

仕様書

I. 調達背景及び目的

X 線骨密度測定検査を行う機器である。現有機器は、設置から 13 年が経過し、耐用年数を超え、部品の供給が終了しており、メーカーの修理対応が困難となっている。骨密度は、長期の経過観察が必要で、基準値や再現性が重要である。診療科の要望は、継続して検査を行えること、骨密度測定結果の観察が行えることである。以上のことから、本調達により、現有機器の画像および数値データが継続して使用できる X 線骨密度測定装置へ更新し、診療の機能を維持する。

II. 調達件名 : X 線骨密度測定装置 一式
想定は Hologic Japan 株式会社 Horizon Ci X 線骨密度装置とする

III. 構成 : X 線 C アーム
X 線検出器
電動式患者テーブル
画像処理装置
測定・分析用ソフトウェア
モニター・プリンター
その他・付属品

※搬入、据付、撤去、廃棄、配線、接続、調達、調整、操作指導に係る一切の付帯事項を含む

IV. 設置場所 : 地方独立行政法人芦屋中央病院 画像診断センター 一般撮影 1 室

V. 納入期限 : 令和 8 年 1 月 31 日(土)

VI. 調達物品に備えるべき技術的要件

- (1) 本件調達物品に係る性能、機能及び技術等の要求要件は、別紙「性能・機能に関する要件」に示す通りである。
- (2) 技術的要件は、当院が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札物品の性能等がこれを満たされていないとの判断がなされた場合は不合格となり、落札決定の対象から除外する。

VII. 付帯事項・保守要件・その他

1. 付帯事項

- 1-1. 当院の指定する場所に本体搬入、据付を実施すること。
- 1-2. 当院の構造設備等の変更に関わる要件は、事前に当院担当責任者へ確認すること。
- 1-3. 搬入、据付、調整等については当院診療業務に支障を来さないように行うこと。
- 1-4. 納入前に当院担当者と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して情報の齟齬が無いよう努めること。
- 1-5. 機器の設置調整費用、使用環境整備に係る必要な各種測定など通常に使用ができるために必要

な費用及び既存装置の撤去、廃棄の費用は、本調達範囲に含むこと。申請に係る検査・届け出等についてはサポートすること。

1-6. 既存装置の廃棄の際は関係法令を遵守し、適切に処理すること。また、廃棄にあたり、個人情報等の取扱いは、当院担当者と協議し、指示に従い適切に行うこと。後日廃棄に係るマニフェスト伝票、証明書および証明写真を提出すること。

1-7. 装置の設置等又は既存機器の撤去に際し、法令等の定めにより許可・届出等が必要な場合は、使用開始時期を見極め、書類を作成し関係機関に申請または届け出等の事務を代行すること。X線遮蔽計算書を4部作成、電子データと合わせて提出すること。装置設置後、漏洩線量測定を行い、漏洩線量測定結果報告書を4部、電子データと合わせて提出すること。

(当院が直接申請や届出が必要とするものについては、書類作成の支援をすること)

1-8. 納入後、医薬品、医療機器の等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第2条第4項に規定する医療機器については、操作・使用方法に関する研修・講習会を無償で行うこと。

また、法に規定する医療機器以外であっても、院内職員の求めがあった場合は、操作・使用方法に関する研修・講習会を行うこと。

1-9. 搬入・据付調整にあたり建物の改修等行なう必要が生じた場合は、納入業者の負担で行うこと。既存装置の撤去に伴い、床に損傷したところや部分的に変色等ある場合、装置設置する際に張替もしくは補修を行うこと。(通常、装置に隠れてしまう場所ならば、部分的な張替でも可とする。)

1-10. 装置設置にあたり別途電源・配線・接続等を必要とする場合は、納入業者の負担で行うこと。機器の配線ケーブル等は適切な長さに調整しきれいに束ねること。電気設備等施行作業については、他の医療機器への影響も考慮し十分に注意を払うこと。周辺機器の電源についても、ノイズ対策を行うこと。

1-11. 当院既設の放射線情報システム、画像管理システムおよびその他のネットワーク接続通信費用については本導入費用にすべて含むこと。また、医療情報システムと接続する機器に関しては、ウィルスセキュリティ対策を行うこと。

1-12. 受入れ試験を当院担当者立合いの上で実施すること。受入れ試験項目は事前に当院担当者に提示し、協議の上決定し行うこと。

1-13. 装置構成、備品一覧、設置時の性能・出力結果・動作試験結果、受入れ試験結果用紙等は、PDFデータと共に提出すること。

2. 保守体制

2-1. 納入検査終了後の無償保証期間は、製品を保証すること(X線管、Cアーム、X線検出器、ソフトやCPUのバージョンアップ、および周辺機器)。

機器が正常に稼働し、臨床上最適に使用できるように定期的に点検を実施し、必要な修正・修理は随時行うこと。また、保証期間中に発生した通常使用による故障に係る点検修理に関しては、無償保証の対象とすること。なお、無償保証期間については、当院担当者と協議し決定すること、保証期間終了前の点検・調整は必須とする。

2-2. 現地対応は平日9:00~18:00体制で、電話対応は24時間365日対応可能なこと。また緊急連絡先を明示すること。

2-3. 装置の運用を円滑に実現するための技術的サポート及びメンテナンス体制が県内に整備され、速やかに対応できること。障害通知後、24時間以内に現場に専門技術者を派遣できる体制であ

ること。

- 2-4.稼働に必要な消耗品および故障時に対する交換備品の供給が、納入検査時より10年以上確保されていること。

3. アフターフォロー体制

- 3-1. 修理発生時には報告、情報提供すること。
- 3-2. 操作マニュアルは日本語版を紙媒体で2部と電子媒体で有し、当院に備えること。
- 3-3. 本装置が有効に稼働するため、導入時、必用かつ十分に、当院の担当者に対して、教育・訓練を行うこと。導入後も技術的な質問に対して、適切な対応ができる体制をとること。教育訓練の日時、回数等は当院担当者と協議の上決定すること。
- 3-4. 診療開始時、技術者を派遣させ、機器の稼働性能を確認すること。
- 3-5. 設置時までには装置等の仕様変更やハード、ソフトバージョンアップがあった場合は、最新の仕様の装置構成で設置すること。この際、応札使用内容に変更が生じる場合は、その旨を事前に申請して協議し、了承をえた上で納入すること。

4. その他

- 4-1. 調達物品のうち薬事法の製造承認の対象となる医療用具に関しては、厚生労働大臣の承認を受けていること。
- 4-2. 標準付属品のほか、基本的機能を損なわないよう必要な物品を揃えること。引き渡し後、無償保証期間内にソフトウェアがバージョンアップした場合は、無償にて行うこと。院内他システム等のセキュリティを考慮し、OS等のバージョンアップは速やかに行うこと
- 4-3. 待合等に掲示することができる装置紹介パネルを用意すること。
- 4-4. その他定めのない事項に関しては、当院担当者と協議のうえ、その指示に従うものとする。

(性能・機能に関する要件)

(別紙)

骨密度測定装置 一式は以下の要件を満たすこと。

1. X線Cアーム

- 1-1. X線発生方式は、二重X線発生方式のスイッチングパルス方式であること。
- 1-2. 使用管電圧は100kVp及び140kVpの二種類であること。
- 1-3. 測定方式はDXA法であること。
- 1-4. スキャン方式は扇状ファンビーム方式であること。
- 1-5. AP腰椎、大腿骨、前腕骨がスキャン可能であること。
- 1-6. 測定開始毎のキャリブレーションが不要で、自動内部キャリブレーションシステムを実装していること
- 1-7. 漏洩線量は、X線コリメータ出力部から2mの位置で0.01mSv/h以下であること

2. X線検出器

- 2-1. 検出器数は64個以上で、その全てが100～140kVpを検出可能であること。
- 2-2. 検出器はセラミック検出器であること。
- 2-3. 面積線量積DAP(cGy・cm²)の値を表示すること。

3. 電動式患者テーブル

- 3-1. 測定の際に患者を固定する用具（上肢挙上用台・腰椎測定用足のせ台・大腿骨測定用固定具）を有すること。
- 3-2. スキャン位置決定の為、クロスレーザーポインター30cm×30cm以上であること。
- 3-3. 患者テーブルと検出器部のクリアランスは59cm以上であること。
- 3-4. 患者がテーブルに安全に乗り降りするための措置、踏み台や衝突防止用対策緩衝材を貼るなどの措置が取られていること。
- 3-5 検査室内でテーブルおよびCアームを制御できるように、コントロールパネルを有すること。
- 3-6 患者の体位および撮影部位に合わせ、テーブルが前後方向に可動すること。

4. 画像処理装置

- 4-1. CPUの演算能力は、インテル corei5 ベース動作周波数は3.10GHz以上の性能であること。
OSは、windows10以上搭載できる最新のものとすること。
- 4-2.内臓ハードディスクは物理的容量が500GB以上、システムメモリー32GB以上であること。
- 4-3. 測定結果を保存するため、DVD/CDドライブ装置を有していること。

5. 測定・分析用ソフトウェア

- 5-1. 以下の測定・分析用ソフトウェアを有すること。

腰椎正面測定・側弯症測定、大腿骨測定、前腕測定、比較解析、7関心領域設定、大腿骨金属除去、大腿骨構造解析ソフト (HipStructureAnalysis)、小児腰椎測定

※上記に記載されていないソフトウェアについても当院の担当者に提案し、可能な限り最大限

付属すること。

5-2. 以下の管理データソフトウェアを有すること。

ノーマルデータ表示(T-スコア、Z-スコア、変化率表示)、QC ソフトウェアを有すること。

5-3. 生データをメモリしており、再解析が可能であること。

5-4. 解析時にヒストグラム機能を有すること。

5-5. 成人日本人の腰椎・大腿骨の男女別ノーマルデータを有すること。

5-6. 日本人小児の腰椎ノーマルデータを有していること。

5-7. 測定精度は、繰り返し測定精度(CV 値)が 1%以下であること。

5-5. 患者記録、スキャン記録、解析レポートをデータベースに保存すること。

5-6. 患者記録は、後からも編集可能であること。

5-7. 同一部位の過去の測定データをレポートに表示すること。

5-8. トレンドグラフ(変化率プロット)が表示・記録でき、現装置データについても表示すること。

5-9. 精度管理用ファントムを使用した精度管理が可能であること。

5.10. 既存装置で行える測定および解析はすべて、行えること。また、既存の X 線骨密度測定装置(東洋メディック(株))の画像データおよび測定データが移行でき、再解析も可能なこと、更新後も継続して追跡可能で、結果に表示できること。

6. モニター・プリンター

6-1. モニターは 21.5 インチ以上の液晶カラーモニターであること。

6-2. プリンターは、設置場所の空間と当院既存プリンターのインクと共通であるなどを考慮し、当院担当者と協議の上機種決定すること。

7. その他

7.1. 精度確認用として、品質管理用 QC ファントム、人工腰椎ファントムを備えていること。

7.2. 当院既存放射線情報システムより患者属性を取得、既存データと照合し、患者登録を行い、検査開始できること。連携において、既存装置で発生している日本語漢字対応に関する問題の解決を試みること。DICOM 規格 3.0 にて当院保有の画像管理システム PACS にストレージできること。当院 PACS の画像ビューアで検査結果を参照できること。患者用結果印刷が行えること。出力先は院内ネットワークプリンターを含む 2 か所以上とすること。当院担当者の指示に従うこと。

7.3. 当院既存の X 線骨密度測定装置から、患者データ(氏名、ID、生年月日、性別)、全ての画像および解析結果、過去の検査数値データすべてのデータ移行が換算式を用いずにすべての数値データ・測定画像が移行でき、更新後も継続して使用、再解析もでき、追跡可能であること。

7.4. 操作コンソール専用の操作卓及び椅子をそれぞれ一式付属すること。設置場所の空間を考慮した物とすること。

7-5. 患者用の固定のため、腰椎測定用足台、大腿骨測定用固定具、頭部上肢挙上台を有すること。

7-6. データ管理用 PC は、文書管理・表計算が可能およびウイルス対策ソフトウェア搭載の PC を有すること。(基準品: 納入時最新の OS、office2024Home&Business)

X 線骨密度測定装置保守業務仕様書

1. 業務名 X 線骨密度測定装置一式 保守委託

2. 契約期間 10 年間(無償保証期間を除く)

3. 対象機器 X 線骨密度測定装置一式
納入システムすべて

4. 点検保守内容

- ① メンテナンスは 10 年契約とし、年 1 回の定期点検を実施すること。
支払いは単年度支払いであること。(無償保証期間を除く)
- ② オンコールに対応、その費用は無償であること。故障や不具合に対しての対応は、
24 時間 365 日体制とし、緊急連絡先を明示しておくこと。
- ③ 現地対応は、通常月曜日～金曜日 9:00～18:00。土日祝祭日・夜間については、
状況により都度判断を行い、費用等も含め、協議の上、行うこと。
- ④ システムに不具合が発生した場合は、速やかに(24 時間以内)サービスマンを派遣
し、復旧作業を行うこと。
- ⑤ 保守上、部品の交換が必要と判断した場合は、委託者の許可を得て交換すること。
- ⑥ 各作業を終了した時は、速やかに作業完了報告書を提出すること。
- ⑦ 不具合対応の一環として行うハードウェアおよびソフトウェアの追加/設置/イン
ストール作業を含む、セキュリティ対策のための OS ソフトウェアアップデート
は、無償で行うこと