

临床生物样本库专业人员能力要求

Professional competence requirements for clinical biobank staff

(征求意见稿)

目 次

前言 II

1 范围3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义3

4 能力要求3

 4.1 总则 3

 4.2 基本能力要求 4

 4.3 特定能力要求 4

附录 A（资料性）临床生物样本库主要活动 7

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

临床生物样本库专业人员能力要求

1 范围

本文件规定了临床生物样本库的专业人员的基本能力和特定能力要求。
本文件适用于对从事临床生物样本及相关数据保藏活动人员的培训和能力评估。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求
- GB/T 43731 生物样本库中生物样本处理方法的确认和验证通用要求
- DB11/T 2065 临床生物样本库基本安全要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

临床生物样本库 **clinical biobank**

样本库 **biobank**

开展临床生物样本保藏的合法实体或其部分。
[来源: DB11/T 2065—2022, 3.3]

3.2

能力 **competence**

能够应用知识、经验和技能实现预期结果的才能。
[改写: GB/T 37864—2019, 3.13]

4 能力要求

4.1 总则

- 4.1.1 样本库应根据 GB/T 37864 总则的要求确定所开展的保藏活动。临床生物样本库的主要活动和描述可参考附录 A。
- 4.1.2 样本库应配备专职人员从事生物样本及相关数据保藏的各项活动。
- 4.1.3 样本库应规定参与保藏活动的人员能力要求。从事临床生物样本库活动人员的能力包括基本能力和与具体活动相关的特定能力。

4.2 基本能力要求

从事临床生物样本及相关数据保藏活动的所有人员应满足基本能力要求，见表 1。

表 1 基本能力要求

归类	描述
知识	1) 掌握医学、生物学、信息学、方法学、统计学等相关专业技术知识，并具有满足岗位要求的教育经历； 2) 了解关于生物样本及相关数据的国际、国内现行法律法规，如：《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国个人信息保护法》、《中华人民共和国数据安全法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等； 3) 了解关于生物样本及相关数据的国际、国内的伦理规范和要求； 4) 了解相关的国家、行业 and 地方的技术标准/技术规范，如DB11/T 2065。
技能	1) 能正确使用个人防护装备； 2) 根据岗位需要，能正确使用仪器设备； 3) 能按照要求规范记录； 4) 对突发事件能应急处理。
素质	1) 准确/细致； 2) 协作/合作。

4.3 特定能力要求

4.3.1 从事“样本制备”活动的人员应满足的能力要求见表 2。

表 2 “样本制备”活动的的能力要求

归类	描述
知识	1) 掌握样本及衍生物制备的方法。如涉及组织样本制备，应掌握病理学方面知识； 2) 熟悉影响样本质量的关键因素。
技能	1) 能按照标准操作流程完成样本制备； 2) 能熟练进行样本衍生物提取、制备相关检测实验。

4.3.2 从事“质量控制”活动的人员应满足的能力要求见表 3。

表 3 “质量控制”活动的的能力要求

归类	描述
知识	1) 掌握影响样本质量的关键因素（如分析前变量、制备条件、工序间隔、储存条件等）； 2) 熟悉统计学基本原理和常用的统计分析方法； 3) 了解各类型样本质量控制（分析、检测和鉴定等）方法的原理，熟悉样本和数据质量评估的常用方法。
技能	1) 能制定样本及相关数据的质控方法； 2) 能进行样本及相关数据质量评估及分析； 3) 能使用常见的统计学分析工具。
素质	1) 探索性； 2) 持续提升和（或）学习。

4.3.3 从事“方法确认和验证”活动的人员应满足的能力要求见表 4。

表4 “方法的确认和验证”活动的能力要求

归类	描述
知识	1) 掌握GB/T 43731的要求; 2) 熟悉生物样本生命周期中关键活动所应用方法的基本理论知识; 3) 了解样本及相关数据保藏的新标准、新技术、新方法。
技能	1) 能熟练进行分子生物学、细胞生物学、生物化学、病理学等常规实验; 2) 能编制技术文件, 包括流程图、标准操作流程等; 3) 能进行技术操作培训和指导。
素质	1) 探索性; 2) 创新性。

4.3.4 从事“数据和信息管理”活动的人员应满足的能力要求见表5。

表5 “数据和信息管理”活动的能力要求

归类	描述
知识	熟悉计算机系统、网络、常用软件、信息安全基础知识。
技能	1) 能熟练使用生物样本管理系统; 2) 能识别、发现、紧急处理信息系统故障。

4.3.5 从事“安全管理”活动的人员应满足的能力要求见表6。

表6 “安全管理”活动的能力要求

归类	描述
知识	熟悉安全相关法律、法规和安全知识。
技能	1) 能识别安全隐患, 并进行初步处理; 2) 能妥善处置安全相关事件; 3) 能进行安全教育培训。
素质	1) 敏锐; 2) 果断; 3) 负责任。

4.3.6 从事“质量管理”活动的人员应满足的能力要求见表7。

表7 “质量体系管理”活动的能力要求

归类	描述
知识	1) 掌握质量管理体系相关知识; 2) 熟悉认证、认可要求。
技能	1) 建立适宜的质量管理体系; 2) 组织质量管理体系运行; 3) 能进行内部质量管理体系培训。
素质	1) 系统性; 2) 逻辑性; 3) 领导力。

4.3.7 从事“设施设备管理”活动的人员应满足的能力要求见表 8。

表 8 “设施设备管理”活动的能力要求

归类	描述
知识	1) 掌握设施设备基本的性能； 2) 了解设施设备的使用、保养、维护方法； 3) 了解计量相关知识。
技能	1) 能正确使用各种设施设备； 2) 能对设施设备进行基础维护和简单故障排除； 3) 能进行设施设备操作培训； 4) 必要时取得特种设备作业人员证书。
素质	1) 耐心； 2) 负责任。

4.3.8 从事“用户沟通”活动的人员应满足的能力要求见表 9。

表 9 “用户沟通”活动的能力要求

归类	描述
知识	1) 熟悉样本库的工作制度和 workflows； 2) 了解样本库的工作范围和技术能力。
素质	1) 耐心； 2) 善于倾听； 3) 善于表达； 4) 友善。

附 录 A
(资料性)
临床生物样本库主要活动

样本库的主要活动及描述参见表 A.1。

表 A.1 样本库主要活动及描述

活动	描述
样本接收与分发	1) 样本及相关数据的接收评估、审核与获得/接收； 2) 样本及相关数据的分发审核与分发。
样本制备	1) 各种类型样本及衍生物的制备，包括离心、匀浆、纯化等； 2) 必要时，对样本及相关数据进行检测和分析。
样本储存	1) 各种类型样本的存储； 2) 样本储存环境和存储条件管理。
质量控制	1) 样本及相关数据的内部质量控制的实施； 2) 外部质量评价计划的制定和实施； 3) 质量改进的组织实施。
方法的确认和验证	1) 保藏关键方法的确认和验证； 2) 编制样本技术文件； 3) 开展技术培训。
数据和信息管理	1) 数据和信息的存储； 2) 信息系统日常管理，包括：日常监控、常见故障排查、用户/访客授权管理、数据定期备份和恢复等。
安全管理	1) 安全制度的落实，定期组织安全检查； 2) 对风险进行评估、分析及预防，制定应急预案； 3) 安全教育，组织应急演练。
质量管理体系	1) 质量管理体系的建立； 2) 质量管理体系的实施和维持； 3) 风险防范与质量改进。
设施设备管理	1) 设施、设备的控制和管理； 2) 设施、设备的性能维持。
用户沟通	1) 向用户传达样本库保藏活动能力、工作流程及要求、承诺、公开声明等； 2) 听取用户需求，组织需求分析； 3) 异常情况（包括处置、控制、销毁、弃用、征用样本或数据等）反馈； 4) 处理用户投诉。