



团 体 标 准

T/SDASTC 013—2025

基因测序公共服务平台建设规范

Specification for construction of public gene sequencing service platform

2025-03-28 发布

2025-04-03 实施

山东科技咨询协会 发 布
中国标准出版社 出 版

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 缩略语	1
5 实验室设计与建设	2
6 设备仪器管理	3
7 数据管理与信息安全	3
8 人员培训与资质	5
9 记录与文档管理	5
10 客户服务与反馈	6
11 伦理遵守	6
参考文献	7

前 言

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由山东科技咨询协会提出并归口。

本文件起草单位：山东丽山生物科技有限公司、丽山健康(山东)集团有限公司、山东长岭高科产业发展有限公司、山东丽山生物技术研究有限公司、山东丽山细胞医学发展有限公司、槿椿康养发展(山东)有限公司、山东槿椿资产运营有限公司。

本文件主要起草人：高俊、刘国朋、孙超、祝天成、张高强、闫纪昌、刘昊宇、郝振锴、郑文栋、孙镇、胡欣宇、李娜、窦梅杰、满耕孝。

基因测序公共服务平台建设规范

1 范围

本文件规定了基因测序公共服务平台的实验室设计与建设、设备仪器管理、数据管理与信息安全、人员培训与资质、记录与文档管理、客户服务与反馈、伦理遵守。

本文件适用于基因测序公共服务平台建设与管理工作。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物安全等级 biosafety level;BSL

针对生物危害的不同程度而确定的等级,其中包括对实验人员、实验室,乃至环境保护的要求。

注:通常按生物危害等级将微生物和生物医学实验室的安全相应划分为4级,从低到高依次为BSL-1、BSL-2、BSL-3和BSL-4。

3.2

信息化管理 information management

利用信息技术手段,对实验室资源进行数字化管理,并实现设备自动化控制、数据采集、处理和分析等功能的管理活动。

3.3

实验室信息管理系统 laboratory information management system ;LIMS

通过获取、分析、报告、存储等手段,对实验室活动数据进行管理的计算机系统。

3.4

测序片段 reads

高通量测序技术产生的短核苷酸链。

注:常为几十到数百个核苷酸。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AES 高级加密标准(Advanced Encryption Standard)

AI 人工智能(Artificial Intelligence)

BSL 生物安全等级(Biosafety Level)

HEPA 高效空气过滤器(High Efficiency Particulate Air Filter)

IPS 入侵防护系统(Intrusion Prevention System)

- ISO 国际标准化组织(International Organization for Standardization)
- LIMS 实验室信息管理系统(Laboratory Information Management System)
- PCR 聚合酶链式反应(Polymerase Chain Reaction)
- RBAC 基于角色的访问控制(Role-Based Access Control)
- RFID 射频识别(Radio Frequency Identification)
- SSL 安全套接层(Secure Socket Layer)
- TLS 传输层安全性协议(Transport Layer Security)

5 实验室设计与建设

5.1 温度与湿度

- 5.1.1 温度宜恒定保持在 20℃~22℃之间,相对湿度应在 40%~60% 之间。
- 5.1.2 样品接收与预处理区温度和湿度应适中。

5.2 洁净度

- 5.2.1 测序区域应设置为 ISO 规定的 5 级至 7 级的洁净室。
- 5.2.2 应使用 HEPA 过滤器确保空气质量。

5.3 生物安全等级

- 5.3.1 处理低至中等风险的微生物样本应达到 BSL-2。
- 5.3.2 处理潜在危险病原体需要更高生物安全级别的区域,应达到 BSL-3。

5.4 布局规划

- 5.4.1 样品接收区应配备生物安全柜,用于样本的初步处理和分类。
- 5.4.2 预处理区包括核酸提取、PCR 扩增等,应有良好的通风和清洁流程。
- 5.4.3 测序区安置高精度的测序设备,应与预处理区物理隔离,减少污染风险。
- 5.4.4 数据分析区配备高性能计算工作站和服务器,用于数据处理和存储。
- 5.4.5 办公与会议区供工作人员日常办公和讨论研究进展。

5.5 安全与应急措施

- 5.5.1 消防设施:应安装烟雾探测器、自动喷水灭火系统和紧急出口指示。
- 5.5.2 生物安全防护:穿戴适当的个人防护装备,设立生物安全柜和生物安全实验室。
- 5.5.3 废弃物处理:设立专用的医疗废弃物收集容器,按照法规进行分类和处置。

5.6 智慧化设施

- 5.6.1 自动化样本处理:使用机器人手臂和自动化工作站进行样本制备和上样。
- 5.6.2 智能存储系统:采用 RFID 或条形码技术追踪样本位置,确保样本安全。
- 5.6.3 远程监控系统:通过物联网技术实时监控实验室环境参数和设备状态。
- 5.6.4 智能分析软件:集成 AI 算法,提供数据预处理、质量控制和初步分析功能。

5.7 LIMS

- 5.7.1 应针对整体工作和环境而进行开发设计 LIMS,用于收集、处理、记录、报告、存储或检索实验室活

动数据和信息,LIMS 应具备提供数字化、自动化、智能化管理手段的能力。

5.7.2 应实现基因测序公共服务平台管理信息的共享和交流。

5.7.3 基因测序公共服务平台应保证 LIMS 的便携和适用,其功能一般包括但不限于以下几点:

- 应确保 LIMS 实现从客户需求到出具数据、报告等技术过程和结果的电子化管理功能;
- 应确保 LIMS 实现质量监控和评价过程及其结果的电子化管理功能;
- 应确保 LIMS 实现资源和行政活动过程及其结果的电子化管理功能;
- 应确保 LIMS 运行中所有过程数据和结果的查询分析、统计、报告功能。

6 设备仪器管理

6.1 设备管理

6.1.1 应建立完善的智能设备管理系统,实现数字化档案管理。基因测序公共服务平台信息化管理的硬件设备主要包括计算机、服务器、传感器、通信设备、网络设备等,软件设备主要包括操作系统、数据库、应用程序、安全管理软件等内容。

6.1.2 应制定设备管理计划、维护机制,包括定期维护、检修、升级、自动备份配置信息等,确保设备的正常运行和延长设备寿命。

6.1.3 应具有联网状态下的设备状态信息监测与管理功能。

6.1.4 设备处置和报废。应及时处理已经失效或不能继续使用的设备,根据设备的品牌、型号、规格、年限、使用情况等因素进行评估,并制定相应的处置方案。在处理设备时,应符合相关法规和环保要求,确保对环境的影响达到最小化。

6.1.5 设备台账列表展示实验室设备台账,详情页面除设备信息外,可记录设备的使用记录、运行状态、灭菌状态。

6.2 设备校准

6.2.1 使用标准品或对照样本进行定期校准,确保测序质量和准确性。

6.2.2 应监控测序仪的性能指标,如测序深度、错误率和读长一致性。

6.2.3 应建立校准记录,跟踪每次校准的结果和采取的纠正措施。

6.3 设备维护

6.3.1 设立年度、季度和月度维护计划,包括清洁、润滑和部件更换。

6.3.2 应对基因测序仪进行定期的硬件检查,定期更新软件和固件。

6.3.3 基于设备使用频率和历史故障数据预测潜在问题,提前采取措施。

6.3.4 应定期培训技术人员。

7 数据管理与信息安全

7.1 数据采集与处理

7.1.1 质量控制应使用专门的软件工具对原始测序数据进行质量评估,剔除低质量的测序片段或碱基,以提高后续分析的准确性。

7.1.2 初步分析流程包括对测序片段(reads)的比对、变异检测、基因表达量化等,初步分析后可生成可用于下游分析的中间文件。

7.2 数据存储与备份

- 7.2.1 利用云服务提供商提供的弹性存储解决方案,以实现数据的快速访问和灵活扩容。
- 7.2.2 在高性能存储系统中存储频繁访问的数据,而较不常用的数据则可存放在成本较低的磁带库中。
- 7.2.3 使用 SSL/TLS 协议保护数据传输安全,对敏感数据采用 AES 或 RSA 等加密算法进行存储加密。

7.3 数据安全性与隐私保护

- 7.3.1 实行严格的访问控制策略,仅授权特定用户访问特定数据集,使用 RBAC 系统确保权限分配合理。
- 7.3.2 在数据分享前,去除或替换个人标识信息,如姓名、身份证号,以保护个人隐私。
- 7.3.3 应定期进行数据处理和存储流程的合规性审计。

7.4 追踪与审计

- 7.4.1 应建立数据生命周期管理政策,包括数据保留期限、数据销毁流程等。
- 7.4.2 应记录所有数据访问和修改操作。

7.5 用户培训与意识提升

应定期对实验室员工进行数据安全和隐私保护培训,增强他们对数据安全重要性的认识和应急响应能力。

7.6 数据管理

- 7.6.1 数据应分类存储、备份和管理,保证基因测序公共服务平台数据的完整性和安全性,数据的采集、处理、分析和共享应严格按照相关规定进行。
- 7.6.2 应采用专门的数据管理系统进行存储和处理,定期进行数据管理系统的更新和维护,以确保数据的准确性和完整性。需建立统一的数据标准,制定统一的数据命名规则、存储格式、备份策略等,确保数据的一致性和可维护性。
- 7.6.3 数据平台应能够有效地集成和处理基因测序公共服务平台的各种数据和信息,包括实验数据、设备状态数据、环境数据、工作流程数据等。
- 7.6.4 应对基因测序公共服务平台中的数据进行分类分级管理,设置不同层级的访问权限,保护重要数据的安全性和完整性。
- 7.6.5 应制定相应的数据共享政策和流程,保障数据共享的合法性和权益,建立数据共享平台,通过数据共享来提高基因测序公共服务平台的工作效率和科研成果转化率。

7.7 网络管理

- 7.7.1 应具有完善的网络管理机制,覆盖基因测序公共服务平台内的物联网、互联网等无线/有线网络。
- 7.7.2 应具有完善的信息共享机制,包括共享平台、信息交流等,让相关人员及时了解基因测序公共服务平台信息化管理的最新动态。
- 7.7.3 应具有网络访问权限管理机制,管理员根据不同的职责和权限设置不同的账号和操作权限。
- 7.7.4 应建立网络应急响应机制。在发生信息安全事故或者网络发生异常情况时,可及时启动应急预案,进行快速响应和处理。

7.8 安全管理

7.8.1 利用物联网技术,对基因测序公共服务平台内的硬件、环境等进行全方位监控,及时发现并处理安全隐患。利用智能预警系统,对基因测序公共服务平台的安全风险进行预测和预警。

7.8.2 服务器和信息系统终端应自动安装安全补丁,定期更新病毒库,设置应用程序白名单。

7.8.3 应采取数据的备份、加密权限控制等多重数据安全措施。在数据的存储、传输和使用过程中,应采取数据加密、备份等措施。

7.8.4 网络安全的保护措施应覆盖物联网安全和互联网安全,包括但不限于物理隔离、搭建内部局域网、实施网络分段、设定网关过滤、强密码、加装防病毒软件/防火墙/IPS 等保护物联网、互联网安全的常见措施。

7.8.5 应建立完善的信息安全管理体系。宜对基因测序公共服务平台的系统资源进行实时监测,对基因测序公共服务平台内的工作人员进行信息安全教育培训,增强人员的信息安全意识和技能。

7.8.6 应建立系统安全策略清单,主要包括访问控制、身份认证、日志审计等安全策略集合。

8 人员培训与资质

8.1 人员资格

实验室技术员、科学家或管理人员应具备相关领域的学术背景,比如生物学、化学、医学或其他生命科学专业。对于特定领域的实验室,如微生物学或分子生物学,需要更专业化的教育背景。

8.2 培训要求

8.2.1 新员工应接受包括实验室安全、设备操作、样本处理和质量控制在内的全面培训。

8.2.2 应针对特定实验技术或设备的操作进行深入培训。

8.2.3 员工应了解并遵守所有适用的法律法规和标准操作程序(SOPs)。

8.3 持续教育

8.3.1 应定期举行内部或外部培训课程,更新员工对新技术、新方法和行业标准的认识。

8.3.2 员工宜参与研讨会、会议和在线课程,以促进其职业生涯的发展。

8.3.3 员工应熟悉实验室内的不同角色和任务,增加灵活性和团队协作能力。

8.3.4 应定期评估培训的有效性,收集员工反馈,以改进培训计划和调整培训需求。

9 记录与文档管理

9.1 记录

9.1.1 实验记录应包括实验日期、操作人员、使用的试剂和设备、实验条件、观察结果和异常情况。实验记录应即时填写,避免事后补记。

9.1.2 数据分析报告需总结实验数据,提供统计分析结果,包括图表、图形和解释。报告应客观地反映数据,避免偏见。

9.1.3 质量审核记录中应记录定期进行的质量审核过程和结果,包括任何发现的问题和改进措施。

9.2 文档管理

9.2.1 使用电子文档,便于存储、检索和分享。

- 9.2.2 应确保文档的更新版本得以正确标记和分发。
- 9.2.3 应设定存档期限,区分短期和长期存储需求。
- 9.2.4 应设定访问级别,保护敏感信息不被未经授权的人员查看。

10 客户服务与反馈

10.1 客户沟通渠道

- 10.1.1 提供多种方式供客户询问,如电话、电子邮件、社交媒体、在线聊天和现场咨询服务,确保快速响应客户查询。
- 10.1.2 建立明确的投诉流程,包括记录投诉、评估情况、解决问题和向客户反馈结果。投诉应得到及时且专业的处理,以恢复客户的信任。
- 10.1.3 鼓励客户提供正面和负面的反馈,可以通过调查问卷、在线评价或直接对话等方式收集,以了解服务的强项和改进空间。

10.2 服务质量监控

- 10.2.1 应定期进行客户满意度调查,可以是在线问卷、电话访问或面对面访谈。
- 10.2.2 根据收集到的反馈和调查结果,制定具体的改进措施,包括流程优化、员工培训和技术创新。
- 10.2.3 设定关键性能指标,如响应时间、解决率、客户保留率等,定期监测和分析这些指标。

11 伦理遵守

- 11.1 在开始任何涉及人类样本的研究之前,研究者应仔细阅读并理解所有相关法律法规和伦理指导原则。
- 11.2 执行研究前,应在获得伦理委员会的正式批准后,方可开始研究工作。
- 11.3 研究期间,伦理委员会可能要求定期报告,以确保研究继续遵守伦理标准。

参 考 文 献

- [1] GB/T 39555—2020 智能实验室 仪器设备 气候、环境试验设备的数据接口
 - [2] GB/T 39556—2020 智能实验室 仪器设备 通信要求
 - [3] GB/T 40024—2021 实验室仪器及设备 分类方法
-

全国团体标准信息平台

山东科技咨询协会
团体标准
基因测序公共服务平台建设规范
T/SDASTC 013—2025

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 13 千字
2025年8月第1版 2025年8月第1次印刷

*

书号:155066·5-16262 定价 31.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



T/SDASTC 013-2025