

## 石川県立中央病院検体検査業務（一社化分）委託仕様書

### 1. 件名

石川県立中央病院検体検査業務（一社化分）

### 2. 履行期間

令和7年4月1日～令和10年3月31日

ただし、契約は年度ごとに単価契約を締結する形とする。

### 3. 履行場所

石川県立中央病院検体検査室

### 4. 目的

本仕様書は、石川県立中央病院（以下「発注者」という。）が委託する検体検査の実施について必要な事項を示したものである。受注者は業務を実施するにあたっては法令等に定めるもののほかに本仕様書の定めに従わなければならない。

### 5. 受託の準備

- (1) 受注者として決定した日から令和7年3月31日までの期間は、本業務の履行にかかる準備期間とする。なお、この間における本業務の準備は、受注者の責任と負担により行うものとし、これにかかる委託料は一切発生しないものとする。
- (2) 受注者は、公正取引規約等の範囲内で、本業務実施に必要な電子機器、発注者の専用検査依頼書、採取容器を令和7年3月31日までに用意すること。
- (3) 発注者の検査システムとUSB、HDD等の電子媒体を用いた検査依頼、検査結果のデータ交換が令和7年3月31日までにできること。発注者の検査システムのシステム変更等が必要な場合は受注者がシステム変更の費用を負担すること。電子媒体は個人情報管理、ウイルス対策等の機器管理がされていること。
- (4) 受注者は、受託検査の検査方法などの変更が発生した場合には、速やかに発注者の関係部署に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。また、発注者のシステムへの変更に協力すること。発注者のシステムの変更が費用が発生する場合は、受注者がその費用を負担すること。

### 6. 検査項目

委託検査項目は「別紙 審査対象項目」のとおりとする。

## 7. 測定原理及び測定法

- (1) 受注者が変更の場合、検査項目における測定原理及び測定法が変わらないこと。ただし、不可能な場合は、現行法と相関など検討報告書を提出することとし、移行スケジュールと院内への調整を具体的に提示・説明すること。
- (2) 受注者の都合による全ての変更（基準値や単位等、それに伴うシステム変更）は、受注者側の費用のもとに行い、検査室への資料配布や説明も受注者が行うこと。

## 8. 委託の内容

### (1) 検査所（法的要件）

- ①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。
- ②検査業務の管理を業とする者（以下「管理者」という。）として、検査業務に精通した医師または臨床衛生検査技師を置き、検査業務を指導監督する医師を選任していること。
- ③管理者のほかに医師又は臨床衛生検査技師で、その専門業務に関して社会的に評価または相当と認知された経験及び知識を有する者が業務を担当していること。

### (2) 業務

- ①受注者は、発注者から検査依頼のあった検体の収集、検査・測定、検査結果の報告を行う。
- ②受注者は、業務を自ら行い、第三者にその取り扱いを行わせてはならない。ただし、事前に発注者の書面による承認を受けたときは、この限りではない。
- ③検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基本とする。ただし、発注者からの求めがある場合は、別途協議のうえ決定するものとする。
- ④検体の集荷時間は、発注者と打合せのうえ決定する。ただし、緊急を要する委託検査に備え、緊急搬送体制を確保すること。
- ⑤検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理されたBOXによる温度管理を行い、検査過誤及び変質の防止に配慮した方法で実施すること。
- ⑥極めて少量の検体の場合は、発注者依頼部署へ優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。
- ⑦公正取引規約等の範囲内で、受託に必要なIT機器や発注者専用依頼伝票、搬送専用の採取容器等は、発注者とシステム環境を含め詳細に調整したうえで、受注者が用意すること。
- ⑧委託検査用の専用採取容器等については、受注者が責任を持って有効期限の在庫管理を実施すること。

- ⑨受注者は、発注者から受託した検体を2週間保管、管理すること。
- ⑩受注者は、受託検査の検査方法などの変更が発生した場合は、速やかに発注者に連絡し、診療への混乱が生じないよう対処すること。なお、変更の案内は1ヵ月前までに行うこと。また、状況によっては変更前の検査方法で継続受託が出来ること。
- ⑪受注者は、発注者の要請に応じて、検査報告書とは別に報告書控えまたは一覧を提出すること。
- ⑫発注者から検査結果に猜疑がある旨の通知を受けた際は、速やかに対応すること。
- ⑬受注者は月別の総括表、項目別集計表及び年間累計表を提出するなど、発注者の業務集計と整合性が取れるよう調整し提出すること。また、発注者の求めに応じて、受注者は項目件数や検査委託費の増減について分析し説明を行うこと。

### (3) 検査結果の報告

- ①受注者は、決められた日数内に、発注者検査システムで指定された報告条件で報告すること。
- ②受注者は、発注者が緊急に検査結果の提出を求めた場合、FAX等により指定の場所に指定された時間までに迅速な報告ができる体制をとること。
- ③受注者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果を指定期日までに報告出来ない場合は、口頭又は文書によりその理由を示して指定期間満了前に発注者の了承を得ること。

### (4) 体制

- ①受注者は、検査の問合せや検査検体の処理等に支障なく対応するため、人員を平日院内に十分な時間配置可能であること。なお、それに係る費用は受注者側で負担するものとする。
- ②受注者は、発注者からの検査項目やその他の問い合わせに対し、院内にて迅速な対応ができる体制を整えること。
- ③受注者は、発注者からの過去5年間のデータ検索依頼について、迅速に対応できる体制を整えること。
- ④受注者は、営業担当者を定期的に訪問させ、医療関連情報を関係部署に提供すること。また、仕様内容を十分に理解し、円滑な営業対応が履行できること。
- ⑤受注者は、発注者の要望に応じて必要となる説明会を実施すること。
- ⑥受注者は、発注者に休日及び夜間の緊急連絡先を明示すること。

### (5) 検査結果の保証体制基準

- ①検査成績を保証するための品質保証が適切に実施されていること。
- ②CAP（米国臨床病理医協会）認定証を取得していること。

- ③ ISO15189の認定を取得していること。
- ④ 外部精度管理調査に年一回以上参加し、その調査結果の内容を発注者に報告できること。
- ⑤ 医療賠償保険に加入していること。
- ⑥ 受注者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、関係部署に緊急連絡を行い対処すること。また、同時に事故等発生報告書にて原因と改善策を提出すること。
- ⑦ 受注者は再委託検査についてはその責任を負うこと。また、検査外部委託マニュアルが整備されていること。

(6) 研修・教育体制

- ① 受注者は、保健所の監査をうける際に指摘される「研修体制」を整えていること。また、発注者が「研修記録」の提出を求めた際は、これに応じること。
- ② 業務従事者に対する研修等の教育計画書を作成し、研修等を実施したときは実績報告書を速やかに提出すること。
- ③ 受注者が院内に配置する職員は、十分な経験を有し、この仕様内容をよく理解し、業務が円滑に履行できるものとする。

(7) 秘密保持

受注者は別記「個人情報の取扱いに係る特記事項」を遵守し、業務上知り得た患者に関わる秘密事項を第三者に漏らしてはならない。

(8) 業務の引継

受注者は、次の受注者に対し、誠実に引継を行うものとする。

(9) 本仕様内容を履行できないと判断したときは、契約を解除する。

(10) 契約期間中における契約項目において院内検査採用が発生した場合、受注者は発注者の要請に応じること。

9. 請求及び消費税

請求方法は、各検査1件あたりの単価に、1か月の検査件数を乗じた額を毎月ごとに紙により請求すること。消費税については毎月別途加算すること。ただし、円未満は切り捨てること。

10. その他

本仕様書に定めのない事項について疑義が生じた場合は、その都度発注者と受注者とが協議のうえ決定するものとする。なお、その決定事項及び変更事項については、原則書面にて確認を行うものとする。

別記

## 個人情報の取扱いに係る特記事項

### (趣旨)

第1 乙は、個人情報の保護の重要性を認識し、この契約による事務の実施に当たっては、個人の権利利益を侵害することのないよう、個人情報の取扱いを適正に行わなければならない。

### (秘密の保持)

第2 乙は、この契約による事務に関して知り得た個人情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

2 乙は、この契約による事務に従事している者に対して、在職中及び退職後においてもこの事務に関して知り得た個人情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならないことその他個人情報の保護に関し必要な事項を周知するものとする。

### (取得の制限)

第3 乙は、この契約による事務を行うため個人情報を取得するときは、その事務の目的を明確にし、当該目的の達成のために必要な範囲内で、適法かつ適正な方法により取得しなければならない。

### (適正管理)

第4 乙は、この契約による事務に関して知り得た個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の適切な管理のために個人情報の取扱責任者の設置等の管理体制の整備など、必要な措置を講じなければならない。

### (従事者の監督)

第5 乙は、その従事者に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の適正な管理が図られるよう、当該従事者に対する必要な監督を行わなければならない。

### (目的外利用及び提供の禁止)

第6 乙は、この契約による事務に関して知り得た個人情報を、契約の目的以外の目的のために利用し、又は第三者に提供してはならない。ただし、あらかじめ甲の書面による指示又は承諾を受けたときは、この限りではない。

### (複写又は複製の禁止)

第7 乙は、この契約による事務を行うため甲から提供を受けた個人情報が記録された資料等を複写し、又は複製してはならない。ただし、あらかじめ甲の書面による承認を受けたときは、この限りでない。

(再委託の禁止)

第8 乙は、この契約による個人情報を取り扱う事務について、第三者に再委託し、又は下請させてはならない。ただし、あらかじめ甲の書面による承認を受けたときは、この限りではない。

2 乙は、甲の承諾により第三者に個人情報を取り扱う事務を再委託し、又は下請させる場合には、甲が乙に求めた個人情報の保護に関し必要な措置と同様の措置を当該第三者に書面により求めるものとする。

(資料等の返還等)

第9 乙は、この契約による事務を行うため甲から提供を受け、又は乙自らが取得し、若しくは作成した個人情報が記録された資料等は、本契約終了後直ちに甲へ返還しなければならない。ただし、甲が書面により別に指示したときは、その指示に従うものとする。

2 乙は、この契約による事務により保有する個人情報については、本契約終了後直ちに消去し、又は廃棄しなければならない。ただし、甲が書面により別に指示したときは、その指示に従うものとする。

(管理状況の報告等)

第10 甲は、乙がこの契約による事務を行うに当たり、個人情報の取扱責任者の設置及びその他個人情報の管理状況について報告を求め、又は調査をすることができるものとする。

(事故報告)

第11 乙は、この契約に違反する事態が生じ、又は生じるおそれのあることを知ったときは、直ちにその状況を甲に通知し、適切な措置をとらなければならない。また、調査結果を遅滞なく甲に報告しなければならない。

(指示)

第12 甲は、乙がこの契約による事務を行うために取り扱っている個人情報の管理状況について、不適切と認められるときは、乙に対して必要な指示を行うことができる。