

胶乳免疫比浊法 IVD 产品（以 CRP 检测试剂盒为示例）生产环节风险清单和检查指南

本指南旨在指导和规范胶乳免疫比浊法的体外诊断试剂的现场核查工作，帮助医疗器械检查员把握产品风险及核查要求，统一核查尺度，同时也为注册申请人建立及运行质量管理体系的工作提供参考。

本指南是以 C 反应蛋白检测试剂为示例对胶乳免疫比浊法的体外诊断试剂开展现场检查的指导性要求，供检查员及注册申请人参考使用，帮助有关人员系统梳理该类产品的法学原理、工艺流程及生产控制过程中的风险要点，不作为法规强制执行。注册申请人应依据申报产品的具体工艺特点，遵循相关法规要求建立质量管理体系并保持有效运行。

本指南是在现行法规和标准体系以及当前科技认知水平和现有产品技术基础上形成的，随着法规和标准的不断完善、科学技术的不断发展，相关人员参考时应注意其适宜性，密切关注适用标准及相关技术的最新进展，考虑产品的更新和变化。随着对产品理解的不断深入，本指南相关内容也将适时进行调整。

一、产品和生产信息

（一）胶乳免疫比浊方法学及产品简介

1、概述

免疫比浊法是目前比较主流的免疫检测方法之一，其基本原理是抗原抗体在缓冲液中快速形成抗原抗体复合物，使反应液出现浊度，透光率下降。在一定的比例范围内，反应液的浊度和抗原抗体的量呈线性相关关系。实际使用中，一

般保持反应液中抗体过量，形成的复合物会随着样本中抗原量增加而增加，反应液的浊度亦随之增加，与一系列的标准品对照，即可计算出受检物质的含量。胶乳免疫比浊法使用乳胶颗粒放大信号，通常将待测物质相对应的抗体包被在直径为 15—60nm 的胶乳颗粒上，使抗原抗体结合物的体积增大，光通过之后，透射光和散射光的强度变化更为显著，从而达到信号放大的效果。基于抗原抗体特异性反应及胶乳增强放大的原理，胶乳免疫比浊法具有灵敏度高，特异性好，抗干扰能力强等优点。

2、产品组成及检测过程概述

胶乳免疫比浊试剂通常由两部分组成：

R1（试剂 1）主要成分包括缓冲液、表面活性剂、低浓度的盐、基质成分、防腐剂。缓冲液一般用于调节反应液 PH 值，保持反应稳定性，用于调节反应液的 pH 值，保持反应的稳定性，常用的缓冲液有 MES、PBS、HEPS 等。表面活性剂用于降低反应液的表面张力，增加反应的动力学，同时也能防止胶乳颗粒的聚集和沉淀，常用的表面活性剂有 PEG、Tween 20 等。低浓度的盐：用于调节反应液的离子强度，影响抗原抗体的亲和力和沉淀速率，常用的盐有 NaCl、KCl 等。基质成分用于模拟样本中的其他蛋白质，减少非特异性结合和交叉反应，常用的基质成分有牛血清白蛋白（BSA）等。防腐剂用于防止试剂的微生物污染和变质，延长试剂的保存期，常用的防腐剂有氯己定等。

R2（试剂 2）主要成分包括抗血清或纯化的抗体、胶乳颗粒（抗体载体）、缓冲液、防腐剂等。抗血清或纯化的抗体用于识别和结合特定的抗原，是反应的关键因素，抗血清或抗体可以通过不同的方法从动物或细胞中制备。胶乳颗粒

作为抗体的载体，将抗体固定在其表面，形成胶乳免疫复合物。缓冲液用于稀释和保存胶乳免疫复合物，保持其活性和稳定性，缓冲液的种类和浓度可以根据不同的反应条件进行调节。防腐剂用于防止试剂的微生物污染和变质，延长试剂的保存期。

综上，R1 主要提供抗原抗体反应适当反应环境，同时减少非特异反应和干扰；R2 主要提供特异性抗体，与样本中的抗原发生反应，形成免疫复合物。通常 R1 的体积要大于 R2 的体积，一般是 3-5 倍。

（二）示例产品概述

1、产品概述

C-反应蛋白（C-reactive protein, CRP）是由肝细胞合成，在胎儿期产生，非母体胎盘传递。其产生机理是：当机体受感染或组织受损伤时巨噬细胞和其他白细胞等被激活，产生白细胞介素-6 (IL-6)、白细胞介素-1 (IL-1)、肿瘤坏死因子 TNF- α 等细胞因子及其他介导体，这些细胞因子和介导体到达肝脏，刺激肝细胞和上皮细胞合成 CRP。在结构上，CRP 含 5 个多肽链亚单位，非共价地结合为盘形多聚体，分子量为 11.5 万—14 万，CRP 是一种典型的急性时相蛋白。临床检测通常包括常规 C 反应蛋白（常规 CRP）和超敏 C 反应蛋白（超敏 CRP）两种。常规 CRP 和超敏 CRP 在化学本质上无区别，是同一种物质，只是检测方法的定量下限不同。超敏 C 反应蛋白线性范围低端低于常规 CRP，这种较低的范围可扩大使用适应症，常见的用途可作为心血管疾病风险识别的辅助手段，配合传统的急性冠脉综合征临床诊断使用，可作为冠状动脉疾病或急性冠脉综合征复发的预警指

示物。

各种 CRP 的区别及性能要求

	常规 CRP	超敏 CRP
用途	感染，组织损伤和炎症性疾病的 评价。 提供炎症性疾病的诊断， 治疗和监控的信息。	是区分低水平炎症状态的 灵敏指标，血清 hs-CRP 水平 与动脉粥样硬化及急性脑梗死 (ACI) 等心脑血管疾病的发生、 严重程度及预后密切相关。
参考值范围	参考值范围：约 10mg/ L 健康人群： $\leq 5\text{mg} / \text{L}$ 急性范围：20—500 mg/L	参考值范围：1mg/L
推荐线性范围	$\geq 5\text{mg/L}$ 到上限	0.5 mg/L 到 $\leq 10.0\text{mg/L}$
灵敏度	需明确在线性范围低端的性能	确定定量限（功能灵敏度）

2、主要组成成分

R1（试剂 1）：缓冲液、表面活性剂、氯化钠、基质成分、防腐剂。

R2（试剂 2）：CRP 抗体包被的胶乳颗粒、缓冲液、防腐剂。

校准品/质控品：CRP 抗原。

3、预期用途

供医疗机构用于对人血清、血浆或全血样本中 C 反应蛋白的含量进行定量检测，做辅助诊断用。

4、包装规格

本产品为双组分均相液体试剂，通常为多人份包装形式。

5、产品性能（参照 YY/T1513-2017 标准以及注册技术审查指导原则的要求）

5.1 试剂性能指标

5.1.1 外观

生产企业应根据产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂盒各组份组成、性状;内、外包装、标签清晰等的要求。如下:

- a) 试剂盒应组分齐全,内外包装均应完整,标签清晰;
- b) 液体试剂无渗漏,冻干组分呈疏松体,复溶后液体均匀(无肉眼可见颗粒、无沉淀)。

5.1.2 溯源性

应根据 GB/T 21415 2008 及有关规定提供所用 CRP 校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

5.1.3 试剂空白吸光度

适用时,企业应规定试剂空白吸光度,并符合相应要求。

注:仅适用于免疫透射比浊。

5.1.4 分析灵敏度

生产企业应规定试剂的分析灵敏度,并符合如下要求:

- a) 常规 C 反应蛋白测定试剂盒、全量程 C 反应蛋白测定试剂盒在生产企业规定波长(光径 1cm),对应于浓度为 40 mg/L 的 CRP 所引起的吸光度差值(ΔA)的绝对值应在 0.05~0.50 的范围内。

b) 超敏(高敏)C 反应蛋白测定试剂盒,在生产企业规定波长(光径 1cm),对应于浓度为 5 mg/L 的 CRP 所引起的吸光度差值(ΔA)的绝对值应在 0.05~0.50 的范围内。

注:仅适用于免疫透射比浊

5.1.5 检出限

生产企业应提供 CRP 试剂盒的检出限

- a) 常规 C 反应蛋白测定试剂盒检出限不高于 5 mg/L。
- b) 超敏(高敏)C 反应蛋白测定试剂盒、全量程 C 反应蛋白测定试剂盒检出限不高于 0.5 mg/L。

5.1.6 准确度

准确度应符合如下要求之一

- a) 相对偏差:用可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)作为样本进行检测,其测量结果的相对偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。
- b) 企业参考品测试:对具有溯源性的企业参考品进行检测,其测量结果的相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

注: C 反应蛋白测定试剂盒已有国家标准品

5.1.7 线性

生产企业应规定 CRP 试剂盒的线性区间,并符合如下要求

- a) 线性区间内,线性相关系数 $|x|$ 应不小于 0.990;
- b) 超敏 C 反应蛋白测定试剂盒线性区间不窄于 $[0, 5, 10]$ (mg/L);
- c) 常规 C 反应蛋白测定试剂盒线性区间不窄于 $[8, 80]$ (mg/L);
- d) 全量程 C 反应蛋白测定试剂盒线性区间不窄于 $[0.5, 80]$ (mg/L);
- e) 应规定线性区间内的线性偏差,可根据实际情况,在线性区间的不同分段以相对偏差或绝对偏差表达。

5.1.8 重复性

在线性区间范围内,选择 2~3 个不同浓度水平的样本,浓度选择可参考医学决定水平,代表正常值和异常值水平。各重复检测 10 次,其变异系数(CV)应不大于 10%。

5.1.9 批间差

用 3 个 CRP 批号试剂盒分别选择 2~3 个不同浓度水平的样本,则 3 个批号 CRP 试剂盒之间的批间相对极差应不大于 15%。

(三) 参考文献

《体外诊断试剂注册与备案管理办法》

《医疗器械生产质量管理规范》

《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》

《医疗器械注册质量管理体系核查指南》

《C 反应蛋白测定试剂盒注册技术审查指导原则》

《YY1513-2017 C 反应蛋白测定试剂盒》

(四) 生产信息

1、基本工艺流程

试剂 1: 原料→称量→配制→搅拌→检验→分装→包装

试剂 2: 原料称量→混匀→活化→偶联反应→封闭→稀释混匀→检验→分装→包装。

校准品: 配制→赋值→检验→分装→包装

质控品: 配制→赋值→检验→分装→包装

2、关键原材料及性能要求

主要原材料包括抗原、抗体、胶乳微球等。主要原材料若为企业自制,应提供其详细制备过程;主要原材料若为外购,其供应商应固定,不得随意更换。除上述主要原材料外,产品中包含的其他主要原材料,如缓冲液、防腐剂、稳定剂

等。

2.1 抗血清或抗体

用于识别和结合特定抗原的特异性抗体或抗血清是该类产品的关键原材料，是影响反应特异性和灵敏度的重要因素。根据抗体的来源和性质，可以分为多克隆抗体、单克隆抗体、重组抗体，上述类型抗体在实际生产中均有涉及。抗体的筛选多通过比对的方式，评价的指标主要关注抗体的特异性和亲和力。其质量标准主要关注：生物学来源、生物安全性能、类型（牌号或货号）、外观、浓度、纯度、效价、功能性试验等。

2.2 胶乳微球

作为抗体的载体，胶乳微球对产品的检测灵敏度和线性范围有着直接的影响。

不同材质的微球有不同的折射率，聚苯乙烯材质的折射率较高，在检测中能够实现较高的散射光强；苯乙烯、丙烯酸酯材质的折射率低，在检测中能提升光强度。

在微球材质已确定的情况下选择胶乳微球，主要是对比粒径：粒径越大，灵敏度越高；粒径越小，线性越长。当一种微球没办法同时满足灵敏度和线性要求时，也有大球和小球混用的情况（不常见）。也可以通过优化微球表面羧基结构和含量以满足试剂的测试性能要求。因此质量标准包括：材质（货号、牌号）、外观、粒径、固含量、功能性试验等。

2.3 校准/质控原材料

该产品自带校准/质控，通常用高值临床样本经灭活、稀释、定标或赋值获得，也有用抗原添加空白基质经配制、定标或赋值制备的。如原材料来源为人源样本，应关注样本

来源的可追溯性、生物安全是否可控，质量标准包括：生物安全性检测、被测物浓度或含量、功能性试验等。

3、关键过程/特殊过程

关键工序为抗体偶联、免疫胶乳溶液的配制、校准品定值、质控品赋值等。

4、质量控制点

4.1 抗体偶联

4.2 R1 试剂配制

4.3 R2 试剂配制

4.4 校准品/质控品制备

4.5 分装

二、胶乳免疫比浊法体外诊断试剂风险管理示例（该示例仅供参考，企业可以结合实际情况，建议按照 ISO14971 或 GBT42062 提供的方法学来确定产品的伤害严重度水平和伤害发生的概率）

（一）确立风险可接受标准

运用危害分析方法对产品实施风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价等风险管理活动，形成危害分析报告。

1、伤害的严重度水平

伤害的严重度水平采用定性分级的方法，分 5 个等级，内容见下表：

等级	严重度分级	定义
1	微小	不便或暂时的不适
2	轻度	导致不要求专业医疗介入的暂时伤害或

		损伤
3	中度	导致要求专业医疗介入的伤害或损伤
4	重度	导致永久性损伤或危及生命的伤害
5	灾难性	导致患者死亡

2、伤害发生的概率（或等级）

伤害发生的概率采用定性分级的方法，分 5 个等级，内容见下表：

概率计算公式： 上市前：发生的次数/临床评价的测试数*100% 上市后：发生的次数/销售的人份数*100%		
等级	概率分级	定义
1	非常少	$<10^{-6}$
2	很少	$10^{-5} \sim 10^{-6}$
3	偶尔	$10^{-4} \sim 10^{-5}$
4	有时	$10^{-3} \sim 10^{-4}$
5	经常	$\geq 10^{-3}$

3、单个风险可接受准则

结合伤害的严重度分级和概率分级，形成如下 5×5 风险评价矩阵图：

可接受准则	1	2	3	4	5
-------	---	---	---	---	---

		可忽略的	轻微的	严重的	危急的	灾难性的
经常	5	U	U	U	U	U
有时	4	A	U	U	U	U
偶尔	3	A	A	U	U	U
极少	2	A	A	A	U	U
不可能	1	A	A	A	A	A

说明：A：可接受的风险；

U：不经过风险/收益分析即判定为不可接受的风险

4、综合剩余风险可接受准则

同时满足以下方面：

- a. 与产品预期用途相关的单个风险处于可接受水平；
- b. 单个风险处于不可接受水平的风险数量不超过总风险数量的 5%。

（二）初始危害分析

依据 YY/T1437-2023 标准的附录 A.2 的问题清单及附录 H.2 中的问题清单，结合本产品设计开发的性能特征，对产品的安全特征问题进行识别，识别可能的问题及危险，详见附录 1：《安全特征问题清单》所示。

通过填写安全特征检查清单，可对试剂的安全特征进行初步了解，同时对以上危害进行了风险分析，详见附录 2：《初始危害分析表》。

（三）风险控制措施

经过对以上危害的风险分析，对不同的风险在产品实现全过程中采取了不同的控制措施，经验证有效，风险可控制

在可接受范围，详见附录 3：《风险评价、风险控制措施记录表》（以某获证产品为例）。

三、胶乳免疫比浊 IVD 产品生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点及控制措施	检查要点
1	机构和人员	一、风险点： 1. 部门职责或岗位要求不明确，影响具体工作实施效果。 2. 忽视人员培训及健康档案的管理，对产品上市后的安全性产生风险。 二、控制措施 1. 体外诊断试剂生产、技术和质量管理人員应当具有医学、检验学、生物学、免疫学或药学等与所生产产品相关的专业知识，并具有相应的	1. 以胶乳免疫比浊法 IVD 产品特点和产品技术要求等文件为依据，查看企业的质量手册、程序文件或相关文件，确认企业是否配备了具备相应资质与能力的生产技术人员和足够数量的专职检验员。 2. 查看相关文件中是否明确关键岗位人员（技术、生产和质量）的任职要求，抽查具体人员的学历证书、简历等专业背景的证明性资料，必要时可通过现场沟通、询问等方式考核人员的相关经验和能力。尤其应关注关键部门负责人的履职能力

		实践经验,以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。 2. 凡需在洁净室(区)工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。临时进入洁净室(区)的人员,应当对其进行指导和监督。 3. 从事体外诊断试剂生产研制的全体人员,包括清洁、维修等人员均应当根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。 4. 应当制定人员健康要求,建立人员健康档案。直接接触物料和产品的操作人员	和日常工作中的履职情况。 3. 查看企业制定的培训计划,依据计划中不同岗位人员的培训需求(如卫生与微生物学、洁净室作业的注意事项、安全防护和岗位作业指导书等)。抽查培训记录,确认生产人员熟悉如抗体偶联、缓冲液配制、试剂配制、校准品赋值等工序步骤,必要时可通过口头提问等方式进行现场询问。查看检验人员的培训是否按照相应的产品技术要求以及检验规程内容培训,此外还应对有需要的人员进行微生物知识、生物安全相关内容的培训,应关注新进员工的培训情况和实施内部培训讲师的能力或资质。 4. 查看企业对人员健康的管理要求,抽查直接接触产品
--	--	--	---

		每年至少体检一次。 患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。	的岗位人员的健康档案资料,需要关注体检或健康证的具体检查项目,是否包含传染性和感染性疾病。
2	厂房与设施	一、风险点: 1. 未配备适宜的厂房设施和生产环境,导致产品实现过程和防护过程失效。 2. 相关区域布局不合理,对产品实现过程产生风险。 3. 厂房未考虑特殊产品的防护要求,存在生物安全性风险。 二、控制措施 1. 行政区、生活区和辅助区的总体布局合理,不得对生产区有不良影响。	1. 生产环境: 厂房的布局 and 动线应满足生产所需, 厂房的设施设备要进行验证和确认, 制定合理的环境监测频次。 2. 检验环境: 检验环境应符合产品检验所需的环境要求, 并应具备环境监测设备及记录。 3. 仓储环境: 应根据试剂盒及原材料的存储要求设置不同的仓储分区, 如常温库、冷库和冻库, 配有环境监测和报警装置。仓储区要进行充分的验证, 如: 冷库及冻库应对空调系统

		2. 胶乳免疫层析法 IVD 产品，涉及抗原、抗体和其他活性类组分的配制及分装，生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。 3. 易燃、易爆、有毒、有害、具有污染性或传染性、具有生物活性或来源于生物体的物料的管理应当符合国家相关规定。所涉及的物料应当列出清单，专区存放、专人保管和发放，并制定相应的防护规程。	的温度调节能力、开门最长时间、断电保护、满载、空载等情况进行逐一验证。 4. 生产研制过程中涉及人源样本的企业，应建立人源样本管理制度，识别风险等级。查看企业参考品及阳性对照的配制（涉及灭活临床样本、假病毒等）是否有相应的防护及管理措施，如生物安全柜的配备、样本保存及使用的管理制度、人员的定期培训、医废的消毒处理等。
3	设备	一、风险点： 1. 未配备与产品生产/检验相适宜的设 备，导致产品实现	1. 根据生产工艺流程图，现场确认企业是否配备必需的生产设备，是否具有批量生

		过程和质量控制过程失效。 2. 未定期进行设备的验证及维护保养,导致产品的性能指标出现较大的偏差。 二、控制措施 1. 应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备,应当确保有效运行;生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途,便于操作、清洁和维护。 2. 应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备,生	产的能力;现场设备是否明确状态标识,是否制定了具体操作规程及校准要求等,胶乳免疫比浊法试剂生产常用设备包括切向流离心机、超声分散设备、混匀仪、恒温箱、天平、分装设备等。应关注关键生产设备的验证记录(如胶乳偶联用离心机转速、温度、时长等)、运行记录和维护保养记录等。 2. 依据产品技术要求及成品检验规程,现场确认企业是否具备进货检验、过程检验和出厂检验的能力;主要检验设备是否定期进行校准和维护。检验设备主要为生化分析仪、蛋白分析仪等半自动或全自动定量检测设备,应对其制定校准或验证周期,并定期检定或验证以
--	--	--	---

		物安全柜等。主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。 3. 胶乳免疫比浊试剂的主要原料（如抗原、抗体、胶乳微球等）、中间品以及成品应根据需求选择适宜的储存条件，应重视中间品的保存要求。 4. 生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用；应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。	保证设备的符合性。 3. 根据原材料、中间品、成品的储存要求配备相适应的仓储环境，成品存储环境注意湿度的监控，查看冷库验证报告，至少包括：温度均匀性验证、空载验证、满载验证、断电报警验证及开门作业验证等内容。企业同时应配备应急发电设备，设置上下限报警温度，并能够及时预警相关管理人员进行处理。
4	文件管理	一、风险点： 1. 与胶乳免疫比浊试	“文件管理”这一章节主要确认质量管理体系文件的完

		剂相适应的生产质量管理体系文件和记录要求不完善,导致产品实现过程和质量控制过程失效。 二、控制措施 1. 应确保有效受控版本应用在产品实现过程中。 2. 应确保质量记录的真实性和可追溯性。 3. 应确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限,以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。	整性和符合性, 重点关注: 1. 是否制定文件和记录的管理制度,管理制度是否满足现有。 2. 现场抽查具体文件,如:生产作业指导书、原材料质量标准 and 检验作业指导书等,其制定、审核及批准是否与规定流程相一致;现行版本是否为有效受控版本。 3. 抽查批生产记录、检验记录等,是否满足真实可追溯的要求。
--	--	--	---

5	设计开发	一、风险点： 1. 产品立项初期考虑的内容不全面，相关法规或规范性文件收集不完整，导致设计输入时不充分，最终的产品不能符合现行注册法规或规范要求的风险。 2. 未全部识别设计开发过程中的变更，造成最终产品信息有误。 3. 设计开发输出不完整，不满足设计输入的要求，无法有效指导生产，影响生产过程的持续性和稳定性。 4. 设计验证和确认不充分，不完整，导	1. 抽查设计输入清单及附件资料,是否包含:预期用途、性能指标、法规要求等基本内容,尤其需关注近期是否有新标准或新技术审评指导原则的实施,企业是否有识别。 2. 查看设计输出资料,是否已满足采购、生产、质量控制等基本需求。1) 物料质量标准中是否明确抗原、抗体的蛋白浓度、纯度、分子量、效价、生物学来源等要求,是否明确对胶乳材质、粒径、含量等要求; 2) 生产工艺文件中是否明确具体配方、操作规程、注意事项等内容; 检验规程中是否明确各指标的检验规则; 样本管理制度中是否明确存在潜在生物安全性风险的临
---	------	--	--

		致产品性能缺陷，不能满足预期用途。 二、控制措施 1. 设计过程应参考现行的相关标准及指南性文件，关注新标准、新指南的发布，应关注检测系统配套设备功能的升级应用，及时跟进新的要求和需求，启动变更流程。 2. 设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。 3. 设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和	床样本的防护、使用、保存和最终销毁的管理要求等。 3. 查看研发资料的真实性和合规性。研究资料中应包： 1)主要原材料的研究资料，2)生产工艺的研究资料，3)分析性能评估资料、样本稳定性、校准系的量值溯源、适用样本类型、适用机型、灵敏度、精密度、准确度、检出限、分析特异性、线性、反应体系、稳定性研究、参考值范围研究等。查看企业是否可提供上述研究的原始记录，满足可追溯的要求。同时查看研究原始记录中过程记录、最终确认的结论、输出的结果三者是否一致。 4. 抽查研发设备台账并现场核实，确认是否满足产品研发需要，抽查主要设备的使
--	--	---	---

		服务所需的相关信息、产品技术要求等。 4. 应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。必要时,应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认,并在实施前得到批准。如:关键物料的供应商发生改变、性能指标或检验方法的变化、生产工艺的优化等。已获证产品,关键原料变更应根据原料种类按法规要求进行变更注册或者按照新产品重新注册。 5. 应当对设计和开发进行确认,以确保	用记录,是否能够真实反映研发过程;抽查研发期间主要物料、验证用样品的使用台账,台账内容至少应包括:物料来源、数量、使用量、剩余量及最终销毁等信息。 5. 查看设计开发验证资料,若委托第三方进行产品全性能的验证,需关注该机构的承检资质及验证过程中是否有性能要求或检测方法的优化或更改,针对关键变更企业是否识别并进行过内部评审。 6. 查看设计开发确认资料,未列入免临床目录的产品应进行临床试验,列入免临床实验目录的产品需进行临床评价。临床试验应符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(国家市场监
--	--	--	---

		产品满足规定的使 用要求或者预期用 途的要求,并保持 确认结果和任何必 要措施的记录。	督管理总局令第 48 号)、 《体外诊断试剂临床试 验技术指导原则》(国家药 品监督管理局通告 2021 年第 72 号)的要求,临床评价 应符合《免于临床试 验的体外诊断试剂临床 评价技术指导原则》 (2021 年第 74 号) 的要求,如相关法规、 文件有更新,临床试 验或临床评价应符合 更新后的要求。临 床实验应关注试 验方、受试者选 择、样本量、临 床机构、临床试 验结果统计分 析。抽查临床试 验报告,查看记 录是否完整,是 否记录考核试 剂信息、对比 试剂信息、第 三方试剂信息 (如有),入组 受试者的临 床背景信息 等;临床评价 应关注实验 用样本来源 及其管理,如 样本由临床 机构或
--	--	--	---

			第三机构提供,企业应与提供样本的机构签订相应的协议或合同抽查临床评价资料。查看实验记录是否完整、样本背景信息是否完善,查看样本交接记录、编盲及揭盲记录、检测记录核实临床评价研究过程中是否采用盲法,抽查临床评价用设备使用记录、校准品使用记录及对照试剂采购及使用记录,核实临床评价数据真实性及可追溯性。 7. 查看设计变更资料,是否存在关键原料,生产工艺发生变化的情况,是否已进行设计评审,按法规要求进行变更注册或者按照新产品重新注册。 8. 查看风险管理计划及报告,是否结合产品的特点,按照GB/T42062的要求识别可能
--	--	--	---

			存在的风险,并进行风险分析和风险控制措施的实施。
6	采购	一、 风险点: 1. 主要原料的质量标准不明确或未按规定的要求进行进货检验,无法判定物料满足法规批件的要求,存在合规性风险。 2. 采购的物料不符合制定的质量标准,存在产品上市后的安全隐患。 3. 未与主要供应商签订有效质量协议,物料来源和质量不能得到有效保证。 4. 无法追溯关键原材料的采购记录。	1. 查看企业制定的原材料质量标准是否满足产品技术要求附录中的要求,是否制定相应的检验规程、是否能有效控制原材料质量,抽查原材料的检验报告,核实其检验项目及结果是否一致。 2. 查看关键原料的质量标准是否全面,不同原料的关注点如下: ①抗原/抗体: 明确生物学来源、外观标准,关注其纯度、分子量、蛋白浓度、效价等,一般会进行功能试验。②胶乳微球: 重点关注其材质、粒径、固含量以及是否为抗体偶联微球,如是,需明确偶联抗体相关信息等。③生物、化学

		二、控制措施 1. 应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度，并明确各采购物料的质量标准，至少应符合产品技术要求附录中的内容。 2. 应当与主要原材料供应商签订有效的质量协议，明确双方所承担的质量责任。 3. 应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足	原材料：关注外观、PH 值、浓度、纯度、干燥失重、灼残渣等。 3. 胶乳免疫比浊试剂主要原料包括抗原抗体、胶乳微球、缓冲系统等。应关注原材料供方的评审记录、双方签订的质量协议、采购记录的追溯性、关键物料是否符合质量标准、是否满足产品技术要求的规定等。企业应明确物料管理规则，包括原料、中间品、半成品在不同区域之间的运输要求。 4. 抽查具体批次的物料采购及进货检验记录，对照质量标准、检验规程等文件，核对一致性和可追溯性，通常采购记录至少应包括采购订单、采购发票及来货单等。对于进货检验记录中企业不自检的项目，需重点关
--	--	---	--

		可追溯要求。	注供方质保书或出厂检验报告 5. 研发及检验过程可能涉及临床样品,查看由临床机构或第三方提供的样本清单,是否已记录其来源、可追溯性编号、灭活状态、样本类型、数量、保存条件等信息,以上信息应由提供方进行确认;并可提供双方的合作协议。
7	生产管理	一、风险点: 1. 未明确工艺流程及工艺参数或过程操作与规定的要求不一致,不能保证过程质量和产品质量满足规定的要求。 2. 标识不清晰导致的混淆和非预期使用,造成安全隐患和功能失效。	1. 企业根据产品设计开发输出相应的生产规程;作业指导书以及相关程序文件,明确关键工序和特殊过程,并按要求进行验证和确认。 2. 抽查具体批生产记录,对照工艺作业指导书的配方及参数要求,核对是否一致。尤其需关注生产工艺与产品技术要求附录中是否一致。同时应关注批生产记录

	3. 生产信息记录不完整，无法有效追溯，无法证明生产过程的真实性。 4. 验证工作不到位，导致过程控制失效。 5. 产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。 二、控制措施 1. 应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。 2. 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录应当包括：产品名称、规格型号、原材料	中的内容是否全面，至少应包括：产品名称、规格型号、原材料名称及批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员、环境温湿度（关注工艺流程图或工艺规程，是否明确要求某些操作需在低湿区进行）等内容。 3. 查看标识相关管理制度，是否明确产品标识、设备标识、状态标识和区域标识等内容，同时可进行现场核实，是否进行了有效标识。 4. 关注生产过程中涉及长期保存的中间品有效期的规定，抽查相应的验证资料，验证方法是否合理，验证结论是否和最终输出的规定一致。 5. 是否按照规定对每批产品中关键物料进行物料平衡
--	--	--

		批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。 3. 应当建立产品标识控制程序,用适宜的方法对产品进行标识,以便识别,防止混用和错用。应当在生产过程中标识产品的检验状态,防止不合格中间产品流向下道工序。对现场各类物料和生产区域、设备、管路的状态进行识别和管理。 4. 应当按照物料的性质和储存要求进行分类存放管理,应当明确规定中间品	核查,针对有显著差异的情况,企业是否及时进行了原因分析和处理。 6. 生产过程中如涉及临床样本的操作是否按照相关规定实施。 7. 查看产品说明书,是否对特有的二维码或其它不明标识进行解释说明,提示用法用途。
--	--	---	--

		的储存条件和期限。如：金工作液、预装大板、样本提取液等。 5. 部分产品以二维码形式提供校准曲线、检测参数、批号、生产日期等信息，应当在说明书中明确提示扫码程序及二维码准确标识位置，以利于客户端正确使用该产品。	
8	质量控制	一、风险点： 1. 制定的成品检验规程未覆盖产品技术要求的所有指标或与产品技术要求不一致，存在产品性能失效的风险。 2. 未制定各指标的检	1. 查看成品检验规程，与已批准的产品技术要求相对照，是否已覆盖。部分有国家标准品项目的产品技术要求中准确度检测方式分为检测标准品或有溯源性的企业工作校准品两种，鉴于可操作性，企业出厂检验一般

		验规则，存在安全风险和性能失效的风险。 3. 检验记录的追溯性差，无法证明检验过程的真实性。 4. 检验设备未定期维护和校准，检验结果可靠性差，存在产品性能失效的风险。 5. 未建立有效的产品放行程序，存在产品质量的安全风险。 二、控制措施： 1. 应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应	只检测企业工作校准品，具体方法应与产品技术要求中一致。 2. 注册核查过程中应关注核查产品的通用标准及注册审评技术指导原则，查看产品技术要求中性能指标是否符合标准和指导原则的基本要求。 3. 抽查批检验记录，应记录产品名称、批号、检验设备编号、检验用校准品、质控品、参考品批号、操作人员、日期等基本信息，查看信息是否完整满足可追溯要求。 4. 查看校准品溯源文件，各级校准品应严格按照试剂盒溯源链操作规程进行溯源赋值，应保存校准品的使用台账。如果校准品是由临床样本配制，应着重关注其生物安全风险，要根据相关的
--	--	---	--

	的检验报告或证书。检验规程中应明确各指标的检验规则。 2. 每批产品均应当有批检验记录,并满足可追溯要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。 3. 应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定,并予以标识。 4. 应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。	实验室规定做好防护,实验废物要按照相关的要求进行处理。现场可抽查具体批次的校准品配制赋值记录,核对其操作与操作规程是否一致,查看企业提供的原始记录是否完整可追溯。同时应关注企业校准品的有效期及复验的相关规定和验证资料。 5. 查看检验设备台账,抽查主要检验设备的校准记录,如PH计、移液枪的校准证书、生化仪的定期校准或验证报告等,并现场核实状态标识。 6. 查看产品上市前放行审查程序,是否对放行流程进行了详细规定,抽查具体批次的放行记录,是否和规程一致,同时应关注放行人员的授权书和履职情况。
--	---	--

9	销售和售后服务	一、风险点： 1. 医疗器械经营企业销售资质未核实，不符合法规和规范的要求 二、控制措施： 1. 核对代理商或经销商以及分下游经营公司的经营资格，满足追溯要求。	1. 确认企业追溯管理相关规定是否覆盖代理商或经销商保存医疗器械分销记录的相关规定；确认是否按规定实施销售追溯管理，抽查销售记录，是否能实现有效追溯。核对销售对象的有医疗器械经营许可证，并具备相应储存条件的医疗器械经营企业。
10	不良事件监测、分析和改进	一、风险点： 1. 未建立有效的上市后不良事件监测体系，无法有效实施不良事件监测。 二、控制措施： 1. 应按法规要求开展不良事件监测。 2. 应建立纠正、预防措施程序，确定潜	1. 检查是否建立不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认已按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。 2. 检查是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相

		在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	关问题再次发生。
--	--	-----------------------	----------

附录 1

产品安全性特征清单

问题内容	特征判定	可能的危害	危害标识
A. 2. 1 医疗器械的预期用途是什么和怎样使用医疗器械？	预期用途：供医疗机构用于体外定量测定血清样本中 C 反应蛋白的含量，作辅助诊断用。使用方法见说明书。	无	无
A. 2. 2 医疗器械是否预期植入？	否	无	无
A. 2. 3 医疗器械是否预期和患者或其他人员接触？	医疗器械仅用于人血清标本检测。不与患者接触，但可能因操作失误会和操作者短期接触。	生物学或化学危害	H1
A. 2. 4 在医疗器械中利用何种材料或组分，或与医疗器械共同使用或与其接触？	试剂包含试剂瓶、纯化水、胶乳颗粒、化学试剂和配套标准品。须使用全自动生化分析仪。	化学危害	H2
A. 2. 5 是否有能量给予患者或从患者身上获取？	否	无	无

A. 2. 6 是否有物质提供给患者或从患者身上提取？	否	否	无
A. 2. 7 医疗器械是否处理生物材料用于随后的再次使用、输液/血或移植？	否，试剂盒均为一次性使用，不可再次使用。	无	无
A. 2. 8 医疗器械是否以无菌形式提供或预期由使用者灭菌，或用其他微生物学控制方法灭菌？	否，试剂盒中添加防腐剂以达到抑菌的目的。	无	无
A. 2. 9 医疗器械是否预期由用户进行常规清洁和消毒？	否	无	无
A. 2. 10 医疗器械是否预期改善患者的环境？	否	无	无
A. 2. 11 是否进行测量？	是，该试剂盒借助具有 660nm 波长的全自动生化分析仪。试剂盒提供正常人群参考值范围，以及试剂盒检测准确度和精密度。	功能危害 --- 不正确的测量	H3

A. 2. 12 医疗器械是否进行分析处理？	否，本试剂盒仅用于体外辅助诊断，最终的分析结果应该结合临床表现和/或其它诊断方法/指标综合考虑。	无	无
A. 2. 13 医疗器械是否预期和其它医疗器械、医药或其它医疗技术联合使用？	是，需借助具有 660nm 波长的全自动生化分析仪，校准正确后再进行测定。	功能危害 --- 不正确的测量	H4
A. 2. 14 是否有不希望的能量或物质？	化学物质、废液和体液排放	化学危害 生物学危害	H5
A. 2. 15 医疗器械是否对环境影响敏感？	是，对温度敏感，试剂 2℃- 8℃密闭贮存	使用错误 --- 不遵守规则	H6
A. 2. 16 医疗器械是否影响环境？	是，潜在传染性物质散发，废液处理不当会影响环境	化学危害 生物学危害	H7

A. 2. 17 医疗器械是否有基本的消耗品或附件？	否	无	无
A. 2. 18 是否需要维护和校准？	是，使用前应进行校准，试剂盒中配备有校准品	功能危害 ----功能的 丧失或变坏	H8
A. 2. 19 医疗器械是否有软件？	否	无	无
A. 2. 20 医疗器械是否有储存寿命限制？	是，试剂瓶盖紧完整的试剂盒在 2℃-8℃ 下保存可以稳定 18 个月。开瓶后上机 2℃-8℃ 避光贮存可稳定 30 天。	功能危害 ----功能的 丧失或变坏	H9
A. 2. 21 是否有延时或长期使用效应？	否	无	无
A. 2. 22 医疗器械承受何种机械力？	否	无	无
A. 2. 23 什么决定医疗器械的寿命？	贮存条件、运输条件、有效期决定其寿命	信息危害	H10

A. 2. 24 医疗器械是否预期一次性使用？	是，开瓶后 30 天有效。	无	无
A. 2. 25 医疗器械是否需要安全地退出运行或处置？	产品使用完后，产生废液作为医疗垃圾，处理不当会影响环境	生物学或化学危害	H11
A. 2. 26 医疗器械的安装或使用是否要求专门的培训或专门的技能？	是，产品使用者应是接受过专业培训实验室人员和卫生保健提供者	功能危害 --- 功能的丧失或变坏	H12
A. 2. 27 如何提供安全使用信息？	通过说明书和标签提供安全信息	信息危害	H13
A. 2. 28 是否需要建立或引入新的制造过程？	否	无	无
A. 2. 29 医疗器械的成功使用，是否关键取决于人为因素，例如用户界面？	按照说明书要求使用	功能危害 --- 功能的丧失或变坏	H14

A. 2. 30 医疗器械是否使用报警系统？	质控系统可作为不正确提示报警	功能危害 --- 功能的 丧失或变坏	H15
A. 2. 31 医疗器械可能以什么方式被故意地误用？	无	无	无
A. 2. 32 医疗器械是否持有患者护理的关键数据？	否	无	无
A. 2. 33 医疗器械是否预期为移动式或便携式？	否，该实验需要在实验场所	无	无
A. 2. 34 医疗器械的使用是否依赖于基本性能？	检测结果和试剂本身的性能密切相关，如试剂空白吸光度、分析灵敏度、试剂空白限、试剂检出限、线性范围、重复性、批间差、准确度、试剂稳定性、抗干扰能力、溯源性等。	功能危害 --- 功能的 丧失或变坏	H16
H. 1 预期用途的判定			

H. 1.1 检测系统	日立 3500, 检测波长 660nm, 读点 18-34	功能危害 ----不正确的测量	H17
H. 1.2 性能种类	胶乳免疫比浊法体外诊断试剂盒。	无	无
H. 1.3 检测程序	按说明书操作。	功能危害 ----不正确的测量	H18
H. 1.4 预期用途	供医疗机构用于体外定量测定血清样本中 C 反应蛋白的含量, 作辅助诊断用。	功能危害 ----不正确的测量 信息危害 -----不完全的使用说明书	H19

H. 1.5 样本基质	样本基质为血清。	功能危害 ----不正确的测量	H20
H. 1.6 样本排除标准	排除受污染样本以及严重溶血、脂血和黄疸样本；采血管对血液分析有着重要的影响，其差异（生产商、材质、批内/间差）可能导致不同的检测结果。各实验室需评估所使用采血管的适用性。	功能危害 ----不正确的测量	H21
H. 1.7 样本保存要求	新鲜样本建议在 24 小时内测定，如标本存放超过 24 小时，可在 2-8℃稳定保存 7 天。	功能危害 ----不正确的测量 信息危害 --- 不完全地使用说明书	H22

H. 1.8 对于特定患者群体的限制	用于体外定量测定血清样本中 C 反应蛋白的含量。	无	无
H. 1.9 试剂盒的储存要求及有效期	2℃~30℃储存，有效期 18 个月。	功能危害 -----不正确的测量信息危害 ---- 不完全地使用说明书	H23
H. 1.10 操作者类型	经过培训的专业技术人员	功能危害 -----不正确的测量	H24
H. 1.11 使用场所	临床机构。	无	无
H. 2. 定量检测程序的性能特征			
H. 2.1 校准品的溯源	溯源至 ERM-DA474/IFCC	功能危害 -----不正确的测量	H25

H. 2. 2 准确度	检测有证参考物质（C 反应蛋白（CRP）国家标准品或 ERM®-DA474/IFCC）或有溯源性的企业工作校准品，测定值与靶值的相对偏差应在±10.0%范围内。	功能危害 ----不正确的测量	H26
H. 2. 3 精密度（重复性、重现性）	CV≤5.0%。	功能危害 ----功能的丧失或变坏	H27
H. 2. 4 分析特异性（干扰、交叉）	血红蛋白≤4.0g/L、胆红素≤0.3g/L、甘油三酯≤5.0g/L、抗 RF≤500 IU/ml；抗 HAMA≤200ng/mL 等对测定结果的影响可忽略	功能危害 ----功能的丧失或变坏	H28
H. 2. 5 对各种基因亚型的检测能力	否	无	无
H. 2. 6 是否为此体外诊断医疗器械提供了质量控制？	提供了配套质控品供使用。	功能危害 ----功能的丧失或变坏	H29

H. 2.7 质量控制的有效性如何体现?	测定质控品，结果在质控范围内时，测量系统可控。	功能危害 ----功能的丧失 或变坏	H30
H. 2.8 线性	试剂盒在（0.20-500.00）mg/L 线性范围内应符合如下要求： a) 线性相关系数 $r \geq 0.990$; b) 在（0.20-20.00】mg/L 范围内，绝对偏差不超过 ± 3.00 mg/L; 在（20.00-500.00）mg/L 内，相对偏差不超过 $\pm 15.0\%$ 。	功能危害 ----功能的丧失 或变坏	H31
H. 2.9 稳定性(效期稳定性, 运输稳定性, 开瓶稳定性)	对试剂盒的储存，运输及开瓶等进行了稳定性研究。	功能危害 ----功能的丧失 或变坏	H32

H. 2. 10 是否需特殊操作环境条件，如光照、温度等	试剂盒使用时放于全自动生化仪的具有保温作用的试剂盘中。	功能危害 ---- 功能的丧失 或变坏	H33
H. 2. 11 病人信息对结果判断的重要性	本检测结果只反映采样当时状态，且受检测前因素的影响，只作为辅助诊断。临床医生需根据患者的体征、病史及相关指标的检查，进行综合诊断。	信息危害 --- 不完全地使用说明书	H34
H. 3 关键生产过程控制	参数控制与过程检验	操作危害 ----- 违反规程	H35
H. 4 关键原材料控制			
H. 4. 1 CRP 抗体	蛋白浓度不低于 90%；符合功能性试验要求。	功能危害 ---- 功能的丧失 或变坏	H36

H. 4. 2 CRP 抗原	稀释定值浓度关系复合要求。	功能危害 ----功能的丧失 或变坏	H37
H. 4. 3 胶乳	确认粒径及其固含量。	功能危害 ----功能的损坏	H38
H. 4. 4 内包材	试剂内包装为塑料试剂瓶及配套瓶盖。校准品和质控品内包装为塑料螺帽管及配套管盖。	功能危害 ----功能的丧失 或变坏	H39
H. 4. 5 包装材质的强度是否有要求？	储存、运输过程中能承受的压力强度。	功能危害 ----功能的丧失 或变坏	H40
H. 5 生产环境控制	除合并包装外，其他生产操作均需要 D 级洁净生产环境中进行。	功能危害 ----功能的丧失 或变坏	H41
H. 6 仪器/检测系统			

H. 6.1 仪器是否会产生交叉污染?	否	无	不适用
H. 6.2 机型的差异是否对实验结果有影响?	不适用（仅一种适用机型）	不适用	不适用
H. 6.3 仪器是否需要校正、维护?	定期校准维护	功能危害 ----功能的丧失 或变坏	H42
H. 7 制造过程的安全性	生产现场发生的紧急情况的应急处理，实验室应当配备必要的防护急救装备，所有紧急情况的处理必须如实记录并留档保存。	生物学和生物相容性危害 ----再次或交叉感染 ----毒性化学成分	H43

附录 2

初始危害分析表

危险类型	危险编号	可预见的事件及事件序列	危险情况及产生的后果或伤害	初始风险控制方案分析
生物学或化学危险	H1	试剂中含有低浓度的有害或刺激性物质	接触实验操作者，引起实验操作者皮炎或伤害	说明书中明确提示有害或刺激性物质风险
化学危险	H2	试剂配制中需要使用氢氧化钠	在配制过程中可能造成泄漏或飞溅等危险处境，引起人员受伤	在生产操作流程中制定配制 SOP，以及相关的严格防护
操作危险（源）	H3	测量参数设置错误	不正确的测量结果	说明书中明确测量参数设置
操作危险	H4	使用仪器不正确	错误的测试结果导致不适当的或延误的对患者产生损害的医学决策和措施	说明书中明确测量设备型号
生物学危险	H5/H7/H11	使用过的试剂废液随意排放或抛弃，未按医疗垃圾处理	废弃物影响环境，影响到后续实验结果	说明书规定废弃物按《医疗废弃物管理条例》处理
操作危险	H6/H23/H32	贮存、运输和使用条件不能满足试剂保存条件	试剂性能下降，导致检测结果不正确	说明书中明确运输、储存、使用要求
操作危险	H8	使用不适当的校准物；校准程序缺失或错误	导致测试结果错误	厂家提供校准品以及校准相关信息
操作危险	H9	使用超过效期的试剂	试剂性能下降，导致检测结果不正确	说明书中明确产品效期
操作危险	H10	使用不按规定贮存或超过效期试剂	试剂性能下降，导致检测结果不正确	说明书中明确运输、储存要求

危险类型	危险编号	可预见的事件及事件序列	危险情况及产生的后果或伤害	初始风险控制方案分析
操作危险	H12	实验操作人员不能正确使用试剂；卫生保健提供者不能正确解释检测结果	检测结果不正确；诊断不正确	厂家提供试剂操作程序说明和预期用途及恰当的解释说明
信息危险	H13	不适当的标记；说明书内容不利于理解	无法正确接受说明书等技术文件的指导，导致操作说明	规范并提供符合要求的说明书与标签、标识
操作危险	H14	产品使用过程中试剂交叉污染	导致错误的测试结果	在产品使用说明书中提示相应防护措施
操作危险	H15	由于检测系统不可控，造成检测结果不正确	导致错误的测试结果	说明书中明确质控要求，并提供配套质控品
操作危险	H16	试剂性能指标不符合临床检测需求，未能达到厂家宣称的试剂功能	检测结果错误	以设计取得固有安全性，严格控制生产质量，产品出厂逐批检验
操作危险	H17	错误的使用检测设备或检测参数设置错误	检测结果错误	说明书明确配套设备详细信息及检测参数
操作危险	H18	未按说明书规定的检测程序进行检测	错误的测试结果	说明书明确检测程序并对检测人员进行相应的检测操作培训
操作危险	H19/ H20	未按说明要求检测规定的样本类型	检测结果错误	严格按说明书规定的预期用途使用本产品
操作危险	H21/ H22	检测用样本不符合本产品规定（储运、状态）	测量结果不准确导致检测无效	严格按说明书要求储运样本，剔除不符合要求的样本
操作危险	H24	检测人员未经培训上岗，导致操作错误。	测量结果不准确导致检测无效	明确对检测人员培训要求，并提供相应培训
操作危险	H25	未按照试剂盒溯源链进行溯源赋值。	影响测量结果。	严格按照试剂盒溯源链操作规程进行溯源赋值。

危险类型	危险编号	可预见的事件及事件序列	危险情况及产生的后果或伤害	初始风险控制方案分析
操作危险	H26/H27/H28/H31	未按设计的产品性能指标输出质量控制要求	产品性能不符合要求，检测结果错误	严格按产品技术要求输出质量控制要求
操作危险	H29/H30	未按说明书要求进行有效质控	影响测量结果	提供配套质控品，说明书中明确质控要求及方法
操作危险	H33	试剂仓温控失效	影响测量结果。	检测设备周期维护保养
信息危险	H34	诊断偏差	影响医生对测量结果的判断。	使用说明书中标明病人信息对结果判断的重要性
操作危险	H35	违反操作规程	影响测量结果	制定相关操作规程，操作人员培训。
操作危险	H36/H37/H38	原材料不符合要求	影响测量结果。	制定原材料质量标准及检测规程
操作危险	H39	产品内包装不符合要求影响产品质量	影响测量结果。	制定内包材质量标准
操作危险	H40	包装不严，产品泄露	影响测量结果。	制定包材标准和供应商资质考核标准。
操作危险	H41	生产环境不合格	影响产品性能，影响检测结果。	严格控制生产环境，保证在十万级洁净生产环境下配制、分装。
操作危险	H42	检测设备偏差	影响测量结果。	严格按仪器设备管理规程进行定期维护保养及校准。
操作危险	H43	实验室突发状况影响产品生产。	产品生产出现故障从而影响产品生产。	制定生产过程紧急情况处理规程。

附录 3

风险评价、风险控制措施记录表

危险类型	危险编号	风险估计			采取控制措施	
		严重度	概率	风险水平	(初始) 措施计划	记录
生物学或化学危险	H1	严重	有时	严重	说明书中明确提示有害或刺激性物质风险	说明书
化学危险	H2	严重	偶然	中等	在生产操作流程中制定配制 SOP, 以及相关的严格防护	试剂配制操作 SOP
操作危险	H3	严重	偶然	中等	说明书中明确测量参数设置	说明书
操作危险	H4	严重	偶然	中等	说明书中明确测量设备型号	说明书
生物学危险	H5/H7/H11	严重	偶然	中等	说明书规定废弃物按《医疗废弃物管理条例》处理	说明书
操作危险	H6/H23/H32	严重	偶然	中等	说明书中明确运输、储存、使用要求	说明书
操作危险	H8	严重	有时	严重	厂家提供校准品以及校准相关信息	1. 工艺文件 2. 产品标签和说明书 3. SDS 报告

危险类型	危险编号	风险估计			采取控制措施	
		严重度	概率	风险水平	(初始) 措施计划	记录
操作危险	H9	严重	偶然	中等	说明书中明确产品效期	说明书
操作危险	H10	严重	偶然	中等	说明书中明确运输、储存要求	产品说明书、产品包装盒及标签标识
操作危险	H12	严重	偶然	中等	厂家提供试剂操作程序说明和预期用途及恰当的解释说明	说明书
信息危险	H13	严重	有时	严重	规范并提供符合要求的说明书与标签、标识	产品说明书、产品包装盒及标签标识
操作危险	H14	严重	有时	严重	在产品使用说明书中提示相应防护措施	说明书
操作危险	H15	严重	偶然	中等	说明书中明确质控要求，并提供配套质控品	说明书及附件
操作危险	H16	严重	有时	严重	以设计取得固有安全性，严格控制生产质量，产品出厂逐批检验	产品设计开发记录 生产记录 成品检记录

危险类型	危险编号	风险估计			采取控制措施	
		严重度	概率	风险水平	(初始) 措施计划	记录
操作危险	H17	严重	有时	严重	说明书明确配套设备详细信息及检测参数	说明书
操作危险	H18	严重	偶然	中等	说明书明确检测程序并对检测人员进行相应的检测操作培训	说明书
操作危险	H19/ H20	严重	有时	严重	严格按说明书规定的预期用途使用本产品	说明书
操作危险	H21/ H22	严重	有时	严重	严格按说明书要求储运样本，剔除不符合要求的样本	说明书
操作危险	H24	严重	有时	严重	明确对检测人员培训要求，并提供相应培训	说明书、培训记录
操作危险	H25	严重	有时	严重	严格按照试剂盒溯源链操作规程进行溯源赋值。	各级校准品赋值记录
操作危险	H26/H27/H28/H31	严重	有时	严重	严格按产品技术要求输出质量控制要求	检验记录
操作危险	H29/H30	严重	有时	严重	提供配套质控品，说明书中明确质控要求及方法	说明书及附件
操作危险	H33	严重	有时	严重	检测设备周期维护保养	设备维护保养记录

危险类型	危险编号	风险估计			采取控制措施	
		严重度	概率	风险水平	(初始) 措施计划	记录
信息危险	H34	严重	有时	严重	使用说明书中标明病人信息对结果判断的重要性	说明书
操作危险	H35	严重	有时	严重	制定相关操作规程，操作人员培训。	批生产/检验记录
操作危险	H36/H37/H38	严重	有时	严重	制定原材料质量标准及检测规程	进货检记录
操作危险	H39	严重	有时	严重	制定内包材质量标准	进货检记录
操作危险	H40	严重	有时	严重	制定包材标准和供应商资质考核标准。	供应商审核记录
操作危险	H41	严重	有时	严重	严格控制生产环境，保证在十万级洁净生产环境下配制、分装。	环境控制记录
操作危险	H42	严重	有时	严重	严格按仪器设备管理规程进行定期维护保养及校准。	设备使用说明书及维护保养记录
操作危险	H43	严重	非常少	严重	制定生产过程紧急情况处理规程。	生产过程紧急情况处理记录

