

# 検体検査業務委託仕様書

この検体検査業務委託仕様書（以下「仕様書」という。）は、社会福祉法人 恩賜財団 済生会御所病院(以下「甲」という。)の検体検査業務の委託仕様を示すものです。受託者（以下「乙」という。）は、本仕様書に基づき当該業務を誠実に実施するものとします。

## 1. 院内で実施する検査業務の履行場所

奈良県御所市三室 20

社会福祉法人恩賜財団 済生会御所病院内 中央検査科

## 2. 契約期間

2019年7月1日~2021年6月30日まで

## 3. 必要書類について

下記の検査に必要な書類を準備すること。

### 3-1 標準作業書

検体受領標準作業書

検体受付及び仕分標準作業書

血清分離標準作業書

検体搬送標準作業書

外部委託標準作業書

精度管理標準作業書

検体処理標準作業書

検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書

苦情処理標準作業書

教育研修・技能評価標準作業書

測定標準作業書

検査機器保守管理作業所

### 3-2 業務案内書

検査方法、基準値、検体採取条件・採取容器及び採血量、検体提出条件、

外部委託検査所要日数

### 3-3 作業日誌

検体受領作業日誌

検体搬送作業日誌

検体受付及び仕分作業日誌

血清分離作業日誌

検査機器保守管理作業日誌

測定作業日誌

#### 3-4 各種台帳

委託検査管理台帳

試薬管理台帳

温度・設備管理台帳

統計学的精度管理台帳

外部精度管理台帳

検体保管・返却・廃棄処理台帳

検査依頼情報・検査結果情報台帳

検査結果報告台帳

苦情処理台帳

教育研修・技能評価記録台帳

#### 4. 検査業務について

4-1 乙は、院内に於いて、生化学的検査、血液学的検査、免疫学的検査、尿・糞便等の検査ができる体制を構築すること。主要な測定機器に関しては、メーカーによる年1回以上の点検整備を受けること。製造後8年以上経過する測定機器については、その都度見直すこと。（検査項目は別表2参照）

4-2 乙は、別表1の外注検査を実施し、外注（院外）検体仕分け処理を自社の責任に於いて行うこと。

4-3 乙は、外注委託検査の検査法及び基準値と単位は原則現行を継承すること。  
（検査項目は別表1参照）

4-4 乙は、データに関する問合せ及び苦情への対応を行い、必要に応じて、再検査の実施と原因究明に努めること。

4-5 乙は、検体回収業務（外来・病棟等への回収）を行うこと。

4-6 乙は、検査報告書の配布（外来・病棟）を行うこと。

4-7 乙は、病棟（翌日分）、透析、化学療法室、健診の予約検査容器の準備及び配布を行うこと。

4-8 乙は、検査報告に於いて、甲のオーダーリングシステム・健診システムに対応できる検査システムを構築すること。

検査システムは、検体検査業務委託契約に含まれるものとする。

4-9 乙は、院内感染制御の支援を行うこと。

①一般細菌塗抹鏡検（グラム染色）の結果（通常依頼分）は翌日報告できること。

- ②薬剤感受性試験の結果は、MIC 法で実施し報告すること。
- ③厚生労働省の実施する院内感染対策サーベイランス事業の「院内感染対策サーベイランス (JANIS Ver.2.2)」への対応が可能なこと。
- ④検査結果にはコメント (食食像等々) を記載し、検査完了時点で、薬剤の有効性を示す結果と、総合コメントを合せて報告すること。
- ⑤喀痰、尿の検査材料に於いては、適切な検体評価を行い合わせて報告することにより、結果の精度を担保すること。喀痰 (Geckler 分類、Miller&Jones 分類等) 尿 (一般検査) 等。
- ⑥検出された耐性菌は、全て報告すること。
- ⑦甲の要請により、甲の職員に対して院内感染制御に関連した講習等を実施できること。

4-10 乙は、各種報告及びリスト提出業務 (情報提供) を行うこと。(別表 3-1 参照)

4-11 乙は、各種の管理業務を行うこと。(別表 3-2 参照)

4-12 乙は、当院専用の依頼書の作成及び管理を行うこと。(別表 3-3)

4-13 その他の注意事項

- ①安全管理及び事故防止に努めること。
- ②電気、ガス、水の使用にあたっては、極力節約に努めること。
- ③水の使用又は機械器具の使用により、建物・設備等に損害を与えないこと。
- ④整理整頓及び感染管理等に留意すること。

## 5. 品質保証

5-1 乙は、医療関連サービスマークの認定を受けていること。

5-2 乙は、個人情報の取扱いについて、P マーク (JIS 15001) を取得していること。

5-3 乙は、測定検体受領から検査結果報告までの QMS が確立していること。

5-4 乙は、自社内で継続的改善の取組み及び活動として、QC 活動等が恒常的に実施していること。

5-5 乙は、自社内で日々の精度管理が適正に行われ、記録していること。

5-6 乙は、外部精度管理 (日本医師会精度管理等) に参加し、良好な結果を得ていること。

5-7 乙は、検査機器メーカーが主催している外部精度管理調査 (QAP) に参加していること。

5-8 乙は、精度・実績の証として関西地区に於いて、急性期医療を中心とした 150 床以上の病院とのランチ実績が複数あること。

5-9 乙は、バックアップ機能として、甲の院内で実施する検査項目全てを、検体回収後、3 時間以内に自施設のラボで測定し報告できる体制を持っていることが望ましい。

## 6. 人員配置

6-1 乙は、院内での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人員を下記の通り配置する。

①院内検査を円滑に実施する為に、適正な人員と人数を配置すること。

(検査技師3名以上を担保すること)

②受託責任者として、10年以上の病院勤務経験を有する検査技師を配置すること。

③精度管理責任者として、10年以上の病院勤務経験を有する検査技師を配置すること。

④配置された検査技師全員が、尿沈渣を判読でき、迅速報告に対応できる者を配置すること。

6-2 乙は、業務従事者名簿(氏名、年齢、住所を記載)に当該職員の履歴書、技師免許証(写)を添付し甲に提出する。異動があった場合も同様とする。

### 6-3 服装、規律

乙は、業務従事者に次に掲げる事項を厳格に遵守させること。

①勤務中は、乙制定の衣服及び名札を着用すること。

②応接は懇切丁寧を旨とし、粗暴な言動があってはならない。

③勤務の遂行を怠るような行為をしてはならない。

④みだしなみに気をつけること。

6-4 乙は、業務従事者に定期的に社内教育を受けさせ、患者満足度を高める努力をすること。

## 7. 就業時間

7-1 トラブル発生時の対応としては、24時間・365日対応とする。

7-2 通常業務時間については、

月曜日から金曜日 7:30~17:00

土曜日(奇数) 7:00~13:00 1名

## 8. システム対応

8-1 乙は、自社検査システムを有し、中央検査室内の検査機器のデータオンライン及び管理ができ、甲のオーダーリングシステムへの対応ができること。

8-3 乙は、検査システム管理者を自社内に常勤させ、システムトラブル及び、甲の要望するアプリケーション作成への対応が、速やかに行える体制を持っていること。

## 9. 集荷業務等

9-1 乙は、外注検査については、甲の営業日に於いては定期集荷の対応を行うこと。

9-2 乙は、休日が3日以上連続する場合は、必要に応じて甲と協議しその間の対応

を決定すること。

9-3 乙は、集荷業務を自社の職員で実施すること。（他社の代行は不可）

10. 経費の負担区分

甲の院内検査室における委託業務の履行に必要な経費は乙が負担するものとする。

11. 守秘義務

乙は、業務上知り得た秘密を第三者に漏らしてはならない。契約満了後も同様とする。

12. 個人情報の保護

乙は、委託業務を処理するにあたって、個人情報を取り扱う際には、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）を遵守すること。

13. 委託料の支払い

乙は、1 ヶ月の委託料を検査項目毎の契約単価に基づき、出来高に応じて算出し当該月分を翌月に請求する。甲は請求受領後 30 日以内に支払うものとする。

14. 引継ぎ等

14-1 現在の契約者との契約期間は、2019 年 6 月 30 日までなので、乙は、2019 年 7 月 1 日から完全に委託業務を実施できるよう、甲の指示に従い、また、現在の契約者と協力して、2019 年 6 月 30 日までに、全ての準備、引き継ぎを完了していること。

14-2 引継ぎ期間に於いて、検査結果や判読等、乙の技術、能力等について、甲が疑念を懐き、更正を指示したにもかかわらず更正されない場合は、契約を締結しないことがありうる。

15. 契約の解除及び損害賠償

契約の不履行および違反または不正が認められた場合は、契約期間中であっても甲は契約を解除し、損害賠償を請求することができる。

16. 賠償責任

乙は、業務の遂行に関し、故意または過失により甲又は第三者に損害を与えた時は、その賠償の責に任ずる。

17. その他

乙が他社に交代する際には、甲の業務に支障を生じさせないよう相互に協力し、円滑に行うこと。

18. 疑義の解明等

この仕様書に定める事項に関する疑義、あるいは定めのない事項については、甲乙  
双方で協議して定めるものとする。