

团体标准《水体微生物全自动分析机器人技术规范（征求意见稿）》

编 制 说 明

标准编制工作组

2026 年 6 月

《水体微生物全自动分析机器人技术规范（征求意见稿）》

编制说明

一、工作简况

本文件由广东省科学院生物与医学工程研究所提出，由广东省质量检验协会归口。依据《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》等相关法律法规和政策要求，牵头单位组建了标准编制工作组，制定了系统的工作方案，并严格按照标准立项、起草、征求意见等规范程序推进编制工作。

二、制定标准意义和必要性

近年来，随着我国生态环境监测体系现代化建设的加速推进，水质检测领域对自动化、智能化检测装备的需求持续增长。《国家生态环境监测网络数智化转型方案》明确提出，要求对空气、地表水自动监测站点及仪器设备实施数智化改造，打造生态环境监测的“智慧大脑”，推动监测数据采集、传输、处理、分析及应用支撑的全流程智能化，并在重点区域率先探索以“黑灯实验室”为标志的新一代监测网络。生态环境部联合工业和信息化部、国家市场监督管理总局印发《关于促进环保装备制造业高质量发展的若干意见》，明确要求围绕环境监测等领域研发一批环保机器人、远程运维装备，加快先进技术在生态环境监测领域的推广应用。在手工监测领域，已推进“智能采样+智能分析”，分区域建设全自动无人化“黑灯实验室”，集中承担水质样品分析任

务，采样耗时、人员投入和运输成本将节约 50%以上，效率相对人工提升 8 倍以上。2025 年 10 月，国务院发布《生态环境监测条例》（国务院令第 820 号），明确要求国家加强生态环境监测能力建设，加快建立现代化生态环境监测体系，“全面提升生态环境监测的自动化、数字化、智能化水平”，并“鼓励、支持生态环境监测先进技术和装备的研究、开发和应用”。上述法律法规及政策文件的相继出台，从顶层设计层面为全自动分析机器人在生态环境监测领域的研发与应用提供了明确的制度保障和政策指引。

水体微生物指标（如菌落总数、总大肠菌群、耐热大肠菌群等）是水质安全评价的核心参数，其检测结果是饮用水安全、地表水环境质量及生活污水排放合规性判定的重要依据。传统微生物检测方法依赖人工完成样品识别、梯度稀释、移液加样、培养转移、菌落计数及结果记录等系列操作，过程繁琐且重复性强，不仅耗时费力，还易引入交叉污染和人为计数偏差。尤其在批量检测和应急监测场景下，人工操作的通量瓶颈和结果一致性问题更为突出。据统计，2025 年全球水微生物检测市场规模预计持续增长，到 2029 年有望达到 29.2 亿美元，复合年增长率为 8.8%，市场对自动化、高通量检测技术的需求日益迫切。近年来，多地生态环境监测机构积极推进“黑灯实验室”建设，但当前已建成的智能化水质检测系统多聚焦于理化指标的自动化分析。在微生物检测领域，尽管已有泰林生物等企业围绕水生态检测开展了全

自动微生物培养计数系统等产品研发，行业也在推进设备自动化与规模化应用，但微生物检测因涉及无菌操作、梯度稀释、培养温控及菌落图像识别等特殊环节，其全流程自动化程度和标准化水平与理化指标检测相比仍存在一定差距。当前，微生物检测机器人系统在功能模块完备性、自动化流程规范性、数据追溯能力及质量控制体系等方面缺乏统一的技术依据，尚无法有效满足生态环境监测现代化体系建设对微生物检测数智化转型的要求。

经调研，当前国内外尚无专门针对水体微生物全自动分析机器人系统的技术标准。现有相关标准主要集中于微生物检测方法、实验室质量控制或智慧实验室信息管理系统，而针对自动化机器人系统的整体架构、功能模块、控制软件、检测流程、方法等效性评估及验收要求等方面，缺乏统一、可操作的规范依据。这种标准缺失导致不同制造商生产的微生物分析机器人在功能完整性、性能指标、质量控制水平及数据追溯能力上差异较大，用户单位在采购选型、安装验收和日常运行维护中缺少科学评价依据，难以从源头上保障水质微生物检测数据的准确性、可比性和可追溯性，也为设备互联互通和系统集成带来障碍。

因此，制定《水体微生物全自动分析机器人技术规范》团体标准具有迫切的现实必要性。本标准首次系统规定了水体微生物全自动分析机器人的功能结构、硬件构成、控制系统与软件平台、性能指标、检测流程、数据验证与方法等效性评估、

校准与质量控制及验收要求，填补了我国该领域技术规范的空白。标准的实施将为制造企业和集成方提供统一的设计与生产依据，为用户单位和检测机构提供科学的选型与验收准则，为第三方检验检测机构提供公正的评价工具，有力推动水体微生物检测装备的自动化、智能化升级，促进检测行业向规范化、标准化方向发展，切实保障水质微生物检测数据的准确性与可靠性，为落实《生态环境监测条例》关于“全面提升生态环境监测的自动化、数字化、智能化水平”的要求、支撑国家生态环境监测现代化体系建设提供坚实的技术保障。

三、标准制定过程

(1) 起草阶段

2026年3月，广东省科学院生物与医学工程研究所组织各起草单位成立了“水体微生物全自动分析机器人技术规范”起草工作组，确定工作方案。

项目小组成立后，迅速开展工作。起草工作组在工作过程中广泛收集有关微生物自动分析机器人的资料，认真研究了国内相关标准及资料的基础上，进行了一系列的验证实验，在遵循先进性、科学性、实用性的基础上编制出《水体微生物全自动分析机器人技术规范》标准草案初稿，随后，项目小组对标准草案初稿进行了认真的修改，于2026年6月形成了标准征求意见稿。

四、编制原则、框架内容

(一) 编制原则

本文件在起草过程中，主要遵从以下原则：

1. 规范性原则

本文件严格按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求进行编写，确保标准结构、要素和表述的规范性。文件在术语定义、技术要求、试验方法等方面均与现行有效的国家标准、行业标准保持一致，符合国家标准化工作的通用要求。

2. 适用性原则

标准编制紧密结合生态环境监测机构、水质检测实验室对水体微生物自动化检测的实际需求，以及设备制造企业的技术水平和工程实践能力。针对微生物检测涉及的无菌操作、梯度稀释、恒温培养、菌落图像识别等特殊环节，系统规定了功能结构、硬件模块、检测流程及质量控制要求，确保标准内容能够适应饮用水、地表水、污废水等多种水体样品的检测场景，便于不同规模的实验室根据自身任务量选型配置，具有良好的适用性。

3. 可操作性原则

标准在技术要求设定上注重可验证、可考核、可执行。通过细化各功能模块的技术指标、明确检测流程各环节的操作要求、规定数据验证与方法等效性评估的具体方法、制定分项验收程序等，使制造商能够依据标准进行产品设计、生产和自检，用户单位能够依据标准开展选型、验收和日常质量控制，第三

方机构能够依据标准进行性能评价和结果判定，有效提升了标准的可操作性和实施便利性。

（二）框架内容

本文件由 11 章正文和 2 个附录组成，主要章节内容见表 1。

表 1 框架内容

序号	标题	主要内容
1	范围	规定了本文件的主要内容、适用范围
2	规范性引用文件	引用了 GB/T 5750.12、GB 4789.2、GB/T 27405、GB/T 40343、HJ 630、JJG 646 等 6 份标准。
3	术语和定义	定义了“微生物全自动分析机器人”“自动识别模块”“射频识别”6 项核心术语。
4	功能结构	规定设计原则、功能模块构成、工作流程、数据流程及场地配套条件
5	硬件技术要求	明确机械结构、样品识别与转移、洁净单元、检测单元、培养单元、自动读数单元、消毒单元、安全防护等 11 个模块的技术指标
6	控制系统与软件平台要求	规定中央主控、人机交互、通信接口、数据采集存储、审计追溯、异常报警、校准质控及 LIMS 对接等功能要求
7	功能与性能要求	规定自动化功能、检测能力、精密度与准确度与检出限、运行稳定性、连续运行能力、数据有效性判别及自动清洗等性能指标
8	检测流程要求	规定样品接收识别、保存调度、样品处理、质控样插入、结果计算判定、异常结果警报及原始记录报告输出等流程
9	数据验证与方法等效性评估	明确验证原则、样品要求及检出限、精密度、正确度、漂移等验证方法和判定准则
10	校准与质量控制要求	规定空白检验、平行样测定、质控样测定、批接受准则与失控处置、人工复核规则
11	验收	规定总体要求、基本条件、硬件验收、软件验收、功能验收、方法学指标验收、系统稳定性验收及验收文件要求
12	附录 A 系统模块组成及技术要求	以表格形式规定中央控制系统、自动识别系统、运输系统、检测系统、辅助系统的定义、主要功能及技术要求
13	附录 B 检测单元计量参数及要求	以表格形式规定培养法/测试片法与酶底物法各模块的计量参数及具体指标要求

五、主要技术指标及确定依据

1. 范围

本文件规定了水体检测智慧实验室微生物全自动分析机器人的术语和定义、功能结构、硬件技术要求、控制系统与软件平台要求、功能与性能要求、检测流程要求、数据验证与方法等效性评估、校准与质量控制要求、验收等方面的技术要求。

本文件适用于生态环境监测领域，采用机器人技术实现对水样中微生物（如菌落总数、总大肠菌群、耐热大肠菌群等卫生指示菌）进行自动化分析的系统。其他领域液态样品微生物参数检测可参照本文件执行。

2. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 5750.12 生活饮用水标准检验方法 第12部分：微生物指标

GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB/T 27405 实验室质量控制规范 食品微生物检测

GB/T 40343 智慧实验室 信息管理系统 功能要求

HJ 630 环境监测质量管理技术导则

JJG 646 移液器检定规程

3. 术语和定义

3.1 微生物全自动分析机器人 microbial automated analyzer robot

面向微生物检测指标，基于“感知—决策—执行”自动化链条，融合协作机器人技术、AI 视觉识别算法、高精度力控技术及模块化设计，能够在洁净实验环境中实现水体样品接收、预处理、检测、分析及数据输出全流程无人干预自动化操作的智能化专用设备。依据实验原理分为培养法全自动分析机器人、酶底物法全自动分析机器人、测试片法全自动分析机器人。

3.2 培养法全自动分析机器人 culture method automated analyzer robot

采用平皿计数法或多管发酵法，基于自动化完成样品均质、梯度稀释、自动化接种、恒温定时培养、菌落识别计数或显色阳性分析等检测步骤，替代传统人工微生物培养检测的全环节，实现对液体样本中菌落总数和总大肠菌群、耐热大肠菌群和大肠埃希氏菌等指标的自动化、智能化检测。

注：在不引起混淆的情况下，本文件中的“培养法全自动分析机器人”简称“培养法机器人”或“培养法”。

3.3 酶底物法全自动分析机器人 enzyme substrate method automated analyzer robot

采用酶底物方法，基于自动化完成样品前处理、自动添加培养基粉末、定量封口、培养、图像识别、数据采集、结果计算、报告生成、废物处理等步骤，实现对液体样本中总大肠菌群、粪大肠菌群、大肠埃希氏菌等指标的自动化、智能化检测。

注：在不引起混淆的情况下，本文件中的“酶底物法全自动分析机器人”简称“酶底物法机器人”或“酶底物法”。

3.4 测试片法全自动分析机器人 test strip method

automated analyzer robot

采用特定微生物测试片，基于自动化加样、培养、读数，实现不同微生物指标自动化、智能化检测。

注：在不引起混淆的情况下，本文件中的“测试片法全自动分析机器人”简称“测试片法机器人”或“测试片法”。

3.5 自动识别模块 automatic recognition module

用于实现对样品或样品容器的身份识别、位置确认及检测项目匹配，确保样品信息与检测流程的正确对应。

3.6 射频识别 radio frequency identification, RFID

利用无线射频信号对带有电子标签的样品、容器、耗材或设备进行非接触式自动识别、信息读取和状态追踪的技术。

4 功能结构

本章规定了系统设计原则、功能模块构成、工作流程、数据流程及场地配套条件。设计原则要求系统满足现行有效检测方法标准及质量控制、计量溯源、数据留痕、人员安全和环境保护要求，体现模块化、可维护性和可扩展性。功能模块包括中央控制系统、自动识别系统、运输系统、检测系统、辅助系统五大模块，技术要求见附录 A。工作流程覆盖样品接收到报告输出全闭环。数据流程各节点保留时间戳、方法版本、设备状态等信息。场地要求配备百级层流罩及自动消杀设备。

上述规定主要参考了 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》中关于实验室能力保障及原始记录可追溯性的规定，GB 19489《实验室 生物安全通用要求》中关于设施设备配置及消毒灭菌的要求，以及 GB/T 25915.1（ISO 14644-1）中洁净室等级划分准则。

5 硬件技术要求

本章规定了机械结构与运动单元、样品识别与转移单元、洁净单元、样品检测单元、培养单元、自动读数单元、培养基管理单元、自动消毒单元、安全防护单元、断电保护单元等 11 个模块的要求。机械臂需满足重复定位精度，支持防碰撞、急停和断电保护。样品识别支持条码、二维码、RFID，准确率 $\geq 99\%$ 。洁净单元确保内部百级洁净。移液装置按 JJG 646 检定。培养单元符合 GB/T 5750.12。自动读数单元具备编号关联、图像识别、结果计算功能。自动消毒配备紫外灯或过氧化氢发生器。安全防护配置门禁联锁、安全光栅等。

上述要求中，机器人运动和安全防护参考了 GB 4793.1《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求》；样品识别追溯参考了 GB/T 40343《智慧实验室 信息管理系统 功能要求》；移液计量引用 JJG 646《移液器》；培养和读数参考 GB/T 5750.12；洁净消毒参考 GB 19489。

6 控制系统与软件平台要求

本章规定了中央主控、人机交互、通信接口、数据采集存储、审计追溯、异常报警、校准质控及 LIMS 交互等 9 类功能。中央主控支持任务调度、质控插入、结果判定及原始记录生成。通信支持 Ethernet、RS485、WiFi 等，协议可采用 TCP/IP、MQTT 等。数据处理依据方法标准修约，支持本地及异地备份。审计日志防篡改。异常报警支持声光、短信等方式。校准管理支持空白、平行样、质控样，规则可配置。

上述规定参考了 GB/T 40343《智慧实验室 信息管理系统 功能要求》中核心功能及审计追溯要求；通信接口参考 GB/T 38113《分析仪器物联规范》和 GB/T 39556《智能实验室 仪器设备 通

信要求》；数据管理参考 GB/T 27025。

7 功能与性能要求

本章规定了自动化功能、检测能力、精密度准确度检出限、运行稳定性、连续运行能力、数据有效性判别及自动清洗要求。系统自动完成样品识别、处理、读数、消毒等。检测项目包括菌落总数、总大肠菌群等。精密度：重复性 $RSD \leq 5\%$ ，再现性 $RSD \leq 10\%$ ， $CV \leq 3\%$ 。准确度：加标回收率 $90\% \sim 110\%$ ，系统误差 $\leq \pm 0.2 \log CFU$ ，计数偏差 $\leq \pm 5\%$ 。检出限 $\leq 1 CFU/mL$ 。系统需支持连续运行、自动补样补试剂、自动清洗等。

检测能力依据 GB 4789.2 和 GB/T 5750.12。精密度准确度参考 GB/T 27405《实验室质量控制规范 食品微生物检测》。检出限 $\leq 1 CFU/mL$ 依据 GB/T 5750.12。运行及清洗要求参考工程实践及 GB/T 27405。

8 检测流程要求

本章规定了样品接收识别、保存调度、样品处理、质控样插入、结果计算判定、异常警报及原始记录报告输出。样品处理自动完成并记录稀释倍数等关键参数。系统支持自动插入空白样、平行样、质控样。结果计算修约按方法标准执行。异常结果即时报警并停止。原始记录自动生成，可推送报告。

样品处理记录参考 GB/T 27025 可追溯性规定。结果计算判定参考 GB/T 5750.12 和 GB 4789.2。报告输出参考 GB/T 40343。

9 数据验证与方法等效性评估

本章规定了验证原则、样品要求、检出限验证、精密度验证、正确度验证、漂移验证、结果判定及报告要求。自动化改变样品处理或质控方式时需开展等效性评估。验证样品包括实际样品和

有证标准物质，覆盖低中高浓度，实际样品比对不少于 7 组。检出限按方法标准执行。精密度通过重复测定评估。正确度用标准样品或参考方法比对。漂移在连续运行下考察。判定可采用配对 t 检验。验证报告包含方法、数据、结论等。

验证原则及方法参考 HJ 630《环境监测质量管理技术导则》。样品数量和浓度范围参考 HJ 168《环境监测分析方法标准制订技术导则》。

10 校准与质量控制要求

本章规定了空白检验、平行样测定、质控样测定、批接受准则与失控处置、人工复核规则。每批设置空白样，超限处置。平行样按方法要求设置并判定偏差。质控样按证书值判定。空白、质控样、平行样不合格时人工复核，失控时支持暂停、消毒、重新校准。人工复核明确放行权限和留痕。

参考 GB/T 27405《实验室质量控制规范 食品微生物检测》和 GB/T 5750.12 的质量控制要求，并结合自动化实验室工程经验。

11 验收

本章规定了总体要求、基本条件、硬件验收、软件验收、功能验收、方法学指标验收、系统稳定性验收及验收文件。硬件验收包括外观、模块联动、洁净度、安全等。软件验收包括权限、质控规则、审计日志、通信接口等。功能验收包括自动识别、处理、检测、消毒、报警等。方法学指标验收包括检出限、精密度、正确度、漂移。稳定性验收连续运行考核。验收文件含技术文件、验证报告等。

验收框架参考 GB/T 37140《检验检测实验室技术要求验收

规范》。方法学指标验收依据 GB/T 5750.12、GB 4789.2 及 HJ 630。设备确认和档案管理符合 GB/T 27025。

六、与现行法律法规、强制性标准等上位标准关系

本文件根据国家现行法律法规和规范性文件制订，在编制过程中遵循规范性、安全性、可操作性相结合的原则。文件在技术内容上，与《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《生态环境监测条例》等法律法规的要求保持一致。上述法律法规分别从标准化管理、水环境保护、生态环境监测体系建设等方面为本文件的制定提供了明确的制度依据。

本文件在水体微生物检测方法、实验室质量控制和实验室安全等方面，引用了以下现行有效的国家标准和行业标准，确保技术内容与现行强制性标准及推荐性标准协调一致，不存在冲突：

GB/T 5750.12 生活饮用水标准检验方法 第 12 部分：微生物指标

GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB/T 27405 实验室质量控制规范 食品微生物检测

GB/T 40343 智慧实验室 信息管理系统 功能要求

HJ 630 环境监测质量管理技术导则

JJG 646 移液器检定规程

本文件在上述标准基础上，结合水体微生物全自动分析机器人系统的技术特点和应用需求，重点细化了系统总体架构、功能模块构成、硬件技术要求、控制软件功能、检测流程与性能指标、方法等效性评估、质量控制体系及验收要求等内容，是对现行检测方法标准、安全标准和实验室管理规范在自动化集成应用方面

的补充完善。本文件未采用或引用国际标准，全部引用标准均为现行有效的国家标准、行业标准和计量检定规程，符合我国标准化管理的相关规定。

七、标准有何先进性或特色性

本标准是我国首个针对水体微生物全自动分析机器人系统的专项技术规范，具有以下显著先进性和特色性：

一是填补了我国水体微生物检测自动化机器人系统专项标准的空白。当前，国内外尚未发布专门针对涵盖培养法、酶底物法、测试片法三大实验原理的水体微生物全自动分析机器人系统的全过程质量控制技术规范。现有相关标准主要围绕人工检测方法本身的技术要求，JB/T 15095-2025《菌落总数、总大肠菌群、粪大肠菌群、大肠埃希氏菌酶底物法水质自动分析仪技术规范》仅规定了单一类型自动分析仪的技术要求。本标准首次系统规范了涵盖三大实验原理的水体微生物全自动分析机器人系统的整体架构、功能模块构成、硬件要求、控制软件、性能指标、检测流程、方法等效性评估及验收要求，形成了覆盖“样品接收—预处理—培养—读数—数据输出”全链条的标准化技术体系。标准从系统设计层面对无菌操作环境的保障能力、防止交叉污染的执行效果以及多类型检测方法的切换能力进行了全面规范，为制造企业的产品研发和用户单位的选型验收提供了统一的技术依据。

二是系统集成了机器人、AI 视觉识别与自动化全流程操作，引领微生物检测技术向智能化发展。本标准针对微生物检测中梯度稀释、无菌转移、培养温控及菌落图像识别等特殊环节的自动化难题，系统规定了协作机器人运动控制、AI 视觉识别精度、自动读数单元识别方式、百级洁净环境保障、自动消毒控制等关

键技术要求。微生物检测因涉及活体操作和无菌环境要求，其自动化复杂度和标准化难度显著高于理化指标检测。本标准通过细化培养单元温控精度要求、自动读数单元识别准确率、AI 视觉对异常结果的识别置信度标准，以及对自动清洗与防记忆效应的验证要求，为微生物检测机器人系统的全过程质量控制提供了可量化、可验证的技术遵循，填补了 AI 视觉识别技术在菌落计数和阳性判读环节的系统规范空白，有力支撑了水质微生物检测由人工操作向智能化、无人化模式的转型升级。

八、标准调研、研讨情况

标准编制工作组在起草过程中开展了系统深入的调研与研讨工作，先后走访了多家生态环境监测机构、水质检测实验室、自动化装备研发单位及相关检验检测机构，实地考察水体微生物全自动分析机器人的系统集成、工艺流程、控制软件及现场运行情况，重点围绕功能模块配置、无菌环境保障、自动化检测流程、AI 视觉识别精度、防交叉污染设计、数据追溯及系统互操作性等内容进行了充分的技术交流与数据采集。在此基础上，工作组多次组织专家研讨会，邀请来自生态环境监测、水质检测、微生物分析、自动化工程及信息管理等领域的专家参与，针对系统架构设计、硬件模块要求、控制软件验收指标、检测流程规范性、方法等效性验证及质量控制体系等核心条款进行充分论证。随后，面向行业广泛征求意见，收集并吸纳了来自系统制造商、用户单位及检验检测机构的反馈建议，进一步提升了本文件技术内容的科学性、适用性与可操作性。

九、涉及专利的有关说明

无。

十、标准发布、实施日期及实施建议

鉴于水体微生物全自动分析机器人在生态环境监测、水质检测、饮用水安全监控等领域的应用日益广泛，且当前行业内尚未制定涵盖培养法、酶底物法、测试片法三大实验原理的系统全过程质量控制专项标准，建议本标准尽快发布实施。为保障标准有效落地，建议标准发布后立即组织面向检测机构、环保企业及设备厂商的专题宣贯和操作培训，优先在重点流域水质监测站开展试点应用，并及时收集反馈意见；同时鼓励相关单位根据标准要求升级仪器参数与数据处理流程，过渡期内完成适应性验证，确保标准技术指标得到准确执行。