

生化学自動分析装置

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、当院の生化学自動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 生化学自動分析装置(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.生化学自動分析装置(分析条件、性能、機能に関する要求要件)

1-1.生化学自動分析装置 2式については以下の要件を満たすこと。

- 1-1-1 測定方式は、ディスクリット多項目同時分析方式であること。
- 1-1-2 分析方式は、エンドポイント法、レートアッセイ法、2ポイントレート法を有すること。
- 1-1-3 検体ブランク補正機能を有している事。
- 1-1-4 測定波長は、13波長以上を有し、1波長又は2波長を選択して測定する機能を有すること。
- 1-1-5 血清及び尿検体を混在して測定する機能を有すること。
- 1-1-6 1式当たり(ユニット方式を含む)の処理能力は、比色項目で2,000テスト/時間以上有すること。
- 1-1-7 測定ポイントは10分反応時において60ポイント以上あること。
- 1-1-8 反応容器の材質は、プラスチックであること。
- 1-1-9 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。
- 1-1-10 反応槽は、不活性液循環方式であること。
- 1-1-11 検体前希釈機構を有すること。
- 1-1-12 検体詰まり検知機能を有すること。
- 1-1-13 最小反応液量が50 μ L以下であること。
- 1-1-14 試薬バーコード読取り機能を有すること。
- 1-1-15 試薬ボトルは、20ml、40ml、70ml規格を搭載できること。
- 1-1-16 ボトル渡り機能を有していること。また、待機試薬の事前キャリブレーション、コントロール測定が可能なこと。
- 1-1-17 試薬ロット毎に検量線を作成・保存可能であること。
- 1-1-18 ボトルを指定して精度管理検体の測定が可能なこと。
- 1-1-19 試薬ロット毎に行った検量線作成、精度管理検体の測定結果を、検査システムにて簡便に確認可能とすること。また、使用中と待機中の試薬の精度管理が区別可能とすること。
- 1-1-20 1試薬系と2試薬系の検査項目が同時に分析可能なこと。
- 1-1-21 現行の測定項目は全て継続測定可能なこと。
- 1-1-22 異常な反応過程をチェックする機構を複数有し、リアルタイムにアラートを出す機能を有すること。現機種に設定しているチェック機能に準じた機能を踏襲できること。
- 1-1-23 本院既存の検体検査システムと、オーダ及び結果の双方向通信ができる機能を有すること。
- 1-1-24 再検機能には、自動再検機能、自動希釈再検機能を有すること。
- 1-1-25 操作部は、対角15インチ以上のカラー液晶、タッチディスプレイであること。

- 1-1-26 当院が指定する搬送システムと接続ができること。また、外部サンプリング機能を有し、搬送システムから直接サンプリングができること。
- 1-1-27 純水の使用量は、1式あたり1時間当たり60L以下であることが望ましい。
- 1-1-28 操作部は検査担当者が指定する場所に設置すること。必要があれば設置台を作成し対応すること。
- 1-1-29 24時間の連続稼働に対応できること。
- 1-1-30 ブランクを含む、多点検量線の作成が可能なこと。
- 1-1-31 測定結果及び反応曲線が一定検体数の保存が可能なこと。
- 1-1-32 測定結果及び反応曲線は適宜CD/DVD等のメディアで保存・再生が可能であること。
- 1-1-33 障害発生時にエラーコード等により対処法が画面で確認できること。
- 1-1-34 必要に応じ、反応曲線、校正データ、試薬ブランク値等がプリントアウトできること。
- 1-1-35 分析装置内に精度管理図などの精度管理データが保存されていること。
- 1-1-36 ユーザーによる日常点検予定が表示されること。
- 1-1-37 点検記録が保存されていること。
- 1-1-38 セットでの依頼が可能なこと。(ホストPC等の通信エラー時など、マニュアル測定する場合、緊急セットなどをあらかじめ組んでおけること)
- 1-1-39 機器を停止することなく、もしくは一時停止状態で消耗品の追加が可能であること。
- 1-1-40 試薬保冷機能を有すること。
- 1-1-41 試薬ボトルは試薬充填(継ぎ足し)が可能なこと。
- 1-1-42 精度管理システムとの連携(データの送信)が可能なこと。

1-2.電解質測定ユニット4式については以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1 全自動生化学自動分析装置1式あたり2ユニット搭載すること。
- 1-2-2 電解質測定ユニット(2ユニット)の処理能力は1時間当たり1200テスト/時以上であること。
- 1-2-3 電解質の初検終了後、必要に応じて直ちに再検査が実施できる機能を有すること。
- 1-2-4 Na/K/Clが同時に測定可能であること。
- 1-2-5 血清(血漿)、尿、髄液の電解質測定が可能な測定レンジを確保できていること。

2.周辺機器

2-1.純水製造装置2式については以下の要件を満たすこと。

- 2-1-1 純水タンクの容量は100L以上であること。
- 2-1-2 純水製造量は100L/時以上であること。
- 2-1-3 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。
- 2-1-4 分析装置供給以外でも純水の採水が可能なこと。
- 2-1-5 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。
- 2-1-6 機器に適した軟水装置を設置すること。
- 2-1-7 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 入力電源は単相200V、最大5KVA以下であること。
- 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.精度管理システムについては以下の要件を満たすこと。

- 2-3-1 構成はクライアント2台で、生化学自動分析装置2式とオンライン接続ができる機能を有すること。
- 2-3-2 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。
- 2-3-3 複数の生化学自動分析装置の機種間差を管理する精度管理機能を有すること。
- 2-3-4 自動分析装置からのデータを全て共有できること(試薬ロット、期限、キャリブレーション情報、分析結果情報等)
- 2-3-5 自動分析装置からの情報(試薬情報、分析結果情報等)は10年程度保存可能であり、簡便な方法で検索、抽出可能なこと。
- 2-3-6 保存したデータは必要に応じて印刷可能なこと。
- 2-3-7 測定作業日誌及び、測定標準書を表示できる機能を有すること。機能がなない場合はタブレットを提供し管理可能にすること。

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
- 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 生化学自動分析装置 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。

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な全ての費用は、請負者負担とする。
- 7-1-5 管理試料ならびに患者検体測定結果を経時的に記録し、装置が出力する検査結果の精度を保つことができない場合は警告音を発すること。
- 7-1-6 詳細なオンライン仕様は当院システム担当者との協議の上で決定し、装置稼働日までにシステムとの接続を完了させること。
- 7-1-7 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)