ICS

CCS

DB11

北　京　市　地　方　标　准

DB 11/T XXXX—XXXX

即时检验血气分析质量控制技术规范

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

征求意见稿

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 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 管理要求 2
6 技术要求 3
附录A （资料性） 血气分析自动化过程质量控制管理示例 6
附录B （资料性） 医疗机构内血气分析仪器比对 8
附录C （资料性） 血气分析项目质量规范 10
附录D （资料性） 血气分析信息化管理建议 11

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、雷度米特医疗器械（上海）有限公司。

本文件主要起草人：

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 20468-2016 临床实验室定量测定室内质量控制指南

GB/T 22576.1-2018 医学实验室质量和能力的要求

GB/T 29790-2013 即时检测质量和能力的要求

DB11/T 1240-2015 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测。

[来源：GB/T 29790—2013,3.1]

3.2

操作者 operator

负责标本采集及检测的人员。

4 基本要求

4.1 应成立POCT管理小组，包括但不限于以下人员或其代表：

——分管院长；

——检验科负责人；

——医务处负责人；

——护理部负责人；

——设备采购科负责人；

——信息科负责人；
——各临床科室 POCT 相关负责人；
——POCT 协调员；
——感染科负责人。

4.2 POCT 管理小组应承担以下工作内容：
——建立质量管理体系；
——确定 POCT 的质量目标和方针；
——建立 POCT 所需的过程、文件及提供合理的资源配备；
——POCT 检验仪器和试剂的选购；
——设备或系统不满足关键要求或有安全问题，应终止其应用。

4.3 POCT 管理小组应指派一名有资质、熟悉即时检验全过程的人员作为协调员，其职责至少应包括：
——制定、实施并维持适宜的人员培训计划，并文件化；
——监督培训和评估人员执行 POCT 检验程序的能力，并授权；
——监督实施质量管理体系并记录。

4.4 医疗机构开展的 POCT 项目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/ISO/IEC 17043 相关要求的实验室比对计划。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。

4.5 医疗机构开展的 POCT 项目应制定适宜的内部质量控制计划。

5 5 管理要求

5.1 人员要求

5.1.1 资质要求

5.1.1.1 协调员应符合以下要求：
——检验医学专业背景，中级及以上专业技术职务任职资格，应参加国家卫生健康委及省级卫生健康委相关部门授权的培训，并获得合格证书。
——2 年从事 POCT 工作经验。

5.1.1.2 操作人员应参加国家卫生健康委及省级卫生健康委相关部门授权的培训，并获得合格证书。

5.1.1.3 应指定一名合适的操作人员全面负责仪器的日常操作维护、室内质控等。

5.1.1.4 标本采集人员应具有采血资格，并接受相关专业培训。

5.1.2 培训及能力评估要求

5.1.2.1 应制定人员培训计划，如内部培训、定期学术交流等。

5.1.2.2 定期评估培训效果，评估间隔以不超过 1 年为宜。对新员工在最初 6 个月应至少接受 2 次能力评估，并记录。

5.1.2.3 操作人员脱离操作岗位 6 个月以上，再上岗时，或政策、程序、技术有变更时，应评估合格后方可上岗，并记录。

5.2 设备要求

5.2.1 设备的选择时，应考虑分析性能标准（临床分析灵敏度和特异性）、精密度、准确度、连接网络需求、培训和服务需求：
——招标平台目录和产品推荐书；

——注有投诉和潜在不良事件的医疗警示网站；
——设备供应商的网站；
——质量评估报告；
——同行评议的学术文献。

5.2.2 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、购买日期及使用历史（包括停用日期）。

5.2.3 仪器室内质量控制和室间质量评价应达到相关质量要求。

6 技术要求

6.1 人员

6.1.1 患者身份识别应包括至少两个独立的识别信息。

6.1.2 患者身份识别宜包括：
——患者姓名；
——患者住院号（ID 号）；
——病历编号；
——出生日期；
——患者年龄；
——标本采集时间；
——采集人员姓名；
——患者位置；
——体温；
——吸氧浓度；
——呼吸支持方式。

6.1.3 采血者应经过培训，考评合格后上岗。

6.1.4 操作者对样品接受/拒收标准得出的样品适宜性的评估。

6.1.5 操作者应对可能影响检验结果的样品质量（微小凝块、干扰物质和气泡）进行评估。

6.1.6 操作者应依据标准操作程序进行仪器维护保养，并记录。

6.1.7 结果报告签字人应得到 POCT 管理小组授权。

6.1.8 结果报告为手工报告时，应由两个以上相关技术人员审核后方可签发，其中审核人应包括授权签字人。

6.2 设备

6.2.1 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及试剂规格。

6.2.2 设备应在日常使用之前加以验证，完成分析前质量检查。

6.2.3 设备应具备报告传输和/或打印功能。

6.2.4 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。

6.2.5 若某些项目没有可溯源标准或方法，应选择如下条件之一以满足其溯源性：
——使用由合格供应商提供的已知纯度的有证材料；
——使用约定方法或共识标准；
——参加适合的实验室间比对计划。

6.2.6 对于无法提供测量不确定度信息的校准品，应选择适宜的正确度质控物或参加专业机构室间质量评价/或能力验证计划。

6.2.7 应存档备案血气分析相关项目的溯源文件，溯源文件应包括但不限于以下内容：

——制造商名称和地址；

——制造商的认证编号；

——溯源途径；

——校准物质赋值及测量不确定度。

6.3 材料

6.3.1 实验室应建立试剂和耗材的库存控制系统，按照生产厂商的说明储存收到的试剂和耗材。

6.3.2 实验室应保存影响检验性能的每一试剂和耗材的记录，包括但不限于以下内容：

——试剂或耗材的标识；

——制造商名称、批号或货号；

——供应商或制造商的联系方式；

——接受日期、失效期、使用日期、停用日期（使用时）；

——接受时的状态（例如：合格或损坏）；

——制造商说明书；

——试剂或耗材初始准用记录；

——证实试剂或耗材持续可使用的性能记录。

6.3.3 采集动脉血标本时，应使用自注式一次性注射器，并预置适当类型抗凝剂，宜采用肝素动态平衡化的采血器，避免对电解质项目产生干扰。

6.3.4 质控物应使用与检验系统响应方式尽可能接近患者样品的物质，宜选择临床决定水平或与其值接近的质控物浓度。

6.3.5 质控物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。

6.4 方法

6.4.1 标本采集应符合以下要求：

——应记录采集时间、换气设置、吸氧浓度（FIO2）、患者体温；

——动脉标本应避免与空气接触，采集标本后应即刻混匀，即刻检测。当标本延迟检测超过 30 分钟时，应将标本储藏于冰水中；

——采集毛细管标本，应避免反复挤压。

6.4.2 操作过程应严格按照标准操作流程、仪器说明书或厂商要求进行。

6.4.3 室内质量控制应符合以下要求：

——应定期检验质控物，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；

——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，并在纠正错误情况并验证性能合格后重新检验患者样品。同时，应评估最后一次成功质控活动之后患者样品的检验结果；

——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。发现此类趋势时应采取预防措施并记录。

6.4.4 应建立或连接实验室数据信息管理系统，可满足临床医生检验医嘱和报告单查询，以及实验室检验前和检验中与检验后的信息化、质量监测指标分析等需求。

6.4.5 应定期检查数据完整性，是否在处理及存储过程中出现错误，核实最终检验结果与原始输入数据是否一致，应防止传输错误的程序文件和记录。

6.4.6 血气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；

——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；

——换气设置、任何输液的类型及位置；

——采样部位和患者体位；

——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。

6.5 环境条件

6.5.1 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。

6.5.2 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。

6.5.3 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。

6.5.4 操作者处置试剂耗材、采血器具、检验后样本等废弃物，应符合地方法规或有关废物管理的建议。

附　录　A
（资料性）
血气分析自动化过程质量控制管理示例

A.1　血气分析自动化过程质量控制管理

以高频率质量管理模式为例，建立自动质控和失控处理系统机制，进行全程自动化质量管理。系统模型如下：

——应选用可溯源的质控物，质控物浓度尽可能覆盖各检测项目医学决定水平。

——质控物宜集成到封闭的检测系统，防止在检测过程中引入干扰。

——宜采取高频率的主动监测每个标本前后检测系统的性能，确保检验结果质量。

——可实时、动态监测每份标本检测全过程中的质量问题，如：存在可能影响结果的微小凝块或干扰物质，可替代传统质量控制。

——宜具备主动、实时纠正错误并实时通知操作者。

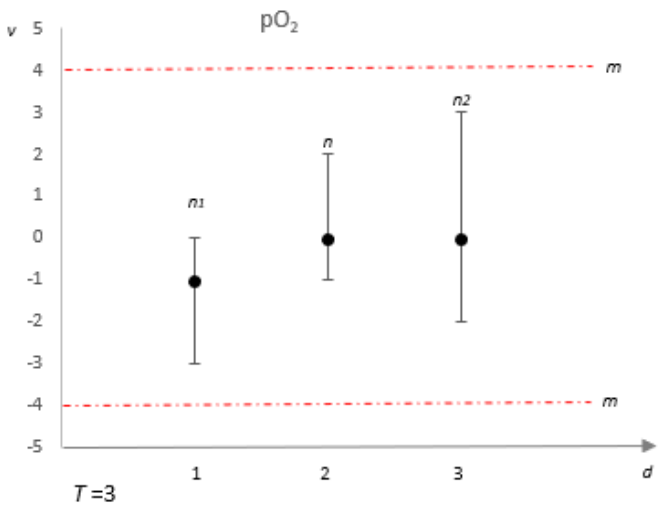
——自动记录质控结果，应提供合格的质控报告，应包括但不限于：质控次数、均值、失控情况等。

——若发生失控应及时纠正，必要时提出预防措施。

——科室负责人或指定人员应每月对自动化的质量室内控制管理报告进行审核并签字。

A.2　血气分析自动化质量控制报告及自动纠错

A.2.1　质量控制报告，针对每日高频率质控，可建立差值图模型进行管理。如图A.1示例，如pO2项目，A水平。



标引序号说明

pO_2 — 血气参数氧分压，单位为mmHg

T — 靶值

n — 每日质控运行次数

d — 日期

v — 差值，质控测定值与靶值之间的差值（测定值-T），以单位mmHg计

m — 可允许最大误差范围

● — 每日总运行质控数值的平均值

注：此图为氧分压质控A水平的月度质控报告示意图（*T*=3）

图A.1 质控图示例

A.2.2 纠正措施报告，如下表A.2示例：

——显示失控事件的时间和日期；

——描述事件详情；

——采取的纠正措施；

——处理结果。

表 A.2 纠正措施报告

日期/时间	事件	校正动作	结果
2020/08/12 13:09:53	CO-Ox 检测到微小凝块	CO-Ox 模块清洗和检查	清除
2020/08/11 10:57:58	CO-Ox 检测到微小凝块	CO-Ox 模块清洗和检查	清除
2020/08/07 02:10:49	溶液 C 存在 pO_2 错误	传感器输出调整	改正

附　录　B
（资料性）
医疗机构内血气分析仪器比对

医疗机构应每年至少进行两次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，记录见表B.1。

表B.1 血气分析项目比对数据记录表

项目	样本号	参比仪器结果	比对仪器结果				评价结果
PH	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			得分（%）
PO_2	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			得分（%）
PCO_2	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			得分（%）
NA^+	1						
	2						
	3						
	4						
	5						
						成绩	
项目	样本号	参比仪器结果	对照仪器结果	允许范围			得分（%）
K^+	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			得分（%）
CA^{2+}	1						
	2						
	3						
	4						
	5						
						成绩	

附 录 C
（资料性）
血气分析项目质量规范

血气分析项目质量规范一览表，见表 C.1。

表 C.1 血气分析项目质量规范一览表

评价标准 项目	NCCL[a]	CAP[b]	CLIA[c]
酸碱度（pH）	±0.04	±0.04	±0.04
二氧化碳分压（pCO_2）	±8% 或 5mmHg（取大值）	±8% 或 5mmHg（取大值）	±8% 或 5mmHg（取大值）
氧分压（pO_2）	±8%	±3SD	±15% 或 15mmHg(取大值)
钠（Na^+）	±4%	±4mmol/L	±4 mmol/L
钾（K^+）	±6%	±0.5mmol/L	±0.3 mmol/L
钙（Ca^{2+}）	± 5%或 0.25 mmol/L（取大值）	±3SD	±10%
氯（Cl^-）	±4%	±5%	±5%
血糖（Glu）	±7%	±10% 或 6mg/dL(取大值)	±8%
乳酸（Lac）	不适用	±3SD 或 0.4	±0.4
红细胞压积（HCT）	不适用	±6%	±6%
总血红蛋白（tHb）	不适用	±7%	±7%
总胆红素（TBIL）	±15%	±20% 或 0.4 mg/dL（取大值）	±20%
总胆红素（TBIL）	±15%	±20% 或 0.4 mg/dL（取大值）	±20%

a.国家卫生健康委临床检验中心（National Center for Clinical Laboratories, NCCL）
b.美国病理学会（College of American Pathologists, CAP）
c.美国临床实验室改进修正法案（Clinical Laboratory Improvement Amendments，CLIA）

附　录　D
（资料性）
血气分析信息化管理建议

D.1　信息系统基本功能

信息系统应符合国家及地方的法规要求，并包括以下基本功能:

——易基于浏览器与服务器的(Browse/Server,B/S)架构；

——应将应用端与服务器端分开部署，应用端通过服务器访问数据库，避免应用端直接访问数据库；

——应能够识别并区分 POCT 设备，通过有序的管理结构，识别区分分布于各院区、各科室的设备，可标记其名称及授权使用者；

——可自动获取包括设备故障、定标错误、质控失控、上机耗材识别等 POCT 设备的问题与信息；

——可实时监控查看包括设备状态、测试参数状态、设备故障、测试数量等信息；

——可远程查看床旁 POCT 设备的检测结果信息，并标示出有问题的报告，如：样本错误，超过参考范围的结果，危急值结果等；

——应支持报告统计，包括但不仅限于质控报告评估，质控状态报告，校正措施报告，操作人员培训和授权报告；

——应支持 Levey-Jennings 质控图，Z 分数图，原始数据报告等；

——可自定义页面布局，能够灵活添加、编辑、删除显示模块，并设置权限；

——应支持国家标准范围或厂家质控品建议的参考范围的室内质控；

——应支持室内质控的 Westgard 规则，包括但不限于 1-2S，1-3S，2-2S，R-4S，4-1S，10X；

——可支持院内仪器比对；

——可支持自动抽提比对结果，生成比对报告，可导出并打印结果；

——可形成故障处理、测试参数的定标趋势、危急值统计记录；

——应确保数据保密性、安全性、可靠性，数据存储须有备份机制；

——应具有容错保护机制，具备容灾备份和宕机恢复机制。

D.2　信息系统集成

信息系统集成应符合以下要求：

——应支持 HL7（Health Level 7）等主流协议；

——应与实验室信息系统（LIS）对接，由 LIS 审核并发送 POCT 报告；

——应可在医院信息系统（HIS）上浏览 POCT 结果，并将结果永久存储于电子病历（EMR）；

——应支持多型号 POCT 设备对接；

——应支持网口传输模式或串口传输模式等方式，连接 POCT 设备，实现数据交互，收发指令；

——应支持手动录入功能，可对接不具备网络传输功能的 POCT 设备。

D.3　LIS系统的监管功能

LIS系统应具备以下监管功能：

——应针对不同用户设置不同的权限；

——可远程锁定/解锁 POCT 设备整机或单个参数；

——可设定质控计划，实现对其监管及统计功能；

——可设定人员培训计划，支持线上培训与考核，支持线下结果上传；

——可设定人员设备操作授权，及授权期限，非授权人员或超过授权期限系统自动锁定；

——可显示人员授权状态及授权期限；

——应设置质量控制指标，包括但不限于：室内质控合格率，院内比对合格率，单一测试项目精密度（CV/SD），偏倚（Bias）和误差（TEa）；

——可灵活设置 Westgard 质控规则组合；

——可自行设定每个参数的比对规则，制定比对计划。

D.4 临床客户端功能

临床客户端应具备以下功能：

——应针对不同用户设置不同的权限；

——可向 POCT 设备发送设备操作指令；

——可远程登录访问 POCT 设备，并远程控制；

——应在患者床旁实现与操作人员、患者信息和样本信息的关联和存储功能；

——可实现对检验过程中出现的异常/荒谬检验结果的自动审核。