

临床 POCT 检测项目质量管理体系的建立与实践^{*}

王 晟^a, 段小勇^b, 刘兴态^a, 童红斌^a

(三峡大学第三临床医学院葛洲坝集团中心医院 a. 检验科; b. 急诊医学科, 湖北宜昌 443002)

摘要:目的 通过临床即时检测(POCT)检测项目质量管理体系建立与实践, 保证其结果的准确性与及时性。方法 成立临床 POCT 管理小组, 制定覆盖临床 POCT 检测全过程的质量管理办法, 包括项目的申请与审批、制定操作标准和质量管理规范, 检测人员的资质确定与授权并定期考核评价, 对全院各 POCT 仪实行准入制与档案化管理以及定期综合评价等方式。结果 质量管理体系运行首月取消了开展不合适的 2 台 POCT 仪器及相应的检测项目, 随后及时淘汰了 5 台性能不合格的 POCT 仪器, 并在运行一年后将全院 POCT 仪器的室内质控、室间质评开展率和合格率及比对试验合格率均提升至 100%。结论 通过建立并实施临床 POCT 检测项目质量管理体系, 有效地保证了检测结果的准确性与及时性, 保障了检测质量和医疗安全。

关键词:即时检测(POCT); 质量管理体系; 室内质控; 室间质评; 性能验证; 比对试验

中图分类号:R446 **文献标志码:**A **文章编号:**1671-7414(2019)02-147-06

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2019.02.038

Establishment and Practice of Quality Management System for Clinical POCT Testing Project

WANG Sheng^a, DUAN Xiao-yong^b, LIU Xing-tai^a, TONG Hong-bin^a (a. Department of Clinical Laboratory; b. Department of Emergency Medical, Gezhouba Group Central Hospital, the Third Clinical Medical College of Three Gorges University, Hubei Yichang 443002, China)

Abstract: **Objective** Through the clinical testing project of POCT quality management system establishment and practice, to ensure the accuracy and timeliness of their results. **Methods** Established a clinical POCT management team to formulate quality management measures covering the whole process of clinical POCT testing, including application and approval of projects, formulation of operational standards and quality management norms, qualification determination and authorization of testing personnel and regular assessment and evaluation, implementation of access system, archival management and periodic comprehensive evaluation of all POCT instruments in the hospital. **Results** In the first month of the operation of the quality management system, two inappropriate POCT instruments and corresponding testing items were cancelled, and then five unqualified POCT instruments were eliminated in time. After one year of operation, the indoor quality control, the rate of carrying out the external quality assessment and the rate of passing the comparative test were all raised to 100%. **Conclusion** By establishing and implementing the quality management system of clinical POCT testing project, the accuracy, timeliness of testing results, the testing quality and medical safety can be effectively guaranteed.

Keywords: point-of-care testing (POCT); quality management system; indoor quality control; external quality assessment; performance verification; comparative test

即时检测(point-of-care testing, POCT)是利用便携式仪器直接在最贴近病人的地点完成标本采集、检测和结果报告等整个流程的检验, 为患者即时监测或者诊疗提供必要依据^[1], 具有缩短检验周期等特点^[2], 是未来检验医学的发展方向^[3]。近年来 POCT 项目在临床的应用已十分广泛, 但 POCT 的组织管理还不健全、质量控制体系不完善^[4], 易受操作者技术水平影响等问题^[5], 由此导致的不准确检测结果可能影响临床决策及治疗效果^[6]。因此, 葛洲坝集团中心医院为规范全院 POCT 检测项目的临床应用, 同时保证 POCT 检测结果的准确性, 于 2017 年 3 月对 POCT 项目检测人员进行使用行为问卷及现场调查, 共调查全院

26 个使用 POCT 仪器的临床科室, 参加调查的检测(护理)人员工作年限最低 1 年, 最高 28 年。调查发现普遍存在使用不规范的现象, 并且室内质控开展率较低, 报告格式不统一等问题。针对发现的上述问题, 并参照有关 POCT 的专家共识和各项行业、国家及国际标准中的相关要求, 本院初步探索建立了一套行之有效的临床 POCT 检测项目质量管理体系(以下简称质量管理体系), 现将实践与体会报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器和试剂 经统计全院所有在用 POCT 仪器总计 49 台, 其中便携式血糖仪(以下简称血糖仪)45 台(各品牌型号及数量见表 1), 雷度 AQT90

^{*} 作者简介:王 晟(1980—), 男, 大学本科, 副主任检验师, 从事临床化学及质量管理, E-mail:11423144@qq.com。

型免疫荧光分析仪2台, GEM3000型血气分析仪2台;开展检测项目12项:葡萄糖(Glu), B型利钠肽前体(NT-proBNP), 肌钙蛋白(cTn), 肌红蛋白(Myo), 肌酸激酶同工酶(CKMB), 酸碱度(pH), 二氧化碳分压($p\text{CO}_2$), 氧分压($p\text{O}_2$), 钾(K), 钠(Na), 离子钙(iCa)和降钙素原(PCT), 各科开展总计66项次。比对实验使用大型检验仪器为贝克曼库尔特AU2700生化分析仪, 罗氏B221血气分析仪和罗氏Cobase601化学发光分析仪, 以上仪器均使用原厂试剂及校准品。

1.2 方法 医院成立POCT管理小组, 制订POCT检测项目管理制度。POCT管理小组由医疗业务部、设备科、物价管理办公室、护理部、检验科等部门组成, 协同构建全面质量管理体系。

1.2.1 项目评估(审批): 由医疗业务部对已开展POCT检测项目进行全方位评估, 包括: ①开展必要性: 本学科范围内迫切需要即时知道结果的项目, 并且检验科对该结果回报(全程TAT)时间无法满足临床需要; ②项目规范性: 必须符合国家和本地区的有关法规、政策、标准和伦理; ③符合循证医学原则; ④实用性: 应用层次和范围与本院检验科不相重叠(如Glu水平仅做监测, 不做诊断依据)。

1.2.2 实行准入制与档案化管理: ①强制要求通过项目评估(审批)的POCT设备及检测项目进行精密度、正确度和线性范围的性能验证, 达到相关标准的仪器和项目方可投入使用, 对进行维护检修仍未达标的进行淘汰更换。性能验证见2.2.1; ②设备科对以上的POCT设备统一编号并建档管理。

1.2.3 制订标准操作规程: 由检验科协助各临床科室参照各种标准及专家指南中的相关要求和仪器说明书为指导, 编制标准操作规程, 内容涵盖检测前、中、后的全部过程^[7], 并由POCT管理小组审核后执行。其中检测前包括POCT仪器的保存和使用条件及清洁要求、试剂的储存与使用、标本的采集规范、科内转运交接规范等; 检测中包括每日检测前进行室内质控、加样标准操作(如有加样工具需定期校准)、项目检测规范操作、复检规则和危急值登记等; 检测后包括检测报告的内容及方式、保存地点、保存期限、检测完成样本保存要求及医疗废弃物的处理等。各科室指定专人负责仪器的使用、保养和质量控制^[8]。

1.2.4 POCT操作人员资质、定期培训、考核与授予: 规定从事POCT操作的人员应为具备卫生专业技术职称并通过POCT培训且考核合格的临床实验室专业技术人员、护士或者医生。由医疗业务

部、护理部、检验科共同组织举办每年一次的POCT专项培训并考核。由医疗业务部视POCT专项培训及考核成绩每两年一次对POCT操作的人员进行授权, 未获得授权人员不得独自操作并报告POCT检测项目。

1.2.5 统一报告格式: POCT结果报告参考《医疗机构临床实验室管理办法》对报告单的要求, 遵从保护患者隐私、符合病历书写规范和保存规范的原则进行。POCT结果报告单使用医院统一印刷的POCT监测单, 监测单报告人必须是经过培训并由医疗业务部授权的人员, 并注明“POCT”字样, 检测仪器统一编号。如检测结果出现危急值, 按照医院《危急值报告制度》进行处理。

1.2.6 定期综合评价

1.2.6.1 医疗业务部每月组织一次操作规范和室内质控巡查, 以规范日常操作和室内质控。

1.2.6.2 检验科每半年开展一次POCT检测项目与大型检验仪器检测结果比对试验, 对结果进行正确度评估。

1.2.6.3 医疗业务部每年对开展的POCT检测项目进行一次全程TAT时间评估。

1.2.6.4 设备科每年一次对POCT检测项目进行效益评价。

1.2.7 室内质控: 由检验科协助各临床科室参照各种标准及专家指南中的相关要求和仪器说明书为指导制定室内质控规则。

1.2.7.1 规定每台POCT仪器(项目)每24h且有样本时必须进行一次室内质控检测并在统一的质控记录本上记录结果。

1.2.7.2 各POCT检测项目质控物靶值在检验科指导下以厂家提供靶值作参考同时结合实际检测结果设定。各项的质控规则仅设1~3s失控规则, 其中Glu, pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, K, Na, iCa的3s控制限同该项目比对试验合格判断标准(如: pH为0.04); NT-proBNP, cTn, Myo, CKMB的3s为其质控物靶值的30%。

1.2.7.3 室内质控结果在控才能进行日常样本检测, 失控后需分析原因及处理措施并详细记录。

1.2.7.4 室内质控资料需存档保存3年以上。

1.2.8 室间质评: 所有POCT项目每年至少参加1次国内相关机构(国家卫健委临床检验中心或湖北省临床检验中心)举办的EQA/PT活动。

1.3 统计学分析 用Excel软件进行, 计算均数±标准差($\bar{x} \pm s$)、变异系数(CV)、相关性系数(r)及偏倚等。

2 结果 质量管理体系建立并运行一年后取得了以下成绩:

2.1 取消部分检测项目 质量管理体系运行首月便由医疗业务部对已开展项目进行全方位评估,随即取消了部分临床科室开展不合适(必要性不充分)的免疫荧光分析仪1台和血气分析仪1台及相应共计11个检测项目(NT-proBNP, cTn, Myo, CKMB, pH, pCO₂, pO₂, K, Na, iCa, PCT),项目PCT关闭率为8.33%,项次关闭率为16.7%。

2.2 实行准入制与档案化管理成果 目前全院POCT仪器及耗材供应商各项资料齐全,对运行中每台POCT仪进行建档同时使用二维码管理。通

过强制性能验证,淘汰了精密度不达标的血糖仪5台,使用中血糖仪品牌从原有的5种减至2种。

2.2.1 性能验证:由检验科协助并监督各临床科室完成POCT检测项目的各项性能验证。注:必须在仪器投入使用前进行验证,验证通过后方可进入临床使用。

2.2.1.1 精密度验证:各POCT仪器使用至少2份不同浓度水平的各项目质控品,连续检测已开展项目20次,计算有效检测结果($\bar{x} \pm 3s$ 以内)的s和CV,结果判断标准及验证结果,见表1。

| 表1 各POCT仪器及检测项目精密度判断标准及验证结果(首次) | | | | | | | | |
|---------------------------------|------------------|---|---------------------------------|---------------|-----------|-------|-----|------------|
| 仪器 | 项目 | 精密度要求 | 精密度要求来源 | 品牌/型号 | 数量 (台) | 精密度结果 | | 达标率 (%) |
| | | | | | | 水平1 | 水平2 | |
| 便携式 血糖仪 | Glu | $\bar{x} \pm s \leq 5.55 \text{ mmol/L 时,}$ | 便携式血糖仪 临床操作和质量管理规范 中国专家共识 | 雅培越佳型 | 11 | 均达标 | | 100.0 |
| | | $s \leq 0.42 \text{ mmol/L;}$ | | 鱼跃悦优型 | 30 | 1台未达标 | | 96.7 |
| | | $\bar{x} \pm s \geq 5.55 \text{ mmol/L 时,}$ | | 罗氏卓越型 | 2 | 均未达标 | 均达标 | 0.0 |
| | | $CV \leq 7.50\%$ | | 三诺血糖仪 | 1 | 未达标 | | 0.0 |
| | | | | 乐生血糖仪 | 1 | 未达标 | | 0.0 |
| 血气 分析仪 | pH | $s \leq 0.013$ | GB/T 20470-2006 | | | | | 100.0 |
| | pCO ₂ | $s \leq 1.67 \text{ mmHg 或}$ $CV \leq 2.67\% (\text{取大者})$ | 临床实验室 室内质量评价要求 | | | | | 100.0 |
| | pO ₂ | $CV \leq 2.67\%$ | (1/3 室内量评质价要求) | GEM 3000 型 | 1 | 达标 | | 100.0 |
| | K | $CV \leq 2.50\%$ | WS/T 403-2012 | | | 达标 | | 100.0 |
| | Na | $CV \leq 1.50\%$ | 临床生物化学检验 | | | | | 100.0 |
| | iCa | $CV \leq 2.00\%$ | 常规项目分析质量指标 | | | | | 100.0 |
| | cTn | | 全国临床检验 | | | | | 100.0 |
| 免疫荧光 分析仪 | Myo | $CV \leq 10.00\%$ | 室内质量评价报告 | 雷度 AQT90 | 1 | 达标 | | 100.0 |
| | CKMB | | (1/3 室内质量评价要求) | | | | | 100.0 |
| | NT-proBNP | | | | | | | 100.0 |

2.2.1.2 线性范围的评价^[9]:对通过精密度验证的各POCT仪器进行线性验证,尽可能选取满足以上项目说明书线性的高值和低值临床血浆样本(Glu样本为同血型全血各一份)。参照卫生部WS/T 408-2012线性评价指南^[10]的方法将该高值和低值标本分别按4:0,3:1,2:2,1:3的比例配制成5个不同浓度的标本,每个浓度重复测试2

次,测得两个结果的平均值作为实测值,同一项目的所有测试均在30 min内完成。根据不同稀释比例计算出理论值预期值,再将理论预期值与实测值进行回归分析与线性检验,若线性回归方程的相关系数 $r \geq 0.975$ 或 $r^2 \geq 0.95^{[11]}$,则认为该项目线性范围的评价通过验证。验证项目及结果,见表2。

| 表2 线性范围评价结果(首次) | | | | | | | | |
|-----------------|---------------|-----------|--------------|----------------|-----------------|--------|--------------------|------------|
| 项 目 | 品牌/型号 | 数量 (台) | 线性范围 | | | r^2 | 回归方程 | 达标率 (%) |
| | | | 说明书 | 实际验证 | 单位 | | | |
| Glu | 雅培越佳型 | 11 | 1.1~27.8 | 1.30~25.95 | mmol/L | 0.988* | $Y=1.022X+0.435^*$ | 100.0 |
| | 鱼跃悦优型 | 29 | 1.1~33.3 | 1.10~26.35 | | 0.985* | $Y=0.979X+0.546^*$ | 100.0 |
| K | GEM 3000 型 | 1 | 2.0~15.0 | 2.25~8.10 | mmol/L | 0.998 | $Y=0.989X+0.265$ | 100.0 |
| Na | | | 100~200 | 115.0~182.5 | | 0.991 | $Y=1.010X-2.116$ | 100.0 |
| iCa | | | 0.10~3.00 | 0.22~2.36 | | 0.995 | $Y=0.992X+0.018$ | 100.0 |
| cTn | | | 0.010~50.000 | 0.055~39.150 | | 0.993 | $Y=0.989X-0.524$ | 100.0 |
| Myo | 雷度 | 1 | 20~900 | 31.0~802.5 | $\mu\text{g/L}$ | 0.996 | $Y=1.002X+6.028$ | 100.0 |
| CKMB | AQT90 | | 2.0~500.0 | 5.55~326.00 | | 0.994 | $Y=0.974X+6.106$ | 100.0 |
| NT-proBNP | | | 20~35 000 | 102.5~32 705.0 | ng/L | 0.998 | $Y=1.013X-22.243$ | 100.0 |

注:*表示同型号仪器 r^2 中结果最低值及对应回归方程。

2.2.1.3 正确度验证:即比对试验,每半年一次对使用中各 POCT 仪器开展检测项目与大型检验仪器检测结果进行比对。比对方案及判断标准和验证结果详见表 3,表 4。

表 3 比对方案及判断标准

| 仪器 | 项目 | 比对仪器 | 比对样本 | 判断标准 | 判断标准来源 | 合格标准 |
|---------|------------------|---------------|---|-------------------------------|---|--------------------------------|
| 便携式血糖仪 | Glu | 贝克曼库尔特 AU2700 | 临床样本 <2.77(mmol/L)1 份; ≥2.77 且 <4.44(mmol/L)1 份; ≥4.44 且 <6.66(mmol/L)2 份; ≥6.66 且 <11.1(mmol/L)2 份; ≥11.1 且 <16.65(mmol/L)2 份; ≥16.65 且 <22.2(mmol/L)1 份; ≥22.2(mmol/L)1 份 | 误差 ≤0.83mmol/L 或 15% (取大者) | ISO 15197:2013 体外诊断 检测系统—— 血糖监测系统 通用技术要求 (正确度要求) | 合格总数 不小于 95% |
| | | 罗氏 B211 | 均使用 | 误差 ≤0.04 | | |
| 血气分析仪 | pH | 罗氏 B211 | 均使用 | 误差 ≤6mmHg 或 12%(取大者) | GB/T 20470-2006 临床实验室室内 质量评价要求 | 合格总数 不小于 80% |
| | pCO ₂ | | 质控物(浓度水平 1)1 份; | 误差 ≤5mmHg 或 8%(取大者) | | |
| | pO ₂ | | 质控物(浓度水平 3)1 份; | 误差 ≤0.5mmol/L | | |
| | K | | 临床样本 3 份; | 误差 ≤4mmol/L | | |
| 免疫荧光分析仪 | iCa | | | 误差 ≤0.25mmol/L | | |
| | cTn | 罗氏 | 均使用临床样本, | | | 合格总数 |
| | Myo | Cobas | 正常参考区间内 2 份; | 结果在其对应区间内 | 自定义 | 不小于 80% (cTn 危急值 结果必须符合) |
| | CKMB | e601 | 高于参考区间 10%以上 3 份 | | | |
| | NT-proBNP | | (cTn 含危急值样本 1 份) | | | |

表 4 比对试验验证结果(首次)

| 仪器 | 项目 | 品牌/型号 | 数量(台) | 比对范围 | 偏倚[($\bar{x} \pm s$) %] | r^2 | 回归方程 | 达标率(%) |
|---------|------------------|--------|-------|--------------------|---------------------------|-------|----------------|--------|
| 便携式血糖仪 | Glu | 雅培越佳型 | 11 | 2.39~26.13 mmol/L | -2.85±7.05 | 0.992 | Y=1.028X-0.288 | 100.0 |
| | | 鱼跃悦优型 | 29 | | -2.79±4.31 | 0.982 | Y=1.018X-0.174 | 100.0 |
| 血气分析仪 | pH | | | 7.21~7.46 | 0.08±0.12 | | | 100.0 |
| | pCO ₂ | | | 42~116 mmHg | 0.54±1.66 | 不适用 | 不适用 | 100.0 |
| | pO ₂ | GEM | 1 | 74~92 mmHg | -2.68±2.28 | | | 100.0 |
| | K | 3000 型 | | 3.2~14.7 mmol/L | 0.83±1.02 | 1.000 | Y=1.006X+0.011 | 100.0 |
| | Na | | | 105~140 mmol/L | 0.23±0.44 | 0.999 | Y=0.962X+4.886 | 100.0 |
| | iCa | | | 0.10~1.18 mmol/L | 0.02±0.86 | 0.999 | Y=0.998X+0.001 | 100.0 |
| | cTn | | | 0.053~39.200 ng/ml | | | | 100.0 |
| 免疫荧光分析仪 | Myo | 雷度 | 1 | 30~805 ng/ml | 皆在对应区间内 | 不适用 | 不适用 | 100.0 |
| | CKMB | AQT90 | | 5.4~328 ng/ml | | | | 100.0 |
| | NT-proBNP | | | 102~32 713 ng/ml | | | | 100.0 |

比对试验注意事项:①血糖比对试验使用的是静脉全血样品,其红细胞压积(Hct)必须在 0.35~0.50 之间,过高或过低均会影响血糖仪的检测结果;比对样本在使用《便携式血糖仪临床操作和质量规范中国专家共识》推荐方法配置获得合适浓度后 30 min 内进行比对检测,由于比对试验生化分析仪和各血糖仪检测时间间隔无法忽略,分别于检测前后用生化分析仪检测,取比对前后结果均值作为比对试验浓度值。②血气分析中 pCO₂ 和 pO₂ 项目因样本接触空气导致结果变化明显,故请临床把仪器移至检验科进行平行检测比对,将环境

和样本因素降至最低,以确保比对试验顺利通过。

2.3 制订完成 POCT 各项标准操作规程 各临床科室均已制订 POCT 检测项目的标准操作规程,使得检测的前、中、后全部过程均有制可依、有规可守、有章可循,减少了使用的随意性,提高了操作人员的规则和质控意识,规范了整个检测流程。

2.4 确立 POCT 操作人员管理办法 所有 POCT 操作/报告人员均具备卫生专业技术职称且通过 POCT 专项培训及考核并由医疗业务部授权的人员。

2.5 报告规范格式统一 全院从样式繁多的

POCT 报告单变成规范统一的 POCT 监测单,并依照相应的规范进行书写和保存。

2.6 定期综合评价初见效果 通过每月巡查,发现日常操作和室内质控中的各种问题;通过每半年一次的比对试验有效保证检测结果的准确度;通过每年一次的 POCT 检测项目全程 TAT 时间统计分析和效益评估明确了 POCT 检测时限及效益的可提升空间,针对各类问题及时制定改进措施并限

期整改。

2.7 室内质控日臻完善 各项目均开展室内质控,记录规范,见表 5。

2.8 室间质评成绩提升 院内使用各种型号 POCT 以及其检测项目均参加国家卫计委临检中心的室间质量评价(EQA)/能力验证(PT)活动,成绩见表 5。

3 讨论 POCT 检测近年来发展迅速,可是其将

表 5 改进后质量指标具体结果

| 仪 器 | 项 目 | 质量指标 | | | | | |
|---------|------------------|--------|-----------|----------------------------|--------|---------|---------|
| | | 室内质控 | | | 室间质评 | | |
| | | 开展率(%) | 累计质控时长(月) | 月 CV $[(\bar{x} \pm s)\%]$ | 参加率(%) | 参加数量(台) | PT 值(%) |
| 便携式血糖仪 | Glu | 100.0 | 12 | 4.86 \pm 1.27* | 100.0 | 5 | 100 |
| | pH | | | 0.13 \pm 0.02 | | | |
| | pCO ₂ | | | 3.02 \pm 0.25 | | | |
| 血气分析仪 | pO ₂ | 100.0 | 11 | 3.12 \pm 0.19 | 100.0 | 1 | 100 |
| | K | | | 1.47 \pm 0.39 | | | |
| | Na | | | 0.92 \pm 0.05 | | | |
| | cTn | | | 4.54 \pm 1.83 | | | |
| 免疫荧光分析仪 | Myo | 100.0 | 10 | 5.16 \pm 1.24 | 100.0 | 1 | 100 |
| | CKMB | | | 3.92 \pm 0.81 | | | |
| | NT-proBNP | | | 4.25 \pm 0.47 | | | |

注: * 表示各血糖仪中月 CV 平均值中最高者及对应 s。

检测交于护士操作,将结果交于医师判断,将质量控制从实验室较为封闭的环境转移到各个临床科室,其使用和管理更加复杂^[12],因此建立一个切实可行的质量管理体系具有重要的意义。本院通过质量管理体系的建立和平稳运行,基本实现了对 POCT 检测项目全程无盲点管理:首先对项目的整体评估确保了其开展的必要性和及时性;紧接着通过档案化和准入制管理实现了所有仪器的合法合规合格;再经过各种规章制度和操作规程的制定和培训保障了操作的规范性;最后通过定期检查和综合评估及时处理运行中的各种问题,保障检测结果的准确性,为其在临床的规范应用提供了必要的保证。

本质量管理体系的局限性:仅针对文中所诉的几种 POCT 仪器及检测项目进行了质量管理,效果较为明显,尚未有实践证明是否适用于其他 POCT 仪器及检测项目。

本院在质量管理体系具体实践中也曾遇到一些困难,后经多方沟通和努力,方得以解决:①由于血气分析和免疫荧光项目试剂耗材费用较高,临床科室因成本问题不愿实施性能验证和室内质控,对此医院管理层采取强制要求、政策倾斜和说服供应商降低成本等方法,使临床各科逐渐接纳并进行实

施。②免疫项目不同检测系统之间参考区间不同,结果差异大,进行线性回归也无法证明其相关性。故笔者在查阅大量资料后将免疫项目比对方案设为区间比对,即正常参考区间和异常区间(cTn 含危急值区间),若比对结果所在区间符合,基本不会影响临床决策与治疗效果。

同时在质量管理体系运行过程中,笔者也发现部分可以持续改进的地方:①由于 POCT 检测项目的使用地点分散,只能做到定期检查,如能引进网络信息化管理系统,利用现代信息科学技术,将检验科以及其他科室中各个 POCT 设备联网,从而实现各个项目数据都归纳在一起,以便统一管理并保存,利于检验行业对 POCT 的规范化、标准化和科学化管理^[13]。同时也能够使用规范统一的打印版监测报告以替代目前采用的手写报告。②血糖比对试验仅进行血糖仪和生化分析仪检测结果比对,若临床某科内同时拥有多台血糖仪,在都通过比对试验的情况下相对误差最高可达 35%,科内结果一致性无法保障,故在下一次比对试验中引入科内结果比对程序,在通过比对验证的前提下如科内血糖仪间相对误差超过 15%,则协调进行院内平行(同品牌同型号)调换,以确保科内结果的一致性。

综上所述,全院通过临床 POCT 检测质量管理体系的建立与实践,使得 POCT 项目的检测和使用全过程有规可依、有章可循,同时定期监督巡查和综合评估,针对存在问题参照相关管理规范及要求持续改进,以保障 POCT 项目检测的质量和医疗安全,更好地发挥其在临床监测与治疗中的积极作用。

参考文献:

- [1] 龙伟清,陈渡波,詹晓霞,等. 即时检测血糖仪与全自动生化分析仪血糖检测结果的比对研究[J]. 中国卫生检验杂志,2017,27(15):2410-2412.
LONG Weiqing, CHEN Dubo, ZHAN Xiaoxia, et al. Comparison of blood glucose detection results between point of care testing blood glucose meter and automatic biochemical analyzer[J]. Chin J Health Lab Tec, 2017, 27(15): 2410-2412.
- [2] 汪露,肖迪,李辉. POCT 血糖仪医院站点管理的质量控制探索[J]. 当代医学,2016,22(12):58-59.
WANG Lu, XIAO Di, LI Hui. Quality control of POCT glucose meter hospital site management[J]. Contemporary Medicine, 2016, 22(12): 58-59.
- [3] 张妍,王薇,何法霖,等. 床旁即时检测(POCT)的质量控制[J]. 现代检验医学杂志,2014,29(3):162-165.
ZHANG Yan, WANG Wei, HE Falin, et al. Quality control and quality assurance in point-of-care testing[J]. J Mod Lab Med, 2014, 29(3): 162-165.
- [4] 高玉琴,范明亮,王浩,等. POCT 血糖仪在临床科室全面质量管理中的实践与研究[J]. 中国卫生检验杂志,2015,25(9):1476-1478.
GAO Yuqin, FAN Mingliang, WANG Hao, et al. The research and practice of POCT blood glucose meter in total quality management in clinical departments[J]. Chin J Health Lab Tec, 2015, 25(9): 1476-1478.
- [5] 汪怀周,陈燕,岳展伊,等. C 反应蛋白测定两种检测系统间结果的比较[J]. 现代检验医学杂志,2016,31(3):127-130.
WANG Huaizhou, CHEN Yan, YUE Zhanyi, et al. Comparison of different assay system for C-reactive protein detection[J]. J Mod Lab Med, 2016, 31(3): 127-130.
- [6] 中华医学会检验医学分会,国家卫生和计划生育委员会. 2016 便携式血糖仪临床操作和质量规范中国专家共识[J]. 中华医学杂志,2016,96(36):2864-2867.
Chinese Society of Laboratory Medicine, National Health and Family Planning Commission of China. The portable blood glucose meter clinical operation and quality management standard Chinese expert consensus[J]. Natl Med J China, 2016, 96(36): 2864-2867.
- [7] 宋国威,李立新,秦英军,等. 便携式血糖仪质量管理体系建立的探讨[J]. 河北医科大学学报,2015,36(12):1467-1470.
SONG Guowei, LI Lixin, QIN Yingjun, et al. Establishment of quality management system for portable glucose meter[J]. Journal of Hebei Medical University, 2015, 36(12): 1467-1470.
- [8] 杨艳,袁蓉,唐旭,等. 便携式血糖仪与生化分析仪血糖检测结果的比对及其质量控制分析[J]. 实用医院临床杂志,2015,12(5):144-147.
YANG Yan, YUAN Rong, TANG Xu, et al. The comparison of testing results between point-of-care testing glucose meters and biochemical analyzer and analysis of quality control[J]. Practical Journal of Clinical Medicine 2015, 12(5): 144-147.
- [9] 何谦,杨锐华,王琪. 非配套脂蛋白试剂的使用性能验证[J]. 现代检验医学杂志,2016,31(1):125-127.
HE Qian, YANG Ruihua, WANG Qi. Performance verification of LP(a) reagents in clinical laboratory[J]. J Mod Lab Med, 2016, 31(1): 125-127.
- [10] 黄迪,尚陈宇,万泽民,等. 强生干化学分析仪开放通道检测血清淀粉样蛋白 A 的性能验证[J]. 现代检验医学杂志,2018,33(5):137-141.
HUANG Di, SHANG Chenyu, WAN Zemin, et al. Performance verification of the measurement of serum amyloid A using the open channel of johnson dry chemistry analyzer[J]. J Mod Lab Med, 2018, 33(5): 137-141.
- [11] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS/T 406-2012:临床血液学检验常规项目分析质量要求[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
National Health Family Planning Commission of the People's Republic of China. WS/T 406-2012: Analytical quality specifications for routine tests in clinical hematology[S]. Beijing: China Standard Publishing House, 2012.
- [12] 周林,许爱萍,刘毓玲,等. PDCA 循环在 POCT 血糖检测中的应用[J]. 国际检验医学杂志,2017,38(8):1102-1104.
ZHOU Lin, XU Aiping, LIU Yuling, et al. Application of PDCA cycle in POCT blood glucose test in [J]. Int J Lab Med, 2017, 38(8): 1102-1104.
- [13] 朱人杰,邱俊,吴伟华,等. POCT 设备网络化实时在线管理系统的建设及应用[J]. 临床检验杂志,2018,36(6):459-461.
ZHU Renjie, QIU Jun, WU Weihua, et al. The construction and application of PCOT equipment network on-line management system[J]. Chin J Clin Lab Sci, 2018, 36(6): 459-461.

收稿日期:2018-10-23

修回日期:2019-03-02