

仕様書（別紙）

1. 物品名及び数量

臨床検査システム 一式

2. 機器の概要

電子カルテやオーダーリングシステムと連動し、臨床検査の検体検査部門において、検体受付から検査測定、結果の確認、臨床側への結果報告、さらに検査結果の管理や集計まで、幅広く検査業務を効率的に処理するためのシステムである。

現行システムから蓄積された検査結果を引き継ぎ、引き続き過去の検査結果の活用が可能であることや、既設の分析装置との接続が円滑に行われ、安定した業務運用が可能であること、検体取り間違えや検査の実施漏れ防止など安全面にも十分配慮されたシステム運用が必須である。さらに、誰もが使いやすく、効率的に業務目的を達成できることや、検査結果に関連した臨床検査情報を臨床側に発信できる機能を有することも求められる。

3. 要求する仕様

ソフトウェアは以下の仕様を満たすこと。

1.臨床検査システムは以下の仕様を満たすこと。

1-1.検体受付は以下の仕様を満たすこと。

1-1-1.バーコード対応のシステムを構築すること。

1-1-2.採取管単位に到着管理できること。

1-1-3.オーダー内容に応じたバーコード（検体ラベル）が出力されること。

1-1-4.検体ラベルには患者氏名などの属性情報の他、検査に必要な採取名、感染症マークなどをマスタ設定により出力可能であること。

1-1-5.検体ラベルの再発行機能を有すること。

1-1-6.検査オーダー情報の訂正、削除、追加が可能であること。

1-1-7.患者基本情報の入力、訂正が可能であること。

1-1-8.検査オーダーの依頼チェックや、検体の到着確認、未到着リストが検査システムにて確認できること。

1-1-9.マスタ設定にて、セット項目の登録、削除が可能であること。

1-1-10.検査受付番号は通し番号であること。

1-1-11.サーバ稼働中（24時間）は、検査受付が可能であること。

1-1-12.外注委託検査の受付、ラベル出力が可能であること。

1-1-13.深夜12時を過ぎると自動的にシステム日付けが更新されること。

1-2.分析前処理（検査準備）は以下の仕様を満たすこと。

1-2-1.ワークシートレス運用に対応可能であること。

1-2-2.バーコード運用に対応可能であること。

1-2-3.バーコード対応でない分析装置に対応するため、検体のバーコードをバーコードリーダにて読み取ることで、
検体の並びを指定しての測定が可能であること。

1-2-4.運用に応じたワークシートの出力が可能であること。

1-2-5.必要に応じて分注ラベルの出力が可能であること。

1-2-6.バーコードラベルの一括出力が可能であること。

1-2-7.各検査部門別に必要なラベルを必要枚数出力することが可能であること。

1-2-8.検体受付時に画面上に受け付けた容器に属する項目の一覧が表示され、それぞれの項目につき必要量がどれだけなのか
マスタから参照し画面に表示されること。

1-3.分析前処理（外注検査）は以下の仕様を満たすこと。

1-3-1.外注業者とUSB経由（又は直接）による依頼および結果のやり取りが可能であること。

1-3-2.MEDIS-DCにて定められた標準フォーマットをサポートしていること。

1-3-3.外注からの結果コメントや判定情報の取込が可能であること。

1-3-4.院内検査と同様に、サーバ内にデータの保存が可能であること。

1-3-5.院外からの検査システムへのアクセスに対するセキュリティが確立されていること。

1-3-6.外注検査の依頼、結果の入力、訂正が可能であること。

1-4.結果入力・チェック機能は以下の仕様を満たすこと。

1-4-1.現在使用中あるいは、新規購入のME機器とオンラインし、項目選択／結果取込が可能であること。

1-4-2.MEオンラインで取り込んだ結果について、リアルタイムの結果チェックおよびエラー表示が可能であること。

1-4-3.上下限チェック、前回値チェックなど、各種のルールを組み合わせで結果のチェックが可能であること。

1-4-4.検査データのチェック完了後、リアルタイムで送る方法と1検体ずつ確認して送る方法の選択が可能であること。

1-4-5.尿沈渣カウンタの結果入力が可能であること。

1-4-6.血液像カウンタの結果入力が可能であること。

1-4-7.用手法などの検査において、ワークシート単位、検体番号単位などの結果入力、訂正、削除が可能であること。

1-4-8.負荷検査の結果入力、訂正、削除が可能であること。

1-4-9.検体コメント、結果コメントの入力、訂正、削除が可能であること。また、コメントは選択項目のみではなく文字入力も可能であること。

1-4-10.当日前回値の表示、非表示を設定で変更できること。

1-4-11.あらかじめ希釈が必要な患者においては、自動的に初回から希釈測定を行うことができること。

1-4-12.自動分析機2台に共通する項目について、1台目が測定中に2台目に同じ検体を流したとき、共通項目は測定せず、
2台目の機器にのみ載っている項目だけを測定するようにすること。

1-5.再検・選択機能は以下の仕様を満たすこと。

1-5-1.再検が必要なデータを画面から確認し、エラー内容を確認の上、クリーンデータとしてシステムに結果情報を登録することが可能であること。

1-5-2.上記の処理は、リアルタイム結果チェック処理と連動可能であること。

1-5-3.画面上には、初回値、再検値、前回値の表示が可能であること。

1-5-4.結果情報（未報告、検査済み、異常値など）をリアルタイムに表示可能であること。

1-5-5.オーダー単位に検査進捗管理情報が把握可能であること。

1-5-6.任意の項目グループに絞った進捗管理情報が把握可能であること。

1-5-7.画面またはオンラインにて入力された結果に関する計算項目（クレアチニンクリアランスなど）の結果はリアルタイムに表示可能であること。

1-6.精度管理、その他

1-6-1.X-R、ツインプロンプト等の精度管理手法をサポート可能であること。

1-6-2.リアルタイムに精度管理が可能であること。

1-6-3.血液型など患者固有の検査結果について患者マスタへの反映が可能であること。

1-6-4.オンラインしていない機器についても手入力にて精度管理できること。

1-7.検査結果報告機能は以下の仕様を満たすこと。

1-7-1.チェックされた結果のリアルタイム報告書出力が可能であること。

1-7-2.依頼元以外の科・病棟への報告書出力が可能であること。

1-7-3.リアルタイム報告書出力とバッチ報告書出力が可能であること。

1-7-4.各端末にて報告書の出力が可能であること。

1-7-5.報告書出力形式の変更が可能であること。

1-8.結果問合せ機能は以下の仕様を満たすこと。

1-8-1.患者単位に結果情報の検索が可能であること。

1-8-2.時系列問合せが可能であること。

1-8-3.オーダー単位に検査進捗管理情報の把握が可能であること。

1-8-4.患者氏名、患者番号、受付番号などでの検索が可能であること。

1-8-5.項目による検索が可能であること。

1-9.統計、データ検索は以下の仕様を満たすこと。

1-9-1.統計処理は、項目①-④を有すること。

①各分野、各項目の年月日ごとの統計機能を有すること。

②Excelなどで扱える形式にて抽出することが可能であること。

③依頼元別の日付範囲指定での統計機能を有すること。

④各部門、各項目の日付範囲指定での保険点数集計機能を有すること。

⑤月次における各種採血管本数がわかること。

1-9-2.データ管理・抽出は、項目①-④を有すること。

①検査結果情報を必要に応じExcelなどで扱える形式にて抽出することが可能であること。

②マスタの追加、変更が容易に行えること。

③マスタの変更作業はシステム運用時でも可能であること。

④各マスタ間の整合性チェック機能を有すること。

1-10. TAT管理機能は以下の仕様を満たすこと。

1-10-1.TAT(ターンアラウンドタイム)の予測、検査工程改善の元データを管理表・グラフとして表示できること。

また、CSVフォーマットへデータ変換し市販ソフトで活用できること。

1-10-2.TAT管理機能では、日々の検査所要時間の統計値(最小,平均,最大)を優先度別、再検有無別、曜日別、時間帯別に算出保存できること。

また、それら累積データを解析して、検査終了予測時刻を算出できること。そして、検査終了予測時刻を進捗モニタに表示できること。

また、受付・到着確認・分析開始・分析終了・結果承認の各イベントのなかからデータ起点と終点を任意に指定できること。

1-10-3.日付、検査項目など詳細な条件指定で再検回数の集計が出来ること。

1-11.データ外部出力機能は以下の仕様を満たすこと。

1-11-1.同一患者の履歴データを、専用ソフトをインストールすることなく時系列表示やグラフ表示が可能なビューワ機能付で、
DVD・USB等に外部出力が出来ること。

4. 機器の構成

1.臨床検査システム 一式

<内訳>

1.1 ハードウェア

- ・検査システムサーバ 2 台
- ・デスクトップ型クライアント 6 台
- ・19インチモニタ 6 台
- ・24インチモニタ 3 台
- ・サーバー用UPS 2 台
- ・ノート型クライアント 3 台
- ・バーコードプリンタ 1 台
- ・ネットワーク機器 1 式

1-2. ソフトウェア

- ・臨床検査システムソフト 1 式
- ・血液像カウンタソフト 1 式
- ・尿沈査カウンタソフト 1 式
- ・分析装置オンラインソフト 13 式
- ・BC-ROBOオンラインソフト 1 式
- ・外注データ入出力ソフト 1 式
- ・電子カルテ連携ソフト 1 式
- ・健診システム連携ソフト 1 式
- ・ログイン管理機能ソフト 1 式

1-2 その他

- ・.既存検査システムからのデータ移行

5. 納入場所

県立南会津病院 臨床検査科内及び関連施設

6. 保証書及び操作・運用マニュアル等の提出

- (1) 保証書（1年間有効）を提出し、適正な使用における機器の異常等に対応する修理、調整及び部品交換等は無償で行うこと。
- (2) 機器の操作・運用やサービスのため、日本語マニュアルを提出すること。
- (3) 使用者に対し、操作運用方法について十分説明すること。

7. 保守体制

- (1) 障害が発生した場合、迅速に対応ができること。
- (2) 障害発生時の体制・組織・連絡先等について、事前に使用者に資料等を提出すること。
- (3) 保守契約を契約していなくても電話回線を利用したりリモートメンテナンスが行える環境を構築すること。

8. 費用負担

納入に当たって必要な搬入、据付、調整、撤去等に要する費用は納入者が負担するものとし、日常業務に支障ないよう行うものとする。

9. その他

- (1) 本仕様等について事前に担当者と十分に協議を行い、納入に当たっては万全を期すること。
- (2) 本仕様に記載されたソフトウェア要件は、入札時には開発が完了しており、既に納入実績があること。
- (3) 令和9年3月末日までに、納品を完了し稼働開始すること。
- (4) 納入する機器は全て未使用であり、設置までの間に機器の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合には、最新の仕様で引き渡すこと。