

《微生物资源库建设与管理规范》（送审稿）编制说明

一、项目背景

微生物是地球上生物多样性最为丰富，用于生物技术革新最有潜力的生物资源，尤其是在降低污染和可持续性发展方面均为其他方法所不能比拟的。微生物与人类的生产、生活和生存息息相关。微生物参与很多食品、工业品、药品的制造；微生物在矿产探测与开采、废物处理等各种领域发挥重要作用；微生物是自然界唯一认知的固氮者与动植物残体降解者；许多微生物直接参与了温室气体的排放或者吸收；也有很多微生物可以成为未来的生物燃料。

据估计，在发达国家，微生物产品的年产值约占国民生产总值的 6%-10%。在继动物、植物两大生物产业后，微生物产业在 20 世纪已经成为第三大生物产业，随着生物技术的飞速发展，微生物产业的产值在不断增长，年产值至少超过 2000 亿美元。尽管 DNA 重组技术可以构建生产人类所需产物的工程菌株，但当今生物技术发展的起点仍然是寻找和发现有开发价值的生命现象。

微生物菌种资源收集、保藏技术的规范化是长期、有效保藏和利用微生物菌种资源的技术保证，是微生物菌种资源在各领域发挥重要作用的前提。微生物资源库不仅肩负着管理微生物资源和保护生物多样性的重任，更重要的是为未来开发其科研和生产价值奠定基础。

为了推动微生物资源的收集、整理、保藏和管理标准化、规范化、信息化，促进微生物资源共享和持续利用，2017 年深圳市市场监督管理局发布了 SZDB/Z 243-2017《微生物资源库建设与管理规范》，规定了微生物资源库的建设与管理规范。SZDB/Z 243-2017 发布实施已四年，对于深圳市微生物产业领域的资源库建设和管理起到了一定的指导作用，这期间，微生物新技术（宏基因组等）开始发展和兴起，微生物资源相关的科学技术不断进步；国家加强了对生物资源的管理，相继出台了《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等法令；随着 SZDB/Z 243-2017 的推广应用，其内容在社会发展需求和技术进步方面相对落后，新的需求与建议不断产生。鉴于此，确有必要修订和完善 SZDB/Z 243-2017，以适应新技术的发展和微生物资源库建设与管理的需求。

二、工作简况

1. 任务来源及起草单位

2021 年 9 月 12 日，根据《深圳市市场监管局关于下达 2021 年第二批深圳市地方标准计划项目任务的通知》，《微生物资源库建设与管理规范》作为地方标准修订项目正式立项。本文件由深圳市发展和改革委员会提出并归口，深圳华大生命科学研究院起草。

2. 简要编制过程

1) 预备阶段

2021 年 1 月，深圳华大生命科学研究院组织相关技术人员广泛收集了国内外相关法律法规、标准、文献、微生物资源库建设发展状况、技术动态，结合地方标准 SZDB/Z 243-2017《微生物资源库建设与管理规范》实施过程中存在的问题进行全面系统的调研，于 2021 年 2 月份向深圳市发展和改革委员会提出修订地方标准的立项建议。

2) 立项阶段

2021 年 9 月 12 日，根据《深圳市市场监管局关于下达 2021 年第二批深圳市地方标准计划项目任务的通知》，《微生物资源库建设与管理规范》作为地方标准修订项目正式立项。

3) 起草阶段

2021 年 9 月，起草单位成立了标准起草工作组。起草工作组对调研资料加以整理分析，确定标准编制的原则和需要修订的技术内容，确定在不改变原有标准框架的基础上对标准加以修订。

2021 年 10 月，起草工作组完成了该标准的工作组讨论稿（第一稿）。

2021 年 11 月，根据起草工作组线上工作群组讨论，认为部分技术内容过于赘述，可以直接引用现有标准的相关要求，删除具体的技术内容。此次修改，形成工作组第二稿。

2021 年 12 月，根据起草工作组线上工作群组及邮件讨论，认为微生物菌种资源规范编码体系的分类信息相对落后，而分类信息是随时更新的，所以删掉附

录表 E.2 的编码体系，只保留编码规则。此次研讨后，经过修改形成工作组第三稿。

2022 年 1 月，起草工作组通过线上工作群组和会议讨论，主要研究讨论各条款的实用性和可操作性，所有的要求及相关数据尽量可量化。根据讨论结果进行修改，基本确定标准的内容。此外，对标准的语言与格式进行了规范，形成标准征求意见稿。

4) 行业内征求意见阶段

2022 年 1 月 25 日，起草工作组提出标准征求意见稿，并将征求意见稿以网络、邮件等方式进行公示，广泛征求微生物资源库建设相关领域专家的意见。截止 2022 年 3 月，共收到有建议或意见的专家意见表复函 7 份，提出反馈意见 40 条。2022 年 4 月至 6 月，起草工作组对收集到的各单位专家对草案的反馈建议进行讨论，采纳 25 条，部分采纳 4 条，不采纳 11 条，修改完善草案，形成标准送审稿一稿。2022 年 7 月至今，根据标准化领域专家的意见进一步修订，并经标准起草组与专家多轮沟通讨论，最终采纳 9 条建议，2023 年 10 月形成标准送审稿二稿，经本文件所属行业的行业主管部门审核，形成征求意见稿。

三、标准的编制原则/依据

1. 依法原则

本文件以现行法律法规的规定和相关标准为基础。本文件中的约束性条款与现行法律法规、强制性标准的要求保持一致，并在必要情况下予以细化和延伸。

2. 实用性原则

标准的编写结合了当前微生物资源库建设与管理的实际情况，力求符合当前微生物新技术的发展和现实需求。标准的编制过程中，尽可能地考虑了微生物资源库建设的场地、设施、机构设置、培训、质量管理、安全管理与操作规范要求等的可实用性和可操作性，便于推广应用。

3. 科学性、前瞻性

随着宏基因组学等微生物新技术的快速发展，越来越多的微生物样本被收集、储存和利用，微生物资源库建设与管理越发重要。同时，为了保证微生物样本的

质量，确保能应用于后续的研究，微生物资源库的建设与管理必需是科学的，具有一定前瞻性的。

4. 国内外相关研究依据、技术标准

第3章，术语和定义。依据 GB/T 37864—2019、SN/T 2660-2010 等文件，结合已发布版本进行编制。

第4章，微生物资源库场地与设施。参考了 GB 19489、GB/T 18883 等文件，经起草组调查研究，结合场地设施建成案例进行编制。

第8章，安全管理。参考了 CNAS-CL05、GB 13690、AQ 3013、GB/T 5458、GB 19489、GB 50140、GB 15258、GB 2894 等文件，经起草组调查研究和专家讨论，结合实际情况和已发布版本的反馈进行编制。

第9章，操作规范。参考了 GB/T 37864 等文件，经起草组调查研究和专家讨论，结合实际情况和已发布版本的反馈进行编制。其中，9.3 包装要求参照了 GB/T 15170、MH/T 1019、GB/T 4857.5 等文件的规定。

第10章，样品管理。参照了 ISO 21710:2020 等文件，经起草组调查研究和专家讨论，结合实际情况和已发布版本的反馈进行编制。

另外，参考了中国科学院微生物研究所编写的《菌种保藏手册》，国家微生物资源平台编写的《微生物菌种资源收集、整理、保藏技术规程汇编》、《微生物菌种资源描述规范汇编》，国家自然资源平台编写的《不同生物安全级别微生物菌种操作规程（试行）》等技术规范丛书。

四、标准修订的主要内容

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》给出的规则起草。

本文件在不改变原有标准框架的基础上对标准加以修订，标准主要内容包括前言、引言、范围、规范性引用文件、术语和定义、微生物资源库场地与设施、机构设置、培训、质量管理、安全管理、操作规范、样品管理、附录和参考文献。

根据修订的内容和 GB/T 1.1 的要求，本文件做了以下修改：

- 1) 引言中增加了标准修订的必要性说明；
- 2) 范围中删除了“一类微生物和二类微生物的保藏请参照《病原微生物

物实验室生物安全管理条例》（国务院令第 424 号）。”的表述；

3) 删除了法律法规的要求，改为资料性提及强相关法律法规；

4) 更新了术语和定义、规范性引用文件和参考文献。

本文件是对 SZDB/Z 243-2017《微生物资源库建设与管理规范》的修订，与 SZDB/Z 243-2017 相比，除编辑性修改外，主要技术内容变化及其技术依据如下：

a) 第 4 章直接引用 GB 19489《实验室生物安全通用要求》，删除了 GB 19489 已规定的具体要求条款。

b) 本文件范围不适用于一类微生物和二类微生物，所以删除了一类微生物和二类微生物相关内容：

1) 删除了 8.6.1 生物安全事故应急措施中关于“传染病菌、毒种丢失”事件曝光的处理；

2) 删除了 9.3 包装中外包装关于“感染性物品”的标记；

3) 删除了 9.4 运输中的如下内容：“应选择运输路线最短，时间最快的方式，避免货物周末或公共假日到达目的地。”、“护送者必须做到：具备相应的微生物专业知识和生物安全知识；熟悉所携带微生物的特性；携带便捷的联络工具，有突发情况时，能够迅速与有关部门取得联系；准备必须的文件和手续，包括微生物购买许可文件和准许携带、运输文件等；必要的身份证明和（或）审核材料。”。

c) 由于原标准对菌种的纯度检测、复核和保藏的要求规定较为严格，不利于各微生物资源库根据自身制定具体的规程进行规范操作，降低了可实用性和可操作性，因此修改以下内容：

1) 将“对于新入库菌种，应参照《国家自然资源平台微生物菌种资源纯度检测技术规程（试行）》进行纯度检测”修改为“对于新入库的纯培养微生物，应参照相应的纯度检测技术规程，如《微生物菌种资源收集、整理、保藏技术规程汇编》，进行纯度检测”；

2) 将“应参照《国家自然资源平台微生物菌种资源复核技术规程

（试行）》进行菌种复核”修改为“纯培养微生物资源应参照相应的菌种资源复核技术规程，如《微生物菌种资源收集、整理、保藏技术规程汇编》，进行复核”；

3) 将“微生物菌种的实验室操作应按《不同生物安全级别微生物菌种操作规程（试行）》进行”修改为“不同生物安全级别微生物菌种操作，应在相应的生物安全防护条件下进行，如参照《不同生物安全级别微生物菌种操作规程（试行）》进行微生物菌种操作”。

d) 为适应微生物技术的发展，增加了非可培养微生物相关内容：

1) 修改了 3.2 微生物资源的定义；

2) 增加了可培养微生物和非可培养微生物的定义；

3) 9.2.2 中，增加了非可培养微生物的采集要求；

4) 将 9.6 的纯度检测中的“菌种”修改为“纯培养微生物”；

5) 9.7 中，增加了非可培养微生物资源的复核要求。

e) 由于微生物菌种资源规范编码体系的分类信息相对落后，而分类信息是随时更新的，所以修改了样本编码的要求：

1) 9.8 中，增加了样本编码的要求：“样本的编码应遵循唯一性的原则。在满足原则的基础上，应精简，长度保持统一。”、“纯培养微生物的标签编码应体系化并按附录 E 规定的编码规则进行编码。”；

2) 删掉附录 E 中表 E.2 的微生物菌种资源规范编码体系，只保留编码规则。

f) 由于第 10 章的内容不仅覆盖样品信息管理，还包含样品管理的内容，因此将第十章的标题“样品信息管理”修改为“样品管理”，并引用了新发布的国际标准“ISO 21710:2020”的规定进行菌种信息的整理及录入。

g) 由于国家发布了与微生物资源库建设与管理相关性强的法律法规，因此

增加了以下内容：

- 1) 在“4 规划”中资料性提及了《中华人民共和国生物安全法》和《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》；
- 2) “5.1 科学审查委员会”中增加了伦理审查。

五、标准主要内容

本标准的编制从建设微生物资源库需求出发，编制内容包括场地和设施、流程设计、样本采集、包装运输、纯度检测、菌种复核、样本编码、菌种保藏、样品信息管理等。标准编写符合微生物保藏机构的需求，结合新技术的发展，采集和保存符合科学要求的微生物资源，保障生物科学研究所需的材料。逐步实现物种——组学数据——表型的整合，为科学研究者提供参考，促进科学成果向产业方向的发展，从而实现重要的微生物资源战略储备和信息资源的获取及应用的推广。

从标准对实际工作的指导意义出发，将标准分为两大部分，并按照一定的逻辑顺序编排。

1) 微生物资源库的建设与管理（标准内容 4，5，6，7，8 章节），即微生物资源库场地与设施、微生物资源库机构设置、培训、质量管理、安全管理。

2) 操作规范与样本信息管理（标准内容 8、9 章节），即确定样本来源；样本采集、包装与运输、菌种纯度检验、菌种复核、菌种保藏、样本编码和样本的信息化管理。

1. 范围

本文件适用于深圳市微生物资源库建设与管理工作的开展。

2. 微生物资源库场地与设施（标准内容 4）

该标准资源库实验区域的设计遵守 GB 19489 的规定，实验区域处理区、分子实验区、鉴定区、样品信息整理区、样品制备区、保存区和销毁区共七个区域，并根据 GB/T 18883、GB 19489、GB 50052、GB 7000.2 和 GB 19489 对通风、照明、电源和安全设施进行了规范。

3. 微生物资源库机构设置（标准内容 5）

微生物资源库机构设置要求，包括科学及伦理审查委员会、生物安全评审委员会、管理机构、执行机构等。

4. 培训（标准内容 6）

建立和不断完善培训体系，以保证资源库工作人员接受充分的培训，掌握岗位必需的知识和技能。

5. 质量管理体系（标准内容 7）

制定质量手册，规范资源库的工作人员及运营相关人员的职责和标准操作程序。对资源库的实验室检测、校准、标准方法、非标准方法和实验室的开发等质量管理进行 ISO/IEC 17025 认证。

6. 安全管理（标准内容 8）

本标准在安全环境要求的基础上，参考《生物样本库最佳实践 2012 科研用生物资源的采集、贮存、检索及分发》第三版并结合标准 GB 1369、CNAS-CL05、AQ 3013、GB 5458、GB 19489、GB 50351、GB 15258、GB50140 及 GB 2894 对生物安全、化学安全、设施安全、干冰安全、液氮安全、消防安全和安全标志进行了更加细致的规定。

7. 操作规范（标准内容 9、附录 A 微生物资源库整体的操作流程）

微生物资源库的实验室装备和管理应符合 GB 19489 和《病原微生物实验室生物安全管理条例》的相关规定。整体操作流程分为：样本采集、包装、运输、开启、污染的废弃物处理、菌种的纯度检测、菌种的复核、样本编码、保藏。

8. 样品管理（标准内容 8）

提出建立菌（毒）种保存、管理和使用的程序化管理制度，参照 ISO 21710:2020 的规定进行菌（毒）种信息的整理及录入。

9. 附录 B 微生物资源采集环境描述表

附录 B 参照 HJ 628 的规定进行微生物资源采集，并规定符合各种研究的要求，规范实践操作。对采集样品编号等基本信息、采集地、环境信息、分离源信息进行登记。

10. 附录 C 微生物包装内容物详细清单

对接收者和运输相关信息进行登记，同时记录包装的微生物名称、数量、致病对象、生物危害程度及其他物品信息。

11. 附录 D 菌株复核信息登记表

登记菌株信息，包括菌株保藏编号、菌株名称、保藏方式等，填写复核内容及结果和复核结论。

12. 附录 E 微生物资源样本编码规则

附录 F 参照《国家自然资源平台微生物菌种资源共性描述规范编码体系》以及动物分类和信息管理的相关经验，结合我国目前样本编码的实际情况，从编号的长度、各代码等方面规范了编码的规则，既保证样本编号的唯一性，又体现了编码的简洁性，更有利于实际操作，从而规定样本编码由科，属，种，性别，日期，类型和分管号 7 部分组成。

13. 附录 F 各类菌种适用的保藏方法

根据菌种不同选择适合的保藏方法、保藏温度、保藏周期。针对菌株采用适宜两种或两种以上的方法进行保藏，只能用一种保藏方法的菌株须备份保藏。

14. 附录 G 菌种保藏登记表

保藏菌种的信息须录入数据库系统，并详细填写菌种保藏登记表。主要包括库编号、菌种分类信息、采集信息、鉴定信息、危害等级、培养条件、分类学性状、菌株用途、保藏方法等。

六、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效益等情况

生物种质资源库的建设的资金来源普遍以政府投入为主，在中国不同的地区建立有一些生物种质资源库，但是大部分资源库尚未形成建库设备、设施和整体采集、处理和保存的完整标准流程，此标准流程有助于促进和规范生物种质保存和生物技术行业的发展，有助于更多的非政府机构开展种质的建设，让民众和企业都参与进来。

随着生物技术和组学技术的发展，微生物菌株基因资源的挖掘和功能的了解，微生物资源已经有效应用在农业、医疗、制药等领域，微生物菌株资源的收集和保藏是一项长期的工作，必将为我国现代生物技术和产业发展提供菌种资源基础，产生巨大的、潜在的经济效益。

目前，我国在微生物菌株筛选、保存和应用方面开展了大量的研究工作，同时也有建立相应的保藏机构，但在微生物菌株资源收集和保藏、基因组学研究和宏基因组学研究方面仍有大量的工作需要开展，深入系统的收集和保藏微生物菌株和群体菌落资源，将促进微生物研究技术的发展和应用工作的深入发展。

经济的发展对生物资源的需求量急剧增加，使中国生物多样性受到很大的威胁，使得人们像自然资源的过度索取，造成自然生态环境的破坏，生物种类的急剧减少，导致了生态环境的加速退化。因此，建设微生物资源库收集和保藏微生物资源，并以资源为基础，结合组学研究技术，获取有益的微生物菌株和群落，应用到农业、制药和能源等领域，可在一定程度上为我国社会经济的可持续发展提供物质基础，减少对有限生物资源的依赖。

七、采用国际标准和国外先进标准情况

本文件引用了 ISO 21710:2020 关于菌种信息的整理及录入的规定。

八、与现行相关法律、法规、规章及相关标准的协调性

本文件与现行法律、法规和强制性标准没有冲突。

九、标准中涉及的专利

无。

十、重大意见分歧的处理依据和结果

本文件在编写过程中无重大分歧意见。

十一、贯彻标准的要求和措施建议

在本文件通过审核、批准发布之后，由相关部门组织力量对本文件进行宣贯，在行业内进行推广。

十二、其它应予说明的事项

无。