

# FPDシステム及び保守一式 仕様書

## I 性能・機能の要件

- 1-1 FPDシステムにおける画像収集及び画像処理装置の機能は以下の要件をみたすこと。
  - 1-1-1 撮影画像確認用に17インチ以上のタッチパネル式液晶カラーモニタを有すること。
  - 1-1-2 画像表示モニターは解像度1280×1024以上であること。
  - 1-1-3 1台の画像処理装置で1部屋内の立位、臥位のFPDが制御可能で、撮影後 3秒以内に画像表示されること。
  - 1-1-4 撮影サイクルタイムが 10秒以内であること。
  - 1-1-5 撮影画像データは、検査単位で記録管理できること。
  - 1-1-6 患者情報の撮影後の編集機能を有すること。
  - 1-1-7 画像処理機能は以下の機能を有すること。
    - 1-1-7-1 表示画像の自動階調補正機能を有すること。
    - 1-1-7-2 濃度調整が可能なこと。
    - 1-1-7-3 上下左右反転表示が可能であること。
    - 1-1-7-4 コントラスト調整が可能なこと。
    - 1-1-7-5 ズーム機能を有すること。
  - 1-1-8 PACS、イメージャー等へのDICOM画像出力機能(インターフェイス)を有すること。
  - 1-1-9 HIS、RIS等とのDICOM MWM、DICOM MPPS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。
  - 1-1-10 検査中にフィルミングやDICOM転送等の処理が並行して行えること。
  - 1-1-11 撮影条件等の表示機能を有すること。
  - 1-1-12 画像処理コンソールは日本語対応であること。
  - 1-1-13 FPDのバッテリー残量が確認可能であること。
- 1-2 画像保存機能として以下の要件を満たすこと。
  - 1-2-1 データ保存用として80GB以上の高速なストレージを有し、収集データは直接書き込まれること。
  - 1-2-2 撮影マトリクス1024×1024、10ビット以上の画像が4,000枚以上保存可能であること。
- 1-3 FPDの機能として以下の要件を満たすこと。
  - 1-3-1 FPDは、低ノイズ設計であること。
  - 1-3-2 FPDのイメージ解像度は2428×2428以上であること
  - 1-3-3 FPDの濃度分解能は 16bit以上であること。
  - 1-3-4 FPDの蛍光体はCsIであること。
  - 1-3-5 FPDのピクセルサイズは、175 μm以下であること。
  - 1-3-6 FPDは、ワイヤレスタイプでトレイに装填されており、取り外しての使用も可能であること。立位・臥位台に装着中はワイヤレスで無くても可。
- 2 装置オプション 【保守契約対象】
  - 2-1 本体関係オプション
    - 2-1-1 画像処理(FPDワークステーション)関係オプション
      - 2-1-1-1 画像処理として、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、グリッド除去処理を有し、事前に設定した通りの自動処理が可能であること。

- 2-1-1-2 画像処理として黒化処理機能を有すること。
- 2-1-1-3 長尺撮影画像の自動位置合わせ、自動濃度調整、自動画像合成ソフトウェアを有すること。
- 2-1-1-4 グリッドを使わずに散乱線を抑制するソフトを有すること。
- 2-1-1-5 異物を強調させる画像処理機能を有すること。
- 2-1-1-6 体動検出機能を有すること。
- 2-1-1-7 RDSRを出力する機能を有すること。
- 2-1-1-8 患者情報取得用のカードリーダーを有すること。
- 2-1-1-9 画像保存のための、DVDドライブを有すること。
- 2-1-1-10 画像をDICOMストリーム方式でUSB等への外部記録メディアへ画像保存、及び外部記録メディアから保管画像を取得する機能を有すること。
- 2-1-1-11 コンソールラックを有すること。
  
- 2-2 画像診断支援AI機能
  - 2-2-1 画像解析機能として、胸部X線画像に対する所見箇所と個数を指摘する機能を有すること。
  - 2-2-2 結節影及び浸潤影の検出が可能なこと。
  - 2-2-3 画像解析処理結果をDICOM Secondary CaptureもしくはGSPSで出力できること。
  - 2-2-4 複数の撮影室及び複数メーカーCR/DRで撮影された胸部画像に対し、AI解析ができることが望ましい。
  - 2-2-5 所見解析画像は、画像受信後に自動的に生成されること。
  - 2-2-6 画像処理機能として、胸部画像に対する胸部経時差分処理機能を有すること。
  - 2-2-7 胸部経時差分画像は、画像受信後に自動的に生成されること。
  - 2-2-8 胸部経時差分機能は、異種装置間でも胸部経時差分画像を生成できることが望ましい。
  - 2-2-9 胸部経時差分画像に対して画像番号、シリーズ番号が元画像に対して値を加算して、生成し送信できること。UIDも自動発行されること。
  - 2-2-10 胸部経時差分の対象検査をPACSから検索する際、条件として検査日間隔を指定できること。また、胸部経時差分画像の生成数が指定でき、条件に一致する検査が登録されている限り指定数の胸部経時差分を生成して送信できること。
  - 2-2-11 胸部経時差分対象データを受信した際に、Q/RにてPACSから対象検査を取得し、胸部経時差分画像を自動で生成し、指定のPACSへ送信できることが望ましい。
  
- 2-3 半導体検出器 (FPD) オプション【保守契約対象】
  - 2-3-1 以下の要件をみたす半導体検出器 (FPD) を有すること。
    - 2-3-1-1 サイズ17インチ×17インチ程度の高感度半導体検出器2台を有すること。
    - 2-3-1-2 サイズ17インチ×14インチ程度の高感度半導体検出器1台を有すること。
    - 2-3-1-3 FPDの蛍光体はCsIであること。
  
- 3 周辺機器オプション 【保守契約対象外】
  - 3-1 半導体検出器 (FPD) アクセサリオプション
    - 3-1-1 FPD用の充電器、またはFPD用バッテリーチャージャーを有すること。
    - 3-1-2 FPD用バッテリーパック1枚を有すること。FPD用バッテリーパックが脱着式の場合は、FPD1台に対して2枚を有すること。
  - 3-2 ポータブル用FPDコンソールオプション
    - 3-2-1 ポータブル用FPDコンソールを有し、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、黒化処理機能を有し、事前に設定した通りの自動処理が可能であること。PACS、イメージャー等へのDICOM画像出力機能 (インターフェイス)、HIS、RIS等とのDICOM MWM、DICOM MPPS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。

- 3-2-2 ポータブル用FPDコンソールには体動検出機能を有すること。
- 3-2-3 ポータブル用FPDコンソールはモバイル型コンソールとし、バッテリー充電にて使用可能なシステムであること。
- 3-2-4 ポータブル装置とのケーブル接続することなくX線を自動検出ができる機構を有すること。
- 3-2-5 グリッドを使わずに散乱線を抑制するソフトを有すること。
- 3-2-6 ポータブル用FPDコンソールには異物を強調させる画像処理機能を有すること。
  
- 3-3 立位撮影台オプション
- 3-3-1 以下の要件をみたす立位撮影台を有すること。
  - 3-3-1-1 立位撮影台は、検出器部を電動で上下制御が可能であり、手動での上下も可能であること。また、電動上下用のフットスイッチを有すること。
  - 3-3-1-2 立位撮影台の上下ストロークは1,350mm以上が可能であること。
  - 3-3-1-3 立位撮影台は、FPD下縁を床から350mm以下まで下げることが可能であること。
  - 3-3-1-4 U型の上部つかまり棒およびサイドつかまり棒を有すること。
  - 3-3-1-5 収束距離180cm、格子比10:1またはそれに順ずるグリッドを有すること。
  - 3-3-1-6 立位撮影台は妊婦用被ばく防護板もしくは生殖腺防護スタンドを有すること。
  - 3-3-1-7 立位撮影台は両側から操作できること。
  - 3-3-1-8 撮影台に電動上下用ハンドスイッチおよびフットスイッチを有すること。
  - 3-3-1-9 立位撮影台用のフォトタイマー機能を有すること。
  - 3-3-1-10 電源供給ユニットを有すること。
  
- 4 その他オプション【保守契約対象】
- 4-1 ワンショットで長尺撮影が可能であること。
- 4-2 ワンショット長尺撮影用の撮影台またはホルダーを準備すること。

## II 性能・機能、保守以外の要件

- 5 性能、機能、保守以外の要件
  - 5-1 既設装置等撤去、搬出に関すること。
    - 5-1-1 既存装置等の撤去及び搬出は落札業者の負担にて行うこと。
    - 5-1-2 撤去および据付で発生した廃材等は落札業者の負担にて撤去すること。
    - 5-1-3 既存電気設備等の施工作業については、他の医療機器への影響も考慮し、施工にあたっては十分に注意を払うこと。
    - 5-1-4 既存装置、廃材などについては、関係法令に反することなく適正に廃棄処分若しくはリユース・リサイクルし、必要に応じて manifests、引取証明書等を提出(原本、写しを問わず)すること。
  - 5-2 搬入・設置条件及び調整等に関すること。
    - 5-2-1 設置場所は、導入病院が指定した場所に設置すること。
    - 5-2-2 落札業者は、放射線管理区域内で調整等の作業をする際、各施設の放射線予防規程等を遵守して施工、安全を第一にすること。
    - 5-2-3 調達物品の搬入および仕様を満たした据付、配線、調整等の工事について落札業者の負担にて行うこと。
    - 5-2-4 機械および周辺装置の配線等は、導入病院の関係者と十分協議したうえで施工すること。
    - 5-2-5 調達物品の設置にあたっては、導入病院の設置条件に照らし合わせて、電気(分電盤)容量、建築基準、消防法等関連法規に抵触しないよう予め確認すること。
    - 5-2-6 機械の転倒、落下を防止するため各装置を耐震器具により固定すること。

- 5-3 サービス体制・保守体制に関すること。
- 5-3-1 保守契約を締結している場合において、調達物品の故障、不具合に対して、夜間および祝祭日でも修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
- 5-3-2 本調達物品の保守対応期間は納入検査時より6年間以上とし、調達物品は、納入後においても稼働に必要な消耗品および故障時に対する交換部品の安定供給が確保されていること。
- 5-3-3 障害時は、早急な復旧を可能にするサービス体制を有することを証明すること。
- 5-3-4 故障時はメンテナンス依頼より迅速に病院に担当者が到着して処置にあたる事が出来ること。
- 5-3-5 納入検収後1年目は無償保証期間として、無償で必要な保守点検等を行うこと。
- 5-3-6 本調達の導入後1年以内に行った、調整・修理等のすべての作業について、その作業内容をその都度、病院担当者に報告すること。
- 5-3-7 納入業者の負担により電話回線を設置し、電話回線を使用したオンラインでの保守管理が24時間出来るリモートメンテナンス体制は、無償保証期間を含め6年間以上とすること。また、法人独自もしくは施設独自のネットワークの都合において、リモートメンテナンスの設定が困難な場合がある。そのため、法人本部及び施設と別途協議の上、対応すること。
- 5-4 導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制に関すること。
- 5-4-1 導入前に、落札業者の負担にて、導入施設の担当医師及び担当技師への教育訓練を行うこと。
- 5-4-2 稼働に当たり、落札業者の負担にて、導入病院に操作説明員を派遣し、担当医師及び担当技師への教育訓練を行うこと。また、その後必要に応じて派遣または電話の対応等の体制を確保すること。
- 5-5 接続要件
- 5-5-1 性能・機能の要件を満たすよう、当院が現有するPSP社製PACSとの接続を行うこと。
- 5-5-2 接続に必要なライセンス費用、作業費用、ネットワーク構築費用は落札業者の負担にて行うこと。
- 5-5-3 ネットワーク構築については当院のシステム担当者および当院のネットワーク管理会社であるTOSMEC社と協議すること。
- 5-6 その他
- 5-6-1 納入期限内に、導入病院が指定した場所に設置し、安定した稼働が出来ること。
- 5-6-2 調達物品のシステム、規格、寸法等の仕様書および配置計画図を提出すること。
- 5-6-3 調達物品の納入前に、設置等にかかる日程表等を提出すること。
- 5-6-4 納入期限前までに、導入病院の指示、指定による条件に基づき、導入病院の職員立会によるシステム全体の稼働テストを実施すること。
- 5-6-5 調達物品の取扱については、導入病院の関係者に対して十分な説明を行うこと。
- 5-6-6 入札は、薬事承認がとれた製品で参加すること。導入施設と調整した導入時期に同製品が製造中止等により納入困難となった場合は、本件入札の仕様を同様に満たし、薬事承認が取れた製品を導入すること。
- 5-6-7 導入する装置のソフトウェアは、導入時の最新バージョンにて導入すること。
- 5-6-8 日本語の取扱説明書を導入病院毎に3部提出のこと。
- 5-6-9 機器の設置及び更新にあたり、遮蔽計算、漏洩線量の測定及び施設検査への立ち会いを行うこと。また、使用に関わる各関係省庁への申請や届出書類を作成する支援を行うこと。
- 5-6-10 DICOM3.0準拠した装置であること。
- 5-6-11 製品は、再生品や再利用部材などを使ったリファービッシュ製品、もしくはそれに準ずる製品ではない新品であること。

### Ⅲ 保守の要件

- 6 基本保守業務に共通すること。
- 6-1 基本保守業務契約について(下記の保守契約プランを有すること)。
- 6-1-1 本調達の導入後2年目(無償保証期間)以降の基本保守業務契約については、病院と落札業者との間で契約を締結できること。
- 6-1-2 基本保守業務契約期間は、4年間(5年間※機種による)とすること。なお、契約期間の延長についても原則、金額の増加なく可能とすること。金額の増加が見込まれる場合は、契約満了3ヵ月前までに速やかに病院担当者と協議の上、進めること。
- 6-1-3 基本保守業務契約期間内においては、原則、マトリクス表にて選択した基本保守業務を固定とする。ただし、特段の事情が発生した場合は、双方協議の上、基本保守業務の変更を可能とする。
- 6-1-4 基本保守業務契約期間内に行った調整・修理等全ての作業について、作業内容をその都度本部及び病院担当者へ報告すること。

- 6-2 定期点検及び調整について。
- 6-2-1 定期点検時の作業費は無償(基本保守業務料金に含む)とすること。
- 6-2-2 定期点検は、メーカーの推奨回数を実施すること。
- 6-2-3 定期点検時間については、原則、平日は診療時間外(17時30分から)または土日祝日とし、導入施設の関係者と調整すること。
- 6-2-4 定期点検は、本体を運転する上で必要な項目について実施すること。
- 6-2-5 定期点検時に、経年、稼働により劣化する部品の交換は無償(基本保守業務料金に含む)で実施すること。
  
- 6-3 故障時の対応について。
- 6-3-1 故障時の電話対応については、平日及び土日祝日、24時間対応すること。
- 6-3-2 故障時の技術員の派遣については、平日及び土日祝日、24時間対応すること。
- 6-3-3 故障時の技術員の対応については、早急に対応するものとし、迅速に病院に担当者が到着すること。
- 6-3-4 上記の体制をとるために近隣の営業所と連携する体制を確立すること。
  
- 7 各基本保守業務の故障時の費用等について。
- 7-1 基本保守業務1(フルメンテナンス(半導体検出器:対象(落下保証あり、保証回数年1回))に関すること。
- 7-1-1 故障時の作業費及び修理部品代は無償(基本保守業務料金に含む)とすること。
  
- 7-2 基本保守業務2(フルメンテナンス(半導体検出器:対象(落下保証なし))に関すること。
- 7-2-1 故障時の作業費及び修理部品代(フラットパネルディテクタの落下による故障で生じた部品代は除く)は無償(基本保守業務料金に含む)とすること。
  
- 7-3 基本保守業務3(フルメンテナンス(半導体検出器:対象外(落下保証なし))に関すること。
- 7-3-1 故障時の作業費及び半導体検出器を除く修理部品代(フラットパネルディテクタの落下による故障で生じた部品代は除く)は無償(基本保守業務料金に含む)とすること。
  
- 7-4 基本保守業務4(部分有償メンテナンス)に関すること。
- 7-4-1 故障時の作業費及び定価単価50万円以下の修理部品代は無償(基本保守業務料金に含む)とすること。有償で交換した部品の保証期間は交換後6ヶ月以上とすること。
  
- 7-5 基本保守業務5(定期点検メンテナンス)に関すること。
- 7-5-1 故障時の作業費及び修理部品代は別途請求とすること。有償で交換した部品の保証期間は交換後6ヶ月以上とすること。
  
- 7-6 落下保証で対象とするFPDは、マトリクス表を参照すること。