

食品G L P 関連機器点検仕様書

1 対象機器

(1) 高圧蒸気滅菌器

(株)トミー精工 オートクレーブ

- ・KS-323 製造番号：37119077 1台
- ・SX-500 製造番号：41123007 1台

(2) 高速液体クロマトグラフ

(株)島津製作所 LC-20AB システム 装置の明細は、下表のとおり)

No.	装置名	型番	シリアル番号
1	ポンプ (送液ユニット)	LC-20AB	L20124400506
2	検出器 A	SPD-M20A	L20154402241
3	検出器 B	RF-10AXL	C20954406046
4	オートインジェクタ	SIL-20AC	L20174402545
5	カラムオーブン	CTO-20AC	L20214402702
6	コミュニケーションバスモジュール	CBM-20A	L20234404415
7	PC	FMVD43001	
8	ワークステーション	LabSolutions Ver. 5.98	L54805700754
9	デガッサ	DGU-20A5	L20244403261

(3) 安全キャビネット (バイオハザード対策用キャビネット)

サンヨー 型番:MHE-130AB3、製造番号:040115.

2 設置 (作業) 場所

京都府福知山市篠尾新町1丁目91 京都府中丹西保健所

【別紙1】令和6年度食品G L P 関連機器点検対象(以下「別添点検対象」という。)の「設置場所」

3 契約の目的

この契約の目的は、食品検査等に使用する食品G L P 関連機器の性能維持と故障予防保全のため、清掃、点検、調整を行うものである。

4 点検の実施体制

【別紙1】の点検対象の「点検業者」が行うこと。

5 契約の範囲

(1) この契約に係る作業は、メーカーが定めた定期点検手順書に準拠し、【別紙1】点検対象の「点検項目等」に記載する項目について行うこと。

- (2) この契約に係る作業の範囲は、本仕様書に基づく本体、付属機器、配線、配管等の点検・調整及び必要な部品、消耗品の交換から試運転まで一切を含むものとする。
- (3) 機器の点検、調整を行った後は、試運転を行い、メーカーの定めた判定基準を満足することを確認すること。
- (4) 点検時の訪問に必要な移動費及び作業費を含むこと。

6 契約期間と実施時期

契約日から令和7年3月18日（火）までとする。

定期点検の実施時期については、発注者である京都府（以下「甲」という。）と受注者（以下「乙」という。）で、協議して定める。

7 付帯事項

点検による不具合が発生した場合は、乙は直ちに甲の担当者に連絡・協議し、乙の責任において現状回復措置を行うこと。

8 結果の報告

定期点検終了後は、速やかに点検結果報告書を1部提出すること。

9 その他

- (1) 本仕様書に記載がない事項については、甲乙両担当者が協議の上、決定する。
- (2) 委託作業が完了したときは、所定の業務完了届を速やかに提出すること。

別紙1

令和6年度食品GLP関連機器点検対象

機器名	製造メーカー	点検業者	設置場所	点検項目等
高圧蒸気滅菌器	(株)トミー精工	(株)トミー精工	KS-323：別館2階細菌検査室 SX-500：検査棟1階第2細菌検査室	別紙2参照
高速液体クロマトグラフ	(株)島津製作所	(株)島津アクセス	検査棟1階ガスマス室	別紙3参照
安全キャビネット	三洋電機(株)	パナソニック産機システムズ(株)	別館2階細菌検査室	別紙4参照

別紙2 高圧蒸気滅菌器点検項目

No.	点検項目	不合格内容	点検結果		
—電源コードを供給電源から外す—					
1	本体 絶縁	絶縁抵抗 [MΩ] 修理後 [MΩ]			
2	電源接続関連	プラグ、コンセント、電源コード			
3	本体外装 状態	ラベル等はがれ、腐食、損傷 ガタつき、緩み、パネルシート			
—電源コードを供給電源へ接続—					
4	電源スイッチ 機能	通電、漏電テスト			
—電源スイッチON—					
—蓋開閉(数回)—					
5	蓋ハンドル 状態、 取付、機能	損傷、緩み、引掛り			
6	蓋カバー 状態	缶口接触(変形)			
7	蓋 状態、取付	傷、凹み、亀裂、腐食、缶口接触			
8	蓋ロック機構 状態	損傷、腐食			
9	蓋ロック機構 機能	動作不良(ガタつき、引掛り) ロック不良			
—蓋をして開く—					
—電源スイッチをOFFする—					
10	内ワ 状態、取付	傷、凹み、亀裂、ナット緩み			
11	蓋パッキン 状態	傷、亀裂、劣化、硬化 治具目盛数値 []mm 修理後 []mm			
12	アーム 状態	傷、亀裂、腐食			
13	アームガイド 状態	傷、亀裂、腐食			
14	アームガイド 取付	ボルト緩み			
15	アームシャフト 状態	傷、亀裂、腐食			
16	アーム支柱 状態	傷、亀裂、腐食			
17	アーム支柱 取付	締付けボルト緩み			
18	安全弁 作動	固着確認			
19	圧力計 状態	損傷 指針に浮き 蒸気漏れ(水滴)			
20	排気ホトル 状態	亀裂等損傷、漏れ			
21	排気ホトル 機能	水量不足			
22	排気ホース 状態	亀裂等損傷、漏れ、折れ曲がり			
23	排気バルブ 取付	漏れ跡、緩み			
24	ヒーター 結線、取付	端子周辺焦げ跡、端子緩み 漏れ跡、緩み			
25	温度サーモ 結線	端子周辺焦げ跡、端子緩み			
26	EGO 状態、取付	漏れ跡、緩み			
27	水位検出器 取付	漏れ跡、ガスケット劣化、緩み			
—背面ケースを外す—					
28	制御基板 状態	腐食、水滴跡、接続線緩み			
29	ドライック・SSR 結線、状態	端子周辺焦げ跡、端子緩み 取付、焦げ跡			
30	温度センサー取付	漏れ跡、ガスケット劣化、緩み			
31	安全弁 取付	漏れ跡、緩み			
32	空気抜き弁 状態	漏れ跡、腐食			
33	空気抜き弁 取付	漏れ跡、ガスケット劣化、緩み			
34	「ローズ」(サーモ弁)	傷、亀裂、変色、腐食、劣化			
—滅菌用水を排水する—					
35	排水管/弁 機能	詰り			
36	缶体 状態	傷、凹み、亀裂、腐食、汚れ			
37	ヒーター 状態	焦げ跡、損傷			
38	水位検出器 状態	汚れ、損傷			
39	温度センサー 状態	曲がり、折れ、損傷			

—蓋を閉じる、電源スイッチをONする—					
—121°C設定にて運転スタート—					
40	水位検出 機能	動作不良			
—滅菌用水の注水:水位検出器を水没させる—					
—排気バルブを開く—					
—121°C設定にて運転スタート—					
41	排気バルブ 開閉検出 機能	動作不良			
—排気バルブを閉じる—					
—蓋を開く—					
—121°C設定にて運転スタート—					
42	蓋開閉検出 機能	動作不良			
—蓋を閉じる—					
—121°C設定にて運転スタート—					
43	蓋インターロック 機能	動作不良(開閉)			
44	空気抜き弁 機能	弁閉温度 []°C 修理・調整後 []°C			
—温度表示、圧力計表示等にて滅菌工程であることを確認—					
45	蓋パッキン 機能	蒸気漏れ			
46	蓋ホース 取付	蓋ホースと蓋の隙間から蒸気漏れ			
47	安全弁 取付	蒸気漏れ			
48	空気抜き弁 取付	蒸気漏れ			
49	排気バルブ 取付	蒸気漏れ			
50	温度センサー 取付	蒸気漏れ			
51	ヒーター 取付	蒸気漏れ			
52	水位検出器 取付	蒸気漏れ			
53	排水口 機能	漏れ			
54	圧力計 状態	文字板とガラスカバー間蒸気漏れ			
55	圧力計 機能	圧力表示 [] フルスケール []kgf/cm ² ・kPa・MPa 修理・調整後 [] フルスケール []kgf/cm ² ・kPa・MPa			
56	温度制御 機能	温度制御不良			
57	温度表示 機能	表示温度 []°C 修理・調整後 []°C			
58	タイマー 機能	減算不良、タイムアップ不能			
59	排気 機能	排気不良			
60	表示・スイッチ 機能	表示不良、スイッチ不良			

【その他点検項目】

【使用計測器】
絶縁抵抗系 管理番号 :TK

点検 記号	✓	合格:問題なし
	H	重度不合格:要修理…本機使用不可
	M	中度不合格:要修理…本機使用可
	S	軽度不合格:劣化…本機使用可
	U	点検対象外

メンテナンス記号

C	L	T	R	E	O
清掃	給油	増し締め	調整	交換	分解

別紙 3

高速液体クロマトグラフ点検項目

No.	装置名	定期点検項目	判定基準
1	ポンプ LC-20AB (送液ユニット)	圧力リミットテスト 流量の正確さ	P.MAX及びP.MINエラーが出ること 1.00±0.02mL/min
2	検出器A SPD-M20A	波長正確さテスト ランプエネルギーテスト 光源点灯時間テスト 温度調節精度の確認	OK又はPassと表示されること メーカーの基準を満たすこと (点灯時間の記録のみ) 電源投入後10分以内に40°C±1.00°Cになること
3	検出器B RF-10AXL	ランプ点灯時間 波長正確さ 感度 S/N確認	≦500hr 各測定波長で±2.0nm 40≦ランプ線のピーク高さF≦85 S/N≧300
4	オートインジェクタ SIL-20AC	設定温度の正確さ グラジエント濃度テスト ノイズ/ドリフトテスト システムの再現性 保持時間の再現性 ピク面積の再現性	設定温度±3.0°C A液/B液 設定値±1.0% メーカーの基準を満たすこと CV値≦0.5% CV値≦1.0%
5	カラムオーブン CTO-20AC	温度の正確 温度の調節精度 リークセンサテスト	設定温度±2.0°C 50°Cにおける温度の振れ幅 dT≦0.2°C SENER GOODが表示されること
6	システムコントローラ CBM-20A (コミュニケーションバスモジュール)	ROM、RAM自己診断 システム制御	正常に作動すること 設定されたシーケンスが正しく実行されること
7	PC	コンピュータの起動テスト 日付と時間のチェック ハードディスクドライブのチェック プリンタドライブのチェック	正常に起動すること 正しく表示されること 正常であること 正しく印刷されること
8	ワークステーション	プログラムの確認 機能、動作の確認	全てOKが表示されること 正常に作動すること
9	デガッサ DGU-20A5	脱気動作確認	正常に作動すること
10	装置全般	装置本体の清掃 各部品の分解洗浄 各消耗部品等の交換 配線・配管等の点検 液漏れ点検 各装置の動作確認	異常がないこと 液漏れがないこと 正常に動作すること

作業報告書

パナソニック産機システムズ株式会社

品名 バイオハザード対策用キャビネット

測定者

機種名	MHE-130AB3	検査日	
製造番号		設置場所	

作業内容

- ・風速試験
- ・HEPAフィルター性能試験(給気・排気)
- ・点検票に基づく点検

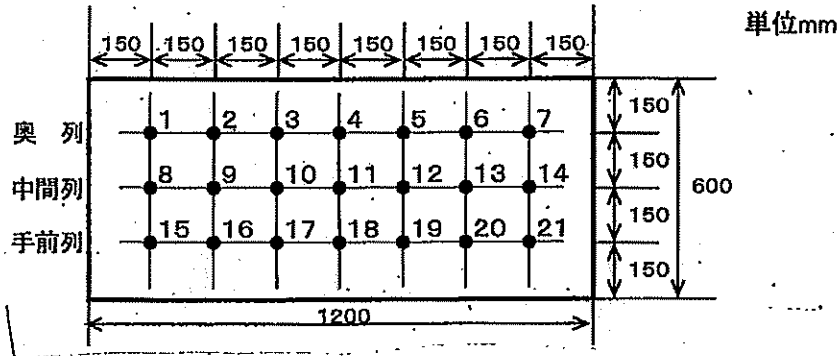
検査項目	規 格	測定結果	判 定
吹出し風速試験	前面シャッターを200mm開け、5分以上の暖機運転後 作業台上215mmの高さで定められた各測定点を測定。 平均値より判定する。(測定点は別途記載) 選定風速 ①奥 列:0.330m/s ②中間列:0.330m/s ③手前列:0.410m/s 各列の平均風速は選定風速±0.030m/sのこと。 各列の平均風速に対し最大最小のバラツキが±20%以内のこと。	①奥 列: m/s 最大: % 最小: % ②中間列: m/s 最大: % 最小: % ③手前列: m/s 最大: % 最小: %	
流入風速試験	前項目と同一条件で製品を運転し前面開口部の 定められた各測定点を測定。平均値より判定する。 (測定点は別途記載) 流入風速0.525~0.700m/s以内のこと。	m/s	
HEPAフィルター 性能試験	給気HEPAフィルターのリーク率は0.01%以下のこと。 排気HEPAフィルターのリーク率は0.01%以下のこと。		
一般点検	点検項目表に基づく点検	点検項目表参照	

1. 吹出し風速試験

測定器

測定方法 前面扉下端の高さ(200mm)にて下図に示す各部(計21点)の風速を測定する。

合格判定基準は各列の平均風速値が奥列が0.33m/s、中間列が0.33m/s、前列が0.41m/sの±0.030m/sとし、各列の平均風速に対し最大最小のバラツキが±20%以内のこと。

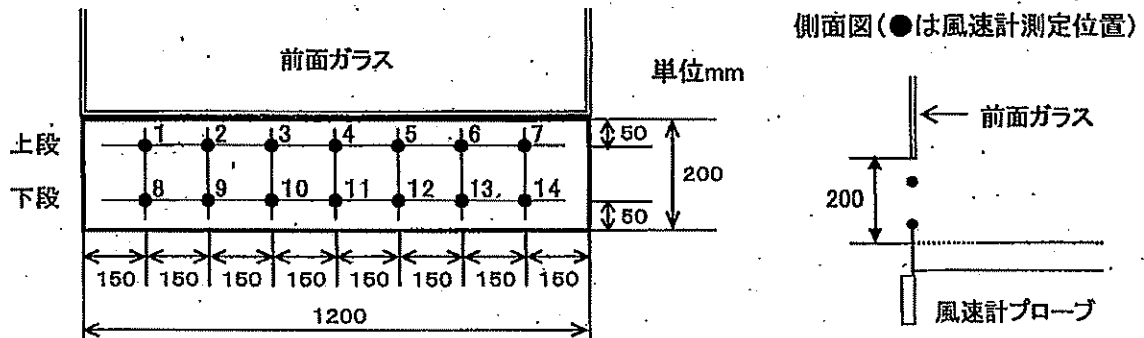


2. 流入風速試験

測定器

測定方法 前面扉下端の高さ(200mm)にて下図に示す各部(計14点)の風速を測定する。

合格判定基準は流入風速0.530~0.700m/sの範囲のこと。(設定風速0.560m/s)



3. HEPAフィルター性能試験

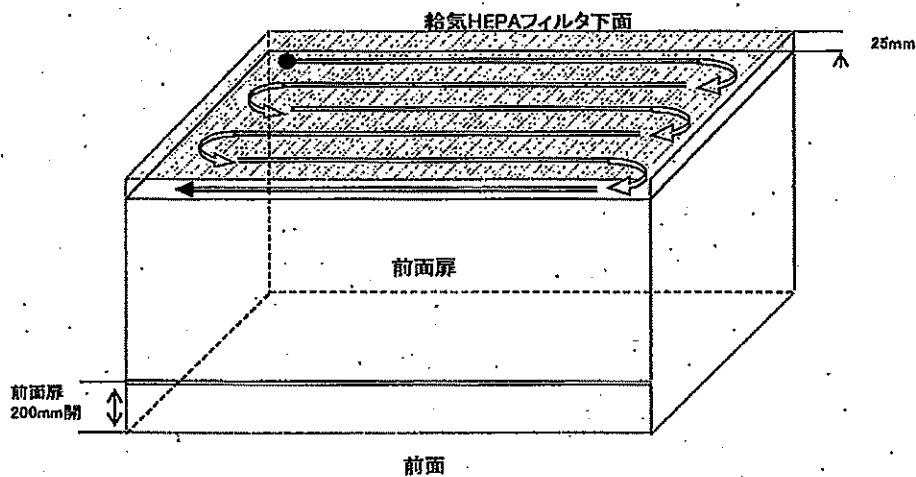
測定器

- フィルターのリーク率は0.01%以下であること

○1次側濃度測定(給気側)

○給気側濃度測定

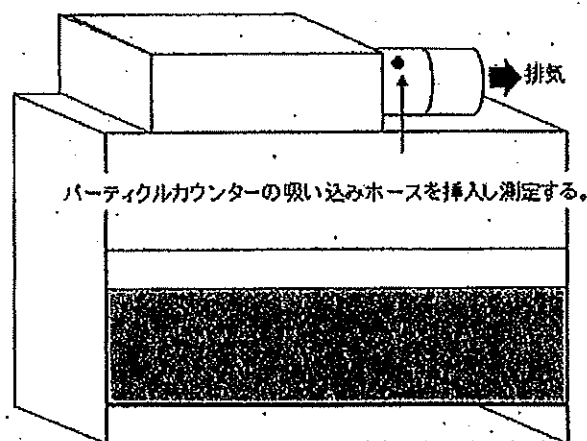
- 給気フィルター下部全面を25mmの位置にてパーティクルカウンターを下図のように50mm/sを目安で走査し、0.1oft(2.83L)の量を5回測定した結果を1回とする。
- 3回繰り返した平均値を1次側の濃度で割ることにより、給気フィルターのリーク量を算出する。
- 合格判定基準はリーク率が0.01%以下のこと。



○排気側濃度測定

- 本体上部の排気ダクトの途中に下図のように測定口を設けその内部を流れる粒子数を測定する。

- 合格判定基準はリーク率が0.01%以下のこと。



＜4. バイオハザード対策用キャビネット点検項目票(定期検査用)＞

ユーザー名				設置場所					
設置先住所				TEL					
機種名				製造番号					
点検実施日				周囲条件	℃				
点検部署									
NO	点検項目	点検内容		結果	NO	点検項目	点検内容		結果
1	設置状況	作業台の水平			3	電装関係	スイッチ類	蛍光灯スイッチ	
		電源電圧		V				殺菌灯スイッチ	
		運転電流		A				ガス供給スイッチ	
		電源コード・プラグ						フザースイッチ	
		アース(設置)						ウイドロック解除スイッチ	
2	外観	前面シャッター開閉動作					ファンスイッチ		
3	電装関係	総合絶縁抵抗		MΩ	4	風速	周波数切替スイッチ		
		ランプ類	エアフロー正常ランプ					フットスイッチパーナー用、接続コンセント	
			エアフロー警報ランプ					フットスイッチホップ用、接続コンセント	
			ウインドウ警報ランプ					庫内ワークエリア風速(奥列)	
			排気ファン警報ランプ				/	庫内ワークエリア風速(中間列)	
			給気ファン警報ランプ				/	庫内ワークエリア風速(手前列)	
			圧力警報ランプ				/	流入風速	
			モーター警報ランプ						
		ガス供給ランプ							
		蛍光灯							
殺菌灯									
記事					5	HEPAフィルター性能			
					備考				
○……良好 ×……不良 ⊗……修理調整後良好 /……該当せず									