

团 体 标 准

T/SZAS 115—2026

医疗机构临床实验室信息管理系统智慧化 与支持互认规范

Specification for intelligentization and mutual recognition support
of clinical laboratory information management systems in medical
institutions

2026 - 10 - 10 发布

2027 - 04 - 10 实施

深圳市标准化协会 发 布

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 功能要求	3
4.1 室内质量控制	3
4.2 室间质量评价	3
4.3 标本采集	4
4.4 标本流转	4
4.5 标本检验	5
4.6 结果审核	5
4.7 自动审核	6
4.8 智能审核	7
4.9 检验报告单	7
4.10 危急值管理	7
4.11 微生物检验管理	8
4.12 人员管理	8
4.13 设备管理	9
4.14 试剂耗材管理	11
4.15 文件管理	12
4.16 设施和环境管理	13
4.17 质量指标管理	14
4.18 运行指标和质量指标实时监控	14
4.19 实验室评审管理与决策	15
5 信息安全要求	16
5.1 合规性	16
5.2 隐私保护	16
6 技术支持服务要求	17

6.1	运维与技术支持基本要求	17
6.2	功能扩展要求	17
7	信息交互与互认业务	17
7.1	互认项目支持功能	17
7.2	互认数据支持功能	18
7.3	互认标识支持	18
7.4	互认功能支持	18
8	临床实验室信息系统建设流程	18
8.1	系统设计	18
8.2	开发与实施	18
8.3	测试与验证	19
8.4	上线与运维	19
8.5	培训与支持	19
9	系统功能验收与评价	19
9.1	评价维度	19
9.2	持续改进机制	20
附录 A (规范性)	检测设备软件功能性要求	21
A.1	检测设备单机软件功能要求	21
A.2	检测设备中间件功能要求	22
附录 B (规范性)	系统技术指标	24
B.1	性能指标	24
B.2	可用性与可靠性指标	25
B.3	安全合规指标	26
B.4	业务连续性综合保障	28
参考文献		30

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。

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专利的责任。

本文件由南方医科大学深圳医院提出。

本文件由深圳市标准化协会归口。

本文件起草单位：南方医科大学深圳医院、深圳市人民医院、深圳市第二人民医院、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、深圳市宝安区人民医院、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。

本文件主要起草人：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、张世昌。

本文件为首次发布。

引 言

随着医疗信息化和智慧医院建设的深入推进，临床实验室作为医疗机构的重要技术支撑部门，其信息化管理水平直接影响医疗质量、检验效率和服务能力。当前医疗机构临床实验室信息管理系统（Clinical Laboratory Information Management System, LIMS）建设存在标准不统一、系统互联互通困难、检验结果互认率低等问题，制约了区域检验质量和效率的整体提升。

为规范医疗机构临床实验室信息管理系统智慧化建设，提升系统建设的科学性、规范性和互操作性，促进检验结果的区域互认，推动检验医学高质量发展，特制定本文件。

本文件的预期目的是：

- 为医疗机构临床实验室信息管理系统智慧化建设提供技术参考；
- 促进检验数据的统一标准与区域互认；
- 支持医疗机构开展LIMS系统的规划、建设、应用和维护；
- 助力检验质量安全管理水平提升与患者安全保障；
- 为相关方评价系统能力提供参考依据。

医疗机构临床实验室信息管理系统智慧化与支持互认规范

1 范围

本文件规定了医疗机构临床实验室信息管理系统智慧化建设及支持检验结果互认的技术要求，包括功能要求、信息安全要求、技术支持服务要求、信息交互与互认业务、系统建设流程、系统功能验收与评价以及检测设备软件功能性要求。

本文件适用于医疗机构临床实验室信息管理系统智慧化的建设、应用和维护，也可对相关方评价系统能力提供参考依据。

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 17859 计算机信息系统 安全保护等级划分准则
GB/T 20988 网络安全技术 信息系统灾难恢复规范
GB/T 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
WS/T 496 临床实验室质量指标
WS/T 846—2024 医院信息平台交互标准
WS/T 885 临床检验结果互认的基本技术条件及质量指标
WS/T 886 临床检验常用项目名称及代码

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

临床实验室信息管理系统 clinical laboratory information management system, LIMS

由计算机及其相关配套设备、设施（含网络）和软件构成，以实现医学实验室获得的数据和信息的管理，具有根据医学实验室管理规则对数据和信息进行采集、记录、报告、存储、传输、检索、统计、分析等处理功能，并满足医学实验室质量和能力建设的要求。

3.2

云原生 cloud native

一种构建和运行应用程序的方法，充分利用云计算的优势，包括容器化、微服务、服务网格、声明式应用程序编程接口（Application Programming Interface, API）和不可变基础设施等技术。

3.3

标本 specimen

从体液、组织或其它与人体有关的样品中取出的独立部分，用于对其一个或多个量或特征的检验、研究或分析，从而确定整体性状。

3.4

质量指标 quality indicator

一组内在特征满足要求的程度的度量。

[来源: WS/T 496—2017, 2.1]

3.5

周转时间 turn around time, TAT

经历检验前、检验和检验后过程中的两个指定点之间所用的时间。

[来源: GB/T 22576.1—2026, 3.30]

3.6

自动审核 auto-verification

在遵循操作规程的前提下, 计算机系统按照临床实验室设置的已通过验证的规则、标准和逻辑, 自动对检测结果进行审核并发布检验报告成为医疗记录的行为。在此过程中, 与实验室预设的可接受标准相符的结果自动输入到规定格式的患者报告中, 无需任何外加干预。

[来源: WS/T 616—2018, 2.1]

3.7

智能审核 intelligent validation

在自动审核基础上, 利用人工智能技术(包括但不限于机器学习、深度学习、大语言模型等)辅助审核人员进行结果解释、风险评估和决策支持的信息化审核方式。

注1: 智能审核的输出结果不应直接替代人工审核的最终决策。

注2: 智能审核与自动审核为递进关系, 自动审核基于确定性规则实现, 智能审核在自动审核基础上引入人工智能技术进行辅助分析。

3.8

室间质量评价 external quality assessment, EQA

利用实验室间比对, 按照预先制定的准则评价参加者的表现。

[来源: GB/T 27043—2025, 3.7]

3.9

实验室间比对 interlaboratory comparison

按照预先规定的条件, 由两个或多个独立的实验室对相同或类似的材料进行测量或检验的组织、实施和评价。

[来源: GB/T 22576.1—2026, 3.12]

3.10

质量控制 quality control, QC

质量管理的一部分, 致力于满足质量要求。

[来源: GB/T 19000—2016, 3.2.10]

3.11

危急值 critical value

提示患者可能处于有生命危险的边缘状态, 临床若不及时采取相应医疗干预, 可能直接危及患者生命的实验室检测值。

3.12

检验结果互认 mutual recognition of laboratory test results

不同医疗机构间, 在满足特定质量要求的前提下, 对特定检验项目的结果予以相互认可, 避免患者不必要的重复检验。

[来源: WS/T 885—2026, 3.1]

3.13

检测设备中间件 middleware of testing equipment

部署在检测设备与临床实验室信息管理系统之间,从一台或多台检测设备采集检验结果、质控信息、设备状态等数据并进行集中处理、格式转换和转发的软件系统。

注:中间件通常还提供结果自动审核、负载均衡、质控管理等功能。

3.14**基于患者数据的实时质量控制 patient-based real-time quality control, PBRTQC**

通过连续监测患者检验数据的统计特征(如移动中位数、移动均值等),在不使用外部质控品的情況下实时监测检测系统性能变化的质量控制方法。

3.15**互认平台 mutual recognition platform**

支持不同医疗机构之间检验结果共享、调阅和互认管理的区域卫生信息平台。

3.16**受控文件 controlled document**

纳入实验室文件管理体系,需按照文件控制程序进行编制、审核、批准、发放、使用、修订和废止管理的文件。

4 功能要求**4.1 室内质量控制**

室内质量控制功能满足但不限于如下:

- a) 应支持质控品录入与管理,包括质控品名称、生产厂家、批号、效期、浓度、质控频次、质控规则等信息;
- b) 应提供指导质控品选择功能,根据检验项目推荐适用质控品,并提示即将过期质控品;
- c) 应支持定量质控、半定量质控和定性质控,以满足常规检验、微生物检验和输血检验要求;
- d) 应支持实时查看质控图,包括L-J图、Westgard质控图、Z分数图、Youden图等;
- e) 应支持质控品批号更替的平行试验标准化管理,如新旧质控批号平行检测;
- f) 宜实现质控品、试剂、校准品批号实时关联交互,以识别批号更换导致的质控漂移与系统误差;
- g) 应支持每月自动生成质控评价报告,汇总当月所有质控数据,包括均值、靶值、标准差、变异系数等指标,提供趋势分析和同比分析,评估质控稳定性;
- h) 应根据质控规则自动识别失控事件并报警,支持失控处理记录。失控时能实时填写失控报告,包括失控规则、失控原因、失控处理、本次失控对已发出检验报告的风险评估及控制记录;
- i) 宜基于PBRTQC实时监测系统性误差,PBRTQC模型建立前完成适用性评价,并定期验证模型稳定性和预警性能。

4.2 室间质量评价

室间质量评价功能满足但不限于如下:

- a) 应支持配置年度/季度室间质量评价计划,包括组织单位、项目名称、频次(年度/季度/月度)、检测方法等;
- b) 应支持室间质量评价项目按专业组、检测类型分类展示;
- c) 应支持人工或扫码方式快速录入标本编号、批号、分发时间,与普通患者标本进行隔离标记;
- d) 检测结果宜支持手工录入、仪器自动采集上传;
- e) 应配置分级审核策略;

- f) 应支持生成符合规定的上报文件格式（如 Excel、CSV）；
- g) 应支持室内质量评价成绩记录及不合格结果整改、归档；
- h) 宜支持室内质量评价数据统计分析；
- i) 宜支持多机构/多实验室间比对计划创建、提醒功能；
- j) 宜支持室内比对结果分析及合格率统计；
- k) 宜支持室内比对结果汇总分析和评价，并形成比对报告。

4.3 标本采集

标本采集功能满足但不限于如下：

- a) 宜内置检验项目的患者准备、采集要求（包括但不限于采集部位、最佳采集时间、容器类型、采集量及注意事项）、送检要求、采集顺序指引、报告时间等；
- b) 宜通过患者标识、申请时间等条件，检索确认医嘱和患者信息，提供采集提示信息的自动核对，防止标本出现差错；
- c) 门（急）诊患者应根据患者类别、患者优先级、检验项目要求、申请时间、特殊情况进行自动叫号管理，与叫号系统对接，实现语音/屏显提示；
- d) 应基于不同患者类别制定不同采集策略；
- e) 应采用标本条码化，通过标本条码打印方式标识标本，每个标本具有唯一标识。一条检验医嘱需要多种标本进行检测时，相关的每个标本应分别有不同的条码标识；
- f) 应支持项目合管、分管策略配置，允许在自动规则基础上，由人工干预调整，人工合管/分管自动记录操作人员和时间；
- g) 应记录标本采集过程信息，包含：采集时间、采集人、采集地点等信息，特殊项目记录尿量、采集部位等附加信息；
- h) 应记录采集时的特殊情况（如昏厥、抽血不畅），支持重新采集、不合格登记等处理记录；
- i) 回执单应包含：患者信息、条码、检验项目、报告时间、地点等信息。遇节假日时，应根据实际情况自动顺延并提示；
- j) 宜支持智能化设备对接（如智能贴标机、气动传输轨道），并实现条码自动打印、贴管、标本转运等功能的实时记录，包含：记录时间、设备名称等信息。

4.4 标本流转

标本流转功能满足但不限于如下：

- a) 应支持逐一扫码或生成打包标签与打包单进行标本收集。打包单应包含：标本明细、打包点、打包人、打包时间及目的地等信息。需加急的标本，应支持优先处理并标记；
- b) 应支持单个标本或打包标签扫码送检，记录标本交接时间、运送人及运送方式，具备运送时限提醒及特殊运送要求的提示功能；
- c) 应支持按标本或打包单扫码登记，记录送达人、接收人、有无延迟等；
- d) 标本接收：
 - 1) 应支持实验室人员逐一扫描标本条码或打包单，自动登记接收时间、接收人员、标本数量、标本质量等信息，对优先处理的标本进行标记和提示；
 - 2) 应支持不合格标本登记功能，记录登记人、不合格原因、临床沟通情况及处理措施。让步接收的标本，记录其存在的问题；
 - 3) 应支持不合格标本终止检验和重新采集的操作；
 - 4) 宜提示分析前准备信息，如离心、分杯、稀释和储存；
 - 5) 应支持记录标本在不同检验专业组之间的转递信息；

- 6) 宜支持智能化设备（如分拣机）的自动接收功能；
- 7) 应支持绿色通道标本手工核收登记；
- 8) 应支持跨院区或机构的标本转运、溯源、查询，如外送检验包及包号的生成和清单打印。

4.5 标本检验

标本检验功能满足但不限于如下：

- a) 应支持与检测设备单/双向通信，以读取检验结果、仪器报警信息、标本图像及结果图像等数据，检测设备软件功能性要求按附录A执行；
- b) 宜支持使用不同颜色展示检验任务单状态、危急值状态、复检状态、自动审核状态、结果完成状态、结果异常状态、仪器报警、TAT延迟等；
- c) 应支持多种检验任务单分配方式，包括自动分配和手工分配检验任务；
- d) 宜支持不同状态展示检验任务单列表，如全部任务单、即将超时任务单和已超时任务单信息；
- e) 应支持查看检验结果、图像结果、历史结果和趋势图、仪器原始结果和调整记录等；
- f) 应支持按不同标本分组任务单编号规则生成标本流水号；
- g) 应支持加急和自动复检。双向通讯设备，系统支持下达相应指令；
- h) 应支持标本复测、仪器报警、结果异常等情况提示；
- i) 应支持检验结果单项/批量登记，以及默认值登记等多种录入方式；
- j) 应支持结果单项/批量修改、删除，和依据已知规则进行计算得到最终报告结果；
- k) 应支持显示手工修改检验结果的标记及记录；
- l) 应支持通过检测设备集成采集数据，登记检验任务单和结果；
- m) 应支持附加检验功能，由检验申请者或检验技（医）师发起并记录；
- n) 应支持按需要打印工作单，支持条码补打功能；
- o) 应支持不合格标本登记处理，具备提醒相关检验分组的功能；
- p) 应支持标本结果合并功能，如葡萄糖耐量试验等；
- q) 所有结果修改、删除及恢复操作应形成不可篡改的审计日志，记录修改前后内容、操作者、时间及原因。

4.6 结果审核

结果审核功能满足但不限于如下：

- a) 应提供图形化界面，清晰展示项目结果、参考区间、质控状态、危急值、仪器报警及TAT等；
- b) 应支持项目历史结果、相关检验结果等的展示及历史结果的数据比对，并提供项目结果的趋势图；
- c) 宜支持特定项目结果曲线图，如葡萄糖耐量试验；
- d) 应支持使用不同颜色或标识展示各类状态，包括但不限于危急值、加急、急诊、仪器报警、传染病阳性等；
- e) 宜支持同一患者特定项目的长期结果比较功能，如血型比对等；
- f) 宜支持内部审核备注功能，且该备注应明确仅限于实验室内部人员参考，不随报告对外发布；
- g) 应支持设备视检联动传输标本血清图像，并支持自动在报告中备注标本状态（如脂血、黄疸、凝块）；
- h) 宜支持采用单机软件或中间件辅助结果审核；
- i) 应支持审核意见和结论的手工录入或模板录入；
- j) 宜具备审核规则判断功能，并对不符合规则的结果提供提示；
- k) 应支持批量审核功能；

- l) 应支持审核路径配置,如人工审核、自动审核、智能审核等;
- m) 应支持不同日期、检验分组的检验和审核策略;
- n) 宜支持临床病例资料的实时浏览;
- o) 应支持临床已阅读或已引用的报告提醒,通过权限控制进行报告召回操作,并记录临床沟通人,沟通时间,召回人、召回时间、原因等;
- p) 应支持报告修正,生成新的报告单添加可识别的专属标记,并记录修正人、修正时间、原因等并进行原报告单追溯。

4.7 自动审核

自动审核功能满足但不限于如下:

- a) 数据来源:宜覆盖分析前、中、后检验全过程,包括但不限于:
 - 1) 分析前数据来源:患者类别、年龄、性别、申请科室或机构、临床诊断、用药情况、怀孕周期、月经周期、申请医生、患者唯一标识、标本采集时间、标本采集部位、标本接收时间、标本类型、标本优先级、标本状态(如溶血、颜色异常等)、其他(如申请单备注信息)等;
 - 2) 分析中数据来源:室内质量控制、试剂新批号校准、周期校准信息、仪器报警信息(如吸光度值异常、反应杯空白等)、试剂相关信息、分析测量范围、临床可报告范围及标本稀释倍数等;
 - 3) 分析后数据来源:检验结果警告提示信息、参考区间、同一患者相同项目前次测定结果、患者同次其他标本检测结果、同一检测系统不同患者结果等。
- b) 患者信息分析:检验结果宜与患者信息(如送检科室、临床诊断、患者群体、用药情况等)进行分析判断;
- c) 标本信息分析:对实验室设置的标本信息要素进行分析,输出相应的决策行为。标本状态信息在检测系统进行采集,包括但不限于以下内容:
 - 1) 确保满足检测需要的标本量;
 - 2) 宜识别标本存放时间;
 - 3) 宜识别标本异常状态(如颜色显著异常);
 - 4) 宜识别可能出现的干扰物质(如维生素C)。
- d) 检测系统状态分析:应能识别检测系统、LIMS、中间件生成或发送的报警或提示信息;
- e) 结果数值比较,宜考虑但不限于以下:
 - 1) 采用参考区间、医学决定水平、分析测量范围等临床常用范围;
 - 2) 自定义数值比较范围,如根据患者数据分布的百分位数确定;
 - 3) 针对不同患者群体制定不同的比较范围。
- f) 差值检查:应具备差值检查功能,对同一患者同一检测项目当前结果与前次(或历史)结果之间的差异程度进行检查;
- g) PBRTQC:宜基于PBRTQC预警功能提供相关决策支持信息;
- h) 逻辑关系与关联性分析:宜结合临床诊疗设置不同的逻辑关系与关联性分析判断规则,规则设置包含但不限于以下方面:
 - 1) 医学逻辑关系的不同项目间关联性判断;
 - 2) 反映同一脏器功能的不同项目间关联性判断;
 - 3) 诊断相同疾病不同标志物的关联性判断;
 - 4) 疾病治疗反应的关联项目判断;
 - 5) 与临床诊断符合度的关联性判断;

6) 追加关联项目检测。

- i) 项目完整性分析：应将报告项目与申请项目比较，以识别少项、多项、错项等情况；
- j) 智能审核数据准备：宜支持依据上述数据要素，对智能审核模型所需数据进行预处理，如数据标注；
- k) 人工审核：当判断结果不符合预设规则时，由人工审核处理，并记录拦截原因；
- l) 自动审核：当判断的结果符合所有预设规则时，由系统自动发布检验报告，签发的报告应有易于识别的标志；
- m) 自动审核上线前应完成验证，并定期复核，规则调整后应重新验证并保留验证记录；
- n) 应支持自动审核规则变更验证、定期评审等功能；
- o) 应支持自动审核的应急管理，具备一键启停功能。

4.8 智能审核

智能审核作为审核人员的辅助工具，未完成确定性规则判定或者被系统识别为高风险的检验结果，应由审核人员进行人工复核。智能审核相关功能应满足但不限于以下：

- a) 对检验结果进行辅助分析和风险分级；
- b) 提供审核思路、处理建议及其支撑线索，包括相关历史结果变化、临床诊断、用药信息、标本状态、仪器报警或者反应曲线等；
- c) 智能审核建议具备可追溯性，系统记录模型版本、输入数据、输出建议、人工处理结果及操作时间；
- d) 智能审核模型上线前使用具有代表性的实验室数据完成性能验证；模型、主要检测设备、检测方法、质控或其他影响模型性能的重要条件发生变化时，进行再验证；
- e) 支持智能审核功能的一键停用。停用或异常时，能退回人工审核或者经验证的规则审核流程；
- f) 模型的训练、验证、版本更新和停用过程留存完整记录。

4.9 检验报告单

检验报告单功能满足但不限于以下：

- a) 检验报告单应包含：患者信息、申请信息、标本信息、项目结果信息、审核信息、互认标识，报告结果解释信息，实验室声明等；
- b) 检验报告单检验人员、审核人员宜采用数字签名，电子报告单支持数字签名和文件验签服务；
- c) 应满足各类检验报告单需求，支持图形报告单（如骨髓细胞图形、流式细胞图形等）及不同规格模板的适配；
- d) 当报告签发不符合要求时，系统应支持报告召回/修正流程，并记录对应操作原因及日志；
- e) 应支持电子报告单发送和检验报告单打印功能，并记录发送的时间、操作人和打印等信息；
- f) 应支持调阅当前患者所有的历史检验报告结果；
- g) 检验报告应增加互认标识等信息。

4.10 危急值管理

危急值管理功能满足但不限于如下：

- a) 应支持按不同患者类别设置差异化的危急值处理流程；
- b) 应按照患者性别、年龄、标本类型等不同条件设置个性化的危急值范围；
- c) 危急值管理模块应包含检验端和医护端两个部分；
- d) 检验端危急值应支持多种方式提醒（如闪屏、弹出和声音），若实验室未及时处理，应具备持续提示或升级提醒的功能；

- e) 检验端危急值通报，应支持电子通报和电话通报，并包含：科室、患者姓名、病历号、条码信息、项目、检验结果、通报时间、通报人、接收人、是否复述确认（仅限电话通报）等。电子报告同步发送危急值给医护端时，应有显著标识；
- f) 检验端应具备记录并同步临床危急值确认状态。若临床超时未确认，系统应能同时向实验室和临床科室发出警示功能；
- g) 应持续提示未确认状态的危急值，支持按照危急值流程提示下一节点（如通知上级医生或医务处）的功能；
- h) 宜支持危急值转递功能，即当危急值非直接使用者接收时，支持记录向直接使用者转报危急值信息的过程；
- i) 应具备按年、月、日、科室、专业组、检验分组、人员等维度查询危急值平均通报时间、危急值通报率、危急值通报及时率等指标功能；
- j) 宜支持自动统计危急值闭环完成率、超时率及整改情况，支持持续改进分析；
- k) 宜支持互联网医嘱、外送检验项目危急值报告流程；
- l) 宜支持系统查看危急值的临床处理记录。

4.11 微生物检验管理

微生物检验及其管理功能满足但不限于如下：

- a) 应支持培养皿唯一标识管理，支持标本与培养皿的对应关系追溯；
- b) 应支持微生物检验全过程的电子化管理，包括从标本采集到报告签发的全流程闭环；
- c) 应支持多重耐药、天然耐药、少见耐药等特殊耐药菌的识别与管理功能；
- d) 应支持微生物检验过程记录图片的上传、保存与查阅；
- e) 应支持药敏折点维护与更新，并根据折点自动判断结果；
- f) 宜支持血液培养生长曲线传输、保存与查阅；
- g) 应支持在患者列表中对阳性结果进行筛选和过滤；
- h) 应支持微生物检验的三级报告管理模式：
 - 1) 一级报告：直接涂片报告；
 - 2) 二级报告：细菌生长情况初步报告；
 - 3) 三级报告：细菌鉴定和药敏结果。
- i) 应支持标本、菌株保存及销毁记录功能；
- j) 宜提供多维度的统计报表功能，如细菌阳性率、细菌发生率、抗生素耐药等；
- k) 宜支持耐药监测规则更新，支持美国临床和实验室标准协会、欧洲抗菌药物敏感性试验委员会发布的药敏折点维护。

4.12 人员管理

4.12.1 人员档案管理

人员档案管理功能包括查看、修改、下载等操作。健康状况等敏感个人信息，应严格访问控制，并留存访问日志。其中人员档案应包括但不限于以下内容：

- a) 人员基本信息；
- b) 岗位和授权信息；
- c) 教育经历及相关证书；
- d) 工作经历；
- e) 科室专业轮岗记录；

- f) 论文专著、课题、专利等科研成果等；
- g) 社会任职、所获奖惩荣誉等；
- h) 个人健康状况；
- i) 培训考核及能力评估信息。

4.12.2 资质管理

人员资质的管理功能包括但不限于：教育资质、专业资格证书、特种设备作业操作证等相关证书文件，岗前培训与考核认证记录，以及继续教育与再认证记录等。

4.12.3 培训考核管理

培训考核管理功能应满足但不限于如下：

- a) 支持制定培训考核计划，并定时提醒；
- b) 支持查看和记录科室人员的培训考核记录，包括培训考核名称、级别、学分、考核结果等；
- c) 支持管理培训课程，包括创建课程，发起学习任务，跟踪学习进度，并自动建立培训记录；
- d) 支持管理考核题库和考卷，包括发起考核任务，跟踪考核进度，并自动建立考核记录。

4.12.4 能力评估

能力评估功能应满足但不限于如下：

- a) 支持针对不同岗位制定分类能力评估计划，并定时提醒；
- b) 支持进行员工能力评估或打分；能力评估不合格，应重新进行培训及考核；
- c) 支持查看和记录评估信息，包括评估人、时间、结果等。

4.12.5 授权管理

授权管理功能应满足但不限于如下：

- a) 支持对人员进行岗位新增授权或取消授权；
- b) 支持查看和记录授权信息，包括授权岗位、授权人、被授权人、授权时间等；
- c) 支持岗位胜任力矩阵管理，实现岗位授权、培训、能力评估与结果审核权限自动关联。

4.13 设备管理

4.13.1 设备档案管理

设备档案管理功能包括但不限于以下内容：

- a) 设备基本信息，包括设备名称、序列号、资产编号、价格、制造商信息、供应商信息、性能参数等；
- b) 设备过程信息，包括引进信息、验收信息、质保信息等；
- c) 设备使用信息，包括使用日期、安装地点、设备负责人等；
- d) 设备医疗器械注册证等证照信息；
- e) 设备配件信息。

4.13.2 授权管理

授权管理功能应满足但不限于如下：

- a) 支持对设备进行新增或取消人员授权；

- b) 支持记录和查看授权信息，包括设备名称、序列号、授权人、被授权人、授权内容、授权时间等。

4.13.3 维护保养

维护保养功能应满足但不限于如下：

- a) 支持制定设备维护保养计划，并定时提醒；
- b) 支持查看和记录维护保养信息，包括保养项目、保养类型、保养时间、保养内容、责任人等；
- c) 支持接收检测设备的维护信息，自动记录维护执行信息。

4.13.4 校准检定

校准检定功能应满足但不限于如下：

- a) 支持制定校准检定计划，并定时提醒；
- b) 支持查看和记录校准检定信息，包括校准人、校准时间、校准机构、校准联系人、校准结论等。

4.13.5 性能验证

性能验证功能满足但不限于如下：

- a) 应支持查看和记录设备性能验证信息，包括验证时间、验证原因、验证报告等；
- b) 应支持制定设备性能比对计划，并定时提醒；
- c) 应支持管理性能比对实验方案、指标、报告和进度；
- d) 应支持自动筛选比对标本，管理测试结果，计算实验指标；
- e) 宜自动留样，并根据实验方案自动测试。

4.13.6 设备维修与验证

设备维修与验证功能应满足但不限于如下：

- a) 支持设备故障登记并发起维修流程，包括录入维修信息、验证信息与影响评估信息、设备重新启用审批等；
- b) 支持设备维修流程完成后自动生成对应维修记录，包含故障内容、维修日期、维修工程师、维修内容、维修结论、验证方式、验证结论、验证人、影响评估结论、评估人等。

4.13.7 设备停用与报废

设备停用与报废功能应满足但不限于如下：

- a) 支持发起设备停用与报废流程；
- b) 支持设备停用与报废流程完成后自动生成对应记录，包含设备信息、停用/报废原因、停用/报废人、时间等。

4.13.8 设备物联网集成监控

设备物联网监控功能应满足但不限于如下：

- a) 支持物联网监控并记录设备信息，包括设备状态、故障、温湿度等；
- b) 支持基于设备监控数据进行智能分析、预警与决策，包括预测性维护与保养、潜在故障风险预警等；
- c) 支持设备运行日志、报警日志及关键参数长期保存，并具备异常趋势分析功能。

4.13.9 与医院资产管理系统集成

宜与医院资产管理系统进行数据交互，相关功能满足但不限于以下：将设备档案、维修、保养、校准、报废等关键信息同步至医院资产管理系统。

4.14 试剂耗材管理

4.14.1 申购管理

应支持试剂耗材申购和审批，查看和记录申购信息，包括申购单号、申购人、试剂名称、包装规格、单位、申购数量、价格、金额、申购日期、审批人、审批时间、审批意见等。

4.14.2 入库管理

入库管理功能应满足但不限于如下：

- a) 支持试剂入库登记，包括采购单入库、供货单入库等方式；
- b) 支持查看和记录入库信息，包括入库人、入库单号、入库日期、入库位置、试剂名称、包装规格、单位、批号、效期、入库数量等；
- c) 支持记录试剂耗材运输信息，包括运输方式、负责人、时间、温度等；
- d) 纳入国家医疗器械唯一标识制度实施范围的试剂，支持医疗器械唯一标识（UDI）的识读和解析，并获取产品标识、生产标识以及批号、有效期、生产日期等相关信息。

4.14.3 申领管理

应支持试剂申领，查看和记录试剂申领与审批信息，包括申领单号、申领人、审批人、申领时间、审批时间、试剂名称、包装规格、单位、申领数量等。

4.14.4 出库管理

应支持试剂出库，查看和记录试剂出库信息，包括出库单号、出库日期、出库人、领用人、试剂名称、包装规格、有效期、出库数量等。

4.14.5 使用管理

使用管理功能应满足但不限于如下：

- a) 支持查看和记录试剂使用信息，包括使用日期、使用设备、试剂名称、包装规格、批号、瓶号、使用类型、使用量等；
- b) 支持接收检测设备传输的试剂使用信息，自动生成使用记录；
- c) 支持记录试剂启用或者开瓶时间、开瓶有效期、装载设备、检测通道及使用状态，并对临近或者超过规定使用期限的试剂进行提示。

4.14.6 报损管理

应支持试剂报损，查看并记录报损信息，包括报损单号、报损人、试剂名称、包装规格、单位、供应商、批号、效期、报损数量、金额和报损原因等。

4.14.7 库存管理

库存管理功能应满足但不限于如下：

- a) 支持多维度检索查看试剂库存，包括试剂名称、供应商、生产厂商、专业组、试剂组合等；
- b) 库存信息包括试剂名称、包装规格、单位、供应商、生产厂商、批号、效期、二级库库存、三级库库存等；

- c) 支持设置库存预警阈值或规则，进行效期预警和库存量预警；
- d) 支持试剂唯一标识管理及电子追溯，实现试剂批号、效期、检测结果关联追溯。

4.14.8 自配试剂

自配试剂是实验室基于标准操作规程自行配制的检测用料，其管理功能应满足但不限于如下：

- a) 支持管理自配试剂，包括入库、出库和库存管理；
- b) 自配试剂信息包括试剂名称、包装规格、配置人、试剂量、配置时间、有效期等。

4.14.9 批间质量验证

试剂批间验证功能满足但不限于如下要求

- a) 应支持查看和记录试剂换批比对信息，包括比对时间、比对报告等；
- b) 应支持制定试剂换批比对计划，并定时提醒；
- c) 应支持管理试剂换批比对实验方案、指标、报告和进度；
- d) 应支持自动筛选对标本，管理测试结果，计算实验指标；
- e) 宜自动留样，并根据实验方案自动测试。

4.14.10 不良事件

应支持试剂不良事件记录和管理，包括试剂名称、包装规格、单位、供应商、不良事件内容、发生时间、发生原因、解决措施、结论等。

4.14.11 与其他系统互通

通过数据互通，实现全院级物资的精细化管理，宜与其他系统互通但不限于以下：

- a) 宜与院内物流系统的数据互通：
 - 1) 从院内物流系统获取采购、入库、出库等信息；
 - 2) 向院内物流系统推送试剂库存、消耗量、效期等数据。
- b) 宜与仪器中间件的数据互通：
 - 1) 获取仪器试剂余量、试剂效期、消耗分析、加载试剂建议等信息；
 - 2) 向中间件推送指定瓶检测、批间验证、校准、屏蔽等操作信息。

4.15 文件管理

4.15.1 文件查看

文件查看功能应满足但不限于如下：

- a) 支持按照不同文件层级查看文件，区分内部文件、外部文件：内部文件区分科室文件、专业组文件，按质量手册、程序文件、作业指导书、记录表单分别查看；外部文件区分法律法规、标准指南、专家共识、参考文献等；
- b) 授权人员仅查看当前生效的受控文件，作废的文件存档备查，存档期限应符合相关规定；
- c) 在线查看采用便携文件格式（如PDF），通过技术手段（如加密、动态水印、禁止下载等）防止未经授权的复制和传播；
- d) 支持按文件类别、文件名称、文件编号快速检索文件；
- e) 支持查看文件阅读记录。

4.15.2 文件修订

文件修订功能应满足但不限于如下：

- a) 支持在线修订文件，采用修订模式进行在线文档编辑，并发起在线审批审核；
- b) 支持查看文件修订记录，包括修订内容、修订时间、修订人员、审核人员、审批人员等信息，进行新旧版本文件比对；
- c) 当对文件进行全面修改时，支持使用升版模式对文件进行批量升版。

4.15.3 文件受控

文件受控管理功能应满足但不限于如下：

- a) 支持为当前生效且运行的文件打上受控水印，并控制文件阅读权限，避免文件误用；
- b) 支持按指定范围发放文件，并提醒对应人员，查看发放文件的阅览记录和阅览进度；
- c) 新版本生效后旧版本文件自动被标记为作废状态，仅文件管理员及被授权人员可见；
- d) 支持电子签名、版本冻结、历史版本追溯及受控文件自动失效提醒。

4.16 设施和环境管理

4.16.1 设施和环境监测

实验室设施与环境监测功能应满足但不限于如下：

- a) 支持监测实验室环境、设备信息等；
- b) 支持监测温度、湿度、电导率等指标；
- c) 支持制定监测计划，并定时提醒；
- d) 支持记录检测信息，包括监测点、监测时间、监测指标、监测结果等；
- e) 支持查看历史监测记录及变化趋势；
- f) 支持通过物联网方式实时监控并记录检测指标结果。

4.16.2 超限报警

实验室的设施和环境管理支持报警提醒，相关功能满足但不限于如下：

- a) 应设置监测指标超限阈值或规则，并自动判断是否超限；
- b) 应在指标超限后进行报警提示，如声音提示、短信通知等；
- c) 设施环境监测宜与试剂耗材管理系统、中间件或者检测设备建立联动。试剂储存温度、开瓶时间或者其他质量状态达到预设风险判定条件时，系统提示报警；具备设备联动条件的，宜向中间件或者检测设备发送试剂屏蔽、锁定或者检测通道停用指令，并记录触发条件、处理人员、处理时间和恢复过程。

4.16.3 外来人员

实验室外来人员管理功能应满足但不限于如下：

- a) 支持来访者登记，包括来访者姓名、联系方式、来访时间、来访缘由、接待人等；
- b) 支持便捷来访登记，包括手机扫码、固定终端等；
- c) 支持查看历史来访记录。

4.16.4 安全管理

实验室安全管理功能满足但不限于如下：

- a) 应支持制定安全检查计划，包括检查内容、责任人和时间等，并定时提醒；
- b) 应支持查看和记录安全检查信息，包括检查日期、检查人、检查内容、检查结果；

- c) 应支持制定实验室安全应急管理预案并定期演练、评估；
- d) 宜接入科室门禁系统管理。

4.16.5 异常处理

实验室须对设施或环境偏离正常状态的情况进行完整记录，相关功能应满足但不限于如下：

- a) 支持记录异常监测情况；
- b) 支持查看和记录异常处理信息，包括异常内容、异常时间、处理时间、处理人、异常原因、处理措施等。

4.17 质量指标管理

系统应支持质量指标自动统计，并从质量指标多种关联维度（来源科室/病区、标本类型、责任单元、检验项目组等）进行统计分析，相关统计功能符合 WS/T 496、《临床检验专业医疗质量控制指标（2025 年版）》以及等级医院评审等相关文件要求。

4.18 运行指标和质量指标实时监控

4.18.1 标本危急值实时监控

标本危急值监控功能应满足但不限于如下：

- a) 支持实时监控标本检测过程中的危急值情况，包括但不限于危急值发现、报告临床等；
- b) 监控信息包括标本信息，项目信息、时间信息、相关人员等；
- c) 支持设置预警阈值或规则，触发后报警提示，如危急值超时未报告。

4.18.2 标本运行轨迹实时监控

标本运行轨迹监控功能应满足但不限于如下：

- a) 实时监控标本从采集到归档存储的运行轨迹，包括但不限于标本采集、打包、运送、送达、核收、检测、归档存储等；
- b) 监控信息包括标本信息、对应环节的时间节点、相关人员等；
- c) 支持设置预警阈值或规则，触发后报警提示，例如TAT超时。

4.18.3 标本质量状态实时监控

标本质量状态监控功能应满足但不限于如下：

- a) 支持在检验各环节实时监控标本质量状态，监控方式包括但不限于人工检查、视觉自动检查、测量分析检查等；
- b) 支持设置预警阈值或规则，触发后报警提示。

4.18.4 标本检验报告动态监控

检验报告监控功能应满足但不限于如下：

- a) 支持动态监控检验标本核收、二次签收及检验报告发放情况；
- b) 支持设置预警阈值或规则，触发后报警提示。

4.18.5 标本检验质量控制动态监控

室内质量控制监控功能应满足但不限于如下：

- a) 支持动态监控室内质量控制情况，失控后报警提示；

- b) 支持基于患者检验数据，通过统计学方法进行质量实时监控。

4.18.6 试剂库存及质量动态监控

试剂库存与质量监控功能应满足但不限于如下：

- a) 支持实时监控试剂库存量并设置预警阈值或规则（按项目或套餐），触发后报警提示；
- b) 支持实时监控库存试剂的有效期并设置预警阈值或规则，触发后报警提示。

4.18.7 设备运行状态实时监控

设备运行监控功能应满足但不限于如下：

- a) 支持实时监控检测设备状态，包括但不限于空闲、运行、暂停、报警、故障停机、维护等；
- b) 支持设置预警阈值或规则，触发后报警提示。

4.18.8 检验工作统计分析

实验室工作统计功能应满足但不限于如下：

- a) 支持自动对检验工作量进行同比或环比统计分析；
- b) 支持多维度统计分析，包括但不限于检验项目、检测设备、开单科室、标本来源（门诊、住院、体检等）、标本类型（血清、尿液、全血、脑脊液、羊水、胸腹水等）、检验人员、科室排班等。

4.18.9 检验后标本储藏信息监控

标本存储监控功能应满足但不限于如下：

- a) 支持实时监控标本储藏信息，包括但不限于储藏位置、储藏时间、储藏温度等；
- b) 支持设置预警阈值或规则，触发后报警提示。

4.19 实验室评审管理与决策

4.19.1 条款解读

应支持查看GB/T 22576.1的内容、解读和实施建议。

4.19.2 自查内审

自查内审功能应满足但不限于如下：

- a) 支持实验室管理体系的自动合规性检查（依据GB/T 22576.1），识别不符合项并推送整改建议，自动汇总生成相关报告与记录；
- b) 支持制定内审计划和实施方案、分配内审核查任务、记录会议纪要，对内审发现的不符合项采取纠正措施并持续跟踪；
- c) 支持输出内审报告并归档全部资料。

4.19.3 管理评审

管理评审功能应满足但不限于如下：

- a) 支持依据GB/T 22576.1的要求开展管理评审活动，制定管理评审计划和实施方案、分配相关任务、记录会议纪要，持续跟踪和监督关闭措施的落地；
- b) 支持输出管理评审报告，并归档全部相关的记录资料。

4.19.4 持续改进

持续改进功能应满足但不限于如下：

- a) 支持管理改进措施反馈渠道，收集来自患者、用户和员工的反馈意见；
- b) 支持分类管理持续改进活动，根据改进措施的计划、实施以及效果监督，输出持续改进报告并归档全部资料；
- c) 支持将持续改进措施作为程序文件修订的来源；
- d) 支持将改进措施推送告知实验室全体员工。

4.19.5 不符合项

不符合项功能应满足但不限于如下：

- a) 记录和分析不符合项，包括制定、组织、实施纠正措施；持续跟踪验证，直至完成不符合项的关闭；
- b) 支持对不符合项进行汇总、统计以及智能分析。

4.19.6 质量指标智能分析报告

宜支持根据质量指标相关数据，智能生成分析报告并提出整改建议。

5 信息安全要求

5.1 合规性

为保障信息系统合规与数据安全，系统合规性满足但不限于如下：

- a) 认证授权：应有多方授权方式，多因素认证（静态密码、验证码、双因子）进行权限分级管控；
- b) 数据校验：系统宜预先设置结果数据限值，自动识别超过限值的结果数据，并执行警告或禁止控制；
- c) 数据加密：系统中的敏感数据应加密保存（用户密码）；
- d) 数据传输：应采用安全协议（如 HTTPS/TLS 1.3）对客户端与服务端之间的通信进行会话加密，确保数据传输过程的机密性和完整性；
- e) 电子签名：应采用符合《中华人民共和国电子签名法》要求的电子签名；
- f) 数据备份：系统应有完全备份、增量备份、差异备份等备份机制及数据恢复功能；
- g) 安全等级：系统安全建设应符合 GB/T 22239—2019中规定的网络安全等级保护要求，并按照系统定级结果落实相应的安全防护措施。对于采用人工智能、物联网等新技术的模块，应进行相应的安全风险和加固；
- h) 数据分类分级：系统应支持对实验室数据进行分类分级管理。根据数据的重要程度和敏感程度，将数据划分为不同安全等级，并对不同等级的数据采取差异化的安全保护措施。其中患者个人信息和健康医疗数据应按照GB/T 39725、《中华人民共和国个人信息保护法》和《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》的要求实施重点保护；检验结果数据、质控数据等核心业务数据应确保完整性、可用性和可追溯性；系统日志数据、审计数据等管理类数据应确保防篡改和长期留存。

5.2 隐私保护

患者隐私数据保护应贯穿信息全生命周期，落实分级定义、权限管控、加密存储与脱敏处理，应包括但不限于如下：

- a) 实现患者隐私数据的分级定义，按保密等级提供数据保密服务；

- b) 对操作人员进行认证授权，实施多层次认证（如密码、生物识别），确保用户权限访问相应数据；
- c) 对关键患者就诊信息进行加密存储和传输；
- d) 对患者敏感信息脱敏处理。

6 技术支持服务要求

6.1 运维与技术支持基本要求

系统供应商建立完善的技术支持与运维服务体系，确保系统在全生命周期内稳定、安全、高效运行，应满足但不限于如下：

- a) 提供完整的《运维手册》和《故障处理手册》；
- b) 提供管理员培训资料与交接清单；
- c) 支持验收后特定时间内的免费驻场服务；
- d) 支持7×24小时内的技术支持热线（电话、邮件、在线平台）确保快速响应用户需求；
- e) 建立明确的服务请求响应机制，建议按照时间严重程度分级响应；
- f) 实时监控系统运行状态，包括服务器负载、数据库性能、网络连接状态。异常情况发生时，系统应通过电话、邮件或医院平台等多种方式自动发出通知；
- g) 记录所有技术支持请求，生成《用户服务单》，确保可追溯性；
- h) 定期生成服务报告，分析常见问题并提出改进建议，提交用户和开发商；
- i) 定期系统巡检，收集用户需求反馈，记录《用户巡检单》《用户需求单》；
- j) 数据备份与恢复机制，明确数据恢复时间目标；
- k) 定期安全补丁更新，重大版本升级前测试验证。

6.2 功能扩展要求

系统相关功能扩展满足但不限于如下：

- a) 应横向扩展（增加节点、负载均衡）、纵向扩展（增强计算存储）；
- b) 应保持向前兼容性，保证历史数据和流程不受影响；
- c) 应有升级路径、升级补丁及版本更新说明文档。提供配置策略的自动化回滚脚本或工具，确保故障发生时能快速恢复；
- d) 应自定义条码、报告单、工作单等格式模板；
- e) 在符合网络安全等级保护、数据安全、个人信息保护及医疗机构信息化管理要求的前提下，宜支持本地部署、私有云或者依法合规的专有云等部署模式。采用SaaS方式提供服务时，明确数据存储、访问边界、租户隔离、权限管理、安全审计、备份恢复以及服务退出和数据迁移要求，不因部署模式降低系统安全等级和业务连续性保障能力；
- f) 宜集成服务网格（Istio、Linkerd）或API网关，以实现与服务间流量的精细化控制，为灰度发布、熔断、限流等提供基础设施支持。

7 信息交互与互认业务

7.1 互认项目支持功能

系统对医疗机构间检验结果互认项目的设置、查看功能，应满足但不限于以下条件：

- a) 支持常用检验项目设置统一名称与编码，遵循 WS/T 886 的要求；

- b) 支持查看临床检验结果互认的基本技术条件相关记录，且记录功能遵循WS/T 885的要求；
- c) 支持设置统一的互认项目编码规则。编码规则参照国家及各省市发布的互认项目编码标准。

7.2 互认数据支持功能

为实现检验结果的互认互通，应确保所产生数据在采集、处理、报告全过程中满足一致性、可追溯性及互认技术要求，应满足但不限于如下：

- a) 唯一性：每个标本、每个检测项目、每份报告都具有全局唯一的标识符；
- b) 结构化：数据以键值对或标准化的结构，如JSON、XML、国际卫生信息交换标准组织快速医疗互操作性资源第4版（Health Level Seven Fast Healthcare Interoperability Resources Release 4, HL7 FHIR R4），避免非结构化文本块。推荐优先采用HL7 FHIR标准；
- c) 标准化编码：优先使用国际或行业标准的术语编码系统，如观测指标标识符逻辑命名与编码系统、医学系统命名法—临床术语，而非自由文本描述；
- d) 完整性：数据包包含对结果进行正确解读所必需的全部信息；
- e) 可追溯性：数据能追溯到具体的标本、检测方法、仪器、操作人员和检测时间。

7.3 互认标识支持

系统应对符合互认条件的检验结果进行统一标识展示。互认标识的样式、内容和展示位置应符合国家或地方有关管理要求，并按区域政策进行配置。

7.4 互认功能支持

7.4.1 互认结果上传

LIMS 筛选互认的检验结果，自动添加互认标识，并调用互认平台接口上传结果。接口符合 WS/T 846—2024 要求。

7.4.2 引用记录上传

HIS发起互认查询请求，系统返回互认结果列表（含来源机构信息），医生确认引用后，系统自动记录引用日志。

8 临床实验室信息系统建设流程

8.1 系统设计

将用户需求描述转化为软件功能描述，设计系统体系结构，包括技术架构、数据架构及安全架构，确保系统所有需求对应到体系的结构中。在满足医疗机构网络安全、数据安全和业务连续性要求的前提下，可根据建设规模和实际需要采用云原生架构，应进行微服务拆分、容器化部署及弹性伸缩。系统架构设计应持续平滑升级，包括但不限于蓝绿部署、灰度发布、滚动更新等策略，以最大限度地减少系统升级对业务连续性的影响。系统设计阶段需要编制的文档有《系统概要设计说明书》、《系统详细设计说明书》等，遵循GB/T 17859、GB/T 22239—2019等国家标准的有关要求，确保设计符合功能要求及质量标准。

8.2 开发与实施

依据设计文档进行标准化编码，开展系统功能单元的开发、系统内部与外部接口的集成对接，并划分迭代交付核心功能。

8.3 测试与验证

测试与验证阶段包括系统功能验证测试、性能测试、安全测试、用户验收测试及灾难恢复演练，确保系统符合实际业务需求，系统技术指标按附录B执行。测试发现的缺陷需记录文档，修复后执行回归测试，确保变更未引入新问题。测试验收通过后，输出《系统验收报告》。

8.4 上线与运维

8.4.1 系统上线

系统上线阶段的任务是将构建完成的系统交付使用，主要工作有系统部署、培训、试运行、验收等。

8.4.2 部署策略

系统部署应采用先进的发布策略，确保业务连续性和稳定性，具体应符合以下：

- a) 蓝绿部署：重大版本升级、核心业务模块重构等场景采用蓝绿部署策略。维护两套相同的生产环境（当前运行环境与待切换环境），完成新版本验证后通过流量切换实现发布。切换完成后，原环境保留不少于 24 小时的观察期以备回滚；
- b) 灰度发布：对频繁迭代与 A/B 测试的核心策略，须按比例或用户特征渐进放量，并在每个观察期严密监控核心指标，一旦异常立即终止回滚；
- c) 滚动更新：在容器化环境中，通过逐个或分批替换旧版本服务实例为新版本的形式实现滚动更新，确保更新过程中服务不中断；
- d) 通用要求与回滚机制：
 - 1) 无论采用何种部署策略，系统均具备一键式快速回滚能力，回滚操作在分钟级内完成，将服务恢复至升级前的稳定版本和数据状态；
 - 2) 部署前完成数据结构的兼容性变更，确保新旧版本应用同时操作同一数据库而不引发冲突；
 - 3) 部署前完成数据的全量或增量备份以及环境部署的快照；
 - 4) 所有升级操作记录详细日志，包括操作时间、操作人、升级版本、执行策略等结果。

8.4.3 培训、试运行与验收

系统上线前应对相关人员进行培训，确保其具备系统操作与日常维护能力。系统应经过不少于规定期限的试运行，试运行期间应持续监控系统运行状态并记录问题。试运行合格后应组织验收，验收通过后方正式交付使用。

8.4.4 系统运维

运维阶段应保障系统正常运行。建立运维服务管理流程，按需实施系统功能或安全补丁更新，记录变更日志，并适时修订用户手册。系统维护阶段的文档有《故障报告》、《故障修正报告》等。

8.5 培训与支持

系统通过验收交接用户使用时，应对相关人员进行系统交付培训，并提供培训材料。其中交付培训应至少涵盖系统操作规范、日常维护方法和常见故障处理流程。交付后持续性技术性持服务要求应符合第6章的规定。

9 系统功能验收与评价

9.1 评价维度

系统功能评级标准参考表1，评价维度包括但不限于以下内容：

- a) 系统功能覆盖能力；
- b) 数据互联互通能力；
- c) 数据分析与决策支持能力；
- d) 跨机构数据互联与智能化；
- e) 用户体验与效率；
- f) 服务与维护能力；
- g) 持续改进与创新能力。

表 1 评级标准

等级	定义	关键能力要求
0级	无系统支持	手工操作为主
1级	基础电子化	基本检验流程
2级	流程数字化	检验流程全闭环管理
3级	互联互通共享	HIS/EMR等完成数据互通，初步具备区域互认数据上传能力
4级	自动化支撑	自动化设备集成，基本实现无人工干预
5级	智能化初级	引入自动审核、异常识别、智能质控能力
6级	高级智能化	自动化系统联动，包括自动化流水线、智能分拣、自动质控、自动复检、分拣机等实现深度联动与状态互通
7级	智慧实验室	全面应用人工智能辅助决策、知识图谱和数据分析技术，实现智能化流程推荐与决策支持；人工智能输出应保留人工确认和审计追溯机制。

注：此评级与国家《智慧医疗分级评价方法及标准（2025版）》中检验相关评价维度相衔接，作为其细化与补充。

9.2 持续改进机制

为保障系统持续适配业务需求与技术发展，应建立多维度的持续改进机制，包括但不限于如下内容：

- a) 用户行为反馈：收集用户操作路径、常用功能、误操作记录等，辅助优化系统流程。明确具体可量化的反馈数据指标，如高频误操作类型、功能使用率等；
- b) 系统运行性能自检测报警：支持接口稳定性、报文延迟、模块响应时长进行监测与异常报警；
- c) 知识库持续更新机制：术语解释、参考区间、规范指南应支持在线更新。建立知识库更新管理制度，规定审核流程和更新周期，确保内容的准确性和时效性。更新周期的设定应参照相关临床检验指南和标准的修订节奏，至少每年更新一次。

附 录 A
(规范性)
检测设备软件功能性要求

A.1 检测设备单机软件功能要求

A.1.1 设备控制功能

应具备设备启停控制、维护管理及运行状态监测等能力,用于实现检测设备的运行管理和状态监控,包括:

- a) 控制设备启动、休眠、唤醒、恢复、关机、停止等;
- b) 管理设备维护及定时提醒,包括手工维护、自动维护、半自动维护等;
- c) 监测设备信息,包括设备状态、设备环境信息、设备硬件寿命或计数、设备报警等。

A.1.2 耗材监控功能

应具备耗材状态监控、需求预测及装卸载管理能力,用于对检测过程中使用的试剂、校准品及其他耗材进行管理和监测,包括:

- a) 监控试剂/耗材在盘数量及位置、测试数、试剂状态、校准状态、有效期、批瓶号等;
- b) 辅助试剂装载,支持试剂需求计算,预监控试剂今日和明日需求量;
- c) 进行试剂暂停、余量刷新、试剂装卸载等。

A.1.3 标本检测功能

应支持多种检测申请及重测方式,用于管理标本测试申请、检测执行及重测流程,包括:

- a) 指定试剂批或瓶进行测试;
- b) 指定模块或检测通道测试;
- c) 指定标本类型测试;
- d) 手工重测和基于规则的自动重测。

A.1.4 数据处理功能

应具备结果计算、统计分析及结果展示能力,用于对检测过程中产生的数据进行计算、分析和展示,包括:

- a) 自动计算测量结果;
- b) 优化显示测试结果;
- c) 自动计算计算项目结果;
- d) 从多维度统计分析标本测试,包括设备使用率、异常标本、测试量等。

A.1.5 结果报告功能

应具备结果判定、结果追溯及报告打印能力,用于对检测结果进行审核、预警和报告发布,包括:

- a) 进行参考范围、危急值范围和自定义范围判断并做出预警;
- b) 查看测试结果,包括标本信息、测试项目和结果信息、反应曲线和数据、测试追溯信息;
- c) 进行标本审核和取消审核;
- d) 打印检测报告。

A.1.6 接口对接功能

应支持检验数据及设备运行数据的双向传输,用于实现检测设备与实验室信息系统之间的数据交换,包括:

- a) 与LIMS系统、中间件等信息系统对接,并进行数据交换;
- b) 传输标本测试信息、质控信息、试剂使用信息、校准信息、维护信息、设备状态信息、报警信息等。

A.1.7 质控管理功能

应具备质控申请、质控规则判断、质控结果分析及统计能力，用于管理质量控制全过程，包括：

- a) 管理质控品，包括批次、效期、靶值等；
- b) 申请质控，包括手工申请、指定试剂瓶质控及每日自动质控等；
- c) 管理质控测试，包括测试状态、测试结果、测试追溯等；
- d) 进行质控规则设置及自动判断，失控自动报警；
- e) 查看质控数据，支持以L-J质控图、Westgard质控图等形式查看质控结果；
- f) 按月统计并汇总质控数据和失控情况。

A.1.8 定标校准功能

应具备校准申请、校准计算及校准结果管理能力，用于管理检测系统校准过程，保证检测结果的准确性和一致性，包括：

- a) 管理校准品，包括批次、靶值及选用；
- b) 进行校准申请，包括手工申请、换批自动申请、失控自动申请等方式。支持按项目、按批次、按瓶申请校准；
- c) 管理校准测试及结果，包括测试状态、测试结果和追溯信息等；
- d) 自动计算校准曲线，支持查看历史校准曲线；
- e) 管理校准结果，包括曲线使用、效期、趋势等。

A.1.9 数据安全功能

应具备数据访问控制、数据加密及灾备恢复能力，用于保障患者信息、检测数据及系统运行数据的安全性和完整性，包括：

- a) 保护隐私数据，包括控制患者信息的记录权限、数据库访问控制（限制非授权人员对敏感数据的访问）、数据文件加密处理（防止数据泄露或被非法获取）；
- b) 有数据防灾机制，包括实时备份与恢复、数据冗余技术、自动校验机制等。

A.1.10 日志记录功能

应记录日志，用于追踪系统运行状态、用户操作及故障信息，包括：

- a) 仪器报警日志，包括各类报警事件及故障信息；
- b) 用户关键操作日志，包括项目参数调整、结果编辑、标本删除等操作，记录操作时间及操作人员信息；
- c) 软件及系统日志，包括操作系统状态和软件运行日志，用于定位仪器故障原因；
- d) 支持导出日志。

A.2 检测设备中间件功能要求

A.2.1 基本功能

检测设备中间件（以下简称“中间件”）是部署在检测设备与LIMS之间的软件系统。其基本功能是采集和管理检测设备产生的检验数据、质控数据和设备状态信息，并在设备与LIMS之间实现数据传输、格式转换和结果审核等处理。中间件应具备设备状态监控及基础控制能力，用于中间件对检测设备的统一管理和运行监控，包括：

- a) 监控设备的连接状态、报警、运行状态等；
- b) 控制设备恢复、停止、关机等。

A.2.2 设备连接功能

应支持多设备接入及设备运行信息采集，用于实现中间件与检测设备之间的数据通信和统一接入管理，包括：

- a) 支持连接多个设备，包括但不限于生化、免疫、凝血、血球等多种设备；
- b) 当中间件用于管理流水线时，通过二维或三维查看流水线布局及状态；
- c) 接收设备传输的数据，包括但不限于样品测试信息、质控信息、试剂使用信息、校准信息、维护信息、设备状态信息、报警信息等。

A.2.3 负载均衡功能

应控制流水线检测模块间负载均衡，根据设备检测能力、检测压力等动态规划调度标本测试，优化检测效率。

A.2.4 数据处理功能

应具备结果计算、展示及统计分析能力，用于对检测数据进行统一加工、计算和统计分析，包括：

- a) 自定义测试结果展示形式（定量、定性等）；
- b) 自动计算计算项目结果；
- c) 从多维度统计分析标本测试，包括TAT统计、自动审核统计、设备使用率、异常标本统计、重测率统计等。

A.2.5 结果整合功能

应具备工单管理及结果整合能力，用于统一管理标本工单和检测结果，包括：

- a) 管理标本工单，按需派发给接入的检验设备；
- b) 接收多种检测设备上报的结果并打包发送给LIMS。

A.2.6 结果智能审核

应支持基于确定性规则的自动审核和基于人工智能技术的辅助审核，用于对检验结果进行规则判定、风险识别和审核辅助。包括：

- a) 基于规则从多方面对标本结果进行自动审核，包括质控规则（质控状态、质控间隔等）、临床规则（性别、年龄、患者类型、开单科室、临床诊断信息、开单时间、采血时间及标本备注等）、标本规则（标本类型、标本类别、采血时长以及标本异常特征等）、结果规则（检测结果、结果标记等）、历史比对规则、逻辑判断规则等；
- b) 人工智能辅助审核提供风险评估、相关证据线索、审核思路和处理建议，不直接自动发布检验报告；最终审核结论由具备相应权限的人员确认。

A.2.7 信息系统对接功能

应支持多种业务数据交换，用于实现中间件与实验室及医院信息系统之间的数据交互，包括：

- a) 与其他信息系统建立连接并交换数据，包括但不限于LIMS、HIS等；
- b) 将数据传输给其他信息系统，包括但不限于样品测试信息、质控信息、设备状态信息、报警信息、调度信息、分区信息、危急值信息、智能审核信息等。

A.2.8 日志记录功能

应记录日志，用于追踪系统运行状态、用户操作及故障信息，包括：

- a) 设备报警日志，包括各类报警事件及故障信息；
- b) 标本处理日志，包括标本接收、分拣、调度、状态变化、结果达到、审核、报告发布等；
- c) 用户关键操作日志，包括结果编辑、标本删除等操作，记录操作时间及操作人员信息；
- d) 软件及系统日志，包括操作系统状态和软件运行日期，用于定位系统故障原因；
- e) 支持导出日志。

附 录 B (规范性) 系统技术指标

B.1 性能指标

系统应具备满足医疗机构日常检验业务及高峰业务场景运行需求的性能能力，确保系统在大规模用户访问、海量数据处理及多系统集成环境下保持稳定、高效运行。性能指标主要包括响应时间、并发处理能力、系统吞吐量以及接口服务能力等。

响应时间符合表B.1的要求。

表 B.1 响应时间要求

功能模块	响应时间要求
系统登录	≤ 3 秒
查询检验申请	≤ 2 秒
查询检验结果	≤ 2 秒
报告打印	≤ 5 秒
统计报表生成	≤ 10 秒（数据量≤10万条）
标本扫码识别	≤ 1 秒
仪器数据接收	≤ 1 秒/条

并发性能符合表B.2的要求。

表 B.2 并发性能要求

指标	量化要求
最大并发用户数	≥ 500（三级医疗机构）、≥ 200（二级医疗机构）、≥ 50（基层医疗机构）
检验申请高峰并发处理能力	≥ 200 次/分钟
结果查询并发处理能力	≥ 1000 次/分钟
报告发布并发处理能力	≥ 500 次/分钟

吞吐量符合表B.3的要求。

表 B.3 吞吐量要求

指标	量化要求
日均检验申请处理量	≥ 10000 单（三级）、≥ 5000 单（二级）、≥ 1000 单（基层）
仪器结果接收速率	≥ 100 条/秒
历史数据查询响应时间（100万条）	≤ 60 秒

接口性能符合表B. 4的要求。

表 B. 4 接口性能要求

指标	接口类型	量化要求
响应时间	HIS/LIMS 接口	≤ 1 秒
响应时间	PACS 接口	≤ 3 秒
响应时间	电子病历接口	≤ 2 秒
响应时间	区域卫生平台接口	≤ 5 秒
接口成功率	所有接口	≥ 99.9%
数据传输错误率	所有接口	≤ 0.1%

B. 2 可用性与可靠性指标

系统应具备高可用、高可靠运行能力，通过冗余部署、故障切换、灾难恢复及持续运行保障机制，确保检验业务连续开展，避免因系统故障导致检验服务中断。可用性与可靠性指标包括系统可用性、容错能力、故障恢复能力及灾备能力等要求。

系统可用性符合表B. 5的要求。

表 B. 5 系统可用性要求

指标	量化要求
系统正常可用性	≥ 99.9%（年）
核心业务可用性	≥ 99.99%（年，关键窗口期）
系统无故障运行时间（MTBF）	≥ 1440 小时
计划外停机时间	≤ 4 小时/年
数据备份可用性	可用
核心网络设备冗余	应双机热备/双活部署

冗余与容错符合表 B. 6 的要求。

表 B. 6 冗余与容错要求

指标	量化要求
核心交换机冗余	双核心，故障切换时间≤10秒
应用服务器冗余	负载均衡集群，单节点故障不影响服务
数据库服务器冗余	主备/多活，故障切换时间≤30秒
关键通信线路冗余	不同运营商线路备份
关键网络设备硬件冗余	核心层交换机、汇聚层交换机、防火墙均需冗余配置

故障恢复符合表B. 7的要求。

表 B. 7 故障恢复要求

指标	量化要求
平均故障修复时间（MTTR）	≤ 2 小时
关键业务中断恢复时间（RTO）	≤ 30 分钟（目标≤15分钟）
数据恢复点目标（RPO）	≤ 5 分钟（关键数据目标 0）
单点故障恢复时间	≤ 5 分钟
应用服务重启时间	≤ 30 秒
数据库切换时间	≤ 60 秒
注：对于高等级医疗机构（如三级甲等），参照国家医疗健康信息互联互通标准化成熟度五级乙等测评要求，将RTO控制在15分钟以内，RPO控制在5分钟以内（关键数据指标RPO=0）。	

灾备与业务连续性符合表B. 8的要求。

表 B. 8 灾备与业务连续性要求

灾备层级	技术方案	适用场景	RPO/RT0要求
数据级灾备	数据定期/实时备份至异地	所有系统基础要求	RPO≤24 小时，RT0≤8 小时
应用级灾备	同城/异地应用容灾中心	三级医疗机构核心系统	RPO≤5 分钟，RT0≤30 分钟
双活/多活	同城双活/多院区多活	大型三甲医院、多院区集团	RPO=0，RT0≤10 分钟
注：三级医疗机构应达到应用级灾备以上水平；大型三甲医院和多院区集团宜采用同城双活或异构多活架构，实现RPO=0、RT0≤10分钟的高等级容灾标准。灾备方案应符合GB/T 20988《信息系统灾难恢复规范》的相关要求。			

B. 3 安全合规指标

系统应满足GB/T 22239—2019第三级（即网络安全等级保护三级，简称“等保三级”）的全部安全要求，覆盖物理环境、通信网络、区域边界、计算环境、管理中心五大维度。

网络安全符合表B. 9的要求。

表 B. 9 网络安全要求

指标	量化要求
边界防护	部署下一代防火墙（NGFW）和入侵检测/防御系统（IDS/IPS）
入侵检测覆盖率	应覆盖核心网络区域
威胁拦截率	≥ 99%
网络隔离	生产网、办公网、外网物理隔离或逻辑强隔离
VPN接入	强制双因素认证，操作全程录像
网络带宽监控	实时监控各节点带宽利用率，设置阈值告警
通信传输加密	采用国密SM2/SM3/SM4或AES-256加密，使用TLS 1.3协议

主机安全符合表B. 10的要求。

表 B. 10 主机安全要求

指标	量化要求
操作系统加固	关闭默认共享，禁用非必要服务端口，启用强制访问控制
身份认证	管理员账号绑定动态口令牌或生物特征，错误登录锁定 ≥ 15 分钟
密码复杂度	≥ 12 位，含大小写、数字、特殊字符
恶意代码防护	部署终端安全管理系统（EDR），进行云查杀与行为分析
恶意软件拦截率	$\geq 95\%$
补丁管理	高危漏洞修复周期 ≤ 10 个工作日
审计日志	覆盖全链路（应用、数据库、中间件），记录所有操作事件

应用安全符合表B. 11的要求。

表 B. 11 应用安全要求

指标	量化要求
身份认证	多因素认证（MFA）必须启用，密码+短信验证码/生物特征
API安全	部署Web应用防火墙（WAF），防护SQL注入、XSS、文件上传漏洞
接口调用频率限制	关键接口启用频率限制，防止恶意调用
代码审计	全量代码扫描，应修复高危漏洞
数据校验	对用户输入进行严格过滤，防止注入攻击
电子签名	符合《中华人民共和国电子签名法》要求，数字签名验签

数据安全符合表B. 12的要求。

表 B. 12 数据安全要求

指标	量化要求
数据存储加密	敏感数据采用国密SM4或AES-256算法加密，密钥分权管理
数据传输加密	全链路TLS 1.3加密，鉴别数据、重要业务数据、审计数据均需加密传输
数据备份	有完全备份、增量备份、差异备份功能，备份数据加密存储
异地备份	有异地实时备份功能，备份中心与生产中心物理距离 $\geq 30\text{km}$
数据防泄露	部署DLP数据防泄露系统，具备内容识别、外发管控与水印追溯能力
数据脱敏	患者敏感信息（姓名、身份证号、病历号等）应分级脱敏处理

安全审计符合表B. 13的要求。

表 B. 13 安全审计要求

指标	量化要求
日志留存时间	≥ 6个月（所有操作日志）
安全审计留存时间	≥ 6个月（审计记录）
日志覆盖范围	全链路（应用访问日志、数据库操作日志、网络流日志）
审计关联分析	跨系统日志关联分析，异常行为追溯至具体账号
实时告警	基于用户行为基线的异常登录告警，分钟级定位
操作追溯	操作行为追溯至具体账号和操作时间

安全管理符合表B. 14的要求。

表 B. 14 安全管理要求

指标	量化要求
集中管控	建立独立安全管理中心，统一管理安全策略
安全事件管理	部署安全信息与事件管理（SIEM）平台
安全值守	建立7×24小时安全值守机制
应急响应	制定专项应急预案，每半年组织实战化演练
渗透测试	定期开展渗透测试与漏洞扫描
红蓝对抗	每年至少1次攻防演练，覆盖勒索软件、DDoS等典型场景

B. 4 业务连续性综合保障

系统应建立覆盖管理、技术和运行维护等层面的业务连续性保障体系，确保在设备故障、系统异常、网络中断、自然灾害及网络攻击等场景下，能够快速恢复关键业务，保障检验服务连续运行。

业务连续性管理体系符合表B. 15的要求。

表 B. 15 业务连续性管理体系要求

管理要素	具体要求
业务影响分析（BIA）	定期开展，识别关键业务功能及其最大容忍中断时间
应急预案	制定覆盖硬件故障、软件故障、网络攻击、自然灾害等场景的专项预案
应急演练	每年至少2次，覆盖关键业务场景，演练后形成总结报告
切换演练	主备切换演练每季度至少1次，双活切换演练每半年至少1次
灾备组织	明确灾备管理责任人，建立7×24小时应急响应团队

高并发场景下的连续性保障符合表B. 16的要求。

表 B. 16 高并发场景下的连续性保障要求

指标	量化要求
数据库连接池	动态扩容，峰值连接数≥500
应用服务弹性伸缩	基于负载的自动扩容，扩容响应时间≤3分钟
读写分离	读写分离，读请求分发至多个只读节点
缓存策略	关键查询结果缓存，缓存命中率≥80%
限流熔断	有接口级限流和熔断机制，防止雪崩效应
灰度降级	高峰期支持非核心功能降级，保障核心业务流程

部署策略与升级连续性符合表B. 17的要求。

表 B. 17 部署策略与升级连续性要求

指标	量化要求
蓝绿部署	流量切换时间≤30秒，一键回滚，用户会话无损
灰度发布	按用户/科室/百分比控制流量，灰度异常自动停止并回滚
滚动更新	容器化环境下逐个替换实例，配置maxUnavailable=0保证服务容量
数据库变更	采用Expand-Contract模式，确保新旧版本应用并行操作同一数据库
回滚能力	一键式快速回滚，回滚完成时间≤5分钟

合规性指标符合表B. 18的要求。

表 B. 18 合规性要求

合规标准	符合性要求
《中华人民共和国网络安全法》	符合
《中华人民共和国数据安全法》	符合
《中华人民共和国个人信息保护法》	符合
GB/T 22239—2019（等保2.0三级）	符合
GB/T 20988《信息系统灾难恢复规范》	达到第5级（实时数据传输及完整设备支持）或以上
《中华人民共和国密码法》及密评相关要求	符合（采用国密SM2/SM3/SM4算法）
WS/T 846—2024《医院信息平台交互标准》	符合
《智慧医疗分级评价方法及标准（2025版）》	符合
广东省智慧医院建设标准	符合
注：不同级别医疗机构根据实际需求调整指标要求。	

参 考 文 献

- [1] GB/T 22576.1—2026 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求
 - [2] GB/T 39725—2020 信息安全技术 健康医疗数据安全指南
 - [3] 国家卫生健康委办公厅. 关于印发药事管理等3个专业医疗质量控制指标（2025年版）的通知：国卫办医政函（2025）333号. 2025年.
 - [4] 国家卫生健康委员会医政司. 关于征求《智慧医疗分级评价方法及标准（2025版）》意见的函：国卫医资源便函（2025）13号. 2025年.
 - [5] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国个人信息保护法：中华人民共和国主席令（第九十一号），2021年.
 - [6] 国家卫生健康委员会. 关于印发国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）的通知：国卫规划发（2018）23号. 2018年.
 - [7] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国数据安全法：中华人民共和国主席令（第八十四号），2021年.
 - [8] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国电子签名法：中华人民共和国主席令（第二十九号），2019年.
-