

自動免疫発光分析装置

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、当院の自動免疫発光分析装置の試薬庫はほぼ満載であり、また検体数に対し処理能力が遅く検査待ち時間が長くなる原因の一つとなっている。また、分析装置の耐用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 自動免疫発光分析装置(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自動免疫発光分析装置(分析条件、性能、機能に関する要求要件)

1-1.自動免疫発光分析装置2式 については以下の要件を満たすこと。

- 1-1-1 測定原理は化学発光法を原理とし、化学発光酵素免疫測定法を用いて高感度に測定できること。
- 1-1-2 全項目の反応時間は30分以内であること。
- 1-1-3 検体処理能力は最大200テスト/時間以上であること。
- 1-1-4 同時分析項目数は20項目以上であること。
- 1-1-5 検体サンプリング方式は、検体間を汚染させないディスポーザブルチップ方式であること。
- 1-1-6 検体サンプリング時、検体量不足や検体詰まりを自動で検知する機能を有すること。
- 1-1-7 感染症項目はHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HBeAg、HBeAb、HCV抗体、HIV抗体、HTLV-I抗体、TP抗体が測定できること。
- 1-1-8 要件1-1-7のうち、HBs抗原は定量法(単位がmIU/ml、あるいはIU/ml)であり、かつ高感度で検出できること。検出感度は0.005mIU/mLまで有すること。
- 1-1-9 現行の測定項目は全て測定可能なこと。
- 1-1-10 BNP(脳性ナトリウム利尿ポリペプチド)が測定できること。
- 1-1-11 要件1-1-9のうち、NT-proBNPは要件を満たさないものとする。
- 1-1-12 要件1-1-7のうち、HIV抗体は第4世代(抗原・抗体同時)に測定できること。
- 1-1-13 検体自動希釈機能を有していること。
- 1-1-14 分析方式はランダムアクセス方式であること
- 1-1-15 測定試薬を装置内に冷蔵で保存する機能を有すること。
- 1-1-16 メンテナンス画面を含む全ての操作画面は日本語によるタッチパネル方式であること。
- 1-1-17 採血管のまま測定できること。
- 1-1-18 検体搬送ラインに接続でき、外部サンプリング方式であること。
- 1-1-19 検体はバーコードで認識し、検体依頼情報・患者属性を自動受信できること。
- 1-1-20 測定中に追加検体を架設できること。
- 1-1-21 24時間稼働に対応可能であること。
- 1-1-22 装置のトラブルを予防する自己診断機能を有すること。
- 1-1-23 緊急検体は優先的に測定可能な機能を有すること。
- 1-1-24 機械が分析稼働中でも試薬を追加補充できること。
- 1-1-25 自動立ち上げ機能を有すること。

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 装置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。

2-2.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、工事をすること。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動できるように、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、その費用については、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 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。
- 3-1-20 納入により生じた梱包材料等は持ち帰り処分すること。
- 3-1-21 メーカー直通可能な電話を設置すること。

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 自動免疫発光分析装置 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・不具合等は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有償保証の範囲とすること。
- 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 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。
- 7-1-5 設置及び周辺機器、周辺設備、機器及びネットワーク接続、チャラーを含む設置、調整、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。
- 7-1-6 設備工事、内装工事、配線・配管工事、電源工事、給排水工事、廃品回収等の費用については、当院と協議すること。
- 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)