

高知医療センター検体検査業務委託仕様書

検体検査業務委託者である高知県・高知市病院企業団（以下「甲」という。）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 業務委託名称

高知医療センター検体検査業務

2 業務委託期間

令和4年4月1日から令和9年3月31日まで

3 業務履行場所

高知市池 2125 番地 1 高知県・高知市病院企業団立高知医療センター
検体検査室

4 業務の目的

本業務は、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細菌検査を病院内または病院外で実施し、また、これに付随する検査受付業務、検体回収業務、検査件数等統計処理、甲からの問い合わせへの対応等を行うものである。

なお、業務を行う院内検査室は、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）による運営とする。

5 委託業務内容

- (1) 検体検査業務（輸血関連検査を含む）
仕様書別紙（別紙1：院内、別紙2：院外）の検査項目について、測定を行うこと。
- (2) 検査受付・搬送業務
 - ① 検体の受付及び搬送
 - ② 病棟における翌日検査依頼分の採血管等準備（採血管、尿コップ等）
- (3) 統計資料等作成業務
 - ① 各種委員会への提案、調査及び報告資料の作成
 - ② その他検査室の運営に関する提案、調査及び報告資料の作成
- (4) その他検体検査関連業務

6 業務内容（詳細）

- (1) 検査室運用時間
24 時間体制（365 日運用）
- (2) 検査実施及び検査結果報告義務
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。

(3) 検体の受付及び搬送

① 各検体提出元から検体検査室への検体搬入方法は次表のとおりとする。

フロア	検体提出元	搬送方法	時間	備考
1階	採血コーナー	搬送機・乙の職員	08:00～17:15	
	こどもケアルーム	搬送機	08:00～17:15	
	血液管理室	気送管(血液浄化室)	00:00～24:00	
	救命救急センター外来	気送管	00:00～24:00	
2階	精神科入院棟	乙の職員	検体搬送連絡要求時	
3階	ICU・CCU・ 中央診療	気送管	00:00～24:00	緊急時
		乙の職員	定時(午前1回、午後1回)	通常時
	中央手術室	気送管(ICU・CCU)	00:00～24:00	
	救命救急センター入院室	気送管	00:00～24:00	緊急時
乙の職員		定時(午前1回、午後1回)	通常時	
4階	NICU	気送管	00:00～24:00	緊急時
		乙の職員	定時(午前2回、午後1回)	通常時
4階～10階	各入院棟	気送管	00:00～24:00	緊急時
		乙の職員	定時(午前3回、午後1回)	通常時

② 検体検査室に搬入後は、受付情報に基づき到着確認、仕分け分類を行うこと。

③ 病棟翌日検査依頼分は、別に指定する時間までに検査依頼のあったものについて、ラベル発行を行い各病棟に搬送するものとする。

(4) 検査データ

検査データに関して次の事項を遵守すること。

- ① 現在のデータと大きく乖離しないこと。
- ② 現在のデータを移行すること。
- ③ 発生したデータを取り出せること。
- ④ 検査データの所有権は、甲に属する。

(5) 検体の保存

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。

(6) 資材の管理

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・外来・救命救急センター・中央採血室において、週1回、有効期限管理及び定数管理を行うこと。

(7) 検査の変更・緊急検査

検査に係る重要な変更については、事前に甲の設置する検体検査に関する委員会において協議するものとする。また、甲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。なお、緊急検査項目については代替機器等により報告ができる体制を整えておくこと。

(8) 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、甲の承認を得ること。

(9) バックアップ体制

甲の施設における検査において、検査機器及びシステム等のトラブルに備えておくこと。

(10) 記録保存

検査に係る記録を、甲の指定する期間保存するものとする。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すること。また、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。

(11) その他関連業務

① 臓器移植検査に係る検体管理及び搬送準備業務

特定検査センターに検体を送付するまでの間、検体の保管・管理を行い、適切に搬送できるように準備を行うこと。

② 特定検査項目の検体管理及び搬送準備業務

別途甲が指定する検査項目について、当該検体の保管・管理を行い、適切に搬送できるように準備を行うこと。また、甲の要請に応じて、当該検査依頼書、伝票及び検査結果等の書類を提出できるよう整理しておくこと。

7 検体検査に係る管理業務

(1) 検査機器等

① 委託業務に必要な機器及び備品（以下「検査機器等」という。）については、別紙「検体検査業務貸出機器一覧表」のとおり、甲が無償で貸与する。ただし、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。

② 前項の甲が無償で貸与する検査機器等のうち、業務の能率をアップさせるなどの目的のために、貸与検査機器等以外の機器類を、乙の負担にて甲の施設内に設置することは可能とする。ただし、設置にあたっては、あらかじめ甲と協議することとする。

③ すべての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。

(2) 病院の統合情報システムとの接続

① 検査結果の報告・送信を行うために、甲が使用する統合情報システムである検体検査システム（エイアンドティー製 CLINILAN）との相互通信が可能となるよう、乙の検査機器等の接続を行うものとする。

② 検体検査結果は、統合情報システム端末で確認できるものとする。

③ 統合情報システムに乙の検査機器等を接続するに際し、発生する経費については乙の負担とする。

④ 統合情報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、高知医療センター情報システム運用管理規程を遵守すること。

⑤ 乙は5年間の発生データの保持義務を負うものとする。

(3) 試薬・消耗品

① 試薬・消耗品は、検査精度を適正に保つよう適正な保管をするとともに、適正在庫に努めること。

② 使用する試薬・消耗品の選定は乙が行うこと。ただし、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甲と協議を行い、了承を得ること。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こと。

(4) 精度管理の実施

試薬の取扱・保管、検査機器等の保守管理、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ものとする。

① 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ものとする。

② 外部精度管理は、日本医師会、日本臨床衛生検査技師会が行う全国規模で実施されているコントロールサーベイや高知県臨床検査技師会等が行うコントロールサーベイに参加し、結果を公開するものとする。

8 費用負担

委託業務の遂行に関する経費の費用負担は次のとおりとする。なお、負担区分について疑義

が生じた場合は、甲乙双方の協議により負担区分を決定するものとする。

(1) 甲の負担

- ① 業務を遂行する為に必要な検査室及び技師室等のスペース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、給排水設備に関する費用
- ③ 業務遂行に必要な電気、ガス、水道等の光熱水費
- ④ 甲が設置する検査機器等の保守管理費・修繕費（乙の過失による故障等の場合を除く）
- ⑤ 甲が設置する検査機器の当院システムへの接続経費
- ⑥ 業務の遂行により排出される廃棄物の処理費用

(2) 乙の負担

- ① 本仕様書に記載された委託業務の遂行に必要な業務従事者
- ② 乙が設置する検査機器等及びそれに係る保守管理費・修繕費
- ③ 乙が設置する検査機器の当院システムへの接続経費
- ④ 検査に係る試薬、消耗品及び資材
- ⑤ 乙が設置する業務に必要な通信回線の開設工事等の導入費及び通信費用
- ⑥ 業務遂行に必要な帳票類（検査依頼書、報告書等）
- ⑦ 業務遂行に必要な事務用消耗品、業務用被服等
- ⑧ 業務従事者に必要な教育、健康管理費用
- ⑨ 精度管理費用

9 業務従事者

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) 業務従事者

- ① 業務従事者には、「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 受託業務を円滑に遂行するために必要な知識及び技術を有する臨床検査技師を、受託する業務を適切に行うために必要な員数分配置すること。なお、業務従事者については、医療法施行規則第9条の8第1項第7号に規定する研修を十分行い、業務の質の低下を招かないよう配慮すること。
- ③ 業務従事者の経験不足等から業務の遂行に影響を及ぼすような頻繁な業務従事者の異動は行わないこと。
- ④ 受託責任者及び精度管理責任者を明記した業務従事者の名簿を提出すること。なお、異動がある場合も同様とし、その都度、事前に提出すること。
- ⑤ 業務従事者の休暇等に備え、業務従事者の代行等業務履行に支障のない体制を確保すること。
- ⑥ 業務従事者として不相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。

(2) 専任受託責任者の設置

専任の受託責任者として、10年以上の検体検査業務の実務経験を有する臨床検査技師かつ受託責任者として3年以上の経験もしくは病院側が受託責任者としての能力を認めた者を病院内に配置し、次の職務を行わせること。

- ① 検体検査業務全般の把握、調整及び見直し
- ② 円滑な業務運営のため、十分な甲との連絡及び甲が開催する定期協議への出席
- ③ 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、健康管理及び施設設備の衛生管理等

(3) 指導監督医の設置

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。

(4) 精度管理責任者の設置

医療法施行規則第9条の8第1項第3号に規定する精度管理を職務とする者として、検体検査業務について6年以上の実務経験を有し、かつ、検査業務の全ての作業工程における精度管理に精通し、精度管理について3年以上の実務経験を有する医師又は臨床検査技師を病院内に配置すること。なお、精度管理責任者は甲に対する専任であることを要する。

(5) 認定輸血検査技師の設置

当院は、認定輸血検査技師制度指定施設であることから、認定輸血検査技師を病院内に配置し、輸血検査医学に関する研修の依頼があった場合は、研修生の受け入れに協力すること。

(6) 認定骨髄検査技師の設置

当院は、骨髄検査技師制度指定施設であることから、認定骨髄検査技師を病院内に配置し、骨髄検査医学に関する研修の依頼があった場合は、研修生の受け入れに協力すること。

(7) HLA 検査経験のある技師の設置

当院は、日本臓器移植ネットワーク関連施設であることから、HLA 検査の経験がある臨床検査技師を配置すること。特に HLA クロスマッチ（フローサイトメトリー）の測定経験のある技師を配置すること。（認定 HLA 検査技術者であることが望ましい。）

10 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、甲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高知県、高知市、厚生労働省その他関連省庁の取り決める関連法規及び通知等を遵守すること。

(3) 業務遂行体制の確立

乙は、業務の円滑な遂行のための体制を整えるとともに、作業手順を記した作業マニュアル等を作成し、それらを遵守すること。

(4) 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。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。なお、乙は、研修等を通じて業務従事者に対して、プライバシーの保護の重要性を十分に認識させるなど、個人情報の保護に万全を期すること。

(5) 帳票類（電子媒体含む）の整理整頓・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、これらを甲の許可なく持ち出してはならない。

(6) 要望等の調整義務

乙は、業務の履行にあたり、病院内の各部署から要望、相談等があった場合には、甲と協議のうえ、これらの調整を行うものとする。

(7) 業務期間中の服装等

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。

(8) 業務環境の整備

乙は、業務に係る環境を常に清潔な状態に保つよう努めること。また、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。

(9) 業務従事者への指導教育

乙は、業務の実施に先立って業務従事者に対し、業務に関する契約書、仕様書及び指示事項等について十分に周知させるとともに業務処理に必要な教育訓練を実施し、甲の管理運営に支障を来さないよう万全を期すこと。

(10) 代替要員の確保

乙の事情により業務従事者の欠員が生じることがないように、業務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ずること。

(11) 健康診断等

乙は、労働安全衛生法の規程に基づき、業務従事者の健康診断を実施し、必要な予防接種を行い、健康管理に留意すること。その費用は、乙の負担とする。また、感染症疾患に罹患した業務従事者を業務に従事させてはならない。

(12) 院内感染防止

乙は、衛生管理に注意し、針刺し事故等院内感染防止に努めるとともに、甲の院内感染対策マニュアルに基づき対処すること。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。

(13) 業務日誌等の提出

乙は、業務組織表を契約締結後速やかに甲に提出し、承認を得ること。また、日々の業務終了後、業務日誌（日報）及び台帳を作成し、甲の要請があった場合には速やか提出すること。

(14) 月別請求実績一覧の提出

乙は、前月分の委託費請求書の送付時まで、科名・検査項目・検査数・単価（院外検査分のみ）、保険点数等を記載した月別請求実績一覧をデータで甲に提出すること。

(15) 医療関連サービスマーク認定

乙は、財団法人医療関連サービスマーク振興会の定める「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。

(16) 事故の防止

乙は、委託業務の遂行に必要な安全管理と事故防止に努めること。また、委託業務の実施にあたり、機器器具等の日常点検を行い、取り扱いにあたっては十分注意の上操作し、事故を未然に防止しなければならない。

(17) 事故等の報告

乙及び業務従事者は、委託業務の実施において建物・設備等の破損、異常等を認めた場合は、直ちに甲に報告しなければならない。また、事故が発生した場合は、直ちに適切な措置を講ずるとともに甲に報告しなければならない。

(18) 損害賠償責任

乙は、その責に帰すべき事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時はこれを賠償しなければならない。

(19) 持ち込み備品の報告

乙は、業務を遂行するために持ち込む備品等がある場合は、あらかじめそのリストを提出し、甲の承認を得ること。

(20) 検体検査業務責任者との協働

受託責任者は、院内の検体検査業務責任者と常に連絡を密にし、必要な報告を随時行い、業務の履行に関する全般的な調整を図ること。

(21) 院内各委員会等への参加

乙は、甲が院内に設置する検体検査に係る委員会に参加すること。また、院内で行われる各種会議、委員会等に、要請があれば参加すること。

(参加委員会)

- ・適正輸血療法推進委員会（1回/月）
- ・検体検査運営委員会（1回/月）

- ・救命救急センター運営委員会（1回/月）
 - ・医療関連感染対策委員会（1回/月）
 - ・ICT（感染制御チーム）運営部会及び病棟ラウンド（1回/週）
 - ・AST（抗菌剤適正使用支援チーム）運営部会（毎日）
 - ・救急カンファレンス（毎日）
 - ・災害対策委員会WG
 - ・臨床研究審査委員会（1回/月）
 - ・検査部門運営委員会（1回/月）
 - ・医療情報センター運営委員会（1回/月）
 - ・臓器提供に関する委員会
- (22) 各委員会等への資料作成
乙は下記資料等の作成を行い、甲へ提出すること。
- ・感染対策日報（毎日）
 - ・血液培養を実施すべき患者リスト（毎日）
 - ・一般細菌感受性検査（未実施、2菌種、3菌種以上）リスト（毎日）
 - ・感染対策週報（1回/週）
 - ・衛生研究所提出リスト（発生時）
 - ・感染症定点把握リスト（1回/月）
 - ・感染関連月報（1回/月）
 - ・インフルエンザ検査状況（1回/週）
 - ・インフルエンザ月報（1回/月）
 - ・インフルエンザ病棟別・材料別検出状況（1回/月）
 - ・栄養局検便結果（1～2回/月）
 - ・感受性率集計表（1回/年）
 - ・アウトブレイク状況報告（毎日確認し、検出時報告）
 - ・病棟単位のアウトブレイク状況報告（毎日確認し、検出時報告）
 - ・TAT資料（1回/月）
 - ・適正輸血療法推進委員会（情報提供のみ）（隔月1回）
 - ・検体・細菌検査運営委員会資料（1回/月）
 - ・CREリスト（1回/月）
 - ・ベロ毒素省略リスト（1回/月）
 - ・抗酸菌（外注）・感受性追加リスト（1回/月）
 - ・ノロウイルス月報（1回/月）
 - ・COVID19抗原検査数（1回/週）
 - ・質量分析日報（毎日）
- (23) 甲が実施する事業への参加
乙は、甲が実施する消防訓練、災害訓練、各種研修その他の事業に積極的に協力・参加すること。
- (24) 業務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、甲とともに本業務の効率化及び経費節減に積極的に協力すること。
- (25) 報告事項等
甲から、業務の履行に関する資料提供の要求があったときは、速やかに提出すること。また、医療監視等の行政監査・指導のあった場合、関係帳票及び関係資料の作成等について、甲に協力するとともに、甲又は関係官公庁等から指示指導を受けた事項については、速やかに改善すること。

(26) 委託業務実績の検証

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、その結果を遅滞なく甲に提出すること。

(27) 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。

(28) 委託検査の品質管理

受託検査開始時までには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。

- ⑦ 運営管理
- ⑧ 受付処理
- ⑨ 技術関連
- ⑩ 人材育成
- ⑪ 安全衛生
- ⑫ 検査機器管理
- ⑬ 検査器具管理
- ⑭ 過誤防止
- ⑮ 精度管理
- ⑯ 情報システム

(29) 業務の引継

業務開始日までに、従前の受託者が行っていた一切の業務を引継ぐこと。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、乙は業務一切の引継を甲が定める期間内に確実にを行い、病院の運営に支障がないよう対処しなければならない。

11 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。

検体検査業務貸出機器一覧表

No.	名称	型式	メーカー	数量
1	検体検査システム	CLINILAN	エイントティ	1
2	細菌検査・感染管理システム	BD 感染症支援システム	日本 BD	1
3	輸血検査システム	ORTHO VISION	オーツ	1
4	冷却遠心機	5910	久保田商事	1
5	HS トランスポートーションシステム+多項目自動血球分析装置	XN-9000+SP	シスメックス	1
6	全自動血液凝固測定装置	CS-5100	シスメックス	2
7	全自動尿中有形成分装置	UF1000i	シスメックス	1
8	全自動赤血球沈降速度測定	モニター40	常光	1
9	冷蔵庫	MPR-513	パナソニック	3
10	深凍庫	MDF-293	パナソニック	1
11	冷凍冷蔵庫	MPR-414F	パナソニック	1
12	冷凍庫	MDF-U333	パナソニック	1
13	オートクレーブ	MLS-3750	パナソニック	2
14	乾熱滅菌機	MOV-212S	パナソニック	1
15	インキュベーター	MIR-553	パナソニック	1
16	インキュベーター	MIR-153	パナソニック	2
17	クリーンベンチ	MCV-B91S	パナソニック	1
18	セーフティキャビネット	MHE-130AB3	パナソニック	2
19	CO2 インキュベーター	MCO-20AIC	パナソニック	1
20	小型便潜血分析装置	OC SENSOR	栄研	1
21	分光光度計	CL-770	島津	1
22	テーブルトップ 遠心機	5420	久保田	4
23	テーブルトップ 遠心機	5220	久保田	1
24	インバータ・ヘマトクリット遠心機	3200	久保田	1
25	倒立顕微鏡	TE2000	ニコン	1
26	一般検査用顕微鏡	E6B-21-1	ニコン	1
27	総ビリルビン測定器	ビリルビンセンサー	エルマ	1
28	フレイム実験台	F1-SL30	島津理化	1
29	中央実験台	G3-SM24	島津理化	1
30	中央実験台	G3-NM24	島津理化	1
31	フレイムサイト実験台	FS1-24-B2	島津理化	1
32	フレイムサイト実験台	FS1-18AC	島津理化	2
33	フレイムサイト実験台	FS1-24AC	島津理化	6
34	サイト実験台	S2-GA24	島津理化	3
35	フレイムサイト実験台	FS1-12	島津理化	2
36	フレイムサイト実験台	FS1-24	島津理化	1
37	フレイムサイト実験台	FS1-30	島津理化	3
38	作業台	SW1-A24	島津理化	1
39	作業台	SW1-A12	島津理化	1
40	全自動分析装置ブリッジシステム(糖尿病システム)	GA09+G11	エイントティ、東ソー	1
41	自動グリコヘモグロビン分析計 HLC システム	G11	東ソー	1
42	自動細菌検査装置	Phoenix100	日本 BD	1

No.	名称	型式	メーカー	数量
43	自動血液培養検査装置	バクテック FX	日本 BD	1
44	尿分析装置	US2200	栄研	1
45	尿分析装置	US3500	栄研	1
46	血液ガス分析装置	ABL800FLEX	ラジオメータ	2
47	自動採血管準備システム	BCROBO-800	テクノメディカ	1
48	血球洗浄遠心機	MC450	日立ハイテクノロジーズ	1
49	自動浸透圧分析装置	OM-6060	アーグレイ	1
50	検体前処理システム	LabFLEX	日立アロカ	1
51	生化学自動分析装置	AU5800	ヘックマン	1
52	生化学自動分析装置	AU680	ヘックマン	1
53	サーマルサイクラー	GeneAmp PCR System9700	アプライドバイオシステム	1
54	核酸測定用分光光度計	GENEQUANT	アマシヤムバイオサイエンス	1
55	ディフュージョン顕微鏡	BX2-MD0-3	オリンパス	1
56	画像システム顕微鏡	UM-PLAN-100	オリンパス	1
57	顕微鏡	BX51-13 (対物レンズ 4)	オリンパス	4
58	顕微鏡	BX51-13 (対物レンズ 5)	オリンパス	2
59	超低温フリーザー・貯蔵ボックス	MDF-192AT	パナソニック	65
60	アンモニア測定用・小型アナライザー	DRI-CHEMNX10N	富士フィルム	1
61	フローサイトメーター	FACSCanto II	日本 BD	1
62	リアルタイム濁度測定装置	LoopampEXIA	栄研化学	2