液状化検体細胞診標本作製装置　一式

仕　様　書

平成30年　12月

国立大学法人　浜松医科大学

1.　仕様書概要説明

液状化細胞診は、細胞診の不適正検体発生への対策を目的の一つとして開発された手法である。ブラシなどによって採取された検体（細胞）を、専用の保存液中に効率よく回収し、液体中の細胞を装置を用いてスライドガラスに転写する方法で、その後のパパニコロウ染色や鏡検といった工程は従来法と同様である。液状化細胞診は細胞数の不足を回避し、検鏡条件の改善が期待されると共に、保存液中の細胞の保存も可能である。

このシステムを導入する事により患者サービスの向上のみならず業務軽減に繋がると考えられる。

2. 調達物品および構成内容

液状化検体細胞診標本作製装置　一式

構成内容

1　全自動液状化検体細胞診標本作成装置　1台

以上、搬入・据付・接続・配線・調整一式を含む。

３．技術的要件の概要

（１）本調達物品等に係わる性能、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、別紙に示すとおりである。

（２）技術的要件は、すべて必須の要求要件である。

（３）必須の要求要件は、本学が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等が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。

４．その他

（１）入札機器のうち薬機法に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で薬機法に定められている製造の承認を得ている物品であること。

（２）入札機器のうち上記（１）以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点に製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。

（３）提案に際しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつわかり易く記載すること。

従って、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると調達側が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。

（４）提案書の記載内容等について、ヒアリングを行うことがある。

（５）提出資料等に関する照会先を明記すること。

Ⅰ．調達物品に備えるべき技術的要件

（性能・機能に関する要件）

1　全自動液状化検体細胞診標本作成装置

1-1　全自動液状化検体細胞診標本作成装置については、以下の要件を満たすこと。

1-1-1　遠心機を使用する作業が不要であること。

1-1-2　細胞塗抹までの作業を完全自動化で処理が可能であること。

1-1-3　婦人科・非婦人科検体の細胞塗抹済み標本の作成が可能であること。

1-1-4　1バッチで 20 検体以上の処理能力を有していること。

1-1-5　1 バッチでの処理時間は50分以内であること。

1-1-6　検体バイアルの蓋は自動開閉が可能な機能を有していること。

1-1-7　使用できる検体バイアルは婦人科・非婦人科用の各1種類ずつであること。

1-1-8　ディスプレイはカラータッチディスプレイであること。

1-1-9　標本作成原理はフィルタ吸引転写法であること。

1-1-10　標本作成に必要なフィルタは婦人科用・非婦人科用・FISH対応尿用の 3 種類であること。

1-1-11　細胞を塗布したスライドガラスを自動で固定液槽へ保管される機能を有していること。

1-1-12　検体バーコードの認識機能があること。

1-1-13　本院既存の株式会社アールテック製病理部門システムからの情報を認識可能であること。

Ⅱ．性能、機能以外に関する要件

１．搬入、据付、調整等の項目として以下の要件を満たすこと。

1-1 搬入、据付、調整に伴う必要な作業等を行うこと。

1-2 搬入、据付、調整については、診療業務に支障をきたさないよう本学職員と協議の上、その指示に従うこと。

1-3 本学が用意した１次側設備以外に必要な電源、空調等があれば、供給者において用意すること。

２．保守体制等の項目として以下の要件を満たすこと。

2-1 本装置が正常に動作するように納入後１年間は、無償で定期的に点検、調整を行い、円滑な業務と障害防止を図ること。

３．その他の項目として以下の要件を満たすこと。

3-1 日本語の操作マニュアルを備えること。

3-2 取扱説明などに関する教育訓練は、本学が指定する日時、場所において随時対応すること。