

I 仕様書概要

1. 使用目的

本装置は、患者の血液または体液中の有形成分（赤血球・白血球・血小板等の細胞）を検体として赤血球・白血球・血小板等の分画細胞の計数、定量、同定、存在比率の解析やフラッキング及びヘモグロビンの測定等を行う装置である。

精神症状の原因として精神疾患、内科的疾患の切り分けや精神疾患患者の身体管理指標・治療抵抗性統合失調症治療薬（クロザリル）投与時における副作用の早期発見を目的とした定期的なモニタリング等、広範囲に検査データを提供し迅速な診断及び処置に資する。

また、当センターの人員体制は常勤の臨床検査技師2名であり、外来診察前検査・入院時検査・緊急検査・生理機能検査等、同時に複数の検査を実施している。このため、医療安全の確保と迅速な検査結果報告を満たすには、より安全性を高めた下記要件を満足する機器が必要となる。

2. 調達物品及び構成内訳

多項目自動血球分析装置 一式

（内訳）

多項目自動血球分析装置本体（標準付属品含む）	1 台
既存検査システムとのオンライン接続及び連動	1 式

II 調達物品に備えるべき技術的要件（機能、性能に関する要件）

3. 機器の機能、性能、規格等

3.1 多項目自動血球分析装置本体

- 3.1.1 自動分析本体 1 基の寸法・重量・電源は以下の大きさまたは容量より小さいこと。

寸法：幅1400mm×奥行き800mm×高さ1000mm

重量：100 k g

電源：測定部 AC100～240V（50または60H z）

操作部 AC100～240V（50または60H z）

- 3.1.2 血球計数項目「白血球・赤血球・ヘモグロビン濃度・ヘマトクリット・血小板数・MCV・MCH・MCHC」を定量測定する機能を有すること。
- 3.1.3 白血球分類項目「好中球・リンパ球・単球・好酸球・好塩基球」の各実数および百分率を測定できる機能を有すること。
- 3.1.4 有核赤血球数の定量測定が可能で、白血球数自動補正ができる機能を有すること。
- 3.1.5 網赤血球の実数および百分率を測定する機能を有すること。
- 3.1.6 血小板の測定方法は電気抵抗方式またはフローサイトメトリー法であること。
- 3.1.7 体液（脳脊髄液、腹水、胸水、関節液等）が検体の前処理なく測定できるモードを有していること。

- 3.1.8 検体吸引に関しては、サンプラー方式及びマニュアル方式のいずれも可能であること。
- 3.1.9 吸引血液量は、サンプラー方式、マニュアル方式ともに100 μ l以下であること。
- 3.1.10 検査に要する検体量が30 μ l以下の微量血液に対応した希釈測定モードを有していること。
- 3.1.11 血球計数、血球計数＋白血球分類、血球計数＋白血球分類＋網赤血球の3モード以上で測定できる機能を有すること。
- 3.1.12 測定モジュール当たり血球計数＋白血球分類測定時100検体／時間以上の処理能力を有すること。
- 3.1.13 キャップピアシング機能（採血管のキャップを付けたまま、血液又は体液に触れることなく測定）を有すること。
- 3.1.14 シアン等の毒劇物を含まないクリーンな測定系であること。
- 3.1.15 初検時に測定エラーが発生した検体の自動再測定が可能であること。
- 3.1.16 検体受付は、バーコード対応であること。
- 3.1.17 精度管理機能を有していること。（X-bar、L-J管理機能等）
- 3.1.18 操作部ディスプレイは液晶タッチパネルであること。
- 3.1.19 装置本体の記憶機能として100,000件以上の測定データを記憶できること。
- 3.1.20 当センター所有の検査システムとのオンライン通信が可能なこと。
また、プリンターについては、当センター所有の検査システム専用プリンターと接続し出力可能であること。
検査システム：エクセル・クリエイツ株式会社製 FORZ
検査システム専用プリンター：キャノン株式会社製 LBP451
- 3.1.21 当センター所有の採血管準備システムとのオンライン通信が可能なこと。
自動採血管準備装置：テクノメディカ株式会社製 BC・ROBO-900
ラベルプリンター：小林クリエイト株式会社製 ip70
- 3.1.22 契約締結時に消耗品一覧を提出すること。

Ⅲ その他（機能、性能以外に関する要件）

4. 性能以外の要件

4.1 機器搬入等

- 4.1.1 当センターが指定した納入場所において、本装置を有効に稼働できるよう、搬入設置工事を行い、納入期限までに装置の据付調整、検査システム及び採血管準備システムとの接続調整を行うこと。
- 4.1.2 作業日は予め当センター検査科（検査室）職員と協議のうえ、平日の9時00分から17時の間行うこと。
- 4.1.3 搬入日は予め当センター検査科（検査室）職員と協議のうえ、平日の13時30分から17時の間行うこと。
- 4.1.4 4.1.1の調整後、装置が正常に作動するよう当センター検査科（検査室）職員の立会い下、当センター内で試運転（検査システム及び採血管準備システムとの連動テストを含む）を行うこと。

- 4.1.5 装置の搬入設置調整に使用した梱包材は、当センターが特に指示するものの他はすべて持ち帰ること。
- 4.1.6 装置搬入の際、当センターの建物の破損には細心の注意を払うこと。また、搬入部署の通行スペースまたは建物廊下等に工具類を放置しないこと（廊下にやむを得ず小道具類を仮置きする場合には目を離さないこと）。
- 4.1.7 万一、建物に破損を生じた場合は、受注者の責任において現状に復旧すること。
- 4.2 職員研修、技術支援
 - 4.2.1 納入業者は、検査科（検査室）の臨床検査技師が安全使用及び操作方法を熟知し、確実な検査が出来るまで受注者が責任を持って研修技術支援（導入時教育訓練）を行うこと。
 - 4.2.2 納入業者は、導入前後にアプリケーションについて当センター検査科（検査室）職員に対し教育訓練を行うこと。
 - 4.2.3 本装置の日本語による操作マニュアルを3部提出すること。
- 4.3 保守、点検及び故障時の体制
 - 4.3.1 納入検査確認後1年間は、定期点検及び調整等は無償で行うこと。
当該作業は、予め当センターへ連絡のうえ、平日9時00分から17時の間行うこと。
 - 4.3.2 納入検査確認後1年間は、正常な使用状況において発生した故障について無償で保守、点検、修理をおこなうこと。
 - 4.3.3 故障時には、休日、夜間を問わず24時間365日早急に復旧できる体制を有すること。
 - 4.3.4 定期点検は年1回実施し、定期交換部品代を含むこと。
平日9時00分から17時の間行うこと。
 - 4.3.5 サポートセンター・電話サポート・エンジニア派遣については、24時間365日対応が可能であること。
 - 4.3.6 装置に技術変更を適用する時には、事前に当センターと協議すること。
- 4.4 物品の供給
 - 4.4.1 納入後、当該機器が製造中止になった場合でも7年間は部品の供給を行うこと。
- 4.5 既存機器の引取
 - 4.5.1 下記の既存機器を付属品とともに現状有姿のまま引き取ること。
多項目自動血球分析装置本体 シスメックス株式会社製 XN-1000 1台
- 4.6 費用負担
 - 4.6.1 本装置の設置に伴う搬入、据付調整、配線、調整に伴う消耗品、職員への操作研修、検査システム及び採血管準備システムとの接続調整（連動テストを含む）、既存機器の引取等に要する費用等は契約金額に含むこと。

5. 医療機器承認

物品のうち医療用具については、入札時点で薬事法上の「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」に定めるところにより製造および輸入の承認を得ていること。

6. 納入期限

令和9年2月26日（金）

7. 設置場所

和歌山県立こころの医療センター 診療管理棟1階 検査室
和歌山県有田郡有田川町庄31

8. 留意事項

8.1 物品は診療に用いることを目的とし購入するものであり操者に対して安全であること。

8.2 機器設置（搬入、据付、配管、調整を含む）にあたっては、当センターと十分に協議のうえ行うこと。

8.3 参考商品

多項目自動血球分析装置本体 シスメックス株式会社製 XR-1000（XR-20）

8.4 同等品申請

同等品による入札を希望する者は、令和8年10月19日（月）までにメーカー名、製品名、型式を記載した同等品申請書（任意様式）、同等品であることが確認できる資料（カタログ、価格等の資料の写しを添付）を提出し、令和8年10月22日（木）までにその承認を得ること。

8.5 この仕様書に記載のない事項については別途協議のうえ決定する。