

市立長浜病院 ISO 15189 認定取得支援業務仕様書

この仕様書は、市立長浜病院（以下、「当院」という）における、ISO 15189 認定取得支援業務の円滑な履行を目的とし、次に掲げる業務についてその仕様を定め、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. 件名

市立長浜病院 ISO 15189 認定取得支援業務

2. 契約期間

契約締結日の翌日 ～ 令和4年3月25日

3. 業務の概要

当院において、中央検査技術科の品質管理と信頼性確保を図るため、品質管理システム（以下、「QMS」という）を構築し、国際規格 ISO 15189 認定取得について知見を有する者から指導を受け、ISO 15189 の認定を令和3年度内に取得することを目的とする業務委託。

4. 業務の範囲

当院の検体検査、輸血検査、微生物検査、病理検査、生理検査

5. 業務の内容

(1) ISO 15189 QMS 支援

- ・当院にて現状調査の実施と改善対策指導
- ・QMS 推進体制の構築指導
- ・業務計画書の提出

(2) ISO 15189 文書体系構築支援

- ・当院での規格説明会、文書作成説明会の開催
- ・文書体系の構築支援
- ・当院での文書作成指導と内容確認

(3) 内部監査員養成に係る教育・啓蒙支援

- ・当院での内部監査員養成セミナーの開催と育成指導

(4) QMS 運用支援

- ・当院での内部監査、内部監査是正処置、マネジメントレビューへの立会指導

(5) ISO 15189 認定取得申請および審査の支援

- ・申請書類の作成指導、内容確認
- ・ISO 15189 審査経験者による模擬審査実施
- ・予備審査立会および審査指導事項是正処置指導
- ・本審査立会および審査指摘事項是正処置指導

(6) ISO 15189 QMS、申請、審査の支援体制

- ・コンサルタント担当者は ISO 15189 審査経験者で、安易に交代しない
- ・取得支援のための訪問 20 回以上

- ・訪問ごとの業務進捗確認、面談指導
- ・平日の電話対応、e-mail による 24 時間相談受付、翌日中に初期対応
- ・認定取得後、簡単な質問等への対応

(7) 提供資料（電子媒体文書含む）

- ・規格要求事項の ISO 15189 規格解説書（最新版）
- ・QMS 構築手順に関わる資料
- ・内部監査員養成に関わる資料
- ・各種サンプル文書
- ・SOP（標準作業手順書）見本
- ・不確かさに関わる指導資料
- ・その他要求した資料

6. その他

- ・本業務の遂行にあたっては、当院職員との連絡を密に行うこと。
- ・受託者は、契約履行中に知り得た委託者の秘密を漏洩し、他の目的に使用しないこと。また、本契約終了後も同様とする。