

生物資料庫(Biobank)認證之發展現況

實驗室認證二處/藍怡雯

生物資料庫作為取得生物材料與其關聯資訊(biological material and associated data)之儲存單位，其所取得與儲存之材料與該資訊的可靠性，影響著生命科學之研究與發展。鑒於現有國際符合性標準 ISO 15189、ISO/IEC 17025 及 ISO 17034，皆未能適用於生物資料庫，於其展現取得與儲存生物材料與關聯資訊之執行能力、公正及一致性運作，國際標準組織(ISO)於 2018 年制定了一份適用於生物資料庫運用的國際標準 ISO 20387：2018 Biotechnology-Biobanking-General requirements for biobanking。依 ISO 20387:2018 生物科技-生物資料庫-對生物資料庫之一般要求(Biotechnology-Biobanking-General requirements for biobanking)內容，生物資料庫可分為實體生物資料庫(physical biobank)或虛擬生物資料庫(virtual biobank)。而此份標準所涉及之生物資料庫活動僅適用於來自於人體、動物、植物、微生物或真菌類之生物材料樣本或關聯資訊之獲得(acquisitioning)與儲存(storing)。

作為適用於生物資料庫於展現其能力、公正性及運作一致的國際標準，ISO 20387:2018 在資源要求章節，強調對於人員的訓練與能力，特別提到生物資料庫對於人員應確保其衛生安全要求的相關作為，而於設施(或專區)條件，則以防範交叉汙染且不得對預定用途的符合性造成負面影響為主，另於設備要求，其所提關鍵事務與 ISO/IEC 17025:2017 於設備章節所傳遞概念目標雷同，除應具追溯性、留存相關紀錄，還包括如何防止輸出失效的任何調整。至於，於外部提供相關過程(processes)、產品與服務，此標準強調生物資料庫使用外部提供的保存與儲存活動時的紀錄留存及導入內部稽核，以確保符合 ISO 20387 要求。而此標準於過程要求章節，資訊記錄明確說明於收集生物材料樣本或關聯資訊的日期與時間記錄方式，必須符合 ISO 8601 載明之格式。對於生物材料樣本或關聯資訊之收集(collection)、接收(reception)、分配(distribution)、運送(transport)、追溯性(traceability)、前處理(preparation)、保存(preservation)、儲存(storage)、品質管制、方法確證與查證、資訊資料管理及報告，同樣於本標準中

亦有相關規定。因此，生物資料庫應予以妥善紀錄並保存前述生物材料與關聯資訊的處理過程，以符合使用者之預期。此標準對應於管理系統要求事項，標準所陳述要求與 ISO/IEC 17025:2017 雷同，採用 ISO 9001:2015 管理系統概念為陳述，並加入部分生物資料庫所關注部份，如 8.5 處理風險與機會章節，生物資料庫應擬定對於可能災害與營運終止時，對於生物材料樣本或關聯資訊的保護與處理計畫。為明確讓使用此標準者更清楚於生物資料庫六個關鍵活動之收集、接收、分配、運送、保存與儲存應具備之文件要求，此標準以附錄 A 資訊性文件與附錄 B 補充其文件化要求之執行指引，協助使用者運用。

為促進 ISO 20387:2018 內容廣為使用者瞭解與應用，國際標準組織(ISO)於 2020 年發布對應 ISO 20387:2018 施行技術報告 ISO/TR 22758 Biotechnology-Biobanking-Implementation guide for ISO 20387 以協助使用者於 ISO 20387 於相關條文內容如一般要求、架構要求、資源要求、過程要求與品質管理系統要求，更有效應用與解讀。

國際認證組織於 ISO 20387:2018 認證方案推動現況，尚於起步階段。多數已開展認證方案以歐洲認證組織居多，至於亞太地區，現已有兩認證組織已開辦 ISO 20387:2018 認證方案。原則各認證組織之對應 ISO 20387:2018 標準之評鑑人力運用，現多以具備 ISO 15189 或 ISO/IEC 17025 生物科學專業之有評鑑經驗評審員為優先培訓。經國際同儕認證組織間經驗分享，生物資料庫常見不符合 ISO 20387:2018 多以生物資料庫的人員的訓練能力不足、外部供應者程序未符合標準要求、使用設備計量追溯性未能展現滿足計量追溯、設備或生物材料的前處理與保存未盡完備、及對應範圍品質保證或方法確證與查證之執行未確實執行。

關於 ISO 20387:2018 之相互承認協議(MRA)，國際實驗室認證聯盟(ILAC)已導入研究階段，目標希望推動此標準未來能簽署多邊相互承認協議，以協助國際生技產業發展。TAF 為代表我國參與國際實驗室認證聯盟並簽署相互承認協議(MRA)，維持我國產業國際競爭力，於 2020 年底 TAF 已積極規劃生物資料庫導入 ISO 20387:2018 認證方案整體性研究，以期能協助國內生物科技產業

發展與國際接軌。現階段將推動完成 ISO 20387:2018 中文化，並期能協助為國家標準提案，同時也將展開我國產業界需求之調查，TAF 希望經由 ISO 20387:2018 生物資料庫認證制度導入與實施，進而協助我國相關生技產業需求之生物資料庫運作符合國際標準與國際同步，並由完成生物資料庫相互承認協議(MRA)挑戰，拓展我國生物科技產業技術成果為國際同儕接受與應用。