

江阴市医学会

澄医会〔2021〕113号

关于开展2021年度检验科专项检查的通知

各有关医疗机构：

为进一步加强医院检验科规范化建设,加强检验科安全管理,提高全市检验科的质量及服务水平,确保医疗安全,经研究决定委托市临床检验质控小组开展2021年度检验科专项检查。现将有关事项通知如下:

一、**检查时间**:2021年11月18-19日。

二、**检查对象**:详见附件1。

三、**检查内容**:安全管理、质量管理及现场考评(血常规、生化),详见附件2。

四、**检查形式**:以现场检查、查阅资料与结果反馈为主。

五、**其它要求**:

1. 请各被查单位提前准备好最近一次参加省临床检验中心室间质评回报表（2021 年下半年度）。

2. 请各医疗机构做好迎检准备工作，发现问题，及时整改，质控组将对整改落实情况进行复查。

附件 1：2021 年度检验科专项检查安排表

附件 2：2021 年度江阴市检验科专项检查表

江阴市医学会

2021 年 11 月 11 日

附件 1

2021 年度检验科专项检查安排表

时间	检查单位			
	第一组 联络人	第二组 联络人	第三组 联络人	第四组 联络人
11.18	王珂 18921233301 江阴惠友骨科医院 江阴德美嘉妇儿医院 千麦医学检验实验室 江阴光明眼科医院 江阴百意中医医院	林江 18921233386 江阴市第四人民医院 江阴市第五人民医院 江阴长泾医院 江阴博医家康复医院	汪慧芸 17768319180 江阴南闸医院 江阴徐霞客医院 江阴市青阳医院 江阴市中医肝胆医院	吴志丹 18921236881 江阴市第三人民医院 江阴临港医院 江阴摩尔口腔医院 江阴澄西医院
11.19	江阴英智澄江康复医院 江阴市中医骨伤医院 江阴红房子妇产医院 江阴元林康复医院			

附件 2

2021 年度江阴市检验科专项检查表

一、接受现场检查的实验室代表姓名、职务及联系电话

二. 检查时间:

三. 现场检查意见:

四. 检查人员签名:

检查项目	检查要求	标准分	检查重点内容	扣分	扣分原因
1、安全管理(20分)	1.1 组织管理 (4分)				
	1.1.1 单位有组成合理的生物安全委员会、单位法人为生物安全的法定责任人。	1	医院有成立生物安全委员会的文件；有活动记录		
	1.1.2 有实验室安全手册(SOP)包括水电气、危化品、生物等，并且现行有效。	1			
	1.1.3 有生物安全培训制度。	0.5			
	1.1.4 有危害评估体系及危害评估书面材料。	0.5	有风险评估报告		

1.1.5 建立意外事件应急处置系统和预案并演练。	1	开展新冠检测的实验室重点查是否有新冠专项的应急预案，是否有演练			
1.2安全设施（5分）					
1.2.1 污染区与清洁区分开，有独立更衣间。	1				
1.2.2 实验分区及实验流程合理	1	新冠实验室查现场操作流程是否闭环管理，严禁出现流程交叉、路径交叉、人员交叉等			
1.2.3 实验室靠近出口处设洗手池，龙头开关为非接触式，实验室内有洗眼装置。	1				
1.2.4 实验室主入口有门禁系统、门上张贴规范生物危害标志。	1				

	1.2.5 实验室按操作需求安装生物安全柜。	1	生物安全柜是否有年度使用记录，是否有使用记录及简易操作程序		
	1.3 个体防护（2分）				
	1.3.1 实验室对个人防护装备的选择、使用、维护有明确的书面规定和使用指导。	1			
	1.3.2 备有足够个体防护装备（乳胶手套、口罩、帽子、隔离衣、防护服、护目镜等）。	0.5	新冠实验室人员必须使用无粉手套		
	1.3.3 实验操作者应穿实验服，必要时戴手套、穿隔离衣、戴护目镜。	0.5	新冠实验室人员是否做到三级防护		
	1.4 实验操作（3分）	3			
	1.4.1 实验室内不能进食、饮水、吸烟和化妆，熟悉正确洗手的步骤。	1			

1.4.2 生物样本采集和运送符合国家有关规定和技术标准。	1	新冠标本的运送是否有专用转运箱，是否双人运送，是否在生物安全柜内开箱。	
1.4.3 高致病性的血液等标本（如艾滋、梅毒、新冠病毒）按规定保管和销毁。	0.5		
1.4.3 临床实验室不得从事高致病性病原微生物相关实验活动。	0.5		
1.5 废弃物处理（6分）			
1.5.1 实验室内有废弃物处理程序并符合国家和地方的相关要求。	1	废弃物处理是否符合规范	
1.5.2 未高压的生物废弃物应置于专用的硬盒外包装容器内并有记录。	0.5		
1.5.3 利器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）应直接弃置于锐器盒中。	0.5		
1.5.4 实验室有高压灭菌器、符合实验室工作量需求。	1		

	1.5.5 高压灭菌器使用管理规范,压力表及安全阀经校验并在有效期内	1	高压灭菌器使用记录是否规范, 是否的化学及生物监测	
	1.5.6 高压灭菌器操作人员有压力容器操作上岗证	0.5		
	1.5.7 正确配制、使用和监测消毒剂。	0.5		
	1.5.8 定期对实验环境及物表进行消毒, 有消毒记录	1		
2、质量管理(60分)	2.1 质量管理体系(5分)			
	2.1.1 有质量方针及明确的质量目标。	2		
	2.1.2 质量管理体系文件完整。	2		
	2.1.3 文件管理规范(有审核、批准, 能方便取得)。	1		
	2.2 检验前程序质量管理(11分)			
	2.2.1 向临床提供《检验项目手册》, 内容齐全, 并每年向临床介绍、宣传新项目、新技术(包括检验通讯)至少二次。	2	有《检验项目手册》	
	2.2.2 有《标本采集手册》, 及时发放相关部门并有培训记录。	2	有《标本采集手册》	

	2.2.3 使用真空采血管采血和有盖标本盒留样，条形码标识，有采集时间记录，有标本运转、接收、拒收以及销毁记录，不能及时检测应有相关保存要求。	4			
	2.2.4 每季度按项目组合评审需监控的质量指标如标本类型错误率、标本容器错误率、标本采集量错误率、抗凝标本凝集率、标本检验前TAT等。	3			
	2.3 检验中程序质量管理（29分）				
	2.3.1 应有实验室工作环境记录，温湿度、用电环境控制达标。	1			
	2.3.2 实验室试剂利用水装置配有电导率仪或相应装置，有记录并得到良好控制。	1			
	2.3.3 冰箱、冷库及温控装置有监测，并控制良好。	1			
	2.3.4 各种操作均有SOP，现行有效，工作人员方便查阅。	2	抽查20个项目的报告单的参考区间与其SOP文件的一致性。		
	2.3.5 有正确的项目校准方案，非配套检测系统应有比对记录和准确性传递记录。	3			
	2.3.6 实验室应开展方法学性能验证工作（定量方法正确度、精密度、可报告范围、参考区间；定性方法	4			

	分析临界值 (cut-off值) 和检出限、干扰)。				
	2.3.7 方法学性能验证应至少覆盖以下检测项目: 血细胞分析 (至少选择WBC、RBC、Hb、PLT); 尿液分析 (至少选择WBC、RBC); 临床化学 (至少选择酶类、蛋白类、小分子化合物类、离子类各一项, 激素类和肿瘤标志物亦各选一项); 临床免疫学 (至少选择乙肝表面抗原或抗体一项)。	2			
	2.3.8 实验室开展的所有项目都应有室内质控措施, 覆盖率不低于90%。室内质控方法正确, 室内质控数据、图表齐全, 有失控分析记录及纠正措施, 精密度符合我国行业标准。参加省级室间质评项目按要求每月上报室内质控数据。	6		检查定量项目 (白蛋白、转氨酶、钾) 的质控图制作、质控规则使用、失控原因分析和纠偏措施执行等正确性	
	2.3.9 参加省临床检验中心组织的室间质量评价活动, 项目参评率不低于95%。对于尚无室间质量评价的项目, 采取其他方案并提供客观证据确定检验结果的可接受性。	5		抽查10个项目的最近一次室间质评上报数据与仪器检测数据的一致性和真实性 (新冠实验室必查最近一次卫生部室间质评原始数据)	
	2.3.10 有室间质评的失控分析、纠正措施。	1			
	2.3.11 实验室应定期评审室内质控项目开展率、室内质控项目CV不合格率、室间质评项目参加率、室间质评项目不合格率、无室间质评项目实验室内对比率、实验室分析中TAT、血培养污染率。	3			
	2.4 检验后程序质量管理 (10分)				

2.4.1 建立报告审核制度和发放制度，所有报告均应审核后发出。有解释检验结果和向临床建议进一步检验的能力。	1			
2.4.2 有保护患者隐私的措施。	1	查看门、急诊报告单发放情况，有无随意留在窗口的		
2.4.3 保留报告的原始数据及申请单至少3年，LIS有数据备份。	1			
2.4.4 接受标本后，临检常规项目≤30分钟报告结果（形态学复检、计数复查结果除外），生化、免疫常规项目≤1个工作日，微生物≤4个工作日（特殊检验项目除外）。	3	抽查前1-3天的门诊急诊报告TAT是否和规定相符		
2.4.5 急诊临检项目≤30分钟报告结果，生化、免疫≤2小时（复检、复查结果除外）。	1			
2.4.6 有复检、复查制度，认真执行并有相关记录。同一标本检验两次或以上者，应注明复检方法。对有疑问或灰区的结果，提出跟踪检验或进一步补充检验的建议。	2			
2.4.6 按规定保留标本，常规血清标本7天。	1			
2.5 检验单（5分）				

	2.5.1 报告单应有标本采集、接受和报告时间，特殊检验项目应注明检测方法。	1	各种报告单均应标识采集时间、接受时间、报告时间		
	2.5.2 定量检测结果采用法定计量单位，定性检测结果用中文报告阴阳性。	1			
	2.5.3 报告单必须具有检验者、审核者全名，审核者必须签全名或盖章。单人岗位，审核者和检验者可为同一人。	1			
	2.5.4 有危急值报告制度，危急值及时通知临床医师并有详细记录（包括通知时间及被通知人等）。	1			
	2.5.5 定期评审检验报告不正确率、显微镜复检率、危急值报告率、危急值报告及时率。	1			
3、现场测试 (20分)	血常规标本2份、常规生化标本1份	20			

抄送：市卫生健康委、市科协、市民政局。

江阴市医学会

2021年11月12日印发