

業務仕様書

【2025年度臨床検査業務外部委託（病理部）】

社会福祉法人^{恩賜}_{財団} 済生会支部神奈川県済生会横浜市南部病院（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外部委託は、この仕様書によるものとする。

1 件名

2025年度臨床検査業務外部委託（病理部）

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

済生会横浜市南部病院 病理部

4 契約期間

2025年4月1日から2026年3月31日

5 委託検査内容等

別紙、検査項目一覧表（兼 積算書）のとおり

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) 認定を取得していること。
- （4）ISO15189を取得していること。
- （5）プライバシーマークを取得していること。
- （6）ISO/IEC27001/JISQ27001を取得していること。
- （7）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。
- （8）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。
- （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。

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に基づき行い、検査報告は検査結果を記載した報告書を用いるものとする。
- （2）検査結果で異常があった場合は、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中止等について、速やかに

病院へ書面で情報を提供するものとする。

(4)検査報告日は、検査報告日数指定のある検査項目に限り検査依頼日より12日以内とすること。

8 検体集配業務

集配の回数及び時刻は、原則として診療日に1回以上、病院が指定した時刻に行うこと。

9 検体返却と保存

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2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、内部精度管理を行い、適切に検査結果が検出されているか確認するとともに、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。

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。

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) こ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、検体の廃棄に際しては、患者のプライバシー保護に万全を期し、個人情報情報を漏洩させてはならない。

14 受託者の変更に伴う検査データの継続性確保

新たな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。

15 関連提出書類 ※(1)～(6)については写しを提出すること

(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書

(3) CAP (College of American Pathologists) 認定証

(4) ISO15189 (臨床検査室) 認定証

(5) プライバシーマーク登録証

(6) ISO/IEC27001/JISQ27001 (情報セキュリティマネジメントシステム) 認定証

(7) 再委託項目とその委託先

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