

深圳市医院协会检验医学分会

关于举办“医学实验室质量管理与 ISO15189 新版标准内审员培训班”的通知

各医疗机构实验室、第三方医学检验实验室、相关卫生产业企业：

质量管理是医学实验室生存和发展的核心，医学实验室通过 ISO 15189 认可提升其质量、技术、能力、服务和管理水平的主要手段，从而增强市场竞争力和社会公信力。内部审核是 ISO15189 的核心要素，内审员是执行内部审核的主体，内审员的能力直接影响内部审核效果和质量管理体系的有效运行。

2022 年 12 月国际标准化组织发布了 ISO 15189: 2022，国家认可委（CNAS）已等同转化为 CNAS-CL02: 2023 即《医学实验室质量和能力认可准则》，该准则将于 2023 年 12 月 1 日起正式实施，新申请认可的实验室须按照新版标准建立管理体系并提交认可申请，所有已通过 ISO 15189: 2012 认可的实验室须在 2025 年底之前完成转版评审。为提高实验室对新版标准的认识和理解，并按照新版标准建立管理体系和有效运行，深圳市医院协会检验医学分会将举办“医学实验室质量管理与 ISO15189 新版标准内审员培训班”。具体事项通知如下：

一、**培训时间**：2023 年 12 月 13 日至 16 日，12 月 13 日上午报到，12 月 13 日下午、14 日至 15 日全天上课

二、**培训地址**：深圳市百合酒店 17 楼金百合厅

三、**主办单位**

主办单位：深圳市医院协会检验医学分会

承办单位：深圳市惠康信息科技有限公司（ISO15189 咨询服务部）

四、**培训对象**

- 各级医疗机构医学检验科、输血科、病理科、核医学科等相关科室主任、技术负责人、质量主管、专业组长和主要技术骨干。
- 第三方医学检验实验室主任、相关管理人员和技术骨干。

3. 卫生产业企业技术专员、应用工程师、ISO15189 认可专员。

五、授课专家

张秀明，深圳市罗湖医院集团原副院长、医学检验中心主任，国家认可委 ISO 15189 医学实验室认可主任评审员，全国卫生产业企业协会实验医学认证认可专家委员会主任委员，深圳市医院协会检验医学分会会长，北京列伯实验室认可技术交流中心讲师。

六、培训证书

本次培训班结束，经考试合格将颁发 ISO 15189：2022 新版内审员培训合格证书，满足 ISO 15189 对内审员资质的要求。

七、课程安排

1. ISO 15189:2022 标准新变化与认可新要求
2. 正确理解和应用新版管理体系术语和定义
3. 管理体系总体要求与迎检思路
4. 管理体系结构和管理要求与迎检思路
5. 管理体系人员要求与迎检思路
6. 管理体系设施和环境条件要求与迎检思路
7. 管理体系设备要求与迎检思路
8. 设备校准和计量溯源性要求及迎检思路
9. 试剂和耗材的管理要求与迎检思路
10. 服务协议、外部提供的产品和服务要求及迎检思路
11. 检验前过程质量管理与迎检思路
12. 检验方法选择、验证与确认要求及迎检思路
13. 医学实验室测量不确定度评定要求与迎检思路
14. 生物参考区间的建立、转移与验证
15. 室内质量控制方案设计与应用
16. 室间质量评价管理要求与迎检思路
17. 检验结果可比性实验室方案设计与应用
18. 检验后过程质量管理与结果报告及迎检思路
19. 数据控制和信息管理要求及迎检思路

20. 临床实验室投诉的管理
21. 实验室应急预案与演练及迎检思路
22. 管理体系文件与文件控制及迎检思路
23. 管理体系记录与记录控制及迎检思路
24. 临床实验室的风险管理与持续改进
25. 不符合的识别与纠正措施及迎检思路
26. 临床实验室质量指标的管理与迎检思路
27. 内部审核的策划与实施及迎检思路
28. 管理评审的策划与实施及迎检思路
29. 即时检验（POCT）的质量管理与迎检思路
30. 标准化智慧实验室管理平台精准助力 ISO15189 实验室认可

另：培训期间统一组织参观罗湖医院集团医学检验中心，并实地系统讲解标准化智慧实验室管理平台系列软件的应用。

八、报名方式及培训费用

1. 报名方式：请于 **12 月 6 日前**扫描附件中报名二维码，填写报名信息。
2. 培训费用：报名后请于 **12 月 10 日前**缴纳培训费，医疗机构 1800 元/人，IVD 企业 2200 元/人。培训期间住宿地点及 14 日、15 日中餐由会务组统一安排，交通费、住宿费、培训费回单位报销。

开户名称：深圳市医院协会

开户银行：建设银行深圳翠园支行

银行账号：4425 0100 0022 0000 0146

转账请备注：“医学实验室质量管理与 ISO15189 新版标准内审员培训班”+ 学员姓名

九、会务组联系方式

邓沛怡 15816851680 张建浩 15014564419 胡楚靖 15089732599



附件：报名二维码

附件：报名二维码

“医学实验室质量管理与 ISO15189 新版标准内审员培训班”

报名二维码：

