

大阪公立大学りんくうキャンパスの

獣医臨床センター検体検査及び臨床検査管理業務 仕様書

この仕様書は、大阪公立大学りんくうキャンパスの獣医臨床センター（以下「センター」という。）検体検査及び臨床検査管理業務の内容を示すものである。ただし、この仕様書に記載されていない事項であっても、この業務に付随して必要と認められる部分は公立大学法人大阪（以下「発注者」という。）と受注者で協議のうえ、契約金額の範囲内で実施するものとする。

- 1 業務概要 はじめに、センター内に受託検体検査室として「ブランチラボ」を設置する。その上で本業務は、ブランチラボに必要な検査機器・情報通信機器・帳票類等及び検査技師を配置して、検体検査を実施し、外注を含めた全ての検体検査にかかるマネジメントを実施する。
- 2 業務目的 ブランチラボに配置した機器等を使用し、血液検査や生化学検査などの検体検査を実施し、これに付随する検査受付業務、検体回収業務、検体の保存管理業務、検査結果の電子カルテへの反映、検査にかかる各種統計業務、発注者からの問い合わせ等への対応を行うことにより、当該業務を円滑かつ効率的に遂行するとともに、検査結果の品質水準を確保することにより、センターの診療機能の向上を図る。
また、センターが別途外注する臨床検査について、これにかかる受付、検体管理、検査のオーダー、検査結果の收受及び検収、電子カルテへの反映、その他臨床検査にかかる管理業務全般を共に委託することにより、センターの臨床検査業務全体の一元的な運用を図る。
- 3 業務内容
 - (A) 検体検査業務
ブランチラボおよび受注者の検査施設で検査する業務。詳細は別紙1を参照。
 - (B) 臨床検査管理業務
ブランチラボを運営する業務。詳細は別紙2を参照。
- 4 契約書 以下の契約書を作成する。
 - (1) 獣医臨床センター臨床検査管理業務（業務委託契約）
ブランチラボの設置および管理運営の費用にかかる業務委託契約
 - (2) 獣医臨床センター臨床検査にかかる消耗品（物品購入単価契約）
臨床検査にかかる検査試薬等の消耗品費にあたる単価契約
- 5 履行場所 大阪府泉佐野市りんくう往来北1-58 大阪公立大学りんくうキャンパス
大阪公立大学獣医学部附属獣医臨床センター
- 6 履行期間 2026年4月1日から2031年3月31日まで
- 7 業務日、時間及び配置数等
 - (1) 業務日及び運用時間
土曜日、日曜日、祝休日、センターの休診日（年2〜3日程度）及び12月29日〜1月3日を除く毎日
 - (A) 検体検査業務 8時30分から17時00分まで
 - (B) 臨床検査管理業務 8時30分から17時00分まで

(2) 配置及び時間

受注者は、業務の従事者（以下「従事者」という。）として、相当分の人員を(1)の日時に常駐させ、本業務に従事させること。休憩時間は交代で取得すること。

(3) 配置する日及び時間の変更

発注者は、特別な事由により(1)の業務日及び運用時間以外に配置が必要であると認める場合は、受注者と協議のうえ、契約金額の範囲内で日及び時間の変更を行うことができる。

(4) 配置場所

獣医臨床センター 2階 病理検査室 (D-218 室)

(5) 要員数等

従事者の休暇・病気・事故等に備えて、業務に支障をきたさないようにすること。ただし、下記に規定する業務主任者については、1週間あたり3日以上配置すること。

8 従事者の要件

(1) 従事者は、センターにおいて本業務を遂行するために必要な知識、経験及び資格を有し、誠実に責任感のある心身ともに健康な者であること。

(2) 本業務の経験不足等から業務の遂行に影響を及ぼすような、従事者の異動を行わないこと。

(3) 発注者は、従事者の業務の遂行に不都合があると認めるときは、受注者に対して再教育又は交替を求めることができる。この場合、受注者は誠実に対応しなければならない。

9 名簿の提出等

受注者は、事前に、配置する従事者の氏名、生年月日、連絡先、資格等必要な事項を書面により発注者に提出すること。なお、従事者に異動がある場合も同様とする。

10 業務主任者

(1) 受注者は、従事者の中から、必要な知識・経験・技術を有した者で、臨床検査技師の資格を有した者を業務主任者として選任し、書面により発注者に提出すること。

なお、業務主任者に異動がある場合も同様とする。

(2) 業務主任者は、業務の遂行に遺漏のないよう、常に発注者との連絡調整に努め、発注者の要望に応じ、開催する会議に出席すること。

(3) 業務主任者は、本業務全般を把握し、検査の精度管理を含む業務全般の指導監督、従事者の労務管理、研修、教育訓練、健康管理及び施設設備の衛生管理等マネジメント業務を行う。

11 業務遂行体制の確立

(1) 本業務の実施にかかる発注者の責任者は獣医臨床センター長（以下「センター長」という。）とする。

(2) 受注者は、業務の円滑な遂行のために体制を整え、契約締結後速やかに業務組織表（本業務の担当責任者、会社の連絡体制及び名簿）をセンター長に提出し、承認を受けること。変更がある場合も同様とする。

12 品質管理

受注者は、本業務の履行開始までに次の各項に関する品質管理基準書を作成し、センター長の承認を得なければならない。また、文書を常置し、センタースタッフの要望によりいつでも提示できるようにしなければならない。

(1) 運営管理

(2) 受付処理

(3) 技術関連

(4) 人材育成

- (5) 安全衛生
- (6) 検査機器管理
- (7) 検査器具管理
- (8) 過誤防止
- (9) 精度管理
- (10) 情報システム

1.3 受注者の責務

(1) 一般的注意事項

- ① 受注者は業務を遂行するのにあたり、センターが高度先端獣医療を提供する中核動物医療施設であることを十分認識し、従事者はその自覚をもつこと。
- ② 従事者は、府民、学生、教職員に誠意をもって対応すること。特に、大学の附属施設であることから、学生に対しては、教育的な配慮を欠かさないこと。
- ③ 受注者は、発注者が実施する消防・防災訓練、各種研修その他事業に積極的に協力・参加すること。

(2) 法令の遵守

業務を遂行するのにあたって、受注者は獣医療の関連諸法令を遵守しなければならない。

(3) 守秘義務等

- ① 受注者は、業務上知り得た秘密を第三者に漏らしてはならない。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。
- ② 受注者は、業務上知り得た各種情報の適正な管理を徹底するとともに、各種情報を外部に持ち出してはならない。
- ③ 受注者は、研修等を通じて従事者に対して、プライバシー保護の重要性を十分認識させるなど、個人情報の保護に万全を期すること。
- ④ パソコン等情報機器の使用にあたっては、本学の情報セキュリティーにかかる規定を厳守すること。

(4) 帳票類（電子媒体を含む）の整理整頓

受注者は、本業務にかかる帳票類を整理保管し、センターのスタッフが要求した場合は速やかに提示すること。

(5) 従事者の服装

受注者は、従事者に適切な服装及び名札を着用させなければならない。これにかかる費用は、受注者の負担とする。

(6) 業務環境の整備

- ① 受注者は、検査室内の環境を常に清潔に保つこと。
- ② 受注者は、検査室内における電気、水道等の使用及び火気点検等安全管理に万全を期すること。
- ③ 受注者は、常に光熱水費の節約を念頭に、業務を遂行すること。

(7) 従事者への教育

受注者は、業務の実施に先立って従事者に対し、契約書、仕様書及び指示事項等について十分周知するとともに、業務処理に必要な教育訓練を実施し、センターの運営に支障がないよう万全を期すこと。

(8) 健康診断等

受注者は、労働安全衛生法令に基づき、従事者の健康診断を実施し、健康管理に留意すること。これにかかる費用は受注者の負担とする。

(9) 業務日誌等の提出

受注者は、検査台帳を作成し、センター長の確認を受けること。また、業務に関してトラブル等が発生した場合は、速やかにセンター長に報告し、その指示を受けること。

(10) 事故の防止

受注者は、業務の遂行に必要な安全管理と事故防止に努めること。また、機器・器具等の日常点検を行い、その取扱にあたっては十分注意のうえ操作し、事故を未然に防止しなければならない。

(11) 事故報告等

受注者は、建物・設備等の破損又は異常を認めた場合は、直ちにセンター長に報告しなければならない。また、事故が発生した場合は、直ちに適切な措置を講ずるとともにセンター長に報告しなければならない。

(12) 損害賠償責任

受注者は、その責に帰すべき事由により、発注者又は第三者に損害を与えたときはこれを賠償しなければならない。

(13) 持ち込み備品の報告

受注者は、業務を遂行するために持ち込む備品等がある場合は、予めそのリストを提出し、センター長の承認を受けなければならない。

(14) 業務効率化及び経費削減への協力

受注者は、業務改善に関する具体的かつ現実的提案を行うなど、センター長及びセンターのスタッフとともに本業務の効率化及び経費節減に積極的に協力しなければならない。

(15) 業務実績の検証

受注者は、センター長の指示する時期に、業務実績及び内容にかかる検証（セルフモニタリング）を行い、その結果を遅延なくセンター長に提出しなければならない。

1.4 従事者に対する補償

従事者が業務の遂行にあたり、負傷し、または疾病にかかり、若しくは死亡することがあっても、発注者はこれに対して補償等一切の責任を負わない。

1.5 災害又は重大事故発生時の対応

地震・風水害・火災その他重大な事故が発生したとき又は発生するおそれがあるとセンター長が判断したとき、受注者は、本学が実施する危機管理体制に協力しなければならない。この場合、業務実施時間外に、特別な対応が必要であるとセンター長が判断したときは、受注者はセンター長と協議のうえ、業務の実施について誠実に対応しなければならない。

1.6 経費の負担区分

業務の遂行に関する経費負担は、次のとおりとする。なお、負担区分について疑義が生じた場合は、双方の協議により負担区分を決定するものとする。

(1) 発注者の負担

- ① 臨床検査室の施設、空調設備、電気設備及び給排水設備の使用に関する経費
- ② 業務を遂行するために必要な光熱水費
- ③ 発注者が設置する検査機器、検査後の検体保管庫等の保守管理費及び修繕費（ただし、受注者の過失による事故等の場合を除く。）
- ④ 発注者が設置するセンターの電子カルテシステム専用端末の経費
- ⑤ 外注検査受託業者に支払う検査料金

(2) 受注者の負担

- ① 従事者にかかる人件費及びこれに付随する経費
- ② 受注者が(A)検体検査業務のために設置する検査機器の経費及びこれにかかる保守管理・修繕の経費
- ③ (A)検体検査業務にかかる試薬、消耗品及び資材（採血管、採尿容器を含む）の経費
- ④ (A)検体検査業務の精度管理の経費
- ⑤ 本業務の遂行に必要なインターネット通信回線の開設工事費、通信機器購入費及び通信費

- ⑥ 本業務の遂行に必要な帳票類（検査指示依頼書、報告書ほか）の経費
- ⑦ 本業務の遂行に必要な事務用消耗品、被服等の経費
- ⑧ 本業務の遂行により排出される産業廃棄物の処理経費
なお、経費負担の方法については、発注者の指示に従うこと。
- ⑨ 受注者が設置する検査機器にかかる検査データの集約等システムにかかる経費
- ⑩ センターの電子カルテシステムに適応した検査連携システムにかかる開発、運用等経費

1.7 特記事項

(1) センターの電子カルテシステム

2018年9月から運用を開始した、センターの電子カルテシステム基幹ソフトウェアは、「ペットコミュニケーションズ株式会社製 AhmicsV4」である。検体検査については、基幹ソフトウェアをカスタマイズし、ブランチラボ検査・外注検査のオーダー作成、ブランチラボ検査結果（数値）の受入れ機能を付加している。

ただし、この検査結果の受入れ機能については、検査機器又は受注事業者のシステム側において基幹ソフトウェアに適応した仕様で、当該データを送り出す必要がある。

(2) 電子カルテシステムとの連携

現行の業務受注事業者においては、センターに(1)の電子カルテシステムを導入する際、ペットコミュニケーションズ株式会社と事前に協議して、受注事業者側の検査結果の処理システムをカスタマイズして、電子カルテシステムに自動的に送り込みができるよう独自の検査連携システムを開発した。

契約の更新により新たに本業務を受注する場合は、現行の業務受注業者と同水準の検査連携システムを開発し、電子カルテシステム側で検査結果を自動的に受け取れるようにするなど、センターの診療に支障の出ないよう、ブランチラボ検体検査の円滑な運用を維持することが必須である。については、業務開始の2週間前までに、この検査連携システムの開発を完了し、電子カルテシステム上で適切に運用されることの確認を行わなければならない。これにかかる費用は、受注者の負担とする。

(3) ブランチラボに設置する検査機器

契約の更新により新たに本業務を受注する場合は、現行の業務受注事業者と同水準の検体検査の品質を維持することが必須であり、業務開始の2週間前までに、検査室に必要な検査機器及び通信機器等を設置し、当該機器による検査結果の品質確認を行うとともに、(2)の検査連携システムの運用確認を行うこと。これにかかる費用は、受注者の負担とする。

なお、参考資料として別紙1-2-2のとおり、センターの臨床病理検査室等に配置されている検査機器について示す。

(4) 契約の更新等により新たに本業務を受注する者（以下「新規受注者」という。）の責務

- ① 新規受注者は、受託決定後速やかに稼働までの詳細なスケジュールを書面で発注者に提出し、承認を受けなければならない。
- ② 新規受注者は、センターの診療に影響を及ぼさないよう円滑な業務引継を行わなければならない。このため、事前に発注者及び現行業務の受注業者と十分協議しなければならない。
業務引継にかかる経費については、新旧の事業者で協議するものとし、発注者は一切の負担を行わない。
- ③ 新規受注者は、受託決定後速やかに、設置する検査機器等の仕様及び設置場所等を書面で発注者に提出し、承認を受けなければならない。なお、検査機器や情報機器を設置するときは、センターの診療時間を外して実施すること。
- ④ 新規受注者は、17(2)のとおり発注者の電子カルテシステムとの検査連携システムを構築するため、受託決定後速やかにペットコミュニケーションズ株式会社とシステム開発の仕様を

協議し、その内容について発注者に報告し承認を得ること。

また、新規受注者は、ペットコミュニケーションズ株式会社と連絡調整のもと、当該システムの開発を行うとともに、業務開始の2週間前までにその運用確認を完了し、発注者の承認を受けなければならない。

(A) 獣医臨床センター検体検査業務内容

1 業務の概要

(1) 検体検査

- ① 別紙1-3に記載する全ての検査項目について測定する準備を整え、オーダーを受けた検査を実施し、その結果を報告すること。
- ② センター以外の場所で測定する検査項目については、予めセンター長の承認を得ること。
当該検査項目について、再委託することはできない。ただし、特段の理由がある場合は、発注者の承認を得て第三者に委託することができる。
- ③ 受注者は、センター施設において発注者に付随する検体検査以外の検査を行ってはならない。

(2) 検査受付業務・検体搬送業務

(3) 統計資料等作成業務

- ① 検体検査業務にかかる改善の提案、センター会議への出席
- ② 検体検査業務にかかる各種調査及び報告書の作成

(4) その他検体関連業務

(5) 検体の保存管理

2 検体検査業務の内容

(1) 検査実施及び検査結果報告

- ① 電子カルテシステムによる検査指示依頼により検体検査を実施する。
- ② ラボ内の検査において検体の受領後から起算して翌々営業日以内に結果を報告すること。
- ③ 検査結果データは速やかに検査情報システムにより、電子カルテシステムに送信・報告すること。

(2) 検査データに関して次の事項を遵守すること。

- ① 現在のデータと大きく乖離しないこと。
- ② 現在のデータを移行すること。
- ③ 発生したデータを取り出せること。
- ④ 検査データの所有権は、発注者に属すること。

(3) 検体の保存管理

発注者から受託した検体（全血試料、血清・血漿試料）について、検査の終了後、センター長が指示する期間、ディープフリーザー等に整理して保存すること。また、センターのスタッフから検体返却の要請があった場合は、速やかに提出すること。

(4) 資材の管理

検査に必要な容器・資材については、常に検査室に保管するとともに、月1回、有効期限管理及び定数管理を行うこと。

(5) 検査の変更

受注者は、発注者の施設で測定する項目について、測定方法及び基準値を変更しようとする場合は、その1ヶ月前までにセンター長と協議すること。また、センター長から新規検査項目の依頼がある場合は速やかに対応すること。

(6) 共同利用

センターの教職員は、センター長の承認を得て、受注者が設置した機器・設備等を使用することができる。また、運営時間外において、センター長が必要と認めた場合も同様とする。

(7) バックアップ体制

- ① 受注者は、常に検査機器の故障や、システムのトラブルに備えておくこと。
- ② 機器の故障時における、緊急検査項目については、代替機器等により報告すること。なお、

緊急検査項目については、別途協議して定めるものとする。

(8) 記録保存

- ① 受注者は、検査にかかる記録を、センター長の指定する期間、保存すること。ただし、発注者の施設で検査したものについては、検査室において保存すること。
- ② 受注者は、検査結果を整理保管し、センター長の要請があれば、速やかに報告すること。

3 検体検査にかかる管理業務

(1) 検査機器等

- ① 受注者は、発注者が所有する別紙1-2-1の検査機器等について、無償で使用することができる。
- ② 受注者は、別紙1-2-1の検査機器等で実施する検査のうち、業務の能率アップなどの目的で、当該機器以外の機器類を、受注者の負担で発注者の施設内に設置することができる。ただし、予めセンター長と協議しなければならない。
- ③ 本業務の遂行に必要な検査機器等で、別紙1-2-1に記載されていないものについては、受注者の負担で導入すること。
受注者の負担で、検査室に配置が必要な検査機器等については、参考資料として別紙1-2-2のとおり示す。
- ④ 検査室のすべての検査機器等について、受注者は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らなければならない。

(2) 電子カルテシステムとの接続

- ① ブランチラボ検体検査の結果は、速やかに電子カルテシステムの端末で確認できるよう、検査連携システムにより検査機器と接続し、円滑な運用を行うこと。これに要する経費は受注者の負担とする。
- ② 電子カルテシステムとの接続は、発注者が別途指定する要件を満たさなければならない。
- ③ 受注者は5年間の発生データの保持義務を負う。

(3) 試薬・消耗品

- ① 試薬・消耗品について、受注者は検査精度を保つよう適正な保管を行うとともに、適量な在庫管理を行うこと。
- ② 使用する試薬・消耗品の選定は、受注者が行うものとし、試薬等の選定にあたっては、基準値等に変化が生じないよう努めること。やむを得ず、選定に伴う基準値等に変更が生じるものについては、予めセンター長と協議のうえ承認を得なければならない。

(4) 精度管理

- ① 受注者は、試薬の取扱・保管、検査機器等の保守管理、検査・測定技術の標準化等を適正に実施し、検査精度の向上を図らなければならない。
- ② 受注者は、検査精度の点検を毎日実施し、信頼できる検査結果であることを確認するとともに、センター長が提出を求めた場合は、速やかに報告すること。

無償で使用することができる検査機器等

番号	名 称	メーカー	型 式	数量	備考
1	血液凝固分析測定装置	富士フイルム和光純薬工業 (株)	COAG 2NV	1	
2	臨床化学自動分析装置	富士フイルムメディカル株 式会社	ドライケム 7000V	1	
3	顕微鏡	Nikon	ECLIPSE Ni-U	1	
4	血球計測装置	日本光電	セルタック MEK6558	1	
5	集細胞遠心装置	SHANDON	Cytospin 3	1	

*消耗品は獣医臨床センターの負担とする

受注者が検査室に配置している検査機器等（現状：参考資料）

機器の名称	メーカー	型式	台数	備考
生化学自動分析装置	日本電子株式会社	JCA-BM6050 自動分析装置 BioMajesty	1	PC、プリンタ、HDDを含む
全自動免疫化学発光測定システム	富士フイルムメディカル株式会社	AU10V	1	PC、プリンタ、HDDを含む
総合血液学検査装置	Sysmex 株式会社	NX1000V	1	PC、プリンタ、HDDを含む
動物用血液凝固分析装置	富士フイルム和光純薬株式会社	COAG2NV	1	PC、プリンタ、HDDを含む
生化学自動分析装置	富士フイルムメディカル株式会社	ドライケム 500V	1	
電子顕微鏡一式	オリンパス株式会社	BX43	1	画像撮影・保存装置を含む
卓上高速遠心機	エッペンドルフ株式会社	minispin	1	
純水装置	東洋紡エンジニアリング株式会社	TRO-40Ai	1	
冷凍冷蔵庫	Heier	JR-NF340A	1	
ディープフリーザー	日本フリーザー	NF-75SFS	1	
業務用パソコン			4	デスクトップ 2 ノート 2
レーザープリンター	RICOH	MP307SPF	1	FAX 兼用

上記のほか、検査台、机・椅子・整理棚等ブランチラボ用の什器がある。

(B) 獣医臨床センター臨床検査管理業務内容

- 1 外注検査受託業者との連絡調整業務
 - ① センター長が別途指定する外注検査受託業者と、検体の受付及び検査のオーダー、検体の搬送、検査結果の收受方法等について、事前に連絡調整を行うこと。
 - ② センター長を補佐し、外注検査受託業者と必要な連絡調整業務を行うこと。
また、センター長に、検査方法、納期や見積単価の妥当性など、本業務の遂行に必要なと思われる助言を行うこと。
- 2 外注検査の受付業務
 - ① 電子カルテシステムにもとづき、検体及び検査オーダーの受付を行うこと。
至急の対応が必要なときは、センタースタッフからの依頼により受付を行い、別途電子カルテシステムの入力状況を確認すること。
 - ② 検体及び検査オーダー内容の確認を行うこと。
 - ③ 外注検査受託業者へ所定の方法により検査委託の発注連絡を行うこと。
 - ④ 検体及び検査依頼書類を、外注検査受託業者に引き渡すこと。
- 3 外注検査結果の收受
 - ① 外注検査受託業者からの検査結果を收受することともに、発注内容との照合を行うこと。
 - ② 適正な検査結果を收受したときは、センタースタッフに必要な結果報告を行うこと。
 - ③ 発注内容との相違や検査結果に疑義等のある場合は、外注検査受託業者へ確認し、適切な対応を執るとともに、センタースタッフに報告すること。
- 4 外注検査の検収業務
 - ① 外注検査受託業者への発注内容、項目別件数を常に正確に把握すること。
 - ② 外注検査受託業者から料金の請求があったときは、一元的に請求書を受け取り、請求内容を確認すること。
 - ③ 適正な請求書と認めるときは、センター事務室を経由して、りんくうキャンパス事務所の担当者に提出すること。また、担当者からの問い合わせについては、適切に対応すること。
ただし、外注検査受託業者の選定、契約の締結、検収、料金の支払い等会計処理については、発注者が行う。
- 5 検査結果の管理等
 - ① 検査結果については、センター長の指示する方法により、電子カルテシステムに取り込むこと。
 - ② 検査結果報告書類について、適切に整理保管するとともに、センタースタッフから求められたときは、速やかに提示すること。
 - ③ センタースタッフから、外注検査の検体の返却についての指示があったときは、外注検査受託業者に対して返却を依頼し、ブランチラボ検体検査の検体管理と同様に保存管理すること。
- 6 その他
この業務内容に記載されていない事項であっても、本業務に付随して必要と認められるものは、センター長の指示にもとづき、契約金額の範囲内で実施するものとする。