

# 生化学自動分析装置

## 仕様書

令和6年度

岩手県立釜石病院

# 仕 様 書

## 1 調達物品及び構成内訳

生化学自動分析装置

一式

## 2 技術的要件

- (1) 本件調達物品に係る性能、機能及び技術等の要求要件は別添のとおりである。

- 入札機器の性能等が技術的要求要件を満たしているか否かの判断は、医療局業務支援課において入札機器にかかる技術仕様書その他の入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。
- (2)

## 3 その他

- (1) 入札機器は、入札時点で製品化されていること。

- (2) 入札機器のうち、医療機器に関しては、納入時点で「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」に定められる製造の承認を得ている物品であること。

- (3) リモート保守を利用する場合は、事前に病院の支持を受け医療局医事企画課へ必要な申請をすること。

## 仕様書

### ● 自動生化学分析装置において以下の機能を実現できること。

1	電解質測定ユニットを装備していること。電解質分析部はイオン選択電極法により、Na、K、Clを測定する機能を有すること。
2	分析部本体は幅2200mm以下で奥行き1200mm以下であること。
3	処理能力は電解質分析部600テスト/時以上、比色分析部800テスト/時以上であること。
4	最大同時分析項目数は、2試薬系比色項目・電解質項目を併せて60項目以上であること。
5	採血管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。
6	一般検体の同時架設数は最大100検体以上であること。
7	緊急検体は割り込み投入が可能なこと。
8	検体はピペティング方式により、検体希釈ライン等は経由せずに直接反応セルに分注できること。
9	サンプルプローブには詰まり検知機能を有し、吸引時の異常を自動検出できること。
10	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、試薬ボトルのフリーセッティングが可能で置き間違い等を防ぐことができること。
11	60ポジションの試薬ボトルが架設できること。
12	試薬は日本国内で営業している10社以上の試薬メーカーから販売されていること。
13	検体量として1.0 $\mu$ L以下の分注が可能であること。
14	電解質の検体量は、15.0 $\mu$ L以下であること。
15	小児などの微量検体の測定が可能であること。
16	反応液量は75~185 $\mu$ Lの範囲で測光可能であること。
17	反応槽は温度変動が少ない恒温水循環方式で37 $^{\circ}$ C $\pm$ 0.1 $^{\circ}$ Cの範囲で温度制御が可能なこと。
18	反応容器は長年の使用でも精度を保つことができるよう、メンテナンス対応または交換可能なセルを採用のこと。
19	サンプルプローブ及び試薬プローブ、反応容器のキャリーオーバー回避機能を有すること。
20	測定方法はエンドポイント法、レート法、電極法を採用すること。
21	測光方式は反応管直接測光多波長光度計方式で1波長または2波長測光可能であること。
22	光路長は5mm以下であること。
23	測光ポイント数は33ポイント以上であること。
24	ユーザーID登録機能を有すること。
25	消費電力は3.6kVA以下であること。
26	再検機能を有し、自動再検、手動再検可能であること。

### ● 純水製造装置については以下の要件を満たすこと。

1	逆浸透膜を内蔵し、最大採水流量が60L/時間以上の機能を有し、生化学自動分析装置へ十分な水量を供給できること。
---	---

### ● 無停電電源装置については以下の要件を満たすこと。

1	停電時、安全に装置を立ち下げることができる無停電電源装置を準備すること。
---	--------------------------------------

### ● 検査システムとオンライン接続費については以下の要件を満たすこと。

1	既設の臨床検査システムにオンライン接続して検査依頼、検査結果の連携ができること。
2	既設の臨床検査システムを介して診療情報共有システムへ検査結果が送信されること。
3	既設の臨床検査システムにオンライン接続し、リアルタイムに精度管理ができること。

● **電源、給排水工事費については以下の要件を満たすこと。**

1	装置を設置するにあたって発生する電源工事と排水工事費用を含むこと。
2	但し、施設の構造を変えるような工事が発生する場合は導入業者と協議の上、別途費用とする。

● **本装置の立ち上げに係る諸費用については以下の要件を満たすこと。**

1	新設及び既設の全自動生化学分析装置の並行ランニング設置費用（暫定レイアウト変更費用含む）
2	既設全自動生化学分析装置の洗浄、解体、撤去費用
3	本装置設置に係るネットワーク工事費用

● **保守・支援体制について以下の要件を満たすこと。**

1	岩手県内にメンテナンス拠点があること。
---	---------------------

● **装置の台数について以下の要件を満たすこと。**

1	同機種の装置を2台設置（体制）とすること。（平時から2台体制であること）
---	--------------------------------------