

【別紙②】

要求仕様書

- 1 核医学診断用装置及び関連機器の保守契約管理体制は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 機器は納入後においても、装置に必要な消耗品および故障時に対して部品の安定した供給が確保されていること。
 - 1-2 納品検査確認後、1年間は通常の使用により故障した場合、無償修理に応じること。年2回以上定期点検を実施する費用を含むこと。
 - 1-3 納入検査確認後、1年間は無償で定期メンテナンス及び製品保証し、また10年以上修理部品を確保すること。
 - 1-4 納品検査確認後、1年間の保証期間内に行われる修理等に係る交通費、宿泊費等は全て無償とすること。(沖縄県外からの対応を含む)
 - 1-5 上記以外の修理等に係る交通費、宿泊費等については実費精算とし、領収書を提出すること。(沖縄県外からの対応を含む)
 - 1-6 無償保証期間内に行った調整・修理等全ての作業について、その作業内容をその都度、当センターへ報告すること。
 - 1-7 納品検査確認後、2年目については年2回以上の定期点検を実施し、その費用は入札金額に含めること。なお、交換部品の費用については当センターが負担するものとする。
 - 1-8 装置故障時や緊急時に、年間を通じて24時間の修理受付を行うこと。故障時は、修理依頼から迅速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。
 - 1-9 調達物品の故障、不具合に対して、保守等に関する契約を締結するか否かに関わらず夜間および祝祭日でも修理等の対応、24時間連絡体制が整備されていること。
 - 1-10 通常のサービス時間帯は、平日8:30～17:30とすること。
 - 1-11 通常のサービス内容の他、24時間コール受付、電話サポートを実施できる環境であること。
 - 1-12 障害発生時には、復旧のための連絡を受けてから早急に現場対応ができる体制を整えること。
 - 1-13 調整・修理等全ての作業について、その作業内容をその都度、当センターへ報告すること。
 - 1-14 沖縄県にサービス拠点を置くこと。現在沖縄県に拠点が無い場合は当センターの臨床稼働後1年以内に拠点を置くこと。
 - 1-15 本装置の円滑な運用を実現するための、点検、調整及び技術的サポートを行える体制を有すること。
 - 1-16 各社が考えるソフトウェアの重大な不具合を解決するためのバージョンアップは、無償にて行うこと。
 - 1-17 異常が認められる不具合があった場合、ソフトウェアバージョンアップ・アップデートを含むこと。
 - 1-18 保守対象については、当センターと協議し決めること。
 - 1-18-1 納入検査確認後3年目から7年目までの保守契約はフルメンテナンス費用を算出すること。なお、フルメンテナンスとは、以下の条件以上の内容をとすること。
 - 1-18-2 定期交換部品含む交換部品すべて無償対応すること。(消耗品、他社製品を除く)
 - 1-18-3 特殊部品を含む全ての保守部品について修理交換無償対応すること。(消耗品、他社製品を除く)
- 2 核医学診断用装置及び関連機器のマニュアル、操作訓練体制等は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-1 取扱説明書・操作マニュアル及び障害時の復旧手順書などは、日本語版で印刷物・DVDそれぞれ3部以上提供すること。

- 2-2 バージョンアップ等により操作方法に変更が生じた場合には、その都度変更部分のみ最新版に替えるか、あるいは最新版マニュアルをそれぞれ3部の製本とCD等で提出すること。
- 2-3 当該物品の取り扱いについては、放射線技師・看護師・医師に対して十分な説明（講習会）を行うこと。
- 2-4 核医学診断装置及び関連機器の取扱いに関する教育訓練等は、日時・場所・回数を発注者と受注者とで協議して定め、放射線技師・看護師・医師が万全の体制で検査を開始できる内容で実施すること。
- 2-5 核医学診断装置及び関連機器の取扱いに関する教育訓練等は、医療安全管理上、新たに教育訓練が必要となった場合には、その都度対応すること。
- 2-6 取扱い説明に関する教育訓練に必要な費用はすべて入札金額に含むこと。
- 2-7 取扱い説明に関する教育訓練は、運用に支障が生じないよう十分に行い、また担当者の変更があった場合も速やかに対応すること。
- 2-8 教育訓練は放射線技術科RI担当技師について行うこと。また、必要に応じて関連医師・看護師へも行うこと。
- 2-9 装置稼働にあたっては、専任のインストラクターを派遣し、放射線技術科RI担当技師への教育を行うこと。
- 2-10 装置の運用を円滑にするための技術的なサポートを適切に行うこと。

3 核医学診断及び関連機器のコミッショニングは、以下の要件を満たすこと。

- 3-1 初期データは、装置構成一覧、備品一覧、設置時の性能・測定結果、動作試験結果等を3部、PDFデータと共に提出すること。
（コミッショニングを行うこと。）また、データ等は電子ファイルをDVD等のメディアに記録し提出すること。

4 その他

- 4-1 本装置は、当センターの指定する場所に設置すること。
- 4-2 設置に関しては、当センターと協議の上、決定すること。
全ての装置の納期は、入札後に当センターと協議の上、決定すること。
- 4-3 設置する装置は設置時点でオプションも含めて最新の機能であること。現有装置機器の撤去、搬出、廃棄および新規関連機器の搬入、据え付け、および試運転調整を行なうこと。また、施設側電源設備、給排水管等、配線、配管などの付帯工事も納入業者の責任にて行うこと。
全ての工事は、当センターと事前協議しその指示に従い施行すること。
関係省庁への設置届けに必要な書類（漏洩線量測定結果を含む）を作成して提出すること。特に労働基準監督署に提出が必要な書類や装置の簡易操作マニュアル等は、
- 4-4 装置設置30日前までに提出が可能になるよう準備すること。ただし、労働基準監督署への届出書類が期日を超える場合は、遅延理由書の作成など必要な対応を行うこと。また、当センター独自の「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。
- 4-5 竣工図面（装置の配置、走行範囲）デジタルデータを含めて印刷物を5部提出すること。
- 4-6 遮蔽計算、線量測定を行い、関係機関への届出書類作成を行うこと。
- 4-7 導入する装置は、導入時に薬機法医療機器として承認済みの製品であること。

- 4-8 導入に際して、関係法令に基づく全ての計測・試験・法的申請を納入業者が負担すること。
- 4-9 医療法規に基づき、注意事項、標識・表示は、使用中ランプ（LED）や管理区域表示等、法に定められているものすべてを用意し設置すること。
- 4-10 操作室ドアに「検査室名、装置名、型名、定格、製造者名、設置年月」が入ったプレートを設置すること。当センターと協議の上、適切に設置すること。
- 4-11 当センターが用意した一次設備以外に必要な電源設備、空調設備があれば納入業者において用意すること。
- 4-12 本装置の搬入、工事、据付、運転調整、テスト稼働の費用は、全て入札価格に含むこと。
- 4-13 装置の設置工事、建築・設備の改修工事、設置に伴う什器・備品等の移設費、既存システムとの接続・調整にかかる配線工事、電気工事費等及び接続に関する全ての費用（ソフト開発費等も含む）は本調達に含むこと。
- 4-14 納入にかかる費用（梱包費、運送費）は入札金額に含めること。
- 4-15 納入業者は、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。
既存設備撤去・廃棄費用は入札金額に含めること。
- 4-16 撤去は床面より上の部分及び配線ケーブル類とし、撤去後床面に開口部が残らないように処理すること。
放射化物の規制対象となる部品などについては、当センターと協議の上、適切に対応を行うこと。
- 4-17 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。
- 4-18 医療ガス配管設備、非常用および一般用コンセントは現状のままとし、検査室の内装は、核医学検査室の壁、床の張り替え天井の塗り替え等、不快に感じない部屋作りを必要に応じ行うこと。機器設置・工事完了後清掃、装置本体・機器も含めワックス掛けを行うこと。
- 4-19 核医学診断室は、通常照明と間接照明の両方、またはどちらか一方の照明ができること。設置に伴う配線・接続工事を行うこと。
- 4-20 震災対策工事として機器に関し、振動、落下、転倒等防止対策の工事を施工すること。
- 4-21 震度5以下では装置が転倒しないよう必要な措置を講ずること。
核医学診断装置等の据え付けは、（一社）日本画像医療システム工業会規格 JESRA X-0086 *A -2017「医用画像診断装置の耐震設計指針」に従うこと。
- 4-22 また、指針を遵守して設置したことを証明する報告書（設置詳細）を提出すること。なお、指針通りに固定・設置できない場合は、その理由を報告し、当センターの了承を得ること。
- 4-23 核医学診断室における机や椅子など作業環境に配慮した準備をすること。必要であればモニタはマルチモニターアーム等で固定すること。
- 4-24 装置の搬入設置において、建物とその従物、工作物、物品などの損傷または滅失などの損害を与えた場合は、建物及び従工作物については現状復旧とし、物品については同等品をもって弁償するものとする。
- 4-25 当該物品の障害時には、早急な復旧を行うこと。
- 4-26 当センターが必要とする各機器との接続費用は入札金額に含むこと。
- 4-27 スイッチ、ハブ等は無停電電源装置を導入すること。無停電電源装置は、停電時に5分間以上電源を供給する機能を有すること。
- 4-28 納入する機器が、引渡しまでの間に機器の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、最新の仕様で引き渡すこと。
- 4-29 調整・修理等全ての作業について、その作業内容を当センターへ報告すること。

- 4-30 調達物品の納入前に、設置等にかかる工程表等を提出すること。
- 4-31 納入期限内に、当センターが指定した場所に設置し、安定した稼働が出来ること。
- 4-32 現地担当者立ち会いのもと、当該物品が正常に稼働し、すべての仕様を満たしていることを確認すること。
- 4-33 調達物品の取扱いについては、関係者に対して十分な説明を行うこと。
- 4-34 新たに必要となった撮影や解析のプロトコール等がある場合、リモートで直ちに追加すること。
リモート対応ができない場合は早急に来院して対応すること。以上のことは無償で行うこと。
- 4-35 本体、解析ワークステーションは、RIS（Radiology Information System）、PACS（Picture Archiving and Communication System）、画像処理ワークステーション、解析用PC等と接続すること。また、転送形式はDICOM3.0を標準とすること。その接続費用は入札金額に含むこと。
- 4-36 画像処理ワークステーションは、PACS（Picture Archiving and Communication System）、CT装置、MRI装置、心カテ装置、血管造影装置、その他各モダリティワークステーション等に接続すること。また、転送形式はDICOM3.0を標準とすること。その接続費用は入札金額に含むこと。
- 4-37 本体、解析ワークステーションは、RIS（Radiology Information System）と接続しMWM(Modality Worklist Management)にてワークリストを取得、操作、管理ができること。その接続費用は入札金額に含むこと。
- 4-38 RRDSRに対応しPACS、被ばく線量管理システム等と接続すること。また、転送形式はDICOMを標準とすること。その接続費用は入札金額に含むこと。
- 4-39 除湿機は検査室を十分に除湿できる性能を有する製品を設置すること。
- 4-40 放射線モニタ等の更新に伴う機器搬入据付費、接続費、試運転調整費既存品廃棄処分費、エリアモニタ内蔵線源処理費、既存品汚染検査費、その他諸経費に関しては入札金額に含めること。