

---

---

# 新版 ISO15189 關鍵變更與轉版導入 之建議作法研討會

---

---

南/東/北 場次

## 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

## 貳、課程日期：

112 年 4 月 29 日(六) (中部-中山醫學大學) →報名已額滿

112 年 6 月 4 日 (日) (南部-阮綜合醫院) →報名已額滿

112 年 6 月 18 日(日) (東部-花蓮慈濟醫院)

112 年 7 月 1 日 (六) (北部-臺北市立聯合醫院中興院區)

## 參、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。

## 肆、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。

## 伍、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，當天完成報到者於課後以信用卡刷退，不會直接退還現金；若未到者將不予退費。

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. 報名截止日：即日起至 5 月 5 日或額滿為止。
3. 名單公告：於 5 月 12 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。
4. 報名人數：南部場 190 人、東部場 190 人、北部場 190 人。

## 陸、注意事項：

1. 本課程採事先報名，因講堂座位有限，恕不提供未報名者入場。
2. 上課請先自備新版 ISO15189:2022 條文，**課程期間不提供講義及紙筆**。
3. 為配合政府防疫政策，請學員全程配戴口罩，**不提供茶點供應**。
4. 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。

## 柒、課程時間表

主辦單位：社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院

協辦單位：高雄市醫事檢驗師公會

上課日期：民國 112 年 6 月 4 日(星期日)

上課地點：阮綜合醫院 10 樓大禮堂(高雄市苓雅區成功一路 162 號)

時間	課程	主講者
08:40~09:00	報到	
09:00~09:05	主持人-醫檢師全聯會-蔡德龍理事長	
09:05~10:35	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 高智雄 主任
10:35~10:45	Break (10min)	
10:45~12:05	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 蕭瓊子 主任
12:05~13:05	Lunch (60min)	
13:05~14:35	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 游雅言 主任
14:35~14:45	Break (10min)	
14:45~16:15	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 吳明訓 主任
16:15~16:45	綜合討論 Q&A 與填報問卷簽退	

備註：基於尊重演講者之智慧財產權，聽講者全程禁止錄影錄音、醫事檢驗繼續教育學分預計 7 學分(申請中)。

## 東部場

主辦單位：社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會

協辦單位：花蓮縣醫事檢驗師公會、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

上課日期：民國 112 年 6 月 18 日(星期日)

上課地點：花蓮慈濟醫院 協力樓 1 樓 協力講堂(花蓮縣花蓮市中央路三段 707 號)

時間	課程	主講者
08:40~09:00	報到	
09:00~09:05	主持人-醫檢師全聯會-蔡德龍理事長	
09:05~10:35	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 高智雄 主任
10:35~10:45	Break (10min)	
10:45~12:05	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 蕭瓊子 主任
12:05~13:05	Lunch (60min)	
13:05~14:35	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 游雅言 主任
14:35~14:45	Break (10min)	
14:45~16:15	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 吳明訓 主任
16:15~16:45	綜合討論 Q&A 與填報問卷簽退	

備註：基於尊重演講者之智慧財產權，聽講者全程禁止錄影錄音、醫事檢驗繼續教育學分預計 7 學分(申請中)。

## 北部場

主辦單位：社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會

協辦單位：臺北市立聯合醫院中興院區

上課日期：民國 112 年 7 月 1 日(星期六)

上課地點：臺北市立聯合醫院中興院區 6 樓第一會議室(臺北市大同區鄭州路 145 號)

時間	課程	主講者
08:40~09:00	報到	
09:00~09:05	主持人-醫檢師全聯會-蔡德龍理事長	
09:05~10:35	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
10:35~10:45	Break (10min)	
10:45~12:05	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
12:05~13:05	Lunch (60min)	
13:05~14:35	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
14:35~14:45	Break (10min)	
14:45~16:15	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
16:15~16:45	綜合討論 Q&A 與填報問卷簽退	

備註：基於尊重演講者之智慧財產權，聽講者全程禁止錄影錄音、醫事檢驗繼續教育學分預計 7 學分(申請中)。