

広島市立舟入市民病院  
生化学免疫自動分析システム  
技術仕様書

地方独立行政法人広島市立病院機構

## 1. 目的

医療現場において、臨床検査は患者診療に不可欠であり、臨床医により多くの情報をより迅速に提供することが求められている。

平成 20 年から 23 年にかけて機器の更新を行っているが、機器の老朽化が起こっている。また、平成 27 年の健診部門の開設に伴い、処理能力が追いつかず、報告遅延を起こし、診療に迷惑をかけている。機器の更新とともに業務整備を行い、さらなる質の高い医療への貢献を目指す。

今回の更新では、厚生労働省の医療法の改正（検査機器保守管理標準作業書・検査機器保守管理作業日誌等の作成、検体検査の精度の確保）に対応することを考慮し、検査業務の迅速化と効率性を向上させる為の整備を実施する。

## 2. 医療機器の名称

生化学免疫自動分析システム	1 式
---------------	-----

## 3. 物品構成内訳

(1) 生化学自動分析装置	2 台	1 式
(2) グリコヘモグロビン分析装置		1 式
(3) 全自動化学発光免疫測定装置		1 式
(4) オンライン接続費用		1 式
(5) 電源給排水工事費用		1 式

上記の他、既設機器の引き取り・機器搬入・設置（給排水・電気）機器およびデータの調整、システム連携テストを含む。

## 4. 技術的要件の概要

- (1) 本件購入物品に係わる、性能、機能および技術等（以下「性能等」という。）は、基本要件のみを示したもので、要求要件（以下「技術的要件」という。）別紙に示すとおりである。
- (2) 「技術的要件」は全て必須の要求要件である。
- (3) 必須の要求要件は、必要であ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) 入札機器の性能が「技術的要件」を満たしているか否かの判定は発注元である広島市立舟入市民病院医療機器選定委員会において、入札機器に係わる技術仕様書、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) 入札機器の構成においては、全て新品であること。引き上げ品等を使用している場合は入札決定の対象から除外する。

- (6) 指定場所に設置でき、現状の検査項目が測定できる機器構成であることに加え、指定の検査項目が稼動を中断することなく運用できること。

購入機器は、随時搬入し、既設の臨床検査システム（HOPE/LAINS-GX）と接続すること。

- (7) 時間外検査を中断することなく、導入機器のセットアップを行い、検査業務への影響を最小限に実施すること。

- (8) スムーズに業務移行ができるよう配慮すること。

## 5. その他の要件

- (1) 24時間運用が可能な機器であること。

- (2) 全体構成の管理体制を明確に提示し、故障時の対応が明確であること。

- (3) 入札機器およびソフトウェアは、原則として入札時点で製品化されていること。

入札時点で製品化されていない状況で、応札する場合には、技術要件を満たすことの証明および納入期限までに製品化され、納入できることを保証する資料を提出すること。

- (4) 臨床検査システム（HOPE/LAINS-GX）富士通と接続（オンライン）できること。

- (5) 購入に伴い廃棄することとなる現行の検査機器は、撤去のうえ院内指定保管場所に移動させること。

## 6. その他

### (1) 仕様に関する留意事項

① 入札機器のうち医療用具に関しては、入札時点で「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」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 医療用具以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。但し、入札時に製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨を説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書を提出すること。

### (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に、かつ分かり易く、記載すること。従って、本仕様書の技術的要件に対して、単に「はい、できます。」「はい、提案します。」といった回答の提案書のため、評価が不可能である場合は提案書とみなさず不合格とする。

② 提出資料等に関する照会先を明記すること。

③ 提案書の記載内容についてヒアリングを行う場合があるので、ヒアリングの打診を受けた場合は、必ず対応すること。