

《香港認可處政策文件第2號》
第一版
發布日期：2025年11月17日
執行日期：2025年11月17日
第1頁，共14頁

《香港認可處政策文件第2號》

香港認可處在香港實驗所認可計劃下根據ISO 15189:2022向實驗所提供認可服務的政策（香港實驗所認可計劃有關ISO 15189:2022的政策）

簡介

本文件提供香港認可處（認可處）在香港實驗所認可計劃（實驗所認可計劃）下，根據ISO 15189:2022向實驗所提供認可服務的政策。本文件所載的政策為ISO 15189:2022規定的補充解釋，屬強制要求，因此必須連同ISO 15189:2022一併閱讀。關於在特定行政管理範疇及技術領域的更詳盡規定，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。

1 範圍

（沒有補充解釋）

2 規範性引用文件

（沒有補充解釋）

3 詞彙及定義

（沒有補充解釋）

4 一般規定

4.1 公正性

（沒有補充解釋）

4.2 保密性

（沒有補充解釋）

4.3 有關病人的規定

《香港認可處政策文件第2號》
第一版
發布日期：2025年11月17日
執行日期：2025年11月17日
第2頁，共14頁

(沒有補充解釋)

5 架構規定

5.1 法律實體

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。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。(ISO 15189:2022 Cl 5.1)

5.2 化驗所主管

(a) 實驗所認可計劃下關於化驗所主管的政策 (ISO 15189:2022 Cl 5.2.1)

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。

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，以及經考試獲取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

《香港認可處政策文件第2號》
第一版
發布日期：2025年11月17日
執行日期：2025年11月17日
第3頁，共14頁

(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），以及經考試獲取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。

(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)的資格均須在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項規定已於2024年2月16日撤銷。符合C項規定且在2024年2月16日前獲接納為認可化驗所主管的醫務科學主管只要仍在同一認可化驗所工作，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。

根據香港特別行政區法例，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。

5.3 化驗所活動

（沒有補充解釋）

《香港認可處政策文件第2號》
第一版
發布日期：2025年11月17日
執行日期：2025年11月17日
第4頁，共14頁

5.4 架構和權限

（沒有補充解釋）

5.5 目標和政策

（沒有補充解釋）

5.6 風險管理

（沒有補充解釋）

6 資源規定

6.1 一般

（沒有補充解釋）

6.2 人員

- (a) 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 (ISO 15189:2022 Cl 6.2.2)

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ISO 15189:2022第6.2.2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。

《香港認可處政策文件第2號》
第一版
發布日期：2025年11月17日
執行日期：2025年11月17日
第5頁，共14頁

一般來說，只有根據香港醫學專科學院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。

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訓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實驗所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布載有其臨床解釋的報告。

(b) 實驗所認可計劃下關於諮詢病理學專科醫生的政策 (ISO 15189:2022 Cl 6.2.2)

諮詢病理學專科醫生是需要定期到訪化驗所和提供專家服務的合資格病理學專科醫生。化驗所如沒有內部全職病理學專科醫生以就某專科獲認可化驗工作的結果提供所需臨床意見、諮詢和解釋，便應聘用諮詢病理學專科醫生以提供服務。

諮詢病理學專科醫生須是能為其專科提供臨床意見和諮詢的合資格病理學專科醫生。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

《香港認可處政策文件第2號》
第一版
發布日期：2025年11月17日
執行日期：2025年11月17日
第6頁，共14頁

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，並完全明白相關規定。

化驗所須與諮詢病理學專科醫生訂立正式書面協議，以確保：

- (i) 化驗所主管與諮詢病理學專科醫生能有效地緊密合作；
 - (ii) 諮詢病理學專科醫生的意見和建議在適當的時限內實行；
 - (iii) 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與化驗所人員會面一次，每三個月最少親身到訪化驗所一次；如化驗所與一組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；
 - (iv) 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化驗室的日期及時間長短、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；
 - (v) 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；
 - (vi) 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；
 - (vii) 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；以及
 - (viii) 清楚界定對化驗結果及解釋所承擔的責任。
- (c) 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 (ISO 15189:2022 Cl 6.2.2)

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文件、《認可處認可規例》、《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。

《香港認可處政策文件第2號》
第一版
發布日期：2025年11月17日
執行日期：2025年11月17日
第7頁，共14頁

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：

(i) 資歷和經驗；

一般而言，有關人士須為：

1. 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
2. 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
3. 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。

(ii) 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；

(iii) 對記錄、報告和核對結果的程序的認識；

(iv) 對儀器定期覆校需要的了解；以及

(v) 對認可處／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。

《香港認可處政策文件第2號》
第一版
發布日期：2025年11月17日
執行日期：2025年11月17日
第8頁，共14頁

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。

- (d) 員工須每年最少接受一次評核，確保能勝任獲指派的工作。訓練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課程記錄在案。持續專業進修的形式包括出席課程、會議及研討會；透過閱讀期刊學習；發表經同儕審閱的文獻；擔任講師，以及在研討會或會議上發表簡報等。(ISO 15189:2022 Cl 6.2.4)

6.3 設施及環境條件

- (a) 化驗所及人員須遵守本地及國際的生物安全規定。(ISO 15189:2022 Cl 6.3.1)
- (b) 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。(ISO 15189:2022 Cl 6.3.2)
- (c) 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、水、電力（如有必要，應安裝適當的穩壓器）供應、廢物處理及排煙等必要設施。(ISO 15189:2022 Cl 6.3.4)

6.4 設備

（沒有補充解釋）

6.5 儀器校正和計量溯源

- (a) 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種量化的結果，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：

《香港認可處政策文件第2號》
第一版
發布日期：2025年11月17日
執行日期：2025年11月17日
第9頁，共14頁

- (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。(ISO 15189:2022 Cl 6.5.3)
- (b) 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換，及／或這些可互換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

《香港認可處政策文件第2號》
第一版
發布日期：2025年11月17日
執行日期：2025年11月17日
第10頁，共14頁

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 及 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。(ISO 15189:2022 Cl 6.5.3)

- (c) 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，例如美國典型培養物保藏中心(American Type Culture Collection)及英國的國家典型培養物收藏中心(National Collection of Type Cultures)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。(ISO 15189:2022 Cl 6.5.3)
- (d) 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進行校正以完成這些工作。(ISO 15189:2022 Cl 6.5.3)

6.6 試劑和耗材

（沒有補充解釋）

6.7 服務協議

- (a) 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。如樣本須再委託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託的情況及／或條件告知客戶。(ISO 15189:2022 Cl 6.7.1)
- (b) 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。(ISO 15189:2022 Cl 6.7.1)

《香港認可處政策文件第2號》
第一版
發布日期：2025年11月17日
執行日期：2025年11月17日
第11頁，共14頁

6.8 外部提供的產品和服務

- (a) 如需就認可化驗所的已登記樣本進行化驗，受委託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，則該受委託化驗所須信譽良好，並證明其有能力進行該項受委託測試。委託化驗所須確保受委託化驗所符合這項要求。化驗所須保存載列所有受委託化驗所及提供意見的顧問的最新登記冊，內含各受委託化驗所或顧問可勝任進行特定測試或測試類別的資料。(ISO 15189:2022 Cl 6.8.2)
- (b) 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化驗所只代表委託人進行樣本分發，該化驗所不得就所得的化驗結果作出任何就其認可資格的聲明。(ISO 15189:2022 Cl 6.8.2)

7 過程規定

7.1 一般

(沒有補充解釋)

7.2 化驗前過程

- (a) 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。(ISO 15189:2022 Cl 7.2.4.4)
- (b) 化驗所須訂立一份列出須於特定時間內完成的測試清單，並提供相關樣本的抽取時間。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。(ISO 15189:2022 Cl 7.2.4.4)

7.3 化驗過程

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，在每回能力驗證計劃中，化驗所須完成所有在認可範圍內的測試項目並向該能力驗證計劃組織提交結果。(ISO 15189:2022 Cl 7.3.7.3)

7.4 化驗後過程

《香港認可處政策文件第2號》
第一版
發布日期：2025年11月17日
執行日期：2025年11月17日
第12頁，共14頁

（沒有補充解釋）

7.5 不符合項

請參閱本文件第8.7條。

7.6 數據控制和資料管理

（沒有補充解釋）

7.7 投訴

（沒有補充解釋）

7.8 連續性與緊急應變計劃

（沒有補充解釋）

8 管理體系要求

8.1 一般要求

（沒有補充解釋）

8.2 管理體系文件

（沒有補充解釋）

8.3 管理體系文件控制

化驗所須最少每12個月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。(ISO 15189:2022 Cl 8.3.2)

8.4 記錄控制

《香港認可處政策文件第2號》
第一版
發布日期：2025年11月17日
執行日期：2025年11月17日
第13頁，共14頁

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四年。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四年。同樣，人事記錄須從有關職員離職日起計最少保存四年。(ISO 15189:2022 Cl 8.4.3)

8.5 處理風險和可予改進之處的行動

（沒有補充解釋）

8.6 改進

（沒有補充解釋）

8.7 不符合項和糾正措施

（沒有補充解釋）

8.8 評估

- (a) 內部審計周期應於12個月內完成。(ISO 15189:2022 Cl 8.8.3.1)
- (b) 負責內部審計的人員須已接受審核技巧培訓，並具備關於有待審計活動的知識。倘資源許可，有關人員須獨立於有待審計的活動。化驗所須備存有關培訓、監督和授權相關內部審計人員的記錄。(ISO 15189:2022 Cl 8.8.3.2)
- (c) 化驗所申請擴展認可範圍時，化驗所管理層應確保在認可處進行實地評審前，已進行審計工作和成功完成糾正措施。(ISO 15189:2022 Cl 8.8.3.2)
- (d) 審計記錄須包括審計員姓名、審計日期和類別、審計範圍、已審查範疇的詳情（即使沒有發現不符合項仍然適用）、發現的不符合項或改善建議、相關文件的參考資料、不符合項的根本成因、議定的糾正措施、完成糾正措施的議定時限及負責執行有關措施的人員、確認糾正措施已完成的日期及確認糾正措施已完成的負責人員的簽署，以及是否需要就預防措施進行討論的建議。(ISO 15189:2022 Cl 8.8.3.2)

8.9 管理檢討

《香港認可處政策文件第2號》
第一版
發布日期：2025年11月17日
執行日期：2025年11月17日
第14頁，共14頁

- (a) 每次管理檢討工作不應相隔逾12個月；而在管理體系建立期間，則應相隔更短時間。(ISO 15189:2022 Cl 8.9.1)
- (b) 管理檢討結果的記錄須清楚列明擬採取的行動、負責人員和執行期限。(ISO 15189:2022 Cl 8.9.3)