生化学自動分析装置

仕様書

公立大学法人和歌山県立医科大学

1　調達物品の構成内容と必要な仕様

機器名：生化学自動分析装置　　一式

（内訳）　　数量

1　自動分析装置　　1台

2　電解質自動分析装置　　1台

3　ラックハンドラー　　1台

2　その他の必要条件

1　障害支援体制

2　設置条件

3　医療情報システムとの接続条件

4　その他

3　入札機種のうち医療用具に関しては、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の承認を得た物品であること。

1　調達物品の構成内容と必要な仕様

1－1　自動分析装置

1－1－1　分析方式はオープンディスクリート方式で、シングルライン多項目同時分析装置であること。

1－1－2　処理速度は、比色項目測定 1,200 テスト/時以上、電解質項目を含めた処理速度は 1,800 テスト/時以上であること。

1－1－3　反応槽の恒温方式は液体循環方式であること。

1－1－4　反応容器はプラスチック製で、光路長は 4mm 以下であること。

1－1－5　第一・第二試薬共に 60 種類以上の試薬が搭載できること。

1－1－6　試薬分注量は 5μL～70μL での範囲内であり、0.1μL 単位で設定可能なこと。

1－1－7　最低反応液量が 80μL 以下で測光可能であること。

1－1－8　測定波長範囲は 340～884nm 程度で、12 種類以上の波長から選択する機能を有すること。

1－1－9　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 30 ポイント以上測光可能なこと。

1－1－10　コンタミ回避機能を有すること。

1－1－11　検体前希釈機能を有すること。

1－1－12　サンプルピペットには、フィブリン等の障害物圧力検知機能を有すること。

1－1－13　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。

1－1－14　自動起動・自動終了プログラムを有すること。

1－1－15　操作部ディスプレイが 17 型液晶であること。

1－1－16　搬送ラインとの接続が容易に可能なこと。

1－1－17　5 本立ての検体ラックを使用できること。

1－1－18　検査システムとのオンライン通信が可能なこと。

1－1－19　湿度が 20～85%RH での範囲内であること。

1－1－20　警告表示灯が 1 式付属していること。

1－2　電解質自動分析装置

1－2－1　電解質自動分析装置は電極法で、1－1 の自動分析装置本体内蔵型であること。

1－2－2　処理能力は 200 検体/時以上であること。

1－2－3　電極は Na/K/Cl の各々独立した電極であること。

１－３　ラックハンドラー

１－３－１　１－１の自動分析装置本体と接続できること。

１－３－２　最大供給検体数は 100 検体以上であること。

１－３－３　緊急検体を割り込み投入する機能を有すること。

２　その他の必要条件

２－１　障害支援体制

２－１－１　納入物品に障害が生じた場合、復旧のための迅速な対応が行えること。

２－１－２　障害時対応として、修理部品が用意されていること。

２－１－３　サービスエンジニア体制が整っていること。

２－２　設置条件

２－２－１　納入期限は、令和９年３月３１日（水）とする。
ただし、納入日時は、担当者の指示に従うこと。

２－２－２　納入場所は、附属病院中央棟３階中央検査部総合自動分析室とする。

２－２－３　納入物品は、最新機、未使用であること。
また、後継機種が発売された際は、納入物品等について事務局経理課と協議し、その指示に従うこと。

２－２－４　既存品を引き取ること。

２－２－５　指定納入場所への設置に関する調整、既存機器との接続の作業及び既存品引き取り並びに稼働にあたり必要な物品の調達は全て契約金額内で行うこと。

２－３　医療情報システムとの接続条件

２－３－１　医療情報システムに接続する場合は、医療情報部と協議し、その指示に従うこと。

２－３－２　立ち合い等を含め連携等に掛かる費用が既設医療情報システム側に発生する場合はその費用も含むこと。また、医療情報システムに接続するためのセキュリティ対策にかかる費用も含むこと。

２－３－３　ウイルス対策ソフトについては、当院の医療情報システムで保有しているライセンスを用いて、設置する機器にインストールすること。できない場合は、代替手段を提示し医療情報部と協議し、その

指示に従うこと。

２－３－４　医療情報システムに接続している医療機器の一覧表を作成し、医療情報部に提出すること。

２－３－５　貴社で用意した回線を使用して保守点検等を実施する運用の場合は、病院が指定する様式の「誓約書」を医療情報部に提出すること。

２－３－６　３省２ガイドラインである厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、経済産業省および総務省「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」を遵守すること。

２－４　その他

２－４－１　日本語の取扱説明書を提供すること。

２－４－２　取扱説明に関する導入時の教育訓練を、当院担当職員に対し十分に行うこと。また、取扱説明、教育訓練及び支援等を納入後１年間は随時対応すること。教育訓練等の実施に関する日程調整や回数については、当院担当職員と協議し決定すること。

２－４－３　品質保証期間は、納入日から１年間とする。

２－４－４　適合参考物品

・１－１　自動分析装置
　品　　名：JCA-ZS050
・１－２　電解質自動分析装置
　品　　名：電解質自動分析装置
・１－３　ラックハンドラー
　品　　名：RA102

メーカー：全てシスメックス BioMajesty 株式会社

２－４－５　同等品は、可とする。
ただし、適合参考物品以外で応札する場合は、令和８年１１月２４日（火）までに事務局経理課あて同等品であることを証明する書類（カタログ等を含む）を提出し、規格等の各項目についてその性能・機能、仕様書との相違点等を十分明らかにすること。令和８年１１月２７日（金）までに、事務局経理課から同等品としての承認又は不承認の回答をする。

２－４－６　仕様書に関する質問がある場合は、令和８年１１月２４日（火）までに下記へ書面により行うこと。

公立大学法人和歌山県立医科大学事務局経理課（担当：田村）
〒641‐8510
和歌山市紀三井寺８１１番地１
TEL　073‐441‐0721(直通) / FAX　073‐441‐0706