|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 11.020 |
| CCS  | C 50 |

|  |
| --- |
| 3502 |

福建省厦门市地方标准

DB3502/T XXXX—XXXX

医疗机构即时检验（POCT）质量管理规范

Specifications for point-of-care-testing (POCT) quality management in medical institutions

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

厦门市市场监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc200725751)

[1 范围 3](#_Toc200725752)

[2 规范性引用文件 3](#_Toc200725753)

[3 术语和定义 3](#_Toc200725754)

[4 管理要求 3](#_Toc200725755)

[4.1 组织 3](#_Toc200725756)

[4.2 文件要求 4](#_Toc200725757)

[4.3 人员要求 5](#_Toc200725758)

[4.4 环境要求 5](#_Toc200725759)

[4.5 设备要求 5](#_Toc200725760)

[4.6 试剂耗材要求 6](#_Toc200725761)

[5 技术要求 6](#_Toc200725762)

[5.1 检验前 6](#_Toc200725763)

[5.2 检验中 7](#_Toc200725764)

[5.3 检验后 7](#_Toc200725765)

[6 质量控制 7](#_Toc200725766)

[6.1 检验前质量保证 7](#_Toc200725767)

[6.2 室内质量控制 7](#_Toc200725768)

[6.3 室间质量评价 8](#_Toc200725769)

[7 信息化管理 8](#_Toc200725770)

[7.1 信息化要求 8](#_Toc200725771)

[7.2 安全保证 9](#_Toc200725772)

[附录A（资料性） POCT质量管理工作用表示例 10](#_Toc200725773)

[参考文献 15](#_Toc200725774)

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由厦门市卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：厦门市妇幼保健院（厦门大学附属妇女儿童医院）、厦门大学、长庚医院、厦门市标准化研究院、厦门弘爱医院、厦门大学附属中山医院、厦门大学附属第一医院、厦门大学附属心血管病医院、厦门市第三医院。

本文件主要起草人：叶辉铭、郑灵翔、朱敏、曹国倩、王少武、张忠英、黄回滨、陈育娟、杨天赐、林燕平、徐明林、洪国粦、谢华斌、郑子峥、郭琼、张凡、黄银英、李振叶、王烨。

医疗机构即时检验（POCT）质量管理规范

* 1. 范围

本文件规定了医疗机构即时检验（POCT）的术语和定义、管理要求、技术要求、质量控制和信息化管理等内容。

本文件适用于各级各类医疗机构的即时检验。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 20468 临床实验室定量测定室内质量控制指南

GB/T 22576.1 医学实验室质量和能力的要求 第 1 部分：通用要求

GB/T 25068 信息技术 安全技术 网络安全

GB/T 27043 合格评定能力验证的通用要求

GB/T 29790 即时检验质量和能力的要求

GB/T 42384 健康信息学 数据交换标准 HL7临床文档架构

GB/Z 43281 即时检验（POCT）设备监督员和操作员指南

WS/T 407 医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南

WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制

WS/T 781 便携式血糖仪临床操作和质量管理指南

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

即时检验 point-of-care-testing；POCT

在患者附近或其所在地进行的、其结果可能导致对患者的处置发生改变的检验。

也称为“近患检验”。

* 1. 管理要求
		1. 组织

应成立由分管领导和医务部门牵头的POCT管理机构，包括但不限于：临床、护理、设备物资管理部门、检验科、质量管理部门、院感染管理部门、信息部门、物价管理部门等。宜设POCT协调员，专人负责院内POCT管理机构工作。无法成立POCT管理机构的，可加入就近的医联体或区级质控中心开展工作。

应明确POCT管理机构的管理职责和POCT质量管理体系的质量目标和要求，实施监督质量管理体系；建立POCT管理制度，作为实施各项管理活动和技术活动的指南，确保在医疗机构内运行的POCT的准确性及质量：

1. 医务部门负责POCT项目准入和医护人员的操作授权，受理有关POCT的投诉和意见；
2. 检验科负责POCT质量管理咨询和培训指导；
3. 质量管理部门负责POCT组织比对、质量监督检查；
4. 院感管理部门负责POCT感控监督检查；
5. 信息部门负责POCT设备信息网络对接和维护；
6. 设备物资管理部门负责POCT设备、试剂采购论证，设备建档和维护；
7. 物价管理部门负责检验项目收费合规审查；
8. 护理部负责监督获授权护士按作业指导书进行规范操作；
9. 各临床科室按要求编制作业指导书，开展样本检测和报告，做好室内质控和比对，参加室间质评（适用时）, 并对检验结果负责。
	* 1. 文件要求

POCT管理机构应组织制定制度，至少包括但不限于：

1. POCT项目申请；
2. 人员培训和授权；
3. 设备、试剂和耗材管理；
4. 危急值报告管理；
5. 设备日常维护；
6. 质量控制管理；
7. 安全管理；
8. 应急预案。
9. 以上文件可根据医疗机构具体情况进行补充或合并。

以POCT项目制造商的说明书为依据制定作业指导书，至少包括但不限于：

1. 样品采集；
2. 设备操作；
3. 质量控制；
4. 结果报告；
5. 废弃物处理；
6. 设备维护、保养以及试剂/试纸储存。
7. 以上文件可根据医疗机构具体情况进行补充或合并。

根据标准操作规程完成相应记录（纸质或电子），规范保存至少2年。记录内容至少包括但不限于：

1. 检测记录。患者信息、样品检测结果、检测日期与时间、试剂/试纸批号及有效期、设备编号、操作人员等；
2. 质控记录。质控品检测结果、质控日期与时间、试剂/试纸批号及有效期、设备编号、操作人员、失控判断与处理等；
3. 室间质评记录。质评标本检测结果、检测日期与时间、试剂/试纸批号及有效期、设备编号、操作人员、回报结果分析与处理等；
4. 比对记录。比对标本检测结果、比对日期与时间、试剂/试纸批号及有效期、设备编号、操作人员、比对通过标准与判断等；
5. 危急值报告记录；
6. 设备校准与维护保养记录；
7. 培训学习考核授权记录；
8. 设备档案，包括序列号、唯一标识、设备制造商/供应商的名称和地址、购买日期及使用历史 (包括使用、停用日期) 和说明书。
	* 1. 人员要求

POCT培训考核（理论和操作）由医务部组织，检验科和制造商积极配合。

每年至少一次组织医疗机构内具备卫生专业技术职称的人员进行POCT相关理论及实际操作的培训，经考核合格后方可授权从事POCT的检测。脱离操作岗位 6个月以上，再上岗时应重新参加培训并接受1次能力评估。

政策、程序、技术有变更时，人员应重新参加培训，考核评估合格后方可上岗。

保存相关培训考核授权记录。

培训内容至少涵盖以下内容：

1. 检测原理；
2. 样品采集；
3. 检测操作；
4. 质量控制及质量保证；
5. 临床应用及其局限性；
6. 设备、试剂（试纸）及质控品的储存条件；
7. 检测结果的解读，危急值报告；
8. 检测结果的误差来源；
9. 生物安全预防措施。
	* 1. 环境要求

开展POCT的场所及所使用的设备应符合适用的国家法规及区域性、地方性的要求。

应规定并管理所需的工作环境使之达到良好的工作条件，同时符合POCT的要求及设备制造商的建议。

当有不适宜情况或环境因素可能影响检测结果时，实验室应对环境温湿度等条件进行监测、控制，如失控时，采取纠正措施并记录。

* + 1. 设备要求

设备选择，POCT管理机构应至少充分评估如下内容：

1. 设备应取得相关资质并在有效期内；
2. 设备应符合临床人员简便易用的操作要求；
3. 设备校准程序应溯源至有证标准物质；
4. 设备宜具备报告传输和/或打印功能，检验结果宜通过设备传输至医疗机构内医院信息系统（HIS）以及实验室信息系统（LIS）；
5. 设备检验的分析性能参数（精密度，准确度，可报告线性范围，灵敏度等）符合临床预期目的；
6. 如条件许可，宜选用具有智能化质量管理系统的设备，自动进行高频率质控监测并提供质控报告和失控纠错记录。

选用的设备按照要求妥善放置、保存。

为便于质量管理和售后服务，同一POCT项目宜使用同一个厂家的设备和试剂。

应定期更新设备的建档记录。

设备制造商定期对医疗机构的POCT设备进行巡回质量检查和监测。

应定期组织设备比对，适用时尽可能参加室间质评。如果POCT设备或系统不满足关键要求或有安全问题，应及时排除，必要时暂停使用，通知厂家维修或更换。

对于不具备直接联网功能的POCT设备，宜通过符合开放标准（如HL7、FHIR）的数据转换器实现设备与HIS/LIS的连接，确保检测数据可自动传输至医疗机构信息系统（HIS/LIS）。数据转换器应满足以下要求：

1. 支持通用接口协议（如USB、蓝牙、RS-232），并与设备制造商联合验证兼容性；
2. 数据格式符合HL7标准；
3. 具备数据加密及完整性校验功能，防止传输过程中数据篡改或泄露。
	* 1. 试剂耗材要求

应取得相关资质并在有效期内。

试剂耗材管理部门应保留每一批次试剂和耗材的详细记录，包括但不限于以下内容：商品名称、注册证号、规格、单位、数量、批号、有效期、生产企业、产地、说明书或溯源文件等。

应选用与设备配套的原装试剂和耗材，并选用符合实际的试剂规格。

选用的试剂和耗材应当按照制造商的规定和要求妥善放置、保存。如条件可，宜安装冷链监控系统以保证储存条件。

* 1. 技术要求
		1. 检验前

应确保样本的识别及其记录可追溯到患者。

检验申请单（电子申请单），应包括但不限于以下信息：

1. 患者姓名，性别，年龄；
2. 患者唯一号（住院号 /ID 号)；
3. 样品采集日期，采集时间（相关时）；
4. 样品类型，采集部位（相关时）；
5. 检测项目名称；
6. 申请者姓名。

紧急情况下，口头申请时，执行者应反复确认，并在规定时限内提供申请单（电子申请单）进行确认。

应按照设备制造商说明书设置设备和准备试剂。

按照作业指导书进行采样，并按照风险等级进行相应个人防护。

样品采集应符合以下要求：

1. 患者准备；
2. 身份确认；
3. 唯一样品识别码；
4. 原始样品采集的类型及量；
5. 采集容器和必需添加物；
6. 采集时间；
7. 特殊采集时机（相关时）；
8. 影响样品采集、检验或结果解释，或与其相关的临床资料（如用药史、禁食、间隔时间）。

检验操作者应对样品质量进行确认，不合格样品应拒绝检测并重新采样。

如果样品发生丢失、损坏或被发现已不适宜使用，应向责任医生及时报告并保留记录。

* + 1. 检验中

设备近旁放置检测作业指导书（或简易操作卡），方便操作查阅。

文件应规定可以接受特定设备系统的质量控制最低要求的质控方案，包括质控的水平和频次等。

在样品上机检测之前应确认设备状态良好，包括室内质控在控，方可进行操作。如条件允许，尽可能选用开放性的信息系统进行质控记录。

检验操作者应依据作业指导书进行设备校准、操作、维护并记录。

* + 1. 检验后

结果报告应由授权的操作者和审核人员审核签发。

异常结果与责任医生沟通后，如不符合临床预期，应重新采样核验，必要时送检验科复核。

如条件允许，尽可能选用开放性的信息系统进行结果的记录和发布。

结果报告应统一报告单格式，包括但不限于以下内容：

1. 样品采集时间；
2. 样品检测时间；
3. 结果报告时间；
4. 样品类型；
5. 必要时，备注样品质量 (如，微量样本等)；
6. POCT检验与常规检验报告的区分标识；
7. 检测设备名称或编号，方法学；
8. 适用时，应规定危急值，及时报告。

使用过的试剂耗材、采血器具、废液、检验后样品等应按照《医疗废物分类目录》分别放置，并按医疗机构的废物规定处理统一处理。

* 1. 质量控制
		1. 检验前质量保证

要求设备制造商定期对医疗机构内的POCT设备进行巡回质量检查和监测，并做好记录。

做好设备的校准和使用前后的保养，有内部模拟质控装置的，每次开机后应先确认模拟质控通过后再进行病人标本检测。

正确存放和使用试剂。

* + 1. 室内质量控制

临床科室部门应遵循医疗机构内POCT质量管理制度，制定科室适合的质量控制计划，在规定时间内保存室内质量控制记录，并进行评价及提出改进意见和措施。

室内质量控制应符合以下要求：

1. 应定期检测质控品，质控频次。每个检测日至少进行 1 次质控，包含高、低2个浓度水平。如充分评估过设备试剂的稳定性，可在不增加额外风险的前提下，根据评估情况制定质控频次及质控品浓度水平；
2. 当违反质控规则并提示检验结果可能有明显临床错误时，应暂停检测，采取纠正措施并验证设备性能合格后，方可检验患者样本；
3. 如条件许可，宜选用开放性的信息化系统进行质控数据的记录和管理。

质控品应使用与检验系统响应方式尽可能接近患者样本的物质，宜选择覆盖临床医学决定水平或与其值接近浓度的质控品。

质控品的类型宜包括但不限于液体质控品。宜考虑使用独立第三方质控物。如适用，可按照设备制造商的说明运行配套质控管理程序，提供质控图及失控纠错报告并存档。

宜选用具有自动化的智能质量管理系统，进行自动的错误识别和纠正并记录，如影响检验结果的微小凝块和干扰物质。

* + 1. 室间质量评价

应参加适宜的实验室比对计划（如能力验证计划或外部质量评价计划），宜参加满足GB/T 27043 相关要求的实验室比对计划。

当比对结果未达到预定标准时，应采取纠正措施并记录。

如无适合的室间质量评价，医疗机构应组织POCT设备与实验室分析仪的比对活动，每6个月至少一次，并记录。

* 1. 信息化管理
		1. 信息化要求

POCT设备应能与医院信息系统（HIS）以及实验室信息系统（LIS）连接，或配备POCT管理系统，以实现人员、检验流程、技术、质量和行政管理的全面覆盖，满足智能化、自动化医学实验室管理需求。

人员管理功能

1. 通过信息化手段引导操作人员规范、正确操作；
2. 仅允许培训考核合格的被授权人员操作设备。

设备试剂管理功能

1. 记录实验过程中的相关信息，确保可溯源性。
2. 实现对试剂批号、有效期、质控品、设备编号、实验记录等重要信息的全面监控。
3. 将上述信息完整、实时备份，增强检测数据的可溯源性。
4. 校准状态的设备应纳入系统的实时监控范围。

质量管理功能

1. 记录质控结果，确保只有在质控合格的情况下才能进行操作。
2. POCT管理机构可通过POCT管理系统调阅各项监控数据，实现实时监测，提高监管效率。

报告管理功能

1. 实现报告的直接输出或由系统自动将结果导入LIS，形成统一格式的报告（与实验室报告区分）。
2. 通过LIS将报告导入HIS电子病历，便于POCT检测数据的存储和调阅。
3. 将POCT实验结果纳入危急值管理系统，实现危急值的实时报告。

非联网POCT设备要求

宜通过智能化数据转换器实现以下功能：

1. 自动采集设备检测结果，并转换为标准化数据格式；
2. 实时上传至POCT管理系统，支持结果审核、质控监控及危急值报警；
3. 记录操作人员、检测时间、设备编号等溯源信息；
4. 在数据传输失败时，本地存储数据并提示重传。
	* 1. 安全保证

明确系统所有操作人员的职责，并进行严格分级权限，如访问患者的数据和信息；输入/修改患者数据和检验结果；授权发布检验结果和报告等。

管理系统应当防止非授权者访问与篡改相关数据，同时符合国家或国际有关数据保护方面的

要求。

管理系统需在使用前及运行后至少一年一次进行确认与运行验证，包括管理系统与医院各系统之间的接口正常运行与数据传输一致性。

数据转换器的安全要求

1. 定期更新固件以修复安全漏洞；
2. 访问权限分级管理（如管理员配置权限、操作员只读权限）；
3. 传输数据需采用国密算法或AES-256加密；

应定期实施安全风险评估，制定针对性的防护措施及合适的警告。

1.
2. （资料性）
POCT质量管理工作用表示例

POCT质量管理工作用表示例见表A.1～表A.14。

* 1. 医院POCT内部文件一览表

部门：责任人： 表格编号：\*\*\*

| 序号 | 文件编号 | 文件名称 | 版本 | 生效日期 | 备 注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

* 1. POCT项目开展评审表

部门： 表格编号：\*\*\*

|  |
| --- |
| 项目名称  |
| 可行性分析（包括临床意义、应用前景、技术条件） 申请者签名： 日期： |
| 科主任意见： 科主任签名： 日期： |
| POCT管理机构意见：  分管院领导签字： 日期： |

* 1. POCT项目性能验证报告

项目名称： 使用设备： 验证性能： 表格编号：\*\*\*\*\*

|  |
| --- |
| 1. 实验方案
 |
| 二、实验结果 |
| 三、验证结论 |

验证人： 审核人： 日期：

* 1. POCT操作考核记录表

部门： 表格编号：\*\*\*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 性别 |  | 年龄 |  | 学历 |  |
| 专业/岗位 |  | 考核时间 |  |
| POCT操作考核记录 |
| 考核内容：考核结果： □优秀 □良好 □合格 □不合格考核人员： 考核时间： 年 月 日 |

* 1. POCT理论学习考核记录表

表格编号：\*\*\*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 时 间 |  | 主持者 |  | 记录者 |  |
| 目 的 |  |
| 培训内容： |
| 现场考核，主考者：考核方式：☑1、提问： □2、观摩操作： □3、笔试（附考卷）考核通过人员：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

再培训通过人员：  |

* 1. POCT培训计划表

年 表格编号：\*\*\*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 时间 | 形式 | 内容 | 对象 | 讲课者 | 培训完成/考核情况 | 备注 |
| 计划培训 | 开始 | 结束 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 计划制定时间： 制定人： 审批： 审批日期： |

* 1. POCT设备一览表

部门： 表格编号：\*\*\*\*\*

| 设备编号 | 设备名称 | 制造厂家 | 型 号 | 购买日期 | 启用日期 | 负责人 | 核查周期 | 位置 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

* 1. POCT设备维修记录表

部门： 表格编号：\*\*\*

|  |  |
| --- | --- |
| POCT设备名称 |  |
| 设备型号 |  | 设备编号 |  |
| 故障现象描述 |   |
| 故障原因分析及维修过程记录 |  |
| 评估故障对已检样品结果的影响，是否需要收回报告重测：□不需要；□需要 |
| 故障维修后验证：□无需验证需验证，采用 1、□简易比对 2、□重新校准 |
| 记录者（工程师） |  | 设备负责人 |  | 日期：20 年 月 日  |

注：在选项前的“□”内打“√”；维修需保留原始数据。

* 1. POCT设备简易操作卡

部门 ： 表格编号：\*\*\*

|  |  |
| --- | --- |
| 设备名称 |  |
| 型 号 |  | 启用日期 |  |
| 设备编号 |  | 责任人 |  |
| 文件来源 |  |
| 简易操作程序 |
|  |

* 1. POCT设备标识卡

部门 ： 表格编号：\*\*\*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备编号 |  | 设备名称 |  |
| 规格型号/SN |  | 出产厂家 |  |
| 归属科别/放置地点 |  | 仪器工程师/故障联系电话 |  |
| 设备负责人 |  | 启用日期 |  |
| 校准周期 |  | 设备状态 | 正常 |
| 校准日期 |  |  |  |  |  |  |

* 1. POCT设备校准验证计划及实施表

部门： 年度 表格编号：\*\*\*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备编号 | 设备名称 | 检定/校验周期 | 计划时间 | 执行时间 | 检定/校验单位 | 检定结果 | 经办人 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

* 1. POCT项目比对报告

 年 第 次 表格编号：\*\*\*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 科室 |  | 比对项目 |  | 比对日期 |  |
| 送检仪器 | 品牌： |  | 型号： |  | 序列号： |  |
| 参考仪器 | 品牌： |  | 型号： |  | 序列号： |  |
| 标本编号 | 标本来源 | 标本测定值 | 参考仪器测定值 | 可接受范围 | 是否可接受 |
| 下限 | 上限 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 比对结果： |  |
| **备注**： |

报告者：

报告日期：

* 1. POCT设备（便携式血糖仪）室内质控记录

科室： 设备名称/型号 设备编号： 设备序列号：

试纸批号/试纸有效期： 质控品批号/有效期： 表格编号：\*\*\*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 质控低值（mmol /L ） | 质控高值（mmol /L ） | 质控结论 | 质控执行人签 名 | 失控后处理 |
| 结果 | 可接受范围 | 结果 | 可接受范围 | 通过 | 未通过 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

* 1. POCT设备使用记录表

科室： 设备名称/型号： 设备编号：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 开机正常 | 室内质控执行 | 质控在控 | 执行者答名 | 备注 |
|  | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 |  |  |
|  | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 |  |  |

参考文献

[1] 现场即时检验（POCT）临床应用标准专家共识（草案），临床检验杂志（电子版），2012，1（4）:255-258

[2] 中华医学会检验医学分会，卫生部临床检验中心，中华检验医学杂志编辑委员会.POCT临床应用建议，中华检验医学杂志，2012，35（1）:10-16

[3] 中华医学会检验医学分会，国家卫生和计划生育委员会临床检验中心.便携式血糖仪临床操作和质量管理规范中国专家共识，中华医学杂志，2016，96（36）:2864-2867

[4] POCT基层医疗卫生机构应用专家共识协作组.现场快速检测（POCT）基层医疗卫生机构应用专家共识，中国医学装备，2019，16（8）143-145

