高州市人民医院生物样本库设备和信息管理系统建设设计要求

依据《国际生物和环境样本库协会（ISBER）2018最佳实践》、国际标准《ISO20387生物样本库通用要求》、《中国医药生物技术协会生物样本库标准（试行）》、《中国生物样本库质量和能力通用要求GB/T 37864-2019》指引，打造“规范化、标准化、信息化、高质量”的特色精品生物样本库，对我院的生物样本库在相关区域配备设备和信息系统的建设方面提出如下设计要求：

一、场地及布局

场地总面积为270平方米，包括区域：样本接收区、更衣区、样本前处理区、质控区、灭菌室、组织样本库区、容灾区、超低温存储区、液氮存储区等。

二、设计总体要求：

（1）提供的设计方案包含：生物样本库硬件设备和信息管理系统配置方案（不包括生物样本库装修等基建设计方案）。

（2）符合中国合格评定国家认可委（CNAS）生物样本库ISO 20387认可的设计要求。

（3）符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的要求。

三、设备配置性能要求

**（一）共性要求**

各功能区域设备均须符合以下三点要求：

（1）配置的设备性能良好，低故障率；运行、维护成本较小。

（2）质保期为五年。

（3）进口设备需符合进口设备招标论证要求。

**（二）各功能区域设备具体要求**

1、样本接收区设备要求：

（1）支持生物样本暂存、样本信息快速录入和样本标识。

（2）支持知情同意书电子化归档。

2、样本前处理区设备基本要求：

（1）具备生物样本前处理操作过程中的人员、样本及环境进行保护功能。

（2）支持生物样本（如血液等体液）低温高速分离。

（3）支持生物样本储存前处理（包括血液等体液自动分装、外周血白膜层分离；核酸提取；组织破碎等）。

（4）支持组织包埋/蜡块组织切片设备。

（5）支持蜡块组织制作成组织芯片。

（6）支持生物样本暂存和短期保存。

3、样本质控区设备基本要求：

（1）具备生物样本前处理操作过程中的人员、样本及环境进行保护功能。

（2）支持生物样本质控。

（3）支持生物样本（如血液等体液）低温高速分离。

（4）支持超低温/液氮冻存生物样本程序复温/复苏。

（5）支持研究开展的设备（包括普通PCR仪、荧光定量PCR仪、组织细胞活体成像、组织细胞能量代谢分析、组织细胞一体化显微成像和生物分子相互作用分析系统等）。

4、组织样本库区设备基本要求：

（1）支持蜡块组织/组织切片储存。

5、储存区设备要求：

（1）超低温存储区的设备为超低温冰箱；储存量要求：总储存量100万管以上（按SBS标准冻存管每管储存2 mL）。

（2）液氮区的设备为液氮罐；储存量要求：总储存量40万管以上（按SBS标准冻存管每管储存2 mL）。

（3）容灾区的设备要求；储存量要求：总储存量10万管以上（按SBS标准冻存管每管储存2 mL）。

四、信息管理系统要求：

（1）符合国家网络安全等级保护制度要求，具备严格的数据安全管理制度和技术防护体系，确保数据安全和生物样本捐献者的知情同意、个人隐私保护和信息安全要求。

（2）微服务技术架构，支持虚拟化容器化部署；B/S（浏览器/服务器）架构模式；支持客户端应用浏览器登录使用。

（3）可实现与HIS、LIS、PACS等医院系统对接。

（4）支持生物样本全生命周期（项目管理、样本收集、样本储存、样本使用和数据产出及分析）管理。

（5）支持以图形化方式模拟显示实际存储空间（冰箱、液氮罐、蜡块切片柜等）的各级结构（包括设备、冻存架、冻存盒），并设置各级存储空间的规格大小；支持设置存储容器的访问权限。

（6）可实现生物样本库运行温度、湿度、设备（功率、断电）、空气质量参数、氧气、二氧化碳、乙炔、氨气、氯气、有机挥发物等气体浓度、实验室负压、正压数据等的监控。

（7）支持针对生物样本捐献者进行随访计划安排，根据提醒天数，提前提醒工作人员随访。

（8）具备融合其他项目（如基因测序实验室、核酸检测实验室）的信息管理功能，并可实现与生物样本库信息管理相互的智能联动和数据互联互通。

五、辅助服务要求：

（1）具有生物样本工作人员理论和实操培训（包括人员基本职责、专业技能和科研能力等）计划，具有可行性，推动生物样本库高质量、高效率运行。

（2）具有可推动以共享资源样本或共同申请科研经费等模式，与高校、科研院所等机构开展生物样本研究相关科研工作的计划，并具有可行性。

六、中标单位设计资质要求

1、须具有设计国内大型生物样本库的经历，而且设计的生物样本库已通过《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》相关认证的案例。

2、须提供曾参与建设国内千万级保藏能力生物样本库平台的专家一名，作为本生物样本库规划建设顾问。

3、须提供参与到本生物样本库设计规划中的国家级生物样本库运营管理经验专家不少3人。

4、须提供编制建设方案预算。

七、设计费用

1、设计费用预算8.5万元。

编制时间：2024年7月10日