

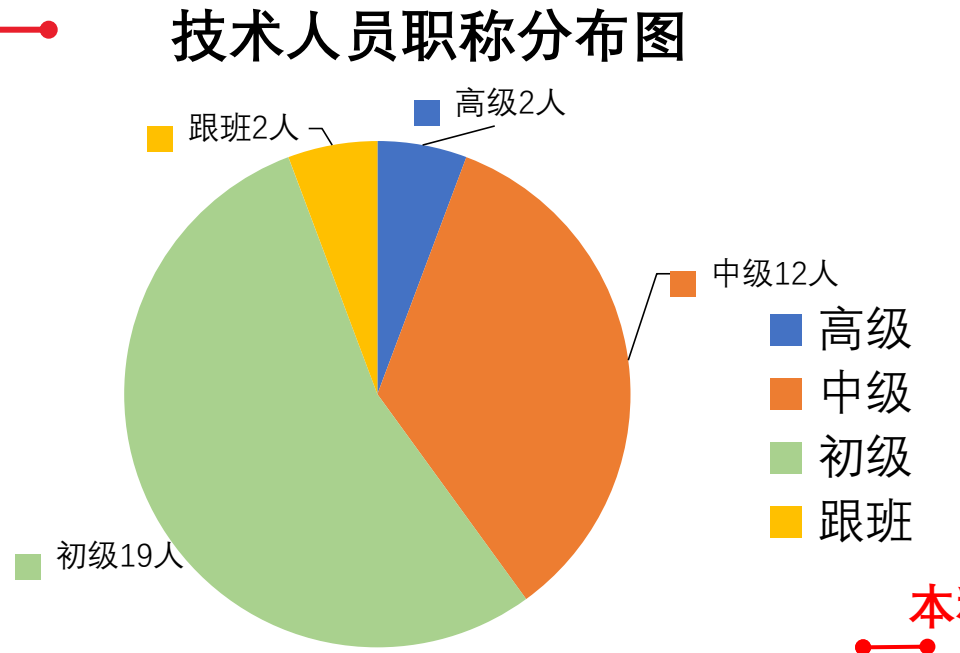
运用PDCA循环提高POCT比对率

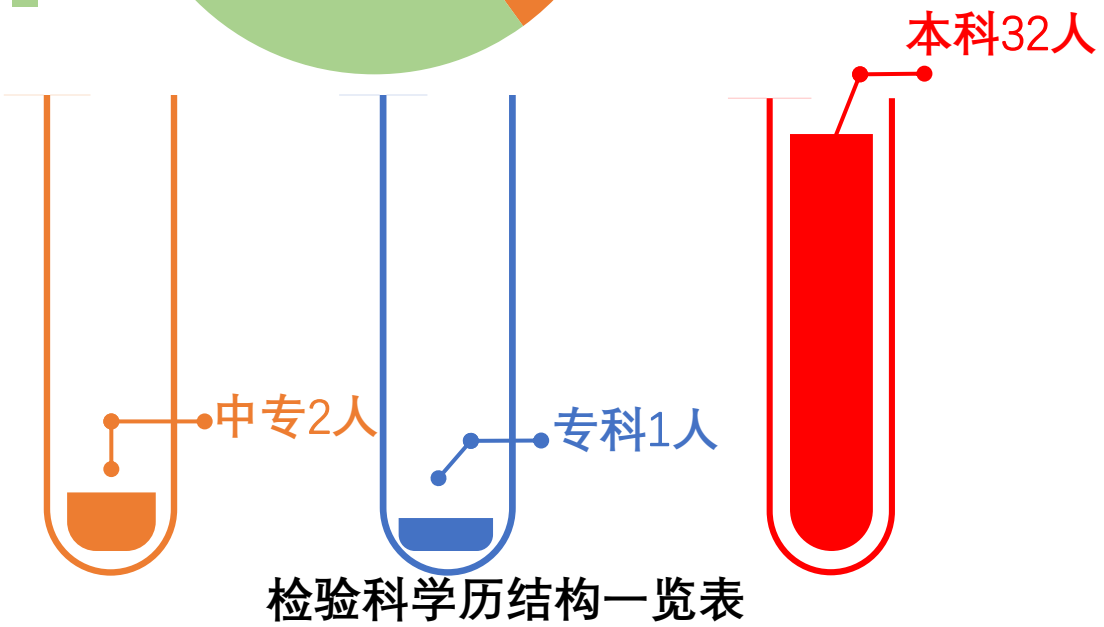
项目部门：检验科　　汇报人：邢楣　　运行时间：2019年3月—2019年4月

科室简介

人才队伍

人才结构和梯队建设在不断更新。现有技术人员35人，其中副主任检验技师2人，主管检验技师12人，检验师19人，跟班2人；本科32人，专科1人，中专2人。

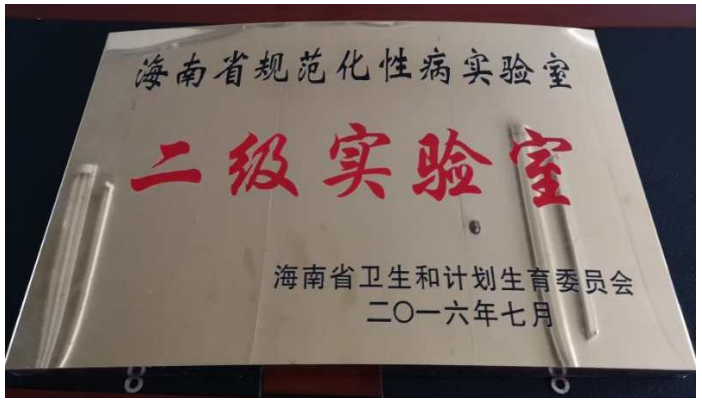




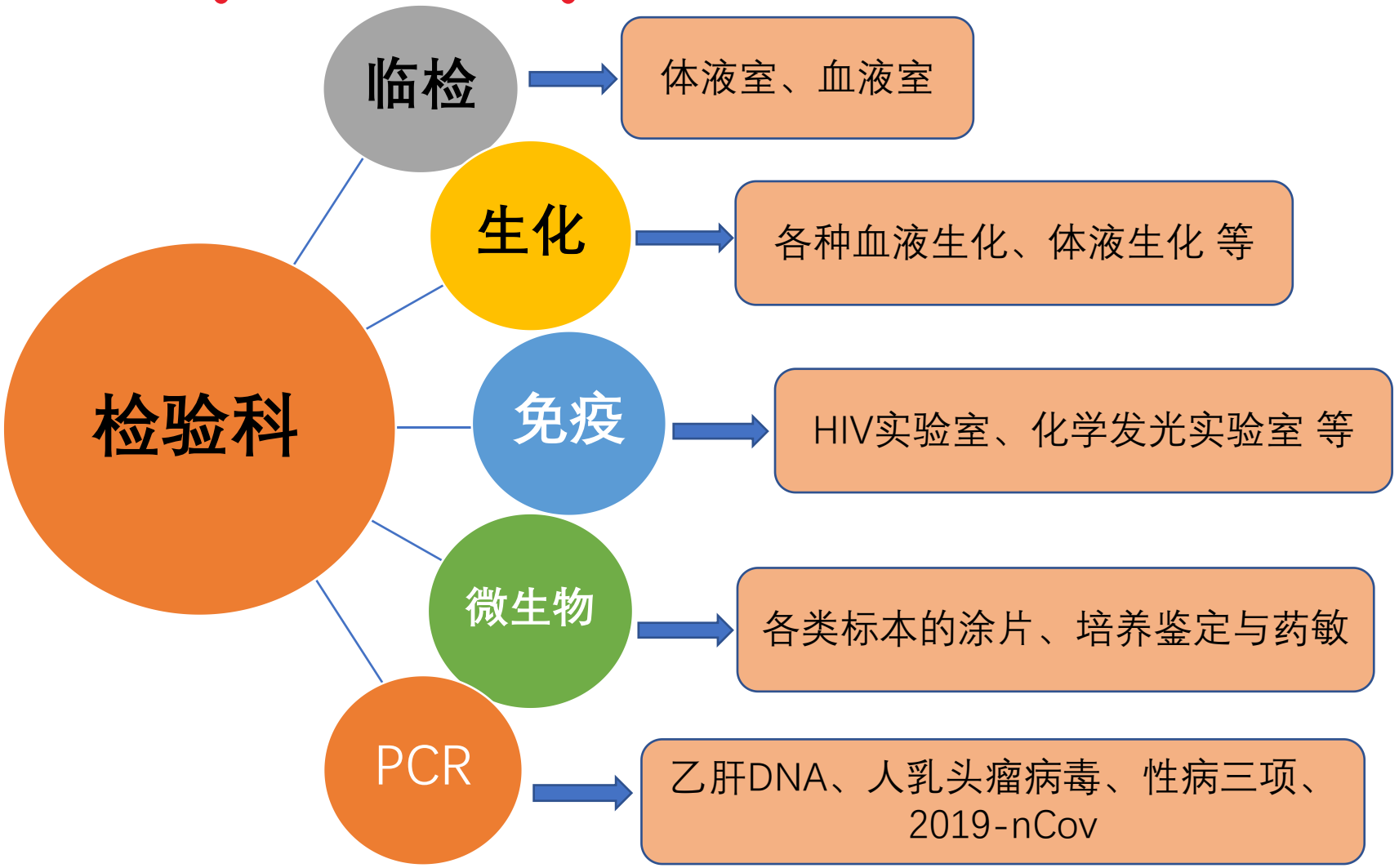
检验科学历结构一览表

科室简介

专业分组


海南省规范化性病实验室
二级实验室
海南省卫生和计划生育委员会
二〇一六年七月

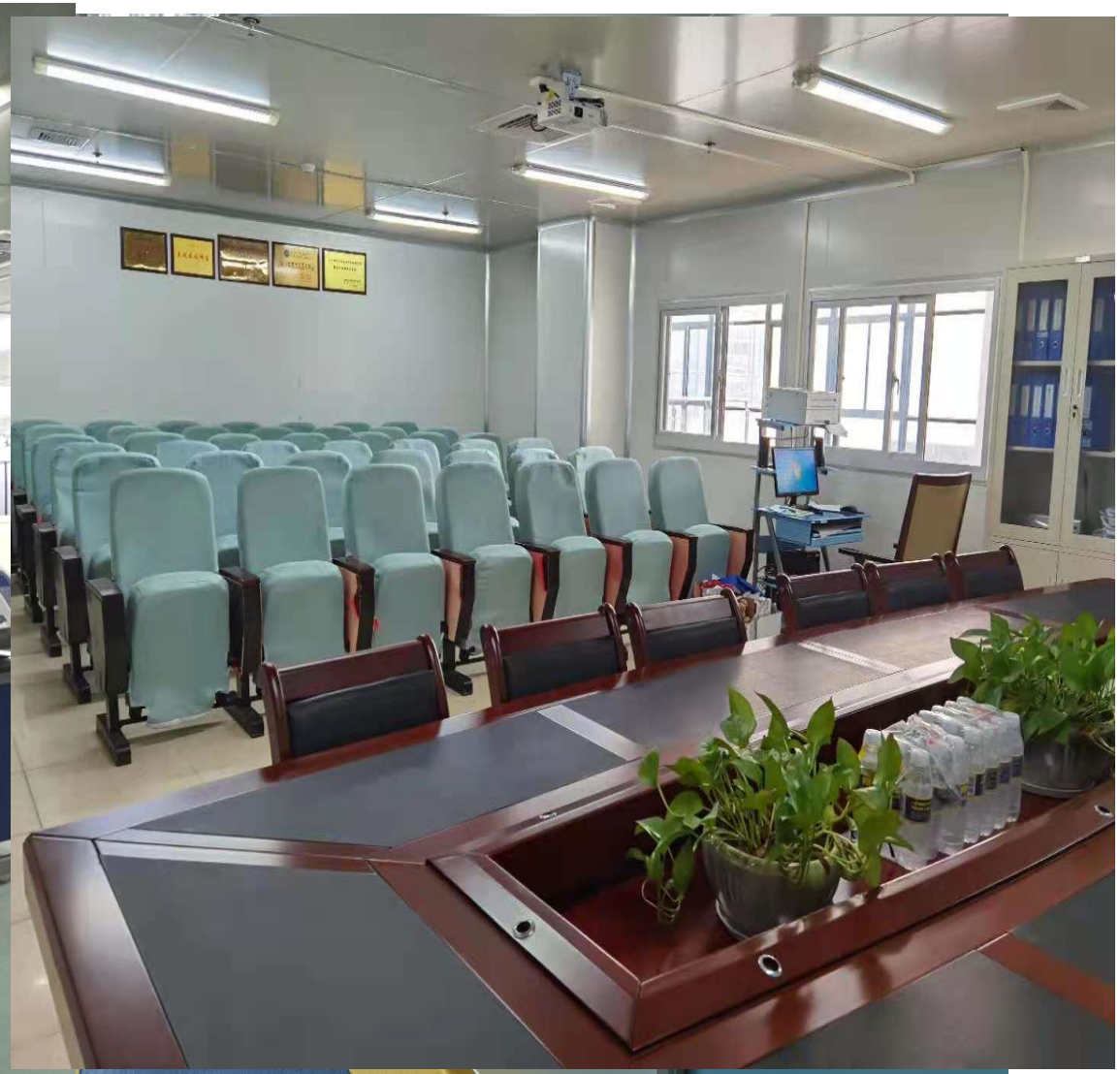

海南省艾滋病检测
筛查实验室
海南省卫生厅


检验科
临检
体液室、血液室
生化
各种血液生化、体液生化 等
免疫
HIV实验室、化学发光实验室 等
微生物
各类标本的涂片、培养鉴定与药敏
PCR
乙肝DNA、人乳头瘤病毒、性病三项、2019-nCov

科室简介

环境





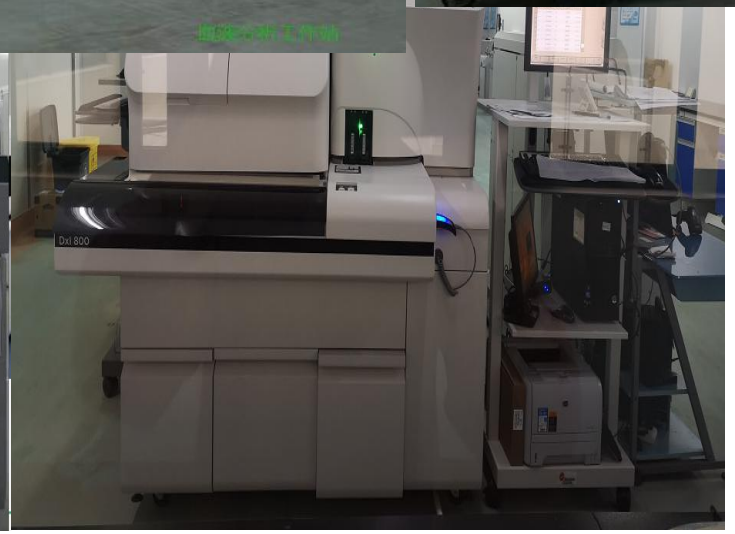
科室简介

设备









科室拥有高、精、尖的检验设备。美国贝克曼-库尔特公司AU5800全自动生化分析仪;美国贝克曼DXI800、安图AU2000等多台全自动化学发光分析仪；迈瑞CAL8000血液分析流水线;优利特US2000尿液分析工作站；梅里埃全自动细菌鉴定及药敏分析仪和血培养仪;美ABI7500、罗氏Cobas z480扩增仪等先进的仪器设备。

科室简介

设备





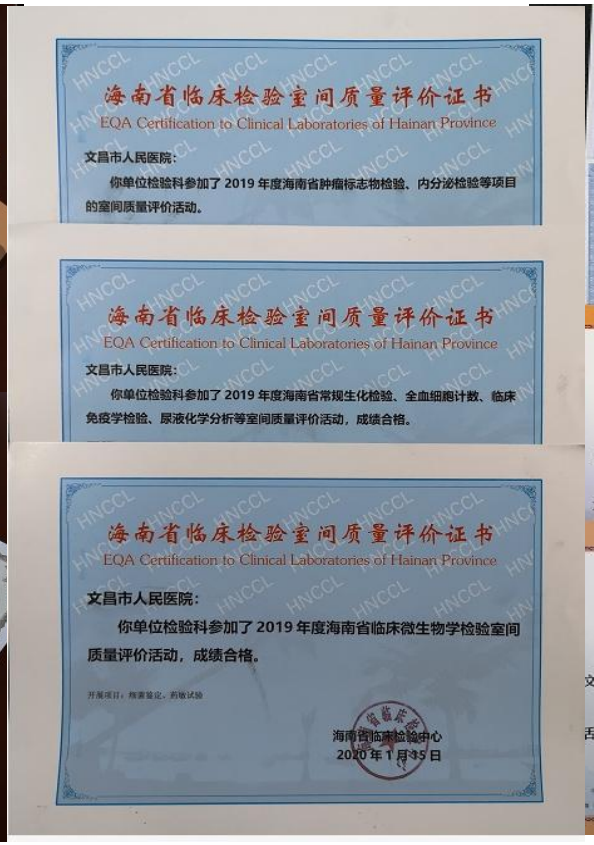
科室拥有高、精、尖的检验设备。美国贝克曼-库尔特公司AU5800全自动生化分析仪;美国贝克曼DXI800、安图AU2000等多台全自动化学发光分析仪；迈瑞CAL8000血液分析工作站;优利特US2000尿液分析工作站；梅里埃全自动细菌鉴定及药敏分析仪和血培养仪;美ABI7500、罗氏Cobas z480扩增仪等先进的仪器设备。

质量管理

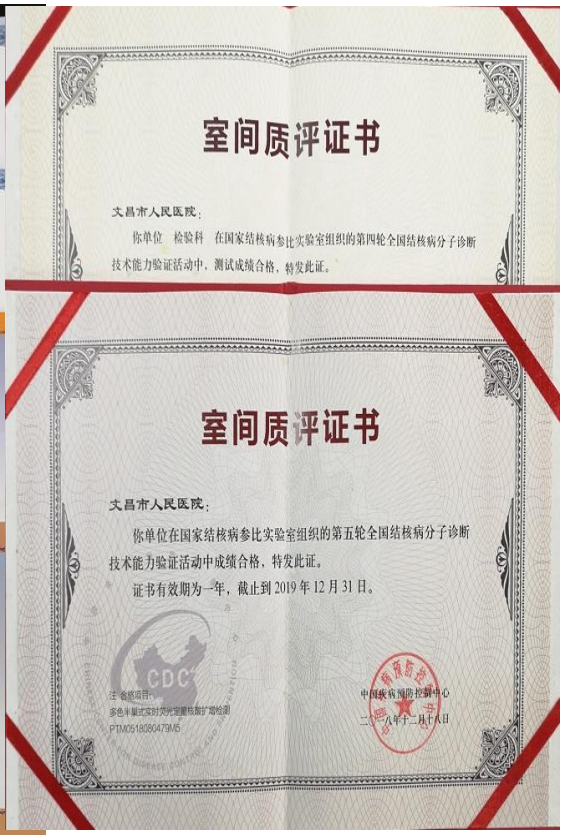
科室简介





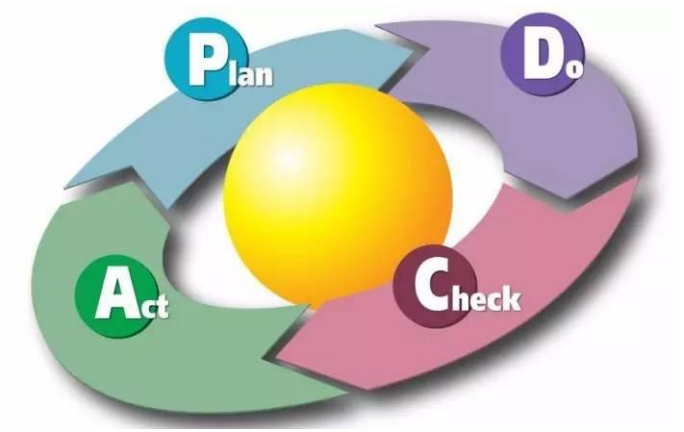






严格按照《医疗机构临床实验室管理办法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《三级综合医院等级评审标准》等要求及标准， 科学、规范地管理和建设科室，建立并实施了科学的质量管理体系，积极参加国家卫健委临检中心和省临检中心开展的室间质量评价和实验室能力验证计划，成绩优秀。

汇报内容 CONTENTS



- P 计划阶段
- D 实施阶段
- C 检查阶段
- A 处理阶段

P 计划阶段

选题背景



国家医管所专家在督导中发现我院POCT项目管理存在以下问题：

1. 未制定POCT管理制度及操作规范

2.设备没有唯一编号

3.未对所有POCT项目开展室内质控

4.未对所有POCT设备进行比对



选题依据

选题依据一：

按照《医疗机构临床实验室管理办法》要求：

第二十九条 医疗机构临床实验室参加室间质量评价应当按照常规临床检验方法与临床检验标本同时进行，不得另选检测系统，保证检验结果的真实性。医疗机构临床实验室对于室间质量评价不合格的项目，应当及时查找原因，采取纠正措施。

医疗机构应当对床旁临床检验项目与临床实验室相同临床检验项目常规临床检验方法进行比对。

选题依据

选题依据二：

ICS 03.120.10；11.100
C 30

GB

中华人民共和国国家标准

GB/T 29790—2013

即时检测　质量和能力的要求

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

5.6.6　实验室负责人或其指定人员以及由多学科 POCT 的管理组应接受并评审外部或内部质量评价数据，由该评审所提出(质量管理体系)的改进建议应被纳入 POCT 的方针、过程及程序中。

5.6.7　GB/T 22576—2008 中 5.6.6 适用。

5.6.8　GB/T 22576—2008 中 5.6.7 及以下内容适用。

实验室负责人应确认下列服务过程：

a）　QC 计划应验证仪器的正确度、精密度，适用时考虑线性；

b）　应使用分割的患者样本或其他可接受的 QC 物质来验证在多地点使用的 POCT 系统的性能；

c）　宜规定每台设备的室内 QC 的频次；

d）　应记录对失控结果采取的纠正措施；

e）　应记录对不符合 QC 的结果所采取的措施；

f）　应记录 QC 结果，并由质量主管或其指定人员定期审核；

g）　应记录并监控耗材和试剂的过程控制；

h）　如可能，应监控住院患者用 POCT 设备进行的自测，以确认结果的准确度及其与中心实验室的可比性。

选题依据

选题依据三：

国家卫计委制定的《三级综合医院评审标准实施细则》中4.16.7.6评审标准B的要求： 定期对POCT结果进行比对，并包括大型仪器检测结果与各POCT点之间的比对，并明确比对的允许偏倚。

4.16.7.6 所有POCT项目均应开展室内质控，并参加室间质评。	【C】 有规定对所有POCT项目开展室内质控，并参加室间质评。	【查阅资料】 C1.1、POCT管理制度与程序 C1.2、POCT质量管理小组名单、职责 C1.3、POCT项目清单 C1.4、室内质量控制与室间质量评价的报告 C1.5、检测人员的岗位培训证	【查阅资料】 C1.检验科 C2.检验科 C3.检验科 C4.检验科 C5.检验科	检验科
	【B】符合“C”，并			
	1. 定期对POCT结果进行比对，并包括大型仪器检测结果与各POCT点之间的比对，并明确比对的允许偏倚。 2. 对超出允许范围的应及时进行校准和纠正，有工作记录。	【查阅资料】 B1、POCT结果定期对比记录、分析报告 B2、对超出允许范围的POCT结果定期进行校对和纠正记录 【现场核查】 1.核查科室对每个POCT项目的验证记录、样品检测原始记录、室内质量控制记录（包括原始数据和质量控制判断）、比对记录、室间质量评价记录、仪器使用维护校准记录。 2.核查对相关投诉的处理结果，对超出允许范围的设备的校验、纠正记录。	【查阅资料】 B1.检验科 B2.检验科 【现场核查】 1.检验科 2.检验科	
	【A】符合“B”，并 POCT项目比对达100%。	【现场核查】 核查POCT结果对比登记本，比对率为100%。	【现场核查】 检验科	

项目定义

POCT：是指在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式。

POCT比对：是指为保证检测结果的一致性与准确性，在规定条件下，对POCT设备与检验科大型仪器之间进行量值比较的过程。

$$\text{POCT比对率} = \frac{\text{比对设备数}}{\text{使用中设备数}} \times 100\%$$

CQI小组成立

序号	组职务	姓名	职务	职责
1	组长	邢楣	检验科主任	活动组织、协调、分配任务
2	副组长	陈冰	检验科主管技师	组织召开协调会、分配任务
3	副组长	杨召伍	医务科主任	活动指导、监督、分析原因
4	组员	陈俊	设备科主任	活动指导、监督、分析原因
5	组员	钱香蓓	检验科生化专业组组长	对策实施、数据收集
6	秘书	林思思	检验科技师	PPT制作、拍照、会议记录、数据收集
7	组员	陈琪	检验科技师	对策实施、数据收集
8	组员	张晓菁	消化内科护士长	对策实施、数据收集
9	组员	陈华辉	急诊科护士	对策实施、数据收集
10	组员	牛超南	重症医学科护士	对策实施、数据收集
11	组员	王艺	信息科科长	活动指导对策实施、数据收集

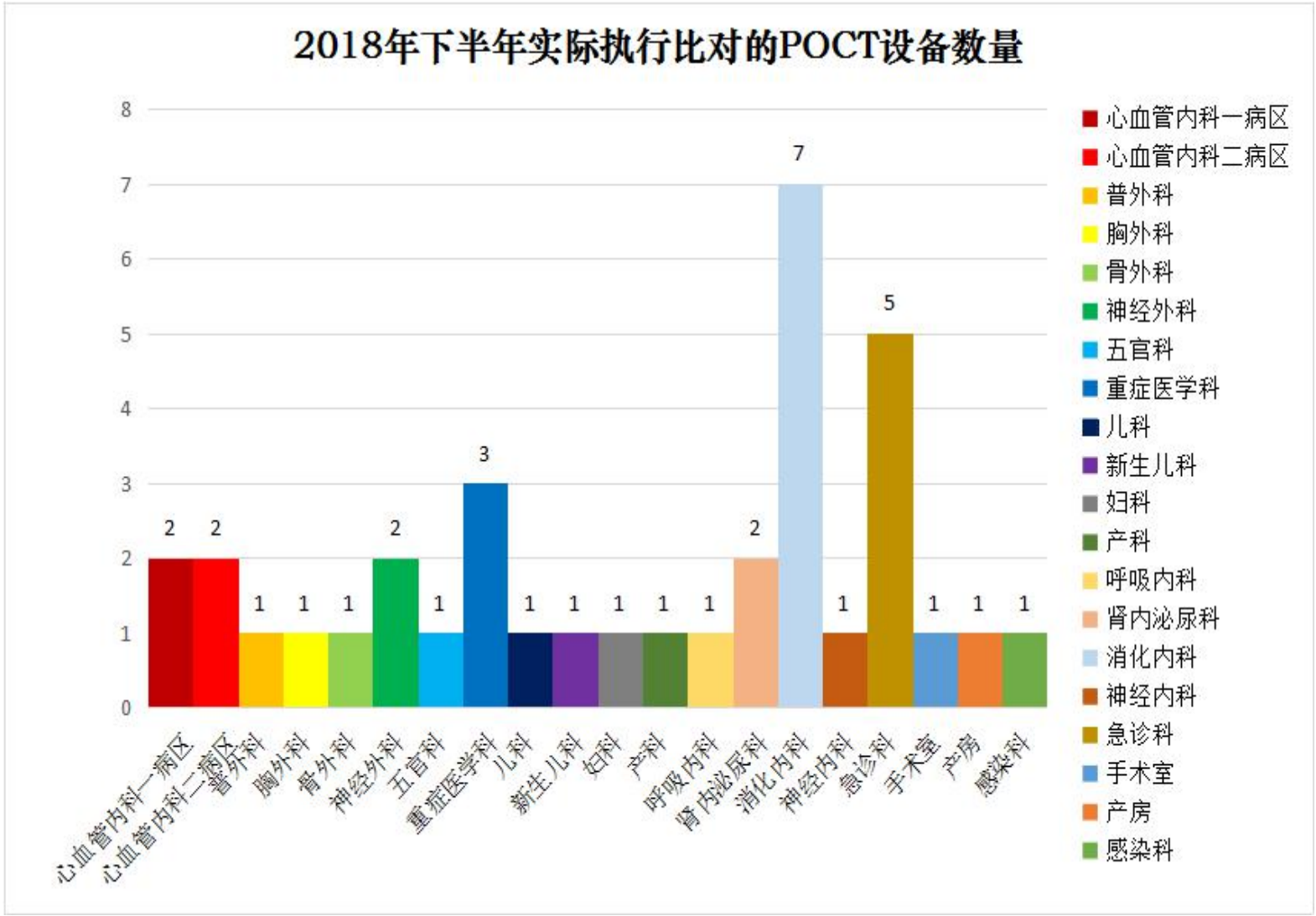
活动计划

周数 项目	2019年3月1号-2019年4月30日									
	第1周	第2周	第3周	第4周	第5周	第6周	第7周	第8周	第9周	第10周
主题选定	----------									
成立小组	----------									
制定计划	----------									
现状调查		----------								
目标设定		----------								
原因分析			----------							
对策拟定			----------							
对策实施				----------	----------	----------	----------			
效果确认								----------	----------	
标准化										----------
持续改进										----------

…… 表示计划线　———表示实施线　制表人：陈冰　日期：2019.3.1

现状调查

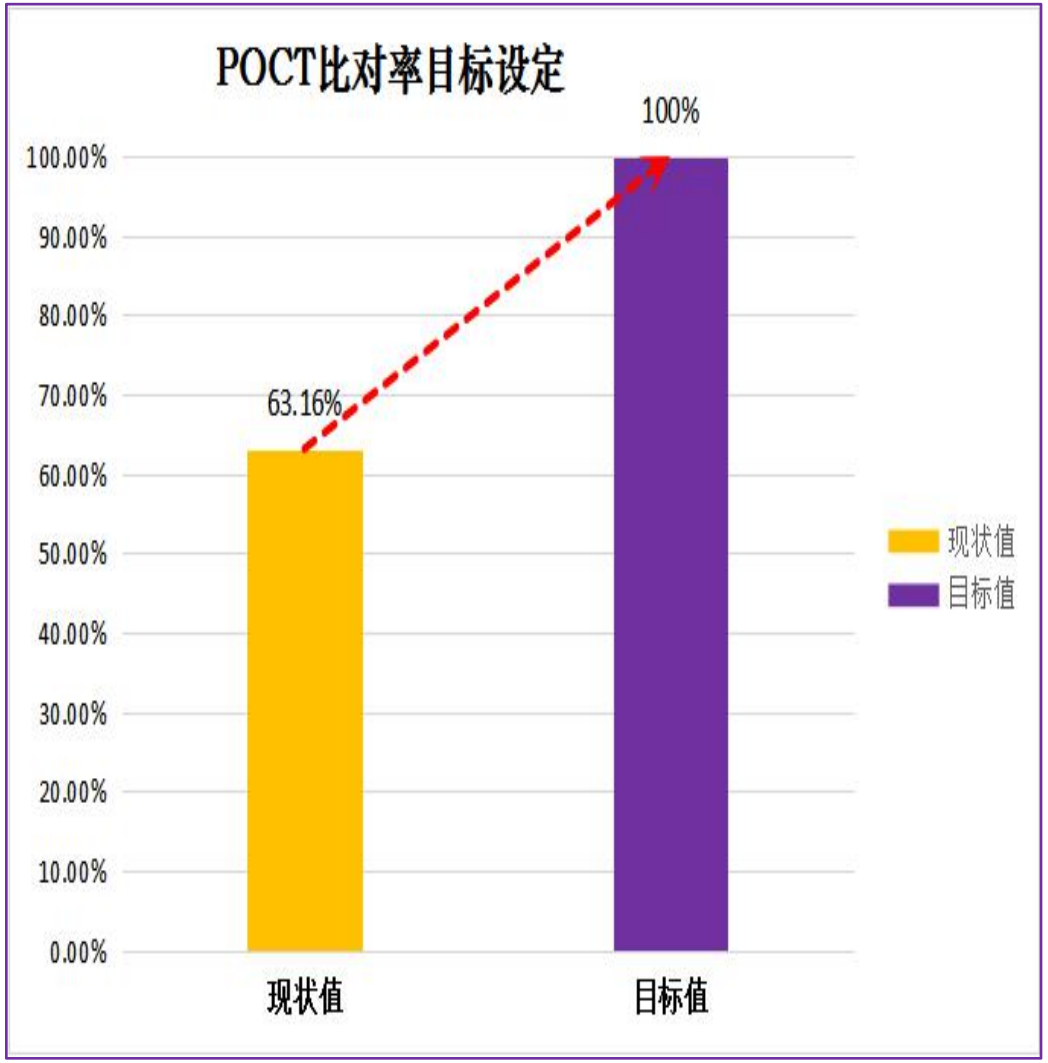
科室	数量（台）
心血管内科一病区	2
心血管内科二病区	2
普外科	1
胸外科	1
骨外科	1
神经外科	2
五官科	1
重症医学科	3
儿科	1
新生儿科	1
妇科	1
产科	1
呼吸内科	1
肾内泌尿科	2
消化内科	7
神经内科	1
急诊科	5
手术室	1
产房	1
感染科	1
合计	36



现状调查

检验科未对所有POCT设备进行比对：经设备科普查统计，全院POCT设备台数有57台，实际与检验科大型仪器比对的仪器台数为36台，比对率为63.16%，我院POCT项目比对率低，需对此进行反馈、监管、整改。

设定目标值



- POCT比对率目标值设定为 100%。

- 目标值来源：《三级综合医院评审标准实施细则（2011版）》4.16.7.6条款A标准要求：POCT项目比对率达100%。

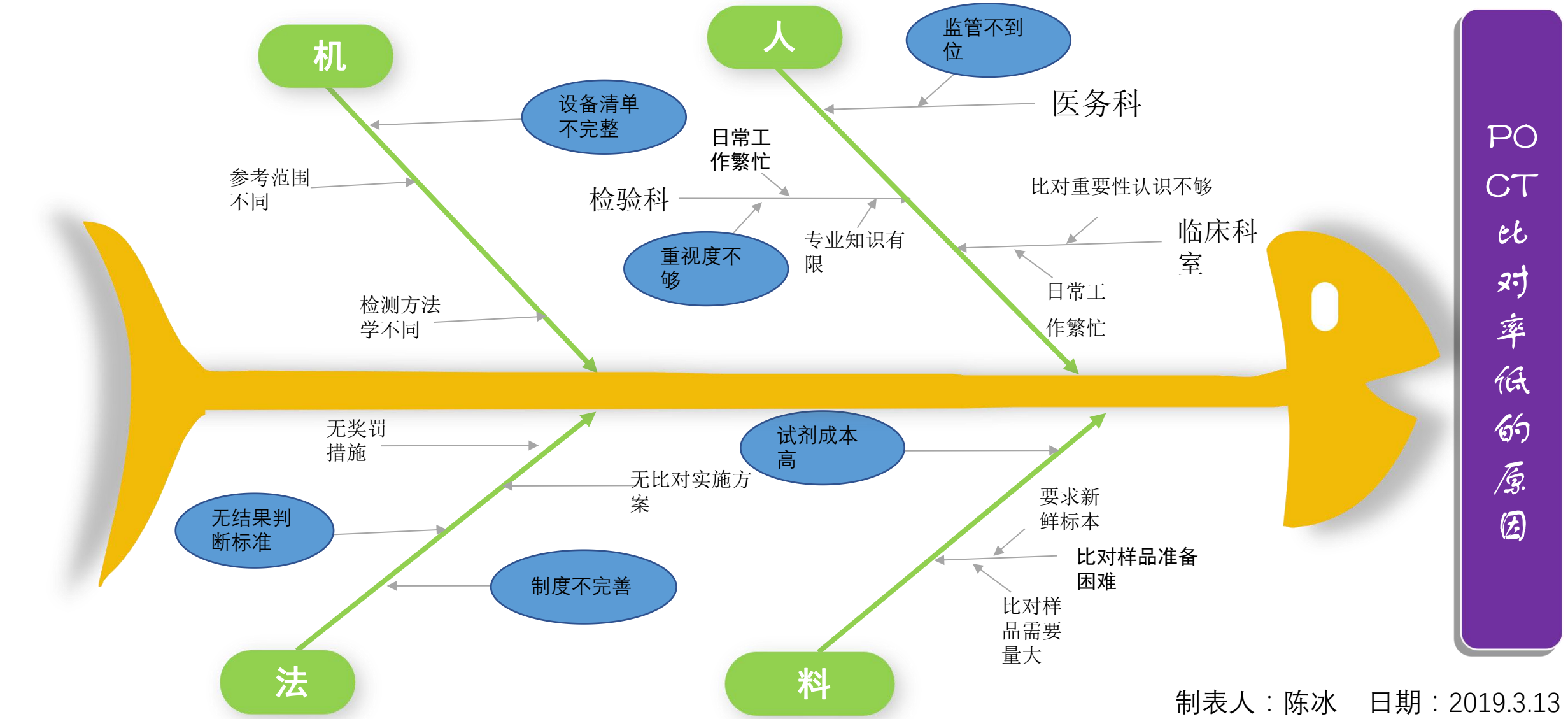
原因分析





小组成员头脑风暴

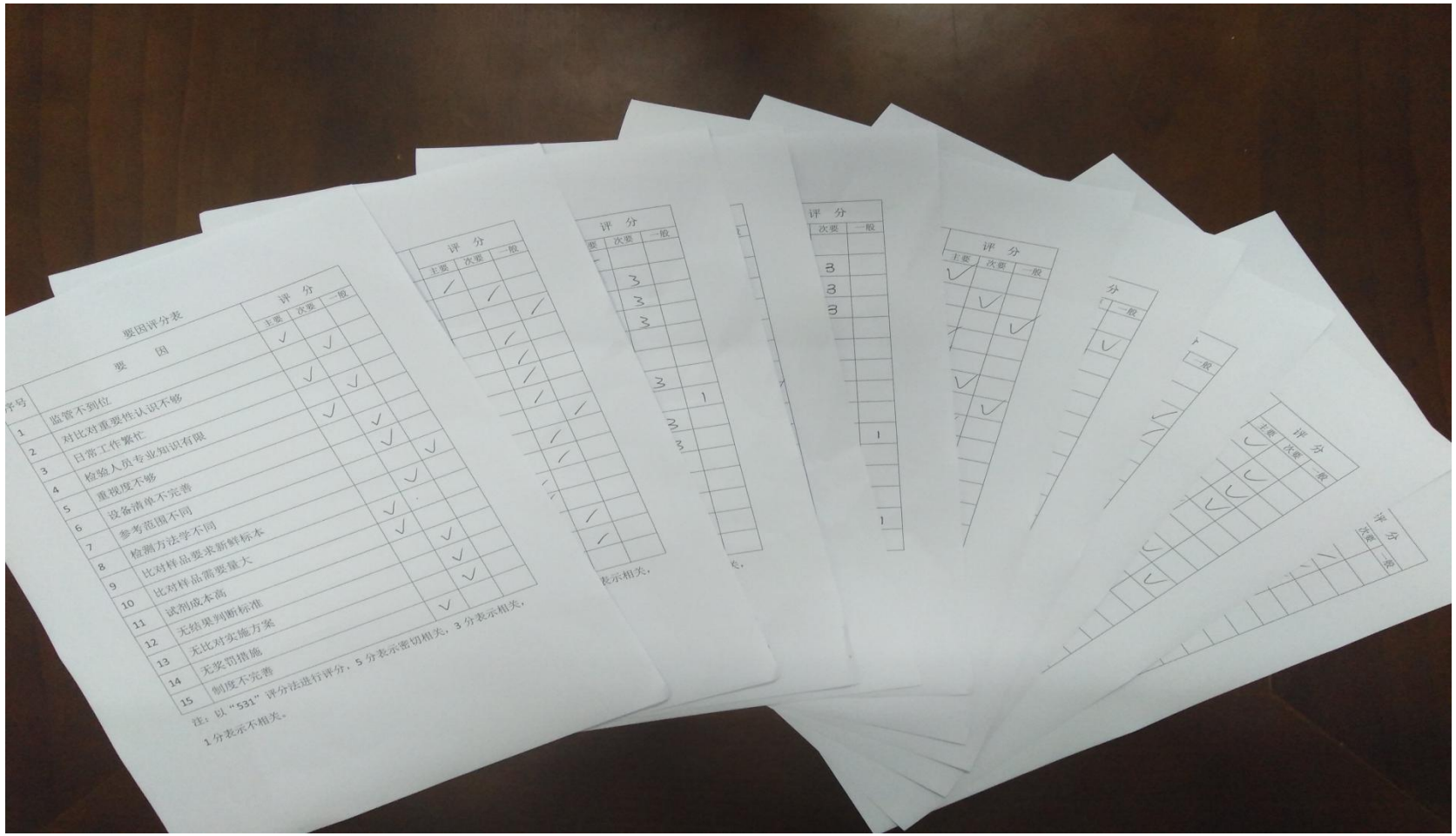
原因分析



制表人：陈冰　日期：2019.3.13

要因选定

POCT比对率低要因评分表

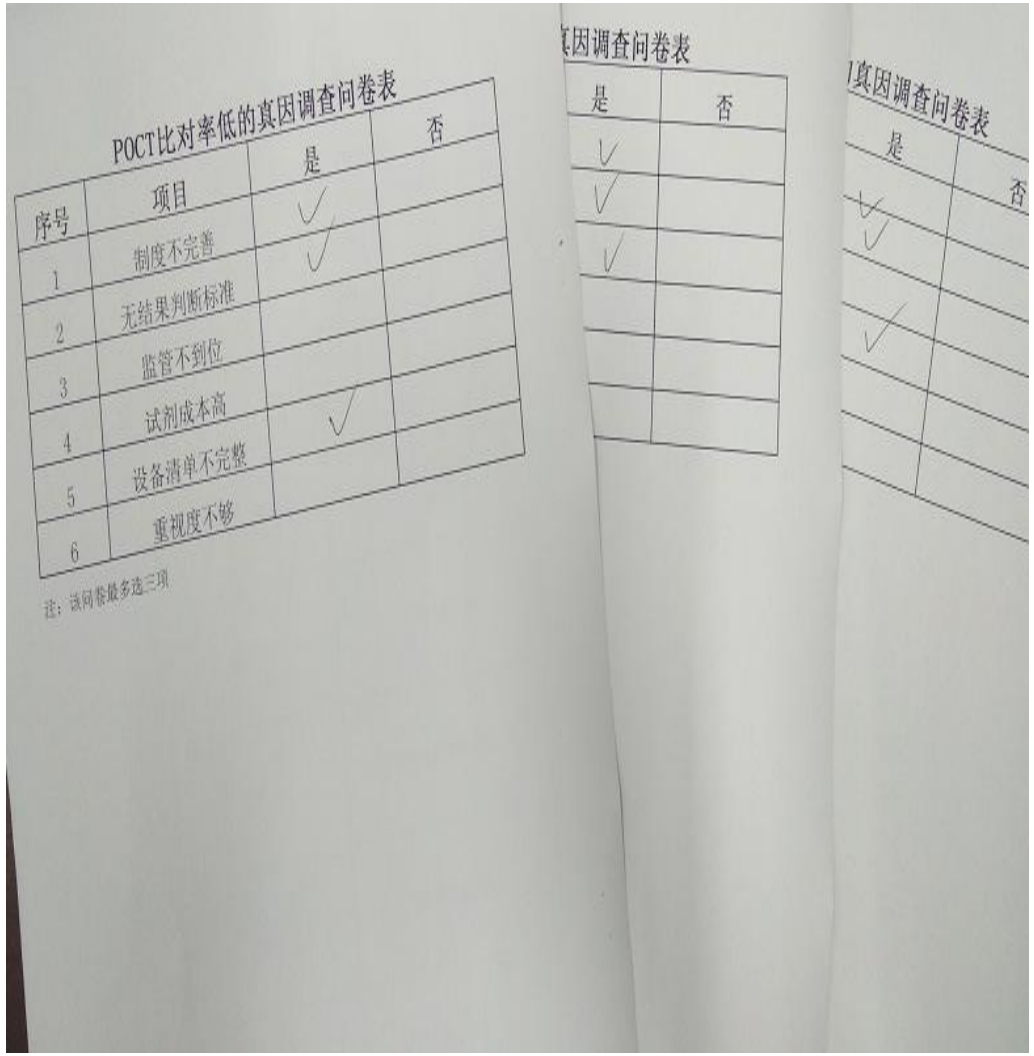


要因选定

POCT比对率低要因评分统计结果

序号	原 因	组员1	组员2	组员3	组员4	组员5	组员6	组员7	组员8	组员9	组员10	总分	要因确认	采纳
1	监管不到位	5	5	5	5	5	5	5	3	3	5	46	★	√
2	比对重要性认识不够	3	3	3	3	3	3	3	3	1	3	37		
3	日常工作繁忙	5	1	3	3	3	3	3	1	3	1	26		
4	专业知识有限	3	3	3	3	3	3	3	1	3	5	30		
5	重视度不够	5	3	5	3	5	3	5	3	5	5	42	★	√
6	设备清单不完整	3	3	5	5	5	3	5	5	3	3	40	★	√
7	参考范围不同	3	3	3	3	3	3	3	3	3	1	28		
8	检测方法学不同	1	1	1	1	3	3	1	3	3	3	20		
9	要求新鲜标本	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	30		
10	比对样品需要量大	5	3	3	1	1	1	3	3	3	3	26		
11	试剂成本高	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	50	★	√
12	无比对实施方案	3	3	3	3	3	5	5	5	5	3	38		
13	无奖罚措施	3	3	3	3	1	1	1	1	1	3	20		
14	制度不完善	5	5	5	5	3	5	5	3	5	5	46	★	√
15	无结果判断标准	3	5	3	5	5	3	3	5	5	5	42	★	√

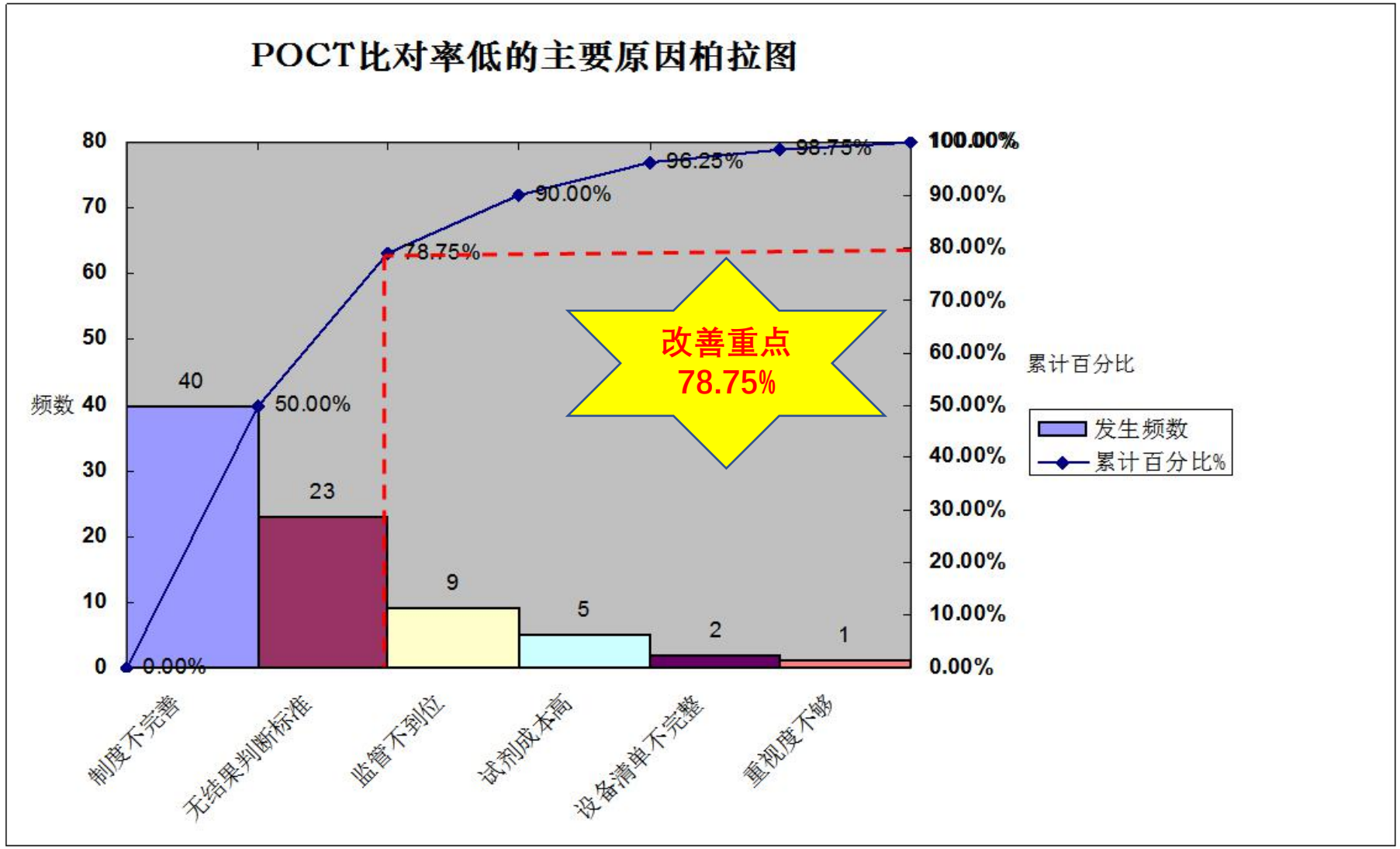
真因验证



序号	项目	发生频数	所占比例%	累计百分比%
1	制度不完善	40	50.0	50.0
2	无结果判断标准	23	28.75	78.75
3	监管不到位	9	11.25	90.0
4	试剂成本高	5	6.25	96.25
5	设备清单不完整	2	2.50	98.75
6	重视度不够	1	1.25	100
合计		80		100

调查问卷表，共发放46张。

真因验证



制图人：陈冰　时间2019.3.15

对策拟定

主要问题 (what)	主要原因 (why)	措施 (how)	负责人 (who)	日期 (when)	地点 (where)
医院未成立 POCT管理小组	制度不完善	成立POCT管理小组，明确职责	杨召伍	03.15-03.26	五楼会议室
		完善POCT质量管理制度	邢楣	03.06-03.23	检验科
		定期普查POCT设备 制定设备清单，对全院POCT设备进行统一编号	陈俊	03.26-03.29	设备科办公室
卫生行政部门 无相关行业标准	无结果判断标准	制定本院POCT比对评估预案、确定判断标准	邢楣	03.30-04.05	检验科
		组织科室人员培训相关知识	陈琪	04.06-04.12	检验科
		按计划执行比对	陈琪 钱香蓓	04.12-04.20	检验科、各临床科室

制表人：林思思　　时间：2019.03.20

D 实施阶段

对策拟定

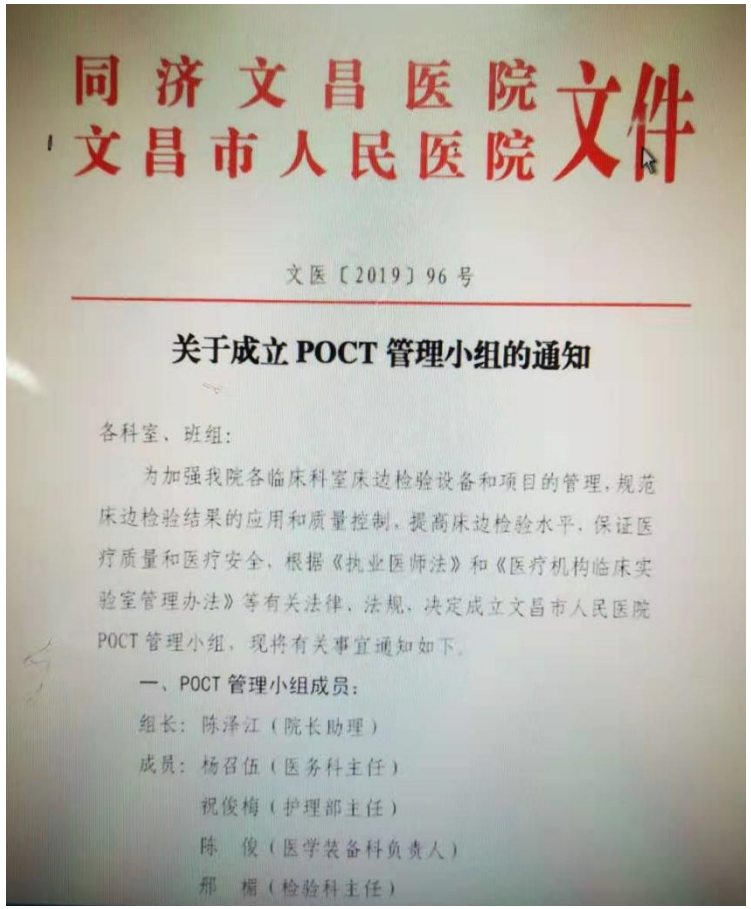
项目一：制度不完善

主要问题 (what)	主要原因 (why)	措施 (how)	负责人 (who)	日期 (when)	地点 (where)
医院未成立POCT管理小组	制度不完善	成立POCT管理小组，明确职责	杨召伍	03.15-03.26	五楼会议室
		完善POCT质量管理制度	邢楣	03.06-03.23	检验科
		定期普查POCT设备 制定设备清单，对全院POCT设备进行统一编号	陈俊	03.26-03.29	设备科办公室

制表人：林思思　　时间：2019.03.20

对策实施

对策实施1-1：组织成立POCT管理小组、明确职责



同济文昌医院
文昌市人民医院 文件

文医〔2019〕96号

关于成立POCT管理小组的通知

各科室、班组：

为加强我院各临床科室床边检验设备和项目的管理，规范床边检验结果的应用和质量控制，提高床边检验水平，保证医疗质量和医疗安全，根据《执业医师法》和《医疗机构临床实验室管理办法》等有关法律、法规，决定成立文昌市人民医院POCT管理小组，现将有关事宜通知如下。

一、POCT管理小组成员：

组长：陈泽江（院长助理）

成员：杨召伍（医务科主任）

祝俊梅（护理部主任）

陈　俊（医学装备科负责人）

邢　楣（检验科主任）

成立POCT管理小组





经POCT管理小组讨论，设备科负责POCT设备的日常管理，检验科负责POCT质量管理等。各部门需定期对临床科室POCT项目进行督导检查。

对策实施

对策实施1-2：完善POCT质量管理制度





拟定并完善POCT质量管理制度

对策实施

对策实施1-3：设备科制定设备清单，对全院POCT设备进行统一编号



检查临床科室设备

同济文昌医院 POCT 设备清单

科室	设备名称	规格	序列号	院内自编号	数量
心内一	血糖仪	金准型	1XH8PHS19	心内一①	1
心内一	血糖仪	金准型	1XH8PHS1152	心内一②	1
心内二	血糖仪	金准型	1X175H00312	心内二①	1
心内二	血糖仪	金准型	1XH5GJS0057	心内二②	1
普外科	血糖仪	04680464003	55409001004	普外科	1
胸外科	血糖仪	04680464002	55403308956	胸外科①	1
骨外科	血糖仪	金准型	1XH8PHS1219	骨外科①	1
骨外科	血糖仪	04680464003	55406731801	骨外科②	1
骨外科	血糖仪	金准型	1XH8PHS1988	骨外科③	1
神外科	血糖仪	金准型	1XH55HS0925	神外科①	1
神外科	血糖仪	金准型	1X175H01404	神外科②	1
神外科	血糖仪	金准型	1XH7FKS1295	神外科③	1
五官科	血糖仪	金准型	1XH7FKS1554	五官科①	1
五官科	血糖仪	金准型	1X141HS1278	五官科②	1
产科	血糖仪	04680464002	55403381751	产科①	1
产科	血糖仪	04680464003	55411821265	产科②	1
产科	血糖仪	金准型	1XH55HS0751	产科③	1
呼吸内科	血糖仪	金准型	1XH5GJS0711	呼吸内科①	1
神内科	血糖仪	金准型	1XH9SIS1930	神内科①	1
神内科	血糖仪	金准型	1X1418H0803	神内科②	1
神内科	血糖仪	金准型	1XH8PHS1328	神内科③	1
肾内泌尿外科	血糖仪	金准型	1X175H01084	肾内泌尿外科①	1
肾内泌尿	血糖仪	金准型	1XH8PHS1343	肾内泌尿外科	1

制定设备清单



统一标识编号

对策拟定

项目二：无结果判断标准

主要问题 (what)	主要原因 (why)	措施 (how)	负责人 (who)	日期 (when)	地点 (where)
卫生行政部门无相关行业标准	无结果判断标准	制定本院POCT比对评估预案、确定判断标准	邢楣	03.30-04.05	检验科
		组织科室人员培训相关知识	陈琪	04.06-04.12	检验科
		按计划执行比对	陈琪 钱香蓓	04.12-04.20	检验科、各临床科室

制表人：林思思　　时间：2019.03.20

对策实施

对策实施2-1：组织制定本院POCT比对评估预案、确定判断标准



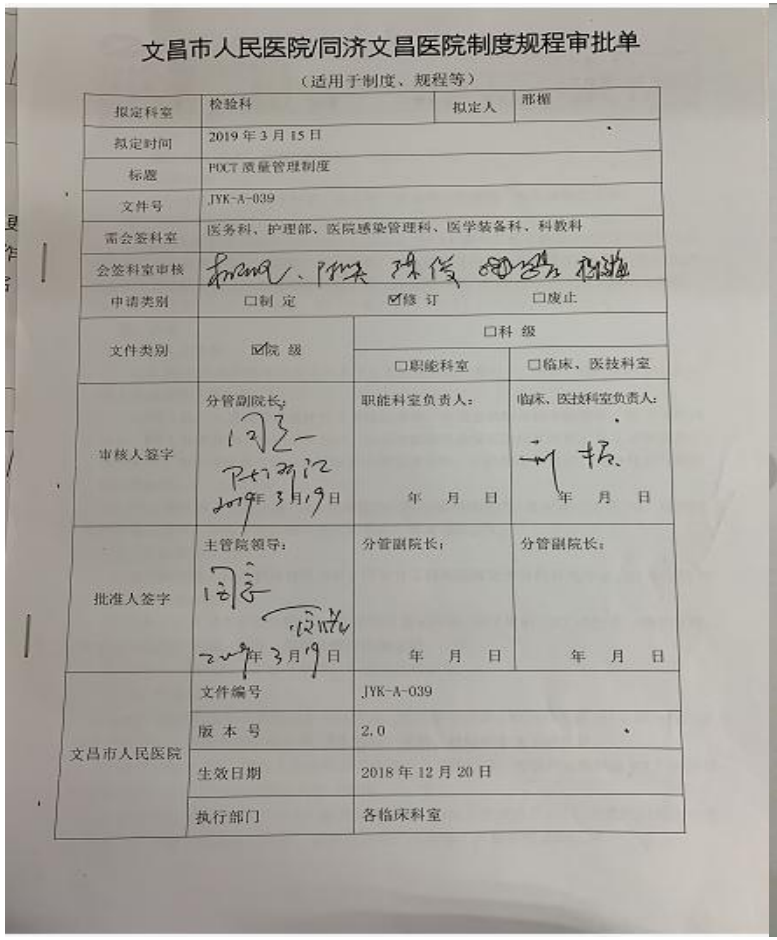
起草制定



检验科质量与安全管理小组讨论比对评估预案，确定判断标准

对策实施

对策实施2-1：组织制定本院POCT比对评估预案、确定判断标准

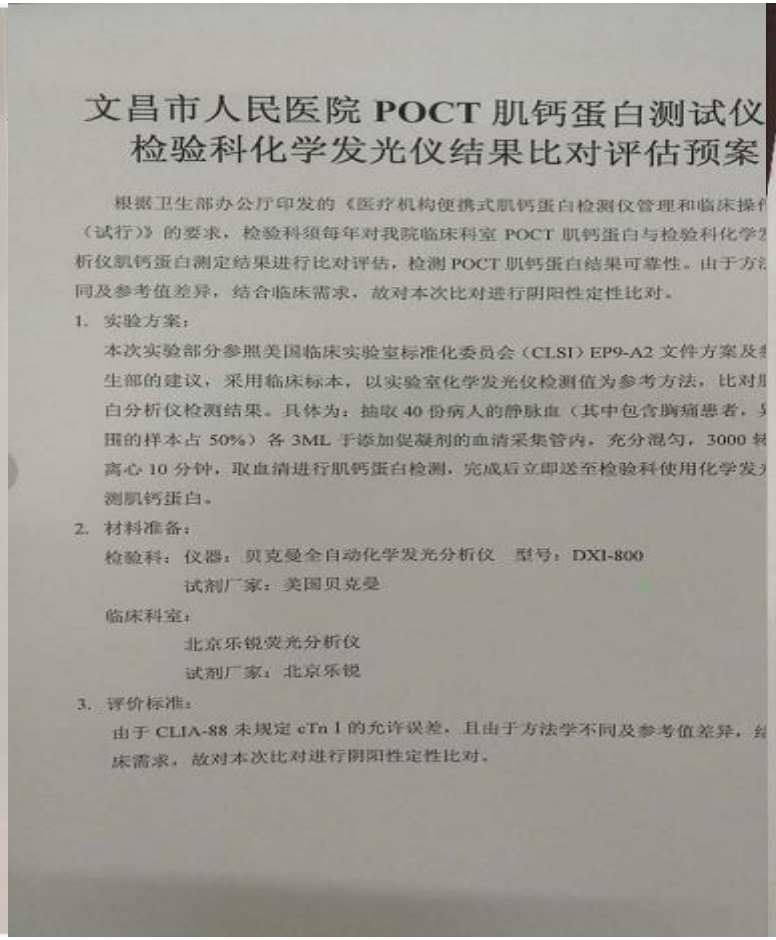


文昌市人民医院/同济文昌医院制度规程审批单

（适用于制度、规程等）

拟定科室	检验科	拟定人	邢榴
拟定时间	2019年3月15日		
标题	POCT质量管理制度		
文件号	JYK-A-039		
需会签科室	医务科、护理部、医院感染管理科、医学装备科、科教科		
会签科室审核			
申请类别	□制 定	☑修 订	□废止
文件类别	☑院 级	□科 级	
		□职能科室	□临床、医技科室
审核人签字	分管副院长：2019年3月19日	职能科室负责人：年 月 日	临床、医技科室负责人：年 月 日
批准人签字	主管院领导：2019年3月19日	分管副院长：年 月 日	分管副院长：年 月 日
文昌市人民医院	文件编号	JYK-A-039	
	版 本 号	2.0	
	生效日期	2018年12月20日	
	执行部门	各临床科室	

制度审批单



文昌市人民医院 POCT 肌钙蛋白测试仪
检验科化学发光仪结果比对评估预案

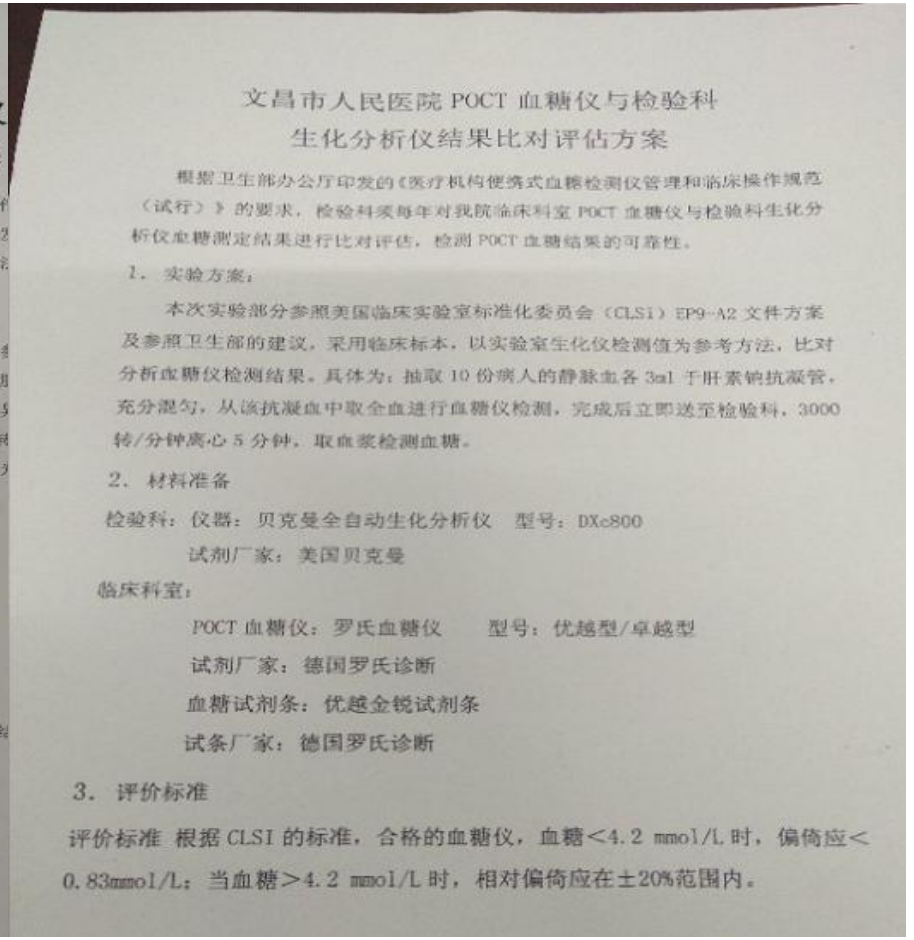
根据卫生部办公厅印发的《医疗机构便携式肌钙蛋白检测仪管理和临床操作
（试行）》的要求，检验科须每年对我院临床科室 POCT 肌钙蛋白与检验科化学发
析仪肌钙蛋白测定结果进行比对评估，检测 POCT 肌钙蛋白结果可靠性。由于方法
同及参考值差异，结合临床需求，故对本次比对进行阴阳性定性比对。

1. 实验方案：
本次实验部分参照美国临床实验室标准化委员会（CLSI）EP9-A2 文件方案及参
生部的建议，采用临床标本，以实验室化学发光仪检测值为参考方法，比对肌
白分析仪检测结果。具体为：抽取 40 份病人的静脉血（其中包含胸痛患者，另
围的样本占 50%）各 3ML 于添加促凝剂的血清采集管内，充分混匀，3000 转
离心 10 分钟，取血清进行肌钙蛋白检测，完成后立即送至检验科使用化学发光
测肌钙蛋白。

2. 材料准备：
检验科：仪器：贝克曼全自动化学发光分析仪 型号：DXI-800
试剂厂家：美国贝克曼
临床科室：
北京乐锐荧光分析仪
试剂厂家：北京乐锐

3. 评价标准：
由于 CLIA-88 未规定 cTn I 的允许误差，且由于方法学不同及参考值差异，结
床需求，故对本次比对进行阴阳性定性比对。

肌钙蛋白I评估预案及判断标准



文昌市人民医院 POCT 血糖仪与检验科
生化分析仪结果比对评估方案

根据卫生部办公厅印发的《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范
（试行）》的要求，检验科须每年对我院临床科室 POCT 血糖仪与检验科生化分
析仪血糖测定结果进行比对评估，检测 POCT 血糖结果的可靠性。

1. 实验方案：
本次实验部分参照美国临床实验室标准化委员会（CLSI）EP9-A2 文件方案
及参照卫生部的建议，采用临床标本，以实验室生化仪检测值为参考方法，比对
分析血糖仪检测结果。具体为：抽取 10 份病人的静脉血各 3ml 于肝素钠抗凝管，
充分混匀，从该抗凝血中取全血进行血糖仪检测，完成后立即送至检验科，3000
转/分钟离心 5 分钟，取血浆检测血糖。

2. 材料准备
检验科：仪器：贝克曼全自动生化分析仪 型号：DXc800
试剂厂家：美国贝克曼
临床科室：
POCT 血糖仪：罗氏血糖仪 型号：优越型/卓越型
试剂厂家：德国罗氏诊断
血糖试剂条：优越金锐试剂条
试条厂家：德国罗氏诊断

3. 评价标准
评价标准 根据 CLSI 的标准，合格的血糖仪，血糖＜4.2 mmol/L 时，偏倚应＜
0.83mmol/L；当血糖＞4.2 mmol/L 时，相对偏倚应在±20%范围内。

血气分析评估预案及判断标准

对策实施

对策实施2-2：组织本科室人员学习质量管理制度、评估预案及比对标准



利用早会学习管理制度



全科人员学习比对评估预案及标准



全院学习POCT质量管理制度

对策实施

对策实施2-3：按计划进行比对



与急诊科执行比对



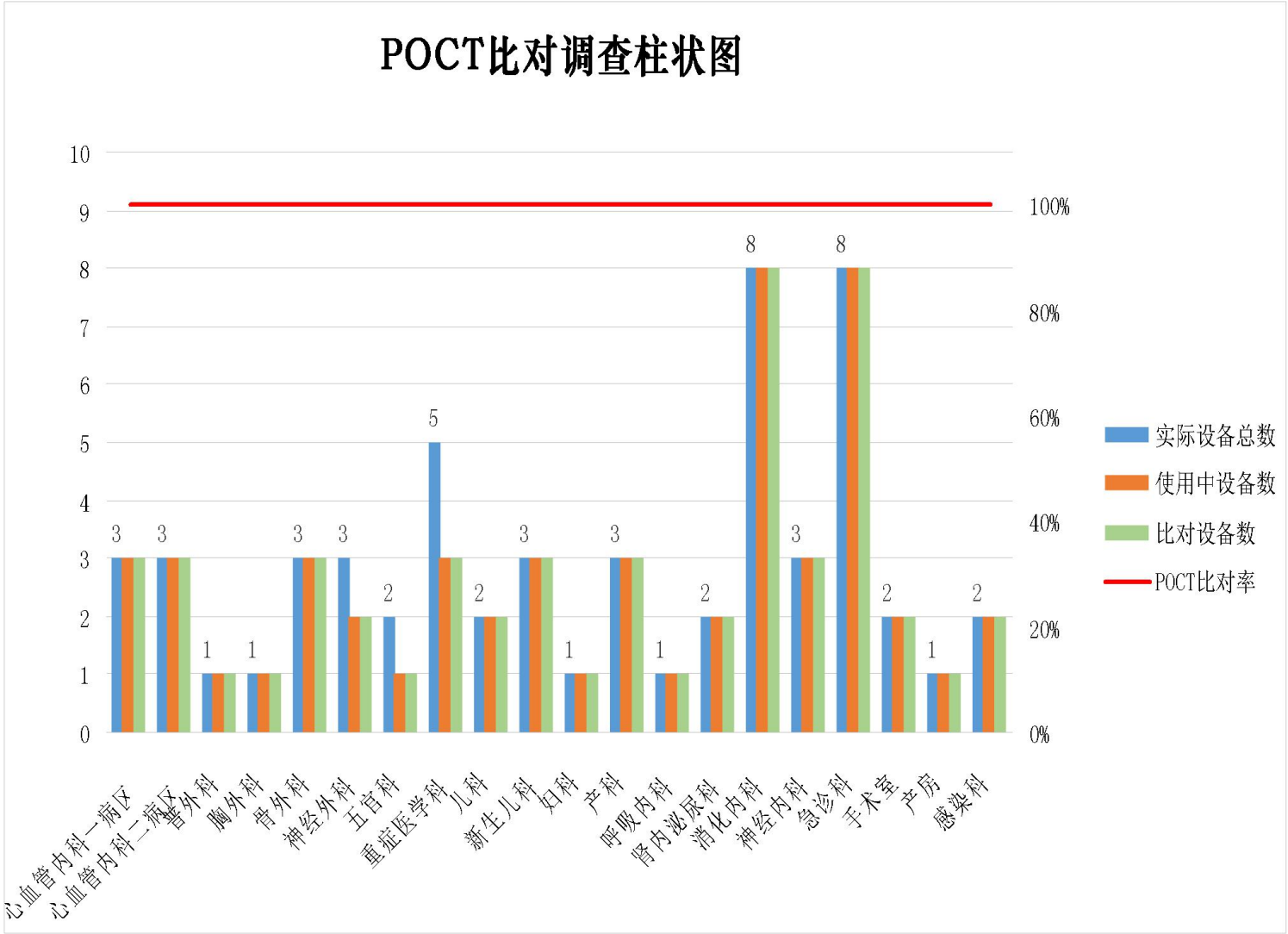
与重症医学科执行比对

C 检查阶段

检查阶段

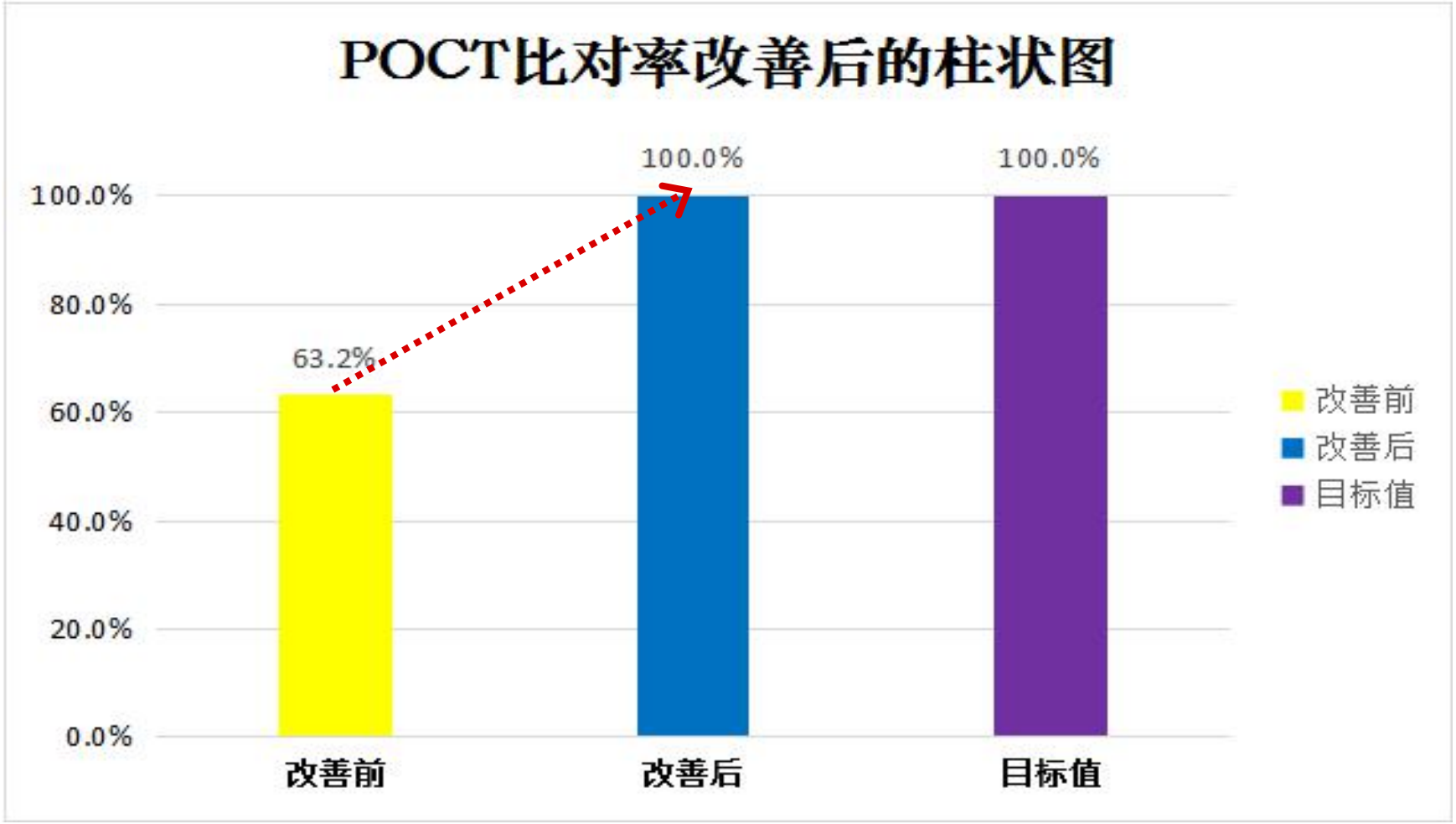
POCT比对调查表

科室	实际设备总数	使用中设备数	比对设备数	POCT比对率
心血管内科一	3	3	3	100%
心血管内科二	3	3	3	100%
普外科	1	1	1	100%
胸外科	1	1	1	100%
骨外科	3	3	3	100%
神经外科	3	2	2	100%
五官科	2	1	1	100%
重症医学科	5	3	3	100%
儿科	2	2	2	100%
新生儿科	3	3	3	100%
妇科	1	1	1	100%
产科	3	3	3	100%
呼吸内科	1	1	1	100%
肾内泌尿科	2	2	2	100%
消化内科	8	8	8	100%
神经内科	3	3	3	100%
急诊科	8	8	8	100%
手术室	2	2	2	100%
产房	1	1	1	100%
感染科	2	2	2	100%
合计	57	53	53	100%



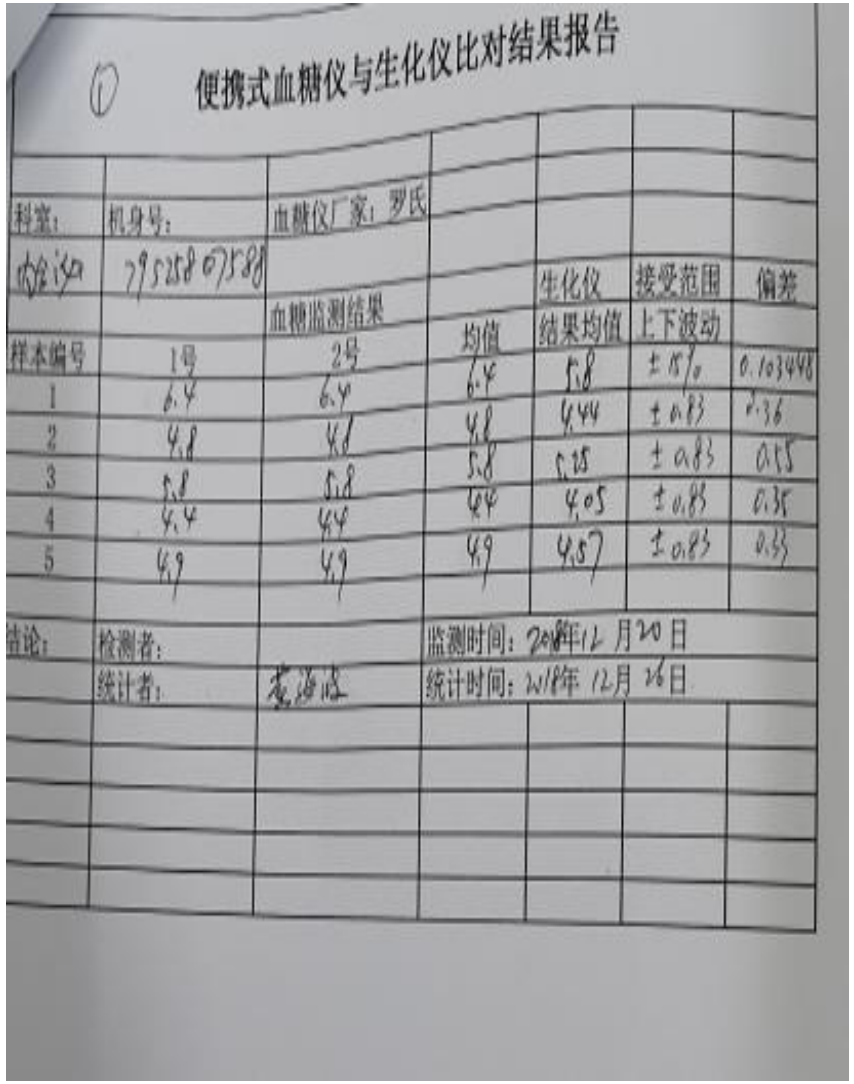
制图人：陈琪　时间：2019年4月24日

检查阶段



制图人：陈琪　　时间：2019年 4月25日

检查阶段



便携式血糖仪与生化仪比对结果报告

科室：	机身号：	血糖仪厂家：罗氏				
检验	79538078					
		血糖监测结果		生化仪	接受范围	偏差
样本编号	1号	2号	均值	结果均值	上下波动	
1	6.4	6.4	6.4	6.8	±15%	0.103448
2	4.8	4.1	4.8	4.44	±0.83	2.36
3	5.8	5.8	5.8	5.25	±0.83	0.15
4	4.4	4.4	4.4	4.05	±0.83	0.35
5	4.9	4.9	4.9	4.57	±0.83	0.33
结论：	检测者：		监测时间：2018年12月20日			
	统计者：	麦海波	统计时间：2018年12月26日			

PDCA



文昌市人民医院 血糖仪生化比对记录 2019-04-11

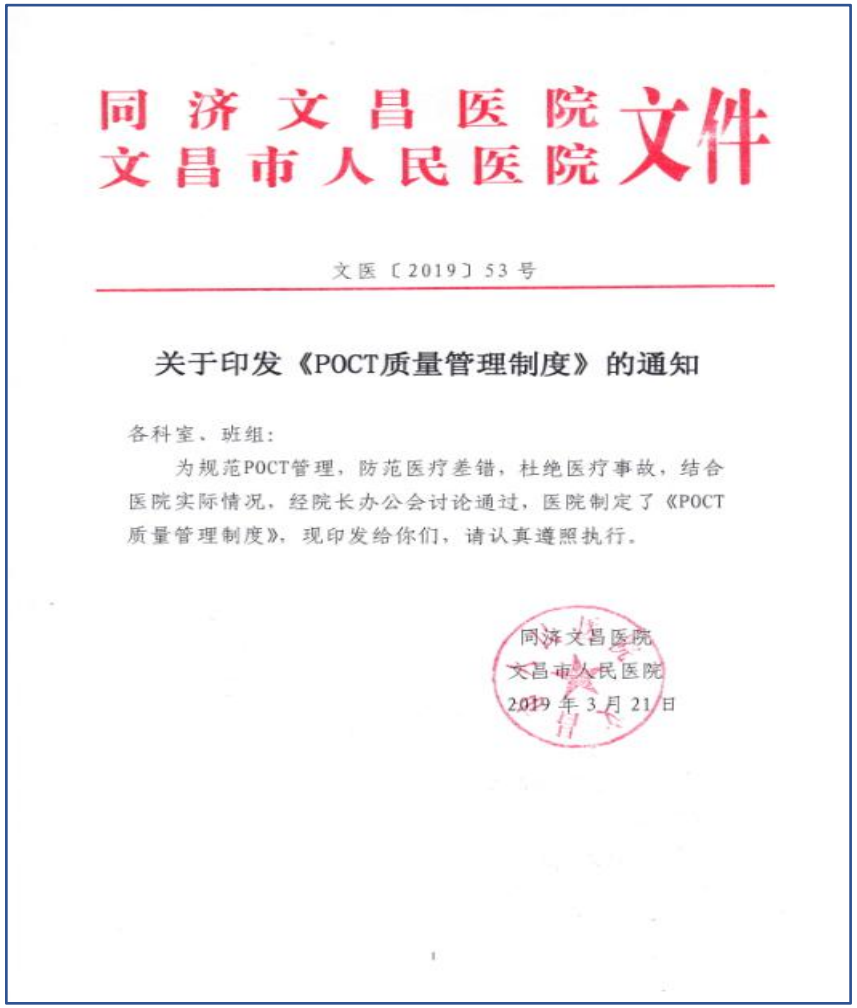
	科室	血样	仪器编号	质控值1	质控值2	血糖值1 mmol/L	血糖值2 mmol/L	平均值 mmol/L	生化值 mmol/L	准确度 偏差
1	心内一1	2	1XH8PHS1152	4.6	9.8	13.9	14.3	14.10	13.91	1.37%
2	心内二1	2	1XH9GJ50057	4.7	9.8	14.3	14.9	14.60	13.91	4.96%
3	心内二2	2	1XI7SH00313	4.7	9.8	13.8	14.2	14.00	13.91	0.65%
4	消化科1	2	1XJ1NH00236	4.6	10.3	13.5	14.6	14.05	13.91	1.01%
5	消化科2	2	1XGC0292250	4.5	9.5	14.2	13.5	13.85	13.91	-0.43%
6	消化科3	2	1XIB8H01403	4.4	9.6	13.0	14.1	13.55	13.91	-2.59%
7	消化科4	2	1XH8PHS1979	4.6	10.0	13.9	14.9	14.40	13.91	3.52%
8	呼吸科	2	1XHEGJ50711	4.7	10.1	13.4	13.9	13.65	13.91	-1.97%
9	急诊科1	2	J161T150315	4.5	9.4	12.5	13.8	13.15	13.91	-5.46%
10	急诊科2	2	1XIB8H01347	4.3	10.1	13.8	13.7	13.30	13.91	-4.39%
11	急诊科3	2	1XI7SH01444	4.6	9.9	13.4	14.1	13.75	13.91	-1.15%
12	急诊科4	2	1XICCH00752	4.6	10.1	13.6	14.3	13.95	13.91	0.29%
13	急诊科5	2	J161T150730	4.4	9.7	13.6	14.3	13.95	13.91	0.29%
14	急诊科6	2	1XIB8H01569	4.6	9.9	13.8	13.9	13.85	13.91	-0.43%
15	急诊科7	2	1XIB8H00623	4.8	9.9	13.7	13.7	13.70	13.91	-1.51%
16	神经内1	2	1XI4I8H0093	4.6	9.4	13.4	14.2	13.80	13.91	-0.79%
17	神经内2	2	1XH9SIS1930	4.5	9.4	14.1	14.3	14.20	13.91	2.08%
18	肾内科1	2	1XI7SH01664	4.4	9.8	13.6	14.2	13.90	13.91	-0.07%
19	肾内科2	2	1XH8PHS1343	4.6	9.9	14.2	14.5	14.35	13.91	3.14%
20	感染科1	2	1XH7PHS1294	4.9	10.5	14.0	14.7	14.35	13.91	3.14%
21	感染科2	2	1XH8PHS1881	4.5	10.0	13.7	13.7	13.70	13.91	-1.51%
22	胃肠镜	2	1XIB8H00382	4.5	10.1	13.7	14.2	13.95	13.91	0.29%
23	骨外科1	2	1XH8PHS1988	4.4	9.8	13.8	14.1	13.95	13.91	0.29%
24	骨外科2	2	1XH8PHS1219	4.5	9.6	13.0	13.7	13.35	13.91	-4.03%
25	神经外1	2	1XH8SHS0925	4.5	9.7	13.8	13.9	13.85	13.91	-0.43%
26	神经外2	2	1XH7PHS1295	4.6	9.8	12.8	13.4	13.10	13.91	-5.82%
27	ICU	2	1XI2SPH0088	4.7	9.2	13.1	13.5	13.30	13.91	-4.39%
28	产　科	2	1XH5SHS0751	4.6	10.0	12.5	12.9	12.70	13.91	-8.70%
29	五官科	2	1XI4I8H1278	4.5	9.8	13.5	13.7	13.60	13.91	-2.23%
30	备用机1	2	1XJ1NH01311	5.1	10.1	12.9	13.4	13.15	13.91	-5.46%
31	备用机2	2	1XJ1NH00761	4.5	9.2	14.1	14.1	14.10	13.91	1.37%
32	备用机3	2	1XJ3MH00204	4.6	9.6	13.9	14.4	14.15	13.91	1.73%
33	心内一2	2	1XH8PHS1950	4.5	8.8	13.9	14.7	14.30	13.91	2.80%
34	备用机4	2	1XJ3MH00392	4.6	9.3	13.8	14.2	14.00	13.91	0.65%
35	备用机5	2	1XJ1NH00886	4.7	9.3	13.1	13.7	13.40	13.91	-3.67%
36	备用机6	2	1XJ3MH00118	4.7	9.6	13.6	13.5	13.55	13.91	-2.59%
37	备用机7	2	1XJ3MH00066	4.4	9.3	13.0	13.7	13.35	13.91	-4.03%
38	备用机8	2	1XJ3MH00420	4.5	8.6	13.1	13.7	13.40	13.91	-3.67%
39	备用机9	2	1XJ3MH00069	4.7	9.6	13.6	14.1	13.85	13.91	-0.43%
40	神经内3	2	1XH8PHS1328	4.6	9.5	14.1	14.2	14.15	13.91	1.73%
生化仪型号		贝克曼au5800		血液样本类型		静脉全血		抗凝剂		肝素锂
试剂信息		批号		有效期		质控值范围		采血时间		
质控液1		1813N8		2020-6-18		3.9-6.0		08:00		
质控液2		81A1107		2020-11-6		8.2-12.4		比对时间		
血糖试条		970109		2021-2-18				10:00		
结论：				操作者：				检测时间：2019年4月11日		
准确度	血糖浓度	≤5.55 mmol/l，偏差计算公式为：偏差=平均值-生化值								
	血糖浓度	≥5.56 mmol/l，偏差计算公式为：偏差=（平均值-生化值）/生化值								

比对改善前后表照片对比

A 处理阶段

标 准 化

标准化： 制定POCT质量管理制度，并纳入文昌市人民医院/同济文昌医院规章制度中。



同济文昌医院
文昌市人民医院 文件

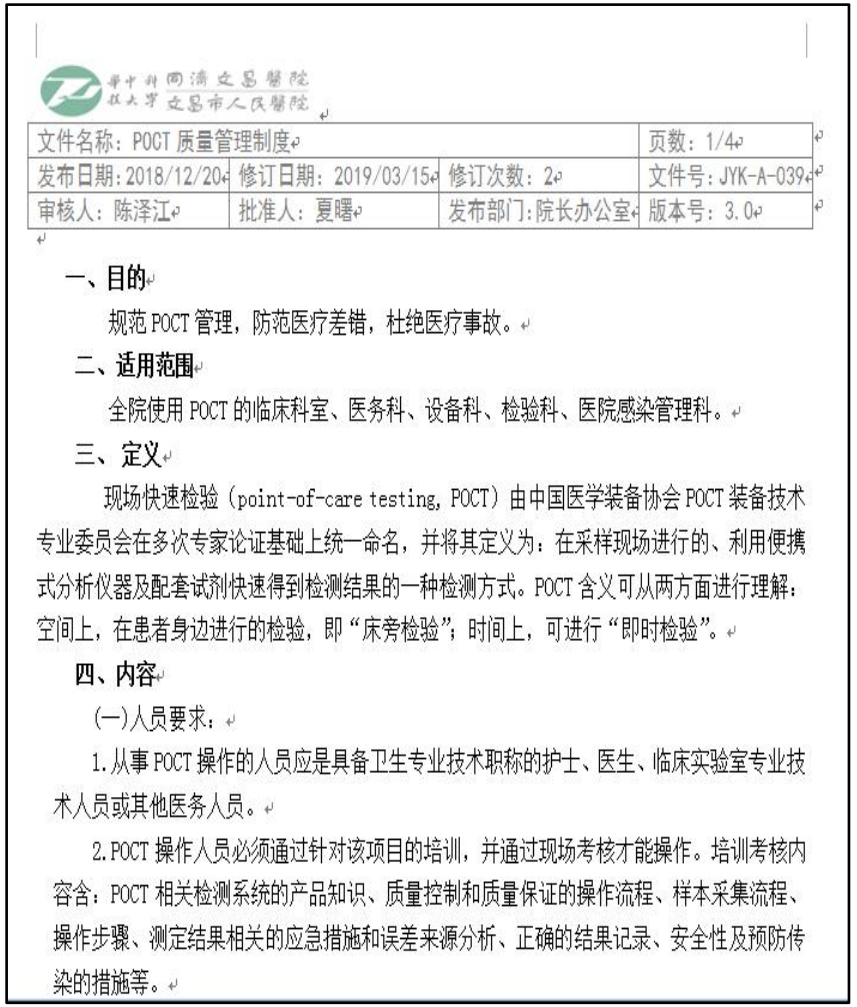
文医〔2019〕53号

关于印发《POCT质量管理制度》的通知

各科室、班组：

为规范POCT管理，防范医疗差错，杜绝医疗事故，结合医院实际情况，经院长办公会讨论通过，医院制定了《POCT质量管理制度》，现印发给你们，请认真遵照执行。

同济文昌医院
文昌市人民医院
2019年3月21日



华中科技大学同济文昌医院
文昌市人民医院

文件名称：POCT质量管理制度			页数：1/4
发布日期：2018/12/20	修订日期：2019/03/15	修订次数：2	文件号：JYK-A-039
审核人：陈泽江	批准人：夏曙	发布部门：院长办公室	版本号：3.0

一、目的

规范POCT管理，防范医疗差错，杜绝医疗事故。

二、适用范围

全院使用POCT的临床科室、医务科、设备科、检验科、医院感染管理科。

三、定义

现场快速检验（point-of-care testing，POCT）由中国医学装备协会POCT装备技术专业委员会在多次专家论证基础上统一命名，并将其定义为：在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式。POCT含义可从两方面进行理解：空间上，在患者身边进行的检验，即“床旁检验”；时间上，可进行“即时检验”。

四、内容

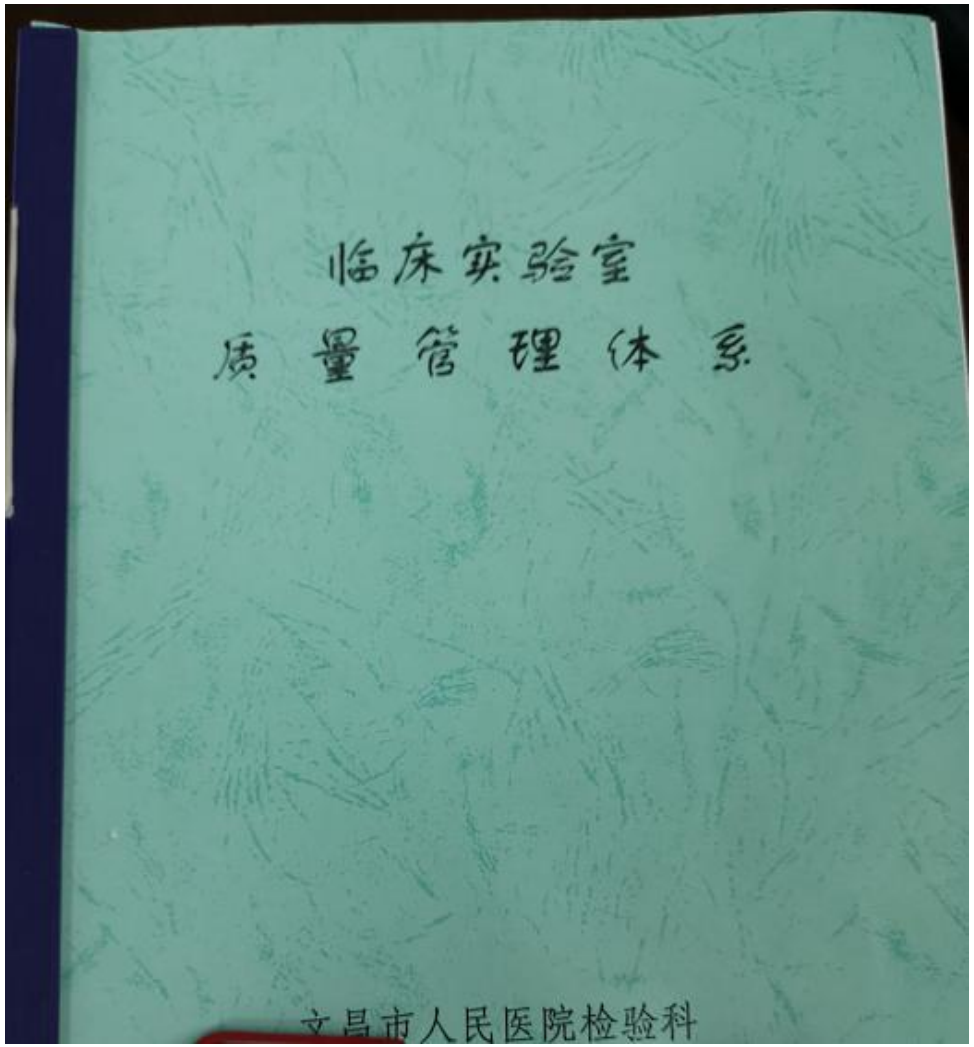
（一）人员要求：

1.从事POCT操作的人员应是具备卫生专业技术职称的护士、医生、临床实验室专业技术人员或其他医务人员。

2.POCT操作人员必须通过针对该项目的培训，并通过现场考核才能操作。培训考核内容含：POCT相关检测系统的产品知识、质量控制和质量保证的操作流程、样本采集流程、操作步骤、测定结果相关的应急措施和误差来源分析、正确的结果记录、安全性及预防传染的措施等。

标 准 化

标准化： 制定POCT比对操作程序纳入检验科质量管理体系



华中科技大学同济文昌医院 文昌市人民医院

文件名称：室内与室间比对（含 POCT）操作程序			页数：106/2
发布日期:2016/06/01	修订日期：2018/12/01	修订次数：2	文件号：JYK-B-PF-1037
审核人：邢楣	批准人：陈泽江	发布部门：检验科	版本号：2.0

一、目的

建立和实施实验室间及实验室内部比对计划和程序，以确保实验室间及实验室内部应用不同的程序或设备，或在不同地点，或以上各项均不相同时同一项目的检验结果具有可比性。

二、范围

适用于我科及各临床科室应用不同的检测系统（POCT），或同一检验项目(主要是指常规生化、血细胞计数、凝血三项等定量检测项目)不同检测系统之间的比对，或不参与室间质评的检验项目院间的比对。

三、职责

（一）各专业组组长负责组织讨论并确定比对方案的实施计划，准备实验材料等，检验科主任负责审批，并确保比对计划按时执行。

（二）各专业组组长具体负责比对计划的实施以及不具有可比性项目的整改。

（三）质量监督员负责比对试验的实施和全过程质量监督

（四）相关检验人员负责实验室内部质量控制、仪器设备的维护与保养，并完成标本的检测和上报。

四、比对计划

（一）室间比对：原则上常规生化项目、凝血项检验项目、化学发光等不参加室间质评的检验项目每半年进行一次室间比对。根据需要选择通过实验室认可的单位或权威检测单位进行比对试验，比对方案由参加比对单位协商解决。

（二）室内比对：常规生化、血细胞计数、凝血五项等定量检测项目)不同检测系统之间

持续改进

经两个月改进，我院POCT比对率明显提升，达到比对目标值，但在督导过程中发现我院POCT室内质控的执行率较低。

运用PDCA循环提高POCT室内质控执行率

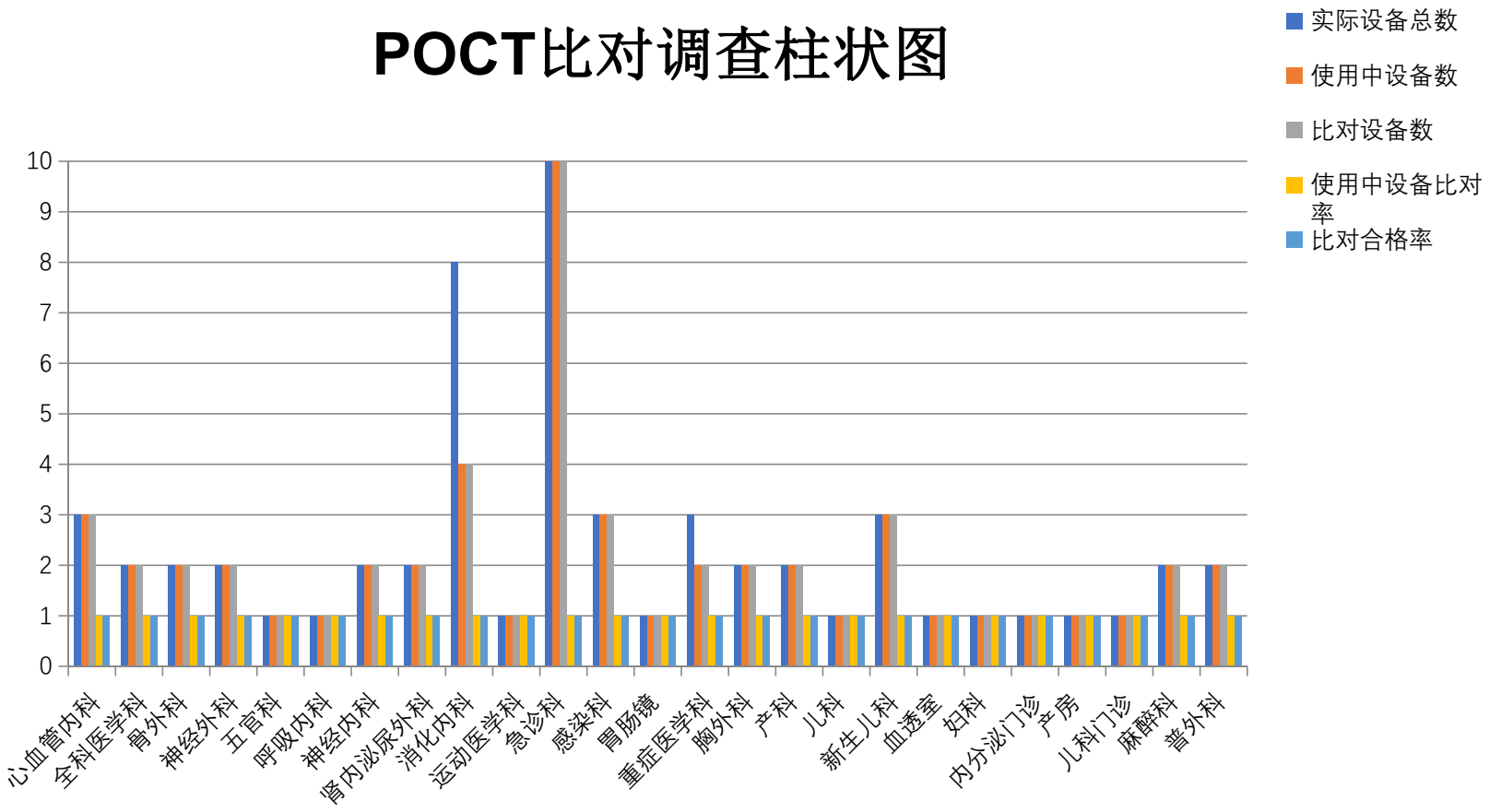
纳入下一个PDCA循环

持续改进

POCT比对调查表

科室	实际设备总数	使用中设备数	比对设备数	使用中设备比对率	比对合格率
心血管内科	3	3	3	100%	100%
全科医学科	2	2	2	100%	100%
骨外科	2	2	2	100%	100%
神经外科	2	2	2	100%	100%
五官科	1	1	1	100%	100%
呼吸内科	1	1	1	100%	100%
神经内科	2	2	2	100%	100%
肾内泌尿外科	2	2	2	100%	100%
消化内科	8	4	4	100%	100%
运动医学科	1	1	1	100%	100%
急诊科	10	10	10	100%	100%
感染科	3	3	3	100%	100%
胃肠镜	1	1	1	100%	100%
重症医学科	3	2	2	100%	100%
胸外科	2	2	2	100%	100%
产科	2	2	2	100%	100%
儿科	1	1	1	100%	100%
新生儿科	3	3	3	100%	100%
血透室	1	1	1	100%	100%
妇科	1	1	1	100%	100%
内分泌门诊	1	1	1	100%	100%
产房	1	1	1	100%	100%
儿科门诊	1	1	1	100%	100%
麻醉科	2	2	2	100%	100%
普外科	2	2	2	100%	100%
备用机	14		14	100%	100%
合计	72	53	67	100%	100%

POCT比对调查柱状图



制图人：陈琪　时间：2021年1月10日

持续改进



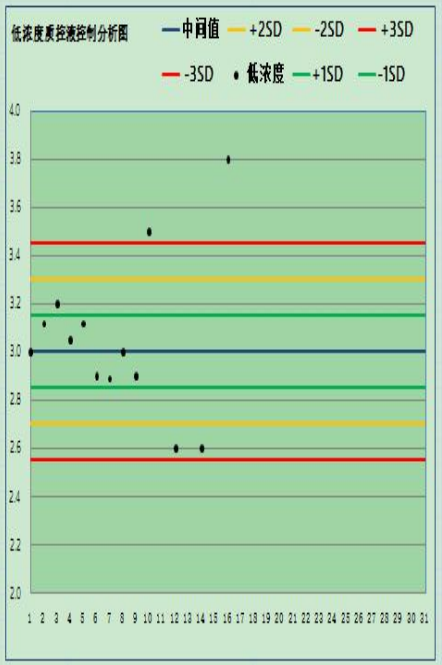
便携式血糖仪室内质量控制分析图

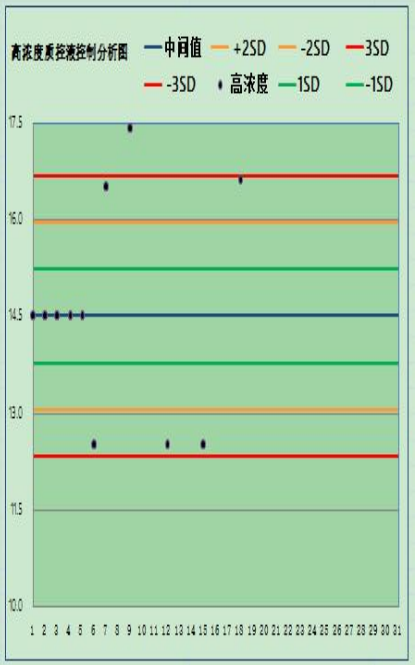
基本资料：

科室：	XXX
机型：	XXX
机器序号：	EMBJ000597
方法：	葡萄糖氧化酶法
浓度单位：	mmol/L
试纸批号：	S190606-1
质控液批号（低）：	GL190115-1
质控液批号（高）：	GH190429-1
检测时间：	2019.12

	质控液质量控制标准	
	低浓度	高浓度
平均值	3.00	14.50
CV：	5%	5%
SD：	0.15	0.73
1SD：	3.15	15.23
-1SD：	2.85	13.78
2SD：	3.30	15.95
-2SD：	2.70	13.05
3SD：	3.45	16.68
-3SD：	2.55	12.33

		测试条血糖控制范围（mmol/L）	
		3.00	14.50
		检测液结果（mmol/L）	
编号	时 间	低浓度	高浓度
1	2019.12.01	3.00	14.50
2	2019.12.02	3.12	14.50
3	2019.12.03	3.20	14.50
4	2019.12.04	3.05	14.50
5	2019.12.05	3.12	14.50
6	2019.12.06	2.90	12.50
7	2019.12.07	2.89	16.50
8	2019.12.08	3.00	
9	2019.12.09	2.90	17.40
10	2019.12.10	3.50	
11	2019.12.11		
12	2019.12.12	2.60	12.50
13	2019.12.13		
14	2019.12.14	2.80	
15	2019.12.15		12.50
16	2019.12.16	3.80	
17	2019.12.17		
18	2019.12.18		16.80
19	2019.12.19		
20	2019.12.20		
21	2019.12.21		
22	2019.12.22		
23	2019.12.23		
24	2019.12.24		
25	2019.12.25		





同舟共济，求实创新
厚德博学，精诚济世

感谢聆听