



关于举办“ISO15189:2012 医学实验室认可内审员 暨 CNAS-CL02-A001:2021 《医学实验室质量和能力认可准则 的应用要求》宣贯”培训班通知

各有关实验室：

中国在 21 世纪初加入了 WTO 国际贸易组织，其中包括我国政府开放技术服务场的承诺。最近几年中国内外合资、外独资、股份制实验室迅速和扩大。特别独立于国家医疗服务机构—各大医院之外的独立检验实验室，作为社会医疗服务资源的补充也随着市场的需求和竞争的环境应运而生。

对于医学检验的实验室如何建立质量管理体系，才能长期保证检验质量的稳定性；才能不断跟进检验技术的发展，持续的改进和完善管理体系；才能赢得广大客户认可机构的信任；以诚实的态度，娴熟的技术和技巧，有效的质量管理，在医学检验领域中始终保持于竞争的优势。

北京列伯实验室认可技术交流中心，隶属于中国计量科学研究院。中国计量科学研究院的部分工作是帮助实验室完成设备和标准物质的最终溯源。北京列伯正式组建于 1997 年，与中国实验室认可同步发展，依靠优质的教师资源，获取最新信息资源，配合国家商务部，国家认监委，认可委，在复杂的培训市场中始终保持严格自律为各类实验室提供优质的培训服务。

ISO 15189 是在 ISO/IEC 17025 之后，对医学检验实验室的认可标准，中国合格评定国家认可委员会于 2013 年 11 月 22 日发布了 CNAS-CL02:2012 《医学实验室质量和能力认可准则》，于 2014 年 11 月 1 日正式实施。该准则等同采用 ISO15189: 2012 《医学实验室-质量和能力的要求》。近几年我们在培训当中特别注意收集医学检验实验室方面的反馈信息，根据实际的需要，策划了全新的培训计划。为了使培训更加充实，取得最佳效果，以讲课-提问-讨论方式授课，最终能对自己实验室的质量体系建设做出正确的和务实的决策。同时我们也会介绍如何利用内审来监控体系的运作。还讲引入 APLAC TR001（评审员培训教程）中对医学检测实验室的思考题，最终构成一个更丰富的内审员课程。在培训中还会介绍到美国 CAP 认可的相关内容。欢迎各位参加！

一、培训对象：

1. 临床医学检验实验室（各医院检验科、输血科、病理科、核医学科）；
2. 各级疾病控制预防中心（含门诊部）；
3. 各级血站；
4. 独立的医学检测实验室和体检中心；
5. 从事医学领域研究部门等。

二、培训内容

1. 实验室认可概论；
2. ISO15189 与 ISO/IEC17025-2005、ISO9001 的关系；
3. **CNAS-EL-14: 2021《医学实验室认可受理要求的说明》**介绍；
4. 医学实验室认可流程；
5. CNAS-CL02:2012《医学实验室质量和能力认可准则》的详解；
6. **CNAS-CL02-A001:2021《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》**的详解；
7. 管理评审的要求、技巧、案例分析；
8. 内部审核的要求、技巧、案例分析及内审练习；
9. 申请认可对 LIS 管理要求的重点与难点；
10. 评审程序及评审中关注的问题；
11. 交流、答疑。

三、培训方式、时间、收费标准

（一）线下课程-培训时间、地点、收费标准

2021年09月10日-09月12日 武汉

培训费 **1850** 元（含文具、证书、纸质讲义、手机 **APP** 资料、午餐等费用），食宿统一安排，费用自理。

（二）线上课程-（钉钉网络直播）培训时间、地点、收费标准

2021年09月10日-09月12日

2021年12月10日-12月12日

培训费 1700 元（含文具、证书、纸质讲义及手机 APP 资料等费用）。

四、授课专家

为了保证授课的质量，中心的培训教师均具有多年实验室管理和技术工作背景、深厚专业基础理论知、丰富的实践经验和良好的语言表达能力、同时也

是 CNAS 使用的资深评审员。

五、考核与发证

学员经培训考核后可获得“医学实验室认可内审员证书”和继续医学教育学分本（II 类 5 分）

六、报名办法

1. 每期培训班名额有限，请有意参会者请尽早按要求填好《培训报名反馈表》传真至会务组或加微信号 18611589886 发图片，我中心将按报名先后顺序向参会者函发录取通知；

2. 报到时间、地点及有关事宜将在正式报到通知中说明；

3. 已报名学员因故不能按时参加培训班的，请尽早告知会务组。

邮 箱：mh13910058608@126.com

咨询电话：010-84252138，52887858

传 真：010-84252142

联系人：穆红 手机/微信：18611589886



报名咨询请加微信



微信搜一搜

北京列伯

列伯微信公众号

附件 1：报名表

附件 2：教学安排

附件 3：手机 APP 服务功能介绍



附件 1:

北京列伯实验室认可技术交流中心
《医学实验室认可内审员培训班》报名表

培训内容		培训时间						
单位名称		培训地点						
通信地址		邮政编码						
联系人		手机						
电子邮件								
发票抬头		发票类型	专票					
纳税人识别号			普票					
地址及电话								
开户行及账号								
姓名	性别	职务/职称	专业年限	手机	邮箱	住宿情况		
						合住	包房	不住
备注:	<p>➢ 通信地址为证书发票邮寄地址, 建议详细到省市地区街道门牌号或邮箱及分箱; ➢ 专票信息请注意填齐 6 项, 普票信息请按贵单位报销要求填写; 培训费收款帐号(注: 请在汇款单或支付宝备注中注明单位简称+学员姓名+培训班简称): ➢ 户名: 北京列伯实验室认可技术交流中心 ➢ 开户行: 交通银行北京和平里支行 ➢ 帐号: 110060224012015047285 ➢ 联行号: 301100000074</p>							
电 话:	010-52887858, 52887857							
传 真:	010-84252138							
电子邮件:	mh13910058608@126.com 报名后请电话告知							
联系人:	穆红 手机/微信: 18611589886							



附件 2:

编号: LR04 (内)

北京列伯实验室认可技术交流中心
二〇二一年医学实验室认可内审员培训班教学安排

2021 年 01 月-12 月

时 间		内 容	课时 (学时)	主讲人	
第一天	上午	9:00 – 9:10	7.0	中心人员	
		9:10 – 10:20			
		休息 10 分钟			
		10:30 – 11:40		实验室认可概论	
	下午	14:00 – 15:30			认可准则管理要素 (提问)
		休息 10 分钟			
		15:40 – 17:30			
第二天	上午	8:30 – 10:20	6.0	CNAS 主任评审员	
		休息 10 分钟			
		10:30 – 12:00			认可准则技术要素 (提问)
	下午	14:00 – 15:20			
		休息 10 分钟			
		15:30 – 17:30			小 结 布置内审作业
第三天	上午	8:30 – 10:00	1.0	CNAS 主任评审员	
		休息 10 分钟	5.0		
		10:10 – 12:00			在小组讨论后完成作业, 并选出小组讲解结论代表
	下午	14:00 – 15:00	2.0	中心人员	
		15:00 – 15:30	离店		

上课地点: 会议室

餐饮时间: 早餐 —— 7:30-9:00 中餐 —— 12:00 晚餐 —— 18:00

用餐地点: , 凭餐票用餐

用餐时间请学员务必准时, 不要迟到 (不等来迟的人员, 请谅解)。

附件 3:

“检验知识平台” APP 简介

电子版资料“检验知识平台 APP”由国内著名专业培训机构北京列伯实验室认可技术交流中心和致力于提供医疗信息化一站式解决方案的北京金风易通科技有限公司共同研发。为申请 ISO15189 的医疗机构和相关人员培训提供了全新的学习平台。

专业培训，权威解读，让学员学以致用。在学习 ISO15189 认可准则初期，学员都会面临学什么，从哪儿学，怎么学，怎么才能少走弯路。“检验知识平台”APP 作为列伯线下培训的重要补充，为学员准备了 40 余篇覆盖技术要素、管理要素、条款解读、案例分析、标准指南、评审技巧等内容的课件，帮助学员更好的理解课上培训内容，将学到的知识运用到工作中，实现学以致用。

线上+线下，打破时空限制，提供更多学习路径。“检验知识平台”APP 基于学员工作学习节奏快，时间碎片化、对手机/PAD 等移动设备的依赖等现实情况，充分利用移动互联网技术，为学员提供线上+线下的学习路径。学员根据自身情况，灵活选择学习路径。

海量知识库，专家解惑，全新互动交流平台。“检验知识平台”APP 的一大亮点就是海量知识库，除精选配有专家导读的中、英文检验医学相关文献、论文，还包括室内质控、室间质评/能力验证、方法学性能验证与确认、测量不确定度、量值溯源、参考区间和临床决定值、检验危急值管理、POCT 管理、六西格玛管理、质量指标、风险管理、自建方法管理、结果解释、设施环境等专业领域的权威解读。“检验知识平台”APP 为学员之间互动交流提供了平台，同时，“检验知识平台”APP 充分发挥专家资源优势，及时为学员答疑解惑，及时解决学员在学习、工作中遇到的难题。

“检验知识平台”APP 必将在帮助申请单位学员掌握 ISO15189 相关准则同时，拓展学员的视野，提高业务能力，促进申请单位社会和经济效益的有效提升。