

「あそか病院検査業務の部分委託仕様書」

1. 件名 あそか病院検査業務の部分委託
2. 業務場所 あそか病院 中央検査室
3. 業務内容 外注検査に係る検体集配、検査及びこれに付随する業務
4. 契約期間 2022年4月1日から2024年3月31日まで
5. 受託検査所基準（法的要件）
 - (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。
6. 仕様内容
 - (1) 担当部署
業務に関する病院担当部署は検査科とする。
 - (2) 検査項目
受託者は、検査項目内訳書の項目をすべて受託可能であること。
 - (3) 検査依頼・報告
 - ① 検査依頼及び検査結果報告は原則電子データとし、病院で導入している検査システム（クラリス）に、電子媒体（FD、USB、MO等）を用いて行う。
尚、細菌検査、病理細胞診検査の検査依頼及び検査結果報告については、電子カルテシステム（ソフトウェアサービス）と直接電子データ連携を実施すること。
 - ② 依頼情報及び結果データの情報授受については、情報漏洩のリスクを最小限にとどめるため、暗号化等のセキュリティ対策を講じること。
 - ③ 電子データで報告できないものや病院が要望したものは紙での報告も可とする。
 - ④ 検査システム（クラリス）に電子データを取り込む場合は、コンピュータウイルス対策等、十分に危機管理がなされたものであること。
 - ⑤ 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。

- ⑥ 病院の事情により、緊急に検査成績の提出を求めた場合は、システムまたは電話若しくは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。
- ⑦ 受託者は、病院が要望した場合、受託検査成績の集計表・検査結果一覧表等の電子データおよび帳票を速やかに提出すること。
- ⑧ 受託者は、事故などやむを得ない理由により、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病院の了承を得ること。
- ⑨ 検査システム（クラリス）及び電子カルテシステム（ソフトウェアサービス）の連携に関して、業務に支障がないように、変更作業および検査項目に係るすべての送受信テストを2022年3月15日までに行い、検査システム及び電子カルテシステムとの連携を2022年4月1日稼働までに終了できることを検査科に証明すること。
尚、連携に関わる費用は受託先の負担とすること。

（４） 検体収集業務

- ① 引き渡し場所：中央検査室
- ② 集配の回数及び時刻は、日曜、祝日、年末年始を除き原則1日1回、病院が指定した時刻（9：00～17：00の間）とする。ただし、定期集配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。検体収集時間等詳細事項については業者選定後の打ち合わせ事項とする。
- ③ 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行うこと。
- ④ 極めて少量の検体の場合は、病院担当者への優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

（５） 委託検査の品質管理

- ① 受託者は内部精度管理を定期的に行い、信頼できる検査結果が提出されているか確認し、病院から求められた場合は速やかにこれを報告するものとする。外部精度管理は、全国規模で実施されているコントロールサーベイに参加し、評価結果については提示するものとする。
- ② 検査成績を保障するため、受任者において以下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の認定を取得していること。
 - [3] ISO15189の認定を取得していること。

[4] I S O 2 7 0 0 1 の認定を取得していること。

[5] C A P の認定を取得していること。

[6] C L I A の認定を取得していること。

(6) 再委託

受託者は、検査項目に関して自ら実施することができない項目や他施設とデータに乖離の見られる項目について他の機関に再委託することができるが、その場合、あらかじめ再受託者を明示し、病院の承認を求めるものとする。また、再委託先の品質保証に対しても責任を負うこと。

(7) 情報提供体制

受託者は、病院の要請に応じて必要な情報提供や説明会を実施すること。

(8) 研究開発体制

医療の進歩に合わせた研究開発体制が確保されており、その内容を可能な限り提示すること。新規検査項目の導入は、速やかに行うこと。

(9) 個人情報の保護

受託者は、この業務を履行するための個人情報（個人に関する情報であつて、特定の個人が識別され、又は識別され得るものをいう。）がある場合は、その保護の重要性を認識し、個人の権利利益を侵害することがないように取り扱うこと。

(10) 緊急時・災害時の対応

災害時等の対応として、病院から半径4Km以内に生化学一般検査、血球計算、尿一般検査等の自社による測定施設を有すること。

(11) 臨床検査適正化委員会への出席

受託者は、毎月の臨床検査適正化委員会に出席するものとする。また、2か月毎に資料を用い、月毎の実施料、検体ID数、テスト数、請求金額、営業活動内容について、検査科に報告を行うものとする。

(12) その他

- ① 検査方法及び基準値並びに単位について原則別紙のとおりとし、検査の実施について当院の定める検査実施基準により検査を実施すること。尚、記載方法以外の検査方法及び基準値並びに単位で実施する必要性が生じた場合については、臨床上混乱を招かぬよう、相関データ（50テスト以上）を2022年2月28日までに検査

科に紙面および電子媒体で提出し、承認を得ること。また、検査方法及び基準値並びに単位が同様でも、検査試薬が変更となる場合、関連データ（50テスト以上）を提出することとする。

- ② 本件契約において業務の引継ぎが発生した場合、業務に支障のないように従い前受託者との間で十分な引継ぎを行うこと
尚、業務の引継ぎに係る経費については、受託先が負担すること。
- ③ 前受託者と受託者とが異なる場合においては、変更に伴う電子カルテシステム、医事会計システム、臨床検査システム（採血管準備システム等）の各プログラムの修正、マスタ作成並びに接続に係る費用は、受託者の負担とし、委託者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。
- ④ 前受託者と受託者とが異なる場合においては、受託者は、委託項目の全項目について、委託者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。
- ⑤ 新たな受託者は診療、看護現場ならびに検査現場の混乱を回避するため、以下の点に変更がある場合には現場への周知徹底を行い、完了通知に各責任者の印を受領し、承認を得ること。

【対象】 依頼書、採取容器、採取量、採取方法、報告書、報告形態、基準値、検査方法

【周知先】 臨床医、看護部門、その他の関連部署

以上