

令和 7 年度

X 線骨塩定量システム購入仕様書

納入期限 搬入は令和 9 年 1 月(大阪市からの建物引き渡し予定日)から開始し、当院が指定する日までとする

公立大学法人大阪 阿倍野キャンパス事務局

総 則

1. 物品の納入は、本仕様書によるもののほか、関係法規に適合すること
2. 本学担当者と十分な打ち合わせを行い、確認の書類又は図面を取り交わし、誤りのないようにすること
3. 承諾を受けなければならないものは、次のとおりとする。なお、書類を各 2 部提出すること
 - (1) 本体及び構成機器一覧表
 - (2) 標準付属品内訳一覧表
 - (3) その他本学の要求する書類
4. 本件納入物品の搬入、設置に関しては、必要に応じて養生を行うとともに、安全管理には万全の注意を払うこと。建物等を破損した場合は、速やかに補修すること
5. 納入時に、仕様書及び関係書類により、本学担当者立会いのうえ検査を受けること
6. 当該物品に関し、迅速なアフターサービス、メンテナンスの体制が整備されていること
7. 本仕様書に疑義が生じた場合は本学担当者に照会すること。契約後に疑義が生じた場合は本学解釈によること

仕 様 書

1. 名称 X 線骨塩定量システム
2. 数量 1 式
3. 納入場所 大阪健康長寿医科学センター
4. 特記事項
 - (1) 装置設置に伴う搬入・据付・装置作動確認を含む
 - (2) 装置の試運転、調整、操作指導を含む
 - (3) 各種届出書類の作成を含む
5. 保証期間 1 年(納入検査終了後)
6. 納入期限 搬入は令和 9 年 1 月(大阪市からの建物引き渡し予定日)から開始
し、当院が指定する日までとする
7. その他
 - (1) 装置の納入時に、性能等については社内試験報告書、保証書及び取扱説明書を提出すること
 - (2) 購入する装置は、日本国の薬機法に基づく医療器具の承認を得ていること
 - (3) 本仕様書に関する問合せ先
大阪市阿倍野区旭町 1 丁目 5 番 7 号
公立大学法人大阪 阿倍野キャンパス事務局財務課
電話 06-6645-2813

仕 様 明 細

1. X 線骨塩定量システムは、X 線骨塩定量装置と測定・分析等を行う解析装置等を組み合わせた DEXA 法 (Dual Energy X-ray Absorptiometry) での測定が行える全身対応のシステムであること。項目の詳細については、診療放射線技師を含む担当者との事前協議を図り合意を得ること
2. X 線骨塩定量装置は医学部附属病院の X 線骨塩定量システムの測定値と互換性を備え、データ補正が不要な装置メーカーの製品であること
3. X 線骨塩定量装置の基本性能は、以下の要件を満たすこと
 - 3-1) 成人および小児の全身測定に対応した X 線骨塩定量装置であること
 - 3-2) 腰椎 (正面)、大腿骨、前腕骨、全身 (大人、小児、幼児) 測定に対応した装置であること。また、その他の任意の部位についても測定できること
 - 3-3) 精度の高い DEXA 法による骨塩量の測定に対応していること
 - 3-4) 測定データの精度は変動係数で 1% 以下であること
 - 3-5) X 線発生装置は以下の要件を満たすこと
 - 1) スイッチングパルス方式により 2 種類の X 線を発生させること
 - 2) 管電圧差: 40kVp 以上
 - 3) 最大管電流: 10mA 以上
 - 3-6) ファンビームによる測定であること
 - 3-7) 自動キャリブレーション機能を備えること
 - 3-8) 標準的な体格における各部位のデータ収集時間の目安は以下を満たすこと
 - 1) 腰椎正面 (L2~L4): 30 秒
 - 2) 大腿骨: 30 秒

3) 前腕骨:30 秒

4) 全身骨:360 秒

3-9) 標準モードに加え、高速データ収集モード、高精細モード等を備えること(腰椎正面:10 秒以内)

3-10) 有効な撮影範囲は体軸方向:195cm×左右方向:65cm 以上であること

3-11) ポジショニングレーザーを備えること

3-12) リポジショニング機能を備えること

3-13) 面積線量積の表示機能を備えること

3-14) 感度の高い半導体検出器を備えること

1) 検出素子数:125 個以上

2) 焦点-検出器間距離:100cm 以上

3) 検出器幅:2mm 以下

3-15) 寝台は全身の撮影に対応した各種の機能を備えること

1) 体軸方向の寸法:200cm 以上

2) 横方向の寸法:70cm 以上

3) 最大荷重:220kg 以上

4) 最低寝台高さ:70cm 以下

5) 体軸方向の動作範囲:±50cm 以上

6) 左右の動作範囲:±20cm 以上

4. 測定・分析装置は以下の要件を満たすこと

4-1) 測定・分析装置は、以下の機能等を備えること

1) 全身骨密度測定機能

2) 全身骨体組成分析測定機能

- 3) 自動解析機能
 - 4) 自動低骨密度解析機能
 - 5) 腰椎ヒストグラム表示機能
 - 6) 海綿骨構造指標の自動算出機能
 - 7) 側弯症測定機能
 - 8) 脊椎骨折分析機能
 - 9) 非定形大腿骨骨折分析機能
 - 10) 大腿骨強度解析分析機能
 - 11) 金属除去測定機能(股関節)
 - 12) 7ヵ所以上の関心領域測定機能
 - 13) 小児測定機能
 - 14) 小児全身測定機能
 - 15) 結果レポートのカスタマイズ機能
 - 16) トレンドグラフ(変化率プロット)の表示・記録機能
 - 17) DXA 三次元画像解析機能
 - 18) 過去検査との比較解析機能
 - 19) 過去データの再解析機能
- 4-2) 出力画像等は DICOM 規格等の規格に準拠すること
 - 4-3) HDD、DVD、CD 等での測定結果の外部出力に対応していること
 - 4-4) PDF でのレポート保存に対応すること
 - 4-5) ワイド液晶画面(21 インチ相当以上)を備えること
 - 4-6) データ保存容量は 500GB 以上であること
- 5. 付属品・構成品として以下を備えること
 - 5-1) 腰椎測定用補助具:1 式

5-2) 大腿骨測定用固定具:1 式

5-3) カラーレーザープリンタ:1 台

5-4) 品質管理用ファントム:1 式

5-5) 患者昇降用の踏み台:1 式

5-6) 効率的な業務環境の整備を目的に以下を備えること

1) 装置の操作に必要な机・椅子等

2) 装置の付属品や構成品などを収納する棚等

3) 時計

4) 患者観察用カメラおよびモニタ

5) 身長計・体重計

6) その他、検査に必要な備品

5-7) 本項目について担当者と事前協議を図りその合意を得ること

6. X 線骨塩定量システムに関するネットワーク接続(リモート保守等の院外のインターネットとの接続や病院情報システム等の院内ネットワークとの接続)は以下の要件を満たすこと

6-1) ネットワークを構築する際には、病院方針及び規定等に合致し、関連諸法令及びガイドライン等に準じて設計、施工すること

6-2) 病院情報ネットワークとの接続は、担当者と協議・調整のうえ決定すること

6-3) システム等との接続に必要な資材、工事等の費用、接続先のシステムとの連携にともなう作業費などを含め全ての費用を本調達に含めること。なお、接続相手に経費が必要な場合も本件に含めること

6-4) ネットワークに関する設計情報(IP アドレス一覧等)、機器情報を作成して、紙媒体とデータ両方で病院指定のフォーマットで提出すること。なお、上記ドキュ

メントは、稼働前後に機器構成あるいはネットワーク構成に変更があった場合にも、その都度最新版を提出すること

6-5) 導入予定のシステムと接続・設定すること

- 1) 放射線情報システム(RIS)
- 2) 医療用画像管理システム(PACS)
- 3) DICOM 画像検像システム
- 4) その他、関連システム

6-6) MWM を介して RIS より検査に必要な患者情報を取得できること

6-7) MPPS を介して RIS に検査情報を送信できること

6-8) 撮影に関する各種情報は DICOM 画像に付帯され PACS に出力できること

6-9) RDSR による被ばく線量管理に対応できること

6-10) 本件で調達する機器、端末等との接続は、原則として基幹スイッチの系統から 1 対 1 で直接接続とし、当院設置の監視装置の対象範囲内とすること

6-11) 上記以外の新規導入に必要とされる接続について担当者と事前協議を図り決定すること。また、双方向の通信が可能な場合にはその機能を備えること

6-12) 本項目について担当者と事前協議を図り合意を得ること

7. 建築工事(別途)の要件について

7-1) 建築工事区分としては、躯体、天井(架台、補強含む、)、床(補強、配線ピット含む)、壁、建具、遮蔽シールド(貫通部処理含む)、空調設備、給排気設備、電源工事(照明器具、コンセント設備、検査機器用電源(分電盤設置、配線は分電盤までの一次側まで)、給排水設備工事(除湿器ドレン配管含む)、医療ガス設備、防護性能に関する漏洩線量測定となる

8. X 線骨塩定量システムの設置に関する工事は以下の要件を満たすこと

- 8-1) 機器設置に伴い必要となる工事(搬入・据付・配管・配線・遮蔽シールド(貫通部処理含む)、除湿器、マノメーターなど)、本装置導入に伴う必要書類等の届出(機器設置届出に関する漏洩線量測定含む)については、全て納入者の負担において実施すること
- 8-2) 工法等は担当者の指示により決定すること
- 8-3) 基準については各種法令および病院設備設計ガイドラインに準拠すること
- 8-4) すべての工事は定められた期間内に実施すること
- 8-5) 建設工事期間中の納入において、本体工事側請負者の仮設等使用に対する費用が発生した場合、本体工事請負者と落札者が協議の上で落札者が対応すること
- 8-6) 特に以下の項目については大学担当者、工事会社の担当者と入念に打ち合わせを行い、また現場担当者との合議のもとシステムを納入すること
 - 1) 検査室の面積、検査室の天井高、操作スペース、モニタ観察環境、機器等の設置場所、配線ピットなど建設工事と調整すること
 - 2) 装置の設置位置が適切であること
 - 3) 検査室内および操作室の床は平面が保たれ、予定にない段差等がないこと
 - 4) 安定した電源供給が担保されていること
 - 5) プラグソケットの位置・種類が適切であること
 - 6) 医ガスアウトレットが装置の設置や動作に影響しないこと
 - 7) 温度・湿度が保たれること
 - 8) 法令等を遵守した X 線遮蔽が担保できていること
 - 9) システムの設置・運用については、納入者において必要なすべての工事を

滞りなく実施すること

8-7) システムの使用環境が、その耐用期間において維持できるよう計画・施工すること

- 1) システムの稼働に十分な照度や灯具の配置であること
- 2) システムを正常稼働させるのに十分な温度、湿度が保たれること
- 3) ケーブル、コード、ドレーン等は露出しないこと。原則としてモール等を用いた露出配線および配管も行わないこと
- 4) 検査室と操作室で円滑にコミュニケーションできない場合には、適切な音響設備を追加して備えること
- 5) 検査室の表示、従事者への注意事項、患者への注意事項等のサインを備えること

8-8) すべての工事は、担当者と事前協議を図り、合意を得ること

8-9) 本項目については担当者と図面等を取り交わし、また事前協議を図り合意を得ること

9. 上記項目の詳細について担当者と事前協議を図り、その指示通りとすること

10. 納入に関する業者対応は、以下の要件を満たすこと。

10-1) システムは据付時点において最新の機能を備えること

- 1) ソフトウェア、アプリケーションのバージョン
- 2) 構成するパーツ
- 3) その他、システムの稼働に関するもの

10-2) システムを構成する機器の販売終了等に伴い添付文書での「適切なメンテナンスを行った場合での耐用年数」において適切な保全が不可能となる、またはその可能性が生じた場合では、速やかに代替製品等を担当

者に提案し指示を受けること

10-3) 受け入れ試験として、所定の性能検証を担当者と共に行うこと

10-4) 装置動作、操作、緊急時対応等に関するトレーニングを供与すること

10-5) 納入時以降、使用者に責任がない不具合が発覚した際には速やかな善処対応がされること

10-6) 納入時から 1 年間を製品の保証期間、1 年後よりその年度末 (3 月 31 日) までを製品の重点保守期間とし、保証期間と同様の保守対応を継続すること

10-7) 保証期間、重点保守期間における故障に対しては無償対応、部品の無償交換を行うこと。なお、この期間に行われるソフトウェアおよびアプリケーションのバージョンアップ等についても上記の保証に含むこと

11. 本調達に係る監督官庁等への届出に関する全ての書類の作成および校正費用を負担すること(廃棄、新規に纏わるすべての諸経費)