**一、技术要求**

**（一）服务方案：**

指导检验科完成认可工作，制定相应的工作方案，包括具体的时间安排、对应的每月指导工作内容、详细培训计划、专家指导次数等描述。制定全程的工作计划，确保计划系统、合理、可执行。

**（二）人员要求：**

1. ▲邀请CNAS主任评审员对实验室进行ISO15189认可相关工作的培训和技术指导，其所在科室通过ISO15189认可，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，能需提供相关支持材料。

2、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。

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **各亚专业组** |
| 1 | 质量主管 |
| 2 | 分子诊断组组长 |
| 3 | 临检组组长（血液、体液） |
| 4 | 临床免疫组组长 |
| 5 | 临床生化组组长 |
| 6 | 微生物组组长 |
| 7 | ... |

3、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。

4、专家指导次数：至少每月1次，每次2-3天（现场指导）。

**（三）技术服务要求：**

1、▲投标人提供自有的可用于ISO15189:2022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，便于全员进行认可准则条款学习、参考、解读与自查，符合实验室参加现场评审要求。

2、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。

3、指导进行质量管理体系设计，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。

4、▲投标人提供自有的可用于ISO15189:2022远程并实时调用实验室数据、远程查阅实验室文件记录的ISO15189:2022软件工具，符合实验室参加现场评审要求。

5、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。

6、▲指导实验室内部审核和管理评审的策划和实施，投标人提供自有的可用于ISO15189:2022开展现场内审，现场参加内审的软件类工具。

7、▲指导检验技术人员正确进行设备的校准和性能验证，投标人提供自有的可用于ISO15189:2022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。

8、指导现场评审不符合项整改计划的制定。

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。

11、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。

12、进行认可应对培训，确保全员掌握迎审知识和技巧。

13、指导认可机构进行联系、协调、沟通。

14、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。

15、▲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。

16、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，为采购人提供不上门的咨询服务（不额外收费）。

**（四）培训要求**

1、认可筹备期：限期18-24个月内完成。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 授课题目 | 授课内容 | 讲者 | 职称 | 学时/h |
| ISO15189：2022认可助力学科高质量发展 | 医学实验室ISO15189：2022认可的重要性、助力检验结果互认，提供学科水平、带动学科发展等相关讲解。 | CNAS主任评审员 | 主任技师 | ≥6 |
| ISO15189：2022认可准则培训-(1) 总体要求解读 | 总体要求、结构和管理要求、资源要求、过程要求、管理体系要求、POCT要求、迎检要点、文件编写、内审和管审要求、申报过程等。 | CNAS主任评审员 | 主任技师 | ≥10 |
| ISO15189：2022认可准则培训-(2) 结构和管理要求解读 | CNAS主任评审员 | 主任技师 | ≥10 |
| ISO15189：2022认可准则培训-(3) 资源要求解读 | CNAS主任评审员 | 主任技师 | ≥10 |
| ISO15189：2022认可准则培训-(4) 过程要求解读 | CNAS主任评审员 | 主任技师 | ≥10 |
| ISO15189：2022认可准则培训-(5) 管理体系要求解读 | CNAS主任评审员 | 主任技师 | ≥10 |
| ISO15189：2022认可准则培训-(6) POCT要求解读 | CNAS主任评审员 | 主任技师 | ≥10 |
| 体系文件编写-质量手册编写内容讲解 | 在检验科体系文件参考模版基础上进行编写指导，设置文件编写负责人，规范表头、文件编号、编写字体和段落格式，上传文档管理系统。 | 质量主管 | 主管技师 | ≥10 |
| 体系文件编写-SOP文件编写内容讲解 | 质量主管 | 主管技师 | ≥10 |
| 记录表格设置 | （1） 在文件编写的同时确定记录表格，以文件目录对应记录表格，制定受控文件一览表，确保所有记录表格有可追溯性，审核原记录表格，做适当调整。 | 质量主管 | 主管技师 | ≥10 |
| （2） 质量手册文件电子化，文档管理系统操作培训 | 质量主管 | 主管技师 |
| 质量指标 | 如何建立实验室质量指标，设置质量目标，定期检测质量指标，对不达标的指标进行持续改进。 | 质量主管 | 主管技师 | ≥10 |
| 质量监督 | 实验室如何建立质量监督小组，应每月开展质量监督工作，填写《质量监督记录表》对质量监督过程中发现的问题采取纠正措施，维持实验室质量体系的正常运行，并建立实验室仪器台账等 | 质量主管 | 主管技师 | ≥10 |
| 个人技术档案建立 | 如何建立所有员工个人技术档案，包括：基本情况、教育经历、工作经历、培训经历、健康档案、资历证书、继续教育经历等要点 | 质量主管 | 主管技师 | ≥10 |
| 岗位能力评估 | 如何利用电子记录系统做好员工岗位培训考核授权记录，包括新员工到岗培训、离岗超6个月再培训、转岗培训、定期岗位培训，培训后的考核授权记录。 | 质量主管 | 主管技师 | ≥10 |
| 亚专业培训（包括不限于）： 临床血液学 临床体液学 临床生化学 临床免疫学 临床微生物学 临床分子生物学 | 性能评价 | 各专业组组长 | 主管技师 | ≥60 |
| 内部审核 | 直接邀请外部评审员、主任评审员、质量主管、各专业组组长参与内审、模拟现场评审 | CNAS主任评审员 | 主任技师 | ≥10 |
| 各专业组组长 | 主管技师 | ≥18 |
| 正式申报认可辅导 | 直接邀请质量主管现在辅导正式申请认可需要填报的资料及内容 | 质量主管 | 主管技师 | ≥10 |

**二、商务要求**

**（一）★服务期要求**

从签订合同开始，至实验室认可通过并获取中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书（ISO15189:2022）止(不超过24个月)。

1. **★服务地点**

广东省第二人民医院检验科

1. **★付款方式**

1）合同签订后，中标人开具有效发票，采购人向中标人支付合同总价50%的款项。

2）项目服务至采购人完成内部审核，中标人开具有效发票，采购人向中标人支付合同总价30%的款项。

3）项目成功提交通过现场评审并获取中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书，中标人开具有效发票，采购人向中标人支付合同总价20 %的款项。

1. **★关于验收**

1）服务经过双方检验认可后，签署验收报告。

2）当满足以下条件时，使用部门向中标人签发验收报告：

a、中标人已按照合同规定提供了全部技术资料。

b、服务项目符合招标文件的服务要求。

c、实验室认可通过并获取中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书。

**（五）★人员安排**

本项目需安排1名项目负责人及不少于2名项目团队成员（不含项目负责人）。