

即时检测(POCT)临床结果报告与发布中国专家共识

中国医学装备协会检验医学分会 中华医学会检验医学分会

通信作者:徐英春,Email:xycpumch@139.com;王成彬,Email:wangcb301@126.com

【摘要】 即时检测(POCT)临床结果报告与发布应遵循相同的术语和定义,POCT结果报告的要求、发布管理、结果解释与危急值管理以及POCT结果纳入病历管理要符合一定标准。本专家共识的发布对于规范POCT临床应用将起到积极的推动作用。

【关键词】 即时检测; 结果报告; 结果发布

DOI:10.3760/cma.j.cn114452-20190918-00542

Chinese experts consensus on the reporting and release of POCT clinical results

Lab Medicine Committee, China Association of Medical Equipment; Chinese Society of Laboratory Medicine

Corresponding author: Xu Yingchun, Email: xycpumch@139.com; Wang Chengbin, Email: wangcb301@126.com

【Abstract】 This expert consensus describes the relevant terms and definitions of clinical result reporting and release for point of care testing (POCT), and gives corresponding suggestions on the requirements of reporting, release management, interpretation, critical value management and medical record management of POCT result. The release of this expert consensus will play a positive role in standardizing the clinical application of POCT.

【Key words】 Point-of-care-testing; Reporting of results; Release of results

DOI:10.3760/cma.j.cn114452-20190918-00542

即时检测(point-of-care-testing, POCT)由于具有快速、小型、便携等优点,临床应用日益广泛,在患者诊治中发挥越来越重要的作用。规范的POCT结果报告与发布程序是目前医疗机构临床实践中亟需的行业指南,对于保障患者安全、提升实验室质量和管理水平具有重要的意义。

一、适用范围与目的

本共识旨在通过规范即时检测临床结果报告与发布流程,提升我国各级医疗机构POCT院内质量管理水平。本专家共识不仅可作为检验工作者的从业规范,对于临床医护人员、卫生管理人员同样具有参考价值。

二、术语定义与解释

下列术语与定义适用于本文件。

1. 即时检测 point-of-care-testing (POCT)^[1]: 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,也有表述为近患检测/床旁检测 near-patient testing (NPT)。

2. 危急值(critical value)^[2]: 能够提示患者生命

处于危险/危急状态的检查数据/结果,此时临床应立即采取紧急适宜的抢救措施。

3. 危急值报告限(critical value limit)^[2]: 危急值阈值或危急值边界限,高于或低于该阈值或边界限的检查结果被视为危急值。

4. 质量(quality)^[3]: 客体的一组固有特性满足要求的程度。

5. 医院信息系统(hospital information system, HIS)^[4]: 利用计算机软硬件技术和网络通信技术等现代化手段,对医院及其所属各部门的人流、物流、财流进行综合管理,对在医疗活动各阶段产生的数据进行采集、存储、处理、提取、传输、汇总,加工形成各种信息,从而为医院的整体运行提供全面的自动化管理及各种服务的信息系统。

6. 实验室信息系统(laboratory information system, LIS)^[5]: 对患者样本识别、检验申请、结果报告、质量控制以及样本分析各方面相关的数据进行管理的信息系统。

三、POCT结果报告

(一)POCT 院内结果报告要求

POCT 结果报告应参考《医疗机构临床实验室管理办法》对检验报告的要求,在快速报告的同时,应确保结果准确、信息完整。POCT 结果报告签发制度规定如下^[6]。

1. 同一医疗机构内应使用统一的 POCT 报告模板,且区分于临床实验室的报告模板。

2. 参考国内相关标准或者共识,用语应符合病历书写要求和保存规范的原则。

3. 对于报告单格式的规范性和完整性应有明确的规定。

4. 针对检测者和审核者应有相关规定,需要通过培训、考核后进行授权。

5. 报告单应保证完整、清晰,不能存在手工涂改。

6. 仪器上的原始结果打印单不能作为检验报告放入临床病历。

7. POCT 报告、手写记录、仪器原始记录保存期限至少为 2 年。

8. 如检测设备上的原始记录不能长期保存,应通过手写记录、复印件或扫描件等形式保存。纳入病案管理的 POCT 记录至少包括患者唯一标识、检测结果、采样时间、送检时间、报告时间,报告者;同时需保证手写记录清晰易读。

9. 医疗机构应当针对 POCT 检测项目单独设定危急值报告限,并制订相关的文件与单独的报告流程^[7]。

(二)POCT 结果报告模板要素

POCT 结果报告模板应包括(但不限于)以下内容。

1. 科室名称、患者姓名、性别、年龄、住院或门诊病历号、申请病房和医生姓名。

2. 检验项目、检验结果和单位、样本类型、POCT 设备唯一编号、参考范围、异常结果提示。

3. 操作者姓名、审核者姓名、采集时间、标本接收时间、审核时间。

4. 样本说明、临床特殊信息、免责声明等其他需要报告的内容。

5. POCT 检测与常规检测报告区分标识。

四、POCT 结果发布

(一)POCT 结果发布管理

应有文件化的程序对 POCT 结果发布的形式、授权、结果解释、异常值处理等进行管理。应包括(但不限于)以下内容。

1. POCT 结果发布应包含 POCT 报告的所有要素。

2. POCT 结果审阅人员应经过相应的培训、考核和授权。

3. 建议使用 LIS 或 HIS 系统自动采集仪器内检测信息,进行结果发布与存储,并定期对 LIS 或 HIS 系统结果准确性进行验证。

4. 如为手工录入 LIS 或者 HIS 系统,应有相关记录和核对制度。

5. 如患者病情紧急,结果以临时报告或口头报告形式发送,应确保最终结果送至申请者处,同时 POCT 结果有完整的书面记录^[8]。

6. 如需更改已发布的结果,应有明确的风险评估程序与记录,至少应能追溯到修改人员与修改时间及原始记录。

7. POCT 结果发布应注意保护患者的隐私,仅发放给患者或患者的代理人及监护人,申请人或被授权人,同时浏览电子报告应有相应的授权。

8. POCT 结果应在第一时间报告临床,如延迟报告,应在报告中注明原因,并有相应的程序评估延迟报告对于临床的影响。对于延迟输入系统的 POCT 结果应能在系统中区分。

(二)结果解释与危急值管理

1. 结果解释:医疗机构内 POCT 主管部门应组织相关科室制订 POCT 结果解释与异常值管理的相关文件。至少应包括以下内容:(1)对 POCT 结果解释应有相应的培训和授权。(2)应有相应的程序规定 POCT 检测结果正常参考范围的建立和评估。(3)对于异常结果在发布前应评估临床影响、评价仪器和试剂质量,同时临床告知流程应有明确的规定。

2. 危急值管理^[9]:(1)医疗机构应当针对 POCT 检测设立单独的危急值界限,必要时进行解释^[7]。(2)危急值的选择应根据医院医疗特点及临床科室实际处理危急值的能力,参考公开发表的文献及循证医学的依据,设定危急值项目和界限。根据《患者安全目标(2017 版)》^[10],主要包括血钙、血钾、血糖、血气、活化部分凝血活酶时间等,及其他可能危及患者生命、需要即刻干预的指标。(3)危急值的设定和发布应由医疗机构内 POCT 主管部门组织相关科室讨论并达成共识,经医院行政管理部门认可后组织实施和进行相应的培训。(4)应周期性地评估危急值界限和报告流程,根据危急值发生频率及临床救治效果、临床工作特点来调整界限值和报告

方式。(5)通过培训操作人员(或)设备自动提示,应保证危急值得以及时识别、通知临床进行相应的处置,并做好双向记录。(6)医疗机构内POCT主管部门应对临床科室、实验室内危急值记录进行定期检查,记录内容至少应包括:名称、结果、报告时间、处置措施、识别者和接收者姓名^[11]。

(三)POCT结果在病历管理中的要求^[7]

1.POCT结果报告应可通过电子或者书面病历形式保存。

2.POCT结果报告应按检测的时间顺序,完整记录在患者病历中,作为文档记录长时间保存。

3.POCT结果报告具有法律效力,不得随意涂改,不得修改电子记录。若有涂改,应能清晰分辨原始结果,并保存有涂改人、日期等相应记录。

执笔人(以姓氏拼音为序):

陈健(复旦大学附属华山医院检验科)、蔺亚晖(中国医学科学院阜外医院检验科)、马春红(天津市宁河区医院检验科)、秦绪珍(中国医学科学院北京协和医院检验科)

撰写专家组成员(以姓氏拼音为序):

陈健(复旦大学附属华山医院检验科)、陈瑜(浙江大学附属第一医院检验科)、胡志东(天津医科大学总医院检验科)、蔺亚晖(中国医学科学院阜外医院检验科)、刘琴(复旦大学附属华山医院检验科)、马春红(天津市宁河区医院检验科)、秦绪珍(中国医学科学院北京协和医院检验科)、邱玲(中国医学科学院北京协和医院检验科)、王毅(天津市天津医院检验科)、杨彬(天津市临床检验中心)、杨宏伟(天津市天津医院检验科)、张连祥(天津市临床检验质量控制中心)、张弢(复旦大学附属华山医院检验科)、张洋(中国医学科学院阜外医院检验科)、周洲(中国医学科学院阜外医院检验科)

评审专家组成员(以姓氏拼音为序):

常东(复旦大学附属浦东医院检验科)、常青(中国医学科学院北京协和医院医务处)、范冠杰(广东省中医院内分泌科)、方志成(湖北医药学院附属太和医院急诊科)、符耀清(无锡市江阴人民医院院办)、郭丽敏(天津医科大学总医院健康医护部)、郭娜(中国医学科学院北京协和医院护理部)、哈小琴(解放军联勤保障部队940医院检验科)、侯开庆(中南大学湘雅医学院附属海口医院医务处)、侯敏(天津市胸科医院检验科)、黄宽明(湖北医药学院附属太和医院重症医学科)、黄宪章(广东省中医院检验科)、霍亚楠(江西省人民医院内分泌科)、贾黎静(深圳市人民医院内分泌

科)、赖雪蕾(北京大学第三医院海淀区医学装备科)、李峰(山东省济宁市第一人民医院内分泌科)、刘铭(天津医科大学总医院内分泌代谢科)、罗晓红(解放军联勤保障部队940医院内分泌科)、马明福(青海省第五人民医院内分泌科)、潘玥(北京大学第三医院海淀区检验科)、曲雷(北京市石景山医院医务处)、尚菊菊(首都医科大学附属北京中医医院内分泌科)、盛慧明(上海交通大学医学院附属同仁医院副院长)、孙艳艳(北京市石景山医院检验科)、魏莲花(甘肃省人民医院检验科)、吴俊(北京积水潭医院检验科)、谢云(天津医科大学代谢病医院老年医学科)、颜晓东(广西壮族自治区人民医院内分泌科)、杨辰(南京医科大学附属苏州医院检验科)、杨学军(中南大学湘雅医学院附属海口医院内分泌科)、苑记清(天津医科大学总医院护理部)、张义(山东大学齐鲁医院检验科)、章志翔(天津医科大学总医院副院长)、赵虎(复旦大学附属华东医院检验科)、周敏(浙江大学医学院附属第一医院信息科)、朱华栋(中国医学科学院北京协和医院急诊科)、朱卫国(中国医学科学院北京协和医院信息科)

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国国家标准 GB/T 29790-2013(ISO 22870:2016,MOD). 即时检测质量和能力的要求. 2013.
- [2] 中华医学会检验医学分会临床实验室管理学组. 医学检验危急值报告程序规范化专家共识. 中华检验医学杂志 2016, 39(7):484-486.
- [3] 中华人民共和国国家标准 GB/T 19000-2016/ISO 9000:2015 质量管理体系基础和术语,2016.
- [4] 杨长兴,李连捷主编. 医学计算机应用基础[M]. 北京:中国铁道出版社,2014.08
- [5] 浙江省地方标准 DB 33/T 893.1-2013 临床实验室信息系统第1部分:基本功能规范,2013.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构临床实验室管理办法. 卫医发[2016]73号,2006.
- [7] JCI.Joint commission international accreditation standards for hospitals. Joint Commission International Accreditation, 2017.
- [8] Point-of-Care In Vitro Diagnostic(IVD) Testing; Approved Guideline-Second Edition; POCT04-A2 Clinical And Laboratory Standards Institute (CLSI).
- [9] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 医疗质量安全核心制度要点. 国卫医发[2018]8号, 2018.
- [10] 中国医院协会. 患者安全目标(2017版),2017.
- [11] 检验危急值在急危重病临床应用的专家共识组. 检验危急值在急危重病临床应用的专家共识(成人). 中华急诊医学杂志, 2013,22(10):1084-1089.

(收稿日期:2019-09-18)

(本文编辑:唐栋)