

佐賀県医療センター好生館 カード式全自動輸血検査装置仕様書

項目番号		要件
1		要望機器_一式として、以下の要件を満たすこと。
1	1	要望機器_一式の仕様については、次の通りとする。
1	1	1 次に掲げる試験を全自動で測定が可能であること。 血液型(ABO式、Rh式)/不規則抗体スクリーニング(ケム法、酵素法)/不規則抗体同定試験(ケム法、酵素法)/交差適合試験/間接ケム試験/直接ケム試験
1	1	2 測定原理はゲル法凝集法であること。
1	1	3 検体・試薬の分注/加温/遠心/判定を全自動で実施する機能を有すること。
1	1	4 処理能力は1時間あたり最大で血液型が45検体以上、不規則抗体スクリーニングが50検体以上、血液型+不規則抗体スクリーニングが28検体以上であること。
1	1	5 遠心機を2台以上搭載していること。
1	1	6 血球試薬の攪拌機能及び保冷機能を有すること。
1	1	7 最大検体架設数は50検体以上であること。
1	1	8 最大血球試薬架設数は34種類以上であること。
1	1	9 バージョによる検体・試薬の自動管理機能を有すること。
1	1	10 デスクトップタイプであること。
1	1	11 検体、試薬分注後の「エアキャップ」のチェック機能を有し、結果の偽陰性を防止する機能を有すること。
1	1	12 血球試薬の冷蔵機能を有し、キャップ開封のまま7日間の安定性を確保出来る事。
1	1	13 6軸ロボットアームを有すること。
1	2	データ管理制御システムは以下の要件を満たすこと。
1	2	1 CPUは、Intel社製Core i5 2.70GHz相当以上の性能・機能を有すること。
1	2	1 メモリ容量は、4.0GB以上であること。
1	2	1 物理容量 1TB以上のハードディスクを本体に内蔵すること。
1	2	1 OSは、マイクロソフト社製Windows7相当以上の性能・機能を有すること。

佐賀県医療センター好生館 カード式全自動輸血検査装置仕様書

項目番号		要件
1	2	1 全自動輸血検査装置本体から取得したデータを解析・処理できる機能を有すること。
1	2	1 上位輸血管理システムと患者属性・依頼情報の受信と測定結果の送信ができること。
1	2	1 データ管理制御システム1台でカード式全自動輸血検査装置が最大4台まで制御が可能なこと。
1	2	1 測定結果と画像が10万検体分保存できること。
2		納品対応等について、以下の要件を満たしていること。
2	1	機器の提案や納品、その他の対応にあたっては、以下の要件を満たすこと。
2	1	1 西暦2019年3月31日までに、本仕様書に掲げる装置について、搬入・設置・据付・調整等を確実に完了すること。
2	1	2 上記仕様を満たし、提案する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及び販売の承認を得ていること。
2	1	3 導入機器の一覧及び添付文書等一式を提出すること。
2	1	4 納入前に、納品先担当者に対し納入スケジュール等の計画書類を提出すること。
2	1	5 納入期限までに、当館の指示、指定による条件に基づき、当館の職員立会いによる動作確認試験を行うこと。
2	1	6 機器の設置にあたって、機器の使用環境整備のために必要な各種測定（遮蔽計算・漏洩線量測定など）がある場合は契約金額の範囲にて行うこと。
2	1	7 機器の設置にあたって、使用許可等関係行政機関への届出申請が必要な場合は、納入業者は届出申請書類の作成支援を行うこと。
2	1	8 装置の設置調整および関連する工事等の費用は、今回の調達範囲に含むこと。
2	1	9 装置の設置調整にあたっては、当館スタッフとの協議の上、その指示によること。
2	1	10 搬入の際には納入業者が立会うこととし、施設に損傷を与えないよう注意を払い、必要がある場合、搬入経路に養生等を施すこと。
2	1	11 搬入及び設置調整（既存機器撤去も含む）の際、万が一、当館の建物及び設備等に損傷を与えた場合、納入業者の責任において現状復旧すること。
2	1	12 搬入及び設置にあたって、放射線管理区域内で作業をする場合は、当館のマニュアル等を遵守して、安全を第一に行うこと。
2	1	13 装置納入から翌年度3月31日までの期間は、装置の修理および保守について無償で行うこと。
2	1	14 装置の故障や不具合に対して、夜間及び土日祝日、年末年始等当館の通常営業時間外においても修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
2	1	15 落札業者及びメーカーに関しては、各障害発生時に早急な復旧を可能にするサービス体制を構築しており、当館に対してその証明が可能であること。

佐賀県医療センター好生館 カード式全自動輸血検査装置仕様書

項目番号			要件
2	1	16	故障時は、当館の指定する時間内（30分～1時間）に担当者が到着し、現状の把握など対応できる体制が整備されていること。
2	1	17	納入後一年間に行った、調整及び修理等のすべての作業については、当館担当者に報告すること。
2	1	18	本調達に関する契約締結後、導入予定の機器にバージョンアップ等があった場合は、契約額を変更することなく、最新のものを項目2-1-1定める期限までに納品すること。
2	1	19	操作マニュアルは、日本語版を当館が必要とする部数提供すること。
2	1	20	取扱説明に関する教育訓練は、当施設の医療職員（医師・看護師・メディカル等）2名以上に対し当館が指定する日時・場所で実施すること。
2	1	21	納入後1年間は、必要に応じ、電話・現場立会いにより教育訓練を実施することとし、その経費については無償とすること。