

国民健康保険魚沼市立小出病院糖尿病・尿検査統合システム購入 仕様書

1. 構成機器及び数量

尿自動分析装置 1 台
尿分析装置 1 台
自動グリコヘモグロビン分析計 1 台
全自動糖分析装置 1 台
その他付属品 一式
(詳細は「6. 調達機器構成表」のとおり)

2. 設置場所

国民健康保険魚沼市立小出病院 (以下「小出病院」という。) 検査科 検体検査室

3. 履行期限

令和 7 年 3 月 31 日まで

4. 糖尿病・尿検査統合システムに関しての性能、機能などに関する要件

下記の主要な機器の性能及び機能に関する要件を満たしていること。

4 - 1 尿自動分析装置について、以下の要件を満たすこと。

- 4 - 1 - 1 測定項目は、色調、濁度、比重、pH、蛋白、糖、ケトン体、潜血、ウロビリノーゲン、ビリルビン、亜硝酸塩、白血球、アルブミン、クレアチニンを全自動で測定できること。
- 4 - 1 - 2 測定原理にカラーCMOS センサを取り入れた画像解析システムが採用されていること。
- 4 - 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。
- 4 - 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。
- 4 - 1 - 5 分析装置 1 台での 1 時間あたりの検体測定数は、最大 276 検体以上であること。
- 4 - 1 - 6 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。
- 4 - 1 - 7 必要検体量は、1mL 以上であること。
- 4 - 1 - 8 検体吸引量は、0.23mL 以下であること。
- 4 - 1 - 9 精度管理用のコントロール物質が病院機能評価等に必要な 2 濃度用意されていること。

4 - 2 尿分析装置について、以下の要件を満たすこと。

- 4 - 2 - 1 測定項目は、比重、pH、蛋白、糖、ケトン体、潜血、ウロビリノーゲン、ビリルビン、亜硝酸塩、白血球、アルブミン、クレアチニンを測定できること。
- 4 - 2 - 2 測定原理にカラーCMOS センサを取り入れた多波長反射測光法が採用されていること。
- 4 - 2 - 3 ビリルビンの陰性化補正機能を搭載していること。
- 4 - 2 - 4 試験紙の自動識別機能があること。
- 4 - 2 - 5 分析装置 1 台での 1 時間あたりの検体測定数は、最大 480 検体であること。
- 4 - 2 - 6 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、検体容器に貼り付けられたバーコードを読み取りできる機能を有していること。
- 4 - 2 - 7 操作・画面は、表示パネルカラータッチパネルであること。
- 4 - 2 - 8 試験紙を使用するタイミングが分かり易く表示されること。
- 4 - 2 - 9 簡便に試験紙ホルダ全体が取り外せメンテナンスできること。
- 4 - 2 - 10 尿自動分析装置のバックアップ・サブ機として運用するため、尿自動分析装置と同一メーカーであること。

4 - 3 自動グリコヘモグロビン分析計について、以下の要件を満たすこと。

- 4 - 3 - 1 測定原理は、HPLC 法であること。
- 4 - 3 - 2 全血検体及び希釈検体が測定可能であること。
- 4 - 3 - 3 測定モードは、標準モードと高分離モードの 2 モードを搭載していること。
- 4 - 3 - 4 標準モードの処理速度は、30 秒／検体以内であること。
- 4 - 3 - 5 高分離モードの処理速度は、60 秒／検体以内であること。
- 4 - 3 - 6 表示部は、カラー液晶ディスプレイであり、測定結果のクロマトグラムを表示できること。
- 4 - 3 - 7 装置本体で 10 万測定以上のデータを保存可能であること。
- 4 - 3 - 8 カラムと独立して交換可能なフィルターがあり、カラムへの異物の侵入を防止できること。
- 4 - 3 - 9 Hb 濃度の薄い検体や濃い検体に対し、装置上で希釈倍率を変更して測定する機能を有すること。
- 4 - 3 - 10 異常ヘモグロビンの HbC・HbD・HbE・HbS の 4 つの型について、HbA1c 値の報告が可能であること。
- 4 - 3 - 11 装置の立ち上げ時間が 15 分以内であること。

4 - 4 全自動糖分析装置について、以下の要件を満たすこと。

- 4 - 4 - 1 測定原理は、GOD（グルコースオキシダーゼ）固定化酵素酸素電極法であること。
- 4 - 4 - 2 測定検体は、血清、血漿、尿、全血（静脈血）であること。
- 4 - 4 - 3 ヘマトクリット自動補正機能を搭載していること。
- 4 - 4 - 4 正常濃度域における処理能力は、ノーマルレンジでは 160 検体/時、全血測定では 120 検体/時以上であること。（自動再検機能による再検が行われる場合はこの限りではない。）
- 4 - 4 - 5 測定範囲は、ノーマルレンジ：6～900mg/dL、ハイレンジ：30～5,000mg/dL、全血

測定モード：6～500mg/dL であること。

- 4 - 4 - 6 採血管を架設したラックを装置にセットするだけで分析を開始するラック自動スタート機能を搭載していること。
- 4 - 4 - 7 採血管を回転させてラベルバーコードを読み込む、採血管バーコード回転読み取り機構を有していること。
- 4 - 4 - 8 自動グリコヘモグロビン分析計との搬送接続が可能であること。
- 4 - 4 - 9 装置のカラー液晶ディスプレイにて試薬類の残量を視覚的に確認することができること。
- 4 - 4 - 10 装置のホーム画面上で最新のキャリブレーション時の電極出力を確認することができること。

5. 性能・機能以外の要件

- 5 - 1 上記のほか、「7. 納入等に関する諸要件」に基づき対応すること。

6. 調達機器構成表

No.	調達物品名	参考形式	参考メーカー	数量	備考
	糖尿病・尿検査統合システム			一式	
	【内訳】				
1	尿自動分析装置	US-3500	栄研化学(株)	1 台	付属品含む
2	尿分析装置	US-1200	栄研化学(株)	1 台	付属品含む
3	自動グリコヘモグロビン分析計	GR01	東ソー(株)	1 台	付属品含む
4	全自動糖分析装置	GA09 II α	(株)エイアンドティー	1 台	付属品含む

7. 納入等に関する諸要件

7 - 1 納入要件

- 7 - 1 - 1 機器及び付属品は、入札時点で製品化されていること。
- 7 - 1 - 2 納入は、令和 7 年 3 月 1 日から 3 月 31 日の間とすること。
- 7 - 1 - 3 納入・設置までに機器の仕様変更等がある場合は、その情報を発注者へ提供し、協議のうえ、最新の仕様で引き渡すこと。
- 7 - 1 - 4 発注者と協議のうえ、適切な地震対策を施すこと。
- 7 - 1 - 5 機器設置において、所轄保健所等関係諸官庁への申請・届出・協議の必要がある場合は、使用開始時期を見極め一連の諸検査・手続き全般の作業を行うこと。また、

その費用は、応札価格に含むこと。

- 7 - 1 - 6 機器搬入時、必要に応じて搬入経路の壁・床・天井面の養生を施すこと。また、別途指示のあった場合は、その指示に従うこと。
- 7 - 1 - 7 機器搬入等に要する光熱水費等の負担については、発注者と協議すること。
- 7 - 1 - 8 機器搬入及び据付工事等で、過って小出病院の躯体・設備・器物等に損傷を与えた場合は、速やかに発注者に報告し、発注者の指示に従い、自己の負担において修復すること。
- 7 - 1 - 9 納入・設置についての費用は、応札価格に含めること。

7 - 2 医療情報システムとの接続

- 7 - 2 - 1 当機器と情報システムとの接続が必要な場合は、当機器側のシステムとの接続に要する費用については、発注者と協議のうえ受注者負担とする。また、情報コンセント接続用の LAN パッチケーブルや無線基地局装置等は受注者が用意することとし、ケーブルの色、無線 LAN の設定及びネットワーク接続に必要な設定情報等は、発注者と協議しその指示に従うこと。
- 7 - 2 - 2 上記システムと接続するパソコンなどに関しては、ウイルス・セキュリティ対策を行うこと。なお、上記システムで使用する指定のウイルス対策ソフト又はそれと同等以上のものを導入することとし、導入に当たっては発注者と協議し、その指示に従うこと。
- 7 - 2 - 3 当機器と上記システムとの接続を行う場合は、受注者は、小出病院で行う総合リハーサルに立ち会い、上記システムとの連携稼働を確認し、必要に応じ修正・改善作業を行ったうえで支障なく稼働させること。

7 - 3 保守点検体制

- 7 - 3 - 1 機器・付属品等の保証期間は検収後 1 年とし、保証期間内の点検・調整等は無償で行うこと。なお、期間終了前の点検・調整は必須とすること。
- 7 - 3 - 2 必要な消耗品及び故障等の部品について、安定供給が確保されていること。
- 7 - 3 - 3 必要な消耗品、部品及び故障時等の対応について責任を持つこと。
- 7 - 3 - 4 故障等の障害時にはメンテナンスサービス員が現場に到着し、修理・点検が行える体制を基本とすること。また、持帰り修理や、修理に時間を要する場合等は、必要に応じて代替機を準備すること。

7 - 4 教育体制

- 7 - 4 - 1 取扱説明書は日本語とし、発注者が要求する部数を用意すること。
- 7 - 4 - 2 小出病院関係職員に対して使用説明及び訓練を実施し、安定・安全稼働に関する技術や障害発生時の対応技術等を習得できるよう十分な指導を行うこと。
- 7 - 4 - 3 小出病院が運用確認（シミュレーション）等を実施する時は、上記「7 - 4 - 2」が十分に理解されているかを確認・指導し、実運営に向けて支障の無いようにサポートすること。
- 7 - 4 - 4 機器稼働後一定期間は、発注者の求めに応じて技術者を派遣させ、機器の稼働性能を確認すると共に、小出病院関係職員の使用操作に対し随時指導すること。な

お、期間は小出病院と協議すること。

- 7 - 4 - 5 安定運用となった後においても、発注者から機器使用指導等の依頼があった場合は、速やかに応じること。

7 - 5 その他

- 7 - 5 - 1 本仕様書に記載なき事項で疑義が発生した場合は、発注者と協議し解決にあたること。
- 7 - 5 - 2 本仕様書に記載なき事項で発注者から追加要請があった場合は、発注者と協議し検討のうえ、対応すること。
- 7 - 5 - 3 受注者は、後日別途定める様式により、履行届、納入物品金額内訳書及び納入物品写真を提出すること。