

即时检测（POCT）智慧化管理应用规范

Specification for the smart management application of point-of care testing
(POCT)

（征求意见稿）

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。

2026 - XX - XX 发布

2026 - XX - XX 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体要求	1
5 智慧化管理平台功能	2
6 人员管理	3
7 仪器与试剂	4
8 质量管理	4
9 结果和记录	5
10 安全与废物处理	5
11 评价与改进	6

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。

本文件由中国科技大学附属第一医院提出。

本文件由中国城乡发展国际交流协会归口。

本文件起草单位：中国科技大学附属第一医院、XXX、XXX。

本文件主要起草人：XXX、XXX、XXX。

即时检测（POCT）智慧化管理应用规范

1 范围

本文件规定了即时检测（POCT）智慧化管理应用的总体要求、智慧化管理平台功能、人员管理、仪器和试剂、质量管理、结果和记录、安全与废物处理、评价与改进。

本文件适用于各级各类机构内部的即时检测（POCT）智慧化的管理应用。

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。

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 29790-2020 即时检验 质量和能力的要求

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第2部分：专业用体外诊断试剂

GB/T 29791.3 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断仪器

WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

即时检测 point-of-care testing, POCT

在患者附近或其所在地进行的、其结果可能导致患者的处置发生改变的检测。

[来源：GB/T 29790-2020, 3.1]

3.2

靶机比对 target comparison

通过检测相同新鲜临床样本或质控品，对比即时检测（POCT）设备与实验室检测结果一致性的过程。

4 总体要求

4.1 即时检测（POCT）智慧化管理应用的整体要求应符合 GB/T 29790-2020 的规定。

4.2 开展即时检测（POCT）的机构应建立层级清晰的即时检测（POCT）智慧化管理组织架构，明确管理主体与职责，负责即时检测（POCT）的项目审批、项目管理、质量监督、人员培训考核、智慧化管理平台运维等工作；规模及能力符合要求的机构应成立即时检测（POCT）管理委员会，成员由检验、医务、护理、医学装备、物价等相关部门人员组成，统筹 POCT 智慧化管理工作；其他机构应纳入医联体（医共体）牵头单位或就近的机构即时检测（POCT）管理委员会开展工作，落实专人负责智慧化管理相关工作。

4.3 即时检测（POCT）管理委员会（或指定管理主体）应履行以下职责：

- 受理开展即时检测（POCT）的申请、审核和批准，确保机构开展即时检测（POCT）临床应用技术应当与其功能、任务相适应。明确即时检测（POCT）项目为实验室常规检测的补充；
- 对机构内开展的即时检测（POCT）项目进行统一管理并做好详细登记形成项目档案；
- 负责定期培训和考核即时检测（POCT）操作人员，内容应包含即时检测（POCT）设备操作、生物安全、质量管理等内容，保证其具备相应即时检测（POCT）检测工作的专业能力；

- d) 监督各即时检测（POCT）项目检测部门建立相应的质量管理制度，认真执行并保留相应记录；
 - e) 负责即时检测（POCT）相关工作的指导、监督和检查，确保检测规范、质量可靠。即时检测（POCT）管理委员会至少每年 1 次组织专家对即时检测（POCT）项目进行质量控制检查、技术指导 and 评估；
 - f) 即时检测（POCT）管理委员会应指定有经验的培训人员，为即时检测（POCT）检测人员制定理论和实践培训方案，并实施。即时检测（POCT）管理委员会负责妥善保存人员培训和考核记录；
 - g) 受理有关即时检测（POCT）的投诉和意见，持续改进工作。
- 4.4 开展 POCT 的机构应按照本文件要求搭建 POCT 智慧化管理平台，实现人员、仪器、试剂、质控、结果、环境等管理要素的数字化整合与智能化管控。
- 4.5 实验室的管理应符合实验室管理办法的规定。

5 智慧化管理平台功能

5.1 整体功能

- 5.1.1 即时检测（POCT）智慧化管理平台应实现设备连接、数据采集、传输、存储、分析、报告、预警等全功能覆盖，同时满足定制化管理需求。
- 5.1.2 平台应根据实际发展需求进行功能升级与模块扩展，支持急诊特殊流程等个性化需求定制，单个模块的维护、更新与追加等不影响其他模块运行，升级过程不中断平台正常使用。
- 5.1.3 平台应可提供有效的故障诊断及维护工具，实现数据错误记录与异常预警，在系统出错时具备自动恢复功能，保障数据安全与平台稳定运行。

5.2 设备管理

- 5.2.1 平台应支持连接多品牌、多型号即时检测（POCT）设备。
- 5.2.2 平台应支持远程管理即时检测（POCT）设备，包括但不限于远程定标、远程锁机等功能，可实时识别设备联网状态、质控状态、运行状态等，设备异常状态自动预警。

5.3 试剂信息

- 5.3.1 平台应实现试剂与耗材的全生命周期智慧化管理。
- 5.3.2 平台应能传输与识别试剂相关信息，同时管理系统能够上传并保存试剂验收的相关数据。
- 5.3.3 平台应支持部分设备的耗材余量及有效期实时查看，试剂耗材有效期临近、余量不足时自动发出预警；试剂开封后，操作人员可在平台标注启用时间与有效期，实现精准化管控。
- 5.3.4 平台应对自制质控品的制备、验证、使用等进行数字化管理，确保自制质控品符合基质、浓度、稳定性等相关要求，验证记录与使用记录全程可追溯。

5.4 人员管理

平台应具备人员识别、档案维护、在线培训、考核、分级授权等功能，具体应符合 6.3 的要求。

5.5 质量管理

5.5.1 室内质控

平台应具备机构内室内质控状态识别、质控结果记录、质控规则选择和判定、失控后管理以及质控数据汇总等功能。

5.5.2 靶机比对

平台应包含靶机比对的的功能，支持自定义靶机，设计比对计划，自动判断比对结果，出具比对报告等。

5.5.3 性能验证

平台应包含性能验证模块，实现正确度、准确度、稳定性等在内的性能验证方案的自定义选择，并

自动判断是否通过，出具验证报告。

5.5.4 数据统计

平台应内置多维度数据统计模块，自动实现样本量、危急值、质控数据、检测项目、设备运行效率、试剂耗材使用量等数据的统计与分析，支持统计结果的可视化展示、自定义查询与导出，为即时检测（POCT）管理决策提供数据支撑。

5.6 报告模块

5.6.1 平台应支持自定义报告模块和报告要素管理，要素包括患者姓名、性别、年龄、患者识别号、检测日期和时间、检测结果、检测科室、医疗机构名称和检验人员、申请医师、审阅医师签名、备注等信息。

5.6.2 平台应能够识别患者检测结果的异常值与危急值并具有提醒功能，同时能够记录危急值报告人员、报告时间等。

5.7 结果传输与保存

平台应支持实时传输患者检测结果至机构信息系统中进行保存，并能区分即时检测（POCT）结果与检验科结果。

5.8 容错性

平台应提供有效的故障诊断及维护工具，具备数据错误记录和错误预警能力；具备较高的容错能力，在出错时具备自动恢复功能。

5.9 安全性

平台应能够实现用户认证、授权和访问控制，支持数据库存储加密，数据交换的信息包加密，数据传输通道加密，发生安全事件时，能以事件触发的方式通知系统管理员处理，银行交易的安全控制符合中国银联规范要求。

5.10 兼容性

平台应满足向下兼容的要求，软件版本易于升级，任何一个模块的维护和更新以及新模块的追加都不应影响其他模块，且在升级的过程中不影响系统的性能与运行。

6 人员管理

6.1 资质要求

从事即时检测（POCT）操作的人员应符合以下要求：

- a) 应具备卫生专业技术职称；
- b) 经专门的即时检测（POCT）培训并考核合格，每年培训时长不少于 4 h；
- c) 经即时检测（POCT）管理委员会认定具备相应的即时检测（POCT）工作能力与即时检测（POCT）智慧化管理平台操作能力。

6.2 培训和考核

6.2.1 应依托即时检测（POCT）智慧化管理平台搭建 e-learning 互动式培训模式，实现培训课程的定制化推送，根据人员所属检测单元、操作设备类型、实际工作需求精准推送对应课程与培训时间，平台自动设置培训到期提醒功能。

6.2.2 培训内容应包含：

- a) 开展即时检测（POCT）的目的、意义、局限性，从检人员的责任心；
- b) 即时检测（POCT）实验前质量保证；
- c) 影响检验结果的因素，包括临床原因、药物、饮食、采集标本的部位和方式等；
- d) 对合格标本的要求；
- e) 即时检测（POCT）标本采集的具体步骤和操作；

- f) 试剂的正确选用、存放、使用；仪器校准、保养和故障排除方法；
- g) 即时检测（POCT）标准操作程序文件的编写和执行；
- h) 误差产生原因和分析处理方法，质量保证具体内容，包括日常室内质量控制和比对的做法和要求、出现差错时的纠正措施；
- i) 检验对及时性的要求，急诊检验及特定要求的规定；
- j) 结果规范化报告的程序和相关知识（原始结果、记录、复核、正式报告等）；
- k) 学习医疗废物管理的相关知识；
- l) 上机操作实验。

6.2.3 智慧化管理平台应实现人员培训记录的数字化建档、实时更新与永久留存，记录内容包括培训时间、内容、考核形式、考核结果等，由培训组织者完成线上签章确认。

6.2.4 智慧化管理平台应支持线上、线下等多种考核形式，考核结果自动关联人员资质管理，未通过考核的人员无法获取设备操作权限。

6.3 人员授权管控

6.3.1 培训考核合格后，由管理主体通过智慧化管理平台完成人员操作授权，实现对人员操作指定设备、指定检测项目、指定时长的精细化权限管控。

6.3.2 平台应建立人员分级授权体系，根据人员资质、岗位、考核结果设置不同操作权限，实现人员权限的实时调整、查询与追溯，权限变更记录应自动留存。

6.3.3 平台应具备人员识别功能，可精准区分新到岗与在岗人员，针对新到岗人员自动推送岗前专项培训课程，完成培训考核后再授予相应权限。

7 仪器与试剂

7.1 设备选择

7.1.1 选用的即时检测（POCT）仪器、试剂和耗材应当符合国家药品监督管理局等主管部门的有关规定取得注册证，并按照要求妥善放置、保存。宜选用与仪器配套的原装试剂。同一机构内同一项目原则上使用同一品牌即时检测（POCT）检测设备。

7.1.2 开设的即时检测（POCT）项目应有仪器、试剂生产厂商提供的性能规格（如：精密度，准确度，可报告线性范围，灵敏度等）证明文件，仪器、试剂的信息、标识应符合 GB/T 29791.2 和 GB/T 29791.3 的要求。

7.2 设备管理

新设备启用前应由即时检测（POCT）管理委员会组织专家抽样验证其主要性能指标，验证记录装入项目档案。即时检测（POCT）检测人员应做好仪器的校准和维护保养，检测环境满足要求。每件设备应贴唯一设备标识并登记在册，有运行状态和校准标识。

7.3 试剂要求

应满足下列要求：

- a) 宜使用原厂配套试剂；
- b) 试剂和耗材应按照说明书的温度和湿度要求正确存放，开封后需标注启用时间和有效期。

7.4 自制质控品

由机构自行制备的质控物质，应满足下列要求：

- a) 基质与临床样本一致或接近；
- b) 浓度覆盖医学决定水平；
- c) 经稳定性验证和第三方质控品比对。

8 质量管理

8.1 质量管理范围及质量负责人职责

应符合下列规定：

- a) 质量管理范围：为保证检测结果的准确性，开展即时检测（POCT）的临床科室和检验科实验室应实施室内质控、靶机比对和性能验证；
- b) 质量负责人：开展即时检测（POCT）项目的临床科室应指定一名接受过适当培训及有经验的即时检测（POCT）质量管理员，负责即时检测（POCT）现场质量。即时检测（POCT）现场质量管理员对质控记录进行审核、评价和确认。

8.2 实验室质量和能力

应符合 GB/T 22576.1 的要求。

8.3 室内质控

应符合 GB/T 20468 和 WS/T 641 的规定，开展 POCT 项目应实施室内质控，使用科室应做好日常检测及室内质量控制记录。

8.4 质控品选择

可选择内部质控或外部质控、推荐使用与样本基质接近的液体质控品，如选择自制质控应符合 7.4 的要求。

8.5 质控规则和频率

每日应检测一次室内质控，每次至少 2 水平，宜 3 水平，浓度应接近医学决定水平，可采用质控规则（至少包含 1_3S 规则）来判断质控结果。

8.6 靶机比对

8.6.1 比对频率

如不参加临检中心、室的室间质评计划，宜每年至少进行 1 次靶机比对，宜以参加室间质评计划的设备（如检验科）作为靶机，使用至少 3 份新鲜样本或质控品（含高、中、低值）进行比对。

8.6.2 比对规则

宜使用允许总误差作为比对规则，当发现超出 $1/2$ 允许总误差时，应查找原因并进行纠错并记录。

8.7 性能验证

新项目启用前需进行性能验证，可根据实际需求选择 1 个或者几个验证项目，包括但不限于精密度、准确性、线性范围、携带污染等，验证结果需要经过统计学计算后判断是否通过，并记录在册。

9 结果和记录

9.1 报告要求

报告单需标注“POCT”，以和检验科出具的报告所区分，即时检测（POCT）报告并且采用双人双签和电子签名；报告如涉及危急值，危急值需有危急值标记，双人复核并记录通知时间。

9.2 记录保存

即时检测（POCT）检测相关的质控、比对、维护记录宜以电子的形式，并且保存时间大于等于 2 年，如采用电子记录的方式保存文档，需防篡改备份。

10 安全与废物处理

10.1 检验标本具有传染性时，应符合下列规定：

- a) 提供安全的工作环境及安全操作培训；
- b) 工作前 10 天给予乙肝疫苗注射并坚持连续免疫。

10.2 检测时应穿工作服、口罩、手套、眼保护等，保管好刀片、采血针等锋利物品，避免刺破皮肤。操作后正确洗手，消毒和擦拭操作台，如有试剂及标本溅出应及时消毒。

10.3 按照污染物种类分装废物，废液按环保机构的规定处理。

10.4 实验室中应该备有工作人员的花名册及联系方式，以备紧急情况使用。

如工作人员意外发生皮肤破损并接触到污染品，应对其采取有效的保密检查、诊断并记录在案。

11 评价与改进

11.1 开展即时检测（POCT）检测的机构应定期对即时检测（POCT）检测质量、设备运行、试剂使用、人员操作、管理流程等进行综合评估，识别管理与应用中的问题与不足。

11.2 针对平台监测与评估发现的问题，制定针对性的改进措施，通过平台跟踪改进措施的实施过程与效果，将改进结果纳入即时检测（POCT）智慧化管理体系优化内容。

11.3 结合即时检测（POCT）领域技术发展、标准更新与实际管理需求，持续升级智慧化管理平台功能，完善管理规范，提升即时检测（POCT）管理的科学性、规范性与高效性。
