



中华人民共和国卫生行业标准

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

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

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。

人间传染的病原微生物菌(毒)种 保藏机构设置技术规范

1 范围

本标准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。

本标准适用于疾病预防控制机构、医疗保健、科研教学、药品及生物制品生产单位等承担国家人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏任务的机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB 50068 建筑结构可靠度设计统一标准

GB 50223 建筑工程抗震设防分类标准

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

人间传染的病原微生物名录 卫生部 2006

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

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

菌(毒)种 microorganism strain

可培养的,人间传染的真菌、放线菌、细菌、立克次体、螺旋体、支原体、衣原体、病毒等具有保存价值的,并经过菌(毒)种保藏机构鉴定、分类并给以固定编号的微生物。

3.2

保藏 preservation

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。

3.3

保藏机构 preservation organization

由国务院卫生行政主管部门指定的、按照规定接收、集中储存与管理菌(毒)种或样本,并能向合法从事病原微生物实验活动的实验室供应菌(毒)种或样本的机构。

3.4

保藏中心 preserving center

由卫生行政主管部门指定的、按照规定接收、集中储存与管理菌(毒)种或样本,并能向合法从事病原微生物实验活动的实验室供应菌(毒)种或样本的综合性保藏机构。