

新北市政府衛生局 112 年度醫事檢驗作業輔導表(捐血機構)

捐血機構單位/部門名稱：

輔導委員：

編號：

考核日期：112 年 月 日

檢驗流程及內、外部品管作業訪評說明：

實驗室類型	評分項目
捐血機構	(一) 完成各項必要訪查之改善事項 (未完成扣 0-20 分) (二) 基本資料填寫完整 (未完成扣 0-10 分) (三) 檢驗流程、血液成分品質及內、外部品管作業 (100 分)

內容		不具備 (0)	少部分具備 (1)	適度具備 (2)	大部分具備 (3)	完全具備 (4)	不適用 (請說明)與備註
(一) 如期完成各項必要訪查，訪查改善事項情況 (未完成扣 0-20 分) 依比例扣分 (未完成改善件數/全部需改善件數)		-20 未改善 >70%	-15 未改善 >50%	-10 未改善 >30%	-5 未改善 >10%	不扣分 未改善 ≤10%	
(二) 基本資料	1. 填寫完整 (未完成扣 5 分)，由本局評分	-5 缺 4 項 (含) 以上	-4 缺 3 項	-2 缺 2 項	-1 缺 1 項	-0	
	2. 內容填寫合理，由委員評分	-5 4 項(含) 以上不符	-4 3 項 不符	-2 2 項 不符	-1 1 項 不符	-0	
(三) 檢驗流程及內、外部品管作業 (100 分)							
1. 檢驗流程及血液成分品質 (60 分)							
1.1 血液檢體/血液成品採集流程確保品質與病人安全。包括：(1) 訂定捐血者篩選條件，此條件必須能確保捐血者及受捐血者得到保護、(2) 確實保存完整捐血紀錄、(3) 訂定無菌採血系統操作程序，此程序必須確保捐血者安全、(4) 訂定有效消毒作業程序、(5) 捐血紀錄、血袋、檢體等標示應有捐血者識別號碼、(6) 收集完成之血液成品與血液檢體之暫存具管控且經確效之儲存條件。		未符合	符合 1-2 點	符合 3-4 點	符合 5 點	6 點全符合	
1.2 採檢使用之相關器具 (如取樣袋、無菌血袋、安全針具等等) 應：(1) 於效期內 (使用非效期內者則評定未符合)、(2) 具醫療器材許可證字號 (使用無許可證字號者則評定未符合)、(3) 有良好庫存管理制度，遵循先進先出、(4) 逾效期應予清運並留存紀錄。		未符合	符合 (1)	符合 (1)、(2)	符合 (1)、(2)、(3)	4 點全符合	
1.3 確保血液檢體/血液成品運輸之品質。(1) 訂定血液檢體/血液成品運輸作業程序 (2) 血液檢體/血液成品運輸於適當且經確效之條件、(3) 血液檢體/血液成品包裝應符合安全運輸要求、(4) 運輸過程中應有溫度監測紀錄可供查詢		未符合	符合 1 點	符合 2 點	符合 3 點	4 點全符合	

內容	不具備 (0)	少部分具備 (1)	適度具備 (2)	大部分具備 (3)	完全具備 (4)	不適用 (請說明)與備註
1.4 確保血液成品貯存及供血品質。包括：(1)訂定血液成品接受、處理和貯存作業程序、(2)具備符合血液成品貯存條件之貯存設備、(3)具維護、控制和監測血液成品之貯存的設備(紀錄器、警報器等等)及系統(緊急供電系統、警報系統等等)、(4)貯存區之進入與血液成分放行應由被授權人員執行。	未符合	符合 1 點	符合 2 點	符合 3 點	4 點全符合	
1.5 儀器設備(健康檢查儀器、震盪器、採集及貯存之儀器等等)，應：(1)具備使用、維護、清潔等操作說明文件，(2)為專用儀器、(3)新進或修復，於使用前應符合驗證程序且具驗證結果紀錄、(4)定期保養及校正，相關紀錄予以保存。	未符合	符合 1 點	符合 2 點	符合 3 點	4 點全符合	
1.6 標準作業手冊內容之完整性。	60%以下	70%	80%	90%	100%	
1.7 人員資格及訓練之要求。包括：(1)需具備專業學識及訓練考核紀錄、(2)新人訓練及持續教育訓練紀錄、(3)人員編制及代理人制度、(4)人員授權紀錄、(5)符合設置標準之編制人力、(6)人員技能訓練落實並有紀錄等	未符合	符合 1-2 點	符合 3-4 點	符合 5 點	6 點全符合	
1.8 環境與設施(備)之要求。包括：(1)採血室、(2)捐血人休息區、(3)(非)車上採血捐血車設備、(4)具合適之安全設備且定期測試維護等。	未符合	符合 1 點	符合 2 點	符合 3 點	4 點全符合	
1.9 捐血及供血資料保存之完整性 (含檢驗結果資料)。	60%以下	70%	80%	90%	100%	
<b>2. 內外部品管及品質改善措施 (40 分)</b>						
2.1 定量、定性檢測均應有內部品質管制作業程序。	少於 60%	高於 60%	高於 70%	高於 80%	高於 90%	
2.2 確實執行定量、定性檢測品管措施。	少於 60%	高於 60%	高於 70%	高於 80%	高於 90%	
2.3 確實執行儀器設備定期校正。	少於 60%	高於 60%	高於 70%	高於 80%	高於 90%	
2.4 參加外部之品質確效措施。	少於 60%	高於 60%	高於 70%	高於 80%	高於 90%	
<b>說明</b> 2.1 訂有內部品質管制作業程序之檢驗項目數/實驗室執行檢驗項目數 2.2 有執行內部品質管制之檢驗項目數/實驗室執行檢驗項目數 2.3 儀器設備執行校正數/儀器設備使用數 2.4 執行外部品質保證原始資料數目/執行外部品質保證項目數						

點數；不具備 (0)、少部分具備 (1)、適度具備 (2) 大部分具備 (3)、完全具備 (4)

(四)、訪查建議表

填寫說明：請視實際訪查狀態勾選改善事項並填列具體事實。(請備註評分項次)

建議改善事項	具體事實
<p><b>1. 檢驗流程及血液成分品質</b></p> <p><input type="checkbox"/> 貴機構血液檢體/血液成品採集作業手冊不完整，請改善（經實地查證未包括書面訂定捐血者篩選條件、血液採集操作程序、有效消毒程序等）</p> <p><input type="checkbox"/> 貴機構血液檢體/血液成品運輸作業手冊不完整，請改善（經實地查證未包括包裝條件、儲存溫度等）。</p> <p><input type="checkbox"/> 貴機構血液檢體/血液成品貯存與配送作業手冊不完整，請改善（經實地查證未包括接收、處理、貯存、包裝形式、人員職責等）。</p> <p><input type="checkbox"/> 貴機構標準作業手冊不完整，請改善。</p> <p><input type="checkbox"/> 貴機構作業手冊，未定期修訂，請改善。</p> <p><input type="checkbox"/> 請加強貴機構捐血紀錄保存，應能反應捐血過程中之細節，包括不合格的捐血、不合格的捐血者、不良反應及非預期事件等。</p> <p><input type="checkbox"/> 請加強貴機構儀器設備維護與校正記錄保存。</p> <p><input type="checkbox"/> 請加強貴機構原始檢驗資料保存，應有資料備分及異地備援之程序。</p> <p><input type="checkbox"/> 請加強貴機構檢體處理流程，包括採檢、標示、保存。</p> <p><input type="checkbox"/> 檢體應有明確捐血者識別號碼標示。</p> <p><input type="checkbox"/> 檢驗後之檢體，應保存（    ）日，且保存方式，應符合下列：</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 室溫_____</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 冷藏_____</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 冷凍_____</p> <p><input type="checkbox"/> 貴機構未有足夠且合格（具備相關專業學識及訓練考核紀錄）的人員，以執行捐血機構之相關業務。</p> <p><input type="checkbox"/> 請加強新進人員訓練，並定期評估人員訓練計畫之有效性。</p> <p><input type="checkbox"/> 貴機構未以書面文件規定代理制度，且代理人未具適當資格、授權及該職務相關訓練的人員。</p> <p><input type="checkbox"/> 貴機構設施的定位、設計、建造、利用及維護，未達醫療機構設置標準。</p> <p><input type="checkbox"/> 貴機構檢驗紀錄與報告保存未達應有年限，請改善。</p> <p><input type="checkbox"/> 其它</p>	

建議改善事項	具體事實
<p><b>2. 內部品管(建議以血液為主，可依現場狀況視需要由委員自行調整)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>請改善貴機構內部品管措施之適當性(經實地查證無定期校正、沒有2種濃度以上品管檢體、無適當品管頻率、無正規方式使用內部品管檢體或無替代品管監測方式)。</li> <li><input type="checkbox"/>請加強貴機構內部品管之確實執行紀錄(經實地查證品管原始測試數據沒有保存、沒有品管圖)</li> <li><input type="checkbox"/>請加強貴機構內部品管結果審查及追蹤(經實地查證完全/部分沒有異常統計、完全/部分沒有異常檢討記錄)。</li> <li><input type="checkbox"/>請貴機構定期保養及校正對血液產品之品質有影響之儀器設備。</li> <li><input type="checkbox"/>其它</li> </ul> <p><b>3. 外部品管(建議以血液為主，可依現場狀況視需要由委員自行調整)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>請加強貴機構參加外部品管調查項目(經實地查證近3年只參加項目、或是只有 年參加 項目)。</li> <li><input type="checkbox"/>請改善貴機構外部品管表現(經實地查證參加項目平均成績未達標準、不盡理想)。</li> <li><input type="checkbox"/>請改善貴機構外部品管結果報告資料保存(經實地查證未能順利提供原始資料、書面資料缺頁破損、資料未妥善整理和保存)。</li> <li><input type="checkbox"/>請加強貴機構對外部品管結果審查及追蹤(經實地查證完全/部分沒有異常統計、完全/部分沒有異常檢討記錄、完全/部分沒有改善成效追蹤記錄)。</li> <li><input type="checkbox"/>其它</li> </ul> <p><b>4. 品質改善：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>請貴機構針對不符合事件之預防及矯正措施進行討論，必要時修正標準作業流程以落實執行，亦可改成教學案例運用於人員教育訓練。</li> <li><input type="checkbox"/>應有變更管制系統，記錄所有變更(可能會影響血液及血液成分之採集、製備、貯存、配送、品質管制及品質保證之變更)</li> </ul>	

建議改善事項	具體事實
參考事項（視需要填寫）	
績優事項（視需要填寫）	

實驗室主管簽章：\_\_\_\_\_ 輔導委員簽章：\_\_\_\_\_

得分(由本局或授權單位計算)

項目	累計點數	達成百分比	小計分數
(一)完成各項必要訪查之改善事項（未完成扣 0-20 分）			
(二)基本資料填寫完整（未完成扣 0-10 分）			
(三)檢驗流程、血液成分品質及內、外部品管作業（100 分）			
1.檢驗流程、血液成分品質（60 分）			
2.內外部品管及品質改善措施（40 分）			
合計			

分數計算為[累計點數/（項數\*4）]\* 該項配分再扣 1.2.未達成之分數。