

## 附件 1

# 动物病原微生物菌（毒）种保藏管理 实施细则

## 第一章 总则

**第一条** 为加强动物病原微生物菌（毒）种和样本保藏管理，依据《动物病原微生物菌（毒）种保藏管理办法》等法规，制定本细则。

**第二条** 本细则适用于中华人民共和国境内动物病原微生物菌（毒）种和样本的收集、制备、鉴定、保藏、供应、处理等活动及其监督管理。

**第三条** 本细则所称菌（毒）种，是指具有保藏价值的细菌、真菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次氏体、螺旋体、病毒等动物病原微生物。寄生虫虫种参照本细则管理。

本细则所称样本，是指人工采集的、经鉴定具有保藏价值的含有动物病原微生物的动物体液、组织、排泄物、分泌物以及污染物等物质。

本细则所称保藏机构，是指承担菌（毒）种和样本保藏任务，并向合法从事动物病原微生物相关活动的实验室或者兽用生物制

品企业提供菌（毒）种或者样本的单位。

本细则所称保藏，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，并向合法从事动物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）种和样本的分类按照《动物病原微生物分类名录》的规定执行。

**第四条** 农业农村部主管全国菌（毒）种和样本保藏管理工作。

县级以上地方人民政府农业农村主管部门负责本行政区域内的菌（毒）种和样本保藏监督管理工作。

**第五条** 国家对菌（毒）种和样本实行集中保藏，保藏机构以外的任何单位和个人不得保藏菌（毒）种或者样本。

## 第二章 保藏机构

**第六条** 保藏机构分为国家级保藏中心和省级保藏中心，保藏机构由农业农村部指定。国家级保藏中心包括国家兽医微生物菌（毒）种保藏中心、分中心和保藏专业实验室，名单及联系方式见附件。省级保藏中心名单和联系方式另行发布。

保藏机构保藏的菌（毒）种和样本的种类由农业农村部核定。

## **第七条 保藏机构应具备以下条件:**

(一) 保藏机构应设置相应功能区,至少包括菌(毒)种或者样本接收区/发放区、实验区、保藏区、档案资料区和办公区。

(二) 保藏机构应配置相应的设施设备,设备数量应能满足保藏工作需要。保藏区应设置菌(毒)种保藏设备、个人生物安全防护装备、生物安全应急处理箱、应急消防设备、消毒设备、备用保藏设备、防低温冷冻的个人防护装备等。保藏设施应配备温度监控及异常报警装置。设施设备应定期检查验证和维护保养,确保维持工作状态。

(三) 菌(毒)种或者样本保藏区应采取人防、物防、技防措施。保藏区域外围和内部均应安装摄像头,实现全方位监控。重点区域应做到24小时实时监控。进入保藏区的人员必须得到授权,存取菌(毒)种或者样本应由不少于2人共同完成。外来人员必须审核登记,获得授权后在菌(毒)种或者样本保藏区工作人员陪同下方能进入。

(四) 保藏高致病性动物病原微生物菌(毒)种或者样本的,应当具有符合其实验活动要求的相应级别的生物安全实验室。

(五) 保藏机构应具有满足保藏工作要求的工作人员,包括管理、技术、安保及设施设备维护人员。从事菌(毒)种保藏工作的人员应具有相应的专业知识背景并进行生物安全知识培训且经考核合格。

(六) 保藏机构应建立健全相关的体系文件，包括菌(毒)种或者样本的收集、分离、鉴定、保藏、传代、供应等标准操作规程和技术规范，运输工作流程制度、安全保卫和菌(毒)种备份等制度。

(七) 有满足保藏活动需要的稳定经费。

#### 第八条 保藏机构的职责：

(一) 国家兽医微生物菌(毒)种保藏中心，主要负责菌(毒)种和样本的收集、筛选、分析、鉴定、保藏、供应和管理，以及各分中心和保藏专业实验室所保藏菌(毒)种的统一编目。

(二) 国家兽医微生物菌(毒)种保藏分中心，负责特定菌(毒)种和区域菌(毒)种、样本的收集、保藏、供应和管理，以及有一定价值的菌(毒)种和样本的收集、保藏和管理，定期向国家兽医微生物菌(毒)种保藏中心报送保藏目录。

(三) 国家兽医微生物菌(毒)种保藏专业实验室，负责相应的特定菌(毒)种和样本的收集、鉴定、保藏和管理，定期向国家兽医微生物菌(毒)种保藏中心报送保藏目录。

(四) 从国际菌(毒)种保藏机构引进标准或参考菌(毒)种；开展菌(毒)种和样本的分类与保藏新方法、新技术研究和应用；收集和提供菌(毒)种或样本信息，编制菌(毒)种或样本目录，建立菌(毒)种或样本数据库；向合法从事动物病原微生物实验活动的实验室或者兽用生物制品生产企业提供菌(毒)

种或者样本。

（五）省级保藏中心职责另行发布。

### 第三章 菌（毒）种和样本的收集

**第九条** 从事动物疫情监测、疫病诊断、检验检疫和疫病研究等活动的单位和个人，应当在相关科研项目结题或实验活动结束后六个月内，将研究、教学、检测、诊断等实验活动中获得的具有保藏价值的菌（毒）种和样本，送交保藏机构鉴定和保藏，并提交菌（毒）种和样本的背景资料（具体内容参照附表中病毒、细菌、寄生虫资源描述表）。

保藏机构可以向国内有关单位和个人索取需要保藏的菌（毒）种和样本。

**第十条** 国家资金资助的科研、检测项目，应按相关要求将研究中获得的有价值的菌（毒）种和样本实物资源提交至相应级别的保藏机构保藏，并上报相应的资源信息。

**第十一条** 保藏机构应当接收单位和个人提交的符合保藏管理要求的菌（毒）种和样本，并出具接收证明。

**第十二条** 兽医微生物菌（毒）种保藏分中心和保藏专业实验室应加强对菌（毒）种和样本保藏情况的统计汇总，并将保存明细等情况每半年报送国家兽医微生物菌（毒）种保藏中心，由

保藏中心汇总后每年年底前报农业农村部。

## 第四章 菌（毒）种和样本的保藏、供应

**第十三条** 保藏机构的保藏条件和设施应当符合有关要求，保藏的菌（毒）种和样本应当分类存放，实行双人双锁管理。

（一）应安装冷链监控系统，实时监测保藏设备温度及运转情况。一旦出现异常，菌（毒）种和样本管理人员应及时检查、处理。

（二）应定期检查保藏设备的运转情况，定期维护保养，确保设施设备正常运行。

（三）应保持库房的清洁卫生，定期消毒。

（四）人员出入库房，应填写人员出入菌（毒）种库登记表。原则上不允许外来人员进入库房。确需进入时，应经相关负责人批准后方可进入菌（毒）种库管理人员陪同下进入，并做好出入登记。

（五）如发现库房门窗被毁等可疑情况，在保护现场的同时立即报告保藏机构负责人，必要时按照应急处置预案进行处置。

**第十四条** 高致病性动物病原微生物保藏应设专库保藏，一般动物病原微生物应设专柜保藏，保藏中心安保条件应符合《生物安全领域反恐怖防范要求》等相关规定。

**第十五条** 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、保存方法等背景信息。

技术资料档案应当永久保存。

**第十六条** 保藏机构应根据菌（毒）种的特性对保藏的菌（毒）种定期鉴定、复壮、并选择合适的保藏条件进行妥善保藏，避免失活。

（一）应当对保藏的菌（毒）种活性进行定期检查复核，不同类别、不同保藏方法保藏的菌（毒）种检查周期需根据菌（毒）种特性确定。每次检查应有详细记录并录入菌（毒）种信息数据库。

（二）发现菌（毒）种有污染、活性降低等迹象时，应采用适宜的技术手段进行纯化、复壮。

（三）对保藏的菌（毒）种开展鉴定、复壮的，应当按照规定在相应级别的生物安全实验室进行。

（四）对我国尚未发现或者已经宣布消灭的动物病原微生物菌（毒）种，开展鉴定、复壮及相关实验活动均需经农业农村部批准。

**第十七条** 相关研究单位或实验室、兽用生物制品生产企业，需要使用菌（毒）种或者样本的，应当向保藏机构提出申请。

**第十八条** 保藏机构应当按以下要求对菌（毒）种使用申请

进行查验，并留存相关证明文件的原件或者复印件：

（一）兽用生物制品生产、检验用菌（毒）种

1. 对已取得兽药生产批准文号的企业申请兽用生物制品生产和检验用菌（毒）种或者样本的，应查验兽药生产批准文号批件和兽药 GMP 证书。
2. 对未取得相关产品批准文号的企业，应查验兽药 GMP 证书或 GMP 现场检查验收结果通知书等文件。
3. 涉及知识产权菌（毒）种的，还应查验申请单位与知识产权单位签订的菌（毒）种转让相关协议。
4. 申请单位如需申请检验用菌（毒）种用于疫苗研发中免疫效果评价的，还需要提供详细的试验方案，并提供不得用于二次开发的书面承诺。
5. 生产企业申请使用高致病性动物病原微生物菌（毒）种用于已有批准文号产品检验的，需审核检验产品的具体批号，检验设施和防护措施是否符合生物安全三级防护要求。

（二）研究用菌（毒）种

1. 申请单位申请一般菌（毒）种用于研究，应查验申请单位资质、基本情况、生物安全防范条件是否符合要求，目的用途及拟开展的实验是否合法合规。
2. 申请使用高致病性动物病原微生物菌（毒）种用于试验研究的，需审核相应兽医行政管理部门核发的高致病性动物病原

微生物实验活动批准文件及详细的试验方案。

**第十九条** 保藏机构提供菌（毒）种或者样本时，应按相关管理制度详细记录所提供的菌（毒）种或者样本的名称、数量、时间以及发放人、领取人、使用单位名称等信息。

**第二十条** 病原微生物应妥善包装，确保运输安全。运输高致病性动物病原微生物菌（毒）种或者样本的，容器或者包装材料应当符合《高致病性动物病原微生物菌（毒）种或者样本运输包装规范》，且应取得《高致病性动物病原微生物菌（毒）种、样本准运证书》。

**第二十一条** 保藏机构应当对具有知识产权的菌（毒）种承担相应的保密责任，未经产权单位和个人书面许可，不得对外提供相关菌（毒）种。

**第二十二条** 保藏机构提供的菌（毒）种或者样本应当附有标签和检验报告单，标签标明菌（毒）种或者样本的名称、编号和冻干或冻结日期等，检验报告单标明菌（毒）种或者样本的已鉴定的生物学特性。

## 第五章 菌（毒）种和样本的销毁

**第二十三条** 有下列情形之一的，保藏机构应当组织相关专家论证，提出销毁菌（毒）种或者样本的建议：

- (一) 国家规定应当销毁的;
- (二) 有证据表明已丧失生物活性或者被污染, 已不适用于继续保藏的;
- (三) 无继续保藏价值的。

**第二十四条** 保藏机构销毁高致病性病原微生物菌（毒）种和样本的，应当经农业农村部批准；销毁除高致病性病原微生物以外的其他病原微生物菌（毒）种和样本的，应当经保藏机构负责人批准，并报农业农村部备案。

**第二十五条** 保藏机构销毁菌（毒）种和样本的，应当制定销毁方案，注明销毁的原因、品种、数量，以及销毁方式方法、时间、地点、实施人和监督人等。

**第二十六条** 保藏机构销毁菌（毒）种和样本时，应当使用可靠的销毁设施和销毁方法，必要时应当组织开展灭活效果验证和风险评估。

**第二十七条** 保藏机构销毁菌（毒）种和样本的，应当在实施销毁 30 日前书面告知原提供者，做好销毁记录，经销毁实施人、监督人签字后存档，并将销毁情况报农业农村部。

**第二十八条** 实验室在相关实验活动结束后，应当按照规定及时将菌（毒）种和样本就地销毁或者送交保藏机构保管。就地销毁的，应做好详细记录，备查。

## 第六章 菌（毒）种和样本的对外交流

**第二十九条** 国家对菌（毒）种和样本的对外交流实行认定审批制度。

**第三十条** 从国外引进和向国外提供菌（毒）种或者样本的，应当报农业农村部批准，且应符合下列要求：

（一）对申请从国外引进动物病原微生物菌（毒）种的，应当提供进口菌（毒）种的详细背景资料和系统鉴定报告及相关记录。

（二）对申请出口的动物病原微生物菌（毒）种，应审核其背景资料和系统鉴定报告，确保不违反生物安全法规、不损害国家利益。

农业农村部将根据国家安全、动物疫病防控、科学研究等方面要求，组织病原学研究、生物安全管理、动物疫病防控等相关领域国内资深专家至少 3 位，就菌（毒）种进出口的必要性、生物安全风险等进行技术评审。

**第三十一条** 从国外引进菌（毒）种或者样本的单位，应当在引进菌（毒）种或者样本后 6 个月内将 2 支备份及其背景资料，送交保藏机构。

引进单位应当在相关活动结束后，及时将菌（毒）种就地销毁。

**第三十二条** 出口《生物两用品及相关设备和技术出口管制清单》所列的菌（毒）种或者样本的，还应当按照《生物两用品及相关设备和技术出口管制条例》的规定取得生物两用品及相关设备和技术出口许可证件。

## **第七章 菌（毒）种和样本管理的应急措施**

**第三十三条** 保藏机构应当成立生物安全委员会，制定菌（毒）种和样本的生物安全事故处理及安保应急预案，定期开展菌（毒）种和样本相关生物安全应急演练。

**第三十四条** 保藏机构应依据所保藏动物病原微生物菌（毒）种和样本的分类以及周围环境情况制定相应应急预案及相应措施。

保藏机构应当制定实验室安全事故处理应急预案。发生保藏的菌（毒）种或者样本被盗、被抢、丢失、泄漏和实验室人员感染的，应当按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》《生产安全事故报告和调查处理条例》《国家突发环境事件应急预案》和《兽医实验室生物安全要求通则》的规定及时报告、启动预案，并采取相应的处理措施。

**第三十五条** 各保藏机构应制定针对溢洒、火灾、停电、盗抢、水灾、地震等突发情况的处理程序。

(一) 破碎或溢洒：应立即用布或纸巾覆盖破碎或溢洒的菌（毒）种或样品，然后在污染面撒上适当的消毒剂并作用一定的时间（消毒剂种类和作用时间应经验证确认）后，用镊子或其它工具将经消毒后的污染物放置入高压灭菌袋中，消毒污染区域，并对接触的人员进行适当的观察与处理。

(二) 火灾：在确保个人安全的条件下，就近找到灭火器，扑灭初起火灾。如无确切把握，应立即组织人员按应急疏散路线快速撤离，同时报告消防值班室，拨打火警电话。

(三) 停电：应及时启动备用电源，并通知相关部门安排故障检查和抢修。恢复供电后还应对所有保藏设备、空调设备等进行检查，确保恢复工作。

(四) 盗抢：应立即报告保藏机构有关部门进行调查取证，并报告公安机关及上级主管部门。

(五) 水灾：应与气象台、水文观测站等部门紧密联系，及时了解灾害可能产生的风险，做好防范准备，及时转移菌（毒）种和样本。

(六) 地震等自然灾害：应立即按应急疏散路线快速撤离，同时报告保藏机构的位置，以便救灾人员在救援时合理规划。

### 第三十六条 生物安全事故后续处理：

(一) 生物安全事故中如发生人员伤害或疑似感染，应由同伴或实验室安全员及时将其送往医院医治。

(二) 生物安全事故处理结束后，相关人员应及时填写事故处理登记表，经保藏机构负责人审核后上报生物安全委员会办公室。

(三) 保藏机构应制定生物安全事故的报告、调查、评估、处理的相关程序并参照执行。

(四) 生物安全委员会办公室应对生物安全事故的相关记录进行整理、归档，并长期保存。

## 第八章 菌（毒）种和样本资料的归档

**第三十七条** 保藏机构应当建立完整的技术资料档案。

**第三十八条** 菌（毒）种技术资料应永久保存，内容应包括：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、保存方法以及制备、鉴定等相关资料。

**第三十九条** 保藏机构应对提供菌（毒）种或者样本的相关信息、销毁记录、对外交流情况以及生物安全事故的处理记录等进行整理、归档。

## 附件 2

# 动物病原微生物菌（毒）种保藏机构 设置技术规范

## 1 范围

本规范规定了动物病原微生物菌（毒）种保藏机构设置的基本原则、设施设备要求、管理要求等内容。

本规范适用于农业农村部指定的国家兽医微生物菌（毒）种保藏中心、分中心和保藏专业实验室。

## 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 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

GA 844 防砸透明材料

GA 1802.2 生物安全领域反恐怖防范要求 第 2 部分：病原微

# 生物菌（毒）种保藏中心

## 动物病原微生物分类名录

## 动物病原微生物菌（毒）种保藏管理办法

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

#### 3.1 菌（毒）种

具有保藏价值的动物细菌、真菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次氏体、螺旋体、病毒等微生物。

#### 3.2 样本

人工采集的、经鉴定具有保藏价值的，含有动物病原微生物的体液、组织、排泄物、分泌物、污染物等物质。

#### 3.3 保藏

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，并向合法从事动物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。

#### 3.4 保藏机构

承担菌（毒）种和样本保藏任务，并向合法从事动物病原微生物相关活动的实验室或者兽用生物制品企业提供菌（毒）种或者样本的单位。

#### 3.5 备份

保藏机构采用不同保藏手段或在不同保藏地点场所保藏的

菌（毒）种。

### **3.6 接收区**

接收外来菌（毒）种或样本的区域。

### **3.7 实验工作区**

进行样本处理，菌（毒）种分离、鉴定、制备（定期复苏、培养）、分装、冻干、冻结、废弃物处理等工作区域，必要时还包括开展动物实验活动的操作区。

### **3.8 保藏区**

在建筑物中自成隔离区或者在实验区域内设独立房间，有出入控制措施的储存菌（毒）种或样本等感染性材料的区域。

### **3.9 发放区**

对外提供菌（毒）种或样本的交接区域。

### **3.10 办公区**

实验工作区域之外，与实验区域有效隔离，保存相关资料、档案的区域。

### **3.11 数据管理区**

对保藏信息进行收集、处理和存储的区域。

### **3.12 安全防范**

综合运用人力防范、实体防范、电子防范等多种手段，预防、延迟、阻止针对入侵、盗窃、抢劫、破坏、爆炸、暴力袭击保藏机构等事件发生。

## **4 设置基本原则**

根据不同区域特点和工作基础，由农业农村部进行统一规划和整体布局。

## **5 设施设备要求**

保藏机构所用设施、设备及相关材料均应符合国家相关标准和要求。生物安全相关设备应定期检查和验证。

### **5.1 功能分区**

保藏机构应根据不同工作分类，进行相应功能分区，至少具备以下基本分区：菌（毒）种或样本接收区/发放区、实验工作区、保藏区、办公区、数据管理区。

### **5.2 接收区**

**5.2.1** 接收区应具备对菌（毒）种或样本进行登记、标记等设备和工具。

**5.2.2** 接收区应具备菌（毒）种或样本在内部运转所需的符合生物安全要求的包装转运材料。

**5.2.3** 接收区应配置消毒等应急处理设备以及相应的试剂和器械等。

**5.2.4** 接收区应配备个人生物安全防护装备。

**5.2.5** 接收区应有存放备用物品的条件。

### **5.3 实验工作区**

**5.3.1** 应具备与保藏实验活动相适应的相应级别生物安全

实验室，应符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《动物病原微生物分类名录》以及 GB 19489 和 GB 50346 等相关规定和标准的要求。

**5.3.2** 根据保藏实验活动需要，实验工作区域可设置样品处理、鉴定（包括微生物学、免疫学、分子生物学等方法）、分离、制备（包括定期复苏、培养）、分装、冻干、冻结、废弃物处理等工作区域。

**5.3.3** 实验室工作区各区域洁净度应满足相应的工作要求。

**5.3.4** 根据动物病原微生物分离、培养、鉴定、分装工作需要，实验工作区应具备相应设备。

**5.3.5** 微生物培养区应具备处理菌（毒）种或样本溢洒的设施设备。

**5.3.6** 如需冷冻干燥，菌（毒）种真空冷冻干燥区域和菌（毒）种干燥后封口区域应相对独立，满足洁净度要求。两区域之间可设传递窗。真空冻干区域应具有防止感染性物质溢散的设施设备。封口区域应有防火、防爆、燃气安全设备，必要时抽真空的管道应有过滤装置。

**5.3.7** 根据保藏方法的不同，实验工作区应具备相应的保藏设施设备，包括真空冷冻干燥机、真空封口设备、液氮罐、低温保藏设施设备等。如果有抽真空设备，应有防止其内部被污染的装置。

**5.3.8** 如需使用动物开展有关试验工作，实验工作区应配置符合国家实验动物有关法规和标准的动物实验室。

## **5.4 保藏区**

### **5.4.1 平面布局**

**5.4.1.1** 保藏区应明确区分核心保藏区和辅助工作区，辅助工作区内应有存放个人防护用品等的空间和设施。

**5.4.1.2** 高致病性动物病原微生物和非高致病性动物病原微生物应分区保藏。

**5.4.1.3** 保藏区应配置应急处理物品存放区域。如个人防护服、消毒设备和试剂、应急急救箱等。

**5.4.1.4** 保藏区平面布局应合理，有足够的空间摆放各类设备，并确保低温设备通风散热。

### **5.4.2 围护结构**

**5.4.2.1** 保藏区建筑结构安全等级应符合 GB 50068 中的相关规定。

**5.4.2.2** 保藏区建筑抗震设计应符合 GB 50223 中的相关规定。

**5.4.2.3** 保藏区出入口和窗户应具备防止啮齿类和昆虫进入的设施。

**5.4.2.4** 保藏区内围护结构内表面应光滑、耐腐蚀、防水，天花板、地板、墙间的交角应易清洁和消毒。

**5.4.2.5** 高致病性动物病原微生物菌（毒）种保藏区，应为密闭空间。若设有窗户，应为密闭窗，玻璃应采用符合 GA 844 要求的防砸透明材料。

**5.4.2.6** 保藏区房间净高应满足设备的安装要求，应有维修（护）和清洁空间。

### **5.4.3 通风通水供气**

**5.4.3.1** 保藏区内应具有通风条件。高致病性病原微生物保藏区，如采用机械通风，应确保向核心保藏区域内形成定向气流。

**5.4.3.2** 保藏区应设置必要的冷凝水等排放管道或相应设施，并配备有防冻措施。

**5.4.3.3** 保藏区域内如有液氮冷冻设备，应设置个人防冻防护装备，并设置环境氧气浓度检测系统。

### **5.4.4 电力供应及照明系统**

**5.4.4.1** 保藏区应具备双路供电设施，低温保藏设备配备稳压稳流设备。

**5.4.4.2** 保藏区电力供应满足保藏机构所有用电要求。

**5.4.4.3** 保藏核心工作间的照度应不低于 350 1x，其他区域的照度应不低于 200 1x，宜采用吸顶式防水洁净照明灯。

**5.4.4.4** 保藏区应设不少于 30 min 的应急照明系统。

### **5.4.5 监控系统**

**5.4.5.1** 进入保藏区的门户应有门禁系统，应保证只有授权

的人员才能进入。

**5.4.5.2** 保藏区周边应安装有防火、防盗设施。保藏区内应设置烟雾、火灾监测、报警等设施。

**5.4.5.3** 保藏区内、外及通往保藏区的电梯、电梯厅、通道（楼道、楼梯）等均应配备符合安保、技术防范要求的视频图像采集系统，覆盖率应达到 100%。视频监控和回放图像应能清晰显示出入人员的体貌特征，视频图像信息应实时记录，存储时间应不少于 90 天。

**5.4.5.4** 保藏区出入口、楼梯口和重点保藏区域应配备相应安防设备，确保能有效监控非工作时段的非法进入。

**5.4.5.5** 保藏区应设置环境和冷藏设备温度、湿度的监控系统。

**5.4.5.6** 监控室应可实时显示、记录和存储保藏区内有控制要求区域的运行状态；应能显示、记录和存储故障的现象、发生时间和持续时间；应可随时查看历史记录。

**5.4.5.7** 监控室应能对所有故障和控制指标进行报警，报警应区分一般报警和紧急报警。

## **5.4.6 通讯系统**

**5.4.6.1** 监控室和保藏区内应安装语音通讯系统。

**5.4.6.2** 必要时，保藏区内可设置向外部传输资料和数据的传真机或其他电子设备。

### **5.4.7 温度和湿度要求**

保藏区温度和湿度应可控制，湿度宜小于 60%，温度宜低于 25℃，以确保菌（毒）种保藏设施、设备的运行负荷、能耗处于适当水平。

### **5.4.8 设备要求**

**5.4.8.1** 保藏机构应根据工作需要配置相应实验设备和装备，并符合国家有关质量认证要求。

**5.4.8.2** 保藏区应设置应急消毒设备或试剂、器械。必要时可在核心保藏区内配置生物安全柜。

**5.4.8.3** 保藏区应配备保藏设备的温度异常报警装置。

**5.4.8.4** 保藏区应配备充足的备用保藏设备。

**5.4.8.5** 保藏区应配备防低温冷冻的个人防护装备。

**5.4.8.6** 生物安全相关设备应定期检查和验证。

### **5.4.9 标识系统**

**5.4.9.1** 保藏区入口处应标记相应生物安全标识。

**5.4.9.2** 保藏区内应有黑暗情况下可辨识的紧急逃生标识。

**5.4.9.3** 保藏设备应有编号等信息标识。

## **5.5 发放区**

**5.5.1** 发放区应配置有符合生物安全要求的运输包装材料。

**5.5.2** 发放区应具备登记、记录的相关设备。

**5.5.3** 发放区应配置消毒等应急处理设备和试剂、器械。

## **5.6 办公区**

**5.6.1** 办公区位于保藏实验工作区域之外，应与实验室区域有效隔离，用于菌（毒）种或样本资料信息的处理和档案保存，具备防潮、防火等措施。

**5.6.2** 办公区应具备对保藏相关信息资料以及档案的安保措施和监控系统。

## **5.7 数据管理区**

**5.7.1** 应设立相应的数据管理区。

**5.7.2** 应建立能满足相关要求的菌（毒）种或样本管理信息系统。

# **6 管理要求**

## **6.1 组织机构**

**6.1.1** 保藏机构应建立动物病原微生物菌（毒）种保藏和/或生物安全管理委员会，负责菌（毒）种和样本保藏的技术指导、监督检查、内部规章制度落实等工作。

**6.1.2** 保藏机构各实验室管理层应负责安全管理体系的设计、实施、维持和改进。

**6.1.3** 保藏机构应建立安全管理体系，并明确相关人员的职责。

## **6.2 管理制度**

**6.2.1** 保藏机构应建立健全相关的体系文件，通过管理手

册、程序文件、标准操作程序（SOP）和记录等文件进行管理。

**6.2.2** 保藏机构应建立菌（毒）种或样本的收集、分离、检定、储存、传代、供应等标准操作流程和技术规范，以及运输工作流程制度。

**6.2.3** 保藏机构应建立备份制度，尤其是珍贵、有特殊保藏价值的菌（毒）种，确保保藏质量，防止菌（毒）种因操作不当或意外情况造成的菌（毒）种丢失。备份菌（毒）种应存放在独立的保藏设备（如超低温冰箱）中。

**6.2.4** 保藏机构应建立应急预案。

**6.2.5** 保藏机构应建立人员准入、审批制度。

**6.2.6** 保藏机构指定专人负责健康监测工作。开展工作人员岗前及定期健康体检，必要时进行预防接种，并建立个人健康档案，必要时留本底血清。

**6.2.7** 保藏机构应根据需要，建立必要的菌（毒）种保密管理制度。

**6.2.8** 保藏机构应建立日常菌（毒）种保藏监测工作制度：定期监测温度、液氮的容量、保藏设备的温度异常报警情况。

**6.2.9** 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。

**6.2.10** 保藏机构应建立正确、安全的标识使用制度。

**6.2.11** 保藏机构应建立菌（毒）种保藏管理的责任制度。

**6.2.12** 保藏机构应建立菌（毒）种的信息档案管理制度，应有纸质信息资料档案和数字化信息资料档案并备份，档案应安全存放，注意防潮、防霉、防虫、防火、防磁和防盗。

**6.2.13** 保藏机构应建立菌（毒）种的销毁制度。

**6.2.14** 保藏机构应建立日常消毒制度。

### **6.3 技术要求**

#### **6.3.1 信息管理要求**

**6.3.1.1** 保藏机构应为保藏的菌（毒）种和样本进行编号，建立编号规则，并有数据库可查询。编号包括原始编号、保藏编号等。

**6.3.1.2** 所保藏的菌（毒）种或样本应有编号、来源、分离日期、地区、提供者、保藏条件、危害程度分类、表型特征档案、初步鉴定结果、提供单位等背景资料信息。

**6.3.1.3** 鉴定记录应包含鉴定人员、方法、仪器设备、关键试剂、日期等信息。

**6.3.1.4** 传代记录应包括菌（毒）种代次、传代人员、生长状态等信息。

**6.3.1.5** 保藏记录应包括地点、数量等信息。

**6.3.1.6** 出入库记录应包括日期、数量、经办人、去向等信息。

**6.3.1.7** 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。

### **6.3.2 保藏管理要求**

**6.3.2.1** 保藏菌（毒）种或样本的材料材质、厚度应符合安全要求，保证在低温环境不易破碎、爆裂。

**6.3.2.2** 选择适宜的保藏方法，包括液氮保存法、超低温冻结保存法、冻干保存法等。

**6.3.2.3** 重要菌（毒）种宜采用两种及以上的方法进行保藏，如只采用一种保藏方法，其菌（毒）种须备份。

**6.3.2.4** 菌（毒）种或样本实行双人双锁负责制管理，入库和出库应记录并存档。

**6.3.2.5** 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。

**6.3.2.6** 保存容器上应有牢固的标签，标明菌（毒）种或样本编号、日期等信息。

### **6.3.3 菌（毒）种出入库要求**

进出保藏区的菌（毒）种应经系统鉴定，背景清晰，附有鉴定报告。

### **6.3.4 操作要求**

实验工作人员从低温设备中取出菌（毒）种或样本过程中，应加强面部、手部等必要的个人防护。

## **6.4 人员要求**

**6.4.1** 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，能够确保保藏工作顺利进行。

**6.4.2** 负责菌（毒）种和样本保藏的工作人员及其安全保卫人员进行安全背景审查，包括政治审查、身体健康、心理健康等内容，并接受必要的健康监测。

**6.4.3** 负责菌（毒）种和样本保藏的各相关人员应经相关资格审核，确保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。

**6.4.4** 负责菌（毒）种和样本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）种和样本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）种和样本保藏的日常监督和管理。

**6.4.5** 安全保卫人员应实行 24 小时值班制度，人员应隶属正规安全保卫工作机构，经过专业培训，素质良好。同时应能熟练操作安全保卫系统，及时发现和识别异常点位。

**6.4.6** 从业人员的个人防护应符合国家有关标准和生物安全要求。

## 6.5 安全防范要求

**6.5.1** 保藏机构安全防范级别应与国家有关要求与目标等级相适应。

**6.5.2** 保藏机构安全防范管理，特别是与生物恐怖相关的菌（毒）种管理，应符合国家相关规定。应定期开展风险评估工作，综合运用人力防范、实体防范、电子防范等手段，落实各项反恐怖防范措施。

**6.5.3** 保藏机构应建立健全安全防范系统运行与维护的保障体系和长效机制，定期对系统进行维护，及时排除故障，保持系统处于良好的运行状态。

**6.5.4** 保藏机构应制定突发事件应急预案，并定期组织相关培训和应急演练。

**6.5.5** 保藏机构应为数据处理系统建立和采用信息安全保护措施，保护用于存储菌（毒）种和样本信息的计算机硬件、软件、数据不因偶然和恶意的原因遭到破坏、更改和泄露。

## **6.6 实验及保藏材料管理**

**6.6.1** 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。

**6.6.2** 低温保藏所用管材应具有耐低温防破裂特性，同时应具备防止热胀冷缩导致管口裂隙，引起感染性材料外溢的措施。

## **6.7 实验废弃物管理**

**6.7.1** 保藏机构实验废弃物处置应符合国家有关要求。

**6.7.2** 实验废弃物应弃置于专门设计的、专用的和有标识的

处置容器内。

**6.7.3** 锐器应直接弃置于耐扎的容器内。

**6.7.4** 保藏机构应制定意外事故下污染物品的处理程序。

## 附件 3

# 动物病原微生物菌（毒）种 及寄生虫虫种资源描述规范

为加强动物病原微生物菌（毒）种及寄生虫虫种的保藏管理，规范对动物病原微生物菌（毒）种及寄生虫虫种特征信息的描述，依据《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国动物防疫法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《动物病原微生物菌（毒）种保藏管理办法》等法律法规，制定本规范。

## 一、制定原则

动物病原微生物菌（毒）种及寄生虫虫种资源描述规范应立足于我国兽医微生物菌（毒）种及寄生虫虫种资源保藏现状，紧跟科技发展前沿，力求原则合理、内容翔实、范围明确，具有科学性、系统性、实用性和可扩充性。

## 二、目的意义

实施统一的动物病原微生物菌（毒）种及寄生虫虫种描述规范有利于将分散保藏在国家兽医微生物菌（毒）种保藏各中心和专业实验室的动物病原微生物菌（毒）种及寄生虫虫种特征信息标准化和规范化，有利于实现相关信息的数据化和网络化，从而更好地为菌（毒）种及寄生虫虫种资源的收集、整理、保藏、评

价、利用和研究提供保障。

### 三、菌（毒）种及寄生虫虫种资源描述规范规则

根据动物病原微生物菌（毒）种及寄生虫虫种特性，分别制定细菌菌种资源描述规范、病毒毒种资源描述规范和寄生虫虫种的资源描述规范，具体见附录1—3。

## 附录 1

# 细菌菌种资源描述规范

## 1 范围

本规范规定了细菌菌种资源描述的内容和描述要求。

本规范适用于细菌菌种资源的收集、整理和保藏，以及数据库和信息共享网络系统的建立。

## 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。

国务院令第424号：《病原微生物实验室生物安全管理条例》

农业部令第16号：《动物病原微生物菌（毒）种保藏管理办法》

科技部自然科技资源平台联合管理办公室文件：《微生物菌种资源共性描述规范》

科技部自然科技资源平台联合管理办公室文件：《微生物菌种资源分类编码体系》

GB 19489 实验室生物安全通用要求

## 3 术语和定义

### **3.1 细菌bacterium, 复数bacteria**

本规范采用广义的细菌概念，指Woese1990泛生命树所界定的细菌域中的所有分类群，包括真细菌、放线菌、支原体、衣原体、螺旋体和立克次体。细菌是一类种类繁多的单细胞原核生物。其基本形态为球状、杆状和螺旋状，有些放线菌则形成菌丝体，菌体宽度一般在 $0.5\mu\text{m} \sim 2.0\mu\text{m}$ 。大多数细菌具有含肽聚糖的细胞壁。细菌通常以二分裂法进行增殖，间或出现一些不等分裂和出芽的种类。细菌可通过突变、接合、转导或转化发生遗传变异。其营养要求各不相同，代谢方式也各具特征。

### **3.2 细菌菌种资源 bacteria culture resources**

指经妥善保藏管理的细菌菌种实物及其相关信息。

## **4 要求**

### **4.1 描述要求**

- 描述内容应清楚、准确，力求完整；
- 要充分考虑该菌株的最新研究进展；
- 能被微生物学专业人员理解。

### **4.2 描述要素**

描述要素分两类

- M：必备要素，必须描述的要素；
- O：可选要素，其描述与否视具体菌株而定。

## **5 细菌菌种资源共性描述信息**

## **5.1 菌株保藏编号（M）**

应指明该菌株在保藏机构的保藏编号，由前缀和菌株编号两部分组成。前缀，即保藏机构英文名称的缩写，前缀和菌株编号之间应留半角空格。

## **5.2 生物危害程度（M）**

该菌株的危害程度分类，参照《病原微生物实验室生物安全管理条例》确定。

## **5.3 学名（M）**

应指明该菌株的学名，包括属名、种名加词及定名人、定名时间。

## **5.4 中文名称（M）**

应指明该菌株的中文名称。尚无中文译名时，可填“暂无”。

## **5.5 资源归类编号（M）**

应指明该微生物菌种资源在自然科技资源平台资源分级分类与编码标准中的编码，参见《微生物菌种资源分类编码体系》。

## **5.6 收藏时间（M）**

应指明保藏机构收集、保存该菌株的时间。格式为 YYYYMMDD，其中 YYYY 为年，MM 为月，DD 为日。

## **5.7 是否模式菌株（M）**

应指明该菌株是否为模式菌株。

## **5.8 来源历史（O）**

得到该菌株的途径。如菌株转移经过多个保藏机构，则保藏机构之间用一个左指向的箭头（←）连接。

### **5.9 其他保藏单位编号（O）**

该菌株在其他菌种保藏机构中的菌株保藏编号。每个其他编号均由“=”开头，如编号不止一个时，中间也用“=”连接。

### **5.10 原始编号（M）**

应指明该菌株的最初分离编号。

### **5.11 鉴定人（O）**

指该菌株的鉴定人姓名。

### **5.12 鉴定人所在单位（O）**

指该菌株的鉴定人所在的单位。

### **5.13 分离人（O）**

指该菌株的最原始分离人的姓名。

### **5.14 分离人所在单位（O）**

指该菌株的分离人所在的单位。

### **5.15 分离时间（O）**

该菌株的最初分离时间。格式为 YYYYMMDD，其中 YYYY 为年， MM 为月， DD 为日。

### **5.16 宿主名称（O）**

菌种寄生宿主的中文名称或拉丁文名称。（建议补充分离组织）

## **5.17 采集地区 (O)**

分离基物采集地的行政区划，详细到县。

## **5.18 培养基编号 (M)**

微生物菌种资源最适培养基的统一编号，编号以 4 位数表示，培养基的统一编号参考《中国菌种目录》。如果《中国菌种目录》中不包含该培养基，应写明培养基配方和制作方法。

## **5.19 致病对象 (O)**

病原菌种的具体致病对象类群。应指明是人类或动物。

## **5.20 致病名称 (O)**

主要指引起疾病的名称及感染的组织部位。

## **5.21 传播途径与感染方式 (O)**

传播途径主要包括呼吸道传播、接触传播、气溶胶传播、虫媒传播以及血液、体液传播等；感染方式包括细胞内感染、细胞外感染。

## **5.22 基因元器件 (O)**

该菌株所携带的特定用途的质粒、F 因子、载体、筛选标记基因、启动子、增强子、信号肽基因等。

## **5.23 主要用途 (M)**

应指明菌株主要是用于分类、研究、教学、分析检测、生产或其他。

## **5.24 保藏方法 (M)**

指该菌株的保藏方法，如冷冻保藏法、冷冻干燥保藏法、寄主保藏法等。

## **5.25 消毒方法 (O)**

指针对该菌株适宜的消毒方法。

# **6 细菌菌种资源特征特性描述信息**

## **6.1 表型信息**

### **6.1.1 个体形态特征 (M)**

细菌描述中常用的个体形态特征有：形状、大小、排列方式、鞭毛、菌毛、芽胞、荚膜、抗酸染色、革兰染色、细菌细胞内含物、贮藏物的存在与否及繁殖方式等。上述形态特征具体到某一分类单元，可以只对其中部分内容进行描述。

### **6.1.2 培养特性 (M)**

细菌培养特性主要应包括固体琼脂培养基上的菌落形态、明胶穿刺培养情况、半固体琼脂培养基中的穿刺生长情况、液体培养情况、溶血性、水溶性色素和非水溶性色素的产生情况。

### **6.1.3 生理生化特征 (M)**

细菌分类中常用的生理生化特征的有：氧的需求；对温度、pH 的需求及耐受性；对盐的耐受性；利用各种碳源、氮源、硫源及其他特殊化合物的能力；对生长因子及其他营养的需求；对抗生素的敏感性；各种代谢反应，如：糖、醇类的发酵等；各种酶反应，如：接触酶、氧化酶等。

#### **6.1.4 血清学反应 (O)**

#### **6.1.5 毒力及免疫原性 (O)**

#### **6.1.6 细胞化学组分特征 (O)**

细胞化学成分特征主要包括：细胞脂肪酸组分分析、醣组分分析、枝菌酸、细胞壁氨基酸、细胞壁糖型、磷酸类脂等。

### **6.2 基因信息**

#### **6.2.1 DNA 碱基组成 (G+C mol%) (O)**

#### **6.2.2 16S rRNA 基因序列及其注册号 (M)**

#### **6.2.3 全基因组序列及其注册号 (O)**

#### **6.2.4 毒力基因序列及其注册号 (O)**

### **7 其他描述信息**

#### **7.1 图像信息 (O)**

菌种的菌落形态和个体形态特征图像。

#### **7.2 参考文献 (O)**

宜列出与该菌株有关的参考文献。

### **8 附表**

**细菌菌种资源描述表**

共性描述信息			
菌株保藏编号(M)		生物危害程度(M)	
学名(M)		中文名称(M)	
资源归类编码(M)		收藏时间(M)	
是否模式菌株(M)		来源历史(O)	
其他保藏机构编号(O)		原始编号(M)	

鉴定人(O)		鉴定人所在单位(O)	
分离人(O)		分离人所在单位(O)	
分离时间(O)		宿主名称(O)	
采集地区(O)		培养基编号(M)	
致病对象(O)		致病名称(O)	
传播途径与感染方式(O)		基因元器件(O)	
主要用途(M)		保藏方法(M)	
消毒方法(O)		其它(如采集组织名称等)	

#### 特征特性信息

表型信息 (M)	个体形态特征(M)	形状, 大小, 排列方式	培养特性(M)	菌落形态、大小、质地、颜色等	
	鞭毛, 菌毛			液体培养情况	
	芽胞, 荚膜			明胶穿刺培养情况	
	革兰染色			半固体琼脂培养基中的穿刺生长情况	
	抗酸染色			溶血性	
	细菌细胞内含物及贮藏物			色素的产生	
	繁殖方式			其他培养特征	
	其他形态特征				
生理生化特征 (M)	氧的需求			各种代谢反应, 如: 糖、醇类的发酵等	
	对温度、pH 的需求及耐受性			各种酶反应如: 接触酶, 氧化酶等	
	对盐的耐受性			对抗生素的敏感性	
	利用各种碳源、氮源、硫源及其他特殊化合物的能力			对生长因子及其他营养的需求	
	其他生理生化特征				
血清学反应 (O)					

毒力及免疫原性(O)				
细胞组分特征(O)	细胞脂肪酸		细胞壁氨基酸	
	醌		细胞壁糖型	
	枝菌酸		磷脂类脂	
基因信息	DNA 碱基组成(G+Cmol%) (O)		16SrRNA 基因序列(注册号)(M)	
	全基因组序列(注册号)(O)		毒力基因序列(注册号)(O)	
	其他(O)			
其他描述信息				
图像信息(O)		参考文献(O)		

## 附录 2

# 病毒毒种资源描述规范

## 1 范围

本规范规定了病毒毒种资源描述的内容和描述要求。

本规范适用于病毒毒种资源的收集、整理和保藏，以及数据库和信息共享网络系统的建立。

## 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。

国务院令第 424 号：《病原微生物实验室生物安全管理条例》

农业部令第 16 号：《动物病原微生物菌（毒）种保藏管理办法》

科技部自然科技资源平台联合管理办公室文件：《微生物菌种资源共性描述规范》

科技部自然科技资源平台联合管理办公室文件：《微生物菌种资源分类编码体系》

GB 19489 实验室生物安全通用要求

## 3 术语和定义

### **3.1 病毒 virus**

病毒是一类比较原始的、有生命特征的、严格细胞内寄生和能够自我复制的非细胞生物。一种病毒颗粒只含有 DNA 或 RNA 一种核酸，在宿主细胞外没有代谢活性，但是具有潜在生命力。本规范中的病毒暂不包括噬菌体类病毒。

### **3.2 病毒资源 virus resources**

指可培养的有一定科学意义、具有实际或潜在实用价值的病毒毒种及其相关信息数据。

## **4 要求**

### **4.1 描述要求**

- 描述内容应清楚、准确，力求完整；
- 要充分考虑该毒株的最新研究进展；
- 能被微生物学专业人员理解。

### **4.2 描述要素**

描述要素分两类

- M：必备要素，必须描述的要素；
- O：可选要素，其描述与否视具体毒株而定。

## **5 病毒毒种资源共性描述信息**

### **5.1 基本信息**

#### **5.1.1 毒株保藏编号(M)**

应指明该毒株在专业保藏机构的保藏编号，保藏编号由前缀

和毒株编号两部分组成。前缀为保藏机构英文名称的缩写，前缀和毒株编号之间应留半角空格。

### **5.1.2 生物危害程度 (M)**

应指明该毒株的生物危害等级归类，参照《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《动物病原微生物分类名录》。

### **5.1.3 中文名称(M)**

指该毒株的中文名称（如有别名，可注明）。尚无中文译名时，填写“暂无”。

### **5.1.4 学名 (M)**

指该毒株完整的科学名称。

### **5.1.5 资源归类编码(M)**

指该毒株的资源归类编码。

### **5.1.6 原始编号 (M)**

指该毒株最初的分离编号。

### **5.1.7 是否为参考毒株 (M)**

凡是参考毒株应予以指明。

### **5.1.8 收藏时间 (M)**

应指明保藏机构收集、保存该毒株的时间。格式为 YYYYMMDD，其中 YYYY 为年，MM 为月，DD 为日。

### **5.1.9 来源历史 (O)**

指得到该毒株的途径。如毒株转移经过多个保藏机构，则保

藏机构之间用一个左指向的箭头“←”连接。

#### **5.1.10 其他保藏机构编号 (O)**

如果毒种在其他保藏机构保藏应指明该毒株在其他保藏机构的毒株保藏编号。每个其他保藏机构的编号均由“=”开头，如编号不止一个时，中间也用“=”连接。

#### **5.1.11 鉴定人 (O)**

指该毒株的鉴定人。

#### **5.1.12 鉴定方法 (O)**

指该毒株的鉴定方法。

#### **5.1.13 鉴定人所在单位 (O)**

指该毒株的鉴定人所在的单位。

#### **5.1.14 分离人 (O)**

指该毒株最初分离人的姓名。

#### **5.1.15 分离时间 (O)**

指该毒株的分离时间。格式为 YYYYMMDD，其中 YYYY 为年，MM 为月，DD 为日。

#### **5.1.16 分离人所在单位 (O)**

指该毒株的分离人所在的单位。

#### **5.1.17 分离宿主 (M)**

应指明该毒株被分离的宿主名称。

#### **5.1.18 采集地区 (O)**

指该毒株分离采集的地区行政规划，可详细到县。

### **5.1.19 主要用途（M）**

应指明菌株主要是用于分类、研究、教学、分析检测、生产或其他。

## **5.2 形态学特征**

### **5.2.1 病毒性状（O）**

#### **5.2.1.1 形状**

病毒在电子显微镜下的性状描述，如球形、卵形、杆状、丝状、多形态等。

#### **5.2.1.2 排列方式**

多个病毒粒子的排列方式，是否形成结晶等。

### **5.2.2 有无纤突（O）**

有无表面纤突及纤突特征。

### **5.2.3 有无囊膜（O）**

描述有无囊膜。

### **5.2.4 衣壳对称性（O）**

衣壳对称性和结构，立体对称、螺旋对称还是复合对称。

### **5.2.5 病毒的大小（M）**

完整病毒的体积描述，以纳米（nm）表示。

## **5.3 培养特性**

### **5.3.1 培养物（M）**

应指明适合病毒毒株生长的营养物质,包括不同种类的细胞、禽胚或动物。

### **5.3.2 培养条件 (M)**

应指明培养病毒毒种所需要的温度、PH、营养因子和其他条件。

### **5.3.3 培养时间 (M)**

应指明病毒毒种在特定培养条件下, 生长至最高滴度所需要的时间。

### **5.3.4 传代背景 (M)**

应指明病毒毒种培养物的传代背景, 包括在不同动物和细胞的传代背景等。

### **5.3.5 其他特性 (O)**

病毒培养的其他特性。

## **5.4 理化特性**

### **5.4.1 分子量 (M)**

### **5.4.2 浮密度 (O)**

### **5.4.3 沉降系数 (O)**

### **5.4.4 对酸碱的稳定性 (O)**

### **5.4.5 对热的稳定性 (O)**

### **5.4.6 对两价粒子 ( $Mg^{2+}$ 和 $Mn^{2+}$ ) 的稳定性 (O)**

### **5.4.7 对乙醚或氯仿的稳定性 (O)**

**5.4.8 对消毒剂的稳定性 (O)**

**5.4.9 对辐射的稳定性 (O)**

**5.5 蛋白质结构和功能**

**5.5.1 结构蛋白的数目和氨基酸序列 (O)**

**5.5.2 结构蛋白的大小 (O)**

**5.5.3 结构蛋白的功能 (O)**

**5.5.4 非结构蛋白的数目和氨基酸序列 (O)**

**5.5.5 非结构蛋白的大小 (O)**

**5.5.6 非结构蛋白的功能 (O)**

**5.6 遗传信息**

**5.6.1 核酸信息 (M)**

DNA 还是 RNA。

**5.6.2 核苷酸序列 (O)**

全部或部分序列。

**5.6.3 基因组大小 (O)**

基因组的碱基对数目，以 kb 表示。

**5.6.4 碱基链数目 (O)**

是单股还是双股。

**5.6.5 碱基链存在方式 (O)**

是线状还是环状。

**5.6.6 碱基链性质 (O)**

是正义还是负义。

### **5.6.7 基因组连续性 (O)**

是否分节段，节段的大小和数目。

### **5.6.8 开放阅读框数目和位置 (O)**

## **5.7 生物学特性**

### **5.7.1 自然宿主 (M)**

### **5.7.2 流行季节 (O)**

### **5.7.3 传播方式 (O)**

### **5.7.4 地理分布 (O)**

### **5.7.5 组织嗜性 (O)**

### **5.7.6 对宿主致病的病理变化 (O)**

### **5.7.7 血清型 (O)**

### **5.7.8 抗原型 (O)**

与同种或同属病毒的血清学关系或与标准毒株、参考毒株或疫苗毒株的血清学关系。

### **5.7.9 基因型 (O)**

### **5.7.10 毒株代次 (O)**

### **5.7.11 保藏方法 (M)**

### **5.7.12 消毒方法 (O)**

## **5.8 致病性**

### **5.8.1 是否致病 (O)**

### **5.8.2 致病对象 (O)**

### **5.8.3 致病力**

对细胞或禽胚或动物的致病力。

### **5.9 其他特性 (O)**

该病毒特有的或必须说明的,而在以上项目中未包括的特征。

### **5.10 参考文献 (O)**

与病毒毒种相关的资料信息,包括书籍、期刊、学术报告及其他。

## **6 附表**

**病毒毒种资源描述表**

基本信息				
毒种保藏编号 (M)		生物危害等级(M)		
中文名称 (M)		学名 (M)		
资源归类编码 (M)		原始编号(M)		
是否为参考毒株 (M)		收藏时间(M)		
来源历史(O)		其他保藏机构编号(O)		
鉴定人(O)		鉴定方法 (O)		
鉴定人所在单位 (O)		分离人(O)		
分离时间(O)		分离人所在单位(O)		
分离宿主(M)		采集地区(O)		
主要用途 (M)		其它 (如采集组织名称)		
形态学特征				
病毒性状(O)	性状		有无纤突 (O)	有无表面纤突
	排列方式			纤突特征
有无囊膜(O)		衣壳对称性(O)		
病毒大小(M)				
培养特性				

培养物(M)		培养条件(M)	
培养时间(M)		传代背景(M)	
其他特征(O)			
理化特性			
分子量(M)		浮密度(O)	
沉降系数(O)		对酸碱的稳定性(O)	
对热的稳定性(O)		对两价离子 ( $Mg^{2+}$ 和 $Mn^{2+}$ ) 的稳定性(O)	
对乙醚或氯仿的稳定性(O)		对消毒剂的稳定性(O)	
对辐射的稳定性(O)			
蛋白质结构和功能			
结构蛋白的数目和氨基酸序列(O)		结构蛋白的大小(O)	
结构蛋白的功能(O)		非结构蛋白的数目和氨基酸序列(O)	
非结构蛋白大小(O)		非结构蛋白功能(O)	
遗传信息			
核酸类型(M)		核苷酸序列(O)	
基因组大小(O)		碱基链数目(O)	
碱基链存在方式(O)		碱基链性质(O)	
基因组连续性(O)		开放阅读框数目和位置(O)	
生物学特性			
自然宿主(M)		流行季节(O)	
传播方式(O)		地理分布(O)	
组织嗜性(O)		对宿主致病的病理变化(O)	
血清型(O)		抗原型(O)	
基因型(O)		毒株代次 (O)	
保藏方法 (M)		消毒方法 (O)	
致病性			
是否致病(O)		致病力(O)	
		致病对象(O)	
其他特征 (O)			
参考文献 (O)			

## 附录 3

# 寄生虫虫种资源描述规范

## 1 范围

本规范规定了寄生虫虫种资源的定义、描述及其分级规范。

本规范适用于寄生虫虫种资源的收集、整理和保藏，以及数据库和信息共享网络系统的建立。

## 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。

国务院令第424号：《病原微生物实验室生物安全管理条例》

农业部令第16号：《动物病原微生物菌（毒）种保藏管理办法》

科技部自然科技资源平台联合管理办公室文件：《微生物菌种资源共性描述规范》

科技部自然科技资源平台联合管理办公室文件：《微生物菌种资源分类编码体系》

GB 19489 实验室生物安全通用要求

## 3 术语和定义

### **3.1 寄生虫 parasite**

寄生虫是一类生物，暂时或永久地寄居在另外一种动物的体内或体表，摄取它们所需的营养物质，且会对被寄居的生物造成不同程度的危害，被寄居的生物则称为宿主。寄生虫会在宿主体内或体表以获取维持其生存、发育以及繁殖所需的营养物质。以生态学种间关系来看，寄生是发生关系的双方中弱小的一方得益，占优势的一方受损的关系。寄生虫所包括的种类繁多，常见的种类从分类学上主要包括原生动物门（原虫）、扁形动物门（吸虫和绦虫）、线形动物门（线虫）、棘头虫动物门（棘头虫）和节肢动物门（昆虫，蜱，螨）。

### **3.2 寄生虫虫种资源 parasite resources**

指可培养的、有一定科学意义的、具有实际或潜在实用价值的寄生虫虫种及其相关的信息。

## **4 要求**

### **4.1 描述要求**

- 描述内容应清楚、准确，力求完整；
- 要充分考虑该虫种/虫株的最新研究进展；
- 能被生物学专业人员理解。

### **4.2 描述要素**

描述要素分两类

- M：必备要素，必须描述的要素；

——O：可选要素，其描述与否视具体虫株而定。

## 5 寄生虫虫种资源共性描述信息

### 5.1 虫株保藏编号（M）

应指明该虫株在保藏机构的保藏编号，保藏编号由前缀和虫株编号两部分组成。前缀为保藏机构英文名称的缩写，前缀和虫株编号之间应留半角空格。

### 5.2 生物危害等级（M）

该虫株的生物危害程度分类，参照《病原微生物实验室生物安全管理条例》。

### 5.3 学名（M）

应指明该虫株的完整的科学名称。

### 5.4 中文名称（M）

应指明该虫株的中文名称（如有别名，可在括号中注明）。尚无中文译名时，填写“暂无”。

### 5.5 分类地位（M）

标明该虫株所属的门、纲、目、科、属、种／亚种／变种。

### 5.6 资源归类编号（M）

应指明该虫株的资源归类编号，参见《微生物菌种资源分类编码体系》和《寄生虫种质资源分级归类编码表》。

### 5.7 收藏时间（M）

应指明保藏机构收集、保存该虫株的时间。格式为

YYYYMMDD，其中 YYYY 为年， MM 为月， DD 为日。

### **5.8 是否模式虫株 (M)**

凡是模式虫株应予指明。

### **5.9 来源历史 (M)**

应指明得到该虫株（分离株）的途径。如虫株转移经过多个保藏机构，则保藏机构之间用一个左指向的箭头（←）连接。

### **5.10 其他保藏机构编号 (O)**

宜指明该虫株在其他保藏机构的虫株保藏编号。每个其他保藏机构的编号均由等号 “=” 开头，如编号不止一个时，中间也用等号 “=” 连接。

### **5.11 原产国或地区 (M)**

应指明该虫株分离基物采集地所在国家或地区名称。

### **5.12 原始编号 (M)**

该虫株的最初分离编号。

### **5.13 鉴定人 (O)**

宜指明该虫株的鉴定人姓名。

### **5.14 鉴定人所在单位 (O)**

宜指明该虫株的鉴定人所在的单位。

### **5.15 分离人 (O)**

该虫株的最原始分离人的姓名。

### **5.16 分离人所在单位 (O)**

该虫株最原始分离人所在的单位。

### **5.17 分离时间 (O)**

该虫株的分离时间。格式为 YYYYMMDD，其中 YYYY 为年， MM 为月， DD 为日。

### **5.18 分离基物 (O)**

宜指明具体的分离基物名称。

### **5.19 分离途径及方式 (O)**

说明单一种的分离途径（如：来自血液、组织、病灶、体表或粪便等）和分离方式（如：利用潜隐期、不同的媒介等）。

### **5.20 培养基编号 (O)**

应参照《中国菌种目录》指明该虫株的培养基编号，如《中国菌种目录》没有收录该培养基，应给出配方及制作方法。

### **5.21 采集地区 (O)**

宜指明该虫株的采集地行政区划，详细到县。

### **5.22 采集地生境 (O)**

宜描述该虫株分离基物采集地具体地点的生态环境，参照《微生物菌种资源采集环境描述规范》。

## **6 寄生虫虫种资源特征特性描述信息**

### **6.1 生物学特性**

#### **6.1.1 传播媒介或中间宿主或贮藏宿主 (O)**

说明该虫种有无传播媒介、中间宿主、贮藏宿主，并注明传

播媒介、中间宿主、贮藏宿主的种类、名称，包括其拉丁名和中文译名。

#### **6.1.2 致病性（M）**

应说明该虫种（株）对其宿主的致病性；如果为多宿主寄生虫，应说明对主要宿主的致病性。致病性通常分为强、中等、弱。

#### **6.1.3 宿主（M）**

应说明该虫种主要寄生宿主的种类与名称；如果为多宿主寄生虫，应说明该虫种的常见宿主和主要危害的宿主。

#### **6.1.4 寄生部位（O）**

说明该虫种寄生在宿主的何种器官、组织和细胞。

#### **6.1.5 潜隐期（O）**

标明潜隐期的时间区间。

#### **6.1.6 典型临床症状（O）**

说明该虫种对主要寄生宿主引起的标志性临床症状，特别是在虫种的分类上具有特征性的症状。

#### **6.1.7 生活史（M）**

简述该虫种的完整生活史发育过程。

### **6.2 形态描述（M）**

描述虫种在主要寄生宿主体内、体表或体外发育相关阶段的虫体形态特征，如：形状、大小、结构等，尤其是具有鉴别意义的形态和结构。

## 7 其他描述信息 (O)

### 7.1 其他特性 (O)

说明该虫种相关阶段已测定的同工酶谱、特异蛋白条带及分子量、基因序列及适宜的保藏方式（如液氮、活体、固体标本）等。

### 7.2 参考文献 (O)

宜列出与鉴定该虫种有关的参考文献。

## 8 附表

寄生虫虫种资源描述表

基本信息			
虫株保藏编号(M)		生物危害等级(M)	
学名(M)		中文名称(M)	
分类地位(M)		资源归类编码(M)	
收藏时间(M)		是否模式虫株(M)	
来源历史(M)		其他保藏机构编号(O)	
原产国或地区(M)		原始编号(M)	
鉴定人(O)		鉴定人所在单位(O)	
分离人(O)		分离人所在单位(O)	
分离时间(O)		分离基物(O)	
分离途径及方式(O)		培养基编号(O)	
采集地区(O)		采集地生境(O)	
特征特性信息			
生物学特性	传播媒介或中间宿主或贮藏宿主(O)		致病性(M)
	宿主(M)		寄生部位(O)
	潜隐期(O)		典型临床症状(O)
	生活史(M)		
形态描述(M)			
其他描述信息			
其他特性(O)		参考文献(O)	

## 附件 4

# 动物病原微生物菌（毒）种编号规则

为规范动物病原微生物菌（毒）种的编号，保障菌（毒）种编号的唯一性，明确菌（毒）种保藏所在的保藏机构，便于菌（毒）种的共享和利用，制定本规则。动物病原微生物菌（毒、虫）种编号格式：国家兽医微生物菌（毒）种保藏中心代码+半角空格+菌（毒、虫）种分类号+菌（毒、虫）种顺序号+[国家兽医微生物菌（毒）种保藏分中心代码/国家动物病原微生物菌（毒）种保藏专业实验室代码]。

其中：

1. 国家兽医微生物菌（毒）种保藏中心代码为 CVCC。
2. 菌（毒、虫）种顺序号：菌种采用“B”+自然数流水编号，编号从 B1 开始，顺序编写；毒种采用“AV”+自然数流水编号，编号从 AV1 开始，顺序编写；寄生虫虫种（样本）采用“P”+自然数流水编号，编号从 P1 开始，顺序编写。
3. 国家兽医微生物菌（毒）种分中心代码如下：
  - (H) ——哈兽研分中心
  - (L) ——兰兽研分中心
  - (S) ——上兽研分中心
  - (Y) ——疫控中心分中心

(D) —— 动卫中心分中心

若分中心保藏的菌(毒)种在国家兽医微生物菌(毒)种保藏中心有保藏，则分中心代码不填。

4. 国家动物病原微生物菌(毒)种保藏专业实验室代码如下：

(I) —— 国家动物包虫病参考实验室

(II) —— 国家动物狂犬病参考实验室

(III) —— 国家禽流感专业实验室(扬州)

(IV) —— 国家禽流感专业实验室(广州)

(V) —— 国家口蹄疫专业实验室(昆明)

(VI) —— 国家牛海绵状脑病专业实验室(北京)

(VII) —— 国家猪繁殖与呼吸综合征专业实验室(含高致病性猪蓝耳病)(北京)

(VIII) —— 国家动物结核病专业实验室(武汉)

(IX) —— 国家非洲猪瘟区域实验室(武汉)

(X) —— 国家非洲猪瘟区域实验室(广州)

若专业实验设在国家兽医微生物菌(毒)种保藏中心，则专业实验室代码不填；若专业实验室设在国家兽医微生物菌(毒)种保藏分中心，按3进行填写。

例1，国家兽医微生物菌(毒)种保藏中心保藏的第1884号细菌的编号为：CVCC B1884，保藏的第256号病毒编号为CVCC AV256。

例 2，哈兽研分中心保藏的第 156 号毒种的编号为： CVCC AV156 ( H )。

例 3，国家动物狂犬病参考实验室保藏的第 22 号毒种的编号为： CVCC AV22 ( II )。

例 4，国家动物包虫病参考实验室保藏的第 13 号虫种的编号为： CVCC P13 ( I )。

---

抄送：农业农村部畜牧兽医局。

---

中国兽医药品监察所办公室

2025年12月23日印发

---