北京市专项体检医疗机构医学实验室自评表（110分）

**（公务员）**

医疗机构名称（公章）： 自评日期：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **检查要点** | **检查要求** | **分值** | **自评分** | **减分理由** |
| **一、临床样本管理（20分）** | | | | |
| 1.样本标识 | 临床标本应有明确、清晰的标识 | 1 |  |  |
| 应使用条形码技术管理样本，并制定相应的编码规则，确保样本标识的唯一性 | 1 |  |  |
| 在实验室内进行二次分注的标本，应可追溯至原始样本 | 1 |  |  |
| 2.采样要求 | 应编写与检验项目相适应的标本采集手册或说明书，并发放至采血部门和临床科室 | 2 |  |  |
| 采样后要记录采样时间，并在检验申请单或相当文件上注明 | 1 |  |  |
| 3.标本运输及预处理 | 标本运输时应在规定的保存条件（如低温、密封、闭光）下进行，标本应放入坚固容器中（起依托和防泄漏作用） | 1 |  |  |
| 标本采集后应规定的时间内送至实验室（有明确的时间规定） | 1 |  |  |
| 需进行血清分离的标本应在规定时间内完成（有明确的时间规定） | 1 |  |  |
| 4.标本交接及验收 | 临床标本的交接过程应有记录，记录至少包括：接收日期及时间、标本数量、标本质量、接收人；条件允许时，应有记录标本标识 | 2 |  |  |
| 应编制标本的接收标准和相关程序文件； | 2 |  |  |
| 对不符合标准的标本，应及时通知检验申请者或留样者处理，并做记录 | 2 |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **检查要点** | **检查要求** | **分值** | **自评分** | **减分理由** |
| 5.标本保存 | 实验室的标本应能明确区分其检测状态，待检标本、检测中标本及检测后标本的放置区域应有明确标识，并易于识别。 | 2 |  |  |
| 应根据标本中被测物稳定性的特点，制定检测后标本的保留期限和保存条件，以备复检使用 | 2 |  |  |
| 对传染病和肿瘤标志物检测阳性的标本，在条件允许时，可长期保存 | 1 |  |  |
| **二、检验设备管理（10分）** | | | | |
| 使用的分析仪器设备及重要的辅助设备，应有国家食品药品管理局（CFDA）批准或注册的文件 | | 1 |  |  |
| 应建立对检测仪器及重要的辅助设备进行维护和功能检查的程序文件，应按照生产厂商的要求或实验室已建立的方案对仪器进行校准、维护和检查，并做相应记录 | | 3 |  |  |
| 应对每台分析设备贴加标识，以表明其工作和校准状态，及下次进行校准的时间 | | 1 |  |  |
| 对检验设备和检验项目应建立相应的操作规程（SOP），操作人员应能方便地得到、阅读和理解设备的有效操作手册 | | 3 |  |  |
| 大型分析仪或带有试剂冷藏功能的仪器，应保持待机状态，必须关机时应由实验室技术主管或主任批准 | | 1 |  |  |
| 实验室应制定相应程序，规定安全操作、搬运和使用检验设备 | | 1 |  |  |
| **三、检验系统校准（6分）** | | | | |
| 使用配套检测系统时，应按系统规定的程序进行设备和项目校准，并记录；  实验室自建检测系统时，应制定相应的程序文件，规定校准程序，校准方法、校准物的种类、来源及数量，校准时间间隔等。 | | **5** |  |  |
| 检验结果应可溯源 | | **1** |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **检查要点** | **检查要求** | **分值** | **自评分** | **减分理由** |
| **四、质量保证（65分）** | | | | |
| 1.室内质量控制要求 | 室内质控物应选用稳定性好、基质效应小、最好与待测标本基质相同或类似的物质制成的质控物；  使用商品质控物时，应符合国家对IVD产品的要求；  自制质控物时，应建立制备的操作规程并保留全部实验数据，确保质控物的稳定性。 | 3 |  |  |
| 实验室应对检验方法的性能，如紧密度、线性范围、准确度（校准或溯源性）、参考区间进行验证或评价 | 2 |  |  |
| 实验室在检测临床标本时，应同时做质控物测定，可能时，应测定2个或以上浓度水平的质控物 | 2 |  |  |
| 定量实验至少应采用12S为警告规则，13S和22S为失控规则 | 2 |  |  |
| 定性实验应同时采用阳性和阴性质控物，必要时，还可选用“弱”阳性质控物 | 2 |  |  |
| 定性实验的检验结果应符合质控物阴性或阳性的要求 | 1 |  |  |
| 实验室应设专人负责对质量控制结果进行评价、记录，并按规定将质控结果通过计算机网络传至指定的网址 | 2 |  |  |
| 只有在质控结果“在控”时，方能发出实验室检测报告；室内质控结果失控时，应分析原因，纠正后，方可进行临床标本检测或发出检验报告 | 2 |  |  |
| 定量实验应绘制质控图（如：L-J质控图，或Z分数图） | 1 |  |  |
| 采用计算机自动收集质控数据，并绘制质控图 | 1 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **检查要点** | | **检查要求** | **分值** | **自评分** | **减分理由** |
| 1.室内质量控制要求 | | 使用重复点显示功能，在质控图上标识全部数据点 | 1 |  |  |
| 进行室内质控结果月总结，如均值、SD、CV、失控情况和失控原因等，并送科主任或指定负责人审核 | 1 |  |  |
| 互认项目的室内精密度应符合相关要求（查阅2016年1-4月份实验室累积的CV）。室内CV≤6% | 20 |  |  |
| 2.室间质量评价要求 | | 实验室应参加室间质量评价活动，并连续3年成绩合格 | 20 |  |  |
| EQA成绩回报表经医学检验科负责人审阅签字 | 2 |  |  |
| 室间质评成绩“不满意”时，实验室应对相应结果进行分析，明确原因并制定纠正措施 | 3 |  |  |
| **五、检验报告（检验报告应包括以下内容）（9分）** | | | | | |
| 1 | 互认项目应在检验项目名称前有明确的“\*”标识 | | 1 |  |  |
| 2 | 临床免疫检测项目应注明检测方法 | | 1 |  |  |
| 3 | 受检者姓名、唯一性标识、性别、出生年月 | | 1 |  |  |
| 4 | 标本采集的日期和时间 | | 1 |  |  |
| 5 | 标本种类（如血清、血浆、全血）及质量描述 | | 1 |  |  |
| 6 | 检验报告发布的日期和时间 | | 1 |  |  |
| 7 | 检验结果和测量单位，应使用法定计量单位 | | 1 |  |  |
| 8 | 参考区间 | | 1 |  |  |
| 9 | 操作者及审核者的签名 | | 1 |  |  |

注：检查项目不适用时，请标识“NA”

机构签字： 总得分：