

# 中国医药生物技术协会

## 全国组织生物样本库质量达标检查管理指导原则

2013年11月28日修订

### 第一章 总 则

第一条 为了规范组织生物样本库建设，提高生物样本库质量，实现组织生物样本库领域的行业自律，制定本指导原则。

第二条 组织生物样本库质量达标检查由中国医药生物技术协会组织生物样本库分会发起，是协会和行业为保证组织生物样本库质量的一种自发、自愿、自律行动。

第三条 本指导原则适用于本会对受检单位进行组织生物样本库质量达标检查的全过程。

第四条 组织生物样本库质量达标检查在中国医药生物技术协会监督指导下，由组织生物样本库分会具体实施。

### 第二章 申 请

#### 第五条 申请条件

凡符合以下条件的生物样本库均可自愿申请组织生物样本库分会质量达标检查：

- (1) 建立了健全的生物样本库组织架构；
- (2) 有专职的生物样本库人员；
- (3) 有符合条件的生物样本库硬件设施；
- (4) 建立了生物样本库信息化管理系统；

(5) 建立了生物样本库相关管理和操作文件；

(6) 建立了生物样本库质量控制流程；

第六条 申请组织生物样本库质量达标检查的会员单位应向协会提供下列书面材料一式两份：

(一) 生物样本库评估申请表（原件）；

(二) 由单位法人签署的自愿接受评估的声明（原件）；

(三) 单位营业执照和法人代码证书（复印件）；

(四) 单位样本库管理和质量管理自查报告（原件）；

另需要准备提供相关材料备查（具体材料以《生物样本库质量达标检查手册》为依据）：

(五) 样本库人员组织架构图、技术人员比例情况表、人员资质说明、岗位结构描述、工作流程图；

(六) 生物样本库业务流程质量管理程序文件、标准化操作流程文件和记录；

(七) 生物样本库规划设计图、设备清单、硬件管理相关程序和记录；

(八) 生物样本库伦理相关程序和记录；

(九) 生物样本库信息化管理系统程序文件和记录；

(十) 生物样本库主要情况介绍 PPT（10 分钟）；

(十一) 提供样本供抽检。

第七条 申请组织生物样本库质量达标检查的会员单位应向协会交纳申请受理检查费伍仟元人民币。

第八条 协会在收到申请后 30 个工作日内进行相关材料审核，发出受理或不受理通知。

第九条 申请单位收到受理通知后，需向协会预交检查所需的检查组差旅、食宿、专家劳务费以及质量考核过程中的标准品材料费和样本抽检检测费。差旅和劳务费按实际发生的费用结算后，由协会开具正式发票（含税）；标准品材料费和样本抽检检测费按中国医药生物技术协会组织生物样本库分会定价收取，由检测机构开具正式发票。

### 第三章 检 查

第十条 组织生物样本库质量达标检查包括现场检查、文件审查和质量考核。

第十一条 协会在收到申请单位预交的检查费用后 30 个工作日内安排现场检查和文件审查，检查时间为一天。

第十二条 组织生物样本库质量达标检查专家组由生物样本库行业专家等 3—5 人组成。

第十三条 检查按《生物样本库质量达标检查手册》进行。《生物样本库质量达标检查手册》由中国医药生物技术协会组织生物样本库分会制定和修订。

第十四条 现场检查同时抽检 5-10 个样品。样品检验由中国医药生物技术协会委托组织生物样本库分会或其他相关机构按照《生物样本库质量达标检查手册》中样本质量标准进行全面检定。

第十五条 按照《生物样本库质量达标检查手册》评分，需达到 240 分方可视为本次检查通过。

第十六条 组织生物样本库分会根据现场检查、文件审查和质量考核的结果得出通过或不通过的结论，由专家组签字后上报协会。

第十七条 初次检查达不通过的，由专家组提出整改意见并在 6 个月内安排复查，复查合格后方可发放合格证书。

#### 第四章 公告和复审

第十八条 在达标检查通过后，协会在 7 个工作日内，将检查结果上报协会理事长办公会通过。

第十九条 协会理事长办公会通过，于 3 个工作日内向申请单位下发最终检查结果通知和合格证书，检查达标合格证书有效期叁年。

第二十条 所有达标单位名单将在协会网站和会刊上公布。

第二十一条 合格证书有效期满后如需更换者，需在 6 个月之前，向协会提出复审申请。复审合格后，换发新的证书。复审的程序同第二、三章。

#### 第五章 申 诉

第二十二条 单位如对检查程序或结果存在异议，在收到有关通知后 7 个工作日内，有权向中国医药生物技术协会理事长办公会提出申诉。

第二十三条 申诉时须递交书面申诉书，说明理由，并提供相关证明材料。

第二十四条 理事长办公会在收到书面申诉后，于 20 个工作日内进行核实，必要时组织有关专家进行讨论和复审，作出相应处理。

## 第六章 附 则

第二十五条 本指导原则由中国医药生物技术协会会员部及组织生物样本库分会制定并报协会通过。自 2013 年 11 月 28 日起执行。

第二十六条 本指导原则由中国医药生物技术协会及组织生物样本库分会负责解释。