

**全自動生化学・免疫統合型分析装置の
賃貸借及び保守 仕様書**

地方独立行政法人神奈川県立病院機構

神奈川県立足柄上病院

1 物件名

全自動生化学・免疫統合型分析装置の賃貸借及び保守

2 賃貸借期間

令和6年5月7日から令和13年5月6日まで（7か年）

3 設置場所・納入期限

設置場所 神奈川県立足柄上病院 3号館1階検査室

納入期限 令和6年5月7日

4 賃貸借物品の内訳

(1) 全自動生化学・免疫統合型分析装置 一式

ア 全自動生化学・免疫統合型分析装置本体 2台
(操作用パソコン、電解質、検体読み取りID装置付)

イ 純水製造装置 一式

ウ 無停電電源装置 (UPS) 一式

5 基本的要件

(1) 足柄上病院において、業務に滞りなく使用可能であること。

(2) 本装置の導入にあたって法令等の届出が必要な場合には適切に行うこと。

(3) 搬入及び据付条件

ア 本装置の搬入及び設置作業にあたっては、発注者と協議のうえ行うこと。また、納入期限までの事前作業が必要な場合、院内における次のスペースを使用可能とする。

契約締結から令和6年2月中旬頃 2号館1階検査科 (35㎡・200V電源あり)

令和6年2月から納入期限まで 3号館3階分娩室 (30㎡・200V電源なし)

※2号館の使用可能期間の詳細については、発注者より連絡する。

イ 搬入にあたっては、発注者の指示に従い、患者の安全及びプライバシーに十分に注意し作業を行うこと。また、休日に作業を行うなど診療業務への影響を最小限とすること。

ウ 本装置が有効に稼動するために必要な工事（搬入及び据付工事、電源工事、給排水工事、空調工事等）については、受注者の負担で行うこと。

エ 電源容量を調査し装置稼動に支障の無い対応を行うこと。

オ 空調設備を調査し装置稼動に伴う温度管理に支障の無い対応を行うこと。

カ 移設、搬入、据付に際し必要な養生を行うこと。又建物及び物品に損害を生じた場合は、受注者が自己の責任と負担のもとに原状回復を行うこと。

キ 本装置の導入に伴って不要となる機器等の撤去及び廃棄等を行うこと（不要となる機器は別紙記載）。

(4) 装置の調整及び稼動準備

ア 本装置が有効に稼動するために必要な調整（関係する装置、メーカー等と接続完了も含む）について、受注者の負担により、責任を持って行うこと。

イ 本装置導入の際には、各種仕様について最新の状態で納品すること。

ウ 本装置を使用する者に対し、導入時にトレーニングを行い、運用及び保守等に必要な知識の説明、指導を図ること。

エ 本装置は導入後の安定した稼動が確保されていること。

6 技術的要件

(1) 機器の機能、性能、規格等

1-1 装置本体の寸法は、幅 4800mm×奥行 1200mm×高さ 1500mm 以内であり、装置 2 台および純水製造装置、無停電電源装置 (UPS) を当検査室に設置し作業環境が整えられるレイアウト図面を提出すること。なお、設置にあたり、既存の机及び冷蔵庫等の利用に制限が発生する場合は、同等の機能を有するものを新たに用意して作業環境の調整を図ることを可能とする。
※検査機器の寸法は参考値であり、当院検査室内に設置した際に検査業務に支障のない状態で設置することを前提とする。現行のレイアウト図は別紙のとおり。

1-2 全自動生化学・免疫統合型分析装置は以下の条件を満たすこと。

1-2-1 機能

1-2-1-1 測定可能項目として生化学項目、電解質項目、免疫・感染症項目を測定できること。

1-2-1-2 常時、検査対応を要することから、24 時間稼動に耐えうること。

1-2-1-3 生化学項目として AST、ALT、LDH、ALP、AMY、CK、 γ GTP、Ch-E、LAP、CK-MB、T-BIL、D-BIL、TP、ALB、UN、UA、CRE、Ca、IP、GLU、Fe、UIBC、Mg、TC、TG、HDL-C、LDL-C、CRP、C3、C4、IgA、IgG、IgM、ASO、リウマトイド因子、RPR、TPLA、ケトン体分画、リパーゼ、プレアルブミン、亜鉛、電解質 (Na, K, Cl)、アンモニア、ジゴキシン、テオフィリン、フェノバルビタール、フェニトイン、バルプロ酸、カルバマゼピン、BMG、重炭酸、エタノール、HbA1c、U-TP、U-ALB の項目が測定できること。

1-2-1-4 免疫・感染症項目として HBsAg、HBsAb、HBcAb、HCVAb、HIV Ag+Ab、TPAb、TSH、FT3、FT4、インスリン、フェリチン、CEA、CA19-9、PSA、ミオグロビン、AFP、NT-proBNP、高感度トロポニン、CKMB を全項目 30 分以内で測定できること。

1-2-1-5 COVID-19 抗原定量測定ができること。出来ない場合は別に機器を用意すること。また、バックアップとして COVID-19 核酸増幅検査装置を用意すること。

1-2-1-6 装置の耐用年数は 7 年以上であること。

1-2-2 構成

1-2-2-1 機器は生化学検査・免疫検査・電解質が測定可能な全自動生化学・免疫統合型分析装置であること。

1-2-2-2 全自動生化学・免疫統合型分析装置本体は 2 台で一式とし、2 台の本体は片一方が停止した場合、互いにバックアップ体制を取ることができること。

1-2-2-3 本装置は、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。

1-2-2-4 生化学・免疫モジュールの増設が可能等、設置後の拡張性を有し、幅広い項目の導入が可能なこと。

1-2-3 検体架設方法

1-2-3-1 検体を 5 件以上仮設できるラックによる検体搬送機能を有し、最大 150 検体以上の同時投入が可能なこと。

1-2-3-2 ラックの投入及び収納部が同一箇所にあること。

1-2-3-3 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。

1-2-3-4 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機能を有すること。

1-2-3-5 検査材料 (尿・血清等) を識別し、それぞれの分析条件で測定できること。

1-2-4 再検機能

- 1-2-4-1 一般検体を測定中に自動的に再検査が可能であること。
- 1-2-4-2 ラックの飛び越しや戻り、緊急割込み機能により、リアルタイムに再検が行えること。
- 1-2-4-3 再検指示待ち検体用として、150 検体以上の検体バッファを装備していること。

1-2-5 操作部

- 1-2-5-1 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。

1-2-6 比色分析部

- 1-2-6-1 処理能力は、1 台につき比色項目 900 テスト/時以上、電解質 675 テスト/時以上であること。
- 1-2-6-2 同時分析項目数は、比色 60 項目を満たしていること。
- 1-2-6-3 将来、処理能力を増強できる機構であること。
- 1-2-6-4 反応恒温槽は、ウォーターバス方式であること。
- 1-2-6-5 反応セルはメンテナンス性に優れた素材であること。
- 1-2-6-6 比色測定に使用した反応容器は、洗剤もしくは水により自動的に洗浄されること。
- 1-2-6-7 測定可能反応液量は最低 80 μ l 以下であること。
- 1-2-6-8 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。
- 1-2-6-9 検体ピペッティングのプロブは、液面センサー及び詰まり検知機能を有すること。
- 1-2-6-10 検体ピペッティングプロブの検体間キャリーオーバーを防ぐ洗浄機能を有すること。
- 1-2-6-11 反応液の攪拌はキャリーオーバーの防止が図られている方式であること。
- 1-2-6-12 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ること。
- 1-2-6-13 プロブゾーンチェックが可能なこと。
- 1-2-6-14 溶血・乳び・黄疸検知チェック機構を有していること。

1-2-7 試薬充填

- 1-2-7-1 試薬パックに貼付されている RFID もしくはバーコードにより、試薬パック毎に測定項目、ボトル番号、ロット番号、期限、残測定回数に関する試薬管理ができること。
- 1-2-7-2 分析中においても、分析を中断することなく試薬の投入・排出ができること。
- 1-2-7-3 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。
- 1-2-7-4 試薬は、液状で第一試薬と第二試薬が一体型となった専用システム試薬を用い、かつオープンチャンネル機構により任意の試薬も測定可能であること。

1-2-8 電解質分析部

- 1-2-8-1 電解質部 (Na、K、Cl) はメンテナンス性が良く、簡便且つ短時間で交換可能なこと。
- 1-2-8-2 血清（血漿）、尿の Na/K/Cl 測定が可能な測定レンジを有すること。

1-2-9 免疫検査測定部

- 1-2-9-1 高感度な測定方法が用いられていること。
- 1-2-9-2 緊急性の高い高感度トロポニン、CKMB、NT-ProBNP、ミオグロビンの測定時間が 18 分以内であること。
- 1-2-9-3 時間あたり 200 テスト以上の処理能力を有し、同時に 20 項目以上のランダムアクセス測定が可能であること。

- 1-2-9-4 血清及び血漿検体での測定に対応していること。
- 1-2-9-5 COVID-19 抗原定量測定は安全性を鑑み、検体の分注はディスプレイのチップで行い、30 μ L以下の微量検体で測定可能な機器であること。
- 1-2-9-6 HBsAg は定量測定 (IU/mL) であり、高感度測定法であること。
- 1-2-9-7 検体分取機構におけるキャリーオーバー防止が考慮されていること。
- 1-2-9-8 1項目あたりの検体消費量は150 μ L以下であること。
- 1-2-9-9 免疫・感染症項目のコントロール値及びキャリブレーション値の入力・LOT 管理が簡便なこと。

1-3 純水製造装置

- 1-3-1 装置2台に十分な水量を供給できる純水製造装置を設置すること。

1-4 無停電電源装置

- 1-4-1 突然の停電に対し、全自動生化学・免疫統合型分析装置を通常通りにシャットダウン操作をすることが可能な無停電電源装置を有していること。

1-5 検査システムオンライン

- 1-5-1 当院保有の臨床検査システム(富士通㈱製 HOPE LifeMark-LAINS)とのオンライン接続を行うこと。
- 1-5-2 臨床検査システム(富士通㈱製 HOPE LifeMark-LAINS)と双方向通信を行い、検査依頼項目の確認、再検依頼情報の確認、検査結果データの送信がリアルタイムに行えること。

7 保守要件

(1) 契約期間

- 1-1 全自動生化学・免疫統合型分析装置においては賃貸借期間の保守契約を含むこと。ただし、納入日より1年間の保証が付帯される場合は、その期間の保守契約は必要としない。

(2) 定期点検

- 2-1 保守対象機器の正常な運転を維持するために必要な整備、部品交換及び定期保守点検を原則として年2回実施すること。
- 2-2 保守対象機器の交換部品は、原則として受注者が費用負担する。
- 2-3 当該装置に故障が発生した場合は、発注者からの連絡により、必要な電話サポート又は現地作業(修理・調整等)を実施し、可及的速やかに必要な修理を行うこと。
- 2-4 上記保守点検を実施したときは、速やかに報告書を提出すること。

(3) 保守の範囲

- 3-1 次の各号に該当する保守、修理及び部品の供給等はこの契約に含まない。
 - 3-1-1 装置の機器取扱説明書に基づかない使用又はこれによって生じた損傷の修理
 - 3-1-2 不正改造等に起因する損傷の修理
 - 3-1-3 装置の追加又は取替え及び移設に関する作業
 - 3-1-4 オーバーホール
 - 3-1-5 天災その他双方の責に帰することのできない原因により生じた損傷の修理

(4) 交換部品の修理

4-1 保守又は修理作業において交換された不良部品は全て受注者が適正に処理するものとする。

8 その他の要件

- (1) 本装置の稼動に必要な消耗品及び故障等の部品について供給が確保されていること。
- (2) 納入物品の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、提出資料の内容を発注者にて審査し、要件を満たしていないと判断された場合には不合格となり落札決定の対象から除外される。
- (3) 7年間の契約期間が満了する半年前には満了後の対応について協議の場をもつこと。
- (4) 受注者は、病院という施設の特異性を考慮し、関係法規や院内マニュアル等に準じた感染防止対策を講じて作業を行うこと。

別紙

不要となる機器リスト

名 称	メーカー名・型番
生化学自動分析装置	ロシュ・ダイアグノスティクス コハス 6000

現行のレイアウト図（3号館1階検査室） ※200V 電源設備あり

