

# 2019年上海市医疗机构临床POCT检测质量调查分析

王青, 蒋玲丽, 朱俊, 娄娇, 杨雪

(上海市临床检验中心质量管理部, 上海 200126)

**摘要:** **目的** 了解上海市医疗机构临床床旁检验 (point-of-care testing, POCT) 检测质量现状。**方法** 2019年7月~9月对列入上海市医疗质量控制管理事务中心质量监管范围的全市134家医疗机构例行质量督查, 对申报开展POCT项目检测的部门进行抽查。**结果** 共有104家医疗机构申报开展POCT项目检测, 涉及715个部门; 被抽查的217个部门共被开出517项不符合, 平均每个部门2.38项, 主要涉及室间质量评价 (external quality assessment, EQA)、室内质量控制 (internal quality control, IQC) 和标准操作规程 (standard operating procedure, SOP) 等14个方面, 其中存在问题最严重的5个方面分别是未参加EQA (167/517)、未开展IQC或IQC开展不规范 (112/517)、无SOP或SOP编写不规范 (76/517)、POCT仪器与常规分析仪进行结果比对 (50/517) 以及仪器未校准或校准不规范 (43/517)。**结论** 上海市医疗机构临床POCT项目检测的应用越来越广泛, 但在检验质量保证方面仍存在许多缺陷和不足, 亟待加强培训和监督力度, 以持续提高检测质量。

**关键词:** 床旁检验; 检测质量; 室间质量评价; 室内质量控制

**中图分类号:** R446 **文献标识码:** A **文章编号:** 1671-7414 (2020) 03-146-03

**doi:**10.3969/j.issn.1671-7414.2020.03.039

## Quality Analysis of POCT in Shanghai Hospitals in 2019

WANG Qing, JIANG Ling-li, ZHU Jun, LOU Jiao, YANG Xue

(Department of Quality Management, Shanghai Center for Clinical Laboratories, Shanghai 200126, China)

**Abstract: Objective** To investigate the current situation of inspection quality of point-of-care testing (POCT) in Shanghai hospitals. **Methods** 134 hospitals in Shanghai that included in the quality supervision scope of Shanghai Medical Quality Control and Management Affairs Center were routinely inspected for quality from July to September 2019, and those who had reported performing POCT were spot checked. **Results** 104 hospitals had reported to carry out POCT, involving 715 departments. A total of 517 non-conformance items were issued to 217 departments that inspected, with an average of 2.38 items per department. They were mainly manifested in 14 aspects such as external quality assessment (EQA), internal quality control (IQC), standard operating procedure (SOP) and so on, among which the most serious problems were not attending EQA (167/517), not conducting IQC or not in a standardized way (112/517), no SOP or not compiling SOP in a standardized way (76/517), not comparing the results between POCT devices and the regular laboratory instruments (50/517), and not calibrating the laboratory instruments or not in a standardized way (43/517), respectively. **Conclusion** POCT in hospitals in Shanghai is applied more and more widely, but there were many problems that could affect the quality of inspection directly, so it is imperative to strengthen the training and supervision to improve the inspection quality of POCT continuously.

**Keywords:** Point-of-care testing(POCT); inspection quality; external quality assessment; internal quality control

床旁检验 (point-of-care testing, POCT) 是检验医学发展的新模式, 因其操作简便、出结果快等优点, 深受临床医护人员青睐。最初主要用于血糖检测、尿液干化学检测和妊娠试验等, 近年来POCT检测项目逐渐增多, 涉及凝血状态、心肌损伤、酸碱平衡、感染性疾病和治疗药物浓度监测等方面, 应用场所也扩展到家庭、社区药店、诊所、救护车、急诊室、手术室及临床病区。但是, POCT检测质量究竟如何, 尚未受到相关质量管理部门的重视。

本研究的目的是通过现场质量督查了解上海市医疗机构临床POCT检测质量现状, 分析存在的问题, 提出改进措施, 以持续提高上海市POCT检测质量, 保障医疗安全。

### 1 材料和方法

1.1 督查依据 《医疗质量管理办法》(中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第10号)、《医疗机构临床实验室管理办法》(卫医发〔2006〕73号)、《上海市医疗机构临床实验室质量管理规范》

**作者简介:** 王青 (1968-), 男, 本科, 主任技师, 研究方向: 临床基础检验、血液体液形态学检验和临床实验室质量管理,

E-mail: wangqing@sccl.org.cn.

**通讯作者:** 娄娇 (1987-), 女, 博士研究生, 主管技师, E-mail: loujiao@sccl.org.cn.

(2018年版,以下简称《规范》)和《上海市三级综合医院评审标准(2018年版)》中的条款4.16.7.5。

1.2 督查人员 上海市临床检验中心各专业组经过ISO15189评审员培训并考核合格的专业技术人员。

1.3 督查对象 列入上海市医疗质量控制管理事务中心质量监管范围的134家医疗机构,包括18家三级甲等综合医院(以下简称三甲)、8家三级中医医院(以下简称三中)、7家三级乙等医院(以下简称三乙)、17家三级专科医院(以下简称三专)、34家二级甲等综合医院(以下简称二甲)、14家

二级甲等中医医院(以下简称二甲中)和36家100张床位及以上社会办医院(以下简称社会办医)。

1.4 督查方法 2019年7~9月,督查人员依据督查前各医疗机构医务处申报的开展POCT项目检测的科室、部门和项目列表进行抽查。

2 结果

2.1 申报开展POCT项目检测的医疗机构、部门和项目总体情况 见表1。104家医疗机构申报开展了POCT项目检测,共涉及715个科室或部门,355个POCT项目。

表1 申报开展POCT项目检测的医疗机构、部门和项目总体情况

医疗机构分类	三甲	三中	三乙	三专	二甲	二甲中	社会办医
医疗机构(个)	18	7	7	11	33	8	20
申报部门总数(个)	69	62	51	96	322	29	86
申报项目总数(个)	85	34	35	38	128	8	27
平均部门数(个/医疗机构)	3.83	8.86	8.29	8.73	9.76	3.63	4.30
平均项目数(个/部门)	1.23	0.55	0.69	0.40	0.40	0.28	0.31

2.2 被抽查医疗机构、部门和POCT检测不符合项情况 见表2。被抽查的104家医疗机构的217个POCT检测部门共被开出517项不符合,平均每

个部门的不符合为2.38项,其中不符合项最少的是三中,1.93项;最多的是三甲,2.90项/部分。

表2 被抽查的医疗机构、部门和POCT检测不符合项总体情况

医疗机构分类	三甲	三中	三乙	三专	二甲	二甲中	社会办医
医疗机构(个)	18	7	7	11	33	8	20
抽查部门总数(个)	48	14	19	24	77	10	25
不符合总数(项)	139	27	41	50	183	20	57
平均不符合(项/部门)	2.90	1.93	2.16	2.08	2.38	2.00	2.28

2.3 不同级别医疗机构POCT检测不符合分布 见表3。被抽查的217个POCT检测部门在未参加EQA、未开展IQC或IQC开展不规范、无POCT项目SOP或SOP编写不规范、POCT仪器未与常规分析仪比对、仪器未校准或校准不规范、无管理文件、操作人员未培训、结果报告不规范、原始数

据未保存、设备未标识、仪器间未比对、环境温度未监测、仪器未验证性能和设备配置不足14个方面存在不同程度的不符合情况,最集中的5个方面分别是未参加EQA、未开展IQC或IQC开展不规范、无SOP或SOP编写不规范、POCT仪器未与常规分析仪比对、仪器未校准或校准不规范。

表3 不同级别医疗机构POCT检测不符合项分布情况(n=517)

不符合项分类	三甲	三中	三乙	三专	二甲	二甲中	社会办医	不符合项占比[项(%)]
未参加EQA	47	10	14	17	57	5	17	167(32.30)
未开展IQC/不规范	34	9	9	9	36	3	12	112(21.66)
无SOP/不规范	25	3	6	3	32	3	4	76(14.70)
POCT仪器未与常规分析仪比对	6	1	4	8	22	2	7	50(9.67)
仪器未校准/不规范	15	3	5	4	16	0	0	43(8.32)
无管理文件	5	0	0	2	5	5	9	26(5.03)
操作人员未培训	2	0	1	2	2	2	8	17(3.29)
结果报告不规范	1	0	1	2	4	0	0	8(1.55)
原始数据未保存	2	0	0	2	3	0	0	7(1.35)
设备未标识	0	0	0	0	3	0	0	3(0.58)
仪器间未比对	0	1	1	0	1	0	0	3(0.58)
环境温度未监测	0	0	0	1	1	0	0	2(0.39)
仪器未验证性能	2	0	0	0	0	0	0	2(0.39)
设备配置不足	0	0	0	0	1	0	0	1(0.19)

### 3 讨论

POCT 因其“快、边、便、易”的特点<sup>[1]</sup>, 越来越受到医疗机构临床科室的青睐, 广泛应用于临床患者疾病的诊治活动, 表1结果显示, 医疗机构申报开展 POCT 检测部门从多到少依次为二级甲等综合医院、三甲专科医院、三级中医医院、三级乙等医院、社会办医院、三级甲等综合医院和二甲中医医院; 申报部门开展项目从多到少依次为三级甲等综合医院、三甲乙等医院、三甲中医医院、三级专科医院、二级甲等综合医院、社会办医院和二甲中医医院。说明 POCT 检测受到上海市各级医疗机构的广泛应用, 104 家医疗机构医务处的申报资料显示开展 POCT 项目检测的科室或部门包括内分泌科、冠心病监护室、重症监护室、急诊重症监护室、外科重症监护室、新生儿重症监护室、神经外科、肝病科、麻醉科、儿科、老年科、呼吸科、新生儿科、产科、介入科、骨科、急诊室、肺功能室和抢救室等 33 个之多, 而开展的项目也包括血糖、血红蛋白、血氨、血气分析、心肌标志物、D-二聚体和降钙素原等 25 项之多。医疗机构不同部门对 POCT 项目检测的需求可能与常规检验项目对临床诊治活动的支持力度包括检验报告及时性等有关, 也可能与医疗机构的绩效考核有关; 而医疗机构部门对 POCT 检测项目的需求可能与医疗机构诊疗活动的复杂程度有关。

表2抽查结果显示, 医疗机构诊疗活动的复杂程度不同, 开展 POCT 项目检测的部门和出现不符合的情况也不同。综合性医院开展检测的部门最多, 不符合项也最多, 中医医院和专科医院开展检测的部门相对较少, 不符合项也少一些, 这可能与开展部门越多, 越不容易管理有关; 社会办医开展检测的部门并不少, 检测项目相对较少, 不符合情况却并不少见, 可能与社会办医诊疗活动相对简单, 注重利益, 轻视质量有关。

表3结果显示, 上海市各级医疗机构 POCT 项目检测的不符合项表现在未参加 EQA 等 14 个方面, 这与 CARLSON<sup>[2]</sup>、项盈等<sup>[3]</sup>和张俊<sup>[4]</sup>的描述基本一致, 只是比较突出的问题表现不尽相同。我们在现场质量督查中发现 POCT 项目检测存在的问题主要集中在未参加 EQA、未开展 IQC 或 IQC 开展不规范、无 SOP 或 SOP 编写不规范、POCT 仪器未与常规分析仪比对和仪器未校准或校准不规范 5 个方面, 这可能有两方面原因, 一方面是这些部门 POCT 项目检测操作人员均为临床医护人员, 未经过临床检验质量控制相关知识培训, 质量控制、质量保证方面的意识淡薄; 另一方面, 2019 年以前上海市医疗机构非检验科开展 POCT 项目检测的质量监管并非由上海市临床检验质量控制中心负责,

中心未曾对这些部门开展的 POCT 项目检测业务进行《规范》相关规定的宣贯和技术指导, 也未曾进行过现场质量督查。

早在 2012 年, 我国关于 POCT 临床应用的指南与共识等相关文献<sup>[5-6]</sup> 即已发表, 但就本研究结果来看, POCT 项目检测的质量管理依然任重道远。因此, 各医疗机构应成立由院领导、医务处、护理部、设备和后勤保障部、检验科等部门负责人共同参与的 POCT 项目检测委员会, 指导开展 POCT 项目检测工作, 由检验科负责日常检验质量管理工作, 并协助开展 POCT 项目检测的临床科室建立质量管理体系文件、开展 IQC、参加 EQA、进行仪器间比对、性能验证和仪器校准等。上海市临床检验质量控制中心作为临床检验质量监管部门应对开展 POCT 项目检测的临床科室和医护人员加强《规范》宣贯、技术指导和质量监管, 不断提高上海市医疗机构 POCT 项目检测质量, 保障医疗诊治活动的质量和安全。

#### 参考文献:

- [1] 马瑞敏, 张国军, 康熙雄. POCT 的应用及存在的问题 [J]. 中国实验诊断学, 2012,16(8):1529-1530. MA Ruimin, ZHANG Guojun, KANG Xixiong. The application and the problems of POCT [J]. Chinese Journal of Laboratory Diagnosis, 2012,16(8):1529-1530.
- [2] CARLSON D A. Point of care testing: regulation and accreditation [J]. Clin Lab Sci, 1996,9(5):298-302.
- [3] 项盈, 傅启华, 蒋黎敏. 血气分析即时检验质量管理实践 [J]. 检验医学, 2017,32(10):911-916. XIANG Ying, FU Qihua, JIANG Limin. Quality management for point-of-care testing of blood gas analysis [J]. Laboratory Medicine, 2017,32(10):911-916.
- [4] 张俊. 临床检验中 POCT 的质量控制现状与不足分析 [J]. 全科口腔医学杂志, 2018,5(32):194-195. ZHANG Jun. The situation and limitation analysis of point-of care testing in clinical laboratory [J]. General Journal of Stomatology, 2018,5(32):194-195.
- [5] 中华医学会检验分会, 卫生部临床检验中心, 中华检验医学杂志编辑委员会, 等. POCT 临床应用建议 [J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(1): 10-16. Chinese Society of Laboratory Medicine, National Center for Clinical Laboratories, Editorial Board of Chinese Journal of Laboratory Medicine, et al. Recommendations for clinical application of point-of-care testing [J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2012,35(1):10-16.
- [6] 陶志华, 陈玉华. 加强医院内部管理保证 POCT 检验质量 [J]. 中华检验医学杂志, 2012,35(12):1077-1080. TAO Zhihua, CHEN Yuhua. The quality of POCT ensured by the hospital's internal management [J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2012,35(12):1077-1080.

收稿日期: 2020-03-13 修回日期: 2020-04-17