**《生物样本库自动化存储通用实施规范》征求意见稿编制说明**

1. 工作简况
	1. 任务来源

 本团体标准的制定来自中国医药生物技术协会组织生物样本库分会自动化学组的实际需求。本项任务由中国医药生物技术协会提出并归口。

* 1. 项目背景

 人类生物样本是人类临床疾病与基础转化医学研究的重要桥梁，是精准医学和生物医药研究的不可再生的资源。自动化存储生物样本库的应用带来先进的技术管理理念，越来越多的生物样本库将自动化存储列为考虑的选项。

低温存储可使体液、组织等各类样本在较长时间内保持活性，从而为精准医疗和转化研究提供预存的、大量的高质量样本支持。自动化存储设备的出现提高了生物样本的存取的效率、人工操作变得简单、库内样本可无损整理、冻存管信息自动记录便于追溯，这些带给我们全新的存储应用场景。在生物样本库引入自动化存储系统，可在诸多关键控制点，如在库样本的信息准确性、样本存储和出入库过程的安全温度控制、样本的授权管理、大样本数量的自动出入库及样本整理等方面带来显著的优化，既提升了样本的质量安全，又节省大量人力成本，有助于样本全流程管理。

本标准旨在分析和归纳自动化存储系统在生物样本库的考察阶段、引入阶段、验证阶段和使用阶段的特点，进行合理的规范，帮助生物样本库行业发掘自动化存储系统的更大优势，惠及下游研究。

* 1. 参与单位

 复旦大学附属肿瘤医院、上海芯超生物科技有限公司、上海市第一人民医院、国家人类遗传资源中心、中国人民解放军总医院、北京协和医院、北京大学肿瘤医院、中山大学肿瘤防治中心、广州市妇女儿童医疗中心、上海交通大学附属仁济医院、中国疾病预防控制中心、海军军医大学第二附属医院、西安交通大学第一附属医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、天津医科大学肿瘤医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、浙江省肿瘤医院、同济大学附属东方医院、中国科学技术大学附属第一医院、健康医疗大数据西部研究院，浙江大学医学院附属邵逸夫医院，中南大学基础医学院、浙江大学公共卫生学院以及相关公司，分别是： 基点生物科技(上海)有限公司、无锡市朗珈同创软件有限公司、研远科技（上海）有限公司、青岛海尔生物医疗股份有限公司、上海原能细胞生物低温设备有限公司、青岛贝尔智能科技有限公司等。

* 1. 主要工作过程

1.4.1组成标准起草小组

中国医药生物技术协会组织生物样本库分会自动化整合学组负责本团体标准的制定工作。2021年4月在上海举办了中国医药生物技术协会组织生物样本库分会暨第一届样本自动化整合学组成立大会，随后成立了标准起草工作组，明确了任务要求，安排了工作进度。

1.4.2开展相关调研情况

为了更好地制定《生物样本库自动化存储通用实施规范》，根据自身样本库工作实践，查询相关标准、规范等资料，并与有关生物样本库、自动化存储设备生产厂家、样本信息管理系统提供商等进行沟通。

1.4.3标准起草完善过程

依据GB/T 1.1—2000《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》、GB/T 1.2—2002《标准化工作导则 第2部分：标准中规范性技术要素内容的确定方法》等标准编制要求，对《生物样本库自动化存储通用实施规范》标准开展了研制工作，经过6个多月进展工作，起草工作小组完成了《生物样本库自动化存储通用实施规范》团体标准（草案）。2019年6月24日通过中国医药生物技术协会会议答辩并立项，然后根据会议专家意见修改；2019年9月在自动化整合学组微信群发起内部讨论；2023年6月根据学组专家意见继续修改，并完成标准（草案）；2023年7月再次召开生物样本库自动化存储通用实施规范讨论会；于2023年11月完成《生物样本库自动化存储通用实施规范》团体标准（征求意见稿）撰写工作。

1. 主要内容
	1. 编制原则

2.1.1依法原则

《生物样本库自动化存储通用实施规范》标准的编写符合现行法律法规的要求，本标准中的约束性条款与国家法律、法规和强制性国家标准均无冲突，且该标准的制定有利于自动化存储系统在生物样本库的考察阶段、引入阶段、验证阶段和使用阶段的特点，进行合理的规范，帮助生物样本库行业发掘自动化存储系统的更大优势，惠及下游研究。

2.1.2实用性原则

标准的编写结合了《建筑设计防火规范》，《采暖通风与空气调节设计规范》，《空气质量标准》，《生物样本库质量和能力通用要求》，《人类生物样本库管理规范》，《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构设置技术规范》，《实验室生物安全通用要求》，《医学生物安全二级实验室建筑技术标准》，《信息技术——自动识别与数据采集技术——条码符号技术规范——128条码》等要求，且整合了相关单位在自动化设备对样本单元存、取、储存和样本与信息安全等方面的经验。标准的编制过程中，尽可能地考虑了《生物样本库自动化存储通用实施规范》的实用性和操作性，明确自动化设备自动化存储系统，可在诸多关键控制点，如在库样本的信息准确性、样本存储和出入库过程的安全温度控制、样本的授权管理、大样本量的自动出入库及样本整理等方面带来显著的优化，既提升了样本的质量安全，又节省大量人力成本，有助于样本全流程管理，便于今后推广应用。

2.1.3前瞻性

国内的大型机构和医院的样本目前选择的是进口供应商的自动化存储系统。近年来国内自动化产商通过不断学习创新，已逐步赶上国外同行。国内多家厂商推出了不同理念和设计的样本自动化储存系统，为国内样本库的建设提供了丰富的可供选择的产品。而尽快规范该领域的标准要求，促进国产自动化存储设备的健康发展，引领国内样本库建设进入自动化、智能化的新时代，以适应市场变化，需要尽快规范该领域标准要求，制定出与市场需求相适应的团体标准，促进技术革新、规范市场秩序、引领行业发展。

* 1. 主要内容
1. 主要（关键）技术指标试验验证情况及结果分析、综述。

《生物样本库自动化存储通用实施规范》团体标准主要用于规范用于样本自动化的存储设备，该设备在实际使用过程中用于储存医学领域内的健康和疾病生物体的生物大分子、细胞、组织等样本，包括人体器官组织、全血、血浆、血清、生物体液或经处理过的生物样本，如:DNA、RNA、蛋白等，样本存储在低于-80℃环境/-180℃的气相液氮环境下，对冻存盒、冻存管进行自动化存取、整理、盘库等。

1. 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况

本标准没有采用国际标准。

国际、国外暂时没有同类标准。

1. 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

 本标准符合国家现行法律、法规、规章和强制性国家标准的要求，本标准有助于《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《生物样本库质量和能力通用要求》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、GB 19489-2008《实验室生物安全通用要求》等相关法律、法规、规章和强制性国家标准的实施。本标准的实施不涉及对现行标准的废止情况。

1. 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

1. 作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

本标准属于基础方法标准，建议作为推荐性标准批准发布。

1. 贯彻国家标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等），技术经济论证，预期的经济效果。

本标准归口单位（全国生物样本标准化技术委员会）进行贯标指导，组织标准宣贯培训班，及时了解国内外标准制、修订信息等。

1. 废止现行有关标准的建议。

 本标准的实施不涉及对现行标准的废止情况。

1. 其他应予以说明的事项。

 无。