

微生物・血液培養装置システム 一式

Blood culture for microbiology test system 1 Set

仕 様 書

令和7年4月

浜 松 医 科 大 学

1. 調達背景及び目的

現有システムの老朽化により更新する新規システムは、ISO 15189の質保証と今までの検査データの整合性を維持することを目的とした、微生物・血液培養装置システムである。24時間365日培養する検査体制は、患者への利益、さらに、治療にあたる医療スタッフへの負担軽減など、臨床的かつ業務的な有用性が高い。

敗血症、菌血症、感染性心内膜炎などの重篤な感染症の早期診断および治療方針決定において極めて重要な役割を担っており、臨床現場においてその必要性は年々高まっている。近年では、高齢化の進展や医療の高度化、免疫抑制療法を受ける患者の増加などにより、感染症の重症化リスクが増大しており、これに伴い血液培養検査の需要も増加傾向で、当院においても、過去数年間で血液培養の検査件数は着実に増加している。

現行のシステムを導入して8年が経過し、対応年数を考慮すると、劣化による不具合リスクが高まり、上記の有用性への支障が懸念される。

本システムの導入により患者サービスの向上（有害事象リスクの取り除き）のみならず、医師・看護師の業務軽減への効果も見込まれる。

2. 調達物品名及び構成内訳

微生物・血液培養装置システム 一式

【構成内訳】

- (1) 血液培養自動分析装置 1台
- (2) 操作部PC 1台
- (3) 無停電装置 1台
- (その他、搬入・据付・配線・調整・接続等一式を含む。)

3. 調達物品の一般的条件

本件の機器について、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。

4. 技術的要件の概要

- (1) 本件調達物品に係る性能・機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は別紙に示すとおりである。
- (2) 技術的要件は、すべて必須の要求要件である。
- (3) 必須の要求要件は、本学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を満たしていないと判断がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。
- (4) 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、本学において、入札機器に係る技術仕様書、その他入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。
- (5) 国際的な標準規格である ISO 15189の規格に準じた運用が可能であること。

5. その他

(1) 仕様書に関する留意事項

- ① 入札機器のうち医療機器に関しては、入札時点で医薬品医療機器等法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- ② 入札機器は入札時点で製品化されていること。製品化されていない場合は納期までに製品化され、仕様書に記載する技術的要件を全て満たすことが可能である旨証明する技術的資料、開発計画書及び確約書を提出すること。
- ③ 調達物品に備えるべき技術的要件で示す「可能であること」、「有すること」等の仕様については納入の時点において全て実現していること。

(2) 提案に関する留意事項

- ① 提案に関しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつわかりやすく、資料等を添付する等して説明すること。本仕様書の要求要件に対して、単に「はい、できます。」、「はい、提案します。」、「有します。」といった回答の提案書では評価に支障を来たすので、その実現方法や実証データ等を添え、具体的提案を行うよう留意されたい。提案の根拠が不明確・説明が不十分で技術審査に重大な支障があると本学が判断した場合は要求要件を満たしていないものとみなし、不合格とする。
- ② 提案された内容等について問い合わせやヒアリングを行うことがあるので提出資料等に関する照会先を明記すること。
- ③ 検査システムへのオンライン接続費用は本調達に含める。

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)

1.

血液培養自動分析装置

1-1

血液培養自動分析装置は、以下の要件を満たすこと。

- 1-1- 1 培養から判定まで全自動の血液培養装置であること。
- 1-1- 2 600本以上の培養ボトルが同時に測定可能であること。
- 1-1- 3 検出部は炭酸ガスセンサーあるいは酸素センサーを採用していること。
- 1-1- 4 培養ボトルは、好気用、嫌気用、小児用、抗酸菌用ボトルの測定が可能であること。
- 1-1- 5 培養ボトルにはレズンビーズ等の抗菌薬吸着剤を含有していること。
- 1-1- 6 嫌気用の培養ボトルは、サポニン等により溶血させて貪食された菌を速やかに培地中に放出させ、血液成分を栄養分として利用可能なボトルであること。
- 1-1- 7 操作画面はタッチパネルを有し、日本語対話方式で表示されること。
- 1-1- 8 培養陽性時には速やかに塗抹顕鏡検査が可能であること。
- 1-1- 9 装置への培養ボトル装填が簡便であり、未登録の培養ボトルでも陽性判定が可能であること。
- 1-1- 10 装置へ培養ボトルを装填した時や培養ボトルが陽性になった時に”音”で知らせる機能があること。
- 1-1- 11 培養ボトルは任意の場所に入れることが出来ること。また、取り出した培養ボトルも任意の場所に再度投入することが出来ること。
- 1-1- 12 装置内臓のバーコードリーダーにて培養ボトルの登録が可能であること。
- 1-1- 13 PCや外部HDD等にて血液培養自動分析装置のデータをバックアップする機能を有すること。
- 1-1- 14 検査情報システム（CLINILAN）とのオンライン接続が可能であること。また、培養ボトルステータスの送信、患者属性、診療科、病棟等の情報を随時受信が随時可能であること。
- 1-1- 15 培養ボトルが陽性になった場合は培養陽性時間も含めて検査情報システムに随時結果送信可能であること。
- 1-1- 16 血液培養ボトルの患者属性、ステータス、培養陽性時間等のデータを管理し、保存できること。
- 1-1- 17 検体採取時の針刺し事故防止に配慮された医療器具を有していること。

1-2

装置の設置環境は、以下の要件を満たすこと。

- 1-2- 1 温度：20-30℃、湿度：40-80%の範囲で動作保証があること。

- (性能、機能以外に関する要件)
1. 設置要件
- 1-1 設置場所
- 1-1- 1 本調達機器は医学部附属病院外来棟2階検査部に設置すること。
- 1-2 設置要件
- 1-2- 1
- 検査の動線及び検査部内の他の機器の設置状況等も踏まえて機能的となる配置の提案をすること、及び、それが可能となるような機種を選定すること。
- 1-2- 2
- 本システムの導入前検討においては、本学が指定した場所に設置すること。
- 1-2- 3 導入前検討の際の設置費用及び本学が用意した設備以外に必要な設備が生じた際の費用負担は本調達に含むこと。
- 1-2- 4 導入前検討を行った場所から本設置の場所までの移設等にかかる費用は本調達に含むこと。
- 1-2- 5 導入前検討場所及び本設置場所については三相200Vに対応していないため、三相200Vの物品を納入する際に係る工事費等は本調達に含むこと。
- 1-2- 6 本学が用意する一次側設備以外に、必要な電源設備、空調設備、給排水設備等がある場合、それらについては本調達に含むものとする。また、一次側設備の必要な諸元を具体的に提出すること。
- 1-2- 7 本調達機器の搬入、据付、配線、調整及び設置工事に伴う床面等の修復に係る費用は本調達に含むものとする。また、機器設置に伴い照明等の変更・調整が必要な場合は、本調達に含むものとする。
- 尚、搬入、据付にあたっては、建物および物品などに損傷を与えないよう、必要な養生等に十分配慮すること。万一損傷を来した場合には責任を持って現状復帰すること。
- 1-2- 8 機器の搬入、据付、配線、調整、接続については、本院の業務に支障をきたさないよう、本院の職員と協議の上、その指示に従うこと。
- 1-2- 9 設置作業は納入予定日、作業予定期間を事前に本院職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。
2. 障害支援体制
- 2-1 障害支援体制については、以下の要件を満たすこと。
- 2-1- 1 本装置に関して、年間を通じて24時間の連絡が出来る体制であること。
- 2-1- 2 本装のは障害時には本院からの障害発生通報後、業務時間内では2時間以内に現場で復旧作業に着手する体制を整えていること。
- 2-1- 3 納入後、医療安全上、新たに研修及び教育訓練が必要となった場合はその都度対応すること。

- 3. 保守管理体制
 - 3-1 保守管理については、以下の要件を満たすこと。
 - 3-1- 1 本装置が正常に動作す量に納入後1年間は、無償で定期的に点検、調整を行い、円滑な業務と障害防止を図ること。
 - 3-1- 2 本院が用意した1次側設備以外に必要な電源、空調等があれば、供給者において用意すること。
- 4. 教育支援等
 - 4-1 教育支援体制等については、以下の要件を満たすこと。
 - 4-1- 1 本調達機器を使用する医師、メディカルスタッフへの操作訓練は、本学が指定する日時、場所で実施すること。（オンサイトトレーニング）
 - 4-1- 2 オンサイトトレーニング以外にも本調達機器を円滑に運用するため、電話等にて8：30～17：00は対応可能な体制であること。
 - 4-2 取扱説明書・操作マニュアル等については、以下の要件を満たすこと。
 - 4-2- 1 本調達機器の取扱説明書、操作マニュアルは、日本語版を2式以上備えること。
 - 4-3 技術習得のための外部研修は以下の要件を認めること。
 - 4-3- 1 システム導入後のトレーニング（アプリケーションを含む）は本学が必要と認めた場合に無償で派遣に応じること。尚、その際発生する交通費等に係わる費用は本調達に含まれるものとする。
- 5. 使用上の注意説明
 - 5-1 設置導入後、臨床使用前までに下記の使用上の注意事項を添付文書・説明書を用い説明すること。
 - 5-1- 1 安全・注意事項。
 - 5-1- 2 使用・管理事項。
 - 5-1- 3 被検者・術者の被ばく低減事項。
 - 5-1- 4 機器の清掃・消毒事項。
 - 5-1- 5 日常点検・保守点検事項。
 - 5-2 説明した内容を説明者名・被説明者名・日時・説明場所とともに記録に残し、原本を提出すること。

6. その他
- 6-1 証明書、資料等については、以下の要件を満たすこと。
- 6-1- 1 本装置の導入に伴う労働基準監督署及び東海北陸厚生局への申請に関して、
本学から証明書あるいは資料提供の要請があった場合には速やかに提出すること。
尚、これに係る費用は本調達に含むものとする。
- 6-1- 2 労働安全衛生法第88条の規程に基づく計画の届出に必要な資料は、本学の求めに応じて提出すること。
尚、これに係る費用は本調達に含むものとする。
- 6-1- 3 医療法第7条第2項、第27条及び医療法施行令第1条の規定に基づく申請及び、
その他導入される医療機器の使用に関する申請に必要な資料は、本学の求めに応じて提出すること。
尚、これに係る費用は本調達に含むものとする。
- 6-2 納入に関して以下の要件を満たすこと。
- 6-2- 1 本調達機器は再生品ではなく、全て新品であること。
- 6-2- 2 納品までに総合的に見て本仕様と同等またはより高度の性能・機能を有する
装置が市販された場合は、当該装置を納入すること。
- 6-2- 3 納品までに総合的に見て本仕様と同等またはより高度の性能・機能を有する
ソフトウェアが市販された場合は、当該ソフトウェアを納入すること。
- 6-2- 4 既存システムとの接続に関しては、臨床上使用するにあたって支障が無いこ
とを十分に確認した上で引き渡すこと。