|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 11.020 |
| CCS  |

|  |
| --- |
| T/CMBA |

C05 |

团体标准

T/CMBA XXX—2025

生物安全 实验室菌(毒)种和样本全生命周期管理规范

Biosafety—Specification for life-cycle information management of laboratory microorganism strain and samples

（草案）

202X - XX - XX发布

202X - XX - XX实施

中国医药生物技术协会  发布

目　　次

前　　言 I

1. 范围 1

2. 规范性引用文件 1

3. 术语和定义 1

4. 保存管理规范 3

4.1 保存设施设备要求 3

4.2 保存管理要求 3

4.3 双人双锁的管理 3

5. 全生命周期管理规范 4

5.1 基本要求 4

5.2 管理信息要求 4

5.3 信息管理要求 5

参　考　文　献 6

前　　言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医药生物技术协会提出并归口。

本文件起草单位：中国医药生物技术协会生物安全专业委员会、中国医学科学院医学实验动物研究所、中国科学院武汉病毒研究所、中国科学院微生物研究所、浙江省疾病预防控制中心、深圳市第三人民医院、军事医学研究院等。

本文件主要起草人：李劲松、李娜、张明霞、陆兵、贾晓娟、陈丽娟、。

生物安全 实验室菌(毒)种和样本全生命周期管理规范

1. 范围

本文件规定了生物安全实验室菌（毒）种和样本的保存管理方式、全生命周期管理要素。

本文件适用于生物医药领域科学研究、疾病预防控制、公共卫生、检验检测、生物医药开发研究、教学等机构的生物安全二级水平以上的生物安全实验室菌（毒）种和样本料管理，也适用于菌（毒）种保藏中心的菌（毒）种和样本料管理。

1. 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本文的规范性引用而成为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 19489 实验室生物安全通用要求

GB 41918 生物安全柜

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

WS 589 病原微生物实验室生物安全标识

GA 1802.1-2022 生物安全领域反恐怖防范要求第1部分：高等级病原微生物实验室

T/CMBA 018 生物安全 病原微生物安全数据单描述指南

1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

* 1.

生物安全实验室 biosafety laboratory

具有生物安全防护屏障和标准操作技术规范，符合生物安全防护要求的实验室。

[来源：T/CMBA 018-2022，3.1]

注：本标准中生物安全实验室包括生物安全二级实验室、生物安全三级实验室和生物安全四级实验室。生物安全三级实验室和生物安全四级实验室又合称为高级别生物安全实验室。

* 1.

病原微生物 pathogen

能够使人和/或动物致病的微生物。

* 1.

菌（毒）种 microorganism strain

可培养的 ,人间传染的真菌、放线菌、细菌、立克次体、螺旋体、 支原体、衣原体、病毒等具有保存价值的,经过保藏机构鉴定和分类，并有固定编号的病原微生物。

* 1.

样本 sample

含有病原微生物的、具有保存价值的人和动物的体液、组织、排泄物等物质，以及食物和环境样本等

* 1.

病原微生物危害程度分类 pathogen hazard classification

根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，将病原微生物进行分类。危害程度由高到低分别为第一类病原微生物、第二类病原微生物、第三类病原微生物和第四类病原微生物。第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

注1：第一类病原微生物是指能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物（个体和群体的危险均高）。

注2：第二类病原微生物是指能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物（个体危险高，群体危险低）。

注3：第三类病原微生物是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传 播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物（个体危险中等，群体危险低）。

注4：第四类病原微生物是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物（无或极低的个体和群体危险）。 如果国家或部门行政法律法规另有规定，按照最新的规定执行。

* 1.

实验室工作区 laboratory workplace

进行病原微生物菌（毒）种和样本进行分离、培养、检测和其他研究实验活动等处理工作的区域。

* 1.

实验室保存区laboratory conserving area/preserving area

实验室保存菌（毒）种或/和样本的区域。

注：保存区应在建筑物中自成隔离区，或在实验室区域内设立的独立房间，应有出入控制。

* 1.

双人双锁 dual-person dual-lock

是指两名不同授权人员同时操作保存设施、保存设备或器具上配置的物理实体控制措施，才能存取菌（毒）种和样本的管理模式。物理实体控制措施包括机械锁（包括密码机械锁）和电子锁（包括电子密码锁、卡片识别锁、生物识别锁等）。

* 1.

静态管理 static management

菌（毒）种和样本入库及出库过程的管理。

* 1.

动态管理 dynamic management

菌（毒）种和样本在实验活动中被使用，发生数量（包括体积）增加或减少过程的管理。

* 1.

静态清单 static list

一种高致病性病原微生物菌（毒）种和样本的从入库到出库所使用的计划列表或台账，它记录了菌（毒）种和样本的数量和流向等信息。

* 1.

动态清单 dynamic list

一种在病原微生物实验活动中需持续更新和调整菌（毒）种和样本使用的计划列表或台账，它记录了实验活动中菌（毒）种和样本的种类、来源、数量变化和流向等信息。

* 1. 全生命周期信息管理 life-cycles information management

指对从高致病性病原微生物菌（毒）种的引进，以及样本的采集、包装、运输、保存或保藏、使用、销毁或灭活各阶段的信息记录与保存所实施的管理。

* 1.

病原微生物安全数据单 pathogen safety data sheet；PSDS

一种详细提供某一种病原微生物的生物危险性、使用安全注意事项等信息的技术通报。

[来源：T/CMBA 018-2022，3.1]

1. 保存管理规范
	1. 保存设施设备要求
		1. 应按照人间传染的病原微生物危害等级分类进行分类保存管理。
2. 第一类病原微生物和第二类病原微生物不应共存于同一保存设备；
3. 第三类病原微生物和第四类病原微生物可共存于同一保存设备。
	* 1. 实验室应有菌（毒）种和样本的保存区域和设备。
		2. 高致病性病原微生物菌（毒）种和样本保存的设施应满足GB 19489的6.3、6.4的要求， 以及CA 1802.1的6.1、6.2、6.3的要求，并配有相应的保存设备。
		3. 第三类病原微生物菌（毒）种和样本保存的设施应满足GB 19489的6.2的要求，并配有相应的保存设备。
	1. 保存管理要求
		1. 生物安全二级及以上实验室应建立菌（毒）种和样本的保存、使用管理体系，其应符合国家生物安全相关法规及管理机制要求，并建立适用的管理程序和标准操作规范。
		2. 应为每一个菌（毒）种、样本建立病原微生物安全数据单（PSDS）。其中，已知菌毒种和已知样本的PSDS应符合T/CMBA 018的5.1的要求，未知样本的PSDS应符合该标准中5.2的要求。
	2. 双人双锁的管理
		1. 病原微生物菌（毒）种和样本的入库、出库和保存应有专人管理，高致病性病原微生物菌（毒）种和样本应实行双人双锁管理制度。
		2. 实验室应建立严格的人员身份识别与授权机制（包括有效操作时限），确保只有经过严格审查和授权的人员才能访问和存取菌（毒）种和样本。当采用电子、数字技术或生物识别技术等新型“双人双锁”管理模式时，实验室设立单位需建立配套管理制度与审批程序，通过独立内部局域网专用系统，采用指纹、电子刷脸或其他生物识别等方式对被授权人进行授权，并在系统中生成授权记录和审批记录。
4. 授权审批流程可采用纸质申请或单位内部信息管理授权等方式，在确保数据安全的前提下完成授权。信息管理授权系统可选用单位内部办公自动化系统，或实验室独立信息管理系统。
5. 授权记录应符合国家相关规定和标准的要求，每项授权管理工作均需形成纸质或电子记录，内容涵盖数字或生物识别的相关数据和信息。授权记录至少应包括申请人、审核人、批准人和操作人的姓名，以及数据采集的类型、时间等关键信息。
6. 对相关授权工作的监督，可通过查阅纸质审批记录，或浏览系统中自动形成的授权与审批记录。相关信息应符合档案管理（含电子档案）规范性、完整性、及时性等要求。
	* 1. 双人指被授权开锁的两个人，每人仅能打开一把锁，且需两人同时在场，方可进行病原微生物菌（毒）种和样本的入库和出库操作。
		2. 双锁应为保存区入口门的锁与保存设备的锁，或保存区同一保存设备的两把锁。
7. 全生命周期管理规范
	1. 基本要求
		1. 涉及病原微生物菌（毒）种和样本保存、使用的实验室，应建立全生命周期管理规范。该管理规范需满足可操作性、可溯源性及信息保存安全性要求。
		2. 实验室应建立病原微生物菌（毒）种和样本的两类清单：一是引进与保存的静态清单；二是流转及实验使用过程中数量变化的动态清单。同时，需及时更新菌（毒）种和样本使用信息，确保每支菌（毒）种和样本在使用全过程均有明确的记录。
		3. 高级别生物安全实验室应建立高致病性病原微生物菌（毒）种和样本的静态管理与动态管理体系。
		4. 当生物安全二级实验室开展国家卫生健康委员会《人间传染的病原微生物目录》规定的，涉及第二类高致病性病原微生物的样本检测和未经培养的感染材料操作时，实验室应建立高致病性病原微生物菌（毒）种和样本的静态管理和动态管理体系；针对第三类病原微生物菌（毒）种和样本，则需建立动态管理体系。
	2. 管理信息要求
		1. 菌（毒）种和样本的使用全生命周期管理信息应涵盖但不限于引进、采集、运输、保存、使用、增殖、销毁等环节的信息。
		2. 实验室在使用菌（毒）种和样本时，应如实记录使用量、增殖量、剩余量、保存量及销毁量等信息。
8. 菌（毒）种和样本采集信息应涵盖但不限于采集人、采集时间、采集地点及采集数量等内容；
9. 菌（毒）种和样本运输信息应涵盖但不限于运输包装、运输工具、运输人、运输路线与时间、接收地点、接收人及接收时间；
10. 菌（毒）种和样本保存信息应涵盖但不限于学名/株名、来源、原始编号、使用实验室编号、代次、数量、用途、地点、保存人和入库时间等信息；需建立菌（毒）种和样本的唯一性编码，编码中可包含接收时间、原始编号、代次、数量等内容；
11. 菌（毒）种和样本使用信息应涵盖但不限于接收/领用时间、接收/领用人、菌（毒）种和样本保管人、菌（毒）种和样本的学名/株名、来源、保存编号、使用实验室、数量、用途、使用人、使用时间、申请批准人等内容；
12. 菌（毒）种和样本增殖信息应涵盖但不限于学名/株名、原始编号、使用实验室、代次、增殖数量、操作人、时间和使用量等内容；
13. 菌（毒）种和样本再保存信息应涵盖但不限于学名/株名、使用实验室、代次、再保存入库数量、送保存人、接收保存人和时间等内容；
14. 菌（毒）种和样本销毁信息应涵盖但不限于学名/株名、使用实验室、代次、销毁数量、销毁人、监督人、销毁方法、销毁时间、申请批准人等内容。
	* 1. 实验室应建立菌（毒）种和样本使用的审批管理机制，审批信息应涵盖但不限于以下要素：菌（毒）种和样本的学名/株名、来源、原始编号、实验室编号、代次、使用数量、使用目的、使用人、使用时间、使用地点、使用保管地点、保管人、审批人姓名、审批时间及审批意见。
		2. 应建立菌（毒）种和样本保存应急处置预案和应急处置方法。
15. 应制定事故应急处置预案；
16. 应有应急处置物质储备；
17. 应建立事故现场应急处置方法；
18. 应有人员应急防护措施和装备配置；
19. 应建立事故上报流程和联系人。
	1. 信息管理要求。
		1. 实验室应借助信息化与智能化管理技术及设备，对菌（毒）种和样本实施规范化管理，确保全生命周期信息具有可追溯性。
20. 可借助条形码、二维码、射频识别（RFID）芯片及相应的识别设备/传感器，实现菌（毒）种和样本的保存、使用和销毁的全流程管理；
21. 实验室应借助实验室管理系统（LIMS）、电子实验记录系统（ELN）等，实现菌（毒）种与样本管理信息的集中化和标准化管理。
	* 1. 菌（毒）种和样本信息管理应统一归类，相互关联。实验室可采用全自动样本存取保存设备实现菌（毒）种和样本的自动化保存与记录。同时，需明确各类记录的分类方式，包括纸质记录、电子记录、数据储存、生物识别技术记录、多媒体介质（光盘）记录及录音、录像等，并建立记录分类清单。
		2. 菌（毒）种和样本保存的各类记录应实施严格受控管理，并依据统一规则对所有记录赋予唯一编号，以确保其唯一性和可追溯性。
		3. 菌（毒）种和样本的全生命周期管理信息应纳入档案管理体系。相关记录应定期进行归档，归档份数应根据实际需要确定，但至少保留一份备份，留存时间不少于20年。
22. 记录归档应符合档案管理要求，保存环境满足安全、干燥、防潮、防虫等条件，并设置专人负责管理。
23. 电子记录归档后，其留存时限应得到保证，不得因存储空间覆盖等原因导致记录丢失。
24. 保存地点不限于实验室内部，需满足外部审查需要。

参　考　文　献

1. 中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议.《中华人民共和国生物安全法》，北京，2020年
2. 中华人民共和国国务院令第424号，《病原微生物实验室生物安全管理条例》，北京，2018年
3. 中华人民共和国卫生健康委员会．《人间传染的病原微生物目录》（国卫科教发〔2023〕24号），北京，2023年.
4. 中华人民共和国卫生部．《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》［卫生部令第45号］，北京，2005年．
5. 中华人民共和国卫生部．《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》[卫生部令第 68 号]，北京，2009年.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_