

■ 【特定調達契約】PET-CT装置の購入及び保守点検業務委託一式質問回答

仕様書項番	業者質問	回答
PET-CT装置機器仕様書		
I - 1	同一機種内にCT検出器列数およびPET体軸方向有効視野が異なる装置が存在する場合、「最上位機種」とはCT検出器列数およびPET体軸方向有効視野のいずれも最大のものを指すとの理解でよろしいでしょうか？	お見込みのとおりです。
I - 16	「最小スライス厚は2.5mm以下であること。」に関して、弊社スペックは2.8mmですが同等と考えて宜しいでしょうか。	最小スライス厚2.8mmは、I-16の仕様を満たしていると判断します。
I - 17	臨床使用において問題を生じないと考えますので、最大マトリクス数は336でよろしいでしょうか？	最大マトリクス336は、I-17の仕様を満たしていると判断します。
I - 19	臨床使用において問題を生じないと考えますので、画像再構成機能はOSEMおよびTOF-OSEMでよろしいでしょうか？	画像再構成機能については、OSEMおよびTOF-OSEMを備えていれば、I-19の仕様を満たしていると判断します。
I - 20	臨床使用において問題を 生じないと考えますので、画像再構成はTOF OSEMでよろしいでしょうか？	画像再構成機能については、TOF-OSEMを備えていれば、I-19の仕様を満たしていると判断します。
I - 22	PET Dynamic収集は今後製品化した場合に、製品化後に納品させて頂くということでもよろしいでしょうか？	認めません。 設置完了時には機能を有している必要があります。
I - 26	設定可能なX線管電圧が80、100、120、135kVの場合、本仕様を満たすとの理解でよろしいでしょうか？	お見込みのとおりです。 I-26の仕様を満たしていると判断します。
II - 38	本機能は今後製品化した場合に、製品化後に納品させて頂くということでもよろしいでしょうか？	認めません。 撮像開始前または後において任意の時間でフレーム設定ができる機能については、設置完了時に有している必要があります。
II - 42	臨床使用において問題を生じないと考えますので、位置精度の高い寝台切替方式でCT撮影 とPET収集を切り替える場合、マニュアルでのPETとCTの位置合わせ機能は不要と考えてよろしいでしょうか？	お見込みのとおりです。
II - 48	臨床使用において問題を生じないと考えますので、RAMメモリ容量は32GBでよろしいでしょうか？	臨床使用において問題を生じない場合に限り、搭載可能な最大メモリであればII-48の仕様を満たしていると判断します。
II - 60	「フルオプションとすること。」に関して「装置概要」記載の通り、心電図同期収集用の心電図および心臓用解析アプリケーションを含むと考えて宜しいでしょうか。	お見込みのとおりです。
III - 66	「サーバー型であり、フルオプションとすること。」に関して、既設装置の機能拡張ではなく、新規に解析用ワークステーションを複数クライアント端末にPET用のアプリケーションをフルオプションとして用意させて頂くことでもよろしいでしょうか。また、その際の接続クライアント数と端末（PC）の台数をご指定いただけますでしょうか。	既存装置の機能拡張の対応が難しい場合には新規に解析用ワークステーションを設置することで仕様を満たすと判断します。 その場合は、複数クライアント端末にPET用のアプリケーションをフルオプションとして用意するとともに当院に設置しているPET-CT装置（2台）、画像診断室においても既存装置同様の作業が行える機能や接続が必要です。端末台数は現状では3台です。同時接続クライアント数に関しては3クライアント以上とします。
III - 66	「harmonization」に関して、弊社コンソール・サブコンソール・ワークステーションには同様の機能が無いため、別置きのPCIにハーモナイゼーション処理用のソフトを導入することで宜しいでしょうか。	薬機法により承認されているharmonizationソフトウェアを用いて、当院PET装置のCelesteionおよびAquaduo装置、新規導入装置の機種間のSUV数値を比較対照可能とするために自動補正する機能を搭載した、新規ワークステーションを導入する事で仕様を満たすと判断します。設置場所については上記項目（3箇所）のとおりです。
III - 66	harmonization機能とは、「機器性能（異なる装置の空間分解能など）による装置間差を同等に評価できるように、SUVの数値を補正する機能を有すること。その際の補正に関して、PETデータ内の撮影装置、画像再構成条件のDICOM情報から自動的に設定済みパラメータ（GaussianFilter）が適用される機能を有すること」という解釈でよろしいでしょうか？ また、既存ワークステーションと同等以上の性能を有しているワークステーションを新規に導入することでよろしいでしょうか？	Harmonization機能とは、薬機法により承認されているソフトウェアを用いて、当院PET装置のCelesteionおよびAquaduo装置、新規導入装置の機種間のSUV数値を比較対照可能とするために自動補正する機能とします。そのための新規ワークステーションが必要であれば導入ください。

III - 67	【患者観察用監視カメラを設置すること。接続等の詳細に関しては事前相談すること。】について、監視カメラの設置場所は撮影室内のみということでしょうか？それ以外の場所を予定しておりますら、カメラ及び監視モニターの必要台数について御教示いただきたく宜しくお願い申し上げます。	監視モニタは既存のシステムに接続し、検査室内1か所設置が必要で す。操作室確認モニター1台以上および検査室内カメラ1台以上は既存の 物と同等品以上の物に更新するもしくは核医学検査室内の監視システム を全て既存のシステムと同等以上に更新する必要があります。
III - 69	【検査に必要な椅子、机、収納棚などを用意すること。詳細は検査担当者と協議のこと。】について、操作コンソール用の椅子、机及びマニュアル等を取納するためのキャビネットを準備するということでしょうか、それ以外にも想定されておりましたら御教示いただきたく宜しくお願い申し上げます。	PET-CT装置の更新に必要な全ての椅子、机、収納棚を指します。詳細については担当者と協議のうえ決定します。
III - 70	「機器管理用ファントム」に関して、PET-CT装置の安定稼働のための調整用ファントムという認識で宜しいでしょうか。	機器調整用ファントムおよびNEMA規格対応PETボディファントムと同等品を指します。
III - 70	「PC1台を用意すること。」に関して、具体的なスペック等がございましたらご指示いただけますでしょうか。	医用画像および動画編集に対応できる十分なスペックを有しているPCを指します。 解析に必要なソフトを含みます。
IV - 71	令和3年3月末の設置完了・検取とは臨床検査の撮影及び画像再構成が可能な状態にするための機器調整も含まれ、毎日のPET装置の品質管理が可能であることが設置完了・検取との解釈でよろしいでしょうか？	お見込みのとおりです。 令和3年3月末までに臨床検査ができる状態にする必要があり、かつ4月以降も検査を継続できるように品質管理が行えることが必要です。
IV - 71	「機器の搬入、据え付け、付属配管、および試運転調整を行なうこと。令和3年3月末までに設置完了し、検取できること。」に関して、導入機器の性能を引き出すにあたって、導入機器専用の校正用線源を使用して、最終調整を行うという解釈でよろしいでしょうか。	「導入機器専用」である必要は必ずしもありませんが、校正用線源を使用して最終調整を行うという理解で差し支えありません。令和3年3月末までに臨床使用ができる状態に調整し、かつ4月以降も継続使用できるような品質管理が行えることを指します。
IV - 72	RI規制法の観点から、校正用線源の購入・引取りにかかる発注および支払いは貴院にて行つて頂けるとの理解でよろしいでしょうか？	お見込みのとおりです。 校正用線源の購入・引取りにかかる発注および支払いは当院にて行います。
IV - 72	校正用線源の購入・引取りにかかる費用も本調達に含めること。ですが、校正用線源の購入・引き取りに関する費用に関しては、アイントープ協会が病院様と直接の取引しか認めておらず、装置メーカーで購入することが出来ません。病院様よりアイントープ協会の直接取引をお願いしてもよろしいでしょうか？	校正用線源の購入・引き取り費用に関しては当院で負担します。
IV - 72	貴施設電源設備の確認をさせて下さい。弊社ご提案装置の電圧容量は3相4線135k VAです。既存PETCT室電圧容量についてご教授下さい。	既存装置110k VA程度です。ただし、使用条件により異なりますので、必要に応じて設備工事を行ってください。
IV - 72	「校正用線源の購入・引取りにかかる費用も本調達に含めること。」に関して、校正用線源の発注・費用に関してはアイントープ協会様の取り決めにより、メーカーからの直接の取引を受け付けておらず、病院様より直接ご調達頂く以外に入手方法がございません。3月下旬から3月末までの納入後機器調整を行うタイミングまでに、病院様でご調達をお願いすることで宜しいでしょうか。	当院がアイントープ協会に校正用線源を発注し、費用を支払います。 ただし、その校正用線源の調達が3月末に間に合わない場合でも、仕様書項目IV-71のとおり令和3年3月末までに機器の設置・校正・検取が行われ、予定した臨床検査ができる状態にする必要があります。
III - 73	「既存の電子カルテ（放射線部門システム含む）と接続しMWM、MPPS等、指定したデータの送受診が可能にすること。画像管理システム（PACS、SYNAPSEVINCENT、syngovia）、線量管理システム（Teamply、radimetrics）等と接続すること。詳細はシステム担当者と協議のこと。」に関して、運用を考慮し、画像管理システムに関しては「PACS、SYNAPSE、VINCENTもしくは、syngo viaへの接続」、線量管理システムに関しては「Teamplyもしくは、radimetrics」への接続で宜しいでしょうか。	仕様書のとおりです。 画像管理システムに関しては「PACS、SYNAPSEVINCENT、syngoviaに加え サイオステーションへの接続」、線量管理システムに関しては 「Teamply、radimetrics」への接続が必要です。
IV - 88	保守契約の条件は、X線管球交換費用を含むフルメンテナンスという理解でよろしいでしょうか？	お見込みのとおりです。 フルメンテナンスにはX線管球交換費用を含みます。
IV - 88	保守期間（4年間）のプランはX線管球を含まないプランでよろしいでしょうか？	IV-88に記載するプラン（フルメンテナンス）にはX線管球およびその交換費用を含むと読み替えてください。
PET-CT装置保守業務委託仕様書		
5	5.対象機器「PET-CT装置一式」とは、PET-CT装置本体部分一式、すなわちPET-CT装置機器仕様書に記載されている「Ⅲ.付属機器」は含まないという理解で宜しいでしょうか。	お見込みのとおりです。

6 - (4)	6. (4)アップグレード・バージョンアップ対応「甲の依頼に基づき操作性や画質向上のためのソフトウェアおよびハードウェアのアップグレードを、適時行う。最低でも2年に一度は現状を見直し、最適化を行う。」に関して、当社では保守契約開始から4年間、ベースソフトウェアのバージョンアップ、およびベースソフトウェアのバージョンアップに伴い必要な場合に最新の操作コンソールへの更新（期間中1度）をするプログラム(Continuity)が提供可能です（契約期間中に提供可能なバージョンアップ/アップグレードが発売された場合のみ行います）。こちらのプログラムをご提供させていただきますが、宜しいでしょうか。	仕様書のとおりです。
10 - (6)	保守契約の条件は、X線管球交換費用を含むフルメンテナンスという理解でよろしいでしょうか？	お見込みのとおりです。 フルメンテナンスにはX線管球交換費用を含むと読み替えてください。