

「ISO 15189:2022 醫學實驗室-品質與能力要求」之轉換政策及做法

實驗室認證二處/陳建維

新版醫學實驗室國際標準 ISO 15189:2022 業於 2022 年 12 月 6 日發布，依據國際實驗室認證聯盟 (ILAC) 的要求，醫學實驗室如已取得 ISO 15189: 2012 年版認證，應於 ISO 15189: 2022 國際標準發布後三年內，即 2025 年 12 月 5 日前完成前述國際標準版本的認證轉換。如遇國際實驗室認證聯盟會員大會決議應完成轉換期限的最後日期有不同時，則依國際實驗室認證聯盟決議的日期為主。

本會已於 2023 年 2 月 24 日公告本會醫學領域認證規範「ISO 15189 醫學實驗室—品質與能力要求」(TAF-CNLA-R02)第四版，並於同日一併公告「**本會對醫學實驗室申請或轉換符合 ISO 15189:2022 政策**」，自 2023 年 7 月 1 日(含)起受理醫學實驗室申請 ISO 15189:2022 辦理各類初次、增列、延展或異動案之認證服務，且不再受理 ISO 15189:2012 之初次、增列、延展申請。詳細內容可參閱本會官網認證公告(<https://www.taftw.org.tw/news/accredited/lab/TSTafNews-000499/>)

為協助本會已認證醫學實驗室更熟悉新版國際標準內容，本會業於 2023 年 4 月 27 日假大臺南會展中心、5 月 10 日假集思台中新烏日會議中心及 5 月 12 日假台大醫院國際會議中心，辦理 3 場次醫學領域實驗室主管座談會。三場次座談會計有 242 家醫學實驗室代表出席，約有 92.4%認可醫學實驗室派員參與。因應此國際標準轉換，本次座談會以 ISO 15189:2022 國際標準之發展及重要改變、新版標準的認證轉換政策與申請認證方式，作為主題設計。針對標準改版內容說明 ISO 15189:2022 與 ISO 15189:2012 要求間主要差異處，同時於座談會過程一再提醒認證實驗室於轉換期各章節應注意事項，同時亦提供對應自我查檢表以作為協助認證實驗室於新版轉換的準備事宜。參與本次座談會的與會者，對於本會所公告轉換應注意事項表達最多關注，當然對於新版本修訂談及有關 POCT 活動相關要求事項，亦為另一個關注重點。經由出席者所提出問題與討論及出席者之整體活動滿意度調查結果的回饋，可瞭解本次座談會的主題設計確實符合出席者需求。

為協助讀者瞭解本次 ISO 15189:2022 的改版精神，再次提供以下綜整新版 ISO 15189:2022 標準之重要改變，協助讀者更為瞭解：

- ISO 15189:2022 版本的文件架構為參照 ISO/IEC 17025:2017，重新編排對應章節；15189:2022 版本減少諸多指令類型要求，重視醫學實驗室於導入該標準的實施成效，讓醫學實驗室於運用此標準不再受限過往諸多指定要

求的框架，同時讓文件化資訊的要求實施，更具有彈性。

- 強調規劃與實施處理風險與機會的措施，來增進病人福祉，即讓醫學實驗室相關流程/程序或措施的執行，以增進病人福祉為核心，並將該項事務之風險與機會納入考量。
- 將原實驗室已實施 ISO 22870(POCT)要求併入此標準，不再重複於兩國際標準中陳述，並增加本文對 POCT 與「附錄 A」相關要求；簡化各要求內的細節，調合以備考(Note)提供其他相關標準或文獻作為參考指引。

本會醫學實驗室自 2023 年 7 月 1 日起可藉由延展、增列或異動方式進行 ISO 15189:2022 轉換，申請轉換的期限為 2025 年 3 月 31 日，ISO15189:2012 證書最後效期為 2025 年 12 月 5 日，在此期間內新版標準 (ISO 15189: 2022) 與舊版標準 (ISO 15189: 2012) 同時有效。本會醫學實驗室原 ISO 15189: 2012 認證證書將於 2025 年 12 月 6 日 (含) 起失效，本會將依「權利義務規章」(TAF-AR-10)第 4 節於前一個月通知實驗室 ISO 15189: 2012 認證證書即將失效；當認證證書失效之時，實驗室認證資格將予以終止。提醒認可實驗室留意轉換時程，以避免因實驗室認證效期中斷之造成後續影響。



2023 年 4 月 27 日，TAF 醫學領域實驗室主管座談會-台南場

