

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

令和 8（2026）年 11 月 1 日 ～ 令和 13（2031）年 10 月 31 日まで

3. 検査業務について

3-1 乙は、院内に於いて、生化学的検査（1200 テスト以上／時間 程度）、血液学的検査、免疫学的検査、尿・糞便等の検査ができる FMS 方式の運営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 1 参照）

3-2 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。

3-3 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）

3-4 乙は、検査報告に於いて、甲の電子カルテシステム・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。

3-5 乙は、院内感染制御の支援を行うこと。

①塗抹鏡検（グラム染色）において、白血球貪食像の有無や、菌の形状（グラム陽性球菌の場合におけるブドウ状配列または連鎖状配列等）について報告できること。また、至急依頼とした場合には翌日に報告されること。

②微生物学的検査において、喀痰検体については Geckler 分類または Miller&Jones 分類等による品質評価を報告ができること。また、尿検体については、尿中菌数を報告できること。

③微生物学的検査において、届出対象菌および指定した特定菌について FAX に

- よる報告ができること。また、検出された耐性菌は、すべて報告すること。
- ④薬剤感受性試験は、MIC 法により実施し、検査完了時点で薬剤の有効性を示す結果を報告すること。また、最新の CLSI に準拠した方法で実施することが望ましい。
 - ⑤微生物学的検査の報告書には、前述のグラム染色におけるコメントとは別に、検体が不適であった場合等の参考値である旨や再提出の提案等を合せて載せることが望ましい。
 - ⑥血液培養において、培養開始から陽性シグナルが検出されるまでの時間を報告できること。
 - ⑦実際の検査方法に関する質問への対応や、新たな知見等の情報を提供できること。
 - ⑧厚生労働省が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)」への対応が可能なこと。
 - ⑨甲の要請により、甲の職員に対し、院内感染制御に関連する講習等を実施できること。

4. 品質保証

- 4-1 乙は、医療関連サービスマークの認定を受けていること。
- 4-2 乙は、個人情報の取扱いについて、P マーク (JIS Q 15001) を取得していること。
- 4-3 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。
- 4-4 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。
- 4-5 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。
- 4-6 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。
- 4-7 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 等) に参加していること。
- 4-8 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 FMS 実績が複数あること。
- 4-9 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。

5. システム対応

- 5-1 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、甲の電子カルテシステムへの対応ができること。
- 5-2 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。

6. 集荷業務等

6-1 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。

6-2 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。

6-3 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)

7. 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。

8. 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。

9. 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。

10. 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60日以内に支払うものとする。

11. 引継ぎ等

現在の契約者との契約期間は、令和8(2026)年10月31日までなので、乙は、令和8(2026)年11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、令和8(2026)年10月31日までに、全ての準備、引き継ぎを完了していること。但し、生化学分析装置は契約開始後3か月以内に更新すること。

12. 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。

13. 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。

14. 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に相互に協力し、円滑に行うこと。

15. 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。