招标参数

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 | ISO 15189实验室认可管理咨询服务 |
| 用途 | 从签订合同开始，至实验室认可通过并获取 CNAS 证书止（不超过24个月）费用含培训费、咨询专家劳务费、咨询专家交通费、咨询专家食宿费、业务费、办公管理费、聘请ISO15189主任评审员/医学检验技术专家劳务费（专家分5次来现场共工作不少于20个工作日）劳务费、远程交通费、住宿费、税金（税率为6%的增值税专用发票)，医学检验技术专家近程交通费（机场接送）、餐费由医院负责。 |
| 商务参数 |

|  |
| --- |
| 1. ★服务期：从签订合同开始，至实验室认可通过并获取 CNAS 证书止（不超过24个月）
2. 咨询公司资质
3. 具有医学实验室 CNAS 认可咨询经验。（提供合同复印件加盖投标人公章作为证明材料）
4. ★聘请CNAS主任评审员全过程担任指导专家。（提供人员名单及资质证书）
5. ★聘请具有直接申请并通过ISO15189医学实验室认可经历的专家全过程担任技术指导负责人。（提供递交CNAS的申请材料作为证明材料）
6. ★提供可用于线上开展认可迎检和内审的软件类工具，可辅助认可工作开展与全员学习，符合实验室参加远程评审要求；
7. 付款方式：

第一期：签订正式书面合同后七天内，支付咨询费用的30%；第二期：第一次内审完成后，支付咨询费用的50%；第三期：通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）现场正式评审后7日内，支付咨询费用的20% 。 |

 |
| 技术参数 | 1. **总体要求**

医学实验室认可适用准则为ISO15189，中标人应以此为要点指导检验科完成认可工作。制定相应的工作方案，指导并协助完成每个阶段的具体工作，确保检验科每个专业组知晓工作内容，并按计划的进度及时推进每项具体工作，保证如期通过 ISO15189 实验室认可，取得认可资格。指导、协助检验科完成组织结构策划、人员培训、资质确认和文件编制工作，指导检验科完成设备的校准、检测系统性能验证工作，组织试运行、内审、管理评审，组织相关专家进行预评审和协调通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）现场评审。1. **具体项目要求**
2. 制定全程的工作计划,确保计划系统、合理、可执行。
3. ★提供可便于全员进行认可准则条款学习、参考、解读与自查的软件工具。
4. 协助进行全体动员，确保实验室认可工作能深入到每一个层次和每一位工作人员， 真正实现全员参与。
5. ★邀请CNAS主任评审员进行ISO15189认可相关工作准备的培训和技术指导，使其全面了解ISO15189医学实验室认可。
6. 指导进行管理体系设计，指导编写、修改管理体系手册、程序文件、工作文件（作业指 导书、记录等），审核批准前的管理体系文件。
7. ★提供可用于远程并实时调用实验室数据、远程查阅实验室文件记录的软件工具，符合实验室参加远程远程评审要求；
8. 进行管理体系文件实施前培训，确保全员掌握相关要求，为后续试运行做准备。
9. ★指导实验室内部审核和管理评审的策划和实施，提供可用于开展线上内审，远程参加内审的软件类工具。
10. ★指导检验技术人员正确进行设备的校准和性能验证，提供可用于性能评价实验方法指导、报告撰写的软件工具，便于实验室操作使用。
11. 指导现场评审不符合项整改计划的制定。
12. 指导负有直接责任的管理者亲自或以其名义进行管理评审，根据评审结果，提出完善管理体系的建议和对策。
13. 指导填写认可申请书，并对其进行审核，指导准备和提交申报资料（含申请书、体系文件、典型报告等），并指导解决认可机构针对申报资料提出的问题（含文件审核的问题），确保申报资料最终被认可机构受理。
14. ★进行认可前邀请主任评审员开展模拟审核，各部门应予以积极配合并及时纠正不合格项。
15. 在认可机构现场评审前，指导进行所有应对评审资料的归档。
16. 进行认可应对培训，确保全员掌握迎审知识和技巧。
17. 指导认可机构进行联系、协调、沟通。
18. 指导纠正认可机构提出的不合格项，指导完成改善报告提交评审组长，完善体系直到取得实验室管理体系认可证书为止。
19. 取得认可证书后，在证书有效期限内，为应对认可机构的监督评审和复评审，为医院免费提供不上门的咨询服务。
20. 若咨询公司未能提供充分的专业指导而导致实验室未能一次性通过实验室认可现场正式评审，则附加评审所导致的一切费用（包括不限于专家评审费、交通费、食宿费）均由咨询公司承担并由咨询公司继续向实验室提供咨询服务直至实验室获取证书为止（自申请附加评审起6个月内）。
 |