

# 生化学免疫分析装置

## 仕様書

2021年4月

沖縄県立中部病院

## 目的

昨今、医療技術の進歩に伴い検査試薬が次々と開発されており、臨床検査の重要性は高まる一方である。

しかし、当院の生化学免疫分析装置の試薬庫は既に満載であり、検査の新規導入が見込めず臨床からの要望に対応できない状況である。また、分析装置の対応年数は超過しており、経年劣化による故障や不具合が発生している。

以上の現状から最新の検査適応能力と、高度専門医療、救急医療、地域連携を強化し沖縄県中部医療圏の中核病院としての質の向上を図るものである。

## 項目

1 生化学免疫分析装置(分析条件、性能、機能に関する要求要件)

2 周辺機器

3 設置条件

4 保障

5 障害支援対策

6 教育体制(サポート体制)

7 その他の条件

## 1 生化学免疫分析装置(分析条件、性能、機能に関する要求要件)

### 1-1.生化学免疫分析装置2式については以下の要件を満たすこと。

- 1-1-1 本装置は、生化学自動分析装置(A)1台及び免疫分析装置(B)1台で構成された統合型分析装置一式と、免疫分析装置(B)1式の計2式とする。
- 1-1-2 本装置は、生化学分析装置及び免疫分析装置をモジュール単位で統合的に接続できるモジュールアッセンブリ方式であること。
- 1-1-3 生化学・免疫モジュールの増設が可能等、設置後の拡張性を有し、幅広い項目の導入が可能なこと。
- 1-1-4 統合的に接続されたモジュールの操作は、ひとつの操作画面で取り扱えること。
- 1-1-5 5連ラックによる検体搬送機能を有し、最大300検体の同時投入が可能なこと。
- 1-1-6 ラックの投入及び収納部が同一箇所にあること。
- 1-1-7 各モジュールへのラック搬送は、インテリジェントラックハンドリングシステムによって実施されること。
- 1-1-8 各モジュールには、ラック搬送ラインの渋滞を回避するためのラックバッファ機構を有すること。
- 1-1-9 各モジュールにラック搬送中であっても、ラックを随時投入できる機能を有すること。
- 1-1-10 緊急検体を随時セットすることが可能な機能を有すること。
- 1-1-11 検体のバーコード運用ができ、バーコードによる検体一致確認のシステムを有すること。
- 1-1-12 検査材料(尿・血清等)をラックで識別し、それぞれの分析条件で測定できること。
- 1-1-13 前希釈を含む、自動希釈機構を有すること。
- 1-1-14 測定に必要な分析情報、コントロール値及びキャリブレーション値などは、専用回線を用いてダウンロードが可能なこと。
- 1-1-15 装置上で、それぞれの測定結果に関する分注日時、測定モジュール、測定試薬ロット及びキャリブレーションIDが確認可能であること。
- 1-1-16 装置は自動立ち上げ機能で起動できること。
- 1-1-17 装置のトラブルを予防する自己診断機能を有すること。
- 1-1-18 ホストコンピュータとのオンラインに対応していること。
- 1-1-19 本調達にて導入予定の検体前処理装置を本装置に連結する場合は、その対応が可能なこと。
- 1-1-20 操作画面はラックの投入及び収納部に付属していること。
- 1-1-21 装置は24時間以内に必要な試薬及び消耗品の数量を、統計データに基づき算出可能な試薬架設予測機能を有すること。
- 1-1-22 現行の測定項目は全て対応可能なこと。

### 1-2.生化学自動分析装置(A)については以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1 比色部の処理能力は、1,000テスト/時 以上であること。
- 1-2-2 電解質部の処理能力は、900テスト/時 以上であること。

- 1-2-3 比色部の検体分注方式は、ピペッティング方式を採用していること。
- 1-2-4 検体ピペッティングのプローブは、液面センサー及び詰まり検知機能を有すること。
- 1-2-5 検体の分注量は0.1  $\mu$ L毎に設定が可能で、項目毎に1.5～25  $\mu$ Lの間で設定できること。
- 1-2-6 比色部の試薬分注方式は、ピペッティング方式を採用していること。
- 1-2-7 比色部の試薬開栓は、キャップピアッシング方式を採用していること。
- 1-2-8 プローブ衝突検知機能を有すること。
- 1-2-9 試薬セット数は、一つの生化学モジュールあたり最大60試薬であること。
- 1-2-10 生化学試薬は、第一試薬と第2試薬が一体型となったシステム試薬を用いること。
- 1-2-11 付帯業務の削減のため、試薬パックに貼付されているRFIDにて、試薬パック毎に測定項目、ボトル番号、ロット番号、期限、開封日、残測定回数に関する試薬管理ができること。
- 1-2-12 試薬容器の自動開封ができ、測定中でも投入・排出ができること。
- 1-2-13 試薬ボトルチェンジオーバー（試薬渡り）機能を有すること。
- 1-2-14 反応液の最小必要量は、75  $\mu$ L以下であること。
- 1-2-15 比色部の反応容器は、メンテナンス性の良いプラスチック製であること。
- 1-2-16 比色測定に使用した反応容器は、洗剤もしくは水により自動的に洗浄されること。
- 1-2-17 反応液の攪拌は超音波による非接触方式を採用し、攪拌棒等によるキャリアーオーバーの防止が図れること。
- 1-2-18 反応槽は、恒温水循環方式であること。
- 1-2-19 反応温度は、37°C $\pm$ 0.1°Cの範囲で制御できること。
- 1-2-20 反応時間は3～10分から選択でき、項目毎に指定できること。
- 1-2-21 測光ポイントは、30ポイント以上有すること。
- 1-2-22 反応過程を利用した異常反応の自動チェックが可能で、多数の測定結果についても一括で異常かどうかの自動判断ができ、一覧表示できること。
- 1-2-23 プロゾーンチェックが可能なこと。
- 1-2-24 試薬容器の自動開封ができ、測定中でも投入・排出ができること。
- 1-2-25 検体ピペッティングプローブの超音波洗浄機能を有すること。
- 1-2-26 反応セル洗浄及びセルブランク測定は、機械により自動で行われること。
- 1-2-27 検体ブランク補正機能を有している事。
- 1-2-28 反応容器はブロック単位で交換ができ、メンテナンスが簡単で省コスト設計であること。

**1-3.免疫分析装置(B)については以下の要件を満たすこと。**

- 1-3-1 測定原理は、電気化学発光免疫測定法(ECLIA)を採用していること。
- 1-3-2 迅速報告が求められるTSH、FT3、FT4および腫瘍マーカーの測定時間は18分以内であること。
- 1-3-3 緊急性の高いNT-proBNP、高感度トロポニンTの測定時間は9分以内であること。
- 1-3-4 免疫部の処理能力は、300テスト/時 以上であること。
- 1-3-5 コンタミネーションの防止を目的とした、ディスポーザブルな検体分注チップ及びアッセイカップを用いた機構であること。
- 1-3-6 検体ピペティングのプロープは、液面センサー及び詰まり検知機能を有すること。
- 1-3-7 試薬セット数は、一つの免疫モジュールあたり40試薬以上であること。
- 1-3-8 免疫試薬は、第一試薬と第2試薬が一体型となったシステム試薬を用いること。
- 1-3-9 付帯業務の削減のため、試薬パックに貼付されているRFIDにて、試薬パック毎に測定項目、ボトル番号、ロット番号、期限、開封日、残測定回数に関する試薬管理ができること。
- 1-3-10 試薬容器の自動開封ができ、測定中でも投入・排出ができること。
- 1-3-11 試薬ボトルチェンジオーバー(試薬渡り)機能を有すること。
- 1-3-12 反応液の最小必要量は、120  $\mu$ L以下であること。
- 1-3-13 キャリブレーションは2ポイントであること。

## 2.周辺機器

### 2-1.純水製造装置2式と軟水装置1式については以下の要件を満たすこと。

- 2-1-1 機器に適した純水装置を設置すること。
- 2-1-2 漏水検知機能を有し、漏水時には自動で運転停止する機能を有すること。
- 2-1-3 分析装置供給以外でも純水の採水が可能なこと。
- 2-1-4 設置・稼働後に純水供給量が不足する事態になった場合は、受水槽タンクを追加で設置すること。またその際の費用は請負者負担とすること。
- 2-1-5 機器に適した軟水装置を設置すること。
- 2-1-6 軟水装置及び純水装置の機器への配水は当院検査担当者の希望に沿うように調整すること。

### 2-2.無停電電源装置2式については以下の要件を満たすこと。

- 2-2-1 機器に適した無停電電源装置を設置すること。
- 2-2-2 バックアップ時間は10分以上を担保できること。

### 2-3.精度管理については以下の要件を満たすこと。

- 2-3-1 試薬の有効期限やロットの入庫ならびに使用履歴を管理できる機能を有すること。
- 2-3-2 各検査項目の精度管理(X-R管理図等)が機械の画面上で管理できること。
- 2-3-3 各検査項目の試薬ロット、キャリブレーションの有効の有無が画面で確認できること。

### 2-4.検体検査システムオンライン1式については以下の要件を満たすこと。

- 2-4-1 本院既存の検体検査システムとオンライン接続できること。

### 3.設置条件

#### 3-1.設置条件については以下の要件を満たすこと。

- 3-1-1 当院の施設構造を事前に十分把握し、工事をする。また、予想外の工事が必要になった場合の費用も請負者負担とする。(自然災害を除く)
- 3-1-2 搬入に伴う壁の開閉は、協議して行うこと。
- 3-1-3 既存装置等の撤去は、当院が指定した業者に壁の開放時に引き渡すこと。また、日程調整も契約者により行うこと。
- 3-1-4 納期及び工事期間に関するスケジュールの打合わせは、入札決定後1週間以内に行い、該当するスケジュールにしたがって完了すること。
- 3-1-5 設置場所については、当院の担当者の指示を仰ぐこと。
- 3-1-6 本据付図面は、当院と協議のうえ作成し調整すること。
- 3-1-7 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こと。
- 3-1-8 納入工事期間がなるべく短くなるように勤めること。
- 3-1-9 全てにおいて、安全対策を講ずること。
- 3-1-10 器機(付属品を含む)がネットワーク上で適正に稼働できるように、必要なケーブル、コネクタ等器機類(ソフトウェアも含む)請負者が用意すること
- 3-1-11 当院のネットワークを事前に確認しておくこと。
- 3-1-12 装置及び付属器機の動作確認を行うこと
- 3-1-13 当院の建物・設備等に損傷を与えた場合は請負者の責任において現状に回復するものとする。
- 3-1-14 搬入および設置の際に調達物品が破損、故障を生じた場合は、直ちに同じ調達物品と交換または修理等に、対応すること。
- 3-1-15 建築・電気・空調・衛生・医療ガス等に変更・調整・追加等が必要となる場合、代わりとなる場所に新たに設置すること。また、その費用はすべて本調達に含め、詳細は必ず入札前に当院と協議すること。
- 3-1-16 漏電防止に努めること。
- 3-1-17 全てのPCには、ほこりガードをつけること。
- 3-1-18 分析装置本体およびユニットは、地震対策を講じること。
- 3-1-19 メーカー直通可能な電話を設置すること。
- 3-1-20 更新により不要となった機器は請負者側で無償で処分すること。
- 3-1-21 納入により生じた梱包材料等は持ち帰り処分すること。



## 4.保障

### 4-1.保障サービスについては以下の要件を満たすこと。

- 4-1-1 生化学免疫分析装置 2式無償保証期間は装置引渡し後1年とし期間中に生じたトラブルは十分に把握し期間終了前に完全な機能状態とすること。尚、期間中の故障状況はその都度報告承認を得ること。
- 4-1-2 周辺機器無償保証期間は検収後1年間とし、調達物品に発生した故障・不具合等に無償で対応すること。また、無償保証期間に行った調整、修理等全ての対応についてはその都度当院へ報告し承認を得ること。
- 4-1-3 保証期間内は、定期的な点検を実施できる体制を有すること。
- 4-1-4 無償保証期間は調整および障害の防止作業(保守点検)を全て無償で実施すること。
- 4-1-5 保証期間内は、装置及び器機の消耗品及び劣化した部品は交換すること。
- 4-1-6 トラブルは十分に把握し、保証期間内に起こったトラブルは保障期間を過ぎても無償で対応すること。
- 4-1-7 故障時は沖縄県内の支店、営業所または代理店が責任をもって修理に当たること。なお、サービス体制について明確な資料(連絡網・サービス人員・サービス拠点等)を添付すること。
- 4-1-8 故障時の修理は迅速に完了すること。なお、県外から技術員を派遣した場合の派遣費用については請負者の負担とすること。
- 4-1-9 当機器が製造中止になった場合でも迅速な部品の共有が可能なこと。
- 4-1-10 沖縄県内における災害時物品提供体制が構築されていること。
- 4-1-11 専用試薬が製造中止になった場合でもその代替試薬の提案が可能なこと。

## 5.障害支援対策

### 5-1.障害支援対策については以下の要件を満たすこと。

- 5-1-1 故障等トラブルに対して迅速に対応できる体制が確保されていること。
- 5-1-2 電算器機のウイルス感染対策を講じること。
- 5-1-3 年間を通じて24時間対応できる体制であること。

## 6.教育体制(サポート体制)

### 6-1.教育体制(サポート体制)については以下の要件を満たすこと。

- 6-1-1 調整等調達物品の搬入・据付・調整終了後に、当院への操作指導者を派遣し取り扱い説明及び操作実演をすること。
- 6-1-2 トレーニングを必要日数行う事。また、その後も必要に応じて派遣または電話対応等の体制を確保すること。
- 6-1-3 必要に応じ操作マニュアルを作成すること。(紙とデータ両方)。また、データでの保管・閲覧が可能な様にタブレットを提供すること。
- 6-1-4 災害時対応マニュアルを提出すること。
- 6-1-5 機器の研修コースを設けており、操作方法や保守管理法を習得できる体制を設ける事。

## 7.その他の条件

### 7-1.その他以下の条件を満たすこと。

- 7-1-1 医療法の申請に書類等が必要な場合は作成及び支援等を行うこと。
- 7-1-2 関係官庁への設置申請および、精度確認の為の諸検査及び手続作業を行う事。また、発生する費用等は契約者の負担とすること。
- 7-1-3 本仕様書に記載のない詳細事項については、適宜担当者との協議に誠意を持って応ずること。
- 7-1-4 設置及び周辺機器、周辺設備、設備工事、内装工事、配線・配管工事、機器及びネットワーク接続、電源工事、チラーを含む設置調整、給排水工事、廃品回収、据付、搬入、指導、トレーニング、その他システム稼働等に必要全ての費用は、請負者負担とする。
- 7-1-5 詳細なオンライン仕様は当院システム担当者と協議の上で決定し、装置稼働日までにシステムとの接続を完了させること。
- 7-1-6 専用プリンタを機器1台につき1台提供すること(コネクタ、ケーブル含む)