

# 生物样本库自动化存储通用实施规范

## 1 范围

本规范规定了生物样本库自动化存储通用规范（以下简称“规范”）的术语和定义、通用要求、资源要求、过程要求和管理要求。

本规范适用于使用和考虑使用自动化存储设备的生物样本库。

本规范适将存储的生物样本用于科学研究的生物样本库。

## 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，仅所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 50016—2014 建筑设计防火规范

GB 50019-2015 采暖通风与空气调节设计规范

GB/T 18883-2002 空气质量标准

GB/T 37864-2019 生物样本库质量和能力通用要求

GB/T 39766-2021 人类生物样本库管理规范

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

GB19489-2008 实验室生物安全通用要求

T/CECS 662-2020 医学生物安全二级实验室建筑技术标准

ISO/IEC15147: 2000 信息技术——自动识别与数据采集技术——条码符号技术规范——128 条码

## 3 术语和定义

下列术语和定义适于本文件。

### 3.1 自动化 automation

在没有人或较少人的直接参与下，机器设备、系统或过程按照预设指令要求，经过自动检测、信息处理、分析判断、操纵控制，实现预期的目标的过程。

### 3.2 自动化部件 automation components

模拟完成自动化动作的机械形态。

注：在存储系统内部，通过自动化指令，能够完成诸如样本冻存管或/和样本冻存盒在存储系统内不同位置间转移与操作的部件。

### 3.3 生物信息 bio Information

反映生物运动状态和方式的信息，也是调节和控制生命活动的信号，是构成生物体的三大要素(物质、能量、信息)之一。

### 3.4 常温 normal temperature

常温也称一般温度或者室温，一般定义为 25℃。我国工程上常温是按 20℃计。

### 3.5 低温 low temperature

从广义上讲，低于环境温度的温度。

注：本文件中-20℃至-40℃温度区间。

### 3.6 超低温 ultralow temperature

-80℃±10℃的温度。

### 3.7 深低温 cryogenic temperature

等于或低于-150℃的温度。

### 3.8 液氮 liquid nitrogen

液态的氮气，无色、无味，在常压下，液氮沸点为-196℃。

### 3.9 液相液氮罐 liquid phase liquid nitrogen tank

样本冻存管全部浸泡在-196℃的液氮环境中，样本可长期保存的一种生物容器。

### 3.10 气相液氮罐 gas phase liquid nitrogen tank

区别于液相液氮罐，借助液氮蒸发降温，-196℃至-150℃低温区间储存、冻存样本，体积大，内部有托盘，托盘以下是液氮，托盘以上是储存空间的一种生物容器。

### 3.11 角色 role

遵守设定行为方式和规范的人员。

### 3.12 提资 provide information

制造商安装、运行存储设备所需具备的要求。

### 3.13 照度 illumination

单位面积上所接受可见光的能量，用于指示光照的强弱和物体表面积被照明程度的量。

注：全称光照强度，单位勒克斯(Lux 或 Lx)。

### 3.14 安全库存 safety stock

防止不确定因素（如制造商突延期供应）影响供应需求而准备的，用于满足前期需求的缓冲库存。

注：统计学计算公式：安全库存 = 服务水平系数\*（采购提前期\*消耗量）的标准差。

服务水平系数 也叫安全系数，是根据所需的服务水平去查对应的服务系数，这是根据正态分布统计学原理计算出来的。例：95%的服务水平，可以理解为 5%的缺货水平，20 次订货期中有 1 次可能缺货，以此类推，既不能太高库存，又尽量少缺货。

### 3.15 预算 budget

有助于协调、控制给定时期内资源的获得、配置和使用的一种定量计划。

### 3.16 验收 acceptance

按照招标文件的参数指标进行检验而后收下或认可逐项验收。

### 3.17 验证 verification

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

### 3.18 二维码 QR code

二维码是指在一维条码的基础上扩展出另一维具有可读性的条码，使用黑白矩形图案表示二进制数据，被设备扫描后可获取其中所包含的信息。

### 3.19 电子标签 radio frequency identification

可通过无线电信号识别特定目标、读写相关数据，而无需识别系统与特定目标之间建立机械或光学接触的一种通信技术，又称射频识别(RFID)技术。

### 3.20 上位机系统 master computer

上位机是指可以直接发出操控命令的计算机，上位机系统是控制者和提供服务者的系统。通常工控机、触摸屏作为上位机，通信控制 PLC，单片机等作为下位机，从而控制相关设备元件和驱动装置。

注：自动化存储设备自带接受和下发任务命令的系统。

### 3.21 设备操作系统 device operating system

用户可通过操作系统用户界面输入命令，操作系统对命令进行解释、驱动硬件设备，以实现用户要求的位于底层硬件与用户之间沟通的桥梁。

### 3.22 通信接口 communication interface

中央处理器和标准通信子系统之间的接口。

### 3.23 国家信息安全等级保护三级认证 National Information Security Level Protection Level Three Certification

由公安机关依据国家信息安全保护条例及相关制度规定，按照管理规范和技术标准，对各机构的信息系统安全等级保护状况进行的中国最权威的信息产品安全等级资格认证。

注：三级是国家对非银行机构的最高级认证，属于“监管级别”，由国家信息安全监管部门进行监督、检查，认证需要测评内容涵盖等级保护安全技术要求 5 个层面和安全管理要求的 5 个层面，主要包含信息保护、安全审计、通信保密等在内的近 300 项要求，共涉及测评分类 73 类。

### 3.24 安全漏洞测评 security vulnerability assessment

由政府授权具备检验资格的权威机构，依据相关标准和技术规范，按照严格程序对硬件、软件、协议的具体实现或系统安全策略上存在的缺陷进行的科学公正的专业测试评估从而使攻击者能够在未授权的情况下访问或破坏系统，对系统的安全（机密性、完整性、可用性）产生影响。

### 3.25 源代码安全测评 source code security evaluation

由政府授权具备检验资格的权威机构，依据相关标准和技术规范，按照严格程序对应用程序源代码，从结构、脆弱性以及缺陷等方面进行测试评估，以发现当前应用程序中存在的安全缺陷以及代码的规范性缺陷。

### 3.26 自检 self check

自我检验自动化存储设备各部件运行状态的、可能出现良好或故障的结果的一种策略。

### 3.27 程序 procedure

为执行一个活动或流程所规定的方法。

### 3.28 过程 process

将输入转化为预期结果的相互关联或相互作用的一系列活动。

### 3.29 扭矩 torque

使物体发生转动的一种特殊的力矩。

### 3.30 质量管理体系 quality management system

组织内部建立的、将资源与过程结合，以过程管理方法进行的系统管理，为实现质量目标所必需的、系统的质量管理模式。

### 3.31 安装鉴定 (IQ) installation qualification

获得并用文字记录的程序,证明设备已按技术规格要求提供并安装。

[来源: GB/T 19971--2005/ISO/TS 11139:2001, 2.20]

## 4 通用要求

### 4.1 总则

4.1.1 生物样本库购置的自动化存储设备应符合国际要求或按国家标准规范要求设计生产。

4.1.2 生物样本库自动化存储设备的选型和购置所需的资源要素都应被满足。

4.1.3 生物样本库应建立适合自身应用框架下的自动化存储流程。

注: 应用框架包括: 业务架构、应用架构、数据架构、技术架构、安全架构、标准体系、运维体系等内容。

4.1.4 生物样本库应将风险识别与控制程序形成文件、加以实施, 并采取预防和/或纠正措施, 以控制、消除自动化存储设备运行的风险。

4.1.5 生物样本库应将数据保密管理程序形成文件、加以实施, 规定各方对获得或产生的生物样本数据等信息的保密责任及后果, 确保将有机会接触样本数据信息的所有人员(包括访问学者、进修人员、实习人员、制造商工程师等)纳入监督与管理。

### 4.2 自动化存储设备分类

4.2.1 按照存储温度分类, 包括以下:

- a) 低温自动化存储设备, 存储温度为-20~-40℃。
- b) 超低温自动化存储设备, 存储温度为-80℃±10℃。
- c) 深低温自动化存储设备, 存储温度为-150℃±10℃。
- d) 液相液氮自动化存储设备, 存储温度为-196℃。

e) 气相液氮自动化存储设备，存储温度为-150℃至-196℃的温度区间。

注：样本存储温度的选择应根据样本类型选择所需温度基准值，参见本团标 4.3 章节。存储温度基准值应在选择自动化存储设备所达到温度范围之内。

4.2.2 按照自动化存储系统模式分类如下：

a) 存储系统单机模式。自动化存储设备单机或多机部署后，自动化存储设备接收表格和扫描二维码，在本地使用。

注：多机部署时，可单机使用也可多台单机合并组网使用。

b) 存储系统联机模式。自动化存储设备部署后，其操作系统通过上位机接口程序与生物样本库信息管理系统互联，可以和多台存储设备间及辅助设备建立通信协议，实现生物样本库信息管理系统对样本自动化存储信息的统一管理。

### 4.3 自动化存储设备类型的选择

4.3.1 生物样本库应根据不同的生物样本类型选择合适的样本储存温度，确保其内在生物分子长期稳定，符合使用者预期。

4.3.2 自动化存储设备应满足生物样本保藏温度要求，采用合适的制冷方式，应做到保护环境、经济合理及安全适用，并具备维持既定储存温度的短期后备制冷能力。

4.3.3 生物样本库应根据实际情况组建单机或联机模式。

### 4.4 储存容量的选择

4.4.1 生物样本库应根据生物样本储存规划，合理选择所需自动化存储设备的类型、型号、规格，并制定整体存储方案。

4.4.2 生物样本库宜根据安装条件、生物样本要求的保藏温度、需求、资金等条件，科学计算储存容量，确定适合自身发展的自动化存储设备类型及储存容量。

### 4.5 自动化部件

4.5.1 自动化部件应按照操作系统的指令完成相关动作，包括自动化信息识别部件和自动转运部件。

4.5.1.1 自动信息识别部件主要是对二维码/条码进行自动识别。

4.5.1.2 自动转运部件主要是针对冻存管和冻存盒在自动化存储设备内部的夹取和移动结构件。

4.5.2 自动化部件应耐受所要求的低温工作环境并能长期正常运行。

4.5.3 自动化部件可完成冻存管从对接窗口转移到存储区或从存储区转移至对接窗口的一系列动作，包括：入库、出库、库内转移和库内信息核对等操作。

4.5.4 自动化部件的设计应确保在自动化操作过程中的样本安全，并避免在机构故障时因环境温度变化对样本关键生物信息产生影响。对操作中的异常状态应具备可行的处理方案，应在样本所在环境温度的变化量不超过允许值的前提下完成对异常情况的处理。

## 5 资源要求

### 5.1 总则

5.1.1 生物样本库应配备开展自动化存储活动所需的资源要素，包括场地和环境、人员、仪器设备、耗材及信息系统等。应符合 GB/T37864-2019 中 6.1 的要求。

### 5.2 基础设施/场地和环境的要求

#### 5.2.1 基础设施/场地要求

5.2.1.1 生物样本库应会同所在机构的基建部门对自动化存储设备制造商提供的场地提资进行评估和审核，经现场勘察后形成可行的自动化存储设备安装方案，并完成安装。包括但不限于：层高、场地位置、场地面积、楼板承重、强弱电、网络、通风与氧气浓度监控、空调、给排水等内容。应符合 GB/T37864-2019 中 6.3 的要求。

5.2.1.1.1 生物样本库应设置相对独立的自动化存储设备场地，满足整机放置空间、安装空间、维修空间及辅助设备空间配置。确定存储设备所在位置，应在其周边和顶部预留空间作为安装和维修的通道。

注：预留足够的空间是指留出能够容纳人员、工具、配件进出的通道宽度。

5.2.1.1.2 生物样本库应考虑自动化存储设备所在场地区域的楼板荷载承重，控制存储设备的总重量在建筑物楼板承重承受范围内。满载工况重量测算应包括该系统在达到设计满载时存储设备重量和样本重量的总和。如果楼板不满足自动化存储设备承重要求，应由具备工程设计资质单位进行评估，并实施加固。

5.2.1.1.3 生物样本库应在自动化存储设备方案中确定设备进场通过性和进场线路，包括所有必经的通道、电梯、房间门的宽度与高度。

5.2.1.2 生物样本库应确保场地地面水平度满足自动化存储设备的安装要求。

注：安装场地地面水平，库体地板上基础混凝土找平误差 $<5\text{mm}$ ，高度误差 $<5\text{mm}$ ，混凝土基础强度达到 C25 以上，也可使用防滑地砖（平整度要求一致），不能有空鼓。

5.2.1.3 生物样本库应保证自动化设备所在场地及周边无污染源，包括烟尘污染、电磁场分布干扰、辐射污染、机械振动等影响因素。

5.2.1.4 生物样本库应会同其所在机构的后勤部门，根据自动化存储设备对环境的提资进行评估和配置，包括但不限于：生物安全、门禁、电力、液氮、给排水、新风、监控、报警、消防等。

## 5.2.2 环境要求

### 5.2.2.1 新风/空调系统

5.2.2.1.1 生物样本库应会同所在机构的后勤、基建部门，根据自动化存储设备对新风/空调系统的提资进行评估和配置。包括但不限于：新风量、新风次数、新风管道、空调制冷量、空调管道、空调面板位置等。

应符合 GB/T18883-2002《空气质量标准》中 4.2、GB 50019-2015《采暖通风与空气调节设计规范》中 6 和 8、T/CECS 662-2020《医学生物安全二级实验室建筑技术标准》中 5 的要求。

#### 5.2.2.1.2 新风系统

- a) 自动化存储及附属设备处于操作或维修时，环境条件应达到适合的工作环境，保证人员安全。
- b) 新风系统相关参数应根据自动化存储设备对新风系统的要求进行确定。
- c) 后勤/基建部门应对新风系统要求进行评估，必要时邀请建筑设计院介入。

#### 5.2.2.1.3 空调系统

- a) 自动化存储及附属设备正常运行时，环境温度、湿度等参数应与该型号产品所要求的环境参数保持一致。
- b) 空调制冷相关参数应根据自动化存储设备的功率等参数进行确定。
- c) 后勤/基建部门应对空调系统的安装进行评估，必要时邀请空调制造商介入。

### 5.2.2.2 给排水要求

5.2.2.2.1 生物样本库应会同所在机构的基建部门，根据自动化存储设备对给排水的提资进行评估，可实现给排水管路接入总排水管路。

5.2.2.2.2 生物样本库配置除湿机时，宜埋设排水管路，并接入总排水管路。

5.2.2.2.3 生物样本库位于楼层地下室时，应加强突发洪水/水灾等情况的防范。建设相应应急防灾的设施，并确保排水管道通畅。

### 5.2.2.3 电力要求

5.2.2.3.1 生物样本库应会同所在机构的后勤部门，根据自动化存储设备对电力供应的提资进行评估和配置，包括但不限于：电流、电压和功率等。

5.2.2.3.2 生物样本库应为自动化存储设备提供双路供电。

5.2.2.3.3 生物样本库应为自动化存储设备提供独立电控系统，控制电与动力电应分路供应。



5.2.2.3.4 自动化存储设备应配置相应的不间断电源，以满足在断电发生时，自动化部件可完成当前自动化操作及数据记录的要求。

5.2.2.3.5 生物样本库自动化存储区域的照度应不低于 350lx，其它区域的照度应不低于 200lx，宜采用吸顶式防水洁净照明灯。应设置不少于 30 分钟的应急照明系统。

#### **5.2.2.4 液氮要求**

5.2.2.4.1 生物样本库应根据液氮的使用需求保证液氮的充分供应，包括自动化存储设备待机的静态消耗量、存取样本的动态消耗量、供应系统的峰值流量、设备的充液频率、液氮外部供应、最大库存容量、安全库存容量等。

5.2.2.4.2 生物样本库使用液氮作为主制冷源的自动化液氮存储设备，液氮供应的安全库存容量应根据液氮消耗情况进行计算和设定。

注：液氮安全库存最低要求：当前库存液氮量不少于自动化液氮存储设备所需液氮一次加注量的总和。

5.2.2.4.3 生物样本库应考虑自动化存储设备运行，楼层、场地周边液氮供给的便利性，经综合评估来选择液氮供给罐或液氮塔进行液氮补给。

5.2.2.4.4 生物样本库使用自动化超低温存储设备，如果将液氮作为备份制冷源，应保证液氮的安全库存容量能够满足一天的液氮储备供给。（适用时）

#### **5.2.2.5 消防要求**

5.2.2.5.1 生物样本库应会同所在机构的基建、保卫部门根据消防相关标准对自动化存储区域内设置烟感、消防器具、消防，并确定安装点位，消防方法应对自动化存储设备友好。

应符合 GB 50016—2014《建筑设计防火规范》的要求。

5.2.2.5.2 生物样本库应会同所在机构的消防管理部门定期检查消防器具，使其处于有效期内，并确保消防设施处于正常工作状态。

#### **5.2.2.6 监控报警**

5.2.2.6.1 生物样本库自动化储存设备所在区域环境应安装温度、湿度、氧浓度、电源、水浸等各种环境监控数据采集位点，设置报警阈值，通过监控报警系统实时向生物样本库管理层移动终端设备报警，并能根据报警信息及时对报警原因进行分析并采取必要的干预措施，保证自动化存储设备正常运行。

5.2.2.6.2 生物样本库如有自动化液氮存储设备应在液氮存储区域设置氧浓度采集器，并确定安装点位，确保环境氧气浓度处于正常范围内，保障操作人员安全。

应符合 GB 50019—2015《采暖通风与空气调节设计规范》的要求。

注：环境监控点采集器应保证停电时依然持续工作。

5.2.2.6.3 生物样本库自动化存储设备区域内外应配备符合安保技术防范要求的摄像监控系统，全域覆盖，监控录像资料保存期至少为 30 天。

## **5.2.3 生物安保**

### **5.2.3.1 门禁要求**

5.2.3.1.1 生物样本库应设置多重门禁系统，对进出不同角色人员进行身份识别和授权，防止未经允许人员进入生物样本库内部。

## **5.2.4.生物安全**

5.2.4.1 感染性样本保藏应针对样本储存全流程进行全过程追溯，相关建设要求应符合病原微生物实验室生物安全相关管理要求和规定。

应符合 WS 233-2017《病原微生物实验室生物安全通用准则》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、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》、GB19489-2008《实验室生物安全通用要求》的要求。

5.2.4.2 应在样本库信息管理系统里对感染性样本进行标识，为后续活动作出提示。

## **5.3 人员**

### **5.3.1 人员培训**

5.3.1.1 生物样本库应成文并实施人员培训程序，制定和实施自动化存储设备操作的专业培训计划，样本工作人员应获得自动化存储设备相关的基本工作原理、操作步骤、注意事项等系统性培训，并通过实操考核。

5.3.1.2 生物样本库应制定样本工作人员继续教育计划，在自动化存储设备每次升级后确保人员掌握相应的设备操作变更技能。

### **5.3.2 人员能力**

5.3.2.1 生物样本库应成文并实施与持续更新人员管理程序，应符合 GB/T37864-2019 中 6.2 的要求。

5.3.2.2 生物样本库主任作为全面责任的最高管理者，负责审核与授权自动化存储所涉及的管理要求。

5.3.2.3 生物样本库工作人员应获得自动化存储设备的操作技能证明，并经生物样本库最高管理者授权后，方可从事自动化存储设备操作。

5.3.2.4 生物样本库工作人员应熟练掌握自动化存储系统的日常操作，能够应对紧急情况的报告和初步处理。

5.3.2.5 生物样本库应配备设备管理员，严格履行职责，包括但不限于以下职责：

- a) 制定自动化设备培训和实操考核计划，实施、保持、监控和改进质量管理体系。
- b) 建立工作人员在自动化存储设备运行时的沟通和报告机制，处理工作人员在自动化存储设备使用过程中的投诉、要求或建议。
- c) 制定工作人员自动化设备管理规范，避免因个人操作原因造成不良事故；制定自动化存储设备应急管理计划，确保在出现故障等紧急情况下自动化存储设备能够维持样本存储环境稳定，避免样本受损。
- d) 确保自动化存储设备及其相关配套耗材供应方的服务和质量。
- e) 确保所有人员培训考核档案；操作、维修等记录完整有效。

### 5.3.3 人员权限管理

5.3.3.1 在自动化存储设备操作系统中，应根据操作员、管理员等不同角色来设置对应操作权限。样本库信息管理系统也应根据不同角色设置对应操作权限。

5.3.3.2 应对进出生物样本库场地的人员设置有效身份识别的门禁权限。

## 5.4 仪器设备

### 5.4.1 总则

5.4.1.1 成文、实施设备管理程序，建立完整的采购、安装、验收、售后服务（维护保养、维修、报废和培训等）以及完善的设备管理制度。应符合 GB/T 37864-2019 中 6.5 的要求。

5.4.1.2 应对说明书、使用手册等外来文件进行文件程序管理，对其进行版本控制，并存放于操作人员易于获取的位置。

### 5.4.2 采购

5.4.2.1 应按照所在机构的预算管理制度，结合自身规划制定年度自动化存储设备预算计划，包括设备类、维保/维修类、信息类等，由招采部门组织对制造商资质进行审核，执行招标采购流程。

### 5.4.3 安装

5.4.3.1 制造商中标后，按照所在机构设备采购流程签订产品采购合同，并在合同期内完成自动化存储设备的安装、调试工作。

#### 5.4.3.2 安装前

5.4.3.2.1 生物样本库应与制造商安装员工签署保密协议，进行基本告知培训，并对其进出门禁授权。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/675143034112011041>