

新北市政府衛生局 112 年度醫事檢驗作業輔導表(醫事檢驗所)

醫事檢驗單位/部門名稱：

輔導委員：

編號：

考核日期：112 年 月 日

機構地址：

負責人姓名：

機構電話：

醫事檢驗師人數：

醫事檢驗生人數：

開業日期：

最新異動日期：

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
一、醫學實驗室	第(三)項第 1~3 點(檢驗流程、內部品管、外部品管) 不適用之項目，請註明 NA，評分按比例調整為 100 分 第(三)項第 5 點為加分項目
二、TAF/CAP 等認可實驗室	第(三)項第 4 點(TAF/CAP 等認可實驗室管理系統運作) 第(三)項第 5 點為加分項目

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)完成上次訪查改善事項(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 (30 分)							
1.1	檢體處理流程符合病人安全要求。包括：(1)採檢說明、(2)病人辨識(兩種(含)以上病人資料核對)、(3)檢體標示姓名與編號、(4)檢體簽收紀錄、(5)檢體登錄、(6)檢驗前、後檢體之適當保存、(7)執行檢驗之完整紀錄等等。	未符合	符合 1-2 點	符合 3-4 點	符合 5-6 點	7 點全符合	
1.2	備有(1)異常檢體處理程序、(2)異常檢體處理紀錄、(3)異常檢體處理統計分析與改善、(4)經現場抽驗三件(含)以上符合規定者。(可以電子檔保存)	未符合	符合 1 點	符合 2 點	符合 3 點	4 點符合	
1.3	實驗室應訂定有效的委外代檢作業程序，以評估與選擇有能力之受委託實驗室，實驗室應定期評估代檢機構檢驗品質能力。如：(1)與代檢機構有代	未符合	符合 1 點	符合 2 點	符合 3 點	4 點符合	

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
檢合約書，(2)有程序書，(3)有評估之紀錄，及(4)定期之評估作業等。						
1.4 委託外部代檢或受託檢驗時，確認檢體之運送有(1)使用專用送檢箱，(2)依檢驗項目需要，保存於適當之溫度，且有溫度監測紀錄可供查詢，(3)檢體包裝應符合安全運送要求（如使用夾鏈袋包裝等），(4) <u>具備有檢體採集、處理及運送之程序(例如檢體採檢手冊)</u>	未符合	符合 1 點	符合 2 點	符合 3 點	4 點符合	
1.5 採檢使用之相關器具（如採血管、針具等）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、(3)有良好庫存管理制度，遵循先進先出，逾效期應予清運並留存紀錄。	未符合	符合(1)	符合 (1)、(3)	符合 (1)、(2)	全符合	
1.6 檢驗作業手冊之完整性，至少包括：(1)原理、(2)使用試劑、(3)使用儀器、(4)校正品管、(5)操作步驟、(6)參考值、(7)負責醫檢師（生）每年檢閱等。	未符合	符合 1-2 點	符合 3-4 點	符合 5-6 點	7 點全符合	
1.7 原始檢驗數據（含委託代檢）保存之完整性（可以電子檔保存）。	60%以下	70%	80%	90%	100%	
1.8 檢驗報告審核之完整性 <u>(含委託代檢)</u> ：若(1)手工報告登錄應有覆核機制，(2)並留有紀錄。(3)若檢驗值自動傳送應有驗證步驟，(4)並留有紀錄。	未符合	符合 1 點	符合 2 點(無(3)、(4)時符合 1 點)	符合 3 點	4 點符合(無(3)、(4)時符合 2 點)	
1.9 實驗室 <u>(含委託代檢)</u> 訂定有效的 <u>危急值與警示值</u> 作業程序， <u>(1)應有程序書</u> 、(2)且明訂通報項目及其危急值與警示值等，(3)即時將危急值及警示值通知主責醫師或單位，(4)同時應避免錯誤發生，將危急值及警示值通知主責醫師或單位時應留有紀錄。	未符合	符合 1 點	符合 2 點	符合 3 點	4 點符合	
1.10 實驗室應有維護病人與操作者安全的設施(1)採檢區設施符合實驗室安全(如明亮具隱私採血環境、不附輪型式座椅等)，(2)實驗室內具緊急淋浴與洗眼器及充足洗手設施，(3)實驗室內無存放食物，無留置與實驗無關之動(植)物，(4)操作人員穿著適當個人防護裝備(如實驗衣、口罩、手套)，已使用過之實驗衣與乾淨衣物分開放置，(5)操作區域每日至少執行 1 次清潔除汙，並具溢出物處理程序。	未符合	符合 1-2 點	符合 3 點	符合 4 點	5 點符合	
2.內部品管措施（40 分，建議以生化及血液為主，可依現場狀況視需要由委員自行調整） 【備註】若機構檢驗項目完全委外，惟仍有執行 POCT、輸血作業仍評分以下項目。						
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 品管措施的適當性：每天（每批次操作時）皆有 2 種濃度（含）以上品管檢體、適當品管頻率。	少於 60%	高於 60%	高於 70%	高於 80%	高於 90%	
2.5 執行紀錄：校正及品管原始測試數據保存完整性、有品管圖。【註：檢附 10 份資料】	少於 60%	高於 60%	高於 70%	高於 80%	高於 90%	
2.6 定期針對內部品管予以統計（mean、SD、CV 等）。（定量項目）	少於 60%	高於 60%	高於 70%	高於 80%	高於 90%	

內容	不具備 (0)	少部份具備 (1)	適度具備 (2)	大部份具備 (3)	完全具備 (4)	不適用 (請說明)與備註
2.7 針對內部品管結果進行審查，對失控原因即時分析，處理措施恰當，並留有檢討紀錄。	少於 60%	高於 60%	高於 70%	高於 80%	高於 90%	
<p>說明</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>2.3 儀器設備執行校正數/儀器設備使用數</p> <p>2.4 符合每天或每批次 2 種濃度 (含) 以上品管檢體之檢驗項目數/實驗室執行檢驗項目數</p> <p>2.5 執行內部品管項目原始資料數目/執行內部品管項目數</p> <p>2.6 執行內部品管項目定期品管統計數目/執行內部品管項目數(輸血作業不列入)</p> <p>2.7 內部品管有結果審查之項目數/實際內部品管之檢驗項目數 (備註：如有失控應有處理紀錄，若無則本項列為“少部份具備”)</p>						
內容	不具備 (0)	少部份具備 (1)	適度具備 (2)	大部份具備 (3)	完全具備 (4)	不適用 (請說明)與備註
3.外部品管措施 (30 分，建議以生化及血液為主，可依現場狀況視需要由委員自行調整)						
3.1 最近 3 年內參加能力試驗項目符合實驗室檢驗項目。(5 分)	少於 60%	高於 60%	高於 70%	高於 80%	高於 90%	
3.2 最近 3 年內參加能力試驗之原始測試數據保存完整性。(5 分)	少於 60%	高於 60%	高於 70%	高於 80%	高於 90%	
3.3 最近 3 年內能力試驗項目成績紀錄。(10 分)	少於 60%	高於 60%	高於 70%	高於 80%	高於 90%	
3.4 針對能力試驗結果進行審查，對失控原因即時分析，處理措施恰當，並留有檢討紀錄。(10 分)	少於 60%	高於 60%	高於 70%	高於 80%	高於 90%	
<p>說明</p> <p>3.1 參與率：3 年內參與能力試驗項目數/實際執行檢驗之項目</p> <p>3.2 紀錄完整率：3 年內參與能力試驗實際有保存原始資料之項目數/實際參與之能力試驗項目數</p> <p>3.3 成績合格率：3 年內參與能力試驗合格項目數/實際參與之能力試驗項目數</p> <p>3.4 改善率：3 年內參與能力試驗有結果審查項目/實際參與之能力試驗項目數 (備註：如有失控應有處理紀錄，若無則本項列為“少部份具備”)</p>						
4.TAF/CAP 等認可實驗室管理系統運作						
4.1 認可實驗室仍在認證有效期內或已經確認延展認證日期者 (40 分)。請提供認證證書。	不符合	/			符合	
4.2 外部查核及內部查核事項改善情形						
4.2.1 外部不符合事項能有效改善 (20 分)。提供清單 1 份+檢附 2 件。	皆不符合	/	1 件符合	/	2 件符合	
4.2.2 內部不符合事項能有效改善 (20 分)。提供清單 1 份+檢附 2 件。	皆不符合	/	1 件符合	/	2 件符合	
4.3 實驗室運用品質指標 (全科)，持續改善實驗室品質 (20 分)。提供(1)年度品質指標定義及閾值、(2) 統計資料、(3) 最近一年管理審查之品質指標閾值討論。提供清單一份 (於實驗室資訊表第 9 項「品質指標與定義」載明)，並提供年度管理審查品質指標之討論會議影本及全年度累積之品質指標數值與圖表、(4) 參加可供實驗室間比對之品質指標收集系統(於實驗室資訊表第 10、11 項「品質指標收集系統」載明)	未符合	符合 1 點	符合 2 點	符合 3 點	4 點符合	
5.加分項目 (至多 5 分，本表總計分數超過 100 分者，以 100 分計，並將優良表現記載於績優事項)						
5.1 實驗室提供檢驗品質積極成效或創新作為之案例並分享。(至多 2 分) (於實驗室資訊表第 12 項「積極或創新案例」載明)						

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
5.2 <u>血糖機之 POCT 相關事宜(1)設有專人管理(至多 1 分)(2)建立血糖機操作程序書(至多 1 分)(於實驗室資訊表第 13 項「血糖機之 POCT 相關事宜」載明)</u>						
5.3 <u>2020~2022 年在 COVID-19 疫情期間實驗室的防疫作為 (至多 1 分) (於實驗室資訊表第 14 項「實驗室防疫作為」載明)</u>						

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>1. 檢驗流程</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 貴機構檢驗作業手冊不完整，請改善（經實地查證未包括原理、使用試劑、使用儀器、<u>校正品管</u>、操作步驟、參考值、負責醫檢師（生）<u>每年檢閱簽署</u>等）。 <input type="checkbox"/> 貴機構檢驗作業手冊，應定期修訂。 <input type="checkbox"/> 請加強貴機構原始檢驗資料保存。 <input type="checkbox"/> 請加強貴機構檢體處理流程，包括採檢、標示、保存。 <input type="checkbox"/> 應備有明確的採檢說明資料。 <input type="checkbox"/> 檢體應有明確的姓名、編號的標示。 <input type="checkbox"/> 檢驗後之檢體，應保存（ ）日，且保存方式，應符合下列： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 室溫_____ <input type="checkbox"/> 冷藏_____ <input type="checkbox"/> 冷凍_____ <input type="checkbox"/> 貴機構檢驗報告呈現內容欠佳，請改善（經實地查證未包括：檢驗<u>機構</u>名稱、發報告日期、病人姓名、檢驗項目、檢驗結果、採檢單位、正常值、異常註記、檢體狀況、執行醫檢師（生）簽署等）。 <input type="checkbox"/> 請加強貴機構檢驗結果登記及記錄之完整性（經實地查證未包括：檢驗日期、病人姓名、檢驗項目、檢驗結果、採檢單位、收檢體時間、發報告時間、檢體狀況、註明執行醫檢師（生））。 <input type="checkbox"/> 貴機構檢驗紀錄與報告保存未達應有年限，請改善。 <input type="checkbox"/> 請加強貴機構維護病人與操作者安全的設施(只適用於醫事檢驗所)。 <input type="checkbox"/> 其它 <p>2. 內部品管(建議以生化及血液為主，可依現場狀況視需要由委員自行調整)</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 	

建議改善事項	具體事實
<p>檢體或無替代品管監測方式)。</p> <p><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)</p> <p><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)。</p> <p><input type="checkbox"/>請 貴機構加強人員教育訓練。</p> <p><input type="checkbox"/>其它</p> <p>3. 外部品管(建議以生化及血液為主，可依現場狀況視需要由委員自行調整)</p> <p><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)。</p> <p><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)。</p> <p><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)。</p> <p><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)。</p> <p><input type="checkbox"/>其它</p> <p>4. TAF/CAP等認可實驗室管理系統運作</p> <p>5. 其他：</p>	
<p>參考事項(視需要填寫)</p>	

建 議 改 善 事 項	具 體 事 實
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)完成上次督考訪查等之改善事項 (未完成扣 0-20 分)			
(二)基本資料填寫完整 (未完成扣 0-10 分)			
(三)檢驗流程及內、外部品管作業 (100 分)			
1.檢驗流程 (30 分)			
2.內部品管措施 (40 分)			
3.外部品管措施 (30 分)			
4.TAF/CAP 等認可實驗室管理系統運作 (100 分)			
5.加分項目			
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。