

## 仕様書

「自動染色装置・自動封入装置 一式」

琉球大学病院

2021年11月

## I 仕様書概要

### 1 調達背景及び目的

病理組織診断は基本的に、Hematoxylin-Eosin 染色（HE 染色）標本で行われる。HE 染色の目的は、細胞の核をヘマトキシリンで染め、細胞質をエオジンで重染色することにより組織切片を可視化し、詳細な組織像を観察することにある。

基本的に全ての病理組織標本に対して、まずこの HE 染色を施して組織像を検索する。その後必要に応じた特殊染色や免疫染色等を併用して診断することが一般的な病理組織診断の進め方である。

当院では、年間約 30,000 枚以上の HE 染色を実施している。これらの染色工程を自動化することにより、手作業による染色に比較して、業務の効率化が図られる。また現在は試薬には自動染色装置単体で稼働しているが、封入は別場所にある自動封入装置を使用するため、キシレン槽間の移動によるキシレン暴露の懸念がある。

自動染色装置・自動封入装置の連結により、業務の効率化と作業環境の改善を図ることが可能となるため この装置を調達する。

### 2 調達物品及び構成内訳

自動染色装置・自動封入装置 一式

(構成内訳)

1. 自動染色装置	1 台
1-1 薬液槽用蓋	6 個
2. 自動封入装置	1 台
2-1 排気ダクト接続アダプタ	1 個
2-2 排気ホースセット	2 個

以上の搬入、据付、配管、配線、調整等を含む。

### 3 技術的要件の概要

1. 本調達物品に係る性能・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断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. 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、本学技術審査委員において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査

して行う。

#### 4 その他

##### 1. 仕様に関する留意事項

- 1) 提案する機器は、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点で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。
- 2) 入札後、モデルチェンジ等の事由が発生した場合には、本学と協議のうえ、最新の機種を納入すること。
- 3) 入札機器に備えるべき技術的要件で示す「できること」、「有すること」、「可能であること」等の仕様については、納入時点において全て実現していること。

##### 2. 提案に関する留意事項

- 1) 提案機器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やすく、資料等を添付し参照すべき箇所を明示する等して説明すること。(要求要件と提案機器に係る性能等を、対比表を作成して示すこと)。参照すべき箇所が、メーカーの仕様書、説明書、カタログ等である場合は、表中に参照資料番号を記入すると共に、資料中にアンダーラインを付したり、色付けしたり、余白に大きく矢印を付したりすることによって当該部分を明示すること。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本学技術審査委員が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
- 2) 提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行うことがある。
- 3) 提出資料等に関する照会先を明記すること。

## II 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 自動染色装置本体

1-1 自動染色装置本体は、以下の要件を満たすこと。

1-1-1 染色処理はバスケット毎のバッチ処理ではなく、連続処理（追っかけ処理）が可能であること。

1-1-2 薬液槽の設定槽数は 40 槽以上が可能であること。

1-1-3 標準薬液容器、小型薬液容器、特染薬液容器と 3 種類の容器が用途に合わせて使用可能であること。

1-1-4 高濃度の薬液を効率的に洗浄する置換促進機能が使用可能であること。

1-1-5 乾燥槽が装備されていること。

1-1-6 染色プログラムが 50 種類以上、染色工程数が 50 種類以上設定可能であること。

1-1-7 ディスプレイの表示には、薬液毎に設定が可能であること。

1-1-8 シンク・トレイの材質は、錆びにくいスーパーステンレスであること。

1-1-9 自動封入装置との連結時に、自動封入装置への搬送の可否を設定可能であること。

1-2 薬液槽用蓋に関し、以下の要件を満たすこと。

1-2-1 薬液が蒸発しにくい蓋であること。

1-2-2 材質はステンレスであること。

#### 2 自動封入装置本体

2-1 自動封入装置本体は、以下の要件を満たすこと。

2-1-1 封入済みスライドガラスは、200 以上収納可能であり、運転中でも取り出し可能であること。

2-1-2 封入済みスライドガラス収納部分は、標本乾燥時に発散する有機溶剤が拡散しないように閉鎖構造となっていること。

2-1-3 スライド取得後の空バスケットは、10 個以上収納可能であること。

2-1-4 封入剤残量センサーを有し、残量を自動検知可能であること。

2-1-5 市販品の 500ml 封入剤ボトルを装置に直接セット可能であること。

2-1-6 1 時間当たり 400 枚以上の処理能力を有していること。

2-1-7 処理スピードと封入剤量が、リアルタイムに調節可能であること。

2-1-8 カバーガラス残量検知及び少量時専用モードを有していること。

2-1-9 各種カバーガラスサイズ(24mm×40mm、24mm×50、24mm×55mm、24mm×60mm、25mm×40mm、25mm×50、25mm×55mm、25mm×60mm) が選択可能であること。

- 2-1-10 自動染色装置との連結が可能であること。
  
- 2-2 排気ダクト接続アダプタに関し、以下の要件を満たすこと。
  - 2-2-1 口径は38mmφであること。
  - 2-2-2 染色装置に取付けでき、排気ホース接続が可能であること。
  
- 2-3 排気ホースセットに関し、以下の要件を満たすこと。
  - 2-3-1 38mmφの口径に接続可能であること。
  - 2-3-2 長さは1m以上であること。

### Ⅲ その他

(性能・機能以外の要件)

- 1 設置条件等
  - 1-1 設置工事は納入予定日、工事予定期間を事前に本学職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い、琉球大学病院病理部へ2022年4月30日までに納入(搬入、据付、配管、配線、調整を含む)すること。
  - 1-2 搬入に際しては、壁、床、エレベーター等を傷つけぬよう注意して搬入すること。損傷が発生した場合は、納入業者の責任において補修・修理もしくは原状回復をすること。
  - 1-3 納入される機器に必要な一次側電源設備、情報配線設備及び室面積相当の一般的な空調設備は本学で用意するが、それ以外に必要な二次側電源・情報配線設備・空調設備等は本調達に含まれるものとする。本学が一次電源工事を行うために必要な電源の電圧及びその他機器設備に関する条件があれば提案書に明記すること。
  - 1-4 機器の搬入、据付、配管、配線、調整については、本学の業務に支障をきたさないよう、本学職員と協議の上でその指示に従うこと。また、設置後、装置が正常かつ安定に作動する状態にすること。
  - 1-5 定められた仕様書通り、及び最適に稼働するよう責任をもって無償で試運転、性能試験等を行うこと。設置後、本装置の使用者に対して取扱方法に関する講習を実施すること。また、取扱操作マニュアルは、日本語版を1部以上提供し、電子媒体でも提供すること。
  - 1-6 使用者に対して、本学が指定する日時・場所で、本装置の使用方法及び日常保守等について教育訓練を実施すること。

## 2 保守体制等

### 2-1 保守体制

2-1-1 通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。

2-1-2 保証に関しては、納入後 1 年以内に納入業者の責任による欠陥が生じた場合には、指定する日時までに修理または代品を納入するものとする。また、納入後 1 年間は、通常の使用により故障及び不具合が生じた場合の無償メンテナンスに応じること。

## 3 障害支援体制等

3-1 連絡網を確立し、障害発生時には本学からの連絡が可能である状態とすること。また、必要時には 24 時間以内（土日祝日を除く）に、現場において復旧のための対応を行うこと。（保守体制表・連絡票及び営業所情報等の提出が必要）。

3-2 本学職員との電話連絡によるオンコールサポート体制（日本語）がとれること。オンコールサポート拠点には、本装置に精通した職員を配置し、迅速な障害支援を実行できること。

## 4 その他

4-1 本装置の導入に伴い、各関係省庁等への各種申請が必要である場合、申請に関し協力すること。

4-2 納入する機器等に係る情報を、本学が指定するテンプレートに入力のうえ、当該機器の写真（設置場所も含む）を添えて提出すること。なお、特別な事情を除き納品完了後 1 週間以内に提出すること。