

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 即时检验 (POCT) 设备监督员
和操作人员要求和建议

技术归口单位(或
技术委员会) : 全国医用临床检验实验室和
体外诊断系统标准化技术委员会

提出日期 : 2025 年 7 月 15 日

一、基本信息

中文名称	即时检验（POCT）设备监督员和操作人员要求和建议		
英文名称	Requirements and recommendations for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) equipment		
标准性质	<input type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input checked="" type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input checked="" type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	GB/Z 43281-2023
是否采标	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	采标类型	IDT
采标号	ISO/TS 22583:2024	采标中文名称	即时检验（POCT） 设备监督员和操 作员要求和建议
项目周期	<input checked="" type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input type="checkbox"/> 18 个月		
上报单位	全国医用临床检验实验室及体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC 136）		
技术归口单位 （或技术委员会）	全国医用临床检验实验室及体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC 136）		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

即时检验（POCT）因其快速、近患、操作简便等优点，吸引了临床及其他领域的极大关注，广泛应用于临床领域、健康管理领域及生物应急领域，例如糖尿病健康管理，凝血因子测试，感染性疾病标志物，血红蛋白白细胞计数，怀孕测试，心脏标志物，非法药物的使用以及性能增强的化学测试等。全球范围内的 POCT 越来越多地在传统实验室环境之外并且由没有医学实验室支持的操作人员进行，可进行 POCT 测试的情况包括但不限于医院、医疗机构、药房、护理人员、长期护理设施、边远和农村地区的外展诊所、紧急和自然灾害以及社区环境，如执法、工作场所健康和安、体育设施、学术界、军事和公共区域等。由于 POCT 结果对患者产生重要影响，因此 POCT 设备正常工作以产生正确可靠的结果以及操作人员经过培训和有能力进行操作，变得非常重要。

2019 年，ISO 发布 ISO/TS 22583:2019(E)标准，Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing(POCT) devices，其目的是为 POCT 服务的监督员和操作员提供指导，以评估 POCT 设备选择的适用性以及通过技术性能评价，以确保结果的可靠性，达到预期用途。本标委会已对其进行了等同转化，在 2023 年发布了 GB/Z 43281-2023。2024 年，ISO 发布了新版 ISO/TS 22583:2024(E)，依据以往标准转化经验，本标委会拟等同翻译转化该标准，修订已发布国标 GB/Z 43281-2023，对国内 POCT 应用起到指导作用。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

范围：本文件提供了监督员和操作员在没有医学实验室培训、监督或支持的

情况下执行即时检验（POCT）服务的要求和建议，包括提供安全可靠的 POCT 结果宜考虑的关键要点。本文件不包括自测产品。

技术内容：人员、POCT 设备的选择、POCT 过程管理、信息管理、文档与记录、健康与安全等

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

2024 年，ISO 发布了新版 ISO/TS 22583:2024(E)。本标准等同转化 ISO/TS 22583:2024(E)。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

无

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

本标准为对即时检验（POCT）设备监督员和操作员的建议，不涉及具体产品。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

本文件不涉及专利，本文件涉及参考国际标准文件的内容将引用原文件。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

无

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

1、总额：10 万元 2、资金来源情况：国家补贴 5 万元+标委会秘书处挂靠单位自筹 5 万； 3、成本构成：专家咨询费、会议费、起草费、资料费、审查费、差旅费、宣传培训费等。

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

标准计划 12 个月完成，详细工作计划如下：

标准起草 4 个月

征求意见 2 个月

意见处理 1 个月

技术审查 1 个月

材料完善、上报 1 个月

主管部门审核 3 个月

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

本标准为修订标准，标准发布后建议废止 GB/Z 43281-2023。