

## Ⅱ 仕様書

### 1 次の認定資格を取得していること

- 1)-1. ISO15189(臨床検査室の認定)
- 1)-2. JISQ(プライバシーマーク)

### 2 端末の設置及びシステム連携に伴う費用負担

- 2)-1. 受託者は、データ端末用パソコン、プリンター及びパソコン用ラックを検査技術科に設置すること。
- 2)-2. 受託者は、上記機器及び通信費用(電話回線)を負担すること。
- 2)-3. システムマスター作成及び連携に伴う費用は、受託側の負担とする。

### 3 契約内容の範囲

- 3)-1 検体検査分野(微生物検査を含む)
  - 3)-1-1. 検体検査及び微生物検査項目は、別紙「検体検査項目一覧表」とする。
  - 3)-1-2. 蛋白分画の見積単価は、総蛋白(TP)測定を含めた見積とする。
  - 3)-1-3. 微生物検査は起炎菌の特定率を正確にするため、毎日検査すること。
- 3)-2 病理検査分野
  - 3)-2-1. 病理検査項目については、別紙「検体検査項目一覧表」とする。
- 3)-3 上記臨床材料以外
  - 3)-3-1. 給食従事者定期便検査は、月1回実施するものとする。  
検査項目は、病原大腸菌(O-157を含む)・サルモネラ菌・赤痢菌・腸炎ビブリオ菌・ノロウイルスを主目的菌とする食中毒起炎菌とする。ただし、ノロウイルスは、10月～3月の間とする。
  - 3)-3-2. O-157以外の病原大腸菌が検出された場合は、型別試験とベロ毒素検出検査を実施するものとする。
  - 3)-3-3. 職員検診は年1回行うものとする。  
検査項目は、HBs抗体価、HBc抗体価、HCV抗体価(第Ⅲ世代)の3項目とする。
  - 3)-3-4. 定期環境検査は年2回行うものとする。検査項目は無菌水検査及び設備の拭き取り検査とする。  
また、この検査には内視鏡(消化器内視鏡、気管支内視鏡)のプロープの無菌検査も含むものとする。

### 4 検査内容に変更等が生じた場合の扱い

- 4)-1. 委託検査項目の内容変更(検査中止・検査方法変更等)が生じた場合は、事前に書面で報告すること。
- 4)-2. 契約外の新規項目を依頼した場合は、当院と価格等について協議するとともに、速やかにシステムとの連携が取れるようにすること。

### 5 依頼受付と検体回収について

- 5)-1. 業務内容は、検査技術科の端末からセキュリティー対応のUSBメモリを用いて入力を行うこと。
- 5)-2. 本院端末の使用に関しては、使用願いを提出すること。
- 5)-3. 検体回収は、月曜日から土曜日(祝日は除く)までとし、午後1時から午後3時までの時間帯とすること。

### 6 検査依頼票及び検体搬送容器について

- 6)-1. 検査依頼票及び検体搬送容器等は、検査技術科内に適正数配布すること。
- 6)-2. 検体分注にかかる材料(スポイト等)は、受託者の負担とする。

## 7 結果報告について

- 7)-1. 検体検査の報告は、検査技術科のデータ端末用パソコンからセキュリティー対応のUSBメモリを通して行うこととし、併せて報告書を提出することとする。
- 7)-2. 給食者定期便検査及び環境検査の結果報告は一覧で報告すること。
- 7)-3. 必要に応じて画像データの報告も可能であること。
- 7)-4. 検査データについて情報提供を行うこと(前年度委託期間分含む)。

## 8 精度管理報告とデータ分析情報の還元

- 8)-1. 外部精度管理の結果を報告し、精度管理に不備がある場合は、原因と改善も報告すること。
- 8)-2. 微生物検査においては、MRSA検出状況及び主要菌の抗菌薬感受性率等について、定期的に感染レポートを報告すること。また、監視菌の耐性化の動向分析情報が報告できること。
- 8)-3. 月毎に「生化学」「免疫血清」「細菌」「病理」各区分で依頼実績を報告すること。
- 8)-4. 院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)に報告するため、細菌検査の集計が実施できること。
- 8)-5. アンチバイオグラムに係る月報と年報を作成して報告すること。また、6ヶ月に1回感受性の動向分析情報の報告ができること。  
報告書は、当院の感染対策担当者へ電子データで報告すること。
- 8)-6. 6ヶ月毎に一般細菌微生物検査で検出された細菌の動向分析情報(検体別検出菌一覧・薬剤感受性)の報告ができること。  
報告については、報告書の提出及びエクセルデータで感染対策担当者へ送付すること。

## 9 その他

- 9)-1. 精度管理報告とデータ分析情報の還元において作成を求める報告書について、サンプルを契約までに提出すること。ただし、当院に報告書の提出実績がある場合は、提出があったものと見なすものとする。