

迅速微生物同定質量分析装置等一式の購入 仕様書

A. 調達物品および構成内訳

(品名) 迅速微生物同定質量分析装置等一式

(構成内訳)

1	迅速微生物同定質量分析装置	1 式
2	微生物感受性分析装置	1 式

B. 設置場所・納入及び設置期限

設置場所 神奈川県立循環器呼吸器病センター 検査科細菌検査室
納入設置期限 令和4年9月30日

C. 基本的要件

- 1 本調達物品に係る性能、機能および技術(以下「性能等」という)の要求要件(以下「技術的要件」という)は、下記Dに示す通りである。
- 2 搬入・据付条件
 - (1) 設置、検収、引渡し等の日程については当センターの予定に従うこと。
 - (2) 物品の搬入及び設置作業にあたっては、発注者側と協議のうえ行うこと。
 - (3) 設置・稼働にあたっては、安全面に十分配慮すると共に、病院業務に支障のないようにすること。また、病院側の負担は発生しないこと。
 - (4) 搬入、据付に際し必要な養生を行うこと。又建物及び物品に損害を生じた場合は、納入業者が自己の責任と負担のもとに原状回復を行うこと。
- 3 物品の調整、稼働準備
 - (1) 本物品が有効に稼働するため必要な調整について、納入業者の負担により責任をもって行うこと。
 - (2) 技術的要件は全て必須の要求要件である。
 - (3) 本物品導入の際には、最新の状態かつ未使用品を納品すること。(新古機や中古機は不可)
 - (4) 本物品導入前に当センターのスケジュールに合わせ、当センター職員に安全使用講習、安全運用及び保守に必要な知識の説明及び指導等の教育訓練を行うこと。また導入後にも当センターが必要と認めるときは、追加の教育訓練・設定等を行うこと。
 - (5) 入札物品は納入後においても、安定稼働が確保されていること。
- 4 保守点検体制
 - (1) 検収後1年間は無償にて定期点検・調整及び故障修理等を随時行うこと。
 - (2) 本物品に必要な消耗品及び故障時等の物品について供給が確保されていること。
 - (3) 障害時において、復旧のために迅速な対応ができること。

D. 技術的要件

1 迅速微生物同定質量分析装置

- 1 装置本体は以下の要件を満たすこと。
 - 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。
 - 1-2 試料測定時に使用するサンプルプレートは、ディスプレイタイプを有すること。
 - 1-3 質量分析部は測定可能な質量範囲は1~500,000 Daであること。
 - 1-4 電源は単相100V/15A(アース付)であること。
- 2 迅速微生物同定質量分析装置の測定・解析用システムは以下の要件を満たすこと。
 - 2-1 操作用パソコンのOSはWindows10相当かつCPUは3.5GHz以上の性能・機能を有すること。
 - 2-2 操作用パソコンの付属品として、キーボードおよびマウス1式を有すること。
 - 2-3 操作用パソコンの付属品として、カラー印刷可能なプリンター1台を有すること。
- 3 解析ソフトウェアは以下の要件を満たすこと。
 - 3-1 測定データの検出から保存、同定のためのライブラリー検索が自動で行うことのできるソフトウェアであること。
 - 3-2 自ら新たに取得したスペクトルをライブラリーへ登録できること。
 - 3-3 スポット内のレーザーの照射位置及び強度を分解能、S/N比を考慮して最適なスペクトルを得られる様に自動調整し、複数サンプルを自動で分析できること。
 - 3-4 データ取得、質量校正、校正データの保存まで自動で行えること。
 - 3-5 分析条件の設定から微生物同定解析結果までソフトウェアで一貫して自動制御できること。
- 4 ライブラリーは以下の要件を満たすこと。
 - 4-1 あらかじめ1,000菌種以上の微生物のMSデータが登録されていること。
 - 4-2 15,000株以上のMSデータを基にライブラリーが構築されていること。

2 微生物感受性分析装置

- 1 装置本体は以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 測定機器は測定パネルを50枚測定機器に装填し測定できること。
 - 1-2 装置本体の付属品として、測定結果を印刷可能なプリンター1台を有すること。
- 2 パネルは以下の要件を満たすこと。
 - 2-1 分注後の測定パネルはバイオハザード対策として完全密閉式であること。
- 3 耐性菌検出機能は以下の要件を満たすこと。
 - 3-1 ESBL、CPE、MRSAの検出において複数のパネルを使用せずに1枚で検出が可能なこと。
- 4 迅速微生物同定質量分析装置・微生物感受性分析装置接続用ソフトウェアは以下の要件を満たすこと。
 - 4-1 迅速微生物同定質量分析装置および微生物感受性分析装置を連動させるため、接続用ソフトウェアが動作可能なPC本体1台を有すること。
 - 4-2 接続用ソフトウェアが動作可能なPC本体の付属品として、キーボード1台およびスイッチング(5ポート)1式を有すること。
 - 4-3 接続用ソフトウェアが動作可能なPC本体の付属品として、バーコードスキャナおよびバーコードプリンタ各1式を有すること。
 - 4-4 接続用ソフトウェアが動作可能なPC本体の付属品として、PC本体の大きさにあったPCラック1台を有すること。
 - 4-5 測定機器接続システムにより作成された質量分析装置のサンプルプレートの割付データを取り込む機能があること。

E. その他要件

- 1 仕様書の表現を独自の判断で解釈することなく、必ず当センターに確認すること。
- 2 本仕様書について、疑義が生じたときは、当センターの指示を受けること。
- 3 入札機器は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく医療用具の承認を得ている物品であること。
- 4 仕様書に明記されていない事項でも、技術上、機能上又は保守管理上必要なものが発生した場合は、事前に当センターと協議した後に滞りなく具備すること。
- 5 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断は、当センター機種等選定会議で承認された入札機器にかかわる仕様書の内容をもとに審査するものである。