

X線骨密度測定装置 仕様書

令和8年度 山形県立中央病院

X線骨密度測定装置 仕様書（概要）

- 1 調達物品名および数量**
- | | | |
|-----|-----------|----|
| 1-1 | X線骨密度測定装置 | 1式 |
|-----|-----------|----|
- 2 調達物品の構成及び数量**
- | | | |
|--------|------------------------------|----|
| 2-1 | X線骨密度測定装置本体 | 1式 |
| 2-1-1 | X線管球 | |
| 2-1-2 | X線検出器 | |
| 2-1-3 | 患者テーブル | |
| 2-1-4 | 画像処理装置 | |
| 2-1-5 | 測定分析用ソフト | |
| 2-1-6 | モニタ | |
| 2-2 | 周辺機器・備品 | |
| 2-2-1 | 品質管理用ファントム | 1式 |
| 2-2-2 | ポジショニング用補助具 | 1式 |
| 2-2-3 | 昇降用踏み台 | 1台 |
| 2-2-4 | プリンター | 1式 |
| 2-2-5 | 監視カメラ | 2式 |
| 2-2-6 | 映像監視用ディスプレイ | 1式 |
| 2-2-7 | 線量管理用プローブ | 1式 |
| 2-2-8 | 操作室用椅子 | 2脚 |
| 2-2-9 | パソコン用カート | 1式 |
| 2-2-10 | 補助具用の棚 | 2式 |
| 2-2-11 | カンファレンス用モニタ | 1式 |
| 2-2-12 | 物品収納用の棚 | 1式 |
| 2-3 | その他 | |
| 2-3-1 | X線骨密度測定装置の搬入据付及び調整等 | |
| 2-3-2 | 撮影室、操作室および画像処理室内の改修、設置、撤去工事等 | |
| 2-3-3 | ネットワーク接続 | |
- 3 物品調達の一般的条件**
- 3-1 入札機器は、入札時点で製品化されていること。
- 3-2 入札機器のうち医療器具に関しては、入札時点で業機法に定められている製造承認を得ていること。また、輸入品の場合は、輸入承認を得ている物品であること。
- 3-3 納入する機器は、全て未使用のもの（中古品・リファービッシュ品は不可）であり、設置完了までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合には最新の仕様で引き渡すこと。（周辺機器も同様）
- 4 調達物品の特質**
- 4-1 本件調達物品に係る性能、機能及び技術等の要求は（以下「技術的要件」という。）、別紙に示す通りである。
- 4-2 技術的要件は、必要最小限の条件であり、これを満たさない場合は落札決定の対象から除外する。
- 4-3 入札機器が技術的要件を満たしているか否かの判断は、製品仕様書等入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。
- 5 搬入及び設置条件**
- 5-1 業務実施計画等の提出
- 契約締結後は速やかに業務責任者及び作業担当者を発注者に書面で報告すること。また、業務実施計画書（機器設置、システム関係については機能要件定義、業務概要、体制図、研修計画、打合せ企画、マスタスケジュール等）を作成し、発注者の承認を得ること。
- 5-2 設置場所
- X線骨密度測定装置の設置場所は、山形県立中央病院（山形市大字青柳1800番地、以下「当院」と言う）の1階「撮影室6」とする。
- 5-3 既存装置の撤去・新装置の搬入
- 5-3-1 本装置の使用開始期限は、令和9年3月30日までとし、協議のうえ発注者が指定した日ならびに方法により行うこと。
- 5-3-2 撤去日及び搬入日は事前に協議のうえ、発注者の指定する日に行うこと。
- 5-3-3 本装置の搬入、据付等の工事、調整に際しては、これに必要な養生を行うこと。なお、建物等を破損した場合は当院に報告し、納入者の負担により補修を行うこと。

5-4 据付工事

- 5-4-1 本装置が有効に稼動するための必要な一切の工事等（現有機器の撤去及び廃棄、据付、配線、配管、電源、並びにその他施工条件として示す工事を含む。）の経費は、納入者の負担により行うこと。
- 5-4-2 ネットワーク工事ならびにその他施工条件として示す工事を含む経費は、納入者の負担により行うこと。
- 5-4-3 耐震対策を考慮に入れ、装置、周辺機器の転倒防止のため建物との固定等必要な措置を講ずること。
- 5-4-4 施工作業については、当院と打ち合わせのうえ行うこととし、契約後、速やかに施工詳細を決定し実行すること。
- 5-4-5 施工手順は、以下のとおりとする。
 - 5-4-5-1 新規X線骨密度測定装置を設置するための撮影室と操作室および画像処理室の改装工事を行うこと。
 - 5-4-5-2 改装工事には、室内レイアウト変更、床工事、ピット工事、壁紙工事、隔壁工事などを含むこと。
 - 5-4-5-3 撮影室6に新規装置を搬入し設置と調整を行うこと。
 - 5-4-5-4 撮影室6に設置する新規装置の漏洩線量を測定し報告書を提出すること。
 - 5-4-5-5 廊下側に「使用中ランプ」を設置し、発生器と連動してON/OFFする構造とすること。
 - 5-4-5-6 画像処理室と操作エリアを隔てる隔壁を設置すること。
 - 5-4-5-7 画像処理室周囲の隔壁を一部設置すること。
 - 5-4-5-8 改装工事等については、当院担当者と協議の上行うこと。

6 据付後の調整及び稼動準備

- 6-1 本装置が有効に稼動するために必要な調整については、納入者の負担により責任を持って行うこと。
- 6-2 本装置の使用に必要な関係法令上の許可等を得るために、必要な資料の作成及び申請に対する協力を行うこと。これに関連して、据付後に本システムの漏洩線量を測定し報告書を提出すること。
- 6-3 本装置を使用する者に対し、運用及び保守に必要な知識の説明、指導を行い、操作説明実施報告書を提出すること。また、それにかかる日程調整や回数は当院担当者と協議し決定すること。
- 6-4 最新の日本語の詳細な操作マニュアルを2部以上備え、加えて簡易操作マニュアルを2部以上、及び電子ファイルを提出すること。また、保守点検作業手順書、医療機器修理業許可書を1部提出すること。
- 6-5 検収に必要な検査要領書を用意すること。
- 6-6 本装置の取り扱いについて、使用する担当者に教育訓練を行い、その際は訓練スケジュールを提出すること。

7 障害に対する支援体制

- 7-1 本装置の故障・障害発生に対して、X線骨密度測定装置稼働時間内の連絡体制が整備されており、夜間休日を問わず、迅速な支援体制が可能であること。
- 7-2 本装置全て（付属品含む）について、設置後翌年度末までの期間を保証し、正常に稼動するよう必要な点検整備を行うこと。
- 7-3 本装置が正常かつ安全に運用できるように定期的な点検を行うこと。
- 7-4 本装置に必要な消耗品及び故障時等の部品についての安定供給が10年間確保されること。
- 7-5 本装置を使用している期間中においては、必要な消耗品及び故障時等の対応について責任を持つこと。
- 7-6 本装置に蓄積されるであろう「個人情報」は「個人情報保護法」に基づき、その扱いには十分に注意し、漏洩等が発生しないように努めること。
- 7-7 締結予定の定期保守については、見積書（保守内容を明記のこと）を提出し入札参加資格申請期限までに協議を終わらせること。

8 ネットワーク接続

- 8-1 本装置は当院の総合情報システムに接続し、運用が滞りなく行われること。
 - 8-1-1 本システムは、当院で運用している各情報システム（放射線情報システム、検像システム、医療画像管理サーバー等）に接続を行うこと。
 - 8-1-2 詳細な接続仕様及び運用に関しては、当院の経営戦略課情報企画担当及び関係部署と事前協議のうえ行うこと。
 - 8-1-3 当院の画像サーバー及び検像サーバーとネットワーク接続を行い、DICOM3.0規格によるStorageに対応し、画像データの送信が可能なこと。
- 8-2 当院の既存のネットワークを使用する場合は、当院の経営戦略課情報企画担当及び関係部署の使用許可を得ること。
- 8-3 ネットワーク障害が生じた場合は、相互供与により早期復旧に努めること。

9 その他

- 9-1 本調達に伴う全ての工事（据付、配線、配管、ネットワーク工事、ならびにその他施工条件として示す工事）については、当院の診療業務に支障を来たさないよう、当院スタッフと協議した上で、その指示に従うこと。
- 9-2 設置工事は、納期・工事期間のスケジュールを当院スタッフと事前に打ち合わせをし、そのスケジュールに従い完了すること。
- 9-3 本調達により直接もしくは間接的に知り得た情報は外部への漏洩及び他の目的で使用することを禁止する。
- 9-4 装置導入後5年間、システムのバージョン、OS、サイバーセキュリティソフトウェアは、契約した保守の適応内容により最新バージョンにアップデートすること。
- 9-5 本調達に係る仕様書及び技術的要件に関する質問や確認は、既定の質問書によって行うこととし、直接の訪問、電話、メール等での問い合わせは受けないものとする。

(別紙) X線骨密度測定装置 仕様書(技術的要件)

1 X線骨密度測定装置

- 1-1 X線骨密度測定装置本体は、下記の要件を満たすこと。
 - 1-1-1 測定方式は、DXA法であること。
 - 1-1-2 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またはセリウム(Ce)を用いたKエッジフィルタ方式であること。
 - 1-1-3 使用管電圧は100kVp及び140kVpの2種類または76kVであること。
 - 1-1-4 スキャンの範囲は、960mm×510mm以上であること。
 - 1-1-5 本体寸法2010mm×1290mm以下であること。
 - 1-1-6 腰椎正面、大腿骨、前腕骨がスキャンできること。
 - 1-1-7 腰椎正面のスキャン速度は10秒以内の機能を有すること。
 - 1-1-8 大腿骨のスキャン速度は10秒以内の機能を有すること。
 - 1-1-9 前腕骨のスキャン速度は30秒以内の機能を有すること。
 - 1-1-10 X線の照射方式は、扇状ファンビーム方式または、鋭角ファンビームSmartScan方式であること。
 - 1-1-11 検査測定のためのキャリブレーション機能を有すること。
 - 1-1-12 X線検出器の検出方式はマルチディテクター方式であること。
 - 1-1-13 検出器はGOSシンチレータ+シリコンダイオード検出器またはLYSO検出器であること。
 - 1-1-14 テーブルを制御できるコントロールパネルを有すること。
 - 1-1-15 位置決めのためのクロスレーザーポインターを実装していること。
 - 1-1-16 患者テーブルと検出器部の間隔は40cm以上であること。
 - 1-1-17 付属PCのCPUはPentium G3220と同等以上であること。
 - 1-1-18 ハードディスク装置は物理的記憶容量が1TB以上のものを用意すること。
 - 1-1-19 DICOM規格3.0及びMWMに対応していること。
- 1-2 測定・分析用ソフトは、下記の要件を満たすこと。
 - 1-2-1 腰椎正面測定、大腿骨測定、前腕骨測定の性能を有すること。
 - 1-2-2 比較解析、金属除去、小児、人工股関節測定の性能を有すること。
 - 1-2-3 非定形骨折解析ソフト(AFF)を有すること。
 - 1-2-4 骨面積、骨塩量、骨密度、YAM値、T-スコア、Z-スコア、年齢同値、変化率が表示可能であること。
 - 1-2-5 ローデータを記録し、再解析が可能であること。
 - 1-2-6 ヒストグラム機能を有すること。
 - 1-2-7 既存の骨密度測定装置から、患者データ(氏名・ID・生年月日・性別)、過去の腰椎・大腿骨の数値データも移行し、かつ経過観察が可能なこと。
 - 1-2-8 当院担当者と協議の上、検査結果レポートのレイアウトを調整すること。

2 周辺機器・備品・その他

- 2-1 品質管理用ファントムを備えていること。
- 2-2 測定に必要なポジショニング補助具をすべて備えていること。(腰椎測定用足乗せ台及び大腿骨測定用固定具は必須とする。)
- 2-3 昇降用の踏み台は以下の要件を満たすこと。
 - 2-3-1 詳細については当院担当者と協議の上用意すること。
- 2-4 プリンターは、以下の要件を満たすこと。
 - 2-4-1 レーザープリンターを用意し、当院担当者と協議の上設置すること。
- 2-5 監視カメラは以下の要件を満たすこと。
 - 2-5-1 カメラの設置場所は撮影室内と廊下待合に当院担当者と協議のうえ設置すること。
 - 2-5-2 撮影室内および待合廊下のカメラは小型のドーム型で、PTZ(パン/チルト/ズーム)が可能であること。
 - 2-5-3 カメラは高画質で細部まで確認できる500万画素以上を有すること。
- 2-6 映像監視用液晶ディスプレイは以下の要件を満たすこと。
 - 2-6-1 映像監視用液晶ディスプレイを操作室に設置すること。
 - 2-6-2 映像監視用液晶ディスプレイのサイズは当院と相談すること。
- 2-7 線量管理用ブローブは以下の要件を満たすこと。
 - 2-7-1 X線QAアナライザ Piranha透視用ブローブT20を用意すること。
- 2-8 操作室用椅子は以下の要件を満たすこと。
 - 2-8-1 詳細については当院担当者と協議の上用意すること。
- 2-9 パソコン処置カートは以下の要件を満たすこと。
 - 2-9-1 パソコン処置カートのサイズ等は当院担当者と協議し、指示した場所の寸法に合わせること。
- 2-10 補助具用の棚は以下の要件を満たすこと。
 - 2-10-1 詳細については当院担当者と協議の上設置すること。

- 2-11 カンファレンス用モニタは以下の要件を満たすこと。
 - 2-11-1 カンファレンス用モニタを設置に必要な配線等を行うこと。
 - 2-11-2 設置については当院担当者と協議の上行うこと。
- 2-12 物品収納用の棚については以下の要件を満たすこと。
 - 2-12-1 詳細については当院担当者と協議の上設置すること。
- 2-11 ネットワーク接続は以下の要件を満たすこと。
 - 2-11-1 当院の放射線情報システムRISとのMWMが接続すること。
 - 2-11-2 当院の検像『EVComfirm』、医療画像管理サーバー『VNA』とのDICOM／Storageが接続すること。
 - 2-11-3 当院のタイムサーバーと連携し、当システム全体において時間の整合が可能であること。