

X線骨密度測定装置

Dual-energy X-ray absorptiometry (DXA or DEXA) scanner

仕 様 書

令和7年 11月

沖縄県立中部病院

趣 旨	
沖縄県立中部病院に設置予定のX線骨密度測定装置の調達に関する契約履行について、必要な事項を定めるものとする。	
1 調達物品名	X線骨密度測定装置および付属品
2 履行場所	沖縄県立中部病院 骨塩定量室 (沖縄県うるま市字宮里2 8 1 番地)
3 履行期限	令和8年3月末日まで
4 納入物品	(1) 物品名 X線骨密度測定装置及び関連機器 (2) 要求仕様 当該システムは、別紙①「要求仕様書」の要件を満たしたものであること。 (3) 対象機器(参考銘柄) 調達物品及び構成内訳 調達物品及び構成内訳は、【別紙③-1】のとおり。 (4) 付随費用 本入札金額には次の費用を含む。 ① 対象物品の運搬・搬送・設置施工・調整費等 ② 関係法令に基づく全ての計測・試験等 ③ 教育訓練等に関わる費用 (5) 保守体制 ① 保守体制 通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。 ② 支援体制 年間を通じて2 4 時間の連絡ができる体制であり、障害時において復旧のため通報を受けた場合、迅速に対応ができる体制であること。 ③ 保証期間 納入検査確認後、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。 なお、保守期間が年度をまたぐ場合は、次年度の3月31日までとすること。 無償保証期間終了後、2 年目(年度)は、年2回以上定期点検を実施する費用を含むこと。なお、交換部品の費用は本院が負担するものとする。 ④ 「メンテナンス体制証明書」(別紙様式1)を提出すること。 (6) 設置条件 ① 実際の納入期日までにモデルチェンジ等により、対象物品を納入することができなくなった場合には、病院側と協議のうえ後継機種を納入すること。 ② 取扱説明 取扱説明に関する教育訓練は、本院が指定する日時、場所、回数で行うこと。また、操作マニュアルは、日本語版を納入機器1 台につき製本とC D等でそれぞれ3 部納入すること。
5 守秘義務	落札者は業務上知り得た病院及び患者の秘密を第三者に漏らしてはならない。

(別紙①)	
要求仕様書	
1.	技術的要件の概要
(1)	本件調達物品に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は別紙に示すとおりである。
(2)	技術的要件は全て必須の要求要件である。
(3)	必須の要求要件は本院が必要とする最低限の要求要件を示しており、機器の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合には不合格となり、対象から除外する。
(4)	機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、X線骨密度測定装置仕様選定委員会において、機器に係る技術仕様書その他説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。
2.	その他
(1)	納品機器のうち医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、納品時点で薬機法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
(2)	納品機器に関しては、納品時点で製品化されていることを原則とする。ただし、納品時点で製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。
(3)	提案に関しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつわかりやすく、資料等を添付する等して説明すること。従って、単に「できます」「有します」等のみの提案については、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があるとX線骨密度測定装置仕様選定委員会が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
(4)	提案書の記載内容等についてヒアリングを行うことがある。
(5)	提出資料等に関する照会先を明記すること。
3.	X線骨密度測定装置及び関連機器は、以下の要件を満たすこと。
	物品等はモデルチェンジ等により、対象物品を納入することができなくなった場合、また記載の機器以外の同等の品質、機能を有する製品（同等品）の納入を希望する場合は、該当する品名及び同等品のメーカー名、銘柄等を記載するとともに、カタログの写し等を添付すること。必要に応じ同等の品質、機能を有することを証する資料を添付すること。本院総務課施設担当および放射線技術科担当技師と事前協議の上、適切に対応を行い了承を得ること。
1	X線骨密度測定装置及び関連機器に関する仕様・性能
1-1	別紙②「共通要求仕様明細書」及び別紙③「調達物品に備えるべき要件」の要件を満たしたものであること。
2	X線骨密度測定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。
2-1	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。
2-2	無償保証期間について、納入検査完了後、1年間の保守期間中は、通常使用による故障について無償修理に応じること。 また、年2回以上の定期点検を実施する費用を含むものとする。なお、保守期間が年度をまたぐ場合は、次年度の3月31日までとすること。
2-3	納入検査完了後、1年間は無償で定期メンテナンスを実施し、製品保証を行うこと。なお、保守期間が年度をまたぐ場合は、次年度の3月31日までとすること。また、当該機器については、10年以上にわたり修理用部品を確保すること。
2-4	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、放射線技術科担当技師・事務員へ報告すること。
2-5	無償保証期間終了後の2年目（年度）においては、装置を含む機器について年2回以上の定期点検を実施する費用を含むものとする。 なお、交換部品の費用は本院が負担するものとする。
2-6	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。
2-7	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。
2-8	通常のサービス時間帯は、平日8:30～17:30とすること。
2-9	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。
2-10	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。
2-11	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病院担当者・診療所医師・看護師へ報告すること。
2-12	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本院の臨床稼働後1年以内に拠点を置くこと。
2-13	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。
2-14	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。
2-15	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。
2-16	保守対象については、本院職員と協議し決めること。
2-17	無償保証期間終了後の3年目から7年目までの保守契約については、フルメンテナンス契約としての費用を算出すること。 なお、フルメンテナンス契約とは、以下の条件を含む、またはそれ以上の内容を有するものとする。
2-17-1	定期点検費用について無償対応すること。（年2回以上）
2-17-2	定期交換部品含む交換部品すべて無償対応すること。
2-17-3	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。
2-17-4	緊急対応時の出張費・技術料について無償対応すること。
2-17-5	ソフトウェアアップデートについて無償対応すること。

3	X線骨密度測定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。
3-1	操作マニュアルおよび障害時の復旧手順書は、日本語版で作成された印刷物およびインストール版を、それぞれ2部以上提供すること。
3-2	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は、その都度、変更箇所を最新版に差し替えるか、または最新版のマニュアル全体を製本版およびインストール版それぞれ2部提出すること。
3-3	当該物品の取り扱いについては、放射線技術科担当技師・事務員に対して十分な説明（講習会）を行うこと。
3-4	X線骨密度測定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、放射線技術科担当技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。
3-5	X線骨密度測定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。
3-6	取扱い説明に関する教育訓練に必要な費用はすべて購入価格に含むこと。
3-7	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いき、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。
3-8	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、放射線技術科担当技師への教育を行うこと。
3-9	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。
4	X線骨密度測定装置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。
4-1	初期データとして、装置構成一覧、備品一覧、設置時の性能・出力測定結果、動作試験結果等を3部（紙媒体）およびPDFデータで提出すること。また、これらのデータは電子ファイルとしてDVD等のメディアに記録し、あわせて提出すること。（※コミッショニングを行うこと。）
5	その他
5-1	本装置は、指定する場所に設置すること。
5-2	設置に関しては、病院職員・事務員と協議し決めること。（移設・撤去の費用は、納入業者が負担すること。）
5-3	装置・関連機器全ての納期は、入札後に本院設備調達担当・放射線技術科担当技師および事務員等と協議して決定すること。
5-4	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。 詳細は事前に本院設備調達担当・放射線技術科担当技師および事務員等と協議すること。 全ての工事は、本院設備調達担当・放射線技術科担当技師および事務員等と事前協議しその指示に従い施行すること。
5-5	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、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、本院独自の「装置カルテ」の様式に合わせた書類を作成し、3部提出すること。 詳細は本院設備調達担当・放射線技術科担当技師および事務員等と事前協議しその指示に従い施行すること。
5-6	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。 詳細は本院設備調達担当・放射線技術科担当技師および事務員等と協議のうえ決定すること。
5-7	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。
5-8	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。
5-9	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。
5-10	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。
5-11	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。職員と協議の上、適切に設置すること。
5-12	本院が用意した一次設備以外に必要な電源設備、空調設備があれば落札者において用意すること。 （電源容量、その他施設については、詳細は本院設備調達担当・放射線技術科担当技師および診療所医師等と事前に協議すること。）
5-13	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ものとし、工事期間中も他処置室・診察室が支障無く診療可能とすること。
5-14	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。
5-15	納入にかかる費用（梱包費、運送費）は納入業者の負担で行うこと。
5-16	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。
5-17	既存設備（X線骨密度測定装置等）撤去・処分費用を購入金額に含めること。
5-18	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。
5-19	放射化物の規制対象となる部品などについては、職員と協議の上、適切に対応を行うこと。
5-20	既存の装置は売り払い及び使用をしないことを誓約の上、請負者へ譲渡するものとする。
5-21	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。 詳細は本院設備調達担当・放射線技術科担当技師および事務員等と協議のうえ決定すること。
5-22	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、検査室内装は、骨塩定量室の壁、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等を行うこと。 詳細は本院設備調達担当・放射線技術科担当技師および事務員等と協議のうえ決定すること。
5-23	空調は、X線骨密度測定装置本体の稼働に必要な整備を行うこと。また設置に伴う配線・接続工事を行うこと。詳細は別途打ち合わせを行うこと。
5-24	骨塩定量室は、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。 詳細は本院総設備調達担当・放射線技術科担当技師および事務員等と協議のうえ決定すること。
5-25	骨塩定量室に導入する照明器具、表示ランプ類すべてLEDを基本とすること。
5-26	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。

5-27	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。
5-28	X線骨密度測定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」に従っていること。 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、本院設備調達担当・放射線技術科担当技師および事務員等の了承を得ること。
5-29	骨塩定量室等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。 詳細は本院放射線技術科担当技師および事務員等と協議のうえ決定すること。
5-30	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。
5-31	当該物品の障害時には、早急な復旧を行うこと。
5-32	各機器との接続費用を購入金額に含むこと。
5-33	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。
5-34	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。
5-35	調整・修理等全ての作業について、その作業内容を担当者へ報告すること。
5-36	調達物品の納入前に、設置等にかかる日程表等を提出すること。
5-37	納入期限内に、本院が指定した場所に設置し、安定した稼働が出来ること。
5-38	その他職員が必要とするものは協議の上接続し購入金額に含むこと。
5-39	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。
5-40	調達物品の取扱については、関係者に対して十分な説明を行うこと。
5-41	購入金額（随意契約へと至った場合はその金額）について、内訳書を提出すること。
6	付属品は、以下の要件を満たすこと。
6-1	骨塩定量室用収納システムを一式含むこと。以下の要件を満たすこと。
6-1-1	アクセサリすべてが収納可能である収納棚を設置すること。また、既存の更衣室カーテンレールや壁掛けプロテクター用ハンガーと干渉しないよう設置位置に関しては発注者と受注者とで協議し、取り付け工事が必要な場合も工事費用を含むこと。
6-1-2	昇降用の踏み台を用意すること。
6-1-3	プロテクターをMとLサイズを一着ずつ備えること。
6-1-4	患者移乗用として、介助ベルト、車椅子用移乗ボード、ストレッチャー移乗用折り畳み式スライダーを各1個備えること。

(別紙②)

X線骨密度測定装置仕様書	
仕様書概要	
X線骨密度検査装置一式	
1	仕様に関する留意事項。
1-1	応札機器のうち、業事法に基づく製造承認が必要な医療機器やソフト等に関しては、応札時点でその承認を得ている物品であること。
1-2	提案機器の落札後の導入に関して、機器の納入時点において機器のハード及びソフトウェアのバージョンアップ等があった場合には、最新仕様の装置構成で納入すること。この際、応札仕様内容に変更が生じる場合には、その旨を事前に申請して協議し、了承を得た上で納入すること。
1-3	各種装置間の接続及び放射線情報システム等との連携は、落札業者の責任において調整を行い、画像観察装置等の情報表示装置等で必要な情報が確実に装置等から出力され、連携できるようにすること。
1-4	ホストPCを含めた耐用年数は10年とする、または5年ごと更新を含むこと。
2	スキャン方式及びX線照射方式は以下の要件を満たすこと。
2-1	Dual-Energy発生方式はスイッチングパルス方式またはKエッジフィルター方式であること。
2-2	測定方式は、DXA or DEXA法 (Dual-energy X-ray Absorptiometry) であること。
2-3	スキャンの範囲は、受診者の腰椎及び大腿骨、前腕がスキャン出来る範囲を有すること。
2-4	X線の照射方式はファンビーム方式、または鋭角ファンビーム方式であること。
3	X線検出器は以下の要件を満たすこと。
3-1	検出方式はマルチディテクター方式であること。
3-2	半導体検出器を有すること。
3-3	検出器数は16個以上を有すること。
4	測定については以下の要件を満たすこと。
4-1	測定方向は、テーブルの長手方向でスキャン出来る機能を有すること。
4-2	スキャナーアームとベッド間のクリアランスは43cm以上確保していること。
4-3	PA腰椎の測定においては以下の要件を満たすこと。
4-3-1	腰椎正面方向 (AP) のスキャン (測定) 速度は15cmの体長軸方向の領域において10秒以下の機能を有し、得られた画像での自動ROI設定の精度が高いこと。
4-4	大腿骨の測定においては以下の要件を満たすこと。
4-4-1	大腿骨のスキャン (測定) 速度は15cmの体長軸方向の領域において10秒以下の機能を有し、得られた画像での自動ROI設定の精度が高いこと。
4-5	前腕骨の測定においては以下の要件を満たすこと。
4-5-1	測定時間は最短30秒以内であること。
5	画像処理装置は以下の要件を満たすこと。
5-1	CPUの演算能力は、Intel Corei3と同等以上であること。
5-2	OSはMicrosoft Windows IoT Enterprise 64bit相当以上であること。
5-3	8GB以上のRAMを有すること。
5-4	内蔵ハードディスクは物理的記憶容量が1TB以上のものを実装していること。
5-5	測定結果保存のため、DVD/CDドライブ装置を実装しセキュリティを考慮したメディア保存が可能であること。または、外部メディアに保存可能であること。外付けハードディスク装置は物理的記憶容量が1TB以上のものを実装していること。
6	測定・分析用ソフトは以下の要件を満たすこと。
6-1	以下の測定・分析用のソフトウェアを有すること。
6-1-1	腰椎正面ソフト。
6-1-2	大腿骨ソフト。
6-1-3	前腕骨ソフト(座位,仰臥位)。
6-1-4	小児腰椎ソフト
6-1-5	小児大腿骨ソフト。
6-1-6	コンポーザソフトまたはレポートカスタム機能を備えること。
6-1-6-1	各診療科向けの複数フォーマットの診断用レポート及び患者用レポート、各医療連携施設用の複数フォーマットのレポートの各レイアウトは院内担当スタッフと打合せのうえで決定をすること。
6-1-7	大腿骨強度解析機能を備え幾何学強度評価が可能であること。
6-1-8	胸腰椎の画像形態評価による骨折リスク判定機能を備えること。(IVA) (DVA)
6-1-9	非定型骨折リスク評価機能を備えること。(AFF)
6-1-10	側臥位ラテラル測定が可能であり基準値を備えること。
6-2	海綿骨構造指標ソフト(以下、TBS)は以下の要件を満たすこと。
6-2-1	TBS(Trabecular Bone Score)の測定が可能であること。
6-2-2	TBSは骨密度測定機能と統合されており、ROIの設定などの別途解析が一切不要であること。
6-2-3	TBSの結果のレポート形式は、6-1-6に準拠し、関係スタッフと打合せしたうえで決定すること。
6-3	以下の管理データソフトウェアを有すること。ノーマルデータ表示 (T-スコア、Z-スコア、変化率表示) QAソフトウェア。
6-4	過去データの関心領域を一度にコピーすることができ、容易に比較解析ができること。
6-5	生データをメモリしており、再解析が可能であること。

6-6	既存装置で得られた患者データ（患者ID、氏名、性別、BMD値、YAM値）を、今回導入する装置に読み込み、過去の患者データ（BMD値、YAM値）との比較を解析レポートに表示出来、過去の検査結果との比較による診断が診断側及び受診者側にて可能であること。 または、なお、その作業は本導入費用に含まれ、落札業者により責任を持って確実に行われることとする。
7	モニターは以下の要件を満たすこと。
7-1	19インチ以上のワイドカラー液晶モニタを備えること。
7-2	解像度は1366×768ドット以上であること。
8	プリンターは、以下の要件を満たすこと。
8-1	印刷方式は、カラーインクジェット方式であること。
8-2	印刷用紙サイズは、A4サイズであること。
ネットワーク接続等	
9	接続に関しては以下の要件を満たすこと。
9-1	DICOM関連の接続費用およびその他のネットワーク通信に係る接続費用については、すべて本導入費用に含むものとする。
9-2	装置本体は DICOM 3.0 に準拠し、Storage（ストレージ）、MWM（Modality Worklist Management）、RDSR（Radiation Dose Structured Report）に対応していること。
10	その他、以下の要件を満たすこと。
10-1	精度チェック用として、以下専用ファントムを用意すること。
10-1-1	QAファントムを備えること。
10-1-2	アルミニウム製腰椎ファントム、または人工腰椎ファントムを備えること。
10-2	以下の患者用ポジションナを有すること。
10-2-1	腰椎正面ポジションナ、または腰椎正面測定用ブロックを備えること。
10-2-2	前腕骨ポジションナ及び固定ベルト、または前腕骨測定固定具を備えること。
10-2-3	大腿骨ポジションナ&固定ベルト、または大腿骨固定具を備えること。
10-3	骨塩定量室壁面に固定具、ポジショニングブロック等を置く収納棚を設置すること。
10-4	収納棚の位置に合わせて更衣室のカーテンレールやプロテクターハンガーの位置の調整工事を行うこと。
10-5	収納棚のサイズや設置場所は放射線技術科担当技師と調整を行うこと。
11	サービス体制については以下の要件を満たすこと。
11-1	調達物品に故障または不具合が生じた場合、保守契約の有無に関わらず、夜間および祝祭日を含めて修理対応および連絡体制が整備されていること。
11-2	障害時は、早急な復旧を可能にするサービス体制を有することを証明すること。
11-3	沖縄県内にサービス拠点もしくは一次対応できる体制が整えられていること。
11-4	故障、トラブル時に迅速なサービス対応が可能であること。
11-5	故障時の電話対応については、平日及び土日祝日、24時間対応とすること。
11-6	定期点検の実施時間は、原則として平日の診療時間外（17時30分以降）または土日祝日とし、導入施設の関係者と事前に調整のうえ実施すること。
性能、機能、保守以外の要件	
12	設置条件等については、以下の要件をもたすこと。
12-1	設置場所は、導入病院が指定した場所に設置すること。
12-2	落札業者は、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定を遵守して施行、安全を第一にすること。
12-3	調達物品の搬入及び仕様を満たした据付、配線、調整等の工事について落札業者の負担にて行うこと。
12-4	機械及び周辺装置の配線等は、導入病院の関係者と十分協議したうえで施行すること。
12-5	調達物品の設置にあたっては、導入病院の設置条件を十分に確認し、電気容量（分電盤を含む）、建築基準法、消防法等の関連法規に抵触しないことを事前に確認すること。
12-6	機械の転倒、落下を防止するため各装置を耐震器具により固定すること。
12-7	本調達に伴うすべての機器搬入、据付、配線、調整については、当院担当職員と事前協議の上で施行すること。
12-8	既存装置等の撤去、搬出および廃棄については、当院担当職員と事前に協議のうえ実施すること。 なお、これに要する費用はすべて落札業者の負担とする。
12-9	撤去及び据付で発生した廃材等は落札業者の負担にて撤去すること。
12-10	既存装置および廃材等の処分にあたっては、関係法令を遵守のうえ、適正に廃棄、またはリユース・リサイクルを行うこと。 また、必要に応じて、マニフェストや取引証明書等の関係書類（原本または写し）を提出すること。
12-11	廃棄対象の既存装置に保存された個人情報・業務データ等は、情報漏洩防止の観点から復元不可能な方法により完全に消去すること。また、必要に応じて消去完了の証明書類を提出すること。
12-12	既存の電気設備等に関する施工作業を行う際は、他の医療機器や診療業務への影響を十分に考慮し、細心の注意を払って施工を行うこと。
12-13	設置にあたり、当院が用意した一次側設備以外に必要な電源設備等の改修工事が発生した場合は、当院担当職員と事前に協議のうえ施工すること。なお、これにかかる費用は本導入費用に含まれるものとする。
12-14	設備工事の納期や工事期間等のスケジュールについては、事前に当院担当職員と十分に協議し、合意したスケジュールに従って工事を完了すること。 また、納入期限内に導入病院が指定する場所へ設置を行い、安定した稼働が可能な状態で納入すること。
12-15	X線遮蔽計算書を4部作成し提出すること。
12-16	装置設置後に漏洩線量測定を実施し、その測定結果報告書を速やかに4部提出すること。 なお、報告書データはDVD等の電子媒体でも併せて提出すること。
13	導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制に関すること。

13-1	稼働開始にあたり、落札業者の負担にて導入病院へ操作説明員を派遣し、担当医師および担当技師に対して教育訓練を実施すること。 また、稼働後も必要に応じて派遣や電話対応などのサポート体制を確保すること。
13-2	装置の操作マニュアル（日本語版）を3部提供すること。また、汎用マニュアルおよびPDFファイル形式のマニュアルも併せて提供すること。
14	保守契約等に関すること。
14-1	保守契約の内容および種類、各契約の費用見積もり、並びに保守内容説明書を添付の上提出すること。 なお、本体装置の見積もりとは別に、契約内容ごとにそれぞれ用意して提出すること。
15	その他。
15-1	納入期限内に導入病院が指定した場所に設置し、安定した稼働が出来ること。
15-2	調達物品のシステム、規格、寸法等の仕様書及び配置計画図を提出すること。
15-3	調達物品の納入前に、設置等にかかる日程表等を提出すること。
15-4	納入期限前に、導入病院の指示・指定条件に従い、導入病院職員立ち会いのもとシステム全体の稼働テストを実施すること。
15-5	調達物品の取り扱いについては、導入病院の関係者に対して十分な説明を行うこと。
15-6	機器の設置および更新に際しては、遮蔽計算・漏洩線量測定・施設検査の立ち会いを実施すること。また、使用に関わる関係省庁への申請・届出書類作成の支援を行うこと。
15-7	応札参加は、薬事承認を取得した製品に限ること。 導入施設と調整した導入時期において、同製品が製造中止等で納入困難となった場合は、本応札仕様を満たし、かつ薬事承認を取得した代替製品を導入すること。
15-8	導入する装置のソフトウェアは、導入時の最新バージョンにて導入すること。
15-9	DICOM3.0準拠した装置であること。
15-10	製品は、再生品や再利用部材などを使用したりファーマビッシュ製品、もしくはそれに準ずる製品ではない新品であること。
15-11	本装置稼働に際して、必要となる費用に関して本体とは別途いる場合には、漏れることなく全ての見積もりを提出すること。（本体、備品、装置接続費用PACS・RIS等、工事費用、各種測定費用、各省庁の申請費用等）本体費用に含まれる費用はその旨を記載すること。
15-12	接続に関しては、現在の装置を確認し、漏れることのないようにする。担当技師と協議すること。

(別紙③)	
	調達物品に備えるべき要件
1	スキャン方式は以下の要件を満たすこと。
1-1	Dual-Energy発生方式はセリウム(Ce)を用いたKエッジフィルタ方式であること。
1-2	使用管電圧は76kVであること。
1-3	測定方式は、DXA法であること。
1-4	スキャンの範囲は、テーブル移動無しで1352mm×595mmであること。
1-5	X線の照射方向は、受診者の長手方向より行うこと。
2	X線検出器は以下の要件を満たすこと。
2-1	検出方式はマルチディテクター方式によるフォトンカウンティング方式あること。
2-2	16列以上の半導体検出器を有すること。
2-3	半導体検出器の材質はLYSOであること。
3	測定については以下の要件を満たすこと。
3-1	X線の照射方式は鋭角ファンビームSmartScan方式であること。
3-2	PA腰椎（L1-L4）の測定においては以下の要件を満たすこと。
3-2-1	測定時間は14秒以内であること。
3-3	大腿骨の測定においては以下の要件を満たすこと。
3-3-1	測定時間は14秒以内であること。
3-4	前腕骨の測定においては以下の要件を満たすこと。
3-4-1	測定時間は21秒以内であること。
4	画像処理装置は以下の要件を満たすこと。
4-1	CPUの演算能力は、Intel Corei3と同等以上であること。
4-2	OSはMicrosoft Windows IoT Enterprise 64bit相当以上であること。
4-3	8GB以上のRAMを有すること。
4-4	内蔵ハードディスクは物理的記憶容量が1TB以上のものを実装していること。
4-5	外付けハードディスク装置は物理的記憶容量が1TB以上のものを実装していること。
4-6	測定結果を外部メディアに保存可能であること。
5	測定・分析用ソフトは以下の要件を満たすこと。
5-1	以下の測定・分析用のソフトウェアを有すること。
5-1-1	腰椎正面ソフト
5-1-2	大腿骨ソフト
5-1-3	Dual Femurソフト
5-1-4	AHAソフト
5-1-5	前腕骨ソフト(座位,仰臥位)
5-1-6	DVAソフト
5-1-7	ハンドソフト
5-1-8	人工股関節ソフト
5-1-9	小児腰椎ソフト
5-1-10	小児大腿骨ソフト
5-1-11	Scan checkソフト
5-1-12	One Scanソフト
5-1-13	コンポーザソフト
5-1-14	膝関節専用ソフト
5-1-15	海綿骨構造指標ソフトウェア（TBS）
5-2	接続に関しては以下の要件を満たすこと。
5-2-1	DICOM3.0に準拠し、StrageやMWM、MPPS、RDSRに対応していること。
5-3	以下の管理データソフトウェアを有すること。 ノーマルデータ表示（T-スコア、Z-スコア、変化率表示）QAソフトウェア
5-4	過去データの関心領域を一度にコピーすることができ、容易に比較解析ができること。
5-5	生データをメモリしており、再解析が可能であること。
6	モニターは以下の要件を満たすこと。
6-1	23inch以上のLCDカラーモニタであること。
6-2	解像度は1920×1080以上であること。
7	プリンターは以下の要件を満たすこと。
7-1	レポート出力用のレーザープリンタを有すること。
7-2	印刷用紙サイズは、A4サイズであること。
7-3	診断用レポート及び患者用レポートのレイアウトは既存装置と同じであること。
8	その他、以下の要件を満たすこと。
8-1	精度チェック用として、以下専用ファントムを用意すること。
8-1-1	QAファントム
8-1-2	アルミニウム製腰椎ファントム
8-2	以下の患者用ポジショナを有すること。

8-2-1	腰椎正面ポジショナ
8-2-2	腰椎側面ポジショナ
8-2-3	前腕骨ポジショナ及び固定ベルト
8-2-4	人工股関節及び膝関節用フットポジショナ
8-2-5	人工股関節および膝関節用ポジショナ
8-2-6	大腿骨ポジショナ&固定ベルト
8-3	既設装置で得られた画像を含む全ての測定生データを使用し、過去データと本装置で得られたデータとの比較診断可能なデータにデータコンバートを行い、本装置にインストールすること。
9	サービス体制については以下の要件を満たすこと。
9-1	沖縄県内にサービス拠点が置かれており、メーカー所属のフィールドエンジニアが駐在していること。
9-2	不具合が生じた場合には迅速な対応をすること。

(別紙③-1) 調達物品

調達物品名及び構成内訳

X線骨密度測定装置

一式

<X線骨密度測定装置>

1 X線骨密度測定装置本体

一式

2 操作部

一式

2-1 デスクトップコンピュータ

一式

2-2 24inch カラーモニタ

一式

2-3 カラープリンタ

2-4 キーボード

2-5 OAラック

2-6 マウス

2-7 バックアップドライブ

3 システム校正用QAブロック

一式

4 アルミニウム製腰椎ファントム

一式

5 電子版日本語操作マニュアル

一式

6 マスターシステムソフトウェア

一式

他、搬入・据付・配線及び調整を含む。