

附件 7:

## 认证认可行业标准草案编制说明

(参考格式)

### 1、基本信息

1.1 标准草案名称	中文	国产化检测仪器设备验证评价指南 液相色谱-质谱联用仪		
	英文	Guidance on verification and evaluation of China-made testing instrument Liquid chromatography mass spectrometer		
1.2 与国际标准和国外先进标准一致性程度情况	<input type="checkbox"/> 等同采用	标准编号		
	<input type="checkbox"/> 修改采用	英文名称		
	<input type="checkbox"/> 非等效采用	中文名称		
1.3 任务来源	批准立项的文件名称和文件号	认监委关于下达 2024 年第一批认证认可行业标准制(修)订计划项目的通知、国认监[2024]5 号	计划编号	2023RB003
1.4 制(修)订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订(被修订标准名称及编号: )			
1.5 起止时间	2024 年 5 月---2027 年 5 月			
1.6 标准起草单位	中国质量检验检测科学研究院、中检科(北京)测试认证有限公司、检科院(北京)科学技术有限公司等。			
1.7 起草组成员	彭涛等。			
1.8 标准体系表内编号	/			
1.9 调整情况	无			

## 2、背景情况

<p>2.1 目的、意义 (工作开展背景 及要求)</p>	<p>仪器设备作为检验检测的主要生产力工具，但目前使用者的检测应用需求并没有体现在国家标准和计量检定规程的体系中。现阶段大型国产检测仪器设备的使用率不高，存在较为严重的“卡脖子”风险。国务院印发《“十四五”市场监管现代化规划》在“检验检测能力提升工程”专栏和“十四五”市场监管科技发展规划在“检验检测”专栏中，均提到了“开展国产检验检测仪器设备评价技术研究和验证评价工作”。</p> <p>液相色谱-质谱联用仪作为关键的化学分析仪器，其性能和准确性对检验检测结果具有至关重要的影响。液相色谱-质谱联用仪具有高灵敏度、高分辨率和高准确性等显著优势，广泛应用于食品、环境、化工、医疗等领域。随着全球对环境保护、食品安全、生物医药等领域的关注度不断提升，液相色谱-质谱联用仪的市场需求正以前所未有的速度增长，展现出巨大的市场潜力和广阔的发展前景。据 2023 年全年海关进出口数据显示：质谱仪进口额排名前五位为新加坡、德国、美国、日本以及英国，拥有较多仪器巨头生产基地的新加坡、美国、德国等仍是目前主要质谱仪来源，合计占质谱仪进口额 7 成以上，2023 年我国质谱仪器进口金额达 19.0 亿美元，而出口金额为 1.05 亿美元，高端产品方面，比如均价较高的质谱联用仪在进出口的量级上差距仍然较大，体现国产化程度较低。</p> <p>国家财政部及工信部联合发布的《政府采购进口产品审核指导标准》（2021 年版）明确规定了政府机构（事业单位）采购国产医疗器械及仪器的比例要求，为液相色谱-质谱联用仪国产化替代提供了政策支持。在此背景下，制定《国产化检测仪器设备验证评价指南 液相色谱-质谱联用仪》显得尤为重要。其核心目的是建立一套科学、系统、可操作性强的验证评价标准体系，为国产液相色谱-质谱联用仪提供准确、公正的评估依据。这不仅有助于检验机构在选购国产仪器时，能够全面了解其性能是否满足实际工作需求，确保检验结果的可靠性，还能促进国产仪器生产企业更加注重产品质量和技术提升，按照统一标准进行研发和生产，缩小与进口仪器在性能和稳定性等方面的差距，增强市场竞争力，推动我国高端分析仪器产业的自主可控和可持续发展，为食品安全检验乃至更广泛的科研、工业等领域提供坚实的国产仪器设备支撑，保障国家在关键仪器装备领域的安全和自主性。</p>
---------------------------------------	---

<p>2.2 与国内外相关标准、文献的关系</p>	<p>该项目主要依据和参考的主要法律法规、相关标准和文献包括：1、GB/T 35410-2017 液相色谱-串联四极质谱仪性能的测定方法；2、GB/T 33864-2017 质谱仪通用规范；3、GB/T 6041-2020 质谱分析方法通则；4、GB/Z 35959-2018 液相色谱-质谱联用分析方法通则；5、GB/T 34065-2017 分析仪器的安全要求；6、GB/T 32465-2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求；7、GB/T 27922-2011 商品售后服务评价体系；8、RB/T 160-2017 分析化学仪器设备验证与综合评价指南；9、JJF 1317-2011 液相色谱-质谱联用仪校准规范；10、YYT 1740.1-2021 医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪。</p> <p>与已发布标准的区别：</p> <p>1、使用者不同</p> <p>目前国内已发布的液相色谱-质谱联用仪相关标准共 3 项，包括 GB/T 33864-2017、JJF 1317-2011、YYT 1740.1-2021，为批量或单台产品的符合性评价，主要的使用者为仪器厂家、检定校准机构。本文件使用范围扩大，可供仪器研发生产企业、检验检测机构、验证评价机构使用。</p> <p>2、验证评价指标对象不同</p> <p>相关产品的验证评价标准空白，特别是国产仪器设备领域，少部分评价参数仅在物理性能方面有所要求，应用性能评价并无相关标准支持进行评价，没有针对国产化液相色谱-质谱联用仪的综合应用评价。本文件根据不同的基质和检测目标物以及不同的评价环境，给出了液相色谱-质谱联用仪的验证评价准备、验证评价要素与方法，以及验证评价结果判定的综合应用评价。</p> <p>3、首次定义国产化检测仪器设备</p> <p>以往标准中未就国产化检测仪器设备进行定义，为推动我国检测仪器设备行业自主创新，配合国家供给侧改革精神支持国产科学仪器质量提升，助力国产检测仪器发展，从仪器验评到品牌建设，精准定向、持续推动了国产仪器设备的改进与宣传，提高国产仪器的品牌认可度。降低我国检验检测行业对外依赖度，确保国家检验检测的数据安全。</p>
---------------------------	--

### 3 编制过程

3.1 分工情况	本项目由中国质量检验检测科学研究院总体负责，主要参与单位有中检科（北京）测试认证有限公司、检科院（北京）科学技术有限公司。
3.2 起草阶段	<p>根据工作组要求，2024年1月，组建标准工作小组，涵盖了液相色谱-质谱联用仪生产商、研发企业、检测机构、评价机构等23家单位。经过对国内外液相色谱-质谱联用仪相关文献资料收集、追踪和分析工作，形成了标准草案的重点内容和框架结构。</p> <p>2024年5月，认监委发布关于下达2024年认证认可行业标准制修订计划项目通知（国认监[2024]5号），本标准正式下达任务。</p> <p>2024年6月-12月，标准工作组预调研及资料收集整理，拟定草案工作组内部版。</p> <p>2025年1月-6月，标准工作组分别采取线上讨论会、线下实地走访等形式对主流仪器公司调研，形成标准草案完整版。调研企业包括杭州谱育、安益谱、中元汇吉、广州禾信、皖仪等主流仪器公司。召开线上会议10余次，分别对草案框架、评价指标、国产化设备定义进行研讨确认。</p> <p>2025年7月，邀请专家及主流企业就检测仪器设备国产化验证评价议题进行了讨论和交流，制定后续工作计划。</p>
3.3 征求意见阶段	2025年7月31日，将征求意见材料上报国家认监委并通过网站面向社会公开征求意见。
3.4 标准预审查阶段	未启动。
3.5 标准审查阶段	未启动。

## 4 主要技术内容的确定

### 4.1 适用范围说明

为推动我国液相色谱-质谱联用仪行业自主创新，配合国家供给侧改革精神支持国产科学仪器质量提升，助力国产检测仪器高质量发展，本文件适用于三重四极杆型的国产化液相色谱-质谱联用仪的术语定义、评价准备、评价要素与方法及评价结论。给出的评价要求和评价方法适用于研发生产企业、检验检测机构、评价机构对国产化液相色谱-质谱联用仪开展验证评价。

### 4.2 标准框架结构

在整个标准编写过程中我们主要通过实地调研/线上会议、文献调研及问卷调查形式对标准的框架结构、术语定义、评价指标构成、评价要求及评价方法等内容进行确定。

#### 4.2.1 层次框架

参照 GB/T 1.1-2020 及现有液相色谱-质谱联用仪相关标准，将本文件正文分为七部分，具体结构如下：

第一章为适用范围：概述标准的主要内容和适用范围。

第二章为规范性引用文件：列出标准中引用的相关标准文件。

第三章为术语和定义：提出核心关键部件、国产化仪器设备软件、国产化检测仪器设备定义。

第四章为验证评价准备：阐明评价试验条件、试剂、标准物质及设备。

第五章为验证评价要素与方法：规定国产化评价、硬件评价、性能评价、安全评价、应用评价和用户体验的评价要求及方法。

第六章验证评价结果的判定。

第七章验证评价报告。

#### 4.2.2 技术方法确定的依据

在充分调研了国内外液相色谱-质谱联用仪的基础上，对评价指标的要求和评价方法主要参考了：GB/T 35410-2017 液相色谱-串联四极质谱仪性能的测定方法、GB/T 33864-2017 质谱仪通用规范、GB/T 6041-2020 质谱分析方法通则、GB/Z 35959-2018 液相色谱-质谱联用分析方法通则、GB/T 34065-2017 分析仪器的安全要求、GB/T 32465-2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求、GB/T 27922-2011 商品售后服务评价体系、RB/T 223-2023 国产化检测仪器设备验证评价指南 气相色谱仪、RB/T 224-2023 国产化检测仪器设备验证评价指南 原子吸收分光光度计、JJF 1317-2011 液相色谱-质谱联用仪校准规范、YYT 1740.1-2021 医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪等。

### 4.3 标准主要技术点的编制说明

#### 4.3.1 国产化相关术语定义的确定

通过查阅文献及多次组织检测仪器设备研发生产企业及使用者线上线下座谈研讨，目前从硬件角度，国内研发生产的检测仪器设备，部分核心关键部件为国外供应商设计或生产的配件产品，核心部件不能达到 100%国产化率；从软件角度，目前向用户提供的计算机软件、信息系统、设备中嵌入的软件等，可满足配套仪器设备运行与数据分析并取得国内计算机软件著作权登记证书的软件。因此，将国产化设备以硬件和软件两个因素进行定义。即：一定比例的核心关键部件研发、设计、生产活动均在国内发生；配套仪器设备运行与数据分析并取得国内计算机软件著作权登记证书的软件。

#### 4.3.2 验证评价要素的确定

验证评价要素的组成从计量检定、日常检测应用及方法学验证等角度出发，参考已发布的相关标准，充分调研国内主流液相色谱-质谱联用仪研发生产企业、检测机构的日常检测应用需求及仪器设备评价机构，听取了各相关方的建议所制定。

标准起草组结合上述调研情况，将本标准评价指标设计为国产化、硬件、性能、安全、应用及用户体验等 6 大项。

#### 4.3.3 验证评价要求与方法的确定

各评价指标要求和评价方法的具体内容及指定依据如下：

##### （一）国产化液相色谱-质谱联用仪评价

国产化评价是本标准的重中之重，也是以往质谱标准不涉及的内容。

主要通过一对一线上会议及问卷调查形式，梳理国内液相色谱-质谱联用仪研发生产企业反馈核心关键部件及国产化率，最终确定核心关键部件清单及国产化率比例。将国产化液相色谱-质谱联用仪评价要求设置为“不低于 80%的核心关键部件研发、设计、生产活动均在国内发生，且具有国产化设备软件，不包括从国外直接进口的设备、以来料加工、来样加工、来件装配和补偿贸易之方式生产制造的设备”。

##### （二）硬件评价

硬件指标主要包括一般通用性指标。通过调研国内主流液相色谱-质谱联用仪研发生产企业、检测机构的日常检测应用需求。标准起草组结合上述调研情况，将硬件评价指标设计为：外观与标识、自动进样器、输液泵流速准确性、色谱柱恒温箱准确度、温度环境适应性、稳定运行时间等 6 项指标。各子评价指标要求和评价方法指定依据如下：

（1）外观与标志：参照 GB/T 33864-2017 质谱仪通用规范、JJF 1317-2011 液相色谱-质谱联用仪校准规范。

（2）自动进样器：参照 YYT 1740.1-2021 医用质谱仪 第 1 部分：液相色谱-质谱联用仪。

（3）输液泵流速准确性：参照 YYT 1740.1-2021 医用质谱仪 第 1 部分：液相色谱-质谱联用仪。

（4）色谱柱恒温箱准确度：参照 YYT 1740.1-2021 医用质谱仪 第 1 部分：液相色谱-质谱联用仪。

（5）温度环境适应性：参照 GB/T 11606-2007。

(6) 稳定运行时间。

### (三) 性能评价

性能指标是液相色谱-质谱联用仪主要技术指标，涉及到计量要求中提到的指标，指标通过梳理已发布的相关标准及主流生产厂商反馈，通过生产企业及检测机构反馈，1、删去信噪比，由于信噪比是一种常用的质谱灵敏度指标，GB/T 35410-2017 和 JJF 1317-2011 中的计算方式一样，可理解为同一指标；2、将灵敏度与检测限合并。

标准起草组结合上述情况，将性能指标设计检测限、质量分辨率、质量范围、质量准确性、质量稳定性、线性范围及相关系数、定量重复性、日内重复性、保留时间重复性、扫描速度、携带污染率等要素等指标。

性能指标要求：综合国内主流液相色谱-质谱联用仪研发生产企业、检测机构日常检测需求，在已发布的相关标准基础上进行了如下提升。

性能指标评价方法：主要参照 GB/T 33864-2017 质谱仪通用规范、GB/T 35410-2017 液相色谱-串联四极质谱仪性能的测定方法、JJF 1317-2011 液相色谱-质谱联用仪校准规范、YY/T 1740.1-2021 医用质谱仪 第 1 部分：液相色谱-质谱联用仪规定的方法进行。

### (四) 安全评价

安全指标出于对人体健康危害角度考虑，目前 JJF 1317-2011 液相色谱-质谱联用仪校准规范未涉及安全指标，参照了 GB/T 33864-2017 质谱仪通用规范、GB/T 34065-2017 分析仪器的安全要求，并听取液相色谱-质谱联用仪使用者建议所制定。

标准起草组将安全指标设置为接触电流、介电强度、保护接地等指标。评价指标要求和评价方法主要参照 GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求。

### (五) 应用评价

已发布的相关标准，均为批量或单台产品的符合性评价，评价使用的样品只有标准溶液，而不涉及带基质的样品。

从方法验证评价和生产质量一致性角度出发，新增应用评价指标，包括正确度、精密度及台间差。在正确度、精密度及台间差评价中，结合代表性行业特色，在不同检测领域选择的评价样品基质及检测目标物不同，使用的评价样品类型可包括：标准物质/标准样品、质量控制样品、均匀性和稳定性满足统计学要求且经过参比方法定值的实际样品或基质加标样品。各子评价指标要求和评价方法指定依据如下：

#### (1) 正确度

正确度是评价液相色谱-质谱联用仪在同一试验条件下，多次检测结果的平均值与参考值之间的接近程度。

#### (2) 精密度

精密度是评价液相色谱-质谱联用仪在同一试验条件下，独立测试结果之间的一致性程度。重复性测量次数的设定参照 GB/T 32465-2015 表 2 重复性检测自由度计算。

### (3) 台间差

台间差是评价液相色谱-质谱联用仪生产质量一致性的主要因素。测量次数的设定参照 GB/T 32465-2015 表 2 重复性检测自由度计算。

以上评价要求和方法均通过线下座谈会形式，得到主流液相色谱-质谱联用仪研发生产企业、检测机构及评价机构一致认可。

### (六) 用户体验评价

通过广泛收集色谱仪器/质谱仪器研发和应用领域的专家意见，将用户体验评价指标设置为三大类：工业化设计、产品功能、售后服务。

### (七) 验证评价结果的判定

为了更加直观的展现本文件验证评价指标及验证评价方法，起草组编制表格以利于本指南的操作便利性，所有验证评价项目均符合验证评价指标的判定为通过，否则判定为不通过。

### (八) 验证评价报告

国产化液相色谱-质谱联用仪验证评价应出具验证评价报告，报告内容应包括验证评价指标、试验方法、验证评价结果等，验证评价报告格式自行确定，但要包含以上内容。格式可参照标准文本附录 A。

5 验证情况（基础类标准除外）

	验证单位	验证人员	验证时间
5.1 验证单位情况			
5.2 试验、验证、试行过程	未启动		
5.3 验证数据分析	未启动		
5.4 试验、验证、试行评价	未启动		

5.5 其他应说明的情况	无
--------------	---

## 6 附加说明（可选项）

6.1 宣贯标准的建议	无				
6.2 修订和废除现行有关标准的建议	无				
6.3 重大分歧意见的处理经过和依据	无				
6.4 其他需要说明的情况	无				
6.5 参考文献	<p>[1] GB/T 16631-2008 高效液相色谱法通则</p> <p>[2] GB/T 27404—2008 实验室质量控制规范 食品理化检测</p> <p>[3] GB/T 27922—2011 商品售后服务评价体系</p> <p>[4] GB/T 32465—2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求</p> <p>[5] GBT 38125-2019 液相色谱仪用自动进样器</p> <p>[6] HS/T 60—2019 海关统计贸易方式代码</p> <p>[7] JJF 1015—2014 计量器具型式评价通用规范</p> <p>[8] RB/T 160—2017 分析化学仪器设备验证与综合评价指南</p> <p>[9] RB/T 223-2023 国产化检测仪器设备验证评价指南 气相色谱仪</p> <p>[10] RB/T 224-2023 国产化检测仪器设备验证评价指南 原子吸收分光光度计</p>				
联系人	张凡	联系电话	18810915658	电子邮箱	zhangf@acas.com.cn
<p>注 1：本格式的通用部分为第 1 章、第 2 章、第 4 章和第 6 章。</p> <p>注 2：3.4 适用于标准草案送审稿，3.5 适用于标准草案报批稿，3.6 中“预期的管理目标”适用于规程类标准，3.6 中“技术指标”适用于方法类标准，第 5 章适用于方法类标准编制说明的编写。</p> <p>注 3：3.1 和第 6 章为可选项，其余为必填项。</p>					

编写日期：2025 年 7 月 29 日