

## 長崎県壱岐病院 S P D 業務に係る技術的要件について

### I : 管理業務

#### 1. 在庫管理業務

- (1) 管理対象物品を定数物品（預託）・定数物品（買上）・定数外物品・持込物品・緊急物品等に区分し、管理すること。なお、管理対象物品の範囲や区分は、当院との協議により決定する。
- (2) 定数物品（預託・買上）については、管理対象部署の性質や使用頻度を考慮しながら、当院の了承を得たうえで適切な定数を設定すること。また、運営者の院外倉庫で適正な在庫を保有し、適切に管理すること。
- (3) 管理対象物品のトレーサビリティについては、ロット番号や使用有効期限等を電子情報で記録し、厳密な管理を行うこと。また、当院の求めに応じて、速やかにデータで提供できる体制を整えること。
- (4) 管理対象物品について、メーカー等から不具合によるリコールの連絡を受けた場合や当院において不具合が発生・判明した場合は、当院及び管理対象部署に速やかに報告し、当院と協議の上、当該物品を回収し、代替物品等を供給すること。
- (5) 管理対象物品の規格変更・包装変更・入数変更及び製造中止等の情報については、速やかに当院及び管理対象部署に報告し、今後の対応策について提案すること。
- (6) 当院が要請する管理対象物品は、メーカー出荷時包装単位以下に分割し、供給すること。ただし、分割することが法令等に違反する場合や品質管理上不適切である場合は、その旨を当院に説明し、分割は行わないこと。
- (7) 運営者は、2.（1）の S P D カードを添付して供給する管理対象物品を管理対象部署に供給後、6ヶ月以上消費されていない不動物品の確認を年2回行い、当院に報告すること。
- (8) 不動物品については、可能な限り回収・返品等の処理を行い、運営者が S P D を受託している他施設への再配置等を行うことで、当院の購買負担を最小限に抑えること。なお、運営者が S P D を受託している他施設において発生した不動物品についても、使用有効期限や外装等に問題が無いものについては当院も受け入れるものとする。
- (9) 運営者は、当院職員が誤って使用有効期限が切れた管理対象物品を使用しないよう、2.（1）の S P D カードが添付されている物品については、使用有効期限切れのチェックを年2回行うこと。ただし、運営者以外が管理対象部署に直接持込む物品等については、運営者の使用期限管理の対象外とする。

#### 2. カード・ラベル・物品請求に係る帳票類の管理媒体の使用による管理業務

##### 1) 定数物品（預託・買上）

- (1) 定数物品には、必要な情報を記載した物品管理用カード（以下「S P D カード」という。）を添付すること。
- (2) S P D カードには、物品名・品番・販売元名・入数・金額情報・部署名・必要情報のバーコード等を明示すること。
- (3) 特定保険医療材料・加算対象医療材料・別途当院が指示する医療材料には、必要な情報を記載した

保険請求用バーコード付ラベル等（以下「医事ラベル」という。）を添付すること。

- (4) 医事ラベルには、物品名・品番・償還価格・必要情報のバーコード等の他、当院の指定するコードを明示すること。

## 2) 定数外物品

- (1) 管理対象部署からの物品請求用の定数外発注票を準備すること。
- (2) 定数外物品は、物品購入申請書を回収後、当院の発注承認を得た上で該当物品の手配等を行うこと。
- (3) 特定保険医療材料・加算対象医療材料・別途当院が指示する医療材料には、医事ラベルを添付すること。

## 3) 持込物品

- (1) 持込物品は、持込物品リスト等を整備し、使用物品の確定（物品名・品番・数量等）業務において誤りがないようにすること。
- (2) 使用物品が確定した後、使用した物品が特定保険医療材料・加算対象医療材料・別途当院が指示する医療材料であった場合には、運営者もしくは持込業者より当該情報を速やかに当該部署及び医事担当に報告するための報告フローを整備すること。

## 4) 緊急物品

- (1) 緊急物品については、物品の供給を最優先すること。また、供給時に当該部署の職員による検収を受けること。
- (2) 供給した緊急物品が特定保険医療材料・加算対象医療材料・別途当院が指示する医療材料であった場合には、緊急供給後の翌業務日までに医事ラベルを準備し、当該部署に届けること。

## 3. 所有権の移転

- (1) 定数物品（預託）は、運営者が管理対象部署へ供給した時点では運営者に所有権があり、物品を使用する際、添付されたSPDカードを回収BOXに投函し、運営者が回収後SPDシステムで消費データとして取得した時点で物品の所有権が運営者から当院へ移転するものとする。なお、当該物品が数本・数個単位で1つのパック状（箱含む）になっている場合も、このパックに添付されたSPDカードを回収BOXに投函し、運営者が回収後SPDシステムで消費データとして取得した時点でパック全体の所有権が運営者から当院に移転するものとする。
- (2) 定数物品（買上）・定数外物品・緊急物品は、運営者が当該物品を供給した時点、持込物品は使用物品が確定した時点で所有権が運営者から当院に移転するものとする。
- (3) 上記により、一度当院に所有権が移転した物品について、何らかの理由で返品を希望する場合、当該物品の包装に破損・汚損がない場合は可能な限り返品に応じること。なお、返品については、当院と運営者双方の合意に基づいて行うものとする。
- (4) 運営者が当院及び運営者の院外倉庫で管理している物品のうち、当院への供給のみを対象としているもの（特注品等、他病院使用不可品）については、使用有効期限が切れた際は当院が運営者より買い取るものとする。なお、運営者は当該物品の使用有効期限切れを極力発生させないよう、院内

- での再配置、定数見直し、運営者がSPDを受託している他施設への再配置等を厳格に行うこと。
- (5) 管理対象物品の支払いは、当院が導入している「費用削減業務」の契約業者を通してその代金を支払うものとする。

#### 4. 棚卸業務

SPDカードが添付された状態の定数物品（預託・買上）の棚卸を年2回（3月末・9月末）実施し、結果を当院に報告すること。

#### 5. 定数見直し業務（新規・変更・削除）

- (1) 管理対象部署毎の「定数物品（預託・買上）」については、適正在庫の維持のため、過去の供給データに加え、定数外物品及び緊急物品等の実績データを考慮し、定数の抜本的な見直しを年2回行うこと。また、見直しの際は、上記データ等を基に定数検討資料を作成し、各部署に配布・回収後、調整を行ったうえで当院の承認を得て定数の変更を行うこと。
- (2) 日常において、管理対象部署から定数変更依頼を受けた場合は、当院の承認を得た後、速やかに対応すること。

#### 6. 各種マスタ・データ管理業務

- (1) 物品マスタの新規登録や修正作業は必要に応じて遅滞なく迅速に行うこと。
- (2) 診療報酬改定に伴う償還価格変更時は、速やかに当院へ報告し、保険区分変更・分類変更・価格変更に対応すること。また、その際は、一括更新が可能であること。
- (3) 当院からの要請に対して、マスタ及びデータの提供が可能であること。

#### 7. SPDカード及び定数外物品発注票の回収業務と発注業務

- (1) 土・日・祝日・年末年始等、当院の休診日を除く毎日1回、全ての管理対象部署を巡回し、運営者が準備するカード・帳票類回収BOXに投函されているSPDカード及び定数外発注票等を回収する。なお、回収スケジュール及びサイクル等の詳細については、当院と協議の上で決定する。
- (2) 回収したSPDカードは、院内SPD室で枚数を確認し、運営者が準備するSPDカード回収リストと共に、翌業務日に当院へ提出すること。
- (3) 運営者は、回収したSPDカードのバーコードを読み取り、SPDシステムに消費データとして管理すること。また、定数物品（預託・買上）については、該当物品の手配及び供給準備業務を行うこと。なお、回収した定数外発注票については、当院の発注承認を得た上で該当物品の手配及び供給準備業務を行うこと。
- (4) 管理対象部署において、カード・帳票類回収BOXに投函されずに、破棄されたと考えられるSPDカードの紛失・不明については、当院と協議の上で対応を決定する。

#### 8. 供給・配置業務

- (1) 定数物品（預託・買上）は、運営者の院外倉庫より定数補充方式にて供給すること。なお、当該物品は、回収したSPDカードを基に管理対象部署の定数に対する不足分を確認した上で、必要数を

所定の物品保管棚に配置すること。

- (2) 定数物品（預託・買上）の供給は、原則、SPDカード回収日の翌業務日とする。また、定数外物品は、当院の発注承認日から原則、5業務日以内に供給すること。ただし、緊急の要請があった場合は、即座に供給可能な体制を整えること。
- (3) その他の供給スケジュール及びサイクル等の詳細については、当院と協議の上で決定する。

## II：経営支援業務

### 1. 保険請求漏れの防止

- (1) 特定保険医療材料・加算対象医療材料に医事ラベルを貼付し、供給すること。
- (2) 持込物品については、運営者もしくは持込業者より当該情報を速やかに当該部署及び医事担当に報告するための報告フローを整備すること。

### 2. 償還価格の変更

償還価格が変更された場合は、速やかに当院へ通知すると共に、運営者のSPDシステムにおいてマスタ及びシステムデータの変更を行うこと。

## III：導入準備に係る業務

### 1. 導入計画

- (1) 契約日から業務開始日までの導入スケジュールを提出すること。
- (2) 導入スケジュールには、次の項目を記載すること。
  - ①必要な調査・分析項目及びその実施スケジュール
  - ②必要な機器等の搬入・設置等のスケジュール
  - ③その他、運営上必要となる準備業務項目全てについての実施スケジュール
- (3) 業務開始日までに十分なスタッフ（運営者の業務従事者）シミュレーションを行うこと。
- (4) 導入スケジュールの進捗管理は、運営者が率先して行い、定期的に進捗状況について報告を行うこと。

### 2. 機器の設置

- (1) 業務を運営するために必要な機器類（SPDシステムを含む。以下「機器等」）を設置すること。
- (2) 機器等の設置場所については、当院と協議の上で決定する。
- (3) 機器等の設置日程については、導入スケジュールを前提とし、詳細については、当院と協議の上で決定する。
- (4) 機器等の設置に係る搬入・据付・調整及びその他一切の費用は、運営者の負担とする。

### 3. 当院職員への説明・教育

- (1) 当院職員向けにSPD業務の運用マニュアルを作成し、電子カルテ等に掲載する為に当院へ提出すること。
- (2) 当院内においてSPD業務の運営に関する説明会を開催し、当院職員が業務開始後に混乱等を来た

さないようにすること。また、管理対象部署から要望があった場合には、個別に説明会を開催すること。

#### 4. 初期定数配置及び当院既存在庫物品（当院資産品）の取り扱い

- (1) 当院既存在庫物品の整理・他部署への再配置等を行い、優先的に使用（消費）できるような供給のための準備環境を整えること。
- (2) 管理対象部署毎に、定数物品（預託・買上）をそれぞれの物品保管棚に配置すること。
- (3) 管理対象部署毎に定数一覧表を作成し、電子カルテに掲載する為に当院へ提出すること。なお、定数一覧表は定期的に更新すること。

### IV：SPDシステム（ハードウェア・ソフトウェア等）

#### 1. 基本概要

- (1) 管理運用に必要なSPDシステムは、運営者が院内SPD室に設置（持込）すること。ただし、使用するSPDシステムについては、本仕様書の要件を満たしているものとする。  
※システムの構築費用、院内SPD室に持ち込む際の設置費用、電話回線使用料等の一切の費用は、運営者負担とする。
- (2) 管理対象物品の購買管理、在庫管理及び各種統計処理が可能なシステムであること。
- (3) システム内全データのバックアップ機能を有しているシステムであること。
- (4) 必要なデータ及び当院が提出を求めるデータを記録媒体に記録できるシステムであること。
- (5) 年次データとして3年以上の多量なデータを管理できるシステムであること。  
(外部ハードディスクへの保存、ハードディスク追加増設による保存可)
- (6) 管理運用に必要な各種マスタ等のデータを整備し、提供できること。なお、本業務において作成した各種マスタ等の全てのデータの所有権は当院に帰属するものとし、契約終了後も当院の業務において自由に使用できるものとする。
- (7) コンピューターウイルス等の脅威について万全を期すること。
- (8) 当院が「費用削減業務」を委託している業者のシステムと各種データの連携が図れること。

#### 2. ハードウェア概要

- (1) 基本概要を満たす機器(パソコン、サーバー、ラベルプリンタ等)であること。また、安定稼動を考慮し実績がある機種を採用すること。なお、機器の増設が必要な場合には、随時増設が可能であること。
- (2) 機器の管理運用にあたっては、複数台数で同時処理が可能であると共に、トラブル時には速やかに代替機器での管理運用が可能であること。

#### 3. ソフトウェア概要

- (1) データ入力時にバーコードを利用できるシステムであること。
- (2) バージョンアップ、カスタマイズ等の措置をとれるソフトウェアであること。
- (3) 必要なデータ（各種マスタ等）をエクセル形式やCSV形式で出力可能なこと。

(4) 物品マスタについては、他の院内システムで利用することを前提に、既存の採用物品だけでなく、新規採用となる全ての物品等についてマスタ登録のための情報を提供すること。なお、物品マスタには、以下の内容を含めることができること。

- ①電子カルテシステム等で実施入力を行うために必要な情報
- ②保険請求を行うために必要な情報
- ③その他、当院が求める必要な情報

#### 4. システムトラブルの対応

使用するSPDシステムは、トラブル発生時に迅速な復旧が可能なよう、リモートアクセス等の管理機能を備えていること。また、リモートでの復旧が不可能な場合には、即日、現場での対応が可能な体制を整備するものとする。さらに、天災やシステム障害に備え、冗長性のあるハードウェアと高可用性のネットワークを導入し、データの損失を防ぐための自動バックアップ及び定期的なデータ復元テストを実施すること。

#### 5. 出力帳票等

(1) SPD業務を運営するにあたり、必要となる帳票及び当院が求める各種帳票・データについて出力できるものとする。また、システムから直接出力できない帳票であっても、データ加工により提出できるよう各種マスタ等のデータを整備するものとする。なお、各種帳票の提出のタイミング（日次・月次・四半期毎・年次他）については、当院と協議の上で決定する。

(2) 帳票類（参考）

- ・管理対象部署別SPDカード回収リスト
- ・管理対象部署別定数一覧表
- ・管理対象部署別購入金額集計表
- ・製品群別使用分類表
- ・使用物品上位50品目ランク表
- ・保険請求不可医療材料の使用状況表
- ・管理対象部署別カード紛失状況リスト
- ・その他、当院が求める帳票
- ・納品明細書（部署別・品目別・数量・金額）
- ・定数回転率表
- ・物品別使用量集計明細表
- ・管理対象部署別物品使用量前月/前年比較用
- ・管理対象部署別使用量ゼロ及び不動品リスト
- ・保険請求可医療材料の使用状況表

### V：業務実施体制

#### 1. 業務日及び業務時間

- (1) 業務日は、土・日・祝日・年末年始など当院の休診日を除く平日とし、業務時間は8時30分～17時15分とする。なお、4連休以上の長期連休（GWや年末年始等）の際は、当院の診療に支障を来さないよう適切な対応を行うこと。
- (2) 業務時間中は、運営者の業務従事者を1名以上、院内に常駐させること。やむを得ない事情が生じた場合は、当院にて即時対応が可能な体制を整えること。

## 2. 緊急時の対応

- (1) 業務時間内・外を問わず、物品が緊急に必要な場合に対応するため、運営者の業務従事者に必ず電話等で連絡が取れる体制を整えること。
- (2) 緊急時の連絡体制（携帯電話番号等）を当院に提出すること。
- (3) 大規模災害時の物品の供給体制として、災害発生同一地域以外からの供給体制が確立されていること。

## 3. 業務報告

- (1) 運営者は、業務日の業務報告書（任意様式）を作成し、提出すること。
- (2) 運営者は、業務履行上の不明な点や問題等が生じた場合、速やかに当院へ報告し、協議を行うこと。  
また、次の事案が発生した場合も同様とする。
  - ①管理対象物品の欠品、リコール、納期遅延等が発生したとき
  - ②当院備品等を破損させたとき
  - ③業務中に事故等が発生したとき
- (3) その他、当院が必要と判断する場合、当院と協議を行い対応すること。

## 4. その他

- (1) 運営者における業務従事者の人員配置体制を提出すること。
- (2) 当院の診療に支障を来たさないよう、運営者が設置した機器等及び当院が貸与した設備・機器等は適切に管理すること。
- (3) 運営者は、当院の様々な情報を知り得る立場にあるため、管理の厳肅性、公平性に立ち、特に守秘義務、個人情報の保護に努めること。
- (4) 運営者は、業務を遂行するにあたり、当院が確認・許可した会社・個人等以外に業務の再委託を行うことはできない。母体を同じくする系列会社についても同様とする。
- (5) 運営者は、当院で実施される医療立入検査、消防立入検査等の対象となることを踏まえ、これらの関連法令を厳守すること。
- (6) 当院所定の会議等への参加要請を受けた場合は対応すること。

## VI：運営者のSPD業務従事者

### 1. 業務従事者の資格及び配置

- (1) 業務従事者は、統括責任者及び作業責任者並びに作業員をもって業務を遂行すること。
- (2) 統括責任者は、病床数200床以上の病院でSPD業務の経験を3年以上有し、かつ医療材料全般に精通する者であること。
- (3) 作業責任者は、院内に常駐して作業員の業務状況を監督すると共に、業務の円滑な遂行に努めること。作業責任者が不在となる場合は代行者を置くこと。
- (4) 作業員として、運営者による教育・研修を受講した者を必要数配置すること。
- (5) 業務従事者の氏名と役割を記載した名簿を当院に提出すること。配置転換した場合は速やかに変更名簿を提出すること。

## 2. 業務従事者の管理・教育・研修

- (1) 運営者は、業務従事者に対し、業務開始日前までに運営上必要とされる教育・研修を行うこと。また、業務従事者は当院が行う感染対策等の所定の講習に参加すること。
- (2) 運営者は、業務従事者に次の事項を遵守させること。
  - ①健康に留意し、明朗快活に業務を遂行すること。
  - ②予防接種等を行い、院内感染に留意すること。
  - ③業務は、適正に遂行し、品質の維持・向上に努めること。
  - ④業務上、知り得た情報（当院の患者及び職員に関する情報等）を他者に漏らさないこと。
  - ⑤関連法令及び当院の定める規定等に従うこと。
  - ⑥業務に適した服装及びネームプレートを着用すること。
  - ⑦業務中は、言語行動には十分留意し、当院の患者・職員等に不快感を与えないように注意すること。
  - ⑧火災や盗難防止及び労働安全に努めること。
- (3) 業務従事者の健康管理、労務災害及び労務管理に関することは、全て運営者の責任とする。

## VII：その他

- (1) SPD業務の委託契約を終了する際は、当院及び新運営者に対し、本業務に係る引継ぎを円滑かつ真摯に行うこと。
- (2) 契約終了日時時点で運営者が当院に配置している預託在庫物品、及び運営者の院外倉庫で当院への供給のみを対象としている物品（特注品等、他病院使用不可品）については、当院が契約終了日時点の当院の購入単価で運営者より買い取るものとする。
- (3) 業務従事者が車で通勤する際は、当院規定の届け出を受理したうえで、指定する駐車場の使用を許可する。
- (4) 本仕様書に定めていない事項やその他運用等に関する詳細については、当院と協議の上で決定する。

以上