

## 附件 7 :

## 认证认可行业标准草案编制说明

(参考格式)

## 1、基本信息

1.1 标准草案名称	中文	食品微生物定量检测的测量不确定度评估指南		
	英文	Guidelines for the estimation of measurement uncertainty of food microbiological quantitative detection		
1.2 与国际标准和国外先进标准一致性程度情况	<input type="checkbox"/> 等同采用 <input checked="" type="checkbox"/> 修改采用 <input type="checkbox"/> 非等效采用 <input type="checkbox"/> 未采用	标准编号	ISO 19036-2019	
		英文名称	Microbiology of the food chain - Estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations	
		中文名称	食品微生物学-定量检测的测量不确定度评估指南	
1.3 任务来源	批准立项的文件名称和文件号	认监委关于下达《温室气体审定与核查机构要求》等 33 项认证认可行业标准制修订计划项目的通知（国认监【2022】3 号）	计划编号	2022RB027
1.4 制（修）订	<input type="checkbox"/> 制定 <input checked="" type="checkbox"/> 修订（被修订标准名称及编号：RB/T 151-2016 食品微生物定量检测的测量不确定度评估指南）			
1.5 起止时间	2022 年 9 月- 2023 年 12 月			
1.6 标准起草单位	青岛海关技术中心、湖南省产商品质量检验研究院、中国疾病预防控制中心、中国检验检疫科学研究院、中国合格评估国家认可中心、中国计量科学研究院、日照海关综合技术服务中心、烟台海关技术中心、临沂大学、达能特殊营养品(青岛)有限公司			
1.7 起草组成员	雷质文、钟文涛等			
1.8 标准体系表内编号	ICS 03.120.00 A 00			
1.9 调整情况				

## 2、背景情况

<p>2.1 目的、意义 (工作开展背景及要求)</p>	<p>测量不确定度的评定是实验室质量管理体系的重要组成部分，是测试实验室质量管理的重要内容，在我国实验室资质认定文件 RB/T 214-2017《检验检测机构资质认定评审准则》条款 4.5.15 以及实验室认可文件 GB/T 27025:2019《检测和校准实验室能力的通用要求》条款 7.6 中均明确要求实验室建立和保持应用评定测量不确定度的程序。</p> <p>食品微生物学作为实验室检测活动的重要组成部分，具有检测周期长、在样品中分布不均匀、分析物具有生物活性等特点，不确定度的评估相比其他领域有较大难度，目前国内已发布的相关标准修改采用了旧版国际标准，如何科学有效的对食品微生物定量检测的结果进行不确定度评估还需进一步探索、优化。</p> <p>ISO 19036: 2019 在旧版基础上做了较大篇幅的修订，是针对食品中微生物的特殊性修订的最新国际标准。本次待修订的 RB/T 151（以下简称为指南）结合了我国的实际情况，对 ISO 19036: 2019 的部分内容进行了修改和完善。本指南主要采取“自上而下”的思路对食品微生物定量检测的不确定度进行评估，分别给出了技术、基质和分布三大不确定度评估的具体实施方案、计算公式和表示方法，与具体示例相结合，极大的提高了本指南的科学合理性和现实可行性，为实验室评估食品中微生物定量检测的不确定度提供了重要方法学依据。</p>
<p>2.2 与国内外相关标准、文献的关系</p>	<p>本项目是对 RB/T 151-2016《食品微生物定量检测的测量不确定度评估指南》的修订。本项目修改修改采用 ISO 19036:2019 Microbiology of the food chain – Estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations（食品微生物学一定量检测的测量不确定度评估指南）。</p>

### 3 编制过程

<p>3.1 分工情况</p>	<p>青岛海关技术中心主持，湖南省产商品质量检验研究院、中国疾病预防控制中心、中国检验检疫科学研究院、中国合格评估国家认可中心、中国计量科学研究院、日照海关综合技术服务中心、烟台海关技术中心、临沂大学、达能特殊营养品(青岛)有限公司等负责起草和验证。</p>
<p>3.2 起草阶段</p>	<p>2022 年 7 月：召开启动会议，明确任务分工。 2022 年 8 月~12 月：收集国内外相关标准和文献，基于 ISO 19036: 2019 译稿内容确定 RB/T 151 的修订框架。 2023 年 1 月~3 月：召开中期研讨会，完善 RB/T 151 修订内容。</p>
<p>3.3 征求意见阶段</p>	<p>//</p>
<p>3.4 标准审定阶段</p>	<p>//</p>

### 4 主要技术内容的确定

## （一）一般性规范要素

### 1. 范围

本章给出了食品微生物定量检测的测量不确定度适用的方法范围、产品范围及不适用的情况。

### 2. 规范性引用文件

本文件主要参考了GB 4789.2、GB 4789.3、GB 4789.10、GB 4789.41、GB/T 3358.1、GB/Z 22553、SN/T 1749、SN/T 3266、RB/T 037、JJF1001、ISO 19036术语和定义，以及引用为示例便于条款理解等。

### 3. 术语、定义和符号的确定

引用 ISO 19036、JJF1001、GB/T 3358.1、GB/Z 22553 对部分术语进行了定义；泊松不确定度、确证不确定度、MPN 不确定度的定义参考 ISO 19036 正文中的表述综合得出。为便于与国际标准接轨、表述清晰和便于计算，本章也列出了正文中出现的符号。

## （二）技术性要素的确定

### 4. 总则

本章明确了食品微生物定量检测的测量不确定的三个分量，即技术不确定度 $u_{tech}$ 、基质不确定度 $u_{matrix}$ 和分布不确定度 $u_{distrib}$ ；对三类不确定度产生的来源和特点做出简要说明；明确了两种合成不确定度的计算方式。

### 5. 技术不确定度

本章阐述了技术不确定度主要来源的识别和计算。

#### 5.1 不确定度主要来源的识别

本条款列举了检验过程中的关键技术因素，包括培养基和/或试剂的来源和类型，样品稀释、接种和培养过程、计数方法（人工计数或自动计数）以及操作人员（操作团队）的改变等，这些关键技术因素是技术不确定度产生的主要来源。抽样不确定度不是测量不确定度本身的一部分，本文件不进行规定。

#### 5.2 技术不确定度的计算

本条款规定了技术不确定度的实验方案设计原则、可接受的结果、计算公式及计算示例。

为了适用于大多数实验室，本文件仅规定了以实验室内再现性标准偏差表示技术不确定度的实验方案，即每种检验方法至少需要 10 个实验室样品，每个实验室样品取两个测试部分，在尽可能不同的条件下（如不同批次的培养基、不同人员、不同设备、不同分析时间等）按照标准规定的流程进行操作，每个实验室样品至少得到两个可接受的结果，用公式（1）计算实验室内再现性标准偏差 $S_{IR}$ 。为了便于使用者理解，本条款给出表 1 和表 2 两个示例。

可接受的结果是评判检验结果能否用于技术不确定度计算的关键：对于菌落计数法（如 GB 4789.2），应保证至少有一个稀释度的菌落数量在 30 CFU/平板~300 CFU/平板之间（其他具体检测方法明确规定了可接受的菌落计数范围时，则按规定执行）；对于包含部分确证的方法，至少二分之一的疑似菌被确证为目标菌；对基于 MPN 的方法，每个样品检测结果小于 5 个阳性结果的应被排除。

实验方案实施过程中，带入基质不确定度和分布不确定度的分量是不可避免的，本文件未对技术不确定度数值进行修正，理由为：1.为了简化标准内容，便于基层实验室理解和操作。2.在设计技术不确定度实验方案时，要求样品为同一基质并充分均质，最大程度上减少基质对技术不确定度的影响；同时条款

5.2.2.2.1 的图 2 方案 (2) 中给出了替代方案, 此时基质不确定度可以使用最小定值, 即  $u_{\text{matrix}}=0.1 \log_{10}$  CFU/g 或 mL, 同样可实现降低基质影响的目的。3. 条款 5.2.2.3.1 规定了技术不确定度实验结果可接受的条件, 通过这些限制条件达到减小分布不确定度的目的。

## 6. 基质不确定度

本章规定了三种评估基质不确定度的方式。基质不确定度不受检测方法的影响, 同一种基质的不确定度评估适用于该基质的所有定量检测。

### 6.1 概述

本条款根据物理性状将基质分为 4 类, 并介绍了三种评估基质不确定度的获得方式: 1. 对于均匀性良好的实验室样品可以使用定值 (最小值); 2. 计算样品的重复性标准偏差 ( $S_r$ ); 3. 参考先前经验。

### 6.2 对于均匀性良好的实验室样品

本条款规定了均匀性良好的非粘性液体样品的基质不确定度可以使用定值,  $u_{\text{matrix}}=0.1 \log_{10}$  CFU/g 或 mL。

### 6.3 从实验室样品中称取或吸取多个测试部分的情况

本条款给出了以重复性标准偏差 ( $S_r$ ) 表示基质不确定度的实验方案, 即在重复性条件下对单个实验室样品中多个测试部分进行分析, 要求从每个实验室样品中所称取或吸取测试部分总数至少比实验室样品总数至少多 10 个, 按照标准规定的流程进行操作, 根据条款 5.2.2.3.1 界定可接受结果, 计算重复性标准偏差或进行单因素方差分析。

### 6.4 已知基质特征的情况

本条款规定了对某基质的多个测试部分分析得到的基质不确定度, 可用作相似基质的基质不确定度。基质不确定度也可参考其他有资质实验室测得的基质不确定度。

## 7. 分布不确定度

本章规定了不同微生物测量方法的分布不确定度 (泊松不确定度、确证不确定度、MPN 不确定度) 计算方式。

### 7.1 概述

本条款介绍了分布不确定度产生的原因及计算原则。

### 7.2 菌落计数法——泊松不确定度 ( $u_{\text{Poisson}}$ )

本条款给出了泊松不确定度的计算公式及示例。

### 7.3 菌落计数法——确证不确定度 ( $u_{\text{conf}}$ )

本条款给出了确证不确定度的计算公式及示例。

### 7.4 基于最可能数法的不确定度 ( $u_{\text{MPN}}$ )

本条款规定了最可能数不确定度以  $\log_{10}$ MPN 的标准偏差表示, 由于  $\log_{10}$ MPN 标准偏差的计算公式过于复杂, 不便于使用, 因此在附录 C 以查表的形式给出了 9 管法和 15 管的  $u_{\text{MPN}}$  值。

## 8. 合成不确定度和扩展不确定度

### 8.1 合成不确定度

本条款给出了合成不确定的计算公式及可以分量可以忽略的情况说明。根据实验室规定和客户要求，可仅利用实验室内再现性标准偏差计算合成不确定度。

### 8.2 扩展不确定度

本条款给出了扩展不确定度的计算公式，本文件中， $k$  值等于 2（大约相当于 95 % 的置信水平）。

### 8.3 示例

因本文件涉及的概念和计算公式较多，为便于标准应用，本条款给出了四种不同情况下不确定度的计算示例，分别为：1.包含技术、基质和泊松不确定度分量的不确定度；2.可以忽略不计的泊松不确定度分量；3.包含泊松、基质和确证不确定度分量的不确定度；4.包含技术、基质和最可能数不确定度分量的不确定度。

## 9.检测报告中测量不确定度的表示方法

本章规定了检测报告中 MU 的表示方式，包括按本文件计算 MU 的声明、MU 应为扩展不确定度及置信水平，强调了 MU 的单位应与检测结果的单位一致及关于有效数字的要求，最后给出了三种不确定度的表示方式。

**附录 A** 规定了以标准偏差的方式计算每个实验室样品取 2 个以上的测试部分和（或）对不同样品取不同数量的测试部分的实验方案和计算公式。在再现性条件下得到的标准偏差适用于技术不确定度的评估，在重复性条件下得到的标准偏差适用于基质不确定度的评估。单因素方差分析（ANOVA）作为手动计算的替代方式，可以借助计算共计快速得到标准偏差的数值。

**附录 B** 较为详细的描述了微生物在不同食品基质中的分布特点，在液体基质中的微生物一般会随机（泊松）分布，在固体样品中则呈不均匀分布，如在肉或蔬菜中微生物是随机污染其表面，而在面包中微生物分布到整个产品内部。基质不确定度与食品原料的数量、质量及食品的加工过程相关。

**附录 C** 给出了以查表的形式给出了 9 管法和 15 管的  $u_{MPN}$  值，表 C.1 和表 C.2 并未列出所有 MPN 的组合，不同组合出现的概率以稀有度指数和稀有度分类进行区分。

**附录 D** 给出了合成不确定度和扩展不确定度计算示例。

## 5 验证情况（适用于方法类标准）

	验证单位	验证人员	验证时间
5.1 验证单位情况			年 月 日
			年 月 日
			年 月 日
			年 月 日
5.2 验证过程			
5.3 验证数据分析			
5.4 验证评价			
5.5 其他应说			

明的情況	
------	--

## 6 附加說明（可選項）

6.1 宣貫標準的建議				
6.2 修訂和廢除現行有關標準的建議				
6.3 重大分歧意見的處理經過和依據				
6.4 其他需要說明的情況				
6.5 參考文獻				
聯繫人		聯繫電話		電子郵箱
<p>注 1：本格式的通用部分為第 1 章、第 2 章、第 4 章和第 6 章。</p> <p>注 2：3.4 適用於標準草案送審稿，3.5 適用於標準草案报批稿，3.6 中“預期的管理目標”適用於規程類標準，3.6 中“技術指標”適用於方法類標準，第 5 章適用於方法類標準編制說明的編寫。</p> <p>注 3：3.1 和第 6 章為可選項，其餘為必填項。</p>				

編寫日期： 2020 年 6 月 8 日