

仕様書

1 業務名

ME 機器管理システム更新業務

2 目的

医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフティングとして、臨床工学技士にも新たな業務範囲が追加され、これまで以上の活躍が期待されている。限られた人数の中でより多くの業務を行うために臨床工学技士自身にも働き方改革が必要であり、現在、高知県・高知市病院企業団立高知医療センター（以下「当院」という。）で稼動している ME 機器管理システム（以下「本システム」という。）の更新を行い、モバイル端末の活用に重点を置き、業務効率の向上を目的とするものである。

3 業務期間

契約締結日から令和 5 年 3 月 31 日まで

4 システム要件

別表 1 「ME 機器管理システム機能要件」を満たすこと。本システムの更新に必要なハードウェア、ソフトウェア、事務手数料、工事費、部材費については、全て本調達に含むものとする。

5 業務要件

(1) 調査、設計

- ・現行のシステム運用を確認し、機能及び運用に変更が生じる箇所は利用者に説明上、承認を得ること。

(2) プロジェクト管理

- ・業務全体の指揮命令及びプロジェクト管理を行い、また、当院との協議調整を行うプロジェクト管理者を配置すること。
- ・当院と協議して全体計画を策定し、定期的に進捗状況を報告すること。
- ・計画策定においては、WBS 等を用いて詳細に明示すること。
- ・当院と協議して業務における全体体制と役割分担を策定すること。
- ・必要に応じて適切なワーキンググループを設け、本業務が円滑に実施できる体制を構築すること。

(3) 機器搬入、設置

- ・搬入経路や設置場所については、当院の指示に従うこと。
- ・機器搬入後、不要となった梱包部材はすべて回収すること。

(4) サーバ、クライアント端末のソフトウェアインストール、設定

- ・ハードウェア、ソフトウェアともに最新のバージョン、パッチを適用すること。

(5) ネットワーク整備

- ・必要に応じてネットワークを管理するベンダーと協議し、必要なネットワーク配線及び設定を行うこと。

(6) テスト

- ・各システムの単体テストや他システムとの結合テスト、運用テストなどを実施すること。
- ・各テストスケジュール及びテスト方法をまとめたテスト計画書を提出すること。

(7) 操作研修

- ・当院と協議して、研修内容および研修回数について研修計画を立てること。

(8) 資料作成

- ・各種設計資料、手順書等、作成資料について当院と協議すること。
- ・会議の議事録を作成すること。

(9) 既設機器撤去

- ・当院で対応を行うものとする。

6 納品物

本業務の成果物として、次に示すドキュメントを紙媒体及び電子媒体(CD または DVD)にて各1式納品すること。

- ・プロジェクト管理資料（計画書、スケジュール、体制図等）
- ・システム構成図（機器構成図、ネットワーク構成図、端末配置図等）
- ・サーバ設計資料（ラック搭載図、設定資料等）
- ・作業写真
- ・インタフェース仕様書
- ・各種テスト仕様書、成績書
- ・インストール手順書

- ・サーバ運用手順書
- ・操作マニュアル
- ・完了報告書
- ・打合せ資料、議事録

以上

別表 1. システム機能要件

No	内容	
1		基本要件
1	1	基本要件
1	1	1 本システムは、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.2版」に準拠するシステムであること。
1	1	2 本システムは、導入後約7年間の運用期間を想定しており、本仕様書にて指定するデータ保存容量および既設流用機器をのぞき、7年間の運用に耐える設計とすること。
1	1	3 本システムに必要な他部門システムとの連携費用、ネットワーク費用（配線費用・設定費用）、機器および機器設置費用等はすべて本契約内に含まれるものとする。
1	1	4 400床以上の施設への導入実績（稼働中のもの）が20施設以上であること。
2		機器要件
2	1	共通
2	1	1 当院指定のNTPサーバ設定を行うこと。
2	1	2 コンピュータ名・IPアドレス・ユーザ作成（システム管理者含む）等、当院の管理規則に従い、設定すること。
2	1	3 サーバ、クライアント端末ともに当院の指定するセキュリティ対策ソフト（ウイルスバスター）をインストールすること。なお、ライセンスは当院で所有している。
2	1	4 サーバ、クライアント端末ともに（動作に影響を与えない限り原則として）当院の指定する資産管理ソフト（AssetView）をインストールすること。なお、ライセンスは当院で所有している。
2	1	5 当院の指定する資産管理ソフト（AssetView）等により、USBポートやCD/DVDドライブのデバイス制御を行うこと。
2	2	サーバ要件
2	2	1 仮想サーバでの構築を基本とするが、事前に当院の許可を得た場合には物理サーバの構築も可とする。
2	2	2 仮想サーバの場合、当院の仮想サーバスペックに準拠すること。OS（Windows Server 2016）以外のスペックについては当院の仮想サーバ運用保守ベンダーに確認すること。
2	2	3 仮想サーバの場合、当院の仮想サーバ運用保守ベンダーに確認の上、構築費用は本調達に含めること。
2	2	4 物理サーバの場合、UPSを設置すること。また、停電時は正常なシャットダウンが行えること。
2	2	5 物理サーバの場合、サーバやストレージ、UPS等は、当院のコンピュータールーム既設の指定ラックに設置すること。
2	2	6 物理サーバの場合、サーバスイッチから各サーバへ必要なネットワーク配線については、納入時に敷設すること。
2	2	7 データベースは同時アクセス性に優れたソフトであること。
2	2	8 当院保有のサーバネットワーク監視ツール（NetKIDs iMark V4）による死活監視およびディスク容量監視の設定をおこなうこと。
2	3	クライアント要件
2	3	1 貸出返却用端末を3台用意すること。
2	3	2 貸出返却用端末はタッチパネル操作が可能であること。
2	3	3 貸出返却用端末はWindows10 ProまたはWindows11 Proであること。
2	3	4 貸出返却用端末のうち1台はタブレットPC（10.5インチ程度）とする。
2	3	5 貸出返却用端末のうち2台は当院保有の電子カルテ端末（HP ProDesk 600 G4 SFF/OS:Windows10 pro/CPU:Intel Core i5-8500@3.00Ghz/メモリ:4GB/SSD空き容量C:20GB、D:10GB/19インチ非タッチパネル）の流用を可とする。
2	3	6 貸出返却用端末用に無線バーコードリーダーを3台用意すること。
2	3	7 貸出返却用端末用の無線バーコードリーダーは当院保有の無線バーコードリーダー（OPTIOCON OPN-3200i）の流用を可とする。
2	3	8 管理用端末を1台用意すること。
2	3	9 管理用端末はWindows10 ProまたはWindows11 Proであること。
2	3	10 管理用端末は当院保有の電子カルテ端末の流用を可とする。
2	4	モバイル要件
2	4	1 Androidタブレット（8インチ程度かつユニフォームのポケットに収まること。）を3台用意すること。
2	4	2 Androidスマートフォンを5台用意すること。
2	4	3 モバイル端末台数分の充電器・充電ケーブルを用意すること。
2	4	4 モバイル端末台数分のケース・保護フィルムを用意すること。
2	5	周辺機器
2	5	1 ラベルプリンターを1台用意すること。
2	5	2 ラベルプリンターは当院既設のラベルプリンター（ブラザーP-touch P950NWおよび9700PC）の流用を可とする。
2	5	3 帳票類印刷用にカラー複合機（インクジェットまたはレーザー）を1台用意すること。
2	5	4 帳票類印刷用のカラー複合機は当院既設のインクジェット複合機（ブラザー MFC-J6983CDW）の流用を可とする。
3		機能要件
3	1	システム全般
3	1	1 クライアント・サーバ型のシステムであること。
3	1	2 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。
3	1	3 電子カルテ端末と相乗りが可能なこと。
3	1	4 クライアントライセンスは無制限とし、全電子カルテ端末でシステムの利用ができること。
3	1	5 パソコン1台でサーバ機能、管理機能、貸出返却機能が使用できるスタンドアロン構成も可能であること。
3	1	6 モバイル端末にて機器の点検入力、貸出返却、ラウンド管理、ドキュメント閲覧等が行えること。
3	1	7 日付は和暦、西暦でも入力ができ、カレンダー表示から日付の選択入力ができること。
3	1	8 画面上に抽出、表示されたデータ一覧は、ヘッダ部分をクリックする事により表示データのソートができること。
3	1	9 画面上に抽出、表示されたデータ一覧は、Excel出力ができること。
3	1	10 画面上データは、Excel出力ができること。また、各種データをME機器の情報に紐付けを行い、項目を指定して出力できること。
3	1	11 リストの検索・ソート・Excel出力ができること。
3	1	12 各マスタのメンテナンスができること。
3	2	ログイン
3	2	1 ログインを行うインターフェース（IDとパスワードによる）を有すること。
3	2	2 ログインしたユーザまたは職種毎に、利用可能なシステム機能を制限することが可能であること。
3	2	3 電子カルテシステム（富士通/HOPE EGMAIN-GX）からシングルサインオンする機能を有すること。
3	3	インフォメーション
3	3	1 現在の機器の配置状況、修理状況、定期点検予定機器、終業未点検機器、日常点検、借用中の機器を確認できること。
3	3	2 機器毎の配置部署、今月点検の表示、貸出日数の表示ができること。

No			内容
3	3	3	修理状況は修理依頼があり、まだ完了していないものはすべて表示し、機器名、部署、発生日、対応日、対応者、伝票No、経過日を表示すること。また、未対応については赤色等分かりやすい表示を行うこと。
3	3	4	終業未点検は機器名、返却日、経過日数、今月点検有無の表示ができること。
3	3	5	点検予定は、機器名、点検の種類、予定日、残日数が表示できること。また、点検予定から点検入力画面を開き、点検入力が可能であること。
3	4		機器カルテ
3	4	1	機器新規登録時にMEDISデータベースから名称、規格/型番、メーカー、JANコード、薬事法承認番号、JMDNコードの情報を取得できること。
3	4	2	機器新規登録時に登録済の機器情報をコピーできること。
3	4	3	ME機器の院内管理コードを自動生成できること。また、自動生成する院内管理コードはユーザ側で組み立てることができること。
3	4	4	機器において親・子の関係を登録できること。
3	4	5	機器カルテの項目は表示可否、表示位置、表示順を自由に変更できること。
3	4	6	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	4	7	廃棄年月日、廃棄業者、廃棄金額等の登録ができること。
3	4	8	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。
3	4	9	代理店連絡先、メーカー連絡先などの登録ができること。
3	4	10	購入部署、管理部署、設置場所の登録ができること。
3	4	11	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。
3	4	12	購入価と耐用年数により減価償却ができること。
3	4	13	耐用年数と使用期限の登録ができること。
3	4	14	送信機のCHとゾーンの登録ができること。
3	4	15	送信機のCHとゾーンで重複のチェックができること。
3	4	16	機器等の画像を、ファイルから選択、またはドラッグ&ドロップ操作によって登録できること。
3	4	17	機器マニュアル、学会発表資料、添付文書を登録できること。
3	4	18	大分類フォルダ、機種フォルダ、個別機器フォルダにExcel、PDF等の資料を登録できること。
3	4	19	添付文書を機器名、種別、薬事法承認番号、JANコード、メーカー、文書内容からインターネット検索ができること。
3	4	20	部品/消耗品の登録、管理ができること。
3	4	21	貸出/返却、修理、点検、部品交換履歴を閲覧できること。
3	4	22	業者からの借用機器や、院内備品をカルテ管理できること。
3	4	23	デモ及び代替品の登録ができること。
3	4	24	試用情報として貸出申し出元、目的、及び機器評価の登録ができること。
3	4	25	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。
3	4	26	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。
3	4	27	貸出回数、稼働時間、修理金額の情報を閲覧できること。
3	4	28	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。
3	4	29	医療機器の更新計画が立案できること。
3	4	29	患者への使用履歴が管理できること。
3	5		貸出/予約/返却管理
3	5	1	タッチパネルにて貸出/返却処理ができること。
3	5	2	タッチパネルによる貸出/返却処理窓口が別れて、それぞれに処理できること。
3	5	3	一度に複数機器の貸出/返却処理ができること。
3	5	4	バーコードラベルを読み取る事で機器の選択ができること。
3	5	5	貸出時に職員IDカードのバーコードを読み込み職員名を表示し登録できること。
3	5	6	職員マスタ未登録の職員も貸出/返却ができること。
3	5	7	貸出/返却時の時刻を知ることができること。
3	5	8	機器の貸出予約ができること。
3	5	9	機器返却後の点検管理ができること。
3	5	10	貸出・返却の一覧のリスト化及びExcel出力ができること。
3	5	11	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。
3	5	12	病棟単位で機器の貸出し状況が一覧管理ができること。
3	5	13	返却された機器を一括で使用後点検ができること。
3	5	14	機器の回転率が把握できること。
3	5	15	貸出された機器の貸出部署の移動登録ができること。
3	5	16	移動の履歴管理ができること。
3	6		機器点検管理
3	6	1	点検内容作成は、他の点検マスタをコピーして作成する事ができること。
3	6	2	定期点検、終業点検、使用中点検ができること。
3	6	3	点検日、点検種類を一覧表示できること。
3	6	4	自動的に定期点検スケジュールが作成され、月間カレンダー、機器分類別、年間一覧で確認できること。
3	6	5	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。
3	6	6	点検日周期をリストで色分け表示ができること。
3	6	7	ポンプ類のバッテリー交換をスケジュール管理できること。
3	6	8	点検入力中に修理、部品交換の入力ができること。
3	6	9	点検伝票を印刷、Excel出力ができること。
3	6	10	2つの点検項目から算出した値について、正常値かどうか判定ができること。
3	6	11	点検項目に、文字列入力項目を設定できること。
3	6	12	患者毎の人工呼吸器ラウンド点検表が作成でき履歴も一覧で見ることができること。また、点検表はカスタマイズできること。
3	7		機器修理管理
3	7	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。
3	7	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。
3	7	3	依頼情報・対応情報・完了情報の3段階で管理できること。
3	7	4	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。
3	7	5	発生原因、発生部署、発生場所等の登録ができること。
3	7	6	貸出回数、稼働時間、修理金額の情報を閲覧できること。

No			内容
3	7	7	業者修理依頼時の見積金額を入力できること。 また、見積金額は部品代と技術料に分けて入力することができること。
3	7	8	業者への修理依頼書を印刷できること。
3	7	9	代替機器の管理ができること。
3	7	10	業者見積金額と実費用の部品代と技術料を入力でき、費用の差益額を表示できること。
3	8		機器保守
3	8	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。
3	8	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	8	3	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。
3	8	4	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	8	5	4枚以上の故障部分の写真の登録ができること。
3	8	6	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。
3	8	7	保守計画とサイクル管理ができること。
3	8	8	保守契約と保守金額の管理ができること。
3	9		部品管理
3	9	1	使用した部品の履歴管理ができること。
3	9	2	GS1-128のバーコードを使い、部品登録ができること。
3	9	3	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。
3	9	4	機器分類単位で部品登録ができること。
3	9	5	定価と納入価の管理ができること。
3	9	6	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。
3	9	7	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。
3	9	8	部品リストのExcel出力ができること。
3	9	9	部品登録、部品発注及び部品入荷管理ができること。
3	9	10	添付文書の登録ができること。
3	10		文書管理
3	10	1	学会資料、院内配付資料等を分類毎にドキュメント管理できること。
3	10	2	デジタル供給されるマニュアル情報及び機器の添付文書の登録ができること。
3	10	3	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	10	4	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。
3	10	5	添付文書を一括でデータベースに登録ができること。
3	11		講習受講管理
3	11	1	職員の講習受講管理ができること
3	11	2	職員カードのバーコードまたはNFCで読み取るにより受講受付ができること。
3	11	3	講習実績で登録された講習内容と受講者情報を元に、職員ごとの受講実績を以下の種別指定により集計できること。 ・部署別 ・職種別 ・講習内容別（同一講習内容について、通算数および個別開催別に確認）
3	12		各部署クライアント機能
3	12	1	各部署クライアント機能用のメニューを作成すること。また機器カルテの閲覧については権限に応じて非表示機能があること。
3	12	2	各部署からME中央管理室機器の修理依頼入力ができること。また、修理依頼書の印刷ができること。
3	12	3	修理依頼時に、ME機器管理システムに登録されたメッセージを表示できること。
3	12	4	ME中央管理室の貸出し可能機器在庫状況が閲覧できること。
3	12	5	自部署で管理している機器一覧が見えること。
3	12	6	各部署からドキュメントが閲覧できること。
3	11	7	貸借予約が行えること。
4			モバイル端末機能
4	1		モバイル端末機能
4	1	1	8インチサイズのAndroidタブレット端末およびスマホサイズのAndroid端末を使用できること。
4	1	2	ネットワークに接続しないAndroidタブレット端末単体による点検機能等があること。
4	1	3	院内の無線LANに接続し、サーバーと通信し、データの送受信ができること。
4	1	4	本体にカメラ機能を有すること。
4	1	5	本体のカメラにて機器に貼付されている機器IDラベル（システムから発行した）のバーコード読み取り及び手入力ができること。
4	1	6	本体のカメラにてバーコードラベル読み取りの精度が悪い場合は、Bluetooth接続のバーコードリーダー等による代替手段を用意すること。
4	1	7	文書を参照できること。
4	1	8	点検種類に応じた点検入力ができること。
4	1	9	点検時の機器写真等を点検表に貼り付ける事ができること。
4	1	10	点検一覧から点検毎の詳細内容を見ることができること。
4	1	11	複数機器の同時点検入力が行えること。
4	1	12	ラウンド管理が行えること。
4	1	13	機器の患者への使用開始入力が行えること。
4	1	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。
4	1	15	患者毎の人工呼吸器ラウンド点検表を元にラウンド可能であること。
4	1	16	ラウンドを行った機器が患者使用中であれば使用中点検を開始する事ができること。
4	1	17	人工呼吸器の使用中心点検入力は、過去の点検履歴を閲覧しながら入力できること。 過去の点検履歴は、前回と前6回分の表示を切り替え可能であること。
4	1	18	ラウンド対象機器の貸出し部署変更などの入力が行えること。
4	1	19	機器の貸出状況を参照できること。
4	1	20	機器の貸出、返却が行えること。
4	1	21	機器の修理入力が行えること。
4	1	22	機器の修理入力画面で、機器の状態を撮影でき、写真を保存できること。

No	内容	
4	1	23 機器の修理一覧が見れること。
4	1	24 機器の部品交換入力ができること。
4	1	25 棚卸機能で、部署を選択して機器の所在確認入力ができること。
4	1	26 業者一覧で業者名、電話番号、担当者、住所などの情報が確認できること。
5	帳票機能	
5	1	全般
5	1	1 項目を指定し、表示データの絞り込みができること。
5	1	2 フリーワード検索による絞り込みができること。
5	1	3 データの表示件数が閲覧できること。
5	1	4 表示データのExcel出力ができること。
5	1	5 以下に示す帳票以外に、必要に応じて帳票をカスタマイズ作成できること。
5	2	帳票
5	2	1 機器一覧 絞り込み条件：機種、機器、業者、機器分類、備品分類、導入日、導入形態、借用区分、クラス分類、表示条件
5	2	2 部品一覧 絞り込み条件：機種、業者
5	2	3 部品交換一覧 絞り込み条件：集計区分、集計期間、機種、機器、担当者、業者
5	2	4 貸出／返却一覧 絞り込み条件：集計区分、集計期間、機種、機器、貸出元部署、貸出部署、貸出担当者、返却担当種、機器分類、備品分類、クラス分類
5	2	5 修理一覧 修理履歴データを下記条件にて絞り込み修理に関する業者見積件数、見積費用総額、院内修理と業者見積金額との差益を集計することができること。 絞り込み条件：集計区分、集計期間、機種、依頼区分、依頼部署、故障区分、修理依頼業者、対応区分、担当者、対応区分、機器分類、備品分類、クラス分類、表示条件
5	2	6 点検一覧 点検履歴データを下記条件にて絞り込み点検に関する業者見積件数、見積費用総額、院内点検と業者見積金額との差益を集計することができること。 絞り込み条件：集計区分、集計期間、機種、点検種類、点検システム区分、バーコード／カナ検索、機器、機器分類、担当者、患者ID、表示条件
5	2	7 日別月間稼働率 機器の日別月間稼働率を閲覧できる。また稼働率の推移はグラフで表示できること。
5	2	8 稼働率 機器の稼働率を機種別、機器別、部署別、機器分類別、備品分類別で下記条件にて絞り込み閲覧できること。 絞り込み条件：集計区分、集計期間、カナ検索、機種、バーコード／カナ検索、機器、機器分類、備品分類
5	2	9 導入日以降修理発生件数推移表 機器導入日からの修理発生件数の推移状況を機種、機器分類、備品分類から選択し、グラフ化ができること。
5	2	10 点検スケジュール 点検予定のスケジュールを月間分類別、月間のカレンダー、年間機種合計、年間明細、明細で表示できること。 点検スケジュールの画面にて、予定された点検が済んでいるかどうか確認できること。
5	2	11 機器ラベル印刷 機器管理に使用する機器貼付け用バーコードラベルを個別、機種毎等の検索により印刷ができること。 ラベルのサイズはふつうサイズと小サイズから選択できること。
5	2	12 チャネル一覧 院内全体の機器をチャネルとゾーンの配置管理ができる。使用可能なchは色分け表示する事ができ、表示された機器名をダブルクリックし機器カルテを表示する事ができること。
6	連携要件	
6	1	連携要件
6	1	1 電子カルテシステムと患者基本情報（患者ID、氏名、生年月日、性別、在院情報、入退院、転科、転棟、転床、主治医、主病、感染情報）、職員情報（職員ID、氏名、部署）及び左記データに付随するマスターデータを連携できること。
7	移行要件	
7	1	移行要件
7	1	1 既存システムのデータ移行も本調達内で行うこと。
7	1	2 既存システムから機器マスタ、点検マスタ、点検履歴データ、修理履歴データ、画像データ、ドキュメントの移行が行えること。
7	1	3 現在、機器に貼付しているバーコードラベルをそのまま利用できること。
7	1	4 他のME機器管理システムへユーザー側にてデータ移行用のデータ出力が可能であること。
8	バックアップ要件	
8	1	バックアップ要件
8	1	1 バックアップ機能を有すること。
8	1	2 外部媒体に定期的に自動でバックアップを取得すること。
8	1	3 バックアップは複数世代取得すること。
9	保守要件	
9	1	アップデート要件
9	1	1 インターネットやUSBを介してシステムのアップデートができること。
9	2	リモート要件
9	2	1 リモートシステムは当院の統合リモート環境を使用すること。ただし、セキュリティリスクに対する根拠資料提出の上、当院の使用許可が出た場合は独自回線も使用可能とする。