

# 中国人类遗传资源平台

## 人体血清资源库建设技术规范

Technical Regulation for Establishing Serum Resources Bank  
of National Infrastructure of Chinese Genetic Resources

(讨论稿)

中国人类遗传资源平台项目组

2006 年 1 月

## 前 言

随着临床医学、生物化学、免疫学、酶学、病毒学和分子生物学等学科的深入发展，通过对血清样本的分析，不仅有利于疾病诊断治疗，还可以掌握健康人群免疫屏障的动态变化，有利于主动预防。在我国已有多家单位建立不同用途、不同规格、不同管理措施的血清资源库。目前我国尚无血清资源库的建设规范。为实现人体血清资源库的标准化、规范化、科学化建设和管理，促进我国人类遗传资源的保护、研究与开发，依据《人类遗传资源库建设规范》以及目前的工作经验，参考国际相关做法，同时结合中国国情，制定本规程。

本规程是进行人体血清资源库的标本收集、保存、整理等活动的基本准则，适用于开展血清资源库建设的大专院校、科研机构、医院及其它组织机构。

# 目 次

前 言.....	II
1. 范围.....	1
2. 规范性引用文件.....	1
3. 术语和定义.....	2
4. 血清库设置申请者基本条件.....	3
5. 血清库审批及监督管理.....	3
5.1 审批.....	3
5.2 监督管理.....	3
6. 机构设置.....	4
6.1 血清库实行主任负责制.....	4
6.2 工作部门设置.....	4
7. 人员资质及培训.....	4
7.1 血清库负责人.....	4
7.2 技术和管理人员.....	4
7.3 学习和培训.....	5
7.4 会议制度.....	5
8. 建筑和设施.....	5
9. 仪器设备.....	6
10. 人类血清遗传资源采集范围和分类.....	7
10.1 采集范围.....	7
10.2 分类.....	7
11. 采样前准备.....	7
11.1 填写《健康情况调查表》.....	7
11.2 签订知情同意书.....	7
12. 血样采集.....	7
12.1 采血用的医疗用品.....	7
12.2 血样采集量.....	7
12.3 采血程序.....	7
12.4 分离血清.....	7
12.5 填写标本采集登记卡.....	7
13. 血清标本标识.....	8
13.1 条形码技术在血清标本标识中的应用.....	8
13.2 条形码标签技术要求.....	8
13.2.1 标签的底色应为白色并全部与血清冻存管管壁牢固结合；.....	8
13.2.2 标签信息应采用实体黑色字体，通过打印或印刷产生；.....	8
13.2.3 标签材质能防水、耐低温、耐磨损。.....	8
13.3 贴签.....	8
13.4 留样.....	8
13.5 标识管理.....	8
14. 标本保存和使用.....	9
15. 计算机信息化管理.....	9
16. 质量管理体系.....	9
16.1 实验室质量体系文件.....	9
16.2 建立和实施标本采集程序.....	10

16.3	建立和实施标本运送程序 .....	10
16.4	建立和实施标本接收、贮存和使用程序 .....	10
16.5	建立和实施标本的销毁程序 .....	10
17	实验室安全 .....	10
	参考文献 .....	12

www.egene.org.cn

www.egene.org.cn

# 人体血清资源库建设技术规范

## 1. 范围

本规程规定建立人体血清资源库的技术标准和管理规范。

本规程内容包括血清库设置申请者基本条件、机构设置、人员资质及培训、建筑和设施、仪器设备、人类血清遗传资源采集范围和分类、采样前准备、血样采集、血清标本标识、标本保存和使用、计算机信息化管理、质量管理体系、实验室安全等。

## 2. 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本规程的引用而成为本规程的条款。凡是注明日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本规程；然而，鼓励根据本规程达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本适用于本规程。

GB/T 1.1-2000 标准的结构和编写规则

GB/T 2261.1~2261.7-2003 个人基本信息分类与代码

GB15980-1995 标准

ICD-10 WHO 国际疾病分类编码

ICD-10 中国修订版

IND 国际医学科学组织理事会（CIOMS）

GB 19489-2004 实验室生物安全通用要求

WS 233-2002 《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》

《人类遗传资源管理暂行办法》 中华人民共和国卫生部

《遗传资源的共享原则》

《赫尔辛基宣言》

《液氮库的管理办法》

### 3. 术语和定义

#### 3.1 血清 serum

指在凝血过程中，血浆中的纤维蛋白原转变为不溶的血纤维。血纤维交织成网，将很多血细胞网罗在内，形成血凝块。血液凝固后，血凝块又发生回缩，并释放出淡黄色液体，称为血清。

#### 3.2 人类遗传资源 human genetic resources

人类遗传资源是指含有人体基因组、基因及其产物的器官、组织、细胞、血液、制备物、重组脱氧核糖核酸(DNA)构建体等遗传材料及相关的信息资料。

#### 3.3 知情同意 informed consent

保证被收集者了解并理解研究的目的是内容，并自愿同意参加试验的原则。知情同意具有国际性，是对所有进行人体研究或人体取样调查的研究人员的伦理要求。在以人为研究/试验对象的科研领域，收集者必须获得研究对象/参与者的知情同意，保护被收集者合法权益的同时保护收集者免于诉讼。

#### 3.4 知情同意书 informed consent form

知情同意书，是每位被收集者表示自愿参加某一项试验而签署的文件。知情同意的具体体现是知情同意书的签署。知情同意书由收集者和被收集者共同签署，一式两份。正本由收集者保存，被收集者保存副本。

#### 3.5 设备 equipment

非消耗性有形财产的某物品，其可使用寿命超过1年，并且其单位数量的获得成本等于或大于5000元人民币或者该组织设定的资产估价金限额（满足其一即可）。

#### 3.6 条形码 barcode

是指由一组按一定编码规则排列的条、空符号，用以表示一定的字符、数字及符号组成的信息。

#### 3.7 条形码系统 barcode system

是由条码符号设计、制作及扫描阅读组成的自动识别系统，现已应用在国防、公共安全、交通运输、医疗保健、工业、商业、金融、海关及政府管理等多个领域。

#### 4. 血清库设置申请者基本条件

血清库设置申请者应具备如下条件：

- 必须建立与其业务相适应的组织结构和 workflows；
- 明确各部门、各类岗位人员的职责与权限，以及报告和指令传递的途径。权限必须与职责相对应；
- 配备数量适宜的具有独立开展实验血液学、免疫学检测、病原体检测、生物化学检测、仪器操作、资料保管和共享等方面的技术人员和具有专业知识及组织能力的管理人员；
- 具有基本的血清学研究基础；
- 具有符合储存不低于 1 万份血清标本的高清洁度的空间和冷冻设备；
- 具有相关病原体检测、免疫学和蛋白质组学研究等符合 GMP、GLP 标准的实验室、资料保存室；
- 具有相关检测及计算机网络管理等仪器设备；
- 具有安全可靠的血清标本来源保证；
- 具备多渠道筹集建设资金运转经费的能力。

#### 5 血清库审批及监督管理

##### 5.1 审批

血清库的设置必须经国务院卫生行政部门批准。血清库开展业务必须经执业验收及注册登记，并领取《人体血清资源库执业许可证》后方可进行。

##### 5.2 监督管理

卫生部主管全国血清库的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内血清库的日常监督管理。

## 6 机构设置

### 6.1 血清库实行主任负责制

### 6.2 工作部门设置

血清库设置业务科室应满足下列功能：

- 标本获取部门：负责征集和筛选血清标本，被收集者基本信息资料，被收集者知情同意书，采集标本；
- 标本管理部门：负责对样本进行名称/编号，应用条形码技术，建立唯一可追溯性血清标识，建立标本档案；
- 标本检测部门：负责生化、免疫方面的检测及病原体等检测；
- 标本储存部门：负责样本的入库，标本贮存，使用情况及其登记；
- 标本运输部门：负责血清样本的运输。
- 消毒供应部门：负责器材消毒及供应等；
- 质量管理部门：负责质量保证。
- 信息管理部门：负责统计、科技档案、图书、情报资料、计算机管理等。

## 7. 人员资质及培训

### 7.1 血清库负责人

血清库负责人要求应具有高等学校医学或者生物学专业本科以上学历，高级专业技术职称，须接受过血清库质量管理的专门培训，能有效地组织和实施血清库业务工作，对有关问题能做出正确判断和处理，并能对血清库业务负全面责任。血清库负责人缺席时，应指定适当的人员代行其职责。

### 7.2 技术和管理人员

7.2.1 应具有专科以上学历，并经过专业技术培训，掌握血清库质量管理基本原理，具有基础理论知识和实际操作技能，能够胜任所分配职责；

7.2.2 标本采集人员需具有有效医生或护士资格证书，能熟练进行各项体格检查项目的具体操作，特别需要采血技术熟练的医生和护士；

7.2.3 标本检测技术人员应具备国家认定资格，具备医学检验专业知识和技能。具有高、中、初级资格的检验技术人员比例要与血液检测业务相适应。不具备检验技术人员资格者不得从事血液检测的技术工作；

7.2.4 标本检测人员应接受血液检测相关文件和实践的培训，并且经过评估表明能够胜任血液检测工作；

7.2.5 标本采集和检测人员应经过职业道德规范的培训，保护被收集人的隐私，保证检测结果和结论的真实性、可靠性和保密性；

7.2.6 传染病现患者和经血传播病原体携带者，不得从事采血、检测等业务工作。

### 7.3 学习和培训

7.3.1 应有专人负责培训专业技能、职业健康、卫生与安全。培训者的培训能力和培训评估者的评估能力应经过评估，并表明能够胜任后，才能授予培训和评估的职责；

7.3.2 必须制定学习和培训计划，保证员工得到持续有效的培训；

7.3.3 所有人员应有记录表明经历过其所从事的工作实践相关的文件化程序的有效培训。记录应包括：满足岗位需要的培训计划，评估标准，培训实施记录，培训评估结果和结论，以及未达到培训的预期要求时所采取的措施；

7.3.4 员工必须接受与签名相关的工作实践以及签名的法律意义的培训，并且经过评估表明能够胜任，才能允许在文件或记录上签名。必须登记和保存员工的签名，并应定期按规定更新以及将先前的记录存档。

### 7.4 会议制度

应制定会议制度，在质量管理和技术层面进行讨论和研究。应保存会议记录。

## 8. 建筑和设施

8.1 血清库所在地必须有整洁的环境。生活、实验室、标本库和其它辅助区域的总体布局应合理，不存在互相干扰。

8.2 标本库具有符合储存不低于 1 万份血清标本的高清洁度的空间。

8.3 血清库实验室应符合《实验室生物安全通用要求》(GB 19489-2004)和《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS 233-2002)中的规定。

8.4 血清库作业区应满足血清标本采集、处理、接收、检测和贮存业务的需求,以保证安全有效地实施血清库相关业务。血清库作业区与非作业区之间必须设置缓冲设施,人、物流走向合理。其它特殊区域的布局应符合相应的要求。

8.5 血清库作业区应保持卫生和整洁,环境温度和湿度应符合要求。应有安全防护与急救设施。

8.6 血清库作业区应配备应急电源,以保证各项业务正常进行。

8.7 员工生活区应具备适宜的生活设施,包括卫生、休息、更衣等场所和设施。员工休息区与作业区应相对独立。

8.8 对于危险品如易燃、易爆、剧毒和有腐蚀性的物质,应按有关规定存放和使用。

8.9 消防、污水处理、医疗废物处理等应符合国家法律法规的规定。

## 9. 仪器设备

9.1 设备的配置应能满足业务工作的需求:

——具备开展生化检测、病原体检测、免疫学检测等实验所需的仪器设备,如:自动生化分析仪、专用冰箱(4℃)、低温冰箱(-20℃以下)、恒温水浴箱、酶标仪、洗板机、PCR仪、电泳设备、凝胶成像系统、恒温箱、离心机、加样器、酸度计、分析天平、洁净工作台(间)、高压蒸气灭菌器等;

——具备贮存至少1万份血清标本的储存设备及相关设施,如:-80℃低温冰箱或液氮贮存罐;

——信息化管理设备:计算机、网络服务器等电脑网络设备;

——条码机;

——工作间消毒设备;

——其它辅助设备:纯净水设备,空调,空气净化装置等。

9.2 应建立和实施设备的确认、维护和校准等管理程序,以保证设备符合预期使用要求。有故障或者停用的设备应有明显的标识,以防止误用。

9.3 计量器具应有检定合格标识。

9.4 应制定关键设备发生故障时的应急预案,应急措施应不影响血清库标本质量。

## 10. 人类血清遗传资源采集范围和分类

### 10.1 采集范围

为满足公共卫生研究不同层次的需求，血清标本采集范围包括疾病、有关健康人群和正常人群。

### 10.2 分类

人类血清遗传资源库分为疾病和有关健康组血清标本库和正常人组血清标本库。疾病组血清标本库按照疾病分类分为不同亚库。疾病分类和编码依据世界卫生组织 1992 年修订《疾病和有关健康问题的国际统计分类》，即 ICD-10。疾病命名依据国际医学科学组织理事会（CIOMS）制定的国际疾病命名法（IND）。

## 11 采样前准备

### 11.1 填写《健康情况调查表》

逐项填写，字迹清楚，调查表填写内容应保证真实、准确。

### 11.2 签订知情同意书

参与者或参与者的合法代理人在清醒、正常的精神状态下，仔细阅读知情同意书，同意后签字；或在有证人的情况下，将知情同意书的内容念给参与者听，参与者同意后亲自签字或按手印。同时告知供体的隐私权将被严格保密，未经同意不会泄漏有关信息。

## 12 血样采集

### 12.1 采血用的医疗用品

采血用医疗用品必须是符合 GB15980-1995 标准的产品。

### 12.2 血样采集量

每个个体一次采集量 5 毫升或根据检测需要酌情增减。

### 12.3 采血程序

采血前，采样人员必须核对表格编号及被采样人姓名、性别；以无菌操作法进行静脉采血。

### 12.4 分离血清

血样在室温放置 30 分钟以上，使血清析出；离心 1500 转 10~15 分钟，以无菌吸管将血清吸入 1.5ml 冻存管保存。

### 12.5 填写标本采集登记卡

### 12.6 传染性血清标本采集

应同时遵守相应传染性疾病标本采集规定

## 13 血清标本标识

### 13.1 条形码技术在血清标本标识中的应用

13.1.1 为实现人体血清库的标准化建设和信息化管理，血清标本标识采用条形码技术；

13.1.2 条形码标识系统，确保每一份标本具有唯一性标识以及可追溯性；

13.1.3 条形码技术应能够对标本类别、疾病分类进行标识。标本类别编码依据国家自然资源平台人类遗传资源共性描述规范字段赋值代码表样本类型编码标识；疾病分类编码依据世界卫生组织 1992 年修订《疾病和有关健康问题的国际统计分类》，即 ICD-10；

13.1.4 每份标本标识标签中至少包含被采集者标识、标本类别标识、疾病类别标识和采集日期标识四部分；

13.1.5 被采集者编码程序应保证被采集者具有唯一的条形码标识。为保护标本提供者的个人隐私，该标识不得使用被采集者姓名。

### 13.2 条形码标签技术要求

13.2.1 标签的底色应为白色并全部与血清冻存管管壁牢固结合；

13.2.2 标签信息应采用实体黑色字体，通过打印或印刷产生；

13.2.3 标签材质能防水、耐低温、耐磨损。

### 13.3 贴签

血清标本的标识是通过贴签活动实现的，贴签活动是一项关键的活动，必须将发生错误的潜在危险降低到最小。负责贴签的人员应经过充分培训和评估。应建立和执行核对制度，并监测一定百分比的血清冻存管以保证贴签过程准确无误。

### 13.4 留样

所有标本的标签都应该存档保留。

### 13.5 标识管理

建立血清标本标识的管理程序，确保每一份标本均可通过条形码追溯到被采血者基本信息资料、健康状况、采血过程、运送、接收、存放地点、目前使用情况以及在使用中产生的该份标本其他信

息资料。

血清标本标识的管理关键控制点包括：标签的材质、标签的内容、条形码系统的应用以及贴签管理。

## 14 标本保存和使用

14.1 血清标本贴好标签后，立即置于-20℃或更低温度；若现场无该低温条件则应尽量低温保存，在48小时内转移至-20℃或更低温度。

14.2 血清标本可在-20℃贮存2个月；-80℃贮存6个月；可在液氮中永久保存。

14.3 标本入库时，管理员填写入库登记卡。

14.4 标本出库时，管理员填写出库登记卡。

14.5 使用标本时，使用者填写标本使用提请单。

14.6 传染性疾病的血清标本应单独设库存放于污染区；非传染性疾病血清标本，也可能存在未知传染性病原体，应视同传染物对待。

## 15 计算机信息化管理

15.1 应建立和使用人体血清库计算机管理系统，对从标本采集、标本信息、入库、出库、使用情况和质量管理全过程实行计算机管理。

15.2 人体血清库计算机管理软件供应商应具备国家规定的资质，并负责安装、使用、维护方面的培训，应提供人体血清库计算机管理系统的操作和维护说明书。

15.3 应建立和实施计算机管理系统使用的风险分析、培训、确认、使用以及使用后的评估程序。

15.4 应建立和实施标本信息储存、标本保存、标本检测和计算机管理系统发生意外事件的应急预案和恢复程序，确保血液库正常进行。

## 16 质量管理体系

### 16.1 实验室质量体系文件

16.1.1 应建立和保持实验室质量体系文件。实验室质量体系文件应覆盖检测前、检测和检测后整个过程，应包括质量手册、过程文件、标准操作规程和记录；

16.1.2 应制定标准操作规程的项目至少包括：标本的管理、仪器与设备的使用和维护、安全与卫生、职业暴露的预防与控制等；

16.1.3 标准操作规程的内容一般应包括目的、职责、适用范围、原理、所需设备与材料、步骤与方法、质量控制、记录等要素；

16.1.4 应建立和实施试剂和材料管理程序。包括试剂与材料的评估、选购、确认、保存、使用、监控、库存管理以及保质期限。已过保质期限的实际和材料应按有关规定废弃。所使用的试剂和材料应符合国家相关法规的要求；

16.1.5 应建立和保持完整的标本和 workflow 相关记录。记录的种类至少应包括标本登记、处理、保存、使用、销毁记录，试剂管理及使用记录，质量控制记录，设备运行、维护和校验记录，实验室安全记录、医疗废弃物处理记录等；

16.1.6 实验室的文件和记录应由档案管理部门集中统一归档管理。

## 16.2 建立和实施标本采集程序

应对标本采集前的准备、标本采集、登记、标本的标识和保存过程实施有效控制，确保标本质量。采集标本应征得受检者知情同意。应防止标本的登记和标识发生错误。实验室应对标本采集人员进行培训，并提供咨询。应建立和实施标本标识程序，应包括被采集者身份的唯一性标识、采集者的标识与联系方式、标本类型、标识、采集和接收时间。

## 16.3 建立和实施标本运送程序

建立和实施标本运送程序，确保标本运送安全和标本质量。应建立标本运送记录。

## 16.4 建立和实施标本接收、贮存和使用程序

标本接收和处理程序，应包括标本的质量要求、标本的接收时间和质量检查，标本标识和标本信息的核对，标本的登记，标本的使用，以及拒收标本理由和回告方式。应建立标本的接收、贮存和处理记录。

## 16.5 建立和实施标本的销毁程序

规定可销毁的标本和销毁方式、审批程序和相应责任人。应建立标本的销毁记录。

## 17 实验室安全

17.1 应遵从《实验室生物安全通用要求》(G B19489-2004)和《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS 233-2002)的要求。

17.2 应建立和实施实验室安全与卫生管理程序,应覆盖从标本采集到检测报告整个血液检测过程。

17.3 应限制非授权人员进入血清库。

www.egene.org.cn

www.egene.org.cn

## 参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部 <http://www.moh.gov.cn>
- [2] 张镜如主编 生理学 第四版 人民卫生出版社, 1997, 68-77
- [3] 黄蒿主编 现代血液检验技术、血制品制备技术及输血技术临床应用与血库建设实务全书 吉林音像出版社, 2003, 1356-1362
- [4] 世界卫生组织编 疾病和有关健康问题的国际统计分类 人民卫生出版社, 2000, 8-18