2023 医疗机构临床质谱实验室建设共识

摘要

近年来，随着质谱技术越来越多地应用于临床检验领域，配置质谱仪器、建设临床质谱实验室已成为众多医疗机构及第三方医学检测实验室的选择。与常规生化免疫系统相比,质谱分析检测系统对实验室环境的要求更为严格,需配备的辅助设备、耗材、试剂种类更为繁多，手工操作环节更加繁琐，同时对操作人员的技术能力要求更高。目前尚缺乏临床质谱实验室建设的指导性文件，如何建设安全高效、工作流程 JII 页畅且符合质量规范要求的临床质谱实验室仍是医疗机构面临的严峻考验。为规范医疗机构临床质谱实验室建设，中华医学会检验医学分会临床生化检验学组、中国医学装备协会检验医学分会联合领域内专家从临床质谱实验室通用要求、人员、环境、仪器、试剂及耗材要求等方面制定共识。

质谱技术诞生于 100 多年前，已广泛应用于各行各业，其在医学领域的应用最早始于药物研发和治疗药物监测。随着离子源技术及质量分析器技术的快速发展，质谱已成为临床研究中最富有发展潜力的技术之一。近 20 年来，质谱技术在临床检验领域也发挥着越来越重要的作用。除广泛应用于微生物领域的基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱技术外，液相色谱串联质谱 (1iquidchromatography-tandemmassspectrometry,1C-MS/MS) 技术在临床检验领域的重要作用也日渐凸显 [1,2] 。

1e-MS/MS技术特异性高，可同时区分并准确定量多种内、外源性的小分子物质，一方面作为临床生化、免疫方法的重要补充，为目前仍无法检测的临床亟需项目提供解决方案[3]；另一方面，在临床检验标准化如鉴别检测干扰物、区分同一类物质不同亚组分及提高不同分析系统检验结果的一致性等方面发挥重要作用[4,5]。电感耦合等离子体质谱(inductive1ycoup1edp1asmamassspectrometry，ICP-MS)技术正逐步替代原子吸收技术，在临床上被广泛用于各种必需微量元素的营养状态评估及重金属中毒筛查[6]。此外，高分辨质谱也初步应用于淀粉样变分型、M蛋白血症分型等临床诊断和鉴别诊断[7,8]。2023年国家卫生健康委发布的妇幼保健机构医用设备配备标准(WST793—2023)[9]中，1C-MS/MS系统作为三级医院增配设备出现在生物理化检查设备分类中。越来越多的1e-MS/MS、ICP-MS设备获得医疗器械注册证，这均将推动质谱技术快速进入临床。但是，质谱分析检测系统在临床应用中也面临严峻挑战。与常规生化免疫检测相比，其对实验室环境条件的要求更为严格，需要配备的辅助设备、耗材、试剂种类更为繁多，手工操作环节更加繁琐，对人员技术能力提出了更高要求。中华医学会检验医学分会临床生化检验学组、中国医学装备协会检验医学分会联合领域内专家从临床质谱实验室通用要求、人员、环境、仪器、试剂及耗材要求等方面制定本共识，旨在规范医疗机构临床质谱实验室建设，为除微生物专用质谱以外的临床质谱实验室的建设及日常管理提出建议。

一、通用要求

(一)管理要求

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》[10]等相关法律法规要求。临床质谱实验室可开展很多常规生化免疫方法无法检测的特殊项目，部分项目目前仍无注册的商品化试剂，使用实验室自建方法开展检测时应参考《医疗器械监督管理条例 X2023 年 6 月 1 日实施)第 53 条的规定[11],临床质谱实验室开展诊疗项目也应符合国家及地方相关规定。

质谱方法是许多重要检验项目的首选检测方法，然而临床质谱实验室的运行相对常规检测平台更加复杂,因此，应加强临床质谱实验室质量体系建设和日常质量管理，保障医疗安全。实验室可参照中国合格评定国家认可委员会《医学实验室质量和能力认可准则》(GB/T22576.1)[121 《医学检验实验室基本标准(试行)》和《医学检验实验室管理规范(试行)》国卫医发[2016]37 号[13,141《医学检验实验室管理暂行办法》[15]《临床实验室设计总则》(GB/T20469—2006)[161《临床实验室室间质量评价要求》(GB/T20470—2006)[17]、《实验室生物安全通用要求双 GB19489—2004I18]等建立质量体系和管理要求，同时可参考美国病理家学会实验室认可检查清单中质谱相关条款完善相关程序。

(二)临床质谱实验室平台设置基于满足临床需求、保障医疗安全质量及实现资源共享的原则，同一医疗机构内应集中设置临床质谱实验室。

推荐在医疗机构检验科内设立单独的临床质谱专业组，或者在检验科生化及免疫专业的组织架构下设置临床质谱实验室。根据实验室规模和不同类型质谱的技术特点和临床预期用途差异，可进一步根据临床需求分为定量检测组（1C-

MS/MS_x ICP-MS等）和定性检测组（高分辨质谱、质谱成像等）；或者基于待测物的临床应用可分为药物浓度组、激素检测组等。

（三）检验项目设置

开展临床质谱检验项目应综合考虑技术可及性和临床需求迫切性，优先考虑开展权威指南推荐的可明显提高诊断准确性的项目。另外，虽然色谱质谱技术对多种项目检测具有明显优势，但现阶段自动化程度低、仪器昂贵,故应充分考虑依托质谱技术开展检验项目的前沿性及实用性；检验项目开展后的质量保证，如室内质控、室间质评或实验室间比对等因素也应被充分考量。基于质谱技术的临床应用现状，本共识推荐开展的检验项目有：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）、遗传代谢病相关指标（氨基酸、有机酸、脂肪酸、酰基肉碱等λ治疗药物监测（免疫抑制剂、抗菌药物、精神类药物等 λ营养素系列指标（维生素、微量元素等）,部分多肽类标志物（如胰岛素样生长因子、胃泌素等），以及化学品中毒（重金属、农药等）的定性定量检测。

二、人员资格及岗位职责

(-)实验室主任和/或技术主管(实验室负责人)

实验室主任和/或技术主管应具有 2 年以上质谱实验室工作经验，充分了解质谱技术的优势、局限性、发展趋势及临床应用的适宜场景；具有较强的色谱质谱专业理论知识和丰富的技术实践经验；同时具有较强的组织管理与协调能力。实验室主任

和/或技术主管主要职责包括：组织、管理实验室的各项检测工作，确保实验室设施设备完善，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，确保使用的检测系统和质量体系有效运行，制定实验室检测项目清单及相应的分析性能质量目标，负责检测报告的签审和解释等。实验室主任或技术主管应定期对技术人员进行规范化操作培训和考核[19]。

(二)技术人员

技术人员应具备临床检验、分析化学、药物分析和/或质谱相关教育背景，需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(standardoperationprocedure,SOP)、质量控制方法，并完成相关岗前培训及实操考核。

实验室应严格按照培训考核的项目种类和仪器类型授权上岗，人员轮岗后应重新进行培训及考核。质谱检测项目前处理步骤繁琐，自动化程度低对技术人员的操作要求高。人员岗位相对固定有利于及时处理各类故障问题,保证检测质量，保证报告按时发出，结果报告审核人员应经过系统的临床检验或药学专业培训 I,具备质谱分析相关知识，并通过国家规定的检验人员技能考试。

建议 1 临床质谱实验室主任和/或技术主管应具备色谱质谱理论知识、实践经验及组织协调能力，应根据相关规定和实验室实际情况建立和制定临床质谱实验室的质量管理体系及管理规范、实验室各类制度等,以保障临床质谱实验室有序运行并

高效服务临床。

建议 2 临床质谱实验室技术人员应经过色谱质谱原理、仪器使用及维护、检测项目 SOP、结果分析处理等专项培训，考核合格方可上岗；离岗超过半年需再次进行操作培训及考核；离岗超过 2 年，需经过再次理论培训 I、操作培训及考核。

建议 3 临床质谱实验室技术人员岗位应相对固定，如需轮岗，建议同一岗位在岗时间不短于 1 年。

三、实验室设计、建设要求

(-)实验室布局

应根据开展的项目种类、仪器型号及配套设备的数量等测算临床质谱实验室所需的总面积，以及不同分区的面积分配。因质谱实验室涉及复杂的暖通装修及各种供电、供水等管路设计，故应充分考虑实验室空间的高度、外排系统等，需符合环境要求。

实验室应合理分配开展工作的空间，其设计应确保用户服务的质量、安全和有效，以及实验室员工、患者和来访者的健康和安全，实验室应评估和确定工作空间的充分性和适宜性。如有条件，无机类前处理操作区域与有机类前处理操作区域应分隔。此外，由于色谱-质谱仪易受环境洁净度、温湿度、空气流、射频辐射及电磁场的影响，前处理和色谱分离环节使用的强挥发性的有机溶剂对人体损害较大，质谱仪真空泵噪音较强等原因，质谱室应设置在空间充足，通风良好且符合生物安全要求

的区域内，不宜设置在患者诊疗区域内；如设置在检验科内，应与检验科其他功能空间有效分隔。在布局中应充分考量色谱-质谱检测系统对于通风、温湿度、供电系统的要求及其与周边实验室的兼容性，同时应远离震动源、远离大于10高斯的磁场（如核磁共振仪和扇形磁场质谱仪），避免日光直射，尽可能减少周围环境的射频辐射。

临床质谱实验室应基于工作流程、不同实验活动的不相容性及仪器运行期间相互影响的可能性等因素,进行有效的分区。ICP-MS产热量大，建议单独分区放置。为降低噪声及有害气体对实验人员的影响，还应充分考虑通过电脑远程控制系统实现人机分离。氮气发生器及空气压缩机等会散发大量热量及产生噪声,推荐将其放置于独立房间。此外,应有充足的标本、耗材、试剂存储空间，应设置专门区域安置冲淋装置、洗眼装置、急救箱及消防器材等。若为独立的实验室还应设置天平称量区及更衣室等。

建议4质谱实验室应设置于相对独立的区域，不与常规生化、免疫等检测区混设，不与患者诊疗区域混设；ICP-MS建议放置于独立空间或在同一空间距离其他质谱设备较远的位置。

1.样本制备区：应在样本制备区配备足够的通风设施。质谱前处理过程中涉及有机试剂、挥发性酸、碱的操作应在通风橱中完成；自动移液工作站应该配备万向排气罩；应充分评估临床工作量、预处理操作时长及检测周转时间(turn-aroundtime $_{z}$TAT)要求，配备足够的通风橱、试验台，建议双侧操作试验台间距

应＞1.6m，单侧操作试验台距墙面或其他实体间距＞1.2m，以保证同时操作不受干扰。可根据配置的通风橱、通风试剂柜及试验台的数量等测算样本制备区所需面积。初建实验室临床业务尚未确定时，可根据医院规模和业务类型估算样本制备区面积。

2．仪器区：应充分整合不同仪器制造商的安装条件及使用要求，对于直接影响检测质量的环境温湿度等应至少遵从制造商建议。通常，每台仪器(液相和质谱)长度在 2.0m 左右，宽度在 1.0m 左右。应根据设备型号、重量、体积选配合适规格的色谱质谱仪器专用工作台或根据色谱质谱设备规格设计通用实验台。工作台应结实稳定，可承受质谱、色谱、电脑等设备的重量。工作台后应预留出一定的维护空间，以方便工作人员对色谱质谱仪器的维护保养。由于色谱、质谱设备及气体制备装置重量偏大，故工作台承重应不低于 500kg/m2 ，如无法达到，应采用钢板分散压力。当实验室内无法实现人机分离时，应为机械泵加装减噪罩，建议装载于工作台下方并高于地面，周围留有足够的空间便于散热和维修保养。另外由于需要在吊顶内部铺设气体管路、电路等，建议吊顶内高度（即吊顶距天花板的高度）不低于 0·8m，用于铺设各类气体管路、通风管路、空调、除湿机、消防管路等设备安装及维护空间；吊顶至地面高度应满足质谱仪器放置需要，建议不低于 2.8m。

建议 5 仪器区面积应根据仪器数量进行规划。实验台后应预留宽度不少于 0.5m 的空间实验台设计参考建议 9 建议为每台仪器配置不少于 7.5m2 的空间。

建议 6 仪器区吊顶内高度不低于 0.8m 吊顶至地面间高度不低于 2.8m。

3 .结果分析及报告区：应配备计算机及相应工作软件，远程连接仪器区电脑，方便结果分析及报告发送。该区应该实现〃人机分离〃，尽可能地降低仪器噪音和环境对人体的危害。所有仪器设备的计算机及远程控制的计算机不可接入广域网。

4 .气源区：由于质谱仪正常运转会使用各种气体（如氮气、氦气等），实验室需要预留出存储或制备气体的空间；如实验室空间充足，建议设置集中供气房间（气源区 气源区不宜距离仪器区及标本处理区过远，以免影响气压，同时该区域应便于运输及更换气瓶。

5 .耗材区：应在常温库房固定位置放置耗材，定期增补，保证供给充足，可同检验科其他耗材空间共用。

6 .样本及检测试剂储存区：应配备冷藏、低温冷冻、冷冻冰箱，保证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。

7 .废液处置区：应依据《医疗废物管理条例》［201《医疗卫生机构医疗废物管理办法》［21］等法规，结合各实验室及所在单位的实际情况，制定排废标准。质谱分析及样本制备后所产生的污水大部分含有有机溶剂、酸、碱、盐等，均应进行必要的处理，符合国家排放标准后，方可排入城市污水管网；或者收集后（收集过程中应存放于相对独立、通风良好的空间）由有资质的废水处理机构进行处理。

质谱实验室宜设立独立的样本制备区、仪器区、结果分析及报告区、气源区，以上区域间应有明确的物理分隔以达到相应的环境要求。

建议8对于拟配置设备及预期检测项目用途尚不明确的待建实验室,建议质谱实验室总面积不低于50m2,按照样本制备区：仪器区：结果分析区:其他二3 5： 1： 2进行区域划分。

建议9对预期用途及设备配置相对明确的实验室可以按照以下方法评估:样本制备区面积二（通风橱底面积X数量+实验台面积+大型设备底面积+其他）×2.0m2;仪器区面积=质谱仪数量 x 6.0m2。气源区面积可按照配置的氮气发生器、空气压缩机等的实际面积测算，通常 1 台质谱仪配套气体供应空间不少于 1.0m2,气源区面积不少于5.0m2,该房间与质谱仪安装地点距离不宜超过10.0m。

（二）环境及设施要求

1.洁净度：灰尘吸潮后质谱仪内部芯片或焊点处易产生锈斑，导致开机瞬间发生放电，进而导致电源或电路板故障。另外，散热过滤网上的灰尘会阻碍仪器内部热量向外散发，可导致仪器重要部件如电路板、涡轮泵等过热损坏。ICP-MS测定的微量元素在样本中的含量很低，易受环境中灰尘等影响。

建议10仪器区应保持环境洁净无尘推荐配备空气净化器、窗户防尘网、空调出风口的空气过滤器等。通风设施良好的实验室不建议开窗。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：https://d.book118.com/145101102043011324