

検体検査業務委託 仕様書

検体検査業務の委託者である市立大津市民病院（以下「甲」という。）の業務委託契約に基づいて受託者（以下「乙」という。）が行う検体検査はこの仕様書によるものとする。なお、病院運営の変動に伴い本書に記載の無い事項が生じても柔軟に対応すること。

1 業務名

大津市民病院検体検査業務

2 履行場所

大津市本宮二丁目9番9号 市立大津市民病院

3 契約期間

令和5年4月1日から令和6年3月31日まで。ただし、委託期間の満了する日から起算して90日前までに委託者及び受託者のいずれからも更新しない旨の申出がないときは、さらに1年間、更新するものとする。その更新は、4回まで行うことができる。

4 業務の概要

本業務は、甲において生ずる一般検査、血液検査、生化学検査、免疫・血清検査、細菌検査等の検体受付業務、検体回収業務、検査結果の報告業務、資材管理業務、インフォメーション業務、検査件数等統計処理、甲からの問い合わせへの対応等とする。各業務の内容については次のとおりとする。

(1) 検体検査業務

仕様書別紙の検査項目について測定を行う。なお、仕様書別紙内の発注見込数量については、予定件数であるため、年度によって増減するものである。

(2) 検体受付業務

- ① 病院内システムからの外注分依頼情報抽出及び電子媒体への取り込み
- ② 検体と依頼リストの照合作業（不具合、不明等については随時確認し報告する。）
- ③ 検体を指定保存条件にて保管

(3) 検体回収業務

- ① 検体の回収及び搬送

(4) 検査結果報告業務

- ① 病院内システムへの電子媒体による検査結果取り込み
- ② 紙報告書の配布
- ③ 至急報告業務（緊急依頼分、異常値等）

(5) 資材管理業務

①供給検体採取容器の院内在庫管理

(6) インフォメーション業務

①各種問合せへの対応（検査項目、採取容器、検査結果等資料提出を含む。）

②資料、パンフレット等の配布

5 検査データ

(1) 仕様書別紙に示す測定法・基準値で全ての検査を実施すること。ただし、同内容の検査が行える場合には、甲の承認の下、測定法・基準値を変更することができる。

(2) 委託検査の検査方法などに変更が生じた場合は、速やかに当院関係部署に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。

(3) 現状の検査基準値からの変更時は、対象項目に対して全て相関データ取りを実施し、甲の承認を受けること。

(4) 検査結果に疑義があるときは、乙は甲の指示に従い直ちに調査を行い、必要に応じて再検査を行うものとする。その場合、検査にかかる費用は、乙の負担とする。

6 院内システムとの整合性

(1) 院内検査オンライン報告システムとの整合性を有すること。

(2) データフォーマットを検査部システムと合わせること。

(3) 依頼情報、結果情報については電子媒体で行うこと。

(4) 新規に契約を締結する場合は甲との打合せを行い、業務開始前に当院検査システムにデータを取り込める体制を整える事。また、当院システムへのマスター登録・変更・紐付けなどのメンテナンス及び電子カルテ（富士通）との調整・全項目確認テストを行い、テスト結果を甲に提出すること。その際必要な費用は全て乙が負担すること。

7 受託体制についての遵守事項

(1) 乙は、甲からの問い合わせに対し、迅速な対応が出来る体制であること。また、検査結果に対する質問に検査実施者が詳細に返答できる体制があること。

(2) 委託検体の収集は、月曜日から金曜日の毎日を基本とする。ただし、祝祭日及び年末年始等の当院外来休診日は除くものとする。

(3) 乙は、検体整理のほか、当院からの問い合わせに対し迅速な対応が出来るよう、臨床検査部に従業員を常駐させること。常駐する時間は、祭日を除く、月曜日～金曜日の9：00～17：00の間とする。また、特定の収集の他に緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制が確保されていること。

(4) 乙は、原則本検査を第三者に再委託してはならない。ただし、やむを得ず受託検査

の再委託をする場合は、その検査項目に関して当院指定の様式にて、事前に明示し、許可を得ること。

8 業務実施についての遵守事項

- (1) 乙は、業務を遂行するに当たっては、医療法及び医療法施行令等関係諸法令並びに厚生労働省その他関連省庁の取り決める関連法規及び通知等を遵守すること。
- (2) 乙は、当院指定の項目に関し、倫理指針に対応した受託ができること。
- (3) 乙は、業務上知り得た秘密を第三者に漏らしてはならない。このことは、契約の解除及び契約期間が終了した後においても同様とする。なお、乙は、研修等を通じて業務従事者に対して、プライバシーの保護の重要性を十分に認識させるなど、個人情報の保護に万全を期すること。
- (4) 受託検体の収集は、温度別（冷凍・冷蔵・室温）に管理されたBOXによる温度管理を行い、検査過誤及び変質の防止に配慮した方法で実施すること。
- (5) 受託した検体については受領後30日間保存すること。甲が送付済み検体の返却を求めたときは、乙は速やかに返却すること。
- (6) 受託に必要な採取容器等は、誤採血、看護業務の負担を避けるため、現状のものを乙が用意すること。ただし、衛生検査所業公正競争規約に基づき、無償提供が禁止されたものはこの限りではない。
- (7) 極めて少量検体の場合は、当院関係者へ優先順位の確認を行い、診療への混乱を起さないこと。

9 検査結果報告体制についての遵守事項

- (1) 乙は決められた日数以内に、検査結果を、当院臨床検査部に配置している院内指定の検査システムへ電子媒体（USB）を用いて取込むと同時に、甲が指定した報告条件で、臨床検査部に報告すること。
- (2) 当院検査システムに電子媒体（USB・MO等）を用いて検査結果を格納する場合は、コンピューターウイルス対策等、十分に危機管理がなされたものであること。
- (3) 甲の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話及びファックス等により、指定の場所に、指定された時間までに迅速な報告ができる体制であること。尚、FAX報告においては、個人情報保護の観点から手動操作によるものではなく、システム的な仕組みを構築していること。
- (4) 乙は、甲が指定した受託検査実績の集計表・検査結果一覧表等を、甲の求めに応じて提出すること。
- (5) 現在、甲が画像報告を実施している項目について、乙はすべて画像報告を行うこと。
- (6) 乙は、事故などのやむ得ない理由により、検査成績を指定期日までに報告できない場合は、口頭または文書により、その理由を示して、指定期間満了までに甲の了承を得

ること。

(7) 検査にかかる検体及びその他資料等の整理・仕分け・運搬は乙の責任で行うものとし、その経費は全て乙の負担とする。

10 検査結果の保証体制基準

(1) 検査成績を保証するため、乙において次の品質保証が適切に実施されていること。

- ①衛生検査所の登録を受けているものであること。
- ②医療関連サービスマーク認定を取得していること。
- ③ISO15189の認定を取得していること。
- ④プライバシーマーク認定を取得していること。