

仕 様 書

機器名	全自動細菌感受性・同定検査システム一式		
要 求 条 件			
I 機器構成内訳			数量
1	(本体)微生物同定感受性分析装置	1	式
2	(附属品)半自動測定装置	1	式
3	無停電電源装置1.5kVAリチウムバッテリー (微生物同定感受性分析装置本体用)	1	式
4	無停電電源装置1.0kVAリチウムバッテリー (同上機器PC用)	1	式
5	全自動菌液分注装置	1	式
6	レーザー脱離イオン化飛行時間型質量分析計	1	式
7	質量分析装置	1	式
8	質量分析装置接続ソフト	1	式
9	オンライン接続費用	1	式
II 調達物品に備えるべき技術的要件			
1 微生物同定感受性分析装置			
1-1 微生物同定感受性分析装置			
1-1-1	培養から測定まで工程を一台の装置で全自動で行えること		
1-1-2	分離培地上の1コロニーから釣菌可能で、一段階希釈で菌液調整が行えること		
1-1-3	感受性検査はCLSI M7に従った18時間培養後の測定が可能であること。また測定結果はMIC値およびS.I.Rのカテゴリで結果報告できること		
1-1-4	同定・薬剤感受性検査を同一測定パネルにより、同時に処理・測定できること		
1-1-5	グラム陽性球菌、グラム陰性桿菌の同定・感受性が可能であること		
1-1-6	同時処理能力は96検体、同定96テスト+感受性96テスト 合計最大192テスト行えること		
1-1-7	菌液(検体)接種後のパネルの管理をバーコードで行えること		
1-1-8	測定パネルは目視判定が可能であること		
1-1-9	測定パネルは室温保存であること		
1-1-10	バックアップとして10秒以内で測定できる半自動機器があること		
1-1-11	検査結果に対し、柔軟に編集可能な警告機能を有すること		
1-1-12	測定に使用する試薬消耗品類の残量、状況が随時表示・確認できること		
1-1-13	停電対策のため、装置本体用に1.5KVA対応リチウムバッテリーUPSを備えていること		
1-1-14	測定パネル目視補助のためのビューワーを備えていること		
2 機器制御PC (デスクトップ型)			
2-1 機器制御用PC (デスクトップ型)			
2-1-1	検査の結果データを取り込める日本語対応のデスクトップ型PCであること		
2-1-2	停電対策のため、PC本体用に1.0KVA対応リチウムバッテリーUPSを備えていること		
3 半自動測定装置			
3-1 半自動測定装置			
3-1-1	全自動測定装置機器制御PCと接続でき、データ通信が可能であること		
3-1-2	測定パネルを10秒以内で測定できること		
3-1-3	全自動機器と同様6波長で測定できること		

4	プリンター
4-1	プリンター
4-1-1	機器制御PCと接続でき、データ通信が可能であること
5	全自動菌液分注装置
5-1	全自動菌液分注装置
5-1-1	微生物同定感受性分析装置専用の測定パネルに自動的に菌液を分注できる機能を備えていること
5-1-2	操作はタッチパネルで行なえ、同時最大12検体分を分注できること
5-1-3	コンタミネーション防止のため、分注部分は密閉されていること
5-1-4	オペレータの安全を守る緊急動作停止機構を搭載していること
5-1-5	菌液容器のバーコードとパネルバーコードを照合し、自動的に対象のパネルに菌液を分注する機能を備えていること
6	レーザー脱離イオン化飛行時間型質量分析計
6-1	レーザー脱離イオン化飛行時間型質量分析計
6-1-1	本体はマトリクス支援レーザー脱離イオン化飛行時間型質量分析装置であること
6-1-2	試料測定時に使用するサンプルプレートはディスポーザブルタイプとリユースタイプを有し、ワークフローに応じて選択可能であること
6-1-3	測定イオンモードはPositiveイオンモードのみならず、Negativeイオンモードを備えていること
6-1-4	使用電源は100V/15A（アース付）であること
6-1-5	機器本体は卓上型であり、本体重量100Kg以下であること
6-1-6	測定可能菌種は4000菌種以上、11000種類以上のライブラリーを保有していること
6-1-7	測定後の同定結果は10種類の候補が出せること
6-1-8	1度の測定で同時に2菌種測定できるモードを備えていること
6-1-9	MALDI-TOF MSに関する情報提供を行うユーザー会を有し、ユーザーライブラリーの提供が行えること ユーザーライブラリーは180菌種以上（Nocardia spp、嫌気性菌、E. albertii & C. ureolyticus & K. oxytoca）の登録があること
6-1-10	質量分析装置による同定検査に利用可能な実践ガイドとなる資材が提供できること
7	質量分析装置測定・接続ソフト
7-1	質量分析装置測定・接続ソフト
7-1-1	「2.機器制御PC（デスクトップ型）」にインストールすることで接続を統合し、インターフェースの追加を必要としないこと
7-1-2	質量分析装置より得られた同定結果を「1.微生物同定感受性分析装置」の感受性結果と統合し、結果が報告できること
7-1-3	結果報告については耐性菌等アラートルールでチェックし、報告できること
7-1-4	使用するソフトは細菌検査システムの各クライアントに表示、操作が可能であること
8	納品
8-1	横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下、当院とする。）の指定する場所に納品すること
8-2	当院の指定する場所から搬入可能であること。詳細は別途担当者と協議すること
8-3	機器の搬入、据え付け、調整を行うこと
8-4	設置時までに装置等の仕様変更があった場合は最新の仕様で設置すること
8-5	配送費用・設置費用・撤去費用の一切は本体価格に含むこと
8-6	設置作業の際に既存設備の機能を損なわないこと
8-7	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
8-8	納品は工事期間を含め令和6年3月29日までにを行うこと
8-9	受入試験は当院スタッフ立会いのもとに行い、試験内容等の詳細は別途協議すること
8-10	機器の瑕疵については無償でその対応を行うこと。また、動作障害などが発生した場合は、早急に原因を究明し問題解決を図ること

9 保守・メンテナンス	
9-1	年間を通じ、故障の修理および定期点検を実施できる体制が整備されていること
9-2	通常の業務時間（平日8時から18時※土日祝日・年末年始は除く）においては、ユーザーからの障害連絡後、速やかに対応できる体制が整っていること
9-3	障害が発生した場合は夜間、休日も含め迅速に現場に専門技術者を派遣できる体制であること
9-4	引き渡し後1年間は通常使用による故障（製品不良や工事不良等によるものと思われる故障等）が発生した場合は、無償修理あるいは無償交換対応とすること（機器およびシステム等一式を含む）
9-5	障害及び修理対応した場合、対応報告書を提出すること
9-6	本調達に関連する消耗品・交換部品等については、10年間以上の修理部品を確保すること
10 教育	
10-1	操作マニュアルは管理者及び操作者向けに全ての機器についてデジタルデータを含めて日本語版で2部以上用意すること
10-2	担当者に対して教育訓練を実施する体制が整っていること
10-3	導入時研修における取扱説明や教育訓練は担当者や協議のうえ、必要な人員を派遣・確保し、十分な技術を取得するまでの期間、無償で対応すること
11 その他	
11-1	契約時には仕様書の要求条件を満たすことを証明する書類を提出し、承認を得ること
11-2	震災対策として振動、転倒等を防ぐための対策を行うこと
11-3	入札直後の打ち合わせから検収までの期間に使用した資料、打ち合わせの内容は全て記録し、病院側と相互に内容確認すること。議事録と資料はファイリングして複写を含め2部提出すること
11-4	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は、別途誠実に協議のうえ、決定すること
以上	