

四川省卫生健康委员会办公室

川卫办医政便函〔2023〕77号

关于印发《四川省医疗机构即时检验临床应用管理指南》的通知

各市（州）卫生健康委、科学城卫生健康委，省中医药管理局，国家委在川医疗机构、委直属医疗机构

为进一步促进全省即时检验合理规范开展，切实保障医疗质量安全，我委组织专家制定了《四川省医疗机构即时检验临床应用管理指南》，经委务会第3次会议审议通过，现印发你们，请参照执行。

四川省卫生健康委员会办公室

2023年8月31日

四川省医疗机构即时检验临床应用管理指南

为促进我省即时检验（Point-of-care testing, POCT）合理设置、规范开展，切实保障医疗质量安全，根据《医疗机构管理条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《医疗质量管理办法》《医疗机构临床实验室管理办法》和《即时检验质量和能力的要求》等有关法律、法规及标准，特制定本应用指南。

一、术语和定义

即时检验（以下简称 POCT）是指诊室、病房、移动医疗设施等场所的人员，经专业培训后在采样现场利用便携式分析仪器或试剂进行快速检测的一类检测方式，是对常规实验室检测的有效补充。

二、机构要求

（一）医疗机构开展 POCT 临床应用技术应当与其功能、任务相适应。二级甲等及以上医疗机构应成立 POCT 管理委员会，下设办公室，院领导担任委员会主任，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，负责本管理委员会组织框架下的 POCT 相关工作的指导、监督和检查，确保检测规范、质量可靠。

（二）二级甲等以下医疗机构应加入其医联体（医共体）牵头单位或就近的二级甲等及以上医疗机构 POCT 管理委员会开展工作，并落实专人负责 POCT 管理。

三、人员资质

医疗机构从事 POCT 的操作人员应为医生、护士、临床实验室专业技术人员或其他医务人员，且其应同时满足以下三项条件

(一) 具备卫生专业技术职称

(二) 经专门的 POCT 培训并考核合格

(三) 由所在 POCT 管理委员会认定具备相应 POCT 工作的专业能力。

四、组织管理

(一) 各级卫生行政部门负责领导、监督和检查辖区内的医疗机构 POCT 质量管理工作。

(二) 各级临床检验中心负责对医疗机构开展 POCT 检测系统性能、人员培训考核、质量控制等工作进行技术指导。

(三) 各级医疗机构 POCT 管理委员会负责项目审批、项目管理、质量监督、人员培训、考核授权等，具体职责如下

1. 负责受理本医疗机构开展 POCT 的申请，按照以下原则审核：(1) 符合国家和我省有关法规、政策、标准和伦理；(2) 符合循证医学原则。

2. 对开展的 POCT 项目进行统一编号管理并做好详细登记，形成项目档案。

3. 负责定期培训和考核 POCT 操作人员，保证其具备相应 POCT 检测工作的专业能力。

4. 监督各部门建立相应的质量管理制度，认真执行并保留必

要记录。定期组织 POCT 项目的比对，保证同一医疗机构内检验结果的一致性、可比性。

5. 受理有关 POCT 的投诉和意见，持续改进工作。

五、仪器试剂

（一）选用的 POCT 仪器、试剂和耗材应当符合国家药品主管部门的有关规定，并按照要求妥善放置、保存。宜选用与仪器配套的原装试剂。

（二）开设的 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，POCT 管理委员会应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。

六、操作程序

（一）医疗机构应结合实际建立健全相应 POCT 项目标准操作程序文件，该文件内容至少包括患者准备、标本留取、检验方法原理、仪器品牌、试剂（纸）保存、检测操作步骤、结果的分析报告和室内质量控制、比对、仪器校准和维护、干扰因素及注意事项、经验证的项目性能规格、结果超出可报告范围的处理程序等方面的具体要求。

（二）标准操作程序文件必须经 POCT 管理委员会指定的检验专家审核，报委员会主任签字后，方可实施。

七、质量管理

（一）医疗机构 POCT 设备、试剂符合相关要求，项目检测范围和变异系数（CV%）等指标应符合国家和行业相关规范。

(二) 医疗机构应要求 POCT 设备、试剂供应商定期对设备进行巡回质量检验和检测，并做好记录。

(三) 检测人员应做好仪器的校准和使用前后的保养，正确存放和使用试剂。有内部模拟质控装置的，每次开机后应先确认模拟质控通过后，再进行病人标本检测。

(四) 开展 POCT 项目应实施室内质控，使用科室应认真做好日常检测及室内质量控制记录。每月由 POCT 现场管理员（可由病区护士长或指定中级职称及以上人员担任）对质控记录进行审核、评价和确认。

(五) POCT 项目应建立结果比对制度，原则上每年至少 1 次室间质评或室间比对合格，具体比对方案由医疗机构检验科制定，相同项目在同一医疗机构内进行结果比对。

(六) POCT 管理委员会和办公室应定期组织专家进行质量控制工作的检查和技术指导。

(七) POCT 结果出现严重质量问题时应暂停临床服务，POCT 管理委员会组织查明原因，进行纠正，并视情况向院内相关主管部门书面汇报。

八、结果报告

(一) POCT 结果应参考《医疗机构临床实验室管理办法》对检验结果的要求，遵从保护患者隐私、符合病历书写和保留规范的标准进行。

(二) POCT 结果单须醒目注明“POCT”字样，须有检测方法和操作人员署名。

(三) 当 POCT 结果为危急值时，应严格按照《医学检验危急值报告程序规范化专家共识》处理。

九、记录管理

(一) 每个 POCT 项目均应有项目性能验证记录、样品检测原始记录、室内质控记录(包括原始数据和质控判断)、比对记录、室间质量评价记录、仪器使用维护校准记录、与质量有关的投诉和处理意见记录。

(二) 所有记录和资料至少保存两年。

十、应用要求

(一) 医疗机构 POCT 作为实验室检验结果的补充，主要应用于危急症诊断和排除诊断、慢病监测与筛查以及突发事件的应急处置。

(二) 医疗机构开展 POCT 项目须取得 POCT 管理委员会的批准，并定期接受监督检查。

(三) 以下情况不应开展 POCT：

1. 医疗机构实验室已开展项目能够满足临床需求的
2. 使用未经注册批准的 POCT 产品和检测系统的
3. POCT 操作人员未通过专门培训、考核和授权的
4. 违反本管理规范其他规定的。

(四) 开展 POCT 的医疗机构应严格按照物价部门相关规定收取费用，严禁无依据收费。

十一、培训管理

(一) 各市(州)临床检验中心要为辖区内医疗机构 POCT

管理委员会进行师资培训，并对 POCT 检测人员培训和考核工作进行指导。

（二）各医疗机构 POCT 管理委员会负责各自管理范围内从检人员的培训、考核和授权。

（三）培训完成后，操作人员经理论和技术操作考核、评估符合要求的授权参加 POCT 工作。POCT 管理委员会负责妥善保存人员培训考核记录。

信息公开选项：依申请公开