甘肃省临床检验中心

甘临检（验）字〔2025〕第 03 号

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

各医疗机构实验室：

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 认可是提升其质量、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ISO15189：2022，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》，该准则已于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ISO15189：2012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，甘肃省临床检验中心将举办“医学实验室质量管理和 ISO15189 新版标准内审员高级培训班”。具体事项通知如下：

一、培训时间：2025年5月22日至25日，5月22日下午报到，5月23日至25日全天上课

二、培训住宿地址：金骆驼国际酒店（甘肃省兰州市城关区人民路20号）

三、主办单位

主办单位：甘肃省人民医院，甘肃省临床检验中心

协办单位：甘肃省妇幼保健院

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。

五、授课专家

张秀明（深圳） 许　斌（江苏） 赵建宏（河北） 魏莲花（甘肃）

韩平治（甘肃） 哈小琴（甘肃） 张兴旺（甘肃） 李　杰（甘肃）

六、培训证书

本次培训班结束，经考试合格将颁发 ISO 15189：2022 新版标准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

日程安排
2025年5月22日下午 (金骆驼国际酒店大厅15:00-18:00)
报　到

2025年5月23日上午 （二楼阶梯教室08:30-12:20）			
时 间	题 目	授课专家	主持人
08:30-08:40	开幕式	领导致辞	魏莲花
08:40-09:20	ISO15189新版标准变化要点与认可要求	张秀明	魏莲花
09:20-10:00	管理体系总体要求与认可实践	张秀明	
10:00-10:10	中场休息		
10:10-10:50	管理体系结构与管理要求与认可实践	许 斌	魏莲花
10:50-11:40	管理体系人员要求与认可实践	许 斌	
11:40-12:00	专家答疑	张秀明 许 斌	
2025年5月23日下午 （二楼阶梯教室14:00-18:00）			
14:00-14:40	管理体系设施和环境条件要求与认可实践	许 斌	韩平治
14:40-15:20	临床实验室设备管理要求与认可实践	许 斌	
15:20-16:00	临床实验室设备和项目校准与量值溯源	许 斌	
16:00-16:10	中场休息		
16:10-16:50	管理体系试剂和耗材要求与认可实践	魏莲花	韩平治
16:50-17:30	服务协议、外部提供的产品和服务要求与认可实践	魏莲花	
17:30-18:00	专家答疑	许 斌 魏莲花	
2025年5月24日上午 （二楼阶梯教室08:30-12:30）			
08:30-09:10	检验前质量管理要求与认可实践	韩平治	张兴旺

09:10-09:50	检验后质量管理要求与认可实践	韩平治	
09:50-10:30	检验结果的自动选择、审核、发布与报告	韩平治	
10:30-10:40	中场休息		
10:40-11:20	临床检验方法学选择与性能评价	张秀明	张兴旺
11:20-12:00	检验结果可比性验证方案设计与应用	张秀明	
12:00-12:30	专家答疑	张秀明 韩平治	
2025年5月24日下午 (二楼阶梯教室14:00-17:40)			
14:00-14:40	医学实验室测量不确定度评定与应用	张秀明	张　翀
14:40-15:20	免疫学定性检验性能验证方案设计与应用	张秀明	
15:20-15:30	中场休息		
15:30-16:10	临床血液学检验性能验证方案设计与应用	李　杰	张　翀
16:10-16:50	临床检验室内质量控制方法与数据管理	张兴旺	
16:50-17:30	临床实验室室间质量评价要求与持续改进	张兴旺	
17:30-18:00	专家答疑	张秀明 张兴旺 李　杰	
2025年5月25日上午 (二楼阶梯教室08:30-12:10)			
08:30-09:10	临床实验室数据控制和信息管理要求及认可实践	赵建宏	侯金霞
09:10-09:50	即时检验（POCT）的管理要求与认可实践	赵建宏	
09:50-10:00	中场休息		
10:10-10:50	改进机遇的识别与改进措施管理要求及认可实践	张秀明	侯金霞
10:50-11:30	临床实验室质量指标的智慧管理与持续改进	张秀明	

11:30-12:00	专家答疑	张秀明 赵建宏	
2025年4月25日下午 (二楼阶梯教室13:30-18:30)			
13:30-14:10	管理体系文件和记录控制要求与认可实践	魏莲花	齐发梅
14:10-14:50	不符合项识别和纠正措施管理要求与认可实践	魏莲花	
14:50-15:30	临床实验室的风险管理与持续改进	魏莲花	
15:30-16:10	中场休息		
16:10-16:50	内部审核的策划与实施及案例分享	哈小琴	齐发梅
16:50-17:30	管理评审的策划与实施及案例分享	哈小琴	
17:30-18:00	专家答疑	魏莲花 哈小琴	
18:00-19:00	考试+发证	齐发梅 王　芳	

八、报名方式及培训费用

1.报名方式：请于 5月18日前扫描二维码（填写报名信息见附件1）。

2.培训费用：报名后请于5月20日前缴纳培训费，1200 元/人。培训期间23日-25日餐食由会务组统一安排。

3.住宿：标准间及大床房240元/间/天（含早餐）。交通费、住宿费、培训费回单位报销。

4.缴费方式:参会人员使用微信、支付宝等扫缴费码（见附件2）进行线上支付，并扫码（附件3）填写开票信息。本次培训不接受现场报名及缴费。

5.特别提示:无法线上扫码缴费的参会人员，请于5月20日前将培训费(1200元)“公对公”汇至甘肃省人民医院帐号，并务必在附言中注明“单位名称+学员姓名”，并将汇款凭证发送至gscc1.eqa@163.com(邮件内注明姓名、工作单位和会议名称)，报到时请带汇款凭证复印件，汇款费用一律不退回，敬请谅解。

开户名称：甘肃省人民医院

纳税人识别号:126200004380020 94J

开户银行：工商银行兰州天水路支行

银行账号：2703002409024900514

九、会务组联系方式

王　芳：13893268733

张兴旺：18993091764

甘肃省临床检验中心

2025年4月23日

附件1：报名二维码

附件2：缴费码

附件3：开票信息码