

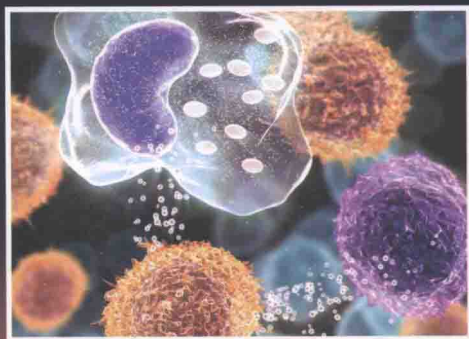
国家呼吸疾病临床医学研究中心
呼吸疾病国家重点实验室

呼吸疾病生物资源库

——管理规范与标准操作流程

(SOP)

主编 郑劲平 张子丽



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

国家呼吸疾病临床医学研究中心
呼吸疾病国家重点实验室

呼吸疾病生物资源库

——管理规范与标准操作流程

(SOP)

主 编 郑劲平 张子丽

编 者 (按姓氏笔画排序)

刘利平 广州医科大学附属第一医院广州呼吸疾病研究所
(呼吸疾病国家重点实验室、国家呼吸疾病临床医学研究中心)

李 谨 广州医科大学附属第一医院广州呼吸疾病研究所
(呼吸疾病国家重点实验室、国家呼吸疾病临床医学研究中心)

张子丽 广州医科大学附属第一医院广州呼吸疾病研究所
(呼吸疾病国家重点实验室、国家呼吸疾病临床医学研究中心)

罗文婷 广州医科大学附属第一医院广州呼吸疾病研究所
(呼吸疾病国家重点实验室、国家呼吸疾病临床医学研究中心)

郑劲平 广州医科大学附属第一医院广州呼吸疾病研究所
(呼吸疾病国家重点实验室、国家呼吸疾病临床医学研究中心)

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

呼吸疾病生物资源库：管理规范与标准操作流程 / 郑劲平，张子丽主编. —北京：人民卫生出版社，2016

ISBN 978-7-117-22971-5

I. ①呼… II. ①郑…②张… III. ①呼吸系统疾病 - 研究 - 生物资源 - 信息资源 - 管理规范 - 中国 IV. ① R56-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 168989 号

人卫智网	www.ipmph.com	医学教育、学术、考试、健康， 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	www.pmph.com	人卫官方资讯发布平台

版权所有，侵权必究！

呼吸疾病生物资源库

——管理规范与标准操作流程

主 编：郑劲平 张子丽

出版发行：人民卫生出版社（中继线 010-59780011）

地 址：北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编：100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线：010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷：三河市宏达印刷有限公司

经 销：新华书店

开 本：787×1092 1/16 印张：10

字 数：225 千字

版 次：2016 年 8 月第 1 版 2016 年 8 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号：ISBN 978-7-117-22971-5/R · 22972

定 价：42.00 元

打击盗版举报电话：010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

（凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换）

序

生物资源库作为基础研究与临床研究的宝贵资源,是转化医学研究的基石,是当今生命科学原创性研究、生物医药产业自主创新体系中至关重要的环节与保证。我国人口众多,民族多样,具有独特的种族特异性和疾病发病因素,全国呼吸疾病发病总数列世界之首,拥有非常丰富的生物样本资源。近年来生物资源库在我国发展迅速,但仍存在诸多问题:由于标准体系的缺失,在样本和临床资料的采集、存储等过程中缺乏标准化流程等,同时给不同生物资源库间的资源交换与共享带来巨大的障碍,严重降低了我国生命科学研究水平、阻碍了创新性新药研发与临床诊治技术开发进程。

标准化且大规模的生物资源库是医学研究的重要资源,生物资源库标准化体系既是系统推进标准化工作流程的重要手段,也是我国顺应当前医学发展的内在要求,可促进医学发展、提高精准医学研究水平、推进临床诊疗技术开发进程。因此,构建生物资源库标准化体系具有极其重要的现实意义。广州医科大学附属第一医院利用国家呼吸疾病临床医学研究中心这一国家级平台,整合我国众多呼吸疾病研究机构,建立“呼吸疾病生物资源库”。同时编写的《呼吸疾病生物资源库——管理规范与标准操作流程》一书,涉及呼吸疾病生物资源库标准化建设的方方面面,如标准操作规程(SOP)、质量控制、资源共享、伦理、隐私与安全等。

该书内容全面、翔实,具有较强的实际操作指导价值。在完备的法规指南、监管机制以及标准的指引下,通过大规模的样本采集、处理、存储、管理,建设完备的基础设施,临床数据资源的整合与利用以及安全稳定的信息系统等手段建设高质量的生物资源库,为合理高效利用样本资源,实现资源共享,促进转化医学发展提供可能。本书的出版将对促进我国呼吸疾病生物资源的规范化管理和有效利用起到积极作用。



中国工程院院士
呼吸疾病国家重点实验室主任
国家呼吸疾病临床医学研究中心主任
2016年8月12日

前 言

呼吸疾病是危害我国人民健康的常见疾病,不仅患病率高,而且致残率和致死率高。据世界卫生组织的资料显示,全球约有 10 亿人患有慢性呼吸疾病,死于慢性阻塞性肺疾病(简称慢阻肺,COPD)、支气管哮喘、肺结核、肺部肿瘤等呼吸疾病的人数超过总死亡人数的 1/5,年死亡人数超过 400 万,预计未来 10 年总死亡人数仍将上升 30%。据我国国家卫生部门统计,我国每年近 3 亿人患呼吸疾病。而慢性呼吸疾病,如慢阻肺等逐渐成为危及人们身体健康的主要疾病。根据我国人口疾病死因最新调查,呼吸疾病已居农村地区疾病死因的第二位,在国内大城市列第四位。世界卫生组织全球抗击慢性呼吸疾病防治联盟(GARD)的调查显示,中国死亡人数的 17% 来自慢性呼吸疾病。目前,我国 40 岁以上的慢性阻塞性肺疾病患病率达 8.2%,患者人数约 3280 万。同时,近二十年来,我国肺癌的发病率和死亡率均迅速增加,已居国内城市恶性肿瘤的首位。目前我国肺癌患者约 50 万人,居世界第一。随着我国城市化、工业化进程的加速,吸烟率的高居不下以及城市空气污染的日益严重,呼吸疾病的发病率和死亡率呈逐年上升趋势,不仅构成严重的公共卫生问题,也给社会和家庭带来沉重的经济负担,防治形势严峻。

我国拥有 13 亿人口,56 个民族,具有独特的种族特异性和疾病发病因素,全国呼吸疾病发病总数列世界之首,拥有非常丰富的生物样本资源。目前还没有在我国人群中针对呼吸疾病开展大规模规范化的生物样本信息收集,与现代社会大信息大数据的时代不相适应。为此,呼吸疾病生物资源库利用国家呼吸疾病临床医学研究中心这一国家级平台,与我国众多呼吸疾病研究机构协同建立“呼吸疾病生物资源库”,以期达到标准统一、资源共享、有序高效开展研究的目的。

资源库包括生物资源库和资料库。生物资源库包括痰液(包括诱导痰)、胸腔积液、肺泡灌洗液、咽拭子浸液、支气管黏膜活检组织、针刺活检组织等呼吸样本库,以及通用样本库如血液、尿液、手术病理组织、脑脊液及感染性疾病(如流感、禽流感、SARS 冠状病毒等)等生物样本。资料库包括样本提供者的相关信息[样本提供者的基本信息、临床信息(包括检查、诊断和治疗信息)、随访信息、问卷信息及研究信息等]、样本库管理文件、出入库管理文件、质量控制管理文件及设备运行监控文件等,所有这些信息的收集都将严格按照国家相关法律法规和伦理要求进行。呼吸疾病生物资源库的建立将有利于生物样本及相关信息的系统化收集和管理、促进呼吸疾病及其个性化药物治疗的机制研究、便于国内众多呼吸研究机构以及国际学术交流合作和信息共享。实现协调和统一的生物样本管理、收集、存储,并建立

有档案及数据处理、分析、保护和隐私。

鉴于此,我们组织编撰了此书。本书着重紧密结合临床及科研需求,对资源库建立的目的、意义、架构、生物样本的管理(包括登记、入库、存储、出库、销毁、质控等)以及各项管理制度及标准操作规程等进行了详细介绍,以作为临床工作指引,供读者在实际工作中参考应用。虽然本书以呼吸疾病生物资源为主要样本对象,但对于其他系统疾病的生物资源库建立也有借鉴作用。

由于编者水平有限,并且生物资源库的建设和发展在不断推陈出新,书中难免存在一些不足甚至错误之处。敬请各位同道及读者不吝赐教,以便在今后的修订中加以完善。

郑劲平 张子丽

呼吸疾病国家重点实验室

国家呼吸疾病临床医学研究中心

广州医科大学附属第一医院

广州呼吸疾病研究所

2016年8月12日

目 录

第一章 呼吸疾病生物资源库概述及管理架构	1
第一节 概述	1
第二节 管理架构	2
一、伦理委员会	2
二、理事会	3
三、资源库管理部	3
第三节 资源库区域设置及常用设备	3
一、资源库区域设置	3
二、资源库常用设备	4
三、存储设备和环境	6
第二章 管理规范文件	9
第一节 总则	9
一、目的	9
二、适用范围	9
三、资源库各级人员职责	10
四、资源库管理规范	11
五、知情同意	12
六、资料采集与存储	13
七、资源共享规则	13
第二节 样本采集管理	14
一、目的	14
二、适用范围	14
三、专业术语	14
四、人员职责	15
五、仪器与设备	15
六、安全要求	16

七、采集程序	16
第三节 样本入库管理	18
一、目的	18
二、适用范围	18
三、专业术语	18
四、人员职责	20
五、仪器与设备	20
六、样本入库前制度	20
第四节 样本存储管理	20
一、目的	20
二、适用范围	20
三、人员职责	20
四、库存核实	21
第五节 样本运输管理	21
一、目的	21
二、适用范围	21
三、常用运输设备和方式	21
四、人员职责	22
五、样本发送	22
六、样本运输	22
七、样本接收	23
八、设备和条件要求	24
第六节 样本出库管理	24
一、目的	25
二、需用材料	25
三、参与人员	25
四、所需条件	25
五、审批程序	25
六、样本出库前(制度)	25
第七节 样本销毁管理	26
一、目的	26
二、适用范围	26
三、人员职责	26
四、申请销毁	26
五、销毁实施	26
第八节 资源库安全管理	27

一、资源库安全和保卫制度	27
二、资源库生物安全防护规则	28
三、高致病性样本资源库生物安全	29
四、实验材料管理制度	29
第九节 人员管理	30
一、资源库人员管理	30
二、培训与考核管理制度	30
第三章 标准操作规程(SOP)	32
第一节 样本编码	32
一、样本编码原则	32
二、标签设定使用规范	35
第二节 样本采集和存储标准操作规程	35
一、样本采集和存储总流程	35
二、手术(病理)组织样本采集和存储	36
三、血液样本采集和存储	39
四、痰液样本采集和存储	42
五、支气管黏膜样本采集和存储	44
六、肺泡灌洗液样本采集和存储	45
七、胸腔积液样本采集和存储	47
八、尿液样本采集和存储	48
九、咽拭子样本采集和存储	50
十、高致病性样本采集和存储	52
第三节 样本处理标准操作规程	54
一、组织破碎	54
二、组织样本 RNAlater 处理	55
三、组织样本快速冰冻	56
四、组织样本 OCT 包埋及冰冻切片制作	57
五、组织样本石蜡包埋及石蜡切片制作	59
六、组织样本石蜡切片苏木精-伊红染色	61
七、血浆样本分离处理	64
八、血清样本分离处理	65
九、白细胞样本分离处理	66
十、血凝块样本处理	68
十一、痰液样本处理	69
十二、支气管黏膜样本处理	72

十三、肺泡灌洗液样本处理·····	72
十四、胸腔积液样本处理·····	73
十五、尿液样本处理·····	74
十六、咽拭子样本处理·····	75
十七、高致病性样本处理·····	76
第四节 样本运输标准操作规程·····	76
一、样本运输程序·····	76
二、样本运输需满足的条件·····	77
三、国际运输·····	78
第五节 样本提取和存储·····	78
一、核酸提取和纯化操作总则·····	78
二、新鲜和冰冻组织 DNA 提取和存储·····	80
三、新鲜和冰冻血液 DNA 提取和存储·····	82
四、细胞 DNA 提取和存储·····	83
五、石蜡包埋组织 DNA 提取和存储·····	84
六、组织总 RNA 提取和存储·····	85
七、细胞总 RNA 提取和存储·····	86
八、石蜡包埋组织总 RNA 提取和存储·····	87
九、组织蛋白质提取和存储·····	89
十、细胞蛋白质提取和存储·····	92
十一、石蜡包埋组织蛋白质提取和存储·····	93
第六节 样本质量控制标准操作规程·····	93
一、DNA 质量控制·····	94
二、RNA 质量控制·····	95
三、蛋白质质量控制(分光光度法检测蛋白质)·····	99
四、检测结果质量控制·····	99
第七节 样本销毁标准操作规程·····	101
一、材料·····	101
二、参与人员·····	101
三、样本销毁标准操作规程·····	101
第四章 样本申请、发放及信息反馈·····	102
一、材料·····	102
二、参与人员·····	102
三、审批程序·····	102

第五章 呼吸疾病生物资源库相关数据库(病案资料).....	104
参考文献.....	112
附录.....	113
附录一 知情同意书模板.....	113
附录二 样本使用申请书.....	115
附录三 样本使用科研合作协议书.....	116
附录四 样本出库清单.....	118
附录五 样本使用反馈表.....	119
附录六 冷藏/冷冻设备使用记录表.....	120
附录七 设备校正记录表.....	121
附录八 样本入库记录表.....	122
附录九 库存核实记录表.....	123
附录十 样本销毁申请表.....	124
附录十一 样本销毁记录表.....	125
附录十二 样本运输准备表.....	126
附录十三 样本运输清单表.....	127
附录十四 质控分析报告.....	128
附录十五 存储设备故障报告.....	129
附录十六 6分钟试验(6MWT)记录表.....	130
附录十七 博格(Borg)自觉吃力程度量.....	131
附录十八 哮喘控制测试 ACT 评分.....	132
附录十九 过敏性鼻炎视觉模拟量表 VAS 评分.....	133
附录二十 呼吸疾病生物资源库软件操作说明.....	134

第一章

呼吸疾病生物资源库概述及管理架构

第一节 概 述

呼吸系统疾病常见、多发、危害重大、种类繁多、病因复杂,且呼吸器官与外界环境沟通,部分病原可经吸入直接作用于呼吸器官,因而具有与其他系统疾病不一样的特点,在生物样本的特殊性方面也有所反映。生物样本资源含有独特且富有价值的信息,结合临床资料对呼吸疾病的诊断、评估、治疗及预后等可发挥重要的作用,有时候甚至是唯一的作用。

呼吸疾病生物资源库存储的生物资源有呼吸专科特有的样本资源,如痰液(包括诱导痰)、胸腔积液、肺泡灌洗液、咽拭子浸液、支气管黏膜活检组织、针刺活检组织等,以及通用生物资源如血液、尿液、手术病理组织、脑脊液等。呼吸疾病样本还有其他的特性,如感染性疾病(如流感、禽流感、SARS 冠状病毒等疾病)的呼吸道分泌物有传染性;支气管黏膜活检或针刺活检的病理分析组织块数量多而体积小,等等。需要根据生物样本的特性区别处理。

为了更好地管理呼吸疾病相关的生物样本资源以及通用生物样本资源,有必要建设呼吸疾病生物资源库。而建设开放共享的生物资源库,能更好地发挥协同研究的作用,更快、更全面地收集同类疾病的生物信息,有利于呼吸疾病的深入研究。

若生物资源库只在一个单位中建设,该资源库的管理人员由所在单位任命即可。而如果生物资源库由多个参与建设的协同合作单位共建,可成立资源库管理理事会,由这些单位分别指派理事代表所在单位共同管理生物资源库。生物资源的获取需符合医学伦理规范。医院伦理委员会也对生物资源库的建设及样本管理负有监督审核职责。呼吸疾病生物资源库架构见图 1-1。

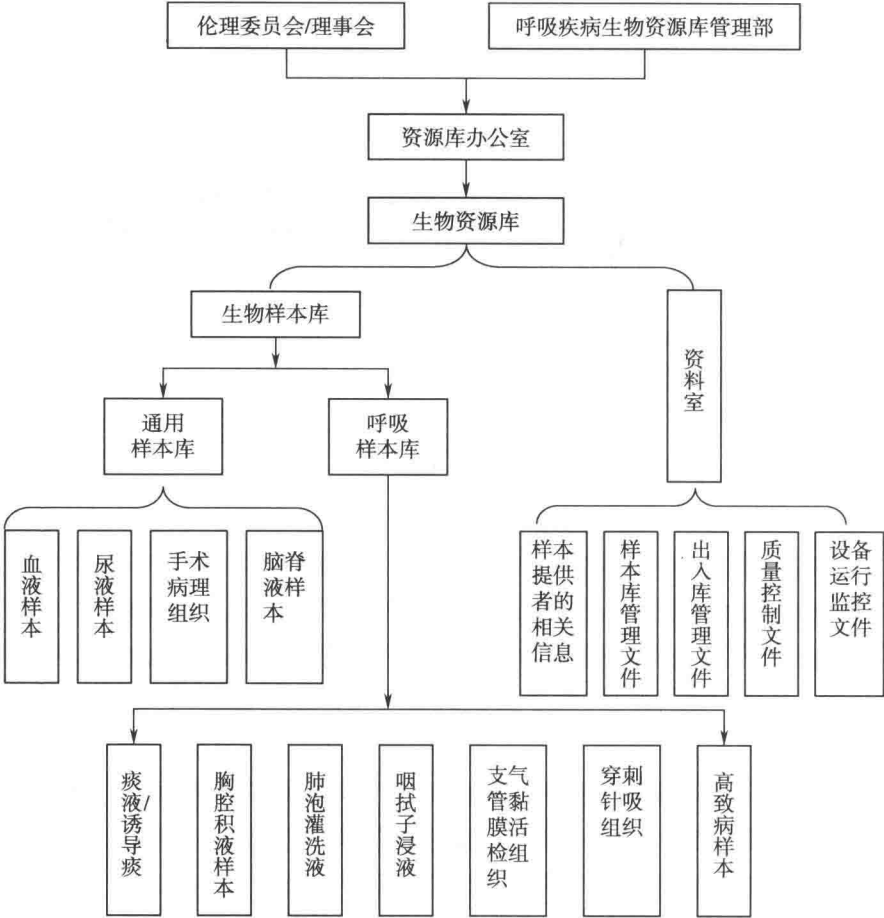


图 1-1 呼吸疾病生物资源架构图

第二节 管理架构

呼吸疾病生物资源库的设置主要由审批和指导机构（伦理委员会及理事会）、资源库管理机构及资源库执行机构几部分组成，各机构按照工作岗位各司其职，负责生物资源库的建设、管理和常规工作。

一、伦理委员会

呼吸疾病生物资源库有关临床医学研究项目的医学人体试验委托所在医疗机构的医学伦理委员会审核伦理，原则上应根据《赫尔辛基宣言》《药物临床试验质量管理规范》《人类遗传资源管理暂行办法》《设计人类受试者生物医学研究的国际伦理准则》和《执业医师法》等相关国家法律法规进行。基本条款如下：

- 1. 在实施与人类相关的科学研究之前，必须取得样本提供者自愿签署的知情同意。
- 2. 研究必须由专家进行良好的设计和实施，并得出有意义的结论。

3. 为了保证样本提供者的利益,必须严格控制研究中的潜在风险,并且确保这些风险不超过预期发现带来的利益。

人类样本和相关数据的采集、存储和使用必须建立在对个体的尊重、隐私保护和保密的基础上。另外,资源库必须遵守关于人类研究最新的国家法规、隐私保护和相关的其他国家/区域/地方性法律法规等。相关领域的研究必须遵守适用于人类样本的采集和进出口的法规,包括生物多样性公约。

二、理事会

若共建资源库的单位较多,可设立资源库管理理事会。理事会成员共同讨论,理事长根据讨论意见具体负责。其职责是指导、审核与监督生物资源库的管理、样本存储与发放、销毁、审核和批准多中心的共享样本的使用等。

三、资源库管理部

资源库管理部负责资源库的管理与实际运行。由资源库负责人、课题组长、实验员/技术人员、质控员等人员组成,依资源库样本存储量大小及出入库频率等配备相应的工作人员。

第三节 资源库区域设置及常用设备

生物资源库区域设置包括:办公室、计算机监控室、资料室、标本收发室、样本前处理实验室、质控实验室、超低温冰箱室、液氮室及常温储存室等。高效的样本库应具有多功能设计,确保样本的安全存储,支持设备的正常运行,并为样本库的工作人员提供安全高效的工作环境。在样本库的规划设计中,有关样本存储的类型、相关存储和处理条件、预计存储周期、样本数量增长及存储所使用材料的预算均为样本库设计的重要元素。规划应预留足够的空间,以满足样本库初期和将来及备份样本存储的需求,并根据法律和(或)其他监管机构的要求,提供人员、设备和样本的安全空间。

一、资源库区域设置

(一) 办公室

主要为生物资源库工作人员的工作场所。

(二) 计算机监控室

主要用于计算机监控标本出入库管理、环境监测控制、设备运行监测控制及安全防护监控等功能。

(三) 资料室

用于归档与储存生物资源库管理文件、标准操作规程(SOP)文件、生物资源库人员管理与培训记录文件、生物样本出入库登记文件、生物样本运输及使用质控等文件。

(四) 标本收发室

进行收取或发放各临床科室及实验室等送来的急需使用的生物样本。

(五) 标本前处理实验室

对各种生物样本进行入库前分离、分装、样本质量控制等入库前处理。

(六) 质控实验室

对生物样本入库前及入库后定期进行质量控制实验。

(七) 低温冰箱室

存放低温冰箱及超低温冰箱。

(八) 液氮室

专设存放气相或液相液氮罐。

(九) 常温储存室

存放常温储存标本,如病例组织切片等。

(十) 值班室

生物资源库值班人员休息室。

(十一) 登记接待室

生物资源库来访人员登记及接待室。

二、资源库常用设备

(一) 温度

1. 温度和湿度 样本库的环境温度保持在限定范围内是非常重要的。为保证足够的温控能力,需防止排水管冻结及冰箱压缩机系统的超负荷运转所导致的过度磨损和过早失效。室温条件下存储时要考虑环境湿度限制。为延长制冷设备的使用寿命,样本库的外围室内环境温度一般应不超过 22℃。

为有效地避免超低温冰箱等压缩机产热导致的室内温度上升,目前有些空间设计上在压缩机产热口接通风管设备,直接把通风口对着冰箱压缩机产热口,通过抽风散热直接排出室外,能有效降温,而较空调等设备降温更为节能,值得推广。

2. 通风 必须保证良好的通风以防止过于潮湿及冷凝。过于潮湿的环境会导致细菌、真菌的生长,影响样本质量和员工健康。尤其是在使用冰箱和冷柜的区域必须有足够的空气流动空间,防止温度过高而影响压缩机的性能。

在使用液氮罐及干冰等影响局部区域气体成分与浓度的特殊区域,应配有良好的通风设备以及气体浓度监测设备(如 O₂ 和 CO₂ 监测器)。在氧浓度过低或者有害气体浓度过高时,排气系统可自动或人工启动,以室内保证足够的氧气水平。

(二) 照明

1. 普通照明 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。光照的强弱要依照存储条件、操作要求、样本的体积和类型、条码/标识系统来决定。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。有些样本库可能保存有对光强度和光频敏感的样本。对照明条件敏感的材料和样本,在存储和使用的过程中应采取适当的照明措施。

2. 工作照明 在样本存储密集或顶灯亮度较低的地方,需提供额外的工作光照以读取微小标识。使用工作照明时应考虑光源是否影响样本质量或存储条件。例如:由白炽灯散发的热量能会导致存储物融化。通常推荐荧光灯作为冷冻物质使用的光源。在冷冻样本附近使用荧光灯或者其他不产生热量的灯。

3. 应急照明 在断电的情况下,应急照明至关重要。应急照明可用来指示逃生路线,为设备的监测和应对紧急情况提供有光照的安全环境。应急照明应该有备用电池,并应连接到备用发电机上。在夜间,使用耗电量低的小照明灯更为可取。如有需要,样本库也应该备有便携式照明设备(如手电筒)作为聚焦光源,聚焦光源在设备的检修中是必不可少的。每年都对应急照明设备和电池进行定期检查,必要时进行更换。

(三) 地板

样本库的地板应与样本库日常使用的设备和冷却剂相适宜。地板应便于清洁并方便设备移动。在使用液氮的区域,不应使用乙烯基瓷砖,如果液氮溅至地面,将会导致瓷砖爆裂并带来危险。同时应考虑在员工长时间站立的区域提供抗疲劳垫。

(四) 备用电源

为保证样本存储的恒温环境,样本库需持续、恒定的电力供应。鉴于商业用电中断的可能性,备用电源是必需的。如能提供双回路电源则对资源库存储的电力要求更有保障。

1. 不间断电源(UPS) 不间断电源,有时也叫“备用电池”,能在商业用电中断时短时内保持电力的持续供应。在商业电源和需保护设备之间插入一个 UPS。当电源出现故障或异常时,UPS 能瞬间实现电源切换。计算机系统和电子系统(如环境监测系统)、安全系统(如氧气监测器、通风系统)或液氮罐控制器,由 UPS 保护。每年应对样本库中使用的 UPS 进行测试,以确保其备用能力。

2. 发电机 最常见的备用电源是动力发电机。当商业用电中断时,发电机能自动或人工启动并继续供电。通常情况下,这类装置使用的燃料有:柴油、天然气、丙烷。其中,管道天然气为首选燃料,因为它可以无限传输且不被中断。具体采用何种备用系统还要根据设备、区域和资源的风险评估来确定。

必须备足发电装置能至少持续运转 48 小时(最好是 72 小时)的燃料,并且具备燃料储备、补给的能力。运用发电机的样本库应有一个成熟的计划,保证紧急情况下的燃料补充。紧急情况下样本库应及时联系供应商,快速做出反应。

3. 发电机的检测 每周一次对发电机系统进行自动启动和发电检测,每月作加载负荷运行检测,如有对电流敏感的设备,应降低检测频率。同时,对含有自动转换开关的系统也要定期进行检测,每 6 个月检测一次。

大型机构(如医院或学校)的样本库,在停电后自动启动备用电源,并瞬间连接到冰箱和其他重要设备,这些安全操作和检测须由专业管理员进行。应考虑冰箱和其他设备的启动顺序,以确保有足够的停机时间,使压缩机安全地重新启动。

(五) 安保设备

1. 门禁系统 样本库应配备严格的门禁系统,仅对授权人员开放,防止未授权人员进入。所有的门应保持关闭状态,钥匙是管控的,并有所有人员进出样本库的记录,可在出入口处安装磁卡控制系统并记录出入情况,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,不得随意配制样本库钥匙。

2. 安全报警系统 所有样本库应采用基本的安全报警系统以确保存储样本的安全性,监测和报警系统应全天候运作,应安排专人随时处理紧急情况,防止或者尽量减小样本损伤。当第一责任人无法接收到报警信号时,系统应主动向其他工作人员启用报警信号。

样本库应安装入侵监测系统,在无工作人员的情况下,监测并记录未授权人员的进入情况。该系统包括移动探测器、玻璃破碎警报器和入门传感器。当相关人员离职时,系统应该更换相应密码和钥匙。

(六) 消防设备

在大部分国家和地区,新建建筑都要有消防系统,之后的改建和翻新也需要遵守消防相关规定。

1. 消防计划 对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,控制每个重大危险源所必需的设备准备。对消防设备进行定期维护,同时记录设备维护人员的姓名和工作内容。

2. 烟雾和火灾监测系统 烟雾和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、热或火焰,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. 灭火系统

(1) 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储备喷淋用水。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。

(2) 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。应使用非腐蚀性气体灭火器。

三、存储设备和环境

随着技术的进步和存储方式的发展,出现了各种样本存储系统。选择存储设备时应考虑以下因素:样本类型、存储周期及样本使用计划等。除此之外,样本库的容量、结构设计和样本的数量(包括对未来增长的样本数量的估计)也同样是非常重要的。自动存取冰箱能降低样本库的长期运营成本,但是这种大型设备初始投入比传统样本库设备要高很多。总之,选择样本库的存储设备时,应考虑人员的需求、质量问题、资源有效性以及设备技术支持