陕西省地方计量技术规范
《浮游菌采样器校准规范》
编制说明

校准规范起草组

2021 年 8 月

《浮游菌采样器校准规范》编制说明

一、任务来源

根据陕西省市场监督管理局关于印发《2020 年度第二批陕西省地方计量技术规范制修定项目计划》的通知（陕市监函［2020］771 号），由陕西省计量科学研究院为主要起草单位起草《浮游菌采样器校准规范》。

二、规范制定的必要性

浮游尘菌是指悬浮在空气中的活的微生物粒子，它会污染和影响工业产品及其生产过程，从而影响人类的健康，因此，对其检测越来越受到重视。浮游菌采样器作为一种高效的多孔吸入式采样器，根据颗粒撞击原理和等速采样理论设计，仪器的吸气装置将悬浮于空气中的浮游菌通过多孔采样头吸入，撞击到直径约为 90mm 的培养皿上。该仪器广泛应用于制药 GMP 厂房、乳制品厂房、医院手术室、生物洁净、发酵工业等洁净室和无菌环境中的空气微生物检测以及有关研究教学部门作空气微生物的采样研究。

根据仪器的测量原理和采样头的不同，目前可用于测量浮游菌的仪器主要有：六级筛孔撞击式空气微生物采样器、狭缝式浮游菌采样器和本规范所适用的多孔吸入式浮游菌采样器。多年来，多孔吸入式浮游菌采样器由于采样流量大，使用方便的优点，已成为成为应用最为广泛的浮游菌采样器。

虽然国家出台了 JJF 1826-2020《空气微生物采样器校准规范》，但该规范所列的校准项目主要针对六级筛孔撞击式空气微生物采样器，并不适用于多孔吸入式浮游菌采样器，因此，陕西省计量科学研究院针对多孔吸入式浮游菌采样器起草了《浮游菌采样器校准规范》。

三、规范制定过程

陕西省计量科学研究院于 2019 年提出制定《浮游菌采样器校准规范》的建议，2020 年列入陕西省市场监督监督局第二批陕西省地方计量技术规范制

修定项目计划（陕市监函［2020］771号）。

2017年起，陕西省计量科学研究院针对浮游菌采样器的校准开始了测试实验，积累了大量实验数据，并对浮游菌采样器的主要性能指标进行了确认。

2019年7月，成立起草小组，向委员会提出制定《浮游菌采样器校准规范》的申请。

2019年11月，通过了委员会组织的《浮游菌采样器校准规范》第一次申请答辩，上报陕西省市场监督监督局，并编写完成了《浮游菌采样器校准规范》初稿。

2020年7月，《浮游菌采样器校准规范》列入2020年度第二批陕西省地方计量技术规范制修定项目计划。

2020年8月，起草小组完成了《浮游菌采样器校准规范》征求意见稿，以电子邮件形式向相关技术专家及生产、使用单位广泛征求意见并组织讨论。

2020年8月底，规范起草组根据征求意见表和同行专家意见，对征求意见稿进行完善，形成了报审稿。

在本规范的制定过程中，以国家计量技术法规、国家标准、国内外相关文献、大量实验数据为技术依据，本着科学合理、易于操作、切实可行的原则，严格依照JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》规定编制。

经省局评审专家组对报审稿进行审定，以专家组意见为依据，对报审稿进行修改，形成报批稿。

四、规范制定的主要技术依据与原则

（一）技术依据

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

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)

（二）原则

1、构架

根据 JJF 1071-2010 《国家计量校准规范编写规则》的要求，本规范构架上包括封面、扉页、目录、引言、范围、引用文件、术语、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果的表达、复校时间间隔、附录等几个部分。

2、术语与计量单位的选择

术语和计量单位、计量特性、通用技术要求与校准项目和校准方法，原则上与 JJF 1071-2010 《国家计量校准规范编写规则》和 JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》保持一致。

3、计量特性确定原则

考虑浮游菌采样器在实际应用中的主要功能和性能指标，并结合一定数量、具有代表性的不同型号、不同厂家生产的浮游菌采样器上的实验，形成本规范确定的计量特性。

五、内容说明

《浮游菌采样器校准规范》共分为 9 个部分，即范围、引用文件、术语、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校时

间间隔，以及附录。

1、范围

本规范适用于浮游菌采样器的校准。

2、引用文件

列出了本规范引用的文件包括 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）浮游菌的测试方法和 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

这部分主要就本规范中涉及的 1 个术语——“浮游菌”进行了定义。

4、概述

这部分主要描述了浮游菌采样器的用途、工作原理，并介绍了浮游菌采样器的结构组成。

5、计量特性

这部分规定了浮游菌采样器的计量特性，通过对生产厂家和用户的调研，选择了采样流量误差、采样流量重复性、采样流量稳定性、计时误差和负载变化。

通过对 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》与很规范所列校准项目进行了比较，确保本范与国家检定规程/校准规范的一致性，设置了“采样流量误差、采样流量重复性、采样流量稳定性和计时误差”四个项目。

通过对浮游菌采样器企业标准的查阅发现，浮游菌采样器出厂检验时，采样流量示值误差的检验方法未明确说明是否加载培养皿。由于浮游菌采样器在实际使用时必须加载培养皿，培养皿的加入会导致仪器采样流量会发生变化，从而导致采样体积与设定值产生偏离。因此，本规范制定了负载变化的校准。

6、校准条件

这部分主要规定了浮游菌采样器校准时需要满足的环境条件，以及使用的测量标准及其他设备。

7、校准项目和校准方法

这部分主要针对浮游菌采样器的采样流量误差、采样流量重复性、采样流量稳定性、计时误差和负载变化等校准项目的具体校准方法进行了具体说明和数学公式化处理。

依据 GB/T 16293-2010《医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法》中 5.4.2 最小采样量的规定，洁净度等级 100 级时最小采样量为 1000 L/次；洁净度等级 10000 级时最小采样量为 500 L/次；洁净度等级 100000 级与 300000 级时最小采样量为 100 L/次。考虑到浮游菌采样器的采样特点，与部分仪器最大采样体积的限制，因此，校准项目均设定在采样体积为 1000L 这样的采样周期内进行。

8、校准结果表达

浮游菌采样器校准后，应出具校准证书。校准证书内容见附录 B。

9、复校时间间隔

建议复校时间间隔不超过 12 个月。由于复校时间间隔的长短是由浮游菌采样器的使用情况、使用者、浮游菌采样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。

10、附录

附录 A 和附录 B 分别给出了浮游菌采样器校准原始记录格式（参考）和校准证书内容及内页格式（参考），附录 C 给出了浮游菌采样器采样流量误差的测量不确定度评定（示例）。

参考文献

[1] JJG 520-2005 粉尘采样器

[2] JJG 943-2011 总悬浮颗粒物采样器

[3] JJG 956-2013 大气采样器

[4] JJF 1826-2020 空气微生物采样器校准规范

[5] GB/T 16293-2010 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法

[6] 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)

[7] 王文,王振国,何振环.基于叶轮式流量标定技术的浮游菌采样器检定方法的实现与分析[J].中国计量,2019(09):123-125.

[8] 张国城.两种浮游菌采样器校准装置测量结果的差异[J].计量技术，2019(04)：12-15.

[9] 张国城,杜亦楠.浮游菌采样器计量检测中若干问题的讨论[J].计量技术，2017 (06)：48-50.

[10] 朱兰.浮游菌采样器校准方法研究[J].工业计量,2017,,27(02)：10-12.

[11] 张爱亮,陈启悦,高正.浮游菌采样器校准参数的选择[J].洁净与空调技术，2016 (01)：67-69.
[12] 陈启悦,刘悦,施禅臻,蔡泽仁,张爱民.100L/min 浮游菌采样器流量校准工况[J].上海计量测试，2016，43(04)：46-48.