

HOKLAS 015C (第五版)

縮略本

本文件不包括 ISO 15189 所載述的要求和註釋  
本文件應連同 ISO 15189:2012 一併閱讀

《實驗所認可技術準則  
(醫務化驗所)》

香港認可處  
2014 年 7 月

(第二次修訂：2022 年 2 月)

香港特別行政區政府創新科技署出版

香港灣仔告士打道七號  
入境事務大樓三十六樓

©版權屬香港特別行政區政府所有(2014)

第一版：2004年2月  
第二版：2005年8月  
第三版：2007年7月  
第四版：2010年2月  
第五版：2014年7月

# 目錄

	頁碼
1. 前言	1
1.1 實驗所認可計劃《技術準則》(醫務化驗所)的基礎 – ISO 15189:2012	3
1.2 認可範圍 – 哪些活動可根據實驗所認可計劃獲得認可資格?	5
1.3 認可準則	6
2. 規範性引用文件	7
3. 術語和定義	7
4. 管理要求	8
4.1 組織和管理責任	8
4.2 質量管理體系	10
4.3 文件控制	11
4.4 服務協議	12
4.5 受委托化驗所的化驗	13
4.6 外部服務和供應	14
4.7 諮詢服務	15
4.8 投訴的解決	15
4.9 不符合的識別和控制	16
4.10 糾正措施	17
4.11 預防措施	18
4.12 持續改進	18
4.13 記錄控制	19
4.14 評估和審核	21
4.15 管理評審	21
5. 技術要求	22
5.1 人員	22
5.2 設施及環境條件	32
5.3 化驗所設備、試劑及耗材	34
5.4 化驗前過程	39
5.5 化驗過程	39
5.6 化驗結果質量的保證	40
5.7 化驗後過程	41
5.8 結果報告	42
5.9 結果發佈	44
5.10 化驗所信息管理	44
附件 A 附錄	45
附錄 A 實驗所認可計劃認可資格申請程序	45

附錄 B 醫務化驗類別下的專科範疇	46
附錄 C 實驗所認可合作組織出版的部分文獻	48
附件 B 與 ISO 9001:2008 及 ISO/IEC 17025:2005 的相關性	49
附件 C ISO 15189:2007 與 ISO 15189:2012 的對照	49
參考書目	49

## 1. 前言

香港認可處(認可處)於 1998 年由香港特別行政區政府藉擴充香港實驗所認可計劃(實驗所認可計劃)成立，為公眾提供認可服務。現時，認可處向實驗所、認證機構、檢驗機構、能力驗證提供者及標準物質生產者提供認可服務，並會在日後有需要時提供其他認可服務。

認可處的主要宗旨和目標為：

- 提升合格評定機構的運作水平；
- 向有能力而又符合國際標準的合格評定機構予以正式認可；
- 推動各界接納由獲認可的合格評定機構所發出載有認可標誌的報告及證書；
- 與其他認可機構達成相互承認安排；以及
- 免除於進口經濟體系重複合格評定的需要，從而節省成本和促進跨境自由貿易。

認可標誌包括香港認可處及其相互承認安排伙伴的認可標誌

認可處的營運成本由政府資助，部分則透過由該處提供服務所收取的費用回收。

認可處執行機關負責管理認可處及轄下的認可計劃。現時，認可處共推行三項計劃，分別是向實驗所、能力驗證提供者及標準物質生產者提供服務的香港實驗所認可計劃、向認證機構及溫室氣體審定和核查機構提供服務的香港認證機構認可計劃，以及向檢驗機構提供服務的香港檢驗機構認可計劃。認可處所有認可計劃，均根據國際標準 ISO/IEC 17011 的規定和相關國際及地區認可合作組織制定的其他準則運作。三項計劃均屬自願參與性質。

根據上述三項計劃申請認可資格或已獲得認可資格的機構必須證明：

- 能勝任其申請認可資格或已獲得認可資格的特定活動；
- 已遵照有關計劃的認可準則，實施一套有效的質量體系；以及
- 已符合 HKAS 002C 《認可處認可規例》的所有規例。這些規例是管理三項計劃的管限規則，當中包括已向認可處申請認可資格或已獲認可處認可的機構所須負的責任。

只有在機構符合 HKAS 002C 《認可處認可規例》第 4.15 條所述條件的情況下，認可處方會就有關活動向該機構頒授認可資格。

## 1.1 實驗所認可計劃《技術準則》(醫務化驗所)的基礎 – ISO 15189:2012

本技術準則冊子適用於所有類型的醫務化驗所(不論職員人數或化驗範圍)。本準則的要求以國際標準ISO 15189:2012《醫務化驗所—質量及能力的要求》為基礎。醫務化驗所可使用該國際標準以建立質量管理體系及評估自身能力。儘管該標準旨在用於目前公認的醫務化驗服務所涉及各類學科，但亦適合在臨牀生理學、醫學影像學及醫學物理等其他服務和學科領域工作的人員使用。該國際標準並不擬用作化驗所認證的基準。化驗所客戶、監管機構和認可機構可使用該標準以確認或承認醫務化驗所的能力。

醫務化驗所符合該國際標準的要求即代表化驗所已符合持續發布技術上有效結果所須的技術能力和管理體系要求。該標準仍然與ISO/IEC 17025:2005所訂標準一致。ISO 15189的管理體系要求(第4章)是以與醫務化驗所運作相關的語言撰寫，符合ISO 9001:2008《質量管理體系—要求》的原則，並與其有關要求(國際認可論壇、國際實驗所認可合作組織和國際標準化組織在2009年發出的聯合公報)一致。

本冊子第2至5章的正文輯錄自ISO 15189:2012的規範性引用文件、術語及定義、要求和註釋，相關的實驗所認可計劃政策則載錄於正文後的深色方格內。註釋為各項要求、例子和指引提供說明。化驗所如遵循有關指引，會被視為符合要求。實驗所認可計劃政策為ISO 15189:2012的要求提供附加說明，化驗所必須遵守。

採用國際標準以確認能力，既可加強各界對測試及校正實驗所的信心，亦可促使世界各地當局接納實驗所的測試結果。因此，認可處已與多個實驗所認可機構簽訂多項相互承認安排。該等安排下的簽署機構互相承認彼此認可資格的等同性，並接納由對方認可機構所發出的認許測試報告及校正證書。認可處與認可機構簽訂了相互承認安排，該等機構亦已簽署國際實驗所認可合作組織及亞太區認可合作組織的相互承認安排。相互承認安排的伙伴機構數目按年增加。有關亞太區認可合作組織及國際實驗所認可合作組織相互承認安排簽署機構的最新名單，可瀏覽上述兩個合作組織的網頁。

本冊子載述所有獲認可處認可的醫務化驗所須符合的特定管理體系和技術要求。醫務化驗所及能力驗證提供者以外的測試實驗所，須遵守ISO/IEC 17025及ISO/IEC 17043。至於適用於特定行政範疇及技術領域

的更詳盡要求，則以個別《認可處補充準則》及《實驗所認可計劃補充準則》發出。

本冊子及其他準則文件載述化驗所須符合的要求，但並無規限符合有關要求的方法。化驗所管理層有責任決定符合有關要求的最佳方法、個別活動對化驗所整體質素的相對重要性，以及每項活動應得的重視程度及資源。化驗所管理層或須向評審小組證明有關安排足以符合各準則文件所列的要求。

《認可處補充準則》及《實驗所認可計劃補充準則》一覽表，可向認可處執行機關索閱及於認可處網站瀏覽。該網站亦可連結至其他網站，提供有關認可資格和實驗所運作的有用資料。

[註：本文件並不包括 ISO 15189:2012 原文的中文翻譯。如需 ISO 15189:2012 的中文譯本，可參考國內有關文件。]



## 1.2 認可範圍 – 哪些活動可根據實驗所認可計劃獲得認可資格？

每所獲實驗所認可計劃認可的實驗所，其獲認可的特定化驗、測試或校正工作會清楚列明於其「認可範圍」內。

認可處執行機關會不時界定實驗所認可計劃下可供申請認可資格的特定範圍，稱為「測試類別」。目前可供申請認可資格的類別包括：

- 校正服務
- 化學測試
- 中藥
- 建築材料
- 電氣及電子產品
- 環境測試
- 食品
- 科學鑑證
- 醫務化驗
- 雜項
- 藥物
- 物理及機械測試
- 能力驗證提供者
- 標準物質生產者
- 紡織品及成衣
- 中國強制性產品認證制度規定的檢測
- 玩具及兒童產品
- 獸醫化驗

如有確切需要，認可處或會加入其他測試類別。

附錄B載列醫學化驗測試類別下的專科範疇，以及相關補充準則。

實驗所可就特定測試類別內的一項或多項測試或校正工作申請認可資格，亦可按需要申請擴大或縮小其認可範圍。實驗所如欲擴大認可範圍，通常須接受全面評審，以證明其在新增化驗、測試或校正工作上的能力。

所有獲認可實驗所均須定期接受覆審，以確定其進行的所有認可活動，均持續符合實驗所認可計劃的要求。此外，認可處亦會透過監察訪問、能力驗證計劃及其他適當方法，密切監察有關實驗所的表現。

### 1.3 認可準則

申請認可資格的化驗所須證明其符合第4及第5章的準則，以及相關補充準則和HKAS 002C所列的規例，方可獲發認可資格；獲認可化驗所亦須在任何時間符合相同準則，方可維持認可資格。各獲認可化驗所及申請認可資格的化驗所，或須向認可處執行機關證明其有能力進行所有擬申請認可資格的活動。此外，化驗所亦須在任何情況下均保持誠實公正，不偏不倚。

有關實驗所運作的有用文件由國際及地區實驗所認可合作組織出版，並可於有關合作組織的網站下載。除非本冊子另有說明，否則該等文件只供參考，並非認可準則的一部分。

## **2. 規範性引用文件**

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

## **3. 術語和定義**

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

## 4. 管理要求

### 4.1 組織和管理責任

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

#### 4.1.H 實驗所認可計劃就組織和管理責任所採取的政策

化驗所有責任根據香港的相關法例和規例執行其工作。

如化驗所隸屬另一規模較大的機構，其組織架構安排應使存在利益衝突的部門(例如操作、商業營銷或財務部)，不會對化驗所符合本文件的要求產生不良影響。化驗所管理層須備有證據證明已作出安排，確保員工在工作期間沒有受到不當的壓力，以致影響其工作操守及質素。

化驗所如欲為轄下樣本收集中心申請認可資格，須證明這些樣本收集中心隸屬同一個法律實體，並由母機構管理。化驗所的營運地點如與主化驗所不同，但隸屬同一個法律實體，則可獲認可作為具有同一認可資格的分支設施。

化驗所主管和大型化驗所內每個範疇的分部主管均須在醫學和臨床化驗學及化驗所運作方面具備豐富的知識。他們須提供足夠的督導，並能對化驗結果作出關鍵性的評價。就有關人員的要求詳見本文件第 5.1 條。

認可處執行機關會考慮各化驗所的個別情況，並會觀察化驗所的人手及管理需求是否與其擬申請認可資格的化驗工作範圍、複雜程度及進行次數互相配合。在若干情況下，員工之間互相配合亦可把技術控制工作妥善做好，例如一位負責技術控制的化驗所職員可能較缺乏化驗所某方面的工作經驗，但若與另一人員緊密合作，則可彌補這方面的不足。在這種情況下，如上述任何一位人員的職責有重大改變，該化驗所的認可資格便須接受檢討。

...轉下頁

實驗所認可計劃的評審工作特別重視化驗所監督員工的方式。化驗所管理層須釐定可按指示執行工作的員工及需要在監督下工作的員工，並須給予每位員工詳細介紹或指示。此外，化驗所須充分監督各層員工，以確保他們時刻緊遵化驗所的工作程序及獲確認的技術。

組織內的職權及職責須予清楚界定和劃分。各員工均須清楚知道本身職責的範圍及權限。化驗所應備存一份精簡的組織圖(宜收入質量手冊內(另見 4.2.2.2 c))，載列各專科範疇的主要職員姓名、職員人數及職級，顯示化驗所整體的組織架構及職責劃分。

技術管理層可以是一名指定的技術經理，或由多名分別負責特定範疇或技術範圍的技術管理及督導人員組成。技術管理層須負責所有與獲認可活動有關的技術事宜。

質量經理的職責和職權範圍須予清楚界定和記錄在案。質量經理或其指定人員的職責須包括以下各項：

- (a) 修訂質量手冊及相關的運作文件；
- (b) 監察化驗所的實務，以核實化驗所有否持續遵守既定政策和程序；
- (c) 確保儀器均按照有關時間表接受校正和保養；
- (d) 甄選、培訓和評估內部審核員；以及
- (e) 為內部審核工作和管理評審訂定時間表及進行統籌工作。

## 4.2 質量管理體系

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

### 4.2.H 實驗所認可計劃就質量管理體系所採取的政策

化驗所的質量管理體系無須過於複雜，其設計應視乎化驗所的規模、員工人數，以及所進行工作的範圍、數量及複雜程度等因素而定。

化驗所須把描述其質量體系的質量手冊，編製成供其員工使用的工作手冊，而非提交給化驗所評審人員的清單。該手冊須在認可過程中作為供審核的項目之一。

如化驗所隸屬另一規模較大的機構，而載述整個機構運作範圍的質量手冊已包括化驗所活動，則化驗所或須摘錄有關資料，加以增補，以編製與化驗所職能有關的手冊。

### 4.3 文件控制

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

#### 4.3.H 實驗所認可計劃就文件控制所採取的政策

化驗所須最少每年審查所有受控文件一次，並在有需要時作出修訂。與化驗運作有關的張貼資料和指示，須視作受控文件。其他與化驗運作無關的張貼資料和海報則建議授權張貼和定期審閱，以確保其仍然適用。如化驗所的文件控制制度容許在文件作出手寫修改，化驗所一般須於年度審查後發出文件的修訂本。

化驗所須根據文件控制體系管理所有工作記錄表和記錄表格，以維持須予記錄的資料類別的統一性。化驗所另須留意分發至各分支及流動設施使用的受控文件，以確保這些設施使用最新的版本。

## 4.4 服務協議

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

### 4.4.H 實驗所認可計劃就服務協議所採取的政策

在審查服務協議時，化驗所須確保各項化驗能切合客戶的需要。在可行範圍內，化驗所應向客戶提供意見，以助他們確定其需要。如樣本須再委托另一家化驗所作確認或補充測試，化驗所須於訂立服務協議前把進行委托的情況及／或條件告知客戶。就此，化驗所須遵守本文件第 4.7 條的規定。

倘若化驗所屬於醫院的一部分，並為醫院提供院內服務，則使用服務的臨床醫生與化驗所之間的內部溝通可視為「協議」，而本條文的要求亦適用。溝通形式可以是備忘錄、手冊、信件、電郵等。



## 4.5 受委托化驗所的化驗

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

### 4.5.H 實驗所認可計劃就受委托化驗所的化驗所採取的政策

化驗所須在質量手冊或其他相關文件內訂明挑選和委托化驗工作予其他化驗所及顧問的政策和程序。有關化驗工作指以相同方法就已登記樣本進行重複測試；以第二種方法確認結果；以化驗所日常不能提供的測試方法測試已登記樣本或進行輔助測試或獲取其他意見及／或詮釋結果。如因架構關係(例如附屬化驗所與其母公司化驗所)或按照規定須轉送樣本予規管機構以作確認或進行第二次測試，則有關化驗所不會視作受委托化驗所(見第 3.23 條受委托化驗所的定義及附註)。儘管如此，化驗所須於有關報告內清楚註明已按規定由另一家指定化驗所進行進一步化驗。

如需就認可化驗所的已登記樣本進行化驗，受委托化驗所須獲認可處認可，或就有關化驗工作取得已與認可處簽訂相互承認安排的其他認可計劃的認可資格。如沒有適合的認可化驗所，則該受委托化驗所須信譽良好，並證明其有能力進行該項受委托測試。委托化驗所須確保受委托化驗所符合這項要求。化驗所須保存載列所有受委托化驗所及提供意見的顧問的最新登記冊，內含各受委托化驗所或顧問勝任進行特定測試或測試類別的資料。

《實驗所認可計劃補充準則第 33 號》(實驗所認可計劃的特定認可要求—實驗所)中有關規管分判工作及報告分判方工作結果的相關規定，亦適用於受委托化驗所進行的化驗工作。認可處只會對化驗所本身有能力進行的活動授予認可資格。委托化驗所編製綜合報告時，如結果分別來自其本身化驗的結果及受委托化驗所的結果，則須註明哪部分結果是由受委托化驗所得出。

如醫院的臨床醫生要求把樣本交由另一家化驗所化驗，或化驗所服務手冊列明該病理化驗所作為委託人樣本的分發中心，則就所得的化驗結果而言，該病理化驗所不得就本身的認可資格作出任何聲明。

## 4.6 外部服務和供應

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

### 4.6.H 實驗所認可計劃就外部服務和供應所採取的政策

化驗所在以下兩種常見情況下需要尋求外部服務及供應品：

(a) 購置消耗品或易毀消物品，例如培養基、化學試劑及玻璃器皿：

對化驗結果有重大影響的物品，須記錄其品牌資料。在適當情況下，記錄應包括每批新物品的使用前驗收測試結果。如某一牌子物品的不合格率過高，應考慮從可接受供應來源名單上剔除其名字。

(b) 購置儀器：

化驗所須就製造商供應的各主要儀器保存獨立記錄，內容須包括有關產品驗收的測試結果及其後的保養記錄。如製造商的產品持續不符合所指定的性能規範及 / 或其儀器的故障時間比率過高及 / 或欠缺良好的售後服務，化驗所應加以留意，並從可接受供應機構名單上刪除其名字。

此外，在選擇服務或產品供應機構時，建議應優先考慮已獲認可認證機構頒發 ISO 9001 標準認證的供應機構。

## 4.7 諮詢服務

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

### 4.7.H 實驗所認可計劃就諮詢服務所採取的政策

化驗所須確保所要求的化驗切合客戶的特定需要。有關輔助測試或確認測試的諮詢服務，須按需要提供予使用者。化驗所與使用者就化驗所的服務質素及提供的意見所進行的通訊須記錄在案。化驗所須告知使用者測試的限制，以及進行確認或補充測試會有助詮釋結果的情況及／或條件。另請參閱第 4.4 條有關服務協議的規定。

## 4.8 投訴的解決

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

### 4.8.H 實驗所認可計劃就投訴的解決所採取的政策

化驗所須注意，涉及獲實驗所認可計劃認可的化驗工作或該計劃的認許化驗報告的投訴，如未能在接獲投訴日期起計 60 日內圓滿解決，化驗所須立即通知認可處執行機關有關投訴的性質。認可處承諾把獲提交的資料保密處理。請參閱 HKAS 002C。

## 4.9 不符合的識別和控制

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

### 4.9.H 實驗所認可計劃就不符合的識別和控制所採取的政策

化驗所妥善處理所發現的不符合項至關重要。化驗所除了須矯正當前問題外，亦須按照第 4.9 條的要求作出相應行動，包括分辨不符合項究竟是個別事件，還是由某些潛在原因所造成，令問題可能再度發生。所有化驗所人員均須熟悉處理不符合項的程序，特別是直接參與測試工作的人員。化驗所須為相關員工提供有關程序的培訓。內部審核應涵蓋這方面實施的有效性。

## 4.10 糾正措施

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

### 4.10.H 實驗所認可計劃就糾正措施所採取的政策

化驗所或會因應內部審核、認可機構的外間評審、客戶及員工的意見和投訴、質量控制的數據分析、能力驗證計劃的表現和不符合規定情況等作出糾正措施。化驗所須按照協定的時間表，評估、按優次處理及實施糾正措施，並監察有關措施的成效。部分糾正措施或涉及化驗所內多名員工和部門。質量經理或其他指定員工須協調該等糾正措施所產生的工作。

必須強調，矯正及糾正措施具有差別。ISO 9000:2005 對矯正的定義是「為消除所發現的不符合要求情況而採取的行動」，而糾正措施的定義是「為消除所發現的不符合要求情況或其他不理想情況的成因而採取的行動」。只作出矯正而不採取恰當的糾正措施是徒勞無功的，因為只要不符合要求情況的成因仍然存在，不符合要求情況定必再次發生。除非經徹底調查後能充分證明相關成因並不存在，而且不符合要求情況不會再次發生，否則只作出矯正而不採取糾正措施，甚少獲得接受。

為確保處理不符合要求情況時能取得最大效益，化驗所管理人員應堅持確定及解決問題真正的根本成因。在很多情況下，所謂的根本成因只是根本成因的後果。例如，操作員未能勝任，表面上的根本成因可能是培訓不足，但真正的根本成因卻是提供培訓的導師未能勝任。

因此，當發現不符合項情況時，化驗所須作出必要的矯正，分析情況以找出真正的根本成因，並採取措施消除這些不符合要求的情況。只有在已證明所採取的措施能有效防止不符合項再次發生的情況下，不符合項方會被視為已獲充分處理。不符合項若再發生，則顯示糾正措施無效，違反本條文的要求。

## 4.11 預防措施

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

### 4.11.H 實驗所認可計劃就預防措施所採取的政策

化驗所須就應作改善的地方和潛在的不符規定情況採取預防措施，重點在於找出潛在問題和須予改善的地方。換言之，化驗所須採用積極的做法，而非被動地待問題發生時才跟進。舉例來說，內部審核應更具前瞻性，並着眼於查找具風險的地方，而非僅檢查各方面是否符合要求。化驗所應就審核所發現的情況，評估其風險水平及建議適當的預防措施，藉此防止不符規定情況出現。在大部分情況下，化驗所應因應風險水平及潛在問題的後果，釐定預防措施。

此外，化驗所可因應員工或客戶的意見和投訴採取預防措施。

## 4.12 持續改進

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

## 4.13 記錄控制

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

### 4.13.H 實驗所認可計劃就記錄控制所採取的政策

應用本條所載的準則時，須注意下列實驗所認可計劃政策：

- (a) 每間化驗所須維持一套為符合本身特別需要而設的記錄系統。該系統須符合本冊子的要求，但卻無須過於複雜。
- (b) 技術記錄須包括所有觀察所得的原始資料及原始數據，並提供所收取的受檢驗樣本與最終發出的報告之間的追溯關係。此項要求同樣適用於電腦及人手運作的記錄系統。如化驗所採用實驗所資料管理系統，該系統便須符合所有相關要求，包括審核路徑、資料保安、安全及完整性等。該系統須獲得全面的有效證明，而有關記錄亦應妥當保存。化驗所須於電子記錄的保留年期內保存備份複本，並須設有系統，確保即使電腦系統的硬件及軟件不時進行更新時，仍可於這段期間內查閱這些電子記錄。
- (c) 該系統須容許隨時就任何已發出的報告，檢索所得的原始資料及數據。
- (d) 記錄系統須包括以下詳細資料，以供隨時查閱：
  - i) 每件化驗樣本的詳細說明；
  - ii) 化驗樣本的標識；
  - iii) 化驗方法的標識；
  - iv) 所用的設備及標準物質的標識；
  - v) 觀察所得的原始資料及計算資料；
  - vi) 進行有關工作的人員的標識；以及

...轉下頁

vii) 已發出的報告或證書的完整副本乙份。

觀察所得的原始資料須立即記錄在釘裝筆記簿或設計恰當的工作記錄表內。如使用數據處理系統，則須把原始數據記錄同樣保存下來，除非有關數據是(利用電子方式)直接輸入處理系統。化驗所須提供證據，證明已覆核轉錄自原始數據記錄的數據。

- (e) 由於空白紙張易於遺失或丟棄，在記錄資料時亦會令人較易掉以輕心，因此不得使用。
- (f) 計算出錯和轉錄數據錯誤，乃報告出現誤差的主要原因。因此，計算及數據轉錄須經查核，並加以簽署或簡簽作實，而查核工作應由另一位人員擔任。在設計工作記錄簿及工作記錄表時，應預留專供查核人員簽署的位置。
- (g) 除非規管機關、認可處或實驗所認可計劃的相關補充準則，又或另有其他要求(例如客戶指示)訂明更長期限，否則按認可處執行機關所定，原始測試數據、化驗所記錄及實驗所認可計劃認許報告的保存期為最少三年。儀器記錄及化驗所運作程序須從該儀器或運作程序停止使用的日期起計最少保存三年。同樣，人事記錄須從有關職員離職日起計最少保存三年。



#### **4.14 評估和審核**

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

##### **4.14.H 實驗所認可計劃就評估和審核所採取的政策**

化驗所可根據第 4.14.3 條的要求，透過多種方法索取使用者意見，包括但不限於進行年度客戶意見調查、舉辦定期的客戶聯繫會議或鼓勵客戶填寫現有的意見表格等。

化驗所可參考第 4.14.7 條和附註 1 及 2 所載的質素指標例子，以便推行有關指標。如制訂了可量度的指標，須予以監察。

#### **4.15 管理評審**

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

## 5. 技術要求

### 5.1 人員

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

#### 5.1.H 實驗所認可計劃就人員所採取的政策

化驗所的表現水準主要取決於化驗所人員的技能水平，因此員工評核是化驗所評審工作的主要部分。

化驗所須訂立持續培訓計劃，並每年為員工提供進修課程。員工須每年最少接受一次評核，確保能勝任獲指派的管理或技術工作。課程須包括安全訓練，並以書面記錄。員工須提供證據，證明具備持續的專科工作實踐和經驗以勝任相關工作，並須把曾參與合適的持續專業進修活動記錄在案。持續專業進修的形式包括：出席認可課程、會議及研討會；透過閱讀期刊學習；刊登經審閱的文獻；擔任講師，以及在研討會或會議上發表簡報等。

下列四類人員均須接受評審：

- (a) 專業人員，須負責給予臨床解釋
- (b) 管理人員，包括化驗所主管
- (c) 督導人員
- (d) 技術人員

化驗所管理層須確保化驗所遵從法律及規例對人員的特定要求。員工的能力評審工作一般由督導人員負責進行。化驗所主管在外部質量保證計劃表現良好的證據，以及其參與延續醫學教育或持續專業進修活動的記錄，可作為其持續勝任，以及不斷努力掌握最新科技的客觀證明。

色覺缺陷或會妨礙某些人員順利執行某些工作(如解剖化驗、化學或微生物測試等)。化驗所管理層有責任確保在該等情況下，化驗結果的有效性不會受有關人員的色覺問題所影響。

...轉下頁

## 實驗所認可計劃就負責對化驗結果給予臨床解釋的專業人士所採取的政策

化驗結果的臨床解釋是指根據化驗結果所給予的意見，目的是診斷或治療患病、受傷或精神上或身體有缺陷的人士，或懷疑患病、受傷或精神上或身體有缺陷的人士。該等意見也包括預防疾病及評估健康狀況所給予的意見。

如化驗所的專業人員能符合特定的資歷要求，化驗所或可獲認可為報告的化驗結果提供臨床解釋。

化驗所的認可範圍內會清楚列明化驗所是否設有病理學專科醫生為化驗工作直接提供意見。負責就化驗結果給予臨床解釋的人員須對有關範疇有深入的認識，並須符合本手冊第 5.1.2 條所載的要求，具備所指明的能力專長，以從事專科範疇內的任務。化驗所須設立有效的程序，以確保負責的病理學專科醫生對有關專科範疇具備充分認識，並理解其個人知識對報告詮釋內容的限制。

就特定的範疇而言，實驗所認可計劃在有關的《實驗所認可計劃補充準則》中可列明對有關人員所需的資歷及經驗的最低要求。

一般來說，只有根據香港醫務委員會所界定的條件而符合資格的病理學專科醫生，方可以在其專科範疇就化驗結果給予臨床診斷和解釋。在香港病理學專科學院註冊並正接受正式訓練的學員亦可以給予臨床診斷和解釋，惟他們須在具備專科資格的病理學專科醫生的指引和督導下，方可從事此工作。如有需要，須設立一套制度，就化驗結果而給予的臨床解釋予以核實和相互檢查。

申請認可資格的化驗所或須提供一份由香港病理學專科學院以書面形式發出的確認信，證明提名的病理學專科醫生符合資格就化驗所申請認可的範圍給予臨床意見。

給予臨床診斷和解釋的人員不一定是負責化驗所整體運作的化驗所主管。然而，就其專科範疇給予化驗結果臨床解釋的人員須有權就其專科範疇所牽涉的事宜決定化驗所的運作。

...轉下頁

如申請的認可範疇包括給予臨床解釋，認可處的評審工作便會包括評估負責的人員和審查有關的記錄及報告。此外，認可處亦會就化驗所的培训及評核制度能否有效確保負責人員能勝任工作，作出審慎評估。符合有關要求的化驗所人員會獲認可處批准簽署載有臨床解釋的實驗所認可計劃認許報告。

化驗所會得到一份載列獲准簽署認可計劃認許報告的人員名單，當中亦會列明獲准簽署載有臨床解釋的報告的人員。就化驗所化驗結果給予臨床解釋的責任，須由獲准進行有關工作的人員承擔，而該等責任不得轉託未獲准提供臨床解釋的其他簽署人員。負責給予臨床解釋者須親自授權發佈載有其臨床解釋的報告。

倘若獲准給予臨床解釋的人員離職，或獲准進行相關工作的人員有所轉變，化驗所應盡快通知認可處。認可處會視乎情況採取所需行動，例如修改化驗所認可工作範圍內有關提供臨床診斷和解釋的部分，或者暫時撤銷化驗所的認可資格。

#### **實驗所認可計劃就管理及督導人員所採取的政策**

認可處執行機關在評審個別化驗所時，會就所需的管理及督導人員(包括化驗所主管)及其資歷和經驗進行仔細審查，考慮因素包括：

- (a) 化驗所的規模及須取得認可資格的化驗範圍；
- (b) 有關工作所需技術的複雜程度及性質；
- (c) 化驗所進行特定化驗或工作的頻率，特別是極需依靠經驗進行的工作；
- (d) 管理人員對化驗方法的最新發展及化驗所採用新方法的情況的掌握。

**管理人員**(包括化驗所主管)須具備合適的資歷及受過適當的培训，並有足夠的專業經驗及能力，以便監督化驗所的運作、督導和培訓技術人員，以及負責推行質量體系的工作。如化驗所擬就多項複雜測試或化驗工作申請認可資格，則其管理人員應為適當專業組織的資深會員或會員。

...轉下頁

## 化驗所主管

凡擔任 ISO 15189 所界定的化驗所主管一職，並負責化驗所的整體運作的病理學 / 醫務科學主管，須為化驗所的全職人員，並負責化驗所的整體運作、行政和服務質素。病理學 / 醫務科學主管資歷的要求與化驗所的認可工作範圍有關。發給由病理學專科醫生擔任主管的化驗所的認可證書將註有 **P 類別(由病理學專科醫生主管)** 字樣，而化驗所的註冊編號後將註有「P」字。發給由醫務科學人員擔任主管的化驗所的認可證書則會註有 **S 類別(由醫務科學人員主管)** 字樣，而化驗所的註冊編號後將註有「S」字。倘若需要提供臨床意見，兩類化驗所都要由相關專科的病理學專科醫生提供這項服務，而這位病理學專科醫生可以是化驗所的全職職員，或是化驗所的諮詢病理學專科醫生。

擔任 **P 類別** 化驗所主管的合資格病理學專科醫生(按香港病理學專科學院界定)會被稱為「**病理學主管**」。病理學主管應在有需要時，就其相關專科的化驗給予臨床意見和診斷。

病理學主管應符合香港病理學專科學院的持續醫學進修課程要求。

擔任 **S 類別** 化驗所主管的醫務科學人員會被稱為「**醫務科學主管**」。S 類別化驗所的醫務科學主管須符合下列其中一組要求：

- A. (i) 持有一個高等專業或學術資格，例如醫學科學或相關學科的博士學位，以及從考試而獲持屬醫務化驗師管理委員會接納為第 I 部分註冊的醫務化驗師所需修讀的醫學科學或相關學科的資格；以及
- (ii) 最少五年相關的醫務化驗工作經驗，而其中三年須為督導人員。
- B. (i) 持有醫學科學或相關學科的碩士學位(或同等學歷)，以及從考試而獲持屬醫務化驗師管理委員會接納為第 I 部分註冊的醫務化驗師所需修讀的醫學科學或相關學科的資格；以及
- (ii) 最少八年相關的醫務化驗工作經驗，而其中三年須為督導人員。

...轉下頁

- C. (i) 持有醫學科學或相關學科的學士學位(相關學科包括已獲醫務化驗師管理委員會接納為第I部分註冊的醫務化驗師所需修讀的學科)；以及
- (ii) 最少 15 年相關的醫務化驗工作經驗，而其中七年須為督導人員。

C (i)及(ii)的資格須在 2004 年 2 月 16 日前獲取。符合 C 項規定的醫務科學主管如欲保留實驗所認可計劃所認可的合資格醫務科學主管資格，須留在同一獲認可化驗所工作。C 項規定將於 2024 年 2 月 16 日撤銷。符合 C 項規定且在 2024 年 2 月 16 日前獲接納為認可實驗所主管的醫務科學主管只要仍在同一認可實驗所工作，則仍然可獲認可為合資格醫務科學主管。

所有醫務科學主管須參與由醫務化驗師管理委員會認許且有文件記錄的持續專業進修計劃。

根據香港特區法例，所有在《醫務化驗師(註冊及紀律處分程序)規例》下註冊的人士須按照醫務化驗師管理委員會的執業守則執行職務。雖則如此，本處亦建議沒有聘請全職病理學專科醫生的化驗所，應聘用諮詢病理學專科醫生。認可處評審小組會因應個別情況，決定化驗所是否有需要聘請全職病理學專科醫生，或需要由諮詢病理學專科醫生提供服務範圍的覆蓋面。

認可處將會根據進修機會、合資格人士的數目，以及將來訂定和獲認可的新專業資格，不時檢討有關化驗所主管的要求。

認可處會接納從香港以外地區取得的學位及經驗，惟有關人士須證明這些學位和經驗等同於上述要求。

...轉下頁

**督導人員**須為具備合適資歷及受過適當訓練的高級技術人員，並有足夠的職權、技能及經驗，以便適當地培訓和督導技術人員。督導人員須為香港醫務化驗師管理委員會第 I 部分註冊人士(或具備同等資歷，並根據《輔助醫療業條例》(第 359 章)獲得豁免的人士)，並在獲得第 I 部分註冊資格後有至少一年與所負責範圍相關的工作經驗，以及在相關的測試範圍內最少有三年經驗。他們須能夠證明其對所負責的技術範圍有相當認識。

認可處執行機關於評審督導人員的資歷時，會根據化驗所化驗工作的範圍、類別、複雜程度以及所須的精確度，審核有關人員的學歷及專業經驗。

### **實驗所認可計劃就技術人員所採取的政策**

**技術人員**須具備適當的資歷及受過適當的培訓，並具足夠經驗及能力以執行工作。技術人員須在香港醫務化驗師管理委員會註冊(或具備同等資歷，並根據《輔助醫療業條例》(第 359 章)獲得豁免)。認可計劃執行機關在評審化驗所時，可能要求他們示範特定技術。

化驗所須訂立適當程序，以培訓新入職的技術人員，以及協助現有技術人員掌握嶄新或甚少使用的專業技能。用以評審學員能力的準則，須成為上述程序的重要組成部分。化驗所須保存技術人員的培訓及能力評審記錄，包括其在培訓期和能力評審期內所進行化驗工作的結果。

化驗所須監察技術人員化驗結果的有效性，特別是在完成新技術訓練後初期進行的化驗結果。

認可處執行機關可就批准化驗所人員參與某些特定技術範疇的工作，指定其技術資歷及測試經驗最低要求。

...轉下頁

## 實驗所認可計劃就合約員工所採取的政策

如化驗所聘用合約員工，不論合約長短，全職或兼職，化驗所須確保有關員工的能力符合要求。化驗所須評估合約員工的能力和保存記錄。如有需要，化驗所應提供培訓，特別是與合約員工職務有關的化驗所質量管理體系方面的培訓。為確保合約員工有能力執行職務，在合約初期可能需要直接監督。

## 實驗所認可計劃就認許報告的核准簽署人員所採取的政策

實驗所認可計劃認許報告須由一名核准簽署人員簽署。核准簽署人員須為由化驗所提名的員工，然後獲認可處執行機關評審和核准，方可簽署認許報告。

獲提名成為核准簽署人員的員工，須能夠對化驗結果的有效性作出中肯評估，在化驗所的工作時間能充分地讓他／她作出以上的評估。該人員須擔任負責確保化驗結果恰當性的職位，並須充分了解詳載於本冊子、HKAS 002C、《實驗所認可計劃補充準則第 33 號》及相關《補充準則》內的要求。

核准簽署人員可能只限於為某些特定測試及化驗工作，又或為化驗所獲認可的所有測試及化驗工作，簽署測試報告。核准簽署人員亦可能獲准簽署載有化驗結果臨床解釋的報告。由於核准簽署人員的資格是因應有關人員為個別化驗所從事的工作而發出，故此該項資格不得視作為一項個人資格。不論報告是否載有化驗結果臨床解釋，獲准發出報告的簽署人員須注意，批准發出化驗結果的職責不得轉授其他人。

如管理人員能與相關技術保持足夠的接觸，並能中肯地評估測試及化驗結果的有效性，亦可獲批准成為核准簽署人員。

認可處執行機關在評審一名員工是否適宜獲批准成為簽署人員時，會考慮下列各項要點：

### (a) 資歷和經驗；

一般而言，有關人士須為：

...轉下頁



- (i) 合資格的病理學專科醫生，包括在海外經考試獲得病理學資格而具備醫科資格人士，而其通過的考試獲香港病理學專科學院承認；

或

- (ii) 獲合資格病理學專科醫生督導的註冊見習病理學專科醫生；

或

- (iii) 化驗所負責督導工作的人員，須為香港醫務化驗師管理委員會第 I 部分註冊人士(或具備同等資歷，並根據《輔助醫療業條例》(第 359 章)獲得豁免的人士)，並在獲得第 I 部分註冊資格後有至少一年與所負責範圍有關的工作經驗，以及在相關的測試範圍內至少有三年經驗。

- (b) 對技術程序的熟悉程度和對這些程序的基本概念及任何限制的了解；
- (c) 對記錄、報告和核對結果的程序的認識；
- (d) 對儀器定期覆校需要的了解；以及
- (e) 對實驗所認可計劃的規則及準則的了解，特別是有關報告的規則及準則。

就特定範疇(例如細胞遺傳學)而言，具醫生資格的人士如已在合適專科(例如婦產科、兒科)取得院士資格，可按個別情況獲考慮。詳情請參閱相關範疇的《補充準則》。如果對簽署人選的資歷存疑，有關化驗所有責任把問題轉介給香港病理學專科學院或醫務化驗師管理委員會等恰當機構作諮詢，以及提供進一步證據供認可處執行機關考慮。

...轉下頁

## 諮詢病理學專科醫生

諮詢病理學專科醫生是合資格的病理學專科醫生，定期到訪化驗所和提供專家服務。化驗所主管或化驗所的職員在以下情況，需要諮詢病理學專科醫生提供服務：(i)未能就化驗結果提供所需要的臨床解釋；或(ii)未能就某專科提供臨床意見和診斷服務。

諮詢病理學專科醫生須為合資格的病理學專科醫生，才可以在該項專科提供臨床意見和診斷服務。他／她的職責包括就其專科提供意見，例如採用的測試、化驗程序及化驗結果的解釋等。諮詢病理學專科醫生有權就其職責範圍內的相關事項作出決定，並須清楚了解化驗所的質量體系及運作。

如諮詢病理學專科醫生的服務包括簽署實驗所認可計劃認許報告，他／她須為實驗所認可計劃的核准簽署人員，並完全明白本文件、HKAS 002C 及《實驗所認可計劃補充準則第 33 號》內說明的所有規定。

化驗所須與諮詢病理學專科醫生訂立正式和書面協議，以確保：

- (a) 化驗所主管與諮詢病理學專科醫生能有效地緊密合作；(b) 諮詢病理學專科醫生的意見和建議在適當的時限內實行；
- (c) 按照諮詢病理學專科醫生的工作量及工作範圍規定合適的到訪次數及到訪時間的長短。諮詢病理學專科醫生須每月最少到訪一次，如化驗所與一羣屬於相同專科的病理學專科醫生簽定協議，則其中一名病理學專科醫生須獲提名為此專科的諮詢病理學專科醫生，並定期到訪化驗所，而其他病理學專科醫生則稱為服務病理學專科醫生；
- (d) 諮詢病理學專科醫生須每季提供一份書面報告。報告至少須包括每次到訪的日期及時間長短、討論的議題及重點、與化驗所職員交換意見的詳情，和給予化驗所的建議及意見等；
- (e) 清楚界定諮詢病理學專科醫生的職能、職責及工作，以及他／她的權限和責任；

...轉下頁

- (f) 在有迫切需要諮詢病理學專科醫生的意見時，可以緊急與他／她聯絡的方法；
- (g) 建立有效的制度，讓諮詢病理學專科醫生在配合臨床狀況的時限內，提供臨床意見和簽署化驗報告；
- (h) 清楚界定對化驗結果及解釋所承擔的責任。

## 5.2 設施和環境條件

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

### 5.2.H 實驗所認可計劃就設施和環境條件所採取的政策

視乎化驗或測試樣本的性質和化驗或測試工作所要求的準確度等級的差異，對化驗所的設施和環境條件的要求會有很大差別。化驗所及人員須遵守本地及國際的生物安全規定。設施和環境條件是否合適作特定範圍的化驗及測試工作，會因應其對以下各項的影響而定：

- (a) 受測試或檢驗樣本的完整性；
- (b) 化驗所設備的性能；
- (c) 化驗所員工的能力表現；
- (d) 符合測試或檢驗方法所定的條件；
- (e) 化驗所員工的安全。

化驗所須考慮環境因素對受檢驗的樣本帶來的影響，包括考慮所需的預防措施，以防止污染及變質的情況出現。化驗所用作樣本製備、預先處理、測試或檢驗及貯存的空間要充足，且不受塵埃和煙霧影響，以及免受其他可能影響樣本完整性的因素(如溫度及濕度過高，以及直接受陽光照射)所影響。如樣本在檢驗前後需要冷藏，則化驗所須設置容量足夠的雪櫃或冰箱。

化驗所須提供足夠的貯存空間，以確保於所需貯存期內，樣本均在能夠保持其完整性的環境下存放。

環境因素對設備的性能可產生各種影響，當中包括侵蝕、溫度、濕度、震動、電力穩定性、塵埃及電磁干擾等。化驗所須妥善選擇地點放置易受此等因素影響的設備，以消除或減少任何不良影響。

房舍設備及環境狀況的優劣，亦可從有關狀況如何影響員工進行特定測試的表現得知。化驗所須有足夠空間和照明設備，並採取有助減低噪音的預防措施，讓員工能夠在舒適的環境下執行職務。

...轉下頁

化驗所亦須提供足夠地方，以進行文書工作(記錄、報告及文件編製等工作)和提供獨立的便利設施，並須在便捷的地方設置氣體燃料、水、電力(如有必要，應安裝適當的穩壓器)供應、廢物處理及煙霧排放等必要設施。

某些檢驗方法亦有指明進行樣本製備及檢驗工作的環境狀況。如檢驗方法對溫度及濕度的變化幅度、空氣流動率及照明度等環境狀況均有所指明，則化驗所在進行相關測試、檢驗及製備樣本工作時須予以遵行。

化驗所亦須備有溫度計、濕度計、乾濕球濕度計、溫濕度記錄器及風速計等監察儀器，並於有關方法所指明的測試、檢驗及樣本製備工作進行期間使用。監察儀器本身或有需要根據認可處執行機關建議的儀器校正時間表，予以校正。

化驗所進行微生物測試時，一般應提供地方以進行收取樣本、洗滌和消毒、培養基製備及一般測試工作，而其設計應盡量減少樣本受污染的可能性，確保化驗所員工的安全。處理病原生物體的化驗所須採取特別的環境預防措施。

某些專科(例如：解剖病理學和醫學遺傳學)對設施和環境條件有其他具體要求。該等要求載述於相關實驗所認可計劃補充準則。

如檢驗工作涉及放射性核素，應顧及實驗台空間、屏蔽工作空間、貯存、運送和處置，以及檢驗員工和附近其他工作人員的安全。化驗所須按照本地法例處理這些放射性物質，並須為有關人員提供足夠培訓，以及密切監察和記錄其健康狀況。

### 5.3 化驗所設備、試劑和耗材

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

#### 5.3.H 實驗所認可計劃就化驗所設備、試劑和耗材所採取的政策

在應用本部分的要求時，須注意下列的實驗所認可計劃政策：

- (a) 化驗所須指派特定人員負責管理設備，包括校正和保養工作。
- (b) 每件設備應有獨一無二的標籤，在大多數情況下，每件設備應編配識別號碼，以防止混淆。
- (c) 化驗所須實行一套制度，提醒職員所有設備的校正、驗證及維修保養的到期日。
- (d) 如果設備要送往其他實驗所校正，化驗所須考慮到缺少有關設備對日常運作帶來的影響。
- (e) 認可處執行機關可要求化驗所提交由外間校正實驗所就其設備發出的最新校正證書。
- (f) 自動分析儀和商業試劑須經評估，以確定其適合擬定用途後方可使用。化驗所須擬備載有研究詳情和結論的評估報告。如在實驗所認可計劃的認可測試中所使用的自動分析儀和商業試劑有任何改變，化驗所須先把評估報告提交給認可處執行機關審核，然後才可使用有關的分析儀和試劑。

在應用測量溯源性的要求時，須注意下述的實驗所認可計劃政策：

- (a) 並非所有使用的設備都需要校正。化驗所只需校正對結果的準確性或有效性有明顯影響的設備。化驗所應就個別設備的應用範疇及對最終結果的影響進行評估。這些評估需要認知使用這項設備所得的測量結果會怎樣影響最終測量的不確定度和最終結果的有效性。校正工作及所需的校正不確定度須符合其應用範疇的規定。

...轉下頁

- (b) 實驗所認可計劃已就現時可供申請認可資格的測試類別所需的某些設備，訂出校正及覆校的特定建議，讓從事有關測試的化驗所參考。這些建議載於《實驗所認可計劃補充準則第 2 號》。化驗所須注意，校正工作的任何建議(包括覆校間隔時間)只供參考之用。化驗所有責任按照任何個別儀器的用途、構造及漂移記錄等，決定應採用的適當校正制度。不經詳細研究便完全採納上述建議的做法，絕不可取。在上述《補充準則》中，亦有提供更詳細的指引去決定校正要求。
- (c) 如果要溯源至國際單位制，須由「有能力的校正機構」執行校正工作。下列機構所進行的校正獲認可處執行機關接納為可溯源至國際單位制單位的證明：
- (i) 香港特別行政區政府標準及校正實驗所；
  - (ii) 《實驗所認可計劃補充準則第 2 號》所指的國家計量院；
  - (iii) 獲實驗所認可計劃認可提供特定校正服務的實驗所；惟校正結果須載於實驗所認可計劃認許的校正報告 / 證書內；
  - (iv) 獲認可處相互承認安排的伙伴機構認可從事有關校正工作的校正實驗所；惟校正結果須載於有關認可機構的認許校正報告 / 證書內；以及
  - (v) 認可處執行機關不時指定的其他特定校正實驗所。
- (d) 如化驗所已證明溯源至國際單位制在技術上是不可行或不合理，則化驗所有責任選擇一個方法以符合第 5.3.1.4 條的規定，以及提供合適的文件證明。
- (e) 只要認可化驗所備有所需的參考標準及標準物質，而校正程序亦無需化驗所人員能力及經驗以外的專業技術，有些設備可以由認可化驗所自行校正。不過，校正工作的不確定度須符合應用的要求。

...轉下頁

- (f) 很多設備是用標準物質來進行校正，確保校正工作可溯源至國際單位制或適當的測量標準，取得準確結果。

ISO 17511 描述標準物質的計量溯源鏈和校正等級制度，以及醫務化驗採用的標準測量程序。醫務化驗日常提供 400 至 700 種量的結果，在大部分結果中，產品校正物的賦予值計量溯源只可以追溯一至兩個更高的計量步驟。而視乎計量能溯源至國際單位制的可能性，以及不同計量級別的測量程序和校正物的可得性，可識別出下列五個計量溯源鏈的層級：

- (i) 有基本標準測量程序可供依從及有一個或多個(有證)基本標準物質(作為校正物)可供使用，在這層級有 25 至 30 種量，而這些量均有清楚界定的成分，例如某些電解質、代謝物、類固醇荷爾蒙，以及某些甲狀腺荷爾蒙。這些量種類涵蓋大部分醫務化驗所提供的日常結果。
- (ii) 有國際協定標準測量程序可供依從及有一個或多個國際協定校正物質(其賦予值由該程序授予)可供使用。這些情況適用於含有像 HbA1c 等成分的量。
- (iii) 有國際協定標準測量程序可供依從，但沒有國際協定校正物質可供使用。這些情況適用於約 30 種含有像止血因子等成分的量。
- (iv) 有一個或多個國際協定校正物質(作為校正物，並有賦予值的授予程序指引)可供使用，惟沒有國際協定標準測量程序可供依從。這些情況適用於超過 300 種量，例如根據世界衛生組織的國際標準的量，包括蛋白質荷爾蒙、某些抗體及腫瘤標記。
- (v) 既沒有標準測量程序可供依從，亦沒有標準校正物質可供使用。製造商可建立內部測量程序及校正物，以支持為其產品校正物定出賦予值。這些情況適用於約 300 種含有像腫瘤標記及抗體等成分的數量。

...轉下頁



醫學化驗溯源聯合委員會(JCTLM)已出版三份規格較高的標準物質及標準測量程序清單。

對於已有清楚界定及其決定數值能溯源至國際單位制的化學物質，或國際認可的標準程序界定的受測量物，它們的有證標準物質和標準測量程序載於清單 I。清單 I 的例子包括電解質、酶、藥物、代謝物和基質、非肽類荷爾蒙及某些蛋白質。

按國際同意的程序獲賦予數值的標準物質(例如世界衛生組織為血液分類、凝固因子、微生物血清學、核酸及某些蛋白質而設定的標準物質)載於清單 II。清單 II 所載標準物質的受測量物的數值，並不能溯源至國際單位制及／或沒有適用於病人樣本的國際認可標準測量程序可供依從。清單 II 亦包含一組淨化物質，由於沒有標準測量程序，故不應直接用於校正一般儀器，除非這些物質可以互相比較，及／或這些可比較樣本不受基質效應影響及已應用國際認可標準化數值轉移程序賦予數值。

清單 III 載列有證標準物質的標稱特性，例如凝血酶原片段。這些清單將定期更新，並載於 [www.bipm.org](http://www.bipm.org) 及 [www.ifcc.org](http://www.ifcc.org) 網頁，供公眾查閱。

化驗所應盡可能使用由製造商提供，能證明可溯源至醫學化驗溯源聯合委員會(JCTLM)清單所列標準物質或標準測量程序的產品校正物或其他可同等溯源的校正物。

#### 微生物學的標準培養物

為確立微生物化驗所的溯源制度，化驗所必須存有及維持標準培養物，用來驗證查核化驗方法和各批製備的培養基。化驗所使用的培養物必須能溯源至一個獲承認的培養物收藏庫，例如美國種質保藏中心(ATCC)及國家標準培養物收藏中心(NCTC)等。多加的野生菌種(例如分離自樣本的菌種)只可用作補充標準菌種，而非取代標準菌種。

...轉下頁

- (g) 如果校正工作對化驗結果的整體不確定度影響不大，則測量溯源性的規定並不適用於化驗所。在此情況下，化驗所須確保所使用的設備能提供所需的測量不確定度。化驗所可透過內部校正或驗證，又或由另一家有能力從事校正工作的化驗所(有關化驗所不需符合第 5.3.H(c)(i)至(v)條所界定的準則)進行校正以完成這些工作。
- (h) 化驗所須委派指定人員負責校正設備及管理標準物質和標準培養物的工作。
- (i) 如果化驗所採用外間校正實驗室進行校正，則須通知該校正實驗室有關校正的要求，包括校正範圍、基點、需要的校正不確定度，以及進行校正工作時的環境狀況。

## 5.4 化驗前過程

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

### 5.4.H 實驗所認可計劃就化驗前過程所採取的政策

申請化驗文件和提交的樣本上均須列明最少兩個識別項，其中一個識別項須為病人姓名，或身份證或護照等身份證明文件的號碼。

化驗所須訂立一份列出有時限測試的清單，進行這類測試須獲提供樣本的抽取時間。化驗所亦須明文訂立程序，列出進行這類有時限測試而未能獲提供樣本抽取時間時所須採取的行動。

## 5.5 化驗過程

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

### 5.5.H 實驗所認可計劃就化驗過程所採取的政策

基於化驗的性質，有些化驗工作須同時提供化驗結果及臨床詮釋，方可以獲得認可。這些化驗工作的例子載於相關的《實驗所認可計劃補充準則》。

化驗所須確認生物參考區間，才可用於日常程序。生物參考區間的原本來源須記錄在案。

## 5.6 化驗結果質量的保證

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

### 5.6.H 實驗所認可計劃就化驗結果質量的保證所採取的政策

每所獲實驗所認可計劃認可的化驗所須採取一套合適的質量控制程序，以配合其工作範圍及測試人員的數目。化驗所須全面記錄有關程序所得的結果，讓實驗所認可計劃在進行評審時審閱。如測試標準內規定使用某一質量控制程序，化驗所須遵守有關規定。

化驗所每個專科範疇每年須最少參與一項能力驗證計劃。計劃須涵蓋每個範疇內的所有認可測試種類。個別範疇的特別規定(如有的話)，已載於各有關實驗所認可計劃的《補充準則》之內。一般而言，化驗所須化驗能力驗證樣本，並向該驗證計劃組織者提交在認可範圍內各項化驗在每回驗證計劃的所有結果。

在制定新的化驗程序時，化驗所須周詳考慮這些新程序的質量控制規定，並明文列為化驗程序的質量保證計劃的一部分。如有需要，化驗所應擴展現有的質量控制程序來涵蓋新加入的工作或程序。在評審時，化驗所的質量控制程序是否足夠，會受嚴格審查。化驗所須明文列出質量控制計劃，可接納的準則及在偏離準則下採取的措施。在適當的情況下，質量控制計劃須包括使用(陽性及 / 或陰性、相關含量)對照樣本、複製樣本、空白樣本、摻標樣本等。對照樣本的基質須與病人的樣本相似。在適用時，須審核樣本結果的相互關係。

## 5.7 化驗後過程

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

### **5.7.H 實驗所認可計劃就化驗後過程所採取的政策**

經處理的樣本應按質量體系的要求妥善儲存一段時間，然後才可棄掉，以便有需要時能輕易找出(例如核實病人在原始樣本上所顯示的資料)。棄掉樣本時，須小心保護病人的機密資料。

## 5.8 結果報告

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

### 5.8.H 實驗所認可計劃就結果報告所採取的政策

如果有需要正常質控結果的資料，才能恰當地詮釋化驗結果，化驗所便應報告有關質控結果。

化驗所須有既定的方案，審核有臨床意義的化驗結果。再者，化驗所須以分層的方法審核化驗結果；換言之，如果有異常跡象，同一化驗樣本須逐步由更具經驗及 / 或更高級的負責人員審核，而有關工作的證據亦須加以記錄。

如果只獲認可進行化驗工作，化驗所須完全明白其限制。必要時須在測試報告上聲明，建議由合資格病理學專科醫生作出臨床解釋。

在可行及有關的情況下，報告化驗結果時應提供特定年齡和性別的生物參考區間。當這些有關資料並無提供在化驗報告上，這些報告則應加上適當的批註。一般來說，這些參考區間須由化驗所確認或制定。假如參考區間研究並不可行或不切實際，化驗所須小心評估應否使用已發表或由設備製造商提供的數據作為其參考區間，並保留評估記錄。報告上的化驗結果所用的有效數字數目須與結果的測量不確定度一致。

除第 5.8 條所規定的準則外，化驗所還須注意下列事項：

(a) 以數值表達結果及數字捨入

提議化驗所備有《澳洲標準 2706》，作為以數值表達結果及數字捨入的指引。

(b) 以電子或電磁方式傳送結果

如果以電子或電磁方式傳送結果，化驗所應特別注意傳送數據的保安及完整性。傳送程序可以用客戶書面同意的方法處理，但化驗所有責任指出這些傳送方法所涉及的風險。

...轉下頁

(c) 下列條文特別適用於實驗所認可計劃認許報告：

(i) 所有實驗所認可計劃認許報告亦須符合詳載於 HKAS 002C、《認可處補充準則第 1 號》及《實驗所認可計劃補充準則第 33 號》的規定。

(ii) 實驗所認可計劃的核准簽署人員有責任確保在簽署報告前已檢查所有資料，包括計算和數據轉錄的資料。

(d) 載有受委托化驗所提供的化驗結果的報告

《實驗所認可計劃補充準則第 33 號》內詳載實驗所認可計劃用以約束分承包機構報告化驗結果的規定，亦適用於受委托化驗所。

## 5.9 結果發佈

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

### 5.9.H 實驗所認可計劃就結果發佈所採取的政策

就根據化驗所訂立的一套接受準則作比較而自動選取及報告的結果而言，該套準則須由獲准在該範疇內審批報告的簽署人員釐定以及作定期檢討和核查。

## 5.10 化驗所信息管理

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文)

### 5.10.H 實驗所認可計劃就化驗所信息管理所採取的政策

如病人的報告可經由互聯網傳送，化驗所須特別注意保護病人的機密資料。不應於連接到互聯網的獨立電腦內儲存載有機密資料的病人數據庫。另須設有系統以在電腦故障或維修後核實數據傳送無誤及運作正常。



## 附件 A

### 附錄

#### 附錄 A

##### 實驗所認可計劃認可資格申請程序

有關申請實驗所認可計劃認可資格各項程序的詳情，載於 HKAS 002C《認可處認可規例》第 4 章。有關程序的摘要可參閱《香港實驗所認可計劃資料摘要第 3 號-香港實驗所認可計劃認可申請程序》。

##### 保密

機構於初步查詢或申請認可資格時所提供的一切資料，以及認可處因對機構進行評審而獲得的一切資料，認可處執行機關均會保密。只有需要有關資料進行評審的人員方可查閱該等資料，該等人員包括認可處執行機關及其員工、參與評審工作的評審人員及認可諮詢委員會委員(出現利益衝突情況除外)。除 HKAS 002C《認可處認可規例》容許的情況外，認可處執行機關如未取得機構的書面同意，不會向認可處執行機關以外的人士披露申請機構或獲認可機構的機密資料。不過，機構須注意，根據認可處與其他認可機構已經或打算簽訂的互認協議／相互承認安排，認可處執行機關或須把認可處的檔案(包括有關該機構的任何資料)，交由負責評估認可處表現的人士查閱。認可處會通知該等人士有關資料須予保密。如法例規定須向第三方披露任何資料，認可處會在可行及法例容許的情況下通知有關機構。此外，認可處亦會遵守《個人資料(私隱)條例》(第 486 章)的規定及政府《公開資料守則》的規則。

## 附錄 B

### 醫務化驗類別下的專科範疇

實驗所認可計劃現時可供申請認可資格的醫務化驗類別內共有六個專科範疇。隨着該體系不斷發展，認可處執行機關或會陸續增加其他專科範疇。載於 HOKLAS 015C 《實驗所認可技術準則(醫務化驗所)》的技術準則，適用於醫務化驗類別下的所有專科範疇。

現時可供申請認可資格的六個專科範疇為：

1. 解剖病理學
  - 1.1 醫院解剖
  - 1.2 細胞病理學
  - 1.3 組織病理學
2. 化學病理學
3. 臨床微生物學及傳染病
4. 血液學
5. 免疫學
6. 醫學遺傳學
  - 6.1 細胞遺傳學
  - 6.2 分子遺傳學

有關各專科範疇的特定準則，詳載於下述相應的《補充準則》：

- 有關醫院解剖的《補充準則第 23 號》
- 有關細胞病理學的《補充準則第 24 號》
- 有關組織病理學的《補充準則第 25 號》
- 有關化學病理學的《補充準則第 26 號》
- 有關臨床微生物學及傳染病的《補充準則第 27 號》
- 有關血液學的《補充準則第 28 號》
- 有關免疫學的《補充準則第 29 號》

有關分子遺傳學的《補充準則第 30 號》  
有關核查其他來源的生物參考區間的《補充準則第 32 號》  
有關細胞遺傳學的《補充準則第 35 號》  
有關核查自動分析儀功能的《補充準則第 38 號》

有關「認可範圍」的標準用語例子，可參閱實驗所認可計劃的《認可實驗所名冊》，名冊刊載於香港認可處網站([www.hkas.gov.hk](http://www.hkas.gov.hk))。

## 附錄 C (資料性)

### 實驗所認可合作組織出版的部分文獻

國際及地區實驗所認可合作組織會出版有助實驗所運作的文件，詳情請瀏覽國際實驗所認可合作組織網頁([www.ilac.org](http://www.ilac.org))和亞太認可合作組織網頁([www.apac-accreditation.org](http://www.apac-accreditation.org))。

## **附件 B**

(資料文件)

### **與 ISO 9001:2008 及 ISO/IEC 17025:2005 的相關性**

(本附件的正文基本上載錄自 ISO 15189:2012 附件的同一文本)

## **附件 C**

(資料文件)

### **ISO 15189:2007 與 ISO 15189:2012 的對照**

(本附件的正文基本上載錄自 ISO 15189:2012 附件的同一文本)

## **參考書目**

(本部分所載列的參考書目與 ISO 15189:2012 所載的書目大致相同)