徳島県立中央病院検体検査業務委託仕様書

検体検査業務委託者である徳島県立中央病院（以下「甲」という。）との業務委託契約に基づいて受託者（以下「乙」という。）が行う検体検査業務は、この仕様書によるものとする。

１　委託名称

徳島県立中央病院検体検査委託業務

２　委託期間

令和９年４月１日～令和１４年３月３１日

３　履行場所

徳島県立中央病院及び乙の施設において行うものとする。

４　業務範囲

（１）院内検査室の運営は、業務委託関連法規の遵守を原則とした民間検査室委託方式（ブランチラボ方式）とする。

（２）委託業務は、一般検査、血液検査、生化学検査、免疫・血清検査等の検体検査及び微生物検査とし、院内・院外の区分に応じ院内又は院外で実施する。

（３）検査項目は、「別添１　委託契約項目」によるものとし、これに附随する検査受付業務、検査件数等統計処理、甲からの問い合わせへの対応等を含む。

５　業務従事者

乙は、医療法及び同施行令並びに同施行規則を満たすことを基本条件とし、かつ、次の条件を具備するものとする。

（１）専任受託責任者

乙は、受託責任者としてふさわしい病院勤務１０年以上の実務経験のある臨床検査技師、かつ、受託責任者として３年以上の経験者を院内に配置し、次の職務を行わせること。

なお、専任受託責任者については、特段の事由がある場合を除き、２年間は異動しないようにすること。

①　円滑な受託業務運営のため、充分な甲との連絡及び甲が開催する定期協議への出席

②　業務内容の把握、点検、見直し及び全般的な調整

③　甲が委託した業務について疑義等の問題が生じた場合、その都度の協議と迅速な対応

④　日常的に行う精度管理を含む業務の指導監督及び従事者の労務管理・研修・訓練・健康管理・施設設備の衛生管理等

⑤　業務の履行に関する資料の作成・提出

⑥　甲又は関係官公庁等からの指示指導があった場合の内容の改善

（２）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て受託業務を指導監督させるものとする。

なお、指導監督医は甲に対する専任である必要はないものとする。

（３）専任従事者等

① 従事者には「労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律（労働者派遣法）」による派遣労働者ではなく、全て自ら雇用する労働者を従事させること。

② 受託業務の円滑な遂行のために必要な知識及び技術を有する臨床検査技師を配置すること。また、業務遂行に必要な人数を配置すること。

③ 認定血液検査技師資格、認定臨床微生物検査技師資格及び肝炎医療コーディネーター認定を有する者を各１人以上配置し、有資格者については、特段の事由がある場合を除き、２年間は異動しないようにすること。

④ 乙は、甲に対し、従事者全員の名簿及び履歴書（有資格者にあっては資格を証する書面の写しを添付）を提出し、これに変更があった場合は速やかに届けること。

⑤ 乙は、従事者に対し常に研修・訓練を実施し、業務内容の向上に努めること。

⑥ 乙の事情により従事者に欠員が生じることがないよう、従事者と同等の能力を有する代替要員の確保等必要な措置を講じること。

⑦ 従事者に不適当と認められることがある場合は、甲乙協議して改善を図るものとする。

⑧ 受託業務を遂行するため、検査業務以外の作業のために無資格者を配置することは妨げない。

（４）精度管理責任者

乙は、精度管理を職務とする者として、検体検査業務に１０年以上の実務経験を有し、かつ、精度管理に関して３年以上の実務経験を有する医師又は臨床検査技師に、受託責任者が行う精度管理を指導させるものとする。

なお、精度管理責任者は甲に対する専任である必要はないものとする。

６　運用時間と配置

（１）運用時間

検体の受付、測定、報告は３６５日、２４時間行うものとする。

１２月２９日～１月３日の間は、土・日祝日扱いとする。

（２）夜間及び土・日祝日も最低１名の従事者を常時配置し、状況に応じて待機または呼出による支援を行うこと。

（３）あらかじめ作業計画書により勤務表及び業務内容表を定めておくこと。

（４）診療支援を目的とする時間変更の場合（例えば早朝勤務等）、これに対応すること。

７　検査受付及び搬送・回収業務

（１）乙は、甲が使用するバーコード体系を採用し、検体検査室窓口として検体受付・仕分け・検査技術科内の搬送等の業務を行う。なお、検体の性質上及び利便性のために、乙に提出された輸血・病理検体もこれに含むものとする。

（２）検体回収は原則として検体搬送機を使用するものとするが、検体搬送機の故障等によるトラブル時及び搬送機の使用できない場所においては、甲と協議し対応すること。ただし、時間外緊急時のトラブルの場合は、検査技術科時間外勤務者に連絡するとともに業務遂行上問題のない場合は回収業務を行うものとする。

８　検査の実施及び結果報告

（１）乙は、検査を委託された検体を標準作業書、業務案内書に定める方法によって検査を実施し、速やかに甲のシステムに送信・報告すること。

（２）平日における緊急検査の実施項目は、原則として検査室に到着後３０分以内で報告できる体制とすること。また、救命救急棟（ＥＲ）・ＩＣＵ・ＨＣＵ・ＧＨＣＵの緊急検査においては、その都度速やかに検査の実施、報告をすること。

（３）診療支援を目的として、救命救急棟（ＥＲ）・ＩＣＵ・ＨＣＵ・ＧＨＣＵの緊急以外の早朝提出検体（７時４５分までの提出）は、原則８時３０分までに結果を報告すること。

（４）院内結核菌 PCR 検査において、至急の場合は夜間休日にかかわらず３時間以内に報告できる体制を整えること。

（５）パニック値等の結果が得られた場合は、甲の定める手順により緊急に報告すること。

（６）検査結果に疑義があり甲が再検査を求めた場合には、再検査を実施すること。

（７）検査過誤があった場合は、記録のうえ甲に報告すること。

（８）検査データの所有権は甲に属する。

（９）乙は、甲の施設で生じる検査以外の検査を行ってはならない。

９　検査の変更及び導入

（１）検査方法、機器、検査試薬等の変更時にはデータの継続性を図り、検査精度を適正に保つこと。特に基準値の変更が生じる場合は事前に甲と協議を行い、承認を得ること。

（２）甲の指定する項目について変更を行う場合は、事前に相関や信頼性等の評価結果を提示し、甲の承認を得ること。

（３）甲からの要望や新規項目の依頼等がある場合は、甲乙協議の上、速やかに対応すること。また、必要に応じて委員会等で検討を行うものとする。

（４）乙は、新たな感染症など不測の事態が生じた場合は、甲乙協議の上、可能な限り病院運営に資するよう務めること。

１０　検体の保存

乙は、甲から受託した検体について、甲の施設で検査したものについては甲の指定する期間、また、乙の施設で検査したものについては受領後原則２週間保存する。なお、甲から検体返却の要請があった場合は、速やかに返却すること。

１１　記録保存

（１）乙は、検査に係る記録を、甲の指定する期間（２年）保存すること。ただし、甲の施設で検査したものについては検査室において保存し、甲の要請があればいつでも必要に応じて報告できるよう整理しておくこと。

（２）作業日誌及び台帳を整備し、甲が定める期間（２年）保存し、甲から開示の求めがあった場合には速やかに提示すること。

１２　検査機器等

（１）院内で実施する検査に使用する機器・備品（以下「検査機器等」という。）は、乙又は甲所有の機器を使用する。

（２）院内検査室の装置として、次の検査機器等を備えること。ただし、院内実施検査に必要がないと甲が認めた場合はこの限りではない。

① 臨床化学分析装置（バックアップ用を含む）
② 血球計数装置及び血液像のための標本作製装置（バックアップ用を含む）
③ 血液凝固検査装置（バックアップ用を含む）
④ 血小板凝集能測定装置
⑤ 尿定性・沈渣測定装置
⑥ ＨｂＡ１ｃ及びグルコース測定装置
⑦ 血清学的及び感染症検査装置
⑧ 浸透圧分析装置
⑨ 細菌同定感受性検査装置
⑩ 全自動血液培養装置
⑪ リアルタイムＰＣＲ装置
⑫ 分注器・分注ラベル装置
⑬ 目視用カウンター及び顕微鏡・遠心機
⑭ 孵卵器、高圧蒸気滅菌器
⑮ 検体保存に必要な装置（フリーザー、冷蔵庫）
⑯ その他検査に必要な機器及び備品

（３）甲所有の機器（「別添２　甲所有機器目録」）を使用する場合は、甲乙は、別途「検査機器等使用に関する契約書」を締結する。業務の遂行に必要な検査機器等で当該一覧にないものについては、乙の負担により導入すること。導入・設置に当たっては、あらかじめ甲と協議すること。

（４）検査機器等については、日常メンテナンス及び定期メンテナンスを実施し、検査精度の確保を図ること。

（５）乙は、業務を遂行するために持ち込み備品等がある場合は、あらかじめそのリストを甲に提出し、承認を得ること。

（６）緊急時または災害発生時の対応については、覚書の定めによるものとする。

１３　病院医療情報システム

（１）乙は、検査結果の報告・送信を行うために、甲の徳島県立中央病院医療情報システム（以下、「医療情報システム」という。）である検体検査システムとの相互通信が可能となるよう、乙が使用する検査機器等の接続を行うこと。その費用については乙の負担とする。

（２）検査結果は、医療情報システム端末で確認できるものとし、甲の定めるフォーマットでデータを保存すること。

（３）乙は、検体検査システムとの接続にあたり、甲が別途指示する要件を満たさなければならない。また、徳島県立中央病院医療情報セキュリティポリシー基本方針及び医療情報システム管理基準を遵守すること。

（４）検体検査システムの内容を変更する時は、あらかじめ甲の承認を得ること。

（５）乙は５年間のデータの保持義務を負うものとする。

（６）甲が検体検査システムを更新した場合の再接続費については、甲乙協議のうえ決定するものとする。

１４　品質管理

（１）乙は、検査・測定技術の標準化等を適正に実施し、検査精度の向上を図ること。

（２）内部精度管理を毎日行い、信頼できる検査結果であることを確認するとともに、甲が提出を求めた場合には速やかに報告すること。

（３）外部精度管理は、徳島県医師会、徳島県臨床検査技師会及び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、結果を公開すること。
（４）受託業務の適正化及び標準化を図るため、標準作業書、業務案内書等を常備し、従事者に周知徹底させるとともに、必要時には提出すること。

１５　再委託

検査項目に関して乙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に再委託することができるが、この場合あらかじめ再受託者を明示し、甲の承認を求めること。

１６　バックアップ体制

乙は、甲の施設における検査において、機器・システム等のトラブル及び災害の発生時に備え、代替機器により報告ができる体制を整えておくこと。

１７　試薬・消耗品・資材の管理

（１）試薬・消耗品は、検査精度を適正に保つよう、保管・在庫管理に努めること。
（２）院内検査に使用する試薬品は、乙が選択・購入・管理すること。ただし、選定に伴い基準値等に変更が生ずるものについては事前に甲と協議し了承を得ること。
（３）試薬等の選定にあたっては、できる限り基準値等に変更が生じないように努めること。また、可能な限り地元業者から供給を受けること。
（４）検査に必要な容器・資材について、常に検査室に保管し管理するとともに病棟・救命救急棟（ＥＲ）・中央採血室において、有効期限管理及び定数管理を行うこと。

１８　施設管理

（１）乙は、業務に係る環境を常に清潔な状態に保つように努めること。
（２）検査室内における電気、水道等の使用及び入退室管理、火気点検等安全管理に万全を期すること。
（３）検査機器等の設備については故障、事故等が起こらないよう保守管理に努めること。万一事故が発生した場合は、直ちに必要な措置を講じ、甲が指定する者に連絡するとともに関係部署への連絡調整を行うこと。

１９　会議

（１）甲乙は、臨床検査の適正化及び委託業務に関する委員会（検体検査委託運営委員会）を中央検査センター内に設置し定期的に開催するものとする。
（２） 委託業務に関して問題が発生した場合は、その都度委員会を開催し迅速に対応するものとする。
（３）検査に係る一切の変更について、その１月前までに委員会において協議するものとする。
（４）乙は、院内で行われる以下の検体検査に係る各種会議、委員会等に参加し、要請があれば必要な資料を作成し提出すること。

① 中央検査センター会議　② 院内感染防止委員会
③ 抗菌薬適正使用支援チーム（ＡＳＴ）　④ 診療報酬請求検討部会
⑤ その他、甲から要請のある会議等

２０　病院事業、各種研修等への協力・参加

（１）乙は甲が実施するオープンホスピタル等の病院事業及び各種研修、災害訓練、消防訓練等の各種訓練に積極的に協力・参加すること。

（２）乙は甲から研修医及び実習生の研修の依頼があった場合は、この受け入れに協力すること。

２１　費用負担

院内検査室で行う委託業務の遂行に関する経費の費用負担は、「別添３　費用負担」のとおりとする。なお、負担区分について疑義が生じた場合は、甲乙の協議により負担区分を決定する。

２２　契約単価の見直し

診療報酬改定等により検体検査実施料が変更となった場合やその他適切と認められる理由が生じた場合には、甲乙による協議を行うこととする。 契約外の検査項目が発生した場合は、双方協議のうえ迅速に対応する。

２３　業務の代行

乙は、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。

２４　受託者の変更

（１）新たに受託者となった場合

①　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。現在の測定法と基準値を引き続き使用することとし、甲が指定する項目について相関データを取得し承認を得ること。測定法や基準値を変更する場合も同様とする。なお、相関データ取得にかかる費用については、受託者の負担とする。

②　受託検査開始時までに受託者が作成した以下の管理基準書を準備し、甲の承認を得ること。また、文書を常置し甲の要望によりいつでも掲示できるようにすること。

１．運営管理　　２．受付処理　　３．技術関連　４．人材育成　　５．安全衛生
６．検査機器管理　７．検査器具管理　８．過誤防止　９．精度管理　　10．情報システム

③　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引継ぎ等を必ず実施すること。また、これらの費用は医療情報システム接続も含め全て受託者の負担とする。

（２）業務の引継

契約期間の満了又は契約の解除等により、乙が当事者でなくなる場合には、乙は新受託者への業務一切の引継を甲が定める期間内に誠実かつ確実に行ない、甲の運営に支障がないよう対処しなければならない。

（３）契約終了時

契約の終了により、乙が当事者でなくなる場合には、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。その費用は乙の負担とする。

２５　乙の責務

（１）一般的注意事項

乙は、業務を遂行するに当たり、病院が公的医療機関として県民に適切な医療サービスを提供するものであることを十分認識し、病院業務に従事する職員としての自覚を持つこと。

（２）関係法令の遵守

乙は、業務を遂行するに当たっては、医療法及び医療法施行令等関係諸法令並びに徳島県、厚生労働省その他関連省庁の取り決める関係法規及び通知等を遵守すること。また、働き方改革関連法案の内容について、十分に理解し遵守するよう努めること。

（３）個人情報の保護

乙は、業務上知り得た個人情報を第三者に漏らしてはならない。このことは、契約の解除及び契約期間が終了した後においても同様とする。個人情報の取り扱いについては「別添４　個人情報取扱特記事項」を遵守すること。

（４）帳票類（電子媒体含む）の整理整頓及び持ち出し禁止

乙は本業務に係わる帳票類を整理保管し、甲が要求した場合は速やかに提示すること。なお、これらは甲の許可なく持ち出してはならない。

（５）医療関連サービスマーク認定

乙は、医療関連サービス振興会の定める「検体検査（衛生検査所）」の認定基準を満たし、その業務管理体制を維持すること。

（６）業務の効率化及び経費節減への協力

乙は、業務改善に関する具体的かつ現実的な提案を行うなど、本業務の効率化及び経費の節減に協力すること。

（７）損害賠償責任

乙は、その責めに帰する理由により委託業務の実施に関し､甲又は第三者に損害を与えた場合はその損害を賠償しなければならない。

（８）プロポーザル提案事項の遂行

乙は、企画提案書及びプロポーザル提案事項については真摯に遂行すること。ただし、甲と協議の必要な事項については甲乙協議のうえ、実施すること。

（９）委託業務実績の検証と業務評価

乙は、委託業務の実績及び内容等に係る検証（セルフモニタリング）を行い、その結果を遅延なく甲に提出すること。

(10) 業務期間中の服装

乙は、業務従事者に業務遂行に適切な服装及び名札を着用させなければならない。

(11) 健康診断等

乙は、労働衛生安全法に基づき、業務従事者の健康診断を実施し健康管理に努めること。また、必要な抗体検査（肝炎ウイルス、採用時においては風疹・麻疹・ムンプス・水痘）を実施し、予防接種（インフルエンザを含む）を行うこと。その費用は乙の負担とする。また、感染症疾患に罹患したものを業務に従事させてはならない。

(12) 衛生管理及び医療安全

① 乙は、衛生管理に注意し、甲の院内感染対策マニュアルに基づき、針刺し事故等院内感染防止に努めること。その費用は、甲の責に帰すべき場合を除き、乙の負担とする。

② 医療事故、ヒヤリ・ハット報告事例が発生した時は、甲の指定様式により速やかに報告すること。

２６　その他

この仕様書に定めのない事項、又は疑義が生じた場合は、甲乙協議のうえ定めるものとする。