《生物安全 实验室菌（毒）种和样本的全周期管理规范》

（征求意见稿）编制说明

项目名称： 生物安全 实验室菌（毒）种和样本的全周期

管理规范

联 系 人： 李劲松

单 位：中国医药生物技术协会生物安全专业委员会

联系电话：

手 机： 13521134798

邮 箱：CMBA\_SLBS@163.com

一、编制标准的目的和意义

1目的

自2006年原国家卫生部开始实施高等级生物安全实验室实验活动评审以来，已对60多家从事人间传染的高致病性病原微生物实验活动的高等级生物安全实验室（包括BSL-3/ABSL-3和BSL-4/ABSL-4实验室）进行实验活动评审，并每年对实验室生物安全进行飞行检查。在评审和检查中，尽管各实验室面临的问题各有不同，但一些同类问题的重复发生率仍然较高。为了提高评审有效性和可行性，保证评审结果的专业性和权威性，避免同类问题的反复出现，国家卫生健康委员会（以下简称“国家卫健委”）科教司委托中国医药生物技术协会生物安全专业委员会承接了《高等级生物安全实验室评审共性问题》的研究任务。旨在深入研讨这些反复出现的共性问题的根源、评审时应重点关注的技术环节，并就如何解决这些问题形成专家共识或制定相应标准，为后续的实验室实验活动评审提供科学的判定依据，从而提升实验室的管理效率。

2意义或必要性

在高等级生物安全实验室实验活动评审中，存在着诸多反复出现的共性问题，如“高致病性病原微生物菌（毒）种和样本管理”的评审技术难点要点问题。在国家卫生健康委员会科教司的支持下，中国医药生物技术协会生物安全专业委员会在北京组织召开了“高致病性病原微生物菌（毒）种和样本管理”的共性问题专家研讨会，就高致病性病原微生物菌（毒）种和样本管理的“双人双锁”和“全生命周期信息管理”两个问题进行了充分研讨，专家对在科技创新发展时代的“锁”的形式和技术可行性、“全生命周期信息管理”的具体内容和可行性进行了研究和讨论，并就具体的技术措施和管理模式形成了专家共识，该共识已经在《中国医药生物技术》杂志2025年第一期发表。

**1. 制定高致病性病原微生物菌（毒）种和样本****保存管理中的“双人双锁”标准的必要性**

通过对国家卫健委自2016年以来的实验活动评审情况进行系统梳理，发现实验室在“双人双锁”管理模式的理解和实施上存在不足。多数实验室对“双人双锁”的定义仍停留在传统的机械锁阶段，未能充分理解双人双锁的含义并真正落实。随着信息技术、生物识别技术和远程控制等数字化信息化技术的飞速发展，“锁”的概念已经远远超出了传统机械锁的范畴。这些新技术为高等级生物安全实验室菌（毒）种和样本的保存管理提供了全新的解决方案，使“双人双锁”的实现方式发生了显著变化。

高等级生物安全实验室中高致病性病原微生物菌（毒）种和样本的安全保存是一项极为重要的工作。《中华人民共和国生物安全法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》、GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》、WS 233—2017《病原微生物实验室生物安全通用准则》、WS 315—2010《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构设置规范》等法律法规对此都有明确的规定和要求。然而当前国内涉及使用高致病性病原微生物的单位在“双人双锁”管理模式上呈现出多样化，在静态管理上，有的单位严格遵守规定，对保存菌（毒）种和样本的库（室）“门”（门禁）以及库（室）内所有菌（毒）种和样本保存设备的“门”均实行了“双人双锁”管理；有的单位则只对保存库（室）的门采取了“双人双锁”措施，而库内的部分保存设备（如冰箱）实施了“双人”管理制度，但未设置“双锁”；还有的单位仅对保存菌（毒）种和样本的冰箱“门”实行“双人双锁”管理；更令人担忧的是，少数单位甚至未能有效执行“双人双锁”制度，存在极大的安全隐患。在动态管理上，针对如培养箱、摇床等容易风险失控的设备（注：均已纳入“安全管理”，但未实施有效的控制管理）是否需要实行“双人双锁”管理，以及如何实施有效监管，在实际工作中均未形成共识，从而造成感染性材料管理工作的不足或缺失。另外，针对新技术“锁”的管理问题，不仅认识不足，在管理措施和具体落实等方面还存在监督和控制的管理问题，在具体操作、记录、数据采集、归档与存储等方面也存在短板。

**2. 制定高致病性病原微生物菌（毒）种和样本使用“全生命周期信息管理”标准的必要性**

随着生命科学研究的深入以及新发和再突发传染病防控需求的不断增长，我国高等级生物安全实验室的建设和使用迅速发展，以满足国家在该领域的迫切需求。在此过程中，病原微生物实验室所使用的病原微生物菌（毒）种和样本的种类日益增多，实验活动的频率也在持续上升。特别是当面临新发和再突发传染病时，高致病性病原微生菌（毒）种和样本（后简称“菌（毒）种和样本”）的使用量显著增加，参与实验的人员也随之增多，这相应地增大了潜在的风险。因此，做好高致病性病原微生物菌（毒）种和样本 “全生命周期信息管理”管理，以确保实验活动的安全性、可追溯性和监管的有效性。

菌（毒）种和样本管理是实验室生物安全管理的核心领域之一，是一项非常重要工作。《中华人民共和国生物安全法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》、WS 233—2017《病原微生物实验室生物安全通用准则》、WS 315—2010《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构设置规范》等法律法规对此都有明确的规定和要求。实验室应定期对菌（毒）种和样本的保存与使用情况进行检查，并建立详细的危险材料清单，包括来源、接收、使用、处置、存放、转移、使用权限、时间和数量等相关信息，这些相关记录必须安全保存，保存期限不少20年。随着实验室数量的增多及实验活动的频繁，涉及的菌（毒）种和样本的种类、数量及使用人员也在不断增多。因此，如何规范做好菌（毒）种和样本使用，实现全流程管理和信息可追溯，已成为实验室管理的重要课题，其中使用过程中的全生命周期信息管理显得尤为重要。

本标准的编制正是对实验室的实验室菌（毒）种和样本的保存管理规范、全生命周期管理要素给出了明确的技术指导，保证菌（毒）种和样本的保存规范、全寿命周期管理要素满足相关国家法律法规和标准的要求，又满足实验室对菌（毒）种和样本使用中保存管理的需求，同时也丰富了生物安全实验室的标准体系。

二、工作简况

1、 任务来源

由中国医药生物技术协会生物安全专业委员会、深圳市第三人民医院、北京实安科技有限公司、浙江省医学科技教育发展中心、军事科学院军事医学研究院、青海省地方病预防控制所等等5家单位共同起草，于2025年4月向中国医药生物技术协会提出申请，2025年6月11日经过专家评审，同日获得批准立项，并归口管理。

2、主要工作过程

**1）成立标准编制框架研究**

2025年1月初，中国医药生物技术协会生物安全专业委员会、北京实安科技有限公司、深圳市第三人民医院、浙江省医学科技教育发展中心等5家单位成立本标准草案编写工作组，分工搜集整理国内外的研究资料、行政法规文件、国内外相关标准与技术规范，开展系列研究工作，分析相关信息，形成了《生物安全 实验室菌(毒)种和样本全生命周期管理规范》标准的编写框架。

**2）起草和立项阶段**

2025年3月开始，文本草案编制结合标准资料调研分析并结合我国国情，与2025年4月底完成《生物安全 实验室菌(毒)种和样本全生命周期管理规范》文本编制和立项计划书撰写。

2023年4月30日，《生物安全 实验室菌(毒)种和样本全生命周期管理规范》编制工作组向中国医药生物技术协会提出标准立项申请，2023年6月11日中国医药生物技术协会批准了《生物安全 实验室菌(毒)种和样本全生命周期管理规范》立项申请，在全国团体标准信息网上公布。

**3）参编单位征集并完成征求意见稿**

2025年6月12日～7月9日，编制工作组向涉及生物安全实验室的科研院所和企事业单位广泛进行调研和需求分析，收集整理了有关的技术资料及相关标准，2025年7月10日召开了标准启动，标准起草牵头人李劲松教授，详细地介绍了标准起草、标准内容、标准编制依据、流程和编制工作进度安排，经协商讨论，进一步修改和完善了标准初稿内容，形成了征求意见稿。

从2025年6月12日～7月底，牵头起草单位面向社会征集参编单位，截止2025年7月10日，已征集到了12家参编单位，成立新的编制工作组。2025年7月10日，编制工作组在北京召开线上会议，与会人员对标准讨论稿有关条款进行商讨修改，形成了标准征求意见稿。

4）征求意见阶段

2025年7月11日-2025年8月10日，通过中国医药生物技术协会网站、生物安全专业委员会微信公众号、国家卫健委实验室评审专家群等途径，广泛征求《生物安全 实验室菌(毒)种和样本全生命周期管理规范》的意见。

三、 主要工作流程

本团体标准按照标准制定的一般工作程序制定。具体流程见图1。

1、成立标准编制工作组

本文件编制工作周期为12个月，从2025年6月-2026年5月。

2025年6月11日，中国医药生物技术协会正式批准《生物安全 实验室菌(毒)种和样本全生命周期管理规范》标准立项，草案起草组公开征集参编单位，并于2025年7月10日正式成立文本编制工作组。文本编制主要单位有中国医药生物技术协会生物安全专业委员会、北京实安科技有限公司、深圳市第三人民医院、浙江省医学科技教育发展中心、中国疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心、中国医学科学院医学生物学研究所、中国食品药品鉴定研究院、中国科学院武汉病毒研究所、中国疾病预防控制中心传染病预防控制所、军事科学院军事医学研究院、浙江省病原微生物实验室生物安全诊断质控中心、浙江省人民医院、武汉大学、北京市疾病预防控制中心、青海省地方病预防控制所、云南省地方病防治所等17家单位组成。

本文件主要起草人由李劲松、李娜、张明霞、翁等23人组成。

2、工作进展安排

标准编制工作组在2025年7月10日底成立，将按照图1中确定标准编制流程开展工作，并在规定的时间内完成报批稿，上报中国医药生物技术协会批准。总体时间安排如下：

2025-07-11～2025-08-10：完成征求意见稿的征求意见；

2025-08-11～2025-08-30：完成对征求意见进行分类研讨，并根据参加编制工作组的各成员单位进行分工，完成征求意见处理和汇总；

2025-09-01～2025-09-30：在征求意见的基础上，完成送审稿和送审稿编制说明的编制，并上报中国医药生物技术协会审查；

2025-10-01～2025-10-30：中国医药生物技术协会团体标准专家组对送审稿进行了审查，提出了审查意见，编写组按照审查意见进修改，形成标准报批稿、编制说明；

2025年11月01日正式项向中国医药生物技术协会提交本标准报批稿和编制说明。

资料查阅

1. GB/T 1.1
2. GB/T 20000《标准化工作指南》
3. GB/T 20001《标准编写规则》
4. 国内外相关生物安全管理资料调研

标准起草

成立编写组，标准征求意见

编写标准征求意见稿编制说明

编写组修改并形成标准送审稿

广泛征求意见

编写：

附件1：标准送审稿编制说明

附件2：征求意见稿意见汇总

广泛征求意见

修改形成标准报批稿

编写：

附件1 标准报批稿编制说明

附件2 征求意见稿意见汇总

附件3 送审稿意见汇总

附件4 审查会议纪要或函审结论

标准上报

图1 标准制定流程图

四、标准编制原则

1、 编制原则

本标准编制原则是，以实验室菌（毒）种和样本的保存管理规范为对象，以、全生命周期管理为导向，以运行管理为核心，按照GB/T 1.1《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求编制本标准。

2、 编制技术路线

本标准编制的技术路线见图2。

图2 本标准编制技术路线

五、 本标准的结构框架

1. 适用范围

本文件规定了高级别生物安全实验室的菌（毒）种和样本的保存管理规范、全生命周期管理要素。

本文件也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、教学等机构生物安全二级实验室菌（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。

2.主要技术内容

前言

1范围

2规范性引用文件

3术语及定义

4保存管理规范

5全生命周期管理要素

参考文献

六、采用国际标准或国外先进标准的程序及水平说明

查无相关国际标准和国外先进标准，因而本标准制定过程未启用采标程序。

七、与现行相关法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行相关法律、法规和强制性国家标准无冲突之处。

八、重大意见分歧的处理

本标准在制定、编写过程中，未有重大的意见和分歧。

九、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后，将通过宣贯培训、座谈等方式宣传普及，促进标准有效实施。

十、其他情况的说明

无。