

江阴市医学会

澄医会〔2024〕57号



关于开展 2024 年上半年度医学检验科实验室 现场核查的通知

各有关医疗机构：

为持续改进医疗质量，进一步推动医疗机构检验结果互认，根据一季度上报的质量指标数据和无锡市 2024 年第一次室间质评活动的情况，现决定委托市检验质控小组对我市医疗机构开展实验室室间质评数据、上报质量指标数据的真实性、外送项目管理、试剂管理、室内质控的开展情况和上报情况进行现场核查。现将有关事项通知如下：

一、**核查时间**：2024 年 6 月 27 日 1 天。

二、**核查对象**：详见附件 1。

三、**核查方式**：以查阅资料、现场查看、仪器及 LIS 数据的调取和比对、调查访谈等形式进行督查。

四、**实验室需准备的相关资料**

1. 实验室开展项目清单；

2. 实验室室内质控开展项目清单，室内质控分析及失控报告；
3. 2024 年实验室参加卫生部、江苏省、市的室间质评报告，不符合项目分析；
4. 实验室间比对报告；
5. 对“临床实验室质量指标”的持续改进措施；
6. 外送项目合同、报告、实验室对第三方质量控制；
7. 实验室管理文件：
 - ①委托管理程序（外送项目的实验室管理）；
 - ②人员管理（含岗位职责）；
 - ③试剂耗材管理（试剂耗材验收验证）；
 - ④设备管理（设备档案、使用及维修记录）；
 - ⑤检验前质量管理（标本质量统计、TAT）；
 - ⑥检验过程中质量管理（室内质控、室间质评、性能验证等）；
 - ⑦检验后质量管理（各专业检验报告、TAT、危急值管理）；
8. 外网电脑（可登录微信），方便打印“实验室现场核查情况”。

五、工作要求：

请各实验室积极配合专家做好现场核查工作，对于现场督查中发现的问题，各医疗机构实验室要切实落实整改，并将整改报告（附佐证）于 7 月 8 日前加盖单位公章后 PDF 版发送至邮箱 zhouyj1@jyrmyy.com。



附件 1

江阴市医学检验质控小组现场督察安排

	检查单位	专家
第一组	江阴市周庄医院 江阴市第四人民医院 江阴长寿医院 江阴市第五人民医院	王 珂（18921233301） 龚晓惠
第二组	江阴峭岐医院 江阴市青阳医院 江阴市第三人民医院 江阴德美嘉妇儿医院	林 江（1892123386） 吴志丹

附件 2

2024 年度江阴市医疗机构临床实验室现场督导检查表

医院名称:

督导专家:

督导时间:

1、室间质评:

- (1) 查看 2024 年第 1 次无锡市各专业室间质评报告（血细胞分析 8 项、常规生化 24 项、传染病标志物 8 项、凝血 4 项、细菌鉴定），核对是否有已开展的检验项目未参加室间质评？
否（ ）， 是（ ）。
未参加的项目是_____。
理由_____。
- (2) 是否参加国家和省室间质评？
参加国家室间质评情况： 是（ ）参加项目数（ ）否（ ）
参加江苏省室间质评情况： 是（ ）参加项目数（ ）否（ ）
- (3) 核对仪器内的原始数据（或留存的照片），观察 2024 年第 1 次上报的无锡市室间质评数据是否被修改？
否（ ）， 是（ ），未保存原始数据（ ）。
修改专业_____。
修改理由_____。

(4) 对反馈的室间质评结果是否有分析记录和整改措施？

是（ ）， 否（ ）， 仅部分项目有（ ）。

(5) 无室间质评的项目是否进行了实验室间比对？

是（ ）， 否（ ）， 仅部分项目有（ ）， 比对率（ ）。

2、室内质控：

(1) 针对省互认专业和项目，通过核对原始数据和订货发票核实全年是否能按时开展室内质控？ 是（ ）， 否（ ）。

不能按要求开展的具体项目：_____。

(2) 非互认项目是否开展室内质控或有室内质控措施？

均开展（ ）， 部分开展（ ）， 均未开展（ ）。

(3) 参加市室间质评的项目是否上传室内质控数据？ 是（ ）， 否（ ）。

(4) 现场查看各专业室内质控图，观察靶值、CV 设置是否合理？ 是（ ）， 否（ ）。

(5) 室内质控失控后是否有调查、有记录？ 是（ ）， 否（ ）， 仅部分项目有（ ）。

3、质量指标：

质量指标	2024 年 第 1 季度	数据来源	数据真实性	备注
■检验前质量控制指标				
血培养污染率				
血培养污染标本数		LIS（ ）手工计算（ ）估算（ ）	是（ ）； 否（ ）应为：	
血培养标本总数		LIS（ ）手工计算（ ）估算（ ）	是（ ）； 否（ ）应为：	

常规凝血检验前周转时间中位数		LIS () 手工计算 () 估算 ()	是 ()； 否 () 应为:	
■检验中质量控制指标				
室内质控项目开展率				
开展室内质控项目数		LIS () 手工计算 () 估算 ()		
检验项目总数		LIS () 手工计算 () 估算 ()	是 ()； 否 () 应为:	
室内质控项目变异系数不合格率				
室内质控项目变异系数不合格数		LIS () 手工计算 () 估算 ()	是 ()； 否 () 应为:	
已开展室内质控项目总数		LIS () 手工计算 () 估算 ()	是 ()； 否 () 应为:	
室间质评项目参加率				
市临检中心室间质评项目参加数		LIS () 手工计算 () 估算 ()	是 ()； 否 () 应为:	
已有市临检中心室间质评项目总数		LIS () 手工计算 () 估算 ()	是 ()； 否 () 应为:	
室间质评项目不合格率				
参加国家、省、市临检中心室间质评不合		LIS () 手工计算 () 估算 ()	是 ()； 否 () 应为:	
参加国家、省、市临检中心室间质评项目		LIS () 手工计算 () 估算 ()	是 ()； 否 () 应为:	
实验室间比对率(用于无室间质评计划检验				
执行实验室间比对的检验项目数		LIS () 手工计算 () 估算 ()	是 ()； 否 () 应为:	
同期无室间质评计划检验项目总数		LIS () 手工计算 () 估算 ()	是 ()； 否 () 应为:	
常规生化实验室内周转时间中位数		LIS () 手工计算 () 估算 ()	是 ()； 否 () 应为:	

■检验后质量控制指标				
危急值通报率				
已通报危急值数		LIS () 手工计算 () 估算 ()	是 ()； 否 () 应为：	
需要通报危急值总数		LIS () 手工计算 () 估算 ()	是 ()； 否 () 应为：	
危急值通报及时率				
危急值通报时间满足规定时间的检验项		LIS () 手工计算 () 估算 ()	是 ()； 否 () 应为：	
需要危急值通报的检验项目总数		LIS () 手工计算 () 估算 ()	是 ()； 否 () 应为：	

是否有“临床实验室质量指标”的持续改进措施？

是 ()， 否 ()

4、外送项目管理是否规范：

是 ()， 否 ()， 存在问题：

5、试剂管理是否规范：

是 ()， 否 ()， 存在问题：

抄送：市卫生健康委、市科协、市民政局。

江阴市医学会

2024 年 6 月 25 日印发