別添

**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。

(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

・・・・・・・・・・・・・・

・・・・・・・・・・・・・・

・・・・・・・・・・・・・・

別紙１

**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

「イルミナ社製シーケンサーによる全エクソーム解析 (WES) 一式（単価契約）」（令和６年１２月１２日付公告）の契約に際し、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：

別紙１（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 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 8(1) | 解析実施は日本国内の実験施設にて完了すること。 | 左記を証明する書類等を提出すること（様式任意）。 |  |  |
| 8(7) | 解析実施機関の品質管理として品質マネジメントシステム国際規格ISO9001の認証を取得していること。 | 証明書を提出すること |  |  |
| 8(8) | 臨床検査の品質と性能を保証する制度となり、 詳細な要求事項のもとに品質マネジメントシステムが構築されていることを証明するためCAP認定（米国病理学会　検査室認定プログラム；CAP-LAP）を受けていること | 証明書を提出すること |  |  |
| 8(9) | 解析実施機関の情報セキュリティ管理を証明するものとして、情報セキュリティマネジメントシステム国際規格ISO27001および27701の認証を取得していること。 | 証明書を提出すること。 |  |  |
| 8(10) | Novaseq X Plus 1台以上を運用する設備が整っていること。 | 左記を証明する書類等を提出すること（様式任意）。 |  |  |
| 8(11) | 本仕様と同様の作業実績があり、サンプル品質、データ量、データ品質検査の経過等の実績を当所担当者に報告することが可能であること。 | 左記を証明する履歴等を提出すること。（様式任意） |  |  |
| 8(13) | 解析責任者として、5年以上の実務経験を有するものを配置すること。 | 左記を証明する履歴等を提出すること。（様式任意） |  |  |

（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、必要最小限とすること。