

项目需求

（一）采购目的

寻找第三方机构，以协助样本库成功申报中国人类遗传资源保藏行政许可。需提供人类遗传资源（材料 / 信息）保藏的申报全流程服务（含材料编制、合规审核、批件获取），确保科研活动符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等法规要求，高效获取主管部门审批批件，保障科研合法合规推进。

（二）服务团队要求

1. 项目负责人有参与人遗保藏申报技术服务项目经验，近三年内有同类项目的申报成功案例。
2. 专业完善的技术服务团队，技术服务方案内容完整；人员配备有项目经理、辅导老师、咨询老师及行业专家组成；出具的时间节点明确，进度安排高效。

（三）技术要求

1. 具备围绕医院样本库建设及发展目标，梳理管理机构、管理制度和最佳工作流程，辅导完成申报及答辩；过程中提供全套文件模板；实施方案有具体工作推进时间表，确保 200 个工作日内取得卫健委行政审批（因卫健委流程调整导致时间延迟不计入该时间）。

2. 采取线上咨询辅导的形式。开展不低于 10 次的主题辅导及培训，培训及辅导沟通次数不低于 80 次。

（四）细化服务需求

| 序号 | 服务内容 | 简述 |
|----|-----------|---|
| 1. | 顶层设计 | 1. 调研生物样本库的现场条件和运营情况，包括场所、设施、仪器设备、人员和外部环境等因素，进行合规性和规范化评估。 2. 与生物样本库管理层深入探讨，结合法规以及 ISO 20387 生物样本库质量和能力认可准则（GB/T 37864）等法规标准，确认质量管理体系建设目标和未来 5 年发展规划，制定全面的辅导计划，需提供 10 次会议主题及主要培训内容说明。 |
| 2. | 组织架构及岗位职责 | 1、根据机构实际情况，进行样本库内部及外部组织架构最优设计，确保样本库从“人员”方面满足卫健委的要求。 2、组织架构确定后，根据样本库实际人员配置情况，进行岗位及职责最优设计，确保样本库人员能发挥最大能力，保证样本库工作能高效、保质开展（需提供生物样本库推荐的组织架构和人员岗位分工表以及岗位职责和任职要求清单）。 |
| 3. | 工作流程确认 | 梳理和完善生物样本全生命周期的工作流程。包括但不限于新建课题、样本采集、信息录入及上报、样本转运及接收、信息接收及汇总、样本处理、入库、在库、出库、质控、销毁等工作流程及关键节点的审批流程，需提供不少于 5 个流程对应的流程图以及工作说明。 |

| | | |
|-----|-------------------------|---|
| 4. | 伦理审查 | 根据生物样本库最新伦理审查要求，结合医院伦理委员会具体情况，协助样本库工作人员准备审查文件，并进行伦理审查前会议培训，确保伦理审查合规、高效、高质量完成。需提供伦理审查关键点说明及注意事项文件。 |
| 5. | 辅导 | 应讲解相关法规关键条款，并进行答疑；讨论人遗申报流程及相关注意事项、环境和设备设施等问题点整改落实。 |
| 6. | 完善体系文件 | 1. 指导生物样本库管理层，将生物样本库的政策、过程、计划、程序和作业指导书等形成文件完善，内容至少覆盖质量管理体系的成文信息、质量管理体系文件控制、记录控制、应对风险和机遇的措施、持续改进、不符合输出的纠正措施、内部审核、管理评审等八大部分，需提供四级质量体系文件目录及举例内容。 2. 生物样本库质量管理体系文件是生物样本库全体人员行动的依据。在文件完善修改过程中，项目组应进行高频次主动和被动的培训指导，提升相关人员法规和标准理解和实施能力，让执行文件者能充分理解所有文件。 |
| 7. | 申报资料整理把关 | 根据卫健委要求，进行申报资料填写辅导及优化。包括但不限于申请书、知情同意书、保藏方案等，确保申报工作高效有序推进。 |
| 8. | 预审查资料确认 | 包括账号注册授权、中方资质备案、资料填报等流程，根据卫健委的要求进行资料整理及提交审核、修正等工作。 |
| 9. | 答辩 PPT、工作流程视频整理，以及答辩前辅导 | 1. 确定答辩汇报主讲人，进行汇报材料准备，对答辩 PPT 进行培训，需提供答辩汇报要点解读文件和注意事项说明。 2. 答辩是一个系统性工作，是从法人单位的角度考察人类遗传资源保藏能力，涉及生物样本全生命周期管理，覆盖到与生物样本库产生业务关联的临床科室、医技科室、生物样本库及其他行政管理部门等。通过答辩 PPT 准备以及答辩前辅导，将进一步提升相关人员人类遗传资源合规管理能力，确保后期工作流程顺畅、高效（需提供答辩汇报要点和注意事项说明）。 |
| 10. | 模拟答辩及提问 | 收到卫健委答辩通知后，项目组应对主答辩人进行答辩辅导，包括课件逻辑分析、讲解重点、试讲及模拟专家问答环节等内容。 |

（五）验收要求

以样本库取得卫健委主管部门人遗保藏行政许可网上公示为验收标准。