

CITS

团体标准

T/CITS 581—2025

医学检验智慧实验室建设指南

Guidelines for construction of smart medical
laboratory

2025-09-05 发布

2025-09-05 实施

中国检验检测学会 发布

目次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 建设原则与内容组成 2

 4.1 建设原则 2

 4.2 内容组成 2

5 智慧检验 3

 5.1 检验前过程 3

 5.2 检验中过程 3

 5.3 检验后过程 4

6 智慧管理 5

 6.1 人员智慧管理 5

 6.2 设备智慧管理 5

 6.3 试剂和耗材智慧管理 5

 6.4 环境智慧管理 5

 6.5 文件智慧管理 6

 6.6 电子记录智慧管理 6

 6.7 质量指标智慧管理 6

 6.8 资质评审智慧管理 6

 6.9 检验业务综合智慧管理 6

7 智慧服务 6

 7.1 诊前服务 6

 7.2 诊中服务 7

8 数据控制和信息管理 7

 8.1 数据控制 7

 8.2 信息管理 7

9 检测能力 7

9.1 管理能力 7

9.2 技术能力 7

10 安全管理 8

10.1 生物安全 8

10.2 化学安全 8

10.3 物理安全 8

10.4 数据安全 8

10.5 设备安全 8

10.6 应急预案 8

附录 A（资料性） 智慧实验室典型技术与功能示例 9

参考文献 10

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。

本文件由深圳市罗湖医院集团和国军标（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：深圳市罗湖医院集团、国军标（北京）标准化技术研究院、香港大学深圳医院、深圳市惠康信息科技有限公司、暨南大学第一附属医院、上海交通大学医学院附属同仁医院、中国医学科学院北京协和医院、上海市东方医院（同济大学附属东方医院）、中南大学湘雅二医院、香港中文大学（深圳）附属第二医院、北京列伯实验室技术交流中心、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、广州金域医学检验集团股份有限公司、广州康都医学检验实验室有限公司、杭州金域医学检验所有限公司、哈尔滨医科大学附属第四医院、昆明市延安医院、上海杏和软件有限公司、山东威高医学检验技术有限公司、深圳普门科技股份有限公司、深圳市海普洛斯生物科技有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、西安交通大学第一附属医院、云南大学附属医院、浙江省中医院（浙江中医药大学附属第一医院）。

本文件主要起草人：张秀明、刘万阳、陈大洋、罗迪贤、阚丽娟、李艳婷、张国文、谭琳、姜路、崔胜金、李珉珉、盛慧明、肖盟、杨启文、杨冀、项忠元、万彦彬、李娜、穆红、戴其全、毛晓华、叶小聪、李妙知、薛丽、王真奎、冯磊、何培、张子彤、黄祖明、刘冰、邱亮、许明炎、陈淑娟、曾晓艳、李娅、纽罗涌。

医学检验智慧实验室建设指南

1 范围

本文件提供了医学检验智慧实验室建设内容，以及检测能力、安全管理方面的指导。
本文件适用于智慧型医学检验实验室的建设规划与管理。

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 19489 实验室生物安全通用要求
GB/T 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
GB/T 22576.1—2021 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求
GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范
GB/Z 43280 医学实验室测量不确定度评定指南
WS/T 442 临床实验室生物安全指南
WS/T 496 临床实验室质量指标
WS/T 616 临床实验室定量检验结果的自动审核
WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制

3 术语和定义

GB/T 22576.1—2021 中及以下术语和定义适用于本文件。

3.1

医学检验智慧实验室 smart medical laboratory

利用信息和通信技术，通过各种信息管理系统，构建的一个具有物联、感知、互联的智能化医学检验实验室。

注：智能化是指事物在网络、大数据、物联网和人工智能等技术的支持下，所具有的能动地满足人的各种需求的属性。

3.2

流程表单 process form

由流程及表单组成，是一种标准化文档，用于指导和记录特定工作流程的执行步骤、所需信息及决策点，每个决策点设置人员审批、流转时自动通知，直至流程结束。

3.3

智慧服务 intelligent services

医院针对患者的医疗服务需要，应用信息技术改善患者就医体验，加强患者信息互联共享，提升医疗服务智慧化水平的新时代服务模式。

3.4

智慧检验 smart testing**

利用智能化技术，实现从检验申请、样本采集、运送到检测分析、结果审核和报告发布的全流程自动化与智能化管理。

3.5

智慧管理 smart management

利用智能化技术，对实验室人员、设备、试剂、耗材、环境、文件、质量和资质等核心要素进行全流程精细化、可视化管理。

4 建设原则与内容组成

4.1 建设原则

遵循以下原则建设医学检验智慧实验室（以下简称“实验室”）：

- a) 整体规划**：根据实验室的功能定位和发展需求，进行顶层设计，确保系统间的互联互通；
- b) 技术适用**：选择成熟、稳定、适用的技术与产品，确保系统的先进性和可靠性；
- c) 数据驱动**：以数据为核心，实现数据的自动采集、整合、分析与应用，支撑决策；
- d) 安全可控**：建立完善的安全管理体系，保障生物、化学、物理及数据安全；
- e) 持续改进**：建立持续改进机制，适应技术发展和业务需求变化；

4.2 内容组成

实验室建设内容涵盖了智慧检验、智慧管理和智慧服务三个方面，如图 1 所示。

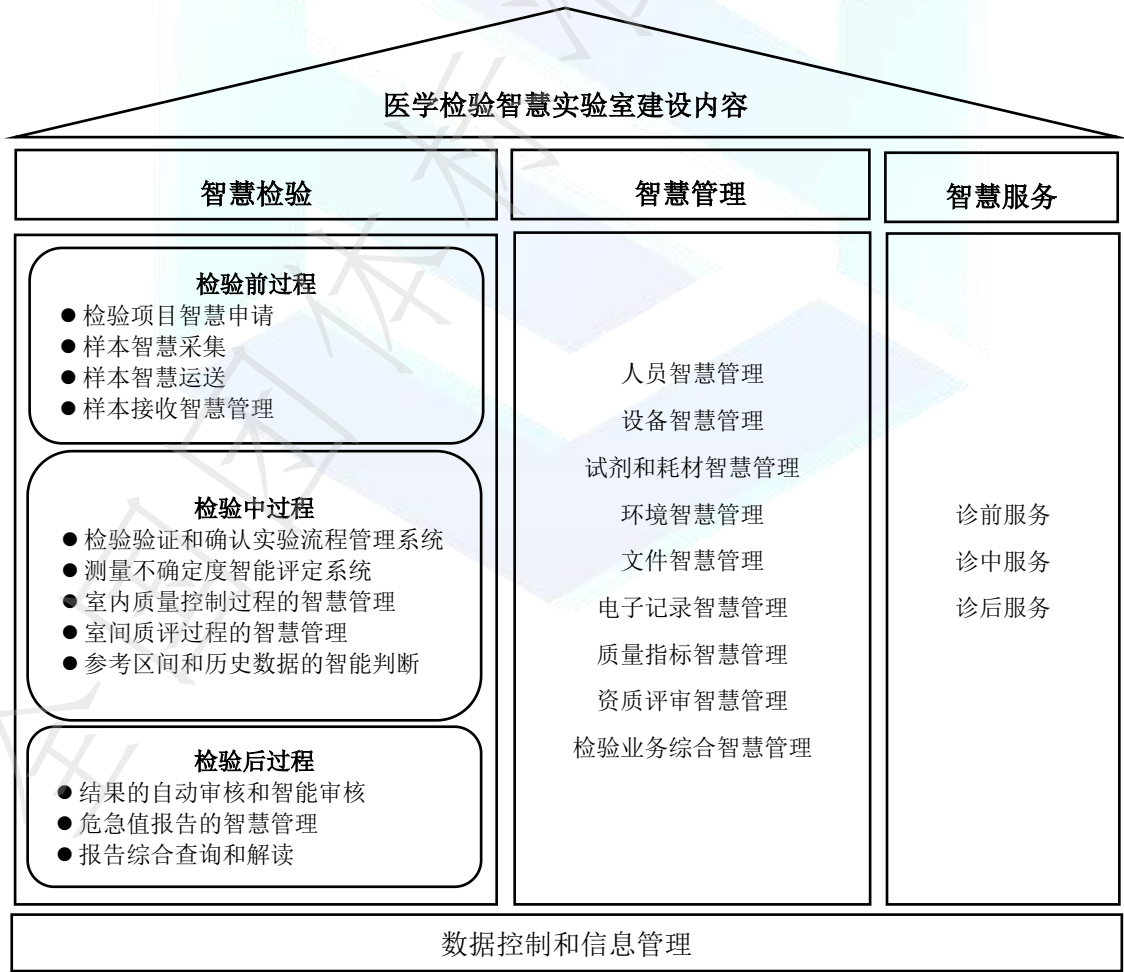


图 1 实验室建设内容

5 智慧检验

5.1 检验前过程

5.1.1 检验项目智慧申请

实验室具备智能辅助申请功能，与医院信息系统（hospital information system, HIS）和实验室信息系统（laboratory information system, LIS）集成，实现以下功能：

- a) 维护统一的检验项目字典与医嘱名称；
- b) 对重复或交叉的检验申请给出提示，并支持自动去重；
- c) 为急诊项目设置专用标识和快速申请通道；
- d) 预设标本类型、采样要求等信息，并自动向患者推送准备提醒；
- e) 集成电子知情同意书模板，支持患者电子签名；
- f) 支持口头医嘱或附加检验的审核与样本追踪；
- g) 申请后自动通知患者报告领取信息；
- h) 可根据临床路径、患者病史等信息智能推荐检验项目；
- i) 建立检验知识库，为临床申请提供决策支持；
- j) 为患者提供线上自助申请渠道。

5.1.2 样本智慧采集

实验室通过智能采样系统实现采样流程的信息化管理，包括：

- a) 为患者自采样本（如尿液、粪便）提供智能贴标发放设备；
- b) 配备智慧采血系统，实现排队叫号、自动选管贴标等功能；可探索使用采血机器人；
- c) 对特殊样本类型，系统显示详细的采样指导；
- d) 使用移动设备辅助采样，实时提示采样信息；
- e) 预设样本合并规则，优化采样流程；
- f) 通过多种渠道为患者提供预约、查询、提醒等全流程服务；
- g) 识别并优先处理急诊、婴幼儿等特殊患者样本。

5.1.3 样本智慧运送

实验室采用多种智能化运送方式（如气动管道、轨道小车、机器人等），并实现：

- a) 实时监控运送环境参数（温湿度等），异常时自动报警；
- b) 利用射频识别技术（radio frequency identification, RFID）、全球定位系统（global positioning system, GPS）等技术对样本进行实时定位与跟踪；
- c) 建立运送管理平台，记录和分析运送数据，优化运送策略；
- d) 将样本运送状态实时同步至 LIS、HIS 等系统。

5.1.4 样本接收智慧管理

实验室通过 LIS 实现样本接收环节的智能化，包括：

- a) 记录样本基本信息与状态，并实时更新；
- b) 预设验收标准，对不合格样本启动标准化处理流程并记录；
- c) 支持手工填报接收信息；
- d) 支持让步接收的特殊记录与标记；
- e) 自动识别并优先处理急诊样本；
- f) 配备自动分拣系统，实现样本自动分类、核收与预警；
- g) 配备全自动样品前处理系统，实现自动分装、去盖、离心等功能。

5.2 检验中过程

5.2.1 性能验证和确认实验流程管理系统

实验室建立性能验证管理系统，实现：

- a) 与 LIS 对接自动采集实验数据;
- b) 预设标准化实验方案库;
- c) 自动进行数据处理与统计分析;
- d) 自动生成规范的验证报告;
- e) 支持报告的在线审核、修订与归档。

5.2.2 测量不确定度智能评定系统

实验室建立符合 GB/T 22576.1 和 GB/T 43280 要求的测量不确定度智能评定系统, 实现:

- a) 预设评定所需的基础信息;
- b) 支持多种数据来源, 如室内质量控制 (internal quality control, IQC) 和室间质量评价 (external quality assessment, EQA) 数据的录入;
- c) 提供评估向导, 分解评估步骤;
- d) 自动输出评定报告;
- e) 建立查询模块, 便于结果查询与应用。

5.2.3 IQC 过程的智慧管理

实验室建立符合 WS/T 641 等要求的 IQC 智慧管理系统, 实现:

- a) 与 LIS 或仪器软件对接, 实现数据互通;
- b) 具备质控计划设置、规则推荐、失控处理、图表展示等功能;
- c) 可应用西格玛规则进行个性化质控管理;
- d) 支持实验室间性能比对;
- e) 可联合使用基于患者数据的实时质量控制 (patient-based real-time quality control, PBRTQC) 系统;
- f) 支持仪器自动质控功能;
- g) 设立质控状态监控大屏, 集中展示关键指标;
- h) 建立失控报告、月度报表的审核流程;
- i) 采用流程表单管理纠正、预防和改进措施, 详见附录 A.1。

5.2.4 EQA 过程的智慧管理

实验室实现 EQA 流程的信息化管理, 包括:

- a) 建立电子台账, 记录 EQA 全流程信息;
- b) 回报成绩不合格时启动纠正措施;
- c) 利用质控规则软件分析 EQA 数据, 查找误差来源;
- d) 自动统计 EQA 项目覆盖率、合格率等指标, 并可视化展示;
- e) 多院区实验室可建立内部 EQA 系统。

5.2.5 参考区间和历史数据的智能判断

实验室 LIS 宜具备以下功能:

- a) 根据诊断、性别、年龄等自动匹配并显示相应的参考区间;
- b) 接入区域医疗平台, 实现跨机构检验结果互联互通;
- c) 整合患者历次结果, 生成趋势图表并提供异常提示。

5.3 检验后过程

5.3.1 结果的自动审核和智能审核

实验室建立符合 WS/T 616 等相关要求的自动审核和智能审核系统, 包括:

- a) 支持实验室自定义和验证审核规则;
- b) 监控规则使用情况, 优化规则集;
- c) 智能审核系统可对接 HIS、EMR 等, 综合运用患者数据、人工智能算法 (如机器学习、大语言模型) 进行结果解读、风险预警和审核建议, 详见附录 A.2;

d) 探索应用图形识别技术进行形态学等项目的自动化分析。

5.3.2 危急值报告的智慧管理

实验室建立危急值信息闭环管理系统，实现：

- a) 符合相关医疗安全核心制度要求；
- b) 支持按科室、年龄等分层设置危急值界限；
- c) 危急值出现时，系统主动提醒检验人员；
- d) 清晰展示危急值列表及处理状态；
- e) 详细记录处理日志；
- f) 建立临床知识库，为危急值处理提供决策支持；
- g) 通过多种渠道通知临床医生，并跟踪确认状态，超时未处理时自动升级通知；
- h) 统计危急值通报率、及时率、干预率等相关质量指标；
- i) 为管理者提供全院危急值监控平台。

5.3.3 报告综合查询和解读

实验室提供报告的综合查询与解读服务：

- a) 建立患者 360 全息视图，整合诊断、检验、检查、病历等信息；
- b) 基于知识库和智能技术，对检验结果提供临床意义解读、趋势分析和健康建议。可为报告附加科普资料二维码。

6 智慧管理

6.1 人员智慧管理

实验室建立人员智慧管理系统，实现：

- a) 培训计划的制定、通知、签到、考核与记录归档的电子化管理；
- b) 采用流程表单进行岗位能力评估与授权；
- c) 以电子表单记录继续教育、科研成就等专业发展信息；
- d) 建立完整的电子化个人技术档案；
- e) 实现智能排班与考勤管理；
- f) 可视化展示人力资源关键指标。

6.2 设备智慧管理

实验室建立设备全生命周期智慧管理系统，实现：

- a) 培训计划的制定、通知、签到、考核与记录归档的电子化管理；
- b) 采用流程表单进行岗位能力评估与授权；
- c) 以电子表单记录继续教育、科研成就等专业发展信息；
- d) 建立完整的电子化个人技术档案；
- e) 实现智能排班与考勤管理；
- f) 可视化展示人力资源关键指标。

6.3 试剂和耗材智慧管理

实验室建立试剂耗材管理系统，覆盖从供应商评估到库存管理全流程：

- a) 建立供应商和供应物资电子台账，证照过期自动预警；
- b) 与供应商系统、医院采购系统对接；
- c) 采用流程表单实现采购申请的在线审批；
- d) 支持通过条码、RFID 等技术进行出入库管理和库存盘点，近效期、低库存自动预警；
- e) 进行成本效益分析。

6.4 环境智慧管理

实验室可构建基于物联网的环境监测系统，实现：

- a) 对温湿度、尘埃粒子、有害气体等环境参数的实时监测；
- b) 环境数据的自动采集、存储、分析和可视化；
- c) 环境参数异常时自动报警，并记录处理措施；
- d) 利用大数据技术进行趋势预测和风险评估；
- e) 可选配 3D 可视化监控大屏。

6.5 文件智慧管理

实验室建立智能化文件管理系统，实现：

- a) 各类文件的集中存储、分类管理和多方式检索；
- b) 文件分发、借阅、修订、销毁等流程的电子化控制与记录；
- c) 文件在线评审功能；
- d) 可集成智能技术辅助文档管理。

6.6 电子记录智慧管理

实验室建立电子记录管理系统，实现：

- a) 记录分类清晰，表单编号规范；
- b) 支持多种数据录入方式和文件格式附件；
- c) 自动生成防篡改的操作日志；
- d) 设置严格的访问权限控制；
- e) 可支持用户自定义表单；
- f) 可集成智能技术辅助记录分析与填写。

6.7 质量指标智慧管理

实验室建立符合 WS/T 496、GB/T 22576.1 以及等级医院评审等相关文件要求的质量指标管理系统，实现：

- a) 支持多源数据采集；
- b) 指标的实时监控、可视化展示与异常预警；
- c) 设立综合监控页面，展示所有指标状态；
- d) 可集成智能技术进行数据解读和改进方案生成。

6.8 资质评审智慧管理

实验室建立资质评审管理系统，实现：

- a) 评审条款的电子化管理和自查；
- b) 内部审核活动的全过程在线管理（计划、会议、报告）；
- c) 与人员、设备、文件等管理系统数据互通；
- d) 可集成智能技术辅助评审准备。

6.9 检验业务综合智慧管理

实验室建立综合智慧管理系统，实现：

- a) 整合 LIS、HIS、人员、设备、环境等系统数据；
- b) 利用数据仓库、商业智能技术进行多维度数据分析与挖掘；
- c) 对质量、财务、人力资源等关键指标进行分层监控与趋势分析；
- d) 为不同角色用户（主任、组长、员工）提供定制化监控视图；
- e) 可集成智能技术进行运营报告撰写和辅助决策。

7 智慧服务

7.1 诊前服务

实验室通过线上渠道为患者提供诊前服务，包括：

- a) 在线展示实验室简介、专家团队、资质等信息；
- b) 提供检验项目查询，包括临床意义、采样要求、收费标准等；
- c) 可根据患者信息智能推荐检验项目；
- d) 为慢病复诊等患者提供自助开单、缴费、查询服务；
- e) 设立检验门诊，提供专业咨询、报告解读、开单等服务。

7.2 诊中服务

实验室为就诊中患者提供以下服务：

- a) 患者可实时查询样本检验进度和预计完成时间，异常延迟时接收通知；
- b) 提供检验科、采样点的位置导航；
- c) 在线查询检验报告及智能解读内容。

7.2.1 诊后服务

实验室为就诊后患者提供以下服务：

- a) 开展全流程满意度调查，并自动统计分析；
- b) 建立投诉管理模块，跟踪处理进度；
- c) 提供电话、在线、现场等多种咨询方式，可应用智能问答系统；
- d) 对调查、投诉和咨询中发现的问题进行持续改进。

8 数据控制和信息管理

8.1 数据控制

实验室通过以下手段加强数据控制：

- a) 通过物联网等技术实现数据的自动采集与整合；
- b) 制定数据质量标准，使用工具进行清洗、验证和标准化；
- c) 建立安全、可靠的数据存储与备份系统；
- d) 设置严格的数据访问权限控制机制。

8.2 信息管理

实验室通过以下手段加强信息管理：

- a) 建立集成化的信息系统，支持业务流程智能化；
- b) 实现检验报告的自动生成、审核与发送；
- c) 利用大数据和人工智能技术进行数据分析与挖掘，为临床和管理提供支持；
- d) 建立信息共享与协作平台，促进内外部交流；
- e) 加强信息安全保障，符合 GB/T 22239—2019 中第三级安全要求。

9 检测能力

9.1 管理能力

实验室具备以下管理能力：

- a) 符合《医学检验实验室基本标准》和《医学检验实验室管理规范》要求；
- b) 建立并持续改进质量管理体系；
- c) 配备具备相应资质和专业背景的人员，并实施有效管理；
- d) 建立严格的样本管理制度；
- e) 建立安全管理制度和操作规范；
- f) 规范管理各类记录和文件。

9.2 技术能力

实验室具备以下技术能力：

- a) 配备先进、适用的检验设备，并定期维护校准；
- b) 建立信息化管理系统，实现检验流程自动化与信息化；
- c) 建立数据质量控制体系；
- d) 积极引进和应用人工智能、大数据等新技术。

10 安全管理

10.1 生物安全

实验室生物安全符合 GB 19489 和 WS/T 244 的要求，合理分区，配备安全设施，人员接受培训。

10.2 化学安全

制定并执行化学品管理制度，分类存放，标识清晰，人员了解危害与应急措施。

10.3 物理安全

配备消防设施，电气安全合规，环境参数达标，设置门禁系统。

10.4 数据安全

建立数据管理制度，采取防火墙、加密、备份等技术措施，符合 GB/T 35273 的要求。

10.5 设备安全

设备符合安全标准，定期维护，大型设备有防护装置，建立使用维护记录。

10.6 应急预案

制定完善的应急预案和处置程序，定期组织应急演练和培训。

附 录 A

(资料性)

智慧实验室典型技术与功能示例

A.1 质量控制措施流程表示例

实验室的质量控制措施（如纠正措施、预防措施、持续改进措施）可通过结构化的电子流程表单进行管理，以实现流程标准化、执行可追溯和闭环管理。流程表单宜包含以下关键环节与信息：

- 发起与问题描述：记录问题来源（如 IQC 失控、EQA 不合格、设备故障、投诉等），并详细描述问题现象、发现时间及涉及的项目、设备或流程；
- 原因分析：支持操作人员选择或填写问题的根本原因，可基于预置分类（如人、机、料、法、环、测）进行结构化分析；
- 措施制定与实施：明确记录所制定的具体纠正、预防或改进措施、责任人员、计划完成日期及实际执行情况；
- 效果验证：由专业组长或指定人员对措施实施后的效果进行验证和评价，记录验证方法（如再次运行质控品、比对实验等）和验证结论；
- 审批与闭环：设置多级审批流程（如操作人员→专业组长→实验室主任），审批通过后流程自动关闭，表单及相关记录自动归档；
- 附件管理：支持上传与问题相关的支撑材料，如失控质控图照片、维修记录、沟通截图、验证数据文件等，便于全方位追溯。

该流程表单的运行支持状态跟踪（如“处理中”“待验证”“已关闭”），并在关键节点（如任务超时、需要审批）自动通知相关人员。

A.2 智能审核系统功能示例

智能审核系统在集成传统规则审核的基础上，可应用人工智能技术实现以下高级功能，以提升审核的准确性和效率：

- 多维度相关性分析：系统可自动调取患者历史检验结果、临床诊断信息、用药记录、医学影像结论等数据，对当前检验结果进行多维度交叉验证。例如，系统可识别出血清肌酐结果异常升高与患者病历中无相关肾脏疾病记载或特定用药史之间的矛盾，从而提示审核人员关注；
- 异常模式识别与风险预警：利用机器学习模型，对海量历史审核数据（包括最终被修正的结果）进行训练，学习异常结果的模式。系统可识别出虽未触发明文规则但符合某种异常趋势的结果，例如，多个相关检验项目出现微弱但一致的偏移，可能提示存在系统性误差或特定疾病风险，从而向审核人员发出预警；
- 智能解读与辅助建议：集成大语言模型等自然语言处理技术，对复杂的异常结果组合或罕见模式进行初步分析。系统可为审核人员或临床医生生成易于理解的解释性文本，列出可能导致该结果的潜在临床情况（如疾病、药物干扰等），并可能建议下一步可考虑的复查项目或鉴别诊断方向，为最终审核决策提供有力支持。

参 考 文 献

- [1] SZDB/Z 259—2017 智慧检验检测实验室建设指南
 - [2] 医疗机构临床实验室管理办法 （国卫医发〔2006〕73号）
 - [3] 医学检验实验室基本标准（试行） （国卫医发〔2016〕37号）
 - [4] 医学检验实验室管理规范（试行） （国卫医发〔2016〕37号）
 - [5] 医疗质量安全核心制度要点 （国卫医发〔2018〕8号）
 - [6] AUTO—15 医学实验室各专业检验结果自动审核
-