

検体検査委託業務仕様書

社会福祉法人^{恩賜}大阪府済生会茨木病院^{財団}

当仕様書は、大阪府済生会茨木病院が委託する検体検査委託業務の仕様書を定めるものであり、受託者は当院の診療業務の充実を図るため、本仕様書に基づき、円滑・正確・迅速に業務を遂行するものとする。

1 基本的事項

- ① 委託業務は、契約項目の臨床検査にかかる検体の集配、検査、報告並びにこれらに付随する業務とする。
- ② 受託者は、検査成績書に記載した検査成績について責任を負うものとする。
- ③ 院内検査システムとの接続について、依頼情報、結果情報を特別な場合を除き原則としてオンラインで行うこと。受託後すぐに当院検査部と打合せをし、当院検査システムにデータを取り込める体制を整え、その費用は受託者が負担すること。
- ④ 検査結果に疑義があり当院から通知を受けた場合速やかに対応すること。

2 検査項目

別紙 入札内訳書に記載の一覧のとおりとする。

なお、検査件数は年間見込数であり増減することがある。

3 受託要件

本業務の受託者は下記の条件に該当する者でなければならない。

- 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の認定を受けているものであること。
- ③ CAP認定(College of American Pathologists)を受けているものであること。
- ④ ISO 1518 認定(臨床検査室 品質と能力に関する特定要件事項)を受けているものであること。
- ⑤ CLIA認定を受けていること。
- ⑥ プライバシーマークの取得並びに ISO/IEC27001/JISQ27001 を取得していること。
- ⑦ 当該契約を締結する能力を有しない者及び破産者で復権を得ていない者に該当していないこと。
- ⑧ 経営の状況または信用度が極度に悪化していないと認められるものであり、適正な契約の履行が確保されること。
- ⑨ 全省庁統一参加資格「物品の販売」「役務の提供等」の競争参加資格を有していること。
- ⑩ 検査室の臨床検査システムに対し、病院が指定するデータ形式および、現行仕様の項目分画体

系を維持でき、検査結果に関する結果値およびコメントを現行の内容を変更することなく臨床検査情報の授受が可能なこと。

- ⑪ 画像データは現行仕様を維持できることとし、臨床検査システムで内容が確認できるように作成すること。
- ⑫ 検査室の臨床検査システムの仕様に合わせた検査項目マスタ紐付け作業、採取管、検体必要量、検体保存、基準値を維持し変更する場合は精査し契約締結後速やかに行い、受託開始時より運用が可能であること。

4 検査依頼・報告

- ① 検査依頼は、必要事項を記載した検査依頼書及び依頼リストに基づき行い、結果報告は検査結果を記載した報告書並びに記録媒体等を用い、検査室の臨床検査システムへ報告データを返すものとする。
- ② 検査結果で異常値が出たときは、必要に応じて再検査を実施するものとする。
- ③ 受託する検査項目に関する検査方法の変更、基準値の変更及び検査の中止等について、速やかに病院へ書面で情報を提供するものとする。

5 検体集配業務

- ① 集配の回数及び時刻は、病院が指定した時刻に行うこと。
- ② 平日：月～金 9時～21時、土曜日：9時～17時は検体検査業務における連絡相談体制を整えること。
- ③ 月曜日～土曜日の外来診療実施日に検体回収出来る体制を整えること。
- ④ 集荷担当者は原則固定とし、変更する場合は病院と相談すること。
- ⑤ 次に挙げる検査項目は、迅速に結果報告されることが望ましい。
 - ・ 至急 FAX 等にて対応し報告書については報告目安までに報告すること
 - ・ 報告目安(2～4日)
 - (1)甲状腺刺激ホルモン (TSH)
 - (2)遊離トリヨードサイロニン (Free T3)
 - (3)遊離サイロキシン (Free T4)
 - (4)BNP
 - (5)HIV 抗原・抗体
 - (6)HBs 抗体 (CLIA)
 - (7)結核菌 DNA (リアルタイム PCR)
 - (8)ICG 試験停滞率
 - (9)ICG 試験消失率
 - ・ 報告目安(3～5日) ICG

6 検体の返却と保存

病院から検体の返却の要請があった場合は、速やかに返却するものとする。また受託した検体については追加検査や再検査に備え、受領後3週間保存するものとする。

7 精度管理

受託者は精度管理責任者を専任して、内部制度管理を毎日行い、適切に検査結果が検出されているかを確認するとともに、病院から求めがあった場合は速やかに精度管理及び検査結果の状況について報告するものとする。

また、社団法人日本医師会、社団法人日本臨床衛生検査技師会、CAP College of American Pathologist 等の機関が行う精度管理調査に参加し、その結果について病院に報告するものとする。

8 受託検査所の基準

臨床検査の受託検査所施設として、関係法規の基準を満たしていること。

9 再委託

受託者自ら実施することのできない項目や基準値・単位に相違のある項目については他の検査機関に再委託できるが、その場合、予め病院に再受託者を明示して承認を得るものとする。ただし、検査項目の再委託率は内訳書記載の項目のうち、10%未満とする。

10 守秘義務等

- ① 受託者は業務上知り得た秘密を第三者に漏らしてはならない。この契約期間の解除及び満了後も同様とする。
- ② この受託業務に基づき受託者が管理する検体及び検査結果を、本件業務以外に使用してはならない。また検体廃棄に際しては、患者のプライバシー保護に万全を期し、個人情報漏洩させてはならない。
- ③ 依頼情報並びに検査結果等個人情報の保護・漏洩防止について、システムのウイルス感染防止等安全対策を双方協議の上実施し、安全性が確保された体制を構築すること。
- ④ 病院は、必要に応じて受託者の機密保持体制についての立ち入り調査・視察等ができるものとし、受託者は協力しなければならない。

11 受託者の変更に伴う検査データの継続性確保

- ① 新受託者に業務を引き継ぐ時は、十分に引き継ぎを行い、病院運営に支障を来たしてはならない。引継業務に疑義がある場合は、速やかに病院と協議を行うこと。
- ② 受託者に変更になった場合は、変更に伴う病院情報システム及び臨床検査システムのマスタ作成並びに接続にかかる費用は、新受託者の負担とし、病院の医療機能に支障をきたさぬよう円滑な運用を確保することとする。また委託項目すべての項目について、病院との連携マスタ情報の整合確認を受託開始前に行うこととし、変更作業等は現受託契約最終日の病院業務終了後に行うものとする。

12 関連資料の提出

- ① 衛生検査所登録証明書
- ② 医療関連サービスマーク認定証
- ③ CAP College of American Pathologist
- ④ ISO15189
- ⑤ プライバシーマーク
- ⑥ ISO/IEC27001/JISQ27001
- ⑦ CLIA 認定書

13 その他

本仕様書に定めのない事項については、病院と受託者との間で別途協議する。