

检验科等级评审目录

4. 16. 1. 1. 1			
评审标准	评审要点	印证材料	备注
4.16.1.1.1 临床检验项目满足临床需要。	【C】 1. 按照《医疗机构临床实验室管理办法》的要求，全院临床实验室集中设置，统一管理，资源共享。 2. 开展检验项目满足临床需要。 3. 检验项目具有前沿性、能够保证疑难疾病的诊断。 4. 检验项目应覆盖医院各临床科室所诊治的病种。 5. 对本院临床诊疗临时需要，而不能提供的特殊检验项目，可委托其他三级甲等医院提供服务，或多院联合开展服务，但应签署医院之间的委托服务协议，有质量保证条款。	1、医院检验科平面图 2、医院院长对检验科主任任命书 3、检验项目一览表 4、近三年开展的新项目，以及新项目应用相关的资料 5、编写按病种检验项目手册	
	【B】 符合“C”，并 1. 每年都有为临床推出新项目。 2. 微生物检验项目对院内感染控制及合理用药提供充分支持。	1、近三年开展的检验新项目一览表 2、各季度临床标本菌种分布及耐药情况统计表	
	【A】 符合“B”，并 1. 以书面或网络形式定期(至少每季)向临床科室通报细菌耐药情况。 2. 至少每半年一次向临床征求对项目设置合理性意见,持续改进,确保检验项目满足临床需求。	1、每季度向临床科室通报细菌耐药情况表 2、临床对检验科项目设置合理性征求意见及记录 3、检验项目满足临床需求持续改进方案(实例)	

检验科等级评审目录

4. 16. 1. 1.2			
评审标准	评审要点	印证材料	备注
4.16.1.1.2 能提供 24 小时急诊检验服务。	【C】 1. 能提供 24 小时急诊检验服务。 2. 急诊项目设置充分征求临床科室意见，使检验项目既能满足危急情况下诊断治疗的需求，又不过度浪费急诊资源。 3. 明确急诊检验报告时间，临检项目≤30 分钟出报告，生化、免疫项目≤2 小时出报告。	1、急诊检验区布局图 2、急诊检验项目一览表 3、急诊项目报告时间对外公示表 4、征求各临床科室对急诊检验项目设置意见及持续改进记录	
	【B】 符合“C”并 1. 检验项目满足危急情况下诊疗需求，开展必须的常规检查。 2. 急诊检验项目在规定时间内报告。	1、急诊自查记录 2、医务科监管记录	
	【A】 符合“B”，并 1. 开展急诊心肌损伤标志物、凝血功能、D-二聚体和 C 反应蛋白等指标的测定。	1、临床各科对检验科急诊检验服务满意度调查表	

检验科等级评审目录

4. 16. 1. 2			
评审标准	评审要点	印证材料	备注
4. 16. 1. 2 实施危急值 报告制度。	【C】 1. 有危急值报告制度与报告流程。 2. 根据临床需要，共同制定危急值报告项目和范围。	1、检验结果危急值报告制度与报告流程 2、与临床医师讨论及征求关于《制定危急值报告项目和范围》意见记录 3、危急值一览表	
	【B】 符合“C”，并 检验人员熟悉危急值报告项目和范围。	1、检验人员危急值报告项目和范围考核表及考核记录（成绩）	
	【A】 符合“B”，并 有完整的危急值报告登记资料。	1、危急值报告登记本 2、检验科半年一次危急值统计分析报告	

检验科等级评审目录

4. 16. 1. 3

评审标准	评审要点	印证材料	备注
4. 16. 1. 3 检验项目、设备、试剂管理符合现行法律法规及卫生行政部门标准的要求。	【C】 1. 检验项目符合卫生行政部门准入范围。 2. 检验仪器、试剂三证齐全，符合国家有关部门标准和准入范围。 3. 检验收费经过物价部门核准。 4. 能开展分子诊断项目，并具有一定的针对突发传染病等公共卫生事件的应急检测能力和技术储备。 5. 相关人员知晓履职要求。	1、检验项目准入规范 2、检验仪器、校准品、试剂及一次性耗材采购流程 3、检验项目收费与物价部门核准收费对照表 4、检验科临床基因扩增检测实验室准入合格证 5、检验科分子实验室《针对突发传染病等公共卫生事件的应急检测预案》 6、检验科现行法律法规及卫生行政部门标准知识培训记录表	
	【B】 符合“C”；并 1. 主管部门定期对开展项目和仪器、试剂管理进行监督检查，对存在问题及时改进。 2. 进行恰当的方法学验证以保证准确度、精密度、灵敏度、线性范围、干扰及参考范围设定等各项技术参数均能符合临床使用需求。	1、医院设备科定期对开展项目和仪器、试剂管理进行监督检查记录表 2、检验科检验项目方法学验证规则	
	【A】 符合“B”；并 1. 仪器、试剂三证均在有效期内。 2. 项目收费规范，无违规收费。	1、检验科检验对存在问题及时改进记录表 2、检验科仪器、试剂三证登记表	

检验科等级评审目录

4. 16. 1. 4			
评审标准	评审要点	印证材料	备注

4. 16. 1. 4 有新项目审批及实施流程。	【C】 1. 有新项目审批及实施流程。 2. 新项目开展应至少包括以下几个步骤： (1) 新项目开展前应收集相关的检验资料。 (2) 征求相关临床科室专家意见。 (3) 评估新项目开展的意义。 (4) 评估开展该检验项目所需人力、设备及空间资源。 (5) 核定该项目开展所需仪器、试剂的三证是否齐全。 (6) 核定该项目的收费情况或在卫生与物价行政部门备案情况。	1、检验科新项目审批及实施流程 2、检验科新项目开展原始登记表（2012年起）	
	【B】 符合“C”，并 1. 有新项目实施后的跟踪，听取临床对新项目设置合理性的意见，改进项目管理。 2. 有主管部门监管记录。	1、检验科新项目实施后评价记录 2、医务科对检验新项目开展监管记录	
	【A】 符合“B”；并 新项目开展符合规范,审批资料完整,为提高诊疗质量提供支持。	见上述材料	

检验科等级评审目录

4. 16. 2. 1			
评审标准	评审要点	印证材料	备注

4. 16. 2. 1 有实验室安全管理制度和流程。	【C】 1. 检验科主任为实验室安全责任人。 2. 有实验室安全管理制度和流程。严格规定各个场所、各工作流程及不同工作性质人员的安全准则。 3. 保存完整的安全记录。 4. 开展安全制度与流程管理培训,相关人员知晓本岗位的履职要求。	1、关于检验科实验室安全责任人的规定 2、实验室安全管理制度和流程。 3、检验科实验室不同工作性质人员的安全准则 4、检验科安全记录表 5、检验科安全制度与流程管理培训记录与考核	
	【B】 符合“C”；并 1. 各实验室设置安全员,负责各个场所的安全。 2. 保存完整的各项安全相关活动记录。	1、检验科各实验室安全员名单及职责 2、检验科各实验室安全相关活动记录	
	【A】 符合“B”；并 严格执行安全规程,定期进行安全检查,定期研究安全管理,保障实验室安全,各项记录完整。	1、检验科各实验室安全持续改进记录	

检验科等级评审目录

4. 16. 2. 2			
评审标准	评审要点	印证材料	备注

4. 16. 2. 2 实验室进行生物安全分区并合理安排工作流程以避免交叉污染。	【C】 1. 实验室生物安全分区合理，有明确的实验室生物安全等级标志。 2. 合理设计工作流程以避免交叉污染。	1、检验科实验室生物安全分区示意图 2、检验科实验室生物安全等级标志 3、检验科人员流程、标本流程和污物流程	
	【B】 符合“C”，并 1. 进入分子生物学实验室、H I V初筛实验室需通过相关门禁识别装置后方可进入。 2. 有主管部门监督检查。	1、检验科人员进入分子生物学实验室、H I V初筛实验室审核规定 2、院感科对分子生物学实验室、H I V初筛实验室安全规定及督查记录	
	【A】 符合“B”，并 1. 结核检测实验室应至少达到P2实验室标准。 2. 无违规情况。	1、结核检测实验室设置规范及上级有关部门督查记录	

检验科等级评审目录

4. 19. 2. 3			
评审标准	评审要点	印证材料	备注

4. 16. 2. 3 实验室配置充分的安全防护设施。	【C】 1. 根据工作人员的不同工作性质,按照行业规范进行充分的个人防护。 2. 配备洗眼器、冲淋装置及其他急救设施及耗材,并保证以上设施可正常工作。 3. 设立适当的警示标识,对生物安全、防火防爆安全、化学安全等做出充分警示。 4. 如开展放射免疫分析和其他使用放射性同位素的检测,保证使用放射性同位素时患者和工作人员的安全性。 5. 对相关人员进行培训。	1、检验科各级工作人员个人防护规章制度 2、检验科洗眼器、冲淋装置及其它急救设施及耗材配置规定 3、检验科设立生物安全、防火防爆安全、化学安全等警示标识的规定 4、检验科防火防爆安全、化学安全培训记录	
	【B】 符合“C”,并 1. 根据实验等级设置个人防护,能执行。 2. 实验室出口处设有专用手部消毒设备。 3. 各种设施定期维护,保障正常。	1、检验科各级工作人员个人防护规章制度执行情况检查记录 1、检验科实验室出口处专用手部消毒设备安置、更换、检查规定 2、检验科实验室出口处专用手部消毒设备维护记录	
	【A】 符合“B,”并 实验室安全防护到位有实验室工作人员健康档案管理。	1、检验科实验室工作人员健康及免疫接种状态档案	

检验科等级评审目录

4. 16. 2. 4			
评审标准	评审要点	印证材料	备注

4. 16. 2. 4 有消防安全保障。	【C】 1. 建立易燃、易爆物品的储存使用制度。 2. 设置专门的储藏室、储藏柜。 3. 指定专门人员负责实验室的消防安全。 4. 定期检查灭火器的有效期。 5. 保持安全通道畅通。	1、检验科易燃、易爆物品的储存使用制度 2、检验科易燃、易爆品专用储藏室（柜）放置规定 3、检验科消防安全管理员名单及职责 4、检验科灭火器有效期、安全通道畅通检查记录表	
	【B】 符合“C”，并 1. 定期检查各种电器，电路是否存在安全隐患。 2. 对消防安全检查发现的问题，及时整改。	1、检验科各种电器、电路等消防安全检查记录 2、检验科消防安全知识与基本技能、消防演习资料	
	【A】 符合“B”，并 有关人员掌握消防安全知识与基本技能,进行消防演习并持续改进。	1、检验科消防安全持续改进记录	

检验科等级评审目录

4. 16. 2. 5			
评审标准	评审要点	印证材料	备注
4. 16. 2. 5 实验室制订	【C】 1. 制订各种传染病职业暴露	1、检验科各种传染病职业暴露后应急预案	

种传染病职业暴露后的应急措施,并详细记录处理过程。	后应急预案。 2. 相关人员知晓职业暴露的应急措施与处置流程。	2、检验科各种传染病职业暴露后应急预案培训记录	
	【B】符合“C”,并对实验室工作人员进行职业暴露的培训及演练,并作相关记录	1、检验科各种传染病职业暴露后应急预案演练记录 2、检验科职业暴露处置登记及随访记录	
	【A】符合“B”,并有职业暴露处置登记及随访记录,有根据职业暴露的案例分析改进职业暴露管理。	1、检验科职业暴露教训总结及改进方案	

检验科等级评审目录

4. 16. 2. 6			
评审标准	评审要点	印证材料	备注

. 16. 2. 6 实验室制定针对不同情况的消毒措施,并保留各种消毒记录。定期监控各种消毒用品的有效性。	【C】 1. 制订针对不同情况的消毒措施并实施。 2. 定期监控各种消毒用品的有效性。 3. 有标本溢洒处理流程。 4. 相关人员掌握消毒办法与消毒用品的使用。	1、检验科各种环境和岗位消毒措施规定及实施记录 2、检验科消毒用品有效性定期监控记录 3、检验科标本溢洒处理流程 4、检验科各种消毒记录	
	【B】 符合“C”,并 1. 保留各种消毒记录,记录完整。 2. 定期对消毒用品的有效性进行监测。 3. 主管部门定期检查、分析、反馈、整改。	1、检验科相关人员消毒办法与消毒用品的使用考核记录 2、检验科空气消毒器、紫外灯等监测记录	
	【A】 符合“B”,并根据监测结果分析,持续改进消毒管理	1、院感科定期对检验科检查、分析、反馈及检验科整改记录	

检验科等级评审目录

4. 16. 2. 7			
评审标准	评审要点	印证材料	备注

. 16. 2. 7 实验室废弃物、废水的处置符合要求。	【C】 依据相关法律法规要求制定实验室废弃物、废水的处理流程并落实。	1、检验科废弃物、废水处理流程处理记录 2、检验科废弃物、废水处理记录	
	【B】 符合“C”；并 1. 有明确的责任人，定期检查整改，以保证对人员及环境的危害降至最低。 2. 主管部门有监管记录，有改进措施。	1、科室成立废弃物处理小组，明确职责 2、院感科对检验废弃物、废水处置监管记录	
	【A】 符合“B”，并 实验室废弃物、废水处理登记资料完整，处理规范，无污染事件发生。	1、实验室废弃物、废水处理登记资料记录本	

检验科等级评审目录

4. 16. 2. 8			
评审标准	评审要点	印证材料	备注
4. 16. 2. 8 实验室应建立微生物菌种、毒株的管理规定，并安排专人进行监督。	【C】 1. 建立微生物菌种、毒株的管理规定与流程。 2. 微生物实验室有专人负责菌（毒）种管理。	1、检验科微生物菌种管理规定和流程 2、检验科微生物实验室负责菌（毒）种管理名单及职责	

	，并 1. 样品收集、取用有相应的过程记录。 2. 有相应的应急预案。 3. 主管部门有监管记录，有改进措施。	1、检验科微生物实验室菌种使用记录 2、检验科微生物实验室菌种遗漏、误用、感染应急预案 3、院感科对微生物实验室菌种管理监管记录	
	【A】 符合“B”，并实验室微生物菌种、毒株收集、取用、处理记录完整，无意外事件发生。	1、检验科微生物实验室菌种、毒株意外事件发生记录表	

检验科等级评审目录

4. 16. 2. 9			
评审标准	评审要点	印证材料	备注

. 16. 2. 9 实验室建立 化学危险品的 管理制度。	【C】 1. 建立化学危险品的管理制度。 2. 建立化学危险品清单和安全数据表。 3. 指定专门的储存地点，专人管理，对使用情况做详细记录。 4. 有化学危险品溢出与暴露的应急预案。 5. 相关人员对制度和预案的知晓率 100%。	1、检验科化学危险品的管理制度 2、检验科化学危险品清单和安全数据表 3、检验科化学危险品储存地点规定和使用记录 4、检验科化学危险品溢出与暴露应急预案 5、检验科化学危险品溢出与暴露应急预案培训记录	
	【B】 符合“C”，并有主管部门监管的记录。	1、医院医务科监管检验科化学危险品记录	
	【A】 符合“B”，并有根据监管情况，持续改进危险品管理工作。	1、检验科化学危险品管理持续改进实例	

检验科等级评审目录

4. 16. 3. 1			
评审标准	评审要点	印证材料	备注

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/796125142112010041>