

附件 2

团体标准《高致病性病原微生物菌（毒）种 转（运）输管理规范》编制说明

1. 项目背景

生物安全关系到国家安全和社会经济的发展，也关乎广大人民群众的健康与安全，是国家安全的重要组成部分。各项医学相关科学研究中，生物安全实验室经常会涉及到各种高致病性病原微生物等感染性因子的相关实验活动，在包括样本采集、包装、转运、保存及运输和销毁等过程中，存在各种不确定风险，如果风险管控措施不当，很有可能发生严重的实验室生物安全事故，给实验人员以及周围人群带来极大风险和威胁，甚至导致传染病扩散与流行，对国家安全带来威胁，因此，做好高致病性病原微生物菌（毒）种和生物样本的全过程安全风险管控极为关键，尤其是运输的管理。各项相关研究项目的生物安全进行前置审查具有重要现实意义，通过审查可以降低相关研究的生物安全风险，保障科学研究等实验人员的健康与安全。

2. 工作简况

2.1 立项计划

该标准任务来源于浙江省产品与工程标准化协会 2024 年第 16 号文件。

2.2 起草单位

本标准主要起草单位：浙江省医学科技教育发展中心。

2.3 主要工作过程

2.3.1 明确标准起草人员和工作计划

2024 年 3 月 1 日组建标准起草小组，明确各参与单位或人员职责分工、研制计划、时间进度安排等情况。

2.3.2 起草标准初稿

2024 年 3 月 15 日起草小组开展调研，确定标准初稿的基本框架和主要内容。

2.3.3 修改标准稿

本标准共进行了 2 次大的修改：

2024 年 7 月 15 日第一次修改标准稿；

2024 年 7 月 23 日第二次修改标准稿。

2.3.4 征求意见

2024 年 7 月 26 日-8 月 25 日进行征求意见。

2.4 主要起草人及其所做的工作

主要起草人及工作内容。（见最终发布文本）

3. 标准编制原则和确定地方标准主要技术要求的依据

3.1 标准编制原则

本标准兼顾科学性、客观性、合理性、适用性的原则，严格按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。在编制过程中，主要依据：

无相关规范。

4. 国内外现行相关法律、法规和标准情况

暂无

5. 定量、定性技术要求在本行政区域内的验证情况

暂无

6. 重大意见分歧的处理依据和结果

暂无

7. 预期的社会、经济、生态效益及贯彻实施标准的要求、措施

等建议

（一）社会、经济、生态效益

本标准的编制，旨在促进高致病性病原微生物菌（毒）种转（运）输管理工作的标准化、规范化管理，提高风险控制处理的稳定性。从高致病性病原微生物菌（毒）种转（运）输的日常管理、包装与容器要求、样本接收与保存（藏）管理、转运与运输管理、人员防护要求、应急处置等几个方面进行细化，有利于高致病性病原微生物菌（毒）种转（运）输管理工作安全顺利进行，获得良好的经济、社会及生态效益。

（二）贯彻实施标准的要求、措施

1. 组织标准宣贯会，使相关行业人员及时了解、熟悉并执行标准；
2. 成立标准贯彻实施小组，明确档案收集、平台使用情况，进行明确的分工合作；
3. 由专人负责标准宣贯实施工作，做好标准宣贯记录，并进行长期的监督检查工作。

8. 其他应当说明的事项

编制组按照 GB/T 1.1—2020 的有关规定，完成了团体标准《高致病性病原微生物菌（毒）种转（运）输管理规范》（征求意见稿）的编制工作，现提请征求意见。

标准起草小组

2024 年 07 月 25 日