

仕様書

1 実施に関する基本事項

本仕様書は発注者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、受注者が本仕様書に基づいて、適正かつ誠実に履行することを目的とする。

受注者は、下記の要領により、発注者の指示に従って検体の集配・検査を行い、検査結果を発注者に報告するものとする。

(1) 実施検査について

ア 発注者が受注者に委託する検査項目等は、別表のとおりとする。

ただし、年間見込件数については、患者の増減その他理由により変動することがあることに留意すること。

イ 発注者は、当院の医師及び臨床検査技師（以下「検査技師」という。）の指示により検査の依頼を行うものとする。

ウ 受注者は、検査データが、患者の診療及び治療方針の決定に重大な影響を与えることを十分認識し、優秀な検査技術と設備を持って、正確かつ精密な検査データの提供を行うものとする。

エ 受注者は、各検査を善良なる管理者の下で、検査技師またはそれと同等の学識経験を有するものが実施し、迅速かつ確実に行うこと。

オ 受注者は、検査方法、採取容器、輸送方法及び基準値等に変更がある場合には、事前に発注者の了解を得るとともに、医師、検査技師及び各検査依頼部署へ通知し、周知すること。また、周知に伴い、発注者が必要とする物品を準備すること。また、受注者の都合による全ての変更は受注者の費用のもとに行うこと。

カ 検査の取り扱いについては、個人情報が含まれるため、「個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）」を遵守し、情報セキュリティ対策を十分に行うこと。

キ ヒト遺伝子検査等の匿名化を必要とする検査において、倫理指針を遵守した運用がなされていること。

ク 検査の依頼と報告の電子媒体の取り扱いは、当院の規程に則った取り扱いを基本とし、電子媒体の暗号化、ウイルスチェックなどIS015189、IMS（情報セキュリティーマネジメントシステム）（ISO/IEC27001に移行）／プライバシーマークを考慮した対応を行うこと。

(2) 検査依頼及び検体の取り扱いについて

ア 受注者は、検査科で検査依頼と検体を同時に受け取り、両者が一致することを確認すること。

イ 受注者は、検体の不足、溶血及び凝固等（以下「検体の異常」という）がないかを確認すること。

ウ 検体の異常を発見したときは直ちに当院検査技師（以下「検査技師」という）に連絡し、その指示に従うこと。

エ 少量検体により測定不能の恐れがある場合は、医師及び検査技師へ優先順位の確認を行うこと。

オ 未保険の検査依頼があった場合は、検査技師に確認を行うこと。

- カ 受注者は、検体の保管を結果発送後2週間は行うこと。発注者が送付済みの検体の返却を求めた場合には、速やかにこれを返却すること。
- キ 受注者は、検体の搬出に当たっては十分注意し、それぞれの検査項目に最適な状態（「冷蔵」「冷凍」「常温」等）で行うこと。検体の搬出用の箱は温度別（冷蔵・冷凍・常温）に管理された専用のもを用い、検査過誤及び変質の防止に配慮すること。また、検体の漏れや破損が無いようしっかり梱包して搬送すること。搬送についてのマニュアルを作成していること。
- ク 搬送容器、検査データの授受に用いる電子媒体及び検査依頼書は、受注者の負担により準備すること。（衛生検査所業公正取引協議会にて定められている無償供与が禁止されている物品を除く）採血管と検査料は別に請求すること。
- ケ 検査依頼については、原則ペーパーレス化とし電子媒体で行うこと。院内基幹システム内に該当がない検査項目依頼については、受注者の依頼用紙を使用することとするが、事前に内容・様式について発注者と協議し了承を得ること。また、院内システムの障害等で電子媒体による依頼が行えない場合は依頼用紙による依頼に対応すること。
- コ 受注者は採取容器の写真、名称、採取時の注意などを記載した一覧を作成し、検査業務に支障が起きないように事前に検査依頼部署へ対応すること。
- サ 検査依頼用の電子媒体は、当院の要求に応じた暗号化及び取り扱いを行うこと。

(3) 検体の集配について

- ア 受注者は、月曜日から金曜日（「広島市の休日を定める条例」に規定する市の休日を除く。）の毎日16時までに検体の集配を行うこと。
- イ 受注者は、発注者より別途緊急の集配の依頼があった場合は対応すること。

(4) 検査報告について

- ア 検査結果報告までの日数は、別表に定めた日数と同等、それより短いことを基本とし延長するものについては、あらかじめ文書で提出し発注者の了解を得るものとする。
- イ 受注者は、検査結果を検査依頼患者別に報告すること。
- ウ 受注者は、検体の異常により検査不能となった場合には、直ちに医師または検査技師に報告し、指示を仰ぐこと。その際、その理由と対策について書面にて報告すること。検査不能となった場合の検査料及びかかる経費については、発注者による重大な過誤を除き受注者の負担とする。
- エ 検査結果の報告に遅延が見込まれる場合は、速やかに医師又は検査技師にその旨を報告し、了承を得るものとする。ただし、検査結果は検査依頼日から原則1ヶ月以内に完了すること。また、検査の実施及び検査結果報告に漏れが生じないように十分チェックすること。
- オ 検査結果の報告が1ヶ月以上となる場合は、医師または検査技師にその旨を報告し、その指示に従うこと。
- カ 検査結果の報告については原則として電子媒体で行うこと。併せて紙結果報告書の返却も行うこと。紙結果報告書は指定された部数を指定された部署に提出すること。結果報告についてはマニュアルを作成し、担当者が不在で代理の者が集配する場合も漏れが生じないようにすること。
- キ 検査項目によっては個人情報保護のため封筒を使用するなど、発注者の求めに応じた

報告を行うとともに、その概要を事前に報告すること。

ク 受注者は、発注者の事情により至急で検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等の指定の方法により迅速な報告が出来る体制であること。また、FAX送信については、誤送信のないよう対策を講じること。どのような対策を行っているか発注者に報告すること。

ケ 検査結果用の電子媒体は、当院の要求に応じた暗号化及び取り扱いを行うこと。

コ 検査結果に疑義がある場合、受注者は発注者の指示に従い、直ちに調査を行い、検体の保管期間内である場合は、必要に応じて再検査を行うこと。再検査の費用は、全て受注者の負担とする。

サ 検査結果に関する過誤が発生した場合、受注者は速やかに原因を究明し、書面をもって改善策を提出すること。また過誤データを報告した患者リスト・担当医・正しい結果を発注者に提示し、発注者の了承のもと担当医に報告・説明を早急に行うこと。

(5) 受付・報告データ一覧表の作成について

ア 受注者は、毎月、受付・報告一覧を発行することとし、当該一覧には、受付年月日、報告年月日、患者氏名、入院外来の別、診療科名、検査項目名、請求金額を記載すること。

イ 受注者は、毎月、受託項目別一覧を発行することとし、当該一覧には、検査項目名、件数、単価、請求金額、保険点数、保険金額を記載すること。

ウ 受注者は、契約後に保険点数の改定があるときは、直ちに変更し、契約に必要な資料を提出すること。

エ 翌月の10日までに検査項目及び件数をとりまとめて当院に報告すること。また、内訳を発注者が指定する書式及び電子データにて同時に提出すること。

オ 受注者は、毎年4月末日までに前年の検査項目の単価契約分と随時契約分の実績（保険区分を表示すること）を取りまとめて、発注者が指定する書式および電子データで提出すること。

カ 受注者は、毎年4月末日までに検査項目の保険点数改正後に伴う保険区分及び点数を取りまとめて、発注者が指定する書式及び電子データで提出すること。

(6) その他

ア 受注者は、必要に応じて、発注者が委託する検査項目に関する学術的情報、文献等の検査情報及び感染情報の提供を迅速に行うこと。

イ 受注者は、時系列的に検査結果を観察している項目等の検査方法を変更する場合は、検査結果の報告について、診療業務に重大な支障をきたすため、既存の検査結果との互換性、移行手順及び対応方法をその検査測定開始最低1ヶ月前までに提示し、発注者の了承を得ること。

ウ 受注者は、基準値や容器の変更などを生じた場合には、少なくとも1ヶ月以内に変更案内を提示すること。

エ 受注者は検査委託業務内容において、発注者が要望する内容（新規発生項目の連携テスト、依頼医からの要望等）について協議の上、迅速に対応すること。

オ 受注者は、当該業務において、特殊項目のために再委託が必要になった場合は、あらかじめその検査項目、検体の取り扱い及び検査結果の報告などの運用方法を文書により提示し、発注者の了承を得ること。また、検査結果の報告が遅延するなどのトラブルが

発生することのないよう、責任をもって対応すること。

カ 受注者は、受注者の都合により臨床検査システムに改修が生じた場合は、そのシステム改修費を全て負担すること。

キ 受注者は、検査委託業務内容について問い合わせ先を明示し、医師及び検査技師からの問い合わせに迅速に対応すること。また、採取方法、検査項目及び検査方法の提案、結果報告日等について迅速に回答できること。また、夜間休日等の問い合わせ先も明確にし、対応すること。

ケ 受注者は、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発注者に報告できること。(外部精度管理は、日本医師会、CAPサーベイ、日本臨床衛生技師会、日本衛生検査所協会、日本アイソトープ協会の外部精度管理を指す)

コ 受注者は、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。CAP（米国臨床病理医協会）の認証を受けた施設を有するものであること。ISO15189の認証を取得している臨床検査室を有するものであること。

サ 受注者は、ISMS適合性評価制度、BS7799Part2、ISO27001のいずれかに該当する認証を取得していること。

シ 再委託検査に関する品質保証に対しても責任を負うこと。検査外部委託マニュアルが整備されていること。また、再委託の項目は検査総合案内に明示するか、記載していない場合は採取方法、採取管、採取量、保存方法、所要日数等の詳細を記載したものを事前に発注者に提出すること。

2 臨床検査システムとの連携に関する基本事項

受注者は、臨床検査システムから検査依頼のエクスポート及び検査データのインポートを可能とするため、下記の条件を満たさなければならない。

(1) 実施条件

ア 現行検査項目の方法、基準値との整合性をチェックした一覧表を事前に提示し、現行と異なる場合には新たに項目コードを設定しなければならない。また、変更事項については、事前に項目別変更資料等を作成し、発注者の了解を得るとともに周知すること。なお、臨床検査システムに改修が必要な場合は、当該システム委託業者及び検査技師と協議し、対応すること。これにかかる費用はすべて受注者が負担すること。

イ 項目マスター、コメントマスター、変換テーブル等を、発注者の提示する仕様に従って作成し、事前に発注者に提出し、承認を得ること。

ウ 臨床検査システムにおける検査データのインポート作業については、発注者の提示する仕様に従ったデータテーブルを作成し、検査技師立ち会いのもと、事前に運用テストを行うものとする。

エ 運用テスト等、事前に生じた問題、障害は受注者が責任を持って速やかにその原因を究明し問題解決を行うこと。

(2) 配置端末等に関する条件

ア 受注者は、委託検査業務に必要なIT機器を発注者とシステム環境を含めて詳細に調整した上で用意し、検査科に設置すること（専用業務端末一式、回線・通信機器、プリンタ等）。端末は操作性の観点を考慮したOSやスペックをもつ端末とする。

- イ 専用業務端末では、専用回線によるオンライン情報検索、報告書出力、検査データの電子媒体によるエクスポート及び報告ができること。これにかかる費用はすべて受注者が負担すること。
- ウ 専用業務端末では、委託検査の履歴紹介及び委託検査に関する文献情報の検索・閲覧が可能であること。
- エ 専用業務端末は、当該業務を実施するために必要な機能を統合するなど最小限にし、発注者の業務負荷が増大しないよう効率的な運用状況を提供すること。
- オ 専用業務端末は、コンピュータウイルス対策など危機管理対策が十分になされていること。（危機管理にかかる費用は受託側が負担すること）
- カ 専用業務端末は、セキュリティワイヤー等により盗難防止対策を施すこと。
- キ 機器の搬入、据付調整、回線費用については、全て受注者の負担で実施すること。
- ク 臨床検査システムおよび専用業務端末間のデータの授受は原則としてUSBを介して行うものとする。データの授受に使用するUSBを発注者の指定する本数分用意すること。

(3) システム仕様条件

- ア 病院基幹システム・臨床検査システム等の当院システムの更新、変更を行った場合は、システムの改修に対応できること。
- イ 既存の臨床検査システムに対応するために臨床検査システム業者に対する費用が発生した場合、その費用は受注者の負担とする。
- ウ 臨床検査システム等に、変更・改修を発生させないこと。なお、正確かつ円滑なデータ交換を行うためにやむを得ず臨床検査システムを改修しなければならない場合は、事前に発注者の了承を得ることとし、そのために要する費用は、全て受注者の負担とする。

(4) 検査依頼・結果条件

- ア 検査の依頼は依頼データ（USB等）と検査システムから出力される依頼リストで行い、検査情報の受付処理から報告までは受注者が行うものとする。また、院内基幹システム内に該当がない検査項目依頼については、受注者の用意する専用依頼用紙を依頼データの代わりとする。
- イ 電子媒体（USB等）を使用し、臨床検査システムの画像報告仕様に合わせた画像データ報告が行えること。
- ウ 別途発注者が提示する外注検査連携仕様に合わせた運用が可能であること。（基本はMEDISフォーマットとする。）インポートする委託検査データの項目及び形式は、別途発注者が提示するフォーマットに従うこと。
- エ 検査結果は検査報告当日分につき、AM8：20までに当院検査科に設置したシステム端末へ検査結果（検査データと画像報告データ）報告を終了すること。
- オ 検査結果の受信や書込みでエラーがあった場合はエラーリストが出力されること。
- カ 検査項目ごとに、「L・H」マークをつけて検査結果の報告をすること。また、その他、発注者が指定するコメント等の付加情報を付けて返却すること。
- キ 事前に提示・設定した検査項目に追加・変更が生じた場合は、検査を受託した後に資料を付記して発注者に報告し、検査データの受け渡し作業に遅延が生じないようにすること。

- ク システム内に該当のない項目の結果は、紙結果報告書で報告を行う。報告漏れを防ぐため、連携項目の紙報告書とは分けて紙結果報告書を返却すること。
- ケ 検査データの授受に関わる専用業務端末のシステム操作手順についてマニュアルが提供されること。

(5) ダウン対策

- ア システムによる連携を前提とするが、システム通信障害等によりデータ連携が行えない事態が生じた場合は紙運用等の手段により対応を行うこと。このような事態に備え、早急な対応が可能な体制を整備しておくこと。また、ダウン時の運用のマニュアルが準備され、周知されていること。緊急時の紙依頼書については、事前に受注者が準備すること。
- イ 検査科に設置した専用業務端末他、受注者のシステムについて障害が起きないように、十分な対策及びメンテナンスを行うこと。万が一、システム障害が起こった場合早急な対応ができるよう体制を整備されていること。障害時の緊急連絡先を明記しておくこと。

3 受託者変更の場合の項目条件・移行作業について

下記(1)～(3)にかかる費用はすべて受注者が負担すること。

(1) 検査項目・検査結果

- ア 検査項目別表に対応する項目の検査方法、測定単位、基準値、項目名称、採血容器、検体量、所要日数を紙面及び電子媒体にて提出すること。また、別表に示す現行条件と差異がある項目については別途一覧を提出すること。
- イ 前文のアの根拠となる項目毎の資料または検査案内書を提出すること。
- ウ 現在採用している検査項目の基準値（別表に記載）が現行のものと大きな差異がないこと。
- エ 現在採用している単位（別表に記載）と変わらないこと。
- オ 基準値及び単位の大きな変更がないことを前提とするが、やむなく変更となる場合はその理由を発注者へ提示し了承を得ること。また、臨床側への説明資料を提供すること。
- カ 検査項目における測定原理および測定法、所要日数が変わらないこと。
- キ 測定原理および測定法の大きな変更がないことを前提とするが、やむなく変更となる場合には、その理由を発注者へ提示し了承を得ること。また、臨床側への説明資料を提供すること。
- ク 受注者の都合によるすべての変更（基準値や単位等、それに伴うシステム変更）は、受注者の費用のもとに行い、臨床側への説明資料を提供すること。
- ケ 検査項目条件に差異がある場合や、時系列的に結果を観察している項目及び発注者が指定した項目については、診療業務に支障をきたさないよう移行手順や対応方法を提示すること。
- コ 受注者は発注者が指定した項目について、前契約会社と連携をとり、検査を実施し、相関性や整合性を発注者に報告すること。その費用は受注者が負担すること。

(2) 運用

- ア 肝炎健診や職員抗体価健診等、発注者が現在行っている運用についてシステム連携も

含めて同様に連携可能であること。特殊な運用についてはマニュアル等を作成し、遅滞のないよう体制を整備すること。

イ 検査総合案内等の資料を発注者が指定した部署へ指定部数配布すること。検査容器の一覧表など発注者が指定した資料を作成し、事前に指定部数を提出すること。また、検体容器の配布を受託開始日までに行うこと。

(3) システム連携

ア 受注者は、受注者が受託可能なすべての項目に対応可能であること。また、各種画像結果報告についてもシステム対応すること。

イ 契約途中で追加された項目についてもシステム連携可能であること。このとき、マスターの追加等の簡易な方法で対応可能であること。

ウ 発注者が提示する連携構築日程から遅滞がないよう、作業の実施及び情報の提供を行うこと。

エ 発注者が項目マスター、コメントマスター等、移行に必要なデータを要求した際は、発注者が指定するフォーマットでデータを作成し、速やかに提出をすること。

オ 臨床検査システムメーカーと十分に協議を行い、構築日程通りに不備のないよう連携構築を行うこと。発注者が協議の依頼をした際は、応じること。

カ 受注者は、契約開始時点で未報告または未来日オーダーされている検査について、前契約業者及び発注者と連携をとり、支障が生じないよう対応すること。

キ 受託開始日に円滑に検査委託が実施できるように、受注者は、病院内基幹システム、臨床検査システム等と連携を図ること。また履行開始の10日前までに以下の事項について発注者の立ち会いの元で運用テストを実施すること。なお、運用テスト等に伴い事前に生じた運用、障害は、受注者が責任と費用をもって速やかにその原因をつきとめ、問題解決を行うこと。

(ア) 病院基幹システム・臨床検査システムおよび委託検査専用業務端末間の依頼検査項目の紐付けの検証

(イ) 病院基幹システム・臨床検査システムおよび委託検査専用業務端末間の数値結果及び画像結果のインポート作業の検証

(ウ) 検体ラベルの採取容器名称、採取量、依頼検査項目の一致の検証

4. その他

(1) この仕様書に疑義があるとき、または定めのない事項については、発注者と受注者が協議して定めるものとする。

(2) 受注者は、委託期間の満了等により受注者が変更となる場合には、新たな受注者による業務の実施に支障が生じないよう打合せ等により業務の引継ぎを適切に行うものとする。なお、これに伴う費用は受注者の負担とする。

(3) 当該業務の実施・運用及び関連業務は、移行スケジュールを作成し、発注者に提出するとともに、広島市関係条例その他関係法規に基づいて実施するものとする。