

第二章 T/CALAS 53—2018《实验动物 菌（毒）种保藏机构通用技术要求》实施指南

第一节 工作简况

2017年5月，经过全国实验动物标准化技术委员会审查同意，由中国实验动物学会下达《实验动物 菌（毒）种保藏机构通用技术要求》团体标准编制任务。承担单位为中国医学科学院医学实验动物研究所。

第二节 工作过程

2017年5月，接到中国实验动物学会下达的编制任务之后，编写人员开始了大量的文献检索和资料调研工作。编制工作组在2017年10月启动编制工作，同时收集整理相关资料。

2017年10月，工作组召开了会议，讨论并确定了标准编制的原则和指导思想；制订了编制大纲和工作计划。

2017年11月，完成征求意见稿和编制说明初稿。

2017年11月，由中国实验动物学会面向实验动物行业单位公开征求意见。

2017年12月，工作组整理汇总专家对本标准征求意见稿提出的问题，同时对标准格式进行了规范，最终形成标准送审稿和编制说明。

2018年6月，中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会邀请全国的实验动物专家，组织召开了标准审查会议，起草单位在审查会上详细汇报了本标准（送审稿），现场专家们肯定了本标准的重要性和必要性，同时提出了一些意见或建议。发送《征求意见稿》的单位14个，提出意见单位14个，提出意见数量37个。标准起草工作组对意见处理结果：采纳33个，未采纳4个；起草小组对照征求意见进行了修改说明、补充和完善，形成本标准的报批稿。

第三节 编写背景

病原微生物菌（毒）种是国家重要的生物资源和战略资源，与生物安全、人类健康、环境保护和可再生能源等密切相关。随着国家对生物安全工作的重视，党的十八届三中全会决定设立国家安全委员会，生物安全（包括病原微生物菌（毒）种保藏工作）已成为国家安全体制及国家安全战略的重要组成部分。

2001年炭疽粉末恐怖袭击事件、2003年SARS疫情及2004年SARS实验室感染事件后,由病原微生物菌(毒)种导致的生物安全问题已成为人类社会可能面临的安全隐患之一。为此,我国已出台了多项关于菌(毒)种的管理政策。2006年《国家突发公共卫生事件应急预案》规定发生烈性病菌株、毒株、致病因子等丢失事件为特别重大突发公共卫生事件。2007年国务院转发的卫生部《国家鼠疫控制应急预案》中,将发生鼠疫菌强毒株丢失事件确定为特别重大鼠疫疫情。2015年国家卫计委(现为国家卫生健康委)科教司召开了《国家级菌(毒)种保藏机构指定工作会议》,推动国家级菌(毒)种保藏机构的建设,加强工作指导,确保菌(毒)种保藏工作中的实验室生物安全。为进一步控制非法使用病原微生物菌(毒)种可能出现的相关恐怖活动,2016年1月1日实施的《中华人民共和国反恐怖主义法》第二十二条规定,有关单位应当依照规定对传染病病原体等物质实行严格的监督管理,严密防范传染病病原体等物质扩散或者流入非法渠道。

菌(毒)种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)种保藏和管理是微生物工作者普遍关注的问题,是微生物检验、教学科研和有关生产单位的一项重要工作。

实验动物相关的病原微生物菌(毒)种,如鼠肝炎等,能够引起其自然宿主产生严重疾病,并且具有较强的传播能力。但由于其特殊性,实验动物相关的菌(毒)种不属于国家卫生健康委和农业农村部管理范畴,目前没有相关的条例或标准对其保藏工作进行要求。各单位所拥有的实验动物病原微生物菌(毒)种均采取自行保存的方式进行管理,但硬件条件、管理水平参差不齐,给管理工作带来较大难度且存在一定程度的实验室生物安全隐患,一旦发生实验动物相关菌种泄漏事件,将会对周边环境及野生动物物种带来巨大威胁。在目前情况下,从加强和规范我国实验动物菌种保藏管理工作角度出发,应进一步加强实验动物相关菌种管理工作的制度建设,统一保藏机构设施技术条件要求,规范建设,着重加强高致病性病原微生物的统一管理力度。

菌(毒)种保藏管理工作是一项十分重要的专业性工作,做好管理工作将积极推动我国微生物资源开发和利用;管理不好将为国家带来不安定因素,成为国家安全的潜在隐患。因此,进一步加强保藏工作的专业化、规范化建设和管理,确保保藏机构符合实验室生物安全管理的要求,这对于我国医学病原微生物管理,特别是对于传染性疾病预防治疗、科学研究及国家安全都具有十分重要的意义。

第四节 编制原则

(1) 科学性原则:实验动物菌(毒)种保藏机构的建立,首先要保证菌(毒)种保存的科学性和有效性,维持纯度、活性、基因信息的完整性,避免变异和退化,在长时间内保持较高的存活率及遗传稳定性,以便作为资源长期使用。

(2) 适用性原则:目前进行实验动物菌(毒)种保存的单位很多,但硬件条件、管理水平参差不齐,给管理工作带来较大难度且存在一定程度的实验室生物安全隐患。本标准适用性广,可作为通用性标准,规范实验动物菌(毒)种保藏机构的建设。

(3) 可操作性原则: 本标准具有较好的可操作性, 分别从基本原则、设施设备、管理等方面对保藏机构的建设提出要求, 对规范实验动物保藏机构的建设具有实际意义。

第五节 内容解读

一、范围

本标准规定了实验动物相关菌(毒)种保藏机构设置的基本原则、设施设备要求、管理要求、技术要求、人员要求等基本要求。

本标准适用于实验动物相关的疾病预防控制机构、科研教学、药品及生物制品生产单位等承担实验动物相关菌种保藏任务的机构。

二、规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件, 仅所注日期的版本适用于本标准。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 19489 《实验室 生物安全通用要求》

GB 50346 《生物安全实验室建筑技术规范》

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》

《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令 第 424 号)

《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)

三、术语和定义

GB 19489、GB50346、WS315 中术语适用于本标准。

1.

实验动物相关菌(毒)种 laboratory animal microorganism

具有保藏价值的、可在实验动物间传播的细菌、真菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次氏体、螺旋体、病毒等, 经保藏机构鉴定、分类并给以固定编号的微生物。

2.

样本 sample

人工采集的、经鉴定具有保藏价值的、含有实验动物菌(毒)种的体液、组织、排泄物、分泌物、污染物等物质。

3.

保藏机构 preservation organization

由菌(毒)种保藏机构按照规定接受、集中储存与管理菌(毒)种或样本, 并能向合法从事实验动物微生物实验活动的实验室供应菌(毒)种或样本的机构。

4.

生物安全管理委员会 Biosafety Management Committee

由机构内相关部门人员组成的涉及安全管理、监督、检查的组织。

第六节 分析报告

实验动物菌(毒)种保藏机构设置技术规范主要参照《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)及《动物病原微生物菌(毒)种保藏管理办法》(农业部 2008)进行编写,中国医学科学院医学实验动物研究所按照此规范建立了实验动物及人兽共患病相关菌(毒)种保藏分中心,达到了加强和规范实验动物菌种保藏管理工作,进一步加强实验动物相关菌种管理工作的制度建设,统一保藏机构设施技术条件要求,着重加强高致病性病原微生物的统一管理力度的预期效果。

第七节 其他说明

一、国内外同类标准分析

国外发达国家微生物菌种资源库建立得很早,有的已达近百年历史。发达国家的菌种保藏中心具有相对的独立性、相当强的研究力量及研发部门,除了稳定的资金支持外,还有一支基础较好的研究队伍,共享和管理机制健全;储藏的微生物资源较丰富,而且信息量大,不但可提供微生物资源,很多还可提供技术服务。国际菌种保藏联合会(WFCC)由 62 个国家的 464 个菌种保藏管理机构组成。

目前,未见与本标准对应的国际标准或国外先进标准。

二、与法律法规、标准的关系

为了加强农用动物病原微生物菌(毒)种保藏管理,保护动物病原微生物生物安全,根据《动物防疫法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》(以下简称《条例》)和《兽药管理条例》等法律法规,农业部于 2008 年 11 月 26 日发布了《动物病原微生物菌(毒)种保藏管理办法》。

卫生部根据《条例》等有关法律关于国家设置病原微生物菌(毒)种保藏机构的要求,于 2009 年 7 月配套出台了《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法》(以下简称《办法》)。为指导和规范菌(毒)种保藏机构建设与管理工作,同时为卫生部对菌(毒)种保藏机构的指定提供依据,根据《办法》中关于保藏机构的指定要求,原卫生部发布强制性卫生行业标准 WS315—2010《人间传染的病原微生物菌(毒)种和保藏机构设置技术规范》,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。

目前,我国尚未有针对实验动物病原微生物菌种保藏工作的相关标准与条令。

三、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准暂无重大意见分歧。

四、作为推荐性标准的建议

建议作为推荐性标准使用。

五、标准实施要求和措施

本标准发布实施后，建议积极开展宣贯培训活动。面向实验动物相关的疾病预防控制机构、科研教学、药品及生物制品生产单位等承担实验动物相关菌种保藏任务的机构开展动物实验的机构和个人，宣传贯彻标准内容。