

核医学診断装置

機能要件仕様書

令和3年12月

市立大津市民病院

I 仕様書概要説明	
1. 調達背景および目的	3
2. 調達物品の構成	3
3. 調達物品の一般的条件	3
4. 技術的要件の概要	3
5. その他	3

II 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能、機能に関する要件)

1. 2検出器型シンチレーションカメラ機能仕様	3
2. 関連機器・用品等機能仕様	8

(性能、機能以外の要件)

1. 設置要件	9
2. 守秘義務	8
3. 障害支援体制	8
4. 保守管理体制	8
5. その他	9

I 仕様書概要説明

1. 調達の背景および目的

本院での既存の2検出器型シンチレーションカメラの使用年数が10年超となり、故障することが多く被検者に迷惑を掛けることも度々ある。また故障部品の生産中止等により修理できない状態にある。そこで次期調達装置については2検出器型シンチレーションカメラとし、検査時間の短縮などの患者サービスや高画質化による診断能の向上を目的とする。またすでに稼働中のPACSやRISとの連携により検査効率の高い業務を行う。

2. 調達物品の構成

1. 2検出器シンチレーションカメラシステム本体	一式
2. 寝台	一式
3. コリメータ	一式
4. 収集コンソール	一式
5. 解析ワークステーション	一式
6. 関連機器・用品	一式

3. 調達物品の一般的条件

納入する機器は、設置までの間に装置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には、最新の仕様で引き渡すこと。

4. 技術的要件の概要

- 4-1. 本調達物品に係わる性能、機能および技術等（以下、「性能」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。
- 4-2. 技術的要件は全て必須の要求要件である。
- 4-3. 「技術的要件」は本院が必要とする最低限の要求要件を示しており、性能等がこれらを満たしていないとの判定がなされた場合は契約を破棄する。
- 4-4. 性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、技術仕様書その他の説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

5. その他

5-1. 仕様書に関する留意事項

- 5-1-1. 医療機器に関しては契約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。
- 5-1-2. 上記以外の機器に関しては、契約時点で製品化されていることを原則とする。ただし契約時点で製品化されていない物品を納入する場合は、技術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および確約書等を提出すること。

5-2. 提案に関する留意事項

- 5-2-1. 提案に関しては、提案システムが本仕様書の要求要件を満たすか、あるいはどのように実現するか要求要件ごとに具体的かつ解りやすく明記すること。
- 5-2-2. 提出資料等に関する照会先を明記すること。
- 5-2-3. 提出された内容等に関してヒアリングを行う場合がある。

5-3. 装置の設置に関連した留意事項

- 5-3-1. 設置する検査室の床面に関しては、床面過重を考慮した法律に準ずる仕上げであること。
- 5-3-2. BGMのための音響設備を備えること。

II 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能、機能等に関する要求要件)

1. 2 検出器型シンチレーションカメラ機能仕様

1-1. 本体基本性能として以下の要件を満たすこと。

- 1-1-1. 検出器数は2つ以上とすること。
- 1-1-2. ガントリの左右に移動可能なハンドスイッチ（リモートコントロールユニット）を備えた位置決めモニタを有すること。
- 1-1-3. シンチレータの厚さは3/8インチ以上であること。
- 1-1-4. 光電子増倍管の本数は一つの検出器につき合計59本以上であること。
- 1-1-5. 検出器端でも信号を取得できるよう光電子増倍管の受光面の直径が2インチ以下の光電子増倍管を一つの検出器につき6本以上備えること。
- 1-1-6. 2個の検出器間の相対角度は、対向180度及び直角90度に配置する機能を有すること。
- 1-1-7. ガントリ側とコンソール側のどちらでもリアルタイムに画像を確認できること。
- 1-1-8. 検出器の有効視野は540 mm × 400 mm 以上であること。または撮像許容範囲確認の為にフラッドファントム(NEMA NU2001 規格に準じたW410×D530×H13mm 以上)を備えること。
- 1-1-9. 収集可能なエネルギー範囲は40 keV から588 keV の範囲を含むこと。
- 1-1-10. 固有空間分解能はFWHMで3.8mm (CFOV, 140 keV)以下であること。
- 1-1-11. 固有均一性は±2.1% (微分値、CFOV) 以下であること。または均一性補正をおこなう為のフラッドファントム(NEMA NU2001 規格に準じたW410×D530×H13mm 以上)を備えること。
- 1-1-12. 固有直線性は0.2mm (微分値、CFOV) 以下であること。
- 1-1-13. エネルギー分解能はFWHMで9.5% (UFOV, 140 keV)以下であること。またはAutomatic Quality Controlを備えること。
- 1-1-14. 最高計数率は一つの検出器あたりでテクネ20%window幅にて400 kcps 以上である新型検出器NXTdetector であること。または低エネルギーファンビームコリメータを備えること。
- 1-1-15. 位置決めモニタは2検出器を同時に表示する機能を有すること。
- 1-1-16. 位置決めモニタで被検者のIDおよび被検者名と確認ができること。またはガントリ近くにモニタを用意しコンソール画面を分配し表示すること。
- 1-1-17. ハンドコントローラ及び緊急停止ボタンをガントリに備えること。
- 1-1-18-1. 被検者の身長・体重情報から体格を自動でLarge/Middle/Smallの3種類に区分けし、その体格に応じた寝台の高さに自動で調整する機能を有すること。または以下の機能を有する身長・体重情報計測システムを備えること。
- 1-1-18-2. 身長・体重情報計測システムは、被検者接触による転倒を防止するため、計測部として幅350mm以上、奥行き680mm以上とし、重量25kg以上の安定性を有するもの。
- 1-1-18-3. 被検者からの被ばくを防止するため、5.7型以上のカラーLCDタッチパネルもしくは、2mmPB以上の遮蔽能力を有する100cm×200cmの防護衝立を有すること。
- 1-1-18-4. 被検者転倒防止の為、昇降補助手すりを有すること。
- 1-1-18-5. 被検者からの被ばくを防止するため、ワイヤレスアダプターおよ

び表示ボックススタンドを有すること。

- 1-1-18-6 . 保守点検付き 2 年間の保証を有すること。
- 1-1-19 . 撮影室内で撮像開始操作ができること。
- 1-1-20 . 心電図同期用に寝台内蔵型心電計を備えること。
- 1-1-21 . SPECT 収集において、回転軌道は円軌道及び非円軌道で行う機能を有すること。収集方式はステップ&シュート及び連続回転で行う機能を有すること。
- 1-1-22 . ステップ&シュート収集時に検出器移動時も収集を行える機能を有すること。
- 1-1-23 . 前項のカウントを 1 / 2 に分けて前後のステップに加算できる SwiftScanSPECT を備えること。または SMARTZOOM コリメータ (IQ・SPECT) を備えること。
- 1-1-24 . 手で検出器を近接させる手間を省くため、スタティック、ダイナミックでポジショニング時に赤外線自動近接機能を有すること。
- 1-1-25 . ストレッチャーや車椅子のままでの核医学画像を収集する機能を有すること。
- 1-1-26-1 . 座位対応した検出器外向きのポジションにおいて、検出器の最低位が 20.5 cm 以下での撮像が可能なこと。または以下の機能を有するレントゲン撮影用患者椅子を備えること。
- 1-1-26-1-2 . 使用時の安全のため、患者用アシストチェアの固定は 4 輪ロックであること。
- 1-1-26-1-3 . 電磁ロック式(バッテリー電源)が採用され、左右 90° に回転すること。
- 1-1-26-1-4 . 患者に触れる事なく移動できるよう、座面移動のベルトがついていること。
- 1-1-26-1-5 . 背板は、アクリルを使用していること。
- 1-1-26-1-6 . バッテリーの消耗を防ぐため、120 秒間の未使用時にアラームが鳴ること。
- 1-1-26-1-7 . 清潔を保つ為、取り外し可能な患者用膝固定ベルトが付属していること。

1-2 . 寝台性能として以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1 . 撮影天板の幅が 40 cm 以上であること。
- 1-2-2 . 寝台のクレードル部分の素材が、強度に優れるカーボングラファイトであること。
- 1-2-3 . 撮影用寝台の側面にフットペダル等の構造物が無い設計であること。または患者が誤って寝台側面にあるフットペダルやコリメータカート連結部等で怪我等をしないように防護対策をおこなうこと。
- 1-2-4 . 最大耐荷重は 220 kg 以上であること。
- 1-2-5 . 最低高が 60 cm 以下であること。
- 1-2-6 . 核医学画像の最大スキャン長は 200 cm 以上であること。
- 1-2-7 . 被検者を寝台に固定するためのベルト及び膝用サポートクッションを有すること。
- 1-2-8 . 撮影天板マットは天板両脇の溝をカバーする構造になっていること。または天板全面を覆うカバー(スリッカー)を備えること。
- 1-2-9 . 撮影テーブルサイドの目盛りはスイッチになっており、スキャン範囲を設定できること。もしくは、位置確認のために室内に下記の詳細条件を満たす自動位置ずれ補正式 3 点レーザーサイドポインターを設置すること。
- 1-2-9-1 . 線長は 2000 mm、線幅は 0.8 mm (投射距離 2.5m の時) の波長 660nm 半

導体レーザーであること。

1-2-9-2. 出力は1mW以下（クラス2：IEC規格）であること。

1-2-9-3. レーザー寿命は平均50,000時間以上であること。

1-2-10. 緊急時、寝台を手動で引き出す機能を有すること。撮影天板の幅が40 cm以上であること。

1-2-11. 最大耐荷重は220 kg以上であること。

1-2-12. 最低高が60 cm以下であること。

1-2-13. 核医学画像の最大スキャン長は200 cm以上であること。

1-2-14. 被検者を寝台に固定するためのベルト及び膝用サポートクッションを有すること。

1-3. コリメータの機能として以下の要件を満たすこと。

1-3-1. 低エネルギー高分解能高感度コリメータ又は低エネルギー高分解能コリメータを有すること。

1-3-2. 心臓撮影にて短時間収集で高分解能画像を得るため、低エネルギー高分解能高感度コリメータ（LEHRS）およびEvolution for Cardiacまたは、多焦点コリメータ（SMARTZOOMコリメータ）を備えること。

1-3-3. 低エネルギー高分解能高感度コリメータ又は低エネルギー高分解能コリメータの総合感度は91 cps/MBq以上であること。

1-3-4. 総合空間分解能はFWHMで7.5 mm（線源～コリメータ間距離が100 mmの場合）以下であること。

1-3-5. 拡張低エネルギーコリメータ又は低中エネルギーコリメータを有すること。

1-3-6. 中エネルギーコリメータを有すること。

1-3-7. コリメータ交換台車は、70 kg以下（エルゴノミクスカート）であること。180kgを超える場合は、安全かつ迅速なコリメータ交換のため、寝台にコリメータラックを搭載し自動でコリメータ交換が可能であること。

1-3-8. 収集条件と異なるコリメータが装着されている場合はメッセージが表示される機能を有すること。

1-3-9. コリメータ交換は3分以内で2枚完了（エルゴノミクスカート）できること。または、寝台搭載型のコリメータ自動交換機構を有すること。

1-4. 以下の要件を満たすデータ収集装置を有すること。

1-4-1. 収集コンソールは、画像解析ワークステーションから独立した収集専用の別筐体コンソールであること。

1-4-2. CPUはIntel社製Xeon® E5-1603 -Sandy Bridge-EP, AVX, 64bit 2.8 GHz相当以上の性能、機能を有すると判断されること。

1-4-3. 主記憶容量は4GB相当以上であること。

1-4-4. 磁気ディスクの物理容量は500GB相当以上であること。

1-4-5. OSはLinux Helios 6.3 (64 bit)相当以上の機能を有すると判断されること。またはMicrosoft社製Windows 10 Professional (64 bit)

1-4-6. 1280 × 1024ピクセル以上の解像度かつ1670万色以上を表示する機能を有する対角19インチ以上のカラー液晶モニタを有すること。

1-4-7. キーボード及びマウスを有すること。

1-4-8. エラーメッセージは英語又は日本語で表示する機能を有すること。

1-4-9. 収集データ収集終了後、終了を知らせるアラームを鳴らす機能を有すること。

- 1-4-10. 検査のプロトコルに合っていないコリメータが装着された際に間違いを警告するメッセージが表示される機能を有すること。
- 1-4-11. SPECT 単独収集の際、時間をあけて複数回検査を行う場合に、MWM を介さずに前回の寝台および検出器位置を再現できる機能を有すること。または撮像条件記録用タブレット PC を備えること。詳細は当院と打ち合わせをすること。
- 1-4-12. DICOM 3.0 に準拠した、MWM、Storage、Query/Retrieve 機能を有すること。
- 1-4-13. スタティック収集機能は 1024 × 1024 以上の画像マトリックスサイズで収集できること。
- 1-4-14. ホールボディ収集機能を有すること。
- 1-4-15. 全身画像およびスタティック画像に対して、エッジ保存フィルタおよびコントラスト強調処理画像およびオリジナル画像をブレンドすることで、統計ノイズを低減し、コントラスト分解能および空間分解能を向上させる機能を有すること。
- 1-4-16. ダイナミック収集機能を有すること。
- 1-4-17. SPECT 収集において、回転軌道は円軌道及び非円軌道で行う機能を有すること。収集方式はステップ&シュート及び連続回転で行う機能を有すること。
- 1-4-18. ホールボディ SPECT 収集機能を有すること。
- 1-4-19. Gated プラナー収集機能を有すること。
- 1-4-20. Gated SPECT 収集機能を有すること。
- 1-4-21. 心電図同期プラナー収集及び心電図同期 SPECT 収集機能を有すること。
- 1-4-22. ステップ&シュート収集時に検出器移動時も収集を行える機能を有すること。
- 1-4-23. 上記のカウントを 1/2 に分けて前後のステップに分けられること (SwiftScanSPECT)。もしくは、心臓 SPECT 収集用の SMARTZoom 心臓用コリメータと解析機能 (IQ-SPECT) を備えること。
- 1-4-24. 収集中の画像を収集コンソールに表示し、ウィンドウレベルの調整を行う機能を有すること。
- 1-4-25. ズーム収集機能を有し、任意の拡大率でデータ収集を行う機能を有すること。

1-5. 以下の要件を満たすデータ解析装置を有すること。

- 1-5-1. 解析ワークステーションは、収集コンソールから別筐体として独立した解析処理専用のワークステーションであること。
- 1-5-2. CPU は Intel 社製 Xeon Quad-core 2.6 GHz 相当以上の性能、機能を有すると判断されること。
- 1-5-3. 主記憶容量は 8 GB 以上であること。
- 1-5-4. 磁気ディスク容量は、750GB 以上であること。
- 1-5-5. OS は Microsoft 社製 Windows 10 Professional (64 bit) 相当以上の機能を有すると判断されること。
- 1-5-6. 1280 × 1024 ピクセル以上の解像度かつ 1670 万色以上を表示する機能を有する 19 インチ以上のカラー液晶モニタを有すること。
- 1-5-7. 補助記録装置として CD-R/RW 及び DVD-R/W に対応するドライブを有すること。

- 1-5-8. 任意の表示レイアウトを作成、編集する機能を有すること。
- 1-5-9. FBP 及び OSEM を用いた SPECT 画像再構成機能を有すること。
- 1-5-10. 心筋 SPECT 検査の画像再構成において、1 回の再構成処理で、FBP 再構成、OSEM 再構成、減弱補正あり画像及び補正なし画像を同時に作成する機能を有すること。また補正効果を比較するため、同軸の断層像を並列した 3 断面表示する機能を有すること。
- 1-5-11. 複数のエネルギーウィンドウで収集したデータからサブトラクション法による散乱補正機能を有すること。
- 1-5-12. マルチピーク核種に対する散乱補正を行う機能を有すること。
- 1-5-13. 被検者の体動を補正する機能を有すること。
- 1-5-14. 体動補正の際にリノグラムとサイノグラムで体動補正を行え X-方向、Y-方向の補正ができること。
- 1-5-15. Projection と Back-Projection の処理中に対応する CDRF (応答関数) と Projection Ray をコンボリューションすることにより CDR (コリメータ-検出器応答) を高速に補正できること。画像再構成中にコリメータ面からの距離に応じた CDRF のルックアップ・テーブルを利用できること。
- 1-5-16. 心筋 SPECT 検査の時間短縮を行う為に、コリメータ透過・散乱補正を組み合わせた心臓用分解能補正付き最大事後確率-期待値最大化画像再構成法 Evolution for Cardiac を備えること。または SMARTZOOM コリメータを用いた心臓の短時間収集機能を備えること。
- 1-5-17. MIP 画像のマウスクリックに連動した Axial、Coronal、Sagittal の重ね合わせ表示機能を有すること。
- 1-5-18. MIP 処理機能を有すること。
- 1-5-19. アノテーション表示機能を有すること。
- 1-5-20. ROI 解析機能を有すること。
- 1-5-21. イメージに任意の複数 ROI (最大 15 個) を描き、ROI 内の以下の情報を表示できること。
 - ・ ROI 番号 (Index)
 - ・ Total Counts
 - ・ Area (Pixel 数)
 - ・ Mean
 - ・ Max
 - ・ Min
 - ・ SD^{''}
- 1-5-22. カーブ解析機能を有すること。
- 1-5-23. フィルタ処理機能を有すること。
- 1-5-24. 画像の四則演算機能を有すること。
- 1-5-25. 脳血流解析において、ECD、IMP、FDG の日本人のノーマルデータベースを有し、Z-Score 表示する機能を有すること。
- 1-5-26. 発作時脳血流 SPECT データおよび発作間欠時脳血流 SPECT データを標準脳変換、脳血流集積の標準化および自動位置合わせ処理後、両者をサブトラクションして血流増加部位を統計的に検出し、その結果を被検者本人の MRI 画像に重畳して表示する SISCOM (Subtraction Ictal SPECT Coregistered MRI) に対応した薬機法認可取得済みの解析ソフトを有すること。
- 1-5-27. 123I-ioflupane に対応した自社製解析ソフトを有し、標準脳への変換、自動 VOI 設定、ノーマルデータベースとの比較による Z-Score 算出を行う機能を有すること。
- 1-5-28. 線条体 VOI において、被殻・尾状核を左右 6 個に分割し、それぞれの

左右比を自動算出する機能を有する薬事承認された DaTQUANT または Senium ソフトを備えること。

- 1-5-29. 唾液腺解析機能（複数の ROI を用いたバッグランド補正付 time activity curve 解析機能、クエン酸 wash-out 解析機能）を有すること。
- 1-5-30. 201Tl-SPECT における Retention Index 解析を行う機能を有すること。
- 1-5-31. 甲状腺摂取率解析機能を有すること。
- 1-5-32. 副甲状腺のサブトラクション機能を有すること。
- 1-5-33. ファーストパス、心プール、R-L シャント及び L-R シャント解析機能を有すること。
- 1-5-34. QGS、QPS 心臓解析の機能を有すること。
- 1-5-35. QGS による 3 次元心筋動画像の DICOM 形式で保存する機能を有すること。
- 1-5-36. 201TlCl を用いた負荷心筋 SPECT 画像の wash-out 解析機能を有すること。
- 1-5-37. 心筋 SPECT において、201TlCl と 123I-BMIPP 併用時の mismatches のブルズアイ解析機能を有すること。
- 1-5-38. 心筋 SPECT のブルズアイ画像上の任意位置におけるサーカムフェレンシャル・カーブ解析機能を有すること。
- 1-5-39. 123I-MIBG の心縦隔比解析及び wash-out 解析機能を有すること。
- 1-5-40. 肺血流・換気機能解析機能を有すること。
- 1-5-41. 99mTc-GSA 肝機能解析ソフトを有すること。
- 1-5-42. 肝切除術前の残存機能解析を有すること。
- 1-5-43. 99mTc-MAG3、99mTc-DTPA 腎機能動態解析、99mTc-DMSA 摂取率解析機能を有すること。

1-6. 関連機器・用品等は、以下の要件を満たすこと。

- 1-6-1. 核医学製剤に対応したキュリーメーター(ドーズキャリブレータ)と専用のプリンターを有すること。詳細は本院担当者と打合せの上、設置すること。
- 1-6-2. 薬剤メーカー開発統計解析ソフトを処理する為の PC モニタセット(オフィスソフト付き)を 1 式備えること。詳細は当院担当者と協議すること。

(性能、機能以外の要件)

1. 設置要件

1-1. 設置場所

- 1-1-1. 今回調達の機器は、本院担当者と打合せの上、その指定する場所に設置すること。

1-2. 設備要件

- 1-2-1. 今回調達の機器を安定稼働させるため、また業務全般にわたる作業効率の向上と作業環境改善のために必要な改修が発生する場合は、本院担当者と協議の上、必要な改修を行うこと。但し、この改修に関わる費用は本調達に含むものとする。
 - 1-2-1-1. 撮影室の装置設置部分の床レベル調整を行うこと。
 - 1-2-1-2. 撮影室内の内装仕上げについては、床面長尺シート(耐動荷重仕様)、壁・天井塗装の更新を行うこと。
- 1-2-2. 今回調達の機器を安定稼働させるために本院が用意する電源以外の設備が必要となる場合には、必要な設備変更を行うこと。但し、この設備変更に関わる費用は本調達に含むものとする。
 - 1-2-2-1. 撮影室内の照明器具は LED に取り換えること。

- 1-2-3. 今回調達の機器を本院指定の設置場所にて稼働させるために、必要な配線等（電源およびLAN）の設備変更または増設を行うこと。
但し、この設備変更に関わる費用は本調達に含むものとする。
 - 1-2-4. 本院が用意する空調設備以上の冷房能力を必要とする場合、あるいは除湿が必要な場合には設備変更を行うこと。
但し、この設備変更に関わる費用は本調達に含むものとする。
 - 1-2-4-1. 空調機は既設天吊り160型の新規更新(冷媒配管も含む)を行うこと。
 - 1-2-4-2. 除湿機の排水については、ドレン配管へ排水する形で整備すること。
 - 1-2-5. 障害発生時のリモートメンテナンスのために必要な通信設備に関わる費用も本調達に含むものとする。
- 1-3. 撤去、搬入、据付、配線および調整
- 1-3-1. 撤去、搬入、据付、調整等に必要となる工事に関わる費用は本調達に含むものとする。
 - 1-3-2. 撤去、搬入、据付にあたっては必要な養生をし、建物および物品などに損傷を与えないように十分に配慮すること。万が一損傷をきたした場合には責任を持って現状復帰すること。
 - 1-3-3. 撤去、搬入、据付、配線および調整を行うにあたっては、診療および検査業務に支障をきたすことがないよう本院担当者と協議の上その指示に従うこと。
 - 1-3-4. 撤去、設置工事は工事期間・内容などを事前に協議し、スケジュールに従い完了すること。
 - 1-3-5. 機器の設置後は十分に調整し、機能および動作等の試験を行い、異常のないことを確認した後、本院担当者の検査を受けること。
 - 1-3-6. この仕様書に明記されていない事項であっても、本装置の稼働に必要な機器、物品（ラック等の什器も含む）の調達、および設備変更等は怠りなく施行すること。尚、不明な点は本院担当者と協議し、その都度指示を受けること。

2. 守秘義務

2-1. セキュリティに関する守秘義務

- 2-1-1. 契約者は本システムの導入、保守等に携わる全ての作業員（契約者が下請けする業者も含む）に以下のポリシーを理解させ、それを遵守し行動するよう管理すること。
- 2-1-2. 本システムに係わるセキュリティ情報については守秘事項とする。
- 2-1-3. セキュリティ情報とは、システム設定、ネットワーク設定、認証、利用者情報等に関するもので、電子化ドキュメント、印刷ドキュメント、口頭伝達情報もこれに含むものとする。
- 2-1-4. 前項セキュリティ情報を利用して、本システムを不正に使用することを禁ずる。

2-2. システム内のデータに関する守秘義務

- 2-2-1. 本システム内に保存されている、画像、レポート情報、その他患者のプライベートに係わる情報も守秘事項とする。
- 2-2-2. 本院担当者が許可する場合を除き、守秘事項を病院外に持ち出すことを禁ずる。PC内部や記憶媒体での持ち出し、ネットワーク経由の転送、ダウンロード、また口外することも禁止する。

- 2-2-3. 調達する全てのハードウェアについて保守交換する場合、いかなる方法によってもデータを復元することが不可能な状態で撤去すること。
- 2-2-4. 本院担当者が許可する場合を除き、外部から持ち込んだ機器を接続すること、電話回線やインターネット等を通じて外部から接続することを禁ずる。また、電話回線やインターネット等からのアクセス時に使用するアクセス認証に係わる情報を他に漏洩してはならない。その情報は盗難や漏洩が起きることのないように管理すること。

3. 障害支援体制

- 3-1. 障害支援体制については、以下の要件を満たすこと。
 - 3-1-1. 年間を通じて24時間体制のコールセンターを設置していること。
 - 3-1-2. 障害発生時の一時対処のため、リモートメンテナンスを行うこと。
 - 3-1-3. 障害発生時においては通報を受けてから2時間以内に現場対応ができる体制であること。ただし、リモートメンテナンスでは即刻対応できる体制であること。
 - 3-1-4. リモートメンテナンスに関しては、別途本院と守秘義務契約を締結すること。
 - 3-1-5. 障害発生時の対応マニュアルを作成し、本院担当者に提出すること。

4. 保守管理体制

- 4-1. 保守体制については、以下の要件を満たすこと。
 - 4-1-1. システムの安定稼働のために技術的サポート体制が整備されていること。
 - 4-1-2. 保守契約は本院担当者と十分な協議を行うこと。

5. その他

- 5-1. マニュアル、操作訓練体制等
 - 5-1-1. 本院の指定に応じて操作説明会を実施すること。
 - 5-1-2. 本システムのマニュアルは、装置について2セット用意すること。
 - 5-1-3. 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には、その都度変更部分のみ最新版に差し替えるか、あるいは最新版マニュアルを納入すること。
 - 5-1-4. 本システムの安定稼働後、本調達の機器構成およびネットワーク構成図を紙および電子化ドキュメントとして本院担当者に提出すること。また、このドキュメントは機器構成あるいはネットワーク構成に変更があった場合にも、その都度最新版を提出すること。