

T/YALAS

云南省实验动物学会团体标准

T/YALAS 004—2025

非人灵长类生物样本库管理规范

Management specifications for non-human primate biobanks



2025 - 10 - 20 发布

2025 - 11 - 01 实施

云南省实验动物学会 发布

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 总则 1

5 组织架构 2

5.1 总则 2

5.2 组成和职责 2

5.2.1 管理层 2

5.2.2 专家委员会 2

5.2.3 用户委员会 2

5.2.4 实验动物福利伦理委员会 2

5.2.5 执行部门 2

6 人员 3

6.1 人员资质 3

6.2 人员培训 3

7 设施与设备 3

7.1 总则 3

7.2 设施功能分区要求 3

7.3 设备管理 3

8 试剂和耗材 3

8.1 总则 3

8.2 配制试剂的管理 3

9 过程管理 4

9.1 总则 4

9.2 伦理审查要求 4

9.3 样本采集 4

9.4 样本处理与保存 4

9.5 样本质量控制 4

9.6 样本共享服务 4

9.7 样本运输 4

9.8 样本使用与销毁 4

9.8.1 使用要求 4

9.8.2 销毁条件 4

9.8.3 销毁要求 5

10 信息和数据管理 5

10.1 总则	5
10.2 信息描述规范	5
10.3 数据安全与追溯	5
11 安全管理	5
11.1 职业健康安全	5
11.1.1 健康监测	5
11.1.2 安全培训	5
11.1.3 职业暴露处理	5
11.2 生物安全	6
11.2.1 制度建设	6
11.2.2 防护措施	6
11.2.3 样本安全	6
11.2.4 废弃物处理	6
11.3 化学品安全	6
11.4 安全监督与改进	6
12 质量体系管理	6
12.1 总则	6
12.2 质量管理体系文件	6
12.3 内部审核与管理评审	6
12.4 持续改进	7
附 录 A （规范性）非人灵长类生物样本库功能分区	8

前 言

本文件按照 GB/T1.1-2020 《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。

本文件由中国科学院昆明动物研究所提出。

本文件由云南省实验动物学会（YALAS）归口。

本文件主要起草单位：中国科学院昆明动物研究所、云南省实验动物学会。

本文件主要起草人：吕龙宝、李倩、张飞燕、李乙江、肖文娴、马玉华、张庆宇、周坤、贺争鸣、孙玉林、王芸、耿琪、李丽红、孙朋浩、陈俊杰。



非人灵长类生物样本库管理规范

1 范围

本文件规定了非人灵长类生物样本库（以下简称“样本库”）的组织架构、人员、设施与设备、试剂和耗材、过程管理、安全管理、质量体系管理等方面的规范性要求。

本文件适用于从事非人灵长类生物样本库管理的机构，以及采集、处理、保存、质控、共享服务、运输、使用和销毁生物样本全周期的规范管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 32843 科技资源标识

GB/T 37864-2019 生物样本库质量和能力通用要求

GB/T 39766-2021 人类生物样本管理规范

T/YALAS 001.1-2025 非人灵长类生物样本 第1部分：采集与保存

T/YALAS 001.2 非人灵长类生物样本 第2部分：处理与保存

T/YALAS 001.3 非人灵长类生物样本 第3部分：质量控制

T/YALAS 007 非人灵长类生物样本共享服务规程

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

非人灵长类生物样本库 non-human primate biobank

开展非人灵长类生物样本保藏的合法实体或其部分。

3.2

非人灵长类生物样本库管理层 non-human primate biobank management personnel

在非人灵长类生物样本库的最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。

3.3

生物样本全周期管理 full cycle management of samples

对生物样本从采集、处理、保存、质控、共享服务、运输、使用、销毁等全过程标准化管理，保障生物样本质量、可追溯、数据完整可靠。

4 总则

样本库管理应遵循合法、合规、科学、质量、安全、伦理、可追溯的原则：

- a) 所有操作应符合国家相关法律法规及实验动物福利标准要求；
- b) 应建立质量管理体系，定期开展内部审核和外部评估；
- c) 应建立样本全周期管理制度，确保样本质量与安全；
- d) 应满足 GB/T 37864-2019、GB/T 39766-2021 以及本文件的要求。

5 组织架构

5.1 总则

5.1.1 组织架构应遵循 GB/T 37864-2019 中第 5 章相关要求。

5.1.2 样本库应设置包括但不限于管理层、专家委员会、用户委员会、实验动物福利伦理委员会、执行部门及其下设的专业组。

5.2 组成和职责

5.2.1 管理层

5.2.1.1 样本库应由所属机构授权管理层。

5.2.1.2 管理层参照 GB/T39766-2021 中 5.2.1 相关规定履职。

5.2.2 专家委员会

应设置专家委员会，其职责：

- a) 对样本库的顶层设计、发展规划提供科学性指导，对其运营和服务进行评议；
- b) 评估研究方案的科学性，保证生物样本的科学合理使用；
- c) 监督样本库运行情况，针对运行中的问题提出改进建议；
- d) 对审核情况、申请书、供体的资料及其他有关事项承担保密义务。

5.2.3 用户委员会

应设置用户委员会或所属机构，其职责：

- a) 审核用户提交的样本使用申请，合理进行样本资源的分配协调；
- b) 协调解决用户服务相关问题，处理投诉事宜；
- c) 跟进样本使用后的研究成果，评估样本库的服务质量；
- d) 结合用户使用反馈，向样本库执行部门提出资源优化建议。

5.2.4 实验动物福利伦理委员会

应设置实验动物福利伦理委员会，其职责：

- a) 审核、批准或否决生物样本的采集、处理、使用和处置方案；
- b) 保障生物样本的合法来源及合理使用；
- c) 定期开展监督检查，对已批准的伦理方案进行监督管理，评估样本库相关活动与法规标准的符合性；
- d) 对样本库的动物福利状况进行年度审查，提出改进建议。

5.2.5 执行部门

应设置执行部门，其职责：

- a) 负责生物样本全周期管理；
- b) 合法合规开展样本库工作；
- c) 负责样本库安全和质量体系建设并维持样本库的正常运转；
- d) 建立样本共享机制，基于科研需求提供样本共享服务。

6 人员

6.1 人员资质

- 6.1.1 管理人员：应具备生物学、动物医学、动物科学等相关专业背景及样本库管理经验。
- 6.1.2 技术人员：应通过岗前培训，掌握非人灵长类行为学、麻醉技术及生物安全知识。
- 6.1.3 兽医人员：应具备非人灵长类疾病诊疗及应急处理能力。
- 6.1.4 样本采集与处理人员：应具备动物保定、采样操作及生物安全防护等技能。
- 6.1.5 质量控制人员：应熟悉质量评价标准、检测方法及数据分析，具备质量管理体系培训经历。
- 6.1.6 研究人员：应具备相关科研经验，了解生物样本的应用领域。
- 6.1.7 辅助人员（设备维保、清洁消毒等）：应掌握岗位技能及基本生物安全要求。

6.2 人员培训

应符合 GB/T 39766-2021 中 6.4 相关规定。

7 设施与设备

7.1 总则

样本库设施建设要求应符合 GB/T 39766-2021 中第 7 章相关规定。

7.2 设施功能分区要求

- 7.2.1 核心区域：应包括但不限于样本采集、样本处理、样本储存、质检等区域。功能分区要求见附录 A。
- 7.2.2 辅助区域：应包括但不限于废弃物处理、危险化学品保管、数据信息管理、综合办公等区域。功能分区要求见附录 A。

7.3 设备管理

设备管理、使用、保养和维修、报废要求应符合 GB/T 39766-2021 中第 8 章相关规定。

8 试剂和耗材

8.1 总则

试剂和耗材的管理应符合 GB/T 39766-2021 中第 10 章相关规定。

8.2 配制试剂的管理

- 8.2.1 应确认所用试剂和溶剂的质量和有效期，对所需设备进行清洁和校准。
- 8.2.2 应按照配制方案要求操作，记录用量、配制时间、步骤、操作人员等信息。
- 8.2.3 配制后宜进行质量验证，并明确标识（名称、浓度、有效期等）。

9 过程管理

9.1 总则

非人灵长类生物样本全周期管理过程应符合 GB/T 37864-2019 中第 7 章相关规定。

9.2 伦理审查要求

- 9.2.1 样本采集、保存、利用应通过伦理审查。
- 9.2.2 禁止非必要的重复采样或致死性动物样本采集。
- 9.2.3 活体样本采样应制定疼痛等级评估及镇痛方案。

9.3 样本采集

应建立生物样本采集程序，符合 T/YALAS 001.1 规定。

9.4 样本处理与保存

应建立生物样本处理与保存程序，符合 T/YALAS 001.2 规定。

9.5 样本质量控制

应建立生物样本质量控制程序，符合 T/YALAS 001.3 规定。

9.6 样本共享服务

应建立非人灵长类生物样本共享服务程序，符合 T/YALAS 007 规定。

9.7 样本运输

应建立生物样本运输程序，符合 T/YALAS 001.1-2025 中 7.1 的规定。

9.8 样本使用与销毁

9.8.1 使用要求

- 9.8.1.1 应建立生物样本使用申请审批程序，使用者应具备相应资质和操作能力。
- 9.8.1.2 应按照申请用途使用，不得擅自改变用途。
- 9.8.1.3 使用过程应符合生物安全要求。

9.8.2 销毁条件

符合以下条件之一可申请销毁：

- a) 超过保存期限且无继续保存价值；
- b) 质量不合格，无法满足使用要求；

- c) 因伦理或法律原因需要销毁；
- d) 样本提供方要求销毁。

9.8.3 销毁要求

- 9.8.3.1 应建立生物样本销毁审批程序，销毁方法符合生物安全和环保要求。
- 9.8.3.2 销毁的生物样本：感染性样本应经高压灭菌或其他灭活方式处理无害后，再按医疗废弃物处置；非感染性样本按医疗废弃物处置。
- 9.8.3.3 应记录销毁样本信息、销毁原因、处置方法、时间、人员等内容。

10 信息和数据管理

10.1 总则

样本库信息化管理要求应符合 GB/T 39766-2021 中第 10 章相关规定。

10.2 信息描述规范

- 10.2.1 生物样本属性：应包括但不限于物种、品系、性别、年龄、遗传背景、样本类型及采集部位。
- 10.2.2 存储条件：应包括但不限于温湿度、冻存介质及质量评估数据。

10.3 数据安全与追溯

- 10.3.1 采用唯一科技资源标识，符合 GB/T 32843 要求。
- 10.3.2 应建立数据安全管理制度，防止信息泄露和篡改。
- 10.3.3 应定期备份数据，确保数据可恢复。
- 10.3.4 敏感信息应加密存储，限制访问权限。

11 安全管理

11.1 职业健康安全

11.1.1 健康监测

- 11.1.1.1 应保存工作人员入职本底血清，定期开展健康体检，建立健康档案。
- 11.1.1.2 应记录工作人员的健康状况和职业暴露情况。

11.1.2 安全培训

- 11.1.2.1 工作人员应接受安全及样本操作相关知识和技能培训。
- 11.1.2.2 每年应至少开展 1 次安全应急演练。

11.1.3 职业暴露处理

- 11.1.3.1 应制定应急预案，明确暴露定义、报告流程和处置措施。
- 11.1.3.2 发生暴露后应立即按预案处置并就医。
- 11.1.3.3 应建立完整的暴露记录、追踪和评估机制。

11.2 生物安全

11.2.1 制度建设

11.2.1.1 应建立样本库的生物安全管理制度，符合《生物安全法》及 GB 19489 相关要求。

11.2.1.2 应制定生物样本全周期管理程序，明确各环节生物安全控制要求。

11.2.2 防护措施

11.2.2.1 应配备生物安全柜、高压灭菌器等防护设备。

11.2.2.2 应根据样本风险等级设置相应防护设施。

11.2.2.3 操作人员应佩戴个人防护装备。

11.2.3 样本安全

11.2.3.1 样本库应保障设施和设备的安 全，并配备样本转移备用的应急设备。

11.2.3.2 应制定样本转移应急预案并进行演练。

11.2.4 废弃物处理

11.2.4.1 感染性废弃物应经高压灭菌后按医疗废弃物处置。

11.2.4.2 非感染性废弃物应按医疗废弃物处理。

11.3 化学品安全

11.3.1 应优先选用低毒、低风险化学品处理生物样本。

11.3.2 应建立化学品安全管理机制，分类分区储存，危险化学品实行“双人双锁”管理。

11.3.3 应建立化学品动态台账，登记名称、存量、储存位置及领用与归还等信息。

11.4 安全监督与改进

11.4.1 应建立样本库安全事故预警及报告机制，实行安全风险分级管控。

11.4.2 定期开展安全监督检查及安全管理评审，分析事故数据并优化应急预案。

12 质量体系管理

12.1 总则

样本库质量管理体系建设要求应符合 GB/T 37864-2019 中第 8 章相关规定。

12.2 质量管理体系文件

宜建立四级文件体系，包括但不限于质量手册、程序文件、作业指导书、记录表格。

12.2.1 质量手册：应规定样本库组织架构、职责分工、质量目标。

12.2.2 程序文件：应制定规范样本采集、处理、保存、质控、共享服务、运输、使用、销毁等全流程。

12.2.3 作业指导书：应制定样本全周期处理的标准操作规程。

12.2.4 记录表格：应格式统一、填写规范、信息完整。

12.3 内部审核与管理评审

12.3.1 每年至少开展 1 次内部审核，全面检查质量体系运行的有效性，发现问题及时整改。

12.3.2 样本库管理层应每年组织开展至少 1 次管理评审，评估体系的适宜性有效性，制定改进计划。

12.4 持续改进

12.4.1 应根据内部审核、管理评审及外部评估结果，分析不合格项，制定纠正预防措施。

12.4.2 应跟踪验证改进效果，持续优化质量管理体系。



附 录 A
(规范性)

非人灵长类生物样本库功能分区

表 A.1 给出非人灵长类生物样本库功能分区表。

表 A.1 非人灵长类生物样本库功能分区表

区域类型	区域名称	核心功能	要求
核心区域	样本采集区	动物保定、样本采集操作	配备麻醉设备、生物安全柜、急救药品，设置独立通风系统，防止交叉污染
核心区域	样本处理区	样本前处理（如离心、分装、标识）、质量初步检测	分区设置清洁区与污染区，配备生物安全柜、离心机等设备，温湿度可控
核心区域	样本存储区	样本长期保存（低温、超低温、液氮环境）	配置双路供电系统、温湿度实时监控报警装置，液氮罐具备液位监测功能
核心区域	质检区	生物样本的质量检测工作	配备适合生物样本质量检测所需的设备设施
辅助区域	废弃物处理区	生物废弃物、医疗垃圾放置及处理	应根据废弃物的分类和安全要求划分区，存放区域或容器应符合国家相关法律法规要求并设置标识
辅助区域	危险化学品保管区	危险化学品放置及处理	应符合国家相关法律法规、标准要求
辅助区域	数据管理区	样本信息录入、数据库维护、数据安全	网络物理隔离，部署入侵检测系统及防火墙，敏感数据加密存储
辅助区域	综合办公区	人员办公、质量管理文件存档、专业技能培训	与实验区域物理隔离，配备文件柜、配置应急通讯设备