

◁ 医疗管理 ▷

POCT 质量控制管理体系的构建及实践

郭晓敏¹, 周佳烨², 赖洁楠¹

(1. 复旦大学附属中山医院厦门医院, 厦门 361006; 2. 复旦大学附属中山医院, 上海 200032)

【摘要】 即时检验(point-of-care testing, POCT)的快速发展对院内统一规范管理提出了挑战, 该文重点研究分析了福建省某三甲综合医院在规范 POCT 质量控制管理中的探索及实践, 医院通过完善院内 POCT 质量控制管理体系, 加强操作人员培训及考核, 严格日常质控及监督管理等措施, 全方位规范了医院 POCT 管理工作。希望通过本文为其他医院提供参考借鉴, 以期共同加快促进 POCT 规范化管理工作, 为临床诊断与决策提供更为精准的检验学依据, 进一步保障医疗质量与安全。

【关键词】 POCT; 即时检验; 质量控制**【文献标志码】** A **【文章编号】** 1672-4232(2025)06-0032-04**【DOI 编码】** 10.3969/j.issn.1672-4232.2025.06.009

Construction and Practice of POCT Quality Control Management System/GUO Xiao-min¹, ZHOU Jia-ye², LAI Jie-nan¹(1. Zhongshan Hospital(Xiamen), Fudan University, Xiamen 361006, China; 2. Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China)

【Abstract】 The rapid development of POCT poses a challenge to the unified and standardized management within the hospital. This paper focuses on studying and analyzing the exploration and practice of a 3a comprehensive hospital in Fujian Province in standardizing POCT quality control management. The hospital has comprehensively standardized the POCT management work by improving the quality control management system within the hospital, strengthening the training and assessment of the operators, and implementing strict daily quality control and supervision measures. It is hoped that this paper can provide reference and inspiration for other hospitals, with the aim of jointly accelerating the promotion of standardized POCT management, providing more accurate laboratory basis for clinical diagnosis and decision-making, and further ensuring medical quality and safety.

【Key words】 POCT; instant inspection; quality control

即时检验(point-of-care testing, POCT)又称床旁检验, 以其仪器小型便捷且易于移动、样本用量少且周转时间短、操作步骤简单且回报结果快速等特有优势, 被越来越多临床科室接受并逐渐广泛使用^[1]。POCT 快速发展的同时, 对规范 POCT 质量控制也提出了更高的要求。质量管理体系的实施有助于确保 POCT 环境中的高质量^[2]。2023 年 5 月, 国家卫健委启动了为期三年的“全面提升医疗质量行动计划(2023-2025

年)”, 要求“提高检查检验质量: 建立健全覆盖检查、检验全过程的质量管理制度, 加强室内质量控制, 重点关注 POCT 质量管理, 配合做好室内质量评价工作”。本文选取复旦大学附属中山医院为研究样本, 该院是由厦门市政府与复旦大学合作共建的一所三级综合性公立医院, 2018 年 1 月全面开业, 编制床位 800 张, 截至目前开展了手指血糖、血气分析、血栓弹力图三项床旁检验项目。本研究对该院 POCT 管理工作进行了总

参 考 文 献

- [1] 杜艺琦. 基于 DEA 模型的医院绩效运营效率分析: 以深圳市 S 医院为例[J]. 中国农业会计, 2024, 34(19): 106-109.
- [2] 余可昕. 基于 DEA-BCC 模型的某公立医院临床科室运行效率研究[J]. 江苏科技信息, 2024, 41(16): 128-132.
- [3] 张永媛, 李向一, 庞凤蕊, 等. 山东省 57 家三级综合医院医疗质量与运营效率综合评价研究[J]. 中国医院统计, 2024, 31(3): 169-174.
- [4] 张艳秋, 石志学, 杨小兰, 等. 基于三阶段 DEA 模型和 Malmquist 指数的我国中医医院运营效率研究[J]. 卫生经济研究, 2024, 41(6): 82-86.
- [5] 王俊凯, 王海涛, 徐涵. 基于数据包络分析法(DEA)的重庆市公立医院运行效率研究[J]. 会计师, 2022(21): 128-130.
- [6] 刘春雨, 詹引, 王霞, 等. 公立医院多院区发展研究现状的可视化分析[J]. 江苏卫生事业管理, 2024, 35(11): 1532-1535, 1558.
- [7] 秦立峰, 翟书会, 张冬纳, 等. 同质化策略下多院区质量与安全管理体系建设探索[J]. 中国医院管理, 2024, 44(11): 91-93.
- [8] 施宗湖, 谭天赐, 彭韵杨, 等. 高质量发展背景下公立医院多院区管理探索与实践[J]. 中国医院, 2024, 28(11): 97-100.
- [9] 李惠久, 黄霞, 李江峰, 等. 基于 EBM 模型的某公立医院多院区临床医疗人力资源效率评价及对策研究[J]. 中国医院, 2024, 28(10): 80-82.
- [10] 黄阿红, 陶思羽, 罗莉, 等. 基于 DEA 模型的多院区医院临床科室运行效率分析[J]. 卫生经济研究, 2024, 41(8): 83-86.

通信作者: 葛英君(1971-), 女, 本科, 高级会计师; 研究方向: 医院审计管理、财务管理。

收稿日期: 2024-12-26**修回日期:** 2025-02-25

(编辑 徐佳)

结,旨在探索规范新建医院POCT质控管理,为其他医疗机构提供参考。

1 完善管理组织

1.1 建立POCT管理委员会

由医疗院长担任组长,质量管理部、检验科、设备物资部、护理部、院感管理部、财务部、信息部等重点管理部门和业务科室负责人担任委员。委员会全面负责POCT项目管理工作,包括新项目准入、人员培训及资质授权、设备统一管理、质控监管等,各管理部门任务分工明确。

1.2 设立POCT协调员

由质量管理部、设备物资部各1名员工担任,具体负责委员会日常管理工作。

1.3 设立POCT联络员

各医疗单元设立1名POCT联络员,协助科主任、护士长具体分管本医疗单元POCT日常管理工作,主要包括人员管理、设备日常质控监管、配合委员会定期督查、完成比对检测等。

2 严格资质授权

2.1 新项目准入

建立了《POCT(即时检验)新项目准入审批流程》。“新项目申报审批”环节中,由检验科、设备物资部、财务部、质量管理部重点针对设备性能检测、可行性论证、成本效益分析等进行审核;审批通过的项目再行提交POCT管理委员会审议,经委员会审批通过,方可在院内正式开展。

2.2 人员资质

所有POCT操作人员及报告人员上岗前均须经过医院培训并通过考核,培训考核内容包括:(1)理论培训。院内管理流程、患者准备、标本采集、检测方法原理、检测操作步骤、结果的分析报告和室内质量控制、结果比对、仪器维护和校准、干扰因素及注意事项;仪器、试纸条及质控品的贮存条件;生物安全预防措施等。(2)上机操作实践及室内质控操作实践。理论及实践操作考核均通过的人员,由POCT管理委员会办公室发放资质证明并授权。

3 加强日常质量控制

质量管理体系的实施,包括定期检测质控相关材料,参与能力测试、质量评估等,将提高POCT结果的质量^[3]。

3.1 规范POCT质量管理文件体系

制定统一的POCT质量管理标准及流程是实现POCT项目规范开展的基石。该院POCT相关政策文件、操作标准流程由质量管理部会同检验科、护理部等相关部门共同制定并下发全院执行。政策文件主要包含组织架构、新项目准入、人员培训与考核、授权人员档案管理、室内质控管理、室内质评管理文件等;操作标准流程文件主要包括POCT质控标准、标本采集操作流程、标本检测操作流程、操作考核评分标准、注意事项、仪器保养、质控记录标准要求等。

要求各医疗单元做好日常文件整理及存档工作:仪器校准、使用及维修保养记录,人员培训、考核及授权记录,设备性能验证记录,室内质控记录,院内比对检测报告等资料需存档2年以上。

3.2 严格室内质控及年度比对

按照医院要求,所有便携式血糖仪、床旁血气分析、血栓弹力图设备需要在每日使用前进行室内质量控制,如实记录质控结果,并对质控结果进行判断分析及处理;若出现失控,需及时查找失控原因,给予相应处理措施,直至室内质控合格,方可开展检测业务;若失控原因为设备原因,上报设备物资部协调设备厂商进行维修;每台POCT设备每半年需要完成一次与检验科相同检测项目的比对,由检验科出具比对报告,针对比对结果不合格的设备,暂停开展相关检验业务,科室需组织自查,查找问题根因并改进落实,经医院再次比对检测合格,方可继续开展检测业务。

3.3 加强督查管理

制定《医院POCT专项检查表》,详见表1,检查重点项目:设备质量和性能、操作流程和标准化、质量控制、结果报告和数据管理、实际操作抽查,考核总分低于60分的医疗单元/科室,需暂停开展相关检测业务,待整改合格后方可重新启用。

4 加强仪器设备管理

同一检测项目在一个科室或病区,原则上只能有1种品牌型号的POCT设备;院内同一检测项目原则上不得使用2个以上品牌的POCT设备。所有POCT设备均由唯一识别号进行管理,设备物资部协调设备厂商工程师每月对设备进行维护保养,每年进行校准。日常室内质控或院内年度比对不合格的设备,统一报设备物资部备案登记和协调设备维修更换事宜。

5 强化培训指导

质量保证(quality assurance, QA)应包括内部质

表1 复旦大学附属中山医院厦门医院POCT检查表

项目	检查内容	评分				得分	备注
		优	良	中	差		
设备质量和性能	共有____台POCT设备	—	—	—	—		
	设备是否符合标准要求并能正常运行	10	8	6	5		
	设备是否有定期维护和保养	3	2	1	0		
	质控与相关耗材在有效期内且保存得当	7	5	3	1		
操作流程和标准化	是否有样本采集标准化操作规程	3	2	1	0		
	是否有仪器操作标准化操作规程	3	2	1	0		
	是否有质量控制标准化操作规程	3	2	1	0		
	是否有结果报告标准化操作规程	3	2	1	0		
	是否有废弃物处理标准化操作规程	3	2	1	0		
	操作人员是否都经过相关培训并通过考核	5	4	3	2		
质量控制	每日质控是否完成并有相关记录	10	8	6	5		
	每日质控结果是否有进行判断分析、处理	10	8	6	5		
	年度比对是否完成	10	8	6	5		
结果报告和数 据管理	报告结果是否和检测结果一致	10	8	6	5		
	危急值结果是否有相关报告和处理	5	4	3	2		
实际操作 抽查	操作前准备是否完善	5	4	3	2		
	操作过程是否符合标准化操作规程	10	8	6	5		

量控制 (internal quality control, IQC) 和外部质量评估 (external quality assessment, EQA), 教育和指导是 QA 流程中最关键的因素之一; IQC 和 EQA 不能独立存在。因此, 培训和指导必须是全面质量管理体系的组成部分, 它们对于差错管理和产生可靠结果至关重要^[4-6]。除严格人员资质授权前的培训外, 医院更注重日常集中培训及现场指导, 多次组织各医疗单位/科室的 POCT 联络员集中培训, 细致解读《医院 POCT 专项检查表》督查条款内涵及具体要求, 反馈存在的共性问题; 深入临床一线现场指导, 督查是提升质量管理水平的重要手段, 现场专业耐心的指导更不可忽视, 尤其在 POCT 规范管理开展初期; 建立 POCT 专项工作群, 为临床一线答疑解惑、专业指导、协调解决问题提供交流的平台。

6 结果

6.1 现场质控督查初期常见问题

6.1.1 便携式血糖仪。现场质控督查初期便携式血

糖仪常见问题有: 病区/科室相关操作流程、资质授权文件材料不齐全; 血糖仪未贴上科室标签; 每日工作记录表填写不规范; 未每日执行室内质控; 失控原因分析不完善; 现场抽查质控操作, 存在操作不规范的环节, 例如质控操作时未能先行用棉签擦除质控液瓶口残液再行滴入质控条; 提问患者采样操作细节要求时, 未能准确复述重点要求; 利器废物盒超时使用等。

6.1.2 血气分析仪。血气分析仪方面的常见问题: 科室未对厂商出具的血气分析仪校准报告进行参数确认及验收; 血气分析仪未启用定时自动质控模式, 无法确保其运行状态。

6.1.3 血栓弹力图。血栓弹力图方面的常见问题: 仪器未贴设备状态标识; 仪器标识卡上的校准有效期需及时更新; 存放试剂的冰箱未能每日记录冰箱温度, 确保温度在控; 检测试剂或质控品超过有效期。

6.2 院内比对检测不合格案例

6.2.1 血气分析仪。该院检验科每年参加国家级、省级临床检验中心组织的血气分析室间质评, 成绩合格。院内其他临床科室使用的血气分析仪均与检验科进行每半年一次的仪器间比对。(1) 初次比对样本: 选用5名患者的新鲜动脉血, 检验科与ICU同时进行检测。(2) 比对结果要求: 允许范围来源于国家临检中心公布的总误差允许范围, 按照允许范围判定当次比对是否合格。5个水平中需有4个水平合格, 方可判定该项目总体合格。比对结果详见表2。考虑到新鲜血液样本的检验前因素影响无法改善, 该院组织了新一轮的比对, 第二次比对采用的比对样本为质控品, 比对结果均合格。

表2 血气分析仪仪器间比对结果

项目	未通过数	对比数	通过率(%)	评价
pH	0	5	100	比对通过
pCO ₂	0	5	100	比对通过
pO ₂	1	5	80	比对通过
Na ⁺	2	5	60	比对未通过
K ⁺	4	5	20	比对未通过
Ca ²⁺	0	5	100	比对通过
总体评价				比对未通过

6.2.2 血栓弹力图。(1) 对标本: 省级临床检验中心血栓弹力图质控品, 包含凝血反应时间、血细胞凝集块形成时间、角度、最大振幅5个项目, 每个项目5个水平。(2) 比对结果要求: 靶值、允许范围均为省级临床检验中心公布数据, 按照允许范围判定当次比对是否合格。5个水平中需有4个水平合格, 方可判定该项目总体合格。比对结果详见表3。(3) 综合分析: 仪器状态、人员操作、质控品检测过程等可能会影响比对检测结果。后期邀请设备工程师对设备性能进行排查, 未发现异常, 医院组织进一步规范人员操作, 新一轮院内比对检测, 结果合格。

表3 2023年上半年麻醉科血栓弹力图比对结果

项目	合格数	评价数	评价
凝血反应时间	3	5	不合格
血细胞凝集块形成时间	2	5	不合格
角度	4	5	合格
最大振幅	5	5	合格
总体评价	比对未通过		

通过近两年POCT规范管理项目的深入推进,医院现有便携式血糖仪31台(L牌25台、H牌6台)、血气分析仪4台(X牌2台、W牌2台)、血栓弹力图仪1台(H牌),在2024年第四季度质控督查及下半年比对检测中,3个POCT项目的室内质控执行率为100%,院内比对检测通过率为100%,质控督查考核平均成绩在90分以上。

7 讨论

7.1 信息化平台建设

随着医院现代化发展,信息化解决方案助力POCT管理的规范化越来越受到重视^[7-8]。目前该院POCT信息平台系统尚处于调研阶段,部分临床科室无法提供规范的POCT检测报告;管理部门仅能通过科室手工记录监管日常室内质控情况;血糖仪L牌的日常质控数据及患者检验数据需要手工录入,这给医院深入推进POCT规范管理工作带来了阻力。同时,按照国家“医院智慧服务分级评估标准”,即电子病历系统应用水平分级评价最新要求,床旁检查检验须具备闭环管理功能,尽快上线POCT信息平台系统势在必行。

7.2 质控管理专业化

具有专业知识的专门管理机构进行的院内POCT组织管理模式,可有效提升院内POCT整体质量管理水平,规范流程逐渐达到行业要求^[9]。POCT质量管理工作离不开检验科的积极参与和大力支持,国家发布的各类POCT相关临床操作和质量管理规范、临床应用专家共识等多由检验专业的专家主笔编纂,因此,医院POCT质量管理相关制度、操作规范、流程、质控标准的制定均由检验科重点把关或牵头制订;工作开展初期的现场质控督查由检验科负责人亲自参与指导;医院POCT专项工作中,日常专业问题的答疑解惑,也由检验科承担。检验科在POCT质量控制管理体系中发挥着举足轻重的作用。

7.3 项目质控难点

7.3.1 POCT规范管理项目开展初期。因业务科室与检验科配置的设备品牌、型号不同,操作流程及要求也不同,医院邀请设备厂商工程师协助实操培训及考核工作,结果不甚理想,后期在院内年度比对检测、现场质控督查中暴露诸多问题。建议操作人员资质授权前的实操考核需严格把控,另外也需严格落实每季度

现场督查的实操抽查;针对操作细节要求较高的检验项目,比如血栓弹力图,有必要邀请检验科参与实操培训及考核工作。

7.3.2 院内比对检测项目。院内比对检测项目需要检验科专业人员进行细节流程的重点把关。外部质量评估EQA的挑战之一是分析EQA样本的预处理程序通常与分析患者样本不同,例如,使用冻干粉基质的质控品,需要对干粉进行复溶,这可能会引入分析患者样本时不存在的预处理误差^[10]。该院血栓弹力图的比对检测,曾因该问题造成两次比对不合格现象,后经检验科指导把关操作细节流程,方才解决了问题症结。

POCT因其使用的便捷性和即时性,在临床科室的运用场景越来越广,可作为与传统检验科大型设备检测的互相补充,但在目前阶段如何平衡检验效率和管理难度仍是需要重点关注的问题。进一步完善POCT质量控制管理体系的建立和监管,可以确保POCT操作技术的科学性和准确性,从而显著提升POCT在临床使用中的效能与结果的可靠性。

参 考 文 献

- [1] Brun M, Füzéry AK, Henschke B, et al. Identifying sources of error and selecting quality indicators for point of care testing [J]. *Pract Lab Med*, 2021, 25(3): e00216.
- [2] Price CP, Smith I, Van den Bruel A. Improving the quality of point-of-care testing [J]. *Fam Pract*, 2018, 35(4): 358-364.
- [3] Dabmm DAO, Dabmm MJL. Practical challenges of point-of-care testing [J]. *Clin Lab Med*, 2023, 43(2): 11.
- [4] Stavelin A, Sandberg S. Essential aspects of external quality assurance for point-of-care testing [J]. *Biochem Med (Zagreb)*, 2017, 27(1): 81-85.
- [5] Nichols JH, Alter D, Chen Y, et al. AACC guidance document on management of point-of-care testing [J]. *J Appl Lab Med*, 2020, 5(4): 762-787.
- [6] Khan AI, Pratumvinit B, Jacobs E, et al. Point-of-care testing performed by healthcare professionals outside the hospital setting: consensus based recommendations from the IFCC committee on point-of-care testing (IFCCC-POCT) [J]. *Clin Chem Lab Med*, 2023, 61(9): 1572-1579.
- [7] Fung AW. Utilizing connectivity and data management system for effective quality management and regulatory compliance in point of care testing [J]. *Pract Lab Med*, 2020, 22: e00187.
- [8] 陈兴屹,刘黎,李钦传.基于FOCUS-PDCA构建院内POCT血糖质量管理体系[J]. *江苏卫生事业管理*, 2021(10): 1304-1307.
- [9] 续薇,单洪丽,孙瑞营,等.院内即时检测质量管理中常见问题及解决对策[J]. *中华检验医学杂志*, 2021, 44(9): 781-785.
- [10] Anne S, Sverre SG. Analytical performance specifications and quality assurance of point-of-care testing in primary healthcare [J]. *Crit Rev Clin Lab Sci*, 2023, 61(3): 11-14.

通信作者:周佳焯(1983-),女,本科,副主任技师;研究方向:临床实验诊断学。

收稿日期:2024-12-19

修回日期:2025-02-04

(编辑 曹晓芸)