

仕 様 書

施設名	横浜市立大学附属市民総合医療センター
装置名	全身用X線コンピュータ断層撮影装置
装置概要	<p>本装置は、高度救命救急医療や一般診療、COVID-19対象症例に供するX線CT装置で、以下の必須要件を満たす装置である。</p> <p>① 螺旋状スキャン(以下、ヘリカルスキャン)およびノンヘリカルスキャンにおいて、1回転あたり128スライス以上収集可能であること。 ② 1回転の最短撮影時間が0.35秒/回転以下であること。 ③ 1度のスキャンで、体軸方向が180cm以上撮影可能であること。 ④ コンソールで寝台を上下左右に動かせる機構、または、3D Cameraを用いた自動ポジショニング機構を有すること。 ⑤ 逐次近似再構成法、もしくは同等の類似機能を有すること。 ⑥ 金属アーチファクトを低減可能な画像再構成機能を有すること。 ⑦ 画像再構成時間が40画像/秒以上であり、迅速な画像提供が可能であること。 ⑧ 脳灌流解析と同時に脳血管の4D画像(時間軸を持った3D画像)処理が可能であること。</p>
装置構成	<p>全身用X線CT診断装置一式、画像解析装置一式、患者監視システム一式、造影剤自動注入装置一式、及び関連付属品一式 また、本調達は、次の工事を含む。 ①検査室工事、機械室を要する場合はその工事。 ②検査室の管理区域設定に係る管理区域境界(床、壁、天井、扉、窓等)のX線漏洩防止のための工事。</p>

項 目	要 求 条 件
-----	---------

I. 撮影装置に関する仕様・性能

1.	基本性能	1)	装置性能	多断面同時撮影(マルチスキャン)が可能な全身用X線コンピュータ断層撮影装置で、X線管と検出器が一体となって連続回転する第三世代方式であること。
		2)	被ばく低減機能	体型、検査部位に応じて最適X線量制御が可能なこと。低エネルギーX線除去フィルターなどの被ばく低減機能を有すること。
2.	ガントリ	3)	マルチスキャン機能	ヘリカルおよびノンヘリカルスキャンにおいて、1回転あたり128スライス以上収集可能であること。
		4)	ガントリ開口径	780 mm以上であること。
		5)	ガントリ傾斜角度	±25° 以上であること。
		6)	画像再構成領域(FOV)	最大700 mm以上であること。
		7)	レーザーライト	撮影中心を合わせるために、ガントリー内にレーザーライトを装備していること。
		8)	呼吸指示表示	視覚的呼吸指示表示を装備していること。
3.	X線発生装置	9)	発生方式	高周波数インバーター方式であること。
		10)	X線管電流最大出力	600mA以上であること。
4.	X線管	11)	X線管電流自動制御機能	X線管電流自動制御機能を有すること。
		12)	陽極蓄積熱容量	陽極蓄積熱容量 7.5MHU以上であること。
		13)	陽極冷却率	陽極冷却率1,300kHU/min以上であること。
		14)	付加フィルター	被ばく低減のための付加フィルターを有すること。
5.	X線検出器	15)	X線検出器列数	体軸方向のX線検出器列数が実装で64列以上であること。
		16)	体軸方向検出器幅	38.4mm以上あること。
6.	スキャン機能	17)	最大連続撮影時間	80秒以上であること。
		18)	最短スキャン時間	フルスキャンは1回転で0.35秒以下であること。
		19)	最小画像スライス厚	0.5mm以下であること。
		20)	最大ビームピッチ	1.5以上であること。
		21)	空間分解能	16.4lp/cm以上であること。
		22)	撮影可能範囲	体軸方向が180 cm以上であること。
		23)	自動音声機能	撮影と連動した音声機能を多言語で有すること。また提供できる言語は全て登録すること。
		24)	造影剤自動注入装置との連動(同期)機能	造影剤自動注入装置との連動(同期)が可能であること。また、造影剤自動注入装置はCT装置との連動が可能であること。
		25)	造影剤検知スキャン機能	ボラストラッキング法、テストインジェクション法による撮影が可能であること。
		26)	脳血流CT検査機能	頭部パーフュージョン(灌流)画像検査が行えること。
7.	寝台	27)	オプション機能	デュアルエネルギーおよび心電図同期スキャンを除く、スキャン機能(オプション含む)を全て備えること。詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。
		28)	撮影寝台最低高	500 mm以下であること。
		29)	撮影寝台最大荷重	200 kg以上であること。
		30)	撮影寝台幅(稼働部分)	400 mm以上であること。
		31)	操作系	テーブルフリー機能を有すること。 ワンボタンでホームポジションに戻る機能を有すること。 テーブルup/downなどを行うフットスイッチを有すること。
		32)	感染予防機構	術者と患者の接触回数を減らすために、コンソールにて寝台を上下左右に動かせる機構を有すること。この機構を有さない場合は、3D Cameraを用いた自動ポジショニング機構を有すること。
		33)	補助具	延長天板、ヘッドホルダー、ヘッドバンド、ボディーバンド、三角台、枕、手置き台の固定具を1セットとヘッドレストを2個揃えること。
		34)	装置の安全性	ガントリとテーブルの相互干渉防止機能を有し、患者や器具等との接触に対して安全設計が施されていること。

II. 画像再構成機能及び処理機能に関する仕様・性能

		35)	画像処理メモリ	32GB以上とすること。
--	--	-----	---------	--------------

8.	メイン コンソール	36)	画像LCD	モニタは、19インチ以上の独立した高精細カラーLCDとすること。
		37)	撮影プロトコル	メインコンソールには撮影プロトコルのプリセットが可能であること。
		38)	操作系	マウスとアイコンによる操作であること。
		39)	画像処理機能	画像処理及び画像解析が行えること。
		40)	画像転送機能	画像データの自動転送設定が可能であり、同時に3ヶ所以上に転送可能であること。
		41)	逐次近似画像再構成	逐次近似画像再構成(full-IR)が可能な演算装置を設置すること。この機能を有していない場合は、逐次近似応用再構成および逐次近似再構成画像を教師画像としたDeep Learning画像再構成が可能であること。
		42)	アーチファクト補正機能	金属アーチファクトやウィンドミル、ストリークアーチファクトを低減可能な画像再構成機能を有すること。
		43)	画像再構成時間	512×512マトリックスで40画像/秒以上であること。但し、納入時最高性能で納入すること。
9.	サブ コンソール	44)	画像再構成 アルゴリズム設定	スキャン前に予め6種類以上設定可能であること。また、任意で設定可能であること。
		45)	コンソール端末	メインコンソールの他に、並行処理が可能な画像処理端末としてサブコンソールを設置すること。サブコンソールの無い装置は画像解析装置を設置すること。詳細については、当院の放射線部担当者と協議すること。
		46)	画像LCD	モニタは、19インチ以上の独立した高精細カラーLCDとすること。
10.	画像保存	47)	操作系	マウスとアイコンによる操作が可能であること。
		48)	RAWデータ保存容量	HDD容量500GB以上あること。 装置本体の保存容量がこれに満たない場合は、外付けHDDなどで対応すること。
		49)	画像データ保存容量	HDD容量300GB以上あること。 装置本体の保存容量がこれに満たない場合は、外付けHDDなどで対応すること。
11.	ネットワーク	50)	外部出力	RAWデータ及び画像データ保存媒体として、DVD-RAMやDVD-Rなどに出力可能であること。
		51)	通信規格	DICOM3.0にて、storage、print、worklist、Q/Rに対応していること。
		52)	通信速度	CTのメインコンソールとサブコンソールまたは画像解析装置と、既存のSYNAPSE VINCENTサーバーおよび検体端末間の通信速度を1G bps以上とし、現状で転送速度が最も速いものを納品すること。詳細は当院のシステム担当係担当者及び放射線部担当者と別途協議すること。
		53)	放射線情報システム との接続	放射線情報システム(F-RIS:富士フイルムメディカル)と接続し、MWMとMPPSIによる照射録への撮影条件、線量が反映可能であること。MPPSIによる反映が不可能な場合は、RDSR等の別方法を構築すること。放射線情報システムの接続に関しては、当院のシステム担当係担当者及び病院情報システムの関係業者と協議し、当院のシステムの仕様に合わせてのこと。放射線情報システムとの接続、データ連携に必要な作業や放射線情報システム側での対応にかかる費用も本調達に含むものとする。
		54)	当院 画像ネットワークシステム との接続	CT装置メインコンソールとサブコンソール、画像解析装置、VINCENTサーバー、検体端末、FUJI DRYPIX7000ドライメーザ(救急放射線室)とオンラインで接続し、必要とされる全ての画像の送受信、保存が可能なこと。また、当院画像ネットワークシステムとの接続、データ連携に必要な作業や画像ネットワークシステム側での対応も本調達に含むものとする。詳細については、ネットワーク図を作成した上で当院のシステム担当係担当者及び放射線部担当者と協議すること。
55)	被ばく管理	当院既存の線量管理システム(DOSE MANAGER:富士フイルムメディカル)と接続し、他のCT装置と同様の被ばく線量管理ができること。線量管理システムとの接続及びデータ連携に必要な作業や線量管理システム側での対応にかかる費用も本調達に含むものとする。		
56)	RDSR	線量レポート(RDSR)を出力可能であること。		
III. 画像解析装置に関する仕様・性能				
12.	画像解析 装置	57)	システム	脳灌流解析と同時に脳血管の4D画像(時間軸を持った3D画像)処理が可能であること。
		58)	装置接続	本装置と既存のCTシステムおよび検体端末と接続し、脳灌流解析が行えること。VINCENTサーバーと接続し、画像の送受信が可能であること。詳細は当院の放射線部担当者およびシステム担当係担当者として別途協議すること。
IV. 付属機器の仕様・性能				
13.	検査室	59)	造影剤自動注入装置	以下の要件を満たす造影剤自動注入装置を設置すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・ヘッド部は天井懸垂式であること。 ・CT装置と同期する機能を有すること。 ・操作室および検査室内で注入圧力を監視することが可能なモニタを有すること。 ・造影剤量を体重で計算した際に体重補正をするソフトを有すること。 ・テストポーラストラッキング法のプロトコルソフトを有すること。 ・SDカードを用いて、新しいプロトコルをインストール可能であること。 ・ICタグ読み取り機能を有すること。 ・製品納入までに後継機が発売されたときは、最新の製品を納入すること。
		60)	患者監視カメラシステム	患者監視カメラ一式を設置すること。 カメラは検査室内3ヶ所に設置し、カラー表示、暗視、ズーム、チルトおよびパンが可能で、操作卓で遠隔操作が可能なこと。操作卓上に小型Webカメラを設置すること。また、双方向性インターカムおよび検査室内広域集音マイクを設置すること。検査室と操作室双方で互いの音が鮮明に聞き取れるスピーカーを設置すること。詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。
		61)	検査室LCDの設置	検査室の壁(1箇所)に、40インチ以上の大型モニタを設置し、メインコンソール画面および生体監視モニタ画面を分割表示が可能であること。詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。
		62)	保管棚	補助具及びファントムを保管するための保管棚を設置し、耐震固定すること。保管棚は補助具やファントムの形状に合わせて作成すること。詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。

		63)	点滴セット	天井吊り下げ式点滴セットを頭側と足側に3式設置すること。詳細については、当院の放射線部担当者および施設担当係担当者とは別途協議すること。
		64)	備品	患者移乗用ボードを1台納入すること。詳細は当院の放射線部担当者とは別途協議すること。
14.	操作室	65)	操作室LCDの設置	操作室操作卓上の壁(2箇所)に、40インチ以上の大型モニタを設置すること。メインソール画面および生体監視モニタ画面を分割表示するモニタを1台、患者監視カメラ3台および操作卓上小型Webカメラ1台を分割表示するモニタを1台とすること。また、患者監視カメラ表示モニタは、分割数の変更および表示画面の録画が可能であること。詳細は当院の放射線部担当者とは別途協議すること。
		66)	操作卓と椅子	立位または半坐位での操作が可能な高さの操作卓1台、椅子を3脚を設置すること。詳細は当院の放射線部担当者とは別途協議すること。
15.	X線防護用具	67)	X線防護衣	鉛当量0.25mmPbのコート型のX線防護衣を5式用意すること。詳細は当院の放射線部担当者とは別途協議すること。
		68)	ネックガード	鉛当量0.25mmPbのネックガードを5式用意すること。詳細は当院の放射線部担当者とは別途協議すること。
		68)	防護メガネ	鉛当量0.07mmPb以上で全方位型の防護メガネを5式用意すること。詳細は当院の放射線部担当者とは別途協議すること。
		69)	スタンド式ハンガー	キャスター付きスタンドハンガーを納入すること。スタンドハンガーには、ネックガードを収納できるハンガーを設置すること。

V. 建築設備に関する仕様・性能

16.	設備	70)	照明設備	当院が指定する天井位置に調光可能なLED照明器具を設置すること。照明器具の種類ならびに設置位置、台数等の詳細は当院の放射線部担当者および施設担当者とは別途協議すること。
		71)	医療ガス配管	医療ガス配管(酸素、笑気、空気、吸引)は装置本体の位置に合わせて設置すること。詳細は当院の放射線部担当者および施設担当者とは別途協議すること。
		72)	施設改修	既存の汚物処理設備を撤去すること。また、撤去に伴う壁や床の補修も行うこと。事前に当院の施設担当者とは協議の上、工事を行うこと。
		73)	電気設備	本体装置および周辺機器は保安電源設備から電源供給すること。保安電源設備への配線・接続作業も本調達に含めること。電気設備については、病院電気設備の安全基準(JIS T 1022)に定められている検査室としての等電位接地等安全に配慮した各基準を満たすような設備を設けること。詳細は当院の施設担当者とは別途協議すること。
		74)	検査室の遮蔽および内装	検査室の遮蔽は、20名/日の遮蔽能力を満たすこと。また、内装の張替え・扉等金属部の塗装を行う事。詳細は当院放射線部担当者および施設担当者とは別途協議すること。
		75)	配線	検査室内に設置する各機器類の接続ケーブルについては、医療従事者の動線域を除外して配線し、他の周辺機器と干渉しない配置にすること。詳細は放射線部担当者とは別途協議すること。

VI. 納入条件

17.	設置条件	76)	設置場所	救急棟1階救急放射線CT検査室に設置が可能であること。直接検査に必要な装置(架台、患者寝台、造影剤自動注入装置等)以外の機器は、機械室に設置すること。詳細は放射線部担当者とは別途協議すること。
		77)	搬入経路	当院の指定する場所から搬入可能であること。詳細は別途協議すること。
		78)	撤去、据付け、調整工事	現有装置関連機器の撤去、搬出、廃棄および新規装置関連機器の搬入、据付工事、調整を行うこと。据付はJIRAの設置基準に従っていること。また、基準を遵守して設置した事を証明する報告書(設置詳細)を提出すること。なお、基準通りに固定・設置できない場合はその理由を報告し、病院側の承認を得ること。付帯工事は当院と事前協議し、指示に従い施工すること。
		79)	安全性	薬機法医療用具として了承済みの装置であること。
		80)	耐震対策工事	装置本体及び周辺機器や棚などに振動、落下、転倒等防止対策の固定工事を実施すること。詳細は当院の施設担当者および放射線部担当者とは別途協議すること。
		81)	診療等の確保	工事期間中は他室の検査、及び画像診断に支障をきたさないこと。
		82)	保守体制	装置故障時や緊急時に、年間を通じて24時間の修理対応を行うこと。電話回線によるオンラインサポート(リモートメンテナンス)が可能であること。故障時は、修理依頼から3時間以内に修理が開始できる体制であること。サービスマンの到着や部品手配についても、それが実現できるように対応すること。
		83)	製品保証	設置完了から令和4年3月31日までの期間は、無償で定期メンテナンス及び製品保証(X線管、X線検出器、ソフト、CPUバージョンアップおよび周辺機器を含む)をすること。また周辺機器を含め10年間修理部品を確保すること。但し、画像解析装置関連の部品供給保証は5年以上とする。
		84)	設置時期	設置時までには装置等の仕様変更があった場合は、最新の仕様で設置すること。
		85)	検査室表示	医療法規に基づき、必要な表示灯、標識、従事者に対する注意事項掲示、患者に対する注意事項掲示を設置すること。表示灯はLEDを使用すること。
		86)	議事録、課題管理表	入札直後の打ち合わせから検収までの期間に使用した資料、打ち合わせの内容は全て記録し、病院側と相互に内容確認すること。議事録と資料はファイリングして複写を含め2部提出すること。検収後の継続案件についても議事録、課題管理表を作成し、随時提出すること。
		87)	取扱説明、および導入時研修	全ての機器について日本語版で2部以上用意すること(デジタル版を含む)。機器取扱説明は、当院の担当者とは事前に協議し、法令の範囲内で実施すること。また新規装置取り扱い研修に必要な資料作成・人員を派遣すること。詳細は放射線部担当者とは別途協議すること。
		88)	竣工図面	デジタルデータを含めて印刷物を5部提供すること。
		89)	書類作成	関係省庁への救急放射線CT検査室装置に必要な書類を全て作成し提出すること。尚、設置時使用開始前の漏洩線量測定も含む。また、当院独自の「装置カルテ」の様式に合わせた書類を作成し2部提出すること。

		90)	セキュリティ対策	院内ネットワークにおける、セキュリティ対策(ウィルス対策、各機器の要塞化、設定、その他)については病院の基準、要求に応じた対応を行うこと。そのために必要なソフトウェアや機器についても本体価格に含むこと。更に各端末には、適切にUSB機器を利用するためのクライアント運用管理ソフトを用意すること。ソフトウェアの詳細、設定内容、権限設定およびその他のセキュリティ対策については当院の総務課システム担当と協議し当院の基準、要求に応じたセキュリティ対策を講ずること。 また、本体装置および周辺機器は、当院のNTPサーバーに接続し、装置の時刻設定管理を行えること。ただし、システムの動作が不安定になる場合はこの限りではない。詳細は総務課システム担当と別途協議すること。
		91)	検収	検収は、JIRAの「CT装置引渡しにおけるガイドライン」及び「画像診断装置ワークステーション 引渡しにおけるガイドライン」によって行い、検収結果を書面で提出すること。令和3年3月31日までに完了すること。
		92)	瑕疵	装置本体および周辺機器の瑕疵については、無償でその対応を行うこと。また、当該機器に関連した他のシステムとの通信障害や動作障害などが発生した場合は、早急に原因を究明し問題解決を図ること。
		93)	特記事項	配線、設置工事、建築・設備の改修工事、院内既存システムとの接続工事一切は本体価格に含むこと。尚、接続に必要な相手側機器、システムのインターフェイスや仕様変更、その他についても本調達に含むものとし、詳細内容については、各機器に合わせて協議して決定していくものとする。 当院の病院情報システムとの接続については、事前に当院の総務課システム担当係担当者及び放射線部担当者と協議し、了解を得てから実施すること。すべての改修工事は事前に当院施設担当と協議し了解を得ること。なお今後、接続に利用しているネットワークや接続先機器の設定(IPアドレスなど)の変更があった場合、機器設定の変更は無償で対応できるものであること。
		94)	受入試験	受入試験は、当院の放射線部担当者立会のもとで行うこと。試験内容等の詳細は当院の放射線部担当者と協議すること。

VII. その他に関する仕様

18.	その他	95)	工事特記仕様	<p>1. 建築工事について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・塗装及び使用する接着剤等については、環境ホルモン及びホルムアルデヒド等による影響について、予想される人体に対する害を防止し、地球環境に配慮したものをを用いること。 ・床、天井、間仕切壁、建具、家具及びこれらに類するものに使用する材料は、接着剤・塗装材を含め、告示対象外の建材を除きF☆☆☆☆等級のものを使用すること。(天井裏はF☆☆☆☆以上のもの。) ・長尺ビニルシートは、溶接工法とすること。 ・既存壁と新設壁の取り合い部分は補修を行うこと。 <p>2. 電気設備工事について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機器取付高は、担当者と協議すること。 ・防火区画(床、壁)114条区画(壁)の配管ケーブルの貫通は、国土交通省認定工法により施工すること。 ・停電等が必要になる場合には、事前に病院と打合せを行い詳細計画を立て、承認後施工すること。 ・電気設備については、病院電気設備の安全基準(JIS T 1022)に定められているCT室としての等電位接地等安全に配慮した各基準を満たすような設備を設けること。 <p>3. 機械設備工事について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既設配管からの分岐、既設配管への接続作業については担当者と十分協議の上、運営に支障のない計画にて行うこと。 ・既設の配管、ダクトの利用に当たって、再使用に問題ないことを確認すること。 ・断水等が必要になる場合には、事前に病院と打合せを行い詳細計画を立て、承認後施工すること。
		96)	工事条件	<ul style="list-style-type: none"> ・作業時間は、原則として午前9時から午後6時までとすること。資材搬出入等で時間外に工事エリアに立入る際は、前日までに担当者に連絡し承認を得ること。 ・騒音及び振動の発生する作業は、事前に病院と打合せを行い詳細計画を立て、承認後施工すること。作業内容の範囲については、担当者に確認すること。 ・工具・機材等の運搬用車両については業者用駐車場を無料にて利用できるが、通勤等で業務用駐車場を利用することはできない。 ・資材置場については、原則工事エリア内で確保すること。 ・水道・電気については許容内で無償とする。 ・工事エリア内で火気を使用する作業を行う場合は、事前に担当者に連絡し了承を得ること。 ・工事期間中は、原則として現場代理人が常駐し、工程管理、作業員の監督、風紀衛生の取締、火災等の事故防止に務めること。 ・現場代理人及び工事作業員は、院内において所属会社名が記載された腕章を着用すること。腕章は、請負人で作成すること。
		97)	仕様書内全体の備品についての補足	仕様書内の機器や備品等はカタログやサンプル品を提示し、担当者の承認を得ること。

		<p>98) 施設全体の改修工事について</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・工事エリア近辺では通常の医療を行っているため、請負人はその特殊性を十分に理解し工事を行うこと。 ・工事に関係ある建築基準法、労働基準法、建設業法等の関係法令・条例及び諸規則を遵守すること。 ・請負人は建設業法の規定による技術者を配置し、工事施工の技術上の管理を行うこと。 ・工事施工に必要な諸官公庁その他への届出は、請負人の責任において遅滞なく全て行うこと。 ・事前に、搬入計画図、施工図面、施工計画書等を提示し、図面や計画書に沿った工程・工法で施工すること。 ・事前に、改修工事スケジュール及び工事用仮設間仕切りの方法や位置などを担当者に提出し、改修工事が業務運用の妨げにならないようにすること。 ・建築工事仕様については、国土交通省大臣官房官庁営繕部監修「公共建築改修工事共通仕様書(建築工事編)(最新年版)」(以下改修共仕という。)による。ただし、改修共仕に規定されている項目以外は国土交通省官房官庁営繕部監修「公共建築工事共通仕様書(建築工事編)(最新年版)」による。 ・電気設備工事仕様については、国土交通省大臣官房官庁営繕部監修「公共建築工事標準仕様書(電気設備工事編)(最新年版)」、同「公共建築改修工事標準仕様書(電気設備工事編)(最新年版)」及び国土交通省大臣官房官庁環境課監修の「公共建築設備工事標準図(電気設備工事編)(最新年版)」による。 ・機械設備工事については、国土交通省大臣官房官庁営繕部監修「公共建築工事標準仕様書(機械設備工事編)(最新年版)」、同「公共建築改修工事標準仕様書(機械設備工事編)(最新年版)」及び国土交通省大臣官房官庁環境課監修の「公共建築設備工事標準図(機械設備工事編)(最新年版)」による。
--	--	--------------------------	---