



Kỹ thuật viên xử lý mẫu máu để phân lập tế bào gốc trước khi lưu trữ.

ISO 2387:2018 VÀ TẦM QUAN TRỌNG CỦA QUẢN LÝ NGÂN HÀNG SINH HỌC

Nguyễn Hồng Nhung, Trần Thị Thu Hà, Vũ Minh Vỹ, Quách Hoàng Lan

Văn phòng Công nhận chất lượng quốc gia

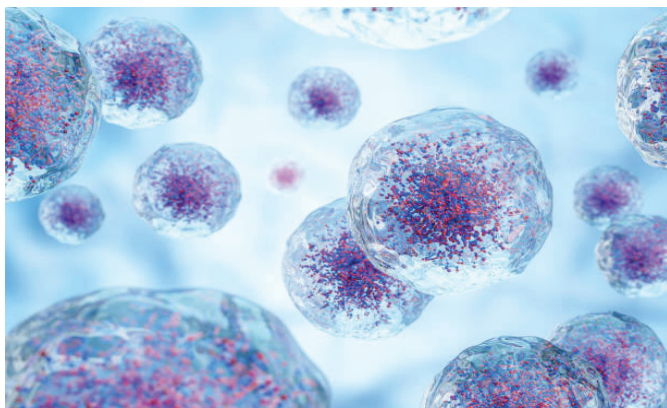
“

Trong kỷ nguyên khoa học bùng nổ, ngân hàng sinh học (biobank) đã trở thành “trái tim” của nhiều đột phá, không chỉ lưu giữ mà còn kiến tạo giá trị từ vô vàn mẫu sinh học và dữ liệu đi kèm. Bài viết khái quát toàn cảnh về hoạt động của các biobank trên khắp thế giới và tại Việt Nam, từ những kho lưu trữ y tế chuyên sâu đến các ngân hàng gen nông nghiệp hay bộ sưu tập vi sinh vật quý giá; giới thiệu về tiêu chuẩn ISO 2387:2018 trong việc bảo chứng chất lượng, cũng như thực trạng và nỗ lực công nhận tiêu chuẩn này. Qua đó, cho thấy tầm quan trọng không thể thiếu của quản lý chất lượng theo ISO 2387, nhấn mạnh sự cần thiết của một hệ thống công nhận biobank vững mạnh; lợi ích sâu rộng khi một biobank đạt được công nhận này.

”

Biobank trên thế giới và Việt Nam

Trong hệ sinh thái khoa học hiện đại, biobank - ngân hàng sinh học nổi lên như một trung tâm quyền lực, nơi sự sống được lưu giữ và tái sinh giá trị. Đây không chỉ đơn thuần là những kho tàng vật lý chứa đựng mẫu sinh học đa dạng như mô, máu, DNA, RNA, tế bào, hay thậm chí là hạt giống, mẫu thực vật, động vật, vi sinh vật và mẫu môi trường. Hơn thế, biobank còn là cầu nối tri thức, gắn kết những mẫu vật vô giá với khối dữ liệu khoa học, môi trường, lâm sàng và di truyền khổng lồ. Vai trò của chúng là không thể phủ nhận, bởi từ đây, vô số nghiên cứu và ứng dụng đột phá được chấp cánh: Từ việc vén màn bí ẩn các dấu ấn sinh học (biomarker) trong y học, kiến tạo nên những giống cây trồng kháng bệnh, bảo tồn đa dạng sinh học đang dần mai một, đến việc khai thác tiềm năng của vi sinh vật trong công nghiệp hay tiên phong ứng dụng công nghệ sinh học để làm sạch môi trường. Biobank thực sự là bộ phận cho sự phát triển bền vững của nhân loại.



Các tế bào bạch cầu với nhân và hạt.

Trên trường quốc tế, hoạt động của biobank đã phát triển mạnh mẽ cả về quy mô lẫn mức độ chuyên môn hóa. Chúng ta có thể thấy những biobank y sinh khổng lồ chuyên sâu về mẫu bệnh phẩm người, những ngân hàng gen thực vật, ví dụ: Bộ Nông nghiệp Mỹ (USDA) bảo tồn nguồn sống của nông nghiệp toàn cầu; các bộ sưu tập chủng vi sinh vật như: Ngân hàng chủng vi sinh chuẩn của Mỹ (ATCC), Bộ sưu tập vi sinh vật và dòng tế bào Đức (DSMZ) cung cấp “những viên gạch” cơ bản cho nghiên cứu và sản xuất, hay các ngân hàng DNA/mô động vật hoang dã đóng góp vào công

cuộc bảo tồn loài. Điều đáng nói là các biobank này thường không đơn độc, mà được kết nối chặt chẽ thành các mạng lưới nghiên cứu quốc gia và quốc tế rộng khắp, điển hình như Mạng lưới Biobank châu Âu (BBMRI-ERIC) hay các ngân hàng gen cây trồng toàn cầu. Mục tiêu tối thượng là tạo điều kiện thuận lợi nhất cho việc chia sẻ mẫu và dữ liệu một cách có hệ thống, qua đó thúc đẩy những dự án nghiên cứu đa trung tâm, quy mô lớn, bảo vệ nguồn gen quý hiếm và khai thác tối đa giá trị tiềm ẩn từ tài nguyên sinh học. Các quốc gia tiên tiến như Mỹ, Anh, Đức, Nhật Bản đã sớm nhận thức được tầm quan trọng chiến lược này. Vì thế, họ đã không ngần ngại đầu tư mạnh mẽ vào cơ sở hạ tầng hiện đại, công nghệ tự động hóa tiên tiến và đội ngũ nhân lực chất lượng cao để xây dựng những biobank đạt chuẩn mực quốc tế trên nhiều lĩnh vực.



Hệ thống máy xét nghiệm máu.

“Bức tranh” biobank tại Việt Nam lại có phần non trẻ và phát triển chưa đồng đều. Hầu hết các biobank hiện hành đều nằm trong khuôn khổ các bệnh viện lớn, viện nghiên cứu, trường đại học hoặc các trung tâm bảo tồn chuyên biệt. Chẳng hạn, bên cạnh các đơn vị lưu giữ mẫu bệnh phẩm tại Bệnh viện K, Bệnh viện Chợ Rẫy, Trường Đại học Y Hà Nội, Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh, chúng ta còn có những ngân hàng gen cây trồng tại Viện Khoa học Nông nghiệp Việt Nam (VAAS), Viện Nghiên cứu Cây lương thực và Cây thực phẩm, hay các bộ sưu tập chủng vi sinh vật tại Viện Vi sinh vật và Công nghệ Sinh học thuộc Đại học Quốc gia Hà Nội. Tuy nhiên, quy mô hoạt động còn khiêm tốn, cơ sở hạ tầng chưa đồng bộ và việc kết nối, chia sẻ dữ liệu giữa các biobank vẫn còn đối mặt với nhiều

rào cản. Thêm vào đó, sự thiếu vắng một khuôn khổ pháp lý rõ ràng và thống nhất cho hoạt động biobank đa ngành cũng là một thách thức lớn cần được giải quyết, mở đường cho sự phát triển toàn diện và bền vững.

ISO 20387:2018: Chuẩn mực vàng và thực trạng công nhận

Trong thế giới của biobank, ISO 20387:2018 "Công nghệ sinh học - Biobanking - Yêu cầu chung đối với biobanking" nổi lên như một "chuẩn mực vàng", một kim chỉ nam quốc tế thiết yếu. Tiêu chuẩn này được xây dựng để đặt ra những yêu cầu khắt khe về năng lực, tính công bằng và sự nhất quán trong mọi hoạt động của tất cả các loại hình biobank, không phân biệt loại mẫu hay mục đích sử dụng. Khác với việc chỉ tập trung vào bảo quản, ISO 20387:2018 ôm trọn toàn bộ vòng đời của các mẫu sinh học: Từ quy trình thu thập tỉ mỉ, vận chuyển an toàn, tiếp nhận cẩn trọng, bảo quản khoa học, đến phân phát minh bạch và xử lý cuối cùng. Do đó, ISO 20387:2018 đặc biệt chú trọng các khía cạnh cốt lõi như: Quản lý chất lượng chặt chẽ, quản lý rủi ro toàn diện, tuân thủ nghiêm ngặt các quy định đạo đức và pháp lý, quản lý thông tin hiệu quả và bảo đảm năng lực nhân sự vượt trội. Việc tuân thủ tiêu chuẩn này chính là lời cam kết mạnh mẽ nhất về tính toàn vẹn và độ tin cậy của mọi loại mẫu sinh học cùng dữ liệu đi kèm, dù là mẫu mô người cho nghiên cứu y học, mẫu hạt giống cho nông nghiệp, hay chủng vi sinh vật cho công nghiệp.

Quản lý chất lượng theo ISO 20387:2018 là một điều kiện tiên quyết, yếu tố sống còn đối với bất kỳ biobank nào, dù cho đó là kho lưu trữ mẫu y tế, ngân hàng gen nông nghiệp hay bộ sưu tập vi sinh vật công nghiệp. Bởi lẽ, việc này bảo đảm tính toàn vẹn tuyệt đối của mẫu, một tài nguyên quý giá và không thể thay thế. Một hệ thống quản lý chất lượng hiệu quả sẽ chủ động ngăn ngừa tình trạng suy thoái, nhiễm bẩn hay mất mát mẫu, giữ cho chúng luôn ở trạng thái tốt nhất, sẵn sàng phục vụ cho những nghiên cứu trong tương lai; việc tuân thủ ISO 20387:2018 còn giúp biobank giảm thiểu tối đa rủi ro pháp lý và đạo đức, bảo đảm quyền riêng tư của người hiến tặng mẫu hoặc nguồn gốc của tài nguyên sinh học được tôn trọng tuyệt đối, v, v.



Phân tích các mẫu máu để thực hiện lưu trữ.

Trên phạm vi toàn cầu, việc công nhận các biobank theo ISO 20387:2018 không còn là một lựa chọn mà đang dần trở thành một xu hướng tất yếu, được khuyến khích mạnh mẽ. Thực tế cho thấy, rất nhiều quốc gia và tổ chức nghiên cứu lớn trên thế giới hiện nay đều yêu cầu các biobank mà họ hợp tác phải đạt được công nhận này hoặc đang tích cực trong quá trình để đạt được nó. Điều này không chỉ củng cố niềm tin vào chất lượng mẫu và dữ liệu, mà còn tạo ra một "ngôn ngữ chung", cho phép các dự án nghiên cứu đa quốc gia dễ dàng kết nối, hợp tác và trao đổi nguồn gen/tài nguyên sinh học xuyên biên giới. Các tổ chức công nhận độc lập, vốn là thành viên của Diễn đàn Công nhận Quốc tế (IAF), đóng vai trò then chốt trong việc đánh giá khách quan và cấp công nhận ISO 20387:2018.

Tại Việt Nam, nhận thức về ISO 20387:2018 và việc áp dụng nó còn khá hạn chế. Hiện tại, số lượng biobank trong nước đạt được công nhận này vẫn còn rất khiêm tốn. Nguyên nhân chính bắt nguồn từ việc thiếu thông tin và nhận thức đầy đủ về tầm quan trọng mang tính chiến lược cũng như quy trình phức tạp để đạt được công nhận ISO 20387:2018. Hơn nữa, nguồn lực còn là một thách thức, bởi việc triển khai một hệ thống quản lý chất lượng đạt chuẩn quốc tế đòi hỏi sự đầu tư đáng kể về cơ sở vật chất, công nghệ hiện đại, đào tạo nhân lực chuyên sâu và thời gian. Mặc dù vậy, nhận thức sâu sắc về tầm quan trọng của việc kiểm soát chất lượng đối với các biobank theo ISO 20387:2018, Văn phòng Công nhận Chất lượng Quốc gia (BoA) đã và đang tích cực xây dựng hệ thống công nhận biobank theo ISO 20387:2018. BoA cam kết sẽ tiếp tục phát triển mạnh mẽ hơn nữa hệ thống này

trong tương lai, nhằm đáp ứng tối đa nhu cầu thực tiễn ngày càng đa dạng của nhiều lĩnh vực khoa học và ứng dụng sinh học tại Việt Nam.

Lợi ích khi biobank được công nhận ISO 20387:2018

Việc một biobank đạt được công nhận ISO 20387:2018 không chỉ là một cột mốc quan trọng đối với chính biobank đó mà còn mang lại nhiều lợi ích vượt trội, lan tỏa sâu rộng đến nghiên cứu khoa học, kinh tế và xã hội trong nhiều lĩnh vực khác nhau.

Nâng tầm vị thế và hiệu quả vận hành: Công nhận ISO 20387:2018 là một bằng chứng về cam kết bền vững về chất lượng và năng lực vượt trội, từ đó giúp nâng cao uy tín và hình ảnh của biobank lên một tầm cao mới. Việc này không chỉ thúc đẩy biobank phải chuẩn hóa và tối ưu hóa mọi quy trình hoạt động, qua đó giảm thiểu đáng kể sai sót và nâng cao hiệu quả vận hành một cách ngoạn mục. Hơn nữa, với chất lượng mẫu và dữ liệu được bảo chứng, các nhà tài trợ uy tín và tổ chức nghiên cứu quốc tế hàng đầu thường ưu tiên hợp tác với các biobank đã được công nhận, nhờ đó tăng cường mạnh mẽ khả năng thu hút tài trợ và giảm thiểu rủi ro trong hoạt động.

Mở lối khám phá và hợp tác toàn cầu: Các nhà nghiên cứu giờ đây có thể hoàn toàn tin tưởng tuyệt đối vào chất lượng của các mẫu và dữ liệu được cung cấp bởi biobank đã được công nhận. Niềm tin này không chỉ nâng cao độ tin cậy và khả năng tái lập của mọi nghiên cứu, mà còn mở rộng cánh cửa cho các khám phá đột phá trong đa dạng các lĩnh vực như y học, nông nghiệp, môi trường, công nghiệp sinh học và nhiều ngành khác. Công nhận ISO 20387:2018 cũng là “tấm vé” giúp các biobank trong nước dễ dàng hội nhập vào các dự án nghiên cứu đa quốc gia, mở ra những cơ hội hợp tác và học hỏi vô giá. Với nguồn mẫu và dữ liệu chất lượng cao trong tay, các nhà khoa học có thể đẩy nhanh đáng kể quá trình khám phá, phát triển những công nghệ tiên tiến, tập trung sâu hơn vào phân tích chuyên sâu và nâng cao giá trị của các công bố khoa học.

Kiến tạo giá trị và nâng tầm cuộc sống: Nguồn mẫu chất lượng cao từ biobank chính là chìa khóa vàng cho việc phát triển các loại thuốc mới, vaccine hiệu quả, kit chẩn đoán đột phá, giống cây trồng vật nuôi

ưu việt, các sản phẩm sinh học công nghiệp và công nghệ y sinh/sinh học khác, qua đó tạo ra giá trị kinh tế to lớn và bền vững. Một hệ thống biobank được quản lý xuất sắc và được công nhận sẽ trở thành thỏi nam châm thu hút các công ty dược phẩm, công nghệ sinh học, nông nghiệp, môi trường và các ngành liên quan nước ngoài đầu tư vào nghiên cứu và phát triển tại Việt Nam, từ đó nâng cao năng lực cạnh tranh quốc gia trên bản đồ thế giới. Về mặt xã hội, nghiên cứu dựa trên mẫu chất lượng cao từ biobank sẽ dẫn đến những phát hiện khoa học mang tính cách mạng, phát triển các phương pháp chẩn đoán, điều trị và phòng ngừa bệnh hiệu quả hơn, cải thiện sản xuất nông nghiệp, bảo vệ môi trường và trực tiếp nâng cao sức khỏe và chất lượng cuộc sống của cộng đồng. Đồng thời, việc tuân thủ ISO 20387:2018 còn là bảo chứng cho việc quyền lợi và sự riêng tư của người hiến tặng mẫu hoặc nguồn gốc của tài nguyên sinh học được bảo vệ tối đa, qua đó xây dựng lòng tin vững chắc trong cộng đồng và góp phần nâng cao trình độ chuyên môn của đội ngũ cán bộ khoa học và quản lý.

*

* *

Biobank không chỉ là nơi lưu trữ mẫu mà còn là những mắt xích tối quan trọng, không thể thiếu trong hệ sinh thái nghiên cứu và ứng dụng sinh học hiện đại, phục vụ đa dạng các ngành như: Y tế đến nông nghiệp, môi trường, công nghiệp. Việc đẩy mạnh hoạt động, đầu tư mạnh mẽ vào cơ sở hạ tầng, và đặc biệt là thúc đẩy quá trình công nhận theo ISO 20387:2018 cho các biobank trên khắp đất nước thông qua BoA là một nhiệm vụ mang tính chiến lược và cấp bách. Hành động này không chỉ giúp Việt Nam hội nhập sâu rộng hơn vào dòng chảy nghiên cứu khoa học toàn cầu mà còn hứa hẹn mang lại những lợi ích to lớn về sức khỏe, kinh tế - xã hội, góp phần kiến tạo một nền sinh học tiên tiến và bền vững cho tương lai ✍