

RB

中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T XXXXX—XXXX

国产化检测仪器设备验证评价指南
电感耦合等离子体质谱仪

Guidance for verification and evaluation of domestic testing instrument
—Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry

(征求意见稿)

2026.8.11

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家认证认可监督管理委员会 发布

目 次

前 言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 验证评价准备 3

5 验证评价要素和方法 4

6 验证评价结果判定 10

7 验证评价报告 14

附 录 A （资料性） 验证评价报告参考格式..... 15

参 考 文 献 16

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。

本文件由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

国产化检测仪器设备验证评价指南

电感耦合等离子体质谱仪

1 范围

本文件提供了四极杆型的电感耦合等离子体质谱仪国产化的验证评价准备、验证评价要素和方法、验证评价结果判定以及验证评价报告的指南。

本文件适用于配置有四极杆型质量分析器的电感耦合等离子体质谱仪的验证评价。

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。

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 11446.1—2013 电子级水

GB/T 11606—2007 分析仪器环境试验方法

GB/T 33087—2016 仪器分析用高纯水规格及试验方法

GB/T 33864—2017 质谱仪通用规范

GB/T 34065—2017 分析仪器的安全要求

GB/T 34826—2017 四极杆电感耦合等离子体质谱仪性能的测定方法

JJF 1159—2006 四极杆电感耦合等离子体质谱仪校准规范

JJF 2115—2024 液相色谱-电感耦合等离子体质谱联用仪校准规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

核心关键部件 key parts and components

确保完成既定功能设定且影响主要性能和质量的部件。

[来源：RB/T 223-2023，3.1]

3.2

国产化仪器设备软件 domestic instrument software

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。

[来源：RB/T 223-2023，3.2]

3.3

国产化检测仪器设备 domestic testing instrument

一定比例（以种类计，计入子部件）的核心关键部件（3.1）研发、设计、生产活动均在国内发生，且具有国产化仪器设备软件（3.2）的检测仪器设备。

注：不包括从国外直接进口的检测仪器设备，及以来料加工、来样加工、来件装配和补偿贸易之方式生产制造的检测仪器设备。

[来源：RB/T 223-2023，3.3]

4 验证评价准备

4.1 试验条件

验证评价试验条件如下：

- a) 环境温度：15℃～30℃；
- b) 相对湿度：不大于75%；
- c) 交流供电电源：电压220V±22V，频率50Hz±1Hz；
- d) 无影响仪器使用的振动和电磁干扰；
- e) 室内无易燃、易爆和强腐蚀性气体，有良好的通风装置；
- f) 接地要求：仪器可靠接地。

注：4.1 a)～f) 中的条件与制造商标称的条件不一致时，以制造商标称的条件为准。

4.2 试剂和材料

验证评价的试剂和材料包括：

- a) 水：超痕量元素分析（ng/L级及以下）：应符合GB/T 11446.1—2013规定的EW-I级水要求；高精度痕量元素分析（μg/L级）：应符合GB/T 33087—2016规定的高纯水要求；微量常规元素分析（mg/L级）：应符合GB/T 6682—2008规定的一级水要求。
- b) Pb单元素溶液成分分析标准物质；
- c) Ag单元素溶液成分分析标准物质；
- d) Ce单元素溶液成分分析标准物质；
- e) Ba单元素溶液成分分析标准物质；
- f) ICP-MS仪器校准用铯溶液标准物质；
- g) ICP-MS仪器校准用铍镉铋溶液标准物质；
- h) 硝酸（HNO₃）：优级纯以上，ρ≈1.14 g/cm³；
- i) 2% HNO₃：用水（a）和硝酸（k）体积法配制；
- j) 氩气：纯度优于99.999%。

4.3 试验仪器和设备

验证评价的仪器和设备包括：

- a) 分析天平：分度值1mg；
- b) 数字万用表；
- c) 秒表：分度值不大于0.1s；
- d) 数字温度计：测量范围为0℃～100℃，最大允许误差为±0.3℃；
- e) 接触/泄漏电流测试仪：准确度优于5级；
- f) 耐电压测试仪：交流电压0～1500V，频率为50Hz，准确度优于5级；
- g) 接地电阻测试仪：准确度优于5级；
- h) 压力表：量程不小于60MPa，0.4级；
- i) 温度试验箱：温度：5℃～35℃，最大允许误差：±2℃，容积大于仪器体积的3倍；
- j) 调压电源：测量范围50V～300V，功率大于仪器额定功率的120%。

5 验证评价要素和方法

5.1 总则

验证评价活动宜覆盖国产化率、硬件及适应性、性能、安全、应用及用户体验6个要素。

5.2 国产化率验证评价

国产化率验证评价宜覆盖核心关键部件占比、国产化仪器设备软件等要素。表 1 给出了国产化电感耦合等离子体质谱仪核心关键部件清单。通过审查相关证明文件，按式（1）计算核心关键部件占比，并查证国产化仪器设备软件情况。

$$X = \frac{a}{b} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：
X——国产化核心关键部件占比，单位为百分比（%）；
a——确认为国产化核心关键部件的数量，单位为个；
b——验证评价对象（电感耦合等离子体质谱仪）所有核心关键部件的数量，单位为个。

表1 电感耦合等离子体质谱仪核心关键部件清单

序号	系统名称	部件名称	功能作用
01	进样系统	进样组件	用于将液体样品雾化为气溶胶，将气溶胶中的小液滴引入等离子体中，舍去气溶胶中不能被等离子体充分分解的大液滴。
02		制冷组件	对进样系统中的雾化装置进行冷却，降低气溶胶中水蒸气含量，维持等离子体稳定。
03	离子源系统 ^a	石英电离组件	用于引入等离子气体与冷却气，并将雾化的气溶胶引入等离子体中完成电离，并通过气体的推动，保证了等离子体的平衡和持续电离。
04		射频电源组件	利用在电感线圈上施加强大功率的高频射频信号在线圈内部形成高温等离子体。
05		炬室组件	用于屏蔽等离子体，减小对等离子体的干扰，增大等离子体电离效率。
06	质量分析系统 ^a	四极杆质量分析器组件	通过施加在四极杆上高频变化的直流电与交流电，选择性地将不同质荷比的离子分离开。
07		碰撞反应池组件	通过在封闭的腔体内进行气体加压，消除多原子离子干扰。
08		离子传输组件	用于将待测离子与中性粒子及光子分离，并聚焦传递到质量分析器中，减少粒子束中的离子损失。
09	离子检测系统	检测器组件	将检测器接收到的离子进行转化放大，输出脉冲信号或模拟电流。
10		数采电路	对检测器输出的电信号进行自动采集、存储，送到上位机进行分析处理。
11	真空系统	真空腔组件	用于提供质量分析所需的高真空环境。
12		离子接口组件	用于从等离子体中提取分析物离子，通过逐级降压将离子传输到真空系统中。
13		真空规组件	用于测量真空腔内真空度。
14		前级泵组件	用于维持离子接口区的真空环境。
15		分子泵组件	用于对真空腔进行抽气，维持真空腔内高真空环境。
16	电子测控系统	环境控制组件	用于对仪器运行环境状态进行控制和检测，包括水路，气路，温度等。
17		四极杆驱动组件	用于对四极杆交流电和直流电进行参量控制，实现四极杆选择功能。
18		传输控制组件	用于对离子偏转组件，离子传输组件及碰撞反应池组件进行电压控制，实现对离子传输的控制。

序号	系统名称	部件名称	功能作用
19		主控模块	用于实现对各模块间硬件通讯和时序控制。
20	数据处理系统 ^a	数据处理软件	用于向操作者提供仪器操控界面，实现信号的实时监测、显示、分析、处理和储存功能。
注：相同功能部件亦可替换			
^a 在中国境内研发、设计、生产。			

5.3 硬件及适应性验证评价

5.3.1 总则

硬件及适应性验证评价宜考察外观与标识、离子源系统的氧化物离子产率、双电荷离子产率、质量分析系统的质量分辨率、质量范围、质量准确性、质量稳定性、温度环境适应性等要素。

5.3.2 外观与标识

外观考察其电镀表面、喷漆表面、外部零件、结构设计等要素；标识考察外观标识、安全标识等要素。均采用目视和手感检查。

5.3.3 离子源系统

离子源系统考察氧化物离子产率、双电荷离子产率。氧化物离子产率按 JJF 1159—2006 中 7.6 规定的方法进行。双电荷离子产率按 JJF 1159—2006 中 7.7 规定的方法进行。

5.3.4 质量分析系统

质量分析系统考察质量分辨率、质量范围、质量准确性、质量稳定性。质量分辨率按 GB/T 34826—2017 中 5.8 规定的方法进行。质量范围按 GB/T 33864—2017 中 6.3.1 规定的方法进行。质量准确性按 GB/T 33864—2017 中 6.3.2 规定的方法进行。质量稳定性按 JJF 1159—2006 中 7.8 规定的方法进行。

5.3.5 温度环境适应性

温度环境适应性考察验证评价对象在低温（15℃）、高温（25℃）环境下的检出限、质量准确性、丰度灵敏度、同位素丰度比，按 GB/T 11606—2007 中第 4 章和第 5 章进行试验。

5.4 性能验证评价

5.4.1 总则

性能验证评价宜考察背景噪声、检出限、灵敏度、丰度灵敏度、同位素丰度比、长期稳定性、稳定运行时间等要素。

5.4.2 背景噪声

按 JJF 1159—2006 中 7.2 规定的方法进行。

5.4.3 检出限

按 JJF 1159—2006 中 7.3 规定的方法进行。

5.4.4 灵敏度

按 JJF 1159—2006 中 7.4 规定的方法进行。

5.4.5 丰度灵敏度

按 GB/T 34826—2017 中 5.4 规定的方法进行。

5.4.6 同位素丰度比测量精度

按 GB/T 34826—2017 中 5.11 规定的方法进行。

5.4.7 短期稳定性

按 GB/T 34826—2017 中 5.9 规定的方法进行。

5.4.8 长期稳定性

按 GB/T 34826—2017 中 5.10 规定的方法进行。

5.4.8 稳定运行时间

考察验证评价对象稳定运行 30 天后的检出限、质量准确性、丰度灵敏度、同位素丰度比测量精度，宜按 5.4.3、5.3.4、5.4.5、5.4.6 规定方法进行。

5.5 安全验证评价

5.5.1 总则

安全验证评价宜考察接触电流、介电强度、保护接地要素。

5.5.2 接触电流

按 GB/T 33864—2017 中 6.4.3 规定的方法进行。

5.5.3 介电强度

按 GB/T 33864—2017 中 6.4.2 规定的方法进行。

5.5.4 保护接地

按 GB/T 34065—2017 中 6.4 规定的方法进行。

5.6 应用验证评价

5.6.1 总则

应用验证评价宜考察实际应用中的正确度、精密度、台间差等要素。

5.6.2 正确度

使用同一验证评价对象,由同一操作员按相同方法对代表性验证评价样品进行不少于 7 次重复性测定,按式(2)计算相对偏差或式(3)计算回收率。代表性验证评价样品宜考虑涵盖验证评价对象最佳测量范围的高、中、低浓度水平。

$$D = x - \mu \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$P = \frac{x}{\mu} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

D —— 偏差;

x —— 实际测得值;

μ —— 代表性验证评价样品指定值;

P —— 回收率,单位为百分比(%)。

注1: 代表性验证评价样品可选择标准物质/标准样品、均匀性和稳定性满足统计学要求且经过参比方法定值的质量控制样品或基质加标样品。

注2: 不同检测领域选择代表性验证评价样品基质及检测目标物不同。如在环境监测领域,可使用水中的重金属标准物质/标准样品;在化妆品检验领域,可使用均匀性和稳定性满足统计学要求且经过参比方法定值的化妆品中重金属质量控制样品。

5.6.3 精密度

宜使用同一验证评价对象，由同一操作员按相同方法对代表性验证评价样品进行不少于 7 次重复性测定，按式（4）计算相对标准偏差。代表性验证评价样品宜考虑涵盖验证评价对象最佳测量范围的高、中、低浓度水平。

$$RSD = \frac{1}{\bar{C}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i - \bar{C})^2}{n-1}} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中：
RSD ——相对标准偏差；
 $\bar{C}$ ——验证评价样品的测量算术平均值；
 C_i ——验证评价样品第 i 次测量值；
 n ——重复性测量次数。

5.6.4 台间差

宜选择不少于 3 台（套）的同一型号验证评价对象，分别按照 5.6.3 进行重复性测试，按式（5）计算变异系数。

$$CV = \frac{1}{\bar{C}_T} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i - \bar{C}_T)^2}{N-1}} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中：
CV ——变异系数，单位为百分比（%）；
 $\bar{C}_T$ ——所有测量结果的算术平均值；
 C_i ——验证评价样品第 i 次测量值；
 N ——总测量次数。

5.7 用户体验

考察验证评价对象的工业化设计、产品功能、售后服务等要素，采用查阅文件和记录、询问工作人员、观察现场等方式，随机抽取代表性用户进行用户体验评价，并计算平均得分。表 2 给出评分的基本内容，在实际评价中，宜据此制定有关细则。当任何评价要素因仪器研发生产企业或验证评价对象的特点而不适用时，可考虑对其进行删减。删减仅限于根据实际验证评价对象特点和服务性质不涉及的要素，否则不能声称符合本文件。

表2 用户体验评价要素评分表

要素大类	分值	要素	分值
工业化设计	25分	功能布局	5
		外形设计	3
		尺寸重量	2
		耐腐蚀能力	5
		噪声	5
		安全	5
产品功能	55分	仪器稳定性	15
		保养周期	10
		操作便利性	10
		软件易用性	10
		功能拓展性	10
售后服务	20分	技术培训及支持	5

		维修	5
		投诉处理	5
		用户关系	5

6 验证评价结果判定

6.1 总则

所有验证评价要素的评价结果均符合指标范围的判定为通过，否则判定为不通过。

6.2 国产化率验证评价

同时满足：

- a) 不低于 70% 的核心关键部件研发、设计、生产活动均在国内发生；
- b) 具有国产化的离子源系统、质量分析系统、仪器设备软件。

6.3 硬件及适应性验证评价

6.3.1 外观与标识

同时满足：

- a) 所有电镀表面无脱皮现象；
- b) 喷漆表面色泽应均匀，无明显的擦伤、露底、裂纹、起泡等现象；
- c) 外部零件结合处整齐，表面无粗糙不平现象；
- d) 各调节旋钮、按键、开关等工作正常，无松动；
- e) 有仪器名称、生产厂名、规格（型号）、制造日期和出厂编号；
- f) 对不允许使用者自行调整的部位，采用封闭式结构设计或者留有加盖封印的位置；
- g) 高温加热区有防烫伤标识；
- h) 对安装不当会影响准确度等性能或对安装有特殊要求的仪器，有安装说明的标志。

6.3.2 氧化物离子产率

氧化物比宜不大于3.0%。

6.3.3 双电荷离子产率

双电荷比宜不大于3.0%。

6.3.4 质量分辨率

^9Be 、 ^{115}In 、 ^{209}Bi 在 10%峰高处的峰宽宜小于 0.8 u。

6.3.5 质量范围

质量范围宜满足制造商宣称。

6.3.6 质量准确性

质量准确性宜不大于 $\pm 0.1\text{u}$ 。

6.3.7 质量稳定性

^9Be 、 ^{115}In 、 ^{209}Bi 处的质量峰中心偏移宜小于 $\pm 0.05\text{ u/8h}$ 。

6.3.8 温度环境适应性

在规定温度环境条件下进行，检出限、质量准确性、丰度灵敏度、同位素丰度比测量精度宜满足 6.4.2、6.3.6、6.4.4、6.4.5 的要求。

6.4 性能验证评价

6.4.1 背景噪声

9u 宜不大于 5cps，115u 宜不大于 115cps，209u 宜不大于 5cps。

6.4.2 检出限

使用 $18\text{M}\Omega\cdot\text{cm}$ 高纯水进样， ^9Be 、 ^{115}In 、 ^{209}Bi 检出限分别宜不大于 $10\text{ng}\cdot\text{L}^{-1}$ 、 $3\text{ng}\cdot\text{L}^{-1}$ 、 $3\text{ng}\cdot\text{L}^{-1}$ 。

6.4.3 灵敏度

^9Be 宜大于 $20\text{ Mcps}/(\text{mg}\cdot\text{L}^{-1})$ ， ^{115}In 宜大于 $200\text{ Mcps}/(\text{mg}\cdot\text{L}^{-1})$ ， ^{209}Bi 宜大于 $100\text{ Mcps}/(\text{mg}\cdot\text{L}^{-1})$ 。

6.4.4 丰度灵敏度

低质量数端 (I_{M-1}/I_M) 宜不大于 1×10^{-6} ，高质量数端 (I_{M+1}/I_M) 宜不大于 5×10^{-7} 。

6.4.5 同位素丰度比测量精度

$^{107}\text{Ag}/^{109}\text{Ag}$ 宜不大于 0.2%， $^{206}\text{Pb}/^{208}\text{Pb}$ 宜不大于 0.2%。

6.4.6 短期稳定性

短期稳定性宜不大于 2.0%。

6.4.7 长期稳定性

长期稳定性宜不大于 3.0%。

6.4.8 稳定运行时间

考察验证评价对象稳定运行 30 天后，检出限、质量准确性、丰度灵敏度、测量精度宜满足 6.4.2、6.3.6、6.4.4、6.4.5 的要求。

注：以上均可用 Li, Y, Tl 替代 Be, In, Bi，指标要求不变。

6.5 安全验证评价

6.5.1 接触电流

在正常工作条件下，宜不大于 0.5 mA。

6.5.2 介电强度

在正常工作条件下，由交流电网供电的质谱仪，电源输入端与质谱仪接地之间施加试验电压 1500 V，历时 1 min，不出现击穿或飞弧现象。

6.5.3 保护接地

在正常工作条件下，保护接地电阻不超过 0.1Ω。

6.6 应用验证评价

6.6.1 正确度

选择标准物质/标准样品、均匀性和稳定性满足统计学要求且经过参比方法定值的质量控制样品时，测定结果与指定值的偏差宜在证书允许的不确定度范围内；选择基质加标样品时，加标回收率宜符合表 3 的范围。

表 3 回收率范围

质量分数 (ρ)	回收率范围/ (%)
$\rho \leq 1 \mu\text{g/kg}$	50~120
$1 \mu\text{g/kg} < \rho \leq 10 \mu\text{g/kg}$	60~120
$10 \mu\text{g/kg} < \rho \leq 100 \mu\text{g/kg}$	70~120
$100 \mu\text{g/kg} < \rho \leq 1000 \text{ mg/kg}$	80~110
$\rho > 1000 \text{ mg/kg}$	90~105

6.6.2 精密度

符合表 4 的范围。

表 4 不同浓度或含量的待测物相对标准偏差

目标组分含量/ (%)	目标组分所占比率	单位	相对标准偏差/ (%)
100	1	100 %	1.3
10	10^{-1}	10 %	1.9
1	10^{-2}	1 %	2.7
0.1	10^{-3}	0.10 %	3.7
0.01	10^{-4}	100 mg/kg	5.3
0.001	10^{-5}	10 mg/kg	7.3
0.0001	10^{-6}	1 mg/kg	11
0.00001	10^{-7}	100 $\mu\text{g/kg}$	15
0.000001	10^{-8}	10 $\mu\text{g/kg}$	21
0.0000001	10^{-9}	1 $\mu\text{g/kg}$	30

6.6.3 台间差

符合表 5 的范围。

表 5 不同浓度或含量级别的重复性

质量分数/ ($\mu\text{g/kg}$)	重复性 CV ^a /%
100	23
1000	16
^a 浓度低于 100 $\mu\text{g/kg}$ 时, Horwitz 方程给出的结果过高, 不宜使用, CV 值的高低仅供参考。	

6.7 用户体验

用户体验评分宜不低于 80 分。

7 验证评价报告

国产化电感耦合等离子体质谱仪验证评价可出具验证评价报告，报告内容宜包括验证评价对象基本信息、验证评价要素、试验方法、验证评价结果、判定标准、判定结果、验证评价结论等，报告格式可参照附录 A。

附 录 A
(资料性)
验证评价报告参考格式

验证评价报告参考格式见表 A.1。

表 A.1 验证评价报告参考格式

验证评价对象名称：		型号：	批次号：	序列号：	
申请评价时间：		联系人：	生产厂家：		
序号	要素	判定标准	试验方法	验证评价结果	判定结果 (通过/不通过)
1	国产化率	6.2	5.2		
2	外观与标识	6.3.1	5.3.2		
3	氧化物离子产率	6.3.2	JJF 1159—2006 中 7.6		
4	双电荷离子产率	6.3.3	JJF 1159—2006 中 7.7		
5	质量分辨率	6.3.4	GB/T 34826—2017 中 5.8		
6	质量范围	6.3.5	GB/T 33864—2017 中 6.3.1		
7	质量准确性	6.3.6	GB/T 33864—2017 中 6.3.2		
8	质量稳定性	6.3.7	JJF 1159—2006 中 7.8		
9	温度环境适应性	6.3.8	GB/T 11606—2007 中第 4 章和第 5 章		
10	背景噪声	6.4.1	JJF 1159—2006 中 7.2		
12	检出限	6.4.2	JJF 1159—2006 中 7.3		
13	灵敏度	6.4.3	JJF 1159—2006 中 7.4		
14	丰度灵敏度	6.4.4	GB/T 34826—2017 中 5.4		
15	同位素丰度比测量精度	6.4.5	GB/T 34826—2017 中 5.11		
16	短期稳定性	6.4.6	GB/T 34826—2017 中 5.9		
17	长期稳定性	6.4.7	GB/T 34826—2017 中 5.10		
18	稳定运行时间	6.4.8	文本中 5.4.3、5.3.4、5.4.5、5.4.6		
19	接触电流	6.5.1	GB/T 33864-2017 中 6.4.3		
20	介电强度	6.5.2	GB/T 33864-2017 中 6.4.2		
21	保护接地	6.5.3	GB/T 34065-2017 中 6.4		
22	正确度	6.6.1	5.6.2		
23	精密度	6.6.2	5.6.3		
24	台间差	6.6.3	5.6.4		
验证评价结论：					
编制人/日期：		审核人/日期：	批准人/日期：		

参 考 文 献

- [1] GB/T 6041—2020 质谱分析方法通则
 - [2] GB/T 27404—2026 实验室质量控制规范 食品理化检测
 - [3] GB/T 27417-2017合格评定 化学分析方法确认和验证指南
 - [4] GB/T 27922—2011 商品售后服务评价体系
 - [5] GB/T 32465—2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求
 - [6] GB/T 37837—2019 四极杆电感耦合等离子体质谱方法通则
 - [7] GB/T 43966—2024 高效液相色谱-四极杆电感耦合等离子体质谱联用法通则
 - [8] YY / T 1740.3—2024 医用质谱仪 第3部分：电感耦合等离子体质谱仪
 - [9] HS/T 60—2024 海关统计贸易方式代码
 - [10] JJF 1015—2014 计量器具型式评价通用规范
 - [11] RB/T 160—2017 分析化学仪器设备验证与综合评价指南
 - [12] RB/T 223—2023 国产化检测仪器设备验证评价指南 气相色谱仪
 - [13] 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
 - [14] RB/T 239—2025 国产化检测仪器设备验证评价指南 液相色谱-质谱联用仪
-