

検体検査業務委託に関する仕様書

地方独立行政法人岐阜県立多治見病院（以下「甲」という。）は、検体検査業務を外部委託するにあたり、検査精度の確保及び迅速な結果報告を実現するため、本仕様書により必要要件を定める。受注者（以下「乙」という。）は、本仕様書に定める要件を満たし、甲の診療に支障を及ぼさない体制を整備すること。

1 委託項目及び委託予定数

別添「入札金額内訳書」のとおり。なお、以下の取扱いとする。

- (1)一つの検査項目に表中の関連項目が複数含まれる場合は、それらの合計件数を当該項目の予定件数とみなす。
- (2)検体が異なっても検査方法が同等である場合は、同様に取り扱う。
- (3)表中に示す検査方法と異なる方法であっても、同等の目的を達成できる場合は、当該方法による見積単価を記載すること。

2 要求要件

甲の検査を委託するにあたり、乙は以下の要件を満たすこと。

(1) 施設の基準に関する事項

- a College Of American Pathologists (CAP)の認定施設であること。
- b ISO15189 の認定を取得していること。

(2) 検査精度管理に関する事項

- a 日本臨床衛生検査技師会及び日本医師会主催の精度管理調査等に毎年参加していること。
- b 数値項目については、内部精度管理が行われていること。
- c 必要に応じてプロゾーンチェックが行われていること。
- d 再検基準値が設定され、再検確認が行われていること。
- e 甲が求める項目について、精度管理報告データを提出すること。
- f 外部精度管理集計及び内部精度管理集計を毎年提出すること。

(3) オーダリングシステムに関する事項

- a 依頼情報及び結果情報は、乙は甲の既存システムに互換性を持たせること。
- b 乙の項目コードは、甲のコードより変換して使用すること。
- c 緊急で検査結果が必要となった場合は、通常の検査結果報告より先に電話・FAX等により迅速に仮の報告を行うこと。
- d 乙が設定しているパニック値項目以外に甲が必要とする項目があった場合、乙は都度対応すること。
- e 検査項目の追加、変更は、電話又はFAXにより連絡を受けたら迅速に対応すること。

(4) 検査結果報告に関すること

- a 報告様式は、特別な場合を除き原則として電子媒体であること。
- b 検査結果は、総務省及び厚労省の情報セキュリティに関連するガイドラインに則った方法で甲の既存検査システムに取り込めること。
- c 検査結果は、正確かつ迅速に報告し、原則として20日以内に報告すること。
- d 検査結果は、毎日(土日祝日を除く)送信されるかアクセスして取り出せること。
- e 至急検体及び緊急異常値の結果は、電話又はFAX等、当院臨床検査科が指定する方法で迅速に報告されること。
- f 検査結果は、必要に応じて検索、再出力できること。
- g 契約期間が終了した場合でも、データは検査日から5年間保存していること。
- h 病理検査、染色体検査以外で画像の付加された報告は電子データにより院内のシステムへデータを転送可能であること。

(5) ハードウェア、ソフトウェアに関する事項

- a 乙が行う依頼受付から結果報告までの作業に伴い、甲の医療総合情報システム(電子カルテシステム、検査システム等)のハードウェア、ソフトウェアを増設又は改変しなければならない場合、費用は乙の負担とし、その他経費として見積単価とは別に計上すること。
- b 乙が行う依頼受付から検査結果報告までの作業に必要なハードウェア(パソコン

ン、プリンター、ファックス付き電話等)、ソフトウェアは乙の費用で設置し、その他経費として見積単価とは別に計上すること。また、それに伴う通信回線の使用並びにこれらの維持・管理に必要な費用は乙の負担し、その他経費として見積単価とは別に計上すること。

- c 甲の医療総合情報システムのハードウェア、ソフトウェアを増設又は改変する際に想定される作業は、別紙「変更により発生する作業」のとおりである。
- d 甲乙間の情報セキュリティレベルに関して、入札参加申請前に当院情報システム課との確認を済ませておくこと。

(6) 検体の回収に関する事項

- a 集荷は、土曜日・日曜日・祝祭日及び年末年始の休日を除く毎日とし、午後4時以降であること。
- b 保存不可の検体の緊急時の集荷は、土日祝日の9時から17時まで対応可能であること。
- c 集荷の際、検体の仕分け及び依頼書と検体との照合等を行うこと。

(7) サービスに関する事項

- a 項目、容器等に関する問い合わせに対しては、メール対応含め24時間対応可能であること。
- b 検査に関連する最新の情報や案内が、提供できること。
- c 検査結果は、原則として現行法との互換性を保つこと。ただし、これが不可能な項目にあっては、その理由・現行法との相関などの検討を加え報告できること。
- d 毎月の検査月報集計を、次月中旬までに提出すること。
- e 至急検体および緊急異常値の結果報告を迅速に行う仕組み（FAX等）があること。

(8) その他

- a 検査委託をするにあたって事前に必要となる検体の分離・保存用の機器（冷却遠心機・冷蔵庫）は、乙が用意することとし、その他経費として見積単価とは

別に計上すること。

- b 通常の採血管は甲で準備するが、特殊な容器にあつては、乙が単価を算出し、乙から甲に費用請求すること。また、契約開始時に乙が準備する容器に合わせて甲が準備する採血管準備装置の管種変更が必要となる場合には、費用は乙が負担することとし、その他経費として見積単価とは別に計上すること。ただし、契約期間の途中で乙が準備する容器に変更が生じた場合は、甲が準備する採血管準備装置の管種変更にかかる費用は乙が負担すること。
- c 単価契約項目であっても、診療の判断に必要な場合は他社への委託が行われることを了知すること。
- d 診療報酬の改定等により、当初の契約金額から大幅な変更が見込まれる場合には、契約金額の見直しについて双方協議すること。
- e 検査方法の変更、受託中止等で検査案内の内容に変更が生じる場合は、乙は速やかに甲に連絡し、甲の医師・病棟・外来診療科への周知を行うこと。
- f 災害等により検査設備・検体搬送・結果報告に支障が生じないように、複数の検査設備・搬送経路を確保すること。
- g 現行の契約業者から変更となった場合、最大1ヶ月間、運用が落ち着くまでの間、乙は次の業務にかかる人員を院内に配置すること。
 - ①検査方法、検体容器（管理含む）、検体提出方法などの問合せ
 - ②検査結果、検体量、報告日数などの問合せ
 - ③院内へのインフォメーション
 - ④特に報告を要する結果が出た場合は、電話または対面にて報告すること
- h 緊急時の連絡体制図を提示すること。

変更により発生する作業

○ (甲) =発注者、(乙) =受注者、(丙) =システム管理会社、とする。

1. 検査システムマスタ修正作業

- a) 現マスター一覧の書き出し作業。(甲) (丙)
- b) 委託先において、外部委託項目の確認<契約項目以外も含める。>及び、展開コード・新規項目コード・子コード・判定値等入力内容が異なる項目の設定。(乙)
- c) テストモードにて現マスタを元に修正作業の実施。項目名称、採血管種、検体量、採血量、基準値等。(甲) (乙) (丙)
- d) 採取管(採血管)マスタ、材料マスタ、ラベルマスタの修正、新規登録。(甲) (乙) (丙)
- e) テストモードでの各テストの実施。(丙)

2. データ受け渡し確認(検査システム⇔外注先)

- a) 外注先とのデータ受け渡し作業は検査システムテストモードにて実施。依頼内容を外注先に送信(内容確認)。検査結果を検査システムで受け取り(結果入力)。⇒電子カルテにて内容確認。(甲) (乙) (丙)
- b) 画像データの処理。(甲) (乙) (丙)
- c) 別紙報告データの処理。(甲) (乙) (丙)
- d) データの受け取りインターフェイスについては現行と同様の設定とする。

3. 電子カルテ項目マスタ修正作業(既存マスター修正)原則としては既存のまま

- a) マスタ内容の修正。項目名称、採血管種等。(甲) (丙)
- b) 新規項目コードの登録。(甲) (丙)
- c) 検査システム項目コードとの紐付け確認、修正。(甲) (丙)
- d) 医事課との内容確認作業。(甲) (丙)
- e) 画面登録項目の修正。(甲) (丙)
- f) セット項目の修正。(甲) (丙)

- g) 各科（各医師）設定セット内容の変更（各科・各医師にて実施）。＜スタート後に行う。＞（甲）

4. オンラインテスト（電子カルテ⇔検査システム）

- a) 新規登録項目及び紐付け変更項目について、テスト系を起動して実施、または本番系を一時停止し、修正マスタを仮アップしてテストを行い、テスト内容確認後マスタを書き戻す。（甲）（乙）（丙）
- b) 検査データ入力後、電子カルテにて結果確認。（甲）（乙）（丙）

5. 採血管準備システム

- a) 採血管の登録等。（甲）（丙）

※乙、丙の作業にかかる経費は、乙の負担とする。

なお、甲の作業としている項目についても、可能な限り乙が作業及び作業の補助を行い、甲の負担を軽減すること。