

臺北市政府衛生局

113年度捐血機構業務品質輔導查檢表

機構名稱：_____

輔導日期：_____

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)	送至 捐血 中心	委員說明與 建議事項
	符合	現場 輔導	追蹤 輔導			
壹、指標						
1、作業程序						
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)。						

內容	是		否	不適用 (NA)	送至 捐血 中心	委員說明與 建議事項
	符合	現場 輔導	追蹤 輔導			
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)。						
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。						

內容	是		否	不適用 (NA)	送至 捐血 中心	委員說明與 建議事項
	符合	現場 輔導	追蹤 輔導			
1.15 血品診斷相關儀器與設備之定期維護保養、查驗、維修或校正，有作業標準及查檢紀錄。						
1.16 生物及化學危害物質相關安全規範及管理資料。						
1.17 檢測結果: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。						
1.18 儀器管理：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。						
1.19 血品儲存設備之溫度監控系統紀錄(含校正程序及紀錄)						
1.20 血品相關設備查驗、保養、維修或校正作業標準及查檢紀錄						
1.21 血品相關辨識、登錄、檢測、報告、血品傳送等作業規範或作業程序及相關紀錄。						
1.22 檢驗後之檢體管理辦法(含儲存、棄置時之作業規範等)						

內容	是		否	不適用 (NA)	送至 捐血 中心	委員說明與 建議事項
	符合	現場 輔導	追蹤 輔導			
1.23 緊急輸血及夜間、休假日的血品申請使用作業程序。						
1.24 血品暫存保管作業規範或流程及相關時效規定。						
1.25 血品銷毀之標準作業流程。						
1.26 委外檢驗之評估、履約管理、品質管理等作業程序及相關會議紀錄。						
2.供應及品質措施						
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）。						
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 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。						

內容	是		否	不適用 (NA)	送至 捐血 中心	委員說明與 建議事項
	符合	現場 輔導	追蹤 輔導			
2.7 應有檢驗檢體辨識、登錄、傳送、診斷、報告等作業規範或作業程序。						
2.8 血品診斷結果與報告完成作業規範。						
2.9 血品診斷報告審查及檢討評估相關資料。						
2.10 血品供應(含銷毀)之標準作業流程及相關紀錄。						
2.11 血品使用前之品管政策與程序。						
2.12 輸血委員會設置辦法及會議紀錄。						
2.13 血品相關品質指標監測紀錄、統計資料及稽核制度之紀錄。						
2.14 人員定期教育訓練及考核之程序及紀錄。						
3.外部品管措施						
3.1 最近3年(110-112年)內參加外部能力測試。						

內容	是		否	不適用 (NA)	送至 捐血 中心	委員說明與 建議事項
	符合	現場 輔導	追蹤 輔導			
3.2 最近3年(110-112年)內參加外部能力測試結果成績紀錄。						
3.3 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)						

輔導委員簽章：

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)			否	NA(D)	備註
		符合(A)	現場輔導(B)	送至捐血中心	追蹤輔導(C)	不適用	
26	作業程序						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
14	供應及品質措施						
3	外部品管措施						
43	總評核						
本機構評定結果： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 未通過							
輔導委員簽章：							