

ICS 11.100

CCS C 05

# CITS

## 团 体 标 准

T/CITS 234—2025

### 医学实验室 尿液分析结果的人工智能 自动审核技术规范

Medical laboratory—Technical specification for artificial  
intelligence autoverification of urinalysis results

2025-01-16 发布

2025-01-16 实施

中国检验检测学会 发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 管理要求 .....	2
4.1 人员要求 .....	2
4.2 软件要求 .....	2
4.3 建立制度 .....	2
4.4 使用授权 .....	2
4.5 应急程序 .....	3
5 程序设计 .....	3
5.1 数据采集 .....	3
5.2 数据分析 .....	3
5.3 报告发布 .....	4
5.4 流程图绘制 .....	5
6 自动审核程序验证 .....	5
6.1 验证的性能要求 .....	5
6.2 验证内容和方法 .....	5
7 自动审核程序评审 .....	6
7.1 评审要求 .....	6
7.2 评审内容 .....	6
附录 A（资料性） 建立自动审核程序常用逻辑关系示例 .....	7
附录 B（资料性） 尿液分析自动审核流程设计示例 .....	8
附录 C（资料性） 基于人工智能算法的尿液分析自动审核流程设计示例 .....	9

## 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。

本文件的某些内容可能会涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由首都医科大学附属北京朝阳医院/北京市临床检验中心、国军标（北京）标准化技术研究院提出。

本文件由中国检验检测学会归口。

本文件起草单位：首都医科大学附属北京朝阳医院/北京市临床检验中心、北京中计列伯技术交流有限公司、国军标（北京）标准化技术研究院、首都医科大学附属北京地坛医院、北京国科存艾科技有限公司、湖北省临床检验中心、爱科来国际贸易（上海）有限公司、爱威科技股份有限公司、北京联合执信医疗科技有限公司、北京实安科技有限公司、北京医学检验学会、北京中检体外诊断工程技术研究中心、迪瑞医疗科技股份有限公司、桂林优利特医疗电子有限公司、深圳市第二人民医院、扬州科迈生物医疗电子有限公司、通标伟业（北京）标准化技术研究院。

本文件主要起草人：王明刚、周睿、郑华荣、娄霞、刘万阳、王尉、戴其全、张明堃、付琼华、唐慧、周丰良、刘巍、李娜、穆红、安乐、蒋均、梅红兵、陈国松、王燕。

# 医学实验室 尿液分析结果的人工智能自动审核

## 1 范围

本文件规定了医学实验室（以下简称实验室）尿液分析结果人工智能自动审核的管理要求、程序设计、自动审核程序的验证和评审。

本文件适用于各级各类医疗机构实验室使用人工智能方法实施尿液分析结果自动审核的活动。

## 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 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 616—2018 临床实验室定量检验结果的自动审核

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**自动审核** *autoverification*

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]

### 3.2

**实验室信息系统** *laboratory information system; LIS*

临床实验室用于对检验前、中、后过程中的数据进行收集、存储、分析和应用实施管理的软件。

[来源：WS/T 616—2018，2.2]

### 3.3

**中间件** *middleware*

处在操作系统软件（仪器控制软件）与用户应用软件中间层的基础软件。

[来源：WS/T 616—2018，2.3，有修改]

### 3.4

**尿液分析** *urinalysis*

一种常规的医学检查手段，旨在通过对尿液样本理学、化学和有形成分的检测，判断个体的身体健康或疾病状态，包括干化学检测和有形成分检测。

### 3.5

**人工智能** artificial intelligence; AI

仪器表现出与人类智能（如推理和学习）相关的各种功能的能力。

## 4 管理要求

### 4.1 人员要求

#### 4.1.1 验证人员能力应符合以下要求：

- 尿液分析领域工作不少于 5 年；
- 具有正常的辨色能力；
- 具有中级及以上职称；
- 具有尿液有形成分的形态学识别能力。

4.1.2 自动审核的评审应由管理层策划和监督，并指定具有 5 年及以上尿液检验领域工作经验的人员完成。

4.1.3 自动审核程序验证和评审过程宜有检验医师和临床医师参与。

### 4.2 软件要求

4.2.1 实验室可根据使用需求自行设计、构建人工智能自动审核程序，应用 LIS 或中间件实施自动审核。也可直接选用具备人工智能自动审核程序的 LIS 或中间件实施自动审核。

#### 4.2.2 软件功能应至少符合以下要求：

- 可正确提取各类型信息，包括但不限于报告为小于或大于某数值的非数值结果、半定量结果、空白值、描述患者基础资料的文字信息等；
- 配备自动审核程序启动和关闭的基本功能；
- 支持实验室进行自动审核程序的验证；
- 配备数据回顾与统计分析功能；
- 支持自动审核程序持续优化与升级。

### 4.3 建立制度

实验室应制定相应的程序和制度，规定自动审核程序建立、验证、评审、授权实施的流程和相应的责任及权限，至少包括：

- 紧急关闭制度；
- 报告追回制度；
- 自动审核重启制度；
- 程序持续改进制度；
- 报告发布相关制度。

注：应说明如何确定自动签发检验报告单的审核者。

### 4.4 使用授权

自动审核的正式实施应由实验室管理者批准授权。实验室管理者可授权相关人员对自动审核程序进行验证，完成后应提交证明自动审核程序可靠性的报告，由管理者签字确认后启用自动审核。

## 4.5 应急程序

- 4.5.1 实验室管理者应确认应急程序可执行性。
- 4.5.2 自动审核程序应有类似开关的功能，在必要时可随时关闭自动审核功能。
- 4.5.3 在自动审核程序开启的情况下，可根据预设的筛选条件，强制对指定的某个或某些样本不执行自动审核。
- 4.5.4 当自动审核程序停用时，实验室应有足够的人员完成检验报告审核工作。

## 5 程序设计

### 5.1 数据采集

- 5.1.1 数据采集应结合实验室自身情况选择合适的患者数据作为自动审核分析对象。
- 5.1.2 自动审核程序采集信息应符合 WS/T 616 的规定，至少包括：
  - 程序运算对象可来源于检查检测系统状态相关信息（如校准状态、室内质控情况、仪器报警信息等）；
  - 程序可获取结果警告提示（如试剂耗尽的警告提示）；
  - 同一患者相同检测项目前一次的检测结果；
  - 患者同次其它样本的检测结果（可用于判断逻辑异常，如干化学尿蛋白结果为强阳性时，24 h 尿蛋白定量结果一般为阳性）；
  - 同一仪器不同患者的结果。
- 5.1.3 尿液样本信息应至少包括：
  - 患者描述性信息（包括年龄、性别、送检部门、临床诊断、用药情况等）；
  - 样本类型；
  - 采集时间；
  - 接收时间；
  - 尿液性状；
  - 项目申请信息；
  - 其他提示信息（如人工镜检、重新检测等备注信息）。

### 5.2 数据分析

#### 5.2.1 患者信息分析

可将检验结果与患者信息（如送检部门、临床诊断、患者群体、用药情况等）结合分析。如临床诊断为泌尿系统感染的患者样本与其他疾病患者样本设定不同的白细胞审核标准。

#### 5.2.2 尿液样本信息分析

- 样本信息分析应包括但不限于以下内容：
- 应确保满足检测需要的样本量；
  - 可识别样本存放时间；
  - 可识别样本异常性状（如颜色显著异常）；
  - 可识别可能出现的干扰物质（如维生素 C）。

#### 5.2.3 尿液分析仪工作状态信息分析

程序应能识别检测系统、LIS、中间件等生成或发送的报警或提示信息，并区分重要和不重要报警

或提示信息。

#### 5.2.4 结果数值比较

结果数值比较应考虑但不限于以下几个方面：

- 可采用参考区间、医学决定水平、分析测量范围等临床常用范围；
- 可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）。自定义时，实验室应结合本医疗机构患者群体和检测系统的特点，必要时可征求临床医生的意见；
- 针对不同患者群体可制定不同的比较范围；

注：同一项目的比较范围可因患者科室、诊断而不同，如来源于普通内外科与肾内科的比较范围可分别设置。

- 数值比较应能识别缺失值、荒谬值等；
- 尿液检验采用干化学单独分析，和采用干化学与有形成分联合分析时，可分别制定比较范围。

注：需特别关注对临床诊疗有指导意义的结果，如病理管型。

#### 5.2.5 差值检查

实验室应确定差值比较的时间间隔和可接受标准：

- 同一患者在不同时间内尿液检测结果变化大，应根据临床医生的建议设定差值检查规则的时间间隔；
- 可接受标准可设置为百分偏差和/或绝对偏差。

#### 5.2.6 结果逻辑关系分析

如果尿液检测发生关联的项目结果不符合逻辑，则应拦截保留该尿液样本以供复查。常用的逻辑关系包括：

- 干化学血红蛋白与有形成分红细胞结果应一致；
- 干化学白细胞酯酶与有形成分白细胞结果应一致；
- 管型阳性时，尿蛋白一般为阳性。

注：常见的逻辑关系具体示例见附录 A。

#### 5.2.7 结果一致性分析

程序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。

#### 5.2.8 数据的人工智能分析

使用人工智能算法建立自动审核程序时，应依据以上条目对用于构建人工智能自动审核程序的数据进行预处理（如数据标注），所建立的自动审核程序对样本的审核情况，应满足实验室要求。

### 5.3 报告发布

#### 5.3.1 概述

检验报告内容、格式等均应符合 GB/T 22576.1 的要求，还应满足以下要求：

- 每项检验结果均应准确、清晰、明确并依据检验程序的特定说明报告。报告应包括解释检验结果所有必需的信息；
- 当检验报告延误时，实验室应基于延误对患者的影响制定通知用户的程序；
- 所有与报告发布有关的信息应按照实验室要求保存。

#### 5.3.2 自动发布

当自动审核程序判断的结果符合所有预设规则时，宜由 LIS 直接签发该报告，不再实施人工干预。由自动审核程序签发的报告应有易于识别的标志。

### 5.3.3 人工发布

当自动审核程序判断结果不符合预设规则时，程序对该样本进行标记，报告将被保留，应由人工进行必要的信息核对、样本性状核对等处理后签发，必要时联系临床医护人员（例如危急报告、不合格标本报告等）。

自动审核程序应能记录未通过审核的原因，并在适当的地方使用注释或提醒信息，以指导实验室人员采取适当行动，如拦截原因提示、进步一操作提示等。

## 5.4 流程图绘制

宜绘制流程图用于展示自动审核程序执行数据分析的步骤，设计示例见附录 B。使用人工智能算法建立自动审核程序设计示例见附录 C。

## 6 自动审核程序验证

### 6.1 验证的性能要求

验证的正确率（假阴性率）宜达到 100 %（0 %）。若正确率（假阴性率）未达到 100 %（0 %），则应根据发现的具体问题修改程序、调整参数或规则并针对问题进行验证。

注：性能要求可参考以下标准：

WS/T 616 临床实验室定量检验结果的自动审核；

WS/T 806 临床血液与体液检验基本技术标准；

CNAS-CL02-A002 医学实验室质量和能力认可准则在体液学检验领域的应用说明。

### 6.2 验证内容和方法

#### 6.2.1 实施前验证

实验室在正式使用自动审核程序之前，应对自动审核程序的功能进行验证，确认其符合实验室的要求。验证的内容包含但不限于：

- 自动审核程序所涉及的每一项功能；
- 自动审核程序所涉及的每一个检测项目；
- 涉及各临床科室、各疾病类别、各年龄阶段人群等不同情况的样本；
- 验证时间 $\geq 3$  个月和/或报告数量 $\geq 50000$  份；
- 可识别未通过自动审核的报告及其原因；
- 可识别假阴性报告及原因；
- 应避免程序无限循环。

#### 6.2.2 必要时验证

在使用自动审核程序过程中，若发生仪器设备更新、自动审核参数变更、信息系统升级等可能影响自动审核功能的改变均应对其进行验证，符合要求后方可继续使用。验证的内容、报告数量和时限可由实验室根据变更内容确定。若验证不通过，应查找原因、调整参数，重新验证，直至验证通过才能继续使用自动审核程序。

#### 6.2.3 定期验证

应由指定人员对已通过自动审核的报告进行复核，复核结果应与自动审核结果一致。验证周期宜为1年，验证时间宜不少于10个工作日和/或报告数量不少于5000份。

## 7 自动审核程序评审

### 7.1 评审要求

实验室应定期对自动审核程序进行评审，以保证其功能持续符合要求。若在申请自动审核过程中出现检验报告与临床不符合情况（可来源于临床投诉、咨询）增加时，应启动评审。若评审过程中识别到自动审核程序或参数、规则的局限性，应适时修改并重新确认/验证。

### 7.2 评审内容

#### 7.2.1 必要时评审

当临床投诉、咨询中发现涉及自动审核报告的，应分析其与自动审核程序和参数、规则的关系，识别医疗安全隐患，必要时修改并重新验证。

#### 7.2.2 定期评审

实验室宜定期评审自动审核通过率，同时分析不通过原因，评估其对诊疗的影响及不通过时所采取措施的必要性和有效性，在确保检测分析性能满足要求、保障医疗安全的前提下，可通过调整参数、规则对程序进行优化以提高自动审核通过率。宜每年评审一次。

## 附录 A

(资料性)

## 建立自动审核程序常用逻辑关系示例

建立自动审核程序时，常用逻辑关系示例见表 A.1

表 A.1 尿液分析报告自动审核常用逻辑关系示例

序号	内容	处理措施
1	WBC+RBC-CAST-LEU-BLD-PRO-	拦截
2	WBC-RBC-CAST-LEU+BLD-PRO-	拦截
3	WBC-RBC+CAST-LEU-BLD-PRO-	拦截
4	WBC-RBC-CAST-LEU-BLD+PRO-	拦截
5	WBC-RBC-CAST+LEU-BLD-PRO-	拦截
6	WBC-RBC-CAST-LEU-BLD+PRO+	拦截
7	WBC+RBC-CAST-LEU+BLD-PRO-	通过
8	WBC-RBC+CAST-LEU-BLD+PRO-	通过
9	WBC+RBC+CAST-LEU+BLD+PRO-	通过
10	WBC-RBC-CAST-LEU-BLD-PRO-	通过

注：WBC: White Blood Cell, 白细胞;  
RBC: Red Blood Cell, 红细胞;  
CAST: Casts, 管型;  
LEU: Leukocyte esterase, 白细胞酯酶;  
BLD: Blood, 隐血;  
PRO: Protein, 蛋白。

附录 B

(资料性)

尿液分析自动审核流程设计示例

尿液分析自动审核流程设计示例见图 B.1

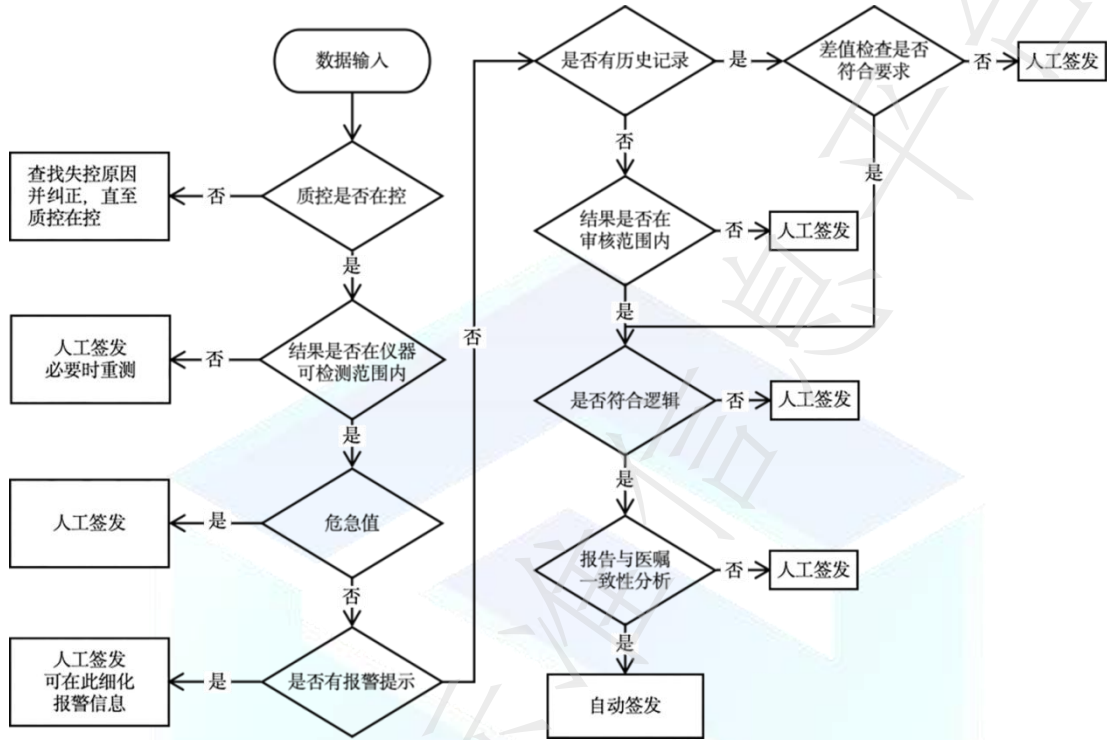


图 B.1 尿液分析自动审核流程设计示例图

## 附录 C

(资料性)

## 基于人工智能算法的尿液分析自动审核流程设计示例

建立基于人工智能算法的尿液分析自动审核程序流程设计示例见图 C.1

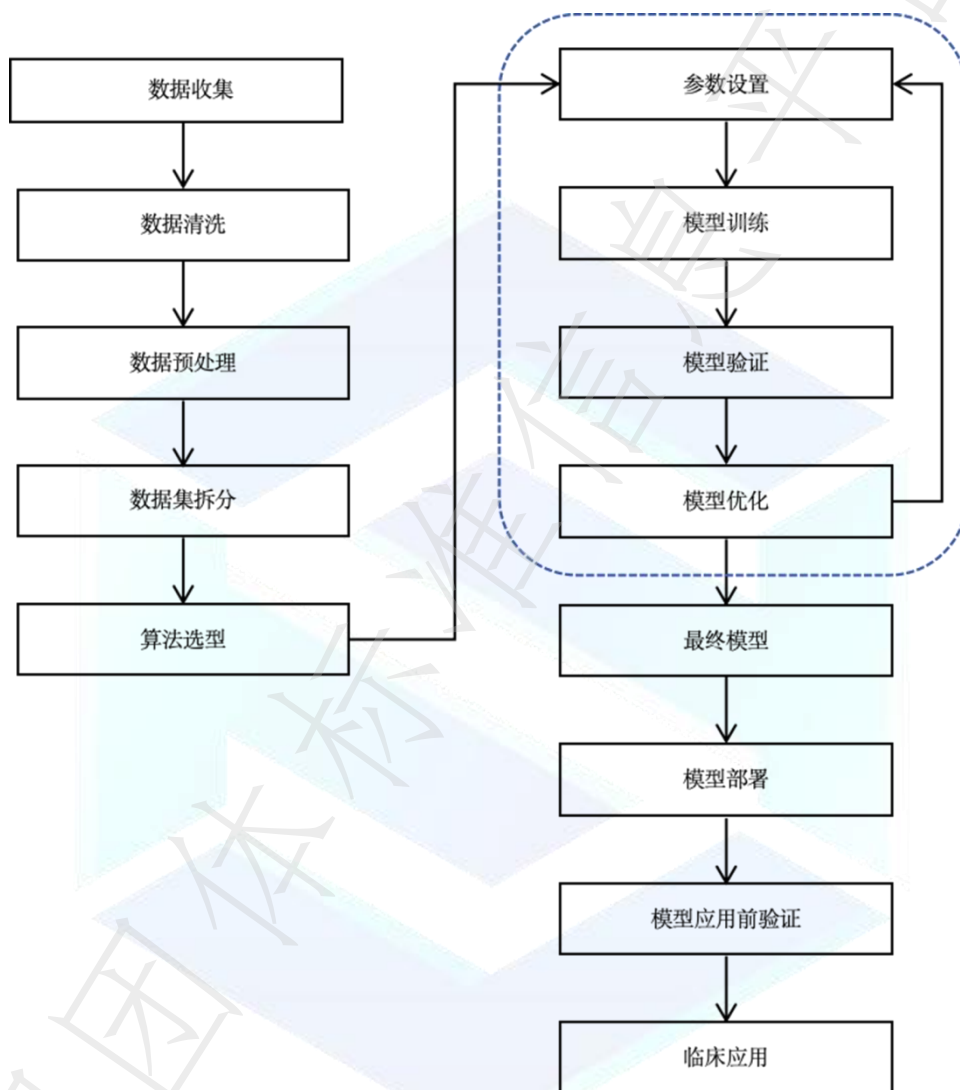


图 C.1 基于人工智能算法的尿液分析自动审核流程设计示例图

参 考 文 献

- [1] GB/T 20468 临床实验室定量测定室内质量控制指南
  - [2] WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制
  - [3] WS/T 806 临床血液与体液检验基本技术标准
  - [4] CNAS-CL02-A002 医学实验室质量和能力认可准则在体液学检验领域的应用说明
  - [5] CLSI AUTO15: Autoverification of Medical Laboratory Results for Specific Disciplines; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2019
- 

