



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 29790—2020/ISO 22870:2016  
代替 GB/T 29790—2013

---

## 即时检验 质量和能力的要求

Point-of-care testing (POCT)—Requirements for quality and competence

(ISO 22870:2016, IDT)

2020-11-19 发布

2021-12-01 实施

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 管理要求 .....	1
4.1 组织和管理 .....	1
4.2 质量管理体系 .....	2
4.3 文件控制 .....	3
4.4 服务协议 .....	3
4.5 受委托实验室的检验 .....	3
4.6 外部服务和供应 .....	3
4.7 咨询服务 .....	3
4.8 投诉的解决 .....	3
4.9 不符合的识别和控制 .....	3
4.10 纠正措施 .....	3
4.11 预防措施 .....	4
4.12 持续改进 .....	4
4.13 质量和技术记录 .....	4
4.14 内部审核 .....	4
4.15 管理评审 .....	4
5 技术要求 .....	5
5.1 人员 .....	5
5.2 设施和环境条件 .....	6
5.3 实验室设备 .....	6
5.4 检验前过程 .....	6
5.5 检验过程 .....	6
5.6 检验过程质量保证 .....	6
5.7 检验后过程 .....	7
5.8 结果报告 .....	7
参考文献 .....	8

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 29790—2013《即时检测 质量和能力的要求》，与 GB/T 29790—2013 相比，主要技术变化如下：

- 将标准中“即时检测”修改为“即时检验”；
- 修改了标准中部分术语，将“实验室负责人”改为“实验室主任”，“检测限”改为“检出限”，“医护人员提供者”改为“医护人员”等；
- 删除了“GB/T 22576—2008 中 5.1.3 及以下内容适用”的要求（见 5.1.2，2013 年版的 5.1.2）；
- 删除了 5.1.3、5.6.4、5.6.7（见 2013 年版的 5.1.3、5.6.4、5.6.7）；
- 修改了 5.1.4 中 b) 和 d)，加上“发证”相关内容（见 5.1.4，2013 年版的 5.1.5）；
- 修改了 5.4“检验前程序”，改为“检验前过程”（见 5.4，2013 年版的 5.4）；
- 修改了 5.5“检验程序”，改为“检验过程”（见 5.5，2013 年版的 5.5）；
- 修改了 5.6“检验程序的质量保证”，改为“检验过程质量保证”（见 5.6，2013 年版的 5.6）；
- 修改了 5.7“检验后程序”，改为“检验后过程”（见 5.7，2013 年版的 5.7）。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 22870:2016《即时检验 质量和能力的要求》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所、中国合格评定国家认可中心、中国人民解放军总医院第二医学中心、首都医科大学附属北京天坛医院、浙江大学医学院附属第一医院。

本标准主要起草人：宋伟、胡冬梅、邓新立、张国军、杨大千。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 29790—2013。

## 引 言

患者体液、排泄物及组织样本的传统检验通常是在某个公认的医学实验室的受管理和控制的环境中进行的。这些实验室引入质量管理体系并获得认可的兴趣日益增长。

技术进步已经使得各种设计紧凑且使用便捷的体外诊断(IVD)医疗器械相继面世,从而使在患者所在地或其附近进行检验成为可能。即时/近患检验有益于患者和医疗机构。

即时检验为患者和机构带来的风险可以被设计良好、全面实施的质量管理体系所控制,该体系可促进:

- 全新的或备选的 POCT 设备和系统的评价;
- 对终端用户提议及方案的评价和批准;
- 设备的购买、安装和维护;
- 耗材及试剂的维护;
- POCT 系统操作人员的培训、发证及换证;
- 质量控制和质量保证。

对 POCT 实验室能力进行承认的机构可将本标准作为其活动的基础。为其部分或全部活动寻求认可的医疗机构宜选择依据 POCT 专用要求运行的认可机构。

# 即时检验 质量和能力的要求

## 1 范围

本标准规定了适用于即时检验(POCT)的专用要求,并与 GB/T 22576.1—2018 结合使用。本标准的要求适用于在医院、诊所或提供移动性医疗服务的医疗机构所进行的即时检验。本标准可适用于经皮测量、呼气分析及生理学参数的体内监测。

本标准不包括居家或在社区中的进行的患者自测,但本标准的要素可适用。

注:需考虑地方、区域及国家法规。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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—2018 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分:通用要求(ISO 15189:2012, IDT)

## 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**

近患检验 near-patient testing

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。

## 4 管理要求

### 4.1 组织和管理

#### 4.1.1 GB/T 22576.1—2018 中 4.1.1.2、4.1.1.3 及以下条款适用。

实验室服务的管理层应策划并制定 POCT 所需的过程。

适用时,应考虑以下内容:

- a) POCT 的质量目标和要求;
- b) 需要建立 POCT 专用的过程和文件,并提供资源;
- c) POCT 所需的特定验证,确认和监督活动;
- d) 提供证明 POCT 的过程和程序符合要求的记录。

组织管理者应最终负责确保有适当措施以监督在医疗机构内运行的 POCT 的准确性及质量。

#### 4.1.2 GB/T 22576.1—2018 中 4.1.2.2 及以下条款适用。

4.1.2.1 一个医疗专业团体(如医学咨询委员会)应向管理者负责,确定可提供的 POCT 范围。这应考虑到 POCT 的临床需求、财务事宜、技术可行性以及机构满足该需求的能力。

4.1.2.2 实验室主任或其指定人员应指定一个多学科 POCT 管理组,人员来自实验室、管理部门及临