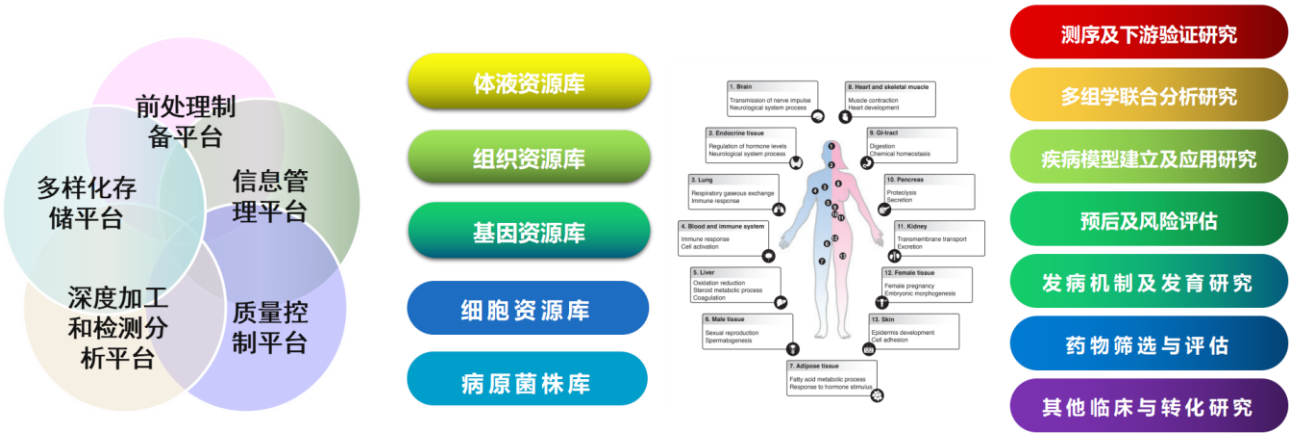
# 北京协和医院临床生物样本中心
# 进修简介

北京协和医院临床生物样本中心成立于 2012 年，依托“十二五科技重大专项”，按照 ISBER 最佳实践、《生物样本库质量和能力通用要求》（GB/T 37864-2019/ISO 20387: 2018）、CNAS CL10：2020《生物样本库质量和能力认可准则》等国际标准和国家法规建设的规范化院级样本库，已通过 ISO 20387 国际标准认可。经过多年发展，建立了以疑难罕见病、恶性肿瘤、代谢性疾病、心血管疾病、神经和精神疾病、感染性疾病、免疫疾病等为特色的大型综合型临床生物资源样本库及数据库，覆盖医院东单和大兴两个院区，总面积 2500 平米，总容量 1000 万份，已拥有前处理制备、信息管理、质量控制、检测分析和深度加工和多样化存储五大平台，形成人类、动物和微生物三大种属库，涵盖组织、细胞、体液、核酸、病原菌株五大类型亚库。

## 临床生物样本库平台

中心秉承“患者至上、以人为本、精准服务、传承发展、引领创新”的理念，建立了集样本采集与处理、样本存储、深度加工及检测分析、质量控制为一体的技术服务、科研合作和教学培训平台；始终以患者为中心，力争将每一份样本转化为高质量的样本和数据，为临床及转化医学研究项目提供全流程、标准化、智能化、全方位、可溯源的样本及信息管理；不断创新，开展项目所需要的个性化、精准化、多样化服务，支撑各项研究快速开展、转化和产出，已成为医院重要的基础性科研支撑平台之一。

## 五大基础支撑平台和五大特色库




中心按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的要求，于 2016、2021 年申请并获批科技部人类遗传资源保藏行政许可（国科遗办审字[2016]320 号和[2021]BC0033，牵头建立人类遗传资源和临床生物样本等院级管理制度，在保藏过程中不断加强人类遗传资源的管理，有效做到人类遗传资源的可管、可控和可溯源。

中心建立项目引导制，PI 优先使用并面向院内外开放共享，并建立分级分层成果共享、项目费用支付等模式，逐步规范有偿使用，探索综合性样本库的可持续发展。目前，中心支持国家科技支撑计划、卫生行业专项、国家自然基金、重点研发计划等纵向课题和横向课题四百余项，并配合多个国家临床中心、省部级重点实验和国际合作项目的申请与现场评估；围绕临床研究需求开展多样化科研合作承担和参与课题 75 余项，授权专利和软著 20 余项，

牵头和参与标准/指南和共识 12 项，出版著作 5 部，荣获 2 项省部级奖项产出高质量的文章 120 余篇（其中 JCR1 区收录 60+篇，总 IF>800 分）。经过多年建设，建中心已经成为多病种、多研究、多用户的科研平台，并一直努力发挥科研服务、教学培训、合作与共享等多种作用。

在质量体系管理方面，中心建立按照《生物样本库质量和能力通用要求》（GB/T 37864-2019/ISO 20387: 2018）、CNAS《生物样本库质量和能力认可准则》建立质量管理体系，其中包括内部受控文件 268 个，33 个一级质量控制文件，45 个二级程序文件，75 个操作流程指导文件以及 115 个记录文件，外部受控文件 106 个，共计四级管理文件 374 个，对组织架构、基础设施、人员管理、仪器设备、样本的采集、存储、出入库流程等进行规范，每年定期开展内部质控、外部质量评价、内部审核和管理评审工作，并通过人员比对、仪器比对和方法比对提升人员能力，定期参加国际生物样本库与环境协会（ISBER）和行业协会年度 PT 项目并获得认证，完善质量体系建设，在室内质控和室间质评等方面积极参与国内外的交流与协作。中心于 2022 年度通过 CNAS ISO 20387 国际标准认可，并于 2023 年 2024 年度通过监督和复评审，持续推进各类生物样本制备、存储、检测分析与质控等保藏活动的标准化、规范化管理。

CNAS

中国合格评定国家认可委员会

生物样本库认可证书

（注册号：BB0006）

兹证明：

中国医学科学院北京协和医院临床生物样本库

（法人：中国医学科学院北京协和医院）

北京市东城区帅府园 1 号

符合 ISO20387：2018《生物样本库通用要求》（CNAS-CL10：2020《生物样本库质量和能力认可准则》）的相关要求，具备承担本证书附件所列服务的能力，予以认可。

获认可的能力范围见标有相同认可注册号的证书附件，证书附件是本证书组成部分。

生效日期：2022 年 12 月 29 日

截止日期：2028 年 12 月 28 日

中国合格评定国家认可委员会授权人

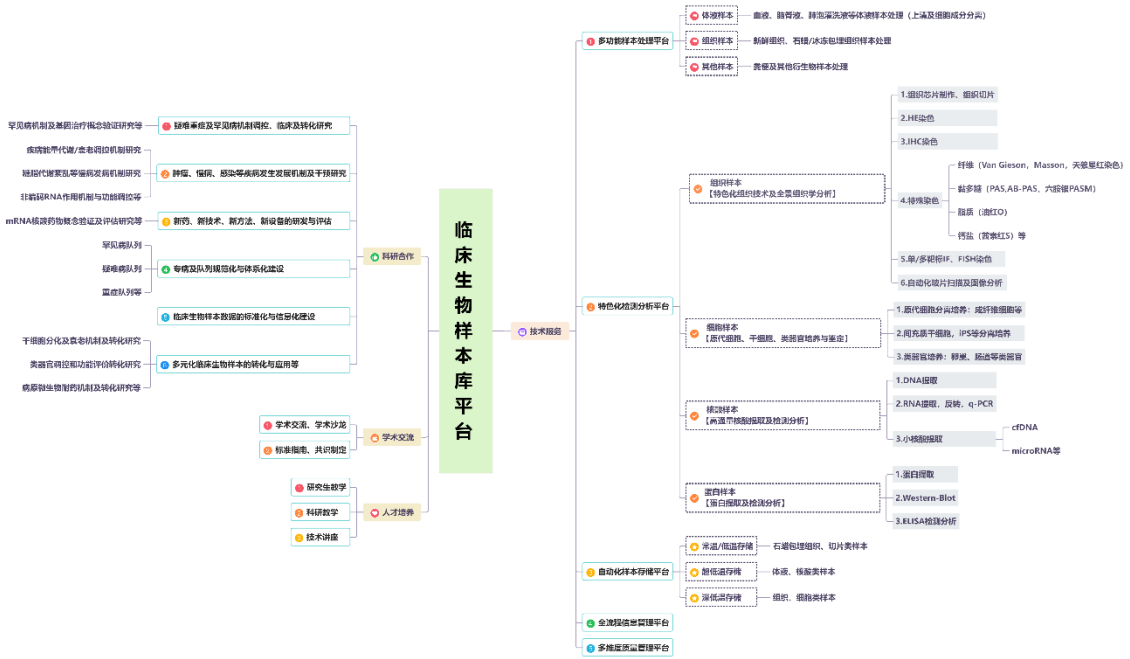
中国合格评定国家认可委员会（CNAS）经国家认证认可监督管理委员会（CNCA）授权，负责实施合格评定国家认可制度。CNAS 是国际实验室认可合作组织（ILAC）和亚太认可合作组织（APAC）成员。

本证书的有效性可登陆www.cnas.org.cn获认可的机构名录查询。

在学术交流方面，中心努力发挥学术交流、教育培训和科研服务的主要职能，先后加国际生物样本库与环境协会 ISBER、中国医药生物技术协会组织生物样本库分会低温生物学组和自动化整合学组、中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会，参与成立京津冀生物样本库联盟，先后到访美国 UCSF 组织样本库、牛津大学慢病前瞻性研究队列 CKB 和英国生物样本库 UK Biobank 队列，开展访问和学习交流。中心与 CNAS 和非洲认可机构代表开展生物样本库全球认可交流，展现中国标准，发挥认可合作对高质量共建“一带一路”的支撑作用凸显中国模式-国际标准化生物样本库建设模式和高质量发展。

此外，依托中心的平台和科研开展学术交流、前沿技术培训、科研合作与学术研讨、创新学术沙龙、研究生教学指导和实践，以及人才培养和行业指导，形成覆盖高中、本科、研究生和毕业后教育四个维度的教学、培训、学术沙龙和和科普活动，始终发挥着示范、引领、辐射和推广的效应。

中心牵头和参与十三五科技重大专项、国家重点研发计划等国家级和省部级科研项目等六十余项，产出近百项文章与专利，并参与二十多项国际、国家和地方标准的制定与修订，其中承担的十三五重点研发计划“华北地区中国人类遗传资源样本库集群建设”作为十三五优秀成果参加科技部成果转化与区域创新司主办的“国家科技计划成果路演行动”；参与“国家生物样本库重大基础工程的标准化建设与应用”项目荣获中华医学会科技奖二等奖，通过制定国际领先的生物样本库建设的国家技术标准与认可准则，率先打造“集约化”生物银行与信息共享模式 ，积极推动生物样本资源的充分应用与转化，创立我国生物样本库质量控制、教育培训与样本学科建设体系，为我国生命科学与生物医药创新与可持续发展做出重大贡献。此外，中心参与多个临床药物试验并积极与罗氏诊断、QIAGEN，BD 等国内外研发机构共同开展新试剂、仪器和方法的研发与评估，注重转化与创新，以促进样本的转化、共享及生物样本库的可持续发展。




**进修内容包括：**

**（一） 多样化样本处理**

体液样本/细胞样本/组织样本前处理及制备；

**（二） 特色化检测分析**

（1）组织样本：包埋切片（石蜡/冰冻包埋）；HE 染色；组织化学染色；特殊染色： 纤维染色（Van Gieson/Masson/天狼星红染色），粘多糖（糖原染色 PAS，六胺银染色 PASM），脂质染色（油红 O 染色），钙盐染色（茜素红染色）

（2）细胞样本：分离培养；间充质干细胞培养；类器官培养

（3）核酸样本：DNA/RNA 核酸提取；RNA 反转录，qPCR；小核酸提取 cfDNA 等

（4）蛋白样本：蛋白提取；western blot 检测；ELISA 检测等

**（三） 自动化样本存储**

常温/低温/超低温/液氮存储

**（四） 全流程信息管理**

样本信息化管理，数据管理等

**（五） 样本库法律法规/质量控制等**

**一、必修内容：**

**（一）规范管理类（详见 6 个月进修培训）：**

1. 人类遗传资源管理、伦理、生物安全等相关法规及保藏行政许可申请
2. 生物样本库 ISO 20387 质量管理体系文件的建立与 CNAS 认可申请
3. 生物样本入库、出库的伦理审查、知情同意与人遗材料等审核
4. 多元化生物样本的制备、前处理、运输、存储等规范化过程管理
5. 生物样本入库、出库项目及相关数据管理
6. 生物样本库关键设备及自动化设备的维护和管理
7. 生物样本库质量控制的策划实施与报告撰写

**（二）技术提升类（可选 1-2 项，详见 12 个月进修培训）：**

8. 多种新类型技术在临床生物样本库领域的建立与应用（特殊组织、细胞、核酸、蛋白、病原微生物等）

**二、选修内容：**

**（三） 综合管理和转化应用类（可选 1-2 项，详见 12 个月进修培训）：**

1. 生物样本库信息管理系统设计与实施
2. 生物样本库内部审核与总结报告撰写
3. 大型队列生物样本库建设方案设计与实施
4. 专病队列规范化建设与全周期管理
5. 多元化临床生物样本的转化与应用等

**进修目标：**

学员按计划完成培训任务并接受考核。通过培训，使学员掌握生物样本库相关理论知识及技术实操并达到以下培训目标。

**(一)全脱产培训 6 个月的培训目标**

1）掌握生物样本库相关的政策法规。掌握生物样本库相关的伦理规范，包括伦理委员会人员组成及要求、伦理相关的法律法规、知情同意书的撰写要素等。

2）掌握人类遗传资源管理相关政策法规，包括人类遗传资源管理条例、生物安全法等，掌握人类遗传资源行政许可的申报流程。

4）掌握临床血液、液体样本（血液、尿液、粪便、脑脊液等）的采集、处理、储存及出入库管理。

5）掌握临床组织样本的处理、储存及出入库管理，掌握石蜡样本的制作流程。

6）掌握生物样本库安全相关要求，包括人员安全、设施仪器安全、样本安全、信息安全、生物安全。

7）掌握生物样本库的设施与环境要求，包括氧浓度检测、温湿度检测、供电系统、供排水系统等。掌握生物样本库常用仪器设备的使用等。

8）掌握生物样本库信息化管理系统的使用。

9）掌握生物样本库自动化设备管理、维护与使用。

**(二）全脱产培训 12 个月的培训目标**

在培训 6 个月的目标基础上，增加以下内容：

1）掌握临床液体样本、组织样本的质量控制管理及相关衍生物的制备。

2）掌握特色样本制备及检测分析 1-2 项：

（1）组织样本：包埋切片（石蜡/冰冻包埋）；HE 染色；组织化学染色；特殊染色：纤维染色（Van Gieson/Masson/天狼星红染色），粘多糖（糖原染色 PAS，六胺银染色 PASM），脂质染色（油红 O 染色），钙盐染色（茜素红染色）

（2）细胞样本：分离培养；间充质干细胞培养；类器官培养

（3）核酸样本：DNA/RNA 核酸提取；RNA 反转录，qPCR；小核酸提取 cfDNA 等

（4）蛋白样本：蛋白提取；western blot 检测；ELISA 检测等

（5）其他科研创新技术培训与应用

3）掌握生物样本库质量管理体系的相关内容，可独立撰写 1-2 个标准操作程序。

4）ISO 质量管理体系内部审核策划、实施与总结报告撰写, CNAS 认可材料及文件准备等。

**注：申请者在进修人员申请表中，在“业务水平”一栏，须写明已熟练掌握的技术和发表文章情况。**