

实验室认可咨询服务需求书

一、项目概况

项目名称：河源市药品检验所 CNAS 实验室认可咨询服务采购项目

项目业主：河源市药品检验所

二、服务金额

采购预算为人民币 70,000.00 元。

三、服务资质要求

1.已在中国境内注册，在法律上、财务上独立，合法运作的独立法人。

2.资质要求说明：参加本次采购服务的公司需具有 CNAS 认证资质；报价供应商提供至少一项涵盖本次报价全部同等服务的类似业绩证明；

3.已入驻广东省网上中介服务超市的检验检测服务单位。

四、服务内容

服务方承诺为河源市药品检验所提供全方位、全过程的 CNAS 认可技术咨询服务，具体包括以下阶段及内容：

第一阶段：项目启动与现状差距分析（预评估）

项目启动与对接：成立专项咨询组，明确双方项目负责人及对接机制。

全面现场诊断与差距分析：

对实验室现有组织架构、岗位职责进行符合性评估。

对照 CNAS-CL01 及其在化学领域的应用说明，对现有管理体系文件（若有）进行全面审阅，识别差距。

对实验室的设施与环境条件（包括温湿度控制、洁净区域、安全防护等）进行现场评估并提出改进建议。

对仪器设备的配置、校准状态、标识、档案管理及期间核查实践进行审查。

对人员资格、培训记录、能力确认/授权情况进行评估。

对检测/校准方法的选择、验证/确认记录、标准物质管理、样品管理流程进行审查。

对质量控制活动（内部质量控制、能力验证/测量审核参与情况）的计划与记录进行评估。

对以往的内部审核、管理评审、纠正预防措施记录进行审阅。

第二阶段：质量管理体系建立与文件化

体系策划与文件架构设计：协助实验室确定管理体系范围，设计包括质量手册、程序文件、作业指导书、记录表格在内的四级文件架构。

编制与修订管理体系文件：

指导编写或修订《质量手册》，确保其符合 CNAS-CL01 所有要求。

指导编写或修订全套必需的程序文件（至少涵盖 CNAS-CL01 第 8 章“管理体系要求”的所有过程）。

协助制定关键作业指导书（SOP）模板，指导检测科室编写

具体项目的 SOP。

设计并提供全套配套的记录表格模板。

体系文件评审与定稿：组织对全套体系文件进行多轮修改，直至定稿发布。

第三阶段：全员培训与能力建设

认可准则全员宣贯培训：面向实验室全体人员，深入解读 CNAS-CL01:2018 标准要求及管理体系文件。

内审员专项培训与考核：

提供内审员培训，覆盖审核技巧、过程方法、不符合项判定等。

关键岗位人员专项培训：针对质量负责人、技术负责人、授权签字人、设备管理员、样品管理员、档案管理员等，进行岗位职责和专项要求的深度培训。

方法验证与确认培训：指导实验人员如何进行标准方法验证和非标方法确认，包括方案设计、数据处理及报告编制。

测量不确定度评定培训：针对实验室检测项目，培训不确定度评定流程、方法。

第四阶段：体系运行、实施与维护

体系运行现场辅导：派驻顾问现场指导，确保体系文件要求落到实处。

指导开展质量监控活动：

协助制定年度《质量监控计划》(包括内部质控和能力验证)。

协助寻找和申请与实验室申报领域相匹配的能力验证（PT）或测量审核（MA）项目。

指导对能力验证结果进行分析。

指导进行方法验证与确认：审阅关键检测项目的方法验证/确认报告，确保其充分性、符合性。

指导进行测量不确定度评定：协助各检测项目完成测量不确定度评定，建立评定实例库。

指导设备管理与期间核查：指导建立完整的设备档案，制定并实施期间核查方案。

第五阶段：内部审核与管理评审

指导策划并实施全要素内部审核：

协助制定内审计划、组织内审小组。

指导编制内审检查表、实施现场审核、开具不符合项报告。

指导编制《内部审核报告》。

指导进行纠正措施与整改：指导责任部门对不符合项进行原因分析，制定并实施有效的纠正措施，验证其关闭。

指导召开管理评审：

协助制定管理评审计划，编制输入材料清单。

指导质量负责人准备全面的输入报告。

指导召开管理评审会议，形成会议纪要，编制《管理评审报告》，输出改进决议并跟踪落实。

第六阶段：认可申请准备与提交

申请材料编制与填报指导：

指导在线填写 CNAS 认可申请书。

协助编制并审核《实验室能力范围表》及其支撑材料（如典型报告、方法验证、不确定度评定、参加能力验证证明等）。

协助整理、汇编全套申请材料（包括体系文件），确保其完整性、一致性。

材料预审与模拟：在正式提交前，对全套申请材料进行模拟文审，识别并解决潜在问题。

提交申请：指导实验室通过 CNAS 官网正式提交认可申请。

第七阶段：迎接现场评审与不符合项整改

现场评审前准备：

进行一次全面的“迎审前预评审”，模拟现场评审流程。

对全体人员进行迎审礼仪、应答技巧培训。

指导准备现场评审所需的演示试验、资料、环境等。

现场评审陪同与支持：在 CNAS 正式现场评审期间，咨询顾问可驻场提供即时技术支持和沟通协调。

不符合项整改辅导：

协助实验室对 CNAS 评审组开具的不符合项进行准确理解。

指导进行根本原因分析，制定切实有效的纠正与纠正措施计划。

指导编制并提交规范的整改报告及相关证据材料。

五、执业/职业人员要求

执业/职业人员要求：中选单位所派人员必须熟悉实验室认可知识，具备本项目服务咨询管理能力；如中选单位所派人员的业务能力资质、工作态度不能满足要求，我单位有权要求更换人员。

六、服务时限说明

确定中选机构后，5个工作日与我单位签订合同，签订合同后随即开展相关工作，并协助我单位在2026年6月底前递交CNAS实验室认可申请。

七、付款方式

1、第一笔款项：合同签订且采购人确认收到项目专项资金后7个工作日内，采购人向成交供应商支付合同总价的30%。

2、第二笔款项：成交供应商协助采购人完成CNAS认可申请文件准备，并成功通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）的文件审查后7个工作日内，采购人支付合同总价的50%。

3、第三笔款项：成交供应商协助采购人通过CNAS全部评审程序，并成功取得CNAS实验室认可证书后7个工作日内，采购人支付合同总价的剩余20%。

八、其他费用说明

在服务过程中，经双方同意后，因增派顾问现场辅导、迎接现场评审等工作产生额外的合理费用，服务方应协助项目业主完成相关票据的开具与支付流程，具体费用标准及支付方式由双方按相关规定执行或在合同中另行约定。

