

高雄市政府衛生局

112 年醫療(事)機構檢驗業務品質訪查表

醫療(事)機構名稱: _____

訪查日期: _____

一、檢驗流程及內、外部品管作業

內容	不具備 (<40%)	少部分 具備 (40%)	適度 具備 (60%)	大部分 具備 (80%)	完全 具備 (100%)	不適用 (請說明)與 備註
1. 檢驗流程						
1.1 檢體處理流程符合感染管制與病人安全要求。包括：採檢說明、檢體標示姓名與編號、檢體簽收紀錄、檢體登錄、檢驗後檢體之適當保存、執行檢驗之完整紀錄等等。						
1.2 檢驗作業手冊之完整性，包括：原理、使用試劑、使用儀器、使用試藥、操作步驟、參考值、負責醫檢師(生)每年檢閱等。						
1.3 原始檢驗數據保存之完整性(可以電子檔保存)，資料銷毀程序。						
1.4 檢驗報告之完整性(患者基本資料、數據單位、檢體符合標準及其他注意事項等)						
1.5 檢驗報告完成後有覆核機制並留有紀錄。						
1.6 實驗室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						
1.7 實驗室應定期評估代檢機構檢驗品質能力。						
1.8 實驗室若直接將報告轉給委託醫療單位，實驗室應保留影本或登記結果備查。						
1.9 與代檢機構簽有代檢合約書。						
1.10 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。						
1.11 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。						
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)						
2.2. 品管措施的適當性：定期校正、適當						

內容	不具備 (<40%)	少部分 具備 (40%)	適度 具備 (60%)	大部分 具備 (80%)	完全 具備 (100%)	不適用 (請說明)與 備註
品管頻率。						
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(mean、SD 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。						
3.外部品管措施						
3.1 最近 3 年內(109-111 年)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 年內能力試驗項目結果成績紀錄。						
3.4 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。						
4.其他項目						
4.1 貴院檢驗部門協助政府機關或社區醫療執行公共衛生相關檢驗服務之場次						
4.2 貴院檢驗部門協助其他機構檢驗單位執行檢驗品質管制或相關教育之次數						
4.3 作業環境安全相關措施(如：廢棄物管理、動線之規劃...)						
4.4 檢體試劑管理(如:標示、有效期限、貯藏場所之適當性...)						
4.5 人員在職教育訓練。						

二、委員總評輔導改善一覽表

	具體說明
優點或特色	

項次	品質作業評核項目	委員輔導方式

三、評定結果

◎評定等級一覽表

評定等級	每項品質指標達成率
優等	80%以上(含)
合格	60%以上(含)

◎評定結果：優等 合格

訪查委員 1 簽名：_____

訪查委員 2 簽名：_____

衛生局陪同人員簽名：_____

機構負責人簽名：_____

四、受訪機構對於衛生局、公會之建議

對象	建議內容
衛生局	
公會	