

**上海生物样本库**  
**最佳实践规范及标准操作流程**  
**文件汇编**  
**(第二版)**

2010年5月

<b>上海生物样本库</b> 质量管理体系文件				
文件名称	样本销毁控制程序		编号	SOP-SC-040-01
批准人		批准日期	实施日期	

## 样本销毁控制程序

### 1. 目的

规范样本库中人类生物样本的销毁，使样本的销毁符合样本库的规定，伦理法律的要求，并按照标准操作流程进行。

### 2. 适用范围

- 2.1 样本的质量已确实无法保证样本有实际的应用价值，且样本获得途径广泛，供体数量巨大，非稀缺难搜集样本，为不占用储存空间，需要销毁样本。
- 2.2 样本捐赠人提出反悔意见，要求销毁所捐赠的样本。

### 3. 定义和术语

无

### 4. 职责

- 4.1 样本管理员负责样本的销毁

### 5. 设备和器材

无

### 6. 正文

#### 6.1 申请样本销毁

6.1.1 在 2.1 情况下，申请单位须在提起申请的同时，提供样本的质量检测报告，并由中心执行委员会委托第三方，随机抽取申报样本中的一部分进行质量检测。确定样本质量确实不再有科研价值后，执行委员会给与书面批准。

6.1.2 在 2.2 情况下，申请单位须提供相关样本捐赠人的退出申请书复印件，由执行委员会委托第三方监督样本的销毁。

6.1.3 不论何种情况，申请单位都应真实详细的填写《样本销毁纪录表》。

## 6.2 销毁流程

6.2.1 在中心执行委员会批准样本的销毁后开始执行销毁的流程。

6.2.2 人类组织样本被认为是具有生物危险性的，要按照标准操作程序安全地进行销毁。

6.2.3 根据中心执行委员会给出的需要销毁的样本清单，在信息系统中核对需要销毁的样本，确定其储存位置。

6.2.4 根据信息系统中的记录找到需销毁样本的储存位置，从储存设备和容器中取出样本。

6.2.5 进一步核对取出样本的信息，确认后去掉所有的标签。

6.2.6 从储存容器中取出样本，液体组织如血液仍放在容器中。

6.2.7 将要销毁的样本和直接接触样本的容器放入高压灭菌且防生物危害的销毁袋中。

6.2.8 将装有样本或容器的销毁袋交给有样本销毁许可的公司进行焚烧或处理。

6.2.9 在《样本销毁纪录表》中记录样本销毁的原因，批准和执行销毁的日期，以及执行销毁的人员。

6.2.10 对于撤销知情同意书而被销毁的样本，其所有相关信息和数据应从信息系统中删除，相关的文本纪录也应销毁，仅保留撤销同意的申请和样本销毁的纪录。

## 7. 相关文件

无

## 8. 参考标准与文献

GB 19489-2004 生物安全通用要求