

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 一起閱讀。

實驗室認可技術準則 (醫務化驗所)

香港認可處
二零一四年七月

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：二零零四年二月
第二版：二零零五年八月
第三版：二零零七年七月
第四版：二零一零年二月
第五版：二零一四年七月

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	7
2. 規範性引用文件	8
3. 術語和定義	8
4. 管理要求	9
4.1 組織和管理責任	9
4.2 質量管理體系	11
4.3 文件控制	11
4.4 服務協議	12
4.5 受委托化驗所的檢驗	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	31
5.3 化驗所設備、試劑及耗材	33
5.4 化驗前過程	38
5.5 化驗過程	38
5.6 化驗結果質量的保證	39
5.7 化驗後過程	40
5.8 結果報告	41
5.9 結果發佈	43
5.10 化驗所信息管理	43
附件 A 附錄	44
附錄 A 申請實驗所認可計劃認可資格的程序	44

附錄 B 醫務化驗類別下的專科範疇	50
附錄 C 實驗所認可合作組織出版的部分文獻	52
附件 B 與 ISO 9001:2008 和 ISO/IEC 17025:2005 的相關性	55
附件 C ISO 15189:2007 與 ISO 15189:2012 的對照	55
參考書目	55

1. 前言

香港認可處(簡稱“認可處”)於一九九八年由香港特別行政區政府藉擴充香港實驗所認可計劃(簡稱“實驗所認可計劃”)成立,為市民提供認可服務。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:

- (a) 提升由合格評定機構提供的合格評定服務水平;
- (b) 向本港有能力的合格評定機構予以確認和正式認可;
- (c) 推動本地和國際機構接納由獲認可的合格評定機構發出的合格評定資料;
- (d) 與海外認可資格頒授機構訂立互認協議;以及
- (e) 免除於進口經濟體系重複進行合格評定的需要,從而降低成本及促進跨境自由貿易。

認可處的營運成本由政府資助,部分則由本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其幾個認可計劃。現時,本處共推行三項計劃: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”(簡稱“實驗所認可計劃”);向認證機構及溫室氣體審定或核查機構提供服務的“香港認證機構認可計劃(簡稱“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”(簡稱“檢驗機構認可計劃”)。認可處按照相關國際標準(即ISO/IEC 17011)的規定,以及相關國際及區域認可機構合作組織所定的其他準則,推行以上三項認可計劃。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:

- 能勝任進行其申請獲取認可資格或已獲得認可資格的特定活動;
- 已按照有關計劃的認可準則,實施一套有效的質量體系;以及
- 機構已遵照認可處 002《認可處認可規例》的所有規定。這些規例是管理三項計劃所用的管限規則,內含已申請獲取認可處認可資格或獲認可處認可的機構所須負的責任。

本冊子附錄 A 詳載實驗所認可計劃認可資格的申請辦法及處理申請的程序。認可處只會在某機構符合認可處 002《認可處認可規例》第 4.15 條所載條件的情況下，才向該機構的某項活動頒授認可資格。

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

本技術準則不論醫務化驗所職員人數或化驗範圍均適用。本準則內容是根據國際標準ISO 15189:2012《醫務化驗所—質量及能力的要求》制定的。本準則可用於醫務化驗所建立質量管理體系及評估自己的能力，也可用於化驗所客戶、監管機構和認可機構確認或承認醫務化驗所的能力。儘管本準則旨在用於目前公認的醫務化驗服務所涉及各類學科，但是，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，也可發現本準則有用且適當。本準則不意圖用作認證目的。

醫務化驗所符合本準則的要求即意味着化驗所已滿足持續發佈技術上有效結果所必須的技術能力和管理體系要求。本準則仍然與ISO/IEC 17025:2005所訂標準一致。第4章的管理體系要求是以醫務化驗所相關的語言寫成，滿足ISO 9001:2008《質量管理體系—要求》的原則及配合其有關規定(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二零零九年發出聯合通告)。

本準則第2至第5章內，正文乃逐字轉載自ISO 15189:2012的規範性引用文件、術語及定義、要求和註釋，而相關的實驗所認可計劃政策則載錄在正文後的深色方格內。《技術準則》內的註釋闡明了準則的要求、例子和指引。倘若化驗所能夠遵照有關指引，則會被視為符合有關的規定。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。

採用國際標準來確認實驗所的能力，既可加強各界對測試及校正實驗所的信心，亦有助推動世界各地當局接受實驗所的測試結果。在測試結果互認方面，實驗所認可計劃已先後與多個實驗所認可機構簽訂《互認協議》。《互認協議》的簽署機構會互相承認彼此頒授的認可資格，並接受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《互認協議》，該等機構亦已簽署國際實驗所認可合作組織及亞太區實驗所認可合作組織的《互認協議》。《互認協議》的伙伴機構數目按年增加。有關亞太區實驗所認可合作組織及國際實驗所認可合作組織《互認協議》簽署成員的最新名單，可瀏覽上述兩個合作組織的網頁。

本冊子陳述了實驗所認可計劃下所有醫務化驗所均須符合的特定

管理和技術要求。醫務化驗所及能力驗證提供者以外的測試實驗所則須分別遵守實驗所認可計劃003《實驗所認可技術準則》及實驗所認可計劃017《能力驗證提供者認可技術準則》中有關技術準則的規定。至於適用於特定行政範疇及技術學科的更詳盡要求，則見於認可處及實驗所認可計劃另行發出的《補充準則》。

本冊子及其他各項準則的文件只會列出化驗所要符合的要求，但不會硬性規定化驗所應如何達到有關要求。化驗所管理人員須決定應怎樣達到有關要求、個別工作對化驗所整體質素有何重要，以及每項工作的重點和所需的資源。評審小組可能會要求化驗所管理人員證明，化驗所的工作安排已經符合各項準則文件所列的要求。

上述《補充準則》的一覽表可向認可處執行機關索閱，或到認可處的網站瀏覽。該網站所連結的其他網站，亦提供有關認可資格和實驗所運作的有用資料。

[注：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，讀者可參考國內有關的標準文件。]

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？

實驗所認可計劃會把每一所認可實驗所獲認可從事的特定化驗、測試或校正工作，清楚列入其“認可範圍”內。

認可處執行機關會不時界定實驗所認可計劃可就哪些特定範圍提供申請認可資格。此等範圍稱為“測試類別”，而目前可供申請認可資格的類別有：

- 校正服務
- 化學測試
- 中藥
- 建築材料
- 電器及電子產品
- 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

認可處在有需求時會加入所需測試類別。

附錄B列出醫務化驗類別下的專科範疇，以及相關的《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，而且可因應需要申請擴大或縮小其認可範圍。倘若實驗所申請擴大認可範圍，通常需接受一次全面的評審，以證明實驗所具備能力從事新增的化驗、測試或校正工作。

所有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，持續符合實驗所認可計劃的規定。此外，認可計劃亦會通過監察訪問、能力驗證計劃及其他適當的方法，密切監察有關實驗所的工作表現。

1.3 認可準則

申請認可資格的醫務化驗所必須證明其符合第4及第5章的準則，以及相關《補充準則》和《認可處002》內所列的要求，才可獲發認可資格，而被認可的化驗所如欲維持認可資格，亦須證明其在任何時間均符合上述準則。各認可醫務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具備所需能力，足以進行擬獲認可的所有活動。此外，化驗所亦須在任何情況下保持完全廉潔公正。

附錄C刊載了由國際標準化組織和國際及區域實驗所認可合作組織出版的選定文件一覽表。除非另有說明，否則該等文件只供參考之用，而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 實驗所認可計劃對 組織和管理責任所採取的政策

化驗所有責任按照香港的有關法律規章進行工作。

倘若化驗所屬於機構的一部分，有關方面應在組織上作出安排。執行部、商業推銷部、財務部等可能出現利益衝突的部門不得對化驗所在遵守本文所載要求時構成負面影響。化驗所管理層應備有證據顯示已作出安排，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，必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，並能夠對化驗結果作出關鍵性的評估。對有關人員的要求詳見本文第 5.1 條。

認可處執行機關在評審時會考慮各化驗所的情況，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。在某些情況下，員工之間互相配合亦足以達到所須的技術操控。例如一名負責技術操作的化驗所職員可能缺乏某方面的工作經驗，但倘若他與另一名人員緊密合作，則可彌補這方面的不足。在這種情況下，倘若上述任何一方的職責有重大改變，則該化驗所的認可資格需要進行檢討。

...轉下頁

實驗所認可計劃的評核工作特別重視化驗所監督員工的方式。化驗所管理層須決定哪些員工須按指示工作，以及何人需要監督，並須向化驗所內每名員工詳細介紹其工作或給予充分指示。此外，化驗所須充分監督各層員工，以確保各員工時刻緊遵化驗所的工作程序及容許的技術。

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。此外，化驗所應備存一份精簡的組織圖(宜收錄於質量手冊內(另見 4.2.2.2 c))，載列各測試範疇的主要職員姓名、職員人數及職級，並顯示其整體的組織架構及職責的劃分。

技術管理層可以只包括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合而成。技術管理層須負責所有與認可活動有關的技術事宜。

質量經理的職責和權力範圍必須清楚界定和明文列出。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 實驗所認可計劃對 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，其設計需視乎化驗所的規模、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。

化驗所須把說明其質量體系的文件編製成一部供化驗所員工使用的工作手冊，而不應編製成向化驗所評審人員提交的清單。該手冊須在認可過程中作為供評審的項目之一。

倘若化驗所屬於較大規模的機構的一部分，則化驗所的活動或已包括在載述整個機構運作範圍的質量手冊內。在這情況下，化驗所或須摘錄有關資料並增訂，以便另外編製一部特別說明化驗所職能的手冊。

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 實驗所認可計劃對 文件控制所採取的政策

化驗所須最少每年審閱所有受控文件一次，並按需要作出修訂。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閱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，以保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 實驗所認可計劃對 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顧客的需要。在可行範圍內，化驗所應向顧客提供意見，以確定其真正的需要。如樣本須再委托另一家化驗所以作確認或補充測試，化驗所須於訂立服務協議前把所須進行委托的情況及／或條件告知顧客。在這方面，化驗所必須遵守本文件第 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”，而本段的規定亦適用。溝通的形式可以是備忘錄、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 實驗所認可計劃對 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文件內訂明挑選和委托化驗工作給其他化驗所及顧問的政策和程序。這些化驗指：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註明已按規定由另一家指定化驗所進行進一步化驗。

受委托化驗所須獲認可處認可，或就有關化驗工作取得與認可處簽訂了《互認協議》的其他認可計劃的認可資格；如沒有適用的認可化驗所，則該受委托化驗所須信譽良好，並證明具備所需能力進行該項受委托測試。化驗所須確保受委托化驗所符合這項要求。化驗所須保持載列所有受委托化驗所及提供意見的顧問的最新登記冊，包括各受委托化驗所或顧問有能力進行的特定測試或測試類別。

在實驗所認可計劃《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承包工作結果的要求，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。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的。

假如醫院內的臨床醫生要求把樣本轉送往另一家化驗所化驗，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 實驗所認可計劃對 外部服務和供應所採取的政策

在下列兩種常見情況下，化驗所需要向外採購服務及供應品：

(a) 購置耗材或易壞品，例如培養基、化學試劑及玻璃器皿：

對化驗結果有關鍵影響的物品的品牌資料，應予記錄。在適當的情況下，記錄應包括每批新物品使用前驗收測試的結果。倘若某牌子物品的測試結果顯示過高的不合格率，則應考慮從可接受供應來源名單上剔除。

(b) 購置儀器：

化驗所須就供應各主要儀器的每個製造商保存獨立的記錄，內容應包括驗收測試結果及有關產品其後的保養記錄資料。倘若製造商的產品持續地不符合所述的性能規範及 / 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，並應考慮從可接受供應商名單上剔除。

此外，實驗所認可計劃亦建議，在選擇服務或產品供應商時，應優先考慮持有由認可認證機構發出的 ISO 9001 認證的供應商。

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 實驗所認可計劃對 諮詢服務所採取的政策

化驗所須確保所要求的化驗切合顧客的需要。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 實驗所認可計劃對 投訴的解決所採取的政策

任何與實驗所認可計劃的認可化驗工作或該計劃的認可化驗報告有關的投訴，如未能在接獲投訴日期起計 60 日內圓滿解決，化驗所須立即把該宗投訴的性質通知認可處執行機關。認可處承諾把化驗所提交的資料保密。請參閱《認可處 002》內載列的規例。

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 實驗所認可計劃對 不符合的識別和控制所採取的政策

化驗所適當地處理不符合項是很重要的。化驗所不應只矯正即時問題，而應按照第 4.9 條的要求作出相應行動，包括分辨不符合事項是個別事件，還是由一些潛在原因所造成，令問題可能再度發生。所有化驗所人員均須熟悉處理不合格事項的程序，特別是直接參與測試工作的人員。化驗所須為員工提供有關程序的培訓，而內部審核亦應包括對這方面工作的有效性。

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 實驗所認可計劃對 糾正措施所採取的政策

從內部審核、認可機構進行的外界評審、顧客及職員的意見反映和投訴、分析質量控制數據、能力驗證計劃的表現和不符合項的出現等過程中，可識別出需要的糾正措施。糾正措施須按照商定的時間表進行評估、分出先後次序並予以執行。糾正措施的成效須予以監管。有些糾正措施或會牽涉化驗所內多名職員和部門。質量經理或其他負責這項職務的職員必須協調因糾正措施所帶來的各項工作。

必須強調的是，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，是沒有效用的。因為只要不符合要求情況的成因仍然存在，不符合要求情況便會再發生。除非已進行廣泛的調查，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發生，否則只作出矯正而不採取糾正措施甚少會被接納。

為確保可從處理不符合要求情況中能獲得最大得着，化驗所管理人員應堅持確定及消除產生不符合項的原因。在很多情況下，所謂的根本原因只是根本原因的後果。例如，操作員未能勝任，表面上的根本原因可能是培訓不足，但真正的根本原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，化驗所須作出必須的矯正，並分析情況以找出真正的根本原因，並採取補救措施消除這些不符合項的情況。只有在補救措施能有效防止不符合項再次發生時，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 實驗所認可計劃對 預防措施所採取的政策

預防措施的目的在於找出潛在的不符合項和應作改善的地方。化驗所必須積極進取，而並非被動和在發生問題時才予以跟進。舉例來說，內部審核應不止於檢查各方面是否符合要求，而應把目光放遠，務求找出可能出現危機的地方。化驗所應就審核所得的觀察結果，評估危機水平，並且建議一些適當的預防措施，以防止不符合要求的情況發生。在大多情況下，預防措施應該與危機水平及潛在問題的後果相稱。

化驗所也可就職員或顧客的意見反映或投訴的事項，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 實驗所認可計劃對 記錄控制所採取的政策

在應用本部分的要求時，必須注意下列的實驗所認可計劃政策：

- (a) 每間化驗所須保持一套為符合本身特別需要而設計的記錄系統，此系統必須符合本手冊的要求，但無須過於複雜。
- (b) 技術記錄須包括所有最初觀察所得的資料及原始數據，並提供從所收取的化驗樣本至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操作的記錄系統。假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。該系統須被證明全面有效，而有效記錄亦應妥善地保存。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，仍可於保留期間查閱這些電子記錄。
- (c) 該系統須能隨時就任何已發出的報告，翻查所得的原始資料及數據。
- (d) 記錄系統須讓有關人士可容易查閱以下詳細資料：
 - i) 每件化驗樣本的詳細說明；
 - ii) 化驗樣本的識認；
 - iii) 化驗方法的識認；
 - iv) 所使用的化驗設備及標準物質的識認；

...轉下頁

v) 最初觀察所得的資料及計算記錄；

vi) 進行化驗的人員的識認；以及

vii) 已發出的報告或證明書的完整副本乙份。

最初觀察所得的資料須立即記錄在裝訂整齊的筆記簿內，或在適當設計的工作記錄表內。倘若使用數據處理系統，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)直接輸入處理系統內的。複查轉錄數據的證明須予備存。

- (e) 不得使用空白紙張記錄資料，因為該類紙張除易於遺失或丟棄外，亦會使記錄人員在記錄資料時掉以輕心。
- (f) 報告出錯的主要原因，是計算時和把數據轉錄時出現差錯。因此，計算及數據轉錄須予審核，並加以簽署或簡簽作實，而此項審核工作較宜由另一位人員擔任。在設計工作記錄簿及工作記錄表時，宜預留位置供審核人員簽署。
- (g) 香港認可處執行機關已規定化驗所必須把原始測試數據、化驗所的記錄及實驗所認可計劃認許報告保存最少三年，除非規管機關、認可處或實驗所認可計劃的相關《補充準則》或其他的規定(如顧客指示)另有訂明須把有關文件保存更長期限。儀器記錄及化驗所運作程序的保留期限，須於儀器或運作程序停止使用當日起計算保留最少三年。同樣，人事記錄的保留期限，須於有關職員離任當日起計算，最少亦為三年。

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 實驗所認可計劃對 評估和審核所採取的政策

根據第 4.14.3 條的要求索取使用者意見，可透過多種方法進行，包括但不限於舉辦年度顧客意見調查、舉辦定期的顧客聯繫會議或鼓勵顧客填寫現成的意見表格等。

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。

實驗所認可計劃對內部審核所採取的政策，詳載於認可處《補充準則》第 5 號。

4.15 管理評審

(本條文的正文載錄自 ISO 15189:2012 的同一條文。)

4.15.H 實驗所認可計劃對 管理評審所採取的政策

實驗所認可計劃對管理評審所採取的政策，詳載於認可處《補充準則》第 5 號。認可處《補充準則》第 5 號載列的所需元素，與 ISO 15189:2012 所要求的相輔相成。

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 實驗所認可計劃對 化驗所人員所採取的政策

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

化驗所須界定持續訓練計劃，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。課程必須包括安全訓練，並書面記錄。勝任稱職，可引證於持續不斷的專科工作實踐和經驗，以及曾參與合適的持續專業進修的記錄文件。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；以及擔任講師、及在研討會會議上發表簡報等。

下列四類人員須接受評審：

- (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

化驗所管理層必須確保化驗所遵從各項對化驗所人員特定的法律規定及規則。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。

色覺缺陷可能會妨礙某些人士有效執行工作(如解剖化驗、化學或微生物測試等)。化驗所管理層在此情況下，有責任確保化驗結果的有效性不會受到色覺問題所影響。

...轉下頁

實驗所認可計劃對負責就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。也包括預防疾病及評估健康狀況所給予的意見。

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

在實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。他們也須符合本手冊第 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，並能切實地知道自己對報告內提供有關的詮釋的認知的限制。

就特定的範疇而言，實驗所認可計劃在有關的《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接受正式訓練的學員亦可以給予臨床診斷和解釋，惟他們必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，應為核實和相互檢查就化驗結果而給予的臨床解釋，設立一套制度。

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

如果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。符合有關規定的化驗所人員會獲認可處批准簽署載有臨床解釋的認可計劃認許報告。

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。

實驗所認可計劃對管理及督導人員所採取的政策

認可處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。考慮的因素包括：

- (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，須具備合適的資歷或受過適當的訓練，並具有足夠的專業經驗及才能，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。倘若化驗所申請多項複雜測試或化驗工作的認可資格，則其管理人員須為適當專業組織的資深會員或會員。

...轉下頁

化驗所主管

凡病理學 / 醫務科學主管擔任 ISO 15189 所界定的化驗所主管一職，並負責化驗所的整體運作，必須是化驗所的全職人員，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必須符合下列其中一組規定：

- A. (i) 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後再持有另一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
- (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) 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後再持有醫學科學或相關學科的碩士學位(或同等學歷)；以及
- (ii) 最少八年相關的醫務化驗工作經驗，而其中三年須為高級督導人員，即管理整所化驗所或某一專科的特定範疇。

...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，而其中七年須為高級督導人員，即管理整所化驗所或某一專科的特定範疇。

C (i)及(ii)的資格須在二零零四年二月十六日前獲取。符合 C 項規定的醫務科學主管如想保留實驗所認可計劃所承認的合資格醫務科學主管資格，必須留於同一所獲認可化驗所工作。

所有醫務科學主管必須參與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》下註冊的人士必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，但有關人士必須證明這些學位和經驗等同於上述要求。

督導人員是高級技術人員，必須具備適當的資歷及訓練，並有足夠的權力、技能及經驗，以便適當地訓練和督導技術人員。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的工作經驗。他們必須能夠證明對所負責的技術範圍有適當的認識。

在評審資歷時，會根據化驗所化驗工作的範圍、類別、複雜程度及所須的精確度而審核有關人員的學歷及專業經驗。

...轉下頁

實驗所認可計劃對技術人員所採取的政策

技術人員必須具備適當的資歷或訓練，並具有足夠的經驗及才能，執行工作。技術人員必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)。在評審化驗所時，可能會要求他們示範特定的技術。

化驗所必須訂立適當的程序，培訓新入職的技術人員，以及協助在職技術人員發展嶄新或不常使用的專業技能。程序必須包括評審受訓者能力的準則。化驗所必須保存訓練及能力評審的記錄。這些記錄必須包括或引述在受訓期間和能力評審時的化驗工作的結果。

技術人員化驗工作的結果的有效性必須受到監察，特別是在接受新技術訓練完畢後初期進行的化驗結果。

認可處執行機關可規定化驗所人員最少必須具備那些技術資歷及測試經驗，才可獲准參與某些特定技術範疇的工作。

實驗所認可計劃對合約員工所採取的政策

如果化驗所聘用合約員工，不論合約長短，全職或兼職，化驗所必須確保有關員工的能力符合要求。化驗所必須評估合約員工的能力和保存記錄。如有需要，化驗所應提供訓練，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訓練。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。

實驗所認可計劃對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必須由核准簽署人員簽署。核准簽署人員是由化驗所提名的員工，然後獲認可處執行機關評審和核准，可以簽署認許報告。

獲提名為核准簽署人員的員工必須有能力對化驗結果的有效性作出尖銳的評斷，在化驗所的工作時間能充分地讓他／她作出以上的評估。他／她所擔任的職位，必須在化驗所員工架構上表明他／她有責任確保化驗結果的恰當性。此外，他／她亦須充分了解詳載於本手冊、《認可處 002》、實驗所認可計劃《補充準則》第 33 號及相關《補充準則》內的規定。

...轉下頁

化驗所核准簽署人員可能只獲准為某些獲認可範圍內的，或所有測試及化驗工作，簽署認許報告。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乃因應有關人員在個別化驗所從事的工作而發出，故此這項資格不得被視作個人資格。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必須注意，批准發出化驗結果的職責不得轉授其他人。

管理人員也可以獲批准成為核准簽署人員，只要他們對有關技術維持充分的掌握，讓他們能尖銳地評斷測試及化驗結果的有效性。

在評審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：

(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的經驗。

(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；

...轉下頁

- (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有疑問，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的機構作諮詢，以及提供進一步證據供認可處執行機關考慮。

諮詢病理學專科醫生

諮詢病理學專科醫生必須是合資格的病理學專科醫生，並且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必須具備專科資格，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。他／她必須對化驗所的質量體系及運作清楚了解。

如果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／她必須為實驗所認可計劃的核准簽署人員，並完全明白本文件、《認可處 002》及實驗所認可計劃《補充準則》第 33 號內說明的所有規定。

化驗所必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；

...轉下頁

- (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必須每月最少到訪一次，如化驗所與一群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必須每季提供一份書面報告。報告至少必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，和給予化驗所的建议及意見等；
- (e) 清楚界定諮詢病理學專科醫生的職能、角色及工作，以及他/她的權限和責任；
- (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 實驗所認可計劃對 設施和環境條件所採取的政策

因應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規定有很大分別。化驗所及人員必須遵守本地及國際的生物安全規定。設施和環境條件是否適合特定範圍的化驗及測試工作，要視乎對下列各項的影響而定：

- (a) 測試或化驗樣本的完整性；
- (b) 化驗所設備的性能；
- (c) 化驗所員工能力的表現；
- (d) 符合測試或化驗方法的既定條件；以及
- (e) 化驗所員工的安全。

環境因素對化驗樣本帶來的影響包括防止樣本污染及變壞的必要預防措施。樣本製備、預先處理、測試或化驗及儲存等工作間可能會影響樣本的完整性。這些工作地方必須有充分空間，並且不受塵埃、煙霧及其他環境因素所影響，例如溫度及濕度過高和受到陽光直接照射。如果樣本在化驗前後需要冷藏，化驗所則必須設置足夠容量的雪櫃或冰箱。

化驗所必須有足夠的儲存空間，確保在建議儲存期內，所有樣本均能夠保持其完整性的環境下存放。

侵蝕、溫度、濕度、震動、電力穩定性、塵埃及電磁干擾等環境因素可能會影響設備的性能。為避免或減少任何不良影響，化驗所必須妥善選擇地點放置容易受這些因素影響的設備。

化驗所設施和環境條件是否適合，也可以從員工進行特定測試的表現評估。化驗所必須有足夠空間讓員工舒適地執行職務，並且有充足的照明設備和減低噪音的預防措施。

...轉下頁

化驗所也必須有足夠的空間進行文書工作(記錄、報告及文件編製等工作)和提供獨立的便利設施。必須在方便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)、廢物處理及煙霧排放等必要設施。

有些化驗方法也會指明應在哪種環境下進行樣本製備和化驗工作。如果有指明溫度及濕度的變化幅度、空氣流動率及照明度等環境狀況，在進行相關測試、化驗及樣本製備工作時必須符合這些環境狀況。

化驗所也必須備有溫度計、濕度計、乾濕球濕度計、溫濕度記錄器及風速計等監察儀器，並且在指明的相關測試、化驗及樣本製備進行期間使用。這些監察儀器或有需要根據認可處執行機關建議的儀器校正時間表校正。

進行微生物測試工作的化驗所，應該安排設有收取樣本、洗滌和消毒、配製培養基及一般測試等工作的地方，以減少樣本受污染和確保員工工作安全。處理病原生物體的化驗所需要採取特別的環境防備措施。

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特別要求，這些要求載於有關的實驗所認可計劃《補充準則》之內。

如果化驗涉及放射性核素，化驗所應考慮工作檯空間、設有屏障的工作空間、儲存、運輸和物料棄置，以及執行化驗及鄰近工作的職員的安全等問題。化驗所必須遵守本地規例處理這放射性物料，相關員工必須受充分的訓練，也要密切監測並明文記錄他們的健康狀況。

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 實驗所認可計劃對 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，必須注意下列的實驗所認可計劃政策：

- (a) 化驗所必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) 化驗所必須實行一套制度，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，化驗所必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必須經評估，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，必須注意下述的實驗所認可計劃政策：

...轉下頁

- (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必須符合其應用範疇的規定。
- (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。化驗所必須注意，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規定。
- (c) 如果要溯源至國際單位制，必須由“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；惟校正結果必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《互認協議》的伙伴機構認可從事有關校正工作的校正實驗所；惟校正結果必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並不可行或合理，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。

...轉下頁

- (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必須符合應用的規定。
- (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。

...轉下頁

- (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。

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 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。

...轉下頁

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。

- (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，化驗所必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) 化驗所必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，則必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 實驗所認可計劃對 化驗前過程所採取的政策

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

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 實驗所認可計劃對 化驗過程所採取的政策

基於化驗的性質，有些化驗工作必須同時提供化驗結果及臨床詮釋，才可以獲得認可。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》。

化驗所應確認生物參考區間，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 實驗所認可計劃對 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必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。化驗所必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。如果測試標準內規定使用某一質量控制程序，化驗所必須遵守。

化驗所每個專科範疇每年必須最少參與一項能力驗證計劃。計劃必須涵蓋每個範疇內的所有認可測試種類。而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，化驗所必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，化驗所必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，必會受嚴格審查。必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，質量控制計劃必須包括使用(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。對照樣本的基質必須與病人的樣本相似。在適用時，應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 實驗所認可計劃對 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 實驗所認可計劃對 結果報告所採取的政策

如果需要有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。

化驗所必須有既定的方案，審核有臨床意義的化驗結果。再者，化驗所必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，化驗所必須完全明白其限制。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，這些參考區間應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，化驗所必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。

...轉下頁

(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。傳送程序可以用顧客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。

(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必須符合詳載於《認可處 002》、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 實驗所認可計劃對 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 實驗所認可計劃對 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

申請實驗所認可計劃認可資格的程序

有關申請實驗所認可計劃認可資格各項程序的詳情，已載於認可處 002 《認可處認可規例》第 4 章。程序的要點扼述如下：

第一步 — 初步接觸

A. 有意申請認可資格的化驗所以書面形式與認可處執行機關聯絡。

B. 認可處向化驗所提供適當的文件，包括：

認可處 002 《認可處認可規例》

實驗所認可計劃 005 《實驗所認可資格申請表》

實驗所認可計劃 006 《香港實驗所認可服務收費表》

實驗所認可計劃 015 《實驗所認可技術準則(醫務化驗所)》

實驗所認可計劃 016 《申請問卷(醫務化驗所)》

實驗所認可計劃 021 《醫務化驗所適用的實驗所認可計劃補充準則一般核對清單》

認可處及實驗所認可計劃的有關《補充準則》

C. 化驗所提出申請時，須向認可處執行機關呈交下列文件

及費用：

- (a) 已填妥的《實驗所認可資格申請表》(實驗所認可計劃 005)
- (b) 已填妥的《申請問卷》(實驗所認可計劃 016)
- (c) 《醫務化驗所適用的實驗所認可計劃補充準則一般核對清單》(實驗所認可計劃 021)
- (d) 以附件形式載於相關實驗所認可計劃《補充準則》(SC-23 至 SC-30 和 SC-35)的各份清單
- (e) 《申請問卷》內指明的文件
- (f) 實驗所認可計劃 006 內指定的適當申請費用

第二步 — 向化驗所提供初步意見

- A. 經審查化驗所呈交的文件後，認可處執行機關會安排到化驗所作評審前訪問，以便：
 - (a) 解答任何有關技術準則及規例的問題。
 - (b) 就現行做法明顯需要改善之處，提供意見。
 - (c) 就申請測試項目的認可資格可能有需要遵從的校正規定，提供意見。
 - (d) 就化驗所質量手冊是否可予接納，作出評論。

第三步 — 評審準備

- A. 化驗所提交其質量手冊及化驗程序的最後文本。
- B. 認可處執行機關向化驗所索取任何所需的進一步資料。

C. 認可處執行機關挑選合適的專家評審員，為化驗所進行實地評審。

D. 與化驗所安排有便於雙方的日期(一日或多日)，到化驗所進行實地評審。

註：提出申請的化驗所可基於合理原因，就獲提名為其進行評審的評審員人選提出反對。

第四步 — 化驗所的評審

A. 實地評審在化驗所內進行。

註：在進行實地評審期間，化驗所所有主要人員均須在場，以便與評審員會晤。

評審員可能要求化驗所進行若干標準測試，作為評審程序之一。

B. 實地評審完成後，評審小組會向化驗所管理層提交評審報告，該報告會：

(a) 包括評審小組把認可資格授予化驗所所申請的全部或部分測試項目的建議；

(b) 列出在進一步考慮是否把認可資格授予化驗所所申請的所有或任何測試項目前，任何須採取的措施；

(c) 詳述跟進行動。

第五步 — 通知評審結果

就覆審及對化驗所申請在現有獲認可資格的測試類別加入新項目而進行的評審而言，有關評審報告會交由認可處執行機關審閱。評審報告內容如有任何修改，將於評審進行日起計十個工作天內送交化驗所。

就初次評審或擴大測試範圍至新的測試類別而言，有關評審報告會交由認可處執行機關及認可諮詢委員會審閱。經審閱的評審結果將以評審結果報告書的形式，發送給化驗所。

在大多數情況下，在認可處進一步考慮是否把認可資格授予化驗所前，化驗所均需要留意若干特別事項，而有關事項則會於評審報告或評審結果報告書內清楚列明。

第六步 — 補救措施(如有需要)

- A. 在收到提出申請的化驗所表示已採取全部所需措施的正式通知後，認可處執行機關將採取跟進行動。如只屬輕微問題，糾正措施可藉呈交支持文件，或由認可處執行機關派出一名人員(有需要時偕同一名評審員)進行簡短的跟進訪問而確認；但在某些情況下，可能需要作進一步的實地評審。
- B. 假設補救措施已符合要求，認可處隨後通常會建議發給認可資格，並發出正式通知書及認可證書。
- C. 化驗所可就認可處執行機關的決定向其提出上訴(見認可處 002 第 7 章《投訴及上訴》)。

第七步 — 獲得認可資格後

- A. 在獲發認可資格後，化驗所須於翌年接受覆審，之後每兩年至少接受一次覆審。此外，當局亦會進行監督訪問，以確保持續認可所需的標準得以維持。
- B. 化驗所可要求擴大或縮小其認可範圍，或更改其實驗所認可計劃核准簽署人員名單。該等更改可能需要實地評審後，始獲批准。
- C. 化驗所須不時參與認可處舉辦或指定的能力驗證計劃(如合適的話)。

- D. 根據實驗所認可計劃規例的要求，如化驗所出現任何變動而可能影響其繼續遵守實驗所認可計劃的規定，則須立即以書面通知認可處執行機關。

有關變動的例子包括但不限於以下各項：

- (a) 認可機構的所有權或名稱有變，包括其法律、商業或機構地位有變，例如機構進行合併、公司解散、破產、強制或自願清盤或任何與破產管理署署長有關的其他事宜；
- (b) 組織架構及管理層成員有變；
- (c) 核准簽署人員有變；
- (d) 機構政策有變(視乎是否有關)；
- (e) 註冊地址或任何進行認可工作的地點有變；
- (f) 工作程序及包括人員、設備、設施或工作環境等資源方面出現重大改變；
- (g) 認可機構的工作性質有變；以及
- (h) 其他可能會影響認可機構的能力或認可範圍、或其能否符合認可準則等的事宜。

保密

凡機構於初步查詢或正式申請認可資格時向認可處提供的一切資料，或認可處因評審某機構所獲得的一切資料，認可處執行機關均會保密處理；只有需要根據該等資料進行評審的人員方可取得該等資料。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成員(涉及利益衝突者除外)。除認可處 002《認可處認可規例》容許的情況外，認可處執行機關未經機構的書面同意，不會向認可處執行機關以外人士披露申請機構或獲認可機構的機密資料。惟機構務須注意，根據認可處與其他認可機構已經或打算簽訂的互認協議，認可處的檔案資料，包括有關該機構的任何資料，或需交由負責評估認可處表現

的人士查閱。認可處定會提醒該等人士，有關資料須予保密處理。如按照法例規定，認可處須向第三者披露任何資料，在可能及在法例容許的情況下，認可處會通知有關機構。此外，認可處亦會遵守《個人資料(私隱)條例》(第 486 章)的規定及政府制定的《公開資料守則》。

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。隨著該體系不斷發展，認可處執行機關或會陸續增加其他專科範疇。載於實驗所認可計劃 015 《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。至於其他測試類別的技術準則，則分別載於實驗所認可計劃 003 及實驗所認可計劃 017。

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》：

- 《補充準則》第 23 號：醫院解剖
- 《補充準則》第 24 號：細胞病理學
- 《補充準則》第 25 號：組織病理學
- 《補充準則》第 26 號：化學病理學
- 《補充準則》第 27 號：臨床微生物學及傳染病
- 《補充準則》第 28 號：血液學

- 《補充準則》第 29 號：免疫學
- 《補充準則》第 30 號：分子遺傳學
- 《補充準則》第 32 號：核實其他來源的生物參考區間
- 《補充準則》第 35 號：細胞遺傳學
- 《補充準則》第 38 號：評估自動分析儀

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(<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，有關文件摘錄如下。如果要取得更多資料，請瀏覽相關的網頁。除非本文件的其他部分另作聲明，否則下列文件只供作參考用途，而不屬認可準則的一部分。

A. 國際實驗所認可合作組織 (ILAC)

(網址：www.ilac.org)

指引系列(系列 G)

ILAC G3：08/2012 《認可資格頒授機構使用的評審人員培訓課程指引》

ILAC G8：03/2009 《符合規範報告指引》

ILAC G9：2005 《選擇和使用標準物質的指引》

ILAC G11：07/2006 《評審員資格與評審員及技術專家能力的指引》

ILAC G12：2000 《對標準物質生產者能力要求的指引》

ILAC G13：08/2007 《對能力驗證計劃提供者能力要求的指引》

ILAC G17：2002 《在測試中引入測量不確定度的概念以配合 ISO / IEC 17025 標準的應用》

ILAC G18：04/2010 《制訂實驗所認可範圍的指引》

ILAC G19：2002 《法證實驗所指引》

ILAC G20：2002 《不符合規定項的評級指引》

ILAC G21：09/2012 《跨境認可服務－合作原則》

ILAC G22：2004 《以能力驗證作為認可測試的工具》

- ILAC G24：2007 《確定測量設備校正區間的指引》
- ILAC-G25：01/2012 《根據 ISO/IEC 17043:2010 向能力驗證提供者頒授認可資格－與 ILAC G13:2007 相應》
- ILAC-G26：07/2012 推行醫務化驗所認可制度的指引

程序系列(P series)

- ILAC-P8：12/2012 《國際實驗所認可合作組織互認協議(協議)：認可實驗所使用認可標誌及聲稱其認可地位的補充規定及指引》
- ILAC-P9：11/2010 《國際實驗所認可合作組織對參與能力驗證活動所採取的政策》
- ILAC-P10：01/2013 《國際實驗所認可合作組織對測量結果溯源性所採取的政策》

B.

亞太區實驗所認可合作組織 (APLAC)

(網址：www.aplac.org)

- APLAC PT001 《亞太區實驗所認可合作組織：校正實驗所之間的比對》
- APLAC PT002 《亞太區實驗所認可合作組織：測試實驗所之間的比對》
- APLAC PT003 《亞太區實驗所認可合作組織：能力驗證名冊》
- APLAC PT006 《進行能力驗證的頻率基準》
- APLAC TC002 《亞太區實驗所認可合作組織：實驗所及檢驗機構的內部審核》
- APLAC TC003 《亞太區實驗所認可合作組織：實驗所及檢驗機構的管理評審》

APLAC TC004 《亞太區實驗所認可合作組織：列明測試及校正結果和符合規範的方法》

APLAC TC005 《在測試中測量不確定度的詮釋和指引》

APLAC TC010 《測量不確定度的一般資料》

以下網站亦提供有用資料：

歐洲認可合作組織(EA)：www.european-accreditation.org

泛美認可合作組織(IAAC)：www.iaac.org.mx

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

(本部分所列的參考書目基本上載錄自 ISO 15189:2012 的同一書目。)