

**茨城県立こども病院
軽量移動型デジタルX線撮影装置
仕様書**

2022年8月

茨城県立こども病院

放射線技術部

- 1 目次
 1. 目次
 2. システム導入の基本方針
 3. 基本的要求条件
 4. 選考基準
 5. 調達物品
 6. 要件定義
 7. 設置
 8. 付帯工事
 9. ネットワーク要件
 10. ウイルス対策
 11. システム構築のスケジュールなど
 12. セキュリティ要件
 13. 移行要件
 14. 運用・点検・保守要件
 15. 成果物の納入に係る事項
 16. 廃棄
 17. 業務遂行に係る要件
 18. 運用稼働までの責任
 19. 研修要件
 20. その他

2 システム導入の基本方針

茨城県立こども病院（以下、当院）は高度小児専門病院のため、高速、かつ多目的に利用でき、精度の高い診断を行うことができる装置が求められている。

導入に際し、求められている装置を理解した上で、国公立および大学（私立を含む）などの臨床病院への導入実績のある機種を導入すること。

導入する装置は、性能、メンテナンス性、耐久性、省エネなどに優れ、データの安全性を保証するシステムであり、かつ、関連機器との接続や連携を密に行うことのできるシステムとして導入すること。

3 基本的要求条件

- 3.1 装置本体および付属品・周辺機器などは、無線接続にてX線撮影が可能で安全性に優れた、高性能、高画質、高機能、高耐久性を兼ね備えた、最新、かつ、機動性に優れた新品の装置・機器であること。（導入時に最新機器が発売されている場合には、最新機器を納品すること。）
- 3.2 消毒、清掃が容易で、抗菌性が高い装置・機器であること。
- 3.3 電子カルテ、放射線部門システムなどの他のシステムと密接な連携や接続ができること。
- 3.4 データは一般的に標準化（共通化）された形式（Dicom、xml、HL7、MFER、csv、pdf、Excel形式、wmv、mpg、mp4、pdf、jpg、bmp、png、tiff、SS-MIX2など）に対応し、利用および出力ができること。
- 3.5 受託者は、調達物品（本体・付属品・周辺機器・その他の物品）が、既存の機器と接続され、正常に稼働するまで入札の範囲内で責任を持って対処すること。
- 3.6 当院の担当者（放射線技術部の職員、以下、当院の担当者という。）と十分な協議を実施し、受託者と当院の担当者との考えに差違が発生しないよう導入を進めること。

4 選考基準

- 4.1 機器の選考は、性能評価だけでなく、導入時の見積もり、11年間の保守費用の合計を当院が独自に比較検討（比較検討した結果は公開しない。）を行うものとする。
- 4.2 複数の受託者を候補とする予定であるが、当院の機種選定委員会の決定により単独候補となる場合がある。
- 4.3 11年間の保守費用の見積もり合計は、1年間の保証期間+10年間の保守費用の合計とすること。
 - 4.3.1 保守費用は、10万円以内の部品代込みの費用とする。
 - 4.3.2 途中で部品供給が困難などの理由で保守契約が結べなくなる場合でも、何らかの形で全期間の保守を実現させること。例えば、6年後にサーバー機器とクライアントPCを再導入し、11年間の保守を実現させ、その費用は保守費用の中に算定するなど。

5 調達物品

構成内訳

- | | | |
|-------|--|-----|
| 5.1 | 軽量移動型デジタル X 線撮影装置 | 1 式 |
| 5.1.1 | 軽量コンパクトで機動性に優れた装置であること。 | |
| 5.1.2 | 各種画像処理を有すること。(導入時に最新の画像処理機能が発売されている場合には、最新の画像処理機能を含めた機器を納品すること。) | |
| 5.2 | 一般 X 線撮影 間接変換フラットパネルディテクタ (以下、FPD) 装置 | 1 式 |
| 5.2.1 | 薄型フィルム TFT 基板を使用していること。 | |
| 5.2.2 | サイズは、14×17 インチであること。 | |
| 5.2.3 | 蛍光体として X 線エネルギーの変換効率が高い CsI (ヨウ化セシウム) を採用していること。 | |
| 5.3 | 付属品・周辺機器 | |
| 5.3.1 | 小物入れ | 3 式 |
| 5.3.2 | Bluetooth バーコードリーダーキット | 1 式 |
| 5.3.3 | ウェットティッシュホルダー | 1 式 |
| 5.3.4 | X 線防護エプロンハンガー | 1 式 |
| 5.3.5 | 無線 LAN アダプター 5.2GHz | 1 式 |
| 5.3.6 | バッテリーパック | 1 式 |
| 5.3.7 | バッテリーチャージャー | 1 式 |
| 5.3.8 | X 線防護エプロン (クールエプロン) | 2 式 |

6 要件定義

撮影装置に関する仕様・性能

- | | | |
|-------|--|--|
| 6.1 | X 線高電圧発生装置 | |
| 6.1.1 | 制御方式は、高周波インバーター方式であること。 | |
| 6.1.2 | 最大出力は 2kW 以上であること。 | |
| 6.1.3 | 定格は 100kV、25mA 以上であること。 | |
| 6.2 | X 線管装置 | |
| 6.2.1 | 焦点サイズは 1.3mm 以下の焦点を有すること。 | |
| 6.2.2 | 最大使用管電圧は 100kV であること。 | |
| 6.2.3 | 陽極駆動方式は、固定陽極または回転陽極 X 線管であること。 | |
| 6.2.4 | 最大陽極熱容量は、40kHU 以上であること。 | |
| 6.2.5 | X 線照射範囲は焦点より 1000mm の位置で 430mm×430mm 以上あること。 | |
| 6.3 | X 線管保持装置 | |
| 6.3.1 | 可動範囲は、床から焦点まで 1900mm 以上の距離をとれること。また床から焦点まで 400mm の距離で撮影が可能であること。 | |
| 6.3.2 | アームはネジ止め無しでどの位置でも止まる仕様であること。 | |
| 6.3.3 | 支柱の回転範囲は、±15° 以上であること。 | |
| 6.3.4 | X 線管装置回転角度は、±150° 以上であること。 | |
| 6.3.5 | X 線管装置管軸回りは、-30° ~ 100° の範囲が稼動できること。 | |

- 6.3.6 X線検出器（FPD）への充電が可能であること。
- 6.3.7 電源は、内蔵バッテリーで充電状況がランプなどで目視確認ができること。
- 6.4 X線可動絞り
 - 6.4.1 左右・上下を絞る機能を有すること。
 - 6.4.2 ±90度以上の回転機能を有すること。
 - 6.4.3 照射野ランプはLEDを使用しており、SID100cm、暗室において180lx以上であること。
- 6.5 X線制御装置
 - 6.5.1 撮影管電圧は40～100kV、1kV調整可能。管電流は管電圧に応じて自動設定され、最大mAs値が25mAs以上であること。
 - 6.5.2 撮影条件はメニューと連動し自動で設定されること。
 - 6.5.3 操作スイッチは操作性がよく、撮影条件など表示方式は視認性の良い表示方式であること。
 - 6.5.4 面積線量の表示が可能であること。
 - 6.5.5 内蔵バッテリーによる撮影が可能であること。
 - 6.5.6 100V電源に接続し充電しながら撮影が可能であること。
- 6.6 X線検出器
 - 6.6.1 FPDであること。
 - 6.6.2 FPDはCsIを用いた間接変換方式であること。
 - 6.6.3 FPDは鮮鋭度向上のためX線照射側（前面）からデータを読み取る構造であること。
 - 6.6.4 FPDはフレキシブルTFTを採用したカセットDRであること。
 - 6.6.5 FPDは最大撮影サイズが13.6×16.8インチ以上であること。
 - 6.6.6 FPDの読取り画素サイズは150μm以下であること。
 - 6.6.7 FPDの読取りグレーレベルは16bit以上であること。
 - 6.6.8 撮影後3秒以内にプレビュー画像が表示できること。
 - 6.6.9 IEEE802.11nに準拠した無線運用方式を採用していること。
 - 6.6.10 2.4GHz、5.2GHzの両周波帯域に対応した無線方式であること。
 - 6.6.11 バッテリーは着脱が可能で、バッテリー交換が出来ること。
 - 6.6.12 フル充電で3時間かつ200枚以上の撮影が可能であること。
 - 6.6.13 外形寸法は385×465×15mm以下であること。
 - 6.6.14 重量は2.4kg以下であること。
 - 6.6.15 本体に状態を表示するLEDを備えること。
 - 6.6.16 全面耐荷重300kg以上、スポット耐荷重150kg以上であること。
 - 6.6.17 起動時に自動でX線照射無しによるキャリブレーションを行うこと。
 - 6.6.18 FPDの全面は抗菌コートされていること。
- 6.7 画像処理装置
 - 6.7.1 FPD制御装置の画像保存容量は2500画像以上であること。
 - 6.7.2 画像処理装置本体は、X線撮影装置と一体型であること。
 - 6.7.3 画像表示部は、12インチ以上のタッチパネル式であること。

- 6.7.4 撮影後、プレビュー表示は2秒以内であること。
- 6.7.5 グリッドなしで撮影してもグリッドと同等のコントラストが得られ、部位に関係なく適用が可能な画像処理が可能であること。
- 6.7.6 回転、反転処理が可能であること。
- 6.7.7 DICOM3.0に準拠した画像出力が可能であること。
- 6.7.8 DICOM-MWM、MPPSによりRIS連携が可能であること。
- 6.8 本体装置
 - 6.8.1 操作パネルとハンドスイッチは抗菌コーティングがされていること。
 - 6.8.2 Bluetooth バーコードリーダーは、堅牢かつコンパクトで読み取りエラーが生じないものであること。
 - 6.8.3 外寸法が幅600mm、奥行770mm、他科さ1460mm以内であり、重量が90kg以下であること。
 - 6.8.4 病院既設FPDの充電が本体で可能なこと。
 - 6.8.5 本装置を当病院の既存PACSおよびRISとDICOM Storage、MWM、MPPS、SR接続し、その接続費用/連携費用も本体価格に含むこと。
- 6.9 納入される機器・付属品・周辺機器・その他の物品は、その時点での最新バージョンを納入すること。
- 6.10 装置本体および付属品・周辺機器などは、2022年9月1日現在の最上位機種で実現できる機能および性能（ソフトウェアを含む）を基準とすること。
- 6.11 静音・省電力・低発熱を考慮したシステムであること。
- 6.12 停電時や災害時の対策を考慮に入れた機器構成がなされていること。
- 6.13 事前の説明無しに標準装備品、オプション品を納入構成から外すことはできない。ソフトウェアについても同様である。標準装備かオプションか（もしくは特注か）を比較表として入札前に明示し、事前に当院の担当者より書面にて承認を受けておくこと。

7 設置

- 7.1 調達物品は狭い診察室、病室のスペースのみで、設置および稼働ができること。
- 7.2 医療法施行規則に定める標識、注意事項の掲示を必要箇所に行うこと。
- 7.3 地震・雷などの自然災害への対策を講じること。（固定などを含む。）
- 7.4 当院の担当者と十分な協議を行い工事の日程調整を行うこと。
- 7.5 全体を通じた納期および工程表を受託後できるだけ早い時期に提出すること。
- 7.6 十分な騒音・粉塵対策を行い患者などに支障を及ぼさないこと。なお、休日や夜間工事では特に騒音などに対する特別な配慮を行うこと。
- 7.7 環境設定などの作業は受託者が事前に行い、病院内での作業を必要最低限とすること。
- 7.8 梱包材や作業によって生じた廃棄物の処理は受託者が行うこと。

8 付帯工事

- 8.1 調達物品が正常に動作するために必要な工事（電源、配管、内装、機械室、空調、

照明など)を行うこと。ただし、既存設備で十分な機能を有する場合には、当院の担当者の承認を書面で受けることで当該工事を施工しないことができる。

- 8.2 工事に伴い、消防設備の改修が必要な場合にはその工事を行うこと。
- 8.3 既存のネットワーク環境のみで、9. ネットワーク要件を満たす場合には、工事を施工しないことができる。

9 ネットワーク要件

- 9.1.1 末端からサーバー接続までのすべての接続は、有線接続の場合には1Gbps以上、無線接続の場合には、100Mbps以上の接続（リンク速度）が確保できること。
- 9.1.2 院内の既存有線LAN、無線LANを利用する場合には、既存システムの仕様に合わせること。
- 9.1.3 既存システムに変更が必要な場合にはその費用の全額を負担すること。
- 9.1.4 既存のシステムに悪影響を及ぼさないシステムであること。
- 9.1.5 機器の個体差、バージョン、相性などによって接続ができない、または安定した運用ができない場合でも病院側のネットワーク環境では対応しない。受託者側のみで対策を行い確実な接続を行うこと。
- 9.1.6 接続できない、または安定した運用ができない事実が後日発覚した場合でも、またそれが保証期間後に発覚したものであっても、今回の入札の範囲内で受託者が責任をもって接続を行うこと。
- 9.1.7 病院全体のネットワーク環境の見直し（再構築など）が発生した場合には、再接続を含む新環境への移行を行うこと。なお、IPアドレス・サブネットマスク・ゲートウェイ・ポートの設定などの設定のみでハードウェアの交換を伴わない場合には、保守費用の範囲内で対応すること。保守契約がない場合でも、作業費（人件費）、交通費の請求のみで対応すること。

10 ウイルス対策

- 10.1 コンピューターウイルスへの対策がされていること。
- 10.2 対策は当院の担当者と協議し承認を得ること。
 - 10.2.1 電子カルテ配線へ接続するシステムの場合には、直接インターネットへの接続はできない仕様であることを考慮すること。
 - 10.2.2 ルーターやファイアーウォールなどの設定により、論理的に分離するシステムなどを採用するか、ウイルスのパターンファイルの更新が不要、または、安全に更新ができるシステムとして提案すること。

11 システム構築のスケジュールなど

- 11.1 導入スケジュール一覧を当院の担当者へ提出し、承認を受けること。
- 11.2 更新期間は、できるだけ最短とすること。
- 11.3 2022年9月30日までに、すべての工事・納品を完了させ、正常に稼働させること。
- 11.4 複数の診療放射線技師への初期トレーニング、説明を2022年10月31日までに済

ませること。

12 セキュリティ要件

- 12.1 受託者は個人データの取り扱いに注意し、データ移行や廃棄などに対して全責任を負うこと。

13 移行要件

- 13.1.1 撮影済データの移行は不要とする。
- 13.1.2 撮像パラメータおよびプロトコルなどの移行
 - 13.1.2.1 既存機器で利用されている撮像パラメータなどを、新機種でも利用できるよう初期設定時に設定すること。なお、同様の設定ができない場合でも可能な限り同じ設定に近づけるよう努力すること。
 - 13.1.2.2 当院が希望する場合には、他施設などで利用されている撮像パラメータも、導入される装置に反映させること。なお、他施設で利用されている撮像パラメータの詳細を当院担当者に十分説明すること。
 - 13.1.2.3 新機器に合わせた適切な設定を行うこと。
- 13.1.3 新システムのデータは院内の既存システムと区別なく、検索および利用ができること。
- 13.1.4 更新日、最終更新日、初診日、初来院日、入院日、退院日など、複数の日付が存在する場合には、データ移行時に正確な名称合わせや対応などを行うこと。
- 13.1.5 担当医、主治医、説明者、同席者など、複数の名称が存在する場合には、データ移行時に正確な名称合わせや対応などを行うこと。
- 13.1.6 当院では、検査時の氏名表記が継続することを真とする。何らかの理由で氏名の変更があった場合でも、検査時の氏名表記が変更されず表記できること。

14 運用・点検・保守要件

- 14.1 4. 選考基準にも記載がある。参照すること。
- 14.2 調達物品は10年以上の保守サービス体制が可能であること。
- 14.3 部品供給が困難で修理ができない場合などでは代用品による運用を認める。なお、機能を満たすことができれば代用品に薬機法への適用は求めない。また、代用品は新品・中古品を問わない。
- 14.4 1年365日24時間の連絡体制を有したメンテナンス拠点を茨城県内に有すること。
- 14.5 必要であれば、リモートメンテナンスを行う環境を入札の範囲内で整備すること。（リモートメンテナンスの可否は当院の担当者に確認すること。）なお、十分なセキュリティ対策がされていること。また、保守費用の範囲内で継続したリモートメンテナンスが行えること。
- 14.6 システムの稼働より1年経過後の年度末（2024年3月末）までの期間、今回の入札の範囲内で動作を保証すること。（保守契約を行う場合、2024年4月からの契約とする。なお、保守契約に入る保証はない。）

- 14.7 メンテナンスの際には、データの保存を第一とし、これらのデータを消去する必要がある場合には当院の担当者と相談し必ず許可を得てから削除すること。

15 成果物の納入に係る事項

- 15.1 調達物品の詳細一覧を提出すること。（ハードウェア・ソフトウェアを含む。）
- 15.2 機器の設置及び廃止に関わる書類作成（保健所への届け出に必要な書類および図面を含む。）は受託者側が行うこと。（書類作成に必要な費用は受託者が負担すること。）
- 15.3 停電対策として、突然の停電、瞬電、電源電圧の低下に対する対処方法について、納入機器の取扱説明書に明記し、別途対策マニュアルを作成すること。
- 15.4 説明書・マニュアルなど
 - 15.4.1 説明書、操作マニュアルなどは日本語表記であること。また、詳細版のほかに簡易版も提出すること。
 - 15.4.2 停電時対策、緊急時に対応するために必要な電源 ON/OFF マニュアルを提出すること。
 - 15.4.3 管理者権限を含めたログインおよびパスワード一覧を提出すること。なお、ネットワークを利用する場合には、アクセス方法も含めること。
 - 15.4.4 本体、付属品、周辺機器などで、当院の担当者が自動ログインを希望する場合にはその設定を行うこと。また、希望により自動ログインをさせない設定も行うこと。
 - 15.4.5 説明書および操作マニュアルなどは、印刷物の他に Word または Excel、PowerPoint ファイル、または pdf ファイルなどによる電子データによる提出も行うこと。
- 15.5 本体、付属品、周辺機器、その他の物品などで登録などが必要なものは受託者が登録を行い一覧として提出すること。なお、ライセンス証書などがある場合には纏めて提出すること。

16 廃棄

- 16.1 既存装置を含む更新に伴い不用となった物品や当院の指定する物品を受託者は廃棄すること。ただし、受託者と当院の担当者間で協議の上、廃棄不要となった物品に関しては、この限りではないとする。

17 業務遂行に係る要件

- 17.1 受託者が当院の担当者と打合せは、平日の勤務時間内に予め予約した日時で行うこと。突然の来院を原則禁止する。
- 17.2 受託者の各作業担当者は、病院内において自らの身分を証明するものを常時携帯し、常に見やすい位置に名札を着用すること。なおこの様式については、作業開始前に別途受託者と協議とする。
- 17.3 受託者側の各作業担当者が、病院内の各室に立ち入って作業を行う際は、事前に当院の担当者の承認を受けた後に作業を進めること。

- 17.4 この受託業務を実施するうえで知り得た情報の取扱については、関係者全員に取扱規程を周知徹底し、遵守されているかを定期的に監査すること。
- 17.5 主たる作業場所となる当院は、24時間体制で運営されている公立病院であるということを踏まえ、患者のプライバシーを侵害したり患者に不快感を与えたり、または病院の業務に支障をきたさないよう受託者は作業の履行にあたっては、その挙止や身なり対応、発言などについて十分注意を払うこと。
- 17.6 各作業担当者は、医療情報を取り扱う上で必要な個人情報保護、医療情報倫理（プライバシー保護など）および情報セキュリティ対策などについて理解していること。

18 運用稼働までの責任

- 18.1 受託者は導入するすべての機器が正常稼働するまで責任を持って対処すること。
- 18.2 機器導入後に十分な稼働が可能と判断するまでは実質的な検収完了とはしない。ただし、調達物品の納品の検収は可能とする。
 - 18.2.1 検収は仕様を満たし運用に支障がないと判断した時点で行う。なお、検収が完了するまでは、契約条項に関係なく購入金額の支払いは行わない。
 - 18.2.2 落札から納入までの間に新製品の販売や装置の仕様変更・ソフトウェアのバージョンアップなどのために、型番等が当初の予定と異なる場合が発生した際には、当院の担当者の承認を書面で得ることを条件に調達物品の仕様等の軽微な変更を行うことができる。なお、この場合の仕様等の変更を行う場合には、当院が不利益とならないよう、十分配慮の上変更後の仕様等を検討すること。
- 18.3 建物および物品に損傷が生じた場合は、受託者が自己の責任と負担のもとに原状回復を行うこと。

19 研修要件

- 19.1 正常に運用稼働できるまで、複数の担当者への教育訓練を十分な操作ができるまで繰り返し実施すること。なお、研修に利用する資料などは受託者が用意すること。
- 19.2 安定した運用稼働ができるまで、受託者は最新技術に精通した技術者やアプリケーション要員によるフォローを十分に行い運用支援に当たること。なお、運用支援に係る費用は1年の保証期間は無償とし、以後は保守契約に含めるとする。

20 その他

- 20.1 本体、付属品など薬機法の対象となる医療機器は、薬機法の承認を得た物品であること。ただし、当院が望むカスタマイズや修理時の代用品の場合には、その限りではない。
- 20.2 業務アプリケーションの稼働に必要な各種ハードウェアおよびソフトウェアは、受託者が製造者や販売者となっているかどうかを問わず、使用权の確認と稼働の責任を負うこと。
- 20.3 成果物として納品されるものに、第三者が権利を有する著作物を含める場合、ま

たは、第三者が所有する知的所有権を利用する場合、受託者はそれらの利用に必要な一切の負担や事務手続きを当院に代わって行うこと。またこの場合、受託者は事前に当院の担当者にその旨を通知した上でその承認を得ること。

- 20.4 納品するソフトウェアに係る契約不適合責任期間は、原則として検査完了通知から1年間とする。ただし、システムの運用上重大な瑕疵（運用ができない、または、運用に耐えられない場合や、重大なセキュリティ対策が必要になった場合を含む。）に関しては、契約不適合責任期間を超えてもこれに対応すること。
- 20.5 診療報酬、保険料、薬価、消費税などの税金、保険制度、保険率などの改正、対象者の拡大縮小などへの対応が必要になる場合、保守契約（点検のみも含む。）が結ばれている場合にあっては保守契約の範囲内で実施することとし、保守契約が結ばれていない場合にあっても、技術者の作業費、交通費の請求で対応すること。