

ICS 11.020
CCS C 04

团 体 标 准

T/CPMA 0XX—202X

病原微生物菌（毒）种保藏 编号规则

Collection of pathogenic microorganisms—Numbering rules

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持文件一并附上。



王明

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中华预防医学会 发布

目 次

前言.....II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 缩略语..... 2

5 编号总则..... 2

6 编号分类..... 3

7 编号使用要求..... 4

参考文献..... 6

前 言

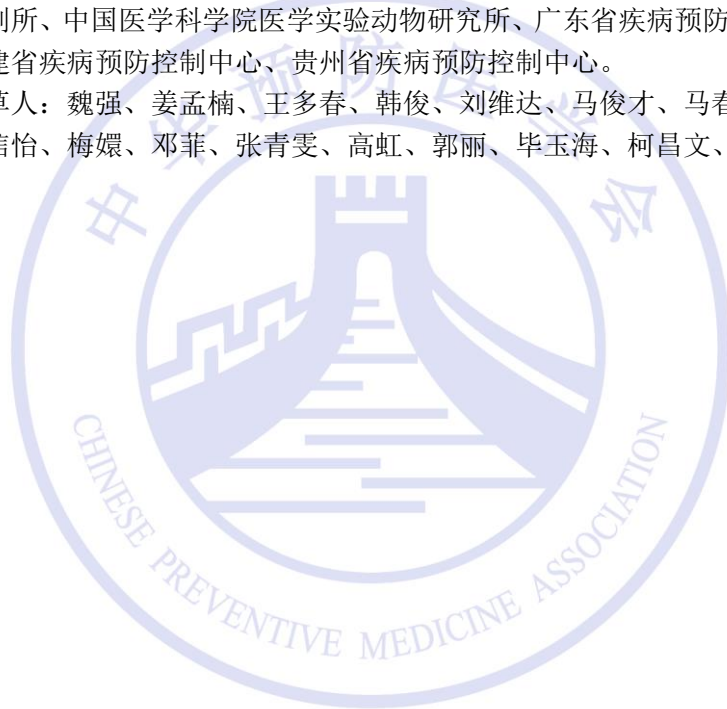
本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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。

本文件由中华预防医学会提出并归口。

本文件起草单位：中国疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心传染病预防控制所、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、中国医学科学院皮肤病医院（中国医学科学院皮肤病研究所）、中国科学院微生物研究所、中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心、中国医学科学院病原生物学研究所、中国食品药品检定研究院、中国医学科学院医药生物技术研究所以、中国科学院武汉病毒研究所、青海省地方病预防控制所、中国医学科学院医学实验动物研究所、广东省疾病预防控制中心、湖北省疾病预防控制中心、福建省疾病预防控制中心、贵州省疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：魏强、姜孟楠、王多春、韩俊、刘维达、马俊才、马春涛、侯雪新、王衍海、任丽丽、徐潇、杨信怡、梅嫒、邓菲、张青雯、高虹、郭丽、毕玉海、柯昌文、江永忠、袁平、郭华、赵元元。



病原微生物菌（毒）种保藏 编号规则

1 范围

本文件规定了人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏的编号总则、分类及使用要求。

本文件适用于全国各级病原微生物菌（毒）种保藏机构，以及涉及人间传染的病原微生物研究、教学、检测、诊断等相关活动的机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成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/T 32843-2016 科技资源标识

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

病原微生物 pathogenic microorganisms

可以侵犯人、动物，引起其感染甚至传染病的微生物。

注：包括细菌、病毒、真菌、立克次体等。

[来源：中华人民共和国生物安全法（2020年10月17日）第八十五条（六），有修改]

3.2

菌（毒）种 microorganism strains

可培养的，人间传染的病毒、细菌、真菌、立克次体等具有保存价值的，经鉴定、分类并给予固定编号的微生物。

3.3

国家标准株 national standard strains

具有该菌（毒）种典型生物学特征，遗传学特性得到确认和保证、可追溯，且能反映该种及其亚种、型的代表性，由国家级保藏机构复核、鉴定，并给予国家保藏编号的菌（毒）株。

3.4

非国家标准株 non-national standard strains

除国家标准株之外的其他病原微生物菌(毒)种。

3.5

保藏 collection

保藏机构以适当的方式收集、检定、编目、储存菌（毒）种或样本，维持其活性和生物学特性，并向合法从事病原微生物相关实验活动的单位提供菌（毒）种或样本的活动。

[来源：T/CPMA 011，3.3]

3.6

保藏机构 collective organization

由国家卫生健康委指定的，按照规定接收、检定、集中储存与管理菌（毒）种或样本，并能向合法从事病原微生物实验活动的单位提供菌（毒）种或样本的机构。

[来源：T/CPMA 011，3.4，有修改]

3.7

编号 numbering

按照一定的规则对菌(毒)种进行标识的过程。

3.8

内部标识符 internal identifier

保藏机构或其他相关机构用于标识病原微生物菌（毒）种的一组内部唯一字符。

4 缩略语

NPRC：国家病原微生物保藏中心 (National Pathogen Resource Center)

5 编号总则

5.1 编号原则

- 5.1.1 病原微生物菌（毒）种的保藏编号分为非国家标准株和国家标准株两种类型。
- 5.1.2 编号由保藏机构或其他相关机构代码、病原微生物菌（毒）种分类代码、内部标识符组成。
- 5.1.3 编号中分隔符应为半角字符。其他字符优先采用半角字符，取值范围应采用 UTF-8 编码字符集。相关部分应符合 GB/T 32843-2016 中 5.1 的相关规定。

5.2 保藏机构或其他相关机构代码

保藏机构或其他相关机构代码由该机构自行设置，可采用机构英文首字母缩写、具体部门英文缩写、机构习惯用英文简称等。

5.3 病原微生物菌（毒）种分类代码

病原微生物菌（毒）种分类代码由2位数字码组成，见表1。

表 1 病原微生物菌（毒）种分类代码

代码	类别
01	细菌
02	病毒
03	真菌

表 1 病原微生物菌（毒）种分类代码(续)

04	放线菌
05	衣原体
06	支原体
07	立克次体
08	螺旋体
09	朊病毒
10	噬菌体
11	古细菌
00	其他含病原微生物样本

5.4 内部标识符

- 5.4.1 由保藏机构或其他相关机构自行分配。
- 5.4.2 可采用数字的形式单独标识，也可采用不定长的字母、数字、分隔符等组合标识，宜具有可持续性和扩展性。
- 示例：流感病毒B的分离地址为四川安岳，流感病毒顺序编号为113，分离时间为2020年，其内部标识符示例见图1。

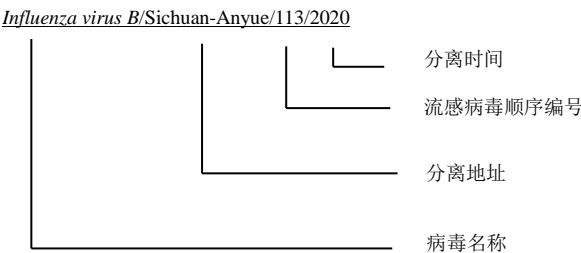


图1 内部标识符示例

- 5.4.3 保藏机构或其他相关机构的同一株菌（毒）种的内部标识符应简洁、明确，且具有唯一性。

6 编号分类

6.1 非国家标准株编号

- 6.1.1 由保藏机构或其他相关机构代码、病原微生物菌（毒）种分类代码、内部标识符三部分组成。非国家标准株编号见图 2。

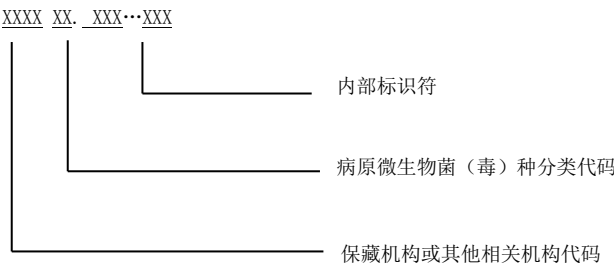


图2 非国家标准株编号

6.1.2 保藏机构或其他相关机构与病原微生物菌（毒）种分类代码之间用“半角空格”分隔，病原微生物菌（毒）种分类代码与机构内部标识符之间用半角符号“.”进行分隔。

示例：广东省疾病预防控制中心（机构代码为“GDCDC”）保藏的内部标识符为501Y.V2的病原微生物菌（毒）种，其非国家标准株编号示例见图3。

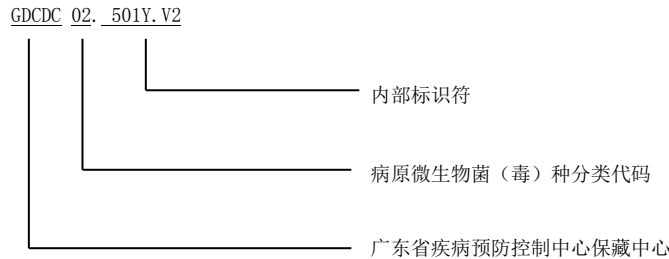


图3 非国家标准株编号示例

6.2 国家标准株编号

6.2.1 由国家病原微生物保藏中心代码（NPRC）、国家标准株代码（S）、病原微生物菌（毒）种分类代码、内部标识符四部分组成。其中，NPRC 和 S 构成国家标准株统一代码。国家标准株编号见图 4。

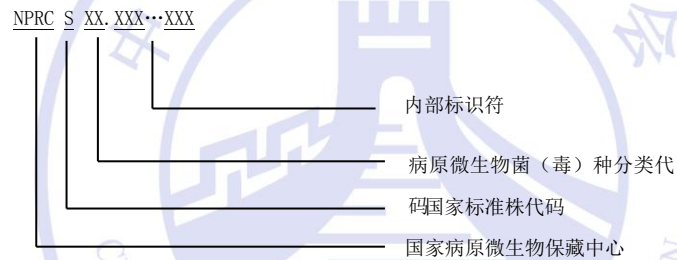


图4 国家标准株编号

6.2.2 国家病原微生物保藏中心代码与国家标准株代码之间用“半角空格”分隔，国家标准株代码与病原微生物菌（毒）种分类代码用“半角空格”分隔，其余各部分之间用半角符号“.”进行分隔。

示例：中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所保藏的内部标识符为062100001的病原微生物菌（毒）种，其国家标准株编号示例见图5。



图5 国家标准株编号示例

7 编号使用要求

7.1 保藏机构或其他相关机构在编制病原微生物菌（毒）种目录时，应按编号规则对菌（毒）种进行编号。

7.2 保藏机构在对外提供病原微生物菌（毒）种时，应同时提供该菌（毒）种所对应的保藏编号。

7.3 病原微生物菌（毒）种使用机构在使用保藏机构提供的病原微生物菌（毒）种时，应在论文著作等科研成果资料中标注该菌（毒）种所对应的保藏编号。

参 考 文 献

- [1] GB/T 14396—2016 疾病分类与代码
- [2] GB/T 37864—2019 生物样本库质量和能力通用要求
- [3] GB/T 39768—2021 人类生物样本分类与编码
- [4] WS 315—2010 人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构设置技术规范
- [5] T/CPMA 011 病原微生物菌（毒）种保藏数据描述通则
- [6] 中华人民共和国生物安全法（中华人民共和国主席令第 56 号）
- [7] 病原微生物实验室生物安全管理条例（中华人民共和国国务院令第 424 号）
- [8] 人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法（中华人民共和国卫生部令第 68 号）
- [9] 刘剑君，魏强．病原微生物保藏管理与技术手册[M]．北京：北京大学医学出版社，2019



中华预防医学会

《病原微生物菌（毒）种保藏 编号规则》团体标准

编制说明



王新

一、工作简况

（一）任务来源。根据2020年9月9日《中华预防医学会关于公布2020年度第二次团体标准立项项目的通知》，《病原微生物菌（毒）种保藏 编号规则》（以下简称团标）正式立项。

（二）协助单位。2020年7月，团标申报前，按照《中华预防医学会团体标准管理办法》等有关规定，中国疾控中心作为团标牵头单位，组织中国疾控中心传染病所、中国疾控中心病毒病所、中国科学院微生物研究所成立团标起草小组。

（三）主要工作过程。

1、开展资料收集和调研。起草小组成立后，各成员分工协作，收集相关国内外资料，并对国内有关单位开展需求调研，为起草工作做好充分准备。

2、形成团标初稿。通过对相关法律法规进行梳理，以及查阅学习国内外相关标准，初步形成团标初稿。

3、召开起草小组会议。经过认真准备，依据相关单位需求，起草小组于申报团标前已召开多次小组起草研讨会，并于2021年4月2日召开第一次正式工作研讨会，就团标起草背景、编制要求，以及编制内容和工作安排进行研讨。

4、组织专家研讨过程稿。5月8日召开专家研讨会，邀请有关专家，对团标“起草过程稿”进行论证，起草组认真听取专家意见，对有关意见进行梳理，并修改完善了团标，形成团标“征求意见稿”。并于5月28日，在苏州召开“生物资源挖掘保藏工程

合作项目暨病原微生物保藏团体标准研讨会”上，针对《病原微生物菌（毒）种保藏 编号规则》等9项团体标准，邀请专家进行逐一讨论，进言献策，形成征求意见稿的初稿。

5、论证征求意见稿。在起草组讨论、专家研讨等会议基础上，起草组于8月11日，通过腾讯会议的方式组织了征求意见稿论证会。并对征求意见稿进行征求意见。除了组织专门的征求意见稿论证会，起草组还在与本团标内容有关的其他会议上，以各种方式征求相关专家的意见，对所有专家提出的意见进行汇总，起草组修改形成团标上报“征求意见稿”。

截止2021年8月18日，起草组通过研讨会、座谈会以及函件的方式，广泛征集各领域专家的建议，包括疾控、临床、科研、高校以及中检院等19家单位，共47条意见及建议。其中，意见和建议主要集中在编号的结构设计、单位代码的设计、病原微生物菌（毒）种分类代码的构成、以及“内部标识符”概念及示例。起草组内部积极研讨，最终采纳或部分采纳42条，未采纳5条，对于个别未采纳的建议在《征求意见汇总表》里给出了解释说明。

6、召开团标预审会议。根据学会要求，起草组于8月26日组织召开团标预审会议，会议邀请位领域内专家对征求意见稿进行预审，并通过预审形成预审意见。起草组按照专家预审意见，完善后形成正式的公开征求意见稿。

（四）起草组成员及其所做的主要工作。

起草组成员主要来自中国疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心传染病所、中国疾病预防控制中心病毒病所等单位。中国疾病预防控制中心魏强研究员作为团标起草负责人，搭建团标起草框架与内容，组织协调各成员分工协助、主持召开会议研讨与论证，整理专家意见并组织成员修改完善。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

（一）编制原则。

1、权威性。起草小组由中国疾控中心牵头，联合了中国疾控中心传染病所、中国疾控中心病毒病所、中国疾控中心艾防中心等单位。中国疾控中心、中国疾控中心传染病所、病毒病所、艾防中心是2017年国家卫生健康委指定的国家级保藏中心，同时也是2019年组建的国家病原微生物资源库依托单位与共建单位。参加团标起草的团队和专家，代表了我国在病原微生物保藏领域最高水平，是强强联合，优势互补。

2、民主性。起草过程中，起草小组广泛征求疾控、科研、临床、高校等涉及病原微生物保藏各领域单位与专家意见。通过调研各单位，听取各单位、各领域专家的需求与建议，为起草工作做好准备，并及时对团标过程稿修改完善。

3、实用性。团标起草坚持从实际出发，以及要迫切解决的问题入手，坚持重点突出，了解相关单位需求，多方征求意见，为现实工作中解决病原微生物保藏管理等工作提供重要技术支持与依据。

4、科学性。起草小组广泛收集了国内外相关资料，多方征求意见，确保团标内容的科学性、严谨性。

5、时效性。菌（毒）种保藏编号，作为其唯一识别编码，将实现对菌（毒）种进行精确的、全使用周期的安全监管，以期更好的解决菌（毒）种保藏领域“数据规范”的问题，促进国家生物安全监管要求的具体实施和落地，确保生物安全。

（二）主要内容。

1、基本框架。团标包括了前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语、编号原则、编号分类、编号使用要求主要部

分。

2、主要内容。

在团标的正文中，规定了病原微生物、菌（毒）种、国家标准株、编号等定义。编号原则中，给出了“依据病原微生物菌（毒）种保藏编号分类（6）确定菌（毒）种编号结构”的纲领性要求；并对编号格式进行了要求：“编号的组成部分应优先采用半角字符。分隔符应统一采用半角字符，其他字符取值范围应采用UTF-8编码字符集”。

在编号分类的章节里，就“非国家标准株”、“国家标准株”的结构进行了详细的描述，并以图例的形式给出了结构展示。

与此同时，根据实际工作需要，本标准在主要内容里以列举的形式给出了病原微生物菌（毒）种分类代码。对比现有保藏机构大多采用的“号段分类法”，分类代码的一致性将为为保藏编

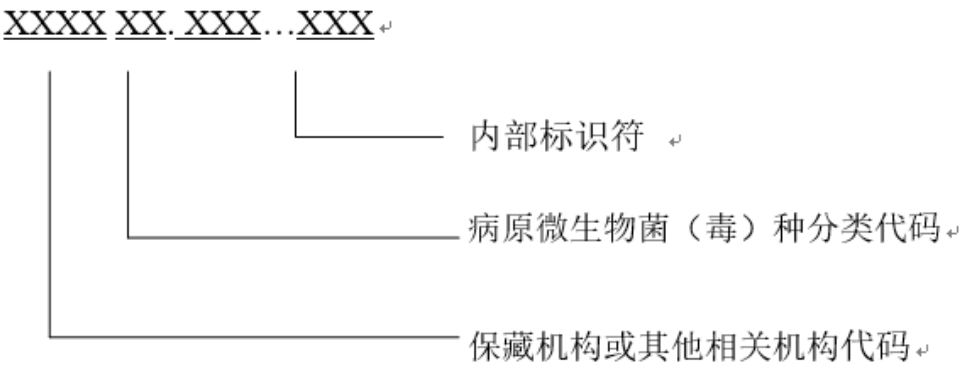


图 1 非国家标准株编号结构

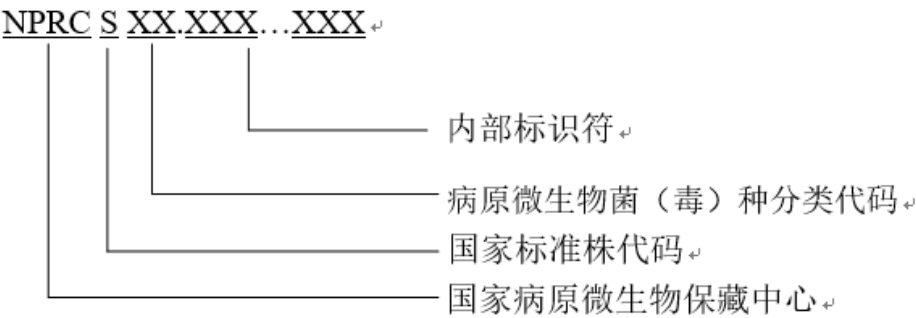


图 2 国家标准株编号结构

号的科学性、标识性提供了数据基础。“00”的设计，将为未知种类的病原微生物菌（毒）种或样本的保藏，提供了开放性和拓展性的空间。

代 码	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	00
类 别	细菌	病毒	真菌	衣原体	支原体	立克次体	螺旋体	放线菌	古细菌	噬菌体	朊病毒	其他含病原微生物样本

3、病原微生物菌（毒）种保藏编号示例。分别给出了包含非国家标准株、国家标准株、内部标识符三个示例。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

本团标将为保藏等相关机构提供相应的技术与数据规范参考，也可为保存机构的监管部门提供其评价机构保藏/保存病原微生物菌（毒）种的保藏能力的依据，未来将会更好的推动国内保藏及其相关产业的发展，预期将会产生良好的经济效果。

四、标准涉及的相关知识产权说明

本团标起草过程中，关注有关知识产权问题，注意有关引用和参考的知识产权保护。标准中所涉及的术语定义引自国家生物安全以及病原微生物管理相关的法律、法规与标准。

五、采用国际标准的程度与水平的简要说明

本团标起草中，广泛查阅并参考了国际有关标准与技术指南。国际标准化组织于2018年发布了《生物技术 生物样本保藏 生物样本库通用要求》（ISO 20387），我国认可机构已将此标准等同转化为国家标准《生物样本库质量和能力要求》（GB/T 37864-2019），在领域内被广泛应用。本团标起草过程中积极借鉴了相

关国际标准的有关内容，补充完善团标结构与内容，使之与国际相关工作对接。

六、重大意见分歧的处理经过和依据

无。

在团标起草过程中，起草组高度重视各单位和专家提出的有关意见。针对意见分歧，起草组秉持开放原则，充分听取各方代表意见，通过召开会议研讨，咨询不同专家意见，寻找各方共同接受内容，并逐渐达成共识，形成征求意见稿等重要阶段性材料。

七、其他应予说明的事项

病原微生物菌（毒）种，长期以来，由于其资源特殊性，一直受到广泛关注。但由于我国病原微生物资源的管理存在因资源相对分散而造成的数据信息不统一，难以实现资源的有效利用及交流共享，同时，也造成了大量实验室违规保存菌（毒）种或样本，特别是高致病性菌（毒）种或样本，给国家生物安全带来隐患。

2020年7月1日，中国疾病预防控制中心提出，由中华预防医学会团体标准发布的《病原微生物菌（毒）种保藏数据描述通则》（T/CPMA 011-2020）以作为保藏领域信息数据规范的标准先驱，在加强数据规范、标准化体系建设、保藏管理等方面取得了一定的成效。

以T/CPMA 011-2020为突破点，国家病原微生物资源库保藏团队积极推动保藏标准体系的建设，围绕“保藏机构建设与运行”、“标准株评价技术规范”以及“单一代表性的菌（毒）分离与鉴定指南”三个层面进行保藏团体标准的矩阵式起草，逐渐打破管理分散、数据分散、技术指标不统一、无法共享等具体问题，以期更好的实现病原微生物的资源属性。

与此同时，病原微生物，特别是高致病性病原微生物，亦是涉及资源安全和生物安全的重大战略问题之一。因此，规范、安全、有效、长期的保藏国家战略性病原微生物资源，做好数据规范性和统筹性的工作，必将更好的筑牢生物安全防线。