

ICS 11.020
C 59
备案号:28388—2010

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS 315—2010

WS 315—2010

人间传染的病原微生物菌(毒)种 保藏机构设置技术规范

Technical requirement for preservation organization
of human pathogenic microorganism

中华人民共和国卫生
行业标准
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—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2010年5月第一版 2010年5月第一次印刷

*

书号:155066·2-20796 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



WS 315—2010

2010-04-13 发布

2010-11-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 设置基本原则 2

5 类别与职责 3

6 设施设备要求 3

7 管理要求 5

参考文献 7

参 考 文 献

[1] 中华人民共和国国务院.《病原微生物实验室生物安全管理条例》[国务院令 第 424 号],北京:中华人民共和国国务院,2004-11-12.

[2] World Health Organization. Laboratory biosafety manual [M]. 3rd ed. Geneva: World Health Organization,2004.

[3] The Minister of Health, Canada. The Laboratory Biosafety Guidelines[M]. 3rd edition. Ottawa: Health Canada,2004.

[4] U. S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories [M]. 5th ed. Washington: U. S. Government Printing Office,2007.

[5] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会. GB 19489—2004 实验室生物安全 通用要求[S]. 北京:中国标准出版社,2004.

[6] The World Federation for Culture Collections, United Kingdom. For The Establishment and Operation of Collection of Culture of Microorganisms. 2nd Edition, 1999.

- 7.3.1.3 鉴定记录应包含鉴定人员、方法、试剂、日期等信息。
- 7.3.1.4 传代记录应包括菌(毒)种代次、传代人员、生长状态等信息。
- 7.3.1.5 保藏记录应包括地点、数量、负责人等信息。
- 7.3.1.6 出入库记录应包括日期、数量、经办人、去向等信息。
- 7.3.1.7 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。

7.3.2 菌(毒)种保藏要求

- 7.3.2.1 菌(毒)种保藏应建立原始库、主种子库和工作库,并分别存放。
- 7.3.2.2 保藏菌(毒)种材料材质、厚度应符合安全要求,保证在低温环境不易破碎、爆裂。
- 7.3.2.3 采用病原微生物适宜的保藏方法,包括超低温保存法、冷冻干燥法等。
- 7.3.2.4 同一菌(毒)种应选用两种或两种以上方法进行保藏。
- 7.3.2.5 如只能采用一种保藏方法,其菌(毒)种须备份并存放于两个独立的保藏区域内。
- 7.3.2.6 菌(毒)种实行双人双锁负责制管理,入库和出库应记录并存档。
- 7.3.2.7 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。
- 7.3.2.8 保存容器上应有牢固的标签,标明菌(毒)种编号、日期等信息。

7.3.3 菌(毒)种出入库要求

进出保藏区的菌(毒)种应经鉴定,背景清晰。

7.4 人员要求

- 7.4.1 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,能够确保保藏工作进行顺利。
- 7.4.2 负责菌(毒)种保藏的各相关人员应经相关资格审核。
- 7.4.3 负责菌(毒)种保藏的各相关人员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。
- 7.4.4 负责菌(毒)种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)种保藏的日常监督和管理。
- 7.4.5 安全保卫人员应经过专业培训,持有专业上岗证书。必要时,应设有武警保卫。
- 7.4.6 从业人员应健康状况良好,接受必要的健康监测、疫苗接种。

7.5 安全保障要求

- 7.5.1 菌(毒)种保藏区域的监控系统应 24 h 运行。
- 7.5.2 与生物恐怖有关菌(毒)种的保藏管理,应符合国家有关要求。
- 7.5.3 保藏机构设置的监控系统,监控面积应达到保藏机构的各个区域,配备视频显示装置。

7.6 实验及保藏材料管理

- 7.6.1 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。
- 7.6.2 低温保藏所用管材应具有耐低温防破裂特性,同时热胀冷缩小,管口应有特殊设计,防止低温状态下管口缝隙导致感染性材料外溢污染外部。

7.7 实验废物管理

- 7.7.1 保藏机构实验废物处理和处置的管理应符合国家有关要求。
- 7.7.2 实验废物应弃置于专门设计的、专用的和有标识的用于处置实验废物的容器内。
- 7.7.3 锐器应直接弃置于耐扎的容器内。
- 7.7.4 保藏机构应制定意外事故下污染物品的处理程序。

7.8 个人防护要求

- 7.8.1 保藏机构应按照所保藏菌(毒)种危害程度以及实验活动内容,配置符合相应生物安全的个人防护用品。
- 7.8.2 生物安全实验室内个人防护应符合国家有关标准和要求。
- 7.8.3 实验工作人员从低温设备中取出菌(毒)种或样本过程中,应加强个人防护,包括面部防护。

前 言

依据《中华人民共和国传染病防治法》、《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》等制定本标准。

本标准由卫生部传染病标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准负责起草单位:中国疾病预防控制中心。

本标准参加起草单位:中国药品生物制品检定所、广东省疾病预防控制中心、甘肃省疾病预防控制中心、青岛市疾病预防控制中心。

本标准主要起草人:武桂珍、叶强、魏强、韩俊、李振军、梁米芳、海荣、段书敏、蒋岩、赵赤鸿、杨杏芬、孟蕾、季水利。