

上海市东方医院（同济大学附属东方医院）

行业：医疗 总部：上海

上海市东方医院（同济大学附属东方医院）（以下简称“东方医院”）始建于 1920 年，地处浦东新区，是上海第一所由国人慈善募捐创办的西医医院，发展至今已成为一所集医疗、教学、科研、急救、预防、康复、保健于一体的大型三级甲等综合性医院，2015 年被中央文明委授予“全国文明单位”。

国内首发，东方医院借力 ISO 9001 打造高品质生物样本库

生物样本库又称生物银行，是指收集、存储人体生物样本以及与其相关临床资料的资源库。上海市东方医院（同济大学附属东方医院）（以下简称东方医院）生物样本库始建于 2015 年，并于 2016 年投资 3000 万元改造扩建，占地面积 600 平方米，为国内首家集服务于临床研究的干细胞和服务于基础研究的组织、体液等资源为一体的国际化、规范化与标准化样本库。重点打造了“五大功能”临床级干细胞资源库（种子细胞库、主细胞库、工作细胞库、细胞产品库、第三方细胞储存库），也兼顾含有医院临床特色资源的组织样本库，以期为干细胞临床研究和应用服务，亦可为高校、科研院所、企事业单位等提供满足科学需求的有效样本。

生物样本库的标准化建设、管理流程以及客户服务全过程是否满足质量管理体系标准要求，是否有效达成质量目标并持续改进，成为生物样本库建立之后面临的首要问题。

主要挑战

- 运行初期缺乏生物样本库质量管理体系标准，如何确保高质量、安全、有效的生物样本。
- 运行中如何增强生物样本库工作人员质量意识、增加生物样本库抗风险能力，提升业界影响力。

解决方案

经过一系列严格的审查，包括对生物样本库功能区域、主要设备、职能机构、人员配置与资质、样本安全、伦理准则以及体系文件管理等进行详细审核，TÜV 莱茵审核专家组对照 ISO9001：2015 质量管理体系要求提出改进意见，并严格监督东方医院进行整改与实施，最终通过了认证。

参考标准：ISO 9001:2015 质量管理体系认证

2015年9月全新改版的ISO 9001:2015引入了风险思维的理念，更加关注组织的运营风险与绩效，更加强调领导力在管理体系中的作用，同时充分考虑了当今不断变化的经营环境，以协助组织应对客户日新月异的需求，提升企业竞争力，保持生存与发展。

商业与社会效益

质量提升

通过实施ISO9001:2015质量管理体系，东方医院生物样本库的“组织环境”得到了充分识别，管理过程得到有效梳理，将帮助管理者从管理策划、实施、检查到行动（PDCA循环）各个步骤来确保生物样本库相关管理活动的规范性，以满足相关利益方的需求。通过流程改进，确保高质量、安全、有效的生物样本，将技术以外的风险尽可能控制为零，并增加生物样本的价值和可追踪性。同时，增强了生物样本库工作人员的质量意识和生物样本库抗风险能力，提升其业界影响力。



持续助力中国医疗产业健康发展

TÜV莱茵上海公司成立至今已有30年，多年来TÜV莱茵始终保持锐意进取，开拓创新，把握趋势。在医院质量管理领域，基于行业领先的专业质量管理知识和经验，并结合丰富的医院质控管理与质量改进实践，TÜV莱茵致力于提供一站式质量管理办法，不断发展新的服务领域和合作模式，以创新赋能更加卓越的品质。未来，TÜV莱茵期待与中国医疗行业合作伙伴携手同行，取得更大的成功，持续助力中国医疗产业的健康发展。