

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 即时检验 质量和能力的要求

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 9 月 15 日

一、基本信息

中文名称	即时检验 质量和能力的要求		
英文名称	Point-of-care testing (POCT) —Requirements for quality and competence		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input 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/T 29790-2020
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
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（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，这些实验室引入质量管理体系（ISO15189）并获得认可的兴趣日益增长，在国内医学实验室呈现较大上升趋势。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的临床科室开展，即时检验有益于患者和医疗机构。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，该体系可促进医疗机构院内的 POCT 管理，包括：POCT 设备和系统的评价，设备的购买和维护，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等。随着 POCT 在临床占的比例越来越大也越来越重要，实施 POCT 质量和能力要求的质量管理体系，对于提升医疗机构质量管理水平，完善 POCT 管理体系具有重要意义。

GB/T 29790-2020 标准《即时检验 质量和能力的要求》等同转化 ISO22870:2016，与 GB/T22576.1—2018（ISO15189:2012）结合使用。2022 年，ISO 对 ISO15189:2012 进行了修订，发布了新的 ISO15189:2022，纳入了即时检验（POCT）要求（原 ISO 22870: 2016），ISO 22870 在 ISO15189:2022 发布后作废。新的 ISO15189 纳入 POCT 的质量管理要求，很重要的变化是医疗机构的 POCT 管理可在签订实验室支持的服务协议后纳入医学实验室的质量管理体系（ISO15189）并进行认可，但在 ISO15189 的框架下如何实施 POCT 全面的质量管理体系并进行认可在实际操作中有着较大的困难，故对 GB/T 29790-2020 标准《即时检验 质量和能力的要求》进行修订，以满足由医疗机构医学实验室支持

的 POCT 质量管理和认可的具体可实施要求在临床实际中有着迫切的需要。本标准的修订可作为 POCT 质量管理体系和认可的基础,对国内医疗机构 POCT 质量管理要求的应用起到指导作用。

(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:本文件规定了由医学实验室支持并签订服务协议即时检验(POCT)的质量管理要求。无实验室支持的即时检验(POCT)的要求见 GB/Z 43281(ISO/TS 22583)。本文件不包括自测产品。

技术内容:与 GB/T 29790—2020 相比,进行了结构和内容的调整,主要技术变化包括:

(1) 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》”。

(2) 本文件架构编排基于 ISO15189:2022/(GB/T 22576.1-2024)进行了调整。

(3) 包含了 ISO15189:2022(GB/T 22576.1-2024)中 POCT 的内容。

(4) 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。

(5) 增加了“结构”的内容。

(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。】

本文件架构编排基于 ISO15189:2022/(GB/T 22576.1-2024)进行了调整;本文件包含了 ISO15189:2022(GB/T 22576.1-2024)中 POCT 的内容。本文件参照了 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。

(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，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/T 29790-2020。