



## 关于举办“医学实验室仪器设备管理（包括标准物质） 与期间核查方法暨仪器设备内校员（CNAS-CL01-G004：2023 《内部校准要求》）”专题培训班（第一轮）通知

各医学实验室：

为了规范内部校准活动，保证内部校准质量，CNAS于2023年1月20日发布并实施CNAS-CL01-G004：2023《内部校准要求》，新版将代替2018版。该文件适用于检测实验室对其与认可能力相关的测量设备实施的内部校准。这个文件7.3.2条款明确规定：“实施内部校准的人员，应经过相关计量知识、校准技能等必要的培训、考核合格并持证或经授权。”即开展内部校准的人员必须持证上岗。

仪器设备（包括标准物质）的管理以及期间核查工作是检验检测机构资质认定、检测/校准实验室认可等评审工作重点审查的技术内容。也是实验室日常质量管理的关注重点内容之一。ISO/IEC17025-2017《检测和校准实验室能力的通用要求》（CNAS-CL01：2018）、ISO15189:2012《医学实验室-质量和能力的要求》（CNAS-CL02：2012）、RB/T214-2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》及JJF1069-2012《法定计量检定机构考核规范》等国际、国家标准规范中均对标准仪器设备（包括标准物质）提出了管理要求，包括期间核查要求。

仪器设备管理是医学实验室日常管理的非常重要的工作。ISO15189:2012《医学实验室-质量和能力的要求》中也提出了相应规定，其中ISO15189:2012《医学实验室-质量和能力的要求》5.3.1

中对设备验收、使用、校准和计量学溯源、维护与维修、不良事件报告和设备记录都有明确要求。

国家发布了针对医疗器械管理的法律法规，多项行业标准明确了仪器设备校准程序。因此，为了帮助各级别医学实验室检验检测机构、检测/校准实验室、计量技术机构正确理解并掌握其相关内容，确保仪器管理的科学性和有效性，降低实验室管理成本检测/校准数据的准确性和可追溯性，降低计量校准、计量溯源的成本，北京中计列伯技术交流有限公司（原北京列伯实验室认可技术交流中心）特举办本次专题培训。具体事项通知如下：

## 一、培训内容

1. ISO/IEC17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》、ISO15189:2012《医学实验室-质量和能力的要求》中设备管理条款解读；

2. 计量基础知识及实验室仪器设备计量技术指标的确定，以及校准与检定的区别和实施等内容；

3. 仪器设备的校准与计量学溯源；

4. 医学实验室各专业设备管理要求解读；

5. 医疗器械相关法律法规介绍；

6. 仪器设备校准方法和周期的确定、设备的期间核查、计量确认、内部校准等标准解读；

7. 仪器设备的检定/校准计划（方案）的编制；

8. 如何建立设备档案（实例）；

9. 仪器设备的维护保养（实例）；

10. 实验室通用设备的质量控制方式及应用，常见期间核查方法介绍、结果数据判定等知识；

11. 仪器设备管理疑难问题探讨（如生物安全柜、离心机、温

度计、加样枪、游标卡尺等)。

## 二、培训对象

各临床实验室及第三方医学实验室相关技术人员和设备管理人员。

## 三、培训时间、方式及收费

(一) 培训时间：2023年05月12日—05月14日武汉

报到时间：2023年05月11日 下午 14:00-18:00

(二) 培训地点：第二轮通知中详细说明

(三) 培训费线下 1700 元/人 (含午餐、资料、文具、证书等费用)，食宿统一安排，费用自理；

## 四、授课专家

为了保证授课的质量，培训教师均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。

## 五、考核与发证：

培训结束后可获得继续医学教育学分本 (II 类 5 分) 及《仪器设备内校员及仪器设备管理员》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 05 月 05 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](http://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。

联系方式：许 莹 手机：13811188030

穆 红 手机：13910058608



报名咨询请扫码



列伯微信公众号

微信搜一搜

北京列伯

感谢广大医学实验室及其从业人员的理解和信任。

附件 《仪器设备内校员》网络培训班报名表

中国计量科学研究院  
北京中计列伯技术交流有限公司

2023年2月27日

