

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS 315—2025

代替 WS 315—2010

人间传染的病原微生物菌（毒）种 保藏机构设置技术标准

Technical standard for preservation organization
of human pathogenic microorganism

2025 - 04 - 18 发布

2026 - 05 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准强制性标准。

本标准代替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》，与WS 315—2010相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了规范性引用文件WS 233（见第2章）；
- 更改了“菌（毒）种”“保藏”“冻干”“传代”“实验工作区”“保藏区”的术语（见3.1、3.3、3.7、3.8、3.12、3.13，2010年版的3.1、3.2、3.8、3.9、3.13、3.14）；
- 删除了术语“保藏中心”“保藏专业实验室”（见2010年版的3.4、3.5）；
- 增加了术语“病原微生物样本”“数据管理区”“安全防范”（见3.2、3.16、3.17）；
- 删除了保藏机构设置的基本原则（见2010年版第4章）；
- 删除了“类别与职责”（见2010年版的第5章）；
- 增加了对设施设备的基本要求（见4.1）；
- 更改了实验工作区的区域及过程中关于设施设备的要求（见4.3.2、4.3.4，2010版的6.3.1、6.3.2、6.3.5）；
- 增加了实验工作区在培养区域应具备防止菌（毒）种溢洒的要求（见4.3.5）；
- 更改了保藏区的平面布局要求（见4.4.1，2010年版的6.4.1）；
- 更改了明确了高致病性病原微生物保藏区玻璃应遵循的标准（见4.4.2.6，2010版的6.4.2.5）；
- 更改了电力供应设施的要求（见4.4.4.1，2010版的6.4.4.1）；
- 更改了保藏区监控系统的摄像监控系统及液氮保藏区增加了氧气浓度监测的要求（见4.4.5.3、4.4.5.4，2010版的6.4.5.3、6.4.5.4）；
- 更改了监控区和保藏区内语音通讯系统的推荐性要求（见4.4.6.2，2010版的6.4.6.2）
- 增加了保藏区温度和湿度的具体要求指标（见4.4.7.2）；
- 删除了设备要求的个人防护装备（见2020版6.4.8.5）
- 增加了保藏区设备应具备应急状态下持续工作能力的要求（见4.4.8.5）；
- 更改了标识系统的要求（见4.4.9，2010年版6.4.9）；
- 删除了办公区的通用功能描述（见2010年版6.6.1）；
- 增加了数据管理区的设施设备要求（见4.7）；
- 更改了保藏/或生物安全委员会等组织机构及人员的职能（见5.1，2010年版的7.1）；
- 更改了菌（毒）种或样本的操作流程（见5.2.2，2010年版的7.2.2）；
- 增加了菌（毒）种数据描述信息时应遵循的标准（见5.3.1.2）；
- 增加了菌（毒）种建立保藏信息系统的要求（见5.3.1.8）；
- 删除了保藏要求中对材料材质的要求（见2010版的7.3.2.2）；
- 更改了菌（毒）种出入库要求，相关要求调整进入相应章条（见2010年版的7.3.3）；
- 删除了人员要求中的“必要时，应设有武警保卫”（见2010版7.4.5）
- 更改“安全保障要求”为“安全防范要求”并调整具体要求（见5.5，2010年版的7.5）；
- 更改了“个人防护要求”，相关要求调整进入相应章条（见2010年版的7.8）。

本标准由中国疾病预防控制中心负责组织技术审查、技术咨询、协调性和格式审查，由国家卫生健康委科教司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、中国疾病预防控制中心传染病预防控制所、中国疾病预防控制中心寄生虫病预防控制所、中国医学科学院皮肤病医院（中国医学科学院皮肤病研究所）、中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心、中国医学科学院病原生物学研究所、中国食品药品检定研究院、中国医学科学院医药生物技术研究所、中国科学院武汉病毒研究所、青海省地方病预防控制所、中国医学科学院医学实验动物研究所、中国科学院微生物研究所、广东省疾病预防控制中心、湖北省疾病预防控制中心、福建省疾病预防控制中心、贵州省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：武桂珍、魏强、姜孟楠、韩俊、李振军、徐潇、任丽丽、邓菲、柯昌文、江永忠。

本标准及其所代替标准的历次版本发布情况为：

——2010年首次发布为 WS 315—2010；

——本次为第一次修订。

人间传染的病原微生物菌（毒）种 保藏机构设置技术标准

1 范围

本标准规定了人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构设置的设施设备要求、管理要求。
本标准适用于人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构的建设与管理。

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
- GA 844 防砸透明材料
- WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则
- WS 589 病原微生物实验室生物安全标识

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

有保存价值的，具有感染活性的人间传染的病原微生物纯培养物。

3.2

病原微生物样本 pathogenic microorganism samples

有保存价值的，含有具有感染活性的人间传染的病原微生物的材料，包括人和动物的体液、组织、排泄物等生物源性材料，以及食品和环境样本等材料。

3.3

保藏 collection and preservation

保藏机构依法以适当的方式收集、鉴定、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。

3.4

保藏机构 preservation organization

由国务院卫生健康主管部门指定，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。

3.5

鉴定 identification

通过各种方法确定菌（毒）种生物学特性，并明确其分类学地位的过程。

3.6

制备 preparation

通过传代、培养、分装等方法制成可供保藏或使用的菌（毒）种的过程。

3.7

冻干 freeze drying

将菌（毒）种或样本快速冻结后，在较高真空下利用升华现象除去水分的干燥脱水过程。

3.8

传代 passage or subculture

将菌（毒）种的一部分通过转移接种到新的培养基或培养载体中，使之继续培养、生长繁殖。

3.9

备份 backup

采用不同保藏手段或在不同保藏场所保藏菌（毒）种。

3.10

复核 re-check

定期检查菌（毒）种保藏效果，确保其无污染、退化或死亡。

3.11

接收区 receiving area

接收外来菌（毒）种或样本的区域。

3.12

实验工作区 laboratory work area

进行样本处理，菌（毒）种分离、培养、鉴定、制备、分装、冻干、废物处理等工作区域，必要时具有实验动物实验活动的操作区。

3.13

保藏区 preserving area

储存菌（毒）种或样本的区域。

3.14

发放区 providing area

对外提供菌（毒）种或样本的交接区域。

3.15

办公区 office area

实验工作区域之外，与实验室区域有效隔离，保存相关资料、档案的区域。

3.16

数据管理区 data management area

对保藏的病原微生物菌（毒）种信息进行收集、处理和存储的区域。

3.17

安全防范 security

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、阻止针对保藏机构入侵、盗窃、抢劫、破坏、爆炸、暴力袭击等事件的发生。

[来源：GB 50348—2018，2.0.1，有修改]

4 设施设备要求

4.1 基本要求

4.1.1 保藏机构应配置工作所需各类设施和设备，设施设备应能满足保藏工作需要，并符合国家相关的标准和要求。

4.1.2 保藏机构应配备足量适宜的个人防护装备，并符合国家有关标准和生物安全要求。

4.1.3 生物安全相关设备应定期检查和验证其关键性能指标的符合性。

4.1.4 根据菌（毒）种和样本保藏工作需要，保藏机构设置不同功能分区，包括接收区、实验工作区、保藏区、发放区、办公区、数据管理区。

4.2 接收区

- 4.2.1 应配置对菌（毒）种或样本进行登记、标记等设备。
- 4.2.2 应配置菌（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，如转运箱。
- 4.2.3 应配置消毒药械和应急处理设备。

4.3 实验工作区

- 4.3.1 应具备从事保藏活动所需级别的病原微生物实验室，且符合 GB 19489、GB 50346、WS 233 要求。
- 4.3.2 根据保藏实验工作需要，实验工作区域应设置样本处理、分离、培养、鉴定（包括微生物学、免疫学、分子生物学等方面）、制备、分装、冻干、废物处理等工作区。
- 4.3.3 实验室工作区各区域洁净度应满足相应的工作要求。
- 4.3.4 根据病原微生物分离、培养、鉴定、分装工作需要，实验工作区应配置相应设备，包括但不限于生物安全柜、培养箱、离心机、生化鉴定仪、基因扩增仪、测序仪等。
- 4.3.5 应配置防止菌（毒）种溢洒相关设备。
- 4.3.6 如需冻干，菌（毒）种真空冻干区和菌（毒）种干燥后封口区应相对独立，两区之间设传递窗，并应满足通风的要求。封口过程应有防火、防爆等安全措施。
- 4.3.7 根据采取保藏方法的不同，实验工作区应配置相应的保藏设备。如有真空冻干机、真空封口设备等真空装置，实验工作区应具备措施防止真空装置的内部被污染。
- 4.3.8 如需使用实验动物开展有关工作，实验工作区应配置符合生物安全要求的动物实验室。

4.4 保藏区

4.4.1 平面布局

- 4.4.1.1 保藏区应在建筑物中自成隔离区或者在实验工作区内设独立房间，应设置出入口控制。
- 4.4.1.2 保藏区应明确区分核心保藏区和辅助工作区。
- 4.4.1.3 辅助工作区应配置存放应急处理物资和个人防护装备等物品的空间和设施。
- 4.4.1.4 根据工作需要，保藏区应分别独立设置高致病性病原微生物保藏区和非高致病性病原微生物保藏区。
- 4.4.1.5 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。

4.4.2 围护结构

- 4.4.2.1 保藏区的建筑结构安全等级应符合 GB 50068 的相关规定。
- 4.4.2.2 保藏区的建筑抗震设计应符合 GB 50223 的相关规定。
- 4.4.2.3 保藏区的出入口和窗户应满足安全防范有关要求，配置防止啮齿类和昆虫进入的设施。
- 4.4.2.4 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。
- 4.4.2.5 保藏区房间内及通道高度应满足设备的安装要求，应有维修和清洁空间。
- 4.4.2.6 高致病性病原微生物保藏区窗户应密闭，玻璃应采用符合 GA 844 要求的防砸透明材料。

4.4.3 通风供水供气

- 4.4.3.1 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。
- 4.4.3.2 应在核心保藏区的靠近出口处配置非手动洗手设施，如果不具备供水条件，则应配置非手动手消毒装置。
- 4.4.3.3 保藏区内如有液氮冷冻设备，应配置供应或补充液氮的设施。

4.4.4 电力供应及照明系统

- 4.4.4.1 保藏区应配置双路供电设施，低温保藏设备应配置稳压稳流装置。

- 4.4.4.2 保藏区电力供应应满足保藏机构所有用电要求。
- 4.4.4.3 核心保藏区照度应不低于 350 lx，其它区照度应不低于 200 lx，应采用吸顶式防水洁净照明灯。
- 4.4.4.4 保藏区应配置不少于 30 min 的应急照明系统。

4.4.5 监控系统

- 4.4.5.1 进入保藏区的门应配置门禁系统，确保只有获得授权的人员才能进入。
- 4.4.5.2 保藏区周边应配置防火、防盗设施。保藏区内应配置烟雾、火灾监测及报警等设施。
- 4.4.5.3 保藏区内、外应配置符合安全防范要求的摄像监控系统。视频图像信息应实时记录，存储时间应不少于 90 d。
- 4.4.5.4 保藏区应设置监控环境和冷藏设备温度、湿度的监控系统，液氮保藏区应配备氧气浓度监测系统。
- 4.4.5.5 监控室应配置实时显示、记录和存储保藏区内有控制要求的关键设施设备的参数及运行状态的设备，并应能够显示、记录和存储故障的现象、发生时间和持续时间，随时查看历史记录。
- 4.4.5.6 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。

4.4.6 通讯系统

- 4.4.6.1 保藏区内应配置向外部传输资料 and 数据的传真机或其它电子设备。
- 4.4.6.2 监控室和保藏区内应配置语音通讯系统。

4.4.7 温度和湿度要求

- 4.4.7.1 保藏区温度和湿度应可控制，确保低温设备正常运转。
- 4.4.7.2 保藏区相对湿度宜在 30%~70%，温度宜在 16℃~28℃。

4.4.8 设备要求

- 4.4.8.1 保藏区应配置应急消毒设备或药械。如工作需要，在核心保藏区内配置生物安全柜。
- 4.4.8.2 保藏区应配置保藏设备的温度异常报警装置。
- 4.4.8.3 保藏区应配置备用保藏设备。
- 4.4.8.4 保藏区的低温设备应采用具备应急状态下持续工作能力的设备。
- 4.4.8.5 高致病性病原微生物保藏区，宜配置自动化识别、传递及储存等设备。

4.4.9 标识系统

- 4.4.9.1 生物安全标识应符合 WS 589 的规定。
- 4.4.9.2 保藏区内应有在黑暗中可明确辨认的标识。
- 4.4.9.3 保藏设备、容器、保藏目标（标的物）应建立统一的标识系统。

4.5 发放区

- 4.5.1 应配置符合生物安全要求的运输包装材料，如转运箱。
- 4.5.2 应配置登记、记录的相关设备，如扫描枪。
- 4.5.3 应配置消毒等应急处理设备和药械。

4.6 办公区

- 4.6.1 应具备防潮、防火等措施的信息保藏区，并符合档案资料保存的有关要求。
- 4.6.2 应配置对保藏相关信息资料以及档案的保卫措施和监控系统。

4.7 数据管理区

- 4.7.1 保藏机构宜设置独立的数据管理区。
- 4.7.2 保藏机构应明确信息系统未来承载容量，确保其能满足进一步增加和处理与菌（毒）种或样本

相关的信息和数据。

4.7.3 保藏机构应加强网络安全管理，确保数据不丢失、不篡改、不被盗。

5 管理要求

5.1 组织机构

5.1.1 保藏机构应建立专门的菌（毒）种或样本保藏和/或生物安全委员会，负责菌（毒）种或样本保藏的技术指导、生物安全监督检查、内部规章制度制定等工作的咨询和论证。

5.1.2 保藏机构各管理层应负责安全管理体系的设计、实施、维持和改进。

5.1.3 保藏机构应建立健全并明确各级组织和人员的责任。

5.2 管理制度

5.2.1 保藏机构应建立健全相关的体系文件，通过管理规范、程序文件、标准操作规程（SOP）和记录等文件进行管理。

5.2.2 保藏机构应建立菌（毒）种或样本的收集、分离、鉴定、储存、传代、供应等标准操作流程和技术规范，内部转运工作流程制度。

5.2.3 保藏机构应建立准入、审批制度。

5.2.4 保藏机构应建立备份制度。对于珍贵、有特殊保藏价值的菌（毒）种的备份制度应包含在其中。

5.2.5 实验室应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、保留本底血清，必要时进行预防接种，并建立个人健康档案。

5.2.6 保藏机构应建立伦理审查制度和保密管理制度。

5.2.7 保藏机构应建立菌（毒）种或样本保藏管理的责任制度。

5.2.8 保藏机构应建立保藏条件监测工作制度，定期监测温度、液氮的容量、保藏设备的温度异常报警情况。

5.2.9 保藏机构应建立菌（毒）种或样本保藏设施、设备的定期维护制度，设专人负责管理。

5.2.10 保藏机构应建立正确、安全的标识使用制度。

5.2.11 保藏机构应建立菌（毒）种或样本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。

5.2.12 保藏机构应建立消毒制度。

5.2.13 保藏机构应建立菌（毒）种或样本的销毁制度。

5.2.14 保藏机构应建立应急处理制度以及应急预案。

5.3 技术要求

5.3.1 信息管理要求

5.3.1.1 保藏机构应建立编号规则，为鉴定复核后符合保藏条件的菌（毒）种或样本进行编号。编号包括原始编号、登记编号、保藏编号等。

5.3.1.2 保藏的菌（毒）种或样本应进行完整的数据信息描述。

5.3.1.3 鉴定记录应包含鉴定人员、方法、试剂、日期等信息。

5.3.1.4 传代记录应包括菌（毒）种代次、传代人员、生长状态等信息。

5.3.1.5 保藏记录应包括地点、数量、负责人等信息。

5.3.1.6 出入库记录应包括日期、数量、经办人、去向等信息。

5.3.1.7 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。

5.3.1.8 保藏机构应建立菌（毒）种或样本保藏信息系统，实现对数据的全过程管理。

5.3.2 保藏管理要求

5.3.2.1 应建立原始库、主种子库和工作库，并分别存放。

5.3.2.2 应采用菌（毒）种或样本适宜的保藏方法，包括超低温保存法、冻干法等。

- 5.3.2.3 同一菌（毒）种或样本应选用两种或两种以上方法进行保藏。
- 5.3.2.4 如只能采用一种保藏方法，其菌（毒）种或样本应备份存放于两个独立的保藏区。
- 5.3.2.5 实行双人双锁负责制管理，入库和出库应记录并存档。
- 5.3.2.6 保藏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。
- 5.3.2.7 进出保藏区的菌（毒）种应经鉴定，背景清晰。

5.4 人员要求

- 5.4.1 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，确保保藏工作正常开展。
- 5.4.2 负责菌（毒）种或样本保藏的各相关人员应经资格审核。
- 5.4.3 负责菌（毒）种或样本保藏的各相关人员应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、上岗证明材料等资格并具备保藏实验活动操作技术能力。
- 5.4.4 负责菌（毒）种或样本保藏的管理人员应具备一定菌（毒）种或样本保藏工作管理经验，熟悉菌（毒）种或样本保藏的各项制度与流程，负责菌（毒）种或样本保藏的日常监督和管理。
- 5.4.5 安全保卫人员应经过专业培训，持有专业上岗证书。
- 5.4.6 从业人员应健康状况良好，接受必要的健康监测、疫苗接种。

5.5 安全防范要求

- 5.5.1 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。
- 5.5.2 保藏机构安全防范管理应符合国家相关规定。
- 5.5.3 保藏区域的监控系统应 24 h 运行。
- 5.5.4 对于可能用于生物恐怖袭击的菌（毒）种或样本的保藏管理，应符合国家相关规定。
- 5.5.5 保藏机构的监控系统，应配置视频显示装置，监控应覆盖保藏机构的各个区。
- 5.5.6 保藏高致病性病原微生物菌（毒）种或样本信息的存储设备和软件，应符合保密相关规定。

5.6 保藏材料管理

- 5.6.1 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）的管理制度和操作程序，以保证安全。
- 5.6.2 保藏菌（毒）种或样本容器的材质、厚度应符合安全要求，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。

5.7 实验废物处置

- 5.7.1 保藏机构实验废物的处置应遵守国家法律法规的相关规则并符合 GB 19489 的规定。
- 5.7.2 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。
- 5.7.3 锐器应直接弃置于专业锐器容器内。
- 5.7.4 保藏机构应制定意外事故发生后污染物品的处理程序。

参 考 文 献

- [1] GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求
 - [2] GB/T 38736 人类生物样本保藏伦理要求
 - [3] GB 50348 安全防范工程技术标准
 - [4] 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(毒)种保藏中心
 - [5] WS/T 812 病原微生物菌（毒）种国家标准株评价技术标准
 - [6] 人间传染的病原微生物目录（国卫科教发〔2023〕24号）
 - [7] 刘剑君，魏强．病原微生物保藏管理与技术手册[M]．北京：北京大学医学出版社，2019
 - [8] World Health Organization. Laboratory biosafety manual [M]. 4th ed. Geneva: World Health Organization, 2020.
 - [9] 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]. 6th ed. Washington: U. S. Government Printing Office, 2020.
 - [10] The World Federation for Culture Collections, United Kingdom. For The Establishment and Operation of Collection of Culture of Microorganisms. 3rd Edition, 2010.
-