

検体検査等業務委託仕様書

業務の目的

市立福知山市民病院（以下「本院」）と市立福知山市民病院大江分院（以下「分院」）の臨床検査の一部を、ブランチ方式を含む外部委託検査として円滑に実施するためのものであり、本仕様書及び関係法規に基づいて、受託者が適正かつ誠実に履行することを目的とする。なお、本内容は契約開始日から遵守しなければならない。

1 委託業務の範囲

委託業務は、本院と分院の診療業務に必要な臨床検査で、血液や尿など人体から採取された検体を用いておこなう「微生物学的検査」、「血清免疫学的検査」、「血液学的検査」、「病理学的検査」、「寄生虫学的検査」、「生化学的検査」の各検査で、「院内委託検体検査」と「外部委託検体検査」は別項に示す。

なお、「院内委託検体検査」項目以外の病理検査、細菌検査は本院の職員が行う。

2 業務責任者

委託業務を監理するため本院の臨床検査技師長を業務責任者とする。不在の場合は副臨床検査技師長あるいは病院長から指名された本院職員が代行する。

3 「院内委託検体検査」と「外部委託検体検査」の定義

「外部委託検体検査」は、検体を本院の施設外に持ち出し、衛生検査所でおこなう検体検査をいい、「院内委託検体検査」は、本院の院内委託検体検査室で検査、運営をおこなう形をいう。

4 受託検査所基準

(1)臨床検査の受託検査所施設として、国際規格 ISO15189 の認定を取得し、関係法規の基準を満たしていること。

(2)指導監督医；医師としての経験を5年以上有し、臨床検査に精通した医師を専任し、受託業務を指導監督させるものとする。なお、指導監督医については専任でなくてもよい。

(3)受託責任者；院内委託検体検査室に検体検査業務経験10年以上の臨床検査技師を受託責任者として配置すること。受託責任者は随時業務責任者と協議を行い、日常に行う精度管理を含む業務の指導監督および従事者の労務管理、研修、技術訓練、健康管理、施設設備の衛生管理などを行う。また、検体検査業務に関して問題が発生した場合、その都度業務責任者との協議を別途開催し、迅速に対応すること。また、受託責任者の不在時は同等の代行者、あるいは同等の副受託責任者を配置する。

(4)従事者；原則として3年以上の病院実務経験者で、受託業務を円滑に行うために必要な知識及び技能を有し、検査説明ができる臨床検査技師を業務量に応じた必要人員数を院内

委託検体検査室に配置する。特に輸血検査と血液検査については輸血運用や血液疾患の診断・治療に貢献できる認定技師あるいはそれに準ずる技師を必ず配置すること。検査補助業務に関しては病院実務経験や臨床検査技師の免許は問わない。欠員が生じた場合は速やかに補充し、やむなく従事者を変更しようとする時は、質の低下を招かないよう配慮する。また、受託責任者も含めて従事者の中に業務責任者が不適當と認める者があるときは、従事させないこととし、欠員時と同様に速やかに補充する。

(5) 精度管理責任者；検体検査業務に 8 年以上の実務経験を有し、精度管理に関して相当の知識及び経験を有する臨床検査技師を院内委託検体検査室に常勤させ精度管理を指導する。なお、受託責任者との併任はしないこととする。

(6) 「院内委託検体検査」の実施項目と「検査機器の設置」

別表「院内委託検体検査」の項目を院内委託検体検査とする。

別表「検査機器の設置」の機器と同等あるいは上位機種を設置する。

精度管理を除き、本院と分院から委託された検査以外の検査は行わない。また、試薬や機種変更による相関をとるための検査については、業務責任者の承諾のもと検査を行うこととする。

「院内委託検体検査」の実施項目においては迅速検査に万全を期するため主要分析装置の二重化ならびに UPS の設置やシステム対応をとるなど十分なバックアップ体制をとる。

現行の各検査項目の検査方法、基準値、単位を継続すること。しかし、業務責任者の承諾のもと変更になる場合は、相関データを取り、1 ヶ月前までに業務責任者に提出し承諾を得ること。仮に同じ分析器を導入する場合も同様とする。

院内実施項目の追加については業務責任者と協議し対応する。

分院の検体検査については、搬送された検体を本院と同様に実施する。また別表「検査機器の設置」にある緊急用検査機器（分院職員が検査を実施）を設置し、管理及び使用説明を行い、検査値を検査システムへ入力する。

血液ガス装置を院内検体検査室だけでなく、救急外来、救命救急病棟、手術室に設置し（本院職員が検査を実施） 管理及び使用説明を行い、検査値を検査システムへ入力する。

院内委託検体検査の項目にある迅速検査キットを、必要に応じて各部門に配備し（本院及び分院職員が検査を実施） 管理及び使用説明を行い、検査値を検査システムへ入力する。

(7) 「外部委託検体検査」の実施項目

別表「院内委託検体検査」の検査以外を外部委託検体検査とする。

「外部委託検体検査」の項目においては、各検査項目の検査方法、基準値、単位、報告日数を遵守する。

試薬の製造中止などで基準値、単位が変更になる場合は相関データを取り、1 ヶ月前までに業務責任者に提出し承諾を得ること。なお、経費は受託者の負担とする。

保険未収載検査を明確にする。

(8)検査システム及び病院情報システム（電子カルテ）との接続に関しては別紙にて定めるが、検査システムサーバーはバックアップサーバーとともに委託検体検査室内に設置し、外部とのインターネット通信を行ってはいけない。

5 受託体制基準

(1) 運営体制

通常の業務は 8 時 30 分に開始し 17 時 15 分に終了するものとし、院内委託検体検査室（一般検査、血液検査、生化学検査、血清免疫学的検査）及び外来採血室（中央処置室）の円滑な業務に必要な人員を配置する（通常業務）。

「福知山市の休日定める条例」による休日及び通常業務に該当しない時間帯は技師 1 名以上を配置し、本院が準備する PHS を携帯し必要な検体検査を行う（時間外業務）。

天災地変等緊急時には、時間外業務であっても本院の要請に協力する。また、重篤な障害、災害等で院内委託検体検査が継続できないときは、市内に代替できる設備、方法等の緊急対策を立案する。

受託責任者若しくはその代行者は常に連絡先を明確にする。

(2) 発注方法；検体検査の依頼は、電子カルテシステムによる依頼受付対応ができるよう準備する。また事情により電子カルテシステムで依頼ができない場合、業務責任者の了解のもと検体の種別、形状、採取法、数量等必要事項を記入した依頼書により行う。

(3) 検体採取容器の準備と検体回収；外来採血室において受付や採血管準備など病院スタッフの採血業務を支援し、採血後の検体は速やかに搬送を行う。本院および分院の病棟平日翌日分（前日 16:00 までの予約オーダ）の検体採取容器は、17 時までに各病棟（分院は本院総務課へ 16:30 まで）へ搬送し、検体回収は原則として休日を除き 1 日 1 回、病院が指定した時間に収集する。しかし、長期休暇等により運用上検体採取容器の準備と検体回収が必要な場合、休日においても要請があれば行う。また、委託検体検査室の検体だけでなく病院検査室（病理検査、細菌検査）が実施する検体の回収や受付も行う。なお、病院検査室と同一容器で提出された検体については、適切な処理を行い仕分けをする。

(4) 検査の報告

依頼のあった院内委託検体検査は、所定の検査をして速やかに報告する。

時間内の迅速検査は別表「院内委託検体検査」に迅速と記入した検体検査とし、検体到着後 30 分以内に報告する。また、別途要請がある場合（外来早朝迅速検査や人間ドックの便潜血検査など）業務責任者との協議により対応する。

緊急検査は、休日などの時間外及び夜間に対応する検査をいう。検査項目は、別表「院内委託検体検査」に緊急検査と記入したものとし、原則として検体到着後 30 分以内に報告する。

前回値との比較やパニック値を設定し、異常な検査値に関しては再検査を行うとともに、提出医に至急連絡する。連絡がつかない場合は関連医師、スタッフに連絡する。

情報提供体制；患者データ抽出や集計表の作成依頼があった場合、速やかに作成する。

例）肝炎ウイルス、HIV 陽性リストの提出（週報） 担当医師

アルブミン値をデータ抽出し提出（週報） NST

ドック項目異常値報告（日報） 人間ドック室

カルテ開示の検査データ（紙出力）

本院及び分院定型の検査件数集計表入力（月報）

(5)再委託；原則として全ての外部委託検査を受託することとするが、やむを得ず再委託する場合は、検査項目別に再受託者の名称・衛生検査所名・住所を事前に書面で届け出る。また、再委託できない場合は、病院が指定した委託先との検体提出等の手続きを代行する。

(6)再検査；検査の報告に疑義が生じたときには、誠意をもって再検査を行わなければならない。この場合、委託料は生じないこと。

(7)検体の保存等

「院内委託検体検査」の検体は、4 冷蔵保存で生化学・免疫学的検査は 2 週間、血液学的検査と血糖検査は 3 日間、血液型・抗体スクリーニングは 3 週間保存する。また交差適合試験と輸血前検体は-30 で 2 年間保存する。また研究用検体を含め、保存方法、期間の要望に対応する。

「外部委託検体検査」の検体は、特に指定が無ければ、概ね 1 ヶ月間保存する。

検体検査に係る検体について分与を要請した場合は直ちに対処する。また、関連医療機関等より検体搬送の要請がある場合は対応する（例：外注の抗酸菌培養から分離した結核菌の菌株を該当保健所へ搬送など）。

(8)委託検査の品質管理

測定方法及び基準値の変更が生じる場合 1 ヶ月前以上に報告し、本院および分院職員の周知徹底に協力する。

「外部委託検体検査」の対象となる衛生検査所で実施された精度管理の結果について、業務責任者が要請した場合は速やかに報告する。

委託検査室で行う品質管理は、標準作業書及び作業日誌又は台帳関係（改正後医療法施行規則第 9 条の 7 第 3 号、第 4 号及び第 5 号関係）の整備とともに、別紙「品質管理体制について」を遵守する。

(9)その他

骨髄穿刺はベットサイドにて医師と連携して骨髄液の検体処理を行う。

治験検体取り扱いについては、業務責任者と協議し、決定事項に従い検体処理を行う。

検査項目の追加、変更等あるいは業務責任者の要望により病院情報システムの検体検査関連マスタの変更が必要な場合、検査マスタ管理者の了解のもとマスタ変更を行い、必ず動作確認や医事システムとの連携の確認を行う。

学生及び研修医の実習や研修受け入れ時に、検体検査分野についての実務や講義を行い、評価表の作成を行う。

6 被験者のクレーム

被験者から異議及びクレームがあったときは、誠意をもって協力する。

7 費用負担区分

(1) 本院が負担する費用

土地、建物（院内委託検体検査室）及びこれに係る修繕、維持費
実験台などの建物に付随する物

水道、光熱費用

採血器、採血針及び血液ガスシリンジ

検体検査に関する医療廃棄物の処理費用

分院の検体搬送

空調設備、電源設備、給排水設備に関する費用

上記の費用については節約に努めること。また、受託者の落ち度から費用が発生した場合、受託者が負担する。

(2) 受託者の負担する費用

受託検体検査を行う技師及び補助員等の人件費他

機器、検査システム、設備（LAN 敷設等）及び保守点検費用

試薬及び補助材料・消耗品

「院内委託検体検査」及び「外部委託検体検査」に必要となる帳票類(検査依頼書・検査報告書他)

病院情報システムとの接続に関する費用及び立ち会い費用、当院現行システムにカスタマイズが必要となった場合の費用

委託検体検査室内における感染防止対策費用（医療廃棄物の処理費用は除く）

【注】採取容器等については「衛生検査所業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」を参考に検討する。

8 受託者の変更

(1) 新たに受託者となった場合は、速やかに移行に係る計画書等を提出し、契約開始日から業務に支障がないように前受託者と引き継ぎを行い、事前に必要な研修等を行うものとする。また、前受託者が使用する検査システムのデータを全て移行すること（データ移行に不具合が生じる可能性がある場合は、現行検査システムを継続する）。なお、これらの費用に関しては受託者の負担とする。

(2) 院内委託検査及び外部委託検査項目は、現行の測定法と単位、基準値を用い、前受託者との互換性を必ず確保すること。

(3) 新たな業者に業務を引き継ぐときには、新業者と十分引継ぎを行い、病院の運営に支障を来さないよう対処する。

9 感染防止対策 / 医療安全 / 個人情報保護等

(1) 病院の規程、マニュアルを遵守し、院内研修会等にも積極的に参加する。

(2) 特に感染防止対策研修会と医療安全研修会は必ず各 2 回以上参加する。

(3) 感染防止対策は業務責任者の了解のもと、別途受託者マニュアルを有し遵守する。

10 その他

- (1)原則として病院の服務規程等を適用し、病院の秩序を乱すことなく、病院の不利益となる行動は慎み、市民から誤解を受ける行動をしてはならない。また、該当する従事者に対しては早急に対処する。
- (2)社名、氏名を記載した名札を付け、病院職員と区別がつく白衣を着用する。
- (3)診療報酬未収載検査の受託料金に関しては適正価格を提示し、別途契約する。
- (4)造血器疾患関連検査の画像を含む報告書（骨髄像、染色体、遺伝子、表面マーカーなど）を電子媒体にて一元管理する。
- (5)現在は導入していないが、「JCCLS 共用基準範囲」を導入することがあれば、院内周知を含む導入準備をする。

別表 院内委託検体検査(測定機器・試薬)

区分	検査項目	迅速	緊急	測定機器	試薬	測定法	備考
生化学	TP			生化学自動分析装置BM6050	クリニイト TP	ビュレット法	
生化学	ALB			生化学自動分析装置BM6050	クリニイト ALB	BCG法	
生化学	T-BIL			生化学自動分析装置BM6050	総ビリルビンE-HRワコ-	ハナジン酸酸化法	
生化学	D-BIL			生化学自動分析装置BM6050	直接ビリルビンE-HRワコ-	ハナジン酸酸化法	
生化学	AST			生化学自動分析装置BM6050	ヒュオートS AST	JSCC標準化対応法	
生化学	ALT			生化学自動分析装置BM6050	ヒュオートS ALT	JSCC標準化対応法	
生化学	ALP			生化学自動分析装置BM6050	Lタイフワコ- ALP L.J2	JSCC標準化対応法	
生化学	LDH			生化学自動分析装置BM6050	Lタイフワコ- LD・J	JSCC標準化対応法	
生化学	ChE			生化学自動分析装置BM6050	ChE-CL	JSCC標準化対応法	
生化学	-GTP			生化学自動分析装置BM6050	ヒュオートS -GT	JSCC標準化対応法	
生化学	LAP			生化学自動分析装置BM6050	Lタイフワコ- LAP	基質法	
生化学	CPK			生化学自動分析装置BM6050	N-アッセイCPK-ユニット-ホ-	JSCC標準化対応法	
生化学	CK-MB			生化学自動分析装置BM6050	N-アッセイL CK-MBユニット-ホ-	免疫阻害法	
生化学	AMY			生化学自動分析装置BM6050	AMY-SL	JSCC標準化対応法	
生化学	T-CHO			生化学自動分析装置BM6050	Lタイフワコ- CHO・M	酵素法	
生化学	HDL-C			生化学自動分析装置BM6050	コレステスト N HDL	直接法	
生化学	LDL-C			生化学自動分析装置BM6050	コレステストLDL	選択的可溶化法	
生化学	TG			生化学自動分析装置BM6050	ヒュオートS TG-N	遊離グリセロール消去法	
生化学	UA			生化学自動分析装置BM6050	ヒュオートS UA	ウリカーゼPOD法	
生化学	BUN			生化学自動分析装置BM6050	UN - L	ウレア-ゼ・GLDH法	
生化学	CRE			生化学自動分析装置BM6050	シカリキッド-S CRE	酵素法	
生化学	GLU			血糖自動測定装置GA08	GRパッファー	GOD電極法	
生化学	Na			生化学自動分析装置BM6050	緩衝液NC	イオン選択電極法	
生化学	K			生化学自動分析装置BM6050	緩衝液NC	イオン選択電極法	
生化学	Cl			生化学自動分析装置BM6050	緩衝液NC	イオン選択電極法	
生化学	Ca			生化学自動分析装置BM6050	HRカルシウムE-HR	MXB法	
生化学	NH3			アンモニア測定装置FDC-100N	NH3 - W	発色濃度反射測光法	
生化学	24Ccr			生化学自動分析装置BM6050	シカリキッド-S CRE	酵素法	
生化学	HbA1c			自動グリコヘモグロビン分析計HLC-723G8	G8 溶離液第1液 G8 溶離液第2液 G8 溶離液第3液 溶血洗浄液	高速液体クロマトグラフィー	
生化学	Mg			生化学自動分析装置BM6050	クリニイトMg	キシリジンプル-法	
生化学	IP			生化学自動分析装置BM6050	Pi-AS	酵素法	
生化学	Fe			生化学自動分析装置BM6050	クイックオート ネオ Fe	直接比色法	
生化学	UIBC			生化学自動分析装置BM6050	クイックオート ネオ UIBC	Nitoroso-PSPA法	
生化学	血液ガス			自動血液ガス測定装置 RapidLab1245 自動血液ガス測定装置 RapidPoint500	RL1200s試薬カートリッジ RL1200s洗浄カートリッジ RP500試薬カートリッジ RP500洗浄カートリッジ	電流測定法	

別表 院内委託検体検査(測定機器・試薬)

区分	検査項目	迅速	緊急	測定機器	試薬	測定法	備考
生化学	P-AMY			生化学自動分析装置BM6050	AMY ISO-SL	免疫阻害法	
免疫・血清	CRP			生化学自動分析装置BM6050	N-アッセイLACRP-Sニット・ホ'・D-Type	ラテックス凝集法	
免疫・血清	ASO			生化学自動分析装置BM6050	オ-トASO・BML	ラテックス比濁法	
免疫・血清	IgG			生化学自動分析装置BM6050	Nアッセイ TIA IgG - SH	免疫比濁法	
免疫・血清	IgA			生化学自動分析装置BM6050	Nアッセイ TIA IgM - SH	免疫比濁法	
免疫・血清	IgM			生化学自動分析装置BM6050	Nアッセイ TIA IgA - SH	免疫比濁法	
免疫・血清	RF			生化学自動分析装置BM6050	オ-ト RF・BML	ラテックス凝集法	
免疫・血清	HBs Ag			自動免疫測定装置ARCHITECTi1000	ア-キテクトHBsAgQT	CLIA法	
免疫・血清	HBs Ab			自動免疫測定装置ARCHITECTi1000	ア-キテクトオ-サブ'	CLIA法	
免疫・血清	HCV Ab			自動免疫測定装置ARCHITECTi1000	ア-キテクトHCV	CLIA法	
免疫・血清	HIV Ag/Ab			自動免疫測定装置ARCHITECTi1000	ア-キテクトHIVAg/Abコンボ'アッセイ	CLIA法	
免疫・血清	TP Ab				ダイナスクリン TPAb	イムノクロマトグラフィ法	用手法
免疫・血清	RPR			水平回転器	RPRテスト三光	炭末凝集法	用手法
免疫・血清	FT3			自動免疫測定装置ケンタウルスCP	ケミルミACS FT3	CLIA法	
免疫・血清	FT4			自動免疫測定装置ケンタウルスCP	ケミルミ E-FT4	CLIA法	
免疫・血清	TSH			自動免疫測定装置ケンタウルスCP	ケミルミ TSH ウルトラ 500テスト	CLIA法	
免疫・血清	PSA			自動免疫測定装置ケンタウルスCP	ACS - EPSA	CLIA法	
免疫・血清	CEA			自動免疫測定装置ケンタウルスCP	ケミルミACSA F Pケンタウルス	CLIA法	
免疫・血清	CA19-9			自動免疫測定装置ARCHITECTi1000	ア-キテクトCA19-9XR	CLIA法	
免疫・血清	AFP			自動免疫測定装置ケンタウルスCP	ケミルミACSA F Pケンタウルス	CLIA法	
免疫・血清	BNP			自動免疫測定装置ARCHITECTi1000	ア-キテクトBNP	CLIA法	
免疫・血清	フェリチン			生化学自動分析装置BM6050	オ-トフェリチン・BML-2G	ラテックス凝集法	
免疫・血清	抗CCP抗体				MEBChromCCPテスト	イムノクロマトグラフィ法	用手法
免疫・血清	プロカルシトニン			自動免疫測定装置ケンタウルスCP	ケミルミ BRAHMS プロカルシトニン	CLIA法	
免疫・血清	トロポニンI			自動免疫測定装置ケンタウルスCP	ケミルミCentaur-トロポニン ウルトラ	CLIA法	
免疫・血清	可溶性IL-2レセプター			生化学自動分析装置BM6050	ナビ'AIL-2R	ラテックス凝集法	
輸血	血液型			自動輸血検査装置AutoVueUltraFR	オ-ソバイオビュー抗A抗B抗Dカセット	ビーズカラム凝集法	
輸血	交差適合試験			自動輸血検査装置AutoVueUltraFR	バイオビュー クームスカセット バイオビューニュートラルカセット バイオビューリバースカセット	ビーズカラム凝集法	
輸血	抗体スクリーニング			自動輸血検査装置AutoVueUltraFR	バイオビュークームススクリーニングカセット	ビーズカラム凝集法	
輸血	直接クームス			自動輸血検査装置AutoVueUltraFR	バイオビュークームスカセット	ビーズカラム凝集法	
輸血	間接クームス			自動輸血検査装置AutoVueUltraFR	バイオビュークームススクリーニングカセット	ビーズカラム凝集法	
血液学	血算5種			多項目自動血球分析装置XE2100	セルパック ストマトライザーIM ストマトライザー4DL ストマトライザーFB スルホライザー	DC検出法	

別表 院内委託検体検査(測定機器・試薬)

区分	検査項目	迅速	緊急	測定機器	試薬	測定法	備考
血液学	白血球分類			多項目自動血球分析装置XE2100	セルバック ストマトライザーIM ストマトライザー5DL ストマトライザーFB スルホライザー	レーザーによる光学測定法	
血液学	網状赤血球			多項目自動血球分析装置XE2100	セルバック スルホライザー SEシース レットサーチ	レーザーによる光学測定法	
血液学	血液像			塗抹標本作製装置SP1000i	ギムザ染色 メイグリュンワルド染色	鏡検	
血液学	骨髓像				ギムザ染色 メイグリュンワルド染色	鏡検	用手法
血液学	各種特殊染色				Fe染色 エステラーゼ染色キット ASD染色キット DAB染色キット ニューPO-K染色キット ES染色キット PAS染色キット 酸ホス染色キット	鏡検	用手法
血液学	赤沈			自動赤血球沈降速度測定器ESR-1000		Western法	
血液学	LE細胞					直接法	用手法
凝固系	PT			自動凝固検査装置CA1500	トロンボレルS	Quick一段法	
凝固系	APTT			自動凝固検査装置CA1500	データファイ・APTT	エラジン酸活性化法	
凝固系	Fib			自動凝固検査装置CA1500	トロンボチェックFib(L)	トロンビン凝固時間法	
凝固系	FDP			生化学自動分析装置BM6050	ナリアP-FDP	ラテックス免疫比濁法	
凝固系	D-ダイマー			生化学自動分析装置BM6050	ナリアDダイマー	ラテックス凝集反応	
凝固系	AT-			自動凝固検査装置CA1500	ベリクロームアンチトロンビン	発色性合成基質法	
凝固系	血小板凝集能			病院調達 ハマトレーサーZEN	試薬準備 MCM「ADP」(冷凍) MCMコラーゲンH(冷蔵)		
尿・糞便一般	尿一般定性			全自動尿分析装置US-3100	ウロペーパー	試験紙法	
尿・糞便一般	尿沈渣			全自動尿中有形成成分分析装置 UF-1000i	UF シース UF パック SED UF サーチSED UF パック BAC UF サーチ BAC	フローサイトメトリー法	
尿・糞便一般	蛋白定量			生化学自動分析装置BM6050	マイクロTP-テストワコー	ビロガロールレッド法	
尿・糞便一般	糖定量			生化学自動分析装置BM6050	ヒュオオ-TS GLU	ヘキサキナーゼ・G-6-PDH法	
尿・糞便一般	妊娠反応				プライムチェックHCG	イムノクロマトグラフィ法	用手法
尿・糞便一般	尿-AMY			生化学自動分析装置BM6050	AMY-SL	JSCC標準化対応法	
尿・糞便一般	尿-BUN			生化学自動分析装置BM6050	UN - L	ウレアゼ・GLDH法	
尿・糞便一般	尿-CRE			生化学自動分析装置BM6050	シカリキッド-S CRE	酵素法	

別表 院内委託検体検査(測定機器・試薬)

区分	検査項目	迅速	緊急	測定機器	試薬	測定法	備考
尿・糞便一般	尿-UA			生化学自動分析装置BM6050	ヒュオートS UA	ウリカーゼPOD法	
尿・糞便一般	尿電解質			生化学自動分析装置BM6050	緩衝液NC	イオン選択電極法	
尿・糞便一般	便潜血反応			自動便潜血分析装置OCセンサーio	OCヘモディアオートS	ラテックス凝集反応	
尿・糞便一般	便中ヘモグロビン			自動便潜血分析装置OCセンサーio	OCヘモディアオートS	ラテックス凝集反応	
尿・糞便一般	ICG			分光光度計7012		比色法	
尿・糞便一般	髄液検査					鏡検	用手法
尿・糞便一般	穿刺液検査					鏡検	用手法
尿・糞便一般	精液検査					鏡検	用手法
尿・糞便一般	微量ALB定量			生化学自動分析装置BM6050	N-アッセイ TIA-Micro Alb	免疫比濁法	
尿・糞便一般	血清浸透圧			自動浸透圧測定装置OM-6060		氷点降下法	
尿・糞便一般	尿浸透圧			自動浸透圧測定装置OM-6060		氷点降下法	
尿・糞便一般	虫卵(塗抹・集卵)					鏡検	用手法
尿・糞便一般	HCG半定量(尿)				ハイツインクロンhCG	ラテックス凝集反応	用手法
薬剤	ジゴキシン			生化学自動分析装置BM6050	ナリアTDMジゴキシン	ラテックス凝集法	
薬剤	パルプロ酸			生化学自動分析装置BM6050	ナリアTDMパルプロ酸	ラテックス凝集法	
薬剤	カルバマゼピン			生化学自動分析装置BM6050	ナリアTDMカルバマゼピン	ラテックス凝集法	
薬剤	フェニバルビタール			生化学自動分析装置BM6050	ナリアTDMフェニバルビタール	ラテックス凝集法	
薬剤	フェニトイン			生化学自動分析装置BM6050	ナリアTDMフェニトイン	ラテックス凝集法	
薬剤	バンコマイシン			自動免疫測定装置ARCHITECTi1000	アーキテクトバンコマイシン	CLIA法	
薬剤	シクロスポリン			自動免疫測定装置ARCHITECTi1000	アーキテクトシクロスポリン	CLIA法	
薬剤	メトトレキサート			生化学自動分析装置BM6050	ナリアeTDMメトトレキサート	ホモジニアスインザイムアッセイ	
迅速検査	A群溶連菌				クイックチェイサーDip strep A	イムノクロマトグラフィ法	用手法
迅速検査	ロタウイルス				ラピッドテスト ロタ・アデノ	イムノクロマトグラフィ法	用手法
迅速検査	アデノウイルス				クイックチェイサー Adeno 咽頭/角結膜	イムノクロマトグラフィ法	用手法
迅速検査	RSウイルス				クイックチェイサー RSV	イムノクロマトグラフィ法	用手法
迅速検査	尿中レジオネラ				リポテスト レジオネラ	イムノクロマトグラフィ法	用手法
迅速検査	尿中肺炎球菌				BinaxNOW 肺炎球菌	イムノクロマトグラフィ法	用手法
迅速検査	ノロウイルス				クイックチェイサーNoro	イムノクロマトグラフィ法	用手法
迅速検査	インフルエンザウイルスA/B				クイックチェイサーFluA・FluB	イムノクロマトグラフィ法	用手法
迅速検査	ヒトメタニューモウイルス				クイックチェイサーhMPV	イムノクロマトグラフィ法	用手法
迅速検査	H-FABP				リビチェックH-FABP	イムノクロマトグラフィ法	用手法
迅速検査	水痘・帯状ヘルペス抗原				デルマクイックVZV	イムノクロマトグラフィ法	用手法
迅速検査	単純ヘルペス抗原				プライムチェックHSV	イムノクロマトグラフィ法	用手法

別表 院内委託検体検査

区分	検査項目	迅速	緊急	備考
生化学	TP			
生化学	ALB			
生化学	T-BIL			
生化学	D-BIL			
生化学	AST			
生化学	ALT			
生化学	ALP			
生化学	LDH			
生化学	ChE			
生化学	-GTP			
生化学	LAP			
生化学	CPK			
生化学	CK-MB			
生化学	AMY			
生化学	T-CHO			
生化学	HDL-C			
生化学	LDL-C			
生化学	TG			
生化学	UA			
生化学	BUN			
生化学	CRE			
生化学	GLU			
生化学	Na			
生化学	K			
生化学	Cl			
生化学	Ca			
生化学	NH3			
生化学	24Ccr			
生化学	HbA1c			
生化学	Mg			
生化学	IP			
生化学	Fe			
生化学	UIBC			
生化学	血液ガス			
生化学	P-AMY			

別表 院内委託検体検査

区分	検査項目	迅速	緊急	備考
免疫・血清	CRP			
免疫・血清	ASO			
免疫・血清	IgG			
免疫・血清	IgA			
免疫・血清	IgM			
免疫・血清	RF			
免疫・血清	HBs Ag			
免疫・血清	HBs Ab			
免疫・血清	HCV Ab			
免疫・血清	HIV Ag/Ab			
免疫・血清	TP Ab			
免疫・血清	RPR			
免疫・血清	FT3			
免疫・血清	FT4			
免疫・血清	TSH			
免疫・血清	PSA			
免疫・血清	CEA			
免疫・血清	CA19-9			
免疫・血清	AFP			
免疫・血清	BNP			
免疫・血清	フェリチン			
免疫・血清	抗CCP抗体			用手法
免疫・血清	プロカルシトニン			
免疫・血清	トロポニンI			
免疫・血清	可溶性IL-2レセプター			
輸血	血液型			
輸血	交差適合試験			
輸血	抗体スクリーニング			
輸血	直接クームス			
輸血	間接クームス			
血液学	血算5種			
血液学	白血球分類			
血液学	網状赤血球			
血液学	血液像			
血液学	骨髓像			

別表 院内委託検体検査

区分	検査項目	迅速	緊急	備考
血液学	各種特殊染色			用手法
血液学	赤沈			
血液学	LE細胞			
凝固系	PT			
凝固系	APTT			
凝固系	Fib			
凝固系	FDP			
凝固系	D-ダイマー			
凝固系	AT-			
凝固系	血小板凝集能			
尿・糞便一般	尿一般定性			
尿・糞便一般	尿沈渣			
尿・糞便一般	蛋白定量			
尿・糞便一般	糖定量			
尿・糞便一般	妊娠反応			用手法
尿・糞便一般	尿-AMY			
尿・糞便一般	尿-BUN			
尿・糞便一般	尿-CRE			
尿・糞便一般	尿-UA			
尿・糞便一般	尿電解質			
尿・糞便一般	便潜血反応			
尿・糞便一般	便中ヘモグロビン			
尿・糞便一般	ICG			
尿・糞便一般	髄液検査			
尿・糞便一般	穿刺液検査			
尿・糞便一般	精液検査			
尿・糞便一般	微量ALB定量			
尿・糞便一般	血清浸透圧			
尿・糞便一般	尿浸透圧			
尿・糞便一般	虫卵(塗抹・集卵)			
尿・糞便一般	HCG半定量(尿)			用手法
薬剤	ジゴキシン			
薬剤	パルプロ酸			
薬剤	カルバマゼピン			
薬剤	フェノバルビタール			

別表 院内委託検体検査

区分	検査項目	迅速	緊急	備考
薬剤	フェニトイン			
薬剤	バンコマイシン			
薬剤	シクロスポリン			
薬剤	メトトレキサート			
迅速検査	A群溶連菌			用手法
迅速検査	ロタウイルス			用手法
迅速検査	アデノウイルス			用手法
迅速検査	RSウイルス			用手法
迅速検査	尿中レジオネラ			用手法
迅速検査	尿中肺炎球菌			用手法
迅速検査	ノロウイルス			用手法
迅速検査	インフルエンザウイルスA/B			用手法
迅速検査	ヒトメタニューモウイルス			用手法
迅速検査	H-FABP			用手法
迅速検査	水痘・帯状ヘルペス抗原			用手法
迅速検査	単純ヘルペス抗原			用手法

別表 検査機器の設置

検査部門	検査機器名	型 式	メーカー
生化学	生化学自動分析装置（１）	BM6070	（株）日本電子
	生化学自動分析装置（２）	BM6070	（株）日本電子
	血糖自動測定装置	GA08	エイアンドティ
	グリコヘモグロビン分析装置	723G11	東ソー
	微量ビリルビン測定装置	MEB-335	持田
	アミリア測定装置	FDC-100N	富士フイルム
	自動浸透圧測定装置	OM-6060	アークレイ
大江分院	生化学自動分析装置	NX500L	富士フイルム
血算	多項目自動血球分析装置（１）	XN3000	シスメックス
	多項目自動血球分析装置（２）	SP1000i	シスメックス
	自動血液分析装置	XN-550	シスメックス
大江分院	項目自動血球分析装置	XS-1000i	シスメックス
凝固	自動凝固検査装置	CP3000	積水
赤沈	自動赤血球沈降速度測定器	ESR-1000	テクノメディカ
血液ガス	自動血液ガス測定装置	RapidLab1245	シーメンス
救急外来	自動血液ガス測定装置	レドットポイント500	シーメンス
ICU	自動血液ガス測定装置	レドットポイント500	シーメンス
手術室	自動血液ガス測定装置	RL1245T	シーメンス
大江分院	自動血液ガス測定装置	OPTI-CCA TS	シスメックス
免疫・血清	自動免疫測定装置	ケンタウルスC P	シーメンス
	自動免疫測定装置	ARCHITECT i1000	アボット
尿一般	全自動尿分析装置	US 3100	栄研化学
	尿沈渣機器	UF 1000	栄研化学
輸血	自動輸血検査装置	Auto Vue Ultra FR	オーソ
その他	冷却遠心器	80 本掛け	
	冷却遠心器	24 本掛け	
	遠心器	24 本掛け 3 台	
	冷蔵ショーケース	4 機	
	バイオメディカルフリーザー	1 機	

検査部門	検査機器名	型 式	メーカー
	顕微鏡	3 機	
	自動血球洗浄遠心機	1 機	
	分光光度計	7012	日立
中央採血室	採血管準備システム	BC・ROBO-8001	テクノメディカ
検査システム	CLINILAN	GL3	A&T

【その他】臨床検査を実施する上で必要な器具、機材等

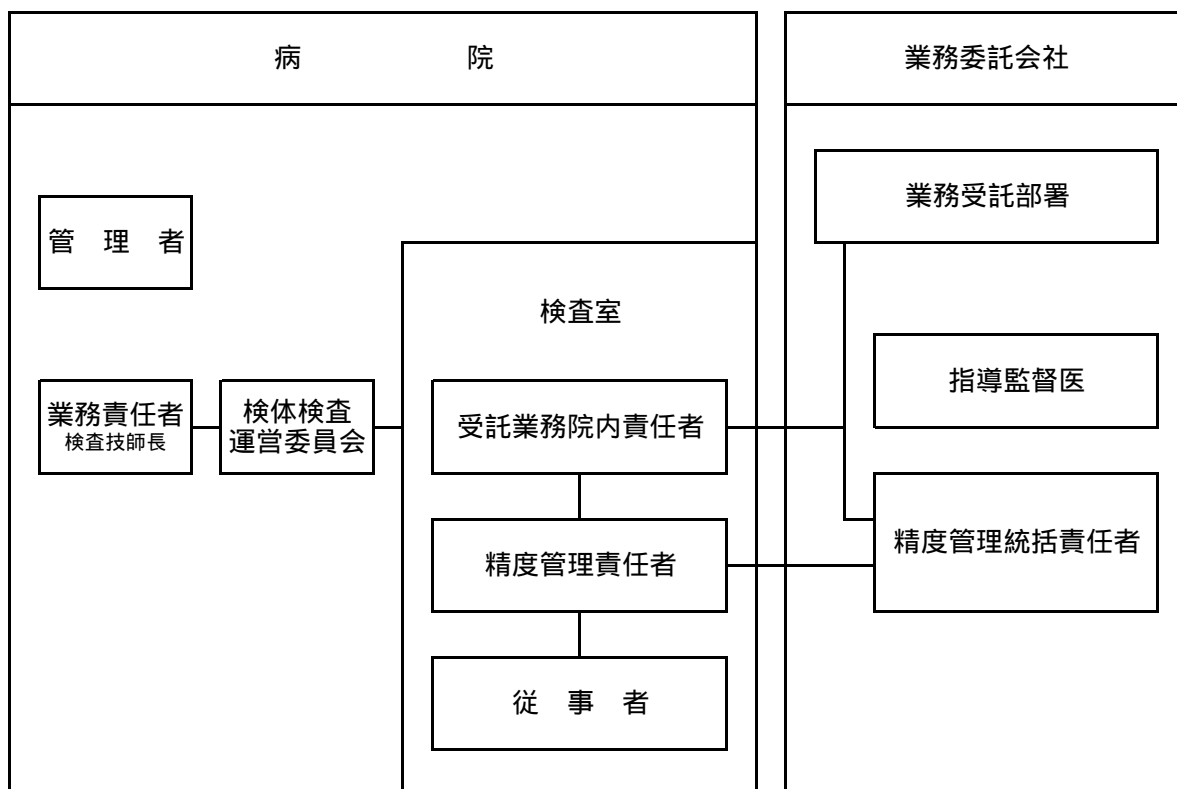
例：恒温槽（予備含む）

品質管理体制について

検査の品質管理を高めるためには、検体の受付から検査の結果報告まで総合的な体制と明確な手順を確立ことが不可欠であることから精度管理体制については次のとおりとする。

1 管理体制

検体検査業務を適切かつ円滑に遂行するための管理体制は次のとおりとし、氏名等を届け出ること。



(1) 指導監督医の選任

検体検査業務を適切かつ円滑に遂行するために、指導監督医を選任し、業務の指導監督をおこなうこと。

(2) 精度管理責任者の選任

診療部門の信頼に足る精度の検査結果を保証するため、精度管理責任者を選任し、適正な精度管理をおこなうこと。

(3) 受託業務院内責任者の配置

日常的に行われる精度管理を含めた検体検査業務が、適切かつ円滑に遂行するために、受託業務院内責任者及びその代行者を配置し、院内業務の指導監督に努めるほか、従事者の研修・訓練をおこなうこと。

(4) 運営委員会の共催

業務遂行が適切に行われているか否かの確認および精度管理の実施の確認等、検体検査業務全般の運営について委員会を定期的および必要な場合に共催すること。

2 作業管理

検体の受付から検査結果の報告までの全ての作業についてその他の手順を記した「標準作業書」を備え付け業務の適正化及び標準化を図るとともに、手順通りに作業が実施されたかを記録する「作業日誌」によって管理し検査結果の信頼性を高めること。

(1) 標準作業書

標準作業書は、次の内容を完備しなければならない。

血清分離標準作業書

検体受付および仕分標準作業書

検査機器保守管理標準作業書

測定標準作業書

(2) 作業日誌

標準作業書に記載された要領に従い、次の作業日誌を作成し、本院が開示を求めた場合には速やかに提示できるよう整備するとともに、2年以上保管するものとする。

〔日誌名〕

血清分離作業日誌

検体受付および仕分作業日誌

検査機器保守管理作業日誌

測定作業日誌

(3) 台帳

標準作業書に記載された要領に従い、次の管理台帳を作成し、本院が開示を求めた場合には速やかに提示できるよう整備するとともに、2年以上保管するものとする。

〔台帳名〕

委託検査管理台帳

試薬管理台帳

統計学的精度管理台帳

外部精度管理台帳

検査結果報告台帳

苦情処理台帳

3 統計学的精度管理

検査によって得られた検査結果の信頼性について統計学的手法をもちいて解析し、検査結果の妥当性をチェックするものとする。

(1) 内部精度管理

検査室内において検査担当者が管理試料などを用いて、精密度と正確度の2つの側面よりX - R管理図法等で日常的に検査結果を管理するものとする。

(2) 外部精度管理

外部の全国規模で実施される日本医師会等のコントロールサーベイに参加し、客観的な評価を年2回以上実施することとする。

検体検査業務に係るシステムについて

1.	基本的要件
1.1	病院情報システム（以下HISという）と検体検査システム（以下LISという）を接続し、迅速な電子カルテシステム運用をするものとする。また、LISの導入及びHISとの接続は、入院業務及び外来業務が遅滞なく導入できること。
1.2	検体検査結果は、HIS端末で確認できるものとする。
1.3	最低でも検体検査は10年間分保存、それ以上はバックアップサーバーに保存する。但し、LISに依存することなくCSVファイル等で安易にデータが取り出せること。また、当院の電子カルテの保存期間が永年であることからそれに準じたシステムを構築すること。
1.4	検体検査システムは、業務に支障がない様に稼動すること。
1.5	全検体検査データは検査サーバで一元管理し有効利用を行なうことができること。
1.6	処理形態は、サーバ/クライアント方式で構築されたシステムであること。
1.7	HIS側がダウンしても検査運用が停止しないシステムであること。（検査受付は、用手法での受付ができること。）
1.8	将来に向けてのシステムの拡張性や柔軟性があること。（システム化対象業務の増加、自動分析機の追加、更新がシステム運用を停止させることなく容易におこなえる臨床検査システムであること。）
1.9	HISとの接続等については、応札業者の責任のもとに行うこと。
1.10	HISとの接続は、TCP/IPプロトコルによるソケット通信でのデータ連携ができること。
1.11	HISとの接続は、HL-7の仕様にて行うことができること。
1.12	項目コードは臨床検査データ交換標準化協議会（MEDIS）に準拠すること。
1.13	検査サーバーは院内に設置し、外部との通信は行わないこととする。
1.14	HISとの接続にあたり、市立福知山市民病院医療情報システム運用管理規定を遵守すること。

2.	システムソフトウェア
2.1.	受付等
2.1.1	オーダーリングが停止した場合でも、用手法入力等で簡便に検査の受付、結果が返送できること。
2.1.2	IDカード（磁気カード）のIDナンバーをキーにオーダー情報が取得できること。またはHIS端末でIDを読ませた時点でオーダーが送信された時にオーダー情報が取得できること。
2.2.	検体到着確認について
2.2.1	以下の業務を行うことによって到着確認ができること。
2.2.2	バーコード対応分析機にて付属のバーコードスキャナーで到着確認ができること。
2.2.3	クライアント本体に接続されているバーコードハンドスキャナーで到着確認ができること。
2.2.4	用手法受付時にも到着確認ができること。
2.2.5	到着確認後の修正や取消し情報は、HISへ送信できること。
2.2.6	検体番号の採番は採血管ごとに任意の連番を発生できること。また、その番号で業務できること。
2.2.7	HISに対し到着確認済みの信号を材料毎に到着確認し、直ちに到着時間と併せて送信すること。
2.2.8	分析装置などのオンライン接続機器の機器更新に伴うオンラインソフトの作成はベンダーの責任において対応できること。
2.3.	外注検査について
2.3.1	オンラインあるいは電子媒体等で依頼、結果の受渡しをおこなうことができること。
2.3.2	検査オーダーで入力された外注検査依頼情報がリアルタイムに取り込みできること。

2.3.3	データ交換は、臨床検査データ交換標準化協議会（MEDIS）の標準仕様により行なうこと。
2.3.4	外注検査データは、検査システムサーバを通して、電子化診療記録へ結果が転送できること。
2.4.	マスタファイル
2.4.1	マスタは現有システムとの互換性があること。
2.4.2	マスタの世代管理ができること。

3.	移行すべきマスタおよびデータ
3.1	移行すべきマスタおよびデータの概要を示したものであり、詳細については前受託者に問い合わせること
3.2	移行対象となるマスタの概要は以下の通りである。
3.2.1	検査オーダ履歴
3.2.2	検査結果履歴
3.2.3	検査結果数値
3.2.4	契約期間中に受注した結果数値等のデータについては、契約期間終了以降であっても現行同様の仕様によりHISシステム等に取り込むこと、若しくは、次の受注業者に現行同様の仕様によりHISシステム等に取り込むことが出来る状態で移行データとして引き継ぐこととする。但し、診療業務に支障を生じさせてはならない。
3.2.5	その他、各部門システムで保有しているマスタおよびデータ（移行の範囲、詳細内容については、部門責任者と協議の上、業務に支障のないように決めること）
3.2.6	保有データには、文字情報のほかに、画像、レポートも含まれる

4.	ネットワーク
4.1	部門システム用LAN接続は次のとおりとする。
4.1.1	工事は、部門ベンダー側での工事とする。
4.1.2	NECにて構築するHIS系LANへの接続にあたり、インターフェイス部分のハードウェア及び設計、構築費用については、部門ベンダー側とする。
4.1.3	その場合、ネットワーク規格は、ハブ以降1000base - cat5e以上とし色は、部門毎に指定された色を使用すること。
4.1.4	ネットワークアドレスの採番は、当院の採番方針に準じて行うこと。
4.1.5	構築されたネットワークは病院に帰属するものとする。

5.	その他の要件
5.1	情報守秘に関連して、以下の要件を満たすこと。
5.1.1	契約者（受注者）は、本院情報管理システムの開発、導入、保守等の作業に携わる全ての作業（契約者が下請けする業者を含む）に市立福知山市民病院のセキュリティポリシーおよび以下に示すポリシーを理解させ、遵守し行動するよう管理すること。その具体的方法を提示すること。
5.1.2	当院情報管理システムに係るセキュリティ情報（システム設定、ネットワーク設定、利用者情報、セキュリティ管理区域入室、等に関するもので、電磁的記録及び印刷情報、口頭伝達情報を指す）については、守秘事項とする。
5.1.3	前項セキュリティ情報を利用して、本院情報管理システムを不正に使用することを禁ずる。
5.1.4	当院情報管理システムに係るプライバシー情報（患者及び職員に関するもので、電磁的記録及び印刷情報、口頭伝達情報を指す）については、守秘事項とする。
5.1.5	当院が特別に許可する場合を除き、守秘事項を病院外に持ち出すことを禁ずる。パソコン内部や記憶媒体での持ち出し、ネットワーク経由の転送（メールも含む）、あるいはネットワーク経由でダウンロード可能とすることも禁止する。また、口外することも禁止する。
5.1.6	調達する全てのハードウェアについて、契約期間中に機器を交換保守する場合、及び契約期間終了後に機器を撤去する場合には、記憶媒体上にあるデータを復元不可能な状態に消去すること。

5.1.7	当院が特別に許可する場合を除き、当院情報ネットワークに、外部より持ち込んだ機器を接続すること、及び電話回線やインターネット（VPN）等を通じて外部から接続することを禁ずる。
5.1.8	当院が特別に許可した電話回線あるいはインターネット（VPN）経由のアクセス時に使用するアクセス認証にかかわる情報を他に漏らしてはならない。その情報は盗難や漏洩が起きることがないように管理すること。