

佐賀県医療センター好生館 全自動遺伝子解析装置 調達業務仕様書

項目番号	要件
1	全自動遺伝子解析装置について、以下の要件を満たすこと。
1 1	全自動遺伝子解析装置について、2台を整備すること。
1 2	外形寸法は、幅690mm×奥行650mm×高さ680mm以内であること。
1 3	卓上型装置であること。
1 4	機器本体に測定結果を1,000テスト以上保存出ること。
1 5	電源投入後の装置立ち上げ時間が5分以内であること。
1 6	試薬調整の必要がないこと。
1 7	測定試薬が1回のテスト当たり1カートリッジとなっており、測定数にかかわらず試薬のロスがないこと。
1 8	検出方法がレーザー励起蛍光検出であること。
1 9	上気道由来検体(鼻咽頭ぬぐい液)中のSARS-CoV-2RNAが検出可能であること。
1 10	体液、組織、気管支洗浄液、またはそれらの培養液中の結核菌群DNA、Mycobacterium avium DNA及び、Mycobacterium intracellulare DNAが検出可能であること。
1 11	核酸増幅とキャピラリー電気泳動分離による検出を組み合わせた方法により、SARS-CoV-2RNA、Mycobacterium avium DNA及び、Mycobacterium intracellulare DNAが検出可能であること。
1 12	測定試料の前処理作業後の測定時間が80分以内であること。
1 13	測定中に蛍光強度のモニタリングができること。
1 14	インターフェイスとして、シリアル通信(RS-232C)、USB-TypeAを備えていること。
2	その他以下の要件を満たすこと。
2 1	外付けプリンター2台が付属していること。
2 2	項目2-1で示した外付けプリンターの外形寸法は、幅110mm×奥行180mm×高さ120mm以内であること。
2 3	項目2-1で示した外付けプリンターの本体重量は、450g以内であること。
2 4	項目2-1で示した外付けプリンターの印字速度は、80mm/秒であること。
2 5	項目2-1で示した外付けプリンターのインターフェイスとして、シリアル通信(RS-232C)、USB-TypeAを備えていること。
2 6	項目2-1で示した外付けプリンターの印字方式は、ラインサーマルドット方式を採用していること。
2 7	当館で発行されたバーコードから被験者情報を読み取るため、GS1 DataBar (RSS/RSS合成シンボル)等が読み取り可能なバーコード対応リーダ2台が付属していること。

3		その他
3	1	令和3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し、安定した稼働ができるようにすること。
3	2	装置の設置調整費用は、今回の調達範囲に含むこと。(一次側設備[電気・空調・給排水等])の費用は含まない。
3	3	上記の仕様を満たし提案する機器に関しては、入札時点で『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』(薬機法)に定められている製造・販売の承認を受けていること。
3	4	納入前に、納入先担当者と納入スケジュールを確認し、合意の得られた日程で作業を進めること。また、計画書類を提出する等、情報の齟齬が無いように努めること。
3	5	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。また、搬入の際には納入業者が立ち会うこととし、当館に損傷を与えないように注意を払うように努め、必要がある場合、搬入経路に養生等を施すこと。
3	6	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。
3	7	搬入及び設置の際に、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、安全に十分配慮して行うこと。
3	8	本調達に関する契約の締結後、本仕様書に掲げる装置の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、最新のバージョンに修正し契約期間内に確実に納品すること。
3	9	装置やシステムの納入から起算して1年間は、それらの修理及び保守について無償で行うこと。
3	10	落札業者及びメーカーにおいて、各種障害が発生したとき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。
3	11	装置やシステムの故障、不具合に対して、夜間及び土日祝日、年末年始においても修理などの対応、連絡体制が整備されていること。
3	12	装置やシステムに関して当館からの依頼がある場合、30分～1時間以内に担当者が到着し、対応する体制が整備されていること。
3	13	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。
3	14	納入後1年間に行った調整及び修理等の全ての作業については、当館担当者に報告すること。
3	15	納入期限までに、当館の指示や指定する条件に基づき、当館職員の立会のもとで動作確認を行うこと。
3	16	取扱説明書に関する教育訓練は、当館の担当技士2名以上に対し当館が指定する日時・場所で行うこと。
3	17	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。