

广东省医疗器械管理学会团体标准
《即时检验（POCT）定量测定室内质量控制指南》
编制说明

Social Organization Standard

T/GDMDMA

医疗器械团体标准

2024年12月

广东省医疗器械管理学会团体标准

《即时检验(POCT)定量测定室内质量控制指南》

编制说明

一、任务来源

即时检验(POCT)因其快速、便捷、成本效益高等优势,在临床应用中日益广泛。随着即时检验(POCT)在临床实践中的广泛应用,医疗机构对于该领域的质量控制提出了越来越高的要求。特别是在急诊、重症监护、门诊等场景下,即时检验的准确性和时效性对于患者的诊断和治疗具有重要意义。因此,制定科学、合理的质量控制指南显得尤为重要。

目前并没有科学统一针对POCT的IQC程序的制定方法,很多医疗机构写的IQC程序不具备可操作性。没有统一的规范指南,编写的IQC程序具有较大主观性,往往会造成质控不够或过剩,因此制定针对POCT的IQC程序的制定方法的团体标准,能快速响应对标准的需求,填补现有标准空白。基于此背景和现状,广州万孚生物技术股份有限公司作为国内POCT的龙头企业,向广东省医疗器械管理学会提出团体标准的制定申请。广东省医疗器械管理学会(以下简称“学会”)依据《团体标准管理规定》程序,召开《即时检验(POCT)室内质量控制指南》团体标准立项会,组织广州万孚生物技术股份有限公司、广东省第二人民医院、广州蓝勃生物科技有限公司、广州市浩通贸易有限公司、深圳泰乐德医疗有限公司、深圳市康立生物医疗有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、广东省临床检验中心、深圳市罗湖医院集团、深圳市市场监管

局许可审查中心、浙江大学医学院附属第二医院 11 家单位共同制定《即时检验（POCT）定量测定室内质量控制指南》团体标准，并由广东省医疗器械管理学会归口。

二、编制背景、目的和意义

（一）编制背景

POCT 与大型医学实验室进行的 IQC 相比，主要区别在于以下几点，一是 POCT 的分析通常由非实验室人员处理，使用单一分析物设备，样本数量较少；另一个是，在大型医学实验室的分析中，大多数错误发生在分析前阶段，而 POCT 的大多数错误发生在分析阶段。因此，不能采用大型医学实验室的 IQC 程序，而必须针对 POCT 环境进行专门设计。

目前关于 POCT 产品如何进行 IQC 的标准缺失。而 POCT 应用场景的多样化，设备种类的多样化，每个实验室或医疗卫生机构都应该为他们可用的 POCT 产品制订适当的 IQC 规则。面对医疗器械监管日益加严的大背景下，POCT 产品的 IQC 设计急需相关标准、指南文件指导。

（二）目的和意义

本标准制定的目的：本指南旨在推荐一套针对 POCT 的 IQC 程序的制定方法，达到流程简化、节约成本、控制风险的目的，起到平衡安全与便利的效果。本标准的制定具有以下意义：

- 1、标准的提出有助于规范 POCT 的 IQC 操作流程，减少人为因素导致的误差，提高医疗质量管理的整体水平；
- 2、填补 POCT 领域的标准空白，推动 POCT 行业的健康发展；
- 3、标准的制定有助于实现 POCT 质量控制过程的标准化的，提高效率和资

源利用率，从而降低成本。

4、标准对于指导 POCT 用户实施质量控制等具体要求有重要的指导意义，同时可供相关部门上市审评尺度和监管监督把控作为参考使用。

三、编制思路 and 原则

(一) 编制思路

工作思路为：前期调研和分析——标准预研究和标准立项——相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析——编制标准征求意见稿和编制说明——征求意见——组织研讨，修改形成送审稿——组织开展验证，确定形成送审稿——审定标准，形成报批稿。图 1 给出了标准研制的技术路线图。

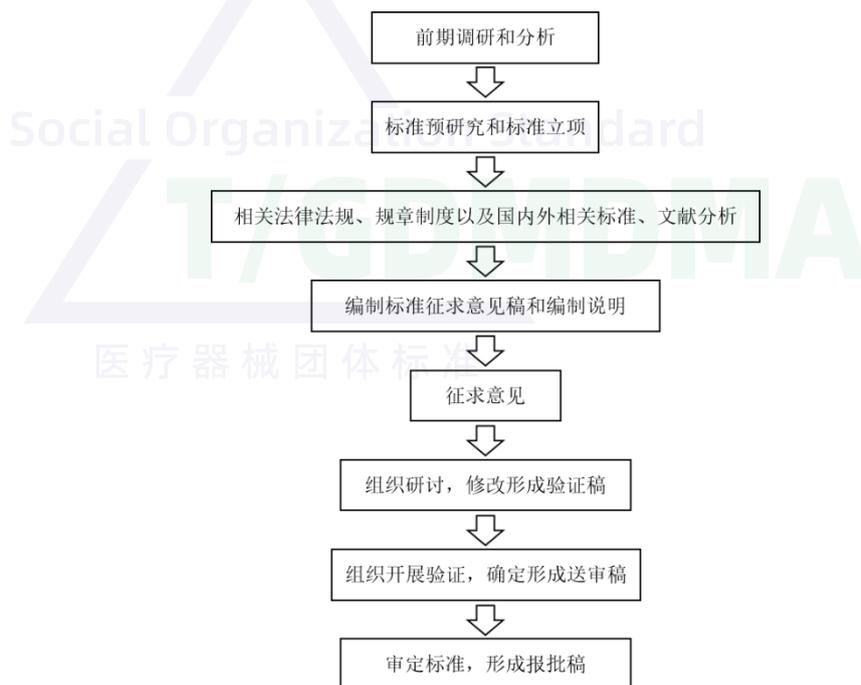


图 1. 标准研制技术路线图

(二) 编制原则

1、规范性

本标准的结构及编写规则按 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》的要求进行。

2、一致性

本标准与现行有效的国家法律、法规、相关标准规范保持一致。

3、适用性

本标准规定了 POCT 检验产品室内质量控制方法的设计、室内质量控制的实际操作、数据管理，是起草工作组在充分学习、借鉴国内相关的标准、文献的基础上，结合医疗器械检验机构的专家、医疗器械审评专家以及相关临床专家的意见和综合考虑当前行业内企业的产品水平之后制定出来的。适用于开展 POCT 检验的实验室、医疗卫生机构。

4、先进性

本标准以临床需求、市场需求、实现可行性等多方面为出发点，完整地规定了 POCT 室内质量控制方法的设计、实际操作、数据管理等方面的标准化流程，有助于提升检测结果的准确性和可靠性；细化质控要求，对质控品种类、检测频次、质控结果分析等方面提出了具体的要求，有助于医疗机构根据自身实际情况制定详细的质控策略。详细说明了质控样本的选择、制备、测试位置、测试次数等具体操作步骤，使医疗机构能够轻松上手，提高质控工作的可操作性。鼓励医疗机构结合自身实际情况选择合适的质控品和质控策略，确保质控工作的实用性和有效性。随着 POCT 技术的不断发展和更新，质量控制指南也会相应地进行修订和完善，以适应新技术和新设备的需求。

四、编制过程与内容的确定

（一）编制过程

1、成立项目工作组

2023 年 10 月 20 日，广东省医疗器械管理学会组织与本标准领域相关的单

位进行立项研讨，由学会组织标准立项审批工作并成立标准起草工作组，参与单位有广州万孚生物技术股份有限公司、广东省第二人民医院、广州蓝勃生物科技有限公司、广州市浩通贸易有限公司、深圳泰乐德医疗有限公司、深圳市康立生物医疗有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、广东省临床检验中心、深圳市罗湖医院集团、深圳市市场监管局许可审查中心、浙江大学医学院附属第二医院。标准起草人有曹东林、孙雅玲、潘晓芳、罗俊俊、罗淑芳、付晓雅、胡杏仪、张娟、侯兴凯、张丽超、张秀明、孙涛、李伟、宋建勋、王雯雯、蔡传良、黄飏、严诗云、朱丹丹、范维、陶志华、钟德。具体工作安排如下：曹东林、孙雅玲为主要起草人，全面协调标准起草工作，负责方案制定，并负责对各阶段标准进行审核。潘晓芳、罗俊俊、罗淑芳、付晓雅、胡杏仪、张娟、侯兴凯、张丽超、张秀明、孙涛、李伟、宋建勋、王雯雯、蔡传良、黄飏负责标准制定过程中的技术性工作并对各阶段标准内容进行审核；严诗云、朱丹丹、范维、陶志华、钟德负责标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。

2、国内外相关标准、文献分析及稿件修订

2023年10月至2024年3月，通过查阅相关文献资料，参照相关国家标准、行业标准，结合实验室的检测经验、水平，确定即时检验（POCT）室内质量控制指南内部讨论稿，经过内部征集意见和讨论，形成征求意见稿。

3、征求意见

2024年3月19日至2024年4月19日，学会对外公布标准征求意见稿进行征求意见，根据意见修改标准后完善标准及编制说明，形成验证稿。

4、标准验证

2024年5月至2024年7月，广州万孚生物技术股份有限公司根据意见修改完善标准形成验证稿并开展了标准验证，经两家机构进行验证后确定标准送审稿。

5、审定标准

2024年9月7日，学会在广州召开团体标准审定会，邀请番禺区中医院、中山大学附属第一医院、佛山市南海区第四人民医院、南方医科大学顺德医院、广州中医药大学第一附属医院相关5家单位专家形成专家组，经过专家组的审查、质询，本标准获审定通过。会后，起草工作组根据审定会上汇总的专家意见，开展分析研究，进一步修改完善了标准，最终形成报批稿。

（三） 编制内容的确定

起草工作组在查阅大量资料、进行详细调研分析的基础上，根据POCT产品的使用特点，结合专家的意见，确定了标准内容包括范围、规范性引用文件、术语和定义、开展IQC前的准备、POCT室内质量控制方法的设计、质控周期性评价、POCT仪器稳定性质控方法、质控文件的制定及案例等方面。

五、标准主要内容说明

（一） 范围

该指南适用于POCT定量测定室内质量控制方法的设计、实际操作、数据管理，适用于开展POCT的实验室和医疗卫生机构。

（二） 术语和定义

1) 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检验。

2) 室内质量控制（IQC）：检验人员按照一定的频度连续测定稳定样品中

的特定组分，并采用一系列方法进行分析，以评价本批次测量结果的可靠程度。

3) 质量控制策略：包括质控品种类、每种检测频次、放置的位置，以及用于质控数据解释和确定分析批是在控还是失控的规则。

(三) 开展 IQC 前的准备

组织要求、人员要求、仪器要求、试剂和耗材要求、环境要求、质控样本要求等。

(四) POCT 室内质量控制方法的设计

1) 质控策略的制定

包括质控品浓度的选择、每个质控品的测试次数、质控品的测试位置、质控频次、质控结果分析、确定判定规则等。

2) 质控品浓度的选择

应反映临床有意义的浓度范围的变异，建议至少选择高低两个浓度水平质控品，覆盖正常和异常范围。

3) 质控频次

基于程序的稳定性和错误结果对患者造成伤害的风险来确定。风险越高，应更频繁地进行 IQC。还需考虑分析物在诊断和监测的重要性、仪器复杂性、患者样本总数、操作者可信任水平等因素。

4) 质控结果分析

在检测结果前应对质控结果进行评价，判断是否在可接受范围内。如果质控结果落在确定范围外，需对原因进行调查并采取措施。

(五) 数据管理与持续改进

记录并分析质控数据，及时发现并排除质量环节中的不满意因素。根据质控结果调整质控策略，持续优化 POCT 室内质量控制流程。

（六）附录与参考文献

包含质控策略示例。

六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行法律、法规和强制性标准没有冲突。

七、废止现行有关标准的建议

无，本标准为首次发布。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、贯彻标准的要求和措施建议

本标准批准发布实施后，建议尽快将本标准的发布信息通告有关单位，使相关监管单位、企业、医院及检验机构能尽早得到规范的正式文本。

建议积极组织本标准的宣贯，使本标准的使用单位及时准确地了解和掌握其技术内容，以保证本标准的顺利实施。

为了全面掌握标准的执行情况，为进一步修改完善标准做准备，各级管理部门、标准使用单位应将本标准的执行情况以及所发现的问题及时反馈到本标准的归口单位或者起草单位，以便及时修订完善本标准。

十、其他情况的说明

暂无。

