

# 《微生物资源库建设与管理规范》 解读

《微生物资源库建设与管理规范》已于 2024 年 7 月 5 日发布，于 2024 年 8 月 1 日实施，现就标准编制背景、目的和意义、主要内容解读如下：

## 一、 编制背景

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。

国家发展改革委于 2022 年 5 月 10 日发布《“十四五”生物经济发展规划》，这是我国首部生物经济五年规划。规划明确五大重点发

展任务，分别为大力夯实生物经济创新基础、培育壮大生物经济支柱产业、积极推进生物资源保护利用、加快建设生物安全保障体系、努力优化生物领域政策环境，将生物经济作为今后一段时期我国科技经济发展的重要内容，为应对生命健康、气候变化、资源能源安全、粮食安全等重大挑战提供新的解决方案。其中：

（1）提升生物资源开发利用水平，强调对生物遗传资源、微生物资源等进行系统收集、整理和利用，并制定相应的保护与合理利用标准，保障国家生物资源战略安全。

（2）通过布局一系列的关键共性生物技术创新平台，支撑关键技术研发以及国际、国家、行业、地方和团体标准的制定与推广，从而提升整个生物产业链的技术水平和国际竞争力。

（3）强调了生物经济标准化建设的重要性，提到要发展生物产品技术标准研究中心，旨在建立和完善生物产业相关的质量控制体系和技术标准体系，确保生物产品和服务的安全性、有效性和质量可控性。

（4）深化生物安全风险防控和治理体系建设，包含了对生物技术安全管理及其相关法规标准的强化与完善。

## 二、目的和意义

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。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。

为了推动微生物资源的收集、整理、保藏和管理的标准化、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。

### 三、主要内容

本文件包括前言、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建设、微生物资源库的管理、人员、质量管理、安全管理、过程要求、微生物样本管理、信息和数据管理、附录和参考文献。

#### 1. 范围

本文件规定了微生物资源库场地与设施建设、微生物资源库管理、人员、质量管理、安全管理、过程要求、样本管理、信息和数据管理的要求。本文件适用于深圳市微生物资源库建设与管理。

## 2. 规范性引用文件

本章主要包括了标准文本中规范性引用的文件。

## 3. 术语与定义

本章规定了微生物、微生物资源、微生物资源库、菌（毒）种保藏和复核的术语及定义。

## 4. 微生物资源库场地与设施建设

本章给出了微生物资源库建设的要求，并对设备使用和样本储存空间、设施与环境、设置适当的温度样本存储空间、个人防护装置等进行了要求和规范。

## 5. 微生物资源库机构设置

本章给出了管理层、科学技术委员会、伦理委员会、生物安全委员会和执行机构等人员组成和职责要求。

## 6. 人员

本章给出了微生物资源库需要配置的人员，以及培训内容、归档及考核要求，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技能。

## 7. 质量管理

本章给出了质量要求，并对操作程序中涉及的方法和质控方法进行验证，以及安排有资质的审查员定期进行审查。

## 8. 安全管理

本章在安全环境要求的基础上，对生物安全、化学安全、干冰安全、液氮安全、设施安全、消防安全、安全标志和应急管理上进行了规定。

## 9. 过程要求

本章给出了微生物样本采集、接收和分发、运输、质量控制、入库和保藏、销毁等过程的具体要求。

## 10. 微生物样本管理

本章给出了菌（毒）种管理要求，包括建立菌（毒）种保存、管理和使用的程序化管理制度，菌（毒）种信息的整理及记录等。

## 11. 信息和数据管理

本章给出了信息和数据的信息安全要求，以及对信息化系统提出了具体要求，以及需支持信息可追溯性和交互性的要求；数据管理和发布应该遵循 ISO 21710: 2020 的要求等。

## 12. 附录

本章包括 5 个附录，附录 A 给出了微生物资源库各类菌（毒）种适用的保藏方法，附录 B 给出了微生物样本采集记录要点的示例。附录 C 给出了微生物样本及数据的接收记录的要点和具体内容。附录 D 给出了微生物样本的保藏记录要点，如登记微生物资源库编号、长期/短期保藏条件。附录 E 给出了微生物样本及数据的分发要点和具体内容，如遵从法律和伦理要求、分发或共享方式、提供形式、获取途径、接收方信息、建议培养条件、合同信息和接收方的确认等信息要

求。

#### 四、附则

本文件由深圳市发展和改革委员会提出并归口，本文件起草单位：  
深圳华大生命科学研究院。