全自動免疫染色装置

入札仕様書

地方独立行政法人
栃木県立がんセンター

1 購入物品名及び構成内訳

購入物品名は、全自動免疫染色装置に係わる付属品等一式を含むもので、ハードウエア、ソフトウエア及び保守サービス並びにこれらに付随する役務提供一式である。具体的には以下の通りである。

全自動免疫染色装置　一式

【内訳】
1　全自動免疫染色装置
2　PC及びソフトウェア
3　LIS 接続キー
4　スライド　トレイ
5　無停電電源装置UPS
6　クリーニングラック
7　運搬・据付
8　据付キット

以上、搬入・据付・配線・調整等に係わるすべての機器を含む。

【設置場所】
機器等は、栃木県立がんセンター本館2階病理検査室に設置する。

【テスト体制】
稼働させるために必要なテスト等の役務提供は、落札者が行うこととする。

【保守・維持体制】
保証及び保守体制等に関しては別紙1の要件を満たすこと。

【納入期限】
2027年3月31日

2 技術的要求要件の概要

1　本件調達物品に関わる性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は後記の項目で示すとおりである。

2　技術的要件は必要とする最低限の仕様を示しており、これを満たしていないとの判定がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。

3　入札機器は、入札時点で製品化されていること。入札機器のうち医療器具に関しては、入札時点で薬機法に定められている製造等の承認を得ている物品であること。

4　機器等の搬入、据付工事（配線工事等を伴うものにあっては、当該工事等も含む。）
4－1　指定した設置場所に設置できること。
4－2　あらかじめ打ち合わせの上、設置予定を提出し予定期間内に完了すること。
4－3　指定した場所で調達物品が正常に稼働し医療業務に使用できるよう必要な工事を実施すること。
4－4　搬入、設置工事、調整、稼働テスト等の期間中、これらの作業に起因して病院運営業務に支障が出ないよう必要な措置を講ずること。
4－5　調達物品の搬入・据付・配線・調整に係る経費は供給者の負担で行うこと。

5　技術的支援
5－1　機器の使用に関する質問に対する回答・助言が行えること。
5－2　問題発生時における原因調査及び解決が行えること。
5－3　その他、機器を適切かつ効率的に使用するために、当センターが依頼する技術的質問に対する回答、助言が行えること。

6　教育・研修支援
当センターが依頼した場合に、機器を適切かつ効率的に使用するために、当センターの関連部門職員に対する教育、研修が行えること。

7　その他
日本語の取扱説明書を有すること。

3 性能等・技術的要件

3－1　全自動免疫染色装置に関し、以下の要件を満たすこと。
3－1－1　1回の染色のスライド処理枚数は30枚以上であり、かつ、10枚以下での分割した並行処理機能を有すること。
3－1－2　処理モジュールの外寸はW775mm x D785mm x H1,359mm以下である事。
3－1－3　処理モジュールは、床置き型であること。
3－1－4　廃液は、ハザード廃液と一般廃液の2つに分けて排出でき、かつ、すべての廃液タンクが内蔵式であること。
3－1－5　染色方式は、スライド上の試薬のムラを防止でき、かつ試薬の蒸発を防げ、剥離予防機能をもつ工夫がなされていること。また、使用する試薬量や廃液量が低減される仕様であること。
3－1－6　過熱の際の温度設定は37℃から100℃の設定が可能であること。
3－1－7　外付けハンディバーコードスキャナーにより、簡単に試薬登録する機能があること。
3－1－8　染色工程の、ベーキングから脱パラフィン、前処理、核染色までの工程が全自動で行える機能を有すること。
3－1－9　バルク試薬容器は半透明の容器が使用されており、試薬の容量が目視できること。
3－1－10抗体試薬を滴下するプローブが4本以上内蔵されていて、それぞれが並行して動作すること。
3－1－11Her-2 FISH「乳癌・胃癌」が全自動でできること。また、保険点数2700点も収載可能であること。
3－1－12in situ「EBER,Kappa,Lambda,CMV,HPV」染色が全自動でできること。
3－1－13調製済みの試薬や複数メーカー社の抗体も使用可能であること。
3－1－14試薬の種類やロット番号、有効期限、残量の管理が可能であること。

3－2　PC及びソフトウェア一式に関し、以下の要件を満たすこと。
3－2－1　付属される専用PCに最大5台以上免疫染色装置接続可能であること。
3－2－2　装置本体のすべての設定変更が可能であること。
3－2－3　染色ステータス画面を有し、試薬、スライド、バルク試薬、および廃液タンクのモニタリングが可能であり、かつ、スライドごとの染色ステップのモニタリングが可能であること。
3－2－4　スライドラベルが何らかの理由で自動認識されない場合に、手動でスライドを識別させる機能を有すること。
3－2－5　染色の遅延スタート機能を有すること。
3－2－6　試薬の在庫が確認できる画面を有し、かつ、専用試薬の最低在庫が設定でき在庫管理が可能である機能を有すること。

3－3　LIS 接続キーに関し、以下の要件を満たすこと。
3－3－1　病理・細胞診検査業務支援システム（EXpath）からのオーダー情報を基に、全自動免疫染色装置との染色連携が可能であり、自動的に染色条件を反映できること。

3－4　スライドトレイに関し、以下の要件を満たすこと。
3－4－1　スライドトレイを4つ有し、各トレイに10枚の標本が搭載可能であること。

3ー5　無停電装置に関し、以下の要件を満たすこと。
3－5－1　全自動免疫染色装置一式（免疫染色装置・制御用PC）のバックアップ電源として使用可能であること。
3－5－2　瞬時停電時に染色プロセスを停止させることなく、安定した運用を継続できること。
3－5－3　出力容量1.5KVA以上を有し、接続機器へ十分な電力供給が可能であること。

3ー6　クリーニングラックに関し、以下の要件を満たすこと。
3－6－1　クリーニングラックを有し、染色工程で使用した器具の洗浄および再使用のための処理を効率的に実施できること。

3ー7　運搬・据付及び連携作業に関し、以下の要件を満たすこと。
3－7－1　病理検査室2階への機器搬入、据付、設置調整を行うこと。
3－7－2　既設の病理検査システム（LIS）と新規導入する免疫染色装置との連携を実施できること。なお、免疫染色装置側における連携設定、ソフトウェア設定、動作確認等に係る費用を含むこと。

3－8　据付キットに関し、以下の要件を満たすこと。
3－8－1　LANケーブルが備わっていること。
3－8－2　マウスパッドが備わっていること。

4 その他に関しては、以下の用件を満たすこと。

４－１　調達物品が有効に機能するよう、当院が必要と認めた時には教育訓練をおこなうこと。

４－２　調達物品を医療業務に使用するにあたり官公庁等から許認可を受ける必要がある場合は、当センターが当該許認可申請を行うにあたり申請書作成等に協力すること。

４－３　取扱説明書を2部提出すること。

４－４　調達物品(ソフトウエアを含む。)ごとに「名称」「規格」「数量」「定価」「入札価格に対応する内訳金額」を記載した一覧表を提出すること。

４－５　本仕様書に記載のない事項については当センター職員と協議の上、実施すること。

４－６　搬入運搬用車両の駐車場所及び搬入運搬経路はセンター職員の指示に従うこと。

以上