

令和 8 年度 公立森町病院
生化学免疫複合自動分析装置更新事業
仕様書

公立森町病院

① 事業名称 令和 8 年度 公立森町病院 生化学免疫複合自動分析装置更新事業

② 施工箇所 公立森町病院（静岡県周智郡森町草ヶ谷 391-1）

③ 納品内容 生化学免疫複合自動分析装置 1 式
（運搬・設置・設定費用を含む。）

④ 履行期間 令和 8 年 9 月 11 日～令和 8 年 12 月 28 日

⑤ 納品物に関する仕様

1 性能・機能要件

1-1 生化学分析装置（A）1 台及び免疫分析装置（B）1 台を連結した統合型分析装置を一式と、独立した生化学分析装置（A）1 台を一式とした機器構成であること。

1-2 生化学分析装置及び免疫分析装置をモジュール単位で統合的に接続できるモジュールアセンブリ方式であること。

1-3 統合的に接続されたモジュールの操作は、ひとつの操作画面で取り扱えること。

1-4 5 連ラックによる検体搬送機能を有し、最大 50 検体の同時投入が可能なこと。

1-5 ラックの投入及び収納部が同一箇所にあること。

1-6 各モジュールへのラック搬送は、インテリジェントラックハンドリングシステムによって実施されること。

1-7 コアユニットには、ラック搬送ラインの渋滞を回避するためのラックローター機構を有すること。

1-8 各モジュールにラック搬送中であっても、ラックを随時投入できる機能を有すること。

1-9 緊急検体を随時セットすることが可能な機能を有すること。

1-10 検体のバーコード運用ができ、バーコードによる検体一致確認のシステムを有すること。

1-11 検査材料（尿・血清等）をラックで識別し、それぞれの分析条件で測定できること。

1-12 前希釈を含む、自動希釈機構を有すること。

1-13 測定に必要な分析情報、コントロール値及びキャリブレーション値などは、専用回線を用いてダウンロードが可能なこと。

1-14 装置上で、それぞれの測定結果に関する分注日時、測定モジュール、測定試薬ロット及びキャリブレーション ID が確認可能であること。

1-15 装置は自動立ち上げ機能で起動できること。

1-16 装置のトラブルを予防する自己診断機能を有すること。

1-17 ホストコンピュータとのオンラインに対応していること。

- 1-18 操作画面はラックの投入及び収納部に付属していること。
- 1-19 装置は 24 時間以内に必要な試薬及び消耗品の数量を、統計データに基づき算出可能な試薬架設予測機能を有すること。

2 生化学自動分析装置 (A)

- 2-1 比色部の処理能力は、450 テスト/時 以上であること。
- 2-2 電解質部の処理能力は、450 テスト/時 以上であること。
- 2-3 比色部の検体分注方式は、ピペッティング方式を採用していること。
- 2-4 検体ピペッティングのプローブは、液面センサー及び詰まり検知機能を有すること。
- 2-5 検体の分注量は 0.1 μ L 毎に設定が可能で、項目毎に 1.0～25 μ L の間で設定できること。
- 2-6 比色部の試薬分注方式は、ピペッティング方式を採用していること。
- 2-7 比色部の試薬開栓は、キャップピアッシング方式を採用していること。
- 2-8 プローブ衝突検知機能を有すること。
- 2-9 試薬セット数は、一つの生化学モジュールあたり最大 42 試薬であること。
- 2-10 生化学試薬は、第一試薬と第二試薬が一体型となったシステム試薬を用いること。
- 2-11 付帯業務の削減のため、試薬パックに貼付されている RFID にて、試薬パック毎に測定項目、ボトル番号、ロット番号、期限、開封日、残測定回数に関する試薬管理ができること。
- 2-12 試薬容器の自動開封ができること。
- 2-13 試薬ボトルチェンジオーバー（試薬渡り）機能を有すること。
- 2-14 反応液の最小必要量は、75 μ L 以下であること。
- 2-15 比色部の反応容器は、メンテナンス性の良いプラスチック製であること。
- 2-16 比色測定に使用した反応容器は、洗剤もしくは純水により自動的に洗浄されること。
- 2-17 反応槽は、恒温水循環方式であること。
- 2-18 反応温度は、37°C $\pm$ 0.1°Cの範囲で制御できること。
- 2-19 反応時間は 3～10 分から選択でき、項目毎に指定できること。
- 2-20 測光ポイントは、30 ポイント以上有すること。
- 2-21 反応過程を利用した異常反応の自動チェックが可能で、多数の測定結果についても一括で異常かどうかの自動判断ができ、一覧表示できること。
- 2-22 プロゾーンチェックが可能なこと。
- 2-23 反応セル洗浄及びセルブランク測定は、機械により自動で行われること。

3 電気化学発光免疫測定装置 (B)

- 3-1 測定原理は、電気化学発光免疫測定法 (ECLIA) を採用していること。
- 3-2 迅速報告が求められる TSH、FT3、FT4 および腫瘍マーカーの測定時間は 18 分以内であること。
- 3-3 緊急性の高い NT-proBNP、高感度トロポニン T の測定時間は 9 分以内であること。
- 3-4 免疫部の処理能力は、120 テスト/時 以上であること。
- 3-5 コンタミネーションの防止を目的とした、ディスポーザブルな検体分注チップ及びアッセイカップを用いた機構であること。
- 3-6 検体ピペッティングのプローブは、液面センサー及び詰まり検知機能を有すること。
- 3-7 試薬セット数は、一つの免疫モジュールあたり 28 試薬以上であること。
- 3-8 免疫試薬は、第一試薬と第二試薬が一体型となったシステム試薬を用いること。
- 3-9 付帯業務の削減のため、試薬パックに貼付されている RFID にて、試薬パック毎に測定項目、ボトル番号、ロット番号、期限、開封日、残測定回数に関する試薬管理ができること。
- 3-10 試薬容器の自動開封ができること。
- 3-11 試薬ボトルチェンジオーバー (試薬渡り) 機能を有すること。
- 3-12 反応液の最小必要量は、120 μ L 以下であること。
- 3-13 キャリブレーションは 2 ポイントであること。

4 サポート・保守

- 4-1 サービスマンが実施した全ての保守作業 (調整や修理等) について、その作業内容をその都度当院担当者に報告すること。
- 4-2 カスタマーサービスセンターが設置されており、装置に関する質問、データトラブル、学術サポートに対応できること。
- 4-3 研修コースを設けており、操作法や保守管理方法を習得できること。
- 4-4 本調達に 1 年間の保守費用を提示すること。また、保守内容には以下の条件を含めること。
平日時間内のオンサイトサービス費用、年 1 回の定期点検費用、夜間休日の電話対応費用

5 接続要件

- 5-1 既存の検体部門システムと接続を行うこと。また接続に伴う本装置側並びに検体部門システム側の費用は、本調達に全て含めること。
- 5-2 バーコード読み取りによる患者情報や検査オーダー情報の取得が可能であり、依頼

問い合わせ及び結果送信ができること。

5-3 病院が指定する院内 LAN に接続可能な LAN ポートを有すること。

5-4 電子カルテシステムとの接続にあたっては、病院が指定する電子カルテシステムの保守業者（株式会社ソフトウェアサービス）と十分に事前協議を行うこと。

⑥ その他の要件について

- 1 装置の納入、据付、及び調整を行うこと。
- 2 納入に関する日時や場所等については、当院と調整の上、対応すること。
- 3 当院操作スタッフに対して、事前に十分な操作説明を実施すること。また、操作に関する質疑については、誠実に対応すること。
- 4 日本語の取扱説明書を 1 部以上提供すること。
- 5 機器の運搬及び設置に関するすべての費用を含むこと。
- 6 院内での正常動作のための設置及び動作テストが必要な場合は、その費用を含むこと。
- 7 納入後 1 年間はメーカー保証期間として、修理及び保守、点検等に対応すること。
- 8 導入までにバージョンアップ等の理由により、応札内容と性能等が変更になる場合は、当院と協議の上前向きに対応すること。
- 9 その他、この仕様に定めのない事項については、その都度協議すること。