陕 西 省 地 方 计 量 技 术 规 范

JJF（陕）XXX－2021

浮游菌采样器校准规范

Calibration Specification for Airborne Microbe Sampler

（报批稿）

2021－XX－XX 发布　　2021－XX－XX 实施

陕 西 省 市 场 监 督 管 理 局 发布

浮游菌采样器校准规范

Calibration Specification for Airborne Microbe Sampler

JJF(陕)XXX－2021

归 口 单 位：陕西省市场监督管理局

主要起草单位：陕西省计量科学研究院

本规范由陕西省市场监督管理局负责解释

本规范主要起草人：

李　域（陕西省计量科学研究院）

黄金梅（陕西省计量科学研究院）

高旭辉（陕西省计量科学研究院）

参加起草人：

常　梅（陕西省计量科学研究院）

孙喜荣（陕西省计量科学研究院）

王旻娟（陕西省计量科学研究院）

于得水（陕西省计量科学研究院）

目　录

引　言.....II
1 范围.....1
2 引用文件.....1
3 术语.....1
3.1 浮游菌.....1
4 概述.....1
5 计量特性.....1
5.1 采样流量误差.....1
5.2 采样流量重复性.....1
5.3 采样流量稳定性.....1
5.4 计时误差.....1
5.5 负载变化.....2
6 校准条件.....2
6.1 环境条件.....2
6.2 测量标准及其他设备.....2
6.3 其他设备.....2
7 校准项目和校准方法.....2
7.1 采样流量误差.....2
7.2 采样流量重复性.....2
7.3 采样流量稳定性.....3
7.4 计时误差.....3
7.5 负载变化.....3
8 校准结果的表达.....3
9 复校时间间隔.....4
附录 A.....5
附录 B.....6
附录 C.....9

引　言

本规范依据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》等基础性系列规范文件进行制定。

本规范为首次发布。

浮游菌采样器校准规范

1 范围

本规范适用于浮游菌采样器的校准。

2 引用文件

JJG 520-2005 粉尘采样器

JJG 943-2011 总悬浮颗粒物采样器

JJG 956-2013 大气采样器

JJF 1826-2020 空气微生物采样器校准规范

GB/T 16293-2010 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法

ISO 14698-1:2003 生物污染控制总则(Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control -Part 1: General principles and methods)

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语

3.1 浮游菌 airborne microbe [GB/T 16293-2010]

利用规定的方法收集到的悬浮在空气中的活微生物粒子，通过专门的培养基，在适宜的生长条件下繁殖到可见的菌落数。

4 概述

浮游菌采样器是用于采集空气中浮游菌的专用仪器，其原理是基于安德森碰撞原理，按照固定流速抽取空气，悬浮于空气中的浮游菌通过采样头加速撞击到专用培养基表面。

浮游菌采样器一般由采样头、采样泵和控制显示单元三部分组成。

5 计量特性

5.1 采样流量误差

采样流量误差不超过±5%。

5.2 采样流量重复性

采样流量重复性不大于 1%。

5.3 采样流量稳定性

采样流量稳定性不大于 2%。

5.4 计时误差

计时误差不超过±1 s。

5.5　负载变化

负载变化不超过±10%。

注：以上指标不适用合格性判定，仅供参考。

6　校准条件

6.1　环境条件

6.1.1　环境温度：(15～35)℃；　相对湿度：≤85%。

6.1.2　供电电源：电压(220±22)V，频率(50±1)Hz，或满足仪器说明书要求。

6.2　测量标准及其他设备

6.2.1　流量测量标准装置

接口应与被校浮游菌采样器采样头匹配，测量范围：（0.2～200）L/min，最大允许误差不超过±1.5%。

6.2.2　秒表：分度值 0.01 s。

6.3　其他设备

培养皿。

注：允许使用满足要求的其他测量标准器具。

7　校准项目和校准方法

校准前，浮游菌采样器与流量测量标准设备需放置在相同环境下（2~3）h，并按照仪器使用说明书的要求进行必要的预热，一般预热时间不少于 15min。

7.1　采样流量误差

设置浮游菌采样器采样体积为 1000 L，启动仪器开始采样，均匀读取该采样周期内流量测量标准设备的流量读数 10 次，按照公式（1）计算采样流量示值误差。

$$\Delta q = \frac{q_{\mathrm{b}} - \overline{q_{\mathrm{s}}}}{\overline{q_{\mathrm{s}}}} \times 100\% \qquad (1)$$

式中：Δq —— 采样流量示值误差，%；

$\overline{q_{\mathrm{s}}}$ —— 10 次流量测量标准装置测量值的平均值，L/min；

q_{b} —— 浮游菌采样器标称流量值，L/min

7.2　采样流量重复性

使用 7.1 中记录的数据，按照公式（2）计算采样流量重复性。

$$\delta = \frac{1}{\overline{q}} \times \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10}(q_i - \overline{q})^2}{n-1}} \times 100\% \qquad (2)$$

式中：δ —— 采样流量重复性，%；

$\bar{q}$ ——流量测量标准装置测量值的平均值，L/min；

q_i ——流量测量标准装置测量值，L/min；

n —— 测量次数。

7.3 采样流量稳定性

设置浮游菌采样器采样体积为1000 L，启动仪器开始采样，读取流量测量标准装置示值并同时开始计时，每间隔1 min记录一次流量测量标准装置示值，直至浮游菌采样器采集完毕停止。按公式（3）计算采样流量稳定性 W。

$$W = \frac{q_{\max} - q_{\min}}{\bar{q}} \times 100\% \qquad (3)$$

式中：W —— 采样流量稳定性，%；

$\bar{q}$ —— 采样周期内流量测量标准装置测量值的平均值，L/min；

$q_{\max}$ —— 采样周期内流量测量标准装置测量值的最大值，L/min；

$q_{\min}$ —— 采样周期内流量测量标准装置测量值的最小值，L/min。

7.4 计时误差

设置仪器采样体积为1000 L，从启动浮游菌采样器开始计时，至采样结束停止计时，记录整个采样周期的时间 t_m，重复上述步骤3次，按照公式（4）计算仪器采样体积误差ΔT。

$$\Delta T = \overline{t_m} - t_b \qquad (4)$$

式中：ΔT —— 计时误差，s；

$\overline{t_m}$ ——3次秒表计时的平均值，s；

t_b —— 浮游菌采样器采集1000L的理论采样时间，s。

7.5 负载变化

仪器预热后，不放人培养皿，启动仪器开始采样。待采样流量稳定后，使用流量测量标准装置测量仪器采样流量q_1，连续记录流量测量标准装置示值3次；放入培养皿，启动仪器开始采样，待采样流量稳定后，使用流量测量标准装置测量仪器采样流量q_2，连续记录流量测量标准设备示值3次计算其平均值，按照公式（5）计算放入培养皿后仪器采样流量的变化。

$$\sigma = \frac{\overline{q_1} - \overline{q_2}}{\overline{q_1}} \times 100\% \qquad (5)$$

式中：σ —— 负载变化，%

$\overline{q_1}$ —— 不放入培养皿时流量测量标准设备3次测量值的平均值，L/min；

$\overline{q_2}$ —— 放入培养皿时流量测量标准设备3次测量值的平均值，L/min。

8 校准结果的表达

经校准的浮游菌采样器发给校准证书，校准结果应在校准证书上反映。校准证书内容及内

页格式（参考）附录A。

9 复校时间间隔

建议校准时间间隔不超过 12 个月。

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此，送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

附录 A

浮游菌采样器校准记录格式（参考）

唯一识别号：　　证书编号：　　第 1 页　共 1 页

<table>
<tr><td>委托单位</td><td colspan="3"></td><td>环境温度：　℃</td><td>环境湿度：　%RH</td></tr>
<tr><td colspan="2">被校仪器</td><td colspan="4">标准装置</td></tr>
<tr><td>仪 器 名 称</td><td colspan="2"></td><td>仪 器 名 称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>型　号
规　格</td><td colspan="2"></td><td>型 号 规 格</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>出厂编号</td><td colspan="2"></td><td>出 厂 编 号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>制造单位</td><td colspan="2"></td><td>最 大 允 许误差或不确定度</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>测 量 范 围</td><td colspan="2"></td><td>证 书 编 号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>标称采样流量</td><td colspan="2"></td><td>证书有效期</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>校 准 依 据</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>校 准 地 点</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>校准项目</td><td colspan="4">流量测量标准装置示值（L/min）</td><td>校准结果</td></tr>
<tr><td>采样流量误差</td><td colspan="4"></td><td>%</td></tr>
<tr><td>流量重复性</td><td colspan="4"></td><td>%</td></tr>
<tr><td>流量稳定性</td><td colspan="4"></td><td>%</td></tr>
<tr><td>计时误差</td><td>s</td><td>s</td><td colspan="2">s</td><td>s</td></tr>
<tr><td rowspan="2">负载变化</td><td>空载流量 L/min</td><td></td><td></td><td colspan="2"></td><td rowspan="2">%</td></tr>
<tr><td>负载流量 L/min</td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>测量不确定度</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

校准员：　　核验员：　　校准日期：　　年　月　日

附录 B

校准证书内容及内页格式（参考）

B.1 校准证书应包括以下信息：

a) 标题：“校准证书”；

b) 实验室名称和地址；

c) 进行校准的地点；

d) 校准证书编号、页码及总页数的标识；

e) 客户名称和地址；

f) 被校仪器的制造单位、名称、型号及编号；

g) 校准单位校准专用章；

h) 校准日期；

i) 校准所依据的技术规范名称及代号；

j) 本次校准主要测量设备名称、型号、准确度等级或不确定度或最大允许误差、仪器编号、证书编号及有效期；

k) 校准时的环境温度、相对湿度；

l) 校准结果及其测量不确定度；

m) 对校准规范偏离的说明（若有）；

n) 复校时间间隔的建议；

o) “校准证书”的校准人、核验人、批准人签名及签发日期；

p) 校准结果仅对被校仪器本次测量有效的声明；

q) 未经实验室书面批准，部分复制证书或报告无效的声明。

校准证书（内页）格式（参考）

B.2 校准证书第 2 页式样

证书编号：XXXX-XXXX

校准机构授权说明				
校准所依据的技术文件（代号、名称）				
校准环境条件及地点： 温度：　　℃　　地点： 湿度：　　%RH　　其他：				
校准使用的主要标准器/主要仪器				
名称	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允许误差	证书编号	有效期至

第 X 页共 X 页

B.3 校准证书第 3 页式样

证书编号：XXXX-XXXX

校准结果

1．采样流量误差：　　参考技术要求：
2．流量重复性：　　参考技术要求：
3．流量稳定性：　　参考技术要求：
4．计时误差：　　参考技术要求：
5．负载变化：　　参考技术要求：

附录 C

浮游菌采样器校准结果不确定度评定示例

采样流量误差的不确定度评定

C.1　校准过程简述及测量模型

依据本规范 7.2 条的方法，按照操作步骤，设置浮游菌采样器采样体积为 1000 L，启动仪器，开始采样，均匀读取该采样周期内流量测量标准设备的流量读数 10 次，，并按照公式（C.1）计算该采样周期内的采样流量平均值，按照公式（C.2）计算采样流量误差 ΔV。

$$\Delta q = \frac{q_b - \overline{q_s}}{\overline{q_s}} \times 100\% \qquad （C.1）$$

式中：Δq —— 采样流量示值误差，%；

$\overline{q_s}$ —— 10 次流量测量标准设备测量值的平均值，L/min；

q_b —— 浮游菌采样器标称流量值，L/min

C.2　不确定度的来源分析

从式（A.1）可以看出，q_b 为浮游菌采样器标称采样流量值，为一固定数值，因此影响采用采样流量误差测量结果不确定度的因素主要为使用流量测量标准设备本身引入的不确定度 u_{qm} 与流量测量标准设备重复测量引入的不确定度 u_{qr}。

C.3　不确定度计算公式

式（C.1）中的各个不确定度分量不相关，采样流量误差的不确定度 $u(\Delta v)$ 可表示为式（C.2）：

$$u(\Delta q) = c \times u(\overline{q_s}) \qquad （C.2）$$

其中灵敏度系数 $c = \frac{\partial(\Delta q)}{\partial(\overline{q_s})} = -\frac{q_b}{(\overline{q_s})^2}$

C.3.1　流量测量标准设备引入的标准不确定度分量 u_{sm}

由流量测量标准设备的证书中给出的结果，其流量误差的不确定度为 1%，k=2。因此，流量测量标准设备引入的标准不确定度分量 u_{sm} 为：

$$u_{sm} = \frac{1.0\%}{2} \times 100\text{L/min} = 0.50\text{L/min}$$ 。

C.3.2　重复测量引入标准不确定度 u_{vr}

采用 A 类不确定度评定，按照 6.3 中重复性的测量方法对浮游菌采样器进行 10 次测量，结果为（L/min）：96.3，96.1，96.6，96.8，96.8，96.8，97.2，97.4，97.4，97.4，平均值为 96.9 L/min，按照下式计算其标准偏差。

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10}(q_i - \overline{q})^2}{9}}$$

计算结果 $s = 0.47$ L/min，实际测量中以 3 次测量的平均值作为测量结果。因此，

$$u_{sr} = \frac{s}{\sqrt{3}} = 0.27\text{L/min}$$

C.3.3　流量测量引入的不确定度 u_v：

$$u_s = \sqrt{u_{sm}^2 + u_{sr}^2} = 0.56\text{L/min}$$

C.3.4　采样体积的标准不确定度 $u(\Delta q)$

由公式 A.1 可以得到 $u(\Delta q)$ 的标准不确定度计算公式为：$u(\Delta q) = cu_s$，

$c = \frac{\partial(\Delta q)}{\partial(\overline{q_s})} = -\frac{q_b}{(\overline{q_s})^2}$，则 $u(\Delta q) = 0.6\%$。

C.4　采样体积误差的扩展不确定度

取 k=2，$U(\Delta q) = 1.2\%$。

以一台浮游菌采样器为例，计算其采样流量误差标准不确定度 $u(\Delta q)$，将采样流量测定结果汇总与表 1。

表 1.采样流量误差校准结果

浮游菌采样器采样流量标称值	100 L/min
流量测量标准设备测量平均值	96.9 L/min
采样流量示值误差	-3.1%
采样流量误差的扩展不确定度	1.2%（k=2）

JJF（陕）XXX-2021