

# 仕様書

検体検査機器及び試薬の取引に係る総合契約

社会福祉法人<sub>財団</sub>大阪府済生会茨木病院

## 検査項目の測定に係る検査機器、試薬

### (1) 提案概要及び構築要件

### (2) 提案装置要件

- ① 生化学自動分析装置及び純水装置 2 式
- ② 全自動免疫測定装置 1 式
- ③ 多項目自動血球分析装置 1 式
- ④ 血液凝固分析装置要件 1 台
- ⑤ 尿分析装置 1 式
- ⑥ 便潜血自動分析装置 1 式
- ⑦ 全自動細菌同定・感受性測定装置 1 台
- ⑧ 微生物由来成分分析装置 1 式
- ⑨ 自動採血管準備システム及び採血ルーム運用システム 1 式
- ⑩ 検体検査システム 1 式
- ⑪ 輸血管理システム 1 式
- ⑫ 細菌検査システム 1 式

### (3) 保守、オンラインについて

### (4) 定項目及び検体数及び試薬試算条件

## (1) 提案概要及び構築要件

1	検査機器、検査薬、機器関連消耗品、当院既存の病院情報システムとの接続、メンテナンス、その他アフターサービスなどのトータルな供給が可能であること。但し、本提案には細菌・微生物に関連する試薬（培地等）は含まない。
2	検体の微量化、採血から検査実施までの業務の効率化、検査結果の迅速化に貢献できるシステムであること。
3	診療支援検体検査システムは、自動採血管準備システム、臨床検査分析装置、検体検査システム、輸血管理システム、細菌検査システムで構成されること。
4	臨床検査分析装置は、生化学自動分析装置、純水製造装置、全自動免疫測定装置、多項目自動血球分析装置、血液凝固測定装置、尿分析装置、便潜血測定装置、全自動細菌同定・感受性測定装置で構成されること。
5	機器関連消耗品は、提案する検査機器を稼働させる為に必要なものを意味し、採血管、サンプルカップ、検体ラベル、手袋、事務用品等は含めない。但し、各装置の専用採血管・専用カップ・採便容器等（その装置以外では使用しないもの）は必ず含めて提案すること。
6	検査の測定法は、日本臨床衛生検査技師会の精度管理調査に掲載されている方法など一般的に行われている方法を用いること。
7	検査項目の単位や基準範囲は、現在のものから大幅な変更は避けること。変更の際は、可能な限り現行法との相関が取れること。
8	検査機器とのオンライン化を図り、極力手入力を軽減すること。
9	精度管理実施後は、速やかに結果表を提示できる機能を持たせること。
10	検体検査システムは、臨床検査分析装置とのオンライン接続を図りかつ、病院情報システムとの接続との連携・運用できるものを前提とする。また、臨床検査分析装置との連携及び病院情報システムと接続連携に必要な費用・作業を全て含むものとする。
11	検体検査システムは、本提案に係る検査機器以外の当院使用の臨床検査分析装置においてもオンライン接続を行い、現在の検査運用を踏襲すること。
12	検体検査システムは、試薬等の在庫管理・LOT 管理・有効期限管理ができる機能を有すること。
13	輸血検査システムは、検体検査システムと連携し、患者情報等の取得及び管理が行える構成をとること。
14	細菌検査システムは、当院の病院システムと連携し、現在の検査運用を踏襲すること。
15	機器導入前検討・機器導入・システム導入における電気工事・装置搬入・搬出・廃棄に係る費用は全て落札者が責任を負うこと。
16	全ての作業は、病院の検査を止めずに行うことが大前提であり、当院診療に影響を及ぼす可能性がある場合は事前に当院の許可を得ること。
17	医療法等の一部を改正する法律に基づき、検査薬等の LOT 管理及び有効期限管理及び入出庫管

	理及び在庫管理が行える体制を構築することができること。
18	当院検査部の運用改善及びコスト削減に対して、落札者は継続的に当院及び当院検査部に対して連携体制を図り、病院運営の改善に協力すること。
19	本契約期間は7年間とし、契約満了後の物件に関しては落札者が撤去費用等を負担すること。

## (2) 提案装置要件

## ①生化学自動分析装置及び純水装置 要件

1. 本体機能			
1-1	総合仕様	1-1-1	装置は試薬ピペティング方式のランダムアクセス装置であること。
		1-1-2	生化学自動分析装置は、バックアップ用を合わせて1時間当たり3000テスト以上（比色＋電解質）程度の処理能力を有すること。
		1-1-3	生化学自動分析装置は、1台あたり少なくとも1時間あたり1200テスト以上の処理能力を有すること。
		1-1-4	血清・血漿・髄液・穿刺液・尿の検査項目の測定が可能であること。
		1-1-5	分析法はエンドポイント法、レート法、電極法を採用すること。
		1-1-6	電解質測定ユニットを標準装備していること。
		1-1-7	電極は一体形マルチイオンセンサを採用し血清及び尿中のNa、K、Clが測定可能であること。
		1-1-9	1本の採血管で生化学・免疫検査が連続して行えること。
1-2	検体分注系	1-2-1	検体分注量は、1.5～35.0 $\mu$ Lの範囲で分注でき、0.1 $\mu$ Lステップで設定可能であること。
		1-2-2	検体間のキャリーオーバーが0.1ppm以下であること。
		1-2-3	サンプリングプローブ類は静電容量変化による液面センサータイプで、プローブガード機能を有すること。
		1-2-4	185検体以上架設可能なラックサンプラと30検体以上架設可能なディスクサンプラを有すること。
		1-2-5	ディスクサンプラはラックサンプラよりも優先的に測定可能で、保冷機能を有していること。
		1-2-6	検体容器はサンプルカップ、採血管が混在可能であること。
		1-2-7	コンソール操作を必要とせず、測定が可能であること。
		1-2-8	検体ラックの取り外し可否はLEDなどで識別できること。
		1-2-9	検体検索を容易にするため、サンプリングが終了した検体は架設した元の位置に自動的に戻ること。
		1-2-10	ラック単位で生じるサンプリング待ち時間をなくし、1本単位での割り込み測定が可能であること。
		1-2-11	サンプル吸引吐出時の圧力をモニタリングし、サンプルプローブの詰まりを検知する機能を標準装備し、自動洗浄後に次検体のサンプリングを継続すること。
		1-2-12	標準液とコントロールはディスクサンプラ、ラックサンプラ併せて215ヶ所以上設定可能であること。
1-3	試薬分注系	1-3-1	試薬分注方式はピペティング方式であること。
		1-3-2	試薬分注量は20～345 $\mu$ Lの範囲で1 $\mu$ L単位で設定可能であること。
		1-3-3	試薬庫は全て保冷状態にあり、第一試薬庫、第二試薬庫ともに最大65本まで

			セット可能であること。
		1-3-4	試薬容器は 100mL、90mL、70mL、55mL、20mL が使用可能であること。
		1-3-5	試薬バーコードは一次元、二次元に対応可能であること。
		1-3-6	汎用試薬に対応すること。
1-4	反応系	1-4-2	反応液量は 80～360 $\mu$ L の範囲で測光可能であること。
		1-4-3	恒温方式はウォーターバス方式であること。
		1-4-4	攪拌方式は攪拌効果に優れた振動方式のピエゾ攪拌であること。
1-5	測光系	1-5-1	測光方式は反応管直接測光多波長光度計方式で 1 波長または 2 波長測光可能であること。
		1-5-2	測定波長は 340～804nm の範囲で 16 波長の中から選択可能であること。
		1-5-3	測光ポイント数は 33 ポイント以上あること。
		1-5-4	測光位置は 1 箇所であること。
2. データ処理部機能			
2-1	データ処理部	2-1-1	17 インチカラーモニタで、タッチ、マウス操作が可能であること。
		2-1-2	測定順を自動的に最適化することにより、試薬間干渉時の実効処理速度低下を回避できること。
		2-1-3	測定結果は項目ごとのリアルタイム出力が可能であること。
		2-1-4	項目ごとに報告時間が表示されること。
		2-1-5	24 時間稼動が可能であること。
		2-1-6	化学発光免疫測定オプションを追加した場合でも、1 台のコンソールで操作可能であること。
		2-1-7	ホストへの結果送信モードは、「検体単位」、「モジュール単位」、「項目単位」から選択できること。
3	測定試薬		
3-1	試薬全般	3-1-1	2018 年度日本臨床検査技師会精度管理報告調査にて、市場占有率が概ね 15% を有するメーカーであり、外部サーベイ評価を受けることができること。
		3-1-2	AST、ALT、 $\gamma$ GT、ALP、LD、CK、ChE、AMY、CRE、UN、UA、GLU、TP、ALB 定量分析法に関する妥当性を評価したバリデーション結果報告書を提示すること。
		3-1-3	AST、ALT、 $\gamma$ GT、ALP、LD、DK、AMY、ChE、T-CHO、TG、HDL-C、LDL-C、UA、UN、CRE、Glu、TP、ALB、T-BIL、D-BIL、Ca、IP、Fe、UIBC、CRP の R1 試薬及び R2 試薬は、同一 LOT で管理できる包装単位とすること。
3-2	測定原理	3-2-1	各項目の測定原理は、本書（4）測定項目及び検体数一覧を参照すること。
3-3	その他	3-3-1	院内測定項目全てを 2 台の装置で測定できるものとし、完全バックアップ体制をとること。

## ②全自動免疫測定装置 要件

1. 本体機能			
1-1	測定原理	1-1-1	化学発光免疫測定法（CLIA 法）を採用し、感度・特異性に優れていること。
1-2	処理能力	1-2-1	時間当たり最大 200 テスト以上の処理能力を有すること。
1-3	測定時間	1-3-1	測定時間は 30 分以内で測定可能であること。
1-4	検体吸引機構	1-4-1	検体サンプリングは、ディスポチップ式でなく、プローブ方式であること。
		1-4-2	試験管・サンプルカップが同時搭載可能でなおかつ、さまざまな種類の試験管が混載可能であること。
		1-4-3	検体のサンプリング時には検体量の不足・気泡・血餅等の異常を検知できる機能を有すること。
		1-4-4	検体間のキャリーオーバーは 0.1ppm 未満であること。
1-5	検体架設	1-5-1	100 検体以上架設できるラックサンプラーを有すること。
		1-5-2	35 検体以上架設できる優先検体ラックサンプラーを有すること。
		1-5-3	緊急検査対応（検体単位の緊急検体割り込み）が可能であること。
		1-5-4	検体バーコード読み取り機能を有すること。
1-6	試薬搭載	1-6-1	25 項目以上同時測定可能なこと。
		1-6-2	測定開始にスタートボタン等の操作を必要としないこと。
		1-6-3	測定機内に試薬の保冷機能を有すること。
		1-6-4	モニターとキーボードは可動アームで自由に移動できること。
1-7	連結機能	1-6-5	搬送システムを使用せずに生化学機器との連結が可能であること。
2. 測定試薬			
2-1	試薬全般	2-1-1	測定プロトコルは 1STEP、2STEP、前処理・自動希釈測定、SHORT 法を採用していること。
		2-1-2	試薬の包装単位は、100/500 回以上を有すること。
	試薬性能	2-2-2	HBs 抗原は定量測定（IU/ml）で報告可能であること。
		2-2-4	全ての腫瘍マーカー項目は 2Step 法で測定されること。
		2-2-6	甲状腺検査項目は自己抗体の影響を受けにくい 2Step 法で測定されること。
3. 性能・機能以外の要件			
3-1	その他	3-1-1	研修コースを設けており、操作法や保守管理方法を習得できること。
		3-1-2	フィールドサービスエンジニアが大阪近郊に常駐されており、トラブル発生時に迅速に対応できること。
		3-1-3	カスタマーサービスセンターが設置しており、機器に関する質問、データトラブル、学術サポートに対応できること。

## ③多項目自動血球分析装置 要件

1. 本体機能			
1-1	処理能力	1-1-1	血球計数、白血球分類同時測定時に 1 台あたり 100 検体／時間以上であること。
		1-1-2	再検査を要する検体は、装置または検査システムの制御により、自動で再検査を行う機能を有すること。
		1-1-3	上記の再検査機構により、装置または検査システムの制御により、測定項目の追加を行う機能を有すること。
1-2	検体吸引機構	1-2-1	検体の吸引は、キャップピアシング機構を有すること。
		1-2-2	吸引血液量は、サンプラー方式及びマニュアル方式において 90 μℓ以下であること。
		1-2-3	微量採血管及び底上げ式の微量採血管に対応し、装置へ直接セットすることで測定が可能であること。
1-3	処理機能	1-3-1	操作画面は、日本語で構成されており、数値データ、スカッタグラムが1画面で参照可能であること。
		1-3-2	測定データは 100,000 件、患者情報は 10,000 件以上の記憶できる機能を有すること。
		1-3-3	接続された試薬のロット情報、使用期限、残量を表示できる機能を有すること。
		1-3-4	夜間当直等を考慮し、項目やメッセージなどのレイアウトをカスタマイズできる機能を有すること。
2. 測定試薬			
2-1	試薬全般	2-1-1	血球計数項目は、8 項目（WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT）を測定できる機能を有すること。 また、同時に NRBC の検出を行い、WBC 数の自動補正を行う機能を有すること。
		2-1-2	白血球分類は、5 項目（Neut, Lymp, Mono, Eos, Baso）についてパーセンテージと実数を測定できる機能を有すること。
		2-1-3	網赤血球は、パーセンテージと実数を測定可能なこと。
		2-1-4	血小板の専用チャンネルを有し、幼若血小板比率及び、その数を測定できる機能を有すること。
		2-1-5	髄液、胸水、腹水、滑液等の体液を、前処理なしで赤血球、白血球の多・単核球を測定できる機能を有すること。
		2-1-6	装置較正物質（キャリブレーター）を有し、必要時に応じ入手可能なこと。
		2-1-7	血球計数項目及び白血球分類のデータチェック用コントロール血球を有すること。
		2-1-8	データ精度向上のため使用するコントロール血球の全国の平均及び、メーカーの基準器の平均データと毎日比較可能であること。
		2-1-9	精度管理データは、90 ファイル（ロット）以上の常時閲覧が可能であること。
3. 性能・機能以外の要件			
3-1	その他	3-1-1	検査システムとの双方向接続を行ない、検査依頼の受信、検査結果の送信できる機能を有すること。



		3-1-2	装置の維持管理、精度管理に有効なネットワークサービスを提供し、かつそれに対応した機能を有すること。
--	--	-------	---

#### ④血液凝固分析装置要件 要件

1. 本体機能			
1-1	測定原理	1-1-1	凝固時間法、合成基質法、ラテックス比濁法が採用されていること。
1-2	処理能力	1-2-1	最大処理能力は、1 台で PT 220（テスト/時間）以上の機能を有すること。
		1-2-2	1 台で 20 項目以上を同時に測定できる機能を有すること。
		1-2-3	1 台で 80 検体以上を同時架設できる機能を有すること。
1-3	検体吸引機構	1-3-1	バイオハザード対策としてキャップピアッシング方式を採用していること。
		1-3-2	10μl 以下で分注する機能を有すること。
		1-3-3	検体吸引時に採血量が適切であるかチェックする機能を有すること。
1-4	総合仕様	1-4-1	機器内部に試薬保冷库（10℃±2℃以下）を有すること。
		1-4-2	試薬保冷库内での試薬バーコードの自動読み取り機能を有すること。
		1-4-3	試薬類は 40 箇所以上架設できること。
		1-4-4	ラック式サンプラを有すること。
		1-4-5	測定を中断することなく、検体ラックを随時追加することが可能であること。
2. 測定試薬			
2-1	試薬全般	2-1-1	測定時に使用する波長として、5 波長以上を有すること。
		2-1-2	凝固波形を解析する機能を有すること。
		2-1-3	クロスミキシングテスト機能を有すること。
3. 性能・機能以外の要件			
3-1	その他	3-1-1	検査システムとの双方向接続を行ない、検査依頼の受信、検査結果の送信できる機能を有すること。

#### ⑤尿分析装置 要件

1. 本体機能			
1-1	測定原理	1-1-1	測定原理は分光反射測光法とすること。
1-2	処理能力	1-2-1	尿分析装置は、1 時間あたり最大 270 テスト以上の処理能力を有すること。
1-3	総合仕様	1-3-1	尿の検査項目（ウロビリノーゲン、潜血、蛋白質、ブドウ糖、ケトン体、ビリルビン、亜硝酸塩、比重、白血球、pH）の半定量測定が可能であること。
		1-3-2	検体ラックをセットする事により自動スタートし、試験紙の選択、検体の分注、画像解析、結果出力まで全自動で処理できること。
		1-3-3	2 種類以上の剤型の試験紙が混在して処理が可能であること。
		1-3-4	必要に応じた保守点検、緊急時のオンコール対応が可能であること。
		1-3-5	検査システムとの双方向のオンライン接続が可能であること。

## ⑥便潜血自動分析装置 要件

1. 本体機能			
1-1	測定原理	1-1-1	測定原理は金コロイド比色法であること。
1-2	処理能力	1-2-1	分析装置 1 台で 1 時間あたり 250 検体以上の処理能力を有すること。
		1-2-2	最大 100 検体同時架設が可能であること。
1-3	総合仕様	1-3-1	精度管理機能を搭載していること。
		1-3-2	バーコードリーダーを搭載していること。
		1-3-3	検体測定中に随時、検体ラックを追加することが可能であること。
		1-3-4	攪拌機構は、エアを用いた非接触型攪拌機構を採用していること。
		1-3-5	採便容器は、便の表面擦過に適したブラシ型であること。

## ⑦全自動細菌同定・感受性測定装置 要件

1. 本体機能			
1-1	測定原理	1-1-1	比色法、比濁吸光法、蛍光法での測定モジュールを装備していること。
1-2	総合仕様	1-2-1	同定検査の精度向上にあたり、色調変化を精度良く捉える必要があるため、多波長で測定できること。
		1-2-2	同定検査と感受性検査を、培養から測定までの行程（培養、試薬滴下、読取り、保存）を一台の装置で全自動で行えること。
		1-2-3	菌液（検体）接種後のパールの管理をバーコードで行なえること。
		1-2-4	同一菌液を用いて、同定・感受性検査を同一試験パネル上で同時に処理・測定でき、スループットは 40 検体以上（同定 40 検体、薬剤感受性 40 検体）であること。
		1-2-5	基準濁度法に加えて、分離培地上のコロニーから釣菌可能なプロンプト法でも菌液調整が行なえること。
		1-2-6	感受性検査の測定原理は、CLSI で推奨している標準法を採用しており、判定基準、菌液濃度、培養時間を遵守している（18 時間培養後の吸光度実測など）。MIC 値及び S・I・R のカテゴリーで結果報告できること。
		1-2-7	同定のための生化学性状を決定するための試薬分注、およびミネラルオイルの分注が自動で行えること。
		1-2-8	試薬残量確認のために試薬センサーが搭載され機器本体にインジケータを備えていること。
		1-2-9	機器の稼働中、菌液蒸発防止の対策がされており、蒸留水を補給できる装置が装備され、レベルセンサーが搭載されていること。
		1-2-10	測定可能菌種は多岐に渡り、グラム陽性菌、グラム陰性菌のほか、ヘモフィルス属、ナイセリア属、酵母様真菌の同定も可能であること。
		1-2-11	日本化学療法学会のブレイクポイントが表示できること。
		1-2-12	同定・薬剤感受性検査の精度管理機能を有していること。薬剤感受性について CLSI により規定された方式に基づく製造元の精度管理方法が確立されていること。

		1-2-13	測定された細菌同定結果・薬剤感受性試験結果についての検証が自動的にできること。
		1-2-14	稀な耐性菌や非典型的な同定・薬剤感受性結果が検出された場合、自動的に警告されること。既成の警告ルールは 150 種以上搭載され、ルールの適用可否、ルールの変更のみならず、独自ルールの作成追加が行えること（MRSA、VRE、VRSA、PRSP、ESBLs、MDRP の判定が可能であること）。
		1-2-15	耐性菌検出のためのデータベースが搭載され、MIC 値変動による耐性菌検出ができること。
		1-2-16	同定・感受性結果ともに、測定結果の確認、トラブル対応時の処理に備えて技師の目視による測定が容易にできること。
		1-2-17	パネルは室温保存が可能である。
		1-2-18	メンテナンスの画面表示機能により簡単に装置のメンテナンスができること。
		1-2-19	オンラインするための双方向インターフェースが標準装備されていること。
		1-2-20	日本語対応のシステムであること。

## ⑧微生物由来成分分析装置 要件

1. 本体機能			
1-1	測定原理	1-1-1	測定原理は比濁時間分析法であること。
1-2	処理能力	1-2-1	最大 16 テストの同時測定が可能であること。
1-3	総合仕様	1-3-1	画面はタッチパネルであること。
		1-3-2	本機のみで検体の測定、結果の出力、保存が可能であること。
		1-3-3	1 次元バーコードと 2 次元コードを読み取り可能なバーコードリーダーを標準装備していること。
		1-3-4	上位システムへのデータの通信がリアルタイムで可能であること。
		1-3-5	血中エンドトキシン、 $\beta$ -グルカンの 2 項目の定量測定が可能であること。
		1-3-6	精度管理試料を用いた精度管理機能を有すること。
		1-3-7	試薬に同封のカード形付属品の 2 次元コードの読み取りにより、試薬ロットごとの検量線情報、使用期限等を管理できること。
2. 測定試薬			
2-1	試薬全般	2-1-1	1 テスト分が 1 バイアルとなっており、検体数にかかわらず試薬ロスがないこと。
		2-1-2	試薬調製の必要がないこと。
3. 性能・機能以外の要件			
3-1	その他	3-1-1	透析液中エンドトキシンを測定が可能な装置を付属させること。

## ⑨自動採血管準備装置 要件

1. 本体機能			
1-1	総合仕様	1-1-1	上位システムと接続し、受信した検体ラベル情報にしたがって、バーコードラベルが自動貼付された採血管、手貼り用ラベル及び採血指示書を患者毎に 1 つのトレイに準備すること。
		1-1-2	外来用採血管準備を行う際の処理能力は、1 患者 4 本として 300 人/時間以上であること。
		1-1-3	16 種類以上の採血管にバーコードラベルの自動貼付ができること。
		1-1-4	バーコードラベルには、患者情報、採血管情報が印字できること。
		1-1-5	印字ヘッド密度は、12 ドット/mm 以上であること。
		1-1-6	採血管の入れ間違いを防止するために、装置にセットされた採血管の種類を認識する機構があり、セットする場所を変更しても自動的に判定する機能があること。
		1-1-7	バーコードラベル自動貼付機能に障害が生じた場合、障害が生じた供給ユニットのみを手貼り用ラベル発行機能に切り替えることができること。
		1-1-8	発行頻度の高い採血管が故障により自動貼りできなくなった場合でも、煩雑な操作をせずに手貼りに移行するのを最小限に抑える機構を有していること。
		1-1-9	採血管の供給は、装置稼動中でも停止することなく供給できること。
		1-1-10	採血管を供給する際に他の採血管供給部へ落下して入らないように、採血管供給部は各採血管毎に独立して引き出せる機構であること。
		1-1-11	プリンター部・貼り付け部・採血管方向検知部が 3 組有り、1 組或いは 2 組が故障した場合でも、残りの 1 組で 16 種類の採血管すべてが自動貼りできること。
		1-1-12	タッチスクリーン方式の液晶ディスプレイを搭載していること。
		1-1-13	全ての貼り付け機構部が使用できなくなった場合でも、採血管と手貼りラベル、採血指示書をトレイに入れて準備できること。
		1-1-14	採血ミスを防止するために、トラブル時、未完全発行となった採血管を、正常発行された採血管の待機場所とは別の場所に分別する機構を有していること。
		1-1-15	バーコードラベルの交換を台紙の巻き取りまで自動で行えるオートローディング機能を有していること。
		1-1-16	装置にセットされた採血管を画像処理することにより、異なる種類の採血管混在を検知してディスプレイに表示する機能を有していること。
		1-1-17	運用中にエラーを検知した場合、供給ユニット単位で初期化し復旧する機能を有していること。
		1-1-18	指定時間に自動的に起動する機能を有していること。
		1-1-19	装置のエラーを送信しオンラインで監視し、適切なサポートを実現する機能を追加出来ること。
2. 性能・機能以外の要件			
2-1	その他	2-1-1	採血業務システムとして、表示用架台、パネル PC タイプの採血情報閲覧端末を 2 台以上付属させること。
		2-1-2	採血業務システムとして、手動昇降採血台を 2 台以上設置すること。

		2-1-3	採血業務システムとして、整理券発行システムを１式以上設置すること。
		2-1-4	採血業務システムとして、外来患者待合室等に音声付の表示システムを１台以上設置すること。
		2-1-5	採血業務システムは、採血管準備システム等とリンクし、採血業務をスムーズに運用することが出来ること。

## ⑩検体検査システム 要件

1. 選定条件			
1-1	選定条件	1-1-1	200床以上の病院において、臨床検査システムの稼動実績（現在も稼動中であること）を過去3年以内に複数有すること
		1-1-2	担当SE・CEに依存せず組織として当院システムを開発・導入し、当システムが更新されるまで責任を持って保守を行えるよう、品質管理・保証が徹底されているシステムメーカーであること（ISO9001の認証取得企業であること）
		1-1-3	情報セキュリティに関する第三者認証（ISO27001）を取得している企業であること
		1-1-4	プライバシーマークを取得している企業であること
		1-1-5	速やかに対応できる保守体制を確保し、ハードウェア・ソフトウェアに関わらず保守窓口にて一括受け付けを行うこと
		1-1-6	電子カルテシステム等のシステム接続に対しIHE対応S/Wを装備していること
		1-1-7	IHEの2017年コネクタソンにてLTW、PAM、PDQ、LBL、LAW、LDA、LPOCTのOrder Fillerとして合格していること
		1-1-8	JAHIS臨床検査データ交換規約Ver3.1に対応できること
		1-1-9	契約満了以降も運用保証があること。
2. 基本構成			
2-1	基本構成	2-1-1	クライアント・サーバー形態の水平分散型方式のシステム構成であること
		2-1-2	サーバーおよびクライアントPCには、Windows等の標準的なオペレーティングシステムを採用していること
		2-1-3	デファクトスタンダード（標準化）を追求したシステム構築を基本とし、システムのオペレーティングシステム、データベース、通信プロトコル等は国際標準、業界標準を積極的に採用すること
		2-1-4	入力方法は、各クライアント毎にキーボード／マウスのどちらでも任意に選択が可能なこと
		2-1-5	システム内の各処理は、快適な動作レスポンスを実現するシステムを構築すること
		2-1-6	ユーザーによるオペレーションは、レスポンス時間を3秒以内とすること
		2-1-7	上位システム（オーダーリング・電子カルテシステム）停止時にも、検査業務の遂行が可能なシステムとすること
		2-1-8	毎日のデータバックアップ処理中もシステムの運用中断を伴わないような24時間稼働のシステム方式とすること
		2-1-9	試験系の環境を整備し、設定変更時のテスト運用を常時可能とすること
		2-1-10	サーバーのダウン対策を施すこと（障害発生時における復旧作業は30分以内とすること）
		2-1-11	クライアントは、予備端末を準備し、端末名・IPアドレスを変更することにより、任意の端末の代替機として使用できること
		2-1-12	マスタメンテナンス画面では、登録前にマスタの整合性チェックを行い、不正

			な設定が運用に反映されない仕組みを持つこと
		2-1-13	モニタは、SXGA(1280×1024)及び、FullHD(1920×1080)に対応可能なこと
		2-1-14	各クライアントのマスタは、システムの再起動を行うことなく、修正したマスタの内容が反映されること
3. データ管理			
3-1	総合仕様	3-1-1	システムデータはサーバーにて一元管理されており、全てのクライアントで全てのデータが参照可能なこと
		3-1-2	1日に1回外部メディアへのデータバックアップを行い、サーバー障害時にバックアップデータを復元することが可能なこと
		3-1-3	各種マスタの管理は、ユーザー側で簡単に行えること
		3-1-4	マスタ管理者のみに権限を与え、他のユーザーにはマスタの修正を行わせないことが可能なこと
		3-1-5	蓄積データを利用して市販・第三者ソフトウェア(Excel、Access等)を使用して統計資料等を病院独自で加工・作成出来ること(ファイル公開含む)
		3-1-6	項目は依頼に999項目まで入力可能なこと
		3-1-7	以下については、コードにアルファベットを含めることができ、設定数に制限がないこと
		3-1-8	a) 項目コード
		3-1-9	b) 依頼セットコード
		3-1-10	c) 病棟コード
		3-1-11	d) 診療科コード
		3-1-12	e) ドクターコード
		3-1-13	f) コメントコード(受付コメント、結果値コメント、検体コメント等)
		3-1-14	g) 材料コード
		3-1-15	h) 容器コード
		3-1-16	i) ワークシートコード
		3-1-17	項目コードは7桁まで対応が可能なこと
		3-1-18	各マスタ(項目・参考値・採液・報告書・ワークシート・精度管理)は、Excelファイルに出力することが可能なこと
		3-1-19	基本マスタ(項目・参考値・採液)は、表形式のファイル(Excel等)へ出力することができ、そのファイルで編集した内容を取り込むことが可能なこと
		3-1-20	データは文字コードをUNICODEで保持し、第4水準までの漢字を取り扱うことが可能なこと
		3-1-21	項目情報は、世代管理が可能とし、設定情報を反映前に予め変更しておくことが可能なこと
		3-1-22	項目情報には、無効フラグがあり、無効項目については、新規に依頼作成できないようにすることが可能なこと

4. メニュー・画面			
4-1	ログイン・メニュー	4-1-1	ログイン画面は、担当者コード・パスワード・部門コードを入力することにより、システムメニューを起動することが可能なこと
		4-1-2	メニューに表示するプログラムは、部門・端末によって切り替えることが可能なこと
		4-1-3	メニューに表示するプログラムは、マスタにより設定・変更が可能なこと
		4-1-4	良く使う画面は、メニューのショートカットアイコンに登録し、ワンクリックで起動することが可能なこと
		4-1-5	端末によってメニューの内容を変更することが可能なこと
		4-1-6	ログイン中に担当者を変更する場合に、ログアウトせずにメニュー上の操作でログイン担当者を切り替えることが可能なこと
		4-1-7	この場合、パスワードの入力が必須であること
		4-1-8	ログイン中にパスワードの変更が簡単な操作で可能なこと
		4-1-9	メニューからボタンクリックで画面のハードコピーを取ることが可能なこと このボタンは、設定で非表示にすることも可能なこと
		4-1-10	システムを一定時間操作しなかった場合に、システムにロックがかかり、ユーザ・パスワードを入力することでロック解除される仕組みが可能なこと
		4-1-11	メニューから Ctrl+Q などのホットキー入力により、患者 ID またはバーコード番号または受付番号を入力することにより、データの呼び出しが可能なこと
4-2	画面共通	4-2-1	メニューから起動するプログラムは、複数起動が可能なこと
		4-2-2	全ての画面で、表示している依頼の属性情報を参照することが可能なこと
		4-2-3	全ての画面で、表示している依頼の結果情報・容器情報・患者情報・画像情報を参照することが可能なこと
		4-2-4	全ての画面で、表示している依頼の医師の内線番号を表示することが可能なこと
		4-2-5	全ての画面で、同一日・同一患者の他オータの情報を参照することが可能なこと
		4-2-6	ファンクションボタンに割り当てられた機能が設定で変更可能なこと
		4-2-7	コード入力するフィールドでは、ヘルプボタンによりコードの一覧を表示し、選択することが可能なこと
		4-2-8	ヘルプ機能では、前方一致・部分一致による絞り込み検索が可能なこと
		4-2-9	また、検索時に全角／半角、大文字／小文字の区別なく検索することが可能なこと
		4-2-10	各帳票は、出力先プリンタの選択を行うことが可能とし、プレビュー表示も可能なこと
		4-2-11	画面上の検索パラメータはユーザ単位で保存することが可能とし、次回画面を起動した時に保存したパラメータを初期表示することが可能なこと
		4-2-12	結果入力中に終了ボタンをクリックした場合に、「編集途中で終了して宜しいですか？」の確認メッセージを表示し、誤って終了されないようにすることが可能なこと



5. 検査受付業務			
5-1	患者受付	5-1-1	患者番号を入力することにより、オーダーの一覧を表示し、選択することにより、患者の受付操作が行えること
		5-1-2	患者の受付を行うと、受付番号の採番、ラベル出力が自動的にできること
		5-1-3	この時点では検体は未到着状態となっていること
		5-1-4	設定により、患者受付を行った時点で検体到着を行うことが可能なこと
		5-1-5	患者受付を行う際に、容器の一覧表示が可能なこと
		5-1-6	患者番号入力、患者氏名から患者番号の検索が可能なこと
		5-1-7	検査予定日が当日と異なるオーダーについても、受付した時点で当日の依頼日に変更することが可能なこと
		5-1-8	患者受付を行ったタイミングで単票形式の採取指示票を出力することが可能なこと
		5-1-9	患者受付を行ったタイミングで採取日時を自動セットすることが可能なこと
5-2	検体到着	5-2-1	1画面で、過去に到着したオーダーを表示可能であること
		5-2-2	到着画面にて、依頼情報・コメント情報・項目情報・他容器の到着情報が、画面切り替えなしで表示されること
		5-2-3	到着画面にて、検体コメントの入力・項目の追加／削除が行えること
		5-2-4	到着時に、容器毎の到着順番号発番が行えること
		5-2-5	未来日または過去日オーダーの場合は警告メッセージ表示し、到着有無を選択することが可能なこと（端末により、未来・過去は選択可能とすること）
		5-2-6	蓄尿容器を到着させた場合、蓄尿量の入力を促す画面が自動表示することが可能なこと
		5-2-7	特殊な容器を到着させた場合、到着音を変更することが可能なこと
		5-2-8	画面で到着確認を行わない場合でも、分析装置にかけた検体は、自動的に到着が可能なこと
		5-2-9	病院情報システムと検査システムのどちらで発行した採取ラベルでも到着確認が可能なこと
		5-2-10	バーコード到着時に同一日・同一オーダーの他容器の到着状況が確認できること
		5-2-11	バーコード到着で前回値の結果から希釈が必要な検体に対してメッセージを表示することが可能なこと
		5-2-12	特定の項目を含む依頼を到着させた場合に、そのことを通知するメッセージを表示することが可能なこと
		5-2-13	依頼キャンセルが発生したオーダーについて、バーコードを入力することにより、結果値に「キャンセル」等のコメントがセットされることが可能なこと
		5-2-14	「キャンセル」された検体について、バーコードを入力することにより、キャンセルを解除することが可能なこと
		5-2-15	到着時に容器の画像を表示することが可能なこと
5-3	検査依頼	5-3-1	新規依頼作成時には、前回採番した受付番号＋1を自動的に採番可能なこと

		5-3-2	受付番号は、入院・外来・健診などで採番体系を変更することが可能なこと
		5-3-3	項目追加・削除した情報が依頼入力画面で即時に参照可能なこと
		5-3-4	一部未到着の依頼の場合に、到着項目と未到着項目が依頼入力画面で識別可能なこと
		5-3-5	作成件数を入力することにより、同項目の依頼を一括して作成することが可能なこと
		5-3-6	依頼セットは最大 10 セットまで入力可能なこと
		5-3-7	依頼セット入力後に、項目単位でのマイナス入力が可能なこと
		5-3-8	依頼単位、または項目単位で至急／通常の切り替えが可能なこと
		5-3-9	患者番号の入力時、モジュラス 10 などのディジットチェックが可能であること
		5-3-10	依頼時のコメントは、コード入力によるコメント、フリー入力のコメントをそれぞれ複数持つことが可能なこと
		5-3-11	複数オーダーに対して、尿量／身長／体重を一括して入力することが可能なこと
		5-3-12	同一項目コードで異材料コードがシステムで取り扱うことが可能なこと
		5-3-13	患者 ID 未入力、または仮患者番号での依頼入力が可能なこと
		5-3-14	仮患者番号で依頼入力したオーダーは一括して正規の患者番号に変換することが可能なこと
		5-3-15	患者番号を複数入力し、同じ内容のオーダーを作成することが可能なこと
		5-3-16	職員健診などのオーダーを Excel で作成し、システムに取り込むことが可能なこと
		5-3-17	画面上に項目の一覧を表示し、マウスクリックで依頼項目を選択することが可能なこと（オーダリングシステムのオーダー入力のような操作画面）
		5-3-18	依頼入力画面で項目単位に中止入力を行うことが可能なこと
5-4	患者情報	5-4-1	検査システムの患者マスタ情報を修正および削除することが可能なこと（基本情報は、氏名、性別、生年月日、身長、体重、患者住所、患者コメント等）。
		5-4-2	患者コメントはフリー入力で複数持つことが可能なこと
		5-4-3	患者の付帯情報を登録・修正・削除することが可能なこと
		5-4-4	病名情報には、登録日・転帰区分・転帰日の情報が登録可能なこと
		5-4-5	テスト用患者の設定ができ、統計に反映しないことが可能なこと
5-5	未到着確認	5-5-1	検査予定日、受付番号範囲を指定することにより、未到着容器の一覧が表示、および印刷が可能なこと
		5-5-2	未到着確認は、部門・依頼元・入外の絞込みが可能なこと
		5-5-3	未到着容器の一覧・項目の一覧をどちらも表示することが可能なこと
		5-5-4	未到着確認は、一部到着の依頼のみを検索することが可能なこと
5-6	管理機能	5-6-1	項目削除・追加した情報は、システムに保存され、その操作履歴（処理時間・端末・担当者）を閲覧することが可能なこと

6. 検査準備業務			
6-1	ワークシート	6-1-1	検査の種類に応じ、以下の種類の出力が可能なこと
		6-1-2	a) 多項目記入型(縦型もしくは横型)ワークシート
		6-1-3	b) フリー型ワークシート
		6-1-4	c) 依頼状況表示型ワークシート
		6-1-5	d) 単票型ワークシート
		6-1-6	ワークシートの出力済みシーケンスを管理し、未出力のみ指示することが可能なこと
		6-1-7	ワークシート出力は、プレビューにより画面上での確認が可能なこと
		6-1-8	1 ページに印字される項目数・検体数は、設定で変更できること
		6-1-9	ワークシートに血液疾患や感染症などの患者付帯情報が印字できること
6-2	ラベル	6-2-1	検査依頼入力された検体について、採取(分注)ラベルの自動発行・再発行が可能なこと又、依頼元別に患者の採取・分注ラベルの発行が可能なこと
		6-2-2	なお、ラベルの発行タイミングは設定により変更可能なこと
		6-2-3	ラベルには、依頼の属性、容器、液量、緊急マーク、保存方法の印字が可能なこと
		6-2-4	ラベルは容器単位でレイアウトの変更が可能なこと
		6-2-5	緊急マークは、依頼単位の緊急ではなく、その容器に緊急対象の項目が存在した時に印字されること
		6-2-6	印字する液量は、(a) 各項目の必要量の合計、(b) 容器の最大量のいずれかをマスタで設定可能なこと
		6-2-7	必要量の合計に DeadVolume を加味することが可能なこと
		6-2-8	必要量がある一定の量に達しなかった時に、液量を嵩上げすることが可能なこと
		6-2-9	液量の単位には、ml、 $\mu$ l の印字が可能なこと
		6-2-10	ラベルに分析装置名または、目視ありのような検査グループの印字が可能なこと
		6-2-11	採取ラベルの先頭に患者属性と容器の一覧を印字した指示ラベルの発行が可能なこと
		6-2-12	バーコードなしのラベルが出力可能なこと
		6-2-13	ラベル出力は、受付番号・患者番号で指示が可能なこと
		6-2-14	ラベル出力順は受付番号順、または依頼元順を選択できること
		6-2-15	ラベル出力先は、検査室内の任意のプリンタまたは、オーダーに応じた依頼元へ出力することが可能なこと
		6-2-16	ラベル出力モードは通常出力(未出力のものを出力対象)、無条件が選択可能なこと
		6-2-17	HbA1c(グリコヘモグロビン)採取管を、血糖、全血オーダーがあった場合、それらの採取管に振り替えることが可能なこと
		6-2-18	採血量によって、容器コードを切り替えることができること

		6-2-19	感染症を持つ患者に対して、☆などのマークを印字することが可能なこと
		6-2-20	マークの種類はマスタで設定変更可能なこと
		6-2-21	患者 ID 指定による患者属性ラベルの出力ができること
		6-2-22	画面にバーコード番号を入力することにより、そのバーコードを印字するような任意バーコード出力が可能なこと
		6-2-23	任意バーコードには画面で入力したコメントが印字できること
6-3	入院予約	6-3-1	採取日指定により、依頼元別に患者の採取指示リストを作成できること（入院検査予約受付）。
		6-3-2	採取指示リストの 2 部発行が可能なこと（病棟配布用と検査控え用）
		6-3-3	入院予約準備の処理を終えた後は、その検査日以前のオーダーは自動的に病棟にラベル出力を行うことが可能なこと
6-4	バーコード・登録	6-4-1	バーコード読み取り装置のない分析装置でランダム分析を実施するとき、クライアントに接続されたバーコードリーダで検体バーコードラベルを読み取ることにより、測定順を決定することが可能なこと
		6-4-2	上記で並び登録を行ったリストが出力可能なこと
		6-4-3	並び順は一括削除することが可能なこと
		6-4-4	容器にあらかじめバーコードが貼付されている分析装置に対して、採取バーコードと検体バーコードをマッチングして、測定することが可能なこと
		6-4-5	検体へ採取バーコードの上貼りを必要としないこと
		6-4-6	バーコード ID は、オーダー番号+枝番、受付番号+枝番の構成にも対応できること

## 7. 結果入力業務

7-1	総合仕様	7-1-1	結果入力は、下記の入力方法が可能なこと
		7-1-2	(a) 受付番号単位
		7-1-3	(b) ワークシート単位（縦方向）
		7-1-4	(c) ワークシート単位（横項目）
		7-1-5	結果は 14 桁まで入力及び表示可能なこと
		7-1-6	結果表示項目の並び順をマスタで変更可能なこと
		7-1-7	結果入力は、受付番号・ワークシートシーケンスでの呼び出しが可能なこと
		7-1-8	結果に付随するコメントがコードで複数入力可能なこと
		7-1-9	容器単位のコメントがコードやフリーで複数入力可能なこと
		7-1-10	結果入力画面で、感染症情報が表示可能なこと
		7-1-11	結果入力画面で、次の各チェック種別が色付けで識別可能なこと
		7-1-12	a) HL チェック
		7-1-13	b) 異常値チェック
		7-1-14	c) パニックチェック
		7-1-15	d) 項目相関チェック
		7-1-16	結果入力画面から時系列結果画面へ遷移可能なこと
		7-1-17	結果入力画面の各項目の参考値・単位が表示可能なこと

		7-1-18	前回は項目単位の前回は表示が可能なこと
		7-1-19	また、前回の単位・参考値が今回値のものと異なる場合に、マーク表示などで識別できること
		7-1-20	結果入力済みの項目に対し、変更させないことが可能なこと
		7-1-21	結果入力したタイミングで、マスタに設定された結果計算・結果変換の処理を行うことが可能なこと
		7-1-22	結果計算は、尿量・身長・体重の他に、年齢・性別による計算を行うことが可能なこと
		7-1-23	結果計算は、マスタに計算式を入力することで設定することが可能なこと
		7-1-24	結果値の結果値範囲・前回はとの乖離・項目関連のチェックによって、項目を自動追加することが可能なこと
		7-1-25	自動追加された項目の結果を臨床に報告するか否かの条件が、マスタ設定で可能なこと
		7-1-26	同一患者の重複オーダーに対して、片方に結果入力後、もう一方へ結果値をコピーすることが可能なこと
		7-1-27	その際に同一患者であることのチェックを行うこと
		7-1-28	各結果入力の画面から、ラベル出力画面にリンク起動が可能なこと
		7-1-29	結果付加コメントを複数項目に対して一括入力することが可能なこと
		7-1-30	オーダー単位のコメントとして、以下のコメントが入力できること
		7-1-31	a) 臨床に報告するための臨床連絡コメント
		7-1-32	b) 検査部内でメモとして使用するコメント
		7-1-33	結果報告後に結果を修正した項目については、結果入力画面でマークや色等で識別が可能なこと
7-2	尿沈渣分類カウンタ	7-2-1	尿沈渣の結果はコード入力可能なことまたマウスクリックでも入力可能なこと
		7-2-2	カウンタ画面にて、尿定性の結果・機械沈渣の結果、他部門の関連項目の結果・それぞれの前回はが表示可能なこと
		7-2-3	表示項目の設定はユーザー設定にて簡単に変更可能なこと
		7-2-4	表示する項目は 300 項目まで設定可能なこと
		7-2-5	出現頻度の低い項目については、初期表示では項目名を表示せず、ボタンクリックにより、項目を追加することが可能なこと
		7-2-6	デジタルカメラや顕微鏡で撮影した Jpeg 形式の静止画像が登録可能なこと
		7-2-7	また、画像に矢印やコメント等を付加して修正登録することが可能なこと
		7-2-8	目視担当者をログイン担当で自動保存することが可能なこと
		7-2-9	一度カウントした結果を一時領域に保存し、再カウントを行った上でどちらを採用するかを選択することが可能なこと
		7-2-10	一時保存は複数回可能なこと
		7-2-11	カウンタ画面から報告書出力を行うことが可能なこと
7-3	血液像分	7-3-1	分析装置で測定した CBC、血液像の測定値を参照することが可能なこと

	類カウンタ	7-3-2	カウントキーは専用キーボードを採用可能なこと
		7-3-3	カウント（加算・減算）は100カウントごとにブザーを鳴らして一時停止し、カウント終了時点でパーセントに変換することが可能なこと
		7-3-4	カウントの最大数を画面入力またはボタン操作で変更することが可能なこと
		7-3-5	カウント音を項目単位で変更することが可能なこと
		7-3-6	一度カウントした結果を一時領域に保存し、再カウントを行った上でどちらを採用するかを選択することが可能なこと
		7-3-7	カウント項目に対して、(-)など、数値以外の結果を入力することが可能なこと
		7-3-8	赤血球系・白血球系・血小板系・骨髄系の各形態コメントが入力できること
		7-3-9	これらのコメントはそれぞれ定型化しマスターで管理できること
		7-3-10	分析装置から取得したスキャッタグラムの画像情報がスクロール機能を用いて参照することが可能なこと
		7-3-11	デジタルカメラや顕微鏡で撮影した Jpeg 形式の静止画像が登録可能なこと
		7-3-12	また、画像に矢印やコメント等を付加して修正登録することが可能なこと
		7-3-13	目視担当者をログイン担当で自動保存することが可能なこと
		7-3-14	次回目視が必要と判断された患者に対して、カウンタ画面にて次回目視ありのフラグを入力することが可能なこと
		7-3-15	その患者に対しては、次回の血液像オーダーには、目視像の項目が自動発生すること
		7-3-16	カウンタ画面から報告書出力を行うことが可能なこと
7-4	骨髄像カウンタ	7-4-1	骨髄像のカウント対象項目の百分率結果をキーボード入力にてカウントアップさせることが可能なこと
		7-4-2	入力キーとカウント対象項目の紐付けは、マスタで自由に設定可能なこと
		7-4-3	デジタルカメラや顕微鏡で撮影した Jpeg 形式の静止画像が表示可能なこと
		7-4-4	画像毎に所見の入力・保存が可能なこと
		7-4-5	目視担当者をログイン担当で自動保存することが可能なこと
		7-4-6	カウント最大数を画面入力またはボタン操作で変更することが可能なこと
		7-4-7	カウンタ画面から報告書出力を行うことが可能なこと
7-5	その他カウンタ	7-5-1	上記以外のカウンタ画面についても、マスタ設定で作成することが可能なこと
		7-5-2	リアルタイムチェックは、下記のチェックが可能なこと
7-6	結果リアルタイムチェック	7-6-1	a) ME エラーチェック
		7-6-2	b) パニックエラーチェック
		7-6-3	c) 測定異常値チェック
		7-6-4	d) 前回値△チェック(差・比)
		7-6-5	e) 今回値異常値チェック(前回値△異常でかつ今回値が異常値の時)
		7-6-6	f) 前回値異常値チェック(前回値△異常でかつ前回値が異常値の時)
		7-6-7	g) 項目関連チェック
		7-6-8	h) 病名チェック(予め病名を登録しておいた患者の検体をエラーとする。)

		7-6-9	※e), g) の異常値の条件は、c) の条件とは別の条件が設定可能なこと
		7-6-10	参考値は世代管理が可能なこと
		7-6-11	相関チェックでは、下記の条件の AND・OR を自由に組み合わせたチェックロジックが設定可能なこと
		7-6-12	A) 依頼有無
		7-6-13	B) 結果値範囲
		7-6-14	C) 前回値範囲
		7-6-15	D) 年齢範囲
		7-6-16	E) 身長・体重・尿量
		7-6-17	F) 入外・病棟・診療科
		7-6-18	G) 受付コメント
		7-6-19	H) 結果コメント
		7-6-20	I) 性別
		7-6-21	また、ユーザーで簡単に設定値の変更が可能なこと
		7-6-22	初回値と再検値が設定した範囲条件以内だった場合に、自動的に初回値を確定させることが可能なこと
		7-6-23	結果値範囲により、その患者に対して感染症情報を登録することが可能なこと
		7-6-24	ワークシート項目単位で、異常値がない場合に自動的に報告する／報告しないを設定することが可能なこと
		7-6-25	コントロールが異常値となった場合に、その後続く検体の結果をエラーとして自動報告されないようにすることが可能なこと
7-7	再検判定 選択	7-7-1	再検選択画面は、報告値、初回、再検値、前回値が表示されること
		7-7-2	また、スクロールにより、9 回分の測定値を表示させることが可能なこと
		7-7-3	項目単位にて、再検指示を行うことが可能なことまた希釈倍率をユーザーが指定可能なこと
		7-7-4	再検判定選択画面から、時系列結果問合せ画面へ遷移することが可能なこと
		7-7-5	再検判定選択画面から、尿沈渣カウンタ画面へ遷移することが可能なこと
		7-7-6	再検選択画面で、全項目を再検対象とする場合に、1 クリックで一括再検指示を行うことが可能なこと
		7-7-7	再検選択画面で、ME エラーの内容を確認することが可能なこと
		7-7-8	ME から特定のアラーム(自動再検中など)を受信した時は、結果の確定ができないような制限が可能なこと
		7-7-9	再検選択処理を行ったときに、自動的に結果コメントを付加することが可能なこと
8. 自動分析装置接続			
8-1	総合仕様	8-1-1	分析装置のオンライン接続については、システム端末装置を介して接続され、1 台のシステム端末装置に複数の分析装置を接続可能なこと
		8-1-2	分析装置のオンライン接続については、シリアル・LAN 接続による集中型の接続も可能なこと

		8-1-3	バーコード対応の分析装置に対しては、ランダムアクセスによる依頼情報の送信と、結果受信が可能なこと
		8-1-4	バーコード対応のできない分析装置については、シーケンス運用によりデータ取り込みが可能なこと
		8-1-5	初回測定は前回値の結果、再検測定は初回値の結果により、分析装置に希釈指示を行うことが可能なこと
		8-1-6	検査済みの項目は測定指示を送らないことが可能なこと
		8-1-7	コントロール結果の取り込みが可能なこと
		8-1-8	予め設定しておいたバーコードで測定した結果はコントロール結果として取り込むことが可能なこと
		8-1-9	コントロールとして予め設定しておいたバーコードに対して、分析装置から問い合わせ電文を受信した時は、対象項目の測定指示電文を送信することが可能なこと
		8-1-10	血液ガスなど、依頼のない状態で測定した結果を一時ファイルに保存しておき、オーダー発生後にバーコードを入力することにより、正規の結果に割り付けることが可能なこと
		8-1-11	結果が高値で希釈再検が必要な場合に、仮報告のコメントを付加して結果報告することが可能なこと
		8-1-12	オンライン接続は本紙（3）保守・オンライン要項に該当する機器以外に、現在当院使用中の下記装置に関しても実施すること。
		8-1-12-1	自動グリコヘモグロビン分析計 1 台、血液ガス分析装置 1 台、ミュータスワコー 1 台
9. 精度管理業務			
9-1	全般	9-1-1	コントロール試料の種類は、分析装置毎に 99 種類の登録が可能なこと
		9-1-2	当日のコントロールで、限界値オーバー・警告値オーバーの結果の有無を一覧で識別することが可能なこと
		9-1-3	下記管理図の表示が可能なこと
		9-1-4	a) Xbar-Rs-R 管理図
		9-1-5	b) L-J 管理図
		9-1-6	c) ツインプロット
		9-1-7	Xbar-Rs-R 管理図と L-J 管理図は、重ねグラフも表示可能なこと
		9-1-8	コントロール検体の平均値と標準偏差は、過去の実績値からの自動計算し、マスタに登録可能なこと
		9-1-9	コントロール検体の平均値と標準偏差を自動計算するにおいて、計算対象外とする測定値を選択することが可能なこと
		9-1-10	管理図は、画面表示、帳票印字、Excel 出力に対応可能なこと
		9-1-11	管理図は、機器間の差異を評価することが可能なこと
		9-1-12	同一種類の精度管理試料に対して、新旧ロット変更に対応可能なこと
		9-1-13	ロット変更の際は、ロット番号の入力が可能なこと



		9-1-14	分析装置から試薬ロット番号の取り込みが可能なこと
		9-1-15	試薬ロットの管理ができ、グラフ上で試薬ロットが変わった日付が確認可能なこと
		9-1-16	管理図表示画面では、限界係数を画面で任意に変更し、入力値に応じた即時表示が可能なこと
		9-1-17	管理図表示画面では、基準値・標準偏差の変更が簡単に行え、マスタ更新後のグラフ表示を即時に行うことが可能なこと
		9-1-18	帳票印字では、限界値を外れたデータは色やマークで識別可能なこと
		9-1-19	ルーチン業務で使用する進捗状況モニタに、限界値を外れたコントロール結果を表示することが可能なこと
		9-1-20	オフラインの分析装置についても、用手でコントロール値を入力することにより、同様のグラフが表示可能なこと
		9-1-21	用手入力の時、項目単位にコメントの入力が可能なこと
		9-1-22	グラフ上で、コメント入力された結果は、プロットの形を変えるなどで、識別可能なこと
		9-1-23	グラフ上で、フリーコメントの入力が可能なこと
		9-1-24	限界値を外れた結果に対して承認操作を行い、承認担当者をシステムに保存することが可能なこと
		9-1-25	コントロールの基準値は、メーカーの基準値と測定値から計算した基準値の2通りを管理することが可能なこと
		9-1-26	コントロール試薬は有効期限の設定が可能なこと
10. 報告業務			
10-1	総合仕様	10-1-1	受付番号範囲・検体番号範囲・患者番号指定にて報告書の出力が可能なこと
		10-1-2	依頼元、受付番号などの範囲指定で一括に結果報告書出力することが可能なこと
		10-1-3	出力モードは最終、中間、再出力、強制が可能なこと
		10-1-4	患者単位の時系列結果報告書の作成が可能なこと
		10-1-5	報告書は99種類まで作成可能なこと
		10-1-6	報告書は1項目に対して10報告書まで設定可能なこと
		10-1-7	報告書マスタに登録した項目全てが検査済みとなったタイミングで自動的に報告書出力することが可能なこと
		10-1-8	報告書マスタに登録した至急対象の項目全てが検査済みとなったタイミングで自動的に報告書出力することが可能なこと
		10-1-9	報告書の出力先は、検査室内プリンタ、依頼元に応じたプリンタのいずれかが指定可能なこと
		10-1-10	報告書毎に出力プリンタを変更することが可能なこと
		10-1-11	報告書に分画波形の印字が可能なこと
		10-1-12	報告書は両面印字が可能なこと
		10-1-13	報告書に顕微鏡で撮影した画像及び、画像に対する所見が印字可能なこと

		10-1-14	報告書プレビューが可能なこと
		10-1-15	受付番号順、依頼元順で指定可能であること
		10-1-16	報告書の出力状況を画面で一覧確認できること
		10-1-17	未報告・未送信の一覧問合せが可能なこと
		10-1-18	特定の依頼元のみを対象とする報告書、または特定の依頼元以外を対象とする報告書が作成可能なこと
		10-1-19	報告書レイアウトは、ユーザーが変更可能なこと
		10-1-20	臨床へ迅速な連絡を行うため、予め設定しておいた上下限值、前回値との比・差を外れた結果を一覧表示させることが可能なこと
		10-1-21	また一覧から、臨床へ連絡したかどうかの管理が画面上および帳票出力で可能なこと
11. 進捗管理業務			
11-1	進捗状況 モニタ	11-1-1	進捗状況モニタでは、検体ごとの到着状況、ワークシートごとの検査状況(未検査・測定中・チェック中・再測定中・検査済み・送信済み)がリアルタイムで確認可能なこと
		11-1-2	進捗状況モニタでは、患者番号・入外区分・バーコード等・健診・院内／外注の絞りこみが可能なこと
		11-1-3	進捗状況モニタでは、進捗ランクでの絞り込みが可能なこと
		11-1-4	同一項目を複数のワークシートに含めることが可能なこと
		11-1-5	受付番号順・採取時間順・到着時間順・測定完了順でのソートが可能なこと
		11-1-6	測定中の検体については、測定残り推定時間の表示が可能なこと
		11-1-7	推定残り時間は、分析装置・項目をキーに過去の実績から自動計算することが可能なこと
		11-1-8	臨床への報告が必要なパニックエラーが発生した場合、進捗状況モニタ画面で識別が可能なこと
		11-1-9	特定の受付コメントが含まれていた場合に、進捗状況モニタ画面で識別が可能なこと
		11-1-10	全未到着の依頼が同じ進捗モニタ上に表示することが可能なこと
		11-1-11	前日依頼で未検査の分の依頼情報が当日検査日分の情報として表示されること
		11-1-12	進捗状況モニタ画面から、依頼入力・結果入力・再検選択・報告書出力の画面に遷移することが可能なこと
		11-1-13	進捗状況モニタに表示している画面情報を統計解析可能なデータとして、CSV形式のファイルで出力することが可能なこと
		11-1-14	進捗モニタからリンクすることにより、結果入力やラベル出力等の画面を起動することが可能なこと
		11-1-15	進捗モニタでバーコード到着を行うことが可能なこと
		11-1-16	進捗モニタに表示されているデータに対して、ワンクリックで TAT グラフが表示可能なこと

		11-1-17	データ表示の文字の大きさを拡大・縮小することが可能なこと
		11-1-18	進捗状況モニタにて、コントロールの異常結果が発生した際に確認することが可能なこと
12. 検体収納			
12-1	総合仕様	12-1-1	バーコード入力することにより、検体収納順を登録することが可能なこと
		12-1-2	また、収納した情報は、患者番号またはバーコードで呼び出しが可能なこと
		12-1-3	収納シーケンスは、日通番・月通番・年通番がラック毎に設定することが可能なこと
		12-1-4	同一バーコードが複数存在する場合、同じバーコードを複数のポジションに保存することが可能なこと
		12-1-5	中止された検体に対しても保存用に検体収納を行うことが可能なこと
		12-1-6	検体収納時に未検査または未測定の検体については警告メッセージを表示することが可能なこと
		12-1-7	生化学、免疫、血液、血糖の容器全てを振分、収納管理する機器と接続できること
		12-1-8	分析装置欄に記載の機器との接続で、収納番号をシステムで保持し、検体の所在情報を検索する機能を有すること
		12-1-9	分析装置欄に記載の機器との接続で、機器からの処理日時をシステム上で管理できること
		12-1-10	分析装置欄に記載の機器へオーダー削除もしくは項目削除情報が連携できること
		12-1-11	分析装置欄に記載の機器との接続実績があること
13. 問い合わせ業務			
	総合仕様	13-1-2	患者番号をキーにし、検査履歴の一覧を表示することが可能なこと
		13-1-3	各履歴は部門単位に依頼の存在有無が確認できること
		13-1-5	時系列画面のスクロール表示が可能なこと
		13-1-6	項目コード指定、または予めマスタに登録しておいた項目グループを指定して、検査の時系列結果を問い合わせることが可能なこと
		13-1-7	採取日範囲を指定して、その間に依頼された全項目で時系列結果を表示することが可能なこと
		13-1-8	時系列問合せ画面から CSV 出力が可能なこと
		13-1-9	時系列問合せ画面から帳票出力が可能なこと
		13-1-10	時系列で画像を表示することが可能なこと
		13-1-11	時系列問合せで、受付コメントや臨床連絡コメントの内容が表示可能なこと
14. 外注検査業務			
14-1	総合仕様	14-1-1	各外注先への依頼情報を USB（またはオンライン）に出力可能なこと
		14-1-2	データのフォーマットコード等は、すべて臨床検査データ交換標準化協議会（MEDIS-DC）の標準仕様とする。
		14-1-3	外注先別・採取管別に分注ラベルの出力が可能であることその際、検体の検査

			必要量を計算し分注ラベルに印字可能なこと
		14-1-4	外注検体用の分注ラベルには以下の内容を印字可能なこと
		14-1-5	①患者名
		14-1-6	②患者 ID
		14-1-7	③分注量
		14-1-8	④依頼日
		14-1-9	⑤依頼元
		14-1-10	⑥材料名
		14-1-11	⑦保存方法
		14-1-12	外注検査の一覧モニタ画面にて、外注検査の依頼一覧を表示し、容器と項目が確認可能なこと
		14-1-13	また、依頼ファイルの出力済／未も同画面で確認可能なこと
		14-1-14	各外注先毎に、依頼チェック用プルーフリストを作成できること
		14-1-15	依頼チェック用プルーフリストは、容器単位に項目が印字可能なこと
		14-1-16	依頼ファイルには検査済みの項目を出力しないことが可能なこと
		14-1-17	各外注先からの結果情報を USB（またはオンライン）で取りこみ可能なこと
		14-1-18	外部委託検査についても、リアルタイムチェックと同様のチェックが行われ、チェックにかかった結果に院内検査と同様の識別が可能なこと
		14-1-19	PDF 形式の報告文書ファイルの取り込みが可能なこと取り込んだ時に結果値に「別紙参照」などのコメントを自動登録することが可能なこと
15. 病院システム連携			
15-1	総合仕様	15-1-1	病院情報システムから採血時間の取得が可能なこと
		15-1-2	患者の病名情報を受信し、表示することが可能なこと
		15-1-3	検査システムで到着した容器ごとに到着情報を送信することが可能なこと
		15-1-4	病院情報システムからの検査削除情報を受信し、未到着の時は自動削除することが可能なこと
		15-1-5	オーダー時に入力したコメントが病院情報システムの結果参照画面で確認することが可能なこと
		15-1-6	ドクター情報、担当者情報を病院情報システムから受信し、自動登録することが可能なこと
		15-1-7	検査オーダーのドクターコードが検査システムに登録されていなかった場合、マスタに自動登録することが可能なこと
		15-1-8	至急報告書および最終報告を出力したタイミングで病院情報システムへ結果を送信することが可能なこと
		15-1-9	結果入力画面で、項目単位に結果を送信することが可能なこと
		15-1-10	リアルタイムチェックにて異常値にかかったデータに対して、仮送信というステータスを付加して、病院情報システムへ結果を送信することが可能なこと

16. 統計機能			
16-1	統計管理 業務	16-1-1	統計データの計上、データ抽出の際に検査システム業務に影響を与えないこと
		16-1-2	統計内容について、画面とリスト両方に表示・印字可能なこと
		16-1-3	以下の統計関連の帳票が出力可能なこと
		16-1-4	a) 入院・外来別項目数統計（月報、年報）
		16-1-5	b) 依頼元別項目数統計（月報、年報）
		16-1-6	d) 分析装置別項目統計（月報、年報）
		16-1-7	e) ドクター別項目統計（月報、年報）
		16-1-8	f) 容器別項目統計（月報、年報）
		16-1-9	保険点数は、まるめを考慮して計算することが可能なこと
		16-1-10	統計は、入外別とは別に、健診や治験など特別な依頼に対して別集計が可能なこと
		16-1-11	統計は、時間外依頼に対してのみ集計を行うことが可能なこと
		16-1-12	統計は、緊急項目に対してのみ集計を行うことが可能なこと
		16-1-13	過去分の統計帳票が出力できること
16-2	条件抽出	16-2-1	任意の条件を画面入力し、条件にあった結果の一覧を CSV 形式に出力することが可能なこと
		16-2-2	抽出条件は保存し、いつでも呼び出しすることが可能なこと
		16-2-3	保存条件の日付範囲は、「前月」「1 週間前」等の相対日付範囲で保存することが可能なこと
		16-2-4	CSV に出力する列を自由に選択することが可能なこと
16-3	データ管理／検証	16-3-1	TAT（ターンアラウンドタイム）分析用のデータ及び、グラフが抽出可能なこと
		16-3-2	以下の情報について、検証可能なこと
		16-3-3	・採血ラベル出力時間
		16-3-4	・採血時間
		16-3-5	・検査受付時間
		16-3-6	・結果入力時間
		16-3-7	・病院情報システムへの送信時間
		16-3-8	・報告時間
		16-3-9	任意データの抽出が可能なこと（出力条件の指定は、システム上でキーとなり得る項目とする。例えば、依頼日、受付番号、項目コード等。）
		16-3-10	また、出力するための条件を保存することが可能なこと
		16-3-11	任意の項目に対して、現在の参考値と仮に入力した参考値で、再検率がどの程度変化するか、比較が行え、参考値を設定する指標とすることが可能なこと
17. セキュリティ機能			
17-1	総合仕様	17-1-1	ユーザー、パスワードのキーボード入力によるシステムログインの他に、IC カードなどによるログインが選択可能なソフトウェアであること
		17-1-2	担当者毎にマスタ更新・管理業務等の操作を抑制することが可能なこと

		17-1-3	到着確認・結果入力・結果送信などの操作をログに残し、ユーザーが画面で確認することが可能なこと
		17-1-4	ログには、時間・担当者・端末名・プログラム名の表示が可能なこと
		17-1-5	ログ参照画面では、受付番号をキーに絞込みが可能なこと
18. データ移行			
18-1	総合仕様	18-1-1	既存検査システムのデータを全て完全に移行すること
		18-1-2	既存システムのマスタデータを全て完全に移行すること
		18-1-3	既存システムから移行作業に費用が発生する場合は、その費用を見積に含めること
19. その他			
19-1	総合仕様	19-1-1	検査部内の特定の担当者・担当者グループに対してメッセージを送信し、受信した担当者は、メニューにてメッセージの新着受信を確認でき、メッセージ表示画面で、メッセージを確認することが可能なこと
		19-1-2	パニック値の受信・コントロール結果の限界値オーバー受信に対して、各端末に自動的に通知することが可能なこと
		19-1-3	臨床への即時連絡を目的とした、パニック値一覧画面を表示可能なことこのパニック値の範囲は、分析装置からのデータチェックを行う結果値範囲とは別の値を設定できること
		19-1-4	上記のパニック値一覧画面では、臨床へ電話連絡を行った時間・担当者の保存が可能なことまた、帳票出力することが可能なこと
		19-1-5	上記のパニック値一覧画面から帳票出力することが可能なこと

## ⑪輸血管理システム 要件

1. 選定条件			
1-1	選定条件	1-1-1	200床以上の病院において、臨床検査システムの稼働実績（現在も稼働中であること）を過去3年以内に複数有すること。
		1-1-2	契約満了以降も運用保証があり、ライセンス費用が発生しないこと。
2. 基本構成			
2-1	基本構成	2-1-1	輸血検査システム一式は、ハードウェア1式、ソフトウェア1式で構成されていること。
		2-1-2	ハードウェア1式は、クライアント1台（デスクトップ型1台、インクジェットプリンター1台、バーコードリーダー1台）より構成されること。
		2-1-3	クライアントは、CPU2G以上、メモリー8G以上、ハードディスク40G以上であること。
		2-1-4	クライアントのOSはWindows10対応であること。
		2-1-5	ワイド液晶ディスプレイ対応であること。
		2-1-6	依頼通知等に使用する回転灯等が対応であること。（パトランプ）
		2-1-7	輸血システム起動中でも、Microsoft Word および Microsoft Excel 相当が運用できること。
		2-1-8	現在の輸血システムのデータをすべて引き継ぐことができる仕様であること。
		2-1-9	将来、患者ID.桁が増加した場合、対応できること。
		2-1-10	将来、血液製剤のLot.No桁が増加した場合、対応できること。
		2-1-11	血液製剤二次元バーコードに対応できること。
		2-1-12	読み取り幅が60mm以上80mm以下であること。
		2-1-13	重量が100g以下であること。
		2-1-14	USB インターフェース対応であること。
		2-1-15	読み取り距離が0～30mm相当以上であること。
		2-1-16	バーコードの規格についてはJAN/EAN/UPC（A・E）, CODE39, NW-7, ITF インダストリアル 2of5, IATA, CODE128, EAN-1282に対応していること。
		2-1-17	画面遷移はウィンドウが個別に開くのではなく同一画面内で各画面に移動すること。
		2-1-18	画面遷移を行う場合は患者情報を引き継ぐこと。
		2-1-19	将来、全自動検査機器を導入する際は、機器メーカーを固定しないこと。
		2-1-20	現行システムのデータを全て移行できること。
		2-1-21	検査結果の数値まで移行できること。
		2-1-22	全ての製剤履歴データを移行できること。
3. 検査依頼			
3-1	検査受付	3-1-1	受信した検査オーダーが検査日ごとに、一覧で確認できること。
		3-1-2	受付済み・未受付・削除済みが画面を切り替えて、閲覧できること。
		3-1-3	上位で検査取消または中止の作業をした場合は、当システムでは受付作業をす

			る前であれば削除されていること。
	3-1-4		一覧で確認できる情報項目は、受付日・検体 ID・患者 ID・患者名・既検査後の血液型・診療科・病棟・検査項目・依頼医名・コメントであること。
	3-1-5		必要に応じて、緊急時にチェックがかけられること。
	3-1-6		検査項目は A B O 血液型・Rho (D) 血液型・不規則抗体・直接クームス試験・間接クームス試験を上位から受信できること。
	3-1-7		検査依頼する項目は、A B O 血液型・Rho (D) 血液型・不規則抗体・直接クームス試験・間接クームス試験であること。
	3-1-8		HLA/HPA 検査依頼作成できること。
	3-1-9		検体のバーコードをバーコードリーダーにて読み取れること。
	3-1-10		受付された分は、一覧で連記され、一覧表が印刷できること。
	3-1-11		停電等で各診療科の端末にて検査オーダーが入力できなかった場合は、本システムで自動発番入力ができること。
結果入力	3-2-1		前回の結果と不一致の場合、警告がでること。
	3-2-2		検査値は (0・W・1+・2+・3+・4+・H) と表示できること。
	3-2-3		血型 (ABO, Rh) は凝集値を入力することにより各判定結果を特定できること。
	3-2-4		血型 (ABO) は表裏不一致の場合に総合判定を保留とし亜型詳細結果が入力できること。
	3-2-5		血型 (ABO) の亜型詳細結果入力のワークシート・報告書が印刷できること。
	3-2-6		Rh (D) は陰性以外の結果の場合は亜型詳細結果が入力できること。
	3-2-7		血型 (Rh (D)) の亜型詳細結果入力のワークシート・報告書が印刷できること。
	3-2-8		血型 (Rh (D)) の抗 D' 項目をを全自動検査機器から取込、表示、変更できること。
	3-2-9		不規則抗体検査で陽性反応が出た場合、同定検査結果を入力できること。
	3-2-10		不規則抗体検査の同定検査結果入力のワークシート・報告書が印刷できること。
	3-2-11		直接クームス検査で陽性反応が出た場合、熱解離・D T 解離試験の結果が入力できること。
	3-2-12		直接クームス検査の熱解離・D T 解離試験結果入力のワークシート・報告書が印刷できること。
	3-2-13		不規則抗体検査と間接クームス検査を同一検査で行う場合、間接クームスは不規則検査と同等の結果入力が行えること。
	3-2-14		HLA/HPA 検査結果 (HLA 抗原検査・抗血小板抗体検査) が入力できること。
結果報告	3-3-1		検査結果に詳細が必要な場合は、検査結果報告書を出力できること。
	3-3-2		不規則抗体が陽性で、輸血時に適合血を選択する必要がある場合は、血液型判定カード (不規則抗体保有カード) を出力できること。
	3-3-3		上位に検査結果を送信できること。
	3-3-4		送信する際、全て・個別・一部など選択できること。



4. 処理機能			
4-1	統計処理	4-1-1	年月日はフリーで、検査項目別に検査件数（受付件数）を出力できること。
		4-1-2	年月日はフリーで、不規則抗体保有者・抗体名を出力できること。
4-2	バックアップ処理	4-2-1	毎日・年毎にバックアップ処理ができること。
5. 検査業務			
5-1	感染症検査	5-1-1	感染症検査を登録することができる。
		5-1-2	患者情報の画面で感染症検査履歴が表示されること。
		5-1-3	感染症検査に関わる画面は、ユーザ権限等により閲覧可能なユーザを制限できること。
		5-1-4	感染症情報を上位システムから受信、登録できること。
5-2	交差適合試験	5-2-1	製剤依頼のオーダーから交差適合試験の依頼を作成出来ること。
		5-2-2	交差適合試験用の検体ラベルを発行出来ること。
		5-2-3	検体のバーコードをバーコードリーダーにて読み取れること。
5-3	報告業務	5-3-1	検査結果報告書に血型カードを印刷出来ること。
		5-3-2	報告書の血型カード情報には検査結果イメージが印字されること。
		5-3-3	報告書とは別に名刺サイズの血型カードを印字出来ること。
		5-3-4	名刺サイズの血型カードには血型検査分析機のカードイメージをそのまま印字出来ること。
6. 輸血製剤管理業務			
6-1	総合仕様	6-1-1	依頼を作成出来ること。
		6-1-2	作成した輸血依頼を一覧で参照できること。
		6-1-3	一覧を印字できること。
		6-1-4	取り扱う製剤は赤血球製剤・血小板・新鮮凍結血漿・自己血などで、場合によって追加・変更ができること。
		6-1-5	製剤依頼作成時に、患者血液型と異なる血液型の依頼をしようとすると、警告がでること。
		6-1-6	製剤依頼自動発番時に、移植患者の場合、輸血予定日の直近移植日で登録されている血球製剤血液型または血漿製剤血液型と異なる血液型の依頼をしようとすると、警告がでること。
		6-1-7	製剤依頼自動発番時に製剤合計単位・製剤本数が登録できること。
		6-1-8	依頼ごとに保管検体を登録できること。
		6-1-9	保管検体番号を自動発番できること。また、バーコードで印字できること。
		6-1-10	輸血予定日、または患者IDで保管検体IDを検索し印字できること。
		6-1-11	輸血予定日、又は患者ID、又は保管検体IDで検索し、保管検体を削除できること。
6-2	納品	6-2-1	血液センターからの製剤をバーコードリーダー及び手入力で納品できること。また、1次元・2次元リーダー対応可能なこと。
		6-2-2	誤入力した場合、修正または削除できること。

		6-2-3	因子指定血の登録ができること。
		6-2-4	赤血球製剤・血小板では照射・未照射が表示されること。また、新鮮凍結血漿・自己血は照射・未照射はつかないこと。
		6-2-5	納品コメント・フリーコメント入力ができること。
		6-2-6	登録モードを自動登録と確認モードで切り替えができること。
		6-2-7	納品済みの製剤は、納品日で検索できること。また、納品日・製剤名・血液型・製剤番号・有効期限・採血日・製剤状態・照射日・因子が表示されること。
		6-2-8	製剤割り当て時に未納品製剤を割り当てし、同時に納品処理もされること。
		6-2-9	血液製剤の血型検査が行えて、結果が登録出来ること。
		6-3-1	1画面で使用予定日別に1患者の輸血オーダー全てが参照できること。
		6-3-2	患者個人の詳細画面には、使用した輸血製剤の本数および単位数が表示されること。また本数および単位数をそれぞれ印刷できること。
6-3	予約・登録・出庫	6-3-3	使用した Lot. No を印字できること。
		6-3-4	予約は 6-3-1 の同画面から、1つ1つのオーダーを選び、予約ができること。
		6-3-5	6-3-1 の同画面で在庫数を随時確認できること。
		6-3-6	患者血液型と異なる血液型の製剤を予約しようとする、警告がでること。
		6-3-7	移植患者の場合、輸血予定日の直近移植日で登録されている血球製剤血液型または血漿製剤血液型と異なる血液型の製剤を予約しようとする、警告がでること。
		6-3-8	依頼製剤と異なる製剤を予約しようとする、警告がでること。
		6-3-9	不規則抗体保有者の場合、因子（一）血以外を予約しようとする、警告がでること。
		6-3-10	交差適合試験が必要な時は、ワークシートが印刷できること。
		6-3-11	交差適合試験の担当者が選択・入力でき、表示されること。
		6-3-12	交差適合試験の方法や結果が入力できること。
		6-3-13	交差適合試験の結果が全自動検査機器から取り込めること。
		6-3-14	交差試験の結果が陰性以外の場合は、条件付適合が登録できること。
		6-3-15	交差試験検査日を変更できること。
		6-3-16	製剤血液型確認登録ができること。
		6-3-17	輸血票が印刷できること。
		6-3-18	交差適合試験を要する製剤では、交差適合試験結果を入力しないと輸血票が印刷されない機能をもつこと。
		6-3-19	出庫は、一連の作業の続きとして、出庫ができること。
		6-3-20	出庫者と出庫確認者（受取者）の入力ができること
		6-3-21	未照射製剤を出庫しようとする、警告がでること。同時に、照射の入力もできること。
		6-3-22	T&S の依頼で依頼単位が「0」の場合、依頼単位を登録できること。
		6-3-23	交差適合試験を要する製剤では、交差適合試験が適合、又は条件付適合を入力しないと出庫できない機能をもつこと。

			ただし、至急や T&S の場合等は除く。
		6-3-24	A B O 血液型検査回数が 1 回以下の場合、警告がでること。
		6-3-25	出庫票が印刷できること。
		6-3-26	照射の入力ができること。
		6-3-27	照射日や実施者の変更ができること。
		6-3-28	因子の登録が 6 個以上できること。
		6-3-29	因子の検査場所（院内 or 日本赤十字社）が選択できること。
		6-3-30	因子登録を取消すことができること。
6-4	使用確定	6-4-1	同時に、個々のオーダを開くと Lot. No 別に進行状況が反映されること。
		6-4-2	実施時の患者住所を保持出来ること。また、患者住所が変更になっても過去の実施時患者住所情報には反映させれないこと。
6-5	返品・廃棄	6-5-1	出庫した製剤を在庫に戻せること。
		6-5-2	在庫製剤を血液センターに返品できること。
		6-5-3	在庫製剤または出庫した製剤を廃棄できること。
		6-5-4	廃棄の理由を選択できること。
		6-5-5	全ての廃棄の内容を 1 日単位～年単位で一覧にて参照できること。またこの一覧を印字できること。
6-6	在庫管理	6-6-1	現在の在庫数を一覧（表）で参照できること。（製剤の状態・血液型・製剤の種類ごと）
		6-6-2	期間指定で参照できること。（納品日・予約日・出庫日・使用日・廃棄日・返品日・有効期限）またこの一覧を印字できること。
		6-6-3	一覧の詳細を製剤ごとに参照できること。（Lot. No や有効期限、照射日など）またこの一覧を印字できること。
		6-6-4	Lot. No から使用日・履歴などが検索できること。 （他に患者 ID・患者氏名・納品日・使用日が表示されること）
6-7	移植情報	6-7-1	移植血情報を登録・更新することができる。（移植日・血球製剤・血漿製剤が登録できること）
		6-7-2	移植登録履歴が一覧で表示できること。
		6-7-3	最新移植情報が患者属性に表示できること。
6-8	統計処理	6-8-1	統計処理は、1 日単位～年単位が検索可能であること。
		6-8-2	納品数別製剤集計（日次）が可能であること。
		6-8-3	納品数別製剤集計（月次）が可能であること。
		6-8-4	使用本数別製剤集計（日次）が可能であること。
		6-8-5	使用本数別製剤集計（月次）が可能であること。
		6-8-6	使用単位数別製剤集計（日次）が可能であること。
		6-8-7	使用単位数別製剤集計（月次）が可能であること。
		6-8-8	依頼病棟別製剤集計が可能であること。
		6-8-9	依頼診療科別製剤集計が可能であること。
		6-8-10	依頼医師別製剤集計が可能であること。

		6-8-11	廃棄リストが出力可能であること。
		6-8-12	日赤返品リストが出力可能であること。
		6-8-13	感染症統計が可能であること。
		6-8-14	感染症検査対象者一覧が出力可能であること。
		6-8-15	感染症陽性者一覧が出力可能であること。
		6-8-16	感染症検査者一覧が出力可能であること。
		6-8-17	製剤別輸血実施副作用統計が可能であること。
		6-8-18	副作用別輸血実施副作用統計が可能であること。
		6-8-19	患者別輸血実施副作用統計が可能であること。
		6-8-20	不規則抗体検査陽性患者一覧が出力可能であること。
		6-8-21	自己血採血予定者一覧が出力可能であること。
		6-8-22	使用患者一覧が出力可能であること。
		6-8-23	在庫台帳が出力可能であること。
		6-8-24	検査統計が可能であること。
		6-8-25	業務統計が可能であること。
		6-8-26	術式統計が可能であること。
		6-8-27	納品日別製剤印刷が可能であること。
		6-8-28	FFP／赤血球製剤（自己血も含む）使用比率が計算可能であること。
		6-8-29	アルブミン／赤血球製剤（自己血も含む）使用比率が計算可能であること。
		6-8-30	依頼患者数集計（日次）として患者別ごとに依頼製剤本数等が計算可能であること。
		6-8-31	依頼患者数集計（月次）として患者別ごとに依頼製剤本数等が計算可能であること。
6-9	その他	6-9-1	使用履歴に関しては厚生労働省の使用履歴管理に準ずること。
		6-9-2	使用履歴に関しては製剤使用時の患者情報（住所等）を管理できること。
		6-9-3	使用履歴に関しては過去の使用履歴の患者住所が変更されないこと。
7. 自己血貯血業務			
7-1	総合仕様	7-1-1	採血計画（スケジュール）を部門システム側で管理ができ、検討内容に応じて決定および変更ができること。
		7-1-2	自己血ラベルが印刷できること。また、再印刷できること。
		7-1-3	自己血専用ラベルとセグメント専用（保存・クロス用各１枚）と自己血保管ラック用ラベルの印刷ができること。
		7-1-4	自己血専用ラベルには、患者・製剤の確認に必要な総合病院情報システムからの情報(患者氏名、ＩＤ番号、患者生年月日、患者性別、血液型、)および自己血製剤管理上必要な情報(採血日、採血量、有効期限、製剤名、製剤名、製剤番号、手術日)が印字され、これらを認証できるバーコードも印字されること。
		7-1-5	セグメント（保存、クロスマッチ用）の検体ラベルを各製剤毎に印字ができること。このラベルは患者氏名、ＩＤ番号、血液型、採血日、有効期限、製剤名、製剤番号を認証できるバーコードが印字できること。

		7-1-6	自己血保管ラック用のラベルを各症例毎に印字ができること。また、患者氏名、I D 番号、血液型、手術日を認証できるバーコードが印字できること。
		7-1-7	自己血貯血に関する各種情報を、各症例毎に貯血スケジュールに従って記録できること。
		7-1-8	自己血バッグの入庫・保存業務の情報処理ができること。
		7-1-9	納品前に貯血量を入力・修正できること。
7-2	貯血予定作業	7-2-1	採血スケジュールを作成出来ること
		7-2-2	一覧を印字できること。
		7-2-3	依頼内容を変更できること。
		7-2-4	取り扱う自己血製剤は場合によっては追加・変更ができること。
		7-2-5	出現頻度の低い項目については、初期表示では項目名を表示せず、ボタンクリックにより、項目を追加することが可能なこと
8. 不規則抗体検査業務			
8-1	検査依頼	8-1-1	試薬タイプ、検査項目、試薬有効期限を指定し、検査依頼ができること。
		8-1-2	検査依頼を一覧表示できること。
8-2	結果入力	8-2-1	検査値は（0・1+・2+・3+・4+・W・H）と表示できること。
		8-2-2	手入力で結果入力ができること。
		8-2-3	入力された結果のみで消去法により、判定できること。
		8-2-4	判定結果により、次に実施すべき検査依頼の追加ができること。
		8-2-5	判定結果により、次に実施すべき検査を追加しない場合、抗体がある可能性を表示、登録、検査終了できること。
		8-2-6	一度終了した検査の結果を表示、修正、判定できること。
8-3	抗原表管理	8-3-1	試薬メーカー、試薬有効期限、試薬タイプで抗原表を登録できること。
		8-3-2	登録した抗原表を修正できること。
		8-3-3	試薬抗原表を指定した抗体の陽性/陰性にて検索、表示できること。
		8-3-4	抗原表を試薬メーカー、試薬有効期限、試薬タイプで表示、CSV ファイルを出力できること。
		8-3-5	出力した抗原表 CSV ファイルを取り込みできること。
9. 患者情報管理			
9-1	全般	9-1-1	前回血液型と差異がある場合は、前回と今の血液型が表示されること。
		9-1-2	移植血の時系列管理が行えること。
		9-1-3	患者固有のコメントもしくは添付文書を登録し管理出来ること。
10. その他要件			
10-1	その他要件	10-1-1	システム起動時はユーザーID とパスワードを入力し、起動できること。
		10-1-2	ユーザーID ごとのパスワードはマスターで管理できること。
		10-1-3	上位システムがダウン中でも輸血システムは単体で稼働が出来ること。

## ⑫細菌検査システム 要件

1. 基本構成・機能			
1-1	総合仕様	1-1-1	ログインユーザーにより、機能制限が可能であること
		1-1-2	エラー発生時、一覧画面にてエラー内容の確認が可能であること
		1-1-3	画面レイアウトが設定により変更可能であること
		1-1-4	帳票レイアウトが設定により変更可能であること
		1-1-5	統計が設定により変更可能であること
		1-1-6	コードによる入力を行う際、マスタの参照が可能であること
		1-1-7	マスタ参照時、名称の一部を入力することにより、マスタの表示内容を絞り込むことが可能であること
		1-1-8	コード入力時、コード入力エリアと名称表示同一エリアになっており、画面内の表示可能項目をより多くできること
		1-1-9	一覧画面から詳細画面、詳細画面から前回値画面、帳票出力画面等への遷移が簡単にできること
		1-1-10	詳細画面の表示検体に対して、ワンボタンで帳票出力が可能であること
		1-1-11	帳票出力業務毎に、専用の出力指示画面を用意でき、出力条件を画面毎に複数用意できること
		1-1-12	複数ある出力条件から、初期条件を指定でき、必要に応じて、初期条件からの変更も、可能であること
		1-1-13	日付の開始・終了の範囲指定を行う際、カレンダーによる日付指定が可能であること
		1-1-14	日付の範囲指定の際、開始と終了を一度に指定可能であること
		1-1-15	各画面のメニューボタンはマスタにて変更可能であること
		1-1-16	各画面のメニューボタンは24個以上設定可能であること
		1-1-17	各画面のファンクション（操作処理）ボタンはマスタにて変更可能であること
		1-1-18	各画面のファンクション（操作処理）ボタンは稼働後も容易に変更可能であること
		1-1-19	各画面のファンクション（操作処理）ボタンは1画面につき、48種類以上設定可能であること
		1-1-20	ログイン担当者毎に画面が設定できること
2. 受付業務			
2-1	検査受付	2-1-1	画面より検査依頼と患者属性情報の登録、及び、訂正が、1検体毎に可能であること
		2-1-2	受付入力時、検体番号は、自動採番が可能であること
		2-1-3	検体番号発番にて、日付、番号の任意指定が可能であること
		2-1-4	検体番号は年通番、月通番、日通番が選択可能であること
		2-1-5	一般細菌、抗酸菌で個別に検体番号の通番方法を選択可能であること
		2-1-6	受付入力時、入力簡素化のために、前検体の患者情報を、引き継ぐことが可能であること

		2-1-7	同一検体番号にて、一般細菌、抗酸菌、迅速検査の依頼項目を選択可能であること
		2-1-8	受付入力画面から、前回値画面へ遷移可能であること
		2-1-9	材料、検査依頼により、培地情報の自動発生が可能であること
		2-1-10	感染履歴として、特定菌毎に初回、前回、最新の検出日付を持つことができること。
		2-1-11	感染履歴の特定菌は20種類まで指定可能であること
		2-1-12	画面より検査依頼と患者属性情報の登録、及び、訂正が、1検体毎に可能であること
		2-1-13	受付入力時、検体番号は、自動採番が可能であること
		2-1-14	検体番号発番にて、日付、番号の任意指定が可能であること
		2-1-15	検体番号は年通番、月通番、日通番が選択可能であること
		2-1-16	一般細菌、抗酸菌で個別に検体番号の通番方法を選択可能であること
		2-1-17	受付入力時、入力簡素化のために、前検体の患者情報を、引き継ぐことが可能であること
		2-1-18	同一検体番号にて、一般細菌、抗酸菌、迅速検査の依頼項目を選択可能であること
		2-1-19	受付入力画面から、前回値画面へ遷移可能であること
		2-1-20	材料、検査依頼により、培地情報の自動発生が可能であること
		2-1-21	感染履歴として、特定菌毎に初回、前回、最新の検出日付を持つことができること。
		2-1-22	感染履歴の特定菌は20種類まで指定可能であること
2-2	依頼チェック	2-2-1	受付けた検体情報の一覧出力が可能であること
		2-2-2	受付チェックリストの出力管理が可能であること
2-3	ワークシート	2-3-1	ワークシートの出力が可能であること
		2-3-2	1検体で複数のワークシートフォーマットが出力可能であること。
		2-3-3	出力管理が可能であること
		2-3-4	前回値の印字が可能であること
		2-3-5	前回値情報として、全材料、同一材料グループ、同一材料で選択表示可能であること
3. 結果入力			
3-1	一般細菌検査	3-1-1	一般細菌、特殊（迅速）検査の結果登録、及び、訂正を1検体毎に行なえること
		3-1-2	詳細結果入力画面から、前回値画面へ遷移可能であること
		3-1-3	画像の表示が可能であること
		3-1-4	検査結果は、コード入力が可能であること
		3-1-5	結果値のコードなどはマスタが一覧で表示できること。かつ検索文字列による絞り込みが可能であること。
		3-1-6	コメントはコード入力、フリー入力が可能であること

		3-1-7	塗抹鏡検検査からBVスコアの自動計算が可能であること
		3-1-8	1検体あたり10菌株の結果登録が可能であること
		3-1-9	1菌株あたり64薬剤の結果登録が可能であること
		3-1-10	薬剤感受性結果はMIC値、阻止円径、判定の入力が可能であること
		3-1-11	菌と薬剤MIC値から、判定の自動計算が可能であること
		3-1-12	菌と薬剤阻止円径から、判定の自動計算が可能であること
		3-1-13	判定の自動計算は、マスタにより追加変更が可能であること
		3-1-14	同定、薬剤感受性結果の入力内容により、警告菌チェック（警告・耐性・異常・注意）が可能であること
		3-1-15	無菌材料からの菌検出内容により、警告菌チェック（警告・耐性・異常・注意）が可能であること
		3-1-16	警告菌チェックにて菌名の変更、もしくは菌説明コメントに自動表示が可能であること
		3-1-17	警告菌チェックは、マスタにより内容を追加変更が可能であること
		3-1-18	警告菌チェックにて菌名の変更後、再度、判定の自動計算が可能であること
		3-1-19	警告菌チェックは、菌株コメントで菌名変更ならびに感染履歴を持つことが可能であること
		3-1-20	菌名、菌量などの結果表示の際、指定の色で表示可能であること
		3-1-21	結果入力時に関連した菌に関する辞書情報が表示できること
		3-1-22	結果入力時に関連した薬剤に関する医学書院の書籍情報が表示できること
		3-1-23	薬剤感受性結果の時系列参照が可能であること
		3-1-24	感受性時系列結果より結果を複写入力が可能であること
		3-1-25	パネル指定時の薬剤以外に、使用（投与）薬剤、追加薬剤を感受性薬剤として、容易に展開可能であること
		3-1-26	迅速検査結果として、定性値、定量値、コメントが入力可能であること
		3-1-27	前検体、次検体へは、ワンボタンで、表示が可能であること
		3-1-28	1検体毎に受付済み検査依頼の削除が可能であること
		3-1-29	表示検体の報告書が出力可能であること
		3-1-30	表示検体を上位システムに結果送信可能であること
		3-1-31	塗抹、迅速検査の結果登録、及び、訂正を複数検体／1画面で行なえること
		3-1-32	一覧入力の入力対象検体を、目的に応じて絞込むことが可能であること
		3-1-33	一覧入力の表示順を変更でき、表示された一覧順に、入力可能であること
		3-1-34	同一結果の一括入力が可能であること
		3-1-35	一覧画面から詳細画面に画面移動が可能であること
		3-1-36	一覧表示されている検体の報告書が出力可能であること
		3-1-37	一覧表示されている検体を上位システムに結果送信可能であること
3-2	抗酸菌検査	3-2-1	抗酸菌検査の結果登録、及び、訂正を1検体毎に行なえること
		3-2-2	詳細結果入力画面から、前回値画面へ遷移可能であること
		3-2-3	画像の表示が可能であること



		3-2-4	検査結果は、コード入力が可能であること
		3-2-5	結果値のコードなどはマスタが一覧で表示できること。かつ検索文字列による絞り込みが可能であること。
		3-2-6	コメントはコード入力、フリー入力が可能であること
		3-2-7	QFT 検査結果の入力が可能であること
		3-2-8	塗抹鏡検検査は蛍光法、チルベルン法の 2 種類の検査結果が入力が可能であること
		3-2-9	P C R 検査結果の入力が可能であること
		3-2-10	培養検査は固形培地、液体培地の 2 種類の検査結果が入力できること
		3-2-11	1 検体あたり 3 菌株の結果登録が可能であること
		3-2-12	1 菌株あたり同定検査結果を 5 項目登録が可能であること
		3-2-13	1 菌株あたり 3 2 薬剤の結果登録が可能であること
		3-2-14	薬剤結果は耐性検査、感受性検査結果の入力が可能であること
		3-2-15	1 検体毎に受付済み検査依頼の削除が可能であること
		3-2-16	表示検体の報告書が出力可能であること
		3-2-17	表示検体を上位システムに結果送信可能であること
		3-2-18	塗抹、P C R、培養の結果登録、及び、訂正を複数検体／1 画面で行なえること
		3-2-19	一覧入力の入力対象検体を、目的に応じて絞込むことが可能であること
		3-2-20	一覧入力の表示順を変更でき、表示された一覧順に、入力可能であること
		3-2-21	同一結果の一括入力が可能であること
		3-2-22	培養結果は液体培養と固形培養の 2 種類の検査結果が登録できること
		3-2-23	固形培養は培養週毎に指定して入力が可能であること
		3-2-24	一覧表示されている検体の報告書が出力可能であること
		3-2-25	一覧表示されている検体を上位システムに結果送信可能であること
3-3	前回値表示	3-3-1	詳細画面、もしくは、一覧画面でカーソル指定されている患者番号から、ワンボタンで前回値画面に遷移可能であること。
		3-3-2	前回値情報として、全材料、同一材料グループ、同材料で選択表示可能であること
		3-3-3	基準となる検体から前回値検体、全検体の選択表示可能であること
		3-3-4	一般細菌の前回値画面に表示されている検体から、指定された菌を時系列表示可能であること
		3-3-5	指定された菌を時系列表示で薬剤感受性結果も薬剤毎に時系列に表示可能であること
4. 結果報告			
4-1	報告書	4-1-1	検査結果報告書の出力が行えること
		4-1-2	1 検体で複数の報告書フォーマットが出力可能であること
		4-1-3	報告書フォーマット毎に出力管理が行えること
		4-1-4	詳細画面で指定した報告順で、菌株毎の結果を並び替えて印字が可能であること

			と
4-2	検査結果 台帳	4-2-1	検査結果台帳の出力が行なえること
		4-2-2	検体毎の登録菌株数により、印字行数を可変に出力できること
4-3	管理帳票	4-3-1	検査終了後の特定情報を一覧帳票に出力が行なえること
		4-3-2	医事会計追加検査一覧の出力が可能であること
		4-3-3	感染対策提出用の特定菌検出一覧の出力が可能であること
5. データ処理			
5-1	データ抽出	5-1-1	指定の条件で抽出された検体情報をファイルに出力可能であること
		5-1-2	出力されるファイルはCSV形式であること
		5-1-3	一般細菌・抗酸菌・特殊検査より出力可能であること
		5-1-4	一般細菌・抗酸菌のデータは検体単位、もしくは菌株単位に出力できること
		5-1-5	感染対策提出用の特定菌検出一覧の出力が可能であること
		5-1-6	感染対策用の特定菌はマスタにて追加・変更等のメンテナンスが可能であること
		5-1-7	特定菌検出情報出力時、新規検出のみで出力可能であること
		5-1-8	JANIS検査部門サーベイランスデータの出力が可能であること
		5-1-9	MRSA 検出患者一覧を出力できること
		5-1-10	警告菌検出患者一覧を出力できること
5-2	データ検索	5-2-1	検査結果の問合せが可能であること
		5-2-2	患者番号、患者名、科、病棟等での検索が可能であること
		5-2-3	検索後、対象検体の結果入力がおこなえること”
		5-2-4	1 検体毎の検査進捗状態で抽出でき、一覧に進捗状態が表示できること
5-3	統計処理	5-3-1	検索条件に合致した検体を対象に各種統計の出力が行なえること
		5-3-2	統計表＋グラフの出力が行えること
		5-3-3	統計はEXCELファイルに出力できること
		5-3-4	菌出現率が出力できること
		5-3-5	菌出現率で同検体判断の設定ができること
		5-3-6	菌陽性率が出力できること
		5-3-7	菌陽性率で同検体判断の設定ができること
		5-3-8	菌検出率が出力できること
		5-3-9	菌検出率で同検体判断の設定ができること
		5-3-10	薬剤感受性率（スペクトル印字を含む出力パターン4種類）が出力できること
		5-3-11	薬剤感受性率で同検体判断の設定ができること
		5-3-12	累積MIC率が出力できること
		5-3-13	累積MIC率で同検体判断の設定ができること
		5-3-14	特殊検査陽性率が出力できること
		5-3-15	特殊検査統計で同検体判断の設定ができること
		5-3-16	検体件数が出力できること
		5-3-17	3ステップ以内の操作で統計が出力できること

		5-3-18	詳細の条件を設定することなく、統計種、期間を選択するだけで特定の統計が出力できること
		5-3-19	診療科別、病棟別でアウトブレイクを監視、警告するための一覧が作成できること。 また閾値を越えた場合にアラートが表示されること
		5-3-20	薬剤感受性率がスパイダーチャートで表示できること
		5-3-21	累積 MIC 率が3年分比較できるグラフを作成できること
		5-3-22	血液培養陽性者リストが出力できること
		5-3-23	依頼科別血液培養陽性セット率が出力できること
		5-3-24	病棟別血液培養陽性セット率が出力できること
		5-3-25	依頼科別血液培養コンタミ率を出力できること
		5-3-26	病棟別血液培養コンタミ率を出力できること
5-4	集計処理	5-4-1	各種検査依頼等の件数集計を行なえること
		5-4-2	薬剤感受性検査の件数は検査結果から集計が可能であること
		5-4-3	薬剤感受性検査の件数は真菌のみで集計が可能であること
		5-4-4	件数と、件数に医事点数を積算した集計が可能であること
5-5	データ保存	5-5-1	外部媒体に検査データ、マスタの保存が可能であること
		5-5-2	現システムのデータを完全移行できること
6. その他要件			
6-1	マスタメンテナンス	6-1-1	材料マスタ、菌マスタ、薬剤マスタ等のコードマスタを、容易に画面から、メンテナンスが行なえること
		6-1-2	マスタは管理者のみが修正、登録可能であること
6-2	帳票レイアウト	6-2-1	帳票レイアウトの設定、変更が容易に行なえること
		6-2-2	文字のフォント、ポイントの指定が自由に設定可能であること
		6-2-3	罫線でポイント、実線 or 破線の指定が自由に設定可能であること
		6-2-4	網掛け、色指定が設定可能であること
		6-2-5	縦連、横連の設定ができること
		6-2-6	一般細菌と抗酸菌で20種類ずつのフォーマット設定ができることカラー印刷が可能であること
		6-2-7	検体番号、患者番号のバーコード情報が印字可能であること
6-3	画像処理	6-3-1	画像取込み画面より、任意のフォルダーより指定画像を取り込み可能なこと
		6-3-2	画像を帳票に印字可能であること
		6-3-3	画像毎に関連するコメントを登録することが可能であること
		6-3-4	画像毎に登録したコメントで検索が可能であること
		6-3-5	画像に対して、丸や四角などの図形や、線、矢印、コメントなどを記載、編集することが可能であること
		6-3-6	画像に表示するコメントはフォント、サイズ、色を指定することが可能であること
6-4	保存菌株	6-4-1	保存菌株管理画面により、保存菌株の管理ができること

	管理	6-4-2	過去の保存菌株の結果が参照できること
6-5	警告菌チェック	6-5-1	警告菌リアルタイムチェックができること
		6-5-2	特定期間で特定の患者数異常警告菌が検出されるとアラートを表示することができること
		6-5-3	警告菌検出された患者の一覧を出力できること
		6-5-4	警告菌検出された患者数を日別に出力できること

## (3) 保守、オンラインについて

番号	提案装置	検査システムへのオンライン接続	保守内容	
①	生化学自動分析装置及び純水装置 2式	○	・年2回定期点検 ・オンコール作業費用含む・ 修理部品費用含む。 ※純水装置の保守費用は含まず。	消耗品部品は含みません。
②	全自動免疫測定装置 1式	○	・年1回定期点検 ・オンコール作業費用含む・ 修理部品費用含む。	消耗品部品は含みません。
③	多項目自動血球分析装置 1式	○	・年1回定期点検 ・オンコール作業費用含む。修理部品含む。	電話サポート 24時間 365日 訪問サポート 9時～17時 35分 365日
④	血液凝固分析装置要件 1台	○	・年1回定期点検 ・オンコール作業費用含む。修理部品含む。	訪問サポート 9時～17時 35分 365日
⑤	尿分析装置 1式	○	・年1回定期点検 ・修理サポート（月～金：8:30-18:00）	・修理サポート（土：8:30-12:00）
⑥	便潜血自動分析装置 1式	○	・定期点検年1回 ・オンコール作業費用含む。修理部品含む。	平日 8時～17時 30分（電話対応：平日 17:30～8:00） 電話対応：土日終日
⑦	全自動細菌同定・感受性測定装置 1台	○	-	細菌検査システムと連携
⑧	微生物由来成分分析装置 1式	×	・定期点検年1回 ・オンコール作業費用含む。修理部品含む。	平日 8時～17時 30分（電話対応：平日 17:30～8:00） 電話対応：土日終日 ※付属機器は必要時応じた定期点検＋随時保守（部品代込）
⑨	自動採血管準備システム	○	・定期点検年1回	-
⑩	検体検査システム 1式	-	・電話対応 ・リモートメンテナンス対応	平日 9時～17時
⑪	輸血管理システム 1式	○	・電話対応	平日 9時～17時
⑫	細菌検査システム 1式	○	-	東亜システムと連携

## (4) 測定項目及び検体数及び試薬試算条件 一覧

測定機器	測定項目	18 年度検体数	測定原理
①生化学自動分析装置	TP	40,934	ビューレット法
	胸水 TP	17	
	リコル TP	4	
	ALB	36,524	BCP 改良法
	腹水 ALB	7	
	胸水 ALB	6	
	T-BIL	38,719	バナジン酸酸化法
	腹水 T-BIL	30	
	D-BIL	4,722	バナジン酸酸化法
	AST	44,483	JSCC 標準化対応法
	AST (シヨクイン)	606	
	ALT	44,443	JSCC 標準化対応法
	ALT (シヨクイン)	606	
	LDH	35,849	JSCC 標準化対応法もしくは IFCC 標準化対応法
	腹水 LDH	8	
	ALP	34,350	JSCC 標準化対応法もしくは IFCC 標準化対応法
	γGT	24,836	
	γGT (シヨクイン)	606	JSCC 標準化対応法
	AMY	26,706	JSCC 標準化対応法
	腹水 AMY	84	
	U-AMY	113	
	P-AMY	3,374	免疫阻害法
	ChE	11,897	JSCC 標準化対応法
	CK	30,200	JSCC 標準化対応法
	CK-MB	1,902	免疫阻害法もしくはラテックス比濁法
	BUN	45,281	アンモニア消去法
	U-BUN	528	
	CRE	46,060	酵素法
	U-CRE	5,823	
	UA	30,209	ウリカーゼ・ペルオキシターゼ法
	U-UA	618	
	GLU-S	38,173	ヘキソキナーゼ・UV 法
	GLU-P	4,913	
	GLU マI	122	
	GLU30	46	
	GLU60	122	
	GLU90	20	

GLU120	122	
GLU180	1	
GLU アサマエ	182	
GLU アサコ 2h	182	
GLU ヒルマエ	182	
GLU ヒルコ 2h	181	
GLU ユウマエ	180	
GLU ユウコ 2h	180	
GLU ミンゼン	180	
U-Glu 定量	98	
U-Glu (チ)	137	
リコール Glu	4	
Glu (ショクイン)	606	
腹水糖	12	
胸水糖	15	
T-CHO	20,814	コレステロール酸化酵素法
TG	19,023	酵素比色法(グリセロールを消去する方法)
TG (ショクイン)	606	
HDL-C	16,792	選択消去法
HDL-C (ショクイン)	606	
LDL-C	13,166	選択消去法
LDL-C (ショクイン)	606	
Fe	5,516	直接比色法
UIBC	3,406	残余鉄比色法
Ca	15,473	MXB 法もしくは酵素法
U-Ca	1	
U・Ca 随時	1,111	
IP	11,977	酵素法
U-IP	969	
3HB	1,880	酵素サイクリング法
$\beta$ 2MG	3,279	ラテックス比濁法
血中 BMG	1,100	
尿中 BMG	3,279	
IgG	1,054	免疫比濁法
IgA	1,041	免疫比濁法
IgM	1,029	免疫比濁法
C3	475	免疫比濁法
C4	476	免疫比濁法
ASO	332	ラテックス比濁法

	RF	926	ラテックス比濁法
	NH3	1,007	－
	RPR	4,957	指定：A&T 社製
	TPLA	5,294	指定：A&T 社製
	TPLA チュウチ	76	
	U-TP 定量	5,826	ピロガロールレッド法
	U-TP (チ)	162	
	腹水蛋白	12	
	CRP	39,144	ラテックス比濁法
	Na	42,685	－
	K	42,733	
	Cl	42,266	
	U-Na	3	
	U-K	3	
	U-Cl	1	
	U・Na 随時	1,721	
	U・K 随時	1,311	
	U・Cl 随時	1,244	
②全自動免疫測定装置	TnT	432	化学発光免疫測定法
	BNP	1,149	
	H-FABP	44	
	HIV	2,134	
	CA19-9	3,737	
	PSA	2,113	
	CEA	4,146	
	HBsAg	5,626	
	HB s Ag チュウチ	16	
	HCVAb	5,380	
	DIG0	96	
	DPH	13	
	PB	4	
	THE0	30	
	VPA	58	
	CBZ	18	
	VCM (トラフ)	122	
	AFP	493	
	HCG	35	
③多項目自動血球分析装置	CBC	47,048	
	CBC (シヨクイン)	605	



	Reti	1,415	
	DIFF	41,804	
	リコール RBC	4	
	ALP 染色	1	
④血液凝固分析装置要件	PT	8,753	
	APTT	7,522	
	Fi b	2,333	
	FDP	1,027	
	D-D	2,423	
	AT-Ⅲ	237	
⑤尿分析装置	尿定性	18,815	
	尿定性(シロキソ)	904	
	リコール一般	6	
	ドックU-テイセイ	188	
⑥便潜血自動分析装置	便ヘモ(1日目)	2,352	
	便ヘモ(2日目)	1,891	
	便ヘモ(3日目)	19	
⑧微生物由来成分分析装置	$\beta$ Dゲルカン	402	
	エンドトキシン	28	
	透析液中エンドトキシン	100	

試算条件	各項目の項目合算件数を用いて算出すること。
	余分吸引量・試薬ボトルデッドボリューム・精度管理・再検・測定ロスは見込んで試算すること。
	箱単価で販売する場合は試算方法を明確にし、小数点1ケタの箱数まで記載すること。小数点2位以下は繰り上げ表示とすること。
	項目の単価契約(おもに検査センター)で販売する場合は、試薬価格と機器価格の比率を明確にすること。
	年間総額が理由なく超過した場合は該当金額の値引きを検討すること。