

No.					市立甲府病院 機能仕様書
Lv1	Lv2	Lv3	Lv4	Lv5	要件項目
20	1				システム基本機能
20	1	1			輸血業務及び製剤管理業務を統合管理し、オーダ情報受信・検体受付・検査準備・分析装置オンライン取込・結果入力・データチェック・検査結果報告（検査結果送信）・統計業務・結果検索等の業務がパッケージ化されたシステムであること。
20	1	2			画面および出力される帳票は、日本語であること。
20	1	3			病院情報システム（オーダリング/電子カルテシステム。以下「HIS」と言う）と病院情報ネットワークLAN（以下「病院LAN」という。）を介して接続され、検査オーダ情報を取得し、さらに検査結果に関する情報をHISへ送信できること。
20	1	4			ログイン時、ユーザコード、パスワードによる認証が可能なこと。
20	1	5			認証ユーザによって、使用業務に制限がかけられること。
20	2				ソフトウェア基本条件
20	2	1			1日の製剤依頼件数に制限がないこと。
20	2	2			検査受付件数は、1年で99,999件まで対応可能であること。
20	2	3			1患者・1検査オーダあたりの検査依頼項目数は、無制限であること。
20	2	4			以下の情報はマスタで管理され、内容についてはユーザによるメンテナンスが可能であること。
20	2	5			◦科コードは、2桁までの英・数字で管理可能なこと。
20	2	6			◦部署コードは、3桁までの英・数字で管理可能なこと。
20	2	7			◦検査項目コードは5桁までの英・数字で管理可能なこと。
20	2	8			◦ワークシートコードは、5桁までの英・数字で管理可能なこと。
20	2	9			◦1ワークシートに登録可能な項目は40項目であること。
20	2	10			◦検査結果は、コード入力も可能とし結果コードは6桁までの数字で管理可能なこと。
20	2	11			◦患者に対してコメント入力ができること。
20	2	12			◦製剤に対してコメント入力ができること。
20	2	13			◦検査検体に対してコメント入力ができ、よく使用するコメントは、コードでも入力可能とすること。 検査検体に対するコメントコードは、10桁までの英・数字で管理可能なこと。
20	2	14			◦製剤依頼に対してコメント入力ができること。
20	2	15			◦製剤出庫に対してコメント入力ができること。
20	2	16			◦検査依頼に対してコメント入力ができること。
20	2	17			◦自己血貯血依頼に対してコメント入力ができること。
20	2	18			◦日赤製剤は、日赤が提供している製剤種コードで管理可能であること。
20	2	19			◦各業務メニューはユーザ単位、もしくは端末単位に管理できること。
20	2	20			◦各業務の使用制限を職種単位に管理できること。
20	2	21			◦依頼医師数は9,999,999,999人登録できること。 また英数字でコード登録が可能なこと。
20	3				患者管理に関する要件
20	3	1			患者基本情報として以下の項目を管理可能なこと。 患者番号、カナ氏名、漢字氏名、性別、生年月日、身長、体重、所属科、病棟、感染症、血液型、血液型最新検査日、不規則抗体スクリーニング結果、不規則抗体スクリーニング最新検査日、不規則抗体、輸血歴有無、妊娠歴有無、住所（郵便番号、住所、電話番号）
20	3	2			患者単位に以下の履歴情報が確認可能であること。 検査歴、輸血歴、副作用歴
20	3	3			移植血液型の管理が可能であること。
20	3	4			移植血液型は、履歴管理可能であること。
20	3	5			患者に対するコメントが入力可能なこと。
20	3	6			患者コメントは、100文字まで入力可能であること。
20	3	7			患者コメントが入力できること。
20	3	8			患者コメントが表示されること。
20	4				製剤管理に関する要件
20	4	1			入庫業務
20	4	1	1		製剤を管理するのに必要な項目がそろっていること。
20	4	1	2		日赤製剤の入庫が行えること。
20	4	1	3		複数の製剤を一連の流れで(連続して)入庫が可能なこと。
20	4	1	4		バーコードの読み込みで入庫が行えること。
20	4	1	5		2次元バーコードでの入庫処理が可能であること。
20	4	1	6		入庫した製剤情報の修正が可能なこと。
20	4	1	7		同一LotNoの製剤でも管理が行えること。
20	4	1	8		FDによる入庫が可能なこと。(FDフォーマットが公開されている日赤担当地区を限定とする。)
20	4	1	9		因子情報の入力が可能なこと。
20	4	1	10		製剤に対してコメントを入力可能なこと。
20	4	1	11		入庫時、ブルーリストが印字されること。
20	4	1	12		入庫処理中の製剤数を表示可能であること。
20	4	1	13		入庫処理中の製剤情報が表示可能であること。
20	4	1	14		入庫処理中の製剤のうち、入庫対象から除外することも可能なこと。
20	4	2			発注業務
20	4	2	1		在庫量から備蓄不足分の算出を行い表示・印刷が可能なこと。
20	4	2	2		日赤センターへの発注書の印刷が可能なこと。
20	4	2	3		製剤依頼状況から予約製剤(PC等)を算出し、表示・印刷が可能なこと。
20	4	3			製剤管理業務
20	4	3	1		在庫数もしくは在庫単位数の表示が可能であること。
20	4	3	2		在庫状態の製剤のみ一覧表示可能であること。
20	4	3	3		割付状態の製剤のみ一覧表示可能であること。
20	4	3	4		出庫状態の製剤のみ一覧表示可能であること。
20	4	3	5		使用状態の製剤のみ一覧表示可能であること。
20	4	3	6		廃棄状態の製剤のみ一覧表示可能であること。
20	4	3	7		製剤の一覧表から、製剤の詳細情報表示へ画面遷移可能であること。
20	4	3	8		製剤情報の修正が可能であること。
20	4	3	9		製剤情報の削除が可能であること。
20	4	3	10		製剤一覧画面では、一覧のソートが可能であること。

20	4	3	11	製剤一覧画面では、一覧列の表示/非表示が切り替えられること。
20	4	3	12	製剤一覧表を印刷可能であること。
20	4	3	13	在庫製剤一覧を印刷可能であること。
20	4	3	14	製剤番号もしくは2次元バーコードを読み込ませ、該当製剤の詳細情報を表示可能であること。
20	4	3	15	製剤の詳細情報表示画面では、該当製剤の在庫からの履歴が表示されること。
20	4	3	16	製剤の履歴表示では、各進捗単位にだれが・いつ実施したかの履歴が表示されること。
20	4	3	17	間違っ使用したなどの場合を考慮し、進捗を1つ前に戻せること。
20	4	3	18	進捗を戻した場合、戻した履歴もデータベースで管理し、ユーザが指定することで戻した履歴も表示できること。
20	4	3	19	製剤の選及調査用紙が作成可能なこと。
20	4	3	20	製剤の分割処理が可能であること。
20	4	3	21	分割した場合、分割後の製剤にも製造番号を自動付番できること。
20	4	3	22	分割した製剤のラベル（自動付番した製造番号のバーコード有）が印字可能なこと。
20	4	3	23	2年間製剤保管が可能であること。
20	4	4		<b>製剤依頼業務</b>
20	4	4	1	製剤依頼情報が入力及び修正可能なこと。
20	4	4	2	以下の項目が入力可能であること。 緊急区分、使用予定日、使用予定時間、出庫先、使用目的、依頼医師、依頼製剤、依頼血液型（異型時）、依頼製剤単位数、術式、病名、依頼コメント
20	4	4	3	以下の患者属性情報が表示可能であること。 患者番号、患者カナ氏名、患者漢字氏名、性別、生年月日、所属科、所属病棟、患者血液型、患者血液型最新検査日、不規則抗体スクリーニング結果、不規則抗体スクリーニング最新検査日
20	4	4	4	患者血液型が2回以上実施されていて、同型である場合は、なんらかのマークが表示され、確定血液型であることがわかること。
20	4	4	5	不規則抗体保有者は、不規則抗体名が表示されること。
20	4	4	6	製剤依頼情報の中止が可能であること。
20	4	4	7	製剤依頼票の印字が可能であること。
20	4	5		<b>製剤依頼一覧業務</b>
20	4	5	1	製剤依頼を一覧表示可能であること。
20	4	5	2	一覧には以下の項目が表示可能であること。 緊急区分、使用予定日、使用予定時間、患者番号、患者カナ氏名、患者漢字氏名、不規則抗体スクリーニング結果、患者血液型、依頼血液型、進捗、依頼コメント、依頼製剤種、依頼単位数、依頼医師、出庫先、使用目的、オーガ番号、連絡先
20	4	5	3	以下の項目で検索可能であること。 使用予定日、進捗、患者番号
20	4	5	4	よく使用する検索条件は、あらかじめ条件を保持することができること。
20	4	5	5	一覧のソートが可能であること。
20	4	5	6	一覧列の表示/非表示が切り替えられること。
20	4	5	7	一覧表を印刷可能であること。
20	4	5	8	一覧表から該当行を選択することで製剤割付業務、交差試験結果入力業務や出庫業務に遷移できること。
20	4	6		<b>製剤割付業務</b>
20	4	6	1	製剤依頼に対して、日赤製剤もしくは自己血の割付が可能であること。
20	4	6	2	以下の製剤依頼情報が表示されること。 使用予定日、使用予定時間、使用目的、出庫先、依頼医師、依頼製剤種、依頼単位数、術式、病名、依頼血液型。
20	4	6	3	以下の患者属性情報が表示可能であること。 患者番号、患者カナ氏名、患者漢字氏名、性別、生年月日、所属科、所属病棟、患者血液型、患者血液型最新検査日、不規則抗体スクリーニング結果、不規則抗体スクリーニング最新検査日、依頼コメント有無。
20	4	6	4	割付は、製造番号もしくは2次元バーコードでできること。
20	4	6	5	依頼製剤種に該当する在庫一覧を表示し割付できること。
20	4	6	6	割付時、以下のチェックが可能であること。 依頼製剤種と割付製剤種のチェック、依頼血液型と製剤血液型のチェック、使用予定日と製剤有効期限のチェック、不規則抗体と製剤因子チェック、自己血の場合患者チェック、照射有無。
20	4	6	7	移植患者の場合、患者基本で設定した移植血液型でチェック可能であること。
20	4	6	8	製剤種によって、チェックレベル（警告・禁止）を変更できること。
20	4	6	9	異型適合血チェックにも対応できること。
20	4	6	10	通常は、割付できないが強制的に割付できるモードもあること。
20	4	6	11	強制的に割り付ける場合、だれが対応するかの履歴は残すこと。
20	4	6	12	割付後、交差試験結果入力画面もしくは出庫画面へ遷移できること。
20	4	6	13	割付後、必要帳票（交差ワークシートや製剤ラベルなど）が自動的に出力できること。
20	4	6	14	未在庫製剤を確保（割付）する場合に、2次元バーコードであれば在庫処理も兼ねられること。
20	4	6	15	出庫前までであれば、1本の製剤を複数患者に割付が可能で、交差結果も登録できること。
20	4	7		<b>交差試験業務</b>
20	4	7	1	交差試験結果が入力可能であること。
20	4	7	2	交差試験方法は、1製剤に対して4種類まで設定できること。
20	4	7	3	交差試験患者採血管のバーコードがある場合、バーコードを入力できること。
20	4	7	4	交差試験結果は、適合/不適合以外に作成できること。
20	4	7	5	交差試験担当者の入力ができること。
20	4	7	6	コンピュータクrossスマッチに対応していること。
20	4	7	7	交差試験日が同日であれば、同一患者・同一製剤の交差試験結果を表示できること。
20	4	7	8	自己対照結果が入力できること。
20	4	7	9	1オーダー内に複数の割付製剤があった場合でも一括で交差試験結果を登録できること。
20	4	7	10	交差試験結果一括入力は、どの結果を一括設定するかを選択できること。
20	4	7	11	交差試験結果入力後、出庫画面へ遷移できること。
20	4	7	12	交差試験結果入力後、必要帳票（適合票など）が自動的に出力できること。
20	4	8		<b>出庫業務</b>
20	4	8	1	製剤依頼に対して、日赤製剤もしくは自己血の出庫が可能であること。
20	4	8	2	以下の製剤依頼情報が表示されること。 使用予定日、使用予定時間、使用目的、出庫先、依頼医師、依頼製剤種、依頼単位数、術式、病名、依頼血液型。
20	4	8	3	以下の患者属性情報が表示可能であること。 患者番号、患者カナ氏名、患者漢字氏名、性別、生年月日、所属科、所属病棟、患者血液型、患者血液型最新検査日、不規則抗体スクリーニング結果、不規則抗体スクリーニング最新検査日、依頼コメント有無。
20	4	8	4	出庫時に、製造番号もしくは2次元バーコードを読み込ませ再チェックが可能であること。

20	4	8	5	割付時、以下のチェックが可能であること。 割付製剤番号と読み込ませた製剤番号のチェック、使用予定日と製剤有効期限のチェック、不規則抗体と製剤因子チェック、自己血の場合患者チェック、照射有無。
20	4	8	6	移植患者の場合、患者基本で設定した移植血液型でチェック可能であること。
20	4	8	7	製剤種によって、チェックレベル（警告・禁止）を変更できること。
20	4	8	8	異型適合血チェックにも対応できること。
20	4	8	9	通常は、出庫できないが強制的に出庫できるモードもあること。
20	4	8	10	強制的に出庫する場合、だれが対応するかの履歴は残すこと。
20	4	8	11	出庫時、製剤を渡した担当者、製剤を持ち出した担当者の入力ができること。
20	4	8	12	出庫時、必要帳票（出庫伝票など）が自動的に出力できること。
20	4	9		<b>製剤実施業務</b>
20	4	9	1	出庫した製剤に対して、使用確定入力ができること。
20	4	9	2	使用確定入力時、製剤番号もしくは2次元バーコードで処理できること。
20	4	9	3	使用日の入力ができること。
20	4	9	4	実施者の入力ができること。
20	4	9	5	副作用の入力ができること。
20	4	9	6	副作用入力した場合、該当患者の副作用歴に登録されること。
20	4	9	7	副作用入力画面では、フリーコメントの入力も可能であること。
20	4	9	8	副作用の登録（5分・15分・終了+1回分）が可能であること。また、フリーでの文字列入力も可能であること
20	4	9	9	出庫した製剤に対して、回収入力ができること。
20	4	9	10	回収入力時、製剤番号もしくは2次元バーコードで処理できること。
20	4	9	11	回収日の入力ができること。
20	4	9	12	実施者の入力ができること。
20	4	9	13	廃棄入力ができること。
20	4	9	14	廃棄入力時、製剤番号もしくは2次元バーコードで処理できること。
20	4	9	15	廃棄日の入力ができること。
20	4	9	16	実施者の入力ができること。
20	4	9	17	廃棄理由の入力ができること。
20	4	9	18	日赤返品入力ができること。
20	4	9	19	日赤返品時、製剤番号もしくは2次元バーコードで処理できること。
20	4	9	20	日赤返品日の入力ができること。
20	4	9	21	実施者の入力ができること。
20	4	9	22	日赤返品理由の入力ができること。
20	4	9	23	照射入力ができること。
20	4	9	24	照射時、製剤番号もしくは2次元バーコードで処理できること。
20	4	9	25	照射日の入力ができること。
20	4	9	26	実施者の入力ができること。
20	4	9	27	製剤血液型検査を実施した場合、製剤番号もしくは2次元バーコードを読み込ませて実施済みであることを設定できること。
20	5			<b>自己血に関する要件</b>
20	5	1		<b>自己血採血予定入力業務</b>
20	5	1	1	自己血採血予定を入力できること。
20	5	1	2	以下の項目が入力できること。 患者番号、依頼医、予想出血量、希望貯血量、採血予定日、採血予定時間
20	5	1	3	以下の患者属性情報が表示可能であること。 患者番号、患者カナ氏名、患者漢字氏名、性別、生年月日、所属科、所属病棟、患者血液型、患者血液型最新検査日、不規則抗体スクリーニング結果、不規則抗体スクリーニング最新検査日
20	5	1	4	自己血採血予定の中止ができること。
20	5	2		<b>自己血採血予定一覧業務</b>
20	5	2	1	自己血採血予定を一覧表示できること。
20	5	2	2	一覧には以下の項目が表示可能であること。 進捗、手術予定日、患者番号、患者名、採血予定日、採血予定時間、依頼医
20	5	2	3	以下の項目で検索可能であること。 手術予定日、採血予定日、進捗、患者番号
20	5	2	4	よく使用する検索条件は、条件を保持することができ、1クリックで保持した条件での検索が可能であること。
20	5	2	5	一覧のソートが可能であること。
20	5	2	6	一覧列の表示/非表示が切り替えられること。
20	5	2	7	一覧表を印刷可能であること。
20	5	2	8	一覧表から該当行を選択することで採血実施画面へ遷移可能であること。
20	5	3		<b>自己血採血実施業務</b>
20	5	3	1	自己血採血実施入力ができること。
20	5	3	2	採血実施では以下項目が入力できること。 採血実施日、採血実施時間、担当者、製剤種、採血量
20	5	3	3	自己血実施後、採血済み自己血に対して製造番号を自動付番できること。
20	5	4		<b>自己血帳票業務</b>
20	5	4	1	患者署名欄付の自己血ラベルが印字できること。
20	5	4	2	自己血ラベルには、以下項目を印字できること。 患者番号、患者カナ氏名、患者漢字氏名、患者血液型、製剤種名、製剤種バーコード、製造番号、製造番号バーコード、有効期限。
20	6			<b>輸血検査に関する要件</b>
20	6	1		<b>検査依頼入力業務</b>
20	6	1	1	検査依頼入力が可能であること。
20	6	1	2	以下の項目が入力できること。 患者番号、採血日、依頼元、依頼医、緊急区分、依頼コメント、依頼項目。
20	6	1	3	以下の患者属性情報が表示可能であること。 患者番号、患者カナ氏名、患者漢字氏名、性別、生年月日、所属科、所属病棟、患者血液型、患者血液型最新検査日、不規則抗体スクリーニング結果、不規則抗体スクリーニング最新検査日
20	6	1	4	依頼項目セットの入力ができること。
20	6	1	5	依頼入力後の訂正ができること。
20	6	1	6	依頼削除ができること。

20	6	1	7		以下の患者属性情報が表示可能であること。 患者番号、患者カナ氏名、患者漢字氏名、性別、生年月日、所属科、所属病棟、患者血液型、患者血液型最新検査日、不規則抗体スクリーニング結果、不規則抗体スクリーニング最新検査日
20	6	2			到着確認業務
20	6	2	1		到着確認が可能であること。
20	6	2	2		未到着が把握可能であること。
20	6	3			検査結果入力業務
20	6	3	1		検査結果入力が可能であること。
20	6	3	2		以下の患者属性情報が表示可能であること。 患者番号、患者カナ氏名、患者漢字氏名、性別、生年月日、所属科、所属病棟、患者血液型、患者血液型最新検査日、不規則抗体スクリーニング結果、不規則抗体スクリーニング最新検査日
20	6	3	3		検査結果は、項目によってフリー入力もしくはコード入力可能であること。
20	6	3	4		血液型検査の場合、凝集結果値によって、オモテ判定結果、ウラ判定結果及び総合判定結果を自動で登録できること。
20	6	3	5		不規則抗体スクリーニング検査の場合、凝集結果値によって判定結果値を自動で登録できること。
20	6	3	6		検査項目は、マスタで管理できること。
20	6	3	7		結果値のベリファイチェックが可能であること。
20	6	3	8		入力された血液型、不規則抗体スクリーニング結果及び不規則抗体名は、患者基本へ反映されること。
20	6	3	9		結果入力画面にて検査結果を容易に変更できないこと。
20	6	4			検査依頼一覧表示業務
20	6	4	1		検査依頼を一覧で表示可能であること。
20	6	4	2		検査依頼一覧画面で結果値も表示可能であること。
20	6	4	3		一覧画面から結果入力画面へ遷移できること。
20	6	4	4		以下の項目で検索可能であること。 ワークシートコード、受付日もしくは検査日、進捗、患者番号
20	6	4	5		よく使用する検索条件は、条件を保持することができ、1クリックで保持した条件での検索が可能であること。
20	6	4	6		一覧列の表示/非表示が切り替えられること。
20	6	4	7		一覧表を印刷可能であること。
20	6	5			その他
20	6	5	1		報告書の印字が可能であること。
20	6	5	2		検体検査結果を時系列表示できること。
20	7				連携に関する要件
20	7	1			分析器接続
20	7	1	1		分析器と連携し、血液型・不規則抗体スクリーニング結果の受信ができること。
20	7	1	2		分析器と連携し、交差試験結果が受信できること。
20	7	2			H I S接続
20	7	2	1		H I Sと連携し、製剤依頼情報の受信ができること。
20	7	2	2		H I Sと連携し、製剤在庫情報の送信ができること。
20	7	2	3		製剤使用（もしくは回収）情報の連携がH I Sとできること。
20	7	2	4		患者属性情報をH I Sから受信できること。
20	7	3			検体検査システム接続
20	7	3	1		検体検査システムと連携し、検査依頼情報の受信ができること。
20	7	3	2		検体検査システムと連携し、検査結果情報の送信ができること。
20	7	3	3		検体検査システムと連携し、関連検査の結果値を受信できること。
20	8				特殊業務
20	8	1			血漿分画製剤管理
20	8	1	1		血漿分画製剤の取り扱いが可能であること。
20	8	1	2		血漿分画製剤の入庫時、製造番号を自動付番できること。
20	8	1	3		血漿分画製剤の入庫時、製造番号付のラベルを自動的に印字できること。
20	8	1	4		血漿分画製剤は、入庫時に付番した製造番号で日赤製剤と同じ管理ができること。
20	8	2			その他
20	8	2	1		検体保管管理ができること。
20	8	2	2		帳票に関しては、簡易にレイアウトの変更が可能であること。
20	8	2	3		統計に関しては、簡単に追加が可能であること。
20	9				システム管理
20	9	1	1		システムへのログインは、ユーザID、パスワードでの認証チェックを行うこと。
20	9	1	2		ログイン後の操作について、全てログ情報が記録できること。
20	9	1	3		ユーザID毎に機能の使用制限ができること。
20	9	1	4		ユーザID、パスワードは、無制限に世代管理できること。
20	9	1	5		操作者ID、パスワードのキーボード入力を簡素化するため、生体認証（指紋など）、USBメモリー認証、カード認証（無線など）など、ハードウェアと一体となった操作者認証が可能なこと。