

詳細仕様書

大区分	小区分	内容
1		トレーサビリティシステムは、以下の要件を満たすこと。
	1-1	システム基本事項について、以下の要件を満たすこと。
	1-1-1	システムの継続的なアップデートまたはアップグレードを提供できること。また、一般病床400床以上の医療機関において、直近3年以内にその実績があること。
	1-1-2	システムで使用するソフトウェアに関して、導入後であっても必要に応じて製品化されているソフトウェアモジュールを追加する事により機能拡張が可能であること。
	1-1-3	滅菌再生処理(①点検・組立・包装 ②滅菌処理 ③滅菌承認 ④払出し ⑤回収)の処理記録の登録を、各処理時に、1次元バーコード又は2次元シンボル(以下「バーコード」という。)が印刷された登録項目を、コード読み取りハンディスキャナで読み取りが可能であること。
	1-1-4	管理対象物品(以下「滅菌再生処理を行う器材」という。)ごとに処理履歴(日時、実施作業者、場所、処理ステータス、エラー情報、滅菌日、滅菌管理番号など)を確認可能なこと。
	1-1-5	滅菌再生処理ごとの滅菌情報(実施作業者、使用滅菌装置など)を登録できること。
	1-1-6	単品又は複数の器材セットを1つの管理対象物品として登録し、物品番号を発行できること。物品番号には、器材名、洗浄方法、滅菌方法、包装形態、保管有効日数、保管場所情報、作業時警告事項を登録できること。
	1-1-7	処理記録の登録に必要なバーコードを印刷した作業手順書(マニュアル)を、印刷またはPDFにより作成する機能を有すること。
	1-1-8	コード読み取り用ハンディスキャナによるバーコードの読み取った情報と同じ情報を、キーボードおよびマウスを使った操作でも入力できる機能を有すること。
	1-1-9	包装形態が単回使用の滅菌バッグ及び滅菌用不織布の管理対象物品は滅菌情報を、滅菌コンテナの管理対象物品は物品番号をバーコードで印刷したラベルシールを貼付けて管理できること。またラベルシールには、物品番号、器材名、洗浄方法、滅菌方法、包装形態、有効期限年月日(物品番号の場合は保管有効日数)、保管場所情報を印刷できること。
	1-2	運用上必要とする機能について、以下の要件を満たすこと。
	1-2-1	システムを使用する使用者ごとに個人IDコードとパスワードを設定し、使用者ごとに利用できるメニューを管理できること。
	1-2-2	システムの閲覧や管理対象物品のマスタ登録などを操作する端末(以下「クライアント端末」という。)では、次の情報をリアルタイムで確認・閲覧できること。 ・管理対象物品の処理履歴及び修繕履歴(修繕依頼日/理由/依頼者/修繕業者/修繕金額/完了日) ・管理対象物品の物品情報(購入または借用開始年月日/名称/規格/数量/メーカー/購入先) ・管理対象物品の任意の日時における所在およびステータス情報 ・作業別別の作業履歴
	1-2-3	点検・組立・包装、滅菌処理、滅菌承認、払出、回収の処理登録は、クライアント端末用モニターのタッチパネル操作でも行うことができること。
	1-2-4	同じ管理対象物品が複数存在する場合は、管理対象物品または物品番号等に枝番を追加登録し、枝番別に個体番号で管理ができること。
	1-2-5	管理対象物品に対する警告機能として、管理対象物品別および処理別に警告事項を登録できること。また、処理を登録する際に、物品番号等をスキャンすると、登録した警告事項がクライアント端末用モニターに表示される機能を有すること。
	1-2-6	管理対象物品には、点検・組立・包装の処理登録時に、管理対象物品の滅菌期限から算出し滅菌期限年月日が設定されること。また、物品別、払出先別、診療科別及びそれらを組み合わせた検索条件で、指定する期間内に滅菌期限切れとなる管理対象物品を検索できること。
	1-2-7	管理対象物品の未滅菌の払出し防止機能として、払出しの登録を行った際に、滅菌処理、または滅菌承認の登録がない場合は、警告音と警告メッセージを出すことができる機能を有すること。
	1-2-8	滅菌処理において、管理対象物品に登録された滅菌方法と異なる滅菌方法を選択した場合、警告音と警告メッセージを出すことができる機能を有すること。
	1-2-9	複数の管理対象物品を1台の滅菌用バスケットや台車に紐づける紐づけコードを作成し、紐づけコードのバーコードをスキャンすることで、紐づけコードに登録された管理対象物品を一括登録する機能を有すること。
	1-2-10	管理対象物品に登録された器材や器材に関連する写真・動画を登録し、点検・組立・包装の作業時に、クライアント端末用モニター上に表示させながら登録作業を行う機能を有すること。
	1-2-11	回収の処理登録時に、管理対象物品を使用した患者IDを登録できること。また、回収の時点で登録できなかった場合も、キーボードおよびマウスを使った操作により、後から追加及び修正登録ができること。
	1-2-12	管理対象物品に登録された器材の修繕に関する情報を登録し、修繕履歴管理ができること。登録できる情報は、修繕の依頼日/理由/依頼者/修繕業者/修繕金額/修繕完了日とする。
	1-2-13	管理対象物品別に修繕中の器材数を確認できること。またすべての修繕中の器材を一覧として表示及び印刷できること。

大区分	小区分	内容
	1-2-14	借用器材について、通常の鋼製小物と同様のトレーサビリティが可能なこと。
	1-3	単一のアイテム(器材)を個体シリアル番号で管理する機能に関しては以下の要件を満たすこと。
	1-3-1	単一のアイテム(器材)で、固有の識別子(番号、バーコードなど)を持つアイテムの場合には、その識別子毎にセット単位のシリアル番号毎に紐付けて、器材を固定した管理が可能であること。また、同一種の単一の器材については、識別子をセット単位のシリアル番号毎に固定しない管理も可能であること。
	1-3-2	単一のアイテム(器材)で、固有の識別子(番号、バーコードなど)を持つアイテムの場合には、そのアイテム毎の情報(購入年月日、製品番号、製品の洗浄方法、価格情報)を記録できること。
	1-3-3	単一のアイテム(器材)に個体認識のための方法、システム上対応可能な固有の識別子(番号、バーコードなど)の種類の選択肢として、文字、1次元コード、2次元コード(データマトリックス)、数字に対応可能であること。ただし、運用において、種類に応じた読取装置(目視を含む)を設置すること。
	1-3-4	単一のアイテムを個体認識するためのバーコードをマーキングする装置(以下「マーキング装置」という。)1台を、中央滅菌室内の当院が指定する場所に適切に設置すること。
	1-3-5	1-3-4のマーキング装置に関しては、マーキング対象器材の損傷リスクを軽減する方法や、マーキングが経年劣化により消失しにくい方法を用いること。
	1-3-6	システム稼働に合わせて、当院が指定する管理対象物品(最大25,000本以内を想定)にマーキングするとともに、当該物品のデータをシステムに入力・登録すること。
	1-4	集計・レポート・帳票関連機能について、以下の要件を満たすこと。
	1-4-1	管理対象物品について、本システム内に登録された処理に関する履歴を、データとして検索し、閲覧および印刷することが可能であること。
	1-4-2	管理対象物品について、本システム内に登録された処理に関する履歴は、データとして、月次・年次・部署別・期間別及びそれらの複数条件を指定した絞り込みと出力を行う機能を有すること。また絞り込み条件の項目として、任意の10項目以上を指定する機能を有すること。
	1-4-3	管理対象物品の登録情報は、一覧表としてマイクロソフト®エクセルまたはCSVの形式に出力する機能を有すること。
	1-4-4	払出情報の集計として、管理対象物品について、払出しの処理登録情報として物品名、物品番号、払出先を確認ができ、データとして集計し、あらかじめ設定した指定の書式にて出力する機能を有すること。
2		システム管理サーバは、以下の要件を満たすこと。
	2-1	タワー型またはラックマウント型であること。
	2-2	CPUは、Intel社製Hexa-Core、またはこれと同等以上の性能・機能を有すると判断されること。
	2-3	メインメモリは32GB以上であること。
	2-4	ハードディスクは、冗長化されており、構成はRAID1またはRAID5であり、実効容量が800GB以上であること。
	2-5	ハードディスクは、SASドライブを使用すること。
	2-6	バックアップを、外部媒体もしくはネットワーク上の別ハードディスクでとることが可能であること。
	2-7	1000Mbit Ethernetのネットワークに対応可能であること。
	2-8	オペレーティングシステムはMicrosoft社製Windows Server 2022、またはこれと同等以上の性能・機能を有すると判断されること。
	2-9	データベースソフトウェアはMicrosoft社製SQL Server 2022、またはこれと同等以上の性能・機能を有すると判断されること。
	2-10	電源ユニットは、冗長化されていること。
	2-11	無停電電源装置を有し、電源異常の状態が任意に設定した時間を越えた場合は、サーバを安全に停止できる機能を有すること。
3		クライアント端末は、以下の要件を満たすこと。
	3-1	CPUは、インテル社製Core-i5、またはこれと同等以上の性能・機能を有すると判断されること。
	3-2	メインメモリは、8GB以上であること。
	3-3	ハードディスク容量は80GB以上であること。
	3-4	1000Mbit Ethernet のネットワークに対応可能であること。
	3-5	オペレーティングシステムはMicrosoft社製のWindows 11(64bit)、またはこれと同等以上の性能・機能を有すると判断されるを使用すること。
	3-6	デスクトップ型については、対角23インチ以上、解像度はフルHD(1920x1080ピクセル)以上、ノート型については、対角15インチ以上、解像度はフルHD(1920x1080ピクセル)以上のモニターを有すること。
	3-7	JIS配列準拠の日本語キーボード及びスクロール機能付きで2ボタン以上の光学式マウスを有すること。
	3-8	外部記録媒体を使用する場合は、ウイルス対策ソフトを全ての端末にインストールすること。
	3-9	モニターのタッチパネル操作機能を有すること。
	3-10	中央滅菌室、中央手術室及び総務課内の当院が指定する場所に、12台適切に設置すること。
4		リスト用レーザープリンターは、以下の要件を満たすこと。

大区分	小区分	内容
	4-1	A4サイズの印刷が可能なレーザー式プリンターであること。
	4-2	給紙容量として、給紙カセットを使用する場合、250枚以上をカセット内にセットできること。
	4-3	給紙方法として、給紙カセットおよび手差しによる給紙できること。
	4-4	インターフェースとして、USB2.0または有線LANによる接続ができること。
	4-5	片面印刷時の印刷速度が、1分あたり20枚以上であること。
	4-6	中央滅菌室及び中央手術室内の当院が指定する場所に、7台適切に設置すること。
5	コード読み取り用ハンディスキャナは、以下の要件を満たすこと。	
	5-1	読み取りコード種として、1次元バーコードおよび2次元シンボルを読み取りできる機能を有すること。
	5-2	運用面を考慮し、ワイヤレスで通信可能なこと。
	5-3	クライアント端末にBluetooth等によりワイヤレスで接続できること。
5-4	中央滅菌室及び中央手術室内の当院が指定する場所に、11台適切に設置すること。そのうち1台はAndroid OSを搭載したPDAであること。	
6	2次元コード読み取り用テーブルトップスキャナは、以下の要件を満たすこと。	
	6-1	マーキングされたデータマトリックスコードの読取りに対応していること。
	6-2	鋼製小物などにマーキングされた2次元データマトリックスコードやメーカーがマークした2次元データマトリックスコードを読取りできること。
	6-3	テーブルトップタイプであること。
	6-4	機器において、USB接続または100V電源による電源供給が可能で、設定・操作が可能であること。
6-5	中央滅菌室、中央手術室及び総務課内の当院が指定する場所に、8台適切に設置すること。	
7	ラベルプリンターは、以下の要件を満たすこと。	
	7-1	漢字、カタカナ、英数字、1次元バーコード、2次元シンボルを印刷できること。
	7-2	消耗品として使用するラベルシールは外巻の3層シールであり、それらのラベルシールに印刷する機能を有すること。
	7-3	印刷には熱転写方式を採用し、使用するインクリボン、リボンタイプとして、ワックスレジン系(セミレジジン系)を使用し、モノクロ印刷ができること。
7-4	中央滅菌室内の当院が指定する場所に、5台適切に設置すること。	
8	バーコード印字用プリンター(マーキングができない器材への貼り付け用シールのプリンター)は、以下の要件を満たすこと。	
	8-1	漢字、カタカナ、英数字、1次元バーコード、2次元シンボルを印刷できること。
8-2	134℃での蒸気滅菌工程を通過しても、剥がれや印字の滲みが生じないバーコード印字用テーブルラベルが使用できること。	
9	付帯作業は、以下の要件を満たすこと。	
	9-1	トレーサビリティシステムの利用にあたり必要となるネットワークや電源設備の構築について、本業務に含め対応すること。なお、構築にあたり必要となる機器の台数及び配置については当院と協議のうえ適切に用意すること。
	9-2	ネットワークの構築にあたっては、当院が保有する病院情報システム用ネットワーク上へ仮想的に分割したネットワークを構築する等、導入及び運用に係る費用の低減と安定した利用環境の提供を両立する手法を提案すること。
	9-3	既存電気設備等の施工作業については、他の医療機器への影響も考慮し、施工にあたっては十分に注意を払うこと。
	9-4	廃材等については、関係法令に反することなく適正に処分すること。
	9-5	設置工事・日程に関して、当院の運用・業務に極力ロスがないようにすること。
	9-6	装置及び電源ユニット等は極力コンパクトであること。
9-7	当院の感染対策を実施したうえで作業を実施すること。	
10	搬入・設置条件及び調整等については、以下の要件を満たすこと。	
	10-1	設置場所は、当院が指定した場所とすること。
	10-2	調達物品の搬入および仕様を満たした据付、配線、調整等の工事について受託業者の負担にて行うこと。
	10-3	機械および周辺装置の配線等は、当院の関係者と十分協議したうえで施工すること。
10-4	調達物品の設置にあたっては、当院の設置条件に照らし合わせて、電気(分電盤)容量、建築基準、消防法等関連法規に抵触しないよう予め確認すること。	
11	サービス体制・保守体制については、以下の要件を満たすこと。	
	11-1	調達物品の故障、不具合に対して、無償保証期間内および有償期間に移行した場合も、保守契約に基づき修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
	11-2	障害時は、メンテナンス依頼から24時間以内の復旧を可能にするサービス体制を有すること。
	11-3	リモートによるサポート体制を有すること。
	11-4	納入日から1年間は、保証・保守の対応を本調達費用に含めること。
	11-5	無償保証期間内に行った調整・修理等全ての作業について、その作業内容をその都度担当者、ならびに関連部署に報告すること。
11-6	無償保証期間内に新たなソフトウェアがリリースされた場合、当院と協議のうえアップデートすること。	

大区分	小区分	内容
12		導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制については、以下の要件を満たすこと。
	12-1	当院関係者への教育訓練を行うこと。
	12-2	その後必要に応じて派遣または電話の対応等の体制を確保すること。
	12-3	当院担当者が十分な技術を取得するまでの期間、教育訓練に必要な人員を派遣すること。また、担当者交代の場合も適切な教育訓練を行うこと。
	12-4	当院が納得できる運用に至るまでシステムの調整を行うこと。
13		その他、以下の要件を満たすこと。
	13-1	当院が定める期限内に、当院が指定した場所に設置し、安定した稼働が出来ること。
	13-2	調達物品の納入前に、設置等にかかる工程表・図面等を提出すること。
	13-3	当院が定める期限までに、当院の指示、指定による条件に基づき、当院の職員立会によるシステム全体の稼働テストを実施すること。
	13-4	調達物品の取扱いについては、当院の関係者に対して十分な説明を行うこと。
	13-5	日本語の取扱説明書を1部提出またはiPad・タブレット等による電子保存、PDF等によるデータで用意すること。
	13-6	機器の設置及び更新にあたり、必要な申請や届出を行うこと。(当院が直接申請や届出を行うことを必要とするものについては、書類の作成を支援すること)
	13-7	個人情報保護法を遵守すること。