《肠道菌群移植用菌液制备与质量控制规范》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会2026年团体标准制定计划，项目名称为《肠道菌群移植用菌液制备与质量控制规范》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《肠道菌群移植用菌液制备与质量控制规范》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1.目的

肠道菌群移植（FMT）是重建患者肠道微生态，治疗肠道及部分肠外相关疾病的重要临床技术，菌液作为临床移植直接使用的制剂，其供体筛选、粪便采集、制备工艺、质量控制、储运管理直接关系临床疗效与患者安全。

国内肠道菌群移植技术临床应用发展迅速，但现阶段国内缺少统一的FMT菌液制备与质量控制团体标准。不同医疗机构、制备实验室在供体准入筛查项目、供体动态管理、粪便采集时限、菌液制备环境条件、工艺参数、活菌与微生物安全质控指标、储存运输条件、留样追溯管理等方面执行尺度不一致；部分机构存在供体筛查项目不全、制备环境不达标、制备时长管控不严、活菌评价方法不统一、病原微生物检测项目缺失、储存有效期随意设定、全流程追溯体系不完善等问题。不同机构制备的菌液质量水平差异较大，容易带来临床感染风险、治疗效果不稳定，发生不良事件、质量争议时缺少统一判定依据。

制定本标准，旨在统一肠道菌群移植用菌液从供体筛选、粪便采集、菌液制备、质量控制到标识运输、全流程记录追溯的技术要求；明确实验室环境设施、设备耗材、工

艺关键参数、必检质控项目、检验管控、留样、储运及记录管理要求；为开展 FMT 菌液制备的医疗机构、实验室、第三方制备机构提供统一、可落地的规范化依据，降低临床应用安全风险，保障菌液质量一致性。

2.意义

本团体标准的制定，填补国内肠道菌群移植用菌液全流程规范化团体标准空白，完善微生态治疗相关技术标准体系。标准明确供体全周期筛查与动态管理，规范粪便采集接收要求；规定制备环境、设备耗材、稀释保护液、前处理、均质、过滤等工艺控制要点；区分必检与参考质控指标，明确感官、微生物安全性、活菌指标、菌群组成、理化、内毒素颗粒物、稳定性有效期、放行、不合格处置、留样管理要求；统一包装标识、冷链运输条件，建立完整可追溯的记录管理制度。

本标准可解决行业供体筛查不统一、制备工艺管控差异大、质量控制点参差不齐、储存有效期无统一依据、追溯管理不规范等行业痛点，规避供体病原漏检、制备过程菌群大量失活、生物安全风险、储运不当造成菌液失效等常见问题；为 FMT 菌液的实验室建设、工艺验证、批次放行、质量争议判定提供标准化技术支撑，降低临床应用安全隐患，推动国内肠道菌群移植技术安全、有序、规范化开展。

综上，制定《肠道菌群移植用菌液制备与质量控制规范》，对规范 FMT 菌液全链条质量管控、保障患者医疗安全、促进行业良性发展具备重要现实意义。

（四）主要工作过程

1.前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2026 年 10 月 14 日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《肠道菌群移植用菌液制备与质量控制规范》。

2.标准起草过程

2026 年 10 月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于 2026 年 11 月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1.标准主要内容

1.1 范围

本文件规定了肠道菌群移植用菌液的总体要求、供体筛选与粪便采集、菌液制备、质量控制及标识、运输与记录。本文件适用于肠道菌群移植用菌液制备与质量控制。

1.2 规范性引用文件

引用 GB 5749 生活饮用水卫生标准、GB 15982 医院消毒卫生标准、GB 19489 实验室 生物安全通用要求、WS/T 367 医疗机构消毒技术规范，为制备用水、消毒灭菌、实验室生物安全、消毒技术提供基础依据。

1.3 术语和定义

界定肠道菌群移植（FMT）、肠道菌群移植用菌液、供体、细菌活性 4 项核心术语，明确本标准关键对象和评价指标的内涵。

1.4 总体要求

明确制备实验室生物安全级别或 GMP 车间基础条件；要求建立完整质量管理体系；人员培训考核上岗；制备环境定期微生物监测；工艺操作上控制温度、暴露时间，减少菌群损伤死亡。

1.5 供体筛选与粪便采集

规定供体准入基本条件，包含年龄、BMI、既往病史、用药史、不良嗜好、粪便性状；明确血液学、粪便病原、呼气试验、心理评估、遗传学筛查的实验室筛查项目；建立供体入库后动态复查、暂停捐献、档案隐私保护的动态管理制度；规定粪便采集容器、重量、采集后转运时限、样本拒收判定条件。

1.6 菌液制备

明确制备资质、“低温、短时、避光、密闭、减少剪切”总体工艺原则，粪便排出到制备完成的时间限制；规定实验室面积、功能分区、设施要求；设备耗材无菌、复用器具灭菌要求；稀释液、冻存保护液配制管理；粪便投料量、配比、均质、分级过滤的工艺要点；明确取样分装、批次留样要求；识别制备关键工艺参数，建立参数监控、偏差调查；要求完整原始记录，开展环境微生物监测。

1.7 质量控制

确立“逐批检验，合格放行”原则，划分必检项和参考项；依次规定感官性状；微生物安全性必检病原清单，阳性即判定批次不合格；活菌指标（细菌活性≥80%，活菌数＞5×10^{8}个/mL）；菌群组成采用 16S rDNA 测序作为周期性监控参考指标；pH、渗透压理化指标；内毒素、外来颗粒物管控；检验方法验证、室内质控要求；稳定性研究及不同储存条件下菌液有效期、复融使用时限、禁止反复冻融；检验报告、授权放行；不合格菌液隔离报废、偏差调查；批次留样保存期限与用途。

1.8 标识、运输与记录

规定菌液包装标识的必备信息；不同储存状态菌液的冷链运输温度、温度全程记录、生物样本运输防护；建立覆盖供体、采集、制备、质控、储存、发放、不良事件随访的全生命周期追溯记录，明确记录保存期限，做好供体隐私去标识化。

2.确定标准主要内容的依据

本标准依据国内生物安全、消毒卫生相关国标，结合国内 FMT 临床实践、已发表行业指南与文献研究成果制定。

把供体多维度病原筛查、供体动态复查作为安全核心条件，规避供体来源带来的感染风险；考虑厌氧菌群脆弱的生物学特性，设置制备时限、低温低氧、减少机械剪切

等工艺约束；将致病菌、病毒、寄生虫、多重耐药基因列为必检项目，作为放行硬门槛；活菌计数采用培养等经验证方法，16S rDNA 测序仅作为菌群监控参考，不作为放行依据；针对不同储存温度分别给出有效期建议，同时要求机构完成自身稳定性验证；兼顾不同实验室工艺差异，部分渗透压、厌氧菌占比等指标允许实验室工艺验证后自定；标准既适用于医疗机构内部 FMT 实验室，也适用于第三方菌液制备机构，满足不同主体使用需求。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

标准编制过程中，工作组调研多家开展肠道菌群移植业务的机构，收集不同实验室供体筛查方案、制备工艺参数、质控检测数据，比对不同制备时长、均质转速、储存温度条件下菌液活菌率变化；对比不同供体复查周期下病原风险变化；梳理临床发生不良事件相关案例，识别关键风险控制点。本标准中供体筛查项目、制备时限、活菌指标、储存有效期、留样期限等技术条款均结合行业实践数据与风险评估结果确定。

（二）技术经济论证

技术层面，本标准是国内针对 FMT 菌液全流程制备与质量控制的团体标准，补齐行业缺少统一规范的短板，明确生物安全、供体管理、工艺、质控、储运全链条技术要求，区分强制必检项和参考监控项，兼顾安全性与可操作性。

经济层面，统一技术规范，降低各机构自建制度的摸索成本；标准化的供体筛查、质控流程，减少因菌液质量缺陷带来的临床不良事件、医疗纠纷风险；统一留样、追溯要求，便于发生不良事件后的复盘调查。

（三）预期经济效果

标准实施落地后，统一肠道菌群移植用菌液供体筛选、制备工艺、质量检验、储运追溯的技术要求，减少供体筛查漏项、制备不规范、质控缺失、储运不当等风险，提升不同机构菌液质量的一致性；降低临床移植的感染与安全风险，减少医疗不良事件与质量争议；引导国内 FMT 相关实验室规范化建设，促进行业安全、有序发展，更好服务临床患者。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《肠道菌群移植用菌液制备与质量控制规范》团体标准编制组

2026 年 11 月