

附件 1

ICS

X

CAQI

团 体 标 准

T/CAQI XXX—20XX

液相色谱质谱仪用氮气发生器性能要求与验证评价规范

Specification for performance requirements verification and  
evaluation of nitrogen generator for liquid chromatography  
tandem mass spectrometry

征求意见稿

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国质量检验协会 发布



## 前 言

本文件参照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》给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容有可能涉及专利，本文件的发布机构不应承担识别这些专利的责任。

本文件由吉林省产品质量监督检验院提出，由中国质量检验协会归口。

本文件主要起草单位：吉林省产品质量监督检验院、普敦实验室设备（上海）有限公司、中国检验检疫科学研究院、长春海关技术中心、安徽科博产品检测研究院有限公司、吉林大学、瑞莱谱（杭州）医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：李桂杰、郑宏儒、杨军、李军英、李媛媛、杨震、杨忠、包懿、郭霖、张爱国、郎乐、张相宇、张丽、顾风云、王佳旭、于红、齐小花、邹明强、荣会、张勋、胡婷婷、刘坤、王明星、郝玉玲、孙春燕、郑毅

本文件为首次发布。



# 液相色谱质谱仪用氮气发生器性能要求与验证评价规范

## 1 范围

本文件给出了液相色谱质谱仪用氮气发生器性能要求与验证评价的术语和定义、性能要求、验证与评价方法、验证与评价准则和验证与评价结论。

本文件适用于组织开展液相色谱质谱仪用氮气发生器的性能要求验证与评价工作的指导规范。

## 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，仅注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 4793.1 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

GB/T 4980 容积式压缩机噪声的测定

GB 5080.7 设备可靠性试验 恒定失效率假设下的失效率与平均无故障时间的验证试验方案

GB/T 5832.2 气体分析 微量水分的测定 第2部分：露点法

GB/T 6285 气体中微量氧的测定 电化学法

GB/T 8979 纯氮、高纯氮和超纯氮

GB/T 11606 分析仪器环境试验方法

GB/T 18268.26 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备

GB/T 34065 分析仪器的安全要求

SJ/T 10272 催化吸附型氮气纯化装置通用技术条件

T/CAQI 107 分析仪器验证与评价通则

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 液相色谱质谱仪用氮气发生器 (Nitrogen generator for liquid chromatography tandem mass spectrometry)

为液相色谱质谱仪提供氮气，采用中空纤维膜或分子筛变压吸附产生氮气的专用装置。

## 4 总则

### 4.1 液相色谱质谱仪用氮气发生器的基本组成

液相色谱质谱仪用氮气发生器一般包括内置氮气产生器、一体式活塞式空压机、膜干式干燥器、除水过滤装置及粉尘油雾过滤装置等。

4.2 对液相色谱质谱仪用氮气发生器进行验证与评价时，宜符合 T/CAQI 107 的通用要求。

4.3 液相色谱质谱仪用氮气发生器验证与评价宗旨

符合性验证与评价，即对液相色谱质谱仪用氮气发生器生产厂商提供的仪器设备的整机和技术指标以及应用效果进行符合性综合评估，包括对液相色谱质谱仪用氮气发生器所带的质量合格证书中明列的所有理化参数、性能指标的符合性检验以及仪器的安全性、电磁兼容性、可靠性、环境适应性进行验证，液相色谱质谱仪用氮气发生器的运行所满足的环境条件、对用户体验、服务体系和仪器工作效率进行评价。

## 5 要求

### 5.1 验证要求

#### 5.1.1 基本要求

液相色谱质谱仪用氮气发生器参数指标宜满足不同类别液相色谱质谱仪(包括液相色谱串联三重四级杆质谱、液相色谱串联高分辨率质谱等)对氮气纯度、输出压力稳定性、水分露点噪声等基本要求。

#### 5.1.2 安全性验证要求

安全性标识宜满足GB 4793.1要求。防电击宜满足GB/T 34065要求。

#### 5.1.3 密封性验证要求

符合SJ/T 10272中的规定。

#### 5.1.4 外观质量验证要求

表面完好无损、无明显划伤、脱落，金属件无锈蚀及其他肉眼可见的缺陷。

#### 5.1.5 技术指标验证要求

仪器设备运行于所标称的氮气最大流量和标称压力时，技术指标满足表1的要求。

表1 技术指标要求

项目	指标
氮气纯度, %	≥95
输出压力稳定性, psi	标称值±5
水分露点, °C	≤-15
噪声, dB @1m	<65

#### 5.1.6 电磁兼容性验证要求

符合GB/T 18268.26的规定。

#### 5.1.7 环境适应性验证要求

符合GB/T 11606的规定。工作条件下的适应性验证：电源电压要求：210 V~240 V、50 Hz~60 Hz；工作环境温度：5 ℃~40 ℃；工作相对湿度：≤70%；大气压力：86 kPa~106 kPa；除地磁场外，无其他电磁场干扰。

包装运输、贮存环境条件下的适应性验证：工作环境温度：-30 ℃~60 ℃；工作相对湿度：5%RH~95%RH；大气压力：86 kPa~106 kPa。

### 5.1.8 可靠性验证要求

液相色谱质谱仪用氮气发生器的平均无故障时间（MTBF）不低于1000 h。

## 5.2 评价要求

### 5.2.1 用户体验评价要求

对仪器的外观、与液相色谱质谱仪的匹配程度、氮气纯度、输出压力稳定性、水分露点、噪声等方面使用体验进行评价。

### 5.2.2 售后服务评价要求

售后服务指标包括售后服务态度、用户（使用操作、维护保养、故障排除）培训、维护保养合理性和便利性、平均故障响应时间、一次修复成功率、平均停机时间等内容。

### 5.2.3 产气流量和输出压力评价要求

最高产气流量和输出压力不低于标称值。

### 5.2.4 震动位移评价要求

在水平地面上连续工作24小时，仪器不会因空压机震动而发生明显位移。

## 6 仪器验证与评价方法

### 6.1 验证方法

#### 6.1.1 基本验证方法

按液相色谱质谱仪操作说明书要求的氮气流量、纯度、噪声等规定执行。

#### 6.1.2 安全性验证方法

安全性验证参考T/CAQI 107中以及氮气发生器仪器操作说明书要求规定执行。详细评价指标及评分表参见附录A表A.1 1。

#### 6.1.3 密封性验证方法

密封性验证参考SJ/T 10272中规定执行。详细评价指标及评分表参见附录A表A.1 1。

#### 6.1.4 外观质量验证方法

目测法，检查外观质量。详细评价指标及评分表参见附录A表A.1 2。

## 6.1.5 各技术指标验证方法

### 6.1.5.1 氮气纯度

纯度检查于正常运行情况下进行，氮气测定按GB/T 8979的规定执行，露点测定按GB/T 5832.2的规定执行。详细评价指标及评分表参见附录A表A.2.1和表A.2。

### 6.1.5.2 输出压力

仪器设备运行于所标称的氮气最大流量和标称压力时，输出压力稳定性详细评价指标及评分表参见附录A表A.2。

### 6.1.5.3 噪声

噪声测定按GB/T 4980的规定。详细评价指标及评分表参见附录A表A.2。

## 6.1.6 电磁兼容性验证方法

电磁兼容性验证参考T/CAQI 107中规定执行。详细评价指标及评分表参见附录A表A.1。

## 6.1.7 环境适应性验证方法

环境适应性验证参考T/CAQI 107中规定执行。详细评价指标及评分表参见附录A表A.1。

## 6.1.8 可靠性验证方法

可靠性验证参考GB 5080.7规定执行。详细评价指标及评分表参见附录A表A.1。

## 6.2 评价方法

### 6.2.1 用户体验评价

评价方依据被评价方提供的液相色谱质谱仪用氮气发生器用户清单，随机抽取至少5家用户开展体验评价，收集用户评价表并进行统计和综合分析。详细评价指标及评分表参见附录A.3。

### 6.2.2 售后服务体系评价

评价方依据被评价方提供的液相色谱质谱仪用氮气发生器用户清单，随机抽取至少5家用户开展售后服务体系评价，收集用户评价表并进行统计和综合分析。详细评价指标及评分表参见附录A.4。

### 6.2.3 工作效率评价

参考T/CAQI 107中规定的方法评价。

## 7 验证与评价准则

如安全测试不合格项，实施一票否决，不进行各项评分，直至电气安全不合格项目完成整改并再次测试合格后，方可实施各项验证与评价。

在安全测试合格的前提下，对5项验证和3项评价采取100分制综合评价规则，打分权重参见附录A.1。



## 8 验证与评价结论

### 8.1 验证报告

液相色谱质谱仪用氮气发生器验证应出具验证报告，报告内容应包括实验条件、受试样机信息、验证内容、验证结果、验证机构、地点、时间等信息，并附验证试验和测试原始记录，评价统计汇总表和记录表的格式自行制定，但要包含以上内容。格式参见附录B表B.1。

### 8.2 评价报告

液相色谱质谱仪用氮气发生器评价应出具评价报告，报告内容应包括评价对象、评价指标、评价方、评价结果等，并附评价统计汇总表和原始记录，评价统计汇总表和记录表的格式自行确定，但要包含以上内容。格式参见附录B表B.2。

### 8.3 综合报告

验证与评价应给出综合报告，对验证结论和评价结论进行综合归纳，按照附录A.1分值权重进行综合打分，仪器最终验证与评价结果以选择验证与评价实验室的平均分计算，评定优秀、良好、中等和一般水平（优秀：90-100之间(包括90)，良好：80-90，中等：70-80，一般水平：60-70）。报告中应包括验评对象、验评目的、验评依据、验评得分、验评综述及结论、改进要求等，报告格式参见附录C。

## 附录 A（规范性附录）

## 仪器验证与评价

表A.1 验证与评价评分分值权重总表

编号	检查内容	分值权重 (%)	验证与评价内容及依据
1	安全性及密封性考察	/	一票否决项,验证安全性满足标准基本要求。按 GB 4793.1、GB/T 34065 及 SJ/T 10272 等相关规定执行。
2	外观质量及技术指标验证	60	验证技术指标满足标准规范要求的程度,并对技术指标先进性进行分级和评分。指标合格 40 分,指标先进性 20 分,按附录 A 中 A.2 相关规定执行。
3	电磁兼容性验证	5	验证仪器电磁兼容性满足要求的程度。按 GB/T 18268.26 相关规定执行。
4	环境适应性验证	5	验证仪器及其包装的环境适应性满足要求的程度。按 GB/T 11606 相关规定执行。
5	可靠性验证	5	验证仪器可靠性满足要求的程度。按 GB 5080.7 相关规定执行
6	用户体验评价	10	评价仪器符合用户使用习惯和要求。按附录 A 中 A.3 相关规定执行。
7	售后服务评价	5	评价售后服务体系的完善性、有效性。按附录 A 中 A.4 相关规定执行。
8	工作效率评价	10	评价仪器使用效率及其可比性。按 T/CAQI 107-2020 中 6.3.1 规定执行。
合计		100	/

表A.2 验证技术指标评分表参考格式及分值示例

序号	验证测试内容	类别描述	分值
1	氮气纯度	<input type="checkbox"/> 一类 (氮气纯度>99%) --25 分 <input type="checkbox"/> 二类 (97%≤氮气纯度<99%) --15 分 <input type="checkbox"/> 三类 (95%≤氮气纯度<97%) --5 分	25
2	输出压力稳定性 (标称压力±X)	<input type="checkbox"/> 一类 (X≤3psi) --25 分 <input type="checkbox"/> 二类 (3<X≤4psi) --15 分 <input type="checkbox"/> 三类 (4<X≤5psi) --5 分	25
3	水分露点	<input type="checkbox"/> 一类 (水分露点≤-45℃) --25 分 <input type="checkbox"/> 二类 (-45℃<水分露点≤-35℃) --15 分 <input type="checkbox"/> 三类 (-35℃<水分露点≤-15℃) --5 分	25
4	噪声	<input type="checkbox"/> 一类 (噪声<55 dB @1m) --25 分 <input type="checkbox"/> 二类 (55 dB @1m≤噪声<60 dB @1m) --15 分 <input type="checkbox"/> 三类 (60 dB @1m≤噪声<65 dB @1m) --5 分	25

表A.3 用户体验评分表

指标大类	分值	指标	分值	用户打分
仪器工业化设计	25	外形工业化设计	4	
		外观材质和配色	4	
		功能布局	5	
		按键、旋钮质感	3	
		安装调试便利性	3	
		配件质感	3	
		尺寸和重量	3	
产品功能性	60	功能	10	
		性能	10	
		特点	10	
		操作	10	
		维护	10	
		测试效率	10	
其他	15	说明书质量	5	
		异味	5	
		安全性	5	

表A.4 售后服务体系评分表

指标 大类	分值	指标	分值	指标涵盖的主要内容
售 后 服 务 体 系	40	组织架构	4	有专门的售后服务工作部门，并有合理的职能划分和岗位设置；建立的网点能够覆盖销售区域并能对网点进行有效管理。
		人员配置	6	服务人员具有相应的资质水平
		资源配置	6	提供足够的资金保障；有对服务人员的培训机制和奖励机制；能够提供必要的基础设施；检测仪器设备及备品备件。
		规范要求	6	完整的售后服务手册，并符合国家法律法规要求
		监督	7	设立服务监督机构；通过内部外部监督评价活动促进服务品质提升
		改进	5	生产、销售、服务等部门有良好的反馈机制；服务中的问题有专门的研究部门（人员）制定改进措施。
		服务文化	6	有明确的服务理念、服务目标、服务承诺并有效传递给客户；向社会广泛宣传服务文化并具有良好口碑。
商 品 服 务	35	商品信息	6	包装完整；附件齐全；技术说明书详细并符合国家有关规定；有明确的保修期限、收费标准、易损件信息；符合国家安全相关标准；建立系统性缺陷公开机制；
		技术支持	6	能够提供必要的及时的安装和调试服务；提供必要的安装调试指导咨询服务；按国家相关的法律法规提供相应的保养服务。
		配送	4	包装应完整、安全，便于运输和携带；承诺的送货范围和时间应兑现。
		维修	10	按国家法律法规提供包修和保修服务；维修服务规范有效率；备件备品的数量和质量有保证；用于维修的设备仪器定期检查和校准；能够提供代用品。
		质量保证	7	产品符合国家相关法规和质量标准；质保期和保修期符

				合相关标准；对质量问题产品给予退换货服务；及时召回问题产品；
		废弃商品回收	2	有废弃商品的注意事项，其内容符合安全和环保要求；能够对废弃商品回收和处置。
顾客服务	25	客户关系	15	设立有预约、咨询、保修、投诉等反馈渠道；有顾客信息资料的管理系统；定期进行顾客满意度调查及时掌握客户需求；能够提供主动服务和提醒服务。
		投诉处理	10	有专职部门记录顾客投诉；及时反馈和解决投诉问题；配备服务调解人员。

## 附录 B（资料性附录）

## 仪器验证与评价

表 B.1 液相色谱质谱仪用氮气发生器验证报告格式示例

实验环境条件	温度		
	湿度		
样机信息	样机名称及来源		
	仪器型号		
	样机编号		
验证结果	指标	性能等级	分值
	氮气纯度		
	产气流量		
	出口压力		
	露点		
	噪音		
	安全性		
	可靠性		
	电磁兼容性		
	环境适应性		
验证单位	单位名称		
	检测人		
	检测地点		
	检测日期		

表 B.2 液相色谱质谱仪用氮气发生器评价报告格式示例

样机信息		样机名称及来源	
		仪器型号	
		样机编号	
评价 结果	指标大类	指标	分值
	售后服务体系	组织架构	
		人员配置	
		资源配置	
		规范要求	
		监督	
		改进	
		服务文化	
	商品服务	商品信息	
		技术支持	
		配送	
		维修	
		质量保证	
		废弃商品回收	
	顾客服务	客户关系	
		投诉处理	
			总分
评价 单位	单位名称		
	评价人		
	评价日期		

附录 C（资料性附录）

仪器验证与评价

液相色谱质谱仪用氮气发生器验证与评价综合报告

液相色谱质谱仪用氮气发生器验证与评价综合报告

验证与评价机构（盖章）：

验证与评价时间：

联系电话：

联系人：