

令和２年度 地方独立行政法人静岡県立病院機構静岡県立こども病院
ISO15189 (臨床検査室) 認定取得支援業務委託仕様書 (案)

1 目的

地方独立行政法人静岡県立病院機構静岡県立こども病院（以下「甲」という。）において、臨床検査の精度管理と信頼性確保を図るため、国際規格 ISO15189（臨床検査室－品質と能力に関する特定要求事項）やその認定取得等について知見を有する者から指導等を受け、ISO15189の認定を新規取得することを目的とする。

2 基本的業務方針

（１）ISO15189 認定取得に向けた助言及び指導

甲の持つ諸条件を分析し、契約期間内の ISO15189 認定取得に向けた調査点検、検証、助言、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

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、必要な指摘や指導等を行うこと。

（３）IT ツールを活用した職員教育や進捗管理

IT ツールを活用し、認定取得に向けた作業内容がより明確となる職員教育の仕組みや、全体や作業項目ごと等の状況を視覚的に確認可能な進捗管理の仕組み等を提供すること。

3 委託業務内容

（１）現状分析

甲の検査部等の現状確認、分析、報告

（２）職員教育

規格等説明会の実施、内部監査員の養成、内部監査の実施指導（委託期間内に 2 回程度を想定）

（３）認定申請書類作成指導

公益財団法人日本適合性認定協会（以下「協会」という。）への申請書類、各種マニュアル、記録等の作成方法指導及びチェック

（４）進捗管理

認定取得スケジュールの作成及び進捗管理

（５）審査対応

協会の審査（予備訪問、現地審査）のオブザーバー立会い、是正処置の指導等

（６）打合せ出席・問合せ対応

上記項目を踏まえた院内打合せ等への出席（月 3 回程度を想定）、甲から質問等への対応

(注) 取得する認定は、協会が定める最新の認定基準に基づくものとし、「臨床検査室の認定範囲分類」のうち、別添に示す「基幹項目」、「非基幹項目」の25項目以上、及び「病理学的検査」並びに協会が運用開始を予定している「生理機能検査」を認定範囲として想定している。なお、申請時の認定申請範囲は、甲の状況等に応じて変更する場合がある。

4 業務実施体制

業務責任者として最低1人を置くこと。

(1) 業務責任者の条件

業務責任者の条件は次のとおりとする。ただし、次の事項は甲が求める最低条件であって、具体的内容は提案者から甲にとって最善と思われる提案を求めることとする。

①業務責任者は、他の病院において同類のISO15189（臨床検査室）認定取得支援業務に携わった経験を持つ者とする。

②業務受託者は、業務責任者を変更する場合は、事前に甲と協議したうえで①に掲げる条件を満たした者を配置するものとし、変更については業務の質の低下を招かないようにすること。

(2) 業務責任者の責務

①業務責任者は、本業務の目的、基本的業務方針をよく理解し、持てる知見を十分に発揮させ、本業務の向上、円滑な業務の運営に取り組むこと。。

5 経費負担区分

委託業務の遂行に必要な経費の負担は、国際規格を持たすために必要となる甲の施設設備の整備に係る費用や、認定申請等に伴い公益財団法人日本適合性認定協会（認定機関）に支払う費用を除き、原則として業務受託者が賄う。

6 その他

この仕様書及び契約書に定めのない事項については、甲と業務受託者で協議のうえ決定する。