

ICS 11.100

CCS Q841

团体标准

医院实验室信息管理系统建设标准

Hospital laboratory information management system

construction standard

2026-00-00 发布

2026-00-00 实施

全国卫生产业企业管理协会 发布

前言

本标准由全国卫生产业企业管理协会实验室分会。

本标准由全国卫生产业企业管理协会归口。

本标准在编制过程中，编制组广泛调查研究，认真总结实践经验，积极采纳科研成果，参考有关国内外技术标准，并在广泛征求意见的基础上，修改、完善规范，最后经审查定稿。

本标准共分 8 章，主要内容包括：总则、术语、一般规定、信息系统检验流程管理、实验室信息管理系统（LIMS）核心功能、智慧服务模块、智慧运营管理、专科实验室特殊要求。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件发布机构不承担识别专利责任。

在执行本标准的过程中如有意见或建议，请与全国卫生产业企业管理协会实验室建设发展分会联系（地址：北京市石景山区城通街 26 号 7 号楼 1207；邮编：100043；邮箱：yyjzgczb@163.com）

主编单位：山西省人民医院

全国卫生产业企业管理协会医院建筑工程装备分会

起草单位：四川大学华西医院、南方医科大学第五附属医院、烟台毓璜顶医院、无锡市人民医院、武汉大学人民医院、山东中医药大学附属医院、天津市肿瘤医院滨海医院、成都市武侯区人民医院、东华医为科技有限公司、成都亿嘉康涪商贸有限公司、忠诚(天津)医疗科技发展有限公司、青岛森德电子信息有限公司、青岛大数华创科技有限公司、阳普医疗科技股份有限公司、上海杏和软件有限公司、四川澳丁医疗科技有限公司。

主要起草人：吕晋栋、彭盼、谢君、曾方银、杜心武、金伟、蔡璇、孙斐斐、蒋筠、李俊、徐培国、胡华明、徐晨、王伟忠、刘晓龙、郎旭梅、徐光枝、张子彤、何超。

主要审查人员：于雪梅、邱明辉、陈亚飞。

目次

1 总则	3
2 术语	3
3 一般规定	3
4 信息系统检验流程管理	4
5 实验室信息管理系统核心功能	7
6 智慧服务模块	13
7 智慧运营管理	15
8 专科实验室特殊要求	20
引用标准名录	25

1 总则

1.1 为了规范和提升国内医院实验室信息管理的建设和管理水平，促进医疗服务质量提升、推动行业健康发展，通过引进和吸收国际先进经验，结合国内实际情况，制定和完善 LIMS 系统建设标准，有助于提升国内医院实验室的信息化水平，推动医疗行业的健康发展而制定本标准。

1.2 本标准适用于三级医院建设实验室信息管理系统的选配、设计和建设等相关方，二级医院可以参照执行。

1.3 医院实验室信息管理系统除应符合本标准外，还应符合国家现行有关标准的规定。

2 术语

2.1 检验信息系统：检验信息系统（laboratory information system, LIS）将数据库技术、网络技术、计算机技术、条码技术应用在医学检验领域，实现了医院实验室检验业务的信息化。

2.2 实验室信息管理系统：实验室信息管理系统（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，以实现实验室获得的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。（RB/T 028-2020, 定义 3.1）

3 一般规定

3.1 医院实验室建设信息管理系统，应实现整合 LIS、HIS、人员、设备、试剂、环境等系统数据；

3.2 应具备标准通信协议解析能力及非标准通信协议的开发能力，标准通信协议如 ASTM 协议、HL7 协议等

4 信息系统检验流程管理

规定了医院信息管理系统中，临床检验业务流程的数字化管理要求，旨在实现从检验项目获取、条码下载、标签生成、样本采集、标本转运、设备检测到报告生成等全流程的标准化、可追溯与智能化。

4.1 检验申请管理

检验申请管理模块包括但不限于如下功能：

a) 检验项目自动获取：系统应支持通过医院信息系统（HIS）、体检系统等相关系统的接口，下载来自门诊急诊/住院/体检开立的检验申请单，并自动获取患者的个人信息、检验项目信息、医嘱信息、开单备注、患者住院信息（住院患者）、患者所属单位信息（单位体检患者）等。

b) 检验项目手动添加：系统应支持手动添加检验申请单。

c) 样本条码产生：在下载检验申请单后，系统应支持根据预设好的条码生成规则自动生成唯一条码号。同时，系统应支持输入预置条码号，将其与检验项目进行绑定。在绑定时，系统自动判断输入号段是否符合系统预设规则。（GB/T 42060-2022 医学实验室 样品采集、运送、接收和处理的要求）

d) 样本标签打印：系统应支持打印样本标签。

4.2 样本全流程追溯

样本全流程追溯模块包括但不限于如下功能。

a) 样本状态追踪：系统应实时记录并更新样本在各环节的状态与时间节点，包括：下载条码、采集样本、收取样本、实验室接收样本、上机检测、检测完成、样本归档与销毁等正向流程操作，以及标签重打、样本回退及重采等异常流程操作。

b) 流转记录：系统应记录样本在每个环节的操作人员、操作时间及操作内容，形成完整的、不可篡改的样本流转审计日志。

c) 样本位置管理：系统应具备样本实时位置查询功能，包括样本在实验室外的转运环节和样本在实验室内部流转及存储环节。

4.3 设备数据采集与整合

随着信息技术的更新，LIMS 应满足各类设备的对接方式，以及各类设备的传输协议，并具备新技术对接的开发能力，以满足设备的升级带来的新技术、新功能的升级。

4.3.1 应具备对接设备各种接口方式的能力，以实现采集设备数据，如串口、网口、文件、图片等。

4.3.2 应具备图像采集能力，可实现图形文件自动抓取，图形文件上传，截图上传，通过调用高拍仪驱动使用摄像头采集图像。

4.3.3 应具备设备双工通讯对接能力，且不受限设备各种通讯协议，通过 LIMS 与设备双向通讯，实现标本上机后自动做检，减少人机操作。

4.3.4 应具备流水线中间件对接能力，且不受限设备各种通讯协议，通过 LIMS 与流水线中间件双向通讯，实现标本做检的流水作业。

4.3.5 应具备质控数据集成能力，系统宜能够自动接收并记录检验设备的室内质控数据，并与实验室质量管理功能模块联动。（GB/T 20468-2006 临床实验室定量测定室内质量控制指南）

4.4 报告生成与审核

LIMS 支持基础的报告编辑功能，也要具备辅助审核模块，以实现智能化、无人化的报告生成及审核。

4.4.1 应具备报告生成能力，系统在接收到设备传输的检验结果后，应能根据预设的报告模板，自动生成初步检验报告。

4.4.2 应具备分级审核机制，系统应建立检验报告的分级审核机制。对于异常结果、危急值或特定项目，应强制要求由授权的高级技师或检验医师进行审核。系统应记录所有审核通过、修改操作、修改原因及操作人。

4.4.3 应具备辅助审核模块，可以维护较复杂的逻辑规则用于辅助审核，可自动计算判定结果并标记异常数据。具备审核规则校验及提醒，以实现自动审核报告。

4.4.4 应具备报告模板设计能力,可根据不同检测项目设计不同的报告模板。

4.4.5 应具备实施防篡改机制,数据一旦审核后通过权限控制禁止随意撤销审核。

4.4.6 应支持电子签名对接,实现报告电子签名。

4.4.7 应具备痕迹管理,记录每次修改内容、修改人及修改时间,可进行查询。

4.5 报告质量与安全

报告质量与安全模块包括但不限于如下功能。

a) 数据采集:系统应符合设备数据传输接口的标准要求,并建立手工录入数据的核对程序,确保数据在源头准确无误。

b) 修改留痕:已审核、已发布的报告不允许随意修改或删除。对已发布报告进行的任何修改,系统应保留完整的修改痕迹,包括修改内容、修改人、修改时间及修改原因等,并重新触发审核流程。

c) 访问控制:系统应基于“最小权限原则”和“角色访问控制”设定不同用户的权限,严格控制用户对各个功能的访问、查询与编辑等操作权限,并记录所有访问日志,防止信息泄露。(GB/T 24364-2023 信息安全技术 信息安全风险管理实施指南)

d) 数据归档:系统应具备检验报告及相关原始数据的长期归档与备份能力,归档期限应符合国家医疗卫生数据保存的相关法规要求。

4.6 危急值管理

LIMS 支持自动识别危急值、提醒。具备与 HIS 系统集成实现数据实时共享。具备危急值闭环流程,全流程操作时间含以下节点,发生时间、复核时间、上报时间、临床超时未接收上报时间、临床接收时间、临床处理时间。

4.6.1 危急值发生时间应为设备第一次检测出危急值结果的时间,LIMS 通过接收设备明确的危急报警信息时间或接收到危急值结果时间,作为发生时间。

4.6.2 危急值复核时间为检验技师确认结果复核时间。

4.6.3 危急值上报时间为实验室科上报临床时间，上报成功分两种，一为电话上报，实验室成功拨通临床电话，并记录临床接听人、上报内容，即上报时间，电话上报成功即为危急值上报成功；二为网络上报，通过 LIMS 给临床发送危急值提醒消息即上报时间，LIS 系统应具备审核危急值后自动给临床发送危急值消息的功能。

4.6.4 临床超时未接收上报时间，即为临床超时未接收危急值后实验室上报时间，LIMS 具备消息提醒功能，及时将临床未在规定时间内接收的危急值信息提醒给实验室，实验室对超时的危急值做电话上报，记录临床接听人、上报内容，电话上报成功即为危急值上报成功。

4.6.5 临床接收危急值时间，实验室通过 LIMS 消息通知临床后，临床接收危急值消息的时间，临床接收后即危急值上报成功。

4.6.6 临床处理危急值时间，临床接收危急值消息后，确认处理操作的时间。

4.6.7 智能识别与提醒，LIMS 自动匹配危急值项目，系统能根据预设的危急值管理规则，自动判断**设备**传输的检验结果是否符合危急值规则。系统识别到急值结果时，应立即通过弹窗、声音提醒等方式通知检验人员。

4.6.8 闭环响应：多渠道通知（短信/系统弹窗）、接收确认与处理记录追溯。

4.6.9 全程追溯：从危急值产生、发布、通知、接收到处理的全过程，系统应生成完整的管理记录，便于事后追溯与质量分析。

5 实验室信息管理系统核心功能

5.1 全流程自动化管理

5.1.1 系统应实现从样本接收至报告发布的实验室全流程自动化与智能化管理，通过集成先进算法与设备接口，提升检测效率与质量。

5.1.2 智能排程与任务分配：系统应具备智能化的任务排程与资源分配能力；

a) 实现任务优先级管理：可根据样本类型（如急诊、常规）自动设定并动态调整检测任务的优先级，确保急诊样本优先处理，满足服务级别协议（SLA）要求。

b) 设备负载均衡：通过实时监控各设备的工作状态与待检队列，系统能自动分配任务至空闲或负载较低的设备，实现设备资源的高效利用，避免瓶颈并缩短整体检测周期。

5.1.3 自动化流水线集成：系统支持与实验室自动化流水线（如样本前处理系统 TTA）进行深度对接。

a) 无缝连接与指令控制：实现与流水线控制系统的双向通信，可向下达指令控制流水线完成样本的传输、分拣、离心、开盖等前处理操作。

b) 状态实时同步：实时接收来自流水线的样本状态与位置信息，并在信息系统中动态更新，确保线上样本轨迹与物理位置一致，实现全程追踪。

5.1.4 流程自动化执行与监控：进程自动触发：当上一环节完成后，系统可依据预设规则自动触发后续流程，如自动分配检测项目、自动审核通过特定规则的指标等；提供全流程可视化看板，实时展示所有在检样本的当前状态、所处环节、预计完成时间等关键信息，便于进行全局监控与管理决策。

5.2 样本生命周期管理

5.2.1 系统支持对样品从接收到最终处置的全生命周期实施管理，涵盖样品接收、分类存放、传递交接、检毕退样、阳性样品处理、留样管理及样品保存等环节，实现全过程可追溯。

5.2.2 系统提供多样化的样品交接登记方式，包括但不限于手动登记、条码标签扫描登记以及射频识别（RFID）自动识别登记，满足不同应用场景的需求。

5.2.3 样品传递交接时,系统应支持登记样品状况、样品数量等关键信息,并自动记录接收人及接收时间,确保交接信息完整、可查。

5.2.4 样品入库时,系统应支持登记样品存放位置、保存期限等信息,并自动记录入库人员及入库时间,便于样品定位与效期管理。

5.2.5 系统可关联设施与环境条件管理模块,实时监控样品存储区域的温湿度等环境参数,确保样品保存条件符合规范要求。

5.2.6 系统应具备样品保存期限提醒功能,对超过保存期限的样品自动发出处置提醒;同时支持批量登记样品处置信息,提高管理效率。

5.2.7 系统应支持样本登记:批量导入、类型分类(生物样本库/检测样本)

5.2.8 样本存储与销毁:系统支持冰箱定位管理、过期样本自动提醒等。

5.3 工作流程标准化

5.3.1 可视化流程设计 系统应提供可视化的流程设计与配置工具,允许实验室管理员根据检验项目类型(如生化、免疫、微生物)、样本来源(如门诊、住院、急诊)或管理业务(如试剂审批、设备校准),自定义、测试并发布标准化的电子工作流程,确保各类业务的处理路径清晰、规范、统一。

5.3.2 电子记录标准化 系统应支持设计结构化的电子原始记录模板,将记录内容(如患者信息、仪器名称与编号、试剂批号、环境条件、检测方法、计算公式、判定结论等)标准化,最大限度地减少自由文本输入,从源头确保记录的完整性、规范性与一致性。

[1] 数据自动采集与整合 系统应支持通过标准接口从仪器设备或其他信息系统(如医院信息系统 HIS、电子病历 EMR)自动采集数据,并直接填入电子记录模板的指定位置,避免人工转录,保证数据的原始性、真实性与准确性。(WS 445.4-2014《电子病历基本数据集 第4部分:检查检验记录》)

5.3.3 全流程痕迹追溯 系统应记录工作流全生命周期中每个节点(如接

收、核收、检测、审核、批准)的操作人、操作时间、操作内容及关键意见(如审核结论、修改内容、驳回原因),形成完整的、不可篡改的电子痕迹链条,确保整个流程的可审计性与可追溯性。

5.3.4 角色与权限控制 系统应基于角色访问控制模型,在流程的每个节点严格设定执行角色及其对数据的查看、编辑、审核、批准等操作权限,确保“谁操作、谁记录、谁审核、谁批准”的权责分明,杜绝越权操作。

5.3.5 条件路由与自动分配 workflow引擎应支持基于预设业务规则的自动逻辑判断与任务路由。例如: a) 可根据样本的紧急程度(如急诊样本)、检测结果的异常值(如危急值)或申请医师级别,自动调整任务优先级与分配路径。 b) 当采购申请金额超出设定阈值或涉及特殊管控试剂时,系统可自动触发更高级别的审批路径。

5.3.6 任务时效与提醒机制 对于临近处理时限或已超时的待办任务,系统应能自动向责任人发送提醒通知(如系统站内信、移动端推送);并可配置超时后的任务自动升级与逐级上报机制,确保流程的时效性得到有效管理。

5.3.7 多专业流程适配 系统应支持为不同专业实验室(如临检、微生物、分子诊断)配置差异化的核心工作流,并满足其特殊管理要求。例如: a) 微生物实验室:支持培养、鉴定、药敏试验的分阶段流程与结果互认。 b) 分子诊断实验室:支持试剂准备区、样本制备区、扩增区的严格分区流程管理与防污染控制。 c) 输血科:支持从血型鉴定到交叉配血的全流程核对与双签审核机制。

5.3.8 闭环协同管理 workflow应实现与临床科室的协同闭环。例如: a) 检验申请闭环:支持临床在线开具、修改及撤销检验申请,申请状态变化实时同步至LIMS。 b) 危急值管理闭环:危急值结果产生后,系统自动推送至临床并需临床确认接收,形成从报告、通知、接收到反馈的全流程记录与追踪。 c) 标本拒收闭环:对不合格标本,系统支持向申请科室发送拒收通知并说明理由,记录处理结果。

5.3.9 流程效能分析 系统应支持按部门、项目、人员或时间段,自动统

计流程各环节的处理耗时、任务积压、周转率与超时率等关键绩效指标，生成量化分析报告或通过管理驾驶舱进行可视化展示，为实验室评估工作负荷、优化资源配置、改进业务流程提供数据支撑。

5.4 资源与质控管理

5.4.1 系统支持对内部质控（如室内质控、室间质量评价、盲样考核、人员比对等）与外部质控（如能力验证、测量审核、实验室间比对）的全流程进行信息化管理，涵盖计划申报、计划审批、频率与覆盖率核查、计划执行、结果评价、数据汇总及记录归档等环节。

5.4.2 系统支持按检测领域、方法或人员等维度设定质控频率与覆盖率等核查条件，并可自动对质控计划的符合性进行核查与判断。

5.4.3 系统允许为每项质控计划设定具体的质控方式与结果评价限，在结果填报后自动完成评价，并保存相应记录。

5.4.4 对于未按计划执行的质控任务，系统可向相关部门或人员自动发送提醒，以督促执行。

5.4.5 系统支持按部门、人员或检测领域统计质控实施频次与分布情况，辅助识别重点监控方向；同时可按预设格式输出质控汇总信息，便于进一步分析与上报。

5.4.6 设备资源管理：系统应支持校准计划、维护记录、故障报修闭环等。

5.5 人员与权限管理

5.5.1 人员档案管理

应建立并维护所有用户的电子化人员档案，实现人员信息的全生命周期管理。

a) 应确保人员档案信息的完整性、准确性与时效性。除唯一标识符、基础身份信息、任职信息外，应系统性收录与实验室活动相关的能力与资质信息，

包括但不限于：教育背景、工作经历、执业资格、培训记录、考核记录、进修记录、课题记录、教学记录、知识产权、评估记录、授权记录等。

b) 应支持人员档案的查询、添加、修改和禁用（如离职或调岗），所有操作应记录日志并确保可追溯。对岗位、权限等关键信息的修改，应触发预设的电子审批流程，经批准后方可生效。应实现人员档案数据的分类分级管理。

5.5.2 人员岗位管理

应实现以岗位为核心的权限体系，明确各岗位职责、权限与任职要求。

a) 应提供符合实验室通用架构的预定义岗位模板。同时，系统管理员应根据实验室实际的组织结构和业务流程，自定义岗位，并设定其职责、权限及强制性任职条件（如必需持有的证书、须通过的培训课程）。

b) 应为每个岗位配置明确的权限集合，精确定义其可访问的系统工作单元及功能模块；可操作的数据范围，如仅本人创建数据、本部门数据或全部数据；以及允许执行的操作类型，如查看、新增、编辑、删除、审核、签发、打印、导出等。

c) 宜支持根据定义的岗位和人员隶属关系，自动生成并展示可视化的组织架构图。

5.5.3 人员评估与授权管理

应基于“人员-岗位-评估-授权”的关联原则，实现人员能力与系统授权的有机联动。

a) 应支持岗位评估、绩效评估、综合评估等多种评估类型。支持自定义评估方案，可关联理论考试、实操考核等多种形式，并可配置评估维度与权重。

b) 应支持设定年度评估计划，系统能自动生成评估任务并主动提醒相关人员执行。应提供以“岗位”和“人员”为维度的评估任务及执行情况总览视图。

c) 人员评估完成后，系统宜自动生成评估记录并归档至对应的人事档案中。

d) 人员入岗、转岗或授权到期前，系统宜自动关联其培训记录、考核结果、资质证书等能力证据，作为授权或再授权的决策依据。

e) 授权决策过程应在系统中完整记录，包括但不限于：授权项目、授权操作、授权级别、授权日期、授权人、有效期等。

5.5.4 权限动态监控与审计

应建立严格的权限监控与审计机制，确保权限分配的合规性与安全性。

a) 当人员资质状态变更时，如培训证书过期、考核未通过、岗位变动或离职等，系统应能自动或通过审批流程即时调整、暂停或撤销其相应权限。

b) 应实现权限的有效期管理，系统宜自动监控授权有效期，并在到期前向管理员及相关人员发出预警。

c) 系统应完整记录所有权限的分配、变更与撤销历史。应提供权限审计功能，支持按人员、岗位、时间段等维度，查询和分析系统的权限分配与使用情况，便于合规性检查与内部审计。

d) 宜支持与人力资源系统或统一身份认证系统的集成，实现组织架构、人员入职/离职/调岗信息的自动同步，为权限的动态管理提供数据源头。

6 智慧服务模块

6.1 智能采血管理

6.1.1 采血预约管理：支持患者线上分时段预约，合理分流。

6.1.2 采血前注意事项推送：支持将采血前注意事项推送给患者，例如空腹血糖提醒采血前不进食等。

6.1.3 智能排队分诊管理：支持身份识别取号、限制取号、老人孕妇优先分诊机制、标本采集指引、特殊项目精准提醒，通过屏显、语音等方式引导患者有序采血。

6.1.4 智能采血管理：与 LIS 系统对接，高效自动完成试管的选择、条码和标签打印、精准黏贴的过程。

6.1.5 标本采集知识库提醒：基于智能知识库的采集助手可智能提醒采集流程、注意事项等，在采血前提示护士遵循标准采集程序，避免错误。

6.1.6 标本快速传输：通过例如轨道、气动等智能化设备进行标本的自动

传输与分拣，代替人工运输，严格管控 TAT，轻松实现标本溯源。

6.1.7 标本智能分拣：应具有标本先进先出机制，有效控制 TAT；

6.1.8 标本前处理：采集好的标本到达检验科后，通过标本前处理设备对标本进行离心脱帽和上架，快速进入下一工序。

6.1.9 标本后处理：检测完成后，系统管理标本的自动下架、智能复检规则判断、自动归档至冷藏库，并对到期标本进行销毁提醒与记录，实现标本留存与销毁的全生命周期管理和闭环追溯。

6.1.10 物联网管理：实现对智能采血设备的全面远程监控与实时控制，能主动推送运行异常报警，并在故障时支持业务端下发指令进行远程干预。对设备的全生命周期数据进行统一管理 with 可视化分析，并记录维护保养情况，以优化设备性能并提升管理效率。

6.2 报告服务

6.2.1 取报告时间和地点通知：与 HIS、LIS 实现无缝对接，将取报告时间和取报告地点打印在抽血回执单上，

6.2.2 报告发布状态实时追踪：为患者提供报告生成状态的实时可视化查询。患者可通过扫描回执单条码或在线上平台输入查询码，了解样本当前处于“已接收”、“检测中”、“已审核”或“已发布”哪个阶段，减少现场咨询压力。

6.3 消息提醒

6.3.1 设备异常状态主动推送：与物联网管理平台实现无缝对接，实时获取设备运行状态。当设备发生故障、耗材短缺或完成预设工作量时，系统主动向指定的运维人员移动端推送告警或提示消息，确保问题被即时发现与处理。

6.3.2 报告出具与状态通知：与 LIS 系统实现无缝对接，实时监控样本检验状态。当患者的检验报告完成生成或报告存在异常（如样本量不足需重新采血）

时，系统可通过短信、公众号或 App 消息等渠道，主动向患者发送通知，提升患者服务体验。

6.4 AI 辅助应用

6.4.1 报告自动化判读：AI 辅助识别形态学结果（如尿沉渣、血细胞分类）

6.4.2 临床决策支持：检验结果与病史联动提示（如“肌酐升高+糖尿病史→肾功能预警”）

6.4.3 AI 本地知识库模型训练：基于 AI 的知识库可根据病人生理指标和检验项目，智能提醒采集流程、注意事项等，在采血前提示护士遵循标准采集程序，避免错误。

6.4.4 智能工作量分析与预测：基于物联网平台采集的设备运行与操作数据，AI 模型能够智能统计分析各时段、各科室、各医护人员的采血工作量，并可视化展示工作负荷趋势。同时，可结合门诊预约数据预测未来高峰期，为人力资源的弹性调配与优化提供数据驱动的决策支持。

7 智慧运营管理

7.1 试剂和消耗品管理

7.1.1 系统应对试剂和消耗品进行全生命周期管理，涵盖验收、存储、使用及处置等各个环节。

7.1.2 系统应建立试剂和消耗品台账，内容宜包括：品名、型号/规格、生产批号；生产者与供应商信息；入库日期、领用出库记录；生产日期、有效期/失效日期；安全库存量预警阈值等。

7.1.3 系统应记录试剂和消耗品的技术验收信息，包括验收日期、验收人、验收结果（如合格、不合格）及相关证明文件（如质检报告）；所有出入库操作

均需记录在案，确保物品来源与去向清晰可溯。

7.1.4 对于具有特殊性质的化学试剂（如有毒、强腐蚀性或需特殊储存条件等），系统应具备以下功能：

a) 醒目标识：在电子台账及库存列表中，对特殊试剂进行明确的分类与警示标识。

b) 条件提示：清晰标注其特殊的储存要求（如避光、冷藏、防潮等）及安全注意事项。

c) 合规性管理：对受管控试剂，系统应支持关联其采购、使用及处置的合规性审批流程。

7.1.5 系统应能够记录试剂和消耗品的详细使用信息等，包括：领用记录：领用人、领用日期、领用数量、用于何种实验项目等。配制记录：对于需要配制的试剂，应记录配制方案、配制人、配制日期、有效期及母液溯源信息。

7.1.6 系统应记录过期试剂和消耗品的处置信息。包括待处置品项识别与隔离标记；处置申请、审批流程记录；最终处置日期、处置方法及负责人。

7.2 设备效能管理

7.2.1 为实现对实验室设备的规范化、全生命周期管理，应确保其性能稳定、量值溯源可靠，有效支撑检测/校准活动的设备管理功能。

7.2.2 系统应建立完整的设备电子化档案与台账，为每台设备分配唯一性标识。档案内容应至少包括：设备唯一性编号、名称、型号规格；生产厂家、出厂编号、供应商信息；购置日期、启用日期、资产价值；存放位置、使用部门/责任人、保管人；授权使用人员清单及授权日期；设备主要技术参数与性能指标等。

7.2.3 系统应记录设备的验收信息，包括验收日期、验收所依据的技术指标、实测结果、验收结论（合格/不合格）以及所有参与验收的人员信息，确保设备初始状态可追溯。

7.2.4 系统应记录设备报废处理信息，包括：申请部门、理由、技术鉴定结果、审批人信息等。

7.2.5 系统宜支持制定设备的定期预防性维护计划，提醒执行并记录维护内容、日期及人员。

7.2.6 系统应记录设备故障现象、报修时间、维修过程、更换配件、修复结果及维修后校准/核查确认记录；异常预警：当关键设备出现故障或状态异常时，系统应能以适当方式通知实验室负责人、技术管理者等相关人员。

7.2.7 系统宜记录设备使用信息，可按相应指定条件查询设备使用记录。

7.2.8 系统具备对设备的检定/校准和期间核查进行管理的功能，内容包括：设备状态、检定/校准/核言息，可制定计划并提醒执行，以及历次检定/校准/核查的实施和确认记录。

7.2.9 系统应记录设备的报废处置全过程，包括报废申请部门/申请人、报废理由、技术鉴定结论、审批人及审批意见、最终处置日期与方式，形成完整的生命周期闭环。

7.3 检测报告管理

7.3.1 检测报告管理模块应覆盖了从报告生成、审核、签发到最终发放的全生命周期，确保报告的规范性、可追溯性和高效性。

7.3.2 报告的形成：系统支持自动与人工两种报告生成方式：自动生成：系统可根据业务类型，自动匹配受控的报告模板，并导入样品信息、检测项目及结果数据，一键生成检测报告；人工生成：报告编制人可手动选择受控模板，并由系统导入合同、样品、项目及结果等信息，辅助生成检测报告。

7.3.3 报告的审核：系统为审核人提供全面的审核支持：信息调阅：审核人可便捷调阅与报告相关的所有记录、受控文件，以及涉及的人员、设备、检测方法、项目和分包方等信息；审核过程中若发现不符合项，可将报告退回并记录具体原因，确保问题可追溯；系统支持多人协同审核流程，以满足复杂报告的审

核需求。

7.3.4 报告的签发:系统应确保报告签发的权威性与合规性:授权签字人可调阅所有相关记录、文件,并能核查实验室的认证认可资质等信息;签发过程中发现不符合项时,可将报告退回并记录原因;支持使用电子签名完成签发操作,提高效率并确保法律效力。

7.3.5 报告打印与发放:系统对报告的输出与交付进行有效管理:系统会登记报告的打印记录和发送信息;支持以电子方式发送检测报告,方便快捷且环保。

7.4 人员管理

7.4.1 人员管理模块应对实验室全体人员的档案、能力、岗位及职业生命周期的系统化管理。

7.4.2 系统可维护实验室人员完整档案信息;包括但不限于:姓名、性别、出生年月、职务/职称、文化程度、毕业院校与专业、所在部门与岗位、岗位年限、继续教育经历等。

7.4.3 系统提供对人员能力全过程的管理功能,涵盖:能力要求定义、人员选拔、培训安排与记录、以及人员能力的持续监控与评价。

7.4.4 系统应对实验室关键岗位人员进行专门管理,可标识并管理如采样员、检测员、结果复核人、报告审核/批准人、方法验证/确认人员、质量监督员、仪器操作员、样品管理员、内审员等岗位的人员信息与资质。

7.4.5 系统可维护人员变更信息 and 人员档案信息(如岗位调动、职责变更)并集中管理人员的完整档案信息,确保数据的时效性与准确性。

7.5 数据安全与隐私保护

7.5.1 数据安全

a) 应制定信息安全与数据安全管理制度与流程,应包括:

1. 信息安全与数据安全的范围；
 2. 明确数据资产的安全管理要求，包括主体部门、管理制度、使用流程、数据授权管理；
 3. 明确检验设备安全保护管理要求，包括主体部门、管理制度、作业规范管理；
 4. 制定信息系统数据访问的授权部门、科研部门、网络安全委员会等；
- b) 身份鉴别要求：
1. 应支持用户名密码外的至少一种其他身份鉴别措施，如 UKey、动态口令等；
 2. 应支持身份鉴别信息保护措施，保证传输、存储的机密性、完整性，要求身份鉴别信息加密存储等；
 3. 应支持口令复杂度、定期更换、失败处理、结束会话等；
 4. 应支持空闲操作超时限制功能，如自动断开会话或重新鉴别；
 5. 应支持至少一种统一认证方式；
- c) 访问控制要求：
1. 应支持通过 HTTPS 等安全协议访问检验系统平台管理服务；
 2. 应支持细粒度的访问控制策略设置，如角色、用户、资源等权限设置；
 3. 应支持用户资源访问行为审计与溯源；
 4. 应支持配置登录 IP 黑白名单。
- d) 用户数据保护要求：
1. 患者隐私数据存储于数据库，具备隐私数据（敏感）数据防泄露能力；
 2. 具备隐私数据字段级加密保护功能，并能提供第三方服务接口，支持动态脱敏和动态加密数据保护功能；
 3. 系统应支持代理、网关和混合接入方式，基于安全等级标记的数据标签技术和双机热备功能，保障连续服务能力；
 4. 应支持传输使用加密技术保障数据安全；
 5. 应确保未经授权的用户无法读取数据内容，无论是在传输中还是存储中的

数据保密性原则；

6. 系统应支持防止数据被恶意篡改，保障数据的准确性和可信性数据及完整性。

7.5.2 隐私保护

a) 提供完善的患者脱敏制度，应有隐私保护、知识保护等措施；

b) 系统应支持响应患者行使其个人信息权利，如查询、复制、更正、删除（在符合法定条件下）、撤回同意、注销账户等的请求流程；

c) 对基因、生物识别、特定疾病（如 HIV、精神疾病、遗传病）等高度敏感的个人敏感信息，实施更严格的访问控制、加密和操作审计措施；

d) 在系统上线前及重大变更时，进行个人信息保护影响评估，识别风险并采取缓解措施。

8 专科实验室特殊要求

8.1 分子诊断实验室

分区管理：试剂准备/样本制备/扩增区流程隔离

8.1.1 分子检验各工作区域应有明确的标记。进入基因扩增实验室各工作区应按照单一方向进行，即试剂贮存和准备区→样品制备区→扩增区→扩增产物分析区。各区物品均为专用，不得交叉使用，避免污染。信息系统应对各工作区制定针对性的防护措施规定及合适的警告（如建立门禁系统、AI 识别等）。

8.1.2 各分区应配置固定和移动紫外线灯，不同的工作区域宜使用不同的工作服（口袋以不同颜色标记）。工作人员离开各工作区域时，不得将工作服带出。信息系统宜针对这些要求做出相应规定并宜通过一定的方式发出警告。

溯源要求：PCR 产物污染追踪、试剂批次 LOT 号关联

8.1.3 LIS 系统宜预先将所有可出现的污染原因录入系统，一旦出现 PCR 产物污染时，LIS 系统应立即启动程序查找原因，追踪 PCR 产物污染来源。

8.1.4 实验室有专人进行管理试剂，入库时宜将试剂所有信息（包含批次

LOT 号) 录入信息系统的试剂管理模块并宜生成实验室信息系统唯一识别码贴在试剂盒上。分子诊断的试剂出库后在使用前应做性能验证或质控, 合格后即可在仪器上录入试剂信息。

8.1.5 试剂使用时扫描试剂上的唯一识别码获得信息, 并输向 LIS 系统, 并与检测样本相关联, 实现每个检测样本能溯源到试剂批次。

8.2 微生物实验室

8.2.1 基本要求

a) 实验室应实施药敏试验检测系统和质谱仪的安全风险评估, 应制定针对生物、化学、放射、物理及潜在的生物安全等危害的防护措施及合适的警告。

b) 应依据药敏试验检测系统、质谱仪和检测过程的要求, 制定环境条件(含温、湿度)控制要求并记录; 如有失控, 应有处理措施并记录。

c) 药敏试验检测系统、质谱仪和信息系统在使用前应进行性能验证。

d) 实验室信息系统(Laboratory Information Systems, LIS)中, 质谱鉴定结果通过一定的方式(如样本号等)与其药敏结果在 LIS 中匹配。血培养阴性、阳性应自动传输至 LIS, 特别是阳性结果在 LIS 进行危急值警示, 标本列表中应有明显标识(如加粗红色字体等), 信息系统应记录和传输报阳时长, 并定期进行准确性验证。

e) 检测网络应与其他网络采取隔离措施。如果同时进行多个检测项目, 实验室应保持检测环境的有效分离。实验室应具有适当的防护措施, 防止设备意外调整导致检验结果无效。

f) 药敏试验检测系统和信息系统应由经过培训, 授权和有能力的人员操作。

g) 药敏试验检测系统和信息系统使用说明, 包括制造商提供的说明, 应可随时获取。

h) 药敏试验检测系统、质谱仪和信息系统的微生物名称和抗菌药物名称的中英文要统一。

8.2.2 药敏报告

a) 针对不同药物/菌种组合，实验室应选择适当的药敏方法，并制定相应药敏试验的操作程序（包括质控标准、结果解释等）。实验室宜采用国内、外权威机构近两年发布的折点标准，并每年评审本室药敏检测系统的折点范围，同时在信息系统上与时更新；因药敏板条浓度范围受限，无法采用新折点时，需补充相应的耐药表型检测试验，应在信息系统上做相应的注明，且告知临床。基于 ECV 判定的结果，信息系统应提示仅能报告为 WT/NWT，不能报告为 S/I/R。

b) 对于药敏报告中特殊注意事项（参见 CLSI 等相关文件），信息系统要做相应的规范限制，如弹窗提示等，对于罕见的耐药表型如 VRSA 等，要提示工作人员进行复核。

c) 信息系统中细菌名称应规范化（参见伯杰细菌鉴定手册或国际原核生物系统学委员会（ICSP）的规定等），宜标注拉丁文名称；药物名称应使用规范的化学通用名称，不使用商品名；可同时显示药物的中英文名称，且同一类药物不同品种集中排列；多重耐药菌需在明显位置处标记其耐药表型，天然耐药不报告或报告为耐药，信息系统宜提示备注说明。

d) 信息系统对药敏报告的形式要规范，包括折点范围、判断标准的版本、结果解释、特殊耐药表型等。可以附加报告抗生素分组、特殊耐药酶型等。对于院感要求的传染病或多重耐药菌，及时通过 LIS 系统或电话通知临床或监管部门。单位可以通过 LIS 系统实行药敏分级报告。

e) 对于手工的药敏，宜通过一定的设备（如高拍仪等）拍照留存后，信息系统通过 AI 识别药敏结果。

8.2.3 质量控制

a) 实验室宜遵照行业标准建立本实验室药敏试验的质量管理体系，包括质控菌株、质控频率和质控范围等，同时定期参加实验室室间比对项目。信息系统应按质量管理体系的要求进行相应的规范，也可以在时间上进行提醒。

b) 室内质控和室间质评活动要求参照相关标准或文件，LIS 系统可做相应的提示，如日质控、周质控、月质控的要求等等。设备所做的质控和 LIS

系统宜实现数据双向传输。对于手工质控，LIS 系统宜提供保护人工记录和转录准确性的条件。

c) 如有失控，LIS 系统应能马上判断，有条件的宜进行失控原因分析和列出相应的纠正措施。

8.2.4 耐药性监测：

a) LIS 系统宜充分利用“CARSS 中间件”的专用软件，以其最大程度实现药敏数据审核、传输的自动化和精准化。

b) LIS 系统应能精准抓取 LIS 系统的药敏报告数据，应能导出到 WHONET 数据中，应能做相应的数据分析（如分离率、耐药率等）并形成报告。

c) 实验室和临床科室、药学部及院感部门应实现数据共享，便于查询本科室或本院的耐药菌流行趋势。

8.3 输血科实验室

8.3.1 用血申请管理

a) 应支持知情同意书电子签署。宜实现输血治疗知情同意书的电子签署、打印及业务申请流程关联管理。若未签署知情同意书，灵活限制不允许执行用血申请或提醒等。

b) 应自动获取患者诊断信息及检测结果，辅助临床医师进行输血指征智能判断，完成输血前评估，宜根据患者身高、体重等信息智能预测输血量。

c) 应实现备血、常规用血、紧急用血、自体输血等类型申请。系统应通过申请血液类型的申请量进行分级审核，根据预设规则将申请单自动推送给相应权限的医师进行电子审批，并完整记录审批流程和时间节点。

d) 应实现临床用血申请与输血科室信息共享。备血前输血科进行用血申请审核，应支持接收或退回用血申请，同时反馈审核结果及理由等信息至临床医生及护士站。

e) 应支持对患者特殊血型、非同型血液申请和药物干扰等信息的提示。宜支持自身免疫性溶血性贫血、器官移植等患者特殊用血提示。

8.3.2 实验室检测管理

a) 应实现 ABO/Rh 血型鉴定、意外抗体筛查及交叉配血等检测结果的自动获取或手工录入。支持疑难血型及疑难交叉配血等特殊标本的专项管理。所有配血记录必须与具体的血袋号绑定，确保可追溯。

b) 宜支持受血者和供血者 ABO 血型（正、反定型）实验室仪器传输结果的接收，并进行自动化比对校验。对于结果不符或存在弱凝集等异常情况，系统应自动触发警示，并将当前患者标记为特殊患者，在检验、审核、接收、配血等环节进行提示。

c) 应以患者的唯一 ID（如病案号、身份证号）为索引，与患者历史血型自动核对，若结果不一致自动提醒。应支持患者相关历史检验结果浏览。

d) 宜支持基于规则的交叉配血智能匹配。在进行交叉配血时，系统需自动调用受血者与供血者的 ABO、RhD, Rh 分型等关键血型信息，并依据医学规则库进行相容性逻辑判断。对于主次侧配血结果，系统宜能自动进行解读，对匹配成功的结果给出“相容”结论建议；对出现不相容或特殊情况的，系统宜执行强制性报警。

e) 应实现室内质量控制及室间质量评价管理，符合 ISO15189 质量体系要求。

8.3.3 输血全过程追溯与不良反应闭环管理

a) 应能以一个患者唯一 ID 为索引，输血全过程追溯并展示从“知情同意书、用血前评估、备血申请、分级审核及审批、申请发送及执行、标本接收及检测、备血确认及完成、取血、发血、血液接收及输注、血袋回收、疗效评价”的完整链条信息。

b) 在输血过程中，若患者出现不良反应，护士应依据其临床表现进行登记并上报，系统自动将信息推送至相应临床医生。临床医生完成不良反应的处置记录后，需通知输血科。输血科根据情况进行相应处理并填写专业意见。医务处负责对不良反应上报记录进行审核、归档与查阅。实现不良反应从上报到归档的闭环管理。

8.3.4 血液制品管理

a) 应建立与血液中心的数据对接机制,实现血液入库管理。系统应记录血袋号、供血单位及血液来源,以建立唯一标识与溯源基础;同时须记录血型、品种、血量、采血日期及失效日期,为库存管理与质量监控提供依据;并最终通过记录入库人员等信息,形成闭环的入库管理记录,确保血液质量安全与信息可追溯。

b) 应提供库存看板,实时显示各血型、各品种血液制品的库存量、库存状态、存放位置。应支持库存盘点、库存预警和效期预警。

c) 管理多个储血设备(如冰箱、低温冰柜),并记录设备的实时温度监控数据,超限时系统应能报警。

d) 应实现临床用血申请审核通过后的血液制品分配与出库管理。发放时必须通过扫描血袋号与患者信息进行匹配核对,系统应强制进行一致性验证,不一致则禁止发放并报警。记录发放人、发放时间、领血人身份信息。

e) 应记录血液制品报废或退回血站的原因、审批流程、操作人员及时间。

引用标准名录

- [1] GB/T 42060-2022 医学实验室 样品采集、运送、接收和处理的要求:
- [2] GB/T 20468-2006 临床实验室定量测定室内质量控制指南
- [3] GB/T 24364-2023 信息安全技术 信息安全风险管理实施指南
- [4] 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
- [5] GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
- [6] GB/T 42060-2022 《医学实验室样品采集、运送、接收和处理的要求》
- [7] GB/T 43278-2023 《医学实验室风险管理在医学实验室的应用》
- [8] GB/T 22576.6-2021 《医学实验室质量和能力的要求》
- [9] GB/T 20470-2006 《临床实验室室间质量评价要求》
- [10] GB 19489-2008 《实验室生物安全通用要求》
- [11] GB/T 22576-2008 《医学实验室质量和能力的专用要求》

- [12] WS 445.4-2014 《电子病历基本数据集 第4部分:检查检验记录》
- [13] WS 233-2017 《病原微生物实验室生物安全通用准则》
- [14] WS/T 225-2024 临床化学检验血液标本的采集与处理
- [15] WS/T616-2018 临床实验室定量检验结果的自动审核
- [16] CNAS-CL02-A001:2023 《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》