

兵庫県立加古川医療センター検体検査(特殊)業務委託仕様書

1 委託業務

(1) 業務内容

兵庫県立加古川医療センター（以下「当センター」という。）の入院及び外来患者から採取された検体の検査につき、当センターで対応することが困難な項目について、専門の衛生検査所により検査等を行い、その結果を当センターへ報告することを業務とする。

(2) 業務範囲

委託する検体検査の範囲は、下記のとおりである。

- ア 細胞性免疫検査
- イ 染色体検査
- ウ 遺伝子関連検査
- エ 病理学検査（特殊）
- オ その他特殊な検体及び検査方法によるもの

(3) 検査項目、検査方法及び基準値は別紙 1 のとおり。

2 業務品質の担保

(1) 精度品質保証

- ア 検査成績を保証するための品質保証が適切に実施されていること。
- イ 検査業務を行う施設が、CAP(The College of American Pathologists)のラボ認証を受けているものであること。
- ウ ISO14001及びISO15189の認定を取得していること。
- エ 一般財団法人日本情報経済社会推進協会のプライバシーマークを取得していること。
- オ 次の団体の精度管理調査に年 1 回以上参加し、その調査結果の内容を当センターに報告すること。
 - 日本医師会
 - CAPサーベイ
 - 日本臨床衛生検査技師会
 - 日本衛生検査所協会

(2) 報告日数の遵守

報告日数は別紙 1 で示した日数を遵守すること。

3 履行方法

(1) 検体回収及び配送

- ア 検体回収及び配送は、祝日を除き、9時00分から17時00分までの間に行うものとする。作業手順等の運用方法については契約締結後において別途、協議するものとする。
なお、上記時間外でも、緊急対応を要する検査が発生した場合は、当センター検査部門と協議のうえ、速やかに対応すること。
- イ 必要な専用採取容器等は、誤採血等を避けるため、受注者が準備すること。

ウ 検体の回収は、温度別（冷凍・冷蔵・室温）に管理された保存容器による温度管理を行い、検査過誤及び変質の防止を徹底すること。

(2) 検査実施体制

当センターでは、検体検査のオーダーを専用の「検査システム」に取り込み、院内検査又は外注検査を行っている。このようなことから、受注者は検査システムに対応した形での検査及び報告を行うこと。

実施にあたっては、次の条件を満たす体制を構築すること。

ア 検査システムに対応可能な電子媒体（FD、USB）又は書面（以下「電子媒体等」という。）での受付及び報告が可能であること。

イ 月別集計は、下記の要件を満たした書式であること。

（集計形式について）

- ・ 外来又は入院区分ができること。
- ・ 各項目には、当月の件数と共に臨床検査項目分類コード（JLAC10）、部門分類、保険点数、契約単価が入力され、当センターで加工できること。
- ・ 各月集計は翌月の10日までに報告すること。
- ・ ファイル形式はエクセルファイルを使用すること。

ウ 当センター指定の定量的検査については、最終濃度が報告できること。

エ 当センター検査部にデータ通信用端末を設置し、検索機能、患者の時系列での照会や報告、規定外報告書の閲覧及び依頼項目の報告予定日が参照できること。

オ 電子媒体等での報告は、臨床サイクルに影響を与えないよう、報告日の午前中に行うこと。

カ 検査項目コードのマスターは当センターの検体検査システムに合わせること。

キ 現在、検体検査システムに登録している情報に変更がある場合、受注者側で変更すること。

なお、受注後に基準値や報告単位の変更が生じ、システムの変更が必要となるときは、当センターに対し、説明を行うものとする。

ク マスター登録等でハードを含め電子カルテシステムを含む当センターの検体検査システムに変更が生じ、対応が必要となった場合、受注者側の負担により対応すること。

ケ 再委託を行う場合であっても、上記の条件を遵守すること。

4 業務実施上の留意事項

(1) 検体検査に関し、契約以外の検査項目が発生した場合でも、業務範囲に含まれる項目で、自社の検査所に対応が可能であれば費用を積算し、当センターの求めに応じ見積書を提出すること。

(2) 受注検査に関する苦情や問い合わせ等には即時に対応できる体制を構築すること。

(3) 病棟、外来等に対し、検体の収集方法に関する説明、専用容器等の配付、採血管等の説明など、検査実施にあたって、必要とする知識、準備については、事前に説明を行うこと。

(4) 検体検査システムにかかる変更が生じた場合は、受注者側の費用負担の上、対応を行うこと。

(5) 検査結果の測定の結果、受注者の定める「パニック値」が出たときは、その結果を速やかに報告すること。

(6) 当センターから、検査に関する情報（標準作業書、集荷記録、分析データ等の実施記録）の開示要

求をした場合は、原則として開示すること。

- (7) 依頼方法及び内容に疑義がある場合や業務実施又は報告期限等に支障がある問題が発生した場合は、事の大小を問わず、速やかに担当者に報告すること。
- (8) 当センターの委員会等に出席を求められた場合は、参加すること。
- (9) 検査項目及び結果への問い合わせに対応するため、9時から回収時刻まで1名配置すること。

5 業務管理上の留意事項

- (1) 受注者は、業務従事者に対し、回収集荷及び分析に関する必要な専門的な教育・訓練を実施すること。
- (2) 受注者は、事前に当センターでの業務従事者の氏名を記載した名簿を提出すること。また、変更する場合も同様とする。
- (3) 受注者は、常に当センターでの業務従事者の健康に留意し、各業務従事者が感染の恐れのある疾患等に罹患したときは、当該従事者を業務に従事させてはならない。
- (4) 業務の適正な実施及び当センター内の秩序維持の観点から、院長が業務従事者を不相当と判断した場合は、その変更を命ずることができる。
- (5) 受注者は業務上知り得た患者に関わる秘密事項を如何なる場合においても第三者に漏らしてはならない。
- (6) 業務遂行にあたり、法定されている事項、一定水準の業務を行うために必要不可欠な事項に対応する費用については、受注者側が負担する。
- (7) 業務従事者が作業中に被った業務従事者の故意又は過失による事故(検体破損・滅失を含む)、事件の補償及び賠償は、受注者の責任とする。
- (8) 回収・運搬作業中は、交通事故、物損その他事故防止に十分留意し、当センター内施設又は第三者に損害を与えた場合は、収集運搬業者においてその賠償責任を負う。
- (9) 大規模災害が発生し、通常の業務運用が困難な場合であっても緊急要請に対応可能な危機管理体制が確立されていること。
- (10) この仕様書に定めのない事項については、契約時及び必要時に当センター側と協議のうえ定める。

6 その他

- (1) 当該契約年度において、当該契約年度の翌年度(以下「翌年度」という。)の契約締結協議が整わない場合は、翌年度の契約を締結するまでの間、引き続き、当該契約年度の契約条件で契約期間を延長する。
- (2) 翌年度において、受注者が変更となる場合は、翌年度受注者に対して、誠意をもって業務内容やその留意点について必要な情報を与え、適切な期間、引継ぎを実施すること。