**国保中央病院臨床検査業務委託仕様書**

１　目的

本業務は、国保中央病院における臨床検査の一部を外部委託検査として、専門業者に委託することによって、当該業務が円滑かつ効率的に遂行され、国保中央病院の診療機能向上に資することを目的とする。

２　契約期間

令和元年6月25日～令和４年7月31日

ただし、令和元年６月25日から令和元年7月31日までの期間は、業務履行の準備期間とし、費用については、受託者の負担とします。業務の履行期間は令和元年8月1日から令和４年7月31日までとします。

３　履行場所

奈良県磯城郡田原本町宮古404-1　国保中央病院　中央検査室

４　検査項目

　　別紙「検査項目単価表」に記載のとおり。

５　測定方法及び基準値

　　　別紙「検査項目単価表」に記載のとおりとする。但し、これと異なる測定法及び基準値とな

る場合は、あらかじめ委託者に確認の上、了承を得ておくこと。なお、契約途中で、変更が生

じる場合でも同様とすること。

６　検体採取容器

（１）　受託に必要な採取容器等は、全て受託者が用意すること。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ている受託者専用の採取容器等については、委託者の負担とし、その価格については、委託者・受託者協議の上、決定することとする。

（２）　現行の採取容器等を受託者の都合で、変更しようとする時は、受託者の責任で変更すること。

７　業務仕様内容

（１）　受託検査所（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　検査業務を管理する業とする者（以下「受託管理者」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　受託管理者のほかに医師又は臨床検査技師でその専門業務に関して社会的に評価又は相当と認知された経験及び知識を有するものが業務を担当していること。

（２）　受託体制について

①　再委託について

受託者は別紙「検査項目単価表」に記載されている全項目を受託できる者であること。また、原則として第三者にその取扱いを行わせてはならない。但し、再委託（二次委託）を行う場合には、事前に委託者の了承を得て、その詳細を委託者に提出すること。

　　　②　システム連携等について

ア　業務開始前に委託者の検査システムにデータを取り込める体制を構築すること。また、

受託者は委託者が使用するシステムへのマスター登録・変更・紐付け等のセッティング

行うこと。

イ　電子カルテシステム会社（ＮＥＣ）と調整し、その調整結果を委託開始14日前まで

に委託者に提出後、委託部署（検査室）の担当者の確認を得ること。

　　　　ウ　受託に必要なIT機器、専用依頼伝票、採血容器等及び委託者のシステム環境も含め

て詳細に調整した上で受託者が用意すること。上記を行う際に発生する費用は全て受託

者が負担すること。

　　　③　問い合わせ対応について

受託者は、委託者が問い合わせる検査項目の内容並びに検査結果等について迅速に対

応し報告できる体制であること。

　　　④　再検基準等について

受託者は、再検基準を明確に委託者に示し、その再検費用は、受託者が負担すること。

また、受託者の再検基準を明記した資料を提出すること。（前回値との比較を行い、乖

離があれば委託者に連絡確認後、再検実施すること）

　　　⑤　微量検体への対応について

微量検体で依頼全項目が検査不可能と判断した場合は、委託者の依頼部署へ検査優先

順位の確認を行い、診療への混乱を起こさない体制をとること。

　　　⑥　検査方法等の変更について

受託者は、検査方法等の変更が発生した場合は、速やかに委託者の依頼部署に連絡し、

診察への混乱が生じないよう対処すること。なお、変更の案内は１ヵ月前までに行うこ

と。また、状況によっては変更前の検査方法で継続委託に対応すること。

　　　⑦　検体の収集体制について

検体の収集は、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基本

とする（緊急などでの臨時収集日の収集も可能であることが望ましい）。また、長期休

日（年末年始・GW等）において、検体保存に支障の無いよう臨時集配すること。

　　　⑧　検体の集荷時間について

検体の集荷時間は、15：30～16：30の間とし、16：30提出の検体まで集荷する

こと。また、緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保すること。

　　　⑨　検体の運搬について

検体の運搬は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理されたボックスによる温度管理を

行い、検体過誤及び変質の防止に配慮した方法で実施すること。

　　　⑩　検体の保存期間等について

受託者は、検査終了後検体を20日以上保存し、その残検体での追加検査の対応も可

能であること。

　　　⑪　専用採取容器の在庫管理について

委託検査用の専用採取容器については、受託者が責任を持って有効期限の在庫管理を

実施し、定期的に補充すること。

　　　⑫　検査スケジュール表の提出について

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。

　　　⑬　システム対応について

受託者は、契約した受注検査項目について、現在のシステム対応項目すべてに対応可

能であること。また、HIV検査、UGT1A1、胃がんHER2等、委託者指定の項目及び

倫理指針対象項目についてもシステム対応した受託ができること。

　　　⑭　受託者は、委託者の検査室に休日及び夜間の緊急連絡先を明示すること。

　　　⑮　契約項目に無い検査を新たに依頼する場合の単価は、同種検査項目の単価に基づき、協議の上定めるものとする。また、保険適応外の検査に関しても定価並びに見積もり額を迅速に提示できる体制を構築すること。また、契約内容に無い未保険検査の依頼が発生した場合、集配する際に委託者の検査担当者に確認し、検査を受託するものとする。

（３）　結果報告体制について

　　　①　受託者は、決められた日数内に、委託者の検査システムで指定された報告条件で報告すること。また、画像報告についても電子媒体で行うこと。

　　　②　受託者は、検査報告当日分につき、7：00までに委託者検査システムへ登録する為の結果（検査データと画像データ）報告をWeb送信する。また、Web送信できない画像報告データなどは、当日集配の者が電子媒体で提出すること。

　　　③　取り込みエラーが出た場合は、受託者が責任を持って迅速に対処すること。

　　　④　検査項目ごとに、「L・H」マークをつけて検査結果を報告すること。

　　　　（その基準は委託者の基準に合わせて表記出来ること。）

　　　⑤　HIV検査のデータは、個人情報であるため封書で病院用と患者提出用の２部、紙媒体で提出すること。

　　　⑥　委託者の検査システムに検査結果を報告する場合には、コンピューターウィルス対策等、充分に危機管理なされていること。

　　　⑦　委託者の事情により緊急に検査成績の提出を求められた場合は、電話・Fax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を構築していること。

　　　⑧　受託検査実績は月別に総括表、項目別集計表、部門別集計表さらに年間累計表を提出するなど、委託者の要請に応じること。

　　　⑨　受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査成績を指定期日までに報告出来ない場合は、口頭又は文書により、その理由を示して指定期日満了前に委託者の検査担当者に了承を得ること。

（４）　検査結果の保証体制基準について

　　　①　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。

　　　②　日本医師会、日本臨床検査技師会等が実施する外部精度管理調査にそれぞれ年一回以上必ず参加し、その調査結果の内容を委託者に報告すること。また、その他の外部精度管理に参加している場合についても、委託者が依頼すれば調査結果を報告すること。

　　③　受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、委託者の担当部署に緊急連絡を行い対処すること。また、同時に原因と改善策を委託者に提示すること。

　　④　二次委託検査に関する品質保証に対しても責任を負うこと。また、検査外部委託マニュアルが整備されていること。

（５）　契約単価の変更について

診療報酬改定時等における保険点数の変更に伴う単価の変更については、委託者、受託者協議の上決定する。

（６）　請求書について

毎月末、業務履行完了後、請求書と請求実績内訳表を、翌月10日までに提出すること。

（７）　情報提供体制について

　　①　委託者を担当する営業員は、委託者を定期的に訪問し、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。

　　②　受託者は、委託者の要望に応じて、説明会を実施すること。

（８）　研修・教育体制について

　　①　委託者を担当する全社員の研修・教育体制が確保されていること。

　　②　検査に携わる全社員の研修・教育体制が確保されていること。

（９） 担当者について

委託者の担当者は十分な経験を有し、この仕様内容をよく理解し業務を円滑に履行できること。

（１０）その他

　　　　本仕様書に記載されていない事項については、委託者、受託者双方協議の上、決定するものとする。