

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書			
物品番号			仕 様 書 番 号
外注検査		仙台病衛18-3G	
		防衛大臣承認	
		作 成	平成18年 5月 2日
		変 更	令和 6年 10月22日
		作成部隊等名	自衛隊仙台病院

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊仙台病院において依頼する外注検査について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、次によるほか、GLT-CG-Z000001及びGLT-CG-Z500002による。

1.2.1

外注検査

当院において部外に委託する臨床検査の総称をいう。

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。ただし、契約後当該文書に改正などがあった場合には、その適用について別途協議し、法令等に定めがあるものを除き、引用文書に定める事項が、この仕様書に定める事項と相違する場合は、この仕様書が優先する。

a) 仕様書

GLT-CG-Z000001 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

GLT-CG-Z500002 陸上自衛隊一般外注整備共通仕様書

b) 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）

国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）

行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50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）

2 役務に関する要求

2.1 一般的要求事項

この仕様書に規定していない事項は、法令等の定めによるほか、契約担当官等との調整による。

2.2 役務の内容

役務の内容は、次による。

a) 測定項目

測定項目は、調達要領指定書によって指定する。

b) **事前準備** 事前準備は、次による。

- 1) 検査に必要な検体依頼受伝票、検査結果報告書等の帳票類は、履行期間開始までに官側に提供できるように準備すること。また、検体採取容器の種類及び帳票類について、十分に説明を行うこと。
- 2) 履行期間開始までに、当院の臨床検査システムのマスター移行を行う等、データ連携の環境移行が可能なこと。

c) **検査結果報告体制** 検査結果報告体制は、次による。

- 1) 検査結果報告は、検査結果報告書により実施するほか、データでの提出が可能なこと。この際、インターネットサイトなどから検査結果の照会及びダウンロードが可能なシステムサービスを提供できること。
- 2) 当院の事情により緊急に検査結果の提出を求める場合は、電話、FAXなどにより、迅速な報告ができる体制であること。
- 3) 検査結果に疑義のある場合は、再検査を依頼することができること。この場合、直ちに再検査を行い、その結果を報告できること。

2.3 品質管理

品質管理は、“臨床検査技師等に関する法律施行規則”第12条に定める精度管理責任者により、各臨床検査技師等に対し、適切な指導及び監督が実施されていること。

2.4 検体の回収等

2.4.1 回収方法

検体の回収方法は、商慣習によるほか、検査過誤及び変質防止に配慮した方法で実施すること。

2.4.2 回収場所

検体の回収場所は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、自衛隊仙台病院（仙台市宮城野区南目館1-1）とする。

2.4.3 回収時期

回収時期は、次による。

- a) 回収日は、土曜日、日曜日及び法令等で規定する祝日並びに休日を除く毎日とする。
- b) 回収時間は、原則として回収日の午後2時から午後4時とする。ただし、緊急時は相互調整による。

3 品質保証

3.1 監督・検査

監督及び検査は、契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

3.2 品質・能力評価

品質及び能力評価は、次による。

- a) 検査結果の品質保証体制が適切であり、米国臨床病理医協会（CAP）及びISO15189の認定を取得していること。
- b) （一財）医療関連サービス振興会から、医療関連サービスマーク（検体検査）の認定を受けていること。
- c) “医療法”第15条に基づき、内部精度管理を毎日行い、信頼できる検査結果が提供されているかを確認するとともに、（公社）日本医師会及び（一社）日本臨床衛生検査技師会等が実施する外部精度管理調査に年1回以上参加し、その調査結果の内容を官側の要求に応じて提示できること。

3.3 検査過誤

検査過誤が発生した場合、個別の結果検証が実施できる体制であること。また、速やかに原因と改善策を提出すること。

3.4 検査方法の変更

検査方法の変更が生じた場合は、速やかに契約担当官等に連絡し、契約担当官等の指示に従うものとする。

4 その他の指示

4.1 提出書類

4.1.1 事前提出書類

事前提出書類は、次による。

- a) **衛生検査所登録証明書の写し** 各都道府県知事（保健所設置市の場合は市長）が発行する、衛生検査所登録証明書の写し。
- b) **CAP検査室認定書の写し** 米国臨床病理医協会（CAP）が認定する、CAP検査室認定書の写し。
- c) **臨床検査室認定証の写し** ISO15189に基づき、（公財）日本適合性認定協会が認定する、臨床検査室認定証の写し。
- d) **医療関連サービスマーク認定書の写し** （一財）医療関連サービス振興会が認定する、医療関連サービスマーク（検体検査）認定書の写し。
- e) **外部精度管理調査参加証の写し** （公社）日本医師会及び（一社）日本臨床衛生検査技師会等が発行する、外部精度管理調査参加証の写し。
- f) **検体検査精度管理の実施状況** 依頼項目の内部精度管理及び外部精度管理の実施状況

4.1.2 その他の提出書類

その他の提出書類は、次による。

- a) **検体依頼受伝票** 次の項目を含んだ検体依頼の受付伝票とし、3枚綴りのノーカーボン用紙で、様式は随意とする。
 - 1) 検査項目コード
 - 2) 依頼項目
 - 3) 検体種別
 - 4) 検査必要量
 - 5) 保管方法
- b) **検査結果報告書** 次の項目を含んだ検査結果の報告書とし、様式は随意とする。
 - 1) 検体採取日、提出日及び受付日
 - 2) 検体番号
 - 3) 検査項目
 - 4) 患者属性
 - 5) カルテ番号
 - 6) 検査指示医名
 - 7) 検査結果及び結果報告日
- c) **検査案内書** 検査項目毎に次の項目を含んだ検査案内書とし、様式は随意とする。部数は、調達要領指定書によって指定する。
 - 1) 検体量
 - 2) 採取容器の種類（採血管一覧を含む。）
 - 3) 検体の保存方法
 - 4) 所要日数
 - 5) 実施料
 - 6) 検査方法
 - 7) 基準値

8) 依頼にあたっての注意事項等（採取条件，提出条件，予約検査，曜日指定等）

5 秘密保全など

5.1 秘密保全

契約の相手方は，個人情報保護及び安全管理の観点から，各種情報及び検体の取扱いには充分留意し，履行に際して知り得た情報の漏洩，目的外複製及び利用などの防止，並びに法令等に定める個人情報などの秘密保持義務を遵守し，履行終了後においても同様とする。

5.2 役務実施場所などへの立入りなど

自衛隊仙台病院内への立入りに際しては，所定の立入手続を行うものとする。

6 その他

役務実施に当たり，建物，物品等に損害を与えた場合には速やかに契約担当官等に報告し，契約担当官等の指示に従い，請負者側の負担において現状に復旧すること。

7 仕様書に関する疑義

この仕様書に疑義が生じた場合は，契約担当官等の指示を受けるものとする。