**实验室ISO15189认可咨询服务+标准化**

**系统采购需求一览表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 采购标的名称 | 数量 | 技术参数要求 | 预算  （万元） |
| 1 | 实验室ISO15189认可咨询服务＋标准化系统 | 1 | 1. **咨询服务** 2. 投标人提供自有的知识产权以及专利的标准化系统，可用于ISO15189:2022远程并实时调用实验室数据、远程查阅实验室文件和记录的ISO15189:2022软件工具，符合实验室接受现场评审的要求。 3. 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。 4. 指导进行质量管理体系设计，提供可参考的管理体系文件模板，指导编写、修改管理体系手册，包括质量手册、程序文件、标本采集手册、安全手册、信息手册、各亚专业作业指导书、管理规章制度、记录表格等，审核批准前的管理体系文件。 5. 进行管理体系文件实施前的培训，确保全员掌握相关要求，为后续试运行做准备。 6. 提供详细的可执行的ISO15189认可咨询服务计划，分阶段指导认可的筹备工作。 7. 指导检验技术人员正确进行设备的校准和性能验证，提供性能验证相关的标准指南、实操模板。 8. 指导实验室内部审核和管理评审的策划和实施，指导内部审核发现的不符合项的整改，提供内审和管审报告参考模板。 9. 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。 10. 指导和检查各项工作记录的填写。 11. 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、评估报告等），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。 12. 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。 13. 进行现场评审应对培训，确保全员掌握迎审知识和技巧。 14. 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符合项。 15. 协助实验室与认可机构进行联系、协调、沟通。 16. 指导纠正认可机构评审组提出的不符合项，指导完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。 17. 指导现场评审不符合项整改计划的制定。 18. ▲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，为采购人提供上门或不上门的咨询服务（不额外收费）。 19. ▲专家团队 20. 邀请CNAS主任评审员，技术评审员对实验室进行ISO15189认可相关工作的培训和技术指导，有丰富的现场评审工作经验，在行业内有较高影响力，出版有认可专著并在认证认可相关协会担任副主委以上职务，需提供相关支持材料。 21. 有强大的专家团队，专家团队成员所在实验室通过ISO15189认可，能对实验室各专业组进行深入培训和现场指导。 22. 专家团队全程参与质量体系建设、有效运行和持续改进，能直接参加实验室内部审核。 23. 专家团队参加启动会、内审和预评审。 24. 模拟评审流程，提前了解评审过程和提早准备应对措施，使评审工作开展更加顺利。 25. 现场指导次数:专家团队/项目组成员至少每月到场到场/线上 1 次（每季度现场指导至少1次），每次 1-2 天。 26. 专家团队 27. 专家团队：主任评审员、已通过ISO 15189技术专家 4 人。 28. 项目负责人、项目成员2人。 29. **标准化系统：** 30. **文件管理：**   ▲（1）支持文档列表查询、文档在线浏览、文档下载管理、文档阅读记录等功能，应包括满足科室ISO15189、国标三甲管理的外部文件和内部文件。外部文件包括医学实验室检验专业相关的法律法规、标准指南、专家共识等,并及时更新；体系文件按照质量手册、程序文件、标本采集手册、安全手册、信息手册、各亚专业作业指导书、管理规章制度、记录表格等进行管理，应全部满足ISO 15189:2022新版标准8.2和8.3的认可要求。（提供对应的软件功能截图，以及在三甲医院应用场景截图）  （2）支持在线协同编辑，文件分类存储，可按文件名、编号检索，在线查看文件信息、历史记录及阅读量。  （3）支持文件电子归档，文件管理流程(新建、修订、审核、批准、发布、借阅、废止等)符合ISO15189：2022 规范要求，文件阅读权限可内部控制并提供防外泄控制机制。  （4）支持的文件格式:doc/docx、xls/xlsx、ppt/pptx、pdf、txt、png/jpg/jpeg/bmp。  （5）支持批量上传文件。   1. **电子记录：**   ▲（1）按照 ISO15189：2022条款要求进行分类，所有记录进行电子化，检验人员按分类索引可快捷找到所需表单。表单内容应包括但不限于以下信息项：（提供对应的软件功能截图，以及在三甲医院应用场景截图）  4.2 保密性  5.3 实验室活动  6.2 人员  6.3 设施和环境条件  6.4 设备  6.5 设备校准和计量学溯源  6.6 试剂和耗材  6.7 服务协议  6.8 外部提供的产品和服务  7.2 检验前过程  7.3 检验过程  7.4 检验后过程  7.6 数据控制和信息管理  7.7 投诉  8.1 总体要求  8.3 管理体系文件的控制  8.4 记录控制  8.5 应对风险和改进机遇的措施  8.6 改进  8.7 不符合及纠正措施  8.8 评估  8.9 管理评审  附录A 即时检验  （2）针对其中多环节的记录表格，采用流程化管理，流转分配给相应岗位的工作人员。  （3）流程结束支持表单自动生成；流程记录结束支持打印、导出PDF格式文件。  （5）表单格式和记录流程可自定义配置;全面满足ISO15189:2022中8.3和8.4的要求。  （6）电子记录系统支持上传的文件格式:doc/docx、xls/xlsx、ppt/pptx、pdf、txt、png/jpg/jpeg/bmp。   1. ▲**认可迎检：**   （1）提供ISO15189：2022新版认可准则对应的标准解读和专家现场方法和迎检要点，以及实验室各亚专业的认可要求和迎检思路；  （2）满足实验室申请ISO15189换版认可的监督评审、复评审和扩项评审；  （3）能实现ISO15189：2022认可准则、应用要求等相关文件的任务分配和条款自查功能，确保每个条款落实到人，全员参与，循序渐进，自查自纠，监控条款完成情况和认可进度；  （4）支持各种证据性文件上传保存，与文件系统、电子记录系统、内审系统交互，提升内审和现场评审质量和效率。   1. **标准化系统维保服务** 2. 服务提供系统故障恢复服务，响应时间6小时内。 3. 标准化系统（文件管理、电子记录、认可迎检）在咨询服务认可期间通过免费维保服务，通过现场评审之日后提供有偿维保服务，每年的维保费用不超过合同（标准化系统部分）总金额的5%。 | 35 |