



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： FHB/H/53/6  
來函檔號： CB2/BC/8/16

電話號碼： (852) 3509 8929  
傳真號碼： (852) 2840 0467

香港中區  
立法會道 1 號  
立法會綜合大樓  
立法會秘書處  
法案委員會秘書  
林偉怡女士

林女士：

《私營醫療機構條例草案》委員會  
陳沛然議員的函件

二零一八年六月八日的來函收悉。關於閣下要求當局就陳沛然議員於當日發出的函件作出回應，現於下文回覆。

醫務化驗所

2. 現時，除根據《輔助醫療業條例》（第 359 章）獲得豁免的人士（如註冊醫生作其專業執業）外，任何從事醫務化驗師專業的人士均須根據第 359 章註冊，及必須遵守由醫務化驗師管理委員會頒布的《註冊醫務化驗師專業守則》，以保持醫務化驗室工作的良好質素。而任何經營從事醫務化驗師專業業務的公司，須至少有一名董事為已註冊的第 I 部分醫務化驗師。法團化驗所中具備醫務化驗師資格的董事，以及第 I 部分註冊醫務化驗師而其身份為非法團化驗所的主管，必須就有關化驗所的運作負上整體責任。再者，作為根據第 359 章成立的法定機構，醫務化驗師管理委員會負責處理醫務化驗師的註冊事宜，並促進全港所有註冊醫務化驗師在專業實務及專業操守方面達到足夠水準。任何醫務化驗師如違反其註冊的條件，均有可能面臨研訊

或紀律行動。第 359 章亦禁止醫務化驗師，在醫務化驗師管理委員會認為不適宜從事其專業的處所內執業。

### 私家醫院的病理服務

3. 現時，根據《醫院、護養院及留產院註冊條例》（第 165 章）註冊的醫院，均提供病理服務以支援其臨床服務（例如外科手術服務）。該等支援服務作為醫院服務的一部分而受第 165 章所規管。《私家醫院、護養院及留產院實務守則》的第十三章（載於附件）就病理服務訂明規管標準，例如在人手安排方面，醫院須委任一名病理學專家主管服務，或委任一名病理學專家為顧問，並須指派一名第 I 部分註冊醫務化驗師主管化驗所的日常運作。該章亦訂明其他相關規定，包括醫院應為化驗所制定相關政策和程序，以及就血庫的運作和器官貯存庫的管理訂明要求等。

### 《私營醫療機構條例草案》的規管範圍

4. 《私營醫療機構條例草案》（《條例草案》）並不涵蓋一些沒有註冊醫生或註冊牙醫執業的處所。在新的規管制度下，持牌私營醫療機構處所內如有其他醫療專業人員（例如中醫、醫務化驗師、物理治療師和視光師等）提供的服務，會被視為機構服務的一部分，受到相關實務守則規管。例如，醫院內所設的病理服務會被視為臨床支援服務而繼續由醫院牌照所涵蓋並受到規管。而在《條例草案》規管範圍以外的處所執業的醫療專業人員，會繼續受相關專業的法例及專業守則所規管。

5. 《條例草案》為不同類型的私營醫療機構引入新發牌制度，獲發牌的機構須遵守與其服務所涉風險相稱的規管標準；另一方面，《條例草案》加強規管當局的執法權力，以確保新規管制度得以有效實施。就私家醫院而言，衛生署會按現時的《私家醫院、護養院及留產院實務守則》，為私家醫院制訂適當規管標準。在新制度下，有關病理服務的規管標準，會與現行實務守則大致相同。至於日間醫療中心及診所，持牌人及醫務行政總監須確保機構具備適當的設備及機制，以應付服務需要。舉例來說，機構須訂立取得化驗服務的程序，及設定妥善處理化驗樣本的機制等。

6. 正如我們於二零一八年五月七日發出的函件所述，在改革後的規管制度下，我們將集中規管註冊醫生和註冊牙醫執業的處所。《條例草案》並就四類私營醫療機構（即醫院、日間醫療中心、診所及衛生服務機構）訂立新的規管制度，以取代現行的第 165 章和《診療所條例》（第 343 章）。至於純為其他醫療專業人員執業的處所，則應受相關專業的法例及其法定機構所規管。因此，我們認為現時無需在《條例草案》下規管醫務化驗所。如日後我們認為有需要加強某類型

機構規管，會先充分諮詢所有相關專業界別及持份者，並考慮相關意見。

食物及衛生局局長

(李志鵬



代行)

二零一八年六月二十日

初版日期:	2003年8月
隨後修訂版日期:	2009年11月, 2010年4月
本修訂版日期:	2016年12月

## 第 13 章 病理

---

### 13.1 一般規定

提供急症服務的醫院必須設有種類齊備的病理服務，以應付服務需要。

### 13.2 人手安排

13.2.1 須委任一名病理學專家主管服務，或委任一名病理學專家為顧問，定期檢討與這項服務有關的設施、設備和職員培訓。

13.2.2 須指派一名第 I 部分註冊醫務化驗師主管化驗所的日常運作。該名化驗師應確保技術人員所進行的程序和測試，都屬於他們的專業訓練和經驗範圍。

13.2.3 在服務時間內必須有至少一名醫務化驗師當值。

### 13.3 其他規定

13.3.1 醫院如沒有某項專科病理服務，可妥善安排收集和運送病理樣本，以便由另一有關機構的註冊醫務化驗師進行化驗。

13.3.2 應就下列範疇制定政策和程序—

- (i) 化驗所安全措施
- (ii) 保持服務水準(包括質素控制)

初版日期:	2003年8月
隨後修訂版日期:	2009年11月, 2010年4月
本修訂版日期:	2016年12月

- (iii) 記錄化驗所已收到及處理的所有樣本
- (iv) 緊急化驗結果的通報安排
- (v) 收集、標籤、運送和貯存病理樣本
- (vi) 對處理病理樣本的職員作出保護
- (vii) 購買試劑
- (viii) 檢查試劑的有效期
- (ix) 處置樣本和試劑
- (x) 各類緊急事故(包括化學品泄漏)的應變計劃

13.3.3 應備存記錄，以進行校準和質素控制計劃。

13.3.4 應備存進行各類緊急事故演習的記錄。

13.3.5 應制定臨床化驗所質素保證計劃。

## 13.4 血庫

13.4.1 血庫的運作應符合香港紅十字會輸血服務中心的建議。

13.4.2 制定應變計劃，以應付需大量輸血的情況。

13.4.3 妥為記錄保存在血庫裏的所有血液製品的使用和處置資料。

## 13.5 器官貯存庫

13.5.1 醫護機構在管理眼庫及骨庫方面的程序，須遵從

初版日期:	2003年8月
隨後修訂版日期:	2009年11月, 2010年4月
本修訂版日期:	2016年12月

《人體器官移植條例》(第465章)的規定。