

核医学診断装置(ガンマカメラ)一式の納入にかかる仕様書

1 装置本体一式の要件

1-1 検出器は以下の要件を満たしていること。	
1-1-1	3検出器型SPECT装置であること。
1-1-2	シンチレータ素材はNaI(Tl)であること。
1-1-3	1つの検出器に対し、2インチの光電子増倍管を55本以上有すること。
1-1-4	検出器の有効視野は410 x 210 mm以上であること。
1-1-5	最低測定対象エネルギーは60 keV以下であること。
1-1-6	最高測定対象エネルギーは300 keV以上であること。
1-1-7	シールドカットは76 mm以下であること。
1-1-8	固有空間分解能は3.4 mm以下であること。
1-1-9	固有直線性は0.2 mm(Differentail, CFOV)以下であること。
1-1-10	固有均一性は2.5 % (Differentail, CFOV)以下であること。
1-1-11	1つの検出器の最高到達計数率は230kcps以上であること。
1-1-12	エネルギー分解能は9.9 % (Tc-99mの場合)以下であること。
1-1-13	設定できるエネルギーウインドウは最大9個以上であること。
1-1-14	各種補正(直線性、感度、エネルギー、回転中心、均一性)が可能であること。
1-2 ガントリ部は以下の要件を満たしていること。	
1-2-1	重量は1,550 kg以下であること。
1-2-2	全体回転中心から132 mmまで近接して回転収集を行うことが可能であること。
1-2-3	4つ以上の登録されたポジションに自動的に移動するオートスイッチ機能を有すること。
1-2-4	検出器角度90°未満にて検査を行うことができること。
1-2-5	位置決め操作に関連する機能を有したハンドスイッチ、および独立した位置決めモニタを装備していること。
1-2-6	頭部検査を安全に行うための着脱可能なヘッドドームを有すること。
1-2-7	OMラインなどの設定するための投光器を有すること。
1-2-8	緊急停止ボタンを有すること。
1-2-9	コリメータ接触センサを有すること。
1-2-10	コリメータの装着不備を感知するコリメータ取付センサを有すること。
1-3 寝台部は以下の要件を満たしていること。	
1-3-1	重量は500 kg以下であること。
1-3-2	天板の高さは46 cmまで下がること。
1-3-3	天板幅は350 mm以上であること。
1-3-4	天板の有効長は延長天板使用時2165 mm以上であること。
1-3-5	天板の耐荷重は135 kgf以上であること。
1-3-6	寝台移動スピードは高速・低速の2速を有していること。
1-3-7	ヘッドレスト、頭部検査及び体幹部検査の為の被検者固定用バンドをそれぞれ1式有すること。
1-3-8	ヘッドレストは被検者の姿勢に応じて寝台とは個別に微調整が可能であること。
1-3-9	被検者固定用のバンドを有すること。
1-4 コリメータは以下の要件を満たしていること。	
1-4-1	低中エネルギー汎用パラレルホールコリメータを3枚1式有すること。
1-4-2	低エネルギー高分解能パラレルホールコリメータを3枚1式有すること
1-4-3	高分解能ファンビームコリメータを3枚1式有すること
1-4-4	低中エネルギー汎用コリメータ装着時の総合空間分解能は11.3 mm以下であること。
1-4-5	低中エネルギー汎用コリメータ装着時の総合感度は7.2 cpm/kBq以上であること。
1-4-6	高分解能ファンビームコリメータ装着時の総合空間分解能はパラレル方向8.5 mm以下、ファンビーム方向8.6 mm以下であること。
1-4-7	高分解能ファンビームコリメータ装着時の総合感度は7.3 cpm/kBq以上であること。
1-4-8	コリメータ交換台車は保管できる数量を有すること。
1-4-9	コリメータ交換は概ね5分以内で簡便に行えること。
1-5 制御システムは以下の要件を満たしていること。	
1-5-1	パワーサプライボックスの重量は100 kg以下であること。
1-5-2	制御システム(データ収集コンソール)と処理システム(データ処理コンソール)が独立していること(個別のCPU、ハードディスク、モニタ、キーボード、マウスを有する)。
1-5-3	モニタは23インチ以上であること。
1-5-4	メインメモリは4 GB以上、ハードディスクは500 GB以上であること。
1-5-5	光学ドライブを有し、CD-R及びDVD-Rへの読書きが可能であること。
1-5-6	DICOM MWMにて被検者情報の登録が可能であること。
1-5-7	プレーナ収集機能(スタティックデータ、ダイナミックデータ、心電図同期データ、ホールボディイメージデータ)を有すること。
1-5-8	8ステップ以上でイメージ拡大が可能であること。
1-5-9	トモグラフィ収集機能(ステップ回転SPECT、連続回転SPECT、心電図同期SPECT、ホールボディSPECT)を有すること。
1-5-10	ステップ回転SPECT収集時のステップ精度は2°から設定が可能であること。
1-5-11	連続回転SPECT収集は5秒/Frame以下で行うことができること。

1-6 処理システムは以下の要件を満たしていること。	
1-6-1	モニタは24インチ以上であること。
1-6-2	メインメモリは12 GB以上、ハードディスクは800 GB以上であること。
1-6-3	光学ドライブを有し、CD-R及びDVD-Rへの読書きが可能であること。
1-6-4	DICOM Storageにてデータの転送が可能であること。
1-6-5	FBP法及びOSEM法、3D-OSEM(コリメータ開口補正)を用いた再構成を行うことができること。
1-6-6	ダイナミックモグラフィデータ、心電図同期トモグラフィデータに対して、ローテーションやタイムスロットごとに加算が行うことができること。
1-6-7	散乱線補正機能を有すること。
1-6-8	Chang法による減弱補正機能を有すること。
1-6-9	CT画像をSPECT画像に自動的に位置合わせする機能を有すること。
1-6-10	CT画像を用いて減弱補正を行う機能を有すること。
1-6-11	高度画像処理として、非線形拡散法またはPixion法を用いたノイズ低減機能を有すること。
1-6-12	IMP-ARG法を用いた脳血流量定量解析を行う機能を有すること。
1-6-13	ラッセン補正を行う機能を有すること。
1-6-14	IMP-rCBF法を用いた脳血流量定量解析を行う機能を有すること。
1-6-15	Tc-99m用非採血脳血流量定量解析機能を有すること。
1-6-16	I-123用非採血脳血流量定量解析機能を有すること。
1-6-17	コンプトン領域及びメインピークの収集データを用いて自動的に被検者の体格を推定し、CT画像を用いずに心筋SPECTにおける不均一減弱補正を行う機能を有すること。
1-6-18	ROI比率計算(HM比、心肺比、Retention Index)を行う機能を有すること。
1-6-19	甲状腺摂取率を算出する機能を有すること。
1-6-20	腎摂取率を算出する機能を有すること。
1-6-21	織内法に基づく腎解析機能を有すること。
1-6-22	唾液腺解析機能を有すること。
1-6-23	GSA肝機能解析機能を有すること。
1-6-24	再構成トモグラフィ画像のMIP表示が可能であること。
1-6-25	画像演算処理(画像データ同士、画像と定数の演算、マトリクス変換、マスク処理)を行う機能を有すること。

2 その他の要件

2-1 保守、修理、保証等に関しては以下の要件を満たしていること。	
2-1-1	調達部品の故障、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かかわらず、連絡体制が整備されていること。
2-1-2	障害時には、早急な復旧を可能にするサービス体制を有し、迅速に対応すること。
2-1-3	調達物品の保守対応期間(装置本体のみとし、周辺機器は含まない)は、納入より6年間以上とし、稼働に必要な消耗品、故障時に対する交換部品の安定供給が確保されていること。
2-1-4	納入より1年間は保証期間とし、無償対応すること。
2-1-5	調整、修理などで対応したすべての作業について、その内容を病院担当者に報告すること。
2-1-6	機器設置時までバージョンアップ等が生じた際には当院と協議の上対応すること。
2-2 周辺機器は以下の要件を満たすこと。	
2-2-1	既存のウェル型シンチレーションカウンタの校正をおこなうこと。
2-2-2	デスクトップ型PCを一式備えること。詳細は事前に当院と協議すること。
2-2-3	検査室内用被検者監視カメラおよびモニタを1式備えること。詳細は当院と協議すること。
2-3 工事関連は以下の要件を満たすこと。	
2-3-1	既存装置の汚染測定および撤去廃棄をおこなうこと。
2-3-2	床張り替えをおこなうこと。壁・天井塗装工事に関しては当院と協議のうえ必要な場合は対応すること。
2-4 システム間連携について以下の要件を満たすこと。	
2-4-1	医用画像情報システム(公告時現在は富士フィルムメディカル社製SYNAPSE)に対してDICOM Storageができるように双方の接続設定を行うこと
2-4-2	3D画像解析システム(公告時現在は富士フィルムメディカル社製SYNASPE VINCENT)に対してDICOM StorageとDICOM Q/Rができるように双方の接続設定を行うこと
2-4-3	診療情報統合システム(公告時現在はアストロステージ社製STELLAR)に対してDICOM Storageができるように双方の接続設定を行うこと
2-4-4	医用画像管理システム(公告時現在はシーメンスヘルスケア社製syngo.plaza)に対してDICOM StorageとDICOM Q/Rができるように双方の接続設定を行うこと
2-4-5	線量管理システム(公告時現在はバイエル社製Radimetrics)に対して投与放射量のDICOM Storageができるように双方の接続設定を行うこと
2-4-6	これらシステムは医療分野における厚生労働省標準規格に標準機能として対応している事。標準で対応していない場合は、医療情報部・中央放射線部と協議の上、システムが医療分野における厚生労働省標準規格に対応するための必要な機器を用意対応すること。
2-4-7	今回の機器導入にあたり、電子カルテシステムの改修が必要となる場合はその費用も今回の調達費用の中に含むこと。

2-5 ネットワーク関係について	
2-5-1	機器に割り当てるIPアドレスはIPv4で設定できること。
2-5-2	当院が割り当てる新規のIPアドレスを利用すること。
2-5-3	設置予定箇所から近隣HubBOXまで新規で配線を行うこと。
2-5-4	配線はCat6を利用すること。
2-5-5	原則、1台の機器から当院が用意するスイッチまではHub等を経由することなく直接接続すること。
2-6 リモートメンテナンスに関しては以下の要件を満たしていること。	
2-6-1	1日24時間、365日安定稼働するシステム構成であること。また、万一障害が発生した場合であっても、速やかにサービスマンが派遣できること。また、リモートメンテナンスによる障害対応の切り分けが行え、障害の影響を最小限に食い止めることができる機器構成であること。
2-6-2	稼働期間中、基本的にバックアップ作業には職員が関らないシステムであること。
2-6-3	年間を通じて24時間体制のコールセンターを設置していること。
2-6-4	障害発生時の一次対応のため、リモートメンテナンスを行うこと。
2-6-5	リモートメンテナンスは、障害発生時の切り分けだけでなく、システムを安定させるための予兆診断監視にも利用し、定期的にシステムの稼働状況のチェックを行うこと。そのシステム構築のために掛かる費用もふくんでいること。
2-6-6	リモートメンテナンスの定期的なシステムチェックは、月に1度その結果の報告書を当院担当者に提出すること。また、これらのリモートメンテナンスの運用ポリシーを事前に書面で提出すること。
2-6-7	障害発生時には、自動で障害を検知し、障害対応窓口へ通知を行う機能を有していること。
2-6-8	障害発生時の対応マニュアルを作成し、当院担当者に提出すること。
2-6-9	リモートメンテナンス回線は当院が準備した回線を利用すること。
2-6-10	リモートメンテナンス回線の接続方法は当院が指定した接続方法で接続すること。(接続方法は部外秘なので個別に問い合わせること)
2-6-11	リモートメンテナンス回線の接続について発生する費用はこの契約に含むこと。
2-6-12	リモートメンテナンス回線を当院指定仕様で接続出来ない場合は、事前に当院医療情報部と協議を行い、許可をもらった場合はその方法で接続を認めることもある。
2-6-13	当院のリモートメンテナンスのポリシーが変更になった際には変更に関わる費用も含んでいること。
2-6-14	当院のリモートメンテナンスのポリシーを最優先とし、ポリシーが受け入れられない場合はリモートメンテナンス用回線の仕様を許可しないことがある。その際の障害発生時の現場対応は、通報を受けてから1時間以内に通報者へ第一報の連絡を入れる体制を構築すること。

(参考適合物品)

品名:核医学診断用検出器回転型SPECT装置
規格:GCA-9300R
メーカー:キヤノンメディカルシステムズ株式会社

3 附則

3-1	適合参考物品の同等品以上の物品は、可とする。 ただし、適合参考物品以外で応札する場合は、令和6年6月28日(金)までに病院管理課用度係あて同等品であることの証明書類(カタログ等を含む)を提出し、規格等の各項目についてその性能・機能・仕様書との相違点等を十分明らかにすること。 令和6年7月10日(水)までに病院管理課用度係から同等品としての承認または不承認の回答を行う。
3-2	仕様書に関する質問がある場合は、令和6年6月26日(水)までに下記あて書面により行うこと。 奈良県立医科大学附属病院 病院管理課用度係 〒634-8522 奈良県橿原市四条町840番地 FAX 0744-22-4121