

◆ 特記仕様書 診療材料及び検査試薬調達管理業務

1 業務名

安佐医師会病院診療材料及び検査試薬調達管理業務（総価契約）

2 業務の目的

本業務は、安佐医師会病院で使用する診療材料及び検査試薬について在庫管理及び消費（購買）管理など物流管理業務を外部に委託し一元管理を行い、院内における効率的かつ効果的な業務運営を図るとともに、診療材料について価格交渉を含めた調達を外部に委託することで、物品調達費の削減を図ることを目的とする。

3 業務内容

(1) 診療材料及び検査試薬の調達業務

- ア 調達にあたり、発注者との事前協議の結果、必要と判断される見積り合わせや価格交渉の席に発注者の職員を同席させること。
- イ 調達する診療材料及び検査試薬が単価契約品（単価契約済みの品目）であっても定価の変更や償還価格改定、市場価格を考慮し、購入先業者と価格交渉を行う必要があると発注者が判断した場合は、受注者はこれに協力すること。また、上記事例以外で契約内容に変更がある場合は、発注者受注者協議のうえ適宜見直しを行うこととする。
- ウ 受注者は、調達した診療材料及び検査試薬の管理にあたっては、日ごとの購入内訳書及び購入に係る確認書類（消費されたバーコードラベルを管理する台帳、持込品が確認できる書類、納品書など）を病院事務室へ提出すること。なお、確認書類には現場の検収印が押されていること。
- エ 受注者が調達する診療材料のうち、定数管理品については受注者が購入し、受注者の預託在庫として安佐医師会病院に配置すること。
- オ 定数外管理品・検査試薬の請求については、受注者が調達し、請求部署が受領した時点で発注者が購入したものとみなす。
- カ 受注者は、診療材料の調達における透明性の確保策として価格管理業務の効率化、価格の妥当性・透明性を図るため、材料費削減に向けて価格分析情報（ベンチマーク等）の提供を行うこと。

(2) 診療材料管理業務

- ア 定数管理する品目は、原則として30日以内に1回以上消費されるもの及び緊急で使用するためにストックして置かなければならない必要最小限の物品とする。定数量・単位は発注者の使用状況等を勘案して発注者と受注者とで協議の上、定める。ただし、次の事由に該当する場合は発注単位を分割しない。

◆ 特記仕様書 診療材料及び検査試薬調達管理業務

(ア) 分割をすることが医薬品医療機器等法、政令、省令、条例及びその他の法令に抵触する場合

(イ) 分割することにより、物品の品質保持、効果等に著しい悪影響を及ぼす可能性のある場合

(ウ) 分割することにより、本契約の実効性に悪影響を及ぼす可能性のある場合

(エ) (ア)～(ウ)以外で分割することにより、問題あると判断できる場合

イ 預託在庫を除き定数管理品における紛失、毀損、破損などの損害の責について、受注者が発注者の指定する収納場所に配置した後は、発注者に帰するものとする。ただし、不良品や回収品など物品そのものに瑕疵があった場合は、この限りではない。

ウ 受注者は調達した診療材料が次のいずれかに該当する場合は返品し、交換を行うこと。また、その他の場合においても、発注者からの返品交換の要求に可能な範囲で応じる。ただし、返品単位は、メーカーの販売単位とする。

(ア) 供給配置された物品に瑕疵がある場合

(イ) 供給配置された物品が発注者の指定する物品と異なる場合

(ウ) 供給配置された物品に回収指示が出された場合

エ 地震、集中豪雨、土砂災害や感染症の拡大といった何らかの事由により物品の供給が著しく遅延する、又は供給が不能になるなどの事態が生じた場合、受注者はその情報を知り得た時点で速やかに発注者に報告し、発注者と受注者が協力してその物品又は代替品の確保を行うこと。

オ 受注者が調達する対象物品のうち、医薬品医療機器等法などで預託在庫が可能な診療材料は、受注者の預託在庫として、院内倉庫の定数保管棚に在庫品として配置する。

(3) 診療材料の預託

ア 受注者が発注者へ預託している物品は、受注者の物品管理システムの「部署在庫データ」をもってその明細とする。なお「部署在庫データ」が何らかの事情により逸失した場合は、記録されている直近の「部署在庫データ」を預託在庫の明細とみなすが、棚卸しなどを行い逸失した期間のデータの修復を図ること。

イ 診療材料に貼付されたバーコードラベルをはく離した時において、発注者がその物品を消費し、その債務が発生したものとみなす。

ウ 受注者は定数管理品について、誤差が生じている場合は原則として以下の処理を行う。

(ア) 実配置数が定数配置数より多い場合は、返品として処理する。バーコードラベルは廃棄、物品は受注者へ返却する。

(イ) 実配置数が定数配置数より少ない場合は、消費として処理する。補充用のバーコードラベルを発行し、物品を定数保管棚へ補充する。

エ 新規採用物品の定数設定に併せて採用中止物品がある場合、採用中止物品の在庫（開

◆ 特記仕様書 診療材料及び検査試薬調達管理業務

梱していないものを除く。)を消費した時点をもって新規採用物品を設定する。

ただし、発注者が採用中止物品の在庫があるにもかかわらず、新規採用物品の使用を早期に切り替える場合は、発注者は受注者から使用期限（滅菌が行われている材料は滅菌期限）が残っている採用中止物品の在庫を買い上げるものとする。

オ 受注者は定数管理品のうち、90日以上払出しがない物品について定数管理品からの削減提案を行う。なお、発注者と受注者が協議の上、削減物品となった物品は受注者が引き取る。ただし、その単位はメーカーが買い取り可能な梱包単位とし、それ以上に細分化されたものについては、その時点で発注者が買い取る。

受注者は梱包単位で引き取った物品について、購入先業者への返品、交換品の依頼、他施設への移管等を図り、在庫品の削減に努める。しかし使用の見通しが無い場合は、不用品処分として発注者は受注者から単価契約で定める単価にて買い上げるものとする。

カ 発注者は受注者から提案された定数管理品からの削減提案を正当な理由なく受け入れず、定数管理品として継続を希望した場合については、更に30日延期とするが、それでも使用がない場合は、定数管理品から削除する。

キ 業務履行期間が終了し契約更新がない場合、発注者は受注者から預託された物品、院内倉庫・院外倉庫分も含めて医療安全の観点からすべての在庫品を引き取るものとする。なお、引取り価格は、原則としてその時の契約単価とし、単価改定がある時期をまたぐ場合には、発注者と受注者が協議の上決定することとする。

ク 上記キの場合、メーカー預託や業者預託等の在庫品については、発注者と受注者及び対象となる在庫品の購入先業者とで、協議のうえ、決定することとする。

ケ 受注者から発注者への物品の預託は本委託契約期間中に限る。

(4) 診療材料費の削減

ア 削減対象とする診療材料は、「鋼製小物（剪刀、鉗子など）」「医療機器の交換部品」「臨床検査で使用する試薬以外の消耗品及び機器の交換部品」を除いたものを原則とする。

イ 受注者は、診療材料費削減結果について、年度終了後速やかに結果の検証及び報告を行うこと。

ウ 受注者は、結果の検証及び報告に当たっては、透明性や妥当性の確保のため、全国又は近隣、同規模の病院が購入している市場価格の水準が確認できるベンチマーク資料のほか、図表などビジュアル化したデータも加えた比較項目が分かりやすい報告書を作成して発注者に提出すること

エ 各年度の効果検証については、対象となる年の前年度末時点の物品マスタを基準とし、効果検証を実施する。

(5) 在庫管理業務

ア SPDで管理する診療材料は「定数管理品」「定数外管理品」に区分し、バーコードラ

◆ 特記仕様書 診療材料及び検査試薬調達管理業務

ベルによる管理を行うこと。

イ 定数管理品は、使用状況を考慮して、発注者と受注者との協議のうえ設定する。

ウ 定数管理品は、適正在庫の維持に努めるため、定期的（年3回以上）に定数の見直しを行うこと。

エ SPD管理対象の診療材料は、原則、消費単位（1つ毎）での管理を行うこと。ただし、医薬品医療機器等法に反する場合や品質管理上不適切である場合には、その旨を発注者に報告し、了承を得た上で設定した消費単位を修正して管理すること。

オ 定数管理品については、発注者が消費するまでは受注者の預託在庫とし、発注者は消費された材料の費用のみ受注者へ支払うこととする。

カ 預託在庫ができない材料については、発注者受注者協議のうえ病院の買取在庫とする。

キ 院内で消費する診療材料は、商品包装単位及び消費単位で使用期限、滅菌期限、ロット情報などを厳正に管理し、管理責任は受注者とする。

ク 特定生物由来製品については、必ず使用した患者が特定できるよう厳正なロット情報の管理を受注者が行うこと。また、発注者がロット情報を求めた場合、受注者は速やかに管理しているロット情報を電子データ等で提供すること。

ケ 年末年始などの長期の連休時には、不足がないよう柔軟な定数変更と対応ができること。

(6) ラベル管理業務

ア 院内で使用するすべての診療材料の管理は、バーコードラベルを診療材料に貼付した運用とし、これにより消費管理を行うこと。また、医事担当者が診療報酬算定を行う上で必要とする消費した診療材料の情報が行き渡るようにし、**将来的に**その情報を医事担当者が電子カルテ付属のバーコードリーダーを使い読み取れること。

イ バーコードラベルは、定数管理品・定数外管理品とも必要な情報を記載するとともに、特定保険医療材料、非特定保険医療材料、定数管理品・定数外管理品の識別が表示や色分けなどで判別できること。

(7) 回収・配送業務

ア 定数管理品については、消費された診療材料のバーコードラベルの回収と消費された診療材料の配送を週2回以上行うこと。

イ 定数管理品の配送は、消費後原則1週間以内に行い、定数保管棚へ補充すること。

ウ 定数外管理品については、発注伝票を回収し該当するバーコードラベルを貼付し、一番近い定期ラウンド時に配送すること。

エ 臨時品については、定期ラウンド時に発注伝票の回収を行い、該当するバーコードラベルを貼付して配送を行うこと。

オ 発注者から緊急の要請があった場合には、即座に対応を行うこと。

◆ 特記仕様書 診療材料及び検査試薬調達管理業務

(8) 消費管理業務

- ア 消費された特定保険医療材料について、保険請求分、破損・紛失分、ロス分の把握がシステム上行えること。
- イ 保険請求漏れの防止及び確実な算定のため、医事担当者へ必要とする情報を伝達すること。

(9) 検査試薬の購買管理業務

- ア 検査試薬の請求について、受注者が調達し、請求部署が受領した時点で発注者が購入したもののみなす。
- イ 検査試薬のマスタ登録が行えること。
- ウ 検査試薬の購買管理に必要な帳票類の作成及び CSV 形式ファイルでの出力も行えること。

(10) システム管理業務

- ア S P D業務の遂行に必要な運用管理システム（以下「S P Dシステム」という。）を受託者の負担で構築、運用（修繕、保守、ラベル等消耗品等を含む。）すること。
- イ 医療材料のデータベースを構築していること。
- ウ 導入する S P Dシステムにおいて処理された診療材料の消費データについては、使用実態を常時把握することができ、任意の検索や抽出・集計が行えること。また、その結果については、表示、印刷が行え、CSV 形式ファイルでの出力も行えること。
- エ 検索、抽出、集計は、特定保険医療材料、非特定保険医療材料、定数管理品・定数外管理品、検査試薬などの区分を任意で組み合わせることができるよう汎用性をもたせること。
- オ 発注者が必要とする各種管理統計帳票は、S P Dシステムにより作成が行えること。また、電子データでの提出もできること。

(11) 経営改善提案業務

- ア 定数管理品については、できる限り受注者の S P Dセンターで他施設との共通管理品として管理できるよう集約提案することで、期限切れ防止に努め、不動品の改善に協力すること。
- イ 同種同効品の集約提案、安価な同等品の提案においてはできる限りサンプルを提供し、切替えまでのフォローを行うこと。

(12) その他業務

- ア 期限 1 年未満の切迫品の情報、不動品の情報を定期的に提供できること。
- イ 定数管理品については年 2 回以上、棚卸を実施すること。

◆ 特記仕様書 診療材料及び検査試薬調達管理業務

4 従事者の資格要件

受託者は、従事者を指揮監督し、委託者と連絡調整（一本化）を行う統括責任者として、SPD業務に関し、相当の知識及び経験を有する者を配置すること。

5 委託者の費用負担等

発注者と受注者の費用区分は、下記のとおりとし、下記以外の費用は協議の上決定する。

費用項目	発注者	受注者
運用管理システム（導入）		○
運用管理システム（保守費）		○
受注者側従事者人件費・労務費・被服費		○
在庫管理に必要な什器備品	○	
業務施行上必要な消耗品		○
当該業務にかかる光熱水費（水道、電気など）	○	
通信運搬費（発注業務等の固定電話料、回線使用料など）		○
設設備維持管理費	○	