

新病院における要求水準の参考個別仕様書

病院運営業務（医療法に基づく政令 8 業務） （ア）検体検査業務

目次

- 1 対象業務
- 2 業務内容
 - (1) 検査受付業務
 - (2) 検体検査業務
 - (3) ホルター心電図解析業務
 - (4) 器具洗浄業務
- 3 業務実施体制
 - (1) 受託責任者
 - (2) 従業員
 - (3) 業務管理
 - (4) 標準作業書の常備
 - (5) 業務案内書の常備
 - (6) 作業日誌及び台帳の作成と保存
 - (7) 記録及び報告
 - (8) 施設管理
 - (9) 書籍管理
 - (10) 服務規程
 - (11) 一般事項
- 4 準備業務
- 5 業務の引継
- 6 その他

1 対象業務

以下の検体検査業務及び関連業務を実施する。

- (1) 検査受付業務
- (2) 検体検査業務
輸血検査業務
血清検査業務
微生物検査業務
生化学検査業務
一般検査業務
血液検査
詳細は附属資料 1 による。
- (3) ホルター心電図解析業務
- (4) 器具洗浄業務

2 業務内容

(1) 検査受付業務

採血室

- (ア) 採血室に来室した患者の患者情報を確認し、採血管の準備を行う。
- (イ) 病院職員が採取した検体を中央検査室、一般検査室に搬送する。
- (ウ) 入院患者の採血管を準備し、搬送する。

中央検査室

- (ア) 検体到着確認を正確に行い、院内（超緊急・緊急・迅速検査）院外等の区分に応じて仕分けを行う。
- (イ) 検体は区分に応じて所定の期間、条件で保存管理する。

病棟

病棟における搬送ステーションとナースステーション間の検体の搬送・連絡を行う。

生理機能検査

生理機能検査を受ける患者の受付を行い、受付確認情報等を入力する。

(2) 検体検査業務

検査項目

附属資料 1 において受託者の分担とした項目について検査業務を実施する。

検査件数

附属資料 1 に示す件数による。

検査実施場所

附属資料 1 における院内・院外の区分に応じ院内あるいは院外で実施する。

実施方法

- (ア) 検査依頼区分に応じて検査を実施し、速やかに検査データを返却する。

院内検査における検査区分は以下とする。

超緊急検査：原則として検査室に到着後 5 分以内

（各部署で行う検査は各部署職員が行う。）

緊急検査：原則として検査室に到着後 15 分～30 分

通常検査：原則として検査室に到着後 30 分～60 分

- (イ) 院内検査は夜間、休日にも対応すること。

- (ウ) 検査過誤があった場合は、記録のうえ病院に報告する。

- (エ) 検査結果に疑義があり病院が再検査を求めた場合には再検査を実施する。

検査方法

標準作業書、業務案内に定める検査方法で実施する。

検査機器・部門システム・備品

各検査項目の検査方法、検査件数及び検査区分に応じた所定の能力を有するものとする。

電子カルテ、オーダーリングシステムを前提とした総合医療情報システムとデータの授受が可能なインターフェースを備えること。

管理業務

(ア) 精度管理

1) 試薬の取扱・保管、検査機器の保守管理、検査・測定技術の標準化等を適切に実施し検査精度の向上を図る。

2) 内部精度管理を実施するとともに、外部精度管理調査に積極的に参加する。

(イ) 試薬・消耗品管理

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

(ウ) 検査機器管理

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。

(エ) 検体管理

検体の管理区分に応じ適切な管理を行う。

(オ) 廃液・廃棄物の管理

処理区分に応じ適切に保管、管理する。

(カ) 検体依頼通信業務管理

総合医療情報システムとの検体依頼・結果返送を支障なく実施する。

院外検査にかかる依頼情報・検査結果情報管理を実施する。

(キ) 検体項目マスタメンテナンス管理

検体項目マスタに変更があった場合には速やかに整合を図る。

(3) ホルター心電図解析業務

検査項目

ホルター心電図解析業務

検査件数

附属資料 1 に示す検査件数による。

(4) 器具洗浄業務

検体検査業務（病院が実施する検体検査業務も含む）等に使用した器具の洗浄、搬送および保管を実施する。

3 業務実施体制

(1) 責任者

責任者の配置

受託者は責任者として、検体検査業務全般を管理する者を配置する。

責任者は病院における検体検査業務を 10 年以上経験した臨床検査技師とする。

なお、責任者が休日により業務にあたらない場合には、同等の能力を持つ者を配置する。

責任者の職務

(ア) 精度管理を含む検体検査業務の指導監督及び従事者の労務管理、研修・訓練、健康管理等を行う。

(イ) 常に最善の方法で業務を実施するために、業務の点検・見直しを行う。

(ウ) 病院職員と問題点の解決を図る場として、定期的に会議を開催する。

(エ) 病院職員と連絡を十分にし、常に連携を保つように努める。

(オ) 病院が開催する会議等に必要に応じて出席し、適切な助言・支援を行う。

(2) 職員

職員について、住所、氏名、生年月日、経歴を記載したものに写真と健康診断書および有資格者にあつては資格を証する書類の写しを添付した職員名簿を病院に提出する。なお、職員に異動があつた場合も、これに準じて提出する。

職員は、当該業務について十分な知識を有し、訓練を受け、かつ責任感が強く、誠実で健康であるものとする。検体検査実施については、原則として臨床検査技師の資格を有する者とし、常勤的雇用者を配置するものとする。

受託者は、職員が基本的人権について正しい理解を持って受託業務を遂行できるよう、人権問題に係る研修に努めるものとする。

職員については、常に研修・訓練に努め、業務内容の向上に努めること。

職員には、本業務に従事するにふさわしい制服等を着用させ、各人名札をつけさせるとともに、受託者の職員であることが確認できる身分証明書等を携帯させること。

資格を要する業務で免許証等の携帯が義務づけられている業務に従事させる場合には、必ず免許証等を携帯させること。

受託者は法令に基づく健康診断及び病院が必要とする健康診断を実施するとともに、必要な労働安全、精神衛生等の教育を実施し、職員の健康管理に努める。

(3) 業務管理

あらかじめ作業計画書により勤務表および業務内容表を定めておく。

(4) 標準作業書の常備

標準作業書を常備し、職員に周知させる。内容については必要に応じて病院と協議、改善し業務の質の向上及び効率化を図る。

(5) 業務案内書の常備

業務案内書を常備する。

内容については必要に応じて病院と協議、改善し業務の質の向上及び効率化を図る

(6) 作業日誌及び台帳の作成と保存

受託者は作業日誌及び台帳を作成し、病院から開示の求めがあつた場合には、速やかに提示できるように整備しておくとともに、記録媒体データ含めて10年間保存する。

法令等で定めるもの以外に次の帳票類を作成する。

検査機器保守管理台帳

検査過誤記録台帳

研修教育の実施記録

受託業務に関する行政の立入検査の際、病院が求められる帳票

その他、必要な書類

(7) 記録及び報告

病院の指定する報告書（日報、月報など）により、所定の記録および報告を行う。

病院が業務に関し調査、報告および資料の提出を求めた場合、直ちに報告および資料の提出を行う。

(8) 施設管理

(ア)検査室内における電気、水道などの使用および入退室管理、火気点検など安全管理に万全を期するものとする。

(イ)検査機器などの設備について、その取扱い要領を職員によく説明し、故障、事故など起こらないよう保守管理に努める。

(ウ)万一事故が発生した場合は直ちに必要な措置を講じ、病院が指定する者に通報するとともに関係機関への連絡調整を行う。

(9) 書籍管理

機器の保守管理業務等に必要な図面、設計図書、取扱説明書等を常に利用できるように保管・管理する。

(10) 服務規程

受託者は、本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職員に周知させ、業務を円滑に進めるよう指導すること。

病院内外において来院者等と接する場合は、親切に対応し、来院者等に不快の念を与えるような言動のないよう注意すること。

病院の一員であるとの認識で業務を実施する。

受託者及び職員は、業務上知り得たことについて、第三者に漏らしてはならない。

受託者及び職員は、病院の秩序及び規律を乱し、業務の円滑な遂行を妨げるような行為をしてはならない。

不必要な照明の消灯など、エネルギー節約に努める。

病院が実施する防災訓練に参加し、災害の未然防止に協力する。

衛生管理には特に注意し、感染予防と汚染拡散防止に努める。

(11) 一般事項

受託者は関係法令、通知、条例、規則及び本仕様書を遵守し、誠実に受託業務を履行しなければならない。

本業務に使用する機械器具及び資材等は、特に指定する場合を除き、受託者の負担とする。

本業務の履行に必要な控室等については、委託者が供与する。光熱水費についても同様とする。

受託者の責任において生じた施設等の損害については、受託者が賠償するものとする。

4 準備業務

当該業務を開始するにあたり、それに伴い発生する準備業務に関して、病院に積極的に協力し連携をとる。

5 業務の引継

契約期間の満了又は契約の解除等で、新たに配置される受託者と交代する場合は、業務一切の引継を必要期間内（1ヶ月以内において委託者が定める。）に、確実に行わなければならない。

6 その他

本仕様書に記載のない業務は、病院との協議のうえで必要と認められたものについて実施する。