附件：

2024年安徽省第三方医学检验实验室

基线调研及质量评估方案

为加强对医学检验实验室的管理，提高医学检验水平，保证医疗质量和医疗安全，根据《国家卫生计生委关于印发医学检验实验室基本标准和管理规范（试行）的通知》（国卫医发〔2016〕37号）要求，按照省卫健委相关工作指示，经前期调研，省临床检验中心、省临床检验质控中心定于近期开展2024年安徽省第三方医学检验实验室质量评估，相关方案如下：

一、评估范围：

37家第三方医学检验实验室，详见附件1。

二、评估内容及方式：

1、安徽省第三方医学实验室基线调研。

2、2024年安徽省第三方医学检验实验室质量评估。

各实验室通过“AHCCL-QC”系统，12月6日前依据《安徽省第三方医学实验室基线调研表》（详见附件2）和《2024年安徽省第三方医学检验实验室质量评估表》完成自查填报，具体步骤见附件3。

三、评估专家组

结合属地化管理要求，由省临床检验中心和各地市临床检验质控中心牵头组织，各组长根据评估工作需求组建专家组(3-4人/评估单位，具备中级以上技术职称，含兼职秘书1人)，制定各组评估计划，要求在12月18日前完成本轮评估，具体分组见附件1。

各第三方医学实验室法人对提供的数据资料负责，并按要求及时完成各项工作，对专家组出具的质量评估报告中提及的问题，形成整改报告，线上提交专家组进一步做整改效果评估。

联系人：刘缝春、徐倩、刘娟 联系电话：0551-62283619

附件:1、第三方医学检验实验室质量评估机构名单及分组

2、2024年第三方医学检验实验基线调研表1、2

3、质量评估表及上报步骤说明

安徽省临床检验中心

安徽省临床检验质控中心

2024年11月28日

附件1：

第三方医学检验实验室名单及分组

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **地市** | **机构名称** | **组长** |
| 1 | 合肥庐阳区 | 合肥迪安医学检验实验室有限公司 | 王嘉倍 |
| 2 | 合肥庐阳区 | 安徽安龙基因科技有限公司 | 王嘉倍 |
| 3 | 合肥庐阳区 | 合肥安为康医学检验有限公司 | 王嘉倍 |
| 4 | 合肥庐阳区 | 合肥中核中同蓝博医学检验实验室有限公司 | 王嘉倍 |
| 5 | 合肥蜀山区 | 合肥中科普瑞昇医学检验实验室有限公司 | 陈学民 |
| 6 | 合肥蜀山区 | 合肥中科宏硕医学检验实验室 | 陈学民 |
| 7 | 合肥高新区 | 合肥金域医学检验实验室有限公司 | 陈学民 |
| 8 | 合肥高新区 | 合肥艾迪康医学检验实验室有限公司 | 陈学民 |
| 9 | 合肥高新区 | 合肥平安好医医学检验有限公司 | 陈学民 |
| 10 | 合肥高新区 | 合肥诺森医学检验有限公司 | 陈学民 |
| 11 | 合肥高新区 | 合肥凯普医学检验实验室有限公司 | 陈学民 |
| 12 | 合肥高新区 | 安徽博奥医学基因检测有限公司 | 陈学民 |
| 13 | 合肥高新区 | 合肥新唯医学检验实验室 | 陈学民 |
| 14 | 合肥高新区 | 合肥中科金臻生物医学有限公司 | 陈学民 |
| 15 | 合肥新站区 | 合肥达安医学检验实验室有限公司 | 陈正徐 |
| 16 | 合肥新站区 | 合肥华澳医学检验实验室 | 陈正徐 |
| 17 | 合肥包河区 | 合肥千麦医学检验实验室有限公司 | 陈正徐 |
| 18 | 合肥包河区 | 合肥泰思特医学检验实验室 | 陈正徐 |
| 19 | 合肥包河区 | 合肥维尔健医学检验实验室 | 陈正徐 |
| 20 | 合肥包河区 | 合肥伊普诺康医学检验实验室 | 陈正徐 |
| 21 | 合肥瑶海区 | 合肥民福生物医学有限公司 | 陈正徐 |
| 22 | 芜湖 | 芜湖达健医学检验实验室 | 肖敏敏 |
| 23 | 芜湖 | 芜湖胤星医学检验实验室 | 肖敏敏 |
| 24 | 芜湖 | 芜湖知微病理诊断中心 | 肖敏敏 |
| 25 | 芜湖 | 芜湖知微医学检验实验室 | 肖敏敏 |
| 26 | 芜湖 | 芜湖迈新医学检验实验室 | 肖敏敏 |
| 27 | 安庆 | 安庆云康医学检验实验室 | 胡安群 |
| 28 | 安庆 | 安庆信科医学检验实验室 | 胡安群 |
| 29 | 安庆 | 迎江区妇幼保健计划生育服务中心医学检验实验室 | 胡安群 |
| 30 | 滁州 | 安徽兰迪医学检验实验室有限公司 | 谢瑞玉 |
| 31 | 滁州 | 滁州方舟医学检验实验室 | 谢瑞玉 |
| 32 | 蚌埠 | 蚌埠兰卫医学检验所有限公司 | 郑岚 |
| 33 | 六安 | 六安同科生物医学检验有限公司 | 许华斌 |
| 34 | 马鞍山 | 马鞍山普梅森医学检验实验室有限公司 | 朱翔 |
| 35 | 宿州 | 宿州洛奇医学检验实验室 | 郝维敏 |
| 36 | 宣城 | 安徽诺禾心康医学检验实验室有限公司 | 葛冰磊 |
| 37 | 淮南 | 淮南艾暮鸥医学检验实验室 | 胡素侠 |

附件2：

第三方医学检验实验基线调研表1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 调研项 | 填报 （仅填数字或ABCD) |
| 1 | 实验室年业务额（万元/年） |  |
| 2 | 通过ISO15189认可的项目数量 |  |
| 3 | 通过CAP认可的项目数量 |  |
| 4 | 上年参加国家卫生健康委临床检验中心项目数 |  |
| 5 | 上年参加省级临床检验中心项目数 |  |
| 6 | 本实验室目前为止已开展检验项目总数 |  |
| 7 | 自动化仪器检测项目数 |  |
| 8 | 手工检测项目数 |  |
| 9 | 临床血液学检验项目数 |  |
| 10 | 临床体液检验项目数 |  |
| 11 | 临床化学检验项目数 |  |
| 12 | 临床免疫学检验项目数 |  |
| 13 | 临床微生物与寄生虫学检验项目数 |  |
| 14 | 临床分子生物学及细胞遗传学检验项目数 |  |
| 15 | 开展病理检测项目数 |  |
| 16 | 开展产前筛查特殊检验项目数 |  |
| 17 | 开展开展产前诊断特殊检验项目数 |  |
| 18 | 开展胚胎植入前遗传学筛查与诊断特殊检验项目数 |  |
| 19 | 实验室总人数 |  |
| 20 | 正高职称人员数 |  |
| 21 | 副高职称人员数 |  |
| 22 | 中级职称人员数 |  |
| 23 | 初级及以下人员数 |  |
| 24 | 博士人员数 |  |
| 25 | 硕士人员数 |  |
| 26 | 本科人员数 |  |
| 27 | 大专及以下人员数 |  |
| 28 | 检验医学人员数 |  |
| 29 | 临床医学人员数 |  |
| 30 | 生物医学人员数 |  |
| 31 | 基础医学人员数 |  |
| 32 | 其它人员数 |  |
| 33 | 否上市 | A. 是 |
| B. 否 |
| 34 | 实验室建筑面积(m2) | A. <500 |
| B. 500-1000 |
| C. 1001-3000 |
| D. 3001-6000 |
| 35 | 实验室所有仪器设备总值 | A. 价值1000万元以上 |
| B. 价值500-1000万元 |
| C. 价值100-500万元 |
| 36 | 是否对检验仪器设备定期进行检定或校准 | A. 是 |
| B. 否 |
| 37 | 是否有检测流水线 | A. 有 |
| B. 无 |
| 38 | 实验室是否有LIS（实验室信息系统） | A. 有 |
| B. 无 |
| 39 | LIS系统是否实施了等级保护 | A. 是 |
| B. 否 |
| 40 | LIS系统是否具备与所服务的机构信息系统联网的能力 | A. 是 |
| B. 否 |
| 41 | 是否建立了完整的质量管理体系并文件化 | A. 是 |
| B. 否 |
| 42 | 是否建立了消防安全管理制度并落实 | A. 是 |
| B. 否 |
| 43 | 是否建立了人员职业安全管理制度并培训实施 | A. 是 |
| B. 否 |
| 44 | 医学检验实验室是否划分了医学检验功能区、辅助功能区和管理区 | A. 是 |
| B. 否 |
| 45 | 实验室是否按清洁区、缓冲区和污染区分区设置 | A. 是 |
| B. 否 |
| 46 | 是否有紧急喷淋装置 | A. 是 |
| B. 否 |
| 47 | 是否有紫外照射灯 | A. 是 |
| B. 否 |
| 48 | 是否开展病理检测 | A. 是 |
| B. 否 |
| 49 | 是否开展艾滋病检测特殊检验项目 | A. 是 |
| B. 否 |
| 50 | 是否开展产前筛查特殊检验项目 | A. 是 |
| B. 否 |
| 51 | 是否开展产前诊断特殊检验项目 | A. 是 |
| B. 否 |
| 52 | 是否开展胚胎植入前遗传学筛查与诊断特殊检验项目 | A. 是 |
| B. 否 |
| 53 | 特殊检验项目是否按照国家卫生健康委相关规定通过有关部门审核 | A. 是 |
| B. 否 |

第三方医学检验实验基线调研表2

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **一级指标** | **二级指标** | **三级指标** | **填报** |
| 血细胞分析(8项) | 白细胞(WBC)计数 | 实验室检测系统数（CV不加%，未开展的质控水平空着；定性项目的室内质控仅填是否；EQA填“未参加/是/否”，未参控请填“未参加”。） |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 红细胞(RBC)计数 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 血红蛋白(Hb)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 血小板(PLT)计数 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 血细胞比积(HCT)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 平均红细胞体积(MCV) | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 平均红细胞血红蛋白含量(MCH) | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC) | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 尿常规化学分析-干化学法(10项) | 比重 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| pH | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 蛋白质 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 葡萄糖 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 胆红素 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 酮体 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 隐血 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 亚硝酸盐 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 尿胆原 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 白细胞酯酶 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 血型鉴定(2项) | AB0血型 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| Rh血型鉴定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 临床生物化学(31项) | 天冬氨酸氨基转移酶(AST)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| y-谷氨酰转肽酶(GGT)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 碱性磷酸酶(ALP)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 乳酸脱氢酶(LDH)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 肌酸激酶(CK)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 淀粉酶(AMS)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| a-羟丁酸脱氢酶(α-HBDH)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 总蛋白(TP)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 白蛋白(ALb)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 尿素(Urea)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 肌酐(Cr)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 尿酸(UA)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 葡萄糖(Glu)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 总胆固醇(TC)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 甘油三酯(TG)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 总胆红素(T-Bi1)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 直接胆红素(D-Bi1)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 钾(K)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 钠(Na)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 氯(C1)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 总钙(Ca)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 无机磷(IP)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 三碘甲状原氨酸(T3)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 甲状腺素(T4)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 游离三碘甲状原氨酸(FT3)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 游离甲状腺素(FT4)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 促甲状腺激素(TSH)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| β人绒毛膜促性腺激素(B-HCG)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 临床免疫学(16项) | 免疫球蛋白G(IgG)定量测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 免疫球蛋白M(IgM)定量测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 免疫球蛋白A(IgA) | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| C3测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| C4测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 甲胎蛋白(AFP)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 癌胚抗原(CEA)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 前列腺特异性抗原(PSA)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 游离前列特异性抗原(fPSA)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-质控低水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控中水平-10月份CV(%) |  |
| IQC-质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 乙型肝炎表面抗原(HBsAg)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 抗乙型肝炎病毒表面抗体(HBsAb) | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 乙型肝炎病毒e抗原(HBeAg)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 乙型肝炎病毒e抗体(HBeAb)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 抗乙型肝炎病毒核心抗体(HBcAb)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 丙型肝炎病毒抗体(抗HCV)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 梅毒螺旋体抗体(抗TP)测定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 临床微生物学(3项) | 涂片抗酸染色检测分枝杆菌 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 常见需氧菌鉴定 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| 常见需氧菌药敏 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| 分子生物学(2项) | 乙型肝类病毒脱氧核糖核酸扩增检测-实时荧光聚合酶链反应 | 实验室检测系统数 |  |
| 质控低水平-10月份CV(%) |  |
| 质控中水平-10月份CV(%) |  |
| 质控高水平-10月份CV(%) |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |
| 新型冠状病毒核酸检测 | 实验室检测系统数 |  |
| IQC-是否开展 |  |
| EQA-国家2023年度是否合格 |  |
| EQA-安徽省2023年度是否合格 |  |

附件3：

调研评估自查及结果上报步骤

1、各实验室按照调研和评估要求，提前逐条准备好相关支撑材料，备查。

2、登录“AHCCL-QC”系统：<http://www.ahccl.cn/Member/PersonLogin.aspx>，选择“医疗机构登录”→选择“质量评估”，在线填报“2024年第三方医学检验实验基线调研表”和“2024年安徽省第三方医学检验实验室质量评估表”自查情况。本轮评估表如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 自查扣分及原因 |
| 1人员(10分） | 1.1人员能力（10分） | 1.1.1开展标准操作流程和技术操作规范的培训，相关人员知晓本岗位的履职要求。（5分） --评分标准： 1、随机抽≥2名员工，无培训记录减0.5分/员工。无考核记录减0.5分/员工，不超过2分。 2、随机抽≥3名员工询问是否知晓相关内容，知晓内容低于50%减1分/员工，不超过3分。 |  |
| 1.1.2应组织有针对性的上岗、轮岗、定期培训及考核，对通过考核的人员予以适当授权。（5分） --评分标准：随机抽≥2名员工，每发现1名无定期培训记录减1分，每发现1名无培训考核记录减1分，每发现1名无授权记录减0.5分，不超过5分。 |  |
| 2检验前（13分） | 2.1标本采集/处理（8分） | 2.1.1建立标本采集程序(包括患者准备、标本采集)。（2分） --评分标准：无标本采集程序减2分，程序内容不完整减0.5分/项，无标本采集培训记录减0.5分。 |  |
| 建立并执行标本运送操作程序。（2分） --评分标准：无标本运送操作程序减2分，未按操作程序运送标本减1分。 |  |
| 2.1.2建立标本接收、拒收操作程序，并按要求执行。（2分） --评分标准：无标本接收、拒收操作程序减2分，无接收和拒收记录减1分。 |  |
| 2.1.3标本保存规范，储存标本冰箱有温度监控。（2分） --评分标准：标本保存不规范减1分，存储标本冰箱无温度监控减1分。 |  |
| 2.2标本质量（5分） | 2.2.1统计上年度标本错误率，分析原因，提出整改措施并有改进成效。（5分） --评分标准： 1、查看上年度标本错误率(至少含四种错误类型：容器错误、采集量错误、类型错误、抗凝标本凝集)统计资料，无记录减2分。 2、血培养污染率≤3%，不满足要求减1分，未开展血培养不减分。 3、有变化趋势比较和原因分析，无相关记录减1分。 4、无整改措施及改进效果减1分。 |  |
| 3检验中（65分） | 3.1性能验证/确认（10分） | 3.1.1有评估检测系统性能的程序，并能提供检测系统满足要求的证据。（10分） --评分标准：随机抽≥5个常规检验项目的检测系统性能验证/确认资料，每发现1项不满足要求的资料减2分，不超过10分。 |  |
| 3.2设备检定校准（5分） | 3.2.1计量器具检定100%。（2.5分） --评分标准：重点关注需检定的计量器具，随机抽≥5个计量器具，每发现1个未检定的计量器具减0.5分，不超过2.5分。 |  |
| 3.2.2对需要校准的检验仪器和对临床检验结果有影响的辅助设备定期进行校准。（2.5分） --评分标准：重点关注高频使用仪器设备的加样系统、温控系统、光路系统等，随机抽≥5台仪器设备，每发现1项无校准记录的仪器设备减0.5分，不超过2.5分。 |  |
| 3.3标准操作程序(6分） | 3.3.1制定并严格执行检验项目标准操作程序。（3分） --评分标准：重点关注常规检验项目的标准操作程序，随机抽≥2份标准操作程序，每发现1项有明显缺陷的标准操作程序减1分，每发现1项未按标准操作程序执行的情况减0.5分，不超过3分。 |  |
| 3.3.2制定并严格执行检验仪器设备的标准操作程序。（3分） --评分标准：重点关注高频使用仪器设备的标准操作程序，随机抽≥2份标准操作程序，每发现1项有明显缺陷的标准操作程序减1分，每发现1项未按标准操作程序执行的情况减0.5分，不超过3分。 |  |
| 3.4室内质量控制（20分） | 3.4.1重点项目有室内质控标准操作程序（临床化学、免疫学、微生物学、血液体液学常规项目）。（5分） --评分标准：随机抽≥5份重点项目的室内质控标准操作程序，每发现1份有明显缺陷的室内质控标准操作程序减1分，不超过5分。 |  |
| 3.4.2室内质控覆盖率100%。（5分） --评分标准：根据实验室开展项目数和室内质控开展项目数，复核覆盖率，每降低5%减0.5分，不超过5分。 |  |
| 3.4.3保证每检测批次至少有1次室内质控结果。（5分） --评分标准：随机抽≥5个项目的室内质控资料，无室内质控记录减1分/项，参数设置不当减0.5分/项，不超过5分。（关注互认检验项目） |  |
| 3.4.4有效处理失控，应详细分析失控原因，处理方法及评估临床影响，提出纠正/预防措施。（3分） --评分标准：关注实验室的室内质控失控记录，每发现1项未处理的失控记录（失控评估、原因分析、纠正措施、效果评估）减1分，不超过3分。 |  |
| 3.4.5定期评估室内质控各项参数及失控情况。（2分） --评分标准：未定期评估室内质控个项参数及失控情况减2分。 |  |
| 3.5室间质量评价（20分） | 3.5.1室间质评参加率100%。（5分） --评分标准：根据实验室开展的项目数和国家/省临床检验中心室间质评项目数，复核参加率，参加率每减低1%减1分，不超过5分。 |  |
| 3.5.2室间质评原始数据真实性核对。（5分） --评分标准：随机抽≥5个质评报告，核对原始数据与上报数据的一致性，每发现一个不一致数据减1分，不超过5分。（关注互认检验项目） |  |
| 3.5.3室间质评不合格项目的原因分析和整改效果。（10分） --评分标准：核对上年度国家临床检验中心/省临床检验中心室间质评不合格项目，每发现1个不合格小项未进行原因分析减2分，无整改效果减2分，不超过10分。无不合格项目不减分。 |  |
| 3.6检验结果可比（4分） | 3.6.1形态学检验项目人员之间的比对（2分） --评分标准：无血细胞形态学人员比对记录减1分，无尿液形态学人员比对记录减1分。 |  |
| 3.6.2不同检测系统测定相同项目时需要比对。（2分） --评分标准：查看检测系统比对计划和完成情况，比对完成率应达到100%(三级医院/第三方实验室)、90%(二级医院)，每降低5%减1分，不超过2分。 |  |
| 4检验后（12分） | 4.1报告审核（5分） | 4.1.1有检验报告审核程序。（2分） --评分标准：未建立检验报告审核程序减2分，未按检验报告审核程序执行减1分。 |  |
| 4.1.2有规范的报告内容。（1分） --评分标准：随机抽≥5份检验报告单，每发现1份特征要素不规范报告单减0.2分，不超过1分。 |  |
| 4.1.3有复检程序并保留相关的复检记录。（2分） --评分标准： 1、随机抽≥2个需复检项目，每发现1个无复检程序的项目减0.5分，不超过1分。 2、应复检标本复检率达到90%(三级医院/第三方实验室)、80%(二级医院)，每降低5%减0.5分，不超过1分。 |  |
| 4.2报告发布（5分） | 4.2.1第三方实验室应有报告发布时间的相关规定。（2.5分） --评分标准：查看实验室对报告发布时间的相关规定，随机抽5天≥5份检验报告，每发现1份未满足报告发布时间要求的报告减0.5分，不超过2.5分。 |  |
| 4.2.2第三方实验室应有报告召回的管理程序。（2.5分） --评分标准：查看实验室报告召回的管理程序，无管理程序减2.5分，无相关记录减1分。 |  |
| 4.3沟通机制（1分） | 4.3.1第三方实验室与客户建立有效的沟通机制，及时接受临床/客户咨询与解答临床/客户对结果的疑问。（1分） --评分标准：未建立沟通机制减0.5分，无相关记录减0.5分。 |  |
| 4.4样本存储（1分） | 4.4.1标本废弃有记录，存储标本冰箱有温度监控。（1分） --评分标准：样本废弃无记录减0.5分，存储标本冰箱无温度监控减0.5分。 |  |

注：请将自查纸质版打印交现场专家组。