



儿童样本资源库



疾病资源库建设的组织结构和人员职责



郭永丽

北京儿童医院



儿童样本资源库

汇报内容



样本库的组织构架



人员职责与资质



儿童样本资源库

汇报内容



样本库的组织构架



人员职责与资质



样本库组织构架

样本库整体组织构架图

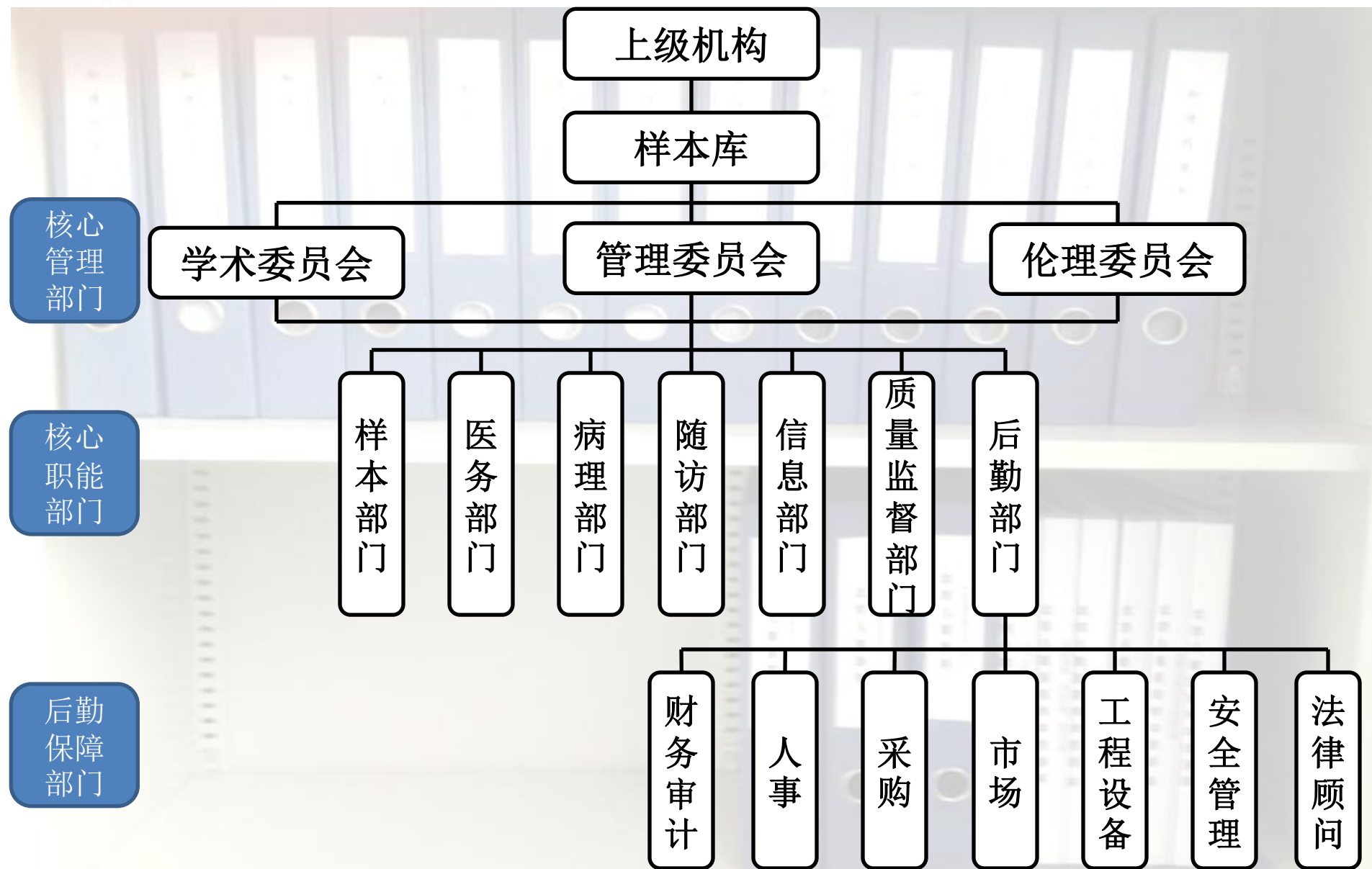
核心管理部门

核心职能部门

后勤保障部门



1.1样本库的整体组织架构图





1.2 核心管理部门

核心管理部门的职责

- ✚ 对样本库各个部门进行职责的分配；
- ✚ 对职责所履行的工作内容和结果进行审核、管理和监督；
- ✚ 组织协调各部门之间的关系；
- ✚ 实现样本库有序地运行。



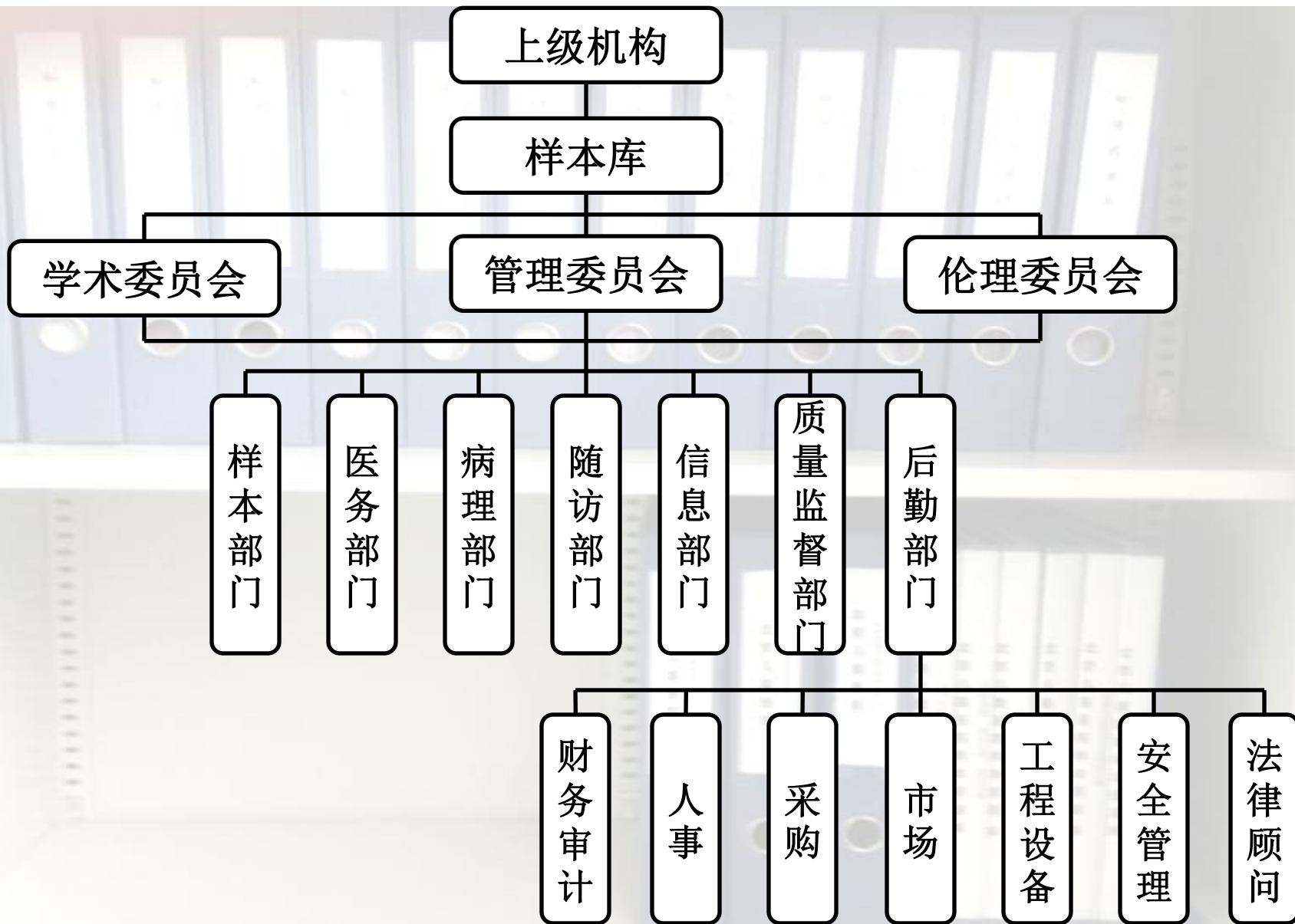
1.2 核心管理部门

核心管理部门的组成及功能

- 管理委员会：**由生物样本库的管理层决定并组成，就生物样本库的所有部门职能、操作流程与规范、人员权责与管理等多方面进行制度制定、过程实施和监督管理。
- 学术委员会：**主要由本单位或外单位生物样本库领域的专家构成，负责生物库发展、建设中的科学问题，并对申请样本项目的科学性进行评价。
- 伦理委员会：**旨在对涉及人体样本生物医学研究进行审查，批准研究项目，并对此研究进行定期审查。



1.1样本库的整体组织架构图



核心
管理部门

核心
职能部门

后勤
保障部门



儿童样本资源库

1.2 核心职能部门

核心职能部门定位

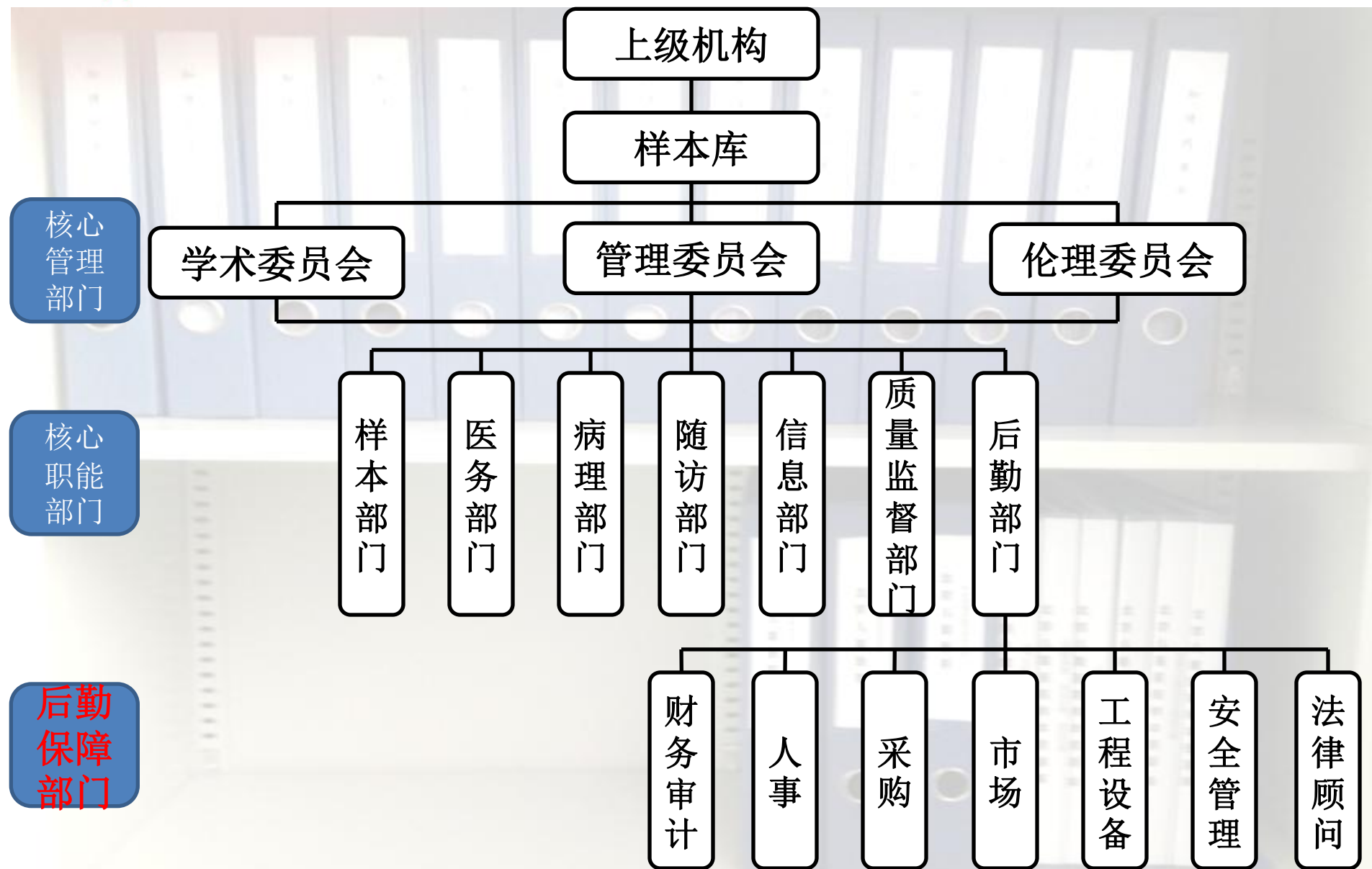
- ✚ 生物样本库核心功能的执行和监督部门

核心职能部门组成及功能

- ✚ **样本部门**：负责样本采集、处理、存储、取用及销毁等功能
- ✚ **医务部门**：负责协调样本库政策在医疗环境以及医务工作者中的执行情况
- ✚ **病理部门**：组织样本的病理分型、诊断
- ✚ **随访部门**：进行收集、整理、填报样本资料相关随访信息
- ✚ **信息部门**：建立样本库信息系统，管理样本库的数据
- ✚ **质量监督管理部门**：对影响样本质量的部门进行督管职责



1.1样本库的整体组织构架图





1.3 后勤保障部门

后勤保障部门的组成及功能(1)

- 财务审计部门：**制定财务会计制度和预算管理制度，建立完善财务管理和会计核算体系；负责上报财务预算和决算，及样本库内部审计工作；负责样本库收入与支出操作
- 人事部门：**对样本库运行所需的岗位和职责进行设定，开展人员招聘、录用和解聘，安排工作人员参加内部和外部培训
- 采购部门：**从供应市场获取产品或服务，及时处理样本库和各部门的需求申请、完成采购任务，对常规物品做采购计划



1.3 后勤保障部门

后勤保障部门的组成及功能(2)

- ✚ **市场部门**：样本库利用自身资源提供市场化产品和服务
- ✚ **工程设备部门**：全面建设和管理样本库设施设备，处理设施设备的维护维修
- ✚ **安全管理小组**：负责建立安全管理体系，对样本库进行风险评估；寻找安全隐患，建立安全保障措施和设置相关防护设施；及时应对各类安全事故和紧急情况
- ✚ **法律顾问部门**：负责处理各类与样本库有关的法律事务，提供法律法规意见



儿童样本资源库

汇报内容



样本库的组织构架



人员职责与资质



国家儿童样本资源库

2.1 样本库的岗位分工

样本库的岗位分工类别





儿童样本资源库

2.1样本库的岗位分工

常规职责岗位分工及职责(1)

负责人

- ✓ 执行组织政策
- ✓ 负责所有运行事务
- ✓ 对样本库管理工作负全责

质量管理人员

- ✓ 制定质量保证(QA)计划
- ✓ 确保组织全部运行活动符合样本库的标准操作规程(SOP)、必要的审计规定和政府相关规定
- ✓ 进行定期、成文的内部审核活审计文件
- ✓ 必要时QA计划制定者可越过所属主管，直接向单独部门报告，甚至向最高领导报告



儿童样本资源库

2.1样本库的岗位分工

常规职责岗位分工及职责 (2)

采集与分装人员

- ✓ 参与部分样本采集工作、指导采集工作、将采集样本进行分装
- ✓ 制定采集方案/收集时间安排/样本温度控制/无菌情况控制/冻融控制/稳定性控制/收集储存容器/收集程序/人体样本收集伦理以及遵循病理规范/手术及活检样本收集/血液、尿液等样本采集规范

入库标识与储存人员

- ✓ 填写入库清单
- ✓ 将分装样本进行正确的标识
- ✓ 定位储存位置

信息采集人员

- ✓ 收集样本相关临床信息



2.1样本库的岗位分工

常规职责岗位分工及职责 (3)

✚ 样本出库人员

- ✓ 按照研究者需求进行出库，保证样本取出过程的质量与安全。
- ✓ 包括：样本出库清单制定/出库清单二次确认/出库定位

✚ 运输与包装人员：

- ✓ 包装样本在运输过程中的质量及安全
- ✓ 应了解：运输规范/法律法规要求/温度要求/湿度要求/感光度要求/到达时间要求/样本量与容积容器/包装测试与验证/运输条件/运输测试/国际货运规则/货物追踪/装运通知与清单/确认收货

✚ 信息管理人员：

- ✓ 数据库的建立、维护系统软硬件稳定、确保数据安全
- ✓ 包括：数据识别/数据关联/数据保存/隐私与保密



儿童样本资源库

2.1样本库的岗位分工

常规职责岗位分工及职责(4)

✚ 安全管理人员

- ✓ 监管各项安全问题，包括样本库的场地、设施、设备的状态监管及对人员健康的安全监管。
- ✓ 了解和遵守相关法律法规、检查安全基础设施、组织安全培训、配置个人防护装备、检查生物安全、化学品安全、电器安全、消防安全、人身安全、辐射安全等，制定应急预案，访客管理

✚ 员工培训人员

- ✓ 制定培训计划、制定询盘负责人和培训师、确定培训频率、开展较差培训、编制培训文件，进行培训记录



2.1 样本库的岗位分工

临床基础岗位分工及职责

✚ 临床医疗人员

- ✓ 与患者沟通，签署知情同意书
- ✓ 通过手术、内镜等有创或微创途径获得样本

✚ 护理及辅助人员：

- ✓ 协助临床医疗人员进行样本采集

✚ 病理专业人员：

- ✓ 制定满足病理诊断前提下标本的获取部位和范围
- ✓ 进行标本的病理诊断采集

✚ 基础研究人员：

- ✓ 提取样本中DNA、RNA、蛋白质等
- ✓ 进行样本质量监控



儿童样本资源库

2.1 样本库的岗位分工

行政后勤岗位分工及职责

人事部门人员

- ✓ 负责人员的招聘、解聘、培训、考核等任务

财务部门人员

- ✓ 保证样本库财务政策运作

伦理部门人员

- ✓ 组织伦理委员会对涉及人类样本资源研究项目伦理审查
- ✓ 制定伦理规范并督导执行
- ✓ 审核样本使用及相关利益方冲突、知识产权等

后勤采购人员

- ✓ 负责样本库场地、设施、设备的建设、组装、调试、维修；
- ✓ 采购常用耗材



2.1样本库的岗位分工

其他部门岗位分工及职责

✚ 法律部门人员

- ✓ 由法律顾问组成
- ✓ 就样本库设计的法律问题提供法律指导

✚ 运营开发人员

- ✓ 对外宣传
- ✓ 吸引样本库投资
- ✓ 促进对样本库资源的开发与利用



2.2样本库的人员资质

人员资质要求

✚ 教育背景

- ✓ 人员应有必要的教育背景、相应工作经验和一定程度专业培训
- ✓ 必要的教育背景是指不同岗位所需最低学历和学位要求，录用的员工必须提供符合要求的书面文件来证明拥有的教育程度

✚ 资质证书

- ✓ 某些特定岗位的工作人员必须考取和拥有相应职业资格证书才能上岗，如样本采集的医生和护理人员等
- ✓ 对此类岗位要求人员持证上岗



2.2样本库的人员资质

人员资质要求

工作经历

- ✓ 不同岗位所需要拥有的最低工作经验
- ✓ 根据人员之前工作和实习记录来判读是否满足需要的工作经验

继续教育

- ✓ 经常组织员工参加学术交流和与职业发展相关活动
- ✓ 根据需要对员工进行再次培训并重新评审。

谢谢

