

《微生物标准物质研制用菌（毒）种生物学追溯性

评价要求》

编制说明

一、任务来源

本规范制定任务由国家质检总局计量司于 2025 年下达全国标准物质计量技术委员会（市监计量发〔2025〕45 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，对微生物标准物质研制用菌（毒）种进行微生物来源评价、标称特性评价、生物学抗性评价和稳定性评价等生物学追溯性评价进行规范，使微生物标准物质研制用（毒）种选择更加合理，可保障微生物标准物质特性值的准确可靠与计量溯源性。

微生物标准物质研制用菌（毒）种的生物学追溯性评价要求，是保障微生物标准物质质量与量值准确可靠的核心基础。微生物标准物质的研制依赖于性状稳定、背景清晰、遗传信息可溯源的菌（毒）种。只有对菌（毒）种的来源、鉴定、传代、保藏及生物学特性进行全流程追溯性评价，才能确保其作为量值载体的代表性与稳定性，从而为微生物精准测量提供可信的源头保障。

国务院《计量发展规划（2021-2035 年）》明确提出加强标准物质研制与应用，尤其强调生命科学、生物医药等领域标准物质的质量提升。微生物标准物质的可靠性与菌（毒）种的生物学溯源性密切相关。例如，CNAS-CL01《检测和校准实验室认可能力准则》要求实验室对标准物质进行有效管理，其中菌（毒）种的溯源信息是内部质量控制的关键依据；ISO 17034《标准物质生产者能力认可准则》规定标准物质的特性值需具备明确的计量溯源性，而菌（毒）种的生物学追溯性评价正是实现该溯源性的前提。在生物安全领域，GB 19489《实验室生物安全通用要求》强调对病原微生物菌（毒）种的来源、操作及保藏应全程记录与追溯；

在生物医药领域,用于药品微生物检验的标准物质需满足《中国药典》相关要求,菌(毒)种的生物学特性必须经严格评价。此外,食品检测、环境监测等领域的微生物标准物质研制,同样依赖于可追溯的菌(毒)种资源库。

建立统一的菌(毒)种生物学追溯性评价要求,对于贯彻《计量法》《生物安全法》和《标准化法》,保障微生物标准物质的源头质量、提升我国标准物质研制水平、促进实验室间测量结果互认,具有十分重要的意义。然而目前,我国尚缺乏针对微生物标准物质研制用菌(毒)种生物学追溯性评价的系统性技术规范,导致菌(毒)种来源不清、遗传稳定性不明、背景信息不全等问题时有发生,严重制约了微生物标准物质的研制质量与应用可靠性,亟需制定相关评价要求以填补空白。

综上所述,针对当前我国微生物标准物质研制中菌(毒)种在来源、遗传稳定性、背景信息等方面的追溯性评价需求,制定一套科学、系统、可操作的菌(毒)种生物学追溯性评价要求,是保障微生物标准物质源头质量、统一研制技术要求的当务之急,具有重要意义。

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则可以由该行业所在的最高主管部门如卫生部等部委发布执行。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主要是发表的科技文献若干篇,包括主要的微生物标准物质研制领域和菌(毒)种保藏领域等发表的菌(毒)种生物学特征评价方法研

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计量科学研究中心和国家级法定计量技术机构，主要职责是研究、建立、保存、维护国家计量基准和国家计量标准，复现单位量值，研制国家重要有证标准物质，开展国际量值比对，实现国际等效。此外，起草团队还包括专业从事菌种保藏、质量控制和标准株评价的科研人员，起草过多部标准物质和菌（毒）种相关的规范、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《重大新发突发人兽共患病诊断与防控评价标准物质研究》（课题编号: 2023YYF0724504）、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）和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、金黄色葡萄球菌等微生物国家有证标准物质。

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）、全国微生物计量比对 1 项。

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) 规范草稿确定

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、评价要求基本原则、菌（毒）种来源评价、标称特性评价、生物学抗性评价，稳定性评价等，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) 规范初稿的起草

规范立项后，即成立了起草小组，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、菌（毒）种保藏等领域的专家。

2025 年 11 月 22 日，起草小组在组织会议讨论、确定规范的细节问题，每位起草组成员都提出了修改意见。会后，根据讨论结果，对规范进行了进一步修改，形成了规范初稿。

4) 征求意见稿的起草

2026 年 4 月，国家标准物质计量技术委员会请国内权威微生物专家对规范初稿进行审阅，专家们提出了许多中肯的意见和建议。

之后，起草组内部进行了充分的讨论和修改，形成征求意见稿和编制说明，提交国家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) 报审稿的起草

/

6) 报批稿的起草

/

7) 编制日程

2024 年 9 月，由中国计量科学研究院向国家标准物质计量技术委员会提出规范制定工作建议；

2024 年 12 月 18 日，国家标准物质计量技术委员会同意规范立项；

2025 年 1 月至 4 月，进行市场调研及文献资料查询，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；

2025 年 5 月至 12 月，中国计量科学研究院邀请起草小组成员进行讨论与修改，形成《微生物计数标准物质的研制》初稿；

2026 年 1 月至 3 月，起草组对形成《微生物计数标准物质的研制》初稿继续润色完善。

2026 年 4 月至 5 月，国家标准物质计量技术委员会组织同行专家审阅，并根据审阅意见，修改完善形成征求意见稿；

2026 年 6 月至 10 月，待提交国家标准物质计量技术委员会

2022 年 11 月至 12 月

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 1005 标准物质通用术语和定义、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 标准物质的定值及均匀性、稳定性评估、JJF 1854 标准物质计量溯源性的建立、评估与表达计量技术规范、JJF 2307 微生物计数标准物质研制（生产）技术要求、JJF 2308 标准物质研制（生产）实验室病原微生物生物安全通用要求、GB 19489 实验室 生物安全通用要求、WS/T 315 人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构设置技术标准、WS/T 805 临床微生物检验基本技术标准、WS/T 812 病原微生物菌（毒）种国家标准株评价技术标准等国家规范、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标准物质研制用菌（毒）种生物学追溯性评价要求，主要包括了评价要求基本原则、菌（毒）种来源评价、标称特性评价、生物学抗性评价，稳定性评价。

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、真菌等生物学追溯性评价要求，确保规范的适用性。

2) 评价过程质控保障与安全要求。评价质控可以确保实验测试结果的连贯性及其与特定标准的一致性，因此必须对评价过程进行质量保障；微生物是引起生物安全事件的主要因素，因此必须保障评价过程中的生物安全。

规范起草小组

2026 年 05 月 15 日