

DB 64

宁夏回族自治区地方标准

DB 64/T XXXX—XXXX

医疗机构检查检验结果互认规范

Medical institution inspection and test result mutual recognition
specification

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

宁夏回族自治区市场监督管理厅 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 缩略语1

5 互认原则 2

 5.1 资源效用 2

 5.2 需求导向 2

 5.3 质量安全 2

 5.4 客观公正 2

6 管理职责 2

7 信息建设 2

 7.1 基本要求 2

 7.2 平台建设 3

 7.3 项目编码 3

 7.4 数据采集 3

 7.5 数据上传 3

 7.6 数据备份 3

 7.7 信息安全 4

8 互认规则 4

 8.1 互认内容 4

 8.2 互认范围 4

 8.3 互认项目 4

 8.4 互认标识 4

 8.5 互认报告单 5

 8.6 互认条件与要求 5

 8.7 不予互认条件 5

9 互认流程 5

 9.1 线下互认 5

 9.2 线上互认 6

10 互认保障 6

 10.1 仪器设备 6

 10.2 质控体系 6

 10.3 人员培训 7

 10.4 监督检查 7

 10.5 信息反馈 7

11 评价与改进 7

参考文献 8

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。

本文件由宁夏回族自治区卫生健康委员会提出、归口并组织实施。

本文件起草单位：宁夏回族自治区卫生健康委员会信息中心、宁夏医科大学总医院、宁夏回族自治区人民医院、高质标准化（宁夏）管理科学研究院。

本文件主要起草人：XXX。

医疗机构检查检验结果互认规范

1 范围

本文件规定了医疗机构检查检验结果互认的原则、管理职责、信息建设、互认规则、互认流程、互认保障及评价与改进的要求。

本文件适用于医疗机构检查检验结果互认。

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 20269 信息安全技术 信息系统安全管理要求

GB/T 20270 信息安全技术 网络基础安全技术要求

GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 25068.2 信息技术 安全技术 网络安全 第2部分：网络安全设计和实现指南

GB/T 28452 信息安全技术 应用软件系统通用安全技术要求

GB/T 30882.1 信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

检查检验结果互认平台 mutual recognition platform for inspection and testing result

利用信息技术手段，实现跨区域、跨医疗机构的检查检验数据采集、数据治理、数据查询、数据调阅、互认共享等功能的信息平台。（以下简称“互认平台”）

3.2

互认项目 mutual recognition project

经卫生健康行政部门组建或指定的质控中心（3.3）开展质量评价后，对满足国家级或地方质量评价指标的检查检验结果予以相互认可的项目。

3.3

质控中心 quality control center

县级以上卫生健康行政部门为提高医疗质量安全和医疗服务水平，促进医疗质量安全同质化，实现医疗质量持续改进，根据管理工作需要组建、委托或指定的医疗质量控制组织。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DICOM：医学数字成像和通信（Digital Imaging and Communications in Medicine）

HL7：卫生信息交换标准（Health Level 7）

SI：国际单位制（法语：Système International d'Unités）

5 互认原则

5.1 资源效用

医疗机构积极开展检查检验结果互认工作，确保医疗资源得到最优化利用，避免不必要的重复检查与检验，提高医疗资源使用效率。

5.2 需求导向

以患者需求为核心，根据患者的实际病情和诊疗需求，合理开具检查检验医嘱，通过互认减少患者经济和时间负担。

5.3 质量安全

检查检验项目质量评价结果作为医疗机构参与区域检查检验结果互认的重要依据，经考核合格的医疗机构方可被纳入互认范围。

5.4 客观公正

医务人员基于客观的医学证据和标准，遵守行业规范，恪守医德，合理诊疗，在互认过程中保持客观和公正；相关方加强对互认工作的监督和审计，维护互认公平、公正。

6 管理职责

6.1 自治区级卫生健康行政部门负责医疗机构检查检验结果互认管理工作，指导各市、县（区）卫生健康行政部门及医疗机构落实互认工作，推动区域互认平台建设。

6.2 地市级卫生健康行政部门负责本行政区域内医疗机构检查检验结果互认具体管理工作，包括政策执行、质量控制、监督检查等。

6.3 医疗机构应建立健全互认工作管理制度，开展互认培训与质量控制，规范工作流程。在确保医疗质量安全前提下，对标有互认标识的检查检验结果予以认可。

6.4 质控中心在卫生健康行政部门的指导下，根据要求开展质量评价和管理工作。

6.5 医务人员在诊疗过程中，确认检查检验结果的真实性、有效性，根据要求开展互认工作。

7 信息建设

7.1 基本要求

7.1.1 信息建设应统筹规划，信息系统具备兼容性和扩展性，不同医疗机构检查检验结果信息可实现共享与利用。

7.1.2 采用 HL7、DICOM 等国际标准或区域内协定的数据格式进行采集、存储和传输。

- 7.1.3 应有专业维护人员进行信息系统软硬件维护、运行状态监测、数据整理、备份及故障处理等。
- 7.1.4 应符合 GB/T 22239 第三级安全要求，每年对信息系统进行安全等级测试。
- 7.1.5 医疗机构应通过电子政务外网（医疗专网）接入互认平台，数据传输、存储等应采用国产商用密码算法加密。
- 7.1.6 网络及系统日志相关数据应留存至少 6 个月。

7.2 平台建设

- 7.2.1 应支持从各医疗机构准确采集检查检验数据，包括但不限于患者基本信息、检查检验项目、结果报告。
- 7.2.2 建立检查检验结果互认数据库，形成检查检验项目数据汇聚标准和治理机制，包括但不限于数据清洗、校验和整合过程，消除数据中的冗余、错误和不一致。
- 7.2.3 建立平台基础信息管理体系，包括但不限于区域编码、机构编码、机构资质、检查检验项目编码、机构互认项目目录、检查检验互认规则。
- 7.2.4 提供跨区域、跨机构检查检验结果数据查询、数据调阅、互认引用、统计分析等共享应用。
- 7.2.5 根据医疗机构互认工作实际情况，支持机构资质信息、互认项目目录等信息的动态管理配置。
- 7.2.6 根据机构、医务人员、质控、管理等不同用户职责，通过身份认证、访问控制等技术手段，进行访问权限划分和配置，并提供权限的动态调整和审计。
- 7.2.7 互认平台应与医院信息系统对接，实现医务人员对患者检查检验结果数据查询、患者授权、结果调阅、互认引用等操作功能。

7.3 项目编码

应形成统一的互认项目名称和编码规则，结合检查检验项目分类，如生化、免疫、血液学、微生物学等，为每个检查检验互认项目分配唯一编码。

7.4 数据采集

- 7.4.1 医务人员根据患者病情和诊疗需求，录入检查检验数据。数据内容包括但不限于医疗机构信息、患者名称、检查检验项目、检查检验方法、检查检验结果、检查检验时间、检查检验者、审核者。
- 7.4.2 对采集的数据应进行实时校验，如数值范围校验、逻辑关系校验等，若发生数据混乱、缺失等异常情况，应重新采集。

7.5 数据上传

- 7.5.1 检查检验数据应在检查检验结果出具后 24h 内上传，互认平台应记录数据上传时间。
- 7.5.2 数据传输前后如需进行数据压缩、打包或解压缩操作时，应确保数据传输前后一致。
- 7.5.3 数据传输时，应检查传输装置和线路链接是否完好、通畅。

7.6 数据备份

- 7.6.1 定期采取手工或自动备份方式对重要文件及保存在数据库中的数据进行备份。
- 7.6.2 数据备份内容包括但不限于患者基本信息、检查检验数据、数据上传与访问记录、互认信息、系统配置信息。
- 7.6.3 定期对备份数据进行验证，检查备份数据的完整与可用性。
- 7.6.4 应对备份数据进行恢复测试，模拟系统故障或数据丢失情况，使用备份数据进行恢复操作，验

证恢复过程的可行性和恢复时间是否满足要求。

7.6.5 应采取身份认证、权限管理等技术手段对备份数据存储位置设置访问控制权限。

7.7 信息安全

7.7.1 网络安全应符合 GB/T 20270、GB/T 25068.2 的要求。

7.7.2 系统安全应符合 GB/T 20269、GB/T 28452 的要求。

7.7.3 数据安全主要包括数据的可追溯、可查询、防篡改、防损毁、防丢失等方面，应按照 GB/T 30882.1 的要求，采取的数据安全措施包括但不限于：

- 采用可信赖的数据库系统，并通过对数据库账户和访问权限范围设置实现安全访问策略；
- 确保存储在数据库的数据和服务文件数据本身的安全，包括安装病毒软件、建立灾难恢复系统以及对重要数据采取加密保护等。

7.7.4 数据接口安全应侧重于数据传输过程防截取、网络攻击等，采用手段包括但不限于身份鉴别、访问控制、安全传输、操作抗抵赖、过程追溯等。

7.7.5 采用多因素认证方法，加强身份认证和访问控制；保护患者隐私，落实授权访问机制，个人敏感隐私数据脱敏保护。

8 互认规则

8.1 互认内容

8.1.1 检查结果，通过超声、X 线、核磁共振成像、电生理、核医学等手段对人体进行检查，所得到的图像或数据信息。

8.1.2 检验结果，对来自人体的材料进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学等检验，所得到的数据信息。

8.2 互认范围

8.2.1 满足国家级质量评价指标，并参加国家级质量评价合格的检查检验项目，互认范围为全国。

8.2.2 满足自治区级质量评价指标，并参加自治区级质控中心质量评价合格的检查检验项目，互认范围为全区。

8.2.3 满足市、县（区）级质量评价指标，并参加市、县（区）级质量评价合格的检查检验项目，互认范围为市、县（区）。

8.2.4 同级医疗机构之间，满足同级质量评价指标，并参加同级质控中心质量评价合格的检查检验项目，应互相认可。

8.2.5 不同地区通过签署协议，共同开展检查检验互认工作的，应由有关地区卫生健康行政部门共同组建或者指定质控组织开展相关工作，质量评价合格的，互认范围为协议地区。

8.2.6 低级别医疗机构对高级别医疗机构出具的属于互认范围的检查检验结果应予以认可。

8.3 互认项目

各级医疗机构检查检验结果互认项目应符合卫生健康行政部门公布的互认项目清单。

8.4 互认标识

8.4.1 医疗机构检查检验结果互认标志统一为 HR。检查检验项目通过相应质控中心质量评价的，医疗

机构应标注其互认范围+互认标识，如“宁夏 HR”。

8.4.2 各市级确定的市域内检查检验互认项目，参照自治区级标识样式，如标注“吴忠 HR”互认标识。

8.4.3 未按要求参加质量评价或质量评价不合格的检查检验项目，不应标注互认标识。

8.5 互认报告单

8.5.1 参加互认的医疗机构，在结果报告单和图像、胶片的右上方标注“宁夏 HR”互认标识。在具体互认项目名称左侧标注“★”，并进行互认备注说明。

8.5.2 检查检验结果应使用 SI 或其他公认单位系统的单位表示。对超出正常范围或临界值的检查检验结果，应有明确的标识和处理方式，可使用特定的符号、颜色或文字说明。

8.6 互认条件与要求

8.6.1 医疗机构及其医务人员应在不影响疾病诊疗前提下，对标有全国或本机构所在地区互认标识的检查检验结果予以互认。

8.6.2 对于患者提供的已有检查检验结果符合互认条件、满足诊疗需要的，医疗机构及其医务人员不应重复进行检查检验。

8.6.3 医务人员应根据患者病情开具检查检验医嘱。对于符合互认条件的检查检验项目，不应以与其他项目打包等形式再次收取相关费用。

8.7 不予互认条件

出现以下情况，医疗机构及其医务人员可对相关项目进行重新检查：

- 因病情变化，检查检验结果与患者临床表现、疾病诊断不符，难以满足临床诊疗需求的；
- 检查检验结果在疾病发展演变过程中变化较快的；
- 检查检验项目对于疾病诊疗意义重大的（如手术、输血等重大医疗措施前）；
- 患者处于急诊、急救等紧急状态下的；
- 对已有检查检验结果存疑的；
- 图像质量和方法不能满足诊断要求的医学影像学检查；
- 患者或其家属要求进一步复查的；
- 涉及司法、伤残及病退等鉴定的；
- 系统数据异常或错误；
- 其他情形确需复查的。

9 互认流程

9.1 线下互认

9.1.1 患者就诊

9.1.1.1 患者主动携带近期在其他医疗机构完成并标有互认标识的检查检验结果。

9.1.1.2 医务人员根据患者病情和诊疗需求判断是否需要进行检查检验。

9.1.2 结果互认

9.1.2.1 医务人员对患者提供的检查检验结果进行初步审核，审核内容包括但不限于检查检验结果出具时间、方法、医疗机构资质。

9.1.2.2 若检查检验结果符合互认规则，医务人员利用此结果进行诊断，制定或调整治疗方案。并在医疗记录中注明结果来源和互认情况。

9.1.2.3 若检查检验结果不符合互认规则，医务人员应向患者解释说明不符合互认规则原因，如检查检验结果已过期、与当前病情不符等。开具新的检查检验申请单。

9.2 线上互认

9.2.1 互认申请

9.2.1.1 患者就诊时，由医务人员根据患者病情和诊疗需求，判断是否需要进行相应检查检验。

9.2.1.2 如所需检查检验项目在互认项目范围内，且患者近期已在其它医疗机构完成该检查检验项目，医务人员可通过互认客户端向互认平台发起该检查检验项目结果信息调阅申请。

9.2.2 互认授权

9.2.2.1 医务人员向患者说明调阅跨机构既往检查检验项目信息的目的和意义。

9.2.2.2 患者通过签署授权书或利用其他信息化手段，授权医务人员调阅本次就诊过程中需要调研的跨机构既往检查检验项目信息。

9.2.3 结果调阅

9.2.3.1 医务人员调阅本次就诊过程中需要调阅的跨机构既往检查检验项目信息，包括患者的基本信息、检查（检验）结果项目记录、影像报告等信息。

9.2.3.2 医务人员对调阅到的信息进行审核，确认信息的完整性、准确性和时效性。

9.2.3.3 如发现信息不完整或不准确，及时与平台管理部门联系，进行核实和修正。

9.2.4 结果互认

9.2.4.1 医务人员结合患者病情和诊疗需求，对调阅到的检查检验结果进行判断。

9.2.4.2 若结果满足本次诊疗要求，通过互认客户端在医疗记录中引入互认结果信息，作为本次诊疗参考依据，并在医疗记录中注明结果来源和互认情况。

9.2.4.3 若结果不满足本次诊疗要求，通过互认客户端进行互认拒绝，并如实填写拒绝理由，医务人员应向患者解释说明原因。

10 互认保障

10.1 仪器设备

10.1.1 医疗机构应根据国家相关要求，配备先进、准确、可靠的检查检验仪器设备。

10.1.2 建立设备采购和更新机制，定期评估设备使用情况和水平，及时更新老化或性能不达标设备。

10.1.3 制定仪器设备校准计划，按照规定的时间间隔和方法进行校准，并记录校准结果。

10.1.4 定期进行设备日常维护和保养，建立设备维护档案，记录设备维护情况和故障处理过程。

10.2 质控体系

- 10.2.1 医疗机构应建立健全质量管理体系，并将质量管理情况作为科室负责人综合目标考核指标。
- 10.2.2 开展科室内质量控制活动，定期对检查检验项目进行质量控制，分析质控数据，及时发现和纠正质量问题。对失控项目进行原因分析，并采取有效纠正措施。
- 10.2.3 医疗机构应参加质控中心开展的质量评价。已标注互认标识的检查检验项目参加相应质量评价的频次每半年不少于1次。
- 10.2.4 质控中心应对质量评价中发现的问题进行指导改进，督促医疗机构落实质控督查整改建议，追踪复查整改落实情况；对发现的疑似违法违规情形应及时反馈至各级卫生健康行政部门并上报。

10.3 人员培训

- 10.3.1 定期组织检查检验人员参加包括但不限于仪器设备操作、维护和校准，检查检验方法应用等专业技能培训。
- 10.3.2 鼓励人员参加学术交流和继续教育活动，了解行业最新动态和技术发展趋势，提高专业水平。
- 10.3.3 组织医务人员开展职业道德教育，提高其职业道德和责任心，对符合条件的检查检验结果能认尽认。
- 10.3.4 质控中心及医疗机构应开展各专业互认项目培训，并进行培训考核。

10.4 监督检查

- 10.4.1 医疗机构应定期对检查检验部门进行质量检查。检查内容包括但不限于仪器设备运行情况、质量控制措施执行情况、互认操作规范。对发现问题及时整改，并跟踪整改效果。
- 10.4.2 医疗机构应定期对互认工作进行监督检查与评估。
- 10.4.3 各级卫生健康行政部门应通过查阅、记录等方式对辖区内医疗机构互认工作进行监督检查，利用信息化手段进行实时监测。

10.5 信息反馈

- 10.5.1 医疗机构应定期向质控中心或卫生健康行政部门报送质量评价、质量监控等信息。
- 10.5.2 质量评价结果和互认项目清单应定期向社会公开，便于医疗机构和社会公众查询了解，接受社会监督。

11 评价与改进

- 11.1 针对检查检验结果互认的数据采集、处理、存储和传输等各环节，应开展评价，评估互认项目数据的完整性、准确性、及时性和一致性。
- 11.2 收集医务人员和患者的意见建议，及时调整和完善互认措施，提升互认质量与效率。
- 11.3 各级卫生健康行政部门应定期开展互认工作考核，对存在问题的医疗机构提出改进要求。

参 考 文 献

- [1] GB/T 22239 信息安全技术网络安全等级保护基本要求
 - [2] WS 445.4 电子病历基本数据集 第4部分：检查检验记录
 - [3] WS/T 447 基于电子病历的医院信息平台技术规范
 - [4] 医疗质量管理办法
 - [5] 关于加快推进检查检验结果互认工作的通知
 - [6] 医疗机构检查检验结果互认管理办法
 - [7] 宁夏回族自治区医疗机构管理办法
 - [8] 宁夏回族自治区医疗质量控制中心管理办法
 - [9] 关于进一步做好检查检验结果互认工作的通知
-