

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 616—2018

临床实验室定量检验结果的自动审核

Autoverification of Clinical Laboratory Quantitative Test Results

行业标准信息服务平台

2018-08-20 发布

2019-03-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准按照GB/T1.1-2009给出的规则起草。

本标准起草单位：中国医学科学院北京协和医院、中山大学附属中山医院、广东省人民医院、中国医科大学附属盛京医院、民航总医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、中国人民解放军第三〇二医院、北京市第六医院。

本标准主要起草人：邱玲、夏良裕、张秀明、邹伟民、秦晓松、王学晶、朱卫国、陆怡德、孙志强、王永志、程歆琦、秦绪珍。

行业标准信息服务平台

临床实验室定量检验结果的自动审核

1 范围

本标准规定了临床实验室定量检验结果自动审核程序设计、建立、验证的一般性流程和方法及其应用管理。

本标准适用于指导医疗卫生机构临床实验室、独立医学实验室及其相关信息管理部门、实验室信息系统（LIS）制造商开发和应用检验结果自动审核程序。体外诊断设备制造商也可参考使用。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

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。

2.2

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。

2.3

中间件 middleware

中间件是一类基础软件，处在操作系统软件（仪器控制软件）与用户应用软件（LIS）的中间层。

2.4

差值检查 delta check

将一个检验项目当前结果与同一患者该项目既往结果进行比较，又称为历史结果比较。

2.5

验证 verification

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

2.6

签发 release

审核报告时，对于符合审核要求的报告执行签名并发布报告。自动签发指由自动审核系统执行签名并发布报告。