

# 光田綜合醫院檢驗科自動化軌道系統需求規範

- 一、本案為光田醫療社團法人光田綜合醫院(以下簡稱醫院)檢驗科自動化軌道系統(含抽血櫃台)合作案，本案合約期限原則上10年。
- 二、投標限制：各廠商投標應具區域醫院以上建置全自動化軌道系統之經驗。
- 三、空間建置與相關設施：
  - (一) 廠商投標時，須提供符合本案規格需求之建置空間規劃平面圖(含本案作業所需之水電配置、資訊網點配置、工作檯面及置物櫃等)及空間規劃整建時程與自動化軌道系統儀器裝機計劃、空間及裝機環境需求表。
  - (二) 所提供整套自動化設備所占場地要求，須能符合本院向上院區檢驗室空間且須考量配合空間大小之儀器配置，執行儀器散熱工程，確保檢驗作業正常運作。得標廠商負責場地規劃、場地施工、水電配置及裝機工程，且皆須配合使用單位之工務作業並符合相關安全法規規定辦理，裝機工程水電須符合以下規範(依「空間及裝機環境需求表」填列：
    - 1、給、排水規範：
      - (1) 淨水管採用ASTM B-88 銅管，排水管採用TYPE B PVC管。
      - (2) 給水管由廠商須負責自檢驗部內製水間拉設，設備銜接處需設置開關。
      - (3) 給水管路制水閥為砲金銅球型墊片閥。
      - (4) 管路配設施工應符合建築技術規則相關規範。
    - 2、電氣工程：
      - (1) 設備及其它電源：本院提供足夠容量1Φ110/220V±10%緊急電源(或更大容量需知會並與我院工務人員討論定案)，保護開關需為奇異、富士或同等品，並視設備需求自備足夠之穩壓或不斷電設備。
      - (2) 配管須採EMT管配設，電線須符合CNS規定。
      - (3) 所有插座及配電盤均需標示電源迴路或用途，以利日後查修。
      - (4) 電氣施作需依經濟部頒布之「屋內線路裝置規則」設置。
      - (5) 消防設備須依消防法規設置。
  - 3、廠商需提供各儀器及連線電腦之UPS設備(自動化軌道相關設施與儀器)，並做定期維護及相關耗材之補充(含電池更換)。所提供的UPS能在斷電後，不影響儀器繼續運作(on-line type)備用30分鐘以上，以因應短暫電力中斷系統當機，且須配合使用單位需求檢測維修或更新。後續ups內置電池依院方規定兩年更換一次，並於設備旁與使用單位簽具更換時間，需與院方不斷電系統進行鏈接，達到雙備援機制方可確保單位使用無虞。
  - 4、廠商負責提供本案建置所需網點、電壓、電流、安培數、頻率、相數及用電容量，並裝設網點、電源插座，須與院方討論接線方式。
  - 5、廠商須提供足夠儀器所需的純水製造系統。儲水桶需有UV燈殺菌設備、內部循環功能、水質電阻偵測器、自動切斷製水及送水功能、漏水偵測感應器，且管路需為耐高壓及抗菌材質。需另備有接頭開關以利水質培養檢測，以上相關設備、耗材及零件，費用由廠商負責。若本系統故障造成之損害，由廠商負責賠償。

四、儀器、設備效能需求及數量：

(一) 儀器、設備數量總表(規格請詳規格說明表)：

1、抽血台配置

	自動報到機	公播系統	叫號系統	系統控制軟體	備管機	抽血櫃台	檢體傳送系統
向上院區	2 台	2 個	9 個 (含 EKG、VIP)	1 套	8 台(單機) 或單機 2 台+1 對 2 機型 3 台	7 櫃位(含 1 個升降)	1 套
標/選配	選配	選配	選配	選配	標配	標配	選配
大甲院區	1 台	1 個	3 個	1 套	3 台(單機)	3 櫃位(全 升降桌)	-
標/選配	選配	選配	選配	選配	選配	選配	-

2、軌道前處理與冰箱配置

	檢驗前				檢驗後	
	Bulk Loader	分類 Output sorter	離心 Centrifugation	拔蓋 Decapper	封膜 (回蓋)	檢體自動冰 存設備
向上院區	1	1	2	2	2	1
標/選配	標配	標配	標配	標配	標配	標配
大甲院區	1	1	備註：大甲院區非軌道使用			
標/選配	選配	選配				

3、儀器配置

	生化儀器	免疫儀器	全自動血 球分析儀	全自動尿 液分析儀	全自動血 液凝固分 析儀	血液氣體 分析儀	醣化血色 素分析儀
向上院區	2	2	1	尿化學：2 尿沉渣：1	1	2	1
標/選配	標配(上軌道)	標配(上軌道)	標配	標配	標配	標配	標配
大甲院區	2	1	1	尿化學：2 尿沉渣：1	1	2	1
標/選配	標配	標配	標配	標配	標配	標配	選配

(二) 須提供全新自動化前處理系統其軌道可供檢體前行與回頭再檢調配彈性，檢體載體須能自動循環使用無需人工介入補充，流程中包含自動化檢體處理系統、檢體原管離心、拔蓋、分杯、分類、分析、運送、自動定位冷藏儲存完成之檢體等功能，廠商須依使用單位的檢驗品項提供全新自動分析儀，並聯結於軌道系統上進行原管檢體分析(實際配置方式須由使用單位決定)及操控檢驗運作之中介軟體(middleware)。

(三) 檢驗及儀器效能要求：生化檢驗報告須能提供檢體品質指標(包括脂血、溶血、黃膽)，供自動備註。

(四) 廠商須依院方需求提供 TLA 中央控制管理系統、品質監控、故障排除之聯絡機組及檢驗作業等相關資訊軟硬體。

(五) 資料管理需求：

1、 必須具備病人資料重傳的功能，可整批重傳，也可單筆重傳，重傳後的資料仍保存在儀器端中。

2、 儀器端保存的資料可直接單機列印或顯示資料。

3、 病患資料須遵守本院病人隱私及保密條款。

五、檢驗試劑耗材需求

(一) 所有項目試劑需具領有衛生福利部許可查驗登記且提供所有試劑之物質資料安全表(SDS)。

- (二)所提供各檢驗項目之原理及效能等，皆須符合 TAF 認證要求之規範，並提供外部品管之檢驗項目可供比對。
- (三)90%以上之檢驗試劑須隨時可用，不必另行泡製或分裝，機器有試劑溫控設備，試劑可自由放置任何空位，試劑包裝上附有條碼，可由檢驗儀器自動判讀辨認試劑批號、有效期、試劑儲存數量、上機時間及開封期效。
- (四)所提供檢驗試劑以儀器原廠試劑交貨。
- (五)生化試劑 90%以上之檢驗試劑開封後，在儀器上穩定性至少達 7 天以上(含)，免疫試劑 90%以上之檢驗試劑開封後，在儀器上穩定性至少達 30 天以上(含)。
- (六)校正液、品管液(in kit control)、相關耗材(wash、buffer、tip、cuvette、diluent、clean solution、電極等)必須有 2-3 個不同濃度品管液。

#### 六、全自動化軌道系統及分析儀器與中介軟體(Middleware)之連線及需求

- (一)與本案有關之中介主機以虛擬化及雙備援架構為優先考量，作業系統及資料庫軟體需提供相關合法授權證明，應於合約期限內，定期系統備份及維護。
- (二)須能與本院LIS檢驗資訊系統連線，連線規格需配合LIS系統之要求修改，連線費用及連線事務由本案得標廠商負責。
- (三)與本院LIS檢驗資訊系統連線介接範圍包含報到取號叫號系統、備管機、檢驗簽收及檢驗報告等相關資訊進行介接。
- (四)與本案有關之與儀器間資料整合連線介接應存放於中介檔，提供本院之LIS檢驗資訊系統交換使用，各種儀器連線費用及連線事務由本案得標廠商負責。
- (五)與本案有關之中介資料庫應能定時定期以自動方式，作資料庫重整、備份及刪除過期之資料。備份應包括即時線上資料、程式及系統。
- (六)得標廠商所提供之軟體及硬體配備規格，在合約期間內，若因效能不足而導致線上作業延誤，得標廠商須提供解決方案，並自行負擔所有費用。
- (七)應能單獨維持儀器與中介軟體的連線功能，以維持機台持續作業不中斷，不會因為中介軟體異常而影響儀器正常運作。
- (八)管理自動化系統的流程，所有機台檢驗報告，品管報告，整合自動化系統所有機台，具有自動驗證功能並能協助建置本院LIS之自動驗證功能。

#### 七、相關設備（含軟體）保固及維修服務需求

- (一)得標廠商須免費提供合約期限內之相關機台、軟體之相關機台、軟體等維修服務。得標驗收時，維修工程師至少兩人對於分析系統，具有原廠工程人員受訓結業證明。
- (二)得標廠商須依原廠規範提供儀器保養計畫書(含年、季、月、週、日)。
- (三)本案之自動化軌道系統、檢驗儀器設備(包括：所需專用耗材、洗劑、零件)及其周邊設備（包括：軌道系統、純水設備、不斷電裝置、中介軟體、硬體相關設備），得標廠商均應提供免費之維修及零件更換服務。

八、若廠商之儀器原廠於契約截止前一年，推出更新型同類機種(須具衛生福利部許可證)，廠商得依醫院需求免費更換為新型的機種與作業系統供醫院使用，新機型試劑之單價為本契約之價格。

九、保密條款：雙方因本案而知悉或持有之他方資料或文件，均視為他方之機密資料或文件，未經他方書面授權不得揭露予任何第三人或為本合約目的外之使用。