



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 43281—2023/ISO/TS 22583:2019

即时检验(POCT)设备监督员和 操作员指南

Guidance for supervisors and operators of point-of-care
testing (POCT) devices

(ISO/TS 22583:2019, IDT)

2023-11-27 发布

2024-06-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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 人员	3
4.1 监督员	3
4.2 操作员	4
4.2.1 通则	4
4.2.2 培训	4
4.2.3 能力	4
5 POCT 设备的选择	5
6 POCT 过程管理	5
6.1 概述	5
6.2 检验前阶段	5
6.2.1 概述	5
6.2.2 POCT 服务的计划和开展	5
6.2.3 适宜的检验环境	6
6.2.4 检验耗材的准备	6
6.2.5 POCT 设备准备	6
6.2.6 患者的同意与咨询	7
6.2.7 核实患者身份	7
6.2.8 样品采集要求	7
6.2.9 检验干扰因素	8
6.3 检验阶段	8
6.3.1 概述	8
6.3.2 内部质量控制	8
6.3.3 外部质量评价	8
6.3.4 检验	8
6.3.5 识别和解决问题	9
6.4 检验后阶段	9
6.4.1 结果接收	9
6.4.2 结果解释	9
6.4.3 结果报告	10
6.4.4 处理和处置	10
6.4.5 POCT 设备的清洁	10

6.5	POCT 服务的外部审核	10
7	信息管理	10
7.1	概述	10
7.2	机密性与安全性	11
8	文档与记录	11
8.1	文件	11
8.2	记录和记录管理	11
8.2.1	概述	11
8.2.2	记录管理要求	11
8.2.3	记录更正	11
8.2.4	记录存储	11
9	健康与安全	12
9.1	通则	12
9.2	感染预防与控制(生物安全)	12
9.2.1	概述	12
9.2.2	利器的使用	12
9.2.3	个人防护	12
9.2.4	废物处理	12
9.2.5	危险分析	12
9.3	其他健康与安全	12
附录 A (规范性)	操作员培训和能力	13
附录 B (规范性)	POCT 设备和最适检验的选择	15
附录 C (资料性)	文件和记录	19
附录 D (规范性)	内部质量控制和外部质量评价	20
附录 E (资料性)	感染预防与控制(生物安全)	23
参考文献		25

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。

本文件等同采用 ISO/TS 22583:2019《即时检验(POCT)设备监督员和操作员指南》，文件类型由 ISO 的技术规范调整为我国的国家标准化指导性技术文件。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

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/TC 136)归口。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、上海市临床检验中心、首都医科大学附属北京天坛医院、中国合格评定国家认可中心、中国医学科学院阜外医院、中国人民解放军总医院第一医学中心、桂林优利特医疗电子有限公司、广州万孚生物技术股份有限公司。

本文件主要起草人：宋伟、欧元祝、张国军、周婕、周洲、李绵洋、李秋平、孙雅玲。

引 言

由于即时检验(POCT)的易用性和即时性,POCT 设备作为一种决策工具被广泛用于患者的健康管理或照护需求等相关领域。简单易用的 POCT 设备促进 POCT 的不断发展。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,而全球范围内的 POCT 越来越多地在传统实验室环境之外进行,如药店、诊所、养老院以及紧急救助场所及社区、购物中心等,并且由没有医学实验室支持的操作人员进行。

POCT 结果可用于患者入院、转院以及指导患者健康管理,还可能对民事和/或法律产生重大影响,如停止或终止雇佣、家事法庭裁决或撤销保释或假释,因此,设备运行正常并得出正确的结果,以及操作人员经过培训并有能力胜任操作至关重要,这就要求监督员提供一个质量检验体系,并提供给操作员。

本文件为进行 POCT 服务的监督者和操作员提供指南,以评定所开展的 POCT 服务、检验项目和设备选择的适宜性,以及技术性能和结果解释的要求,以确保结果可靠性、结果质量以及对结果的解释与预期用途相适宜。

即时检验(POCT)设备监督员和 操作员指南

1 范围

本文件提供了监督员和操作员在没有医学实验室培训、监督或支持的情况下执行即时检验(POCT)服务的指导,包括提供安全可靠的POCT结果宜考虑的关键要点。

本文件不包括自测产品。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO和IEC维护的用于标准化的术语数据库,地址如下:

——ISO在线浏览平台:<http://www.iso.org/obp>;

——IEC电子百科:<http://www.electropedia.org/>。

3.1

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。

3.2

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**

取自生物学生物参考人群的值分布的规定区间。

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”范围能说明患者(3.10)的健康状况,但需要考虑的是,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:GB/T 22576.1—2018,3.4,有修改]

3.3

临床交接 **clinical handover**

患者交接 **patient handover**

交接 **handover**

将患者(3.10)的某些或全部专业照护职责与责任临时或永久性地交接给另一个人或专业团体负责。

注1:医务人员之间或不同地点之间交接患者(3.10)的全部或部分治疗是一种高风险情况,临床交接出现失误是导致患者(3.10)伤害的主要来源,此种失误是可以避免的。