



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 发布
中国国家标准化管理委员会

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。