

Consultanta pentru tranzitia SMC la cerintele standardului SR EN ISO 15189:2023

I.D.: 93131908

Data publicarii	09.02.24	Coduri CPV	79419000-4
-----------------	----------	------------	------------

Pretul estimativ: 15.000,00 RON - 15.000,00 RON

Descriere: 1. SUBIECTUL OFERTEI Acordarea de consultanta de specialitate in vederea tranzitiei sistemului de management al calitatii al laboratorului de analize medicale la cerintele noului standard SR EN ISO 15189:2023 - "Laboratoare medicale. Cerinte pentru calitate si competenta". 2. ETAPELE DE DESFASURARE A PROGRAMULUI DE IMPLEMENTARE A SMC 2.1 Evaluare si documentatie - Elaborarea de catre consultant a documentelor SMC (manualul calitatii si proceduri generale, inclusiv toate formularele necesare) care sa acopere cerintele standardului SR EN ISO 15189:2023: cerinte generale, cerinte structurale si de guvernare, cerinte referitoare la resurse, cerinte referitoare la procese, cerinte pentru sistemul de management. - Elaborarea de catre consultant a procedurilor specifice care descriu activitati suport (biosecuritate, curatenie-dezinfectie etc., inclusiv formularele necesare). - Furnizarea de template-uri conforme cu cerintele SR EN ISO 15189:2023 pentru: proceduri specifice, instructiuni de lucru pentru echipamente. 2.2 Asistare personalului cheie din laborator pentru: - Insusirea cerintelor documentelor SMC. - Intelegerea modului de aplicare a documentelor SMC in activitatea laboratorului (implementarea sistemului de inregistrari). - Etalonarea echipamentelor de masurare conform politicii P-05 RENAR in vigoare. - Estimarea incertitudinii de masurare. - Adecvarea la scop a procedurilor de masurare utilizate in laborator. - Proiectarea planului de control intern al laboratorului c
