

中国技术监督情报协会文件

中技监培字[2025]22 号

关于举办“ISO 20387 生物样本库内审员及生物样本库建设与实践暨生物本库” 岗位能力培训班的通知

各相关单位：

生物样本库又称生物银行（Biobank），主要是指标准化收集、处理、储存和应用健康和疾病生物体的生物大分子、细胞、组织和器官等样本，包括人体器官组织、全血、血浆、血清、生物体液或经处理过的生物样本，如：DNA、RNA、蛋白等。以及与这些生物样本相关的临床、病理、治疗、随访、知情同意等资料及其质量控制、信息管理与应用系统。

生物样本库已成为众多科研成果应用到临床、实现转化医学的重要保证，也是驱动精准医学、改善医疗服务的基本工具。无论是从理论层面、监管层面，或是从应用层面来看，生物样本库的发展都十分迅速。在理论层面，生物样本库所面对的研究方向已经转变为基因组关联分析研究上，内容涉及遗传学、伦理学、生物分子学、公共卫生学等学科，整体建设与发展跨学科、跨专业，并逐渐呈现出多学科交叉融合的趋势。在监管层面，我国和国际都在逐渐加大对生物样本库标准化流程管理和隐私保护伦理审查的监管力度，我国最新的相关法规是科技部于 2023 年 5 月 11 日科技部第 3 次部务会审议通过，现予公布，自 2023 年 7 月 1 日起施行，这意味着我国针对生物样本库法制化、法规化有了更进一步的明确要求。

2019 年 8 月 30 日，国家市场监督管理总局（国家标准化管理委员会）发布 2019 年第 10 号国家标准公告，批准 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）。当前，

国际上已经将对生物样本库的能力证实活动确认为一项认可制度，依据的标准为 ISO 20387。为了促进生物样本库的保藏合规化、流程规范化、建设规模化和成果高转化，培训合格的生物样本库从业人员以及管理体系人员，我单位决定举办“生物样本库实践与建设暨样生物本库岗位能力”及“ISO 20387 生物样本库内审员”培训班，详情如下。

一、培训安排

网络培训安排（直播/保留一年回放）

2025 年 2 月 26 日-28 日 2025 年 3 月 28 日-30 日

2025 年 4 月 28 日-30 日 2025 年 5 月 28 日-30 日

二、培训内容

（一）ISO 20387 生物样本库内审员培训

1. 生物样本库标准化和国际国内认可发展现状。
2. CNAS-CL10: 2020《生物样本库质量和能力认可准则》管理要求部分。
3. CNAS-CL10: 2020《生物样本库质量和能力认可准则》技术要求部分。
4. 生物样本库的质量管理体系及质量管理体系建设经验。
5. CNAS 在线申请系统的说明及评审程序。
6. 生物样本库实验室认可受理要求及认可流程。
7. 内审的流程、作用及意义，并组织互动的方式模拟内审全过程。
8. 内审员在《生物样本质量和能力认可准则》实际运用中应注意的问题。

（二）生物样本库实践与建设培训内容

1. 生物样本库法律和伦理问题（伦理审查、知情同意、样本及数据的分发与共享）
2. 生物样本库整体规划（整体规划、组织架构、人员岗位职责）
3. 生物样本库设施、设备和环境
4. 生物样本库标准化流程（采集、处理、储存、注释、使用、

运输、清理与销毁)

5. 物样本库信息化管理

6. 生物样本库质量管理体系、样本质量检测和考核

7. 样本库室间质评-质量达标检查-CNAS 认可等

三、培训对象

各医院及医学领域研究部门负责研究和开发人类样本库、动物样本库、植物样本库和微生物样本库的负责人和相关技术人员；负责筹备样本建设的人员；生物样本库质量管理人员。

四、授课教师

由具有多年实验室管理和技术工作背景、深厚专业基础理论知识、丰富的实践经验 CNAS 资深评审员授课。

五、培训费用及证书

1、本次培训费: 单项培训费: 1800 元/人, 双项培训费: 3500 元/人 (含教材、证书及相关材料费用)。

2、参加培训的学员, 考核合格后颁发“生物样本库内审员”以及“生物样本库”岗位能力培训证书。

六、联系方式

主管单位: 中国技术监督情报协会教育培训部

主办单位: 中质国认(北京)计量科学研究院

地 址: 北京市海淀区三里河路 1 号院 4 号楼

咨询电话: 010-66168016 杨老师 18510969528 (微信同步)

监督电话: 010-64520709 报名邮箱: iso_17025@163.com

网 址: www.ccc-315.com

中国技术监督情报协会教育培训部

2025 年 1 月 14 日

教育培训部

7100000132122

附件

培训班报名回执表

单位名称							
地 址					联系人姓名		
电子信箱					联系人手机		
参 训 人 员 信 息	姓 名	性 别	职 位	身份证号 (证书用)	手机	参培项目	培训 地点
培训费		() 元/人, 共 () 人, 费用合计 () 元					
付款方式		☐ 汇款 ☐ 刷卡 ☐ 现金					
开票要求		☐ 开一起 ☐ 每人一张 ☐ 其它要求					
发票开具 ☐ 专票 ☐ 普票		单位名称: 纳税人识别号: 地址、电话: 开户行、账号:					

联系人：杨老师 18510969528 注：此回执复印有效，请尽快回传。