

**二零一四年十一月十七日
資料文件**

立法會衛生事務委員會

醫院管理局對病理學報告的質素管理

目的

本文件載述醫院管理局(醫管局)為病理學報告質素管理而設的制度，同時概述基督教聯合醫院(聯合醫院)最近一宗病理學報告出現誤差事件的處理方法及相應的改善措施。

醫管局的病理學報告

2. 醫管局轄下 22 間醫院設有病理部或化驗室，提供下列服務：解剖病理學、化學病理學、臨床微生物學、血液學及免疫學。病理學家透過分析組織、細胞及體液樣本診斷疾病。病理學報告闡述組織學的研究結果和陳述病理學家的意見。報告是臨床醫生用以作出診斷的多項工具之一。臨床醫生須考慮整個臨床情況，例如病人的徵狀、造影結果和其他多項檢查，以制訂最切合每名病人特殊情況的治療方案。如屬複雜個案，不同專科的醫生會組成一個跨專科團隊，決定最佳的治療方案。由於病理學報告的準確程度直接影響臨床人員作出的診斷和病人的安全，醫管局非常重視病理學報告的質素管理。

3. 醫管局的病理學服務由專科醫生領導。專科醫生須符合一套嚴格的規定，才獲香港病理學專科學院和香港醫學專科學院認可。一套完整的培訓計劃包括在駐院實習後於認可的培訓機構接受為期六年的培訓。專科培訓分兩個階段，首階段為基本培訓，第二階段為進階培訓(有關規定的詳情載於附件)。

4. 除了嚴格的訓練和資格認可規定外，醫管局也有既定機制，在醫院和醫管局的層面確保病理學報告的質素。

醫院層面

5. 在醫院層面，化驗室的運作和個別病理學家的表現都須經過獨立的質素保證評審。醫管局轄下所有解剖病理學化驗室都由以下其中一間第三方機構進行定期調查和評估，並獲有關機構發給醫學檢測認可資格：

- (a) 美國病理學家學會；
- (b) 香港認可處；以及

(c) 澳洲國家化驗機構協會。

這些機構就醫管局轄下化驗室的工作標準和技術水平進行獨立的保證評審。

6. 為了保證質素，醫管局亦參與了由美國病理學家學會、澳洲皇家病理學專科學院和香港病理學專科學院舉辦的獨立質素保證計劃，以確保解剖病理學家的診斷結果準確無誤。

7. 除了獨立質素保證計劃外，醫管局轄下的病理部也會定期進行內部臨床工作審核。按照國際標準，當局會隨機抽查 1% 的組織病理報告以作審核，至於高風險或複雜的個案(例如低溫切片和腎活組織檢查)，則所有個案均會被審核。個別醫院會在定期舉行的管理會議上檢討和討論審核結果，以便分享學習重點，監察病理報告的質素，讓病理學家時刻保持警覺。

機構層面

8. 在機構層面，醫管局總辦事處已成立專責的統籌委員會，負責統籌各個臨床專科的質素保證工作。中央病理學統籌委員會就質素保證制訂臨床標準，以及確定和管理該專科的潛在風險。

聯合醫院最近發生的事件

9. 關於聯合醫院最近發生的病理報告出現誤差事件，醫管局已根據既定程序採取全面的跟進行動，包括進行根本原因分析。由聯合醫院委任的獨立專家小組就事件進行了調查，結果確認這次事件主要是由於個人工作表現問題所致。病理報告出現誤差，很大程度是由於有關病理科醫生未能保持持續警覺所致。對於事件中涉及誤差的個案，病理科醫生普遍不認為難處理，對一位保持警覺的病理科醫生而言，大部分的誤差都可避免。下文各段簡述事件經過和當局採取的跟進行動。

事件

10. 二零一四年八月七日，聯合醫院向醫管局總辦事處匯報一宗病理報告出現誤差的事件。聯合醫院病理部在二零一四年五月底的工作會議上，發現一名病理科醫生簽發了三份內容不正確並可能造成臨床影響的病理報告。聯合醫院已即時採取行動，停止由該名病理科醫生獨立簽發病理報告。

(a) 聯合醫院進行的覆核工作

11. 在發現問題後，病理部主動覆核了共 2 153 份病理報告，即自有關醫生獲取由香港病理學專科學院及香港醫學專科學院頒授的院士名銜和資格認可後，其獨立簽發的所有病理報告。這個對以往報告進行的覆核由聯合醫院四名資深病理科醫生負責。
12. 在覆核過程中，每當發現病理報告出現誤差，而該誤差會導致治療方案出現變更，醫院便立刻在病人管理方面展開跟進工作。在覆核的過程中，病理科醫生同時通知個別個案的主診醫生以覆核受影響病人的治療方案。院方亦按需要通知受影響病人經修訂的治療方案，以及覆診的安排。
13. 覆核工作於二零一四年八月七日完成，發現有 118 宗個案(即有關醫生所簽發的報告總數的 5.5%)的報告內容有需要作出修訂。在這些報告中，有 17 份(即有關醫生所簽發的報告總數的 0.8%)的內容出現重大誤差，需要調整有關治療方案。在此 17 宗個案中，有兩宗個案的治療方案須作出較大調整，其餘 15 宗則須輕微調整。

(b) 17 宗個案的跟進行動

14. 聯合醫院已為 17 宗受影響個案的病人提供所需的檢查和治療，所有病人均情況穩定。醫管局會繼續監察和跟進他們的情況。

(c) 向公眾披露

15. 聯合醫院在二零一四年八月十一日舉行記者會，向市民通報有關事件和計劃採取的跟進行動。

(d) 獨立調查小組

16. 聯合醫院在二零一四年八月十三日成立調查小組，確定事件始末和調查事件因由、提出建議以防止事故再次發生，並擬定實施有關建議的行動計劃。
17. 調查小組成員包括醫管局一名高級病理學家、香港病理學專科學院院長、病理學專科委員會質素保證小組的一名成員、九龍東醫院聯網服務總監(質素及安全)、醫管局總辦事處病人安全及風險管理總行政經理和病理學專科委員會另一名成員。
18. 調查小組確認上文第13段所述的覆核結果，並同意院方已就17宗需要調整治療方案的個案提供合適的跟進治療。此外，調查小組並沒有發現會引致病人需接受不必要治療的假陽性錯誤診斷。至於另外101宗需修訂報告的個案裏，有七宗涉及病人離世，小組確認這些個

案的病人全部因本身的嚴重疾病離世，與病理學報告的誤差並無關係。

19. 調查小組的結論是，事件主要涉及有關病理科醫生的個人表現，病理診斷是一項極須高度專注的工作，病理學報告出現誤差，很大程度是由於有關醫生未能保持持續警覺所致。病理科醫生須在複雜和多變的情況下作出判斷和分析，保持持續警覺是病理科醫生的基本要求，以盡力減少錯失和提交準確的報告。

建議

20. 為了防止同類事故發生，調查小組提出多項建議。部分建議與涉事的病理科醫生有關，其他建議包括：

- (a) 病理部應該制定合適的制度，持續監察病理科受訓醫生的工作表現；並提供針對性的輔導及培訓予表現不穩定的受訓醫生；透過不同渠道，向受訓醫生灌輸持續警覺的重要性；
- (b) 部門與醫院管理層應加強溝通，以改善事故處程序；及
- (c) 醫院應加強執行事故呈報及通報機制，特別在遇到一些涉及對病人產生重大影響的事故時，醫院有需要加強協調各相關部門，以加快處理事故的效率。

改善質素管理系統

21. 醫管局已接納了小組的建議，而聯合醫院也在調查報告公布後，即時採取多項措施，以加強病人安全和防止再發生類似事件。這些措施包括推出師友計劃，為受訓醫生提供一對一的指導和協助；加強個案會議機制，使病理部與其他臨床部門定期覆核和討論個案；引入“優化醫療團隊管理”培訓以提升醫療質素；以及加強事故匯報機制。

22. 此外，聯合醫院已根據醫管局的現行人力資源政策，展開相關的人事程序。

23. 醫管局致力優化病理報告的質素管理工作。醫管局會透過這次事件後推出的改善措施、現時內部臨床審核工作和獨立質素保證計劃，以及既定的質素管理系統，繼續盡力確保病人安全和防止日後再發生類似事件。

食物及衛生局

醫院管理局

二零一四年十一月

香港病理學專科學院及香港醫學專科學院 病理學家的評審

專科醫生的培訓課程主要根據香港醫學專科學院的整體建議進行，一套完整的培訓計劃包括在駐院實習後於認可的培訓機構接受為期六年的培訓。專科醫生的培訓分為兩個階段：首階段為基本培訓，然後是進階培訓。培訓時間合共六年，其中不少於三年為基本培訓。

2. 專科醫生基本培訓課程主要教授相關知識和基本技能，包括固定作業及儀器操作。課程以教學為重點，學術活動如講座、部門及跨部門會議、臨床暨病理學會議及期刊俱樂部，都是基本培訓課程的重要元素。
3. 進階培訓主要教授實用技能，鍛鍊受訓醫生的診斷能力以及化驗和詮釋技巧。受訓醫生需要在臨床診斷中作出回應、與其他臨床醫生聯繫，以及就治理病人方面的事宜直接提供意見。參與病房巡視和臨床病理學會議是培訓的重要部分。
4. 完成基本培訓的受訓醫生須接受會員資格考試，內容包括筆試、實習試和口試。其中一項試題的範圍包括基本的病理科學。院士資格評核則以口試形式進行。此外，受訓醫生可能須符合下列一項或多項要求：撰寫學述文章；通過適用於相關專科的實踐試；撰寫論文；考取相關的高級學位；獲得相當數量的已發布論文引述，並獲批判性評論；或撰寫個案記錄簿並獲批判性評論。
5. 香港病理學學院會推薦其院士成為香港醫學專科學院的院士。香港醫學專科學院的院士在香港擁有專科醫生的正式認可資格。香港病理學院院士有權在其專業範圍內及官方文件中使用“病理科醫生”的名銜。香港醫學專科學院(病理科)院士和香港病理學學院院士均為核准刊載的資格。事實上，公立醫院和私立醫院的病理科醫生／病理學家都會獨立簽發病理報告。