ICS 11.020
C 59
备案号:28388—2010

WS

中华人民共和国卫生行业标准

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

Technical requirement for preservation organization of human pathogenic microorganism

2010-04-13 发布　　2010-11-01 实施

数码防伪

中华人民共和国卫生部　发布

目　次

前言 …… Ⅰ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　设置基本原则 …… 2
5　类别与职责 …… 3
6　设施设备要求 …… 3
7　管理要求 …… 5
参考文献 …… 7

前　言

依据《中华人民共和国传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法》等制定本标准。

本标准由卫生部传染病标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准负责起草单位:中国疾病预防控制中心。

本标准参加起草单位:中国药品生物制品检定所、广东省疾病预防控制中心、甘肃省疾病预防控制中心、青岛市疾病预防控制中心。

本标准主要起草人:武桂珍、叶强、魏强、韩俊、李振军、梁米芳、海荣、段书敏、蒋岩、赵赤鸿、杨杏芬、孟蕾、季水利。

人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构设置技术规范

1 范围

本标准规定了人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构设置的基本原则、类别与职责、设施设备要求、管理要求等基本要求。

本标准适用于疾病预防控制机构、医疗保健、科研教学、药品及生物制品生产单位等承担国家人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏任务的机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB 50068 建筑结构可靠度设计统一标准

GB 50223 建筑工程抗震设防分类标准

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

人间传染的病原微生物名录 卫生部 2006

人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法 卫生部 2009

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

菌(毒)种 microorganism strain

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,并经过菌(毒)种保藏机构鉴定、分类并给以固定编号的微生物。

3.2

保藏 preservation

保藏机构依法以适当的方式收集、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。

3.3

保藏机构 preservation organization

由国务院卫生行政主管部门指定的、按照规定接收、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实验室供应菌(毒)种或样本的机构。

3.4

保藏中心 preserving center

由卫生行政主管部门指定的、按照规定接收、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实验室供应菌(毒)种或样本的综合性保藏机构。

3.5

保藏专业实验室　specifically preserving laboratory

由卫生行政主管部门指定的、按照规定接收、集中储存与管理某种特定的菌(毒)种或样本，并能向保藏中心以及合法从事病原微生物实验活动的实验室提供菌(毒)种或样本的机构。

3.6

鉴定　identification

通过各种方法确定所保藏微生物的生物学特性。

3.7

制备　preparation

将病原微生物复苏、扩增、分装、采用重新冻干、冷冻等方法重新保藏菌(毒)种的过程。

3.8

冻干　freeze drying

为了达到长期保存菌(毒)种的需要，通过降低被保存的微生物代谢率及繁殖和利用营养的比率，使细菌和病毒处在一个适合其长期休眠的环境条件的技术方法。

3.9

传代　passage or subculture

将菌(毒)种培养物的一小部分通过转移接种到新的培养基中，使之得以继续培养、生长繁殖。

3.10

备份　backup

保藏机构采用不同保藏手段或在不同保藏地点场所保藏菌(毒)种。

3.11

复核　re-check

保藏机构定期检查菌(毒)种保藏效果，确保其无污染、退化或死亡。

3.12

接收区　receiving area

接收外来菌(毒)种或样本的区域。

3.13

实验工作区　laboratory workplace

进行样本处理，菌(毒)种分离、鉴定、制备(定期复苏、培养)、分装、冻干、废物处理等工作区域，必要时具有实验动物实验活动的操作(实验)区。

3.14

保藏区　preserving area

储存菌(毒)种或感染性材料的区域。保藏区应在建筑物中自成隔离区或者在实验区域内设独立房间，应有出入控制。

3.15

发放区　providing area

对外提供菌(毒)种或样本的交接区域。

3.16

办公区　office area

实验工作区域之外，与实验室区域有效隔离，保存相关资料、档案的区域。

4　设置基本原则

国务院卫生行政主管部门根据传染病防控、医疗、检验检疫、科研、教学、生产等需要以及传染病流

行病学特征进行统一规划，整体布局。

5 类别与职责

保藏机构分为国家级保藏中心、省级保藏中心和保藏专业实验室，其类别和职责参考《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法》。

6 设施设备要求

保藏机构所用设施、设备及相关材料均应符合国家相关的标准和要求。

6.1 功能分区

保藏机构应根据所保藏病原微生物的特点和危害程度分类，进行相应功能分区，应具备以下基本分区：菌(毒)种或样本接收区、实验工作区、菌(毒)种保藏区、菌(毒)种发放区和办公区。

6.2 接收区

6.2.1 接收区应具备对菌(毒)种或样本进行登记、标记等设备。

6.2.2 接收区应具备菌(毒)种或样本在内部转运所需的符合生物安全要求的包装转运材料。

6.2.3 接收区应配置消毒等应急处理设备和药械。

6.3 实验工作区

6.3.1 保藏实验活动所需的各级别生物安全实验室应符合卫生部《人间传染的病原微生物名录》、GB 19489和 GB 50346 的要求。

6.3.2 根据保藏实验工作需要，实验工作区域设置处理、鉴定(包括微生物学、免疫学、分子生物学)、分离、制备(包括定期复苏、培养)、分装、冻干、废物处理等工作区域。

6.3.3 实验室工作区各区域洁净度应满足相应的工作要求。

6.3.4 如需冷冻干燥，菌(毒)种真空冷冻干燥区域和菌(毒)种干燥后封口区域应相对独立，两区域之间可设传递窗。两区域应满足通风的要求。真空冷冻应具有防止感染性物质溢散的措施。封口过程应有防火、防爆、燃气安全措施。

6.3.5 根据病原微生物分离、培养、鉴定、分装工作需要，实验工作区应具备相应设备，包括生物安全柜、二氧化碳培养箱、普通培养箱、离心机、真空吸样器、气流控制设备等。

6.3.6 根据采取保藏方法的不同，实验工作区应具备相应的保藏设备，包括真空冷冻干燥机、真空封口设备、超低温冰箱、液氮罐、冷藏箱等。如果有真空装置，实验工作区应有措施防止真空装置的内部被污染。

6.3.7 如需使用实验动物开展有关工作，实验工作区应配置符合国家有关实验动物有关法规和标准的动物实验室。

6.4 保藏区

6.4.1 平面布局

6.4.1.1 保藏区应明确区分核心保藏区和辅助工作区。辅助工作区内应有存放个人防护服等物品的空间和设施。

6.4.1.2 根据工作需要，保藏区可建立高致病性病原微生物保藏区和非高致病性病原微生物保藏区。

6.4.1.3 保藏区应配置应急处理物质存放区域。如个人防护服、消毒设备和试剂等。

6.4.1.4 保藏区平面布局应合理，有足够空间摆放各类设备，并确保低温设备通风散热。

6.4.2 围护结构

6.4.2.1 保藏区的建筑结构安全等级应符合 GB 50068 中的相关规定。

6.4.2.2 保藏区的建筑抗震设计应符合 GB 50223 中的相关规定。

6.4.2.3 保藏区域的出入口和窗户应具备防止啮齿类和昆虫进入的设施。

6.4.2.4 保藏区内围护结构内表面应光滑、耐腐蚀、防水，天花板、地板、墙间的交角应易清洁和消毒。

6.4.2.5 高致病性病原微生物菌(毒)种保藏区,窗户应为密闭窗,玻璃应耐撞击、防破碎。

6.4.2.6 保藏区房间内高度应满足设备的安装要求,应有维修和清洁空间。

6.4.3 通风供水供气

6.4.3.1 保藏区域内应具有通风条件。高致病性病原微生物菌(毒)种保藏区,如采用机械通风,应确保向核心保藏区域内形成定向气流。

6.4.3.2 应在核心保藏区的靠近出口处设置非手动洗手设施;如果不具备供水条件,则应设非手动手消毒装置。

6.4.3.3 保藏区域内如有液氮冷冻设备,应具备供应液氮设备。

6.4.4 电力供应及照明系统

6.4.4.1 保藏区应具备双路供电设施,低温保藏设备配备稳压稳流设备。保藏相关设备应具备备用电源设备。

6.4.4.2 保藏区电力供应应满足保藏机构所有用电要求。

6.4.4.3 保藏核心工作间的照度应不低于 350 lx,其他区域的照度应不低于 200 lx,宜采用吸顶式防水洁净照明灯。

6.4.4.4 保藏区应设不少于 30 min 的应急照明系统。

6.4.5 监控系统

6.4.5.1 进入保藏区域的门应有门禁系统,应保证只有获得授权的人员才能进入区域内。

6.4.5.2 保藏区域周边应安装有防火、防盗设施。保藏区域内应设置烟雾、火灾监测、报警等设施。

6.4.5.3 保藏区域内、外应配备符合安保、技术防范要求的摄像监控系统、红外线扫描设备等,摄像监控覆盖率为 100%面积,监控录像资料保存期至少为 30 d。

6.4.5.4 保藏区应设置监控环境和冷藏设备温度、湿度的监控系统。

6.4.5.5 监控室应可以实时显示、记录和存储保藏区域区内有控制要求的参数、关键设施设备的运行状态;应能显示、记录和存储故障的现象、发生时间和持续时间;应可以随时查看历史记录。

6.4.5.6 监控室应能对所有故障和控制指标进行报警,报警应区分一般报警和紧急报警。

6.4.6 通讯系统

6.4.6.1 保藏区内应设置向外部传输资料和数据的传真机或其他电子设备。

6.4.6.2 监控室和保藏区内应安装语音通讯系统。宜采用向内通话受控、向外通话非受控的选择性通话方式。

6.4.7 温度和湿度要求

保藏区的温度和湿度应可控制,确保低温设备正常运转。

6.4.8 设备要求

6.4.8.1 保藏机构应配置工作所需各类实验设备,设备数量应能满足保藏工作需要并符合国家有关质量认证要求。

6.4.8.2 保藏区应设置应急消毒设备或药械。如工作需要,可在核心保藏区内配置生物安全柜。

6.4.8.3 保藏区应配备保藏设备的温度异常报警装置。

6.4.8.4 保藏区应配备备用保藏设备。

6.4.8.5 保藏区应配备防低温冷冻的个人防护装备。

6.4.8.6 生物安全相关设备应定期检查和验证。

6.4.9 标识系统

6.4.9.1 保藏区入口处标记有关生物安全标识。

6.4.9.2 保藏区内应有黑暗情况下可辨识的标识。

6.4.9.3 保藏设备应有编号等信息标识。

6.5 发放区

6.5.1 发放区应配置有符合生物安全要求的运输包装材料。

6.5.2 发放区应具备登记、记录的相关设备。

6.5.3 发放区应配置消毒等应急处理设备和药械。

6.6 办公区

6.6.1 办公区为除保藏实验工作区域之外，与实验室区域有效隔离，进行菌(毒)种资料信息、档案保存区。

6.6.2 信息保藏区应符合档案资料保藏的有关要求。具备防潮、防火等措施。

6.6.3 办公区应具备对保藏相关信息资料以及档案的保卫措施和监控系统。

7 管理要求

7.1 组织机构

7.1.1 保藏机构应建立专门的菌(毒)种保藏和生物安全管理委员会，负责菌(毒)种保藏的技术指导、生物安全监督检查、内部规章制度制定。

7.1.2 保藏机构各实验室管理层应负责安全管理体系的设计、实施、维持和改进。

7.1.3 保藏机构应建立健全并明确各级领导和人员的责任。

7.2 管理制度

7.2.1 保藏机构应建立健全相关的体系文件，通过管理规范、程序文件、标准操作程序(SOP)和记录等文件进行管理。

7.2.2 保藏机构应建立菌(毒)种或样本的收集、分离、检定、储存、传代、供应等标准操作流程和技术规范，内部转运工作流程制度。

7.2.3 保藏机构应建立备份制度，并确保保藏质量，防止菌(毒)种因非正常的操作不当或意外情况造成的菌(毒)种丢失。对于珍贵、有特殊保藏价值的菌(毒)种的备份制度应包含在其中。

7.2.4 保藏机构应建立应急处理制度以及应急预案。

7.2.5 保藏机构应建立准入、审批制度。

7.2.6 实验室指定专人负责健康监测工作。开展工作人员岗前及定期健康体检、保留本底血清，必要时进行预防接种，并建立个人健康档案。

7.2.7 保藏机构应建立严格的菌(毒)种的保密管理制度。

7.2.8 保藏机构应建立日常菌(毒)种保藏监测工作制度：定期监测温度、液氮的容量、保藏设备的温度异常报警情况。

7.2.9 保藏机构应建立菌(毒)种保藏设施、设备的定期维护制度，设专人负责管理。

7.2.10 保藏机构应建立正确、安全的标识使用制度。

7.2.11 保藏机构应建立菌(毒)种保藏管理的责任制度。

7.2.12 保藏机构应建立菌(毒)种的信息档案管理制度，应有纸质信息资料档案和数字化信息资料档案并备份，档案应安全存放，注意防潮、防霉、防虫、防火、防磁和防盗。

7.2.13 保藏机构应建立菌(毒)种的销毁制度。

7.2.14 保藏机构应建立保藏机构的消毒制度。

7.3 技术要求

7.3.1 菌(毒)种信息管理要求

7.3.1.1 保藏机构应为鉴定复核后符合保藏条件的菌(毒)种进行编号，建立编号规则，并有数据库可查询。编号包括原始编号、登记编号、保藏编号。

7.3.1.2 所保藏的菌(毒)种或样本应均有编号、来源、分离日期、地区、提供者、保藏条件、危害程度分类、表型特征档案、基因型特征档案、药敏谱、初步鉴定结果、提供单位等背景资料信息。

7.3.1.3 鉴定记录应包含鉴定人员、方法、试剂、日期等信息。

7.3.1.4 传代记录应包括菌(毒)种代次、传代人员、生长状态等信息。

7.3.1.5 保藏记录应包括地点、数量、负责人等信息。

7.3.1.6 出入库记录应包括日期、数量、经办人、去向等信息。

7.3.1.7 销毁记录应包括销毁的审批人员、操作人员、销毁方式等信息。

7.3.2 菌(毒)种保藏要求

7.3.2.1 菌(毒)种保藏应建立原始库、主种子库和工作库,并分别存放。

7.3.2.2 保藏菌(毒)种材料材质、厚度应符合安全要求,保证在低温环境不易破碎、爆裂。

7.3.2.3 采用病原微生物适宜的保藏方法,包括超低温保存法、冷冻干燥法等。

7.3.2.4 同一菌(毒)种应选用两种或两种以上方法进行保藏。

7.3.2.5 如只能采用一种保藏方法,其菌(毒)种须备份并存放于两个独立的保藏区域内。

7.3.2.6 菌(毒)种实行双人双锁负责制管理,入库和出库应记录并存档。

7.3.2.7 销毁记录应包括销毁的审批人员、操作人员、销毁方式等信息。

7.3.2.8 保存容器上应有牢固的标签,标明菌(毒)种编号、日期等信息。

7.3.3 菌(毒)种出入库要求

进出保藏区的菌(毒)种应经鉴定,背景清晰。

7.4 人员要求

7.4.1 保藏单位应具有相应数量的管理、技术、安保、设施维护等人员,能够确保保藏工作顺利进行。

7.4.2 负责菌(毒)种保藏的各相关人员应经相关资格审核。

7.4.3 负责菌(毒)种保藏的各相关人员具备必要的专业知识,定期接受技能培训,具备生物安全培训证书、上岗证书等资格。具备保藏实验活动操作技术能力。

7.4.4 负责菌(毒)种保藏的管理人员应具备一定菌(毒)种保藏工作管理经验,熟悉整个菌(毒)种保藏的各项制度与流程,并有很好的管理、协调能力,负责菌(毒)种保藏的日常监督和管理。

7.4.5 安全保卫人员应经过专业培训,持有专业上岗证书。必要时,应设有武警保卫。

7.4.6 从业人员应健康状况良好,接受必要的健康监测、疫苗接种。

7.5 安全保障要求

7.5.1 菌(毒)种保藏区域的监控系统应 24 h 运行。

7.5.2 与生物恐怖有关菌(毒)种的保藏管理,应符合国家有关要求。

7.5.3 保藏机构设置的监控系统,监控面积应达到保藏机构的各个区域,配备视频显示装置。

7.6 实验及保藏材料管理

7.6.1 保藏机构应有选择、购买、采集、接收、查验、使用、处置和存储实验室材料(包括外部服务)的政策和程序,以保证安全。

7.6.2 低温保藏所用管材应具有耐低温防破裂特性,同时热胀冷缩小,管口应有特殊设计,防止低温状态下管口缝隙导致感染性材料外溢污染外部。

7.7 实验废物管理

7.7.1 保藏机构实验废物处理和处置的管理应符合国家有关要求。

7.7.2 实验废物应弃置于专门设计的、专用的和有标识的用于处置实验废物的容器内。

7.7.3 锐器应直接弃置于耐扎的容器内。

7.7.4 保藏机构应制定意外事故下污染物品的处理程序。

7.8 个人防护要求

7.8.1 保藏机构应按照所保藏菌(毒)种危害程度以及实验活动内容,配置符合相应生物安全的个人防护用品。

7.8.2 生物安全实验室内个人防护应符合国家有关标准和要求。

7.8.3 实验工作人员从低温设备中取出菌(毒)种或样本过程中,应加强个人防护,包括面部防护。

参 考 文 献

[1] 中华人民共和国国务院.《病原微生物实验室生物安全管理条例》[国务院令第 424 号],北京:中华人民共和国国务院,2004-11-12.

[2] World Health Organization. Laboratory biosafety manual [M]. 3rd ed. Geneva: World Health Organization,2004.

[3] The Minister of Health, Canada. The Laboratory Biosafety Guidelines[M]. 3rd edition. Ottawa: Health Canada,2004.

[4] U. S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories [M]. 5th ed. Washington: U. S. Government Printing Office,2007.

[5] 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—2004 实验室生物安全 通用要求[S]. 北京:中国标准出版社,2004.

[6] The World Federation for Culture Collections, United Kingdom. For The Establishment and Operation of Collection of Culture of Microorganisms. 2nd Edition,1999.

WS 315—2010

中华人民共和国卫生
行业标准
人间传染的病原微生物菌(毒)种
保藏机构设置技术规范
WS 315—2010
*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2010年5月第一版 2010年5月第一次印刷
*
书号:155066·2-20796 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

WS 315-2010