·指南与共识·

即时检测(POCT)信息化质量管理中国专家共识

中华医学会检验医学分会 中国医学装备协会检验医学分会
通信作者:王成彬,Email:wangcb301@126.com;徐英春,Eamil:xycpumch@139.com

【摘要】 即时检测(POCT)信息化质量管理应遵循统一的术语和定义,POCT信息化管理、管理规范和应用规范应遵守一定的标准。本专家共识的发布对于规范POCT信息化质量管理起到积极的推动作用。

【关键词】 即时检测; 信息化; 质量管理
DOI:10.3760/cma.j.cn114452-20190918-00543

Chinese experts consensus on the information quality management of POCT

Chinese Society of Laboratory Medicine;Lab Medicine Committee, China Association of Medical Equipment
Corresponding author: Wang Chengbin, Email: wangcb301@126.com;Xu Yingchun, Email: xycpumch@139.com

【**Abstract**】 This expert consensus describes the relevant terms and definitions of information quality management for point of care testing (POCT), and gives corresponding suggestions on the basic requirements, management standards and application standards for POCT information quality management. The release of this expert consensus will play a positive role in standardizing the POCT information quality management.

【**Key words**】 Point-of-care-testing; Information quality; Management
DOI:10.3760/cma.j.cn114452-20190918-00543

即时检测(point-of-care-testing,POCT)由于具有快速、小型、便携等优点,临床应用日益广泛,其质量管理越来越受到医疗机构重视。信息化手段作为进行POCT质量管理的有效方式,其相关功能及应用要求是目前医疗机构亟需行业指南,对于提升医疗机构医疗质量管理水平,完善POCT管理体系与加速医疗机构信息化建设具有重要的意义。

一、适用范围与目的

随着POCT信息化建设不断发展,其管理需不断规范完善。现组织国内相关学科的专家对POCT信息化管理系统(下称"管理系统")的选择与建立、体系管理功能以及数据管理功能进行讨论形成共识,供临床应用参考。

本共识旨在通过信息化手段提升POCT院内质量管理水平,仅适用于我国各级医疗机构,不适用于患者自测型即时检测。

二、术语定义与解释

下列术语与定义适用于本文件。

1. 即时检测(point-of-care-testing,POCT)[1]: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验,也有表述为近患检测/床旁检测 near-patient testing(NPT)。

2. 质量(quality)[2]:客体的一组固有特性满足要求的程度。

3. 质量管理体系(quality management system)[3]:在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

4. 卫生信息交换标准(Health Level 7,HL7)[4]:标准化的卫生信息传输协议,是医疗领域不同应用之间电子传输协议。HL7汇集了不同厂商用来设计应用软件之间接口的标准格式。它将允许各个医疗机构在异构系统之间,进行数据交互。

5. 无线局域网媒体访问控制和物理层规范[5][Wireless LAN Medium Access Control,(MAC) and Physical Layer(PHY) Specifications]:通过无线电技术,实现系统间的远程通信和信息交换,此处指检测设备与信息化管理系统之间的数据交换,其使用的技术符合国家发布的相关技术标准和规范。

6. 文件化程序(documented procedure)[2]：被文件化、实施和维持的完成一项活动或一个过程的规定途径。

7. 质量指标(quality indicator)[6]：一组内在特征满足要求的程度的度量。

8. 周转时间(turnaround time, TAT)[6]：经历检验前、检验和检验后过程中的两个指定点之间所用的时间。

9. 医院信息系统(hospital information system, HIS)[7]：利用计算机软硬件技术和网络通信技术等现代化手段，对医院及其所属各部门的人流、物流、财流进行综合管理，对在医疗活动各阶段产生的数据进行采集、存储、处理、提取、传输、汇总，加工形成各种信息，从而为医院的整体运行提供全面的自动化管理及各种服务的信息系统。

10. 实验室信息系统(laboratory information system, LIS)[8]：对患者样本识别、检验申请、结果报告、质量控制以及样本分析各方面相关的数据进行管理的信息系统。

三、基本要求

该要求包含POCT检测仪器标准、管理系统安装环境及技术要求。

(一)检测设备数据交互要求

1. 设备传输模式

(1)支持无线传输协议：设备可集成于掌上电脑、平板等，或通过蓝牙、红外线、LoRa、NB-IoT等无线传输技术接入网络，支持与管理系统的数据交互，指令接收。

(2)支持有线传输模式：设备可通过有线网络传输模式或串口传输模式等，与管理系统进行数据交互、指令接收。

(3)支持手工录入模式：若设备不具有数据传输功能，需通过手工数据录入的方式实现数据传输。

2. 支持信息化管理功能

POCT设备宜支持信息化远程管理功能，例如质控失控提醒与失控锁定，耗材识别等功能。

(二)信息化管理系统安装环境要求

管理系统服务器的部署形式：应用程序、数据库宜分别部署于不同服务器，由应用程序服务器提供终端(移动端、PC机等)访问服务，通过应用程序服务器访问数据库，尽量避免终端程序直接访问数据库。

(三)信息化管理系统技术要求

1. 支持卫生信息交换标准 Health Level 7 (HL7)

管理系统符合HL7标准，可与HIS、LIS等系统对接，实现医疗业务数据交互。

2. 支持POCT设备状态视图

通过POCT设备管理视图界面，可多维度查看POCT设备状态。

3. 支持信息化管理功能

可根据医院不同管理要求，通过信息系统实现设备的远程管理(锁定或关机等)。

4. 支持检验数据预警

根据临床检验数据指标判定标准，系统进行逻辑判断并产生预警，根据HL7标准，实现预警信息在各临床业务系统间实时传输。

5. 支持数据统计分析

可根据临床业务需求，对检验数据进行统计分析，支持多维度查看、比对检验数据。

6. 原始数据存储与日志查询

根据相关法律法规与医疗机构需求，进行规范化数据存储。必要时，可按要求查询系统日志。

四、管理规范

管理系统主要应具备以下功能。

(一)文件管理

POCT信息化文件管理宜具备文件保存与维护、文件识别、文件编辑等功能[1]。

1. 文件保存与维护

管理系统能够维护与保存所有质量管理体系的相关文件，同时定期进行服务器的文件备份。相关人员能够根据授权权限通过管理系统对文件进行审核并批准发布。

2. 文件识别

管理系统能够通过文件标题，版本日期与版本号、授权发布时间、编号与文件类型等进行文件的唯一识别。能够汇总所有现行文件(文件清单、目录或索引形式)便于查找。

3. 文件编辑

管理系统宜支撑在线的文件修改编辑、废止与删除等操作(包含对文件的标识与分类)，所有的操作均需基于管理系统权限与人员授权下进行。

4. 文件可及性

管理系统能够便于所有的文件涉及人员对于文件的易及性，便于POCT相关人员阅读文件。

5. 文件删除与废止

管理系统能够按照医疗机构的时效性要求保

存废止文件并存档。

（二）记录

管理系统宜具备自动记录联网POCT质量管理相关功能，建议包括（不限于）如下功能。

1.质量管理记录：室内质控记录；室间质评/能力验证记录。

2.设备管理记录：设备安装记录；设备维护、维修记录；设备比对记录；设备校准记录。

3.人员管理记录：人员培训与考核记录；人员岗位授权记录。

4.患者历史检测记录：历史检测记录查询；历史检测记录管理。

（三）人员管理

管理系统宜具备人员识别、档案维护、考核、授权等功能[1]。

1.人员识别

管理系统能够识别新到岗员工与其他员工。在员工的培训记录即将到期时，管理系统能够按照设置的要求进行提醒。

2.人员档案维护

管理系统能够维护POCT相关人员的个人档案信息、岗位以及培训记录。

3.人员培训与考核

管理系统具备支持人员培训功能，能够支持多种形式的线上培训。

系统具备考核管理功能，支持多种考核形式（线上、线下或者现场考核等）。

4.人员授权

管理系统能够赋予不同级别人员权限，用于在线人员管理。

（四）仪器与试剂管理

管理系统需包括（不限于）设备信息识别、仪器状态、试剂信息等功能。

1.设备信息识别

管理系统能够识别并区分每台POCT设备的编号，以及区分每台设备所属的科室以及操作人员[7]。

2.设备管理

（1）管理系统能够识别每台设备当前的状态，包括联网状态、质控状态、运行状态等。

（2）必要时系统能够远程对于设备进行控制，例如锁定机器与关机。

（3）管理系统建议能够提前提醒设备下一次的维护与保养时间。

3.试剂信息

信息系统能够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。

（五）检验前程序

管理系统需具备辅助操作人员进行患者识别、患者信息管理以及样本采集管理的功能。

1.患者识别与信息管理

通过至少两种方式识别患者，系统需能够有效支撑患者识别功能获取患者相关信息，包括姓名、性别、年龄、病区、申请医师等，并最终传输相关信息输入软件与LIS或HIS系统。

2.样本采集管理

系统能够准确传输识别采样时间、样本类型及样本状态，同时通过申请单和标识明确追溯到患者或申请科室与病房[1]。

（六）室内质控管理

管理系统需具备医疗机构室内质控状态识别、质控结果记录、质控规则判定、失控后管理以及质控数据汇总等功能。

1.质控状态识别

系统能够针对设备的室内质控结果依据设定的质控规则，识别设备的质控状态，便于设备的远程控制。

2.质控记录

管理系统宜支持质控数据自动传输，并且能保存规定期限。室内质控数据包括（不限于）质控数值、质控品批号、试剂批号、设备编号、失控原因、质控检测人员、备注等[1]。

3.质控规则判定

管理系统应能进行设备质控规则的设定，至少包括系统误差（例如2-2S，10X等）与随机误差（例如1-3S，R-4S等）质控规则，记录质控结果并绘制质控图，判定质控失控或在控。

4.失控后管理

管理系统能够识别室内质控失控，触发相应提醒并上传至质控管理终端，管理系统发现质控失控时建议能够自动管理失控设备。

5.质控数据汇总

管理系统能够针对使用科室、设备、人员、时间等维度进行室内质控数据汇总并导出[9]。

（七）设备一致性比对

管理系统建议具备设备检测结果一致性比对的功能[10]。

1.设备间一致性比对

建议管理系统能够进行POCT设备同一检测项目不同设备间的平行比对。当比对失败时，管理系统能够识别不合格仪器并提醒，若有可能软件可以锁定该设备不再使用。比对结果需满足相关标准与共识要求（如便携式血糖比对建议参考ISO15197：2013文件要求，血气与心肌标志物检测可参考卫生部临床检验中心室间质评允许总误差相关标准）。

2.设备与检验科设备比对

管理系统建议能够辅助POCT设备与中心实验室设备进行样本比对工作。管理系统应能保存定期比对的偏差结果，同时在下一周期比对开始前给予有效提醒。比对结果需满足相关标准与共识要求（如便携式血糖比对建议参考ISO15197：2013文件要求，血气与心肌标志物检测可参考卫生部临床检验中心室间质评允许总误差相关标准）。

（八）检验后程序

管理系统需具有结果报告要素管理，结果记录与保存及危急值管理的功能。

1.结果报告要素管理

管理系统汇总的信息应当包含所有的POCT报告要素，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。

2.结果记录与保存

（1）建议管理系统能够实时传输患者检测结果至HIS或LIS系统中进行保存记录，并能区分POCT结果与检验科结果[1]。

（2）管理系统能够允许一定权限的人员进行POCT数据的补录，同时当POCT数据发生修改与删除时，管理系统能够实时记录修改删除时间与相关人员[1]。

3.危急值管理

管理系统危急值处理相关功能应与医院实验室管理系统相同，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。同时能够通过系统权限识别危急值报告人员、处理人员以及时间、处置措施等[11]。

（九）提示信息

管理系统应当能够覆盖上述管理规范中涉及的提示消息类型，同时具备对提示信息发布及管理的功能。管理系统需能够通过权限的设置针对不同用户类型进行消息推送，并能够对用户进行实时提醒。对于特定的管理流程例如危急值管理应当采纳国家法律法规与医疗机构内的要求进行管理系统设置。

（十）质量指标评估

管理系统宜具备对于质量指标进行监控与统计计算功能[6]。

POCT设立的质量指标包括（不限于）以下内容：检测TAT时间、室内质控合格率、室间质评合格率、设备一致性比对合格率、与检验科比对一致性、单一检测项目精密度（*CV*/SD），偏倚（*Bias*）与总误差（TEa）。

管理系统建议能够通过数据的实时统计或周期性计算POCT质量指标进行质量持续改进。当质量指标超出设定标准时，设定标准建议参考相应的标准要求（例如GB/T 19634-2005体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件等标准），管理系统能够实时通知POCT相关管理人员。

五、应用规范

管理系统需要关注系统管理人员职责与权限、系统传输一致性、系统安全性、数据保密性、数据记录保存等要求[6]。

（一）管理人员职责与权限

医疗机构应确保规定系统管理人员的职责和权限，包括可能对患者医疗产生影响的系统的维护和修改。

建议医疗机构规定所有系统人员的职责和权限，特别是从事以下活动的人员：访问患者的数据和信息；输入患者数据和检验结果；修改患者数据或检验结果；授权发布检验结果和报告。

（二）系统传输一致性

建议管理系统与院内信息系统（HIS或LIS）进行连接。管理系统在院内使用前与一定周期时间内需进行确认与运行验证，确认和运行验证包括管理系统与医院各系统之间的接口正常运行与数据传输一致性[12]。

（三）系统安全性

管理系统应当防止非授权者访问与篡改相关数据，同时符合国家或国际有关数据保护方面的要求。

（四）系统容错与应急要求

当POCT质量管理信息系统失效或者维护时停止服务，医疗机构应制定应急预案保证质量管理体系的运行，同时POCT质量管理信息系统应当具备容灾与定期备份和宕机备份功能。

（五）系统管理规范要求

POCT信息化系统管理应当符合国家与当地法律法规的要求。

执笔人（以姓氏拼音为序）：

江虹（四川大学华西医院实验医学科）、师庆科（四川大学华西医院信息中心）、王华梁（上海市临床检验中心）、应斌武（四川大学华西医院实验医学科）

撰写专家组成员（以姓氏拼音为序）：

凡任芝（安徽省临床检验中心）、胡晓波（上海中医药大学附属龙华医院检验科）、江虹（四川大学华西医院实验医学科）、刘敏超［解放军总医院（301医院）信息科］、沈佐君（安徽省临床检验质量控制中心）、师庆科（四川大学华西医院信息中心）、孙涛（浙江大学附属第二医院检验科）、唐立萍（上海市临床检验中心临床化学检验研究室）、陶志华（浙江大学附属第二医院检验科）、王华梁（上海市临床检验中心）、王成彬［解放军总医院（301医院）医学检验中心］、殷红梅（上海中医药大学附属龙华医院检验科）、应斌武（四川大学华西医院实验医学科）、袁慧（北京安贞医院检验科）、赵森［解放军总医院（301医院）信息科］、朱有森（新疆医科大学附属第一医院检验科）

评审专家组成员（以姓氏拼音为序）：

常青（中国医学科学院北京协和医院医务处）、陈开宁（海南省人民医院内分泌科）、程东升（烟台毓璜顶医院医务处）、董亮（上海中医药大学附属龙华医院信息中心）、苻生苗（海南省人民医院检验科）、高小坤（扬州大学附属苏北人民医院设备科）、郭娜（中国医学科学院北京协和医院护理部）、哈小琴（解放军联勤保障部队940医院检验科）、贺勇（四川大学华西医院实验医学科）、何萍（新疆医科大学附属第一医院医务处）、侯铁英（广东省人民医院检验科）、胡诗玮（四川大学华西医院信息中心）、贾伟（宁夏医科大学总医院检验科）、蒋升（新疆医科大学附属第一医院内分泌科）、赖雪蕾（北京大学第三医院海淀院区医学装备科）、林燕（赣州市人民医院检验科）、刘凯（四川大学华西医院医务部）、刘萍（宁夏医科大学总医院内分泌科）、刘泽金（武汉亚洲心脏病医院检验科）、娄金丽（首都医科大学附属北京佑安医院检验科）、罗坤（新疆医科大学附属第一医院医务处）、罗晓红（解放军联勤保障部队940医院内分泌科）、罗哲（复旦大学附属中山医院心外ICU）、毛海婷（山东大学第二医院检验科）、穆红（天津市第一中心医院检验科）、潘玥（北京大学第三医院海淀院区检验科）、曲雷（北京市石景山医院医务处）、任丽（天津市肿瘤医院检验科）、宋尚玲（山东大学第二医院设备科）、孙成铭（烟台毓璜顶医院检验科）、孙艳艳（北京市石景山医院检验科）、铁梅（新疆维吾尔自治区卫生健康委员会医管中心）、谢鑫友（浙江大学医学院附属邵逸夫医院）、熊瀛（天津市第一中心医院设备物资处）、薛耀明（南方医科大学第一临床医学院内分泌科）、袁丽（四川大学华西医院内分泌代谢科）、张朝霞（新疆医科大学附属第一医院检验科）、张惠莉（青海大学附属医院内分泌科）、张秀明（深圳市罗湖医院集团罗湖区人民医院检验科）、郑磊（南方医科大学第一临床医学院检验科）、朱华栋（中国医学科学院北京协和医院急诊科）、朱卫国（中国医学科学院北京协和医院信息科）

利益冲突　所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

[1] 中华人民共和国国家标准 GB/T 29790-2013(ISO 22870：2016,MOD). 即时检测质量和能力的要求 .2013.

[2] 中华人民共和国国家标准 GB/T 19000-2016/ISO 9000：2015 质量管理体系基础和术语 .2016.

[3] 中华人民共和国国家标准 GB/T 22576-2008 (ISO 15189：2007,IDT). 医学实验室质量和能力的专用要求 .2008.

[4] 中华人民共和国国家标准 GB/T 30107-2013 健康信息学 HL7 V3 参考信息模型 .2013.

[5] 中华人民共和国国家标准 GB/T 15629.11-2016 信息技术系统间远程通信和信息交换局域网和城域网特定要求 .2016.

[6] 中国合格评定国家认可委员会 .CNAS-CLO2 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189：2012,IDT).2012.

[7] 杨长兴,李连捷主编 . 医学计算机应用基础[M]. 北京:中国铁道出版社,2014.08

[8] 浙江省地方标准 DB 33/T 893.1-2013 临床实验室信息系统第 1 部分:基本功能规范 .2013.

[9] Point-of-Care In Vitro Diagnostic(IVD) Testing; Approved Guideline-Second Edition; POCT04-A2 Clinical And Laboratory Standards Institute (CLSI).

[10] 天津市卫生计生委关于加强即时检测临床应用管理的通知(津卫医政[2018]133 号).

[11] 检验危急值在急危重病临床应用的专家共识组 . 检验危急值在急危重病临床应用的专家共识(成人). 中华急诊医学杂志,2013,22(10):1084-1089.

[12] Point Of Care Testing Elements Of A Quality Framework Prepared by The Royal College Of Pathologists Of Australasia (RCPA) 2014.

（收稿日期：2019-09-18）

（本文编辑：唐栋）