

調達要求番号： 5NR01C00501

| 陸 上 自 衛 隊 仕 様 書 |         |              |
|-----------------|---------|--------------|
| 物品番号            |         | 仕 様 書 番 号    |
| 喀痰検査            | 仙台病衛43D |              |
|                 | 防衛大臣承認  |              |
|                 | 作 成     | 平成30年 2月26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（以下、“当院”という。）及び各駐屯地に所在する医務室並びに健康管理室（以下、“各医務室等”という。）において依頼する喀痰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

##### 喀痰検査

当院及び各医務室等において部外に委託する喀痰検査をいう。

#### 1.2.2

##### 各駐屯地

東北方面隊に所在する駐屯地の総称をいう。

### 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** 細胞診（蓄痰法）
- b) **事前準備** 事前準備は、次による。
  - 1) 履行期間開始までに、当院及び各医務室等を担当する担当者名簿を、当院へ提出すること。
  - 2) 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当院及び各医務室等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。
- c) **検体採取容器** 検体採取容器は、契約の相手側が準備するものとし、準備する時期は、当院及び各医務室等との調整による。
- d) **検査結果報告体制** 検査結果報告体制は、次による。
  - 1) 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。
  - 2) 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。

### 2.4.3 回収時期

回収時期は、当院及び各医務室等との調整による。

## 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
- g) **担当者名簿** 当院及び各医務室等を担当する検査所等の住所、連絡先、担当者名を含む名簿とし、様式は随意とする。

#### 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、4枚綴りのノーカーボン用紙で、様式は随意とする。
  - 1) 受検者氏名、年齢及び性別
  - 2) 検体採取日、提出日及び受付日
  - 3) 検体種別
  - 4) 検体番号
- 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。また、当院へは一覧表を、各医務室等へは個人ごと作成して提出するものとする。
  - 1) 受検者氏名、年齢及び性別
  - 2) 検体採取日、提出日及び受付日
  - 3) 検体番号
  - 4) 検査項目
  - 5) 検査結果及び結果報告日

## 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**

当院及び各医務室等への立入りに際しては、当院及び各駐屯地で定める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**

契約の相手方は、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。