

生化学自動分析装置

仕様書

令和5年2月

埼玉県立小児医療センター

1. 調達物品の構成内容

生化学自動分析装置 二式

生化学自動分析装置、純水製造装置、無停電装置、冷却多本架遠心機、薬品保冷庫より構成され、生化学検査項目測定を行う機器・器具である。

(搬入、据付、配線、調整、および撤去を含む)

(内訳)

- | | |
|------------------------|----|
| 1 生化学自動分析装置 | 二式 |
| 2 純水製造装置 (分析装置に適合したもの) | 二式 |
| 3 無停電装置 (分析装置に適合したもの) | 二式 |
| 4 冷却多本架遠心機 (ノンフロンのもの) | 二式 |
| 5 薬品保冷庫 | 一式 |

2. 技術的要求案件の概要

- 1 本調達物品に関わる性能、機能、および技術の要求要件

(以下「技術的要求要件」という)は別紙に示す通りである。

- 2 技術的要求要件は必須の要求要件である。

- 3 技術的要求要件は必要とする最低限の要求要件を示しており、機器の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合には、契約者決定の対象から除外する。

3. その他

- 1 機器のうち医療用具に関しては、契約締結時点で医薬品、医療機器等の品質、有用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で製品化されていること。

調達物品に備えるべき技術的要件（性能・機能に関する要件）

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 ディスクリット方式により多項目同時分析を行えること。
- 1-2 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。
- 1-3 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、各電極が容易に交換可能であること。
- 1-4 試薬は複数メーカーから選択可能であること。

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2,000テスト/時以上のフルランダムアクセス方式であること。
- 2-2 同時分析項目は60項目以上であること。
- 2-3 電解質分析処理能力は1ユニット当たり200検体/時以上測定できること。

3 本装置の機構・機能は以下の要件を満たすこと

- 3-1 採血管や分注容器に貼られたバーコードラベルを読み取る機能を有すること。

- 3-2 緊急検体は割込みできること。
- 3-3 検体はピペッティング分注方式により検体希釈ライン等は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 試薬容器に貼られたバーコードを自動的に読み取る機能を有し、フリーセッティングが可能なこと。
- 3-5 試薬の分注はピペッティング方式であること。
- 3-6 試薬ボトルの同時架設数は 65 項目以上であること。
- 3-7 試薬は第一試薬と第二試薬を組み合わせたコンビネーション試薬を搭載できること。
- 3-8 機器内での自動再検希釈機能を有すること。
- 3-9 反応温度は $37.0 \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ であること。
- 3-10 ディスプレイは日本語カラー表示であること。
- 3-11 操作性の向上のためディスプレイは、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。
- 3-12 反応液の攪拌はコンタミネーションを極力回避すること。
- 3-13 恒温槽の恒温媒体は水を使用し温水が直接接触すること。
- 3-14 反応容器の材質はプラスチック製または、同等の精度を有すること。
- 3-15 電解質及び比色に関わるサンプルプローブには詰まり検出機能と詰まり除去機能を有し、可能な限り分析装置を停止させることなく業務が遂行できること。

3-16 記憶装置としてハードディスク及び USB 接続等の外部記憶媒体を有すること。

3-17 USB を用いた精度管理の運用が可能であること。

3-18 オンライン測定が可能であること。

3-19 装置の比色分析反応槽は保守作業を簡素化する方式であること。

3-20 省スペースに対応できること。

3-21 トラブル時にリモートでも対応可能なこと。

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流路洗浄などを行うために必要な純水を製造する機器である。

1 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した水質で十分な水量を供給できること。

1-2 設置時に伴う給排水工事も含めること。

1-3 漏水に備えて漏水対応がされていること。

1-4 消耗品を含む交換部品は必要時メーカーが行うこと。

無停電装置

無停電装置とは生化学自動分析装置に接続し、病院の停電時に装置やシステムの急停止を防止する装置である。

1 以下の要件を満たすこと

- 1-1 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 分以上の電源の供給が可能であること。

冷却多本架遠心機

1 生化学自動分析装置用遠心機は以下の要件を満たすこと

- 1-1 冷却多本架遠心機であり、3500 回転まで使用可能なこと。
- 1-2 運転条件メモリーを 3 つ以上有すること。
- 1-3 ノンフロンであること。

薬品保冷库

1 薬品保冷库は以下の要件を満たすこと

- 1-1 生化学自動分析装置用試薬を安定した状態で保管できること。
- 1-2 容量 500L 程度のものであること。

設置条件

1 以下の要件を満たすこと

- 1-1 設置場所は小児医療センター 3 階検体検査室とし、設置に伴う工事についてはすべて落札者の負担で行うこと。

1-2 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い、取り扱い説明を十分行うこと。

定期点検・調整などに関する条件

生化学自動分析装置（純水製造装置含む）が正常稼働するようにリース期間中は、無償で定期的な点検を行い調整すること。また、年間実施計画書、実施報告書を提出すること。

生化学自動分析装置はリース期間中（1-5年目 3回/年 6-7年目 4回/年）定期点検を実施すること。

純水製造装置はリース期間中 2回/年の定期点検を実施すること。

技術・障害支援に関する条件

1 以下の要件を満たすこと

1-1 調達物品と同一型番のソフトウェアのバージョンアップに関して、リース期間中は無償で提供すること。

1-2 日常操作及び保守に関する技術研修を実施すること。

1-3 年中無休の 24 時間障害支援体制が整備されていること。

1-4 県内にサービス拠点を有し、障害時に迅速にサービス要員が対応できること。

1-5 緊急時のメンテナンス対応は電話対応も含め、速やかに行われること。

1-6 運用上の不都合などによるリース期間中のシステムの変更・修正は無償で行うこと。

その他の要件

1 以下の要件を満たすこと

1-1 納入時におけるすべてソフトウェアは、最新バージョンで提供されること。

1-2 取り扱いマニュアルは一般用及び簡易マニュアルが用意されていること。

1-3 操作法及びメンテナンスに関するメーカー所定の研修会参加費用は落札者が負担すること。

1-4 天災その他の不可抗力及び当院の過失によらない故障については、検査を完了し、引き渡し日から満1年間無償で修理を行うこと。

見積に関する条件

1 見積りの範囲は以下の通りとする。

生化学分析装置について

1-1 リース期間終了後の機器の返還、引き取りに関する費用。

1-2 リース期間終了後の機器変換時に伴う消毒・洗浄に係る費用。

1-3 構成機器及び設置に伴う初期工事の費用。

1-4 搬入、据付、調整及びこれに必要な費用。

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費用。

1-6 搬入後リース期間中の保守、点検、故障修理及び定期交換に係る費用。

1-7 リース期間中の保守に必要な定期交換部品を含む費用。

(PC 関連、分析装置内試薬保冷庫、基盤等および無停電装置、

冷却多本架遠心機、薬品保冷庫は除く)

1-8 機器設置に伴う既存システムとのオンライン接続及びプログラム改修に必要な費用。

1-9 分析情報等をダウンロードするための装置及び必要な費用。

1-10 オンコール対応時における交換部品を含む費用。

(PC 関連、分析装置内試薬保冷庫、基盤等および無停電装置、

冷却多本架遠心機、薬品保冷庫は除く)

純水製造装置について

1-11 保守に必要な定期交換部品（消耗品）を含む費用。