

仕 様 書

1. 目的

本仕様書は、琉球病院の臨床検査の一部を外部委託検査として円滑に実施するためのものであり、受託者が本仕様書ならびに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。

2. 検査項目

別紙(外部委託検査単価契約品目)のとおり

3. 仕様内容

(1) 受託検査所基準

- I 『医療法施行規則第9条の8』に規定する基準に適合する者であること。
- II 受託検査の件数は別紙のとおりとする。
- III 受託は、検査項目全てを一括で受託すること。
- IV 生体より採取した試料を用いる臨床検査全般にわたり受託可能であること。
- V 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。
- VI 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。
- VII 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者が業務を担当していること。

(2) 受託体制

- I 委託側は委託検査予定の検査項目および予定件数を受託者に通知するものとする。
- II 受託者は受託検査の検査方法などの変更が発生した場合は速やかに当院検査室に連絡し、委託施設に混乱が生じないように対処すること。
- III 受託者は委託者からの問い合わせには、迅速な対応ができる体制であること。
- IV 受託者が受託検査の二次委託をする場合は、その検査項目に関しては委託先を検査委託者に明らかにすること。
- V 委託検体の収集は、土曜日、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平日1日1回の回収体制(検査室協議の上決定できるものとする。至急回収分含む)を取れることを基本とするが、委託側の就業日と整合性を持たせることができること。
- VI 委託検体の収集時間は、当院検査室と協議して決められた時間を実施すること。但し、緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。
- VII 委託検体の収集は、採取容器及び運搬方法を含めて検査過誤及び検体変質の防止に配慮された方法で実施すること。
- VIII 受託に必要なIT機器や伝票等は、委託者とシステム環境を含めて詳細に調整したうえで受託者が用意すること。(当院検査室において使用している検査情報管理システムの仕様に準じた検査マスターを使用すること。)

- IX 極めて少量の検体を分割することなく、対応が可能な体制であること。
- X 遠心分離、分注等の作業は原則として委託者が行うこと。但し精度保証等の理由により受託者側での処理が必要な場合は、協議の上、受託者が行うよう調整することができる。
- XI 受託者は、現状の運用と同等の準備を運用開始日(初回の検査依頼日)までに行うことが望ましいが、委託者と当院検査室双方で協議し猶予することもある。

(3) 検査結果報告体制

- I 受託者は委託者(当院)の指示のもと、
当院検査室が所有する検査システムに必要な事項の確認・入力をする。

【記入事項】

- ア) 検体採取日 イ) 検体提出日 ウ) 検体受付日 エ) 結果報告日
オ) 患者属性 カ) 検体番号 キ) 提出医名 ク) カルテ番号 等
- II 委託側の検査実施システムに媒体等を用いて検査結果を格納する場合は、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。
- III 委託者の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、速やかにインターネットや電話およびFAX等により、迅速に報告が可能な体制であること。
- IV 受託検査は月別に総括表および項目別集計表、部門別集計表、さらに年間累計表を提出する等、委託側の業務集計と整合性が取れるよう調整すること。
- V 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、指定期間満了前に委託側の了承を得ること。
- VI 定量的検査は、最終濃度が報告できること。

(4) 検査結果の保証体制

- I 検査成績を保証するための品質保証が適切に実施され、又、検査過誤の検出においても個別結果検証等の適切な方法で実施されていること。
- II 精度管理を指導監督する精度管理責任者が専従で専任しており、適切な指導監督が行われていること。
- III 日本医師会などで実施している外部精度管理調査に年一回以上参加し、その調査結果の内容を委託者に報告できること。
- IV 国際規格ISO15189またはCAP認定を取得し検査の品質向上に努めており、これを受託者に提示できることが望ましい。
- V 長期的に検査精度を保証するための体制が構築されており、その解析結果を定期的に提示できること。
- VI 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。

(5) 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、その内容を委託者に提示できること。

(6) 情報提供体制

社会的背景を踏まえた適切な情報体制が確保されていること。

(7) 研修・教育体制

- I 医療におけるサービス体制が確保されていること。
- II 専門技術に関する研修・教育体制が確保されていること。
- (8) 危機管理体制
危機管理体制が確保されていること。
- (9) 循環型社会対応（ISO14001等）
 - I 環境問題対策に積極的に取り組んでいること。
 - II ゴミ削減対策が実施されていること。
- (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。
- (11) 法令遵守
受託者からの再受託者は、委託者の業務活動の実施の遂行等に当たっては、法令等を遵守し、不正を行ってはならない。受託者からの派遣従業者は、計画・立案、申請、実施、報告など委託者の業務活動の遂行等の各過程において、誠実に行動するものとし、業務活動で得たデータ等の記録保持や取扱を徹底し、捏造、改ざん、盗用などの不正な行為等を行ってはならない。
- (12) 受託者の変更
 - I 検査に必要な検査容器及び検査依頼書の帳票類、システム受報等は令和6年7月1日までに提供する事が望ましいが、委託者と当院検査室双方で協議し猶予することもある。
 - II 新規受託者は前受託者との交代を円滑に実施するために、委託者が同席した会議を設定して協議すること。