

团 体 标 准

T/SZAS XXXX—XXXX

高通量基因测序试剂、耗材质检评级规则

Rating rules for high-throughput gene sequencing reagents and consumables

(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

深圳市标准化协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本原则 1

5 风险要素与评分系统 2

6 风险评估流程 3

附录 A（规范性） 风险评估流程及示例 5

参考文献 7

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。

本文件由深圳华大医学检验实验室提出。

本文件由深圳市标准化协会归口。

本文件起草单位：深圳华大医学检验实验室、天津华大医学检验所有限公司、深圳华大基因股份有限公司、深圳市妇幼保健院、深圳市罗湖区人民医院、深圳市南山区妇幼保健院（深圳市南山区妇幼保健计划生育服务中心）、武汉大学中南医院、武汉华大医学检验所有限公司。

本文件主要起草人：刘珺、吴敏琴、岑妙兰、王岩琦、曾昊、徐志勇、施小威、郭鸣羽、罗迪贤、李维、郑芳、里进、高良俊、李云、吴仁花、吴昊、吴平、吴亚、高宝勋、刘阳阳。

高通量基因测序试剂、耗材质检评级规则

1 范围

本文件规定了高通量测序的医疗机构对试剂、耗材进行质量管理的过程，涵盖基本原则、风险要素与评分系统、风险评估流程等。

本文件适用于使用高通量测序技术开展工作的医疗机构。

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。

ISO 15189:2022 医学实验室—质量和能力的要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

湿实验 wet bench

样本接收、核酸提取、文库构建、上机测序等涉及实物操作的阶段。

3.2

干实验 dry bench

测序后的数据质量分析、比对、变异识别、注释和结果报告与解释等环节。

3.3

物料编码 material code

对企业生产、经营、管理过程中涉及的各类物料（如原材料、零部件、成品、耗材、试剂等）赋予唯一且标准化的识别代码的规则和方法。

3.4

物料描述 material description

对物料的属性、特征、规格、状态等关键信息进行的标准化、规范化文字说明，用于精准界定物料的具体内容和特性，确保在企业采购、仓储、生产、销售、管理等全流程中，相关人员对物料的理解保持一致。

3.5

发生频率 occurrence

试剂耗材在特定的时间内发生质量问题的次数。

3.6

严重度 severity

试剂耗材发生质量问题的严重程度。

3.7

探测度 detection

在实验室现有检验能力范围内逐级识别试剂、耗材缺陷的难易程度。

3.8

风险优先级数 risk priority number

将严重度（S）×发生频率（O）×探测度（D）相乘得到的量化指标。

4 基本原则

4.1 医学检验实验室的试剂与耗材质量管理，是整个检验流程的“第一关”，也是决定结果准确与否的“隐形标尺”。实验室应建立试剂和耗材的选择、采购、接收、储存、验收试验和库存管理过程，具体操作按照 ISO 15189 中的 6.6.1 条款要求执行。

4.2 凡是影响检验结果质量、安全或合规的试剂耗材，均应建立起来料质检或性能验证的流程，验收程度应与风险等级挂钩，做到法规要求必检，风险高的必测，流程全程可溯。

4.3 医学检验实验室应构建“发生频率-严重度-探测度”三维风险评分系统，分别采用以往质量问题发生频率，失效的严重度及可探测的环节进行评分，通过数据统计输出风险等级，并识别出试剂耗材的质检属性，实现数据可视、风险可控、决策可追溯。

5 风险要素与评分系统

5.1 风险要素

试剂、耗材的风险要素由发生频率（O）、严重度（S）、探测度（D）三要素构成。

5.2 评分系统

5.2.1 发生频率（O）分级与分值

“发生频率-严重度-探测度”三维风险评分系统中的发生频率（O）分级及分值的相关信息见表1。

表 1 发生频率（O）分级与分值

发生频率等级	内容	分值
第 1 级	回顾三年内试剂、耗材使用质量情况，未发生过不合格/质检不合格。	1 分
第 2 级	回顾三年内试剂、耗材使用质量情况，出现过≤2 次不合格/质检不合格。	2 分
第 3 级	回顾三年内试剂、耗材使用质量情况，出现过>2 次不合格/质检不合格或新增产品、替换试剂、耗材，需要严控试剂、耗材使用质量。	3 分
第 4 级	一年内试剂、耗材使用过程中，出现过 1 次不合格、退换货的。	4 分
第 5 级	一年内试剂、耗材使用过程中，出现过 2 次及以上不合格、退换货的。	5 分

5.2.2 严重度（S）分级与分值

“发生频率-严重度-探测度”三维风险评分系统中的严重度（S）分级及分值的相关信息见表2。

表 2 严重度（S）分级与分值

严重度等级	内容	分值
第 1 级	可容许存在使用轻微偏差但未超出临床可接受范围； 或导致直接重测试剂、耗材成本损失在 100 元以内。	1 分
第 2 级	实验流程早期（≤30%）发现问题，存在轻度影响； 或 100 元<导致直接重测试剂、耗材成本损失≤500 元。	2 分
第 3 级	实验流程中期（30%-70%）发现问题，存在中度影响，如湿实验环节失败导致部分样本重做； 或 500 元<导致直接重测试剂、耗材成本损失≤1000 元。	3 分
第 4 级	实验流程中后期（70%-80%）发现问题，存在重度影响，如湿实验环节失败导致整批样本重做； 或 1000 元<导致直接重测试剂、耗材成本损失≤3000 元。	4 分
第 5 级	实验流程后期（≥80%）才发现问题，存在致命影响，如干实验环节发现质控不通过 或导致直接重测试剂、耗材成本损失>3000 元。	5 分

5.2.3 探测度（D）分级与分值

“发生频率-严重度-探测度”三维风险评分系统中的探测度（D）分级及分值的相关信息见表3。

表 3 探测度 (D) 分级与分值

探测度等级	内容	分值
第 1 级	只靠外观、合格证、有效期、注册证核对发现（如防护用品、移液器吸头、离心管等实验通用耗材）；	1 分
第 2 级	有质控品/参考物质，可直接在实验检测过程中测数值并判定，不合格自动拦截批次；	2 分
第 3 级	无质控品/参考物质，需要采用功能实验替代，在湿实验检测流程发现；	3 分
第 4 级	无质控品/参考物质，需要采用功能实验替代，在干实验检测流程发现；	4 分
第 5 级	既无数值也无功能指标，缺陷无法评估，且实验室无相关检测能力（如采血管采样后漏液）。	5 分

5.2.4 风险等级判定与质检属性

5.2.4.1 风险优先级数 (RPN)

风险优先级数 $RPN=严重度(S) \times 发生频率(O) \times 探测度(D)$ ，用于比较和排序各类质量/安全风险，数值越高则该风险越应优先处理。

5.2.4.2 质检属性判定规则

质检属性根据RPN数值判定如下：

- 若 RPN 数值 >9 分，试剂、耗材风险等级定义为高风险，应质检。
- 若 $RPN \leq 9$ 分，试剂、耗材风险等级定义为低风险，可免检。

6 风险评估流程

6.1 清单建立

以检测项目为主线，系统梳理并核定所用试剂、耗材，形成完整的物料清单。

6.2 风险量化

依据三大风险要素及评分规则，对清单内每种试剂/耗材逐一评分，计算风险优先级数 (RPN)，划定质检等级。

6.3 审核与归档

将评级结果提交实验室质量负责人审核；审核通过后，统一归档，作为后续采购、验收与储存管控的依据。

6.4 例外条款

实验室质量负责人可据实调整质检等级（“免检” \leftrightarrow “必检”），但应书面记录调整理由并归档。

6.5 风险评估记录表

风险评估整体流程图见附录A.1。

实验室质量人员可使用风险评估记录表对清单内每种试剂/耗材进行评分和记录，记录表见表4。具体风险评估记录表填写可参照附录A.2的示例表录入信息。

附 录 A
(规范性)
风险评估流程及示例

A.1 风险评估流程

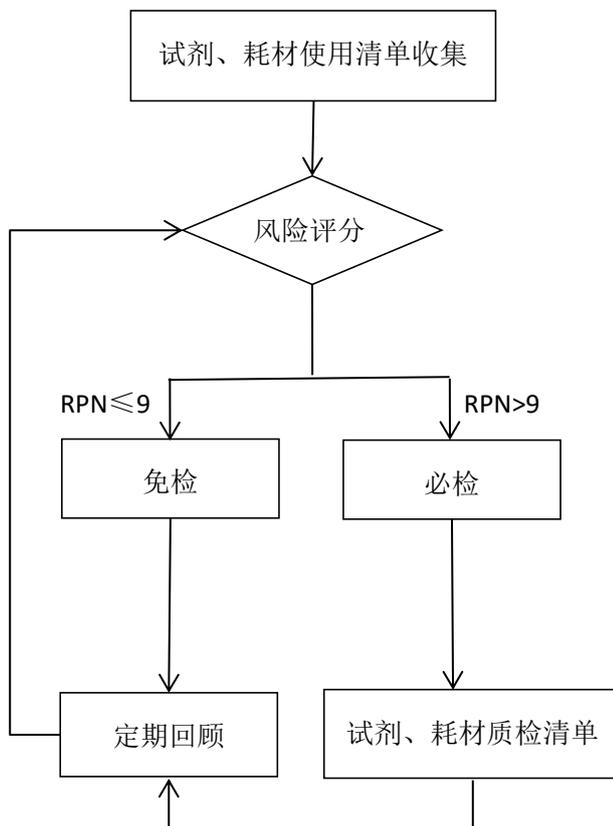


图 A.1 风险评估流程

A.2 风险评估示例

选取三种试剂，覆盖医学高通量测序项目中湿实验流程的核酸提取、文库构建和上机测序三个关键环节。试剂信息如下：

表 A.1 试剂信息（示例）

序号	物料编码	物料描述	采购单价/元
1	A0001	核酸提取试剂	4700
2	A0002	建库试剂	3000
3	A0003	测序通用试剂盒	4600

表 A.2 试剂、耗材风险评估记录表（示例）

试剂、耗材风险评估记录表										
Reagent and Consumable Risk Assessment Record Form										
序号	物料编码	物料描述	评分						结论	备注
			发生频率 (O)	严重度 (S)	探测度 (D)	RPN 值	风险等级	质检属性		
1	A0001	核酸提取试剂	1	5	4	20	高风险	必检	必检	
2	A0002	建库试剂	1	5	4	20	高风险	必检	必检	
3	A0003	测序通用试剂盒	1	5	3	15	高风险	必检	必检	

参 考 文 献

- [1] ISO/TR 24971:2020 医疗器械-ISO14971应用指南 第5部分：风险分析
- [2] 高通量测序技术临床检测规范化应用北京专家共识（第一版通用部分） [J]. 中华医学杂志, 2019, 99(43) : 3393-3397.
- [3] AIAG FMEA手册第4版（2008）
-