

豊川市民病院 IS015189 認定取得支援業務に係る
プロポーザル基本仕様書

1 プロポーザル対象事業

(1) 委託業務名

豊川市民病院 IS015189 認定取得支援業務

(2) 目的

豊川市民病院（以下「当院」という。）において、臨床検査の品質向上と信頼性の確保を図るため、品質管理システムを構築し、国際標準規格 IS015189（臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項）について知見を有する者から指導を受け、同認定取得の受審を完了することを目的とする。

(3) 業務場所

豊川市民病院

愛知県豊川市八幡町野路23番地

(4) 業務スケジュール

契約締結日から令和8年3月31日まで

(5) 業務費用

上限額は5,500,000円（消費税額及び地方消費税額を含む。）とする。

2 業務概要

(1) 認定取得の範囲

検体検査（微生物、輸血を含む。）、病理検査及び生理検査

(2) 業務内容

当院が ISO15189（第4版：2022年版とする。以下同じ。）の認定を取得するために、次に掲げる項目その他認定取得の支援として必要な業務を行うこと。なお、契約期間中に当院が公益財団法人日本適合性協会（以下「協会」という。）の ISO15189 に係る本審査（第二段階審査）を受けることを業務の内容とする。

ア 現状分析に関すること。

臨床検査部門の現地での現状確認と諸条件を分析し、当院が ISO15189 の認定を取得するために必要な点検調査、検証、助言、情報提供等を行うこと。

また、分析した内容については、報告書を作成し、当院に提出すること。

イ 関係資料の提供に関すること。

ISO15189 の規格に関する解説書等の資料を当院に提供すること。

また、ISO15189 に対応した各種文書のテンプレート一式を当院に提供すること。

ウ 職員の教育に関すること。

ISO15189 の規格等に関する説明会を実施するほか、内部監査員の養成セミナー等を当院内で開催すること。

また、内部監査、マネジメントレビューの実施指導と是正支援も行うこと。

エ 認定申請書類の作成指導に関すること。

協会への申請書類、各種マニュアル及び記録等の作成に係る指導並びに内容の確認、是正等の支援を行うこと。

オ 進捗管理に関すること。

認定取得のためのスケジュールを作成し、各種作業工程の進捗情報の共有を行うこと。また、進捗状況の管理を行い、工程が遅れているときは、適宜サポートをして遅れを取り戻すよう努めること。

カ 審査対応に関すること。

第一段階審査及び第二段階審査に際してオブザーバーとして立ち会うとともに、是正処置等への支援を行うこと。

キ 問合せ対応に関すること。

当院からの問合せについて、メール、電話、来院しての対面回答等にて速やかに対応すること。また、問合せへの具体的な対応方法を記載すること。

ク 専門的観点からの指摘及び指導に関すること。

専門的な観点から、臨床検査の継続的な品質管理及びその改善に資する

事項について、必要な指摘、指導等を行うこと。また、業務の従事者には、ISO15189 認定取得の指導実績を有する者が含まれていること。

ケ 指導体制に関すること。

ISO15189 認定取得の指導実績を有する者が契約期間中に10回以上当院に来院し、現地での対面指導を行うこと。

3 費用負担区分

業務の遂行に必要な経費負担は、ISO15189 の規格を満たすために必要となる当院の施設設備整備費用、協会へ支払う費用等を除き、原則として受託者が負担するものとする。

4 その他

(1) 個人情報保護

受託者は、個人情報保護に関する関係法規等を遵守することとする。

(2) 機密の保持

受託者は、契約履行中に知り得た発注者の情報の取扱いには十分に注意し、第三者に提供する等他の目的に使用してはならない。業務の終了後も同様とする。

(3) 期間の延長

契約期間中に当院が ISO15189 の本審査（第二段階審査）を受けることができなかったときは、受託者は当院が当該審査を受けられるまで、業務を継続するものとする。