

共通仕様書

項番	項 目	確認書類提出項目
	この仕様書は、検体検査業務の概要を示すものであり、受託者は、必要に応じて、埼玉県立病院機構との協議により仕様書に記載のない事項についても誠意を持って行うものとする。また、契約期間中に仕様書の規定又は履行状況の確認のため、埼玉県立病院機構の求めに応じ関係書類が提出できること。	
1 委託業務		
(1)	外注検査項目の検査業務及びこれに付随する業務とする。	
(2)	自社施設内において、委託項目数の90%以上の検査を実施していること。ただし、数項目の範囲内で達していない場合であって、その再委託先の検査体制が十分であると県が判断した場合は、実施率の対象とする。	①
(3)	医療関連サービスマーク制度の衛生検査所(検体検査)の認定を受けていること。	②
(4)	検査業務に、有資格者が携わっていること。	③
(5)	大学病院、国公立病院等と同等規模の病院との取引実績を数年にわたり複数有し良好であること。ただし、特定の検査のみの取引実績は除く。	④
2 外注検査項目		
	別添の外注検査項目一覧表のとおり。ただし、見込数量は契約後の発注数量を保証するものではない。	
3 検体の輸送		
(1)	検体は、受託者が訪問の上、受領すること。訪問の時間は委託者が指定した時間とする。	
(2)	受領検体は、温度管理を徹底した所定の専用容器に格納し、確立された検体輸送ルートで搬送すること。	
(3)	検体の収集は、委託者と協議の上、必要な回数行うこと。	
4 検体容器等		
(1)	検体専用容器は、受託者指定のものを使用するものとする。	
(2)	検体専用容器の取扱いに関しては、「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」に抵触することのないよう留意し、容器代の提示は別途行うこと。	
(3)	検体専用容器及び検査伝票は、受託者が提供し、補充請求には早急に対応すること。	
5 検体の変性等		
	受託者は、検体の変性及び容器の破損等によって検査が不能となった場合は、直ちに委託者に連絡し、検体の再提出を受けること。ただし、検体の再提出に要する費用は、受託者の負担とする。	
6 検体の少量化・微量化		
	受託者は、検査検体の少量化・微量化に努めること。	
7 検査結果の報告		
(1)	受託者は、検体受領後速やかに委託者が別に定める方法により、委託者に検査結果を報告すること。	
(2)	検査結果には、報告責任者を明記すること。	
(3)	検査結果に疑義のある場合は、委託者は受託者に連絡し、両者協議の上、再検査その他適切な対応をすること。	
(4)	委託者の都合により、緊急に検査成績報告を求められた場合は、USBメモリ等、委託者が求めるメディア又は電話回線等で報告するとともに、速やかに、検査成績報告書を提出すること。	
(5)	検査結果がパニック値あるいは緊急性のある結果を生じた場合は、通常の報告手段とは別にFAX等で直ちに連絡すること。	
(6)	委託者と受託者で、適宜データのやり取りに関する検証を行うこと。検証方法、実施時期等については別途打ち合わせる。	
8 情報の提供		
	受託者は、検査方法の変更、基準値の変更及び新規導入項目等が発生した場合は、早急に委託者に情報提供すること。	
9 問い合わせ等		
	問い合わせ及び苦情処理等に、迅速、的確に対応できる体制を確立すること。	⑤
10 ブラインド検査の実施		
	再現性等の精度チェックを行うために、委託者が実施するブラインド検査により検査結果に疑義が生じた場合は、委託者と協議の上、適切な処置を行うこと。	

11 検体の保存及び返却	
検体は、一定期間適切に保存するとともに、残検体の返却要請があった場合は、速やかに返却すること。	⑥
12 精度管理	
(1) 精度管理責任者を設置し、適正に管理すること。	
(2) 精度管理記録を整備し、必要に応じて委託者に提供すること。	
(3) 定期的に内部精度管理を実施し、委託者の要求があった場合は情報を提供すること。	
(4) 定期的に検査機器の検証を行っていること。	⑦
(5) 定期的に外部クロスチェックを実施し、委託者の要求があった場合は、情報を提供すること。	
(6) 微生物、病理組織、細胞診各検査の精度管理を適正に実施し、委託者の要求があった場合は、情報を提供すること。	
(7) 都道府県、日本医師会及び日本臨床衛生検査技師会が実施している精度管理事業に参加し、これらの精度管理結果資料を必要に応じて委託者に提出すること。	⑧
(8) 施設環境を含めた厳格な精度管理基準規定であるCAP(米国臨床病理医協会)に参加し、良好な結果を得ていること。	⑨
(9) 主たる受託ラボにおいてISO15189を取得していること。	⑩
13 個人情報の取扱い	
検査を受ける者の個人情報に関しては、適切に取り扱うこと。	
14 情報セキュリティ	
以下の脅威を防ぐため、必要な情報セキュリティ対策を講じること。また、委託者の求める情報セキュリティ対策を講じるよう努めること。	⑪
(1) 部外者の侵入、不正アクセス、コンピュータウイルス、サービス不能攻撃等の意図的な要因による情報資産の漏えい・破壊・改ざん・消去等	
(2) 情報資産の無断持ち出し、無許可ソフトウェアの使用等の規定違反、及びプログラム上の欠陥、操作ミス、故障等の非意図的な要因による情報資産の漏えい・破壊・消去等	
(3) 地震、落雷、火災等の災害によるサービス及び業務の停止等	
15 その他	
(1) 現行検査との対比のため、契約履行前の1か月間をテスト期間として設けること(費用は受託者負担。)	
(2) 最新の検査項目にも迅速かつ正確に対応でき、要求があった場合は、検査マニュアルを提出できること。	
(3) 職員(事務、技術者、搬送者)の研修(業務研修、感染症予防研修等)を定期的に行っていること。	
(4) 臨床検査技術の発展、向上に積極的に貢献していること。	
ア 学術情報を提供できる能力を有し、提供体制を整えていること。	
イ 研究会、学会及び研究発表(雑誌投稿を含む。)の実績を有していること。	
ウ 倫理的、法的、社会的諸問題を討議する体制を整えており、諸問題を未然に防止する機能を有していること。	
エ 病院運営、検査部運営に有益な情報提供機能を有していること。	
(5) 感染性廃棄物の処理を「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に基づいて適正に行い、その管理体制を整えていること。	
(6) 突発的なトラブル発生時に対処できる体制を確立していること。	
(7) 必要に応じて、業務に係る協議を委託者で行うこと。	
(8) 最新の検査項目の導入に努めていること。	

★共通仕様書証明のための付属資料を以下に示す。入札参加者は入札参加資格申請時に様式第6号の共通仕様書証明書とともに合わせて提出すること。

- ① 検査受託証明書【様式第7号-1～4】
- ② 最新の認定証等の写し
- ③ 各部門の職員数・有資格者（臨床検査技師）人数
- ④ 複数の対象病院との契約を証明する書類
- ※ 入札保証金について、「ウ 国等との契約履行実績に基づく入札保証金の免除」を申請する場合で、2病院以上かつそれらの病院の合計病床数が1000床以上となる複数病院との契約実績を添付する場合には、それをもって④の書類に替えることができる。
- ⑤ 体制図、手順書、マニュアル等
- ⑥ 手順書、マニュアル等
- ⑦ 検査機器一覧及び主要機器の外部又は施設内点検回数が分かるもの
- ⑧ 最新の結果の分かる書類
- ⑨ 最新の結果の分かる書類
- ⑩ 認定書の写し
- ⑪ プライバシーマーク等の認定書