

生化学自動分析装置仕様書

令和5年2月

埼玉県立循環器・呼吸器病センター

1. 調達物品および数量

生化学分析システム 一式 (搬入、設置、配線、調整、撤去等を含む)

(内 訳)

| | |
|----------------------------|----|
| 1 生化学検査分析装置 | 一式 |
| 2 付属品 | |
| 2-1 純粹製造装置 形式 分析装置に適合したもの | 一台 |
| 2-2 無停電電源装置 形式 分析装置に適合したもの | 一台 |
| 2-3 薬用冷蔵ショーケース | 一台 |

2. 技術的要求要件の概要

- (1) 本調達物品に関わる性能、機能および技術(以下「性能」という)の要求要件(以下「技術的要求要件」という)は下記に示すとおりである。
- (2) 技術的要求要件は必須事項である。
- (3) 技術的要求要件を満たしていないとの判断がなされた場合は、契約者決定の対象から除外する。

3. その他

- (1) 機器付属品等の医療用具に関しては、契約締結時点で薬事法上の医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律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。
- (2) 機器のうち医療用具以外に関しても、原則として契約締結時点で製品化されていること。

2. 調達物品に備えるべき技術的要件（性能・機能・技術に関する要件）

生化学自動分析装置

- 1 本装置は以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 検体投入部と操作部および分析部は1つであり、分析部が電解質分析部と比色分析部から構成される1台の装置であること。
 - 1-2 電解質分析部は電極法によるNa・K・Clを測定する機能を有し、電極が容易に交換可能であること。
 - 1-3 省スペース化のため現行機器(幅2,890mm 奥行1,200mm 高さ1,350mm)と同等かそれ以下であること。
 - 1-4 故障時のバックアップ体制のために令和2年度に更新された生化学自動分析装置との互換性を確保出来ること。
- 2 本装置の処理能力・性能について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、現行機器と同等の1,800テスト/時以上あり、フルランダムアクセス方式であること。
 - 2-2 同時分析項目数は60項目以上であること。
 - 2-3 電解質分析部処理能力は、1ユニット当たり200検体/時以上あり、装置のトラブル時でも測定ができるように、装置内に2ユニット以上搭載できること。
- 3 本装置の機構・機能は以下の要件を満たすこと。
 - 3-1 採取管に貼付けられたバーコードラベルを読み取り、検査システムとの連携機能を有すること。
 - 3-2 緊急検体割り込み機能(STAT)を有すること。
 - 3-3 検体サンプリング時エラー原因と再検査時検体量を最小限にするため、検体はピペティング分注で検体希釈ライン等を経由せずに直接反応容器に添加する方式であること。
 - 3-4 試薬容器に貼付けられたバーコードを自動で読み取り、試薬管理機能を有すること。
 - 3-5 試薬分注はピペティング方式であること。
 - 3-6 試薬ボトルの架設数は65以上であること。
 - 3-7 機器内での自動再検査機能を有していること。
 - 3-8 反応温度は37.0±0.1℃であること。
 - 3-9 ディスプレイは14インチ以上で、日本語カラー表示であること。また、操作

性向上のためタッチスクリーンおよびマウスどちらでも操作可能であること。

- 3-10 反応液攪拌はコンタミネーション防止機能がされていること。
- 3-11 比色分析反応槽は保守作業が容易で、地震などの災害時に復旧時間を要しない恒温水循環方式(媒体は水を使用し、セルが直接接触する方式)であること。
- 3-12 反応容器はメンテナンスが容易なプラスチック製または同等の材質であること。
- 3-13 電解質および比色に関わるサンプルプローブには検体詰まり検出機能を有すること。
- 3-14 各種データバックアップのためにハードディスク、CD、DVDおよびUSBメモリ等の外部記憶媒体を接続出来る機能を有していること。
- 3-15 検査システムとのオンラインに必要なLAN、USB、RS232C等のインターフェースを装備していること。

3. 付属品(純水製造装置・無停電電源装置)

1. 純水製造装置

純水製造装置は生化学自動分析装置の測定路洗浄や恒温槽補水等を行うために必須な純水を製造する機器であり、以下の要件を満たすこと。

- 1-1 生化学自動分析装置の運用に適合した水質で、十分な水量を供給できること。
- 1-2 必要に応じて原水導入部にはプレフィルターを設置し、その費用は落札者が負担すること。
- 1-3 採水量は65L/時以上あること。
- 1-4 機器設置時に伴う給排水工事等も含めること。

2. 無停電電源装置

無停電電源装置は生化学自動分析装置に接続し、施設の停電時における急な機器停止を防止する装置であり、以下の要件を満たすこと。

- 2-1 瞬時停電時においても安定した電源を供給し、停電時には10分以上の電源供給が可能であること。

3. 薬用冷蔵ショーケース

薬用冷蔵ショーケースは生化学自動分析装置用検査試薬保管のために用いる。以下の要件を満たすこと。

- 3-1 温度異常により試薬が劣化しない様に、ショーケース内温度が設定値から

±4℃の範囲で管理出来ること。

3-2 温度異常が発生した場合にはアラーム等で異常を知らせる仕組みがあること。

4. 設置条件およびオンライン接続

- 1-1 設置に伴う工事についてはすべての落札者の負担で行うこと。設置後の調整については、臨床的に十分な測定結果が出力できるまで細部にわたって調整作業を行うこと。また取り扱い説明を充分行うこと。
- 1-2 機器設置後は検査システムとのオンライン接続を行い、データ通信確認テスト等を実施して円滑に業務に使用できるようにすること。これらに係る費用は落札者が負担すること。
- 1-3 機器設置後に検査システムの変更がある場合においてもオンライン接続に確実かつ迅速に対応すること。その場合の費用に関しては別途相談する。

5. 定期点検、トラブル発生時、機器調整などに関する条件

- 1-1 機器が正常に稼働するように、稼働後1年間は無償で定期的な点検調整を行うこと。
- 1-2 トラブル発生時においては、本生化学自動分析装置が緊急検査項目測定装置であることを充分認識し、誠意をもった電話対応および緊急出張等を迅速かつ確実に実施すること。
- 1-3 定期点検は、貸借期間中5年までは年3回の一括点検を実施、6年目以降は年4回の一括点検を実施すること。また、年間実施計画書および実施報告書を提出すること。ただし純水製造装置は年2回とする。
- 1-4 稼働後1年間は定期交換部品および交換部品の費用を含め落札者が全て負担すること。稼働後2年目以降は定期交換部品以外の交換部品の費用を除き落札者が全て負担すること。
- 1-5 リモート対応(メンテナンス)機能を有していること。
- 1-6 薬用冷蔵ショーケースは対象から除くこと。

6. 技術支援に関する条件

- 1-1 調達物品と同一型番のソフトウェアバージョンアップに関して、1年以内は無償で提供すること。
- 1-2 機器導入後に日常操作および保守に関する技術研修を設置場所で行うこと。
- 1-3 操作法およびメンテナンスに関する詳細な研修を行い、その費用は落札

者が負担すること。

7. 見積もりに関する条件

1. 見積もりの範囲は以下の通りとする。
 - 1-1 リース期間終了後の機器の返還、引き取りに要する費用。設置工事に起因する施設の原状回復が必要な場合の経費。
 - 1-2 リース期間終了後の機器返還時に伴う消毒・洗浄に係る費用。
 - 1-3 構成機器および設置に伴う初期工事の費用。
 - 1-4 機器の搬入、据付、調整に必要な経費。
 - 1-5 機器設置に伴う電源、給排水、システムLANケーブル等の再配置に係る経費。
 - 1-6 搬入後1年以内の保守、点検、故障修理および部品交換に係る費用。
 - 1-7 2年目以降6年分の保守に必要な定期交換部品を含む経費。(但しPC関連、保冷库、基盤等および無停電電源装置を除く)
 - 1-8 機器設置に伴う検査システムとのオンライン接続およびプログラム改修等に必要な経費。
 - 1-9 各種データ解析するための装置等の経費。
 - 1-10 オンコール対応時における交換部品を含む必要経費。(但しPC関連、保冷库、基盤等および無停電電源装置を除く)
 - 1-11 貸借期間中に機器の移設等を余儀なくされた場合の費用については別途相談する。
 - 1-12 入札に参加を希望する者は薬事法第39条第1項の規定による高度管理医療機器等の賃貸業の許可を受けていることを証明する書類を提出すること。