

地方独立行政法人大牟田市立病院検体検査業務委託仕様書

趣旨

地方独立行政法人大牟田市立病院（以下「甲」という。）の臨床検査の一部をブランチ方式による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（以下「乙」という。）が適正かつ誠実に履行することを目的とする。

1. 業務範囲

業務委託は、生化学検査、血液学検査、免疫血清学検査、尿一般検査、細菌検査（塗抹のみ）。これに付随する検査受付業務、甲からの問い合わせ対応、統計処理業務を含む。ただし、検査項目については、別紙「資料1」のとおりとする。

2. 仕様内容

(1) 受託検査所基準

- ① 臨床検査の受託検査所施設として、関係法規の基準を満たしていること。
- ② 受託責任者；乙は、病院内に、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。受託責任者は円滑な受託業務運営のために、随時甲と協議を行い、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わせるものとする。
- ③ 指導監督医；乙は、医師としての経験を5年以上有し、かつ、臨床検査に精通した医師を選任し、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ものとする。
- ④ 従事者；乙は、受託業務を円滑に遂行するために、受託する業務の種類、数量に応じた知識および技術を有する臨床検査技師の資格を有する従事者を配置するものとする。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こと。
- ⑤ 精度管理責任者；乙は、専ら精度管理を職務とする者として、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および経験を有する臨床検査技師を常勤のうえ精度管理を指導させるものとする。
- ⑥ 検査機器；乙が、中央検査部内に設置する検体検査機器等は別紙「資料2」の現状機器と同等以上の機能を有する機器とする。また、甲の検査システムと検査機器との接続費用は乙が負担する。
- ⑦ 勤務日；乙の従事者の勤務する日は、甲の開院日に準じる。

(2) 受託体制基準

- ① 甲が委託業務の発注を行うときは、検査の種別、形状、採取法、数量等の必要事項を記入した電子カルテまたは依頼書をもって、乙に発注するものとする。
- ② 時間内検査は、平日 8 時 30 分～17 時 00 分および土曜日 8 時 30 分～12 時 30 分とする。
- ③ 時間内検査として院内で行う検査項目は、別紙「資料 1」による。ただし、院内検査導入を希望する検査項目については甲と乙が協議して決めるものとする。
- ④ 甲は、夜間休日等の緊急時において、乙の設置した機器、設備を使用することができるものとする。
- ⑤ 乙は、8 時 15 分までに全機器を測定可能な状態にし、9 時 30 分までに病棟患者の早朝採血検体の報告を完了させること。
- ⑥ 乙は、機器調整および時間外検査の補助として平日・土曜日の 7 時～8 時 30 分、平日 17 時 00 分～19 時 00 分および土曜日 12 時 30 分～14 時 00 分に 1 名を配置するものとする。
- ⑦ 日当直時の問い合わせおよび機器トラブルについては乙の待機担当者が速やかに対応すること。
- ⑧ 乙は、平日は 15 時 00 分、長期連休は最終日の 11 時 00 分までに予約依頼された採血管の準備を行うこと。
- ⑨ 委託業務に関する検査物および報告書の集配は、乙が行うものとする。但し、甲の各病棟および外来から検査室までの集配は、甲が行うものとする。
- ⑩ 乙は、手術室や救急外来等から、検査室へ検体提出の電話連絡があった場合、迅速に検体を取りに行くこと。
- ⑪ 乙は、甲から受託した検体について、一定期間保管し、甲から検体分与の要請があった場合は、直ちに返却すること。
- ⑫ 細菌検査の薬剤感受性検査に対し、乙は BP・MIC のどちらも対応可能とすること。
- ⑬ 骨髄穿刺は予約検査とし、乙は、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ものとする。
- ⑭ 治験検体取り扱いについては、甲と乙で協議し、乙は決定事項に従い検体処理を行なうものとする。

(3) 外注検査に関する事項

- ① 乙は、検査の依頼および報告について甲のシステムに対応することとし、接続にかかる費用は全て乙が負担すること。
- ② 乙は、通常回収後に保存不可の検体がでた場合、別途回収を行い、検査結果に影響を及ぼさないようにするものとする。また、日曜日・年末年始・国民の祝

日に関する法律等で規定する休日においても、甲の求めに応じ検体回収を行うこと。

- ③ 乙は、4 日以上長期連休時は、連休中に細菌検査の外注検体発送が可能な体制をとること。
- ④ 乙は、甲からの問い合わせに際して迅速に対応ができる体制をとること。
- ⑤ 乙は、二次委託検査に関する品質保証に対しても責任を負い、検査外部委託マニュアルを整備すること。
- ⑥ 乙は、各検査項目の検査方法、基準値、単位について、可能な限りデータの継続性を考慮すること。検査方法、基準値、単位が変更となる場合は、報告資料を 1 ヶ月前までに甲に提出し承諾を得ること。

(4) 検査結果報告体制

- ① 乙は、決められた時間（「資料 4」に記載）および日数内に、甲の検査システムで指定された報告条件で報告すること。
- ② 検査結果について、甲から疑義が生じた場合は、乙は直ちに再検査を行い甲に報告しなければならない。この場合の検査料は乙の負担とすること。
- ③ パニック値等の結果が得られた場合、乙は、迅速に主治医、関係部署へ報告を行うこと。
- ④ 乙は、検査過誤が発生した場合には、速やかに報告書を甲へ提出すること。
- ⑤ 乙は、一般細菌検査において緊急報告範囲の病原菌が検出されたものについては、主治医および関係部署に報告を行うものとする。

(5) 検査結果の保証体制

- ① 検査成績を保証するための品質保証が適切に実施されていること。
- ② 乙は、毎日の内部精度管理にて、検査結果の精度を確保し、甲が求めた場合には速やかに報告書を提出すること。また、毎月精度管理委員会議事録を作成し甲へ提出すること。
- ③ 乙は、日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、その他の外部精度管理に参加するものとし、その結果を甲へ報告すること
- ④ 乙は、院内で行う検査の測定方法及び基準範囲を別紙「資料 3, 4」より変更しようとする場合は、1 ヶ月前までに甲の承認を得るものとする。

(6) 情報提供体制

- ① 乙は、甲の要請に応じて、必要な説明会を実施すること。
- ② 乙は、甲より患者データ抽出や集計表の作成依頼があった場合、すみやかに作成すること。

- ③ 乙は、検査項目に関する情報提供、及び検査項目詳細情報をイントラネットへ掲載し、定期的にアップデートを行うものとする。
- ④ 乙は、甲の要請に応じて、臨床検査委員会や院内感染対策委員会等へ参加すること。

(7) 研修・教育体制

- ① 乙の担当職員への研修・教育体制が確保されていること。
- ② 乙は、宿日直に関わる新たな検査項目について、甲の職員に対し研修・教育を実施すること。
- ③ 甲の新人職員への研修については日当直対応可能なスキルを習得させること。
- ④ 乙は、学生実習受け入れ時に、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こと。

(8) 危機管理体制

- ① 乙は、災害その他の理由により、院内検査の実施が困難になった際のバックアップなど危機管理体制を整えておくこと。
- ② 乙が、甲のシステムに検査結果を報告する際は、情報漏洩やコンピュータウイルス感染等に対して十分な危機管理がなされたものであること。

(9) 個人情報の保護

乙は業務上知り得た患者に関わる秘密事項をいかなる場合においても第三者に漏らしてはならない。

(10) 費用負担区分

検査室で行う検体検査に必要な経費の負担は、次のとおりとする。

①甲の経費負担

- イ. 建物およびこれに関する保守費用
- ロ. 実験台等の建物固有物、または移動困難となる備品
- ハ. 水道、光熱費用
- 二. 検査に関する医療廃棄物および有害物質の処理費用
- ホ. 空調設備、電源設備、給排水設備に関する費用
- ヘ. 採血器、採血管、各種採取容器、採血針及び尿カップ
- ト. 備え付けの備品等

②乙の経費負担

- イ. 検査員および検査補助員
- ロ. 機器、設備および保守点検費用
- ハ. 試薬および補助材料、消耗品
- ニ. 特殊用検査容器（乙の指定）
- ホ. 院内・院外検査に必要となる帳票類（検査依頼書、報告書他）
- チ. 精度管理に係る費用

(11) その他

- ① 乙は、甲指定の項目に対し倫理指針に対応した受託ができること。
- ② 乙は、検査機器の搬入、システムとの通信チェック等全ての受託体制を2020年3月31日までに完了し、病院運営に支障をきたすことの無いようにすること。前受託者との引き継ぎにかかる費用については乙の負担とする。
- ③ 乙が、期間満了又はその他の理由により新規受託者へ引き継ぐ際は、設置した機器及びコード等配線の撤去は乙の負担で行うこと。
- ④ 乙が、新たに受託業者となった場合、現行検査データとの比較検討（相関等）に関わる費用のすべては乙の負担とする。
- ⑤ 甲の敷地内は、禁煙とする。

この仕様書に定めのない事項については、甲・乙協議のうえ、定めるものとする。