

臺北市政府衛生局

113年度醫事檢驗業務品質輔導查檢表

機構名稱：_____

註：若查檢項目不適用於該機構，則於備註上加註NA並說明之

內容	是		否	不適用(NA)	委員說明與建議事項
	符合	現場輔導	追蹤輔導		
二、品質面					
※完成上次訪查建議事項					
1、檢驗流程					
1.1 具備符合標準之醫事檢驗作業程序。					
1.2 檢體處理流程符合感染管制與病人安全要求。包括：(1)採檢說明、(2)檢體標示姓名與編號、(3)檢體簽收紀錄、(4)檢體登錄、(5)檢驗後檢體之適當保存、(6)執行檢驗之完整紀錄等。					
1.3 備有退件紀錄本及檢體退件通知；有向採檢單位說明退件原因並留有相關紀錄(退件原因及受通知人之姓名等)。					
1.4 有專人負責檢體的簽收、存放、登錄與結果發送作業。					
1.5 確認檢體之運送有使用專用送檢容器，並依檢驗項目之需要，保存於適當溫度，並有溫度監控查核紀錄。					
1.6 有依感控相關作業之程序執行委外代檢檢體之包裝、存放與運送(時效)。					
1.7 檢驗報告之可追溯性及完整性(含檢驗結果原始紀錄、醫師開具之檢驗單、檢驗報告副本及醫事檢驗品管紀錄，可採電子備份檔保存)。					

內容	是		否	不適用(NA)	委員說明與建議事項
	符合	現場輔導	追蹤輔導		
1.8 手工鍵入報告有覆核機制，並留有紀錄。					
1.9 檢驗報告發送前，應有查核機制。					
1.10 若直接將報告轉給委託醫療單位，應保留影本或登記結果備查。					
1.11 應有一套有效的書面化作業程序，以評估與選擇有能力之受委託實驗室。					
1.12 應定期評估代檢機構檢驗品質能力(含報告及收檢時效、報告錯誤率及提供採檢手冊須知、檢驗資訊諮詢、能力試驗結果紀錄)。					
1.13 與代檢機構簽有代檢合約書，且合約書須在有效期內。					
1.14 檢驗作業手冊之完整性，至少包括：檢驗原理、使用試劑、使用儀器、操作步驟、生物參考區間、臨床意義、參考資料。負責醫檢師(生)需每年檢閱。					
1.15 檢驗儀器有定期維護保養且有紀錄。					
2.內部品管措施					
2.1 定量、定性檢測均應有內部品質管制作業程序，並確實執行品管措施。(是否有SOP)。					

內容	是		否	不適用(NA)	委員說明與建議事項
	符合	現場輔導	追蹤輔導		
2.2 品管措施的適當性：定期校正、適當品管頻率，適當品管規則監控。					
2.3 品管措施的適當性：每批次操作時皆有2種濃度以上品管檢體（或替代性品管）。					
2.4 執行紀錄：校正及品管原始測試數據保存完整、有品管圖。					
2.5 結果審查及追蹤:定期品管統計定量品管項目(mean、SD、CV等)。					
2.6 檢驗結果審查及追蹤:對失控原因及時分析，處理措施恰當，具異常檢討紀錄與改善結果。					
2.7 對儀器設備異常，有進行原因分析及故障排除相關措施與指引，並留有紀錄。					
3.外部品管措施					
3.1 最近3年(110-112年)內參加能力試驗項目符合實驗室檢驗項目。					
3.2 執行紀錄：原始測試數據保存完整性。					
3.3 成績紀錄：最近3年(110-112年)內參加能力試驗項目結果成績紀錄。					

內容	是		否	委外 檢驗	不適 用 (NA)	委員說明與 建議事項
	符合	現場 輔導	追蹤 輔導			
3.4 外部品管結果審查及追蹤:對失控原因及時分析，處理措施恰當，具異常檢討紀錄與改善成效。						
貳、其他建議事項（視需要填寫）						
參、特殊績優事項（視需要填寫）						

輔導委員簽名：

本機構評核結果統計(單位：項次)(本局將針對追蹤輔導項目加強輔導)

總項次	評核類別	符合(A+B)		建議改善	NA(D)		備註
		符合(A)	現場輔導(B)	追蹤輔導(C)	委外檢驗	不適用	
15	檢驗流程						通過標準： 建議改善項次/總評核項次(不含不適用項目)達20%(含)以下
7	內部品管措施						
4	外部品管措施						
26	總評核						

本機構評定結果：通過 未通過

輔導委員簽章：