



# ISO 20387(GB/T 37864)生物样本库质量及能力认可培训

## 提升生物样本库的质量管理水平

共创卓越管理

SGS

## 标准开发背景

众所周知，生命科学研究需要高质量的生物样本资源。高质量的临床研究样本对于探索新的治疗方法，发现新的诊断工具，制定新的诊断指标以及新药的研发都具有极其重要的意义。

生物样本库构建和管理用于临床研究所需的生物样本资源，成为基础研究、临床转化医学研究以及精准医疗战略实施的基石与桥梁。2009年，Times将生物样本库列为“改变世界的十大规划”之一，此后，生物样本库逐渐成为大科学基础工程，受到世界各国的高度重视。

中国生物样本资源极其丰富、且具有多样性的特色，也是能够发挥制度优势、集中精力办大事的最佳领域，受到国家的高度重视和积极鼓励。近年来，我国生物样本库发展迅速。但是，由于一直以来缺乏一个公认的质量管理与评价标准，以及系统化管理的思维和意识不足，操作标准化和规范化的程度不一，也导致了一些样本质量不达标、或者根本无法正常使用的情况，严重制约了我国生命科学研究的发展。

建立一个保存和提供生物资源的管理体系具有重要意义：

- 以标准化的方式进行样本采集、处理、运输、存贮及检索与查询，是正确使用生物样本资源的根本保证；
- 共享应用是生物资源的一个重要价值和作用；
- 第三方权威机构的能力评价和证实，确保人们对生物样本库保藏能力和生物资源质量的信心。

国务院4部委在“国家临床医学研究中心五年（2017-2021年）发展规划”中，围绕完善国家医学创新体系的任务作出了宏大的布局，并将医学创新至于健康中国战略目标的核心位置。作为医学创新的重要支撑，加强生物样本库的质量管理与能力建设具有战略意义。

针对新冠病毒疫情暴露出来的短板和不足，我国政府强调，要把生物安全纳入国家安全体系，全面提高国家生物安全治理能力。因此，在生物样本库实施ISO 20387国际标准，切实提升生物样本质量和生物安全管理水平，具有极其重要的意义。

## 什么是ISO 20387(GB/T 37864)?

ISO 20387“生物技术—生物样本保藏—生物样本库通用要求”（以下简称ISO 20387）由国际标准化组织（ISO）的生物技术委员会（ISO/TC276）负责制订，于2018年8月30日正式发布，为国际提供统一的定义和管理要求。2019年8月30日，GB/T 37864-2019《生物样本库质量和能力通用要求》（等同采用ISO 20387:2018）国家标准由全国生物样本标准化技术委员会（SAC/TC559）提出并归口，CNAS提供自愿性认可服务。

ISO 20387规定了生物样本库能力、公正性、持续运行（含质量控制）的通用要求，以确保生物样本和本准则数据的质量。生物样本库用户、监管机构、同行评估组织、认可机构均可使用ISO 20387来确认或承认生物样本库的能力。

ISO 20387是第一个面向生物样本库的国际标准，各国大多同意使用ISO 20387作为今后的统一评价标准，并采用认可的方式，开展生物样本库的评价工作。我国作为ISO 20387的起草单位和有力推动者，积极推动、并完全采用ISO 20387标准，广泛开展生物样本库的评价活动。

## 适用范围

ISO 20387准则适用于所有从事生物样本保藏的机构，包括为研究和开发而保藏多细胞有机体（如人、动物、真菌和植物）及微生物的生物样本库。

不适用于食品、种子生产、分析和治疗的生物样本。

## 生物样本库认可的主要收益



确保生物样本和相关数据质量



提高生物样本库安全管理（包括生物安全和生物安保）的能力



提高机构整体素质和管理水平



表明具备了按相应认可准则开展生物样本库的技术能力，检测结果得到国内外的承认



向客户展示具有并保证具有良好的行为规范



增强市场竞争能力，赢得政府部门、社会各界的信任



表明生物样本库具备基本的质量和能  
力，达到国家评定委员会的对应要求



可在认可的范围内使用CNAS国家实验室  
认可标志，获得签署互认协议方国家和  
地区认可机构的承认；“一份报告发全球  
通行”，大量节约时间、空间、人力、物  
力、财力



列入获准认可机构名录，提高知名度

## 培训模块



## 培训对象

- 医院：生物样本库、实验室、感控部门、质控部门等部门负责人、安全负责人、技术骨干
- 公司：独立样本库机构、干细胞制备公司等安全负责人、质量负责人、技术骨干

### 为何选择SGS?

SGS拥有具备十多年的生物样本库质量管理方面的工作经验专家，可以帮助生物样本库：

- **准确识别需求、界定范围**  
针对生物样本库的自身情况，并结合CNAS准则要求，为生物样本库建立、健全适用的管理体系，避免实际运行与文件规定不相符合。
- **量身定制解决方案**  
从组织策划、人员培训、生物样本库体系设计、技术文件编写、测量不确定度培训、现场技术培训与推动等多方面来提升生物样本库的质量管理水平；
- **甄别更经济有效的服务方案**  
在满足技术和管理能力的基础上，尽可能帮助生物样本库提高认可进度，加速取证。
- **实施监督、评估绩效**  
实施回访计划，了解项目保持情况和后续面临的困难，提供技术支持，协助生物样本库解决难题。
- **定期跟踪、持续改进**  
培养出可以独立运行认可体系的人，能够指导生物样本库持续运行及改进，独立应对监督评审和复评审。

## 培训时间轴



## 联系我们



www.sgsgroup.com.cn



CBE.China@sgs.com



(86) 512 6299 8124



关注SGS认证  
及企业优化



**WWW.SGS.COM**  
**WWW.SGSGROUP.COM.CN**  
**WWW.SGSONLINE.COM.CN**

**WHEN YOU NEED TO BE SURE**

**SGS**