

（調達物品に備えるべき技術的要件）

調達物品及び数量

全自動尿分析装置及び尿中有形成成分分析装置は以下で構成されること。

- 1-1 全自動尿分析装置(US-3000シリーズ) 2台
- 1-2 尿中有形成成分分析装置(UF-5000) 1台
- 1-3 尿検査搬送装置 1式
- 1-4 尿情報統合システム 1式
- 1-5 尿分取装置接続費用
- 1-6 全自動尿分析装置及び尿中有形成成分分析装置導入に伴う、オンライン接続費用
- 1-7 全自動尿分析装置及び尿中有形成成分分析装置導入に伴う、電気・給排水工事費用
- 1-8 機器の入替費用

性能・特質に関する要件

2-1 全自動尿分析装置については以下の要件を満たすこと

2-1-1 測定項目及び測定方法については以下の要件を満たすこと。

- 2-1-1-1 測定項目は p H、ブドウ糖、潜血、蛋白質、ウロビリノーゲン、ケトン体、ビリルビン、亜硝酸塩、比重、白血球、アルブミン、クレアチニン、色調、濁度を全自動で測定できること。
- 2-1-1-2 測定原理に C M O S センサーを取り入れた画像解析システムが採用されていること。
- 2-1-1-3 同時に 3 種類の試験紙をランダムに測定できること。
- 2-1-1-4 薬剤によるビリルビン偽陽性を測定機器で自動陰性化補正できること。

2-1-2 検体の処理能力については以下の要件を満たすこと。

- 2-1-2-1 分析装置 1 台での 1 時間あたりの検体測定数は最大 2 7 6 検体以上であること。

2-1-3 検体採取については以下の要件を満たすこと。

- 2-1-3-1 検体の取り違いミスを防止する為に検体バーコードを使用し試験管に貼り付けられたバーコードを自動で読み取りできる機能を有していること。
- 2-1-3-2 緊急割り込み測定ができること。
- 2-1-3-3 全自動尿中有形成成分分析装置と共通のラックが使用でき、業務の効率化が図れること。

2-1-4 測定に要する検体量については以下の要件を満たすこと。

- 2-1-4-1 必要検体量は 1 mL 以上であること。
- 2-1-4-2 検体吸引量は 0.23 mL 以下であること。

2-1-5 精度管理については以下の要件を満たすこと。

- 2-1-5-1 精度管理用のコントロール物質が ISO15189、病院機能評価等に必要な 2 濃度用意されていること。

2-1-6 上位コンピューターとの通信については以下の要件を満たすこと。

- 2-1-6-1 上位コンピューターとオンライン接続することができること。
- 2-1-6-2 測定結果はリアルタイムに上位コンピューターへ送信できること。

2-1-7 拡張性について

- 2-1-7-1 搬送システムに接続可能なこと。
- 2-1-7-2 全自動尿中有形成成分分析装置との搬送接続が可能なこと。

2-2 尿中有形成成分分析装置は以下の要件を満たすこと

2-2-1 装置性能として以下の要件を満たすこと

- 2-2-1-1 尿中有形成成分測定においては以下要件を満たすこと。
- 2-2-1-2 検体処理能力は 1 時間あたり最大 103 検体以上であること。
- 2-2-1-3 装置内フローセルを用いて尿中の有形成成分を測定できること。
- 2-2-1-4 尿中の有形成成分を装置が自動的に、赤血球、白血球、上皮細胞、円柱、細菌に分類し、ディスプレイに測定結果を表示すること。
- 2-2-1-5 糸球体由来か非糸球体由来かの鑑別に有用な赤血球形態情報を自動で得られること
- 2-2-1-6 各成分を染色することにより、高い分離能を実現していること。
- 2-2-1-7 尿の遠心分離や標本作成等の前処理が不要であること。
- 2-2-1-8 尿中有形成成分測定のための測定で必要検体量は 4mL 以下であること。
- 2-2-1-9 測定結果は定量的な測定をもとに / μ L 及び / μ L から /LPF、/HPF 等に換算されたデータが得られること。
- 2-2-1-10 検査部での採算性を考慮し、尿沈渣（フローサイトメトリー法）の診療報酬が取得できること。
- 2-2-1-11 全自動尿分取装置への検体架設から、尿定性装置・尿中有形成成分装置が測定可能な搬送接続の機能を有しており省力化が可能であること
- 2-2-1-12 体液測定できること。
- 2-2-1-13 赤血球、白血球、上皮細胞、円柱、細菌の精度管理用コントロールがあること。
- 2-2-1-14 無晶性塩類の消去を行っていること。
- 2-2-1-15 測定には液状試薬のみを用い、検体毎にキュベット、カートリッジ等の廃棄物が生じないこと。

2-2-2 その他機能として以下の要件を満たすこと

- 2-2-2-1 コンピューターウイルスに対するセキュリティ対策が施されていること。
- 2-2-2-2 神奈川県内に営業・アフターサービス対応拠点があり、迅速に対応可能であること。

2-2-2-3 機器および試薬等製品の全般の問い合わせ集中受付体制が確立されており、迅速に電話受付が可能であること。

2-2-3 オンライン通信機能は以下の要件を満たすこと

2-2-3-1 検体バーコードを使用し、検査依頼情報・患者属性を自動受信する機能を有すること。

2-2-3-2 上位コンピューターからの依頼情報に基づくリアルタイムランダム測定が可能であること。

納品・搬入設置・廃棄及び調整等

- 3-1 横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床検査部(以下、当院という。)指定の場所に納品すること。
- 3-2 当院の指定する場所から搬入可能であること。
- 3-3 納品は令和7年3月31日までに完了すること。
- 3-4 搬入・搬出に要する養生及び取り付け、稼働のための調整等を行うこと。
- 3-5 振動・落下・転倒等がないように設置すること。
- 3-6 搬入・据え付け・調整及び不要となる機器の入替等、その一切の費用を含むこと。
- 3-7 当院が用意した一次設備(電気・給水・給湯・排水等)以外に必要な設備がある場合には、納品業者において用意すること。
- 3-8 病院躯体及び機器設置に伴う付帯工事は、当院管理の下、指示に従い施行すること。
- 3-9 物品の撤収・搬出等は当院の指定する方法で行うこと。
- 3-10 システム接続・調整に関わる作業全て(ソフト開発費や上位システム側で発生する接続を含む)の費用を見込むこと。
- 3-11 受入れ時の検収は、当院の職員が立ち会いのものを行うこと。

保守体制・メンテナンス

- 4-1 発生した故障の修理を実施できる体制が整っていること。
- 4-2 通常使用で発生した故障に対して、障害発生後1時間以内(平日)に電話などにより障害への対応が可能であること。
- 4-3 登院が必要な障害発生時には、障害発生後3時間以内(平日)に対応できること。
- 4-4 ソフトウェアのバージョンアップの際、情報提供の上、無償で対応すること。
- 4-5 引き渡し後1年間は通常使用により故障が発生した場合には無償修理に応じること。

教育

- 5-1 操作マニュアル(日本語)及びクイックマニュアル類はそれぞれ3部用意すること。
- 5-2 担当者に対して使用方法や安全講習等の教育訓練を実施する体制が整っていること。
- 5-3 販売元または製造元が主催する当該機器に関連した研修会等がある場合には、その受講に関わる費用も含まれること。

その他

- 6-1 仕様書の表現を独自の判断で解釈することなく、入札参加に当たっては、上記の要件を満たすことを証明できる文書およびエビデンスを準備し、当院の必要に応じて提示すること。
- 6-2 本仕様書に明記されていない事項についても、技術的、機能的、または保守管理上必要なものが発生した場合は、事前に当病院と協議し、滞りなく具備すること。
- 6-3 入札機器の性能等が[2.性能・特質等に関する要件]に示す要件を満たしているか否かの判定は、当院の必要に応じて落札候補者から提示される、要件を満たす証明となる文書及びエビデンスと、本仕様書を照合し当院で審査するものである。
- 6-4 その他、本仕様書に明記されていない事項で問題が生じた時には、別途誠実に協議のうえ、決定すること。