

仕 様 書

- 1 件名 診断用 X 線一般撮影システム 一式の購入
- 2 品名及び数量 診断用 X 線一般撮影システム 一式
- 3 納入期限 令和 6 年 12 月 31 日
- 4 納入場所 名古屋市北区平手町 1 丁目 1 番地の 1
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 中央放射線部

5 納入条件

本入札に係る調達物品の納入は、以下の手順により行うこと。

納入に当たり、機器等の搬入、据付け、結線、設定及び調整等に関しては、名古屋市立大学医学部附属西部医療センター（以下「病院」という。）担当者の指示に従うとともに、必要に応じて協議し、十分調整を行った上で実施すること。

また、調達物品は、下記の調達物品に備えるべき技術的要件・仕様等の条件を有するものとする。

- (1) 本件調達物品に係わる性能、機能及び技術等の要求要件は、別紙1「調達物品に備えるべき技術的要件・仕様等（基本的仕様項目）」（以下「基本的仕様項目」という。）に示すとおりとする。

入札機器が基本的仕様項目と同等又はそれ以上の機能を有し、システム化されている機器についても同等又はそれ以上の機能を有する場合は、適宜審査の上、上記調達物品と同等又はそれ以上の機能と判断されるものとする。

また、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、入札機器に係る技術仕様書その他の入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

- (2) 入札機器のうち医療器具に関しては、入札時点で薬事法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- (3) 入札機器は入札時点で製品化されていること。

6 指定場所への納入等

装置の搬入、据付け及び動作確認は、納期までに終えること。また、据付け、搬送及び納入等に要する費用並びに電話回線に係る費用（稼働後の回線利用料を含む）は、売渡人の負担とする。

7 動作確認

設置された装置は、使用できる状態に調整して引き渡すこと。動作確認に要する費用は、売渡人の負担とする。

8 検査

- (1) 設置完了後、納入検査を行う。
- (2) 納入検査において合格と認められないときは、売渡人は病院担当者の指定する期日までに装置等の取換え又は補正を行うこと。
- (3) その他、別紙2「検査指示書」による。

9 妨害又は不当要求に対する届出義務

- (1) 売渡人は、契約の履行に当たって、暴力団又は暴力団員等から妨害(不法な行為等で、業務履行の障害となるものをいう。)又は不当要求(金銭の給付等一定の行為を請求する権利若しくは正当な利益がないにもかかわらずこれを要求し、又はその要求の方法、態様若しくは程度が社会的に正当なものと認められないものをいう。)を受けた場合は、大学へ報告し、警察へ被害届を提出しなければならない。
- (2) 売渡人が前項に規定する妨害又は不当要求を受けたにもかかわらず、前項の報告又は被害届の提出を行わなかった場合は、競争入札による契約又は随意契約の相手方としない措置を講じることがある。

10 その他

- (1) 詳細については、病院担当者の指示に従うこと。
- (2) 別紙の「グリーン配送に関する特記仕様書」について留意すること。

調達物品に備えるべき技術的要件・仕様等(基本的仕様項目)

1 調達物品の使用目的

一般 X 線撮影システムは全診療科、患者のすべての部位・臓器を幅広く撮影対象としている。そのために装置の老朽化による被ばく線量のバラつきや、誤診を招きかねない画質の劣化などがあってはならない。また、突然の故障により修理・復旧にダウンタイムが発生すると、診療自体に混乱が発生し多大なる影響を与えることとなる。現有品は開院以来使用している装置であり、耐用年数を超え、故障の前兆となる現象もみられる為、更新をする。

2 調達物品の内訳

(1)	一般 X 線撮影用 FPD 装置	1 式
(2)	一般 X 線撮影用立位撮影台	1 式
(3)	一般 X 線撮影用臥位撮影台	1 式
(4)	FPD 制御用端末	1 式
(5)	一般 X 線撮影装置	1 式
(6)	継続使用する既設の FCR 装置	1 式
(7)	付属品、周辺機器等	1 式
(8)	据付工事	1 式
(9)	付帯工事	1 式
(10)	保守管理体制	1 式
(11)	その他	1 式

3 物品調達に備えるべき技術的仕様

- 1 一般 X 線撮影用 FPD 装置は、以下の要件を満たしていること。
 - 1-1 FPD は CsI 方式であること。
 - 1-2 FPD は 17×17 インチサイズを3枚用意すること。
 - 1-3 FPD は 10×12 インチサイズを1枚用意すること。
 - 1-4 FPD の読取り画素サイズは 150 μm 以下であること。
 - 1-5 FPD の読取りグレーレベル(A/D 変換)は 12bit 以上の階調であること。
 - 1-6 撮影後 2 秒以内でプレビュー画像を表示できること。
 - 1-7 一般撮影室での撮影サイクルは無線環境時で 9 秒以下が可能であること。
 - 1-8 IEEE802.11nまたは IEEE802.11a に準拠した無線運用方式を採用していること。

- 1-9 無線は、2.4GHz帯の周波数帯域に加えて、W52、W53、W56 の高周波帯域にも対応していること。
 - 1-10 4時間以内でフル充電ができ、約4時間以上の待機が可能であること。
 - 1-11 全面耐加重 300Kg 以上、スポット耐加重 150Kg 以上であること。
 - 1-12 本体にセンターを示す LED を搭載していること、または前面パネルに印が付いていること。
 - 1-13 バッテリー残量を FPD 本体で確認できること。
 - 1-14 バッテリーを FPD に装着したまま充電できるドッキングスタンドを2台用意すること。
 - 1-15 キャリブレーションを行う機能を有すること。
 - 1-16 X線の自動検出機能を有すること。
 - 1-17 IP56以上の防水防塵規格に準拠していること。
 - 1-18 FPDのバッテリーは、以下の要件を満たしていること。
 - 1-18-1 充電及び使用を繰り返し行え、着脱が可能で交換が出来るリムーバブル方式である場合、予備バッテリーを2つ用意すること。内蔵の場合は予備に同品の FPD を2枚以上用意すること。
 - 1-18-2 フル充電状態で4時間以上の待機が可能であること。
 - 1-18-3 バッテリー着脱が可能で交換が出来るリムーバブル方である場合、バッテリー充電器は1台用意すること。内蔵の場合は予備に同品の FPD を2枚充電可能なドッキングスタンドを用意すること。
 - 1-18-4 既設のポータブル撮影として運用している17x17インチサイズの FPD を1撮影室の FPD 制御用端末と接続し撮影が可能なこと。
不可能な場合はポータブル撮影用の FPD 制御用端末を1台用意し、かつ17×17インチサイズの CsI 方式 FPD を1枚以上用意すること。
- 2 一般 X線撮影用立位撮影台は、以下の要件を満たしていること。
 - 2-1 立位撮影台は1台用意すること。
 - 2-2 FPD が装着可能であること。
 - 2-3 装着された FPD ケーブルは機内に配線すること。
 - 2-4 病院が指定するグリッドを装備すること。
 - 2-5 グリッドを必要としない撮影にも対応できること。
 - 2-6 付属品にフットスイッチ、正面撮影用グリップを有すること。
 - 2-7 受像部の上下動は半切縦中心で最低位 400mm 以下、最高位 1700mm 以上であること。
 - 2-8 受像部の上下動は電動式と手動式に切り替えられる機能を有すること。
 - 2-9 受像部の上下動は支柱の左右両側から操作できること。
 - 2-10 X線管球との連動機能を有すること。

- 2-11 X線撮影装置により制御可能な自動露出制御機能を有すること。
- 3 一般 X線撮影用臥位撮影台は、以下の要件を満たしていること。
- 3-1 臥位撮影台は1台用意すること。
 - 3-2 FPD が装着可能であること。
 - 3-3 装着された FPD ケーブルは機内に配線すること。
 - 3-4 病院が指定するグリッドを装備すること。
 - 3-5 グリッドを必要としない撮影にも対応できること。
 - 3-6 フットスイッチで電動昇降機能が操作できること。
 - 3-7 天板の昇降範囲は、床上 370mm 以下～850mm 以上であること。
 - 3-8 X線管保持装置の上下動に連動して臥位撮影台の撮影部が自動で上下する仕組みを有すること。
 - 3-9 天板の耐荷重は、150kg 以上であること。
 - 3-10 天板サイズは、2100mm X 810mm 以上であること。
 - 3-11 天板の長手方向のストロークは、850mm 以上であること。
 - 3-12 天板の幅手方向のストロークは、250mm 以上であること。
 - 3-13 天板水平移動時に、長手、幅手個別にロック解除が選択でき、一方向のみに動かすことができること。
 - 3-14 センターロック機能を有し、天板上の中心マークを撮影中心に簡単に合わせるができること。
 - 3-15 病院の X線管球との連動機能を有すること。
 - 3-16 X線撮影装置により制御可能な自動露出制御機能を有すること。
- 4 FPD 制御用端末は、以下の要件を満たしていること。
- 4-1 FPD 制御用端末は、1台以上有すること。
 - 4-2 メインメモリは 2GB 以上、HDD は 250GB 以上であること。
 - 4-3 FPD 制御用端末は、撮影した画像を受信できること。
FPD 制御用端末 1 台で FPD および既設の多段式 CR カセット処理装置の画像を受信処理できること。
 - 4-4 FPD 制御用端末は、長尺撮影した長尺カセットを4-3の既設の多段式 CR カセット処理装置から画像を受信し長尺合成処理が出来る事。
不可能な場合は長尺撮影ができる同等品以上の FPD 制御用端末を用意すること。
 - 4-5 ディスプレイは 17 インチ以上のカラータッチモニター(タッチパネル方式)であること。
 - 4-6 ハードディスク内に画像を約 3,500 枚以上保管できること。
 - 4-7 1 台で「患者属性入力」、「撮影と検査属性入力」および「画像の品質確認と最適化」が可能であること。

- 4-8 画像処理として、ダイナミック処理、マルチ周波数処理、ダイナミックレンジ圧縮処理、ノイズ抑制処理、グリッド除去処理、バーチャルグリッド処理、長尺合成処理と同様な処理機能を有すること。
 - 4-9 濃度、コントラストの調整ができること。
 - 4-10 画像を任意に回転、反転、90度回転ができること。
 - 4-11 アノテーション入力機能を有すること。
 - 4-12 トリミング機能を有すること。
 - 4-13 トリミング、黒化処理はメニュー毎に自動で処理ができること。
 - 4-14 使用者認証設定ができること。
 - 4-15 既存の放射線情報システムから DICOM Modality Worklist Management 及び DICOM Modality Performed Procedure Step をサポートし、放射線情報システムと接続して患者情報およびオーダー情報を取得できること。
 - 4-16 既存の PACS への Storage は施設運用に合わせて、Private CRStorage、CR Image Storage、DX Image Storage for Presentation を選択することができること。また、既存の検像システム及び部門画像サーバー (Synapse QA) に接続すること。
 - 4-17 線量管理システムに DICOM X-Ray Radiation Dose SR SOP Class を用いて撮影実績を送信することができること。
 - 4-18 FPD 制御用端末に接続出来る、1、2、3番各撮影室で AI 技術を活用し、診療時の胸部単純 X 線画像診断を支援可能な解析ユニット (CXR-AID) を用意すること。解析ユニットが用意できない場合は、サーバー型の高速度処理ユニット (CXR-AID) を用意すること。
- 5 一般 X 線撮影装置は、以下の要件を満たしていること。
- 5-1 一般撮影装置は1、2、3撮影室の更新は以下の要件を満たしていること。
 - 5-1-1 1、2、3撮影室は各 1 管球システムであること。
 - 5-2 X線高電圧発生装置は以下の要件を満たしていること。
 - 5-2-1 高電圧発生方式がインバータ方式であること。
 - 5-2-2 最大管電圧は 150kV 以上であること。
 - 5-2-3 最大管電流は 630mA 以上であること。
 - 5-2-4 定格出力は 80KW 以上であること。
 - 5-3 X線制御操作卓は以下の要件を満たしていること。
 - 5-3-1 操作卓は机の上に設置可能型とすること。
 - 5-3-2 アナトミカルプログラムが体厚ごと(成人・小児)にプリセット可能なこと。
 - 5-3-3 緊急時においても迅速に撮影を行えること。
 - 5-3-4 X 線制御卓に撮影履歴表示がされること。
 - 5-4 X線管装置は以下の要件を満たしていること。

- 5-4-1 管球小焦点のサイズは 0.6mm 以下であること。
- 5-4-2 管球大焦点のサイズは 1.2mm 以下であること。
- 5-4-3 ターゲット角度は 12 度もしくは 16 度であること。
- 5-4-4 最大陽極熱容量は 200 kWhU 以上であること。
- 5-5 X線可動絞りは以下の要件を満たしていること。
 - 5-5-1 ランプスイッチは、タイマースイッチであること。
 - 5-5-2 付加フィルタの切替えが自動で 0.1、0.2、0.3mm の Cu を装備していること。
 - 5-5-3 自動絞り機能を有し、手動にも切り替え可能なこと。
 - 5-5-4 自動絞り機能を有し、SID に自動追従して照射野を保持できること。
- 5-6 X線管保持装置は以下の要件を満たしていること。
 - 5-6-1 X線管保持装置は天井式保持装置であること。
 - 5-6-2 天井走行レールを備えること。
 - 5-6-3 X線管焦点の上下方向の移動範囲 1600mm 以上であること。
 - 5-6-4 X線管の上下機構に電動機構を有すること。
 - 5-6-5 操作部に管電圧または術式(プログラム)の表示機能を有し、切り替えができること。
 - 5-6-6 X線管保持装置の操作ハンドルに加えた力を検知し、操作力に応じて長手方向、短手方向、上下方向のモーターを制御することにより、軽い力でX線管の移動を可能とするパワーアシスト機能を有すること。
 - 5-6-7 アシストレベルは3段階以上で切り替えが可能であり、コリメータランプの点灯により、自動的に微調整に適したアシストレベルに切り替わる機能を有すること。
 - 5-6-8 管球をあらかじめプリセットした位置にワイヤレスリモコン操作で自動的に移動するオートポジショニング機能を有すること。
 - 5-6-9 オートポジショニングは5軸(長手、短手、上下、水平回転、鉛直回転)での移動が可能であること。
 - 5-6-10 オートポジショニング用ワイヤレスリモコンからコリメータランプ点灯・コリメータリーフ開閉ができること。
 - 5-6-11 長手方向、短手方向の天井ケーブルはガイド内に収納され、垂れ下がりの生じない機構であること。
- 5-7 ホトタイマは以下の要件を満たしていること。
 - 5-7-1 1番撮影室 立臥位撮影台においては、4採光野以上のXeガスを封入したホトタイマ受光部を搭載していること。

6 継続使用する既設のCR装置

- 6-1 以下のCR装置を継続使用する。

カセット用画像読取装置 PROPECT CS 1台

長尺カセット、IP	1 式
長尺用リスホルムブレンダ カセット、IP	1 式

- 6-2 継続使用する装置は今回導入する装置との連携、接続を行い現状と同等以上に使用できること。不可能な場合、新たに同等以上の多段式 CR カセット装置、臥位撮影処理が可能な装置を用意する事。また業務効率性が低下しないよう詳細については、病院担当者と相談すること。
- 7 付属品、周辺機器等は、以下の要件を満たしていること。
- 7-1 FPD 制御用端末を設置できるラックを用意すること。
 - 7-2 ネックガード3式、防護エプロン3式 患者固定具1式 を用意すること。仕様に関して病院担当者と協議すること。
 - 7-3 空気清浄機を3式用意すること。仕様に関して病院担当者と協議すること。
- 8 据付工事は、以下の要件を満たしていること。
- 8-1 調達物品の搬入、設置及び既設機器の撤去、移設等、本稼働までに要する一切のことは落札者の負担とする。
 - 8-2 調達物品の設置については、病院担当者と充分打合せの上、実施すること。
 - 8-3 機器の搬入、設置、電気工事、補修工事等及び病院の指定する既設機器の撤去、移設等については、病院の診療業務及び建物構造に支障を来さないように、病院担当者の指示のもと行うこと。また、建物および物品に損害が生じた場合は、納入業者が自己の責任と負担のもとに現状回復を行うこと。
 - 8-4 設置、撤去については、納期、設置期間のスケジュールを事前に打合せの上、それに従い完了すること。
- 9 付帯工事は、以下の要件を満たしていること。
- 9-1 装置更新に伴う付帯工事として以下のことを指示する。なお、既設装置の同撮影室内での設置位置変更または操作室間の移設については詳細を病院担当者に確認して行うこと。
 - 9-2 1、2、3番撮影室及び操作室の作業
 - 9-3 今回の装置導入に伴う X 線発生器を含めた周辺機器の調整、接続等作業
 - 9-4 既設装置の撮影室間での移設を行う場合、移設された装置の設置、接続等作業
 - 9-5 ラックの設置
 - 9-6 既設のラック等の撤去作業

10 保守管理支援体制

10-1 保守管理支援体制は以下の要件を満たしていること。

10-1-1 無償保守管理期間については、無償で以下の要件を満たす保守管理を行うこと。

10-1-2 今回の無償保守管理期間とは、本装置一式が正常に稼働した1年後の日の属する月の末日までの期間とする。

なお、稼働とは装置を設置して設置完了検収日時を起点とする。

10-1-3 装置が正常かつ円滑に稼働するように以下の仕様に基づく点検及び緊急修理の保守サービスを行うこと。

10-1-4 各装置について、年1回以上実施すること。

10-1-5 定期保守点検時間について、平日の診療時間外(17時00分以降)および土日祝日とすること。

10-2 緊急修理については以下の要件を満たしていること。

10-2-1 装置に故障が発生した場合、速やかに保守担当者を派遣し、復旧修理を行うこと。

10-2-2 24時間、夜間及び休日を含め対応することができること。

10-2-3 本調達物品は設置完了検収日から1年後の日の属する月の翌月から保守契約締結を行うこと。

10-3 作業報告書の提出について以下の要件を満たしていること。

10-3-1 点検作業を実施後、速やかに定期点検報告書を提出すること。

10-3-2 緊急修理を実施後、速やかに作業点検報告書を提出すること。

10-3-3 大規模な修理の必要が認められた場合、遅滞なくその旨の報告を行うこと。

10-4 障害支援体制は以下の要件を満たしていること。

10-4-1 本システムの円滑な運用を実現するため、点検、調整及び技術的サポートを行える体制を有すること。

10-4-2 障害発生時に24時間、夜間休日を含め、電話受付を行うことができる体制であること。

11 その他

11-1 装置に関し必要な耐震対策を講じること。

11-2 装置の必要に応じ無停電電源装置(UPS)及び冷却装置を設置すること。

11-3 装置納入決定後に新たに必要と思われる周辺機器が生じた場合、売渡人は協議に応ずること。

11-4 受注後、詳細設計図面等を速やかに提出するとともに、契約担当者、工事監督員、設計管理者および施工業者との連絡を密にし、機器設置(導入)に関わる必要事項について詳細な打ち合わせを行うこと。

- 11-5 機器搬入出及び据付け工事のスケジュール表を事前に提出し、承認を得ること。
- 11-6 関係官庁への設置申請及び精度確認のための諸検査および手続作業等を行い、その費用は売渡人の負担とする。
- 11-7 付帯設備の変更が必要な場合は、事前承認を得ること。なお、給電、給水、照明等設備の変更が必要な場合は、承認後着工するものとし、設置工事、内装工事及び設備の変更に関わる費用は、売渡人の負担とする。
- 11-8 売渡人にて納入する本体及び付属品は、据付時期の最新バージョンにて設置すること。また、納入時における保険診療上の施設基準等を満たす仕様であること。
- 11-9 その他、本仕様書に記載のない事項については、適宜、病院担当者との協議に応じること。

検査指示書

1 工程表の提出等

契約締結後、速やかに本件契約物品の納入日程等について、名古屋市立大学医学部附属西部医療センター病院(以下「病院」という。)担当者の指示を受けること。工程表を2部作成して病院担当者に提出すること。

2 据付け途中の写真撮影等

据付け後、外部から確認できない機器等については途中で写真撮影等を行い、病院担当者に提出すること。契約締結後、病院が指定する検査員(以下「検査員」という。)の指示を受けること。

3 完了検査

機器の据付けを完了したときは、検査員に報告し、検査員の指定する日に完了検査を受けること。完了検査の際は、作動させて機能の確認を行うことがある。機器構成、銘柄型番の表示、性能機能等について説明できる者が立ち会うこと。

4 納品書の提出

完了検査を受けた後、直ちに納品書を病院担当者に提出すること。

5 検査員の指示に従う義務

売渡人は、検査員の検査に係る指示に従うものとし、検査員から納入物品についての説明、資料提出等を求められた場合は、速やかに応じるものとする。上記の検査以外にも、履行の確保等のため検査員が必要と判断した場合は、中間検査を実施することがある。

6 検査費用の契約者の負担義務

上記の手続は、いずれも売渡人がその負担により行うこととし、据付け途中の写真撮影、納品書の提出等検査に直接要する費用と検査のため変形、変質、消耗又はき損した物品の損失はすべて売渡人の負担とする。

グリーン配送に関する特記仕様書

(基本事項)

第1 この契約の相手方（以下「契約業者」という。）は、本契約にかかる公立大学法人名古屋市立大学（以下「本学」という。）への物品の納入に、自動車（二輪自動車を除く。）を使用する場合、グリーン配送を実施するよう努めなければならない。なお、物品の納入業務を他人に委託する場合は、契約業者から委託を受けて物品の納入を行う事業者（以下「納入業者」という。）に、グリーン配送を実施させるよう努めなければならない。

注 「グリーン配送」とは、本学が締結する物品の買入れ契約（印刷の発注を含む。）及び物品の借入れ契約において、自動車（二輪自動車を除く。）を使用して物品の納入を行おうとする事業者（契約の相手方（以下「契約業者」という。）で自ら物品の納入を行う者又は契約業者から委託を受けて物品の納入を行う者（以下「納入業者」という。））が、物品の納入先（愛知県内に所在する市の機関に限る。）へ適合車両を使用し、かつエコドライブ（環境に配慮した自動車の運転のことをいう）を実施して物品の納入を行うことをいう。

(グリーン配送に使用する車両)

第2 グリーン配送に使用する車両は、車種規制非適合車を除く次の自動車とする。

- | | |
|---|---------------------|
| (1) 電気自動車 | (2) 天然ガス自動車 |
| (3) メタノール自動車 | (4) ハイブリッド自動車 |
| (5) 低排出ガス車かつ低燃費車 | (6) 燃料電池自動車 |
| (7) 車両総重量 3.5 t 超のガソリン車・LPガス車・新長期規制適合以降ディーゼル車 | |
| (8) クリーンディーゼル自動車 | (9) プラグイン・ハイブリッド自動車 |
| (10) 低排出ガス車 | (11) 低燃費車 |
| (12) 超低PM排出ディーゼル車 | (13) LPガス貨物自動車 |
| (14) 車両総重量 3.5 t 超の新短期規制適合ディーゼル車 | |
| (15) その他、環境局長が認めるもの | |

注 「車種規制非適合車」とは「自動車NOx・PM法」に定める窒素酸化物排出基準又は粒子状物質排出基準に適合しない自動車である。