

【機器構成内訳】		
品名	数量	単位
生化学自動分析装置	1	式
【構成内容】		
生化学自動分析装置（電解質自動分析装置内蔵）	2	式
無停電電源装置	2	式
純水製造装置	2	式
検体検査自動化システム	1	式
臨床検査情報システムオンライン接続	1	式

## 【調達物品の備えるべき技術的要件】

(生化学自動分析装置本体に関する要件)
1 生化学自動分析装置本体については、以下の要件を満たすこと。
1-1 測定方式はオープンディスクリット・シングルライン多項目同時測定であること。
1-2 処理速度は、比色項目測定1800テスト/時以上、電解質項目を含めた処理速度は2400テスト/時以上であること。
1-3 反応槽の恒温方式は不活性液循環方式であること。
1-4 反応容器はプラスチック製で、光路長は6mm以下であること。
1-5 20、40、70mLの試薬ボトルを搭載できること。
1-6 試薬分注量は10 $\mu$ l～80 $\mu$ lでの範囲内であり、0.1 $\mu$ l単位で設定可能なこと。
1-7 反応液量が60 $\mu$ l以下で測光可能であること。
1-8 測定波長範囲は、340～884nmで、14種類以上の波長から選択する機能を有すること。
1-9 全反応過程の測光ができる機能を有し、10分間の反応時間において40ポイント以上測光可能なこと。
1-10 検体前希釈方式であること。
1-11 サンプルピペットには、フィブリン等の詰まり検知機能を有すること。
1-12 検体バーコード・試薬バーコード読み取り装置を装備していること。
1-13 搬送ラインとの接続が可能なこと。

(電解質自動分析装置に関する要件)
2 電解質自動分析装置については、以下の要件を満たすこと。
2-1 電解質自動分析装置は電極法で、上記自動分析装置本体内置型であること。
2-2 処理能力は600テスト/時以上であること。
(無停電電源装置に関する要件)
3 無停電電源装置については、以下の要件を満たすこと。
3-1 給電方式がパワーマルチプロセッシング方式（高効率常時インバータ）を採用していること。
3-2 ラックマウント型でEIA規格19インチラックに搭載可能なこと。
3-3 長寿命バッテリー（約4～5年）およびバッテリー寿命診断機能を搭載していること。
3-4 定格出力容量3.0kVA/2.1kW、定格電流15A（200V時）であること。
(純水製造装置に関する要件)
4 純水製造装置については、以下の要件を満たすこと。
4-1 製造水量は、80L/時であること。
4-2 最終精製水の純度は、 $0.1\mu\text{S}/\text{cm}$ 以下であること。
4-3 純水製造装置には、ロングライフEDI（イオン交換樹脂交換不要）を使用していること。
4-4 細菌による目詰まりなど分析装置側の不具合を低減するため、純水精製、タンク内にUVを装着し細菌を抑制すること。
4-5 災害時や装置不具合の緊急時には、検査を止めないよう、エマージェンシー兼用Qガードカートリッジでイオン交換水を精製し、分析装置へ送水できること。
4-6 自動分析装置への送水能力は、最大4L/分であること。
4-7 アメリカの臨床・検査標準協会（CLSI）の純水の規格である臨床検査試薬水（CLRW）に合致した純水を送水することが出来ること。
(検体検査自動化システムに関する要件)
5 検体検査自動化システムについては、以下の要件を満たすこと。
5-1 検体前処理ユニットは、以下の要件を満たすこと。
5-2 遠心済みの検体を投入して、開栓、子検体容器のラベル印字、分注、仕分け、コントロールの投入、すべての工程を1台で行うことが可能であること。

5-3	前処理装置の操作はタッチパネルで行い、タッチパネルを装置本体に取り付けられること。
5-4	検体のセットは、最大200検体架設（40ラック、5本ラック単位）できること。
5-5	至急検体は、最大5検体架設（1ラック、5本ラック単位）し、ラックを置くだけで優先発進することができること。
5-6	分注は540検体/時（500 $\mu$ L吸引、1:1分注時）の処理が可能であること。
5-7	分注精度はCV5%（200 $\mu$ L分注時）、CV3%（500 $\mu$ L分注時）の能力を有すること。
5-8	分注量は最大800 $\mu$ L、最小200 $\mu$ Lであり、最大分取容量は5000 $\mu$ Lが可能であること。
5-9	仕分は1,000検体/時以上の検体仕分処理が可能であること。
5-10	仕分けエリアは、最大280検体架設（56ラック、5本ラック単位）できること。
5-11	1本の採血管より最大20分注可能であること。
5-12	分注チップは1,000本単位で交換し、着脱可能なカセットに収納されていること。
5-13	子検体容器は96本毎にトレイ型カセットに収納されていること。
5-14	検体投入口から血清用採血管・血漿用採血管・尿用スピッツ管の何れかを用いて、血清・血漿・尿・腹水・胸水検体を5検体ラックで投入できること。
5-15	投入時に親検体のバーコード向きを揃える必要が無く、スムーズに投入作業を行うことが可能であること。
5-16	採血管の投入時に採血管のバーコードラベルを自動で読み取り、上位システムへの到着確認情報を送信できること。また上位システムの指示に従い、開栓、分注処理を行う機能を有すること。
5-17	同一IDで複数採取した採血管を同時に投入でき、最大5本まで処理が可能であること。
5-18	投入時に、採血管がラックの底から浮き上がっていないことを、確認可能であること。
5-19	開栓エラーが発生した場合は大型LED、エラーメッセージ、アラーム音にてお知らせする機能を有すること。
5-20	開栓処理数のカウントを行い、開栓済みの栓廃棄ボックスが満杯になる前に大型LED、アラーム音にてお知らせする機能を有すること。
5-21	親検体の栓有無を自動で識別し、開栓が不要な場合は開栓処理をパスする機能を有すること。
5-22	採血管の大きさが異なる検体がランダムに投入されたり、開栓処理をパスする検体が投入された場合でも処理能力が低下しないこと。
5-23	分注時に採血管を固定することで、転倒や分注精度の低下を防止できること。
5-24	1本の親検体から子検体を5本以上分注作成できること。
5-25	子検体の作成は、オンライン機器用とオフライン機器用と保存検体が同時に作成できること。
5-26	分取中に詰まりを検知した場合は分取中の血清を全て親検体に戻し、分注エラー検体として処理する機能を有すること。
5-27	上位システムで設定した項目毎の分注量に測定分析機単位のデッドボリュームを加算した検体量を分注することができること。

5-28	親検体の液面検知を行い、量不足の検体は分取・分注動作を行わず、空の子検体容器を作成し、親検体と共にエラー検体として処理する機能を有すること。
5-29	分注エラーとして処理された検体は、マニュアル分注後指定された投入ラックで投入することが可能であること。
5-30	子検体容器には予めラベルが貼られているプレラベルタイプを使用するため、ラベルロールの交換は不要であること。
5-31	子検体容器への検体情報（バーコード）の印字にはサーマルヘッドを採用し、インクリボンなどの消耗品が発生しないこと。ヘッド清掃などのメンテナンスは容易であること。
5-32	子検体ラベルにはバーコード、受付情報、患者IDなど指定した内容の印字が可能であること。
5-33	使用済みの分注チップ廃棄ボックスが満杯になる前に大型LED、アラーム音にてお知らせする機能を有すること。
5-34	使用済みの子検体容器トレイが満杯になる前に大型LED、アラーム音にてお知らせする機能を有すること。
5-35	分注処理後の検体は搬送ラインまたは前処理ユニット内の指定されたエリアに搬出されること。検体の搬出エリアは最大280検体の架設が可能であること。
5-36	搬出されたラックに検体が満杯になった場合は大型LED、アラーム音にて知らせる機能を有すること。
5-37	分注チップはディスプレイ方式で、1000本以上の包装単位で容易にセットでき、自動供給されること。
5-38	子検体容器は稼働中でも停止させることなく、包装単位で積み上げ式に容易にセットすることができ、自動供給されること。
5-39	消耗品管理機能（分注チップ・子検体容器のセット残数）を備えており、供給物が無くなった場合は大型LED、アラーム音もしくは音声にてお知らせする機能を有すること。
5-40	投入した検体数を通常・至急の識別種別毎・時間毎に棒グラフ表示できる機能を備えていること。
5-41	午前、午後など運用に応じた処理パターンをプロファイル登録し、切り替えて運用することが可能であること。
5-42	トラブル箇所を立体画像付きでポップアップ表示するナビゲーション機能を有すること。
5-43	既存の臨床検査情報システムからの依頼により搬送ラインに供給するラックを振り分けられること。
5-44	装置稼働状態（正常稼働、エラーなど）を装置上部の大型LEDにて視認できること。
5-45	分注量の条件設定、再検条件の設定については、上位システムの設定で変更できること。
5-46	エラー検体の発生日、排出先を検索することができること。
	(検体回収ユニットに関する要件)
6	検体回収ユニットについては、以下の要件を満たすこと。
6-1	検体収納できる検体数は620検体以上可能であること。
6-2	容器種別毎に5検体および50検体ラックに収納可能であること。
6-3	50本ラック内でも10本単位で回収エリアを設定することが可能であること。
6-4	搬送ラインを停止すること無く、検体収納ラックの抜き出しが可能であること。

6-5 回収済み検体の検体ID、ラックID、ラック内ポジション、回収日時、回収結果を確認できること。

6-6 検体収納ユニットから検体収納ラックを抜き出しても、検体の収納情報を検索可能であること。

6-7 再検待ち検体を回収し、再検時に搬送システムに再投入する機能を有すること。

6-8 回収済み検体の中から、指定した検体を専用のエリアに再仕分けが可能であること。

(検体バッファーマジュールに関する要件)

7 検体バッファーマジュールについては、以下の要件を満たすこと。

7-1 搬送ライン上で周回させることなく、測定前の検体や再検待ちの検体を一時保管し、予め設定した優先度の高い検体から先に送ることができること。

7-2 優先度は8段階の設定が可能であること。

7-3 分析装置での検体渋滞を防ぎ、緊急検体の効率的な処理ができること。

7-4 1台あたり、最大36検体をストック（待機）でき、バッファの数に応じてストックできる数を増やすことができること。

(閉栓機に関する要件)

8 閉栓機については、以下の要件を満たすこと。

8-1 フタ材（アルミシール）を熱で検体容器に接着する方式での閉栓機能を有すること。

8-2 フタ材はロール式で、1ロールあたり9400検体分の閉栓動作が可能であること。

8-3 ロールはQMコードで管理されること。

8-4 ロールは容易にセットでき、自動で1検体分の大きさに切断されて供給されること。

8-5 搬送に流れる各種採血管に対して1種類のフタ材で閉栓可能であること。

8-6 採血管の高さを自動で判定して閉栓動作を行うこと。

8-7 フタ材交換時の衛生面の観点から、交換作業後は触った部分のフタ材を自動廃棄する機能を有すること。

(搬送ラインに関する要件)

9 搬送ラインについては、以下の要件を満たすこと。

9-1 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、検体を追い越して搬送できる機能を備える1本搬送であること。また、移送検体は検体ホルダーによる管理を行うこと。

9-2 搬送ラインは1本搬送で最大700mm/秒であること。

9-3 搬送ラインは摩耗による切断を起こしやすいベルト素材ではなく、耐久性の高いクレセントチェーンを採用していること。
9-4 複数の分析装置で同一項目が処理できる場合には、分析装置へ検体数によって均等負荷配分を行い、装置の処理能力を低下させないこと。
9-5 分析装置と接続し、測定後の検体を搬送ライン上で再検処理ができ、検体回収モジュールに回収されること。
9-6 上位システムからの指示に従い、指定された分析装置接続ユニットへ検体を移送する機能を有すること。
9-7 分析装置のメンテナンス時や、何らかのトラブルが発生した場合は分析装置との接続を切り離し、検体を次工程へ搬送する機能を有すること。
(搬送制御システムに関する要件)
10 搬送制御システムについては、以下の要件を満たすこと。
10-1 搬送システムの制御システムはメンテナンス時など必要時を除き、24時間無停止で稼働する機能を有すること。
10-2 上位システムからの再検指示情報に従い、優先して再検検体の再搬送が行える機能を備えていること。
10-3 上位システムと連動して適正な検体搬送を行う為の各ユニットを制御する機能を備えていること。
10-4 搬送システムの稼働状況を図式的に把握する機能を有すること。
10-5 搬送システムに接続された分析装置との接続ON・OFFを行う機能を有すること。
10-6 搬送制御システムは(無停電装置を有し、瞬間停電対策機能を有すること。
10-7 親検体と子検体を区別するため、搬送制御システムで子検体の検体バーコードに枝番号を追加する機能を有すること。
10-8 上位システムで発番した受付番号にて、検体情報を表示する機能を備えていること。
10-9 搬送制御システムは搬送システムで何らかのトラブルやエラーが発生した場合に画面やパトランプでその場所を容易に特定できるように知らせる機能を備えていること。
(搬入、設置工事、調整、稼働テストに関する要件)
11 搬入、設置工事、調整、稼働テストに関しては、以下の要件を満たすこと。
11-1 設置工事等の実施にあたっては設置担当者とはあらかじめ打ち合わせのうえ実施すること。
11-2 搬入、設置のためのルート確保、養生等は納入業者が実施すること。
11-3 設置場所は現場担当者が指定した場所とすること。
11-4 搬入、設置工事等の期間中、これらの作業に起因して病院運營業務に支障がでないよう必要な措置を講じること。
11-5 搬入、搬出に伴う費用は納入業者の負担とすること。

(保守体制等に関する要件)
12 保守体制等については、以下の要件を満たすこと。
12-1 納入後1年間は、通常の使用で故障した場合の無償修理に応じること。
12-2 本システムの運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。
12-3 納品後のサポートサービスを履行すること。
(取り扱い説明、教育訓練、その他に関する要件)
13 取り扱い説明、教育訓練、その他については、以下の要件を満たすこと。
13-1 取り扱い説明に関する導入時の教育訓練を当院担当職員に対して十分に行うこと。教育訓練の実施に関する日程調整や回数については、現場担当者との協議のうえ決定すること。
13-2 当院が必要と認めた時は、追加の教育訓練を納入後1年間は無償で行うこと。
13-3 日本語による取扱説明書を提出すること。また簡易マニュアルについても提出すること。
13-4 病院内での停電時における電源復旧マニュアルを提出すること。
13-5 本システム導入に伴い、医療法や電波法等で届出が必要な場合、届出書類に関する資料を提出し、必要届出のサポートを行うこと。
(その他特記事項に関する要件)
14 その他特記事項
14-1 納入品については全て新品（リファービッシュ品は不可）であること。
14-2 納入品については搬入、据付および調整を行うこと。
14-3 納入後1年以内に機能向上があった場合は、当院担当職員との協議のうえ、導入を検討すること。
14-4 仕様の細部についてはすべて当院の承認および指示をうけること。
14-5 その他定めのない事項については、当院担当職員との協議のうえ、その指示に従うこと。