



# 自动化低温生物样本库标准制定介绍 及 智慧疫苗冷链安全解决方案的探讨

中国.上海

报告人：任文广

1

标准的立项背景

2

标准的立项下达

3

自动化低温生物样本库产品介绍

4

标准的框架及主要内容



# 1 标准的立项背景

- 生物样本库为当代医疗及生物技术的发展提供核心的样本及信息支撑
- 生物样本库建设发展方向：存取自动化、管理智能化、信息可追溯
- 我国已将生物安全纳入国家安全体系，系统规划国家生物安全风险防控和治理体系建设
- 国内外暂无自动化生物低温样本库相关标准制定

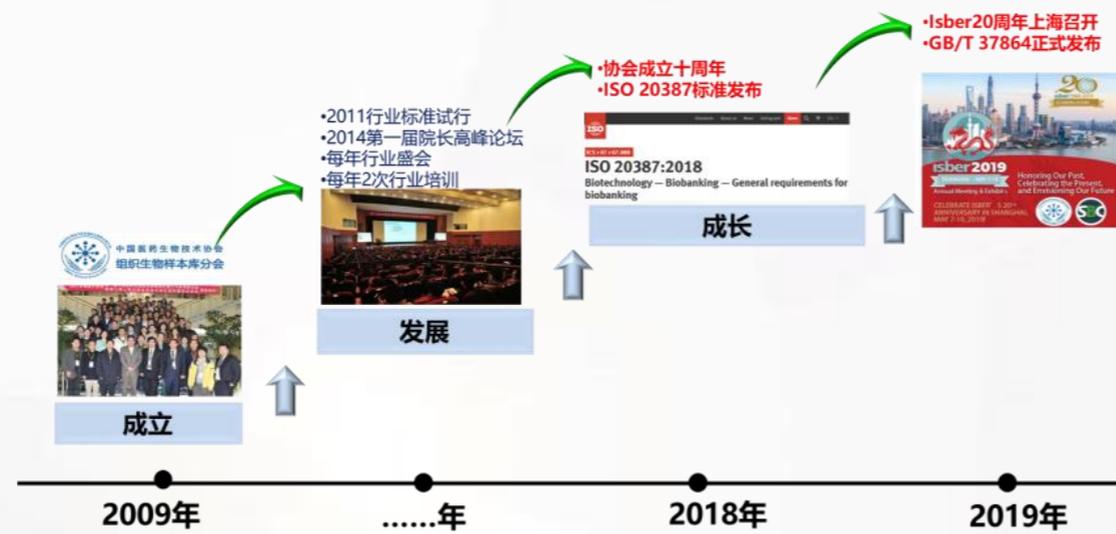
随着中国生物技术的快速发展，中国是全球近十年生物样本库数量增长最快的国家

China embraces precision medicine on a massive scale  
Strong genomics record bodes well but a shortage of doctors could pose a hurdle.  
David Cyranoski  
06 January 2016

国家投入 (亿美元)

2.15

■ 美国 ■ 中国 (15年)



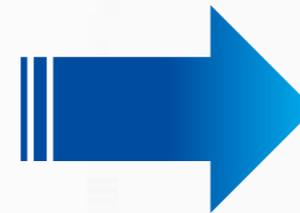
低温存储设备是生物样本库建设的核心关键设备



中华骨髓库



国家基因库



武汉儿童医院自动化样本存储系统  
Wu Han Children's Hospital Automated Sample Storage System

多台小型低温存储设备--难以实现海量样本高效率管理需求

低温自动化样本库—实现样本的智能化、信息化、规范化管理

## 国内外自动化生物样本库建设现状

- 国外：欧美多个发达国家已有研究与应用，且仍在进一步研究完善并扩大存储规模
- 国内：相关企业在此方面投入逐步增多，技术瓶颈逐渐被突破，初步解决了“卡脖子”问题

## 自动化生物样本库建设意义

- 通过自主创新研发出具有自主知识产权的技术产品
- 建立标准规范行业快速健康发展
- 加快实现我国生物样本库行业的科学管理和资源共享
- 保障生物样本信息安全和国家生物安全



-30°C常规冷库



-30°C自动化冷库

## 目前我国常规生物样本库的现状

- 库内样本信息无序，取错样本风险较大
- 样本质量问题，“死库”“烂库”现象频出
- 低温环境进出，对操作人员造成身体伤害
- 存取效率低下



海尔生物建立国内第一座国产-80°C大容量全自动生物样本库，打破国外品牌垄断

# 我国已将生物安全纳入国家安全体系， 系统规划国家生物安全风险防控和治理体系建设

Haier Biomedical

保护国家生物安全

医疗与科研设备保障

对我国生物安全保障体系建设提供有效的硬件设备支撑。

突破技术瓶颈

对医疗机构、科研单位在疫情研究控制等生物安全研究领域提供保障。

提升产业整体的竞争力，为医疗防疫、科学研究及其它相关产业做出贡献。



**目前，国内外暂未检索到自动化低温生物样本库相关的标准发布，为了提高我国自动化生物样本库质量，规范其生产、销售、检验和采购等过程，行业亟需制定自动化低温生物样本库标准。**

## 国际

在国际市场上，目前尚未检索到自动化低温生物样本库相关国际标准。

## 国内

### 行业标准：

- 目前国内已发布一些冷库相关的规范，例如：  
JB/T9061-2018《组合冷库》温度范围是-30度以上的冷库、  
SB/T10797-2012《室内装配式冷库》范围主要适用于食品储藏的室内装配式冷库  
GB50072-2010《冷库设计规范》范围在钢筋混凝土建筑结构的冷库  
GB/T30134-2013《冷库管理规范》是冷库管理方面的规范。

### 国家标准：

- 《低温医用冷库通用技术要求》正处于报批阶段，此标准范围不适用于自动化低温冷库。



## 2 标准的立项下达

- 团体标准《自动化低温生物样本库》
- 海尔生物医疗：物联网生物科技综合解决方案生态品牌
- 海尔生物医疗：提供物联网生物科技五大场景综合解决方案

**团体标准《自动化低温生物样本库》由中国制冷学会提出，  
青岛海尔生物医疗股份有限公司牵头，  
澳柯玛低温冷冻设备有限公司、三维制冷两家公司参与起草。**

**目前已完成标准的征求意见。**

海尔生物医疗  
Haier Biomedical

**SANWO**  
**AUCMA** 青岛澳柯玛超低温冷冻设备有限公司  
Qingdao Aucma Ultra Low Temperature Freezing Machines Co., Ltd.

## 物联网科技生态第一股

海尔生物医疗  
Haier Biomedical

股票代码 688139

祝贺海尔生物医疗股份有限公司  
**首次公开发行A股  
并在科创板成功上市**



## 基于物联网转型的生物安全科技生态引领者 中国医用低温冷链行业品牌排名第一 全球三大低温冷链品牌之一

海尔生物医疗作为海尔集团重点发展的朝阳产业，以创用户最佳体验为目标，以网器链接场景，共创生态，驱动科技迭代，为每个人的全生命周期提供安全、便捷的服务。



中国市场份额  
排名

**第1**



专利  
数量

**288项**



牵头或参与起草  
国家/行业标准

**9项**



覆盖国家  
及地区

**100+个**



长期合作伙伴  
覆盖一带一路

**15万台终端**

# 海尔生物医疗：提供物联网生物科技五大场景综合解决方案

Haier Biomedical

生物样本  
场景方案



血液  
场景方案



疫苗接种  
场景方案



药品&试剂  
场景方案



生物安全  
场景方案



我们将低温制冷的技术优势联同物联网技术融合到用户场景中，搭建了智能物联网解决方案，为万千用户升级服务体验

低温制冷技术

物联网技术

我们服务的机构



医院



疾控单位



生物制药



高校科研



检测机构



血站



中华骨髓库



国家基因库



北京301医院



上海瑞金医院



华西医院



国药集团



世界卫生组织



印度卫生部



悉尼大学



爱尔兰农业部  
生物样本库项目



人类遗传资源库



中国疾控中心



湖南湘雅医院



中国医科大学一附院



清华大学



药明康德



联合国儿童基金会



巴基斯坦卫生部



英国生物样本库



丹麦哥本哈根大区  
生物样本库项目



### 3 自动化低温生物样本库产品介绍

- -80°C大容量自动化生物样本库
- -190°C自动化生物样本库
- 自动化血液库
- 自动化疫苗库（智慧疫苗低温存储库）
- 全场景智慧疫苗接种方案
- 智慧疫苗移动接种平台

## 系统尺寸

温度

RT



2-8°C疫苗自动化存储场景

-20°C



-30°C血液自动化存储场景

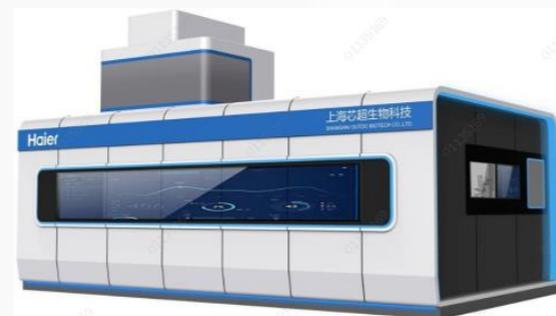
-30°C

-80°C



-80°C生物样本自动化存储场景

-190°C

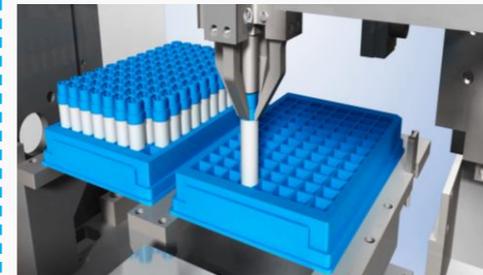


-190°C生物样本自动化存储场景

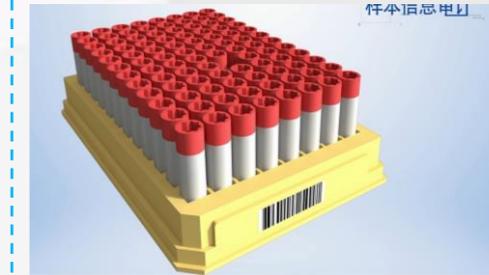


序号	品类	内容
1	自动化	单只冻存管 全自动存取
2	智能化	1.碎片整理功能 2.批量出库预约功能
3	信息化	1.用户权限管理 2.样本信息可追溯 3.支持智能手机等无线操作 4.样本审计
4	安全	样本安全： 1. “两用一备” 三重制冷保障 2. 缓冲区设计 人身安全： 全程库外操作，避免低温伤害
5	节能	耗电量：100万份库平均功耗为≤ 5.0KW/H
6	灵活	可根据用户场地情况，定制化设计

## 产品优势



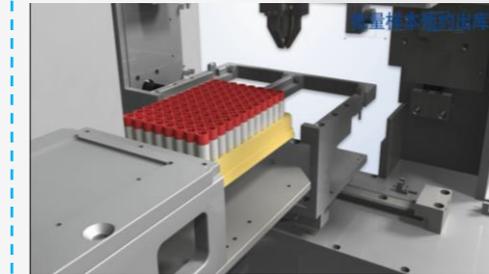
**精准：**  
抓取到单支冻存管



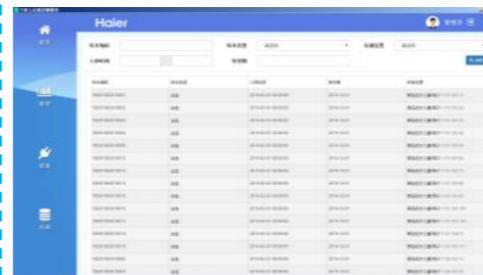
**精准：**  
样本进出，扫码识别登记，人、样本、设备一一对应。



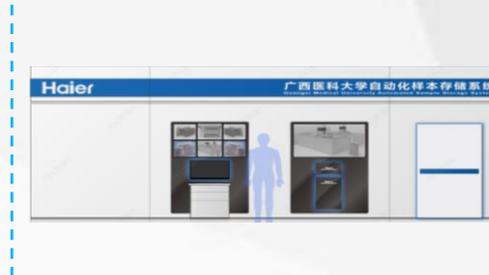
**节省存储空间**  
“碎片整理”功能、  
远离样本“黑洞”



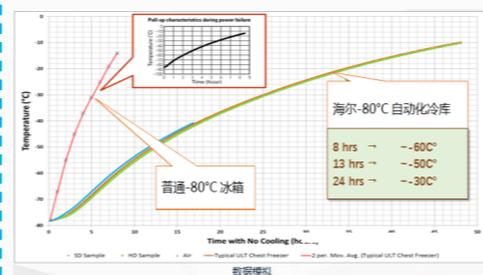
**方便：**  
批量预约出库节约时间、保证效率



**全追溯：**  
样本存取全流程可追溯



**灵活：**  
大小灵活可调



**保温：**  
“蓄水池式”保温性能好



**可靠：**  
全自动主动除霜技术，  
避免结霜损伤系统。

# -80°C大容量自动化生物样本库

Haier Biomedical

## 用户应用

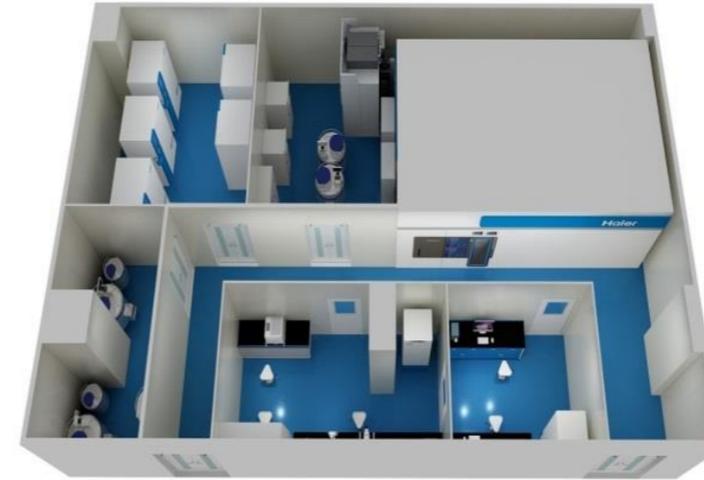
### 武汉市儿童医院



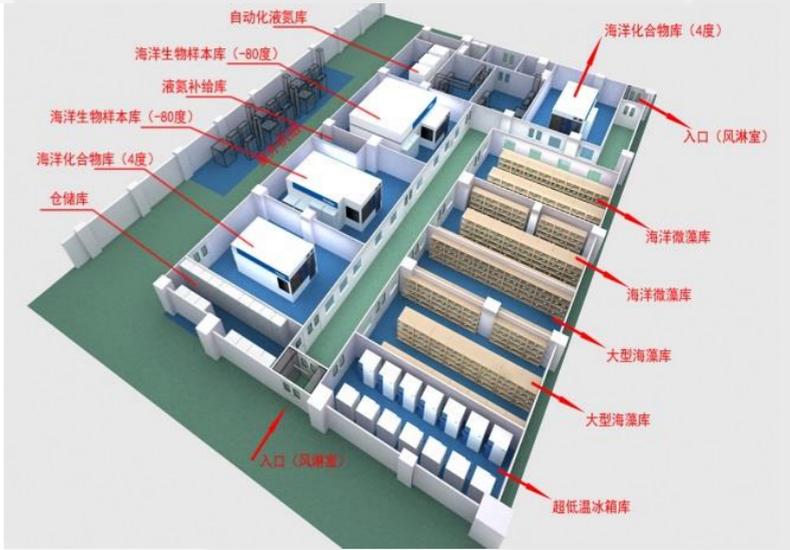
### 中科院昆明动物所



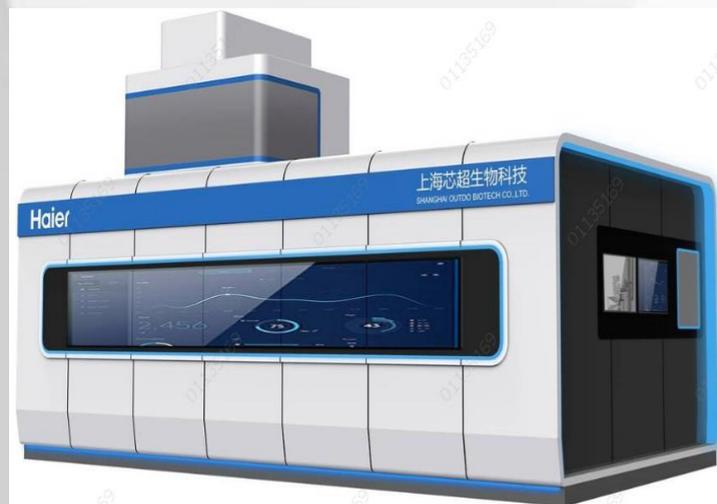
### 湖南省人民医院



### 南方海洋实验室海洋生物资源库



### 生物芯片国家工程中心



### 农科院兰兽研所



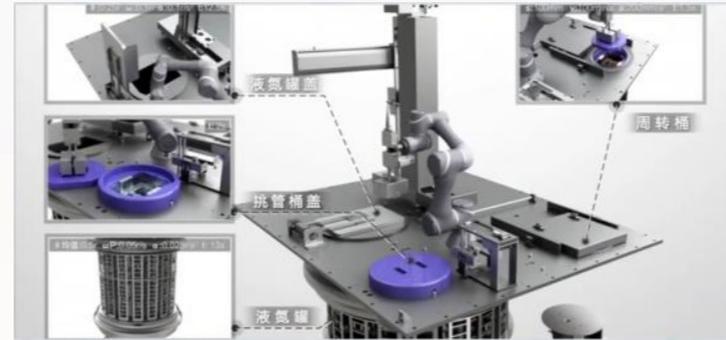
### 中科院武汉病毒所



### 中科院大连化物所



## 产品优势



### 保障海量样本管理，好找不错全追溯，安全到管到支：

- “好找” — 省时省力（取出单只冻存管无需提拉攀爬，步骤由13步简化为3步）
- “不错” — 准确（世界领先自动化机器人控制模块，人、机、样本——对应，想错也错不了）
- “全追溯” — 信息无遗漏（为你提供不间断科研积累，呵护珍宝）

### 样本安全有保障：

- 全封闭存取，避免回温冲击
- 物联功能，全程监测
- 快速存取，温度波动 $\leq 8^{\circ}\text{C}$

### 人员安全有保障：

- 避免低温灼伤
- 避免吸入氮气窒息
- 一键存取，不需人工提拉10公斤冻存架

### “零故障/零停机”保障：

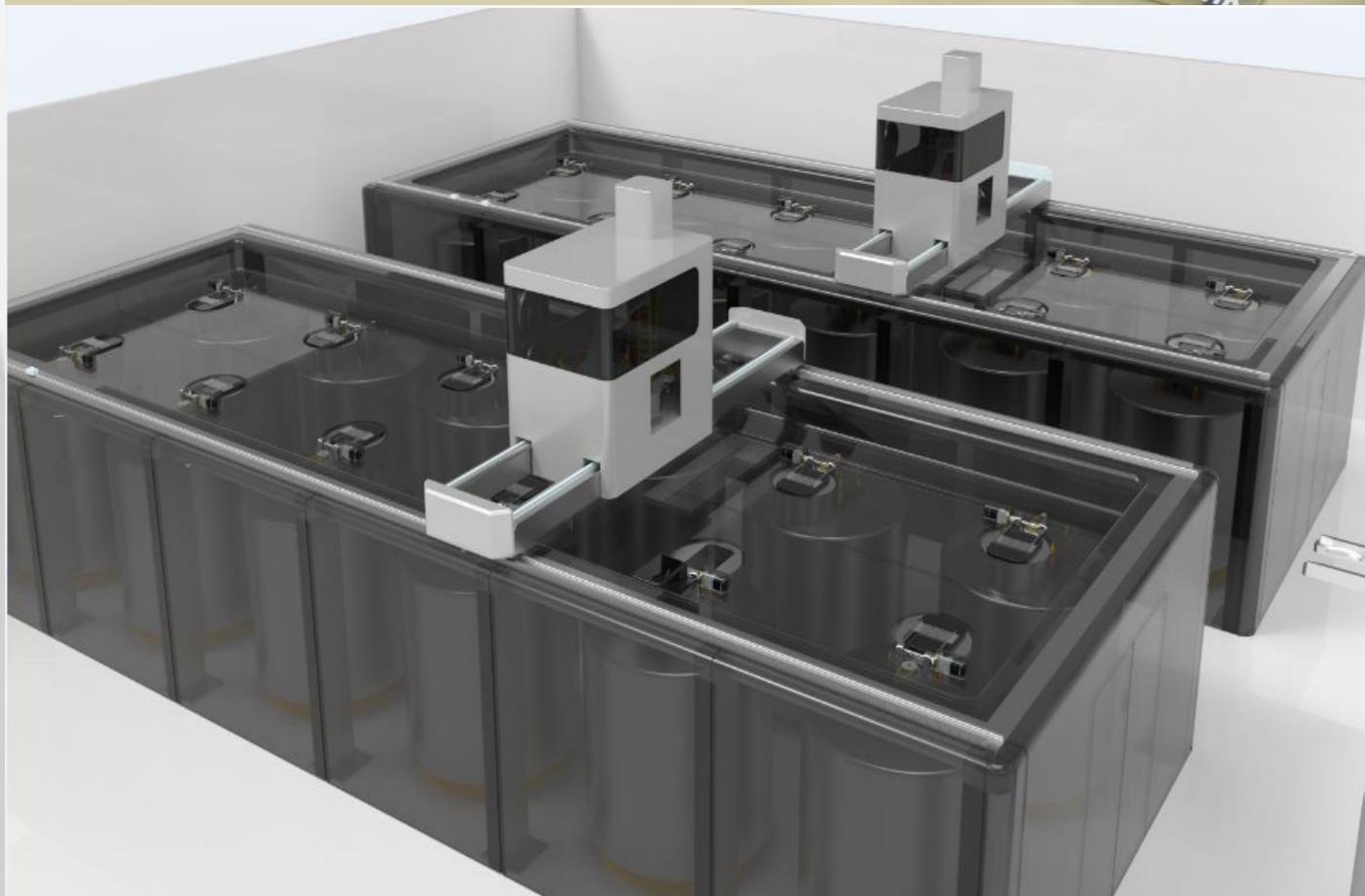
- 若冻存管脱落，可手动处理
- 断电情况下可人工存取
- 所有电器件均处于接近常温环境，可靠性高



## 用户应用

中国生物样本库协会主任委员单位，上海张江生物银行

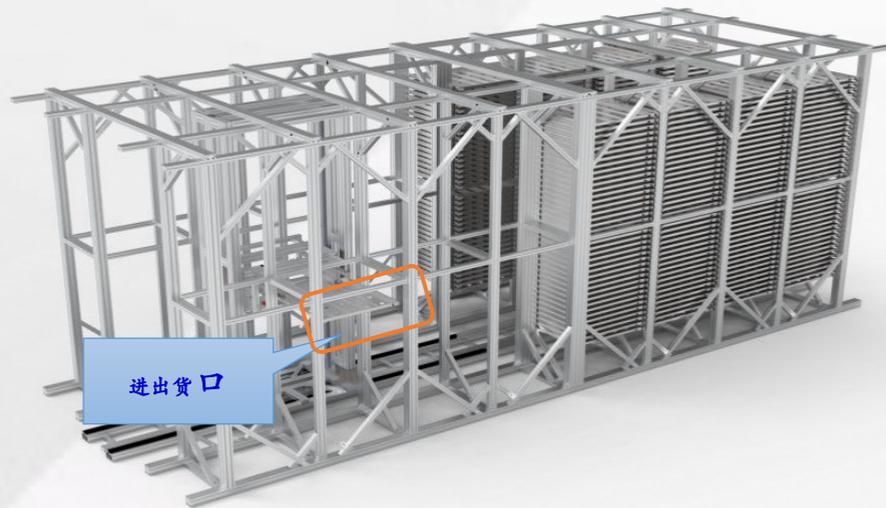
率先应用中国自主创新的海尔大容量自动化液氮存储系统



物联网生物样本库的智能存储与



全国生物样本标准化技术委员会秘书长张小燕女士：**我们购置了海尔-196°C自动化液氮存储系统**，放到我们正在装修的生物银行新大楼里。”



### 产品优势



### 保障海量血浆管理 好找不错全追溯，安全到到袋：

- “好找” — 省时省力（RFID与条码二合一，人、血、设备一一对应，变人工盘点到一键盘点，省人工）
- “不错” — 准确（无关血袋不出库，无拿错风险）
- “全追溯” — 信息无遗漏（血浆信息实时录入管理系统）

### 血液安全有保障：

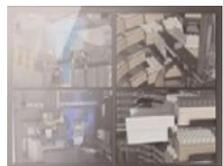
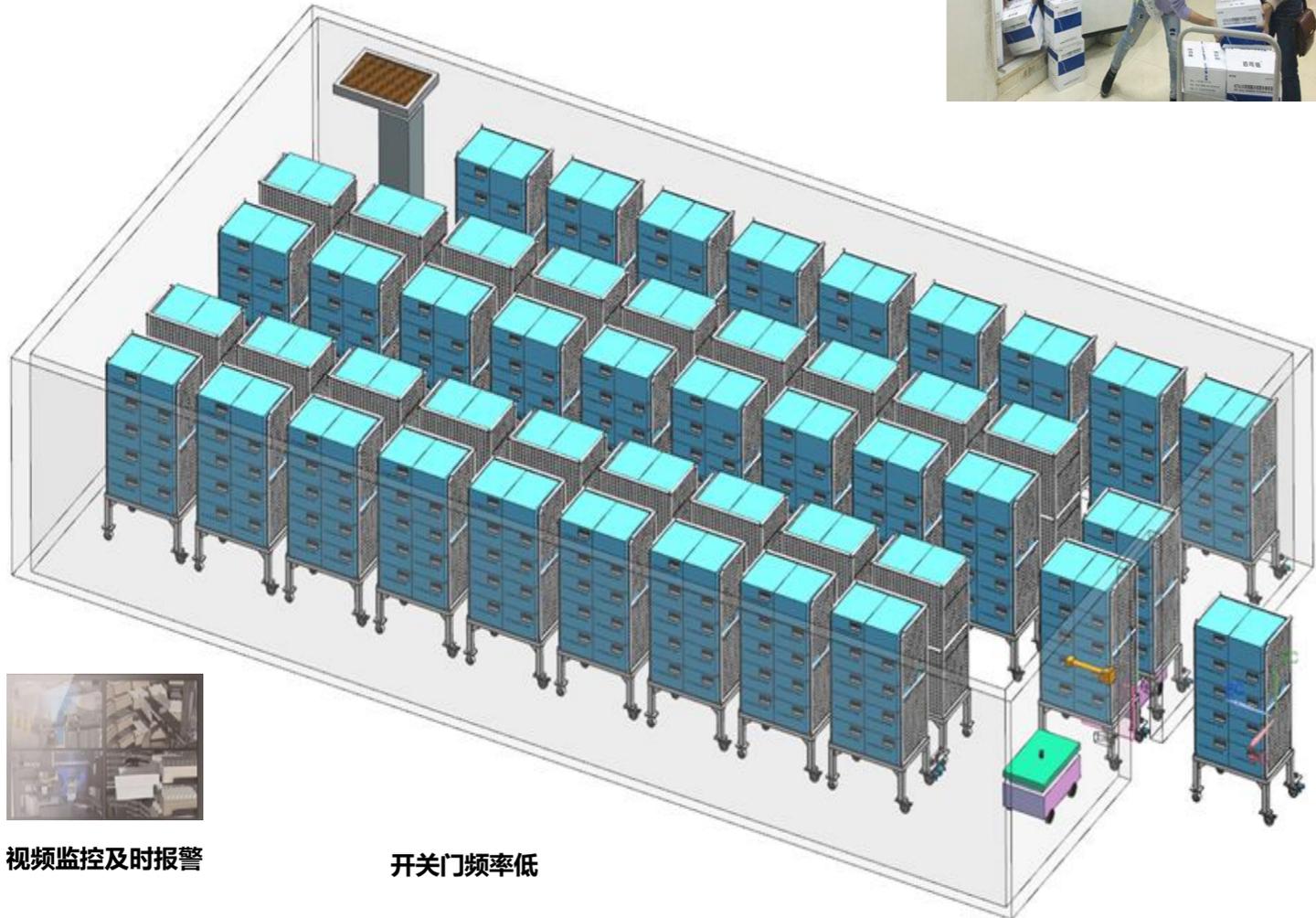
- 空气管理系统、不结霜、不冻结机械臂
- 无需开关门，库内温度维持 $\pm 2^{\circ}\text{C}$
- 物联功能，全程监测
- 血浆先进先出，确保安全

### 人员安全有保障：

- 库外操作，免受“冰火两重天”温差伤害
- 与血站数据对接，无需重复扫码

### 零故障/零停机保障：

- 条码损坏时，可手动输入条码信息
- 耐低温材料和固体润滑，保证可靠性



视频监控及时报警

开关门频率低



精确控温



视觉扫码器

## 产品优势

### 保障海量疫苗管理不错好找全追溯，安全到箱到盒：

- “不错” —准确，闸住过期（问题）苗（采用先进视觉扫码器，实现快速准确）
- “好找” —省时省力
- “全追溯” —人、机、苗——匹配，信息不遗漏（打通疫苗全追溯链条，一键追溯闭环，并可跨区调配）

### 疫苗安全有保障：

- 不用频繁开关门，保护疫苗存储安全
- 封闭式运营，降低能耗
- 管理系统精确控温

### 人员安全有保障：

- 全程库外操作，不用频繁进出，不得职业病

### 零故障/零停机保障：

- 物联功能，全程监测，智能自诊断
- 及时报警及时维护

物联网  
分时预约



物联网  
空气安全



物联网  
手卫生安全



物联网  
智慧接种



物联网  
监控系统



物联网  
体温检测



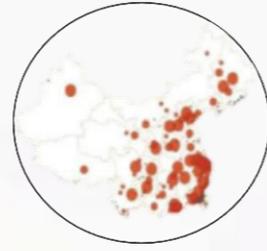
## 适用场景



突发疫情



集中接种



地区水平不均



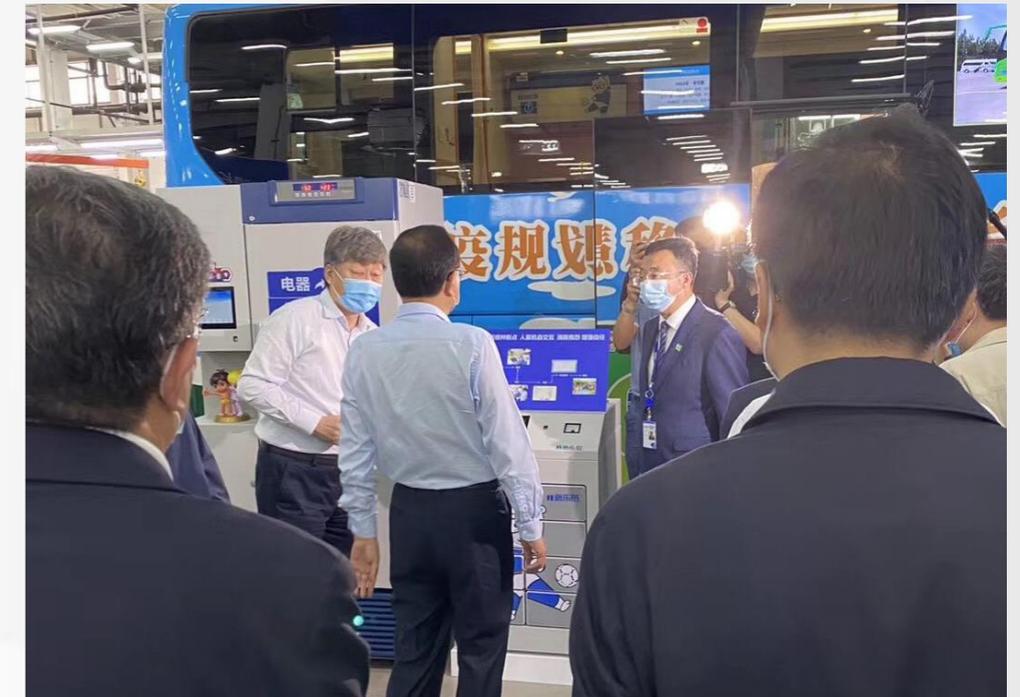
信息共享不畅

## 社会意义

- 提高免疫服务的可及性
- 促进免疫服务的公平性
- 保证信息报告的及时性



## 领导认可



**2020年6月2日，李克强总理调研海尔，并对移动接种车的创新应用高度赞赏。**

## 媒体报道



国内主流媒体报道海尔生物智慧接种车进基层



海外主流媒体报道海尔生物智慧接种车应用于重点人群新冠接种



## 4 标准的框架及主要内容

# 《自动化低温生物样本库》标准框架

## 前言

### 1 范围

### 2 规范性引用文件

### 3 术语与定义

### 4 样本库分区

### 5 产品分类

### 6 技术要求

6.1 正常工作条件

6.2 外观

6.3 材料

6.4 样本库组件要求

6.5 自动化系统要求

6.6 制冷系统要求

6.7 信息化系统功能

6.8 安全要求

## 7 试验方法

7.1 试验条件

7.2 外观

7.3 材料

7.4 样本库组件要求

7.5 自动化系统要求

7.6 制冷系统要求

7.7 信息化系统功能

7.8 安全要求

## 8 检验规则

8.1 出厂检验

8.2 交付检验

8.3 定期检验

8.4 测试项目及判定

## 9 标志

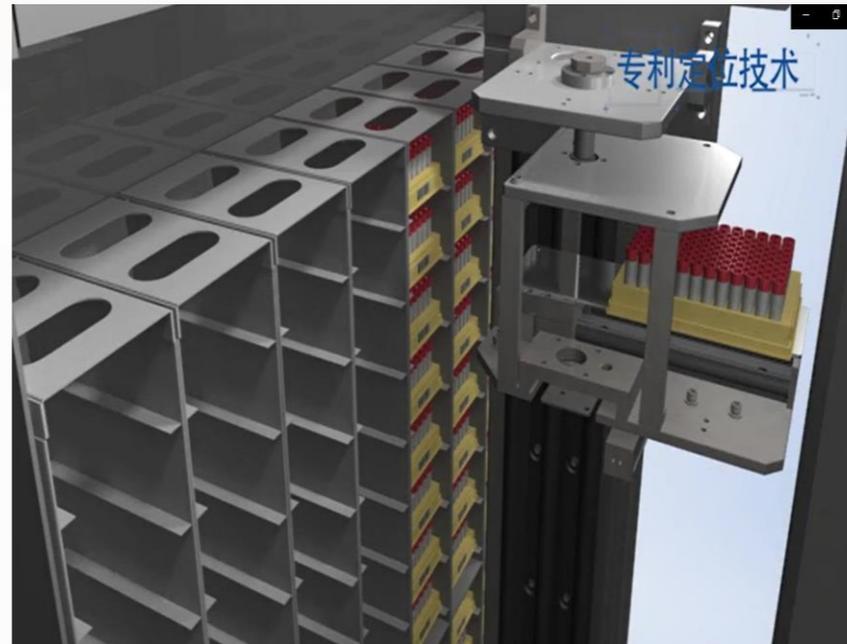
9.1 产品标签（铭牌）

9.2 合格证

9.3 随机文件

本文件规定了自动化低温生物样本库的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志。

本文件适用于采用自动化装置、无需人工进入即可实现存取、检索、储存及管理工作的低温生物样本储存库。



# 1. 自动化低温生物样本库类型

Haier Biomedical

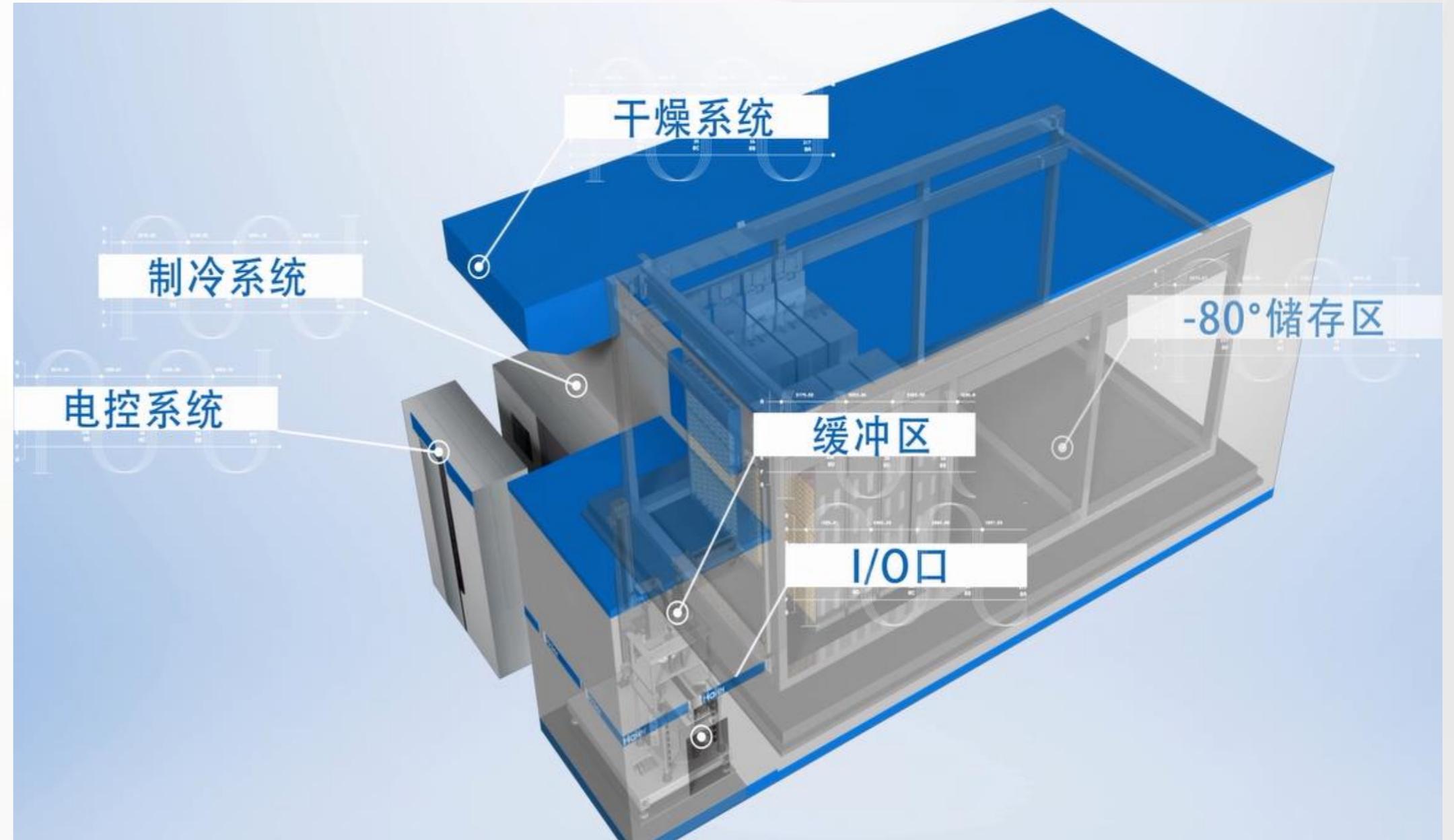
- 普通冷藏库 ( 2°C ~ 8°C )
- 血液冷藏库 ( 2°C ~ 6°C )
- -25°C 冷冻库
- -30°C 冷冻库
- -80°C 冷冻库



## 2.自动化低温生物样本库分区

Haier Biomedical

- 储存区
- 存取工作区
- 附属设备区
- 操作区
- 扩展区（可选）



- **正常工作条件**
- **外观**
- **材料**
- **样本库组件要求**
  - 围护结构
  - 内部组件
  - 电气元件
  - 其他
- **自动化系统要求**
  - 部件的运动
  - 定位精度
  - 安全防护（连锁）
  - 负载转移可靠性
  - 读码成功率
  - 库存容量
  - 单份样本取样时间

- **制冷系统要求**
  - 库内温度
  - 工作时间系数
  - 耗电量
  - 凝露
  - 除霜
- **信息化系统功能**
  - 视频监控功能
  - 报警和显示功能
  - 生物样本自动存取功能
  - 生物样本自动盘点功能
  - 自动识别定位功能
  - 库存管理功能
  - 远程服务功能
- **安全要求**

让生活更美好!

Haier