ICS 07.080
C 40

# 中华人民共和国国家标准

GB/T 37864—2019/ISO 20387:2018

# 生物样本库质量和能力通用要求

**General requirements of quality and competence for biobank**

(ISO 20387:2018,Biotechnology—Biobanking—
General requirements for biobanking,IDT)

2019-08-30 发布　　2019-08-30 实施

国家市场监督管理总局
中国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　通用要求 …… 6
4.1　总则 …… 6
4.2　公正性 …… 7
4.3　保密性 …… 7
5　结构要求 …… 7
6　资源要求 …… 8
6.1　总则 …… 8
6.2　人员 …… 8
6.3　基础设施/专用场地和环境的要求 …… 9
6.4　外部提供的过程、产品和服务 …… 9
6.5　设备 …… 10
7　过程要求 …… 11
7.1　总则 …… 11
7.2　生物样本及相关数据的采集 …… 11
7.3　接收和分发生物样本及相关数据 …… 11
7.4　生物样本及相关数据的运输 …… 12
7.5　生物样本及相关数据的可追溯性 …… 13
7.6　生物样本的制备和保存 …… 13
7.7　生物样本的储存 …… 13
7.8　生物样本及相关数据的质量控制 …… 14
7.9　方法的确认和验证 …… 15
7.10　信息和数据管理 …… 15
7.11　不符合输出 …… 15
7.12　报告要求 …… 16
7.13　投诉 …… 17
8　管理要求 …… 17
8.1　方式 …… 17
8.2　质量管理体系文件信息记录(方式 A) …… 18
8.3　质量管理体系文件控制(方式 A) …… 18
8.4　记录(方式 A) …… 18
8.5　风险防范措施(方式 A) …… 18
8.6　改进(方式 A) …… 19
8.7　纠正措施(方式 A) …… 19

8.8 内部审核(方式 A) …… 19
8.9 质量管理评审(方式 A) …… 20
附录 A(规范性附录) 文件要求 …… 21
附录 B(资料性附录) 附录 A 的实施指南 …… 23
附录 C(资料性附录) 质量管理体系选项 …… 27
参考文献 …… 28

# 前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 20387:2018《生物技术　生物样本保藏　生物样本库通用要求》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB/T 7408—2005　数据元和交换格式　信息交换　日期和时间表示法(ISO 8601:2000，IDT)

本标准做了下列编辑性修改：

——将标准名称修改为《生物样本库质量和能力通用要求》。

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、广东省中医院、中国合格评定国家认可委员会、复旦大学附属肿瘤医院、北京协和医院、复旦大学附属中山医院、中国疾病预防控制中心、南京鼓楼医院、复旦大学、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、上海芯超生物科技有限公司、上海医药临床研究中心、江苏省肿瘤医院、上海市第一妇婴保健院、浙江省肿瘤医院、深圳华大生命科学研究院、东方肝胆外科医院、国家卫生计生委科学技术研究所、中国人民解放军总医院、天津市第一中心医院、天津医科大学肿瘤医院、中山大学肿瘤防治中心、北京大学附属肿瘤医院、空军军医大学西京消化病医院、中国计量科学研究院。

本标准主要起草人：郜恒骏、陈曲波、翟培军、张小燕、李军燕、许靖曼、郭丹、李卡、叶庆、许蜜蝶、魏强、杜祥、孙孟红、杨亚军、王伟业、康晓楠、张可浩、杜莉利、张勇、阮亮亮、周学迅、尹荣、李倩、郑智国、徐讯、李启沅、杨远、高华方、赵秀梅、郑虹、王政禄、李海欣、贾卫华、张连海、聂勇战、姚海嵩、王晶。

# 生物样本库质量和能力通用要求

## 1 范围

本标准规定了生物样本库能力、公正性、持续运行(含质量控制)的通用要求,以确保生物样本和数据的质量。

本标准适用于所有从事生物样本保藏的机构,包括为研究和开发而保藏多细胞有机体(如人、动物、真菌和植物)及微生物的生物样本库。生物样本库用户、监管机构、同行评估组织、认可机构均可使用本标准来确认或承认生物样本库的能力。

本标准不适用于食品、种子生产、分析和治疗的生物样本。

注 1:国际、国内和地区法规或要求也适用于本标准中的特定条款。

注 2:为诊断和治疗目的而采集和使用人类样本的机构首先遵守 ISO 15189 和其他临床标准的要求。

## 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。

ISO 8601 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间的表示法(Date elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

**登记 accessioning/logging**

记录新增生物样本和/或相关数据。

3.2

**获得 acquisition**

取得样本和/或相关数据的所有权和/或监管权的行为。

3.3

**相关数据 associated data**

生物样本的附属信息,包括但不限于研究数据、表型数据、临床数据、流行病学数据和生物样本处理过程得到的数据等。

3.4

**样本鉴定 authentication**

通过特定技术手段/文件在一定水平确定生物样本属性,确认样本真实性的过程。

3.5

**生物样本库 biobank**

开展**生物样本保藏**(3.6)的合法实体或其部分。

3.6

**生物样本保藏　biobanking**

生物样本**获得**(3.2)和储存过程,包括以下部分或全部活动,即生物样本及相关数据和信息的收集、制备、保存、测试、分析和分发。

3.7

**生物样本　biological material**

从人体、动物、植物、微生物或非动/植物类的多细胞生物(如棕色海藻和真菌)等生物个体获得或衍生的任意物质。

3.8

**生物安全　biosafety**

用于防止病原体和毒素的意外暴露及意外泄露发生的原则、技术和规程。

3.9

**生物安保　biosecurity**

生物样本库保存、运输和/或提供的病原、基因修饰有机体、产生毒素的全部或部分有机体及这类毒素时,设计机构和个人的保护措施和流程,防止其丢失、偷盗、误用、转移和有意/无意的泄露。

3.10

**目录　catalogue**

系统编排的列表或记录,通常包含描述信息。

3.11

**编目　cataloguing**

建立和维护目录的行为。

3.12

**监管链　chain of custody**

**过程**(3.39)的每一步对生物样本及相关数据的责任或控制。

3.13

**能力　competence**

能够应用知识、经验和技能实现预期结果的才能。

3.14

**投诉　complaint**

任何人员或组织向**生物样本库**(3.5)就其活动、产品或结果表达不满意(非申诉),并期望得到回复的行为。

注 1:“活动、产品或结果”包括生物样本和/或相关数据。

注 2:“申诉”的定义见 ISO/IEC 17000:2004 的 6.4。

3.15

**合格　conformity**

满足要求。

3.16

**关键　critical**

对生物样本和/或相关数据满足预期要求有潜在影响的因素。

3.17

**专用场地　dedicated area**

**生物样本库**(3.5)保存生物样本或生物样本库活动所在的空间。

3.18

**销毁　destruction**

消除生物样本和/或删除相关数据，使其无法复原的过程。

3.19

**弃用　disposal**

移除生物样本和/或相关数据的行为，通常是为了将之废弃、销毁或退回给提供者/供体。

3.20

**分发　distribution**

向接收者或用户提供经选择的生物样本和/或相关数据的过程。

3.21

**信息记录　documented information**

生物样本库要求控制和保留的信息及信息载体。

注1：信息记录可以是任意形式、任何载体和任意来源。

注2：信息记录包括以下形式：

——管理系统，包括相关的过程；

——因生物样本库运营而产生的信息（记录）；

——获得结果的证据。

3.22

**供体　donor**

**生物样本保藏**（3.6）中收集的生物样本和/或相关数据来源的有机体如人类、动物、植物等。

注：人类样本的供体可以是生物样本**提供者**（3.41）。

3.23

**检查　examination**

一系列确定生物样本价值和属性特征的操作。

3.24

**满足要求　fit for purpose**

**满足预期要求　fitness for the intended purpose**

符合预设要求。

注：要求的设定可以由生物样本库决定或在生物样本采集时与样本使用者协商决定，并考虑分析标准和其他相关标准。

3.25

**管理　governance**

管理层制定运行政策和管理措施，并就科学、行政、技术、财务等问题提出建议/决定。

3.26

**公正性　impartiality**

体现客观性。

注1：客观性是指不存在利益冲突，或对生物样本库活动造成不利影响的利益冲突已解决。

注2：其他可用于传达公正性的术语有独立、摆脱利益冲突、摆脱偏见、摆脱成见、中立、公正、开放性、公平性和平衡。

3.27

**室间比对　interlaboratory comparison**

按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似的项目进行测量或检测的组织、实施和

评价。

3.28

**交互性　interoperability**

即使用户略知或不知其他单元的独特特征，也能在各功能单元之间进行通讯、执行程序或传输数据。

3.29

**生命周期　life cycle**

生物样本和相关数据从收集（如适用）、获得或接收，到分发、弃用或销毁的连续不间断的过程。

注：本术语仅指生物样本保藏的生命周期。

3.30

**计量溯源性　metrological traceability**

通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链，使测量结果能够与参考标准联系起来的特性。

3.31

**微生物　microorganism**

微观生命体。

注：如病毒、所有原核生物（古细菌和细菌）和几种真核生物、真菌，包括酵母、藻类、原生生物。

3.32

**不符合　nonconforming**

偏离特定要求。

3.33

**员工　personnel**

**生物样本库**（3.5）聘用的或为生物样本库工作的人员。

3.34

**保存　preservation**

防止或延缓生物样本生物或物质特性退化的行为。

3.35

**程序　procedure**

执行活动或**过程**（3.39）的特定方式。

3.36

**处理　processing**

在**生命周期**（3.29）的所有阶段对生物样本和相关数据执行的全部活动。

3.37

**制备　preparation**

在生物样本收集之后，为使其适用于未来**生命周期**（3.29）的使用、**储存**（3.47）或**分发**（3.20）而在实验室中进行的活动。

注：这些活动包括离心、匀浆、纯化、固定、稳定、复制、过滤、分类、培养、真空干燥、冷冻干燥、冷冻和解冻、组织切片、分馏、分配/分装、冻存等。

3.38

**处理方法　processing method**

在**处理**（3.36）生物样本和/或相关数据时，对其内在特性具有潜在影响的程序。

3.39

**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。

3.40

**能力验证　proficiency testing**

利用室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的能力。

注1：在本标准中，术语“能力验证”具有极为广泛的含义，包括但不限于以下类型：

a) 定量计划 quantitative scheme——该类计划是确定能力验证物品的一个或多个被测量的量；

b) 定性计划 qualitative scheme——该类计划是对能力验证物品的一个或多个特性进行鉴别或描述；

c) 顺序计划 sequential scheme——该类计划是将检测或测量的一个或多个能力验证物品按顺序分发，并按期返回能力验证提供者；

d) 同步计划 simultaneous scheme——在该类计划中分发能力验证物品，在规定期限内同时进行检测或测量；

e) 单次计划 single occasion exercise——在该类计划中，为单个需求提供能力验证物品；

f) 连续计划 continuous scheme——在该类计划中，按规定间隔提供能力验证物品；

g) 抽样 sampling——在该类计划中，为后续的分析抽取样品；

h) 数据转换和解释 data transformation and interpretation——在该类计划中，提供成组的数据或其他信息，要求对信息进行处理以给出解释(或其他结论)。

注2：在医学领域的某些能力验证供方，利用术语“外部质量评价(EQA)”表示其能力验证计划和/或更广义的计划。

3.41

**提供者　provider**

寄存者　depositor

向**生物样本库**(3.5)提供生物样本和/或相关数据的人或机构。

注：不包括能力验证提供者和外部供应方。

3.42

**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。

3.43

**珍稀生物样本　rare biological material**

稀缺而珍贵的生物样本。

3.44

**接收者　recipient**

接收分发生物样本和/或相关数据的人或机构。

3.45

**样品　sample**

整体中的部分。

3.46

**稳定性　stability**

生物样本的一种性质，能在特定的时间和储存条件下将其内在性质维持在指定范围内。

3.47

**储存　storage**

将生物样本保持在特定条件下以备将来使用。

3.48

**标识　tagging**

在生物样本上标记以用于识别、定位或提供其他信息。

注：实现方式可以是电子装置。

3.49

**可追溯性　traceability**

追溯对象的历史、应用情况或所处位置的能力。

注1：当考虑产品或服务时，可追溯性可涉及以下方面：

——原材料和零部件的来源；

——加工历史；

——产品或服务交付后的分布和所处位置。

注2：在计量学领域中，采用ISO/IEC指南99的定义。

3.50

**唯一标识符　unique identifier**

与给定系统中的单个实体相关联的代码。

注：标识符使每个生物样本及相关数据之间建立明确的联系。

3.51

**用户　user**

使用者、调查人员及其他接收或使用生物样本库服务的人。

3.52

**确认　validation**

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

注1：确认所需要的客观证据是指测试或其他形式的测定（如变换方法进行计算或文件评审）的结果。

注2："已确认"一词用于表明相应的状态。

注3：确认所使用的条件可以是实际的或模拟的。

3.53

**验证　verification**

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

注1：验证所需要的客观证据是指检验或其他形式的测定（如变换方法进行计算或文件评审）的结果。

注2：为验证所进行的活动有时被称为鉴定过程。

注3：已验证一词用于表明相应的状态。

3.54

**工作流程　workflow**

结构化的一系列过程。

## 4　通用要求

### 4.1　总则

4.1.1　生物样本库应有程序指导任何类型的生物样本和相关数据的保藏。包括特定的样本前处理过

程、收集/采集、获取和接收、记录、登记、编目/分类、检查、制备、保存、储存、数据管理、销毁、包装以及安全防护、分发和运输。生物样本库应建立程序确保符合生物安保和生物安全的要求，这些程序还应评估风险并建立防范措施。

4.1.2 在可能的情况下，生物样本库宜关注用于后续使用生物样本和/或相关数据的最低要求，以确保这些生物样本和相关数据能满足可重复性研究。

4.1.3 生物样本库的目标宜明确和可行。

4.1.4 与生物样本库活动、过程和程序相关的信息应以易理解的格式形成文件。

4.1.5 文件应包括相关程序生成的信息、质量管理体系(见第8章)及设施/专用场地管理的信息。

4.1.6 生物样本库应遵守相关生物样本及相关数据的区域、国家和国际的伦理规范。

注：更多信息可参见ISO 26000。

4.1.7 生物样本库宜明确并记录4.1.1的所有程序中参与人员的具体身份。

4.1.8 生物样本库宜确定在生物样本全部分发、处理或销毁后，保留与这些生物样本相关的信息记录和数据的时间。

### 4.2 公正性

4.2.1 生物样本库应有组织结构和管理维护其公正性。

4.2.2 生物样本库管理层应承诺公正。

注：更多信息可参照ISO 26000。

4.2.3 生物样本库应对样本保藏的公正性负责，不允许内部或外部压力损害其公正性。

4.2.4 生物样本库应识别持续运行过程中维持公正性的风险。

注：以下关系可能会影响生物样本库的公正性，包括所有权、管理、经营、人员、共享样本和相关数据、财务、合同、营销(包括品牌)和销售支付佣金或吸引新用户方式等。

4.2.5 一旦识别到影响公正性的风险因素，生物样本库应表明如何消除或最小化这些风险。

### 4.3 保密性

4.3.1 生物样本库应保护样本提供者/供体、接收者和用户的隐私信息和权利，尤其是在数据的储存和传输过程中。

4.3.2 生物样本库应通过做出具有法律效力的承诺，对其日常活动中所获得或产生的保密信息承担管理责任。在分享数据或生物样本及相关数据时，在可能的情况下，生物样本库应告知提供者/供体的隐私和机密如何被保护。生物样本库应仅根据相关协议和授权来发布生物样本及相关数据(如合同协议、具有法律约束力的文件、伦理批件)。

4.3.3 当生物样本库应根据法律要求公开隐私信息时，应告知提供者/供体需要提供的信息，除非法律禁止。

4.3.4 所有能访问生物样本库机密数据的员工都应保密(见6.2.1.2)。

## 5 结构要求

5.1 生物样本库应是法人实体，或是法人实体的独立部分，能对其任何行为负法律责任。

注：在本标准中，政府性质的生物样本库被认为是法人实体，或是与其政府地位相当的法人实体。

5.2 生物样本库应指定对其负有全面责任的最高管理层。

5.3 生物样本库应有相应的管理机构/顾问委员会以指导和建议科学、技术和/或管理行政等其他事项。

5.4 生物样本库应对其设施/专用场地中的活动行为负责。

5.5 生物样本库应有一系列举措来界定和处理因其活动而产生的经济责任。

5.6 生物样本库开展的活动应满足本标准、生物样本库协议和/或具有法律约束力的文件的要求以及提供认可的权威部门和组织的要求。

5.7 生物样本库规定的活动范围应符合本标准，并形成文件。生物样本库应声明仅其规定范围内的活动符合本标准，不包括外部提供的生物样本库活动。

5.8 生物样本库应具备下列职能：

a) 确定生物样本库的组织和管理结构、其在母体组织中的位置，以及管理、技术运作和支持服务间的关系；

b) 规定对生物样本库活动结果有影响的所有管理、操作、确认或验证人员的职责、权力和相互关系。

5.9 生物样本库应配备专职或兼职人员，拥有权限和资源以履行以下职责：

a) 实施、保持、监控和改进质量管理体系；

b) 识别与质量管理体系或生物样本保藏程序的偏离；

c) 评估偏离的影响，并制定和实施适当的举措(见不符合输出 7.11，纠正措施 8.7)；

d) 向生物样本库管理层报告质量管理体系运行状况和改进需求。

5.10 生物样本库管理层应履行以下职责：

a) 对质量管理体系的变化进行监测和控制；

b) 针对质量管理体系的有关性能指标和任何改进需求，与包括员工在内的利益相关方进行沟通；

c) 向生物样本库员工传达并使其理解满足来自接收者/用户要求以及其他适用性要求(包括本标准中描述的要求)的重要性。

## 6 资源要求

### 6.1 总则

6.1.1 生物样本库应有专职人员、基础设施和专用场地、设备、信息系统和生物样本库活动所需要的支持性服务。

注：信息系统可以是电子记录或纸质记录。

6.1.2 生物样本库应做好战略规划文档，确保有持续的资金支持其各项活动，这项战略规划应定期更新。

### 6.2 人员

#### 6.2.1 总则

6.2.1.1 所有可能影响生物样本库活动的内部或外部人员，都应公正行事(见 4.2)。

6.2.1.2 所有能访问生物样本库机密数据的人员都应遵守保密规定(见 4.3.4)。

6.2.1.3 生物样本库应规定参与生物样本库活动人员的能力要求，并将这些要求形成文件。

6.2.1.4 生物样本库应在岗位描述中详细规定员工的岗位职责和权限，并告知相关人员。

6.2.1.5 生物样本库或其母体组织应确保建立、实施相关文件以维护员工的健康和安全，并通过对生物和化学材料、操作过程和在用仪器进行全面的风险评估来确定所需要安全培训的级别。

#### 6.2.2 人员能力和能力评估

6.2.2.1 生物样本库应定义并记录其各项活动中的全体人员所必备的能力。

6.2.2.2 生物样本库应确保其全体员工获得相关的教育、培训、技能证明和/或工作经验以胜任所承担的工作。

6.2.2.3 生物样本库或其母体组织应妥善保管人员档案，作为其专业能力和教育/培训（见 6.2.3）的证据。

6.2.2.4 生物样本库应根据制定的准则，开展人员能力评估。

6.2.2.5 生物样本库全体人员应定期接受适当且相关的能力评估，以确保具备相关能力。

### 6.2.3 人员培训

6.2.3.1 全体人员应接受适当且相关的内部和/或外部培训，定期更新培训内容，获取新知识、保持工作能力。培训应有文件记录。

6.2.3.2 应对培训中人员进行督导，直到生物样本库确认该人员有能力胜任指定的工作职责。

6.2.3.3 生物样本库应建立新员工入职制度，为新员工提供有针对性的培训。

## 6.3 基础设施/专用场地和环境的要求

6.3.1 生物样本库应明确规定其活动所需要的基础设施/专用场地和环境的要求。

6.3.2 生物样本库或其母体组织应确定、控制和维持符合质量控制准则要求的基础设施/专用场地，并建立相关程序以确保生物样本及相关数据满足预期要求及生物安全和生物安保的要求。

6.3.3 必要时应对开展不相容活动的相邻区域进行有效隔离，应采取措施避免交叉污染。

6.3.4 生物样本库的基础设施/专用场地和环境应适合生物样本保藏，且不宜对预期要求产生负面影响。

注：可能影响预期要求的不良因素可能包括但不限于微生物污染、交叉污染、灰尘、电磁场分布、射线、湿度、电力供应、温度、声音和振动等。

6.3.5 必要时，或当环境影响生物样本及相关数据的质量和/或人员健康和安全时，生物样本库应对基础设施/专用场地的环境条件进行测量、监测、控制和记录。

6.3.6 生物样本库宜考虑库容量扩展以储存增加的、分装的和/或处理的生物样本。

6.3.7 生物样本库应制定应急预案，以确保在风险情况下其基础设施/专用场地内的环境条件符合要求。

示例：应有应急预案用于预防自然或人为因素的灾害，如停电、极端天气情况、地震和蓄意破坏等。

## 6.4 外部提供的过程、产品[1)]和服务

6.4.1 生物样本库应具备下列职能：

a) 确定外部供应中关键的过程、产品和服务的要求；

b) 记录这些要求形成文件并告知外部供应方；

c) 保留上述沟通信息；

d) 确保外部提供的过程、产品和服务符合生物样本库的需求，不符合项应与外部供应方沟通。

6.4.2 生物样本库应确定和采用相关准则，用于评价、选择、监管和再次评价外部供应方是否具备根据生物样本库需求提供过程或产品和服务的能力。生物样本库应保留这些活动及评估过程中必要措施的信息记录。

6.4.3 生物样本库应明确哪些外部提供的过程或部分过程应告知提供者/接收者/用户。

6.4.4 生物样本库应确保外部提供的过程、产品和服务不会对生物样本库持续保存和供应经鉴定的生

1) 在本条款中，“产品”是指生物样本保藏中使用的除生物样本外的物品。

物样本及相关数据的能力产生负面影响。生物样本库应确定和评估外部提供的过程、产品和服务相关的风险。必要时，应采取措施避免对生物样本的保存和鉴定的符合性产生负面影响。

6.4.5 生物样本库应确定必要的验证或其他活动，以确保外部供应的过程、产品和服务满足要求。

6.4.6 当生物样本库决定利用外部提供的保存、储存和/或鉴定活动时，应遵循以下原则：

a) 根据提供的条款对此过程和全部相关过程进行验证；

b) 外部供应方制定针对该过程内审计划，并基于风险管理的方法定期实施(参见 ISO 19011)；

c) 保留这些活动相关的信息记录。

## 6.5 设备

6.5.1 生物样本库应配备或控制访问生物样本保藏所需要的所有设备。

注：这里的“设备”包括硬件和相关软件。

6.5.2 生物样本库应建立、成文并实施程序，用于控制所有设备的安装、安全操作、运输、储存和计划性维护，必要时还包括校准程序。

6.5.3 生物样本库应有所有相关设备的使用和操作指南。

6.5.4 生物样本库应使用基于风险管理的方法，根据其对生物样本及相关数据的质量可能产生的直接或间接影响，对所有设备进行分类，确保能明确识别关键设备。

6.5.5 生物样本库应建立和维持包含 6.5.1 和 6.5.2 中确定的设备清单，包括每台设备的编目、性能、维护、验证及确认(如适用)的相关信息。

6.5.6 生物样本库应在设备安装后和使用前验证其能达到必要的性能，并符合相关要求。

6.5.7 关键设备应能达到所要求的准确度，并应符合样本处理或测试方法相关规范。

6.5.8 生物样本库应保存所有关键设备的信息记录，这些记录至少应包括以下内容：

a) 设备及其软件的标识；

b) 制造商名称、型号标识、序列号或其他唯一标识；

c) 核查设备符合说明书；

d) 当前位置(适当时)；

e) 制造商的操作指南(如有)或其存放位置说明；

f) 校准、调试的结果、报告和证书，可接受准则和相关的日期[日期的记录格式符合 ISO 8601(见 7.1.3 的注)的规定]；

g) 下次校准的日期[日期的记录格式符合 ISO 8601(见 7.1.3 的注)]；

h) 维护计划、维护日期；

i) 设备的任何损坏、故障、改装或修理。

6.5.9 关键设备及其软件应采取防护措施，防止被改动并产生无效结果。

6.5.10 生物样本库应建立和维持测量结果的计量溯源性，通过不间断的比较链或比对，关联到适当的参考物质。

6.5.11 发生以下情况时设备应停止使用：

a) 过载或处置不当；

b) 给出可疑的结果或过程输出；

c) 显示有缺陷或超出指定范围。

这些设备应予以隔离以防误用，或加贴标签或标记以清晰表明该设备已停用，直至修复且经过校准或测试后表明能正常工作。

6.5.12 生物样本库应根据 7.11 采用适当方法检查设备与作业指导书的缺陷或偏离。

## 7 过程要求

### 7.1 总则

7.1.1 应明确生物样本及相关数据在生物样本库生命周期内所经历的阶段，并对适当过程进行确定和验证。工作流程应详细描述生命周期所有阶段的相关过程（如采集、登记、获取、标识、保存，长期储存、质控、运输和弃用）的具体程序（见 4.1.1），每个程序的关键操作都应明确并形成文件（也见 7.8.2.7）。

7.1.2 所有程序和过程都应持续更新并确保员工随时可用。

7.1.3 所有生物样本生命周期内的关键阶段的日期都应按标准格式记录。生命周期关键阶段的时间（如制备开始时间或持续时间、冷冻时间）宜按标准格式记录。日期和时间的记录格式宜符合 ISO 8601 的规定。

注：日期可表示为 YYYY-MM-DD（如 2018-04-25），时间可表示为 hh:mm:ss（如 04:26:55）。

### 7.2 生物样本及相关数据的采集

#### 7.2.1 信息记录要求

7.2.1.1 当生物样本库负责生物样本采集时，应明确需要采集的生物样本相关信息记录并形成文件。信息记录应包含采集的日期、场所和程序及其他任何与实现目标有关的信息（如分类学信息），还宜包括生物样本采集的时间。日期和时间的记录格式宜符合 ISO 8601（见 7.1.3 的注）的规定。

7.2.1.2 当生物样本库获得生物样本时（如生物样本库不负责采集样本），宜明确采集过程中所需要或建议采集的信息并保留恰当的信息记录。

#### 7.2.2 获得前信息

如可能，生物样本库应记录和/或保留接收前生物样本经历阶段的相关信息，这些阶段可能对生物样本的属性产生影响，记录/保留相关信息可用于评估生物样本与预期要求的适合度。更多详情和要求见附录 A、附录 B 中给出的补充信息。

#### 7.2.3 采集过程

7.2.3.1 生物样本库和/或接收者/用户应根据生物样本预期用途、成熟技术或相关标准等确定采集程序。

7.2.3.2 相关和适当时，宜依据 ISO 文件（如 ISO 20166-1，ISO 20166-2 和 ISO 20166-3，ISO 20184-1 和 ISO 20184-2，ISO 20186-1，ISO 20186-2 和 ISO 20186-3，ISO/TS 20658）执行分析前工作流程。

7.2.3.3 合格和授权的员工和/或接收者/用户（视情况而定）应根据确定好的程序采集生物样本。生物样本保藏要求也适用于需要临床评估和/或诊断的生物样本，这些样本的制备、解剖（需要时）、大体病理学评价和采集应由有资格的员工（如经过专门训练的、有经验的、机构认证或有资质的员工）承担。研究需要采集生物样本和/或数据时，应确保其不会对患者的护理和诊断或供体的健康产生不利影响。

7.2.3.4 人类生物样本的采集应按相关伦理要求进行（如相关伦理审批、患者/供体的知情同意或放弃同意）。

### 7.3 接收和分发生物样本及相关数据

#### 7.3.1 访问原则

生物样本库应制定、成文，并在相关的情况下公布生物样本及相关数据的访问原则。生物样本库应

确保其与相关利益方建立的书面要求符合这些原则。

#### 7.3.2 接收

7.3.2.1 生物样本库应建立、成文并实施接收或获得生物样本及相关数据的程序(如内部转移或外部运输/转移)。

注:这些程序也可称为登记程序。

7.3.2.2 生物样本库应明确生物样本及相关数据的接收原则,包括生物安全、生物安保和知识产权等。在获得和接收生物样本及相关数据时应根据接收原则核实其身份。

7.3.2.3 适当和适用时(如细胞株和微生物),生物样本库应依据现有相关的国际标准或指南鉴别生物样本。

7.3.2.4 生物样本库在接收或获得生物样本及相关数据时,无论是单个的、部分的还是完整的生物样本及相关数据,都应隔离(见 7.7.5)保存,直至通过评估和管理使其符合相关法律、伦理、文件和质量要求后,方可最终储存。

7.3.2.5 生物样本库宜获取相关信息记录,特别是用于评估所接收或获得的生物样本属性与满足预期要求所需要的信息。

7.3.2.6 生物样本库不负责采集或取样时,应予以文件说明。

#### 7.3.3 分发

7.3.3.1 生物样本及相关数据的分发和交换应依据生物样本库访问原则(见 7.3.1)、报告要求(见 7.12)和其他相关要求[如材料转移协议(MTA),数据转移协议(DTA)]进行。

7.3.3.2 当向生物样本库以外的接收者/用户提供生物样本及相关数据时,应确保使用书面协议或具有法律约束力的文件(如合同、书面和签署的承诺、有约束力的网络接收条款和条件)阐明提供和使用生物样本及相关数据的条件。对这些文件的所有更改都应记录。

7.3.3.3 生物样本库应建立、成文并实施生物样本和/或相关数据的制备和分发程序,使其满足 7.3.3.2 中的书面协议或具有法律约束力的文件的要求。

7.3.3.4 向接收者/用户分发生物样本和/或相关数据时,除生物样本库有正当理由拒绝外(如遵守数据保护规定),7.12 中的预定义信息也应提供。

### 7.4 生物样本及相关数据的运输

7.4.1 生物样本库应建立、成文并实施生物样本及相关数据运输和接收程序,包括附录 A 中维持生物样本完整性的适当条件,参见附录 B 中的示例。

7.4.2 生物样本库应保留生物样本从发送点到接收点关键监管链的记录。如运输会改变生物样本的质量(或认为有必要),就应对这些因素(如时间线/持续时间、温度、湿度和生物样本适宜的光照等)跟踪和监控确保生物样本的完整性。监管链的记录应根据 7.11 详细说明任何偏离指定参数的情况。

7.4.3 生物样本库应有与生物样本相关的安全处理、包装、运输和接收程序。

7.4.4 在生物样本库或其母体组织内,生物样本宜有人管理,或根据相关程序规定放置在指定监管区。

7.4.5 运输生物样本的准备工作应交由能胜任此项工作的员工完成。

7.4.6 在生物样本运输前,应满足 7.3.3.2 的要求,并就生物样本的分发和接收与有关各方共同做出安排。

7.4.7 生物样本库应建立、成文并实施传输和接收数据的程序。数据传输应确保其完整性并防止侵犯数据隐私。数据传输前,应就数据的分发和接收与有关各方共同做出安排。

### 7.5 生物样本及相关数据的可追溯性

7.5.1 生物样本库应确保每个生物样本及相关数据从采集(如相关)、获得或接收到分发、弃用或销毁的全过程具有可追溯性。并按下列方式来确保可追溯性:

a) 生物样本应有适当的标识,以确保在生物样本库监管下的整个生命周期中均可识别其身份。当生物样本使用唯一标识符时,应特别关注标识的持久性,例如使用外加或预制的方法,包括打印标签、条形码、二维码、射频识别技术(RFID)、微电子机械系统(MEMS)。生物样本库应有成文的标识程序,并符合环境要求及相关的储存条件。

b) 每个生物样本及相关数据都应关联到信息记录,该记录应包含其使用许可或限制的详细内容。

c) 库存或追踪系统应允许对任何处理程序关联的相关信息进行注释和查询,包括采集、包装、运输、制备、保存、储存和分发程序。该系统宜允许对生物样本保藏程序中的任何偏离进行标记。

d) 应建立和维护生物样本及相关数据之间的链接,以保证这些信息明确可追溯。

e) 应可随时确定生物样本及相关数据的位置。

f) 应可随时确定已分发给接收者/用户或已处置的生物样本及相关数据。

7.5.2 信息宜方便员工获取,从而满足数据查询的需要,例如在收到关于分发样本的投诉或询问时。

7.5.3 生物样本库应建立、成文并实施生物样本和/或数据的弃用和转移程序,既作为计划程序,也可做应急预案(见 7.1.1)。

### 7.6 生物样本的制备和保存

7.6.1 生物样本的制备和/或保存应根据成文的循证方法(如国际标准)或与生物样本提供者/接收者/客户协商一致的方法制定。

7.6.2 应监控制备和/或保存程序(见 A.4)中的关键活动并记录相关参数,应分别记录每一项保存步骤。

7.6.3 所有生物样本的每个制备和/或保存步骤的日期应按标准格式记录,每个相关步骤的时间宜按标准格式记录,日期和时间的标准格式宜参照 ISO 8601(见 7.1.3 的注)的规定。

### 7.7 生物样本的储存

7.7.1 生物样本库或其母体组织宜建立容灾计划,使用备选的安全措施避免生物样本损失。

7.7.2 生物样本库应具备生物样本储存和追溯的书面程序,且至少包含下列信息:

a) 标识信息(至少包含生物样本唯一标识符);

b) 储存生物样本的容器类型和环境条件;

c) 可追溯的机制(见 7.5);

d) 一旦发生影响既定储存条件的紧急事件,应有维持准确储存条件/温度的短期后备计划。

7.7.3 在储存过程中执行关键处理步骤时,应测量、监控并记录相关过程参数。储存过程中对任何生物样本执行关键处理步骤的日期(见 7.1.3 的注)、操作时间(必要时)以及接触生物样本的工作人员(见 4.1.7)均应被记录。日期和时间均宜符合 ISO 8601(见 7.1.3 的注)规定的格式记录。

7.7.4 生物样本库应记录和核实所有生物样本及相关数据的储存位置,任何时候应确保每份生物样本和每次储存可被追溯。

7.7.5 储存地点和过程应被设计成能将污染风险降至最低,并能确保维持生物样本的内在完整性。

7.7.6 储存条件应符合 6.3 的要求。

7.7.7 生物样本库宜按规定的程序和周期定期清点库存。

7.7.8 适当时，生物样本库应建立、成文并实施程序，使患者/供体能行使撤回生物样本及相关数据储存和使用的知情同意的权利。

### 7.8 生物样本及相关数据的质量控制

#### 7.8.1 总则

7.8.1.1 生物样本库、提供者、接收者或用户应识别影响生物样本及相关数据质量的关键处理步骤。生物样本库应据此建立、成文并实施质量控制(QC)程序。

7.8.1.2 生物样本库应提供满足要求的生物样本及相关数据，并应规定生物样本及相关数据至少所需要的 QC 程序或其部分。珍稀生物样本、既存生物样本及相关数据，或 QC 程序导致生物样本耗尽时方可例外。

注："既存生物样本及相关数据"是指生物样本库在实施本标准前获得和接收的生物样本及相关数据。

7.8.1.3 上述 QC 程序应符合下列要求：

a) 根据已验证的技术制定并满足预期要求；

b) 定期更新；

c) 确保尽可能满足提供者、接收者或用户需求。

#### 7.8.2 质量控制过程

7.8.2.1 生物样本库应建立、成文并实施程序，规定覆盖生物样本保藏全过程的 QC 活动，并包括符合既定规范的 QC 准则，以证明生物样本及相关数据能满足预期要求。

7.8.2.2 QC 应按既定的时间间隔执行，生物样本库应保留 QC 活动和结果的信息记录。

7.8.2.3 应分析 QC 数据。如不能满足既定的准则，应采取措施控制无效数据报告和/或不合格生物样本及相关数据的分发。

7.8.2.4 生物样本库应确保将识别出的问题清晰记录并传达给接收者/用户。在生物样本及相关数据分发过程中，接收者/用户决定是否接收已书面告知存在问题的生物样本及相关数据。

7.8.2.5 当有明确要求时，生物样本库应确保向接收者/用户提供 QC 结果。

7.8.2.6 应定期分析 QC 结果的趋势，作为持续改进过程的输入。

7.8.2.7 生物样本库应记录所有附录 A 中描述的过程的相关数据。

7.8.2.8 作为 QC 系统的一部分，生物样本库宜有适宜的质控品(如内控品)，应定期检测生物样本库选用的质控品以评估这些生物样本的重要质量特性，包括稳定性、处理方法的性能和 QC 程序的准确度/精密度。

7.8.2.9 生物样本库应使用能提供客观证据的方法(可获得并适当时)以证明生物样本质量(如处理或检测结果)的可比性，这些方法包括相关的外部质量评价(EQA)计划、能力验证计划，室间比对，或生物样本库自行建立的方法，包括使用以下物质：

a) 有证参考物质，如可能，由符合 ISO 17034 的生产商生产的参考物质；

b) 之前测试过的样品；

c) 之前与其他生物样本库分享的样品；

d) EQA 计划中常规测试的质控品。

7.8.2.10 如生物样本库参加室间比对计划，当其未满足预定的评价准则时，应监控室间比对的相关结果并实施和记录纠正措施。

#### 7.8.3 数据的质量控制

7.8.3.1 生物样本库应确定能够影响生物样本质量的关键数据，且至少对这些关键数据建立、成文并实

施 QC 程序。

7.8.3.2 生物样本库应明确 QC 实施的类型和频率。QC 应注重数据的准确性、完整性和一致性。

## 7.9 方法的确认和验证

### 7.9.1 总则

生物样本库执行生物样本生命周期中的任何关键活动时，应遵循 7.9.2 和 7.9.3 的相关要求，使用经过确认和/或验证的方法。

### 7.9.2 确认

7.9.2.1 当生物样本库为关键活动提供/应用方法时，生物样本库应确认这些方法可满足预期要求。当由生物样本库来进行确认时，生物样本库应记录并按规定的时间保留获得的结果、确认的程序以及该方法是否满足要求的声明。

7.9.2.2 确认应尽可能广泛，并通过提供客观证据（以性能特征的形式）来确认预期用途的具体要求已得到满足。

7.9.2.3 当对已确认的方法进行更改时，应记录这些更改的影响，适当时应进行新的确认。

### 7.9.3 验证

7.9.3.1 生物样本库应对未经修改的确认方法在使用前进行验证。

7.9.3.2 生物样本库进行的验证应通过获取客观证据（以性能特征的形式）来确认该方法的设置标准已得到满足。

7.9.3.3 生物样本库应记录用以验证的程序和获得的结果。

## 7.10 信息和数据管理

7.10.1 生物样本库应明确与生物样本有关的必要的信息和数据，并应有信息系统用于生物样本的追溯。生物样本库应支持信息和数据的交互性。

7.10.2 生物样本库应明确系统未来能承载的容量，确保其能满足进一步添加和/或处理与生物样本相关的信息和数据。

7.10.3 当信息系统用于生物样本库活动时，应有计算机系统的软件、硬件和数据库的安装、变更和使用程序。该程序应至少包括保护数据的完整性、安全控制和备份系统，防止数据的丢失或损坏。

7.10.4 生物样本库应按合同协议规定提供访问所需要数据和信息的服务。

7.10.5 生物样本库宜向利益相关方提供访问可利用的生物样本目录的途径。

7.10.6 当研究目的需要时和/或符合适用要求及 7.3.3.2 时，生物样本库应保留对生物样本相关的适当数据的访问权。

## 7.11 不符合输出

### 7.11.1 总则

7.11.1.1 生物样本库应建立、成文并实施程序，用于管理与生物样本库既定要求和/或与接收者/用户（也见 7.3.3.2）/提供者的协议不符合的输出。

7.11.1.2 生物样本库应确保能识别和控制既定要求的不符合输出，以防止其被误用或提供。

7.11.1.3 生物样本库应实施恰当的程序，向有关各方公开不符合输出的信息，并在适当的情况下，使接收者/用户能确定不符合输出能否满足预期要求。

7.11.1.4 生物样本库应基于不符合输出的性质以及对满足预期要求或对应用的影响，采取适当的纠正措施(见 8.7)，这也适用于在提供生物样本及相关数据后发现的不符合输出。

7.11.1.5 不符合输出程序应明确以下内容：

a) 不符合输出的管理责任和权限；

b) 评估不符合输出的严重程度，包括将来使用这些不符合输出将造成的影响；

c) 决定是否接收、隔离、保留、归还、暂停供应或召回不符合输出；

d) 下列情况时，不符合输出持续存在：

1) 不符合输出无法补救；

2) 补救措施不可行；

3) 不符合输出可能影响第三方产生的结果；

e) 不符合输出的传达和接收者/用户接受的授权。

7.11.1.6 不符合输出的处理程序应同样适用于本标准首次发布前所收集的生物样本及相关数据。

### 7.11.2 不符合输出的控制

7.11.2.1 生物样本库应尽可能减少不符合输出的影响，采取与不符合输出造成的风险相称的纠正措施，以防止其再次发生。纠正措施(也见 8.7)应在确定的范围内实施，且该措施在不符合输出纠正后应加以控制。

7.11.2.2 满足 8.7.3 的要求。

7.11.2.3 生物样本库应及时做出召回决定以限制不符合输出的使用。

## 7.12 报告要求

### 7.12.1 总则

7.12.1.1 生物样本库应提供至少符合 7.12.2 要求的报告，应包含与接收者/用户签署的书面协议或其他具有法律约束力的文件(见 7.3.3.2)所要求的信息。

注：报告有时称为证书。

7.12.1.2 7.12.2 中报告的形式可以是纸质文档或电子文档或可访问的数据库中的电子数据。

7.12.1.3 生物样本库宜申明报告应完整复制。

### 7.12.2 报告内容

7.12.2.1 每份报告应至少包括以下信息，除非有正当理由不提供：

a) 标题(例如“质量报告”或“样本证书”)；

b) 生物样本库的名称和地址；

c) 根据 ISO 8601(见 7.1.3 的注)规定的格式发布日期；

d) 报告的唯一识别编号，且报告的每一页都应有识别编号，报告的结尾应有清晰的标识；

e) 生物样本识别或特性；

f) 有关生物样本及相关数据的质量信息；

g) 识别或描述生物样本的方法；

h) 测试结果；

i) 测试方法；

j) 采集/获取、制备和/或保存的方法；

k) 储存条件；

l) 报告批准人的姓名和职务。

7.12.2.2 生物样本库应对测试报告或校准证书的所有信息负责，除非这些信息是由提供者/接收者/用户提供的。当生物样本库不负责样本的采集和收集时，报告应声明其内容是基于生物样本库所接收到的样本。

### 7.13 投诉

7.13.1 生物样本库应建立、成文并实施关于投诉的接收、评估及处理程序。

7.13.2 关于投诉处理的描述对所有相关方都应公开。如接到投诉，生物样本库应确认投诉是否与其活动相关及是否对此负责，如果是，应恰当处理。生物样本库应对投诉处理流程负责。

7.13.3 处理投诉的过程应至少包括以下要素和方法：

a) 接收、验证、调查投诉以及决定对此采取何种处理方法的描述；

b) 跟踪并记录投诉，包括解决投诉的行为；

c) 确认采取了所有适当的方法。

7.13.4 收到投诉的生物样本库应负责收集和核实所有必要的信息以受理投诉，生物样本库应确认收到投诉。

7.13.5 如可能，生物样本库应提供关于投诉的处理过程报告及处理结果。

7.13.6 对每项投诉应进行公正调查，与投诉方沟通投诉结果应由与被投诉生物样本库活动无关的人员负责推进。

7.13.7 如可能，生物样本库应向投诉方提供关于投诉处理的正式通知。

## 8 管理要求

### 8.1 方式

#### 8.1.1 总则

生物样本库应建立、成文、实施并维持质量管理体系，能支撑、论证该体系与本标准的一致性并保证生物样本保藏质量。除了满足第4章～第7章，生物样本库实施的质量管理体系还应满足方式A或方式B。

#### 8.1.2 方式A

生物样本库质量管理体系至少应包含下列内容：

a) 质量管理体系文件(见8.2)；

b) 质量管理体系文件控制(见8.3)；

c) 记录控制(见8.4)；

d) 风险防范措施(见8.5)；

e) 持续改进(见8.6)；

f) 纠正措施(见8.7)；

g) 内部审核(见8.8)；

h) 管理评审(见8.9)。

#### 8.1.3 方式B

生物样本库已建立并维持符合ISO 9001要求的质量管理体系，此质量管理体系能支持和证实持续

满足第4章～第7章，并至少满足8.2～8.9的要求。

注：附录C给出了方式B的注解。

### 8.2 质量管理体系文件信息记录（方式A）

8.2.1 为符合适当要求及确保生物样本保藏能力，生物样本库应管理规划和运营必要的信息记录（内部的和外部的）。为此，生物样本库应采取下列措施：

a) 识别出应记录的信息；

b) 确保信息记录合理生成和更新；

c) 确保信息记录合理受控。

8.2.2 生物样本库管理层应建立、成文并维持满足本标准的方针和目标，并保障这些方针和目标能在生物样本库内的不同层级得到认可和实行。

8.2.3 方针和目标应明确能力、公正性，并持续贯彻。

8.2.4 生物样本库管理层应提供保证管理体系发展、实施并不断改进其效力的证据。

8.2.5 质量管理体系中应包含或提及本标准要求的文件、过程、体系、记录等。

8.2.6 所有参与生物样本库活动的人员应可访问与其职责相适应的部分质量管理体系文件和相关信息。

### 8.3 质量管理体系文件控制（方式A）

8.3.1 生物样本库应控制与满足本标准相关的文件（内部或外部的）。

8.3.2 生物样本库文件应符合下列要求：

a) 文件发布前，由经授权的工作人员核准；

b) 文件定期评估和更新（必要时）；

c) 识别更新内容及现行版本编号；

d) 操作现场能及时获取相关文件，并在必要时控制文件分发；

e) 文件编号唯一；

f) 防止废弃文件的误用，如果文件需要因其他目的保存，要合理识别。

### 8.4 记录（方式A）

8.4.1 生物样本库应建立并保持清晰记录以满足本标准的要求。

8.4.2 生物样本库应实行对其记录的识别、储存、保护、备份、存档、检索、保留时间和弃用的控制。生物样本库应遵循合同和法律规定的时间跨度来保留记录。

8.4.3 这些记录应保证其机密性，且随时备查。

### 8.5 风险防范措施（方式A）

8.5.1 生物样本库应考虑与其活动相关的风险和改进机会，以达成以下目的：

a) 保证质量管理体系能达到预期目标；

b) 增加改进机会以实现生物样本库目标；

c) 预防或减少生物样本保藏中的不良影响和潜在失败，包括生物样本库操作的中止；

d) 实现持续改进。

8.5.2 生物样本库应建立、成文并实施下列内容：

a) 风险防范预案；

b) 在灾难性事件中，生物样本及相关数据的安保预案；

c) 中止相关操作(尤指对生物样本及相关数据的处理)的预案;

注:可以是针对既存样本的预案。

d) 通过如下途径:

1) 在质量管理体系中整合并实施以上预案;

2) 评估以上预案的有效性;

3) 若生物样本库关闭,应处理后续事务。

8.5.3 风险防范措施应与其对生物样本保藏的潜在影响和有效性相适应。

注1:风险防范措施包括识别并避免威胁,减少危险源,避免不良可能性和后果,分担或延迟风险。

注2:改进机会能扩大生物样本保藏范围,适应新接收者/用户,应用新技术和其他可能措施满足接收者/用户的需求。

### 8.6 改进(方式A)

8.6.1 生物样本库应识别并选择合适的时机改进并实施必要的措施。

注:改进机会可通过操作过程评审、方针应用、总体目标、审计结果、矫正行为、管理评审、风险评估、数据分析和水平测试结果来决定。

8.6.2 生物样本库应从提供者/接收者/用户处寻求反馈(正面和负面的),分析反馈信息并改进质量管理体系、生物样本保藏和对提供者/接收者/用户的服务。

注:反馈类型包括提供者/接收者/用户满意度调查和提供者/接收者/用户报告审查。

### 8.7 纠正措施(方式A)

8.7.1 当发生7.11中描述的不符合输出时,生物样本库应采取下列措施:

a) 对不符合输出的反应(如适用)包含下列措施:

1) 控制和纠正;

2) 对结果的处理。

b) 评估是否需要采取行动消除不符合输出产生的原因,使其不再发生或在别处发生,可通过下列方法:

1) 审核和分析;

2) 明确原因。

c) 通过下列措施确定是否存在类似的或潜在可能发生的不符合:

1) 建立、成文并实施需要采取的纠正措施;

2) 审核所采取的任何纠正措施的有效性;

3) 必要时,更新计划中确定的风险防范措施;

4) 必要时,更改质量管理体系。

8.7.2 纠正措施应与不符合输出的影响相适应。

8.7.3 生物样本库应保留下列信息记录作为证据:

a) 不符合输出的原因和后续采取的措施;

b) 任何纠正措施的结果和影响。

### 8.8 内部审核(方式A)

8.8.1 生物样本库内部审核应包括以下内容:

a) 计划、实施和维护内部审核方案,包括频率、方法、责任、计划要求和报告,应考虑相关活动的重要性、影响生物样本库的变化以及之前审核的结果;

b) 确定审核标准和审核范围；

c) 确保审核结果向相关管理层报告；

d) 及时实施恰当的改正和纠正措施；

e) 保留记录以作为审核方案和审核结果的证据。

注：内部审核参考 ISO 19011 提供的指南。

8.8.2 生物样本库应在计划的周期内进行内部审核并提供以下信息用于评估质量管理体系：

a) 是否符合下列要求：

1) 生物样本库质量管理体系自身要求；

2) 本标准要求。

b) 是否有效实施和维持。

### 8.9 质量管理评审（方式 A）

8.9.1 生物样本库最高管理层在计划的周期内应评审其质量管理体系，确保其持续的适用性、充分性和有效性，包括为满足本标准所声明的相关方针和目标。

8.9.2 管理评审的输入应记录，并应包含以下相关信息：

a) 生物样本库相关的内部和外部关键变更；

b) 目标实现情况；

c) 方针和程序的适用性；

d) 以往管理评审采取措施的状态；

e) 近期内部审核的结果；

f) 纠正措施；

g) 外部机构的评价；

h) 生物样本库工作量和工作类型或工作范围变化；

i) 提供者/接收者/用户反馈；

j) 投诉；

k) 实施改进的效果；

l) 生物样本及相关数据的充分性；

m) 风险识别的结果；

n) 质量控制的结果；

o) 其他相关要素，如监测活动和培训。

8.9.3 管理评审的输出应记录与以下内容相关的决定和措施：

a) 质量管理体系及其过程和流程的有效性；

b) 与满足本标准要求的有关活动的改进；

c) 所需要的生物样本及相关数据的提供；

d) 任何变更的需求。

# 附 录 A
（规范性附录）
文件要求

## A.1 总则

生物样本库应具备生物样本及相关数据相关的文件。

本附录提供了文件要求，但它不涵盖本标准的所有要求。

注：附录 B 是实施附录 A 文件要求的补充信息。

生物样本库有关生物样本及相关数据的文件应符合下列要求：

a） 促进和验证对文件要求包括相关法规的符合程度；

b） 使生物样本库能确定满足预期要求；

c） 识别影响质量的关键数据。

生物样本库应识别每个生物样本及相关数据在其生命周期内的关联信息。

## A.2 获得

在获得生物样本及相关数据，从其生境（如自然环境、人体或动物宿主）中采集或取样时，应记录以下信息：

a） 时间戳，如日期和时间（需要时），符合 ISO 8601（见 7.1.3 的注）规定的格式；

b） 采集点和地理坐标（如需要）；

c） 提供者/供体；

d） 生物个体的身份和属性；

e） 采集方法；

f） 生物安全和生物安保信息（适当时）；

g） 特定属性。

## A.3 运输

在生物样本内部和外部运输时，运输条件宜形成文件（如相关和适当时），文件宜包含以下内容：

a） 运输方式/装运规格；

b） 运输过程中的温度；

c） 接收时温度或温度范围；

d） 外部运输起止时间和日期，符合 ISO 8601（见 7.1.3 的注）规定的格式；

e） 特定要求（如有）。

## A.4 制备/保存

生物样本制备和/或保存时，文件应包含以下内容：

a） 制备方法和相关数据；

b） 保存方法和相关数据。

### A.5 测试

生物样本测试时,文件应包含以下内容:

a) 测试方法;

b) 测试方法的要求;

c) 测试方法的准确性确认。

### A.6 储存

生物样本储存时,文件应包含以下内容:

a) 短期储存条件;

b) 长期储存条件;

c) 储存可追溯;

d) 根据 7.7.3 的要求。

### A.7 分发和弃用

生物样本分发和弃用时,文件应包含以下内容:

a) 遵循法律和伦理的要求;

b) 确认生物样本及相关数据;

c) 合同文件和有法律约束力的文件(见 7.3.3.2)。

# 附 录 B
（资料性附录）
附录 A 的实施指南

## B.1 总则

附录 B 提供了附录 A 实施文件要求的补充信息，这些数据随生物样本及相关数据的类型不同而变化。

## B.2 获得

与获得有关的文件信息见表 B.1。

**表 B.1**

| 附录 A 的要求 | 文件举例 |
|---|---|
| 时间戳 | 样本采集时间和/或日期，宜符合 ISO 8601(见 7.1.3 的注)规定的格式 |
| 采集点 | 采集点地理数据(如坐标) |
| | 宿主/来源描述(如农场、医院、动物、人、森林、田地)<br>采集点环境数据 |
| 提供者 | 姓名、地址、邮编 |
| | 知情同意信息、授权、许可 |
| | 既往数据、来源 |
| 生物样本/有机个体的识别信息或属性 | 知情同意信息 |
| | 匿名/伪名化 |
| | 生物学分类 |
| | 表型数据 |
| | 临床数据、诊断、治疗 |
| | 计量生物学数据 |
| | 组学数据 |
| | 流行病学数据 |
| | 生活方式数据：吸烟状况、饮食等 |
| | 人口学数据 |
| | 唯一识别符 |
| | 取样/隔离历史 |

表 B.1（续）

| 附录 A 的要求 | 文件举例 |
| --- | --- |
| 采集方法 | 取样方法 |
| | 原始容器类型 |
| | 添加剂、稳定剂 |
| | 最终样品浓度 |
| | 运输前的储存条件 |
| 特定属性 | 传染性 |
| | 生物安全信息、放射性/辐射 |
| | 基因改造/嵌合体/基因修饰等 |

## B.3 运输

与运输有关的文件信息见表 B.2。

表 B.2

| 附录 A 的要求 | 文件举例 |
| --- | --- |
| 运输方式/装运规格 | 唯一编码（如 UN 3373）、包装批号（PI650）、禁令要求（如辐射） |
| 运输过程中的温度 | 最低/最高温度要求 |
| 接收时的温度 | 最低/最高温度要求 |
| 运输起止时间和日期，格式符合 ISO 8601（见 7.1.3 的注）的要求 | 最长时间要求 |
| 其他要求 | 湿度、光照、最长运输时间、天气、季节等 |

## B.4 制备/保存

与制备/保存有关的文件信息见表 B.3。

表 B.3

| 附录 A 的要求 | 文件举例 |
| --- | --- |
| 制备方式<br>保存方法 | 时间戳的记录 |
| | 关键步骤的温度监控 |
| | 交叉污染 |
| | 灭菌 |
| | 保存器皿的类型 |
| | 分装数量或批次 |

表 B.3（续）

| 附录 A 的要求 | 文件举例 |
| --- | --- |
| 保存 | 使用的保存技术 |
| | 添加剂/防腐剂 |

## B.5 测试

与测试有关的文件信息见表 B.4。

表 B.4

| 附录 A 的要求 | 文件举例 |
| --- | --- |
| 测试方式 | 完整性 |
| | 交叉污染 |
| | 灭菌 |
| | 浓度 |
| | 纯度 |
| | 识别 |
| | 活力 |
| | 生物样本及相关数据的组成 |
| | 样品均匀性 |
| | 数量 |
| | 样品复苏能力 |
| | 复苏率 |
| | 正确基因型的确认 |
| | 存在的污染风险 |
| 测试方法的要求 | 计量溯源性 |
| | 监测方法 |
| | 外部质量评估 |

## B.6 储存

与储存有关的文件信息见表 B.5。

表 B.5

| 附录 A 的要求 | 文件举例 |
| --- | --- |
| 长期/短期储存条件 | 储存类型、冰箱或冷库 |
| | 温度 |
| | 时间戳 |
| | 湿度 |
| | 放射暴露程度(如光照) |
| | 持续期 |
| | 访问程序 |
| | 容器类型 |
| | 可追溯 |

## B.7 分发和弃用

与分发和弃用有关的文件信息见表 B.6。

表 B.6

| 附录 A 的要求 | 文件举例 |
| --- | --- |
| 遵从法规和伦理要求 | 如适用 |
| 生物样本及相关数据的确认 | 如适用 |
| 合同信息 | 缔约方的授权代表 |
| | 项目名称 |
| | 承认或援引生物样本库的义务 |
| | 科学成果和信息的反馈要求 |

# 附 录 C
（资料性附录）
## 质量管理体系选项

C.1 鉴于质量管理体系的普遍使用，生物样本库能运行质量管理体系，才被视为符合 ISO 9001 和本标准的要求。因此，本标准提供两个实施质量管理体系相关要求的选项。

C.2 方式 A（见 8.1.2）列出了生物样本库实施质量管理体系的最低要求，包含了所有与生物样本保藏相关的 ISO 9001 中的质量管理体系要求。生物样本库在遵守第 4 章～第 7 章和第 8 章方式 A 的同时也符合 ISO 9001 的要求。

C.3 方式 B（见 8.1.3）允许生物样本库建立和维持符合 ISO 9001 要求的质量管理体系，该体系支撑和证明其与第 4 章～第 7 章的一致性。生物样本库实施第 8 章方式 B 的同时也符合 ISO 9001 的要求。生物样本库运行的质量管理体系与 ISO 9001 要求的一致性就其本身而言，不能证明生物样本库具有产生专业有效数据和输出的能力，通过实施第 4 章～第 7 章方可实现。

C.4 两种方式旨在实施质量管理体系及第 4 章～第 7 章时得到同样的结果。

注：ISO 9001 和其他质量管理体系标准中使用的文件、数据和记录都是信息记录的组成部分。文件控制见 8.3，记录见 8.4，生物样本保藏相关数据的管理见 7.10。

# 参 考 文 献

[1] ISO 9001 Quality management systems—Requirements

[2] ISO 15189:2012 Medical laboratories—Requirements for quality and competence

[3] ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment—Vocabulary and general principles

[4] ISO 17034 General requirements for the competence of reference material producers

[5] ISO 19011 Guidelines for auditing management systems

[6] ISO 20166(all parts) Molecular in vitro diagnostic examinations—Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded(FFPE)tissue

[7] ISO 20184(all parts) Molecular in vitro diagnostic examinations—Specifications for pre-examination processes for frozen tissue

[8] ISO 20186(all parts) Molecular in vitro diagnostic examinations—Specifications for pre-examination processes for venous whole blood

[9] ISO/TS 20658 Medical laboratories—Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples

[10] ISO 26000 Guidance on social responsibility