

## 仕 様 書

### 1 件名

検体検査委託（単価契約）②

### 2 契約期間

令和4年4月1日から令和5年3月31日まで

### 3 履行場所

東京都板橋区栄町35番2号

東京都健康長寿医療センター臨床検査科

### 4 目的

本仕様書は、東京都健康長寿医療センターにおける臨床検査の一部外部委託を円滑に実施するために定めるものであり、受託者が本仕様書及び関係法規に基づいて、適正且つ誠実に履行することを目的とする。

### 5 検査項目、検査方法及び予定数量

別紙1「内訳書」のとおり

### 6 契約の終了

- (1) 本契約は、契約金額（推定総金額）に達した時または、契約満了の日をもって終了するものとする。
- (2) 本契約では、発注数量が予定数量を超過する場合でも契約を打ち切らない。  
契約期間内であっても、予定数量に達した場合、本契約は打ち切るものとする。  
また、予定数量に達しない場合であっても、契約満了日をもって本契約は打ち切るものとする。

### 7 受託検査所の基準

- (1) 患者から採取した試料を用いる臨床検査全般に渡り受託可能であること。
- (2) 検査所施設として、関係法規の基準を満たしていること。
- (3) 検査業務の管理を職務とするもの（以下「管理者」という。）として、検査業務に精通した医師又は臨床検査技師を選任し、検査業務を指導監督していること。
- (4) 臨床検査業務は、その専門業務に相当の経験及び知識を有する医師や臨床検査技師等が担当していること。

### 8 委託検査内容

- (1) 委託検査を予定している検査全般と予定件数の処理が可能であること。
- (2) やむを得ず、検査項目の一部を他の検査所に二次委託する場合は、委託先を検査委託者に

明らかにすること。

- (3) 委託者が指定する検査法及び単位での対応が可能なこと。
- (4) 検査項目に関しては、明確な根拠を示すことができる基準範囲を有すること。
- (5) 受託者は、検査方法等の変更が発生した場合は速やかに委託者に連絡し、委託者に混乱が生じないように対処すること。

## 9 委託検体の収集

- (1) 委託検体の収集は、日曜日及び国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）に基づく休日を除く毎日とする。
- (2) 検体の収集時間は、平日は午後1時30分から午後5時まで、土曜は午後1時30分までとする。
- (3) 検査収集は、過誤のないよう配慮された方法で実施されること。
- (4) 受託検体の搬送は、変質等を招かないよう万全の体制で実施すること。

## 10 検査結果報告

- (1) 受託者は報告期限内に、次の事項を記入した決められた様式で報告すること。  
(記入事項)
  - ①検体採取日、②検体提出日、③検体受付日、④結果報告日、⑤患者所属、⑥検体番号、⑦提出医、⑧患者番号
- (2) 委託者が緊急の事情により検査成績の提出を求めた場合は、委託者が指定する方法で速やかに対応すること。
- (3) 月別に受託総括表、項目別集計表及び入院・外来別別表等を作成して提出すること。
- (4) 委託検査のうち伝票対応委託検査項目以外の検査結果データを検査実施システムの項目コードと結びつき、検査実施システム（CLINILAN-GL3）で適切に表示すること。
- (5) 検査データは、検査実施システム（CLINILAN-GL3）で取扱い可能な状態で受け渡しすること。
- (6) 原則、検査結果は電子データとして報告するが、委託者が紙での提出を求めた場合は、印刷物を報告書として提供すること。
- (7) 検査結果データを提出する際は、コンピュータウイルスチェックを行うこと。
- (8) 受託者は事故等の止むを得ない理由により、検査成績を指定期日までに報告できない場合は、速やかに口頭又は文書によりその理由を示し、指定期間満了までに係員の下承を得ること。

## 11 検査精度の保証

- (1) 精度管理を指導監督する精度管理責任者を選任しており、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の管理が適切に実施されており、検査過誤の検出も適切な方法で実施されていること。また検査成績の検証結果を定期的に提示すること。
- (3) 日本医師会等で実施している外部精度管理調査に年一回以上参加し、その調査結果を委託者に報告すること。

- (4) 受託者は、検査を実施する段階で過誤が発生した場合、過誤の原因追及を行い検査方法等の改善をもって対処すること。なお、この場合の費用はすべて受託者の負担とする。
- (5) 検査精度の保証への取り組みとして以下の認定・認証等を取得していること
  - 医療関連サービスマーク
  - プライバシーマーク
  - ISO 15189
  - ISO 14001
  - ISO 27001
  - CAP 認定
- (6) 過去3年間に、都立病院又は公社病院の間で臨床検査の外部委託を請け負う実績を有していること。

## 12 コンピュータシステムへの対応

- (1) 検査依頼情報、結果取込の方法及びその電文レイアウトは本院臨床検査システムに合わせること。
- (2) 検査業務委託によりシステム機器が必要になった場合は受託業者が全て準備すること。
- (3) 検査項目の追加、削除、変更及び検査依頼方法の変更等が生じた場合の各病棟・外来への通知文書及び電子カルテ掲示板への掲載用文書は受託業者が準備すること。
- (4) 委託業者変更に伴い各種マスタ設定変更で発生する費用は全て受託業者の負担とすること。  
なお、検査項目の変更、追加、削除に伴い発生する各種マスタの設定変更作業は以下のとおりである。
  - ① 採血管名称、検査に必要な採取量の見直し
  - ② 検査システムにおける検査項目の登録及び項目展開の見直し
  - ③ 採血管変更に伴うオートラベラーの設定変更
  - ④ 基準値等
  - ⑤ その他必要事項
- (5) 病院コンピュータシステムの端末において画像報告を含めた全ての検査結果及びコメントが確認可能であること。
- (6) 委託料請求時には、請求内訳に係る明細の電子データを別途添付すること。
- (7) 受託業者にて検査項目が中止になった場合はすみやかに報告し、代替え項目を提示すること。

## 13 業務上の注意事項

微量検体の場合は最少量で対応すること。

## 14 検体の廃棄

結果の出た検体については、感染性廃棄物として関係法令に従い適正に処理すること。

## 15 立入検査等

委託者は、本業務に関して必要があると認めたときは、受託者に対して報告を求め、又は検査

室の立入検査を行い、改善を求めることができる。この場合、受託者は直ちに改善を行い、委託者に、その報告を行うものとする。

#### 16 費用負担区分

- (1) 検査依頼票・検査成績報告書等消耗品及び運搬容器等は、受託者の負担とする。
- (5) 委託検査に必要な伝票等は、委託者と詳細に協議した上で、受託者が用意すること。

#### 17 秘密保持

受託者は、業務上知り得た患者のプライバシーに関わる秘密事項を、いかなる場合においても第三者に漏らしてはならない。このことは、契約の解除、契約期間満了後においても同様とする。  
個人情報の取扱いについては、別紙3「個人情報の取扱いに関する特記事項」のとおりとする。

#### 18 受託者変更時の対応

受託者は、受託業務を終了するにあたり、後者の業者に対する引継ぎの準備をあらかじめ十分に行い、後任の業者が履行を開始すると同時に業務を滞りなく行い、病院運営に混乱ないし支障をきたすことのないよう協力しなければならない。

#### 19 環境により良い自動車利用

本契約の履行に当たって自動車を使用し、又は利用する場合は、次の事項を遵守すること。

- (1) 都民の健康と安全を確保する環境に関する条例(平成12年東京都条例第215号)第37条のディーゼル車規制に適合する自動車であること。
- (2) 自動車から排出される窒素酸化物及び粒子状物質の特定地域における総量の削減等に関する特別措置法(平成4年法律第70号)の対策地域内で登録可能な自動車であること。

なお、当該自動車の自動車検査証(車検証)、粒子状物質減少装置装着証明書等の提示又は写の提出を求められた場合には、速やかに提示し、又は提出すること。

#### 20 疑義の解釈

本仕様書の解釈について疑義が生じた場合は、委託者と受託者が協議のうえ決定する。

担当

東京都健康長寿医療センター

事務部契約管財係 外部委託検査担当

電話 03-3964-1141 内線 1230