ICS 03.080.01
CCS C 05

CITS

团　　体　　标　　准

T/CITS 172—2024

居家医学检验外送服务规范

Specifications for home medical testing delivery services

2024-11-20 发布　　2024-11-20 实施

中国检验检测学会　发 布

目　　次

前言 II
引言 III
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　服务模式 1
4.1　服务模式分类 1
4.2　服务链条 2
5　基本要求 2
5.1　资质要求 2
5.2　人员管理要求 3
6　服务流程与管理 3
6.1　预约与咨询 3
6.2　标本采集与送检 4
6.3　标本检验 4
6.4　结果反馈 5
6.5　记录与归档 5
6.6　数据管理 5
7　评价与改进 5
7.1　评价 5
7.2　改进 5
参考文献 6

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。

本文件由美团买药/深圳百寿健康信息技术有限公司、北京实安科技有限公司、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：美团买药/深圳百寿健康信息技术有限公司、北京实安科技有限公司、国军标（北京）标准化技术研究院、圣湘生物科技股份有限公司、广州达安基因股份有限公司、北京中检体外诊断工程技术研究中心、北京千麦医学检验实验室有限公司、北京医学检验学会、北京整合医学学会、杭州霆科生物科技有限公司、江苏绿叶诊断技术有限公司、江苏鹞远生物科技股份有限公司、上海健采医疗器械有限公司、上海明制生物科技有限公司、厦门宝太生物科技股份有限公司、英科新创（厦门）科技股份有限公司、中翰盛泰生物技术股份有限公司、通标伟业（北京）标准化技术研究院。

本文件主要起草人：郝志芳、李娜、刘万阳、戴其全、方鹤、赵磊、杨逸帆、薛哲强、穆红、李丽、叶嘉明、彭雅梅、霍希松、郜世隽、裴志强、邢国杰、钟晓骝、许跃龙、王涛。

引　　言

随着现代医疗技术的不断进步和生活节奏的日益加快，居家医学检验外送服务作为一种新兴的医疗模式，正逐渐成为人们健康管理的重要选择。这种服务模式允许用户在医疗机构之外进行标本采集，并通过第三方平台将其送至指定的检验实验室进行医学检验，从而大大提升了医疗服务的便利性和时效性。

然而，居家医学检验外送服务的快速发展也带来了一系列挑战。市场上产品的种类繁多、质量参差不齐，服务流程与标准缺乏统一规范，这些问题不仅影响了用户的体验，还可能对用户的健康安全构成潜在威胁。因此，制定一套科学、合理、全面的居家医学检验外送服务规范，对于保障用户权益、提升服务质量、推动行业健康发展具有重要意义。

居家医学检验外送服务规范

1 范围

本文件规定了居家医学检验外送服务的服务模式、基本要求、服务流程与管理和评价与改进。

本文件适用于第三方平台整合采样产品供应方、医学检验实验室及物流服务方等提供的居家医学检验外送服务。

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 18894 电子文件归档与电子档案管理规范

GB/T 42060 医学实验室 样品采集、运送、接收和处理的要求

WS/T 418 受委托医学实验室选择指南

WS/T 640—2018 临床微生物学检验标本的采集和转运

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

居家医学检验外送 home medical testing delivery

在医疗机构之外进行标本采集，并将其通过第三方平台外送至指定的检验实验室进行医学检验的服务模式。

3.2

第三方平台 the third platform

为用户提供医学检验服务信息展示、交易撮合的电子商务平台。

4 服务模式

4.1 服务模式分类

居家医学检验外送服务模式包括以下 2 种：

a) 自采送检：用户通过第三方平台选择适合的检验产品，自行完成标本采集，由第三方平台送到检验实验室完成医学检验，再由第三方平台将检验结果反馈给用户；

b) 上门采样送检：用户通过第三方平台选择采样服务人员上门完成标本采集，由第三方平台送到检验实验室完成医学检验，再由第三方平台将检验结果反馈给用户。

4.2 服务链条

居家医学检验外送服务全链条包括第三方平台、采样产品供应方、医学检验实验室、物流服务方和用户，由第三方平台整合采样产品供应方、医学检验实验室和物流服务方为用户提供全链条服务。第三方平台应：

a) 选择与符合 5.1.2 要求的采样产品供应方合作；
b) 确认所合作的医学检验实验室具备相应的检验资质和技术能力；
c) 确认所选择的物流服务方符合 5.1.4 的要求；
d) 与物流服务方建立快速响应机制。

5 基本要求

5.1 资质要求

5.1.1 第三方平台

第三方平台应符合以下要求：

a) 依法登记注册，具备与居家医学检验外送电子商务平台相应的资质；
b) 具备承接用户咨询和投诉处理的运营管理团队；
c) 根据 WS/T 418 的规定选择受委托医学检验实验室，优先选择通过中国合格评定国家认可委员会（China national accreditation service for conformity assessment，CNAS）认可的医学检验实验室；
d) 建立完善的信息安全体系，宜通过三级等保安全认证；
e) 制定居家医学检验外送服务管理制度，建立服务质量管理体系。

5.1.2 采样产品供应方

采样产品供应方包括医疗器械生产企业和医疗器械经营企业，应符合以下要求：

a) 依法登记注册，经营范围应包含医疗器械销售或相关服务；
b) 提供的每一种医疗器械，应已获得相应的医疗器械注册证；
c) 医疗器械生产企业应根据其生产的医疗器械类别（如第一类、第二类、第三类）向相应的药品监管部门申请并获得生产许可证或生产备案凭证，按照《医疗器械生产质量管理规范》及附录的要求，建立与产品实现过程相适应的质量管理体系；
d) 医疗器械经营企业应根据其经营的医疗器械类别向相应的药品监管部门申请并获得经营许可证或备案凭证，符合《医疗器械经营质量管理规范》要求。

5.1.3 医学检验实验室

提供居家医学检验外送服务的医学检验实验室：

a) 应具备独立法人资质，独立承担相应法律责任，符合《医疗机构管理条例》《医疗机构临床实验室管理办法》和《医学检验实验室管理暂行办法》的规定；
b) 应具有与所开展居家医学检验外送服务相应的诊疗或检验科目；
c) 开展特定项目（如临床基因扩增检验、产前筛查、产前诊断、新生儿遗传代谢病筛查、HIV 抗体检测等）的实验技术人员应有岗位培训证明；
d) 应建立医学检验实验室质量管理体系，制定各项规章制度、人员岗位职责，实施由国家制定或认可的诊疗技术规范和操作规程；
e) 宜通过 CNAS 医学实验室认可。

5.1.4 物流服务方

物流服务方应符合以下要求：

a) 依法登记注册；
b) 具备从事居家医学检验外送服务所需的专业知识和技术能力，应符合 GB/T 42060 的规定；
c) 建立完善的信息安全管理体系，对涉及用户隐私和敏感信息的数据处理及流转应符合《中华人民共和国个人信息保护法》等相关规定；
d) 从业人员应保持良好的健康状况并接受必要的健康检查和疫苗接种。

5.2 人员管理要求

5.2.1 第三方平台人员

第三方平台人员应符合以下要求：

a) 应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范，具有国家认可的相关专业学历或者职称；
注：相关专业是指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业。
b) 了解居家医学检验外送信息展示、标本配送、交易记录保存和客诉处理等制度流程。

5.2.2 医学检验人员

医学检验人员应符合以下要求：

a) 取得医学检验专业执业资格；
b) 熟练掌握医学检验的基本理论、方法和技术，持证上岗；
c) 熟练掌握实验室常用仪器设备的操作和维护，包括但不限于各种检验仪器、试剂和耗材的使用。

5.2.3 上门采样服务人员

上门采样服务人员应符合以下要求：

a) 持有相关职业资格证书或培训证书；
b) 熟练掌握居家环境采样方法、流程和注意事项，熟悉采样所需仪器设备的操作和维护，准确、规范地进行采样操作；
c) 了解标本的保存、运输和交接流程；
d) 具备良好的沟通能力和服务意识，能够与居家医学检验对象及其家属进行有效沟通。

5.2.4 标本外送服务人员

标本外送服务人员应符合以下要求：

a) 经岗前培训合格后上岗；
b) 了解医学标本运输的操作规范、安全知识和法规要求；
c) 了解医学标本的种类、性质、保存条件和运输要求，熟悉不同标本在运输过程中可能遇到的风险和应对措施；
d) 对于需要冷藏或冷冻的标本，标本运送服务人员应掌握冷链运输技术，能够正确、安全地包装医疗标本，使用合适的包装材料和容器；
e) 了解并掌握医疗标本递送过程中的安全防护知识和技能。

6 服务流程与管理

6.1 预约与咨询

6.1.1　用户可通过电话、网络或手机应用程序（application，APP）等方式预约居家医学检验外送服务，包括选择服务项目、预约时间、提供基本信息等。
6.1.2　第三方平台要求合作方根据预约信息，准备所需的快检设备、试剂、采样工具等物资，并核对用户的基本信息。
6.1.3　第三方平台应在运营期间配备专业客服团队提供技术支持，对用户使用前、使用中及使用后各类问题及时回复处理。
6.1.4　第三方平台对本机构所提供的居家医学检验外送服务信息负责，在咨询过程中应向用户提示相关注意事项。

6.2　标本采集与送检

6.2.1　自采送检

6.2.1.1　标本采集要求

6.2.1.1.1　第三方平台应要求合作方提供并展示详细的标本采集检验指南，包括标本采集前的准备、采集步骤、送检要求和注意事项等。
6.2.1.1.2　标本采集应在清洁、通风良好的环境中按说明书要求进行。

6.2.1.2 标本送检要求

6.2.1.1.1　包装规范：标本应采用专用容器进行包装，并密封良好。
6.2.1.1.2　标识清晰：标本包装上应贴有明确的标识，包括标本类型、采集时间、采集者信息等。
6.2.1.1.3　运输方式：标本整体运输过程中应保持稳定，不宜受到剧烈颠簸及明显的环境变化；对于需要冷藏或冷冻保存的标本，应采用符合标本检验要求的冷链运输方式。
6.2.1.1.4　及时送检：应减少运送环节，在规定时间内将标本运达检验实验室，运送标本符合相关行业标准，如微生物标本应符合 WS/T 640—2018 中表 3 的要求。
6.2.1.1.5　必要时，确认不含高致病性病原微生物的标本可通过快递、无人机等配送方式将标本送至第三方平台指定的医学检验实验室。
6.2.1.1.6　对于含有或疑似含有高致病性病原微生物标本的运输，应符合《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或标本运输管理规定》的要求。
6.2.1.1.7　第三方平台应告知用户通过电子方式远程提交检验申请单的填写说明，检验申请单信息应与标本包装标识一致。

6.2.2　上门采样送检

6.2.2.1　标本采集要求

6.2.2.1.1　上门采样应由符合 5.2.3 要求的专业采样服务人员进行。
6.2.2.1.2　采样服务人员对客户进行的所有操作均应取得客户或家属的知情同意。
6.2.2.1.3　采样人员应根据 GB/T 42060 的规定进行标本采集。

6.2.2.2 标本送检要求

标本送检应按照 6.2.1.2 的规定执行。

6.3　标本检验

6.3.1　医学检验实验室应根据 GB/T 42060 的要求确认标本质量。对不满足检验要求的标本，应及时告知第三方平台。
6.3.2　应对标本签收、标本上机、结果输出进行时效监控，按约定的时效范围内出具检验结果。

6.4 结果反馈

6.4.1 检验完成后，第三方平台应提供电话、短信、电子邮件或APP等方式供用户接收检验结果，并提供必要的解释和建议。

6.4.2 第三方平台应确认检验结果传输至用户的准确性。

6.5 记录与归档

第三方平台在服务过程中：

a) 应对每次服务过程进行详细记录，包括预约信息、服务时间、服务人员检验结果等，记录应当真实、准确、完整、可追溯；
b) 应制定记录管理规程，明确记录管理责任，规范记录的控制方法，可采用纸质、电子或混合等一种或多种形式；
c) 纸质记录的任何更改都应签注修改人姓名和修改日期，并保持原有信息清晰可辨，必要时应当说明更改的理由；
d) 电子记录应用密码、数字签名等技术手段，防范信息泄漏和篡改风险；电子记录的归档按GB/T 18894的规定执行；
e) 记录的收集时间、归档方式、存放地点、保存期限与管理人员应有明确规定，并采取适当的保存或备份措施；
f) 应确定适当的记录销毁方式，并建立相应的销毁记录。

6.6 数据管理

居家医学检验外送服务数据和信息的管理应符合《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》和《网络数据安全管理条例》的规定。

7 评价与改进

7.1 评价

评价内容包括但不限于以下方面：

a) 服务质量评价，包括检验准确性、服务规范性和响应时间等；
b) 用户满意度评价，包括服务态度、信息告知、隐私保护和应急处理等。

7.2 改进

第三方平台应通过用户问卷调查、客服反馈、质控抽检等方式进行用户体验的信息收集，分析反馈信息，并根据评价结果改进服务质量。

参 考 文 献

[1] CNAS-CL02-A001：2023 医学实验室质量和能力认可准则的应用要求
[2] 中华人民共和国个人信息保护法 中华人民共和国主席令第91号
[3] 中华人民共和国数据安全法 中华人民共和国主席令第84号
[4] 中华人民共和国网络安全法 中华人民共和国主席令第53号
[5] 可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或标本运输管理规定 卫生部令第45号
[6] 网络数据安全管理条例 中华人民共和国国务院令第790号
[7] 医疗机构管理条例 中华人民共和国国务院令第149号
[8] 医疗机构临床实验室管理办法 卫医发〔2006〕73号
[9] 医疗器械经营质量管理规范 国家药品监督管理局2023年第153号公告
[10] 医疗器械生产质量管理规范 国家食品药品监督管理总局（2014年第64号）
[11] 医学检验实验室管理暂行办法 联防联控机制医疗发〔2020〕279号