

全自動同定・感受性測定装置

Automated microbial identification and antibiotic
susceptibility testing systems

仕様書

令和4年4月

国立大学法人琉球大学

I 仕様書概要

1 調達背景及び目的

薬剤感受性検査は感染症診療および感染制御には必要不可欠な検査である。近年、多剤耐性菌の拡散および増加が世界的な問題となっており、その防止には適切な抗菌薬の使用等が重要である。また、2018年4月より、薬剤耐性（AMR）対策の推進、特に抗菌薬適正使用推進の観点から、抗菌薬適正使用支援チーム（AST）を病院内に整備することで新たな加算がついた。AST活動の基となる薬剤感受性検査に対して、今まで以上の迅速性および正確性が求められている。

現在、当検査室では、今回整備要求に挙げている装置とは別に全自動同定・薬剤感受性装置（VITEK2）を有しているが、本装置では検査することが出来ない菌種（肺炎球菌やインフルエンザ桿菌、嫌気性菌、栄養要求性の高い菌種等）も日常検査では多く分離される。これらの菌種は現有機器である全自動迅速同定・感受性測定装置 ライサスを用いて薬剤感受性検査を実施しているが、装置購入から17年経過しており、経年劣化が著しい。

以上の背景より、院内における感染症診療および感染性制御の質を担保するためにも当該機器の更新を強く要望する。

2 調達物品及び構成内訳

全自動同定・感受性測定装置 一式

（構成内訳）

- | | |
|------------------|----|
| 1. 全自動同定・感受性測定装置 | 1台 |
| 2. 無停電電源装置 | 1台 |

以上の搬入、据付、配管、配線、調整等を含む。

3 技術的要件の概要

1. 本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の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、本学技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4 その他

1. 仕様に関する留意事項

- 1) 提案する機器は、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札

時点で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の説明書、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等を提出すること。

- 2) 入札後、モデルチェンジ等の事由が発生した場合には、本学と協議のうえ、最新の機種を納入すること。
- 3) 入札機器に備えるべき技術的要件で示す「できること」、「有すること」、「可能であること」等の仕様については、納入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) 提案機器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、資料等を添付し参照すべき箇所を明示する等して説明すること。（要求要件と提案機器に係る性能等を、対比表を作成して示すこと）。参照すべき箇所が、メーカーの仕様書、説明書、カタログ等である場合は、表中に参照資料番号を記入すると共に、資料中にアンダーラインを付したり、色付けしたり、余白に大きく矢印を付したりすることによって当該部分を明示すること。従って、審査するに当たって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技術審査委員会が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
- 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。
- 3) 提出資料等に関する照会先を明記すること。

II 調達物品に備えるべき要件

(性能・機能に関する要件)

- 1 全自動同定・感受性測定装置 本体
- 1-1 全自動同定・感受性測定装置本体は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-1 本体外寸は幅850 mm・奥行き850 mm・高さ1300 mm以下、重量は150kg 以下であること。
 - 1-1-2 停電対策として、無停電電源装置と接続されていること。
 - 1-1-3 操作パソコンは内蔵型かつ日本語表記になっており、検体登録から結果表示までをタッチパネルにて操作できることが望ましい。
 - 1-1-4 主要操作およびエラー対応などはアニメーションガイド機能を有すること。
 - 1-1-5 検体の同時処理能力は40検体以上であること。
 - 1-1-6 薬剤感受性検査において、分注から培養、結果判定、ホスト送信までの工程を一台の装置により全自動で行えること。
 - 1-1-7 薬剤感受性プレートにバーコードが貼られており、検体とプレートをバーコード管理することで誤分注を防ぐ機能を有すること。
 - 1-1-8 薬剤感受性検査において迅速測定モードを有しており、耐性菌の迅速検査が可能であること。
 - 1-1-9 薬剤感受性検査および耐性菌検査が可能なプレートを有すること。
 - 1-1-10 薬剤耐性菌や非典型的な薬剤感受性検査結果が検出された場合、自動的に警告する機能を有していること。MRSA、MRCNS、VRE、VRSA、PRSP、ESBL、MDRP、CLDM誘導耐性の判定を行う機能を有すること。
 - 1-1-11 Streptococcus属、Haemophilus属、嫌気性菌、酵母様真菌、Corynebacterium属、Moraxella属など栄養要求性の高い菌に対して薬剤感受性プレートが対応しており、測定が可能なこと。
 - 1-1-12 薬剤感受性検査の培養時はCLSIに準拠した18～24時間培養に対応した機能を有していること。
 - 1-1-13 薬剤感受性検査結果は、CLSIやEUCAST等のガイドラインに準じたカテゴリー判定ができること。
 - 1-1-14 薬剤感受性検査において、自施設特注パネルの作成が可能なこと。
 - 1-1-15 薬剤感受性検査結果を編集する機能を有すること。
 - 1-1-16 日常のメンテナンスは簡易であること。
 - 1-1-17 機器で自動分注を行い、装置外で培養後、測定を行える機能を有すること。
 - 1-1-18 薬剤の濃度および配列を画面で閲覧を行える機能を有すること。
 - 1-1-19 薬剤ごとに発育のタイムコースを画面で閲覧を行える機能を有すること。
 - 1-1-20 当院の細菌検査情報管理システムと接続し、検査オーダーの取り込みおよび分析・検査結果データ送信の双方向通信を行える機能を有すること。
- 2 無停電電源装置
- 2-1 全自動同定・感受性測定装置本体を5分以上稼働できること。

(性能・機能以外に関する要件)

1 設置条件等

1-1 設置場所

1-1-1 設置場所は、琉球大学病院 検査・輸血部 細菌検査室とする。

1-2 設備要件

1-2-1 納入される機器に必要な一次側電源設備や設置スペースは琉球大学病院で用意するが、それ以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備については、本調達に含めるものとする。

1-2-2 機器の搬入、据付、配線、調整等については、診察業務に支障をきたさないよう、本学職員と協議の上、その指示に従うこと。また、設置後、装置が正常かつ安定に作動する状態にすること。

1-2-3 搬入に際しては、壁、床、エレベーター等を傷つけぬよう注意して搬入すること。損傷が発生した場合は、納入業者の責任において補修・修理もしくは現状回復をすること。

2 保守体制等

2-1 保守体制

2-1-1 通常の使用で発生した故障の修理および定期的保守点検が実施できる体制であること。機器トラブル発生時に早急な復旧を可能にするため、速やかな電話対応が可能であること。

2-1-2 緊急トラブル時には事象発生後、2時間以内に販売元もしくは販売代理店の技術者による対応が可能であること。（保守体制表・連絡表及び営業所情報等を提出すること）

2-2 保証期間

2-2-1 納入後1年間は、通常の使用で発生した故障に対して無償修理に対応すること。

3 その他

3-1 取り扱い説明に関する教育訓練は、本学職員と協議の上、指定する日時・場所で行うこと。

3-2 納入する機器等に係る情報を、本学が指定するテンプレートに入力のうえ、当該機器の写真（設置場所も含む）を添えて提出すること。なお、特別な事情を除き納品完了後1週間以内に提出すること。