

T/CMBA

团 体 标 准

T/CMBA 027—2026

生物安全 实验室菌(毒)种和样本全生命 周期管理规范

Biosafety—Specifications for the life-cycle information management
of laboratory microorganism strains and samples



2026 - 03 - 18 发布

2026 - 03 - 18 实施

中国医药生物技术协会 发布



目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.11	2
4 基本原则	2
5 管理要求	2
5.1 机构或单位职责	2
5.2 人员资质与职责	3
5.3 管理程序	3
5.4 设施设备条件	3
5.5 分类与保存	3
5.6 静态管理与动态管理	3
5.7 双人双锁	3
5.8 信息管理	4
6 全生命周期管理	4
6.1 引进与采集	4
6.2 接收与查验	4
6.3 入库与保存	4
6.4 使用与分发	4
6.5 运输	4
6.6 销毁	5
7 应急处置	5
8 记录与档案管理	5
8.1 基本要求	5
8.2 记录分类与内容	5
8.3 档案管理	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：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、中国科学院武汉病毒研究所、军事科学院军事医学研究院、中国食品药品鉴定研究院、中国医学科学院医学生物学研究所、浙江省人民医院、浙江省疾病预防控制中心、杭州医学院、浙江省台州市中心医院、中国疾病预防控制中心传染病预防控制所、武汉大学、北京市疾病预防控制中心、湖北省疾病预防控制中心、重庆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、上海质鼎生物科技有限公司、国军标（北京）标准化技术研究院、温州大学、中国科学院海洋研究所。

本文件主要起草人：李劲松、李娜、张明霞、廖明凤、翁景清、朱斐、宋冬林、姜涛、叶强、徐潇、胡云章、葛玉梅、吕火焯、李婵、颜浩、周彪烽、高孟、张立将、朱杰、夏连续、侯雪新、李湘东、陈丽娟、李国明、凌华、张青雯、王鹏、袁宝珠、穆红、戴其全、孙文超、肖鹏。



引 言

病原微生物菌（毒）种和样本是生物安全实验室的核心管理对象，其规范管理是保障实验室生物安全、防止病原体泄露和扩散的基石。随着《中华人民共和国生物安全法》与《病原微生物实验室生物安全管理条例》的深入实施，我国对病原微生物实验室的规范化、标准化管理提出了更高要求。

为适应这一要求，统一并指导各相关机构对实验室菌（毒）种和样本的系统化和规范化管理，有必要制定一套覆盖其全生命周期的技术规范。本文件旨在明确菌（毒）种和样本在引进、保存、使用、运输及销毁等全生命周期活动中的管理要求，确保各环节风险可控、过程规范和信息可溯源，为各类生物安全实验室提升管理能力、构建严密的管理体系提供统一的技术依据和标准化指导。





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)种和样本全生命周期管理的总则、管理要求、全生命周期操作规范、应急处置和记录与档案管理的要求。

本文件适用于所有涉及菌(毒)种和样本操作和保存的机构或单位。

2 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/T 18894 电子文件归档与电子档案管理规范

GB/T 22272 良好实验室规范建议性文件 建立和管理符合良好实验室规范原则的档案

GB/T 43429 人感染病原微生物与样本保藏通用要求

GA 1802.1 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

WS 233-2017 病原微生物实验室生物安全通用准则

WS 315 人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构设置技术标准

WS 589 病原微生物实验室生物安全标识

WS/T 852 感染性物质运输标准

T/CMBA 018 生物安全 病原微生物安全数据单描述指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

菌(毒)种 **microorganism strain**

有保存价值的，具有感染活性的人间传染的病原微生物纯培养物。

[来源：WS 315—2025，3.1]

3.2

样本 **sample**

含有感染活性的人间传染的病原微生物，或有潜在生物安全风险的、具有保存价值的人和动物的体液、组织、排泄物等生物源性材料，以及食品和环境样本等材料。

[来源：GB/T 43429—2023，3.3，有修改]

3.3

保存 **storage**

储存并保持菌(毒)种和样本中病原微生物的活性和/或生物学特性的活动。

[来源：GB/T 43429—2023，3.6，有修改]

3.4

保存区 **storage area**

实验室保存菌（毒）种/样本的区域。

注：保存区可以是独立房间，也可以是实验室内设置的独立区域。

3.5

双人双锁 dual-person dual-lock

在菌（毒）种和样本的保存和存取过程中，由两名授权人员同时操作，并分别持有不同的锁具或权限的管理模式。

3.6

静态管理 static management

实验室对非实验活动状态下保存的菌（毒）种或样本的控制和记录活动，包括其长期保存、入库及出库过程及其状态、安全管控等环节。

3.7

动态管理 dynamic management

实验室对实验活动中被使用和流转状态的菌（毒）种或样本进行的全过程控制和实时记录，确保其在实验操作、传递、增殖和销毁等环节中的可追溯性和合规性。

3.8

静态清单 static list

记录实验室中长期保存、不参与实验活动流转的菌（毒）种和样本的入库、出库等信息的台账。

3.9

动态清单 dynamic list

记录实验活动中被使用、流转、短期存储的菌（毒）种和样本实时信息的台账。

3.10

全生命周期管理 life-cycle management

对菌（毒）种和样本在引进/采集、包装、运输、保存、使用、流转及销毁等全过程中各环节实施的标准化、可追溯、风险可控的系统化管理。

3.11

流转 transfer

菌（毒）种和样本在实验机构内部，因实验活动需要而发生的控制权、保管地点或状态的变化过程。

4 基本原则

实验室菌（毒）种和样本全生命周期管理活动遵循以下原则：

- a) 全程可控：覆盖从获取到销毁的所有环节，每个环节责任明确、过程受控；
- b) 可追溯性：通过唯一性标识和完整记录，实现菌（毒）种和样本来源清晰、状态明确、去向可查；
- c) 风险分级：根据病原微生物危害等级采取相适应的管理措施，重点加强高致病性病原微生物的管理；
- d) 安全保障：采取有效的物理安全、人员防护和应急处置措施，防止泄露、丢失和人员感染。

5 管理要求

5.1 机构或单位职责

5.1.1 实验室管理层负责菌（毒）种和样本的管理工作，其职责包括但不限于：

- a) 制定菌（毒）种和样本管理的方针政策；
 - b) 负责高致病性菌（毒）种和样本的引进、运输、保存、使用和销毁的审批；
 - c) 监督全生命周期管理制度的执行情况；
 - d) 组织重大生物安全事件的调查与处置。
- 5.1.2 实验室负责人应对本实验室菌（毒）种和样本的管理承担全面责任。
- 5.1.3 实验室应指定专人担任菌（毒）种和样本管理员，负责日常管理工作。
- 5.1.4 实验室宜参照 WS 233—2017 中表 A.1 设定使用菌（毒）种和样本的实验活动的批准权限。

5.2 人员资质与职责

- 5.2.1 管理人员和实验操作人员应具备相应的微生物学、生物安全或相关专业背景，并经过生物安全培训并考核合格，持证上岗。
- 5.2.2 管理人员职责包括但不限于：菌（毒）种和样本的出入库核查、分类存储、定期检查、清单更新与核对。
- 5.2.3 实验操作人员职责包括：应遵守实验室规范操作，及时、准确记录动态信息，并报告异常情况。

5.3 管理程序

实验室应建立并维护以下管理程序：

- a) 菌（毒）种和样本的引进、运输、接收、保存、使用和销毁的管理程序；
- b) 人员岗位职责与授权管理程序；
- c) 静态清单与动态清单管理程序；
- d) 菌（毒）种和样本的专项审批程序；
- e) 菌（毒）种和样本保存生物安全事件应急处置预案；
- f) 监督检查与内部审核程序。

5.4 设施设备条件

- 5.4.1 菌（毒）种和样本保存设施应符合 GB 19489 中的相应生物安全防护水平的实验室要求。
- 5.4.2 高致病性菌（毒）种和样本的保存设施还应符合 GA 1802.1 的相关规定。
- 5.4.3 应配备专用的保存设备，并运行稳定、监控有效；应有明确的生物安全标识，标识应符合 WS 589 的要求。
- 5.4.4 保存器材（如冻存管等）应符合 WS 315 的 6.4.9.3 和 WS 589 的要求，标识不脱落。

5.5 分类与保存

- 5.5.1 应依据《人间传染的病原微生物目录》对菌（毒）种和样本进行分类保存。
- 5.5.2 第一类和第二类菌（毒）种应在单独区域或设备保存。第三类、第四类病原微生物可共存于同一区域，但宜分设备保存。
- 5.5.3 保存区应有明确的生物安全标识，标识应符合 WS 589 的要求。

5.6 静态管理与动态管理

- 5.6.1 实验室宜同时建立菌（毒）种和样本的静态管理和动态管理体系。
- 5.6.2 应对高致病性菌（毒）种和样本（不包括灭活样本和无感染性样本）实施严格的静态管理与动态管理。
- 5.6.3 在生物安全二级实验室操作和保存第二类病原微生物的菌（毒）种和样本培养物时，应建立静态管理与动态管理。
- 5.6.4 操作属于第三类、第四类病原微生物的菌（毒）种和样本时，应至少建立动态管理。

5.7 双人双锁

- 5.7.1 致病性菌（毒）种和样本的保存区及保存设备应实行双人双锁管理。
- 5.7.2 双人双锁设备/装置应由两名被授权人共同操作方能开启。当采用电子或生物识别技术时，应建立配套的授权审批与记录制度，并设定有效操作时限。

5.7.3 所有授权与存取操作应形成记录，定期进行安全评估。

5.8 信息管理

5.8.1 应为每一种菌（毒）种和样本所涉及的病原微生物建立符合 T/CMBA 018 要求的病原微生物安全数据单。

5.8.2 菌（毒）种和样本的静态清单信息要素见 8.1，动态清单信息要素见 8.2。

5.8.3 鼓励采用实验室信息管理系统（LIMS）、电子实验记录本（ELN）及条形码、射频识别（RFID）等技术实现信息化、智能化管理。

6 全生命周期管理

6.1 引进与采集

6.1.1 国内引进应来源合法、资质和手续齐全。

6.1.2 境外引进应按照国家关于人类遗传资源材料和病原微生物入境的相关要求办理审批手续。

6.1.3 自行采集应遵循伦理规范，并做好记录。

6.2 接收与查验

6.2.1 应在指定区域由专人接收。

6.2.2 接收时应核对信息、检查包装完整性。

6.2.3 必要时宜进行初步检测。

6.3 入库与保存

6.3.1 接收后应及时办理入库，赋予唯一性编码，并录入静态清单。

6.3.2 应根据病原体特性选择适当的保存条件和方式，定期检测其活性和库存量。

6.4 使用与分发

6.4.1 所有使用、分发（含内部传递）活动均应履行审批程序。使用审批单要素至少包括表 1 所列内容。

6.4.2 高致病性菌（毒）种和样本的使用应经单位生物安全委员会审核，单位负责人批准，并应符合国家卫生健康主管部门的相关审批规定。其他（毒）种和样本的使用，应经实验室负责人或管理机构授权人员批准。

6.4.3 实验活动中产生的增殖物或剩余物，若需继续保存，应重新办理入库手续；若需销毁，应执行 6.6 的规定。

表 1 菌（毒）种和样本使用审批单要素

要素类别	具体内容
菌（毒）种和样本信息	学名/株名、来源、原始编号、实验室唯一编号、代次等
使用信息	使用数量、使用目的（实验/项目编号）、使用人、使用时间与地点
保管信息	使用后处置方式（回库、暂存、销毁）、保管人
审批信息	审批人姓名、审批时间、审批意见（批准/驳回/修改建议）

6.5 运输

6.5.1 实验室内部流转包装应密闭且无泄露。

6.5.2 高致病性菌（毒）种和样本的运输应符合 WS/T 852 的要求。

6.6 销毁

- 6.6.1 对于失活、污染、不再需要或达到保存期限的菌（毒）种和样本，应及时启动销毁程序。
- 6.6.2 销毁应经审批，选择可靠的方法彻底灭活。
- 6.6.3 销毁过程应由两人操作（一人操作，一人监督），并详细记录。

7 应急处置

- 7.1 实验室应制定针对菌（毒）种和样本泄漏、丢失、被盗等意外的专项应急处置预案。
- 7.2 预案内容应包括：应急物资储备、现场处置方法、人员防护与救治、事故报告流程。
- 7.3 应定期组织培训，应急演练，并评估演练效果。

8 记录与档案管理

8.1 基本要求

所有管理活动和操作环节均应及时、真实、准确、完整地形成记录。记录应字迹清晰、不易消除，其载体与形式应能有效防止篡改、删除或信息丢失。

8.2 记录分类与内容

- 8.2.1 静态清单信息应包括：唯一性编码、学名/株名、来源、原始编号、引入/采集信息（时间、责任人、来源地）、数量/代次、入库时间、保存位置、当前状态等。
- 8.2.2 动态清单信息应包括：涉及的唯一性编码、操作类型（领用、增殖、传递、销毁）、操作数量/代次、操作人、操作时间、审批人、关联的实验项目等。
- 8.2.3 记录载体可包括纸质、电子数据、多媒体记录（监控视频）、自动化设备日志等。

8.3 档案管理

- 8.3.1 菌（毒）种和样本的全生命周期管理记录应定期归档。
- 8.3.2 档案的设施、环境和管理应符合 GB/T 22272 的要求。
- 8.3.3 电子档案的管理应符合 GB/T 18894 的要求。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国国务院.《病原微生物实验室生物安全管理条例》[国务院令第424号], 2004-11-12.
- [2] 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], 2005-12-28.
- [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.《人间传染的病原微生物目录》[国卫科教发(2023)24号], 2023-08-18.
- [4] 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], 2009-07-16.
- [5] 第十三届全国人民代表大会常务委员会.《中华人民共和国生物安全法》[主席令第二十四号], 2020-10-17

