

本調達物件に係る性能等の技術的要件(広島市立リハビリテーション病院 臨床検査システム)

構成概要	臨床検査システム更新は、地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立リハビリテーション病院に設置し、サーバ機2式、無停電電源装置2式、クライアント端末6式(デスクトップ型4式、ノート型2式)、レーザープリンタ3式(A3対応モノクロ1式、A4対応モノクロ1式、A4対応カラー1式)、バーコードプリンタ3式、バーコードリーダー6式、コミュニケーションサーバ6式、ネットワーク機器1式(HUB、ルーター等)、システムOS1式、ミドルウェア1式(無停電電源装置用管理ソフト1式、無停電電源装置用管理ソフト追加ライセンス1式、データベースソフト2式、データベースソフトクライアントアクセスライセンス6式、Windows Serverクライアントアクセスライセンス6式)、ソフトウェア(臨床検査システム-LABO-CLサーバライセンス分析装置オンライン4台 広島市民病院検査室との通信およびマスタ連携現行システムプログラムマイグレーションデータ移行作業、臨床検査システム-LABO-CLクライアントライセンス、電子カルテ連携、環境構築(現行システムからのデータ移行、ハードウェアセットアップ、操作訓練、教育)、その他付属品から構成され、以下の使用に掲げるハードウェア及びソフトウェア要件並びにシステム機能と関連システムとの関連システム及び分析装置との接続連携等の要件を満たすこと。さらに、システム導入に必要な連携システムや分析装置との接続、本稼働切り替え時の立会い、ネットワーク施設及び当該システム設置に係る工事等に関しても以下の要件を満たすこと。
------	--

I	性能、機能に関する要件	
	i	システム基本概要について以下の要件を満たすこと。
		1 本院が指定するネットワークに接続して正しく作動できること。
		2 本機構の電子カルテシステム担当者と協議した上で連携を行い、適性に作動すること。また、電子カルテシステムが更新又は新たな構築となった場合でも接続し、適正に作動すること。
		3 システム構成はクライアント/サーバ方式を基本とし、システムサーバは機密性、安全性を優先して本院指定のサーバ設置場所へ設置し管理ができること。
		4 日常業務におけるレスポンスタイムは、ピーク時においても通常作業に支障がないこと。
		5 本院及び本機構担当者と協議の上、病院LANを介してHIS(電子カルテ)から患者属性・検査業務に関する情報・病院統一番号等を受信できること。
		6 本院及び本機構担当者と協議の上、検査業務に関わる全ての情報をHIS(電子カルテ)から受信できること。
		7 上位システムLAN及びVPNを介したネットワーク構築を行い、広島市立広島市民病院臨床検査システムとの連携を行うこと。
		8 本院及び本機構担当者と協議の上、検査業務に関わる全ての情報を広島市民病院 LIS(臨床検査システム)へ送信できること。
		9 本院及び本機構担当者と協議の上、検査業務に関わる全ての情報を広島市民病院 LIS(臨床検査システム)は受信できること。
		10 電子カルテ及び臨床検査システム、広島市民病院検査室、分析機器との接続状態が確認できること。
		11 既存システムのマスタ情報を引き継ぐこと。
		12 サーバのデータ保存容量は、過去データの保存とシステム導入後10年間分の業務量に対応した容量であること。今後保存されるデータは現在接続している機器などを元に算出した必要保存容量とし、その合計必要保存容量は 1TB以上とする。尚、メインのストレージサーバにデータベースバックアップストレージサーバの機能を組み込む場合は、その必要保存容量も担保した容量を必要保存容量とする。(ただし、将来的にハードウェアの部品供給が困難な場合が想定されるので、その場合は事前に本院担当者と協議し、ハードウェアの更新を可とする。)
		13 既存システムの保存データはデータ移行し、履歴の継続的管理ができること。
		14 本院が指定するPCに対し無停電装置を取付及び接続、設置すること。
		15 将来業務量が増加した場合や新規検査項目を追加する場合、ソフトウェア、ハードウェアを変更することがないよう拡張性をもたせること。
		16 新規に開始する分析装置に対して拡張性があること。
		17 個人情報の保護に関する法律等関係法令、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(厚生労働省・最新版)、医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン(経産省・最新版)に適合していること。
		18 受注者は、発注者の求めに応じて、前項に示す関係法令及びガイドラインの遵守状況を示す資料を発注者に提出すること。
		19 操作ログについて、作業日時、作業者、作業内容等の管理ができること。
		20 本調達システムとの接続において、既存機器OSのバージョン等により接続及び相互運用が行えること。
		21 個人情報の保護に関する法律等関係法令、医療システムの安全に関するガイドライン(最新版)に適合していること。
		22 システムの開発、運用及び教育を十分に経験したプロジェクトチームを設置し、本院担当との協議の上、開発業務を行うこと。
		23 プロジェクトの進行状況を定期的(月1回程度)に本院担当者に報告すること。
	ii	技術的事項
		1 システムの技術的事項に関して、以下の要件を満たすこと。
		1 臨床検査システムは、電子カルテシステムとの接続を行い、属性情報、オーダ情報の受信と結果情報、実施情報の送信ができること。
		2 臨床検査システムは、電子カルテシステム、各部門システムの連携に関わる障害切り分けが容易にできる機能を有し、障害発生時には、代替手段を使用して全体状況の把握ができること。あるいは、障害部を切り離して、運用可能な状況の構築ができること。
		3 臨床検査システムは血液・一般・生化学・免疫検査、細菌検査・輸血検査(広島市民病院に検査を委託するため、オーダ及び結果連携が必要)の各部門業務において以下の機能があること。また、臨床検査システムと接続するサブシステムにおいても共有するシステムについては、同様に以下の機能があること。
		1 検査項目は9999項目登録可能なこと。
		2 院内セットは9999セット以上登録可能であること。1セット当たりの項目数は999項目以上であること。
		3 1日当たり受付数を最大2000属性と想定すること。1属性当たりの項目数を最大1000項目とすること。
		4 受付番号は4桁とし自動発番機能があること。
		5 基本的に24時間稼働すること。
		6 クライアント端末はマルチウィンドウ構成とし、複数の処理が同時に行えること。
		2 オーダ管理業務
		1 予約オーダ管理
		1 電子カルテシステムからのオーダの依頼、変更、取り消しの情報を受信すること。

2	オーダーは最新に自動更新する機能があること。また手動でも更新できること。
3	検査オーダー毎に検査に必要な採血管の情報を表示すること。
4	オーダーは任意の予約日(予約日範囲指定)、検査項目、病棟、外来、依頼科、検査進捗状態等で絞り込み、リスト表示できること。検査項目は複数の検査種別の選択ができること。
5	検査オーダーの内容、検査項目を確認することができること。
6	オーダー一覧は並び順を変更できること。
7	オーダー一覧からワンクリックで患者を選択またはID入力によって個人リストを表示できること。個人リストは当日検査だけでなく、過去、未来日についての予約情報もリスト表示できること。
8	オーダー一覧で至急検査、検査コメントの有無を確認できること。
9	採取ラベルが印刷できること。
10	採取ラベルを印刷するプリンターは印刷時に変更ができること。
11	キャンセルがあった場合は、結果入力部に「検査中止」を登録できること。また、容器単位での中止処理が行えること。
12	電子カルテシステムダウン時には障害時オーダーとして臨床検査システムにオーダー入力できること。電子カルテシステム復旧後、検歴として電子カルテ側に情報送信ができること。
2	受付
1	電子カルテシステムからの依頼情報の取り込みを行うこと。また臨床検査システムでの受付も併せてできること。
2	電子カルテシステムダウン時には検査システム側で手入力で受付を行うことができること。
3	複数検査項目をセットマスタに登録できること。また、手入力受付時のセット受付ができること。
4	親子項目をマスタ登録ができること。また、セット項目に親項目を含むことができること。
5	検査依頼時に入力が必要な項目チェックを実施できること。
6	以前に登録した患者属性を患者番号入力時に呼び出し、受付入力欄に表示することができること。
7	転科等の可能性があるため、受付時点での属性情報が保存できること。また、後の結果参照時に属性情報が確認できること。
8	緊急患者など仮氏名の修正が容易であり、かつ一括修正できること(一ヶ所修正で存在するすべての結果の属性修正が対応可能となる)。
9	全体受付番号、検査受付番号、IDなど必要な情報で受付情報が検索できること。
10	ID無しでも受付可能であり、後にIDが正式に発番された時点で登録を行うことができること。
11	外字チェック機能を有し、運用上支障がない仕組みとすること。変換不能な文字の場合は画面上で確認のとれる方式を用いること。
12	あらかじめ設定した依頼時コメントをコードで入力できること。また別途フリーコメントを任意文字列で漢字8文字以上入力できること。
13	診療側(電子カルテシステム)から発信される患者固有の伝達用コメントが部門システムに送信され、コメント記述の有無が検査業務用端末の画面に表示され確認できること。
14	印刷、ログ参照(日時範囲、対応端末あるいは場所など)ができること。
15	検査受付の属性と依頼項目のリスト(受付台帳)を発行できること。
16	期間指定により、オーダー一覧参照、絞り込み参照ができること。かつ一覧からの追加、修正受付ができること。
17	バーコードラベルは採血指示簿がなくても運用を行なえる内容を表示し、検体取り扱い情報の表示など現状のラベル内容を基本とし、電子カルテシステム、臨床検査システム双方から共通ラベル・採血指示簿が発行できること。
18	代表ラベル発行機能、また受付時に代表ラベルを読み取ることで、検査子ラベルを発行できること。また各ラベルは再発行可能できること。
19	次年号への変更時にトラブルのない手法とすること。ラベル内容は、受付日、ID、患者名、所属科、材料名、容器名、検体番号、依頼コメント、採血量、至急情報、分注情報、本数、検体情報、感染症マーク、検体取り扱いマーク、検査項目、機器情報、血液型など必要な情報を表示し、疾患によりラベル貼付を操作する情報を機器に送信できること。電子カルテシステムとの接続要件は、ネットワーク経由で電子カルテシステムより起動され、電子カルテシステムから送信されたデータと検体検査システム内部のデータを編集し、データをネットワーク経由で電子カルテシステムへ返信し、電子カルテシステム接続プリンタより出力可能なモジュールを電子カルテシステム端末上で動作可能な形式で提供できること。
20	電子カルテシステムからのオーダー情報の更新に対応すること。
3	夜間・休日業務
1	基本は日常用と同一とするが、夜間・休日用の受付状態であることが容易に認識でき、簡便な操作環境を提供すること。また、電子カルテシステムからの依頼情報の取り込み時に日時チェックにより、制限項目(受付可能項目)外の警告表示とともに受信することができること。並びに制限項目のみを受信できること。
2	夜間・休日業務画面からは、日常業務内容は参照のみで操作できない仕組みとする。日常業務においては、通常・日当直の区別なく簡便に全体的な対応ができること。
3	バーコードラベルは受付画面から個別、一括など簡単に発行できること。
4	データチェック、結果入力、進捗状況確認、時間管理などの画面表示は見やすく、操作のステップ数はできるだけ少なく、容易であること。特に、未検査、異常値、パニック値、再検などの情報が誰でもわかること。また、日常システムが有している画面まわりの機能も前述と同等レベルであること。
5	機器から結果受信し、電子カルテシステムへ送信するなど柔軟な対応ができること。
4	到着確認
1	到着確認は用手手法到着確認を基本とするが、分析装置による自動到着機能も可能であり、かつ瞬時にシステム上に反映されること。到着確認時に日付、容器違い、バーコードラベルの不備などが発生した際は、警告表示を行う機能があること。また、結果受信による自動到着が項目により実現できる機能があること。

2	検査オーダー毎に採取容器の到着状況・到着時間を一覧で表示できること。
3	一覧に表示する採取容器は材料別等のグルーピングによりまとめることができること。また、グルーピングはマスター等により利用者でメンテナンスできること。
4	採取容器のバーコード入力により、検体到着処理ができること。
5	採取容器のバーコード入力により該当検査オーダーの患者把握ができること。
6	採取容器のバーコードが無い場合状態でも、検体到着処理ができること。
7	検体到着処理では、検査日が未来日の検体は到着できないようにすること。また、過去日の検体は、その旨がわかるように警告を表示すること。
8	検体到着処理では、警告を表示する場合は音を利用すること。
9	検体到着処理では、分注ラベルの印刷ができること。
5	検査進捗管理
1	受付属性単位での検査進捗管理画面を有し、以下の情報が1画面上にて確認できること(表示条件はアンド方式)。
1	進捗状態表示:未到着・未検査・搬送中・検査中・再検中・結果承認待ち・至急完了・確定
2	時刻表示:到着確認時刻・検査結果確定時刻・検査所要時間
3	表示方法の工夫(表示順、依頼別、部門切り分け、ワーク別、外注検査の区別化、指定内容表示など)
4	至急依頼の有無、病名略称・他病名有無の表示、伝達コメント有無、パニック値の有無表示による警告など
2	画面は一定時間での自動更新および任意のタイミングでの手動更新が行えること。
3	あらゆるキーによる検索を可能とすること(ワーク、科、番号範囲、バーコード番号、ID、日付など)。
4	進捗管理画面から指定検体の結果入力画面、検索画面などへのリンクがなされていること(画面連携機能)。
5	進捗管理画面で検体の状況が容易に確認できること。生化学、免疫検査、その他必要と思われる部署の使用機器など関連情報も表示できること。
6	未検査チェック
1	未実施のチェックに関わるリストと表示ができ、院内、外注の区別化も併せてできること。
7	未到着チェック
1	未到着のチェックに関わるリストと表示ができ、院内、外注の区別化も併せてできること。
8	検査台帳
1	台帳あるいはその代わりとなる手法などにより、法定期間検査結果の参照ができること。
9	ワークシート
1	ワークシートは999種類以上を登録できること。
2	1ワークシートの最大項目数は9999項目以上であること。
3	ワークシートタイプは4種類以上を作成すること。最新の前回値、前々前回値を日付にて表示できること。
10	外注業務
1	メディア用依頼作成
1	MEDIS準拠 Formatによる依頼情報ファイルをUSBメモリ、もしくは同等の機能を有する他メディアに保存し、外注検査会社に提出できること。
2	メディア用結果読み込み
1	MEDIS準拠 Formatによる依頼情報ファイルをUSBメモリ、もしくは同等の機能を有する他メディアから、結果データをシステムに取り込むことができ、院内検査項目と同様に結果参照ができること。
3	委託リスト
1	外注に委託する属性と項目、採血管種を委託リストに出力できること。
4	複数社への対応
1	複数の外注会社との送受信に対応すること。会計情報や検査情報など、必要な場合および電子カルテシステム送信時には外注会社単位で区別化ができること。
5	検査項目の変更
1	検査項目廃止と新規項目追加などのマスタ変更が、臨床検査システム側でも対応できる仕組みであること。また、広島市民病院検査システムのマスタとも連携すること。
6	電子カルテシステムとの連携
1	検歴インターフェースにあわせて編集・送信し、電子カルテシステム側で受信できるシステムであること。
7	広島市立広島市民病院臨床検査室との連携
1	ルーチン検体処理は広島市民病院臨床検査室で行なうことを想定しているため、広島市民病院臨床システムとVPN(エネルギー社V-LAN)を用いたオンラインとし、依頼は委託リストを作成した時点で送信、結果の受信はリアルタイムで行なうインターフェースを作成すること。また広島市民病院検査システム側インターフェース費用も見込むこと。
2	広島市立広島市民病院に検査を委託している細菌検査検体は、バーコードラベル付き検体を広島市民病院で到着確認した際、VPN(エネルギー社V-LAN)を用いたオンラインによる属性情報問い合わせに応じること。また広島市民病院検査システム側インターフェース費用も見込むこと。
11	オンライン

1	接続分析装置
1	既存の自動分析装置を接続し、依頼の送信、結果の取り込みを行うことができること。
2	分析装置オンライン方法
1	分析装置のオンライン接続はクライアント端末の故障に影響されぬよう、どの端末からもオンライン・オフライン操作可能なこと。
2	分析装置との通信は、利用者が通信の開始及び停止操作をすることができること。
3	分析装置との通信はRS-232C(シリアル)またはLAN(TCP/IP)での通信ができること。
4	分析装置から、結果の取り込みを行うことができること。
5	分析装置から測定時のエラー情報の受診を行うことができること。
6	結果承認済みの検査項目は分析装置への測定依頼を送信しないこと。
7	結果承認済み検査項目は、分析装置から測定結果を受信しても検査結果を更新しないこと。
8	分析装置から測定結果を送信した際、右記①～④の分析データのチェックが行えること①測定範囲(上下限)のチェック②前回値との差もしくは脾のチェック③パニック値によるチェック④分析データに付随するコメント、フラグ等によるチェック
9	分析データのチェック結果が正常な場合、自動承認ができること。
10	分析データのチェック結果が異常な場合、どのチェックで異常になったのか判別できること。
3	オンライン内容
1	機器の特性に応じた接続を基本とし、機器操作に必要、かつ迅速に結果送信に有用と思われる手法、情報を表示したオンライン接続すること。ただし、既設の検査機器は、単純なデータ送信のみの接続ではないものも存在するため、分析装置の仕様配慮すること。
4	エラー表示
1	接続機器の入出力時のエラー内容を必要に応じて画面表示できること。
5	既存の検査機器との接続及びオーダ連携・結果送信について既存機能・条件をすべて保持すること。
6	GA05(血糖)・クリニテック(一般)は下記要件を満たすこと。
1	RS-232C規格で通信を行なう機器については、プロトコルコンバータを利用しTCP/IP通信に変換して接続を行なうこと。また、分析装置接続プログラムはどの業務用端末からでも起動及び停止が行えること。
2	分析装置から測定時のエラー情報の受診を行うことができること。
3	分析装置からの結果電文受信によりリアルタイムあるいはバッチ処理を行うことができること。
7	ABL9(血液ガス)は下記要件を満たすこと。
1	分析装置との通信はLAN(TCP/IP)での通信ができること。
2	分析装置から検体バーコードの情報を受信した際に検体到着処理を行うことができること。
3	分析装置からの問い合わせ電文により依頼項目情報の送信を行い、分析装置からの結果電文受信によりリアルタイムあるいはバッチ処理を行うことができること。
8	XN450(血算)は下記要件を満たすこと。
1	分析装置との通信はLAN(TCP/IP)での通信ができること。
2	分析装置からの問い合わせ電文により依頼項目情報の送信を行い、分析装置からの結果電文受信によりリアルタイムあるいはバッチ処理を行うことができること。
3	夜間休日は分析装置からの依頼問い合わせにより検体到着処理ができること。
12	患者固有情報の管理
1	検査に必要な患者固有情報をIDに括り付けて入力日を含め保存できること。
2	患者固有情報は受付時に限らずいつでもどのクライアントでも入力できること。キーボード入力のほか、定型文を登録できリストから選択ができること。
3	患者固有情報の有無はオーダ覧に表示され、内容はオーダ詳細で確認できること。
4	患者固有情報は入力以降のオーダに再表示され、追記、変更ができること。
5	患者固有情報は必要時のみ表示できること。
13	検査結果入力
1	結果値の桁数
1	結果値は10バイトの文字表現ができること。
2	前回値表示機能
1	結果入力の際、前回値とその日付を参照できること。また、それ以前の結果値も参照、印刷可能であること。
3	結果コメント
1	項目単位の結果コメントを漢字で最大10文字持ち、結果入力の際に参照でき報告書にも反映させられること。
4	結果入力
1	入力はコード入力及びフリー入力にも対応していること。
5	検体種別結果表示機能
1	1患者内の異なる検体の項目ごとに検体種別の表示ができること。また「全血」「血漿」など略称表示機能があること。
6	再検査データ保持機能

	1	測定値以外に再検データ、希釈再検データを持ち、1画面で同時表示できること。
7	データ選択機能	
	1	初検・再検データから、報告値を操作者が任意に指定できること。
8	基準値判定	
	1	あらかじめ設定された各項目の男女別の基準値範囲により判定し、判定表示・報告ができ、基準値チェックが自動でかかること。材料による選択、小児用基準値への対応がなされていること。
9	パニック値	
	1	あらかじめ設定された各項目のパニック値により判定し、アラーム、点滅などによる警告ができること。電子カルテシステム側への警告情報の送信、パニック値を確認した情報の取得などの工夫があること。
10	リアルタイムデータチェック	
	1	分析装置からのデータ受信時およびデータ手入力時に機器エラー・限界値・項目間(設定は可変式)・前回値、前々回値のデータチェックをリアルタイムに行い、要再検状態にすることができること。機器フラッグなどデータチェックにおいて、有用な情報を保持している場合、また、チェックに必要となるデータは、リアルタイムに更新され、常に最新のデータを用いたチェック機構であること。
11	結果フィルタ機能	
	1	ある数値範囲の検査測定値をあらかじめ設定された文字列に置換えられること。置換えた文字は結果入力時、問合わせ、報告書などの結果出力の際に使用されること。また、この数値範囲と文字列はすべての項目単位に任意に設定できること。
12	結果承認機能	
	1	承認されていない検査結果データは電子カルテシステムへ送信されないこと。
13	検体別結果入力	
	1	検体単位の結果入力を行なえること。
14	グループ項目結果入力	
	1	あらかじめ設定した検査項目グループ単位での結果入力を行なえること。
15	項目別結果入力	
	1	単項目で複数属性性同時での結果入力を行なえること。
16	グループ別結果入力	
	1	マスタに設定された検査項目のグループ単位に結果入力ができること。
17	未検査・再検査絞込み機能	
	1	結果入力画面にて未検査・再検査など、検査未終了の検体だけに絞り込むことができること。機能実現にあたり、別画面にて操作するなど複数画面の変更操作の運用は行わないこと。
18	時間表示機能	
	1	検査に要している時間を表示(到着後、再検査後からを表示する)し、絞り込むことができること。
19	結果修正チェック機能	
	1	完了検査結果が容易に変更されない仕組みであり、修正、削除行為に対して警告を発すること。結果は、単項目、グループ項目などの機能に応じた修正とし、チェック項目の修正も同様とする。
14	計算処理	
	1	係数や項目間計算式を登録し、計算処理が行えること。
3	検査結果の保存	
	1	検査機器から送信されたデータを指定するファイル形式でサーバに保存でき、オーダの進捗状態が結果登録済み又は画像登録済み参照波形登録済み等に自動更新できること。
	2	サーバに結果を登録することで電子カルテシステムに結果格納通知を自動送信すること。
4	報告書	
	1	問い合わせ報告書
	1	必要に応じて仮報告、至急報告、問い合わせの印刷ができること。依頼元順、検体番号順の出力方法が選択できる、科別抽出など選択的な出力方法ができること。また、報告書毎に日時分のデータを管理し、発行した日時を確認できること。
	2	ダウン対策用報告書
	1	電子カルテシステムがダウンした場合に使用できること。また、1患者別、あるいは一覧表など緊急時の簡単な報告書を作成すること。
5	問合わせ	
	1	一般問合わせ
	1	受付日・検体番号/氏名/ID/依頼元でクロス検索による検査結果の表示できること。ワーク別など必要とする絞りこみ表示ができること。
	2	生化・免疫血清・血液・一般の検査結果が同一画面で参照でき、公開基準に則った再検中の結果も表示、印刷できること。
	3	時系列問合わせ
	1	受付日・検体番号/氏名/ID/依頼元でクロス検索による過去10回以上の結果データを全項目表示し、指定項目をカラー表示の折れ線グラフで見ることができること。ワーク別など必要とする絞りこみ表示できること。表示内容は、すべてのコメントも印字し、基準値付きにて表示、印刷できること。同一日に複数回実施した検査の並びを選択表示できること(採取時間順、オーダ番号順、バーコード順など)。

4	本院の電子カルテ端末すべてで、結果参照ができるシステムを構築すること。また、本院の公開基準に則った再検査中の結果も表示、印刷できること。	
	細菌検査結果報告書(PDF)の閲覧ができること。	
6	画像処理	
	1 各部門の画像(パターン、波形、画像など)結果の問い合わせに対して、画面ハードコピー印刷等を利用して報告できること。	
6	精度管理	
1	X/Rs/R管理図が作成できること。	
2	CV変動管理図が作成できること。	
3	双値法・相関散布図が作成できること。	
4	ヒストグラム	
	1 全ての分析装置のコントロール検体からデータをオンラインで取り込み、日内変動、日差の各精度管理が行なえること。	
5	用手法項目については、コントロールデータを手入力できること。	
6	コントロールデータ	
	1 コントロールデータは通常検体データとは別に保存し、永年保存できること。	
7	コントロール検体測定法	
	1 ブラインド検体を使用し、コントロール検体測定機能の無い分析装置でも精度管理が容易にできること。	
8	各種統計処理	
	1 統計処理に必要とする結果が容易に抽出、挿入できること。	
9	ラベル発行	
	1 精度管理上に必要とされるバーコードラベルが発行できること。	
7	マスタ作成機能	
	1 管理者権限でマスタ作成、利用者権限の指定ができること。	
	2 広島市民病院のマスタと同期がとれること。	
8	検査結果保存期間	
	1 検査結果の保存期間は7年間以上であること。	
	2 項目ごとに保存年数が設定できること。	
9	メンテナンス機能	
	1 臨床検査システム管理用のメンテナンスに関わる事項が容易に確認できる画面が提供されること。	
	2 操作ログ	
1	どの部門で、誰が、いつ、どのプログラムでどの検体のデータを操作したかをリスト形式で表示できること。	
10	マスタ部	
	1 あらゆる画面上の項目の並び方は、番号順以外の表示順設定があてできること。	
	2 導入後の測定項目追加、測定条件修正がマスタで対応でき、修正費用が発生しない仕組みであること。	
11	検査業務機能	
	1 検査部内で利用できるソフトウェア(Microsoft Office Standard)がシステム及び検査端末(PC)に搭載されること。	
	2 患者番号(ID)	
1	患者IDの桁数が今後変更になった場合は、現行の患者IDとの併用運用ができること。	
12	管理	
	1 ユーザー管理	1 システム管理がユーザーにて容易に実施できる仕組みとすること。
		2 操作ログ
	1	どの部門で、誰が、いつ、どのプログラムでどのオーダを操作したかをリスト形式で表示できること。
	3 業務端末管理	1 業務端末に自由に外部媒体を接続できない仕組みがあること。
		4 管理画面の設置等
	1	電子カルテシステムと臨床検査システムとのオンライン状態を監視する仕組みの構築及び監視画面を設置すること。
	iii	電子カルテとの連携
1	本院の次期電子カルテシステム(MX)[以下、電子カルテシステムとす]とのオーダ接続・連携を行うこと。	
2	バーコードラベル情報は、電子カルテシステムと臨床検査システムで共通化を行うこと。	
3	オーダロック(入院オーダでは検体到着時、外来オーダではラベル発行時)以降のオーダ変更については、電子カルテ側から削除・新規オーダ情報を受け取り、オーダ情報の更新を行うこと。	
4	パニック値が検出された際、電子カルテ側に通知すること。具体的方法については電子カルテ側と協議をし、行うこと。	

	5	電子カルテシステムですべての結果が受信できる仕組みを構築し、連携すること。
	6	電子カルテがシステムダウンした場合、臨床検査システム側でのシステムダウン対策を構築し、連携すること。
	7	本仕様を満たすために必要となる電子カルテシステムとの接続連携に要する臨床検査システム側作業費用は、全て本契約の範囲内に含めること。
iv	広島市民病院検査室との連携	
	1	ルーチン検体処理は広島市民病院臨床検査室で行なうため、広島市民病院臨床システムとVPN(エネルギー社V-LAN)を用いたオンラインとし、依頼は委託リストを作成した時点で送信、結果の受信はリアルタイム行なうインターフェースを作成し、連携すること。また広島市民病院検査システム側インターフェース費用も見込むこと。
	2	検査マスタは同期をとることで共有して使用できること。
	3	本院でオーダーされた検査依頼を広島市民病院検査室のLISで受診、検査実施、検査結果報告ができること。
	4	本院の検体ラベルは広島市民病院と同じ仕様にすること。
	5	互いのLIS端末を利用した共有のフォルダーによる文書の送受信ができること。
	6	それぞれの検査室で保存された検査結果を互いに修正できないよう保護すること。
	7	外注検査や広島市民病院で得られた画像結果はPDF形式で本院に送信できること。
	8	本院担当者との協議のうえ、今後広島市民病院へサーバ統合できるシステムを構築すること
v	ウィルス対策ソフトの導入	
	1	ウィルス対策ソフトは今回調達する全てのサーバ及びクライアント端末に導入すること。
	2	サーバ・クライアントへのウィルス対策ソフトのインストール作業び動作ポリシーの設定作業を行うと共に、システム動作に影響のないように必要な確認・対策を講じること。また問題点が生じるような場合、速やかに本院担当者との協議の上、対応・対策を講じて、必要なセキュリティを確保すること。
	3	サーバ及びクライアント端末が電子カルテシステム用ウィルス対策サーバと通信可能な場合は、電子カルテ用ウィルス対策ソフトを使用することができる。電子カルテ用ウィルス対策ソフトを使用する場合は、本機構の電子カルテシステム担当者との協議すること。
	セキュリティ管理(OS,Office)	
	1	サーバ・クライアントで使用するOSやOfficeソフトでセキュリティホール等が明らかになった場合には、パッチ適用やバージョンアップ等の対応を行うこと。但し、臨床検査システムの正常動作に影響を及ぼす可能性のある内容については、速やかに本院担当者との協議の上、対応・対策を講じること。
	セキュリティ管理(VPNルータ) ※広島市民病院とのVPN通信	
	1	使用するVPNルータは、導入時点で最新のファームウェアや脆弱性情報が公開されているような場合、安全を担保できるように最新ファームウェアへの更新等を行うこと。
	2	上記セキュリティ管理(VPNルータ) ※広島市民病院とのVPN通信1.で使用する機器そのものがメーカー等から後継機導入を推奨されているような場合には、最新の機器への交換・更新を行い、導入時点での最新のセキュリティ状態を担保すること。
	3	院外との通信を行う際、通信・情報の暗号化等の対策を講じるとともに、通信の相手先が正当であることを認識するための相互認証を行うこと。
	4	VPNルータのログが一定期間保存され、確認できること。
	5	契約期間中、使用するVPNルータの脆弱性情報を収集し、深刻な脆弱性が新たに公表された場合は、直ちに本院担当者に報告するとともに、脆弱性対策を講ずること。
	セキュリティ管理(リモート用ルータ) ※保守でのリモート接続	
	1	使用するリモート用ルータは、導入時点で最新のファームウェアや脆弱性情報が公開されているような場合、安全を担保できるように最新ファームウェアへの更新等を行うこと。
	2	上記セキュリティ管理(リモート用ルータ) ※保守でのリモート接続 で使用する機器そのものがメーカー等から後継機導入を推奨されているような場合には、最新の機器への交換・更新を行い、導入時点での最新のセキュリティ状態を担保すること。
	3	院外との通信を行う際、通信・情報の暗号化等の対策を講じるとともに、通信の相手先が正当であることを認識するための相互認証を行うこと。
	4	リモート用ルータのログが一定期間保存され、確認できること。
	5	契約期間中、使用するリモート用ルータの脆弱性情報を収集し、深刻な脆弱性が新たに公表された場合は、直ちに本院担当者に報告するとともに、脆弱性対策を講ずること。
	情報セキュリティインシデント発生時の対応	
	1	受注者は、情報セキュリティインシデントの発生又は発生のおそれを認識した場合、直ちに発注者に連絡・報告すること。
	2	受注者は、情報セキュリティインシデント発生時には発注者及び関連する事業者等と連携及び情報共有を行い、相互協力して対応に当たること。
	3	受注者は、情報セキュリティインシデント発生時には、受注者において原因究明を実施し、診療への影響を踏まえた善後策及び再発防止策を発注者に提案すること。
	4	発注者は、情報セキュリティインシデントが発生した場合、当該情報セキュリティインシデントの公表を必要に応じて行うものとする。公表にあたり、受注者は発注者に対する協力を努めること。
	その他	
	1	受注者は、パスワードを強固なものに設定し、複数のサーバ、クライアント端末、スイッチ、VPNルータ等の機器で使い回しをしないこと。
	2	受注者は、発注者が患者に対する安全管理義務を履行するために必要な情報を、適時適切に提供すること。
	3	受注者は、情報セキュリティの最新情勢に鑑みて、安全管理上必要であれば、受注者において自発的に情報セキュリティ対策の見直しを行い、発注者に提案すること。
vi	臨床検査システム上でのアクセス管理	
	1	臨床検査システムへのログイン管理などのアクセス管理機能を有すること。

	2	アクセス権限は個人単位で自由に組み合わせができること。
	3	検査結果の検索、参照、抽出時、業務端末の使用時に万全なセキュリティー対策を構築すること。
vii	集計業務処理は以下の要件を満たすこと。	
	1	依頼元別項目集計
	1	依頼元・入院外来区分・日勤当直別に日計・月計・年計の統計表を印刷できること。
	2	年次集計表
	1	検査件数を自動集計しCSVファイルで出力し、他の統計ソフトで保険収載コード別年次集計ができること。
	3	機能別集計
	1	時間別、属性別、検査部門別(生化・血液・一般)、施設別(リハ・市民別)、外注別など必要な分別により集計できること。
	4	保険点数集計
	1	全ての項目に対し、まるめを考慮した保険点数の計算集計ができること。
	2	まるめや保険点数の設定や変更はマスタ変更により設定、変更等ができること。
	5	病院システムとの連携
	1	当本院の統計処理システムと連携がとれること。
	6	検体処理時間集計 TAT(TurnAroundTime)集計機能を有し、以下の条件で集計を行えること。結果はグラフでも出力することができること。
	1	部署別・分析装置別
	2	所要時間別
	3	時間帯別
	4	入院外来別・至急区分別・時間帯別
	5	上限時間設定
	7	検査データ検索機能
	1	保存しているデータの検索、抽出が、項目毎の数値範囲、文字列、疾患など、クロス条件で行えること。
	2	学術統計が容易に実施できる方式であり、必要なメディアに抽出できること。
viii	調達物品	
	ハードウェア	
	1	サーバ
	1	構成
	1	データベースサーバは2式用意し、1台をメインサーバ、1台をバックアップ用サブサーバとし、ハード、OS、ソフトすべてのダウン対策を行うこと。
	2	サーバは、RAID5以上の構成及びホットプラグ対応とし、サーバトラブル等によるシステム停止や業務に影響しないよう最適なシステム構成とすること。サーバ本体は、ラック収容可能な形式のものとする。
	3	サーバのデータ保存容量は、過去データの保存とシステム導入後10年間分の業務量に対応した容量とすること(但し、将来的にハードウェアの部品供給が困難な場合が想定されるので、その場合は事前に本院担当者と協議し、ハードウェアの更新を可とすること)。
	4	サーバ本体の電源部は冗長化電源ユニットを備えて力率80%以上の高効率電源を使用すること。
	5	導入するサーバおよび各クライアント端末はその日付と時刻の同期を計る環境を整備すること。必要であれば電子カルテのドメインサーバと同期すること。
	6	サーバは本院が指定したラックに構築・収容するものとする。ラック収容時にストレージ、サーバを設置するのに必要となる資材・棚板等についても必要なものを受注者で用意すること。
	2	オペレーティングシステム
	1	業務処理スピード、安定性、メンテナンスの観点から、Microsoft Windows Server 2022相当以上であること。
	2	DBMS、ミドルウェア、その他開発ツール等については、国際的にデファクトスタンダードであること。
	3	ソフトウェア(OS、DBMSを含む)のバージョンについては、サービスパックやセキュリティーパッチ等を含め、ベンダー側で稼働保証済かつ最新のものを採用し、開発およびシステムリリース後最低限6年程度の運用に支障のないものとする。
	3	中央演算装置
	1	各サーバはIntel Xeon プロセッサ(2.00GHz、4コア)と同等以上の性能を有していること。
	4	主記憶装置
	1	メインサーバーの主記憶装置は実効容量を16GB以上を実装すること。
	5	外部記憶装置
	1	物理容量146GB以上のホットプラグ対応ディスク装置を4基以上有し、ミラーリング方式はRAID5以上を採用していること。4基の内1本はホットスベアであること。
	2	容量の大きいデータの参照、レポート編集の要求に対し、負荷を与えない構造であること。
	3	外部ディスク装置に関しては、保証期限が5年以内で完全に切れてしまう装置は今回の導入においては採用しないこと。
	6	光学的メディア
	1	24倍速以上のDVD-ROM装置を有していること。
	7	ネットワーク

	1	検査室内、及び基幹ネットワークと1Gbps以上のデータ転送速度で接続すること。必要な際はネットワーク工事を行うこと。
	2	新旧システムの切替作業や移行に伴う並行稼働等が円滑に進められるように、部門系ネットワークへ接続するのに必要なネットワーク工事を行うこと。
	3	接続先のサーバSW等については本院担当者と協議すること。
8	モニタ	
	1	コンソール(ディスプレイ付き)についてはラックに既設のものへの接続を行い、またコンソールへの接続に必要なケーブル・スイッチ等も必要な数を調達・納品すること。
9	キーボード	
	1	日本語対応でありマウスを装備すること。
10	バックアップ	
	1	業務に影響を与えることなくバックアップが行えること。また、自動処理によりバックアップが行えること。
	2	2時間おきに差分データのバックアップ、24時間おきにデータベースのフルバックアップを行い、同時に外部メディアへの書き込み等が行えること。
11	無停電源装置	
	1	停電時、本システムが5分以上動作が可能な無停電源装置を有すること。また、停電検出/信号出力の機能を有し、5分以上給電されない場合は無停電源装置からの信号によりサーバ機を自動停止する機構を有すること。
12	データベース	
	1	データベースはSQL言語を使用したものであること。
2	クライアント	
	1	検査室内クライアントは6式(デスクトップ型4式、ノート型2式)について以下の機能を有すること。
	1	オペレーティングシステム
	1	操作性の観点を検討し、Windows11以上 Professional Edition、あるいは同等の操作性を有すること。
	2	中央演算装置
	1	Core i5 2.0GHz相当以上のCPUを有すること。
	3	主記憶装置
	1	8GB以上の主記憶装置を有すること。
	4	外部記憶装置
	1	物理容量 250GB以上のディスク装置を有すること。
	5	光学的メディア
	1	24倍速以上のUSB接続DVD-ROM装置を1台有し、6台のPCで利用できること。
	6	ディスプレイ装置
	1	デスクトップ型は対角17インチ以上でグラフィックス表示が 1920x1080/1,670万色以上であること。
	2	ノート型は対角15インチ以上でグラフィックス表示が 1920x1080/1,670万色以上であること。
	7	キーボード
	1	日本語JIS規格対応であり、マウスを装備すること。
	8	業務プログラム
	1	業務プログラムは改変時の場合を考慮し、各々の臨床検査システム端末にはユーザインターフェイスである業務アプリケーションがインストールされ、常にサーバより最新情報、最新バージョンが配信されること。
	9	ダウン対策
	1	クライアント端末のうち1台でもダウンした場合のバックアップ機能を他のクライアント端末が備えていること。その機能の移行は速やかに実施できること。
3	A3対応モノクロレーザープリンタ	
	1	検査室で使用するプリンタ 1式について以下の機能を有すること。
	1	プリント方式
	1	半導体レーザー書き込み方式による乾式電子写真方式であること。
	2	最大用紙サイズ
	1	最大用紙サイズはA3サイズが印刷できること。
	3	用紙サイズ
	1	印字用紙サイズは A3、B4、A4、B5、A5であること。
	4	プリント解像度
	1	解像度は2400dpi×600dpi以上であること
	5	プリント速度
	1	印字速度はA4用紙で25枚/分以上であること
	6	接続
	1	ネットワーク機能を有し、100/10BASEで通信が行えること。

4	A4対応レーザープリンタ
1	検査室で使用使用するプリンタ 2式(カラー1式、モノクロ1式)について以下の機能を有すること。
1	プリント方式
1	半導体レーザー書き込み方式による乾式電子写真方式であること。
2	最大用紙サイズ
1	最大用紙サイズは、A4サイズが印刷できること。
3	用紙サイズ
1	印字用紙サイズは、A4、B5、A5であること。
4	プリント解像度
1	解像度は2400dpi×600dpi以上であること。
5	プリント速度
1	印字速度はA4用紙でモノクロ20枚/分以上であること。
6	接続
1	ネットワーク機能を有し、100/10BASEで通信が行えること。
5	バーコードリーダプリンタ
1	バーコードプリンタ 3式について以下の機能を有すること。
1	印字速度
1	最大150mm/秒が可能なこと。
2	外部接続仕様
1	100BASE-TX対応していること。
3	バーコード規格
1	NW7、CODE39、CODE93に対応していること。
4	機器
1	小型でトラブルの少ない最新の機器であること。
6	バーコードリーダ
1	バーコードリーダ6式について以下の機能を有すること。
1	読み取り幅
1	幅8cmのバーコードを読み取れる機能を有すること。
2	読み取り方向
1	方向を問わず読み取れること。
3	読み取り可能コード
1	JAN/EAN/UPC、UCC/EAN128、Code128、Code39、ITF、NW-7、2of5などが認識できること。
7	ネットワーク
1	ネットワーク機器および設置工事に関しては以下の機能を有していること。
1	機器
1	検査室内にTCP/IPによるネットワーク網を構築し、全ての機器を系統的に接続すること。
2	検査室のクライアントとサーバを繋ぐHUBはスイッチング機能を有すること。
3	システムの最繁時にもコリジョンなどのネットワーク障害を起こさないこと。ループ検知機能を有すること。
2	配線
1	検査室内において、臨床検査システム端末・プリンタ・ラベルプリンタ、各分析装置、及び上位システムLANとの接続点まで配線工事を行うこと。
2	現行のLAN配線を使用することは可能であるが、新システム構築にあたり必要となる場合は増設工事を行うこと。また、テスト期間中は現行ネットワークに影響を与えないこと。
3	検査室ネットワークは視覚的に判断可能となるよう、他のネットワークで使用しているLANケーブルとは別の色で敷設すること。
4	広島市民病院臨床検査システムとの連携を行うため、上位システムLAN及びVPN(エネルギー社V-LAN)を介したネットワーク構築を行うこと。
3	無停電電源装置
1	停電時、本システムが5分以上動作可能な無停電電源装置を有すること。
4	監視
1	ネットワーク監視端末によりモニタできること。
5	分析装置接続
1	RS-232C規格で通信を行なう機器については、プロトコルコンバータを利用しTCP/IP通信に変換して接続を行なうこと。また、分析装置接続プログラムはどの業務用端末からでも起動及び停止が行えること。
6	障害対策

		1	HUB、プロトコルコンバータ各1台以上は、障害対策用として通電常備し、即座に切り換えができること。障害発生時はサブシステムとの接続を含めたネットワークの復旧に迅速な対応を行うこと。また障害部の切り分け、復旧手配などが迅速に行うこと。
		2	広島市民病院とのVPN通信に使用するVPNルータについては、機器故障時の復旧や設定情報の誤削除等に備えるため、各VPNルータ毎の設定情報(configファイル)をバックアップすること。また設定変更を行う都度、最新の設定状態のバックアップを作成し、必要な際にはそこから設定の復元ができること。
		3	リモート保守用のルータについては、機器故障時の復旧や設定情報の誤削除等に備えるため、各リモート用ルータの設定情報(configファイル)をバックアップすること。また設定変更を行う都度、最新の設定状態のバックアップを作成し、必要な際にはそこから設定の復元ができること。
8	検査部業務支援エリア		
	1	検査業務に影響しない、広島市民病院業務連携ファイル管理部(臨床検査部門システム共有ファイル(中国電力VLAN))を構築すること。セキュリティに配慮した共有化部分を構築し、ウィルス対策を講じること。	
9	リモートメンテナンス環境構築		
	1	VPNなどを利用した高速リモートメンテナンスをおこなうこと。または、同等の機能を有すること。	
	2	使用するリモート用ルータは、導入時点で最新のファームウェアや脆弱性情報が公開されているような場合、安全を担保できるように最新ファームウェアへの更新等を行うこと。	
	3	前記リモートメンテナンス環境構築1.で使用する機器そのものがメーカー等から後継機導入を推奨されているような場合には、最新の機器への交換・更新を行い、導入時点での最新のセキュリティ状態であること。	
	4	リモート接続の為に必要要件等については、広島市立病院機構が策定している情報セキュリティポリシー及びリモート要件の確認を行い、必要な手続きに則って進めること。	
II	性能・機能以外に関する要件		
	i	設置条件等	
	1	設置場所について	
		1	設置場所については、当院の指示によること。
		2	設置にあたって部屋の改造工事などが必要となる場合は、事前に当院と協議を行い手配すること。
	2	搬入、据付、配線、配管、調整及び撤去について	
		1	搬入・据付を行うシステム・周辺機器・備品などは、その全てにおいて新品であること。
		2	事前に、仕様・運用形態について病院検査室関係者と十分な協議を行い確認すること。仕様については技術仕様書及び提案仕様だけではなく、関係者との確認事項において、その内容を遵守すること。
		3	本院が用意する一次側電源設備以外に必要な電源設備、配管設備があれば、事前に本院と協議を行い手配すること。(一次側電源の容量増を含む)
		4	周辺機器に関しては、設置場所及び向きを、本院検査室担当者と十分に協議を行って設置すること。
		5	機器の搬入、据付、配線、配管、調整及び撤去・移設等については、診療業務に支障をきたさないよう本院の職員の指示により行うこと。
		6	設置工事は、納期、工事期間のスケジュールについて事前に十分な打ち合わせを行い、そのスケジュールに従い完了すること。
		7	現存する検査室の更新対象となる装置一式(付属機器を含む)等を撤去及び移設すること。
		8	装置や機器周辺の配線については、巻き込みや挟み込みを防ぐための対応を行うこと。
	3	システム運用について	
		1	システムの運用において、その運用管理に専従の情報処理担当者を配置できないため、管理面においても操作性の簡便な管理システムを構築し、運用をサポートできること。
		2	システムサーバーは、24時間365日での運用ができること。
		3	受注者は、利用者側の管理用ツールなどを使用し、通常の運用において問題、異常など迅速に発見できる仕組みを提供すること。
		4	管理用クライアントにテスト環境を構築でき、設定変更時に機器を接続してテストが行えること。
		5	次期システム構築時には、データベースを公開するシステムを構築すること。
	4	システムトラブル等のサポートについて	
		1	導入した臨床検査システムのハードウェア、ソフトウェアについては、通常の使用により発生した不具合に対して、検査検収日から1年間は無償保障とすること。
		2	納入検査確認後1年以内に、装置やソフトウェアに何らかのバージョンアップが行われた場合は、速やかに保証内で無償対応すること。
		3	装置の運用を円滑に実現するための技術的なサポートを行うこと。
		4	運用上の不具合や疑義が生じた場合には、誠意を持って対応すること。
		5	障害時における復旧のため、通報をうけてから24時間以内に現場で対応できる体制であること。
		6	電話回線等による有効な遠隔サービスが可能であること。
	5	期間の保証担保について	
		1	本装置の円滑な運用を実現するための修理・点検、調整及び技術的なサポートを行える体制を有すること。
		2	障害発生時には、障害発生通知後迅速に対応し、復旧を行うこと。また、障害発生通知後、原則として24時間以内に復旧対応を行うこと。ただし、やむを得ないと判断できる事情があり24時間以内の復旧が困難な場合は、復旧に向けたスケジュールや対応手段について提案し本院担当者の了承を得ること。
		3	検査検収後1年間は、通常の使用により故障した場合には、無償で修理又は部品の交換に応じること。また、購入機器そのものの交換が必要となった場合には、その交換に係る経費(不良品撤去と良品の搬入据付に要する経費)も負担すること。
	6	教育体制等について	

	1	操作説明に関する教育訓練は、本院が指定する日時・場所で行うこと。また、随時対応すること。
	7	説明書・マニュアル等について
	1	装置の操作マニュアルを、日本語版で2部提出すること。
	2	納入物品一式(全品)のリストを1部提出すること。
	8	検取について
	1	最終的な機器の引き渡し時には、本院事務室用度担当の検査検取を受けること。また、検査検取に合格した場合を納品と判断するため、不合格の場合には、相当の理由として認められる場合を除き、納入期限内に不具合部分等を修正し、再検査を受けて合格しなければならない。
	9	その他
	1	当仕様書に記載のない事項が発生した場合については、本院担当者と受注者で事前協議を行い合意したうえで対応すること。
	2	本仕様書に関し本院において疑惑が生じた場合は、協議によって対処するものとする。その場合、受注者は誠意を持って交渉に応じること。