

注射薬自動払い出し装置および自動散薬分包機 仕様書

I.仕様書概要

1 調達物品の名称

注射薬自動払い出し装置	一式
自動散薬分包機	一式

2 構成内訳

2-1	供給リフター	1 式
2-2	ラベルプリンタユニット	1 式
2-3	返品薬払出機	1 式
2-4	整列払出機	1 式
2-5	特殊払出機	1 式
2-6	プリンタユニット	1 式
2-7	トレイ払出ユニット	1 式
2-8	リライトカードユニット	1 式
2-9	トレイ台車	5 式
2-10	散薬分包機	1 式

本システムの搬入、据付、配線、調整、保守等を含む。詳細については、「性能・機能以外の要件」に示す。

3 調達物品に備えるべき技術的要件の概要

- 3-1 本調達物品に係る性能、機能および技術(以下「性能等」という)の要求要件(以下「技術的要件」という)は、「II. 調達物品の備えるべき技術的要件」に示す通りである。
- 3-2 技術的要件は、すべて必須の要求要件である。
- 3-3 必須の要求要件は、当院の必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないと判定された場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。
- 3-4 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、入札機器に係る技術仕様書、その他の入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4 仕様に関する留意事項

- 4-1 入札機器のうち薬事法に基づく製造承認が必要な医療機器やソフト等に関しては、入札時点でその承認を得ている物品であること。また、輸入品の場合は、輸入承認

を得ている物品であること。

- 4-2 上記以外の機器およびソフトウェアに関して、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合には、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納入時期等の根拠を十分に説明できる資料および確約書等を提出すること。
- 4-3 提案機器の落札後の導入に関して、機器の納入時点において機器のハードおよびソフトウェアのバージョンアップ等があった場合には、最新仕様の装置構成で納入すること。この際、応札仕様内容に変更が生じる場合には、その旨を事前に申請して協議し、了承を得た上で納入すること。
- 4-4 機能仕様を満たさない物品が納入された場合は、当院要求の仕様を満たす製品への交換を要求できることとする。

II. 調達物品の備えるべき技術的要件

(性能等に関する要件)

- 1 注射薬自動払い出し装置は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 注射薬払出装置を動作させる注射システムは、当院利用の富士通電子カルテから注射処方を受信、処方箋区分、病棟毎、患者毎に自動で払出が可能であること
 - 1-2 注射システムにおいて、病棟毎の集計表や冷所集計表等の集計業務が可能であること。
 - 1-3 注射システムにおいて、現在当院で利用している、調剤支援システムとの薬品マスターが連携されており、一元管理が可能であること。また重複投薬等のクロスチェックが可能であること。
 - 1-4 注射薬の自動払出装置は、HISによる注射オーダーをもとに注射薬の個人セットを可能とする装置であること。
 - 1-5 注射オーダーでTPN調製の依頼があるものについては、その情報を別途処理し、薬品の部署別、患者別、件数単位の払い出しを薬袋により、別途ラベル出力とともに連続的に行え、かつ部署別、患者別、件数単位の情報が一括して出力されること。
 - 1-6 突如の停電・地震時のシステム停止時には、手作業にて注射薬を取り出す機能を有すること。
 - 1-7 薬品補充ミスを防止するためにカセットには薬品名・薬品写真等の表示が可能であること。
 - 1-8 カセット内の注射薬の残量数をモニタすることができ、かつ在庫請求数などの帳票を発行する在庫管理機能を有すること。
 - 1-9 アンブル払出機一連の構成には、カラープリンタユニット・ラベルプリンタユニットが装備されていること。

- 1-10 ラベルはアルコール噴霧時でも変色しないように感熱ラベルを使用し、病棟より返品になった薬品のラベルを簡単に剥がせる粘着強度であること。
- 1-11 搬送カートにトレイが自動挿入され、病棟の変更時等、搬送カートの入れ替え指示等がアラームなどにより、知らせる機能があること。
- 1-12 器機本体で、欠品や消耗品切れの際、本体表示パネルにて、ワーニング箇所の特定および解除方法等が、一目で判断できる機能があること。
- 1-13 薬品を安定して供給払い出しが出来るように、払出機本体は1式にて供給すること。
- 1-14 装置本体サイズは、1 式当り W7000mm×D850mm×H2000mm 以下であること。また、装置での払出後、注射薬搬送カートの動線の確保や監査スペースを有効に取れるレイアウトとすること。
- 1-15 収納注射薬数は装置一式で 200 品目以上であること。
- 1-16 原則として1 注射薬に1 カセットとすること。ただし、最低2 日分の薬品装填量が確保出来ない場合は、その限りではない。
- 1-17 薬品や消耗品等の補充なしに、最低注射処方 2 日以上連続払い出しが出来る機能を有すること。
- 1-18 注射薬自動払出装置には、注射薬の大きさによりS・M・ML・L の4 種類で 195 個のカセットが搭載されていること。
- 1-19 S カセットにはガラスアンプル、1mL、45 本以上収納可能であること。
- 1-20 M カセットにはガラスアンプル、5mL、23 本以上収納可能であること。
- 1-21 ML カセットにはガラスアンプル、10mL、18 本以上 20mL ガラスアンプル 17 本以上収納可能であること。
- 1-22 L カセットにはバイアル瓶、30 径、12 本以上搭載可能であること。
- 1-23 装置での払出中は、処理状況を一目で確認するため、本体にある表示パネルにて患者名、診療科名、残りの処理件数をリアルタイムに表示する機能を有すること。
- 1-24 注射薬を装置へ容易に補充出来るよう、カセットへの注射薬の補充を簡便に行う機能を有すること。
- 1-25 実装注射薬の位置を本体のモニタで確認する機能を有すること。
- 1-26 カセット内注射薬の不足時には補充警告後一時停止し、未払い出しで次の薬品へ移行するかをマニュアルで選択する機能を有すること。
- 1-27 注射薬カセットは注射薬自動払出装置よりワンタッチで着脱する機能を有すること。
- 1-28 注射薬カセットを注射薬自動払出装置に装着した状態で注射薬本数残量を確認する機能を有すること。
- 1-29 注射薬の破損による薬液漏れの防止対策が施されていること。
- 1-30 剤形変更等により、同一規格品の形状変更が生じた場合にもカセット等の部品を買い替えることなく、簡単な調整により対応可能であること。

- 1-31 払い出し量が多い薬品は、複数のカセットを使用し、自動的に切り替えが行えること。また、当院の払出量にあわせた薬品配置に対応すること。
- 1-32 5連プリアンプル及び箱入り薬品、ブリストアパック等の薬品も搭載可能であること。
- 1-33 トレイ払出装置前に搬送用カートを設定しておくことにより払出機より搬送カートへ自動挿入可能であること。
- 1-34 注射薬セットの対象部署は、全病棟とし処理能力は基準処方(1トレイ当たり 20ml アンプル 1 管及び 36mm バイアル 1 筒)に関して 250トレイ/時間以上の機能を有すること。
- 1-35 返品払出機は以下の要件を満たすこと。
 - 1-35-1 病棟より返品された薬品をトレイに任意に入れ、薬品の GS-1コードを機械が読み取り、薬品の特定のみならず有効期限まで認識し保管することができること。
 - 1-35-2 ユニット内の保管スペースには、S/M/L 3サイズの波板形状収納トレイが設置されており、薬品のサイズごとに保管場所が自動で振り分けされ、最大 700本の収納が可能であること。
 - 1-35-3 返品払出ユニットで識別された薬品は、注射オーダーを元に、有効期限の近い薬品より払い出される機構であること。
 - 1-35-1 返品収納処理速度は、約 200本/時程度の処理速度があること。
 - 1-35-5 返品薬品は、返却トレイに病棟毎/診療科毎等別々にセットすることにより、病棟毎の返品集計が行える機構であること。
 - 1-35-6 返却トレイは7段構成で、1段が NG 薬品トレイ専用となり1回で6部署の返品薬をセット可能であること。
 - 1-35-7 注射払出機本体に、薬品をセットするカセットが無い薬品でも、返品払出が可能であること。
 - 1-35-8 本体寸法は、他注射薬払出装置と組み合わせで運用が可能であることを考慮して W1298×D850×H1880 であること。
 - 1-36 現在、当院にて使用しているトレイ W280×D390×H120mm が利用可能であること。
 - 1-37 トレイには装置から払い出されたアンプル・バイアル等が収納されたラベル・注射箋が同梱されること。ただし、1患者分の処方薬品が1トレイに収まらない場合は、分割による払い出しも可とする。
 - 1-38 空トレイは充填作業ナシで一度に 80個以上セット可能であること
 - 1-39 トレイには個人別に、アンプル・バイアル等が収納されライトカードでトレイがどの患者の薬品か判断できること。
 - 1-40 トレイ供給機に次のトレイストックカートを設定しておくことと自動でトレイを機械に充填し空トレイストックカートは機械前面に戻す機構があること。
 - 1-41 注射薬払出装置では、患者認証用の注射ラベル印字が可能であること。
 - 1-42 将来ソフトバックユニット・ボトルユニット等の追加が安易に出来こと。

2 自動散薬分包機は、以下の要件を満たすこと。

- 2-1 薬剤情報管理サーバを介した HIS による処方オーダーをもとに、自動的に散薬を分包する機能を有すること。
- 2-2 本体寸法は W1150×D700×H970mm 以下であること。(パソコンディスプレイを除く)
- 2-3 散薬調剤監査システムとバーコードを介して連動することで処方情報を取り込み、自動的に処方数や印字の設定をする機能を有すること。
- 2-4 薬包への印字内容は処方情報を基本とすること。
- 2-5 操作画面に表示されるプレビュー画面にて印字内容を確認する機能を有すること。
- 2-6 障害発生の際、原因と思われる内容と場所を画面表示する機能を有すること。
- 2-7 簡単な操作方法・消耗品の交換方法が操作画面に表示される補助機能を有すること。
- 2-8 操作パネルは、液晶タッチパネル方式のディスプレイであること。
- 2-9 散薬分配方法は R 円盤方式を採用していること。
- 2-10 散薬分包機は、R 円盤 2 枚を採用し省スペースを実現する為、R 円盤の一部が重なりあい省スペースを実現していること。また、R 円盤が重なっている為、コンタミ防止策が講じられていること。
- 2-11 長期処方分包に対応するため、186 包以上を連続して分包及び印字する機能を有すること。
- 2-12 飛散性の強い薬品や分包量の多い薬品に対応できるように分包スピード調整機能を有すること。
- 2-13 薬包サイズは、60～90mm の間で 3 段階以上の分包紙サイズを選択する機能を有すること。
- 2-14 包紙は、横方向にも簡単にカットしやすい切れ目が一包毎自動で入る機能を有すること。
- 2-15 分包紙の上部圧着面のどこからでも簡単にカットでき、投薬時輪ゴムで縛った際には切れにくい処理が施されている分包紙であること。
- 2-16 飛散薬品の集塵機能を有し、強弱調整する機能を有すること。
- 2-17 分包速度は、23包/分以下～50包/分以上の範囲で、5段階以上の設定をする機能を有すること。
- 2-18 予製剤等の作成の為、3包毎にカットしながら分包されるカット機能を有すること。
- 2-19 手動操作により、HISからのデータを一部変更・修正して分包、印字を行う機能を有すること。
- 2-20 手動による操作は、分包機本体操作と同一液晶タッチパネルにて行う機能を有すること。
- 2-21 本体には自動集塵装置を内蔵し、薬塵対策が本体一台で完結すること。
- 2-22 日常清掃及びメンテナンスは前面からできる構造であること。

- 2-23 印字用インクリボンは、環境性能やコスト削減の為、詰替え式の印字リボンであること。
- 2-24 オプションにより、分包紙には用法別に4色の実線・点線を自動で引くことができる機能を有すること。
- 2-25 外部記憶装置を1台有し、データバックアップ機能を有すること。

(性能・機能以外の要件)

3 機器接続については、以下の要件を満たすこと。

3-1 接続費用並びにその他のネットワーク通信接続費用については、本導入費用に含むものとする。

4 設置条件等については、以下の要件を満たすこと。

4-1 設置条件等については、以下の要件を満たすこと。なお、掛かる費用は落札者が負担すること。

4-1-1 設置工事に関しては、納期、工事期間等のスケジュールを当院担当職員と事前協議し、そのスケジュールに従い完了すること。

4-1-2 設置にあたり、当院が用意した一次側設備以外に必要な改修工事等があれば当院担当職員と協議の上で落札者において施行すること。

4-2 本調達に伴う、撤去、搬入、据付、配線、配管、調整及びについては、当院担当職員と事前協議の上で落札者において施行すること。

4-3 装置の搬出・搬入のためのルート確保、養生等は納入業者が実施すること。

4-4 工事によって発生する騒音について、隣接する検査室に影響が無いように工事計画を行い、病院担当者の了承を得ること。

5 保守体制等については、以下の要件を満たすこと。

5-1 本システムの運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。

5-2 納入後の故障等に対しては迅速な修復が可能な体制であること。

5-3 24時間365日お客様コールセンターにて対応可能であること。

5-4 障害対応の他、技術スタッフによる操作方法の問い合わせにも24時間対応が可能であること。

5-5 平日9時～17時、オンサイトでのサポートが可能であること。

5-6 時間外での対応は2時間以内にオンサイト対応が可能であること。

5-7 仙台市内にメーカーとしてのサポート拠点を有していること。

- 5-8 納入後1年間は、無償で保守作業を実施すること。

- 6 取り扱い説明、教育訓練、その他については、以下の要件を満たすこと。
 - 6-1 取り扱い説明に関する導入時の教育訓練を当院担当職員に十分に行うこと。取り扱い説明、教育訓練の実施に関する日程調整や回数については、当院担当職員と協議し決定すること。
 - 6-2 当院担当者が、装置の取り扱いやアプリケーションの使用方法など技術的サポートが必要と判断した場合には、その要請に無償で応じること。
 - 6-3 導入装置の日本語版の取扱説明書を1部備えること。また、取扱説明書をPDFファイル形式化したものも提供すること。
 - 6-4 導入された装置が仕様書に記載された要件を満たしているか判断するため、落札者が正常に動作することを示し、当院担当職員の承認を得た上で引き渡すこと。
 - 6-5 その他定めのない事項については、当院担当職員と協議のうえ、その指示に従うものとする。