

ICS 11.020
CCS C 50

DB11

北 京 市 地 方 标 准

DB11/T 1963—2022

即时检验血气分析质量控制技术规范

Technical specification of quality control for blood gas in point-of-care testing

2022 - 03 - 24 发布

2022 - 07 - 01 实施

北京市市场监督管理局

发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 基本要求.....	1
5 技术要求.....	3
6 质量保证.....	4
附录 A（资料性） 医疗机构内血气分析仪器比对记录示例	6

前 言

本文件按照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》的规定起草。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：首都医科大学附属北京朝阳医院、北京市临床检验中心、北京市医学检验质量控制和改进中心、首都医科大学附属北京地坛医院、航空总医院、北京市卫生健康委员会、沃芬医疗器械商贸（北京）有限公司。

本文件主要起草人：周睿、王清涛、王尉、王丹、高志琪、黄高平、况海涛、唐小梅、郭小虎。

即时检验血气分析质量控制技术规范

1 范围

本文件规定了即时检验血气分析管理和技术的要求。
本文件适用于各级各类医疗机构即时检验血气分析。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 20468 临床实验室定量测定室内质量控制指南
GB/T 22576.1 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求
GB/T 29790 即时检验 质量和能力的要求
WS/T 407 医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南
DB11/T 1240 医学实验室质量与技术要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

即时检验 point-of-care testing; 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的检验。

[来源：GB/T 29790—2020, 3.1]

3.2

操作者 operator

负责标本采集及检验的人员。

4 基本要求

4.1 机构要求

4.1.1 应成立 POCT 管理小组，包括但不限于以下人员：

- 分管院长；
- 检验科负责人；
- 医务部门负责人；

- 护理部门负责人；
- 各临床科室 POCT 相关负责人；
- 感染管理部门负责人；
- 设备采购部门负责人；
- 信息部门负责人；
- POCT 协调员。

4.1.2 POCT 管理小组主要工作包括：

- 制定 POCT 质量管理体系的质量目标和方针；
- 建立 POCT 管理制度并提供合理的资源配备；
- 监督实施质量管理体系；
- 制定、实施并维持适宜的人员培训计划，并制定相关文件；
- 监督培训和评估人员执行 POCT 检验程序的能力，并授权操作者和结果审核者；
- 制定并监督 POCT 检验设备和试剂的选购流程。

4.2 制度要求

POCT 管理小组应至少建立以下制度：

- 人员培训和授权制度；
- 试剂和耗材库存管理制度；
- 标本采集标准化制度；
- 危急值管理制度；
- 设备日常维护制度；
- 室内质量控制和室间质量评价制度；
- 安全管理制度；
- 应急预案管理制度。

4.3 人员要求

4.3.1 协调员应符合以下要求：

- 检验医学专业背景，应参加相关培训，并考核合格；
- 2 年从事 POCT 工作经验。

4.3.2 检验操作者应参加相关培训，并考核合格后，全面负责仪器的日常操作维护、室内质控和室间质评等。

4.3.3 标本采集操作者应具有医疗操作资格，并参加相关培训。

4.3.4 定期评估操作者培训效果，评估间隔不宜超过 1 年。

4.3.5 新员工在培训后最初 6 个月应至少接受 2 次能力评估。

4.3.6 人员脱离操作岗位 6 个月以上，再上岗时应重新参加培训并接受 1 次能力评估。

4.3.7 政策、程序、技术有变更时，人员应重新参加培训评估合格后方可上岗。

4.4 设备要求

4.4.1 设备应取得相关资质并在有效期内。

4.4.2 设备使用部门应保留设备的详细目录，包括序列号、唯一标识、制造商/供应商的名称和地址、购买日期及使用历史（包括停用日期）和说明书。

4.4.3 设备选购，POCT 管理小组应至少充分评估如下内容：

- 设备应符合临床人员简便易用的操作要求，宜提供临床多样本类型的检测模式；

- 设备校准程序应溯源至国家或国际技术研究所发布的有证参考品；
- 设备应具备报告传输和/或打印功能，检验结果可通过仪器传输至实验室信息系统和医疗机构系统；
- 设备检验的分析性能参数：准确度，精密度，医学决定水平覆盖，临床分析灵敏度等；
- 如条件许可，宜选用具有智能化质量管理系统的设备，自动进行高频率质控监测并提供差值图质控报告和失控纠错报告。

4.5 材料要求

4.5.1 试剂和耗材应取得相关资质并在有效期内

4.5.2 试剂耗材使用部门应保留每一批次试剂和耗材的详细记录，包括序列号、唯一标识、制造商/供应商的名称和地址，试剂批号，接受日期、失效期、使用日期、停用日期（使用时），说明书和溯源文件。

4.5.3 试剂耗材选购，POCT 管理小组应充分评估如下内容：

- 试剂耗材应符合临床人员简便易用的操作要求，宜提供灵活的试剂规格；
- 如条件许可，宜选用便于储存的试剂耗材。

5 技术要求

5.1 检验前

5.1.1 检验申请单应有患者身份识别信息，应包括但不限于如下内容：

- 患者姓名；
- 患者住院号（ID号）；
- 患者年龄；
- 标本采集时间；
- 标本采集操作者姓名。

5.1.2 应遵循制造商说明书进行设置仪器和试剂。

5.1.3 应使用一次性血气样本采集器，并预置适当类型抗凝剂，宜采用肝素动态平衡化的采血器。

5.1.4 应选择温湿度适宜、光线良好的清洁环境进行穿刺操作。

5.1.5 检验操作者在采血过程中需进行规范化操作和个人防护

5.1.6 标本采集应符合以下要求：

- 应记录采集时间、患者体温、给氧方式、氧流量或吸氧浓度（ FI_{O_2} ）等；
- 标本应避免与空气接触，采集标本后应即刻混匀，即刻检验；
- 采集毛细管标本，应避免反复挤压。

5.1.7 检验操作者应对标本质量进行确认，不合格标本应拒绝接受并重新采样。可能影响检验结果的因素包括：

- 微小凝块；
- 干扰物质；
- 气泡；
- 运输时间和运输条件。

5.2 检验中

5.2.1 应在标本上机检测之前确认仪器状态良好。

5.2.2 仪器出现突发状况后,如30分钟内无法检验,标本应重新采样。

5.2.3 检验操作者应依据标准操作程序进行仪器操作并记录。

5.3 检验后

5.3.1 结果报告应由操作者和审核者审核签发。

5.3.2 异常结果与临床沟通后,如不符合临床预期,应重新采样核验。

5.3.3 结果报告应注明信息,包括但不限于以下内容:

- 标本采集时间;
- 结果报告时间;
- 标本来源(动脉血、混合静脉血、静脉血或毛细血管血);
- 吸氧浓度水平;
- 标本质量评注(如,运送延迟,及不合适的储藏条件等);
- 检测设备名称或编号。

5.3.4 试剂耗材、采血器具、检验后标本应按医疗废弃物处理。

6 质量保证

6.1 室内质量控制

6.1.1 应制定适宜的内部控制计划。

6.1.2 室内质量控制应符合以下要求:

- 应定期检验质控,检验频率应基于检验程序的稳定性和错误结果对患者危害的风险而确定,宜采用自动化过程质量控制管理;
- 当违反质控规则并提示检验结果可能有明显临床错误时,应拒绝接受结果,采取纠正措施并验证设备性能合格后,重新检验患者标本;
- 应定期评审质控数据,监测检验性能变化趋势以发现可能影响检验结果的问题,发现此类趋势时应采取预防措施并记录。

6.1.3 质控品应使用与检验系统响应方式尽可能接近患者标本的物质,宜选择覆盖临床医学决定水平或与其值接近浓度的质控品。

6.1.4 质控品的类型宜包括但不限于液体质控品(含血红蛋白的质控液和商用质控品)。如适用,可按照制造商的说明运行配套质控管理程序,提供质控图及失控纠错报告并存档记录。

6.2 室间质量评价

6.2.1 应参加适宜的实验室比对计划(如能力验证计划或外部质量评价计划),宜参加满足 GB/T 27043 相关要求的实验室比对计划。

6.2.2 当比对结果未达到预定标准时,应采取纠正措施并记录。

6.2.3 应组织医疗机构内 POCT 血气分析仪(比对仪器)与中心实验室血气分析仪(参比仪器)的比对活动,每年至少进行两次,并记录。比对活动记录表参见附录 A。

6.2.4 宜使用设备制造商或第三方的标准物质或性能验证品。

6.3 安全保证

6.3.1 应定期检查实验室信息系统和医疗机构系统的临床医生检验医嘱和报告单的完整性。

- 6.3.2 应定期检查数据传输及存储功能，核实最终检验结果与原始输入数据的一致性，不应传输错误的程序文件和记录。
- 6.3.3 应定期实施安全风险评估，制定针对性的防护措施及合适的警告。
- 6.3.4 应定期检查温湿度记录，如失控时，采取纠正措施并记录。

附 录 A
(资料性)

医疗机构内血气分析仪器比对记录示例

医疗机构POCT血气分析仪（比对仪器）与中心实验室血气分析仪（参比仪器）比对活动记录示例见表A.1。

表A.1 血气分析项目比对数据记录示例表

项目	样本号	参比仪器结果	比对仪器结果	允许范围 ^a			评价结果
血气项目（如，pH、pO ₂ 、pCO ₂ 等）	1						
	2						
	3						
	4						
	5						
						成绩	
项目	样本号	参比仪器结果	比对仪器结果	允许范围 ^a			得分（%）
离子项目 （Na ⁺ /K ⁺ /Ca ²⁺ 等）	1						
	2						
	3						
	4						
	5						
						成绩	
^a 国家卫生健康委临床检验中心（National Center for Clinical Laboratories, NCCL），临床检验室间质量评价计划							