

# 高知県立幡多けんみん病院 検体検査業務委託仕様書

## 1. 目的

本業務は、高知県立幡多けんみん病院(以下「委託者」という。)における検体検査業務を専門業者(以下、「受託者」という。)に委託することによって、当該業務を円滑かつ効率的に遂行し、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. 業務履行場所

高知県立幡多けんみん病院 検体検査室ほか  
所在地: 高知県宿毛市山奈町芳奈 3 番地 1

## 3. 委託業務

### (1) 前提条件

ア. 院内検体検査室の運営は、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。

イ. 委託者が、受託者に委託する業務(以下「委託業務」という。)は、以下に示す範囲とする。

ウ. 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委託者が直接行うものとする。

### (2) 委託業務の範囲

#### ア. 検体検査業務

- ・受託者は別紙に示す検査項目について測定を行ない、委託者に結果を報告すること。  
別紙-1 院内実施検査項目  
別紙-2 院外実施検査項目
- ・受託者の院内での一般細菌感受性検査は、最小発育阻止濃度(MIC)測定で実施すること。

#### イ. 検査受付業務

- ・検体検査室における検体の受領及び依頼受付

#### ウ. 統計資料等作成業務

- ・院内実施項目に関する院内項目の外注化・外注項目の院内自検化等を含めた検討を適宜行い、委託者に対し統計資料等を以て提案する。
- ・各種委員会への提案、調査及び報告資料の作成を行う。
- ・その他、検体検査室の運営に関する提案、調査及び報告資料の作成。

#### エ. 検査機器の日常メンテナンス業務

- ・採血室設置の採血管供給機に対する機器起動及び採血管の補充、バーコードラベルの補充・動作確認等を含む毎朝の日常的なメンテナンスを受託者にて実施する。なお、日中の各種補充等を含むメンテナンスは委託者にて実施する。
- ・病棟設置のバーコードプリンターに対するバーコードラベルの補充等、日常的なメンテナンスは、原則として委託者にて実施する。
- ・検体検査室、ICU、NICUに設置してある血液ガス分析装置に対する機器管理・試薬の管理(補充等)を受託者にて実施する。
- ・産科病棟に設置してあるCBC-CRP測定装置に対する機器管理・試薬の管理(補充等)を受託者にて実施する。

#### オ. 採血管準備業務

- ・病棟の予約検査に対する採血管は、受託者が採血室の採血管供給機により準備を行う。各病棟への配布は、委託対象外とする。

カ. 輸血管理業務（一般的事務業務）

・輸血関連検査業務のうち輸血製剤管理（製造発注・受領・保管・出庫）に係る業務を含まない以下の輸血管理業務（一般的事務業務）は受託者にて実施する。

（ア）時間外輸血管理業務に係る問い合わせ対応（輸血オーダーや実施に係る内容への返答は対象外）

(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、検体検査室内に配置する臨床検査技師は迅速な検査業務に対応でき、診療機能を確保するために必要な員数を配置すること。なお、病院職員の勤務時間以外の時間帯については当直者1名以上、休日<sup>\*</sup>においては1名以上を必ず配置し、24時間体制による運用とすること。

区分	8時30分～17時15分	左記以外の時間帯
平日	診療機能を確保するために必要な人員を配置 ※協議により、うち1名は、7時30分～16時15分とすることがある。	1名以上配置(当直者)
休日 <sup>*</sup>	1名以上配置(日直者)	1名以上配置(当直者)

<sup>\*</sup>休日とは、以下に示す「高知県の休日を定める条例 第1条」によるものとする。

第1条 次の各号に掲げる日は、県の休日とし、県の機関の執務は、原則として行わないものとする。

(1)日曜日及び土曜日

(2)国民の祝日に関する法律(昭和23年法律第178号)に規定する休日

(3)12月29日から翌年の1月3日までの日(前号に掲げる日を除く。)

2 前項の規定は、県の休日に県の機関がその所掌事務を遂行することを妨げるものではない。

- ・検体検査室の運営及び管理にあたっては、委託者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。
- ・勤務時間やサービス等については、受託者の就業規程を適用するが、院内におけるサービス等については、原則として委託者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を受託責任者として検体検査室内に配置し、円滑な業務運営のため委託者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) 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、受託する業務内容・業務量に応じ必要な人数を配置すること。また、休日および時間外(外来診療日の8時30分～17時15分以外の時間帯をいう。以下同じ)に関する人員も、必要な人数を考慮して配置すること。

従業員を配置するにあたり、委託者に従業員名簿・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こと。

従業員に著しく不相当と認められる者があるときは、委託者と協議の上、改善を図ること。

(ウ) 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臨床検査技師を配置すること。

(4) 委託業務の仕様

ア. 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・検体採取日時等の必要事項を記入したもので行うこと。

- ・院内検査業務の引継ぎを行う場合は、検査システムに登録されている1年先までの検査予約情報を引き継ぐこと。
- ・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、委託開始時に速やかに移行させること。

#### イ. 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までに検査依頼分のラベル添付済検体容器を準備すること。

#### ウ. 検査データ

- ・受託者は、院内検査業務を引き継ぐ場合、現在使用の測定方法及び基準値はそのままとし、委託者が指定する項目については相関データ取りを実施し、委託者の承認を受けること。

#### エ. 検体の保存

- ・受託者は、委託者から受託した検体について、委託者の施設内で検査したものについては委託者の指定する期間、保存すること。

#### オ. 委託検査の品質管理

- ・受託者は、委託者の管理の下に精度管理に協力すること。また、外部精度管理に係る費用は委託者が負担し、評価結果は委託者が直接受け取ること(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)。

#### カ. 標準作業書等の準備

- ・受託者は、委託検査開始までに以下の文書を準備し委託者の承認を得ること。また、委託検査実施時には必ず以下の文書を検体検査室に常置し、委託者の要望によりいつでも提示できるようにすること。

##### (ア) 検体検査業務の実施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
- 結果報告標準作業書
- 院内受託項目の検査案内書および依頼書

##### (イ) 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)

##### (ウ) 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)

##### (エ) 委託者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)

##### (オ) 検査に携わる人材についての教育研修に関する規定

- ＊教育計画書、教育研修記録表などの提示

##### (カ) 監査の実施

- ・受託者の規定による内部監査を実施し、記録に残すこと。

#### キ. BCPの作成と提示

- ・受託者は震災などの緊急時に低下する業務遂行能力を補う非常時における業務計画について、委託者が整備するBCP(事業継続計画)を遵守し、検体検査室のBCPを作成し、委託者に提示すること。

#### ク. 検査の変更

- ・受託者は、委託者の施設で測定する項目について受託開始後に測定方法及び基準値、または機器及び試薬を変更しようとする場合は、その1ヶ月前までに委託者と協議し、予め委託者の許可を得ること。
- ・委託者から新規項目の依頼がある場合には速やかに対応すること。

#### ケ. 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、委託者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(別紙-1で、時間外対応項目欄に●を付与するもの)については速やかに報告できる体制を整えておくものとする。

### (5) 委託期間

#### ア. 委託期間

- ・業務委託期間は、令和2年4月1日から令和7年3月31日までとする。なお、委託業務の円滑な遂行を図るため、業務開始時期に先駆けて事前準備を行うこと。

#### 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試行運用等を完了し、委託期間開始から診療に影響を及ぼさないよう事前に委託者と十分な協議を行うこと。また、受託決定後の準備作業スケジュールを委託者に提示し調整を行うこと。
- ・受託者は、院内検査業務の引継ぎに際して前受託者と十分な打ち合わせを行うものとし、前受託者はこれに対し誠意を以て対応すること。

### (6) 外注検査業務

#### ア. 業務内容

- ・業務内容は、委託者が「別紙-2 院外実施検査項目」に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. 検査依頼・報告

- ・検査依頼及び検査結果報告は、委託者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、「以上・以下」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。)

#### ウ. 検体収集業務

- ・集配の回数及び時刻は、日曜、祝日、年末年始を除き、原則1日1回、委託者が指定した時刻とする。(但し、土曜日に実施するほか、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。

#### エ. 検体の保存

- ・受託者は、委託者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、委託者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。

#### オ. 委託検査の品質管理

※院内実施検査(前述)に準じる。

#### カ. 標準作業書等の準備

※院内実施検査に準じる。

#### 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

※院内実施検査に準じる。

#### コ. 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、他の機関へ再委託することができるが、その場合、

予め委託者の承諾を得るものとする。

#### 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-3 無償貸与予定機器一覧」については、委託者が無償で貸与する。ただし、受託者側で準備が必要な機器については、受託者の負担により導入すること。
- ・受託者が導入する機器は、「別紙-4 受託者設置機器一覧」の通りとする。
- ・委託者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、委託者が負担する。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、別紙に示す委託者が所有する検査システムを使用すること。なお、委託者は、受託者にシステムを無償で貸与し、保守管理費用は委託者が負担する。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

- ・受託者が院内で受託する業務について必要な試薬・消耗品は、すべて受託者で負担し、発注・管理を行う。
- ・使用する試薬・消耗品の種類等の選定に際しては受託者にて行うが、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委託者と協議を行い、了承を得るものとする。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努めるものとする。

#### 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、受託者が行う。
- ・検体採取容器等に貼付するバーコードラベルは、受託者が負担する。
- ・使用する検体採取容器の種類等を変更する際は、事前に委託者と協議を行い、了承を得るものとする。

#### 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、委託者が負担する。
- ・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。

#### 9. 施設・設備

- ・受託者が院内で受託業務を実施するために必要な検査室・技師室等のスペースは、委託者から無償貸与を受け使用する。
- ・受託者常駐職員が使用するロッカー等の設備は、委託者から無償貸与を受け使用する。
- ・当直室の寝具、シーツの交換に係る費用は受託者が負担する。

#### 10. 通信費

- ・委託業務に必要な通信回線の敷設工事等の導入費用は、受託者が負担する。
- ・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。

#### 11. 光熱水費

- ・委託業務の実施により発生した光熱水費は、委託者が負担する。

## 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、委託者が処理を行う。

## 13. 留意事項

### (1) 個人情報保護

受託者は、この業務を実施するために取り扱う個人情報については、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

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条の8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、方法を明確にするため、同規則第9条の8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) 災害時の対応

災害発生時は、休日においても可能な範囲で参集し、委託者と協力して安全の確保並びに災害時救急医療にあたること。特に災害発生直後は臨床検査業務の継続を最優先にするのではなく、生命の安全確保、二次災害の防止などを重視すること。

その後の業務継続の対応においては、予め作成し病院に提示したBCPに従って検体検査室業務の機能を維持すること。

### (4) 業務の代行

受託者は、受託業務を継続的かつ安定的に履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。

### (5) 受託者の変更

#### ア. 新たに受託者となった時

- ・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すること。
- ・基準値等のデータを委託者に提出するとともに、委託者が指定する項目に関しデータの相関をとること。
- ・契約開始日から当該業務が遺漏なく実施できるよう、必ず前受託者との引継ぎ等を行うこと。
- ・契約開始日から診療に影響を及ぼさないよう、事前に委託者と十分な協議を行うこと。
- ・これらに要する費用は受託者の負担とする。

#### イ. 新たな受託者に業務を引き継ぐ時

- ・十分な引継ぎを行い、病院の運営に支障を来さないよう対処すること。

#### ウ. 契約終了時

- ・速やかに検査機器類等を撤去し、原状に復するものとし、その費用は受託者の負担とする。

### (6) その他

その他の実施細目に関しては、別途協議とする。