

ICS 07.080
CCS C 04

DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T 469—2024
代替SZDB/Z 243—2017

微生物资源库建设与管理规范

Construction and management specification of microbial repository

2024-07-05 发布

2024-08-01 实施

深圳市市场监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 微生物资源库场地与设施建设	2
4.1 基本要求	2
4.2 场地、设施、设备	2
5 微生物资源库的管理	3
5.1 管理层	3
5.2 科学技术委员会	4
5.3 伦理委员会	4
5.4 生物安全委员会	4
5.5 执行机构	4
6 人员	4
7 质量管理	5
7.1 质量要求	5
7.2 验证	5
7.3 审查	5
8 安全管理	5
8.1 生物安全	5
8.2 化学安全	5
8.3 干冰安全	5
8.4 液氮安全	5
8.5 设施安全	6
8.6 消防安全	6
8.7 安全标志	6
8.8 应急管理	6
9 过程要求	6
9.1 总则	6
9.2 微生物样本的采集	6
9.3 微生物样本及相关数据的接收和分发	6
9.4 微生物样本及相关数据的运输	7
9.5 微生物样本的质量控制	7
9.6 微生物样本的入库和保藏	7
9.7 微生物样本的销毁	8

10	微生物样本管理.....	8
11	信息和数据管理.....	8
附录 A (资料性)	各类菌(毒)种适用的保藏方法.....	9
附录 B (资料性)	微生物样本采集记录.....	10
附录 C (资料性)	微生物样本及数据的接收记录.....	11
附录 D (资料性)	微生物样本的保藏记录.....	12
附录 E (资料性)	微生物样本及数据的分发记录.....	13
	参考文献.....	14

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替SZDB/Z 243—2017《微生物资源库建设与管理规范》，与SZDB/Z 243—2017相比，除编辑性改动外，主要技术内容变化如下：

- a) 删除了GB 19489已规定的具体要求条款，直接引用GB 19489（见4.1.1，2017年版的4.2.1、4.2.2、4.2.4、4.2.5、4.2.6、4.3）；
- b) 删除了一类微生物和二类微生物相关内容（见2017年版的第一章、3.4、3.5、3.6、3.7）；
- c) 更改了术语和定义（见3.1、3.2、3.4，2017年版的3.1、3.2、3.3），删除了术语和定义（2017年版的3.4、3.5、3.6、3.7、3.8、3.9、3.11、3.12），增加了术语和定义（见3.3）；
- d) 增加了微生物资源库场地与设施建设基本要求（见4.1）；
- e) 更改了“污染物处理”的表述及具体内容的规范性引用表述形式（见4.2.4，2017年版的4.2.3）；
- f) 更改了“微生物资源库机构设置”的表述，增加了资源库管理机构管理层职责要求（见第5章，2017年版的第5章、5.1.3）；
- g) 增加了人员的培训内容和考核要求（见第6章，2017年版的4.3）；
- h) 更改了“应急预案”的表述，直接引用GB/T 43581（见8.8，2017年版的8.6）；
- i) 更改了“操作规范”的表述，更改并梳理了微生物样本的采集、运输、保藏和信息管理的内容，增加了微生物样本及相关数据的接收和分发、质量控制要求，并对条款标题进行重命名（见第9章，2017年版的第9章）；
- j) 更改了“样品信息管理”的表述及样本管理内容（见第10章，2017年版的第10章）；
- k) 增加了信息和数据管理内容（见第11章）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由深圳市发展和改革委员会提出并归口。

本文件起草单位：深圳华大生命科学研究院。

本文件主要起草人：赵姣、井晓欢、叶玉曼、杜昱林、吴静静、黄红梅、许静纯、娄佳兰、王博、李启沅、危金普、孙建波。

本文件及所替代文件历次版本发布情况为：

——2017年首次发布为SZDB/Z 243—2017；

——本次为第一次修订。

引 言

微生物是人类赖以生存和发展的重要物质基础，是生物多样性的重要体现，在现代生物学中占有重要地位，也是生物技术创新的重要源泉。微生物资源是自然科技资源的重要组成部分，随着我国社会主义经济建设发展，微生物在生命科学、农业、林业、畜牧业、渔业、轻工、化工、采矿、环保、医药卫生和国防等各种领域发挥着越来越重要的作用。

我国地域辽阔，自然生态复杂，是世界上微生物资源最丰富的国家之一。因此，建立标准的微生物资源库，对有效地保护微生物资源多样性，并可持续地开发和利用微生物资源的价值，具有深远的意义。

目前，国内外已成立了多个微生物资源保藏中心，比较著名的有美国典型菌种保藏中心（American Type Culture Collection, ATCC）、德国微生物菌种保藏中心（Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen, DSMZ）、中国典型培养物保藏中心（China Center for Type Culture Collection, CCTCC）和中国普通微生物菌种保藏管理中心（China General Microbiological Culture Collection Center, CGMCC）等。迄今为止，国内的菌（毒）种保藏中心已有相应的菌（毒）种保藏技术规范，但是缺乏统一标准的微生物资源库建设与管理规范。

为了推动微生物资源的收集、整理、保藏和管理标准化、规范化、信息化，促进微生物资源共享和持续利用，2017年深圳市市场监督管理局发布了SZDB/Z 243—2017《微生物资源库建设与管理规范》，为微生物资源库的建设与管理规范提供了参考。随着生命科学科技的进步和国家对生物资源管理的进一步规范，对SZDB/Z 243—2017进行了修订和完善。

微生物资源库建设与管理规范

1 范围

本文件规定了微生物资源库场地与设施建设、微生物资源库管理、人员、质量管理、安全管理、过程要求、微生物样本管理、信息和数据管理的要求。

本文件适用于深圳市微生物资源库建设与管理。

本文件不适用于人间传染的病原微生物菌（毒）种和动物间传染的病原微生物菌（毒）种。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 2894 安全标志及其使用导则

GB/T 4857.5 包装 运输包装件 跌落试验方法

GB/T 5458 液氮生物容器

GB 13690 化学品分类和危险性公示 通则

GB/T 15170 包装容器 工业用薄钢板圆罐

GB 15258 化学品安全标签编写规定

GB/T 18883 室内空气质量标准

GB 19489—2008 实验室 生物安全通用要求

GB/T 37864—2019 生物样本库质量和能力通用要求

GB/T 38736 人类生物样本保藏伦理要求

GB/T 43581 智慧城市 突发公共卫生事件应急管理平台通用要求

GB 50015 建筑给水排水设计标准

GB 50052 供配电系统设计规范

GB 50140 建筑灭火器配置设计规范

AQ 3013 危险化学品 从业单位安全标准化通用规范

ISO 8601-1 日期和时间 信息交换表示法 第1部分：基本原则（Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules）

ISO 9001 质量管理体系 要求（Quality management systems — Requirements）

ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力的通用要求（General requirements for the competence of testing and calibration laboratories）

ISO 21710 生物技术 微生物资源中心数据管理和数据发布规范（Biotechnology — Specification on data management and publication in microbial resource centers）

CNAS—CL05 实验室生物安全认可准则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

微生物 microorganism

微观生命体。

注：如病毒、所有原核生物（古细菌和细菌）和几种真核生物、真菌，包括酵母、藻类、原生生物。

[来源：GB/T 37864—2019, 3.31]

3.2

微生物资源 microbial resources

有一定科学意义、具有实际或潜在实用价值的微生物（3.1）及其相关的样本及信息数据；包括可培养微生物资源和非可培养微生物资源。

3.3

微生物资源库 microbial repository

开展微生物资源保藏的合法实体或其部分。

3.4

菌（毒）种保藏 culture preservation

将微生物菌（毒）种用各种适宜方法妥善保藏，避免死亡、污染，保持其原有性状基本稳定。

[来源：SN/T 2660—2010, 定义3.1, 有修改]

3.5

复核 check

对保藏的各类微生物菌（毒）种，在接收和保藏过程中，为保证菌（毒）种质量而对鉴定结果进行的核查；包括对菌（毒）种活性、纯度、稳定性等的检测，以及采用最新分类学观点对分类地位发生变化的菌（毒）种的重新鉴定。

4 微生物资源库场地与设施建设

4.1 基本要求

4.1.1 微生物资源库的建设应符合 GB 19489 的规定。

4.1.2 应确保为设备的使用和样本的储存提供充足并安全的空间，支持设备的正常运行，并为工作人员提供安全有效的工作环境。

4.1.3 设施与环境应符合生物安全和生物安保的相关要求。

4.1.4 应设置适当温度的样本储存空间，包括但不限于常温、4℃储存、-20℃冷冻储存、-80℃超低温储存和液氮储存。

4.1.5 应配备防低温冷冻的个人防护装置。

4.2 场地、设施、设备

4.2.1 选址

微生物资源库宜建设在能免于自然灾害的地点。为了防止自然灾害或其他事故的发生，应建立异地备份库。

4.2.2 实验区域

微生物资源库的实验区域应满足日常工作需求，宜包括但不限于样品接收/分发区、样本处理区、样本制备区、分子实验区、鉴定区、样本信息整理区、保藏区和销毁区，其中样本处理区和分子实验区

应各设置两个样品暂存区，分别用于储存未处理样品和已处理样品。每个区域应标识洁净和风险级别，必要时应对开展不相容活动的区域进行有效隔离，应采取措施避免交叉污染。

4.2.3 通风系统

4.2.3.1 通风系统应使室内空气质量符合 GB/T 18883 的规定，应确保气流由“清洁”空间向“污染”空间流动，并最大限度减少室内回流与涡流。培养室通风量可根据各房间容积适当设置滤菌通风口，保证与外界通气良好。

4.2.3.2 空调系统应有温度和湿度控制能力，微生物资源库的外围环境温度应控制在 16℃~28℃，湿度应控制在 30%~80%。

4.2.3.3 冰箱和冷柜使用区域应通风/换风，防止温度过高。

4.2.3.4 液氮罐和干冰使用区域应安装气体监控装置和排气系统，以保证足够的氧气水平。

4.2.4 供排水系统

供排水系统建设应符合 GB 50015 的要求和生物安全二级实验室排水系统的要求。

4.2.5 照明系统

照明系统建设应符合 GB 50052 供配电系统设计的要求。冷冻样本存储区及其附近应使用荧光灯或其他不发热光源。冷冻样本存储区应配备应急照明装置。

4.2.6 供电保障

资源库应有电力供应，供电系统应配置备用电源，并符合 GB 50052 的要求。备用电源系统宜支持微生物资源库运行 48 小时以上。

4.2.7 安全设施

4.2.7.1 资源库应配备相应的安全设施，包括但不限于门禁系统、监控系统、消防设施、备份系统。安全设施应定期进行检修和维护。

4.2.7.2 对于可以重复使用的染菌器材应经过灭菌、清洗、再灭菌、烘干等处理后，才可再次使用。

4.2.7.3 资源库的销毁区内应安装高压灭菌设备。不能高压灭菌的污染物，应使用其他消毒设备，如紫外线消毒灯、消毒喷雾器等。

5 微生物资源库的管理

5.1 管理层

微生物资源库应指定有能力且对其负有全面责任的管理层。管理层应履行的职责包括但不限于：

- a) 负责资源库建设的顶层设计及规划，保障资源库得到持续的经费支持；
- b) 建立资源库的运营管理和保障机制，确保资源库合法合规地有效运行；
- c) 策划、建立资源库质量管理体系，确立质量方针和质量目标，并确保在策划和改变质量管理体系时，维持其完整性；
- d) 确保质量管理体系在组织内传达并得到理解，及其持续适用性得到评审；
- e) 确保对资源库所有人员的职责、权限和相互关系进行规定、成文并在资源库内传达；
- f) 确保在资源库与相关方之间建立、成文并实施沟通过程，确保样本采集、运输、接收、处理、制备、储存、质控、分发、销毁等过程以及质量管理体系的有效进行；

- g) 确保资源库与利益相关方能效沟通；确保涉及样本采集、运输、接收、处理、制备、储存、质控、分发、报告各环节的各部门能有效沟通；确保各个环节都在质量管理体系有效性之下运行；
- h) 根据样本信息和数据的密级、保密范围、保密期限制定相应的保密制度、履行保密责任；
- i) 确保资源库服务，如根据利益相关方的需求，在保密制度范围内提供解释和咨询服务。

5.2 科学技术委员会

微生物资源库应设置科学技术委员会。科学技术委员会应履行相应职责，包括但不限于：

- a) 对微生物资源库的顶层设计、发展规划和可持续发展提供科学性指导，对其运营和服务进行评议；
- b) 对申请入库的每个项目进行科学技术审查，提出学术意见和建议，做出学术评估；
- c) 对研究者申请使用微生物样本的研究方案进行科学评估，保障微生物样本的科学合理地使用；
- d) 对审核情况、申请书、微生物资源相关的资料及其他有关事项具有保密义务。

5.3 伦理委员会

微生物资源样本库应设置伦理委员会。伦理委员会宜由微生物学、医学等不同领域的专家组成。伦理委员会应满足GB/T 38736的要求。

5.4 生物安全委员会

微生物资源库应设生物安全委员会。生物安全委员会宜由微生物学专家、医务人员、技术人员、资源库管理人员等各方面的专家或工作人员组成，应履行的职责包括但不限于：

- a) 制定并修订微生物资源库的生物安全管理政策、管理体系和操作规程；
- b) 组织生物安全培训，监督资源库生物安全管理政策和操作规程的执行；
- c) 对微生物样本、开展的项目的生物安全水平级别进行风险评估；
- d) 授权生物安全实验室人员的准入；
- e) 制定资源库事故预防措施与应急预案，确保微生物资源库的生物安全。

5.5 执行机构

执行机构在微生物资源库管理层直接领导下，在科学技术委员会、伦理委员会和生物安全委员会的审查和监督下，开展微生物资源库的日常工作，应履行的职责包括但不限于：

- a) 合法合规开展工作；
- b) 按照质量管理体系维持资源库的正常运转；
- c) 遵循资源库各项规定和安全规范，负责资源库日常安全管理工作；
- d) 建立、实施和维持质量管理体系所需的过程；定期评估与审核质量管理体系运行情况和改进需求；确保全员理解利益相关方需求和要求。

6 人员

6.1 人员应符合GB/T 37864—2019中6.2的要求。

6.2 微生物资源库宜根据微生物菌（毒）株样本及实验操作的需要，配备总负责人、样本检测人员、制备保藏人员、样本信息人员及负责法律、财务、行政和培训等其他事务的工作人员。工作人员应满足相应岗位的能力要求，特定岗位应经过相应的技术培训。

6.3 微生物资源库应建立新员工入职制度，为新员工提供针对性的培训。工作人员宜每年至少接受1次的培训。培训应有文件记录。培训内容包括但不限于：

- a) 资源库安全培训：生物安全相关法律法规、本资源库生物安全手册、生物安全操作规范和生物安全管理制度学习，个人防护用品和消防设备正确使用学习，应急预案演练等；
 - b) 实验操作培训：资源库相关仪器设备使用等；
 - c) 实验技能培训：菌（毒）株及样本的收集、运输、保藏、使用、销毁；资源库的消毒与灭菌、废物的处置、急救等。
- 6.4 针对不同工作岗位，在全员培训的基础上，应组织开展专项生物安全培训。
- 6.5 应对培训效果进行评估，对培训人员进行考核。考核可通过笔试、答辩和实际操作等方式进行，直到确认该人员有能力胜任指定的工作职责。考核应有文件记录。

7 质量管理

7.1 质量要求

- 7.1.1 微生物资源库应建立、成文、实施并维持质量管理体系，能支撑、论证该体系与本文件的一致性，并保证微生物资源保藏的质量，应遵循 GB/T 37864—2019 的管理要求。
- 7.1.2 资源库质量管理体系应符合 ISO 9001 的要求。
- 7.1.3 实验室的技术能力应符合 ISO/IEC 17025 的要求。

7.2 验证

微生物资源库标准操作程序中所涉及的样本处理方法、样本质控方法，可由微生物资源库技术人员进行验证。

7.3 审查

应安排有资质的审查员定期对微生物资源库的标准操作程序的执行情况、库存系统、监管和安全等问题进行审查。审查员应熟悉但不直接参与被审查的工作，且不受微生物资源库总负责人（主管）的直接领导。

8 安全管理

8.1 生物安全

- 8.1.1 符合本文件是遵循《中华人民共和国生物安全法》等相关法律法规的方法之一。
- 8.1.2 如涉及生物安全问题，微生物资源库在开展菌（毒）株样本采集和使用工作前应通过微生物资源库的生物安全评审委员会的评审，并遵循 CNAS—CL05 的规定。

8.2 化学安全

微生物资源库中化学药品的使用应遵守 GB 13690 中的规定；涉及有毒有害物质的使用区域，应遵守 AQ 3013 的规定。

8.3 干冰安全

干冰使用区和存储区应具备良好的通风条件，并安装氧气与二氧化碳检测装置。

8.4 液氮安全

液氮储存装置应符合GB/T 5458的要求。应记录每天的液氮用量与剩余量。处理和使用液氮时应佩戴合适的手套、面罩和防护服。

8.5 设施安全

微生物资源库应根据工作范围配备满足其功能所需的全部设备，应制定设备清单并定期更新。设备应由经过授权的人员操作。应为设备制定预防性维护和维修措施，应根据制造商建议的间隔时间，定期进行设备系统维护工作，制定有序的设备更换计划。

8.6 消防安全

微生物资源库防火系统应符合GB 19489—2008中消防安全的规定。微生物资源库灭火设备的配置应符合GB 50140的规定。

8.7 安全标志

微生物资源库中相关安全标志的设计和编写应符合GB 15258及GB 2894的规定。

8.8 应急管理

微生物资源库对于意外事故的应急管理应遵循GB/T 43581的规定。

9 过程要求

9.1 总则

9.1.1 微生物资源库的过程要求应遵循GB/T 37864的要求。

9.1.2 每个程序的关键操作都应形成文件，文件要求见GB/T 37864—2019附录A。所有的程序和文件都应持续更新并确保员工随时可用。

9.1.3 应确保微生物样本及相关数据从收集到分发、弃用或销毁的全过程具有可追溯性。

9.1.4 微生物资源库实验室的生物防护水平应与保藏的微生物资源危害程度相适应。

9.2 微生物样本的采集

9.2.1 微生物资源库/或接收者/用户应根据微生物样本预期用途、成熟技术或相关标准等确定采集程序。

9.2.2 采集人员应为合格和授权员工。对采集对象进行全面的风险评估，确保采集样本和/或数据时，对自身和环境不会产生不利影响。

9.2.3 人类相关的微生物样本采集应按相关的伦理要求进行。

9.2.4 应记录微生物样本采集信息，微生物样本的采集记录要点和具体内容宜参考附录B。

9.3 微生物样本及相关数据的接收和分发

9.3.1 接收

9.3.1.1 微生物资源库应建立、成文并实施接收或获得微生物样本及相关数据的程序，程序包括但不限于交换、购买、赠送、委托保藏等。

9.3.1.2 微生物资源库应明确接收微生物样本及相关数据的原则，包括生物安全、生物安保和知识产权等。

9.3.1.3 接收微生物样本时应填写微生物样本及数据接收记录表，接收记录要点和具体内容宜参考附录 C。

9.3.1.4 接收的微生物样本和相关信息，应通过相关法律、伦理、文件和质量要求的评估，评估结果应反馈于被接受方。评估符合预期的，方可最终入库储存。

9.3.2 分发

9.3.2.1 微生物资源库应建立、成文并实施分发或获得微生物样本及相关数据的程序。

9.3.2.2 微生物样本及相关数据的分发应依据相应的材料转移协议、数据转移协议，确保书面协议具有法律约束力。

9.3.2.3 分发微生物样本及相关数据的过程应做好记录，分发记录要点可参考附录 E。

9.4 微生物样本及相关数据的运输

9.4.1 微生物样本库应有安全处理、包装、运输和接收程序。

9.4.2 微生物样本的运输应确保微生物样本的完整性。如采用干冰或湿冰保温的冻干微生物样本，运输时间宜在 72 小时内；采用液氮、干冰或湿冰保温未冻干的微生物样品，运输时间建议缩短，不宜超过 96 小时。

9.4.3 微生物样本的运输的承运者应具备相应的运输资质。

9.4.4 微生物样本应根据不同的安全等级进行包装，宜采用三层容器：内层容器、中层容器以及外包装，包装应符合 GB/T 15170 和 GB/T 4857.5 的要求。

9.4.5 微生物资源库应有数据传输和接收的程序。数据传输应确保数据的完整性和保密级别。

9.4.6 接收方应按相应的接收程序检查包装和内容物，并及时将接收信息反馈给样本输送方。

9.5 微生物样本的质量控制

9.5.1 微生物样本的质量控制应符合 GB/T 37864—2019 的质量控制要求。

9.5.2 微生物资源库应确定能影响样本的关键数据，并建立、成文并实施质控程序。

9.5.3 微生物资源库应明确数据质量控制的类型和频率，并确保数据的准确性、完整性和一致性。

9.5.4 微生物资源库应根据不同的微生物样本的属性和特点，建立相应的质控程序。质控程序包括但不限于纯度检测、活性检测、分子鉴定等。

注1：纯度检测指通过适当的方法检测菌（毒）种是否为纯培养物。

注2：活性检测指通过适当的方法检测微生物菌（毒）种是否有活性。

9.5.5 纯培养微生物的质量控制方法见《微生物菌种资源收集、整理、保藏技术规程汇编》中第 5 章和第 6 章。

9.5.6 非可培养微生物样本的质量控制方法可参考 GB/T 40226，对样本进行多样性和丰度的检测。

注：纯培养物指的是由单个细胞的后代组成的培养物，即单细胞培养物或无性繁殖系。通常是由挑取单个菌落或利用单细胞分离技术，移种繁殖获得。非可培养微生物是指不可得到纯培养物的微生物。

9.5.7 应定期对保藏的菌（毒）种进行检查复核及转管，检查菌（毒）种保藏效果，发现有污染或退化迹象时，应及时分离纯化、复壮，每次检查应有详细记录。检测、复核、转管情况应填写相关表格并录入菌（毒）种信息数据库。

9.6 微生物样本的入库和保藏

9.6.1 不同生物安全级别微生物样本应在相应的生物安全防护条件下进行入库和保藏。

9.6.2 针对不同的微生物样本应选择合适的保藏方法，可参照附录 A 进行选择。同一种微生物样本宜选用两种或两种以上的方法进行保藏。只能采用一种保藏方法的微生物样本宜备份并存放于两个以上

的保藏设备中。重要的微生物样本应异地保存备份。

- 9.6.3 微生物样本的编码应遵循唯一性的原则。在满足原则的基础上，应精简，长度保持一致。
- 9.6.4 应记录微生物样本保藏信息，微生物样本保藏记录要点和具体内容宜参考附录D。
- 9.6.5 微生物样本的入库和出库应记录入档，并实行双人负责制管理。
- 9.6.6 保藏设施应确保正常运行且有备用电源，并设专人负责管理，定期检修维护。
- 9.6.7 应保证菌（毒）种保藏的安全性，确保不对周围环境造成污染和危害。

9.7 微生物样本的销毁

- 9.7.1 微生物资源库应建立、成文并实施微生物样本的销毁程序。
- 9.7.2 实施微生物样本销毁的情形包括但不限于接收不符合预期的微生物样本、实验过程中不合格的微生物样本、剩余的微生物样本、可能含有传染性病原的微生物样本。
- 9.7.3 应根据微生物种类及废弃物种类，选择高压、干烤、焚烧等不同的处理方法。废弃物的处置按照 GB 19489—2008 废物处置的规定执行。

10 微生物样本管理

- 10.1 微生物样本应有专人负责管理，菌（毒）种不应随意带出资源库。外单位索取、购买菌（毒）种时应有登记，并包装严密。
- 10.2 应建立菌（毒）种保存、管理和使用的程序化管理制度。
- 10.3 存入微生物资源库的菌（毒）种或菌（毒）种的传代使用，应详细做好以下记录：
 - a) 菌（毒）种分离样品的来源、采集时间、地点、人员和处理方法等；
 - b) 菌（毒）种的来源、接收、传代、分离、复壮、使用和鉴定等，包括菌（毒）种传代或使用时间、传代或使用人员、名称、菌号、代数或保存形式、分离复壮方式、使用内容、鉴定情况等。

11 信息和数据管理

- 11.1 微生物资源库信息化系统应具备软件和硬件，应保护数据的完整性、安全控制和备份系统，防止数据的丢失和损坏。
- 11.2 应具备微生物样本库有关的必要的信息和数据，并支持信息可追溯性和交互性。
- 11.3 应按合同协议规定提供访问所需数据和信息的服务
- 11.4 应保障信息安全，保护样本的隐私信息。
- 11.5 微生物资源的数据管理和发布应遵循 ISO 21710 的要求。

附录 A

(资料性)

各类菌(毒)种适用的保藏方法

各类菌(毒)种适用的保藏方法见表A.1。

表 A.1 各类菌(毒)种适用的保藏方法

保藏方法	适用菌(毒)种	保藏温度	保藏周期
定期移植保藏法	大多数细菌和真菌	4℃~6℃	3个月~6个月
液体石蜡保藏法	不能分解液体石蜡的酵母菌、某些细菌(如芽孢杆菌属, 醋酸杆菌属等)和某些丝状真菌(如青霉属, 曲霉属等)	4℃~15℃	2年~10年
沙土管保藏法	产孢类放线菌、芽孢杆菌、曲霉属、青霉属以及少数酵母如隐球酵母和红酵母等。不适用于病原性真菌的保藏, 特别是不适于以菌丝发育为主的真菌的保藏	4℃~15℃	2年~10年
冷冻干燥保藏技术	大多数细菌、放线菌、病毒、噬菌体、立克次体、霉菌和酵母等的保藏, 但不适于霉菌的菌丝型、菇类、藻类和原虫等	-4℃~24℃	10年左右
液氮超低温保藏技术	各类微生物	-196℃	10年以上
低温保藏技术	大多数的细菌、真菌、放线菌, 也适用于支原体、衣原体、氢细菌、噬菌体以及难于形成孢子的霉菌	-20℃~-80℃	2年~5年
大型真菌菌种保藏技术	大型真菌	-196℃	10年以上
木腐菌菌种保藏(饲木法)	木腐菌	4℃	3年以上

附 录 B
(资料性)
微生物样本采集记录

微生物样本采集记录要点见表B.1。

表 B.1 微生物样本采集记录

采集记录要点	具体内容
采集时间	样本采集时间和/或日期，宜符合ISO 8601-1规定的格式
采集人/单位	采集人和/或单位
采集地点/环境	采集地地名（如国家，地区）、采集点地理数据（如坐标）、采集地描述（如动物、植物、人、土壤、水域、发酵物）等
微生物样本的识别或属性	样本编号/唯一识别符、样本类型（如可培养、不可培养）、生物学分类（适用于可培养）、表型数据（不同采集类型会有不同表型数据，如土壤，包含土壤类型、植被、pH等）、基因组学数据、伦理数据（如知情同意书，如适用）等
采集方法	取样方法、容器类型、样品量或浓度、运输前的储存条件等
特定属性	传染性、生物安全信息、生物工程特性、是否为模式微生物、是否为新的分类单元、菌株功能或用途等

附 录 C

(资料性)

微生物样本及数据的接收记录

微生物样本及数据的接收记录要点见表C.1。

表 C.1 微生物样本及数据的接收记录

接收记录要点	具体内容
接收时间	样本接收时间
接收人	接收人姓名
微生物样本编码	唯一编码
接收样本类型	如可培养和非可培养
接收方式	委托、捐赠、交换或其他
样本来源方信息	对方姓名和/或单位
样本来源属性	样本原采集信息
样本特定属性	菌株功能，是否为模式微生物、是否为新分类单元等
运输方式	运输编码
接收时温度	最低/最高温度要求
接收确认	与来源方进行反馈或确认

附 录 D
(资料性)
微生物样本的保藏记录

微生物样本的保藏记录要点见表D.1。

表 D.1 微生物样本的保藏记录

保藏记录要点	具体内容
微生物资源库编号	唯一编号
长期/短期保藏条件	保藏日期
	保藏位置
	保藏方法
	保藏温度
	保藏湿度
	访问程序
	容器类型
	可追溯

附 录 E

(资料性)

微生物样本及数据的分发记录

微生物样本及数据的分发记录要点见表E.1。

表 E.1 微生物样本及数据的分发要点

分发记录要点	具体内容
遵从法规和伦理要求	如适用
分发或共享方式	如适用
提供形式	斜面培养物、冻干粉、其他
获取途径	邮寄
接收方信息	接收方姓名和单位
建议培养条件	培养基成分、好氧/厌氧
合同信息	如适用
接收方的确认	如适用

参 考 文 献

- [1] GB/T 7350 防水包装
 - [2] GB/T 40226 环境微生物宏基因组检测 高通量测序法
 - [3] SN/T 2660—2010 食品微生物实验室菌种保藏方法
 - [4] 中国科学院微生物研究所. 菌种保藏手册[M]. 北京: 科学出版社, 1980
 - [5] 国家微生物资源平台. 微生物菌种资源描述规范汇编[M]. 北京: 中国农业科学技术出版社, 2009
 - [6] 国家自然科技资源平台. 不同生物安全级别微生物菌种操作规程(试行)[S]. 2004
 - [7] 中华人民共和国国务院. 中华人民共和国人类遗传资源管理条例: 中华人民共和国国务院令(第717号). 2019年
 - [8] 中华人民共和国卫生部. 国家突发公共卫生事件相关信息报告工作规范(试行): 卫办应急发〔2005〕288号. 2005年
 - [9] 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国生物安全法: 中华人民共和国主席令(第五十六号). 2020年
 - [10] 国家微生物资源平台. 微生物菌种资源收集、整理、保藏技术规程汇编[M]. 北京: 中国农业科学技术出版社, 2011
 - [11] CDC/NIH. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 4th edition. 1999
 - [12] WFCC Executive Board. Guidelines for the Establishment and Operation of Collections of Cultures of Microorganisms (2nd edition). 1999
-