

## 仕様書

### 1 導入の目的

現在、生化学検査を実施している汎用自動分析装置（HITACHI 008）は、経年劣化による装置の故障頻度やエラー発生回数が上がっている事もあり、検査装置の更新が必要である。今回、汎用自動分析装置の更新は、現行試薬を継続して利用できることや消耗品を継続利用できることなど、装置更新に伴う経費の削減を見越し、現行機種の後継機種（HITACHI 008α）を選定した。装置は後継機種であるため、装置性能向上に伴う検査時間の短縮をすることが可能となる。また、装置管理の手間やランニングコストの低減、さらには、臨床サービス向上並びに業務効率化が期待できる。

また、昨今、悪性腫瘍と別疾患（良性疾患）との鑑別により、早期に腫瘍を鑑別できる事や治療効果判定、また、侵襲性のある処置を行うリスクを低減させる事が重要となってきている。そこで、今回の装置更新に合わせて、腫瘍分画を測定できる全自動蛍光免疫測定装置を同時に購入し、臨床へ更なる貢献できることを目的とする。

### 2 調達物品及び構成内容

汎用自動分析装置	1 式
全自動蛍光免疫測定装置	1 式

#### 構成内容

汎用自動分析装置	
汎用自動分析装置本体	3 式
比色分析ユニット	3 台 (5 モジュール)
電解質分析ユニット	3 台 (3 ユニット)
専用の SVP (サービスプロセッサ)	1 式
SVP 端末	1 台
反応過程近似解析ツール	1 式
ISO15189/改定医療法業務支援システム	1 式
純水装置	1 式
無停電装置	3 式
プリンタ (レーザープリンタ)	3 台

#### 全自動蛍光免疫測定装置

全自動蛍光免疫測定装置本体	2 台
---------------	-----

### 3 技術的要件の概要

3-1 汎用自動分析装置は、以下の要件を満たすこと。

3-1-1 汎用自動分析装置本体は、以下の要件を満たすこと。

3-1-1-1-1 測定項目は、現在測定中の検査項目全ての検査が可能なこと。また、これらの検査は、現行の汎用自動分析装置の結果と良好な相関性があること。なお、検査項目は事前に担当係へ確認すること。

3-1-1-1-2 占有面積は4500mm×1200mm以下であること。また、耐荷重量は290kg/m<sup>2</sup>以下であること。

3-1-1-1-3 検査装置の操作画面は、日本語表記が対応可能であること。

3-1-1-1-4 装置には1次元バーコードリーダを備え付けられており、NW7等の各種バーコード規格に対応していること。

3-1-1-1-5 試薬・共通試薬は機器のモニターにて残量確認が可能であること。

3-1-1-1-6 検体架設数は300検体以上を有し、緊急検体はこれとは別に、随時架設する機能を有すること。

3-1-1-1-7 当院の指定する検査項目においては測定開始後、20分以内で結果を報告すること。

3-1-1-1-8 測定結果に関しては、測定結果・試薬ロット・キャリブレーション結果が表示される仕様であり、コントロール結果も一般検体と同様の表示が可能なこと。

3-1-1-1-9 精度管理データの出力が可能であり、検査部門システム側でも利用可能であること。

3-1-1-1-10 始業保守の予約実行機能を有すること。

3-1-1-1-11 検査データの入出力は、RS-232Cを介するデータ連携が可能であること。

3-1-1-1-12 検査部門システムがダウンした際も、オフラインにて測定並びに報告が可能であり、測定結果や精度管理結果を付属のプリンタから印刷できること。また、システム復旧後は、検体番号を介して検査結果を再出力できること。

3-1-1-1-13 ISO15189に対応するため、装置架設試薬のロット管理、架設時間管理、有効期限管理が可能であり、改正医療法に対応した業務支援システムを有すること。

3-1-1-1-14 リアルタイムで専用のSVP端末に各種データを送付する機能を有すること。

3-1-1-1-15 SVPに送付できるデータには、反応過程以外に、アラーム情報、キャリブレーション結果、装置障害データ等を含むこと。

3-1-1-1-16 当院の指定する検査項目は現行試薬と同等もしくはそれ以上の測定性能を有する試薬を搭載できること。

3-1-1-1-17 当院の指定する検体検査自動化システムと接続して運用が可能なこと。接続方法等については当院の担当者と事前に十分に協議を行うこと。

3-1-1-2 比色分析ユニットは以下の要件を満たすこと。

3-1-1-2-1 測定方式は2波長測光及び1波長測光方式を採用していること。

3-1-1-2-2 測定はディスクリット方式を採用し、同時分析項目が最大140項目以上であること。ま

た、検査結果は随時出力が可能なこと。

- 3-1-1-2-3 比色分析で2000テスト/時間/台 以上の処理能力を有すること。
- 3-1-1-2-4 フィブリン等によるつまりを検出できる機能を有すること。
- 3-1-1-2-5 検体のキャリーオーバーを防ぐため、非接触攪拌方式を採用していること。
- 3-1-1-2-6 自動機希釈機能を有すること。
- 3-1-1-2-7 試薬ボトル毎のキャリブレーションが容易にできること。
- 3-1-1-2-8 一つの検査項目において、項目毎で複数の検量線の保持が可能であること。
- 3-1-1-2-9 試薬保冷機能を有すること。
- 3-1-1-2-10 最終反応液量 80 $\mu$ L 以下の検体量で測定が可能であること。

3-1-1-3 電解質分析ユニットは、以下の要件を満たすこと。

- 3-1-1-3-1 電解質3項目 (Na、K、Cl) の処理能力は900テスト/時間以上であること。
- 3-1-1-3-2 電極は自社製造品であり、それぞれ個別に交換が可能であること。
- 3-1-1-3-3 比色分析ユニットと電解質分析ユニットはそれぞれ別ユニットで構成されていること。
- 3-1-1-3-4 電解質の試薬は2社以上から選択可能であること。

3-1-2 専用のSVP (サービスプロセッサ) は、以下の要件を満たすこと。

3-1-2-1 SVP 端末は以下の要件を満たすこと。

- 3-1-2-1-1 コンピュータのOSはWindows11以上であることが望ましい。ただし、OSがWindows10以下である場合は、導入できる最新のものであること。また、サポートが終了していない製品であること。
- 3-1-2-1-2 コンピュータの付属品(マウス・キーボード・ACケーブル等)は全て、併せて納品すること。
- 3-1-2-1-3 反応過程近似解析ツールをインストールして、運用・管理できること。
- 3-1-2-1-4 装置から送付されたアラーム情報、キャリブレーション結果、装置障害データを受信し、管理できる機能を有すること。

3-1-2-2 反応過程近似解析ツールは、以下の要件を満たすこと。

- 3-1-2-2-1 生化学装置から出力される反応過程データを解析できること。
- 3-1-2-2-2 生化学装置から出力された反応過程データが、施設基準データと乖離があるリアルタイムに確認できること。
- 3-1-2-2-3 生化学装置から出力された測定項目の反応過程データを、測定後2週間程度の保管が可能なこと。

3-1-3 ISO15189/改定医療法業務支援システムは、以下の要件を満たすこと。

- 3-1-3-1 生化学装置から出力される各種データを受信し、データを蓄積できること。各種データには、検体測定情報、コントロール及びキャリブレーション実施情報などを含むこと。

3-1-3-2 蓄積したデータを用いて、各測定試薬における不確かさの算出が可能なこと。

3-1-3-3 蓄積したデータを用いて、機器間差をグラフ化する機能を有すること。

3-1-3-4 測定作業日誌を作成できること。

#### 3-1-4 純水装置

3-1-4-1 純水装置は既存のものと同様以上の性能を有すること。既存の装置にて流用できる部分は継続使用可能なこと。ただし、造水部分は経年劣化による消耗が激しいため、造水部分の更新は必ず行うこと。

3-1-4-2 純水装置の供給圧力(供給水圧)が 0.11~0.12kPa を維持できること。

3-1-4-3 純水装置から供給する純水を用いて共通試薬自動調製できること。

3-1-4-4 今回導入する装置を含めた装置へ純水が安定供給できるよう、純粋供給量やタンク貯水量などについては担当者と事前に十分な検討を行うこと。

#### 3-1-5 無停電装置は、以下の要件を満たすこと。

3-1-5-1 無停電装置は瞬時電圧低下に対応できること。

3-1-5-2 装置本体の様な 200V 電源や制御用 PC の様な 100V 電源に対応できるものをそれぞれ準備すること。

3-1-5-3 バックアップ時間は、装置や端末を安全にシャットダウンできるよう 10 分程度は確保できること。

3-1-5-4 常時インバーター方式が採用されていること。

3-1-5-5 出力容量 7.5 kVA を満たすこと。

#### 3-1-6 プリンタは、以下の要件を満たすこと。

3-1-6-1 白黒印刷のレーザープリンタであること。

3-1-6-2 A4 用紙に印刷できること。

3-1-6-3 解像度は 600dpi 以上で、プリント速度 48 枚/分(片面印刷)以上であること

3-1-6-4 消耗品の兼ね合いから、当院の指定するレーザープリンタを導入できることが望ましい。ただし、装置との接続が保証されている指定品しか導入できない場合は、事前に調達部門と機種の手すり合わせを行うこと。

#### 3-2 全自動蛍光免疫測定装置は、以下の要件を満たすこと。

3-2-1 全自動蛍光免疫測定装置本体は以下の要件を満たすこと。

3-2-1-1 当院の指定する項目 (AFPL3 分画、S2,3PSA 分画等) の測定が可能であること。

3-2-1-2 卓上に設置が可能である等、省スペース設計であること。

3-2-1-3 検査装置の操作画面は、日本語表記が対応可能であること。

3-2-1-4 装置には 1 次元バーコードリーダを備え付けられており、NW7 等の各種バーコード規格に対

応していること。

- 3-2-1-5 試薬・共通試薬、消耗品等は機器のモニターにて残量確認が可能であること。もしくは、直接目視する場合には視認性に優れ、交換タイミングが分かりやすいこと。
- 3-2-1-6 各種消耗品の内、反応セルは測定中であっても供給／交換可能であること。
- 3-2-1-7 検体架設数は30検体以上を有し、緊急検体はこれとは別に、随時架設する機能を有すること。
- 3-2-1-8 当院の指定する検査項目においては測定開始後、15分以内で結果を報告すること。
- 3-2-1-9 検体量不足や検体詰り検知機能を有し、液面追従によるサンプリング方式を採用していること。
- 3-2-1-10 検体サンプリングにおいては、検体間キャリーオーバーを防ぐため、検体分注はディスポーザブルチップ方式を採用していることが望ましい。ただし、検体分注方式にピペット方式を採用している場合は、検体間キャリーオーバーが0.1 ppm以下を保証できること。
- 3-2-1-11 試薬サンプリングではキャリーオーバー等のコンタミネーションが起きにくい機構を有すること。
- 3-2-1-12 高値濃度の検体を測定する検査項目の場合は、自動希釈機能を有すること。
- 3-2-1-13 測定結果に関しては、測定結果・試薬ロット・キャリブレーション結果をそれぞれ装置内に保存し、また、表示できること。
- 3-2-1-14 精度管理データの出力が可能であり、検査部門システム側でも利用可能であること。
- 3-2-1-15 検査データの入出力は、RS-232Cを介するデータ連携が可能であること。
- 3-2-1-16 検査部門システムがダウンした際も、オフラインにて測定並びに報告が可能であり、測定結果や精度管理結果を付属のプリンタから印刷できること。また、システム復旧後は、検体番号を介して検査結果を再出力できること。

4 検査部門システムとの連携は、以下の要件を満たすこと。

- 4-1 当院の指定する検体検査部門システムとの連携が可能であること。
- 4-2 検体検査部門システムと連携し、患者情報やオーダー情報を取得できること。
- 4-3 患者情報には患者ID、患者氏名、生年月日、性別を含むこと。
- 4-4 オーダー情報には、検体検査部門システムに採用している検査番号に紐づいている検査項目が連携できること。
- 4-5 検査部門システムへ測定結果データを送信できること。
- 4-6 検体検査部門システムと汎用自動分析装置とのデータ連携にはRS-232Cを採用していること。
- 4-7 測定項目（測定試薬）の追加や削除にかかる検査部門システムの処理は、検査部門システムのマスター操作で対応が可能であること。
- 4-8 測定項目の再検査指示は検体検査部門システムを介して測定指示が可能なこと。
- 4-9 検査項目の希釈指示は装置からのみではなく、検査部門システムを介して測定指示が可能なこと。
- 4-10 検査結果の解釈に寄与するアラーム情報も検体検査部門システムへ連携することが可能であり、検査担当者が容易にアラーム内容を把握できること。
- 4-11 精度管理の結果を検体検査部門システムへ連携できること。

## 5 保守体制

- 5-1 機器稼働後、1年間は無償保証期間とすること。
- 5-2 導入から、7年目（保証期間1年+6年）までの保守契約が可能であること。
- 5-3 保守契約内容には、年2回の定期点検を含むこと。なお、定期点検時に発生する出張費、作業費及び部品費も全て含むこと。
- 5-4 上記期間はカスタマーコールセンターにて24時間365日、問い合わせに対応できる体制があること。
- 5-5 急な故障等に対応するため、近畿圏内にサービスステーションを有し、メンテナンス要員が常駐していること。
- 5-6 装置のソフトウェア更新等、都度必要な情報を提供すること。

## 6 その他

- 6-1 日本語の操作マニュアルを有し、電子媒体もしくは紙媒体にて供給できること。
- 6-2 納入作業は病院の指示に従い、医療業務を考慮の上、十分に注意して行うこと。
- 6-3 物品の搬出入に際し、梱包、養生が必要となった場合には、その費用を含むこと。
- 6-4 梱包材、養生材については受注者が撤去し、作業終了後には速やかに原状復帰を行うこと。
- 6-5 器物の取り扱いに注意し、事故または過失等により損傷した場合はそれを補償すること。
- 6-6 物品の設置の際に点検・調整及び試運転を行い、担当者に十分な説明の上、引き渡すこと。
- 6-7 物品の納入後、少なくとも数日間は装置利用に立会い、操作説明や操作補助を行うこと。
- 6-8 装置本体や付属機との接続費用は病院担当者と事前に十分に協議を行い、事前に決定した金額以外に新たな費用の発生がないこと。また、装置の接続に必要な物品調達についても接続費用に含める事。その他、不明な点は、病院担当者と協議の上、定めることとする。
- 6-9 納品は2026年3月31日（火）までに完了できること。

以上