

総合検体検査システム

仕様書（別紙）

荒尾市民病院

1. 総合検体検査システムは下記の内容から構成され、それぞれの性能、機能に関する要件を満たすこと。

2. 構成内容

①	シーメンス(株)製 免疫生化学統合分析装置 Atellica Solution	2セット
②	シスメックス(株)製 多項目自動血球分析装置 XR-1000	2セット
③	シスメックス(株)製 血液凝固分析装置 CN-3000	1式
④	バイオ・ラッドラボラトリーズ(株)製 全自動輸血検査装置 IH-500	1式
⑤	東ソー(株)製 自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723 GR01	1式
⑥	(株)A&T製 全自動糖分析装置 GA09II α	1式
⑦	シーメンス(株)製 血液ガス分析装置 ラピッドポイント 500e 及びデータマネジメントシステム RAPID Comm	3セット 1式
⑧	(株)テクノメディカ製 採血・採尿業務支援システム	1式
⑨	シスメックスCNA(株)製 臨床検査情報システム Caresphere LWS	1式
⑩	(株)オネスト製 輸血管理システム RhoOBA	1式
⑪	栄研化学(株)製 便潜血測定装置 OC センサーCeres	1式
⑫	関東化学(株)製 自動染色装置ポリステイナー	1式
⑬	日水製薬(株)製 全自動迅速同定・感受性測定装置ライサス S4	1式

一次側の電源・排水の増設・移設等の費用は除き、上記の搬入・設置費用を含む事

【 調達物品に備えるべき技術的要件 】

- 1 シーメンス(株)製 免疫生化学統合分析装置 Atellica Solution 2 セットについては以下の要件を満たすこと。
- 1-1 生化学分析装置と免疫学分析装置が連結した装置であること。
- 1-2 連結型の生化学分析装置の比色+電解質の最大処理能力は 1 時間あたり最大 1800 テスト以上であること。
- 1-3 連結型の生化学分析装置においては 60 個以上の試薬が同時搭載できること。
- 1-4 連結型の生化学分析装置においては電解質の管理が簡便で、HbA1c の測定も可能なこと。
- 1-5 連結型の免疫学分析装置の最大処理能力は 1 時間あたり最大 220 テスト以上、最短測定時間 10 分以内であること。
- 1-6 連結型の免疫学分析装置は 40 個以上の試薬が同時搭載でき、また 30 個以上の補助試薬類が同時搭載できること。
- 1-7 生化学・免疫学連結型分析装置は、測定中であっても試薬消耗品の追加補充・交換が可能であること。
- 1-8 連結型の生化学分析装置に搭載する試薬ボトルは密閉状態で搭載でき、使用時にロボットアームにより自動開封されること。
- 1-9 検体容器は一度に 400 本以上を架設できること。
- 1-10 測定を中断することなく連続して検体容器を追加投入できること。
- 1-11 連結型の生化学分析装置の検体ピペッティングプローブは液面検知、クロット検知、気泡検知、検体量不足検知機能を有していること。
- 1-12 検体容器に貼られているバーコードの位置や向きを気にせず、多くの検体を一度に連結型分析装置に投入できること。
- 1-13 生化学・免疫学連結型分析装置内の高感度カメラにより、どの向きに検体バーコードが貼っても読取りでき、同時に採血管や検体容器の形状も識別できること。
- 1-14 パラフィルムがされている検体容器を生化学・免疫学連結型分析装置に投入しても、装置が認識してエラー通知する機能を有していること。
- 1-15 連結型の生化学分析装置に搭載する試薬は装置専用試薬であるが、必要に応じて他メーカーの汎用試薬も使用できるチャンネルを 20 以上有していること。
- 1-16 生化学・免疫学連結型分析装置での検体測定において、自動希釈再検機能を備えていること。
- 1-17 生化学・免疫学連結型分析装置での測定後の検体容器回収ポジションは、外注検体/未処理検体/他装置測定 of 検体/エラー検体等の仕分設定が可能なこと。
- 1-18 生化学・免疫学連結型分析装置内部はラック運用ではなく検体容器 1 本ずつ個別運用が可能であること。
- 1-19 生化学・免疫学連結型分析装置内部の検体搬送方法は磁気を活用した 1 本搬送であること。
- 1-20 生化学・免疫学連結型分析装置の検体搬送順序は、検体オーダー項目の優先度により、生化学分析の測定からでも、また免疫学分析の測定からでも検体吸引の順番を変更できる双方向検体搬送が可能なこと。
- 1-21 生化学・免疫学連結型分析装置での緊急測定を有する検体においては、常に他の検体よりも優先し検体吸引し測定できること。
- 1-22 オーバーキャップタイプの採血管のキャップを開栓する機構を有すること。
- 1-23 連結されている生化学分析装置と免疫学分析装置は、どちらか片方の装置がメンテナンス等で装置を停止している状況であっても、もう片方の装置は測定可能な状態を維持できること。
- 1-24 連結型の免疫学分析装置の検体吸引には 8cm 以上の長いディスプレイブルチップを使用し、飛沫等のコンタミ対策が行われていること。
- 1-25 連結型の生化学分析装置は微量検体測定法であり、検体前希釈方式であること。

- 1-26 精度管理試料の測定を装置内で統計、分析できること。
- 1-27 生化学・免疫学連結型分析装置は時間設定により自動で精度管理試料の測定が可能なこと。
- 1-28 生化学・免疫学連結型分析装置内には精度管理試料を 50 本以上保管できる専用冷蔵庫を有すること。
- 1-29 精度管理試料を保管する専用冷蔵庫の機能として、保管時は自動でキャップを閉め、装置内安定性を一定期間保つことが可能であり、また装置内冷蔵庫の精度管理試料に使用されるキャップはコンタミンしない構造であること。
- 1-30 生化学・免疫学連結型分析装置はそれぞれの装置を 1 つのモニターで操作管理できること。
- 1-31 生化学・免疫学連結型分析装置は、設定によりメンテナンスをスケジュール管理でき、自動メンテナンスが可能なこと。
- 1-32 生化学分析装置の恒温層はウォーターバス機構により、自動クリーニングや自動での水の入替えが可能のこと。
- 1-33 生化学・免疫学連結型分析装置と販売メーカーを光回線で接続し、販売メーカーによるリモートサポートが可能なこと。
- 1-34 販売メーカーにおけるコール受付は 24 時間 365 日対応可能であり、販売メーカーのサービスエンジニアが熊本県内に駐在していること。
- 1-35 純水装置と無停電電源装置が含まれていること。

2 シスメックス(株)製 多項目自動血球分析装置XR-1000 2セットについては以下の要件を満たすこと。

- 2-1 測定項目・解析項目
 - 2-1-1 血球計数項目は CBC8 項目（白血球数・赤血球数・ヘモグロビン濃度・ヘマトクリット・血小板数・MCV・MCH・MCHC）を定量測定する機能を有すること。
 - 2-1-2 白血球分類項目は、好中球・リンパ球・単球・好酸球・好塩基球の各実数および百分率を測定できる機能を有すること。
 - 2-1-3 白血球測定と同時に有核赤血球の定量測定が可能で、有核赤血球検出時には正確な白血球数算出の為の自動補正機能を有すること。
 - 2-1-4 網赤血球ヘモグロビン等量 RET-He の測定が可能であること。
 - 2-1-5 脳脊髄液・胸水・腹水・関節液測定の為の専用の測定モードを有し、赤血球数・白血球数の定量測定に加え、白血球分類項目として、単核球と多核球の各実数および百分率を測定できる機能を有すること。また、リサーチ項目として、白血球分類測定が可能であること。
- 2-2 処理能力
 - 2-2-1 多項目自動血球分析装置合計での処理能力は血球計数、白血球分類同時測定時で 110 検体/時間以上であること。
 - 2-2-2 多項目自動血球分析装置合計での処理能力は血球計数、白血球分類、網赤血球同時測定時に 80 検体/時間以上であること。
- 2-3 検体量
 - 2-3-1 サンプラ測定時の検体吸引量は 90 μ l 以下であること。
 - 2-3-2 マニュアル測定時の検体吸引量は 90 μ l 以下であること。
- 2-4 測定系
 - 2-4-1 サンプラは転倒混和方式のオートサンプラーを用いること。
 - 2-4-2 検体サンプリング方法はマニュアル測定、サンプラ測定のいずれの測定においてもキャップピアシング方式を採用していること。
 - 2-4-3 微量検体対応として、微量用採血管に対応した架設ポートを搭載していること。

- 2-4-4 キャピラリー検体対応として、キャピラリーモードを搭載していること。必要検体量は70 μ l以下であること。
- 2-4-5 サンプラー測定中の緊急割り込み測定する機能を有すること。
- 2-4-6 コスト低減の観点より1検体毎のランダムディスクリット測定機能により、測定オーダー以外の項目について試薬を無駄にしない測定系であること。
- 2-4-7 初検時に測定エラーが発生した検体の自動再測定が可能であること。
- 2-4-8 初検時の検査結果のIPメッセージや測定値によって再検判定された検体についての自動再測定が可能であること。
- 2-4-9 初検時の検査結果のIPメッセージや測定値によって項目を自動で追加しての再測定が可能であること。
- 2-5 測定原理
- 2-5-1 白血球測定、白血球分類、網状赤血球測定には、測定原理に核酸染色を用いたフローサイトメトリー法を採用していること。
- 2-5-2 フローサイトメトリー法の使用光源には交換頻度の少ない半導体レーザーを採用していること。
- 2-5-3 赤血球および血小板測定の測定原理には、分析量が多く再現性に優れるシーフローDC検出方式を採用していること。
- 2-5-4 血小板測定においては、血小板測定専用の蛍光染色測定モードを搭載し、精度の高い血小板測定が可能であること。
- 2-5-5 脳脊髄液・胸水・腹水・関節液測定の為の専用の測定モードは、検体の前処理が不要であり、かつ通常モードと比較し分析量が多く、精度の高い測定が可能であること。
- 2-5-6 シアン等の毒劇物を含まないクリーンな測定系であること。
- 2-5-7 排液は排水溝に直接流す事が可能で、排液ボトルの設置が不要であること。
- 2-6 オンライン通信機能
- 2-6-1 検体バーコードを使用し、検査依頼情報・患者属性を自動受信する機能を有すること。
- 2-6-2 ホストコンピュータからの依頼情報に基づくリアルタイムランダムディスクリット測定が可能であること。
- 2-6-3 測定結果はリアルタイムにホストコンピュータへ送信する機能を有すること。
- 2-6-4 測定結果とスキャタグラム、IPメッセージをリアルタイムにホストコンピュータへ送信する機能を有すること。
- 2-6-5 オンライン精度管理で全国集計のデータとリアルタイムに比較する機能を有すること。
- 2-6-6 リモートメンテナンスにより装置の異常を監視する機能を有すること。
- 2-7 試薬
- 2-7-1 最も交換頻度の高い希釈液は濃縮試薬対応であること。

3 シスメックス(株)製 血液凝固分析装置 CN-3000 1式については以下の要件を満たすこと。

- 3-1 測定項目
- 3-1-1 測定項目は、PT、APTT、フィブリノーゲン、外因系凝固因子、内因系凝固因子、AT-III、PLG、 α 2PI、PC、P-FDP、Dダイマー、13因子、FMCを全自動で測定可能であること。
- 3-1-2 APTT ミキシングテストが可能であり、結果のグラフが上位ホストへ送信できること。
- 3-2 測定結果演算
- 3-2-1 活性パーセント、比、INR、濃度の自動演算機能を有していること。

- 3-3 測定原理
 - 3-3-1 凝固時間法の測定原理は光学検出方式を採用していること。
 - 3-3-2 合成基質法の測定原理は比色法を採用していること。
 - 3-3-3 免疫比濁法の測定原理は比濁法を採用していること。
 - 3-3-4 凝集法に対応していること。
 - 3-3-5 波形解析機能を有すること。
 - 3-3-6 測定波長は 340、405、575、660、800nm の 5 波長を採用していること。
- 3-4 検体情報
 - 3-4-1 溶血・黄疸・乳びの有無についての情報を表示することが可能であること。
- 3-5 自動処理
 - 3-5-1 最大 60 項目以上のリアルタイム測定が可能であること。
 - 3-5-2 凝固時間法の測定には最大 1,800 秒までの測定時間自動延長機能を有していること。
 - 3-5-3 自動希釈再検機能を有していること。
 - 3-5-4 測定結果の異常判定により任意に設定した項目を自動追加測定できる機能を有していること。
- 3-6 検量線
 - 3-6-1 INR を直接算出できるキャリブレーションプログラム機能を有していること。
 - 3-6-2 検量線作成には複数項目を同時に全自動作成が可能であること。
 - 3-6-3 検量線は最大 12 ポイントまで任意の自動希釈系列測定が可能であること。
 - 3-6-4 検量線は 1 項目につき、最大 10 試薬ロット、1 試薬ロットに 10 検量線まで記憶できること。
- 3-7 検体セット
 - 3-7-1 ラック方式を採用し、30 検体以上が一度にセット可能であること。
 - 3-7-2 測定中の検体随時追加することが可能であること。
- 3-8 データ記憶
 - 3-8-1 数値データ、凝固曲線は 10,000 検体分以上記憶することが可能であること。
- 3-9 精度管理機能
 - 3-9-1 750 ファイルまで記憶することが可能で、1 ファイルにつき 1,200 データ以上保存できること。
 - 3-9-2 全国規模の外部精度管理に毎日対応できるシステムを有していること。(オンライン QC 対応)
- 3-10 処理能力
 - 3-10-1 全自動血液凝固測定装置 1 台あたりの最大処理能力は、PT 単独測定時もしくは PT/APTT 同時測定時で 200 テスト/時間以上であること。
- 3-11 バーコード
 - 3-11-1 検体の取り違いミスを防止する為、検体バーコードを使用し、試験管に貼り付けられたバーコードを自動で読み取りする機能を有していること。
- 3-12 緊急対応
 - 3-12-1 緊急割り込み測定が可能であること。
- 3-13 バイオガード
 - 3-13-1 採血管のキャップを外さずに検体吸引が行うことができるキャップピッキング機構を有すること。
- 3-14 サンプルチューブ
 - 3-14-1 サンプルチューブは分析装置に 500 個以上セットすることができ、ロスなく自動供給されること。
- 3-15 検体と試薬の混和
 - 3-15-1 検体と試薬の添加時には振動による攪拌機能を有していること。
 - 3-15-2 検体および試薬のサンプルリングにはピペティング方式によるロスが少ない方法を採用していること。
- 3-16 試薬部

- 3-16-1 試薬をセットできるポジションは38孔以上あり、冷却機能を有し、冷却温度は約10°Cであること。
- 3-16-2 試薬の冷却部には結露防止機能を有していること。
- 3-16-3 試薬はバーコード対応であること。
- 3-16-4 試薬をセットするラックは装置から脱着することが可能であること。
- 3-17 データ出力
- 3-17-1 測定データ、精度管理データ、検量線、メンテナンス情報を印字することが可能であること。
- 3-18 オンライン
- 3-18-1 上位コンピュータより測定依頼項目情報を受け取り、測定結果はリアルタイムに上位コンピュータへ送信することが可能であること。
- 3-19 操作部
- 3-19-1 表示は日本語表示で分析装置に障害が発生した場合にも日本語にてその内容を表示する機能を有していること。
- 3-19-2 操作部は17インチ以上の液晶タッチパネルを採用していること。

4 バイオ・ラッドラボラトリーズ(株)製 全自動輸血検査装置 IH-500 1式については以下の要件を満たすこと。

- 4-1 全自動輸血検査装置一式の構成内容（内訳）は以下のとおりとする。
- 4-1-1 カード用全自動輸血検査装置 IH-500 1台
- 4-1-2 IH-500 架台 1台
- 4-1-3 IH-500/IH-1000 UPS 1台
- 4-1-4 IH-Com PC セット 2台
- 4-1-5 カード用遠心機 ID-Centrifuge L 1台
- 4-1-6 カード用恒温機 ID-Incubator L 1台
- 4-1-7 BRiCare (IHD) 1台
- 4-2 基本的機能については以下の要件を満たすこと。
- 4-2-1 検体・試薬の分注・加温・遠心・判定を全自動で実施できること。
- 4-2-2 One Step 操作であること。
- 4-3 検査可能項目は下記のとおりであること。
- 4-3-1 a ABO 血液型検査(オモテ/ウラ、オモテのみ)
- 4-3-2 b RhD 血液型検査
- 4-3-3 c Rh 因子（専用カードを使用）
- 4-3-4 d 不規則抗体スクリーニング検査(間接抗グロブリン法、酵素法)
- 4-3-5 e 不規則抗体同定検査(間接抗グロブリン法、酵素法)
- 4-3-6 f 血液製剤血液型
- 4-3-7 g 交差適合試験(間接抗グロブリン法)
- 4-3-8 h 直接抗グロブリン試験
- 4-3-9 i 抗体価測定
- 4-4 カード画像の保存・印刷をすることが可能で画像がカラーで表示することが可能であること。
- 4-5 バーコードによる検体・試薬の自動管理機能を有すること。
- 4-6 ゲルカラム遠心凝集法を使用していること。
- 4-7 装置は日本語タッチパネルスクリーンにより操作が可能であること。
- 4-8 文字や数値はソフトウェアキーボードにより入力が可能であること。

- 4-9 最大検体架設数が 50 検体であること。
- 4-10 架設可能な検体チューブ径は、外径直径：10-17mm、内径直径：8-15mm に対応していること。
- 4-11 架設可能な検体チューブ高上限は 100mm であること。
- 4-12 微量採血管専用の検体ラックを準備することが可能であること。
- 4-13 使用するカードは装置内に保管することができること。
- 4-14 検査残り時間を表示することが可能であること。
- 4-15 カード専用遠心機が 2 台搭載されていること。
- 4-16 画像判定部の光源は LED を使用していること。
- 4-17 検体・試薬分注後にエアギャップ形成の有無をチェックできる機能を備えた全自動輸血検査装置であること。
- 4-18 検査内容については以下のとおりであること。
- 4-19 使用可能な検体種別は、全血遠心済み検体/血清検体/血漿検体/血球沈査検体であり、これら検体種別の組み合わせで測定可能であること。
- 4-20 カードは検査に必要な数量のみカラムに穴をあけ、使用していないカラムについては後の検査で使用することが可能であること。
- 4-21 試薬・消耗品については以下のとおりであること。
 - 4-21-1 使用するカードは装置内に最大 164 枚保管することができること。
 - 4-21-2 装置内に血球試薬の保冷機能が備わり、使用済み血球試薬の廃棄が自動で行われること。
 - 4-21-3 赤血球試薬は最大 34 本種類架設可能であること。
 - 4-21-4 使用したカード試薬・希釈液は、ゴミ箱に自動廃棄される機能を有すること。
- 4-22 追加・緊急検体の架設については以下のとおりであること。
 - 4-22-1 追加検体に関して、どのタイミングでも追加検体をセットすることが可能であること。
 - 4-22-2 追加検体の検査内容、および検体の種類が異なっても、何度でもオーダーの受け付けセットが可能であること。
 - 4-22-3 緊急検体の割り込みに関して、どのタイミングでも検体をセットすることが可能であること。
- 4-23 モニタリングおよび警告機能については以下のとおりであること。
 - 4-23-1 キャップ検知機能があること。
 - 4-23-2 試薬の残量をモニターする機能を有すること。
 - 4-23-3 試薬および消耗品の残量が不足している際には警告表示がされること。
 - 4-23-4 廃液は専用ボトルにためるだけでなく、施設の排水溝等に直接流すことが可能であること。
 - 4-23-5 検査前に使用するカードの状態をカメラでチェックする機能を有すること。
 - 4-23-6 判定時に総液量や判定画像評価など、検査の信頼性を確保するチェック機能を有すること。
 - 4-23-7 機器の異常が発生した場合、画面上および機器上部のシステムステータスライトにて検査者にアナウンスする機能を有すること。
- 4-24 データバックアップ機能については以下のとおりであること。
 - 4-24-1 検査結果などは必要に応じ外部メディアなどにバックアップされること。
- 4-25 精度管理、メンテナンスについては以下のとおりであること。
- 4-26 全血遠心済み検体タイプの精度管理試薬にて精度管理を行うことが可能であること。
- 4-27 精度管理の結果はレポートとして印刷することが可能であること。
- 4-28 プローブ交換は工具を必要とせずに交換することが可能であること。
- 4-29 プローブ交換後の位置調整は機器が自動で実施する機能を有すること。

5 東ソー(株)製 自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723 GR01 1 式については以下の要件を満たすこと。

- 5-1 全血及び溶血検体の HbA1c、HbF、異常 Hb を自動測定できること。
- 5-2 測定原理は高速液体クロマトグラフィ法であること。
- 5-3 検出原理は二波長(415nm,500nm)比色法であること。
- 5-4 1 時間当たり最大 120 テストの処理能力をもつこと。
- 5-5 キャリブレーション、測定検体のデータチェック機能をもつこと。
- 5-6 電源投入後 12 分以内で測定可能な状態になること。
- 5-7 サンプルングはキャップピアス方式であること。
- 5-8 スタット機能を有すること。
- 5-9 試薬残量をモニターできること。
- 5-10 不安定化グリコヘモグロビンを分離できること。
- 5-11 グリコヘモグロビン分画パターンを印字、保存できること。
- 5-12 自動立ち上げ、自動終了の曜日及び時間設定ができること。
- 5-13 ディスプレイは日本語表示で液晶カラータッチパネルであること。
- 5-14 修飾ヘモグロビンの影響を受けないこと。

6 (株)A&T製 全自動糖分析装置 GA09II α 1 式については以下の要件を満たすこと。

- 6-1 GOD 固定化酵素酸素電極を採用していること
- 6-2 ノーマルレンジモードの再現性が CV 0.8%以下であること・正常濃度域における処理速度が 160 検体時間を有していること
- 6-3 全血検体の測定が可能であること・検体必要量は最低 70 μ L であること
- 6-4 検体をラックに架設し、装置にセットするだけで測定可能であること
- 6-5 キャリブレーション間隔設定が可能であること
- 6-6 採血管バーコード回転読み取り機構を搭載していること
- 6-7 操作画面がカラー液晶ディスプレイ、操作方法はタッチパネル式を採用していること
- 6-8 メンテナンス操作は、装置画面に操作指示内容とメンテナンス方法が表示され、それに従いメンテナンス作業ができること
- 6-9 電極交換時の電極コネクタ接続忘れを防止する機能を有すること
- 6-10 メンテナンス作業の履歴をログ保存する機能が搭載されていること
- 6-11 メンテナンス作業履歴を検査情報システムへ送信できること
- 6-12 キャップピアッシング機能を搭載していること
- 6-13 グリコヘモグロビン分析計 (HPLC 法) とのラック搬送接続が可能であること
- 6-14 検体バーコードは、内蔵バーコードリーダーとハンディバーコードリーダーで読み取ることができること
- 6-15 ハンディバーコードリーダーと製品専用バーコードである QM コードを用いて、緩衝液、標準液、電極の交換履歴を保存することができること
- 6-16 装置画面上で試薬残量および残テスト数が確認できること
- 6-17 装置画面上で最新のキャリブレーション時の電極出力が確認できること
- 6-18 カップオンチューブ機能を搭載していること
- 6-19 電極交換に係る費用は無償であること
- 6-20 一度に、最大 200 検体の架設が可能であること

- 6-21 通常ラック以外の特殊ラックでの運用が可能であること
- 6-22 双方向通信が可能であり、LIS システムを介して検査依頼情報を受信し、測定結果を送信できること
- 6-23 STATポジションを搭載していること
- 6-24 LIS へ試薬情報を通信し、LIS モニターからの試薬情報監視が可能であること
- 6-25 測定エラー発生時、検体検索機能により、容易に該当検体を検索する事が可能であること

7 シーメンス(株)製 血液ガス分析装置 ラピッドポイント 500e 3 セット及びデータマネジメントシステム RAPID Comm 1 式については以下の要件を満たすこと。

- 7-1 以下の項目を装置が自動吸引し、かつワンショットで測定すること。
- 7-1-1 pH、pCO₂、pO₂、Na⁺、K⁺、Cl⁻、Ca⁺⁺、グルコース、ラクテート、ビリルビン(新生児含む)、tHb、還元ヘモグロビン、オキシヘモグロビン、メトヘモグロビン、カルボキシヘモグロビン
- 7-2 必要に応じた測定項目の選択ができる機能を有すること。
- 7-3 COオキシメーターのみの測定ができる機能を有すること。
- 7-4 シリンジ及びキャピラリーでの検体注入方式は、同一注入口及び同一操作であること。
- 7-5 検体注入方式は横置き吸引方式を採用し、また感染防止対策のため自動吸引中はシリンジ及びキャピラリーに手を触れない方式を採用していること。
- 7-6 試薬カートリッジおよび洗浄/廃液カートリッジの2種類で構成されること。
- 7-7 必要に応じてオートマチック式精度管理物質を装着できる機構であること。
- 7-8 電極は試薬カートリッジと一体であり、電極メンテナンスは不要であること。
- 7-9 ヘモグロビン校正は、アンプル等を使用せず自動で行うこと。
- 7-10 複数台の血液ガス分析装置を集中管理できるデータ管理システムに接続できること。
- 7-11 洗浄以外の詰まり除去機能を装置、もしくはカートリッジ自体に搭載していること。
- 7-12 バーコードスキャナーが機器本体に内蔵されていること。
- 7-13 Co-ox 測定には溶血不要なスライド・セル技術を採用していること。
- 7-14 透析液測定用の透析液ボタンもしくは胸膜液測定用の腹膜液サンプルボタンが画面上に表示でき、測定できること。
- 7-15 OS は Windows10 を搭載していること。
- 7-16 データマネジメントシステム RAPID Comm は以下の要件を満たす事。
- 7-16-1 CPU は Intel 社製 Xeon2.4GHz またはこれと同等以上の性能、機能を有すると判断されること。
- 7-16-2 主記憶装置の容量は 8GB 以上であること。
- 7-16-3 血液ガス分析装置 ラピッドポイント 500e にて測定したデータを収集し、上位システムに送信する機能を有すること。
- 7-16-4 集中管理システムに接続されている全自動 pH/血液ガス分析装置のリモート操作が可能なこと
- 7-16-5 集中管理システム内で ID 番号の入力ならびに編集を行い上位システムに送信・再送信が可能であること。
- 7-16-6 オプションで尿定性分析装置ならびに HbA1c 分析装置の接続が可能なソフトウェアがあること。

8 (株)テクノメディカ製 採血・採尿業務支援システム 1 式については以下の要件を満たすこと。

- 8-1 自動採血管準備装置 BC・ROBO-8001RFID/T4162 1 台は以下の要件を満たすこと。
- 8-1-1 上位システムから受信した検体ラベル情報に従って、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つのトレイに準備できること。

- 8-1-2 当院の病院情報システムと接続し、機器とシステムの通信環境を提供すること。
- 8-1-3 処理能力は、1患者4本として300人/時以上であること。
- 8-1-4 受付は優先採血受付が可能であり、一般採血受付者よりも後に受付した患者分を優先的に出力可能であること。
- 8-1-5 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。
- 8-1-6 バーコードラベル自動貼付機能に障害が生じた場合、採血管を他のユニットに搬送し自動貼付を行う機能を有していること。
- 8-1-7 画像処理により、ラベル貼付け前に採血管の管長、管径、キャップ色を判定し、異なる採血管の混在を検知してディスプレイに表示する採血管混在検知機能を有すること。
- 8-1-8 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。
- 8-1-9 ラベル貼り付け後の採血管のバーコードを読み取り、オーダー情報との照合機能を有すること。
- 8-1-10 空トレイは20個以上積み重ねて待機できること。
- 8-1-11 発行済トレイは平面で5個以上、自動積み重ねにより15個以上待機できること。
- 8-1-12 採血管の補充は採血管ケースごとセットできること。
- 8-1-13 採血管ケースは、どの採血管供給部に装填しても、装置側で自動認識できること。
- 8-1-14 未完全発行となった採血管は、トレイごとに正常発行される場所とは別の場所に排出され、正誤の混在を防ぐリジェクトストッカーに分別されること。
- 8-1-15 製品ラベル付き採血管やオーダーキャンセルされた採血管のラベル位置を自動検出し、重ね貼り出来る機能を有すること。
- 8-1-16 バーコードラベルの給紙から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。
- 8-1-17 オプション機能としてラベルに必要な情報を印字すると同時に、内蔵されたRFIDに情報書込み機能を有すること。
- 8-1-18 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。
- 8-1-19 指定時間に自動的に起動する機能を有していること。
- 8-1-20 装置の寸法は幅995×奥行780×高さ1220mm以内であること。
- 8-2 ハルンカップラベラーHARN-710 1台は以下の要件を満たすこと。
- 8-2-1 収納できる検尿コップ数は80個以上であること。
- 8-2-2 検尿コップのバーコード印字ヘッドの解像度は、12本/mm以上の密度があり、レイアウト及び印字は変更可能であること。
- 8-2-3 オプションとしてラベルに必要な情報を印字すると同時に、内蔵されたRFIDに情報書込みが出来ること。
- 8-2-4 装置の寸法は幅360×奥行320×高さ435mm以内であること。
- 8-3 採血・採尿受付機AI-500 1台は以下の要件を満たすこと。
- 8-3-1 患者が自分の診察カードまたは問診票等で直接採血採尿の受付を行うことができること。
- 8-3-2 磁気カードリーダー・採血整理券発券機・採尿カップ発給機・表示ディスプレイを有し、一体型であること。
- 8-3-3 いたずら防止として装置自体に鍵が取り付けられていること。
- 8-3-4 管理パソコンを通して係員にエラー内容の通知ができること。
- 8-3-5 操作ボタン等は、患者側から見えないところについていないこと。
- 8-3-6 対人センサがあり、音声により案内できること。
- 8-3-7 磁気カードリーダーは、JIS II型に対応していること。

- 8-3-8 採血整理券発券機は J I S 第 1, 第 2 水準の漢字に対応していること。
- 8-3-9 印刷途中に患者が引っぱり出したりしないように、採血整理券は印字終了後、用紙を切断し患者側に排出されること。
- 8-3-10 尿カップ補充の回数を減らすために採尿カップ発給機には 300 個以上のカップを収納できること。
- 8-3-11 採尿の必要な場合にラベル貼り付け済み採尿カップを発行できること。
- 8-3-12 採尿カップ発給機の印字密度は 12 ドット/mm であること。
- 8-3-13 表示ディスプレイに操作手順のガイド・受付後の指示を表示することができること。
- 8-3-14 表示ディスプレイは対角 15 インチ以上のタッチパネルモニターであること。
- 8-3-15 診察カードは採血整理券と採尿カップ（採尿のある場合）を取った後に返却されること。
- 8-3-16 診察カード・整理券の取り忘れを防ぐために音声およびインジケータ（光）により知らせる機構があること。
- 8-3-17 オプションとしてラベルに必要な情報を印字すると同時に、内蔵された RFID に情報書込みが出来ること。
- 8-3-18 装置の寸法は幅 540×奥行 520×高さ 1470 mm 以内であること。
- 8-4 整理券発行システム 1 式は以下の要件を満たすこと。
- 8-4-1 採血採尿自動受付機とは別に、受付に独立した整理券発行プリンタを 1 台設置すること。
- 8-4-2 整理券のレイアウト及び印字は自由に変更できること。
- 8-5 管理パソコン 1 式は以下の要件を満たすこと。
- 8-5-1 自動採血管準備装置、ハルンカップラベラー、整理券発行システム、採血・採尿受付機、患者誘導システム、採血業務支援システム AssistMore 採血台を統括して管理することができること。
- 8-5-2 当院の病院情報システムと接続し、機器とシステムの通信環境を提供すること。
- 8-6 患者誘導システム 1 式は以下の要件を満たすこと。
- 8-6-1 対角 42 インチのカラー液晶ディスプレイ 1 台を有すること。
- 8-6-2 採血台・採血架台に設置されたバーコードリーダーで自動採血管準備装置から発行された採血指示書を読み取ることにより患者を採血台に誘導する情報を表示できること。
- 8-6-3 待ち時間を表示できる機能を有すること。
- 8-6-4 コメントの入力・表示ができる機能を有すること。
- 8-6-5 呼び出しで不在であった患者の整理券番号を表示できること。
- 8-7 採血業務支援システム AssistMore 採血台 C-3HP+N UD-F 4 式は以下の要件を満たすこと。
- 8-7-1 採血台 4 台で構成されていること。
- 8-7-2 採血台に設置されたバーコードリーダーで自動採血管準備装置から発行された採血指示書を読み取ることにより採血管の情報及び本数を照合確認できること。
- 8-7-3 採血台・採血架台に設置されたバーコードリーダーで自動採血管準備装置から発行された採血指示書を読み取ることにより患者の採血整理券番号を採血台のモニターに表示するとともに、採血情報端末に採血コメント、生年月日が表示されること。
- 8-7-4 患者の採血整理券と患者照合確認ができること。
- 8-7-5 採血担当者を登録でき、照合日時、採血担当者、患者番号、患者氏名及び照合結果をファイルとして記録できること。
- 8-7-6 各採血台・採血架台には採血情報端末があり、対角 10 インチ以上のタッチパネルコンピューターを使用していること。
- 8-7-7 採血情報端末には患者の採血内容、採血コメントが表示されること。また、採血コメントの選択入力ができること。

- 8-7-8 採血情報端末で採血前チェック事項(食事の有無, アルコール綿でのかぶれ, ワーファリン等の服用等)を順次表示の切り替えができること。
- 8-7-9 採血情報端末に採血順番を守るために, まだ呼び出していない若い整理券番号の患者がいる場合は警告できる機能を有していること。
- 8-7-10 採血情報端末で採血援助の要請ができること。また, その要請が他の採血台の患者情報端末で確認できること。
- 8-7-11 採血台にはパーテーションが固定されていること。また患者用の荷物棚および杖・傘立てが準備されていること。
- 8-7-12 採血情報端末にバーコードリーダーが固定されていること。
- 8-7-13 各採血台・採血架台に 10 インチ以上の患者誘導用カラー液晶モニターがあり, ポール等利用して高さの変更と画面向きや角度を変更できること。
- 8-7-14 採血業務に必要な用品を収納可能な, 引出し付であること。
- 8-7-15 採血台の高さは 65 から 90 センチメートルの間で無段階に調節できること。
- 8-7-16 採血台は必要に応じて跳ね上げできる機能を有すること。
- 8-8 手動昇降採血台 UD-290 1 台は以下の要件を満たすこと。
- 8-8-1 採血台の高さは 63.5 から 92.5 センチメートルの間で無段階に調節できること。
- 8-8-2 耐荷重は 30 キログラム以内であること。
- 8-9 飛沫防止ユニットは以下の要件を満たすこと。
- 8-9-1 AssitMore 採血台に取付が可能であること。
- 8-9-2 採血者側から視認ができる透明シート仕様であること。
- 8-9-3 専用透明シートは, 拭き取り消毒可能であること
- 8-9-4 専用透明シートは, 塩化ビニール素材 (防災仕様) であること。
- 8-9-5 ユニットは脱着可能であること。

9 シスメックスCNA(株)製 臨床検査情報システム Caresphere LWS 1 式については以下の要件を満たすこと。

- 9-1 ソフトウェア要件は以下の要件を満たすこと。
- 9-1-1 システム基本仕様は以下の要件を満たすこと。
- 9-1-1-1 基本形態はクライアント/サーバーシステムであること。
- 9-1-1-2 リレーショナルデータベース (RDB) を採用していること。
- 9-1-1-3 排他制御が可能であること。
- 9-1-1-4 データベースを暗号化して保管できること。
- 9-1-1-5 サーバーは 24 時間 365 日連続稼働できること。(メンテナンス時を除く)
- 9-1-1-6 機器構成により, メインサーバーとバックアップサーバーのデータ同期がとれ, 障害時のバックアップサーバーへ切り替えが出来る事。
- 9-1-1-7 HIS のダウン時も検査運用が停止せず, HIS 復旧時自動的に結果送信など速やかに整合性が担保できること。
- 9-1-1-8 バックアップデータを取得した時点の状態に復旧し, 運用継続できること。
- 9-1-1-9 バックアップは自動化できること。
- 9-1-1-10 日付更新 (日替処理) 時, 検査業務を停止することなく運用ができること。
- 9-1-1-11 アプリを起動していない状態でも, 設定した端末・ユーザーに対してポップアップ表示や通知音を通知できること。ユーザー単位, 端末単位で通知の履歴を管理できること。

- 9-1-1-12 システムは、リソース監視、死活監視、パフォーマンス監視、エラー監視を行うことができること。
- 9-1-1-13 リソース監視は、CPU 使用率、メモリ使用率、ディスク使用率を対象とすること。
- 9-1-1-14 パフォーマンス監視は、パフォーマンスモニタ値、特定クエリの実行時間、外部連携実行時間などを対象とすること。
- 9-1-1-15 エラー監視は、システムログ、アプリケーションログを対象とすること。
- 9-1-1-16 検査情報はサーバーのハードディスク内へ 10 年間保存できること。(ハードディスク容量に依存する)
- 9-1-1-17 VPN 接続し遠隔メンテナンスできること。
- 9-1-2 ソフトウェア基本性能は以下の要件を満たすこと。
- 9-1-2-1 部門は最大 99 部門まで登録できること。
- 9-1-2-2 1 日の部門別の採番は 1~99,999 件まで登録できること。
- 9-1-2-3 1 日の検査依頼件数は、99,999 件登録できること。
- 9-1-2-4 検査項目コードは半角英数最大 9 桁で登録できること。
- 9-1-2-5 検査項目コードは JLAC10 と紐付けできること。
- 9-1-2-6 検査項目コードが展開する子項目は、100 項目まで登録できること。
- 9-1-2-7 1 検査依頼における検査項目数は最大 999 項目まで登録できること。
- 9-1-2-8 1 ワークシートあたりの検査項目の登録数は 60 項目とできること。
- 9-1-2-9 セットコードは 999 種類登録できること。
- 9-1-2-10 1 検査依頼における共通セットは 10 種類登録できること。
- 9-1-2-11 1 セットあたりの検査項目は 100 項目登録できること。
- 9-1-2-12 1 検査依頼における診療科もしくは病棟ごとの検査セットを登録できること。
- 9-1-2-13 セット検査は、共通セットごと、診療科ごと、病棟ごとに登録できること。
- 9-1-2-14 1 検査依頼に 99 種類検査容器が登録できること。
- 9-1-2-15 ワークシートコードは半角英数で登録数は 999 種類とし、桁数は初期設定で決定できること。
- 9-1-2-16 精度管理試料は 999 種類まで登録できること。
- 9-1-2-17 検査材料コードは半角英数 3 桁で登録できること。
- 9-1-2-18 診療科コード、病棟コードは半角英数字 6 桁で登録できること。
- 9-1-2-19 報告書コードは半角英数字 2 桁で登録できること。
- 9-1-2-20 基準値チェックは、性別かつ年齢別に設定が可能であること。
- 9-1-2-21 異常値チェックは、性別かつ年齢別に設定が可能であること。
- 9-1-2-22 医師コードは半角英数字 10 桁で登録できること。
- 9-1-2-23 自動的に計算する必要がある検査項目は計算式・要素をマスターで設定することにより自動計算できること。
- 9-1-2-24 自動計算項目を含む依頼の場合、必要な要素に結果が入力されると計算が行われ、自動計算項目に計算結果が反映されること。
- 9-1-2-25 自動計算に必要な要素が不足している場合、自動計算項目を検査済みまたは未検査として登録できること。また、設定した結果コメントが反映できること。
- 9-1-2-26 自動計算に必要な要素に計算できない結果が入力された場合、任意に設定した結果を計算結果として反映できること。
- 9-1-2-27 自動計算に必要な要素の条件によって、任意の結果を計算結果として反映できること。
- 9-1-2-28 自動計算に必要な要素を未検査に戻した場合、自動計算項目の結果も未検査に戻されること。
- 9-1-2-29 自動計算項目に直接結果を入れた場合、計算式を優先させるか直接入力した結果を優先させるか選択できること。
- 9-1-2-30 1 検体における検体依頼コメントは 5 種類登録できること。

- 9-1-2-31 1 検体における検体報告コメントは5種類登録できること。
- 9-1-2-32 1 検体における検体依頼フリーコメント、検体報告フリーコメントは各1個登録できること。
- 9-1-2-33 1 画像につき、検索用コメントを5個まで登録できること。
- 9-1-2-34 結果コードは半角英数字4桁で登録できること。
- 9-1-2-35 1 検査依頼における報告フリーコメントおよび依頼フリーコメントの登録数・文字数はHIS側の要件にあわせることができること。
- 9-1-2-36 検査結果値の桁数は、10桁以上登録できること。(HISベンダーと協議の上決定)
- 9-1-2-37 1 検査項目に検査結果は99回まで測定履歴を保存できること。
- 9-1-2-38 1 検査結果における結果コメントは2個登録できること。
- 9-1-2-39 1 検査結果における結果フリーコメントは3個登録できること。
- 9-1-2-40 数字結果入力時にマスター条件により自動で結果コメントを付随できる。(ルールチェック)
- 9-1-2-41 数字結果は小数点桁数をマスターで設定できること。
- 9-1-2-42 検査項目に対し、数値・定性の入力結果を制限できること。
- 9-1-2-43 バーコードラベルは容器単位で設定ができること。
- 9-1-2-44 バーコードラベルのレイアウト作成は、プレビュー画面を表示し確認しながら、印字アイテム、印字位置の登録ができること。
- 9-1-2-45 検査情報は検体検査サーバーで一元管理できること。
- 9-1-2-46 システム上の操作記録は、参照・追加・更新・削除の履歴が保存できること。
- 9-1-2-47 全ての画面で操作ヘルプを表示できること。
- 9-1-2-48 使用頻度の高い業務画面のショートカットキー(アイコン)を配置し、画面呼出が容易にできること。
- 9-1-2-49 ショートカットキーの設定は、ユーザー別・端末別に設定できること。
- 9-1-2-50 ユーザー毎にアプリ操作権限が設定できること。
- 9-1-2-51 休祝日、病院休日を管理するマスター画面を有し、設定された情報は各業務画面に反映できること。
- 9-1-2-52 患者情報を取り扱う業務画面間は、表示中の患者IDや属性情報を継承し、遷移できること。
- 9-1-2-53 検査依頼番号の付与は、診療科別、病棟別、入外別、端末別に柔軟な採番管理ができること。
- 9-1-2-54 設定により、過去、当日、未来の検査依頼日に対して、依頼登録と同時に患者および検体受領、到着確認ができること。
- 9-1-2-55 検査結果は数値・文言・波形・画像に対応可能できること。
(分析装置からの取り込み・カメラや顕微鏡からの取り込み、委託検査からの取り込みに対応)
- 9-1-2-56 検査結果をもとに以下の関連している患者属性情報が更新されること。
血液型、感染有無
- 9-1-2-57 検査項目情報の表示順は、検査項目コード順・マスター設定値による表示順のいずれかで設定できること。
- 9-1-2-58 外注項目は、マーク(情報アイコン)をつけわかりやすく表示すること。
- 9-1-2-59 未検査分の翌日持ち越しの対象のワークシートに関して、持ち越しできること。
- 9-1-2-60 検体毎に割り振られる到着部門番号で各業務の運用ができること。
- 9-1-2-61 1 検査依頼に対する到着部門番号を一覧表示できること。
- 9-1-2-62 患者情報を表示する画面では、最新の血液型検査結果を確認できること。
- 9-1-2-63 異材料の管理は以下の機能を有すること。
 - 9-1-2-63-1 検体ラベル印字に対応できること。
 - 9-1-2-63-2 前回値検索に対応できること。
 - 9-1-2-63-3 データチェックに対応できること。

- 9-1-2-64 各情報は、外部メディアにバックアップできること。バックアップした情報の復元・参照は容易に実施することができること。
- 9-1-2-65 MEDIS の標準連携フォーマット (HL7) に対応できること。
- 9-1-2-66 MEDIS の標準マスター (JLAC10) に対応できること。
- 9-1-2-67 波形・画像データは、HIS 及び検査情報 Web システム (自社製) へ送信できること。
- 9-1-3 コミュニケーション機能は以下の要件を満たすこと。
 - 9-1-3-1 業務の情報共有のためにユーザー単位にメッセージまたは掲示板機能が利用できること。
 - 9-1-3-2 メッセージの公開範囲は全ユーザー・指定ユーザー・自ユーザーが選択できること。
 - 9-1-3-3 ログインユーザー単位の設定ができること。
 - 9-1-3-4 検査部門全体のスケジュールの登録・共有できる機能を有すること。
 - 9-1-3-5 スケジュールの表示は月または週で切り替えが可能であること。
 - 9-1-3-6 夜間当直の引継ぎ時などに申し送り事項を登録・共有できる機能を有すること。
 - 9-1-3-7 個人毎のタスクを登録・管理できる TODO 機能を有すること。
- 9-1-4 検査室マネジメント機能は以下の要件を満たすこと。
 - 9-1-4-1 予約オーダーを元に、検査全体の業務量予測および実績を可視化する専用画面を有すること。
 - 9-1-4-2 日付を指定し業務量予測に必要な以下の情報が表示できること。
 - 9-1-4-2-1 時間帯別採血予定数 (実績数) が表示できること。
 - 9-1-4-2-2 予約・実績依頼数と内訳 (入院・外来) が表示できること。また、コメントが登録されている患者についてはコメントが表示できること。
 - 9-1-4-2-3 採取管単位の検体予定数 (実績数) が表示できること。
 - 9-1-4-2-4 マニュアル検査や感染症検査など通常の検査より手間のかかる検査量を表示できること。
- 9-1-5 検査依頼入力業務は以下の要件を満たすこと。
 - 9-1-5-1 患者検索は、患者 ID を指定する事で過去の検査依頼日・依頼番号、検査日・部門・到着部門番号、診療科、病棟、指示医の確認ができること。
 - 9-1-5-2 検査依頼日が過去、当日、未来の登録ができること。
 - 9-1-5-3 依頼登録時に、依頼内容に沿った未印刷ラベルのみが印刷されること。
 - 9-1-5-4 検査依頼の新規登録ができること。
 - 9-1-5-5 検査依頼項目の追加、修正、削除ができること。
 - 9-1-5-6 検査依頼属性の入力ができること。
 - 9-1-5-7 検査属性の修正ができること。
 - 9-1-5-8 検査依頼日・依頼番号を指定し削除できること。
 - 9-1-5-9 削除された依頼の削除復帰ができること。
 - 9-1-5-10 検査項目のツリー上で項目至急、削除の指定および解除、材料の変更ができること。
 - 9-1-5-11 設定により属性情報の表示項目、レイアウト、変更可否、必須区分が設定できること。
 - 9-1-5-12 コメントの入力ができること。
 - 9-1-5-13 検査依頼時に新規患者の登録ができること。
 - 9-1-5-14 検査依頼時に患者属性の修正ができること。
 - 9-1-5-15 依頼番号は目的別に番号帯を分けて設定、管理ができること。
 - 9-1-5-16 任意の依頼番号で検査依頼の登録ができること。
 - 9-1-5-17 部門依頼として、上位システムからの検査依頼に影響しない任意のオーダー番号が設定できること。(オーダー番号発番に関しては、HIS との調整で決定する)
 - 9-1-5-18 依頼区分は通常・至急を選択できること。
 - 9-1-5-19 至急検査については設定により依頼単位・検体単位・検査項目単位に対応できること。

- 9-1-5-20 検査依頼時に検体ラベル、分注ラベル、フリーラベルが発行できること。
- 9-1-5-21 検査依頼時に同時出力ラベルの出力先を選択できること。
- 9-1-5-22 未来分の検査依頼は予約ラベルの対象にできること。
- 9-1-5-23 患者個人情報保護対策(覗き見防止など)として、画面および印刷物の個人を特定できる情報(患者 ID、患者カナ名、患者名、生年月日)が設定された文字列でマスクされること。
- 9-1-5-24 検索条件で指定した検査依頼一覧を確認できること。(依頼一覧画面)
- 9-1-5-25 HIS から依頼された検査依頼項目を修正できること。
- 9-1-5-26 依頼頻度の高い検査項目を、複数のタブに分けて表示でき、依頼画面に反映できること。また、設定された一覧から検査依頼項目をマウス選択することで検査依頼ができること。
- 9-1-5-27 検査依頼項目指定時に材料を指定できること。また、基本材料以外にもマスターで設定されている指定材料へ変更できること。
- 9-1-5-28 依頼単位が至急の場合、一括で検査項目の至急区分(至急、通常)へ反映できること。
- 9-1-5-29 検査依頼項目として単項目、親子項目、セット検査の入力・修正・削除、及びセット検査内の変更・削除ができること。
- 9-1-5-30 検査項目のツリー上でセット検査に含まれる項目、親項目に含まれる子項目を展開表示できること。
- 9-1-5-31 検査依頼日・依頼番号、検査日・部門・到着部門番号、バーコード、HIS 番号を指定し、依頼が表示できること。
- 9-1-5-32 身長・体重・尿量を入力可能とし、入力値は検査結果として計算式に利用することができること。
- 9-1-5-33 患者 ID が HIS に登録されていない場合でも、仮 ID 運用により依頼が登録できること。
- 9-1-5-34 仮 ID から本 ID への変更が容易に行うことができること。
- 9-1-5-35 HIS との通信により、検査依頼項目と患者属性情報を受信できること。また、受信した依頼は属性情報の編集可否を制御できること。
- 9-1-5-36 部門依頼の検査結果についても HIS の連携仕様に準拠した形で送信できること。
- 9-1-5-37 検査項目のツリー上で区分(削除、至急、追加項目)が判断できること。
- 9-1-5-38 結果・検査項目・属性の条件を組み合わせる事で、検査項目の自動追加ができること。(ルールチェック機能)
- 9-1-5-39 依頼内容登録後に検体ラベル、分注ラベル、フリーラベルが発行できること。
- 9-1-5-40 新規登録時、患者 ID を入力することにより、同一検査依頼日で検査依頼が存在していた場合、その旨を示すメッセージ表示ができ、既存検査依頼の検査依頼日、依頼番号、検査項目を一覧表示できること。
- 9-1-5-41 設定画面を呼び出し、依頼タブに表示する検査項目を追加・変更・削除できること。
- 9-1-5-42 指定した患者 (ID) の検査履歴が表示できること。
- 9-1-6 依頼一括入力業務は以下の要件を満たすこと。
 - 9-1-6-1 件数の指定で、科病棟、検査依頼項目を指定し同一内容の検査依頼を一括登録できること。
 - 9-1-6-2 依頼日、依頼番号の範囲を指定し、任意の検査項目を一括で追加依頼できること。
- 9-1-7 属性一括入力・修正業務は以下の要件を満たすこと。
 - 9-1-7-1 検査依頼日、依頼番号、削除表示有無などを指定して検査依頼の属性・コメントを一覧形式で表示し、入力・修正できること。
 - 9-1-7-2 編集されたセルおよび依頼に目印があること。
- 9-1-8 ラベル出力業務は以下の要件を満たすこと。
 - 9-1-8-1 検査依頼日・依頼番号、検査日・部門・到着部門番号による個別指定または範囲指定、バーコード指定の発行指示が可能なこと。
 - 9-1-8-2 範囲指定の場合は以下の機能を有すること。
 - 9-1-8-2-1 検査依頼日と依頼番号(範囲指定)、診療科、病棟、印刷順(検査依頼番号順、診療科もしくは病棟順)、

ラベル印刷状況（初回印刷もしくは再印刷）の指定ができること。

9-1-8-2-2 材料・容器・負荷シーケンス指定もしくは全指定から選択できること。

9-1-8-3 ヘッダーラベルには依頼に紐付く採取ラベルの一覧や属性情報が印字できること。

9-1-8-4 バーコード指定の場合、入力されたバーコードと同一ラベルが印刷できること。ラベル印刷状況は考慮されないこと。

9-1-8-5 依頼日、依頼番号、容器コード、検査依頼内容番号、固定数字などから任意に選択して、バーコード情報とでき、NW7の形式で印刷できること。また、形式はシステム内で統一すること。

9-1-8-6 検査システム内で設定した情報を採取ラベルに印字できること。

9-1-8-7 外部委託検査業務で検体準備リスト、外部委託ラベルを印刷できること。

9-1-8-8 最新の患者移動情報を反映した患者所在場所へラベル発行ができること。(HIS との情報連携時に限る)

9-1-8-9 フリーラベルはバーコード、コメントを任意に指定して印刷できること。

9-1-8-10 印刷条件は検査依頼日、依頼番号、診療科、病棟、入外区分、印刷区分（未発行、発行済）が指定できること。

9-1-9 患者到着確認業務は以下の要件を満たすこと。

9-1-9-1 患者 ID もしくは HIS 番号をもとに患者到着を実施できること。

9-1-9-2 当日、過去において、検索が行えること。

9-1-9-3 患者到着実施時に、依頼に関連する各種ラベルが印刷できること。印刷対象は、未印刷のものに限ること。

9-1-10 検体到着確認業務は以下の要件を満たすこと。

9-1-10-1 バーコードリーダーまたは手入力による検体到着確認ができること。

9-1-10-2 到着確認可能期間が設定できること。また、可能期間外の到着確認処理についてはエラーとできること。

9-1-10-3 検体番号を指定し、検査依頼の採取容器の一覧を確認できること。

9-1-10-4 ルールチェック（ルール判定）を実施する機能を有すること。

ルール判定項目として検査項目の有無、容器、感染有無、患者コメント、依頼コメント、検体コメント、前回検査からの期間が参照できること。ルールチェックのアクション機能を有すること。メッセージ、効果音ができること。

9-1-10-5 設定により到着確認時にワークシートが自動作成されること。

9-1-10-6 端末単位での到着可能部門の設定ができること。

9-1-10-7 当日以外の検体を到着確認時にはその旨を示すメッセージ表示ができること。

9-1-10-8 到着確認時に到着部門番号を付番できること。付番された番号が画面上で確認できること。

9-1-10-9 到着部門番号は、最大 999 部門、各部門ごとに最大 99,999 件の採番ができること。

9-1-10-10 到着確認時に検査部門（院内検査）用の検体分注ラベルを、保存方法別に複数印刷できること。

9-1-10-11 各種コメントなどの関連情報を表示できること。また、検体毎にコメント入力できること。

9-1-10-12 身長、体重、蓄尿量、蓄尿時間、蓄尿開始日、蓄尿開始時間の結果を入力できること。入力端末、表示属性は設定により決定できること。

9-1-10-13 到着確認できた検体が一覧表示されること。なお、到着確認直後の検体を選択状態になること。

9-1-10-14 同一依頼、同一容器が 2 回目の到着確認時にはその旨を示すメッセージ表示ができること。

9-1-10-15 選択した到着済み検体に関連する属性情報、検査項目情報、TAT 情報が表示できること。

9-1-10-16 ラベル出力時に、出力先の選択ができること。

9-1-11 検体到着状況表示業務は以下の要件を満たすこと。

9-1-11-1 検査依頼日・依頼番号、検査日・部門・到着部門番号の範囲指定または患者 ID、バーコードを指定する検索ができること。

- 9-1-11-2 検索するための付加条件として、以下の指示ができること。含む、含まないも指定できること。
容器グループ、到着区分（到着済み、受領済み、一部未到着、一部未受領、取消し、至急のみ）、診療科、病棟、入外区分
- 9-1-11-3 依頼日、依頼番号を指定後、検体を選択して到着確認できること。
- 9-1-11-4 検体バーコードラベルの発行状況の確認ができること。
- 9-1-11-5 検査前日や翌日の状況表示ができること。
- 9-1-11-6 検体の取消しができること。取り消した検体の復帰もできること。
- 9-1-11-7 検体のコメント情報が入力及び参照ができること。
- 9-1-12 検査準備業務は以下の要件を満たすこと。
- 9-1-12-1 マスター設定により、ワークシートを自動（検体到着時、分注情報受信時）に作成できること。
- 9-1-12-2 検査日、ワークシートコードを指定し、ワークシートを作成できること。
- 9-1-12-3 検査日、ワークシートコードを指定により、作成済みワークシートが表示されること。
- 9-1-12-4 前日から持ち越しされた検査のワークシートは、当日の先頭でシーケンスが採番されること。
- 9-1-12-5 マスターで設定された精度管理検体が自動でワークシートシーケンスへ差し込まれること。
- 9-1-12-6 印刷レイアウトは、印刷指示画面よりマスターで設定されたレイアウトから変更できること。
- 9-1-12-7 印刷はA4横レイアウトやB4横のレイアウトに対応できること。
- 9-1-12-8 作成順が手動登録順のワークシートは、バーコードを読み込んだ順に作成対象一覧に登録してワークシートを作成できること。
- 9-1-12-9 初回、強制印刷の場合は、依頼および検体一覧に表示されているワークシートシーケンスで印刷されること。前回値、検査済み項目の印刷有無を選択できること。
- 9-1-12-10 印刷は、検査依頼番号順・到着部門番号順を指定できること。（設定はマスターにて実施）
- 9-1-12-11 ワークシートの印刷先プリンターを任意に選択できること。
- 9-1-12-12 印刷状況を管理し、ワークシート印刷状況確認ができること。
- 9-1-13 分析装置連携業務は以下の要件を満たすこと。
- 9-1-13-1 生化学・免疫血清検査**
- 9-1-13-1-1 ①生化学・免疫連結分析装置× 2台
- 9-1-13-1-2 ②血糖測定分析装置× 1台
- 9-1-13-1-3 ③A1c測定分析装置× 1台
- 9-1-13-1-4 ④HISCL5000(免疫測定装置・シスメックス社製)
- 9-1-13-2 血液検査**
- 9-1-13-2-1 ①血球分析装置× 2台
- 9-1-13-2-2 ②血液凝固分析装置× 2台
- 9-1-13-2-3 ③赤血球沈降速度測定機× 1台
- 9-1-13-2-4 ④血液ガス測定装置 POC 管理システム× 1台
- 9-1-13-3 一般検査**
- 9-1-13-3-1 ①US3500（尿化学分析装置・栄研化学社製）× 1台
- 9-1-13-3-2 ②US2300（尿化学分析装置・栄研化学社製）× 1台
- 9-1-13-3-3 ③便潜血測定装置× 1台
- 9-1-13-3-4 ④UF-5000(尿沈渣分析装置・シスメックス社製)× 1台
- 9-1-13-4 輸血検査・その他**
- 9-1-13-4-1 ①輸血管理システム× 1台
- 9-1-13-4-2 ②採血管準備装置× 1台
- 9-1-13-4-3 ③採血・採尿受付機× 1台

- 9-1-13-5 分析装置からのエラーコードを取り込み、表示できること。
- 9-1-13-6 分析装置からのエラーコードにより、結果の変換および再検判定ができること。
- 9-1-13-7 分析装置のエラー処理は以下の機能を有すること。
 - 9-1-13-7-1 レンジオーバーエラー等の場合、結果値（上限値）に変換し取り込みが可能であること。
 - 9-1-13-7-2 エラー情報は優先順位を付けて取得ができること。
 - 9-1-13-7-3 分析装置エラー情報等をユーザーに通知できること。（設定による制御）
- 9-1-13-8 フラグメッセージの受信設定をマスターで完結できること。
- 9-1-13-9 フラグメッセージを検査項目の結果として受信できること。
- 9-1-13-10 到着部門番号・ワークシートシーケンスを元に、依頼情報問合せ受信、測定依頼送信、測定結果受信の連携ができること。
- 9-1-13-11 マッチング機能を使用して、分析装置側の測定順・検体検査システム側の受信順・ラックおよびラックポジションを元に、分析装置と依頼情報問合せ受信、測定依頼送信、測定結果受信の連携ができること。
- 9-1-13-12 再検値は検査項目単位で管理できること。
- 9-1-13-13 測定単位、検査項目単位、検査項目グループ単位のいずれかで患者検体を自動登録する設定ができること。
- 9-1-13-14 検査依頼情報を設定により事前に分析装置に送信できること。但し、分析装置の仕様による。
- 9-1-13-15 分析装置への測定依頼情報の送信が自動処理できること。
- 9-1-13-16 測定依頼を送信した検査項目の測定完了予定日時がマスターの設定に従って自動で計算されること。
- 9-1-13-17 分析装置からの測定結果情報を自動処理できること。
- 9-1-13-18 スキャットグラム、ヒストグラムの受信に対応できること。
- 9-1-13-19 スキャットグラム画像取り込みは以下の機能を有すること。
 - 9-1-13-19-1 全自動尿中有形成分分析装置のスキャットグラム画像および撮像画像の取込みができること。
 - 9-1-13-19-2 スキャットグラム画像は、測定回数最大 99 回まで保存でき、運用時の結果値確認回数は別途設定できること。
- 9-1-13-20 画像、文書（PDF・XML・HTML）の受信に対応できること。
- 9-1-13-21 未到着検体のバーコードが分析装置から送信されてきた場合、測定対象がある検体については自動で検体到着を実施できること。
- 9-1-13-22 分析装置毎に測定項目の追加・削除ができること。（マスター設定）
- 9-1-13-23 各分析装置への依頼送信は以下の機能を有すること。
 - 9-1-13-23-1 初回検査前に前回値をもとにした希釈情報を送信できること。また、分析装置ごとに検体単位・検査項目単位に希釈倍率の指示設定ができること。
 - 9-1-13-23-2 前回値もしくは直前値に次回希釈が登録されていた場合はマスターの設定に従って分析装置固有のコードへ変換されて送信されること。前回値の希釈倍率の使用有無はマスターで設定できること。
 - 9-1-13-23-3 検査依頼の検査項目であっても特定の条件に該当する場合は、自動的に検査項目の追加・測定指示ができること。
- 9-1-13-24 各分析装置からの結果受信は以下の機能を有すること。
 - 9-1-13-24-1 受信した希釈情報を測定回ごとに保存できること。
 - 9-1-13-24-2 受信した希釈情報を検査項目情報の結果値として取得・表示ができること。
 - 9-1-13-24-3 測定した分析装置名称を検査項目情報の結果値として取得・表示ができること。
※号機情報も含む"
- 9-1-13-24-4 測定結果に対してリアルタイムに再検チェックを行い、分析装置に再検査指示を送信できること。

- 9-1-13-24-5 検査項目別、測定回別に測定分析装置名称（号機）、ラック、ラックポジション情報の取得・表示ができること。
- 9-1-13-24-6 検査依頼のない測定結果の取り込みを行った場合、後で入力した検査依頼に割付を行うことができること。
- 9-1-13-24-7 検査依頼がある項目に対して、測定結果値が返却されない場合、特定の結果値を自動登録できること。
- 9-1-13-24-8 既に結果承認済の項目に対して結果受信した場合、測定結果として保存はするが報告値を書き換えないようにできること。
- 9-1-13-24-9 尿一般、血液部門の分析装置連携においては、結果値・フラグメッセージにより目視検査の依頼が自動追加できること。また、検査項目の追加、コメント登録等の操作も自動でできること。
- 9-1-13-24-10 受信した測定結果をもとにマスターの設定（チェック有無、チェック順、再検・保留判定）通りに自動で再検チェックが実行されること。
- 9-1-13-24-11 パニック値の検査結果を受信した場合、ユーザーに通知できること。
- 9-1-14 進捗状況表示業務は以下の要件を満たすこと。
- 9-1-14-1 進捗状況は全体サマリ・グループ別の進捗状況を個別に表示する画面を有すること。また、それぞれの進捗状況画面（全体サマリ・グループ別）への切り替え表示が容易にできること。
- 9-1-14-2 表示される進捗状況（全検体、検体未受領、検体未到着、未検査、検査中、保留有、再検有、再検中、再検済、要ダブルチェック、一部検査済、検査済、仮承認済、承認済、排他済）は、マークでわかりやすく表示できること。
- 9-1-14-3 全体サマリの進捗状況表示で、遅延・パニック状況をマークでわかりやすく表示できること。
- 9-1-14-4 全体サマリの進捗状況表示で、採血・前処理・測定・承認の工程別進捗が視覚的に表示できること。
- 9-1-14-5 全体サマリの進捗状況表示で、部門別の測定完了予定時刻の表示ができること。
- 9-1-14-6 進捗状況一覧から検査結果、結果コメント、結果フリーコメントを表示できること。
- 9-1-14-7 進捗状況（グループ）でユーザー毎に表示するグループを保存できること。
- 9-1-14-8 進捗状況画面で検査依頼日・依頼番号、検査日・部門・到着部門番号、分析装置受信順、ワークシート、ラックの範囲、バーコードの個別による検索・表示ができること。また、表示順番として、検査依頼番号順、到着部門番号順を指示できること。
- 9-1-14-9 検索の付加条件として、目視情報、至急有無、診療科、病棟、入外区分、指示医、患者 ID を指定できること。また、検査進捗状況（全検体、検体未受領、検体未到着、未検査、検査中、保留有、再検有、再検中、再検済、要ダブルチェック、一部検査済、検査済、仮承認済、承認済、排他済）でも絞り込みができること。含む、含まないも指定できること。
- 9-1-14-10 一覧は検査依頼番号順、到着部門番号順、分析装置受信順、ワークシート順、ラック順で並び替え表示ができること。また、ソートもできること。
- 9-1-14-11 経過時間は通常、至急によって工程毎に注意、警告の閾値の時間を設定でき、超過した場合はマークによる通知ができること。
- 9-1-14-12 進捗状況にて該当患者をダブルクリックすることにより、結果承認・詳細進捗画面に遷移し検査項目一覧および項目別進捗を表示できること。
- 9-1-14-13 一覧は指定した時間間隔で最新情報に更新されること。
- 9-1-14-14 グループ別進捗状況一覧から一括承認を行う対象を指定し、一括で承認・仮承認・再検確定・承認解除ができること。
- 9-1-14-15 複数の部門・グループセットの進捗状況を同一端末で、表示できること。
- 9-1-14-16 グループ別進捗状況一覧にて患者検体、未登録検体別に表示できること。
- 9-1-14-17 グループ・検査依頼番号単位、グループ・分析装置測定番号単位、グループ・ワークシートシーケンス指定分析装置・検査依頼番号単位で一括承認ができること。

- 9-1-15 結果承認・詳細進捗画面は以下の要件を満たすこと。
- 9-1-15-1 検査依頼日・依頼番号、検査日・部門・到着部門番号を指定し結果入力できること。また、結果入力は保存登録、仮承認登録、承認登録ができること。
 - 9-1-15-2 検体バーコード番号・HIS オーダ番号・患者カナ名を指定し、検査依頼情報を呼び出し結果入力できること。
 - 9-1-15-3 あらかじめ設定したルールチェックに該当した場合、警告表示できること。(保存・仮承認・承認時)
 - 9-1-15-4 検査結果情報と患者属性情報が同時に参照できること。
 - 9-1-15-5 結果情報の表示対象が選択できること。
マーク、検査項目コード、材料名、コメント、コメント説明、前回値表示
 - 9-1-15-6 検体毎の検査進捗が表示できること。
 - 9-1-15-7 検査項目別の進捗状況が表示できること。
 - 9-1-15-8 検査結果・前回値・再検値を表示できること。また、前回値は最新の情報を反映できること。
 - 9-1-15-9 検査結果・結果コメント・結果フリーコメントを登録・修正・削除できること。
 - 9-1-15-10 結果コメントの入力候補をウィンドウから選択できること。
 - 9-1-15-11 検査項目ごとに必要な結果コードを設定し、入力候補ウィンドウに表示できること。
 - 9-1-15-12 測定履歴が表示できること。その中から報告値を選択できること。
 - 9-1-15-13 再検の検査結果は設定された再検回数分の結果値が上書きされず取り込むことができること。
 - 9-1-15-14 承認対象とする再検値のグループを選択し一括で承認できること。
 - 9-1-15-15 再検値を確認する場合、検査項目単位で結果値が確認できること。
 - 9-1-15-16 検査項目名称にマウスオーバーすることで、項目コード、項目名称、容器、材料、負荷シーケンス、保存方法、最低採取量、単位、結果形式、基準値低値、基準値高値、再検値低値、再検値高値、パニック値低値、パニック値高値、到着日時、承認日時、報告日時等の情報が表示できること。
 - 9-1-15-17 依頼単位に報告フリーコメントが登録できること。
 - 9-1-15-18 患者属性情報(身長、体重、注意情報など)、感染情報の修正ができること。
 - 9-1-15-19 TAT 情報・IP メッセージ・容器情報・患者属性・依頼情報・採取情報・分注情報の表示ができること。
IP メッセージは優先順位をつけて、表示順を設定できること。また、特定の IP メッセージは文字色を変更し強調表示ができること。
 - 9-1-15-20 容器情報の詳細として検体残量情報としての検体画像の表示ができること。(収納装置画像連携ありの場合)
 - 9-1-15-21 血液像・尿沈渣・骨髄像カウンターなど各カウンター画面にワンクリックで遷移できること。
 - 9-1-15-22 測定エラーの場合、画面にアラートが表示されること。
 - 9-1-15-23 測定を複数回行った場合、各測定結果毎のエラー内容を表示できること。また、エラーの詳細表示、確認ができること。
 - 9-1-15-24 バーコードエラーなどにより検査依頼へ自動紐付できない検査結果を、任意の検査依頼に手動で紐付できること。
 - 9-1-15-25 検査結果一覧に表示する検査項目を全項目表示に切り替えできること。また、同一日の別検査結果を参照できること。
 - 9-1-15-26 測定履歴毎に検査結果情報、スキヤッタグラム、ヒストグラム、画像が表示できること。
 - 9-1-15-27 スキヤッタグラム画像については当日の3回分の表示ができること。また、スキヤッタグラム画像時系列は20回分の表示ができること。
 - 9-1-15-28 画像はクリックにより拡大画像として表示できること。
 - 9-1-15-29 波形、グラフの情報を表示できること。
 - 9-1-15-30 検査依頼の時系列表示モードへ切り替えできること。

- 9-1-15-31 再検中・再検済み・保留の状態切り替えができること。
- 9-1-15-32 検査結果情報の再検状態を解除できること。
- 9-1-15-33 検査項目の分析装置依頼送信状態を解除できること。
- 9-1-15-34 再検対象検査項目は、検査項目別に再検理由が表示できること。
- 9-1-15-35 基準値判定が必要な検査項目を手入力した場合、基準値判定を行うことができること。
- 9-1-15-36 手入力した結果は、進捗状況表示のステータス（状況）に反映することができること。
- 9-1-15-37 報告値として選択した検査結果は、背景色を変えることで判別できること。
- 9-1-15-38 該当検査依頼の登録、報告書発行を画面遷移にて呼び出しできること。また、承認解除・再承認にて HIS へ再結果送信できること。
- 9-1-15-39 検査値、結果コメントは一括入力が可能であること。
- 9-1-15-40 検体毎に検体報告コメント 5 個、検体報告フリーコメント 1 個が入力できること。
- 9-1-15-41 患者属性を反映した状態で報告書出力画面へ遷移し報告書出力・FAX 送信指示ができること。
- 9-1-15-42 結果が 1 画面に表示しきれない場合、画面のスクロールにより結果を確認することができること。
- 9-1-15-43 マスター設定により依頼のない結果を分析装置から受信した場合、参照項目として表示できること。
- 9-1-15-44 パニック値発生時に報告先の担当医師・連絡先が表示できること。また、担当医師への連絡の要不要選択および対処コメントの入力管理ができること。
- 9-1-15-45 結果値を判断するための参照項目として、基準値範囲が表示できること。
- 9-1-15-46 ダブルインプットチェック（2 人の入力結果に差異が無いことで承認可能）ができること。また、専用の承認画面を有すること。
- 9-1-15-47 検査項目ごとに定量変換の設定ができること。
- 9-1-15-48 検査結果情報の表示、非表示を切り替えできること。
- 9-1-15-49 検査結果情報の次回希釈は任意に変更できること。
- 9-1-15-50 検査結果情報の手動希釈倍率を設定できること。
- 9-1-15-51 検査項目に入力された希釈倍率に応じて結果値が計算できること。
- 9-1-16 ワークシート別結果入力業務は以下の要件を満たすこと。
- 9-1-16-1 検査日・ワークシートコードを指定し、検体情報（材料名、依頼有無）が表示でき、検査結果と結果コメントの編集・登録・削除ができる。また、Enter キー押下時のカーソルが横移動、縦移動の切り替えができること。
- 9-1-16-2 マスター設定にて、デフォルト結果値を設定し、入力省略できること。（例：便潜血 ー など）
- 9-1-16-3 検査結果の確認時に前回値を表示できること。
- 9-1-16-4 結果コメントは入力候補ウィンドウから選択できること。
- 9-1-16-5 検査項目ごとに必要な結果コードを設定し、入力候補ウィンドウに表示できること。
- 9-1-16-6 結果コメントを 2 個以上登録することができること。
- 9-1-16-7 表示しているワークシート別結果入力から、時系列画面に遷移し、患者情報を反映した時系列情報を参照できること。
- 9-1-16-8 ワークシート別結果入力から、問い合わせ画面に遷移し、検査依頼の全項目が参照できること。
- 9-1-16-9 検体単位に検体依頼コメント、検体コメント、検体フリーコメントが登録できること。
- 9-1-16-10 設定した結果チェックに該当した場合、登録時に警告表示できること。
- 9-1-16-11 特定の結果コード、結果コメントが登録されている場合は、結果承認が行えないよう設定できること。
- 9-1-16-12 患者属性を反映した状態で報告書出力画面へ遷移し報告書出力・FAX 送信指示ができること。
- 9-1-16-13 保存登録、仮承認登録、承認登録ができる。

- 9-1-17 血液像カウンター業務は以下の要件を満たすこと。
- 9-1-17-1 依頼日・依頼番号、または到着部門番号・バーコードを指定して検査依頼を呼び出し、カウンター業務ができること。
- 9-1-17-2 目視対象の依頼ではない場合、注意喚起のメッセージが表示されること。ただし、目視対象外でも目視を実施できること。
- 9-1-17-3 血液像キャンセル時、自動で登録される結果値を設定できること。検査項目の依頼有無を考慮できること。
- 9-1-17-4 一覧表示された検査依頼から選択してカウンター業務ができること。
- 9-1-17-5 カウント結果はカウント・参照入力および直接入力することができること。
- 9-1-17-6 カウント項目に対し、結果コメントを入力できること。また、複数のカウント項目に対して、同一の結果値および結果コメントを一括で入力できること。
- 9-1-17-7 カウントを実施した技師をログインしているユーザーから取得し、カウント履歴上に保存できること。
- 9-1-17-8 レイアウト、キー配列はユーザーが設定でき、ユーザー単位に設定内容を保持できること。また、材料ごとに違うレイアウトおよびキー配列が設定ができること。
- 9-1-17-9 Other 項目キーを選択したら項目を追加できること。
- 9-1-17-10 カウントは加算、減算の切り替えができること。
- 9-1-17-11 レイアウトのキー毎に打鍵音をユーザーが設定できること。加算と減算で別の音を設定できること。
- 9-1-17-12 分析装置から受信したフラグメッセージが測定毎に表示できること。時系列も参照できること。
- 9-1-17-13 Other 項目に対応できること。また、時系列も参照できること。
- 9-1-17-14 分析装置画像（スキッタグラム・ヒストグラム）が測定毎に表示できること。また、時系列も参照できること。
- 9-1-17-15 分析装置画像に加え、撮影画像の取り込み表示ができること。
- 9-1-17-16 画像取り込み時に画像コメントを入力し保存できること。また、画像にタグ付けし教育・発表資料への2次利用が容易にできること。（画像管理業務）
- 9-1-17-17 カウント時に機械値を参照できること。
- 9-1-17-18 未カウント項目に対して、設定された結果値を自動的に結果登録ができること。検査項目の依頼有無を考慮できること。
- 9-1-17-19 100%補正を行う設定ができること。
- 9-1-17-20 EBL のカウントができること。ただし白血球分類の%に含めないこと。
- 9-1-17-21 破碎赤血球（%）の結果値により、定性値（-、±、+）へ変換する設定ができること。
- 9-1-17-22 形態コメントの入力ができること。
- 9-1-17-23 結果フリーコメントは 500 バイトまで入力できること。
- 9-1-17-24 分析装置からの検査結果・前回値を確認することができること。
- 9-1-17-25 一覧表示された検査依頼から検査依頼内の全項目表示ができること。また、同一日の別検査結果を参照できること。（問い合わせ業務）
- 9-1-17-26 カウント項目、結果値の時系列が参照できること。
- 9-1-17-27 血液像の項目を追加しカウントできること。
- 9-1-17-28 カウント値を保存できること。
- 9-1-17-29 カウント履歴にあるものを編集した場合、新規のカウントとして保存されること。
- 9-1-17-30 保留登録したオーダーを呼び出して継続カウントまたは登録ができること。
- 9-1-17-31 保留登録したオーダーを呼び出して削除ができること。
- 9-1-17-32 指定した基本カウント数まで達したときにブザー音を鳴らし、一時停止して継続カウントするか選択できること。

- 9-1-17-33 追加カウントは、指定した追加カウント数に達したときにブザー音を鳴らし、一時停止して再び継続カウントするか選択できること。
- 9-1-17-34 カウント値は個数と%が同時に確認できること。
- 9-1-17-35 基本カウント、追加カウント数に関係なく、任意のタイミングでカウントを終了できること。
- 9-1-17-36 未カウント時（カウント値が0）でも承認できること。
- 9-1-17-37 報告値は個数と%どちらを採用するか設定できること。
- 9-1-17-38 報告書出力ができること。（画像含む）
- 9-1-17-39 テストモードで起動しカウントを行うことができること。
- 9-1-17-40 参照項目（結果変更不可）を設定できること。
- 9-1-17-41 グループ別進捗状況表示画面で、目視対象の依頼を一覧表示し、検査状況の確認ができること。また、グループ別進捗状況表示画面からカウンター画面に遷移できること。
- 9-1-18 骨髓像カウンター業務は以下の要件を満たすこと。
- 9-1-18-1 依頼日・依頼番号、または到着部門番号・バーコードを指定して検査依頼を呼び出し、カウンター業務ができること。
- 9-1-18-2 目視対象の依頼ではない場合、注意喚起のメッセージが表示されること。ただし、目視対象外でも目視を実施できること。
- 9-1-18-3 一覧表示された検査依頼から選択してカウンター業務ができること。
- 9-1-18-4 カウント結果はカウント・参照入力および直接入力することができること。
- 9-1-18-5 カウント項目に対し、結果コメントを入力できること。また、複数のカウント項目に対して、同一の結果値および結果コメントを一括で入力できること。
- 9-1-18-6 カウント項目は **Mieroid**、**Erythroid**、**Other** が表示できること。また、カウント項目以外の入力項目も表示できること。
- 9-1-18-7 カウントを実施した技師をログインしているユーザーから取得し、カウント履歴上に保存できること。
- 9-1-18-8 レイアウト、キー配列はユーザーが設定でき、ユーザー単位に設定内容を保持できること。また、材料ごとに違うレイアウトおよびキー配列が設定ができること。
- 9-1-18-9 カウントは加算、減算の切り替えができること。
- 9-1-18-10 レイアウトのキー毎に打鍵音をユーザーが設定できること。加算と減算で別の音を設定できること。
- 9-1-18-11 100%に含まない項目を設定できること。（鉄染色等の手入力項目が設定できること）
- 9-1-18-12 分析装置画像（スキュッタグラム・ヒストグラム）が測定毎に表示できること。また、時系列も参照できること。
- 9-1-18-13 分析装置画像に加え、撮影画像の取り込み表示ができること。
- 9-1-18-14 画像取り込み時に画像コメントを入力し保存できること。また、画像にタグ付けし教育・発表資料への2次利用が容易にできること。（画像管理業務）
- 9-1-18-15 未カウント項目に対して、設定された結果値を自動的に結果登録ができること。検査項目の依頼有無を考慮できること。
- 9-1-18-16 指定した基本カウント数まで達したときにブザー音を鳴らし、一時停止して継続カウントするか選択できること。
- 9-1-18-17 追加カウントは、指定した追加カウント数に達したときにブザー音を鳴らし、一時停止して再び継続カウントするか選択できること。
- 9-1-18-18 カウント値は個数と%が同時に確認できること。
- 9-1-18-19 **Mieroid** 合計数・**Erythroid** 合計数・**M/E** 比（**Mieroid** 合計数/**Erythroid** 合計数）が自動計算され、表示されること。
- 9-1-18-20 結果フリーコメントは500バイトまで入力できること。

- 9-1-18-21 一覧表示された検査依頼から検査依頼内の全項目表示ができること。また、同一日の別検査結果を参照できること。(問い合わせ業務)
- 9-1-18-22 カウント項目、結果値の時系列が参照できること。
- 9-1-18-23 骨髄像の項目を追加しカウントできること。
- 9-1-18-24 カウント履歴毎に所見入力し、保存できること。
- 9-1-18-25 所見テンプレート入力対応(所見、文章、テンプレート)できること。
- 9-1-18-261 検査依頼あたり所見保存件数が最大 20 件対応できること。
- 9-1-18-27 カウント値を保存できること。
- 9-1-18-28 カウント履歴にあるものを編集した場合、新規のカウントとして保存されること。
- 9-1-18-29 骨髄像目視カウンターは骨髄像管理番号(システム通し番号、年番号、年月番号)による登録・管理ができること。
- 9-1-18-30 保留登録したオーダーを呼び出して継続カウントまたは登録ができること。
- 9-1-18-31 保留登録したオーダーを呼び出して削除ができること。
- 9-1-18-32 基本カウント、追加カウント数に関係なく、任意のタイミングでカウントを終了できること。
- 9-1-18-33 報告値は個数と%どちらを採用するか設定できること。
- 9-1-18-34 報告書出力ができること。(画像含む)
- 9-1-18-35 報告書へ印刷する画像の選択ができること。
- 9-1-18-36 テストモードで起動しカウントを行うことができること。
- 9-1-18-37 グループ別進捗状況表示画面で、目視対象の依頼を一覧表示し、検査状況の確認ができること。また、グループ別進捗状況表示画面からカウンター画面に遷移できること。
- 9-1-19 尿沈渣カウンター業務は以下の要件を満たすこと。
- 9-1-19-1 依頼日・依頼番号、または到着部門番号・バーコードを指定して検査依頼を呼び出し、カウンター業務ができること。
- 9-1-19-2 目視対象の依頼ではない場合、注意喚起のメッセージが表示されること。ただし、目視対象外でも目視を実施できること。
- 9-1-19-3 一覧表示された検査依頼から選択してカウンター業務ができること。
- 9-1-19-4 カウント結果は参照入力および直接入力・キー入力することができること。
- 9-1-19-5 カウント項目に対し、結果コメントを入力できること。また、複数のカウント項目に対して、同一の結果値および結果コメントを一括で入力できること。
- 9-1-19-6 カウントを実施した技師をログインしているユーザーから取得し、カウント履歴上に保存できること。
- 9-1-19-7 レイアウト、キー配列はユーザーが設定でき、ユーザー単位に設定内容を保持できること。また、材料ごとに違うレイアウトおよびキー配列が設定ができること。
- 9-1-19-8 Other 項目に対応できること。時系列も参照できること。
- 9-1-19-9 分析装置から受信したフラグメッセージが測定毎に表示できること。時系列も参照できること。
- 9-1-19-10 分析装置から受信したスキャッタグラムやヒストグラムが測定毎に表示できること。時系列も参照できること。
- 9-1-19-11 分析装置画像に加え、撮影画像の取り込み表示ができること。
- 9-1-19-12 画像取り込み時に画像コメントを入力し保存できること。また、画像にタグ付けし教育・発表資料への2次利用が容易にできること。(画像管理業務)
- 9-1-19-13 カウント時に機械値を参照できること。
- 9-1-19-14 未カウント検査項目に対して、設定された結果値を自動的に結果登録ができること。検査項目の依頼有無を考慮できること。
- 9-1-19-15 結果フリーコメントは 500 バイトまで入力できること。

- 9-1-19-16 分析装置からの検査結果・前回値を確認することができること。
- 9-1-19-17 一覧表示された検査依頼から検査依頼内の全項目表示ができること。また、同一日の別検査結果を参照できること。(問い合わせ業務)
- 9-1-19-18 カウント項目、結果値の時系列が参照できること。
- 9-1-19-19 カウント項目が任意に設定できること。
- 9-1-19-20 入力する結果の候補が表示できること。
- 9-1-19-21 カウント値を保存できること。
- 9-1-19-22 カウント履歴にあるものを編集した場合、新規のカウントとして保存されること。
- 9-1-19-23 保留登録したオーダーを呼び出して継続カウントまたは登録ができること。
- 9-1-19-24 保留登録したオーダーを呼び出して削除ができること。
- 9-1-19-25 尿検査業務機能として、尿定性と尿沈渣のクロスチェックができること。
- 9-1-19-26 報告書出力ができること。(画像含む)
- 9-1-19-27 テストモードで起動しカウントを行うことができること。
- 9-1-19-28 カウント時に入力が必須な項目の設定ができること。
- 9-1-19-29 参照項目(結果変更不可)を設定できること。
- 9-1-19-30 グループ別進捗状況表示画面で、目視対象の依頼を一覧表示し、検査状況の確認ができること。また、グループ別進捗状況表示画面からカウンター画面に遷移できること。
- 9-1-20 画像管理業務は以下の要件を満たすこと。
- 9-1-20-1 外部メディアに保存された画像情報の取込みができること。また、指定した検査依頼に紐付けて保存できること。
- 9-1-20-2 画像ファイルをシステムへ登録できること。登録は外部委託検査、カウンター、画像管理業務から可能とすること。
- 9-1-20-3 画像ファイルは、外部委託検査会社からの画像報告(画像形式: PNG、JPG、JPEG、BMP)や別紙報告(PDF)の登録ができること。
- 9-1-20-4 オーダー毎に画像をグルーピングして管理できること。
- 9-1-20-5 取り込んだ画像の削除ができること。
- 9-1-20-6 1画像につき、コメントが5個まで登録できること。
- 9-1-20-7 取り込んだ画像の編集(文字・矢印・テキスト・図形)ができること。
- 9-1-20-8 画像を編集した後に、上書き保存できること。
- 9-1-20-9 任意の画像ファイルを検査情報 Web システム、HIS に送信できること。送信後に取消しできること。(HIS ベンダーの仕様による)
- 9-1-20-10 検査依頼日・依頼番号、検査日・部門・到着部門番号、属性情報での検索ができること。また、画像種類と、画像に登録された検索用コメントでの検索ができること。
- 9-1-20-11 コメントの入力ができること。
- 9-1-20-12 画像にタグ付けし教育・発表資料への2次利用が容易にできること。
- 9-1-20-13 タグ付けした画像を用いて、教育のための問題作成機能を有すること。
- 9-1-21 データチェック機能は以下の要件を満たすこと。
- 9-1-21-1 基準値(HL)チェックができること。
- 9-1-21-2 今回値の異常値チェック(男女あわせて年齢段階の設定)の機能を有すること。
- 9-1-21-3 パニック値チェックができること。
- 9-1-21-4 前回値とのチェック(経過日数別、性別ごとに設定可能)の機能を有すること。
- 9-1-21-5 特定の結果値が登録されている場合は、前回値チェックを実施しないこと。
- 9-1-21-6 前回値の取得は検査項目単位に対応できること。

- 9-1-21-7 前回数と差チェック（経過日数別、性別ごとに設定可能）の機能を有すること。
- 9-1-21-8 前回数と比チェック（経過日数別、性別ごとに設定可能）の機能を有すること。
- 9-1-21-9 定性値は定性値として、基準値、警告値、パニック値、前回数エラーが設定できること。
- 9-1-21-10 今回値の基準値チェック（性別かつ年齢別に設定可能）の機能を有すること。
- 9-1-21-11 今回値の再検値チェック（性別かつ年齢別に設定可能）の機能を有すること。
- 9-1-21-12 変動差チェック（平均値・前回数、性別ごとに設定可能）の機能を有すること。
- 9-1-21-13 変動比チェック（平均値・前回数、性別ごとに設定可能）の機能を有すること。
- 9-1-21-14 分析装置エラー情報やフラグメッセージでデータチェックできること。
- 9-1-21-15 データルールチェックは以下の機能を有すること。
 - 9-1-21-15-1 データルールチェックは、適用可否を設定できること。
 - 9-1-21-15-2 データルールチェックは、ルール判定項目（結果値、分析装置エラー情報、患者属性、フラグメッセージなど）により、アクション（再検対象、保留、確定、依頼の追加、結果値のセットなど）を決定することができること。その設定はマスターに登録できること。
 - 9-1-21-15-3 データルールチェックのルール判定は検査項目単位で設定ができること。
 - 9-1-21-15-4 データルールチェックのルール判定がどの条件に該当したかを画面上で確認（チェックフロー）できること。
 - 9-1-21-15-5 データルールチェック条件に該当した場合は、自動的に別項目（ダミー項目等）へ結果値のコピーができること。
 - 9-1-21-15-6 データルールチェックに属性の組み合わせができること。
 - 9-1-21-15-7 ルールの設定条件は検査結果以外に、再検状態、結果コメント、測定分析装置などを使用できること。
 - 9-1-21-15-8 ルール判定後の動作として、状況グループ指定での操作ができること。
 - 9-1-21-15-9 ルール判定後の動作として、検査項目ごとに「再検にする・依頼を追加する・コメントをセットする・次回希釈予定倍率をセットする」など設定できること。
 - 9-1-21-15-10 データルールチェックは結果をインプットする業務別（分析装置オンライン、カウンター、結果入力）に設定できること。
- 9-1-21-16 結果チェックカテゴリーは、以下の条件設定機能を有すること。
 - 9-1-21-16-1 検査分野・疾病・特定の患者などカテゴリーで分類し、結果値範囲・差や比でチェックすることができること。条件として、年齢、性別、診療科、病棟、指示医、至急区分、入外・依頼コメント、患者コメント、フリーコメント、疾患種別、身長、体重、透析前後、妊娠週、血液型、その他など設定できること。
 - 9-1-21-16-2 カテゴリーに該当する患者ごとに閾値による条件設定ができること。
 - 9-1-21-16-3 データルールチェック機能と併用することができること。
- 9-1-21-17 結果を手入力する場合、分析装置からのエラー情報以外のデータチェックを適用する事ができること。
- 9-1-21-18 データチェック後の関連処理機能
 - 9-1-21-18-1 再検査や精度管理実施時のエラーチェック判定に基づき、エラーポップアップ画面を表示する機能を有すること。
 - 9-1-21-18-2 データチェック機能を評価する時に、実際の検体を流すことなくチェックの妥当性を評価する「再検シミュレーション機能」を有することで、どのチェックに掛かったか確認できること。
 - 9-1-21-18-3 データルールチェックでエラーとなった条件の確認を行うため、チェックフロー（フローチャートイメージ）が表示できること。
 - 9-1-21-18-4 パニック値が判断可能なこと。
 - 9-1-21-18-5 尿定性で閾値を超えた結果があった場合、自動で尿沈渣の依頼ができること。
- 9-1-22 再検シミュレーション機能は以下の要件を満たすこと。

- 9-1-22-1 過去に蓄積された膨大なデータを活用した検査結果シミュレーション機能を有すること。
- 9-1-22-2 再検シミュレーションは以下の機能を有すること。
 - 9-1-22-2-1 基準値の検証
 - 9-1-22-2-2 再検率の検証
 - 9-1-22-2-3 上下限値の検証
 - 9-1-22-2-4 結果チェックカテゴリー別に現状の閾値（今回値再検レンジ、前回値再検レンジ、前回値差・比）による再検率のシミュレーションができること。
 - 9-1-22-2-5 結果チェックカテゴリーが無い場合は検査項目指定による再検率のシミュレーションができること。
 - 9-1-22-2-6 分析装置、検査項目、結果チェックカテゴリー（性別、年齢、診療科、病棟、指示医など）毎による再検率のシミュレーションができること。
- 9-1-22-3 検査日間で集計が可能なこと。
- 9-1-22-4 抽出条件は、「前回値あり、前回値なし、項目関連（ルール）、分析装置マーク有無、結果チェックカテゴリー」を指定できること。
- 9-1-22-5 抽出条件は、属性情報（性別、年齢など）、分析装置を指定できること。
- 9-1-22-6 指定する分析装置は、導入されている全ての分析装置が対象であること。
- 9-1-22-7 分析装置測定項目を指定できること。検査項目指定時に、材料を表示できること。
- 9-1-22-8 抽出除外条件（依頼コメント・分析装置からのエラー情報・結果コメント）を設定できること。
- 9-1-22-9 分布図表示の条件として以下の指定ができること。
 - 9-1-22-9-1 正常値範囲
 - 9-1-22-9-2 今回値の上下限値
 - 9-1-22-9-3 前回値の差・比チェック条件
 - 9-1-22-9-4 画面表示スケール
 - 9-1-22-9-5 前回値の基準・平均値の基準
 - 9-1-22-9-6 前回値条件によるチェックの有無
- 9-1-22-10 ヒストグラム表示の条件として以下の指定ができること。
 - ・今回値の上下限値
 - ・前回値の差・比チェック条件
- 9-1-22-11 抽出した情報を分布図として表示できること。
- 9-1-22-12 抽出した情報の再検率を表示できること。
- 9-1-22-13 分布図表示において、既存設定のマスターでの再検率と閾値変更後の再検率を並列に表示し比較できること。
- 9-1-22-14 画面表示の中では、上下限値、前回値の差・比で正常値の領域を表示し、検査結果をプロット表示する事で、再検対象となった件数・再検率が表示できること。
- 9-1-22-15 画面上で閾値を変動させることで、再検対象データ（件数、%）を見直すことができること。
- 9-1-22-16 分布図表示のプロットを指定し、該当する検査依頼の詳細結果を確認できること。
- 9-1-22-17 再検率を検討した閾値を検査項目マスターへ反映できること。
- 9-1-22-18 抽出した情報を印刷することができること。
- 9-1-22-19 抽出した情報をファイル出力（CSV ファイル）できること。
- 9-1-23 外部委託業務は以下の要件を満たすこと。
 - 9-1-23-1 メイン画面（1画面）からの指示により、全委託会社との連携（検体準備リスト作成・依頼ファイル未作成一覧表示・依頼ファイル作成済一覧表示・依頼ファイル作成・結果ファイル取り込み・委託先変更等）が実施できること。
 - 9-1-23-2 データ交換はMEDIS 準拠フォーマットで連携（依頼ファイルの作成）ができること。
 - 9-1-23-3 検体準備リスト、外部委託ラベルを印刷できること。

- 9-1-23-4 外部委託先毎に検体到着済みの対象を抽出し、対象一覧に表示できること。また、対象一覧には、外部委託先、抽出シーケンス、バーコード、患者 ID、患者カナ名、診療科、病棟、指示医、状況が表示できること。
- 9-1-23-5 抽出順は検査依頼番号、検体到着順が指定できること。
- 9-1-23-6 依頼ファイルの作成指示は、処理日・委託先・作成区分（作成・再作成）が指定できること。また、依頼ファイル作成後に、検査項目の追加が行われた場合、追加分の項目情報のみ依頼ファイルが作成されること。
- 9-1-23-7 外注業者毎に検査項目コード変換形式を設定できること。
- 9-1-23-8 指定範囲に該当する検査項目情報を出力できること。
- 9-1-23-9 検査項目単位で検体準備リスト、依頼リスト、依頼ファイルの出力できること。また、検体準備リスト、依頼リストは初回、再、履歴印刷に対応できること。依頼リストは部数指定で印刷可能なこと。
- 9-1-23-10 依頼ファイルの作成をせず、一覧表示、依頼リストの出力ができること。
- 9-1-23-11 外部委託業者から返却された結果ファイルの取り込みができること。結果ファイルをもとに結果リストを印刷できること。また、データ交換はMEDIS 準拠フォーマットで連携（検査結果の取り込み）ができること。
- 9-1-23-12 結果ファイルにある LH フラグをシステムの結果チェックの結果よりも優先的に取り込むこと。
- 9-1-23-13 検査項目単位に外部委託先変更や取消、復帰ができること。外部委託先変更後は状況が未抽出となること。
- 9-1-23-14 取り込み時に取り込み結果をリスト出力できること。
- 9-1-23-15 結果ファイルの取り込み時に検知したエラー内容を、ユーザーに通知できること。
- 9-1-23-16 結果ファイルを複数回取り込みした場合、検査結果の上書き可否を設定できること。
- 9-1-23-17 依頼、検査項目に対して、文書（PDF）、画像の取り込みができること。
- 9-1-23-18 外部委託先、状況（検体準備リスト未出力、依頼ファイル未作成、依頼ファイル作成済み、中間報告、最終報告）、抽出日範囲で検索でき一覧表示できること。
- 9-1-23-19 外部委託業者への提出、外部委託業者からの受け取りのタイミングで、施設担当者と外部委託業者担当者、コメントを記録できること。
- 9-1-23-20 外注検査の結果返却予定日が表示できること。施設の休日を考慮した予定日であること。
- 9-1-24 台帳業務は以下の要件を満たすこと。
- 9-1-24-1 部門、依頼科、病棟、対象容器、対象項目種別（緊急区分、入外区分、院内外）を指定し、以下の帳票を出力できる。また検査項目に関しては子項目を出力しない指定ができる。
- 9-1-24-1-1 検査依頼台帳
- 9-1-24-1-2 結果台帳
- 9-1-24-1-3 未検査リスト
- 9-1-24-1-4 ワークシートリスト
- 9-1-24-1-5 検体受領リスト
- 9-1-24-1-6 採取指示リスト
- 9-1-24-2 検査依頼台帳の出力形式は、検査依頼番号別、到着部門番号別、依頼登録端末別、属性情報チェック用が指定できること。
- 9-1-24-3 検査依頼台帳の出力条件は、属性情報の緊急度区分、入外区分、診療科、病棟と他に検査項目展開有無（親項目、セット項目の子展開）が指定できること。
- 9-1-24-4 結果台帳の出力形式は、検査依頼番号別、到着部門番号別が指定できること。
- 9-1-24-5 出力形式が依頼番号別、属性情報チェック用の場合、検査依頼日、依頼番号の指定ができること。
- 9-1-24-6 出力形式が到着部門番号別の場合、検査日・部門・到着部門番号が指定できること。

- 9-1-24-7 出力形式が依頼登録端末別の場合、検査依頼日、処理端末が指定できること。
- 9-1-25 報告書発行業務は以下の要件を満たすこと。
 - 9-1-25-1 指定された報告書を、報告区分（中間報告、完了報告、強制報告、履歴印刷）及び範囲（検査依頼日・依頼番号、検査日・部門・到着部門番号）を指定し印刷できること。また、出力条件として、診療科、病棟および患者 ID を指示できること。
 - 9-1-25-2 履歴報告は印刷指示を行った履歴情報より再印刷できること。
 - 9-1-25-3 報告書に印字する情報やレイアウトは帳票設定にて設定が可能であり、プレビュー確認できること。
 - 9-1-25-4 所定の報告書レイアウトへ画像報告書が印刷できること。
 - 9-1-25-5 蛋白分画波形データを印刷できること。
- 9-1-26 パニック値管理業務は以下の要件を満たすこと。
 - 9-1-26-1 パニック値の情報を集計、抽出できること。
 - 9-1-26-2 パニック値が発生した場合に、報告有無、報告先等の情報を登録・管理できること。
- 9-1-27 リアルタイム報告書作成は以下の要件を満たすこと。
 - 9-1-27-1 至急報告は、報告書マスターに設定された対象項目がすべて承認された時点で自動で印刷できること。
- 9-1-28 報告状況表示業務は以下の要件を満たすこと。
 - 9-1-28-1 至急対象有無、属性情報、報告書毎の状況が一覧表示できること。
 - 9-1-28-2 状況表示の一覧から個別または複数の中間報告、完了報告の印刷指示ができること。
- 9-1-29 帳票設定機能は以下の要件を満たすこと。
 - 9-1-29-1 帳票の用紙サイズ、余白などの設定ができること。
 - 9-1-29-2 報告書印刷時にコメントが印字枠内に収まるようにフォントサイズを自動調整できること。
 - 9-1-29-3 マスターで印字する検査項目を設定できること。
 - 9-1-29-4 マスターで依頼があったものだけ印刷する設定ができること。
 - 9-1-29-5 参照項目のみの依頼の場合、報告書を印刷しない設定ができること。
 - 9-1-29-6 検査項目名、結果、HL マーク、結果コメント、患者属性、検査属性などの印刷位置設定ができること。
 - 9-1-29-7 報告書レイアウトをプレビューし、確認できること。
- 9-1-30 問い合わせ業務（個別）画面は以下の要件を満たすこと。
 - 9-1-30-1 検査依頼日・依頼番号、検査日・部門・到着部門番号、バーコード、HIS 番号、診療科、患者 ID、患者カナなど複合条件で指定で検索し一覧より選択した患者検査情報を参照できること。
 - 9-1-30-2 検査履歴で選択した依頼情報の検査結果明細画面が表示できること。
 - 9-1-30-3 検査結果明細、時系列結果の表示項目は、検索セット（表示項目をマスターで設定）で絞り込みができること。また、検索セットの指定条件を保存できること。
 - 9-1-30-4 一覧表示された検査依頼から検査依頼内の全項目表示ができること。また、同一日の別検査結果を参照できること。（問い合わせ業務）
 - 9-1-30-5 検査結果明細画面は、属性情報、検査項目情報、検査結果情報が表示できること。
 - 9-1-30-6 検査結果明細は、検査項目の、院内・外注項目問わず「基準値・単位・採血管・材料などの項目詳細情報を参照できること。
 - 9-1-30-7 検査結果明細は、マウスオーバーにて検査項目コード、材料を表示し、LH マーク、エラーマーク、コメントを表示できること。
 - 9-1-30-8 検査画像を参照できること。
 - 9-1-30-9 報告書出力ができること。（画像含む）
 - 9-1-30-10 検査結果明細は、属性情報と検査結果情報を印刷できること。
 - 9-1-30-11 検査結果明細、時系列結果の表示項目は、検索セット（表示項目をマスターで設定）で絞り込みができること。

- 9-1-31 問い合わせ業務（時系列）画面は以下の要件を満たすこと。
- 9-1-31-1 検査依頼日・依頼番号、検査日・部門・到着部門番号、バーコード、HIS 番号、診療科、患者 ID、患者カナなど複合条件で指定で検索できること。
- 9-1-31-2 検査結果明細、時系列結果の表示項目は、検索セット（表示項目をマスターで設定）で絞り込みができること。また、検索セットの指定条件を保存できること。
- 9-1-31-3 時系列結果表示は、システム設定に従い指定された日数、回数内の前回値を表示できること。
- 9-1-31-4 時系列結果表示は、透析前・後情報が一致した検査履歴のみ表示するか、全て表示するか選択できること。
- 9-1-31-5 時系列結果表示は、マウスオーバーにて検査項目コード、材料を表示し、LH マーク、エラーマーク、コメントを表示できること。
- 9-1-31-6 時系列結果の表示項目は、緊急度区分（通常・至急）の判断ができること。
- 9-1-31-7 検査属性、コメント、画像、補足情報を参照できること。
- 9-1-31-8 時系列結果表示にて指定された検査項目の折れ線グラフ（X 軸＝時間経過、Y 軸＝結果値）、レーダーチャート（軸＝基準値と結果値）を表示・印刷できること。
- 9-1-31-9 該当する世代の情報で検査情報を表示できること。
- 9-1-32 統計業務は以下の要件を満たすこと。
- 9-1-32-1 日報、月報、年報の印刷ができること。
- 9-1-32-2 以下に記載する統計資料が出力できること。
- 9-1-32-2-1 検査部門別点数
- 9-1-32-2-2 診療科・病棟別点数
- 9-1-32-2-3 セット別項目件数
- 9-1-32-2-4 診療科・病棟別項目件数
- 9-1-32-2-5 指示医別項目件数
- 9-1-32-2-6 検査部門別項目件数
- 9-1-32-2-7 入院外来別項目件数
- 9-1-32-2-8 外部委託先別項目件数
- 9-1-32-3 項目別件数の集計対象をマスターで設定できること。
- 9-1-32-4 包括保険点数集計が可能であること。
- 9-1-32-5 日報、月報、年報のファイル出力ができること。
- 9-1-33 汎用データ抽出業務は以下の要件を満たすこと。
- 9-1-33-1 検査依頼日・依頼番号、検査日・部門・到着部門番号・指示医を指定し検索できること。また、属性情報、検体情報、検査結果情報で検索できること。
- 9-1-33-2 依頼項目に関わらず、至急・入外・診療科・、検体不備（凝固、量不足 等）の情報が登録されている依頼、検体、検査項目等の条件での抽出ができること。また、抽出した情報は画面表示でき表示された情報を印刷、ファイル出力（CSV 形式）できること。
- 9-1-33-3 抽出条件をシステム単位で保存でき、次回から保存した条件を使用可能なこと。
- 9-1-33-4 抽出時に指定された属性情報が画面表示、ファイル出力が可能なこと。
- 9-1-33-5 検査コメントを抽出することができること。
- 9-1-33-6 感染症情報を抽出することができること。
- 9-1-33-7 検査項目、検査項目ごとの材料・検査結果、コメント（患者コメント、受付コメント、検体コメント、検体フリーコメント等）、キーワードを指定し検索できること。
- 9-1-33-8 検査結果情報の検索は、1 検査項目に対して材料・結果値（定量・定性）・結果コード・結果コメントから条件を複数指定できること。また、AND/OR 条件を指定できること。

- 9-1-33-9 データ抽出情報をファイル出力する場合、同一ファイル名が存在する場合は上書き確認メッセージが表示できること。
- 9-1-33-10 夜間当直の検査運用時間帯を設定することで、その時間帯の検査実施内容をファイルに出力できること。
- 9-1-33-11 該当検査依頼の全ての結果を印刷できること。(検査結果台帳)
- 9-1-34 精度管理業務は以下の要件を満たすこと。
- 9-1-34-1 オンライン分析装置の管理検体による次の管理要件を満たすこと。
- 9-1-34-1-1 \bar{X} -R 管理図
- 9-1-34-1-2 ツインプロット管理図
- 9-1-34-1-3 Cu-Sum 管理図
- 9-1-34-1-4 \bar{X} -Rs 管理図
- 9-1-34-1-5 L-J 管理図
- 9-1-34-1-6 コントロールモニター画面 (機器間差対応)
- 9-1-34-2 精度管理データはリアルタイムで監視し、警告発生時にエラー表示ができること。
- 9-1-34-3 精度管理データは分析装置からオンラインで取込むことができること。取込んだ精度管理データの修正、削除 (無効化) ができること。
- 9-1-34-4 精度管理データ取り込み時、分析装置から送信されるマークを取得し、表示できること。
- 9-1-34-5 精度管理データは、トレンド・シフトのチェックができること。
- 9-1-34-6 精度管理データは、試薬コードを基準とした精度管理結果として登録できること。
- 9-1-34-7 精度管理データのコメントは、分析装置単位、検査項目単位、管理日単位に登録できること。
- 9-1-34-8 精度管理データは管理図の印刷ができること。
- 9-1-34-9 精度管理のロットの SD 値算出は、管理期間指定ができること。
- 9-1-34-10 精度管理データはロット変更が画面上で確認できること。
- 9-1-34-11 精度管理コントロールモニターから、各種精度管理画面へ画面遷移できること。
- 9-1-34-12 精度管理コントロールモニターは、任意のコメントが入力された場合、画面にて「コメントの目印」を表示できること。
- 9-1-34-13 精度管理コントロールモニターは、標準偏差が $\pm 2SD$ 、 $\pm 3SD$ 以上の場合は、背景色により判別できること。
- 9-1-34-14 同一検査項目・同一試薬であってもモジュールが異なる場合は、それぞれで精度管理できること。(ただし、分析装置からモジュールの情報を受け取ることができる場合に限る)
- 9-1-34-15 測定を複数回行った場合、各測定結果毎のマルチルールチェック内容を表示できること。また、エラーの詳細表示、確認ができること。
- 9-1-34-16 L-J 管理図は、精度管理のマルチルールチェック状況の目印を表示できること。
- 9-1-34-17 eQAPi 連携業務は以下の機能を有すること。
- 9-1-34-17-1 eQAPi 外部精度管理との連携ができること。
- 9-1-34-17-2 eQAPi データを、メール送信できること。送信指示は手動指示で実施し、インフラが整備されていることを前提とする。
- 9-1-34-17-3 出力条件は、出力形式・対象分析装置・管理日範囲が指示できること。
- 9-1-34-18 X-R 管理図は以下の機能を有すること。
- 9-1-34-18-1 一覧から選択したグラフを並べて表示し、グラフ・データの印刷、データの出力 (CSV、Excel) ができること。また、日内データ、日差データ、日差データ+日内データを対象として表示できること。
- 9-1-34-19 コントロール、マルチルールチェックの際に使用される SD 値について、マスター値と集計値のどちらを利用するか設定できること。

- 9-1-34-20 事前に設定した分析装置、コントロール別の X-R 管理グラフを呼び出せること。
- 9-1-34-21 精度管理での操作機能として、SD 換算、管理値更新、eQAPi 連携をできること。
- 9-1-34-22 精度管理測定用のバーコードによる分析装置測定指示送信および結果登録ができること。
- 9-1-34-23QC ラベルの印刷ができること。
- 9-1-34-24eQAPi の全国集計値、院内管理値の切り替えができること。
- 9-1-34-25 コントロールモニター、L-J 管理図間および、X-Rs-R 管理図・キューサム管理図の間で検索条件を引き継ぎ遷移できること。
- 9-1-34-26 精度管理マスターは以下の機能を有すること。
- 9-1-34-26-1 精度管理データの集計値を用いた値でマスター設定ができること。
- 9-1-34-26-2 ロット切替機能を持ち、使用前に管理物質の値を入力できること。
- 9-1-34-26-3 血球計測用コントロールの管理値精度管理マスターへの登録は、管理値用媒体からのアップロードにより取込ができること。
- 9-1-34-27 精度管理試料の測定結果について、自動日差計算する・しないを設定できること。
- 9-1-35 TAT 分析業務は以下の要件を満たすこと。
- 9-1-35-1 TAT 情報を画面表示できること。
- 9-1-35-2 画面表示された情報を画面印刷、ファイル出力 (CSV 形式) できること。
- 9-1-35-3 各処理時に TAT 情報の取得 (依頼登録時刻、患者到着時刻、検体到着時刻) と記録ができること。
・検体到着、依頼登録、依頼確定、分析装置依頼送信、外部委託依頼、結果登録、結果確定、結果送信、報告などの各種時刻情報
- 9-1-35-4 検索条件は、システム単位で保存し、読み込みできること。
- 9-1-35-5 検索は、検査依頼日、分析装置、属性情報、検体情報、検査項目情報、曜日指定 (平日・半休日・休日)、グラフ表示条件 (時間帯、時間間隔、曜日) により、TAT 情報をグラフで表示できること。
- 9-1-35-6 総検査時間だけでなく、任意で設定した時間管理 (前処理時間・初回検査時間など) ができ、各々の所要時間を確認できること。
- 9-1-35-7 TAT グラフは依頼単位、工程単位ごとに作成できること。
- 9-1-35-8 TAT グラフは、工程別作業時間、再検件数、外来採血数等を含めて作成できること。
- 9-1-35-9 2つの期間の TAT グラフを重ねて表示できること。
・業務改善の結果をグラフで、改善前と後のグラフを同時に表示し比較できること。
- 9-1-35-10TAT 情報において、時間帯を指定し (日中・夜間) (平日・休日) での集計ができること。
- 9-1-35-11 来院依頼〜処方までの時間管理が (来院時間、診療時間、会計、処方時間は上位システムから入手できる事が前提条件) できること。
- 9-1-35-12 診療開始時刻を HIS から受信できること。
- 9-1-36 保存検体管理業務は以下の要件を満たすこと。
- 9-1-36-1 保存ラックを指定し、バーコードでの自動採番、検査依頼番号により検体を登録できること。
- 9-1-36-2 検査依頼日・依頼番号、検査日・部門・到着部門番号、属性情報に合致する情報の検索を行うことができること。
- 9-1-36-3 一覧は、属性情報、保存ラックが表示されること。
- 9-1-36-4 保存ラック種毎に最大保存検体数を設定ができること。
- 9-1-36-5 保存ラック種毎に登録可能な容器情報を指定ができること。
- 9-1-37 マスター管理業務は以下の要件を満たすこと。
- 9-1-37-1 患者属性情報の入力、訂正、削除が可能であること。また、登録済みの患者属性情報は、ID 入力時に該当する属性が表示されること。
- 9-1-37-2 患者の感染症情報は検査結果と連動し更新されること。

- 9-1-37-3 患者の血液型情報は血液型検査結果と連動し更新されること。
- 9-1-37-4 ユーザーの権限に沿って、操作（参照、編集・削除、ファイル入出力）の制限ができること。
- 9-1-37-5 世代管理が必要なマスターは世代管理され、適用時期を指定できること。
- 9-1-37-6 採取量計算は項目加算、容器最大量、最低量+項目加算の計算に対応できること。
- 9-1-37-7 マスターの操作ログ管理ができること。また、マスター編集時の意図・コメントなどを残せるメモ機能を有すること。
- 9-1-37-8 マスター整合性チェックが行えること。また、整合性チェック時にエラー表示できること。
- 9-1-37-9 マスターの設定時にチュートリアル形式などによる入力補助機能を有すること。
- 9-1-37-10 一覧形式で容易な操作ができること。検査項目など情報量の多いマスターは、別途個別の詳細画面が呼び出しができること。
- 9-1-37-11 CSV 形式でファイル出力、ファイル入力ができること。（ただしシステム設定上で影響の多いマスターは除く）
- 9-1-38 セキュリティ・トレーサビリティ機能は以下の要件を満たすこと。
- 9-1-38-1 ユーザーID とパスワードによってシステムにログインできること。
- 9-1-38-2 FeliCa Lite 規格のカードによってシステムにログインできること。
- 9-1-38-3 パスワードの長さ・複雑さを設定できること。（最小桁数・アルファベットの大文字小文字・数字・記号を含む含まないを設定できること）
- 9-1-38-4 ログインパスワード以下の機能を有すること。
- 9-1-38-4-1 パスワードの有効期限 ON・OFF および有効期限日数の設定ができること。
- 9-1-38-4-2 有効期限 ON の場合、事前アラート ON・OFF および事前通知日数の設定ができること。
- 9-1-38-5 パスワードエラー回数を ON・OFF およびエラー回数の設定ができること。また、パスワード更新時の重複チェック（前回パスワードとのチェック）ができること。
- 9-1-38-6 個人情報保護対策として、ユーザーID・パスワードによる使用可能業務の権限設定ができること。
- 9-1-38-7 操作者を認識し、登録した操作者の権限レベルに応じたメニューを表示することができること。
- 9-1-38-8 個人情報保護対策（不正操作防止）として設定されたキーを押下することで、システム操作をロックすることができること。また、ログイン方法と同一の操作でシステム操作ロックを解除できること。
- 9-1-38-9 システム操作ロック中、バックグラウンドで稼働しているサービスおよびアプリは継続して稼働できること。
- 9-1-38-10 権限は、権限なし、参照、更新、仮承認、承認が設定できること。
- 9-1-38-11 一連の検査業務における各工程の作業記録をシステムでログ管理できること。（ユーザーID、作業項目、処理日時、作業端末、患者 ID、診療科コード）
- 9-1-38-12 患者個人情報保護対策（覗き見防止など）として、画面の以下の個人を特定できる情報（患者 ID、患者カナ名、患者名、生年月日）が設定された文字列でマスクされること。また、ログイン方法と同一の操作でマスクを解除できること。
- 9-1-38-13 保存したログは、マスターログ、ユーザーログに分類して管理されること。
- 9-1-38-14 保存したログは、目的に準じた検索ができること。（処理日、ユーザー操作単位、アプリ単位、操作端末単位、検査依頼単位、検体単位）また、操作単位での詳細情報では属性情報、操作における処理前後の内容表示、アプリ名、処理単位が確認できること。
- 9-1-38-15 マスターログは検索条件として、処理日、ユーザー単位、マスター単位、処理単位（参照・更新・削除）、操作端末単位で指定できること。
- 9-1-38-16 患者情報へのアクセスログが抽出・参照できること。
- 9-1-38-17 抽出したログは、画面表示およびファイル出力（CSV ファイル）ができること。
- 9-1-38-18 通信のトレースログの記録ができ、ログの保存期間を設定できること。保存期間外は削除できること。

- 9-1-38-19 通信のトレースログを画面表示可能なこと。
- 9-1-38-20 ログは永続保存できること。(ハードディスク容量に依存する)
- 9-1-39 システム状況監視機能は以下の要件を満たすこと。
 - 9-1-39-1 システム管理者が常駐業務の通信状況を把握する為の専用画面を有すること。
 - 9-1-39-2 端末で動作しているサービス(分析装置)一覧が確認できること。
 - 9-1-39-3 分析装置からのエラー情報はログ機能で統合管理し一つの画面で表示し確認できること。
 - 9-1-39-4 サービス(分析装置)停止を検知した場合、ユーザーに通知できること。
 - 9-1-39-5 通信状況を表示できること。
 - 9-1-39-6 通信状態に異常がある場合、強調表示されること。
 - 9-1-39-7 起動している端末、システム起動有無、IPアドレスが表示できること。
 - 9-1-39-8 管理端末から任意で他端末のシステム起動、終了、再起動の指示ができること。
 - 9-1-39-9 管理端末から任意で他端末のサービス(HIS連携、分析装置連携、日替り処理等のバックグラウンド処理)の開始、終了が指示できること。
- 9-1-40 HIS連携は以下の要件を満たすこと。
 - 9-1-40-1 病院LANを介して接続されるHISと検体検査システムとの情報連携は以下の要件を満たすこと。(HISベンダーの仕様による)
 - 9-1-40-2 HISとの接続は、TCP/IPプロトコルによるソケット通信でのデータ連携ができること。
 - 9-1-40-3 HISベンダーが提供する通信フォーマットでの連携に対応できること。
 - 9-1-40-4 HISに対して仮報告、仮承認、承認された検査結果のみ手動および自動でHISに送信できること。
 - 9-1-40-5 画像、文書(PDF)は、手動および自動でHISに送信できること。
 - 9-1-40-6 至急検査は設定により依頼単位・検体単位・検査項目単位に対応できること。
 - 9-1-40-7 テスト患者IDに対応できること。
 - 9-1-40-8 MEDIS・JAHISの標準仕様やHL-7に対応できること。
- 9-1-41 その他
 - 9-1-41-1 システム操作補助ツールとしてヘルプ機能を有すること。
 - 9-1-41-2 操作マニュアルを提供できること。
 - 9-1-41-3 各種マスターの設定は、ユーザーで操作可能であること。
 - 9-1-41-4 新規検査項目の追加が容易に行え、使用開始日を指定できること。
 - 9-1-41-5 検査システム稼動中であってもExcel、Wordなどのソフトが利用できること。
- 9-2 ハードウェア要件
 - 9-2-1 サーバースペックは以下の要件を満たすこと。
 - 9-2-1-1 サーバー装置本体2台を含むこと。
 - 9-2-1-2 無停電電源装置2台を含むこと。
 - 9-2-1-3 サーバーOSはWindows2019(64Bit)以上であること。
 - 9-2-1-4 メモリは、16GB以上であること。
 - 9-2-1-5 ハードディスクの容量は、1TB以上であること。
 - 9-2-1-6 サーバーについては365日24時間オンコール5年保守契約ができること。
 - 9-2-1-7 クライアントスペックは以下の要件を満たすこと。
 - 9-2-1-8 本システムが動作する端末は、Windows10または同等のOSで動作すること。
 - 9-2-1-9 本システムが動作する端末は、CPU:Corei5以上、メモリ:4GB以上であること。
 - 9-2-1-10 ノートPCを用いる場合、CPU:Corei5以上、メモリ:4GB以上。解像度:1366×768もしくは1920×1080とする。

9-2-2 周辺機器及び台数は以下の要件を満たすこと。

9-2-2-1	デスクトップ PC	13 台
9-2-2-2	液晶モニター 21.5 インチワイド	13 台
9-2-2-3	ノート PC (15 インチ以上)	3 台
9-2-2-4	レーザー印刷装置 A4 モノクロ	2 台
9-2-2-5	レーザー印刷装置 A3 カラー	1 台
9-2-2-6	バーコードプリンター サーマル、LAN	14 台
9-2-2-7	据え置き型バーコードリーダー	2 台
9-2-2-8	オプト ハンドバーコードスキャナー	5 台
9-2-2-9	二次元バーコードリーダー	1 台
9-2-2-10	4 ポートセキュアデバイスサーバー (RS232C 変換器)	6 台
9-2-2-11	患者カードリーダー	1 台
9-2-2-12	周辺機器はハード保守契約はせず、SEND バック方式で修理できること。	
9-2-2-13	Microsoft Office (Word・Excel・PowerPoint) のライセンスを6台分準備すること。	

10 (株)オネスト製 輸血管理システム RhoOBA 1 式については以下の要件を満たすこと。

10-1 輸血管理システムは、以下の基本要件を満たすこと。

10-1-1 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)・精度管理・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。

尚、機能によっては、稼働後の追加ができること。

10-1-2 画面および出力される帳票は、日本語であること。

10-1-3 PC/LAN方式のクライアント/サーバ型のシステムであること。

尚、スタンドアロン構成の場合は、その限りではない。

10-1-4 病院情報システム (オーダーリング/電子カルテシステム。以下「H I S」と言う) と病院情報ネットワーク LAN (以下「病院LAN」という。) を介して接続できること。

10-1-5 上位の H I S がダウンしても、輸血管理業務が停止しないシステムであること。

10-1-6 メーカー問わず、分析器の仕様に応じて連携出来ること。

ただし、分析器メーカーより仕様の提示があること。

10-2 輸血管理システム・ソフトウェアは、以下の要件を満たすこと。

10-2-1 セキュリティー機能

10-2-1-1 システムへのログインは、ユーザ I D、パスワードでの認証チェックを行うこと。

10-2-1-2 各業務の使用制限を職員単位に管理できること。

10-2-1-3 各業務メニューは職種単位に管理できること。

10-2-1-4 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。

10-2-1-5 検査依頼内容を更新・削除する場合、修正者の職員 I D・パスワードの入力が必要なこと。また、誰がいつ更新したかを検索できること。

10-2-1-6 結果入力、及び結果承認時に入力者の登録ができること。

10-2-1-7 製剤の入庫、割付、交差結果入力、払出、使用、回収、廃棄、返品 of 登録時に入力者の登録ができること。

10-2-1-8 設定した時間以上、操作が無い場合、自動ログオフができること。

10-2-1-9 ユーザ I D、パスワードは、無制限に世代管理できること。

10-2-1-10市販のウイルスチェックソフトが動作している端末でも動作可能なこと。

10-2-2 システム要件

10-2-2-1 1日の製剤依頼件数に制限がないこと。

10-2-2-2 1日の検査受付件数は、99,999件まで対応可能であること。

10-2-2-3 1患者・1検査オーダーあたりの検査依頼項目数は、無制限であること。

10-2-2-4 複数のマスタメンテ画面の関係性を横断的にサポートするマスタメンテサポート機能を有すること。

「新しい検査項目を追加したい」など、目的に対し複数のマスタメンテ画面を設定する場合に、手順に沿って設定方法を説明する機能であること。

10-2-2-5 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。

10-2-2-5-1 科コードは、5桁までの英・数字で管理可能なこと。

10-2-2-5-2 部署コードは、5桁までの英・数字で管理可能なこと。

10-2-2-5-3 出庫先コードは、5桁までの英・数字で管理可能なこと。

10-2-2-5-4 検査項目コードは6桁までの英・数字で管理可能なこと。

10-2-2-5-5 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。

10-2-2-5-6 1ワークシートに登録可能な項目は無制限であること。

10-2-2-5-7 検査結果は、コード入力も可能とし結果コードは3桁までの数字で管理可能なこと。

10-2-2-5-8 患者に対して100文字まで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。患者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。また、ファイルパスの登録ができ、クリックした時に、該当のファイルを起動できること。

10-2-2-5-9 製剤に対して100文字まで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。製剤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。また、ファイルパスの登録ができ、クリックした時に、該当のファイルを起動できること。

10-2-2-5-10 検査検体に対して100文字まで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。また、ファイルパスの登録ができ、クリックした時に、該当のファイルを起動できること。

10-2-2-5-11 製剤依頼に対して100文字まで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。製剤依頼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。

10-2-2-5-12 製剤払出に対して100文字まで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。製剤払出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。また、ファイルパスの登録ができ、クリックした時に、該当のファイルを起動できること。

10-2-2-5-13 検査依頼に対して100文字まで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。検査依頼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。

10-2-2-5-14 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。

10-2-2-5-15 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。

10-2-3 システム共通機能

10-2-3-1 以下の機能は各業務共通で対応できること。

- 10-2-3-1-1 一覧表示形式の業務は、一覧表エリアにおけるセル幅等を容易に変更可能なこと。
- 10-2-3-1-2 一覧表示形式の業務は、一覧表のセル幅はログインユーザ単位に保存し、次回起動時より有効であること。
- 10-2-3-2 各種一覧形式画面から各種業務に直接画面遷移可能であること。
 - 例) 検査依頼の一覧画面から、検査結果入力画面へ遷移
 - 製剤依頼の一覧画面から、製剤出庫画面へ遷移
- 10-2-3-3 各業務におけるファンクション機能(遷移先業務の指定等)のキー配置がマスタで変更可能であること。また、ファンクションキーと Shift キー、Ctrl キーを組み合わせ使用可能なこと。
- 10-2-3-4 各種一覧形式画面はワイドモニターに対応し、画面を最大化することでより多くの情報が表示できること。
- 10-2-4 操作履歴・出力履歴
 - 10-2-4-1 各業務の起動、更新、終了などの操作履歴を保存できること。
 - 10-2-4-2 各端末の操作履歴を容易に参照できること。
 - 10-2-4-3 各種帳票の出力履歴(出力日時、指示端末、プリンタ)を保存し、容易に参照できること。
 - 10-2-4-4 帳票の出力履歴より帳票の再印刷が可能なこと。
 - 10-2-4-5 出力履歴から印刷した帳票は、初回出力時の内容を完全に保持していること。
- 10-2-5 伝言板機能
 - 10-2-5-1 システム起動時に任意のメッセージを表示する機能を有すること。
 - 10-2-5-2 メッセージの公開範囲は全体(全端末)・部門内(特定部門の端末)・ログインユーザ単位の3種類の設定が可能なこと。
 - 10-2-5-3 スケジュール画面では、表示期間、曜日設定が可能であること。
 - 10-2-5-4 スケジュール画面では、重要度の設定、フォント、文字色の設定が可能なこと。
- 10-3 患者情報管理に関して、以下の要件を満たすこと。
 - 10-3-1 患者基本情報
 - 10-3-1-1 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、輸血歴の有無、妊娠歴の有無、副作用歴、住所(郵便番号、住所、電話番号)、自己血在庫、格納庫検索、検体情報、同意書情報
 - 10-3-1-2 検査システムと連携し、感染症情報で更新対象となる結果値を受信した場合、患者基本情報となる感染症情報が自動的に更新されること。
 - 10-3-1-3 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、交差歴、保有抗体、輸血後感染症、移植歴(血漿交換歴含む)、亜型
 - 10-3-1-4 移植血液型の管理が可能であること。
 - 10-3-1-5 移植血液型は、履歴管理可能であること。
 - 10-3-1-6 患者コメントは、注意喚起の設定ができ、設定を行った場合、該当患者の画面を表示すると患者コメントがポップアップ表示されること。
 - 10-3-1-7 患者履歴一覧画面では、検査歴、交差歴、出庫歴、輸血歴、製剤依頼歴が確認可能であること。
 - 10-3-1-8 患者履歴一覧画面から任意のタイミングでコンピュータークロス判定の確認が可能であること。
 - 10-3-1-9 製剤種ごとに同意書取得情報の管理ができ、有効となる期間を登録可能であること。
 - 10-3-1-10 登録された同意書情報は、有効期間を過ぎると無効化されること。
 - 10-3-1-11 過去の同意書登録情報(無効となっている情報含む)は、患者別に一覧形式で確認できること。
 - 10-4 製剤管理に関して、以下の要件を満たすこと。

10-4-1 入庫業務

- 10-4-1-1 製剤を管理するのに必要な情報が登録可能なこと。(採血日、製剤血液型、有効期限、照射日)
 - 10-4-1-2 日赤製剤の入庫が行えること。(合成血を含む)
 - 10-4-1-3 複数の製剤を一連の流れで(連続して)入庫が可能なこと。
 - 10-4-1-4 1次元バーコードでの入庫処理が可能であること。
 - 10-4-1-5 2次元バーコードでの入庫処理が可能であること。
 - 10-4-1-6 同一 LotNo の製剤でも管理が行えること。
 - 10-4-1-7 FDまたはUSBメモリ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。)
 - 10-4-1-8 FDまたはUSBメモリによる入庫処理中に既に読取り済の製剤であった場合、重複入庫されないようスキップ出来ること。
また、スキップした製剤の本数が表示されること。
 - 10-4-1-9 製剤入庫処理時に、因子情報(「陰性」「陽性」「未検査」)を登録することが可能なこと。
 - 10-4-1-10 製剤入庫処理時に、外観チェック情報(3段階)を登録することが可能なこと。また一括での外観チェック登録が可能なこと。
 - 10-4-1-11 入庫処理中の製剤数を表示可能であること。
 - 10-4-1-12 入庫処理中の製剤情報が表示可能であること。
 - 10-4-1-13 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。
 - 10-4-1-14 血液製剤入庫登録と同時に、入庫セグメントラベルを印字出来ること。
 - 10-4-1-15 血液製剤入庫登録と同時に、入庫製剤一覧を印字出来ること。
- #### 10-4-2 発注業務
- 10-4-2-1 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。
 - 10-4-2-2 備蓄製剤数確認画面では、今日、明日、明後日の在庫シミュレーションが可能なこと。
 - 10-4-2-3 日赤センターへの発注書の印刷が可能なこと。
 - 10-4-2-4 発注時に抗原の指定が可能なこと。
 - 10-4-2-5 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。
 - 10-4-2-6 日本赤十字社血液製剤発注システムに対応した二次元バーコードが印字可能なこと。
 - 10-4-2-7 日本赤十字社血液製剤発注システム(Web)にて指定できる情報は発注画面にて全て登録可能なこと。
- #### 10-4-3 製剤管理業務
- 10-4-3-1 在庫数もしくは在庫単位数の表示が可能であること。
 - 10-4-3-2 在庫状態の製剤のみ一覧表示可能であること。
 - 10-4-3-3 割付状態の製剤のみ一覧表示可能であること。
 - 10-4-3-4 払出状態の製剤のみ一覧表示可能であること。
 - 10-4-3-5 使用状態の製剤のみ一覧表示可能であること。
 - 10-4-3-6 廃棄状態の製剤のみ一覧表示可能であること。
 - 10-4-3-7 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。
 - 10-4-3-8 製剤情報の修正が可能であること。
 - 10-4-3-9 製剤情報の削除が可能であること。
 - 10-4-3-10 製剤一覧画面では、一覧のソートが可能であること。
 - 10-4-3-11 製剤一覧画面は、マスタにて、表示列(表示内容)の追加/削除、表示順の変更が容易に可能であること。

10-4-3-12 製剤一覧画面は、以下の項目が表示可能であること。

状態、製剤種、製造番号、有効期限、有効時間、製剤 ABO、製剤 Rh、型確認、外観、因子、副作用、照射、採血患者、格納庫、割付依頼情報、製剤使用患者情報

10-4-3-13 製剤一覧画面は、上記以外の項目でも施設毎の要望を反映し、プログラムの改造なしに表示内容の設定が可能であること。

10-4-3-14 製剤一覧表を印刷可能であること。

10-4-3-15 在庫製剤一覧を印刷可能であること。

10-4-3-16 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。

10-4-3-17 製剤の詳細情報表示画面では、該当製剤の入庫からの履歴が表示されること。

10-4-3-18 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。

10-4-3-19 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。

10-4-3-20 進捗を戻す際には、進捗の取消理由を登録できること。

10-4-3-21 進捗を戻した場合、戻した履歴の管理・表示ができること。

10-4-3-22 製剤の遡及調査用紙が作成可能なこと。

10-4-3-23 新鮮凍結血漿製剤の解凍日時、解凍担当者の登録が可能なこと。

10-4-3-24 20年間製剤情報の管理が可能であること。

10-4-4 製剤依頼業務

10-4-4-1 製剤依頼情報が入力及び修正可能なこと。

10-4-4-2 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、準備区分（T&S区分）、予想出血量

10-4-4-3 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、年齢、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、直接クームス検査結果、直接クームス検査最新検査日、自己血在庫、感染症有無、副作用歴、輸血歴、妊娠歴、移植歴、検体情報、同意書情報

10-4-4-4 患者血液型が2回以上実施されていて、最新の2回が同型である場合は、確定血液型であることがわかること。

ただし、患者年齢が1歳未満（設定可能）の場合、血液型検査が2回以上実施済であっても、「仮血液型」扱いを可能とすること。

10-4-4-5 不規則抗体保有者は、不規則抗体名が表示されること。

10-4-4-6 製剤依頼情報の中止が可能であること。

10-4-4-7 製剤依頼情報の削除が可能であること。

10-4-4-8 製剤依頼票の印刷が可能であること。

10-4-4-9 救急患者へ使用する製剤を事前準備する機能を有すること。

10-4-4-10 救急患者への事前準備を行った際に、必要な帳票を印刷できること。

10-4-4-11 救急患者へ使用した製剤情報は HIS から受信した依頼情報と紐づけ可能なこと。

10-4-5 製剤依頼一覧業務

10-4-5-1 製剤依頼を一覧表示可能であること。

10-4-5-2 一覧には以下の項目が表示可能であること。

緊急区分、受付状態、依頼状態、作業状況、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、不規則抗体名、患者血液型、依頼血液型、依頼コメント、依頼製剤種、依頼単位数、依頼医師、払出先、使用目的、オーダ番号、連絡先、準備区分 (T&S 区分)、輸血前検体保管状況、輸血後検体保管状況、交差検体保管状況、割付製剤数、交差適合製剤数、払出製剤数、使用製剤数、回収製剤数

10-4-5-3 上記以外の項目についても、施設毎の要望を反映し、プログラムの改造なしに表示内容の設定が可能であること。

10-4-5-4 以下の項目で検索可能であること。

使用予定日範囲、依頼製剤種、進捗、依頼血液型、出庫先、患者番号

10-4-5-5 製剤依頼一覧の「依頼製剤種」での表示条件では、以下が設定可能なこと。

RBC,FFP,PC,T&S,自己血,その他

10-4-5-6 製剤依頼一覧の「受付状態」での表示条件では、以下が設定可能なこと。

未受付,受付済

10-4-5-7 製剤依頼一覧の「依頼票」での表示条件では、以下が設定可能なこと。

未出力,出力済

10-4-5-8 製剤依頼一覧の「一時預り」での表示条件では、以下が設定可能なこと。

なし,あり

10-4-5-9 製剤依頼一覧の「副作用」での表示条件では、以下が設定可能なこと。

不明,あり,なし

10-4-5-10 製剤依頼一覧の「依頼 ABO 式」での表示条件では、以下が設定可能なこと。

A,O,B,AB,その他

10-4-5-11 製剤依頼一覧の「依頼 Rh 式」での表示条件では、以下が設定可能なこと。

+, -

10-4-5-12 製剤依頼一覧の「強制」での表示条件では、以下が設定可能なこと。

通常出庫,強制出庫"

10-4-5-13 製剤依頼一覧の「依頼状態」での表示条件では、以下が設定可能なこと。

未完了,完了,中止

10-4-5-14 製剤依頼一覧の「準備 (T&S)」での表示条件では、以下が設定可能なこと。

必須血,T&S

10-4-5-15 製剤依頼一覧の作業状況での表示条件では、以下が設定可能なこと。

未発注,未割付,交差待,一部交差待,払出待,一部払出待,払出済,一部払出済,確定済,一部確定済

10-4-5-16 製剤依頼一覧の作業状況を一覧上で表示する際に、一部交差待ち、一部払出待ち、一部払出済、一部確定済について、一覧で記号などで判別出来ること。

10-4-5-17 よく使用する検索条件は、条件を9つまで設定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。

10-4-5-18 一覧の各列にてソートが可能であること。

10-4-5-19 一覧列の表示／非表示および表示順が切り替えれること。

10-4-5-20 製剤依頼一覧は、マスタにて、表示列 (表示内容) の追加／削除、表示順の変更が容易に可能であること。

10-4-5-21 一覧表を印刷可能であること。

- 10-4-5-22 一覧表から該当行を選択することで製剤割付業務へ遷移可能であること。
進捗によって、割付業務ではなく、交差試験結果入力業務や出庫業務にシステムが判断し遷移できること。
- 10-4-5-23 一覧表示のフォントサイズを 200%まで拡大できること。
- 10-4-5-24 依頼受付操作時に、依頼血液型と患者の輸血可能血液型をチェックし、異なった場合は警告メッセージを表示できる機能を有すること。(自己血依頼、合成血依頼は除く)
- 10-4-5-25 オーダ番号から製剤出庫画面を起動できること。
- 10-4-6 製剤割付業務
 - 10-4-6-1 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。
 - 10-4-6-2 以下の製剤依頼情報が表示されること。
オーダ番号、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、作業状況、依頼コメント有無、同意書取得日付、フィルター使用有無、依頼診療科、依頼部署、準備血区分 (T&S 区分)
 - 10-4-6-3 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、年齢、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、自己血在庫、感染症有無、副作用歴、輸血歴、妊娠歴、移植歴、検体情報、同意書情報
 - 10-4-6-4 製造番号もしくは2次元バーコードで割付できること。
 - 10-4-6-5 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。
 - 10-4-6-6 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。
 - 10-4-6-7 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。
 - 10-4-6-8 製剤払出時のチェックが、50 種類以上あり、それぞれ設定を利用するかどうかマスタ設定可能であること。
 - 10-4-6-9 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。
 - 10-4-6-10 異型適合血チェックにも対応できること。
 - 10-4-6-11 チェックレベルを「禁止」としていても、強制的に割付ができる機能を有すること。
 - 10-4-6-12 強制的に割付する場合、だれが対応するかの履歴は残すこと。
 - 10-4-6-13 割付後、自動的に交差試験結果入力画面もしくは払出画面 (払出モード) へ遷移できること。
 - 10-4-6-14 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。
また、帳票はマスタによって出力有無の設定が可能なこと。
 - 10-4-6-15 確保製剤リスト、出庫伝票、出庫先指示ラベル、適合票を出庫先、または患者所属病棟のプリンタへ出力できること。
出力先プリンタは患者 (または製剤依頼) の入外区分によって出力を変更することが可能なこと。
 - 10-4-6-16 未在庫製剤を割付する場合に、2次元バーコードであれば在庫処理も兼ねられること。
- 10-4-7 交差試験業務
 - 10-4-7-1 交差試験結果が入力可能であること。
 - 10-4-7-2 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。
 - 10-4-7-3 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。
 - 10-4-7-4 交差試験結果は、適合/不適合以外に作成できること。
 - 10-4-7-5 交差試験担当者の入力ができること。
 - 10-4-7-6 コンピュータクロスマッチに対応していること。

- 10-4-7-7 コンピュータークロスマッチの条件に Rh 型が含まれること。
- 10-4-7-8 コンピュータークロスマッチの条件に母親由来の IgG 型抗 A/抗 B 陰性が含まれること。
- 10-4-7-9 交差試験有効期間を設定でき、有効期間内であれば、同一患者・同一製剤の交差試験結果を表示できること。
- 10-4-7-10 自己対照結果が入力できること。
- 10-4-7-11 1 オード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。
- 10-4-7-12 交差試験結果一括入力、どの結果を一括設定するかを選択できること。
- 10-4-7-13 交差試験結果入力後、自動的に払出画面（払出モード）へ遷移できること。
- 10-4-7-14 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。
また、帳票はマスタによって出力有無の設定が可能なこと。
- 10-4-7-15 1 つの製剤を複数の患者に割付し、交差結果を登録することが可能なこと。
- 10-4-7-16 1 つの製剤を複数の患者に割付し、交差結果を登録後、別患者へ割付・払出することになっても、履歴は残ること。
- 10-4-8 払出業務
- 10-4-8-1 製剤依頼に対して、日赤製剤もしくは自己血の払出が可能であること。
- 10-4-8-2 以下の製剤依頼情報が表示されること。
オード番号、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、作業状況、依頼コメント有無、同意書取得日付、フィルター使用有無、依頼診療科、依頼部署、準備血区分（T&S 区分）。
- 10-4-8-3 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、年齢、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、自己血在庫、感染症有無、副作用歴、輸血歴、妊娠歴、移植歴、検体情報、同意書情報
- 10-4-8-4 払出時に、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。
- 10-4-8-5 払出時、以下のチェックが可能であること。
払出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、外観 NG もしくは不明チェック、新鮮凍結血漿製剤の解凍時間未登録チェック。
- 10-4-8-6 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。
- 10-4-8-7 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。
- 10-4-8-8 異型適合血チェックにも対応できること。
- 10-4-8-9 チェックレベルを「禁止」としていても、強制的に払出ができる機能を有すること。
- 10-4-8-10 強制的に払出する場合、だれが対応するかの履歴は残すこと。
- 10-4-8-11 払出時、ユーザ ID、パスワードで払出担当者の認証チェックが実施できること。
- 10-4-8-12 払出時、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。
- 10-4-8-13 払出時の持出者はフリー入力が可能であること。
- 10-4-8-14 払出時に外観チェック（3 段階）が可能なこと。またその際、複数の製剤に対して一括にて外観チェックの登録が可能なこと。
- 10-4-8-15 払出時、必要帳票（出庫伝票など）が自動的に出力できること。
また、帳票はマスタによって出力有無の設定が可能なこと。
- 10-4-8-16 出庫伝票を出庫先、または患者所属病棟のプリンタへ出力できること。
出力先プリンタは患者（または製剤依頼）の入外区分によって出力を変更することが可能なこと。
- 10-4-8-17 払出後に検査室にて一時預りした製剤の再払出が可能であること。

- 10-4-8-18 患者に対して情報が更新される画面に対して、別端末で操作しようとする時確認メッセージが表示されること。
- 10-4-8-19 製剤依頼一覧、患者履歴一覧、在庫管理から製剤出庫画面に遷移した際に、依頼情報を「前依頼」「次依頼」ボタンで直前に起動していた依頼情報に切り替えることができること。
- 10-4-9 製剤実施業務
 - 10-4-9-1 払出した製剤に対して、使用入力ができること。
 - 10-4-9-2 使用入力時、製剤番号もしくは2次元バーコードで処理できること。
 - 10-4-9-3 使用日の入力ができること。
 - 10-4-9-4 製剤の実施進捗として、使用開始、使用終了の進捗を分けて管理していること。
 - 10-4-9-5 使用とした実施者の入力ができること。
 - 10-4-9-6 副作用の入力ができること。
 - 10-4-9-7 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。
 - 10-4-9-8 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。
 - 10-4-9-9 製剤の副作用は、5分、15分、終了時以外に経過後観察の取り込み項目をマスタにて追加可能であること。
 - 10-4-9-10 副作用の登録はフリーでの文字列入力も可能であること。
 - 10-4-9-11 使用した製剤に対して、使用済入力ができること。
 - 10-4-9-12 使用済入力時、製剤番号もしくは2次元バーコードで処理できること。
 - 10-4-9-13 使用済日の入力ができること。
 - 10-4-9-14 使用済とした実施者の入力ができること。
 - 10-4-9-15 払出した製剤に対して、検査室での一時預り入力ができること。
 - 10-4-9-16 一時預り入力時、製剤番号もしくは2次元バーコードで処理できること。
 - 10-4-9-17 預り日の入力ができること。
 - 10-4-9-18 一時預りとした実施者の入力ができること。
 - 10-4-9-19 預り理由の入力ができること。
 - 10-4-9-20 払出した製剤に対して、回収入力ができること。
 - 10-4-9-21 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。
 - 10-4-9-22 回収日の入力ができること。
 - 10-4-9-23 回収とした実施者の入力ができること。
 - 10-4-9-24 廃棄入力ができること。
 - 10-4-9-25 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。
 - 10-4-9-26 廃棄日の入力ができること。
 - 10-4-9-27 廃棄とした実施者の入力ができること。
 - 10-4-9-28 廃棄理由の入力ができること。
 - 10-4-9-29 日赤返品入力ができること。
 - 10-4-9-30 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。
 - 10-4-9-31 日赤返品日の入力ができること。
 - 10-4-9-32 日赤返品の実施者の入力ができること。
 - 10-4-9-33 日赤返品理由の入力ができること。
 - 10-4-9-34 照射入力ができること。
 - 10-4-9-35 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。
 - 10-4-9-36 照射日の入力ができること。
 - 10-4-9-37 照射実施者の入力ができること。

- 10-4-9-38 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。
- 10-4-9-39 使用済み製剤パックの管理が可能であること。
- 10-4-9-40 使用済製剤パックを保管とした実施者の入力ができること。
- 10-4-9-41 使用済パック保管時、製剤番号もしくは2次元バーコードで処理できること。
- 10-4-10 輸血前検体保管
 - 10-4-10-1 輸血前検体、輸血後検体、交差検体の保管管理ができること。
 - 10-4-10-2 新規保管検体の登録時には以下項目が入力できること。
 - 採取管番号、患者 ID、採取日、依頼医師、保管日、保管量、フリーザ番号、ラック番号、検体保管区分。
 - また、採取管番号を入力した際、採取管番号に紐づく患者情報、採取日が取得できた場合は、自動で表示すること。
 - 10-4-10-3 新規保管検体の登録時に保管用のバーコードラベルが自動出力されること。
 - 10-4-10-4 保管検体は保管日範囲、検体番号、使用製剤、患者 ID、ラック番号などで検索が可能なこと。
 - 10-4-10-5 保管検体登録時には保存するフリーザ、ラック情報が視覚的に解りやすく登録できること。
 - 検体の保管場所は、自動選択もしくは、空き検索表示画面から位置を指定できること。
- 10-5 輸血関連検査に関して、以下の要件を満たすこと。
 - 10-5-1 検査依頼入力業務
 - 10-5-1-1 検査依頼入力が可能であること。
 - 10-5-1-2 以下の項目が入力できること。
 - 患者番号、患者カナ氏名、患者氏名、性別、採血日時、依頼元、依頼医、緊急区分、依頼コメント、身長、体重、生年月日、依頼項目。
 - 10-5-1-3 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、年齢、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、自己血在庫、感染症有無、副作用歴、輸血歴、妊娠歴、移植歴、検体情報、同意書情報
 - 10-5-1-4 依頼項目セットの入力ができること。
 - 10-5-1-5 依頼入力後の訂正ができること。
 - 10-5-1-6 依頼削除ができること。
 - 10-5-1-7 依頼登録時に採取ラベルを自動出力できること。
 - 10-5-2 到着確認業務
 - 10-5-2-1 到着確認が可能であること。
 - 10-5-2-2 未到着が確認できる画面を有すること。
 - 10-5-2-3 未到着確認画面では、オーダコメントを確認できること。
 - 10-5-2-4 到着確認時に分注ラベルを自動出力できること。
 - 10-5-3 検査結果入力業務
 - 10-5-3-1 検査結果入力が可能であること。
 - 10-5-3-2 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、年齢、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、自己血在庫、感染症有無、副作用歴、輸血歴、妊娠歴、移植歴、検体情報、同意書情報
 - 10-5-3-3 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。

- 10-5-3-4 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。
- 10-5-3-5 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。
- 10-5-3-6 検査項目は、マスタで管理できること。
- 10-5-3-7 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。
- 10-5-3-8 結果入力画面にて検査結果を容易に変更できないこと。
- 10-5-3-9 オモテとウラのそれぞれに検査実施者を登録できること。
- 10-5-3-10 分析器から送信された結果と承認結果を画面で比較出来ること。
- 10-5-3-11 不規則抗体同定検査の結果入力が可能なこと。
- 10-5-3-12 結果更新履歴が参照出来ること。
- 10-5-3-13 以下の判定整合性チェックが行えること。
 - ・自動判定マスタの設定内容に従って、結果値の整合性チェック
 - ・前回値チェック
 - ・未入力チェック
- 10-5-3-14 判定整合性チェック処理は、製剤指示業務の輸血検査結果入力時、及び、製剤出庫業務の検査結果入力時にも行えること。
- 10-5-3-15 検査結果入力画面の表示位置を項目毎に設定が可能なこと。
- 10-5-3-16 検査結果値の選択並び順を設定可能なこと。
- 10-5-3-17 結果値を表示する際、背景色・文字色の指定ができること。
- 10-5-3-18 分析器から画像関連情報を受信、もしくは、分析器の画像情報参照が可能である場合、検査結果と画像を同時に確認ができること。
- 10-5-4 検査依頼一覧表示業務
 - 10-5-4-1 検査依頼を一覧で表示可能であること。
 - 10-5-4-2 検査依頼一覧画面で結果値も表示可能であること。
 - 10-5-4-3 検査依頼一覧画面で結果値を表示する際、背景色・文字色の指定ができること。
 - 10-5-4-4 一覧画面から結果入力画面へ遷移できること。
 - 10-5-4-5 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、受付番号範囲、進捗、患者番号
 - 10-5-4-6 よく使用する検索条件は、条件を9つまで設定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。
 - 10-5-4-7 一覧列の表示／非表示が切り替えれること。またソートも可能であること。
 - 10-5-4-8 一覧表を印刷可能であること。
 - 10-5-4-9 一覧表示のフォントサイズを200%まで拡大できること。
- 10-5-5 検査結果報告書
 - 10-5-5-1 検査結果報告書（血液型報告書など）の印字が可能であること。
 - 10-5-5-2 検査結果報告書作成画面より、結果報告書の出力、再出力、ノーチェック（出力管理を行わない出力）出力が可能なこと。
- 10-5-6 ワークシート
 - 10-5-6-1 ワークシートの印刷が可能なこと。
 - 10-5-6-2 検体の到着順にシーケンスを採番し、その順番に印刷する事ができること。
 - 10-5-6-3 ワークシートに承認済みの結果値が印刷できること。
- 10-5-7 精度管理
 - 10-5-7-1 精度管理結果の登録・更新・削除ができること。

- 10-5-7-2 精度管理結果を一覧で表示可能であること。
- 10-5-7-3 以下の項目で検索可能であること。
 - 検査日範囲、ME コード (省略可)、WS コード (省略可)
- 10-5-7-4 一覧表を印刷可能であること。
- 10-5-7-5 精度管理ラベルの印刷が可能なこと。
- 10-5-7-6 精度管理結果の更新履歴が参照出来ること。
- 10-6 他システム連携に関して、以下の要件を満たすこと。
 - 10-6-1 分析器接続(バイオ・ラッド IH-Com 接続)
 - 10-6-1-1 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。
 - 10-6-1-2 分析器と連携し、交差試験結果が受信できること。
 - 10-6-1-3 分析器と連携し、自己対照結果が受信できること。
 - 10-6-1-4 分析器と連携し、製剤パックの血液型検査結果が受信できること。
 - 10-6-1-5 分析器と連携し、精度管理検査結果が受信できること。
 - 10-6-1-6 分析器と連携し、画像情報が取得できること。尚、結果画像の提供が可能な分析器に限る。
 - 10-6-1-7 分析器から結果受信時に、自動承認せず前回値チェックを実施し、かつ上位へ結果送信を行わないモードを有すること。
 - 10-6-2 HIS 接続
 - 10-6-2-1 HIS と連携し、製剤依頼情報の受信ができること。
 - ※電子カルテによって仕様は異なる。
 - 10-6-2-2 HIS と連携し、製剤出庫情報の送信ができること。
 - ※電子カルテによって仕様は異なる。
 - 10-6-2-3 製剤使用 (もしくは回収) 情報の連携が HIS とできること。
 - ※ただし、電子カルテ側が対応できること。
 - 10-6-2-4 製剤依頼受信時、アラートで知らせる機能があること。
 - 10-6-2-5 製剤依頼受信時、自動で依頼票が印字されること。
 - 10-6-2-6 RhoOBA で登録した依頼内容を、HIS 側からの依頼情報と簡易に紐付けする事が可能なこと。
 - 10-6-2-7 医師の製剤請求の受付ができること。および受付情報を電子カルテへ送信できること。また受付時に作業票の出力ができること。
 - ※ただし、電子カルテ側が対応できること。
 - 10-6-3 検体検査システム接続
 - 10-6-3-1 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。
 - 10-6-3-2 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。
 - 10-6-3-3 検査システムと連携し、Hb や PLT など輸血トリガー値を下回る結果値を受信した場合、通知できること。
 - ※ただし、検査システム側が対応できること。
 - 10-6-3-11 検査システムと連携し、輸血後感染症の結果が陽転した場合、通知できること。
 - 10-6-3-12 血液型の検査状況 (仮血液型、確定血型など) を結果値として検査システムへ自動送信できること。
 - ※ただし、電子カルテ側が対応できること。
- 10-7 帳票・データ抽出に関して、以下の要件を満たすこと。
 - 10-7-1 各種帳票
 - 10-7-1-1 各種帳票の出力タイミング、出力有無はマスタによって設定が可能なこと。
 - 10-7-1-2 帳票のレイアウトは容易に変更が可能なこと。
 - 10-7-1-3 帳票を出力するプリンタは帳票ごとに設定が可能なこと。

- 10-7-1-4 マスタに設定したプリンタ以外にも、印刷時に出力先を変更可能なこと。
- 10-7-1-5 依頼製剤種ごとに依頼票（指示票）、適合票（ラベル）、払い出し伝票のレイアウトを製剤種によって変更できること。
- 10-7-1-6 製剤依頼受信時、自動で依頼票が印字できること。
- 10-7-1-7 帳票レイアウトファイルのサーバー側とのアップロードとダウンロードが可能であること。
- 10-7-1-8 QR コードの印字が可能であること。
- 10-7-2 データ抽出
 - 10-7-2-1 抽出したデータを一覧形式での印刷が可能なこと。
 - 10-7-2-2 データ抽出において、稼働後でもマスタにて、抽出対象や提出資料のレイアウトの変更が可能なこと。
 - 10-7-2-3 データ抽出において、輸血療法委員会での報告書、厚生労働省のアンケートなどで抽出内容の変更があった場合、マスタで抽出内容の変更および、提出資料のレイアウト変更が可能なこと
 - 10-7-2-4 データ抽出画面を要し、画面にて抽出内容が確認出来ること。その際、期間や対象項目などの選択が可能なこと。
 - 10-7-2-5 データ抽出画面にて選択したレコードの情報を、個別帳票として印刷が可能なこと。
 - 10-7-2-6 抽出したデータをファイルとして保存できること。
 - 10-7-2-7 データ抽出用のマスタをメール等で配信可能なこと。また、ユーザが容易に反映可能なこと。
- 10-8 通知機能に関して、以下の要件を満たすこと。
 - 10-8-1 監視メッセージ
 - 10-8-1-1 製剤管理、製剤依頼、検査依頼、分析器の監視項目ごとに通知すべきメッセージが発生した場合にアラーム通知が可能なこと。
 - 10-8-1-2 画面上部に配置された監視アラームボタンより遷移し、通知内容の一覧を表示できること。
 - 10-8-1-3 通知内容一覧より、各関連画面へ遷移できること。
 - 10-8-1-4 通知音については、端末毎に設定可能なこと。
 - 10-8-1-5 端末毎に通知時間帯を設定可能なこと。
 - 10-8-2 通信エラー
 - 10-8-2-1 他システムとの接続中に通信が切断した場合にアラーム通知できること。
 - 10-8-2-2 送信相手システムが停止中など、送信データが滞留した場合にアラーム通知できること。
 - 10-8-2-3 その他通知すべき通信エラーが発生した場合にアラーム通知できること。
 - 10-8-3 通知処理
 - 10-8-3-1 有効期限を超過した製剤を通知できること。
 - 10-8-3-2 有効期限切れから一定日数（注意日数）前に、有効期限切れが近い旨を通知できること。
 - 10-8-3-3 注意日数については製剤毎に設定できること。
 - 10-8-3-4 有効期限切れから一定日数（警告日数）前から、有効期限切れが近い旨を通知できること。
警告については製剤が使用、または廃棄されるまで毎日通知すること。
 - 10-8-3-5 警告日数については製剤毎に設定できること。
 - 10-8-3-6 使用してから指定日数経過しても、バグ保管されない製剤の通知できること。
 - 10-8-4 パトランプ
 - 10-8-4-1 パトランプと連携し、各種アラームを通知出来ること。
※ただし、パトランプ機は付属しておりません。
 - 10-8-4-2 パトランプ連携の際に、通知内容毎に色・音の割当が可能なこと。
- 10-9 輸血管理システム・ベンダーは、以下の基本要件を満たすこと。
 - 10-9-1 ISMS（情報セキュリティマネジメントシステム）の認証(JISQ27001)を取得していること。
 - 10-9-2 PMS（個人情報保護マネジメントシステム）の認証(JISQ15001)を取得していること。

- 10-9-3 ソフトウェアはリモート保守が可能であること。障害原因の切り分け・障害の解消・継続運用の支援などの運用指導までの対応ができること。
- 10-9-4 導入、及び保守作業においては、個人情報保護及びセキュリティを十分確保すること。
- 10-9-5 複数病院・1000床以上の病院情報システム（電子カルテシステム・医事システム）と連携し、契約・導入・稼働を遅滞なく完了した実績があり、最新のバージョンであること。
- 10-9-6 システム構築を行うにあたり、プロジェクトチームは医療システムに関する経験が10年以上ある経験豊富なメンバーで構成されること。
- 10-10 輸血管理システム・ハードウェアは、以下の要件を満たすこと。
- 10-10-1 輸血管理システム サーバ (1台)
 - 10-10-1-1 OSは、Windows Server 2019 Standard Edition、又はこれと同等以上のものを搭載していること。
 - 10-10-1-2 データベースは、Oracle社製、又はこれと同等以上のものを搭載していること。
 - 10-10-1-3 中央演算処理装置（CPU）は、Xeon E3-1220v、又はこれと同等以上の性能・機能を有すること。
 - 10-10-1-4 主記憶容量は、16GB以上であること。
 - 10-10-1-5 サーバ装置は、物理容量500GB以上の内蔵ハードディスクを有すること。
 - 10-10-1-6 DVD-ROM装置を装備すること。
 - 10-10-1-7 1000BASE-Tによるネットワーク接続が可能であること。
 - 10-10-1-8 データバックアップ装置を有すること。（外部媒体でも可）データバックアップは、稼働中の業務に影響を与えることなく平行して行うことができること。
 - 10-10-1-9 ラックタイプであること
 - 10-10-1-10 ラックタイプの無停電電源装置を有すること。
 - 10-10-1-11 サーバはメンテナンス時を除き365日24時間連続稼働できること。
- 10-10-2 輸血管理システム クライアント (1台)
 - ※検体検査システムのクライアントに相乗りできること。
 - 10-10-2-1 OSは、Microsoft Windows11 Pro、又はこれと同等以上のものを搭載していること。
 - 10-10-2-2 パソコン本体は省スペース型であること。
 - 10-10-2-3 CPUは、Intel社製 Corei5 2.3GHz、又はこれと同等以上の性能・機能を有すること。
 - 10-10-2-4 主記憶容量は、16GB以上であること。
 - 10-10-2-5 物理容量250GB以上の内蔵ハードディスク装置を有すること。（SSD推奨）
 - 10-10-2-6 ディスプレイの推奨は、23.8インチ1920×1080ピクセル（FULL HD）とすること。
 - 10-10-2-7 1000BASE-T（100BASE-TX/10BASE-T対応）によるネットワーク接続が可能であること。
 - 10-10-2-8 DVD-ROM装置を装備すること。
 - 10-10-2-9 光学式マウスを有すること。
 - 10-10-2-10 Microsoft .NETFramework 4.6以上の環境で動作すること。
 - 10-10-2-11 Microsoft Office（Word・Excel・PowerPoint）のライセンスを所有していること。
- 10-10-3 輸血管理システム カラーレーザープリンタ (1台)
 - 10-10-3-1 印字方式は、カラーレーザーであること。
 - 10-10-3-2 対応用紙サイズは、A4まで対応可能なこと。
 - 10-10-3-3 印字速度は、A4サイズで25枚/分以上、解像度は、600dpi x 600dpi以上であること。
 - 10-10-3-4 ネットワーク機能を有し、100BASE-TX/10BASE-Tで通信が行えること。
- 10-10-4 輸血管理システム 2次元バーコードリーダー 2台
 - 10-10-4-1 読取り方式はモノクロCMOSエリアセンサであること
 - 10-10-4-2 読取り光源、エイミング光源は白色、電球色、緑色などのLEDであること。

10-10-4-3NW7、ITF、JAN/EAN、GS1Databar 合成シンボル（二次元バーコード）規格のバーコードが読み取れること。

10-10-5 輸血管理システム カラーラベルプリンター 1台

10-10-5-1 印字方式は、インクジェット方式であること。

10-10-5-2 印字幅は、60mm 以上であること。

10-10-5-3 文字種は、漢字、英数字、カタカナを含むバーコードの発行ができること。

なお、アルファベットおよびカタカナは大文字・小文字の印刷ができる機能を有すること。

10-10-5-4 バーコード規格は、NW7、ITF、JAN/EAN、Code39、Code93、Code128 をサポートしていること。

10-10-5-5 ネットワーク機能を有し、100BASE-TX/10BASE-T で通信が行えること。

10-10-6 輸血管理システム RS232C/LAN 変換機 1台

10-10-6-1 RS232C 1ポートをLAN 1ポートに変換可能なこと。

10-10-6-2 MOXA 社 Nport5110A または同等品とすること。

10-10-6-3 0.9m 程度の RS232C ケーブル（9ピンメス-9ピンメス、カス）を含むこと。

11 栄研化学(株)製 便潜血測定装置 OC センサーCeres 1式については以下の要件を満たすこと。

11-1 測定原理、方法については以下の要件を満たすこと。

11-1-1 測定原理はラテックス凝集免疫比濁法であること。

11-1-2 検体の処理能力については以下の要件を満たすこと。

11-1-3 分析装置 1 台での 1 時間あたりの測定数は最大 80 テスト以上（サイクルタイム 45 秒以下）であること。

11-1-4 測定セルの同時架設数は 50 セル以上であること。

11-1-5 検体の採取から測定については以下の要件を満たすこと。

11-1-6 使用する採便容器は、便のはみだしの少ないオーバーキャップ形態であること。

11-1-7 採便容器をセットし簡単な操作を行うことで、容器に穴を開けて分注から測定まで全て自動で処理され、測定結果が得られること。

11-1-8 検体の取り違いミスを防止する為に検体バーコードを使用し、採便容器に貼り付けられたバーコードを自動で読み取ることができること。

11-1-9 試薬を架設することでロット番号、有効期限等のバーコード情報を自動で読み取ることができること。キャリブレーション及びコントロールのバーコード情報についても読み取ることができること。

11-1-10 採便容器内のフィルターでろ過された検体をサンプリングノズルで分注すること。

11-1-11 分析中に検体を追加できる機能を有すること。

11-1-12 カルプロテクチンを含む最大 3 項目の試薬を同時に架設し、1 つの採便容器からランダム測定を行うことが可能であること。また、使用するカルプロテクチン測定試薬の使用目的として「炎症性腸疾患の診断補助」が承認されていること。

11-2 操作性については以下の要件を満たすこと。

11-2-1 高濃度検体等の全自動希釈再検機能を有し、対象検体の選定から希釈測定までフルオートで行う機能を有すること。

11-2-2 キャリブレーション及びコントロールがすべて液状品で用時溶解が不要であること。キャリブレーションは希釈誤差の生じない濃度別の多点標準であること。

11-2-3 操作画面は 8 インチ以上のカラー液晶タッチパネルであり、日本語対話方式で、アイコン表示による測定状況や試薬残量の確認が可能であること。

11-2-4 検体の架設は容器、サンプルカップが共用できること。

- 11-2-5 精度管理プログラム (x-R 管理図) を搭載し、操作画面上で確認することができること。
- 11-2-6 測定領域に関する機能については以下の要件を満たすこと。
- 11-2-7 検量線作成機能を有し、検量線を 10 個以上登録できること。
- 11-2-8 PRC (Primary Rate check) 法によるプロブーンチェック機能を有すること。
- 11-3 上位コンピューターとの通信については以下の要件を満たすこと。
- 11-3-1 上位コンピューターとオンライン接続することができ、測定結果をリアルタイムに上位コンピューターへ送信できること。
- 11-3-2 双方向通信によるオーダーリング機能を有すること。
- 11-4 設置スペースについては以下の要件を満たすこと。
- 11-4-1 幅、高さ、奥行き合計が 1,600mm 以下、重量が 45kg 以下の装置であること。

12 関東化学(株)製 自動染色装置ポリステイナー 1式については以下の要件を満たすこと。

- 12-1 細菌検査におけるグラム染色や血液像検査におけるメイ-グリュンワルド染色・ギムザ二重染色などを行うことが出来る自動染色装置であること。
- 12-2 それぞれの染色方法や染色液に合わせ、浸透時間・上下動時間など、多様な設定を行うことが出来ること。
- 12-3 乾燥工程を自動で実施することが可能なこと。
- 12-4 プログラムを最大 10 通り登録することが可能なこと。

13 日水製薬(株)製 全自動迅速同定・感受性測定装置ライサス S4 1式については以下の要件を満たすこと。

- 13-1 細菌同定検査・薬剤感受性検査の測定を行えること、及び薬剤感受性検査の結果は最小発育阻止濃度 (MIC 値) で報告を行える機能を有すること。
- 13-2 外形寸法は幅 800mm×奥行 800mm×高さ 800mm 以下であること。
- 13-3 測定機器の重量は 140 kg 以下であること。
- 13-4 同時処理能力は 40 検体以下であること。
- 13-5 操作用パソコンは内蔵となっており、タッチパネル操作を行えること。
- 13-6 無停電電源装置が付属されていること。
- 13-7 給排水設備は不要であること。
- 13-8 薬剤感受性検査の測定原理は酸化還元色素 (REDOX)を用いた吸光度測定であること。
- 13-9 同定検査の測定原理は蛍光測定であること。
- 13-10 分注から結果判定まで 1 台の装置により全自動で測定を行える機能を有すること。
- 13-11 同定及び薬剤感受性の結果報告が最短 3 時間から得られる機能、及び CLSI に準拠した 18~24 時間標準法に対応している機能を有していること。
- 13-12 外培養 (装置外) でも測定を行える機能 (インスタントリードモード) を有すること。
- 13-13 再測定を行える機能を有すること。
- 13-14 同定検査において添加試薬を使用せず測定を行える機能を有すること。
- 13-15 Streptococcus 属の同定・薬剤感受性検査の測定が自動で行える機能を有すること。
- 13-16 Haemophilus 属の薬剤感受性検査の測定が自動で行える機能を有すること。
- 13-17 酵母様真菌の薬剤感受性検査の測定が自動で行える機能を有すること
- 13-18 嫌気性菌の薬剤感受性検査の測定が半自動で行える機能を有すること

- 13-19 *Corynebacterium* 属、*Moraxella catarrhalis* など栄養要求の厳しい菌の薬剤感受性検査の測定が自動で行える機能を有すること。
- 13-20 SIR のカテゴリー判定は CLSI 推奨の判定方法を採用していること。及び、カテゴリー判定は、CLSI、EUCAST、化学療法学会、カスタムから設定を行える機能を有すること。
- 13-21 薬剤と菌種の組み合わせで耐性菌自動判定を行える機能を有すること。
- 13-22 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機能を有すること。MRSA、MRCNS、VRE、VRSA、PRSP、ESBLs、MDRP、CLDM 誘導耐性の判定が行える機能を有すること。
- 13-23 測定用プレートは蓋がプレート毎に付属していること。
- 13-24 測定用プレートはバーコードが貼られており、検体バーコードと連携し、誤分注を防ぐ機能を有すること。
- 13-25 薬剤感受性検査の測定用プレートにおいて、カスタムプレートの製造が可能なこと。
- 13-26 ATCC 標準菌株を使用した精度管理を行える機能を有すること。
- 13-27 薬剤の濃度及び配列を画面で閲覧を行える機能を有すること。
- 13-28 薬剤ごとに発育のタイムコースを画面で閲覧を行える機能を有すること。
- 13-29 主要な操作及びエラー対応などにガイドアニメーション機能を有すること。
- 13-30 日常のメンテナンスは簡易であり、特別な工具を必要としないこと。
- 13-31 細菌検査情報管理システムと接続し、検査オーダーの取り込み及び分析・検査結果データ送信の双方向通信が行える機能を有すること。