

仕 様 書

1 件 名 市立大曲病院検体検査業務委託（長期継続契約）

2 場 所 市立大曲病院

3 契 約 期 間 契約締結の翌日から令和9年3月31日
（地方自治法第234条の3に基づく長期継続契約）

4 履 行 期 間 令和8年4月1日から令和9年3月31日まで

5 業 務 内 容

（1）外注検体検査業務

- ① 受注者は、当院臨床検査科（以下「検査室」という。）が採取した検体を検査依頼票等と照合確認のうえ、検体の保管管理に適した方法で引取り運搬すること。検体回収に必要なドライアイス等の消耗品は受注者の負担とする。また、円滑に検体回収を行うため、大仙市もしくは近隣地域において調達できるよう受注者側で体制を整備すること。
- ② 検体の引取りは、月曜日から金曜日までの毎日を基本とする。ただし、土曜日、日曜日、祝日など外来休診日は除くものとする。引取り時間は、一日2回、13:00（午前の分）と16:30（午後の分）とし、緊急の検査が発生した場合は可能な限り対応すること。なお、引取り時間については、双方協議し、決めることが出来ることとする。

（2）検査結果報告業務

受注者は、検体の番号、採取日、提出日及び受付日、並びに患者情報、医師名等の情報を含む検査成績及び画像・図表等を、指定した期限までに検査室の指示する形式で報告する。検査結果データは関連するシステムに取り込むことができるようにすること。

発注者より緊急に検査成績報告を求められた場合は、電話等、検査室の指示する手段により報告すること。事故等やむを得ない理由により検査成績の報告が遅延する場合は、直ちに口頭又は文書でその旨を検査室に連絡し、指示を仰ぐこと。

検査依頼一覧電子データ、検査成績電子データ、検査画像データ、検査依頼票等の書式は、双方協議のうえ個人情報の保護、情報セキュリティ対策等を考慮して定めるものとする。

年間の検査実施件数について、発注者の求めに応じ、指定する期日までに報告すること。

6 病院検査システムとの整合性

- （1）履行場所（臨床検査科）に配置している検査システム（以下「病院検査システム」という。）との整合性を有すること。
- （2）データフォーマットを病院検査システムと合わせること。
- （3）依頼情報、結果情報については、オンライン、又は、電子媒体で行うこと。
- （4）契約締結後、検査マスターシステムの構築を行い、契約開始日より滞りなく稼働出来ること。

- (5) 業務開始前に病院検査システムにデータを取り込める体制を整えること。また、病院検査システムへのマスター登録・変更・紐づけなどのメンテナンスを行うこと。
- (6) 上記 (1) ～ (5) を行う際に発生する費用は全て受注者が負担すること。

7 業務実施についての遵守事項

- (1) 受注者は業務を実施するにあたり、医療法及び医療法施行令諸法並びに厚生労働省その他関連省庁の定める関連法規及び通知等を遵守すること。
- (2) 受注者は、指定された検査項目に関し、倫理指針に対応した受注ができること。
- (3) 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ず、契約解除及び契約期間が終了した場合においても同様とする。なお、受注者は研修等を通じて業務従事者に対して、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) 検体の回収は、温度別（冷凍・冷蔵・室温）に管理された容器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。
- (5) 受注に必要な容器等は、受注者が用意すること。ただし、衛生検査所業公正競争規約に基づき、無償提供が禁止されたものはこの限りではなく、販売が必要な容器については協議のうえ提供すること。

8 検査結果報告体制についての遵守事項

- (1) 受注者は、下記に定める期間以内（以下「所要時間」という。）に、当院が指定した条件で検査室へ報告すること。
 - ① 結果報告、翌日 9:00 まで報告データを送信すること。
 - ② 緊急検査結果、当日中に F A X 等で通知し、午前の分は 16:30 まで、午後の分は 20:00 までとすること。
- (2) 受注者は、コンピューターにより電送で検査結果を報告する場合、コンピューターウイルス対策等、十分に危機管理がなされたものであること。
- (3) 受注者は、緊急に検査結果が求められた場合は、電話又は F A X 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体制をとること。
- (4) 受注者は、当院が指定した受注検査実績の集計表・検査結果一覧表等を当院の求めに応じて提出すること。
- (5) 受注者は、事故などやむを得ない理由により、検査結果を指定期日までに報告できない場合は、口頭又は文書により、その理由を示して指定期間満了までに当院の了承を得ること。
- (6) 検査にかかる検体及びその他の資料等の整理・仕分け・運搬は、受注者の責任で行うものとし、その費用は全て受注者の負担とする。

9 検査結果の保証

- (1) 精度管理を指導監督する精度管理責任者が専従で選任されており、適切な指導監督が行われていること。
- (2) 検査成績を保証するため、検体受付から検査実施、報告及び検体保管管理等の全工程において品質マネジメントが適切に実施され、その検証結果を委託者の求めに応じて報告できること。
- (3) 外部精度管理調査に年 1 回以上参加していること。その結果を委託者の求めに応じて報告できる

こと。

- (4) やむを得ず検査項目の一部を再委託する場合は、事前に書面により委託者の承諾を得るとともに、その品質保証に対して責任を負うこと。
- (5) 検査方法や基準値の変更に際しては、変更根拠や従来法との相関、換算式等を明示し、検査結果の継続性を図ること。

10 検体の保存及び廃棄

受託した検体については、検査引取り後2週間保存し、発注者より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。保存期間の過ぎた検体は、感染性廃棄物として関係法令に従い適正に廃棄すること。

11 損害賠償責任

受注者は業務の施行において当院及び第三者に損害を与えたときは、損害賠償の責を負うものとする。ただし、発注者の責に帰す事由によるときは、発注者の負担とする。

12 契約単価の見直し

契約期間中に薬価の改定や、やむを得ない事情により、検査単価を変更する必要がある場合は、双方協議し新たな単価を別途定める。契約外の検査項目が発生した場合は、双方協議のうえ迅速に対応する。

13 その他

- (1) 本業務は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第234条の3の規定による長期継続契約であるため、この契約の締結する日の属する年度の翌年度以降において、当該契約に係る発注者の歳出予算において減額又は削除があった場合、発注者は、この契約を変更し、又は解除することがある。
- (2) この仕様書に定めのないことは、双方協議のうえ定めることとする。

14 入札に関する事項

入札時において、内訳書として別紙「検体検査業務委託内訳書」を提出すること。

内訳書に記載されている予定数量はあくまでも発注見込みの数量であり、入札は内訳書の総額（税抜）で応札すること。ただし、契約は項目ごとに単価で契約締結する。