

## I. 更新機器導入・設置に係る要求(性能、機能以外の要求)

1	その他、以下の要件を満たすこと。
1.1	必要数量、検査の動線及び検査部内の他の機器の設置状況等も踏まえて機能的な配置の提案をすること、及び、それが可能となるような機種を選定すること。
1.2	機器及び付属品は、申請書類提出時点で製品化されていること。
1.3	納入・設置までに機器の仕様変更等がある場合、その情報を発注者へ提供し協議の上最新の仕様で引き渡すこと。
1.4	発注者と協議の上、適切な地震対策を施すこと。
1.5	機器設置において、所轄保健等関係諸官庁への申請・届出協議必要がある場合使用開始時期を見極め一連の諸検査・手続等にかかる資料作成等を行うこと。
1.6	また、その費用は見積価格に含むこと。
1.7	機器搬入時、必要に応じて経路の壁・床天井面養生を施すこと。また、別途指示のあった場合はそれに従うこと。
1.8	機器搬入等に要する光熱水費の負担については、発注者と協議すること。
1.9	機器搬入及び据付工事等で、過って病院の躯体・設備・器物等に損傷を与えた場合、速やかに発注者へ報告し、その指示に従い自己負担において原状復帰を行うこと。
1.10	<b>導入機器の搬入・設置、これに係る電気工事、水道工事、更新機器撤去・処分、及び既設機器等の移設に係る費用は、見積価格に含むこととし、検収前に検収依頼書(設置写真つき)を作成すること。</b>
1.11	更新により不要となった機器は受注者側で引き取ること。
1.12	また、受注者側にて引取機器について廃棄したことの証明書を後日、本院へ提出すること。
1.13	納入後、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(昭和35年8月10日法律第145号。以下「法」という。)第2条第4項に規定する医療機器については、操作・使用方法に関する研修・講習会を無料で行うこと。
1.14	また、法に規定する医療機器以外であっても、院内の職員の求めがあった場合、操作・使用方法に関する研修・講習会を無料で行うこと。

## Ⅱ. 調達物品に備えるべき技術的要求(性能、機能以外の要求)

1	その他、以下の要件を満たすこと。
1.1	山梨県内における物品供給体制が構築されていること。
1.2	医療機関において、5施設以上検査試薬供給の実績を有していること。
1.3	400床以上の施設にて医療機器、検査試薬 <b>及び保守管理の導入又は業務実績があること。</b>
1.4	生化学自動分析装置、免疫化学分析装置、搬送システムの導入実績があること。
1.5	山梨県内における災害時物品供給体制が構築されていること。
1.6	検査機器に使用する試薬は当院検査部が了承した試薬を提供すること。
1.7	機器等適正使用のための情報提供及び各種機器、商品の不具合情報の収集、提供を常に実施できる販売営業サポート体制を構築していること。
1.8	医療機器、各種分析装置の販売、サポートを目標とした人材が山梨県内に常駐していること。
1.9	調達機器関連試薬は単価契約扱いとする為、試薬の単価を明瞭にすること。
1.10	機器一括提供の提案であること。

Ⅲ. 更新機器等保守管理に係る要求(性能、機能以外の要求)

1	その他、以下の要件を満たすこと。
1.1	通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。
1.2	年間を通じて24時間の連絡ができる体制であり、夜間・早朝、休日・祝日を問わず故障等の障害時には通報を受けてから、問い合わせに対する回答や故障対応に関するサポートができる体制であること。
1.3	また、持帰り修理や、修理に時間を要する場合等は、必要に応じて代替機を準備すること。
1.4	機器・付属品等の保証期間は納入検査確認後1ヵ年とし、保証期間内の点検・調整等は無償で行うこと。
1.5	なお、保障期間終了前の点検・調整は必須とする。
1.6	納入後においても稼動に必要な消耗品及び故障時に対する交換部品の安定した供給が確保されていること。

## IV. 検体搬送システムに求める機能一覧

1	検体前処理ユニットについては以下の要件を満たすこと。
1.1	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。
1.2	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。
1.3	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。
1.4	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。
1.5	開栓は570検体/時(ゴム栓)の処理が可能であること。
1.6	開栓は320検体/時(シール栓)の処理が可能であること。
1.7	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。
1.8	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。
1.9	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。
1.10	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。
1.11	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。
1.12	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。
1.13	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。
1.14	精度管理試料は最大16種類を保管可能であること。
1.15	精度管理試料庫に保冷機能が搭載されていること。
1.16	精度管理試料は保冷庫に蓋付き容器で保管可能であること。
1.17	精度管理試料の保冷庫は温度管理されている。保冷庫の温度が設定した範囲を超えると大型LED、エラーメッセージ、アラーム音でお知らせする機能を有すること。
1.18	保冷された精度管理試料を任意のタイミングで搬送ラインに投入できること。
1.19	保冷された精度管理試料を自動的に搬送ラインに投入できること。
1.20	精度管理試料の自動発進ルールは、設定した時間帯または検体数単位の中で予め設定した管理試料の本数をランダムに発進する方法、過去の1次容器の投入または分注実績から当日の検体投入パターンに応じてランダムに発進する方法から設定できること。
1.21	検体投入口から血清用採血管・血漿用採血管・尿用スピッツ管何れかをを用いて、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。
1.22	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。
1.23	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。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。
1.24	同一IDで複数採取した採血管を同時に投入できること。
1.25	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。
1.26	投入した親検体の写真を360°全周イメージ1年間分(約365,000枚)保管可能であること。
1.27	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。
1.28	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。
1.29	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。
1.30	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。
1.31	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。

## IV. 検体搬送システムに求める機能一覧

1.32	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。
1.33	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。
1.34	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。
1.35	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。
1.36	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。
1.37	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ので、ラベルロールの交換は不要であること。
1.38	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ており、インクリボンなどの消耗品が発生しない、ヘッド清掃などのメンテナンスは容易であること。
1.39	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。
1.40	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。
1.41	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。
1.42	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。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。
1.43	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。
1.44	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。
1.45	子検体容器は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。
1.46	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。
1.47	分注チップや子検体容器は日々の使用量から使用数の予想や残数管理が可能であること。
1.48	消耗品の消費や、検体数の時間帯ごとの推移について予測パターンを作成できること。
1.49	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。
1.50	時間内検査、時間外検査など運用に応じた処理パターンをプロフィール登録し、切り替えて運用することが可能であること。
1.51	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。
1.52	LIS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。
1.53	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。
1.54	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。
1.55	検体を検索し、搬送投入した日の検体画像が表示できる機能を備えていること。
1.56	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。
1.57	処理中の検体を検索し、検体前処理ユニット内にあれば場所を表示することができること。
2	大型検体回収ユニットについては以下の要件を満たすこと。
2.1	前処理ユニットで処理済みの検体や測定済み検体を搬送ラインから自動的に収納できること。
2.2	同時に収納できる検体数は1200本であること。(エラー検体用100本を含む)
2.3	容器種別毎に50検体ラックに仕分けを行い、最大24ラック、24エリアの仕分け収納ができること。(エラー検体用2ラックを含む)
2.4	搬送ラインを停止すること無く、検体収納ラックを抜き出すことができること。
2.5	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、回収結果を確認することができること。
2.6	検体収納ユニットから検体収納ラックを抜き出しても、検体の収納情報は1ヶ月間検索可能であること。

## IV. 検体搬送システムに求める機能一覧

2.7	回収検体を収納する50本ラックでそのまま検体が保存できるように、容易にラックにかぶせることが可能な蓋を提供できること。
2.8	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。
2.9	回収済み検体の中から、指定した検体を専用のエリアに取り出すことが可能であること。
2.10	検体前処理ユニット故障時に、予め設定した投入ラックエリアに検体をセットすることで、前処理ユニットからではなくても搬送システムに検体を発進することができること。
2.11	検体回収時にホルダーIDと検体IDの照合を行い、バーコードリーダーによる検体ラベルの誤読や、採血管への検体ラベル二面張りの誤読を防止できること。
3	検体バッファモジュールについては以下の要件を満たすこと。
3.1	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。
3.2	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。
3.3	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。
4	搬送ラインについては以下の要件を満たすこと。
4.1	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。また、移送検体は検体ホルダーによる管理を行うこと。
4.2	搬送ラインは1本搬送で最大700mm/秒であること。
4.3	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。
4.4	接続する分析装置の種類や運用に合わせて1本搬送から5本ラックへ移載することができること。
4.5	ラックへ移載した検体を再び1本搬送へ移載し回収することができること。
4.6	移載するラックは13φ用と16φ用の最大2種類を使用することができること。
4.7	ラックへ検体を移載する際、検体を回しながらバーコードを読み取ってバーコードの向きを一定に揃えることができること。
4.8	分析機へ投入するラックは20ラックまでバッファリングすることができる。分析機の準備ができ次第、順次分析機に投入されること。
4.9	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。
4.10	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。
4.11	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。
4.12	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。
5	搬送制御システムについては、以下の要件を満たす。
5.1	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。
5.2	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。
5.3	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。
5.4	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。
5.5	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。
5.6	搬送制御システムはUPS(無停電装置)を有し、停電対策機能を有すること。
5.7	患者ID・氏名・管理番号などの患者属性情報に基づき、検体の収納位置を容易に判断し、表示及び印字出力する機能を備えていること。
5.8	検体を検索し、搬送投入した日の検体画像が表示できる機能を備えていること。
5.9	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。
5.10	検査システム(LIS)との整合性がある搬送制御システムであること。

## IV. 検体搬送システムに求める機能一覧

6	閉栓機については、以下の要件を満たす。
6.1	フタ材(アルミシール)を熱で採血管に接着する方式での閉栓機能を有すること。
6.2	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。
6.3	ロールはQMコードで管理されること。
6.4	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。
6.5	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。
6.6	採血管の高さを自動で判定して閉栓動作を行うこと。
6.7	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。
7	簡易検体取り出し&投入モジュールについては、以下の要件を満たすこと。
7.1	エラー検体を取り込み、オペレーターに通知する機能を有すること。
7.2	大型検体回収ユニットからのピックアップ検体を取り込み、オペレーターに通知する機能を有すること。
7.3	冷蔵モジュールからのピックアップ検体を取り込み、オペレーターに通知する機能を有すること。
7.4	検体を投入できる機能を有すること。
7.5	元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。

## IV. 検体搬送システムに求める機能一覧

8	冷蔵モジュールについては、以下の要件を満たすこと。
8.1	50検体ラックを112個(計5600検体分)格納できる容量を有すること。
8.2	測定が完了した検体を搬送ラインから50本ラックに移載し、ラックごと冷蔵する機能を有すること。
8.3	温度設定は0.5℃刻み、最低4℃まで設定できること。
8.4	設定温度の±3℃の範囲内で分布すること。
8.5	保冷库の庫内温度推移データをグラフで表示することができること。
8.6	保冷库の庫内温度データをLISに送信することができる。また、データをcsvで出力する機能を有すること。
8.7	任意の検体廃棄箱を配置可能で、特定の期間を経過した検体を自動で廃棄できること。
8.8	保冷库の検体を任意のタイミングで廃棄できる。廃棄指示はラック単位で行えること。
8.9	検体廃棄容量の警告値を設定する機能を有すること。
8.10	検体廃棄本数のカウントを行い、検体廃棄箱が満杯になる前に警告メッセージを表示する機能を有すること。
8.11	冷蔵庫内から指定検体を簡易検体取り出し&投入モジュールに投入する事ができる。
8.12	冷蔵庫内から指定検体を装置内部の検体取り出し場所に出す事ができること。
8.13	冷蔵モジュールの検体投入場所から検体を投入し、冷蔵する事ができること。
8.14	冷蔵庫内から指定の50本ラックをラック取り出しエリアに出す事ができること。
8.15	冷蔵する検体の画像撮像と液量推定する機能を有すること。



## V. 免疫検査機器1に求める機能一覧

1	免疫検査機器1については以下の要件を満たすこと。
1.1	必要数は二式とし、隣接する場所に連続して設置し、一体として使用が可能であること。
1.2	測定原理は、化学発光免疫測定法(CLIA法)であること。
1.3	複数台の連結が可能であり、かつ搬送システムへの接続が可能であること。
1.4	処理能力は、1台につき最大200テスト/時以上であること。
1.5	同時分析項目数は、1台につき47項目以上であること。
1.6	1台につき、占有面積(幅×奥行)が1.40㎡以下であること。
1.7	試薬サンプリングはディスポーザブルチップを必要としないプローブ方式であり、かつキャリアオーバーが0.1ppm以下であること。
1.8	サンプリング時の吸引圧をモニタリングし、詰まり検知機能を有すること。
1.9	検体・試薬・共通試薬・反応セル・液体／固形廃棄物が測定中にすべて供給／交換／廃棄可能であること。
1.10	共通試薬のボトルキャップが正しい場所にしか架設できない構造となっており、人的な架設ミス未然に防ぐ設計がなされていること。
1.11	希釈緩衝液は自動作製・供給できること。
1.12	コントロールの自動測定機能を有しており、かつ装置内にコントロールの保冷機能を有していること。
1.13	キャリブレータをボトルのまま専用ラックに架設できること。
1.14	ホスト通信のインタフェースタイプはHL7またはASTMであること。
1.15	オンラインによる保守サポート体制の構築が可能であること。

## VI. 免疫検査機器2-1に求める機能一覧

1	免疫検査機器2-1については以下の要件を満たすこと。
1.1	免疫検査機器2については、免疫検査機器2-1(1式)及び免疫検査機器2-2(2式)計3台を一体化して使用すること。
1.2	1モジュールから最大4モジュールまで、生化学及び免疫モジュールを増設することが可能であること。
1.3	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。
1.4	5連ラックによる検体搬送機能を有し、最大300検体の同時投入が可能なこと。
1.5	オンラインによる分析パラメータのダウンロードやコントロール値、キャリブレーション値についてもオンラインダウンロードによる設定が可能であること。
1.6	機器のスタートアップ時に動作状況を確認する診断機能を有しており、測定動作開始時の機器状況を確認することが可能であること。
1.7	ラックの投入及び収納部が同一箇所にあること。
1.8	各モジュールへのラック搬送は、インテリジェントラックハンドリングシステムによって実施されること。
1.9	各モジュールには、ラック搬送ラインの渋滞を回避するためのラックバッファ機構を有すること。
1.10	各モジュールにラック搬送中であっても、ラックを随時投入できる機能を有すること。
1.11	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。
1.12	装置上で、それぞれの測定結果に関する分注日時、測定モジュール、測定試薬ロット及びキャリブレーションIDが確認可能であること。
1.13	装置は自動立ち上げ機能で起動できること。
1.14	装置のトラブルを予防する自己診断機能を有すること。
1.15	ホスト通信のインタフェースタイプはASTMであること。
2	免疫検査機器2-1のうち、生化学モジュールについては以下の要件を満たすこと。
2.1	1モジュールあたり600テスト/時であること。また、1モジュールあたり最大60試薬を搭載可能で複数項目の測定が可能であること。
2.2	液面センサー(検体・試薬プローブ)及び詰まり検知センサー(検体プローブ)により、吸引物の液量不足や詰まりの有無を確認する機能を有すること。異常を検知した場合は、アラーム表示ならびに測定結果へのデータ表示が行われる機能を有すること。
2.3	ワンパック試薬の試薬残量管理は装置上で自動管理され、バーコードによる試薬のフリーセッティングが可能であること。
2.4	分析中でも試薬の随時投入が可能であり、試薬セットから試薬登録までの動作を自動で実行することが可能であること。
2.5	予備の試薬パックを事前にセットしておく事で、ルーチン測定中に試薬が無くなった場合でも、試薬ボトルチェンジオーバー(渡り)機能により、測定を継続することができること。
2.6	反応液の攪拌には超音波機構を採用していること。

## VII. 免疫検査機器2-2に求める機能一覧

1	免疫検査機器2-2については以下の要件を満たすこと。
1.1	免疫検査機器2については、免疫検査機器2-1(1式)及び免疫検査機器2-2(2式)計3台を一体化して使用すること。
1.2	1モジュールから最大4モジュールまで、生化学及び免疫モジュールを増設することが可能であること。
1.3	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。
1.4	5連ラックによる検体搬送機能を有し、最大300検体の同時投入が可能なこと。
1.5	オンラインによる分析パラメータのダウンロードやコントロール値、キャリブレーション値についてもオンラインダウンロードによる設定が可能であること。
1.6	機器のスタートアップ時に動作状況を確認する診断機能を有しており、測定動作開始時の機器状況を確認することが可能であること。
1.7	ラックの投入及び収納部が同一箇所にあること。
1.8	各モジュールへのラック搬送は、インテリジェントラックハンドリングシステムによって実施されること。
1.9	各モジュールには、ラック搬送ラインの渋滞を回避するためのラックバッファ機構を有すること。
1.10	各モジュールにラック搬送中であっても、ラックを随時投入できる機能を有すること。
1.11	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。
1.12	装置上で、それぞれの測定結果に関する分注日時、測定モジュール、測定試薬ロット及びキャリブレーションIDが確認可能であること。
1.13	装置は自動立ち上げ機能で起動できること。
1.14	装置のトラブルを予防する自己診断機能を有すること。
1.15	ホスト通信のインタフェースタイプはASTMであること。
2	免疫測定モジュールについては以下の要件を満たすこと。
2.1	測定原理は、電気化学発光免疫測定法(ECLIA)を採用していること。
2.2	迅速報告が求められるTSH、FT3、FT4、HBs抗原、HCV抗体および腫瘍マーカーの測定時間は18分以内であること。
2.3	緊急性の高いNT-proBNP、高感度トロポニンTの測定時間は9分以内であること。
2.4	処理能力は、600テスト/時 以上であること。
2.5	コンタミネーションの防止を目的とした、ディスプレイ可能な検体分注チップ及びアッセイカップを用いた機構であること。
2.6	検体ピペティングのプローブは、液面センサー及び詰まり検知機能を有すること。
2.7	試薬セット数は、一つの免疫モジュールあたり40試薬以上であること。
2.8	免疫試薬は、第1試薬と第2試薬が一体型となったシステム試薬を用いること。
2.9	試薬パックに貼付されているRFIDにて、試薬パック毎に測定項目、ボトル番号、ロット番号、期限、開封日、残測定回数に関する試薬管理ができること。
2.10	試薬容器の自動開封ができ、測定中でも投入・排出ができること。
2.11	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。
2.12	反応液の最小必要量は、120 $\mu$ L以下であること。
2.13	キャリブレーションは2ポイントであること。
2.14	反応過程(シグナル値)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、一覧表示できること。

## VIII. 生化学検査機器に求める機能一覧

1	測定方式および反応系は以下の要件を満たすこと。
1.1	必要数は三式とし、隣接する場所に設置して使用が可能であること。
1.2	ディスクリット方式で多項目同時分析を行うこと。
1.3	反応管直接測光方式で2波長または1波長測光が可能なこと。
1.4	反応槽は温度変動が少ない恒温水循環方式で37°C±0.1°Cの範囲で温度制御が可能であること。
1.5	反応容器は長年の使用でも定期的な交換で精度を保つことができるセミディスポーザブルのプラスチック製であること。
1.6	反応容器を酸性、またはアルカリ性洗剤で自動洗浄する機能を有すること。
1.7	全反応過程の測光を行い結果のモニタリングが可能であること。
1.8	反応時間は項目ごとに選択でき、5分以下の短時間反応の設定が可能であること。
1.9	反応液量80μL以下での測光が可能であること。
1.10	リニア法、Kファクター法、非直線法などによるキャリブレーションが可能で、非直線法では折れ線キャリブレーションが可能なこと。
2	処理性能については、以下の要件を満たすこと。
2.1	1台あたり、比色項目で2000テスト/時以上の処理能力を有すること。
2.2	1台あたり、2試薬系の比色項目で60項目以上の同時分析が可能であること。
3	検体供給(サンプル)については以下の要件を満たすこと。
3.1	検体架設は、多検体でも一括で架設可能な5検体ラックタイプであること。
3.2	300検体以上の同時架設が可能であること。
3.3	緊急検体の割り込み投入口を有すること。
3.4	装置内にバッファを持ち、再検のある検体を自動的に戻すことができること。
4	試料・試薬分注系については以下の要件を満たすこと。
4.1	サンプルプローブには詰まり検知機構が搭載されていること。
4.2	1.2μL以下の分注が可能であること。
4.3	検体容器から直接反応セルに分取する方式であること。
4.4	検体前希釈機能を有すること。
4.5	試薬分注はピペティング方式であること。
4.6	測定項目の配置により、試薬プローブおよびセルのキャリーオーバーを回避することが可能なこと。
5	試薬管理については以下の要件を満たすこと。
5.1	分析パラメータは、DVDなどの媒体を用いてダウンロードすることが可能であること。
5.2	試薬容器は第一試薬、第二試薬が一体となっており、試薬架設及び管理の手間を省力化できること。
5.3	試薬ボトルはバーコードで管理し、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。
5.4	試薬のロット管理が可能でボトルチェンジオーバー機能を有すること。またボトル毎にキャリブレーション結果を持つことが可能であること。
5.5	試薬のロット番号・シーケンス番号・初回登録日時・有効期限が画面で確認可能であること。
5.6	キャリブレーションやコントロール測定に失敗した場合などに、装置を止めずに別の試薬ボトルでルーチンが継続できるよう、ボトル毎にマスキングすることが可能であること。

## VIII. 生化学検査機器に求める機能一覧

5.7	試薬のロットやボトル変更時は、自動的にキャリブレーションの推奨依頼が発生可能であること。
5.8	測定に用いる試薬は日本国内で製造販売している複数社の試薬メーカーから選択、使用が可能であること。
5.9	画面上で全ての試薬の残量と洗剤の残量の確認ができること。
6	キャリブレーション/コントロール測定については、以下の要件を満たすこと。
6.1	リアルタイム精度管理、ツインプロット、日内・日差精度管理などの精度管理機能を有すること。
6.2	標準液は200以上登録することが可能であること。
6.3	画面上でキャリブレーションの分析状況が確認できること。
7	操作部については以下の要件を満たすこと。
7.1	操作部モニタは操作性を考慮し、液晶でタッチパネル機能付であること。
8	電解質分析装置については以下の要件を満たすこと。
8.1	Na、K、Clの同時測定が可能で、1ユニットあたり300検体/時以上の処理能力を有すること。
8.2	Na、K、Cl各々の電極が独立しており、別々に交換できること。
8.3	装置構成は比色分析部と電解質分析部が別々で構成されており、電解質を測定した場合でも比色分析の処理能力が低下しないこと。
9	以下の各種機能を有すること
9.1	微量検体について項目の測定順序の設定が可能であること。
9.2	自動再検、手動再検が可能で、データアラームの内容によって、同量、増量、減量、希釈による再検が可能であること。
9.3	微量検体など、自動再検を実施しない場合は、自動再検しない検体ラックの設定が可能であること。
9.4	サンプルプローブ、試薬プローブおよびセルのキャリオーバー回避プログラムを有すること。
9.5	測定結果は、測定画面で項目ごとにリアルタイム表示できること。
9.6	検査結果やコントロール結果の出力までの待ち時間を画面上で確認できること。
9.7	測定結果及び反応過程は装置内のアーカイブに10日以上保存可能であること。
9.8	自動立ち上げ機能を有し、タイマー予約による自動立ち上げと、立ち上げ後の一連のメンテナンスの自動実行が可能であること。
9.9	終了メンテナンス実行後、自動立ち下げが可能であること。
9.10	攪拌はコンタミネーションや水の持ち込みがないよう、攪拌機能が反応液に接触しない方式であること。
10	遠隔モニタリングシステムを有すること。また、そのシステムは以下の要件を満たすこと
10.1	複数台の装置の稼働状況を確認できること。
10.2	キャリブレーション・コントロール・緊急検体の測定終了を通知できること。
10.3	アラームの発生状況・詳細を確認できること。
10.4	装置に架設されている検体の測定状況・測定終了までの待ち時間を確認できること。
10.5	試薬の残量を確認でき、補充が必要な試薬及び空になった試薬のリストを作成できること。

## Ⅸ. 凝固・線溶系検査機器に求める機能一覧

1	凝固・線溶系検査機器については以下の要件を満たすこと。
1.1	必要数は三式とし、配置場所及び検査の動線に配慮した機種を選定すること。
1.2	測定原理の異なる6つの測定法をフルランダムアクセスで最大41項目まで同時測定でき、血液凝固・線溶関連、IL-2Rおよび自己抗体等を測定する場合に非常に有用であり、豊富な測定項目から追加項目の拡張性も期待できること。
1.3	測定結果はサンプリング後8分から19分で得られ診療前検査・緊急検査に最適であること。
1.4	時間当たりの処理速度は270テスト/時間であること。
1.5	検体追加、緊急割り込み測定が随時可能であること。
1.6	試薬自動攪拌機能を有すること。
1.7	試薬ボトル自動開閉機能を有すること。
1.8	試薬冷蔵機能を有すること。
1.9	24時間通電可能なこと
1.10	自動キュベットフィーダー機構により、連続測定が可能であること。
1.11	反応パターンをリアルタイムで表示でき反応経過をモニターできること。
1.12	自動前希釈、自動希釈再検が可能であること。
1.13	試薬バーコード管理によりロット、有効期限、残量チェック等の実施が可能であること。

## X. 純水供給システムに求める機能一覧

1	純水供給システムについては以下の要件を満たすこと。
1.1	水道水からプレフィルタ、活性炭フィルタ、RO処理、イオン交換処理、送水ポンプ、ポリツシャ樹脂、流水式UV殺菌器、マイクロフィルタによる構成による処理を行いタンク水からループ配管による循環にて常に二次処理を連続的に行い分析装置へ高レベルな純水を供給すること。
1.2	一次純水製造能力は $>250\text{L/h}(10^\circ\text{C})$ /台を2式設置にて $>500\text{L/h}$ で構成されること。
1.3	最大 $>400\text{L/h}$ の純水が使用可能であること。
1.4	比抵抗 $>18.0\text{M}\Omega\cdot\text{cm}$ の純水製造が可能であること。
1.5	一次純水装置内部に100Lタンク/台を装備しタンク容量計200Lとすること。
1.6	水質計、TOC計は校正が可能でありトレーサビリティ対応可能であること。
1.7	TOC計は供給水インライン計測にてリアルタイム表示必須であること。
1.8	純水タンクを含む純水系統及びブースポイント配管を簡便に化学洗浄可能なこと。
1.9	一次純水装置1式が故障時にも残り1式は運転可能とし純水製造可能であること。
1.10	一次純水装置故障時に緊急回路により純水製造が可能であること
1.11	循環による水温上昇対策機構を有すること。
1.12	漏水検知機能を有し漏水発生時に一次水遮断、装置緊急停止、表示及びアラームにて知らせること。
1.13	運転状況、運転時間、消耗品交換時期、交換履歴等確認可能なこと。
1.14	消耗品交換予告が確認可能なこと。
1.15	供給装置にて各種トレンドを画面表示にて確認可能なこと。
1.16	分析装置供給以外に容器へ純水採取可能なこと。