

DOI: 10.3969/j.issn.1673-713X.2025.01.002

· 专家共识 ·

高级别生物安全实验室实验活动评审中 “高致病性病原微生物菌（毒）种 和样本管理”专家共识

李劲松, 张明霞, 翁景清, 陆兵, 张青雯, 李娜

【摘要】 在高级别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”的共性问题。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）种和样本管理共性问题的专家研讨会, 就该共性问题中的“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。

【关键词】 高致病性病原微生物; 菌（毒）种; 样本; 双人双锁; 全生命周期信息; 管理

中图分类号: Q338 文献标识码: A

文章编号: 1673-713X (2025) 01-0002-11

Expert consensus on the administration of highly pathogenic microorganisms (virus) and specimen in evaluating the experimental activity of high-grade biosafety laboratory

【Abstract】 When evaluating the operational activities of high-grade biosafety laboratories, common issues often arise regarding the management of highly pathogenic microorganisms (viruses) and specimens. With the support of the National Health Committee, the Biosafety Professional Committee of the China Medical Biotechnology Association organized an expert seminar in Beijing to address these issues. The seminar focused on two common problems: "dual-person dual-lock" and "life-cycle information management". Experts thoroughly discussed the implementation of the "dual-person dual-lock" system and the management of life-cycle information, considering technical feasibility and specific content in the era of innovative technology. Consensus was reached among experts on the implementation of specific technologies and management modes to address expert consensus.

【Key words】 high pathogenicity microorganism; bacterial (virus) species; specimen; dual-person dual-lock; life-cycles information; management

自 2006 年原国家卫生部开始实施高级别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级别生物安全实验室（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, 尽管各实验室存在的问题各有不同, 但一些同类问题的重复发生率仍然较高。这些问题出现的原因主要有: 实验室往往只整改具体问题, 未能做到举一反三地解决类似问题。对同一类问题, 不同评审专家的理解和判断存在差异。

作者单位: 100022 北京, 中国医药生物技术协会生物安全专业委员会 (李劲松、李娜); 518112 深圳市第三人民医院 (张明霞); 310006 杭州, 浙江省医学科技教育发展中心 (翁景清); 100083 北京, 军事科学院军事医学研究院 (陆兵); 810021 西宁, 青海省地方病预防控制所 (张青雯)

通信作者: 李劲松, Email: lij-s@163.com

收稿日期: 2024-07-18

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科教司组织了高级别生物安全实验室评审共性问题的专题研讨会。会议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订相应标准,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。

2024 年 5 月 30 日,受国家卫生健康委科教司委托,中国医药生物技术协会生物安全专业委员会召集 19 位专家,召开了第一次高级别生物安全实验室评审共性问题的专题研讨会,此次研讨会的主题是高致病性病原微生物菌(毒)种和样本(后简称“菌(毒)种和样本”)管理,重点关注如下两个共性问题。

共性问题一: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”问题

随着生命科学研究的深入以及新发和再发传染病防控需求的日益增长,我国高级别生物安全实验室的建设和使用持续扩展,旨在满足国家在疾病控制、临床诊疗、科学研究、生物医药产业发展等多个领域的需求。病原微生物实验室保存和使用的高致病性病原微生物菌(毒)种和样本的多样性不断增加,使得这些菌(毒)种和样本的保存和管理变得尤为重要,特别是针对新发和再发传染病相关的材料。

通过对国家卫生健康委自 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;不同的专家对于“双人双锁”的认识和理解也存在差异,导致评审时存在较多问题。

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。这些新技术为高级别生物安全实验室菌(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。因此,迫切需要专家形成共识,以明确在新技术背景下如何确保保存设施设备(系统)“双人双锁”的安全,并充分利用新识别技术实现有效的监控和管理,为高级别生物安全实验室评审中菌(毒)种和样本的标准化提供切实可行的指导意见或标准,从而推动该领域的持续改进和发展。

一、“双人双锁”制度

双人双锁是指两名不同授权人员同时操作存放设施、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(含密码机械锁)和电子锁(含电子密码锁、卡片识别锁、生物识别锁等)。

“双人双锁”制度最早源自于美国核安全委员会制定的《核安全法》,该法要求涉及核安全的活动必须由两名不同的授权人员在相互监督下同时进行操作。我国卫生行业标准《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS 233—2017)第 7.3 条明确规定,(实验室)对高致病性病原微生物菌(毒)种及感染性样本的保存应实行“双人双锁”管理。《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法》(原卫生部令第 68 号)第二十五条、《动物病原微生物菌(毒)种保藏管理办法》(原农业部令第 16 号)第十二条也分别对高级别生物安全实验室的菌(毒)种和感染性样本实行“双人双锁”管理做出了明确规定。高致病性病原微生物菌(毒)种和样本的“双人双锁”管理,是实验室生物安全管理的重点,设置的目的是确保在双人相互监督模式下高致病性病原微生物菌(毒)种和样本的保存与使用安全,防止丢失、偷盗、误领、恶意使用和误用等生物安全事件的发生。

二、现状

高级别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》和《病原微生物实验室生物安全管理条例》等法律法规对此都有明确的规定。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(菌(毒)种和样本入库及出库过程的管理)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(菌(毒)种和样本在实验活动被使用,发生数量(包括体积)增加或减少过程的管理)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管理的控制问题,在具体操作、记录、数据采集、归档与存储等方面也存在短板。

针对上述管理现状,有必要对“双人双锁”的定义和理解达成专家共识,保障和提升实验室对菌(毒)种和样本安全管理的有效性,以此推进菌(毒)种和样本管理技术的进步,确保其安全性。

三、法律法规和标准要求的适用性

1. 《中华人民共和国生物安全法》(2024 年修订)

第四十三条:从事高致病性或者疑似高致病性病原微生物样本采集、保藏、运输活动,应当具备相应条件,符合生物安全管理规范。

2. 《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令 424 号,2018 年修订)

第三十三条:从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室的设立单位,应当建立健全安全保卫制度,采取安全保卫措施,严防高致病性病原微生物被盗、被抢、丢失、泄漏,保障实验室及其病原微生物的安全。

第三十五条:从事高致病性病原微生物相关实验活动应当有 2 名以上的工作人员共同进行。

3. 《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 68 号,2009 年)

第二十四条:销毁应当在拟销毁菌(毒)种相适应的生物安全防护水平的实验室内进行,由两人共同操作,并应当对销毁过程进行严格监督。

第二十五条:保藏机构对保藏的菌(毒)种或样本应当设专库储存。建立严格的菌(毒)种库人员管理制度,保(监)管人应当为本单位正式员工并不少于 2 人。

4. 《实验室 生物安全通用要求》(GB 19489—2008)

第 5.10 条:应评估生物材料、样本、药品、化学品和机密资料等被误用、被偷盗和被不正当使用的风险,并采取相应的物理防范措施。

第 7.15.5 条:应有可靠的物理措施和管理程序确保实验室危险材料的安全和安保。

5. 《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS 233—2017)

第 7.3.2 条:实验室应有 2 名工作人员负责菌(毒)种及感染性样本的管理。

第 7.3.4 条:高致病性病原微生物菌(毒)种及感染性样本的保存应实行双人双锁。

第 7.3.11 条:销毁工作应当在拟销毁菌(毒)种相适应的生物安全实验室内进行,由两人共同操作,并应当对销毁过程进行严格监督和记录。

6. 《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构设置规范》(WS 315—2010)

第 7.3.2.6 条:菌(毒)种实行双人双锁负责制管理,入库和出库应记录并存档。

7. 《动物病原微生物菌(毒)种保藏管理办法》(农业部令 16 号,2008)

第十二条:保藏机构保藏的菌(毒)种和样本应当分类存放,实行双人双锁管理。

四、“双人双锁”共识

“双人双锁”共识主要针对高致病性病原微生物的菌(毒)种和样本保存设施和设备的监控管理模式,各单位或机构应建立“全生命周期信息管理”规范,无论采用何种技术形式的“双锁”和“双人操作”模式,应满足保存安全性、实际可操作性和信息可溯源性,这种菌(毒)种和样本的保存监控管理模式是合规的。

共识一:适用范围

本“双人双锁”共识适用于《人间传染的病原微生物目录》(后简称《目录》)规定的应在生物安全三

级和四级实验室操作的高致病性病原微生物的菌（毒）种和样本的保存管理。

本“双人双锁”共识适用于《目录》规定的应在生物安全二级实验室开展的第一类和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性材料的操作实验活动中的高致病性病原微生物菌（毒）种和样本的保存管理。

共识二：采用新识别技术的菌（毒）种保存设备应制订“双人双锁”管理制度

针对采用新识别技术保存设备保存的高致病性病原微生物菌（毒）种和样本，为确保其安全性，应明确制订“双人双锁”的管理制度。在实际运行管理中，实验室必须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。这种管理模式不仅能够实现实时监控锁的状态，还能够详细记录每次访问和操作的信息，包括访问时间、操作人员等。

1. 双人身份验证。应有双人身份验证机制。例如，要求两名操作员均通过人脸识别或其他识别技术验证身份后，才能解锁访问或存取菌（毒）种和样本。

2. 远程监控与自动化管理。利用智能锁控设备或系统，可以实现高致病性病原微生物菌（毒）种和样本的远程控制和自动化管理，还能够详细记录每次的访问和操作信息，为追溯提供数据记录的支持。

3. 综合管理。在“双人双锁”应用层面，宜与其他安全管理措施相结合，如物理安全、网络安全等，共同构建一个多层次的安全防护管理体系。

共识三：采用新识别技术（电子识别技术或生物识别技术）时的授权、监督和记录

当采用除机械的“双人双锁”管理措施以外的“双人双锁”技术（如电子、数字技术或生物识别技术等）方式时，实验室设立单位应建立相关管理制度，在文件中规定授权人员的职责及权限，建立相关的审批程序，并通过独立内部局域网专用系统对被授权人采用输入指纹、电子刷脸或生物识别等方式进行授权，并在系统中自动形成授权记录和审批记录。系统中授权审批程序应符合单位的审批管理程序的具体规定。

1. 授权审批流程可以通过纸质申请方式或建立单位内部信息管理授权方式，在确保数据安全的前提下进行授权。信息管理授权系统可以是单位内部的办公自动化系统，也可是实验室的独立信息管理系统。

2. 授权记录应满足国家相关规定和标准的要求，每个授权管理工作均应形成纸质或电子记录，包括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及数据采集的类型、时间等节点的信息。

3. 对相关授权工作的监督，可以通过查阅授权纸质审批记录或浏览系统中自动形成的记录和审批记录实现，相关信息应符合档案（包括电子档案）规范性、完整性、及时性等相关要求。

共识四：新识别技术的软件和硬件保密安全性

在新识别技术的“双人双锁”应用过程中，应加强软件和硬件层面的安全性，满足系统和信息、数据安全和保密安全的管理要求。

1. 软件层面

(1) 加强权限控制与访问管理。基于用户、样本、设备、时间段的访问控制管理，严格限制用户访问权限，仅授权的两人同时在场并通过验证后方可解锁，降低非授权访问风险。

(2) 数据加密。运用国密 SM3 或 SM4 加密算法，对从信息采集到身份验证的全过程实施加密。

(3) 安全审核与监控。审核所有认证尝试日志，包括成功与失败记录，分析异常行为，及时发现并防范潜在安全威胁。

2. 硬件层面

(1) 认证硬件要求。应关注指纹、虹膜或面部的生物识别技术，防止伪造身份信息违规获取样本。

(2) 双因素认证模块。宜结合物理卡或智能设备作为第二认证要素，与生物特征验证配合，形成双因子认证，增强安全性。

(3) 加密芯片。内置安全元素或专用安全处理器，用于存储加密密钥及处理加解密操作，实现硬件级数据保护。

共识五：评审时把握“双人双锁”认可的关键技术要点

1. 实验室设立单位应制订菌（毒）种和样本全过程管理程序和制度，并严格落实相关管理制度，规范执行相关程序。
2. 高致病性病原微生物菌（毒）种和样本出入库时，应采取“双人”授权的动态管理措施，即菌（毒）种和样本出、入实验室均需要 2 名以上授权的工作人员共同进行。实验室应确保未授权人员无法获取菌（毒）种和样本库中的危险材料。
3. 实验室保存区域或库保存的菌（毒）种和样本，应采用符合要求的实体防范措施。实体防范措施可包括物理防范措施如门禁、机械锁（通过钥匙等）和电子防范措施，如电子锁（通过面部、指纹、虹膜识别或密码等）或其他物理控制措施。
4. 实验室在高致病性病原微生物菌（毒）种和样本出入库时，应规范记录，具备关键信息，记录应符合真实、原始、齐全、规范、完整的基本要求，确保可溯源。
5. 相关记录应按要求定期整理归档，并妥善保存至规定年限。

共性问题二：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”问题

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，我国高级别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，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，做好菌（毒）种和样本全生命周期信息管理，以确保实验活动的安全性、可追溯性和监管的有效性。

一、“全生命周期信息管理”的现状

1. “全生命周期信息管理”的定义

全生命周期信息管理是指从高致病性病原微生物菌（毒）种和样本的采集、包装、运输、保存或保藏、使用到销毁或灭活各阶段的信息记录和保存的管理。

2. 管理现状

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，根据国家生物安全相关法律法规和标准要求，高级别生物安全实验室（简称实验室）从事病原微生物实验活动时，必须严格遵守有关国家标准和实验室技术规范 and 操作规程。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，保存期限不少于 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。

菌（毒）种和样本使用全生命周期信息管理，是维护生物安全及保障科研成果准确性的重要信息数据体系。当前，各实验室均对菌（毒）种和样本的信息登记管理给予了高度重视，并在体系文件中规定了相关的记录要求和支持措施。这些记录信息以链路登记形式，详尽地涵盖了菌（毒）种和样本的来源信息、保存迁移信息、实验使用和传代信息以及灭活或销毁信息等，这些信息均被记录在受控的表单上并妥善存档。部分实验室为菌（毒）种的全生命周期设计了专用记录表单，以便更加系统地管理这些信息。同时，有些实验室已经将这些记录信息存储到了自主开发的单机数据库中，使得检索查询更加便捷迅速。然而，目前大多数实验室在信息记录上仍然主要依赖于传统的纸张或电脑记录，通过内部网络进行信息传递，这种方式的智能化和数字化水平相对较低。为了提高菌（毒）种和样本全生命周期信息数据记录的效率和准确性，建议实验室利用基于内部网络的智能物联网技术终端系统加强信息化建设，通过融入先进的科技手段，比如广谱快速的 PDA 手持抄码终端、能自动识别记录的射频识别系统以及 AI 视觉检测摄像系统等，实验室能够更加高效地进行信息数据记录和分析，从而从本质上提升菌（毒）种和样本全生命周期信息数据记录的效率和水平。

二、法律法规和标准要求的适用性

1. 《中华人民共和国生物安全法》(2024 年修订)

第四十三条：从事高致病性或者疑似高致病性病原微生物样本采集、保藏、运输活动，应当具备相应条件，符合生物安全管理规范。

2. 《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令 424 号，2018 年修订)

第十四条：国务院卫生主管部门或者兽医主管部门指定的菌(毒)种保藏中心或者专业实验室(以下简称保藏机构)，承担集中储存病原微生物菌(毒)种和样本的任务。保藏机构应当制订严格的安全保管制度，做好病原微生物菌(毒)种和样本进出和储存的记录，建立档案制度，并指定专人负责。

第十五条：保藏机构应当凭实验室依照本条例的规定取得的从事高致病性病原微生物相关实验活动的批准文件，向实验室提供高致病性病原微生物菌(毒)种和样本，并予以登记。

第十六条：实验室在相关实验活动结束后，应当依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定，及时将病原微生物菌(毒)种和样本就地销毁或者送交保藏机构保管。保藏机构接受实验室送交的病原微生物菌(毒)种和样本，应当予以登记，并开具接收证明。

3. 《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 68 号，2009 年)

第八条：国家级菌(毒)种保藏中心的职责：(五)负责收集和提供菌(毒)种或样本的信息，编制菌(毒)种或样本目录和数据库。

第九条：省级菌(毒)种保藏中心的职责：(五)负责收集和提供本省(自治区、直辖市)菌(毒)种或样本的各种信息，编制地方菌(毒)种或样本目录和数据库。

第二十四条：销毁高致病性病原微生物菌(毒)种或样本必须采用安全可靠的方法，并应当对所用方法进行可靠性验证。销毁的全过程应当有详细记录，相关记录保存不得少于 20 年。

第二十五条：保藏机构应当制订严格的安全保管制度，做好菌(毒)种或样本的出入库、储存和销毁等原始记录，建立档案制度，并指定专人负责，所有档案保存不得少于 20 年。

4. 《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS 233—2017)

第 7.3.7 条：保存容器上应有牢固的标签或标识，标明菌(毒)种及感染性样本的编号、日期等信息。

第 7.3.8 条：菌(毒)种及感染性样本在使用过程中应有专人负责，入库、出库及销毁应记录并存档。

第 7.3.11 条：销毁工作应当在与拟销毁菌(毒)种相适应的生物安全实验室内进行，由两人共同操作，并应当对销毁过程进行严格监督和记录。

5. 《人间传染的病原微生物菌毒种保藏机构设置规范》(WS 315—2010)

第 7.3.2.6 条：菌(毒)种实行双人双锁负责制管理，入库和出库应记录并存档。

三、“全生命周期信息管理”的共识

“全生命周期信息管理”共识主要针对高致病性病原微生物的菌(毒)种和样本等感染材料的管理模式，各单位或机构应建立“全生命周期信息管理”规范，无论是采样何种技术形式的“全生命周期信息管理”记录管理模式，应满足其可操作性、可溯源性和信息保存安全性，这种菌(毒)种和样本的记录管理模式是合规的。

共识一：“全生命周期信息管理”的适用范围

本“全生命周期信息管理”共识适用于生物安全三级和四级实验室的高致病性病原微生物菌(毒)种和样本的引进和保存的信息管理。

本“全生命周期信息管理”共识适用于生物安全三级和四级实验室实验活动中的高致病性病原微生物和样本的使用过程的信息管理。

本“全生命周期信息管理”共识适用于生物安全二级实验室实验活动中高致病性病原微生物样本和第三类病原微生物菌(毒)种和样本的使用过程的信息管理。

共识二：“全生命周期信息管理”的内容

菌(毒)种和样本的使用全生命周期信息应至少包括采集信息、运输信息、保存信息、领用信息、使

用信息、扩增信息、销毁信息等。信息应确保真实、准确、完整，以便追溯和核查。另外，菌（毒）种和样本使用过程的相关记录应考虑有使用量、剩余量、保存量及处置的相关信息。

实验室应建立菌（毒）种和样本的引进和保存的静态清单（指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）、流转及实验中数量变化的动态清单（指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），及时更新菌（毒）种和样本使用信息，确保对每支菌（毒）种和样本的使用全过程有明确的记录。动态清单可以采用电子版或纸质版形式，但无论哪种形式，记录信息都应简明扼要，易于核查和追溯。

1. 菌（毒）种和样本采集信息建议至少涵盖采集人、采集时间、采集源和采集数量等信息；

2. 菌（毒）种和样本运输信息建议至少涵盖运输工具、运输人、运输路线与时间、接收地点、接收人和接收时间；

3. 菌（毒）种和样本保存信息建议至少涵盖保存学名、株名、来源、原始编号、使用实验室编号、代次、数量、用途、地点、保存人和时间等信息；应建立菌（毒）种和样本的唯一性编码，编码中可包括接收时间、原始编号、代次、数量等信息；

4. 菌（毒）种和样本领用信息建议至少涵盖接收/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、原始编号、使用实验室编号和数量等信息；

5. 菌（毒）种和样本使用信息建议至少涵盖使用学名、株名、使用实验室编号、代次、数量、用途、使用人、批准人和使用时间等信息；

6. 菌（毒）种和样本扩增信息建议至少涵盖扩增学名、株名、来源、原始编号、使用实验室编号、代次、数量、操作人、时间和用途等信息；

7. 菌（毒）种和样本再保存信息建议至少涵盖保存学名、株名、使用实验室编号、代次、数量、地点、保存人和时间等信息；

8. 菌（毒）种和样本销毁信息建议至少涵盖销毁学名、株名、使用实验室编号、代次、数量、销毁人、监督人、批准人、销毁方法和销毁时间等信息。

共识三：“全生命周期信息管理”的审批信息

实验室应建立菌（毒）种和样本使用的审批管理机制，审批信息至少包括菌（毒）种和样本的学名、株名、来源、原始编号、实验室编号、代次、数量、使用目的、使用人、使用时间、使用地点、保存地点、保管人、审批人姓名、审批时间及审批意见等要素。

共识四：“全生命周期信息管理”的模式

实验室可利用信息化和智能化管理技术和设备，提升菌（毒）种和样本管理效率，确保全生命周期信息可追溯性。可利用条形码、二维码和射频识别芯片结合相应的识别设备/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；可利用无纸化办公设备如高拍仪，实现纸质记录电子化。为了进一步提升管理效率，实验室应充分利用实验室管理系统、电子实验记录系统等实现菌（毒）种与样本信息的集中化、标准化管理。

共识五：全自动保存设备中自动记录的信息与纸质记录的信息的统一归类

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和记录，同时应制订样本保存记录管理程序，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，建立记录分类清单。

各类记录应严格受控，对所有记录进行统一规则的唯一编号，以确保其唯一性和可追溯性。采用电子记录时，应有明确的审核和电子签章，防止篡改。电子记录建议打印（或复印）保存，但应根据打印记录的保存特性和保存时间（如热敏纸等）进行必要的复印备份、电子备份、拷贝、刻录光盘，或将数据记录储存于本地服务器等。此外，实验室应定期对记录进行复制备份，以防止数据丢失或损坏，确保信息的长

期保存和可访问性。

共识六：“全生命周期信息管理”归档

菌（毒）种和样本的全生命周期信息应纳入档案管理。记录应定期进行归档，份数根据实际需要确定，但至少有一份备份，留存时间不少于 20 年。记录归档应满足档案管理要求，环境满足安全、防潮、防虫等要求，并设置专人负责管理。电子记录归档的应保证留存时限，不因存储空间覆盖而丢失。保存地点不限于实验室内，应可满足外部审查需要。保存于实验室外，应有消毒处理机制和措施，移出实验室后存档，也可以通过扫描、复印、拍照等方式留存与原件一致的复印件。

共识七：评审时应全覆盖查阅“全生命周期信息管理”记录

高级别生物安全实验室实验活动评审时，应查阅审核菌（毒）种和样本的全生命周期信息管理记录。具体方法如下：

1. 查阅相关管理规定文件。查阅体系文件中是否有菌（毒）种和样本管理程序，是否有“全生命周期信息记录”的管理制度以及对“全生命周期信息记录”的管理模式。

2. 查阅菌（毒）种和样本保存或保藏登记记录。审核文件记录格式、实施记录岗位及具体位置，是否按规定及时更新注销登记信息，归档情况是否符合要求。记录至少包括菌（毒）种和样本的学名、株名、原始编号、实验室编号、规格/体积、保藏数量、地点/位置、参与人员等信息。

3. 查阅菌（毒）种和样本背景信息。审核保存文件记录格式、实施记录岗位及具体位置，归档情况是否符合要求。记录至少包括菌（毒）种和样本的学名、株名、原始编号、实验室编号、来源、用途、代次和数量、危害程度分类、保存条件、表型和基因型、日期、提供单位和人员、药敏结果和鉴定结果等信息。

4. 查阅菌（毒）种和样本有无流转记录。审核流转相关文件记录格式、实施记录岗位及具体位置，归档情况是否符合要求。记录至少包括菌（毒）种和样本学名、株名、原始编号、实验室编号、规格/体积、数量、状态和去向等信息。

5. 查阅菌（毒）种和样本有无分离/鉴定记录。审核分离/鉴定相关文件记录格式、实施记录岗位及具体位置，归档情况是否符合要求。记录至少包括菌（毒）种或样本的学名、株名、原始编号、实验室编号、操作人员、鉴定日期、所用方法、所用试剂、代次、体积和数量等信息。

6. 查阅菌（毒）种和样本有无传代记录或（和）扩增记录。审核传代、扩增相关文件记录格式、实施记录岗位及具体位置，归档情况是否符合要求。记录至少包括菌（毒）种和样本的学名、株名、原始编号、实验室编号、代次、规格/体积和数量、生长状态以及操作人员等信息。

7. 查阅菌（毒）种和样本有无相应灭活/废弃处置（销毁）记录。审核灭活、废弃处置（销毁）等文件记录格式、实施记录岗位及具体位置，归档情况是否符合要求。记录至少包括灭活/废弃处置的申请人、审批人、操作人、监督人，菌（毒）种和样本学名、株名、原始编号、实验室编号、数量和灭活方式等信息。

8. 查阅在 2 ~ 7 相关岗位或相关活动中抽查菌（毒）种及样本容器上的标签信息。至少包括学名、株名、原始编号、实验室编号和日期等信息。

共识八：评审时把握“全生命周期信息记录”的关键技术要点

1. 查阅实验室设立单位是否有病原微生物菌（毒）种和样本使用的全生命周期信息管理要求。

2. 查阅病原微生物菌（毒）种和样本使用的静态管理信息。应核查静态保存的病原微生物菌（毒）种和样本各种信息，包括入库和出库两个方面，尤其应关注入库的病原微生物菌（毒）种和样本的信息，以及审批和运输信息。查阅各环节记录是否有机衔接、过程清楚、管理规范。

3. 查阅病原微生物菌（毒）种和样本使用的动态管理信息。应核查菌（毒）种和样本在实验活动过程中流向和数量变化的记录信息，是否可溯源，是否存在安全漏洞。所有信息是否有签字、记录修改是否保留痕迹并签字和记录具体操作时间。

《高级别生物安全实验室实验活动评审中“高致病性病原微生物菌（毒）种和样本管理”专家共识》专家主要执笔者：

李劲松 中国医药生物技术协会生物安全专业委员会
张明霞 深圳市第三人民医院
翁景清 浙江省医学科技教育发展中心
陆 兵 军事科学院军事医学研究院
张青雯 青海省地方病预防控制所
李 娜 中国医药生物技术协会生物安全专业委员会

共识制订专家组（按姓氏笔画排序）：

王健伟 中国医学科学院北京协和医学院
王 鹏 云南省地方病防治所
叶 强 中国食品药品检定研究院
吕火焯 浙江省病原微生物实验室生物安全诊断质控中心
朱 斐 浙江省医学科技教育发展中心
李劲松 中国医药生物技术协会生物安全专业委员会
李 娜 中国医药生物技术协会生物安全专业委员会
李 婵 浙江省疾病预防控制中心
李湘东 武汉大学
宋冬林 中国科学院武汉病毒研究所
张青雯 青海省地方病预防控制所
张明霞 深圳市第三人民医院
陆 兵 军事科学院军事医学研究院
陈丽娟 北京市疾病预防控制中心
胡云章 中国医学科学院医学生物学研究所
侯雪新 中国疾病预防控制中心传染病预防控制所
姜 涛 军事科学院军事医学研究院
翁景清 浙江省医学科技教育发展中心
葛玉梅 浙江省人民医院

共识审阅专家组（国家卫生健康委第四届病原微生物实验室生物安全评审专家）

军事科学院军事医学研究院：高玉伟、赵四清、孙蓓、徐俊杰、张军
军事科学院系统工程研究院：张宗兴
陆军军医大学：李晋涛
海军军医大学：曹广文
解放军总医院第五医学中心：王福生
解放军疾病预防控制中心：宋宏彬
中国医学科学院北京协和医学院：王卫
中国医学科学院实验动物研究所：彭小忠、刘江宁、魏强、鲍琳琳、张慧君
中国医学科学院医学生物学研究所：孙强明、代青、鲁帅尧、王俊斌
中国医学科学院病原生物学研究所：钱朝晖、侯楠
中国疾病预防控制中心实验室处：谭枫、魏强、李晶
中国疾病预防控制中心出版处：赵赤鸿
中国疾病预防控制中心实验动物中心：卢选成

中国疾病预防控制中心传染病预防控制所：卢金星、张必科、夏连续、申小娜、龚杰、覃新程
中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所：武桂珍、韩俊、宋娟、刘培培、雷雯雯、董婕、赵莉、周为民、曹玉玺
中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心：邢辉、马春涛
中国农业科学院上海兽医研究所：姜一峰、史永红
中国兽医药品监察所：赵启祖、朱媛媛
中国动物卫生与流行病学中心：樊晓旭
中国动物疫病预防控制中心：曹振
中国科学院武汉病毒研究所：袁志明、单超、童晓、危宏平、夏菡、吴佳
中国科学院微生物研究所：贾晓娟
中国科学院昆明动物研究所：李明华、杨兴楼、冯小丽
中国科学院上海感染与免疫研究所：刘冬平
中国检验检疫科学研究院：胡孔新、刘丽娟、曹晓梅
中国中医科学院中药研究所：李洪梅、郭珊珊、时宇静
中国食品药品鉴定研究院：马丽颖、赵爱华、徐潇、代航、黄洋
中国实验动物学会：秦川、高红
昌平实验室：孔宇飞
中国医科大学附属第一医院：耿文清
吉林省疾病预防控制中心：王岙、吴东林、王慧
吉林省地方病第一防治研究所：邵奎东、王照
上海市疾病预防控制中心：肖平、陈敏、沈小明
复旦大学：蔡霞
上海交通大学/上海市病毒研究院：史卫峰
江苏省疾病预防控制中心：崔仑标、陈敏、郭喜玲、谢景欣
浙江省疾病预防控制中心：张严峻、茅海燕、杨章女、李婵、颜浩
浙江大学附属第一医院：姚航平
杭州医学院：张立将、应华中、高孟
安徽省疾病预防控制中心：孙永、何军、王俊
福建省疾病预防控制中心：张炎华、袁平、张秀惠
厦门市疾病预防控制中心：李莉、郑靖、张荣秋
山东省疾病预防控制中心：刘佃、张华宁
河南省疾病预防控制中心：李辉、赵嘉咏、张永豪
湖北省疾病预防控制中心：张芬、李国民、刘琳琳
武汉大学：代明
华中科技大学同济医学院附属武汉金银潭医院：韩阳
武汉生物制品研究所有限公司：卢佳
广东省疾病预防控制中心：柯昌文、李柏生、黎薇
广东省第二人民医院：方智新
广州海关技术中心：黄吉城、戴俊、师永霞
广州医科大学附属第八医院：李锋
广州实验室：于学东
中山大学：钱军、孙彩军、蒋国志
中山大学附属第三医院：揭育胜
深圳市疾病预防控制中心：石晓路、彭博、张晓敏

深圳市第三人民医院：刘威龙、程林
广西壮族自治区疾病预防控制中心：万孝玲、居昱
重庆市疾病预防控制中心：唐文革、凌华、李志峰
四川省疾病预防控制中心：张丽、刘科亮、杨晓蓉
四川大学华西医院：肖玉玲
贵州省疾病预防控制中心：李世军、廖春
云南省疾病预防控制中心：张勇、陈连勇
云南省地方病防治所：钟佑宏、石丽媛
陕西省疾病预防控制中心：余鹏博、刘东立
青海省地方病预防控制所：吴海生、吴海莲
新疆维吾尔自治区疾病预防控制中心：刘万里、徐艺玫

参考文献

- [1] Biosecurity Law of the People's Republic of China[Z]. 2020-10-17. (in Chinese)
中华人民共和国生物安全法[Z]. 2020-10-17.
- [2] Data Security Law of the People's Republic of China[Z]. 2021-06-11. (in Chinese)
中华人民共和国数据安全法[Z]. 2021-06-11.
- [3] Cybersecurity Law of the People's Republic of China[Z]. 2016-11-07. (in Chinese)
中华人民共和国网络安全法[Z]. 2016-11-07.
- [4] National Security Law of the People's Republic of China[Z]. 2015-07-01. (in Chinese)
中华人民共和国国家安全法[Z]. 2015-07-01.
- [5] Biosafety Management Regulation of Laboratories for Micro-organisms[Z]. 2024-11-12. (in Chinese)
病原微生物实验室生物安全管理条例[Z]. 2024-11-12.
- [6] National Health Commission of the People's Republic of China. Catalogue of pathogenic microorganisms transmitted to human beings[Z]. 2023-08-18. (in Chinese)
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[Z]. 2023-08-18.
- [7] Ministry of Health of the People's Republic of China. Regulations governing the transport of highly pathogenic microorganisms (viruses) that can infect humans or samples[Z]. 2025-12-28. (in Chinese)
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[Z]. 2025-12-28.
- [8] Ministry of Health of the People's Republic of China. Measures for the administration of institutions for the storage of pathogenic microorganisms (viruses) transmitted between humans[Z]. 2009-07-16. (in Chinese)
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[Z]. 2009-07-16.
- [9] Ministry of Industry and Information Technology of the People's Republic of China. Implementation rules for data security risk assessment in industry and information technology (trial)[Z]. 2024-05-24. (in Chinese)
中华人民共和国工业和信息化部. 工业和信息化领域数据安全风险评估实施细则(试行)[Z]. 2024-05-24.
- [10] Ministry of Industry and Information Technology of the People's Republic of China. Measures for the administration of data security in the field of industry and information technology (trial)[Z]. 2022-12-08. (in Chinese)
中华人民共和国工业和信息化部. 工业和信息化领域数据安全管理办法(试行)[Z]. 2022-12-08.
- [11] General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China; Standardization Administration of the People's Republic of China. GB 19489-2008 Laboratories—General requirements for biosafety[S]. Beijing: China Standards Press, 2008. (in Chinese)
中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.
- [12] State Administration for Market Regulation; Standardization Administration of the People's Republic of China. GB/T 37864-2019 General requirements of quality and competence for biobank[S]. Beijing: China Standards Press, 2019. (in Chinese)
国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 37864-2019 生物样本库质量和能力通用要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
- [13] National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. WS 233—2017 General biosafety standard for causative bacteria laboratories[S]. 2017. (in Chinese)
中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS 233—2017 病原微生物实验室生物安全通用准则[S]. 2017.