

# 新版 ISO15189 關鍵變更與轉版導入 暨實驗室主管訓練研討會

中部場

## 壹、主辦單位：

社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會

社團法人台灣醫事檢驗學會

## 貳、協辦單位：

中山醫學大學附設醫院醫事檢驗科

## 參、課程日期：

★112 年 4 月 29 日(六) (中部-中山醫學大學) 08:30~16:50

★112 年 6 月 04 日(日) (南部-阮綜合醫院)

預計 5 月初開放高雄場的報名，後續將辦理北部、東部之課程，確定日期後  
會盡速公告，敬請留意相關資訊。

## 肆、課程地點：

中山醫學大學誠愛樓 9 樓 第一演講廳(台中市南區建國北路一段 110 號)

## 伍、課程目標

期望透過新版 ISO15189:2022 關鍵變更差異處的條文解說，並建議醫學實驗室轉版導入實務相關作法，以符合新版條文要求，順利成功轉版。醫事檢驗師公會全國聯合會與台灣醫事檢驗學會，特為此次新版 ISO15189:2022 合辦提供北、中、南、東之課程，以協助並服務醫檢師會員能順利將 ISO15189 成功轉版。

## 陸、課程說明：

隨著 2022 年 12 月 ISO15189:2022 新標準的發佈，下一步建議所有醫學實驗室取得新版文件後，應進行以下因應程序:召開啟始會議導入內部人員的溝通訓練或指派人員參與新版 ISO15189 課程，初步瞭解新版條文變更處。組成專案團隊與人員專長任務分工，針對新版 ISO 15189 條文變更處進行 Gap Analysis 差距分析。經由 Gap Analysis 比對後擬實施的”變更”，應經由

相關有資格人員或管理階層討論決定(變更流程/SOPs/機制作法等)，將 Gap Analysis 產出結果文件化，並由實驗室主管核准後實施此等變更。由實驗室主管擬定因應新版國際標準所需導入實施於品質管理系統變更處之轉版轉換計畫(In-house Transition Plan)；明訂出此變更處之 To-do-checklist 查檢表。再依據 Gap Analysis 產出結果文件，對實驗室管理系統重新規劃並實施變更，且將相關變更文件化修訂後，需再進行相關人員訓練(特別是病人安全風險管理，包含 POCT 相關權責人員)。實施整個實驗室範圍的內部稽核，並由管理階層確保維持管理系統的完整(善)性，以符合新版 ISO 15189：2022 5.5(c)條文之要求。本課程將介紹上述轉版導入程序與建議參考作法。

## 柒、報名資訊：

一、參加對象：限執業醫檢師參加。(非執業醫檢師恕不接收報名)

二、基於會員服務 **課程免費**

為保留名額報名時須先付訂金 500 元，當天完成報到退訂金，未到者將不予退費。

三、報名方式：

1. 請至全聯會官網→登入會員帳號及密碼→**研討會報名**

官網網址：<https://www.mt.org.tw/wholecountry/>

2. 名單公告：於 4 月 24 日公告在兩會網頁「最新消息」中公佈。所有參加名單以網站公告為準，報名者請務必上網確認名單。

3. 報名截止日：即日起至 4 月 21 日。

4. 報名人數：170 人（報名人數若超額時，本會保有名額審核權）

## 捌、注意事項：

1. 為配合政府防疫政策，請學員全程配戴口罩，**課程期限不提供講義及茶點供應**，請自備紙筆作筆記。

2. 以**身分證**刷卡報到，需要有上下午簽到退，課程問卷採 QR code 掃描，請持問卷畫面辦理簽退作業，方可獲得學分。

3. 課程學分於 5 月 12 日上傳至衛福部繼續教育積分管理系統。若發現個人學分未登錄成功，請務必於 5 月 19 日前洽詢本會，逾期恕不受理。

**玖、課程時間表**（基於尊重演講者之智慧財產權，聽講者全程禁止錄影錄音）

日期：民國 112 年 4 月 29 日（星期六）

地點：中山醫學大學 誠愛樓 9 樓 第一演講廳

時間	課程	主講者
08:30~08:50	報到	
08:50~09:00	主持人-台灣醫事檢驗學會-李名世理事長	
09:00~10:30	第 4 章一般要求事項、第 5 章架構與管轄權要求事項(含 8.5 處理風險與改進機會的相關措施、8.6 改進)之關鍵變更與轉版導入建議	天主教聖馬爾定醫院 檢驗科 <b>高智雄</b> 主任
10:30~10:40	Break (10min)	
10:40~12:10	第 6 章資源要求事項之關鍵變更與轉版導入建議	中國醫藥大學附設醫院 一般檢驗科 <b>蕭瓊子</b> 主任
12:10~13:10	Lunch (60min)	
13:10~14:40	第 7 章過程要求事項(含 8.7 不符合與矯正措施)之關鍵變更與轉版導入建議	衛福部彰化醫院 醫事檢驗科 <b>游雅言</b> 主任
14:40~14:50	Break (10min)	
14:50~16:20	第 8 章管理系統要求事項(含 7.6 資料管制與資訊管理、7.7 抱怨、7.8 持續營運與緊急準備計畫、6.7.2 與 POCT 操作者的協議)、附錄 A POCT 的其他要求事項之關鍵變更與轉版導入建議	敏盛綜合醫院 醫技部 <b>吳明訓</b> 主任
16:20~16:50	綜合討論 Q&A 與填報問卷簽退	

備註：申請醫事檢驗繼續教育學分 7 學分(申請中)。

## 壹拾、交通資訊

### 活動會場位置圖



#### ● 搭高鐵

★轉接駁公車 159 號於中山醫學大學下車→步行約 5 分鐘→從校門口進入前往誠愛樓 9 樓會場。

★轉捷運/台鐵(區間車)至大慶站號出口(中山醫大)→步行約 5 分鐘→從校門口進入前往誠愛樓 9 樓會場。

#### ● 自行開車(本會無配合停車優惠)

台中市南區建國北路一段 110 號【圖-P4 誠愛樓停車場】

→汽車停放 5 樓停車場·搭乘電梯至 1 樓後→步行約 1 分鐘→從校門口進入前往誠愛樓 9 樓會場。

#### ● 搭台鐵

台鐵(區間車)：大慶站：1 號出口(中山醫大)→步行約 5 分鐘。

→從校門口進入前往誠愛樓 9 樓會場。