

臨床検査業務委託仕様書

1. 業務委託期間 平成30年7月1日～平成32年3月31日
2. 履行場所 南和広域医療企業団南奈良総合医療センター 臨床検査部
南和広域医療企業団吉野病院 検査室
南和広域医療企業団五條病院 検査室

3. 目的

本仕様書は、南和広域医療企業団（以下「企業団」という。）における各履行場所の臨床検査の一部を外部委託検査とし、日々の業務の効率化と円滑化を図るものであり、受託者が本仕様書及び関係法規に基づいて、適正かつ誠実に履行することを目的とする。

4. 委託検査項目

委託検査項目についての見積書には、平成29年4月～平成30年2月の依頼件数（実績）から想定した年間予定件数、検査項目名、検査方法、基準値、単位、所要日数を表示しています。

各検査項目に、見積単価（税抜き）、再委託先を入力して下さい。

※各項目の検査方法、基準値、単位については、現在採用している基準と大きな差異がないことを原則とします。

また、所要日数については、見積書記載日数以内、かつ再委託率は10%未満を原則とします。

5. 仕様内容

(1) 受託検査所の基準（法的要件等）

- ① 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。
- ② 検査業務の管理を業とする者（以下「管理者」という。）として、検査業務に精通した医師または臨床衛生検査技師を置き、検査業務を指導監督する医師を選任していること。
- ③ 管理者のほかに医師又は臨床衛生検査技師で、その専門業務に関して十分な経験及び知識を有する者が業務を担当していること。
- ④ 精度管理責任者は、常勤で専任であること。
- ⑤ 奈良県内に事業所を有すること。

(2) 履行実績

- ① 過去3年間に200床以上の病院での臨床検査業務を受託し、履行した実績を有すること。

(3) 認定資格

- ① 米国臨床病理医協会（CAP）の認定を取得していること。
- ② ISO 15189（臨床検査室の品質と能力に関する特定要求事項）の認定を取得していること。
- ③ 医療関連サービスマーク（衛生検査所業務）を取得していること。

(4) 受託体制の確立

- ① 受託者は、受託者の変更に伴う採血管、容器、伝票等の変更による混乱を回避するため、病院職員に対し十分に理解しやすいマニュアルの配布、事前教育、移行後の数日間の現場立会い等の対策を取ること。
- ② データの継続性の観点から、現在採用している検査方法、基準値、単位を変更しないこと。

(5) 受託体制

- ① 検体集荷時間は、平日（月曜日～金曜日）の15時30分までを基本とするが、18時30分までの再収集できる体制を整えること。
- ② 検体の収集は、温度別（凍結、冷蔵、室温）に管理されたBOXを用いて温度管理を行い、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。
- ③ 受託者は、契約した検査項目の依頼・報告を、検査システムで連携が出来るように検査マスターの設定及び検証作業を受託者負担で行うこと。なお、検査マスターの設定及び検証作業内容は富士通及びA&Tと調整すること。
- ④ 検体検査委託項目は全て受託できること。また、受託者は、業務を自ら行い、第三者にその取り扱いを行わせてはならない。ただし、事前に企業団の承諾を得て再委託を行う場合は明示すること。
- ⑤ 委託検査の一部を院内検査へ取込むことが可能であること。
- ⑥ 受託者は、企業団からの検査項目やその他の問い合わせに対し、早急（当日中）な対応が出来ること。
- ⑦ 受託者は、委託項目の検査スケジュール表を委託者の要請に応じて提出すること。
- ⑧ 受託者は、受託者の都合で検査方法などの変更が発生した場合は、速やかに依頼部署に連絡し、臨床側への資料配布や説明を行い診療の混乱が生じないように対処すること。
- ⑨ 企業団が実施する治験や研究会について、受託者が契約している検体に関することは、受託者が行う。
- ⑩ 極めて少量検体の場合は、企業団の依頼部署へ優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。
- ⑪ 受託者は、院内検査室に休日及び夜間の緊急連絡先を明示すること。

(7) 検査結果の保証体制基準

- ① 外部精度管理調査に年1回以上参加し、その調査結果を委託者に報告すること。
- ② 日本医師会、CAP、日本臨床衛生検査技師会主催のサーベイに全て参加していること。
- ③ 内部精度管理を委託者の要請に応じて提出すること。
- ④ 検査受託に関する過誤が生じた場合、受託者は検査科に緊急連絡を行うと共に診療の混乱が生じないよう臨床側へ早急な対応をすること。
- ⑤ 二次委託検査に関する検査成績に対しても責任を負うこと。
- ⑥ 検査外部委託マニュアルが整備されていること。
- ⑦ 残存検体の保存期間は3週間とし、必要な時は委託者の指示に従うこと。

(8) 検査結果報告体制

- ① 受託者は、決められた報告日数内に、検査データを電子媒体を用いて、企業団検査システムに入力報告すること。なお、画像報告データは伝票、電子媒体どちらでも対応出来ること。
- ② 受託者は、やむを得ない理由により検査結果を指定期間日までに報告できない場合は、早急に口頭又は文書により理由を示し、指定報告日数の満了前に関係部署の承諾を得ること。
- ③ 検査データの取り込みエラーが生じた場合は、受託者が責任を持って対応すること。
- ④ 受託者は、パニック値はFAXまたは電話報告すること。
- ⑤ 企業団の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、FAXにより迅速な報告をすること。
- ⑥ 企業団検査システムに電子媒体で検査成績を報告する場合は、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ていること。
- ⑦ 受託検査実績は、毎月の部門別集計表と年間累計表を提出すること。

(9) 危機管理体制

危機管理体制が確保されていること。

(10) 秘密保持

受託者は、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。また、契約期間満了後も同様とする。

(11) 情報提供体制

企業団を担当する営業員は、企業団を定期的に訪問し、医療関連情報（検査項目情報・感染管理情報・医療情報等）を提供すること。

(12) 研修、教育体制

- ① 企業団を担当する者の研修、教育体制が確保されていること。
- ② 検査に携わる者の研修、教育体制が確保されていること。

(13) 資料の提出

以下の関連資料が提出できること。

- ① 会社案内、会社概要のパフレット
- ② 検査案内冊子
- ③ 組織図、人員構成
- ④ CAP認定、ISO15189認定、医療関連サービス等の認定取得書
- ⑤ 過去3年間の200床以上の病院との臨床検査業務受託の履行実績
- ⑥ 過去3年間の外部精度管理（CAP、日本医師会、日本臨床衛生検査技師会）成績
- ⑦ 検体受領作業書
- ⑧ 検体搬送手順書（南奈良総合医療センター・吉野病院・五條病院→営業所→ラボ）
- ⑨ 検体測定作業手順書
- ⑩ 測定機器の一覧
- ⑪ 検査機器操作マニュアル
- ⑫ 検査機器保守管理マニュアル
- ⑬ 検査過誤に関する防止対策
- ⑭ 検査外部委託マニュアル（二次委託）

(14) 契約の解除

本仕様内容を履行できていないと企業団が判断した時は、契約を解除する。