

臨床検査関連業務委託仕様書

この仕様書は、地方独立行政法人 奈良県立病院機構 奈良県西和医療センターにおける中央臨床検査部の臨床検査関連業務に関する業務内容その他必要な事項の概要を示すものである。

本業務に係る企画提案書を提出しようとする者は、本仕様書に記載されている内容を踏まえ、これと同等以上の質が確保できる方法により業務を行うものとし、その具体的な実施方法等を企画提案書に記載すること。

また、企画提案書には、仕様書に記載されていない事項であっても業務の性質上当然行わなければならない事項を含むものとする。

1. 業務概要等

(1)業務の名称

奈良県西和医療センター 臨床検査関連業務委託

(2)業務内容

奈良県西和医療センター(以下、「当センター」という。)における以下の業務とする。

- ① 試薬及び消耗品(以下、「試薬等」という。)の供給業務
- ② 発注システム及び在庫管理システムの提供
ならびに試薬等の購入経費削減、臨床検査関連業務の効率化等に係る業務
- ③ 検査機器の調達・保守修繕に関する業務

(3)契約期間

2025 年 10 月 1 日(水)から、2030 年 9 月 30 日(月)まで

なお、契約締結日から 2025 年 9 月 30 日(火)までの間は、当センターにおける準備期間とし、準備期間に要する一切の費用は受託者の負担とする。

(4)履行場所

奈良県生駒郡三郷町三室一丁目 14 番 16 号

奈良県西和医療センター 2 階 中央臨床検査部

(5)基本情報

- ① 病床数:300床(一般病床)
- ② 診療科:20科
- ③ 年間入院患者数:91, 585人(令和5年実績)
- ④ 年間外来患者数:155, 624人(令和5年実績)

⑤ 臨床検査関連業務に関する実績

【別紙1】 令和5年度 検査報告実績

【別紙2】 令和5年度 検査試薬購入品購入実績

【別紙3】 現行検査機器等一覧

【別紙4】 詳細技術要件

【別紙5】 測定方法・基準値・単位一覧

(6)その他

業務の詳細については、契約締結後、当センターと協議の上、決定することとする。

2.業務内容

(1)試薬及び消耗品の供給業務

当センターの臨床検査で使用する試薬等の供給業務を実施することとする。

なお、当センターの試薬等の使用実績及び検査件数は、【別紙1】令和5年度 検査報告実績及び、【別紙2】令和5年度 検査試薬購入品購入実績の通りとする。受託者が提出した概算見積に基づき、当センターと協議の上、項目ごとの単価契約を締結することとする。

- ① 当センターが検査を実施するにあたり使用する試薬等を発注した際は、迅速に供給を行うこととする。
- ② 緊急の要請があった場合は、即座に供給できる体制を整えることとする。
- ③ 新たな検査項目の追加または削除など、当センターの検査需要に応じて、価格等を提示し、迅速に対応することとする。
- ④ 契約期間内に試薬の販売中止等により検査不能及び検査方法の変更の必要等が発生した場合は、速やかに報告し、当センターの指示を受け対応することとする。
- ⑤ 契約期間中に診療報酬改定等があった場合には、必要に応じて当センターと協議の上、契約単価を見直すこととする。

(2)発注システム及び在庫管理システムの提供

ならびに試薬等の購入経費削減、臨床検査関連業務の効率化等に係る業務

- ① 発注システムの提供業務
 - ・発注システムを受託者の負担で契約開始時まで提供することとする。
- ② 在庫管理システムの提供業務
 - ・在庫管理システムを受託者の負担で契約開始時まで提供することとする。
 - ・Lot 管理、有効期限及び入出庫の管理ができることとする。
- ③ 試薬等の購入経費削減、臨床検査関連業務の効率化等に係る業務
 - ・【別紙3】現行検査機器等一覧に記載のある機器等については、受託者の使用を可能とする。

・ただし、【別紙 3】現行検査機器等一覧のうち、No.4 血液培養自動分析装置及び、No.43 全自動血液分析装置、No.52 血液凝固装置については、処理能力の不足・老朽化により、新たに分析装置を持参すること。新たな分析装置は【別紙 4】詳細技術要件を満たすこととし、当センター中央臨床検査部と協議の上、承認を得ることとする。

・その他、現行検査の維持、試薬等の購入経費削減、臨床検査関連業務の効率化等のために、新たに検査機器等を持ち込む提案を行う場合は、【別紙 4】詳細技術要件を参照し同等以上のものとし、当センター中央臨床検査部と協議の上、承認を得ることとする。

・臨床現場の混乱を回避するため、検査方法・基準値・単位は現状と同等であることが望ましい。

・現状の検査方法・基準値については【別紙 5】を参照し、現行の検査方法・基準値・単位から変更となる検査項目については事前に関連データ等を中央臨床検査部に説明を行い、了承を得ることとする。なお関連測定に関する費用は受託会社が負担し、関連測定検体・現行法測定値は当センターが用意することとする。

・【別紙 6】検査方法基準値等回答書にて、検査方法・基準値・単位の【別紙 5】の全条件を満たす場合は【○】、満たしていなければ【×】を記載して提出すること。測定方法・基準値・単位が異なる項目については基準値・関連の資料を書面で 2 部提出すること。

・検査機器等を持ち込む提案を行う場合は、持ち込み予定時期を明記すること。

④ 検査機器の調達・保守修繕対応

・【別紙 3】【別紙 4】を参照し、検査運営に必要な検査機器等を調達すること。

・【別紙 3】現行検査機器等一覧において保守責任が【受託会社】となっている分析装置・什器については、受託者の責任で保守修繕を実施すること。

・保守契約の締結有無は問わないが、【別紙 3】現行検査機器等一覧における保守修繕内容、【別紙 4】詳細技術要件を参照し、安定稼働に必要な定期点検及び、電話対応・出動サービスの提供を行うこと。

・検査機器等の調達及び保守修繕に関連する費用については、契約単価とは別に固定費を設定し、月次で支払うこととする。

⑤ 共通事項

・新規で持ち込むシステム及び検査機器等は、新造、未使用のものであることとする。

・本業務の遂行に必要な管理マスタを受託者の負担で作成することとする。

・システム及び検査機器等の持ち込みに伴う運搬費、搬入費、据付費、配線等接続費、オンライン等調整費を含めた作業に要する経費、操作等の説明又は教育に要する経費等の諸経費も受託者負担とする。また、運用開始後のサポートも行うこととする。ただし、2025 年 9 月の電子カルテ等更新に併せて分析装置のオンライン接続を行う場合に限り、オンライン接続費用は当センターの負担とする。

・搬入、設置等については、当センターの指示に従って、十分打ち合わせの上、納品、設置する

こととする。また、必要に応じて、耐震対策を講ずることとする。

- ・受託者が当センターに持ち込んだシステム及び検査機器等の故障時には、受託者の負担にて、業務に支障をきたさないよう、迅速に修理等を行い、現状復帰に努めることとする。また、必要に応じてメーカーからの点検を行うこととする。
- ・当センター職員にシステム及び検査機器等の使用方法を事前周知し、業務に支障のないようにすることとする。
- ・ただし、提案したシステム及び検査機器等がそのまま納品になるとは限らないこととする。提案に際しては、事前に当センター中央臨床検査部に説明を行い、了承を得ることとする。

3.業務の実施条件

(1)業務の体制

- ① 受託者は、緊急時連絡体制等の資料を提出し、事前に当センターの承認を得ることとする。受託者は、この委託業務に関する計画書等の提出や業務連絡を、必要に応じて、関係部署に行うこととする。
- ② 受託者は、必要に応じて、報告会を開催し、業務状況等の報告を行うこととする。また、開催日は当センターと協議の上、決定することとする。
- ③ 受託者は、契約期間の終了にあたっては、その終了月の 3 ヶ月前までに契約期間全体を通じての総括的業務完了報告を行うこととする。

(2)業務改善について

- ① 受託者は、業務改善に関する具体的かつ現実的な提案を行うなど、本業務の効率化及び経費節減に積極的に取り組むこととする。
- ② 業務内容は運用の状況により変更する可能性があるため、その変更に従い、柔軟に対応することとする。
- ③ 当センターが、本仕様書に記載されている事項が誠実に履行されていないと認めたときは、契約期間中であっても契約を解除できることとする。

(3)災害発生時等の対応

- ① 受託者は災害が発生した場合や緊急事態が発生した場合の試薬等の供給体制を作成することとする。
- ② 災害が発生した場合や緊急事態が発生した場合は、当センターと協議の上、適切な対応を行うこととする。

(4)原状回復義務

受託者は、契約期間が満了した場合、又は当センターが契約解除を行った場合は、受託者の責任において原状回復を行うこととする。ただし、当センターが特に承認した場合はこの限りではないこととする。

(5)業務の引き継ぎ

受託者は、業務の履行を開始するまでに現在の業務受託者から引き継ぎを受けるとともに、契約締結後、2025年9月30日までの間を当センターにおける準備期間として、業務を行うこととする。

また、受託者は、本契約の満了又は解除に伴い業務を停止するときは、業務の引継ぎ又は引渡しに十分に配慮し、当センターが指定する者に対し、必要とするものを引き渡し、業務に支障をきたすことのないようにすることとする。

(6)その他

- ① 受託者は、本業務遂行に際しては、関係諸法令、条例、規則及び関連通知等を遵守し、その他指導を誠実に守ることとする。
- ② 受託者は、業務に直接関係のない場所にみだりに立ち入らないこととする。
- ③ 受託者は、当センターの規則を遵守することとする。
- ④ 受託者は、当センターの信用を失墜させるような行為をしてはならない。
- ⑤ 受託者は、業務の実施に伴い受けた事故若しくは災害等について、当センターの責に帰する事由による場合を除き、受託者の責任において処理することとする。
- ⑥ 受託者が業務の実施に伴い、当センターまたは第三者に損害を与えたときは、当センターの責に帰する事由による場合を除き、受託者が損害賠償責任を負うこととする。
- ⑦ 本業務に関連する意見やクレームに対して、真摯に対応することとする。
- ⑧ 受託者は、第三者に対して業務委託を行う場合は、必ず当センターに対して事前申請を行い、承諾を得ることとする。
- ⑨ 業務内容については、必要に応じて、当センターと協議の上、仕様書の見直しを行うとともに、継続的な業務の質の向上を図ることとする。
- ⑩ 受託者は、当該業務を開始するに伴って発生する準備業務について、当センターと積極的に連携を図り、確実な業務立ち上げを行うこととする。
- ⑪ 本仕様書及び契約書に記載のない事項に関して疑義が生じた場合は、医療法、医療法施行令、医療法施行規則及びその他関係法令等に従い、当センターと受託者が協議して定めることとする。なお、定めのある事項についても、状況の変化に応じて当センターと協議を行い、必要に応じて、変更することとする。