

国保中央病院検体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検体検査業務の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7年8月1日～令和10年7月31日

ただし、契約締結日から令和7年7月31日までの期間は、業務履行の準備期間とし、その際の費用については、受託者の負担とする。

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 業務内容

委託者が採取した検体（内分泌代謝系検査、生化学検査、免疫・血清検査等の検体検査及び細菌検査）検査を受託者の検査所で実施し、また、これに付随する収集運搬、検査結果を委託者が指定する方法で、遅滞なく行う。

5 検査項目

別紙「検査項目単価表」に記載のとおり。

6 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。ただし、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。

7 検体採取容器

- (1) 検体採取容器は、受託者によって使用する容器が異なり、検体検査業務と一体的であるため、受託者指定の容器を使用するものとする。入札参加者は、「医薬用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正規約」に抵触することのないよう、有償容器は有償での提供とし、必要とする金額を含めて見積もること。
- (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。

8 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 別紙「検査項目単価表」に掲載する項目の検査内容については、以下のとおりとする。
 - ア 菌種別の薬剤感受性検査における抗菌薬の種類については、可能な限り、委託者の希望する薬剤の種類で検査を行うものとする。
 - イ 小児科から提出された便検体より検出した菌の薬剤感受性検査は通常の MIC 検査に加えて別途 4 薬剤（別紙参照）で実施すること。（MIC に限らず SIR でも可。）
 - ウ 小児科患者の検体で、カンピロバクターが検出された場合は、MIC 検査を実施せず、別途 21 種類（別紙参照）の薬剤を追加して、薬剤感受性検査を実施すること。
 - エ モラクセラ・コリネバクテリウム・淋菌・髄膜炎菌等の MIC 対象菌種ではない場合で委託者の要望があるときは DISK 法または微量液体希釈法による SIR で検査結果をだせること。（検査に使用する薬剤は別紙参照。）
 - オ 全ての材料から検出された腸球菌は、VRE スクリーニングのための薬剤感受性検査を実施すること。
 - カ 全ての材料から検出された緑膿菌は、MDRP スクリーニングのための薬剤感受性検査を実施すること。
 - キ 落下細菌については、委託者が 48 時間培養し、菌が培養された検体を提出するので、それを用いて、コロニー数、細菌同定及び MRSA の有無を紙媒体に記載し、委託者に報告すること。
 - ク JANIS（厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業 Japan Nosocomial Infections Surveillance）に検査の集計結果を送信できるよう、毎月 10 日までに報告データを作成できるシステムを構築していること。
- ② 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。ただし、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。
- ③ 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を行うこと。
 - 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。

④ 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。

⑤ 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、その再検費用を、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、再検を実施すること。）

⑥ 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。

⑦ 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、診療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 ヶ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。

⑧ 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。

⑨ 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。

⑩ 検体の運搬について

検体の運搬は、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。ただし、細菌検査以外の検体を運搬する際は、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運搬すること。

⑪ 検体の保存期間等について

ア 受託者は、検査終了後検体（菌株を含む。）を 20 日以上保存し、その残検体（菌株を含む。）の追加検査の対応も可能であること。

イ 受託者は、委託者から検体（菌株を含む。）の保存期間延長の要請に応じることができる体制をとること。

ウ 保健所の依頼により、結核菌等の菌株を譲渡する場合、スムーズに対応できる体制をとること。

⑫ 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。

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针对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。さらに、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（検査項目によって異なる）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、検査報告当日の 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等は、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（細菌検査を除く。）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 細菌検査報告の場合

ア 細菌培養・同定・薬剤感受性検査実施時には、グラム染色を用いた鏡検、菌同定、薬剤感受性検査の 3 段階でそれぞれ報告を行うこと。なお、それぞれの報告は前段階の報告画像に上書きされるよう、システムを構築すること。

イ 喀痰検体の検査の場合、報告書には検体の性状（Mirror-Jones 分類）を明記すること。

ウ 血液培養では 2 セット提出の場合、それぞれのセットの採血部位を報告書に明記すること。

エ 血液培養では菌が検出された場合、グラム染色の結果を報告書に明記し、さらに、グラム陽性球菌の場合、推定菌も明記すること。（結果は FAX で報告するのが望ましい。）

オ 受託者は、耐性菌が検出された場合は、速やかに委託者に報告すること。

⑦ 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、十分にセキュリティ対策をとり、危機管理がなされていること。

⑧ 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。

⑨ 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。

⑩ 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。