

検体検査業務委託仕様書

業務の目的

市立福知山市民病院（以下「本院」）と市立福知山市民病院大江分院（以下「分院」）の臨床検査の一部を、ブランチ方式を含む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、受託者が適正かつ誠実に履行することを目的とする。

なお、保険適用検査分は保険収入金額に対する一定の請負率で請け負うものとし、保険適用外検査は検査項目ごとの単価契約とする。

1 委託業務の範囲

委託業務は、本院と分院の診療業務に必要な臨床検査で、血液や尿など人体から採取された検体を用いておこなう「微生物学的検査」・「血清免疫学的検査」・「血液学的検査」・「病理学的検査」・「寄生虫学的検査」・「生化学的検査」の各検査で、「院内委託検体検査」と「外部委託検体検査」は別項に示す。

なお、「院内委託検体検査」項目以外の病理検査、細菌検査は本院の職員が行う。

2 業務責任者

委託業務を監理するため本院の臨床検査技師長を業務責任者とする。不在の場合は副臨床検査技師長あるいは病院長から指名された本院職員が代行する。

3 「院内委託検体検査」と「外部委託検体検査」の定義

「外部委託検体検査」は、検体を本院の施設外に持ち出し、衛生検査所でおこなう検体検査をいい、「院内委託検体検査」は、本院の院内委託検体検査室で検査、運営をおこなう形をいう。

4 受託検査所基準

(1)臨床検査の受託検査所施設として、国際規格 ISO15189 の認定を取得し、関係法規の基準を満たしていること。

(2)指導監督医；医師としての経験を 5 年以上有し、臨床検査に精通した医師を専任し、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。

(3)受託責任者；院内委託検体検査室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。受託責任者は随時業務責任者と協議を行い、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う。また、検体検査業務に関して問題が発生した場合、その都度業務責任者との協議を別途開催し、迅速に対応すること。また、受託責任者の不在時は同等の代行者、あるいは同等の副受託責任者を配置する。

(4)従事者；原則として 3 年以上の病院実務経験者で、受託業務を円滑に行うために必要な

知識及び技能を有し、検査説明ができる臨床検査技師を業務量に応じた必要人員数を院内委託検体検査室に配置する。特に輸血検査と血液検査については輸血運用や血液疾患の診断・治療に貢献できる認定技師あるいはそれに準ずる技師を必ず配置すること。検査補助業務に関しては病院実務経験や臨床検査技師の免許は問わない。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。また、受託責任者も含めて従事者の中に業務責任者が不相当と認める者があるときは、従事させないこととし、欠員時と同様に速やかに補充する。

(5) 精度管理責任者；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及び経験を有する臨床検査技師を院内委託検体検査室に常勤させ精度管理を指導する。なお、受託責任者との併任はしないこととする。

(6) 「院内委託検体検査」の実施項目と「検査機器の設置」

別表「院内委託検体検査」の項目を院内委託検体検査とする。

別表「検査機器の設置」の機器と同等あるいは上位機種を設置する。

- ① 精度管理を除き、本院と分院から委託された検査以外の検査は行わない。また、試薬や機種変更による相関をとるための検査については、業務責任者の承諾のもと検査を行うこととする。
- ② 「院内委託検体検査」の実施項目においては迅速検査に万全を期するため主要分析装置の二重化ならびに UPS の設置やシステム対応をとるなど十分なバックアップ体制をとる。
- ③ 現行の各検査項目の検査方法、基準値、単位を継続すること。しかし、業務責任者の承諾のもと変更になる場合は、相関データを取り、1 ヶ月前までに業務責任者に提出し承諾を得ること。仮に同じ分析器を導入する場合も同様とする。
- ④ 院内実施項目の追加については業務責任者と協議し対応する。
- ⑤ 分院の検体検査については、搬送された検体を本院と同様に実施する。また別表「検査機器の設置」にある緊急用検査機器（分院職員が検査を実施）を設置し、管理及び使用説明を行い、検査値を検査システムへ入力する。
- ⑥ 血液ガス装置を院内検体検査室だけでなく、救急外来、救命救急病棟、手術室に設置し（本院職員が検査を実施）、管理及び使用説明を行い、検査値を検査システムへ入力する。
- ⑦ 院内委託検体検査の項目にある迅速検査キットを、必要に応じて各部門に配備し（本院及び分院職員が検査を実施）、管理及び使用説明を行い、検査値を検査システムへ入力する。
- ⑧ 検査件数を病院指定の形式でデータ入力する。
- ⑨ 大江分院に設置する機器については定期的なメンテナンスと操作説明を行い、トラブル時には対応する。

(7) 「外部委託検体検査」の実施項目

別表「院内委託検体検査」の検査以外を外部委託検体検査とする。

- ① 「外部委託検体検査」の項目においては、各検査項目の検査方法、基準値、単

位、報告日数を遵守する。

- ② 試薬の製造中止などで基準値、単位が変更になる場合は相関データを取り、1ヶ月前までに業務責任者に提出し承諾を得ること。なお、経費は受託者の負担とする。

- ③ 保険未収載検査を明確にする。

(8)検査システム及び病院情報システム（電子カルテ）との接続に関しては別紙にて定めるが、検査システムサーバーはバックアップサーバーとともに委託検体検査室内に設置し、外部とのインターネット通信を行ってはいけない。

(9)電子カルテの検査に関わるマスタを含むシステム担当者を配置（併任可）する。

5 受託体制基準

(1) 運営体制

①通常の業務は8時30分に開始し17時15分に終了するものとし、院内委託検体検査室（一般検査、血液検査、生化学検査、血清免疫学的検査）及び外来採血室（中央処置室）の円滑な業務に必要な人員を配置する（通常業務）。

②「福知山市の休日定める条例」による休日及び通常業務に該当しない時間帯は技師1名以上を配置し、本院が準備するPHSを携帯し必要な検体検査を行う（時間外業務）。

③天災地変等緊急時には、時間外業務であっても本院の要請に協力する。また、重篤な障害、災害等で院内委託検体検査が継続できないときは、市内に代替できる設備、方法等の緊急対策を立案する。

④受託責任者若しくはその代行者は常に連絡先を明確にする。

(2) 発注方法；検体検査の依頼は、電子カルテシステムによる依頼受付対応ができるよう準備する。また事情により電子カルテシステムで依頼ができない場合、業務責任者の了解のもと検体の種別、形状、採取法、数量等必要事項を記入した依頼書により行う。

(3) 検体採取容器の準備と検体回収；外来採血室において受付や採血管準備など病院スタッフの採血業務を支援し、採血後の検体は速やかに搬送を行う。本院および分院の病棟平日翌日分（※前日16:00までの予約オーダー）の検体採取容器は、17時までに各病棟（分院は本院総務課へ16:30まで）へ搬送し、検体回収は原則として休日を除き1日1回、病院が指定した場所と時間に収集する。しかし、運用上検体採取容器の準備や検体回収が必要な場合、平日だけでなく休日においても要請があれば行う。また、委託検体検査室の検体だけでなく病院検査室（病理検査、細菌検査）が実施する検体の回収や受付を行う。なお、病院検査室と同一容器で提出された検体については、適切な処理を行い仕分けする。

(4) 検査の報告

①依頼のあった院内委託検体検査は、所定の検査をして速やかに報告する。

②時間内の迅速検査は別表「院内委託検体検査」に迅速と記入した検体検査とし、検体到着後30分以内に報告する。また、別途要請がある場合（外来早朝迅速検査や人間ドックの便潜血検査など）、業務責任者との協議により対応する。

③緊急検査は、休日などの時間外及び夜間に対応する検査をいう。検査項目は、別表「院

内委託検体検査」に緊急検査と記入したものとし、原則として検体到着後 30 分以内に報告する。

④前回数との比較やパニック値を設定し、異常な検査値に関しては再検査を行うとともに、提出医に至急連絡する。連絡がつかない場合は関連医師、スタッフに連絡する。

⑤情報提供体制；患者データ抽出や集計表の作成依頼があった場合、速やかに作成する。

例) 肝炎ウイルス、HIV 陽性リストの提出（週報）→担当医師

アルブミン値をデータ抽出し提出（週報）→NST

ドック項目異常値報告（日報）→人間ドック室

カルテ開示の検査データ（紙出力）

本院及び分院定型の検査件数集計表入力（月報）

⑥外注検査で病院所有の検査システム（細菌、病理システムなど）でデータ管理している検査項目に関しては、検査結果を病院所有の検査システムにデータ入力する。

例) 抗酸菌検査（PCR、同定、感受性結果など）

一般細菌検査（同定菌名、感受性結果など）

病理/細胞検査（診断入力、画像取り込みなど）

(5)再委託；原則として全ての外部委託検査を受託することとするが、やむを得ず再委託する場合は、検査項目別に再受託者の名称・衛生検査所名・住所を事前に書面で届け出る。また、再委託できない場合は、病院が指定した委託先との検体提出等の手続きを代行する。

(6)再検査；検査の報告に疑義が生じたときには、誠意をもって再検査を行わなければならない。この場合、委託料は生じないこと。

(7)検体の保存等

①「院内委託検体検査」の検体は、4℃冷蔵保存で生化学・免疫学的検査は 2 週間、血液学的検査と血糖検査は 3 日間、血液型・抗体スクリーニングは 3 週間保存する。また交差適合試験と輸血前検体は-30℃で 2 年間保存する。また研究用検体を含め、保存方法、期間の要望に対応する。

②「外部委託検体検査」の検体は、特に指定が無ければ、概ね 1 ヶ月間保存する。

③検体検査に係る検体について分与を要請した場合は直ちに対処する。また、関連医療機関等より検体搬送の要請がある場合は対応する（例、外注の抗酸菌培養から分離した結核菌の菌株を該当保健所へ搬送など）。

(8)委託検査の品質管理

①測定方法及び基準値の変更が生じる場合 1 ヶ月前以上に報告し、本院および分院職員の周知徹底に協力する。

②「外部委託検体検査」の対象となる衛生検査所で実施された精度管理の結果について、業務責任者が要請した場合は速やかに報告する。

③委託検査室で行う品質管理は、標準作業書及び作業日誌又は台帳関係（改正後医療法施行規則第 9 条の 7 第 3 号、第 4 号及び第 5 号関係）の整備とともに、別紙「品質管理体制について」を遵守する。

(9)その他

- ①骨髄穿刺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。
- ②治験検体取り扱いについては、業務責任者と協議し、決定事項に従い検体処理を行う。
- ③検査項目の追加、変更等あるいは業務責任者の要望により病院情報システムの検体検査関連マスタの変更が必要な場合、検査マスタ管理者の了解のもとマスタ変更を行い、必ず動作確認や医事システムとの連携の確認を行う。
- ④学生及び研修医の実習や研修受け入れ時に、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。

6 被験者のクレーム

被験者から異議及びクレームがあったときは、誠意をもって協力する。

7 費用負担区分

(1)本院が負担する費用

- ① 土地、建物（院内委託検体検査室）及びこれに係る修繕、維持費
- ② 実験台などの建物に付随する物
- ③ 水道、光熱費用
- ④ 採血器、採血針及び血液ガスシリンジ
- ⑤ 検体検査に関する医療廃棄物の処理費用
- ⑥ 分院の検体搬送
- ⑦ 空調設備、電源設備、給排水設備に関する費用

上記の費用については節約に努めること。また、受託者の落ち度から費用が発生した場合、受託者が負担する。

(2)受託者の負担する費用

- ① 受託検体検査を行う技師及び補助員等の人件費他
- ② 機器、検査システム、設備（LAN 敷設等）及び保守点検費用
- ③ 試薬及び補助材料・消耗品
- ④ 「院内委託検体検査」及び「外部委託検体検査」に必要となる帳票類(検査依頼書・検査報告書他)
- ⑤ 病院情報システムとの接続に関する費用及び立ち会い費用、当院現行システムにカスタマイズが必要となった場合の費用
- ⑥ 委託検体検査室内における感染防止対策費用（医療廃棄物の処理費用は除く）

【注】採取容器等については「衛生検査所業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」を参考に検討する。

8 受託者の変更

- (1) 新たに受託者となった場合は、速やかに移行に係る計画書等を提出し、契約開始日から業務に支障がないように前受託者と引き継ぎを行い、事前に必要な研修等を行うものとする。また、前受託者が使用する検査システムのデータを全て移行すること。（病院上位シス

テムとの連携に不具合発生の可能性があることから、現行検査システムと同一のシステムを使用すること)。なお、これらの費用に関しては受託者の負担とする。

(2)院内委託検査及び外部委託検査項目は、現行の測定法と単位、基準値を用い、前受託者との互換性を必ず確保すること。仮に測定法、単位、基準値が変更となる場合は、業務責任者の承諾のもと、50 検体以上で現行と相関データを取り、2 ヶ月前までに業務責任者に提出し承諾を得ること。なお、経費は受託者の負担とする。また、業務責任者から測定法、単位、基準値変更の要請があった時も同様とする。

(3)新たな業者に業務を引き継ぐときには、新業者と十分引継ぎを行い、病院の運営に支障を来さないよう対処する。

9 感染防止対策／医療安全／個人情報保護等

(1)病院の規程、マニュアルを遵守し、院内研修会等にも積極的に参加する。

(2)特に感染防止対策研修会と医療安全研修会は必ず各 2 回以上参加する。

(3)感染防止対策は業務責任者の了解のもと、別途受託者マニュアルを有し遵守する。

10 その他

- ① 原則として病院の服務規程等を適用し、病院の秩序を乱すことなく、病院の不利益となる行動は慎み、市民から誤解を受ける行動をしてはならない。また、該当する従事者に対しては早急に対処する。
- ② 社名、氏名を記載した名札を付け、病院職員と区別がつく白衣を着用する。
- ③ 診療報酬未収載検査の受託料金に関しては適正価格を提示し、別途契約する。
- ④ 造血器疾患関連検査の画像を含む報告書（骨髄像、染色体、遺伝子、表面マーカーなど）を電子媒体にて一元管理する。
- ⑤ 現在は導入していないが、「JCCLS 共用基準範囲」を導入することがあれば、院内周知を含む導入準備をする。
- ⑥ 新型コロナウイルスのような新興感染症や再興感染症等における、社会的に新たな検査体制の必要性が生じた場合、原則として院内で実施する。また、病院検査科が実施する場合は検体受付業務や検査システムの使用などを行う。
- ⑦ 病院機能評価項目に対する現状分析を行い、対応策を立案し、本院職員と協議の上実施する。
- ⑧ 最新の検査関連情報を入手し提供する。
- ⑨ 業務委託を行う各場所について整理・整頓・清掃を実施する。
- ⑩ 病院担当職員の管理のもと、遺伝子検査を含む外部委託のデータや報告書の保管を行う。