

社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會
醫事檢驗所及診所附設檢驗室申請「檢驗人員與設備符合成人
預防保健健康加值方案標準」實地訪查查核表

檢驗機構名稱：_____ 開業執照檢字：_____ 號
 地址：_____ 核准開業日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日
 電話：_____ 傳真：_____ e-mail: _____
 負責醫檢師/生：_____ 執業執照檢字：_____ 號
 院所人員：醫師 _____ 位；醫檢師 _____ 位；醫檢生 _____ 位；其他 _____ 位
 貴單位為申請原因：☐新設置 ☐遷移 ☐新提出申請 ☐其他 _____

訪 視 內 容	符合	不符合	說明及建議
1. 儀器設備及試劑管理			
1.1 具備執行成人預防保健「健康加值」方案之檢驗服務項目所需之儀器設備及試劑組。			
1.2 執行檢驗之儀器設備需定期作維護保養，有紀錄存查並維持良好狀況。			
1.3 各項檢驗使用之試劑應為行政院衛生署核准上市之檢驗試劑組。			
1.4 試劑有驗收、退貨、出入庫及庫存量之管理和紀錄。			
1.5 試劑使用有明確標示名稱、儲存規定，開封日期及末效日期。			
1.6 有足夠之儲存設備來保存試劑及檢體，並有維持監控儲存設備溫度之紀錄。			
1.7 離心機有定期量測（確認轉數等），確認符合執行檢驗作業之需求			
1.8 微量吸管有定期校正。			
2.人員管理			
2.1 實驗室有足夠之人力資源來滿足檢驗工作的需求。實際執行檢驗人員須具醫檢師/生執業證照。			
2.2 新進人員應有職前教育訓練及技術能力評估計劃及紀錄。			
2.3 檢驗人員應接受有相關檢驗能力、品質保證之訓練或持續參與教育訓練課程的相關資料。			

3.採檢、檢驗與報告之流程			
3.1 檢體採集、收集與處理應符合一般檢驗規範之要求，應建立原始檢體收集與採集相關程序或手冊。(包括：採檢說明、病人辨識、檢體標示姓名與編號、檢體簽收紀錄、檢體登錄、同時採檢應使用效期內之採檢管、針具等等。)			
3.2 檢體標示：辨別方式的適當性(至少標示病人兩項以上之基本資料)。			
3.3 備有檢體簽收紀錄（記錄採檢日期時間、項目、收檢日期時間、簽收者等）。			
3.4 依該試劑組說明書訂定檢驗標準作業程序，各項檢驗項目之檢驗標準作業程序，內容至少須包含檢驗方法及原理、試藥耗材、儀器設備、操作步驟、品質管制措施、結果判讀、檢體之保存等，並確實依此程序執行。			
3.5 使用之儀器設備有使用操作說明書提供給對應人員操作使用。			
3.6 結果登錄與保存（姓名、日期、檢驗項目、數據等）。(應優先使用可列印結果數據或可用電子媒體保存之儀器進行檢驗，以利數據之保存及追蹤查核；若檢驗結果無法以儀器列印者，則應有書面之原始檢驗結果紀錄表可供對照查核。)			
3.7 檢驗原始數據的保存時間能符合醫學相關規定或法規的要求，並提供適當的保存環境。			
3.8 檢驗報告單之完整性(至少包括姓名、日期、項目、結果、參考區間、異常註記、檢體狀況、醫檢師簽署等)。			
3.9 檢驗後檢體有訂定保存期限及保存方式，並確實依要求執行檢體保存。			
3.10 針對危險值結果應採取措施之紀錄應予維持。且紀錄應包括日期、時間、負責的實驗室工作成員、被通知的人及檢驗結果。			
4.臨床檢驗品質管理			
4.1 品管措施的適當性：內部品管執行頻率至少應參考原廠試劑說明書辦理，每天（每批次操作時）皆有 2 種濃度以上品管檢體。			
4.2 內部品管原始數據及品管圖紀錄之保存完整（書面或電子均可）。			
4.3 內部品管結果審查、檢討紀錄、矯正改善紀錄之完整性(含定期內部品管資料統計處			

理、保存、週期性評估品管統計圖(mean、SD、TEa 等)			
4.4 執行成人預防保健「健康加值」方案之檢驗服務項目訂有參加外部能力試驗計劃，目前無對應能力試驗紀錄者，應有參加實驗室間比對之紀錄。			
4.5 定期執行檢驗系統校正，使用之校正物質與量測追溯查證方案可追溯同儕標準。			

☐ 無改善事項(發給符合標準之證明書，供向所在地之健保署分區業務組提出成人預防保健「健康加值」業務之證明使用。)

☐ 有改善事項：(請於訪查後10個工作天內，傳真04-23016311或郵寄改善矯正措施資料予本會，覆查完成後始發給符合標準之證明書。)

※建議事項：(提供單位參考，不必提出書面回覆資料)

負責人簽章：_____

訪查日期：_____年_____月_____日

訪查委員簽章：_____