エックス線コンピューター断層撮影装置(CT)保守一式 仕様書

> 令和6年2月5日 国立障害者リハビリテーションセンター

1 目的

本仕様に掲げる保守対象装置について、常に正常かつ円滑に稼動するよう維持するために必要な保守サービスの提供を行うことを目的とする。

2 保守対象装置

コンピューター断層撮影装置 (CT SOMATOM Definition Flash) 一式 ※ 詳細は別紙1「保守対象装置一覧」を参照のこと。

3 保守対象期間

令和6年4月1日から令和7年3月31日まで

4 業務内容

受注者は、保守対象装置(以下「本装置」という。)に関して、次に掲げる保守業務を 行うこと。なお、本調達に含まれる費用については、別紙2「保守業務対象区分一覧」を 参照のこと。

(1) 定期点検

ア 年2回の定期点検を実施すること。

イ 定期点検の項目並びに各項目の実施時期及び回数は、別紙3「保守点検項目一覧」 のとおりとする。

(2) 技術改良作業

必要に応じて、装置の陳腐化を防止するための装置のアップグレード作業、ソフトウェアのバージョンアップ及びアップデート作業(製造元からの指示によるハードウェア交換を含む。)等の技術改良作業を実施すること。

なお、技術改良作業は、原則として、定期点検時に行うものとして差し支えないが、 緊急を要する場合は、センターと別途協議の上、対応すること。

(3) 修理・部品交換等作業

ア 本装置に障害又は故障等が発生した場合は、センターの依頼を受けて、必要な電話 サポート及び修理・部品交換等のオンサイト対応を行うこと。

イ 部品交換が必要な場合、X線管球を除き、本調達の範囲で本装置に係るすべての部 品について交換が可能であること。

ウ 修理等により不要となった部品は、受注者の責任において回収すること。

(4) リモート保守

必要に応じて、専用のリモート回線を用いて、画像状態の解析及びトラブル原因の解明等のリモート保守サービスを提供すること。

なお、リモート保守に必要な専用回線の敷設については、本調達には含まない。

(5) アプリケーションに関するヘルプデスク業務

センターから個別の検査実施に際して、本装置の操作等について問い合わせがあっ

た場合は、操作方法等の説明、機能の有用な活用方法に関する助言等、適宜、必要な支援を行うこと。

(6) 医療被曝の線量記録

医療法施行規則に基づき、CT検査の線量情報を電子的に記録し、線量分析を実施すること。

(7) 履歴管理等

本装置の構成、故障履歴等について記録・管理し、センターから情報提供の依頼があった場合にすみやかに提供できる体制を整えておくこと。

5 履行体制

(1) 履行条件

本装置について、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(昭和35年法律第145号)第40条の2条2項の規定に基づく医療機器の修理業の許可を受けている等、適法に修理業を行える者であること。

(2)業務従事者

ア本業務を実施するにあたり十分な専門知識を有する者であること。

イ 診療放射線技師等の資格を有し、個別の検査実施に際して、本装置の操作等について、医療安全及び装置の適正使用の観点から具体的な助言を行うことができる者を 配置すること。

(3) 対応時間

以下の時間において、保守業務の対応が可能であること。

ア 定期点検及び技術改良作業の対応時間

月曜日から金曜日までの8時30分から17時30分まで

(ただし、行政機関の休日に関する法律(昭和63年法律第91号)第1条第1項第2号及び第3号に規定する行政機関の休日並びに契約期間中の2日の範囲で、センターと協議の上、受注者が別途指定した日を除く。)

イ 修理依頼・問い合わせ等に対する受付時間

月曜日から金曜日までの8時30分から17時30分まで

(ただし、行政機関の休日に関する法律(昭和63年法律第91号)第1条第1項 第2号及び第3号に規定する行政機関の休日を除く。)

6 作業報告

保守作業終了後、簡易的な作業報告をメールで行い、後日、詳細な作業報告を紙で提出すること。保守の中で重大な懸念事項が見つかった場合に会議を開催することとする。

7 問題発生時の連絡体制

情報漏えい及び作業計画の大幅な遅延等の問題が生じた場合は、以下の連絡先にその

問題の内容について報告すること。

契約担当 管理部会計課調度係 電話番号 04-2995-3100

事業担当 病院第二診療部診療放射線部門 電話番号 04-2995-3100

8 検査

仕様書に則って、契約で求められる業務が期限内に履行されたか否か検査すること。

9 業務の引継

ア センターが令和7年度における本業務の受託予定者(以下、「後任業者」という。)を 決定し、令和6年度における本業務の受託者(以下、「受託者」という。)に通知したと きは、受託者は速やかに業務引継書を2通作成し、センターに提出の上、令和6年度に おける本業務に支障をきたさないよう協力するものとする。

イ 受託者は、センターから業務引継書が交付された場合は、令和6年度における本業務 について支障をきたすことなく行うことができるよう努めるものとする。

- ウ 上記ア、イにおける引継は、信義に従い誠実に行わなければならない。
- エ センターは業務引継書について、不備があると認める場合は、受託者に対して、業務 引継書の改善等の必要な措置を求めることとする。
- オ 受託者が引き続き後任業者となった場合においても業務引継書を作成し、センター に提出するものとする。

10 その他

(1)保守範囲外の製品等

次に掲げる製品等については、本調達における保守の範囲外とする。

- ・シーメンス社製以外の国内で調達された製品(ただし、チラー等別紙2に掲げるものを除く。)
- ・プリンタ用紙、CD・DVD等の電子媒体、患者マット、患者固定ベルト、UPS用 バッテリー等の消耗部品及び消耗品

(2) その他

ア 保守業務を実施するにあたっては、対応内容・対応日時等についてセンターと十分 に調整し、業務に支障がないようにすること。また、作業内容・結果については必要 かつ十分な説明を行うこと。

イ 本件受託者は、本件受託業務の全部又は本件受託業務における総合的な企画及び 判断並びに業務遂行管理部分を第三者(請負業者の子会社(会社法第2条第1項第3 号に規定する子会社をいう。)を含む。)に再委託することはできない。

ウ この仕様書に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、必要に応じて センター及び受注者の間で協議の上、解決するものとする。

保守対象装置一覧

- 2管球マルチスライスCT装置 SOMATOM Definition Flash
 - 1 ガントリーシステム
 - 2 X線高電圧発生装置
 - 3 X線検出器システム
 - 4 X線管球
 - 5 患者テーブル
 - 6 コンソールシステム
 - 7 コンピュータシステム
 - 8 syngo MM Workplace / Leonardo
 - 9 syngo CT Workplace / Wizard
- 10 チラー (ダイキン社製)

保守業務対象区分一覧

- 2管球マルチスライスCT装置 SOMATOM Definition Flash
- 1 定期点検費(点検時年1回装置清掃サービスを含む)
- 2 技術改良費
- 3 修理作業費
- 4 交換部品費
- 5 ディテクター交換部品費
- 6 リモート診断サービス費(通信費を含む。)
- 7 ソフトウェアバージョンアップ費
- 8 チラー保守費

保守点検項目一覧

2管球マルチスライスCT装置 SOMATOM Definition Flash

点検項目	点検時期	
	6か月毎	12か月毎
	0	00000000000
2 ガントリー □ スリップリングとアセンブリの清掃		\circ
□ ブラシブロックボードの交換		Ö
□ EMCブラシの交換	\bigcirc	\circ
□ 検出器照射口の確認・清掃	\circ	\bigcirc
□ X線管冷却ホースの目視点検		000000
□ メインベアリングへの注油3 X線高電圧発生装置		O
3 A緑尚竜圧光生装直 □ DC LINK(直流回路)冷却ファンの機能確認		\cap
□ インバーター冷却ファンの機能確認	00000000	0000000000
□ MVT冷却ファンの機能確認		$\overline{\bigcirc}$
□ XGSコントロール冷却ファンの機能確認	Ŏ	Ŏ
□ 過電圧保護装置の確認	Ö	Ö
□ UPSバッテリー状態の確認		
□ 保護機能の確認	\circ	\bigcirc
□ エアフィルタの確認	\bigcirc	0
□ エアフィルタの清掃		\bigcirc
□ エアフィルタの交換		\circ
□ バッテリーパックの交換(必要に応じて)	_	_
4 患者テーブル □ 垂直ドライブのスピンドルへの注油		\circ
□ 量量ドライラのスピンドルへの任価 □ はさみ機構部上部ガイドレールへの注油		
□ はさみ機構部下部ガイドレールへの注油		
□ テーブルトップガイドレールへの注油		Ŏ
□ トップサポートガイドレールへの注油		00000000
□ テーブルトップの動力の確認	\bigcirc	\bigcirc
□ トップサポートの動力の確認	0	\bigcirc
□ 取り付け可能な位置決め補助の確認		0
□ リリーススイッチの確認		0
5 コンピュータシステム □ 吸気口の清掃		
□ 吸気口の信仰 □ エアフィルタの交換		0
6 接触抵抗値の測定・確認	1	$\overline{}$
□ ガントリー		\circ
□ 患者テーブル		Ŏ
□ X線高電圧発生装置		
□ コンピュータシステム Tower PC		00000
□ コンピュータシステム モニタ ※ 完了テフトを実施すること		0

※ 完了テストを実施すること。