

新版 ISO 15189：2022 國際標準與改版因應策略

高智雄主任 天主教聖馬爾定醫院

一、新版文件架構

ISO 符合性評鑑委員會(CASCO)決議凡涉及符合性評鑑標準之文件，其文件架構和內容表達方式需符合該委員會所訂 ISO/CASCO 標準中的一般性元素要求。因此，新版 ISO 15189：2022 改版文件架構也須依前述要求規劃對應，意即新版 ISO 15189：2022 文件架構與其他 ISO 符合性評鑑標準(如 ISO 17025：2017)文件架構一致為：第 4 章 General requirements、第 5 章 Structural and governance requirements、第 6 章 Resource requirements、第 7 章 Process requirements、第 8 章 Management system requirements。

依上述文件架構將上一版(第三版)ISO 15189：2012 第 4 章 Management Requirements 管理要求與第 5 章 Technical Requirements 技術要求之內容，對應調整修訂於上述新文件架構各章節中(第 4~8 章)；同時將 CASCO 文件所提共同基本要素，如公正性原則與要求、保密性原則與要求、抱怨與申訴原則與要求、資訊揭露與透明化及使用管理系統等，納入為改版內容，主條文也從 25 個章節新增到 34 個，並有附件將 ISO 9001：2015 與新版 ISO 15189：2022，以及 ISO 15189：2022 新標準與 2012 年舊版進行比較。新版標準也適用於影像診斷、呼吸治療、生理學檢查、血庫輸血醫學等醫療機構的其他服務領域。

另一個較大的變更是 POCT 是新版標準的組成部分，意味著 ISO 22870：2016 被廢止。新版有一附件總結了這些要求，並且在整個標準文件中都提到了 POCT 的要求。實驗室所支援的 POCT 應納入管理體系範圍，並遵循 ISO 15189 標準要求。

改版條文內容也大幅減少要求「應有文件化的程序」一詞，讓醫學實驗室依自身作業活動和品質管理需求(風險思維 Risk-based Thinking；即依實驗室人員熟練度或職能與管理成熟度)，考量可確保實驗室活動的一致性和檢驗結果的效力(Result's Validity)後，將相關作業活動程序文件化至必要程度即可(參見新版 ISO 15189：2022 5.4.1 c)條文)，讓實驗室文件管制的運作更具彈性^{1,2}。

因此，現有舊版 ISO 15189：2012 國際標準要求基本上沒有太大變化，這意味著大多數在實驗室中實施的現有品質管理系統(流程/SOPs/機制作法)仍然有效，不需變更。2022 年新版標準同樣是對實驗室品質和能力的最低要求(Not a maximum)，實驗室應始終尋求持續改進。2022 年新版與 2012 年舊版標準相比的主要變化之一是該版本的強制規定性大大降低，這意味著在如何滿足和證明條文中規定的要求方面，具有更大的靈活性。

措辭仍然有“應”和“宜”的陳述，“應 shall”表示強制性要求(Mandatory requirement)；“宜 should”表示強烈建議(Strong recommendation)。在“應”語句之後更多地使用限定詞(Qualifier)。如條文 6.6.3 就是一例子，在句子末尾有一個“應”聲明，後面跟著短語“或於適當時 as appropriate”酌情作為警告(Caveat)。這將要求實驗室瞭解何者才是合適他們的自身作業，所以當某些事情被認為是不合適的，實驗室因此有餘地來

justify 證明不滿足此條文要求的理由。且新版註釋中不再包含“應”和“宜”語句，因此它們已移至正文條文中，因此亦增加了一些更進階的技術要求與建議。

此外，自 2012 年版國際標準發佈以來，還編寫和修訂了一系列“配套標準”之參考資訊。例如，附註備考 ISO/TS 20914：2019 描述如何估算測量不確定度，並提供了一系列實作範例；而 ISO 22367：2020 是涵蓋風險管理應用的配套標準。這些可協助實驗室參照此等配套標準實施 ISO 15189 相關要求事項。因此，實驗室應盡可能地將此等配套標準列為外來參考文件，並參照實施。

二、新版管理方針

改版內容中，更強調風險管理，以確保病人的福祉、安全及權利為原則運作；期望透過提升醫學實驗室的品質和能力為手段，並鼓勵醫學實驗室不斷改進(鑑別改進機會)，來促進的病人的福祉。ISO 15189：2022 文件中的介紹，清楚地表明這是一個“以病人為中心”的標準。而病人通常在提供檢體後，便不再直接參與實驗室活動，而他們(病人)的需求需透過實驗室的其他“使用者 User”(即照護他們和申請要求檢驗的健康照護人員)得到滿足。在整個新版條文中，明確和強調實驗室最終的服務對象是“病人”。

新修訂的國際標準反映了 ISO 9001：2015 品質管理系統要求對應對“風險”的重視。其“基於風險的思維 Risk-based Thinking”在 ISO 15189 中稱為“風險管理”是 ISO 15189 中管理系統的一個基本元素構面；不僅在於理解並鑑別實驗室日常工作活動中固有的風險，當問題(不符合工作)出現時，還要解決未來可能的病人傷害。因此，它取代舊版“4.11 預防措施 Preventive Action”(新版刪除預防措施)作為解決這些問題的持續過程(意即從矯正措施/預防措施 CAPA 改為 CARM 矯正措施/風險管理或 CARO, Corrective Action/Risk and Opportunity 風險與機會)。ISO 15189 風險管理的一個例子是「遭抗凝劑污染的檢體」，包括生化檢驗或血凝 PT/aPTT 的檢體，這是臨床實驗室日常作業常見的檢驗前過程階段潛在問題；這也是台灣醫檢學會 TLIS 檢驗品質指標系列中所監控的檢驗前階段潛在風險。

新版 ISO 15189：2022 內容基於病人安全的風險考量，貫穿於各章節，並涵蓋對醫學實驗室規劃與實施「處理風險與改進機會」之行動措施的要求事項。運用風險管理思維於醫學實驗室管理，可為實驗室增進管理系統的有效性、減少發生可能的無效檢驗結果，以及降低對病人的潛在可能傷害。而國際標準化組織 ISO 於 2020 年 2 月制定公佈 ISO 22367：2020「醫學實驗室 - 將風險管理應用於醫學實驗室(Medical laboratories - Application of risk management to medical laboratories)」標準，為實驗室提供了一個風險管理系統實施架構³，新版 ISO 15189：2022 亦提供此“配套標準”參考資訊。如前所述，由於新版 ISO 15189 改版方針為病人安全風險管理，因此此配套標準將為實驗室未來非常重要的參考文件。

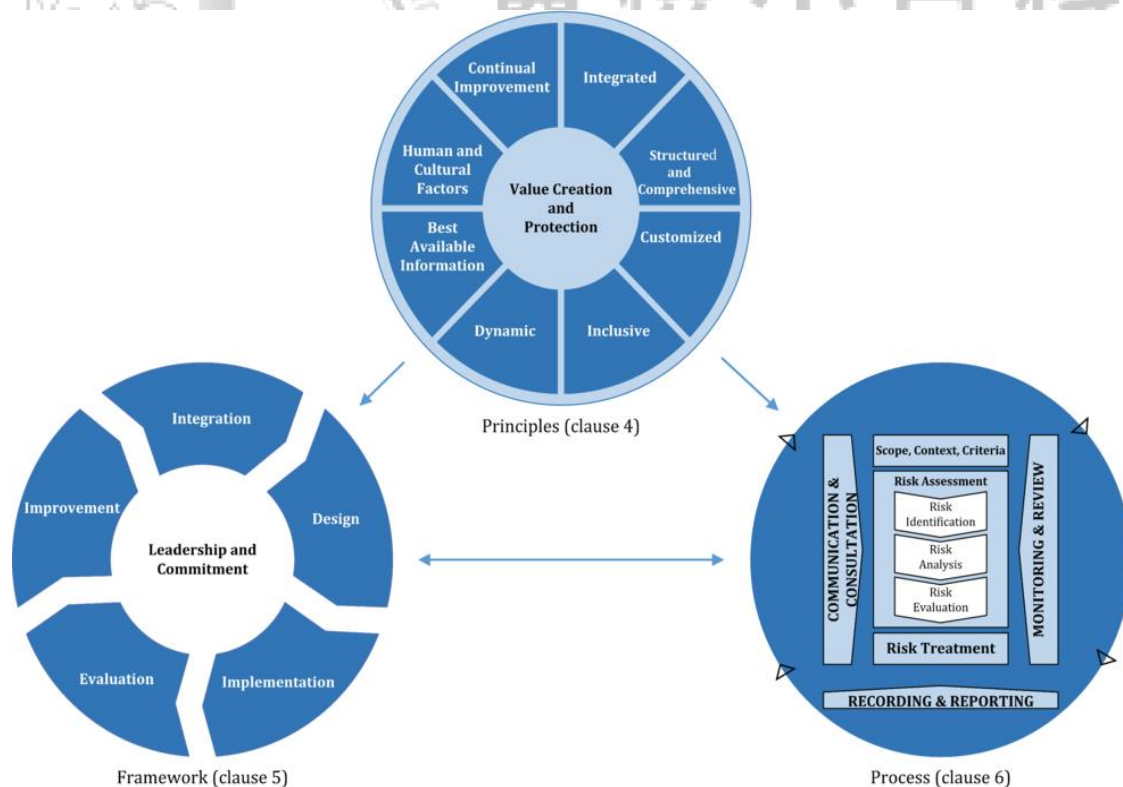
三、新版變更要點

除上述文件架構內容與方針之大變動外，新版幾個主要變更，包含但不限於下列事項：

1. 新版第 3 章新增以下名詞定義 Bias/Measurement Bias、Clinical Decision Limit、Examination Commutability of a Reference Material/Commutability、Complaint、Consultant、Examination Procedure、External Quality Assessment、Impartiality、In Vitro

Diagnostic Medical Device (IVD)、Laboratory User、Management System、Measurement Accuracy/Accuracy of Measurement/Accuracy、Measurement Uncertainty (MU)、Patient、Trueness/Measurement Trueness 等 15 個，刪除 10 個。

2. 新版條文『4.3 Requirements regarding patients 與病人相關的要求事項』，新增要求『實驗室管理階層應確保以病人的福祉、安全及權利為優先考量』。此部分之條文主要內容與以下醫療倫理：(1)尊重自主(Autonomy)、(2)不傷害(Nonmaleficence)、(3)行善(Beneficence)、(4)公平正義(Justice)等四大原則一致。其中，條文 4.3『d)適當時，揭露導致或可能導致病人傷害之事件予病人、使用者與任何其他相關人員知悉，並記錄為了降低該等傷害所採取之措施。』此部分為病人安全風險管理之風險溝通的一部分；在國際上一些醫院已行之有年，其每年依病安通報資料分析並公告前十大醫療風險(Medical error)事件，藉以提高民眾自身安全意識與直接參與醫院醫療過程之安全把關。因此，適當時實驗室亦應揭露此等檢驗過程相關之風險資訊。
3. 新版『5.6 Risk Management』新增『b)實驗室主管應確保此等過程已完成有效性評估，並於鑑別為無效時進行修改。備考 1:ISO 22367 提供醫學實驗室風險管理的詳細要求。備考 2：ISO 35001 提供實驗室生物風險管理之詳細要求。』此部份為新要求實驗室依 ISO 31000 風險管理系統原理及指導綱要 Risk management - Principles and Guidelines 如下圖一左下方 Framework 框架要求，由實驗室主管進行風險流程運作的評估，並調整改進風險管理實施流程(圖一右下 Process)。



圖一、風險管理原則、框架與流程⁴

資料來源：ISO 網站 <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:en> 意即舊版『4.14.6 風險管理』，新版條文再擴增延伸為『5.6 風險管理與 8.5 處理風險與改進機會的相關措施』兩個章節，並於其他相關章節如 6.5.2 設備校正、7 過程要求 7.1 一般、7.5 不符合的工作、7.8 持續營運與緊急準備計畫...等貫穿加入與病人安全風險管理有關的細部要求。

4. 新版刪除”品質主管”與”品質手冊”之強制要求。舊版『4.1.2.7 品質主管』之條文，要求指派一位人員負責整個管理系統之營運；新版則改到『5.4.2 品質管理』之章節條文，要求只要有授權人員負責即可，並有附註『備考：此等責任可指派給一人或多人負責』。更具有彈性，因為實務上有一些大型實驗室可能需要多位品質管理負責人，方能有效管理其系統。ISO 15189：2022 8.2.1 備考說明品質管理系統文件可納入但不被要求須包含在品質手冊中；而 ISO 15189：2012 堅持實驗室應建立和維護品質手冊。
5. 新版『6.2.3 授權』，新增要求實驗室應經授權後，授權人員才能執行實驗室檢驗方法的選擇、開發、修訂、確證(Validation)與查證(Verification)；而舊版條文並無此要求。實驗室要再新建置此人員授權的管理機制
6. 新版『6.5.2 設備校正』，新增要求『f)當校正失控情況時，對服務作業與病人風險降至最低的處理。』因此，實驗室要再明定出當校正失控情況時的後續降低服務病人風險的相關處理程序。
7. 新版新增『6.7.2 與 POCT 操作者的協議』，『實驗室與使用由實驗室所支援 POCT 的組織內其他單位間之服務協議，應確保各自的責任與職權已被明定與溝通。』
8. 新版『7 過程要求 7.1 一般』，新增『實驗室應鑑別在檢驗/檢查前、檢驗/檢查中及檢驗/檢查後過程中對病人照護的潛在風險。此等風險應盡可能被評鑑與減輕。當適當時，應將剩餘風險傳達給使用者。依據對病人的潛在傷害，已鑑別的風險與減輕風險過程的有效性應予以監控與評估。實驗室亦應鑑別改進病人照護的機會，以及發展管理此等機會的架構(參閱 8.5)。』取代舊版『4.14.6 風險管理』之要求。同前述，新版條文『4.3 d)條文』。
9. 新版『7.2.3 Request for providing laboratory Examinations』取代舊版條文『5.4.3 檢驗申請單(Request Form)資訊』。這意味著鼓勵使用電子式或其他形式如無紙化申請檢驗，讓實驗室的營運更環保減碳。
10. 新版『7.3.4 量測不確定度(MU)的評估』新增『c)對於量測不確定度的評估為不可能或不相關的檢驗/檢查程序，量測不確定度估計排除的理由應予以文件化。e)當使用者對量測不確定度提出詢問，實驗室的回應應將其他不確定度來源納入考量，例如但不限於生物性變異。g)對於定性結果的檢驗/檢查，在中間量測步驟或 IQC 結果所產出的定量資料之 量測不確定度，也宜被視為過程的關鍵(高風險)部分考量。』新版擴展加深對量測不確定度與計量追溯的相關要求，更詳細說明要求。測量不確定度解決了“真實”值實際上是圍繞在定量檢驗結果附近的可能範圍。計量追溯性則側重於如何確保今天給檢驗結果可以與去年該檢驗的結果，以及明年可能獲得的檢驗結果進行比較，維持檢驗結果的持續一致性與效力。新版本對這兩個概念進行了更詳細的闡述與要求。
11. 新版『7.3.7.2 IQC 內部品管』增加要求實驗室『”宜”有程序能偵測檢驗方法試劑或校正品的批號間變異(Lot-to-Lot Variation)』，且『”宜” 考量使用第三方品管物質(Third-party IQC)』。如前所述；此為原舊版條文 5.6.2.2 附註 2，新版則改列為

條文內容。並新增『c)若無法取得適當 IQC 物質，實驗室應考量使用其他方法進行 IQC。』增加說明其他方法的例子。

- 12.新版『7.3.7.3 外部品質評鑑(EQA)』新增『e)當選擇 EQA 方案時，實驗室宜考量該方案所提供目標值的種類。f)當無法取得或經考量過無適合的 EQA 方案，實驗室應使用其他替代方法來 監控檢驗/檢查方法的表現。實驗室應佐證選擇替代方案的理由，並提供其 有效性的證據。』舊版 5.6.2.3 為附註。並於附註備考增加說明其執行考量細節。
- 13.新版『7.3.7.4 檢驗/檢查結果的可比較性』新增『d)若有差異被鑑別，應評估此等差異對生物參考區間與臨床決策界限的衝擊影響，並據以採取措施。』提醒實驗室注意比對是否有臨床追溯問題，如有則應(依條文 7.3.7.4 e))通知使用者。
- 14.新版『7.4.1.7 報告的其他資訊』新增『d)2)經由不同程序(如：POCT)或於不同地點進行檢驗/檢查時的不一致處；4)隨著時間的結果趨勢或有意義的變動』。2)更明確指出實驗室檢驗報告系統，若有非常規使用之檢驗程序方法或地點時，應予以備註追溯清楚報告產出來源，以及有長期報告趨勢圖或 Delta Checks 符碼等提醒臨床醫師其病人病情變化。
- 15.新版『7.5 不符合的工作 Nonconforming Work』為舊版 4.9 調整架構，並明確說明『實驗室應實施與不符合工作再度發生的風險相稱的矯正措施(參閱 8.7)。』意即當發生不符的工作(當觀察發現有超過特定界限、不符合特定準則等事物時)應先進行風險分析，評估該不符合工作的再發生可能性與其嚴重度高低後，決定其風險大小等級，並針對較高風險之不符合工作，參考 8.7 條文要求，規劃實施相稱有效的矯正措施。反之，若為低風險事件，則採取 7.5 所要求之立即與長期措施即可；不需進入 8.7 條文程序並實施矯正措施。
- 16.新版『7.8 持續營運與緊急準備計畫』為舊版 4.1.1.4 n)實驗室主管職責延伸強調其重要性，並詳細要求落實執行。此為實驗室病人安全風險管理的一部分。
- 17.新版『8.1.3 管理系統的覺知』新增『c)不符合管理系統要求事項的後果』，實驗室應確保人員明白其不符合管理系統要求事項的後果；因此實驗室應將此等不符合工作的後果與相關人員溝通。
- 18.新版『8.9.2 審查投入』新增『i)POCT 活動的評估』並合併簡化其他投入項目。

四、改版因應策略

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⁵後，應進行以下因應程序：

1. Kickoff Meeting：

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 ISO 15189 相關課程，初步瞭解新版條文變更處。

2. Gap Analysis：

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；意即研讀新版 ISO15189：2022 條文要求、審查並比對其自身的品質管理系統

(或流程/SOPs/機制作法)。由於許多條文中涉及實驗室相關重要的臨床決策(服務或作法)，這種 Gap Analysis 必須廣泛涵蓋實驗室各學科專業工作人員的意見，包括扮演臨床檢驗諮詢/解釋角色的工作人員。

Gap Analysis 可透過製表將新版條文一一列出，如下表。比對其與舊版條文之連結、變更處，以及擬實施變更的作法細節。新版變更程度等級分為四種情況(因條文要求事項複雜，有可能部分條文為複選)。其中，”結構的” 變更表示條文內容幾乎相同只是條文章節編號更動而已，此部分實驗室可能不需做任何變更；”Minor”表示條文字詞改變但其意圖要求事項與舊條文大致相同，此部分實驗室可能也不需做任何變更；”Major”變更表示此變更需要實驗室去新增或修改現有流程/SOPs/機制作法；”New”表示新版條文新增要求，實驗室應新增或修改現有流程/SOPs/機制作法。

新版 ISO 15189：2022		舊版 ISO 15189：2012		新版變更程度等級	擬實施變更概要說明
條文	要求事項	條文	要求事項		
4.1 公正性	a)略 b)略	4.1 組織與管理階層職責	4.1.1.3 倫理行為 a)不可涉及任何可能降低實驗室能力、公正性、判斷力或作業誠信的信心之任何活動	<input type="checkbox"/> 結構的 <input checked="" type="checkbox"/> Minor <input type="checkbox"/> Major <input type="checkbox"/> New	NA
4.1 公正性	c)實驗室應對其實驗室活動的公正性負責，且不應允許商務、財務或其他壓力危害到公正性	4.1 組織與管理階層職責	4.1.1.3 倫理行為 b)管理階層與人員能免於任何不利於工作品質的不當商務、財務或其他壓力與影響	<input checked="" type="checkbox"/> 結構的 <input type="checkbox"/> Minor <input type="checkbox"/> Major <input type="checkbox"/> New	NA
4.1 公正性	d)實驗室應鑑別公正性威脅 e)... 實驗室應展現如何緩解此威脅	4.1 組織與管理階層職責	4.1.1.3 倫理行為 c)當可能存在競爭利益的潛在衝突時，應予以公開與適當地宣告	<input type="checkbox"/> 結構的 <input type="checkbox"/> Minor <input type="checkbox"/> Major <input checked="" type="checkbox"/> New	新增實施公正性風險評鑑，列出實驗室和人員關係中，可能的公正性威脅。風險評估確定是否列為已鑑別的公正風險；若有則實施控制措施緩解此威脅

新版 ISO 15189：2022		舊版 ISO 15189：2012		新版變更程度等級	擬實施變更概要說明
條文	要求事項	條文	要求事項		
4.2 保密 4.2.1、 4.2.2、 4.2.3	略	4.1 組織與管理階層職責	4.1.1.3 倫理行為 e)機密性資料的維持	<input type="checkbox"/> 結構的 <input checked="" type="checkbox"/> Minor <input type="checkbox"/> Major <input type="checkbox"/> New	NA
4.3 與病人相關的要求事項	c)定期審查實驗室所提供的檢驗/檢查，以確保其於臨床上之適當性與必要性	4.14 評估與稽核	4.14.2 定期檢驗申請以及程序與樣本要求的適當性	<input checked="" type="checkbox"/> 結構的 <input type="checkbox"/> Minor <input type="checkbox"/> Major <input type="checkbox"/> New	NA
略	略	略	略	略	略

3. 決定變更：

經由 Gap Analysis 比對後擬實施的”變更”(如上述表格)，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。

4. 擬定轉換計畫：

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換計畫(In-house Transition Plan)；明訂出此變更處之 In-house Transition To-do-checklist 查檢表，包含前述所規劃決定的每項變更、實施時程期間，以及其負責人員，以利追蹤管控相關管理系統的變更(可行時以甘特圖追蹤實施進度)，並同時注意參考並符合認證機構(Accreditation Body, AB)即財團法人全國認證基金會 TAF 公告之新版 ISO 15189 轉換相關時程規定。

5. 實施變更：

依據 Gap Analysis 產出結果文件，對實驗室管理系統規劃並實施變更，且將相關變更文件化修訂文件後，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)。

6. 監控變更：

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。

參考文獻

1. 金鶴勳。「ISO 15189 醫學實驗室-品質與能力要求」之改版現況。認證報導。新竹市：財團法人全國認證基金會；2022。[2023年02月16日下載]。取自：
<https://www.taftw.org.tw/report/2022/45/ISO/>
2. 潘宜芳。醫學實驗室認證國際標準 ISO 15189：2022 摘要介紹與本會相關因應。認證報導。新竹市：財團法人全國認證基金會；2023。[2023年02月16日下載]。取自：

<https://www.taftw.org.tw/report/2023/47/ISO-151892022/>

3. 邱曼慈。「ISO 22367:2020 醫學實驗室-風險管理於醫學實驗室的應用」標準簡介。認證報導。新竹市：財團法人全國認證基金會；2021。[2023年02月16日下載]。取自：<https://www.taftw.org.tw/report/2021/41/ISO-22367-2020/>
4. ISO. ISO 31000:2018 Risk management - Principles and Guidelines. 2018.[accessed 2023 Feb 18]. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:en>
5. TAF 實驗室認證二處。「R02(4) ISO 15189 醫學實驗室—品質與能力要求(草案)」。公開徵詢對本會「ISO 15189 醫學實驗室—品質與能力要求(TAF-CNLA-R02)」第4版草案之意見。新竹市：財團法人全國認證基金會；2023。[2023年02月16日下載]。取自：<https://accreditation.taftw.org.tw/taf/public/viewPublicAnnouncement.action>



醫檢小百科

MEDICAL LAB ENCYCLOPEDIA