

## 高知県立あき総合病院 検体検査業務委託仕様書

### 1 目的

本業務は、高知県立あき総合病院における院内検査に係る以下の業務をブランチラボとして専門業者に委託することによって、当該業務が円滑かつ効率的に遂行され、病院の診療機能向上及び適正な事業収支の確保に資することを目的とする。

### 2 業務執行場所

高知県立あき総合病院（高知県安芸市宝永町1-32）

### 3 委託業務

#### (1) 前提条件

- ア 院内検査室の運営は、医療法等関連法令の遵守を基本としたブランチラボ方式とすること。
- イ 委託者（以下「病院」という。）が、受託者に委託する業務（以下「委託業務」という。）は、別に示す業務とする。なお、耳朶採血等を含む採血業務や輸血管理業務、生理機能検査等、医療行為に直接関わる業務は病院が直接行う。

#### (2) 委託業務の範囲

- ア 検体検査業務
  - ・受託者は仕様書別紙の項目について、測定を行うこと。
- イ 病理・細胞診関連業務
  - ・病理組織の受付
  - ・依頼伝票記入
  - ・依頼伝票入力
  - ・結果受診作業
  - ・仮報告書打ち出し
  - ・基幹定点病院として衛生研究所に提出する検体の扱い  
（採取容器準備、依頼伝票の保管、検体の保管、（院内での）検体搬送）
  - ・搬送準備及び総務課への搬送
  - ・病理標本の保管、管理及び貸出
  - ・細胞診標本の作成
  - ・乳腺・病院状腺スライド作成
  - ・剖検時の臓器撮影
  - ・剖検時の準備・記録補助・後片付け
  - ・ホルマリンの払い出し管理業務・
- ウ 検査受付業務
  - ・2階検体検査室における検体の受領及び依頼受付
- エ 検査等搬送業務
  - ・病棟からの人手による定時検体搬送（早朝分のみ）
  - ・病棟、外来への採血管等の人手による定時搬送（ラベル付き採血管、尿コップ等）（夕方分のみ）
- オ 統計資料等作成業務
  - ・各種委員会への提案、調査及び報告資料の作成
  - ・その他検査室の運営に関する提案、調査及び報告資料の作成
- カ 開院支援業務
  - ・平成26年3月末の新病院開院に向けての対象業務の稼働準備一式（接続テストその他を含む）
- キ その他

- ・採血管準備システム管理（手貼りラベル、バーコードラベル、採尿カップ等の消耗品及び採血管の準備・管理、トラブル対応）
- ・その他、対象業務の遂行において必要な業務

### (3) 人員体制

#### ア 配置場所及び勤務時間

- ・受託者は委託業務を適切に行うために、2階検体検査室に臨床検査技師を必要な員数配置すること。

なお、勤務時間（平日の8時30分から17時15分まで）以外の時間帯については、日直者及び当直者を1名以上必ず配置すること。

- ・検査室の運営及び管理にあたっては、病院の業務責任者と受託者の受託責任者が適宜協議を行いながら取り進めること。

- ・勤務時間や服務等については、受託者の就業規程を適用するが、院内における服務等については、原則として病院の規程等を適用すること。

#### イ 受託者が具備すべき基本条件

##### (ア) 受託責任者

病院勤務経験10年以上の臨床検査技師かつ受託責任者として3年以上の経験者を受託責任者として病院内に配置し、円滑な業務運営のため病院と随時協議するとともに、日常的に行う精度管理を含む業務の指導監督及び従業員の労務管理・研修・訓練・健康管理・施設設備の衛生管理等の業務に従事させること。

##### (イ) 指導監督医

受託業務を指導監督するため、経験5年以上の医師を選任すること。

##### (ウ) 従業員

受託業務を円滑に行うために必要な知識及び技能を有する臨床検査技師を、受託する種類・数量に応じ必要な人員及び、休日（土・日・祝祭日・振替休日・年末年始。以下同じ）・時間外に関する人員も考慮して配置すること。

従業員を派遣するにあたり、病院に従業員名簿・資格の写しを提出し、これに変更があった場合は速やかに届け出るものとする。

従業員に著しく不相当と認められる者があるときは、病院との協議の上改善を図るものとする。

##### (エ) 精度管理責任者

精度管理を職務とする者として、検査業務に関し10年以上の実務経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する医師又は臨床検査技師を配置すること。

### (4) 委託業務の仕様

#### ア 2階検体検査室運用時間

- ・平日8:30～17:15

（委託検査室は、8:30に測定可能な状態にする。）

- ・上記の時間以外については、日直者及び当直者を1名以上必ず配置すること。

#### イ 検査依頼方法

・検査依頼は、病院情報システムによる検査依頼項目と患者属性を相互通信により受け取る。病院情報システムが停止した場合または受託者側のシステムが停止した場合は、別に用意してある検査依頼書に患者属性・検査項目・採取日時等の必要事項を記入したもので行うものとする。

・院内検査業務の引継ぎを行う場合は、1年先まで現在検査システムに登録されている検査予約情報をコンバートすること。

・移行期において現運用の病院情報システム及び検査システムの稼動に支障なく移行の準備を行い、委託開始時と同時に速やかに移行させること。

#### ウ 検体の受付及び搬送

・病棟翌日分（各病棟）は、採血管準備システムで別途指定する時間（夕方1回）までに検査依頼分のラベル添付済検体容器の発行を行い各病棟へ搬送するものとする。

- エ 検査の対応と報告
- ・病院内で実施する検査の対応は、別表のとおりとする。ただし、緊急に検査結果を要する検査については、この限りでない。
- オ 検査データ
- ・受託者は、検査データに関しては、次の事項を遵守するものとする。
- (機器の変更や試薬の変更時)
- ・現在のデータと大きく乖離しないこと。
  - ・現在のデータを移行すること。
  - ・発生したデータを外部記録媒体に取り出せること。
  - ・これらのデータの所有権は病院に所属すること。
- (院内検査業務引継ぎ時)
- ・現在使用の測定方法と基準値は変更しない。
  - ・病院が指定する項目については相関データ取りを実施し、病院の承認を受ける。
  - ・検査データの前回値として、受託者は検査システムから過去1年分全てのデータを検査システムにコンバートする。
  - ・輸血業務に関しては、受託者は該当するデータの過去分全てのデータを検査システムにコンバートできるようデータの提示を行うこと。
  - ・これらのデータの所有権は病院に所属すること。
- カ 検体の保存
- ・受託者は、病院から受託した検体について、病院の施設で検査したものについては病院の指定する期間、また、受託者の施設で検査したものについては受領後1週間保存するものとする。なお、病院から検体返却の要請があった場合は、速やかに返却するものとする。
- キ 委託検査の品質管理
- ・受託者は、内部精度管理を毎日行い、信頼できる検査結果が提出されているか確認し、病院から求められた場合は速やかにこれを報告するものとする。外部精度管理は、全国規模で実施されているコントロールサーベイに参加し、評価結果については提示するものとする。受託者は、委託検査開始までに以下の文書を準備し病院の承認を得ることとする。また、委託検査実施時には必ず以下の文書を委託検査室に常置し病院の要望によりいつでも提示できるようにする。
- A 検査室運営管理における品質マニュアル
- B 品質管理における検査室管理者によるレビューに関する規定
- C 検査室運営上使用する全ての文書・記録に関する管理規定
- なお、検査室内で使用する文書および記録は全て一覧にまとめ提示すること
- D 検査室内で使用する全ての機器・試薬・消耗品の取引先に関する評価規定および取引先評価記録
- E 検査を委託する際の委託先に対する評価規定および委託先評価記録
- F 検査過誤など、検査室運営上不適合となることに対する管理規定およびそれを是正する際の処置規定
- G 不適合となることを未然に防止するための予防処置規定
- H 検査室運営上知り得た情報（機密情報）に関する管理規定
- I 施設および作業環境の管理に関する規定
- J 検査に関する以下の文書
- 受付仕分け標準作業書
  - 院内受託項目全ての測定標準作業書
  - 検査に使用する全ての検査機器保守管理標準作業書
- \*なお、この作業書には以下のアイテムが必ず含まれていること
- ・機器構成図または表
  - ・機器点検表
  - ・点検手順
  - ・トラブル対応表

- ・トラブル対応手順
  - ・操作手順
  - ・参考資料
  - ・機器についての詳細情報（使用機器の名称および型式、使用機器製造者連絡先、機器受領年月日および使用開始年月日、機器設置場所、機器取扱い説明書設置場所、機器仕様、機器保守、機器の安全な取扱い方）
  - d 結果報告標準作業書
  - e 院内受託項目の検査案内書および依頼書
  - K 臨床からの問い合わせに関する規定（問い合わせに対する具体的な対応方法について記載されたもの）
  - L 精度管理に関する規定（内部および外部の精度管理について定めたもの）
  - M 病院との契約に関する規定（契約の定期的な見直しや変更について規定されたもの）
  - N 検査に携わる人材についての教育研修にかかわる規定
  - \*教育計画書、教育研修記録表などの提示
  - O 監査の実施
    - a 内部監査：年2回以上品質を維持しているか監査を実施し、記録に残すこと。
    - b フォロー監査：上記監査後1ヶ月以内に改善されているか監査を実施し、記録に残すこと。
    - c 社内監査：会社品質保証部主導による監査を年1回以上実施し、記録に残すこと。
  - ク 検査の変更
    - ・受託者は、病院の施設で測定する項目について測定方法及び基準値を変更しようとする場合は、その1ヶ月前までに病院と協議するものとする。
    - また、病院から新規項目の依頼がある場合には速やかに対応するものとする。
  - ケ 共同利用
    - ・病院は、夜間休日等の緊急時において、受託者が設定した機器・設備等を使用することができるものとする。また、時間内においても必要とみなしたときは使用できるものとする。
  - コ バックアップ体制
    - ・受託者は、機器・システム等のトラブルにより、病院の施設における検査実施が不可能な場合にあっても、緊急検査項目については3時間以内に報告できる体制を整えておくものとする。
- (5) 協議会の設置
- ア 病院と受託者との間で、委託検査診療検討会議を設置し、定期的を開催するものとするが、会議の開催が難しい場合は、文書をもって会議に代えることができる。  
この事務は、病院受託者どちらかでこれを処理するものとする。
  - イ 受託者は、検体検査業務に関して問題が発生した場合は、その都度病院との会議を別途開催し、迅速に対応するものとする。
- (6) その他
- ア その他実施細目に関しては、別途協議とする。
  - イ 受託者は、契約が満了したときまたは不履行となったときには、受託者が病院の指定する検査室等に設置した受託者の機器類等はすみやかに撤去し、原状に復するものとする。その費用は受託者が負担する。
- (7) 委託期間
- ア 業務開始・委託期間は、平成26年4月1日から平成31年3月31日までとする。ただし、委託業務の円滑な遂行を図るため、事前に必要な期間、開院に伴う準備、必要な臨床検査技師の研修等を行うものとする。
  - イ 院内検査業務引継ぎ

・受託者は、契約後、速やかに機器等の設置及び検査システムの運用等を完了し、委託期間開始から診療に影響を及ぼさないよう事前に病院と十分な協議を行うこと。また、受託決定後の稼動までのスケジュールを病院に提示し調整を行うこと。

(8) 外注検査業務

ア 業務内容は、検査項目別紙に病院が定める委託検査の検体集配、検査、及び、これに付随する業務とする。

イ 外注検査業務引継ぎ

・受託者は、契約後、速やかに機器等の設置及び検査システムの運用等を完了し、委託期間開始から診療に影響を及ぼさないよう事前に病院と十分な協議を行うこと。また、受託決定後の稼動までのスケジュールを表記すること。

ウ 検査依頼・報告

・検査依頼及び検査結果報告は、病院で実施している病院情報システムに無理なく参加し、外部記録媒体を介して行う。  
・受託者は、検査結果で異常値が出たときは、必要に応じて再検査を実施するものとする。  
・受託者は、検査結果の報告にあたっては、「以下・以上」の報告値ではなく、原則として数値で報告を行うものとする。（以上・以下で報告する場合を除く）  
・外注検査業務の引継ぎを行う場合は、1年先まで現在検査システムに登録されている検査予約情報をコンバートすること。  
・移行期において現運用の病院情報システム及び検査システムの稼動に支障なく移行の準備を行い、委託開始時と同時に速やかに移行させること。

エ 検体収集業務

・集配の回数及び時刻は、日曜、祭日、年末年始を除き、原則1日1回、病院が指定した時刻とする。（但し、必要に応じてはこの限りではない）  
・専用の検体容器及び検査伝票は、受託者が提供するものとする。

オ 検体の保存

・受託者は、病院から受託した検体について、受託者の施設で検査したものについては受領後2週間保存することとする。  
なお、病院から検体返却の要請があった場合は、速やかに返却するものとする。

カ 委託検査の品質管理

・受託者は、内部精度管理を毎日行い、信頼できる検査結果が提出されているか確認し、病院から求められた場合は速やかにこれを報告するものとする。外部精度管理は、全国規模で実施されているコントロールサーベイに参加し、評価結果については提示するものとする。  
・受託者は、委託検査開始までに以下の文書を準備し病院の承認を得ることとする。また、委託検査実施時には必ず以下の文書を常置し、病院の要望によりいつでも提示できるようにする。

A 検査室運営管理における品質マニュアル

B 品質管理における検査室管理者によるレビューに関する規定

C 検査室運営上使用する全ての文書・記録に関する管理規定

なお、検査室内で使用する文書および記録は全て一覧にまとめ提示すること

D 検査室内で使用する全ての機器・試薬・消耗品の取引先に関する評価規定および取引先評価記録

E 検査を委託する際の委託先に対する評価規定および委託先評価記録

F 検査過誤など、検査室運営上不適合となることに対する管理規定およびそれを是正する際の処置規定

G 不適合となることを未然に防止するための予防処置規定

H 検査室運営上知り得た情報（機密情報）に関する管理規定

I 施設および作業環境の管理に関する規定

- J 検査に関する以下の文書
- a 受付仕分け標準作業書
  - b 院内受託項目全ての測定標準作業書
  - c 検査に使用する全ての検査機器保守管理標準作業書
    - \*なお、この作業書には以下のアイテムが必ず含まれていること
      - ・機器構成図または表
      - ・機器点検表
      - ・点検手順
      - ・トラブル対応表
      - ・トラブル対応手順
      - ・操作手順
      - ・参考資料
      - ・機器についての詳細情報（使用機器の名称および型式、使用機器製造者連絡先、機器受領年月日および使用開始年月日、機器設置場所、機器取扱い説明書設置場所、機器仕様、機器保守、機器の安全な取扱い方）
  - d 結果報告標準作業書
  - e 院内受託項目の検査案内書および依頼書
- K 臨床からの問い合わせに関する規定（問い合わせに対する具体的な対応方法について記載されたもの）
- L 精度管理に関する規定（内部および外部の精度管理について定めたもの）
- M 病院との契約に関する規定（契約の定期的な見直しや変更について規定されたもの）
- N 検査に携わる人材についての教育研修にかかわる規定
- \*教育計画書、教育研修記録表などの提示
- O 監査の実施
- a 内部監査：年2回以上品質を維持しているか監査を実施し、記録に残すこと。
  - b フォロー監査：上記監査後1ヶ月以内に改善されているか監査を実施し、記録に残すこと。
  - c 社内監査：会社品質保証部主導による監査を年1回以上実施し、記録に残すこと。
- キ 受託検査の基準
- ・特殊検査の受託施設として、関係法規の基準を満たしていること。
- ク 検査データ
- ・受託者は、検査データに関しては、次の事項を遵守するものとする。  
（機器の変更や試薬の変更時）
    - 現在のデータと大きく乖離しないこと。
    - 現在のデータを移行すること。
    - 発生したデータを外部記録媒体に取り出せること。
    - これらのデータの所有権は病院に所属すること。
  - （外注検査業務引継ぎ時）
    - 現在使用の測定方法と基準値は変更しない。
    - 病院の指定する項目については、新受託者負担において関連データ取りを実施し、病院の承認を受ける。
    - 検査データの前回値として、受託者は現病院で使用している検査システムから過去1年分全てのデータを新病院で使用する検査システムにコンバートし、過去との比較ができるようにする。
    - これらのデータの所有権は病院に所属すること。
- ケ 再委託
- ・受託者は、別途契約を締結する特殊検査項目に関して受託者自ら実施することができない項目や他施設とデータに乖離の見られる項目について、他の機関の再委託することができるが、その場合、あらかじめ再受託者を明示し、病院の承認を求めるものとする。

#### 4 検査機器・備品

- ・委託業務に必要な機器及び備品のうち、「別紙【新病院での予定機器一覧】②病院で購入する機器」については、病院が無償で貸与する。ただし、「別紙【新病院での予定機器一覧】①現状の委託業者所有機器（受託者側で準備が必要な機器）」の機器及び一覧表にないものについては、受託者の負担により導入すること。
- ・病院が無償貸与する機器及び備品の保守管理費用（使用に伴い減耗した部品等の交換に要する費用を含む）は、病院が負担する。ただし、日常点検については受託者業務範囲とする。
- ・受託者が所有する機器及び備品の保守管理費用等は、受託者が負担すること。

#### 5 病院情報システムの使用

- ・委託業務に使用する検査システムは、別紙に示す病院が所有する検査システムを使用すること。なお、病院は、受託者にシステムを無償で貸与し、保守管理費用は病院が負担する。ただし、別紙一覧表にないものについては、受託者の負担により導入すること。
- ・委託業務にかかる病院情報システムに関連する業務については、受託者が実施及び管理を行うこと。
- ・受託者の都合（検査機器変更等）により発生する検査システムの機能改修については、受託者の費用負担にて改修を行うこと。
- ・委託業務の実施にあたって、受託者のホストコンピュータ等との電送等に要するシステム機器等を導入する必要がある場合には、受託者の負担により導入すること。

#### 6 試薬・消耗品

- ・委託業務に必要な試薬及び消耗品の発注及び管理は、すべて受託者の負担により行うこと。
- ・使用する試薬及び消耗品の選定は受託者が行うこと。ただし、選定に伴い基準値等に変更が生じるものについては事前に病院と協議を行い、了承を得ること。なお、試薬等の選定にあたっては、基準値等に変更が生じないように努めること。

#### 7 検体採取容器

- ・委託業務に使用する採血管等の検体採取容器（院外検査に使用する特殊採血管を除く）の発注及び管理は、病院が行う。
- ・検体採取容器等に貼付するバーコードラベルは、病院が負担する。
- ・使用する検体採取容器を変更しようとする場合には、事前に病院と協議を行い、了承を得ること。

#### 8 帳票類

- ・委託業務に使用する依頼書及び報告書の印刷費用については、病院が負担する。
- ・受託者の都合により帳票類に変更が生じる場合には、版変更に係る費用は受託者が負担すること。

#### 9 施設・設備

- ・委託業務を遂行する為に必要な検査室及び技師室等のスペース及び受託者常駐職員が使用するロッカー等の備品は、病院が無償で貸与する。

#### 10 通信費

- ・委託業務に必要な通信回線の開設工事等の導入費用は、受託者が負担すること。
- ・委託業務に使用する通信費用（受託者が敷設した通信回線を含む）は受託者が負担すること。

#### 11 光熱水費

- ・委託業務の実施により発生した光熱水費は、病院が負担する。

#### 12 廃棄物処理費

- ・委託業務の実施により発生した廃棄物については、病院が処理を行う。

#### 13 その他

##### (1) 個人情報保護

・受託者は、この業務を処理するため個人情報を取り扱う場合については、別添の個人情報保護に関する覚書のとおり取り扱うこととする。

(2) 標準作業書及び業務内容

ア 受託者は、受託業務の適正化及び標準化を図るため、医療法施行規則第9条第8項第5号に規定する標準作業書を常備し、従業員に周知徹底させるとともに、受託業務の内容、方法等を明確にするため、同規則第9条第8項第6号に規定する業務内容案内書及びその他必要な帳票類を作成、常備し、必要時には提出するものとする。

(3) 業務の代行

受託者は、受託業務を継続的かつ安定的に遂行するよう努めるとともに、業務を履行できなくなった場合の代行者をあらかじめ定めるものとする。

(4) 受託者の変更

ア 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、前受託者との検査結果の互換性を確保しなければならない。そのため、基準値等のデータを病院に提出するとともに、病院が指定する項目に関しデータの相関をとること。また、契約開始日より当該業務が遺漏なく実施できるよう前受託者とし引継ぎ等を必ず実施すること。なお、これらの費用は受託者の負担とする。

イ 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しなければならない。

ウ 契約終了時には、速やかに検査機器類等を撤去し、原状に復するものとする。その費用は受託者の負担とする。

エ 受託者は、委託期間開始から診療に影響を及ぼさないよう事前に病院と十分な協議を行うこと。

(5) 新病院の臨床検査科の想定

ア 人員体制  
・病院職員（検査技師） 4名

(6) 現病院の体制

ア 人員体制  
・病院職員（検査技師） 4名  
・ラボ職員（検査技師） 10名

イ 夜間、休日の検査体制  
・平日 当直1名（ラボ職員（検査技師）） 17：15～翌日8：30  
・休日 日直・当直1名（ラボ職員（検査技師）） 8：30～翌日8：30