

(調達物品に備えるべき技術的要件)

1 調達物品及び数量

1-1 血液検査搬送システム 1式及び凝固検査システムは以下で構成されること。

- 1-1-1 多項目自動血球分析装置 3台
- 1-1-2 塗抹標本作製装置 2台
- 1-1-3 検体搬送システム 1式
- 1-1-4 検体並び替え装置 1式
- 1-1-5 血液像自動分析装置 1式
- 1-1-6 全自動血液凝固測定装置 2式
- 1-1-7 血液検査搬送システム及び全自動血液凝固測定装置、導入に伴うオンライン接続費用

1-2 設備の増築・改築は以下を実施すること

- 1-2-1 当院の指定する場所に手洗い場を設置すること
- 1-2-2 当院が指定する場所の壁撤去を行うこと

2 性能・特質に関する要件

2-1 多項目自動血液分析装置については以下の要件を満たすこと

2-1-1 測定項目および解析項目は以下の要件を満たすこと

- 2-1-1-1 血球計数項目はCBC8項目（白血球数・赤血球数・ヘマトクリット濃度・ヘマトクリット・血小板数・MCV・MCH・MCHC）を定量測定する機能を有すること。
- 2-1-1-2 白血球分類項目は、好中球・リンパ球・単球・好酸球・好塩基球の各実数および百分率を測定できる機能を有すること。
- 2-1-1-3 網赤血球の実数および百分率を測定する機能を有すること。
- 2-1-1-4 白血球測定と同時に有核赤血球の定量測定が可能で、有核赤血球検出時にも白血球数算出に影響しない測定が可能であること。
- 2-1-1-5 網赤血球ヘモグロビン等量RET-Heの測定が可能であること。
- 2-1-1-6 リサーチ項目として、幼若顆粒球Immature Granulocyte[#, %]、幼若血小板比率 IPF[%]、破碎赤血球数FRC[#, %]の測定が可能であること。
- 2-1-1-7 脳脊髄液・胸水・腹水・関節液測定の為の専用の測定モードを有し、赤血球数・白血球数の定量測定に加え、白血球分類項目として、単核球と多核球の各実数および百分率を測定できる機能を有すること。
- 2-1-1-8 多項目自動血球分析装置は、骨髓芽球などの幼若細胞やリンパ球系の異常細胞を検出できること。

2-1-2 測定系に関わる機能は以下の要件を満たすこと

- 2-1-2-1 多項目自動血球分析装置1台あたりの最大処理能力は、血球計数、白血球分類同時測定時で100検体/時間以上、血球計数、白血球分類、網赤血球同時測定時に83検体/時間以上であること。
- 2-1-2-2 サンプラ測定時の測定検体量は88μl以下であること。
- 2-1-2-3 マニュアル測定時の測定検体量は88μl以下であること。
- 2-1-2-4 サンプラは転倒混和方式のオートサンプラを用いること。
- 2-1-2-5 検体サンプリング方法はマニュアル測定、サンプラ測定のいずれの測定においても、検体吸引部は同一でキャッピング機能を有すること。
- 2-1-2-6 微量検体対応として、微量用採血管に対応したモードを搭載しており、「BD マイクロティナ® MAP 微量採血管」を使用した場合にはサンプラ測定機能が使用できること。
- 2-1-2-7 キャピラリー検体対応として、キャピラリーモードを搭載していること。必要検体量は70μl以下であること。
- 2-1-2-8 サンプラ測定中の緊急割り込み測定する機能を有すること。
- 2-1-2-9 コスト低減の観点より1検体毎のランダムディスクリット測定機能により、測定オーダー以外の項目について試薬を無駄にしない測定系であること。
- 2-1-2-10 初検時の検査結果のIPメッセージや測定値によって再検判定された検体についての自動再測定が可能であること。
- 2-1-2-11 初検時の検査結果のIPメッセージや測定値によって自動追加リフレクト測定が可能であること。
- 2-1-2-12 白血球測定、白血球分類、網赤血球測定には、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。
- 2-1-2-13 フローサイトメトリー法の使用光源には交換頻度の少ない半導体レーザーを採用していること。
- 2-1-2-14 白血球低値検体において分析量を増やす低値白血球用の専用モードを搭載し、精度の高い白血球測定が可能であること。
- 2-1-2-15 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。
- 2-1-2-16 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ていること。
- 2-1-2-17 脳脊髄液・胸水・腹水・関節液測定の為の専用の測定モードは、検体の前処理が不要であること。
- 2-1-2-18 脳脊髄液・胸水・腹水・関節液測定の為の専用の測定モードは、全血測定モードよりも多くの細胞をカウントすること。
- 2-1-2-19 脳脊髄液・胸水・腹水・関節液測定の為の専用の測定モードにおいては、赤血球混入時においても影響を受けない白血球測定が可能で脳脊髄液・胸水・腹水・関節液測定の為の専用の測定モードにおいては、高値検体測定後にはキャリアオーバー対策として自動洗浄を自動追加する機能を有すること。
- 2-1-2-20 検体測定は10本ラックにて測定可能であること。
- 2-1-2-21 シアン等の毒劇物を含まないクリーンな測定系であること。
- 2-1-2-22 排液は排水溝に直接流す事が可能で、排液ボットの設置が不要であること。

2-1-3 オンライン通信機能は以下の要件を満たすこと

- 2-1-3-1 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。
- 2-1-3-2 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ディスクリット測定が可能であること。
- 2-1-3-3 分析結果とスキャタグラム、IPメッセージをリアルタイムに上位コンピューターへ送信する機能を有すること。
- 2-1-3-4 上位コンピューターからの再検依頼情報に基づき、自動再検が可能であること。

2-1-4 その他機能として以下の要件を満たすこと

- 2-1-4-1 日本語表示機能を有すること。

- 2-1-4-2 エラーおよびトラブル発生時の対応として、日本語表示による対話方式で対応できること。
- 2-1-4-3 定期メンテナンスの実施を促すメッセージを提供する機能を有すること。
- 2-1-4-4 オートサンプラー測定用バーコードリーダーを有すること。
- 2-1-4-5 マニュアル測定用バーコードリーダーを有すること。
- 2-1-4-6 脳脊髄液・胸水・腹水・関節液の測定項目について専用の精度管理試料が準備されていること。
- 2-1-4-7 多項目自動血球分析装置、最大3台を1台のデータ処理部で管理できること。
- 2-1-4-8 記憶機能として100,000件以上の測定データ、10,000件以上の患者データを記憶できること。
- 2-1-4-9 希釈液用に試薬調整装置を有し、濃縮試薬を使用することで希釈液交換頻度を低減する機能を有すること。
- 2-1-4-10 染色液はRFID管理により、試薬情報、ロット情報、残テスト数、使用期限の情報を管理でき、装置に架設することでRFIDアンテナにより、それらの情報を読み取り、表示することが可能である。
- 2-1-4-11 試薬ロット管理機能を有すること。
- 2-1-4-12 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。
- 2-1-4-13 神奈川県内に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。
- 2-1-4-14 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。
- 2-1-4-15 複数台装置の精度管理結果を同時に確認できる機能を有していること。
- 2-1-4-16 校正記録・エラー履歴を一元管理できる機能を有すること。
- 2-1-4-17 オンライン精度管理で全国集計のデータリアルタイムに比較する機能を有すること。
- 2-1-4-18 リモートメンテナンスにより装置の異常監視する機能を有すること。
- 2-1-4-19 インターネットに接続されたパソコンやタブレットを通じて、装置のエラー状態をリアルタイムに監視できること。
- 2-1-4-20 インターネットに接続されたパソコンやタブレットを通じて、装置稼働率を確認できること。
- 2-1-4-21 インターネットに接続されたパソコンやタブレットを通じて、精度管理データ、管理図を確認できること。
- 2-1-4-22 インターネットに接続されたパソコンやタブレットを通じて、同一機種間の機器間差を確認できること。
- 2-1-4-23 インターネットに接続されたパソコンやタブレットを通じて、校正証明書やサービス報告書を確認できること。

2-2 自動塗抹標本作製装置については以下の要件を満たすこと

2-2-1 塗抹染色標本作製に関わる機能は以下の要件を満たすこと

- 2-2-1-1 検体攪拌・サンプリング・塗抹・染色・乾燥・収納を全自動で行う機能を有すること。
- 2-2-1-2 自動塗抹標本作製装置1台あたりの最大標本作製能力は75枚/時間以上であること。
- 2-2-1-3 標本の塗抹方法には、Wedae法を採用していること。
- 2-2-1-4 染色方法は、ライト単染色、メイギムザ染色、ライトギムザ染色に対応していること。
- 2-2-1-5 サンプラー測定時の検体使用量は1標本あたり70μl以下であり、塗抹標本作製しない検体に関しては検体を吸引使用しないこと。
- 2-2-1-6 微量血対応として、微量血用採血管に対応したモードを搭載しており、検体使用量は1スライドあたり38μl以下であること。
- 2-2-1-7 ヘマトクリット値に応じて血液滴下量、引きガラスの角度及びスピードを自動的に調整する機能を有すること。
- 2-2-1-8 緊急検体割り込み標本作製する機能を有すること。
- 2-2-1-9 染色条件の異なる標本も割り込み染色する機能を有すること。
- 2-2-1-10 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。
- 2-2-1-11 希釈液用に試薬調整装置を有し、濃縮試薬を使用することで希釈液交換頻度を低減する機能を有すること。
- 2-2-1-12 検体吸引に際し、多項目自動血液分析装置と同じ10本ラックにて運用が可能であること。

2-2-2 オンライン通信機能は以下の要件を満たすこと

- 2-2-2-1 検体バーコードを使用し、上位コンピューターからの依頼情報として、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。
- 2-2-2-2 上位コンピューターからの依頼情報に基づき、検体情報である検体番号や氏名などの識別文字を3行以上スライドガラスフロスト部に印字する機能を有し、識別文字は数字、アルファベット、カタカナ、ひらがな、漢字、バーコード、二次元バーコードが使用可能であること。
- 2-2-2-3 手引き標本スライド用として、上位コンピューターから依頼情報により、スライドフロスト部への印字のみを行うことができること。

2-2-3 その他機能として以下の要件を満たすこと

- 2-2-3-1 オートサンプラー用バーコードリーダーを有すること。
- 2-2-3-2 マニュアル用バーコードリーダーを有すること。
- 2-2-3-3 リモートメンテナンスによる装置の異常を監視する機能を有すること。
- 2-2-3-4 神奈川県内に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。
- 2-2-3-5 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。
- 2-2-3-6 インターネットに接続されたパソコンやタブレットを通じて、装置のエラー状態をリアルタイムに監視できること。
- 2-2-3-7 インターネットに接続されたパソコンやタブレットを通じて、サービス報告書を確認できること。

2-3 検体搬送システムは以下の要件を満たすこと

- 2-3-1 多項目自動血球分析装置、自動塗抹標本作製装置間を共通のサンプルラックにおいて検体搬送可能であること。
- 2-3-2 検体投入口部には1度に最大250検体の検体架設が可能であり、自動到着確認機能を有すること。
- 2-3-3 上位コンピューターからの依頼情報に基づく多項目自動血球分析装置と自動塗抹標本作製装置などを制御する機能を有し、オーダー検体のみ測定および標本作製することができること。
- 2-3-4 神奈川県内に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。
- 2-3-5 搬送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。
- 2-3-6 上位コンピューターとの連携により、搬送内部で検体の到着確認処理が可能であること。
- 2-3-7 検体測定用の10本ラックに検体の向きに関わらず検体を架設できること。

2-4 検体並び替え装置は以下の要件を満たすこと

- 2-4-1 検体並び替え装置は1台あたり最大1,000検体/時間の処理能力を要すること。
- 2-4-2 検体並び替え装置は1台あたり最大1,000検体の収納が可能であること。
- 2-4-3 収納エリアには、複数種類の収納ラックを組み合わせて収納可能であること。
- 2-4-4 収納エリアには、最大9種類のワークサイクル設定が可能であること。

- 2-4-5 収納エリアはアーカイブエリア、ソーティングエリアの2種類の検体取り出し方法を設定できること。
- 2-4-6 検体並び替え装置の内部にバッファエリアを有し、最大20検体の一時収納が可能であること。
- 2-4-7 一時収納した検体は、時間または検体数の設定に応じて10本ラックに再架設し、搬送部への送り出しが可能であること。
- 2-4-8 収納用ラックは125検体ラック、50検体ラック、10検体ラックが使用可能であること。

2-5 血液像自動分析装置は以下の要件を満たすこと

2-5-1 事前分類項目として以下の要件を満たすこと

- 2-5-1-1 白血球項目は杆状核好中球、分葉核好中球、好酸球、好塩基球、リンパ球、単球、芽球、前骨髄球、骨髄球、後骨髄球、異型リンパ球、プラズマ細胞、未分類を事前分類可能であること。
- 2-5-1-2 非白血球項目は赤芽球(NRBC)、巨大血小板、血小板凝集、スマッジ、アーチファクトを事前分類可能であること。
- 2-5-1-3 赤血球項目は多染性、低色素性、大小不同、小球性赤血球、大球性赤血球、変形赤血球を事前分類可能であること。

2-5-2 その他機能として以下の要件を満たすこと

- 2-5-2-1 血液像自動分析装置は1台あたり最大30スライド/時間の処理能力を有すること。
- 2-5-2-2 標本の染色法は、メイグムザ染色、ライトグムザ染色に対応していること。
- 2-5-2-3 血液像自動分析装置は連携ユニットを変更することで、塗抹標本作製装置と接続可能であること。
- 2-5-2-4 標本ごとに専用カセットを用いて撮像し、標本の随時投入、のり込み撮像が可能であること。

2-5-3 オンライン通信機能は以下の要件を満たすこと

- 2-5-3-1 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。

2-6 全自動血液凝固測定装置は以下の要件を満たすこと

2-6-1 凝固測定系として以下の要件を満たすこと

- 2-6-1-1 凝固時間法、合成基質法、免疫比濁法を測定できる機能を有していること。
- 2-6-1-2 PT、APTT、Fbg、ATⅢ、FDP、D-Dimer、凝固因子（FⅦ、FⅧ、FIX、FXⅢ）、FMC、血小板凝集能の項目が測定可能であること。
- 2-6-1-3 クロスマキシング検査の測定機能、結果の表示機能を有していること。
- 2-6-1-4 マルチウェーブ検出方式により5波長同時測光機能を有すること。
- 2-6-1-5 全自動凝固測定装置1台あたりの最大処理能力は、450テスト/時間以上であること。
- 2-6-1-6 標準品（キャリブレーター）の希釈を本装置内で自動的に行う機能を有していること。
- 2-6-1-7 装置内に架設された複数試薬バイアルを同時に精度管理測定する機能を有していること。
- 2-6-1-8 装置内に44箇所の試薬架設部を有し、かつ、複数ロットの試薬架設機能を有していること。
- 2-6-1-9 サンプルング方式は、ピペティング方式であり、かつ、キャップピアシング及びオープン測定の両方に対応可能であること。
- 2-6-1-10 溶血、黄疸、乳糜、検体量過不足などの検体監視及び反応異常監視機能を有していること。
- 2-6-1-11 自動再測定機能を有していること。
- 2-6-1-12 全自動血液凝固測定装置と同一メーカーの検体搬送システムに接続することができること。
- 2-6-1-13 反応異常時のガイダンス機能を有しており、異常原因と対処法を制御端末で確認できること。
- 2-6-1-14 測定に使用する試薬を分析装置と同一メーカーから供給すること。

2-6-2 その他機能として以下の要件を満たすこと

- 2-6-2-1 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。
- 2-6-2-2 神奈川県内に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。
- 2-6-2-3 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。
- 2-6-2-4 複数台装置の精度管理結果を同時に確認できる機能を有していること。
- 2-6-2-5 オンライン精度管理で全国集計のデータとリアルタイムに比較する機能を有すること。
- 2-6-2-6 リモートメンテナンスにより装置の異常監視する機能を有すること。
- 2-6-2-7 インターネットに接続されたパソコンやタブレットを通じて、装置のエラー状態をリアルタイムに監視できること。
- 2-6-2-8 インターネットに接続されたパソコンやタブレットを通じて、装置稼働率を確認できること。
- 2-6-2-9 インターネットに接続されたパソコンやタブレットを通じて、精度管理データ、管理図を確認できること。
- 2-6-2-10 インターネットに接続されたパソコンやタブレットを通じて、同一機種別の機器間差を確認できること。
- 2-6-2-11 インターネットに接続されたパソコンやタブレットを通じて、サービス報告書を確認できること。
- 2-6-2-12 インターネットに接続されたパソコンやタブレットを通じて、装置内の試薬残量や、試薬消費予測を確認できること。

2-6-3 オンライン通信機能は以下の要件を満たすこと

- 2-6-3-1 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。
- 2-6-3-2 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。

3 納品・搬入設置・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、当院と略す)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 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。
- 3-4 振動・落下・転倒等がないように設置すること。
- 3-5 搬入・据え付け・及び調整、その一切の費用を含むこと。
- 3-6 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。
- 3-7 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。
- 3-8 物品の撤収、搬出等は当院の指定する方法で行うこと。
- 3-9 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。
- 3-10 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。

4 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。

5 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。

6 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。