



中华人民共和国国家标准

GB/T 39767—2021

人类生物样本管理规范

Management specification for human biomaterial

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
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 接收	2
5 储存	3
6 分发	4
7 包装	5
8 运输	6
9 弃用	7
10 质量保证	8
附录 A (规范性附录) 样本储存与运输条件	10
附录 B (资料性附录) 干冰用量	11
附录 C (资料性附录) 医疗废物分类	12
参考文献	13

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、深圳华大生命科学研究院、广州中医药大学第二附属医院(广东省中医院)、复旦大学、中国科技大学附属第一医院(安徽省立医院)、中国合格评定国家认可委员会、上海芯超生物科技有限公司、中集冷云(北京)供应链管理有限公司、上海市第一妇婴保健院、复旦大学附属肿瘤医院、同济大学附属上海市第四人民医院、大连市第六人民医院、国家卫生健康委科学技术研究所、上海交通大学医学院附属新华医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、中国科学院大学附属肿瘤医院(浙江省肿瘤医院)、南京大学医学院附属鼓楼医院、昆明市儿童医院、青岛大学附属医院、上海长征医院。

本标准主要起草人:郜恒骏、徐讯、陈曲波、张小燕、李启沅、杨亚军、许靖曼、叶庆、翟培军、李军燕、卢欣沂、孙建波、何旭珩、刘娟、杜莉利、张可浩、李倩、孙孟红、陈欢、满秋红、蒲春文、马旭、高华方、刘欣、王伟业、康晓楠、郑智国、孙静、胡月、刘艳红、王韧、王博、李莉、邢士超、王雪琦。

人类生物样本管理规范

1 范围

本标准规定了人类生物样本(以下简称“样本”)的接收、储存、管理、分发、包装、运输、弃用、质量保证等样本管理要求。

本标准适用于从事人类生物样本库管理的机构。

本标准不适用于医疗机构诊疗活动中生物样本管理。

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/T 5458—2012 液氮生物容器

GB/T 37864—2019 生物样本库质量和能力通用要求

MH/T 1019—2005 民用航空危险品运输文件

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。为了便于使用,以下重复列出了GB/T 37864—2019 中的某些术语和定义。

3.1

相变蓄冷袋/板 phase chang material bag/panel

根据不同的相变点,用于保持样本温度在 $2\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $15\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $-15\text{ }^{\circ}\text{C}\sim -25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim -30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\sim -55\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的用相变蓄冷材料制成的袋状或板状包装。

3.2

评估 evaluate

按确定的标准,对在指定的任务中做出描述和判定的过程。

3.3

医疗废物 medical waste

医疗卫生机构或从事人类生物样本保藏的机构在医疗、预防、保健、科研以及其他相关活动中产生的具有直接或间接感染性、毒性以及其他危害性的废弃物质。

3.4

感染性样本 infectious sample

含有已知或有理由认为可能对动物或人类健康和生存环境造成影响的活性微生物的物质。

3.5

质量控制 quality analysis; QC

以确定标准评估一个程序或项目的品质和性能,验证所规定的要求是否被满足的技术操作系统。

3.6

伪名化 pseudonymization

对个人数据进行处理的一种方法,使这些数据在不使用额外信息的情况下无法识别特定主体。

注：额外信息保持独立，并采用技术和组织措施确保个人信息无法关联到某个确定或可识别的主体。

[GB/T 37864—2019, 定义 3.42]

3.7

室间质量评价 external quality assessment; EQA

多个标本周期性地发送到实验室进行分析和(或)鉴定,将每一实验室的结果与同组的其他实验室的结果或指定值进行比较,并将比较的结果报告给参与的实验室。

[GB/T 20470—2006, 定义 2.4]

4 接收

4.1 总则

4.1.1 人类生物样本库建库应获得中华人民共和国人类遗传管理办公室行政许可批件。

4.1.2 样本接收应根据样品的特性制定样品接收程序文件,并制定接收/拒收样品的标准,确保样本质量在接收活动中不受损害。

4.1.3 应确保接触样本的人员接受安全操作规程培训。

4.1.4 工作人员应保护所接触供体、样本及相关数据的隐私。

4.1.5 应由专业人员在符合要求的指定场所进行。

4.1.6 应具备采集单位提供的知情同意及伦理审批文件。

4.2 要求

4.2.1 接收管理

样本接收应明确接收样本的范围,按照接收/拒收样本的程序性文件进行。样本接收应核查包括但不限于以下内容:

- a) 供体签署的知情同意书通过伦理委员会审批;
- b) 样本类型及数量与入库申请是否相符;
- c) 样本容器上是否有标签,其唯一的标识是否正确无误;
- d) 样本容器是否正确、有无破损;
- e) 样本状态和样本量是否符合要求;
- f) 样本从采集到运输至生物样本库的时间是否符合要求;
- g) 样本采集后及运输过程中,是否暴露于影响样本质量的温度环境;
- h) 供体及样本相关数据是否符合要求。

4.2.2 不合格样本处理

4.2.2.1 不符合接收要求的样本应视为不合格样本。

4.2.2.2 不合格样本应按要求暂存,接收人员应及时与相关负责人员沟通,补充或纠正材料和信息,做出接收、拒收或退回处理。

4.3 证实方法

4.3.1 现场查看

现场查看样本库质量管理体系文件中有关样品接收范围和条件、程序、接收/拒收标准、不合格样品处理的相关规定。

4.3.2 样本接收记录

样本管理工作人员记录并保持以下样本接收相关信息：

- a) 供体的身份信息；
- b) 样本唯一标识；
- c) 样本采集日期、时间及采集人；
- d) 样本接收日期、时间及接收人；
- e) 接收的样本类型和数量；
- f) 液体样本的容器类型和样本量；
- g) 组织样本的样本类型、样本采集部位、冷缺血时间、样本处理方法和时间等；
- h) 样本采集后和接收前的运输条件；
- i) 样本接收过程可能影响样本质量的相关参数；
注：如溶血、脂血、样本量不足等。
- j) 拒收的样本及其原因；
- k) 不合格样本处理记录。

5 储存

5.1 总则

- 5.1.1 样本储存应遵守 GB/T 37864—2019 中 7.7 的要求。
- 5.1.2 应确保样本储存的设备及耗材具有唯一标识。
- 5.1.3 应配备适量的备用储存设备。
- 5.1.4 应建立储存温度失控后的应急处理预案。

5.2 要求

5.2.1 储存管理

- 5.2.1.1 样本储存应建立入库与出库程序文件，按程序文件实施入库并记录过程信息。
- 5.2.1.2 应根据样本类型和预期用途选择合适的储存条件和设备，见附录 A。
- 5.2.1.3 宜利用信息化系统，对样本的出入库和样本的储存环境（温度、湿度）及位置等进行监控管理。
- 5.2.1.4 应制定库存核实计划，盘点整理库存样本并记录。

5.2.2 备份管理

- 5.2.2.1 样本备份储存宜将样本分装成多份在样本库内不同设备中分开储存备份，防止样本储存设备出现意外情况。
- 5.2.2.2 宜将样本分装成多份储存于其他样本库或独立第三方运行的样本储存中心备份，防止样本库整体运行出现意外情况，应建立、成文和实施相关程序。

5.3 证实方法

5.3.1 现场查看

现场查看样本库质量体系文件中有关样本储存标准的设置。

5.3.2 样本储存记录

样本管理人员记录并保持以下储存相关信息：

- a) 知情同意书；
- b) 伦理审核批准文件；
- c) 样本储存申请表及样本清单；
- d) 样本领用申请表及样本清单；
- e) 样本出入库记录；
- f) 样本盘点记录。

5.3.3 信息化系统记录

样本管理人员操作及维护样本储存信息化系统,通过信息化系统管理储存信息。

6 分发

6.1 总则

6.1.1 样本及相关数据应伪名化。

6.1.2 样本分发应提前告知申请人样本分发的时间、地点及需要准备的包装和运输材料。

6.1.3 应在合适的条件下进行分发活动,确保样本的质量。

6.1.4 样本及相关数据分发前,应与申请人签订样本和/或数据转移协议,样本和/或数据转移协议应包括但不限于以下内容:

- a) 样本和/或数据储存说明；
- b) 隐私和保密原则；
- c) 样本及相关数据使用限制说明；
- d) 样本的生物危害性说明；
- e) 未使用或剩余样本的处理说明；
- f) 研究成果共享的说明；
- g) 数据共享的特定条件说明；
- h) 知识产权管理的特定条件的说明。

6.2 分发要求

6.2.1 分发申请

6.2.1.1 样本分发应建立、成文和实施申请样本的分发程序。

6.2.1.2 申请材料包括但不限于以下信息:

- a) 申请人姓名和联系方式；
- b) 项目名称；
- c) 项目科学性和支撑条件的说明；
- d) 项目中样本相关的研究内容、方法和技术路线；
- e) 样本类型、数量及其他要求；
- f) 样本科研数据的返还承诺；
- g) 伦理审核批准文件。

6.2.2 分发审批

6.2.2.1 样本分发前应经过样本库管理层、科学技术委员会和伦理委员会的审查和批准。

6.2.2.2 审批原则应包括但不限于以下内容:

- a) 研究内容的科学性、可行性、合理性和创新性；
- b) 所申请的样本类型和数量与研究内容是否匹配。

6.2.3 分发报告

样本分发报告应提供样本及其相关数据的报告给样本申请人,报告要求及内容应符合 GB/T 37864—2019 中 7.12 的规定。

6.3 证实方法

6.3.1 现场查看

现场查看样本库质量体系文件有关样本分发时质量报告/证书的内容。

6.3.2 样本分发记录

样本管理人员记录并保持样本分发审批、样本和/或数据转移协议等信息。

7 包装

7.1 总则

7.1.1 样本包装应根据样本的运输温度要求,采用已验证的温控包装。对运输过程中的温度状况,进行实时监测和控制,保证样本的运输温度控制在规定范围内。

7.1.2 应将包装样本容器内的空余位置进行填充。

7.1.3 对温度有要求的样本应准备合适和足够的制冷剂,制冷剂的要求见附录 A。

7.1.4 对湿度有要求的样本应将样本置于有干燥剂的密封袋中。

7.1.5 对光敏有要求的样本应将样本置于遮光的密封袋中。

7.2 包装要求

7.2.1 样本包装文件应符合 MH/T 1019—2005 的规定,所有的外包装上都应有合适的标签及相应的包装规格标示,应采用三层容器包装。

7.2.2 盛装样本的内层容器应防水、防漏并贴有标签。内层容器外面要包裹足够量的吸收性材料,吸收溢出的液体。

7.2.3 第二层容器应防水、防漏,包裹并保护内层容器。应根据样本的类型、使用目的、样本量、运输路程、时间、整体包装的体积及质量限制、气候条件、季节和运输方式等预估可能需要的冷冻剂质量。干冰的用量参见附录 B。

7.2.4 样本包装应将制冷剂置于第二层容器和外层容器中间并包埋第二层容器。

7.2.5 外层容器应坚固耐压,以保护其内容物不遭受物理性损坏。

7.2.6 用干冰作为制冷剂进行运输时,包装不宜密闭,应允许二氧化碳气体的释放,避免干冰挥发产生的气体造成包装破裂或爆炸。

7.2.7 外包装上的标签应具有耐受性,清晰易辨识。标签应标明包装件中的物品,指明包装件满足的相关标准,提供安全操作和装载信息,标明危险品的性质,以及相关人员的附加信息,并且应有寄送地址和寄送者的详细信息等内容。

7.3 证实方法

7.3.1 现场查看

样本管理人员现场查看及复核以下几个方面:

- a) 包装清单上的样本数量与实物符合情况；
- b) 包装时样本的叠放整齐情况及包装外观质量；
- c) 所有可能影响样本完整性参数的符合情况；
- d) 防护措施执行情况及包装牢固程度；
- e) 包装标志、标识正确与清晰程度。

7.3.2 样本包装记录

样本管理人员记录并保持样本包装数量、装载信息以及危险品的性质等信息。

8 运输

8.1 运输要求

8.1.1 样本运输应符合相关安全规定和相关标准的要求。如实申报运输样本以及制冷剂的内容和潜在的危险性。

8.1.2 应由合格的工作人员或委托有资质的物流公司承运,根据承运方的资质和条件宜对承运方的相关人员进行培训。

8.1.3 根据样本类型、运输距离、时间及样本的温度、外部环境温度等情况,选择合适的运输方式和温控包装,确保样本在运输过程中符合温度控制要求,见附录 A。

8.1.4 样本运输前应准备所有运输文件。运输文件应包括样本相关信息及运输相关的文件和证明等。

8.1.5 感染性样本的运输文件应符合 MH/T 1019—2005 的规定。

8.1.6 样本运输开始前样本的发送方和接收方应进行沟通,保证接收方知晓样本可能到达的时间并做好接收准备。

8.1.7 样本的发送方和接收方都应对样本的运输进行追踪,以便出现问题时能及时解决。

8.1.8 全程温度数据、操作节点时间、操作人员等监管数据不可删除和更改,且可导出或上传。

8.1.9 信息系统不可预留上述监管数据删除和更改操作界面和接口权限。

8.2 证实方法

8.2.1 现场查看

现场查看样本库质量体系文件中有关样本运输标准、承运方的资质要求的设置。

8.2.2 样本运输记录

样本管理人员记录并保持以下样本运输相关信息：

- a) 运输批号；
- b) 运输日期；
- c) 始发城市与目的城市信息；
- d) 运输样本以及制冷剂信息；
- e) 运输负责人。

8.2.3 信息化系统记录

样本管理人员操作并维护样本运输物流跟踪系统,通过信息系统实时监测、记录、控制和统计样本运输过程节点、位置、温度。

9 弃用

9.1 总则

9.1.1 样本弃用(包含样本退回和销毁)应遵循伦理相关要求。

9.1.2 应遵循国家法律、法规要求,建立样本弃用管理程序文件并记录实施过程信息。

9.1.3 应确保样本及相关数据在弃用或销毁的全过程具有可追溯性。

9.2 弃用要求

9.2.1 弃用条件

符合以下条件之一可申请样本弃用:

- a) 符合研究方案中弃用要求;
- b) 样本的采集量超出已批准方案限定的范围;
- c) 超出知情同意书限定的范围;
- d) 供体要求撤销样本或退出研究等;
- e) 样本相关数据丢失;
- f) 样本受到污染或破损;
- g) 有新的研究表明样本具备潜在的风险和生物危害;
- h) 保藏过程导致的样本不可用。

9.2.2 弃用申请

9.2.2.1 申请人应按照样本弃用管理控制程序文件规定发起样本弃用申请。

9.2.2.2 样本弃用申请应通过样本库管理层、伦理委员会和科学技术委员会的审批。

9.2.2.3 审批通过后,应按 5.2 要求进行出库操作并依据样本的类型将其暂存在指定的区域中。

9.2.3 样本退回

样本弃用申请审批通过后,应及时通知申请人领取样本,并在交接单上进行签字确认。如采用寄送方式,应符合 GB/T 37864—2019 中 7.4 的要求,并将物流信息反馈给弃用申请人。

9.2.4 样本销毁

9.2.4.1 应按相关规定将待销毁样本及其容器进行分类,分类特征及其常见成分参见附录 C。不同类别待销毁样本不可混合收集。

9.2.4.2 应核对待销毁样本的信息并去除所有标签。

9.2.4.3 待销毁样本应按相关要求使用专用包装袋收集。

9.2.4.4 待销毁样本应使用防渗漏、防遗散、无锐利边角、易于装卸和清洁的专用运送工具进行运输,并确保在运输过程中无泄漏、无散落。

9.2.4.5 待销毁样本应按照规定的时间和路线运送至暂存场所。

9.2.4.6 待销毁样本暂存场所宜做到日产日清。

9.2.4.7 应交由具备医疗废物处理资质的机构进行样品销毁并记录交接过程相关信息。

9.2.4.8 应根据待销毁样本的性质和危险性使用规定的或被认可的技术和方法处理销毁样本。

9.2.4.9 样本销毁后应提供样本销毁报告给申请人。

9.3 证实方法

9.3.1 现场查看

现场查看样本库质量体系文件中有关样本弃用标准、销毁机构的资质要求的设置。

9.3.2 样本弃用记录

样本管理人员记录并保持以下弃用相关信息：

- a) 知情同意书；
- b) 伦理审核批准文件；
- c) 样本弃用申请表及样本清单；
- d) 样本弃用审批文件；
- e) 样本退回交接单；
- f) 销毁交接记录单；
- g) 销毁报告。

10 质量保证

10.1 质量控制

10.1.1 总则

10.1.1.1 样本质量控制应符合 GB/T 37864—2019 中 7.8 的要求，建立并实施质量控制程序。

10.1.1.2 样本及相关数据的质量控制应符合其预期用途，并依据该预期用途确定质量控制的最低关键性能指标(KPI)，并定期检查质量管理体系的有效性。

10.1.1.3 样本质量控制应符合 GB/T 37864—2019 中 8.4 要求，记录并保存质量控制过程中的相关数据。

10.1.2 质控物

10.1.2.1 样本库在进行方法学确认、验证、室内质量控制、室间质量评价过程使用的质控物，应使用 GB/T 37864—2019 中 7.8.2.9 规定的物质。

10.1.2.2 样本质量控制应使用接近保藏样本的质控物。

10.1.2.3 样本质量控制应定期检测质控物关键的质量特性。

10.2 质控方法的确认和验证

10.2.1 方法的确认和验证

应依据 GB/T 37864—2019 中 7.9 的要求，使用经过确认和/或验证的方法来完成样本及相关数据的质控。

10.2.2 相关影响因素

在进行方法确认和/或验证时，应考虑人员、环境、仪器、试剂、耗材等因素对方法的影响。

10.2.3 质控数据管理

10.2.3.1 质控数据管理应制定程序文件，防止样本质控失控时数据输出。

10.2.3.2 质控结果达不到预期,应停止数据输出,纠正不符合并重新输出质控结果。

10.2.3.3 质控数据管理应定期核查样本保藏过程中质控数据不符合的变化趋势,分析原因并持续改进。

10.3 证实方法

10.3.1 现场查看

现场查看样本库质量体系文件中有关样本质控标准、仪器检测、试验验证方法的设置。

10.3.2 信息化系统记录

样本管理人员操作及维护样本管理信息化系统,通过信息化系统记录及管理质控信息。

10.4 室间质量评价

10.4.1 应定期参加室间质量评价,以证明生物样本质量的可比性。

10.4.2 室间质量评价的方法应遵守 GB/T 37864—2019 中 7.8.2.9 的要求。

10.4.3 应建立室间质量评价的程序文件。

10.5 样本质量评估

10.5.1 通则

应建立样本质量评估程序,符合样本的预期用途。

10.5.2 样本的抽样质检

10.5.2.1 应定期随机抽检,系统性评价样本生命周期中的关键活动,及时发现并纠正不符合项。

10.5.2.2 样本抽样应符合下列要求:

- a) 应建立、成文和实施抽样计划程序,并确保抽样结果具有代表性;
- b) 应记录抽样质检过程中的相关数据;
- c) 应记录抽样质检程序的改动,并体现在质检报告中;
- d) 抽样可以根据样本生命周期中影响样本质量的重要参数分批进行;
- e) 如抽样导致样本耗尽时,抽样质控可取消。

10.5.2.3 组织样本质量评估,应从组织形态学水平判断组织样本是否符合预期用途。

10.5.2.4 细胞样本质量评估,应定期评价库存细胞的细胞活力/活性和细胞污染的程度。

10.5.2.5 核酸样本质量评估,应定期评价 DNA/RNA 样本的完整性、浓度和纯度。

10.5.2.6 其他样本质量评估,如血清、尿样、羊水等,应依据各自预期用途,建立细胞学观察和/或代谢组检测等质检流程和方案,并进行方法确认和验证。

附 录 A
(规范性附录)
样本储存与运输条件

样本储存与运输条件见表 A.1。

表 A.1

样本类型	储存温度	储存容器	运输制冷剂	运输容器要求
a) 活细胞	-150 °C 以下	液氮罐	液氮	a) 容器设备应符合 GB/T 5458—2012 相关要求,应有质量合格证,且确认容器在使用的寿命内。 b) 配有专用固定基座,可避免容器在运输过程中倾倒。 c) 在内胆中设置液氮吸附体
a) 血液及其制备品; b) 各种体液; c) 排泄物; d) 提纯的核糖核酸(Ribonucleic Acid, RNA)、蛋白质等生物大分子物质; e) 组织; f) 核糖核酸(Ribonucleic Acid, RNA)保护液保存的样本; g) 最适切割温度包埋剂(optimal cutting temperature compound, OCT) 包埋组织	-80 °C 及以下	超低温冰箱	干冰	a) 容器的材料应由化学惰性材料制成,对人体无皮肤刺激。箱体材料不易燃,箱体表面应耐酸碱和强有机溶剂腐蚀。 b) 有内部支撑物,在干冰耗尽后,仍可将装有样本的容器固定在原位置上。 c) 有良好的物理性能,能有效隔绝热量传导;包装不透水;能排出干冰升华过程中产生的二氧化碳气体。 d) 能在广泛的温度条件下,保持良好的强度特性,在加满干冰或干冰耗尽后,均能承受运输中的温度和压力
a) 提纯的脱氧核糖核酸(Deoxyribonucleic Acid, DNA)	-20 °C 及以下	冰箱、冷库	干冰/相变蓄冷袋/板	
a) 组织芯片; b) 细胞芯片	2 °C ~8 °C	冰箱、冷库和室温货柜	5 °C 相变蓄冷袋/板	a) 应将冷藏箱、保温箱预热或预冷至符合样本要求的温度范围内。 b) 合理配备与温度控制及运输时限相适应的蓄冷剂
a) 包装后的以纤维素卡(或滤纸片)为载体的干血点样本; b) 真空密封的冷冻干燥核酸蛋白质样本; c) 毛发样本; d) 样本; e) 经固定剂处理可室温储存样本; f) 石蜡样本(不推荐低于-20 °C)	常温及以下	室温货柜	隔热包装和凝胶袋	a) 使用隔热包装减少温度波动的影响,防止温度超过 28 °C。 b) 需要保持干燥或者防脱水的样本应被封闭在防水的塑料袋中

附录 B
(资料性附录)
干冰用量

干冰用量见表 B.1。

表 B.1

干冰用量	运输时间	保温箱有效容积参考
2 kg	不超过 6 h	不少于 7 L
5 kg	不超过 24 h	7 L 至 17 L
8 kg	不超过 48 h	17 L 至 29 L

注：干冰使用量可根据保温箱性能验证报告结果调整。

附 录 C
(资料性附录)
医疗废物分类

医疗废物分类见表 C.1。

表 C.1

类别	特征	常见成分或者名称举例
感染性废物	携带病原微生物具有引发感染性疾病传播危险的医疗废物	a) 废弃患者的血液、血清、体液、排泄物等； b) 病源性培养基、样本和菌种、毒种保存液等； c) 各种废弃的医学样本
病理性废物	诊疗过程中产生的人替废弃物和医学实验动物尸体等	a) 手术及其他诊疗过程中产生的废弃的人体组织、器官等； b) 医学实验动物的组织、尸体； c) 病理切片后废弃的人体组织、病理蜡块等
损伤性废物	能刺伤或割伤人体的废弃的医用锐器	载玻片、玻璃试管、玻璃安瓶等

参 考 文 献

- [1] GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语
- [2] GB 19489—2008 实验室 生物安全通用要求
- [3] GB/T 20470—2006 临床实验室室间质量评价要求
- [4] GB/T 21302—2007 包装用复合膜、袋通则
- [5] GB/T 27000—2006 合格评定 词汇和通用原则
- [6] GB/T 27025—2019 检测和校准实验室能力的通用要求
- [7] GB/T 34399—2017 医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范
- [8] ISO/IEC Guide 2 Standardization and related activities—General vocabulary
- [9] ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms(VIM)
- [10] ISO 9000 Quality management systems—Fundamentals and vocabulary
- [11] 可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定(中华人民共和国卫生部令〔2005〕第 45 号)
- [12] 国家危险废物名录(中华人民共和国国家环境保护总局部令〔2016〕第 39 号)
- [13] 医疗废物管理条例(中华人民共和国国务院令〔2003〕第 380 号)
- [14] 医疗废物分类目录(中华人民共和国卫生部,中华人民共和国国家环保总局文件〔2003〕第 287 号)
- [15] 医疗卫生机构医疗废物管理办法(中华人民共和国卫生部令〔2003〕第 36 号)
- [16] 医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定(中华人民共和国国家环境保护总局发〔2003〕第 188 号)
- [17] 郜恒骏.中国生物样本库 理论与实践[M].科学出版社,2017.
- [18] 季加孚.生物样本库的能力建设与最佳实践[M].科学出版社,2013.
- [19] 中国民用航空危险品运输管理规定(中国民用航空总局令〔2004〕第 121 号)
- [20] 危险物品航空安全运输技术细则(国际民航运输组织(ICAO)文件〔2017〕Doc9284 号)
- [21] ISBER Best Practices BiospecimenResources(2018)
- [22] Destruction of Human Specimen Material.OICR
- [23] ISBER Best Practices;Recommendations for repositories 4th.ISBER
- [24] Destruction of Human Specimen Material.CTRNet
- [25] Risk Determination of Human Biological Material—Guidelines.UNSW
- [26] Disposal of Human Tissue Samples (non-sensitive tissue used for research. University of Leicester
- [27] SOP Human Tissue Disposal at SHU.Sheffield Hallam University
- [28] Mantzaras G,Voudrias EA.An optimization model for collection,haul,transfer,treatment and disposal of infectious medical waste: Application to a Greek region[J].Waste Manag,2017,69: 518-534