

113年醫院督導考核 檢驗科業務說明

報告人 張晉通

連絡電話：07-7134000#8122

113年4月16日

113年實地查核項目

檢驗品質（75分）

- 實驗室檢驗能力（25分）
- 品保紀錄（25分）
- 檢體品質（25分）

實驗室管理（25分）

- 人員管理（15分）
- 儀器設備維護保養（10分）

評核內容

評核項目	評核標準	評核說明	應備佐證資料
檢驗品質	能力證明 (25分)	透過與其他實驗室結果的平行比對來監控其表現 通過認證、驗證等資料。	1.檢驗參考值服務項目作業與紀錄(附有評估紀錄)。 2.檢驗結果正確性之能力證明。

評核內容

評核項目	評核標準	評核說明	應備佐證資料
檢驗品質	品保紀錄 (25分)	<p>1.具品質品保相關程序以監控結果的有效性。</p> <p>2.近3年內(最新優先)之品管異常紀錄、矯正預防措施檢驗結果異常執行改善運作流程。</p>	<p>1.允收原則、品質管理手冊品保作業程序及檢驗標準作業手冊。</p> <p>2.檢驗品管文件及原始數據保存。</p> <p>3.抱怨處理過程：受理、確證、調查及採取適當措施。</p>

評核內容

評核項目	評核標準	評核說明	應備佐證資料
檢驗品質	檢體品質 (25分)	<ol style="list-style-type: none">1. 檢體運送、儲存及檢驗時效。2. 檢驗結果報告產出時間線上管理與紀錄。	<ol style="list-style-type: none">1. 檢體運送具溫度監控並有紀錄。2. 檢體追溯可信度及檢驗時效及驗證。3. 拒收檢體準則、危險值通報系統紀錄。

評核內容

評核項目	評核標準	評核說明	應備佐證資料
實驗室管理	人員管理 (15分)	1.統籌負責人員，交接代理制度。 2.可執行檢驗人力評估。	1.操作人員名冊。 2.執業人員清冊。 3.交接代理人圖表 4.人員年度教育訓練。 5.報告簽署與審核機制。

評核內容

評核項目	評核標準	評核說明	應備佐證資料
實驗室管理	儀器設備維護保養 (10分)	1.年度儀器維修、定期保養及校正紀錄之完整性。 2. 緊急方案：設備毀損、故障...緊急替代措施。	1.儀器設備操作、維修保養作業流程及計劃書、儀器校正紀錄。 2.人員儀器使用授權紀錄。 3.儀器故障緊急應變方案。

評核內容

高雄市政府衛生局113年度醫院督導考核評核表

評核項目：

適用醫院：醫學中心 區域醫院 地區醫院 其他：

醫院名稱：_____ 評核日期：__年__月__日

衛生局負責單位：_____ / 承辦人員 _____ / 電話 _____

受評醫院負責單位：_____ / 承辦人員 _____ / 電話 _____

壹、項目（檢驗單位）

評核項目	評核標準	應備佐證資料	自評/委員評核	說明與建議
檢驗品質	<p>一、能力證明 透過與其他實驗室結果的平行比對來監控其表現，或具備通過認證、驗證等資料。</p> <p>【25分】</p> <p>二、品保紀錄 1. 具品質品保相關程序以監控結果的有效性。 2. 近3年內(最新優先)之品管異常紀錄、矯正預防措施、檢驗結果異常執行改善運作流程。</p> <p>【25分】</p>	<p>近3年內(最新優先)涵蓋應檢項目： 一、檢驗參考值服務項目作業與紀錄（附有評估紀錄）。 二、檢驗結果正確性之能力證明。 例如： 1. 全血細胞計數(CBC)。 2. 生化數據。 3. 尿液檢查結果。 4. 寄生蟲(蟯蟲)檢查。 ……等檢驗項目 三、實驗室認證證明資料。</p> <p>1. 允收原則、品質管理手冊、品保作業程序及檢驗標準作業手冊。 2. 檢驗品管文件及原始數據保存。 3. 抱怨處理過程：受理、確證、調查及採取適當措施。</p>		

	<p>三、檢體品質 1. 檢體運送、儲存及檢驗時效。 2. 檢驗結果報告產出時間線上管理與紀錄。</p> <p>【25分】</p>	<p>1. 檢體運送具溫度監控並有紀錄。 2. 檢體追溯可信度及檢驗時效及驗證。 3. 拒收檢體準則、危險值通報系統紀錄。</p>		
實驗室管理	<p>一、人員管理 1. 統籌負責人員，交接代理制度。 2. 可執行檢驗人力評估。</p> <p>【15分】</p> <p>二、儀器設備維護保養 1. 年度儀器維修、定期保養及校正紀錄之完整性。 2. 緊急方案：設備毀損、故障…緊急替代措施。</p> <p>【10分】</p>	<p>1. 操作人員名冊。 2. 執業人員清冊。 3. 交接代理人圖表 4. 人員年度教育訓練。 5. 報告簽署與審核機制。</p> <p>1. 儀器設備操作、維修保養作業流程及計劃書、儀器校正紀錄。 2. 人員儀器使用授權紀錄。 3. 儀器故障緊急應變方案。</p>		
綜合建議事項：				
未符合項目請於113年__月__日前改善。				
衛生局評核人員簽章：			醫院受評代表簽章：	



感謝參與