**临床实验室检验结果互认项目质量管理考核表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医院名称： 实验室编号： | | | | | | | | |
| 填表人(签名)： | | | | | | | | |
| 序号 | 检 查 内 容 | 评 价 意 见 | | | | | | |
| 符合 | | 基但本有  符缺  合陷 | 不符合 | 缺此项 | 暂不考核 | 评论与说明 |
| **1** | **实验室管理要求** | | | | | | | |
| 1.1 | 参与互认的实验室或者其所属医疗机构应有医疗机构执业许可或相应资格许可。 |  |  | |  |  |  |  |
| 1.2 | 自获准执业之日起，从事医学检验(检查)工作至少1 年。 |  |  | |  |  |  |  |
| 1.3 | 参加检验结果互认的实验室必须满足《医疗机构临床实验室管理办法》中对实验室的具体要求 |  |  | |  |  |  |  |
| **2** | **人员** | | | | | | | |
| 2.1 | 实验室应配备足够数量的人员； 这些人员必须经过培训，并建立人员技术档案。 |  |  | |  |  |  |  |
| 2.2 | 实验室应有培训计划和措施，保证其技术人员得到及时培训；并建立培训记录。 |  |  | |  |  |  |  |
| 2.3 | 实验室须成立质量控制小组，对检验质量问题及时分析，不断改进，并将质量管理相关文件、数据归档保存。 |  |  | |  |  |  |  |
| **3** | **实验室设备** | | | | | | | |
| 3.1 | 实验室应建立有效性能验证措施，保证检测系统的完整性和有效性。 |  |  | |  |  |  |  |
| 3.2 | 实验室应制定相应程序文件，规定校准方法、校准物的种类、来源及数量，校准时间间隔等；并保存校准过程的全部数据记录。 |  |  | |  |  |  |  |
| 3.3 | 实验室应有仪器、试剂、消耗品的选购、审核、贮存和质检程序； 必须使用经国家有关部门批准的试剂和仪器。 |  |  | |  |  |  |  |
| 3.4 | 应建立主要设备的档案，档案应包括但不限于以下内容：   1. 建档资料（包括设备的名称、型号、序号、接收日期和启用日期）   （b）仪器使用说明书的复印件  （c）校准和/或检测的日期和结果以及下次校准和/或检测的日期  （d）迄今所进行的维护和今后维护计划的细节 |  |  | |  |  |  |  |
| **4** | **标本管理** |  |  | |  |  |  |  |
| 4.1 | 实验室应制定有关标本收集、处理、运送、贮存程序。 |  |  | |  |  |  |  |
| 4.2 | 实验室应建立不合格标本记录，定期进行统计分析并反馈给临床。 |  |  | |  |  |  |  |
| **5** | **检测方法** |  |  | |  |  |  |  |
| 5.1 | 实验室应制定有关仪器设备操作程序以及有关检验项目的操作程序。 |  |  | |  |  |  |  |
| 5.2 | 所有上述标准操作程序都应现行有效并便于工作人员使用（可操作性）。 |  |  | |  |  |  |  |
| **6** | **报告** |  |  | |  |  |  |  |
| 6.1 | 检测结果的报告应注明具体检测方法。 |  |  | |  |  |  |  |
| 6.2 | 检测报告应注明结果参考范围。 |  |  | |  |  |  |  |
| 6.3 | 检测报告的互认项目上应有明显的互认标识。 |  |  | |  |  |  |  |
| 6.4 | 当报告的有效性发生疑问时，实验室应立即通知临床相关科室予以改正。 |  |  | |  |  |  |  |
| **7** | **质量控制** |  |  | |  |  |  |  |
| 7.1 | 实验室应有室内质量控制标准操作程序文件及相应的室内质控记录；(SOP中应说明质控物来源、浓度、所选用的统计质控方法、失控的判断标准及失控原因分析和纠正措施) |  |  | |  |  |  |  |
| 7.2 | 实验室应参加卫生部或省临床检验中心组织的室间质量评价。并有对室间质评样本接收、检测、结果报告和失控原因分析的程序。 |  |  | |  |  |  |  |
| **8** | **实验室信息系统** |  |  | |  |  |  |  |
| 8.1 | 实验室信息管理系统是否完善，实现信息采集、存储、处理、传输、查询等功能。 |  |  | |  |  |  |  |
| 8.2 | 实验室信息管理系统是否与检验结果互认平台连接，实现检验结果互认。 |  |  | |  |  |  |  |
| 8.3 | 实验室信息管理系统是否与省临检中心检验结果互认质量评价平台连接，是否上报室内质控数据。 |  |  | |  |  |  |  |

注：请在审核所选项打“√”。

附件2：

**临床实验室检验结果互认项目质量管理考核意见汇总表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 章 号  与  （条 号） | 评审内容 | 评审结果 | 整改要求  （指出需整改的章条款（项）号；具体整改要求见附件3） |
| 1 | 1  (1.1~1.3) | 实验室管理要求 |  |  |
| 2 | 2  （2.1~2.3） | 人员 |  |  |
| 3 | 3  （3.1~3.4） | 实验室设备 |  |  |
| 4 | 4  （4.1~4.2） | 标本管理 |  |  |
| 5 | 5  （5.1~5.2） | 检测方法 |  |  |
| 6 | 6  （6.1~6.4） | 报告 |  |  |
| 7 | 7  （7.1~7.2） | 质量控制 |  |  |
| 8 | 8  （8.1~8.3） | 实验室信息系统 |  |  |

附件3：

**整 改 要 求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 需整改章条号 | 具 体 整 改 要 求 |
|  |  |  |

附件4：

**需要说明的其它问题**

|  |
| --- |
|  |