

# 検体検査自動化システム及び免疫検査測定装置 仕様書

## 1 導入の目的

現在、検体検査自動化システム及び、全自動電気化学発光免疫測定装置は経年劣化による装置の故障頻度やエラー発生回数が上がっている。検体検査自動化システムは販売およびサポートが終了しており、故障時の修理対応ができなくなるため、早急に装置の更新が必要である。

検体検査自動化システムは、動線を減らし、検査業務の集中管理が可能となること。人による作業を減らすことで検査所要時間（TAT）を短縮し、品質の向上を見込める装置での更新を必要とする。全自動電気化学発光免疫測定装置についても同様に販売およびサポート終了を予定しており、装置の維持が困難となる可能性がある。今回の搬送ライン更新と同時に導入を行うことにより、個別に導入した場合に比べて接続工事やシステム連携に係る費用を抑制でき、経済的・合理的である。

また、全自動電気化学発光免疫測定装置は現行試薬や消耗品を継続利用できること。装置更新に伴う経費の削減が見込めること。装置管理の手間やランニングコストの低減、さらには、臨床サービス向上並びに業務効率化を可能とする。などを目的とし、現行機種の後継機種である全自動電気化学発光免疫測定装置 Cobas pro<801>及び現行機種を継続更新し、全自動臨床検査システム STACIA の 2 機種を選定する。

## 2 調達物品及び構成内容

検体検査自動化システム	1 式
全自動電気化学発光免疫測定装置	1 式
全自動臨床検査システム STACIA	1 式

### 構成内容

検体検査自動化システム	
検体前処理ユニット	1 台
収納モジュール	4 台
検体バッファモジュール	9 台
閉栓モジュール	2 台
簡易検体取り出し & 投入モジュール	2 台
搬送ライン	1 式
集中管理システム	1 式
無停電電源装置	7 台
全自動電気化学発光免疫測定装置 Cobas pro<801>	
全自動電気化学発光免疫測定装置本体	1 台 (2 モジュール)
無停電電源装置	1 台

プリンタ等付属品	1 式
全自動臨床検査システム STACIA	
全自動臨床検査システム本体	1 台
無停電電源装置	1 台
プリンタ等付属品	1 式

### 3 技術的要件の概要

3-1 検体検査自動化システムは、以下の要件を満たすこと。

3-1-1 現在検体検査自動化システムに接続している装置及び現在接続していないが当院の指定する検査装置全てを接続できること。なお、接続が必要な装置については事前に担当者へ確認すること。

3-1-2 検体検査自動化システムの検体輸送方式はラック搬送、1本搬送ともに採用があること。なお、搬送方式は検体検査自動化システムの全体レイアウトや検体処理の状況を加味し、担当部門と事前に協議の上、決定すること。

3-1-3 検体検査自動化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。

3-1-4 検体検査自動化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。

3-1-5 検体検査自動化システムは UPS(無停電装置)を有すること。

3-1-6 元検体と子検体を区別できるよう、検体検査自動化システム内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。

3-1-7 検体バーコードもしくは受付番号などの患者属性情報に基づき、検体情報を表示する機能を有すること。

3-1-8 検体検査自動化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注意喚起する機能を有すること。

3-2 検体前処理ユニットは、以下の要件を満たすこと。

3-2-1 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台で全て行えること。

3-2-2 前処理ユニット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。

3-2-3 検体のセットは、同時処理数が200検体程度を架設(40ラック、5本ラック単位)できること。

3-2-4 至急検体は、複数本の検体架設が可能であり、ラックを置くだけで優先発進することができること。

3-2-5 開栓は500検体/時(ゴム栓)以上の処理が可能であること。

3-2-6 分注は500検体/時(500 $\mu$ L吸引、1:1分注時)の処理が可能であること。

3-2-7 分注精度はCV5%(200 $\mu$ L分注時)、CV3%(500 $\mu$ L分注時)以上の能力を有すること。

3-2-8 最大分取容量は5000mL程度までの分取が可能であること。

3-2-9 仕分は1,000検体/時以上の検体仕分処理能力を有すること。

3-2-10 仕分けエリアは、最大250検体以上架設できること。

- 3-2-1 1 1本の採血管より複数本分注が可能であり、少なくとも10本以上の分注が可能なこと。
- 3-2-1 2 分注チップはディスプレイ方式を採用していること。また、1,000本単位などで交換でき、交換の手間を削減できるような設計であること。例えば、着脱可能なカセットに収納されている。セットした分注チップは必要時に自動供給される。など。
- 3-2-1 3 子検体容器は複数本同時に交換でき、交換の手間を削減できるような設計であること。例えば、100本毎にトレイ型カセットに収納されている。など
- 3-2-1 4 検体の採取容器は血清用採血管・血漿用採血管・尿用スピッツ管の何れにも対応できること。
- 3-2-1 5 処理が可能な検体は、血清・血漿・尿・腹水・胸水検体の何れにも対応できること。なお、検体の架設は検体種類が混合していても処理が可能なこと。
- 3-2-1 6 検体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なこと。
- 3-2-1 7 採取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、検体検査部門システムへの到着確認情報を送信できること。また検体検査部門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。
- 3-2-1 8 同一検査番号で複数本採取した採取管を同時に投入できること。3本以上を同時投入しても処理が可能なこと。
- 3-2-1 9 検体投入時に、採取管がラックの底から浮き上がっていないことを確認できること。なお、ラックの底から浮き上がっているときはアラーム音等により注意喚起する機能を有すること。
- 3-2-2 0 開栓エラーが発生した場合は大型LED、エラーメッセージ、アラーム音にて注意喚起する機能を有すること。
- 3-2-2 1 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、アラーム音にて注意喚起する機能を有すること。
- 3-2-2 2 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。
- 3-2-2 3 採取管の大きさが異なる検体がランダムに投入された場合や、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。
- 3-2-2 4 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。
- 3-2-2 5 子検体の作成は、オンライン機器用検体とオフライン機器用検体と保存用検体とが混合していても同時に作製できること。
- 3-2-2 6 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。
- 3-2-2 7 項目毎の分注量や測定分析機単位のデッドボリュームを検体検査部門システムで設定した場合、検体検査部門システムの登録情報を基に検体量を分注することができること。
- 3-2-2 8 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。
- 3-2-2 9 分注エラーとして排出された検体は、用事にて分注後、検体検査自動化システムに再度投入して検査を継続できる機能を有すること。

- 3-2-3 0 子検体容器は予めラベルが貼られているプレラベルタイプを採用し、ラベルロール交換などの手間を省略した設計であること。
- 3-2-3 1 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するなど、インクリボン交換などの手間を省略した設計であること。
- 3-2-3 2 ラベル印刷部分のヘッド清掃などといったメンテナンス作業は容易に行える設計であること。
- 3-2-3 3 子検体ラベルにはバーコード、受付情報、患者IDなど、当院の指定する内容で印字が可能なこと。
- 3-2-3 4 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、アラーム音にて注意喚起する機能を有すること。
- 3-2-3 5 使用済みの子検体容器トレイが満杯になる前に大型LED、アラーム音にて注意喚起する機能を有すること。
- 3-2-3 6 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など、当院の指定するエリアに搬出できること。検体の搬出エリアは200検体以上の検体架設が可能なこと。
- 3-2-3 7 搬出されたラックに検体が満杯になった場合は大型LED、アラーム音にて注意喚起する機能を有すること。
- 3-2-3 8 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可能なこと。また、必要時には自動供給される機能を有すること。
- 3-2-3 9 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、残量が一目でわかる機能を有すること。また、供給物が無くなった場合は大型LED、アラーム音にて注意喚起する機能を有すること。
- 3-2-4 0 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など視覚的に状況が判断しやすい機能を有すること。
- 3-2-4 1 午前、午後、健診など運用に応じた処理パターンをプロファイル登録できること。登録したプロファイルは、ユーザーで切り替えて運用できること。
- 3-2-4 2 装置稼働状態（正常稼働、エラーなど）を装置上部の大型大型LEDにて視認できること。
- 3-2-4 3 分注機にエラーが発生した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。
- 3-2-4 4 ラックの動作（分注の停止など）を検体検査自動化システムで設定が可能なこと。
- 3-2-4 5 分注量や検査の再検条件等については設定については、検体検査部門システムで設定し運用できること。
- 3-2-4 6 エラー検体の発生日、排出先を検索できること。
- 3-2-4 7 処理中の検体を検索し、検体前処理ユニット内であれば場所を表示できること。

- 3-3 収納モジュールについては、以下の要件を満たすこと。
- 3-3-1 仕分は 1,000 検体/時以上の検体仕分処理能力を有すること。
- 3-3-2 処理済み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することが可能であること。
- 3-3-3 検体仕分けエリアは、600 検体以上架設ができること。
- 3-3-4 仕分け後のラックが満杯になった場合は大型LED、アラーム音にて注意喚起する機能を有すること。
- 3-3-5 検体収納できる検体数は 600 検体以上可能なこと。
- 3-3-6 容器種別毎に収納可能なこと。
- 3-3-7 50 本ラック内でも 10 本単位で回収エリアを設定できること。
- 3-3-8 搬送ラインを停止すること無く、検体収納ラックの取り出しが可能なこと。
- 3-3-9 回収済み検体においては、検体番号・ラックID・ラック内ポジション・回収日時・回収結果などを確認できること。
- 3-3-10 再検待ち検体を回収し、再検時に検体検査自動化システムに再投入する機能を有すること。
- 3-3-11 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なこと。
- 3-3-12 測定後検体の液量を推定できること。
  
- 3-4 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。
- 3-4-1 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排出できること。
- 3-4-2 優先度は 8 段階の設定できること。
- 3-4-3 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。
- 3-4-4 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せること。
  
- 3-5 閉栓モジュールについては、以下の要件を満たすこと。
- 3-5-1 フタ材（アルミシール）を熱で検体容器に接着し、閉栓する機能を有すること。
- 3-5-2 フタ材はロール式を採用し、1 ロールあたり 9000 検体以上の閉栓処理能力を有すること。
- 3-5-3 ロールは QM コードで管理できること。
- 3-5-4 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。
- 3-5-5 搬送ライン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。
- 3-5-6 採血管の高さを自動で判定して閉栓できること。
- 3-5-7 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。

- 3-6 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。
- 3-6-1 エラー検体を取り込み、作業者に通知する機能を有すること。
- 3-6-2 特定検体の回収エリアとしても設定できること。
- 3-6-3 回収ユニットからのピックアップ検体を取り込み、操作者に通知する機能を有すること。
- 3-6-4 検体を搬送ライン上へ投入できる機能を有すること。
  
- 3-7 搬送ラインについては、以下の要件を満たすこと。
- 3-7-1 緊急検体などの優先度の高い検体が迅速に処理できるよう、検体を追い越して搬送できる機能を有すること。また、1本搬送選択時は移送検体が安定して搬送できる機能を有すること。
- 3-7-2 搬送ラインは1本搬送で最大700mm/秒で輸送できること。
- 3-7-3 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。
- 3-7-4 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。
- 3-7-5 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。
- 3-7-6 移載するラックは13φ用と16φ用の2種類を使用することができること。
- 3-7-7 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機能を有すること。
- 3-7-8 5本ラック専用分析機へ投入するラックはモジュール内で20ラックまでバッファリングすることができること。また、分析機の準備ができ次第、順次分析機に投入されること。
- 3-7-9 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ずに運用できること。
- 3-7-10 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機能を有すること。
- 3-7-11 検体検査部門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。
- 3-7-12 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各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。
- 3-7-13 検体検査自動化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時間無停止で稼働できる機能を有すること。
- 3-7-14 検体検査部門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。
- 3-7-15 検体検査部門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。

- 3-8 集中管理システムについては、以下の要件を満たすこと。
- 3-8-1 検体検査自動化システムやシステムに接続している各装置のディスプレイ情報を1つのディスプレイに一元表示させ、検査状況を集中監視できること。
- 3-8-2 集中管理システムの接続は検体検査部門システムとは切り離れたネットワーク環境で接続できること。
- 3-8-3 当院が指定した各装置のディスプレイ情報を遠隔で操作できること。
- 3-8-4 一元表示できるディスプレイ情報は最大4ディスプレイ分表示が可能なこと。
  
- 3-9 無停電装置は、以下の要件を満たすこと。
- 3-9-1 検体検査自動化システムに組み込まれているコンピュータを保護できること。
- 3-9-2 最大稼働時の負荷に耐えうる電力容量を有すること。
- 3-9-3 瞬時電圧低下に対応できること。
- 3-9-4 長時間の停電時にはシステムを安全にシャットダウンできる容量であること。
  
- 4 全自動電気化学発光免疫測定装置 Cobas pro<801>は、以下の要件を満たすこと。
- 4-1 全自動電気化学発光免疫測定装置本体は、以下の要件を満たすこと。
- 4-1-1 現在、全自動電気化学発光免疫測定装置 Cobas <801>にて測定している検査項目全て測定できること。また、現行装置での測定結果と互換性が担保できること。
- 4-1-2 今後変化する、検査室運用にも耐え得るよう、免疫モジュールの増設が可能などの設置後の拡張性を有すること。
- 4-1-3 装置の測定原理は電気化学発光免疫測定であること。
- 4-1-4 導入時に最新のソフトウェアバージョンで準備すること。
- 4-1-5 現有装置に接続している純粋装置を流用できること
  
- 4-2 無停電電源装置は、以下の要件を満たすこと。
- 4-2-1 装置本体と装置を制御しているパソコンをそれぞれ保護できるものを準備すること。
- 4-2-2 保護する物品それぞれにおいて、最大稼働時の負荷に耐えうる電力容量を有すること。
- 4-2-3 瞬時電圧低下に対応できること。
- 4-2-4 長時間の停電時にはシステムを安全にシャットダウンできる容量であること。
  
- 4-3 プリンタ等付属品は、以下の要件を満たすこと。
- 4-3-1 カラー印刷のレーザープリンタであること。
- 4-3-2 当院の指定するプリンタを接続できること。
- 4-3-3 A4用紙に印刷できること。
- 4-3-4 ネットワークプリンタとして設定できること。

- 5 全自動臨床検査システム STACIA は、以下の要件を満たすこと。
  - 5-1 全自動臨床検査システム本体は、以下の要件を満たすこと。
    - 5-1-1 現在、当院で測定している、MPO-ANCA 及び PR3-ANCA を測定できること。
    - 5-1-2 導入時に最新のソフトウェアバージョンで準備すること。
    - 5-1-3 MPO-ANCA 及び PR3-ANCA は化学発光酵素免疫測定法であること。
    - 5-1-4 消耗品や共通試薬等に変更がないこと。
  - 5-2 無停電電源装置は、以下の要件を満たすこと。
    - 5-2-1 装置本体を保護できること。
    - 5-2-2 保護する物品において最大稼働時の負荷に耐えうる電力容量を有すること。
    - 5-2-3 瞬時電圧低下に対応できること。
    - 5-2-4 長時間の停電時にはシステムを安全にシャットダウンできる容量であること。
  - 5-3 プリンタ等付属品は、以下の要件を満たすこと。
    - 5-3-1 現有装置に接続しているプリンタと同機種であること。
    - 5-3-2 現有装置に接続しているプリンタの消耗品を流用できること。
- 6 検体検査部門システムとの連携は、以下の要件を満たすこと。
  - 6-1 当院の指定する検体検査部門システムと連携が可能であること。
  - 6-2 システムへの連携は HL7 等の各種標準規格が採用されていること。
  - 6-3 検体検査部門システムと連携し、患者情報やオーダ情報を取得できること。
  - 6-4 患者情報には患者 ID、患者氏名、生年月日、性別を含むこと。
  - 6-5 オーダ番号に紐づいている必要なラベル情報を取り込めること。
  - 6-6 検体検査部門システムとの連携には RS-232C を用いること。RS-232C による接続ができず、TCP/IP による接続を行う場合には、項番 7 に記載する TCP/IP 接続の条件を全て満たせること。
- 7 TCP/IP 接続の条件
  - 7-1 システムおよび制御用端末ともにコンピュータの OS は Windows11 以上であることが望ましい。ただし、OS が Windows10 以下である場合は、導入できる最新のものであり、サービス終了時には何かしらの対応ができるように対応を検討すること。
  - 7-2 当院の指定するウイルスセキュリティソフトのインストール。もしくは、十分なセキュリティ対策を保証できるセキュリティソフトがインストールされていること。
  - 7-3 必要であれば、今回導入する機器一式と院内のネットワークの間にファイヤーウォールを設置する等、外部からの侵入に対するセキュリティ対策を担保できること。

- 8 保守体制は以下の要件をすべて満たすこと。
- 8-1 機器稼働後、1年間は無償保証期間とすること。
  - 8-2 導入から、7年目（保証期間1年＋6年）までの保守契約が可能であること。
  - 8-3 カスタマーコールセンターにて、24時間365日、問い合わせに対応できる体制があること。
  - 8-4 急な故障等に対応するため、奈良県もしくは大阪府にサービスステーションを有し、メンテナンス要員が常駐していること。
  - 8-5 装置のソフトウェア更新等、都度必要な情報を提供すること。
  - 8-6 年1回の定期機器点検も保守契約に含むこと。
  - 8-7 保守契約には、技術員の作業に関わる出張費、作業費及び部品費も全て含むこと。ただし、高額部品など保守に含めることができない物品がある場合は、事前に担当部署と協議を行うこと。
  - 8-8 複数の分析装置で同一項目を処理する場合、負荷配分比率は病院担当者の指示により可能な範囲で変更できること。ただし、可能な範囲については事前に当院担当者と協議すること。
  - 8-9 項番8-8については、当該変更に伴う設定作業は保守契約の範囲内で実施でき、追加費用は発生しないこと。
- 9 その他の要件は以下の要件をすべて満たすこと。
- 9-1 日本語の操作マニュアルを有し、電子媒体もしくは紙媒体にて供給できること。
  - 9-2 納入作業は病院の指示に従い、医療業務を考慮の上、十分に注意して行うこと。
  - 9-3 物品の搬出入に際し、梱包、養生が必要となった場合には、その費用を含むこと。
  - 9-4 梱包材、養生材については受注者が撤去し、作業終了後には速やかに原状復帰を行うこと。
  - 9-5 器物の取り扱いに注意し、事故または過失等により損傷した場合はそれを補償すること。
  - 9-6 物品の設置の際に点検・調整及び試運転を行い、担当者に十分な説明の上、引き渡すこと。
  - 9-7 物品の納入後、必要期間（少なくとも数日間）は装置利用に立会い、操作説明や操作補助を行うこと。
  - 9-8 装置本体や付属機、サーバーとの接続費用は病院担当者と事前に十分に協議を行い、事前に決定した金額以外に新たな費用の発生がないこと。また、装置の接続に必要な物品調達についても接続費用に含めること。
  - 9-9 装置の設置および接続に必要な電気工事、給排水工事等の付帯工事費用についても病院担当者と事前に十分に協議を行い、事前に決定した金額以外に新たな費用の発生がないこと。
  - 9-10 その他、不明な点は、病院担当者と協議の上、定めることとすること。
  - 9-11 納品は2027年1月31日（日）までに完了できること。