

评述与简报

DOI:10.14188/j.ajsh.20241018001

## 病毒保藏机构质量管理体系建设思考

杨娟,张丹娜,靳佳音,苏正元,付杰,白源,邓菲\*

(中国科学院武汉病毒研究所,湖北武汉430071)

**摘要:** 病毒资源在各领域的重要性逐渐凸显,病毒资源的保藏和应用成为全球生物资源开发与应用领域的新战略增长点。目前,病毒资源保藏主要依托专业机构,进行病毒的收集、鉴定、保藏和供应,尤其关注科研、公共卫生和工业生产等领域的新发现和高价值资源。保障资源的安全和质量是病毒保藏工作的基本要求,需要建立科学、合理、高效的管理体系。从病毒资源保藏质量管理体系建设的必要性出发,结合作者在质量管理工作的实践经验,深入分析了当前领域面临的问题,并提出了对病毒资源保藏质量管理的思考,以优化质量控制体系、建设卓越的保藏机构。

**关键词:** 病毒;保藏机构;质量管理

中图分类号: Q93

文献标志码: A

文章编号: 2096-3491(2025)01-0098-08

## Considerations for the construction of quality management system in virus preservation institutions

YANG Juan, ZHANG Danna, JIN Jiayin, SU Zhengyuan, FU Jie, BAI Yuan, DENG Fei\*

(Wuhan Institute of Virology, Chinese Academy of Sciences, Wuhan 430071, Hubei, China)

**Abstract:** The importance of virus resources in various fields is gradually becoming apparent, and the preservation and application of virus resources have become new strategic growth points in the global development and application of biological resources. Currently, the preservation of virus resources mainly relies on professional institutions to collect, identify, preserve, and supply viruses, with particular focus on new discoveries and high-value resources in fields such as scientific research, public health, and industrial production. Ensuring resource security and quality is the basic requirement of virus preservation work, which necessitates the establishment of a scientific, reasonable, and efficient management system. This article starts from the necessity of building a quality management system for virus resource preservation, and combines the author's practical experience in quality management to deeply analyze the problems faced in the current field. It also proposes thoughts on the quality management of virus resource preservation, in order to optimize the quality control system and construct excellent preservation institutions.

**Key words:** virus; preservation institution; quality management

### 0 引言

近年来,病毒资源在国家安全、公共卫生、生命科学、生态保护和生物制品研发等领域的基础性作用日益凸显<sup>[1]</sup>。病毒资源的保藏和应用已成为全球

生物资源开发与应用领域新的战略增长点。当前,病毒资源保藏主要依托国家指定的专业病毒保藏机构,开展病毒收集、选择、鉴定、复核、保藏、供应和依法交流<sup>[2-5]</sup>。这些机构特别关注科学研究、公共卫

收稿日期: 2024-10-18 修回日期: 2024-11-28 接受日期: 2024-12-03

作者简介: 杨娟(1987-),女,实验师,从事微生物菌(毒)种保藏管理体系研究,E-mail: yangjuan@wh.iov.cn

\*通讯联系人: 邓菲(1976-),女,研究员,从事微生物菌(毒)种保藏管理以及相关科学研究,E-mail: df@wh.iov.cn

引用格式: 杨娟,张丹娜,靳佳音,等. 病毒保藏机构质量管理体系建设思考[J]. 生物资源, 2025, 47(1): 98-105.

Yang J, Zhang D N, Jin J Y, et al. Considerations for the construction of quality management system in virus preservation institutions [J]. Biotic Resources, 2025, 47(1): 98-105.

生、工业生产领域新发现、高价值的病毒资源,研究其生物特性,探索安全、科学的保藏和扩增方式,从而为应用领域提供高质量的病毒毒株和衍生资源<sup>[6]</sup>。

病毒资源保藏质量管理及其衍生的生物安全管理、标准化管理实际上已经成为病毒资源保藏的核心工作。一方面,病毒保藏质量管理是保障病毒资源生物安全的“红线”。大多数病毒具有感染性,可能对人、动、植物乃至生态环境产生危害,特别是一些高危病毒,因质量管理不善而失控,可能引发生物安全和公共卫生事件,造成严重的后果。另一方面,病毒保藏质量管理是病毒资源研究与应用的“生命线”。病毒作为一种生物多样性资源,可以服务于生命科学研究和生物制品的研制,高水平的病毒保藏质量管理从源头上保障了病毒资源研究的科学可靠和病毒资源应用的安全有效。

本文旨在从病毒资源保藏质量管理体系建设的必要性出发,结合作者在国家病毒资源库质量管理工作中的实践经验,深入分析当前病毒资源保藏质量管理领域在质量标准、机构特性,以及机构管理过程和产品等方面面临的问题;在此基础上,提出作者对优化病毒资源保藏质量控制体系的思考和建议,为进一步提升病毒资源保藏质量管理水平、建设一流的病毒资源保藏机构建言献策。

## 1 病毒保藏机构质量管理体系建设的必要性

强化病毒保藏机构的质量管理,不仅有助于提升资源的科学性和可靠性,还能有效防范潜在的生物安全风险,为科学研究和公共卫生事业提供坚实保障。因此,构建科学、合理、高效的病毒资源保藏质量管理体系,是当前病毒资源管理工作的重点任务。

### 1.1 强化病毒保藏机构质量管理,顺应高质量发展时代需求

当今世界正经历百年未有之大变局,新一轮科技革命和产业变革深入发展,引发质量理念、机制、实践的深刻变革。党的二十大报告中明确指出,高质量发展是构建社会主义现代化国家的首要任务。2023年2月6日,中共中央、国务院印发了《质量强国建设纲要》,明确指出要牢固树立质量第一意识,加强全面质量管理,促进质量变革创新,坚定不移推进质量强国建设。建设科技强国、实现高水平科技自立自强是党和国家战略目标,同时习近平总书记多次在讲话中强调,加强基础研究是实现高水平科技自立自强的迫切要求。在《“十四五”生物经济发

展规划》中提出“生物经济以生命科学和生物技术的发展进步为动力,以保护开发利用生物资源为基础”“有序推进生物资源保护利用,着力做大做强生物经济”,同时也明确了病毒相关生物医药产业发展方向<sup>[7-8]</sup>。重视和强化质量管理是当前科技领域的一个重要趋势。病毒保藏机构作为科技支撑体系的重要组成部分<sup>[9-10]</sup>,其质量管理体系建设显得尤为迫切。只有确保资源和服务的高质量,才能充分利用病毒资源开展的研究或产品研制需求,进而实现资源保藏在生物医药、农业科技、生态环境等多个领域的科技支撑作用。

国家病毒资源库是中国科学院武汉病毒研究所牵头组建,联合国内长期从事病毒资源调查、收集保存和研发利用的领域内优势单位共建,依托中国科学院战略生物资源计划(BRP),根据国家生物安全发展战略,面向世界科技前沿和国家重大需求,由科技部、财政部在国家层面设立的专业化、综合性病毒资源科技共享平台。国家病毒资源库自2011年开始建立质量管理体系,依据《质量管理体系要求》(ISO 9001)、《检测和校准实验室能力的通用要求》(ISO/IEC 17025)、《EVAg(欧洲病毒资源库:走向全球)质量标准》等相关行业标准建立了相对完善的质量管理体系,并先后获得ISO 9001质量管理体系认证、CNAS检测实验室认可以及EVAg质量管理体系评审,其中认可的检测能力达到50项目。在此基础上,国家病毒资源库凭借这一成熟的质量管理体系,为企业抗病毒疫苗研发、病毒检测技术研发提供了体系保障,并成功助力其相关产品上市。可以说,国家病毒资源库通过构建并不断完善其质量管理体系,获得了一系列国际认证、认可,充分展示了其在技术上的先进性和管理上的规范性。这一体系不仅确保了资源库自身的运营质量,更为合作企业的研发进程与产品上市铺设了坚实的基石,完全符合病毒资源高质量利用的需求。

### 1.2 规范病毒相关资源管理,确保溯源准确性,捍卫生物安全及科技伦理底线

病毒资源领域具有其独特性,既需满足科学研究及制品生产的深入溯源需求,又因涉及生物安全而需格外谨慎。此外,在生物技术日新月异的今天,病毒资源还面临着技术革新与科技伦理方面的全新挑战。特别是随着《生物安全法》的正式施行,以及《中共中央关于坚持和完善中国特色社会主义制度、推进国家治理体系和治理能力现代化若干重大问题的决定》和《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》的相继发

布<sup>[11]</sup>,生物安全与科技伦理的重要性被提升到了前所未有的战略高度。

历史上,一系列由实验室管理疏漏所触发的病原泄漏事件,如1978年英国实验室的天花病毒意外释放<sup>[12]</sup>、1979年10月苏联军工厂内炭疽杆菌的泄露<sup>[13]</sup>,以及2003年9月新加坡发生的SARS病毒外泄,均不幸导致了人员感染,其生物安全层面的连锁反应与深远影响令人警醒。这些事件凸显了加强实验室生物安全管理的紧迫性。此外,通过科学技术制造或“复活”特殊病毒,如脊髓灰质炎病毒<sup>[14]</sup>、1918年流感病毒<sup>[15]</sup>、马痘病毒<sup>[16]</sup>和埃博拉病毒<sup>[17]</sup>等,广泛引起人们对新技术下病毒研究在生物武器或生物恐怖方面的担忧,也因此更加关注病毒研究伦理审查<sup>[18-19]</sup>。

通过建立完善的质量管理体系,病毒保藏机构可以规范操作流程、强化过程控制、完善记录管理,确保资源的来源、处理、存储和分发等各个环节都符合相关标准和要求。这不仅可以避免因管理不善而导致的溯源难题,更是对生物安全和科技伦理的有力维护,为资源利用筑起坚实的安全防线。

新冠疫情期间,中国科学院武汉病毒研究所国家病毒资源库依靠高效的管理体系展现出了卓越的应急响应能力。面对突如其来的疫情,资源库迅速行动,全面开展病毒样本的收集、精细化处理、精准检测、高效病毒分离、安全保藏及有序分发工作,其每一个环节都严格按照标准化要求进行操作,确保了无一例生物安全感染事件的发生,为疫情防控筑起了一道坚实的防线。正是基于国家病毒资源库所在疫情期间所展现出的专业实力与卓越贡献,国家卫生健康委在随后发布的保藏机构“十四五”发展规划中明确肯定了平台其不可替代的重要作用。这一认可不仅是对国家病毒资源库工作的高度评价,更是对未来加强病原微生物保藏与利用、提升国家生物安全防御能力的重要指引。

### 1.3 构建质量管理体系,驱动病毒保藏机构内部管理优化与健康发展

一个健全的质量管理体系可以规范机构内部的管理制度和 workflows,提升工作效率;可以增强员工的质量意识和责任意识,形成全员参与、持续改进的质量文化氛围;还可以提升产品和服务的质量水平,增强竞争力,争取更多支持。因此病毒保藏机构建立质量管理体系,不仅能够确保保藏的病毒及相关资源精准满足后续研究或生产的需求,更能够推动保藏机构内部实现健康、稳定的可持续发展。

自2011年起,国家病毒资源库便前瞻性地构建

了全面而严谨的质量管理体系,这一体系不仅奠定了坚实的运营基石,更通过一系列高效能的培训策略与完善的管理制度,深入渗透至每一位员工的日常工作中,成功培育了全员对于质量卓越的不懈追求与风险防控的敏锐意识。这种从内而外的质量文化塑造,极大地提升了资源库的运营效能与管理水平。平台广泛服务于国内外众多科研机构、高等院校、医院及企事业单位等,累计超过百家合作伙伴,并积极提供标准化的病毒资源,以及产品研发、疫病预警、资源库建设、病毒分离活化技术、资源交流等一系列技术或咨询服务。在此过程中,平台凭借卓越的质量管理体系,实现了零质量事件的佳绩。鉴于其在质量管理与科技服务方面的卓越表现,平台2017年被湖北省科技厅指定为“省高致病性病毒病原自然资源库”和“微生物菌种(病毒)资源库”,2018年被国家卫生健康委指定为国家级人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏中心,2019年被科技部、财政部联合发文指定为“国家病毒资源库”,2021年被湖北省农业农村厅确定为“第一批省级农业微生物种质资源保护单位”。

### 1.4 塑造卓越品牌形象,提升机构行业影响力和国际地位

品牌形象是机构竞争力的重要组成部分,而产品质量则是品牌形象的核心。通过建设质量管理体系,病毒保藏机构可以不断提升产品和服务的质量水平,赢得用户的信任和认可。这有助于机构在行业内树立良好的口碑和形象,吸引更多的合作伙伴和用户,为机构的长远发展奠定坚实的基础。

在全球化交流日益频繁的今天,国家级病毒保藏机构所展现的产品与服务品质,已远远超越机构本身的范畴,它成为了国家资源质量实力与国际形象的直接映射。通过构建一套完善且高效的质量管理体系,确保每一份病毒资源的保存、研究与利用都达到国际顶尖标准<sup>[20]</sup>,从而在全球舞台上打破技术壁垒与资源垄断,彰显中国在生命科学领域的卓越贡献与创新能力。此外,病毒保藏机构在追求卓越质量的同时,也能促进全球病毒资源的共享与合作,为全人类的健康福祉与疾病防控事业贡献了不可或缺的力量。因此,建设并维护这一质量管理体系,不仅是机构自身发展的内在需求,更是对国家、对全人类负责的高度体现。

国家病毒资源库成立于1979年,并先后加入国际培养物联盟成员(WFCC)和“欧洲病毒资源库:走向全球”(EVAg)两个国际组织,这不仅彰显了其在全球病毒资源保藏与利用领域的领先地位,也为其

在国际交流中赢得了更广阔的舞台。凭借其强有力的质量保证体系,国家病毒资源库的资源在国际流动日益频繁,也为病毒学研究的国际合作与知识共享提供了坚实的支撑。

## 2 病毒保藏机构质量管理体系建设面临的问题

各个病毒保藏机构均在开展质量体系建设,但由于病毒保藏行业的特殊性,其在标准指导、机构性质、组织协调和自身产品特性等方面还存在不少的矛盾和困难。

### 2.1 缺乏针对性标准,制约病毒保藏机构质量管理体系建设

目前,诸如CABI、DSMZ、ATCC等国际知名的资源保藏机构已经基于ISO 9001、ISO/IEC 17025、ISO 13485、ISO 15189等通用标准,成功构建了质量管理体系,并获得了实验室认证或认可。然而,这些标准主要聚焦于通用的质量体系、检测实验室以及医疗器械等领域,对于病毒资源的收集、选择、鉴定、复核、保藏及供应等特定环节,尚缺乏专门的指导标准<sup>[21-22]</sup>。尽管《生物样本库质量和能力认可准则》(ISO 20387)和《标准物质/标准样品生产者能力通用要求》(ISO 17034)等新标准的出台在一定程度上填补了部分空白,但这些标准更多地关注生物样本库和标准物质的生产者,并未全面覆盖病毒保藏行业的所有环节和特性<sup>[23]</sup>。病毒资源的保藏不仅涉及样本的收集、鉴定和保藏,还包括长期的稳定性维护、安全性保障以及与国际同行的合作与交流等方面,这些都需要更为具体和专业的标准指导。由于缺乏针对性的标准指导,各病毒保藏机构在质量管理方面的要求不尽相同。

因此,尽管病毒保藏机构开始逐渐重视管理体系的建设<sup>[24]</sup>,但由于缺乏针对性的质量标准指导,各机构在质量管理方面的要求不尽相同,进而影响了相关产品的品质与一致性。这无疑是病毒保藏机构在质量管理体系建设中所面临的关键挑战与制约因素。

### 2.2 机构特性限制,影响病毒保藏机构质量管理体系构建

病毒保藏作为一项兼具研究与管理的特殊任务,通常由科研院所或高校设立的研究型实验室承担<sup>[25]</sup>,而这些实验室往往不具备法人资格,其运营和管理在很大程度上依赖于母体单位,这一特性在质量管理体系的建设过程中引发了一系列挑战。一般科研院所的核心目标是推动科研创新与成果转化,对于保藏机构在质量管理体系上的需求,可能难以

给予充分的重视与资源倾斜。这种战略导向的差异,使得保藏机构在追求符合质量管理体系标准的过程中,遭遇了诸多体制性掣肘,难以根据自身特性灵活构建和优化管理体系<sup>[26]</sup>。

在人力方面,科研院所自身的人才吸引机制往往侧重于科研和技术领域,导致保藏机构难以招募到足够数量的专职质量管理精英,这一人才缺口,不仅削弱了质量管理体系的执行力,还使得机构在质量监控与保障工作中难以做到面面俱到。在实际工作中,保藏机构的质量管理人员绝大部分需自行培养。然而,大多数保藏机构的人员考核标准需按照母体单位进行,一般是基于研究或技术指标,缺乏针对质量管理人员的专项考核标准。这使得质量管理工作在机构内部往往被边缘化,难以得到足够的重视。更为严峻的是,质量管理人员往往身兼数职,既要负责质量管理的日常工作,又要参与其他研究或技术工作。这种“既是运动员又是裁判员”的角色冲突,严重制约了机构质量工作的有效推进。

### 2.3 过程复杂与组织协调难度,制约病毒保藏机构质量管理体系建设

病毒保藏的质量管理体系构建目前仍处于萌芽阶段,这一现状导致部分人员产生了一种误解,即将质量工作片面地视为质量管理人员的专属职责,而实验人员则只需全身心投入到实验操作中。然而,病毒保藏实则是一项错综复杂的系统工程,它涵盖了从资源采集、运输、分离、检测到鉴定、保藏乃至交流等多个紧密相连的环节,这些环节需要多个部门或单位之间的紧密协作与配合。因此,质量建设的成功推进绝非仅凭质量管理部门的少数人员就能实现,而是需要全体员工的积极参与和共同努力。

此外,尽管质量管理部门对于质量标准的要求有着深刻的理解,且其主要职责在于搭建平台的质量管理体系并履行质量监督的职能,但在面对资源收集管理、实验任务控制、人力资源管理、设施设备管理、采购管理以及工作环境控制等繁琐且具体的业务细节时,其认知可能并不尽善尽美。因此,这些业务层面的质量工作仍然需要各个业务部门依据自身的实际情况进行细致总结并切实组织实施。以体系文件的编写和制度评估为例,尽管质量管理部门能够提供具有指导意义的建议,但具体的执行与落实仍需业务部门来承担。同时,质量管理部门与其他业务部门之间的关系更多地体现为牵头与协作,而非简单的上下级关系。若领导层对体系建设的重视程度不足或要求不够严格,那么质量管理部门在推动质量工作时无疑会面临重重阻力,进而可能对

整个机构的体系建设进程和质量产生不利影响。

#### 2.4 产品类型多样,加大病毒保藏机构质量管理体系构建难度

由于病毒培养和检测的特殊性质,病毒保藏不仅仅局限于病毒本身的保存。实际上,病毒保藏机构提供的产品非常广泛,不仅包括标准化毒株、细胞及其衍生资源等实物产品,还包括检测报告、信息数据等非实物产品,以及一系列定制化服务。这种产品多样性的存在,给机构的质量管理体系建设带来了显著的挑战。根据现行标准,病毒保藏中的检测活动应当遵守《检测和校准实验室能力的通用要求》(ISO/IEC 17025)的规定;而对于资源类产品,则需遵循《生物样本库质量和能力的一般要求》(ISO 20387)和《标准物质/标准样品生产者能力的通用要求》(ISO 17034)。为了确保所有产品类型均能达到高标准的质量要求,从设计到验证再到确认的每一个步骤都必须精心执行。尤其是对于那些需要详细特性值定义和稳定性研究的实物产品,往往需要投入大量的时间和资源,这对规模较小的保藏机构而言构成了额外的负担。

鉴于产品类型的多样化,病毒保藏机构在构建其质量管理体系时,必须采取更为细致和周全的方法,以确保所有产品和服务都能达到相关标准,同时满足客户的期望,并保障机构自身的平稳运营与长远发展。这不仅要求机构内部拥有高效的质量控制流程,还需要不断地适应外部环境的变化,以灵活应对各种可能遇到的问题。

### 3 病毒保藏机构质量管理体系应对建议

针对以上分析可能对病毒保藏机构质量管理体系建设存在影响的矛盾和问题,结合病毒保藏机构目前的现状,提出以下几点建设思考。

#### 3.1 共商制定病毒资源保藏质量标准,提升行业规范化水平

为了确保病毒资源的质量,各病毒保藏机构有必要通过合作的形式,深入分析病毒保藏工作的特点,共同制定一套符合实际需求的质量标准或指南。这不仅是病毒资源保藏行业共同努力的方向,也是提升整个行业水平的关键。只有基于实际情况制定出科学合理的标准,才能有效保障和统一病毒资源的质量,从而为后续的科学研究所、产品开发等工作奠定坚实的基础。

病毒资源保藏相关质量标准应综合考虑《检测和校准实验室能力的通用要求》(ISO/IEC 17025)、《生物样本库质量和能力的一般要求》(ISO 20387)

以及《标准物质/标准样品生产者能力的通用要求》(ISO 17034)等国际标准相关内容,确保标准的科学性和合理性。同时,还需针对病毒资源收集、分离、鉴定、保藏及交流过程中特有的关键技术环节进行补充规定,包括病毒三级建库的管理要求、病毒鉴定的标准、保藏条件与方法、数据管理与共享等内容。同时,建立有效的标准实施机制和监督体系,确保各机构严格按照标准执行,并定期进行评估和反馈,不断优化和完善标准内容。

通过这样的方式,确保标准既能满足国际通行规范,又能紧密结合国内病毒资源保藏的实际需求,促进病毒资源的有效管理和利用。然而,在制定标准的过程中,可能会面临诸如不同利益方之间的协调困难、标准执行力度不一等问题。因此,建议建立跨学科专家委员会,涵盖法律、伦理、生物技术等多个领域,以确保标准制定的全面性和可操作性。

#### 3.2 争取全方位支持,强化病毒保藏机构质量管理体系建设

病毒保藏机构作为公共卫生体系中的重要一环,承担着维护病毒资源安全、促进科学研究与疾病防控的重任。因此,明确并坚定自身的发展方向与目标,对于病毒保藏机构而言至关重要。机构应积极、主动地与其所依托或主管单位进行沟通与交流,深入阐述病毒资源库建设的战略意义以及质量管理工作的核心价值,具体可能包括展示其在病毒资源收集、保存、利用及共享等方面的努力与成果,以及质量管理体系在保障病毒资源安全、提升科研效率与成果质量方面的重要作用。同时,依托或主管单位应在组织架构、资源调配、人员考核等方面给予大力支持,帮助保藏机构建立更加科学、合理的内部管理体系,确保机构拥有足够数量且具备专业素养的工作人员,以应对日益繁重的病毒资源管理与科研工作,优化保藏机构人员考核模式不断提升其专业技能与综合素质,为病毒保藏事业的长远发展奠定坚实基础。

只有依托主管单位在多个层面给予病毒保藏机构强有力的支持,才能有效激发机构在构建与完善质量管理体系方面的内在动力与外在活力,进而确保病毒保藏机构能够始终保持高质量的运行状态,为公共卫生事业与科学研究作出更大贡献。然而,获得这些支持并非易事,可能会遇到资金短缺、政策支持不明确等挑战。因此,为了有效解决这些问题,除了国家层面需要建立健全保藏机构的运行经费保障机制外<sup>[27]</sup>,还强烈建议保藏机构积极携手相关部门、行业协会、科研机构等多方力量,通过深入合作与广泛

商讨,共同探索并实施有效的解决方案。

### 3.3 构建合作共赢机制,促进病毒保藏机构质量管理体系全面发展

病毒保藏工作因其复杂性和广泛性,牵涉众多单位与部门,形成了一条紧密相连的协作链。在此背景下,病毒保藏机构需具备全局视野,深入剖析整个链条中的每一个相关方,明确提升资源质量水平将如何为各方带来新增的权益与福祉。基于此,机构应积极探索并创造一系列贴合实际的合作共赢模式,旨在实现多方利益的最大化。针对相关方为机构内部的各部门,保藏机构可以进一步推进内部质量文化的建设,如通过定期举办质量宣贯培训,提升全单位质量意识与责任感。只有当业务工作与质量管理工作实现深度融合,形成互为支撑、相互促进的良性循环时,才能充分发挥质量管理体系的效能,同时也为各部门及个人的业务成长与能力提升创造有利条件。对于机构外部的相关方,如病毒资源的提供者,保藏机构需从资源保藏的专业性、长期保存的稳定性以及后续服务的反馈机制等多个维度进行深入剖析,展现高质量保藏对其资源的增值效应。而对于资源的使用方,机构则需聚焦于资源的质量保证与使用价值,通过提供高质量、高可靠性的病毒资源,助力其科研与疾病防控工作的深入开展。

总之,病毒保藏机构需以精细化的视角审视每一个相关方的利益诉求,通过构建多元化的合作共赢新机制,不仅能够有效提升病毒资源的质量水平,还能促进整个协作链的和谐共生与持续发展。

### 3.4 实施分级分类管理,优化病毒保藏机构资源利用与质量管理

鉴于病毒保藏机构所管理的产品类型多样,且现有资源难以全面支持所有产品达到高标准、高等级的研发需求,保藏机构需采取更为精细化的管理策略。机构可以组织专业团队,深入剖析各类产品的特性,精准把握其质量管理的核心要素。在此基础上,保藏机构应依据实际情况,灵活实施分级分类的动态管理。例如,当某些毒株的滴度未能达到既定的指标要求,尤其是对于那些珍贵的毒株资源,可以采取先降级管理的策略,这样既遵循了标准要求,又避免了资源浪费。一旦后续资源与技术条件满足升级要求,即可对该毒株的质量进行适时提升。同样地,对于信息数据的管理也可以遵循这一原则。当一份信息数据因某些原因而不够完整时,可先进行降级处理,待后续信息补充完整后再进行升级。这一管理过程并非随意而为,而是基于对产品特性的深入分析与资源保藏实际情况的准确把握。为确

保分级分类管理的有效实施,保藏机构还需提前制定不同类型和不同级别的管理标准,并配套相应的管理制度。这些标准与制度应紧密结合保藏机构的实际情况,确保其具有可操作性和实效性。

通过这一系列精细化、动态化的管理措施,保藏机构不仅能够更好地利用有限资源,提升产品质量,还能为病毒资源的长期保存与高效利用奠定坚实基础。

## 4 结 语

随着生命科学技术的日新月异发展,人们对病毒的研究和认识不断深入,对病毒资源的开发与利用也愈发广泛,也必将对病毒资源保藏工作提出更高要求。特别是近年来,各类新发病毒的不断涌现和病毒病的流行,要求病毒资源保藏落脚点必须在传统的将病毒“收起来、藏起来”的基础上进一步向“用起来”的方向转变,从而使得病毒资源更好地服务于日益增长的科学研究、公共卫生、工业生产等领域的应用需求<sup>[28]</sup>。这一过程必须建立在科学、安全的病毒资源保藏管理之上。

尽管病毒保藏机构在构建质量管理体系时面临诸多挑战,如缺乏专门性标准、机构特性限制、实际管理流程复杂、组织协调难度较大以及产品类型多样化等,这些都为质量管理体系的建设与完善带来了极大的困难。然而,通过广泛协商与合作,共同制定病毒资源保藏的质量标准,提升行业的规范化水平;积极争取各方面的支持,加强自身建设;构建合作共赢的机制,推动全面发展;以及实施分级分类管理,优化资源利用与质量管理,我们完全有能力克服这些困难,推动病毒保藏机构的质量管理水平迈上新的台阶。

在病毒保藏机构的质量管理体系加速建设过程中,还需积极引入先进的质量管理理念和方法,建立健全质量管理体系,强化全员质量管理意识,构建体系化、规范化、精细化的质量控制模式。这一工作的顺利推进,不仅需要科研人员和管理人员的献言献策,更需要全行业相关组织和机构的共同努力与协作。这样,才能从根本上提升病毒资源保藏领域的质量管理水平,实现病毒资源的高效利用和资源保藏的可持续发展。

## 参 考 文 献

- [1] 陈庆园,郭华. 贵州省病原微生物菌(毒)种保藏中心的建设与规划[J]. 中华实验和临床病毒学杂志, 2021, 35(5): 587-589.  
Chen Q Y, Guo H. Construction and planning of patho-

- genic microorganism preservation center in Guizhou province [J]. Chinese Journal of Experimental and Clinical Virology, 2021, 35(5): 587-589.
- [ 2 ] 姜孟楠, 王嘉琪, 魏强. 人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构运行与管理探讨[J]. 病毒学报, 2018, 34(3): 399-401.  
Jiang M N, Wang J Q, Wei Q. Operation and management of preservation organizations for human pathogenic microorganisms [J]. Chinese Journal of Virology, 2018, 34(3): 399-401.
- [ 3 ] 姜孟楠, 魏强. 微生物多样性保护与病原微生物资源保藏[J]. 生物资源, 2020, 42(3): 322-326.  
Jiang M N, Wei Q. Protection of microbial diversity and preservation of pathogenic microbial resources [J]. Biotic Resources, 2020, 42(3): 322-326.
- [ 4 ] 李依建, 胡发扬. 医学病原微生物菌(毒)种的保藏管理[J]. 中国卫生检验杂志, 2010, 20(3): 691-692.  
Li Y J, Hu F Y. Preservation and management of medical pathogenic microorganisms (viruses) [J]. Chinese Journal of Health Laboratory Technology, 2010, 20(3): 691-692.
- [ 5 ] 周泽, 孙乃玲, 刘开琦, 等. 我国病原微生物实验室生物安全标准体系概况[J]. 中华流行病学杂志, 2023, 44(11): 1825-1830.  
Zhou Z, Sun N L, Liu K Q, et al. Summary of standard system of pathogenic microorganism laboratory bio-safety in China [J]. Chinese Journal of Epidemiology, 2023, 44(11): 1825-1830.
- [ 6 ] 傅明慧, 乔乔, 杨华富. 病原微生物菌(毒)种保藏管理模式的探索[J]. 江苏预防医学, 2020, 31(6): 699-700.  
Fu M H, Qiao Q, Yang H F. Exploration on the preservation management mode of pathogenic microorganisms (viruses) [J]. Jiangsu Journal of Preventive Medicine, 2020, 31(6): 699-700.
- [ 7 ] 牛帅帅, 王磊, 王海滢, 等. 干细胞资源库的标准化建设: 挑战和机遇[J]. 中国科学: 生命科学, 2024, 54(6): 1071-1081.  
Niu S S, Wang L, Wang H Y, et al. Challenges and opportunities in the development of standardized stem cell resource centers [J]. Scientia Sinica (Vitae), 2024, 54(6): 1071-1081.
- [ 8 ] 朱姝. 生物经济时代正在加速来临[J]. 科技中国, 2022(9): 3.  
Zhu S. The era of bio-economy is accelerating [J]. Sci-tech in China, 2022(9): 3.
- [ 9 ] 顾金刚, 姜瑞波. 微生物资源保藏机构的职能、作用与管理举措分析[J]. 中国科技资源导刊, 2008, 40(5): 53-57.  
Gu J G, Jiang R B. Roles and innovation management analysis of modern culture collection [J]. China Science & Technology Resources Review, 2008, 40(5): 53-57.
- [ 10 ] 刘梅轩, 林凯丽, 张丽芳, 等. 国家级病原微生物菌(毒)种保藏中心的建设初探[J]. 中国比较医学杂志, 2020, 30(9): 80-84.  
Liu M X, Lin K L, Zhang L F, et al. A preliminary study on the construction of a national pathogenic microorganism preservation center [J]. Chinese Journal of Comparative Medicine, 2020, 30(9): 80-84.
- [ 11 ] 彭耀进, 周琪. 应对生物技术变革与伦理新挑战的中国方略[J]. 中国科学院院刊, 2021, 36(11): 1288-1297.  
Peng Y J, Zhou Q. China's strategies for governance of biotechnological changes and new ethical challenges [J]. Bulletin of Chinese Academy of Sciences, 2021, 36(11): 1288-1297.
- [ 12 ] Saalbach K P. Treatment and vaccination for smallpox and monkeypox [J]. Advances in Experimental Medicine and Biology, 2024, 1451: 301-316.
- [ 13 ] Sahl J W, Pearson T, Okinaka R, et al. A *Bacillus anthracis* genome sequence from the Sverdlovsk 1979 autopsy specimens [J]. mBio, 2016, 7(5): e01501-16.
- [ 14 ] Cello J, Paul A V, Wimmer E. Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infectious virus in the absence of natural template [J]. Science, 2002, 297(5583): 1016-1018.
- [ 15 ] Tumpey T M, Basler C F, Aguilar P V, et al. Characterization of the reconstructed 1918 Spanish influenza pandemic virus [J]. Science, 2005, 310(5745): 77-80.
- [ 16 ] Noyce R S, Lederman S, Evans D H. Construction of an infectious horsepox virus vaccine from chemically synthesized DNA fragments [J]. PLoS One, 2018, 13(1): e0188453.
- [ 17 ] Sylvania P W. Ebola virus could be synthesized [EB/OL]. New Scientist. (2002-07-17). <https://www.newscientist.com/article/dn2555-ebola-virus-could-be-synthesised/>.
- [ 18 ] Dando M. The impact of the development of modern biology and medicine on the evolution of offensive biological warfare programs in the twentieth century [J]. Defense Analysis, 1999, 15(1): 43-62.
- [ 19 ] Tucker J B, Zilinskas R A. The promise and perils of synthetic biology [J]. New Atlantis, 2006, 12: 25-45.
- [ 20 ] 翟培军, 李军燕, 胡冬梅, 等. 生物样本库国际认可和标准化发展与前景[J]. 中华临床实验室管理电子杂志, 2017, 5(1): 6-8.

- Zhai P J, Li J Y, Hu D M, et al. The development and prospect of international accreditation and standardization on Biobank [J]. Chinese Journal of Clinical Laboratory Management (Electronic Edition), 2017, 5(1): 6-8.
- [21] 李梦童, 王嘉琪, 魏强. 我国病原微生物菌(毒)种保藏工作现况与发展[J]. 转化医学电子杂志, 2016, 3(4): 70-72.
- Li M T, Wang J Q, Wei Q. Present situation and development of the preservation of pathogenic microorganisms in China [J]. E-Journal of Translational Medicine, 2016, 3(4): 70-72.
- [22] 魏强, 刘剑君. 推进国家病原微生物资源保藏标准体系建设[J]. 中华实验和临床病毒学杂志, 2021, 35(5): 484-486.
- Wei Q, Liu J J. Promote the construction of national standard system for the preservation of pathogen resources [J]. Chinese Journal of Experimental and Clinical Virology, 2021, 35(5): 484-486.
- [23] EVA-GLOBAL Project Quality Standard [ER/OL]. (2021-03). <https://www.european-virus-archive.com/consortium/project-quality-standard>
- [24] 许玉玲, 李金月, 夏向群, 等. 我国生物样本库与病原微生物菌(毒)种保藏机构异同分析[J]. 现代疾病预防控制, 2023, 34(12): 937-940.
- Xu Y L, Li J Y, Xia X Q, et al. Analysis of similarities and differences between biological sample banks and pathogenic microorganism strain collective organization in China [J]. Modern Disease Control and Prevention, 2023, 34(12): 937-940.
- [25] 翟亚琳, 赵元元, 曹旭东, 等. 国家病原微生物保藏能力现状调查与分析[J]. 中华实验和临床病毒学杂志, 2021, 35(5): 514-518.
- Zhai Y L, Zhao Y Y, Cao X D, et al. Investigation and analysis on the preservation capacity of pathogen resources in China [J]. Chinese Journal of Experimental and Clinical Virology, 2021, 35(5): 514-518.
- [26] 杨娟, 蒋柏勇, 胡思婧, 等. 研究机构质量管理建设中的问题与对策[J]. 中国检验检测, 2022, 30(4): 99-101.
- Yang J, Jiang B Y, Hu S J, et al. Problems and countermeasures in the construction of quality management of research institutions [J]. China Inspection Body & Laboratory, 2022, 30(4): 99-101.
- [27] 武桂珍. 安全使用保护资源:《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构设置技术规范》解读[J]. 中国卫生标准管理, 2010, 1(3): 43-44.
- Wu G Z. Safe use and protection of resources—interpretation of “technical specification for establishment of preservation institutions for pathogenic microorganisms (viruses) infected by human beings” [J]. China Health Standard Management, 2010, 1(3): 43-44.
- [28] 孙名浩, 李颖硕, 赵富伟. 病原微生物遗传资源共享利用制度现状、展望与应对建议[J]. 微生物学通报, 2024, 51(3): 720-731.
- Sun M H, Li Y S, Zhao F W. Status, prospect and proposals of sharing and utilization system of pathogenic microbial genetic resources [J]. Microbiology China, 2024, 51(3): 720-731.

□

(编辑: 杨晓翠)