

安全キャビネット・クリーンベンチ自主点検業務外部委託契約

仕様書

1. 契約の目的

安全キャビネットについては、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（以下「感染症法」）」第 56 条の 24 の定めにより、一種～三種病原体を取り扱う場合は年 1 回以上、四種病原体を取り扱う場合は定期的な自主点検が必要である。また、放射性医薬品の調製作業については微生物等の汚染及び放射性物質による被ばく防止のために安全キャビネット内で行うことが「放射性医薬品の安全管理・安全使用のための手順書」にて推奨されているが、放射性医薬品の調製に使用する安全キャビネットについても高度な清浄度が必要であるため、定期的に HEPA フィルター性能を点検することが望ましい。

当センター病院に設置している安全キャビネットは使用頻度が非常に高く、特に臨床検査部では二種と四種の病原体を取り扱うため年に 1 回の定期点検は必須である。放射線部の安全キャビネットについても毎日放射性医薬品の調製に使用することから年に 1 回の清浄度確認は必要である。一方で日常的に安全キャビネットを使用する臨床検査技師や薬剤師の安全確保が不可欠であることから、定期自主点検は専門業者に委託するものとする。

また、クリーンベンチについては法定の定期自主点検は必要ないものの、クリーンルーム内での検査や調剤等に使用されることから高度な清浄度が要求される。このため、病院に設置のクリーンベンチについても定期的に清浄度を確認することが望ましく、年に 1 回専門業者に委託して実施するものとする。

2. 契約期間

契約締結日～令和 5 年 3 月 31 日

3. 安全キャビネット定期点検について

3-1. 定期自主点検外部委託実施機種および設置場所

別紙 1「点検予定安全キャビネット一覧」のとおり。

3-2. 業務の内容

JIS 規格 (JISK3800) に示す以下の項目

<必須実施項目>

- ・除染（放射線管理区域に設置の機器を除く）：
ホルマリン燻蒸もしくはそれに準じた手法による。
- ・HEPA フィルター透過率（リークテスト）：以下の手順で実施する。
 - ①キャビネットを選定風速値±0.025m/s で運転する
 - ②HEPA フィルター上流側に粒径約 0.3μm のエアロゾル※1 を均一に供給する
 - ③エアロゾル相対濃度計（パーティクルカウンター）を用いて HEPA フィルター上流側のエアロゾル濃度を測定する
 - ④HEPA フィルター下流側のろ材全面、フィルターの継目および枠について、検出管の走査域が重なるように走査しエアロゾル濃度を測定する
検出管の吸引口はフィルター表面から 25 mm以内、走査の移動速度は 5 cm/s とする

※1 エアロゾルは原則として PAO（ポリアルファオレフィン）を用いることとする。
その他の物質を用いる場合は菌数の増加や庫内汚染がないことを明らかにしたうえで使用する。

・吹出し風速・流入風速：

今回点検対象となる安全キャビネットのタイプを以下に示すので、それぞれ JIS 規格（JIS3800K:2021.9）に準拠した手法にて点検を実施する。ただし、点検内容の質を担保できる場合に限り、JIS に記載されている代替手法での実施も可とする。

タイプ	台数
A	2 台
A2	2 台
AB3	1 台
B2	6 台

- ・動作確認：以下の項目について確認を行う。
 - ①前面シャッター開閉動作確認
 - ②蛍光灯・殺菌灯点灯確認
 - ③サッシスイッチ・運転スイッチ動作確認
- ・外観：キズ、へこみ、さび等がないか確認する。
- ・報告書作成：検査実施最終日の翌月末までに作業完了報告書を提出する。

<オプション>

・密閉度検査：

JISK3800 では必須となっているが、当センター機器は高密閉度維持が可能な機種であるため密閉度検査は仕様書に規定しない。ただし、受託者の定期自主点検パッケージ（以下「パッケージ」）に密閉度検査が含まれており、かつ除外しても費用に差が出ない場合に必須実施項目と併せて実施することを妨げるものではない。

- ・気流方向、作業者の安全性、試料保護、試料間の相互汚染防止：

JISK3800 ではオプション項目であるため本仕様書には規定しないが、パッケージに含まれる項目がありかつ除外しても費用に差が出ない場合には、実施することを妨げない。

4. クリーンベンチ定期点検について

4-1. 定期自主点検外部委託実施機種及び設置場所

別紙2「点検予定クリーンベンチ一覧」のとおり。

4-2. 業務の内容

JIS規格（JISB9922）に示す以下の項目

・風速試験：以下の手順で実施する。

①風速測定点はクリーンベンチに設置されている HEPA フィルター1枚ごとに、0.6m×0.6m 以下の面の中心の1点を定める。HEPA フィルターの寸法がこれ以上である場合は、前記寸法を超えない範囲で等分の格子に分割する。風速測定的位置は、フィルターまたは整流板の空気吹出し面に平行な吹出し面から 0.1m 下流の面とする。

②上記で定めた測定点ごとに風速を測定し、各測定値の平均を求める。

・風量試験：

吹出し口または吸込み口で測定した平均風速に吹出し口または吸込み口の面積を乗じて算出する。

・清浄度試験：

適切に校正されたパーティクルカウンターを用いて、作業空間内の清浄度がクラス5以上であれば合格とする。

・報告書作成：検査実施最終日の翌月末までに作業完了報告書を提出する。

5. 競争入札参加資格

- (1) 放射線管理区域に設置している安全キャビネットおよびクリーンベンチの定期自主点検業務を請け負ったことがある者
- (2) 別紙1、2に示す機器およびそれに準じる機器の定期自主点検実施実績がある者
- (3) 点検実施後の一時的な不具合が発生した場合には診療業務に支障が出ないよう可能な限り早期に対応する必要があるため、当センターから自動車で1時間以内（おおよそ半径50～60km以内）のエリアに営業所を有する者
- (4) 点検業務実施予定最終日から遡って1年以内に校正した機器類を使用できる者

6. 特記事項

- ・点検業務のために機器を停止および微調整したことによる一時的な不具合の是正対応は、本契約に含まれる。
- ・点検の結果発見された不具合の是正および劣化部品の交換は本契約に含まれず、別途見積書を徴取して実施内容や実施時期等を検討する。
- ・安全キャビネットについては感染症法の規定により前回定期自主点検から 1 年以内に次の点検をする必要があるところ、当センターでは前回定期自主点検を 2022 年 2～3 月に実施したため、クリーンベンチも含め本契約業務実施時期は毎年 1～2 月ごろとする。
- ・安全キャビネット点検パッケージにパーティクルカウンターを用いた庫内清浄度測定が含まれる場合は、一般細菌分離培養室および好酸菌分離培養室に設置している機器に関しては ISO クラス 7 以上の清浄度であれば合格とする。それ以外のエリアはクリーンルームではないため、受託者の定める基準以上の清浄度を維持できていた場合に合格とする。
- ・放射線管理区域の安全キャビネットについては原則として過去に受託者が実施したことのある方法を採用するが、事前に放射線部担当者と実施方法の調整を行うこと。

7. その他

本仕様書に定めのない事項については、必要に応じて当センターと受託者双方で協議の上決定する。

以上