

仕様書

1 件名

みらい光生病院における自動分析装置一式の購入

2 品名

自動分析装置 一式

2 納入期限

令和9年3月 31 日

3 納入場所

名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院 2階検査係

4 構成要求要件

別紙1調達物品に備えるべき技術的要件・仕様等(基本仕様項目)のとおり

5 納品条件

- ・名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院 2 階検査係に納品すること。
- ・機器の設置に伴う設置費(装置の搬入、据え付け、配線、調整、これらに係るすべての付帯工事費用)、配送費を本体価格に含むこと。また、付帯設備の変更が必要な場合は、事前承認をとること。なお、給電・給水・照明等設備の変更が必要な場合は、承認後着工するものとし、設置工事・内装工事及び設備の変更(契約電力の変更は除く。)に係る費用は納入業者の負担とする。
- ・納品までの間に、同一の製造業者により上位互換の機種が開発され、選定機種と同等以上の性能を有し、設置条件等に変更が生じない場合、速やかにその情報を当院へ提供し、最新の仕様で設置すること。

6 保守体制・メンテナンス体制

- ・無償保証期間は機器引渡し後 1 年とし、期間中に生じたトラブルは充分把握し、無償保証期間終了前に完全な機能の状態とすること。また、本件に係る保守契約期間は、機器引渡し後 7 年間とする。なお、期間中の故障状況はその都度報告し、承認を受けること。
- ・機器故障時や緊急時に年間を通じて、復旧のための通報を受けてから速やかに現場で修理対応できる体制であること。

7 教育体制

- ・機器の取扱説明書及び医薬品医療機器等法上の添付文書(医療機器の場合は、日本語版を提供すること。添付文書に改定があった場合は速やかに改訂版を提出すること。
- ・当院担当者に対しての教育訓練は、当院が指定する日時・場所で担当者2名以上に対して行い、指導・トレーニングに係る一切の費用を負担すること。

- ・付帯工事、システム構築が必要な場合は、契約締結後速やかに工程表を当院担当者に提出し、進捗を適宜報告すること。

8 その他(条件・留意点等)

- ・入札機器のうち医療用具に関しては、納品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。

- ・機器搬入及び据付の際、過って病院の躯体・設備・器物等に損傷を与えた場合は、病院建設工事の仕上げに準じ、納入業者の負担において速やかに修復すること。

- ・本契約による業務を履行するに当たり、別記1「情報取扱注意項目」及び別記2「グリーン配送に関する特記仕様書」を遵守すること。

- ・本仕様書に定めるもののほか、名古屋市立大学契約規程その他関係法規に従うこと。また、本仕様書に記載のない事項については、当院担当者との協議の上決定すること。

9 連絡先

公立大学法人名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院経営課経営係
(電話 052-704-9500)

調達物品に備えるべき技術的要件・仕様等(基本的仕様項目)

1 品目

自動分析装置

2 購入目的

本装置を導入することで、老朽化した既存機器を更新し、安定した検査体制を維持することが可能になる。また、生化学検査および免疫学的検査を迅速かつ高精度に実施することが可能となり、検査結果の報告時間短縮による診療支援の向上が可能になる。さらに、自動化による検査業務の効率化および人的ミスの低減を図ることができるとともに、検体処理能力の向上により検査件数の増加にも対応でき、地域医療を支える質の高い臨床検査サービスの提供が可能になる。

3 基本構成

自動分析装置 一式

(構成)

1. 生化学・免疫自動分析装置 1 式

1-1.自動分析装置 本体 1台

1-2.純水製造装置 1 台

1-3.全自動化学発光酵素免疫測定装置 1 台

1-4.自動分調液ユニット 1 個

1-5.オンライン費用 2 件

1-6. 搬入・据付調整

1)ルミパルス G1200 移設 1式

2)製品保証

保証期間7年

(自動分析装置 定期点検 2 回、全自動化学発光酵素免疫測定装置 定期点検 1 回)

3)工事関連

空調機新設工事 1式

電気設備工事 1式

建築工事 1式

4 機器仕様

4-1 自動分析装置

(1)本装置は、以下の要件を満たすこと。

(1)-1 測定に使用する試薬(体外診断用医薬品)について、複数の製造販売業者が供給する試薬に対応可能であり、特定の製造販売業者又は特定の試薬に限定されることがなく、汎用性を有すること。

(1)-2 R1 と R2 一体型の試薬ボトルが使用可能であること。

(1)-3 測定に用いる試薬(体外診断薬)は装置内のバーコードリーダーにて読み取りが可能であること。

(2)本装置の処理能力は以下の要件を満たすこと。

- (2)-1 比色分析部の処理能力は 1,000 テスト/時以上、電解質分析部の処理能力は 900 テスト/時以上であること。
- (2)-2 電解質分析部が比色分析部と別モジュールで構成されている装置であること。
- (2)-3 サンプルと希釈液の攪拌が超音波攪拌であること。
- (2)-4 HbA1c の測定が処理能力 500 テスト/時以上であること。

(3)本装置の機構・機能は以下の要件を満たすこと。

- (3)-1 検体サンプラーは多検体でも一括で架設可能な 5 本サンプルラック方式であり、採血管に貼られたバーコードラベルを読み取る機能を有すること。
- (3)-2 一般検体の架設数は最大 150 検体以上であること。
- (3)-3 緊急検体はラック単位もしくは検体単位で割り込み投入が可能なこと。
- (3)-4 検体は、検体希釈ライン等を経由せずに、ピペッティング方式により直接反応容器に分注できること。
- (3)-5 2 試薬系項目で 60 項目以上の試薬容器の架設が可能であること。
- (3)-6 反応液量が 75 μ L/テスト以下での測定が可能であること。
- (3)-7 希釈前元検体の最小分注量が 1.0 μ L/テスト以下での測定が可能であること。
- (3)-8 試薬分注量が 15 μ L/テスト以下での測定が可能であること。
- (3)-9 反応液の攪拌は、超音波攪拌方式またはピエゾ攪拌方式であること。
- (3)-10 反応液の攪拌が非接触方式であること。
- (3)-11 反応槽は温度変動が少ない恒温水循環方式またはウォーターバス方式で $37 \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ の範囲で温度制御が可能なこと。
- (3)-12 終了メンテナンス実行時に自動的に電源が立ち下がるよう設定が可能なこと。

4-2 全自動化学発光酵素免疫測定装置

(1) 本装置は、以下の要件を満たすこと。

- (1)-1 1 台当たり 120 テスト/時以上の処理能力を有すること。
- (1)-2 測定原理は化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法) を採用していること。
- (1)-3 測定時の検体分注量は測定可能項目全てが 50 μ l 以下であること。
- (1)-4 BNP、トロポニン I が 1 台で測定可能であること。
- (1)-5 BNP は 5,000 pg/ml まで希釈処理無しの通常測定で結果値の算出が可能であること。
- (1)-6 20 項目以上の試薬格納が可能であるかつ、600 テスト以上の試薬格納が可能であること。
- (1)-7 オールインワンカップ方式(モノテスト方式)の免疫反応試薬を採用していること。
- (1)-8 日常点検、キャリブレーションの予約実行機能を有すること。

情報取扱注意項目

(基本事項)

第1 この契約による本学の保有する情報の取扱い（以下「本件業務」という。）の委託を受けた者（以下「乙」という。）は、本件業務を履行するに当たり、情報保護の重要性を認識し、情報の適正な保護及び管理のために必要な措置を講じるとともに、個人の権利利益を侵害することのないようにしなければならない。

(関係法令等の遵守)

第2 乙は、本件業務を履行するに当たり、当該業務に係る関係法令のほか、名古屋市情報あんしん条例（平成16年名古屋市条例第41号。以下「あんしん条例」という。）、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「保護法」という。）、名古屋市個人情報保護条例（令和4年名古屋市条例第56号。以下「保護条例」という。）その他情報保護に係る関係法令も遵守しなければならない。

(適正管理)

第3 乙は、本件業務に関して知り得た本学の保有する情報（公立大学法人名古屋市立大学（以下「甲」という。）が、利用、提供、廃棄等について決定する権限を有し、事実上当該情報を管理しているといえるものをいう。）の漏えい、滅失又は改ざんの防止その他の本学の保有する情報の適正な管理のために必要な措置を講じなければならない。

(個人情報の適正取得)

第4 乙は、本件業務を履行するために、個人情報（保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。以下同じ。）を収集するときは、当該業務を履行するために必要な範囲内で、適法かつ公正な手段により収集しなければならない。

(第三者への提供及び目的外使用の禁止)

第5 乙及び本件業務に従事している者又は従事していた者は、本学の保有する情報を正当な理由なく第三者に知らせ、又は当該業務の目的外に使用してはならない。
2 前項の規定は、契約の終了（契約を解除した場合を含む。以下同じ。）後においても同様とする。

(再委託の禁止又は制限等)

第6 乙は、甲の承認を得ることなく、本件業務を第三者に委託してはならない。
2 乙は、本件業務を第三者に委託する場合は、本学の保有する情報の取扱いに関し、この契約において乙が課せられている事項と同一の事項を当該第三者に遵守させなければならない。
3 乙は、機密情報（名古屋市情報あんしん条例施行細則（平成16年名古屋市規則第50号）第28条第1項第1号に規定する機密情報をいう。以下同じ。）の取扱いを伴う本件業務を委託した第三者からさらにほかの第三者に委託（以下「再々委託」という。）させてはならない。ただし、再々委託することにやむを得ない理由がある場合であって、甲が認めたときはこの限りでない。

(複写及び複製の禁止)

第7 乙は、甲から指示又は許可された場合を除き、本学の保有する情報が記録された資料及び成果物（甲の指示又は許可を受けてこれらを複写し、又は複製したものを含む。以下同じ。）を複写し、又は複製してはならない。

(情報の返却及び処分)

第8 乙は、本学の保有する情報が記録された資料のうち甲から取得したものを取り扱う必要がなくなったときは、その都度速やかに甲に返却しなければならない。ただし、甲の承認を得た場合はこの限りでない。
2 乙は、前項に規定する場合を除き、本学の保有する情報を取り扱う必要がなくなったときは、その都度確実かつ速やかに切断、溶解、消磁その他の復元不可能な方法によって処分しなければならない。ただし、甲の承認を得た場合はこの限りでない。

(情報の授受及び搬送)

第9 本学の保有する情報並びに本学の保有する情報が記録された資料及び成果物の授受は、全て甲の指名する職員と乙の指名する者との間において行うものとする。
2 乙は、本学の保有する情報を搬送する際には、漏えい、滅失又は毀損が起こらないようにしなければならない。

(報告等)

第10 乙は、甲が本学の保有する情報の保護のために実地調査をする必要があると認めたときは、これを拒んではならない。また、甲が本学の保有する情報の保護について報告を求めたときは、これに応じなければならない。
2 乙は、本学の保有する情報の漏えい、滅失又は改ざん等の事故が生じ、又は生ずるおそれがあることを知ったときは、直ちに甲に報告し、甲の指示に従わなければならない。

(従事者の教育)

第11 乙は、本件業務に従事している者に対し、あんしん条例、保護法、保護条例その他情報保護に係る関係法令を周知するなど、情報の保護に関し十分な教育を行わなければならない。
2 乙は、本件業務が個人情報を取り扱う業務である場合、当該業務に従事している者に対し、保護法に規定された罰則の内容を周知しなければならない。
3 乙は、本件業務に従事している者に対し、あんしん条例に規定された罰則の内容を周知しなければならない。
4 乙は、情報の取扱いに関するマニュアルを作成し、本件業務に従事している者に対し、その内容並びに守秘義務に関する事項及び本学の保有する情報の目的外利用の禁止又は制限に関する事項を周知しなければならない。

(契約解除及び損害賠償等)

第 12 甲は、乙が情報取扱注意項目に違反していると認めたときは、次の各号に掲げる措置を講じることができる。

- (1) 契約を解除すること。
- (2) 損害賠償を請求すること。
- (3) 本学の保有する情報が漏えいし、市民の権利が害されるおそれがあると認めるときは、あんしん条例第34条第1項の規定に基づき勧告し、その勧告に従わなかったときは、同条第2項の規定に基づきその旨を公表すること。

2 前項第2号及び第3号の規定は、契約の終了後においても適用するものとする。

(特定個人情報に関する特則)

第 13 乙は、本件業務が特定個人情報（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成25年法律第27号。以下「番号利用法」という。）第2条第8項に規定する特定個人情報をいう。以下同じ。）を取り扱う事務である場合、あらかじめ甲の承認を得た場合を除き、本件業務の履行場所から特定個人情報を持ち出してはならない。

2 乙は、本件業務において特定個人情報を取り扱う者を明確にしなければならない。なお、甲から求めがあるときは、特定個人情報を取り扱う者について速やかに報告しなければならない。

3 乙は、本件業務において特定個人情報を取り扱う者に対し、番号利用法その他特定個人情報の保護に係る関係法令を周知するなど特定個人情報の保護に関し十分な教育を行うとともに、特定個人情報の取扱いについて監督しなければならない。

4 乙は、前3項に規定する事項のほか、番号利用法第2条第12項に規定する個人番号利用事務実施者としての義務を果たすこと。ただし、当該業務が個人番号関係事務の場合は、「第2条第12項に規定する個人番号利用事務実施者」を「第2条第13項に規定する個人番号関係事務実施者」と読み替えるものとする。

(電子情報の消去に関する特則)

第 14 乙は、甲が使用する機器の記録媒体を廃棄又はリース（賃貸を含む。）をしている機器の記録媒体を返却するに当たり、本件業務により当該機器の記録媒体に記録された電子情報の消去を行う場合は、全ての情報を消去の上、復元不可能な状態にしなければならない。

2 乙は、前項の消去を行ったときは、電子情報を復元不可能な方法によって消去したことを証する写真その他の証拠を添えた証明書等を提出して、甲の確認を受けなければならない。

グリーン配送に関する特記仕様書

(基本事項)

第1 この契約の相手方（以下「契約業者」という。）は、本契約にかかる公立大学法人名古屋市立大学（以下「本学」という。）への物品の納入に、自動車（二輪自動車を除く。）を使用する場合、グリーン配送を実施するよう努めなければならない。なお、物品の納入業務を他人に委託する場合は、契約業者から委託を受けて物品の納入を行う事業者（以下「納入業者」という。）に、グリーン配送を実施させるよう努めなければならない。

注 「グリーン配送」とは、本学が締結する物品の買入れ契約（印刷の発注を含む。）及び物品の借入れ契約において、自動車（二輪自動車を除く。）を使用して物品の納入を行おうとする事業者（契約業者で自ら物品の納入を行う者又は納入業者）が、物品の納入先（愛知県内に所在する名古屋市の機関に限る。）へ適合車両を使用し、かつエコドライブ（環境に配慮した自動車の運転のことをいう。）を実施して物品の納入を行うことをいう。

(グリーン配送に使用する車両)

第2 グリーン配送に使用する車両は、車種規制非適合車を除く次の自動車とする。

- | | |
|---|---------------------|
| (1) 電気自動車 | (2) 天然ガス自動車 |
| (3) メタノール自動車 | (4) ハイブリッド自動車 |
| (5) 低排出ガス車かつ低燃費車 | (6) 燃料電池自動車 |
| (7) 車両総重量 3.5t 超のガソリン車・LP ガス車・新長期規制適合以降ディーゼル車 | |
| (8) クリーンディーゼル自動車 | (9) プラグイン・ハイブリッド自動車 |
| (10) 低排出ガス車 | (11) 低燃費車 |
| (12) 超低 PM 排出ディーゼル車 | (13) LP ガス貨物自動車 |
| (14) 車両総重量 3.5t 超の新短期規制適合ディーゼル車 | |
| (15) その他、名古屋市環境局長が認めるもの | |

注 「車種規制非適合車」とは「自動車 NOx・PM 法」に定める窒素酸化物排出基準又は粒子状物質排出基準に適合しない自動車である。