



中华人民共和国国家标准

GB/T 39766—2021

人类生物样本库管理规范

Management specification for human biobank

2021-03-09 发布

2021-10-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 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 总则	2
5 组织架构	2
6 人员	3
7 设施与环境	4
8 设备	6
9 试剂和耗材	8
10 信息化系统	8
附录 A (规范性附录) 功能分区	12
附录 B (资料性附录) 设备	14
附录 C (资料性附录) 试剂和耗材	16
参考文献	17

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国生物样本标准化技术委员会(SAC/TC 559)提出并归口。

本标准起草单位:生物芯片上海国家工程研究中心、广州中医药大学第二附属医院(广东省中医院)、上海芯超生物科技有限公司、中国科学院大学附属肿瘤医院(浙江省肿瘤医院)、复旦大学、中国合格评定国家认可委员会、上海唐颐信息技术有限公司、青岛海尔生物医疗股份有限公司、无锡市朗珈同创软件有限公司、深圳华大生命科学研究院、上海医药临床研究中心、上海交通大学医学院附属新华医院、复旦大学附属中山医院、中国科技大学附属第一医院(安徽省立医院)、上海交通大学医学院附属仁济医院、复旦大学附属肿瘤医院、国家卫生健康委科学技术研究所、中国医学科学院北京协和医院。

本标准主要起草人:郜恒骏、陈曲波、张小燕、许靖曼、杜莉利、郑智国、杨亚军、刘雷、翟培军、李军燕、卢欣沂、唐万、刘占杰、冯敏、顾银晓、张可浩、徐讯、李启沅、阮亮亮、王楚杨、王伟业、李卡、叶庆、孙建波、何旭珩、洪俊凯、康晓楠、孙孟红、陈欢、马旭、高华方、刘欣、郭丹、王峰。

引 言

人类生物样本是疾病临床与基础转化医学研究的重要桥梁,是精准医学研究的不可再生性资源。生物样本库是规范化标准化收集处理、保藏管理以及运输分发生物样本及其相关信息资源的执行机构。良好的组织架构、人员、设施、设备、耗材及信息化系统,是确保生物样本库稳定运行和可持续健康发展的核心基础。

人类生物样本库管理规范

1 范围

本标准规定了人类生物样本库(以下简称“样本库”)的组织架构、人员、设施、设备、试剂耗材及信息化系统等生物样本库的管理要求。

本标准适用于从事人类生物样本库管理的机构。

本标准的人类生物样本库用于开展科研活动,不得面向公众开展精子、卵子、配子、胚胎的保存工作。人类生物样本库应当严格执行人类遗传资源管理的相关法律法规和规定。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 13690—2009 化学品分类和危险性公示 通则

GB 15630—1995 消防安全标志设置要求

GB/T 18883—2002 室内空气质量标准

GB 19489—2008 实验室 生物安全通用要求

GB/T 31540.4—2015 消防安全工程指南 第4部分:探测、启动和灭火

GB/T 37864—2019 生物样本库质量和能力通用要求

GB/T 38736—2020 人类生物样本保藏伦理要求

GB 50015—2019 建筑给水排水设计标准

GB 50052—2009 供配电系统设计规范

3 术语和定义

GB/T 37864—2019 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人类生物样本库 human biobank

开展人类生物样本保藏的合法实体或其部分。

3.2

母体组织 maternal organization

公共关系机构所依附的组织。

3.3

人类生物样本库管理层 human biobank management

在人类生物样本库的最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。

3.4

资质 aptitude

从事某种工作或活动所具备的条件、资格、能力等。

3.5

追溯 traceability

通过记录标识的方法回溯某个实体的历史、用途和位置的能力。

3.6

查询 inquiry

询问查找的过程。

4 总则

人类生物样本库在满足 GB/T 37864—2019 的基础上还应满足本标准的要求。

5 组织架构

5.1 总则

组织架构应遵守 GB/T 37864—2019 第 5 章的要求。样本库组织架构应包括但不限于样本库管理层、科学技术委员会、伦理委员会、执行机构及其下设的专业组。科学技术委员会和伦理委员会应依托母体组织或委托有资质的第三方执行。

5.2 组成和职责

5.2.1 样本库管理层

人类生物样本库应指定有能力且对其负有全面责任的管理层。管理层应履行以下职责：

- a) 负责样本库建设的顶层设计及规划,保障样本库得到持续的经费支持;
- b) 建立样本库的运营管理和保障机制,确保样本库合法合规地有效运行;
- c) 策划、建立样本库质量管理体系,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) 确保样本库服务,包括适当的解释和咨询服务,满足利益相关方的需求;
- f) 确保对样本库所有人员的职责、权限和相互关系进行规定、成文并在样本库内传达;
- g) 确保在样本库及其利益方之间建立适宜的沟通程序,并确保就样本采集、运输、接收、处理、储存、质控、分发、报告等过程以及质量管理体系的有效性进行内外部沟通;
- h) 根据样本信息及数据的密级、保密范围、保密期限制定相应的保密制度、履行保密责任;
- i) 对所保藏的样本的危害程度、感染性、致病性等进行风险评估,制定可靠、完善的生物安全防护方案、相应标准操作程序、意外事故应急预案。

5.2.2 科学技术委员会

人类生物样本库应设置科学技术委员会。科学技术委员会应履行以下职责：

- a) 对样本库的顶层设计、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) 对研究者申请使用生物样本的研究方案进行科学评估,保障生物样本的科学合理使用;
- d) 对审核情况、申请书、供体的资料及其他有关事项具有保密义务。

5.2.3 伦理委员会

人类生物样本库应设置伦理委员会,遵守相关法律、法规和 GB/T 38736—2020 的规定和要求。

5.2.4 执行机构

执行机构在人类生物样本库管理层直接领导下,在科学技术委员会、伦理委员会的审查、监督下,开展人类生物样本库的日常工作,执行机构应履行以下职责:

- a) 合法合规开展工作;
- b) 按照质量管理体系维持样本库的正常运转;
- c) 遵循样本库各项规定和安全规范,负责样本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。

5.3 证实方法

5.3.1 组织结构

评审内部组织架构图和外部组织结构图、组织构架组成和职责设置是否合理。

5.3.2 相关标准

检查样本库的管理层、科学技术委员会、伦理委员会、执行机构按标准及相关法规要求执行的情况。

5.3.3 文件记录

查阅样本库关于组织构架的存档文件、记录。

6 人员

6.1 总则

应遵守 GB/T 37864—2019 中 6.2 的要求。

6.2 人员资质

6.2.1 样本库人员应接受样本库岗前培训与考核,以保证其有能力胜任相关岗位工作。

6.2.2 样本库主管人员应有相应的既往工作(以往工作、进修学习和/或实习)经验。

6.3 人员能力和能力评估

6.3.1 应将每一岗位的人员资质要求形成文件。该资质应反映教育、培训、经历和所需技能证明,并与所承担的工作相适应。

6.3.2 应对所有人员的岗位进行描述,包括职责、权限和任务。

6.3.3 应制定员工能力评估的内容、方法、频次和评估标准,评估每一位员工在适当的培训后执行所指派的管理或技术工作的能力。能力评估间隔不宜超过 1 年;新进员工进入岗位工作 6 个月内,应对其进行 2 次能力评估,并记录。当员工的职责变更、离岗 6 个月以上再上岗、或从事岗位的政策(包括程序、技术内容等)有变更时,应对其进行培训和评估,并记录,评估合格后方可允许其上岗。

6.3.4 应定期对员工的表现进行评估,并确保该评估工作考虑了样本库和个体的需求,以保持和改进对利益相关方的服务质量,激励工作关系。

6.3.5 应维持员工个人技术档案,保持全体人员相关教育和专业资质、培训、经历和能力评估的记录,这些记录应随时可供相关人员获取与使用。

6.4 人员培训

6.4.1 总则

应遵守 GB/T 37864—2019 中 6.2.3 的要求。

6.4.2 新员工入职培训

应有程序向新员工介绍内部组织架构、管理制度、岗位职责、岗位工作程序、质量管理、健康和安全管理要求、职业道德和伦理要求。

6.4.3 轮岗培训

应为新轮转到不同岗位的员工提供相应的专业知识培训,确保轮岗员工操作规范和样本库运转的连续性。

6.4.4 继续教育和专业发展

6.4.4.1 应每年针对不同层级工作人员制定继续教育培训计划并进行样本库专业技术及知识、质量管理相关知识等培训。员工应参加继续教育以提升专业水平。

6.4.4.2 特殊岗位(如病理组织样本采集)或新技术应用前,应为相关人员提供相应的专业技能培训。经考核合格后,对特定的岗位人员进行授权。

6.5 证实方法

6.5.1 相关标准

考核样本库的人员按 GB/T 37864—2019 的相关要求执行的情况。

6.5.2 现场核查

检查样本库人员能力及其人数配置满足实际生物样本保藏工作要求。

6.5.3 文件记录

查阅体系文件对样本库所有人员的岗位职责描述,全体人员相关教育和专业资质、培训、经历和能力评估的记录。

7 设施与环境

7.1 基本要求

7.1.1 应遵守 GB/T 37864—2019 中 6.3 的要求。

7.1.2 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,并为样本库的工作人员提供安全有效的工作环境。

7.1.3 应考虑当地自然状况和供电、液氮等的利用能力,规避潜在的自然灾害(例如火灾、洪水、大风、地震、海啸等)造成的损失。

7.1.4 样本库的设施与环境应符合生物安全和生物安保的相关要求。

7.1.5 应配备防低温冷冻的个人防护装置。

7.2 承重及地板要求

7.2.1 承重

样本库的建设应考虑场地承重,计算样本库的重力负荷,控制样本储存设备数量在安全范围内。

7.2.2 地板

样本库的地板应与日常使用的设备和冷却剂相适宜。地板应便于清洁并方便设备移动。

7.3 功能分区要求

7.3.1 样本库功能区域应满足其日常工作需求。宜包括但不限于接收/分发区域、制备区域、储存区域、质检区域、信息中心、综合办公区域、危险化学品保管区域和生物废弃物存放区域等。功能分区要求见附录 A。

7.3.2 必要时应对开展不相容活动的相邻区域进行有效隔离,包括热源区和无热源区、污染区和清洁区等。应采取措施避免交叉污染。

7.4 温度和湿度要求

7.4.1 样本库室内空气质量应符合 GB/T 18883—2002 要求,其中温度应控制在 16℃~28℃,相对湿度应控制在 30%~80%。

7.4.2 对温湿度有特殊要求的设备存放区域,其温湿度应满足设备运行要求。

7.4.3 样本库温度和湿度应有相应的记录并定期审核复查。

7.5 通风/换风要求

7.5.1 样本库应保证良好的通风/换风,防止潮湿及冷凝。

7.5.2 在使用冰箱和冷柜的区域应通风/换风,防止温度过高。

7.5.3 在使用液氮(罐)及干冰的区域,应有通风/换风和监测设备以保证氧气含量。

7.5.4 如产生具有潜在危害的挥发物,其通风/换风应按相关法律法规要求处理,保证人员安全。

7.6 照明要求

7.6.1 使用工作照明时应考虑光源是否影响样本质量或储存条件,在冷冻样本附近宜使用荧光灯或其他冷光源。

7.6.2 光照强弱和类型应根据储存条件、操作要求、样本的体积和类型、条码/标识系统等决定。

7.6.3 样本库应配备应急照明设备和紫外照明设备,并定期检查做相应记录,必要时进行更换。

7.7 供电保障要求

7.7.1 应保证样本库用电安全。

7.7.2 样本库应配置备用电源,并遵循 GB 50052—2009 第 4 章的要求。

7.8 消防系统要求

7.8.1 样本库的消防系统应遵守 GB/T 31540.4—2015、GB 15630—1995 的要求。

7.8.2 接收/分发区域、制备区域、储存区域、质检区域、信息中心、危险化学品保管区域和生物废弃物存放区域等不宜用水灭火的区域,应配置无水阻燃灭火器,并定期进行检修和维护。

7.9 供排水系统要求

供水排水系统建设应遵循 GB 50015—2019 的要求和生物安全二级实验室(见 GB 19489—2008)供排水系统的要求。

7.10 安保要求

7.10.1 应配备门禁系统,保持受控状态,仅对授权人员开放,并记录所有人员进出样本库的信息。

7.10.2 应配备合理的安全系统,以确保储存样本和数据的安全性。

7.10.3 应建立监测和报警系统,并确保正常运作。

7.10.4 应配备紧急冲淋器及洗眼器。

7.11 证实方法

7.11.1 相关标准

检查样本库内的温度和湿度按 GB/T 18883—2002 的要求执行情况。

检查样本库的备用电源按 GB 50052—2009 的要求执行情况。

检查样本库的消防系统按 GB/T 31540.4—2015、GB 15630—1995 的要求执行情况。

检查样本库的供水排水系统按 GB 50015—2019 和生物安全二级实验室的要求执行情况。

7.11.2 文件记录

查阅样本库的温度和湿度的记录及检查保持情况。

查阅样本库灭火器的检修和维护信息的记录及检查保持情况。

查阅样本库的人员进出信息的记录及检查保持情况。

查阅样本库的监测和报警信息的记录及检查保持情况。

7.11.3 实地核查

核查样本库的承重、地板、功能分区、温度、湿度、通风/换风、照明、供电、消防、供排水、安保等是否满足样本库的工作需要。

8 设备

8.1 总则

8.1.1 样本库设备管理应符合 GB/T 37864—2019 中 6.5.1~6.5.7 的要求。

8.1.2 应配备足够的备用储存设备,以应对可能出现的设备故障。

8.1.3 应定期检查监测报警设备,确保其处于正常使用状态。

8.1.4 应建立预警制度和应急预案,保证在关键设备故障或断电等情况发生时能采取及时有效的补救措施。

8.1.5 应配置与预期目标相符合的设备,参见附录 B,以满足样本保藏需求。

8.2 设备管理

8.2.1 设备责任人

应指定设备责任人(以下简称“责任人”)管理设备,包括设备档案、配件和日常维护检查等,责任人一旦变动,应办理交接手续。

8.2.2 设备档案管理

8.2.2.1 应按 GB/T 37864—2019 中 6.5.8 的要求。

8.2.2.2 责任人应编制设备清单,在设备有变化时应予以更新。

8.2.3 设备状态管理

8.2.3.1 设备标签内容应包括设备名称、型号、编号和责任人等。

8.2.3.2 设备的状态标识应包括“正常使用”“暂停使用”“停止使用/禁用”和“备用”。

8.3 设备使用

8.3.1 应根据工作需要制定计量检定/校准方案对在用计量器具按期进行计量检定/校准,并确认计量检定/校准结论或结果满足使用要求。如发现计量检定/校准证书或合格标记丢失或超期,应及时采取纠正措施,办理补证手续。

8.3.2 有下列情况之一的计量器具不应使用:

- 未经检定/校准或检定/校准结论或结果不满足使用要求;
- 超过检定/校准周期;
- 计量器具在有效期内数值不准确、出现故障或异常情况;
- 未经政府计量行政部门批准使用的非法定计量单位的计量器具等。

8.3.3 设备使用前应制定操作规程。

8.3.4 设备应经授权使用,设备责任人和使用人应熟悉设备的操作规程及注意事项。

8.3.5 应对设备使用情况进行记录。

8.4 设备保养和维修

8.4.1 应制定设备保养程序,并形成文件,包括保养的内容、频次和人员。

8.4.2 应按规定进行设备的日常保养并做相应记录,同时定期检查执行情况。

8.4.3 设备发生故障时,应按 GB/T 37864—2019 中 6.5.11 规定执行。

8.4.4 应填写维修记录,包括设备故障发现日期、故障原因、维修方法和维修结果。

8.5 设备报废

8.5.1 符合报废条件的设备,如设备故障无法修复和计量检定/校准结论或结果达不到要求等,应填写报废单,经有关部门审核批准后予以报废处理。

8.5.2 报废的设备,应由责任人粘贴明显标识并隔离存放,在设备档案中做好报废记录并存档,及时交回设备主管部门处理。

8.6 证实方法

8.6.1 现场核查

包括但不限于核查设备配置是否满足样本库工作需要,备用存储设备容量,监测报警设备工作状态,设备状态标识和设备标签等。

8.6.2 文件记录

包括但不限于查阅预警制度和应急预案,设备操作和保养指南,关键设备信息记录,计量器具合格证明,计量器具校准记录,设备使用、保养、维修和报废记录等。

9 试剂和耗材

9.1 总则

9.1.1 样本库试剂和耗材管理应选择与预期用途相适宜的试剂和耗材,并核查试剂和耗材的性能参数。若供应商和产品发生变更时,应重新进行性能确认和验证。

9.1.2 应根据 GB 13690—2009 确定试剂和耗材的危险等级并进行标记。

9.1.3 应根据不同危险等级设置相应的管理流程。属于危险化学品的应遵循国家和地方相关规定。

9.2 试剂和耗材的种类

样本库涉及的试剂和耗材参见附录 C。

9.3 试剂和耗材的管理

9.3.1 应设置试剂耗材管理人员,建立试剂和耗材目录清单,保留试剂和耗材的全流程记录,并对相应记录和档案定期核查和管理。

9.3.2 试剂和耗材的状态分为在用或废用,废用的试剂和耗材应设置明显的标识,隔离放置,并进入废弃和销毁流程。

9.3.3 试剂和耗材的外部供应应遵守 GB/T 37864—2019 中 6.4 的要求,并制定、成文和实施程序。应确定试剂和耗材的外部供应符合样本库的要求,并监控供应商的表现以确保购买的试剂和耗材质量或服务持续满足要求。

9.3.4 应将试剂和耗材存放于适宜的空间,并做好相关记录。

9.3.5 已过期或者性能不符合预期用途的试剂和耗材,应标记为失效。可考虑降级使用并做相关标记,或者直接进入废弃和销毁流程。

9.4 试剂和耗材的废弃和销毁

应记录试剂和耗材的销毁时间、数量、原因。根据不同安全级别实施相应的销毁方案、废弃后回收方案。

9.5 证实方法

9.5.1 应通过风险评估,识别所有所用试剂和耗材中影响样本质量的关键试剂和耗材。根据样本质量控制要求,确定试剂和耗材的质量标准,并形成文件。

9.5.2 所有证实活动都应进行记录,发现不符合需进行纠正,必要时采取纠正措施和预防措施,并上报实验室负责人。

9.5.3 样本处理试剂和样本存储介质的证实方法可通过评价样本质量是否满足预期需求来进行。

9.5.4 样本处理耗材和样本存储耗材的证实方法可通过抽样的方式进行,抽样的比例和频率可根据风险评估和前期抽样的合格率来确定,并形成文件。

10 信息化系统

10.1 总则

10.1.1 人类生物样本库信息化系统应具备适宜的软件和硬件。

10.1.2 应实现生物样本保藏过程信息管理。

10.1.3 应具备信息可追溯性和交互性。

10.1.4 应保障信息安全,保护供体隐私。

10.2 要求

10.2.1 软件和硬件

10.2.1.1 应具备满足 10.1.2~10.1.4 要求的信息管理软件。

10.2.1.2 应满足样本库业务需求,基本功能宜包括但不限于采集、接收、分发、运输、制备和保存、储存、弃用、质控、查询、追溯等过程信息的管理,同时应记录和存档知情同意信息。

10.2.1.3 应具备符合信息管理软件运行要求的相关硬件。应具备与样本存储预期相匹配的数据储存和计算资源,保证其可扩展性,并定期监测。

10.2.2 采集过程的信息

10.2.2.1 应遵守 GB/T 37864—2019 中 7.2 的要求,应包含生物样本的唯一标识符。

10.2.2.2 应包括书面协议和/或具有法律约束力的文件中要求的信息。

10.2.2.3 应包括样本采集过程中需要记录的相关信息,按 GB/T 37864—2019 中 B.2 的规定。

10.2.3 接收过程的信息

10.2.3.1 应记录和/或保留接收前生物样本经历阶段的相关信息。

注:记录/保留相关信息可用于评估生物样本与预期要求的适合度。

10.2.3.2 内部接收时,应包含接收记录所包含的信息,以及用于评估所接收或获得的生物样本属性与满足预期要求所需要的信息。

10.2.3.3 外部接收时,应包括生物安全、生物安保和知识产权等信息,以及书面协议或具有法律约束力的文件(如合同、书面和签署的承诺、有约束力的网络接收条款和条件)中要求的信息。

10.2.4 分发过程的信息

10.2.4.1 应包含样本使用申请和审核记录信息及样本转移协议、数据转移协议和报告要求的信息。

10.2.4.2 应包括生物安全、生物安保和知识产权等信息,以及书面协议或具有法律约束力的文件中要求的信息。

示例:合同、书面和签署的承诺、有约束力的网络接收条款和条件。

10.2.5 运输过程的信息

10.2.5.1 应包括 GB/T 37864—2019 中 7.4 的信息。

10.2.5.2 应包括样本运输过程中需要记录的相关信息,按 GB/T 37864—2019 中 B.3 的规定。

10.2.6 制备和保存过程的信息

10.2.6.1 应包括 GB/T 37864—2019 中 7.6 的信息。

10.2.6.2 应包括样本制备和保存过程中需要记录的相关信息,按 GB/T 37864—2019 中 B.4 的规定。

10.2.7 储存过程的信息

10.2.7.1 应包括 GB/T 37864—2019 中 7.7 的信息和样本保存位置信息。

10.2.7.2 应包括样本储存过程中需要记录的相关信息,按 GB/T 37864—2019 中 B.6 的规定。

10.2.8 弃用过程的信息

应包含样本弃用申请、审核记录、销毁或退回记录,以及样本弃用过程中需要记录的参照 GB/T 37864—2019 中 B.7。

10.2.9 质控过程的信息

应包括样本质控过程中需要记录的相关信息,按 GB/T 37864—2019 中 B.5 的规定。

10.2.10 信息查询和统计

应遵循合同和法律规定提供数据查询服务,并允许对样本生命周期产生的信息进行查询。

10.2.11 信息追溯

10.2.11.1 追溯标记

生物样本应使用唯一标记技术,具备唯一的追溯编码或标识。

10.2.11.2 追溯节点

追溯节点应包括样本的采集、接收、分发、运输、制备和保存、储存、弃用等过程中涉及的各环节责任主体,包括法人实体或自然人。

10.2.11.3 追溯数据保存

10.2.11.3.1 应记录所有样本与追溯节点之间的链接信息,并可对追溯节点关联的信息进行注释。

10.2.11.3.2 宜对生物样本保藏中的偏离进行标记。

10.2.12 交互性

10.2.12.1 应具备与其他单位或组织的样本信息管理系统进行数据共享对接交互的功能。根据实际需要,宜包括但不限于:医院信息系统(HIS)/实验室信息管理系统(LIMS)/影像归档和通信系统(PACS)/电子病历系统(EMRS)等,数据交互时应确保样本 ID 号等关键信息标识唯一性。

10.2.12.2 系统间数据交互时,应保持数据一致性,数据宜结构化处理,个人信息应加密处理。

10.2.12.3 系统间数据交互时,应进行安全身份认证,应采用数据安全策略,应具备容错机制。

10.2.13 信息访问

宜提供对外访问接口和对应接口的文档说明,以便相关部门进行检查和监督。

10.2.14 安全

10.2.14.1 应根据 GB/T 37864—2019 中 7.3.1 的要求内容确定信息安全方案。

10.2.14.2 应制定数据备份方案,防止信息存储环境影响信息存储安全,导致数据丢失或损坏。

10.2.14.3 应遵循书面协议和/或具有法律约束力的文件规定的时间期限保存数据和设置访问权限。

10.2.14.4 所有能访问生物样本库信息的员工都应遵循合同和法律相关保密规定。

10.3 外部网络访问安全

10.3.1 网络环境安全

外部访问信息涉及样本详细信息及其他敏感信息,敏感信息包括样本类型、样本量、疾病类型及其

他供体信息时,应采用专线网络或利用互联网建立虚拟专用网络(Virtual Private Network,VPN)等技术及采用合理的硬件防火墙。

10.3.2 传输安全

外部访问时的信息传输,应进行数据加密处理。

10.3.3 病毒防护软件

应采用合理的安全防护软件,以防止病毒及黑客侵入攻击等。

10.3.4 口令安全

应建立合理的口令安全策略,以保障系统不被非法入侵。

10.4 证实方法

核对相应的测试报告。

附 录 A
(规范性附录)
功能分区

A.1 接收/分发区域

承担样本的接收/分发工作。该区为污染区,应注意生物安全防护并避免样本间交叉污染,配备清洁消毒设施。

A.2 制备区域

承担制备、标识等工作。该区为污染区,应注意生物安全防护并避免样本间交叉污染,配备适合生物样本制备所需的设备设施。

A.3 储存区域

A.3.1 无热源低温储存区

主要指使用液氮储存样本的区域,应具备通风/换风、氧含量监测设施、温湿度监控、防滑防冻防爆性能的地面等条件。

A.3.2 热源低温储存区

主要指使用冰箱储存样本的区域,应具备通风/换风、备用电源、断电报警系统和温湿度监控等条件。

A.3.3 室温储存区

主要指在室温下储存样本的区域,应具备通风/换风、温湿度监控等条件。其温湿度要求见 7.4。

A.3.4 冷库储存区

主要指使用冷库进行样本储存的区域,应具备备用电源、安全开门装置、监测设备和报警系统等条件。

A.4 质检区域

承担生物样本的质量检测工作。应配备适合生物样本质检所需的设备设施。

A.5 信息中心

承担信息和数据的储存和管理。应配备与样本库容量相适应的软硬件设施。

A.6 综合办公区域

日常办公场所。应配备与其工作相适应的设备设施。

A.7 危险化学品保管区域

是指危险化学品指定放置区域,应符合国家相关法律法规要求。

A.8 生物废弃物存放区域

是指生物废弃物的指定放置区域,应根据废弃物的分类和安全要求划分区域,存放区域或容器应符合国家相关法律法规要求并设置标识。

附 录 B
(资料性附录)
设备

B.1 储存设备

B.1.1 室温储存设备,包括但不限于石蜡样本柜和切片柜等。

B.1.2 冷藏保存设备,包括但不限于冷藏冰箱等。

B.1.3 冷冻保存设备,包括但不限于冰箱、超低温冰箱、深低温冰箱、气相液氮罐、液氮罐、自动化气相液氮罐和自动化超低温冰箱等。

B.2 样本标识设备

包括但不限于标签打印机、扫描仪和射频识别仪等。

B.3 样本转移设备

包括但不限于低温转运箱和小型液氮运输罐等。

B.4 低温操作设备

包括但不限于冷冻离心机、程序降温仪、超低温冰箱和液氮制冷的操作平台等。

B.5 监测报警设备

包括但不限于氧气浓度和二氧化碳浓度监测报警系统、环境温度湿度监测报警系统、断电报警和冷冻设备温度监测报警系统等。

B.6 个人防护设备

包括但不限于防冻手套、防护面罩、护目镜和防护服等。

B.7 灭菌设备

包括但不限于高压蒸汽灭菌器和高温灭菌箱等。

B.8 样本质控设备

包括但不限于生物大分子分析仪、紫外分光光度计、核酸提取仪和组织破碎仪等。

B.9 样本处理设备

B.9.1 组织样本处理设备,包括但不限于冰冻取材台、通风橱、组织脱水仪、石蜡包埋仪、石蜡切片机、冷冻切片机、封片机、自动染色机、拷片机、摊片机、电热恒温培养箱、高压锅、梯度基因扩增仪、显微镜、组织芯片制作仪和冷冻组织精准取材仪等。

B.9.2 细胞培养设备,包括但不限于生物安全柜、二氧化碳细胞培养箱、普通离心机、倒置显微镜、酶标仪、水浴箱、二氧化碳钢瓶和程序降温仪等。

B.9.3 液体样本处理设备,包括但不限于血液自动化提取分装仪、生物安全柜和高速冷冻离心机等。

B.10 计量器具

包括但不限于分析天平、普通天平和酸度计(pH计)等。

B.11 其他设备

包括但不限于空调、不间断电源(UPS)、液氮供应罐、服务器、电脑和扫描复印打印一体机、制冰机、除湿机和纯水仪等。

附 录 C
(资料性附录)
试剂和耗材

C.1 试剂

C.1.1 样本处理试剂:包括但不限于中性甲醛、二甲苯、石蜡、无菌注射用水、生理盐水、磷酸盐缓冲液、红细胞裂解液、淋巴细胞分离液等。

C.1.2 样本存储介质:包括但不限于核糖核酸(Ribonucleic Acid, RNA)保护液、最适切割温度包埋剂(optimal cutting temperature compound, OCT)、二甲基亚砜(Dimethyl sulfoxide, DMSO)、血清等。

C.1.3 清洁消毒试剂:包括但不限于乙醇、过氧化氢等。

C.1.4 样本质控试验试剂:包括但不限于 RNA 抽提试剂(Trizol)、三氯甲烷、异丙醇、各类分子生物学试剂及试剂盒。

C.2 耗材

C.2.1 样本存储耗材:包括但不限于冻存管、冻存盒、冻存架、条码标签、色带等。

C.2.2 样本处理耗材:包括但不限于一次性吸管、微量移液器吸头、离心管、无菌纱布、脱脂棉球、刀片等。

C.2.3 防护耗材:包括但不限于医用口罩、无纺布防护帽、一次性防护服、手套等。

参 考 文 献

- [1] 中国医药生物技术协会组织生物样本库分会. 生物样本库标准(试行)[J]. 中国医药生物技术, 2011, 6(1): 71—79.
- [2] 中华人民共和国第十一届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《中华人民共和国防震减灾法》,2008.12.27
- [3] 中华人民共和国主席令 第六号《中华人民共和国消防法》,2009.5.1
- [4] 谢松城,徐伟伟. 医疗设备管理与技术规范[M]. 浙江:浙江大学出版社, 2004.
- [5] 中国医药生物技术协会组织生物样本库分会. ISBER 最佳实践指南 2018[J]. 中国医药生物技术, 2018, 13: 1—82.
- [6] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第 11 号《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》,2016.12.1
- [7] 中华人民共和国主席令 第九号《中华人民共和国环境保护法》,2015.1.1
- [8] 第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》,2016.11.7
- [9] ISO 15189:2012 Medical laboratories—Requirements for quality and competence
-