

团体标准

T/NAHEM XXXX—2023

临床质谱实验室通用要求

General requirements for clinical mass spectrometry laboratories

(征求意见稿)

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

全国卫生产业企业管理协会 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 通用要求	1
4.1 管理要求	1
4.2 实验室架构	1
4.3 检验项目设置	1
4.4 检验项目	1
5 人员要求	2
5.1 实验室主任和/或技术主管	2
5.2 技术人员	2
5.3 岗位培训	2
6 实验室设计建设要求	2
6.1 实验室布局	2
6.2 环境和设施要求	4
7 分析仪器及设备要求	5
7.1 分析仪器	5
7.2 前处理机器设备的配置及使用	7
8 试剂及耗材要求	7
8.1 试剂的选择和制备	7
8.2 耗材的选择和使用	8
参考文献	9

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 提出。

本文件由 归口。

本文件起草单位：。

本文件起草人：

临床质谱实验室通用要求

1 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 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。

WS/T 574 临床实验室试剂用纯化水

3 术语和定义

本文件没有界定的术语和定义。

4 总体要求

4.1 管理要求

- 4.1.1 临床质谱实验室建设和运行应满足《医疗机构临床实验室管理办法》的要求。
- 4.1.2 临床质谱实验室使用实验室自建方法开展检测时应符合《医疗器械监督管理条例》的要求。
- 4.1.3 临床质谱实验室开展的诊疗项目应符合国家及地方相关规定。

4.2 实验室架构

- 4.2.1 医疗机构宜集中设置临床质谱实验室。
- 4.2.2 临床中心实验室下辖临床质谱实验室时，宜将其单独设置组（室）管理。

4.3 检验项目设置

- 4.3.1 应评估拟开展检验项目的临床实用性。
- 4.3.2 应评估拟开展检验项目的技术可行性，包括但不限于实验室内质量控制、实验室间质量评价等因素。

4.4 检验项目

可开展以下定性或定量检验项目：

- a) 内分泌相关指标（类固醇激素、儿茶酚胺及代谢产物、肾素活性等）；

- b) 遗传代谢病相关指标（氨基酸、有机酸、脂肪酸、酰基肉碱等）；
- c) 治疗药物监测指标（免疫抑制剂、抗菌药物、精神类药物等）；
- d) 营养素指标（维生素、微量元素等）；
- e) 多肽指标（如胰岛素样生长因子、胃泌素等）；
- f) 化学品中毒指标（重金属、农药等）。

5 人员要求

5.1 实验室主任和/或技术主管

5.1.1 工作经验

实验室主任和/或技术主管工作经验应满足以规定：

- a) 有 2 年以上临床质谱实验室工作经验，中级及以上职称；
- b) 充分了解临床质谱技术及其临床应用；
- c) 有一定的组织管理与协调能力。

5.1.2 主要职责

实验室主任和/或技术主管主要职责应包括：

- a) 组织、管理实验室的各项检测工作；
- b) 确保实验室设施设备完善；
- c) 确保实验室环境及日常行为符合生物安全、化学品安全和消防安全要求；
- d) 确保使用的检测系统和质量体系有效运行；
- e) 制定实验室检测项目清单及相应的分析性能质量目标；
- f) 负责检测报告的签审和解释；
- g) 应定期对技术人员进行规范化操作培训和考核。

5.2 技术人员

技术人员应满足以下规定：

- a) 具备临床检验、分析化学、药物分析或质谱相关教育背景，
- b) 熟练掌握色谱及质谱技术理论、仪器设备使用维护、检验项目标准操作规程、质量控制方法
- c) 完成相关岗前培训及实操考核。

5.3 岗位培训

临床质谱实验室技术人员应经过以下培训，考核合格方可上岗：

- a) 色谱质谱原理、仪器使用及维护、检测项目标准操作规程、结果分析处理等专项培训；
- b) 离岗半年应再次进行操作培训及考核；
- c) 离岗超过 2 年，应经过再次理论培训、操作培训及考核。

注：临床质谱实验室技术人员应相对固定，如需轮岗，同一人员在岗时间不宜短于 1 年。

6 实验室设计建设要求

6.1 实验室布局

6.1.1 空间布局

6.1.1.1 质谱实验室应设置独立的样本制备区、质谱设备区、结果分析报告区，宜设置独立的气源区。各区域间吊顶内部不应互通。

6.1.1.2 应满足通风、环境温湿度、供电等的需求。

6.1.1.3 应不受震动、磁场、射频等的影响。

6.1.1.4 根据前处理操作要求、设备类型和数量、工作量、存储需求等测算临床质谱实验室总面积及各分区面积，如设置独立的气源区，则其面积不宜少于 5 m²。

6.1.1.5 两实验台间的距离应不小于 1.6 m，单侧操作实验台距墙面或其他实体间距应不小于 1.2 m。

6.1.2 样本制备区

6.1.2.1 通风橱和实验台的数量应满足前处理操作要求和工作量的要求。

6.1.2.2 如使用自动化前处理设备，宜单独为其配备通风装置。

6.1.2.3 样本制备区换气次数宜不小于 16 次/h。

6.1.3 质谱设备区

6.1.3.1 宜参照每台质谱仪不小于 6 m²规划本区域面积，设备四周预留足够的操作、维修空间。

6.1.3.2 如在吊顶内部铺设供气管路，吊顶距天花板的距离不应少于 0.5 m。

6.1.3.3 质谱设备区换气次数宜不小于 12 次/h。

6.1.4 结果分析报告区

6.1.4.1 应配备适宜的计算机、工作软件和网络环境，保证结果安全、正确地分析和传输。

6.1.4.2 工作人员宜可在本区域控制质谱区设备。

6.1.4.3 结果分析报告区换气次数宜不小于 12 次/h。

6.1.5 气源区

6.1.5.1 应设置适宜的存储或制备气体的空间。

6.1.5.2 宜设置独立的集中供气间（独立的气源区）。

6.1.5.3 气源区不宜距离样本制备区及质谱设备区过远。

6.1.5.4 独立的气源区换气次数宜不小于 12 次/h。

6.1.6 耗材区

应在常温库房固定位置放置耗材，定期增补，满足供给需求。

6.1.7 样本及检测试剂存储区

应配备冷藏、冷冻、低温冷冻冰箱，检测试剂和临床样本放置于合适的储存条件，临床样本与检测试剂应分开放置。

6.1.8 废液处置区

6.1.8.1 应依据《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》，结合实验室及所在单位的实际情况，制定废液处置管理制度或标准操作规程（standard operating procedures, SOP）。

6.1.8.2 质谱分析及样本制备后所产生的含有有机溶剂、酸、碱、盐等的污水，应进行必要的处理，符合国家排放标准后，方可排入城市污水管网。

6.1.8.3 实验室不具备处理条件时，应集中收集污水交有资质的机构处理。污水收集和暂存处应相对独立，通风良好。

6.2 环境和设施要求

6.2.1 洁净要求

- 6.2.1.1 仪器区应保持环境洁净无尘。
- 6.2.1.2 宜配备空气净化器、窗户防尘网、空调出风口的空气过滤器等。
- 6.2.1.3 通风设施良好的实验室不建议开窗。

6.2.2 通风设施

- 6.2.2.1 应充分考虑不同操作步骤可能存在的挥发性气体损害风险，配置通风橱、万向排风罩等通风设备。
- 6.2.2.2 通风橱、万向排风罩的风速应达 0.5 m/s；对挥发性较强、气味较大的试剂或样本，应适当增加风速。
- 6.2.2.3 LC-MS/MS 废气排放口距离排风口大于 3.0 m 以上的应加装排废管路，且仪器端的排废口风速应达 0.5 m/s 以上。
- 6.2.2.4 对于无机电感耦合等离子体-质谱仪（(inductively coupled plasma-mass spectrometry, ICP-MS) 应安装专用排风系统，风速宜达 8.0 m/s~15.0 m/s 或遵循制造商的要求，仪器端应有防冷凝水回流装置。
- 6.2.2.5 通风橱、万向排风罩、排废管路等设施宜设置故障报警功能；应根据操作过程的危险性判定是否设置备用设施。
- 6.2.2.6 样本制备区涉及有机溶剂或挥发性酸、碱的使用均应在通风橱中完成。应充分评估项目数、标本量及报告时间要求，设置充足的通风橱。当仅设置一台通风橱时，其长度宜不小于 1.5 m。
- 6.2.2.7 仪器区应根据实验室拟安装的质谱设备的位置和台数配备足够数量的万向排风罩，或按照每 3.0 m²~4.0 m²均匀排布万向排风罩；废液瓶管路接口应尽可能密封。
- 6.2.2.8 统筹估算所有通风设备的风量及风口，合理设计风道及室外风机系统，建议单独配置风机系统电源（配电箱）。
- 6.2.2.9 各类排风系统的排放口均应有防雨水倒灌回流装置。

6.2.3 温湿度

- 6.2.3.1 根据设备的工作需求分别设置各个区域的温湿度控制范围，应配置温湿度计进行监测，温度波动应小于 2 °C/h，湿度波动应小于 5%/h。宜配备智能监控系统，温湿度失控能及时通知相关人员。
- 6.2.3.2 应根据各区域的空间、光照、通风以及相关设备的散热量等评估所需空调的功率。宜配备独立的空调以保证冬季制冷需求。

6.2.4 噪音

- 6.2.4.1 仪器区应采用穿孔吸音板等隔音降噪材料装修。
- 6.2.4.2 对高噪声设备宜采取必要的隔音降噪措施，如将机械泵放入降噪箱中，优先选择噪音更小的干泵等。
- 6.2.4.3 工作人员进入仪器区宜佩戴降噪耳机。

6.2.5 供电设施

- 6.2.5.1 应根据各设备的用电总需求设置电源的容量。
- 6.2.5.2 应配备不间断电源以防止突然断电导致的仪器损坏。
- 6.2.5.3 每套色谱质谱仪或质谱仪应根据不同厂家的仪器配置情况配备足够的电源插座。

6.2.5.4 电源电压波动应小于5%。电源应具有良好的接地措施，接地电阻应小于4 Ω。电源插座有接地线、零线和火线，安装方法应符合电工规范。地线与零线的电压应小于3 V。

6.2.5.5 设备自身未配备断电保护功能时，外接电源应配备断电保护装置，断电后恢复供电时不应自动上电。

6.2.6 供水设施

6.2.6.1 分析用水包括样本制备过程用水和流动相配制用水。

6.2.6.2 实验用水标准应符合 WS/T 574 的要求并定期监控。

6.2.7 供气设施

6.2.7.1 应根据设备需求供给氮气，一般要求氮气的纯度在99.99%以上，气源供气应充足稳定。宜采用氮气发生器提供氮气。

6.2.7.2 质谱仪辅助气，可采用空气压缩机、液氩钢瓶、氦气钢瓶等供气。

6.2.7.3 所有的气体管路应无泄漏，气体传输推荐使用医用级不锈钢管道，气路接口应定期进行泄漏检测，压力阀应定期进行性能评估。

6.2.7.4 气源区应有危险气体泄漏报警装置和氧含量报警装置。

6.2.7.5 根据拟采购的质谱仪种类、品牌等，评估用气种类和最大负荷流量，统一配置相关供气设备。配置设备建议根据实验室诊疗项目发展规划及医疗应急需求按不少于评估量的150%配置。

6.2.8 危化品存储设施

6.2.8.1 应配备易燃试剂专用柜，实行双人双锁管理，并有准确的出入库登记、使用记录。

6.2.8.2 实验室使用易腐蚀性化学品（如盐酸等）及易制爆化学品（如硝酸等），应配备专用的易腐蚀化学品柜和易制爆化学品柜，实行双人双锁管理，有出入库记录，并且设有监控。

6.2.8.3 定期盘点所有的化学品。以上物品管理应满足医院及当地公安机关对危化品的管理规定和要求。

6.2.8.4 应配备防腐蚀、防火及防爆专用试剂柜。在密闭空间内存放挥发性有机溶剂的试剂柜，应连接排风系统，排风量不小于0.5 m/s。

7 分析仪器及设备要求

7.1 分析仪器

7.1.1 分析仪器的选择

7.1.1.1 出具临床检测报告的质谱分析仪器应该具备中华人民共和国医疗器械注册证，且出厂日期在注册证有效期内。

应根据临床检测项目需求选择下列相应类型的质谱仪器。

- a) 液相色谱-三重四极杆质谱（liquid chromatography coupled with triple quadrupole mass spectrometry, LC-QQQ-MS）：实验室开展内源性代谢物检测如维生素、氨基酸、胆汁酸、儿茶酚胺、类固醇激素、神经递质、β-淀粉样蛋白，以及药物浓度监测等项目应配备 LC-QQQ-MS 仪器。
- b) 电感耦合等离子体质谱：实验室开展无机元素检测项目（如碘、锌、硒等）应配备 ICP-MS 仪器。
- c) 气相色谱-质谱：实验室开展有机酸检测等项目应配置气相色谱-质谱仪器。
- d) 高分辨质谱：实验室开展毒物与药物筛查、蛋白鉴定分型等检测项目，在 LC-QQQ-MS 基础上可

以增配高分辨质谱仪器。

7.1.1.2 调研临床需求，确定所需要的合适的质谱仪类型。

按检测项目可按如下分类选择：

- a) 对小分子代谢物定量检测，宜配备 LC-QQQ-MS；
- b) 对无机元素定量，宜配备 ICP-MS；
- c) 对具有有机酸及相关代谢物检测需求的实验室，宜配备气相色谱-质谱仪器；
- d) 有毒物、药物筛查及蛋白质组学等需求的可在 LC-QQQ-MS 基础上配备高分辨质谱仪器。

7.1.1.3 分析仪器必须经过检定校准合格、性能验证符合要求后方可使用，并根据设备使用年限制定验证周期。

7.1.1.4 仪器应有明显的运行状态标识并指定专人负责管理，具有使用、维护及维修的记录。

7.1.2 分析仪器的使用

7.1.2.1 使用仪器前

技术人员应熟知仪器使用说明及项目操作 SOP，通过相关考核，方可进行独立操作；使用前应确保仪器用试剂、电、气均正常。

7.1.2.2 使用仪器时

应符合下列规定：

- a) 技术人员应对质谱离子源等部件进行日常维护；
- b) 开始进样前，应对以下要点进行核查：确认离子源的类型并保证安装正确；
- c) 核对色谱柱型号及安装方向正确；
- d) 检查流动相配制正确、体积足够、并且在有效期内，配制流动相应记录配制日期、配制人等信息；
- e) 检查废液桶未满且适用（液面达 90 %应更换）；
- f) 检查样本室并对已测样本进行清理；
- g) 启动系统，排出液相系统管路中的气泡，检查质谱仪器状态、参数是否正常；
- h) 调用项目方法对仪器进行平衡，并进行系统适用性测试来进行仪器状态考察，观察系统压力、仪器状态、分析物色谱峰的保留时间以及质谱的响应值，正确设置进样板类型，并确保样本盘中样本位置与序列表中一致，满足要求后正式进样。

7.1.2.3 使用仪器后

应符合下列规定：

- a) 技术人员应根据检测物质及流动相对仪器进行冲洗；
- b) 定期对仪器系统适应性结果进行分析，回顾仪器状态，若存在信号异常及时进行维护或维修；
- c) 定期进行仪器表面及部分部件的擦拭清洗，去除污物或灰尘；
- d) 建立完整的仪器使用前、中、后操作及维护保养 SOP，严格按照规程操作并保留完整记录；
- e) 每年至少对质谱仪进行一次预防性维护。

7.1.3 分析仪器的质量控制措施

7.1.3.1 可将分析仪器的质量控制措施分为系统适用性测试和周期性质量监控。

7.1.3.2 系统适用性测试：宜至少在每个分析批次之前、预防性维护之后、仪器卸真空后或者是当系统平衡出现问题的时候进行系统适用性测试，以确保检测系统处于正常状态。

7.1.3.3 周期性质量监控：仪器设备重大维修、维护保养、移动后，应评估仪器的性能指标与维修、维护保养、移动前保持一致，还应评估前后临床样本检测结果的偏移程度。

7.1.3.4 系统适应性测试既可以选择厂家提供的校准溶液，也可以选择检测项目的低浓度标准品溶液，测试仪器的灵敏度和稳定性，保证满足临床检测要求。

7.1.3.5 仪器设备校准合格、性能验证符合要求后方可使用。在用仪器设备应实行周期校准，并保存校准报告。

7.2 前处理机器设备的配置及使用

7.2.1 正/负压装置

7.2.1.1 检测项目的样本前处理若用到固相萃取，应配备正压或者负压装置。

7.2.1.2 负压装置应配备真空泵，正压装置应配备氮气源。

7.2.2 氮吹装置

7.2.2.1 应根据检测项目的前处理需求，配备多孔氮吹仪（连接氮气源或空气源），加速样本前处理环节中的溶剂挥发，推荐将氮吹装置放于通风橱中或连接排风装置。

7.2.2.2 质谱实验室前处理应根据需要配备氮吹仪、正/负压装置、自动样本处理系统。氮吹仪和正压装置应配备独立的气源。

7.2.3 全自动样本处理系统

根据检测项目前处理方法学需求，可配备自动化前处理设备。

7.2.4 其他辅助设备的配置及相关管理要求

7.2.4.1 样本前处理过程中涉及的关键仪器设备（包括计量器具、辅助设备 etc）应定期检定、校准、验证。

7.2.4.2 分析天平、移液器、容量瓶、pH 计等器具设备应制定计量周期，定期参加法定计量部门或有资质的计量服务机构检验，并保存计量检验证书。

7.2.4.3 根据实验需要可配制真空浓缩仪、离心机等。

7.2.4.4 应配置自来水池、水池旁应配备洗眼器。

8 试剂及耗材

8.1 试剂的选择和制备

应优先选择获得医疗器械注册证的商品化试剂盒。

8.1.1 商品化试剂盒

8.1.1.1 应建立购买、验收入库、贮存和使用的标准操作规程，并有准确的入库、保存、使用和有效期记录。

8.1.1.2 应评估试剂盒的系统适用性，方法学评价指标应满足临床应用要求。

8.1.2 自制试剂

8.1.2.1 如临床确需开展的项目无获得医疗器械注册证的商品化试剂盒，实验室需自建方法时应进行全面的检测性能确认实验和临床预期用途评估。

8.1.2.2 实验室自建方法时应优先选用商品化的校准品，当无法获得商品化校准品时，可考虑自制，自制校准品的基质尽可能同临床样本相似或通过基质效应验证。

8.1.2.3 自制校准品时应优先使用有证标准物质，若此物质不可获得，应尽量选择满足权威计量和标准物质研制机构研制的物质或具有明确定值信息的物质，确认分析证书内容的完整性并留存。分析过程涉及的标准品和试剂的纯度、级别、规格和来源应符合实验要求；

8.1.2.4 应建立自制校准品质量接受指标。

8.1.2.5 内标应选择样本中不存在的物质,可采用结构类似物或质荷比差异大于 3 的稳定同位素内标。内标物纯度应大于 98%。

8.1.2.6 其他试剂应满足色谱、质谱等仪器使用的纯度要求。

8.1.3 质控品的选择和制备

8.1.3.1 应优先选择商品化的质控品。

8.1.3.2 无法获得商品化质控时,可自行配制质控品。自制质控品应系统评估其均一性、稳定性等指标以保证能有效反映检测质量。

8.1.3.3 质控品的基质应与待测样本相同或通过基质效应验证。

8.1.3.4 根据待测物的浓度分布和医学决定水平等选择合适的质控水平,应至少使用 3 个浓度水平的质控。

8.2 耗材的选择和使用

8.2.1 样本采集、前处理过程以及样本分析过程中所涉及到的所有耗材(如离心管、固相萃取板以及色谱柱等),都应建立购买、验收入库、贮存和使用的 SOP,并有准确的出/入库登记、使用、维护及性能记录。

8.2.2 耗材的厂家和批次不同可能会对实验结果造成影响,应进行相关验证实验。

参 考 文 献

- [1] 《医疗机构临床实验室管理办法》，2006年2月27日 卫医发〔2006〕73号印发，2020年7月10日国卫办医函〔2020〕560号修订
- [2] 《医疗器械监督管理条例》，中华人民共和国国务院令（第650号）
- [3] 《医疗废物管理条例》，2003年6月16日中华人民共和国国务院令 第380号公布，根据2011年1月8日《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》修订
- [4] 《医疗卫生机构医疗废物管理办法》，中华人民共和国卫生部令（第36号）
- [5] 中华医学会检验医学分会，卫生计生委临床检验中心. 液相色谱-质谱临床应用建议《液相色谱-质谱临床应用建议[J]. 中华检验医学杂志. 2017. 10(40): 770-779
- [6] 曹正, 李水军, 沈敏, 等. 液相色谱串联质谱临床检测方法的开发与验证[J]. 检验医学. 2019. 34(03): 189-196
-