

• 人工智能赋能检验医学专题 • 专家述评 DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2025.24.001

实验诊断学综合智能体的架构与展望^{*}中国研究型医院学会检验医学专业委员会,重庆市医师协会检验医师分会,
重庆市卫生健康信息学会数智检验专业委员会通信作者:张立群(陆军军医大学第二附属医院检验科,重庆 400037),E-mail:liqunzhang@tmmu.edu.cn;
府伟灵(陆军军医大学第一附属医院检验科,重庆 400038),E-mail:weiling_fu@126.com

专家 府伟灵

专家简介:府伟灵,教授,主任医师,博士生导师。国家“973 计划”项目首席科学家,2025 全球 2% 顶尖科学家。现任中国研究型医院学会检验医学专业委员会主任委员,全军检验医学专业委员会主任委员,《国际检验医学杂志》主编。国务院政府特殊津贴获得者,获“国之名医”卓越贡献奖、“吴阶平-保罗·杨森医学药学奖”。主要从事太赫兹/拉曼无标记检测技术、医院感染防治、战创伤感染的防治研究工作。主持国家“973”“863”计划、国家自然科学基金重点项目等高显示度课题 30 余项,以第一或通信作者发表国内外论文 400 余篇,其中 SCI 论文 100 余篇,获国家科技进步奖、军队科技进步奖等国家及省部级科技成果奖 15 项,授权国内外专利 56 件。



专家 张立群

专家简介:张立群,陆军军医大学第二附属医院检验科主任,副研究员,博士,博士生导师。重庆英才创新领军人才,中国医师协会检验分会委员,重庆市医师协会检验分会会长,重庆市医学会检验分会副主任委员,重庆市卫生健康信息学会数智检验专委会主任委员。主要从事基因编辑与肝癌诊断,在 Science 大子刊等杂志发表论文 60 余篇,主持国家自然科学基金、重庆市重点项目等课题 20 余项,以第一完成人获重庆市科技进步二等奖 1 项,2 项 PCT 国际发明专利通过国际检索,获美国、加拿大、瑞士授权发明专利各 1 项。

摘 要:人工智能(AI)技术正在以前所未有的速度重塑医疗模式,尤其在实验诊断学领域,AI 亟待从简单的自动化工具发展为能够统筹多源信息并辅助临床决策的“实验诊断学综合智能体”。这一智能体以 ISO 15189 质量管理体系为指导,整合文本、图像、时序数据等多模态信息,通过自然语言交互、知识图谱和大语言模型等技术,实现从样本采集、物流调度、检测执行、质量控制、报告解读到资源运控的全流程智能化支持。其核心能力包括多模态数据协同分析、动态学习优化、人机协同决策和全流程自动化管理,从而显著提升诊断的准确性和效率。然而,构建这一智能体仍面临多重挑战,包括数据异构性导致的“信息孤岛”问题、AI 模型的“黑箱”特性带来的临床可解释性不足、现有系统兼容性差,以及数据隐私保护、算法偏见等伦理与合规风险。该文还分析了实验诊断学对 AI 的临床需求,强调其在提升诊断效率、优化全流程质量控制、增强报告解读能力以及推动实验室管理智能化等方面的重要作用。在技术应用层面,该文回顾了 AI 在形态学诊断、检测流程优化、质量控制等领域的现状,展示了深度学习、知识图谱和大语言模型等技术的演进及其在提升诊断效率和精准度方面的潜力。跨界人才匮乏、硬件成本高昂以及数据标准化缺失等问题仍制约着 AI 技术的普及。展望未来,汇聚多学科、多组学的实验诊断学综合智能体将成为下一代智慧实验室的终极形态。实验诊断学综合智能体将重塑实验室工作模式,推动精准医疗发展,开启智慧实验诊断的新时代。

关键词:实验诊断学; 综合智能体; 人工智能; 数智检验; 大语言模型

^{*} **基金项目:**国家自然科学基金项目(82472384);重庆市科卫联合医学科研重点项目(2024ZDXM012);重庆英才创新领军人才(CQYC20220303658);重庆市自然科学基金创新发展联合基金重点项目(CSTB2025NSCQ-WZQLHJJZDX0007)。

网络首发 [https://link.cnki.net/urlid/50.1167.r.20251118.1039.002\(2025-11-18\)](https://link.cnki.net/urlid/50.1167.r.20251118.1039.002(2025-11-18))**引用格式:**中国研究型医院学会检验医学专业委员会,重庆市医师协会检验医师分会,重庆市卫生健康信息学会数智检验专业委员会.实验诊断学综合智能体的架构与展望[J]. 检验医学与临床,2025,22(24):3313-3321.

中图法分类号:R446

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2025)24-3313-09

The architecture and prospect of the comprehensive agent for laboratory diagnostics*

Professional Committee of Laboratory Medicine, Chinese Research Hospital Association; Branch of Laboratory Physicians, Chongqing Medical Doctor Association; Professional Committee of Digital and Intelligent Laboratory Medicine, Chongqing Health Information Association

ZHANG Liqun (Department of Laboratory Medicine, the Second Affiliated Hospital of Army Medical University, Chongqing, 400037, China), E-mail: liqunzhang@tmmu.edu.cn;
FU Weiling (Department of Laboratory Medicine, the First Affiliated Hospital of Army Medical University, Chongqing, 400038, China), E-mail: weiling_fu@126.com

Abstract: Artificial intelligence (AI) technology is reshaping medical paradigms at an unprecedented pace, particularly in the field of laboratory medicine. Here, AI has evolved from a simple automation tool into a comprehensive agent capable of integrating multi-source information to assist in clinical decision-making. Guided by the ISO 15189 quality management system, this agent integrates multimodal information encompassing text, images and time-series data and utilizes technologies such as natural language interaction, knowledge graphs and large language model (LLM) to achieve intelligent support across the entire workflow, ranging from specimen collection, logistics scheduling, and testing execution to quality control, report interpretation, and resource operation control. Its core capabilities include multimodal data collaborative analysis, dynamic learning optimization, human-machine collaborative decision-making, and full-process automated management, thereby significantly enhancing diagnostic accuracy and efficiency. Nevertheless, developing such an agent faces several challenges, such as data heterogeneity that creates information silos, limited clinical interpretability resulting from AI's "black-box" nature, poor interoperability with existing systems, and ethical/compliance risks pertaining to data privacy and algorithmic bias. Furthermore, this article also analyzes the clinical demands of laboratory diagnostics for AI, emphasizing its crucial role in improving diagnostic efficiency, optimizing full-process quality control, enhancing report interpretation capabilities, and promoting the intelligent management of laboratories. At the technical application level, it reviews the current status of AI in morphological diagnosis, test process optimization, quality control and other areas, demonstrating the evolution of technologies such as deep learning, knowledge graphs and LLM and their potential in enhancing diagnostic efficiency and accuracy. Critical barriers, including a shortage of cross-disciplinary talent, high hardware costs, and insufficient data standardization, remain to hinder the widespread adoption of AI technology. Looking ahead, the multi-disciplinary and multi-omics joint comprehensive agent for laboratory diagnostics will become the ultimate form of the next-generation smart laboratory. The comprehensive agent for laboratory diagnostics will reshape laboratory work modes, facilitate the development of precision medicine, and usher in a new era of smart laboratory diagnostics.

Key words: laboratory diagnostics; comprehensive agent; artificial intelligence; digital and intelligent laboratory medicine; large language model

人工智能(AI)技术正以前所未有的深度与广度重构各行业的技术范式,渗透至各个科学与工业领域。此趋势主要源于2个关键因素的协同作用:首先,以大型语言模型(LLM)为代表的AI系统在推理效能上实现了质的飞跃,其计算成本较2年前下降了超过2个数量级;其次,开源模型与商业闭源模型之间的性能差异正以惊人的速度弥合,其采用率正经历指数级增长,这主要得益于模型效能的显著提升与应用成本的急剧下降^[1]。这种技术-成本双轮驱动的格

局,使得尖端AI技术从实验室走向产业应用的转化效率得到革命性提升。这一系列趋势极大地降低了先进AI技术的应用门槛。在学术层面,AI的深远影响也得到了最高规格的认可。近年来,包括图灵奖在内的顶级奖项均授予了对深度学习及强化学习做出突破性贡献的科学家^[1]。这种来自学术界的双重认证,不仅标志着AI技术已进入主流科学体系,更预示着其将引领新一轮的跨学科创新浪潮。

在医疗健康领域,AI正加速从理论研究走向临

床实践^[2-3]。以美国食品药品监督管理局公开的数据为例,自 2015 年以来,获批上市的 AI 与机器学习赋能的医疗设备数量实现了 30 余倍的增长,彰显了 AI 技术在临床应用中的成熟度与合规性^[4]。特别是医学基础模型的出现,正引领新一轮的范式革命^[5]。从通用的多模态模型 Med-Gemini,到面向特定专科的 Echo CLIP(超声心动图)与 CheX Agent(放射科)等专科化变体,这些模型展现了强大的零样本或少样本泛化能力^[6]。多项研究表明,在部分复杂的诊断任务中,AI 模型的表现已能媲美甚至超越临床专家^[3,7-8]。然而,初步证据同样表明,人机协同的诊疗模式往往能产生最优的临床结果,提示探索高效的人机协作机制是未来研究的重点方向^[9]。

1 实验诊断学综合智能体的定义与挑战

实验诊断学综合智能体是针对实验诊断学领域内 AI 应用碎片化、信息孤岛等痛点,依托先进 AI 技术构建的具备高阶自主决策与执行能力的智慧软硬件有机集合体。它是支撑临床检验质量、效率管理、资源运营及临床决策的智慧中枢,旨在推动该领域实现从“自动化作业”向“自主化智慧”的范式跃迁。

在构架上,该智能体以 ISO 15189 质量管理体系为核心指导框架,以新一代实验室信息系统为底座,深度整合电子病历、医学影像、病理及基因组学等多维异构数据实现跨域协同。

在技术上,融合动态知识图谱(KG,支撑跨域数据语义关联与结果智能解读)、联邦学习(隐私友好型多中心协作)、数字孪生(虚实融合模拟样本流转、设备负载等流程优化场景)及多智能体协同等前沿技术,集成逻辑推理与精准分析能力,构建具备全局多维度信息融合与智能推理能力、自主决策、自我反思迭代的智慧核心。在功能上覆盖人、机、料、法、环等检验全要素及检验申请、样本流转、资源调度、自动检测、质量管控、结果审核与解读等检验全流程,实现人机环境虚实融合自主执行。

然而,实现这一宏伟目标仍面临诸多挑战。(1)数据异构性:实验诊断数据涵盖结构化(如生化指标)、非结构化(如病理图像)和时序性(如动态监测)数据,这种多模态的特性给构建统一、高效的分析模型带来了巨大挑战,若处理不当,极易造成不同数据源间的“信息孤岛”,阻碍了对患者病情的全面、综合性评估。因此,发展高效的跨模态数据融合技术是首要任务。(2)临床可解释性:深度学习等 AI 模型的“黑箱”特性与临床诊疗所需的高度透明和可追溯性之间存在天然矛盾。这种决策过程的不透明性,是阻碍其临床应用的关键障碍。它不仅让临床医生难以信任和采纳 AI 给出的结论,更在出现医疗差错时导致责任归属无法明确。因此,发展可解释的 AI 技术,

打开“黑箱”,已成为该领域研究的迫切需求^[10]。(3) workflow 整合障碍:当前多数 AI 工具作为独立软件运行,难以无缝嵌入医院现有的信息系统(HIS/LIS)。其根本原因在于,医院为保障数据安全而采取的严格内外网隔离策略,以及不同系统间数据接口标准不一,共同构成了巨大的技术壁垒。因此,导致 AI 应用虽“能用”,却因无法融入临床工作流而“不好用”,最终沦为低效的“信息孤岛”^[9]。(4)伦理与合规风险:AI 技术的临床转化必须跨越数据隐私保护、算法偏见和责任归属这三大伦理与法律难题^[11]。特别是算法的潜在偏见问题,它可能因训练数据无法均衡覆盖所有人群,而对特定种族、性别或地区的患者产生系统性的诊断偏差,这不仅会影响诊疗的准确性,更有可能固化甚至加剧现实世界中本已存在的医疗不平等现象。

因此,本述评旨在系统性地分析实验诊断学综合智能体的基本架构,将重点梳理其在智能体编排、KG、多模态学习、强化学习等应用中的关键技术栈,剖析其在检测 workflow、质量管控、报告审核与结果解释等典型场景中的应用模式,并展望其在跨域检验智能体、高精度机器人等领域的未来发展方向。

2 实验诊断学对 AI 的临床需求与挑战

实验诊断学作为贯穿疾病预防、诊断、治疗及预后评估全过程的核心学科,其服务模式正面临深刻变革。随着疾病谱的复杂化、检测技术的迭代以及医疗服务的精细化要求,传统以人工为中心的实验诊断流程在效率、质量和临床决策支持方面均遭遇瓶颈。AI 技术的崛起为突破这些瓶颈、构建下一代智慧实验诊断体系提供了关键的技术驱动力。本章将系统阐述实验诊断学对 AI 的核心临床需求,并剖析其在落地应用过程中面临的关键挑战。

2.1 核心临床需求:从自动化到智能化的跃迁 实验诊断学对 AI 的需求是多层次、全方位的,其本质是期望 AI 能从单纯的“自动化工具”演进为具备认知与决策辅助能力的“智能伙伴”。

首先,是对临床决策支持能力的深度赋能需求。检验流程的起点——临床检验申请,正从传统的“套餐”模式向基于临床需求的精准化、个体化模式转变。AI 可通过分析 EMR 中的语义信息,结合临床指南、共识及路径等知识库,为医生推荐最优的检验项目组合,避免漏项与重复,为“以需定检”提供决策支持。而在检验流程的终点——结果解释环节,AI 的需求更为迫切。通过整合患者的病史、用药情况、既往检验趋势等多维数据,AI 能够将一份静态的检验报告转化为动态的、个体化的临床洞见,解读指标间的复杂关联,提示潜在病因,并利用 LLM 实现重大疾病预防等,增强检验数据在临床实践中的应用价值,特别

是对一线医务工作者具有赋能作用^[9]。

其次,是对检验全流程质量与效率的极致优化需求。检验前阶段是实验室错误发生率最高的环节,约占全部检验错误的 70%^[12]。AI 驱动的机器人采血、智能化样本和医疗物资的转运与物流调度指挥平台,以及基于图像识别的样本质量自动评估(如溶血、脂血识别),正成为保障检验前质量的关键手段。在检验中环节,AI 调度算法能够优化样本检测路径与设备利用率,而基于 KG 与 LLM 的异常结果自动复核、结合临床情境的危急值智能分级预警,能显著提升报告的准确性与安全性。特别是在形态学诊断领域,基于深度学习的图像识别技术已能高精度地完成血细胞、尿有形成分、病理切片等的分类与识别,不仅极大地提升了阅片效率与一致性,更成为推动检验结果标准化、助力分级诊疗体系建设的核心技术支撑^[13]。

最后,是对实验室精益化与智能化管理的需求。现代实验室管理不仅限于单纯的实验室质量控制(质控),已向覆盖人、机、料、法、环、风险管理、生物安全等全要素的综合性、动态性管理演进。AI 能够通过质控数据、基于患者数据的实时质控(PBRTQC)分析,实现从“失控报警”到“风险预测”的转变^[14]。同时,在人力资源智能排班、试剂耗材智慧化管理、设备维修保养预警、质量体系文件智能追踪以及生物安全风险动态监控等方面,AI 均能通过数据驱动的模式,实现资源最优配置与风险主动干预,推动实验室管理从“经验驱动”向“数据驱动”的智能化转型。

2.2 关键落地挑战:技术、生态与伦理的多重制约 尽管 AI 在实验诊断学领域的应用前景广阔,但其从技术愿景走向规模化临床实践,仍需克服一系列严峻挑战。技术与生态系统层面的挑战是基础性障碍。首先,跨界人才的匮乏是核心瓶颈,兼具医学、数据科学与工程知识的复合型人才是推动 AI 落地的关键,而现有的教育与培养体系尚难满足这一需求^[15]。其次,基础硬件设施投入,特别是高性能算力,对于训练复杂模型至关重要,但其高昂成本与维护难度限制了 AI 在多数医疗机构的普及。再次,信息孤岛与标准化缺失问题根深蒂固。不同 LIS、HIS、PACS 等系统间的数据壁垒,以及检验术语与代码的非标准化,严重阻碍了高质量、多模态数据的整合与利用,使得 AI 模型难以获取构建综合智能体所需的“养料”^[16]。此外,跨检测平台的结果可比性作为世界性难题,虽可通过 AI 进行部分校准,但根本性的解决方法仍依赖于网络化参考系统的构建。

应用与合规层面的挑战则直接关系到 AI 的临床转化。首先,信息安全与患者隐私保护是不可逾越的红线。从数据脱敏、加密传输到访问控制,再到防范针对 AI 模型的对抗性攻击,必须构建全链条、多层次

的安全防御体系^[11]。其次,服务价值的经济认可机制尚不明确。如何通过严谨的卫生经济学评估来证明 AI 应用的临床价值与成本效益,并探索合理的支付模式与商业模式,是其实现可持续发展的关键。最后,伦理与风险治理问题日益凸显。尽管全球范围内关于 AI 的立法与伦理探讨日渐增多,但公众对 AI 的信任度仍面临挑战。如何确保算法的公平性、避免数据偏见、界定“黑箱”模型在医疗差错中的责任以及建立完善的风险缓解与持续监控机制,是所有医疗 AI 应用在获得临床信任前必须回答的核心伦理问题^[17]。

综上所述,推动实验诊断学 AI 的发展,不仅是一场技术攻坚战,更是一场涉及人才培养、基础建设、数据治理、安全合规与伦理构建的系统性工程。只有协同解决上述挑战,才能真正释放 AI 的潜力,构建起安全、高效、可信的实验诊断学综合智能体。

3 实验诊断学中 AI 的应用现状与关键技术

AI 在实验诊断学中的应用,并非一蹴而就,而是经历了一个从“自动化”到“信息化”,再到“智能化”的演进过程。其发展脉络与 AI 技术本身的迭代紧密相连,大致可分为 3 个阶段:以规则引擎为代表的“弱 AI”应用,以传统机器学习和 KG 为核心的“中坚力量”,以及当前由深度学习与 LLM 引领的“智能化新范式”^[15]。本章将围绕实验诊断学的核心应用场景,对这些技术的应用现状、能力边界及发展趋势进行系统性述评。

3.1 形态学诊断:从人工阅片到深度学习辅助判读 血细胞分析、尿液有形成分识别、组织病理切片判读等形态学检验是实验诊断中高度依赖主观经验的领域,也是 AI 技术应用较早、相对成熟的场景之一。其核心技术是基于深度学习的计算机视觉算法,早期以卷积神经网络(CNN)为主流,随后出现的视觉变换器(ViT)等结构显著提升了全局特征建模能力。当前,技术前沿已进一步扩展至视觉-语言模型(VLMs),如基于对比语言-图像预训练(CLIP)以及生成式预训练转换器-4V(GPT-4V)^[18]。这些模型不仅支持图像识别,还能实现图像与文本的跨模态关联,辅助生成诊断描述或依据图文联合进行推理。此外,自监督学习、少样本学习等策略也逐步用于提升 AI 模型在数据稀缺场景下的性能^[13]。目前,AI 已广泛应用于血细胞形态学分类、尿液有形成分识别、染色体核型分析等自动化仪器检测中^[19]。这些嵌入式 AI 模块不仅显著提升了阅片效率和标准化水平,更重要的是它们正成为推动检验结果标准化、助力分级诊疗体系建设的关键技术。通过“云平台+本地终端”的协同模式,基层医疗机构得以共享中心实验室的专家级判读能力,有效缓解了专业人才地域分配不均的难题。

然而,当前形态学 AI 仍面临一些挑战,如对罕见形态或非典型样本的识别能力不足,以及在不同染色或成像条件下的模型泛化能力有限等。未来的发展方向将聚焦于多模态融合,即整合形态学图像与临床病史、实验室指标等多源信息,并结合 VLMs 的推理能力,以提供更具临床情境的诊断决策支持^[20]。

3.2 检验全流程的智能化:从规则引擎到 KG 与 LLM 检验全流程的智能化,旨在提升从样本前处理到报告审核的效率与质量。其技术演进清晰地体现了从“硬编码规则”到“知识驱动”的转变。早期应用以规则引擎为核心,广泛用于自动审核系统。通过预设一系列逻辑规则,系统可对检验结果进行初步筛查^[21]。然而,规则引擎的局限性十分明显:其维护成本高昂,难以应对复杂的临床情境,且随着规则增多,系统会变得复杂和低效。为克服这些局限,KG 技术应运而生。KG 通过构建“实体-关系-实体”的网络,能够表达更复杂的语义关联,并具备一定的推理能力。但纯粹依靠人工构建医学 KG 的难度极大,导致其在实验诊断领域的应用一度停滞。

LLM 的出现为解决这一困境带来了转机。LLM 强大的知识抽取与自然语言理解能力,极大加速了 KG 的构建与更新。在此基础上,“检索增强生成(RAG)+KG”的架构成为当前研究的热点,它能够结合结构化知识与 LLM 的推理能力,提供更精准、可溯源的决策支持^[22]。已有研究探索将此架构应用于复杂的临床问答与决策支持,Google 的 Med-PaLM2 模型便通过 RAG 技术来提升医学知识问答的准确性^[23],亦有研究者构建了融合 KG 与 LLM 的药物相互作用预测平台^[24],这些工作均验证了该架构在医疗健康领域的巨大应用潜力。

3.3 质控与风险管理:从统计过程控制(SPC)到预测性模型 实验室质量与风险管理是保障检验结果可靠性的基石。AI 的应用正推动其从“事后响应”向“事前预测”演进。传统质控依赖基于 Westgard 规则的 SPC,但其对微弱、渐进性质控漂移的识别能力有限^[14]。传统机器学习算法(如异常检测、时序分析模型)被引入质控数据分析,能够更灵敏地捕捉系统性漂移,实现失控的早期预警。一个重要的发展方向是 PBRTQC,即利用大量患者的检验结果均值作为动态的质控参照,该方法已被证明能有效补充传统质控的不足^[25]。

在更宏观的风险管理层面,AI 能够整合实验室各环节数据,构建风险预测模型,主动识别高风险节点。在生物安全领域,基于计算机视觉的行为识别技术已被用于实时监测人员操作是否合规,从而提升实验室的生物安全管理水平^[26],或在重症监护室等场景

下对医护人员的手部卫生执行情况进行实时监控^[27]。这些实践均证明了该技术在确保人员操作合规、提升生物安全管理水平方面的巨大潜力。

3.4 新范式:生成式 AI 与智能体的初步探索 自 2022 年底以来,以 ChatGPT 为代表的生成式 AI 开启了智能化新时代^[1]。尽管初期受限于技术壁垒,但随着国内大模型的快速发展与开源,其在实验诊断领域的应用已初见端倪。目前的应用主要集中在几个方面:一是基于模型微调的专科大模型,例如 Google 的 Med-PaLM2 通过在海量医学数据上微调而成专家级模型^[23];二是各大体外诊断厂商推出的智能化工具,如在产品生态中内置 AI 辅助报告解读功能^[28];三是少数领先的医疗机构与学者,正在探索基于智能体的更高级应用,如构建智能体医院让 AI 自主完成复杂的诊疗流程^[29]。

这些探索标志着实验诊断学 AI 正从“单一模型执行单一任务”的模式,向“多个模型/工具被智能体协同调度以完成复杂目标”的模式演进。这种基于智能体的自主系统,已被证明在其他科学领域中具有巨大潜力,它能够自主进行规划、实验和发现^[30]。尽管在实验诊断领域的应用尚处于早期阶段,但构建具备感知、决策和行动能力的实验诊断学综合智能体,已成为该领域最前沿、最受瞩目的发展方向。

4 构建实验诊断学综合智能体的框架与实践路径

为应对前述挑战,构建集感知、决策与行动能力于一体的实验诊断学综合智能体,已成为推动该领域智能化转型的核心路径。这并不是单一 AI 工具的简单集成,而是在统一的顶层设计指导下,由先进技术栈驱动,并在具体应用场景中落地实践的系统性工程。

4.1 顶层设计与指导思想 构建实验诊断学综合智能体的首要任务是确立其顶层设计。其核心指导思想是以 ISO 15189 等国际质量管理体系为纲领,以 LIS 为数据底座,通过物联网技术打通物理世界与数字世界的连接,最终在重塑后的全流程数据链条上,构建遵循观察-取向-决策-行动(OODA)闭环的、能够快速响应与持续优化的智能核心^[31]。

在此框架下,智能体不再是一个孤立的软件,而是深度嵌入实验室生态的“数字神经中枢”。智能体通过物联网传感器实时观察仪器状态、样本流转与环境参数;利用其认知核心对多源信息进行判断,识别风险与机会;基于预设目标与知识库进行决策,规划行动序列;最终通过应用程序编程接口(API)调用或指令下达,在物理或数字世界中行动,形成一个高效的闭环。

4.2 核心技术栈 实验诊断学综合智能体的实现,依赖于多项前沿技术的深度融合。

4.2.1 LLM 作为认知核心 以 GPT-4、Claude 3、Gemini 等为代表的 LLM,是智能体的“大脑”。其强大的思维链与思维树推理能力,使其能够执行复杂的多步逻辑规划,这对于遵循严谨 SOP 的实验诊断流程至关重要^[32]。同时,其代码生成与理解能力,是智能体能够与各种软件系统和 API 进行交互(即“工具使用”)的基础。

4.2.2 多模态学习 实验室环境充满了异构数据,智能体必须具备统一处理文本(病历、报告)、图像(显微镜影像、设备图谱)和结构化时序数据(检验结果、质控数据)的能力。多模态模型的成熟,使得智能体能够构建对实验室环境更全面的感知,是实现情境化决策的前提^[33]。

4.2.3 智能体开发框架 诸如 LangChain、LlamaIndex 等框架提供了构建智能体的基础组件,而 AutoGen、CrewAI、LangGraph 等更进一步支持多智能体系统的编排^[34]。从而可以设计出由“质控 Agent”“报告 Agent”“调度 Agent”等不同“角色”组成的协同工作系统,通过任务分解与合作,完成单一智能体难以胜任的复杂目标。

4.2.4 向量数据库与 RAG LLM 固有的记忆缺陷,导致它在处理专业任务时,既无法调用本地私有知识(如 SOP),又易于凭空捏造信息产生“幻觉”,构成了其在严肃应用中的核心障碍。向量数据库(如 Milvus、Pinecone)为智能体提供了高效的长期记忆存储与检索能力。结合 RAG 技术,智能体能够在决策时,快速从海量的 SOP 文件、质量手册、历史病例等内部知识库中检索相关信息,为其决策提供事实依据,有效缓解 LLM 的“幻觉”问题^[22]。

4.3 典型应用场景与实践路径 基于上述框架与技术,实验诊断学综合智能体的应用场景可覆盖从核心检测流程到外围资源管理的全方位,以下将对其进行系统性阐述。

4.3.1 检测工作流的智能调度与优化 机构内检测工作流智能体:在数智化实验室内,智能体是连接自动化硬件与信息系统的“指挥官”。它能够整合自动化流水线、机器人、传输系统与 LIS,实现样本从接收到归档的全流程智能调度。例如,基于患者历史数据自动选择更合适的方法学平台/稀释倍数;利用 AI 体积预测算法优化样本分装;当监测到结果可能受干扰时,能自动唤醒“影响因素分析智能体”进行溯源,并调度复查流程,实现高度的无人值守与智能干预。

区域一体化检验样本流智能体:区域检验中心的运筹难题,在于如何经济、高效地调度物流资源,以应对跨区域、多点、动态波动的样本量,并满足不同样本在时效性和安全性上的差异化要求。在医共体或区域检验中心的背景下,智能体可扩展至样本的广域流

转。尤其在低空经济支持下,智能体可扮演“无人机物流调度员”的角色。它能实时整合各送检点的样本需求、天气状况、空域管制数据,动态规划最优运输路径与运力,并能根据样本类型(如急诊、传染病样本)实现差异化、隔离化的路径管理,确保区域样本流转的高效与安全。

4.3.2 全域质量、风险与安全的闭环管控 实验室质量与风险管控智能体:该智能体是实验室质量体系的“智能哨兵”。当感知到室内质控失控或 PBRTQC 报警时,它能自主决策并执行质控重做、留样再测等标准操作。更进一步,它能调度“失控原因分析智能体”,通过关联分析(如“是否同光源项目均失控”)进行根因定位,并自动执行报修、校准等后续行动。同时,它还能基于近期变异系数(CV)等性能数据动态调整质控频率,实现从静态规则到动态智能的质控新模式。

区域质量实时管控与结果互认智能体:将管控范围扩展至区域网络,智能体可自动汇聚各成员实验室的质量指标、室间质评、性能验证等多维数据,构建区域性质量风险评估模型。一旦识别到某机构的某项目存在质量偏离风险,智能体可自动执行 2 项关键操作:一是通过消息系统向相关方广播预警;二是暂时中止该项目在区域检验结果互认系统中的互认资格,直至问题解决,从而保障整个区域网络的数据可信度。

病原微生物风险评估与生物安全智能体:在生物安全领域,智能体可作为风险评估与管理的动态工具。它能整合病原微生物特征库、实验活动风险点标准库,并结合实验室实时监控数据,对生物安全风险进行持续评估与预警。例如,通过视频分析、识别人员的违规操作,或通过环境传感器监测到压差异常,并立即触发相应的应急响应预案。

4.3.3 检验报告的智能化审核、解释与决策支持 多角色协同的检验审核智能体:复杂的检验报告审核过程,可通过多智能体协作框架(如 CrewAI)实现高效分解与协同。一个“主审核智能体”可将任务动态分配给多个“专家智能体”。“数据提取 Agent”负责连接 LIS;“质量体系 Agent”负责校验合规性;“临床顾问 Agent”结合病史生成诊断建议;“药学 Agent”负责评估药物影响。它们协同工作,最终形成一份经过多维度交叉验证的、高度可靠的审核意见。

从专科到综合的检验结果解释智能体:这是将检验数据转化为临床价值的核心。其发展路径可分为 2 个阶段:一是纵向深化的“单病种智能体”,聚焦于自身免疫病、感染、糖尿病、血脂管理等特定领域,提供深度、专业的解读。二是横向拓展的“综合解读智能体”,模拟高年资专家思维,融合检验、影像、病理等多

模态数据,处理多病共存的复杂病情,并最终与标准化的临床路径深度整合,实现从“数据驱动”到“智慧诊疗”的范式转变^[9]。

微生物智能分级报告智能体:作为结果解释的典型范例,该智能体与微生物检验流程紧密同步,实现递进式决策。从初次报告阶段基于流行病学数据的经验性用药推荐,到中间报告阶段基于菌种鉴定和本地耐药数据的方案修正,再到最终报告阶段基于药敏结果的精准目标治疗或降阶梯治疗建议,该智能体是实现抗菌药物科学化管理(AMS)的有力工具。

4.3.4 实验室资源的预测性管理与智能运控 人力与物资资源综合管理智能体:该智能体旨在实现资源的“供需平衡”。在人力方面,它能结合临床需求波动、员工技能矩阵与个人偏好,生成人性化的智能排班方案。在物资方面,它能通过物联网自感知技术获取并分析物资历史消耗、项目计划等数据,精准预测试剂耗材需求,自动执行盘点、采购计划生成、物资验收和出入库等行为,并对物资使用进行全流程监控、预警和追溯,自动记录和拦截错误使用行为,实现物资管理的精益化与成本控制。

设施、设备与环境运控智能体:这是实验室管理的最高阶形态,其核心是构建实验室的数字孪生系统^[35]。通过建筑信息模型(BIM)技术结合 3D 扫描、和射频识别(RFID)、计算机视觉等物联网传感器,为实验室的空间、设备、流程建立实时的虚拟映射。智能体在此数字孪生系统上进行“推演”,实现设备运行状态记录、运行负荷追溯、仪器报警远程感知、远程/自动干预处理、管理决策支撑等功能。例如,通过分析检测设备用电量、中间体及 LIS 等多维数据,实现检测单元状态、载荷精益分析,为设备配置优化提供支撑;通过纯水机的电导值监测,预测耗材性能;通过监测离心机的振动数据,预测其转子即将失效,并自主执行“停机-通知-调用备用设备”的预防性维护流程;通过不间断电源(UPS)电池健康评估,自动执行充放电维护策略,从而将实验室运控提升至“预测与健康管理(PHM)”的全新水平。

5 未来展望

实验诊断学综合智能体的构建,虽面临诸多挑战,但其发展方向已日益清晰。展望未来,其演进将主要循着 3 个相互关联、层层递进的轨迹展开:从数据层面的“跨域智能协同”,到认知层面的“高阶自主系统”,再到物理层面的“人机环境虚实融合”。在上述三大趋势基础上,汇聚多学科、多组学的联合实验诊断学智能体将成为下一代智慧实验室的终极形态。

5.1 从数据孤岛到跨域智能协同:一体化智能体的实现 当前,数据孤岛是制约综合智能体发挥其全部潜能的首要,也是最根本的障碍。数据的碎片化(分

散于 LIS、HIS、PACS 等系统)、标准不一(术语、格式、编码各异)以及同步延迟,导致智能体难以获取完整、实时的信息链,从而严重影响其决策的准确性与响应速度^[16]。此外,检测平台间的差异、数据隐私、安全合规与权属不清等问题,进一步加剧了知识共享的壁垒,使得在 A 实验室的模型训练难以直接使用 B 实验室数据,领域训练成本高昂。

未来的突破,将依赖于技术、治理与标准三管齐下的协同发展。在技术层面,以联邦学习为代表的隐私增强技术,将允许智能体在不共享原始数据的前提下,实现跨机构的协同建模与知识萃取,从而在保障数据安全与隐私的同时,打破数据壁垒^[36]。在治理与标准层面,行业主导的数据集成平台建设、统一的医学术语与代码标准(如推广 LOINC、SNOMED CT 的深度应用)以及明确的数据确权与共享法规,将为数据的无缝、合规流动提供制度保障。在此基础上,真正意义上的一体化智能体网络将成为可能,实现实验室与临床、区域网络内各实验室乃至实验室与上游供应商之间的无缝智能协同。

5.2 从辅助工具到自主系统:高阶智能体的演进 随着底层数据问题的逐步解决,实验诊断学智能体将从当前主要扮演的“辅助工具”角色,向具备更高阶自主决策能力的“自主系统”演进。这一演进在实验室质量管理领域体现得尤为突出。未来的“质量管控智能体”将不再是简单的失控报警器,而是覆盖“设计-控制-检测-分析-改进-认证-信任”全生命周期的、由多个专家 Agent 组成的多智能体系统^[34]。该系统内部,将包含负责质量标准制订的“设计顾问 Agent”、监控过程参数的“过程控制 Agent”、识别产品缺陷的“智能监测 Agent”以及推动根因分析的“持续改进 Agent”等。同时,系统还将通过“供应商质量管理 Agent”和“客户反馈分析 Agent”等角色,将质量管理的触角延伸至供应链上下游,形成一个内外部协同、动态优化的闭环。这种高度自主的系统,能够基于计划-执行-检查-行动(PDCA)与 OODA 双驱动的管理思想,实现质量的持续改进与价值创造。

5.3 从数字孪生到物理闭环:高精度机器人与全要素数据链 当前,实验诊断流程中的人、机、法、环等要素已逐步实现信息化,但包含样本、试剂、耗材、校准品在内的“料”这一关键要素,其流转与操作环节仍存在大量数据黑洞,成为制约全要素数据链形成的最后一道壁垒。

未来的终极解决方案,将依赖于 AI 与高精度智能机器人的深度融合。高精度机器人将逐步取代质控品分装、试剂开瓶摇匀、样本/试剂转运、装载等重复性高、精细度要求严苛的手工操作。更重要的是,机器人的每一个动作——从取用到废弃都将被实时、

精确地记录下来,形成不可篡改的数据流。这将彻底打通全要素的数据链路,最终构建起一个覆盖人、机、料、法、环全要素的真实、完整、可追溯的数据闭环^[37]。

当智能体在数字孪生环境中实现全要素数据驱动决策,并通过机器人替代人工,高效率、高精度地执行绝大多数手工操作时,一个真正意义上的“自主诊断实验室”便得以实现^[30]。这不仅标志着自动化发展的巅峰,更开启了智能化演进的全新起点。

5.4 多学科、多组学联合实验诊断学智能体及其优势 未来实验诊断学综合智能体将通过整合临床医学、基础医学、生物信息学、数据科学等多学科的知识体系以及基因组学、转录组学、蛋白质组学、代谢组学等多组学数据,实现对疾病机制的全景式理解和精准诊断。多学科、多组学联合诊断学智能体的优势体现在以下几个方面:一是动态监测与前瞻性预警。多学科、多组学数据的动态特性使智能体能够实时监测疾病的进展和治疗反应^[38]。智能体可以提前识别疾病的复发或恶化趋势,为临床医生提供及时的干预建议,从而改善患者的长期预后。二是数据整合与知识发现。多学科、多组学智能体能够整合分散在不同领域和系统的数据,打破传统学科间的壁垒^[39]。通过深度学习、KG 和自然语言处理技术,从海量多源数据中挖掘隐藏的关联和规律,为疾病诊断和治疗提供全新的视角。三是提升复杂疾病诊断的效率与准确性。在面对罕见病、遗传病或复杂多因素疾病时,单一学科或单一组学的诊断往往难以奏效。多学科、多组学智能体通过联合分析多维度数据,可显著提高诊断的准确性和效率,减少误诊和漏诊的发生^[40]。

6 小 结

综上所述,实验诊断学综合智能体的发展,是从打破数据壁垒、实现跨域协同,到深化认知能力、实现高阶自主,最终到融合物理世界、实现完整闭环的宏大叙事。尽管前路充满挑战,但随着相关技术的不断成熟与融合,更智能、更高效、更可靠的智慧实验诊断新时代正加速到来。这不仅将彻底重塑临床实验室的工作范式,更将为实现真正的精准医疗提供前所未有的强大引擎。

执笔专家:李波(重庆大学附属三峡医院检验科,重庆 404000);胡庆丰(浙江省人民医院检验中心,浙江杭州 310014);李小强(重庆医科大学附属儿童医院检验科,重庆 400014);胡娟(重庆医药高等专科学校附属第一医院检验科,重庆 400060);袁旭(华中科技大学同济医学院附属同济医院检验科,湖北武汉 430000)

参考文献

[1] HASSABIS D, KUMARAN D, SUMMERFIELD C, et

al. Neuroscience-inspired artificial intelligence[J]. *Neuron*, 2017, 95(2):245-258.

[2] SHAW L J, BLANKSTEIN R, LEIPSIC J A, et al. Clinical integration of AI-enabled plaque quantification to improve cardiovascular risk stratification[J/OL]. *JACC Cardiovasc Imaging*, 2025 [2025-08-30]. <https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jcmg.2025.09.001>.

[3] MERINO J. Complex diseases meet deep phenotyping and generative AI[J]. *Trends Genet*, 2025, 41(11):958-959.

[4] BENJAMENS S, DHUNNOO P, MESKÓ B. The state of artificial intelligence-based FDA-approved medical devices and algorithms; an online database[J]. *NPJ Digit Med*, 2020, 3:118.

[5] LI X, LI L K, JIANG Y C, et al. Vision-language models in medical image analysis; from simple fusion to general large models[J]. *Information Fusion*, 2025, 118:102995.

[6] TU T, AZIZI S, DRIESS D, et al. Towards generalist biomedical AI [J]. *NEJM AI*, 2024, 1(3):AIoa2300138.

[7] TOPOL E J. High-performance medicine; the convergence of human and artificial intelligence[J]. *Nat Med*, 2019, 25(1):44-56.

[8] FAIAL T. AI identifies promoter variants that alter gene expression[J]. *Nat Genet*, 2025, 57(9):2083.

[9] SUTTON R T, PINCOCK D, BAUMGART D C, et al. An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success [J]. *NPJ Digit Med*, 2020, 3(1):17.

[10] AHMAD M A, TEREDESAI A, ECKERT C. Interpretable machine learning in healthcare[C]//2018 IEEE International Conference on Healthcare Informatics (ICHI). New York, USA: IEEE, 2018:447.

[11] CHAR D S, SHAH N H, MAGNUS D. Implementing machine learning in health care; addressing ethical challenges[J]. *N Engl J Med*, 2018, 378(11):981-983.

[12] LIPPI G, CHANCE J J, CHURCH S, et al. Preanalytical quality improvement; from dream to reality [J]. *Clin Chem Lab Med*, 2011, 49(7):1113-1126.

[13] ESTEVA A, ROBICQUET A, RAMSUNDAR B, et al. A guide to deep learning in healthcare[J]. *Nat Med*, 2019, 25(1):24-29.

[14] WESTGARD J O, WESTGARD S A. The quality of laboratory testing today; an assessment of sigma metrics for analytic quality using performance data from proficiency testing surveys and the CLIA criteria for acceptable performance[J]. *Am J Clin Pathol*, 2006, 125(3):343-354.

[15] DEO R C. Machine learning in medicine[J]. *Circulation*, 2015, 132(20):1920-1930.

[16] KAUR A, GARG R, GUPTA P. Challenges facing AI and big data for resource-poor healthcare system[C]//2021 Second International Conference on Electronics and Sustainable Communication Systems (ICESC). Coimbatore,

- India; IEEE, 2021; 1426-1433.
- [17] KELLY C J, KARTHIKESALINGAM A, SULEYMAN M, et al. Key challenges for delivering clinical impact with artificial intelligence[J]. BMC Med, 2019, 17(1): 195.
- [18] DANISH S, SADEGHI-NIARAKI A, KHAN S U, et al. A comprehensive survey of vision language models: pre-trained models, fine-tuning, prompt engineering, adapters, and benchmark datasets [J]. Information Fusion, 2026, 126(Part B): 103623.
- [19] KAZANCI E G, GÜVEN D. Artificial intelligence applications in hematology [J]. Artif Intell Theory Appl, 2021, 1(1): 1-7.
- [20] ACS B, AHMED F S, GUPTA S, et al. An open source automated tumor infiltrating lymphocyte algorithm for prognosis in melanoma [J]. Nat Commun, 2019, 10(1): 5440.
- [21] RIMAC V, LAPIC I, KULES K, et al. Implementation of the autovalidation algorithm for clinical chemistry testing in the laboratory information system [J]. Lab Med, 2018, 49(3): 284-291.
- [22] LEWIS P, PEREZ E, PIKTUS A, et al. Retrieval-augmented generation for knowledge-intensive nlp tasks [J]. Adv Neural Inf Process Syst, 2020, 33: 9459-9474.
- [23] SINGHAL K, TU T, GOTTWEIS J, et al. Toward expert-level medical question answering with large language models [J]. Nat Med, 2025, 31(3): 943-950.
- [24] REN Z H, YOU Z H, YU C Q, et al. A biomedical knowledge graph-based method for drug-drug interactions prediction through combining local and global features with deep neural networks [J]. Brief Bioinform, 2022, 23(5): bbac363.
- [25] BADRICK T, BIETENBECK A, CERVINSKI M A, et al. Patient-based real-time quality control: review and recommendations [J]. Clin Chem, 2019, 65(8): 962-971.
- [26] JIAO Z, HU P, XU H, et al. Machine learning and deep learning in chemical health and safety: a systematic review of techniques and applications [J]. ACS Chem Health Saf, 2020, 27(6): 316-334.
- [27] SHRIMALI S, TEUSCHER C. A novel deep learning-, camera-, and sensor-based system for enforcing hand hygiene compliance in healthcare facilities [J]. IEEE Sens J, 2023, 23(12): 13659-13670.
- [28] WHARTON K A J, RANGER-MOORE J, SENG H, et al. Roche digital pathology Dx whole slide imaging system is comparable to traditional microscopy for primary diagnosis in surgical pathology [J]. Am J Clin Pathol, 2025, 164(3): 367-384.
- [29] LI J, LAI Y, LI W, et al. Agent hospital: a simulacrum of hospital with evolvable medical agents [EB/OL]. arXiv, 2024 [2025-08-29]. <https://arxiv.org/abs/2405.02957>.
- [30] BOIKO D A, MACKNIGHT R, KLINE B, et al. Autonomous chemical research with large language models [J]. Nature, 2023, 624(7992): 570-578.
- [31] ENDSLEY M R, JONES D G. Designing for situation awareness: an approach to user-centered design [M]. Boca Raton, USA: CRC Press, 2025.
- [32] WEI J, WANG X, SCHUURMANS D, et al. Chain-of-thought prompting elicits reasoning in large language models [J]. Adv Neural Inf Process Syst, 2022, 35: 24824-24837.
- [33] RADFORD A, KIM J W, HALLACY C, et al. Learning transferable visual models from natural language supervision [C]// Proceedings of the 38th International Conference on Machine Learning. New York, USA: PMLR, 2021: 8748-8763.
- [34] XI Z, CHEN W, GUO X, et al. The rise and potential of large language model based agents: a survey [J]. Sci China Inf Sci, 2025, 68(2): 121101.
- [35] GRIEVES M, VICKERS J. Digital twin: mitigating unpredictable, undesirable emergent behavior in complex systems [M]. Cham, Switzerland: Springer International Publishing, 2017: 85-113.
- [36] RIEKE N, HANCOX J, LI W Q, et al. The future of digital health with federated learning [J]. NPJ Digit Med, 2020, 3: 119.
- [37] WANG L, MA C, FENG X Y, et al. A survey on large language model based autonomous agents [J]. Front Comput Sci, 2024, 18(6): 186345.
- [38] HUANG K X, ZHANG S R, WANG H C, et al. Biomni: a general-purpose biomedical AI agent [EB/OL]. bioRxiv, 2025 [2025-08-30]. <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2025.05.30.656746v1>.
- [39] LIU X H, LIU H, YANG G X, et al. A generalist medical language model for disease diagnosis assistance [J]. Nat Med, 2025, 31(3): 932-942.
- [40] SETTELMEIER J, GOETZE S, BOSHART J, et al. Multiomics agent: guided extreme gradient-boosted decision trees-based approaches for Biomarker-Candidate discovery in multiomics data [J]. J Proteome Res, 2025, 24(6): 2816-2831.

(收稿日期: 2025-10-22 修回日期: 2025-11-13)