

滅菌管理システム仕様書

性能・機能等に関する要求要件

- 1 滅菌管理システムは、以下の要件を満たすこと。
 - 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) 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、過去にその実績があること。
 - (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。(有償での対応でも可能。)
 - (3) システムソフトウェアの開発会社は、ISO 規格である ISO 9001 : 2015 において、認証を受けていること。
 - (4) 滅菌再生処理 (①洗浄 ②点検・組立・包装 ③滅菌処理 ④滅菌承認 ⑤払出し ⑥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。) により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ることにより行えること。
 - (5) 管理対象物品には、滅菌再生処理を行うごとに固有の番号 (以下「処理番号」という。) を発行し、処理番号をキーとして処理記録を登録及び保存することで、管理対象物品ごとに処理履歴を管理する機能を有すること。また、処理番号は、(4) ②点検・組立・包装の処理登録時に発行されること。処理番号には、行った処理別の日時、実施作業員、場所、処理ステータス、エラー情報、滅菌日、滅菌管理番号、および、有効期限年月日を登録できること。
 - (6) 滅菌再生処理を行う器材は、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。
 - (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を、作成する機能を有すること。
 - (8) キーボードおよびマウスを使った操作により、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り作業により入力する情報と同じ情報を入力できる機能を有すること。
 - (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処理番号を、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。

- 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) 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。
 - (2) クライアント端末では、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
 - ・管理対象物品の物品情報
 - ・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
 - ・作業別作業履歴
 - (3) 点検・組立・包装の処理登録は、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。
 - (4) 同じ管理対象物品が複数存在する場合は、物品番号に枝番号を追加登録し、枝番号別に管理ができること。
 - (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、処理番号または物品番号をスキャンすると、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。
 - (6) 管理対象物品には、点検・組立・包装の処理登録時に、管理対象物品の有効日数から算出し有効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、指定する期間内に有効期限切れとなる管理対象物品を検索できること。
 - (7) 払出先の部門及び診療科をマスターデータとして登録できること。また、払出しの処理登録時に、コード読み取りハンディスキャナで管理対象物品の払出先を登録できること。
 - (8) 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。
 - (9) 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だすことができる機能を有すること。
 - (10) 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。
 - (11) 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。
 - (12) 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、後から追加及び修正登録ができること。

- (13) 管理対象物品に登録された器材の修理に関する情報を登録し、修理履歴管理ができること。登録できる情報は、修理の依頼日／理由／依頼者／修理業者／修理完了日とする。
- (14) 管理対象物品別に修理中の器材数を確認できること。またすべての修理中の器材を一覧として表示及び印刷できること。
- (15) 借用器材について、写真や手術情報等を登録し、通常の鋼製小物と同様なトレーサビリティが可能なこと。
- (16) 急を要す処理物品について、システム上ハイライトして表示可能なこと。また曜日や時間を設定し、自動設定できる機能を有すること。

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) 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をすることが可能であること。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。
- (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、価格情報）を記録することができること。
- (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）の種類を選択肢として、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）が必要である。
- (4) レーザーマーキング装置を2F滅菌室に1台配置し、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環境を提供可能なこと。

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) 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。
- (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、およ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、15項目以上を指定する機能を有すること。
- (3) 管理対象物品の登録情報は一覧表として Microsoft 社製 Excel または CSV の形式に出力する機能を有すること。

- (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。

- ① タワー型またはラックマウント型（3U以内）であること。
- 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。
- ③ メインメモリは32GB以上であること。
- 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以上の信頼性を有し、7年以上の運用に耐える実効容量であること。
- ⑤ ハードディスクは、SASドライブを使用すること。
- 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。
- ⑦ 1000Mbit Ethernetのネットワークに対応可能であること。
- 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。
- 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。
- ⑩ 電源ユニットは、冗長化されていること。
- ⑪ ラックマウント型の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。
- ⑫ 当院指定のサーバ室のラック（メーカー：FUJITSU、型番：19R-174B2 19インチラックモデル1740）に収まること。
- ⑬ ラック搭載のコンソールに接続するための1.8m以上のKVMケーブル（USB+VGAタイプ）を1本用意すること。

3 クライアント端末は、以下の要件を満たすこと。

- 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。
- ② メインメモリは、8GB以上であること。
- ③ ハードディスク容量は80GB以上であること。
- ④ 1000Mbit Ethernetのネットワークに対応可能であること。
- 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システムを使用すること。

- 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 (1920×1080 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 (1920×1080 ピクセル) 以上のモニターを有すること。
- ⑦ Microsoft Office Home & Business 2021, 当院の指定するセキュリティソフトをインストールすること。
- ⑧ 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。
- ⑨ 端末は 3F 手術室に 8 台、2F 滅菌室に 16 台配置し、当院と協議の上適切に配置を行うこと。またネットワーク構築も行うこと。

4 システムセキュリティについては、下記の要件を満たすこと。

- ① 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 DVD ドライブ、USB ポート等を有する機器の物理的またはソフトでのデバイス制御 (読み書き禁止) を行うこと。
- ③ 当院の既存ネットワークと通信する場合は、当院の指定するセキュリティソフトをインストールすること。既存ネットワークと通信しない場合は、セキュリティソフトをインストールするとともに、セキュリティソフトの定期的な定義更新・パッチ適用方法を有すること。
- ④ リモートデスクトップは有効にしないこと。有効にする場合は、標準ポートからの変更等を行い、当院の使用許可を得ること。
- ⑤ リモートにて保守を行う場合は、原則として当院の統合リモート環境 (証明書を用いた SSL-VPN 環境。インターネット回線・リモートに使用する端末は当院では用意しない。) 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。

5 その他システムについて、以下の要件を満たすこと。

- ① 当院の NTP サーバと通信する等、正確な時刻同期を行うこと。
- ② 本システムに必要なシステム連携費用、ネットワーク工事費用 (既存ネットワークと接続する場合は、既存ネットワーク保守業者に確認の上、必要な費用) はすべて本調達に含めること。

- 6 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。
- 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。
 - 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。
 - 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 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。
 - 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。
 - ⑥ 端末は3F手術室に1台、2F滅菌室に10台配置し、当院と協議の上適切に配置を行うこと。

- 7 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。
- 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。
 - ② 運用面を考慮し、ワイヤレスで通信可能なこと。
 - ③ 端末は3F手術室に8台、2F滅菌室に14台（うち1台は耐水性のある端末であること）配置し、当院と協議の上適切に配置を行うこと。
 - ④ 耐水性のある端末を2F滅菌室に1台配置し、当院と協議の上適切に配置を行うこと。

- 8 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。
- ① レーザー方式で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。
 - ② 鋼製小物等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。
 - ③ テーブルトップタイプであること。
 - ④ 機器において、USB接続による電源供給が可能で、設定・操作が可能であること。
 - ⑤ 手術用器材セットの組立時、手術後の回収時にスキャンできるように、当院との協議の上適切に配置すること。
 - ⑥ 端末は3F手術室に5台、2F滅菌室に11台配置し、当院と協議の上適切に配置を行うこと。

- 9 ラベルプリンターは、以下の要件を満たすこと。
- 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。

- 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。
 - ③ 印刷には熱転写方式を採用し、使用するインクリボンは、リボンタイプとして、ワックスレジジン系（セミレジジン系）を使用し、モノクロ印刷ができること。
 - ④ 端末は2F滅菌室に7台配置し、当院と協議の上適切に配置を行うこと。
- 10 バーコード印字用プリンターは、以下の要件を満たすこと。
- 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。
 - ② 134°C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プラベルが使用できること。
- 11 滅菌管理システム導入時において、以下の要件を満たすこと。
- ① 導入時において、既に当院で保有している器材等へのマーキングについて、院内に適切に人員を配置し、対象器材へマーキングを行うこと。
 - ② マニュアルを提供するとともに、当院職員及び滅菌業務委託職員が使用できるよう技術指導を行うこと。
 - ③ 必要に応じて電気工事を行うこと。その際には当院事務局業務課の施設担当者と協議の上行うこと。
 - ④ 必要に応じてLAN工事を行うこと。その際には当院情報システム室の担当者と協議の上行うこと。