

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号



中华人民共和国国家标准

GB/T 29790—XXXX

代替 GB/T29790—2020

即时检验 质量和能力的要求

Point-of-care testing (POCT)—Requirements for quality and competence

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

2025 年 9 月 日

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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。

本文件代替GB/T 29790—2020《即时检验 质量和能力的要求》，与GB/T 29790—2020相比，进行了结构和内容的调整，主要技术变化如下：

- 原等同采用的 ISO22870:2016《即时检验 质量和能力的要求》要求因纳入 ISO15189:2022 而废止，删除“本标准使用翻译法等同采用 ISO22870:2016《即时检验 质量和能力的要求》”。
- 本文件架构编排基于 ISO15189:2022/(GB/T 22576.1-2024)进行了调整。
- 包含了 ISO15189:2022(GB/T 22576.1-2024)中 POCT 的内容。
- 增加了 ISO/TS 22583: 2024(/ GB/Z 43281)中人员培训和能力评估，设备选择和要求，POCT 过程要求，POCT 信息管理等相关章节的具体要求。
- 增加了“结构”的内容。

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这些专利的责任。

本文件由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(SAC/TC136)提出。

本文件由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(SAC/TC136)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2013年首次发布为GB/T 29790—2013；
- 本次为第二次修订。

引 言

即时检验 (Point-of-care testing, POCT) 是在患者附近或所在地进行的检验。由于 POCT 的易用性和即时性, POCT 设备作为一种决策工具广泛用于患者的健康管理或诊疗等领域。

传统上, 对患者的体液、排泄物和组织检查是在医学实验室的受控和监督环境中进行, 简单易用的即时检验设备促进 POCT 的不断发展, 而 POCT 越来越多地在传统实验室环境之外开展。

即时检验为患者和机构带来的风险可以被设计良好、全面实施的质量管理体系所控制, 该体系可促进:

- POCT 设备和系统的评价;
- 对终端用户提议及方案的评价和批准;
- 设备的购买、安装和维护;
- 耗材及试剂的使用和维护;
- POCT 系统操作人员的培训、能力评估和授权; ;
- 质量控制和质量保证。

由医疗机构医学实验室负责并支持的 POCT 的质量和能力的要求可将本文件作为其质量管理和认可的基础。

即时检验 质量和能力的要求

1. 范围

本文件规定了由医学实验室支持并签订服务协议的即时检验（POCT）的质量管理要求。

无实验室支持的即时检验（POCT）的要求见指南 ISO/TS 22583。

本文件不包括自测产品

2. 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。

ISO 15189: 2022 医学实验室 质量和能力的要求

ISO/TS 22583: 2024 即时检验（POCT）设备监督员和操作人员要求和推荐

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

即时检验 point-of care-testing, POCT

近患检验 near-patient-testing

在患者附近或现场进行的检验（）。。

[来源：GB/Z 43281-2023, 3.11]

3.2

分析物 analyte

被测量、测试或计算的项目。

示例：葡萄糖、肌钙蛋白、可卡因、HIV 抗体。

[来源：ISO 18113-1: 2022, 3.1.4]

3.3

生物参考区间 biological reference interval

参考范围 reference range

正常范围 normal range

正常值 normal value

来自生物参考人群的数值的特定分布区间。

注1：参考区间由“健康人”预期的分析物（3.1）的值或范围组成。它们有时被称为“正常”值。虽然“正常”范围可以说明患者的健康状况（3.10），但宜考虑的是，结果在“正常”范围内并不一定意味着患者（3.10）是健康的，超出“正常”范围的结果不一定意味着患者（3.10）不健康。还需注意的是，“正常范围”可能因设备（3.6）的不同以及人群的不同而有差异。

注2：在某些情况下，如毒品检验的正常值为阴性或未检出。

[来源：ISO 18113-1：2022，3.1.9，有修改-删除“示例”]

3.4

准确度 accuracy

一个测量值与可接受的参考值之间的一致程度。

注3：此处引用ISO 3534-1，在JJF-1001-2011中，使用“真值”而不是“可接受的参考值”的概念。

注4：当“准确度”这一术语应用于一批检测结果时，包括了随机误差部分和一个共有的系统误差或偏差部分。

[来源：ISO 18113-1：2022，3.2.27]

3.5

能力 competence

经证实的应用知识和技能得出准确POCT结果的本领。

[来源：ISO 15189:2022，3.5，增加了“以产生准确的POCT结果”，并删除了“注释”。]

3.6

危急结果 critical results

指超出规定的限度，表明有生命危险，需要立即通知送检医生的结果。

[来源：ISO 22583:2024，3.5]

3.7

室间质量评价 external quality assessment, EQA

通过实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的能力。

注1：也称为能力验证 proficiency testing, PT。

[来源：ISO 15189:2022，3.10]

3.8

室内质量控制 internal quality control (IQC)

质量控制 quality control (QC)

监控检测过程以验证系统工作正常并确信结果足够可靠可以发出的内部程序。

[来源：ISO 15189:2022，3.9]

3.9

样品 sample

原始样品 primary sample

标本 specimen

从人体获取的用于 POCT (3.11) 的, 认为可代表患者整体的体液 (例如血液、尿液、唾液)、呼出气、毛发或组织的一部分。

注1: 血液样品的来源 (无论是动脉血、静脉血还是毛细血管血) 是另一个重要的考虑因素, 某些检验项目在特定环境下, 毛细血管标本POCT的结果可能与动脉、静脉血的结果不同。

[来源: ISO22583:2024, 3.13]

3.10

紧急结果 urgent results

在最短时间内对患者进行照护管理所需的结果。

[来源: ISO22583:2024, 3.14]

3.11

确认 validation

确定 POCT (3.11) 设备 (3.6) 的性能特征和局限性, 以及识别可能改变这些特性的影响因素以及改变的程度的过程。

注1: 可测量的分析物 (3.1) 以及不同样品 (3.13) 类型 (血液 (动脉血、静脉血或毛细血管血)、血浆、尿液) 中存在干扰 (3.8) 是重要考虑因素。

注2: 证实一种方法符合目的 (适合其预期用途) 的过程。

[来源: ISO22583:2024, 3.15]

3.12

验证 verification

在常规使用之前, POCT 服务提供者 (3.12) 证明能够满足方法已确认的性能指标的过程。

[来源: ISO22583:2024, 3.16]

4. 总体要求

本文件规定了实验室对组织、部门及其员工的责任, 包括设备选择、员工培训、质量保证及完整 POCT 过程的管理评审。

5 结构和管理要求

5.1 结构

a) 医疗机构内应建立一个由跨专业、多学科人员组成的 POCT 管理委员会来统一机构内 POCT 服务, 人员来自医疗管理、质量控制、临床、护理、临床实验室、医院感染管理、信息和后勤等部门。POCT 管理委员会应负责确保有适当措施以监管机构内开展 POCT 服务的质量, 应制定 POCT 管理文件。

b) POCT 管理委员会应最终负责确保有适当措施以监督在组织内开展的 POCT 的准确性和质量。

c) POCT 管理委员会应策划并制定 POCT 所需的过程。

适用时,应考虑以下内容: a) POCT 的质量目标和要求; b) 需要建立 POCT 专用的过程和文件,并提供资源; c) POCT 所需的特定验证,确认和监督活动; d) 提供证明 POCT 的过程和程序符合要求的记录。

5.2 管理要求

实验室与所有使用实验室支持 POCT 的场所之间的服务协议,应确保对职责和权限做出规定并在医疗机构内部传达。

这些协议应获得临床同意,适用时,还应有财务批准。

这些服务协议应包含 POCT 范围,并由 POCT 管理委员会管理。

5.3 实验室活动

5.3.1 通用要求

实验室应规定 POCT 活动的范围并形成文件。

5.3.2 质量管理

实验室应指定一名接受过适当培训及有经验的人员(监督员),负责 POCT 质量,包括评审其与本文件中 POCT 相关要求的符合性。

6.资源要求

6.1 总体要求

应获得管理和实施其活动所需的人员、设施、设备、试剂、耗材及支持服务。

6.2 人员

应有足够数量有能力的人员开展其活动。应指定一名或多名经过培训并证明具备能力进行检验的人员(操作员)。

6.2.1 培训

应指定一名受过适当培训及有经验的人员(监督员),对 POCT 操作人员的培训和能力评估进行管理。培训人员应为所有 POCT 人员制定、实施并保持适当的理论和实践培训方案。

制定并实施培训计划,培训计划应包括:

a) 描述 POCT 操作过程的关键点,包括:

- 检验过程的目的;
- 基本操作步骤;和
- 每个步骤的重要性;

b) 确保操作员能够获得可靠的结果;

- c) 描述运行内部质量控制和外部质量评价计划的要求，并确保已运行（如可获得）；
- d) 说明遵循政策、程序和使用说明的重要性。

所有 POCT 操作人员顺利完成培训计划。

当 POCT 检验过程发生变化时（如引入新设备或程序），培训计划需要更新，操作员应接受新培训。

注：培训计划中需要考虑检验过程的各个方面，可参照 GB/Z 43281 的“附录 A 操作员培训和能力”

6.2.2 能力要求

在培训后及授权检验前，应对 POCT 操作人员的能力进行评估。

能力评估为不合格的操作员，应进行再培训并评估为合格后方可进行检验。

操作员 6 个月以上未进行患者样品操作时，应进行再培训和再评估，合格后方可继续进行 POCT 操作

实验室应有人员能力管理程序，包括能力评估频率要求。

能力评估的周期宜考虑以下内容：

- 检测量和频次；
- 操作员个人参与检验的频率；
- 检验的复杂性（难度等级）；
- 质量评估数据（例如，更多误差可能需要更高频次的培训和寻找根本原因）。

能力评估应至少包括：

- a) 能按照制造商说明书和/或操作手册进行操作，包括质量控制、操作环境和试剂储存；
- b) 能出具安全准确的结果报告和解释；
- c) 能证明对质量保证活动的理解，如 IQC、EQA/PT 和失控处理；
- d) 能发现错误结果并说明要采取的措施。

实验室应有记录证实其人员能力。

6.2.3 授权

经培训且能力评估为合格的操作员，应经授权后方可进行 POCT 操作。

6.2.4 人员记录

6.3 设施和环境要求

应有适合运行的 POCT 操作环境，适用时，包括温度和湿度的控制；为患者和操作人员提供安全设施和满足 POCT 操作以及符合患者隐私保护的足够空间。

应提供储存空间，其条件应确保 POCT 设备、试剂、耗材、文件和记录的持续完整性。有害物质和生物废物的储存和处置设施应符合相关法律法规规定的材料分类要求。

6.4 设备

6.4.1 通用要求

应制定 POCT 设备选择、采购、安装、验收测试（包括可接受标准）、操作、运输、存放、使用、维护以及停用的程序，以确保其正常运行并防止污染或损坏。

6.4.2 POCT 设备的选择

设备的选择应由 POCT 管理委员会组织评审，实验室人员应给出建议。

设备的选择应基于：

——POCT 的范围和目的；

——设备的性能指标。性能指标宜考虑正确度、精密度、线性、检出限和定量限；定性检验方法的灵敏度（真阳性率）及特异性（真阴性率）。便携式血糖仪的性能要求可参照 WS/T 781。

——设备使用时的可靠性；

——患者的需求；

——设备运行所需的环境，如温度、湿度、照明和电气；

在采购设备和进行 POCT 操作前，设备的适用性应经实验室监督员批准。

6.4.3 设备要求

设备和方法投入或重新投入使用前，应验证或确认其符合规定的可接受标准。设备应有唯一标识。设备应由经过培训，授权和有能力的人员操作，应制定 POCT 设备维护及操作的文件化程序；POCT 操作前，应确认设备功能正常并进行适当设置。应进行并通过规定的质量控制。

6.4.4 设备记录

应保留所有 POCT 设备的记录，记录应包含：

a) 设备详细清单，包括序列号、唯一标识、制造商/供应商信息、购买日期及使用历史(包括停用日期)；

b) 接收、验收试验和投入使用的日期；

c) 设备使用说明；

d) 设备性能记录，如校准证书或（和）验证报告，包括日期、时间和结果；

e) 定期和不定期维护记录，损坏、故障、修理记录。

6.4.5 设备校准

应制定设备校准程序，至少应包括：校准方，校准周期，校准内容等。保留校准原始记录和盖有校准方公章的校准报告，保留计量溯源性记录，对校准报告进行符合性判断并签字确认。记录校准状态和再校准日期，应至少每年校准 1 次。

6.5 试剂和耗材

6.5.1 通用要求

实验室应建立 POCT 试剂和耗材的选择、采购、接收、储存、验收试验和库存管理过程。POCT 试剂和耗材包括样品采集装置、采集容器和必需添加物、试剂（含试纸条或测试卡）。

6.5.2 试剂和耗材的储存

所有试剂和耗材应按照制造商的建议进行储存和处理，并监测相关的环境条件。

6.5.3 试剂和耗材的使用

应按制造商说明使用试剂和耗材。在样品类型为血液的情况下，应使用一次性采集设备。

6.5.4 试剂和耗材的记录

应保存影响检验性能的 POCT 试剂和耗材的记录，包括但不限于：

- a) 试剂或耗材的标识；
- b) 制造商信息，包括说明书、名称和批次编码或批号；
- c) 接收日期和接收时的状态、失效日期、首次使用日期；
- d) 试剂或耗材使用记录。

7. POCT 过程要求

7.1 总体要求

实验室应识别在检验前、检验和检验后过程中患者医疗的潜在风险，应评估并尽可能降低风险。

7.2 检验前过程

无论 POCT 检验中或后的质量如何，患者识别错误、样品不足、样品不适宜、样品处理不当等发生在 POCT 检验前过程的错误均可影响结果的可靠性和准确性。如因患者识别错误而进行 POCT 操作将产生错误结果，可能会给患者提供错误的治疗或者使患者错过所需的治疗，从而造成伤害。

7.2.1 样品采集和处理

应制定采集和处理原始样品的程序，操作员应确保所有样品符合制造商的样品采集要求。操作员应了解药物或饮食等干扰因素对检验结果的影响，并告知患者。

从样品采集到检验之间的时间间隔不应超过制造商允许的时间。

适用时，实验室应定期评审样品的量、采集器械及抗凝剂的要求，以确保样品量及正确采集样品。

7.2.2 患者的知情同意

患者（或其法定监护人，适用时）应在采集样品前同意进行 POCT 操作。对于大多数常规 POCT 操作的患者知情，如患者自愿接受样品采集，即表示患者已同意。

紧急情况下不能得到知情同意时，只要对患者最有利，可以执行必需的操作。

7.2.3 核实患者的身份

应建立患者身份确认的程序。POCT 操作前，操作员应进行患者身份的确认。

7.2.4 样品识别

应使用唯一标识来识别样品，以确保对采集患者的可追溯性。

7.2.5 样品保护

应制定程序并有适当设施确保样品的完整性、稳定性，避免样品在处理、储存期间丢失或损坏。应规定从样品采集到检验之间的时间。

7.3 检验过程

7.3.1 总体要求

应按照制造商规定的预期用途使用 POCT 设备。

应制定 POCT 操作过程的标准操作规程 (SOP)，在 POCT 操作现场为操作人员提供操作说明文件。说明文件应明确整个 POCT 操作过程的关键点，以确保操作的一致性，可包括标准操作规程、制造商说明书、简易操作卡。

每项 POCT 操作应可追溯到患者、质量控制记录、操作员 ID 和试剂耗材批号（适用时）。

7.3.2 POCT 设备和方法的验证

设备和方法使用前，应进行验证，确保能达到制造商或方法规定的性能要求。验证过程证实的检验方法的性能指标，应与检验结果的预期用途相关。

定量检验方法的验证应至少包括正确度、精密度，适用时，还包括线性和与其他设备进行比对。定性和半定量方法的验证应与其他设备进行比对。

应保留以下验证记录：

- 1) 预期达到的性能要求；
- 2) 获得的结果；
- 3) 是否达到要求的性能的声明，如不满足，采取的措施。

7.3.3 室内质量控制

a) 所有开展的 POCT 项目均应进行 IQC，确保结果准确可靠。应尽可能选择预期值接近临床决定限的质控物。便携式血糖仪的质量控制要求可参照 WS/T 781。

b) 应制定 IQC 程序，至少包括：质控物的选择、来源，质控物的类型、浓度、检测频率，可接受的质控标准及失控处理等；制定的质控规则宜能检出随机误差和系统误差。

c) 每个工作日应至少使用正常和异常两个浓度质控物做 1 次 IQC，定性检验应使用阳性和阴性两个质控物。IQC 频率可基于 POCT 稳定性和错误结果对患者造成伤害的风险程度进行设定。

d) 检验患者样品前应对 IQC 数据进行审核，确保 IQC 符合可接受的质控标准。IQC 失控时需采取措施，应记录所有 IQC 失控结果以及采取的措施。

e) 应定期对 IQC 数据进行审核, 以监测数据趋势。这些趋势可以帮助发现 POCT 操作过程中的性能变化, 通过制定改进计划实施有效的纠正措施。

注: 电子质控是检查 POCT 设备的测量信号, 不能代替室内质量控制。

7.3.4 室间质量评价

a) 应参加相应的 EQA/PT 计划, 制定 EQA/PT 的程序, 包括申请、参加和结果评价。

b) 当 EQA/PT 结果超出预定的可接受标准时, 应采取相应的措施, 包括评估与患者样品相关的不符合是否造成对临床的影响。

c) 如果 EQA/PT 计划不可获得, 则应采取替代方法, 制定替代方法的程序, 包括比对样品数量、比对频次和判断标准等。可与其他使用相同检验方法的不同 POCT 地点交换样品进行结果比对, 应确保交换样品的稳定性。

7.3.5 POCT 结果的可比性

应建立临床适宜区间内结果可比性的程序并实施:

a) POCT 应与临床实验室检测同一项目的检测系统定期进行结果比对;

b) 多地点使用的 POCT 应定期进行结果比对;

c) 比对频率应为至少每 12 个月一次, 应使用分割的患者样品或其他可接受的质控物, 样品数量不少于 5 个, 优先使用患者样品, 浓度水平应覆盖线性范围, 包括临床决定限, 明确比对的允许偏倚要求。

便携式血糖仪与生化仪及血糖仪之间的比对参照 WS/T 781。

7.4 检验后过程

7.4.1 结果报告

7.4.1.1 总体要求

a) 应制定结果报告的程序;

b) 操作员应确保结果已传达给接收人并正确理解;

c) 当口头报告结果时, 接收人宜重复操作员传达的信息, 口头报告后应提供书面报告。

d) 结果报告应可通过电子或者书面病历形式保存。

e) 同一医疗机构内应使用统一的报告格式, POCT 报告应与临床实验室报告有标识区分。

7.4.1.2 报告要求

结果应及时报告并有必要的详细信息, 以便采取适当的医疗措施, 应至少包括以下内容:

——检测结果和患者的唯一标识;

- 采集和检测的日期和时间；
- 结果的测量单位和生物参考区间或临床决定限；
- 适用时，解释结果，以及有关如何获得后续治疗的建议。

7.4.1.3 危急值报告

- a) 当 POCT 结果表明患者可能有重大风险或危及生命的情况，即处于规定的危急值时，应立即通知医护人员。
- b) 应针对 POCT 设立单独的危急值界限，并制定危急值报告程序。
- c) 某些 POCT 项目要求立即报告结果，而不管其结果是否在生物参考区间内，如心肌肌钙蛋白项目。

7.4.2 检验后的处理和处置

所有样品、采集装置（例如针头）、试剂和试剂盒均应安全处理和处置。

样品和废弃物的安全处置应符合国家和地方法律法规和有关医疗废弃物管理的要求。

7.5 POCT 信息管理

7.5.1 总体要求

选择的 POCT 信息管理系统适用性级别宜与服务需求等同。POCT 的信息管理系统应与医院信息系统（HIS）以及实验室信息系统（LIS）相连接，或配备专用的管理系统，以实现医疗机构内部多地点 IQC 的实时监控。

应确保患者信息和结果的保密性均不被破坏。

信息管理系统宜能兼容不同的 POCT 设备，识别操作员，跟踪设备错误，检测性能和日常维护，并允许监督员实时查看。

7.5.2 保密性与安全性

设备通常具有内置的安全措施，以防止未经授权的操作员进入。操作员“登录”安全性的使用是最常用的安全措施。如果这些措施不可用，则应考虑其他形式的安全措施。

应采取安全措施确保仅授权操作员可以使用设备。POCT 操作相关信息应始终处于保密和安全的状态。

应考虑网络安全。保密信息和结果的安全性至关重要，应防止系统未经授权的访问，并保护数据不被篡改或丢失。

8. POCT 文件控制和记录

8.1 文件控制

应将 POCT 操作程序形成文件。文件应定期审查和修订，应对文件进行控制，以确保仅使用现行有效版本。

所有文件均经 POCT 管理委员会或实验室主任批准，并确保所有操作员按照同一说明，在任何时间以相同的方式进行 POCT 操作。文件有唯一性标识。

8.2 记录控制

8.2.1 记录建立

记录可以任何形式或类型的媒介生成和保存，例如纸质或电子记录。

应保存的记录至少包括：

- 员工培训和能力评估；
- IQC 和 EQA/PT 结果；
- POCT 操作的地点、结果、检测时间和日期；
- POCT 设备使用、维护保养记录（含设备名称、设备序列号、操作员）； ——POCT 试剂使用记录（含试剂批号和有效期）；
- 温度和湿度记录（如有要求）；
- 试剂和质控物清单；
- 所用方法的验证和/或确认；
- POCT 活动的管理评审记录。

便携式血糖仪的记录要求参照 WS/T 781。

8.2.2 记录修改

应确保修改的记录可追溯到之前的版本或原始记录。应保留原始的和修改后的数据和文档，包括修改的日期、时间、内容和修改人的标识。

报告的修改应尽快通知适合的接收人。

8.2.3 记录保存

- a) 应实施记录的标识、存放、防止非授权的获取及修改、备份、归档、检索、保存期和处置所需的程序；
- b) 应规定记录保存时间；
- c) 报告的检验结果应能在必要或要求的期限内进行检索；
- d) 所有记录应在整个保存期间可获取，无论使用何种媒介保存记录，应清晰。

参 考 文 献

- [1] ISO 18113-1:2022, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements.
- [2] ISO 20658, Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations.
- [3] ISO/IEC 27001:2022, Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security management systems — Requirements.
- [4] ISO/IEC 17043:2023, Conformity assessment — General requirements for proficiency testing.
- [5] ISO 27799, Health informatics-Information security management in health using ISO/IEC27002.
- [6] WS/T781-2021 便携式血糖仪临床操作和质量管理指南.
-