

武汉市临床检验中心 文件

武汉市临床检验质量控制中心

武临检发〔2023〕35号

武汉市临床检验中心关于 2024 年 全市临床基因扩增实验室复审的通知

各有关医疗机构：

根据《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（卫办医政发 2010 第 194 号）、《关于进一步加强临床基因扩增实验室管理的通知》（鄂卫函 2018 第 106 号）、《市卫生计生委关于做好临床基因扩增检验实验室复审及管理工作的通知》（武卫生计生通 2018 第 217 号）文件要求，为保证医疗机构临床基因扩增实验室依法开展临床基因扩增检验检测，受市卫生健康委委托，武汉市临床检验中心将于 2024 年对有关医疗机构临床基因扩增检验实验室开展现场复评审工作，现将有关事项通知如下：

一、评审对象

全市申报复评审的医疗机构临床基因扩增检验实验室。

具体名单见附件 1。

二、评审时间

各实验室具体评审时间将根据临床基因扩增检验实验室合格证到期时间另行通知。

三、评审方法

(一) 评审程序

1. 评审组预备会议：评审组内部评审分工。
2. 评审首次会议：评审组长向被评审单位通报评审依据、介绍评审办法，被评审单位领导汇报医院及实验室情况。
3. 现场评审：通过现场查看、评审文件资料、现场提问、实验操作考核，并对照《湖北省临床基因扩增检验实验室评审标准》进行逐项评审。
4. 评审组内部会议：汇总各评审员评审情况，拟定评审报告。
5. 评审末次会议：反馈评审意见，组长宣布评审结论，出具技术评审报告。

(二) 评审结论及报告

按评审核查表评分，实验室评审得分 900 分（含）以上，评审结论为合格；得分在 800（含）-900 分为期限整改；得分在 800 分以下的实验室为评审不合格。

(三) 评审公告

评审合格并确认完成不符合项整改的临床基因扩增检验实验室，由武汉市临床检验中心颁发统一制作的评审合格证书，准许开展临床基因扩增检验项目，并予以公告。

四、评审纪律要求

（一）评审工作必须做到科学、公正、公平、公开、实事求是，坚持标准，不搞形式主义，不得走过场，确保考核质量。

（二）被评审医疗机构和第三方实验室必须如实提供现场和资料，禁止营私舞弊、弄虚作假。

（三）评审人员要轻车简从，不得接收礼品、礼金，不得以任何方式开展涉及商业性的业务洽谈及产品推广活动。

联系人：巴红平 恽昊

联系电话：85690051 85690050

附件：1. 复审实验室名单

2. 《湖北省临床基因扩增检验实验室评审标准》

3. 复审实验室需要提供的材料

4. 现场复审流程

武汉市临床检验中心
2023年12月28日



附件 1:

复审实验室名单

武汉市东湖医院（武汉市老年病医院）

武汉蒲云医学检验实验室

武汉良培医学检验实验室

武汉市精神卫生中心

武汉兰卫医学检验实验室

武汉英科康德医学检验实验室

武汉康昕瑞医学检验实验室

武汉华大医学检验所有限公司

华中科技大学同济医学院附属协和医院车谷院区

武汉艾迪康医学检验实验室

武汉中原瑞德生物制品有限责任公司

华润武钢总医院

武汉太康医院有限公司

长江航运总医院（武汉脑科医院）

武汉谱尼医学检验实验室

武汉菲沙医学检验实验室

东西湖区妇幼保健院

武汉德谷医学检验实验室

武汉康圣真源医学检验实验室

武汉市中医医院（汉阳院区）

江夏区中医医院

武汉市新洲区人民医院

湖北荣军医院

武汉血液中心

武汉市优抚医院

湖北省第三人民医院

武汉市第三医院（光谷院区）

武汉市中西医结合医院（武汉市第一医院）（输血科）

武汉亚洲心脏病医院

湖北省直属机关医院

武汉紫荆医院

华中科技大学同济医学院附属协和医院病理科

武汉科技大学附属天佑医院

武汉市青山区新沟桥街社区卫生服务中心

武汉市新洲区人民医院

武汉市肺科医院

武汉大学人民医院

武汉大学人民医院（东院区）

华中科技大学同济医学院附属同济医院（光谷院区）

湖北省中医院（葛店院区）

湖北省中医院

附件 3:

复审实验室需要提供的资料

一、汇报材料

二、临床实验室及相关部门应准备的资料

- (一)《医疗机构执业许可证》
- (二)实验室已开展项目的可行性分析报告
- (三)实验室管理人员和技术人员及其所需的权力和资源授权书
- (四)质量管理体系文件及对应内容
- (五)使用仪器、试剂和消耗品相关资质证书
- (六)各类投诉及对应处理记录
- (七)预防措施实施及结果记录
- (八)各类原始检验结果记录
- (九)内审员培训证书, 内部审核检查表及审核报告
- (十)技术人员上岗培训证书, 培训计划和培训记录, 技术人员

个人档案

- (十一)实验室温、湿度计, 稳压设备各项记录
- (十二)主要仪器设备的维护、保养和校准记录
- (十三)实验室主要仪器设备档案
- (十四)实验室检测方法有效性资料
- (十五)实验室有关样本收集、处理、储存或安全处置, 样本接

受和拒收记录

- (十六)实验室室内质量控制记录
- (十七)实验室室间质量评价回报结果及结果分析报告
- (十八)检验结果报告单样式
- (十九)其他现场评审时所需审核的材料

附件 4:

现场复审流程

序号	工 作 内 容	参加人员
1	评审组内部会	评审组全体成员
2	首次会议： 1、评审组工作安排介绍； 2、实验室负责人介绍实验室基本情况。 (提供一份书面提纲)	评审组及实验室 相关人员、医疗 机构领导
3	现场评审（现场参观）	评审组全体成员
4	现场评审： 1、对照核查表进行逐项评审：管理要求 (8 要素)，技术要求 (8 要素)； 2、现场提问； 3、现场实验（样本检测）。	评审组全体成员
5	评审组全体会议，拟定评审结论和技术审核报告	评审组全体成员
6	末次会议： 1、审核组宣布评审结论； 2、医疗机构领导及实验室负责人讲话。	评审组全体； 实 验 室 相 关 人 员； 医 疗 机 构 领 导

