



# 中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 229—2024

## 实验室菌(毒)种资源管理规范

Management specifications for laboratory resources of microorganism strains

2025-09-28 发布

2025-12-01 实施

国家认证认可监督管理委员会 发布  
中国标准出版社 出版

## 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 结构要求 .....	4
5 资源要求 .....	5
6 技术要求 .....	7
7 评价与改进 .....	11
附录 A (资料性) 菌(毒)株纯度检查 .....	13
附录 B (资料性) 实验室标准菌株制备方法 .....	15
附录 C (资料性) 实验室菌(毒)种管理记录表示例 .....	17
附录 D (资料性) 实验室标准菌株管理操作 .....	21
附录 E (资料性) 应急事件处置演练方案编制及演练程序示例 .....	22
参考文献 .....	28

## 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。

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。

本文件由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本文件起草单位：烟台海关技术中心、青岛海关技术中心、临沂大学、沈阳市食品药品检验所、日照海关综合服务中心、广州海关技术中心、中国工业微生物菌种保藏管理中心、湖南省产商品质量检验研究院、大连海关技术中心、达能特殊营养品(青岛)有限公司、丹东海关综合技术服务中心、中国合格评定国家认可中心、厦门海关技术中心、哈尔滨海关技术中心、沈阳海关技术中心、陕西省食品药品检验研究院、中国计量科学研究院、中国海关科学技术研究中心、北京陆桥技术股份有限公司、烟台国际旅行卫生保健中心(烟台海关口岸门诊部)。

本文件主要起草人：段效辉、杨文奇、白庆华、席静、李金霞、张利峰、钟文涛、杨晓莉、武维伟、雷质文、刘新亮、王秋艳、姜勇、凌莉、彭小莉、高元娇、刘培海、马丹、何飞、王金玲、麻丽丹、李宏、刘云国、张宏伟、隋志伟、史喜菊、王健、于娟娟、王晓东、李晓玉、李金庆、王颖。

## 引 言

微生物菌(毒)种资源是开展检验检疫、检测、医疗诊断、教学、科研等活动不可缺少的物质基础。《中华人民共和国生物安全法》《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》等法律法规允许医疗卫生、出入境检验检疫、教学和科研机构等机构(本文件统称“实验室”)利用微生物菌(毒)种资源,按规定从事相关工作,在确保安全的基础上,保管其工作中经常使用的微生物菌(毒)种资源。

实验室有责任和义务,根据菌(毒)株危害程度和活动风险,采取相应等级的生物安全防护措施,对工作中需要使用的微生物菌(毒)种资源进行有效管理。

# 实验室菌(毒)种资源管理规范

## 1 范围

本文件规定了实验室菌(毒)种资源管理的结构要求、资源要求、技术要求、评价与改进。

本文件适用于实验室利用菌(毒)株从事检测、检验检疫、校准、科研、教学、医学诊断、疾病控制、标准物质研制、材料赋值、质量控制、生物诊断试剂研制等一种或多种活动。含微生物菌(毒)株的样本及其遗传物质等相关资源的管理活动参照使用。

## 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/T 34525 气瓶搬运、装卸、储存和使用安全规定

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

GA 1802 生物安全领域反恐怖防范要求

RB/T 040 病原微生物实验室生物安全风险指南

SN/T 1862 出入境口岸医学媒介生物实验室病原学检测生物安全标准

SN/T 2025 动物检疫实验室生物安全操作规范

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文件。

### 3.1

#### 菌(毒)种资源 resources of microorganism strains

可培养的有一定科学意义、具有实际或潜在实用价值的真菌、放线菌、细菌、立克次体、螺旋体、支原体、衣原体、病毒等微生物及其样本和遗传物质等,以及相关信息数据。

注1:本文件中,微生物菌(毒)种资源是指实验室所使用和保管微生物菌(毒)株以及相关信息数据的统称。

注2:微生物样本(后文称“样本”)是指含有微生物的、具有保存价值的人和动物体液、组织、排泄物等物质,以及食物和环境样本等。

注3:遗传物质是指用于实验室活动的编码产物或其衍生物的基因(或其片段)。

[来源:WS 315—2010,3.1,有修改]

### 3.2

#### 保藏机构 preservation organization

按照规定接收、集中储备与管理菌(毒)种或样本,并能向合法从事微生物实验活动的实验室供应菌(毒)种或样本的法定或其他公认权威机构。

[来源:WS 315—2010,3.3,有修改]