

湖北省临床检验中心文件

鄂临检发〔2016〕10号

湖北省临床检验中心关于开展 能力验证/室间质评不合格项目调查的通知

各医疗机构实验室：

为了查找我省 2015 年临床实验室在参加我中心能力验证/室间质量评价活动中存在的问题,以便于采取有效措施进一步提升我省医疗机构实验室整体检测水平,湖北省临床检验中心拟对全省医疗机构临床实验室进行一次能力验证/室间质评不合格项目调查活动。请各临床实验室按“能力验证/室间质评项目不合格调查表”要求,认真分析不合格原因,填写调查表。现就有关事项通知如下：

一、调查对象

2015 年参加我中心能力验证/室间质评中有不合格项目的临床实验室。

二、调查表回报截止时间

2016 年 3 月 31 日

三、回报方式

通过电子邮件发送到 hbljzx@163.com 或者发送纸质回报表至湖北省临床检验中心质量评价科

四、联系方式

地 址:武汉市武昌区 100 号

邮 编:430064 电话 027 - 87279656

联系人:曾 明 付琼华

附件:实验室能力验证不合格项目调查表

湖北省临床检验中心

2016 年 3 月 14 日

实验室能力验证/室间质评不合格项目调查

填表人姓名和编码 _____ 填表日期 _____ 专业组/实验室 _____

PT 名称 _____ PT 批次 _____

PT 不合格项目 _____ PT 不合格样品编号 _____

请回答以下问题：

1、检测样品接收条件是否满意？ 是 ☐ 否 ☐

如果否，请说明情况： _____

2、问题是否出在以下列表上？请对 P2 所选方框说明。

A	与试验有关的编写活动	C	用于试验执行方法
	1、 ☐ 小瓶贴错标签 2、 ☐ PT 分析工作表难以使用 3、 ☐ 抄写错误 4、 ☐ 报告单位不正确或小数点位置错误 5、 ☐ 在分析工作表上结果被忽略不计 6、 ☐ 数据输入错误 7、 ☐ 不能通知 PT 提供者方法代码变化，因此，在不适当对等组上分析 8、 ☐ 报告的分析物不正确 9、 ☐ 其他书写活动（请说明）		31、 ☐ 编写程序不准确或不全面 32、 ☐ 方法不准确/不精确 33、 ☐ 方法缺乏灵敏度和/或特异性（循环应用） 34、 ☐ 受干扰影响方法 35、 ☐ 方法未经内部验证 36、 ☐ 校准值错误 37、 ☐ 生产商或供应商相关事宜；如试剂或校准品性能问题 38、 ☐ QC 材料不适当 39、 ☐ 在 QC 图上限值过宽 40、 ☐ QC 材料不在相应分析物浓度上 41、 ☐ 由前一个样本引起携带 42、 ☐ 水供应问题 43、 ☐ 定期设备维护未能适当执行 44、 ☐ 方法受实验室温度影响 45、 ☐ 其他方法问题（请在 P2 上描述）
B	方法技术性操作	D	设备功能
	10、 ☐ 在工作台上样本混淆或检测样本有错 11、 ☐ 样本混合不充分 12、 ☐ 冻干样本重构错误 13、 ☐ 未遵循分析工作表上说明书执行 14、 ☐ 移液器未经适当校准 15、 ☐ 设备出错信息误解 16、 ☐ 设备校准不正确 17、 ☐ 计算误差 18、 ☐ 试验结果解释错误 19、 ☐ 稀释错误 20、 ☐ 不能对不合格 QC 结果校正 21、 ☐ 不能观察试验系统（如设备）上问题 22、 ☐ 样本处理不当 23、 ☐ 不能在试验系统上增加试剂或样本 24、 ☐ 在移取部分样本至设备上后检查延迟 25、 ☐ 在重大设备故障后不能校准 26、 ☐ 不能将结果转换成要求的报告单位 27、 ☐ 使用的试剂或校准品过期 28、 ☐ 设备维护不当 29、 ☐ 未遵循编写程序以执行 30、 ☐ 其他技术问题（请在 P2 上描述）		46、 ☐ 设备软件出错 47、 ☐ 设备管道或孔堵塞 48、 ☐ 样本抽吸量不足 49、 ☐ 电气干扰 50、 ☐ 检测系统出错 51、 ☐ 其他设备功能问题（请在 P2 上描述）
		E	组织因素
			52、 ☐ 不能确保情境知识被转移到所有轮班人员上 53、 ☐ 设备不足和/或不适当 54、 ☐ 人员分配不足 55、 ☐ 向工作人员提供的在职教育不适当 56、 ☐ 未经充分培训以执行任务 57、 ☐ 无组织体系或先后顺序 58、 ☐ 其他组织因素（请在 P2 上描述）

对不一致室间质量评价结果的调查

3、初始样品在收到调查结果后是否需要复检？ ☐否 ☐是

4、是否需要替换样本并进行复检？ ☐否 ☐是

5、描述在问题 1 上鉴定问题：

6、对出现问题调查评价：

7、指明问题根源或起作用因素（知道情况下）。

8 描述所采取校正措施。

监督人

签名

日期

实验室主管

签名

日期