

# 《医疗机构智慧化临床实验室信息管理系统建设与互认规范（征求意见稿）》编制说明

## 一、项目背景

为推进深圳市医疗机构临床实验室智慧化、信息化建设，规范临床实验室信息管理系统建设与应用，促进系统互联互通、数据共享和检验结果互认，提升区域医疗服务质量与效率，制定本标准。

当前，我市医疗机构智慧化临床实验室信息管理系统建设水平存在差异，系统间缺乏统一标准，数据共享和结果互认支撑不足，重复检查、资源浪费等问题仍然存在，医疗数据价值有待进一步发挥。与此同时，国家和地方围绕医疗信息化、智慧化建设，相继出台有关信息互联互通、数据共享和检查检验结果互认的政策文件。

在标准研制过程中，编制组结合深圳地区医疗机构实际情况，组织开展了医疗机构和检验设备与软件系统厂商调研，对行业现状、系统建设需求、数据交互、结果溯源、信息安全、技术支持服务和检验结果互认等情况进行了研究分析。调研结果表明，当前医疗机构和相关厂商对智慧化临床实验室信息管理系统建设、标准化数据交换、系统互联互通和区域结果互认具有较为迫切的现实需求。

本标准的制定，符合智慧医疗、健康大数据、人工智能等重点领域发展需要，有利于规范医疗机构智慧化临床实验室信息管理系统建设、运维和管理，推动检验结果互认，优化医疗

资源配置，提升医疗服务质量与效率，保障医疗数据安全，促进区域智慧医疗高质量发展。

### （一）国内外现行相关法律法规和标准情况

针对医疗机构智慧化临床实验室信息管理系统建设与互认，目前尚无专门、系统、完整的统一规范。相关法律法规和标准情况如下：

法律法规方面：《关于印发医疗机构检查检验结果互认管理办法的通知》（国卫医发〔2022〕6号）、《关于进一步推进医疗机构检查检验结果互认的指导意见》（国卫医政发〔2024〕37号）、《广东省推进医疗机构检查检验结果互认实施方案》（粤卫医函〔2025〕8号）等政策文件对检查检验结果互认提出了明确要求。

国际标准方面：《ISO 15189:2022 医学实验室—质量和能力的要求》对医学实验室质量和能力提出了通用要求。

国内标准方面：《GB/T 22239-2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》《GB/T 36342-2018 智慧医疗健康信息平台基本功能规范》《WS/T 502-2016 医院信息平台技术规范》《WS/T 641-2018 临床实验室信息系统基本功能规范》

《WS/T 846-2024 医院信息平台交互标准》《DB44/T 2129-2018 智慧医院建设规范》等标准从医学实验室质量管理、信息平台建设、信息安全、智慧医院建设和数据交互等方面提出了相关要求，但尚未对医疗机构智慧化临床实验室信息管理系统建设与互认作出专门、系统、完整规定。

除相关标准研究外，编制组还结合医疗机构和检验设备与软件系统厂商调研情况，对当前智慧化临床实验室信息管理系统建设、系统集成、数据交换、结果溯源、自动审核、信息安全、运维服务和区域结果互认等方面的实际情况进行了分析。

调研情况表明，当前行业在系统功能建设、数据标准化、接口规范统一、跨系统协同和结果互认支撑等方面仍存在进一步规范和完善的现实需求。本标准在吸收相关标准、政策文件和调研成果的基础上，结合实际需要，对有关内容进行了细化和补充。

## **二、工作简况**

### **（一）任务来源**

2026 年 1 月，由深圳市标准化协会批准团体标准《医疗机构智慧化临床实验室信息管理系统建设与互认规范》立项。本标准由南方医科大学深圳医院提出，深圳市标准化协会归口，起草工作组由南方医科大学深圳医院、深圳市人民医院、深圳市二人民医院、深圳市妇幼保健院、香港大学深圳医院、深圳市宝安区人民院、深圳标准技术研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司组成。

### **（二）起草单位及主要起草人**

本标准起草单位：南方医科大学深圳医院、深圳市人民医院、深圳市二人民医院、深圳市妇幼保健院、北京大学深圳医院、香港大学深圳医院、中山大学附属第八医院、深圳市宝安区人民院、深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心、深圳市标准技术研究院、深圳市迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

本标准主要起草人：周宏伟、莫云钧、詹应键、吴序一、袁小澎、顾大勇、陈慕璇、纪玲、吴超、崔胜金、徐羽中、徐昆、邓颖、张世昌。各起草人分工如下：周宏伟、吴序一负责标准框架设计和总体统筹，莫云钧、纪玲、张世昌负责系统功能要求部分的编写，徐昆、徐羽中、邓颖负责信息安全和技术支持服务要求部分的编写，袁小澎、顾大勇、吴超负责信息交

互与互认业务部分的编写，詹应键、陈慕璇、崔胜金负责系统建设流程、技术指标和验收评价部分的编写。

### **（三）主要工作过程**

#### **1. 前期准备**

2025 年 6 月，南方医科大学深圳医院联合深圳市人民医院、深圳市二人民医院、深圳市妇幼保健院、香港大学深圳医院、深圳市宝安区人民院、深圳标准技术研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司成立了标准编制组。

2025 年 7 月，召开第一次工作会议，编制组进行了任务分工和拟定项目计划。编制组围绕医疗机构智慧化临床实验室信息管理系统建设与互认需求，系统收集并研究了医学实验室质量管理、医院信息平台建设、临床实验室信息系统、信息安全、智慧医院建设以及检查检验结果互认等方面的政策文件、标准和相关资料，并结合“临床检验云平台”“检验报告智能审核系统”“多中心研究临床试验数据管理系统”等相关研发与实践基础，梳理形成标准框架，起草形成标准草案初稿。

在前期研究过程中，编制组实地调研了部分检验设备及软件系统企业，系统了解检验设备、软件系统、中间件、数据接口、自动审核、结果溯源、信息安全和运维服务等方面的现状与需求；同时，实地调研了深圳地区部分医疗机构，了解临床实验室在系统建设、业务协同、数据共享、结果互认和管理应用等方面的实际情况。

此外，编制组设计了调研文件，面向医疗机构、检验设备与软件系统厂商开展调研，形成了相关调研报告，为标准框架搭建、条款设计和内容完善提供了参考依据。

#### **2. 标准立项**

2026年1月，深圳市标准化协会批准《医疗机构智慧化临床实验室信息管理系统建设与互认规范》团体标准立项。

### **3. 编制标准草案**

2026年3月，编制组围绕标准文本的规范性、科学性、适用性和可操作性，对草案内容进行了研究、讨论和修改完善，重点对系统建设流程、功能要求、信息安全要求、技术支持服务要求、信息交互与互认业务、系统技术指标及验收评价等内容进行了细化，形成征求意见稿。

标准编制过程中，编制组充分吸收前期政策研究、标准研究、实地调研和问卷调研成果，结合医疗机构实际应用需求以及检验设备与软件系统厂商在系统集成、数据交换、结果溯源、自动审核、信息安全和服务保障等方面的实际情况，对标准条款进行了补充完善。

## **三、标准主要技术内容的论据**

### **（一）编写原则**

#### **1. 依法原则**

本标准以现行法律法规、相关标准和行业监管要求为基础，确保有关内容与国家法律法规、强制性标准及行业监管要求保持协调一致，并结合实际需要作进一步细化。

#### **2. 实用性原则/科学性原则/先进性原则**

本标准立足医疗机构临床实验室智慧化、信息化建设实际，围绕系统建设、运行管理、信息安全、技术支持、数据交互和结果互认等方面提出要求，注重科学性、规范性、适用性和可操作性，便于推广实施。

### **（二）确定标准主要技术内容的依据**

本标准编制依据主要包括：

《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》

《GB/T 20001.1—2015 标准编写规则 第1部分：术语》

《ISO 15189:2022 医学实验室—质量和能力的要求》

《GB/T 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》

《GB/T 36342—2018 智慧医疗健康信息平台基本功能规范》

《WS/T 502—2016 医院信息平台技术规范》

《WS/T 641—2018 临床实验室信息系统基本功能规范》

《DB44/T 2129—2018 智慧医院建设规范》

《T/GDCAS 团体标准管理办法及编制规范》

《T/SZX 深圳市团体标准管理办法》

《关于印发医疗机构检查检验结果互认管理办法的通知》（国卫医发〔2022〕6号）

《关于进一步推进医疗机构检查检验结果互认的指导意见》

（国卫医政发〔2024〕37号）

《广东省推进医疗机构检查检验结果互认实施方案》（粤卫医函〔2025〕8号）

### **（三）标准主要技术内容**

本标准规定了医疗机构智慧化临床实验室信息管理系统建设与互认的术语和定义、建设流程、功能要求、信息安全要求、技术支持服务要求、信息交互与互认业务、系统技术指标、系统功能验收与评价，以及检测设备软件功能要求。适用于医疗机构智慧化临床实验室信息管理系统的规划、建设、运维、管理及互认。

标准主要技术内容的论据如下：

1. 术语和定义：在参考《WS/T 641—2018 临床实验室信息系统基本功能规范》《WS/T 502—2016 医院信息平台技术规范》等标准基础上，结合智慧化临床实验室信息管理系统建设与互认的实际需要，确定了相关术语和定义。

2. 系统建设流程：参考《WS/T 641—2018》等标准中关于临床实验室信息系统建设的基本要求，结合深圳地区医疗机构临床实验室信息化建设实际情况，规定了系统设计、开发与实施、测试与验证、上线与运维、培训与支持等建设流程要求。

3. 系统功能要求、信息安全要求和技术支持服务要求：依据《GB/T 22239—2019》《GB/T 36342—2018》《WS/T 502—2016》《WS/T 641—2018》等标准的有关规定，结合编制组调研成果和医疗机构实际需求，对系统功能、信息安全和技术支持服务等方面提出了具体要求。

4. 信息交互与互认业务要求：依据《关于印发医疗机构检查检验结果互认管理办法的通知》（国卫医发〔2022〕6号）、《关于进一步推进医疗机构检查检验结果互认的指导意见》（国卫医政发〔2024〕37号）、《广东省推进医疗机构检查检验结果互认实施方案》（粤卫医函〔2025〕8号）等政策文件，参考《WS/T 846—2024 医院信息平台交互标准》等技术标准，结合医疗机构间数据共享和结果互认的实际业务场景，规定了互认学科范围、互认条件、互认项目、互认规则、互认医疗机构、互认标识、互认业务流程和互认功能规范等内容。

5. 系统技术指标、系统功能验收与评价要求，以及检测设备单机软件和中间件功能要求：基于编制组对检验设备和软件系统厂商的实地调研成果，结合医疗机构在系统验收和评价

中的实际需求，参考相关技术标准，对系统技术指标、功能验收与评价方法以及设备软件功能要求作出了规定。

#### **四、主要试验（验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果**

编制组结合"临床检验云平台""检验报告智能审核系统"多中心研究临床试验数据管理系统"等相关研发与实践基础，对标准中涉及的系统建设流程、功能要求、数据交互、结果溯源、自动审核、信息安全等技术内容进行了验证分析，为标准条款的制定提供了实践支撑。

##### **（一）经济效益**

本标准实施后，可为医疗机构智慧化临床实验室信息管理系统建设、运维和结果互认提供依据，有利于推动检验结果共享与互认，减少重复检查，节约医保支出，提高医疗资源配置效率，降低管理和协同成本，促进相关技术和服务推广应用。

##### **（二）社会效益**

本标准的发布和实施，有利于完善医疗机构智慧化临床实验室建设和检查检验结果互认相关标准体系，促进信息互联互通、数据共享和业务协同，提升检验质量与医疗服务效率，保障患者安全，推动区域智慧医疗高质量发展。

#### **五、采用国际标准的程度及水平的简要说明**

本标准在编制过程中，参考了《ISO 15189:2022 医学实验室—质量和能力的要求》国际标准中关于医学实验室质量和能力的要求。本标准为团体标准，未等同采用或修改采用国际标准。

在标准技术内容方面，本标准在系统功能要求、信息安全要求、数据交互和结果互认等方面的技术指标，与国内相关标准保持协调，并结合深圳地区医疗机构临床实验室智慧化、信息化建设的实际情况和需求进行了细化和补充，具有较强的适用性和可操作性。

与国内外同类标准相比，本标准针对医疗机构智慧化临床实验室信息管理系统建设与互认这一特定领域，首次从系统建设流程、功能要求、信息安全、技术支持服务、信息交互与互认业务、系统技术指标及验收评价等方面进行了系统、完整的规定，填补了该领域的标准空白，标准整体水平处于国内先进水平。

## **六、是否涉及专利等知识产权问题**

本标准在编制过程中，编制组已对标准涉及的技术内容进行了知识产权排查。截至目前，未发现本标准所涉及的技术内容存在已知的专利等知识产权问题。

本标准版权归深圳市标准化协会所有，标准的使用和传播应遵守《深圳市标准化协会团体标准管理办法》中有关版权管理和知识产权管理的相关规定。

## **七、重大分歧意见的处理经过和依据**

本标准在编写过程中无重大分歧意见。

## **八、贯彻团体标准的要求和措施建议**

在本标准通过审核、批准发布之后，建议由相关单位组织开展宣贯培训，推动在医疗机构临床实验室信息管理系统建设、应用、运维和管理等相关领域贯彻实施。

建议本标准自发布之日起6个月之后开始实施，为相关单位预留充分的准备和过渡时间。

建议相关医疗机构在新建、改建或升级临床实验室信息管理系统时，参照本标准的要求进行规划、设计、建设和验收。建议检验设备与软件系统厂商参照本标准的要求进行产品开发和服务提供。

## **九、其他应予说明的事项**

无。