

生物样本资源库建设方案

(本方案仅供参考)

2023年7月12日

目录

生物样本资源库建设方案	1
一、建设内容	1
1.基础设施建设	1
1.1 设计要求	1
1.2 工程方案	2
1.2.1 设计原则	2
1.2.2 设计依据	2
1.2.3 设计参数	3
1.2.4 承重、层高、地板及通道	3
1.2.5 通风系统	4
1.2.6 电力系统	4
2) 强电	5
3) 弱电	5
4) 备用电源	5
1.2.7 消防系统	6
1) 消防计划	6
2) 监测系统	6
3) 喷淋系统	7
4) 无水阻燃剂	7
1.2.8 安全系统（建议增设）	8
1.2.9 环境及存储设备监控系统	8
2.样本库配套设备	9
2.1 样本库配套设备推荐清单	9
2.2 气相液氮罐	11
1.气相液氮罐功能与结构：	11
1.1 结构	11
1.2 功能	11
1.3 参数	12
2.3 配套耗材	15
2.4 典型的组织生物样本库流程图如下（可结合医院流程修改）	16
3.样本库配套软件	16
3.1 环境监控平台	16
3.2 生物样本库管理系统功能（可根据需求定制化）	17
1)存储设备设置	18
2)样本信息设置	18
3)单样本的入库	19
4)批量样本的入库	20
5)批量样本的入库	23
6)用户角色设置	24
7)数据管理	25

一、建设内容

1.基础设施建设

1.1设计要求

生物样本库设计方案是根据场地和设备情况进行基础建设规划以满足设备正常运转以及人员安全的需要。综合考虑本各项因素，方案包含设备摆放规划、设备温度和环境氧气浓度监控系统、通风系统和液氮补给规划方案。

1.2 工程方案

根据场地情况，工程方面有下面几部分组成：

<u>NO.</u>	<u>产品明细</u>
1	承重和地板
2	通风系统
3	电力系统
4	消防系统
5	安全系统
6	环境及存储设备监控系统

1.2.1 设计原则

增加库区空间的利用率，保证物流人流的通畅，保证区域功能分配合理，兼顾内部的美观性。

1.2.2 设计依据

- 《生物样本库最佳实践 2012》
- 《中国医药生物技术协会生物样本库标准（试行）》
- 《通风与空调工程施工质量验收规范》GB50243-2002
- 样本库区设备使用手册

- 施工全程由我方工程师跟进指导，按照设备日常运转需求进行相关设计。

1.2.3设计参数

- (1) 通风系统：换气能力需达到：12次/h。
- (2) 环境温度监控：存储设备温度监控，环境温湿度监控，氧浓度监控
 - a) 环境温度：16-28℃
 - b) 环境湿度：<40%
 - c) 氧气浓度监控：建议和通风系统联动

1.2.4承重、层高、地板及通道

在样本库场地选址或设计新设施时，应当考虑设备自重和满载后的重量，合理设计场地的承重（超低温冰箱 700-800kg/台，液氮罐 1500+kg/台）。此外样本库的地板应与样本库日常使用的设备和冷却剂相适应并且便于清洁。同时，需合理规划门高、电梯等，以便设备的移动，走廊及电梯的宽度需达到 1.8m 及以上。自动化冰箱设备四周应预留 1m 检修空间；空间高度至少高于 2.6m，设备净重 2.7 吨，地面承重应满足要求；设备需调水平，地面坡度<3 度。

方案中包含液氮罐存储设备，因此地板材质的选择上应当注意避免使用乙烯基瓷砖，建议使用水磨石；防止液氮飞溅至地面导致瓷砖

爆裂从而引发危险。推荐使用防止进溅的 PVC 材质的地面铺设材料。同时项目中气相液氮罐的液氮补充，由杜瓦罐进行补给，需要对杜瓦罐液位实时监控，考虑杜瓦罐的定期补充，预留杜瓦罐运输通道，涉及杜瓦罐的滚轮推车，门宽门高，电梯设备及液氮车的停放问题。

1.2.5通风系统

必须保证良好的通风以防止过于潮湿及冷凝，环境的潮湿和冷凝不光会引起墙体霉变、微生物滋长，影响样本质量和工作人员健康。通风不良也会对设备造成不良影响，冰箱区通风频率要求每小时 12次，存储区同样建议安装通风管路，这样大大减小空调的工作负荷。此外，在作业过程或服务中，如果具有潜在危害的挥发物产生（例如福尔马林），通风系统应该确保人员安全，并且按照国家及地区的相应法规对有害物质进行祛除。

1.2.6电力系统

1) 照明

样本库应有充足的照明以保证安全的工作环境和样本的准确存取。光照的强弱要依照储存条件、操作要求、样本的体积和类型、条码/标识系统等特定环境来决定。照明条件可根据情形分为普通照明及工作照明。（普通照明的光源可以是白炽灯、荧光灯、金属卤灯及其他。）有些样本库可能储存有对光强度或光频敏感的样本。此外，

对照明条件敏感的材料和样本，在储存和使用的过程中应采取适当的照明措施。

2) 强电

样本库区域内的低温存储设施建议使用双电路供应系统，还需要配备备用发电机，用于在断电情况下对设备提供持续的电供应。为了保证用电安全，建议强电走桥架，插座置于高处。常规超低温冰箱根据预留 16A 插座。建议冰箱、液氮罐插座旁预留一个两孔插座，因为大部分温湿监控系统都需要两眼的监控模块供电。每台冰箱稳定情况下的平均功率消耗为 1~1.3kW，冰箱总体耗电量大，布线时需要考虑三相线路的平均分布。此外，每台冰箱配一个独立的空气开关，确保紧急情况下不相互影响。

3) 弱电

应充分考虑温湿度监控、视频监控、通风管路监控等对应的弱电需求。有监控的区域需要保证有网络，如果是无线监控则需要每一个独立区域有一个集中的信号收集后转送的网络接口。有线监控会比无线监控更稳定，但是布线成本和今后的搬移成本都会增加。如果条件允许，建议匹配一套独立的拨号报警系统，可以在每台冰箱和液氮罐后预留一个二线的并联连接线，用于冰箱配置的监控装置的供电，便于在异常情况下输送信号。对所有可能进行样本处理（如接收、分装、发放、整理）的位置预留好网络接口。

4) 备用电源

样本库需要持续、稳定的供电需求，任何样本库均有停电的可能，备用电源是必需的。常用的备用电源包括不间断电源(UPS)和发电机。备用电源需要定期检修，保证紧急情况下满足正常的用电需求。UPS是在商业电源和用电设备之间插入，在无商业电源供电的情况下，UPS会自动感知并进行供电工作，这个过程在瞬间完成。计算机和监控系统、通风系统等备用电源建议用UPS。

发电机也可以在商用电源断电时自动启动，常用的发电机燃料为柴油、天然气和丙烷等。根据场地、设备及机构规定进行评估，选择适用的发电机。大型的样本库可能需要几台发电机。

备用电源至少需要维持48h以上的用电供应。样本库要设立相应的培新机制，让每一位工作人员均熟悉紧急断电情况下的工作流程。

1.2.7消防系统

在大部分国家和地区，新建建筑都需具备消防系统，之后的改建和翻新也需要遵守消防的相关规定。

1) 消防计划

每个样本库都应具备消防计划。该计划应规定定期维护消防设备，同时记录设备维护人员的姓名和工作内容。消防计划包括，重大火灾隐患和潜在火源的排查、有害物质的妥善处理和保存，以及控制每个重大危险源所必需的设备准备。

2) 监测系统

火灾自动监测系统可以第一时间发现火灾并及时通知工作人员和应急人员，以避免更大事故或灾难的发生。火灾自动监测系统通过电子传感器探测到烟雾、高温或火焰，并提供预警。为保持火灾监测系统的可靠性和运行状态，应由专业人员对其进行定期测试。应根据样本的燃烧特性和存放位置来选择火灾监测器。

3) 喷淋系统

喷淋系统是最常用的火灾控制装置。标准的喷淋系统在管道中应该始终都蓄有喷淋用水。当温度过高时，该系统会启动喷淋。在安装有计算机和电子设备的区域，可以安装“预作用”自动喷淋系统。该系统的管路在火灾发生前都是干的，这样可以防止自动喷淋系统意外启动时对周围设备带来的损害。在冷库附近使用喷淋系统需要注意地面防滑。

4) 无水阻燃剂

有些设备和存储物品不适合用水来灭火，此时需要使用其他化学物质。灭火的机制通常是阻断氧气来抑制燃烧，这种机制能有效地保护珍贵的样本不接触到水。可是这样的灭火系统通常花费很大并有安全隐患。虽然大部分阻燃剂不会危害工作人员，但相关工作人员必须接受安全培训。

大部分场合都可以使用干粉灭火器，里面的干粉具有一定的腐蚀性。如果在冰箱附近使用，释放的干粉可能会进入到压缩机工作区域，

并对设备造成损害。同时由于这些粉末难以完全消除和清理，也可能对样本造成污染。因此建议使用非腐蚀性的灭火器。

1.2.8安全系统（建议增设）

安全系统即门禁和视频监控系统，整个生物资源样本库所有出入口处设置，仅对授权人员开放，防止未授权人员进入。所有的门保持关闭状态，在出入口处安装磁卡控制并记录出入情况。只有授权人员能够进入到样本库。对存有贵重样本或敏感样本的设备应另外加锁。

1.2.9环境及存储设备监控系统

产品的制造加工、存储、运输等过程的质量保证，按照 ISO 17025、GSP 或其他一些地方法规要求，均需要有第三方的检测工具，用于监控、保存各类温度设备（冰箱、培养箱、恒温恒湿箱等）的数据，从而验证生产过程的有效性。环境监控系统能够对对样本存储设备及存储环境，进行实时监控报警，包括超低温冰箱温度监控，断电报警监控；液氮罐温度监控，液位监控；杜瓦罐液位监控；存储环境的温度监控，湿度监控，氧浓度监控；能够对超低温冰箱及液氮罐运行状态统计，实时上报等。

2.样本库配套设备

样本库中样本的采集、处理和储存还需要配备和使用如离心机，切片机，移液枪和 DNA/RNA 提取相关仪器等设备。

样本库会建立实验室协助样本的采集和处理，并对样本质量进行鉴定和开展一些研究项目，根据实验的要求配置相应的设备。

样本的追踪标识是带有条形码的且能耐低温的标签，要配备特殊的标签打印机满足标签制作的要求。

所有设备都应建立相应的使用和维护操作程序，设置监控和安全措施，对人员进行使用前培训。

2.1样本库配套设备推荐清单

功能分区：	设备名称	品牌	规格型号	数量
样本储存区	气相液氮罐	科莱斯	SYDD-350	5台
	超低温冰箱	冰山松洋	MDF-382	4台
	液氮补给罐	科莱斯	YDZ-300	5台
接收发室	卧式冰箱	松洋	MDF-C590VX	1台
	-40度超低温冰箱	松洋	MDF-C630	1台

	台式电脑			2台
	样本转动箱			4个
	低温打印机			1台
	扫描枪	霍尼韦尔	1900GHD	2把
制备制控区	离心机			1台
	低温离心机			1台
	生物安全柜			2台
	紫外分光光度计			1台
	核酸提取仪			1台
	凝胶成像系统			1套
	纯水机			1台
环境监控系统	环境监控系统	米拓		1套
样本管理系统	生物样本库管理软件	米拓	MTSMS	1套
	扫描枪	霍尼韦尔	1900GHD	2把
	氧浓度报警器			1个

2.2气相液氮罐

目前主流生物样本库建设中，对于生物样本的储存质量保存效果最好的设备是气相液氮罐。对于使用传统液相液氮罐保存样本，由于冻存管的管盖和管体在液氮环境中受冷变化不一致，而样本又浸泡于液氮中，存在的问题是生物样本间交叉污染的风险。1995年，英国血库曾经发生过轰动一时的液氮冻存库破裂的血袋之间乙型肝炎病毒交叉污染事件，这是样本库污染的典型案例。如果样本被污染，则样本的长期保存就失去了意义。因此现在主流生物样本库的深低温储存都是以大型气相液氮罐为主。虽然用气相液氮罐存储样本也不是完全没有风险，致病菌、真菌还是有可能生长，但是因为没有任何液体介质的存在，从而避免了交叉污染的风险。

1. 气相液氮罐功能与结构：

1.1 结构

气相液氮罐内外壳均采用 304 不锈钢，中间为真空层，内胆上缠绕有分子筛等真空维持材料。以实质罐体夹层的长期真空环境。

1.2 功能

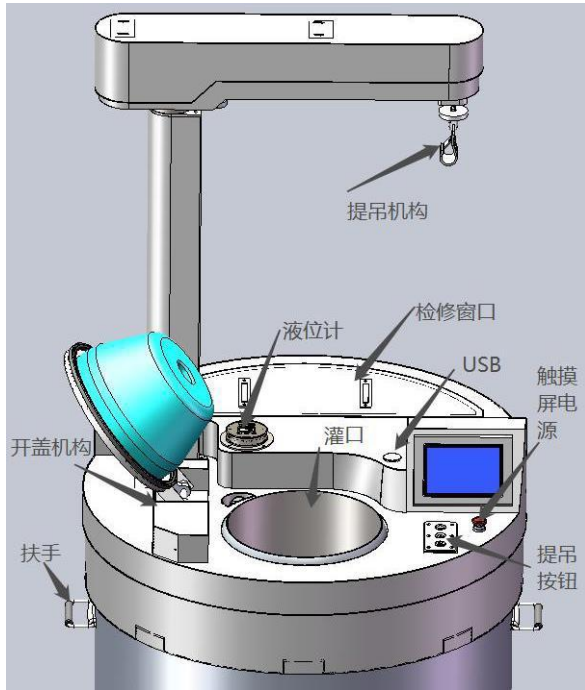
具备自动开盖、自动补液、托盘自动旋转、远程报警、远程对样本造成污染。因此建议使用非腐蚀性的灭火器

控制功能。实际使用过程中发现，放满冻存盒的冻存架重量能达到 10kg 左右，这对使用老师日常存放样本来说是一个不小的挑战，因为设备须具备一些自动化功能，以减少老师的工作量。

1.3 参数

2. 2ml 冻存管最大储存量 13000 支。
3. 配备样品温度计及液位监控仪，液位监控精度 5mm。
4. 材质为 304 不锈钢材质，中间夹层为真空结构。
5. 气相液氮罐罐口内径 320mm。
6. 罐体外径 860mm。
7. 液氮罐具备电动提吊功能，总高 2465mm。
8. 具有自动补液、远程调试功能。
9. 远程报警、SIM 卡离线报警、低液位报警、记录储存介质已满报警、液位传感器故障报警、等报警功能。
10. 有自动开盖，自动除雾功能
11. 罐体空重 226kg ,满重 506kg。
12. 基于微处理器和上下双铂电阻温度探头的监控系统可实时显示箱体内的最高和最低温度，精度为正负 1℃。用户可自行设置报警点，具有报警静音选项。
13. 10 寸液晶触摸屏可显示：顶部温度、底部温度、液位温度及运行状态。
14. 分权限管理，可分为审计员、操作员、管理员等不同角色权限，数据可导出。

15. 冻存架托盘带自动定位及自动旋转功能。
16. 选配冻存架和 200L 带数显液位自增压补给罐。
17. 设备自带物联网功能，可远程查看设备状态



2.3 配套耗材

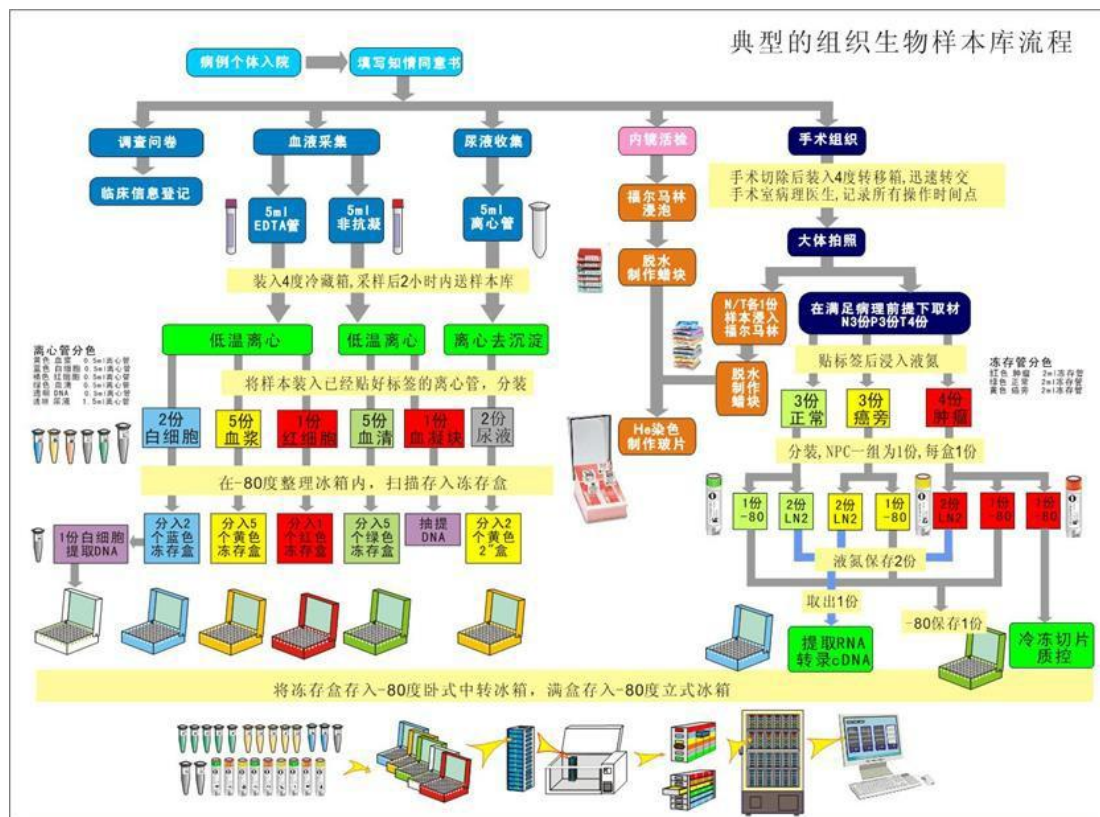
不同种类的样本对于冻存设备有着严格的要求，对于直接接触样本的存储耗材就有了更加严格的要求，除了无菌性的要求，更注重样本质量的核酸类样本还要求无 DNA、RNA 酶（DNase、RNase Free）。



AA	130001	D09	BS1		
科室	年份	个体流水号	研究脏器	样本类型	分管
AA	130001	D09	BS1	2013-10-12	SB
LOGO	胃肠外科	胃	血清	110001	

BS	全血	血清	浆	细胞	组织
BP	血小板				
BW	白细胞				
BR	红细胞				
TF	肿瘤				
PF	肿瘤				
NF	正常				
UR	尿液				
FE	粪便				
GL	胆汁				
CS	心脏				
HL	心脏				
XL	心脏				
AL	腹腔				
JL	关节				
HS	皮肤				

2.4 典型的组织生物样本库流程图如下（可结合医院流程修改）



3. 样本库配套软件

样本库配套软件包括：环境监控和生物样本库管理系统

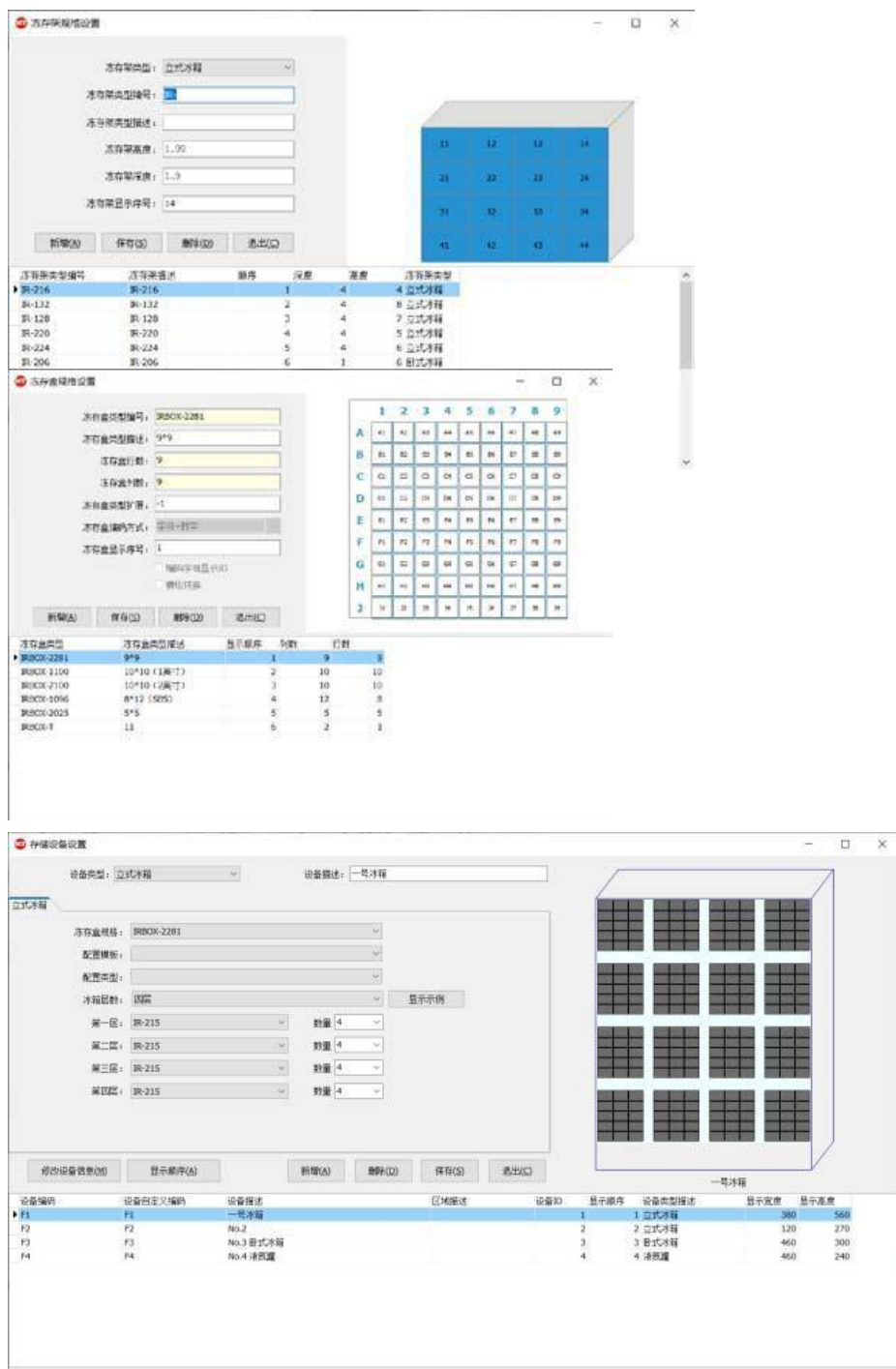
3.1 环境监控平台

生物样本资源库的样本资源是极其珍贵的，对于长期存储的样本要定期进行样本质控，质控的保证需要保存样本的存储设备及存储环境具有稳定温度湿度。

3.2 生物样本库管理系统功能（可根据需求定制化）

1) 存储设备设置

按项目及现场需要自定义设置冻存盒规格、冻存架规格、存储设备类型（设置完成存储设备类型后，需在“用户角色设置”模块赋予对应用户管理权限方可显示）：



2)样本信息设置

✧默认13个样本基本信息字段（除备注外，在系统存储样本时均由软件自动生成，且不可录入或更改）；

✧自定义信息字段类型包括：字符型、选择型、多选型、数据型、日期型、日期时间型、图片型及文件型；

✧选择型项目可设置多级关联，如：一级设置省，二级可以设置省以下的市，三级可设置市下面的县等等；另外，可设置隐藏字段对应于选择信息的代码，以便参与编码规则设置；

✧所有字段设置完成后，可通过⑧调整顺序⑨调整信息字段在样本信息录入时的显示顺序；

✧⑧删除⑨已设置的样本信息字段，则会删除所有样本信息所对应的该字段信息（包括已录入存储的样本），所以在删除信息字段前，请务必确认；

✧⑧编辑⑨功能不能重新设置样本信息字段类型，但可调整所设置的类型大小和选择或多选的项目；

样本信息设置

信息字段描述: 样本编号

信息字段类型: 字符型 扩展输入

信息字段状态: 显示

信息字段引用: 否

信息字段长度: 64

顺序调整(M)

新增(A)

编辑(E)

删除(D)

保存(S)

退出(C)

序号	信息字段描述	信息字段类型	信息字段状态	信息字段引用	父信息字段
1	样本编号	字符型	显示	否	
2	位置编号	字符型	显示	否	
3	住院号	字符型	显示	否	
4	疾病类型	选择型	显示	否	
5	疾病类型编码	选择型	隐藏	否	疾病类型
6	样本类型	选择型	显示	否	
7	样类型编码	选择型	隐藏	否	样本类型
8	姓名	字符型	显示	否	
9	性别	选择型	显示	否	
10	初次存入时间	日期时间型	显示	否	
11	最后存入时间	日期时间型	显示	否	
12	入库操作员	字符型	显示	否	
13	冻存盒信息	字符型	显示	否	
14	冻存盒编号	字符型	显示	否	
15	出库时间	日期时间型	显示	否	

3)单样本的入库

✧ 点击快捷图标按钮 ⑧ 直接入库 ⑨ 进行存入，输入样本信息

内容后，在样本信息下方按图示选择存储设备→冻存架→冻存盒→盒内存放位置（如果通过存储设备图形显示的冻存盒上右键方式，则仅需要选择要存储样本的盒内位置即可）；

✧ 首次存入时，如果事先未在存储设备上添加对应的冻存架、冻存盒，选择空冻存架位置时，系统会提示添加冻存架（默认为设置存储设备时的冻存架类型），如果需要设置不同于默认冻存架类型，可通过冻存架下拉列表选择设置；点击位于空冻存架上的冻存盒位置，系统也自动弹出存入冻存盒界面，默认类型为创建存储设备时定义的冻存盒类型，可选择其他冻存盒类

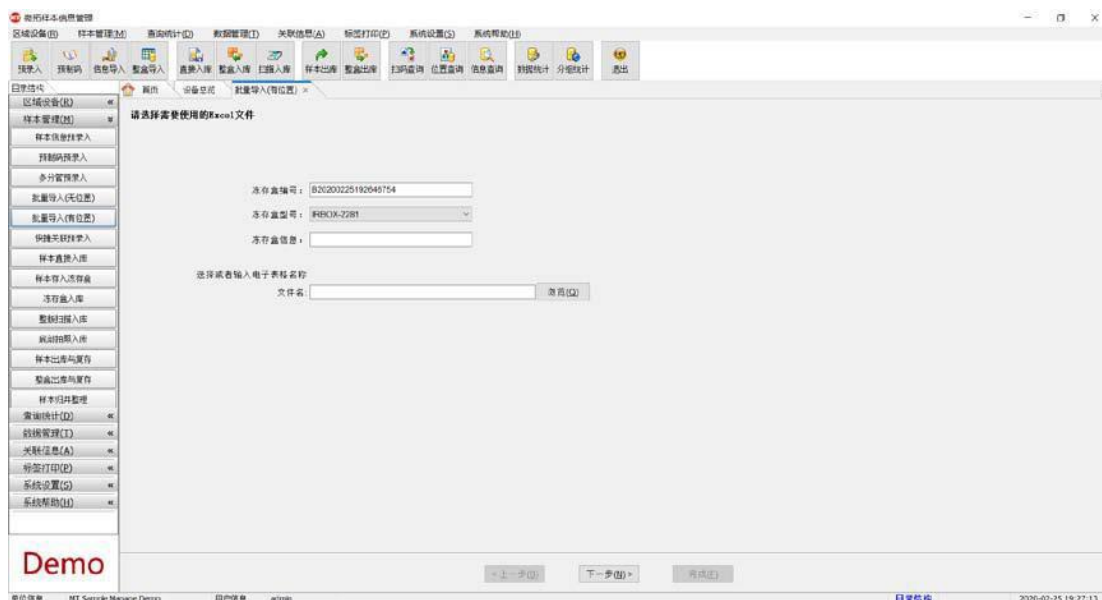
型存储，冻存盒编号是必填项，默认为当前的时间，可根据需要自定义；

4)批量样本的入库

批量入库可通过多种途径入库：

➤通过⑧批量导入（有位置）⑨：选择对应的存于Excel表格的样本信息，按向导操作，数据对应需至少选择样本编号及位

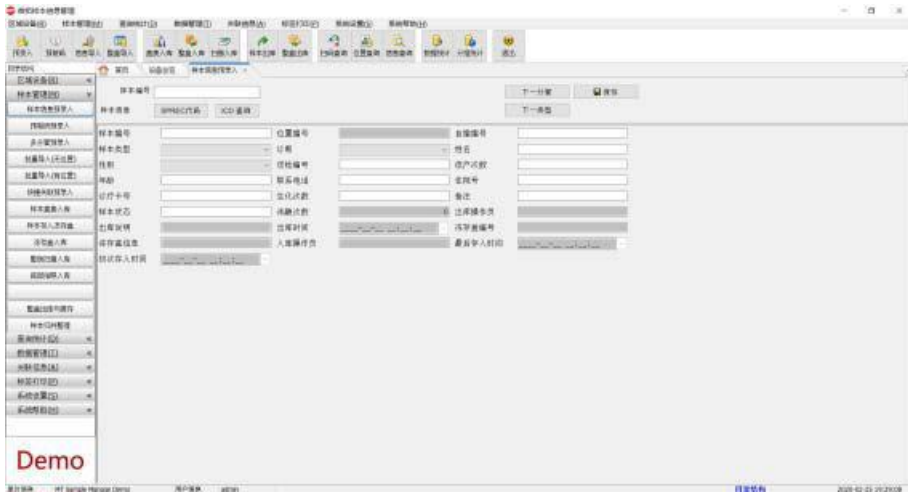
置编号两列，且位置编号信息列编码规则与所选择冻存盒位置编码规则一致；

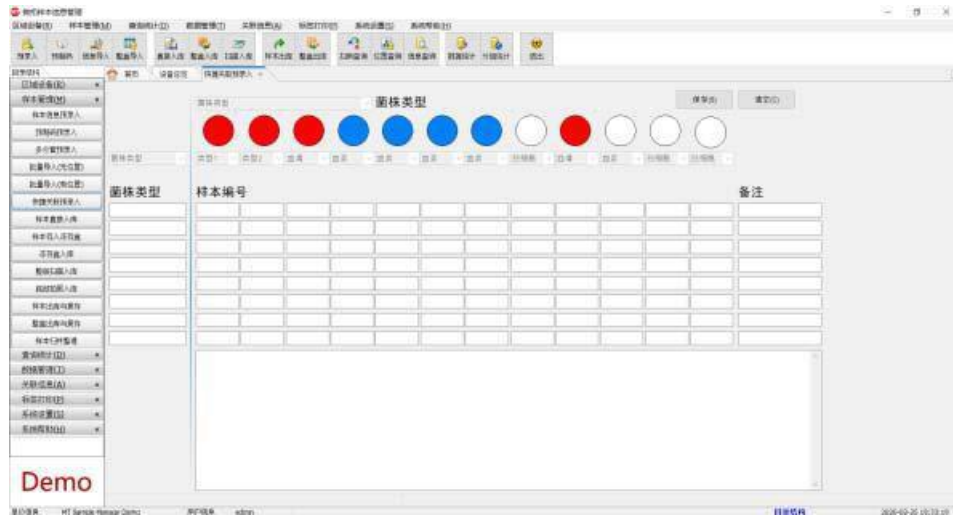
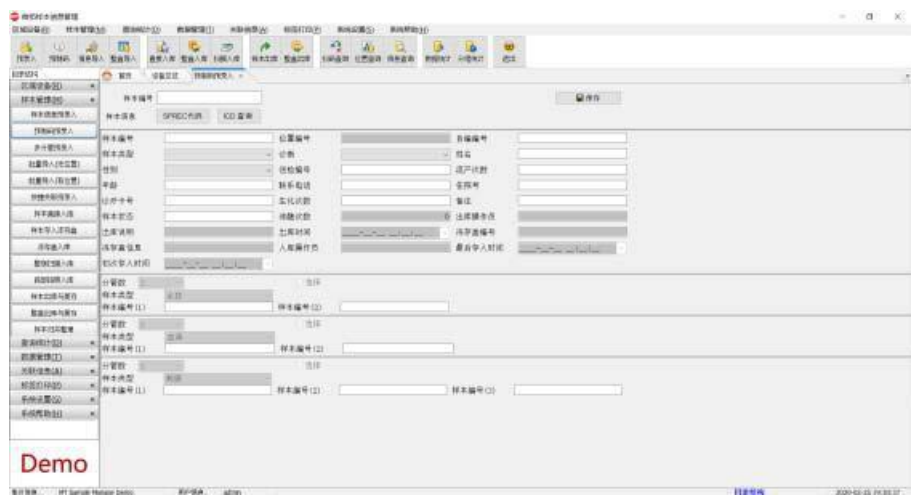
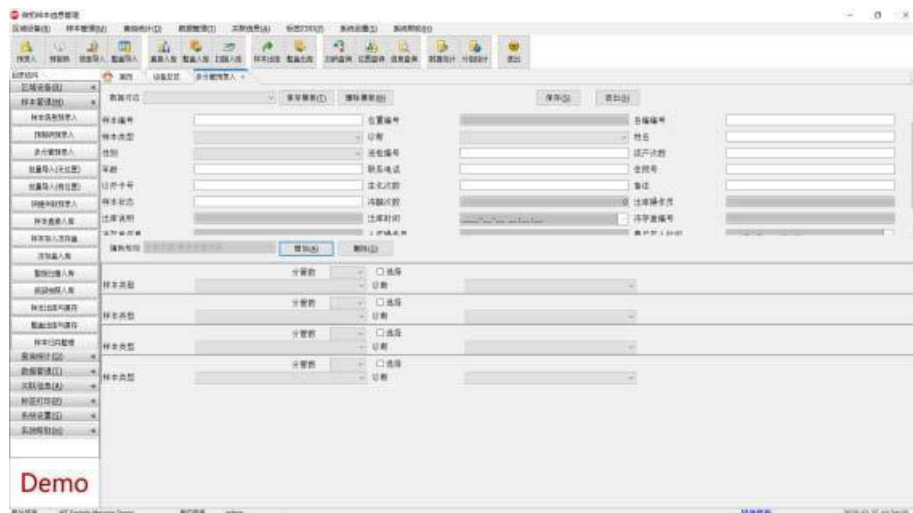


➤通过⑧整版扫描入库⑨：通过参数配置页选择本次扫描的冻存盒数量、类型，配置完成后，点击列表显示页的⑧扫描解码⑨功能即可完成扫描解码，完成后，点击⑧保存⑨即可选位入库；



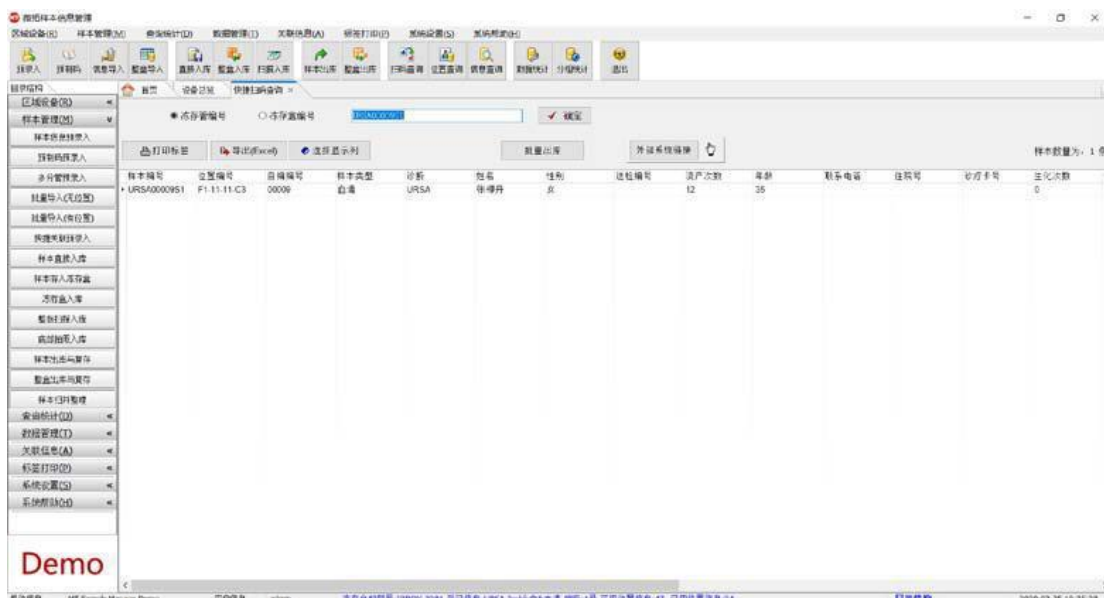
➤预录入（样本信息预录入、预制码预录入、多分管预录入、快捷关联预录入、批量导入(无位置)）后扫描入库；



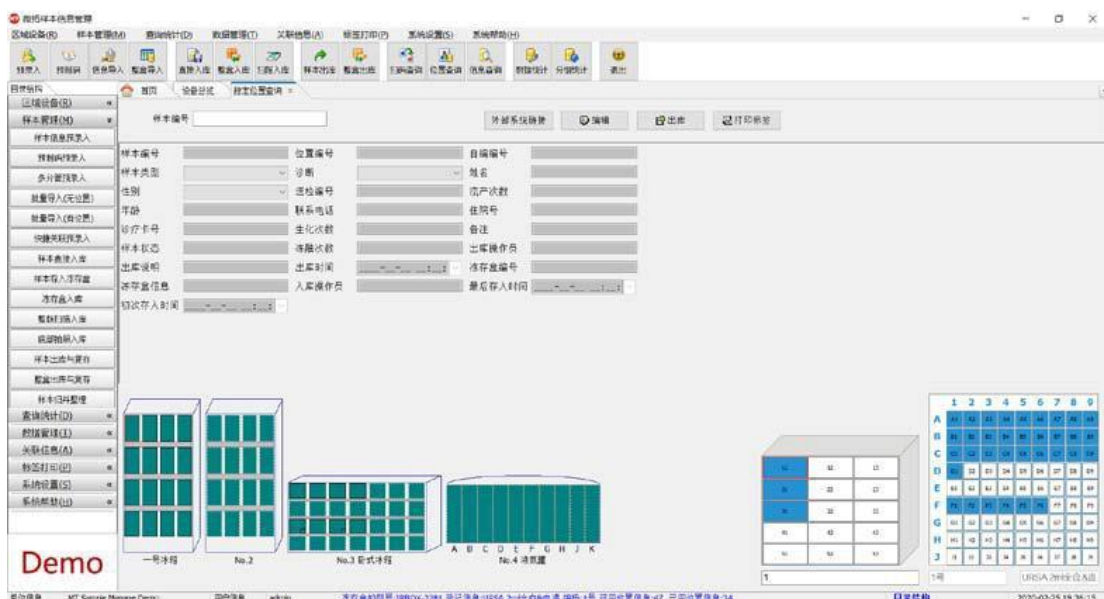


5) 批量样本的入库

- 扫码查询：可扫描冻存管编号或冻存盒编号，结果显示对应冻存管编号或冻存盒内样本信息；

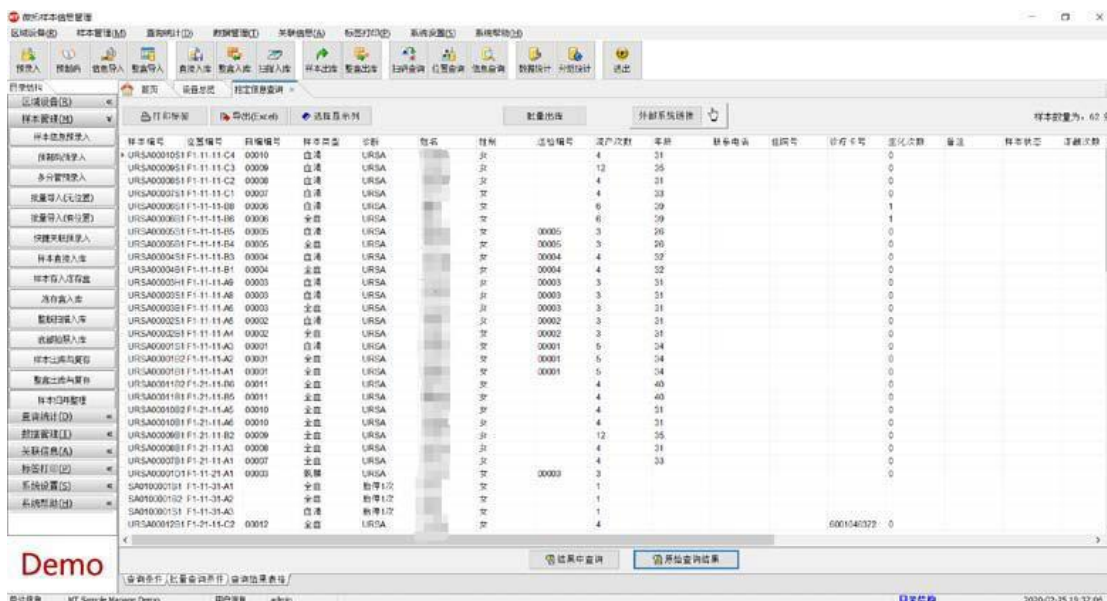


- 位置查询：可选择存储设备的冻存架、冻存盒、冻存盒内冻存管位置，样本信息列表显示详细的该样本信息；



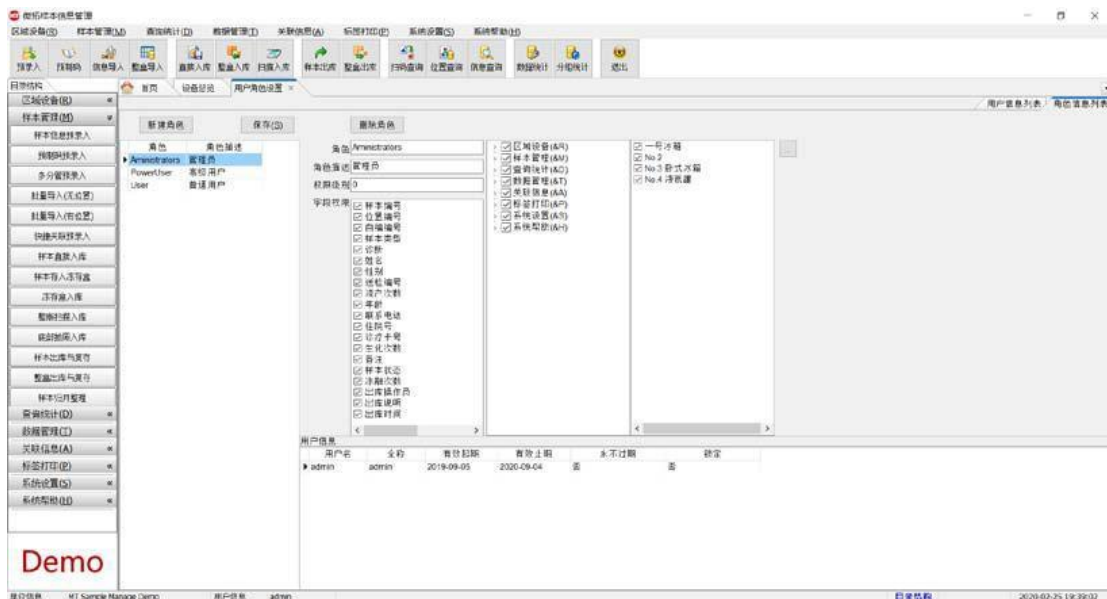
- 信息查询：可通过自定义的任意样本信息字段，通过指定等于、不

等于、包含、不包含、大于、小于等条件，查询在库内的所有符合查询条件的样本并显示，可执行二次查询。



6) 用户角色设置

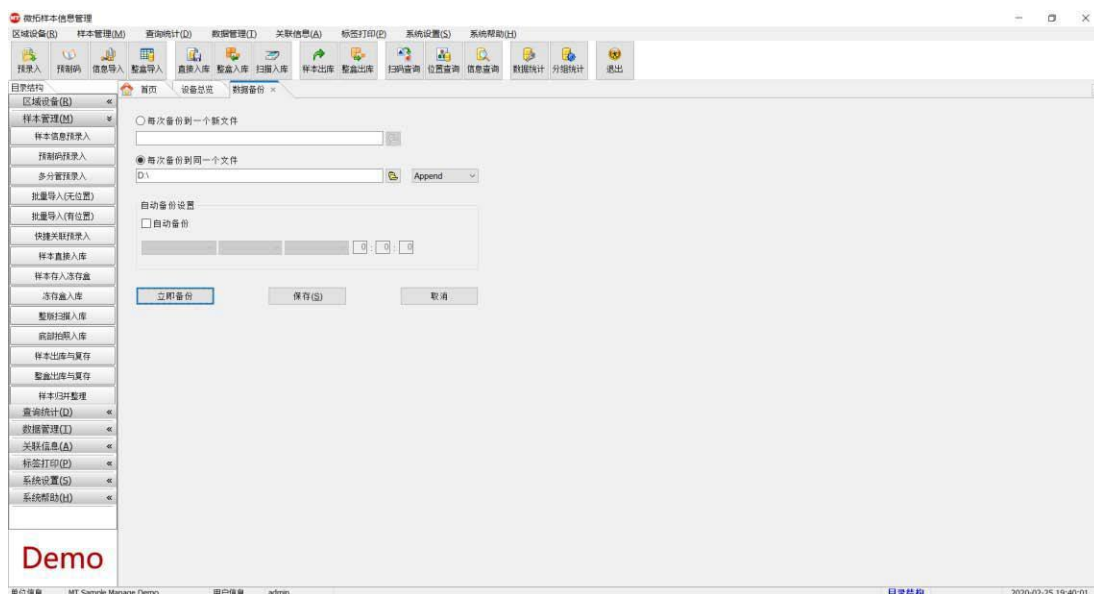
用户角色设置可自定义设置角色权限及对应用户，管理用户可见信息字段、功能模块及存储设备位置权限。



7)数据管理

➤数据备份：

可选择设置每次备份至新文件或已存在文件（追加或覆盖模式），可立即备份及系统定时备份；



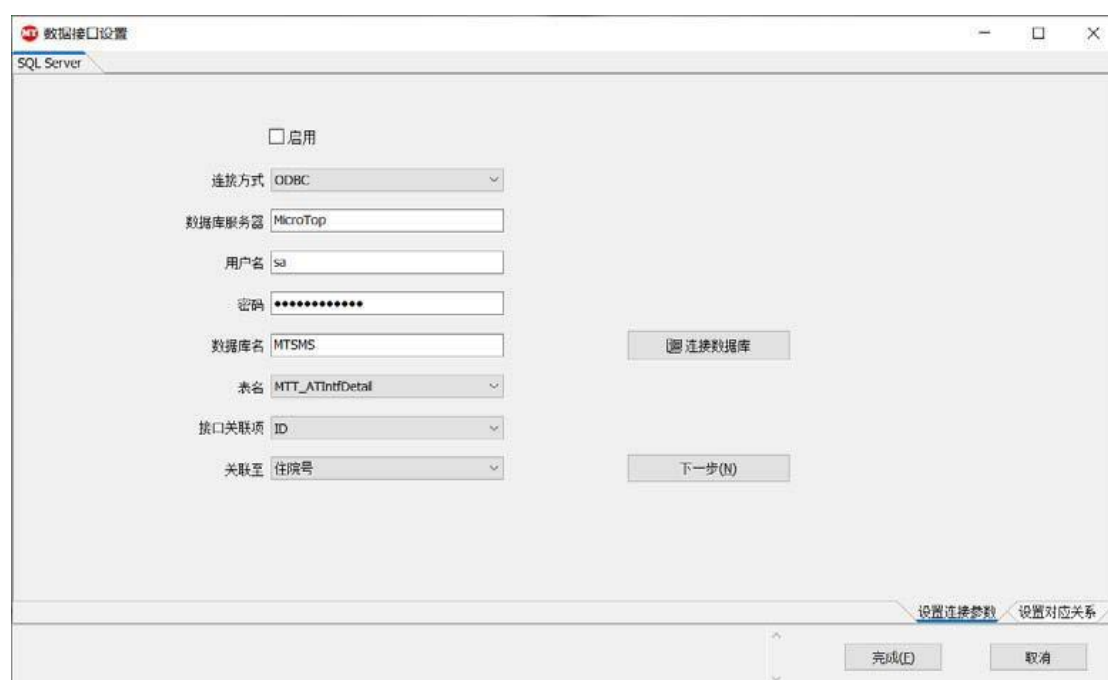
➤批量编辑：

对于已在库的样本信息，如发现原始数据有误或对于不完整的信息进行完善，可通过批量编辑对所有数据范围内（或 Excel 内指定的关键字范围）的样本信息更新；

可进行组合条件查询，快速筛选符合要求的样本，并能够做到随时可扩充、功能可拓展，甚至能够应用到多中心项目的样本管理和追踪，异地管理、信息共享。

系统能够支持所有医疗影像类型，其中包括 DICOM 与非 DICOM

影像数据、LIS 数据、其他多媒体数据如视频、音频、文档（PPT、PDF 等）、报告、照片等。系统拥有高倍无损快速压缩、传输、解压缩、显示、图像后处理等核心技术，能够显著节省医疗多媒体的存储空间，提供经济实惠的数据存储与备份的解决方案，并实现对数据的充分利用。



部分用户：

样本库管理软件用户名单

序号	客户名称
1	四川华西医院
2	上海长海医院
3	广西科学院
4	江苏省疾控中心