

附件一、ISO 15189:2022 轉換時程規劃

	對象	適用 ISO 15189:2012	適用 ISO 15189:2022
認證申請	初次申請者	2023年6月30日 (郵戳日期)前提出申請案件。	於2023年7月1日(郵戳日期)以後提出申請案件。
	增列申請者	2023年6月30日 (系統申請案號)前提出增列案。	於2023年7月1日(系統申請案號)以後提出增列案， 應同時提出 ISO 15189:2022 轉版異動申請 ，否則不予已受理增列申請。
(ISO 15189:2012)認可實驗室	證書效期為 2025年12月5日以前	於2023年6月30日(系統申請案號)前提出延展案者	<p>1.於2023年7月1日(系統申請案號)後提出延展案者，應使用 ISO 15189:2022 進行申請案件評鑑。</p> <p>【說明】：左述認證實驗室，應於證書效期屆滿日六至十個月前提出延展申請案。請依證書效期時程，於2023年7月1日至2025年3月31日(系統申請案號)，採取以下兩個建議方式，完成轉換申請：</p> <p>(a) 配合延展時程，提出 ISO 15189:2022 轉換評鑑。</p> <p>(b) 有迫切需符合 ISO 15189:2022 之實驗室，可主動提出 ISO 15189:2022 轉換之異動申請。ISO 15189:2022 轉換的異動申請，可不限次數提出，原則至符合為止。</p> <p>2.當左述認證實驗室，未能滿足前項 1.之說明提出延展申請，以致於2025年3月31日後才能提出展延申請者，配合 ISO 15189:2022 轉換期限 (2025年12月5日)，認可實驗室應於2025年3月31日前，提出 ISO 15189:2022 轉版異動申請，以利後續安排。</p>
	證書效期為 2025年12月5日以後	不適用	<p>1.左述認證實驗室應主動提出 ISO 15189:2022 轉換之異動申請。</p> <p>【說明】：配合 ISO 15189:2022 轉換期限 (2025年12月5日)，故本會無法受理認證實驗室於2025年3月31日後，以延展案提出 ISO 15189:2022 轉換。</p>

	對象	適用 ISO 15189:2012	適用 ISO 15189:2022
			2.左述認證實驗室應於 2023 年 7 月 1 日起至 2025 年 3 月 31 日前，提出 ISO 15189:2022 轉換異動案申請以利後續安排。ISO 15189:2022 轉換的異動申請，可不限次數提出，原則至符合 ISO 15189:2022 為止。如未能於當次異動申請符合 ISO 15189:2022 要求時，其仍可維持原 ISO 15189:2012 之認證資格至 2025 年 12 月 5 日(ISO 15189:2012 證書的最後有效日期)。
轉換期間的監督評鑑	監督評鑑	完成 ISO 15189:2022 轉換前，仍以 ISO 15189:2012 進行監督評鑑。	<ol style="list-style-type: none"> 1.認證實驗室完成異動 ISO 15189:2022 轉換完成，則後續監督評鑑以 ISO 15189:2022 進行。 2.認證實驗室如於監督評鑑前提出 ISO 15189:2022 轉換異動案申請，本會將視情況合併辦理。 3.認證實驗室於 2025 年 4 月以後的監督評鑑案，皆以 ISO 15189:2022 執行，請認證實驗室於 2025 年 3 月 31 日前主動提出 ISO 15189:2022 轉換異動申請案。
	<p>《ISO 15189:2022 轉換重要時間軸》</p> <p>2023.07.01 ● —→ A. <u>ISO 15189:2022 轉換受理申請日</u> (開始受理各類型 <u>ISO 15189:2022</u> 申請案(初次/延展/增列與異動))</p> <p>2025.03.31 ● —→ B. <u>ISO 15189:2022 轉換截止受理日</u> (截止受理原認可實驗室之轉版異動案申請)</p>		

對象	適用 ISO 15189:2012	適用 ISO 15189:2022
2025.04.01	→ C. <u>ISO 15189:2022 完全實施日期</u> (監督評鑑案皆依 ISO 15189:2022 執行)	
2025.12.05	→ D. <u>ISO 15189:2012 之認證證書(資格)最後有效日</u> (ISO 15189:2012 認證證書(資格)如未能於 12 月 5 日前完成轉換，則於 2025 年 12 月 6 日(含)起全面失效)	

認可醫學實驗室(ISO 15189:2022)轉換之範例

《範例一》：有一初次認可通過實驗室之證書效期為 2022 年 4 月 20 日至 2025 年 4 月 19 日。(證書效期為 2025 年 12 月 5 日之前)



◇ 2023 年 5 月監評適用 ISO 15189:2012。

◇ 實驗室提出 ISO 15189:2022 轉換異動案的規劃，有下列幾種方法：

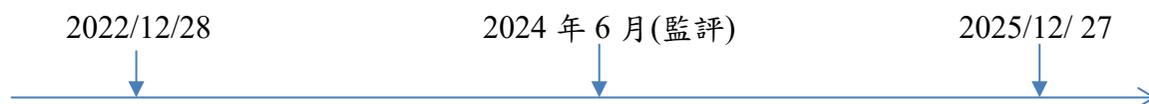
方法一：2024 年 5 月監評時，事先提出 ISO 15189:2022 轉換異動案，本會視情況合併辦理。

方法二：2023 年 7 月以後合併增列申請案與 ISO 15189:2022 轉換異動案。

方法三：2023 年 7 月 1 日至 2025 年 3 月 31 日提出 **ISO 15189:2022** 轉換異動案。

方法四：2024 年 6 月提出延展申請並適用 **ISO 15189:2022**。

《範例二》：有一延展認可通過實驗室之證書效期為 2022 年 12 月 28 日至 2025 年 12 月 27 日。(證書效期為 2025 年 12 月 5 日之後)



◇ 實驗室提出 **ISO 15189:2022** 轉換異動案的規劃，有下列幾種方法：

方法一：2024 年 6 月監評時，事先提出 **ISO 15189:2022** 轉換異動案，本會視情況合併辦理。

方法二：2023 年 7 月以後合併增列申請案與 **ISO 15189:2022** 轉換異動案。

方法三：2023 年 7 月 1 日至 2025 年 3 月 31 日提出 **ISO 15189:2022** 轉換異動案。