

検体検査（感染症関連 他 8 分野）業務委託仕様書

1. 業務委託名称

検体検査（感染症関連 他 8 分野）業務委託

2. 委託期間

令和 5 年 2 月 1 日から令和 7 年 3 月 31 日（26 ヲ月）

3. 履行場所

沖縄県島尻郡南風原町字新川 1 1 8 番地の 1
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

4. 目 的

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター（以下、「当院」という。）における検体検査の一部を外部委託検査として円滑に実施する者であり、受託者が本仕様及び関係法令に基づいて、適正かつ誠実に履行することを目的とする。

5. 検査項目及び検査法

「（別紙）受託検査一覧表」のとおり。検査法は一覧表に記載する方法もしくはそれに準ずる方法で実施すること。

6. 業務従事者の感染症対策

- （1）受託者は、業務遂行するにあたり、業務従事者に対し B 型肝炎、麻疹、風疹、水痘及び流行性耳下腺炎の抗体価検査を実施すること。
- （2）各感染症における抗体価が、陰性または抵抗抗体価と評価された者に対して、「日本環境感染学会 医療従事者のためのワクチンガイドライン第 2 版」で示す基準を満たすまでワクチン接種を実施すること。
- （3）当院の求めに応じて、業務従事者の抗体検査結果、ワクチン接種の状況が確認できる資料を提出すること。
- （4）業務従事者に対し、新型コロナウイルス感染症並びにインフルエンザワクチンを接種すること。
- （5）上記（1）から（4）までの一切の費用は、受託者が負担とすること。

7. 大規模災害等への対応

- （1）地震や津波等の大規模災害発生時の業務遂行確認のため、当院担当者と業務監督者及び業務責任者が確実に連絡を取るための情報を提供すること。

8. 仕様内容

- （1）受託検査所（法的要件）
 - ①検体検査の受託検査所施設として、関係法令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配置し、検査業務を指導監督する医師を選任して

いること。

- ③管理者の他に、医師又は臨床検査技師で、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。

(2) 受託体制

- ①当院と同規模の 400 床以上の国・地方公共団体（独立行政法人も含む）又はそれらに準じた 2 箇所以上の総合病院で、直近 2 ヶ年以内に検体検査業務の受託実績を有すること。
- ②別紙に記載する委託検査の検査法などに変更が生じる場合は、速やかに当院部門担当者に連絡を行い、診療に混乱が生じないようにすること。
- ③検査結果に疑義があるときは、当院部門担当者の指示に従い、直ちに調査を行い、必要に応じて再検査を行うものとする。その場合にかかる検査費用は受託者が負担すること。
- ④受託者は、業務開始までに当院の検査システムへのマスタ登録、変更、紐付け、電子カルテとの調整業務等を実施し、診療業務に支障が生じないように対応すること。また契約期間中に、検査システム及び電子カルテが更新された場合も同様の作業を実施すること。その際に係る一切の費用は、受託者が負担すること。
- ⑤検体の確認等、当院からの検査に関する問い合わせに対し、迅速に対応できる体制を整備すること。
- ⑥本検体検査業務を、原則第三者に委託してはならない。ただしやむを得ず検査を再委託する場合は、その検査項目について事前に承諾を得て、所定の検査案内書を明示すること。
- ⑦検体の収集は、国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 号）等で規定する休日を除く、月曜日から金曜日の毎日を基本とする。
- ⑧検体の集荷時間は 16 時から 17 時までの間とし、16 時提出の検体まで集荷を実施すること。ただし、緊急を要する委託検査に関しては緊急搬送体制を確保すること。
- ⑨夜間及び休日の緊急連絡先を当院検査科に明示すること。
- ⑩検体の収集は、温度別（冷凍・冷蔵・室温）に管理されたボックスによる温度管理を行い、検査過誤及び変質の防止に配慮した方法で実施すること。
- ⑪当院部門担当者が送付済みの検体の返却を求めた場合は、速やかに返却すること。
- ⑫衛生検査所業公正競争規約に基づき、受託者が用意する採取容器のうち、無償提供が禁止されている容器については、当院が費用を負担する。
- ⑬極めて少量検体の場合は、分割することなく、当院部門担当者へ優先順位の確認を行い、診療業務への混乱が起きないように対応すること。
- ⑭当院が指定した検体について、倫理指針に対応した保管、管理等を実施すること。
- ⑮指定材料以外の検体でも検査可能であれば、検査を施行すること。結果報告は参考値として行うこと。

(3) 検査報告体制

- ①受託者は、決められた期日以内に、検査結果を電子データで当院の検査システムで指定された条件にて報告を行うこと。
- ②当院の検査システムに検査結果を報告する場合は、コンピューターウイルス対策等の十分な危機管理がなされたものであること。
- ③当院の事情により、緊急に検査成績等の提出を求められた場合は、電話、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に報告を行うこと。

- ④当院の要請に応じて、項目別集計表、期間毎の検査実績表等の資料を提供できる体制であること。
- ⑤当院が画像で報告を求める検査項目について対応をすること。
- ⑥事故などのやむを得ない事情により、検査成績等を指定期日までに報告できない場合は、口頭又は文書により理由を示して、指定期日までに当院の了承を得ること。
- ⑦検査に係る検体及びその他資料等の整理、仕分け、運搬については、受託者の責任で行い、その作業にかかる費用はすべて受託者が負担すること。

(4) 検査結果の保証体制

- ①医療関連サービスマーク認定を取得していること。
- ②CAP（米国臨床病理医協会）認定を取得していること。
- ③ISO 15189 の認定を取得していること。
- ④外部精度管理調査に年1回以上参加し、その調査結果の内容を当院に報告できること。
- ⑤検査受託に関する過誤が発生した場合、当院関係部署への緊急連絡、必要な対応を行い、原因と改善策を提出すること。
- ⑥二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、二次検査委託先についての検査外部委託マニュアルが整備されていること。

(5) 情報提供体制

- ①当院の要請に応じて、必要な説明会を実施すること。
- ②当院の要請に応じて、感染防止対策委員会等への情報提供を実施すること。

(6) 研修・教育体制

検査に携わる全社員及び当院を担当する社員への研修・教育体制を十分に確保し、業務が円滑に実施できるようにすること。

(7) 危機管理体制

危機管理体制が整備されていること。

(8) 秘密の保持

受託者は、本契約により知り得た個人情報等を他に漏らしてはならない。本契約が終了又は解除された後も、秘密を保持しなければならない。

9. その他事項

- (1) この業務に従事し、病院に出入りする者については、予め当院に従事者名簿を提出し、承認を得るものとする。
- (2) 受託者は、(1)で定める者に対して、当院が認めた名札を着用させなければならない。
- (3) 施設の利用に当たっては、当院の規則を遵守すること。
- (4) 業務の履行において、診療に著しい支障があると判断したときは、契約を解除する場合がある。