

### 临床生物样本库从业人员能力要求

Competence requirements for practitioners of clinical biobank

2025 - 09 - 23 发布

2026 - 01 - 01 实施

目 次

前言..... 11

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 基本要求 ..... 2

5 专业能力要求..... 2

附录 A（资料性）临床生物样本库主要专业活动 ..... 5

## 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：首都医科大学附属北京友谊医院、北京医院、首都医科大学附属北京天坛医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、北京大学肿瘤医院、北京市标准化研究院、中国医学科学院北京协和医院、北京大学第三医院、解放军总医院、北京市医院管理中心。

本文件主要起草人：张允、李贺鑫、刘丽、韩露、胡颖、李文静、陈向春、郭丹、尹忠楠、王艳、李晓峰。

# 临床生物样本库从业人员能力要求

## 1 范围

本文件规定了临床生物样本库从业人员能力的基本要求和专业能力要求。  
本文件适用于临床生物样本库从业人员的能力要求。

## 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

应用知识、技能和素质实现预期结果的本领。  
注：经证实的能力有时是指资格。  
[来源：GB/Z 40954.1—2021，3.2]

### 3.3

素质 attribute

人的固有特质。  
示例：视敏度；对他人的敏感性；坦率。  
[来源：GB/Z 40954.1—2021，3.1]

## 4 基本要求

按照 GB/T 37864 的要求，临床生物样本库应规定从业人员能力要求，从业人员应符合下列知识、技能、素质的基本要求：

- a) 知识方面应符合以下要求：
  - 1) 具有医学、生物学、实验技术等教育背景或相关专业技术背景；
  - 2) 熟悉临床生物样本及相关数据的现行法律法规；
  - 3) 了解关于临床生物样本及相关数据的伦理规范和要求。
- b) 技能方面应符合以下要求：
  - 1) 正确使用个人防护装备；
  - 2) 正确使用仪器设备、样本信息管理系统；
  - 3) 按照标准操作规程（sop）进行实验和记录；
  - 4) 能应急处理突发事件。
- c) 素质方面应符合以下要求：
  - 1) 做事认真、细致，自觉执行规章制度、操作规程等；
  - 2) 能够与他人团结、协作完成工作；
  - 3) 保守样本捐赠者、样本提供者和用户的隐私信息的职业道德；
  - 4) 对样本库的活动秉承客观公正。

## 5 专业能力要求

5.1 临床生物样本库从业人员应包括开展样本获得与分发、样本制备、样本储存、质量控制、方法的确认和验证、数据和信息管理、安全管理、质量体系管理、设施设备管理、用户沟通等专业活动的人员，见附录 A。

5.2 除开展“样本获得与分发”、“样本储存”专业活动的人员只需符合第 4 章的要求以外，其他专业活动人员还应符合对应的专业能力要求。

5.3 开展“样本制备”专业活动的人员应符合以下专业能力要求：

- a) 知识方面应符合以下要求：
  - 1) 掌握样本及衍生物制备的方法。若涉及组织样本制备，应掌握病理学方面知识；
  - 2) 熟悉影响样本制备的前、中、后的关键质量因素；
  - 3) 了解样本及衍生物制备方法的原理。
- b) 技能方面应能按照标准操作规程（sop）完成样本的匀浆、分离、提取、纯化、检测等。

5.4 开展“质量控制”专业活动的人员应符合以下专业能力要求：

- a) 知识方面应符合以下要求：
  - 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) 熟悉各类型样本质量控制（分析、检测和鉴定等）常用的评估方法及原理；
  - 3) 了解统计学基础知识和常用统计分析方法。
- b) 技能方面应符合以下要求：
  - 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、分析并形成报告；
  - 3) 能使用常见的统计学分析工具；
  - 4) 能识别、处理不合格样本和相关数据。
- c) 素质方面应能主动获取新知识、新技术。

5.5 开展“方法确认和验证”专业活动的人员应符合以下专业能力要求：

- a) 知识方面应符合以下要求：
    - 1) 掌握GB/T 43731对临床生物样本处理方法的确认和验证要求；
    - 2) 熟悉临床生物样本及相关数据保藏关键活动方法的基本理论知识；
    - 3) 了解临床生物样本及相关数据保藏的新标准、新技术、新方法。
  - b) 技能方面应符合以下要求：
    - 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、标准操作规程（sop）等；
    - 3) 能进行技术操作培训；
    - 4) 能设计方法确认和验证方案，制定评价标准。
  - c) 素质方面应符合以下要求：
    - 1) 善于独立思考，勇于改进传统方法，提出更优解决方案；
    - 2) 秉持严肃、审慎的态度，对实验结果分析的细致、周密，确保结论的科学性和准确性。
- 5.6 开展“数据和信息管理”专业活动的人员应符合以下专业能力要求：
- a) 知识方面应符合以下要求：  
熟悉计算机系统、网络、常用软件、信息安全基础知识；
  - b) 技能方面应符合以下要求：
    - 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；
    - 3) 能识别、发现、紧急处理数据泄露、滥用或非法访问等情况。
  - c) 素质方面应能善于与样本库工作人员、外部供应商等沟通。
- 5.7 开展“安全管理”专业活动的人员应符合以下专业能力要求：
- a) 知识方面应符合以下要求：
    - 1) 熟悉安全相关法律法规和安全知识；
    - 2) 熟悉DB11/T 2065对临床生物样本库安全的要求。
  - b) 技能方面应符合以下要求：从业人员应符合以下要求：
    - 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) 能进行安全培训；
    - 4) 能制定应急预案并组织演练。
  - c) 素质方面应符合以下要求：
    - 1) 能够敏锐地捕捉到周围环境、人物、事件的细节，发现其规律、趋势或潜在问题；
    - 2) 遇事果断，在面对抉择时能够迅速作出合理决定。
- 5.8 开展“质量管理体系”专业活动的人员应符合以下专业能力要求：
- a) 知识方面应符合以下要求：
    - 1) 掌握核心质量管理标准ISO20387，理解其条款内涵及实施逻辑；
    - 2) 掌握质量工具与方法（如统计分析、FMEA、PDCA循环）；
    - 3) 熟悉国家和行业对样本库质量管理体系的认证、能力认可相关内容。
  - b) 技能方面应符合以下要求：
    - 1) 能组织团队建立质量管理体系。搭建质量管理体系文件框架，组织编制质量手册、程序文件等体系文档；
    - 2) 能组织团队运行质量管理体系。精通内审、管理评审流程，能主导问题溯源与持续改进；
    - 3) 能对团队成员开展质量管理体系相关的基础培训。
  - c) 素质方面应符合以下要求：

- 1) 做事有原则，严格执行标准要求，对不符合事项零妥协；
- 2) 能够有条理、有根据的去判断、推理、分析事物，从而制定出合理的解决方案和决策方案。

5.9 开展“设施设备管理”专业活动的人员应符合以下专业能力要求：

- a) 知识方面应符合以下要求：
  - 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。
- b) 技能方面应符合以下要求：
  - 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。

5.10 开展“用户沟通”专业活动的人员应符合以下专业能力要求：

- a) 知识方面应符合以下要求：
  - 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水平。
- b) 技能方面应符合以下要求：
  - 1) 具备沟通技巧和客户维护技巧；
  - 2) 具备语言表达能力。
- c) 素质方面应能与用户沟通时态度友善，能够耐心、细心听取用户的意见和建议。

附 录 A  
(资料性)  
临床生物样本库主要专业活动

临床生物样本库的主要专业活动见表 A. 1。

表A. 1 临床生物样本库主要专业活动

主要专业活动	内容描述
样本获得与分发	a) 样本及相关数据的接收评估、审核与获得/接收; b) 样本及相关数据的分发审核与分发。
样本制备	a) 各种类型样本及衍生物的制备, 包括匀浆、分离、提取、纯化、检测等; b) 必要时, 对样本及相关数据进行检测和分析。
样本储存	a) 各种类型样本的存储; b) 样本储存环境和存储条件管理。
质量控制	a) 内部质量控制计划的制定和实施; b) 外部质量评价计划的制定和实施; c) 对质量控制结果评价和改进。
方法的确认和验证	a) 保藏关键方法的确认和验证; b) 编制样本技术文件; c) 对样本库工作人员进行技术指导。
数据和信息管理	a) 数据和信息的存储; b) 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	a) 安全制度的落实, 定期组织安全检查; b) 对安全隐患进行识别、评估、分析及预防, 制定应急预案; c) 安全教育, 组织应急演练。
质量体系管理	质量管理体系的建立和运行。
设施设备管理	a) 设施、设备的控制和管理; b) 设施、设备的性能维持。
用户沟通	a) 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; b) 听取用户需求, 组织需求分析; c) 异常情况(包括处置、控制、销毁、弃用、征用样本或数据等)反馈; d) 处理用户投诉。