附件7：

认证认可行业标准草案编制说明

（参考格式）

|  |
| --- |
| **1、基本信息** |
| 1.1 标准草案名称 | 中文 | 实验室菌（毒）种资源管理规范 |
| 英文 | Management specification for laboratory bacteria (virus) resources |
| 1.2 与国际标准和国外先进标准一致性程度情况 | □等同采用□修改采用□非等效采用☑未采用 | 标准编号 | / |
| 英文名称 | / |
| 中文名称 | / |
| 1.3 任务来源 | 批准立项的文件名称和文件号 | 2020年1月，认监委关于下达2019年认证认可行业标准制（修）订计划项目的通知 | 计划编号 | 2019RB021 |
| 1.4制（修）订 | ☑制定 □修订（被修订标准名称及编号： ） |
| 1.5 起止时间 | 2020年1 月- 2022年12月 |
| 1.6 标准起草单位 | 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） |
| 1.7 起草组成员 | 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 |
| 1.8 标准体系表内编号 |  |
| 1.9调整情况 | 1、2021年12月申请项目完成时间延长至2022年12月。2、2023年4月申请调整题目，由《微生物标本库质量控制规范》调整为《实验室菌（毒）种资源管理规范》 |
| **2、背景情况** |
|  |
| 2.1 目的、意义（工作开展背景及要求） | 从事微生物临床诊疗、疾病控制、检验检疫、教学和科研等工作的机构，按工作要求或需要，会储存一定量的微生物菌（毒）种，这是出于满足日常工作的目的，也是一些技术法规或标准规范的明确规定。 RB/T 214-2017 4.4.6中规定：“检验检测机构应建立和保持标准物质管理程序。这里所说的标准物质即包括标准菌（毒）种。再如，CNAS-CL01-A001 《检测和校准实验室能力认可准则 在微生物检测领域的应用说明》6.4.1.2中明确规定，实验室必须保存有满足试验需要的标准菌种/菌株（标准培养物），除检测方法（如药物敏感试验、抗菌性能测试）中规定的菌种外，还应包括应用于培养基（试剂）验收/质量控制、方法确认/证实、阳性对照、阴性对照、人员培训考核和结果质量的保证等所需的菌株。具体到检测标准， GB 4789.30-2016《食品安全国家标准 食品微生物学检验 单核细胞增生李斯特菌检验》第2条目设备和材料中2.12-2.17皆是关于标准菌种的要求，包括单核细胞增生李斯特氏菌、金黄色葡萄球菌等菌种。但是，目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，甚至对相关术语、定义都不明确，实验室无法正确开展实验活动。目前，从事检验检疫、检测、校准、科研、教学、医学诊断、标准物质研制、材料赋值、质量控制、生物诊断试剂研制的实验室，开展相关实验活动过程中缺乏可参考的菌（毒）种资源管理规范性文件。对这些菌（毒）种的保藏、管理，实验室一般依靠基本的微生物操作，而没有系统的参考文件，使保藏管理过程存在较大的安全风险，存在的最大问题就是生物安全问题和菌（毒）种的生物学特征稳定性问题。近年来由微生物引起的一些疫情告诉我们，由于管理不善，实验室保藏的菌（毒）种是引发生物安全事件的主要原因。管理不善的另一个影响是造成微生物资源的丢失，包括由于保藏方法的不适用使得菌（毒）种特征属性发生变异，或者管理制度不健全使得菌（毒）种丢失等，使微生物资源的多样性受到损失。由此，建立实验室菌（毒）种资源管理规范的需求尤为紧迫，而通过建立管理规范对实验室管理菌（毒）种资源的基本要求进行统一规定，也显示出重要的现实必要性和战略重要性。 |
| 2.2 与国内外相关标准、文献的关系 | 本标准以《中华人民共和国生物安全法》、国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》、卫生部《人间传染的病原微生物名录》、农业部《动物病原微生物分类名录》、 WS315-2010《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构设置技术规范》、卫生部《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》、CNAS-GL045:2020《病原微生物实验室生物安全风险管理指南》等为基础依据，参考了ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》，综合考虑RB/T 214-2017　《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》、 CNAS-CL01-A001 《检测和校准实验室能力认可准则 在微生物检测领域的应用说明》、GB 4789.1-2016《食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则》等相关文件、标准中关于实验室保存菌株的要求，结合已发表文献资料以及食品、农业、工业、科研、医疗等领域对实验室菌（毒）种资源管理的规定，对实验室菌（毒）种资源保存、管理的技术要点进行编制。目前，国内外没有此类标准，本项目与现有国内外标准不存在等同、等效关系。 |
| **3 编制过程** |
| 3.1 分工情况 | 烟台海关技术中心主持，青岛海关技术中心、临沂大学、中国合格评定国家认可中心、大连海关技术中心、中国工业微生物菌种保藏管理中心、日照海关综合服务中心、沈阳市食品药品检验所、广州海关技术中心、湖南省产商品质量检验研究院、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）等负责起草和试用、验证。 |
| 3.2 起草阶段 | 2020年1月：召开启动会议，明确任务分工。2020年2月~2022年12月：收集国内外相关法规文件、标准和文献，起草组讨论、确定实验室菌（毒）种资源管理规范内容框架，起草、编制。 |
| 3.3 征求意见阶段 | 2023年4月-5月，通过微信群的方式，在微生物检验质量控制交流群、动物检疫/实验室群、菌学联盟等8个专业微生物微信群，共计三千余人广泛征求意见，分别包括疾控、质检、海关、药学、高校、科研院所等不同实验室人员，共汇总29条技术内容与文本格式意见和11条编辑性修改意见，文本已针对上述意见进行修改、完善。现在RB官网向社会广泛征求意见 |
| 3.4标准审定阶段 | // |
| **4 主要技术内容的确定** |
| 基于标准制定规范和实验室菌（毒）种保藏和使用、管理工作质量和生物安全的考虑，标准内容主要给出了范围、规范性引用文件、术语和定义、结构要求、资源要求、技术要求和风险应对要求7大要素。内容包括：[1　范围](#_Toc522979719) [2　规范性引用文件](#_Toc522979720) [3　术语、定义](#_Toc522979721) [4　结构要求](#_Toc522979748) [5　资源要求](#_Toc522979751) [5.1　人员](#_Toc522979752) [5.2　设施设备](#_Toc522979754) [5.3　菌（毒）株特征（量）值溯源性](#_Toc522979754) [6　技术要求](#_Toc522979758) [6.1　总则](#_Toc522979759) [6.2　获得](#_Toc522979760) [6.3　验收](#_Toc522979761) [6.4　保存](#_Toc522979761) [6.5　发放](#_Toc522979760) [6.6　处置](#_Toc522979761) [6.7　记录](#_Toc522979761) [6.8　数据和信息控制](#_Toc522979761) [7 风险应对要求](#_Toc522979762) [7.1　规章制度](#_Toc522979763) [7.2　应急演练](#_Toc522979763) [7.3　持续改进](#_Toc522979764) [附录A(资料性附录) 实验室标准菌株管理程序](#_Toc522979766) [附录B(资料性附录) 实验室菌（毒）种资源信息记录表示例](#_Toc522979767) [附录C(资料性附录) 标准菌（毒）株验收记录表示例](#_Toc522979768) [附录D(资料性附录) 实验室分离菌（毒）株信息登记表示例](#_Toc522979769) [附录E(资料性附录) 菌（毒）株传代、发放、处置登记表样表](#_Toc522979766) [附录F(资料性附录) 菌（毒）株纯度检查法](#_Toc522979767) [附录G(资料性附录) 应急演练示例](#_Toc522979768) （一）一般性规范要素1. 范围本章给出了实验室菌（毒）种资源管理的相关要素，并给出了该管理要求适用的相关实验室类别。2. 规范性引用文件本文件主要参考了 GB 4789.1、GB/T 10113、GB 19489、GB/T 27025、GB/T 27424、GB 50346、 SN/T 2660、SN/T 2984、SN/T 2025、SN/T 1862、RB/T 040、JJF 1265、WS 315、WS 233、WS 589，以及引用为示例便于条款理解等。3. 术语、定义的确定引用 WS 315、 JJF 1265、 ISO 11133、 GB/T 27424、GB/T 27405、 GB 4789.1、 GB/T 10113、 WS/T 812、 GB 50346、 WS 589对部分术语进行了定义；给出了微生物检测标准、实验室管理文件、法律法规要求中涉及菌（毒）种内容的术语、定义，如生物标准物质、等效标准菌株、商业派生菌株、传代、分离菌（毒）株等，提出了实验室菌（毒）株生命周期管理概念。（二）其它要素开展菌（毒）种资源的保藏、使用和管理工作，需要实验室设有相关的组织机构、合理的管理结构、配备足够的人力、物力资源、具备相关的技术能力并能够制定和实施相应的措施保障菌（毒）种资源的安全，于是确定了结构要求、资源要求、技术要求、风险应对要求4个要素。4.结构要求本章对实验室所在机构提出了各项结构要求，分别是实验室开展相关级别菌（毒）种实验活动的管理要求、对菌（毒）种保藏、管理工作人员的职责权限的设定要求，尤其提出生物安全委员会和隶属于生物安全委员会的菌（毒）株管理小组的设定要求。从组织机构、管理结构等方面进行一定的限制以保障实验室开展菌（毒）种资源保藏、管理工作的合理性。5.资源要求本章分别阐述了开展菌（毒）种资源相关实验活动实验室人员、设施设备、菌（毒）株特征（量）值溯源性的要求。5.1 人员实验室菌（毒）种资源保藏、管理的各个过程，离不开各类工作人员，包括管理人员、技术运作人员、支持服务人员等。具有活性的菌（毒）种资源，往往存在一定的生物危害，为了保证工作质量和实验室安全，具备一定的资质、能力，是管理好实验室菌（毒）种资源的前提。本条款对人员的专业背景知识、个人防护能力、持续培训、人员资格和能力确认、授权等方面进行了详细规定。5.2 设施设备设施设备是开展实验室菌（毒）种各项工作的必备资源和保证实验室生物安全的最重要手段，本部分对设施设备的配备、管理进行统一的规定。在5.2.1基本要求部分提出了实验室建设、实验活动的限制、人员出入的限制措施、实验室设施设备管理措施等的要求。除设备的配备，实验室各功能区物理空间上的隔离是提高实验室安全的另一项重要措施，本条款也重点列出了对实验室功能分区要求，规定了实验室应划分为：接收/发放区、实验工作区、保存区、数据和信息管理区。其中：5.2.2.3保存区：是菌（毒）种资源的实验室保存的核心区域。本区域应重点保障菌（毒）种资源的实物安全和保存安全。实物安全，意味着防盗、防丢、防抢等措施；保存安全，是考虑绝大多数的菌（毒）种资源需采用低温、超低温措施，该区域应预留足够的空间环境和配备足够的冷藏、冷冻设备，还应配备满足要求的应急电源。5.2.2.4 数据和信息管理区：正确做好数据和信息管理，是对菌（毒）种资源溯源管理重要的环节，可保障菌（毒）种资源的全生命周期可追溯。5.3菌（毒）株量（值）溯源性的要求实验室菌（毒）株量（值）溯源，是确保和证实实验室工作质量的最有力的因素。本章给出了菌（毒）株特性量值的计量溯源性和标称特性值的追溯性概念，并提供了溯源的具体方式或分类。6.技术要求本章按照菌（毒）种资源在实验室流转的全过程，分别给出了实验室菌（毒）种资源全生命周期管理程序，包括获得、验收、分发、保存、处置各流程，同时对全生命周期的记录和数据信息控制也有具体规定。6.1 总则是对实验室菌（毒）种资源管理体系文件的规定。下面分述不同过程要求。6.2 获得给出了实验室获得菌（毒）种资源的不同方式。获得过程中涉及的菌（毒）种质量要求、运输方式、相关的注意事项等6.3 验收对获得的菌（毒）种资源进行验收，是保证菌（毒）种满足实验室工作需求的基本且必要的手段。将验收内容分为形式验收和技术验收两部分内容。形式验收包含了运输条件符合性、外观完整性、菌（毒）株包装形式适合性、菌（毒）株装箱清单、实物与申购种类、数量一致性、证明文件（COA）的完备性、产品的有效期限、产品的操作说明以及材料安全数据表（MSDS）（适用时）。而技术验收需要围绕存活性、纯度、关键特征指标开展。验收过程要根据菌（毒）株分类的不同，开展不同的鉴定实验确证所获得菌（毒）株的符合性。附录部分给出了对菌（毒）种进行纯度验收的方法。关键特征指标则包含了菌（毒）株的显微特征、菌（毒）株的培养特征、菌（毒）株的生理生化特征，如需氧特征、糖发酵特征、VP试验、[甲基红](http://www.crmch.com/rmlist.asp?key=%BC%D7%BB%F9%BA%EC&searchType=0)试验、吲哚试验、柠檬酸盐利用试验、[硫化氢](http://www.crmch.com/rmlist.asp?key=%C1%F2%BB%AF%C7%E2&searchType=0)试验、三糖铁（TSI）琼脂试验、硝酸盐还原试验、淀粉水解试验、明胶液化试验、[氧化酶](http://www.crmch.com/rmlist.asp?key=%D1%F5%BB%AF%C3%B8&searchType=0)试验、过氧化氢酶试验、尿素酶试验等、菌（毒）株与特异性抗体的专属性、毒株对特定细胞的感染性、质粒/载体所携带的目标基因序列特异性、分子量、菌（毒）株特异性代谢蛋白质质谱谱图、菌（毒）株耐药性分析结果、菌（毒）株毒力试验结果等。6.4 保存正确的保存实验室菌（毒）种资源，包括合适的保存方法和必要的安保措施。本部分内容，针对保存方法，既给出了初始获得菌株验收前的保存要求，又给出了验收后的保存要求。验收前一般按照菌（毒）种说明书或供给方提供的方法短期保存，并在有效期内转接、验收相关特征指标；验收后，需要根据菌（毒）种资源的类型，选用不同的制备方法和保存环境制备和保存一定数量的菌（毒）株，使其关键特征指标维持稳定，以满足一定时间段内实验室各项实验活动需求，保存期间还应适时开展期间核查，确保特征稳定。本部分内容还给出了菌（毒）种传代概念的具体解释，参考目前有关国内外微生物实验室认证认可、资质认定和检测标准要求，确定实验室原则上应使用5代以内菌（毒）株。针对某些标准中提出的，非标准菌株用于实验室质量控制的说明，提出了实验室内通过建立相应的确认程序，对相关菌（毒）种资源的纯度、关键特征指标进行验证，经实验室内审批的方法用于内部质量控制的解决方案。 本部分也对菌（毒）种资源的标识做了具体的规定。推荐选用两种或两种以上的方法对实验室用菌（毒）种资源进行保藏，以此来减少停电、设备故障等意外原因引起的资源损失。实验室菌（毒）种资源的安全保障也是实验室工作中必须重视的内容。条款6.4.9提出了从物理安保、内部人员安保、建立资料控制和问责制度、实验室信息安保、运输过程的安保5个方面采取生物安全防范措施确保实验室菌（毒）种资源的安全。6.5 发放菌（毒）种发放的工作内容可能相对简单，但却在实验室菌（毒）种资源全生命周期管理中不可忽视，这一环节关系到菌（毒）种资源追溯的有效性。实验室应详细、准确记录并妥善保存相关发放信息和文件，保证菌（毒）种资源在一定周期内可追溯。6.6 处置菌（毒）种资源处置过程应重视：废弃菌（毒）种资源的识别、处置方式及效果。本节内容识别出了经转接、培养、离心等方式获得的、不再适合保存的菌（毒）株、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、可能被菌（毒）株培养物污染的各类实验耗材、转接后剩余的标准菌（毒）株、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、过期试剂盒内自带的菌（毒）种资源的阳性质控物质等需处置的菌（毒）种资源，给出了参考的处置方法以及开展处置方式效果评价的必要性。6.7 记录记录，应贯穿实验室菌（毒）种资源生命周期全过程，可以起到追溯和证实作用。对全过程记录的识别、记录、保存、处置应有程序支持。6.8 数据和信息控制实验室针对菌（毒）种资源引入和建立信息化管理系统，可以实现实物资源与电子信息同步化与动态化，达到菌（毒）种高效快捷核对、调用、全过程追溯等目的，对实验室菌（毒）种资源管理起到事半功倍的效果。本节内容给出了使用菌（毒）种资源信息化管理系统的相关要求，主要应保障安全性、准确性和可追溯性要求，分别从建立相应的程序文件、设置人员账户、权限、定期备份数据以及对信息化管理系统进行使用前的功能确认等方面来实现。7.风险应对要求实验室保藏、使用菌（毒）种资源，存在发生各种生物安全事件的潜在风险。应对好实验室的生物安全风险，是菌（毒）种保藏实验室的任务和责任，是必须面对和解决的问题。本章内容，列出了风险应对策略，包括健全实验室规章制度和针对特定生物安全事件开展应急演练两方面内容，实验室应在实施一系列菌（毒）种资源风险应对制度的过程中，识别和选择改进机会，采取必要措施，动态评估这些措施的有效性，不断提升实验室生物安全风险应对能力。8.附录根据实验室菌（毒）种资源规范管理的实际要求和需求，在正文之后给出了7份相关资料性附录，分别是：附录A实验室标准菌株管理程序：给出了实验室全生命周期管理程序和标准储备菌株、储备菌株、工作菌株的制备方法。A.1以程序图的方式简明、扼要地给出了实验室菌（毒）种从获得、接收到保存、使用、处置的全过程管理程序。A.2在给出各类型保存菌株制备方法的基础上，明确指出了微生物代数的定义方式。附录B实验室菌（毒）种资源信息记录表示例：列出了实验室保存菌（毒）种资源信息记录中需呈现的最重要信息，以便在发生紧急情况时帮助判断、决策并实施。附录C标准菌（毒）株验收记录表示例：菌（毒）株验收是实验室必须开展的工作之一，给出的表格列出了验收中需要记录的各项信息。实际工作可根据具体情况酌情增加或改动相关内容。附录D实验室分离菌（毒）株信息登记表示例：该表的填制是为了帮助实验室留存实验活动过程中获得的菌（毒）种资源的相关信息，以提供给可能的科研、医疗、检测等机构参考。附录E菌（毒）株传代、发放、处置登记表样表：是菌（毒）种溯源管理不可缺少的记录，给出了样表，供相关实验室参考。附录F菌（毒）株纯度检查法：详细列出了实验室细菌、酵母、丝状真菌、病毒等菌（毒）种资源的纯度检查方法，明确了纯度检查要求。附录G应急演练示例：首先列出了应急演练方案编制应包含的内容，除目的、适用范围外，对其中组织机构及职责分工、预防与预警、应急启动、应急处置、保障措施5个方面制定了具体要。附录对应急演练的周期、后期处置、总结报告都提出了要求。 |
| **5 验证情况（适用于方法类标准）** |
| 5.1 验证单位情况 | 验证单位 | 验证人员 | 验证时间 |
|  |  | 年 月 日 |
|  |  | 年 月 日 |
|  |  | 年 月 日 |
|  |  | 年 月 日 |
| 5.2 验证过程 |  |
| 5.3 验证数据分析 |  |
| 5.4 验证评价 |  |
| 5.5 其他应说明的情况 |  |

|  |
| --- |
| **6 附加说明（可选项）** |
| 6.1 宣贯标准的建议 |  |
| 6.2 修订和废除现行有关标准的建议 |  |
| 6.3 重大分歧意见的处理经过和依据 |  |
| 6.4 其他需要说明的情况 |  |
| 6.5 参考文献 |  |
| 联系人 | 段效辉 | 联系电话 | 13589817922 | 电子邮箱 | xiaohuiduan@126.com |
| 注1：本格式的通用部分为第1章、第2章、第4章和第6章。注2：3.4适用于标准草案送审稿，3.5适用于标准草案报批稿，3.6中“预期的管理目标”适用于规程类标准，3.6中“技术指标”适用于方法类标准，第5章适用于方法类标准编制说明的编写。注3：3.1和第6章为可选项，其余为必填项。 |
| 编写日期： 2023 年5 月28日 |