

《临床质谱实验室通用要求》 (征求意见稿) 编制说明

《临床质谱实验室通用要求》编制组

2024 年 8 月

一、编制标准的意义

随着医疗卫生临床和科研事业的不断发展，越来越多对重大疾病早期诊断和治疗效果监控相关标记物被发现并应用于临床诊疗。这些标记物中的相当一部分需用临床质谱进行检测，如 A β 用于阿尔茨海默病的早期诊断，25OH D_2 用于骨代谢和骨质疏松的诊断和预防，胃泌素 G34 和 G17 用于肿瘤的早期诊断等。不同于常规临床检验，临床质谱检验对操作环境要求较高，且存在更大的生物安全风险隐患，与之情况类似的基因扩增实验室目前已有了成熟的建设规范，但临床质谱实验室尚无相应的建设和验收技术规范。故对于临床质谱检测领域而言，研制《临床质谱实验室通用要求》有较大的需求。

二、工作简况

1、任务来源

由首都医科大学附属北京安定医院牵头起草文本草案，北京协和医院、国军标（北京）标准化技术研究院、海尔集团、上海实验医学研究院等单位参与研讨修改草案，于 2023 年 12 月向全国卫生产业企业管理协会团体标准委员会提出申请，2021 年 1 月 5 日经过专家评审，2024 年 1 月 25 日下达立项计划书。

2、主要工作过程

1) 起草阶段

2023 年 10 月—2023 年 11 月，首都医科大学附属北京安定医院、北京协和医院、国军标（北京）标准化技术研究院、海尔集团、上海实验医学研究院等单位成立本标准草案编写工作组，分工搜集整理国内外的研究资料、行政法规文件、国内外相关标准与技术规范，开展系列研究工作，分析相关信息，形成了《临床质谱实验室通用要求》标准的编写框架，草案编制工作组通过标准资料调研分析并结合我国国情，与 2023 年 11 月底完成《临床质谱实验室通用要求》标准编制框架结构的制定及草案编写。

2) 参编单位研讨并完成征求意见稿

2024 年 2 月—6 月，草案牵头起草单位面向社会征集参编单位，2024 年 7 月 8 日，编制工作组在北京召开线上线下会议，5 家单位的 8 名代表参加了会议，对标准草案条款进行了研讨，2024 年 7 月下旬根据各参编单位的反馈意见对草案进行了修改，形成了征求意见稿。

三、主要工作流程

本团体标准按照标准制定的一般工作程序制定。具体流程见图 1。

1、成立标准编制工作组

本文件编制工作周期为12个月，从2024年1月—2025年1月。

2024年1月25日，全国卫生产业企业管理协会团体标准工作委员会正式批准《临床质谱实验室通用要求》标准立项，草案起草组公开征集参编单位，并于2024年2月1日正式成立标准编制工作组，全部参加单位有首都医科大学附属北京安定医院、北京协和医院、国军标（北京）标准化技术研究院、海尔集团、上海实验医学研究院。

本文件主要起草人由刘辰庚、禹松林、王燕、胡鑫鹏、李娜、樊素慧、许雪英等组成。

2、工作进展安排

标准编制工作组在 2024 年 2 月成立后，将按照图 1 中确定标准编制流程开展工作，并在 12 个月内完成报批稿，上报全国卫生产业企业管理协会团体标准工作委员会批准。总体时间安排如下：

2024.1.25～2024.2.1：组件标准编制工作组；

2024.02.01～2024.02.28：完善草案；

2024.03.01～2024.06.30：征集起草单位意见；

2024.07.01～2024.07.31：完成起草组研讨，形成征求意见稿。

四、标准编制原则

1、编制原则

本标准编制原则是，以实验活动为对象，以运行风险为导向，以运行管理体系为核心，按照 GB/T 1.1《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求编制本标准。

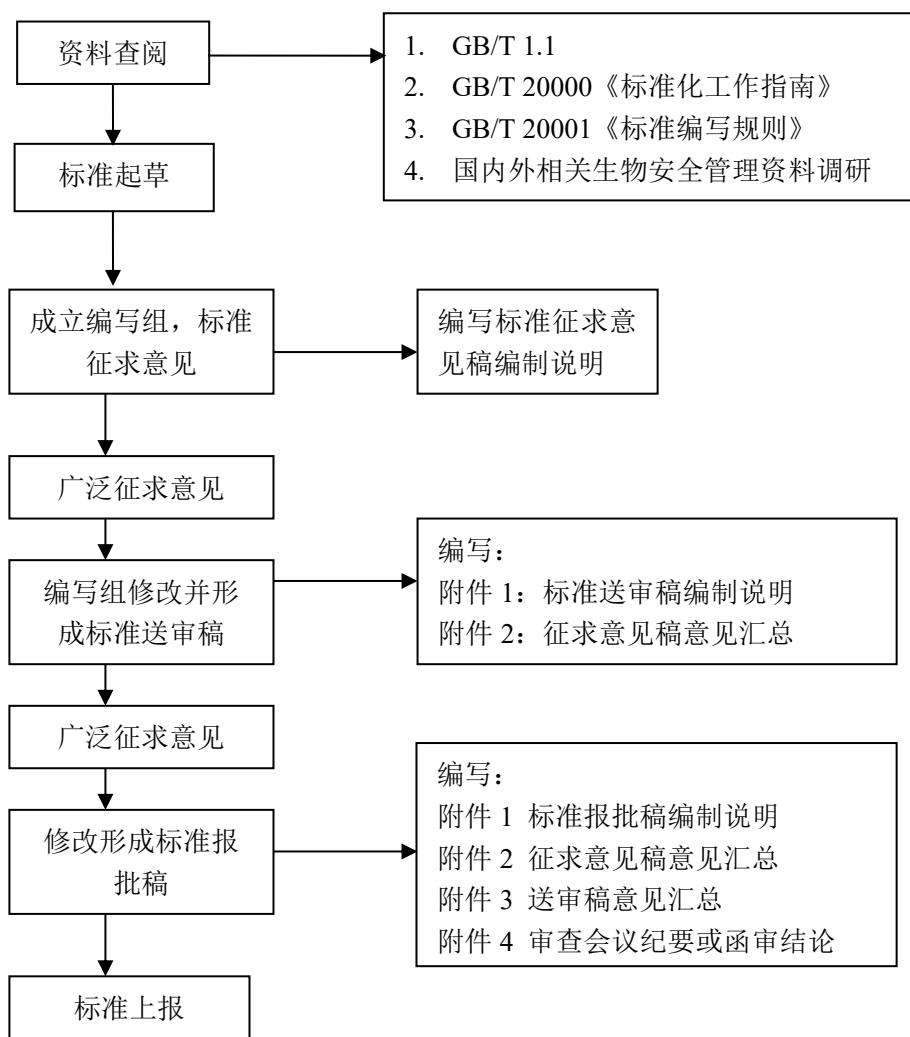


图 1 标准制定流程图

2、编制技术路线

本标准编制的技术路线见图 2。

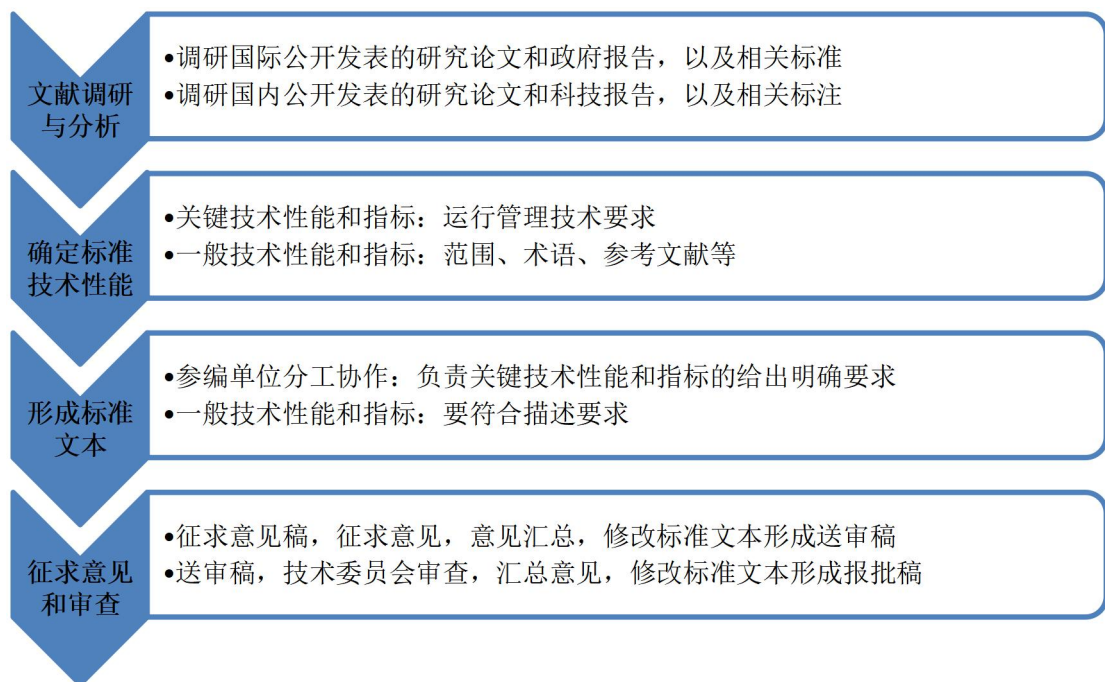


图 2 本标准编制技术路线

五、本标准结构框架

1、适用范围

本文件规定了使用质谱仪的临床质谱实验室的总体要求、人员要求、实验室设计建设要求、分析仪器及设备要求和试剂及耗材要求。

本文件适用于医疗机构临床质谱实验室的建设和管理。

2、主要技术内容

前言

1 范围

2 规范性引用文件

3 术语和定义

4 通用要求

4.1 管理要求

4.2 实验室架构

4.3 检验项目设置

4.4 检验项目

5 人员要求

5.1 实验室主任和/或技术主管

5.2 技术人员

5.3 岗位培训

6 实验室设计建设要求

6.1 实验室布局

6.2 环境和设施要求

7 分析仪器及设备要求

7.1 分析仪器

7.2 前处理机器设备的配置及使用

8 试剂及耗材要求

8.1 试剂的选择和制备

8.2 耗材的选择和使用

参考文献

六、采用国际标准或国外先进标准的程序及水平说明

查无相关国际标准和国外先进标准，因而本标准制定过程未启用采标程序。

七、与现行相关法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行相关法律、法规和强制性国家标准无冲突之处。

八、重大意见分歧的处理

本标准在制定、编写过程中，未有重大的意见和分歧。

九、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后，将通过宣贯培训、座谈等方式宣传普及，促进标准有效实施。

十、其他情况的说明

无。