**\*\*\*\*\*PCR实验室**

**关于省临检中心《临床基因扩增检验实验室技术审核报告》所提意见的整改报告**

评审日期：2020年9月29日

整改要求：5项（详见第二页）

整改内容：后附详细内容

整改单位：\*\*\*\*

整改责任人：\*\*

整改日期：2020年10月10日

评审专家：\*\*\*

专家意见与要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 需整改章条号 | 具 体 整 改 要 求 |
| 1  2  3  4  5 | 1.2  3.2  4.1  5.1  9.1 | 。 |

|  |
| --- |
| **检验科外审专家意见和整改记录表（1）** |
| 责任部门：PCR实验室 |
| **外审专家意见描述：（现场评审☑ 监督评审□ 内审□）** |
| 1.2 各实验功能区 |
| **符合□ 基本符合但有缺陷☑ 不符合□ 缺此项□ 暂不需考核□** |
| **条款号**：临床基因扩增检验实验室技术审核表1.2 |
| **审核意见：外部专家现场审核** |
| □体系性整改 ☑实施性整改 □ 效果性整改 |
| **提出者：** 责任人： |
| **提出日期：** 2020.09.29 确认日期： 2020.09.29 |
| **原因分析：**工作人员的规范操作意识和操作习惯需要加强 |
| **对以前实验的影响：因尚未开展相关实验，因此没有影响；但若不整改到位，有潜在的PCR产物污染影响。** |
| 纠正措施： |
| 1.组织工。 |
|  |
| **预计完成日期**：2020年10月10日 |
| **组长／责任人签名：** 日期：2020年9月30日 |
| **质量负责人签名：** 日期：2020年9月30日 |
| 纠正措施已完成情况： |
| 1.已 |
| **组长／责任人签名**： 日期：2020年10月10日 |
| 纠正措施跟踪及有效性验证再审核报告： |
|  |
| **质量负责人签名**： 日期：2020年10月10日 |

针对1.2条款整改的证明材料（图片分区标识+紧急喷淋装置）



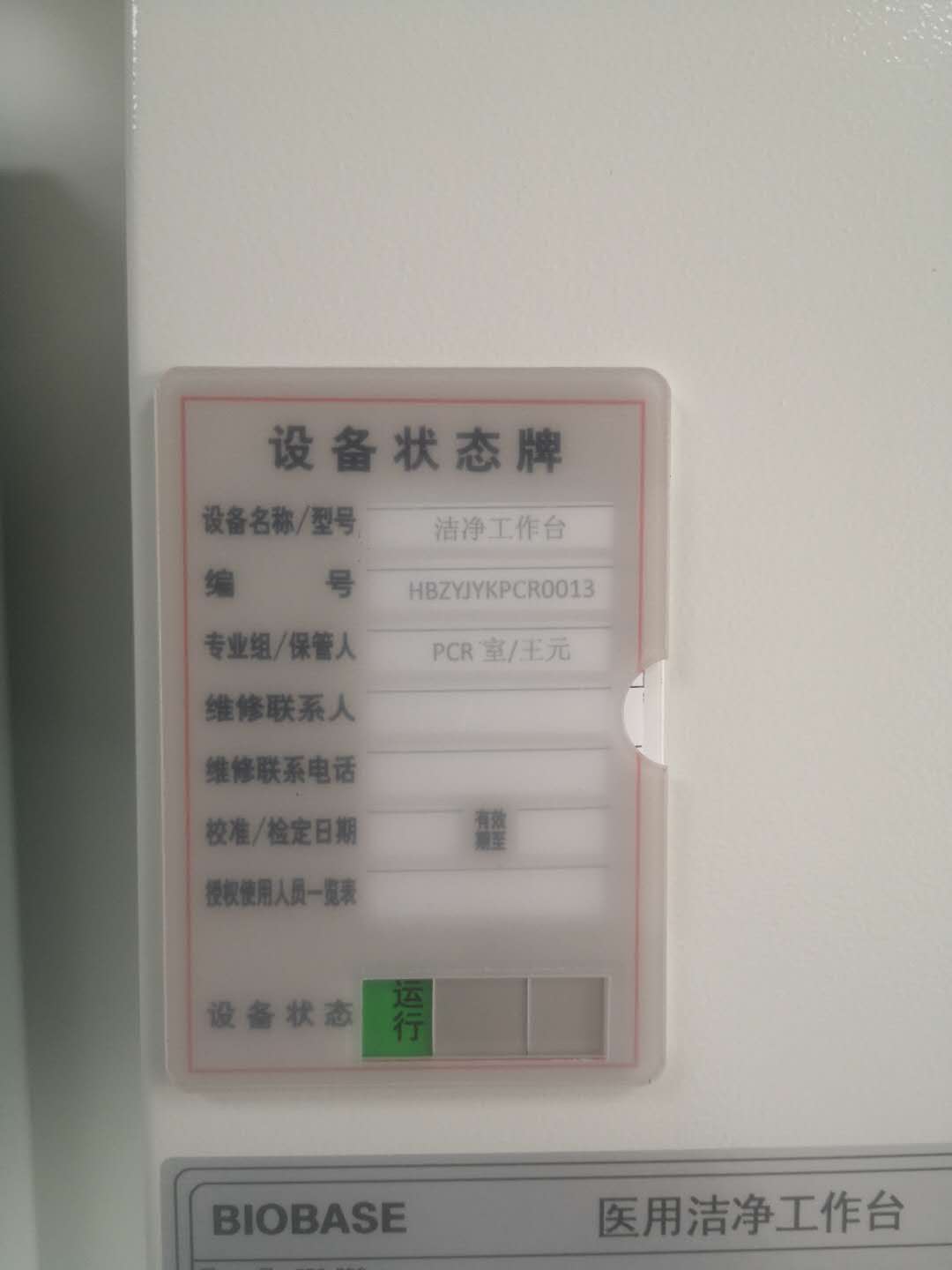
|  |
| --- |
| **检验科外审专家意见和整改记录表（2）** |
| **责任部门**：PCR实验室 |
| **外审专家意见描述：（现场评审☑ 监督评审□ 内审□）** |
| 3.2 加强力的一致性。 |
| **符合□ 基本符合但有缺陷☑ 不符合□ 缺此项□ 暂不需考核□** |
| **条款号**：临床基因扩增检验实验室技术审核表3.2 |
| **审核意见：外部专家现场审核** |
| □体系性整改 ☑实施性整改 □ 效果性整改 |
| **提出者： 责任人：** |
| **提出日期：** 2020.09.29 **确认日期：** 2020.09.29 |
| **原因分析：**工作人员的培训深度和操作习惯需要加强 |
| **对以前实验的影响：因尚未开展相关实验，因此没有影响；但若不整改到位，有潜在的PCR产物污染影响。** |
| **纠正措施**： |
| 1.组织 |
|  |
| **预计完成日期**：2020年10月12日 |
| **组长／责任人签名： 日期：2020年9月30日** |
| **质量负责人签名：** **日期：**2020**年9月30日** |
| **纠正措施已完成情况**： |
| 1.已组织 |
| **组长／责任人签名**： **日期：**2020年10月12日 |
| **纠正措施跟踪及有效性验证再审核报告**： |
| 已纠正 |
|  |
| **质量负责人签名**： **日期**：2020年10月12日 |

针对3.2条款整改的证明材料（培训学习图片）



|  |
| --- |
| **检验科外审专家意见和整改记录表（3）** |
| **责任部门**：PCR实验室 |
| **外审专家意见描述：（现场评审☑ 监督评审□ 内审□）** |
| 4.1 按照体系文 |
| **符合□ 基本符合但有缺陷☑ 不符合□ 缺此项□ 暂不需考核□** |
| **条款号**：临床基因扩增检验实验室技术审核表4.1 |
| **审核意见：外部专家现场审核** |
| □体系性整改 ☑实施性整改 □ 效果性整改 |
| **提出者： 责任人：** |
| **提出日期：** 2020.09.29 **确认日期：** 2020.09.29 |
| **原因分析：实验室对于主要设备的校准维护需要进一步落实** |
| **对以前实验的影响：因尚未开展相关实验，因此没有影响；若不整改，可能会存在实验的质量和人员的安全有潜在的风险。** |
| **纠正措施**： |
| 1.组织工作人员认 |
|  |
| **预计完成日期**：2020年10月12日 |
| **组长／责任人签名： 日期：2020年9月30日** |
| **质量负责人签名： 日期：2020年9月30日** |
| **纠正措施已完成情况**： |
| 1.已组织工作。 |
| **组长／责任人签名**： **日期：**2020年10月12日 |
| **纠正措施跟踪及有效性验证再审核报告**： |
|  |
|  |
| **质量负责人签名**： **日期**：2020年10月12日 |

针对4.1条款整改的证明材料（校准报告图片+设备标识卡图片）



|  |
| --- |
| **检验科外审专家意见和整改记录表（4）** |
| **责任部门**：PCR实验室 |
| **外审专家意见描述：（现场评审☑ 监督评审□ 内审□）** |
| 5.1 进一步完善实验室质 |
| **符合□ 基本符合但有缺陷☑ 不符合□ 缺此项□ 暂不需考核□** |
| **条款号**：临床基因扩增检验实验室技术审核表5.1 |
| **审核意见：外部专家现场审核** |
| □体系性整改 ☑实施性整改 □ 效果性整改 |
| **提出者： 责任人：** |
| **提出日期：** 2020.09.29 **确认日期：** 2020.09.29 |
| 原因分析：实验室质量体系文件于实验室正式运行前建立，未能完全考虑到运行后的实际情况。 |
| 对以前实验的影响：无 |
| **纠正措施**： |
| 1.组织工作人员认真学习《临床基因扩增检验实验室技术审核表》5.1条款：“实验室应制定：有关仪器设备操作程序； |
|  |
| **预计完成日期**：2020年10月12日 |
| **组长／责任人签名： 日期：2020年9月30日** |
| **质量负责人签名： 日期：2020年9月30日** |
| **纠正措施已完成情况**： |
| 1.已组织工作人员认培训。 |
| **组长／责任人签名**： **日期：**2020年10月12日 |
| **纠正措施跟踪及有效性验证再审核报告**： |
| 已纠正 |
|  |
| **质量负责人签名**： **日期**：2020年10月12日 |

针对5.1条款整改的证明材料（培训学习图片）



|  |
| --- |
| **检验科外审专家意见和整改记录表（5）** |
| **责任部门**：PCR实验室 |
| **外审专家意见描述：（现场评审☑ 监督评审□ 内审□）** |
| 9.1 完善质量控制策略，进一步加强试剂盒关键耗材的质检。 |
| **符合□ 基本符合但有缺陷☑ 不符合□ 缺此项□ 暂不需考核□** |
| **条款号**：临床基因扩增检验实验室技术审核表9.1 |
| **审核意见：外部专家现场审核** |
| □体系性整改 ☑实施性整改 □ 效果性整改 |
| **提出者： 责任人：** |
| **提出日期：** 2020.09.29 **确认日期：** 2020.09.29 |
| **原因分析：质量控制方案需要进一步完善。** |
| **对以前实验的影响：无，但此条专家意见如不整改到位，今后的检测质量保障没有依据。** |
| **纠正措施**： |
| 1.组织工作人员认真学习 |
|  |
| **预计完成日期**：2020年10月12日 |
| **组长／责任人签名： 日期：2020年9月30日** |
| **质量负责人签名： 日期：2020年9月30日** |
| **纠正措施已完成情况**： |
| 1.已组织工作人员质检。 |
| **组长／责任人签名**： **日期：**2020年10月12日 |
| **纠正措施跟踪及有效性验证再审核报告**： |
| 已 |
| **质量负责人签名**： **日期**：2020年10月12日 |

针对9.1条款整改的证明材料（培训学习图片）

