

仕 様 書

I. 調達背景及び目的

現行の眼撮影装置は平成19年度に導入したもので、導入後18年を迎えており、老朽化による故障のため業務に支障が生じており、すでに生産が終了した製品であるため修理や部品交換ができない。
今回新たに導入することにより、眼科病変の的確な評価と診断を実現し、安全で確実な眼科手術を施行するとともに黄斑機能や調節機能の詳細な評価を下すこと、眼科高度先進医療による地域貢献や、卒前・卒後教育への応用、診療報酬の増加を実現することを期待できる。
以上のことから、眼撮影装置を更新するものである。

II. 調達物品及び数量

眼撮影装置 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.光干渉断層計 1台
- 2.電動光学台 1台

III. 調達物品の性能(仕様)等

(性能、機能に関する要件)

1	光干渉断層計に関して、以下の要件を満たすこと。
1-1	患者の被検眼に接触することなく撮影可能であること。
1-2	点眼麻酔薬を使用することなく撮影可能であること。
1-3	被検眼のアライメントは画面上のアイモニタをクリックすることで半自動的に行えること。
1-4	撮影は画面上のアイコンやボタンに従ってマウス操作のみで行えること。
1-5	画像取得方式はスペクトラルドメイン方式を採用していること。
1-6	縦方向解像度が $3.0\mu\text{m}$ ～ $7.0\mu\text{m}$ の範囲内であること。
1-7	横方向解像度が $10.0\mu\text{m}$ ～ $20\mu\text{m}$ の範囲内であること。
1-8	スキャン深度が最大2.5mm以上であること。
1-9	共焦点方式による高コントラストな眼底画像を表示できること。
1-10	眼底を追尾する機能を有していること。
1-11	撮影可能な最小瞳孔計が2.5mm以下であること。
1-12	過去のスキャンと同一部位の測定ができ、比較・検討を行えること。
1-13	スキャン速度が90,000スキャン/秒以上であること。
1-14	80本以上の加算平均した断層画像が取得できること。
1-15	黄斑部や視神経線維層の経過観察の解析には解析部位の自動レジストレーション機能を有していること。
1-16	前眼部スキャンが可能であり、前眼部の定量解析が可能であること。
1-17	測定部と操作画面が一体化されていること。

1-18	既存の眼科システムとの接続インターフェースを用意すること。
2	電動光学台に関して、以下の要件を満たすこと。
2-1	患者の体軀に合わせたテーブルの上下動が電動で調節可能であること。
2-2	電動により最低位550～650mmの範囲内、最高位750～850mmの範囲内の昇降範囲を有すること。
2-3	光干渉断層計を搭載し、キャスターにて移動できる機能を有すること。

(性能、機能以外に関する要件)

1	設置条件については、以下の要件を満たすこと。
1-1	機器は眼科外来 検査室に設置すること。
1-2	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。
1-3	本院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。
1-4	機器の搬入、据付、配線、調整、撤去、廃棄、操作訓練及び既存設備との接続については、本院の業務に支障をきたさないように、本院の職員と協議の上、その指示によること。 廃棄の場合はマニフェストを作成し、発生する費用についても本調達に含めること。
1-5	搬入、据付、配線、調整、撤去、廃棄及び既存設備との接続の際、本学の施設、設備、教職員及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。
1-6	機器導入時に、本院担当者に対して簡潔な取り扱い説明及び操作訓練を行うこと。
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。
1-8	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	保守体制等については、以下の要件を満たすこと。
2-1	障害時の対応として、修理部品が用意されていること。
2-2	年間を通じ24時間連絡がとれる体制であること。
2-3	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24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。
2-4	定期的保守点検を実施する体制を整備していること。
2-5	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。
2-6	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。
2-7	機器導入後も技術的な質問に対して、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については、以下の要件を満たすこと。
3-1	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、当院が指定する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。機器の仕様上、アンチウイルスソフトを導入することができない場合は、入札前にセキュリティー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。

3-2	外部記録媒体の制御およびIT資産管理のため、本院指定の管理ソフトを導入すること。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。機器の仕様上、ソフトを導入することができない場合は、入札前に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。
3-3	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。
3-4	NICを2個以上搭載し、使用する場合は適切にルーティングを行うこと。
3-5	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。
3-6	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。
3-7	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、合意書を作成の上入札書の受領期限までに提出すること。
3-8	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。
3-9	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。
3-10	医療情報セキュリティ開示書(MDS/SDS)を提出すること。
3-11	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。
3-12	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。
3-13	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、記号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。 構造上問題がある場合は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。
3-14	サーバにおいてアクセスログを管理する機能を有すること。少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間および操作内容が特定できるように記録すること。
3-15	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。
3-16	サーバ、端末PCにおいてバックグラウンドで動作している不要なソフトウェアおよびサービスを停止すること。
3-17	サーバ、端末PCにおいてパーソナルファイアウォールを設定し必要なポートのみに制限すること。サーバについては送受信に使用するポート番号とアプリケーションの一覧を提出すること。
3-18	サーバにおいてメモリリークやシステム障害とならないように適切な周期で再起動を実施すること。推奨としてWindowsサーバの場合は月一度以上、その他OSなら年一度以上のサーバ再起動。
3-19	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。