

动物病原微生物菌（毒）种保藏管理 实施细则

第一章 总则

第一条 为加强动物病原微生物菌（毒）种和样本保藏管理，依据《动物病原微生物菌（毒）种保藏管理办法》等法规，制定本细则。

第二条 本细则适用于中华人民共和国境内动物病原微生物菌（毒）种和样本的收集、制备、鉴定、保藏、供应、处理等活动及其监督管理。

第三条 本细则所称菌（毒）种，是指具有保藏价值的细菌、真菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次氏体、螺旋体、病毒等动物病原微生物。寄生虫虫种参照本细则管理。

本细则所称样本，是指人工采集的、经鉴定具有保藏价值的含有动物病原微生物的动物体液、组织、排泄物、分泌物以及污染物等物质。

本细则所称保藏机构，是指承担菌（毒）种和样本保藏任务，并向合法从事动物病原微生物相关活动的实验室或者兽用生物制

品企业提供菌（毒）种或者样本的单位。

本细则所称保藏，是指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，并向合法从事动物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。

菌（毒）种和样本的分类按照《动物病原微生物分类名录》的规定执行。

第四条 农业农村部主管全国菌（毒）种和样本保藏管理工作。

县级以上地方人民政府农业农村主管部门负责本行政区域内的菌（毒）种和样本保藏监督管理工作。

第五条 国家对菌（毒）种和样本实行集中保藏，保藏机构以外的任何单位和个人不得保藏菌（毒）种或者样本。

第二章 保藏机构

第六条 保藏机构分为国家级保藏中心和省级保藏中心，保藏机构由农业农村部指定。国家级保藏中心包括国家兽医微生物菌（毒）种保藏中心、分中心和保藏专业实验室，名单及联系方式见附件。省级保藏中心名单和联系方式另行发布。

保藏机构保藏的菌（毒）种和样本的种类由农业农村部核定。

第七条 保藏机构应具备以下条件:

(一) 保藏机构应设置相应的功能区, 至少包括菌(毒)种或者样本接收区/发放区、实验区、保藏区、档案资料区和办公区。

(二) 保藏机构应配置相应的设施设备, 设备数量应能满足保藏工作需要。保藏区应设置菌(毒)种保藏设备、个人生物安全防护装备、生物安全应急处理箱、应急消防设备、消毒设备、备用保藏设备、防低温冷冻的个人防护装备等。保藏设施应配备温度监控及异常报警装置。设施设备应定期检查验证和维护保养, 确保维持工作状态。

(三) 菌(毒)种或者样本保藏区应采取人防、物防、技防措施。保藏区域外围和内部均应安装摄像头, 实现全方位监控。重点区域应做到 24 小时实时监控。进入保藏区的人员必须得到授权, 存取菌(毒)种或者样本应由不少于 2 人共同完成。外来人员必须审核登记, 获得授权后在菌(毒)种或者样本保藏区工作人员陪同下方能进入。

(四) 保藏高致病性动物病原微生物菌(毒)种或者样本的, 应当具有符合其实验活动要求的相应级别的生物安全实验室。

(五) 保藏机构应具有满足保藏工作要求的工作人员, 包括管理、技术、安保及设施设备维护人员。从事菌(毒)种保藏工作的人员应具有相应的专业知识背景并进行生物安全知识培训且经考核合格。

(六) 保藏机构应建立健全相关的体系文件, 包括菌(毒)种或者样本的收集、分离、鉴定、保藏、传代、供应等标准操作规程和技术规范, 运输工作流程制度、安全保卫和菌(毒)种备份等制度。

(七) 有满足保藏活动需要的稳定经费。

第八条 保藏机构的职责:

(一) 国家兽医微生物菌(毒)种保藏中心, 主要负责菌(毒)种和样本的收集、筛选、分析、鉴定、保藏、供应和管理, 以及各分中心和保藏专业实验室所保藏菌(毒)种的统一编目。

(二) 国家兽医微生物菌(毒)种保藏分中心, 负责特定菌(毒)种和区域菌(毒)种、样本的收集、保藏、供应和管理, 以及有一定价值的菌(毒)种和样本的收集、保藏和管理, 定期向国家兽医微生物菌(毒)种保藏中心报送保藏目录。

(三) 国家兽医微生物菌(毒)种保藏专业实验室, 负责相应的特定菌(毒)种和样本的收集、鉴定、保藏和管理, 定期向国家兽医微生物菌(毒)种保藏中心报送保藏目录。

(四) 从国际菌(毒)种保藏机构引进标准或参考菌(毒)种; 开展菌(毒)种和样本的分类与保藏新方法、新技术研究和应用; 收集和提供菌(毒)种或样本信息, 编制菌(毒)种或样本目录, 建立菌(毒)种或样本数据库; 向合法从事动物病原微生物实验活动的实验室或者兽用生物制品生产企业提供菌(毒)

种或者样本。

(五) 省级保藏中心职责另行发布。

第三章 菌（毒）种和样本的收集

第九条 从事动物疫情监测、疫病诊断、检验检疫和疫病研究等活动的单位和个人，应当在相关科研项目结题或实验活动结束后六个月内，将研究、教学、检测、诊断等实验活动中获得的具有保藏价值的菌（毒）种和样本，送交保藏机构鉴定和保藏，并提交菌（毒）种和样本的背景资料（具体内容参照附表中病毒、细菌、寄生虫资源描述表）。

保藏机构可以向国内有关单位和个人索取需要保藏的菌（毒）种和样本。

第十条 国家资金资助的科研、检测项目，应按相关要求将研究中获得的有价值的菌（毒）种和样本实物资源提交至相应级别的保藏机构保藏，并上报相应的资源信息。

第十一条 保藏机构应当接收单位和个人提交的符合保藏管理要求的菌（毒）种和样本，并出具接收证明。

第十二条 兽医微生物菌（毒）种保藏分中心和保藏专业实验室应加强对菌（毒）种和样本保藏情况的统计汇总，并将保存明细等情况每半年报送国家兽医微生物菌（毒）种保藏中心，由

保藏中心汇总后每年年底前报农业农村部。

第四章 菌（毒）种和样本的保藏、供应

第十三条 保藏机构的保藏条件和设施应当符合有关要求，保藏的菌（毒）种和样本应当分类存放，实行双人双锁管理。

（一）应安装冷链监控系统，实时监测保藏设备温度及运转情况。一旦出现异常，菌（毒）种和样本管理人员应及时检查、处理。

（二）应定期检查保藏设备的运转情况，定期维护保养，确保设施设备正常运行。

（三）应保持库房的清洁卫生，定期消毒。

（四）人员出入库房，应填写人员出入菌（毒）种库登记表。原则上不允许外来人员进入库房。确需进入时，应经相关负责人批准后方可在菌（毒）种库管理人员陪同下进入，并做好出入登记。

（五）如发现库房门窗被毁等可疑情况，在保护现场的同时立即报告保藏机构负责人，必要时按照应急处置预案进行处置。

第十四条 高致病性动物病原微生物保藏应设专库保藏，一般动物病原微生物应设专柜保藏，保藏中心安保条件应符合《生物安全领域反恐怖防范要求》等相关规定。

第十五条 保藏机构应当建立完善的技术资料档案，详细记录所保藏的菌（毒）种和样本的名称、编号、数量、来源、病原微生物类别、主要特性、保存方法等背景信息。

技术资料档案应当永久保存。

第十六条 保藏机构应根据菌（毒）种的特性对保藏的菌（毒）种定期鉴定、复壮、并选择合适的保藏条件进行妥善保藏，避免失活。

（一）应当对保藏的菌（毒）种活性进行定期检查复核，不同类别、不同保藏方法保藏的菌（毒）种检查周期需根据菌（毒）种特性确定。每次检查应有详细记录并录入菌（毒）种信息数据库。

（二）发现菌（毒）种有污染、活性降低等迹象时，应采用适宜的技术手段进行纯化、复壮。

（三）对保藏的菌（毒）种开展鉴定、复壮的，应当按照规定在相应级别的生物安全实验室进行。

（四）对我国尚未发现或者已经宣布消灭的动物病原微生物菌（毒）种，开展鉴定、复壮及相关实验活动均需经农业农村部批准。

第十七条 相关研究单位或实验室、兽用生物制品生产企业，需要使用菌（毒）种或者样本的，应当向保藏机构提出申请。

第十八条 保藏机构应当按以下要求对菌（毒）种使用申请

进行查验，并留存相关证明文件的原件或者复印件：

（一）兽用生物制品生产、检验用菌（毒）种

1. 对已取得兽药生产批准文号的企业申请兽用生物制品生产和检验用菌（毒）种或者样本的，应查验兽药生产批准文号批件和兽药 GMP 证书。

2. 对未取得相关产品批准文号的企业，应查验兽药 GMP 证书或 GMP 现场检查验收结果通知书等文件。

3. 涉及知识产权菌（毒）种的，还应查验申请单位与知识产权单位签订的菌（毒）种转让相关协议。

4. 申请单位如需申请检验用菌（毒）种用于疫苗研发中免疫效果评价的，还需要提供详细的试验方案，并提供不得用于二次开发的书面承诺。

5. 生产企业申请使用高致病性动物病原微生物菌（毒）种用于已有批准文号产品检验的，需审核检验产品的具体批号，检验设施和防护措施是否符合生物安全三级防护要求。

（二）研究用菌（毒）种

1. 申请单位申请一般菌（毒）种用于研究，应查验申请单位资质、基本情况、生物安全防范条件是否符合要求，目的用途及拟开展的实验是否合法合规。

2. 申请使用高致病性动物病原微生物菌（毒）种用于试验研究的，需审核相应兽医行政管理部门核发的高致病性动物病原微

生物实验活动批准文件及详细的试验方案。

第十九条 保藏机构提供菌（毒）种或者样本时，应按相关管理制度详细记录所提供的菌（毒）种或者样本的名称、数量、时间以及发放人、领取人、使用单位名称等信息。

第二十条 病原微生物应妥善包装，确保运输安全。运输高致病性动物病原微生物菌（毒）种或者样本的，容器或者包装材料应当符合《高致病性动物病原微生物菌（毒）种或者样本运输包装规范》，且应取得《高致病性动物病原微生物菌（毒）种、样本准运证书》。

第二十一条 保藏机构应当对具有知识产权的菌（毒）种承担相应的保密责任，未经产权单位和个人书面许可，不得对外提供相关菌（毒）种。

第二十二条 保藏机构提供的菌（毒）种或者样本应当附有标签和检验报告单，标签标明菌（毒）种或者样本的名称、编号和冻干或冻结日期等，检验报告单标明菌（毒）种或者样本的已鉴定的生物学特性。

第五章 菌（毒）种和样本的销毁

第二十三条 有下列情形之一的，保藏机构应当组织相关专家论证，提出销毁菌（毒）种或者样本的建议：

(一) 国家规定应当销毁的；

(二) 有证据表明已丧失生物活性或者被污染，已不适于继续保藏的；

(三) 无继续保藏价值的。

第二十四条 保藏机构销毁高致病性病原微生物菌（毒）种和样本的，应当经农业农村部批准；销毁除高致病性病原微生物以外的其他病原微生物菌（毒）种和样本的，应当经保藏机构负责人批准，并报农业农村部备案。

第二十五条 保藏机构销毁菌（毒）种和样本的，应当制定销毁方案，注明销毁的原因、品种、数量，以及销毁方式方法、时间、地点、实施人和监督人等。

第二十六条 保藏机构销毁菌（毒）种和样本时，应当使用可靠的销毁设施和销毁方法，必要时应当组织开展灭活效果验证和风险评估。

第二十七条 保藏机构销毁菌（毒）种和样本的，应当在实施销毁 30 日前书面告知原提供者，做好销毁记录，经销毁实施人、监督人签字后存档，并将销毁情况报农业农村部。

第二十八条 实验室在相关实验活动结束后，应当按照规定及时将菌（毒）种和样本就地销毁或者送交保藏机构保管。就地销毁的，应做好详细记录，备查。

第六章 菌（毒）种和样本的对外交流

第二十九条 国家对菌（毒）种和样本的对外交流实行认定审批制度。

第三十条 从国外引进和向国外提供菌（毒）种或者样本的，应当报农业农村部批准，且应符合下列要求：

（一）对申请从国外引进动物病原微生物菌（毒）种的，应当提供进口菌（毒）种的详细背景资料和系统鉴定报告及相关记录。

（二）对申请出口的动物病原微生物菌（毒）种，应审核其背景资料和系统鉴定报告，确保不违反生物安全法规、不损害国家利益。

农业农村部将根据国家安全、动物疫病防控、科学研究等方面要求，组织病原学研究、生物安全管理、动物疫病防控等相关领域国内资深专家至少 3 位，就菌（毒）种进出口的必要性、生物安全风险等进行技术评审。

第三十一条 从国外引进菌（毒）种或者样本的单位，应当在引进菌（毒）种或者样本后 6 个月内将 2 支备份及其背景资料，送交保藏机构。

引进单位应当在相关活动结束后，及时将菌（毒）种就地销毁。

第三十二条 出口《生物两用品及相关设备和技术出口管制清单》所列的菌（毒）种或者样本的，还应当按照《生物两用品及相关设备和技术出口管制条例》的规定取得生物两用品及相关设备和技术出口许可证件。

第七章 菌（毒）种和样本管理的应急措施

第三十三条 保藏机构应当成立生物安全委员会，制定菌（毒）种和样本的生物安全事故处理及安保应急预案，定期开展菌（毒）种和样本相关生物安全应急演练。

第三十四条 保藏机构应依据所保藏动物病原微生物菌（毒）种和样本的分类以及周围环境情况制定相应应急预案及相应措施。

保藏机构应当制定实验室安全事故处理应急预案。发生保藏的菌（毒）种或者样本被盗、被抢、丢失、泄漏和实验室人员感染的，应当按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》《生产安全事故报告和调查处理条例》《国家突发环境事件应急预案》和《兽医实验室生物安全要求通则》的规定及时报告、启动预案，并采取相应的处理措施。

第三十五条 各保藏机构应制定针对溢洒、火灾、停电、盗抢、水灾、地震等突发情况的处理程序。

（一）破碎或溢洒：应立即用布或纸巾覆盖破碎或溢洒的菌（毒）种或样品，然后在污染面撒上适当的消毒剂并作用一定的时间（消毒剂种类和作用时间应经验证确认）后，用镊子或其它工具将经消毒后的污染物放置入高压灭菌袋中，消毒污染区域，并对接触的人员进行适当的观察与处理。

（二）火灾：在确保个人安全的条件下，就近找到灭火器，扑灭初起火灾。如无确切把握，应立即组织人员按应急疏散路线快速撤离，同时报告消防值班室，拨打火警电话。

（三）停电：应及时启动备用电源，并通知相关部门安排故障检查和抢修。恢复供电后还应对所有保藏设备、空调设备等进行检查，确保恢复工作。

（四）盗抢：应立即报告保藏机构有关部门进行调查取证，并报告公安机关及上级主管部门。

（五）水灾：应与气象台、水文观测站等部门紧密联系，及时了解灾害可能发生的风险，做好防范准备，及时转移菌（毒）种和样本。

（六）地震等自然灾害：应立即按应急疏散路线快速撤离，同时报告保藏机构的位置，以便救灾人员在救援时合理规划。

第三十六条 生物安全事故后续处理：

（一）生物安全事故中如发生人员伤害或疑似感染，应由同伴或实验室安全员及时将其送往医院医治。

(二) 生物安全事故处理结束后，相关人员应及时填写事故处理登记表，经保藏机构负责人审核后上报生物安全委员会办公室。

(三) 保藏机构应制定生物安全事故的报告、调查、评估、处理的相关程序并参照执行。

(四) 生物安全委员会办公室应对生物安全事故的相关记录进行整理、归档，并长期保存。

第八章 菌（毒）种和样本资料的归档

第三十七条 保藏机构应当建立完整的技术资料档案。

第三十八条 菌（毒）种技术资料应永久保存，内容应包括：菌（毒）种和样本的名称、编号、数量、来源、病原微生物类别、主要特性、保存方法以及制备、鉴定等相关资料。

第三十九条 保藏机构应对提供菌（毒）种或者样本的相关信息、销毁记录、对外交流情况以及生物安全事故的处理记录等进行整理、归档。