

《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》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，我市医疗机构临床实验室信息管理系统智慧化建设水平存在差异，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临床实验室信息管理系统智慧化建设、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临床实验室信息管理系统智慧化建设、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。

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、深圳市第二人民医院、深圳市妇幼保健院、香港大学深圳医院、深圳市宝安区人民医院、深圳市标准技术研究院、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、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。

各起草及协作单位根据专业特点共同参与标准研制。其中，医疗机构主要参与应用需求调研、业务场景梳理和技术条款验证；标准化研究机构主要参与数据交互、标准协调及规范性审查；检验设备与软件系统企业主要参与系统集成、设备软件功能、技术指标和实施可行性论证。各单位通过会议研讨、实地调研、材料审查和条款修改等方式协同完成标准编制工作。

（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、深圳市第二人民医院、深圳市妇幼保健院、香港大学深圳医院、深圳市宝安区人民医院、深圳市标准技术研究院、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临床实验室信息管理系统智慧化建设与互认需求，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，起草标准文本并形成标准草案初稿。

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，编制组设计了调研问卷，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28日，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. 编制标准草稿

2026年3月-2026年5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，对标准草案内容进行了研究、讨论和修改完善，重点对功能要求、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、系统技术指标及验收评价等内容进行了细化，形成标准草稿。

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。

4. 征求意见

2026年6月-2026年7月，编制组在前期研究、调研和标准草案编制的基础上，对标准结构、技术内容和文字表述进行了进一步讨论和完善，形成《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）》，并发送给广东省

中医院、南方医科大学珠江医院等单位的专家，就征求意见稿进行讨论，征求意见和建议。深圳市标准化协会将征求意见稿提交至全国标准信息平台和深圳市标准化协会官方微信公众号，在 2026 年 6 月 18 日-2026 年 7 月 19 日进行为期 30 天的公开广泛征求建议。同时将征求意见稿发送给深圳市市场监督管理局标准处及深圳市卫生健康委员会专家征求意见。征求意见结束后，共收集到 37 条建议，编制组对反馈建议进行汇总、分析和处理，采纳建议 36 条，不采纳建议 1 条，并根据意见采纳情况修改完善标准文本和编制说明，形成送审稿。

5. 组织现场答辩

2026 年 9 月 9 日，本团体标准的专家评审会议在南方医科大学深圳医院检验科会议室举行。会议邀请来自深圳市儿童医院的陈运生、深圳国际旅行卫生保健中心的何建安、深圳市计量质量检测研究院的杨俊、深圳市北科生物科技有限公司的李婵、深圳市印刷行业协会的王利婕，共 5 位专家。经专家组提出，标准题目由《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》改为《医疗机构临床实验室信息系统智慧化与支持互认规范》，专家组对标准的正文和条文内容逐字逐句进行审查并一致通过该项标准。后续，标准编制组根据专家评审意见进行修改完善后提交至深圳市标准化协会批准发布。

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 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

《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临床实验室信息管理系统智慧化与互认规范的术语和定义、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、建设流程、系统功能验收与评价，以及检测设备软件功能要求和系统技术指标。适用于医疗机构临床实验室信息管理系统智慧化的规划、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：参考 GB/T 22576.1《医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求》、WS/T 885《临床检验结果互认的基本技术条件及质量指标》等已发布标准中的相关术语和定义，并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. 系统功能要求、信息安全要求和技术支持服务要求：依据 GB/T 22576.1《医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求》、WS/T 496《临床实验室质量指标》、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》、GB/T 39725—2020《信息安全技术 健康医疗数据安全指南》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。

3. 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》、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》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，规定了互认项目支持功能、互认数据支持功能、互认标识支持、互认功能支持等内容。

4. 系统建设流程：结合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（遵循 GB/T 17859、GB/T 22239—2019 等国家标准）、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。

5. 系统功能验收与评价要求、检测设备单机软件和中间件功能要求以及系统技术指标：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 GB/T 22239—2019 等相关技术标准，对功能验收与评价方法以及设备软件功能要求、系统技术指标作出了规定。

标准主要技术内容的确定采用文件研究、实地调研、问卷调研、系统实践验证和集体讨论相结合的方法。编制组将政策文件和现行标准作为合规性与技术协调性依据，将医疗机构的业务需求和厂商的技术实现情况作为适用性依据，并结合既有平台及系统的研发与应用情况，对条款的必要性、可实现性和可验证性进行综合论证。

在验证分析方面，编制组围绕样本全流程管理、检验数据采集与交换、自动审核、结果溯源、互认标识、信息安全、系统运行维护等典型场景，对标准所规定的功能要求、建设流程和验收评价内容进行了逐项分析。现有调研和实践结果表明，相关要求能够覆盖医疗机构临床实验室信息系统建设和支持互

认的主要环节，具有实施基础。由于本标准主要规定系统功能、管理流程和接口支持要求，未涉及需要通过统一物理试验得出的产品性能极限值，相关技术指标主要依据现行标准、业务需求和系统实践综合确定。

（四）国内外现行相关法律法规和标准情况

针对医疗机构临床实验室信息管理系统智慧化建设与互认，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》（国内等同转化的国标为 GB/T 22576.1—2026）对医学实验室质量和能力提出了通用要求。

国内标准方面：WS/T 502—2016（区域卫生信息平台测试）、GB/T 22239—2019（网络安全）、T/GHINA 1—2023《医疗机构智慧检验设施、服务及管理规范》、T/CITS 581—2025（医学检验智慧实验室建设）及 CNAS-CL02:2023《医学实验室质量和能力认可准则》（等同 ISO 15189:2022）、T/NAHIEM 165—2026（医院实验室信息管理系统建设）等标准从信息安全、信息平台建设、医学实验室质量管理、智慧医院建设和数据交互等方面提出了相关要求，但尚未对医疗机构临床实验室信息管理系统智慧化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，对当前临床实验室信息管理系统智慧化建设、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。

在国外相关研究方面，医学实验室信息化研究和实践主要以实验室质量管理、信息系统支持质量全过程控制以及数据规范化交换为重点。ISO 15189:2022 从质量和能力角度对医学实验室信息管理提出了原则性要求，但尚未针对医疗机构临床实验室信息系统智慧化建设及跨机构检验结果互认形成专门、完整的技术规范。

在国内相关研究方面，相关研究和实践主要围绕智慧医院建设、医院信息平台互联互通、临床检验质量控制、检验项目标准化编码、网络和数据安全以及检查检验结果互认展开。编制组在研究相关政策和标准的基础上，结合医疗机构、检验设备与软件系统厂商调研，以及“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”等研发与实践成果，分析了现有系统在功能配置、接口兼容、数据标准化、结果溯源和互认支撑方面的共性问题，形成了本标准的主要研究依据。

四、主要试验（验证）的分析，技术经济论证，预期的经济效益

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功能要求、数据交互、系统建设流程、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）产业化情况

本标准涉及的医疗机构临床实验室信息系统、检验设备单机软件、中间件、数据接口、自动审核及区域互认支持等技术，已具有一定的研发和应用实践基础。编制组依托“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，并结合医疗机构和检验设备与软件系统厂商调研，对系统建设、功能配置、数据交换和运维服务等产业应用需求进行了梳理。

本标准发布实施后，可为相关系统和产品的设计开发、接口适配、建设实施、运行维护及验收评价提供统一依据，促进医疗机构、设备厂商和软件服务商之间形成更加规范的技术协同关系，降低重复开发和跨系统适配成本，为相关技术成果的推广應用和规模化实施创造条件。本标准本身属于技术和管理规范，不涉及特定产品的产业化承诺。

（二）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。

（三）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》（国内等同转化的国标为 GB/T 22576.1—2026）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。

建议深圳市标准化协会会同起草单位，选择具备条件的医疗机构和相关企业开展试点或示范应用，重点验证系统功能、数据交互、互认支持、信息安全和验收评价等要求的实施效果，并及时总结推广可复制的应用经验。

建议建立标准实施效果评价和问题反馈机制，持续收集医疗机构、设备厂商、软件服务商及有关管理部门的意见，根据政策法规、技术发展和实际应用需求，适时组织标准复审和修订。

九、其他应予说明的事项

无。