

## 富士市立中央病院臨床検査ISO15189認定支援業務委託仕様書

この仕様書は、富士市立中央病院（以下「委託者」という。）における臨床検査ISO15189認定支援業務の円滑な履行を目的として、次に掲げる業務について仕様を定め、受託者は誠意を持って正確かつ迅速に実施するものとする。

### 1 業務委託名

臨床検査ISO15189認定支援業務

### 2 履行期間

契約締結の日から令和9年3月31日まで（令和7年7月上旬契約予定）

### 3 履行場所

静岡県富士市高島町50番地 富士市立中央病院

### 4 目的

委託者において、臨床検査室の品質向上と信頼性確保を図るため国際標準規格ISO15189（臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項）やその認定取得について知見を有する者から指導等を受け、ISO15189（最新版）の認定を令和8年度内に取得することを目的とする。

### 5 施設概要

認定取得範囲 臨床検査室、病理検査室、生理検査室

### 6 基本的業務方針

#### (1) ISO15189認定取得に向けた助言及び指導

委託者の持つ諸条件を把握分析し、契約期間内のISO15189認定取得に向けた点検・アドバイス・指導・情報提供を行うこと。

#### (2) 専門的観点からの指摘及び指導

ISO15189認定支援業務には、「JAB」認定ISO15189技術審査員の資格を有する者により、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、必要な指摘や指導を行うこと。特に病理学的検査及び生理学的検査に関しての指導者は、他施設において臨床検査室運営の指導実績を有する者が関わる体制を構築できることが望ましい。

#### (3) コンサルタントに求める能力水準

- ① 豊富なコンサルティング経験及び臨床病院での臨床検査業務及び管理業務、ISO15189認定取得実務経験を有し、認定審査について一定の見識を有する者であること。

② 緊急時の対応に備え、担当コンサルタントは近隣居住者が望ましい。

③ J A B の認定審査員資格を有していること。

(4) コンサルティング

① 上記要件を満たす施設専任のコンサルタントが施設へ計画的に訪問し、委託者の職員に対して対面で具体的な支援・指導を行うこと。

② 訪問回数は、30回以上とする。問い合わせに関する回答は3営業日以内に行うこと。

③ 要件を満たさない施設専任コンサルタント以外の代理者の対応は認めない。

(5) 有為な情報提供体制

医療法改正関連やがんゲノム医療等に関する正確な情報を迅速に提供できる体制を有することが望ましい。

## 7 業務委託内容

臨床検査室の品質マネジメントシステムを構築し、I S O 1 5 1 8 9 の認定を取得するため、以下に掲げる内容をすべて必須要件とする。取得するI S O 1 5 1 8 9 認定は、公益財団法人日本適合性認定協会（以下「協会」という。）が定める最新の認定基準に基づくものとする。

(1) 現状分析

① 委託者の臨床検査部門の現状確認と諸条件を分析し、業務期間内にI S O 1 5 1 8 9 の認定を取得するために必要な調査点検、検証、助言、情報提供を行うこと。

② 分析した内容については、報告書を作成し提出すること。

(2) 関係資料提供

① I S O 1 5 1 8 9（最新版）の詳細な規格解説書（製本版に限定し、ビデオやメディアによる提供は認めない）を職員人数分提供すること。

② I S O 1 5 1 8 9（最新版）のオリジナル対応テンプレート類一式の提供および文章の内容確認、指導を行うこと。

(3) 職員教育

① リーダー育成のセミナー、I S O 1 5 1 8 9 規格説明会の実施、文書体系構築、管理手順書及び標準作業書作成、内部監査員養成セミナー、測定不確かさなどの説明、5 S（整理・整頓・清潔・清掃・躰）勉強会、その他認定に必要な教育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。

② 各種説明会や勉強会に参加することができなかった者等には、適宜フォローを行うこと。また、フォローの方法も記載し、委託者の同意を得ること。

③ 内部監査員は、委託者の職員を対象として養成を行うこと。

(4) 認定申請書類作成指導

協会への申請書類、各種マニュアル、記録等の作成指導及び内容確認を実施すること。

(5) 進捗管理と情報共有

- ① 認定取得スケジュールを作成し、各種作業工程の進捗管理と関係者間での情報共有を行うこと。
- ② 進捗状況の管理を行い、工程が遅れている場合には適宜サポートして遅れを解消すること。
- ③ 委託者との間で行った協議及び打ち合わせ内容については議事録を作成し、1週間以内に提出すること。議事録の内容について委託者との間に認識の相違が生じた場合は速やかに協議の上、修正を行うこと。

(6) 模擬監査の実施

模擬監査員による模擬監査の実施、結果報告を行うこと。

(7) 審査対応

協会の審査（第一段階審査、第二段階審査）のオブザーバー立ち会い、是正処置を支援すること。

(8) 打合せ、問合せ対応

認定取得活動に関する院内打合せへの参加、委託者からの質問事項等については、速やかに対応できる体制であること。（電話、電子メール等）

## 8 費用負担区分

委託業務の遂行に必要な経費負担は、国際標準規格を満たすために必要となる委託者の施設設備整備費用や協会に支払う費用を除き、原則として業務受託者が賄うものとする。

## 9 個人情報の取り扱い

受託者は、委託者の保有する個人情報の取り扱いについて、独立行政法人等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59号）に関する取扱規則に則り、次のとおり適切な管理を行うこと。なお委託者は受託者が個人情報保護に関して違反した場合は、契約の解除及び損害賠償等の措置をすることができる。

- (1) 個人情報に関する秘密保持等の義務を負い、個人情報の取扱いは適切に行うこと。
- (2) 業務の再委託を禁止すること。
- (3) 個人情報の複製等は禁止すること。
- (4) 個人情報の漏洩等の事案が発生した場合は、速やかに対応すること。

## 10 その他

- (1) この仕様書及び契約書に定めない事項については、委託者及び受託者で協議の上決定すること。
- (2) 新型コロナウイルス感染症対策等、委託者の都合で訪問支援が不可の場合はZOOM等によるオンライン支援に柔軟に対応すること。