ICS 03.120.00

A 00

|  |
| --- |
|  |

RB

中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T XX—XXXX

|  |
| --- |
|       |

实验室菌（毒）种资源管理规范

**Management Specification for Laboratory Resources of Microorganism Strains**

|  |
| --- |
| （征求意见稿） |
|       |

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

国家认证认可监督管理委员会   发布

目  次

[前言 II](#_Toc522979718)

[引言 III](#_Toc522979718)

[1　范围 1](#_Toc522979719)

[2　规范性引用文件 1](#_Toc522979720)

[3　术语、定义 1](#_Toc522979721)

[4　结构要求 2](#_Toc522979748)

[5　资源要求 2](#_Toc522979751)

[5.1　人员 2](#_Toc522979752)

[5.2　设施设备 3](#_Toc522979754)

[5.3　菌（毒）株特征（量）值溯源性 3](#_Toc522979754)

[6　技术要求 4](#_Toc522979758)

[6.1　总则 4](#_Toc522979759)

[6.2　获得 5](#_Toc522979760)

[6.3　验收 5](#_Toc522979761)

[6.4　保存 5](#_Toc522979761)

[6.5　发放 5](#_Toc522979760)

[6.6　处置 5](#_Toc522979761)

[6.7　记录 5](#_Toc522979761)

[6.8　数据和信息控制 5](#_Toc522979761)

[7 风险应对要求 5](#_Toc522979762)

[7.1　规章制度 5](#_Toc522979763)

[7.2　应急演练 6](#_Toc522979763)

[7.3　持续改进 9](#_Toc522979764)

[附录A(资料性附录) 实验室标准菌株管理程序 12](#_Toc522979766)

[附录B(资料性附录) 实验室菌（毒）种资源信息记录表示例 16](#_Toc522979767)

[附录C(资料性附录) 标准菌（毒）株验收记录表示例 22](#_Toc522979768)

[附录D(资料性附录) 实验室分离菌（毒）株信息登记表示例 26](#_Toc522979769)

[附录E(资料性附录) 菌株传代、发放、处置登记表样表 12](#_Toc522979766)

[附录F(资料性附录) 菌（毒）株纯度检查法 16](#_Toc522979767)

[附录G(资料性附录) 应急演练示例 22](#_Toc522979768)

前  言

本文件按照GB/T1.1-2020《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。

本文件由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本文件起草单位：烟台海关技术中心、青岛海关技术中心、临沂大学、沈阳市食品药品检验所、广州海关技术中心、中国工业微生物菌种保藏管理中心、湖南省产商品质量检验研究院、大连海关技术中心、达能特殊营养品(青岛)有限公司、日照海关综合服务中心、丹东海关综合技术服务中心、中国合格评定国家认可中心、厦门海关技术中心、哈尔滨海关技术中心、沈阳海关技术中心、陕西省食品药品检验研究院、中国计量科学研究院、中国海关科学技术研究中心、北京陆桥技术股份有限公司、烟台国际旅行卫生保健中心（烟台海关口岸门诊部）。

本文件主要起草人：段效辉、雷质文、杨文奇、席静、李金霞、张利峰、钟文涛、杨晓莉、武维伟、刘新亮、王秋艳、姜勇、凌莉、彭小莉、高元娇、刘培海、何飞、王金玲、麻丽丹、李宏、刘云国、张宏伟、隋志伟、史喜菊、王健、于娟娟、李晓玉、王晓东、李金庆、王颖。

引  言

《中华人民共和国生物安全法》、《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》等法律法规允许医疗卫生、出入境检验检疫、教学和科研机构等机构（本文件统称“实验室”（3.1））利用微生物菌（毒）种资源，按规定从事临床诊疗、疾病控制、检验检疫、检测、教学和科研等工作，在确保安全的基础上，可以保管其工作中经常使用的微生物菌（毒）种资源。

微生物菌（毒）种资源是开展检验检疫、检测、医疗诊断、教学、科研等活动不可缺少的物质基础。实验室应以满足法定管理机构、提供认可的组织、实验室客户要求的方式，利用菌（毒）株依法开展检验检疫、医疗诊断、教学、科研等生物安全活动。

实验室有责任和义务，根据菌（毒）株危害程度和活动风险，采取相应等级的生物安全防护措施，对工作中需要使用的微生物菌（毒）种资源进行有效管理。

当前，我国关于实验室菌（毒）种资源管理的要求比较分散，管理要素不尽统一，因此，对实验室管理菌（毒）种资源的基本要求进行统一规定，有着重要的战略重要性和现实必要性。

实验室菌（毒）种资源管理规范

1. **范围**

本文件给出了实验室管理菌（毒）种资源的基本要求，包括结构要求、资源要求、技术要求和风险应对要求。

本文件适用于利用菌（毒）株从事检测、检验检疫、校准、科研、教学、医学诊断、标准物质研制、材料赋值、质量控制、生物诊断试剂研制等一种或多种活动的实验室。含微生物菌（毒）株的样本及其遗传物质等相关资源可参照本文件予以管理。

1. **规范性引用文件**

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则

GB/T 10113 分类与编码通用术语

GB 19489 实验室生物安全通用要求

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 27405 实验室质量控制规范 食品微生物检测

GB/T 27424 合格评定 非可溯源生物质控品质量控制规范

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则

WS 315 人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构设置技术规范

WS 589 病原微生物实验室生物安全标识

WS/T 812 病原微生物菌（毒）种国家标准株评价技术标准

JJF 1265 生物计量术语及定义

SN/T 2984 检验检疫动物病原微生物实验活动生物安全要求细则

SN/T 2025 动物检疫实验室生物安全操作规范

SN/T 1862 出入境口岸医学媒介生物实验室病原学检测生物安全标准

SN/T 2660 食品微生物实验室菌种保藏方法

RB/T 040 病原微生物实验室生物安全风险管理指南

1. **术语和定义**

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

实验室 laboratory

利用菌（毒）种资源从事下列一种或多种活动的机构：

——检测；

——检验检疫；

——校准；

——科研；

——教学；

——医学诊断；

——标准物质研制；

——材料赋值；

——质量控制；

——生物诊断试剂研制等。

注1：本文件中，实验室不属于法律法规所界定的微生物菌（毒）种保藏机构，但有责任和义务安全保管所用菌（毒）种资源；

注2：本文件中，实验室活动是指以上一种或多种涉及生物安全的活动。

[GB/T 27025，修改3.6]

3.2

菌（毒）种资源resources of microorganism strains

可培养的有一定科学意义、具有实际或潜在实用价值的真菌、放线菌、细菌、立克次体、螺旋体、支原体、衣原体、病毒等微生物（3.6~3.16）及其样本和遗传物质等，以及相关信息数据。

注1：本文件中，微生物菌（毒）种资源是指实验室所使用和保管微生物菌（毒）株以及相关信息数据的统称。

注2：微生物样本（后文称“样本”）是指含有微生物的、具有保存价值的人和动物体液、组织、排泄物等物质，以及食物和环境样本等。

注3：遗传物质是指用于实验室活动的编码产物或其衍生物的基因（或其片段）。

[WS 315，修改3.1]

3.3

保藏机构 preservation organization

按照规定接收、集中储备与管理菌（毒）种或样本，并能向合法从事微生物实验活动的实验室（3.1）供应菌（毒）种或样本的法定或其他公认权威机构。

[WS 315，修改3.4]

3.4

保管 storage

按照规定,实验室对菌（毒）种资源进行[保存](https://baike.so.com/doc/23829142-24385580.html),并对其[数量](https://baike.so.com/doc/5421513-5659694.html)、[质量](https://baike.so.com/doc/5379057-5615287.html)进行[管理控制](https://baike.so.com/doc/740906-784292.html)的活动。

3.5

生物测量 biomeasurement

确定一个或多个生物物质（3.6）特性量值的一组操作。

注：操作可以是自动进行的。

[JJF 1265，定义3.2]

3.6

生物标准物质biological reference materials

具有一种或多种足够均匀且稳定的，并很好确定了含量、序列、活性、结构或分型等生物测量（3.5）特性（量）值，用以校准仪器、评价生物测量方法或给生物测量材料赋值的生物物质。

注1：特性量值，包括由含量、序列、活性、结构、分型等确定的数与测量单位、参照约定参考标尺或参考测量程序等方式所表示的特定量大小。

注2：特性值即名义特征或属性特征，指不以大小区分的现象、物体或物质的特性。例如在多肽中氨基酸的序列、基因的DNA序列和基因拷贝、微生物形态特征、微生物生理生化特性、特异性等。

注3：生物物质，包括酶、蛋白质、DNA、抗体、抗原、生物活性成分、代谢物、生物膜、微生物、细胞等。

[JJF 1265，修改3.7]

3.7

微生物标准物质**microbial reference material, RM**

具有足够均匀性和稳定性的、含有一定数量菌（毒）株的物质，其特性（量）值（3.6）适用于实验室活动的预期用途。

[ISO 11133，修改3.4.6]

3.8

有证微生物标准物质**certified microbial reference material, CRM**

采用计量学上有效程序测定的含一定量活微生物的微生物标准物质（3.6），并附有证书提供活微生物的特性量值及其不确定度和溯源性的陈述。

注1：“文件”可以“证书”的形式给出。在我国，“证书”包括国家标准样品（GSB）证书或国家标准物质（GBW）证书或ISO 17034体系认可的有证标准样品/标准物质；在国外，“证书”包括实验室所获得的标准物质生产者认可证书或通过ISO 17034认可的声明。

注2：不确定度包含了特性量值的测量不确定度和标称特性值的不确定度，后者可用概率或置信水平表示。

注3：“溯源性”既包括特性量值的计量溯源性，也包括标称特性值的追溯性。 “溯源性” 有时代表“菌（毒）株”或“样本” 溯源至法定或其他公认权威菌（毒）种保藏机构。

[ISO 11133，修改3.4.7]

3.9

质量控制物质 **quality control materials**

用于测量过程中质量控制的标准物质。

注1：质量控制物质是指该类物质的用途，而不是标准物质的另一类别。

注2：质量控制样品不要求赋值结果具有计量溯源性和测量不确定度，但具有符合其用途的均匀性和稳定性。

注3：微生物标准物质（3.7）、有证微生物标准物质（3.8）、标准菌（毒）株及其派生菌（毒）株（3.10~3.15）、分离菌（毒）株（3.16）均可用作质量控制物质。

[GB/T 27424，修改3.1]

3.10

标准菌（毒）株reference strain(virus)

直接从保藏机构（3.3）获得并至少定义到属或种水平的菌（毒）株。按其特性进行分类和描述，有明确的来源。

[GB/T 27405，修改3.10]

3.11

标准储备菌（毒）株 reference stocks

将标准菌（毒）株在实验室转接一代后得到的一套与标准菌（毒）株完全相同的独立菌（毒）株。

注: 标准储备菌（毒）株不能用来制备标准菌（毒）株。

[GB/T 27405，修改3.11]

3.12

储备菌（毒）株 stock cultures

从标准储备菌（毒）株转接一代获得的同种菌（毒）株。

注：储备菌（毒）株不能用来制备标准储备菌（毒）株或标准菌（毒）株。

[GB/T 27405，修改3.11]

3.13

工作菌（毒）株 working cultures

由标准储备菌（毒）株、储备菌（毒）株或标准菌（毒）株转接一代获得的同种菌（毒）株。

注：工作菌（毒）株不能用来制作标准菌（毒）株、标准储备菌（毒）株或储备菌（毒）株。

[GB/T 27405，修改3.12]

3.14

等效标准菌（毒）株 equivalent reference strain(virus)

与指定编码菌（毒）株相关特性等效、可以溯源（5.3）的标准菌（毒）株（3.10）。

3.15

商业派生菌（毒）株 commercial derived strain(virus)

由标准菌（毒）株（3.10）、标准储备菌（毒）株（3.11）或储备菌（毒）株（3.12）派生，相关生物学特性与之等效，在市场流通的并具有可溯源性（3.8）的菌（毒）株产品，仅可用作实验室质量控制。

注：本文件，商业派生菌（毒）株可溯源是指可以溯源至法定或其他公认权威菌（毒）种保藏机构。

[GB/T 27405，修改5.5.2.2]

3.16

分离菌（毒）株 isolated strain (virus)

实验室从环境、食品、植物及其产品、人和动物组织或排泄物等样本中分离的、经过鉴定（3.17）并给予固定编码（3.21）的菌（毒）株，具有实际或潜在实用价值，仅可用作工作菌（毒）株。

[GB 4789.1，修改2.6.4]

3.17

鉴定 identification

通过各种方法确定所保存菌（毒）株的生物学特性，并明确其分类学地位。

[WS 315，3.5]

3.18

传代 passage or subculture

将活的菌（毒）株一部分通过转移接种到新的培养基或培养载体中，使之继续培养、生长繁殖的操作。

注1：通常情况下，从法定或其他公认权威菌（毒）种保藏机构（3.3）获得的标准菌（毒）株视为第0代。

注2：每转接培养一次为一代。

[WS 315，修改3.8]

3.19

菌（毒）株保存 strain (virus) preservation

实验室利用适宜方式使所获得的菌（毒）株，维持其活性和生物学特性（量）值（3.6）的行为。

注：本文件中，菌（毒）种适用“保藏”，菌（毒）株适用“保存”。

[WS 315，修改3.3]

3.20

制备 preparation

将菌（毒）株复苏、扩增、分装后，采用重新冷冻干燥（3.21）、冷冻等方法保存（3.19）菌（毒）株的过程。

[WS 315，3.6]

3.21

冷冻干燥 freeze drying

将菌（毒）株或样本快速冻结后，在较高真空下将冰直接升华而除去水分的干燥脱水的过程。

[WS 315，3.7]

3.22

编码coding

给菌（毒）株赋予一组用于识别、定位或提供其他信息的字符的过程。

注1：这些字符可以是阿拉伯数字、拉丁字母或便于人和机器识别和处理的其他符号。

[GB/T 10113，修改2.2.1]

3.23

发放distribution

按实验室规定，向内部或外部人员或机构提供所保管的菌（毒）株或/和相关数据信息的过程。

3.24

病原微生物pathogenic microorganisms

可以侵犯人、动物或植物，引起其感染甚至传染病的微生物。

注1：包括真菌、放线菌、细菌、立克次体、螺旋体、支原体、衣原体、病毒等。

注2：《病原微生物实验室生物安全管理条例》将病原微生物分为第一类病原微生物、第二类病原微生物、第三类病原微生物和第四类病原微生物。 其中第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。其与国外权威机构将感染性微生物危险度划分的4个等级近似“逆向”对应。

注3：国外权威机构根据感染性微生物的相对危害程度，将感染性微生物危险度划分4个等级，即为危险度1 级、2 级、3 级和4 级，其中危险度4 级为最高级。

[WS/T 812，修改3.1]

3.25

生物安全实验室biosafety laboratory

通过防护屏障和管理措施，达到生物安全要求的微生物实验室和动物实验室。包括主实验室及其辅助用房。

[GB 50346，2.0.3]

3.26

实验室生物安全 laboratory biosafety

实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平，可避免实验员、来访人员、社区及环境受到不可接受的损害，符合相关法规、标准等对实验室生物安全责任的要求。

[GB 19489,2.13]

3.27

安全标识 safety sign

用以表达特定安全信息的标识，由图形符号、安全色、几何形状（边框）或文字构成。

[WS 589，3.1]

3.28

安全防范 security

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、阻止针对实验室（3.1）入侵、盗窃、抢劫、破坏、爆炸、暴力袭击等事故的发生。

[WS 315，3.17]

3.29

生命周期 Life cycle

在实验室（3.1）内对菌（毒）株从获得、传代（3.18）、验收、制备（3.20）、保存（3.19）、核查、发放（3.23）、处置等完整的操作过程。

1. **结构要求**

4.1 实验室应以满足法定管理机构、提供认可的组织、实验室客户要求的方式开展菌（毒）株使用和管理活动。

4.1.1实验室从事涉及第一或第二类高致病性或者疑似高致病性病原微生物实验活动，应当经省级以上人民政府卫生健康或者农业农村主管部门批准，并将实验活动情况向批准部门报告。对我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物，未经批准不得从事相关实验活动。

4.1.2 实验室从事涉及第三类病原微生物实验活动，应当将保管的菌（毒）株上报当地卫生健康或者农业农村主管部门备案，并接受其监管。

4.1.3 需要时，实验室可获得中国合格评定国家认可委员会或其他合格评定机构的实验室生物安全认可。

4.2 实验室应规定对实验室活动有影响的所有管理、技术运作和支持服务人员的职责、权力和相互关系。

4.2.1 病原微生物实验室所在机构应设立生物安全委员会，由所在机构法定代表人和实验室负责人对实验室的菌（毒）种资源管理负责。

4.2.2 实验室所在机构应设立隶属于生物安全委员会的菌（毒）株管理小组，负责，以及菌（毒）株管理相关的培训、咨询、指导、监督、考核、评估和论证等实务。实验室负责人、生物安全责任人、菌（毒）株保管员等应是菌（毒）株管理小组中有权力的成员。

1. **资源要求**
	1. 人员

5.1.1 实验室应具有满足工作需要的管理、技术运作和支持服务人员，规定影响实验室活动结果的各岗位职能的能力要求，包括对教育、资格、培训、技术知识、技能和经验的要求,确保各相关人员具有胜任所承担工作要求的能力。

5.1.2开展实验室活动的各相关人员应至少具有微生物或相关专业专科以上的学历，如果学历和专业不满足要求，应有10年以上微生物检测、科研或教学等领域工作经历，定期接受法律法规、菌（毒）株接受和发放、菌（毒）株分离和鉴定、菌（毒）株保存、无菌操作、生物安全柜等特殊设备性能验证和维护、生物危害识别、生物安全防护、灭菌和消毒、废弃物处理、生物安全事故应急处理等方面的知识培训和技能培训。

5.1.3 实验室负责人、生物安全责任人或相关管理人员应满足5.1.2的规定，负责实验室菌（毒）种资源管理活动。

5.1.4 菌（毒）株保管员应满足5.1.2的规定，具备一定菌（毒）株保管经验，具备生物安全防护技能，熟悉菌（毒）种保管的各项制度与流程，负责菌（毒）株保存和管理。

5.1.5 实验员应满足5.1.2的规定，负责菌（毒）株验收、处理、制备、分装、培养、分离、鉴定、冻干、保存、处置等工作。

5.1.6 实验员应健康状况良好，接受必要的健康监测和疫苗接种。

5.1.7 实验室负责人可综合利用人员技术档案中的实证材料，对员工进行能力评价和资格确认，负责对以下岗位授权，并签发授权文件：

a) 实验员；

b) 菌（毒）株保管员。

注1：授权是动态的。必要时，取消或调整相关人员的授权。

注2：授权文件包括但不限于：

a) 纸质文件形式，如任命文件、授权书、证书、公告、通知、聘书等；

b) 电子授权书或机器识别编码等形式。

* 1. 设施设备

**5.2.1 基本要求**

5.2.1.1 实验室应根据菌（毒）株危害程度和实验活动风险，建设对应等级的生物安全实验室（3.25）。从事病原微生物实验活动应当在相应等级的实验室进行。低等级病原微生物实验室不得从事国家病原微生物目录规定应当在高等级病原微生物实验室进行的病原微生物实验活动。

注1：《人间传染的病原微生物名录》、《动物病原微生物实验活动生物安全要求细则》和SN/T 2984等规范性文件将实验室活动,分为以下几种操作方式：

a) 菌（毒）株分离培养；

b) 动物感染实验；

c) 未经培养的感染性材料的操作；

d) 灭活材料的操作；

e) 样本检测

f) 无感染性材料的操作。

注2：《人间传染的病原微生物名录》和SN/T 2984等规范性文件给出了基于菌（毒）株危害程度和实验活动风险对应的生物安全实验室级别。

5.2.1.2实验室应配置工作所需各类设施和实验设备，设施设备应符合GB 19489、GB 50346、WS 233等国家相关的标准和要求。

5.2.1.3 实验室应将从事实验室活动所必需的设施设备的技术要求制定成文件，并进行有效验证、监测、控制和记录。

5.2.1.4 实验室保存的菌（毒）株应有编码系统；设备、设施、容器应有规范的标识。生物安全标识应符合WS 589 要求。

5.2.1.5 实验室应有工作区域出入控制制度和措施。进入高等级病原微生物实验室的人员应当经实验室负责人批准。对可能影响实验室生物安全的，不予批准；对批准进入的，应当采取安全保障措施。

**5.2.2 实验室活动区域要求**

**5.2.2.1 接收/发放区**

5.2.2.1.1 应具备对菌（毒）株进行登记、标记等设备或材料。

5.2.2.1.2 应具备菌（毒）株在内部转运所需的符合生物安全要求的包装转运材料。

5.2.2.1.3 应配置消毒等应急处理设备和药械等。

**5.2.2.2 实验工作区**

5.2.2.2.1 实验工作区应满足5.2.1的规定。

5.2.2.2.2实验工作区域宜设置制备、分装、培养、分离、鉴定（包括微生物学、免疫学、分子生物学）、冻干、处置等工作区域。

5.2.2.2.3 实验室工作区各区域的洁净度应满足GB 50346的相应工作要求。

5.2.2.2.4 实验工作区应具备相应设备，包括但不限于生物安全柜、培养箱、高压灭菌锅、涡旋仪、磁力搅拌器、分液装置等。必要时，配备离心机、生化鉴定仪、基因扩增仪、测序仪、冻干机、空气消毒机、移动紫外消毒器等设备。

5.2.2.2.5 实验工作区应具备相应的菌（毒）株制备、验证和暂时保存设备，包括但不限于菌（毒）株保存管、低温保存设备、编码及其识别设备等。如需冷冻干燥，菌（毒）株真空冷冻干燥区域和菌（毒）株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。菌（毒）株干燥后封口过程应有防火、防爆等安全措施。

5.2.2.2.6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实验动物相关标准的动物实验室。

5.2.2.2.7培养区域应具备防止菌（毒）株溢洒和气溶胶扩散的措施。

**5.2.2.3 保存区**

5.2.2.3.1 保存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，应具备适宜的防范措施，如出入控制、双人双锁或生物识别设施等措施（参见6.4.9）。

5.2.2.3.2 根据工作需要，保存区可建立高致病性病原微生物保存区和非高致病性病原微生物保存区，可细分为核心保存区和辅助工作区。核心保存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，则可设非手动手消毒装置；辅助工作区内应有存放应急处理物资和个人防护装备等物品的空间和设施。

5.2.2.3.3 保存区应有足够空间摆放各类设备，可包括但不限于超低温冰箱、冷藏和冷冻冰箱、液氮保存罐、信息和数据系统等，并满足低温设备通风散热要求。

5.2.2.3.4 保存区域内如有液氮冷冻设备，应具有供应或补充液氮的措施并增加氧气浓度监测系统。

5.2.2.3.5 保存区宜具备双路供电设施，低温保存设备宜配备稳压稳流装置，相关设备宜配备备用电源，设不少于 30min 的应急照明系统。

5.2.2.3.6 保存区内宜设置烟雾、火灾监测、报警等设施。适宜时，保存区内、外可配备符合安全防范要求的摄像监控系统。监控终端可以实时显示、记录和存储保存区域内有控制要求的参数、关键设施设备的运行状态，对所有故障和控制指标进行报警。

**5.2.4 数据和信息管理区**

5.2.4.1 实验室宜设立相对独立的菌（毒）株数据和信息管理区。

5.2.4.2 数据和信息管理区应具备基于生物安全考虑的各种载体（如硬拷贝或数字形式）容量，确保其能满足进一步增加和/或处理与菌（毒）株相关的数据和信息。

5.2.4.3 实验室应具备对菌（毒）株保管相关信息资料以及档案的防潮、防火、保密和保卫措施。

* 1. 菌（毒）株特征（量）值溯源性

5.3.1实验室应对微生物菌（毒）株特征（量）值“溯源性”进行文件化规定。“溯源性”包括特性量值的计量溯源性（3.6），也包括标称特性值的追溯性（3.6），以及菌（毒）株来源的可追溯性。

5.3.2 微生物菌（毒）株特征（量）值“溯源性”，通常包括以下几种情况：

a) 具备能力的标准物质生产者提供并声明计量溯源至SI的有证微生物标准物质的标准值，和/或量值溯源至实体数基本单位“一”（符号：1）的有证微生物标准物质的标准值；

注1：满足ISO 17034要求的标准物质生产者被视为是有能力的。

注2：我国国家标准物质或国家标准样品的标准值，如GBW(E)091091 《淀粉中金黄色葡萄球菌标准物质》、GBW(E)100586《奶粉中沙门氏菌计数标准物质》、GBW(E)100592《奶粉中菌落总数标准物质》、GBW(E)091099 《新型冠状病毒核糖核酸基因组标准物质》等的标准值。

b) 具备能力的标准物质生产者提供的有证微生物标准物质的标准值；

注：我国国家标准物质或国家标准样品的标准值，如： GSB 11-2224《鳕鱼中金黄色葡萄球菌标准样品》、GSB 11-3515 《甲型肝炎病毒定性检测标准样品》、GSB 11-3514《诺如病毒定性检测标准样品》等的标准值。

c) 微生物测量程序的结果或规定方法，其测量结果满足预期用途，并通过适当比对和鉴定予以保证。

注1：例如：GB/T 37868规定了核酸检测试剂盒溯源性建立，GB/T 21415规定了生物样品测量中校准品和控制物质赋值的计量学溯源性，实验室使用标准方法对所分离菌（毒）株进行鉴定和分类。

注2：法定或其他公认权威菌（毒）种保藏机构（3.3）提供的微生物菌（毒）种说明书中的特性（量）值。

1. **技术要求**

**6.1 总则**

实验室应建立健全菌（毒）种资源管理相关的文件化规定，涵盖菌（毒）株获得、接收、验收、制备、保存、领用、发放、处置、记录、信息和数据控制等整个生命周期各环节。

**6.2获得**

6.2.1 实验室可通过以下方式获得实验室用菌（毒）种资源：

a）购置；

b）接受赠送；

c）交换；

d）实验室自行分离。

注1：当实验室自行分离出高于实验室生物安全防护级别的病原微生物时，可通过规范渠道送至满足条件的机构代管，否则可就地销毁。必要时，相关人员宜接受医学观察。

注2：对于临床分离的菌（毒）株，需要伦理备案和患者免知情同意，并限定使用范围。

6.2.2 实验室应采购由微生物菌（毒）种保藏专门机构、行业认可的机构、经认证的商业机构的、可溯源的、满足实验室活动要求的标准菌（毒）株或商业派生菌（毒）株，并适时对供应菌（毒）种资源的制造商进行相关资质评估，以保证菌（毒）种资源来源可靠和可追溯。

6.2.3 当通过交换、接受赠送等方式获得菌（毒）种资源时，除应遵守双方实验室菌（毒）株管理规定并履行相应手续，还应签订材料转移协议，明确菌种产品的知识产权归属及双方的责任、权力和义务。

6.2.4 通过任何方式获得菌（毒）种资源的，运输条件和方式均应符合国家法律法规相关规定，保证各方安全。

**6.3 验收**

6.3.1实验室应制定相应的程序对获得的菌（毒）株进行符合性验收和技术性验收。

6.3.2在接收/发放区进行符合性验收，包括但不限于：

a）运输条件符合性；

b）外观完整性；

c）菌（毒）株包装形式适合性；

d）菌（毒）株装箱清单、实物与申购种类、数量一致性；

e）证明文件（COA）的完备性；

f）产品的有效期限；

g）产品的操作说明；

h）适用时，材料安全数据表（MSDS）。

6.3.3在实验工作区进行技术性验收，即按照实验室标准化操作规程或相关的技术文件对菌（毒）株的存活情况、纯度（参见附录F）、关键特征指标等进行技术性验收（参见附录F）。

注：关键特征指标可包括：

a）菌（毒）株的显微形态特征；

b）菌（毒）株的培养特征；

c）菌（毒）株的生理生化特征；

d）菌（毒）株与特异性抗体的专属性；

e）毒株对特定细胞的感染性；

f）质粒/载体所携带的目标基因序列特异性、分子量；

g）菌（毒）株特异性代谢蛋白质质谱谱图；

h）菌（毒）株耐药性分析结果；

i）菌（毒）株毒力试验结果等。

6.3.4以不同方式获得的不同类型的菌（毒）株均应按照验收程序进行验收。验收合格后，需经过实验员协同菌（毒）株保管员汇总验收文件交由实验室生物安全负责人或被授权人员审核确认后，方可用于实验室活动。

**6.4 保存**

6.4.1实验室应制定相应的程序对接收的菌（毒）株进行制备、保存和管理，并明确各流程涉及人员的责任、权力和义务。

6.4.2实验室从菌（毒）种保藏机构获得的标准菌（毒）株，在启封之前，参照制造商提供的保存温度保存，并确保在有效期内使用。

6.4.3实验室宜将获得的标准菌（毒）株参照制造商提供的方法复苏，经技术性验收合格后，分别制备保存为标准储备菌（毒）株、储备菌（毒）株、工作菌（毒）株（制备方法见附录A.2）。工作菌株不能用来制备标准菌（毒）株、标准储备菌（毒）株、储备菌（毒）株，储备菌（毒）株和标准储备菌（毒）株也不能用来制备标准菌株。

6.4.4从菌（毒）种保藏机构获得的标准菌（毒）株可视为第0代，每转接一次，为新的一代。实验室原则上不得使用超过5代的工作菌（毒）株，除非标准方法中有明确要求，或实验室能够证明其相关特性没有改变。

6.4.5实验室制备好的菌（毒）株，应根据细菌、真菌、病毒、核酸、质粒/载体等不同菌（毒）种资源类型采取不同的保存方式分类保存（参见SN/T 2660-2010）。实验室应尽量采用两种以上的保存方法和不同的设备保存菌（毒）株。如果仅仅采用一种方式保存，宜存放于不同保存设备中。

6.4.6实验室应建立规范的菌（毒）株管理编码规则，对验收后符合保存条件的菌（毒）株进行编码。对于通过购买、接受赠送、交换等途径获得的菌（毒）株，可直接利用获得途径的原始编码；对于实验室自行分离获得的菌（毒）株，应根据不同菌（毒）株类型采取不同的编码方式，保证可追溯性。

6.4.7实验室制备保存的每一菌（毒）株，应以适当的标签、标记或其它标识方式，包括名称、编码、数量、传代日期、传代次数等关键性溯源信息，标识的材质与实现方式应与菌（毒）株的保存方式相适应，确保每一份菌（毒）株样本在从获得到最后处置的整个生命周期均可被准确识别。

6.4.8实验室通过交换、赠送、自行分离等方式获得的菌（毒）株可参考标准菌（毒）株进行管理；实验室自行分离的菌（毒）株应尽可能详细的记录分离日期、分离样本编码、分离基质、分离环境、采用的方法、关键特征指标、操作人等信息（参见附录D）。

6.4.9实验室菌（毒）株的保存，应采取相应的生物安全防范（3.28）措施，确保菌（毒）株防抢、防盗、防丢、防泄漏。

注：生物安全防范措施可包括：

a）物理安保措施：人员来访控制、安全摄像监视系统、入侵报警系统等；

b）内部人员安保措施：人员安全忠诚度核查（可包括严格筛选、核实身份、教育/职业资格证书验证等）；

c）资料控制和问责制度：建立实验室菌（毒）种资源管理责任制度，及时跟踪实验室菌（毒）种资源相关信息记录和实验室操作记录；

d）实验室信息安保措施：对实验室所用关键设备和电子信息系统采取防护措施，防止被任意改动；

e）运输过程的安保措施：做好运输前菌（毒）株的包装、标识；准备好相关文件资料（包括菌（毒）株信息资料、应急事故相应方案等）；确认接收人；确认运输方式符合法律法规要求。

6.4.10 实验室应根据保存方式定期对菌（毒）株的关键特征指标及其稳定性开展核查，并定期核对菌（毒）株数量。

注1：稳定性可由实验室依据对关键特征指标的定期核查结果进行评估获得。

注2：菌（毒）株关键特征稳定性核查，即菌（毒）株期间核查。

6.4.11实验室应建立相应的确认程序，对经验证，纯度、关键特征指标等符合要求的实验室分离菌（毒）株和传代超过5次的标准菌（毒）株进行确认，确认符合要求后，经过实验室负责人或生物安全责任人的审批可用作实验室工作菌（毒）株。

**6.5发放**

6.5.1 实验室应制定程序严格审批菌（毒）株发放活动。

6.5.2 申领使用菌（毒）种资源的个人或机构，应提交审批后的申领工作联系单，保留申领记录。申领工作联系单包括但不限于以下信息：

a）申领人姓名、单位（适用时）和联系方式（适用时）；

b）申领日期、用途；

c）申领菌（毒）株的编码、代次、数量；

d）使用时的安全保障措施或承诺；

e）审批人；

6.5.3 菌（毒）株的接收人或/和接收机构负责管理好所获得菌（毒）株的安全，防止被任意处置。

**6.6 处置**

6.6.1实验室应制定相应程序对菌（毒）株进行妥善处置，采用可靠的生物安全处置方法，确保菌（毒）株经处置后风险最小，使其对人体和环境的危害影响减至最低。

6.6.2以下菌（毒）株废弃物经安全处置后，按规定弃置或销毁：

a）经转接、培养、离心等方式获得的、不再适合保存的菌（毒）株；

b）实验室传代超过5次的、经验证菌落纯度、形态、关键生物学特征等不满足要求的标准储备菌（毒）株、储备菌（毒）株、工作菌（毒）株、质粒/载体等；

c）可能被菌（毒）株培养物污染的各类实验耗材；

d）转接后剩余的标准菌（毒）株。

e）经人工或自动化设备提取、PCR扩增等方式获得的、不适合继续保存的菌（毒）株遗传物质。

f）过期试剂盒内自带的菌（毒）种资源的阳性质控物质；

注：处置相关菌（毒）株的方式包括高压蒸汽灭菌、消毒液浸泡、焚烧等。

6.6.3实验室应采用化学指示剂及生物指示剂（定期）开展消毒灭菌效果验证，适用时还应对处置方式和结果进行风险评估。

注：有关实验室内菌（毒）株的传代、发放、处置使用记录可参见附录E。

**6.7 记录**

6.7.1实验室应制定菌（毒）株的记录管理程序和责任制度，能够对菌（毒）种资源相关记录进行识别、采集、索引、查取、存放、维护以及安全处理。记录应以适当的形式安全存放，注意防潮、防霉、防虫、防火、防磁、防丢、防盗。记录管理程序中应规定基于生物安全特性的保存与防护措施，相关过程的责任和义务要求。

6.7.2实验室应建立保存的菌（毒）株名录（参见附录B），如实列出菌（毒）株的学名、编码、来源（机构或样品类别）、溯源、生物危害程度、数量、传代日期、传代次数管理人等，以便在需要时提供给相关人员。

6.7.3实验室应保存涉及菌（毒）株生命周期管理（附录A）的所有相关记录：

a）采购记录

b）验收记录

c）传代、保存记录

d）发放、使用记录

e）核查记录

f）处置记录

g）菌（毒）株的证书（COA）、操作说明、材料安全数据表（MSDS）等档案文件

注1：实验室可以根据自身情况设计使用相关记录，可以合并有关联的记录，但需要保证菌（毒）株生命周期内相关记录的完整性及可溯源性；

注2：记录可以是电子记录或纸质记录。

6.7.4实验室保存的菌（毒）株所有相关记录均应体现菌（毒）株操作的时间、地点、方式、相关人员等关键性溯源信息。对记录中任何信息的增加、修改、删除均应留存相应人员的溯源信息。

6.7.5实验室应定期打印归档或扫描备份涉及菌（毒）株生命周期管理的所有相关记录。

6.7.6每一株菌（毒）株的记录保存期限应从该菌（毒）株最后一株子代或复制体处置后开始计算，至少保存6年。

**6.8** **数据和信息控制**

6.8.1在数据和信息管理区，实验室可使用信息化管理系统对菌（毒）株的获得、接收、验收、制备、保存、领用、发放、处置、记录等全生命周期进行动态管理。应建立相应的体系文件，在6.2~6.7的相关要求的基础上，对信息化管理系统的流程设置、交互方式、人员账户权限、管理系统与设备联动方式、溯源信息的实现方式、菌（毒）株全生命周期的原始数据保存与备份等方面的内容进行详细的规定。

6.8.2实验员在信息化管理系统中均应具有独立使用的账户，以及与其权责相适应的权限。

6.8.3实验室采用信息化管理系统应具备与保存区（5.2.2.3）相一致的供电设施保障，以确保在紧急情况下对菌（毒）种资源的操作可以符合要求。

6.8.4实验室可采用高拍仪、移动式电子终端、保存设备交互终端等方式确保每一个流程均经过操作人员的确认。

6.8.5实验室可建立信息化管理系统，确保每份菌（毒）株从获得、接收、备份制备和保存到发放、弃置或销毁的全过程具有可追溯性。

6.8.6实验室菌（毒）株信息化管理系统在投入使用前，应进行充分的功能确认，并应具有安全且防止篡改的数据备份方式，可定期自动化或人工备份菌（毒）株全生命周期的原始数据。

1. **风险应对要求**
	1. 规章制度

7.1.1实验室应建立、实施和保持符合国家法律法规和标准的菌（毒）种资源风险应对制度。

注：可单独建立，也可与其他文件融合。其详略程度需确保实验室活动实施的一致性和结果有效性。

7.1.2 菌（毒）种资源风险应对制度，包括但不限于：

a) 菌（毒）株的收集、分离、鉴定、储备、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;

b) 菌（毒）株接受、发放、保存、备份制度；

c) 工作区域准入、审批制度；

d) 菌（毒）株保密管理制度；

e) 菌（毒）株保管监测工作制度，如定期监测温度、液氮容量、保存设备的温度异常报警情况；

f) 菌（毒）株保管设施、设备的性能验证、监控、维护和维修制度；

g) 正确的标识使用制度；

h) 菌（毒）种保管责任制度；

i) 菌（毒）株信息和数据档案管理制度；

j) 消毒和灭菌制度；

k) 菌（毒）株的销毁制度；

l) 实验废物处置制度；

m) 应急预案；

n) 定期内部审核制度等。

* 1. **应急演练**

7.2.1 实验室可参考GB 19489 附录C、WS 233 附录A、SN/T 2025 附录C、SN/T 1862、RB/T 040等文件，在风险分析的基础上，应识别出病原微生物泄漏、实验动物逃逸、丢失和被盗、被抢或者其他生物安全风险，制定相应的应急预案，并按照应急预案的规定及时采取控制措施。必要时，按照国家规定报告。

7.2.2实验室应根据应急预案进行演练，评估应急预案的有效性，形成应急演练报告，必要时，应予以拍照或录像。总结报告不能隐瞒任何客观事实，必要时，需提交生物安全委员会和相关的管理层评审。

7.2.3 附录G给出了应急预案示例。

* 1. **持续改进**

实验室在实施7.1一系列菌（毒）种资源风险应对制度的过程中，应识别和选择改进机会，采取必要措施，并动态评估这些措施的有效性。

1. 5.7.6实验室应确定在菌（毒）种全部使用、发放或销毁后，保留与这些菌（毒）种相关的信息记录和数据的时间。
2. （资料性附录）

**实验室标准菌株管理程序**

**A.1 实验室标准菌株全生命周期管理程序**



图A.1 实验室菌（毒）株全生命周期管理程序图

A.2 标准储备菌株、储备菌株、工作菌株的制备

A.2.1 标准菌株制备标准储备菌株、工作菌株

A.2.1.1 复苏

在适合的环境打开来自于保藏机构的标准菌株（第0代）包装，按照标准菌株使用说明，将标准菌株接种于合适的培养基，进行复苏培养。复苏获得的培养物为第1代菌株。

A.2.1.2 确认

按照使用说明，选择合适的平板对复苏的标准菌株进行分离，分离获得的菌株为第2代菌株。观察平板上菌落形态，同时以革兰氏染色方式观察细胞形态，确认菌株的纯度和形态特性。对分离的菌株进行关键特征指标确认，包括各项生理生化鉴定实验、血清学实验等，确认标准储备菌株特征符合。

A.2.1.3 制备标准储备菌株

挑取A.2.1.2平板上分离的纯菌落用合适的无菌溶液制成菌悬液，分装于合适的保存容器中，宜同时制备多份，并详细标识保存的每一份菌株，包括名称、菌种号、接种日期和所传代数，即为标准储备菌株。标准储备菌株推荐采用甘油超低温保存、冷冻干燥保存、磁珠超低温保存、液氮超低温保存等方法。保存的菌株为第2代菌株。经A.2.1.2确认不符合关键指标特征的菌株，弃用，制备新的标准菌株。

A.2.1.4 制备工作菌株

挑取A.2.1.2平板上分离的纯菌落转接于适合的非选择性斜面培养基，培养后获得的培养物（第3代菌株）推荐置于2℃-8℃冰箱保存，即为工作菌株。A.2.1.2平板上分离培养获得的纯菌落（第2代菌株），也可直接作为工作菌株用于实验室活动。经A.2.1.2确认不符合关键指标特征的菌株，弃用，制备新的工作菌株。

A.2.2 标准储备菌株制备储备菌株、工作菌株

A.2.2.1 复苏

将保存的标准储备菌株（第2代菌株）划线接种于非选择性平板培养基，在适当温度条件下培养一定时间，获得的培养物为第3代菌株。

A.2.2.2 确认

观察A.2.2.1平板上菌落形态，同时以革兰氏染色方式观察细胞形态，确认菌株的纯度和形态特性。以分离的菌株开展实验室活动中需要的生理生化鉴定实验、血清学实验等，确认菌株特征符合。

A.2.2.3 标准储备菌株制备储备菌株

挑取A.2.2.1平板上分离的纯菌落用合适的无菌溶液制成菌悬液，分装于合适的保存容器中，宜同时制备多份，并详细标识保存的每一份菌株，包括名称、菌种号、接种日期和所传代数，即为储备菌株。储备菌株推荐采用冷冻干燥保存、磁珠超低温保存、液氮超低温保存等方法。保存的菌株为第3代菌株。经A.2.2.2确认不符合关键指标特征的菌株，弃用，制备新的标准储备菌株或储备菌株。

A.2.2.4 标准储备菌株制备工作菌株

挑取A.2.2.1平板上分离的纯菌落转接于适合的非选择性斜面培养基，培养后获得的培养物（第4代菌株）推荐置于2℃~8℃冰箱保存（有特定要求的菌株按菌株特定要求保存），即为工作菌株。平板上分离培养获得的纯菌落（第3代菌株），也可直接作为工作菌株用于实验活动。经A.2.2.2确认不符合关键指标特征的菌株，弃用，制备新的标准储备菌株或工作菌株。

A.2.3 储备菌株制备工作菌株

A.2.3.1 复苏

将保存的储备菌株（第3代菌株）划线接种于非选择性平板培养基，在适当温度条件下培养一定时间，获得的培养物为第4代菌株。

A.2.3.2 确认

观察A.2.3.1平板上菌落形态，同时以革兰氏染色方式观察细胞形态，确认菌株的纯度和形态特性。以分离的菌株开展实验室活动中需要的生理生化鉴定实验、血清学实验等，确认菌株特征符合。

A.2.3.3 储备菌株制备工作菌株

挑取A.2.3.1平板上分离的纯菌落转接于适合的非选择性斜面培养基，培养后获得的培养物（第5代菌株）推荐置于2℃-8℃冰箱保存（有特定要求的菌株按菌株特定要求保存），即为工作菌株。平板上分离培养获得的纯菌落（第4代菌株），也可直接以工作菌株的方式用作实验室活动。经A.2.3.2确认不符合关键指标特征的菌株，弃用，制备新的标准储备菌株或工作菌株。

1. （资料性附录）

**实验室菌（毒）种资源信息记录表示例**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类型 | 名称及其编码 | 来源 | 数量 | 获取日期 | 危害程度 | 保存区域及其准确位点 | 保存方式/条件 | 保管人 | 备注 |
| 1 | 细菌 | 大肠埃希氏菌（ATCC25922） | 购自ATCC | 1 | xxxx年xx月xx日 | 第三类 | xxx | 冷冻干燥 | xxx |  |
| 2 | 细菌 | 大肠埃希氏菌O157（\*\*\*） | xx中心赠送 | 2 | xxxx年xx月xx日 | 第三类 | xxx | 磁珠冻存管 | xxx |  |
| 3 | 细菌 | 沙门氏菌（\*\*\*） | xx能力验证样品 | 3 | xxxx年xx月xx日 | 第三类 | xxx | 冷冻干燥 | xxx |  |
| 4 | 细菌 | 单核细胞增生李斯特氏菌（\*\*\*） | 冷冻鱿鱼中分离 | 1 | xxxx年xx月xx日 | 第三类 | xxx | 磁珠冻存管 | xxx |  |
| 5 | 真菌 | 白色念珠菌（ATCC 10231） | 购自ATCC | 2 | xxxx年xx月xx日 | 第三类 | xxx | 冷冻干燥 | xxx |  |
| 6 | 病毒 | 轮状病毒（\*\*\*） | 轮状病毒核酸阳性粪便样本 | 1 | xxxx年xx月xx日 | 第三类 | xxx | —80℃/-160℃ | xxx |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. （资料性附录）

**标准菌（毒）株验收记录表示例**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名 称 |  | 来源、编码、代数 |  |
| 验 收 程 序 | 符合性验收 | 运输条件是否符合 | □是 □否 | 外观完好无损 | □是 □否 |
| 证明文件 | □证书 □说明书 □其他： |
| 数 量 |  | 有效期限 |  |
| 其他需要说明的内容 |  |
| 结 论 | □符合 □不符合 |
| 验收人 |  | 日 期 |  |
| 技 术 性 验 收 | 存活情况 | □是 □否 |
| 纯 度 |  |
| 染色镜检 | □G+ □G- □球菌 □杆菌 □弧状菌 □其他： |
| 关 键 特 征 指 标 |  |
| 附 件 | □技术性验收记录 □其他： |
| 结 论 | □符合 □不符合 |
| 验收人 |  | 日 期 |  |
| 审核人 |  | 负责人 |  |
| 备 注 |  |

1. （资料性附录）

**实验室分离菌（毒）株信息登记表示例**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名 称 |  | 菌株编码 |  |
| 分 离 人 |  | 鉴 定 人 |  |
| 分离样品编码 |  | 分离样品基 质 |  |
| 分离地点 |  |
| 分离日期 |  | 鉴定日期 |  |
| 生物危害等 级 | □ 第四类 □ 第三类 □ 第二类 □ 第一类 □ 待确认 |
| 特征特性 | 染色镜检 | □G+ □G- □球菌 □杆菌 □弧状菌 □其他： |
| 培养特征 |  |
| 生化特征 |  |
| 血清学鉴定 |  |
| 培养条件 | 温度/时间 |  ℃ h（ 年 月 日 时 分— 年 月 日 时 分） |
| 需氧型 | □ 需氧；□ 微需氧；□ 厌氧；□ 其它： |
| 培养基 |  |
| 保存方法 |  | 数 量 |  |
| 保存日期 |  |
| 附 件 | □鉴定记录 □其它： |
| 审 核 人 |  | 负 责 人 |  |
| 备 注 |  |

1. （资料性附录）

**菌（毒）株传代、发放、处置登记表样表**

菌（毒）株名称及其编码： ；保存培养基： ；孵育条件： ℃ h；管理员：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **传代时间** | **编码/代次** | **入库****数量** | **申领时间** | **申领数量** | **申领用途** | **申领人** | **审批人** | **出库人** | **剩余****数量** | **处置时间** | **处置原因** | **审批人** | **实施人** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **申领用途：**①质量控制对照；②培养基技术性验收；③菌（毒）株验证；④菌（毒）株传代；⑤质控样品制备；6销毁。**处置原因：**①经转接、培养、离心等方式获得的、不再适合保存的菌（毒）株；②传代超过5代；③经验证不满足要求；④经验证可能变异、被污染的可疑菌（毒）株；⑤转接后剩余的标准菌（毒）株；6其他情况需说明。**处置方式：**121℃30min，或其他有效方式。 |

1. （资料性附录）

**菌（毒）株纯度检查法**

**F.1 细菌纯度检查**

F.1.1菌落形态

将待检测细菌菌（毒）株培养物稀释涂布或平板划线接种于特定的培养基上，经适宜条件培养后，观察同一平板上的单菌落的大小、形状、颜色、质地、光泽等是否相似。

对于存在两种或两种以上形态的单菌落,应再次分别挑取稀释涂布或平板划线培养，检测是否重复出现相同特征。

F.1.2细胞形态

对数生长期的培养物革兰氏染色反应应呈现一致性；细胞形状、大小、荚膜等特征应相似。

F.1.3芽胞大小、位置、形状：宜检测细菌菌（毒）株培养物是否形成芽胞。对形成芽胞的菌（毒）株，其芽胞大小、位置、形状应相似。

F.1.4生理生化特征

对于外观上不能确定菌种纯度的，应进一步检测下列项目的其中一项或几项生理生化特征：根据菌株种内对氮源的利用，对糖类的发酵或同化以及其对盐、碱、酸的耐受性、生长温度等其他生理生化的特异性，选择部分特征测定，应呈现出一致性。

F.1.5 遗传信息特征

对于根据形态及生理生化特征不能确定其纯度的菌（毒）株，则应利用分子生物学的手段，比如质粒图谱、限制性长度多态性分析、PCR指纹图等遗传信息特征中的一项或几项进行确定。

**F.2 酵母纯度检查**

F.2.1菌落形态

将待检测酵母培养物稀释涂布或平板划线接种于在特定的培养基上，经适宜条件培养后，观察同一平板上的单菌落的大小、形状、颜色、隆起、表面状况、质地、光泽等是否相似。

F.2.2个体形态

在特定的培养基及培养条件下，细胞形状、大小及细胞的增殖方式应相似。如果是出芽增殖，则出芽的方位、数量应相似。

F.2.3生理生化特征

对于外观上不能确定菌种纯度的，应进一步检测下列项目的其中一项或几项生理生化特征：根据菌株种内对氮源的利用，对糖类的发酵或同化以及其对盐、碱、酸的耐受性、生长温度等其他生理生化的特异性，选择部分特征测定，应呈现出一致性。

**F.3 丝状真菌纯度检查**

F.3.1菌落特征

将待检测丝状真菌培养物稀释涂布或平板划线接种于在特定的培养基上，经适宜条件培养后，观察同一平板上的菌落形态等表观特征应一致。

F.3.2菌丝特征

在特定的培养基及培养条件下，菌丝颜色、分隔、菌丝形态等应一致。其他主要显微特征应一致。同时检查是否有细菌污染。

F.3.3对于外观上不能确定菌株纯度的，利用单胞分离技术获得纯培养物进行对比，其菌丝、孢子等特征应与原始菌株的描述一致。

**F.4 病毒纯度检查**

F.4.1 纯粹检查

应将待检病毒液直接接种含硫乙醇酸盐培养基（T.G）、酪蛋白胨琼脂培养基（G.A）、葡萄糖蛋白胨肉汤培养基。通过一定温度时间培养后，检查结果应无细菌生长为纯粹。

F.4.2支原体检查

检测由禽胚组织或其细胞所培养的病毒应用改良Frey氏培养基。检测其它培养方法所得病毒应用支原体培养基。任何一次琼脂平板上出现支原体菌落，判为阳性。阳性对照中至少有一个平板长菌落，而阴性对照中无菌落生长，则检验有效。

1. （资料性附录）

**应急演练示例**

**G.1编制演练方案**

**G.1.1目的**

加强实验室菌（毒）株安全管理，保证实验室发生菌（毒）株生物安全事故时，做到应急准备充分、信息渠道畅通、指挥系统有效、反应机制灵敏，从而有效应急处理。

**G.1.2范围**

本预案适用于在风险分析的基础上，开展菌（毒）种资源保存和管理的相关实验室生物安全事故，通常可包括：

a) 病原微生物菌（毒）株泄漏事故；

b) 工作人员受到实验室内有毒有害病原微生物的感染或侵害；

c) 实验动物逃逸事故；

d) 病原微生物菌（毒）株丢失和被盗、被抢

e) 由于停电、火灾等不可预测因素所引起的菌（毒）株生物安全事故等。

**G.1.3 组织机构及职责分工**

G.1.3.1 组织机构

实验室设菌（毒）株生物安全应急小组负责建立应急的组织体系，明确组织结构、权限、接口、职责等，一般应辅以组织结构图进行明示。

G.1.3.2 职责

G.1.3.2.1实验室菌（毒）株生物安全应急小组办公室，在应急小组指导下，需要按事件分类分级，制定分级响应启动的权限、时机、范围、所需的资源、行动计划等。

G.1.3.2.2 在实验室生物安全事故发生时，应急小组办公室负责决策指挥、调动人员、全面部署，并对各类实验室的安全进行监督检查，督促各项生物安全管理责任和措施落实到位。

G.1.3.3 分工

在发生生物安全意外事故时，组长负决策指挥责任，成员负指挥部署责任，实验室其他相关人员负实际实施责任。

**G.1.4 预防与预警**

G.1.4.1 预防

G.1.4.1.1 实验室有效实施7.1的规定。

G.1.4.1.3 实验室需要依据风险评估的数据，制定预防措施，包括人员免疫和规定禁入人员等措施，尽量防患于未然，最大限度防止菌（毒）株安全事故的发生。有下列情况（但不限于下列情况）的人员，禁止进入实验室或参加应急工作：

a) 身体出现开放性损伤；

b) 患者发热和患有发热性疾病；

c) 感冒、呼吸道感染或其他导致抵抗力下降的情况；

d) 正在使用免疫抑制剂或免疫耐受或免疫功能低下者；

e ) 妊娠；

f ) 过度疲劳状态；

g) 急性消化道和呼吸道症状；

h) 传染性疾病；

i) 过敏。

G.1.4.2 预警

G.1.4.2.1 建立有效的预警机制，应对各种微生物菌（毒）株建立档案和使用、发放、销毁记录，并准确填写。发现遗失或被盗，立即报告。

G.1.4.2.2 建立实验室工作人员健康档案，定期体检。发现与菌（毒）株生物安全有关的人员感染或伤害应立即报告。

G.1.4.2.3开展菌（毒）株生物安全监督和内部审查，及时发现安全隐患，发出预警通报，采取措施，并及时整改。

**G.1.5 应急启动**

G.1.5.1启动应急是一项严肃和重要的决定。当出现**G.1.2**a)~e)中的任意情况时，立即启动实验室应急机制。

G.1.5.2在实验室生物安全应急小组指挥下，有关部门进入应急状态，控制事件现场，防止菌（毒）株扩散、避免发生次生危害和无关人员闯入。

G.1.5.3 根据事件的类型，设置控制范围，撤离无关人员（有些需要采取隔离措施），切断可能引起次生危害的因素，维持或建立有利于应急的因素。

**G.1.6 应急处置**

G.1.6.1 总则

需要根据经验，事先设计应急场景，并模拟演练。待事件发生后，要按规定的程序和方法有条不紊地进行处置。事先设计的场景可能不完全与现场一致，要依据现场情况，灵活处置。当遇到难以决断之事，要立即寻求帮助，不可蛮干。

G.1.6.2 处置措施

G.1.6.2.1 事故的初步调查

包括事故发生的原因、接触人员的即时情况、目前采取的措施及效果等。

G.1.6.2.2 污染区域划定

对污染区及其周围的地区进行卫生监测，重点关注受污染范围和严重程度，现场调查和取证人员应采取适宜的防护措施。

G.1.6.3 现场控制措施

G.1.6.3.1 现场封闭

根据实验室生物安全事故发生的规模、危害的程度，及可能波及的范围，封闭或封锁相关实验室和实验区域，并疏散人群。

G.1.6.3.2 现场控制措施

对于受到实验室生物安全事故影响的人员实行就地报告，需要时快速送医院就诊。针对生物安全事故危害程度，采取相应措施，尽量降低其风险。

G.1.6.3.2.1 刺伤、切割伤或擦伤

受伤人员应当脱下防护服，清洗双手和受伤部位，使用适当的皮肤消毒剂，必要时进行医学处理记录受伤原因和涉及的相关微生物并应保留完整的医疗记录。

G.1.6.3.2.2 潜在的感染性物质的食入

应脱下受害人的防护服并进行医学处理。要报告食入材料的鉴定和事故发生的细节，并保留完整的医疗记录。

G.1.6.3.2.3 潜在的危害性气溶胶的释放（在生物安全柜以外）

所有人员应立即撤离相关区域，任何暴露人员都应接受医学咨询。应当立即通知实验室负责人和生物安全责任人。在一定期限内严禁人员入内，张贴警示标志。一定期间后，在生物安全官员的指导下采取安全方式清理污染。

G.1.6.3.2.4 容器破碎及感染性物质的溢出

立即用布或纸巾覆盖有感染风险的破碎物品，倾倒消毒剂，作用一定时间，转入生物安全袋或其他容器进行高压灭菌，注意玻璃碎片应用镊子清理。用消毒剂擦拭污染区域。所有接触过溢出物的物品均需经过去污染处理如果实验表格或其他打印或手写材料被污染，应设法将这些信息拷贝，将原件按感染性废弃物处理。操作时应做好个人防护。

G.1.6.3.2.5 未安装可封闭离心桶（安全杯）的离心机内离心管发生破裂

如果机器正在运行时发生破裂或疑似发生破裂，应立即关闭机器电源，保持机器密闭至少30min，使气溶胶沉积。如果机器停止后发现破裂，应立即将离心机盖盖上，并密闭至少30min.发生这两种情况时都应通知生物安全责任人。清理玻璃碎片时应当使用镊子。所有被污染的物品、离心桶、十字轴及转子都应放在适当的消毒剂中保持一定时间。离心机内腔应用适当浓度的消毒剂多次擦拭，然后用水冲洗并干燥。清理时所使用的全部材料都应按感染性废弃物处理。操作时应做好个人防护。

G.1.6.3.2.6 安装可封闭离心桶（安全杯）的离心机内离心管发生破裂

 所有密封离心桶都应在生物安全柜内装卸。如果怀疑在安全杯内发生破损，应该打开安全杯盖子并将离心桶高压灭菌。安全杯也可以采用化学消毒。

G.1.6.3.2.7恐怖事故处理

涉及恐怖事故的，可报请当地政府，以采取及时、有效处理措施，将危害降到最低。

G.1.6.3.2.8 病原微生物丢失

应立即上报公安部门，并与相关部门密切配合，尽快查明下落；要与卫生监督部门配合协调，搞好相关区域的食品、饮水、环境卫生监督。

G.1.6.3.2.9 火灾和自然灾害

 制定的应急预案中应包括消防人员和其他服务人员。应事先告知他们哪些房间有潜在的感染性物质。发生自燃灾害时，应就实验室建筑内和/或附近建筑物的潜在危险向当地或国家紧急救助人员提出援助请求。只有在受过训练的实验室工作人员的陪同下，救助人员才能进入这些地区。感染性物质应收集在防漏的盒子内或安全的一次性塑料袋子中，依据规定进行处理。

G.1.6.4 人员疏散

如生物安全事故可能影响到实验室外人员，可报生物安全实验室负责人，疏散波及范围的人群。如出现大量或毒性极大的病原微生物、并有迹象出现严重危害公众健康事故时，可报请当地政府取消集会性活动，采取必要的停工、停业、停课和人员疏散措施。

G.1.6.5 消除区域人员心理障碍和精神应激

采取宣传教育、心理咨询等方式针对性解决。

G.1.6.6 追踪监测

追踪事故可能波及地区的高暴露人群，开展主动监测工作，做到早发现、早报告、早控制。

**G.1.6 生物安全事故紧急情况的解除**

如果查明实验室生物安全事故是由于细菌毒素或传染性较差的病原体引起的危害较小的污染。经实验室消毒处理后即可解除，但对气溶胶等引起的污染要加强监测和必要的限制。如查明生物污染或泄漏是由于国家规定的一、二类病原微生物，或发生上述相应疾病的病症时，应继续封锁。解除封锁的条件是对污染区域进行必要的卫生处理，如对病原体进行彻底的消毒或杀灭，经过一定时间的监测，未显示有继续危害的条件，报请批准封锁的主管部门解除封锁。

**G.1.7 保障措施**

G.1.7.1 物资保障

实验室应配备生物安全事故应急处置常用的各类物资，包括但不限于：

a) 急救箱，包括常用的和特殊的消毒剂。

b)灭火器和灭火毯。根据具体情况，建议配备全套防护服（连体防护服、手套和头套）以及带有能有效防护颗粒的滤毒罐的全面罩式防毒面具。

c)房间消毒设配，如喷雾器和甲醛熏蒸器。

d)工具，如锤子、斧子、扳手、螺丝刀、梯子和绳子

e) 划分危险区域界限的器材和警告标识。

G.1.7.2 技术保障

加强科学研究，强化实验室规范化建设，做好实验室生物安全危害的评估工作。

G.1.7.3人员培训

应加强对实验室及涉及生物安全的所有人员(含实验室工作人员和保洁人员等)的生物安全培训并考核。定期加强对实验室生物安全的监测与预警、 疫情分析评估、 流行病学调查、 消毒隔离技术等方面的业务培训。

G.1.7.4 监督检查

相关实验室要建立实验室检查制度，定期自查、 整改， 建立实验室检查制度。

**G.2 应急演练**

应急演练应定期开展，演练内容根据性质的不同分类进行。

**G.3 应急后期**

完成应急处置并达到预期效果后进入应急后阶段，包括对应急人员的健康监测与隔离，对现场的系统评估，清场、恢复与重建，流行病学调查，控制污染源，数据监测，风险沟通，损失评估，救助与保险理赔等工作。应急后工作的开展需要以风险评估的数据和监测数据为依据，分析导致问题的根本原因，制定详细的工作方案并组织实施。

**G.4 总结报告**

G.3.1 对每次应急演练活动均需要形成一份最终的总结报告，明确对事故的分类和分级分析，报告的途径、方式、权限和时限，其内容通常包括事故根本原因分析、损失评估、应急预案的适宜性和有效性分析、应急实施过程分析、保障资源分析、改进建议等。表G.1是应急处置演练总结报告示例。

表G.1 应急处置演练总结报告

|  |  |
| --- | --- |
| 演练时间 |  |
| 演练地点 |  |
| 组织部门 |  |
| 演练内容 |  |
| 参加人员及职责 |  |
| 演练场景 |  |
| 事故分类 |  |
| 演练效果评价 | 人员到位情况 | □迅速准确 □基本按时到位 □重点岗位人员不到位 □个别人员不到位 |
| 履职情况 | □职责明确，操作熟练 □职责明确，操作不够熟练 □职责不明，操作不熟练 |
| 物资到位情况 | □物资充分，全部有效 □现场准备不充分，现场物资缺乏□现场物资严重缺乏 |
| 个人防护 | □全部人员防护到位 □个别人员防护不到位 □大部分防护不到位 □缺乏个人防护 |
| 协调组织情况 | 整体组织□准确、高效 □协调基本顺利，能满足要求□基本合理，能完成任务应急小组分工□合理、高效 □效率低，有待改进 □效率低、没有完成任务 |
| 实战效果评价 | □达到预期目标 □基本达到目标、待改进□没有达到目标，需重新演练 |
| 配合部门协作 | 配合部门□配合、协作好、能及时到达 □配合、协作差、未及时到达□联系不上报告上级 □报告及时 □报告不及时 |
| 处理结果 | □大部分处理不到位 □部分处理不到位 □处理到位 |
| 急救意识 | □急救意识差 □急救意识薄弱 □急救意识强 |
| 存在问题 |  |
| 持续改进建议 |  |
| 组织者签字： | 评价人签字： |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_