

CT装置更新及び保守点検業務
仕様書

令和6年8月

南那須地区広域行政事務組合

I CT装置更新仕様書

この仕様書は、那須南病院（以下「病院」という。）がCT装置更新に伴い設置等に必要な事項について示すものである。

1. 納入場所

栃木県那須烏山市中央3丁目2番13号
南那須地区広域行政事務組合立那須南病院 CT室

2. 納入期限

令和6年12月20日まで

3. 購入条件等

CT装置 一式

- 内訳
- (1) CT装置（本体）
 - (2) 設置後支援体制
 - (3) 周辺装置
 - (4) 設置工事
 - (5) その他

4. 性能及び機器等に関する要件の概要と留意事項

- (1) 購入物品に係る機器等の性能等（以下「性能等」という。）及び付帯物品要件は、「5. 購入物品の備えるべき要件」に示すとおりである。
- (2) 機器の性能等に関する要件については、入札機器の性能等がこれ以上を満たしていることが必須条件であり、これを満たさない場合は入札の対象外となる。
- (3) 対象の医療機器は、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（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）に定められている製造販売等の承認を得ていることが必要である。
- (4) 落札から納期までの間に本仕様に含まれる性能等が変更された場合は、その事実を遅延なく報告するとともに、アップグレードされる内容を導入するように誠意をもって対応すること。
- (5) 購入物品の検査に合格した日の翌日から1年以内に発生する全ての不具合については、納入者の費用負担において対応すること。
- (6) 購入物品は、当病院のCT室に設置し、本体設置室及び操作廊下において患者の搬送及び移乗を容易にし、検査操作者の十分なワークスペースが確保できること。
- (7) 設置に伴う諸工事（ネットワーク接続も含む）をはじめ電気設備及び配線工事や給排水設備等についても、費用に含めること。また、設置図面や配線図面を提出し、当病院と十分な協議を行い、障害のない円滑な工事等を行うこと。
- (8) 機器の搬入、据え付け、配管配線、設置室の改修及び諸調整等についても費用に含めること。また、搬入や設置に関する工程については、当病院に説明し十分な協議を経た上で、提出すること。
- (9) 購入物品及び設置に伴う関係法令に基づく申請については、その手続きなどに協力すること。
- (10) 導入装置及びシステムで障害が生じた場合、昼夜休日を問わず24時間・365日対応出来る連絡体制及び修繕対応の体制をとること。
- (11) 導入装置及びシステムに対してオンラインで故障診断や簡単なトラブルシューティングを行うことができること。

5. 購入物品の備えるべき要件

(1) CT装置（本体）

① ガントリー性能

- ア X線管球とX線検出器が一体となって連続回転する第三世代方式であること。
- イ 撮影方式は、コンベンショナルスキャン及び螺旋状スキャンが可能であること。
- ウ 最短ローテーションタイムは、0.35秒以下であること。
- エ 螺旋状スキャン時、スキャン時間は6種類以上の選択が可能であること。
- オ 画像スライス厚は、すべての撮影領域で4種類以上の選択が可能であること。
- カ 撮影領域は、最大500mm以上であること。
- キ ガントリー開口径は、750mm以上であること。
- ク ガントリーの前面左右に操作パネルを有すること。
- ケ ガントリーもしくは検査室内に呼吸息止め指示スピーカー（オートボイス）を有すること。

② X線検出器性能

- ア X線複数列検出器は、X線利用効率の高い固体検出器であること。
- イ X線複数列検出器の体軸方向（Z方向）の検出器列数は、64列以上であること。
- ウ 収集スライス数（DAS数）は64スライス以上、再構成スライス数は128スライス以上であること。
- エ X線複数列検出器の回転方向（XY方向）の検出器チャンネル数は、実装（実効は不可）で800ch以上であること。
- オ X線複数列検出器構造は、1回のスキャンデータから異なるスライス厚を構成できる構造であること。
- カ 最小撮影スライス厚は、0.625mm以下であること。
- キ 最大ビューレートは、秒間2,400ビュー以上であること。
- ク 最大の収集X線ビーム幅は、40mm以上であること。
- ケ 空間分解能は18Lp/cm以上であること。
- コ 密度分解能は5mm/0.3%以下であること。
- サ CT値の測定範囲は、-31,743～+31,743以上であること。

③ X線管球性能

- ア X線管球の陽極熱容量は、IEC規格で5.0MHU以上であること。
- イ X線管球の最大陽極冷却効率は、864kHU/分以上であること。
- ウ X線管球焦点は二重焦点以上で、全ての焦点サイズがIEC規格1.4mm以下であること。

④ X線高電圧発生装置性能

- ア 最大出力は、50.4kW以上であること。
- イ X線管電圧は、最大135kV以上の出力が可能であること。
- ウ X線管電流は、最大420mA（120kV使用時）以上であること。
- エ X線管電流は、最小10mA（120kV使用時）以下であること。
- オ X線管球側にX線ビーム制御用コリメータを有すること。

⑤ 撮影テーブル性能

- ア 撮影テーブルの天板最低高は、490mm以下であること。
- イ 撮影テーブルの天板水平移動速度は、最大160mm/秒以上であること。
- ウ 撮影テーブル許容最大荷重は、205kg以上であること。

- エ 撮影天板の天板幅は、430mm 以上であること。
- オ 撮影テーブルの天板移動再現性精度は、 $\pm 0.25\text{mm}$ 以下であること。
- カ 寝台と撮影オプションの接続部分に、金属等が使用されていないこと。
- キ 撮影テーブルをコントロールすることが可能なフットスイッチを有すること。
- ク 天板を左右に $\pm 85\text{mm}$ 以上動かして撮影が行える機能が有る場合は備えること。

⑥ 操作コンソール性能

- ア モニターは 19 インチ以上の液晶カラーモニターを有していること。
- イ 画像再構成マトリクスは、最大 512×512 以上で、画像表示マトリクス数は、 $2,560 \times 1,440$ 以上であること。
- ウ 画像保存、呼出しのために、記録可能な DVD ドライブまたは CD ドライブを有し、また、画像保存をした同一媒体に画像参照用のビューワも一緒に書き出す機能を有すること。
- エ 画像再構成時間は、 512×512 マトリクスの通常の再構成方法において 60 画像/秒以上の生成が可能であること。
- オ 撮影プロトコルは、600 種類以上を保存可能であること。
- カ 撮影前に画像再構成関数、スライス厚の任意設定が 6 種類以上できること。
- キ 画像サイズ (FOV) は、最大 750mm 以上で再構成する機能を有すること。
- ク 画像スライス厚は、最小 0.5mm 以下で再構成する機能を有すること。本機能を有しない場合は、MPR、ボリュームレンダリング処理が可能な自社製ワークステーションを設置すること。
- ケ 検査部位に応じて撮影範囲を自動で設定する機能を有すること。
- コ 撮影後、MPR またはボリュームレンダリング画像が直接自動で作成されること。
- サ 3次元画像処理機能を有すること。また、3次元画像処理機能は、ボリュームレンダリング処理、MPR、CPR、最大値投影法、最小値投影法を有していること。
- シ 画像ネットワークの対応は DICOM3.0 規格に準じていること。
- ス 当院が指定する RIS との DICOM MWM による患者属性情報の連携機能 (インターフェイス) を有すること。
- セ 接続については既存の RIS・PACS・ワークステーション (AZE) との接続を行うこと。
- ソ AI 技術を応用した再構成によるノイズ低減処理が可能であること。
- タ 逐次近似再構成法を応用した低被ばく画像再構成を有すること。
- チ 金属アーチファクト低減機能を有すること。
- ツ 複数の言語に対応したオートボイス機能を有すること。
- テ 心臓および胸部領域におけるモーションアーチファクトを低減したブレの少ない高精細な臨床画像の提供が可能な画像処理ソフトを有している場合は備えること。(Snapshot Freeze2.0、Cardio StillShot、Body StillShot など)

⑦ 撮影

- ア スキャン位置決め画像の撮影範囲は、最大 1,700mm 以上であること。
- イ 螺旋状スキャンの撮影範囲は最大 1,700mm 以上であること。
- ウ 連続撮影時間が 100 秒以上選択可能であること。
- エ 螺旋状スキャンにおいて被ばく低減を目的とした自動 X 線量コントロール機能 (AEC) を有すること。
- オ 造影剤の関心領域内濃度を確認し、最適なタイミングでの撮影を支援する機能を有すること。また、モニタリング速度は 1 画像/秒以上であること。

カ 造影剤自動注入器をスキャンスタート&停止時のタイミング同期が取れる機能を有すること。また、造影検査中に緊急事態が発生した時に、スキャンを緊急停止させるとともに、造影剤自動注入器も連動して停止させる機能を有すること。

⑧ 心電同期撮影

ア 心電同期撮影において、コンベンショナル撮影及び螺旋状撮影が可能であること。

イ 心電同期撮影において、心電図波形を取込むための専用の心電計を有すること。

ウ 心電同期再構成を行う機能を有すること。

エ 時間分解能向上のため、複数心拍のデータから画像再構成を行うセグメント再構成が可能であること。

オ 心電同期再構成において、心位相指定には、相対時間 (%) 指定と絶対時間 (±mSec) 指定が可能なこと。

カ 心電同期再構成において、不整脈等における心電図編集機能を有していること。

キ 心電同期撮影にて得られたデータセットから動態ベクトル解析法を用いて動きの抑制された画像の再構築が可能であること。本機能を有しない場合は、撮影中に寝台移動速度の連続変速と心電同期のオン・オフ切り替えができる機能を有すること。

(2) 設置後支援体制

① 購入物品の保証期間は、購入物品の検査に合格した日の翌日から1年間とし、この期間中に発生した故障で、受託者の業務上の不備によると認められる故障及び委託者の過失によらない故障は、速やかに無償で修復すること。なお、受託者の業務上の不備と認められる故障は、当該保証期間終了後も無償で修復を行うこと。

② 保証期間中、通常の使用により故障した場合はX線管球・X線検出器・操作モニター等消耗品も含め、無償で修繕を行うこと。

③ 納入後長期間にわたり安定した部品の供給、短時間での修繕対応を行うこと。

(3) 周辺装置

① 附属品

ア CT造影剤自動注入器はデュアルショットGX10(天吊り)を備えること。

イ 位置調整可能な点滴懸垂用レールを備えること。

ウ CT室内の患者監視用カメラとカラーモニターを備えること。

エ 廊下の患者監視モニターを備えること。

オ 机、椅子などのCT、ワークステーションの設置・操作に必要な什器設備を備えること。

カ パーテーションなど患者が更衣をする際の目隠しを備えること。

② 3Dワークステーション

ア ザイオステーション レヴォラス RL、もしくはヴィンセントを備えること。

イ 心機能解析、内臓脂肪測定など当院指定のオプションを備えること。

ウ UPS(無停電電源装置)を1台有すること。

エ 解析結果を印刷するカラーレーザープリンターを1台有すること。

オ 接続については、CT、MRI、PACS等、既存システムと同様の接続を行うこと。

カ その他、CT装置に必要な物品を用意すること。

(4) 設置工事

① 契約締結開始時から設置工事(撤去も含む)までの、工程表を提出すること。

- ② 現有機器の廃棄、室内修繕等更新に伴う工事の施工にあたっては、病院担当者の指示に従うこと。
- ③ CT室内に、CT装置の維持管理に必要な空調設備を設置すること。
- ④ 別途電源、配管等必要とする場合は、納入業者の負担で行うこと。（現設備については病院担当者に問い合わせること。）
- ⑤ 本体設置工事は、現装置の撤去を含め1週間以内（金曜夜から）に完了すること。
- ⑥ 大気汚染防止法（昭和43年法律第97号）に基づき、石綿含有の有無に関し事前調査を実施し、石綿含有の有無を報告すること。

(5) その他

- ① 取扱説明書等は日本語で2部以上提供すること。
- ② 取扱いに関する訓練は、当病院の希望にあわせ、1年間は随時対応すること。
- ③ 購入物品のうち薬機法の製造承認の対象となる医療用具については、厚生労働大臣の承認を受けていること。
- ④ 医療法（昭和23年法律第205号）その他の法令に基づく申請に必要な資料等を用意すること。

6. 性能及び機器以外に関すること

- (1) 導入装置を円滑に運用できるようにするために、調整及び技術的なサポートを行うこと。
- (2) 取扱説明書を用いた装置使用に関する訓練は、当病院と協議の上、必要な日数を実施すること。
- (3) 操作マニュアルは、日本語版で提出すること。
- (4) 修繕頻度が比較的高い部品、消耗品については国内拠点のサービスセンターに常備し、修繕の際のダウンタイムを最短にすること。

7. その他

- (1) 本仕様等に対して疑義が生じた場合は、双方、誠意をもって協議対応すること。
- (2) 購入物品に係る設置及び工事で発生する廃棄物等は、納入業者が責任をもって処分すること。
- (3) 設置等が必要な機器の設置費用、納入に係る費用及び入替えによる既存機器の廃棄費用等は全て納入業者の負担とする。

・【既存機器】形式名：TSX-101A/NA（Aquilion64）

・【購入年月】平成22年2月

II CT装置保守点検業務仕様書

この仕様書は、CT装置保守点検業務（以下「点検業務」という。）の概要を示すものであって、ここに記載されていない細部の事項については、南那須地区広域行政事務組合（以下「委託者」という。）と受託者が協議して決定する。

1. **委託期間** 購入物品の検査に合格した日の翌日から5年間（保証期間1年を含む。）
南那須地区広域行政事務組合長期継続契約を締結することができる契約に関する条例（平成18年南那須地区広域行政事務組合条例第1号）第2条第2号及び同条例施行規則（平成18年南那須地区広域行政事務組合規則第3号）第7号による。
※保証期間中の保証内容は、「4. 保守内容」と同等であること。
2. **委託業務の保守対象機器** CT装置 一式
3. **設置場所** 南那須地区広域行政事務組合立那須南病院 CT室
4. **保守内容**
 - (1) **定期点検**

受託者は、対象機器を常に良好な状態に保つために、必要の都度点検を実施し、その機能の保全を保つこと。

 - ① CT装置附属（ワークステーションを含む。）の機器の定期点検回数は年1回以上でCT装置を運転するうえで必要な項目とし、メーカー既定に基づく最上位のプランとすること。
 - ② 定期点検は、委託者の診療時間以外に行うものとし、実施日時は事前に委託者と協議して決定すること。
 - ③ 点検により修繕や定期交換部品以外の部品交換は必要と認められた場合には、委託者へ報告した後、速やかにこれを実施し、装置の正常稼働に努めること。
 - ④ 委託者が行うべき日常点検表を作成記録し、異常の早期発見や不具合原因究明に協力すること。
 - ⑤ 保守対象機器のソフトウェアアップデート及びハードウェアは定期点検の際に行うこと。
ただし、ソフトウェアの不具合が発見された場合には、速やかに対応すること。
 - (2) **修繕及び緊急修繕**

受託者は、定期点検のほかに、不慮の故障時等で委託者より要請があった場合は、速やかに専門技術員を派遣して委託者の指示に従い、必要な修繕、部品交換等を行うものとする。

 - ① 修繕依頼受付（カスタマーコールセンターなど）は、24時間・365日対応すること。
 - ② 修繕実施日時（緊急以外の場合）は事前に委託者と協議して決定すること。
 - ③ 緊急的な不具合対応や初期対応として、リモート診断を行って原因の究明とダウンタイムの短縮に努めること。
 - ④ 緊急修繕依頼に対しては24時間・365日修繕対応を可能とし、対応の概要を委託者に報告し、障害復旧のために迅速な対応を行うこと。
 - ⑤ 修繕後は、検査立会いを行い、委託者とともに正常稼働を確認すること。
 - (3) **補償対象**

受託者は、以下の部品を補償対象に含むこと。

- ① X線管球
- ② X線検出器
- ③ 患者監視モニター
- ④ 委託者既存のワークステーション

(4) 装置アップグレード

受託者は、当該装置のアップグレードを以下の条件で行うこと。

- ① 管球の熱容量が 7.0MHU 未満の場合は、保守契約期間内にコンソール用PC交換1回、ソフトウェアアップデート1回を実施すること。

5. 保守の範囲

次の各項に掲げるものは、委託業務に含まないものとする。

- (1) 天災地変など、両者の責に帰することができない原因により生じた復旧作業
- (2) 委託者の機器取扱いの誤り起因する復旧作業
- (3) 対象機器のオーバーホール
- (4) 機器仕様変更に伴う改造・組替え

6. 負担区分

(1) 委託者の負担分

- ① 保守内容を履行する際に使用する電気、給水、給湯、ガスの費用

(2) 受託者の負担分

- ① 保守対象機器に係る定期点検、修繕（緊急修繕）における専門技術員の技術料、作業料、交通費等の費用
- ② 保守対象機器に係る定期交換部品、修繕（緊急修繕）、部品
- ③ 装置アップグレードに要する費用
- ④ 修繕依頼受付の24時間・365日対応を可能とするための費用
- ⑤ 専用回線によるリモート点検・診断を可能とするための費用
- ⑥ 点検、修繕完了に立ち会いが必要な場合はその費用

7. 保守点検業務等の再委託の特例

保守点検業務については、機器メーカーへ再委託をすることができる。その場合、再委託の相手方（法人名、住所、電話番号及び担当部門等の連絡先）、再委託の業務内容を記載した書面（再委託承認申請書）により申請することとし、契約は3者契約とする。

8. その他

エンドオブサポートを提示した後、修繕部品の在庫数の進捗を適切なタイミングで委託者に伝え、修繕不能とならないように留意すること。