

江阴市医学会

澄医会〔2025〕99号



关于组织开展2025年度医疗机构检验检测实验室 现场评估工作的通知

各相关医疗机构：

为深入落实江苏省卫健委、医政医管委关于进一步加强医疗卫生机构检验检测实验室质量管理的通知要求，全面提升我市临床检验质量与安全水平，经研究，决定委托市临床检验质控小组对部分医疗机构开展2025年度检验检测实验室现场评估工作。现将有关事项通知如下：

一、评估时间

2025年10月27日-10月28日全天。

二、评估对象

详见附件1。

三、评估方式

以查阅资料、现场评估、上报数据及仪器数据的调取和比对、调查访谈等形式进行评估。（详见附件2）

四、实验室需准备的相关资料

医疗机构检验检测实验室质量现场评估表中相关的制度、SOP、记录等材料。

五、工作要求

请各实验室积极配合专家做好现场评估工作，对于现场评估中发现的问题，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11月15日前加盖单位公章后PDF版发送至工作邮箱 zhouyj1@jyrmyy.com，联系人：林江，联系电话：18921233386。

附件

1. 2025年度医疗机构检验检测实验室现场评估日程安排表
2. 2025年度医疗机构检验检测实验室现场评估表



附件1

2025年度医疗机构检验检测实验室现场评估日程安排表

分组	评估单位		评估组成员
	10月27日	10月28日	
第一组	城东社区卫生服务中心 中医骨伤医院 城南社区卫生服务中心 红房子妇产医院	第五人民医院 河塘医院 顾山卫生院 北国医院	林江 郁丽亚
第二组	第三人民医院 南闸医院 青阳医院 徐霞客医院	中西医结合医院 长寿医院 华西村医院 陆桥卫生院	王珂 龚晓惠
第三组	申港社区卫生服务中心 利港医院 利港社区卫生服务中心 璜土医院	英智澄江康复医院 峭岐医院 开泰医院 九龙医院	周延杰 黄春燕

附件2

2025年度医疗机构检验检测实验室现场评估表

单位名称：		实验室负责人：		联系方式：			
序号	评估大类	评估内容	是	否	存在问题	备注	
1	健全内部规章制度	(1) 人员岗位职责；(2) 急诊检验制度；(3) 值班制度；(4) 生物安全管理制度；(5) 检验危急值报告制度；(6) 检验报告单签发制度；(7) 差错和投诉处理制度；(8) POCT 质量管理体系；(9) 标本采集、运送及管理制度；(10) 仪器设备管理制度；(11) 试剂、质控品、校准品管理制度；(12) 检验与临床沟通制度；(13) 检验质量管理体系；(14) 教育培训制度。					
2	强化检验检测过程控制和仪器设备管理	2.1 有患者准备、标(样)本采集、储运、运送、接收和检后样本处置等标准操作规程。					
3		2.2 每一个检测项目都有相关的标准操作程序，并在实际工作中严格按操作程序进行。					
4		2.3 仪器设备有使用、维护、校准标准操作程序并有记录；计量设备按期进行检定，有计量检定合格标识；检测仪器按期性能验证，并按照试剂及校准品说明书规定期限进行项目校准；分析仪器按照说明书的内容正确设置检测参数；多台同类仪器检测同一项目的，定期进行比对，有比对记录；					
5		2.4 检验所用试剂有国家相应的批准文号，有完善的试剂使用管理程序（如：储存，出、入库有核对，在有效期（包括开瓶有效期）内使用，新开展项目试剂的性能验证以及新旧批号更换时有性能比对，非仪器配套试剂有溯源性比对，以上都应有相关记录）。					

6	加强检验检测实验室人员管理	3.1 临床检验实验室人员资质具有相关的专业学历，并取得相应专业技术职务任职资格和执业资格。				
7		3.2 特殊检验项目检验人员（如抗 HIV 抗体初筛、、分子生物学检测等）已按规范要求接受培训，取得相应资质。				
8		3.3 建立工作人员技术档案（包括满足岗位技术要求的人员资质以及岗位培训、授权等内容）。				
9		4.1 实验室建立质量安全管理小组，规范开展室内质量控制活动。				
10	严格落实室内质量控制要求	4.2 有实验室工作环境达标记录（温湿度、用电环境、水质），冰箱、冷库及温控装置有监测。				
11		4.3 每一个检测项目是否都按说明书要求进行项目校准和校准验证；利用校准系数及时修正分析仪器的校准参数和标准曲线。				
12		4.4 开展的所有项都有室内质控措施，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。				
13	规范开展室间质量评价或室间比对	5.1 按要求参加国家、省级和市级临床检验中心组织的室间质量评价项目参加率为 100%。				
14		5.2 对于尚无室间质量评价的项目，实验室间比对报告。				
15		5.3 实验室参加室间质评项目检测方法符合要求，要求上报检测的原始数据保留记录，并可溯源，核对相关数据。				
16		5.4 2025 年上半年有室间质评的失控分析、纠正措施及效果评价。				

17	提升检验检测 报告质量	6.1 建立报告审核制度和发放制度，所有报告均应审核后发出，保留报告的原始数据及申请单至少 3 年。				
18		6.2 建立危急值“发现—报告—处置—反馈”全流程闭环管理，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）。				
19		6.3 有复检、复查修正制度，如实记录修正原因并保存相关记录可追溯。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验证的建议。				
评估专家： 评估日期：						

报送：市卫生健康委、市科协、市民政局。

江阴市医学会

2025年10月22日印发
