

ICS 07.080
C 40



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。