

## 臨床検査業務委託 仕様書

市立伊勢総合病院（以下「病院」という）と受託者との委託契約に基づく臨床検査業務委託は、この仕様書によるものとする。

### 1 件名

臨床検査業務委託

### 2 業務内容

委託業務は、契約項目の臨床検査にかかる検体の集配、検査、報告並びにこれらに付随する業務とする。

### 3 検査発注及び報告場所

三重県伊勢市楠部町 3038 番地 市立伊勢総合病院

### 4 契約期間

令和2年5月1日 から 令和3年3月31日まで

### 5 委託検査内容等

別紙検査項目一覧表のとおり、基準値、単位、報告日数を満たすこと。

### 6 受託要件

- (1) 衛生検査所登録が証明されていること。
- (2) 財団法人医療関連サービスマーク振興会から医療関連サービスマークの認定を受けていること。
- (3) CAP (College of American Pathologist) 認定の取得並びに ISO15189 を取得していること。
- (4) プライバシーマークの取得並びに ISO/IEC27001/JISQ27001 を取得していること。
- (5) 当該契約を締結する能力を有しない者及び破産者で復権を得ていない者に該当していないこと。
- (6) 経営の状況または信用度が極度に悪化していないと認められるものであり、適正な契約の履行が確保されること。
- (7) 全省庁統一参加資格「物品の販売」、「役務の提供等」の東海・北陸地域での競争参加資格を有していること。
- (8) 遡って3年以内に、国、地方公共団体又はそれらに準じる機関において、

病院事業にかかる検査業務を業務履行不可能により、取引停止措置を受けていないこと。

- (9) 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律に規定する暴力団または暴力団員でないこと。
- (10) 臨床検査室の臨床検査システムに対し、病院が指定するデータ形式および、現行仕様の項目分画体系を維持でき、検査結果に関する結果値およびコメントを現行の内容を変更することなく臨床検査情報の授受が可能なこと。
- (11) 画像データは現行仕様を維持できることとし、臨床検査システムで内容が確認できるように作成すること。
- (12) 臨床検査室の臨床検査システムの仕様に合わせた検査項目マスタ紐付け作業、採取管、検体必要量、検体保存、基準値当の精査を契約締結後速やかに行い、受託開始時より運用が可能であること。

## 7 検査依頼・報告

- (1) 検査依頼は、必要事項を記載した検査依頼書及び依頼リストに基づき行い、結果報告は検査結果を記載した報告書並びに記録媒体等を用い、臨床検査室の臨床検査システムへ報告データを返すものとする。
- (2) 検査結果で異常値が出たときは、必要に応じて再検査を実施するものとする。
- (3) 受託する検査項目に関する検査方法の変更、基準値の変更及び検査の中止当について、速やかに病院へ書面で情報を提供するものとする。

## 8 検体集配業務

集配の回数及び時刻は、病院が指定した時刻に行うこと。

## 9 検体の返却と保存

病院から検体の返却の要請があった場合は、速やかに返却するものとする。また受託した検体については追加検査や再検査に備え、受領後3週間保存するものとする。

## 10 精度管理

受託者は精度管理責任者を専任して、内部制度管理を毎日行い、適切に検査結果が検出されているかを確認するとともに、病院から求めがあった場合は速やかに精度管理及び検査結果の状況について報告するものとする。

また、社団法人日本医師会、社団法人日本臨床衛生検査技師会、CAP (College of American Pathologist) 等の機関が行う精度管理調査に参加し、その結果について

病院に報告するものとする。

#### 11 受託検査所の基準

臨床検査の受託検査所施設として、関係法規の基準を満たしていること。

#### 12 再委託

受託者自ら実施することのできない項目や基準値・単位に相違のある項目については他の検査機関に再委託できるが、その場合、あらかじめ病院に再受託者を明示して承認を得るものとする。ただし、検査項目の再委託率は内訳書記載の項目のうち、10%未満とする。

#### 13 守秘義務等

- (1) 受託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。この契約期間の解除及び満了後も同様とする。
- (2) 子の受託業務に基づき受託者が管理する検体及び検査結果を、本件業務以外に使用してはならない。また、検体廃棄に際しては、患者のプライバシー保護に万全を期し、個人情報を漏洩させてはならない。
- (3) 依頼情報並びに検査結果等個人情報の保護・漏洩防止について、システムへのウイルス感染防止等安全対策を双方協議の上実施し、安全性が確保できる体制を構築すること。

#### 14 受託者の変更に伴う検査データの継続性確保

- (1) 受託者が変更となった場合は、新受託者は前受託者との結果の互換性と患者における検査結果のデータの継続性を確保しなければならない。このため新受託者は、前受託者とのデータの継続性を保証するため、別紙検査項目一覧記載の内容を基に、すべての検査項目（ $n=100$ ）について相関測定（陽性域 50 テスト 陰性域 50 テスト）を実施し、相関係数を含めた報告資料を受託契約開始までに検査科へ提出すること。なお、相関に用いるサンプル検体の準備及び相関測定に関する費用一切は新規受託者の負担とする。
- (2) 新受託者に業務を引き継ぐ時は、十分に引き継ぎを行い、病院運営に支障を来たしてはならない。引継業務に疑義がある場合は、速やかに病院と協議を行うこと。また、現受託者と引継業務期間中に関わらず、令和2年5月1日からの受託開始が不可能と病院が判断した場合は直ちに契約締結交渉を中止し、病院は新受託者に対して違約金請求を行う。

- (3) 受託者が変更になった場合は、変更に伴う病院情報システム及び臨床検査システムのマスタ作成並びに接続にかかる費用は、新受託者の負担とし、病院の医療機能に支障をきたさぬよう円滑な運用を確保することとする。また委託項目すべての項目について、病院との連携マスタ情報の整合確認を受託開始前に行うこととし、変更作業等は現受託契約最終日の病院業務終了後に行うものとする。
- (4) 新受託者は病院からの問い合わせに対し、迅速な対応ができる体制であること。病院が委託した過去1年のデータ問い合わせに対し、10分程度で回答できる体制があること。

#### 15 関連資料の提出

- (1) 衛生検査所登録証明書
- (2) 医療関連サービスマーク認定証
- (3) CAP (College of American Pathologist)
- (4) ISO15189
- (5) プライバシーマーク
- (6) ISO/IEC27001/JISQ27001
- (7) 再委託項目とその委託先
- (8) 別紙検査項目一覧表に準拠した資料

#### 16 その他

- (1) 本仕様書に定めのない事項については、病院と受託者との間で別途協議する。
- (2) 仕様書内容との相違が認められた場合、病院は受託者に対しその契約を不履行と判断し、直ちに契約の解除を行うものとするとともに、規定に基づき処分を行うものとする。
- (3) 受託者が本仕様書内容の事項を履行せず、病院及び第三者に損害を与えたときは損害賠償の責に任ずるものとする。

以上