

广东省临床检验中心 文件 北京列伯实验室认可技术交流中心

关于举办医学实验室体系文件编写培训班 通知

各医学实验室：

ISO 15189 是在 ISO/IEC 17025 之后，专用于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在 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》，并于 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》。近几年我们在内审员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。

为帮助正在建立管理体系，积极准备申请实验室认可的单位做好申请前的工作，正确理解和按照《医学实验室质量和能力认可准则》 CNAS-CL02: 2012 及相关应用说明的要求，指

导相关人员做好对“质量手册”、“程序文件”等体系文件进行建立、维护、修订、补充等工作，我中心将举办“医学实验室体系文件编写”培训班，培训班特聘请多年从事医学实验室认可评审工作的专家授课，具体事宜安排如下：

一、预期目的和效果

通过理论与结合实践相结合的方式，使培训对象在培训期内基本掌握体系文件的编写大纲，熟悉各层级文件的编写要求，并能够使得构建的体现体系文件最大限度满足认可要求和实验室实际运作的需要。

二、培训对象：

各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)、各级疾病控制预防中心(含门诊部)、各级血站、独立的医学检测实验室和体检中心、从事医学领域研究部门的技术人员等(取得内审员证书的优先参会)。

三、培训内容：

1. ISO 15189 实验室认可制度；
2. 实验室质量手册、程序文件、作业指导书和记录表格的要求及编写要点；
3. CNAS 各专业应用说明解读；
4. 医学实验室认可不符合项分析；
5. 仪器检定与校准；

6. 检测系统性能确认与验证；
7. 质量管理等内容；
8. 实例讲解及问题解答。

四、培训时间、地点及收费

（一）培训时间：2019 年 04 月 19 日—21 日 广州

报到时间：2019 年 04 月 18 日 14:00-18:30。

（二）培训地点：报名后，在第二轮录取通知中说明。

（三）收取培训费 1500 元（含午餐、资料、文具、证书等费用），现场现金收取，食宿统一安排，费用自理。

五、考核与发证

为了保证授课的质量，我中心严格控制培训教师的数量和质量，中心的培训教师多为持续获得 CNAS 评审员培训教师资格的人员，都具有多年实验室管理和技术工作背景、丰富的专业基础理论知识和良好的语言表达能力、同时也是 CNAS 使用的资深评审员。

学员经培训后由北京列伯实验室认可技术交流中心颁发“培训证书”。

六、报名办法

（一）有意参会者请尽早按要求填好《培训报名表》，请务必于 04 月 10 日前发邮件至列伯中心会务组，我们将按收到培训报名表为准。《培训报名表》可登陆列伯中心网站 www.bjlab.net 下载电子版。

(二)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。

广东省临床检验中心联系人:利嘉琦 (020-81922518)

北京列伯联系人:郑华荣 (13910084672)



穆 红 (手机/微信: 13910058608)

电话: 010-84252138, 84257036

附件: 1. 医学实验室体系文件编写培训班报名表

2. 授课日程安排表



广东省临床检验中心
2019年3月06日



北京列伯实验室认可技术交流中心
2019年3月06日

附件 1:

《医学实验室体系文件编写》培训班报名表

培训时间						培训地点			
单位名称									
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	电话/手机	邮箱	住宿情况			
						合住	包房	不住	
备注:	<ol style="list-style-type: none">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;此表完成后请将该表发送至邮箱;在确认您的报名信息后, 我中心将另发录取通知。								
电 话: 010-52887858, 52887857	传 真: 010-68181413								
电子邮件: mh13910058608@126.com	报名后请电话告知								
联系人: 穆红 手机/微信: 13910058608									

附件 2:

北京列伯实验室认可技术交流中心
二〇一九年医学实验室文件编写培训班教学安排

2019 年 月 日至 月 日

时 间		内 容	课时 (学时)	主讲人	
第一天	上 午	9:00 – 9:10	开学典礼 实验室认可概论 各专业应用说明解读 医学实验室认可不符合项分析 仪器检定与校准; 案例分析 交流、答疑 (提问)	中心人员 CNAS 评审员	
		9:10 – 10:20			
		休息 10 分钟			
		10:30 – 12:00			
	下 午	13:30 – 15:30			
		休息 10 分钟			
		15:40 – 17:30			
第二天	上 午	8:30 – 10:20	检测系统性能确认与验证 实验室质量手册、程序文件、作业指导书和记录表格的要求及编写要点 案例分析 交流、答疑 (提问)	6.5	
		休息 10 分钟			
		10:30 – 12:00			
	下 午	13:30 – 15:20			
		休息 10 分钟			
		15:30 – 17:30	布置作业 (现场编制程序文件+建立 SOP 文件框架)	2.0	
第三天	上 午	8:30 – 10:00	小组代表发言, 学员提问题, 教师点评 交流、答疑 (提问)	6	
		休息 10 分钟			
		10:10 – 12:00			
	下 午	离店、返程			
<p>上课地点: 会议室</p> <p>餐饮时间: 早餐 —— 7:30—9:00 中餐 —— 12:00 晚餐 —— 18:00</p> <p>用餐地点: 餐厅, 凭餐票用餐</p> <p>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)。</p>					