

入札図書

一般X線撮影装置一式

目次

1 概要	1
2 特記仕様書	2
3 医療機器仕様書一式	6

1 概要

現在、井田病院では一般 X 線撮影装置を 3 台保有し、胸部 X 線画像をはじめ全身の X 線画像を診療科に提供しています。3 台使用することで検査の待ち時間を減らし、患者サービスに努めています。更新希望の装置は井田病院新棟再編時に導入し、12 年以上経過し、保守点検を契約できなくなっています。また、経年劣化に伴い故障が多発し、都度修理対応してきましたが、メーカーより修理対応部品の供給ができない旨の連絡があり修理不能となりました。現在は電源が投入できず、検査ができない状況となっています。そのため患者サービス及び業務効率が著しく低下しています。最新の一般 X 線装置システムを導入することにより検査時間短縮、診療科へのより良い画像提供により、患者サービスの向上が図れます。

2 特記仕様書

1. 本業務内容は、機材調達及び据付とし、据付には機器を円滑に使用できるよう、関係者に対する教育訓練も含まれる。
2. 機材据付に関しては、取付け機材(天井、壁及び床面)の供給、据付、壁面から機器までの配管・配線(電源、水、医療用ガス、吸引等)及び工事が含まれる。
3. 各機材は仕様書の記載に適合した機器を応札機器とし、入札図書の記載は仕様書項目に沿って行う。機器の機能等に関しては、記載された機能と同等の機能は認められる。機能に該当する数値に関しては、記載された数値以上とする。付属品に関しては、入札仕様書に従い応札する。入札機器が単独あるいはシステムとして正常な使用を可能とする付属品はすべて含むものとする。
4. 応札する機器の生産国が日本以外の場合、当該機器の製造会社(子会社を含む)あるいは代理店が日本国内にあり、アフターサービス体制が整備されていることを条件とする。
5. 入札機器の納入日は、令和9年3月31日までの川崎市が指定する日とし、納入場所は市立井田病院とする。
6. 据付に関してすべての機器の取付費は機材費に含まれるものとする。
7. 当該業務は市立井田病院の敷地内で行う業務であるので、以下の点に配慮を行い、業務遂行にあたること。
 - 1) 敷地内の工事車両の進入経路については川崎市の指示を受けること。
 - 2) 敷地内に駐車する場合は、川崎市と協議の上、その場所を定める。無断駐車は認めない。
8. ネットワークシステム
 - 8.1 基本要件
 - 1) 病院情報システム(以下 HIS)、放射線部門システム(以下 RIS、PACS)、医用画像解析ネットワークシステム(Ziostation REVORAS® 以下 Zio)と既存のCR読み取りシステム(以下 CR システム)、当院既設の放射線部門管理システム(Assista Management RAD® 以下 Assista)とのスムーズな接続を行うこと。
 - 2) ネットワークセキュリティポリシーを踏襲し、拡張設計を行うこと。
 - 3) 接続に関する詳細は川崎市と協議の上定め、機能実装に必要なハードウェア、ソフトウェア、技術作業費、開発費、ネットワーク工事、電源などの物品一式については調達物品に含めること。
 - 4) ネットワークベンダの富士通と連携の上、構築すること。
 - 5) 運用フローに従い、全ての総合動作確認作業支援を行うこと。
 - 6) 新たに、HIS、RIS、PACS を増設しなければならない場合は、請負業者が費用を負担し、富士通と連携の上構築すること。

8.2 画像送受信

- 1) 最新の DICOM 規格に則り一般X線撮影システムから PACS、検像システム、及び Zio に画像を送信できること。
- 2) 既存の CR システムを用いた撮影及び画像処理ができ、PACS、検像システム、及び Zio に接続し画像を送信できるよう設定を行こと。

8.3 通信規制

- 1) RIS、PACS、Zio、Assista 及び画像処理ユニットとネットワーク接続し、運用できること。
- 2) 通信プロトコルは TCP/IP を実装すること。
- 3) 最新の DICOM 規格(Modality Worklist Management Service Class)に準拠して、検査オーダー情報を取得できること。
- 4) 最新の DICOM 規格(Storage Service Class)に準拠して、画像データを院内ネットワークへ転送できること。
- 5) PACS、検像システム、Zio、Assista 及び画像処理ユニットとの DICOM Storage Commitment が実装されていること。
- 6) Conformance Statement を提示すること。
- 7) 事前に川崎市と協議すること。

8.4 ネットワーク構築

- 1) 川崎市のネットワークセキュリティポリシーを踏襲し、拡張設計を行うこと。
- 2) RIS、PACS ベンダと連携の上、ネットワークを構築すること。
- 3) MWM 機能により RIS から一般X線撮影装置及び画像処理ユニットに患者基本情報・オーダー情報を取得できること。
- 4) 一般X線撮影装置及び画像処理ユニットのリモート診断機能を行使できるネットワークを構築すること。

8.5 DICOM 通信

- 1) DICOM Storage Service Class SCP 及び SCU をサポートしていること。
- 2) DICOM Print Management Service Class SCU をサポートしていること。
- 3) DICOM Print SCU プロトコルを備えていること。
- 4) DICOM Basic Query/Retrieve Service Class SCP 及び SCU プロトコルを備えていること。
- 5) DICOM Conformance Statement を添付すること。
- 6) MWM (Modality Worklist Management)に対応していること。
- 7) Media Storage に対応していること。
- 8) IHE の PDI 統合プロファイルに準拠していること。
- 9) HIS、RIS、PACS、Zio、画像処理ユニット及び Assista との接続・設定に関しての費用を含む。

9. 保守管理体制

- 1) 装置が正常に動作するよう定期点検が行える体制を有すること。
- 2) 装置の運用が円滑に遂行するよう技術的サポート体制を有すること。
- 3) 装置が正常に動作するよう設置後 1 年間は無償で、年 2 回の定期保守点検、修理、調整作業を実施し、報告書を提出すること。
- 4) 無償期間終了前の点検は、装置設置時と同等の総合点検を実施し、報告書を

提出すること。

- 5) 保守契約は、単年度契約または複数年契約のプランから選択し、締結できること。
- 6) 導入後、8 年以上は物品供給、修理体制が確保されていること。
- 7) OS 及び画像収集・処理機能に不具合が見つかった場合は、保証期間の有無にかかわらず速やかに無償で修正を行うこと。
- 8) 保守契約を結んだ場合、一般撮影装置及び画像処理ユニットの全てのソフトウェアは無償アップグレードすること。
- 9) 該当機器の 1 年間の保証期間中にバージョンアップしたソフトウェア、薬事承認を受けた付属器具は、無償で提供すること。
- 10) 個人情報の保護に関する法律を遵守すること。

10. 障害支援体制

- 1) トラブル発生時、専門スタッフによるサポート体制を有し、修理または調整作業を速やかに実施できること。
- 2) リモートメンテナンス用回線等を使用したオンラインでの保守管理、故障診断が可能であること。また、回線供給費用は請負業者の負担とすること。
- 3) 夜間、休日ならびに年末年始のサービス体制を確立していること。
- 4) 川崎市からの電話連絡により、24 時間保守サービスが受けられること。
- 5) コンピューターウイルス感染及び、サイバー攻撃等の対策を行うこと。

11. 設置要件

- 1) 川崎市が必要と認めた施設、環境の整備、天井、壁、床工事を含む工事費は、費用に含めること。
- 2) 既存の画像参照システム(HIS、RIS、PACS、Zio)で画像が参照できるように接続・設定すること。
- 3) 接続・設定費、作業費、ネットワーク工事、電源などの物品一式の費用については、すべて調達物品に含めること。
- 4) 本院が用意した空調設備、電源設備等以外に必要な設備があれば、請負業者の負担とすること。
- 5) 24 時間空調が必要な場合は、請負業者が川崎市と協議し、空調設備 電源設備など請負業者が負担し準備すること。
- 6) 川崎市が用意した電源容量に変更が必要な場合は、請負業者の負担とすること。
- 7) 装置の搬入、据付、配線、配管、調整を行うこと。
- 8) 装置の地震対策を講じること。
- 9) 据付工事が病院運営の妨げとならないよう、防音、防塵に配慮した工法をとること。
- 10) リモートメンテナンス用回線の設置及び回線使用料は、請負業者の負担とすること。
- 11) 装置の受入試験及び機器の接続テスト、機能テスト、プログラムテストは、川崎市が立会いの下、実施し、検査結果を電子媒体で提出し、承認を得ること。
- 12) 装置の設置は事前に工程表を作成して川崎市と協議を行い、搬入から引渡し

まで2週間以内とし、最短の工期とすること。

- 13) 画像処理端末・画像モニタ等複数設置しなければならない場合は、全て請負業者の負担とし、設置場所を川崎市と協議し、コンパクトになるように収納用具などを用意すること。
- 14) 諸官庁への設置届申請に必要な遮蔽計算及び漏洩線量の測定を行ない「エックス線装置設置届」を3部提出のこと。またこれに係る費用の一切を負担すること。

12. 教育訓練

- 1) 取扱説明に関する教育訓練は本院と協議の上、指定する日時、場所で行うこと。
- 2) 取扱説明に関する教育訓練において本院が必要とした場合には追加で行うこと。
- 3) 上記仕様を満たすまで教育訓練を行うこと。

13. 付則

- 1) 調達物品は入札時点で製品化されていることを原則とし、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことの証明及び納入日までに製品化され納入できることを証明する資料及び確約書等を提出すること。
- 2) 取扱説明書、操作マニュアル等は全ての機器について日本語版で、電子版を含み必要部数提出すること。
- 3) 調達物品のうち医療器具に関しては、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。
- 4) 調達物品の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、調達物品に係る応札仕様書その他の入札説明書で求める提出書類の内容を審査して行う。
- 5) 売買契約後、納品までの間に機器等の廃番、機種変更等が発生した場合、仕様書に記載された機能・性能を維持あるいは上回り、設置諸条件等に変更が生じない場合であれば申し出により契約記載内容の変更に応じる。
- 6) 応札仕様書の提案に際しては、提案システムが本仕様書の技術的要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件毎に具体的かつ分かりやすく記載すること。したがって、本仕様書の技術的要件に対して、単に「はい、できます」「はい、提案します」といった回答の提案書の場合、評価に支障をきたすので十分に留意して作成すること。
- 7) 仕様書に記載のない事項については、適宜川崎市との協議に応じること。

3 医療機器仕様書一式

(1) 医療機器仕様書

(2) 調達物品

1 本体部

- 1.1 X線高電圧発生装置
- 1.2 X線管保持装置
- 1.3 自動露出制御機構
- 1.4 X線管装置
- 1.5 X線可動絞り装置
- 1.6 立位撮影台
- 1.7 臥位撮影台

2 X線受像器

3 画像処理コンソール

4 病院システム、既存のネットワーク及びモダリティ間の通信規制

- 4.1 基本的要件
- 4.2 一般X線撮影装置の接続

5 周辺機器・付属機器

- 5.1 散乱線除去用グリッド
- 5.2 装置管理用ファントム
- 5.3 データ管理用ノートパソコン
- 5.4 その他

6 施設・環境設備

- 6.1 検査室内の設備
- 6.2 操作室の設備

7 保守管理体制

- 7.1 保守体制等
- 7.2 障害支援体制等
- 7.3 設置条件
- 7.4 教育訓練
- 7.5 諸官庁への設置申請及び設置確認のための諸検査

(3) 調達物品の性能及び機能等

1 本体部

- 1.1 X線高電圧発生装置

- 1) 発生装置はインバータ方式を採用していること。
- 2) 高速スタータを内蔵していること。
- 3) 最大定格出力は 50kW 以上とすること。
- 4) 撮影管電圧設定範囲は 40～150kV の範囲を 1kV ステップで設定可能であること。
- 5) 撮影管電流設定範囲は 10～1000mA の範囲で複数段階での設定が可能であること。
- 6) 撮影時間の設定は最短 0.001s から最長 9s 以上が可能であること。
- 7) 操作室で 2 段階ハンドスイッチを有すること。
- 8) 検査室で 2 段階フットスイッチを有すること。
- 9) 撮影条件連動機能を有すること。
- 10) 照射野連動機能を有すること。
- 11) 操作室及び検査室で撮影条件等変更が可能であること。
- 12) 面積線量計によって患者表面線量の推定値が表示可能であること。
- 13) コンソールを設置するための専用スタンドを有すること。

1.2 X 線管保持装置

- 1) 天井走行式の X 線管保持装置とすること。
- 2) X 線管保持装置の上下動ストローク 1600mm 以上を有すること。
- 3) オートポジショニング機能を有し、電動で X 線管保持装置が移動できること。
- 4) 長手動及び横手動のロック方式は電磁ロック方式とすること。
- 5) 水平軸回転範囲は、 -180° ～ 110° 以上の回転が可能であること。
- 6) 水平軸回転のロック方式は任意の角度ごとにロックが可能な電磁ロック式またはメカニカルロック式とすること。
- 7) 垂直軸回転は、 -180° ～ 150° 以上の旋回が可能であること。
- 8) 垂直軸回転のロック方式は任意の角度でロックが可能な電磁ロック式またはメカニカルロック式とすること。
- 9) 操作を電氣的・機械的に補助する機能を備え、設備されているスイッチにより片手で容易に操作できること。
- 10) X線撮影装置の角度が常に表示されている角度計を有すること。
- 11) 高圧ケーブル等はカバーで覆われ、操作の邪魔にならないようコンパクトにまとめられていること。

1.3 自動露出制御機構

- 1) 自動露出制御機能を有していること。
- 2) 自動露出制御機構によって X 線を遮断する段階を 9 段階以上に設定でき、容易に変更できること。
- 3) 立位撮影台に 3 つ以上の X 線検出部を備え、組み合わせが選択可能であること。
- 4) 臥位撮影台に 3 つ以上の X 線検出部を備え、組み合わせが選択可能であること。

1.4 X 線管装置

- 1) 焦点サイズは、小焦点は 0.6mm 以下、大焦点は 1.2mm 以下とすること。
- 2) 最大陽極熱容量は、400kHU 以上とすること。
- 3) ターゲット角度は 16° 以下とすること。
- 4) 公称最高管電圧は、150kV 以上とすること。

1.5 X 線可動絞り装置

- 1) 羽根の駆動は、開度を任意で設定できること。
- 2) 最大照射野は、SID1000mm において 430×430mm 以上とすること。
- 3) 光照射野は LED ランプを採用していること。
- 4) 補償フィルタは 3 種類以上を備えていること。
- 5) 可動絞りとの接触時の怪我を防止するためのガードを備えていること。

1.6 立位撮影台

- 1) 上下昇降機能を有し、ボタン及びフットスイッチでの操作が可能なこと。
- 2) 上下昇降操作は支柱の左右両側で行えること。
- 3) 床面より撮影中心 400～1700mm の範囲以上で動かせること。
- 4) グリッドは、使用者が簡単に取り外し、交換できること。
- 5) 胸部正面撮影などに使用する両サイドのつかまり棒が装置に据え付けられていること。
- 6) 撮影台上部につかまり棒が取り付けられること。
- 7) 一度の照射スイッチ操作において自動での長尺撮影が可能であること。
- 8) 長尺撮影の際、安全に撮影を行うための補助具など備えていること。
- 9) 撮影台に設置できる 17×17inch の CsI 間接変換方式 FPD を用意すること。
- 10) 17×17inch、集束距離 180cm、グリッド密度 40、グリッド比 10:1、中間物質Alのグリッドを用意すること。また、信頼性等を考慮して国内製造のものとする。

1.7 臥位撮影台

- 1) センターロック機能を備えていること。
- 2) フローティング機能を有すること。
- 3) 耐荷重 160kg 以上であること。
- 4) FPD の着脱が可能であること。
- 5) 天板の昇降範囲は床面より 360～900mm の範囲以上であること。
- 6) 天板の可動範囲は長手方向±225mm 以上、横手方向±125mm 以上であること。
- 7) X線管保持装置とのSID連動機能、追従機能を有すること。
- 8) 撮影台操作用スイッチ及びフットスイッチを備えていること。
- 9) 撮影台に設置できる 17×17inch の CsI 間接変換方式 FPD を用意すること。
- 10) 17×17inch、集束距離 120cm、グリッド密度 40、グリッド比 8:1、中間物質Alのグリッドを用意すること。また、信頼性等を考慮して国内製造のものとする。

2 X 線受像器

- 1) FPD は CsI を用いた間接変換方式であること。
- 2) 接続可能な FPD として、17×17inch、14×17inch、12×10inch を各 1 枚用意し、

制御が可能なこと。

- 3) FPD のバッテリーは着脱が可能で、バッテリー交換ができるリムーバブル方式であること。
- 4) FPD のバッテリー充電器は最大 2 個以上のバッテリーを同時に充電できること。
- 5) FPD の画素サイズは $150\mu\text{m}$ 以下であること。
- 6) 起動時にユーザー操作なしで、X 線照射を行わない自動キャリブレーション機能を有すること。
- 7) 撮影後 2 秒以下でプレビュー画像が表示できること。
- 8) 撮影間隔は無線で 7 秒以下であること。
- 9) IEEE802.11n に準じた無線運用方式を採用していること。
- 10) 2.4GHz/5GHz 帯の周波数帯域に対応していること。
- 11) 予備バッテリーを 2 個用意すること。

3 画像処理コンソール

- 1) 画像処理機能として、階調処理、周波数処理、マルチ周波数処理、ダイナミックレンジ圧縮処理、黒化処理、ノイズ抑制処理、グリッド除去処理、散乱線補正処理が行えること。
- 2) 階調処理、周波数処理、マルチ周波数処理、ダイナミックレンジ圧縮処理、ダイナミック処理、散乱線補正処理に関してはユーザーがパラメータ変更可能であること。
- 3) 当院他撮影室の画像パラメータを適応し、画像に大きな差異がなく運用可能となること。
- 4) PACS、検像システム及び Zio へネットワーク接続が可能で、最新の DICOM 規格に対応した階調処理を行えること。
- 5) 濃度・コントラスト調整が可能であること。
- 6) 画像の反転及び任意での回転ができること。
- 7) アノテーション入力機能を有すること。
- 8) 画像上に撮影部位や撮影方向に応じたマーカーを自動表示でき、手動での追加も可能であること。
- 9) トリミング機能を有すること。
- 10) トリミング機能は、手動・自動および照射野連動など任意に選択使用できること。
- 11) ハードディスク内の画像を DICOM ストリーム形式で外部記録メディアに保管する機能を有すること。
- 12) USB 等の外部記録メディアへの画像保管、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していること。
- 13) ハードディスク内の画像をビューワ機能も合わせて外部メディアに保存可能であること。
- 14) DICOM MWM 及び DICOM MPPS をサポートし、RIS と接続して患者情報及びオーダー情報の取得、撮影情報の出力が可能であること。
- 15) PACS で周波数処理等の詳細な画像処理が変更可能な形式にて Storage が行えること。
- 16) PACS への Storage は当院の運用に合わせて選択可能であること。

- 17) レーザータイプバーコードリーダー及びバーコードリーダースタンドが備えられていること。
- 18) CRイメージングプレートに付随しているバーコード番号を利用して画像を受信できること。
- 19) 17 インチ以上のカラータッチモニタ(タッチパネル方式)であること。
- 20) 画像確認用モニタとして 2M モニタを増設すること。
- 21) 検査室内で患者情報確認、メニュー変更、照射野サイズ変更などの操作を行うタブレット端末を用意すること。
- 22) 撮影済み検査の検査再開機能を有していること。
- 23) 患者 ID 情報をハードディスク内に最大 3,000 枚以上保管し、次回以降患者 ID や氏名で検索できること。

4 病院情報システム、既存のネットワーク及びモダリティ間の通信規制

4.1 基本的要件

- 1) 病院情報システム、既存のネットワークとスムーズな接続を行うこと。
- 2) コンフォーマンス・ステートメントを提示すること。
- 3) HIS から DICOM 規格(Modality Worklist Management Service Class)に準拠した患者基本情報・オーダー情報が取得できること。
- 4) 画像データは病院システム、既存の院内ネットワークへ最新の DICOM 規格(Storage Service Class)に準拠した転送が可能であること。
- 5) HIS、RIS、PACS、Zio 及び DICOM Storage Commitment が実装されていること。
- 6) 接続に関する詳細は川崎市と協議の上で決め、機能実装に必要なハードウェア、ソフトウェア、技術作業費、開発費、ネットワーク工事、電源などの物品一式の費用については、全て調達物品に含めること。

4.2 一般 X 線撮影装置の接続

- 1) 画像送信
 - a) 画像処理コンソールより当院既設の PACS、検像システム及び Zio に画像を送信できるよう設定を行うこと。
 - b) 画像処理コンソールより当院既設の RIS に対し、患者属性情報及びオーダー情報の取得が出来る設定を行うこと。
 - c) 放射線線量構造化レポート Radiation Dose Structured Report(RDSR)を PACS に転送する機能を有すること。
- 2) リモートメンテナンス
 - a) リモートメンテナンス用回線を設置すること。
 - b) リモートメンテナンス用回線については、閉域網での通信を利用した回線とし、回線費用は請負業者が負担すること。また、川崎市のセキュリティ規定についても順守すること。

5 周辺機器・付属機器

5.1 散乱線除去用グリッド

- 1) 以下を用意すること。
 - ・17×17inch、集束距離 120cm、グリッド密度 40、グリッド比 6:1、中間物質が AI で、キャップ型フレームタイプのものを 2 枚。
 - ・14×17inch、集束距離 120cm、グリッド密度 40、グリッド比 6:1、中間物質が AI で、キャップ型フレームタイプのものを 1 枚。
 - ・12×10inch、集束距離 100cm、グリッド密度 40、グリッド比 6:1、中間物質が AI で、フル枠タイプのものを 1 枚。
- 2) カラーは光の反射を抑えられるという理由からベージュとする。
- 3) グリッドのフレームの素材は耐久性に優れているステンレス製のものとする。

5.2 装置管理用ファントム

- 1) 人体胸部と近似の吸収率を持つ軟組織等価材及び人工骨を使用していること。
- 2) 縦隔、肺野構造などを解剖学的に正確に再現していること。
- 3) 胸部正面、側面からの臨床画像に近似した単純X線写真が得られること。
- 4) 単純 X 線の撮影条件によって、肺野部の肺血管や骨格部分で人体との同様の濃度変化が得られること。

5.3 装置管理用ノートパソコン

- 1) OS は Windows11 以上であること。
- 2) A4 サイズであること。
- 3) ストレージは 512GB 以上、メモリーは 16GB 以上であること。なお外付磁気ディスクの対応も可とする。
- 4) 最新の Microsoft Office Professional®がインストールされていること。
- 5) 最新の Adobe Acrobat Pro®がインストールされていること。

5.4 その他

以下記載物品については担当者と協議の上決定すること。

- 1) 操作室に必要な数の机及び椅子を用意すること。
- 2) パーテーションを1枚用意すること。
- 3) 足台を用意すること。
- 4) 放射線防護衣(前掛けタイプ、0.25mmPb 当量)を M サイズが 2 枚、L サイズが 2 枚、LL サイズを 1 枚用意すること(ハンガー付き)。
- 5) 患者更衣室用の脱衣カゴ(2 段)を 2 つ、椅子を 3 脚用意すること。
- 6) 点滴スタンドを 1 台用意すること。
- 7) 撮影補助具として、骨撮影で使用する昇降式折り畳みテーブル、砂のう(3kg×2 つ、5kg×2 つ。いずれも取手付タイプ)、放射線遮蔽鉛ゴムシート、ポリエチレン素材を使用した複数種類のポジショニングブロック、X線撮影用メジャー、鉛マーカールを用意すること。
- 8) 患者移動用スライダーを用意すること。
- 9) 品質保証を目的とし、当院所有測定器の精度及び機能維持のため、校正及び必要に応じたソフトウェア更新を行うこと。

6 施設・環境設備

6.1 検査室内の設備

- 1) 装置管理上、必要な場合は空調を入れ替えること。
- 2) 床、壁、天井の補修工事を行うこと。
- 3) 電源等、設置に必要な工事を行うこと。
- 4) 検査室内の更衣室(2室)の扉及び操作室側の扉における鉛扉の修理を行うこと。詳細は担当者に確認すること。
- 5) 検査室内に必要な照明を設置すること。詳細は川崎市に確認すること。

6.2 操作室の設備

- 1) 装置設置に必要な電源工事を行うこと。
- 2) 電源工事に伴い、停電を行う場合は事前に通知すること。
- 3) 装置管理上、必要な場合は、空調を入れ替えること。

7 保守管理体制

7.1 保守体制等

- 1) 本装置が正常に動作するように、定期点検が行える体制を有すること。
- 2) 装置の運用が円滑に行えるように、技術的サポート体制を有すること。
- 3) 本装置が正常に動作するように、設置後 1 年間は無償で定期的に点検・調整及び障害阻止を実施すること。また、無償期間終了前の点検は、装置設置時と同等の総合的点検を行うこと。
- 4) 個人情報の保護に関する法律を遵守すること。

7.2 障害支援体制等

- 1) リモートメンテナンス用回線等を使用したオンラインでの保守管理・故障診断が可能であること。また、その回線の供給は請負業者が負担すること。
- 2) 夜間・休日ならびに年末年始のサービス体制が確立されていること。
- 3) 本院からの電話連絡で 24 時間保守サービスが受けられること。

7.3 設置条件

- 1) 本院が必要と認めた施設、環境設備の設置・改修に伴う工事費は費用に含めること。
- 2) 本院が用意した空調設備、電源設備等以外に必要な設備があれば請負業者にて用意すること。
- 3) 本院が用意した電源容量に変更が必要な場合は、請負業者側において用意すること。
- 4) 新規一般 X 線撮影装置一式の搬入・据付・配線配管及び調整を行うこと。
- 5) 据付工事等が診療の稼動を妨げないよう防音・防塵に配慮した工法をとること。
- 6) 装置について必要な地震対策を行うこと。
- 7) リモートメンテナンス用回線等は請負業者において設置すること。また、回線使用料は保守費用に含むものとする。

- 8) 搬入・据付・配線配管及び調整に伴う費用は施工上必要な水・電気以外はすべて請負業者の負担とする。
- 9) 業務に支障をきたさないよう、工期は最短で行うこと。
- 10) 既設の一般 X 線撮影装置一式を撤去すること。

7.4 教育訓練

- 1) 取扱い説明に関する教育訓練は本院と協議の上、指定する日時、場所で行うこと。
- 2) 取扱い説明に関する教育訓練において本院が必要とした場合は追加で行うこと。
- 3) 上記仕様を満たすまで教育訓練を行うこと。
- 4) 使用者において撮影技術改善が必要と認められた場合は技術者による速やかな対応を随時行うこと。
- 5) 保証期間内にバージョンアップしたソフトウェア及び薬事承認を受けた付属ハードウェアは無償にて提供すること。また、取扱い説明書、操作マニュアル等はすべての機器について日本語版で 3 部提出すること。

7.5 諸手続き

諸官庁への設置申請及び設置確認のための諸検査、医療放射線データ採取等一切の手続作業を行い、管理区域標識等の法的に必要な標識を一切含んだ費用を負担すること。