

ISO 15189:2012 條 文規範	ISO 15189:2012 條文相對的改變	改變否	說明或變更摘要
4.1 Organization and management responsibility 組織與管理階層職責			
4.1.1.1 概述		新的	只要屬於實驗室人員操作就算，財產不一定要屬實驗室
4.1.1.2 法律實體	4.1.1	修訂	之前，該實驗室是須合法身份，現在它必須是負法律責任
4.1.1.3 Ethical conduct 倫理行為	4.1.4, 4.1.5b), 4.1.5c), 4.1.5d)	改編	從ISO 15189:2007幾個小條文及附錄C合併到4.1.1.3
4.1.1.4/4.1.2 4.1.1.4 Laboratory director實驗室主管 (舊版部分在 5.1.4) /4.1.2 Management responsibility管理 階層職	4.1.5 and 5.1.4	修訂/新的	新的章節概述了實驗室主任（及指定代表）和管理責任的具體責任。目前已整合……
4.1.2.2 Needs of users使用者 的需求		新的	實驗室必須確保所提供的服務……
4.1.2.3 Quality policy品質 政策	4.2.3	修訂	管理階層應確保品質政策的……
4.1.2.4 Quality objectives and planning品質 目標與規劃		新的	實驗室管理階層應建立組織內相關部門與階層的品質目標……
4.1.2.5 Responsibility, authority and interrelationships 職責、職權及相互 關係		新的	實驗室管理階層應確保實驗室……
4.1.2.6 Communication溝 通		新的	實驗室管理階層應確保已建立實驗室…

4.1.2.7 Quality manager 品質主管	4.1.5i)	修訂	品質主管的職責已擴大到包括……
4.2 Quality management system 品質管理系統			
4.2 Quality management system 品質管理系統	4.2	顯著改編	整個條文重新編排 第二版品質手冊的建議內容已取消。
4.2.1 General requirements 一般要求			實驗室應： a)； b)； c)； d)； e)； f)。
4.2.2.2 Quality manual 品質手冊	4.2.4	顯著改編	實驗室應建立與維持品質手冊，其包括： a) ~h)
4.3 Document control 文件管制			
4.3 Document control 文件管制	4.3	修訂	這一條款已大致重排和重寫……
4.4 Service agreements 服務協議			
4.4 Service agreements 服務協議	4.4 Review of contracts 合約審查	顯著改編	名稱改變，條文重寫
4.4.1 Establishment of service agreements 服務協議的建立			實驗室所接受的每份檢驗申請，應視為一種協議。
4.5 Examination by referral laboratories 委託檢驗			
4.5.1 Selecting and	4.5.1, 4.5.2, 4.5.3	修訂	● 該條文已擴大範圍，實驗室應有文件化的程序……

evaluating referral laboratories and consultants 選擇與評估受委託實驗室與諮詢顧問			
4.5.2 Provision of examination results 檢驗結果的提供	4.5.4	修訂	若由委託實驗室負責發報告，則報告中….
4.6 External services and supplies 外部的服務與供應			
4.6 External services and supplies 外部的服務與供應	4.6	顯著改編	實驗室應有文件化的程序，以選擇與採購可影響……..
4.7 Advisory services 諮詢服務			
4.7 Advisory services 諮詢服務		修訂改編	實驗室應建立下列與使用者溝通的安排： a) b) c) d) e)
4.8 Resolution of complaints 抱怨的解決			
no significant changes			
4.9 Identification and control of nonconformities 不符合事件的鑑別與管制			
4.9 Identification and control of nonconformities 不符合事件的鑑別與管制	4.9.1, 4.9.2, 4.9.3	修訂	重新定義不符合事件的鑑別與管制及新增………
4.10 Corrective action 矯正措施			
4.10 Corrective action 矯正措施	4.10.4	Deletion 刪除	實驗室應有文件化的程序，以……….

4.14.2 Periodic review of requests, and suitability of procedures and sample requirements 定期審查檢驗申請以及程序與樣本要求的適當性	5.4.9	修訂	被授權的人員應定期審查實驗室所提供的檢驗，以確保……………
4.14.3 Assessment of user feedback 使用者回饋的評估		新的	實驗室應尋找有關使用者認知感受的訊息……………
4.14.4 Staff suggestions 員工建議		新的	實驗室管理階層應鼓勵員工提供改進實驗室……………。
4.14.5 Internal audit 內部稽核	4.14.1, 4.14.2, 4.14.3	修訂/新的	稽核應由受過訓練人員執行，以評估品質管理系統的管理……………。
4.14.6 Risk management 風險管理		新的	實驗室應針對影響病人安全的工作流程與檢驗結果之潛在失效的衝擊進行評估……………。
4.14.7 Quality indicators 品質指標		新的	實驗室應建立品質指標……………

4.14.7 Quality indicators 品質指標	5.8.2	顯著改編	實驗室應定期評估…………….
4.14.8 Reviews by external organizations 外部 組織的審查		新的	當由外部組織的審查指出實驗室有不符 合事件或潛在不符合事件時……………
4.15 Management review 管理審查			
4.15 Management review 管理審查	4.15	顯著改編	該條文已經被改寫，並分成審查輸入 (4.15.2)，……………
4.15.2 Review input 審查 輸入	4.15.2	修訂	管理審查輸入應來自以下評估結果的資 訊，至少包括：
4.15.3 Review activities 審 查活動	4.15.1, 4.15.3	修訂	審查應分析輸入資訊的不符合事件原 因……………
4.15.4 4.15.4 Review output 審查輸出	4.15.4	修訂	管理審查期間來自於管理審查的輸出應 納入紀錄，包含下列任何決定與措施……
5.1 Personnel 人員			
5.1 人員	5.1	顯著改編	該條文已大幅改寫劃分人員要求為不同 的部分…………….
5.1.2 Personnel	5.1.1, 5.1.12	新的	實驗室管理階層應針對每個職位之人員 資格予以文件化。

qualifications 人員資格			
5.1.4 Personnel introduction to the organizational environment 人員之組織環境介紹		新的	實驗室應有一套方案，向新進員工……
5.1.5 Training 訓練	5.1.6, 5.1.10, 5.1.13	修訂/新的	他採用了5.1.6, 5.1.10, 5.1.13,條款，另外：…….
5.1.6 Competence assessment 能力評鑑	5.1.11	顯著改編	
5.1.7 Reviews of staff performance 員工服務表現的審查		新的	I
5.1.8 Continuing education and professional development 持續教育與專業發展	5.1.9, 5.1.12	修訂/新的	
5.1.9 Personnel records 人員紀錄	5.1.2	修訂	
5.2 Accommodation and environmental conditions 設施與環境條件			
5.2 Accommodation and environmental conditions 設施與環境條件	5.2	顯著改編	
5.2.1		新的	除主實驗室的場所，如 point of-care

General 概述			testing (POCT)實驗室的管理。
5.2.2 Laboratory and office facilities 實 驗室與辦公室設 施		新的	第 5.2.4、5.2.7 和 5.2.8 的部分被納入，另 外：.....
5.2.3 Storage facilities 儲 存設施	5.2.9, 5.2.6, 5.2.10	修訂	
5.2.4 Staff facilities 員工 設施		新的	
5.2.5 Patient sample collection facilities 病人樣本採檢設 施	5.2.2, 5.2.3, 5.2.4	新的	
5.2.6 Facility maintenance and environmental conditions 設施維 持與環境條件	5.2.1, 5.2.10, 5.2.5, 5.2.6	修訂	
5.3 Laboratory equipment, reagents, and consumables 實驗室設備、試劑及耗材			
5.3 Laboratory equipment, reagents, and consumables 實驗 室設備、試劑及耗 材	4.6, 5.3	顯著改編	
5.3.1.1 General 概述		修訂/新的	實驗室應有文件化的程序，作為設備的選擇.....
5.3.1.2 Equipment acceptance testing		修訂/新的	附註.此要求適用於：實驗室內.....

設備驗收測試			
5.3.1.3 Equipment instructions for use 設備使用說明			任何時候，設備應由已訓練且授權…….
5.3.1.4 Equipment calibration and metrological traceability 設備校 正與量測追溯	5.3.2, 5.3.9, 5.3.13	新的	實驗室應有文件化的程序，作為直接或間 接影響檢驗結果設備的校正…….
5.3.1.6 Equipment adverse incident reporting 設備不良事件通 報		新的	不良事件與意外事故可直接歸咎於特定 設備時，應加以調查。當有要求時，通報 製造商與適當權責機關。
5.3.1.7 Equipment records 設備紀錄	5.3.3, 5.3.4	修訂	對檢驗的性能有關的每項設備，應維持其 紀錄…….
5.3.2.2 Reagents and consumables – Reception and storage 試劑與耗材 －接收與儲存		新的	當實驗室不是接收單位，應…….
5.3.2.3 Reagents and consumables – Acceptance testing 試劑與耗材－驗 收測試		修訂	每個變更試劑或程序的新配方試劑組，或 新批號或新進貨…….
5.3.2.4 Reagents and consumables – Inventory management 試劑與 耗材－庫存管理	4.6.3	新的	<ul style="list-style-type: none"> ● 實驗室應建立試劑與耗材的庫存管 制系統。 ● 庫存管制系統應可區隔…….

5.3.2.5 Reagents and consumables – Instructions for use 試劑與耗材－使用說明		新的	試劑與耗材的使用說明，包括製造商所提供的，應可隨時取閱。
5.3.2.6 Reagents and consumables – Adverse incident reporting 試劑與耗材－不良事件通報		新的	不良事件與意外事故可直接歸咎於特定試劑與耗材時，應加以調查。 當有要求時，通報製造商與適當權責機關。
5.3.2.7 Reagents and consumables – Records 試劑與耗材－紀錄	4.6.3	修訂/新的	對檢驗的性能有關的每項試劑與耗材，應維持其紀錄……
5.4 Pre-examination processes 檢驗前流程			
5.4 Pre-examination processes 檢驗前流程	5.4	顯著改編	這一條文已經被大幅改寫和調整。檢驗前過程現在分為： 5.4.1; 5.4.2; 5.4.3; 5.4.4; 5.4.5; 5.4.6;和5.4.7
5.4.2 Information for patients and users 提供病人與使用者的資訊	5.4.3	修訂	此條文須提供病人與使用者的資訊增加了，如……..
5.4.3 Request form information 檢驗申請單資訊	5.4.1	修訂	額外增加了檢驗申請單資訊：如： a) 病人識別， b) ………
5.4.4 Primary sample collection and handling 原始樣本的採檢與處理	5.4.2, 5.4.3	顯著改編	原始樣本的採檢與處理也被區分為： ……
5.4.4.1		新的	當使用者的要求與文件化採檢程序有所

General 概述			差異.....
5.4.4.3 d) Instructions for collection activities 採檢中作業活動 說明		新的	採檢中作業活動的實驗室說明，應包括以下： d)當原始樣本.....
5.5 Examination processes 檢驗流程			
5.5 5.5 Examination processes 檢驗流程	5.5	顯著改編	這一條文已經被改寫和調整。明顯地分為：檢驗程序的選擇、查證及確認(5.5.1 selection, verification and validation procedures)；生物參考區間或臨床決策值(5.5.2 biological reference intervals and clinical decision values)；和檢驗程序的文件化(5.5.3 documentation of examination procedures)
5.5.1.1 General 概述	5.5.2	修訂	執行檢驗流程作業活動的人員身份應予以記錄。
5.5.1.2 Verification of examination procedures 檢驗程 序的查證	5.5.2	修訂/新的	使用已確認且未經修改的檢驗程序，於導入例行檢驗使用前應經過實驗室.....
5.5.1.3 Validation of examination procedures 檢驗程 序的確認	5.5.2	修訂	實驗室應確認下列來源的檢驗程序： a)非標準方法； b)實驗室自行設計或開發的方法； c)標準方法但使用於預期範圍以外； d)已確認方法但經修訂過。
5.5.1.4 Measurement uncertainty of measured quantity values 定量量測值 的量測不確定度	5.6.2	修訂/新的	實驗室應決定在檢驗階段的每項量測程序其用於報告病人樣本的定量量測值之量測不確定度。 實驗室應明訂每項量測程序其量測不確定度的性能要求，並定期審查量測不確定度的估計值。

			附註 1：相關不確定度…
5.5.2 Biological reference intervals or clinical decision values 生物參考區 間或臨床決策值	5.5.5	修訂	………當某一特定生物參考區間或決策 值與所服務族群不再有相關時，應採取適 度改變並與使用者溝通………
5.5.3 Documentation of examination procedures 檢驗程 序的文件化	5.5.3	修訂/新的	除文件管制識別外，當適用於檢驗程序 時，文件應包括以下： e)病人準備； h)環境與安全管制； i)校正程序(量測追溯)； p) t)
5.6 Ensuring quality of examination results 確保檢驗結果的品質			
5.6 Ensuring quality of examination results 確保檢驗結果的 品質	5.6	顯著改編	增加獨立的品管(5.6.2)和實驗室間比對 (5.6.3)條文
5.6.1 General 概述		新的	實驗室應確保： ● 實驗室應依明訂的條件執行檢驗， 以確保檢驗的品質。 ● 適當的檢驗前與檢驗後…… ● 實驗室不得……。
5.6.2.2 Quality control materials 品管物質	5.6.1	新的	實驗室應使用品管物質，其在檢驗系統反 應中儘可能接近病人樣本型式。 應定期使用品管物質執行檢驗，其頻率是 基於程序的穩定度與錯誤結果傷及病人 的風險為基礎。
5.6.2.3		新的	實驗室應有程序規範當品管失敗時，如何

Quality control data 品管數據			防範病人報告的是出。 品管數據應定期審查以偵測檢驗性能表現趨勢…………
5.6.3.1 Participation 參與	5.6.4	新的	有文件化程序參與實驗室間比對及包含權責、參與的說明等紀錄。 實驗室應參與適合檢驗項目…………
5.6.3.3 Analysis of interlaboratory comparison samples 實驗室間 比對樣本的分析		新的	實驗室應將實驗室間比對樣本納入例行工作流程，儘可能依處理病人樣本的方式處理。 實驗室間比對樣本應交…………
5.6.3.4 Evaluation of laboratory performance 實驗 室表現的評估		新的	實驗室間比對表現應被相關人員審查與討論。
5.7 Post-examination processes 檢驗後流程			
5.7.1 Reviews of results 結果的審查	5.7.1	修訂/新的	當作為審查結果的程序涉及檢驗結果的自動篩選與報告時，審查準則應予以建立、核准及文件化(參見5.9.1)。
5.7.2 Storage, retention and disposal of clinical samples 臨 床樣本的儲存、保		新的	實驗室必須定義臨床檢體保留的時間。

留及棄置			
5.8 Reporting of results 結果的報告			
5.8.2 Report attributes 報告欄位	5.8.3 k), 5.8.5	顯著改編	強調增加報告欄位, 以與使用者有效溝通實驗室結果, 滿足使用者的需求, 這在 ISO 15189:2007 版的 5.8.3 k), 5.8.5
5.8.3 Report content 報告內容	5.8.3	修訂/新的	報告必須包括: 由受委託實驗室執行的所有檢驗項目的識別; 每頁報告均有病人的識別與所在地點; 頁碼與總頁數(例如, 「5 頁之1」, 「5 頁之2」等)。
	5.8.4	刪除	按照相關建議此條文在新版中已刪除。
5.9 Release of results 結果的釋出			
5.9.2 Automated selection and reporting of results 檢驗結果的自動篩選與報告		新的	新訂的涵蓋自動篩選和報告之要求和相關自動篩選的準則。
5.10 Laboratory information management 實驗室資訊管理			
5.10 Laboratory information management 實驗室資訊管理		新的	包含 ISO 15189:2007 附錄 B
附錄 A (資訊性附錄)			與 ISO 9001:2008 及 ISO/IEC 17025:2005 的相關性
附錄 B (資訊性附錄)			與 ISO 15189:2007 的相關性 前者附件 B 現在是第 5.10 節
4.1.1.3	附錄 C		檢驗醫學倫理 --現在在 4.1.1.3 節