

# 中国标准化协会标准

## 《心脏标志物即时检验质量控制技术规范》（征求意见稿）

### 编制说明

#### 一、工作简况

##### 1、任务来源

团体标准《即时检验心肌标志物分析质量控制技术规范》由中国标准化协会于2023年2月份批准立项，计划编号：[2023]66号。本团体标准由首都医科大学附属北京安贞医院提出，主要起草单位有首都医科大学附属北京安定医院、江西省人民医院、国军标（北京）标准化技术研究院等。

##### 2、编制背景及目标

###### 1) 医疗安全是实现健康中国建设的必要条件

党的十九大报告要求“实施健康中国战略，为人民群众提供全方位全周期健康服务”。实现国民健康长寿，是国家富强、民族振兴的重要标志，也是全国各族人民的共同愿望。中共中央国务院《“健康中国2030”规划纲要》明确要求“提升医疗服务水平和质量”，提出“应建立与国际接轨、体现中国特色的医疗质量管理与控制体系”的目标，全面实施临床路径管理，规范诊疗行为，推出一批国际化标准规范。

为贯彻落实健康中国战略和《“健康中国2030”规划纲要》，建设医疗质量管理平台，实现全方位精准、实时管理与控制，持续改进医疗质量和医疗安全，提升医疗服务同质化程度，逐步实现医疗机构检验结果互认。持续改进医疗质量和医疗安全。通过建立不同层级、不同类别的质量管理规范，不断完善检测质量与服务运行机制，全方位、全周期维护和保障人民健康。提高医疗质量是保障医疗安全的首要任务，也是实现健康中国建设的必要条件。

###### 2) 应用即时检验（POCT）是打造方便快捷的医疗卫生服务的必然趋势

21世纪健康领域的先进理念是“以患者为中心”，打破了实验室需要“以标本为中心”的传统理念。逐步将诊疗环节下沉至社区，回归到家庭保健式发展轨道。这对于以方便快捷为主要特色的即时检验（POCT）方法成为临床实验室发

展的新趋势，使得检验结果需服务于诊疗全过程，为医疗水平和安全提供有效信息。POCT 方法无需配套大型检测仪器，且 POCT 检测仪器一般价格较低，非常适合基层医疗机构、急诊危重病房和临床科室的应用场景，符合国家分级诊疗政策的要求。

随着经济社会快速发展，全民健康意识日益觉醒，医疗服务需求由单一的疾病治疗向多元化疾病预防、疾病诊治、医疗保健转变。据 2022 年国家卫生健康委员会公报显示，2022 年 1-4 月，全国医疗卫生机构总诊疗人次 20.8 亿人次，同比增长 2.3%；医院病床使用率为 71.9%，同比降低 2.3 个百分点；社区卫生服务中心为 42.5%。同比减少 1.7 个百分点；三级医院平均住院日为 8.2 日，比上年同期减少 0.4 日，二级医院平均住院日为 9.1 日，比上年同期增加 0.3 日。面对医疗服务需求的迅猛增长，提升医疗质量，保障医疗安全已成为重中之重。不安全医疗会导致患者病程延长和治疗方法复杂化等后果，不仅增加医疗成本和经济负担，有时还导致医疗事故引发纠纷，影响医院的社会信誉和形象。

因此 POCT 的检测质量同时关系着规范诊疗行为和优化诊疗流程，增强患者就医获得感，确保医疗服务的医患和谐关系。

### 3) POCT 结果质量与患者安全息息相关

目前，大多数国家的临床科室均面临患者过多、就诊等待时间过长、就医获得感低等问题，甚至有治疗延迟、危急重症患者无法及时给予足够的关注等情况，这类情况的发生不仅增加了住院率、死亡率，同时也会提高医患矛盾纠纷的潜在可能性。因此如何优化诊疗流程，规范诊疗行为，加快运行效率就成为各个国家研究的热题。POCT 具有“小型便携、操作简单、使用方便、即时报告”等特点，多在数分钟内即可得出结果，帮助医生快速诊断，病情分级，及时处治。这样的快速 POCT 方法可以提供有效的患者信息，判断危急重症的患者应及时处治，判断为病情平稳患者可以采取延后处治，这样可以保证急诊有限的资源得到充分合理的利用，从而改善患者的预后，降低死亡率。心脏标志物分析作为心血管疾病大类的检测项目，其结果准确性与患者生命安全有必然的联系，是非常重要的一类检测指标。

心脏标志物分析项目主要反映患者心脏功能情况，反映机体循环系统等情况，可用于胸痛的急症患者分诊与治疗，以及指导介入治疗和心力衰竭治疗等具有重

要意义,为临床诊疗及预后效果评估提供有力证据。也是目前冠心病、支架术后、心力衰竭等危急重症患者的关键检测指标,同时也是保证患者安全目标的重要指标,是保障医疗安全的重要抓手,直接影响患者生命安全。

#### 4) POCT 心脏标志物检测结果质量管理与应用现状挑战

近年来,我国 POCT 行业增速始终保持在高位,随着我国老龄化加剧和慢性病高发,以及分级诊断政策的逐步落地,未来 POCT 仍将保持高速发展。由于 POCT 应用场景的多元性,如果是非检验人员对 POCT 进行操作,由于质量控制措施及实验室统一管理的缺乏与不完善,所得结果往往存在较大差异。

众所周知,分析误差主要来源于人员、环境、试剂、设备和标本五个方面,然而传统质控仅能监测除标本外误差来源的四个方面。如何保证 POCT 检测结果的准确可靠性是当前面临的挑战。因此,为了能将 POCT 结果精确化,需实施更为规范化的质量管理。POCT 分析质量管理突显出的问题主要体现在以下三个方面:第一,POCT 操作人员的构成复杂。多数操作人员为非检验人员,缺乏质量控制意识及相关知识。第二,传统质控方案不能有效监控 POCT 检测的全过程。第三,医务人员工作负荷重,需要更多时间放在患者护理,导致设备维护保养方面的质量管理效率低。上述情况会引发一系列质量问题,缺乏足够质量保证的检测结果显示发出错误结果的风险,可能导致错误的诊疗行为,延长患者住院时间,增加患者经济负担,甚至危及患者生命安全。

#### 5) 亟需规范即心脏标志物 POCT 分析结果质量

2007 年中国医院协会 (CHA) 发布的《2007 年度患者安全目标》要求医疗机构应建立危急值报告制度、报告途径和统一设置危急值项目 8 项,并要求对于危急值项目执行严格的质量控制。

即时检验 (POCT) 分析仪因其体积小、操作便捷及回馈结果迅速的优势被广泛应用于临床。心脏标志物 POCT 分析质量管理对医疗质量和医疗安全具有重要意义,但目前尚无心脏标志物 POCT 质量管理的相关技术指南。各医疗机构间心脏标志物 POCT 分析质量管理存在明显差异,缺乏统一的标准和规范的要求。因此,有必要制定心脏标志物即时检验质量控制技术规范。临床同样迫切需要制定体现心脏标志物 POCT 分析质量管理的团体标准。

### 3、工作过程

2023年2月20日，本标准正式在中国标准化协会立项，立项名称为《心肌标志物即时检验质量控制技术规范》。

2023年7月21日，通过线上召开《心肌标志物即时检验质量控制技术规范》团体标准第一次讨论会，议对该标准的立项背景、编制目的、意义以及标准中涉及的技术要求等相关内容进行了详细介绍，标准专家组对初稿进行了深入的交流和讨论，进一步明确了该项标准编制方向，规范了标准编写格式，完善了标准内容框架。编制组确定了标准的主要内容，并根据与会专家意见对文件名称进行了修改，确认文件名称变更为《心脏标志物即时检验质量控制技术规范》。起草组根据第二次讨论会的专家意见，逐一进行修改，最终形成标准征求意见稿。

### 4、主要起草单位及起草人所做的工作

主要参加单位	成员	主要工作
中翰盛泰生物技术股份有限公司	王忠	参与编制
首都医科大学附属北京安贞医院	袁慧、范雪松	草案起草
厦门宝太生物科技股份有限公司	张伟	参与编制
广州万孚生物技术股份有限公司	赵亚平、陶辉	参与编制
基蛋生物科技股份有限公司	王路海	参与编制
云南省第一人民医院检验科	孙鹭	参与编制
山东第一医科大学附属省立医院	刘玲玲	参与编制
英科新创（厦门）科技股份有限公司	秦荣	参与编制
江苏三联生物工程股份有限公司	陈怡、丁俊杰	参与编制
深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	王文峰	参与编制
深圳市爱康试剂有限公司	马金玉	参与编制
聊城市第三人民医院	赵顺锋	参与编制
深圳天辰医疗科技有限公司	唐灿	参与编制
武汉生之源生物科技股份有限公司	彭彬	参与编制
山东省立第三医院	庄学伟	参与编制
西南医科大学附属医院	李光荣	参与编制
武汉明德生物科技股份有限公司	田力	参与编制
杭州安旭生物科技股份有限公司	董文坤	参与编制
苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）	王琳、何军	参与编制
浙江伊利康生物技术有限公司	池万余	参与编制
济南市中心医院	纪明宇、耿军	参与编制
华中科技大学同济医学院附属协和医院	王琳、杨丽华	参与编制
联勤保障部队第九〇〇医院	张胜行	参与编制
杭州奥泰生物技术股份有限公司	高飞	参与编制
西安市红会医院	于燕	参与编制
西门子医学诊断产品（上海）有限公司		参与编制

深圳雷诺华科技实业有限公司	董婷	参与编制
北京市垂杨柳医院	刘薇、路璐	参与编制
厦门英博迈生物科技有限公司	熊君辉、郭清顺	参与编制

## 二、标准编制原则和主要内容

### 1、标准制定原则

- 1) 编制原则：规定心肌标志物即时检验的管理和技术的要求，便于各级各类医疗机构心肌标志物即时检验结果互认

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 22576.1	医学实验室质量和能力的要求
GB/T 29790	即时检验质量和能力的要求
WS/T 415	无室间质量评价时实验室检测评估方法
WS/T 641	临床检验定量测定室内质量控制
WS/T 644	临床检验室间质量评价
DB11/T 1240-2015	医学实验室质量与技术要求
ISO15189: 2022 (E)	医学实验室 质量和能力的专用要求

- 2) 适应性：

为各级各类医疗机构心肌标志物即时检验提供质量管理技术规范，填补了国内心肌标志物即时检验质量管理技术规范标准的空白

- 3) 可行性：

成立心肌标志物 POCT 检测管理小组;管理小组制定质量管理体系和心肌标志物 POCT 检测的质量目标和质量方针;管理小组指派一名熟悉即时检验全过程的人员作为协调员;要求医疗机构开展的 POCT 项目参加适宜的实验室间比对计划，参加满足 GB/T 27043 或等同的相关要求的实验室间比对计划当无实验室间比对计划可利用时，医疗机构应制定替代评估方案;要求医疗机构开展的 POCT 项目制定适宜的内部控制计划

- 4) 可重复性（试验、数据、方法等的可重复性）：暂无

### 2、标准主要技术内容

本标准第 2 章列出了所引用的相关标准。为了更加准确的理解实施本标准，第 3 章术语定义中对“心脏标志物”、“操作者”和“POCT”进行了定义。其中

“POCT”作为本标准的核心概念，其定义引自 GB/T 29790《即时检验 质量和能力的要求》，由此界定了本标准所叙述各方面内容的基本范围。

本标准第 4 至 5 章重点包含 4 方面内容规定了心脏标志物 POCT 分析质量技术规范的人员要求、技术要求、质控保证和环境要求。

#### 第四章 基本要求

本章分为 8 节，对开展心脏标志物 POCT 检测的质量管理应当完成的基本要求进行了说明。内容涉及组织要求、制度要求、人员要求、环境要求、设备要求。

4.1 组织要求 应成立 4.1 应成立心脏标志物 POCT 检验管理小组/（简称管理小组），负责制定质量管理体系以及心脏标志物 POCT 检验的质量目标和质量方针，并采取措施对检测质量进行监督。

4.2 制度要求 对医疗机构需要具备的制度给出要求。

4.3 人员要求 对人“协调员”职责和资质及职责进行了明确的规定，并对培训及能力评估提出要求。

4.4 比对要求 通过参加室间比对计划，要求实验室之间有可比较的检测能力，以及对检测能力的评估进行要求和规范。

4.5 环境要求 对开展 POCT 的场所及使用的设备应符合的工作环境必须由医疗机构检验科进行考核作出规定。对医疗机构内定期开展心脏标志物 POCT 分析仪（比对仪器）与中心实验室心脏标志物分析仪（参比仪器）比对活动提出要求。

4.6 质控要求 对 POCT 项目进行内部质控提出管理要求。应制定适宜的内部控制计划。应确保质控在控情况下出具合格的 POCT 报告。

4.7 人员要求 对协调员、操作人员以及人员的培训及人员培训记录与管理文件化工作做出了要求。

4.8 设备要求 对仪器设备分析性能标准做出了要求，同时要求设备相关存档内容和评估内容管理等给予要求。

#### 第五章 技术要求

本章节是本标准的核心内容。从检验过程的“人、机、物、法、环”每个流程环节做出了质量控制的要求和控制 2 技术规范，同时也包括检测前、中、后的

检测质量保证，同时针对 POCT 检测又进行了质量技术规范的要求，做了明确的说明。

5.1 检验前过程中对患者、操作者以及采血者应达到的要求进行了规范，采血者应经过培训，考评合格后上岗。

说明：5.1.3 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、干扰物质和气泡等，同时标本运送时间及运送条件也要做出评估。

5.2 设备应在日常使用之前加以验证，完成分析前质量检查。并且应该存档备案心脏标志物相关项目的溯源文件。

5.3 试剂与耗材应有相关标识与记录，关于制造商说明书、接受日期、失效期、使用日期、停用日期、证实试剂或耗材持续可使用的性能记录等文件进行规范记录和存档。

5.4 检测方法的质量控制，以检验前、中、后三个阶段为重点进行描述和规范。

检验前，对于检测样本的采集时间进行了规范和要求。同时推荐多时间点采集样本，以保证在检验前的质量要求。在检测中，应注意在按照生产厂商的说明运行配套质控程序，提供质控图及失控处理措施报告并记录。应定期评审质控数据，以发现可能提示检验系统问题的检验性能变化趋势。操作过程应严格按照标准操作流程。检验后，应注意分析心脏标志物的浓度水平是否异常以及是否存在随时间变化规律，结合其影响因素判断患者的心肌损伤和心脏功能状态。规范了心脏标志物结果报告应注明的信息，尤其是检验设备名称或编号。

同时对于检测标准化和检测精密度、参考区间进行了要求和说明。

5.5 环境条件 本文件对于涉及 POCT 检测的环境安全做出了要求和规范化操作说明。

应实施安全风险评估，如设置了不同的控制区域，应制定针对性的防护措施及合适的警告。用以保存试剂的设施应设置目标温度和允许范围，应有温度失控时的处理措施并记录。应制定环境温湿度控制要求并记录。应有温湿度失控时的处理措施并记录。操作者处置试剂耗材、采血器具、检验后样本等废弃物时，应符合地方法规或有关废物管理的建议。

### 3、标准解决的主要问题

本标准以开展心脏标志物 POCT 分析质量控制为切入点，围绕《临床检验专业医疗质量控制指标》、《即时检验 质量和能力的要求》、《医学实验室 质量和能力的要求 第 1 部分：通用要求》和患者安全目标暨主要措施中涉及 POCT 的重点要求，对开展心脏标志物 POCT 全面质量管理做了进一步提升要求，使之更具科学性、合理性和可操作性。

### 三、主要试验（或验证）情况分析

目前暂无

### 四、标准中涉及专利的情况

本标准中没有涉及专利的情况。

### 五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用的情况

本标准以开展心脏标志物 POCT 分析质量控制为切入点，围绕《临床检验专业医疗质量控制指标》、《即时检验 质量和能力的要求》、《医学实验室 质量和能力的要求 第 1 部分：通用要求》和患者安全目标暨主要措施中涉及 POCT 的重点要求，对开展心脏标志物 POCT 全面质量管理做了进一步提升要求，使之更具科学性、合理性和可操作性。

### 六、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析与测试的国外样品、样机的相关数据对比情况

未采用国际标准或国外先进标准，经查询，未发现国内外同类标准。

### 七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准属于团体标准，与现行法律、法规、规章和政策以及有关基础和相关标准不矛盾。

### 八、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准未产生重大分歧意见。

### 九、标准性质的建议说明

本标准为中国标准化协会标准，属于团体标准，供协会会员和社会自愿使用。

### 十、贯彻标准的要求和措施建议

本标准为首次发布。



## 十一、废止现行相关标准的建议

本标准为新起草的团体标准，无废止现行标准。

## 十二、其他应予说明的事项

无

内部讨论资料，严禁非授权使用