

# 动物病原微生物菌（毒）种保藏机构 设置技术规范

## 1 范围

本规范规定了动物病原微生物菌（毒）种保藏机构设置的基本原则、设施设备要求、管理要求等内容。

本规范适用于农业农村部指定的国家兽医微生物菌（毒）种保藏中心、分中心和保藏专业实验室。

## 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 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

GA 844 防砸透明材料

GA 1802.2 生物安全领域反恐怖防范要求 第 2 部分：病原微

生物菌（毒）种保藏中心

动物病原微生物分类名录

动物病原微生物菌（毒）种保藏管理办法

### **3 术语和定义**

下列术语和定义适用于本标准。

#### **3.1 菌（毒）种**

具有保藏价值的动物细菌、真菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次氏体、螺旋体、病毒等微生物。

#### **3.2 样本**

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体液、组织、排泄物、分泌物、污染物等物质。

#### **3.3 保藏**

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。

#### **3.4 保藏机构**

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。

#### **3.5 备份**

保藏机构采用不同保藏手段或在不同保藏地点场所保藏的

菌（毒）种。

### **3.6 接收区**

接收外来菌（毒）种或样本的区域。

### **3.7 实验工作区**

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、冻结、废弃物处理等工作区域，必要时还包括开展动物实验活动的操作区。

### **3.8 保藏区**

在建筑物中自成隔离区或者在实验区域内设独立房间，有出入控制措施的储存菌（毒）种或样本等感染性材料的区域。

### **3.9 发放区**

对外提供菌（毒）种或样本的交接区域。

### **3.10 办公区**

实验工作区域之外，与实验区域有效隔离，保存相关资料、档案的区域。

### **3.11 数据管理区**

对保藏信息进行收集、处理和存储的区域。

### **3.12 安全防范**

综合运用人力防范、实体防范、电子防范等多种手段，预防、延迟、阻止针对入侵、盗窃、抢劫、破坏、爆炸、暴力袭击保藏机构等事件发生。

## **4 设置基本原则**

根据不同区域特点和工作基础，由农业农村部进行统一规划和整体布局。

## **5 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标准和要求。生物安全相关设备应定期检查和验证。

### **5.1 功能分区**

保藏机构应根据不同工作分类，进行相应功能分区，至少具备以下基本分区：菌（毒）种或样本接收区/发放区、实验工作区、保藏区、办公区、数据管理区。

### **5.2 接收区**

**5.2.1** 接收区应具备对菌（毒）种或样本进行登记、标记等设备和工具。

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

**5.2.3** 接收区应配置消毒等应急处理设备以及相应的试剂和器械等。

**5.2.4** 接收区应配备个人生物安全防护装备。

**5.2.5** 接收区应有存放备用物品的条件。

### **5.3 实验工作区**

**5.3.1** 应具备与保藏实验活动相适应的相应级别生物安全实

实验室，应符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《动物病原微生物分类名录》以及 GB 19489 和 GB 50346 等相关规定和标准的要求。

**5.3.2** 根据保藏实验活动需要，实验工作区域可设置样品处理、鉴定（包括微生物学、免疫学、分子生物学等方法）、分离、制备（包括定期复苏、培养）、分装、冻干、冻结、废弃物处理等工作区域。

**5.3.3** 实验室工作区各区域洁净度应满足相应的工作要求。

**5.3.4** 根据动物病原微生物分离、培养、鉴定、分装工作需要，实验工作区应具备相应设备。

**5.3.5** 微生物培养区应具备处理菌（毒）种或样本溢洒的设施设备。

**5.3.6** 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，满足洁净度要求。两区域之间可设传递窗。真空冻干区域应具有防止感染性物质溢散的设施设备。封口区域应有防火、防爆、燃气安全设备，必要时抽真空的管道应有过滤装置。

**5.3.7** 根据保藏方法的不同，实验工作区应具备相应的保藏设施设备，包括真空冷冻干燥机、真空封口设备、液氮罐、低温保藏设施设备等。如果有抽真空设备，应有防止其内部被污染的装置。

**5.3.8** 如需使用动物开展有关试验工作，实验工作区应配置符合国家实验动物有关法规和标准的动物实验室。

## **5.4 保藏区**

### **5.4.1 平面布局**

**5.4.1.1** 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用品等的空间和设施。

**5.4.1.2** 高致病性动物病原微生物和非高致病性动物病原微生物应分区保藏。

**5.4.1.3** 保藏区应配置应急处理物品存放区域。如个人防护服、消毒设备和试剂、应急急救箱等。

**5.4.1.4** 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。

### **5.4.2 围护结构**

**5.4.2.1** 保藏区建筑结构安全等级应符合 GB 50068 中的相关规定。

**5.4.2.2** 保藏区建筑抗震设计应符合 GB 50223 中的相关规定。

**5.4.2.3** 保藏区出入口和窗户应具备防止啮齿类和昆虫进入的设施。

**5.4.2.4** 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。

**5.4.2.5** 高致病性动物病原微生物菌（毒）种保藏区，应为密闭空间。若设有窗户，应为密闭窗，玻璃应采用符合 GA 844 要求的防砸透明材料。

**5.4.2.6** 保藏区房间净高应满足设备的安装要求，应有维修（护）和清洁空间。

### **5.4.3 通风通水供气**

**5.4.3.1** 保藏区内应具有通风条件。高致病性病原微生物保藏区，如采用机械通风，应确保向核心保藏区域内形成定向气流。

**5.4.3.2** 保藏区应设置必要的冷凝水等排放管道或相应设施，并配备有防冻措施。

**5.4.3.3** 保藏区域内如有液氮冷冻设备，应设置个人防护防冻装备，并设置环境氧气浓度检测系统。

### **5.4.4 电力供应及照明系统**

**5.4.4.1** 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。

**5.4.4.2** 保藏区电力供应满足保藏机构所有用电要求。

**5.4.4.3** 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。

**5.4.4.4** 保藏区应设不少于 30 min 的应急照明系统。

### **5.4.5 监控系统**

**5.4.5.1** 进入保藏区的门户应有门禁系统，应保证只有授权

的人员才能进入。

**5.4.5.2** 保藏区周边应安装有防火、防盗设施。保藏区内应设置烟雾、火灾监测、报警等设施。

**5.4.5.3** 保藏区内、外及通往保藏区的电梯、电梯厅、通道（楼道、楼梯）等均应配备符合安保、技术防范要求的视频图像采集系统，覆盖率应达到100%。视频监控和回放图像应能清晰显示出入人员的体貌特征，视频图像信息应实时记录，存储时间应不少于90天。

**5.4.5.4** 保藏区出入口、楼梯口和重点保藏区域应配备相应安防设备，确保能有效监控非工作时段非法进入。

**5.4.5.5** 保藏区应设置环境和冷藏设备温度、湿度的监控系统。

**5.4.5.6** 监控室应可实时显示、记录和存储保藏区内有控制要求区域的运行状态；应能显示、记录和存储故障的现象、发生时间和持续时间；应可随时查看历史记录。

**5.4.5.7** 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。

## **5.4.6 通讯系统**

**5.4.6.1** 监控室和保藏区内应安装语音通讯系统。

**5.4.6.2** 必要时，保藏区内可设置向外部传输资料和数据的数据传真机或其他电子设备。

### **5.4.7 温度和湿度要求**

保藏区温度和湿度应可控制，湿度宜小于 60%，温度宜低于 25℃，以确保菌（毒）种保藏设施、设备的运行负荷、能耗处于适当水平。

### **5.4.8 设备要求**

**5.4.8.1** 保藏机构应根据工作需要配置相应实验设备和装备，并符合国家有关质量认证要求。

**5.4.8.2** 保藏区应设置应急消毒设备或试剂、器械。必要时可在核心保藏区内配置生物安全柜。

**5.4.8.3** 保藏区应配备保藏设备的温度异常报警装置。

**5.4.8.4** 保藏区应配备充足的备用保藏设备。

**5.4.8.5** 保藏区应配备防低温冷冻的个人防护装备。

**5.4.8.6** 生物安全相关设备应定期检查和验证。

### **5.4.9 标识系统**

**5.4.9.1** 保藏区入口处应标记相应生物安全标识。

**5.4.9.2** 保藏区内应有黑暗情况下可辨识的紧急逃生标识。

**5.4.9.3** 保藏设备应有编号等信息标识。

## **5.5 发放区**

**5.5.1** 发放区应配置有符合生物安全要求的运输包装材料。

**5.5.2** 发放区应具备登记、记录的相关设备。

**5.5.3** 发放区应配置消毒等应急处理设备和试剂、器械。

## **5.6 办公区**

**5.6.1** 办公区位于保藏实验工作区域之外，应与实验室区域有效隔离，用于菌（毒）种或样本资料信息的处理和档案保存，具备防潮、防火等措施。

**5.6.2** 办公区应具备对保藏相关信息资料以及档案的安保措施和监控系统。

## **5.7 数据管理区**

**5.7.1** 应设立相应的数据管理区。

**5.7.2** 应建立能满足相关要求的菌（毒）种或样本管理信息系统。

# **6 管理要求**

## **6.1 组织机构**

**6.1.1** 保藏机构应建立动物病原微生物菌（毒）种保藏和/或生物安全管理委员会，负责菌（毒）种和样本保藏的技术指导、监督检查、内部规章制度落实等工作。

**6.1.2** 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。

**6.1.3** 保藏机构应建立安全管理体系，并明确相关人员的职责。

## **6.2 管理制度**

**6.2.1** 保藏机构应建立健全相关的体系文件，通过管理手册、

程序文件、标准操作程序（SOP）和记录等文件进行管理。

**6.2.2** 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，以及运输工作流程制度。

**6.2.3** 保藏机构应建立备份制度，尤其是珍贵、有特殊保藏价值的菌（毒）种，确保保藏质量，防止菌（毒）种因操作不当或意外情况造成的菌（毒）种丢失。备份菌（毒）种应存放在独立的保藏设备（如超低温冰箱）中。

**6.2.4** 保藏机构应建立应急预案。

**6.2.5** 保藏机构应建立人员准入、审批制度。

**6.2.6** 保藏机构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，必要时进行预防接种，并建立个人健康档案，必要时留本底血清。

**6.2.7** 保藏机构应根据需要，建立必要的菌（毒）种保密管理制度。

**6.2.8** 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。

**6.2.9** 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。

**6.2.10** 保藏机构应建立正确、安全的标识使用制度。

**6.2.11** 保藏机构应建立菌（毒）种保藏管理的责任制度。

**6.2.12** 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。

**6.2.13** 保藏机构应建立菌（毒）种的销毁制度。

**6.2.14** 保藏机构应建立日常消毒制度。

### **6.3 技术要求**

#### **6.3.1 信息管理要求**

**6.3.1.1** 保藏机构应为保藏的菌（毒）种和样本进行编号，建立编号规则，并有数据库可查询。编号包括原始编号、保藏编号等。

**6.3.1.2** 所保藏的菌（毒）种或样本应有编号、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、初步鉴定结果、提供单位等背景资料信息。

**6.3.1.3** 鉴定记录应包含鉴定人员、方法、仪器设备、关键试剂、日期等信息。

**6.3.1.4** 传代记录应包括菌（毒）种代次、传代人员、生长状态等信息。

**6.3.1.5** 保藏记录应包括地点、数量等信息。

**6.3.1.6** 出入库记录应包括日期、数量、经办人、去向等信息。

**6.3.1.7** 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。

### **6.3.2 保藏管理要求**

**6.3.2.1** 保藏菌（毒）种或样本的材料材质、厚度应符合安全要求，保证在低温环境不易破碎、爆裂。

**6.3.2.2** 选择适宜的保藏方法，包括液氮保存法、超低温冻结保存法、冻干保存法等。

**6.3.2.3** 重要菌（毒）种宜采用两种及以上的方法进行保藏，如只采用一种保藏方法，其菌（毒）种须备份。

**6.3.2.4** 菌（毒）种或样本实行双人双锁负责制管理，入库和出库应记录并存档。

**6.3.2.5** 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。

**6.3.2.6** 保存容器上应有牢固的标签，标明菌（毒）种或样本编号、日期等信息。

### **6.3.3 菌（毒）种出入库要求**

进出保藏区的菌（毒）种应经系统鉴定，背景清晰，附有鉴定报告。

### **6.3.4 操作要求**

实验工作人员从低温设备中取出菌（毒）种或样本过程中，应加强面部、手部等必要的个人防护。

## **6.4 人员要求**

**6.4.1** 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。

**6.4.2** 负责菌（毒）种和样本保藏的工作人员及其安全保卫人员进行安全背景审查，包括政治审查、身体健康、心理健康等内容，并接受必要的健康监测。

**6.4.3** 负责菌（毒）种和样本保藏的各相关人员应经相关资格审核，确保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。

**6.4.4** 负责菌（毒）种和样本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）种和样本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）种和样本保藏的日常监督和管理。

**6.4.5** 安全保卫人员应实行 24 小时值班制度，人员应隶属正规安全保卫工作机构，经过专业培训，素质良好。同时应能熟练操作安全保卫系统，及时发现和识别异常点位。

**6.4.6** 从业人员的个人防护应符合国家有关标准和生物安全要求。

## **6.5 安全防范要求**

**6.5.1** 保藏机构安全防范级别应与国家有关要求与目标等级相适应。

**6.5.2** 保藏机构安全防范管理，特别是与生物恐怖相关的菌（毒）种管理，应符合国家相关规定。应定期开展风险评估工作，综合运用人力防范、实体防范、电子防范等手段，落实各项反恐怖防范措施。

**6.5.3** 保藏机构应建立健全安全防范系统运行与维护的保障体系和长效机制，定期对系统进行维护，及时排除故障，保持系统处于良好的运行状态。

**6.5.4** 保藏机构应制定突发事件应急预案，并定期组织相关培训和应急演练。

**6.5.5** 保藏机构应为数据处理系统建立和采用信息安全保护措施，保护用于存储菌（毒）种和样本信息的计算机硬件、软件、数据不因偶然和恶意的原因遭到破坏、更改和泄露。

## **6.6 实验及保藏材料管理**

**6.6.1** 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。

**6.6.2** 低温保藏所用管材应具有耐低温防破裂特性，同时应具备防止热胀冷缩导致管口裂隙，引起感染性材料外溢的措施。

## **6.7 实验废弃物管理**

**6.7.1** 保藏机构实验废弃物处置应符合国家有关要求。

**6.7.2** 实验废弃物应弃置于专门设计的、专用的和有标识的

处置容器内。

**6.7.3** 锐器应直接弃置于耐扎的容器内。

**6.7.4** 保藏机构应制定意外事故下污染物品的处理程序。