

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

样本库最佳实践规范

第1章 样本库建设与管理

目 录

1. 样本库建设与管理.....	2
1.1 资金和场地.....	2
1.1.1 持续的资金来源.....	2
1.1.2 稳定的场地.....	3
1.2 组织架构.....	4
1.2.1 样本库的职能.....	5
1.2.2 部门及权责设置.....	10
1.2.3 组织结构图.....	14
1.2.4 会议和审核.....	14
1.3 人员配备和管理.....	16
1.3.1 人员的要求.....	17
1.3.2 样本库岗位设置.....	18
1.3.3 招聘、考核和解聘.....	22
1.3.4 保密协议.....	23
1.3.5 培训.....	24
1.4 设施设备建设与管理.....	27
1.4.1 基本设施.....	27
1.4.2 储存设备.....	29
1.4.3 其他设备.....	33
1.4.4 设备的维护.....	34

1. 样本库建设与管理

建立人类生物样本库是为了更好地保存样本，探讨和解决样本在管理、法律及伦理上的问题，为科学研究提供有价值的样本。

样本库最基本的构成包括资金、场地、组织架构、人员、设施设备、样本管理、信息系统、质量管理体系、安全管理、法律和伦理审查等要素。本章将详细讨论样本库基本建设所需要的资金场地、组织架构、人员和设施设备的内容。其余部分将在后面几个章节展开描述。

1.1 资金和场地

样本库建立初始的构想通常是一些医生或科学家希望拥有一个平台有效地保存和管理样本资源，方便病理诊断，疾病预断和科学研究。然而在样本库实际建立过程中受到很多因素的影响，只靠个人短期行为难以为继。样本库作为保存和管理样本的实体，可能是独立机构，或是作为机构的一部分，需要长期的资金来源和稳定的场地保证其正常运行。

1.1.1 持续的资金来源

样本库的长期稳定运行需要充足和可靠的资金来源。长期的资金来源保障了样本库的建设和运作，才能提供高质量的样本满足医疗、科学研究和医药研发等多方面的需求。

当样本库作为机构的一部分，其主要的资金来源将来自上级机构，其主要功能也将是为上级机构服务，并受到上级机构的监督和管理。

当样本库作为一个独立机构运作时，他需要多方面的资金支持，并且有完善的财务体系监管样本库所有资金的来源和使用。

1.1.1.1 核心资金

核心资金是样本库的主要资金来源，是样本库建立的基础。核心资金主要来

自上级机构的预算或者政府的财政拨款，

核心资金提供者是样本库的主要投资者，通常拥有对样本库运作的监管权利，必要时对样本库的财务状况进行审计。

1.1.1.2 外来资金

外来资金通常来自个人，慈善团体或者研究基金，主要出于关注公共健康利益和社会可持续发展的目的，要求提供的资金用于某项基础建设或研究项目。

外来资金也包括来自企业的商业投资，这类资助多带有对利益的需求，或要求参与样本库的部分运作。

1.1.1.3 样本库的创收

样本库在不违背法律，伦理道德和创建宗旨的基础上，利用自身的样本和技术资源开发市场化的产品和服务来获取收入，作为样本库部分资金的来源。

样本库的创收包括但不限于：

提供样本的成本回收；

提供资源，合作参与政府或企业的项目，获取回报；

提供有偿的技术或顾问服务；

参与课题研究；

提供样本储存服务；

提供技术课程或培训；

提供数据分析服务；

开发样本衍生的分子生物学产品。

1.1.2 稳定的场地

应保证样本的储存拥有一个长期稳定的环境。样本的特性决定了需要有生物安全的保障，样本库应拥有一个固定且相对独立的场地用于放置所需要的设施设备，储存不同类型的样本，进行样本的管理和实现其它的功能。

同一地区的样本库的场地最好集中在一个地方，便于样本的统一管理。有条件可以在多个地区建立样本库的分库，分库拥有不同的职能，可以重叠和相互补

充，由中心样本库统一管理，有利于样本的采集，备份和资源的相互利用。

1.1.2.1 场地的使用

样本库对场地的使用根据不同的职能来划分，包括但不限于：

人员办公的场地，用于日常办公、文件处理、信息录入、项目审核和会议等；

文件保存的场地，用于需长期保存文件和保密资料；

信息系统的场地，用于放置服务器和数据备份系统；

样本采集的场地，用于不同样本的采集，包括准备室、手术室和病理诊断室等；

样本储存的场地，用于不同样本的储存，放置低温冷藏设备、机械制冷设备、液氮储存设备和常温储存设备的场地；

样本处理的场地，用于处理样本和开展一些必要的研究实验。

1.1.2.2 场地的要求

每个样本库根据其拥有的具体职能会对场地提出不同的要求。

样本库应尽可能选择在样本采集和使用较多的地区建立，方便样本的管理，减少样本转运的时间。

样本库所在的场地应是独立和封闭的，以保证人员，样本和设备的安全。

样本库及其每个独立功能区域的大小应根据实际需要来决定。

样本采集和处理的场地应是独立的，避免污染和保证生物安全。

样本储存应有独立的场地，适用于不同储存条件的储存室应独立分开。

放置液氮和干冰容器的场地不能是全封闭的，应有良好的通风条件。

放置电脑服务器的场地应是独立的，保证服务器的正常运行和数据的安全。

1.2 组织架构

有了资金和场地的保证就可以开始建立样本库，首先需要建立样本库的组织架构，通过设立不同的部门来行使样本库的各项职能。样本库的组织架构根据其拥有的职能的不同而不同。

1.2.1 样本库的职能

样本库的职能有很多，并且在不断延伸，并发挥其独特的作用。并不是每个样本库都拥有所有的职能，不同的样本库之间可以在现有职能的基础上互相补充和利用对方的资源。

1.2.1.1 管理

管理的职能是对样本库各个部门权责的分配、协调、管理和监督，以及审核各个部门的工作，使样本库高效有序地运行，发挥其独特的作用。

管理职能还包括运行资金的筹集，向主管上级部门的工作汇报，与外部的沟通和合作。

1.2.1.2 财务

财务的职能是制订样本库财务、会计制度和预算管理制度，建立和完善财务管理和会计核算体系。

负责编报样本库财务预算和决算，样本库内部审计工作。

负责样本库收入与支出的操作，配合人事部门管理人员的薪酬。

1.2.1.3 人事

人事的职能是对样本库运行所需岗位和职责的设定，开展人员的招聘、录用和解聘。

根据样本库对人员的要求和人员对提高自身能力的需求，安排工作人员参加内部和外部的培训。

保存和管理人员信息、资质证书和培训纪录。

人员管理的内容将在本章的1.3中详细展开。

1.2.1.4 法律

法律的职能是为样本库开展的各项工作寻找法律法规的依据，提供法律上的支持，杜绝违法行为的发生。

处理样本库在外部活动上的法律问题，特别是在知情同意、合同和知识产权等方面。

1.2.1.5 伦理道德

伦理道德的职能是为样本库开展的各项工作寻找伦理上的依据，帮助规范样本库运行中涉及伦理的工作内容以符合要求。

保护捐赠者的隐私、保密信息和其他相关权利，制定样本库的伦理规范和知情同意书。

伦理的详细内容将在第5章中展开。

1.2.1.6 病理

病理的职能是为样本提供病理分析诊断，并做出相应的处理决定。

对采集的组织进行必要的病理分析，确定需要用于治疗诊断的部分和样本采集的部分。

对样本进行进一步病理分析，为样本分类分级，指导样本的采集、处理、储存和使用。

鉴定样本的质量，确定样本的安全防护和质量控制的要求。

1.2.1.7 样本采集

样本采集的职能是制定样本采集的计划和目标，寻找和确定样本来源，与每个捐赠者签订知情同意书。

确定合理合法的样本来源后，确定采集的时间和地点，做好采集的准备，进行样本的采集。

转移采集的样本，做好样本采集的纪录，和知情同意书一起归档。

1.2.1.8 样本处理

样本处理的职能是对采集的样本进行适当的处理，如切割，固定等，以符合储存的要求。

分隔样本或提取样本中的DNA、RNA、蛋白质和细胞等，作为其他形式的样本储存和使用。

转移处理完的样本进行储存，做好所有样本处理的纪录。

1.2.1.9 样本储存

样本储存的职能是根据不同样本要求的储存条件，使用适合的容器和设备来储存样本。

安排分配样本的储存位置，快速及时安全地储存样本。

记录样本储存的信息，更新信息系统的数据对样本库存进行实时追踪。

管理样本的入库和出库，以及储存设备的使用。

定期对样本库存进行核实，纠正错误的信息和寻找丢失的样本。

1.2.1.10 样本取用

样本取用的职能是接受并审核使用样本的申请。

管理样本的内部转移。

管理外部样本使用的申请、审核和批准。

安排样本的出库，启动样本的运输，并做好所有的纪录。

1.2.1.11 样本运输

样本运输的职能是管理样本的出库，包装和运输，保证运输样本的质量。

按程序进行样本的出库，根据运输要求包装样本。

准备运输的文件和设备，安排运输的工具或联系专业的运输公司。

与接收方联系和确认，追踪样本运输的整个过程，并做好运输的纪录。

1.2.1.12 样本销毁

样本销毁的职能是对因质量问题或捐赠者取消知情同意后进行样本的销毁。

评估和鉴定样本的质量，审核批准需要销毁的样本。

接受并处理捐赠者取消知情同意的情况，核对需要销毁的样本，并实施销

毁。

样本的采集、处理、储存、取用、运输和销毁的内容将在第2章中详细展开。

1.2.1.13 安全

安全的职能是对人员、样本、信息和设备等的安全管理。

评估安全风险，制定安全措施和紧急预案，编写安全手册，对人员进行必要的安全培训。

配备必要的设施和设备保障实验室的生物安全、样本的安全、储存设备的安全和数据安全等。

安全的内容将在第4章中详细展开。

1.2.1.14 信息

信息的职能是建立信息系统，对样本库运行的各个环节进行信息化的管理，提高工作的准确性和效率。

数据的全面管理，包括数据的录入、保存、使用、访问、修改和备份，特别是加强信息安全管理。

构建必要的计算机硬件系统，进行定期的维护和升级。

开发软件系统，满足各部门的工作需求和样本管理的需要。

信息系统的内容将在第3章中详细展开。

1.2.1.15 设备设施

设备设施的职能是计划、采购、安装、调试、维护和维修样本库所有的设施设备。

保证所有设施设备的正常运行，及时处理出现的异常情况和故障。

保障设备的安全运行，安置备用设备，应对可能出现的紧急情况。

整理并保存设备清单，设备运行、维护和维修的纪录。

设施设备的内容将在本章的1.4中详细展开。

1.2.1.16 文件

文件的职能是管理和保存样本库的所有文件和记录。

收集、整理和归档所有合同、协议、表单和纪录。

对文档进行分类管理，特别是保存好需要长期存档和含有保密信息的文件。

1.2.1.17 质量

质量的职能是建立样本库的质量管理体系，使样本库的具体工作实现标准化操作来保证样本的质量。

建立样本库的质量体系文件、编写相关程序文件及标准操作程序，进行文件的发放管理和质量管理的培训。

定期的内部审核和管理评审，及时采取纠正和预防措施。

质量管理体系的内容将在第6章中详细展开。

1.2.1.18 服务

服务的职能是样本库对外提供支持服务，解答疑问和处理投诉。

与捐赠者联系，处理沟通关于样本捐赠，使用和取消知情同意的问题和投诉。

与样本使用人员联系，处理沟通样本申请审核，运输，数据共享和结果发表的问题和投诉。

1.2.1.19 市场

市场的职能是样本库利用自身的资源对外提供市场化的产品和服务。

发掘样本库自身的潜力和资源，在保证捐赠者权利和样本质量的前提下，适当进行市场化的运作。

宣传样本库，寻找潜在的客户，推广样本库的产品与服务，寻求商业合作的机会。

1.2.1.20 采购

采购的职能是从供应市场获取产品或服务，以保证样本库的各项工作需要和

正常运行。

及时处理样本库和各部门的需求申请，并按要求完成采购任务。

对常规物品应做采购计划，保证样本库日常工作开展的需要。

1.2.2 部门及权责设置

当样本库拥有上述全部或者部分职能时，就需要设立不同的部门来实现，和一个综合管理部门来协调监管这些部门的工作。

1.2.2.1 样本库经理

在样本库中设立一位经理全面负责样本库的工作。

经理对下通过中心执行委员会管理样本库的所有部门，对上向上级主管机构或投资方汇报并受到监督。

经理对样本库的所有事务有最终的审批权，一般的审批由中心委员会执行，受到样本库经理的监督。

1.2.2.2 中心执行委员会

经理以下设立中心执行委员会，行使样本库的综合管理职能。

中心执行委员会的成员由样本库经理任免，报上级主管机构审核备案，并在样本库内部公示。

中心执行委员会全面协调、管理和监督样本库的各个部门，保证样本库日常工作的全面开展。

中心执行委员会根据样本库职能的需要建立，合并或撤销下属部门，任免人员和考核各部门的工作业绩。

下属部门对外签订的合同，协议和申请都应递交到中心执行委员会，审核批准后才能执行。其他需要中心执行委员会审核批准的工作内容也需递交到中心执行委员会。

1.2.2.3 法律顾问小组

设立法律顾问小组，行使样本库的法律职能。

法律顾问小组处理各类与样本库有关的法律事务。

法律顾问小组提供给中心执行委员会及各个部门法律意见，作为开展工作的依据。

处理和解决出现的各种法律问题。

1.2.2.4 伦理委员会

设立伦理委员会，行使样本库的伦理职能。

伦理委员会为样本库的各项工作提供伦理方面的指导，制定适合样本库的伦理规范。

参与直接涉及捐赠者权益的工作审核，包括知情同意书的签订，样本使用的申请审核。

处理和解决出现的各种伦理问题，探讨关于样本库的伦理标准。

1.2.2.5 财务部

设立财务部，行使样本库的财务职能。

全面管理样本库的财务工作，保障样本库的资金运作。

处理和解决财务上出现的各种问题，直接对中心执行委员会负责。

1.2.2.6 人事部

设立人事部，行使样本库的人事职能。

根据中心执行委员会的要求和各部门的需求对各个岗位工作人员进行招聘和录用。

组织安排人员的培训，包括入职培训，质量体系培训和工作技能培训等。

处理和解决人员入职和离职的事宜及出现的问题。

1.2.2.7 病理部

设立病理部，行使样本库的病理职能。

与捐赠者沟通，帮助确定捐赠的样本。

对样本进行病理分析诊断，为样本的采集、处理、储存，使用和销毁提供指导和帮助。

分析研究人员反馈的样本研究结果，决定是否要把相关信息告知捐赠者。

1.2.2.8 样本部

设立样本部，行使样本库的样本采集、处理、储存、取用和销毁的职能。

样本部是样本库的核心部门，直接管理和保存样本，其他部门都应为样本部的工作服务，保证样本的质量。

样本部的各项工作都应建立相应的标准操作规程和质量标准。

1.2.2.9 信息部

设立信息部，行使样本库的信息智能。

信息部的核心工作内容就是建立样本库的信息系统，管理样本库的数据，提高样本库各项工作的效率。

负责信息系统的硬件建设和软件开发，解决各部门在使用信息系统中出现的问题。

1.2.2.10 工程设备部

设立工程设备部，行使样本库的设施设备职能。

工程设备部全面建设和管理样本库的设施设备，处理其他部门对于设施设备的维护维修的申请，及时应对出现的设施设备故障。

设置应急措施和备用设备应对紧急情况，对设施设备进行安全管理。

1.2.2.11 安全管理小组

设立安全管理小组，行使样本库的安全职能。

对样本库进行风险评估，建立安全管理体系。

监督涉及人员，样本，信息和设备安全的各项工作，寻找安全隐患，建立安全保障措施和设置相关防护设施。

及时应对出现的各类安全事故和紧急情况。

1.2.2.12 质量管理部

设立质量管理部，行使样本库的质量和文件职能。

质量管理部来建立样本库的质量体系，编写体系文件，并负责推行实施。

管理样本库的所有文件和文本记录，进行归档和保密。

对样本库工作的各个过程提供质量保证和质量控制。

1.2.2.13 服务支持中心

设立服务支持中心，行使样本库的服务职能。

服务支持中心是负责对外提供必要的技术服务支持，处理和解决出现的各类问题和投诉。

收集外部对样本库工作和管理上的建议或要求，及时报告给样本库进行改进。

1.2.2.14 市场部

设立市场部，行使样本库市场的职能。

寻求整合市场部的资源，提出市场化运作的建议，宣传和推广样本库的功能与服务，发掘潜在的客户群。

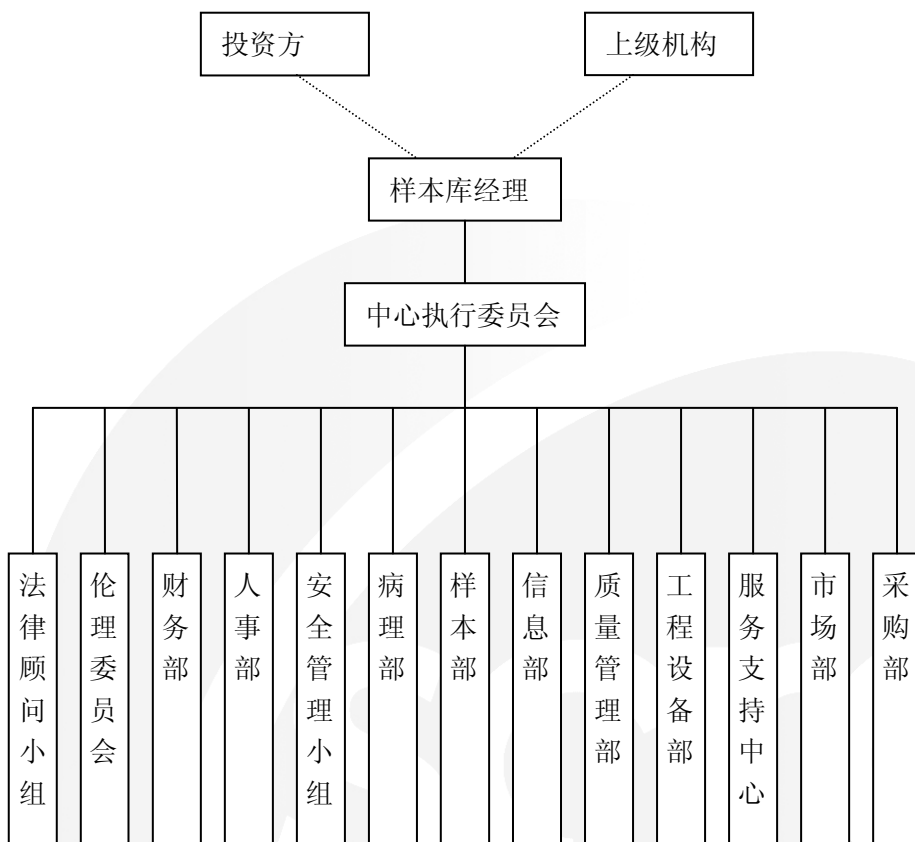
1.2.2.15 采购部

设立采购部，行使样本库采购的职能。

及时完成各种采购计划和满足各部门的采购需求。

1.2.3 组织结构图

上面提到的部门构成了样本库内部的基本组织结构，组织结构图如下：



1.2.4 会议和审核

建立样本库的会议和审核制度，集中发现、讨论和解决一段时期内出现的问题，改进原有的工作流程，修改不适当的文件，以提高今后的工作效率和提升样本的质量。

1.2.4.1 管理会议

管理会议每季度召开一次，由中心执行委员会主持，召集各部门的负责人参加。

管理会议集中讨论样本库这一季度出现的主要问题，形成相关决议和会议纪要，得到中心执行委员会的批准后在样本库内部公示。

各部门需要在每次管理会议之前递交季度的工作报告，提出本部门出现的问

题和需要讨论决定的议案。

1.2.4.2 部门会议

部门会议不定期召开，至少每个月一次。由每个部门的负责人主持，部门所有人员参加。

部门会议讨论总结一定时间内部门的工作，分析得失，提出解决问题的办法。

部门会议对部门员工的工作进行评价，作为员工考核的重要依据。

1.2.4.3 安全会议

安全会议每半年召开一次，由安全监督小组召集相关部门负责人和人员参加。

安全会议通报一定时间内出现的安全事故和隐患，造成的损失和处理解决的办法。

安全会议明确下一阶段安全工作的重点，布置安全管理的具体实施。

1.2.4.4 伦理会议

伦理会议每半年召开一次，由伦理委员会召集相关人员参加。

伦理会议审核近期样本库伦理工作的相关纪录，发现问题，提出解决方法并予以实施。

伦理会议根据当前伦理发展的情况，讨论修改样本库的伦理规范和审查流程。

1.2.4.5 工作审核

样本库对员工和部门进行工作审核，主要以工作报告的形式进行。

每个员工都应完成个人的年度工作报告，递交给中心执行委员会，审核并归档。

每个部门除了在管理会议上提交季度工作报告外，还应递交年度工作报告，包含本部门上一年度的工作总结，交给中心执行委员会，审核并归档。

中心执行委员会根据样本库上年度工作开展的情况，以及部门递交的工作报告，编写样本库年度工作报告，递交给样本库经理审核，并报上级主管机构审核。

1.2.4.6 财务审核

财务部应及时做好季度和年度的财务报告，并递交样本库经理进行内部审核。

年度财务报告递交给样本库经理并转给上级主管部门或投资方进行外部审核。

1.2.4.7 信息审核

每年进行一次样本库的信息审核，核查信息系统内的数据是否和实际数据一致。

信息审核采取随机抽取不少于10%的捐赠者及相关样本数据，根据信息系统纪录的样本类型与编号，位置信息以及病理诊断信息等，与实际的情况比对，核查数据的正确性和完整性。

信息审核的结果报告给中心执行委员会，采取措施修正和补充相关数据。

1.2.4.8 样本审核

每年进行至少一次样本的审核，审核样本是否真实存在，储存的位置是否正确，并抽取少部分样本进行质量检查。

样本审核采取的方法是对样本进行库存核实，具体内容将在2.2.4中详细展开。

1.3 人员配备和管理

人员是样本库重要的构成要素，样本库的管理和具体运作需要人去实现。样本库经理和中心执行委员会根据样本库的实际需要招募符合要求的人员到不同的岗位上，并对人员进行管理和培训，以满足样本库正常运行的需要。

1.3.1 人员的要求

样本库应该有足够的人员，根据不同部门职能和岗位职责而招录的人员应满足相应岗位的要求。

样本库需要验证不同岗位的人员是否达到了相关要求，安排合适的人员在合适的岗位。

每个员工都应提供有他们学习和工作经历的证明，掌握和拥有的技能及经验的信息，这些资料将被保存。

1.3.1.1 基本要求

人员应有必要的教育背景，相应的工作经验和受过一定程度的专业培训，以保证完成岗位所要求的工作内容。

必要的教育背景指的是不同岗位所需要达到的最低学历和学位要求，录用的员工必须提供符合要求的书面文件来证明所拥有的教育程度。

相应的工作经验指的是不同岗位所需要拥有的最低工作经验，根据人员之前工作和实习的纪录来判断是否满足需要的工作经验。

一定程度的专业培训指的是接受过一些专业的培训，或参加培训班等作为评估人员是否达到岗位要求的重要依据。

1.3.1.2 特殊要求

除了满足工作岗位必须达到的基本要求外，部分岗位要求拥有国家规定的特殊岗位执业资格或者特殊技能，对人员提出了额外的特殊要求。

国家有要求某些特定岗位的工作人员必须考取和拥有相应的执业资格证书才能上岗，如样本采集的外科医生和护理人员等。样本库如设有此类岗位，应要求人员持证上岗。

一些专业性比较强的工作岗位会需要应聘岗位的人员掌握某些特殊的工作技能，如对病理组织的鉴定，掌握某些实验技能等。这需要对人员做一定的测试，来判断其是否已经掌握这些技能，以安排人员到不同的工作岗位上去。

1.3.2 样本库岗位设置

1.3.2.1 岗位说明书

样本库应该在基本的组织结构外建立完整详细的岗位描述，制定岗位说明书，根据岗位说明书的要求进行人员招聘和开展培训。

岗位说明书的内容包括：

职位名称；

所属部门，在部门中的位置和上下级关系；

岗位的首要职责，该岗位最重要的工作内容；

岗位的具体职责，该岗位详细的工作内容；

岗位的要求，该岗位对人员的基本要求和特殊要求。

和部门设置一样，样本库的岗位设置也是根据样本库的职能要求来设定的。下面提到的是按照部门职能划分的岗位设置。

1.3.2.2 样本库经理

样本库经理是作为总体负责管理样本库的个人，监督管理样本库的所有工作，对样本库的工作有最终的审核批准权。

样本库经理的职责包括：

确保样本库在预算内运行，有充足的运营资金，保证样本库短期和长期财务稳定；

确保适当政策规定样本的使用权限，确保使用样本的请求及时得以满足；

建立及维护样本库组织结构和岗位说明书，确保样本库的工作人员充足，经验丰富，其能力与所分配的岗位相适应；

确保质量保证的实施，所有操作遵循样本库标准化操作程序，并开展必要的审查。

1.3.2.3 中心执行委员会

中心执行委员会作为全面管理样本库工作的管理部门，成员由样本库经理任命，不同委员分管不同的职能范围。

中心执委委员的职责包括：

在样本库经理的带领下参与样本库总体策略的制定；

参与制定样本库的质量管理体系；

通过会议和审核制度，监督管理各部门的工作；

组织参与样本使用申请的审核，批准样本的出库和运输；

审核批准部门提交的设施设备和资金的申请；

审核批准部门提交的人员录用和调换的申请；

参与各部门的会议，给出指导性的意见。

1.3.2.4 法律

样本库的法律小组应由常设的法律顾问和兼职的法律顾问组成。

常设的法律顾问直接参与解决样本库各项工作中涉及的法律问题，为样本库工作符合法律法规的要求做指导。

兼职的法律顾问可以从外面聘请，临时参与解决部分重要项目或法律纠纷。

1.3.2.5 伦理

样本库的伦理委员会由伦理委员会委员组成。

伦理委员会委员的职责包括：

样本库伦理规范的制定；

知情同意书的制定；

知识产权相应规范的制定；

参与审核使用样本的申请和批准样本的出库与运输；

样本库工作的伦理审查。

1.3.2.6 财务

财务部由财务主管，出纳和会计组成，保证样本库的财务正常运作。

1.3.2.7 人事

人事部由人事主管和人事专员组成，负责管理人员的招聘和培训等事务。

1.3.2.8 病理

病理部由主管和技术人员组成，负责对样本进行病理上的分析诊断。

(1) 病理医生

协助临床医生进行手术和样本的采集；

对组织进行必要的病理分析，确定用于样本采集的部分；

对组织或组织切片进行形态和病理学上的分析，鉴定样本的质量。

(2) 病理助理

在病理医生的授权下协助临床医生进行手术和样本的采集；

协助病理医生对组织进行病理的分析诊断。

1.3.2.9 样本

样本部作为核心部门，工作内容多样化，人员构成最多，设置的岗位有：

(1) 样本部主管

监督管理样本部人员的招聘和培训；

保证样本部的工作按照标准化操作规程执行；

监督管理样本的采集、处理、储存、取用和运输。

(2) 临床医生

负责执行样本的采集，特别是通过手术和解剖采集的样本。

(3) 临床助手

和捐赠者确认并签订知情同意书；

协助临床医生采集样本，独立采集血液等样本；

协助收集和整理临床数据。

(4) 组织学实验人员

处理采集的固体组织，储存新鲜组织样本；

分离液体组织的成分，储存成份组织样本；

固定组织，制作组织块和组织切片，对组织进行染色；

鉴定组织样本质量，评定分化等级。

(5) 分子生物学实验人员

提取样本中的DNA、RNA和蛋白质；

用分子生物学的方法鉴定样本的质量；

参与样本库分子生物学的研究。

(6) 库存专管员

负责样本储存的操作，选择合适的储存条件和分配储存位置；

样本出入库的操作和管理；

追踪核实样本的库存情况；

完成样本储存和运输时的包装。

(7) 运输专员

负责按照不同要求运输样本，确保样本在运输过程中的质量；

负责样本的内部转移，包括从实验室到样本库和样本库之间的转移；

负责安排和联系样本的远程运输，准备运输相关的材料，追踪运输过程。

1.3.2.10 信息

信息部设有主管和技术人员团队管理样本库的信息系统。

数据管理员负责数据的采集和管理，数据备份及数据恢复，保护数据安全。

软件工程师负责信息系统软件和其他软件的开发、维护和管理。

硬件工程师负责信息系统硬件设施设备的采购，安装调试和维护

1.3.2.11 工程设备

工程设备部由主管和设备管理人员组成。

主管负责监督管理与设施设备相关的所有工作。

设备工程师参与设施设备的采购，协助厂家进行设备的组装调试和维修，设备的日常维护和紧急情况下的处置。

设备管理员负责设施设备的日常维护和记录，定期进行检验和校准，保证设施设备运行的安全。

1.3.2.12 安全

安全管理小组一般设置数名安全专员，负责计划和实施安全管理，监督样本库的各项安全工作。

1.3.2.13 质量管理

质量管理部设两个不同的岗位分别负责质量体系的建立和质量保证的监查。

质量体系专员负责与各部门沟通，并在中心执行委员会的指导下编写修改样本库的质量体系文件，建立标准化的操作流程，分发和回收质量体系文件及相关纪录表，并组织内部审核。

质量管理专员负责按照质量体系文件的要求监督检查各部门的工作流程，发现不符合质量体系的问题，协助及时整改，实施质量控制，保证样本的质量。

1.3.2.14 服务

服务支持中心设立技术支持的岗位，建立各部门与样本捐赠者和使用者之间的联系，及时处理和解决外部人员的咨询、提出的问题和投诉。

1.3.2.15 市场

市场部设立市场专员和销售员的岗位。

市场专员的职责是使样本库部分功能和资源实现市场化的运作，宣传样本库。

销售员的职责是建立客户群，推广样本库的产品和服务。

1.3.2.16 采购

采购部门设立采购员，按要求制定采购计划，并完成所有的采购任务。

1.3.3 招聘、考核和解聘

根据样本库对人员管理的要求进行员工的招聘，考核和解聘，为不同的岗位安排最合适的人员。

1.3.3.1 人员的招聘

样本库人员的招聘应符合当地的人事劳动的法律法规。

人员的招聘应根据岗位设置的要求进行，所有录用人员都应符合岗位要求的最低标准，录用人员的证书和各项证明文件应齐备，并且经过验证。

样本库会给各部门制定一个总的薪酬预算，由部门负责人协助人事部招聘适合有能力的员工，并在一定的预算内给予不同的薪酬。

1.3.3.2 人员的考核

部门员工的考核根据制定的考核标准操作，由部门主管根据个人表现和职位的适合性进行考核。

部门主管和中心执行委员会执委委员由样本库经理考核，样本库经理的由上级主管机构考核。

考核人和被考核人在考核上的争议由样本库样本库经理受理，进行适当的解决。

考核文件应该保存以备查，并作为员工资料的一部分。

人员考核后给出的任何奖励，应由人事部按照样本库的规定操作。考核后需要给出处罚、口头或书面的警告由样本库经理批准执行。

1.3.3.3 人员的解聘

决定辞职的员工应该遵守合同中约定的条款，提前通知部门主管和中心执行委员会。

辞职报告递交给样本库经理，离职人员应尽快确定离职日期。

员工的解聘必须按照当地法律法规的要求进行。

1.3.4 保密协议

样本库的工作人员有机会获得捐赠者的隐私和保密信息，公共和个人机构的研究计划和研究结果，不得擅自使用这些信息，相关的信息和数据受到国家和地方法律法规的保护。

在员工录用和岗位调动时应当签署相应的保密协议，保证样本库涉及到的信息安全，保证捐赠者和样本使用人员的权力，同时也是对工作人员自身的保护。

保密协议应该包括：

保密信息的定义；

保密信息的延伸；

员工的责任；

保密的期限。

保密协议，一式两份，有签名，日期和监督者或经理的公证。一份样本库的纪录保存，一份作为员工的纪录保存。

1.3.5 培训

样本库的所有工作人员都应接受充分的培训，以掌握必须的知识和技能，适应岗位的要求，才能有效地开展工作。培训对于提高样本处理质量、培养良好的道德操守和遵守与样本库工作相关的标准、政策和法律法规都有重要意义。

样本库内部的培训应该提供给新员工和没有进行过相关培训的员工，对于有经验的员工提供接受外部的培训的机会以求有新的发展，满足新的工作方法、设备升级及监管的要求。

培训学习应是一个动态的过程。

给与培训一定支持对执行某些工作任务十分重要，在某些情况下可能还需要超出正常工作范畴的资源或时间，以确保用最有效的方式完成培训。

1.3.5.1 入职基础培训

所有样本库新员工都有入职培训程序，使新员工了解和掌握必要的规章制度和工作技能，快速适应在样本库工作的要求。

入职培训应包括：

职业健康和安全培训；

规章制度培训；

样本库伦理道德标准培训；

保护隐私和保密信息安全培训；

样本信息系统的培训；
记录，报告和会议制度培训；
基本设施使用培训。

1.3.5.2 岗位技能培训

岗位技能的培训分为三种，一种情况是人员新入职或调动到新岗位的基本技能培训，第二种情况是为满足新的工作要求和需要特殊技能培训，另一种是岗位轮换培训。

（1）基本技能培训

提供工作人员特定工作领域的标准化操作程序，阅读和熟悉与其工作相关的内容；

参加关于岗位要求的操作流程的培训，并跟随老员工工作两周；
实验室的技术人员应学习技术流程和接受专门的操作培训；
所有涉及该工作岗位的设施设备使用的培训；
信息系统特定模块使用的培训。

（2）特殊技能培训

样本库组织的特殊工作技能培训；
相关的研讨班、会议、再教育课程或新的职业资格考试；
与特定岗位相适应的职业健康和安全培训。

（3）岗位轮换培训

一种让员工得到多个操作程序的培训，并使每个人都能够在需要的时候执行任一种工作的训练；

减轻员工的工压力，减少人事变动，在人员暂时或永久性变动时工作能有人完成；

使担负特殊职责的员工的身體损害降到最小。

1.3.5.3 培训的要求

每个以工作为目的进入样本库的个人都应按照计划完成的特定职能或工作任务的培训，培训应明确并面向特定职位的要求设计培训内容。

培训时应使用员工精通的语言进行，培训的难度应与员工的理解能力相适应。

培训应包括所有在用设备的使用指导和适当的质量控制和质量保证规章。

培训应确保所有进入样本库人员完成各自任务时都遵守必须遵守的安全和其它预防措施。

培训应在开始前要求阅读所有书面培训内容，组织一个简短的考试以检验员工对阅读内容的掌握情况。

应定期观察员工表现以确定是否需要在计划的培训间隙中增加培训。

1.3.5.4 培训材料和人员

完整的质量管理体系文件是最好的培训材料。

建立标准操作规程的目的是规范概括工作的过程和地点，使之能用来教育和培训样本库工作人员，更好地完成工作。

培训的材料如政策或标准操作规程应该及时更新，使其能准确反映当前的流程。

培训人员在培训前制定好培训计划，并熟练地讲解每个要点，确保学员了解每一个操作内容。

对于一些特殊培训领域，应由具有该领域专业知识的人员提供培训。

培训人员应在培训结束后，继续指导学员最初几次对培训内容的执行。

培训负责人维护学员的培训记录和记录定期接受培训的时间，监督学员按照要求的时间表完成培训。

培训负责人必要时与维护员工记录的人员密切协调培训文件的制作和教学活动。

1.3.5.5 培训评估和记录

样本库应该采取措施评估或评价学员是否达到了培训所要求的学习效果，学习资料是否被阅读和理解。

所有员工都有一个培训日志来记录所有参加的课程，研习班，会议和培训，包括过去已经获得的相关资格。

一旦培训结束，需要制定完整的培训书面记录，包括培训人员和学员的签名，培训结束日期，培训内容等。

员工离职，其培训记录文档应该由质量管理部归档。如果员工发生内部的调动，该员工的培训文档应转至新的部门。

1.4 设施设备建设与管理

设施设备是样本库运作的基本物质基础，需要什么样的设施设备由样本库需要开展的活动决定。

样本库的设施设备应是专用的，不与别的目的共享。

1.4.1 基本设施

样本库的基本设施是为了保障在样本库内的样本、人员和设备有一个适宜和安全的环境。

1.4.1.1 设施的要求

设施建造时，样本库应根据对不同区域的功能，决定设施的要求和需要发挥的作用。

设施的建设要满足样本库的基本需要，包括不同样本的采集和处理、不同样本的储存、样本的接收和运输、信息的储存和文件的存档等。

每个房间的设施应有独立的功能和给每个人员独立的活动区域。

设施的建设应考虑内部包含的设备、人员、样本和消耗品的流动，以及废物处理。

设施的建设应保护样本质量，保证生物安全，减少污染危险，并能对多功能的区域进行控制。

应进行定期的设施维护和清洁，并做记录。

1.4.1.2 环境控制

1.4.1.2.1 稳定的温度环境

提供合适的加热系统保持环境温度，防止地面结冰和排水管冻结。

为电器和机械设备提供必要的降温设施，保持温度 $\leq 22^{\circ}\text{C}$ ，保证其工作环境温度，减少设备的损耗和故障。

1.4.1.2.2 保持空气流通

提供足够通风设备和保持空气流通，确保使用生物危险材料或危险化学品时的安全。

有液氮罐和干冰的房间应该配备适当的空气流通系统，避免液氮泄漏和干冰升华后氧气水平下降对人员的伤害。

控制湿度防止设施设备上水汽凝结和微生物的生长。

过滤空气防止设施设备上大量灰尘的聚集。

1.4.1.2.3 充足的照明

有充足的普通和工作照明，保证一定的照明等级满足样本库基本和特殊的工作需要。

在紧急情况下，有后备照明设备提供必要的照明。

1.4.1.2.4 冷藏室

样本及其他物品需要被低温保存但不需冷冻时，为使得被储存物品的寿命在低于环境温度下得到延长，需要使用冷藏室。

确保温度保持在指定的工作范围而不仅仅是低于最高温度是很重要的，应该保持在 2°C 至 8°C 的范围里。

样本储存环境的控制内容将在2.2.5.1中详细展开。

1.4.1.3 安全监控与保障

1.4.1.3.1 访问控制系统

样本库应配备访问控制系统限制人员的进出，防止不可预知的入侵，禁止对样本和设备的未授权访问。

设置访问的权限，只有指定的人员能进入指定的功能区域，特别是样本的储存空间。

内部应有安全释放系统以防止人员由于意外的门关闭而被困。

门上应安装窥视设施，能在必要时不开门就能了解内部的情况。

1.4.1.3.2 氧含量监测

干冰和液氮产生的二氧化碳和氮气在一定空间内的大量聚集会导致对人员的伤害，应在使用干冰和液氮的房间安装氧含量监测装置。

1.4.1.3.3 温度监控系统

人员在低于-20℃的温度下工作存在危险，需要温度监控系统对温度进行监测，并在人员无法运动时发出警告。

为保证样本质量安全，储存条件不发生变化，应设置高点和低点的温度监控系统监测并且在出现过大的温度波动时报警。

1.4.1.3.4 防滑设置

样本库容易在地面上产生冰块和积水，特别是样本储存的区域，应配备必要的防滑垫和除水除冰设施，保障人员进出的安全。

为设备配备必要的衬边或栅栏以防止滑动。

1.4.2 储存设备

样本库的建立是为了保存和管理样本，储存设备对保存样本和保证样本质量十分重要。储存设备应被合理使用，监控和维护。

1.4.2.1 储存设备的使用

随着科技的进步，用于样本储存的设备种类也不断增加。储存设备的选取应根据储存样本的类型、预期储存时间和样本的用途来决定。样本库的规模、结构设计和样本储存量，以及人员要求、质量问题和设备支持和维护也同样需要考虑。

样本库的储存设备主要指的是低温储存设备，包括机械制冷设备和液氮制冷设备。机械制冷设备又包括低温冰箱，冰柜，超低温冰柜等应用于不同温度条件的储存。液氮制冷设备用于超低温的储存。

所有的设备都应有标准化的操作程序，包含风险评估。

1.4.2.1.1 机械制冷设备

机械制冷设备具有各种大小、结构以及电压。机械制冷设备将温度控制在-20℃至-150℃范围内，包括-20℃、-80℃以及偶尔低于-140℃的各种储存温度下被采用，用于不同类型样本的储存。

机械制冷设备使用市电供电，应确保有紧急情况下的备用电源。在没有备用电源的情况下，可以依靠液氮或干冰自动冷却其内装物品的紧急备用系统，以应对长时间的断电。

机械制冷设备建立上下限温度报警点使得有足够的时间在产生危害前采取正确措施，但要允许冰柜运作过程中的温度偏差。保证报警系统在电源供应中断时仍能正常工作。

一次开启机械制冷设备的时间不宜太长，在冰柜出现故障时更要减少开启的时间和次数。从机械制冷设备中搬用物品，一次只能搬动一个架子或盒子。

机械制冷设备最好不是自动除霜，自动除霜时的温度变化会对样本的储存条件造成影响。监控冰柜门周围是否会结霜，防止影响门的正常开关。根据使用和结霜的情况，定期除霜。

给所有机械制冷设备编号，方便库存追踪系统追踪样本位置和紧急情况时的确认。

机械制冷设备的维护内容将在2.2.5.3中详细展开。

1.4.2.1.2 液氮制冷设备

利用液态氮进行低温储存是长期保存样本的有效方法，在极低温的环境中，绝大多数导致样本变质的化学和物理反应速度都会减慢甚至停止。对于一些样本如细胞等，最好使用液氮来长期保存，但温度不能低于样本储存所要求的临界值。此外，液氮的使用可以减少对于用电的机械制冷设备的依赖。

1.4.2.1.2.1 液氮供应

液氮每天的用量应通过监控电子显示或手动方法来记录，过量消耗可能使设备出现问题。

使用液氮制冷设备时，液氮供应需要保证至少额外三天正常使用和正常供应周期情况下的液氮供应量。

1.4.2.1.2.2 液氮环境储存容器

在超低温下所使用或储存样本的任何容器都应标定温度。

选择合适的容器在液氮中使用，尽量不使用玻璃、金属和一些塑料容器，防止发生爆炸。

1.4.2.1.2.3 压力控制和氧含量监测

液氮储存装置和管道系统要求安装减压阀以防管道和储液罐由于压力过大而爆裂。

减压阀意外松开会发生低温和缺氧的情况，应立即疏散人员，制定规范的操作程序避免此类情况的发生。

当使用液氮制冷装置时，应同时使用氧含量监测装置。

1.4.2.1.2.4 保护装备

为了防止操作液氮时的飞溅现象，眼部防护应被强制性采用。

在移走液氮罐或分离液氮时，应采用面部和耳部的保护。

当处理液氮存储的样品或者转移液氮时，在保护性的乳胶手套外面还应穿戴厚手套。

在操作冷却剂时，应装备正规的实验室用个人保护装备。

1.4.2.2 备用储存设备

断电等紧急情况的出现可能导致现有储存设备不能正常工作，就需要有适当的备用设备来储存转移出来的样本。备用储存设备的配备是为了保证持续的保存样本，保证样本的质量。

1.4.2.2.1 使用备用储存设备的情况

当出现下列情况时，需要使用备用储存设备来储存样本：

现有储存设备发生故障，完全不能工作或者需要超过6小时修复时间时；

现有储存设备需要校准、维护和更换零件时；

现有储存设备遭遇停电，需要使用非用电储存设备时；

机械制冷设备需要定期除霜时；

样本库外的样本转移需要借用样本库的设备紧急储存时。

1.4.2.2.2 备用储存设备的配备

保持一定数量的备用储存设备，按照经验决定配备多少备用设备。

备用的机械制冷设备，一般要达到至少等同于最大机械制冷设备和相当于整个机械制冷设备10%容量的储存设备，并始终保持工作温度。

备用的液氮储存装置，应至少为原总容量的1.5%-3%。

备用储存设备也应列入设备清单，并进行编号，便于追踪。

1.4.2.3 设备监测

储存设备的监控主要是对温度和液氮水平的监测和实时的纪录，建立报警系统和紧急情况处理计划。

1.4.2.3.1 温度

任何被指定在特定温度下运行的样本储存设备，都应在其投入使用前确定可接受温度的范围。温度范围应考虑到常规的操作和放入更多样本后的升温空间。储存设备初次使用前完成一份温度曲线图，帮助寻找出储存时的温度范围。

使用温度探测系统来监测储存设备的温度，当温度超出允许的范围时报警通知设备维护人员和样本储存管理人员。监测的温度应注意到：探测系统测量的是探测器放置位置的温度，储存设备满载和清空时的温度是不同的。

温度探测系统可以是储存设备上配置的，也可以是移动的温度探测器。温度探测器一端是温度接触点，另一端连接信息系统。通过信息系统分析和记录温度的变化。温度的记录用来监测当前设备状况，及帮助寻找设备可能出现的故障。

1.4.2.3.2 液氮水平

用液氮储存的设备，工作人员应定期采用某种技术来确定液氮的含量水平，控制液氮容器中的液氮水平，在液氮剩余到预定值时打开报警。

测定液氮含量水平的方法有，使用类似量油尺的工具对液氮量直接进行探测。或者，在液氮容器的不同位置放置温度探测器来测液氮的量，温度低于-196℃表示探测器浸没于液氮中。在使用某些工具检测液氮量前，应用乙醇，漂白剂或其它消毒剂进行处理。

1.4.2.3.3 监控及报警系统

一旦投入使用，所有的固定温度储存设备都应采用日常的和连续的监测作业和系统以评估其性能。

除定期进行温度监测外，还应采用自动化的温度监测系统以连续监测所有核心设备的温度和其它重要参数，创建日志，并追踪及发出警报以提示经过应急准备训练的人员做出反应。

警报通知系统应呼叫或呼喊待命的人员而非简单地提供被动消极的通知。呼叫应沿着联络列表向下进行，直至呼叫得到响应。报警应当在使损失最小化的时限内被反应。受到充分训练并能够采取正确行动的人员应当每周七天，每天24小时保持待命。

记录和报警的内容还会在2.2.5.2章节中详细展开。

1.4.3 其他设备

样本库中样本的采集、处理和储存还需要配备和使用如离心机，切片机，移

液枪和DNA/RNA提取相关仪器等设备。

样本库会建立实验室协助样本的采集和处理，并对样本质量进行鉴定和开展一些研究项目，根据实验的要求配置相应的设备。

样本的追踪标识是带有条形码的且能耐低温的标签，要配备特殊的标签打印机满足标签制作的要求。

所有设备都应建立相应的使用和维护操作程序，设置监控和安全措施，对人员进行使用前培训。

1.4.4 设备的维护

应定期检查所有设备的清洁、卫生、故障和可能的污染，并进行适当的校准。

应建立设备维护维修的机制和支持系统。

1.4.4.1 设备校准

应每年一次或依照生产商的建议定期对所有设备进行校准。

所有设备都应有合适的校准系统，询问生产商或者寻找相应的标准，找到合适的标准操作程序来校准设备。

做好所有设备校准的记录，包括校准前后的标准读数，校准日期、校准人姓名、用于校准设备的装置名称、用于实施校准的标准操作程序。

对于储存设备，必须由经过授权的人员对其进行校准、维护和维修，保证样本的安全。

1.4.4.2 设备维护

所有运行的设备和设施系统都应该有预防性维护，根据生产商推荐的周期或样本库制定的标准进行。

设备的日常维护主要由经过培训的人员进行，为了保证设备的正常运行，及时消除不安全因素，对设备进行擦拭、清扫、润滑和调整。

设备的定期维护主要由设备的生产商安排人员进行，对设备进行评定和修缮来保证和延长设备的使用年限。

维护记录应包括日常的和定期的维护，记录维护的人员、时间和内容。发现

故障时维修纪录应提供设备发生故障的原因描述、事件发生和发现的时间，并通知相关人员采取的正确措施。

1.4.4.3 设备维修

当发现设备故障时应及时通知设备维修人员。设备维修人员可以是具备检测和维修样本库设备专业能力的人员或者由生产商安排的专业维修人员。

样本库应保存重要设备的备件用于设备的维修和零件更换，尤其是较老的设备配件不容易得到。

所有设备在进行维修后应根据标准的技术规格确认验证其是否正常工作。

设备维修的记录应保存归档，故障发生的原因及位置和更换的零件都应该记录。

应在设备生产商的建议下对设备的寿命进行预计，或者当设备维修的费用过高时进行评估，决定是否需要更换。样本库应做好设备有序更换计划，更换时要考虑对资金的需求，可用的备用设备和是否影响样本的储存。

1.4.4.4 设备纪录

应建立设备清单，包括序列号、设备位置、购买时间、供应商、负责人姓名、型号和产品号。需要定期更新设备清单。

应建立设备使用的纪录，实时监控设备的使用，帮助找出设备可能出现的故障和安全隐患。

应建立设备校准和维护的纪录，作为设备维修的依据。

应建立设备维修的纪录，作为与生产商沟通和设备更换的依据。

所有的记录应该包括时间、地点、人员和具体细节，定期归档保存，并将数据输入信息系统。