

医療機器管理システム

仕 様 書

隠岐広域連合立  
隠岐病院

## I. 仕様書概要説明

### 1. 調達の背景及び目的

医療機器の台帳、点検などを管理するシステムである。  
現在使用中のシステムがサービス停止することとなり更新が必要である。  
以上のことから、医療機器管理システムの導入を行う。

### 2. 調達物品及び構成内訳

品名： 医療機器管理システム  
構成内訳： 医療機器管理システム

1式

## II. 基本仕様

性能、機能及び技術等に関する仕様項目に関しては、以下の要件を満たすこと。

### 1. 主機能

- (1) サーバーは仮想サーバーとし、仮想サーバー上でシステム構築ができること。
- (2) データベースはオラクルを用い、移植性、安定性及び同時アクセス性に優れていること。
- (3) UPS は病院が準備する無停電電源装置を使用すること。
- (4) バックアップは、指定されたフォルダーにバックアップで保存できること。
- (5) モニタサイズが 23 インチ以上の管理端末を 1 台付属すること。
- (6) モニタサイズが 21 インチ以上でタッチパネル方式の貸出端末を 1 台付属すること。
- (7) サーバー、管理端末、貸出端末に .Net Framework4.8 と 3.5 がインストールされていること。
- (8) ダッシュボード機能としてデータステーション画面があること。
- (9) 管理者用、作業用、貸出用等を端末ごとに性格付けでき、また、端末ごとにパスワード有無の設定できること。
- (10) 点検保守、部品管理及び貸出管理にアラート機能を有していること。
- (11) 不特定の PC からアクセスされないようにセキュリティの確保ができること。
- (12) 1 台の PC で、サーバー機能、管理機能、貸出返却機能が使用できること。
- (13) 複数部署をサポートし、院内全体の医療機器、一般備品の管理ができること。
- (14) 複数施設の機器管理ができること。
- (15) リストの検索・ソート・Excel 出力ができること。
- (16) 各マスタのメンテナンスができること。
- (16) バックアップ機能を有すること。
- (17) A4 スキャナー付きインクジェットプリンタを 1 台付属すること。
- (18) 無線 2 次元バーコードリーダーを 1 台付属すること。
- (19) 有線 2 次元バーコードリーダーを 1 台付属すること。また、専用のスタンドを付属すること。

### 2. データステーション

- (1) 各種データを 1 画面で確認することができること。
- (2) 更新情報、メッセージ、在庫情報、アラート情報、カレンダー、保守、修理進捗率、稼働率のデータ情報を見ることができること。
- (3) 更新情報画面で、最新の運用動向が把握できること。
- (4) 対象者全員または特定の担当者にメッセージが送信できること。
- (5) 在庫状況がビジュアルなグラフで確認ができること。
- (6) グラフデザインは複数選択ができること。
- (7) 在庫状況を表示する医療機器の種類は任意に選択できること。
- (8) アラート情報を表示できること。
- (9) カレンダーにて予定を作成することができること。
- (10) 医療機器の点検スケジュールをカレンダーに表示できること。
- (11) 点検や修理の進捗状況を表示できること。
- (12) 医療機器の貸出状況を稼働率として表示ができること。
- (13) 稼働率に表示する医療機器は任意に選択できること。

### 3. サイドメニュー

- (1) メニューは、データステーション、医療機器台帳、修理・点検・保守、部品管理、貸出返却、文書一覧、

患者マスタ、管理レポート、システム設定の機能があること。

- (2) キャラクターがあること。
- (3) キャラクターからメッセージを出すことができること。
- (4) キャラクターは選択できること。
- (5) 時刻を表示できること。
- (6) 時刻の表示形式は、デジタル、アナログの選択ができること。
- (7) 施設名を表示できること。

#### 4. 医療機器購入台帳

- (1) 品名、型式、製造番号、納入額、納入日、納入業者、メーカー、契約区分等のリスト化ができること。
- (2) 同リストの検索・ソート及びExcel 出力ができ、また、パスワードでアクセス制限を掛けることができること。
- (3) ユーザ ID 単位で、機器台帳の並びを設定できること。
- (4) ユーザ ID 単位で、機器台帳の表示項目を設定できること。

#### 5. 医療機器台帳

- (1) 機器台帳の表示形式としては、一覧形式とツリー形式で表示ができること。
- (2) ツリー形式では、ラジオボタンによる絞り込み及び各項目でフィルターをかけることができること。
- (3) ツリー形式では、貸出返却登録が出来ること。
- (4) 品名、型式、製造番号、納入日、メーカー、契約区分、状態等のリスト化ができること。
- (5) 納入区分は、購入、リース、借用、試用、代替品などの管理ができること。
- (6) 状態は、正常、貸出中、修理待ち、修理中、故障などの状態の管理ができること。
- (7) 同リストの検索・ソート及びExcel 出力ができること。
- (8) 耐用年数の登録ができ、耐用年数満期の管理ができること。
- (9) 耐用年数に加えて使用期限の管理ができること。
- (10) 医療機器の更新計画が立案できること。
- (11) 一般備品の台帳管理ができること。
- (12) 他部門の医療機器及び一般備品の管理ができ、部門ごとに表示を分けることができること。
- (13) 複数の施設の医療機器及び一般備品の管理ができること。
- (14) ユーザ ID 単位で、機器台帳の並びを設定できること。
- (15) ユーザ ID 単位で、機器台帳の表示項目を設定できること。

#### 6. コール台帳

- (1) 貸出/修理/点検のいずれにも属さないような現場からの問い合わせや依頼事項等のコール情報を記録するコール受付記録を、機器に紐づけて管理することができること。
- (2) コール受付記録は、5項目の区分を設定でき、抽出が出来ること。
- (3) コール・点検・修理の運用入力1つのウィンドウで入力ができ、因果関係を把握できること。

#### 7. 機器カルテ

- (1) 管理番号が自動発番されること。
- (2) 品名、型式、製造番号、納入額、納入日、納入業者及びメーカーの登録ができること。
- (3) 廃棄年月日、廃棄業者等の登録ができること。
- (4) 保守契約番号、保守契約締結日及び保守契約終了日の登録ができること。
- (5) リース番号及びリース満了日の登録ができること。
- (6) 代理店連絡先、メーカー連絡先などの登録ができること。
- (7) 購入部署、管理部署、設置場所の登録ができること。
- (8) 定格電流と電池作動時間の登録ができること。
- (9) 送信機の CH とゾーンの登録ができること。
- (10) 送信機の CH とゾーンで重複のチェックができること。
- (11) レンタル管理ができること。
- (12) 機器の4枚以上の写真登録及びカルテの複製ができること。
- (13) バーコードは、1次元、2次元のバーコードラベルを発行できること。
- (14) バーコードラベルのデザインは、任意に決めることができること。
- (15) 貸出回数、稼働時間、修理金額の情報を閲覧できること。
- (16) 耐用年数に加えて、機器使用期限の設定ができること。
- (17) JMDN コードから、該当する JMDN 分類やクラス分類、特定保守の種類を自動選択できること。

## 8. システム構成

- (1) セット購入品の親・子・孫の関係を登録できること。
- (2) 親・子・孫の関係リストから個々の機器カルテに分岐ができること。
- (3) 親・子・孫の関係の管理番号は自動で採番できること。
- (4) セットの構成品を他のセットに移動することができ、履歴管理ができること。

## 9. 修理履歴インデックス

- (1) 機器カルテの修理履歴のリスト化ができること。
- (2) リストから、修理内容の参照ができること。
- (3) リストから保守カルテに移ることができること。

## 10. 資産情報

- (1) 定価、購入価、リース会社、リース額、リース開始日、リース満了日及びリース番号の登録ができること。
- (2) 購入価と耐用年数により減価償却ができること。
- (3) 耐用年数と使用期限の登録ができること。
- (4) 廃棄日と廃棄金額の登録ができること。

## 11. 文書管理

デジタル供給されるマニュアル情報及び機器の添付文章の登録ができること。

## 12. レンタル・デモ管理

- (1) レンタル機器の管理ができること。
- (2) デモ及び代替器の登録ができること。

## 13. 患者使用履歴

- (1) 患者への使用履歴が管理できること。
- (2) 試用情報登録
- (3) 購入・リース以外の機器の購入情報の登録ができること。
- (4) 貸出申し出元、目的、及び機器評価の登録ができること。

## 14. 修理・点検・保守

- (1) 定期点検・オーバーホール等のメンテナンススケジュールのリスト化ができること。
- (2) 点検日、点検種類を一覧表示できること。
- (3) 期間と時間でメンテナンススケジュールの作成ができること。
- (4) 点検日周期をリストで色分け表示ができること。
- (5) 受付日、作業開始日時、完了予定及び完了日時の登録ができること。
- (6) 発生原因、発生部署、発生場所等の登録ができること。
- (7) 貸出回数、稼働時間、修理金額の情報を閲覧できること。

## 15. 修理履歴

- (1) 修理区分(定期・故障等)の登録及び当該機器の修理履歴のリスト化ができること。
- (2) 修理に使用した部品名、規格、価格、技術料等を履歴ごとに登録ができること。

## 16. 保守チェックリスト

- (1) 修理・保守チェックリストを表示して、作業履歴を残すことができ、また、当該チェックリストは、保守区分ごとに用意することができること。
- (2) 修理・保守チェック項目の自由な作成及び数値入力ができること。
- (3) チェックリストは、時系列で、一覧表示ができること。

## 17. 保守内容

- (1) 修理・保守内容(発生状況、作業内容及び保守結果)の登録が可能であり、また、修理・保守中にデジタル登録したマニュアルを見ることができること。
- (2) 稼働日数、稼働時間、障害時間、作業時間、部材費用、技術費用の表示ができること。
- (3) 4枚以上の故障部分の写真の登録ができること。
- (4) 作業報告書をPDF等にて登録及び印刷することができること。

## 18. 払出

機器分類単位で交換部品を表示することができ、また履歴として管理ができること。

## 19. 保守基本

- (1) 保守計画とサイクル管理ができること。
- (2) 契約と保守金額の管理ができること。

## 20. 文書管理

デジタル供給されるマニュアル情報及び機器の添付文章の登録ができること。

## 21. 患者使用履歴

医療機器の履歴から患者への使用履歴管理ができること。

## 22. 使用部品

使用した部品の履歴管理ができること。

## 23. モバイル端末

- (1) 7.8 インチサイズ以上の Android 端末を 2 台付属し使用できること。また、モバイル端末用のバーコードリーダーを 2 台付属すること。
- (2) 本体にカメラ機能を有すること。
- (3) Bluetooth にてバーコードリーダーと接続できること。
- (4) バーコードリーダーは、1 次元、2 次元バーコードの読取ができること。
- (5) 読み取りコードは、GS1-128/JAN/EAN/UPC, NW-7, CODE39, CODE128 及び QR コードの読み取りができること。
- (6) 無線 LAN IEEE802.11b/g/n に準拠したネットワーク通信ができること。
- (7) 院内の無線 LAN と通信しサーバーと接続し、データの送受信ができること。
- (8) バーコードを使用して現場機器の照合ができること。
- (9) 医療機器の点検及び故障状況の登録ができること。
- (10) 故障箇所の写真が撮影でき、医療機器管理システムに送信できること。
- (11) 貸出返却登録ができること。
- (12) 医療機器の貸出状況を参照できること。
- (13) 文書を参照できること。
- (14) 患者へ現在使用している機器の一覧が参照できること。
- (15) 棚卸ができること。

## 24. 部品管理

- (1) 部品在庫のリスト化ができること。
- (2) GS1-128 のバーコードを使い、部品登録ができること。
- (3) 機器分類単位で部品登録ができること。
- (4) 定価と納入価の管理ができること。
- (5) 部品交換を期間と時間で交換スケジュール管理ができること。
- (6) 定数在庫管理ができ、定数を下回ると当該部品を赤表示できること。
- (7) 定数を下回ると、TOP 画面にアラーム表示できること。
- (8) 部品リストの Excel 出力ができること。
- (9) 部品登録、部品発注及び部品入荷管理ができること。
- (10) 入庫、払出単位でロット、使用期限管理ができること。
- (11) 添付文書の登録ができること。

## 25. 貸出返却移動

- (1) 貸出返却機能を有すること。
- (2) マウスを使用せず、タッチとバーコードだけの簡単な操作で貸出ができること。
- (3) 貸出・返却の一覧のリスト化及び Excel 出力ができること。
- (4) 機器の在庫状況(保有数、貸出数及び在庫数)のリスト化ができること。
- (5) 病棟単位で機器の貸出し状況の一覧管理ができること。
- (6) 返却された機器を一括で使用後点検ができること。
- (7) 機器の回転率が把握できること。
- (8) 貸出された機器の貸出部署の移動登録ができること。
- (9) 移動の履歴管理ができること。
- (10) 貸出、返却において、職員 ID の登録ができること。

## 26. 文書管理

- (1) デジタル供給されるマニュアル情報及び機器の添付文章の登録ができること。
- (2) その他 Word、Excel 等で作成された文書を登録することができること。
- (3) メーカー、型式等で区別して機器カルテに一括して登録ができること。
- (4) 添付文書を一括でデータベースに登録ができること。

#### 27. 患者マスタ

- (1) 患者単位で人工呼吸器等の使用状況をリスト化できること。
- (2) 使用中点検された医療機器を患者単位で履歴が見られること。
- (3) 1か月あたりの機器使用状況の履歴管理と Excel 出力ができること。

#### 28. 患者カード

- (1) 患者単位で、氏名、移動病棟、病名、機器使用履歴の管理ができること。
- (2) 機器使用履歴から修理点検画面に移り、メンテナンス状況の確認ができること。

#### 29. 集計ツール

- (1) 保守費用を機器分類、または管理 No 単位で集計ができること。
- (2) 貸出返却の集計ができること。
- (3) レンタルの履歴管理ができること。

#### 30. 更新計画管理

- (1) 医療機器の使用期限管理情報から更新の計画が立案できること。
- (2) 年度単位の立案が出来ること。
- (3) 申請時の情報として、申請書類、見積等の書類の登録が出来ること。

#### 31. 講習会管理

- (1) 講習会の予定と実績の登録が出来ること。
- (2) 参加者名簿や使用した資料を登録できること。
- (3) 職員 ID で参加情報が取れること。
- (4) キーワードで検索ができること。
- (5) 講習会単位で集計ができること。

#### 32. NFC 連携

- (1) テルモ製輸液ポンプ (TE-281)、シリンジポンプ (TE-381) において NFC 通信にてヒストリー情報を連携できること。
- (2) ヒストリー情報を集計し、エラー回数や稼働状況や点検重要度を表示できること。

#### 33. ネットワーク

- (1) 電子カルテネットワークを利用したシステム構築ができること。
- (2) 電子カルテネットワークの有線 LAN、無線 LAN と常時通信ができること。

### III. その他特記事項

その他特記事項に関しては、以下の要件を満たすこと。

1. 納入物品の搬入に要する養生、据付け及び稼働のための調整等を行うこと。
2. 納入物品の納期及び納入場所については、当院と協議すること。
3. 納入物品の搬入、据付け、配線、配管及び調整等については、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
4. 当院が用意する一次側電源以外に必要な電源設備、給排水設備及び配管設備等があれば、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
5. 落札から納入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は、当院と協議の上最新の仕様にて引き渡すこと。
6. 年間を通じて故障時のための連絡体制が整備されていること。また、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。
7. 納入検査終了後から1年間は機器の無償保証期間とし、機器が正常に稼働し、臨床上最適に使用できるように定期的な点検を実施すること。また、保証期間中に発生した使用者の過失によらない故障等に係る点検、修理等については、無償保証の対象とすること。
8. 納入物品は、納入後において少なくとも耐用年数中は稼働に必要な消耗品及び故障時における交換部品の安定した供給が確保されていること。
9. 取扱説明書及び簡易取扱説明書は、日本語版で1部以上提供し、また、電子媒体での提供も行うこと。
10. 納入物品には、基本的機能を損なわないよう必要な付属品等を備えること。
11. 納入物品のうち、薬機法の製造承認対象となる医療器具は、厚生労働大臣の承認を受けていること。
12. 納入物品の十分な教育訓練を行うこと。なお、教育訓練の日時及び場所については、当院と協議の上行うこと。

13. 納入物品のうち、配線ケーブルは、カテゴリ 5 以上オレンジ色を使用しコネクタは RJ-45 とすること。また、機器の配置に考慮した適度な長さに調整し束ねること。
14. 本仕様書に明示無き事項については、当院の指示のもとに実施すること。