

# 多項目自動血球分析装置

調達仕様書

令和6年 11 月

県立安芸津病院

## I 仕様書概要説明

### I-1 遵守事項

本件の調達において多項目自動血球分析装置の運用については、連携において厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」を遵守すること。また、その他の該当するガイドラインについても同様とする。更に本調達のシステム構成が本院の医療情報システム運用を阻害しない構築を行うこと。

### I-2 調達物品の構成

I-2-1	多項目自動血球分析装置	1	式
I-2-1-1	卓上型多項目自動血球分析装置 A	1	
I-2-1-2	卓上型多項目自動血球分析装置 B	1	

### I-3 調達物品の一般的条件

- I-3-1 入札時点で製品化されており、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の承諾を得た機器であること。
- I-3-2 本件で納入する機器・備品は、設置までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合には最新の仕様で引き渡すこと。
- I-3-3 本調達における公正で必要となる物品に関しては、調達内に含めること。
- I-3-4 本調達における全ての物品について、型式・シリアル番号等の一覧リストを電子媒体と紙媒体で提出すること。または、本院担当者の指示に従い資産管理システムに直接入力すること。
- I-3-5 上記以外の機器に関しては、入札時点で製品化されていること。また、開発が伴う装置においては、設置時期までに納入が可能である旨のスケジュールと証明書を提示すること。

### I-4 技術的要件の概要

- I-4-1 本調達物品に係わる性能、機能および技術等（以下「性能」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）はⅡ及びⅢに示すとおりである。

- I-4-2 「技術的要件は」当院が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれらを満たしていないとの判定がなされた場合は不合格となり、落札決定の対象から除外する。

## II 調達物品に備えるべき技術的要件（性能、機能に関する要件）

### II-1 卓上型多項目自動血球分析装置 A

#### II-1-1 基本機能要件

- II-1-1-1 外形寸法は W700×H1,000×D800mm 以内であること。
- II-1-1-2 重量は 250kg 以下であること
- II-1-1-3 電源は以下の要件を満たすこと。  
AC100V 60Hz 400VA 以下
- II-1-1-4 測定項目は以下の項目を有すること。  
WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、MCH、MCHC、PLT、RDW-SD、RDW-CV、PDW、MPV、  
P-LCR、PCT、NRBC#、NRBC%、NEUT#、LYMPH#、  
MONO#、EO#、BASO#、IG#、  
NEUT%、LYMPH%、MONO%、EO%、BASO%、IG%
- II-1-1-5 全血モードにて検体吸引量が 100  $\mu$ L 以下であること
- II-1-1-6 白血球測定、白血球分類、網状赤血球測定には、測定原理に核酸染色を用いたフローサイトメトリー法を採用していること
- II-1-1-7 赤血球および血小板測定の測定原理には、分析量が多く再現性に優れるシースフローDC 検出方式を採用していること
- II-1-1-8 血小板測定においては、血小板測定専用の蛍光染色測定モードを搭載し、精度の高い血小板測定が可能であること
- II-1-1-9 体腔液測定の為の専用の測定モードを有すること
- II-1-1-10 体腔液測定モードでは検体の前処理が不要であり、かつ通常モードと比較し分析量が多く、精度の高い測定が可能であること
- II-1-1-11 100 検体/時間以上の処理能力を有すること
- II-1-1-12 オートサンプラーはラック式であり、検体は随時投入可能であること

- Ⅱ-1-1-13 排液は排水溝に直接流す事が可能で、排液ボトルの設置が不要であること
- Ⅱ-1-1-14 試薬の残量や有効期限は、バーコード管理が可能であること
- Ⅱ-1-1-15 装置本体は卓上タイプであること
- Ⅱ-1-1-16 本装置と LIS を現行機器と同様にオンライン接続可能であること
- Ⅱ-1-1-17 現行の BD バキュティナ採血管が使用可能であること
- Ⅱ-1-1-18 外部精度管理サービスが利用可能であること
- Ⅱ-1-1-19 外部精度管理サービス先へ精度管理データを自動送信できること
- Ⅱ-1-1-20 プリンターが装備され、測定結果画面が印字可能であること
- Ⅱ-1-1-21 各種精度管理調査で安定したデータを見込める機器であること

## Ⅱ-2 卓上型多項目自動血球分析装置 B

### Ⅱ-2-1 基本機能要件

- Ⅱ-2-1-1 外形寸法は W450×H450×D660mm 以内であること。
- Ⅱ-2-1-2 重量は70kg 以下であること
- Ⅱ-2-1-3 電源は以下の要件を満たすこと。  
AC100V 50/60Hz 300VA 以下
- Ⅱ-2-1-4 測定項目は以下の項目を有すること。WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、MCH、MCHC、PLT、RDW-SD、RDW-CV、PDW、MPV、P-LCR、PCT、NEUT#、LYMPH#、MONO#、EO#、BASO#、NEUT%、LYMPH%、MONO%、EO%、BASO%、RET#、RET%、RET-He
- Ⅱ-2-1-5 全血モードにて検体吸引量が 25  $\mu$ L 以下であること
- Ⅱ-2-1-6 白血球測定、白血球分類、網状赤血球測定には、測定原理に核酸染色を用いたフローサイトメトリー法を採用していること

- Ⅱ-2-1-7 赤血球および血小板測定 of 測定原理には、分析量が多く再現性に優れるシーフローDC 検出方式を採用していること
- Ⅱ-2-1-8 体腔液測定 of 為の専用の測定モードを有すること
- Ⅱ-2-1-9 体腔液測定モードでは検体の前処理が不要であり、かつ通常モードと比較し分析量が多く、精度の高い測定が可能であること
- Ⅱ-2-1-10 60検体/時間以上の処理能力を有すること
- Ⅱ-2-1-11 オートサンプラーはラック式であり、検体は随時投入可能であること
- Ⅱ-2-1-12 排液は排水溝に直接流す事が可能で、排液ボトルの設置が不要であること
- Ⅱ-2-1-13 試薬の残量や有効期限は、バーコード管理が可能であること
- Ⅱ-2-1-14 装置本体は卓上タイプであること
- Ⅱ-2-1-15 本装置と LIS を現行機器と同様にオンライン接続可能であること
- Ⅱ-2-1-16 現行の BD バキュティナ採血管が使用可能であること
- Ⅱ-2-1-17 外部精度管理サービスが利用可能であること
- Ⅱ-2-1-18 外部精度管理サービス先へ精度管理データを自動送信できること
- Ⅱ-2-1-19 プリンターが装備され、測定結果画面が印字可能であること
- Ⅱ-2-1-20 各種精度管理調査で安定したデータを見込める機器であること

### Ⅲ 調達物品に備えるべき技術的要件（性能、機能以外の要件）

#### Ⅲ-1 設置要件

- Ⅲ-1-1 調達物品の設置場所は、本院担当者と打合せの上、その指定する場所に設置すること。
- Ⅲ-1-2 調達物品の納入前に、設置等にかかる日程表を提出すること。
- Ⅲ-1-3 設置要件を満たすための費用は本調達に含めること。

## Ⅲ-2 設備要件

- Ⅲ-2-1 調達物品を当院指定の設置場所で稼働させるために必要な配線（電源および LAN）等の変更または増設を行うこと。
- Ⅲ-2-2 設備要件を満たすための費用は本調達に含めること。

## Ⅲ-3 撤去、搬入、据付、配線および調整

- Ⅲ-3-1 既設装置、廃材などについては、関係法令に反することなく適正に廃棄可能な状態にすること。
- Ⅲ-3-2 撤去及び据付で発生した廃材等は落札業者の負担にて撤去すること。
- Ⅲ-3-3 各装置の設置場所は、当院担当者が指定した場所に設置すること。
- Ⅲ-3-4 落札から納入までの間に装置の仕様変更、ソフトウェアのバージョンアップ・変更・追加があった場合は、最新の仕様にて引き渡すこと。
- Ⅲ-3-5 撤去・搬入は、本院担当者と十分に協議を行い、安全管理上支障がないように行うこと。施設の破損がないようにすることとし、万一破損した場合は、本院担当者と協議の上、納入業者の責任で原形復旧すること。
- Ⅲ-3-6 撤去、搬入、据付、配線および調整等に必要な費用は本調達に含めること。

## Ⅲ-4 装置、システム設定については、以下の要件を満たすこと

- Ⅲ-4-1 LAN 配線が新規で必要となる場合、工事等については当院担当者の指示に従い施行すること。その費用は本調達に含まれること。
- Ⅲ-4-2 新設装置の接続において、IP アドレス等の設定は、当院担当者の指示に従うこと。
- Ⅲ-4-3 新規導入機器の時刻設定は、当院のタイムサーバと接続して取得すること。

## Ⅲ-5 保守体制・保証期間については、以下の要件を満たすこと。

- Ⅲ-5-1 調達物品が正常に動作することを納入後 1 年間は無償で定期的に点検・調整をし、故障防止を行うこと。

- Ⅲ-5-2 納入後1年間は、通常の使用により故障が発生した場合、無償保証に応じること。
- Ⅲ-5-3 通常の使用で発生した故障の修理および定期点検を実施できる保守体制があること。
- Ⅲ-5-4 使用開始後 2 年目以降の保守点検の実施に関しては、本院担当者と協議を行い、内容その他について決定すること。
- Ⅲ-5-5 調達物品の故障、不具合に対して、保守等に関する契約を締結するか否かに関わらず修理等の対応、連絡体制が整備されていること。

Ⅲ-6 その他については、以下の要件を満たすこと。

- Ⅲ-6-1 取扱説明に関する教育訓練は、当院の担当者の指定する日時で操作説明会を実施すること。
- Ⅲ-6-2 調達物品の納入前に、設置等にかかる日程表等を提出すること。
- Ⅲ-6-3 日本語の操作手順書、使用マニュアル及び添付文書は、すべて紙媒体で3部ずつ及び電子媒体で提出すること。
- Ⅲ-6-4 本調達における全ての装置について、当院の書式に従い、型式・シリアル番号等の一覧リストを電子媒体と紙媒体で提出すること。または、当院担当者の指示に従い資産管理システムに直接入力すること。
- Ⅲ-6-5 調達物品の取扱については、本院の関係者に対して十分な説明を行うこと。
- Ⅲ-6-6 本仕様書に記載のない事項については、相互の協議によって対処するものとする。
- Ⅲ-6-7 上記の要件にかかる費用は、本調達に含めるものとする。