**適合証明書記載要領**

１．記載要領

(1) 適合証明書及び別添について、使用する言語は日本語（日本語以外の資料については日本語訳を添付すること。）とし、Ａ４判の紙媒体で提出すること。

別添の「要求仕様一覧」の様式に沿って作成すること。

(2) 別添の記入欄が不足する場合には、適宜の様式で別途作成又は別紙に記載した上で、適合証明書に添付すること。

(3) 別添を作成する際は、各項目の内容を確認できる添付資料を必ず添付するとともに、必要事項を記述した上で提出すること。

(4) 添付資料は、別添の各項目に対応しているものとする。

(5) 添付資料には、仕様要件を満たしていることを証明するため該当部分を付箋、マーカー又は丸囲

み等により分かりやすくすること。

２．提出部数

適合証明書、別添及び添付資料は、正1部及び副1部を提出すること。

３．その他

委託者から当該書類に関して説明を求められた場合は、それに応じなければならない。

添付資料

・・・・・・・・・・・・・・

・・・・・・・・・・・・・・

・・・・・・・・・・・・・・

添付資料

・・・・・・・・・・・・・・

・・・・・・・・・・・・・・

・・・・・・・・・・・・・・

（別添）

要求仕様一覧

証明書

・・・・・・・・・・・・・・

・・・・・・・・・・・・・・

・・・・・・・・・・・・・・

適合証明書

・・・・・・・・・・・・・・

・・・・・・・・・・・・・・

・・・・・・・・・・・・・・

**適　合　証　明　書**

年　　月　　日

国立研究開発法人　医薬基盤・健康・栄養研究所

理事長　中村　祐輔　殿

所　在　地

会　社　名

代表者氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

「指定難病患者データベース運用に向けた所内第２拠点環境の整備・保守 一式」（令和　　年　月　日付公告）の入札に際し、本調達仕様に適合することを証明するため、本証明書を提出いたします。

詳細は、各要求仕様一覧および添付資料をご参照願います。

（本件に関する問い合わせ先）

担当部署　：

担当者名　：

電　　話　：

ファックス：

電子メール：

（別添）

**適合証明書詳細一覧表**

| No | 仕様書の要件 | 証明にあたっての補足 | 詳細内容 | 適合 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| １ | 仕様書「第4章4.プロジェクト管理」を満たすこと。 | 左記仕様を実現可能であることを書面で保証すること。※「実現します。」等の具体性のないものには不合格とする。 |  |  |
| ２ | 仕様書「第4章 5.(5) 作業要員に求める資格等の要件」を満たすこと。 | 体制図および作業員の資格や従事履歴により証明すること。（様式任意） |  |  |
| ３ | 品質管理体制についてISO9001:2008、ISO9001:2015、組織としての能力成熟度についてCMMI レベル3 以上のうち、いずれかの認証を受けていること。 | 同　上 |  |  |
| ４ | プライバシーマーク付与認定、ISO/IEC27001 認証（国際規格）、JIS Q 27001認証（日本産業規格）のうち、いずれかを取得していること。 | 同　上 |  |  |
| ５ | 保守作業を円滑かつ責任を持って対応を行う観点から受託者内にＳＥ（システムエンジニア）部門およびＣＥ（カスタマエンジニア）部門を有する、又は両エンジニアが所属している事業者であること。 | 同　上 |  |  |
| ６ | 委託事業の実施に当たり、当所の意図しない変更が行われないことを保証する管理が、一貫した品質保証体制の下でなされていること。また、当該品質保証体制が書類等で確認できること。 | 品質保証体制図により証明すること。 |  |  |
| ７ | 構築した環境に当所の意図しない変更が行われるなどの不正が見つかった時（不正が行われていると疑わしい時を含む）に、追跡調査や立入検査等、当所と受託者が連携して原因を調査・排除できる体制を整備していること。 | 該当する体制図により証明すること。 |  |  |
| ８ | 業務遂行において、当所及び関連する他業者と、日本語により円滑かつ適切なコミュニケーションが図れること。 | 体制図および作業員の資格や従事履歴により証明すること。（様式任意） |  |  |
| ９ | 業務遂行においては、受託者及び委託先としても国内事業者にて実施を行うこととし、海外事業者や海外拠点への作業委託は行わないこと。 | 証明書を提出すること。 |  |  |

（注１）　適合欄には、仕様書の要件に適合している場合は「○」、不適合の場合は「×」を記載すること。

（注２）　各項目の要件を証明する資料（カタログのみも可とする。ただし、要件を満たす事項をマーカーペン等でわかりやすく印を付けること。）を添付すること。詳細内容欄には、証明する資料の名称等を記載すること。

（注３）　提出する資料については、特段の専門的な知識や製品に関する知識を有することなく、適合の判断ができるものであること。

（注４）　提出する資料は、なるべく具体的に記述されていること。記述内容が不十分と認める場合には審査不合格とすることがある。

（注５）　適合証明書に添付する資料は、カタログ等を含めて必要最小限とすること。

以上