

2017 年兩岸三地醫學實驗室認可研討會

實驗室認證處/賴勇佐

「兩岸三地醫學認可研討會」是由我國財團法人全國認證基金會(TAF)、中國合格評定國家認可委員會(CNAS)以及香港認可處(HKAS)等三個認證機構所組成的研討會，每年定期由三個認證機構輪流主辦，彼此交流與討論醫學領域實驗室認證的相關議題。議題包括醫學領域特定議題研討，認證機構同儕交流，以及評鑑經驗與對規範上的專業解讀。



2017 兩岸三地醫學研討會與會者合影 (2017.09.06 香港)

今(2017)年度研討會由香港認可處(HKAS)主辦，活動為期兩天於9月6日至7日假香港灣景國際酒店舉辦，我國TAF由實驗室認證處生醫組潘宜芳組長帶團參加，成員包括生醫組邱曼慈專員、賴勇佐專員、資深評審員游雅言(衛生福利部彰化醫院)，與會者合計來自兩岸三地醫學領域專家共約20人參與。主要的議題可分為三大部份，包括認證(認可)經驗分享、檢驗技術討論、認證(認可)管理三個部分。

- 認證(認可)經驗分享：兩岸三地代表報告了各自醫學實驗室認證(認可)發展現狀、探討健康檢查機構的認證(認可)模式以及分享兩岸三地認證(認可)機構現場評審發現的常見不符合事項，另外，本會賴勇佐專員分享了 TAF 預防醫學領域基因檢測和藥代動力學領域檢測實驗室的認可經驗，以及最後由本會邱曼慈專員和 CNAS 翟處長分別報告了醫學影像實驗室認證(認可)進展。
- 檢驗技術討論：兩岸三地代表就從風險管理角度制定品質管制(控制)計畫、Sigma 性能驗證以及醫學實驗室基因檢測的評鑑進行了討論。其中對於直達消費者的基因檢測服務對於認證的風險有較多的討論，此部份的確需要法規單位持續研擬更適用的規範以及監控機制，對於已經納入認證服務的認證機構，也需要特別注意。
- 認可管理分享：本會潘宜芳組長代表報告兩岸三地各自的評審員持續培訓、評鑑安排、認證(認可)能力表示和確認方式，CNAS 代表報告了生物樣本庫國際標準化進展和認可的思考，另外，也透過案例研討來交流分享三地認證機構對於醫學實驗室經常發生的不符合事項的管理方式。

此外，香港認可處(HKAS)也安排參觀了香港醫學博物館，讓大家瞭解了香港醫學發展史。各方代表一致認為本次會議取得了很好效果，尤其是深入瞭解了三方認可機構的認證(認可)現狀、認證(認可)常見問題及處理方式、評審員管理、新領域認可發展動態等。尤其是生物樣本資料庫的管理，國際標準組織 ISO 第 276 委員會(ISO/TC276)目前已開始草擬標準，預計在不久的未來將會發布，建議持續關注。此外，透過三方認證機構的共同分享與交流，可以學習各自的優點並適時導入自身管理方式。