

北京市地方标准

DB11/T XXXXX—XXXX

代替 DB/T 2065—2022

临床生物样本库基本安全要求

Basic safety requirements for clinical biobank

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 1

5 设施设备与监测系统要求 2

6 过程要求 4

7 数据安全要求 4

附录 A （资料性） 样本库安全管理人员工作内容与能力参考 6

附录 B （资料性） 安全标志示例 7

参考文献 10

前 言

为推进京津冀协同发展战略实施，北京市市场监督管理局、天津市市场监督管理委员会、河北省市场监督管理局共同组织制定本地方标准，在京津冀地区适用，现予发布。

本文件按照 GB/T 1.1—2020 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替DB11/T 2065—2022《临床生物样本库基本安全要求》，与DB11/T 2065—2022相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了“不适用”的范围（见2022版第1章）；
- 删除了术语“临床生物样本”、“临床生物样本保藏”（见2022版3.1、3.2）；
- 更改了术语“临床生物样本库”的定义（见3.1，2022版3.3）；
- 删除了“组织管理”一节，增加了“场所”一节（见第4章，2022版第4章、第5章）；
- 更改为“人员”，增加了“安全管理人员”要求和“人员档案”的规定，删除了对采集人员的要求（见4.2，2022版4.3）；
- 增加了楼宇的要求（见4.3.1）；
- 更改为对场所布局、应急、分区的要求（见4.3.2，2022版5.1、5.2）；
- 增加了“保藏含有病原微生物菌（毒）种和（或）样本的样本库”的场所要求（见4.3.3）；
- 更改为“设施、设备与监测系统要求”（见第5章，2022版第6章、7.2.3）；
- 更改为“一般要求”，并更改了相应的技术内容（见5.1，2022版6.1）；
- 增加了“采用专用独立通风系统或采用负压通风设计”的规定（见5.3.3）；
- 增加了“消毒设备”要求，并增加紫外灯选用、安装和配备要求（见5.6.1，2022版6.5.3）；
- 增加了气瓶使用要求（见5.7.3）；
- 增加了“监测系统”一节，将监测系统要求与运行监控要求分开阐述（见5.8，2022版7.2.3）；
- 更改为对储存区域的管理要求（见5.8.2，2022版7.2.3.4）
- 更改为“过程要求”（见第6章）；
- 增加了“一般要求”一节，规定了安保、消毒、物资、废物等保障性要求（见6.1）；
- 增加了“样本包装和运输”的要求（见6.2.6）；
- 删除了相对湿度的控制要求（2022版7.2.3.1）；
- 删除了消毒方法的规定（2022版7.2.4.2及表1）；
- 增加了“一般要求”一节，包括责任部门、制度建立、安全审计的要求（见7.1）；
- 增加了“信息存储、访问和分发管理”一节（见7.2），包括存储、访问和使用、分发的具体要求（见7.2）；
- 增加了“信息管理系统”一节，并增加基本功能要求、加密技术要求、网络安全保护措施等要求（见7.3）；
- 删除了“安全风险识别表”（2022版附录A）；
- 增加了“样本库安全管理人员工作内容与能力参考”（见附录A）；

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：

本文件主要起草人员：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：
本文件于2022年首次发布，本次为第一次修订。

临床生物样本库基本安全要求

1 范围

本文件规定了临床生物样本库安全方面的基本要求、设施设备与监测系统要求、过程要求和数据安全要求。

本文件适用于临床生物样本库、实验室开展的人体生物样本保藏活动。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 2893.5 图形符号 安全色和安全标志 第5部分：安全标志使用原则与要求
- GB 2894 安全色和安全标志
- GB 12358 作业场所环境气体检测报警仪器 通用技术要求
- GB/T 22240 信息安全技术 网络安全等级保护定级指南
- GB/T 24353 风险管理 指南
- GB/T 31458 医院安全防范要求
- GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求
- GB 39800.1 个体防护装备配备规范 第1部分：总则
- GB/T 40248 人员密集场所消防安全管理
- GB/T 43429 人感染病原微生物与样本保藏通用要求
- GB/T 50034 建筑照明设计标准
- GB/T 50493 石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准
- WS 315 人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构设置技术标准
- WS/T 367 医疗机构消毒技术规范
- WS/T 442 临床实验室生物安全指南
- WS/T 852 感染性物质运输标准

3 术语和定义

3.1

临床生物样本库 clinical biobank

对来源于人体或衍生的任意物质开展保藏活动的合法实体或其部分。

[来源：GB/T 37864-2019，3.5，有修改]

4 基本要求

4.1 制度

4.1.1 样本库应遵守所在机构的消防安全、信息安全、危险化学品管理、医疗废物管理以及医学伦理等规定，并建立以下制度：

- 生物安全和生物安保制度；
- 人员安全和培训制度；
- 设施、设备管理制度。

4.1.2 样本库应按照 GB/T 13861 对保藏全过程中危险和有害因素进行辨识，对识别出的风险按照 GB/T 24353 的要求进行风险管理。

4.1.3 样本库应按照 WS/T 442 的要求编制意外紧急情况的应急预案，每年应至少组织所有工作人员进行一次应对突发事件的培训和演习。

4.2 人员

4.2.1 样本库应明确安全管理人员。安全管理人员应具备相应的知识、技能和管理经验，参见附录 A。

4.2.2 样本库应根据 WS/T 442 的要求为每名工作人员建立人员档案并及时更新。从事病原微生物保藏的人员满足 WS315 的人员要求。从事特种设备安全管理/作业人员应取得相应的特种设备作业人员证。

4.2.3 样本库应制定安全相关培训计划，定期对工作人员进行安全培训，培训包括安全基础知识、个体防护（PPE）规范和应急处置能力掌握情况。培训后对参培人员进行评估。

4.3 场所

4.3.1 样本库楼宇应至少满足以下要求：

- 应防水、防潮、防渗漏；
- 样本制备、储存等实验室地面应防滑、耐腐蚀、易于清洁和消毒；
- 储存区域承重能力应达到满负荷存储样本时承重要求。

4.3.2 样本库场所应适合生物样本保藏，满足应急要求。总体布局应减少和避免干扰与交叉污染，至少满足以下要求：

- 明确划分样本接收/登记、制备、分发、质控（如有）、储存等不同功能区域，各区域应满足生物安全和生物安保要求；
- 各区域间应采取有效隔离。样本制备、储存等污染或潜在污染的区域与休息区域间应设有物理分隔；
- 储存区域应独立设置并受控；
- 按照 GB 2894 的要求，在不同区域出入口及交界处的墙地面使用合适的安全标识，相关示例见附录 A；
- 应明确样本、污物和人员动线，并传达给工作人员；
- 根据保藏样本的传染性和质量要求，必要时设立专用区域。

4.3.3 保藏含有病原微生物菌（毒）种和（或）样本的样本库应符合 GB/T 43429 的要求。

5 设施设备与监测系统要求

5.1 一般要求

5.1.1 样本库应配置适宜的设施设备与监控系统。

5.1.2 样本库应配备防生物侵害、防入侵等基础设施。

5.1.3 样本库应按照制造商的说明文件对设施设备进行安装确认。设备安装前应核算房间承载力。

5.1.4 样本库应建立并维持设施设备与监控系统，制定相应的维护、检定/校准计划并组织实施。

5.2 消防设施

5.2.1 样本库内消防设施应符合 GB/T 40248 的管理要求。

5.2.2 不同区域应根据可燃物类型、保护对象、场所环境等选择合适的灭火方法。样本储存区域及精密设备房间宜配备气体灭火系统。

5.3 通风系统

5.3.1 样本库应根据作业环境要求，采用自然通风、机械通风或者两者相结合的多元通风。采用机械通风时，应遵循定向气流原则。

5.3.2 使用液氮场所应采取措施确保通风良好。在可能突然逸出大量氮气的密闭或者半密闭工作场所，应设置与氧气检测仪联动事故通风装置，事故通风装置开关应便于紧急情况下操作。

5.3.3 应根据房间功能、污染源及强度、洁净度要求、活动强度以及气候条件等因素综合确定空气交换频次。必要时，采用专用独立通风系统或采用负压通风设计。

5.4 能源供应系统

5.4.1 样本库用电量应满足基础设施、存储设备、工作设备等总用电负荷要求。

5.4.2 使用电制冷设备存储样本的样本库，制冷设备应采用双路供电或后备制冷系统。

5.4.3 使用液氮作为冷媒的样本库，应维持液氮供应。

5.4.4 样本信息存储设备、精密设备、监测系统、自动化设备的控制系统应配备不间断电源（UPS）。

5.5 照明系统

5.5.1 样本库使用的光源应满足不同活动的照明度要求，按照 GB/T 50034 的规定，常规实验室 0.75m 水平面平均照度标准值不应低于 300Lx；对于样本分析、微小样本处理、标识识别等活动区域 0.75m 水平面平均照度标准值不应低于 500Lx。

5.5.2 所使用光源除 5.5.1 规定的照度外，还应符合以下要求：

- 应减少反射光和眩光；
- 光源位置较高的区域应提供额外工作照明；
- 近距离作业照明应采用冷光源。

5.6 消毒设备

5.6.1 样本库对室内空气或物体表面采用紫外线消毒方法时，应按 WS/T 367 要求选取、安装和使用紫外线消毒灯。悬吊式紫外线灯灯管吊装高度距离地面 1.8m~2.2m，配备紫外线灯数量应满足平均不小于 1.5W/m³ 的功率要求。

5.6.2 其他消毒设备应按照产品说明书中提供的有效工作范围和作业空间大小评估配备数量。

5.7 应急装备及特种设备

5.7.1 样本库应根据场所和作业时安全风险配备应急照明灯、急救医疗箱、应急洗眼设备等。

5.7.2 样本库应使用具备合格证明的压力容器、压力管道等。对特种设备进行备案登记和定期检验。

5.7.3 当使用气瓶时，应将其靠墙直立放置并采取防止倾倒的固定措施，避免暴晒、远离热源、腐蚀性材料及潜在的冲击。

5.8 监测系统

5.8.1 样本库应在液氮使用的场所配备氧气浓度检测报警装置，并应符合以下要求：

- 按照 GB 12358 的要求，使用具有有效的声、光报警装置的气体检测报警仪和气体报警仪；

- 应根据房间布局、空气流动情况及用途设置固定式氧气检测仪的数量和安装位置；
- 按照 GB/T 50493 的要求,用于泄漏监测的固定式氧气检测仪,安装高度宜在释放源下方 0.5m ~ 1.0m 内;用于环境缺氧监测的固定式氧气检测仪,安装高度宜在距地坪或楼地板 1.5m ~ 2.0m;
- 氧气检测报警仪应独立于其他系统单独设置。

5.8.2 样本储存区域等存放样本的区域内、外应配备出入控制系统和视频监控系统,按照 GB/T 31458 的要求,视频监控系统应对视频图像不间断实时记录。视频图像信息保存期限宜不少于 90 天。

5.8.3 样本库应在制备、质控和储存区域配备环境温湿度监测设备。

6 过程要求

6.1 一般要求

6.1.1 样本库应对内外部人员的场所出入、设备使用、数据访问、档案调阅等实行授权管理。

6.1.2 样本库应按照 WS/T 367 的要求规定各区域的消毒方法、消毒剂和消毒频率。在作业场所配备消毒物资。

6.1.3 样本库应告知工作人员所从事岗位的安全风险和个体防护要求,按照 GB 39800.1 的要求,在作业场所配备充足、有效、符合要求的个人防护装备和器材。

6.1.4 样本库应按照所在机构要求,对废物(含医疗废物、危险废物等)进行分类、收集、暂存和转运,采取措施防止有害物质扩散和造成二次人员伤害。如涉及废气排放,应符合所在地区的环境保护规定。

6.2 运行要求

6.2.1 样本采集人员应评估样本是否含有或疑似含有病原微生物等危险生物因子,以及病原微生物的感染性、致病力等生物学特性。明确含有危险生物因子的样本应登记,并采取生物安全防护措施。

6.2.2 样本接收人员应核对样本来源的合法性和生物危害性,评估前应按照 GB/T 37864 的要求隔离存放。

6.2.3 样本制备人员应按照 WS/T 442 要求开展工作:

- 可能发生病原微生物或其他有害物质迸溅时,应佩戴防护眼镜或面屏,或在遮挡面部的挡板后操作;
- 存在空气传播风险或可能产生气溶胶时,应在生物安全柜或相当的安全隔离装置中操作;
- 可能产生毒害气体时,应在通风柜中操作。

6.2.4 工作人员进入使用液氮的场所前应检测空气氧浓度,确定为安全范围内方可进入。

6.2.5 样本销毁时,不得留存、泄露可识别个人身份的信息,根据样本的生物安全危害性采取适宜的销毁方法。明确或疑似含有高致病性生物因子的样本应按机构的管理要求处理。

6.2.6 样本包装和运输时,对已知或疑似含有感染活性的病原微生物的样本应按照 WS/T 852 要求操作。

6.2.7 保藏活动各过程衔接期间,应将样本置于安全的场所和设备中。

6.2.8 样本库应对运行环境进行以下监测,并采取控制措施:

- 应按照实验要求和设备要求,对各区域分别监控温度和相对湿度;
- 应对使用液氮场所的空气氧浓度实时监测,按照 GB/T 50493 的要求环境欠氧报警设定值宜为 19.5% vol;
- 在湿度较高且通风不良的场所处理或存储样本时,宜对环境中的霉菌定期检测。

7 数据安全要求

7.1 一般要求

- 7.1.1 样本库应负责样本相关数据的安全性、保密性、隐私性。
- 7.1.2 样本库应建立样本相关数据管理和使用制度。
- 7.1.3 样本库应按照所在机构要求定期对信息管理系统开展安全审计。

7.2 数据存储、访问和分发管理

- 7.2.1 样本库应对数据定期备份，备份数据应异地存储在安全场所，每年至少进行 1 次数据恢复功能验证。
- 7.2.2 使用移动存储介质进行临时存储时，应采取措施对数据进行加密保护。
- 7.2.3 数据访问和使用应建立审批机制。
- 7.2.4 样本库数据分发前应去除可识别个人身份的标识。使用专用网络线路、固定存储介质、非对称加密后传输等方式分发。

7.3 信息管理系统

- 7.3.1 样本库应建有样本信息管理系统，并满足用户授权、样本追溯、数据备份和恢复、安全审计、工作日志等功能。
- 7.3.2 样本信息管理系统应采用加密、去标识化等安全技术措施，保护样本相关信息和数据。
- 7.3.3 样本信息管理系统为独立业务单元、部署独立服务器或通过独立接口对外提供样本数据服务的，运营使用单位应依据 GB/T 22240 相关要求单独开展网络安全等级保护定级。

附 录 A

(资料性)

样本库安全管理人员工作内容与能力参考

A.1 安全管理人员工作内容宜包括：

- a) 负责落实安全制度；
- b) 负责样本库日常安全巡查；
- c) 组织内部安全培训；
- d) 管理危化品和个人防护物资。

A.2 安全管理人员宜具备以下的能力：

- a) 熟悉安全相关法律法规、标准知识；
- b) 能识别消防、生物、化学等安全风险，并能进行应急处置；
- c) 能善于观察和发现，遇事果断。

附 录 B
(资料性)
安全标志示例

B.1 样本库的安全标志，包括警告标志、禁止标志、指令标志、提示标志四类，多个标志同时设置时，应按警告、禁止、指令、提示类型的顺序，先左后右、先上后下地排列。

B.2 安全标志的选取、制作、安装和维护等使用要求可参考 GB/T 2893.5。常用安全标志见表 B.1。

表 B.1 常用安全标志

序号	名称（中英文）	设置范围、地点和和场景	图形标志
1	当心冻伤 Warning frostbite	易因触碰设备表面或操作导致冻伤的场所，如低温存储设备取放样本、液氮管道作业、低温浴表面作业等，可悬挂或张贴	
2	当心窒息 Warning asphyxia	易因氧气含量低导致窒息的场所，如液氮存储区等	
3	当心紫外线 Warning ultraviolet	紫外线造成人体伤害的各种作业场所，如生物安全柜、超净台和实验室核心区紫外消毒等	
4	当心高温表面 Warning hot surface	易因高温操作导致烫伤的场所，如操作热浴设备、干燥箱、蒸汽灭菌器等	
5	当心低温 Warning low temperature/ freezing condotions	易于导致冻伤的场所，如冷库、气化器表面、存在液化气体的场所如液氮等	
6	当心伤手 Warning hands Hurt	易发生挤压、轧压等机械伤害的作业场所，如设备开合、开关操作或对自动化设备使用中干预	

表 B.1 常用安全标志（续）

序号	名称（中英文）	设置范围、地点和和场景	图形标志
7	当心滑倒 Warning slippery surface	易造成滑跌伤害的地面，如淋浴间、试剂残液、消毒液、空调冷凝水等物质滴洒处（尤其意外事故处理过程）	
8	危险化学品 Dangerous chemical sources	危险化学品存放地点和存放设备外	
9	当心爆炸 Warning explosion	易发生爆炸危险的场所，如实验室储存易燃易爆物质处、易燃易爆物质使用处或受压容器存放地	
10	注意控湿 Warning humidity control	易因环境潮湿导致生物因子滋生的场所，如样本存储区、档案存储区、精密设备和服务器存储区等	
11	注意控温 Warning temperature control	易因温度过高或过低导致人员体感不适、设备或环境异常的场所，如样本存储区、档案存储区、精密设备和服务器存储区等	
12	禁止裸露皮肤 No naked skin	液体喷溅或液氮环境暴露作业场所	
13	禁止用水灭火 No extinguishing with water	储运、使用中不准用水灭火的物质场所，如变压器室、实验室核心区和精密仪器等	
14	戴低温防护手套 Wear protective gloves	易造成手部冻伤的作业场所，如从低温设备中取放样本、液氮管道作业时	
15	戴防护面罩 Wear protective face shield	易产生气溶胶或液氮迸溅、冻存管炸裂的操作，如高等级生物安全实验室、使用液氮等	

表 B.1 常用安全标志（续）

序号	名称（中英文）	设置范围、地点和和场景	图形标志
16	佩戴一次性口罩 Wear disposable masks	实验室内防止致病性物质喷溅时，如离心机的离心、匀浆机的匀浆过程等	
17	保持通风 Be ventilated	因产生有毒有害化学气体、致病性生物因子需要进行通风处理的场所	
18	采取防盗措施 Be locked	剧毒品、危险品和致病性物质的库房等场所，如放置感染性物质的冰箱、冰柜、样品柜，有毒有害、易燃易爆品存放处	
19	固定气瓶 Secure gas cylinders	气瓶需要固定的场所或部位	
20	洗眼台 Eyewash station	固定洗眼台或移动洗眼装置	
21	急救点 First aid	设置现场急救仪器设备及药品的地点	

参 考 文 献

- | | | |
|------|------------------|---------------------------|
| [1] | GB 19489-2008 | 实验室生物安全通用要求 |
| [2] | GB 19781-2005 | 医学实验室安全要求 |
| [3] | GB/T 22239-2019 | 信息系统安全等级保护基本要求 |
| [4] | GB/T 29639-2020 | 生产经营单位生产安全事故应急预案编制导 |
| [5] | GB/T 39766-2021 | 人类生物样本库管理规范 |
| [6] | GB/T 39767-2021 | 人类生物样本管理规范 |
| [7] | GB 50346-2011 | 生物安全实验室建筑技术规范 |
| [8] | RB/T 199-2015 | 实验室设备生物安全性能评价技术规范 |
| [9] | WS 315-2025 | 人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构设置技术标准 |
| [10] | WS/T 512-2025 | 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范 |
| [11] | DB11/T 1368-2016 | 实验室危险废物污染防治技术规范 |
| [12] | DB11/T 2489 | 临床生物样本库从业人员能力要求 |
-