**中山大学附属第一医院广西医院**

**ISO15189医学实验室认可咨询服务**

**采购需求**

1. **项目概况**
2. 采购单位：中山大学附属第一医院广西医院
3. 项目名称：ISO15189医学实验室认可咨询服务
4. 项目地点：广西壮族自治区南宁市青秀区佛子岭路3号
5. 采购预算：30万元
6. 采购方式：院内磋商
7. 项目服务内容：ISO15189医学实验室认可相关的咨询服务。医学实验室认可适用准则为ISO15189，供应商以此为要点指导完成认可工作；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，确保科室知晓工作内容，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。
8. **资质要求**
9. 具有国内独立法人资格，注册经营范围满足本项目内容的供应商。
10. 对在“信用中国”网（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）等渠道列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定条件的供应商，拒绝参与本项目活动（提供网页查询截图并加盖公章）。
11. 本项目不接受联合体报名。
12. **项目具体要求**

（一）服务团队要求

1、聘请第三方团队协助医院的科室通过ISO15189的认证。

2、服务团队应有完整的服务案例，已服务并获得认可的医学实验室（提供证明材料）；需有完善的培训师团队，团队的负责人应具备医学实验室管理经验。

（二）质量管理体系文件要求

需协助采购人在服务期内，完成 ISO15189 质量管理体系认可，并获得 CNAS颁发的认可证书。要求有详细的实施方案，实施过程中能够提供实验室相应电子版体系文件作为参考。

（三）质量管理体系要求

供应商需向医院提供完善的医学实验室质量管理整体解决方案，以保证医院质量管理提升并顺利通过评审，需包括以下三个方面：

1、质量评估方案：对科室的检测项目提供质量评估方案，制定全程的工作计划，确保计划系统、合理、可执行。协助建立取证领导机制，从组织上保证取证工作的顺利开展。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【提供ISO15189认可管理体系文件的模版（包括详细的内容和表单）】。

2、质量教育及服务培训：邀请CNAS评审专家或顾问担任指导专家进行ISO15189认可相关工作准备的培训和指导，使其全面了解ISO15189医学实验室认可的相关知识【提供人员名单及评审员相关资质证书】。

3、驻场服务：咨询服务团队有专人负责认可工作推进，协调相关团队人员根据认可进度提供培训、指导等现场服务。咨询服务的现场服务时间不低于20个工作日/年。

（四）响应及时性要求：

对于采购人提出的服务需求，3 小时内响应，48 小时内须有技术人员提供现场服务。以上服务需提供服务承诺书。

（五）咨询服务内容要求：

1、制定全程的工作服务方案,确保计划系统、合理、可执行；

2、协助建立认可领导机制，从组织上保证认可工作的顺利开展；

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，实现全员参与；

4、聘请三年以上专业认可经验内审员分批次到现场指导。【提供ISO15189内审员培训证书，并加盖供应商公章】。

5、为采购人的管理体系文件编写人员进行培训，使其准确理解实验室体系标准条文要求，掌握管理体系文件编写的方法和要求。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。

6、协助采购人的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；在试运行给予培训和现场指导；指导性能验证工作的进行；指导能力验证、测量审核或实验室间比对工作的进行；指导内部评审、管理评审工作的进行，根据评审结果，提出完善管理体系的建议和对策。

7、指导采购人申请认可资料的填写、审核及资料提交（含申请书、体系文件、技术报告等），并指导CNAS文审期间提出的资料问题的整改，确保申报资料最终被认可机构受理。

8、根据实际需要，指导实验室人员再次进行内部管理体系审核，纠正不合格项。

9、邀请CNAS评审员进行预评审1-2次，进行认可前的模拟审核，确保科室顺利通过CNAS现场评审。

10、在认可机构现场评审前，指导所有应对评审资料归档的进行。进行认可应对培训，确保全员掌握迎审知识和技巧（含质量负责人、授权签字人、检验人员等）。指导纠正认可机构提出的不合格项，指导完成整改报告提交评审组长，完善体系直到取得实验室管理体系认可证书为止。

11、取得认可证书及第一次监督评审后，在证书有效期限内，为应对认可机构的监督评审和复评审，为医院免费提供咨询服务。

12、整体进度计划及要求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **阶段** | **服务项目** | **服务内容** |
| 1 | 策划准备阶段 | 现状调研 | 现状调研、需求分析 |
| 2 | 合理规划 | 硬件设施合理规划和调整 |
| 3 | 关键岗位 | 质量负责人、技术负责人、专业组负责人、授权签字人确定 |
| 4 | 项目启动（起点） | 推进工作准备、项目正式实施启动会 |
| 5 | 体系诊断阶段 | 管理组评估 | 按CL02:2023 4、5、8要素核查实验室，评估体系运行情况 |
| 6 | 专业组评估 | 按CL02:2023 6、7要素核查临检组实验室，初步确定申报项目 |
| 7 | 按CL02:2023 6、7要素核查血液组实验室，初步确定申报项目 |
| 8 | 按CL02:2023 6、7要素核查生化组实验室，初步确定申报项目 |
| 9 | 按CL02:2023 6、7要素核查免疫组实验室，初步确定申报项目 |
| 10 | 按CL02:2023 6、7要素核查微生物组实验室，初步确定申报项目 |
| 11 | 按CL02:2023 6、7要素核查PCR组实验室，初步确定申报项目 |
| 12 | 小组会议，讨论体系运行情况，并确定申报领域及项目总数。 |
| 13 | 体系设计阶段 | 质量方针与目标 | 质量方针、目标设计 |
| 14 | 组织结构 | 组织架构设计 |
| 15 | 职责分配 | 职能分配和职责的设计 |
| 16 | 文件架构 | 体系文件架构设计与优化 |
| 17 | 教育培训阶段 | 标准文件学习 | 医学实验室认可涉及文件学习、解读 |
| 18 | 认可流程培训 | 医学实验室认可流程培训 |
| 19 | 生物安全培训 | 生物安全培训 |
| 20 | 7S/6S培训 | 5S/7S培训+标识标签标准化 |
| 21 | 文件管理培训 | 体系文件编写培训 |
| 22 | 体系建立阶段 | 体系文件编制 | 生物安全手册 、质量手册 、程序文件及表单编写 、审核 |
| 23 | 临检组作业指导文件、表单、编写 、审核 |
| 24 | 血液组作业指导文件、表单、编写 、审核 |
| 25 | 生化组作业指导文件、表单、编写 、审核 |
| 26 | 免疫组作业指导文件、表单、编写 、审核 |
| 27 | 微生物组作业指导文件、表单、编写 、审核 |
| 28 | PCR组作业指导文件、表单、编写 、审核 |
| 29 | 体系文件生效、发布 | 生物安全手册、表单生效、培训、发布及实施记录 |
| 30 | 质量手册生效、培训、发布及实施记录 |
| 31 | 程序性文件、表单生效、培训、发布及实施记录 |
| 32 | 各专业SOP文件生效、培训、发布及实施记录 |
| 33 | 体系实施阶段 | 管理组织运行指导 | 制定实验室应急处理预案； |
| 34 | 实施实验室风险评估 |
| 35 | 生物安全管理：实验室基础设施；人员操作要求 |
| 36 | 外部服务和供应链管理规范：供应链管理与评估 |
| 37 | 委托实验室检验规范：委托实验室的选择和评估程序；委托实验室检验管理流程 |
| 38 | 信息系统管理与规范 |
| 39 | 处理质量投诉、员工建议与意见，进行客户满意度调查 |
| 40 | 质量监督与检查 （中间点） | 定期进行质量监督与检查 |
| 41 | 专业组运行指导 | 各专业组：室间质评申报 、检测 、上报 、总结分析；包括室间比对。 |
| 42 | 各专业组：室内质控：室内质控品购置 、质控规范操作、失控处理、分析总结。 |
| 43 | 各专业组：性能验证：按开展项目完成性能验证；包括生物参考区间、不确定度。 |
| 44 | 各专业组：人员管理：人员档案建立、能力评审、人员培训。 |
| 45 | 各专业组：仪器设备管理规范： 仪器设备档案管理；仪器设备维护保养管理；仪器设备校准。 |
| 46 | 各专业组：试剂耗材管理：试剂耗材验收、试剂耗材流程管理。 |
| 47 | 体系评价与改善阶段 | 体系评估指导 | 内部评审指导 |
| 48 | 内部评审实施 |
| 49 | 内部评审不符合项整改与闭环 |
| 50 | 管理评审指导与实施 |
| 51 | 认可申报阶段 | 申报准备 | 实验室认可申报资料填写培训 |
| 52 | 实验室认可申报资料网上填写指导 |
| 53 | 实验室认可申报资料确认 |
| 54 | CNAS文审 （倒计时） | CNAS文审反馈意见指导 |
| 55 | 认可评审阶段 | 评审前培训 | 现场评审前培训 |
| 56 | 授权签字人培训 |
| 57 | 模拟评审 | 现场评审模拟 |
| 58 | 检查评审前不符合项关闭 |
| 59 | 评审期间支持 （冲刺） | 评审期间现场协助 |
| 60 | 评审不符合整改 | 不符合项整改指导 |
| 61 | 发证 | CNAS发证 |
| 62 | 售后服务 | 监督评审 | 提供监督评审咨询 |
| 63 | 复评审 | 提供复评审前咨询 |
| 64 | 扩项 | 提供扩项咨询 |

13、验收标准

依据 CNAS-CL02-A001:2023《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》管理体系建立以及通过 CNAS 实验室认可，取得《中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书》。

14、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）。

**四、项目商务要求**

（一）服务期限：从签订合同起，至实验室认可通过并获取CNAS证书为止（不超过 18个月）。

（二）付款方式：

1、第一期：签订正式书面合同后15个工作日内，支付咨询费用的30%；

2、第二期：第一次内审完成后15个工作日内，支付咨询费用的50%；

3、第三期：通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）现场评审并获取证书后15个工作日内，支付咨询费用的20%。

（三）费用支出

本次报价方式报包干价。报价中应包括培训费、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（非正式评审专家，医学检验技术专家要求中级以上职称，专家分6-8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)，供应商应认真计算可能发生的各相关费用并计入投标报价内，在项目实施过程中不得借此要求增加任何费用。

**五、评审标准**

|  |  |
| --- | --- |
| **评定内容及标准** | **得分** |
| **一、商务部分** | **29分** |
| 1、供应商类似业绩情况：  提供自2021年1月1日完整合同或协议复印件，参标单位为独立医学实验室的，提供同一集团内通过ISO15189认证的实验室证书，并加盖公章胶装至响应文件中，否则不得分。每提供一份符合要求业绩的业绩得2分，本项最多得10分。须将完整的合同或协议、证书复印件加盖公章胶装至响应文件否则不得分） | 10分 |
| 2、供应商履约能力评价：  （1））协助实验室通过2022《医学实验室—质量和能力要求》以及CNAS特定认可要求，并取得证书，得5分；通过旧版认可要求的取得证书，得2分  （2）需提供近3年协助实验室获得CNAS颁发的有效认可证书及附件（含认可范围），检验能力范围认可领域≥10个,得5分,5个≤认可领域＜10个，得2分；  （3）需提供近3年协助实验室通过认可的具体项目清单（加盖公章），通过认可项目数量≥300项，得6分，100≤可项目数量＜300项，得2分，可项目数量＜100项，得1分；  （4）提供对应领域的成功案例证明材料（含认可证书编号），认可领域含临床微生物学（AE）、分子诊断（XA、XB、XD）、流式细胞学（YA、YB），分别得1分，最高得3分。  注：提供ISO15189实验室认可证书、项目清单、检验能力范围官网截图等证明材料。 | 19分 |
| **二、技术部分** | **61 分** |
| 1、项目理解：根据供应商对本项目理解，从现状及发展目标等方面进行综合评审：  （1）有明确的目标，理解的准确、分析到位，深刻，切实可行，完全满足采购人需求得10 分；  （2）对本项目理解深度一般，分析基本到位，满足采购人需求得 6 分；  （3）对项目分析理解一般，基本满足采购人需求得 3 分；  （4）未提供不得分。 | 10分 |
| 2、服务方案：根据供应商提供的详细服务方案进行综合评审，方案中包括但不限于本项目包含的所有服务内容：  （1）方案全面具体（含服务内容、岗位职责、技术能力），切实可行得完全满足采购人需求得10 分；  （2）方案较全面、合理可行，满足采购人需求得 6 分；  （3）方案一般，基本满足采购人需求得 3 分；  （4）未提供不得分。 | 10 分 |
| 3、质量保障措施：根据供应商在响应文件中提供针对本项目的质量保障方案进行综合评审，能够提出全面可行的安全保障措施：  （1）保障方案能够完全满足采购需求中的要求，得6分；  （2）保障方案能够基本满足采购需求中的要求，得 4 分；  （3）保障方案一般，得2 分；  （4）未提供不得分。 | 6 分 |
| 4 、服务团队  （1）供应商项目负责人具备评审经验，曾担任中国合格评定国家认可委员会评审专家得3分；  （2）供应商团队成员中具备副高级检验技师职称，同时通过医学检验实验室认可内审员培训证书得3分；  （3）供应商团队成员中，取得中级职称并获得医学检验实验室认可内审员培训证书，每提供一名得1分，满分得9分；  注：需提供人员证书、近半年任意一个月社保证明或劳动关系证明或薪资发放证明等材料。 | 15分 |
| 5、保密措施：供应商具备安全保密措施，具备完善的内部保密制度、保密措施，根据保密措施方案进行综合评审：  （1）制度完善，措施合理可行，把控严格得10 分；  （2）制度完整，措施可行得6 分；  （3）保密制度和措施简单得 3 分；  （4）未提供不得分。 | 10分 |
| 6、供应商需符合“三、项目服务要求：12、整体进度计划及要求”，按照进度计划推进项目，保证供应商能够达到验收要求，提供通过内审项目期内及验收承诺函得5分，提供每个节点预计完成时间得5分，累计得10分。 | 10分 |
| **三、报价得分** | **10分** |
| 满足磋商文件要求且响应价格最低的响应报价为评标基准价，其价格分为满分10分。其他供应商的价格分别统一按照下列公式计算：  响应报价得分=(评标基准价／响应报价)×10%×100 | 10分 |