

臨床化学自動分析装置一式及び検体検査実施システムの入替入札仕様書

1. 臨床化学自動分析装置

以下の性能を満たすこと

- ① ディスクリット方式を使用しており、多項目同時分析を行えること。
- ② 処理能力は比色最大 400 テスト/時以上を有すること
- ③ 電解質のみの処理能力は 600 テスト/時を有すること。
- ④ 反応容器は一体成形硬質ガラス製反応管を使用していること。
- ⑤ 最低反応液量は、100 μ L 以下での測光が可能であること。
- ⑥ 反応管直接測光方式で 2 波長または 1 波長測光が可能であること。
- ⑦ 恒温方式は、ウォーターバス方式であること。
- ⑧ サンプラは、ターンテーブル型のユニバーサルサンプラであること。
- ⑨ 自動再検機能を有すること。
- ⑩ 検体分注は、1.5 μ L 以上の分注が可能であること。
- ⑪ 検体容器から直接反応セルに分取する方式であること。
- ⑫ 試薬分注方式はピペッティング方式であること。
- ⑬ 試薬プローブ及びセルのキャリーオーバー回避機能を有していること。
- ⑭ 電解質測定ユニットは、一体型マルチイオンセンサを採用していること。
- ⑮ Na、K、Cl の 3 項目の同時分析が可能であること。
- ⑯ 分析部は 17 インチのタッチモニターを採用していること。
- ⑰ 病院選定の検体検査システムとオンラインできること。

2. 検体検査システム

以下の性能を満たすこと

(1) 検査業務管理

- ① 検査の進捗状況を常時モニターし、検査状況を常時画面に表示すること。
- ② 検査状況を表示する画面では、検体毎に受付番号、患者名、患者 ID、検査項目数などを表示できること。
- ③ 検査状況を表示する画面では、受付番号、患者名、患者 ID、などの表示欄目、並び順を任意に設定可能なこと。また、設定はクライアント毎に設定、保存が可能なこと。
- ④ 検査状況を表示する画面では、検査の進捗を色分けによる識別ができること。
- ⑤ 検査状況を表示する画面では、緊急検体だけの表示ができること。
- ⑥ 検査状況を表示する画面では、検査部門ごとに別々に表示ができること。また、全部門一括表示ができること。
- ⑦ 検体番号は、日付と受付番号をキーとして患者名、患者 ID 等、他の属性登録が無くとも検査業務を行えること。
- ⑧ 緊急検査の受付は、検査結果問合せ画面、検査進捗モニター画面などにおいて表示・確認ができること。
- ⑨ 緊急検査で遅延がある場合、検査進捗表示画面上で遅延の警告をすること。また、遅延の警告画面より検査結果問合せ画面へ移動でき、遅延の原因を容易に把握できること。

- ⑩ 分析装置毎に通信状況を表示できるリアルタイムモニター機能を備えること。
- ⑪ リアルタイムモニターは、分野別に通信状況を表示できること。同一分析装置が複数台ある場合は判別が可能であること。
- ⑫ リアルタイムモニターは、検査進捗モニター画面と同時に、任意の台数分の表示ができること。
- ⑬ リアルタイムモニターに表示された情報より、検査結果の参照、承認及び再検支持ができること。
- ⑭ 感染症情報を保存できること。検査結果問合せにて感染症情報を表示・確認ができること。
- ⑮ 感染症情報と同様に血液型情報を保存できること。また、検査結果問合わせにて血液型情報を表示できること。
- ⑯ 当院が指定する ME 機器とオンラインにより、依頼項目情報、結果情報の受け渡しができること。
- ⑰ 未検査リスト・未承認リスト・未報告リストの画面表示ができ必要時に印字ができること。
- ⑱ 結果入力には検体別、項目別、項目グループ別で入力できること。
- ⑲ 乳び、溶血、黄疸の情報入力・管理ができること。

(2) 受付

- ① 検査システムのネット上にある端末のどこからでも受付でき、受付番号には整合性があること。
- ② 項目の追加・変更は追加受付画面にて追加・変更が可能であること。
- ③ 受付番号の自動発番管理ができること。
- ④ 患者名、患者 ID、性別、生年月日、患者属性、依頼項目、セット依頼項目などが登録できること。また、患者属性情報は患者 ID 入力により患者属性マスタより自動入力できること。
- ⑤ 項目一覧からマウス指示で用意に項目登録ができ項目コードでも入力が可能なこと。
- ⑥ 検査セットより単項目で削除ができること。
- ⑦ セット項目の内容が展開できること。
- ⑧ 緊急検査指示が検査部門ごとに複数指示でき、画面に表示されていること。
- ⑨ 検体ラベルの再発行が容器毎に可能なこと。
- ⑩ 受付内容の修正、削除ができること。受付番号を削除した場合は空き番号とすること。
- ⑪ 属性情報として感染症・血液型を表示できること。感染症陽性の場合にはバーコードに注意を促すマークを表示できること。

(3) 検体ラベル

- ① 受付番号、容器番号、患者氏名、患者 ID、バーコード、検査材料、科別、オーダーコメント、緊急マーク、感染症マークの印刷を可能にすること。
- ② 同項目においても、依頼料ごとにラベル出力の有無が設定できること。
- ③ ラベル出力時に採血容器リスト（必要採血量）ができること。
- ④ ラベルの再発行は容器単位で出力できること。

(4) 到着確認

- ① バーコード確認、手入力確認が可能であること。
- ② 採血容器などをバーコードリーダーで読み取り検体到着確認後、リアルタイムで指定バーコードプリンターよりラベル印字ができること。
- ③ 検体到着時に画面に受付情報を表示できること。
- ④ 検体到着時に画面に他の採血管情報及び検査オーダー項目が表示できること。
- ⑤ 検体到着時にラベルプリンターより分注ラベルなどが発行できること。
- ⑥ ME 機器のバーコード読み取り時に到着確認ができ、必要に応じてラベルプリンターより自動で分注ラベルが発行できること。

(5) ワークシート発行

- ① 各種のワークシート表示・印刷ができること。
- ② ワークシート情報が画面上に表示されること。
- ③ 用手法ワークシートはすでに検査済み項目について結果表示されること。

(6) データ入力

- ① 検査結果の手入力が可能で、入力担当者名が報告書に印字されること。結果入力画面で異常値を赤色表示できること。
- ② 再検査項目結果について色分けをして表示し識別ができること。
- ③ コード入力が可能なこと。コードはあらかじめ設定されたマスタから引用されること。
- ④ 項目ごとに一括入力ができること。入力方法は受付番号範囲を指示し、結果値を入力すること。
- ⑤ 緊急受付が識別できるようにマークまたは色分け表示を行うこと。
- ⑥ 前回値の表示機能があること。
- ⑦ 入力データにH、Lマークを自動付加し、報告書に反映できること。

(7) 検査結果問合せ

- ① 前回値、前々回値の検査結果が表示できること。
- ② 前回値、前々回値の検査結果を1画面に表示することができること。
- ③ 主な患者属性が検査結果と同時に表示できること。
- ④ 検査結果は生化学、血液などの検査部門ごとに別々または一括した表示ができること。
- ⑤ 簡易な操作により検査結果表示画面から遷移し、時系列の表示、グラフ表示及び印字ができること。
- ⑥ 簡易な操作により検査結果表示画面から遷移し、検査結果の変更、項目追加等の受付情報の変更、患者属性の確認、報告書の印字ができること。
- ⑦ 簡易な操作により検査結果表示画面から遷移し、再検査指示などの再検査処理ができること。
- ⑧ 日付の範囲指定、患者番号、患者氏名、依頼元、医師名などの検索条件に従い該当する実施患者を検索し、結果の表示ができること。

- ⑨ 再検査中の項目を識別できるように色分けされていること。
- ⑩ 基準値の高低より逸脱している項目が識別できるように色分けされていること。
- ⑪ 部門切り替えにより検査項目の表示が変更できること
- ⑫ 検査結果を患者属性及び依頼元、医師コード、医師名により検索できること。
- ⑬ 検体コメントが表示できること。

(8) 再検査指示

- ① 任意の項目ごとに再検査指示ができること。
- ② 前回値、前々回値の検査結果が表示できること。
- ③ 項目ごとに検査承認可能な機能があること。

(9) 確定業務

- ① 検査結果を確認し確定させる監査機能があること。
- ② 検査結果の確定を容易に行う為に基準値、前回値差/比を基準としてデータの自動チェックを行い、範囲から外れるものについて色分け等で区別して表示できること。
- ③ 基準値については、年齢、性別で複数の条件設定が可能なこと。条件設定の数は制限がなく、世代管理ができること。
- ④ 自動チェックによる自動監査が行えること。

(10) オンラインモニター

- ① 分析機から受信した結果をリアルタイムで確認する機能を有すること。
- ② 検査結果を分析機毎に確認、承認できること。
- ③ 分析機毎の結果確認画面では、前回値、前々回値と共に結果を確認できること。
- ④ 分析機毎の結果確認画面で、再検チェック、初検値・再検値・再々検値の選択ができること。

(11) 報告書発行

- ① 現行の書式の報告書の発行ができること。
- ② 検体番号、患者名、患者 ID、検査材料、科別、担当医師、検査担当員、最終報告日を印字すること。
- ③ 印刷順（受付番号順、依頼元別受付番号順など）を指定できること。
- ④ 日付範囲、受付番号範囲、依頼元範囲、病棟範囲を指定して出力できること。
- ⑤ 再発行ができ、再発行報告書に「再発行」のコメント及び再発行日と発行日が付けられること。
- ⑥ 任意の報告場所を指定して再発行できること。
- ⑦ 緊急検体のみ、緊急検体以外を指定して出力できること。緊急検体には緊急コメントを付けられること。
- ⑧ 自動承認または承認されたデータが報告書として印字されること。
- ⑨ 承認時に報告書が自動発行されること。

(12) 未検査リスト

- ① 任意の検査部門について未検査項目を受付単位に画面表示できること。
- ② 未検査リスト帳票が表示、印刷できること。

(13) 患者時系列

- ① 同時に6回以上時系列表示ができること。また、スクロールにより履歴を全部表示でき、履歴表示は任意期間での全表示であること。
- ② 部門ごとに項目表示できること。
- ③ 時系列の表示項目は今回項目及び過去の測定項目すべての表示項目を選択、設定ができること。
- ④ 任意項目のみの時系列表示ができること。
- ⑤ 任意の時系列データを抽出し、加工できること。

(14) 受付・検査台帳機能

- ① 検査受付台帳の作成ができること。
- ② 検査部門ごとに表示、印字ができること。
- ③ 異常値リストの表示、印字ができること。

(15) 集計表印字機能

- ① 各種統計ファイルを集計ソフトに加工し利用できること。
- ② 検査部門、依頼元、医師、項目別の件数を表示、印字できること。
- ③ 依頼元別に項目集計ができること。
- ④ 外来、病棟別に集計ができること。

(16) 精度管理機能

- ① 日内変動管理表の表示、印字ができること。
- ② 月内変動管理表の表示、印字ができること。
- ③ X-Rs-R 管理図の表示、印字ができること。
- ④ ツインプロット図の表示、印字ができること。
- ⑤ コントロールロット情報を入力できること。
- ⑥ 精度管理コントロール成績値がグループごとにリアルタイムに1画面で確認できること。
- ⑦ 表示期間を任意に選択できること。

(17) 業務管理機能

- ① 検査業務の流れに沿ってタイムスタンプを設定し、各業務にかかる時間を記録してTAT解析を行う機能を有すること。

(18) ファイル変換機能

- ① 検査条件によりCSVファイルに受付情報及び検査結果情報を出力できること。
- ② 任意のメディアに指示し、ファイル出力できること。

(19) ラベル印字設定機能

- ① 容器ごとにラベル書式の設定ができること。
- ② ネットワーク経由でラベルプリンターに出力できること。
- ③ 緊急マーク印字ができること。
- ④ 感染症陽性者にマークが印字できること。

(20) 外注検査

- ① 受付登録項目依頼情報をもとに外注検査依頼情報を抽出し、検査依頼リストおよび検査依頼ファイルを作成できること。
- ② 結果情報ファイルから結果情報を取り込み、検査システムデータベースに取り込むこと。

(21) 電子カルテとの連携

- ① 既存の電子カルテと同様の連携ができること。

(22) ハードウェア構成

- ① サーバー1台、クライアント4台 (GW含む)、バーコードプリンター1台、レーザープリンター1台、バーコードリーダー1台

(23) OMR

- ① 電子カルテとの連携が取れない時には、既存 OMR での依頼取込・報告書の印字が可能であること。
- ② 既存システムから過去データマスタを取り込むこと。

3. 乾式臨床化学分析装置

以下の性能を満たすこと

(1) 機種性能

- ① 操作が簡単であり、誰でも使いこなすことができること。
- ② 検体量が $10\mu\text{L}$ 以下と微量であること。
- ③ 使用済みスライド・チップは廃棄ボックスへ自動に落下し、感染のリスクを軽減できること。
- ④ ドライ試薬を使用し、試薬の調製が不要なこと。
- ⑤ 1検体毎にスライド試薬を使用し、試薬に無駄がないこと。
- ⑥ 試薬ロット情報は、ロットカードを読込ませることによりロット間差を自動で補正すること。
- ⑦ 水を使用せず、日常保守が簡単であること。
- ⑧ 小児等、採血量の確保が難しい検体において手動点着にて測定が可能であること。

4. 尿化学分析装置

以下の性能を満たすこと

(1) 機種性能

- ① 測定項目は、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、クレアチニン、アルブミンが自動測定できること。
- ② 測定原理にカラーCCDセンサーを取り入れた画像解析システムが採用されていること。
- ③ 試験紙を自動識別しランダム測定できること。
- ④ 分析装置1台での1時間あたりの検体測定数は最大 700 検体以上であること。
- ⑤ 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、検体容器に貼り付けられたバーコードを読み取りできる機能を有していること。
- ⑥ 操作・画面は表示パネルカラーLCD タッチパネルであること。
- ⑦ 操作表示言語は日本語であること。

5. その他

- ① 搬入設置、撤去、運転調整（オンライン接続等含む）及び諸手続き一式を含む。
- ② 南台病院が指定した場所に設置し、電子カルテとの連携を図り安定した稼働が出来ること。また、機器の設置に伴う設備工事費一式を含むこと。
- ③ 電気容量、入力電圧、漏電対策について、病院と事前に相談して必要な措置を講ずること。
- ④ 本仕様書に明記されない事項においても、本装置の運用上必要な事項は怠りなく装備あるいは施工し、疑義が生じた場合は本院と協議し指示に従うこと。
- ⑤ 令和2年4月初旬までに全ての整備を終了し納品が完了すること。
- ⑥ 取扱いについては、南台病院の関係者に対して十分な説明を行うと共にサポートを行うこと。

以上