



中华人民共和国国家标准

GB/T 29790—2013

即时检测 质量和能力的要求

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

(ISO 22870:2006, MOD)

2013-10-10 发布

2014-02-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
即时检测 质量和能力的要求
GB/T 29790—2013

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2014年3月第一版

*

书号: 155066·1-48288

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 22870:2006《即时检验 质量和能力的专用要求》。

本标准与 ISO 22870:2006 在结构上是保持一致的。

本标准与 ISO 22870:2006 相比,将文中引用的 ISO 15189:2003 修改为 GB/T 22576—2008 (ISO 15189:2007, IDT), ISO 22870:2006 中引用 ISO 15189 的条款在 2003 和 2007 两个版本是相同的。

本标准与 GB/T 22576—2008(ISO 15189:2007, IDT)一起使用。

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。

本标准由国家食品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。

本标准主要起草人:贺学英、胡冬梅、王辉。

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控的环境中进行的。这些实验室对质量管理体系的引入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方便的体外诊断(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/近患者检测有益于患者和医疗机构。

即时检测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;
- 设备的购买和安装;
- 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 实验室能力进行认可的机构可将本标准作为其工作的基础。为其部分或全部活动寻求认可的医疗机构应选择依据 POCT 专用要求运行的认可机构。

即时检测 质量和能力的要求

1 范围

本标准规定了适用于即时检测(POCT)的专用要求,并与 GB/T 22576—2008 结合使用。本标准的要求适用于在医院、诊所或提供流动性医疗服务的医疗机构所进行的即时检测。本标准可适用于经皮测量、呼气分析及患者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,但本标准的要素可以适用。

注: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—2008 医学实验室 质量和能力的专用要求(ISO 15189:2007, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

即时检测 point-of-care testing; POCT

近患检测 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测。

4 管理要求

4.1 组织和管理

4.1.1 GB/T 22576—2008 中 4.1.1 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) 建立 POCT 需要的过程、文件及提供相应的资源;
- c) POCT 活动所需的验证,确认和监测;
- d) 提供证明 POCT 的过程和程序符合要求的记录。

医疗机构管理者应最终负责确保有适当措施以监测在本机构运行的 POCT 的准确性及质量。

4.1.2 GB/T 22576—2008 中 4.1.2 及以下 4.1.2.1~4.1.2.5 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 实验室负责人或其指定人员应指定一个由多学科人员组成的 POCT 的管理组,来自实验室、管理部门及其包括护理的临床活动的代表组成的管理组对 POCT 的实施提出建议。