

本調達物件に係る性能等の技術的要件（広島市立リハビリテーション病院 生理検査システム）

構成概要

この度の生理検査システム更新は、地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立リハビリテーション病院 に設置し、サーバ機1式（データベース兼ストレージサーバ、バックアップストレージサーバ）、サーバ用フラットディスプレイ1式、クライアント2台、23インチディスプレイ1式、スイッチングハブ1式、A4カラーイメージスキャナ1式、ハンディ型二次元バーコードリーダー1式、DVDマルチドライブ1式、SDカードリーダー1式、ネットワーク機器、アプリケーションソフト、マウス等付属品から構成され、以下の仕様に掲げるハードウェア及びソフトウェア要件、並びに、システム機能と関連システムとの接続連携等の要件を満たすこと。さらに、システム導入に必要な連携システムや検査機器等との接続、本稼働切り替え時の立ち会い、並びに、ネットワーク敷設及び当該システム設置に係る工事等に関しても以下の要件を満たすこと。

I 性能、機能に関する要件

- | | |
|----|--|
| 1 | システム基本概要に関しては、以下の要件を満たすこと。 |
| 1 | システム構成はクライアント/サーバ方式を基本とし、システムサーバは機密性、安全性を優先して本院指定のサーバ設置場所へ設置し管理ができること。 |
| 2 | 新規に開始する生理検査項目に対して拡張性を有すること。 |
| 3 | 午前中の業務繁忙時間においても通常作業に支障がないこと。 |
| 4 | 本システムで管理保存するデータは、心電図波形はRAW形式、脳波波形はRAW形式（患者映像）、その他PDF、JPEGファイル、報告書等とし、単一のデータベースで管理できること。 |
| 5 | 本院が指定するネットワークを利用し作動すること。また電子カルテシステムと十分に協議した上で連携を行い、適正に作動すること。また、電子カルテシステムが更新又は新たな構築となった場合でも接続すること。 |
| 6 | 生理検査室以外に設置の心電計心電図波形を、生理検査システムサーバに転送・保存し電子カルテシステムで閲覧できること。また今後、心電計更新・増設においても生理検査システムとネットワーク接続が可能となる仕組みを構築すること。 |
| 7 | 既存システムの保存データに関して、心電図はRAWデータ形式、脳波はRAWデータ形式、その他検査についてはPDF形式にてデータ移行し履歴の継続的管理が可能なこと。 |
| 8 | サーバのデータ保存容量は、過去データに加え、本システム導入後、少なくとも8年間分のデータに対応すること。今後保存されるデータは、現在接続している心電計などを基に算出した必要保存容量とし、その合計必要保存容量は2TB以上とする。なお、メインのストレージサーバに、データベースバックアップストレージサーバの機能を組み込む場合は、その必要保存容量も担保した容量を必要保存容量とすること。 |
| 9 | 個人情報の保護に関する法律等関係法令、医療システムの安全に関するガイドライン（最新版）に適合していること。 |
| 10 | 今後、機構4病院で統合できるシステムを構築すること |
| 11 | 次期システム更新時にデータ移行が円滑に行えるようデータベースを公開すること |
| 2 | 技術的事項 |
| 1 | システムの技術的事項に関して、以下の要件を満たすこと。 |
| 1 | 将来業務量が増加した場合や新規検査項目を追加する場合、ソフトウェア、ハードウェアを変更することがないよう拡張性を持ったサーバ構成とすること。 |
| 2 | 操作ログについて、作業日時・作業内容等の管理ができること。 |
| 3 | システム管理、トラブル時の検証が容易で、トラブル対応が即時に可能なシステム構築をすること。 |

4	システムダウンに対し、生理検査システムに於いて以下の対策を実施すること。	
	1	電子カルテシステムに障害が起きた場合、生理検査システムへ影響が出ないように無停電電源装置との接続など十分な対策を取ること。
	2	エラーコードの設定など障害箇所の特定が速やかにできる仕組みを構築すること。
	3	ウイルス対策ソフトは今回調達する全てのサーバ及びクライアント端末に導入すること。
5	既設の検査機器との接続と結果に関する技術的要件	
	1	既設の検査機器との接続及びオーダ連携・結果送信について既存機能・条件をすべて保持すること。その他特に以下の検査機器については検査ごとに下記要件を満たすこと。
	2	心電計
	1	生理検査室内・外設置の心電計で記録した心電図データは、オーダ番号の有無にかかわらずネットワーク（無線あるいは有線LAN）により生理検査システムでリアルタイムに受信し保存・管理すること。また実施日時情報・機器情報も有し、それを識別表示すること。
	2	生理検査システム上で、オーダ番号のない心電図データはオーダ番号があるものと明確に区別できる仕組みを有していること。
	3	オーダ番号のない心電図データ（未受付で実施したものを含む）は、事後処理でオーダとの括り付け作業が可能なこと。
	4	同一IDであればオーダ番号有無に関わらず、同じ時系列上で結果参照できること。
	5	ネットワーク障害に備え、SDカード等の電子媒体による心電図データのオフライン登録ができること。
	6	ネットワーク接続は、将来的な心電計の更新や増設を想定した仕組みであること。
	7	電子カルテシステムで心電図データを参照できること。
	3	脳波計
	1	生理検査室に設置した脳波計で記録した脳波データ（患者映像）は、ネットワーク（有線LAN）により生理検査システムでリアルタイムに受信し保存・管理すること。また実施日時情報・機器情報も有し、それを識別表示すること。
	2	生理検査システムと接続された脳波計とオーダ連携を行い、脳波波形は現波形で受信し保存・管理ができること。
	3	DVD等の電子媒体による脳波波形のオフライン登録ができること。
	4	脳波検査は波形とビデオ映像が同期して保存でき、脳波記録の再生時には自動で同期したビデオ映像の閲覧ができること。
	5	脳波検査はレポート結果が生理検査システムで保存できること。
	6	脳波結果はRAWデータ形式でCD、DVD等の媒体にビューアーを伴って出力ができること。
7	電子カルテシステムで脳波波形をRAW形式で再生できる機能を有し、患者映像も再生できること。	
4	筋電図・誘発検査装置	
	1	生理検査システムと接続された筋電図・誘発電位検査装置とオーダ連携を行い、PDFレポートを受信し保存・管理すること。

	2	PDF形式の筋電図・誘発レポートを表示する機能を有すること。
	5	セキュリティ管理
	1	サーバ、ハードウェア、ミドルウェア、サーバプログラム及びアプリケーションに障害が発生した場合は、クライアントに随時通知を行う障害通知機能を有すること。
	2	ウイルスチェックソフトのエンジン及びパターンファイルは自動更新できること。
	3	アクセス権限の管理機能を有すること。
	4	アクセス権限は個人単位で自由に組み合わせができる機能を有すること。
	5	検査結果の検索や参照等、クライアント使用時のセキュリティ対策を万全とすること。また外部メディアの操作については、特に対策を強化するとともに操作日時・ログイン者の情報を残す等の機能を有すること。
	6	業務支援エリア
	1	検査業務に影響しない業務ファイル管理を有すること。セキュリティに配慮した共有化部分を構築しウイルス対策を講じること。また業務ファイル管理のバックアップ機能を備え、自動バックアップする仕組みを有すること。
	2	検査件数基本集計及びTAT(Turn Around Time) 集計の機能を有すること。
	7	メンテナンス環境として高速・大量のデータ通信に対応したリモートメンテナンスができること。但しリモート作業については本院が指定するすべての条件を厳守すること。
2		他部門、他システムとの連携に関して以下の要件を満たすこと。
	1	電子カルテシステムとの連携を確実に継続し、相互通信による密な連携・データ共有ができること。
	2	電子カルテシステムについて 参照/編集ライセンス数は既存の数を保持すること。
	3	担当者との協議の上既存のシステムの接続を行うこと
3		レポート作成業務に関しては、以下の要件を満たすこと。
	1	生理検査システムにおいてレポート（検査報告書）が作成できること。
	2	レポートは検査項目によって自動展開すること。
	3	レポートに脳波波形の一部を選択しPDFファイルで添付できること。
	4	脳波レポートは一時保存、承認待ち、確定保存の3種類とする。
	5	レポート内容の修正が必要な場合は、データ修正などで業務に支障が出ないようにすること。
3		調達物品
	1	下記物品を調達すること。
	1	データベース兼ストレージサーバ：1式
	1	CPUは、Xeon プロセッサ E-2314、又は同等以上の機能を有すること。
	2	メモリ容量は、32GB以上を実装すること。

3	ハードディスクは、600GB×8(RAID6+Hotspare) 2.5ｲﾝﾁ SAS、又は同等以上の機能を実装すること。
4	ネットワークは、1000BASE-T/100BASE-TX又は同等品による接続機能を有すること。
5	OSは、Windows Server 2019 Standard又は同等品相当以上の機能を有すること。
6	Data Base Management SystemはOracle19c又は同等品相当であること。
2	バックアップストレージサーバ：1式
2	CPUは、Pentium Gold G6405、又は同等以上の機能を有すること。
3	メモリ容量は、16GB以上を実装すること。
4	ハードディスクは、4TB×2(RAID1) 3.5ｲﾝﾁ SATA、又は同等以上の機能を実装すること。
6	ネットワークは、1000BASE-T/100BASE-TX又は同等品による接続機能を有すること。
3	サーバ用フラットディスプレイ（KVM切り替え装置含む）：1式
1	画面は、17ｲﾝﾁ SXGA TFT ｶﾞｰ-LEDであること。
2	解像度は、1024×768以上であること。
4	クライアント：2台
1	CPUは、Intel Corei5-12500、又は同等以上の機能を有すること。
2	メモリ容量は、8GB以上を実装すること。
3	SSDは512GB以上を実装すること。
4	OSは、Windows 10 IoT Enterprise 2021 LTSC (64bit)相当以上の機能を有すること。
5	光学ドライブは、DVD-ROMであること。
6	グラフィックボードは、Intel® HD Graphics 630、又は同等以上の機能を有すること。
7	Office Standard 2021相当を1台インストールすること。
5	23インチディスプレイ：1式
1	画面は、23.8インチカラー-TFT、又は同等以上の機能を有すること。
2	解像度は、1920×1080 FHD、又は同等以上の機能を有すること。
6	スイッチングHUB：1式
1	対応標準は、IEEE802.3ab 1000BASE-T、又は同等以上の機能を有すること。

	2	適合規格は、EMI規格：VCCI クラスAであること。
7	ハンディ型一次元バーコードリーダー：1式	
	1	読み取りコードは、UPC-A, UPC-A Add-on, UPC-E, UPC-E Add-on, EAN-13, EAN-13 Add-on, EAN-8, EAN-8 Add-on, Code 39, NW-7 (Codabar), Industrial 2 of 5, Interleaved 2 of 5, Code 93, Code 128, GS1-128, MSI/Plessey, Matrix 2of5, Code 11, GS1 DataBar, GS1 DataBar Limited, GS1 DataBar Expanded, PDF417, MicroPDF417であること。
	2	インターフェースは、USB (HID/COM)、又は同等以上の機能を有すること。
8	カラーレーザープリンター：1式	
	1	印刷用紙サイズA4対応し、印刷速度はA4 25枚/分、または同等以上の機能を有すること。
9	A4スキャナ：1式	
	1	読み取り方式は、自動給紙方式 (ADF) + フラットベッド (FB)、又は同等以上の機能を有すること。
	2	読み取りモードは片面、カラー/グレースケール/モノクロ 2 値 又は同等以上の機能を有すること。
	3	読み取り速度は、片面：25枚/分 (200/300dpi)、両面：50面/分 (200/300dpi)、又は同等以上の機能を有すること。
	4	読み取り範囲は、最大：A4縦 (210mm×297mm)、8.5in.×14in.最小：114mm×140mm、又は同等以上の機能を有すること。
	5	光学解像度は、600dpi、又は同等以上の機能を有すること。
	6	出力解像度50～600 dpi以上で、カラー 24 bit、グレースケール 8 bit、モノクロ 2 値 1 bit 又は同等以上の機能を有すること。
10	DVDマルチドライブ：1式	
	1	インターフェースは、USB 3.0/2.0 (TypeB)、又は同等以上の機能を有すること。
	2	データライティングソフト「B's Recorder」の最新版を、ダウンロード版で提供すること。
11	SDカードリーダー：1式	
	1	インターフェースは、USB 3.0/2.0、又は同等以上の機能を有すること。
12	生理検査基本プログラム：既存流用	
	1	専用端末およびモダリティ接続ライセンス数は現行と同じ5であること。
13	レポート (脳波検査報告書)：1種	
14	バックアップストレージプログラム：1式	
2	各サーバに関しては以下の性能・要件を満たすこと。	
	1	24時間365日連続稼働できること。
	2	毎日定刻の差分データバックアップを、また週一回のデータベースフルバックアップを行い、同時に外部電子媒体への書き込みを行う機能を有すること。

	3	各サーバは本院が指定する専用スペースに設置すること。
	3	クライアントに関して以下の性能・要件を満たすこと。
	1	可搬記録媒体の使用はポートシャッター等の機能を用いて原則禁止とするが、予め利用が許可されている媒体に限り使用可能とすること。
	2	データファイルのバックアップ機能があり、バックアップは、サーバ稼働中でも自動的に行えること。
	3	バックアップは指定されたスケジュールで2重に行うことができ、24 時間無停止とし、オンライン運用にも支障がないこと。
	4	バックアップのスケジュールはユーザー側で調整・変更できること。
	5	生理検査システム内の共有フォルダ内データについてもバックアップ機能を有すること。
	6	ウイルス対策ソフトをすべてのクライアントにインストールすること。
	4	その他
	1	電子カルテ端末に参照/編集ライセンスの設定を行うこと。（参照ライセンス数 200 / 編集ライセンス数 20）
	2	電子カルテ端末で脳波波形の再生ができるよう設定を行うこと。（脳波参照ライセンス数20）
	4	ネットワーク
	1	ネットワーク配線・設置工事に関しては以下の要件を満たすこと。
	1	病棟など検査室以外で実施の心電図を院内ネットワークを利用し無線あるいは有線で本サーバに送信すること。
	5	更新に関する要件
	1	サーバ更新に関し下記作業を実施すること。
	1	電子カルテシステムとの連携確認
	2	各モダリティとの再接続（IPアドレス変更）
	3	業務支援関連の動作確認
	4	生理検査システム 更新前、更新時、切り替え時の作業
	5	更新後、稼働初日の立ち会い
	6	ウイルス対策ソフト検証
	2	サーバ以外のハードウェア更新に関する技術的要件
	1	以下の機器動作点検を行うこと。 クライアント、周辺機器（ディスプレイ・プリンタ・バーコードリーダー・スキャナ）
II		性能・機能以外に関する要件
	1	稼働開始については本院担当者と事前に協議・確認のうえ円滑に実施し、診療業務に支障が無いよう調整すること。

2	設置場所について下記要件を満たすこと。
1	納入場所の現場確認を行い本院担当者の指示に従うこと。またサーバの設置については本院システム担当者の指示に従うこと。
2	設置に際し部屋の改造などが必要となる場合は、本院担当者と事前に協議を行い受注者の費用負担において行うこと。
3	搬入、据付、配線、配管、調整及び撤去・移動について下記要件を満たすこと。
1	導入機器の据付、調整等に関する費用を含むこと。
2	旧装置の撤去及び移動を行うこと。移動場所は、本院担当者と協議すること。
3	装置納入時には搬入・据付を行うシステム・周辺機器・備品などは、その全てにおいて新品・最新バージョンであること。または装置搬入前に新バージョンになる事がわかっているのであれば新バージョンにて対応すること。
4	装置の搬入及び調整は本院担当者と事前に協議を行い許可を得た業者が行うこと。また、付帯工事についても同様に事前協議し本院担当者の指示に従い施行すること。
5	仕様・運用形態について事前に本院検査科担当者と十分な協議を行い確認すること。仕様については技術仕様書だけではなく、関係者との確認事項において、その内容を遵守すること。
6	本院が用意する一次側電源設備以外に必要な電源設備、配管設備があれば（一次側電源の容量増を含む）、事前に本院担当者と協議を行い供給者において用意すること。また、各種工事の実施に伴う床面等の修復は本調達に含むものとする。
7	周辺機器の設置場所等の環境整備について本院検査科担当者と十分に協議を行って設置すること。
8	機器の搬入、据付、配線、配管、調整等については、本院の診療業務に支障をきたさないよう本院担当者の指示により行うこと。
9	設置工事は、納期、工事期間のスケジュールについて事前に十分な打ち合わせを行い、そのスケジュールに従い完了すること。工事期間中は十分な間仕切りと養生及び換気や清掃を行い、臨床エリアへの塵芥や異臭の進入を確実に遮断すること。また騒音と振動による臨床への悪影響を最大限排除すること。
10	装置や機器周辺の配線については、巻き込みや挟み込みを防ぐための対応を行うこと。
11	搬入据付完了後、性能確認の点検作業を行うこと。また、それにかかる経費はすべて受注者で負担すること。点検作業は検査終了後に行うこと。
12	本システムの導入に伴う、関係省庁への申請に協力すること。
4	障害時の体制について
1	障害発生時には通知後迅速に対応すること。障害発生通知後、原則として24時間以内に復旧対応を行うこと。ただし、やむを得ないと判断できる事情があり24時間以内の復旧が困難な場合は、復旧に向けたスケジュールや対応手段について提案し本院担当者の了承を得ること。
2	本院の指定する回線を利用したリモートメンテナンスが可能であること。また、リモートメンテナンスの導入に際して、別紙「リモート保守に関する要件」を満たすこと。
3	システム障害時には迅速に対応し、短時間での復旧に努めること。
4	トラブル対応においては担当する営業、システムエンジニア（SE）を含むチーム体制を構築し、迅速な対応を行なうこと。
5	セキュリティホールが明らかになった場合には、パッチ適用やバージョンアップ等の対応を行うこと。
5	教育体制等について
1	操作説明に関する教育訓練は、本院担当者が指定する日時・場所で行うこと。また、追加訓練についても、無償で随時対応すること。ただし、無償での対応が回数上限等で限られている場合は、その回数について発注者である本院担当者と協議し承認を得ること。
2	教育訓練用として簡易マニュアル15部を用意すること。

	3	装置の運用を円滑に実現するための技術的サポートを行うこと。技術情報入手や連絡を速やかに行えること。
6	説明書・マニュアル等について	
	1	装置の操作マニュアルを、日本語版1部で提出すること。また、データ化したCD-R（2枚）も合わせて提出すること。
	2	納入物品一式（全品）のリスト2部を提出すること。
7	無償保障期間の保証体制	
	1	無償保障期間については、装置検査検収後 1年間とする。また、通常の使用により故障した場合は、無償で修理又は部品の交換に応じること。また、購入機器そのものの交換が必要となった場合には、その交換に係る経費（不良品撤去と良品の搬入据付に要する経費）も負担すること。
	2	本装置の円滑な運用を実現するための修理・点検、調整及び技術的サポートを行える体制を、年間を通じて24時間365日の故障連絡体制が整備されていること。
	3	障害発生時には、障害発生通知後迅速に対応し、復旧対応を行うこと。また、障害発生通知後、原則として24時間以内に復旧対応を行うこと。ただし、やむを得ないと判断できる事情があり24時間以内の復旧が困難な場合は、復旧に向けたスケジュールや対応手段について提案し本院担当者の了承を得ること。
	4	無償保障期間の保守点検に関する体制を明示すること。
	5	無償保障期間に行われる定期点検の内容を明示し実施すること。また、定期点検は年1回以上行うこと。
	6	障害等の場合は専門技術者が速やかに対応すること。また、早期復旧のために電話回線等によるオンラインメンテナンス体制が整っていること。
	7	無償保障期間は、ハードの改造を伴わないバージョンアップであれば適宜行うこと。
	8	バージョンアップを含むシステム変更は、社内的な変更であっても本院担当者に報告すること。
	9	調達部品は納入後においても稼働に必要な消耗品及び故障時に対応する交換部品の安定した供給が確保されていること。
	10	運用上の不具合や疑義が生じた場合には、本院担当者との協議の上、誠意を持って対応すること。
8	その他	
	1	入札時点で薬事承認済の装置かつ新品にて入札すること。
	2	本院指定のシステムにはすべて接続すること。
	3	当仕様書に記載のない事項が発生した場合には、本院担当者（事務室担当職員・検査科職員）と受注者で事前協議を行い合意したうえで対応すること。