

# 認可醫務化驗所 信心和質素的保證

醫務化驗與市民的健康息息相關。大家求醫時，有機會使用不同種類的醫務化驗服務，例如血糖、膽固醇和肝功能化驗，而化驗結果為醫生診斷提供指引，協助醫生對症下藥，因此準確可靠的化驗報告是十分重要。化驗結果的可靠性不能單憑醫務化驗所的信譽來判定，還須透過客觀的認可制度，確認化驗所是否具備進行特定化驗工作的能力。

## 「香港實驗所認可計劃」認可

為加強顧客的信心，不少本港醫務化驗所參加了由政府創新科技署轄下香港認可處提供的「香港實驗所認可計劃」（HOKLAS）。此計劃為醫務化驗所提供認可資格，認可準則是根據國際標準ISO 15189:2012《醫務化驗所—質量及能力的要求》而制定，包含技術及管理兩大方面的要求——技術方面針對人員的技能水平、化驗所的設備和環境條件等；管理方面則包括對文件和記錄控制、組織管理、預防措施及持續改進等作出的要求。化驗所需要遵從各種規定，並通過香港認可處獨立技術專家的評審，才可獲得認可。

## 化驗程序必須清楚記錄

作為新界西的龍頭醫院，屯門醫院臨床病理學部的多個醫務化驗



■ 醫院管理局新界西醫院聯網病理學部部門主管兼香港認可處認可諮詢委員會醫務化驗工作小組主席郭德麟醫生

項目，均獲得香港認可處認可。醫院管理局新界西醫院聯網病理學部部門主管兼香港認可處認可諮詢委員會醫務化驗工作小組主席郭德麟醫生指出，要取得認可資格，必須經過全方位的審核，而獲認可後亦不能鬆懈，仍要保持行之有效的管理系統。香港認可處會定期派員覆審已獲認可的化驗所。若化驗所引入新的實驗設備，也須立刻向香港認可處申報。

郭醫生表示，認可制度是要將「人治」轉為「法治」，所有程序必須有規條可依。郭醫生憶述當年申請認可的過程中，確實投放了不少心機和時間。「實驗室員工包括主管及前線人員，必須熟讀內部運作守則，並熟習各項運作。另一方面，所有資料須妥善管理，確保符合保安及完整性等多項要求，例如實驗室設備是否已經過校正、有否定期維修，以及儀器失靈時該如何處理資料，均需要詳細記錄。」他認為，儘管不容易獲取認可，但是整個過程能協助化驗所改善服務質素，達到國際公認的標準，而化驗所在取得認可後，亦有一套既定指引依循，減少出錯機會，他所付出的努力都是值得。

## 改變員工工作習慣 配合指引

香港港安醫院的臨床化驗室，是較早獲得香港認可處認可的私家醫院臨床實驗室。該醫務化驗室主管梁偉明分享經驗時說：「要申請認可，實驗室須訂定遵從各種國際標準的指引。常言道『萬事起頭



■ 化驗所在取得認可後，有一套既定指引依循，可減少出錯機會。

難』，當初都要花些工夫，說服行政部門的同事投放額外資源協助，並安排前線人員學習新的工作程序，改變以往的工作習慣。不過空有指引並不足夠，亦需要員工之間的溝通和配合，幸好當時同事都明白申請認可的重要性，各人均十分支持，大家向同一目標進發，才能通過審核，獲得認可。」

## 醫院認證與化驗室認可 大大不同

梁偉明表示，醫院的臨床化驗室自從取得認可後，專業形象提升，推廣服務時更顯優勢，大眾對醫院的化驗服務亦更有信心。他鼓勵本地實驗室考慮申請認可，合力為病人和醫生提供符合國際標準的化驗服務。

不少市民誤以為醫院認證等同醫務化驗室認可，但其實兩者大有不同。梁偉明解釋，醫院認證範圍著重化驗室的血庫和輸血服務安全，但醫務化驗室的認可範圍除了上述項目外，更牽涉化學病理學、臨床微生物學及傳染病、分子遺傳學等範疇，覆蓋範圍更為全面。

## 滿足國際認可 為市民帶來安心

獲香港認可處認可的化驗所，其化驗能力獲證明達到國際要求。而香港認可處的認可資格，是針對每一項測試而發出，所以市民在選用化驗所時，應認清化驗所獲認可資格的化驗項目。市民如欲查詢認可化驗所的認可範圍，可瀏覽香港認可處網頁（[www.hkas.gov.hk](http://www.hkas.gov.hk)）。



■ 香港港安醫院醫務化驗室主管梁偉明