

国立感染症研究所戸山庁舎壁備え付け高圧蒸気滅菌装置更新の仕様書（案）に対する意見招請の結果について

平成28年12月

国立感染症研究所総務部会計課施設管理室

No	ページ	項目番号	仕様書(案)等の記載内容	仕様書(案)等に対する意見又は修正案	意見又は修正案の提出理由	回 答
1	1	(1)	細胞区：現行のオートクレーブの缶体寸法{(W)660mm×(H)660mm×(L)1,200mm}と同等であること。	ウドノ医機製品の缶内寸法は(W)660mm×(H)660mm×(L)1,300mmとなりますが奥行き+100mm大きいですが問題ありませんでしょうか。	奥行きが+100mm長いですが使用上問題ないか確認したいと思います。	同等であり問題ありません。
2	1	(1)	動物区：現行のオートクレーブの缶体寸法{(W)600mm×(H)1,000mm×(L)900mm}と同等であること。	ウドノ医機製品の缶内寸法は(W)670mm×(H)1000mm×(L)1,000mmとなりますが幅+70mm、奥行き+100mm大きいですが問題ありませんでしょうか。	幅+70mm、奥行き+100mm長いですが使用上問題ないか確認したいとおもいます。	同等であり問題ありません。なお、仕様書の缶体寸法の記載に誤りがありましたので修正いたします。(W)660mm
3	2	①のb)	b) 時間設定は1分から999分の範囲内で1分刻みに設定できること。		ウドノ医機、仕様では99時間59分が最長となり、時分と分秒の切替えができますが問題ございませんでしょうか？	現行機器の表示であり貴社設定可能時間で問題ありません。
4	2	③のa)	a) 空焚き防止機能	空焚き防止機能とはどんな機能ですか？ウドノ医機製品はドレン循環式なので空焚き防止はございません。項目から削除していただくことは可能でしょうか？	ドレンタンクの機能でしょうか？ウドノ医機製品はドレン循環式なので空焚きの心配はございません。	仕様書 3-(2)-③安全装置について再検討し、仕様書を以下の様に変更しました。 a)圧力異常上昇防止機能 b)温度センサー断線検知機能 c)安全弁 d)ドアインターロック機能 e)漏電ブレーカー f)その他、必要な安全装置
5	2	③のb)	b) 水位異常検出機能	水位異常検出機能とはどの部分の水位でしょうか？ウドノ医機製品はドレン循環式なので水位センサはございません。項目から削除していただくことは可能でしょうか？	ドレンタンク式の場合のみ必要な機能と思われます。	4と同じ
6	3	④その他	・現在、オートクレーブ操作版の近傍に設置してい	・現在、オートクレーブ操作盤の近傍に設置している換気扇	設置後に変更の無いよう事前に確認しておきた	正面パネル付近に設置ください。「操作版」を「操作

			る換気扇のスイッチおよび給蒸バルブを取り付けること。	のスイッチおよび給蒸バルブを取り付けることありますが位置の指定はございますか？	ので機械室内なのか正面パネル付近なのかお教え願います。	盤」に訂正します。
7	3	④その他	・ドレイン排水等に関してはハザード対策を講じて、薬液処理槽に排水する機構とする。		現在お使いの廃液処理槽があるということでしょうか、設置時は既存の排水管に接続すればよろしいでしょうか	既設の排水管に接続ください。
8		5.(2).④	設置後、空調の制御機器や管理区域吸気フィルター等を点検更新し、実験室の差圧、空調が正常に稼働することを受注業者が確認すること	受注業者が専門業者に委託し、対応することは可能でしょうか 可能な場合、文章内の「受注業者」を削除していただくことは可能でしょうか	弊社では、研究室の嚙蒸および空調点検等の作業の提供はしておりません。 その為、専門業者に手配をすることで対応させて頂きたいと思います。	機器更新に伴う実験室機能の確認であり、専門業者への委託対応を含めて実施されたい。
9		5.(3) 納期等	納入期限 平成 29 年 3 月 31 日	納入期限は開札日の 7 ヶ月後以降で設定していただけますでしょうか	オートクレープ本体の製造期間が工場の状況にもよりますが、ご発注から約 6 ヶ月程度となります。設置等に約 1 ヶ月となります。余裕をもった納期設定に変更くださいますようお願い致します。	本契約は平成 28 年度予算にて認められているため、原則として納入期限は本年度中となっている。 ただし、契約締結後は変更契約にて納入期限を変更することが可能。
10		その他	扉開閉方式について	扉の開閉機構については自動開閉式またはハンドル式など記載はなくてよろしいのでしょうか？	自動式でも入札に参加できますがハンドル式の物とは機構やコストが違うので仕様項目に追加願いますでしょうか？	記載追加しました。
11		その他	工程数について	一般滅菌、及び液体滅菌モードのプログラム保有数の指定がございませんが各何プログラム必要でしょうか？	例：一般滅菌モードは 3 モード、液体滅菌モードは 3 モード備えていること。のように追加できますでしょうか？	d) 複数の滅菌モードを登録可能で有り、設置後も変更可能であること。と記載しております。
12		その他	緊急開閉操作について	停電時・緊急時のハザード側からの緊急扉開操作ができる仕様は必要でしょうか？但し、開操作時はメーカーと安全を確認した上で行う事が条件となると思われますが必要でしょうか？	例：停電時・緊急時のハザード側からの緊急扉開操作がメーカーと安全を確認した上で行えること。	緊急時には実験室側扉の操作が必要になる場合を想定し以下の様に仕様書に追加することとしました。「停電や緊急時において必要に応じて実験室側から扉開操作ができる機構であること。」

No	ページ	項目番号	仕様書(案)等の記載内容	仕様書(案)等に対する意見又は修正案	意見又は修正案の提出理由	回答
1	1	3.(1) 1行目	細胞区：現行のオートクレーブの缶体寸法 {(W)660mm× (H)660mm× (L)1,200mm}と同等であること。	細胞区：現行のオートクレーブの缶体寸法 {(W)660mm × (H)660mm × (L)1,200mm} と同等 <u>程度</u> であること。	メーカー毎に若干の寸法差がありますので、同等程度という表記にさせていただきたいと思います。	仕様書の同等とは同程度の缶体寸法であるとのことであり、仕様書は現状の記載とさせていただきます。
2	1	3.(1) 3行目	動物区：現行のオートクレーブの缶体寸法 {(W)600mm× (H)1,000mm× (L)900mm}と同等であること。	動物区：現行のオートクレーブの缶体寸法 {(W)600mm × (H)1,000mm × (L)900mm} と同等 <u>程度</u> であること。	同上	仕様書の同等とは同程度のサイズであるとのことであり、仕様書は現状の記載とさせていただきます。なお、仕様書の缶体寸法の記載に誤りがありましたので修正いたします。(W)660mm
3	2	3.(2) ① a)	使用可能温度範囲は105℃から135℃であり、1℃刻みに設定できること。	使用可能温度範囲は115℃から132℃であり、1℃刻みに設定できること。	下限値につきましては、滅菌保証される下限温度は115℃となりますので、滅菌器としての設定下限は115℃が妥当かと考えます。 上限値につきましては、132℃までであれば、滅菌器の排水処理タンクを簡易容器として製作でき、性能検査等の維持コストも安く抑えることができます。132℃を超える運転が実用上不要であれば、上限値132℃で問題ないと考えます。	既存機器の設定可能範囲です。仕様書を「設定使用可能温度範囲は105℃から135℃であり、1℃刻みに設定できること。」と修正します。
4	2	3.(2)③	安全装置：以下の機能又は機構を有すること。 a)空焚き防止機能 b)水位異常検出機能 c)圧力容器過温防止機能 d)圧力異常上昇防止機能 e)温度センサー断線検知機能 f)ドアインターロック機能 g)漏電ブレーカー	安全装置：以下の機能又は機構を有すること。 a)圧力異常上昇防止機能 b)温度センサー断線検知機能 c)安全弁 d)ドアインターロック機能 e)漏電ブレーカー	メーカー毎に装置の部品構成は異なるため、部品を特定する安全装置の表記は避け、圧力容器又はオートクレーブとして共通する安全装置の項目として記載いただければと思います。	仕様書 3-(2)-③安全装置について再検討し、仕様書を以下の様に変更しました。 a)圧力異常上昇防止機能 b)温度センサー断線検知機能 c)安全弁 d)ドアインターロック機能 e)漏電ブレーカー f)その他、必要な安全装置
5	3	3.(2)④	現在、オートクレーブ操作	オートクレーブ給蒸バルブは、オー	換気扇スイッチにつきまして	換気扇スイッチについても

			版の近傍に設置している換気扇のスイッチおよび給蒸バルブを取り付けること。	トクレーブ操作盤近傍の操作しやすい場所に取り付けること。	は、オートクレーブ本体仕様ではありませんので、削除いただきたく思います。給蒸バルブにつきましては、オートクレーブ操作盤近くの操作しやすい場所への取り付けという表現で、問題ないと考えます。	現状機器更新に伴うものであり仕様に含めます。 ・「操作版」を「操作盤」に訂正します。
6	3	4.(1)③	感染研からの技術的質問等に対しては 1 営業日以内に回答すること。	感染研からの技術的質問等に対して、1 営業日以内に担当者より感染研へ連絡し、対応すること。	質問内容によっては確認に時間がかかる場合があります、1 営業日以内に回答ができない可能性があります。	初期対応および部品調達について時間が要する場合も含めた修理を意味するものであり仕様書の現状とします。
7	4	4.(2)③	無償保証期間は製品検収完了日から 1 年間以上であること。無償保証期間に製造者の責任による故障等が発生した場合には、設置場所又はメーカーにおいて修理等を行うこと。いずれの場合においても一切の費用を発生させることなく修理、交換等を行うこと。また、無償保証期間に限らず故障等の対応は、3 営業日以内にスタッフを派遣して修理を行うこと。	無償保証期間は製品検収完了日から 1 年間以上であること。無償保証期間に製造者の責任による故障等が発生した場合には、設置場所又はメーカーにおいて修理等を行うこと。いずれの場合においても一切の費用を発生させることなく修理、交換等を行うこと。また、無償保証期間に限らず故障等の対応は、3 営業日以内にスタッフを派遣して修理 又は初期対応 を行うこと。	部品の取り寄せ等で修理に 3 営業日以上を要する場合、応急的な初期対応となる場合があります。	初期対応および部品調達について時間が要する場合も含めた修理を意味するものであり仕様書の現状とします。
8	4	5.(2)①	既設設備の撤去の作業前に実験室をホルムアルデヒドガス燻蒸による除染を実施すること。	(削除)	BSL3 レベルの実験室内への立ち入り、除染作業は専門知識を要し、オートクレーブの据付工事の範疇を超えと考えます。オートクレーブの据付作業員の感染事故防止の観点からも、除染作業は感染研様にて実施いただきたく思います。	除染作業についても本機器更新に伴うものであり、専門業者への委託対応を含めて実施していただきたい。
9	4	5.(2)② 1 行目	既設設備の撤去及びその廃棄物処理を適切に実施すること。	既設設備の撤去を行い、感染研にて指定する所内指定場所までの移動を行うこと。	廃掃法の趣旨の観点や、BSL3 レベルの廃棄物であることを考慮し、感染事故防止の観点からも、産廃処分は排出事業者様(感染研様)にて実施いただきたく思います。	既設設備の撤去および廃棄物処理についても本機器更新に伴うものであり、専門業者への委託対応を含めて実施されたい。
10	4	5.(2)② 2 行目	既設設備のうち 1 基については放射能管理区域内で	(削除)	放射能管理区域への立ち入り、除染作業は専門知	既設設備の撤去および廃棄物処理についても本

			あるため、放射能汚染検査及び必要に応じて除染を行う事。		識を要し、オートクレーブのメーカ据付工事の範疇を超えと考えます。オートクレーブの据付作業員の被ばく事故防止の観点からも、検査及び除染作業は感染研様にて実施いただきたく思います。	機器更新に伴うものであり、専門業者への委託対応を含めて実施されたい。
11	4	5.(2)③	設置に当たっては実験室壁と接続部の気密施工が実施されていることを確認する事。	設置に当たっては実験室壁と接続部に気密施工を行う事。	気密(シール)施工は据付工事として実施いたしますが、最終的な気密、室圧確認等はオートクレーブのメーカ側ではできませんので、左記表記にしていだければと思います。	機器更新に伴う実験室機能の確認であり、専門業者への委託対応を含めて実施されたい。
12	4	5.(2)④	設置後、空調の制御機器や管理区域給排気フィルター等を点検更新し、実験室の差圧、空調が正常に稼働することを受注業者が確認する事。	(削除)	オートクレーブ機器メーカでは、空調機器の点検更新、差圧確認等は実施できません。空調業者へ感染研様よりご依頼いただき、オートクレーブ機器仕様からは削除いただきたく思います。	機器更新に伴う実験室機能の確認であり、専門業者への委託対応を含めて実施されたい。
13	4	5.(3)	納入期限 平成 29 年 3 月 31 日	(開札予定日より 8 か月後程度)	オートクレーブは第一種圧力容器となり、受注後 5~6 か月程度の納期が必要です。更新工事に要する期間(2~3 週間程度)を考慮すると、ご発注後 8 か月程度を見込んでおく必要があると考えます。	本契約は平成 28 年度予算にて認められているため、原則として納入期限は本年度中となっている。 ただし、契約締結後は変更契約にて納入期限を変更することが可能。

No	ハ ° ジ	項目番号	仕様書(案)等の記載 内容	仕様書(案)等に対する 意見又は修正案	意見又は修正案の 提出理由	回 答
1	4	5-(2)-1)	既設設備の撤去の作業前に実験室をホルムアルデヒドガス燻蒸による除染を実施すること。	既設設備の撤去作業前に実験室内をホルムアルデヒドガス燻蒸による除染を実施すること。 尚、作業手順及び内容は従来の年次点検と同等の作業を行い、報告書を提出すること。 【赤字：追記修正案】	感染制御の観点から除染レベルの判断基準の明確化が重要であり、実績の有る年次点検と同様の作業を実施させることで除染レベルを担保でき、報告書の提出により内容確認と検証が可能になるため必要要件と考えます。	除染作業に当たっては、施設担当者との協議し作業手順の確認および報告書作成は当然実施されることであり仕様書は現行とします。
2	4	5-(2)-3)	設置に当たっては実験室壁と接続部の気密施工が実施されていることを確認すること。	設置に当たっては実験室壁と装置接続部の気密施工が実施されていることを確認すること。 確認方法については、2 種類以上の気密性確認を行い、報告書を提出すること。 【赤字：追記修正案】	気密施工は感染制御の観点から気密性の確認方法と判断基準の明確化が重要であり、大掛りな装置の更新工事の場合には一般的な煙による目視確認の他に微細な漏れを確認する確認方法があり、2 段階（ダブルチェック）以上の確認を実施させることで気密性を担保でき、報告書の提出により内容確認と検証が可能になるため必要要件と考えます。	気密施工およびその確認方法は施設担当者で協議し確認されることであり仕様書は現行とします。
3	4	5-(2)-4)	設置後、空調の制御機器や管理区域給排気フィルター等を点検更新し、実験室の差圧、空調が正常に稼働することを受注業者が確認すること。	設置後、空調の制御機器や管理区域給排気フィルター等を 点検後、必要に応じ更新し 、実験室の差圧、空調が正常に稼働することを受注業者が確認すること。 確認方法として作業手順及び内容については、年次点検と同等の作業を行い、報告書を提出すること。 【赤字：変更・追記修正案】	空調の制御は感染制御の観点から非常に重要であり、空調の制御や正常稼働の判断基準の明確化が必要である。実績の有る年次点検と同様の作業を実施させることで空調の制御や正常稼働を担保でき、報告書の提出により内容確認と検証が可能になるため必要要件と考えます。	「・・・フィルター等を点検するとともに必要に応じて更新し、実験室の差圧、・・・」に修正します。
4	1	3-(1)	缶体寸法 動物区：現行のオートクレーブの缶体寸法 {(W)600 mm×(H)1,000 mm×(L)900mm }と同等であること。	缶体寸法 動物区：現行のオートクレーブの缶体寸法 { (W)660 mm × (H)1,000 mm×(L)900mm } と同等であること。 【赤字：変更修正案】	動物区の現行のオートクレーブの缶体寸法は、(W)660 mm×(H)1,000 mm×(L)900mmとなっておりまして変更願います。	仕様書の記載に誤りがありましたので修正いたします。
5	—	—	—	缶体構造の性能、機能として本装置に用いる缶体は、厚生労働省の定めるボイラー及び压力容器安全規則にて第一種压力容器構造規格に適合するもので、労働局の行う溶接検査及び構造検査に合格したものであること。 【赤字：追加修正案】	本装置は、压力容器に該当し基本的な規格に合格している事は必要要件で有り、仕様で明記することが必要と考えます。	5 から 6、11、12 については、「 <u>オートクレーブ（バイオハザード対策仕様で、標準的な付属品を含む）</u> 」と記載しているところであり、压力容器としての各種規格への適合性、安全性、耐久性を満たす機器で

						あることです。
6	—	—	—	缶体構造の性能、機能として 缶体構造は角型二重缶壁、全溶接構造缶とし、内筒材質は SUS316 L 無垢材とする。缶体内面仕上げは # 300 相当研磨処理以上であること。 【赤字：追加修正案】	缶体構造及び缶体材質を明記することは滅菌装置の基本性能で重要要件と考えます。缶体構造には一重缶体と二重缶体があり、二重缶体は温度分布性能及び乾燥性能に優れております。また、缶体材質は滅菌物（培地等）を考慮して耐腐食性に優れたステンレス鋼板(SUS316L)を使用する事で、永年にわたって安全に使用するためには、必要な要件と考えます。	5に同じ
7	—	—	—	扉構造の性能、機能として 扉の構造は、両扉方式の皿型構造であること。また、扉材質は SUS316 L 無垢材とする。扉内面仕上げは # 300 相当研磨処理以上であること。 【赤字：追加修正案】	扉構造及び材質は、缶体構造同様に重要要件と考えます。特にバイオハザード対応滅菌装置としての安全性、耐久性の観点から、より頑丈強固な皿型構造が必要であり、締付方法は気密性を担保する必要がある。また、扉材質は耐腐食性に優れたステンレス鋼板 (SUS316L)を使用する事で、永年にわたって安全に使用するためには、必要な要件と考えます。	5に同じ
8	—	—	—	エアタイト構造の性能として 実験室側はコーキング破損を考慮し、2 重シールのエアタイト構造であること。 【赤字：追加修正案】	バイオハザード対応滅菌装置として、実験室側のエアタイトは最も重要事項であり、最善の気密性を担保するためにコーキング破損を考慮した 2 重シール構造が必要要件と考えます。（既存装置も二重シールを行っています。）	5.（2）3）に記載しているように設置に当たっては実験室壁と接続部の気密施工が実施されていることを確認する事としております。
9	2	3-(2)-①	滅菌モード （真空ポンプの固着防止のため簡便なメンテナンス装置が設置されていること…。）	滅菌モード （真空ポンプの固着防止のため の機能として、サポート廊下側 操作側パネル面に真空ポンプ停止 期間タイマー、警報ランプ及び 真空ポンプ稼働スイッチを設ける こと。また、真空ポンプの性能確 認に必要な電流計を設けること。） 【赤字：追加修正案】	既存装置でも真空ポンプ固着は大きな問題であり、その対策を具体的に記載する必要があると考えます。「簡便」であれば工具等の設置での対応も考えられますが、現場でそれらの作業を行うのでなく操作側パネル面で操作が出来て真空ポンプの固着防止方法が必要要件と考えます。	「真空ポンプの固着防止のため簡便なメンテナンス装置が設置されていること。」と記載しています。

10	2	3-(2)-④ 2 頁 21 行目	その他 サポート廊下側、および 実験室側の両面に主電 源スイッチを設置するこ と。また、オートクレー プの滅菌プログラム等の設 定変更等はサポート廊 下側から操作できるこ と。	その他 サポート廊下側、および実験室 側の両面に主電源スイッチ、滅 菌プログラム等の設定変更機能 及びスタートスイッチを設置する こと。 【赤字：追記・削除修正案】	既存装置もサポート廊下側およ び実験室側の両面にて主電 源、プログラム選択（運転選択 機能）及びスタート（スイッ チ）を行っているため必要要件 と考えます。	「・サポート廊下側、お よび実験室側の両面に 主電源スイッチを設置 すること。また、オートク レープの滅菌プログラム 等の設定変更等はサポ ート廊下側から操作で きること。」としています。
11	3	3-(2)-④ 3 頁 3 行目	その他 ド레인排水等に関して はハザード対策を講じ て、薬液処理槽に排水 する機構とする。	その他 ド레인排水等に関してはハザード 対策を講じて、確実に未滅菌 ドレインを滅菌できるド레인排 水滅菌タンクを有すること。また、 その材質はSUS316L以上であ ること。 【赤字：変更修正案】	バイオハザード対応滅菌装置とし て、排水滅菌タンクを設け未滅菌 ドレインの滅菌を行うことで、環境 への安全確保に必要な安全管理 のために、必要な要件と考えま す。（既存装置も排水滅菌方式 をご採用されております。）また、 排水滅菌タンクは、腐食性の考慮 が必要となり、耐腐食性に優れた ステンレス鋼板(SUS316L)を使 用する事で、永年にわたり安全に 使用するためには、必要な要件と 考えます。	5に同じ
12	—	—	—	その他 修理および部品交換作業時の バイオハザード対策機能として、 蒸気が装置の配管の各ラインに 流通して消毒を行う、配管消毒 専用プログラムを装備すること。 【赤字：追加修正案】	バイオハザード対応機種として は、配管の消毒機能は感染制 御の観点からも必要要件と考え ます（既存装置も配管の消毒 機能を有している）。	5に同じ