

# 《微生物计数标准物质的研制》

## 规范编写说明

### 一、任务来源

本规范制定任务由国家市场监督管理总局计量司于 2020 年下达全国标准物质计量技术委员会（市场监督计量发【2021】50 号）。

### 二、编写的必要性和重要性

标准物质是建立国家测量溯源体系的量值载体，是实现全球测量结果可靠、可比与互认的基本保障，是国家中长期科学和技术发展规划的重要内容之一。标准物质质量值的准确性将影响我国测量量值溯源与传递体系的可靠性。

微生物计数标准物质是标准物质体系中重要的组成部分。由于微生物自身的特殊性，其研制技术需要更加重视。

1) 微生物精准测量在生物安全、食品安全、生物医药、环境监测等重点领域的微生物检测、仪器校准、质量控制、方法开发等方面的应用研究日趋深入。

精准测量是一切科学研究的基础与前提。微生物活菌测量是生物安全、食品安全、生物医药、环境监测等重点领域微生物研究与应用的关键。微生物测量结果不可复检，这影响了结果的准确性。而微生物计数标准物质作为微生物数量的量值载体，是有效保证测量结果准确可比的关键。

国务院《计量发展规划（2021-2035 年）》中制定了发展目标：建立完善以国家基准物质、国家标准物质和工作标准物质为主要组成部分的标准物质体系。实施标准物质能力提升工程，加快生命科学、生物医药、环境监测、食品安全、自然资源、刑事司法等重点领域的标准物质研制和应用。其中，微生物计数标准物质广泛应用于生物安全、食品安全、生物医药、环境监测等重点领域的微生物检测、仪器校准、质量控制、方法开发等。例如，CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》规定微生物实验室需要使用微生物计数标准物质进行内部质量控制；ISO 11133-2014《食品，动物饲料和水的微生物学. 培养基的制备，生产，储存和性能试验》建议使用微生物计数标准物质进行培养基质量评价；JJF1815-2020《II 级生物安全柜》、JJF1826-2020《空气微生物采样器校准规范》、YY0469《防护口罩细菌过滤效率测试》、YY/T1498《医用防护服液体阻隔性能和分级》

等规范均要求使用微生物计数标准物质进行产品测试。此外,根据 GB 29921-2021《预包装食品中致病菌限量》的致病菌限量研制的微生物计数标准物质,在食品检测机构的能力评价、方法验证等方面有广泛的用途。

微生物计数标准物质的研制和应用,对于贯彻我国计量法、质量法和标准化法,统一微生物测量量值、推动新技术发展,都具有重要意义。然而目前,我国尚无微生物计数标准物质的研制规范,导致标准物质的种类和数量缺乏,研制水平也参差不齐,难以满足相关领域的巨大需求,严重制约了微生物学科的发展。

**2) 微生物计数标准物质是标准物质体系的重要成员,即有标准物质的重要意义,研制过程中也有特殊性。**

微生物计数标准物质的研制思路 and 传统领域的标准物质存在差异。特殊性主要表现在:

(1) 微生物具有生命活性

当其储存在室温下会因繁殖而数量不断增加,然而当其储存在冷冻状态下会因菌体破裂而死亡。因此,保证微生物的生命活性在时间和空间范围内的均匀和稳定,是微生物计数标准物质制备技术的关键。

(2) 标准物质需要同时兼顾生物溯源性和计量溯源性

微生物计数标准物质的计量溯源性体现在其特性(量)值能够溯源至国际单位制基本单位;而标准物质的生物溯源性体现在其候选物的标称特性(生化反应、基因序列、特征蛋白等)能溯源至菌种保藏机构。因此在微生物计数标准物质研制过程中,在保证标准物质特性(量)值均匀稳定的基础上,还应确保标称特性不发生变化。这对标准物质的研制提出了更高的要求。

(3) 生物安全保障是微生物研究工作的前提

微生物是导致全球生物安全的核心因素之一。国家出台了以《中华人民共和国生物安全法》为基础一系列法规、标准、公约、条例,来指导微生物实验室的良好运行。因此,微生物计数标准物质的研制既要符合我国计量法的要求,还应符合国家生物安全相关规定。

综上所述,制定适合我国国情又符合国际惯例、适用于国际推广的微生物计数标准物质研制规范,是势在必行的。

### 三、编写过程

## 1) 前期科学研究

### (1) 文献调研

起草组对国内外关于微生物计数标准物质研制相关的文献报道进行了充分调研和收集，并对收集的资料进行汇总、整理、分类，确定了本课题的总体技术方案和研究的基本方法。另外，调研了国内外相似标准、规范的情况。

汇总的资料内容包括：

- 国内相关的标准、规范、规程：当前，国家级的技术性法律法规主要由国家市场监督管理总局发布实施，其他具有行业特性的法律法规可以由该行业所在的最高主管部门如卫生部、国土资源部、教育部等部委发布执行。我们充分考虑到了行业特点和我国的国情，将调查范围扩大到全国范围。

截止目前，未查询到与本规范相类似的标准、规范、规程。

- 国际相关的标准、规范、规程：0 项。
- 具有参考价值的资料在要是发表的科技文献若干篇，包括主要的微生物计数标准物质研制者，如 NIST，IRMM 等发表的微生物精准测量与标准物质研究相关文章。

### (2) 科学研究及研制经验

本规范第一起草单位是国家最高的标准物质研制单位，专业从事溶液(纯品)、环境、食品等基体标准物质的研制。本规范起草团队包括专业从事微生物计量研究的科研人员，具有深厚的基础研究及应用研究工作经验，具有扎实的微生物计数标准物质研制经验；起草团队还包括专业从事标准物质管理的科研人员，起草过多部标准物质研制相关的规范、标准。

本规范的主要编写人员承担了国家重点研发计划项目《微生物活菌含量计量关键技术研究》(课题编号:2017YFF0204602)、国家高技术研究发展计划(863 计划)课题任务《人员防护装备性能评价用标准物质研究》(任务编号:32-321418H)、原国家质量监督检验检疫总局食品安全专项《奶粉与粮谷制品中常见菌标准物质制备与计量技术研究》(项目编号: ASPAQ1304)等课题，开创了微生物计量研究新方向，形成了活菌含量量值溯源传递体系，并研制了枯草芽孢杆菌、粘质沙雷氏菌、大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌、阪崎肠杆菌、类球红细菌等微生物国家有证标准物质 21 种。

本规范第一起草单位还主导了国际微生物计量比对 1 项（CCQM-P205 饮用水中膜完整性大肠杆菌测量比对）、区域微生物计量比对 2 项（亚太计量规划组织 APMP-QM.P35 饮用水中大肠杆菌的定量测量比对、亚洲标准物质联合研发组织 ACRM 奶粉中大肠杆菌活菌标准物质平板计数协同定值比对）、国内微生物计量比对 1 项。为微生物计数标准物质定值的准确性和可比性提供了技术支撑。

另外，近年来，本规范主要编写人员所在的课题组为国家市场监管总局、各省市食品检测机构提供了能力考核评价等服务，有效保证了微生物测量的准确和可靠，为微生物测量量值溯源提供了有力的技术支撑。

以上工作基础，为本规范的顺利制定提供了技术和工作积累。

## 2) 规范初稿的起草

在文献调研和起草组近年科研工作的基础上，规范制定承担单位首先提出了规范草案的框架，包括适用范围、通用要求、主要研制步骤、候选物的技术要求、制备、均匀性评估、稳定性评估等，组织微生物检测专家草案进行了深入的讨论，最后初步确定了草案的框架和主体内容。

## 3) 标准工作组讨论稿的起草

规范立项后，即成立了起草组，成员包括中国计量科学研究院专业从事微生物计量的科研人员，也邀请了国内具有生物标准物质和微生物检测经验的专家参与规范的起草。起草组汇集了微生物计量、微生物检测、食品安全等领域的专家。

## 4) 征求意见稿的起草

2021 年 5 月 12 日，全国标准物质计量技术委员会组织会议初步讨论、确定规范的细节问题，与会专家提了许多中肯的意见和建议。

会后，根据讨论结果，对规范进行了进一步修改，形成了征求意见稿初稿。之后，起草组内部进行了充分的讨论，每位起草组成员都提出了修改意见，最终形成征求意见稿，连同《规范编制说明》一起提交全国标准物质计量技术委员会，由委员会将征求意见稿发送国内相关单位，广泛征求意见。

## 5) 编制日程

2020 年底，由中国计量科学研究院向全国标准物质计量技术委员会提出规范制定工作建议；

2021 年 7 月 9 日，市场监督管理总局同意规范立项；

2021年8月，进行市场调研及文献资料查询；

2022年1月，成立起草小组，规范制定承担单位完成规范草案的框架，初步确定主体内容；

2022年3月，完成《微生物计数标准物质研制规范》第一版初稿；

2022年4月，中国计量科学研究院邀请起草小组成员，针对第一版初稿进行讨论与修改，形成第二版初稿；

2022年5月，中国计量科学研究院组织同行专家审阅第二版初稿，并根据审阅意见，修改完善形成征求意见稿；

2022年6月，提交全国标准物质计量技术委员会，征求意见和建议。

#### 四、编写依据及原则

规范编制遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，注重规范的可操作性。本规范充分参照了JJF 1265 生物计量术语及定义、JJF 1342 标准物质研制（生产）机构通用要求、JJF 1343 标准物质定值的通用原则及统计学原理、JJF 1059.1 测量不确定度评定与表示、JJF 1218 标准物质研制报告编写规则、JJG 1006 一级标准物质技术规范、GB 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定、GB/T 27045 实验室质量控制规范 食品微生物检测、GB 4789.28 食品安全国家标准 食品微生物学检验 培养基和试剂的质量要求、GB 19489 实验室生物安全通用要求、WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则、全国科学技术名词审定委员会 微生物学名词和计量学名词、《病原微生物实验室生物安全管理条例》等国家规范、标准、国际公约、管理条例等。

另外，规范内容符合国家法律、法规的有关要求，未与已有标准、规程、规范冲突，符合我国标准制修订管理工作规程对编制程序和工作规定和要求；符合标准的科学性、先进性、实用性的要求。规范的技术指标有可靠的技术支撑。

#### 五、规范的主要内容与技术关键

制定的规范用于规定微生物计数标准物质研制策划、制备、均匀性评估、稳定性评估、定值、不确定度评定、研制报告和证书、保存和运输等通用技术要求。

本规范的技术关键包括：

1) 规范的适用范围。微生物种类繁多，本规范规定了细菌、真菌等可定量测量的微生物计数标准物质的技术要求，确保规范的适用性。

---

2) 生物安全要求。微生物是引起生物安全事件的主要因素，因此必须保障标准物质研制过程中的生物安全。本规范参考生物安全相关法律法规，对微生物计数标准物质规定中生物安全要求做出了规定。

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿编制说明

规范起草小组

2022年6月6日