北茨城市民病院検体検査業務委託仕様書

１　目的

北茨城市民病院（以下、「委託者」という。）では、検体検査業務（以下、「本業務」という。）をＦＭＳ方式により実施するため、本書のとおり仕様を定める。

２　業務履行場所

北茨城市民病院（所在地：茨城県北茨城市関南町関本下１０５０番地）

３　委託期間

令和４年４月１日から令和９年３月３１日までとする。

４　業務内容

次に掲げる仕様は本業務を網羅するものではなく、遵守すべき最低限の水準にとどまることから、参加者においては、これを上回る水準の内容を提案すること。当該提案が病院にとって真に魅力あるものである場合は、審査において考慮する。

（１）　マネージメント業務

ア　本業務に関する情報（診療報酬の改定、医療保険制度の改廃及び外部受託検査等に関する情報等）を収集及び分析して適宜委託者に報告し、必要があれば当該情報に基づいて諸々の提案等を行う。

イ　委託者が新たな検査の実施を企図した場合は、受託者は、当該検査の実施が委託者の診療及び経営等に与える影響並びに受託者が委託者以外に本業務又は本業務に類似する業務を受託する他の医療機関等で実施する当該検査の実施例等を踏まえて、その妥当性等について検討し、委託者にとって真に有益であるとの結論に至った場合には、その旨を委託者に伝え、価格等の具体的な情報を提示し、導入向けた協議に入ること。ただし、検査の実施単価が見積もり段階において１万円を超える場合は、委託者は受託者を含めて、当該検査の実施者（当該検査のみの受託者）を改めて選定できるものとする。

ウ　新たに導入する医療機器等の使用に係る説明及び操作トレーニングを実施することとし、導入後も同様にフォローアップすること。

エ　医療情報システムに係る部門システムの構築及び運用並びにデータ処理等が迅速かつ正確に実施できるよう補助すること。

オ　受託者は、委託者が組織する検査室共同事業運営検討委員会に参加するものとし、本業務全般に関し必要な助言等を行うこと。

カ　受託者は、委託者から照会される検査項目、採取容器及び検査結果等について速やかに回答すること。

キ　受託者は、委託者から本業務開始までに以下の文書を作成し、その承認を得たうえで、臨床検査室に常置すること。

（ア）　検査に使用するすべての検査機器標準仕様書

（イ）　検査結果標準報告書

（ウ）　受託項目の検査案内書及び依頼書
（エ）　委託者からの問い合わせに関する規程（問い合わせに対する具体的な対応方法について記載したもの）
（オ）　精度管理に関する規程（内部及び外部の精度管理について定めたもの）
（カ）　委託者との契約に関する規程（内部及び外部の精度管理について定めたもの）

（２）　院内検査業務に係る試薬の購入及び消耗品の提供業務

ア　様式第８－２号、様式第８－３号及び様式第８－４号（以下、「様式」という。）の検査項目及び年間件数に対して、使用する試薬の購入及び消耗品の提供をすること。

イ　別紙に掲げる使用試薬消耗品を調達品目とすること。

ウ　測定法と基準値は変更しないこと。

エ　試薬及び消耗品は受託者の費用負担で提供すること。

オ　試薬及び消耗品の提供を実施する受注発注システムを提供し、合理的な在庫管理方法を行うこと。

カ　次の項目等を管理できる試薬管理台帳を作成すること。
（ア）　発注品目
（イ）　数量
（ウ）　納品数
（エ）　出庫数
（オ）　有効期限
（カ）　ロット番号
（キ）　在庫数
（ク）　その他管理上必要とされる項目

キ　必要な採取容器等は、現在使用しているものと同等品を受託者が提供することとし、それに要する費用は別途単価契約を締結し委託者が負担する。ただし、衛生検査所業公正競争規約に基づき、無償提供が禁止されたものはこの限りではない。

（３）　受託検査業務

ア　検体検査業務
（ア）　様式の検査項目について測定を行なうこと。ただし、様式記載の年間件数については予定件数であるため、年度によって増減することに留意すること。
（イ）　受託者は、委託者からの問い合わせに対し誠実かつ迅速に応じ、検査結果に対する照会については直ちに回答できる体制を構築・整備すること。
（ウ）　極めて少量の検体の場合は、必ず委託者に優先順位の指示を仰ぐこと。
（エ）　受託者は、委託者の管理のもと精度管理に協力すること。この場合、外部精度管理に係る費用は委託者が負担し、評価結果は委託者が直接受け取るものとする（全国規模で実施するコントロールサーベイに参加)。
（オ）　受託者は、現受託者から本業務を引き継ぐ場合、現在使用する測定方法

と基準値を維持して全検査項目を測定（ｎ＝（陽性・ 陰性各２５検体））し、委託者から当該結果の承認を得ること。

イ　検体回収業務

（ア）　検体の回収及び搬送（以下、「回収等」という。）は、月曜日から金曜日までの毎日（午前９時から午後４時までの間）及び第１・第３・第５土曜日（午前９時から正午まで間）の各日原則１回以上とする。ただし、祝日及び年末年始等の外来休診日においては、緊急の回収が生じる場合があることから、対応できる体制を整備すること。

（イ）　回収等を実施する際は、温度別（冷凍・冷蔵・室温）に管理を徹底し、検査過誤及び変質を防止すること。

（ウ）　検体と依頼リストを照合すること。また、不具合等が発生したときは、随時委託者に報告すること。

（エ）　受託した検体については受領後３週間保存すること。ただし、委託者が送付済み検体の返却を求めたときは、受託者は速やかに委託者へ返却すること。

ウ　検査結果報告業務

（ア）　検査の依頼及び結果については、委託者が指定する条件により電子及び紙媒体で速やかに行うこと。

（イ）　検査の結果は、判明次第速やかに（土日、祝日等を除く。）委託者に報告すること。

（ウ）　電子媒体は、予めウイルス対策ソフト等でスクリーニングする等、セキュリティ対策に十分留意すること。

（エ）　委託者が画像報告を実施している項目については、受託者はすべて画像報告を行うこと。

（オ）　委託検査の検査方法等に変更が生じる場合は、変更する１月前までに変更する理由及びその影響等を委託者に報告すること。

（カ）　検査基準値の変更は、事前に対象項目に対する相関データの測定を実施し、委託者の承認を得たうえで行うこと。

（キ）　検査結果に疑義があるときは、委託者はその理由を示したうえで、受託者に再検査を指示することができる。この場合、検査にかかる費用は受託者の負担とする。

（ク）　委託者が直ちに報告を要すると指定したもの及び検査結果が異常値となったもの等については、受託者は電話又はファクシミリ等により、委託者が指定する場所及び時間までに当該結果を報告すること。

（ケ）　受託者は、事故等のやむを得ない理由により、検査結果を指定期日までに報告できない場合は、文書により、その理由を示して、指定期日までに委託者の了承を得ること。

エ　統計資料等作成業務

（ア）　委託者が指定する調査及び報告資料の作成を行うこと。

（イ）　受託者は、委託者が指定した受託検査実績の集計表・検査結果一覧表等

を必要に応じて提出すること。

（４）　検体検査業務に関する医療機器のリース及び保守点検業務

ア　導入する医療機器は、下表のとおりとする（日本臨床検査技師会　精度管理報告機種別使用施設数(処理能力別集計数)を参考に決定)。

イ　導入する医療機器には、必ず動産保険を付保すること。

ウ　導入する医療機器は、本業務の開始日以前の適切な時期に操作等の研修期間を設ける関係上、契約締結後速やかに調達すること。

分野	メーカー	機種名称	点検	オンライン
尿一般	栄研化学	ＵＳ－３５００	１回/年	○
浸透圧	アークレイ	ＯＭ－６０６０	１回/年	×
血液	シスメックス	ＸＮ－１０ オプションＲＥＴ－ＢＦ	１回/年	○
血液 (バックアップ)	シスメックス	ＸＰ－３００	必要時	×
凝固	シスメックス	ＣＮ－３０００	１回/年	○
血糖	アークレイ	ＧＡ－１１７２	１回/年	○
ＨｂＡ１ｃ	アークレイ	ＨＡ－８１９０Ｖ ブリッジ搬送システム	１回/年	○
生化学	キャノン	ＴＢＡ-１５００ＦＲ	１回/年	○
生化学 (バックアップ)	富士フィルム	ドライケムＮＸ７００	必要時	○
免疫	アボット	Ａｌｉｎｉｔｙ　ｉ	１回/年	○
細菌	ベックマン	ＤｘＭ１０４０マイクロスキャン Ｗａｌｋ　Ａｗａｙ	必要時	○
細菌	ビオメリュー	バクテアラート３Ｄ コンビネション	必要時	○
輸血	ベックマン	Unit 1 システム	必要時	×
採血管	テクノメディカ	ＢＣ・ＲＯＢＯ－８００１ １ユニット(４管種) １ユニット(６管種)	必要時	○
採血管	テクノメディカ	ハルンカッププラベラー ＨＡＲＮ－７１０	必要時	○
検査システム	シスメックスＣＮＡ	検査システム	保守点検	
細菌サポートシステム	シスメックスＣＮＡ	細菌システム	保守点検	

エ　検査システム及び細菌サポートシステム（以下、「検査システム等」という。）の保守点検内容は、検査システム等が本業務の遂行に必要とする性能等を維持できる一定程度の水準のものとし、その時期はすべて随時とするが、委託者が依頼したときは直ちに対応できるものとすること。

オ　既存システムとの整合性

（ア）　院内検査システムとの整合性を有すること。

（イ）　データフォーマットを検査部システムと合わせること。

（ウ）　本業務開始前に当院検査システムにデータを取り込める体制を整えること。

（エ）　委託者のシステムへのマスター登録・変更・紐付け等のメンテナンスを実施すること。

（オ）　電子カルテ（富士通）との連携・全項目確認テストを行い、その結果を委託者に提出すること。

（カ）　上記に要する費用はデータ移行費も含めすべて受託者が負担すること。

カ　患者データについては過去１年間、精度管理データについては過去３年間、それぞれ随時に参照することが可能なこと。

（５）　院内検査業務引継ぎ

ア　受託者は、契約締結日の翌日から本業務の履行に係る準備作業に着手することとし、速やかに委託者との間で協議を開始すること。

イ　受託者は委託者との協議を経て、遅滞なく令和４年４月１日までのスケジュールを示すこと。

ウ　受託者は、本業務の現在の受託者（令和３年９月１日現在で本業務を受託する者）（以下、「現受託者」という。）との間で、必ず引き継ぎに係る協議を実施することとし、その経過及び内容を委託者に文書で報告すること。なお、これに要する費用はすべて受託者の負担とする。

５　遵守事項

（１）　受託者は、本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法令並びに厚生労働省その他の関連省庁が定める関連法規及び通知等を遵守すること。

（２）　受託者は、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。

（３）　受託者は、検体を第三者に再委託してはならない。ただし、やむを得ず受託検査の再委託をする場合は、その理由を文書で事前に明示し、委託者の許可を得ること。

（４）　本業務にかかる検体及びその他資料等の整理・仕分け・運搬は受託者の責任で行なうものとし、その費用はすべて受託者が負担すること。

６　プレゼンテーションの内容説明順序

（１）　会社概要について

（２）　導入スケジュールについて
（３）　マネージメント業務について
※　下記については、提案内容に含めること。
ア　検査室運営サポート体制について
イ　患者サービスの向上に資する取り組み等について
ウ　病院経営の効率化に資する取り組み等について
エ　病院との連携に関することについて
オ　本業務に係るＢＣＰ（事業継続計画）を作成について
（４）　院内検査業務に係る試薬の購入及び消耗品の提供業務
※　下記については、提案内容に含めること。
ア　試薬管理台帳について
イ　コストダウンの取り組み等について
（５）　受託検査業務
※　下記については、提案内容に含めること。
ア　院外検査の実施体制について
イ　検体回収の実施体制について
ウ　検査結果報告の実施体制について
エ　統計資料等作成のノウハウ等について
オ　院外実施検査結果と病院の検査基準値との整合性の考え方について
カ　院内及び院外の実施検査項目の追加、変更、見直し及び中止が生じた場合の対応方法等について
（６）　検体検査業務に関する医療機器のリース及び保守点検業務
※　下記については、提案内容に含めること。
ア　医療機器等が故障等した場合の対応手順等及び
イ　機器の故障及び災害等により院内での検体検査業務が実施できない場合のバックアップ体制について
ウ　医療機器等の保守点検内容について
エ　医療機器等の使用方法等を説明する時期及びその内容（トレーニング方法）について
オ　医療機器等の搬入及び設置方法等並びに当該作業に従事する人員について
カ　現医療機器等から新医療機器等へのデータ移行の考え方について
（７）　その他事業者が提案したい内容

７　その他
（１）　本業務に関する具体的な内容は、選定後、受託者の提案内容に基づいて協議を行い、決定する。
（２）　本仕様書に記載のない事項又本業務に疑義が生じた場合にも協議を行い、委託者及び受託者の双方が合意のうえ本業務を実施するものとする。
（３）　いかなる理由があっても、委託費の予定額は超えないものとする。