

橋本市民病院 検体検査

業務委託

(公募型プロポーザル)

仕様書

2024年9月

橋本市民病院

1 院内検査業務

(1) 運営方法

- ① 一般検査、血液検査、生化学検査、免疫血清検査、輸血検査は、FMS 方式により運営すること。
※ 検査項目は別表 1 に定める。
- ② 微生物検査は、ブランチラボ方式により運営すること。
※ 検査項目は別表 2 に定める。

(2) 検査機器整備及び保守管理

- ① 別表 3 に記載した機器については、病院が受託者に無償で貸与する。
- ② 別表 4 に記載した機器については、受託者が病院機能に相応しい機種を選定を行い導入すること。
- ③ 別表 3・4 の機器における保守管理は受託者が行うものとし、主要な機器についてはメーカーとの保守契約を締結すること。
※ 保守契約が必要な機器は別表 3・4 に記載

(3) 検査試薬・消耗品

- ① 十分な検査精度を保てる試薬を安定的に供給するとともに適正在庫に努めること。
- ② 試薬等の選定にあたっては、基準値等の変更が生じないようにすること。
※ 現行の使用試薬は別表 5 に記載
※ 採血に係る運用変更及びインシデント・アクシデント予防の観点から採取容器はできうる限り現状を踏襲すること。但し、変更する際は、事前に病院の許可を得ること。

(4) ブランチラボ方式

- ① 人員体制
 - ・委託業務を円滑に遂行するために必要な知識や技術を有する臨床検査技師を数名以上配置すること。
 - ・ラボ職員の休暇等に備え、ラボ職員の代行等業務履行に支障のない体制を確保すること。
 - ・ラボ職員の異動にあたっては、事前に病院と協議すること。
 - ・ラボ職員として不適当と認められることがある場合には、協議により改善を図るものとする。
 - ・ラボ職員は、受託者の勤務規定を適用するとともに、勤務時間や院内服務規程などは病院の規定を遵守すること。

② 勤務時間

- ・月曜日から金曜日の 8 時 30 分から 17 時 15 分までとする。土曜日は 8 時 30 分から 12 時までとする。但し、業務時間内に受け付けた緊急検査は、結果報告まで行うこと。
- ・日曜日及び祝日は休日とする。但し、5 月の連休と年末年始に関しては、その都度病院と協議し決定すること。

③ その他

- ・塗抹鏡検の至急依頼に対応すること。
- ・業務に必要な標準作業手順書を作成すること。
- ・過誤防止のために最大限の努力をすること。
- ・過誤発生の際は、病院の医療安全管理マニュアルに従い対処すること。
- ・業務上発生したインシデントまたはアクシデントは、院内のレポート様式に沿って報告すること。
- ・院内感染に関する会議に出席すること。
- ・感染対策に関する他施設との相互ラウンドに出席すること。
- ・院内外の研修会に積極的に参加すること。
- ・外部精度管理調査に参加すること。(日本臨床衛生検査技師会・和歌山県臨床検査技師会)
- ・病院の個人情報保護ルールに従い業務を行なう。
- ・病院の感染防止対策指針に基づき、衛生環境の整備や手指衛生の管理等に配慮し行動する。
- ・病院が定めるコンプライアンスを遵守する。
- ・微生物検査におけるマスターは現受託者の所有となるため、受託者は新たにマスター構築することとし、それに係る費用は受託者の負担とする。また、時系列で結果参照できるようにすること。
- ・定期報告会(月 1 回)の実施、記録作成
- ・定期的なセルフモニタリングの実施、報告

2 院外検査業務

(1) 受託体制

- ① 別表 1 及び 2 以外の検査は、病院外で測定し迅速に結果を報告すること。
- ※ 検査項目は別表 6 に定める。
- ② 受託者は、原則本検査業務を第三者に再委託してはならない。但し、やむを得ず受託検査を再委託する場合、受託者はその検査項目に関して事前に病院の許可を得ること。
 - ③ 受託者は、現受託者とのデータ継続性を保証するため、基準値・測定法・単位等の変更が生じる検査項目について、相関測定を実施し（ $n=100$ ※内訳 陰性域 50、陽性域 50）、受託開始 2ヶ月前までに臨床検査科へ相関係数を含めた報告書を提出することとし、その費用は受託者の負担とする。また相関検体は受託者が準備すること。
 - ④ 採血に係る運用変更及びインシデント・アクシデントを防ぐため、採取容器はできうる限り現状を踏襲することとする。但し、変更する際は、事前に病院の許可を得ること。
 - ⑤ マスターが設定されていない検査項目については、依頼書対応とし、会計伝票は医事課へ提出すること。
 - ⑥ 検査結果に疑義があるとき、受託者は委託者の指示に従い、直ちに調査を行い、必要に応じて再検査を行うものとする。その場合、検査に係る費用は、受託者の負担とする。
 - ⑦ 受託者は、病院のシステムへのマスターの登録・変更・紐付けなどのメンテナンス及び電子カルテとの調整・全項目確認テストを行い、受託開始 2ヶ月前までに、テスト結果を病院側に提出すること。また、その際、必要な費用は全て受託者が負担すること。
 - ⑧ 委託者の検査システムにより検体検査に関する電子データを受託者に提供すること。

(2) 結果報告体制

- ① 受託者は決められた日数以内に検査結果を、臨床検査科に設置している検査システムに電子媒体（USB メモリー等）を用いて取り込むと同時に、病院が指定した報告条件で病院に報告すること。
- ② 病院検査システムに電子媒体を用いて検査結果を格納する場合は、コンピュータウイルス対策等十分に危機管理がなされたものであること。
- ③ 受託者は、病院が指定した受託検査実績の集計表・検査結果一覧表等を、病院の要求に応じて提出すること。
- ④ 依頼書対応の検査結果については、報告書で提出すること。

3 費用負担区分

委託業務の遂行に関する経費の費用負担区分は次の通りとする。なお、負担区分について疑義が生じた場合は、双方の協議により負担区分を決定するものとする。

(1) 委託者負担

- ① 業務を遂行するために必要な検査室及び業務従事者が使用するロッカー等の備品
- ② 空調設備、電源設備、給排水に関する費用
- ③ 業務遂行に必要な電気、ガス、水道等の光熱費用
- ④ 業務の遂行により排出される廃棄物の処理費用
- ⑤ 外部精度管理参加費用

(2) 受託者負担

- ① 本仕様書に記載された委託業務に必要な業務従事者配置に係る費用
- ② 受託者が導入する機器及び別表3の機器に係る保守・修繕費用
- ③ 受託者が導入する機器と検査システムとの接続費用
- ④ FMS・ブランチラボ方式に係る試薬・消耗品費用
- ⑤ 受託者が業務に必要な通信回線の開設工事等の導入費用及び通信費用
- ⑥ 業務従事者に必要な教育、健康管理費用

4 契約に係る検査・監督

(1) 検査監督

- ① 受託者は、委託者が行う作業現場の実地調査を含めた業務の検査監督及び業務の実施に関わる指示に従うこと。
- ② 受託者は、委託者から業務の進捗状況の提出要求、業務内容の検査実施要求、業務の実施に関わる指示があった場合は、それらの要求及び指示に従うこと。

(2) 業務改善

- ① 受託者は、稼働準備期間も含め仕様履行について、委託者が不相当と判断した場合は、直ちに改善の措置を講ずること。

5 その他

- (1) 本契約締結から委託業務開始までの期間を、業務開始に向けた準備期間とし、誠意をもって協力すること。ただし、準備期間内に発生する費用は、受託者が負担すること。
- (2) 受託者は、本契約の満了又は解除に伴い本業務を停止するときは、引継ぎ等に十分に配慮し、本業務の遂行に支障をきたすことのないようにすること。

尚、他業者に検体検査業務が移行することとなった場合、委託者の要望に応じて全ての資料、データの提供を行い、次受託者への業務引き継ぎ等、誠意を持って行うこととする。また、本業務に係る委託者の全ての資料、データは委託者に所有権が帰属するものとし、受託者は委託者の了承無く使用することはできない。

- (3) 本仕様書に定めのない事項、本仕様書の内容変更及び委託者と受託者間において疑義が生じた事項については、双方が誠意をもって協議し定めること。