

仕 様 書

1. 調達背景及び目的

既存のセントラルモニタは導入より年数を経て耐用年数を超過している。システム停止した場合の診療への影響は大きく、更新が必要な時期を迎えている。24時間患者のモニタリングを行う本装置の特性を考えると、安全な使用のためにも更新が必要である。以上のことから、本装置の調達を行うものである。

2. 調達物品及び数量

セントラルモニタ	一式
(搬入、据付、配線、調整、撤去、廃棄、操作訓練及び既存設備との接続を含む。)	
(内訳) 1.セントラルモニタ本体	2台
2.液晶ディスプレイユニット	2台
3.レコーダユニット	2台
4.無線式セントラルユニット	6台
5.レーザープリンタ	1台

3. 調達物品の性能(仕様)等

(性能、機能に関する要件)

調達物品に備えるべき技術的要件			
1	セントラルモニタ本体		
	1-1	セントラルモニタ本体については、以下の要件を満たすこと。	
		1-1-1	瞬停対策としてのバッテリーが内蔵されていること。
		1-1-2	再入床機能があること。また再入床の際に退室前のベッドでなくても空いているベッドで再入床できること。
		1-1-3	ベッド移動機能及びベッド交換機能があること。
		1-1-4	既存の日本光電生体情報モニタサーバへの情報保存が可能であること。
		1-1-5	電子カルテとの連携が可能であること。
		1-1-6	院内タイムサーバとの時刻同期が可能であること。
		1-1-7	入院中患者名の漢字表記が可能であること。
		1-1-8	データ保存については、以下の要件を満たすこと。
		1-1-8-1	データ保存はトレンドグラフ/バイタルサインデータリスト/不整脈リコール/長時間波形記憶/SpO2トレンド/12誘導解析/STレビュー/血行動態リスト/アラーム履歴及びアラームイベントを有すること。
		1-1-8-2	保存されているデータは同一時間軸に対する展開が可能であること。
		1-1-9	トレンドグラフ/バイタルサインデータリストについては、以下の要件を満たすこと。
		1-1-9-1	最大120時間分のデータを記憶可能であること。
		1-1-9-2	バイタルサインデータは16パラメータ以上同時表示が可能であること。
		1-1-9-3	バイタルサインデータの表示間隔は1/2/5/10/15/30/60分の切り替えが可能であること。
		1-1-9-4	非観血血圧が測定された時間のバイタルサインデータリストのみを表示する機能を有すること。
		1-1-10	不整脈リコールについては、以下の要件を満たすこと。
		1-1-10-1	リコール件数は1患者あたり1500件以上を管理人数分保存可能であること。
		1-1-10-2	実波形表示されたリコール波形にコメントを残す機能を有すること。
		1-1-11	イベントリストについては、以下の要件を満たすこと。
		1-1-11-1	各ベッドにおいて不整脈アラーム、各測定項目の上下限アラーム、テクニカルアラーム、システムが発生した際のアラーム内容及び、コメント、キャリパの履歴を最新の10000件のイベントが保存できること。
		1-1-11-2	各履歴は、発生日時、重要度、イベント、アラーム内容がリスト表示されること。
		1-1-11-3	1画面に17件以上同時表示可能であること。
		1-1-11-4	生体情報管理システムへ数値及び実波形情報(Rawデータ)の出力が可能なこと。
2	液晶ディスプレイユニット		
	2-1	液晶ディスプレイユニットについては、以下の要件を満たすこと。	
		2-1-1	対角23インチ以上、解像度1920×1080dot以上の液晶ディスプレイを有していること。
		2-1-2	本体液晶ディスプレイは映り込みを低減し見やすくなるよう、アンチグレア処理を施していること。
		2-1-3	最大48床のモニタリングが可能であること。
3	レコーダーユニット		
	3-1	レコーダーユニットについては、以下の要件を満たすこと。	
		3-1-1	測定している波形を3ch同時記録する機能を有すること。
4	無線式セントラルユニット		
	4-1	無線式セントラルユニットについては、以下の要件を満たすこと。	
		4-1-1	既存のベッドサイトモニタにより測定されたデータを電波法に定められた特定小電力医用テレメータに準拠したデジタルA型にて無線通信できる機能を有すること。
5	レーザープリンタ		
	5-1	レーザープリンタについては、以下の要件を満たすこと。	
		5-1-1	トレンドグラフ/バイタルサインデータリスト/不整脈リコール波形/長時間波形/アラーム履歴及びアラームイベントの印刷が可能であること。
		5-1-2	圧縮波形画面にて表示している最大16波形以上の圧縮波形を印刷する機能を有すること。

(性能、機能以外に関する要件)

1	設置条件等		
	1-1	設置条件等については、以下の要件を満たすこと。	
		1-1-1	機器は本院指定の場所に設置すること。
		1-1-2	搬入、据付、配線、調整、撤去、廃棄、操作訓練および既存設備との接続を含むこと。なお、それに必要な資材、消耗品その他必要な費用は全て本調達に含まれること。
		1-1-3	本学が用意した一次電源設備以外に必要な電源設備があれば、供給者において用意すること。
		1-1-4	設置作業については、本学の業務に支障をきたさないように、担当者との協議のうえ、その指示に従うこと。
		1-1-5	設置作業の際、本学の施設、設備、教職員および第三者に損害を与えた場合は、その損害を賠償すること。
		1-1-6	機器導入時に、本院担当者に対して簡潔な取り扱い説明および操作訓練を行うこと。
		1-1-7	機器についての日本語版マニュアルを3部提出すること。
		1-1-8	本学の医療機器安全管理委員会の定めにより、導入後1ヶ月以内に使用者に対する導入説明会を行うこと。
2	保守体制等		
	2-1	保守体制等については、以下の要件を満たすこと。	
		2-1-1	障害時の対応として、修理部品が用意されていること。
		2-1-2	年間を通じて24時間連絡がとれる体制であること。
		2-1-3	本システムの各機器に発生した故障の修理は、障害通知後2時間以内に現場に専門技術者を派遣できる体制であること。
		2-1-4	定期的保守点検を実施する体制を整備していること。
		2-1-5	本仕様の製品におけるアフターサービス、メンテナンス等については、供給者が責任を持つこと。特に導入時の不具合等があった場合は、本学が希望すれば立ち合いを継続する等のフォローアップをすること。
		2-1-6	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の無償保証に応じること。
		2-1-7	機器導入後も技術的な質問に対し、適切な対応ができる体制をとること。

3	医療情報システム接続等		
	3-1	医療情報システム接続等については、以下の要件を満たすこと。	
		3-1-1	院内ネットワーク(ローカルネットワークも含む)に接続する場合は、アンチウイルスソフトを導入すること。必要なライセンスは本院管理ライセンスの追加ライセンスとして供給者において用意すること。対策について医療情報部と協議し、合意書を作成の上入札書の受領期限までに提出すること。
		3-1-2	外部記録媒体の制御およびIT資産管理のため、SKYSEA Client Viewを導入すること。導入できない場合は、USBポートを物理的に使用不可措置など、個人情報を取り出せない措置を講ずること。なお、必要なライセンスは本院管理ライセンスの追加ライセンスとして供給者において用意すること。対策について医療情報部と協議し、合意書を作成の上入札書の受領期限までに提出すること。
		3-1-3	院内ネットワークへの接続については、IPアドレスおよび通信ポートを制限した環境下での接続となる。そのため他の医療機器や端末などと通信を想定する場合は事前に医療情報部と協議し、合意書を作成の上提出すること。ローカルネットワークを構築する場合も、医療情報部と協議し、合意書を作成の上入札書の受領期限までに提出すること。
		3-1-4	NICを2個以上使用する場合は適切にルーティングを行うこと。内容について医療情報部と協議し、合意書作成の上、入札書の受領期限までに提出すること。
		3-1-5	利用者データ、患者属性データおよび検査データの連携について、本院で稼働中の電子カルテベンダー、関係システムベンダーとその関係部署および医療情報部と連携仕様を入札前に協議すること。なお、データ連携のため、稼働中の電子カルテベンダーおよび関係システムベンダーに作業費用が発生する場合は供給者において負担すること。
		3-1-6	最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」および「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」に準拠したシステムであること。
		3-1-7	インターネット(閉域網含む)を介して病院外と通信(リモートメンテナンスや状態監視等)を行う場合は入札前に方法、セキュリティ対策について医療情報部と協議し、合意書を作成の上提出すること。
		3-1-8	事業所内に設置されている医療情報システム等の供給に係る管理責任者を書面にて提出すること。
		3-1-9	導入されるサーバ、医療機器、端末PC、ネットワーク機器等の台帳を作成し納品すること。
		3-1-10	最新の医療情報セキュリティ開示書(MDS/SDS)を提出すること。
		3-1-11	診療継続に不可欠なデータやシステムのバックアップの実施と復旧手順を使用部署と協議し整備すること。
		3-1-12	アカウントを有する機器において利用者毎にアクセス利用権限を設定すること。また退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除すること。
		3-1-13	パスワードを有する機器においてパスワードは13文字以上で大文字小文字を含めた英数字を混在させた利用者毎に推定困難なものを設定すること。他の施設で使用しているパスワードを使用しないこと。当院専用のパスワードとすること。また、複数機器がある際も同じパスワードとしないこと。入札前に医療情報部と協議し、合意書を作成の上入札書の受領期限までに提出すること。
		3-1-14	セキュリティパッチ(最新ファームウェアや更新プログラム)を適用すること。
		3-1-15	令和5年3月31日付薬生機審発0331第8号「医療機器の基本的要件基準第12条第3項の適用について」を遵守することとし、当院の求めがあった場合は、サイバーセキュリティを確保するための計画やセキュリティ更新の通知方針等について文書での提出に応じること。
		3-1-16	電子カルテシステムで導入されている多要素認証システムを利用してログインできること。難点がある場合は医療情報部と協議し、合意書を作成の上入札書の受領期限までに提出すること。