

輸血管理システム

仕様書

九段坂病院

1			全般
1	1	1	ログイン機能を有すること。
1	1	2	ログインしたユーザーを各検査業務の登録および確認者としてシステムで自動的に登録できること。
1	1	3	製剤使用履歴20年保存に対応したシステムであること。
1	1	4	電子カルテシステムと接続し、患者情報、輸血依頼情報、結果情報、割当・払い出し情報、輸血実施情報のやり取りができること。
1	1	5	検体検査システムと接続し、輸血検査依頼情報、輸血検査結果のやり取りができること。
2			ソフトウェア機能
2	1		患者情報の管理
2	1	1	患者情報の管理機能を有すること。
2	1	2	電子カルテシステムからの患者属性を受信できること。
2	1	3	電子カルテシステムの患者情報照会画面への最新検査結果を送信できること。
2	2		輸血検査業務
2	2	1	既設の全自動輸血検査装置へ検査オーダーを送信できること。
2	2	2	既設の全自動輸血検査装置から検査データを受信し、結果登録ができること。
2	2	3	検体バーコードによる検査が実施できること。
2	2	4	輸血検査受付は検体検査システムとの通信及び手入力で可能なこと。
2	2	5	受付画面では検体のバーコードを読み取り、依頼情報の参照ができること。
2	2	6	受付画面では患者ID、患者名、生年月日、年齢、血液型、依頼元、病棟、依頼医、診断名などの患者属性情報が表示できること。また、受付画面からワンクリックで輸血歴などの患者詳細情報を確認できる画面へ遷移できること。
2	2	7	患者の血液型表示は、血液型を初回または1回しか検査していない場合と2回以上検査している場合を区別した表示ができること。
2	2	8	受付画面では検査依頼項目の表示ができ、追加・削除等が可能なこと。
2	2	9	受付画面からワンクリックで輸血歴などの患者詳細情報を確認できる画面へ遷移できること。
2	2	10	受付画面上で不規則抗体陽性や副作用歴など注意を喚起すべき情報をわかりやすく表示できること。
2	2	11	受付状況一覧の表示機能を有すること。
2	2	12	受付状況一覧画面から結果入力画面へ容易に遷移できること。
2	2	13	受付状況一覧画面では日付範囲、患者氏名、患者ID、検体バーコードで検索ができること。
2	2	14	受付画面上から、検体の削除が可能なこと。
2	2	15	検査業務では、ABO・Rh(D)、抗体スクリーニング試験、不規則抗体価試験、直接クームス試験、間接クームス試験、抗体同定、ABO亜型検査、転移酵素、Rh因子、輸血前患者採血保管の管理ができること。
2	2	16	検査業務では依頼された検査のワークシート発行、結果入力ができること。
2	2	17	結果登録画面では検体のバーコードを読み取ることで情報を表示し、結果入力ができること。
2	2	18	結果登録画面では、検体ごとに依頼された結果を一画面で入力、訂正できること。
2	2	19	ABO検査結果登録時にオモテ試験・ウラ試験の結果による自動チェック機能を有すること。
2	2	20	ABO検査結果登録時に、前回の検査結果が不一致の場合警告メッセージを表示すること。
2	2	21	結果登録時に、登録した結果を上位システムへの結果送信をするかどうかを選択できること。
2	2	22	結果入力者と結果確認者が同一ユーザーの場合に警告するなどの注意喚起をできること。
2	2	23	検査依頼に対して確認済みの検査結果（血液型、不規則抗体検査）は、検体検査システムを経由して、または直接、電子カルテに送信できること。

2	2	24	検査結果の前回値の検索ができること。
2	2	25	検査結果にコメントを追加できること。
2	2	26	不規則抗体検出時に抗体登録ができること。
2	3		輸血管理業務
2	3	1	輸血受付は電子カルテとの通信及び手入力で可能なこと。
2	3	2	輸血依頼情報は輸血システムへの登録前に確認できる専用の依頼情報表示画面を有すること。
2	3	3	依頼情報表示は一覧表示ができ、ステータス状態を確認できること。
2	3	4	依頼情報一覧から依頼情報の詳細画面へ容易に遷移できること。
2	3	5	依頼情報をオーダー番号、患者番号、輸血予定日、依頼区分で検索ができること。また、未確認、確認済、確定済の情報の絞り込み検索機能を有すること。
2	3	6	依頼情報を輸血システムに登録するかどうかをユーザーが選択できる機能を有すること。また、輸血システムに登録しない情報については、確認済み情報として依頼情報一覧画面で表示・確認できること。
2	3	7	輸血依頼で未確認の情報がある場合には、音や点滅などで知らせる機能を有すること。
2	3	8	受付状況一覧の表示機能を有すること。
2	3	9	受付状況一覧から輸血管理画面へ容易に遷移できること。
2	3	10	受付状況一覧画面では使用日付範囲、依頼申込日範囲、伝票番号範囲、患者氏名、患者ID、オーダー番号で検索ができること
2	3	11	輸血管理画面は伝票番号ごとに製剤の割当、血型確認、交差試験、払出、使用、返納、受領、預りの処理が一画面で行える設計であること。
2	3	12	輸血管理画面では患者ID、患者名、生年月日、年齢、血液型、依頼元、病棟、依頼医、診断名、術式などの患者属性情報が表示できること。また、受付画面からワンクリックで輸血歴などの患者詳細情報を確認できる画面へ遷移できること。
2	3	13	輸血管理画面から伝票番号ごとに必要なラベルや帳票の出力ができること。
2	3	14	患者の血液型表示は、血液型を初回または1回しか検査していない場合と2回以上検査している場合を区別した表示ができること。
2	3	15	移植歴のある患者の場合、移植パタン情報を輸血管理画面上に表示できること。
2	3	16	輸血管理画面では予想出血量、術中出血量の登録ができること。
2	3	17	輸血管理画面では輸血同意書の有無の確認、登録が可能なこと。
2	3	18	輸血管理画面では、感染症、血算などの検査結果情報の参照ができること。
2	3	19	輸血管理画面からワンクリックで輸血歴などの患者詳細情報を確認できる画面へ遷移できること。
2	3	20	輸血管理画面上で不規則抗体陽性や副作用歴など注意を喚起すべき情報をわかりやすく表示できること。
2	3	21	輸血管理画面では、依頼製剤の種別、単位数、依頼血型（確定情報も含む）を表示できること。依頼血型は型ごとに色別の表示ができること。
2	3	22	不規則抗体検査について前回の検査から一定期間以上経過、もしくは前回の検査以降に赤血球製剤の輸血が実施された場合には、輸血管理画面上でその旨が分かる表示ができること。
2	3	23	コンピュータクロスマッチ対応の対象患者である場合、輸血管理画面上で一目でわかる表示ができること。
2	3	24	同種造血幹細胞移植患者や腎移植患者では移植前血液型、輸血可能な製剤の血液型の表示ができること。
2	3	25	交差試験未実施製剤、血液型検査が2回未満の場合や患者血液型と異なる血液型製剤、あるいは未照射製剤や期限切れ製剤を出庫しようとした場合には警告表示または禁止できる機能を有すること。

2	3	26	割当、払出、使用、受領、返納、預り処理は血液製剤ごとに管理できること。
2	3	27	割当、払出、使用、受領、返納、預り処理は、誤った処理をしてしまうことが無いよう、処理が可能になるまでボタンを押せないなどの措置が取られていること。
2	3	28	割当処理は、同一製剤の複数患者への割当に対応していること。複数患者割当済みの製剤払出時に他の患者の割当解除の情報を表示できること。
2	3	29	異型製剤が割当されようとしている場合に、禁止もしくは注意を喚起する機能を有すること。
2	3	30	割当時の処理方法は、製剤の2次元バーコード、1次元バーコード、キーボードによるロット番号入力、在庫製剤からの選択、いずれにも対応していること。
2	3	31	割当処理を行う際に読み取った製剤が未在庫製剤であった場合には、製剤入庫画面へ自動遷移し、入庫処理ができること。また、入庫後には割当処理ができること。
2	3	32	割当時に未照射製剤であった場合には、警告メッセージを表示し、照射情報の登録ができること。
2	3	33	交差試験結果、適合判定結果の登録ができること。
2	3	34	同一製剤の複数患者への割当に対応していること。
2	3	35	交差試験結果入力画面では患者ID、患者名、生年月日、年齢、血液型などの患者属性情報が表示できること。また、受付画面からワンクリックで輸血歴などの患者詳細情報を確認できる画面へ遷移できること。
2	3	36	患者の血液型表示は、血液型を初回または1回しか検査していない場合と2回以上検査している場合を区別した表示ができること。
2	3	37	交差試験結果入力は全ての検査法を一括で"-"を登録することができること。また、一括で登録した場合には適合判定を自動で判定できること。
2	3	38	適合とした方法（コンピュータクロスマッチ・生食法・クームス法など）が製剤毎に記録できること。
2	3	39	払出時の処理方法は、製剤の2次元バーコード、1次元バーコード、キーボードによるロット番号入力、割当済製剤からの選択、いずれにも対応していること。
2	3	40	払出時に未照射製剤であった場合には、警告メッセージを表示し、照射情報の登録ができること。
2	3	41	電子カルテで入力された使用情報、返納情報、副作用情報を受信できること。また、これらの情報は手入力できること。
2	3	42	使用、返納時の手入力時の処理方法は、製剤の2次元バーコード、1次元バーコード、キーボードによるロット番号入力、在庫製剤からの選択、いずれにも対応していること。
2	3	43	出庫/払い出し照合ができ、確認者の名前を入力できること。
2	3	44	副作用情報は、発生時間、発生までの時間、症状項目、確認者（医師、看護師）、副作用診断、症状の詳細、対応処置、特記事項を登録でき、副作用発生報告書の印刷ができること。
2	3	45	副作用情報は、開始5分後、15分後、15分後以降で時系列別に入力できること。
2	4		製剤管理業務
2	4	1	赤血球製剤、血漿製剤、血小板製剤、自己血製剤、造血幹細胞移植用細胞、その他製剤の管理ができること。
2	4	2	製剤情報表示は製剤種別ごとに一覧表示ができること。
2	4	3	製剤情報一覧から依頼情報の製剤詳細画面へ容易に遷移できること。
2	4	4	製剤情報一覧では最終処理日付範囲、ロット番号、患者番号で検索できること。
2	4	5	製剤情報一覧では製剤のステータス（割当、払出、使用、返納、預り、返品、分割）、有効期限切れ、照射、解凍、洗浄で絞り込み表示ができること。
2	4	6	製剤情報一覧画面上では、製剤名称、型別のバッグ数を表示でき、バッグ数は一覧に表示されている条件と連動していること。

2	4	7	製剤発注表の印字ができること。また、輸血依頼確定時に製剤の在庫が無い場合には、依頼確認画面より遷移し、発注ができること。
2	4	8	2次元バーコード、1次元バーコード、ロット番号のキーボード入力により製剤の検索ができること。
2	4	9	製剤情報詳細画面では、製剤情報、ステータス（割当など）使用履歴、交差歴、が一画面で確認できること。また複数の患者に割当された情報を表示できること。
2	4	10	製剤情報詳細画面上で、院内照射、パック廃棄、製剤洗浄、製剤解凍、製剤分割の処理ができ、情報の入力、管理ができること。
2	4	11	廃棄処理において、廃棄理由の登録ができること
2	4	12	製剤分割をした場合、分割された製剤ごとに使用履歴を確認、管理できること。
2	4	13	製剤情報詳細画面では、製剤の返品・廃棄処理ができること。
2	4	14	製剤情報詳細画面からも割当、払出、使用、返納、預り、受領、交差試験結果登録処理ができること。また、処理可能になるまではボタンが押せないようになっているなど誤って処理することがないよう考慮されたシステムであること。
2	4	15	製剤情報詳細画面より製剤ラベルの印字ができること。
2	4	16	在庫管理日報の印字ができること。
2	4	17	有効期限切れリストの印字ができること。
2	4	18	発注済みの製剤の進捗状況が分かる画面を有すること。
2	4	19	製剤入庫ができること。
2	4	20	製剤入庫は2次元バーコード、1次元バーコード、手入力による入庫ができること。
2	4	21	1次元バーコードで入庫時にはバーコードの読み取り順をランダムにしても入庫ができること。
2	4	22	入庫日報、入庫リストの印字ができること。
2	4	23	製剤の在庫数量を製剤名称別、型別、ステータス別に表示できる画面を有すること。
2	4	24	在庫情報統計確認機能
2	4	25	受付状況一覧画面の検索条件および検索順指定機能を有すること。
2	4	26	製剤保管状態情報、対象患者情報の表示および管理機能を有すること。
2	5		血漿分画製剤管理業務
2	5	1	血漿分画製剤の管理ができること。
2	5	2	分画製剤情報表示は製剤種別ごとに一覧表示ができること。
2	5	3	分画製剤情報一覧から製剤詳細画面へ容易に遷移できること。
2	5	4	分画製剤情報一覧では最終処理日付範囲、ロット番号、患者番号で検索できること。
2	5	5	分画製剤情報一覧では製剤のステータス（割当、払出、使用、返納、預り、返品、分割）、有効期限切れで絞り込み表示ができること。
2	5	6	バーコード、ロット番号のキーボード入力により製剤の検索ができること。
2	5	7	分画製剤情報詳細画面では、製剤情報、ステータス、使用履歴、が一画面で確認できること。
2	5	8	入庫後の処理は血液製剤と同様の操作で行えること。
2	5	9	分画製剤管理用のラベルの出力ができること。
2	5	10	新規に取り扱う製剤の登録はマスタにてユーザ側で自由に追加、編集ができること。
2	5	11	分画製剤の定数配置管理（保管場所管理）ができること。
2	6		自己血製剤管理業務
2	6	1	自己血業務受付は電子カルテシステムとの通信及び手入力で可能なこと。
2	6	2	自己血採血依頼、自己血製剤依頼情報は輸血システムへの登録前に確認できる専用の依頼情報表示画面を有すること。
2	6	3	自己血採血依頼、自己血製剤依頼情報表示は一覧表示ができること。
2	6	4	自己血採血依頼、自己血製剤依頼情報から依頼情報の詳細画面へ容易に遷移できること。

2	6	5	自己血採血依頼、自己血製剤依頼情報をオーダー番号、患者番号、輸血予定日、依頼区分で検索ができること。また、未確認、確認済、確定済の情報の絞り込み検索機能を有すること。
2	6	6	自己血採血依頼、自己血製剤依頼情報を輸血システムに登録するかどうかをユーザーが選択できる機能を有すること。また、輸血システムに登録しない情報については、確認済み情報として依頼情報一覧画面で表示・確認できること。
2	6	7	自己血採血依頼、自己血製剤依頼で未確認の情報がある場合には、音や点滅などで知らせる機能を有すること。
2	6	8	受付状況一覧の表示機能を有すること。
2	6	9	受付状況一覧から自己血採血情報登録画面へ容易に遷移できること。
2	6	10	受付状況一覧画面では採取予定日付範囲、依頼申込日範囲、使用予定日範囲、患者氏名、患者ID、オーダー番号で検索ができること。
2	6	11	自己血採血情報登録画面は受付番号ごとに採血経過詳細、身長、体重、Hb、採血前後の血圧情報の確認登録処理が、採血日ごとに切り替えて行える設計であること。
2	6	12	自己血採血情報登録画面では患者ID、患者名、生年月日、年齢、血液型、依頼元、病棟、依頼医、診断名、術式などの患者属性情報が表示できること。また、受付画面からワンクリックで輸血歴などの患者詳細情報を確認できる画面へ遷移できること。
2	6	13	自己血採血情報登録画面から受付番号ごと自己血製剤ラベルの出力ができること。
2	6	14	患者の血液型表示は、血液型を初回または1回しか検査していない場合と2回以上検査している場合を区別した表示ができること。
2	6	15	割当から払出まで血液製剤と同様の処理ができること。
2	6	16	自己血採血スケジュールを作成ができること。
2	7		帳票・統計
2	7	1	血液型検査の受付、検査実績台帳が印刷できること。また、血液型検査の依頼区分（通常、交差用）ごとに個別に印刷ができること。
2	7	2	輸血実施台帳の印刷ができること。輸血実施台帳は患者ごとにまとめた印刷ができること。
2	7	3	クロスマッチ実施台帳の印刷ができること。クロスマッチ実施台帳は交差試験結果ごとに印刷ができること。
2	7	4	輸血手術集計が印刷できること。輸血手術集計は依頼元ごとでも印刷ができること。
2	7	5	輸血副作用発生台帳の印刷ができること。
2	7	6	輸血件数統計の印刷ができること。また、製剤別、依頼元別でも実施集計が印刷できること。
2	7	7	大量輸血およびO型異型血輸血実施一覧の印刷ができること。
2	7	8	年代別、男女別の輸血状況の統計が取れること。
2	7	9	製剤種類別に準備量、使用量、返却量、廃棄量の統計記録を出力できること。
2	7	10	廃棄理由の統計ができること。
2	7	11	製剤在庫管理日報の印刷ができること。
2	7	12	製剤使用状況の印刷ができること。仕様状況は、依頼科、病棟、使用場所別でも印刷できること。
2	7	13	製剤統計が印刷できること。製剤統計は依頼科、病棟別でも印刷できること。
2	7	14	血液製剤月別使用状況表の印刷ができること。
2	7	15	血液製剤有効利用率月報の印刷ができること。
2	7	16	製剤入出庫集計が印刷できること。
2	7	17	自己血採血台帳の印刷ができること。
2	7	18	自己血輸血実施台帳の印刷ができること。
2	7	19	各種台帳・統計は日報、週報、月報、年報、年度報、任意の期間指定、で印刷できること。
2	7	20	各種台帳・統計はエクセルファイル形式で保存ができ、データの2次利用が可能であること。

2	8		データ管理
2	8	1	血液製剤、薬品、検査項目、結果展開テーブルを新規作成、追加、編集できるマスタメンテナンス機能を有すること。
2	8	2	ユーザー権限をマスタにて設定できること。
2	8	3	マスタは管理者権限を持つユーザーのみが編集できるようになっていること。
2	8	4	手術用準備血の使用結果に基づき術式別の輸血量を算出できること。
2	8	5	輸血製剤のC/T比を診療科別、術式別に算出できること。
2	8	6	製剤使用履歴20年保管に対応していること。
2	8	7	検査歴、輸血歴、副作用歴、は患者単位で確認できる画面を有すること。
2	8	8	製剤ごとに使用履歴が追跡できること。
2	8	9	製剤が分割された場合には分割された製剤ごとに使用履歴が追跡できること。
2	8	10	製剤が複数の患者に割当された場合には、製剤使用履歴上で追跡、確認できること。
3			他システムとの連携
3	1		電子カルテ連携
3	1	1	輸血依頼を受信できること。
3	1	2	製剤の割当、在庫情報を送信できること。
3	1	3	輸血実施情報、副作用情報のデータを受信すること。また、これらの情報は輸血検査システムからも手入力できること。
3	1	4	術中出血量、術式の受信ができること
3	1	5	患者情報（感染症、身長、体重、住所を含む）の受信ができること。
3	1	6	電子カルテ問い合わせボタンを押下した時に、該当の患者のカルテ画面が展開できること。
3	2		検体検査システム連携
3	2	1	輸血検査依頼を受信できること。
3	2	2	検査結果の送信ができること。