

ICS 65.020.30

B 44



中国实验动物学会团体标准

T/CALAS 53—2018

实验动物 菌（毒）种保藏机构 通用技术要求

Laboratory animal - General requirement for preservation organization of
laboratory animal microorganism

2018-06-30 发布

2018-07-01 实施

中国实验动物学会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则编写。

本标准由中国实验动物学会归口。

本标准由全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC281）技术审查。

本标准由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会提出并组织起草。

本标准起草单位：中国医学科学院医学实验动物研究所。

本标准主要起草人：高虹、刘梅轩、魏强、向志光。

实验动物 菌（毒）种保藏机构通用技术要求

1 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、管理要求、设施设备要求、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，以及承担实验动物相关菌（毒）种保藏任务的机构。

2 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。凡是注明日期的引用文件，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 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

3 术语和定义

GB 19489、GB 50346、WS 315 中术语适用于本标准。

3.1

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。

3.2

样本 sample

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

3.3

保藏机构 preservation organization

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。

3.4

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。

4 管理要求

4.1 组织机构

保藏机构应明确各级领导和人员的责任,建立菌(毒)种保藏和生物安全管理委员会,该委员会负责菌(毒)种保藏的保藏技术、生物安全监督检查、内部规章制度制定。

4.2 管理制度

4.2.1 保藏机构应建立健全的体系文件,通过管理规范、程序文件、标准操作程序和记录等文件进行管理。

4.2.2 保藏机构应建立菌(毒)种或样本的收集、分离、检定、储存、传代等标准操作规程和技术规范。

4.2.3 保藏机构应建立应急处理制度及应急预案。

4.2.4 保藏机构应建立菌(毒)种保管及安全保卫制度。

4.2.5 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。

4.2.6 保藏机构应建立菌(毒)种销毁制度。

4.2.7 保藏机构应建立废弃物处理和处置管理制度。

4.2.8 保藏机构应建立人员健康档案,定期进行人员健康体检。

4.2.9 保藏高致病性动物微生物菌(毒)种或者样本的,应当具有相应级别的高等级生物安全实验室,并依法取得相应的资质证书。

4.2.10 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。

5 设施设备要求

5.1 交接区

5.1.1 交接区应具备实验动物菌(毒)种或样本在内部转运所需的符合生物安全要求的包装转运材料和设备。

5.1.2 交接区应配置消毒等应急处理设备和药械。

5.2 实验工作区

5.2.1 实验工作区进行实验动物菌(毒)种分离、鉴定、制备、分装、废物处理等工作。

5.2.2 实验工作区应为与所操作的实验动物微生物等级相对应级别的生物安全实验室。

5.2.3 实验工作区各区域洁净度应满足相应的工作要求。

5.2.4 根据实验动物微生物分离、培养、鉴定、分装的工作需要,实验工作区应配备相应的设备,包括生物安全柜、培养箱、离心机等。

5.3 保藏区

5.3.1 平面布局

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;应设置辅助工作区,用于存放个人防护用品、消毒药械及应急处理物资。

5.3.2 供电供水

保藏区电力供应应满足保藏机构所有用电要求,应具备双路供电,低温保藏设备配备稳压稳流设备;应设不少于 30 min 的应急照明系统。

靠近保藏区出口处应设置非手动洗手设施,如不具备供水条件,则应设非手动消毒装置。

5.3.3 安全保卫系统

进入保藏区域应有门禁系统,保藏区内设有防火、防盗设备,配备摄像监控系统;此外,应设置冷藏设备的温、湿度监控系统,可查询历史记录。安保系统应对设施、设备异常情况进行报警。

5.3.4 温、湿度要求

保藏区内温、湿度可控,确保低温设备正常运转。

5.3.5 设备要求

冷藏设备应满足菌(毒)种和样本保藏需要并符合国家有关计量认证要求,生物安全相关设备应定期检查和验证。保藏区应配备防低温冷冻的个人防护装备。

5.3.6 标识系统

保藏区入口处标记有生物安全标识;保藏设备应有编号等信息标识;保藏区内应有黑暗情况下可辨识的标识。

6 技术要求

6.1 菌(毒)种信息管理要求

保藏机构应当建立完善的技术资料档案,详细记录所保藏的实验动物菌(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、保存方法等情况。保藏机构应建立鉴定、传代、保藏、出入库和销毁等记录,并长期保存。

6.2 菌(毒)种保藏要求

保藏机构应采取菌(毒)种适宜的保藏方法,菌(毒)种和样本应当分类存放,实行双人双锁管理。保藏菌(毒)种材料材质、厚度应符合安全要求,保存容器上应有牢固的标签,标明菌(毒)种编号、日期等信息。

6.3 菌(毒)种出入库要求

进出保藏区的实验动物菌(毒)种应经过鉴定,背景清晰。

7 人员要求

7.1 保藏机构应具备满足保藏工作要求的工作人员,包括管理、技术、安保等。

7.2 负责菌(毒)种保藏的各相关人员应具备必要的专业知识,具备保藏实验活动操作技术能力。

7.3 负责菌（毒）种保藏的管理人员应具备一定的菌（毒）种保藏工作管理经验，熟悉相关制度与流程，有很好的管理、协调能力。

7.4 工作人员应健康状况良好，接受必要的健康监测。

7.5 取得实验动物上岗培训，并接受继续教育培训。

7.6 涉及保藏致病性动物微生物菌（毒）种或者样本的人员，应当具有相应级别的生物安全实验室培训。

8 其他

属于人兽共患的实验动物菌（毒）种，还应符合《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法的规定》。
