

# 湖北省妇幼保健计划生育服务医疗机构评审标准

## (二、三级机构)

湖北省卫生计生委  
二〇一五年七月

# 湖北省妇幼保健计划生育服务医疗机构医学检验专科评审标准编写说明

## 1. 制定依据

《湖北省妇幼保健机构医学检验专科评审标准》(以下简称《专科评审标准》)主要依据原卫生部《医疗机构临床实验室管理办法》(卫医发[2006]73号)和湖北省卫生厅《湖北省临床检验管理办法(鄂卫发[2003]2号)文件,参照《婚前保健工作规范(修订)》、《国家免费孕前优生健康检查项目试点工作方案规范(试行)》、《产前诊断技术管理办法》、《新生儿疾病筛查实验室检测技术规范》、《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关法律法规的基本要求,同时融入了《医学实验室—质量和能力的要求》(ISO15189:2012)和《湖北省妇幼保健机构管理评审实施细则》的部分内容编制而成。

## 2. 适用范围

本标准围绕“基础条件、技术队伍、医疗服务能力与水平、医疗质量状况、科研与教学、实验室安全”六方面进行编写,适用于湖北省二、三级妇幼保健机构医学检验科。

## 3. 评审办法

湖北省妇幼保健机构医学检验专科评审,采取听汇报、现场考查考核、座谈及问卷调查综合评分。被评审单位应根据《专科评审标准》向评审组提供有关资料,并如实汇报,不得弄虚作假。

#### 4. 评分与优秀、合格标准

《专科评审标准》总分为1000分，其中，基础条件160分，占16%；技术队伍120分，占12%；医疗服务能力与水平230分，占23%；医疗质量状况280分，占28%；科研与教学40分，占4%、实验室安全170分，占17%。得分上要封顶，即不超过该项最高分值，扣分下要保底，即不倒扣分。

医学检验专科评审最终得分为在920分(含920分)以上为优秀等次，800分(含800分)以上为合格，800分以下为不合格。专科评审实行二级四等制，即三级优秀医学检验科、三级合格医学检验科；二级优秀医学检验科、二级合格医学检验科。

专科评审得分纳入妇幼保健机构综合评审一并计算。

## 湖北省妇幼保健计划生育服务医疗机构医学检验专科评审标准

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
1 基础条件	160	1.1 设置医学检验科，依法开展临床检验业务。	经县级以上人民政府卫生计生行政部门审查取得《医疗机构执业许可证》、《母婴保健技术服务执业许可证》，批准开展临床检验业务有临床检验科目。新增或超出已登记专业项目应办理变更登记手续。	核查《医疗机构执业许可证》。 分。 不符合 1 项扣 10 分。
1.2 学科亚专业设置	10		集中设置，统一管理，资源共享，科室设置齐全，按照医疗机构诊疗科目名称设置科室及各亚专业：临床体液、血液检验，临床化学检验，临床免疫、血清学检验，临微生物学检验，临床细胞分子遗传学检验，其他。	现场查看。  (1) 未集中设置实验室或变相分设实验室扣 10 分； (2) 不成独立单元扣 3 分； (3) 缺 1 项扣 5 分。
1.3 实验室场所	20		1. 实验室有保证开展工作的空间，布局合理，工作流程清晰，实验室标识醒目、整齐统一。 2. 业务面积：三级医院 $\geq 400\text{m}^2$ ；二级医院 $\geq 150\text{m}^2$ 。	现场查看。 不符合 1 项扣 4 分。

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
	20	<p>1. 仪器设备能满足开展常規检验和特殊技术项目需要,基本仪器设备包括:</p> <p>(1)全自动五分类血细胞分析仪1台;</p> <p>(2)三分类血细胞分析仪2台;</p> <p>(3)血凝分析仪1台;</p> <p>(4)尿液分析仪<math>\geq 2</math>台;</p> <p>(5)尿沉渣分析仪1台;</p> <p>(6)液基薄层制片机(TCT)1台;</p> <p>(7)全自动生化分析仪(含急诊)<math>\geq 2</math>台;</p> <p>1.4 仪器设备</p>	<p>相关检验项目清单及核查仪器清单及相关检验项目清单,现场查看必备的仪器情况,查看仪器的使用记录。</p> <p>(8)全自动化学发光免疫分析仪1台;</p> <p>(9)电解质分析仪1台;</p> <p>(10)血气分析仪1台;</p> <p>(11)酶免分析仪1台;</p> <p>(12)洗板机1台;</p> <p>(13)培养箱(淋球菌、衣原体培养)1台;</p> <p>(14)小型离心机1台;</p> <p>(15)双目电光显微镜1台;</p> <p>(16)血培养仪1台;</p>	<p>(1)不满足检测项目需要缺1台扣3分;</p> <p>(2)无使用记录1台扣2分。</p>

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
1.4 仪器设备	20	<p>(17) 血库专用离心机、血型血清学离心机 1 ~ 2 台；</p> <p>(18) 血液运输箱若干；</p> <p>(19) 数字化血浆融化机 1 台；</p> <p>(20) 2 ~ 6℃ 储血专用冰箱温冰箱 1 ~ 2 台；</p> <p>(21) -20℃ 以下储血浆专用低温冰箱 1 ~ 2；</p> <p>二级医院(7) 1 台即可，(20)、(21)非必备。</p> <p>2. 基因扩增、HIV 筛查和产前诊断等项目准入后按要求配备相应仪器设备。</p>		
1.5 经费投入	10	医院对检验科有专项经费投入，年人 ≥50 万元。	核查医院账簿、报表，核对有关数据。	<p>(1) 投入每少 10 万元扣 2 分；</p> <p>(2) 未专款专用扣 10 分。</p>
1.6 科室管理	40			
1.6.1 发展规划及工作计划	10	科室有详细的发展规划、年度工作计划及年度工作总结。	查相关资料、文件记录。	不符合 1 项扣 3 分。

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
1.6.2 贯彻执行法規标准	10	<p>实验室有相應法規标准和文件,汇編成册并方便阅读。</p> <p>实验室必须备有以下法規标准及文件:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1)《医疗机构临床实验室管理办法》</li> <li>(2)《中华人民共和国母婴保护法》</li> <li>(3)《中华人民共和国献血法》</li> <li>(4)《执业医师法》</li> <li>(5)《医疗机构管理条例》</li> <li>(6)《病原微生物实验室生物安全管理条例》</li> <li>(7)《实验室生物安全通用要求》</li> <li>(8)《临床实验室定量测定室内质量控制指南》</li> <li>(9)《临床实验室间质量评价要求》</li> <li>(10)《湖北省临床检验管理办法》</li> <li>(11)《医学实验室 - 质量和能力的要求》</li> <li>(12)《医学实验室 - 安全要求》</li> <li>(13)《医疗废物管理条例》</li> <li>(14)《湖北省继续医学教育学分授予和学分登记管理实施细则》</li> </ul>	<p>查相关資料、文 件记录。</p> <p>不符合1项扣5分。</p>	

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
1.6.3 建立实施科室管理制度	10	<p>建立实验室管理制度,执行有措施,有记录。</p> <p>实验室必建 19 项基本管理制度:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 实验室工作制度</li> <li>(2) 岗位责任制度</li> <li>(3) 考勤制度</li> <li>(4) 奖惩制度</li> <li>(5) 科研教学管理制度</li> <li>(6) 仪器使用保养制度</li> <li>(7) 试剂管理制度</li> <li>(8) 检验样本收留登记制度</li> <li>(9) 检验结果报告制度</li> <li>(10) 临床用血申请管理制度</li> <li>(11) 血液保存、发血、输血和血液报废制度</li> <li>(12) 与临床联系制度</li> <li>(13) 安全管理制度</li> <li>(14) 危急值报告制度</li> <li>(15) 质量控制管理制度</li> <li>(16) 隔离消毒毒制度</li> <li>(17) 专业技术人员管理制度</li> <li>(18) 差错事故医疗纠纷处理登记制度</li> <li>(19) 医疗废物管理及交接制度</li> </ul>	<p>查相关资料、文件记录。</p> <p>不符合 1 项扣 5 分。</p>	

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
1.6.4 准入管理	10	有特殊要求的基因扩增、HIV筛查和产前诊断等项目按国家卫生计生行政部门相关规定通过有关部门的审核准人。	查相关资料、文件记录。	实验室未取到相关资质，擅自出具报告，不符合1项扣10分。
1.7 实验室信息管理	50			(1) 实验室未建立实验室信息系统扣5分； (2) 实验室信息系统未联网扣5分； (3) 无条码系统扣10分； (4) 无网络故障紧急预案扣5分； (5) 无检验数据备份的硬件设施和执行记录1项扣5分。
1.7.1 实验室信息化管理	30	1. 建立并实施实验室信息化管理程序，涵盖以计算机及非计算机系统保存的数据和信息的管理。 2. 临床实验室信息系统应与医院信息管理系统联网。	查相关资料、文件记录，现场查看。	(1) 无自动报告功能扣10分，1项专业不能符合扣5分； (2) 不能在异地（实验室以外）查看检验结果扣5分。
1.7.2 信息应用	20	临床体液医学检验、临床化学检验、临床免疫学检验、临床微生物学检验结果自动报告（有自动复检、历史结果等专业设临床及时查询功能），能在异地（实验室以外）查看检验结果。	查相关资料、文件记录，现场查看。	

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
2 技术队伍	120			
2.1 技术团队	30	<p>1. 满足临床工作和科室发展的需要，检验专业人员占全院卫生技术人员总数的5%。</p> <p>2. 应设置检验医师和技师系列并至少1名以上执业医师，对其进行规范化培训。</p> <p>3. 科室有完整的人员培训计划，实施、考核记录完整。</p>	<p>查相关资料、文件记录。</p>	<p>不符合1项扣5分。</p>
2.2 科室主任	10	<p>1. 从事检验工作五年以上，有丰富的临床专业知识及管理能力。熟练掌握本专业的技术知识，分析疑难报告，并能接受临床的咨询解释。</p> <p>2. 职称和学历满足要求。</p> <p>(1) 三级医院：医学本科以上学历或副高级及以上专业技术职称资格；</p> <p>(2) 二级医院：医学大学专科以上学历或副高级及以上专业技术职称资格。</p>	<p>查相关资料、文件记录，现场提问。</p>	<p>(1) 不熟悉本专业技术知识扣5分； (2) 职称、学历不符合1项扣5分。</p>
2.3 医师队伍	10	至少有1名医师(执业范围为检验、病理、遗传)熟悉本专业的技术知识，签发诊断性报告，并能接受临床的咨询解释。	<p>查相关资料、文件记录，现场提问。</p>	<p>(1) 不熟悉本专业技术知识扣5分； (2) 未签发诊断性报告扣4分； (3) 接受临床咨询无记录扣3分。</p>

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
2.4 技师队伍	30	人员数量满足工作要求,职称结构、学历结构合理。 (1) 三级医院: 研究生≥1人,专科以上≥50%,中级职称≥40%; (2) 二级医院: 专科以上≥40%,中级职称≥30%。	查相关资料、文件记录。	(1) 无研究生扣2分; (2) 结构比例每低10%扣2分。
2.5 人才培养	30			
2.5.1 有专科人员培训计划及落实	10	培养方向明确,规划合理,落实到位。有完整的科室业务学习计划及实施记录。	查人才培养计划及落实情况。	不符合1项扣3分。
2.5.2 学习培养情况	20	1. 三级医院: (1) 中级以上人员每年至少完成省级以上 I 类学分 10 学分, II 类学分 10 学分。(2) 副高级以上人员五年内完成国家级 I 类学分最低 10 学分。 (3) 初级人员每年至少完成省级以上 I 类学分 8 学分, II 类学分 10 学分。 2. 二级医院: 各级专业技术人员五年内完成省级以上 I 类学分 5 学分, II 类学分 15 学分。	查相关资料、文件记录。	不符合1项扣3分。
2.6 技术档案	10	1. 建立科室技术成果及业绩综合档案和专技人员个人技术档案。 2. 个人技术档案,内容至少包括: 姓名、性别、出生年月、最高学历、技术职称、社会兼职、工作经历(科研成果、论文发表)、奖惩、继教学分、年度考核及岗位能力评价等。	查相关资料、文件记录。	(1) 科室未建立技术档案扣 10 分; (2) 个人技术档案,每缺 1 人扣 5 分,记录不完整扣 2 分。

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
3 医疗服务能力和水平	230	符合《医疗机构临床检验项目目录》，不得超范围执业。 1. 开展检验项目满足临床需要，覆盖医院各临床科室所诊治的病种。 2. 检验项目数（不含外送）：三级医院 $\geq 200$ 项；二级医院 $\geq 120$ 项。 3. 对本院临床诊疗临时需要，而不能提供的特殊检验项目，可委托其他实验室提供服务，但应签署委托服务或外包协议，提供质量保证条款。	核查资料，现场查看。	(1) 项目数每少3个项目扣2分； (2) 核查委托认证及协议，无室资质证明扣5分。
3.1 检验项目	20			(1) 血常规、尿常规显微镜检查标准缺一个标准扣5分，不符合行业要求的每个标准扣2分； (2) 根据所制定的标准抽查10份血常规、10份尿常规报告单，未实施显微镜检查的报告单每份扣2分； (3) 寄生虫、凝血项目、贫血、血栓检测、纤溶项目及脱水、脑脊液等)相关检测能力，每缺一项扣2分。
3.2 临床液体医学检验	10		1. 制定并实施符合行业要求的血常规、尿常规、显微镜检查标准。 2. 除血常规、尿常规、白带常规项目外，还有寄生虫、凝血项目及贫血相关检测能力。	查相关资料、文件记录。

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
3.3 临床免疫、血清学检验	10	具有检测肿瘤标志物、激素、感染性疾 病清学检测、血清学标记免疫检测(新生儿 儿疾病筛查项目)、自身免疫性疾病的能力。	查相关资料、文 件记录。	每缺 1 项扣 3 分。
3.4 临床化学检验	10	具有常规项目、糖化血红蛋白的检测 能力。	查相关资料、文 件记录。	每缺 1 项扣 3 分。
3.5 临床微生物学检验	10	1. 开展普通细菌培养分离及鉴定和部 分必须的药敏试验。 2. 必要时能培养和检测苛养菌、真菌 及耐药细菌。 3. 院内感染监测。	查相关资料、文 件记录。	(1) 上一年度检出 肺炎链球菌、脑膜炎奈瑟菌等 杆菌、苛养菌，无检出扣 5 分； (2) 建立厌氧菌、真菌培养报告，每缺 1 种扣 2 分； (3) 未开展院内感 染监测扣 3 分。
3.6 临床细胞分子遗传学 检验	10	1. 开展细胞染色体核型分析及与遗传 相关疾病的检测。 2. 开展 PCR 检测技术按准人要求。	查相关资料、文 件记录。	每缺 1 项扣 5 分。
3.7 其它特殊检验	40			

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
3.7.1 婚前检查	10	<p>按照《婚前保健工作规范(修订)》开展工作。</p> <p>1. 常规辅助检查包括: 血常规、尿常规、梅毒筛查, 血转氨酶和乙肝表面抗原检测、女性阴道分泌物滴虫、霉菌检查;</p> <p>2. 其他特殊检查, 如乙型肝炎血清学标志检测、淋病、艾滋病、支原体和衣原体检查、精液常规、染色体检查等项目。</p>	<p>查相关资料、文件记录。</p>	<p>(1) 未按要求开展工作扣 10 分;</p> <p>(2) 检测项目不全, 缺 1 项扣 2 分。</p>
3.7.2 孕前优生健康检查	10	<p>按照《国家免费孕前优生健康检查项目试点工作技术服务规范(试行)》开展工作。</p> <p>1. 实验室检查共 9 项: 血常规、尿常规、阴道分泌物检查(含白带常规、淋球菌和沙眼衣原体检测), 血型(含 ABO、Rh)、血糖、肝功能(谷丙转氨酶)、乙型肝炎血清学五项检测, 肾功能(肌酐)、甲状腺功能(促甲状腺激素)等检查;</p> <p>2. 病毒筛查等共 4 项: 包括风疹病毒、巨细胞病毒、弓形体、梅毒螺旋体等感染检查。</p>	<p>查相关资料、文件记录。</p>	<p>(1) 未按要求开展工作扣 10 分;</p> <p>(2) 检测项目不全, 缺 1 项扣 5 分。</p>

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
3.7.3 产前筛查与产前诊断	10	<p>按照《产前诊断技术管理办法》及相关配套文件和《湖北省实施产前筛查工作方案》、《湖北省产前筛查工作管理暂行办法》、《湖北省产前筛查实验室技术规范》等文件要求开展工作。</p> <p>1. 生化免疫以上专业技术人员，接受三年以上工作经验的实验室技术培训，并取得合格证书。</p> <p>2. 开展甲胎蛋白(AFP)、人类绒毛促性腺激素(β-HCG)、游离雌三醇(uE3)检测。</p> <p>3. 筛查结果的原始数据和血清标本必须保存至少两年，血清标本必须保存于-70℃。</p>	<p>查相关资料、文件记录。</p>	<p>(1) 未按要求开展工作扣 10 分；            (2) 检测项目不全，缺 1 项扣 2 分；            (3) 记录及标本保存不符合要求 1 项扣 3 分。</p>
3.7.4 新生儿疾病筛查片采集	10	<p>按照《新生儿遗传代谢病筛查血片采集技术规范》开展工作。</p> <p>1. 采血人员具有与医学相关的中专以上学历，从事医学临床工作 2 年以上，接受过新生儿遗传代谢病筛查相关知识和技能的培训并取得技术合格证书。</p> <p>2. 严格按照新生儿遗传代谢病筛查片采集步骤采集足跟血，制成滤纸干血片，并在规定时间内递送至新生儿遗传病筛查实验室检验。</p>	<p>查相关资料、文件记录。</p>	<p>(1) 没有产科或儿科诊疗科目的医疗机构代谢病筛查相关工作扣 10 分；            (2) 采血人员资质不符合 1 项扣 2 分；            (3) 血片采集不规范、未在 5 个工作日内送达、记录不规范，1 项不符合扣 3 分。</p>

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
3.8 输血管理与持续改进	60			
3.8.1 输血管理文件	5	<p>1. 依据《中华人民共和国献血法》、《医疗机构临床用血管理办法(试行)》和《临床输血技术规范》等有关法律和规范，制定相关管理制度。</p> <p>2. 有输血相关的法律、法规、规范、制度的培训记录。</p>	<p>查相关资料、文件记录。</p> <p>每缺 1 项扣 2 分。</p>	
3.8.2 输血管理委员会	5	<p>有临床输血管理委员会和职能管理部門，履行对全院临床输血监管指导工作职责并有活动记录，组织全院有关输血知识的学术活动，有“临床输血管理实施细则”和考核办法。三级医院必须成立输血科（血库）。</p>	<p>查相关资料、文件记录。</p> <p>每缺 1 项扣 2 分。</p>	
3.8.3 供血服务的能力	10	<p>1. 具备为临床提供 24 小时供血服务能力，满足临床工作需要。</p> <p>2. 与指定供血单位签订供血协议，能 24 小时为临床供血，有应急保障(通信、人员、交通)，无非法定渠道用血和自采、自供血的行为。</p>	<p>(1) 不符合 1 项扣 3 分；            (2) 有非法定渠道用血和自采、自供血的行为扣 10 分。</p> <p>查相关资料、文件记录，现场查看。</p>	

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
3.8.4 血液贮存质量监测与信息反馈	5	<p>1. 有血液贮存质量监测规范与信息反馈的制度。</p> <p>(1) 有计算机管理设施用于血液管理。</p> <p>(2) 有血液出入库的核对领发的登记制度,工作记录等资料保存完整(电子文档有安全备份)。</p> <p>2. 输血器械符合国家标准,“三证”齐全。</p> <p>3. 血袋按规定保存、销毁,有记录。</p> <p>4. 一次性输血耗材进行无害化处理,有记录。</p> <p>5. 输血科(血库)血液存放环境符合规定,有监测记录。(1)不同血型的全血、成分血分型分层存放或在不同冰箱存放,标识明显;(2)储血冰箱有不间断的温度监测与记录;(3)血液保存温度和保存期符合要求;(4)贮血冰箱定期消毒,记录保存完整;(5)贮血冰箱定期进行细菌监测,记录保存完整。</p>	<p>查相关资料、文件记录、现场查看。</p> <p>不符合1项扣2分。</p>	

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
3.8.5 出库检查核对	10	<p>由发血者和临床科室领血者共同按规定流程执行核对。</p> <p>(1) 按规定检查从血库领取的血液必须核对已和受血者作过交叉配血试验的血袋，并确认受血者是否正确。</p> <p>(2) 血液发出前，必须书面确认用于输血的血液，以及供血者和受血者的血型无误。</p> <p>(3) 血液发出前，血液相容的记录标签必须紧附在血袋上。</p> <p>(4) 标签上需要注明受血者身份的两种标识代码、相容试验的结果，以及供血者的编码。输血结束前，标签和血袋同处存放。</p> <p>(5) 血液发出前，还要检查全血或成分血是否发生溶血、是否有细菌污染迹象，以及其他肉眼可见的任何异常现象。</p>	<p>查相关资料、文件记录、现场查看。</p>	<p>不符合1项扣2分。</p>

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
3.8.6 临床用血管理	10	<p>1. 有用血申报登记、血液入出库管理、血液核对、血液贮存及相容性检测的制度，服务项目经卫生计生行政部门核准。</p> <p>(1) 血液的出入库记录完整率为 100%。</p> <p>(2) 供、受血者血型复查率为 100%。</p> <p>(3) 血液有效期内使用率为 100%。</p> <p>(4) 用血的申请单、发血单、输血记录格式规范、书写规范、信息记录完整。</p> <p>(5) 同一患者一天申请备血量达到或超过 1600 毫升的，由具有中级以上专业技术人员任职资格的医师提出申请，科室主任核准签发后，报医务部门批准，方可备血，紧急用血必须履行补办报批手续。</p> <p>2. 使用检测技术为核准可适用的检测技术。</p>	<p>查相关资料、文件记录、现场查看。</p>	<p>不符合 1 项扣 2 分。</p>

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
3.8.7 输血前的检验和核对	10	<p>1. 有输血前的检验和核对制度,实施记录及时、规范,且保存。</p> <p>(1) 凡遇输血史、妊娠史或短期内需要接受多次输血的患者,应告知患者,并筛选不规则抗体;</p> <p>(2) 按照要求规范开展输血前检验项目:对准备输血的患者进行血型及感染筛查(肝功能、乙、肝五项、HCV 抗体、HIV 抗体、梅毒抗体等)的相关检测;</p> <p>(3) 复查受血者和供血者 ABO 血型(正、反定型),并常规检查受血者 Rh(D) 血型,正确无误时再进行交叉配血,交叉配血必须采用能检查不完全抗体的介质或实验方法;</p> <p>(4) 血液发出后,受血者和供血者标本于 2℃ ~6℃ 保存至少 7 天;</p> <p>(5) 输血前,两名医护人员再核对交叉配血报告单及血袋各项内容,执行双人、双核对、签字制度。</p> <p>2. 临床输血记录合格率和保存完整率为 100%。</p>	<p>查相关资料、文件记录、现场查看。</p>	不符合 1 项扣 2 分。

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
3.8.8 输血治疗同意书	5	<p>1. 有相关规定要求医师向患者、近亲属或授权委托人充分说明使用全血与血制品的必要性,使用的风险和利弊及可选择的其他办法,并记录在病历中。</p> <p>(1) 取得患者与法定代理人知情同意,签署“输血治疗同意书”;</p> <p>(2) 同意书中须明确其他输血方式的选择权;</p> <p>(3) 同意书中可明确提出输血次数;</p> <p>(4) 《输血治疗知情同意书》入病历保存;</p> <p>(5) 无近亲属签字、无自主意识患者紧急输血,以患者最大利益原则决定输血治疗,并报医院职能部门或主管同意、备案,并记入病历。</p> <p>2. 医院对特殊情况下的紧急输血有相关规定与批准流程。</p>	查相关资料、文件记录。	<p>不符合1项扣2分。</p>
3.9 创新能力	20	<p>1. 制定新项目、新方法引进程序,至少应包括临床意义评估、性能验证、操作人员培训及考核、临床培训或宣传。</p> <p>2. 每年至少开展1个新项目、新方法。</p>	查相关资料、文件记录。	<p>(1) 评审周期内未开展新项目、新方法扣20分,每少1项扣7分;</p> <p>(2) 抽查开展的新项目或新方法,临床操作项目评估、性能验证、操作人员培训或宣传、考核、临床培训或宣传,每缺1项记录扣3分。</p>

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
3.10 技术支持	20	三年内至少选派 1 人前往下级单位任职且连续半年以上；有讲学或通过网络信息系统为基层提供技术支持；每年接受进修人员不少于 2 人。	查相关资料、文件记录。	不符合 1 项扣 5 分。
3.11 技术推广	10	每年举办技术推广会议或培训。	查相关资料、文件记录。	不符合 1 项扣 10 分。
3.12 学术交流	10	受邀在学术会议上做专题学术报告。	查相关资料、文件记录。	国家级会议每次 6 分，省级会议每次 3 分，市级会议每次 2 分。
4 医疗质量状况	280			
4.1 质量管理	70			
4.1.1 建立质量管理体系	20	1. 建立实验室质量管理体系文件，内容包括：质量手册、程序文件、作业指导书、记录表格。 2. 按照 ISO15189:2012 有关要求，体系应完全覆盖所开展业务的全过程。	查相关资料、文件记录。	(1) 未建立质量管理体系扣 20 分，缺 1 层次扣 10 分； (2) 未完全覆盖所开展的业务及实际工作进行核查，不符合 1 项扣 5 分。
4.1.2 试剂与耗材管理	20	1. 建立管理制度文件，使用的试剂和耗材应当符合国家有关规定，有专人负责管理。 2. 出入库有记录，按要求保存，在有效期内使用，不同批号试剂不得混用。	查相关资料、文件记录。	(1) 无程序文件、无记录 1 项扣 10 分； (2) 资质、记录不全、使用保存不符合要求 1 项扣 2 分。

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
4.1.3 仪器设备管理	20	1. 建立仪器设备管理程序文件,每台仪器有唯一性标识和操作流程卡。 2. 按要求对仪器设备校准、维修和保养,万元以上仪器必须建立档案。	查相关资料、文件记录。	(1) 未建立仪器设备管理制度扣10分; (2) 未按照相关制度对仪器设备校准、维修和保养,每缺1台扣5分; (3) 无标识、无流程卡、无记录、未建立档案,每缺1台扣3分。
4.1.4 控制与监测	10	1. 冰、温箱温度控制在规定的误差范围内。 2. 实验用水必须每日监测,并作好监测记录,电导率应≤1.5 ppm 或 3 $\mu$ s/cm。	查文件记录,现场查看。	(1) 无记录扣5分; (2) 不符合1项扣2分。
4.2 检测质量	170			
4.2.1 室内质控	30	(1) 有室间质评的项目必须开展常规室内质控,质控方法和规则选择合理,且有相应质控物。 (2) 室内质控变异系数符合要求,临床化学可参照《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》(WS/T403-2012),失控有分析和纠正措施。	查相关资料、文件记录,现场查看。	(1) 省级室间质评项目没有开展室内外质控,每缺1项扣3分; (2) 室内质控变异数过高且未采取有效控制措施,1个项目扣3分; (3) 失控无分析总结,无纠正措施1项扣5分。

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
4.2.2 室间质评	30	参加省临检中心能力验证/室间质评全部项目,成绩合格,不合格项目应查找原因并采取必要的纠正措施。	查相关资料、文件记录。	<p>(1)已开展的临床检测项目未参加室间质评,每缺 1 项扣 3 分;</p> <p>(2)上一年度参加项目合格率大于 80% 得 15 分,每降 5% 扣 2 分;</p> <p>(3)无室间质评小结(包括对每次不合格项目有纠正措施)扣 5 分;</p> <p>(4)无年度总结及持续改进措施每缺 1 项扣 5 分。</p>
4.2.3 实验室比对	30			<p>1. 参加省级室内质量控制数据实验室间比对。</p> <p>2. 对尚未开展能力验证/室间质评的项目要进行实验室间比对,比对计划每年至少进行 1 次。</p> <p>3. 实验室内相同项目使用不同系统检测应进行实验室间比对,比对计划每年至少进行 1 次。</p> <p>4. 比对有困难时应采取其他方案并提供客观测据确定检验结果的可接受性。</p> <p>查相关资料、文件记录。</p>

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
4.2.4 标本接收	10	<p>全程跟踪标本的接收情况,建立样本接收程序,并有效落实。</p> <p>(1) 晨间病房集中收取的样本,必须由病房逐一记录,检验科人员签收;</p> <p>(2) 急诊样本应有送、收人签名,并记录收送时间(年、月、日、时、分);</p> <p>(3) 有标本拒收标准及记录。</p>	查相关资料、文件记录。	<p>(1) 无程序文件扣 10 分,内容不完整、不规范 1 项扣 2 分。</p> <p>(2) 无标本拒收的标准扣 5 分,无接收、拒收记录 1 项扣 3 分。</p> <p>(3) 记录不规范 1 项扣 2 分。</p>
4.2.5 检验报告单的规范性	10	<p>1. 医学检验报告应当使用中文或者国际通用的、规范的缩写。保存期限按照有关规定执行。检验报告内容应当符合《医疗机构临床实验室管理办法》的规定。</p> <p>2. 临床检验报告内容至少应当包括:</p> <p>(1) 实验室名称、患者姓名、性别、年龄、住院病历或者门诊病历号。</p> <p>(2) 检验项目、检验结果和单位、参考区间、异常结果提示。</p> <p>(3) 操作者姓名、审核者姓名、标本采集时间、接收时间、报告时间。</p> <p>(4) 其他需要报告的内容。</p>	查相关资料、文件记录。	不符合 1 项扣 2 分。

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
4.2.6 检验报告的审核	10	建立报告审核制度，应有报告更改程序和报告单“双人双签”制度，诊断性临床检验报告应由执业医师出具。	查相关资料、文件记录。	<p>(1) 无“双人双签”制度扣 4 分；            (2) 无报告更改程序文件扣 3 分；            (3) 报告更改无记录时间、无更改者姓名 1 处扣 3 分；            (4) 诊断性临床检验报告未由执业医师出具 1 份扣 3 分。</p>
4.2.7 报告周转时间	10		从实验室收到标本到发送报告及时，所有时间记录到分钟。  (1)门诊临检血、尿、粪常规报告不超过 1 小时；门诊、病房临床化学常规项目报告不超过一个工作日。  (2)门诊、病房免疫（甲型、乙型及丙型肝炎标志物、肿瘤标志物）报告不超过 1 个工作日，微生物检验按分级报告。  (3)急诊检验、尿、粪常规报告不超过 30 分钟，急诊常规化学报告不超过 2 小时。	查阅 40 份检验报告单。 拖延或不符合 1 份扣 2 分。

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
4.2.8 危急值报告	10	“危急值”制度完善，工作流程快捷有效。	查相关资料、文件记录。	(1)无危急值报告制度与报告流程扣5分； (2)未根据临床需要,共同制定危急值报告项目和范围扣5分； (3)检验科或临床科室每缺1项次记录扣2分。
4.2.9 标本检测	30	临床化学检验22个项目、临床免疫学检验9个项目现场检测。	现场发放质控标本。	(1)每个检测项目超过允许范围扣3分； (2)从标本接收到报告单发出全程符合质量管理体系文件要求，不符合1处扣2分。
4.3 服务质量	40			
4.3.1 检验窗口流程设置合理	5	流程优化,布局合理,检验窗口前患者排队不超过20分钟。	现场查看。	不符合1项扣2分。

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
4.3.2 便民措施	5	开设照顾窗口,有便民措施。	现场查看。	不符合1项扣5分。
4.3.3 窗口服务质量	10	窗口有患者就诊流程指示,有规范化服务用语,为患者提供咨询服务,窗口管理有序,明确告知门诊患者取报告时间。	现场查看。	不符合1项扣2分。
4.3.4 咨询和服务	10	指定由经过培训和授权的人员为临床提供咨询和服务。	查相关资料、文件记录。	<p>(1) 文件中应有: 负责咨询人员的职责, 提供咨询的范围和解释 标准,对咨询人员培训 内容等,缺1项扣2分;</p> <p>(2) 向临床提供咨 询服务咨询人员的授 权、培训记录,缺少1项 记录扣2分;</p> <p>(3) 抽查临床咨询 记录,未开展或无记录 扣5分,记录不全的每1 份扣1分。</p>
4.3.5 病人满意度调查	10	定期开展多种形式的满意度调查,满 意度大于95%。	查相关资料、文件记录。	<p>(1) 未开展调查扣 5分;</p> <p>(2) 比例每低1% 扣1分。</p>

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
5 科研与教学	40			
5.1 科研项目	5	评审周期内开展科研，并获得项目批文。	(1) 已完成并鉴定：省级1项得5分，市级1项得3分，县级1项得2分； (2) 已立项暂未完成，省级1项得4分，市级1项得2分，县级1项得1分。 查评审周期内第一批作者获得项目的批件、获奖证书。	
5.2 科研论著	15	以第1作者或通讯作者发表本专业相关论著。	查论著原件。	(1) 发表权威期刊每篇得8分； (2) 核心或统计源期刊每篇得4分； (3) 一般期刊每篇得2分。
5.3 编写教材或专著	5	参加医学类教材或专著编写工作。	查教材或专著原件。	(1) 主编得5分； (2) 副主编得3分； (3) 编委得2分。
5.4 发明、实用新型专利	5	获得发明、实用新型专利。	查相关证书原件。	(1) 发明专利1项得2分； (2) 实用新型专利1项得1分。

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
5.5 教学培训	10	1. 承担临床教学和实习教学工作。 2. 主办或承办省级、市级继续教育项目(学习班、项目,深入基层举办继续教育项目(学习班、论坛)。	查相关资料、文件记录。	(1) 未承担临床教学和实习者扣 10 分,无实习、见习者扣 2 分; (2) 主办或承办继续教育项目,省级 1 项次得 5 分,市级 1 项次得 3 分,基层培训班 1 次得 2 分。
6 实验室安全	170			
6.1 安全管理	50			
6.1.1 备案管理	10	按照《湖北省病原微生物实验室生物安全管理规定》要求,实施实验室生物安全备案管理,并定期评估。	查相关资料、文件记录。	(1) 未进行备案管理扣 5 分; (2) 未进行风险评估及采取相应的防护措施扣 5 分; (3) 每年至少做一次评估和确认,不符合 1 次扣 2 分。

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
6.1.2 建立安全管理规章制度	20	1. 实验室安全管理制度完整,有消防安全隐患、生物安全管理制度。 2. 各项制度应有落实并有专人负责。	查有关资料,文件记录。	(1) 无具体制度,缺1项扣5分; (2) 无实验室安全管理小组扣3分; (3) 各项工作无专人落实扣2分。
6.1.3 实验室生物安全事故紧急预案	10	制定实验室生物安全事故紧急预案,建立工作人员发生职业暴露后的处理程序,发生意外事故和职业暴露应有记录。	查相关资料、文件记录。	(1) 无实验室生物安全紧急预案文件扣5分; (2) 意外事故发生后未及时填写相应记录扣2分; (3) 无职业暴露处理文件扣5分; (4) 无《职业暴露个案登记记录》扣2分。
6.1.4 安全培训	10	对实验室全体工作人员、实习生、进修人员每年进行安全培训并考核。	查看培训考核记录。	(1) 无培训讲义扣5分; (2) 无全体工作人员(包括实习生、进修人员)的安全培训考核记录扣5分; (3) 实验室人员有1人缺少培训考核记录扣2分。

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
6.2 安全操作	120	<p>1. 按照《实验室生物安全通用要求》和《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》的要求,实验室通风良好,如使用窗户自然通风,应有防虫纱窗。在实验室所在的建筑物内应配备高压蒸汽灭菌器,并按期检查和验证。</p> <p>2. 实验室门应带锁并可自动关闭。实验室的门应有可视窗。</p> <p>3. 实验室生物安全分区合理,有明显的实验室生物安全等级标识,防止非本科实验室人员进入实验室,实验室出口应在黑暗中可明确辨认的标识。</p>	查相关资料、文件记录,现场查看。	不符合1项扣3分。
6.2.1 实验室生物安全	20	<p>1. 实验室工作区域外应有存放个人衣物的条件,实验室应设洗眼设施和紧急喷淋装置。</p> <p>2. 工作人员在实验室应使用专门的工作服,应戴乳胶手套。</p> <p>3. 实验室工作人员定期体检并保留体检结果。</p>	查相关资料,现场查看。	不符合1项扣2分。
6.2.2 个人生物安全防护	10			

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
6.2.3 过程安全防护	20	<p>1. 标本采集、转运、检测、处理过程中做好安全防护。</p> <p>2. 工作人员采集标本过程中佩戴手套，血液采集使用真空采血管，废弃针头置于一次性利器盒，准备下次采血前工作人员进行手部消毒，消毒垫巾不能重复使用。</p> <p>3. 标本的转运使用符合生物安全要求的容器，转运过程中防止标本倾倒、外溢，检测完毕的标本加盖放入冰箱统一保存指定日期。</p>	现场查看。	不符合 1 项扣 3 分。
6.2.4 实验室医疗废弃物处置	20	<p>1. 严格按照《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》相关规定妥善处理。</p> <p>2. 垃圾分类符合相关规定，医疗废弃物置于有生物安全标识的黄色垃圾袋，损伤性利器弃置于利器盒。</p> <p>3. 检验后标本进行无害化处理后出科，放置医院统一污物处理，非一次性使用的医疗废弃物（如试管、移液管等）的消毒符合相关技术规范。</p>	现场查看。	不符合 1 项扣 3 分。

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
6.2.5 危、化学品安全	10	<p>1. 规范实验室危、化学物品的申领、使用、储存、处理，危、化学物品的申领实施双人管理制，统一进行保管，使用有记录。</p> <p>2. 有腐蚀性、易燃易爆化学品存放于防燃防爆化学品储存柜中并上锁，操作挥发性腐蚀品应在化学通风橱内进行，废弃的化学品容器进行统一处理。</p>	查相关资料、文件记录，现场查看。	不符合1项扣3分。
6.2.6 消防安全	10	<p>1. 制定火灾应急处理程序，合理应对火灾发生。加强消防培训，每年至少进行一次逃生演习。</p> <p>2. 消防龙头、灭火器设置合理，能正常使用，有消防通道且路标指示明显。</p>	查相关资料、文件记录，现场查看。	不符合1项扣3分。
6.2.7 用电安全	10	<p>1. 规范安全用电操作，交流电源插座必须接地；大功率插座必须带空气开关。</p> <p>2. 大型自动化检测仪器配备 UPS 电源并定期维护保养，每年进行用电安全检查。</p>	查文件记录，现场查看。	不符合1项扣3分。

评审指标	分值	评审内容	评审方法	评分标准
6.2.8 信息、安全	20	<p>1. 实验室应确保可能对患者医疗产生影响的信息系统的维护和修改，重要应用软件与数据必须加密与备份。</p> <p>2. 安排一人作为信息资料管理责任人。</p>	<p>查文件记录，现场查看。</p>	<p>(1) 信息系统未安装杀毒软件扣 10 分，未定期更新扣 5 分；            (2) 无防止未经授权人员的侵入及修改措施扣 5 分；            (3) 无患者信息保密措施、无数据备份、无专人负责扣 5 分。</p>