

ICS 07.080
C 40



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。