**第三章 采购内容及要求**

1. 项目名称和数量：ISO15189医学实验室质量管理体系建立咨询服务 壹项
2. 预算金额：100000元
3. 交货日期：签订合同一个月内
4. 交货地点：上海市血液中心
5. 目的：协助中心建立ISO15189医学实验室质量管理体系，并通过中国合格评定国家认可委员会的认可。
6. 主要技术参数：

|  |  |
| --- | --- |
| ★1 | 具备国内法人资格，注册经营范围满足所采购内容的专业管理咨询机构。提供ISO15189质量管理体系建立一系列专题培训，至少包含医学实验室质量体系知识宣贯动员、医学实验室质量体系标准等相关知识、实施医学实验室质量体系推行基本理念与方式、医学实验室认可基础知识、医学实验室认可准则、体系文件运行前培训、内审员培训、量值溯源培训、6S 培训、不确定度培训等培训； |
| ★2 | 提供认证项目进度表，涵盖培训、文件建立、运行过程及改进、内部审核直至管理评审全过程。协助中心完成ISO15189医学实验室质量管理体系质量手册、程序文件、第三层次文件、内审表等编制工作，并进行审核，确保编制的三个层次文件及记录均符合CNAS要求； |
| 3 | 协助中心进行ISO15189医学实验室质量管理体系运行工作，至少包含初次运行咨询、内部审核、中间过程运行咨询、管理评审、评审之前运行咨询、文审不合格整改、现场不合格整改等； |
| 4 | 协助中心完成ISO15189医学实验室质量管理体系认可申请资料等申报和现场评审工作，确保实验室一次性通过认证认可评审，咨询时间为提供咨询服务至通过认可评审1.5年； |
| 5 | 售后服务：认可通过一年内免费提供监督访问前的辅导工作，于 《ISO15189医学实验室质量和能力认可准则》（ISO15189:2012,IDT）改版前主动通知客户接受改版训练；为客户以电话、信件、传真、E-MAIL 可随时提供求免费咨询。 |