

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

上海生物样本库 质量管理体系文件				
文件名称	公正性控制程序		编号	SOP-IF-001-01
批准人		批准日期	实施日期	

公正性控制程序

1. 目的

为确保样本库工作的公正性，保证样本库各项数据的真实可靠。

2. 适用范围

适用于所有与样本库相关的工作。

3. 定义和术语

无

4. 职责

- 4.1 样本库负责人制定关于保证公正性的声。
- 4.2 各部门负责人负责监督保证公正性的实施。
- 4.3 工作人员执行保证公正性的有关规定。

5. 设备和器材

无

6. 正文

6.1 由样本库负责人向外公布公正性声明，接受样本捐赠者、样本使用者和有关部门对样本库活动公正性的监督。

6.1.1 样本库负责人应为所有工作人员提供不受内、外部不正当商业、财务或其他方面压力和影响的环境。

6.1.2 样本库工作人员必须以保证工作质量和数据结果的公正性为己任，不得受任何行政和外界干预。

6.1.3 样本库工作人员要树立良好的职业道德。

6.1.4 样本库工作人员必须严守保密规定，不向无关单位及个人泄露样本库

相关的数据。

6.1.5 样本库工作人员不得参与有损公正性的活动。

6.1.6 外部人员申请时，应送交申请表，按照规定的流程审核并放行样本。

样本库工作人员不得自行直接对接受样本的申请并提供样本。

6.1.7 所有记录、报告按规定存档和发送。

6.2 采取措施保证公正性的执行

6.2.1 组织机构设置上，设立不同的工作人员，负责样品的采集、处理、储存、运输、质控等。

6.2.2 人员必须有上岗资格，以保证数据公正、可靠。

6.2.3 要对原始采样、分析记录、检验报告进行质量控制，保证输出数据的准确、可靠。

6.3 制定专门的负责人不定期对公正性的实施情况进行检查，对违反公正性的行为报样本库负责人给予处理。

7. 相关文件

无

8. 参考标准与文献

无