

佐賀県医療センター好生館 生化学・免疫自動分析装置及び検体搬送システム
調達業務仕様書

項目番号			要件
1	1		機器構成について、以下の要件を満たすこと。
1	1	1	生化学自動分析装置 一式×2
1	1	2	免疫自動分析装置 一式×2
1	1	3	検体搬送システム 一式
1	1	4	全自動蛍光免疫測定装置 一式
2			項目1-1-1で示した生化学自動分析装置について以下の要件を満たすこと。
2	1		生化学自動分析装置は以下の要件を満たすこと。
2	1	1	生化学自動分析装置は2台であること。
2	1	2	電解質測定装置は2台であること。
2	2		分析方式について以下の要件を満たすこと。
2	2	1	ディスクリット、ランダムアクセス方式であること。
2	2	2	レート分析及びエンドポイント分析ができる機能を有すること。
2	2	3	主となる分析条件の他に、2つの異なる分析条件を設定できる機能を有すること。
2	3		1台あたりの処理能力について以下の要件を満たすこと。
2	3	1	測定処理速度は、比色分析で1,200テスト/時であること。
2	3	2	電解質(Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻)測定で、600テスト/時であること。
2	3	3	同時測定項目数が、100項目以上であること。
2	4		機能、機構について以下の要件を満たすこと。
2	4	1	装置本体、ラック部、操作端末を合わせた寸法は、横幅2300mm以下であること。
2	4	2	最大消費電力は、3kVA以下であること。
2	4	3	オペレーションPCモニタは、17インチ以上のタッチパネル方式であること。
2	4	4	電極法による血漿中、血清中及び尿中電解質(Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻)測定機構を有すること。
2	4	5	血漿、血清及び尿検体を混在分析する機能を有すること。
2	4	6	最小の検体分注設定量(反応に要する検体量)は1.0μlであり0.1μlステップで設定できること。
2	4	7	分析用検体は前希釈を行うことにより、実際の分析に使用する検体量として0.2μlから0.1μlステップで設定できること。
2	4	8	最小の反応検液設定量は40μl以下であること。

2	4		機能、機構について以下の要件を満たすこと。
2	4	9	反応セルはプラスチック製であること。
2	4	10	恒温槽はオイルバス方式であること。
2	4	11	反応温度は $37^{\circ}\text{C}\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ で制御されること。
2	4	12	検体架設はターンテーブル方式及びラック方式の併用方式であること。 また、それぞれにおける同時検体架設数は80検体以上セットできること。
2	4	13	検体バーコード機能を有すること。
2	4	14	試薬分注はシングルピペティング方式であること。
2	4	15	1試薬系／2試薬系分析をする機能を有すること。
2	4	16	試薬は汎用試薬を搭載でき、現在使用している形状を架設できること。
2	4	17	試薬バーコードを読み取る機能を有すること。
2	4	18	光度計は14波長以上を有する多波長光度計であること。
2	4	19	10分反応時の測光ポイントは、65ポイント以上であること。
2	4	20	自動立ち上げ機能を有すること。
2	5		純水製造装置について以下の要件を満たすこと。
2	5	1	RO膜及びイオン交換樹脂処理方式であること。
2	5	2	項目1-1-1で挙げた生化学自動分析装置を稼働させるのに、十分な供給能力を有すること。
2	5	3	構成台数は2台であること。
2	6		臨床検査情報処理システムの導入について以下の要件を満たすこと。
2	6	1	項目1-1-1で示した生化学自動分析装置と通信を行い、以下の4つの情報を取得・蓄積すること。①反応過程データ ②キャリブレーション情報 ③セーフティ情報 ④試薬情報(残量、仕様ロット情報)
2	6	2	取得した反応過程データは、複数を重ね合わせて比較表示できること。
2	6	3	取得した反応過程データに対し、予め設定した複数区間のデータを演算し、閾値を超えた場合にリアルタイムで通知する機能を有すること。
2	6	4	蓄積した反応過程データに対し、分散図を表示し異常反応閾値決定をサポートできること。
2	6	5	蓄積したキャリブレーションデータは一覧から項目を選択して表示・印刷できること。
2	6	6	キャリブレーションの成否を測定試薬のロット情報と共に蓄積すること。
2	6	7	項目1-1-1で示した生化学自動分析装置の稼働情報 (Information, Warning, Error)を取得して蓄積すること。
2	6	8	項目1-1-1で示した生化学自動分析装置毎の最新の試薬残量を取得できること。
2	6	9	試薬管理は、バーコードスキャナを使用して手動操作を行うことで入庫情報を記録できること。
2	6	10	記録した入庫情報に分析装置からの試薬情報を付加し、試薬使用記録として蓄積できること。

3			項目1-1-2で示した自動免疫測定装置(一式)について以下の要件を満たすこと。
3	1		自動免疫測定装置について以下の要件を満たすこと。
3	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。
3	1	2	全項目の反応時間は30分以内であること。
3	1	3	検体処理能力は最大200テスト/時間以上であること。
3	1	4	同時分析項目数は20項目以上であること。
3	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プレイブルチップ方式であること。
3	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。
3	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。
3	1	8	項目3-1-7のうち、HBs抗原は定量法(単位がIU/ml)であり、かつ高感度で検出できること。また、検出感度は0.005IU/mlまで有すること。
3	1	9	項目3-1-7のうち、HIV抗体は抗原・抗体同時測定(第4世代)ができること。
3	1	10	BNP(脳性ナトリウム利尿ポリペプチド)が測定でき、かつ検体希釈なし測定レンジが最大4,000pg/ml以上を有すること。
3	1	11	SARS-CoV-2抗原が測定でき、かつ唾液検体が測定できること。
3	1	12	検体自動希釈機能を有していること。
3	1	13	分析方式はランダムアクセス方式であること。
3	1	14	測定試薬を装置内に冷蔵で保存する機能を有すること。
3	1	15	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。
3	1	16	採血管のまま測定できること。
3	1	17	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。
3	1	18	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。
3	1	19	測定中に追加検体を架設できること。
3	1	20	24時間稼働できること。
3	1	21	装置のトラブルを予防する自己診断機能を有すること。
3	1	22	緊急検体は優先的に測定可能な機能を有すること。
3	1	23	機械が分析稼働中でも試薬を追加補充できること。
3	1	24	自動立ち上げ機能を有すること。
3	2		項目1-1-1で示した生化学分析装置と項目1-1-2で示した免疫自動分析装置への接続について以下の要件を満たすこと。
3	2	1	生化学自動分析装置、及び免疫自動分析装置を搬送接続ユニットに接続ができる機能を有すること。
3	2	2	緊急検体などの優先度の高い検体が迅速に処理されるよう、通常検体を追い越して搬送し分析装置接続ユニットへ搬送できる機能を有すること。

4			項目1-1-3で示した検体搬送システムについて以下の要件を満たすこと。
4	1		ラインコントローラー(一式)について以下の要件を満たすこと。
4	1	1	上位システムからの依頼情報に基づき作動する機能を有すること。
4	1	2	搬送システムに接続された分析装置接続ユニットとの接続ON・OFFができること。
4	1	3	1本検体毎の検体検索ができること。
4	1	4	搬送ラインに接続された分析装置の接続・切り離しの情報を、上位システムへ通知できること。
4	2		検体前処理分注装置(一式)について以下の要件を満たすこと。
4	2	1	本体サイズが1570mm(W)×850mm(D)×1500mm(H)以下であること。
4	2	2	検体搬入部は径の異なる検体、高さの違う検体関係なく装置に投入できる機能を有すること。
4	2	3	搬入された検体をバーコードリーダーにて到着確認を行い上位検査システムへ情報を送信できること。
4	2	4	上位検査システムからの情報により依頼のない検体などエラー対象検体は仕分けして搬出できること。
4	2	5	上位システムより依頼情報を受けた検体に関しては次工程に進み処理を行う機能を有すること。
4	2	6	次工程に進んだ検体は血餅検出部にて検出を行い、検出したデータを分注部に送信し、分取・分注に使用する機能を有すること。
4	2	7	開栓部はシール栓の開栓機構の機能を有すること。
4	2	8	バーコードラベルの印字は、加熱方式で、子検体に自動で貼り付ける機能を有すること。
4	2	9	分注部の検体分取・分配方式は、ディスポーザブルチップ方式であること。
4	2	10	分注部は、検体の液面検知が可能であること。
4	2	11	分注部は、一度に200μl～2000μlまでの分注が可能であること。
4	2	12	分注部でフィブリンを検知した場合、分取中の血清は全て親検体に戻し、分注エラー検体としてエラー搬出ラックへ搬出する機能を有すること。
4	2	13	分注部は、飛沫防止機能を有すること。
4	2	14	分注部は、1:1分注の場合に320検体/時以上の処理能力を有すること。
4	2	15	分注処理後の親検体の残血清量を上位システムへ通知するもしくは搬送システムのラインコントローラにて確認できる機能を有すること。
4	2	16	分注部の分注チップの供給は、向きに関係なく供給できる自動供給方式であること。
4	2	17	分注チップは2000μ用のチップを使用できること。
4	2	18	子検体容器は最大4種類の容器が使用できること。
4	2	19	子検体容器の自動供給が可能であること。
4	2	20	検体搬出部には、50本と10本の仕分けエリアがあり、親検体・子検体混在で搬出が可能な機能を有すること。

4	3		搬送レーンユニット(一式)について以下の要件を満たすこと。
4	3	1	搬送方式は、1本搬送方式であること。
4	3	2	搬送レーンに項目1-1-1で示した生化学分析装置と項目1-1-2で示した免疫自動分析装置を接続する機能を有すること。
4	3	3	搬送レーンは非接触式ベルトレスコンベアであること。
4	4		割り込みユニット(一式)について以下の要件を満たすこと。
4	4	1	検体架設は1本毎に架設する機構であること。
4	4	2	検体の向きを揃えずにホルダーへ検体架設ができること。
4	4	3	搬入口のホルダーへ手動でセットすることにより、親検体、子検体の両方バーコードを読み取ることができ、上位システムの情報により検体を搬送する機能を有すること。
4	5		閉栓ユニット(一式)について以下の要件を満たすこと。
4	5	1	採取管の血清・血漿の蒸発を防ぐため採取管に閉栓する機能を有すること。
4	5	2	キャップは自動供給方式にて供給すること。
4	5	3	親検体、子検体の両方バーコードを読み取り、必要な検体にのみ閉栓する機能を有すること。
4	6		8ラック搬出ユニット(一式)について以下の要件を満たすこと。
4	6	1	最大400検体の搬出が可能であること。
4	6	2	径と高さの異なる検体を混在で搬出可能であること。
4	7		4ラック搬出ユニット(一式)について以下の要件を満たすこと。
4	7	1	最大200検体の搬出が可能である機能を有すること。
4	7	2	径と高さの異なる検体を混在で搬出可能である機能を有すること。
5			項目1-1-4で示した全自動蛍光免疫測定装置について以下の要件を満たすこと。
5	1		全自動蛍光免疫測定装置について以下の要件を満たすこと。
5	1	1	寸法は850mm(W)×700mm(D)×700mm(H)以内であること。
5	1	2	重量は140Kg以内であること。
5	1	3	動作時の発生騒音は65dB以下であること。
5	1	4	表示する画面はカラー液晶であり、タッチパネル方式であること。
5	1	5	インターフェイスは、RS232Cを2ポート、Ethernetを1ポート、USB2.0を1ポート有すること。
5	1	6	測定方法はLBA-EATA法であること。
5	1	7	分析方法はLBA法であること。
5	1	8	検出方法はレーザー誘起蛍光検出法であること。
5	1	9	測定時間は8分以内であること。
5	1	10	画面表示に関して、GUI操作ができること。
5	1	11	本体のメモリとしてそれぞれ、検体6800テスト分、コントロール1000テスト分、キャリアブレーション240テスト分の容量があること。
5	1	12	精度管理に関して、画面によるデータ閲覧が可能であること。

6	1		検体検査システムオンライン連携について以下の要件を満たすこと。
6	1	1	項目1-1-1から1-1-4までの機器に関して、当館で運用している検体検査システムとオンラインで連携し使用することを想定している。
6	1	2	項目6-1-1で示した検体検査システムはHONEST社製「HARTLEY」であることを明示する。
6	1	3	項目6-1-1で示したオンラインでの連携、設定等の費用に関して今回の調達範囲に含める。
7	1		既設装置撤去、搬出について以下の要件を満たすこと。
7	1	1	既設装置等の撤去及び搬出及びそれらに係る費用は落札業者の負担で行うこと。
7	1	2	撤去および据付けで発生した廃材等は落札業者の負担で処理すること。
7	1	3	既存装置搬出の前準備として、装置の除染作業を行うこと。
7	1	4	既存装置の廃棄については、関係法令に反することなく適正に処分若しくはリユース、リサイクルし、マニフェスト、引取証明書等を提出すること。
8	1		搬入・設置条件及び調整について以下の要件を満たすこと。
8	1	1	令和4年3月31日までに、搬入・設置・据付・備品の調整等を確実に完了すること。
8	1	2	各装置の設置、稼働に際して必要な電気設備、内装工事、給排水設備、空調設備、その他工事(補強工事も含む)があれば、当館職員と確認し落札業者の負担で行うこと。
8	1	3	調達物品の搬入、据付、配線、接続、調整等の工事は落札業者の負担で行うこと。
8	1	4	機器搬入の際、既存機器の位置を変更する必要がある場合は当館の指示に従って移設すること。
8	1	5	項目8-1-2から項目8-1-4についての費用については、今回の調達範囲に含めるものとする。
8	1	6	機器の設置及び更新にあたり申請や届出書類が必要な場合は、それらを作成する支援を行うこと。
8	1	7	本調達に関する契約の締結後、本仕様書に掲げる装置のバージョンアップ等があった場合は、契約額を変更することなく、最新のバージョンのものを納品すること。
9	1		サービス体制・保守体制について以下の要件を満たすこと。
9	1	1	障害時は早急な復旧を可能にするサービス体制を有することを証明すること。
9	1	2	故障時は早急に担当者が到着して処置に当たることができること。
10	1		導入に伴う稼働及び教育体制について以下の要件を満たすこと。
10	1	1	導入前に、落札者の負担で担当技師や担当医師2名以上の教育訓練を行うこと。
11	1		その他
11	1	1	上記の仕様を満たし提案する機器に関しては、入札時点で『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律』(薬機法)に定められている製造・販売の承認を受けていること。
11	1	2	納入前に、納入先担当者と納入スケジュールを確認し、合意の得られた日程で作業を進めること。また、計画書類を提出する等をし、情報の齟齬が無いように努めること。

11	1		その他
11	1	3	装置の設置調整にあたっては、当館スタッフとの協議の上、その指示によること。また、搬入の際には納入業者が立ち会うこととし、当館に損傷を与えないように注意を払うように努め、必要がある場合、搬入経路に養生等を施すこと。
11	1	4	当館の建物及び設備等に損傷を与えた場合、納入業者の責任において現状復旧すること。
11	1	5	機器設置にあたって、使用許可等関係行政機関への申請が必要な場合は、届出書類の作成のための資料等の提供を行うこと。
11	1	6	装置やシステムの納入から起算して1年間は、それらの修理及び保守について無償で行うこと。
11	1	7	装置やシステムの故障、不具合に対して、夜間及び土日祝日、年末年始においても修理などの対応、連絡体制が整備されていること。
11	1	8	操作マニュアルは、日本語版を当館が必要とする部数提供すること。
11	1	9	当館から指示がある場合、装置等に付属の全ての添付文書を一式提出すること。
11	1	10	納入後1年間に行った調整及び修理等の全ての作業については、当館担当者に報告すること。
11	1	11	納入期限までに、当館の指示や指定する条件に基づき、当館職員の立会のもとで動作確認を行うこと。
11	1	12	取扱説明書に関する教育訓練は、当館の担当技士2名以上に対し当館が指定する日時・場所で行うこと。
11	1	13	納入後1年間は、必要に応じ、電話・現場立会いにより教育訓練を実施することとし、その経費については無償とすること。