



中华人民共和国国家标准

GB/T 29790—2020/ISO 22870:2016
代替 GB/T 29790—2013

即时检验 质量和能力的要求

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

(ISO 22870:2016, IDT)

2020-11-19 发布

2021-12-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会



目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 管理要求 1

 4.1 组织和管理 1

 4.2 质量管理体系 2

 4.3 文件控制 3

 4.4 服务协议 3

 4.5 受委托实验室的检验 3

 4.6 外部服务和供应 3

 4.7 咨询服务 3

 4.8 投诉的解决 3

 4.9 不符合的识别和控制 3

 4.10 纠正措施 3

 4.11 预防措施 4

 4.12 持续改进 4

 4.13 质量和技术记录 4

 4.14 内部审核 4

 4.15 管理评审 4

5 技术要求 5

 5.1 人员 5

 5.2 设施和环境条件 6

 5.3 实验室设备 6

 5.4 检验前过程 6

 5.5 检验过程 6

 5.6 检验过程质量保证 6

 5.7 检验后过程 7

 5.8 结果报告 7

参考文献 8

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 29790—2013《即时检测 质量和能力的要求》，与 GB/T 29790—2013 相比，主要技术变化如下：

- 将标准中“即时检测”修改为“即时检验”；
- 修改了标准中部分术语，将“实验室负责人”改为“实验室主任”，“检测限”改为“检出限”，“医护人员提供者”改为“医护人员”等；
- 删除了“GB/T 22576—2008 中 5.1.3 及以下内容适用”的要求（见 5.1.2, 2013 年版的 5.1.2）；
- 删除了 5.1.3、5.6.4、5.6.7（见 2013 年版的 5.1.3、5.6.4、5.6.7）；
- 修改了 5.1.4 中 b) 和 d)，加上“发证”相关内容（见 5.1.4, 2013 年版的 5.1.5）；
- 修改了 5.4“检验前程序”，改为“检验前过程”（见 5.4, 2013 年版的 5.4）；
- 修改了 5.5“检验程序”，改为“检验过程”（见 5.5, 2013 年版的 5.5）；
- 修改了 5.6“检验程序的质量保证”，改为“检验过程质量保证”（见 5.6, 2013 年版的 5.6）；
- 修改了 5.7“检验后程序”，改为“检验后过程”（见 5.7, 2013 年版的 5.7）。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 22870:2016《即时检验 质量和能力的要求》。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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/TC 136)归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所、中国合格评定国家认可中心、中国人民解放军总医院第二医学中心、首都医科大学附属北京天坛医院、浙江大学医学院附属第一医院。

本标准主要起草人：宋伟、胡冬梅、邓新立、张国军、杨大千。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 29790—2013。

引 言

患者体液、排泄物及组织样本的传统检验通常是在某个公认的医学实验室的受管理和控制的环境中进行的。这些实验室引入质量管理体系并获得认可的兴趣日益增长。

技术进步已经使得各种设计紧凑且使用便捷的体外诊断(IVD)医疗器械相继面世,从而使在患者所在地或其附近进行检验成为可能。即时/近患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:

- 全新的或备选的 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;
- 耗材及试剂的维护;
- POCT 系统操作人员的培训、发证及换证;
- 质量控制和质量保证。

对 POCT 实验室能力进行承认的机构可将本标准作为其活动的基础。为其部分或全部活动寻求认可的医疗机构宜选择依据 POCT 专用要求运行的认可机构。

即时检验 质量和能力的要求

1 范围

本标准规定了适用于即时检验(POCT)的专用要求,并与 GB/T 22576.1—2018 结合使用。本标准的要求适用于在医院、诊所或提供移动性医疗服务的医疗机构所进行的即时检验。本标准可适用于经皮测量、呼气分析及生理学参数的体内监测。

本标准不包括居家或在社区中的进行的患者自测,但本标准的要素可适用。

注:需考虑地方、区域及国家法规。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 22576.1—2018 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分:通用要求(ISO 15189:2012, IDT)

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

在患者附近或其所在地进行的、其结果可能导致患者的处置发生改变的检验。

4 管理要求

4.1 组织和管理

4.1.1 GB/T 22576.1—2018 中 4.1.1.2、4.1.1.3 及以下条款适用。

实验室服务的管理层应策划并制定 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。

组织管理者应最终负责确保有适当措施以监督在医疗机构内运行的 POCT 的准确性及质量。

4.1.2 GB/T 22576.1—2018 中 4.1.2.2 及以下条款适用。

4.1.2.1 一个医疗专业团体(如医学咨询委员会)应向管理者负责,确定可提供的 POCT 范围。这应考虑到 POCT 的临床需求、财务事宜、技术可行性以及机构满足该需求的能力。

4.1.2.2 实验室主任或其指定人员应指定一个多学科 POCT 管理组,人员来自实验室、管理部门及临

床、护理,对 POCT 的实施提供建议。

4.1.2.3 管理组应确保在组织内对职责和权限进行规定并沟通。

4.1.2.4 管理组应协助评价和选择 POCT 设备和系统。POCT 设备宜考虑其实用性,其性能要求宜包括正确度、精密度、检出限、局限性和干扰。

4.1.2.5 该管理组应考虑关于引入 POCT 产品、设备或系统的所有建议。

4.1.3 GB/T 22576.1—2018 中 4.1.1.1 适用。

4.2 质量管理体系

4.2.1 GB/T 22576.1—2018 中 4.1.2.3、4.1.2.4、4.1.2.6 及以下条款适用。

4.2.2 实验室服务的管理层应建立、文件化、实施及维护质量管理体系并持续改进其有效性。

4.2.2.1 实验室服务的管理层应:

- a) 识别整个组织中 POCT 质量管理体系所需的过程;
- b) 确定这些过程的顺序及相互关系;
- c) 确定所需的标准和方法,以保证这些过程的运行及控制有效;
- d) 保证支持这些过程的运行及监督所必需的资源 and 信息的可获得性;
- e) 监督、测量和分析这些过程;
- f) 实施必需的措施以使这些过程获得预期结果并持续改进;
- g) 指定一名接受过适当培训及有经验的人为质量主管,负责 POCT 的质量,包括审核 POCT 相关的要求。

组织应按照本标准要求管理这些过程。

上述质量管理体系所必需的过程宜包括管理活动、资源提供、服务配置及测量实施。

4.2.2.2 实验室服务的管理层应策划并实施必需的监督、测量、分析及改进过程以证明 POCT 和质量体系的符合性。

4.2.3 质量管理体系文件应包括:

- a) 质量方针和质量目标的文件化的声明;
- b) 质量手册;
- c) 本标准所要求的文件化程序;
- d) 组织为确保有效策划、运作及过程控制所需的文件;
- e) 本标准要求的记录。

注:在本标准中,术语“文件化程序”是指制定、文件化、实施及维护的程序。

由于下列原因,不同组织的质量管理体系文件内容可能会有所差异:

- 组织的规模及活动的类型;
- 过程及其相互作用的复杂性;
- 人员的能力。

文件可以是任何形式或类型的媒介,并可依据地方、区域或国家的要求在规定的保存时间内进行维护和检索。

4.2.4 GB/T 22576.1—2018 中 4.1.2.3、4.1.2.4 及以下条款适用。

实验室主任或有适当资质的指定人员应确保:

- a) 制定 POCT 质量目标且可测量;
- b) 进行质量管理体系的策划,以满足服务及质量目标的要求;
- c) 策划并改变质量管理体系时,实验室管理层应确保维持其完整性。

4.2.5 GB/T 22576.1—2018 中 4.2.2 及以下条款适用。

组织应制定并维护一份质量手册,其包括:

- a) 质量管理体系的范围;
- b) 为质量管理体系建立的文件化程序,或其出处;
- c) 质量管理体系过程间相互作用的描述。

4.3 文件控制

GB/T 22576.1—2018 中 4.3 适用。

4.4 服务协议

GB/T 22576.1—2018 中 4.4 适用。

4.5 受委托实验室的检验

该条款不适用于本标准。

4.6 外部服务和供应

GB/T 22576.1—2018 中 4.6 适用。

4.7 咨询服务

GB/T 22576.1—2018 中 4.7 适用。

4.8 投诉的解决

GB/T 22576.1—2018 中 4.8 适用。

4.9 不符合的识别和控制

4.9.1 GB/T 22576.1—2018 中 4.9 及以下条款适用。

4.9.2 组织应确保识别出不符合要求的 POCT 并加以控制防止其被非预期应用。应在文件化程序中明确规定控制及处理不符合的 POCT 的责任和权限。

组织应采取下列一种或多种方法来处理不符合 POCT:

- a) 采取措施消除已发现的不符合;
- b) 授权其使用、发布和接受;
- c) 采取措施以限定其最初的预期用途或应用。

应保留不符合的性质及后续采取措施的记录。

4.9.3 组织应确定、收集并分析适当的数据以评价质量管理体系持续改进的有效性,数据应包括来自监测、测量及其他有关来源的数据。

4.9.4 数据分析应提供以下相关信息:

- a) 医护人员/患者/客户满意度(见 4.12);
- b) 与 POCT 要求的符合性(见 4.2);
- c) POCT 的特征及趋势,包括预防措施时机;
- d) 供应商。

4.10 纠正措施

4.10.1 GB/T 22576.1—2018 中 4.10 及以下条款适用。

4.10.2 组织应采取措施消除产生不符合的原因,以防止其再发生。纠正措施应与发生的不符合的影响相适应。

4.10.3 应制定文件化程序以规定以下要求：

- a) 评审不符合项(包括来自医护人员/患者/客户的抱怨)；
- b) 确定不符合的原因；
- c) 评价为确保不符合不再发生所采取措施的必要性；
- d) 确定并实施所需的措施；
- e) 所采取措施结果的记录；
- f) 评审所采取的纠正措施。

4.11 预防措施

4.11.1 GB/T 22576.1—2018 中 4.11 及以下条款适用。

4.11.2 组织应确定消除潜在不符合原因的措施，以防止其发生。预防措施应与潜在问题的影响相适应。

4.11.3 应建立文件化程序以规定以下要求：

- a) 确定潜在的不符合及其原因；
- b) 评价防止不符合发生所采取措施的必要性；
- c) 确定并实施所需的措施；
- d) 所采取措施结果的记录；
- e) 评审所采取的预防措施。

4.12 持续改进

4.12.1 GB/T 22576.1—2018 中 4.12、4.14.6、4.14.7 及以下条款适用。

4.12.2 质量保证计划应定期评审 POCT 的相关益处，监督检测的申请方式，实施审核以确认记录保存，并评审危急值报告。

4.13 质量和技术记录

4.13.1 GB/T 22576.1—2018 中 4.13 及以下条款适用。

4.13.2 应建立并维护记录以提供质量管理体系符合要求和有效运行的证据。记录应清晰、便于识别和检索。应建立文件化的程序以规定记录的识别、存放、保护、检索、保存时间及处置所需的控制。

4.14 内部审核

GB/T 22576.1—2018 中 4.14.1、4.14.5 及以下条款适用：

- a) 实验室主任或指定的有适当资质的人员及多学科 POCT 管理组应接收并审核质量保证计划报告。
- b) 审核中提出的修改建议，如被批准，应纳入 POCT 的方针、过程及程序中。

4.15 管理评审

4.15.1 GB/T 22576.1—2018 中 4.15 及以下条款适用。

4.15.2 实验室主任或有适当资质的指定人员应实施定期管理评审，包括：

- 成本-效益分析及临床需求的评价；
- POCT 活动的临床有效性及成本效率；
- 识别改进时机。

注：见参考文献中的[7]。

4.15.3 管理评审输入应包括以下信息：

- a) 审核结果；
- b) 医护人员/患者/客户反馈；
- c) 过程表现及服务的符合性；
- d) 预防及纠正措施的状况；
- e) 前期管理评审的后续措施；
- f) 可能影响质量管理体系的改变；
- g) 改进的建议。

4.15.4 实验室主任或指定的有适当资质的人员应根据管理评审的结果修改方针、过程或程序。

5 技术要求

5.1 人员

GB/T 22576.1—2018 中 4.1.1.4、5.1 及以下条款适用。

5.1.1 组织应确定并提供所需的人力资源，以：

- a) 实施及维持 POCT 质量管理体系并持续改进其有效性；
- b) 确保为所有参与 POCT 服务、项目及部门的人员提供所需的培训；
- c) 通过满足客户的要求提高医护人员/患者/客户满意度。

5.1.2 实验室主任或其他有适当资质的人员应负责：

- a) 获得、评价及选择所有的 POCT 设备、试剂及系统，包括质控物；
 - b) 制定文件化质量方针及方案，用于所有 POCT 运行及其相关的质量控制及质量保证。
- 可指定一名合适的实验室专家全面负责 POCT 工作。

5.1.3 GB/T 22576.1—2018 中 4.1.2.5 及以下内容适用。

管理组应分配职责并指定人员操作 POCT。应在操作程序中规定各组人员的职责和责任分配。

5.1.4 GB/T 22576.1—2018 中 5.1.2、5.1.6、5.1.8 及以下内容适用。

实验室主任或其他有适当资质的人员可以指定一名受过适当培训及有经验的人管理培训及能力评估：

- a) 该主管应为所有的 POCT 人员制定、实施并维持一个适当的理论和实践培训计划。
该主管可指定一位适合的技术专家或技术人员负责培训某一个特定的 POCT 设备/系统。
- b) 只有已经完成培训并已证明具备能力的人员才应操作 POCT，应保存其培训/考核(或发证)、以及再培训/再考核(或再发证)的记录。
- c) 培训计划的内容及知识/技能水平评估过程应形成文件。
知识/技能要求包括：证明了解设备正确使用的能力、测量系统(化学和传感器)原理以及关注分析前环节，包括：
 - 样本采集；
 - 临床应用及局限性；
 - 分析程序的专业技能；
 - 试剂的贮存；
 - 质量控制及质量保证；
 - 设备的技术局限性；
 - 对超出预定值的结果的响应；
 - 感染控制操作；
 - 正确记录及结果的维护。
- d) 管理组应制定一个再培训/再发证周期和继续教育计划；

- e) 作为质量保证计划的一部分,应监督 POCT 操作人员的工作。

5.2 设施和环境条件

5.2.1 GB/T 22576.1—2018 中 5.2 及以下条款适用。

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

5.2.3 组织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。

5.3 实验室设备

5.3.1 GB/T 22576.1—2018 中 5.3、5.9.2、5.10 及以下条款适用。

5.3.2 实验室主任或有适当资质的指定人员应负责设备、耗材及试剂的选择标准及采购:

- a) 应保留所有 POCT 设备的详细清单,包括序列号、唯一标识、制造商/供应商、购买日期及使用历史(包括停用日期);
- b) 试剂、试剂盒及设备应在常规应用之前进行验证;
- c) 应有 POCT 设备维护及操作的书面程序;
- d) 如果 POCT 设备或系统不满足关键要求或有安全问题,管理组应建议停用;
- e) 应保存购买的 POCT 耗材及试剂的记录,以便于对特定检测进行追踪核查;
- f) 应监控和记录设备的定期及不定期维护。

5.4 检验前过程

5.4.1 GB/T 22576.1—2018 中 5.4.1、5.4.4.2 及以下条款适用。

5.4.2 组织应当确保样本的识别及其记录可追溯到患者。

5.4.3 取自患者用于 POCT 的样本由组织控制或为其所用时,组织应悉心保管。组织应识别并保护用于分析的样本。如果样本发生丢失、损坏或被发现已不适宜使用,应向负责的医护人员报告并保留记录。

5.5 检验过程

5.5.1 GB/T 22576.1—2018 中 5.5 及以下条款适用。

5.5.2 所有使用者应能获得每个 POCT 系统的程序手册。

5.5.3 在经过文件评审之后,可以接受制造商关于特定设备系统的质量控制最低要求的建议。

5.5.4 在监管部门认可的情况下,应接受仪器产生的质量控制数据。

5.6 检验过程质量保证

5.6.1 GB/T 22576.1—2018 中 5.6 及以下条款适用。

5.6.2 质量主管应负责设计、实施并运行质量控制以确保 POCT 符合中心实验室的质量标准。应建立并公布实验室和 POCT 数据之间的关系,或需要时可以获得。

5.6.3 质量主管可以指定一位有适当资质的人员负责某一特定的 POCT 设备/系统的质量控制。职责分配后,质量主管仍应就所有 POCT 检验的质量对实验室主任或指定人员负责。

5.6.4 适用时,应要求参加室内质量评价(EQA)(参见 GB/T 27043)。在没有 EQA 计划的情况下,实验室主任或其指定人员宜建立一套室内质量评价计划,包括在实验室内分发样品或重复检测。

5.6.5 实验室主任或其指定人员以及多学科 POCT 管理组应接受并评审外部或内部质量评价数据,评审提出的修改建议应纳入 POCT 方针、过程及程序中。

5.6.6 实验室主任应确认下列服务过程:

- a) 质控计划应验证仪器的正确度、精密度,适用时包括线性;
- b) 分装患者样本或其他可接受的质控物对多地点使用的 POCT 系统的性能进行验证;
- c) 宜规定每台设备的室内质控的频次;
- d) 应记录对失控结果采取的纠正措施;
- e) 应记录对不符合质控的结果所采取的措施;
- f) 应记录质控结果,并由质量主管或其指定人员定期审核;
- g) 应记录和监督耗材和试剂的过程控制;
- h) 如允许,应监督住院患者用 POCT 设备进行的自测,以确认结果的准确度及其与中心实验室的可比性。

5.7 检验后过程

5.7.1 GB/T 22576.1—2018 中 5.7 及以下条款适用。

组织应根据地方、区域或国家法规安全处理和处置所有的样本、试剂及试剂盒。

5.7.2 当临床需要重复检测时,如有,应使用原始样本;如没有,应采集新样本。

5.8 结果报告

5.8.1 GB/T 22576.1—2018 中 5.8、5.9 及以下条款适用。

5.8.2 应报告 POCT 结果必要的细节。

5.8.3 POCT 结果应被永久性地记录在患者的医疗记录中。

应记录操作人员的身份。

5.8.4 记录应能区分 POCT 结果与中心实验室或其卫星实验室的结果。

参 考 文 献

- [1] GB/T 27043—2012 合格评定 能力验证的通用要求(ISO/IEC 17043:2010,IDT)
- [2] GB/T 29791.4—2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第4部分:自测用体外诊断试剂(ISO 18113-4:2009,IDT)
- [3] GB/T 29791.5—2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第5部分:自测用体外诊断仪器(ISO 18113-5:2009,IDT)
- [4] EN 13532:2002,General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing.
- [5] JANSEN, R.T.P., BLATON, V., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J. M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, B.,European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Essential criteria for quality systems of medical laboratories, European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry, 35, 1997, pp. 123-132
- [6] JANSEN, R.T.P., BLATON, V., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J. M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, B.,European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories, Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 36, 1998, pp. 249-252
- [7] JACOBS, E. In: Kaplan and Pesce, eds. POCT In Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation.4th ed. St. Louis: Mosby & Co; 2003
- [8] PRICE, C. P., ST. JOHN, A. and HICKS, J. M. Point-of-Care Testing. 2nd ed. Washington DC: AACC Press; 2004
- [9] MHRA. Management and Use of IVD Point of Care Test Devices. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency,UK,2013
- [10] MHRA. Management of in vitro Diagnostic Medical Devices. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency,UK,2013
- [11] BURNETT, D. Accreditation and point-of care testing. Ann Clin Biochem. 37, 2000, pp. 241-243
- [12] FREEDMAN, D.B. Clinical governance: Implications for point-of-care testing. Ann Clin Biochem. 39, 2002, pp. 421-423
- [13] POCT Guidelines v. 2.0. Jpn J Clin Lab Automation. 33, Suppl 2, 2008
- [14] CLSI.Quality Management:Approaches to Reducing Errors at the Point of Care;Approved Guideline.CLSI document POCT07-A.Clinical and Laboratory Standards Institute,Wayne,PA,2010

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
即时检验 质量和能力的要求
GB/T 29790—2020/ISO 22870:2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2020 年 11 月第一版 2020 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-65919 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 29790-2020