

# 《高通量基因测序试剂、耗材质检评级规则》

## 团体标准编制说明文件

### 一、工作简况

#### （一）任务来源

2025 年 02 月，由深圳市标准化协会批准《高通量基因测序试剂、耗材质检评级规则》立项。本标准起草工作组由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共同组成。

#### （二）编制背景、目的和意义

高通量基因测序技术是近年来迅速发展的一项重要技术，它在基因组学、生物医学研究以及临床诊断和治疗等领域有着广阔的应用前景。随着测序技术的不断发展和检测成本的降低，以及国家全面推进健康中国建设，为精准医疗检测的蓬勃发展奠定了基石。高通量基因测序技术正在个性化医学、疾病研究和药物研发、农业科技等领域带来更多的突破和应用，强化了国民健康支撑与保障。在高通量基因检测过程中，检测结果的准确性是一切工作的核心，而所使用试剂、耗材的质量又决定着检测结果的准确性，一个可以精准

识别影响检测结果的关键试剂、耗材，确保试剂、耗材质量和性能达标，保障实验结果可靠性和准确性的试剂、耗材质检评级规则尤为重要。

目前在高通量基因测序领域，尚无试剂、耗材质检评级规则标准，自主制定质检评级规则将显著促进实验室质量管理和效率提升；降低质检成本和质检时间延误；优化内部试剂、耗材质量控制流程，增强工作人员质量意识。为试剂、耗材质量管理提供经济高效、科学合理的解决方案，助力精准医疗发展，为患者和研究人员提供更高质量的基因测序服务。

### **（三）主要编制过程**

#### **1. 前期准备**

2024年12月，深圳华大医学检验实验室开展标准编制启动会议，对标准编制的内容范围、分工以及整体计划等进行全面讨论。对调研资料加以整理分析，开始着手进行标准各部分的起草工作。

#### **2. 标准立项**

2025年02月20日，深圳市标准化协会批准《高通量基因测序试剂、耗材质检评级规则》的立项。

#### **3. 编制标准草案**

2025年03月17日，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）、深圳市妇幼保健院与深圳华大医学检验实验室开展会

议，对标准的整体范围与框架、风险要素、风险评估流程等进行全面研讨。对调研资料加以整理分析，由深圳华大医学检验实验室、天津华大医学检验所起草标准的初步框架。

2025年05月15日，由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共同成立标准编制小组。标准编制小组成员对标准初稿进行审阅，并针对标准框架、适用范围、规范术语、风险要素的定义提出具体修改建议。

2025年10月21日，召开第一次质检评级规则标准修改意见会议，对前期收集的各标准编制小组成员的标准一稿修改意见进行全面讨论，形成标准二稿。

2025年11月04日，召开第二次质检评级规则团体标准修改意见会议，主要研讨风险评级标准中相关名词的准确性、风险评估案例展示形式，并同步标准二稿的修改部分。经该次讨论，编制小组根据讨论结果进行修改，形成标准三稿，即标准终稿。期间，编制小组也不断完善草案，进行内容上的更新，格式上的修改，以保证草案的质量。

#### 4. 公开征求意见

2025年11月-2025年12月，起草工作组将标准草案发送给各单位的专家，就草案进行讨论，征求意见和建议。同

时，深圳市标准化协会将征求意见稿提交至全国标准信息平台和深圳市标准化协会官方微信公众号，广泛征求建议。

## **二、标准原则/依据和主要内容**

### **（一）制标原则/依据**

#### **1.1 协调一致、依法原则**

以现行法律法规的相关规定和标准为基础。本标准中的约束性条款已和这些法律法规、强制性标准的要求保持一致，并予以细化和延伸，且总体上未有悖于法律法规和强制性标准的要求。

#### **1.2 实用性原则**

本标准在编制过程中，深度融合风险管理理论与高通量检测实验室一线实践，将原本环节繁复、耗时较长的风险识别流程转化为“节点对应、分级量化、即填即算”的打分表体系。

### **（二）主要内容**

- 2.1 规范了试剂、耗材质检评级规则的相关术语和定义；
- 2.2 规范了质检评级规则的基本原则；
- 2.3 阐述了风险要素与评分系统；
- 2.4 规范了风险评估流程要求；
- 2.5 展示了风险评估流程及案例。

## **三、产业化情况和预期的经济效果**

当前开展高通量测序的医学检验实验室在试剂、耗材来料质检方面存在着两大核心痛点：

- （一）现有质检决策的科学性与日趋严格的监管合规

要求之间尚存差距

现状：大部分医学检验实验室高通量测序检验项目都存在着凭借经验或者供应商资质决定是否质检，存在“全检成本高、抽检风险大、免检隐患多”的困境。

这样的现状会带来质检资源分配不合理，存在高风险物料未能重点监控，低风险物料过度质检的现象。

现行法规仅规定“要检验”，未明确如何科学决策检验策略。

## （二）质量成本失衡

不合格试剂、耗材会导致隐性损失（复测、结果准确性、报告延期等），这部分损失所带来的影响是不可估量的，同时质检成本缺乏量化评估的方法。

本团体标准通过构建基于发生频率、严重度、探测度三维风险评分模型，首次将 FMEA 工具思路迁移至开展高通量测序的医学检验实验室试剂、耗材质检决策领域，开创了“精准风控、智能放行”的行业新范式。产业化应用后，可在保障检测质量的前提下，实现检测产品交期缩短、检验产能释放，节约质检费用、减少不合格品带来的直接或间接损失，提升实验室的综合运营效率与质量风控能力，强化其检测服务交付水平与核心竞争力；同时，该标准通过量化分级机制倒逼供应商质量升级，推动医学检验实验室高通量测序检验项目使用的试剂、耗材质量提升。数据驱动的供应商分层管理可带动产业链质量损失降低，采购议价能力提升，优质供应商市场份额提升。

#### **四、国内外相关研究依据、技术标准**

目前针对高通量基因测序试剂、耗材质检评级规则暂无详细的指导标准,对于高通量基因测序行业应用的 IVD 试剂、耗材的质量管理要求主要采用的是 ISO 15189: 2022 《医学实验室—质量和能力的要求》和《医疗器械使用质量监督管理办法》。

##### **1. 国际标准情况:**

ISO 15189: 2022 《医学实验室—质量和能力的要求》

ISO/TR 24971: 2020 《医疗器械-ISO14971 应用指南》

##### **2. 国内法规要求:**

国家食品药品监督管理总局令第 18 号 《医疗器械使用质量监督管理办法》

#### **五、重大分歧意见的处理经过和依据**

本标准在编写过程中无重大分歧意见。

#### **六、贯彻深标协标准的要求和措施建议**

在本标准通过审核、批准发布之后,由相关部门组织力量对本标准进行宣贯,在行业内进行推广。建议本标准自发布 6 个月之后开始实施。

#### **七、其他应予说明的事项**

无。