

# 糖尿病検査システム仕様書

令和5年2月

埼玉県立循環器・呼吸器病センター

## 1. 調達物品および数量

糖尿病検査システム 一式 （搬入、設置、配線、調整、撤去等を含む）

（内 訳）

1 全自動グリコヘモグロビン測定装置	一式
2 グルコース測定装置	一式
3 卓上小型遠心機	一台
4 無停電電源装置 形式 分析装置に適合したもの	一台

## 2. 技術的要求要件の概要

- (1) 本調達物品に関わる性能、機能および技術（以下「性能」という）の要求要件（以下「技術的要求要件」という）は下記に示すとおりである。
- (2) 技術的要求要件は必須事項である。
- (3) 技術的要求要件を満たしていないとの判断がなされた場合は、契約者決定の対象から除外する。

## 3. その他

- (1) 機器のうち医療用具に関しては、契約締結時点で薬事法上の医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律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) 機器のうち医療用具以外に関しても、原則として契約締結で製品化されていること。

## 2. 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）

### I. 全自動グリコヘモグロビン測定装置

- 1 本装置は以下の要件を満たすこと。
  - 1-1 測定原理がHPLC法でHbA1cが測定できること。
  - 1-2 1検体の測定時間は40秒以下であること。
  - 1-3 必要検体量は15 $\mu$ l以下で、キャップピラス方式でサンプリングができること。
  - 1-4 検体架設数が50検体以上であること。
  - 1-5 検体ID認識機能を有していること。
  - 1-6 バーコード付き試験管およびサンプルカップの双方で測定できること。
  - 1-7 バーコード付き試験管をラックにセットする際、面出し（バーコードを読み取り装置に向けて設置すること）をしなくてもバーコードを読めること。
  - 1-8 結果打ち出し用プリンターを有していること。

### II. グルコース測定装置

- 1 本装置は以下の要件を満たすこと。
  - 1-1 検査材料として全血、血清、血漿、尿、髄液、穿刺液で測定可能なこと。
  - 1-2 測定原理は電極法（GOD固定化酵素酸素電極法または過酸化水素電極法）であること。
  - 1-3 処理能力は150検体／時以上あること。
  - 1-4 キャップピラス方式でサンプリングできること。
  - 1-5 検体架設数が50検体以上であること。
  - 1-5 検体ID認識機能を有していること。
  - 1-6 バーコード付き試験管およびサンプルカップの双方で測定できること。
  - 1-7 バーコード付き試験管をラックにセットする際、面出し（バーコードを読み取り装置に向けて設置すること）をしなくてもバーコードを読めること。
  - 1-8 結果打ち出し用プリンターを有していること。

### III. 全自動グリコヘモグロビン測定装置・グルコース測定装置共通事項

- 1 以下の要件を満たすこと。
  - 1-1 糖尿病検査システムとして全自動グリコヘモグロビン測定装置とグルコー

ス測定装置が連結した形態であり、装置間の検体自動搬送が可能なこと。

- 1-2 全自動グリコヘモグロビン測定装置とグルコース測定装置は個々に単独で検査システムとオンライン接続し、バーコードを介して自動で検査依頼と検査結果の相互取り込みが行えること。
- 1-3 省スペース化のため、現行機器(幅 124cm奥行 64cm)と同一またはそれ以下の大きさであること。

### 3. 付属品(卓上小型遠心機・無停電電源装置)

#### 1. 卓上小型遠心機

卓上小型遠心機は当センター使用のグルコース専用採血管(ベネジェクトⅡ VP-FH052K05)が1度に24本以上架設でき、最大3500rpmの遠心性能を有しており、様々な回転数と時間の設定ができること。架設に関しては、現行使用機器と同様の対応でも良しとする。

#### 2. 無停電電源装置

無停電電源装置は糖尿病検査システムに接続し、施設の停電時における急な機器停止を防止する装置であり、以下の要件を満たすこと。

- 2-1 瞬時停電時においても安定した電源を供給し、停電時には10分以上の電源供給が可能であること。

### 4. 設置条件およびオンライン接続

- 1-1 設置に伴う工事についてはすべての落札者の負担で行うこと。設置後の調整については、臨床的に十分な測定結果が出力できるまで細部にわたって調整作業を行うこと。また取り扱い説明を充分行うこと。
- 1-2 機器設置後は検査システムとのオンライン接続を行い、データ通信確認テスト等を実施して円滑に業務に使用できるようにすること。これらに係る費用は落札者が負担すること。
- 1-3 機器設置後に検査システムの変更がある場合においてもオンライン接続に確実かつ迅速に対応すること。その場合の費用に関しては別途相談する。

### 5. 定期点検、調整などに関する条件

- 1-1 機器が正常に稼働するように、稼働後1年間は無償で定期的な点検調整を行うこと。
- 1-2 トラブル発生時においては、本システムが診察前検査項目測定装置であることを十分に認識し、誠意をもった電話対応および緊急出張等を迅速か

つ確実に実施すること。

- 1-3 貸借期間中の定期点検は、年1回の一括点検を実施すること。また、年間実施計画書および実施報告書を提出すること。
- 1-4 稼働後1年間は定期交換部品および交換部品の費用を含め落札者が全て負担すること。稼働後2年目以降は定期交換部品以外の交換部品の費用を除き落札者が全て負担すること。
- 1-5 卓上小型遠心機は対象から除くこと。

## 6. 技術支援に関する条件

- 1-1 調達物品と同一型番のソフトウェアバージョンアップに関して、1年以内は無償で提供すること。
- 1-2 機器導入後に日常操作および保守に関する技術研修を設置場所で行うこと。
- 1-3 操作法およびメンテナンスに関する詳細な研修を行い、その費用は落札者が負担すること。

## 7. 見積もりに関する条件

- 1. 見積もりの範囲は以下の通りとする。
  - 1-1 リース期間終了後の機器の返還、引き取りに要する費用。設置工事に起因する施設の原状回復が必要な場合の経費。
  - 1-2 リース期間終了後の機器返還時に伴う消毒・洗浄に係る費用。
  - 1-3 構成機器および設置に伴う初期工事の費用。
  - 1-4 機器の搬入、据付、調整に必要な経費。
  - 1-5 機器設置に伴う電源、給排水、システムLANケーブル等の再配置に係る経費。
  - 1-6 搬入後1年以内の保守、点検、故障修理および部品交換に係る費用。
  - 1-7 2年目以降6年分の保守に必要な定期交換部品を含む経費。(但し無停電電源装置を除く)
  - 1-8 機器設置に伴う検査システムとのオンライン接続およびプログラム改修等に必要な経費。
  - 1-9 貸借期間中に機器の移設等を余儀なくされた場合の費用については別途相談する。
  - 1-10 入札に参加を希望する者は薬事法第39条第1項の規定による高度管理医療機器等の賃貸業の許可を受けていることを証明する書類を提出すること。