

## **Consultanta pentru implementarea Sistemului de Management al Calitatii conform SR EN ISO 15189:2023**

I.D.: 88348607

---

Data publicarii	16.10.23	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 implementarii in laboratorul de analize medicale a unui sistem de management al calitatii care sa satisfaca cerintele de management si de competenta ale standardului SR EN ISO 15189:2023 - "Laboratoare medicale. Cerinte pentru calitate si competenta" si cerintele organismului national de acreditare RENAR. 2. ETAPELE DE DESFASURARE A PROGRAMULUI DE IMPLEMENTARE A SMC 2.1 Evaluare si documentatie - Evaluarea activitatii laboratorului anterior implementarii SMC conform cu cerintele standardului SR EN ISO 15189:2023. - 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. - Furnizarea de modele pentru toate tipurile de inregistrari, de exemplu: raport de audit intern, proces verbal al analizei de management, program de instruire, evaluare competenta tehnica etc. 2.2 Asistare personalului cheie din laborator pe

---