

## 令和8年度滋賀県立総合病院検体検査業務委託仕様書

検体検査業務委託については、契約書によるもののほか、この仕様書によるものとする。なお、病院運営の変動に伴い本書に記載の無い事項が生じても柔軟に対応すること。

### 1. 業務名

滋賀県立総合病院検体検査業務

### 2. 履行場所

滋賀県守山市守山五丁目4番30号 滋賀県立総合病院 本館、こども棟

### 3. 契約期間

令和8年4月1日から令和9年3月31日まで

### 4. 契約方法

本業務は5（1）に定める群ごとの単価契約とする。

契約相手方の決定に当たっては、各群において細目ごとに単価を定め、予定数量を乗算して得た金額の総額において決定する。

ただし、14群（個別項目）については細目ごとの単価契約とし、細目毎に価格を決定する。

### 5. 業務の概要

本業務は、滋賀県立総合病院（以下「当院」という。）において生ずる一般検査、血液検査、生化学検査、免疫・血清検査、細菌検査等の検体受付業務、検体回収業務、検査結果の報告業務、資材管理業務、インフォメーション業務、検査件数等統計処理、当院からの問い合わせへの対応等とする。各業務の内容については次のとおりとする。

#### （1）検体検査委託内容

下記検体検査項目群ごとに、仕様書別紙1の検査項目について測定を行う。なお、仕様書別紙内の年間件数については、予定件数であるため、年度によって増減するものである。

1群：内分泌・腫瘍関連・免疫・アレルギー・生化学的検査

2群：ウイルス抗体価検査

3群：肝炎ウイルス・その他の感染症等

4群：骨髄液・末梢血（染色体検査）

5群：骨髄液・末梢血（遺伝子・細胞性免疫検査）

6群：血液凝固検査

7群：薬物検査

8群：迅速報告検査

9群：微生物検査

10群：病理学的検査

- 11 群：リンパ球幼若化検査
- 12 群：病理学的検査（遺伝子解析 1）
- 13 群：病理学的検査（遺伝子解析 2）
- 14 群：その他（個別項目）

（2）検体受付業務

- ① 検体と依頼リストの照合作業（不具合、不明等については随時確認し報告する。）
- ② 検体と伝票依頼項目の照合作業
- ③ 検体を指定保存条件にて保管

（3）検体回収業務

- ① 検体の回収および搬送（1 日 2 回）

（4）検査結果報告業務

- ① 紙報告書の配布（短冊）
- ② 至急報告業務（緊急依頼分、異常値等）は電話及び F A X 対応
- ③ 白伝票及び専用依頼用紙の結果報告（2 部報告書）（10 群 病理学的検査の場合、カラー印刷・2 部報告書）
- ④ 検査依頼した項目が、先行して実施した検査結果によりキャンセルになった場合、その旨を文章で報告

（5）資材管理業務

- ① 供給検体採取容器の院内在庫管理（専用採血管及び分注資材）

（6）インフォメーション業務

- ① 各種問合せに明解、迅速（即日）に対応（検査項目、採取容器、検査結果等）
- ② 資料、パンフレット等の配布

（7）統計資料等作成業務

- ① 調査及び報告資料の作成

## 6. 検査データ

- （1）仕様書別紙 1 に示す検査を実施すること。また、別紙 1、別紙 2 に定める検査法、材料、基準値、単位、報告日数、備考欄を参考とすること。1、4 および 12 群については、仕様書別紙 1、別紙 2 に示す検査方法、基準値、単位、報告日数、備考欄で全ての検査を実施すること。
- （2）委託検査の検査方法などに変更が生じた場合は、速やかに関係部署に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。
- （3）現状の検査基準値（仕様書別紙 1、別紙 2）からの変更時は、対象項目に対して全て関連データ取りを実施し、当院からの承認を受けること。現行と検査実施内容（検査基準値、検査方法、測定試薬など）が変更になる場合は、速やかに移行に係る計画書等を提出し、検査結果の互換性を確保すること。また、業務開始前に従来法と新法との関連データ、変更点を明記した案内文を紙媒体と電子媒体で当院に提出するとともに、臨床側への資料配布や説明を行うこと。なお、契約期間中の検査実施内容変更時も同様の事とする。
- （4）検査結果に疑義があるときは、受注者は当院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、検査にかかる費用は、受注者の負担とする。

## 7. 院内システムとの整合性

- (1) 院内検査オンライン依頼報告システムとの整合性を有すること。
- (2) データフォーマットを臨床検査部および病理部のシステムと合わせること。
- (3) 依頼情報、結果情報については基本的に電子媒体で行うこと。
- (4) 現行と検査実施内容（検査基準値、検査方法、測定試薬など）が変更になる場合は打合せを行い、業務開始前に検査システム（HARTLEY）や微生物総合管理システム（ASTYⅡ）にデータを取り込める体制を整えること。次に、保存方法別に検体の小分け分注ができるように分注システムを調整すること。また、検査システム（HARTLEY）や微生物総合管理システム（ASTY）へのマスター登録・変更・紐付けなどのメンテナンス及び電子カルテ MegaOak i S（NEC）へのマスター登録・変更・調整・全項目確認テストを行い、テスト結果を提出すること。その際、新規発生から導入まで必要な全ての費用は受注者が全額負担すること。契約中は新規検査実施時、検査実施内容変更時は検査システムの調整をするために、当該部署と連携を図ること。

## 8. 受託体制についての遵守事項

- (1) 受注者は、当院からの問い合わせに対し、迅速な対応が出来る体制であること。また、検査結果に対する質問に検査実施者が詳細に返答できる体制があること。
- (2) 委託検体の収集は、月曜日から金曜日の毎日を基本とする。ただし、祝祭日及び年末年始等の外来休診日は除くものとする。
- (3) 特定の収集の他に緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制が確保されていること。
- (4) 受注者は、原則受託検査を第三者に再委託してはならない。ただし、やむを得ず受託検査の再委託をする場合は、その検査項目、委託先および納期について事前に当院の承認を得ることとし、再委託項目に関する品質および納期を厳守するなど責任を負うこと。
- (5) 祝祭日前日も受託可能を基本とする。

## 9. 業務実施についての遵守事項

- (1) 受注者は、業務を遂行するに当たっては、医療法及び医療法施行令等関係諸法令並びに厚生労働省その他関連省庁の取り決める関連法規及び通知等を遵守すること。
- (2) 受注者は、当院指定の項目に関し、倫理指針に対応した受託ができること。
- (3) 受注者は、業務上知り得た秘密を第三者に漏らしてはならない。このことは、契約の解除及び契約期間が終了した後においても同様とする。なお、受注者は、研修等を通じて業務従事者に対して、プライバシーの保護の重要性を十分に認識させるなど、個人情報の保護に万全を期すること。
- (4) 受託検体の収集は、温度別（冷凍・冷蔵・室温）に管理されたBOX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。
- (5) 受託した検体については受領後 21 日間保存すること。当院が送付済み検体の返却を求めたときは、受注者は速やかに返却すること。
- (6) 受託に必要な採取容器等は、誤採血、看護業務の負担を避けるため、現状のものを受注者が用意すること。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たものはこの限

りではない。

- (7) 極めて少量検体の場合は、当院へ優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。
- (8) 当院が既に提出した検体が、受注者の検査以前に検査不能と判明したときは、検査手数料を請求しないこと。

#### 10. 検査結果報告体制についての遵守事項

- (1) 受注者は決められた日数以内に、検査結果を、臨床検査部および病理部に配置している検査システムへ電子媒体（USB・HDD等）を用いて取込むと同時に、同病院が指定した報告条件で報告すること。別紙1にて、「迅速報告」と定めている項目において、ASOは当日FAX報告、その他項目については翌日FAX報告すること。QFT-G プラスについても必要時FAX報告に応じること。ただし、4群、5群の病理検体材料の紙媒体依頼については、紙媒体報告（2部）も可能とする。10群、12群、13群、14群（病理検体材料の紙媒体依頼）についても紙媒体報告（2部）とする。USB、HDDのセキュリティー対策としてパスワードロック、データの暗号化を図ること。
- (2) 検査システムに電子媒体（USB・HDD等）を用いて検査結果を格納する場合は、コンピューターウイルス対策等、十分に危機管理がなされたものであること。
- (3) 当院の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話及び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であること。なお、FAX報告においては、個人情報保護の観点から手動操作によるものではなく、システム的な仕組みを構築していること。
- (4) 受注者は、当院が指定した受託検査実績の集計表・検査結果一覧表等を、当院の求めに応じて提出すること。
- (5) 当院が画像報告を実施している項目（別紙3）について、受注者はすべて画像報告を行うこと。
- (6) 受注者は、事故などのやむ得ない理由により、検査成績を指定期日までに報告できない場合は、口頭または文書により、その理由を示して、指定期間満了までに当院の了承を得ること。
- (7) 報告内容について、当院から問合せがあった場合に、受注者は、明解、迅速（即日）に対応するとともに、説明責任を果たすこと。
- (8) 検査にかかる検体及びその他資料等の整理・仕分け・運搬は受注者の責任で行うものとし、その経費は全て受注者の負担とする。

#### 11. 検査結果の保証体制基準

- (1) 検査成績を保証するため、受注者において次の品質保証が適切に実施されていること。
  - ① 衛生検査所の登録を受けているものであること。
  - ② 医療関連サービスマーク認定を取得していること。
  - ③ ISO15189の認定を取得していること。
- (2) 委託契約締結時に、受注者は検査体制組織図及び精度管理結果報告書（医師会・技師会等）の写しを提出すること。また、精度管理に問題が生じた場合、その都度連絡を行うこと。