

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
クオンティフェロン TB ゴールドプラス (Q F T - P l u s)	仕 様 書 番 号	
	札幌病衛31-19	
	作 成	平成31年 2 月 5 日
	変 更	平成 年 月 日
	作成部隊等名	自衛隊札幌病院(健康管理課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.4 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.2 部署課

健康管理課

3 契約検査項目

3-1 クオンティフェロン（EIA法）

4 仕様内容

4.1 受託検査所（法的要件）

4.1.1 施設基準

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。

4.1.2 管理者

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。

4.1.3 業務担当者

管理者のほかに医師又は臨床検査技師で、その専門業務に関して相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

4.2 受託体制

4.2.1 業務の実施

受託者は、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、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

4.2.2 検体収集日

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準とする。

4.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14：00から17：00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

4.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存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。

4.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票、採取容器等は、委託者とシステム環境を含め詳細に調整したうえで、受託者が用意すること。

4.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

4.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、受託者が適切な有効期限の物を準備すること。

4.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

4.2.9 変更等

受託者は、受託検査の検査方法などの変更が発生した場合は、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。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できること。

4.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること。

4.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

4.3 検査依頼及び検査結果報告

4.3.1 検査依頼

検査依頼時には検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く。）により検査依頼を受託すること。

4.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く。）により報告すること。

4.3.3 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告ができる体制であること。

4.3.4 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、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前に官側の了承を得ること。

4.4 検査結果の保証体制基準

4.4.1 検査品質保証

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。

4.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

4.4.3 外部精度管理

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官側に報告できること。

4.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

5 個人情報の管理に関する基準

- 5.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。
- 5.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。
- 5.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。
- 5.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。
- 5.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。
- 5.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。
- 5.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認めた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。
- 5.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。
- 5.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。