

9. 検体検査システム

9. 1 検体検査システム基本要件		
1.		基本要件
(1)		部門業務を支援するシステムであり、業務の効率化及び医療の質の向上を図れるシステムであること。
(2)		部門業務及び部門業務に関連する業務でのインシデント・アクシデントの発生を防止するシステムであること。
(3)		原則として、現行機能を踏襲し、現行運用が継続できるシステムであること。ただし、新規業務に関しては効率的な機能・運用を提案すること。
(4)		現行システムの場合、マスター・データは全て移行すること。
(5)		原則として、ペーパーレス運用とすること。
(6)		部門業務で入力された情報は、上位システムで二重入力が不要であること。
(7)		接続に必要な部材・機器・システムは全て調達費用に含めること。
(8)		既存上位電子カルテシステムと接続できること。また、接続に必要な一切の費用は本調達金額に含まれること。病院情報システムとの接続は、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。 <ul style="list-style-type: none"> ・依頼情報の受信ができること。 ・会計情報の送信ができること。 ・検査結果の送信ができること。 ・検体ラベル出力状況の送受信ができること。
(9)		検体ラベル出力、各種帳票類（ワークシート、未受付リスト、未検査リスト、未報告リスト、受付リストなど）の出力が行えること。
(10)		日次処理・データバックアップが自動で行えること。
(11)		検査機器が増設できること。
(12)		生化学・血清・血液・尿一般・外注検査が行なえること。
(13)		基本的に24時間稼動とし、長時間の停止が無いこと。
(14)		利用者を限定・管理するために、利用者IDとパスワードの入力を行えること。
(15)		入力項目（依頼・結果など）に関して、すべて履歴を保存し、いつ・誰が・どこの端末で入力したかを画面から確認できること。
(16)		現行システムの現有機能を、最低限有していること。
(17)		現行システムおよびその前システムに蓄積された検査結果を参照できること。
2.		検査依頼入力

(1)	電子カルテシステムから受信した検体検査オーダーに対して、オーダーの参照や修正ができること。
(2)	依頼伝票（紙伝票）での新規受付機能を有すること。
(3)	検体受付後に検体検査システム内でオーダー情報の削除および変更できること。
(4)	依頼入力(修正)画面が受付番号だけでなく患者ID・オーダー番号などからも読み出し可能なこと。また、患者氏名（一部分でも）から検索でき、依頼入力画面へ展開できること。
(5)	患者IDが不明の場合、仮IDで検査依頼・検査進行ができること。
(6)	検体番号検索から依頼入力画面および結果入力画面を開くことができること。
(7)	患者ID未入力検体(伝票依頼等)について、一覧形式で入力ができること。
(8)	電子カルテシステムとオーダー番号がかぶらないように、部門初番時の発番域の設定が可能な構造であること。
(9)	検体検査システムから、緊急検査のオーダー入力が可能な構造であること。また、その結果情報は電子カルテシステムに送信できること。
(10)	検査中止指示をできる機能を有すること。
(11)	オーダー入力時、検査項目は文字（頭文字）検索等によって項目を選択できること。
(12)	検査セットより、単項目の削除が可能なこと。
(13)	セット項目確定時に項目内容が展開できること。
(14)	至急検査指示は検査項目毎と分野毎の両方で指示でき、画面に表示されていること。
(15)	受付内容に変更があった時、検体ラベル発行の有無が自由に選べること。
(16)	尿量、身長、体重等依頼伝票に検査結果として記入されているデータの入力は依頼入力と同時に結果入力ができる機能を有すること。
(17)	通常検体を緊急検体扱いに検体検査システムで変更ができること。
(18)	検査オーダー削除項目も画面上で確認できること。
(19)	バーコード入力により依頼情報画面を開くことができること。
(20)	依頼入力時、ラベル発行有無が指定できること。
(21)	ラベル発行有無、到着確認有無等のデフォルト値がマスタ・設定ファイル等で指定できること。
(22)	電子カルテシステムより入力された依頼情報は全て参照できること。
(23)	ラベル発行する際の出カプリンタが指定できること。
(24)	ラベル出力場所のデフォルトは、利用者IDまたは端末IDにてマスタ設定できること。

	(25)	患者属性のアイコンと血液型が表示されること。
	(26)	付属情報は依頼情報画面上で確認できること。
	3.	検査受付
	(1)	電子カルテシステムからの検体検査オーダーに対して、検体受付（検体到着確認）が行えること。また、そのタイミングで受付番号の発番が行えること。
	(2)	採取容器に貼付されたバーコードラベルをバーコードスキャナで読み取り検体の到着確認ができること。
	(3)	検体受付した情報は、電子カルテシステムへ送信できること。
	(4)	検体受付により、リアルタイムに分注ラベルの自動発行が可能な機能を有すること。発行するかどうかはデフォルト値を設定できること。
	(5)	検体受付時、画面にて受付情報、依頼情報を表示できること。
	(6)	細菌検査の受付状況が確認できること。
	(7)	検体到着時、画面にて検査項目の情報(至急等)が表示できること。
	(8)	バーコードを読ませることで、検体単位のキャンセルが行えること。
	(9)	受付済の検体を読み込ませた場合、一度受付ていることがわかること。
	(10)	端末毎に受付できない採取グループの設定が可能なこと。その場合、対象外の受付処理時に注意文で通知されること。
	(11)	検査受付時、当日以外のオーダーのバーコードがスキャンされたら、確認画面が表示され、その後の処理（キャンセル・そのまま受付・日付を変更して受付）を選択できること。
	(12)	時間外・曜日等により対応できない項目がオーダーされていた場合、注意文で通知されること。また、その設定がマスタで可能なこと。
	(13)	バーコード読込後、同じオーダーの他採取情報が表示されること。
	4.	検体ラベル
	(1)	オーダー入力により検体ラベルが発行できること。
	(2)	検体ラベルからある程度の依頼項目情報が得られること。
	(3)	検体ラベルに検体取扱いに関する注意事項が表示できること。
	(4)	検体採取日（提出日）、患者ID、オーダー番号、採取コード指定により、再発行可能な機能を有すること。
	(5)	採取（分注）ラベルには、感染情報（有無）が表示されること。また、依頼コメント・属性情報・業務別コメント（数種）・採取量・保存法等の情報が表示されること。なお、至急コメント等は至急扱いのできる検体（採取管）にのみ印字されること。

	(6)	容器毎にラベル書式設定が可能なこと。
	(7)	検体ラベルの制御及び出力アライバイが管理できること。
	(8)	分注ラベルの出力ができること。
	(9)	分注ラベルは検体受付時リアル出力ができること。
	(10)	検体ラベル発行は任意のラベルプリンタに出力できること。また、デフォルトプリンタはマスタ等で設定できること。
	(11)	電子カルテシステムで出力するラベルとまったく同じラベルの出力ができること。
	(12)	採取ラベルの採取量は以下の設定が可能なこと <ul style="list-style-type: none"> ・採取量固定 ・項目毎加算 ・最小量＋項目毎加算 ・項目数による段階的採取量
	(13)	上記の採取量計算が1採取ラベル内で混在して加算可能なこと。
	(14)	ラベル内に存在する項目毎に特定のマーク(どの分析機で測定する等)が出力可能なこと。
	5.	基本結果入力
	(1)	結果入力は、入力単位を指定し（ワークシート単位・分野単位・オーダ単位など）入力できること。また、前々回値まで表示できること。（単項目単位入力以外）
	(2)	定性の項目への結果入力に関して、コードでの入力が可能なこと。また、該当コードをユーザにて修正可能なこと。
	(3)	複数のオーダに対して、項目指定により一括での入力ができること。
	(4)	オーダ単位で依頼された全ての検査項目の結果が同時に入力／訂正できること。
	(5)	結果値は、項目毎にコード化した文章入力、直接入力、漢字、かな、カタカナ入力等が可能で、訂正／追加ができること。（報告書、ワークシート等へ反映されること）
	(6)	検査結果を取り扱う画面からは、正常値参照ができること。また、ダイレクトに時系列表示も行えること。
	(7)	定型的な文章を入力する項目についてはコード入力が可能なこと。
	(8)	基準値高値、基準値低値逸脱項目については、識別できるよう色分けされていること。
	(9)	パニック値が入力された際は識別できるように色分けされること。
	(10)	分野切替えにより検査項目表示が変更可能なこと。
	(11)	分野毎（生化学、血液、免疫血清等）に表示順が変更できること。
	(12)	検査項目毎に検査承認可能な機能を備えていること。

	(13)	定型コメントは選択することにより、非定型コメントはテキスト形式で入力できること。
	(14)	外注項目は外注項目であることがわかること。また、外注のみの報告書が出力できること。
	(15)	結果入力画面で主治医を表示できること。
	(16)	結果コメントの入力・訂正が可能な機能を有すること。
	(17)	外注検査の基準値判定ができること。
	(18)	検査結果画面は参照モードに切り替えることができること。
	(19)	結果入力画面で、基準値、単位が参照できること。
	(20)	結果値のグラフ表示が可能であること。
	(21)	計算結果を自動で計算すること。
	(22)	結果の「再検中」は未検査扱いにできること。
	(23)	使用しない子項目が表示されないこと。
6.		尿沈渣カウンタ
	(1)	尿沈渣入力画面を有すること。(顕微鏡を見ながらの入力が可能なこと。)
	(2)	尿沈渣入力画面にて、前回値・時系列が参照できること。
	(3)	尿沈渣入力画面にて、尿定性の結果が参照できること。また、尿定性の結果の変更もできること。
	(4)	結果はコード入力することにより登録できること。
7.		血液像カウンタ
	(1)	血液像カウンタ入力画面を有すること。(顕微鏡を見ながらの入力が可能なこと。)
	(2)	血液像カウンタ画面にて、前回値・時系列が参照できること。
	(3)	血液像入力画面にて、血算の結果が参照できること。
	(4)	カウントするキーはマスタで変更できること。
	(5)	カウントは一時登録ができること。また、一時登録したカウントよりカウントが再開できること。
8.		骨髓像カウンタ
	(1)	骨髓像カウンタ入力画面を有すること。(顕微鏡を見ながらの入力が可能なこと。)
	(2)	カウントするキーはマスタで変更できること。
9.		時系列表示

	(1)	結果手入力時、及び、分析データ修正時に、前回値チェックの他に、ダイレクトに時系列表示が行える機能を持つこと。
	(2)	時系列チェックの際、目的の項目を頭文字検索等によって選択できること。
	(3)	同時系列表示ができること。またスクロールで過去履歴を全部表示可能なこと。（過去履歴表示については任意期間範囲での全表示であること。）
	(4)	時系列表示項目は、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することが可能なこと。
10.		一覧表示
	(1)	オーダの一覧が表示できる機能を有すること。
	(2)	受付番号、患者氏名、患者IDのいずれでも検索可能なこと。
	(3)	至急検査受付が識別できるように、マークまたは色表示を行うこと。
	(4)	モード切替で至急検査指示受付のみ強調表示ができること。
	(5)	任意のオーダに対して、ワンキー操作で検査依頼入力、検査結果確認ができる画面を起動できること。また、起動した画面をワンキーで終了できること。
	(6)	進捗確認を容易に行うために画面レイアウトを任意に変更できること。また、表示設定機能を保存しておき、任意に表示できること。
	(7)	再検査及び未検査となった検査結果を含む依頼と検査結果の一覧を一括または個別に表示できる機能を有すること。
	(8)	検査進捗状況確認が可能なこと。
	(9)	報告書の発行状況（発行日付、時間等）が表示されていること。
	(10)	一覧上で報告済かどうか分かり、結果入力画面に遷移ができること。
	(11)	一覧上で院内検査項目の全結果入力済み、未入力が表示可能なこと。
	(12)	報告状況、電子カルテシステムへの結果送信状況の確認ができること。
	(13)	ワークシート毎に検査進捗状況（未検査、検査済、再検中、承認済等）が表示されること。
	(14)	分野別に、検査を付けてからの進捗状況を確認し表示する機能を有すること。
11.		未受付確認
	(1)	検体未到着の確認が画面表示及びリスト出力できること。
	(2)	未到着一覧画面から任意の複数検体を一括で検査中止できること。
	(3)	任意検査部門について未検査項目をオーダ単位で画面に表示できること。

	(4)	採取日／依頼元指定により、未到着検体が1本でもあるオーダー情報（オーダー番号、検体容器名、状態（未到着、取消））を表示できること。
	(5)	任意の未受付検体に対して、ワンキー操作でそのオーダーの依頼入力画面を展開できること。
12.		未検査管理
	(1)	未検査項目の確認が項目別、検体毎・採取管別・伝票別・分野別・WS別等に画面表示及びリスト出力できること。
	(2)	未検査、再検待ち等で結果未実施の検体を表示、印字できること。
	(3)	未検査一覧表示の際、ワークシート、項目、採取コードなどでの絞り込みができること。
	(4)	未検査一覧で、入院外来の区分、至急の有無が判別できること。
13.		未報告管理
	(1)	報告書の出力有無の一覧を表示できること。
	(2)	絞り込み機能で未報告のみの表示ができること。
	(3)	未報告一覧から結果入力画面への遷移ができること。
	(4)	未報告一覧を報告書別・科別・病棟別・入外別に検索ができること。
14.		報告業務
	(1)	結果確認された検体について、未検査報告を含む中間報告、全て検査が終了した最終報告の出力が行えること。
	(2)	報告書の出力状況を画面で確認できること。
	(3)	リアルタイムチェック、及び、結果確認された検査について、仮報告書として所定のプリンタに随時自動出力・再出力可能なこと。また、出力先の変更もできること。
	(4)	フリー形式の報告書印字が可能なこと。
	(5)	検査項目の結果に「報告予定日」「再検中」等のコメントが入れられ中間報告として報告できること。
	(6)	所定の検査結果報告書を一括または個別に出力すること。また、報告書にはオーダー番号を記載すること。
	(7)	緊急検査項目依頼に対し結果がすべて揃った時点で自動的にプリンタから報告書を出力する機能を有すること。
	(8)	報告書設定をしているが、報告書出力の必要のない報告書に関しては、出力状態になるように設定できること。
	(9)	外来当日緊急検査に対し外来の指定したプリンタから緊急検査報告書が出力出来ること。
15.		分析関連

(1)	以下の分析装置のオンライン接続ができること。
	・FDC7000
	・MEK6150
	・CHM4120
	・GASTAT
(2)	分析機器接続は各クライアント毎でもサーバでも接続可能であること。
(3)	検査室で接続されている全ての分析機の接続状況、データエラー状況、精度管理データ状況が1クライアントで全て確認できること。
(4)	上記の確認可能な分析機は分野毎や担当者毎等切り替え可能であること。
(5)	分析機器からの問い合わせ情報により、分析機器への依頼項目情報の送信及び分析機器からの結果の受信をバッチ処理並びにリアルタイム処理する機能を有すること。
(6)	分析装置で受付処理の自動化ができること。
(7)	分析装置から収集した検査結果は、即時に異常値チェックを行い、正常データのみホストに即時に送信できること。また、チェックに掛かったデータに関するコメント入力が可能なこと。
(8)	分析データのチェック機能として、次のチェックが行えること。 <ul style="list-style-type: none"> ・今回値の上下限值チェック ・今回値の項目間比、差のチェック ・前回値との比のチェック ・前回値との差のチェック ・パニック値によるチェック ・変動率によるデルタチェック透析前後など、依頼コメントの組み合わせで前回値のチェックを行わないようにできること。
(9)	分析データのチェックは、年齢、性別によって設定できること。
(10)	分析装置からのデータ収集の際、分析結果に付随する各種コメント（データフラグ）の認識ができること。
(11)	分析のデータチェックは、接続されている分析装置毎に条件を設定できること。
(12)	分析装置の能力に応じて、再検指示（希釈再検等）が出せること。
(13)	分析装置別にデータの送受信状況リストができること。
(14)	接続方式は、RS232C接続ではなく、LAN接続でも可能であること。
(15)	バーコードリーダーのない機器に対して、検査情報の送受信が可能な構造であること。
(16)	バーコードリーダーのない機器でランダムに分析する場合に、クライアント端末に接続されたバーコードリーダーで読み取り、順次検査可能な構造であること。

(17)	検査部所有の検査機器との接続開始・終了指示及び精度管理異常、患者結果をリアルタイムでチェックし、チェックしたエラーはネットワークに接続されたどの端末からでも監視・指示（集中監視）できる構造であること。
(18)	データチェックで再検対象となった検体について、再検査の指示を行えること。 ・繰り返し再検が可能 ・再検中の項目には“再検中”の表示
(19)	データチェックでエラーになった場合、画面にリアルタイムに表示され、エラーに気づきやすい構造にすること。
(20)	分析データチェックでエラーになった情報を一覧表示できること。
(21)	一覧表示は分析機装置毎にも表示できること。
(22)	エラーになった検査結果は未承認として扱い、電子カルテシステムへ送信されないこと。
(23)	エラーになった検査結果は承認することで、電子カルテシステムへ送信すること。
(24)	再検項目の結果については、他の検査結果と識別可能なこと。
(25)	初検値、再検値の結果を保存格納でき、過去検索で表示可能なこと。
(26)	初検値と再検値を同時表示し、結果確定の選択可能な機能を有すること。
(27)	再検理由（異常高値、異常低値、前回比、前回差、装置エラー等）の表示が検査項目毎になされていること。
(28)	分析状況の把握・結果承認（確認）ができること。
(29)	モード切替えで至急検査指示受付のみ、ワークシート情報として表示ができること。
(30)	エラー確認画面では、エラー理由がわかること。
(31)	エラー確認画面で表示する項目は、対象ワークシートの全ての項目であること。
(32)	エラー確認画面で結果の修正ができること。
(33)	分析機データの一覧表示画面から、該当オーダの進捗状態が確認できること。
16.	精度管理
(1)	精度管理データはマルチルールでのリアルタイムチェックを行い、画面にリアルタイムに表示され、気づきやすい構造にすること。
(2)	一覧から選択してグラフを重ねて表示し、グラフ、データの印刷ができること。上記は日内データ、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。
(3)	コントロール検体は分析機より自動取り込みできること。
(4)	管理検体のデータは画面からの入力も行えること。また、後日入力できること。

	(5)	画面入力時には該当データがマスタ登録された平均値から1～3SD外れたことが判ること。
	(6)	指定期間、指定コントロール検体の項目を複数選択しX-R、X-Rs、X-Sの何れかのグラフを一覧表示できること。
	(7)	精度管理検体の結果印字もできること。
	(8)	コントロール検体用のバーコードラベルを出力できること。
	(9)	精度管理表は分析機種毎に一覧表で出力できること。(平均値、SD、CV、R)
	(10)	精度管理リストは分析装置の種別毎に絞り込めること。
	(11)	精度管理データの削除が可能なこと。削除したデータは精度管理データから除外されるが、任意の操作で再び精度管理データに戻すことができること。
	17.	外注検査
	(1)	外注する検査依頼情報を外部記憶媒体に出力できること。
	(2)	外注した検査結果を外部記憶媒体経由で取り込めること。
	(3)	外注先別に外注結果情報リストの出力が可能なこと。全外注分の出力も可能なこと。
	(4)	外注先別未検査リストが出力できること。
	(5)	外注先への依頼をファイルと依頼書で行うことができること。
	(6)	外注先の変更に伴い、依頼・報告・容器等がユーザーにより変更できること。
	(7)	外注先への検査オーダー情報をMEDIS基準統一フォーマットに従い、USBメモリ等の外部媒体への出力可能な構造であること。また、JAHIS臨床検査データ交換規約ver3.0に対応できること。
	18.	帳票
	(1)	以下の帳票が出力できること。 <ul style="list-style-type: none"> ・ワークシート ・受付台帳 ・未受付リスト ・未検査リスト ・異常値リスト ・外注依頼リスト ・外注結果リスト ・採取リスト ・ラベル
	(2)	各帳票は印刷先（プリンタ）の変更ができること。
	(3)	検体受付台帳（受付・未受付）を作成し、出力できること。

	(4)	依頼項目と採取容器の患者別リスト（採血指示書）が出力できること。
	(5)	検査依頼情報のリスト出力が行えること。
	(6)	ワークシートへ出力する検査項目は自由にマスタ設定できること。
	(7)	用手法ワークシート時には、既に検査済みの項目について結果表示がされること。
	(8)	ワークシートには前回値・今回値・依頼の有無、結果コメント、前回結果コメント、前回日等の情報が表示されること。
	(9)	一度出力したワークシートの再出力ができること。
	(10)	異常値チェックリストが出力できること。また画面表示できること。
	(11)	検査結果台帳作成機能を有すること。
	(12)	帳票出力時のログを保存できること。
	19.	統計
	(1)	検査稼働統計として、次の統計帳票の出力が行えること。 ・依頼元検査種別項目別実施件数 ・依頼元検査種別項目別実施件数_外注 ・依頼元検査種別項目別実施件数_時間外
	(2)	統計は院内検査と外注検査と区別できること。
	(3)	任意の条件指定により、サーバーのデータベースより条件に該当するデータをExcel形式で抽出できること。
	(4)	業務中に統計処理をしても、レスポンスが落ちないこと。
	20.	電子カルテシステム連携
	(1)	検査オーダー情報の取り込みができること。
	(2)	検体ラベル情報が送信できること。
	(3)	検体受付情報の送信ができること。
	(4)	検体ラベル出力状況の送信ができること。
	(5)	検査結果の送信ができること。
	(6)	検査進捗状況の送信ができること。
	(7)	至急結果通知と連携すること。
	21.	マスタメンテナンス

	(1)	各種マスタの設定がユーザで可能であること。
	(2)	画面から各種マスタの設定が可能であること。
	(3)	検体検査システムで設定したマスタを電子カルテシステムへ反映できること。（電子カルテシステムとマスタ二重登録しないこと。）
	(4)	各マスタ間の整合性のチェック機能を持つこと。
	(5)	受付可能件数は、1日当たり9,999件以上登録可能であること。また、1検体に対して2,000項目以上登録可能であること。
	(6)	検査項目名桁数は全角20桁以上であること。
	(7)	検査項目数を9,999件以上登録できること。
	(8)	セット検査を9,999件以上登録可能であること。
	(9)	正常値は、年齢別・性別に設定できること。
	(10)	材料を999件以上登録可能であること。
	(11)	検体容器（採取管）を999種類以上登録可能であること。
	(12)	依頼元診療科及び病棟は999件以上登録可能であること。
	(13)	項目の世代管理が可能であること。
	(14)	異常値設定、正常値設定、パニック値設定に項目の世代管理が適用されていること。
22.		ログ管理
	(1)	データ変更履歴を保持すること。
	(2)	データ変更履歴を画面から容易に検索できること。
	(3)	依頼・結果・マスタ等の更新時更新ログを採取でき、トレースができること。（版数管理）
23.		保守
	(1)	メンテナンス保守費用を含むこと。保守対応時間は平日の9時から17時30分までとすること。