



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局
Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

本函檔號： L/M to FHB/H/1/5

電話號碼： (852) 3509 8929

來函檔號：

傳真號碼： (852) 2840 0467

香港中區
立法會道 1 號
立法會綜合大樓
衛生事務委員會
總議會秘書
黃麗菁女士

黃女士：

醫務和臨床化驗所的規管

我們應衛生事務委員會二零一二年十月二十六日特別會議的要求，就標題所述事宜擬備了補充資料，現載於附件。

食物及衛生局局長

(李湘原  代行)

二零一二年十二月四日

當局就衛生事務委員會二零一二年十月二十六日
特別會議的跟進事項所作的回應

(7)(b)項 –

對需進行無菌工作的醫務和臨床化驗所，以及任何其他有關處所的現有規管措施。

當局的回應

2. 設於私家醫院內的化驗所受《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章)和衛生署發出的《私家醫院、護養院及留產院實務守則》規管。私家醫院的病理服務須委任一名病理學專家主管化驗服務，以及指派一名列於註冊名冊第 I 部分的醫務化驗師(詳見第 4 段)主管化驗所的日常運作。私家醫院必須遵從這項規定才能根據第 165 章註冊和續牌。

3. 醫院管理局(醫管局)轄下公立醫院的化驗所則按醫管局發出的安全手冊及實務守則管理。安全手冊及實務守則為醫管局內的化驗所提供參考指引，透過適當的工序，處理和處置設備、有機溶劑、化學品、醫療廢物和其他相關材料，以確保化驗所的安全。

4. 至於在醫院以外運作的化驗所，則受《輔助醫療業條例》(第 359 章)及其附屬法例規管。醫務化驗師須向根據第 359 章所設立的醫務化驗師管理委員會註冊，並遵守該委員會所訂有關道德和專業水平的規定。醫務化驗師的註冊名冊分為三部分。第 I 部分的人士可在無監督下執業，第 II 及第 III 部分的人士只可在第 I 部分人士監督下執業。

5. 第 359 章訂明，醫務化驗師必須在醫務化驗師管理委員會認為適宜從事該專業的處所內執業。該條例亦訂明，公司業務如涉及醫務化驗師專業，則必須有至少一名具備專業資格的董事，而所有從事醫務化驗師專業的僱員，必須已獲專業註冊。

6. 《預防及控制疾病條例》(第 599 章) 的目的是預防和控制傳染病，以及使我們能符合世界衛生組織所頒布的《國際衛生條例》的規定。為確保化驗所安全，衛生署署長如有理由相信(a) 該化驗所沒有足夠的設施及設備，處理第 599 章所列的傳染性病原體(詳見附錄)；(b) 該化驗所的人員，不具備處理該病原體所需的能力；或(c) 該化驗所處理該病原體的方式，可能構成公共衛生風險，則衛生署署長可要求該化驗所把該病原體交出，供其處置。如化驗所內有附錄所列傳染性病原體的逸漏，而該逸漏可能構成公共衛生危險，該化驗室的擁有人須立即通知衛生署署長，並提供所需資料，以便調查有關逸漏。

食物及衛生局

二零一二年十二月

第 599 章所列的傳染性病原體

1. 炭疽芽胞桿菌 (*Bacillus anthracis*)
2. 肉毒桿菌 (*Clostridium botulinum*)
3. 克里米亞 — 剛果出血熱病毒
(Crimean-Congo haemorrhagic fever virus)
4. 登革病毒 (Dengue virus)
5. 埃博拉病毒 (Ebola virus)
6. 土拉桿菌 (*Francisella tularensis*)
7. 瓜納瑞托病毒 (Guanarito virus)
8. 漢坦病毒 (Hantavirus)
9. 亨德拉病毒 (Hendra virus)
10. 猴疱疹病毒(B 病毒) (Herpes simiae virus (B virus))
11. 甲型流行性感冒病毒(H2、H5 及 H7 亞型)
(Influenza virus type A (subtype H2, H5 and H7))
12. 日本腦炎病毒 (Japanese encephalitis virus)
13. 鳩寧病毒 (Junin virus)
14. 基薩諾爾森林病病毒 (Kyasanur Forest disease virus)
15. 拉沙病毒 (Lassa virus)
16. 馬秋波病毒 (Machupo virus)
17. 馬爾堡病毒 (Marburg virus)
18. 猴痘病毒 (Monkeypox virus)
19. 結核分枝桿菌(耐多藥)
(*Mycobacterium tuberculosis (multidrug-resistant)*)
20. 尼巴病毒(Nipah virus)
- 20A. 致嚴重呼吸系統病新型冠狀病毒
(Novel Coronavirus associated with Severe Respiratory Disease)
21. 鄂木斯克出血熱病毒 (Omsk haemorrhagic fever virus)
22. 脊髓灰質炎病毒(野毒株) (Polio virus (wild))
23. 狂犬病毒或類狂犬病毒 (Rabies or rabies-related virus)
24. 立夫特谷熱病毒 (Rift Valley fever virus)
25. 薩比亞病毒 (Sabia virus)
26. 嚴重急性呼吸系統綜合症——冠狀病毒
(Severe Acute Respiratory Syndrome—coronavirus)
27. 蜱傳腦炎病毒 (Tick-borne encephalitis virus)
28. 天花病毒 (Variola virus)
29. 西尼羅河病毒 (West Nile virus)
30. 黃熱病毒 (Yellow fever virus)
31. 鼠疫耶爾森菌 (*Yersinia pestis*)