

PTPシート全自動払出機及び薬剤監査支援機器

仕様書

令和3年7月

1. 調達物品名

PTPシート全自動払出機及び薬剤監査支援機器 一式

2. 調剤機器及びその構成

入札機器の仕様		
1) PTPシート全自動払出機		
1	入札機器の仕様は、以下の要件を満たすこと。(要件の同等以上のものであること)	
	基本的要件	本機器導入は、本院電子カルテシステムより送信されるオーダーデータを薬剤部門支援システムにより解析後のデータを受信し、予めカセットにセットされたPTP医薬品を自動的に払出すことにより調剤（計数調剤）の安全性と効率化を目的としている。
	1-1	処方データの処理は以下の要件を有すること。
	1-1-1	トーション製薬剤部門支援システムにより解析された処方情報を受け取り自動的にPTP形態の薬剤払出しが可能な機器であること。
	1-1-2	稼働状況により、運用に関する設定の変更に柔軟性があること。
	1-1-3	薬剤部門支援システムより受信したデータを必要時、削除する機能が実装されていること。
	1-1-4	処方データの削除は処方単位と受信処方全体削除を選択して実行が可能であること。
	1-1-5	払出しが完了した処方データは払出し済みデータとして参照が可能であること。
	1-1-6	払出し済み処方データから再度払出し指示が可能であること。
	1-1-7	「PTPシート薬品」を予めカセットにセットされたシートユニットより自動的に払出し、薬剤部門支援システムで解析された処方オーダーデータに基づいて、患者毎により解析された処方単位毎に薬剤払出処理を実施できること。
	1-1-8	薬剤部門支援システムから処方解析済みデータを通信し、PTPシート全自動払出機で調剤を行うこと。
	1-1-9	ネットワーク接続を利用する場合、当センターの用意するネットワークインフラに接続し、指定したIPアドレス体系を利用できること。また、ルータや複数NICによる、独自のネットワーク分割は行わないこと。
	1-2	PTPシート全自動薬剤払出機本体は以下の要件を有すること。
	1-2-1	機器の構成・設置の基本サイズは、トレーユニット1台とシートユニット1台を1構成とし、1構成のサイズは幅1,500×奥行600×高さ1,980mm以内であること。
	1-2-2	一定の払い出し条件で1時間連続で払出しを行った際に、機器内部で複数処方を並行的に処理すること。
	1-3	システムコントローラーは以下の要件を有すること。
	1-3-1	コントローラーは、専用の設置場所を要しない本体内蔵タイプであること。
	1-3-2	コントローラ画面は、12インチ以上のカラー液晶モニターの2画面構成とし、画面遷移を少なくする等、操作性や視認性に十分配慮されていること。
	1-3-3	機器の状態（稼働中、待機中、エラー発生）を離れた場所から目視で確認できること。
	1-3-4	各種マスタは、容易に追加設定が可能であること。
	1-3-5	薬品マスタ・カセット情報マスタ画面を有しており、容易に情報の変更登録が可能であること。
	1-3-6	払出しが完了した処方データは、払出し済みデータとして参照が可能であること。
	1-3-7	払出し済み処方データから再度払出し指示が可能であること。

1-4	薬品払出しトレイおよびトレイユニットは以下の要件を有すること。
1-4-1	払出しトレイは、内部を4分割以上で区切られていること。
1-4-2	払出しトレイの供給装置と積上装置が同じ場所にあること。
1-4-3	機器に動作上の障害が発生した場合にはパイロットランプ等を使用して目視で確認が出来る機構となっていること。
1-4-4	トレイユニット下部にジャーナル用紙等を誤って落とした際にも容易に取り出しが出来るよう、トレイユニットの一部が前面に引き出し可能等の構造であること。
1-4-5	トレイに入っている薬品がどの患者のものかを目視で容易に判別できること。
1-4-6	トレイユニットは購入により増設が可能であること。
1-5	シートユニット・カットユニットは以下の要件を有すること。
1-5-1	シートユニットは、増設が可能なこと。
1-5-2	カットユニットは、1ユニット当たり2台実装していること。
1-5-3	薬品を処方単位で取りだすアームは、1ユニット当たり2本実装していること。
1-5-4	安定運用を考慮し、ユニット内に不具合が発生し、1本のアームが故障しても残りの1本は通常通り薬品を取りだせる等の機構を有していること。
1-5-5	万一払出した薬品がトレイから脱落して搬送ユニットに落ちた場合には、搬送ユニットを容易に全面に引き出して薬品を取りだせる構造であること。
1-5-6	カット機構は、端数の払出しが最大2端数であること。
1-5-7	錠剤、カプセル用カセットは、シートユニット1台あたり、最小のカセットサイズで100カセット以上の実装が可能であること。
1-5-8	錠剤、カプセル用カセットは、同一薬剤に対して10カセット以上の複数登録が可能なこと。
1-5-9	シートユニットを増設し、採用薬品のうち約100種～300種の薬品を選択実装することにより計数調剤を簡素化することができること。
1-5-10	カセットは、機器前面にあり搭載薬剤が容易に確認でき、残量が目視でも確認できること。
1-5-11	LED点灯等により払出中のカセットが判別できること。
1-5-12	138mmまでの長さのシートに対応可能なこと。
1-5-13	カセット前面に薬剤名シールが張り付けることができ、薬剤名シールには2次元バーコードの表示が可能で充填時のミスを防止する対策が施されていること。
1-5-14	カセットは、RFID等を使用した個別管理も可能であること。
1-5-15	薬品情報を記録するRFIDは、書き換えが可能であること。
1-5-16	カセットは、それぞれの既定号数カセット内で5mmの調整が可能であること。
1-5-17	調整可能なカセットはユーザー側で調整が可能であること。
1-5-18	欠品の発生した薬品カセットは、装置前面から容易に判別出来るようカセット毎にLEDが点灯する機構であること。
1-5-19	充填の際に対象カセットがLED点灯により判別できること。
1-5-20	薬品をカットした際に発生する切りくずは、所定に場所に収納される機構となっていて、且つ収納された切りくずは容易に廃棄出来るよう装置前面から取出し可能な構造となっていること。
1-5-21	シートのカットは1錠（カプセル）単位で行うことができること。

1-6	在庫量カウントは以下の要件を有すること。
1-6-1	実在庫数での管理が可能であること。
1-6-2	充填時に、対象薬剤在庫数の自動計測が可能であること。
1-6-3	薬品使用量は、期間を設定することで容易に算出可能であり、且つプリントアウトが可能であること。
1-6-4	薬品在庫量は、容易にコントローラ画面上で確認出来ること。
1-6-5	オプション装置として充填時に使用する充填チェック用ハンディ端末を有していること。
1-7	ジャーナル出力は以下の要件を有すること。
1-7-1	薬品払出時に払出した薬品が容易にわかるようジャーナル用紙が同時に排出されること。
1-7-2	ジャーナル用紙には、受付番号(オーダー番号など)・診療科・病棟・患者ID・患者名・処方薬品名・数量・日数/回数・用法・半錠対象などの調剤指示や不足薬品・欠品薬品情報が記載されていること。
1-7-3	払出し不足の発生した薬品は、不足数量を白黒反転して記載すること。
2) 薬剤監査支援機器	
1	入札機器の仕様は、以下の要件を満たすこと。(要件の同等以上のものであること)
基本的要件	本機器導入は、本院電子カルテシステムより送信されるオーダーデータを薬剤部門支援システムより受信・解析し、患者単位での計数調剤の安全性と効率化の実現を目的としている。 薬剤に付加されたGS1-DataBarを使用しバーコード照合および画像識別機能を用い画像による判定を行うことで薬剤の規格違い等の取り間違いの防止、天秤による重量データから数量の検知を行うことで数間違いの防止を可能とする。これにより最終監査や投薬時の薬剤師における負担を軽減する。
1-1	処方データの処理は、以下の要件を有すること。
1-1-1	トーション製薬剤部門支援システムにより解析された患者単位で処方情報を受け取り、薬剤の照合が可能な機器であること。
1-1-2	稼働状況により、運用に関する設定の変更に柔軟性があること。
1-1-3	薬剤部門支援システムより受信したデータを必要時、削除する機能が実装されていること。
1-1-4	処方データの削除は処方単位を選択して実行が可能であること。
1-1-5	ネットワーク接続を利用する場合、当センターの用意するネットワークインフラに接続し、指定したIPアドレス体系を利用できること。また、ルータや複数NICによる、独自のネットワーク分割は行わないこと。
1-2	薬剤監査支援機器は、以下の要件を有すること。
1-2-1	本体寸法は、幅582×奥行395(最大520)×高さ471(mm)以内であること。
1-2-2	本体構成として、タッチパネル搭載PC・薬剤認証用のカメラ・監査データ呼び出しの為のバーコードリーダー・監査結果を印刷するサーマルプリンターを有すること。
1-2-3	オプションとして、薬剤の数量監査を行う電子天秤の接続が行えること。
1-2-4	電子天秤は、最大1200gまで量れるものとの接続が行えること。
1-2-5	監査が行える薬剤種は、内服・外用・自己注射薬・注射薬が可能であること。
1-2-6	監査時の薬剤の照合に必要とする、各種マスターの登録が行えること。
1-2-7	マスターの登録は、薬剤を照合する為の特徴の登録、バーコードの値の登録、薬剤の数量を換算する為の重量の登録が行えること。
1-2-8	監査データの呼び出しは、①薬剤部門支援システムから発行された薬袋のバーコードにて、監査データ 呼び出しコードの読み取りができること、②未監査一覧からの選択ができること、③処方番号、患者ID番号の手入力を行うことできること。以上、最低3つの方法で呼び出せること。

1-2-9	監査データ呼び出しに使用するバーコードは、薬剤部門支援システムから出力されるバーコードの情報を読み取るために、柔軟な設定変更が行えること。
1-2-10	監査データの呼び出し後に、使用者の認証が行えること。使用者の認証は、使用者の一覧から選択、もしくはコード番号の入力による呼び出しが行えること。
1-2-11	薬剤の照合は登録したバーコードの値、もしくは医薬品の特徴から照合が行えること。
1-2-12	照合に使用するバーコードは、GS1-Databarであること。
1-2-13	薬剤の数量は、登録した重量データをもとに、天秤による重量からの数量換算を行い、数量の照合が行えること。
1-2-14	薬剤の監査時に、処方情報と合致しない薬剤を監査した場合、間違っている旨が分かるように画面表示と音による警告が行えること。
1-2-15	監査する薬剤が存在しない場合、該当する薬剤の監査のスキップが行えること。
1-2-16	天秤による重量からの数量換算を行い、数量が一致しない薬剤に関しては、手動確定による確定処理が行えること。
1-2-17	薬剤の監査が終了した時点で、記録用紙の印刷が行えること。
1-2-18	印刷内容は、監査日付・処方日・処方番号・薬袋番号・患者IDコード・患者氏名・診療科名・病棟名・監査者氏名・薬剤名・画像監査マーク・重量監査マーク・服用量（計算重量）・実測重量・服用指示の印刷が行えること。
1-2-19	監査後の履歴データは12カ月まで保存が行えること。
1-2-20	記録用紙の再印刷が行えること。
1-2-21	複数台の接続が行えること。
3) 共通項目	
保守等に関する要件	
1	保守、障害等支援体制は、以下の要件を満たすこと。
1-1-1	万一機器に不具合が発生した際には、任意で迅速に非常停止が出来る緊急時対策（停止スイッチ等）を有していること。
1-1-2	機器障害時の緊急対応として、障害が発生し本人より通知後、下記対応をすること。（保守契約を結んでいる前提での対応） 平日受付時間帯 原則2時間以内一次対応着手。 上記以外時間帯 原則2時間以内一次対応着手を目指す。 受付時間 平日 8:30～18:00（メンテナンス拠点にて受付） 土曜日 9:00～17:30（サポートセンターにて受付）
1-1-3	機器取扱いに関して、担当職員に教育訓練を行うこと。
1-1-4	調達物品に関する取扱い説明書を3部提出すること。
1-1-5	機器設置日より、1年間は、本院の責による機器・システム障害等を除き保証期間として無償にてメンテナンスを行うこと。
1-1-6	機器設置後、1年を経過し当院と保守契約が締結された場合には、契約内容に従った対応を行い、運用の継続性を維持すること。
1-1-7	保守契約が締結されない場合であってもオンコールスポット対応を行うこと。
1-1-8	1)PTPシート全自動払出機は5年間保守費用を含めること。
1-1-9	2)薬剤監査支援機器は1年間保守費用を含めること。
納入等に関する要件	
2	納入等については、以下の要件を満たすこと。
2-1-1	納期は、令和4年3月31日とする。
2-1-2	納入場所は、薬剤部内の指定場所とする。
2-1-3	搬入、据付、調整に関する全ての費用を本調達に含むこと(養生を含む)。

2-1-4	システム導入にあたっては、本院の業務に支障をきたさないよう、本院担当者と十分に協議すること。
2-1-5	搬入、据付、配線、配管、調整、環境整備等は、本院担当者の指示・立ち会いのもとで実施すること。
2-1-6	問題が発生した場合には速やかに報告を行い、本院と協議の上、対応策を決定、実施すること。
情報セキュリティ管理に関すること	
3	情報セキュリティ管理については、以下の要件を満たすこと。
3-1-1	受託者は、以下を含む情報セキュリティ対策を実施すること。また、その実施内容及び管理体制についてまとめた、情報セキュリティ管理計画書を作成し、当センターの承認を受けること。
3-1-2	当センターから提供する情報を、受託業務を遂行する目的以外に利用しないこと。
3-1-3	本業務の実施にあたり、受託者又はその従業員、本調達の役務の内容の一部を再委託する先、もしくはその他の者による意図せざる変更が加えられないための管理体制が整備されていること。
3-1-4	受託者の本業務の実施場所について、情報提供を行うこと。
3-1-5	本業務従事者の所属、専門性（情報セキュリティに係る資格、研修実績等）に関する、情報提供を行うこと。
3-1-6	情報セキュリティインシデントへの対処方法を整備していること。
3-1-7	情報セキュリティ対策に関する履行状況を定期的に確認し、当センターへ報告すること。
3-1-8	情報セキュリティ対策の履行が不十分であると認められた場合、速やかに改善策を提出し、当センターの承認を受けた上で実施すること。
3-1-9	当センターが求めた場合に、情報セキュリティに関する調査について、必要な協力を遅滞なく行い、速やかに情報セキュリティ監査を受け入れること。
3-1-10	本調達の役務内容を一部再委託する場合は、再委託されることにより生ずる脅威に対して、情報セキュリティが十分に確保されるように、情報セキュリティ管理計画書に記載された措置の実施を担保すること。
3-1-11	当センターから要保護情報を受領する場合は、情報セキュリティに配慮した受領方法にて、行うこと。
3-1-12	当センターから受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確実に返却、又は抹消し、書面にて報告すること。
3-1-13	本業務において、情報セキュリティインシデントの発生、又は情報の目的以外に利用等を認知した場合は、速やかに当センターに報告すること。
3-1-14	リモートメンテナンス回線は、センターが提供するVPN環境で接続すること。
3-1-15	独自のネットワーク（無線LANも含む）を構築しないこと。

ネットワーク接続に関する共通要件		
4	ネットワーク接続については、以下の要件を満たすこと。	
4-1-1	NCVCネットワークシステムへの接続にあたり、回線容量や品質、回線種別等の制限事項がある場合、以下要件の一部が対応できない場合は、具体的な内容と理由を提示し、情報統括部と協議すること。	
4-1-2	一般的に想定される設定変更（IPアドレスの払い出し、Firewallの設定など）以外に特殊な設定や通信確認への立会いなどを必要とする場合は、これらに要する費用を本調達に含めること。	
4-1-3	ルータや複数NICによる、独自のネットワーク分割は行わないこと。	
4-1-4	当センター指定したIPアドレス体系を利用できること。	
4-1-5	DHCPに対応すること。	
4-1-6	Dynamic VLANに対応すること。	
4-1-7	無線LANを利用する場合は以下を満たすこと。IEEE802.1x認証に対応していること。	
4-1-8	独自の無線アクセスポイントを利用、設置しないこと。	
4-1-9	IEEE802.1x認証に対応すること。	
4-1-10	WPA2-PSKに対応すること。	
4-1-11	IEEE802.1a/b/g/n/acに対応すること。	
4-1-12	2.4GHz帯、5GHz帯両方の周波数帯に接続できること。	
4-1-13	無線LANはIEEE802.11r高速ローミングに対応していること。	
4-1-14	認証方式は、IEEE802.1x(802.1x/EAP認証：EAP-TLS、PEAP等)に対応していること。	
4-1-15	暗号化は、TKIPとAESに対応していること。	
端末（PC）などに関する共通要件		
5	端末（PC）については、以下の要件を満たすこと。	
5-1-1	OSはコンシューマー向け製品ではなく、かつ、導入時点で1年以上のサポート期間があること。	
5-1-2	最新版のアップデートが適用されていること。	
5-1-3	当センターの指示する資産管理ソフトウェア、ウイルス対策ソフトウェアを導入すること。	
5-1-4	USBポートは物理的に閉塞すること。利用が必要な場合はその理由を示して協議により決定すること。	
5-1-5	利用者ごとの認証が可能であること。	