

全国卫生产业企业管理协会 实验医学分会

关于举办“病理实验室质量管理技术与

ISO15189 新版标准内审员培训班”的通知（第一轮）

医学实验室通过 ISO15189 即《医学实验室质量和能力的专用要求》认可是提升其质量和能力的重要手段，也是高水平医院建设和医院高质量发展的重要抓手，通过 ISO15189 认可的检验项目其检测结果可以实现国际互认。

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 ISO 15189: 2012 认可的实验室须在 2025 年底之前完成转版。

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。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，由全国卫生产业企业管理协会实验医学分会主办的“病理实验室质量管理技术与 ISO15189 新版标准内审员培训班”将于 2024 年 12 月 19 日至 22 日通过线下的方式举办。本次培训班将邀请国家认可委多名病理专业资深主任评审员和技术评审员授课。欢迎各级医疗机构病理实验室质量和技术管理人员或拟获得病理实验室质量体系内审员资格的人员参加。培训班结束，经考试合格将颁发 ISO15189: 2022/CNAS-CL02: 2023 内审员培训合格证书。培训班相关事项安排下：

一、组织机构

主办单位：全国卫生产业企业管理协会实验医学分会

承办单位：深圳市第二人民医院

协办单位：深圳市惠康信息科技有限公司

上海朗珈软件有限公司

二、授课专家（以下排名不分先后）

资深专家 中国合格评定国家认可委员会

杜 祥 主任评审员 复旦大学附属肿瘤医院

张秀明 主任评审员 深圳市罗湖医院集团

易祥华 主任评审员 上海市同济医院

李增山 主任评审员 空军军医大学西京医院

陈曲波 主任评审员 广东省中医院

孔令非 技术评审员 河南省人民医院

樊祥山 技术评审员 安徽医科大学病理中心

郑 波 技术评审员 中国医学科学院肿瘤医院

郭 蕾 技术评审员 中国医学科学院肿瘤医院

卢佳斌 技术评审员 中山大学肿瘤防治中心

张炜明 技术评审员 江苏省人民医院

刘艳辉 技术评审员 中山大学肿瘤防治中心

徐海苗 技术评审员 浙江省肿瘤医院

岳君秋 技术评审员 湖北省肿瘤医院

聂 秀 技术评审员 华中科技大学协和医院

李 媛 技术评审员 复旦大学附属肿瘤医院

孙世珺 技术评审员 中山市人民医院

刘 霞 主任医师 深圳市第二人民医院

彭文锋 质量主管 深圳市第二人民医院

三、培训对象

1. 全国卫生产业企业管理协会实验医学分会病理专业人员。
2. 各级医疗机构病理科主任、质量主管、技术负责人、专业组

长、专业技术人员；拟获得病理实验室质量管理体系内审员资格的人员。

3. 第三方医学检验实验室主任、技术负责人、质量主管、专业组长和主要技术骨干。

4. 全国卫生产业企业技术专员、应用工程师、ISO15189 认可专员。

四、培训时间和地点

培训时间：2024 年 12 月 19 日~12 月 22 日（18 日报到）

培训地点：深圳市龙岗区百合酒店 17 楼金百合厅

五、参会费用及报名方式

请扫以下二维码报名，本培训班限报200名，按缴费先后顺序报满为止。



六、培训证书

本次培训班结束，经考试合格将颁发 ISO15189：2022/CNAS-CL02:2023 内审员培训合格证书。

七、培训日程安排

日程安排		
2024 年 12 月 18 日晚上（深圳市龙岗区百合酒店 17 楼金百合厅 19:00-21:00）		
报 到		
2024 年 12 月 19 日上午（深圳市龙岗区百合酒店 17 楼金百合厅 08:30-13:00）		
时 间	题 目	授课专家
08:30-08:40	开幕式：领导致辞	
08:40-09:20	ISO15189：2022 主要变化	资深专家 中国合格评定国家

	与认可最新要求	认可委员会
09:20-10:00	管理体系总体要求、结构和管理要求及现场评审要点	张秀明 深圳市罗湖医院集团
10:00-10:40	病理实验室人员管理要求与现场评审要点	孔令非 河南省人民医院
10:40-10:50	中场休息	
10:50-11:40	病理实验室如何准备ISO15189 医学实验室认可	杜 祥 复旦大学附属肿瘤医院
11:40-12:30	病理实验室设施和环境条件要求与现场评审要点	杜 祥 复旦大学附属肿瘤医院
12:30-13:00	专家答疑	资深专家 杜 祥 孔令非 张秀明
2024年12月19日下午（深圳市龙岗区百合酒店17楼金百合厅 14:30-17:30）		
14:30-15:10	病理实验室设备管理要求与认可要点	易祥华 上海市同济医院
15:10-15:50	病理实验室试剂和耗材管理要求与认可要点	易祥华 上海市同济医院
15:50-16:00	中场休息	
16:00-16:40	病理实验室检验前质量管理要求与现场评审要点	聂 秀 华中科技大学协和医院
16:40-17:30	病理科质量管理体系运行中的风险管理与评审要点	樊祥山 安徽医科大学病理中心
2024年12月20日上午（深圳市龙岗区百合酒店17楼金百合厅 08:30-13:00）		
08:30-09:20	病理学实验室室内质量控制要求与现场评审要点	李增山 空军军医大学西京医院

09:20-10:00	病理检查结果有效性的质量要求与现场评审要点	李增山 空军军医大学西京医院
10:00-10:10	中场休息	
10:10-11:00	病理实验室检验后过程要求与现场评审要点	岳君秋 湖北省肿瘤医院
11:00-11:40	供应商与服务协议的管理要求及现场评审要点	孙世琚 中山市人民医院
11:40-12:30	实验室信息化智慧化建设精准助力 ISO15189 认可	彭文锋 深圳市第二人民医院
12:30-13:00	专家答疑	易祥华 聂 秀 樊祥山 李增山 岳君秋 孙世琚 彭文锋 张秀明
2024 年 12 月 20 日下午（深圳市龙岗区百合酒店 17 楼金百合厅 14:30-17:30）		
14:30-15:10	病理实验室数据控制和信息管理要求及现场评审要点	卢佳斌 中山大学肿瘤防治中心
15:10-15:50	免疫组化专业领域认可要求与现场评审要点	张炜明 江苏省人民医院
15:50-16:00	中场休息	
16:00-16:40	组织病理专业领域认可要求与现场评审要点	刘艳辉 中山大学肿瘤防治中心
16:40-17:30	细胞病理专业领域认可要求与现场评审要点	徐海苗 浙江省肿瘤医院
2024 年 12 月 21 日上午（深圳市龙岗区百合酒店 17 楼金百合厅 08:30-13:00）		
08:30-09:30	分子病理专业领域认可要	郭 蕾 中国医学科学院肿瘤

	求与现场评审要点	医院
09:30-10:30	病理实验室不符合的识别与控制及案例分析	郑 波 中国医学科学院肿瘤医院
10:30-10:40	中场休息	
10:40-11:30	新版标准管理体系文件与文件控制要求	张秀明 深圳市罗湖医院集团
11:30-12:30	新版标准管理体系记录与记录控制要求	
12:30-13:00	专家答疑	卢佳斌 郑 波 刘艳辉 徐海苗 郭 蕾 张炜明 张秀明
2024年12月21日下午（深圳市龙岗区百合酒店17楼金百合厅 14:00-18:00）		
14:00-14:40	病理实验室人员能力评估与岗位授权	李 媛 复旦大学附属肿瘤医院
14:40-15:20	利用患者、用户和员工反馈改进病理检验质量	张秀明 深圳市罗湖医院集团
15:20-16:00	病理实验室质量指标监测与持续改进	刘 霞 深圳市第二人民医院
16:00-16:10	中场休息	
16:10-16:50	病理实验室内部审核策划与实施	陈曲波 广东省中医院
16:50-17:30	病理实验室管理评审策划与实施	
17:30-18:00	专家答疑	陈曲波 李 媛 刘 霞 张秀明
2024年12月22日上午（深圳市龙岗区百合酒店17楼金百合厅 08:30-12:00）		

08:30-09:30	内审员考试
09:00-12:00	参观深圳市第二人民医院病理科（深圳市第二人民医院门诊楼五楼病理科）
12:00-12:00	培训班结束

八、联系方式

邓沛怡 15816851680

陈紫涵 15719982216

彭文锋 13534136937

全国卫生产业企业管理协会

实验医学分会

2024年11月4日

