



T/  
团

体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

# 病原微生物菌(毒)种安全运输监管技术规范

Specification for supervision of safe transportation of pathogenic  
microorganism strains

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

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 安全运输监管流程 ..... 2

6 典型系统组成 ..... 2

7 功能设置要求 ..... 3

8 系统平台维护 ..... 3

附录 A（资料性） 安全运输监管流程示意图 ..... 5

附录 B（资料性） 定位追溯系统组成示意图 ..... 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。

本文件由中华预防医学会提出并归口管理。

本文件起草单位：浙江省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心、浙江省医学科技教育发展中心、上海市疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、浙江省产品与工程标准化协会、浙江省人民医院。

本文件主要起草人：周标、韩俊、顾华、李婵、蒋征刚、张曦、崔仑标、陈敏、张严峻、邓铭庭、吕火烱、翁景清、陈小勇。

# 病原微生物菌(毒)种安全运输监管技术规范

## 1 范围

本文件规定了病原微生物菌(毒)种等生物样本安全运输监管流程、典型系统组成、功能设置、平台维护的要求。

本文件适用于借助云平台及物联网技术构建的监管系统对通过陆路和水路途径的病原微生物菌(毒)种等生物样本运输的实时、动态、全流程安全监管。

## 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 36621 智慧城市信息技术运营指南

GB/T 25068.4 信息技术安全技术IT网络安全第4部分:远程接入的安全保护

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 菌(毒)种 microorganism strains

可培养的,人间传染的真菌、放线菌、细菌、立克次体、螺旋体、支原体、衣原体、病毒等具有保存价值的微生物。

### 3.2 生物样本 biological samples

从人体、动物、植物、微生物或非动、植物类的多细胞生物(如棕色海藻和真菌)等生物个体获得或衍生的任意物质。

### 3.3 定位追溯系统 location tracking system

基于卫星导航、相关追溯码、文件记录、通信网络等软件及硬件设备,获取追溯过程中相关数据并实现信息化管理的集成。

### 3.4 物联网 internet of things; IoT

通过感知设备,按照约定协议,连接物、人、系统和信息资源,实现对物理和虚拟网络的信息进行处理并作出反应的智能服务系统。

### 3.5 监管平台 supervision platform

通过定位追溯系统、物联网等技术对病原微生物菌(毒)种等生物样本运输过程进行监管,相关数据、信息存储在云平台。

### 3.6 生物样本智能运输箱 intelligent transfer box for biological samples

通过定位追溯系统、物联网等信息技术的集成与管理,实现病原微生物菌(毒)种等生物样本运输监管的智能服务终端。

### 3.7 自毁功能模块 self-destruction unit

通过自动或远程启动,将病原微生物菌(毒)种等生物样本在容器内灭活以降低感染风险的功能模块。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

TCP/IP 传输控制协议/互联网协议 Transmission Control Protocol/Internet Protocol

HTTP 超文本传输协议 Hyper Text Transfer Protocol

HTTPS 安全超文本传输协议 Hyper Text Transfer Protocol over Secure Socket Layer

MQTT 消息队列遥测传输 Message Queuing Telemetry Transport

CoAP 受限应用协议 Constrained Application Protocol

## 5 安全运输监管流程

### 5.1 申请

送样单位应通过监管平台向接收单位提请运输申请，申请信息应包括送样单位、接收单位、承运单位、运输样本名称、运输样本数量、运输目的、相关资质材料和病原微生物菌(毒)种准运证等，接收单位应审核申请信息并经确认后方可组织运输。

### 5.2 运输

根据运输申请发起端定位地址和接收端定位地址形成预设路径，承运单位应按预设路径进行运输。高致病性病原微生物菌(毒)种等生物样本的包装及运输应遵照《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》。

### 5.3 签收

当病原微生物菌(毒)种等生物样本运达接收单位后，承运单位及接收单位应现场核验送达样本与申请信息的一致性并办理交接手续。

监管流程示意图见附录A。

## 6 典型系统组成

### 6.1 安全运输监管平台组成

病原微生物菌(毒)种安全运输监管平台应由定位追溯系统、生物样本智能运输箱、通信网络及云端系统管理单元等组成。监管系统的通信传输应符合 TCP/IP、HTTP、HTTPS、MQTT、CoAP 等通用协议。

### 6.2 定位追溯系统硬件设备

定位追溯系统硬件主要由北斗/GPS 智能定位设备、通信设备、平台服务器及终端等组成，利用智能定位设备定位样本运输箱，通过通信网络将定位信息传输到平台服务器及终端。见附录 B。

#### 6.2.1 智能定位设备

利用北斗/GPS 技术对生物样本智能运输箱进行实时、精准定位，并用通信网络将定位信息传输至服务器。当出现智能定位设备被强制拆卸或故障，平台服务器应能自动报警，并可将报警信息发送至绑定的终端设备。

#### 6.2.2 生物样本智能运输箱

生物样本智能运输箱可以是一个或者多个箱体，且与身份识别单元、智能定位设备、通信网及系统管理单元为不可分割的集合。

#### 6.2.3 自毁功能模块

自毁功能模块宜采用热灭活方式(不限于该种方式)，可在电池供电状况下，在短时间内将样本加热，达到灭活病原微生物菌(毒)种等生物样本的效果。

#### 6.2.4 服务器及终端设备

采用云端服务器架构，接收定位追溯设备传输的经纬度信息及运输轨迹，相关数据可传输至系统终

端。

云端系统管理单元由系统设置、用户中心、设备管理、业务管理、数据管理等模块组成。并应满足GB/T 25068.4-2010 IT 网络远程接入信息安全保护的规定。

### 6.3 系统设置管理

#### 6.3.1 用户管理

应具有身份识别、业务操作、接收业务流程消息等功能。

#### 6.3.2 样本管理

应具有录入样本名称、样本数量、样本温湿度阈值、送样单位、承运单位及接收单位信息等功能。

#### 6.3.3 设备管理

应对所有生物样本智能运输箱、定位追溯设备、自毁功能模块进行设置及相关业务属性数据的管理。

#### 6.3.4 授权设置

应具有用户管理和角色管理功能，用户管理应对用户信息进行录入和维护，角色管理应可设置不同身份且具有权鉴功能。

## 7 功能设置要求

### 7.1 身份识别

身份识别应具备但不限于密码识别、射频识别、生物识别等方式，进行身份验证操作授权。

### 7.2 实时监管

平台本地执行单元应结合设定的控制参数，按照既定的算法和目标，实施对被控生物样本运输箱的存入关箱/开箱取出等业务操作，包括但不限于以下功能：

- a) 电子围栏：系统应可设置运输目的地的电子围栏，当超出规定区域范围时系统应发出预警。
- b) 运输时限预警：系统应可设置运输时限，当超出运输时限系统应发出预警。
- c) 运输轨迹追溯：应可通过卫星、基站、Wi-Fi 和惯导设备等定位方式显示运输轨迹，并可通过平台追溯。

### 7.3 保护及预警

平台应具备数据的非正常中断保护及预警功能。当电源中断时，内存数据不应丢失，恢复后能正常工作；当通信网络中断时，应提供本地离线基础操作支持；当发生箱体内温度超出预设值、箱体剧烈颠簸、未授权开箱、运送超时等情况时，平台应将预警信息推送至相关管理人员（推送形式包括微信、短信、平台消息等）。

### 7.4 通信及数据传输

平台可采用多种通信方式进行数据传输，业务操作数据应上传至系统云端管理单元进行存储，且应符合GB/T 25068.4-2010的规定，传输数据资源梳理应符合GB/T 36621-2018中7.2.1的规定，传输数据授权应符合GB/T 36621-2018中7.2.2的规定。

### 7.5 数据记录

每次运输都应形成完整的记录汇总信息，包括但不限于运输样本、操作人员、途中经纬度、预警信息、全程温湿度等内容。

### 7.6 数据安全

平台应考虑运输数据传输的安全要求。系统参数、操作数据应加密传输，防止非授权操作。系统数据传输、数据流通应符合GB/T 36621-2018中7.3.1、7.3.2、7.3.3的规定。

### 7.7 样本自毁

当遇到7.3中所描述的意外状况时，可通过自毁功能模块启动样本自毁。

## 8 系统平台维护

#### 8.1 数据加密

平台应采用安全性高的传输协议，数据库应对关键字段进行加密，确保信息安全。

#### 8.2 安全措施

应采取防病毒软件、防火墙等安全防护措施，配置平台安全组策略授权访问，仅允许特定 IP 地址和端口访问系统，保护平台免受恶意攻击。

#### 8.3 安全扫描

应定期对平台进行安全扫描，及时发现安全漏洞，记录每次安全事件，并采取相应的防护措施。

#### 8.4 账号授权

用户账号应采用实名制注册，使用数字证书授权登陆。

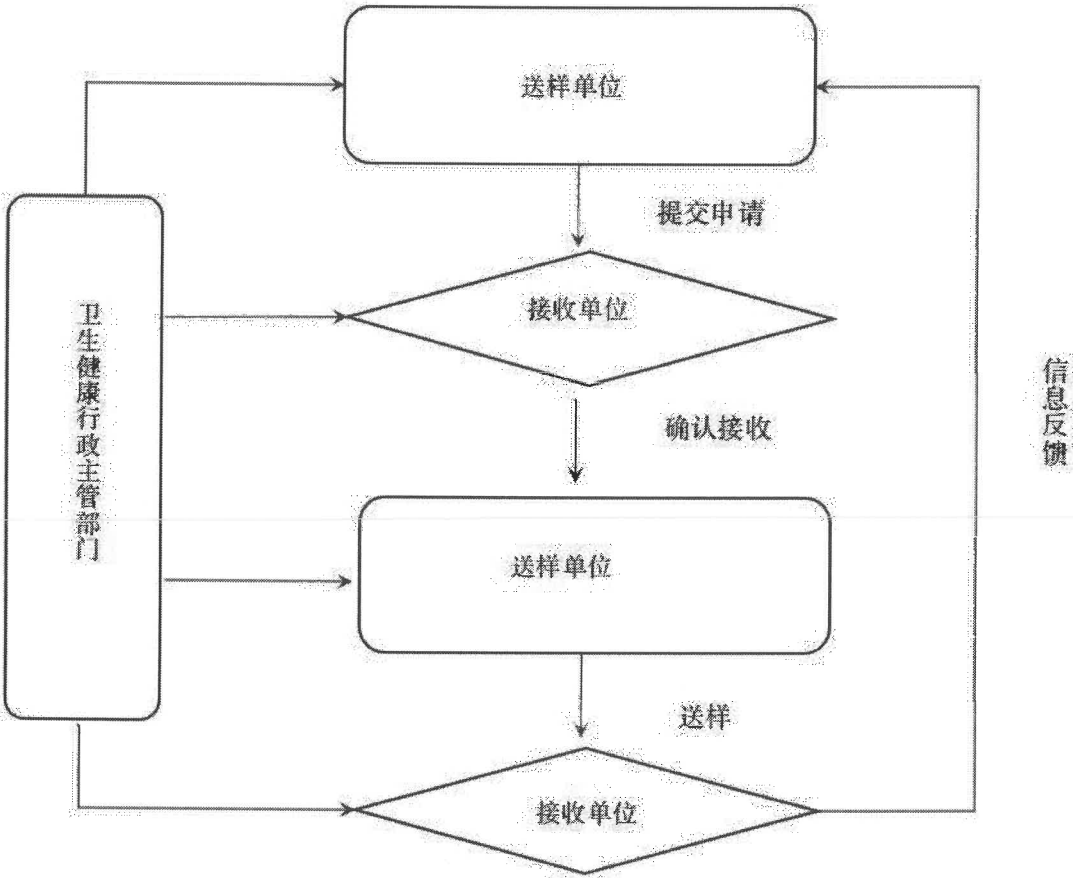
#### 8.5 地址信息

平台地址信息宜与备案系统中的实验室地址相适应。

#### 8.6 系统升级

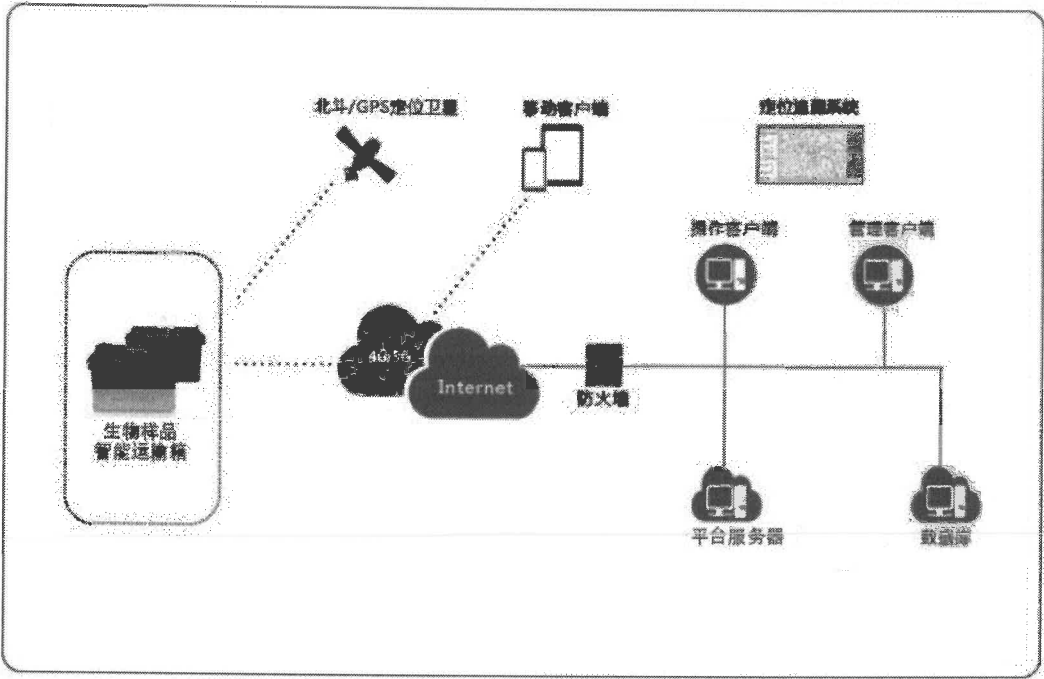
软件系统应匹配管理要求，具备软件升级优化模块。

附录 A  
(资料性)  
安全运输监管流程示意图





附 录 B  
( 资料性 )  
定位追溯系统组成示意图



### 参考文献

- [1] 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.
- [2] 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/T 31167-2014 信息安全技术 云计算服务安全指南 [S]. 北京:中国标准出版社, 2014.
- [3] 国家市场监督管理总局,中国国家标准化管理委员会. GB/T 36478.1-2018 物联网 信息交换和共享 第1部分:总体架构 [S]. 北京:中国标准出版社, 2018.
- [4] 国家市场监督管理总局,中国国家标准化管理委员会. GB/T 36478.2-2018 物联网 信息交换和共享 第2部分:通用技术要求 [S]. 北京:中国标准出版社, 2014.
- [5] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.WS 233-2018 病原微生物实验室生物安全通用准则 [S]. 北京:中国标准出版社, 2018.
- [6] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.WS 589-2018 病原微生物实验室生物安全标识 [S]. 北京:中国标准出版社, 2018.
- [7] 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》[卫计委令第 45 号], 北京:中华人民共和国卫生部, 2005-12-28.
- [8] 国际民航组织.《危险品安全航空运输技术细则》[Doc 9284-AN/905] 2011-2012 年版, 芝加哥:国际民航组织, 2011-1-1.

1. 周标  
2022.5.7



# 团体标准《病原微生物菌（毒）种安全运输

## 监管技术规范》编制说明

### 一、项目基本情况

#### （一）任务来源与项目编号

新冠疫情以来，生物安全问题成为了全球面临的重大公共卫生问题，我国已将生物安全纳入国家安全总体战略。新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控期间，全国各级医疗卫生机构应急检测样本送检量大幅增加，承运单位承运风险管控能力严重不足，一旦病原微生物菌（毒）种或生物样本运输时发生意外事件，其定位和运输轨迹无法及时掌控，高致病性病原微生物菌（毒）种或生物样本被盗或者泄漏的等风险加大，存在较大的生物安全隐患。因此亟需有一套病原微生物菌（毒）种或生物样本安全运输监管技术标准，用于实施对运输过程的全流程监管，高致病性病原微生物菌（毒）种或生物样本被盗时可以自毁，切实保障病原微生物菌（毒）种或生物样本转运的安全性。

本标准任务来源为 2020 年由中华预防医学会下达的团体标准年度计划项目，归口单位为中华预防医学会，发起单位为浙江省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心、浙江省医学科技教育发展中心、上海市疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、浙江省产品与工程标准化协会、浙江省人民医院。

#### （二）各起草单位和起草人承担的工作

项目总负责：周标

起草单位：浙江省疾病预防控制中心（周标、李婵、蒋征刚、张

严峻)、中国疾病预防控制中心(韩俊)、浙江省医学科技教育发展中心(顾华、翁景清)、上海市疾病预防控制中心(张曦、陈敏)、江苏省疾病预防控制中心(崔仑标)、浙江省产品与工程标准化协会(邓铭庭)、浙江省人民医院(吕火烺)。

项目设计与团体标准起草:周标、韩俊、顾华、李婵、蒋征刚、张曦、崔仑标、陈敏、张严峻、邓铭庭、吕火烺、翁景清、陈小勇。

方案完善、质量保证:周标

项目组织协调管理:周标、李婵、蒋征刚

参与团标支撑材料解决方案设计:韩俊、李婵、张曦、崔仑标、陈敏、张严峻、邓铭庭、吕火烺、翁景清、陈小勇

提供团标支撑材料的实施:李婵、蒋征刚

### (三) 起草过程

2020年9月团体标准《病原微生物菌(毒)种安全运输监管技术规范》项目获批后,由浙江省疾病预防控制中心牵头,会同浙江省医学科技教育发展中心、浙江省人民医院、浙江省产品与工程标准化协会,共4家单位成立标准起草工作组,周标、翁景清、顾华、吕火烺、邓铭庭、李婵、蒋征刚作为标准起草人,承担标准的起草任务。

前期起草工作阶段:结合病原微生物菌(毒)种安全运输要求,浙江省疾病预防控制中心于2020年6月成立了标准编制工作起草小组,开展标准构思,组织筹备和征集标准起草单位。经过征集、评审和筛选,并最终确定了标准起草工作组的成员单位,成立了标准起草工作组。

标准起草工作组制定了标准编制工作计划、编写大纲，明确任务分工及各阶段进度安排。同时，标准起草工作组成员结合 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编写规则》的规定，针对标准制定工作程序的各个环节，进行了探讨和研究。

标准起草工作组对前期的相关标准、法律法规、定位追溯产品及文献进行了检索与复习，通过头脑风暴和专家咨询等方式初步确定了本标准的编制思路。起草小组联合技术开发团队对生物样本运输的定位追溯系统进行研发，在新冠疫情期间全国首创用于运输新冠病例样本，实现了对样本运输全过程跟踪并能对运输路径进行回放。

2020年6月17日，周标、翁景清、吕火焯、蒋征刚等起草工作组成员召开首次会议，讨论当前国内对病原微生物菌（毒）种或生物样本安全运输的监管技术现状，确定了标准起草的总体框架和主要内容，明确《病原微生物菌（毒）种安全运输监管技术规范》的草案稿要求。

2020年7月30日，中华预防医学会组织召开了2020年第一次团体标准立项答辩评审，总负责人周标汇报。会后，标准起草工作组按照答辩组对草案稿提出的意见、建议进行了修订和完善，在规范性引用文件中补充了 GB 14536.1《家用和类似用途电自动控制器第1部分：通用要求》、GB/T 25068.4《信息技术安全技术 IT 网络安全第4部分：远程接入的安全保护》、GB/T 36621《智慧城市信息技术运营指南》、WS589《病原微生物实验室生物安全标识》、《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》、《危险品安全航空运输技术细则》、《危险品规则》等，完善了典

型系统组成、功能设置要求、智能转运监管技术流程三个一级指标下的二级指标内容，尤其是对硬件和功能的要求进行了细化，点出本标准的亮点—样本远程、智能自毁功能模块，并对自毁功能模块的定义进行了描述。并迅速开展标准的征求意见稿的编制、修订工作。

2020年9月30日，周标、翁景清、吕火焯、邓铭庭、李婵、蒋征刚等起草工作组成员开展标准意见稿研讨，相关人员对《病原微生物菌（毒）种安全运输监管技术规范》标准意见稿的内容条款及技术指标进行了逐条研讨，对标准制定中遇到的相关问题进行了深入交流并达成共识，确定了标准征求意见稿的内容。

2020年10月7日-15日，在浙江大学医学院附属第一医院、浙江省立同德医院、浙江省标准化研究院、浙江省医学科学院、杭州医学院、杭州市疾病预防控制中心、中国科学院大学宁波华美医院、温州医科大学附属第一医院、绍兴市人民医院、台州市疾病预防控制中心10家单位范围内征求意见，对获得的意见和建议汇总分析后，在项目组内召开专题会议进一步修改完善，最终完成了《病原微生物菌（毒）种安全运输监管技术规范》团体标准文本。

2021年3-4月，在自毁功能模块研发前期，通过实验室验证自毁功能的可行性和有效性，以抵抗外界影响因素较强的脊髓灰质炎疫苗株作为试验对象，在较高病毒浓度的情况下，自毁功能模块通过锂电池提供电力触发物理升温，在95℃持续5分钟的情况下可将样本管中的病毒完全灭活。从而验证了自毁功能是可实现的并且对无包膜病毒可进行完全灭活。

2021年1月27日，浙江省疾病预防控制中心召开新冠相关团体

标准编制讨论会，中心四位新冠相关团体标准编制项目负责人和数位有丰富标准编写经验的专家参加。项目负责人分别从项目背景、编制要点、项目进度等各方面简要介绍了编写情况。专家们针对每一个标准，分别提出意见和建议，涵盖标准格式、行文规范、参考文献、常见错误等诸多方面，为项目的修改完善拓展了思路，指明了方向。

2021 年 5 月 28 日，为加强长三角地方区域生物安全管理的联系与合作，提升病原微生物菌（毒）种运输监管的标准化水平，项目组联系了中国疾控中心、上海市疾控中心、江苏省疾控中心、安徽省疾控中心四家单位，咨询相关专家，对本标准进行了补充和完善，并邀请相关单位与专家共同参与本标准的编制。

2021 年 11 月，浙江省杭州市、绍兴市、台州市作为生物样本智能转运现场试点，对生物样本实时监控、发生意外事件时可远程、智能自毁（灭活），确保生物样本转运过程可视、安全可控。

2021 年 12 月 29 日，浙江省委书记袁家军赴中心调研生物安全工作，提出努力打造生物安全治理体系和治理能力现代化省域样板。生物样本智能化转运作为生物样本全生命周期管理中的重要环节实现了可视化、数智化，得到袁书记高度肯定。在监管平台上运输路线全程可定位、可追溯，异常情况可声光报警，监管终端可视情况启动对样本的远程灭活，点击地图可查看每个市-县-区的具体运输数量和情况，统计数据实时更新。

2020 年病原微生物菌（毒）种安全运输监管相关课题《新型冠状病毒肺炎防控关键技术研究》获得浙江省科学技术进步一等奖，并在该成果的基础上申报成功 2021 年度浙江省科技厅“尖兵”“领雁”

重大研究项目《健康大脑对生物样本全生命周期管理关键技术研发及应用》，获得研究支持经费 165 万。

本标准前期研究已形成论文《生物样本运输定位追溯系统的研发及应用》并在专业学术期刊上发表（蒋征刚、胡崇高、郑银霜、吴晓丽、周标，《预防医学》，2020,32，（7）:753-756），2020 年 3 月 20 日获得软件著作权 1 项（生物安全转运监管系统 V1.0，登记号 2020SR0283749），2021 年 10 月 15 日获得国家外观设计专利 1 项《生物样本保存杯》（ZL202130416095.6），国家发明专利 2 项：《一种生物安全转运监管方法和系统》（ZL202010947545.9）、《一种快速转运控制方法和系统》（ZL20201077496.4）。

## 二、与相关规范性文件和标准的关系

标准起草过程中主要依据国家颁布的《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）、《实验室生物安全通用要求》（GB 19489-2008）、《病原微生物实验室生物安全通用要求》（WS 233-2017）、《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》（中华人民共和国卫生部令 第 45 号）等相关指导性文件要求，建立病原微生物菌（毒）种或生物样本安全运输监管技术标准，实现了病原微生物菌（毒）种或生物样本转运实时、精准、高效、无死角的定位追踪和运输流程的科学管理，对生物样本运输过程中的生物安全风险进行防范和控制。本标准内容符合我国法律法规和指南的相关规定，与现行相关标准协调一致。

## 三、各项技术内容的依据



## （一）编制原则

### 1、规范性

本标准基于互联网、物联网等技术，构建了一套病原微生物菌（毒）种安全运输的技术标准。考虑了实际应用场景的可能性，针对高致病性病原微生物，给出了对应情况下应该遵照执行管理要求和技术规范，因此本标准具有较强的规范性。

### 2、有效性

结合风险评估，标准的编制充分考虑了病原微生物菌（毒）种安全运输工作在实际开展时的可能条件和需求，提出切实可行的软件、硬件要求、管理规范。

### 3、适用性

本标准以国家法律法规为依托，建立病原微生物菌（毒）种或生物样本安全运输监管技术规范，对运输过程实施全流程实时监控，以保障病原微生物菌（毒）种或生物样本转运的安全性。在医疗卫生机构、高校等生物安全实验室具备较高的可操作性，利于长期推广应用。

## （二）编制依据

生物安全管理依据国家颁布的《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）、《实验室生物安全通用要求》（GB 19489-2008）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）、《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》（中华人民共和国卫生部令第45号）等相关指导性文件要求。

监管平台等依据“GB/T 31167 信息安全技术”、“GB/T 36478.1 物联网 信息交换和共享 第1部分：总体架构”、“GB/T 36478.2 物联网 信息交换和共享 第2部分：通用技术要求”、“GB 14536.1 家用和类似用途电自动控制器第1部分：通用要求”、“GB/T 25068.4 信息技术安全技术 IT 网络安全第4部分：远程接入的安全保护”、“GB/T 36621 智慧城市信息技术运营指南”。

本标准主要内容包括病原微生物菌（毒）种运输定位追溯系统平台管理权限、病原微生物菌（毒）种定位追溯系统硬件设备配置、病原微生物菌（毒）种运输管理流程设置、信息安全策略等一级指标。

#### 四、征求意见和采纳情况

针对标准初稿，项目组分别在2021年11月和2022年4月27日向15家单位征求意见（其中非委员单位15家），具体单位名称详见表1；向15位专家征求意见（其中非委员专家15位），发函15份（非委员发函15份），收到意见回函150份（非委员回函15份）5。返回的意见中共整理出意见和建议58条，其中54条意见被采纳或部分采纳，1条意见部分采纳，3条意见未采纳。部分采纳的意见为：中国疾控中心曹玲生提出的““智能”建议修改，结合本标准的特点进行改进，“监管”比较适合于行政管理部门，建议修改。”，项目组去除了“智能”，保留“监管”，本文件的编制目的就是为了给卫生行政主管部门对菌（毒）种运输的监管提供技术支撑，故未采纳。未采纳的意见为：（1）杭州医学院杨珺提出的“条款3.3病原体定义括号中应加“等””，因后续修改文本时项目组已将该定义删除，

故未采纳;(2)树兰医院汤灵玲提出的“监管”建议改成监控,本文件的编制目的就是为卫生行政主管部门对菌(毒)种运输的监管提供技术支撑,故未采纳;(3)中国疾控中心魏强提出的监管平台软件开发的技术框架绘制示意图作为附录,项目组根据文件描述重点将原附录内容替换成了监管平台管理流程和定位追溯系统构成示意图,故未采纳。

表 1 意见征求情况表

序号	单位名称	专家
1	浙江大学医学院附属第一医院	姚航平
2	浙江省立同德医院	王伟
3	浙江省标准化研究院	陈晓蓉
4	浙江省医学科学院	应华忠
5	杭州医学院	杨珺
6	杭州市疾病预防控制中心	岑斌
7	中国科学院大学宁波华美医院	许小敏
8	温州医科大学附属第一医院	周铁丽
9	绍兴市人民医院	茅国峰
10	台州市疾病预防控制中心	裘丹红
11	中国疾病预防控制中心	曹玲生
12	中国疾病预防控制中心	魏强
13	杭州医学院	杨珺

序号	单位名称	专家
14	树兰医院	汤灵玲
15	浙江省卫生健康委	郭一

## 五、国外相关规定和标准情况的对比说明

目前我国现有生物安全实验室标准 30 余个，包括强制性国家标准、行业标准、管理办法、管理规范，但尚无病原微生物菌（毒）种安全运输监管技术标准，病原微生物菌（毒）种运输相关的文献也很少见，对病原微生物菌（毒）种运输安全监管平台也无明确的系统化、标准化设计思路，其管理水平、功能设置、硬件架构也参差不齐。本标准将以国家法律法规、标准为依托，利用信息化及物联网技术手段，弥补我国生物安全实验室设备发展短板，提升国家的病原微生物菌（毒）种运输安全管理的信息化和智能化水平，针对性和实用性强，具备更好的操作性，利于推广应用。

通过采用先进的云平台及物联网等信息技术，实现对高风险危险材料转运的有效监控与管理，为政府行政部门监管及执法提供强有力的技术支撑，有效减少生物安全隐患，为社会安定及经济发展保驾护航。

经文献检索，目前国外尚无菌（毒）种运输监管的相关标准，在世界卫生组织（[www.who.int/](http://www.who.int/)）、美国疾控中心（[www.cdc.gov](http://www.cdc.gov)）等权威机构网站上均未检索到菌（毒）种或生物样本运输的管理要求，仅有对生物样本运输的简易操作程序。

## 六、重大意见分歧的处理结果和依据

在征求意见和会审过程中，无重大分歧。

## **七、其他应予说明的事项**

无