

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt Đề án hoàn thiện hệ thống tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về sản phẩm công nghệ sinh học đến năm 2030

BỘ TRƯỞNG BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 14 tháng 6 năm 2025;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 18 tháng 6 năm 2025;

Căn cứ Nghị định số 55/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 3 năm 2025 của Chính phủ về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ;

Căn cứ Nghị quyết số 36-NQ/TW ngày 30 tháng 01 năm 2023 của Bộ Chính trị về phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học phục vụ phát triển bền vững đất nước trong tình hình mới;

Căn cứ Nghị quyết số 189/NQ-CP ngày 16 tháng 11 năm 2023 của Chính phủ ban hành Chương trình hành động thực hiện Nghị quyết số 36-NQ/TW ngày 30 tháng 01 năm 2023 của Bộ Chính trị về phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học phục vụ phát triển bền vững đất nước trong tình hình mới;

Theo đề nghị của Chủ tịch Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt “Đề án hoàn thiện hệ thống tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về sản phẩm công nghệ sinh học đến năm 2030” (sau đây viết tắt là Đề án) với các nội dung chủ yếu sau đây:

I. QUAN ĐIỂM

Hoàn thiện hệ thống tiêu chuẩn quốc gia (TCVN), quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN) về sản phẩm công nghệ sinh học đồng bộ, đầy đủ, đáp ứng yêu cầu quản lý nhà nước và các hoạt động trong nghiên cứu, ứng dụng sản phẩm công nghệ sinh học; khuyến khích áp dụng các công nghệ tiên tiến, nâng

cao năng suất, hiệu quả trong sử dụng, ứng dụng công nghệ sinh học; hướng tới các tiêu chí xanh, an toàn sinh học, tiết kiệm tài nguyên, năng lượng, bảo vệ môi trường, phát triển bền vững.

II. MỤC TIÊU

1. Mục tiêu tổng quát

- Hoàn thiện hệ thống TCVN, QCVN trong lĩnh vực công nghệ sinh học một cách đồng bộ, hiện đại, hài hòa với tiêu chuẩn quốc tế; bảo đảm yêu cầu quản lý nhà nước, nâng cao năng lực đánh giá sự phù hợp, thúc đẩy đổi mới sáng tạo, phát triển sản phẩm và công nghệ sinh học an toàn, hiệu quả, phục vụ phát triển kinh tế xã hội và hội nhập quốc tế.

- Hệ thống TCVN, QCVN được xây dựng bảo đảm về quản lý an toàn sinh học; chuẩn hóa quy trình, thiết bị, vật liệu, dữ liệu sinh học, phương pháp thử nghiệm, đánh giá sự phù hợp; đáp ứng yêu cầu phát triển thị trường công nghệ sinh học và các lĩnh vực ứng dụng (công nghiệp, nông nghiệp, dịch vụ, môi trường, y tế, thực phẩm, dược phẩm, vật liệu mới...).

2. Mục tiêu cụ thể

2.1. Xây dựng và hoàn thiện hệ thống tiêu chuẩn quốc gia (TCVN)

a) Tổ chức nghiên cứu, xây dựng, công bố đạt 100% số lượng TCVN thuộc danh mục được phê duyệt, đến năm 2030.

b) Hình thành hệ thống TCVN phục vụ đầy đủ cho các nhóm lĩnh vực công nghệ sinh học trọng điểm, bao gồm: An toàn sinh học và quản lý rủi ro sinh học; ngân hàng sinh học và quản lý dữ liệu sinh học; phân tích, giải trình tự, chỉnh sửa và tổng hợp axit nucleic; công nghệ tế bào, sinh phẩm chẩn đoán, sản phẩm trị liệu tiên tiến; sản phẩm công nghệ sinh học trong nông nghiệp, thực phẩm, môi trường, vật liệu mới; enzyme và chế phẩm sinh học.

c) Đẩy mạnh xã hội hóa hoạt động xây dựng, áp dụng tiêu chuẩn; tăng cường sự tham gia của các viện nghiên cứu, trường đại học, hội nghề nghiệp và doanh nghiệp trong xây dựng, áp dụng TCVN, QCVN (thử nghiệm, giám định, chứng nhận...).

2.2. Xây dựng quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN)

a) Xây dựng, ban hành các QCVN phục vụ yêu cầu quản lý nhà nước đối với các sản phẩm, chế phẩm công nghệ sinh học có mức độ rủi ro cao hoặc có tác động lớn đến môi trường, sức khỏe cộng đồng và an toàn sinh học.

b) Ưu tiên xây dựng, hoàn thiện các QCVN về: Chế phẩm sinh học xử lý môi trường; bộ KIT sinh học phục vụ giám sát môi trường và sức khỏe; các nhóm sinh phẩm và quy trình phân tích sinh học thuộc phạm vi quản lý chuyên

ngành; yêu cầu kỹ thuật đối với phòng thử nghiệm, thiết bị, quá trình bảo đảm an toàn sinh học có mức độ rủi ro cao.

2.3. Tăng cường hội nhập và tiếp cận chuẩn mực quốc tế

a) Tăng cường tham gia các hoạt động của các tổ chức tiêu chuẩn quốc tế (ISO, Codex, WHO...) nhằm tiếp cận, chuyển giao và nội địa hóa các tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn nước ngoài tiên tiến.

b) Hải hòa hệ thống TCVN, QCVN với tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn nước ngoài, tạo điều kiện thuận lợi cho nghiên cứu, sản xuất, thương mại hóa và quản lý công nghệ sinh học.

III. NHIỆM VỤ VÀ GIẢI PHÁP CHỦ YẾU

1. Hoàn thiện cơ chế, chính sách, điều kiện thúc đẩy tiêu chuẩn hoá lĩnh vực công nghệ sinh học

1.1. Rà soát, cập nhật các quy định pháp luật liên quan đến hoạt động tiêu chuẩn hóa, đánh giá sự phù hợp và an toàn sinh học để đảm bảo thống nhất, minh bạch trong quản lý sản phẩm công nghệ sinh học.

1.2. Xây dựng, hoàn thiện các quy định, hướng dẫn kỹ thuật nhằm hỗ trợ việc đề xuất, biên soạn, áp dụng TCVN, QCVN về công nghệ sinh học.

1.3. Thiết lập cơ sở dữ liệu tập trung về TCVN, QCVN về công nghệ sinh học, đảm bảo cập nhật, đồng bộ, dễ tiếp cận và hỗ trợ tra cứu cho cơ quan quản lý, tổ chức đánh giá sự phù hợp và doanh nghiệp.

2. Tăng cường sự tham gia của viện nghiên cứu, trường đại học, hiệp hội liên quan trong quá trình xây dựng, tham vấn, thẩm định và áp dụng TCVN, QCVN.

3. Phát triển hạ tầng kỹ thuật, hoạt động đánh giá sự phù hợp

3.1. Nâng cấp năng lực phòng thử nghiệm, phòng đo lường, phòng phân tích sinh học; chuẩn hóa theo chuẩn mực quốc tế về an toàn sinh học, quản lý chất lượng và năng lực kỹ thuật.

3.2. Phát triển hệ thống chứng nhận, giám định, công nhận phục vụ quản lý sản phẩm công nghệ sinh học; mở rộng tham gia thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau (MRA) để giảm chi phí tuân thủ của doanh nghiệp.

4. Truyền thông, đào tạo và hỗ trợ áp dụng TCVN, QCVN

4.1. Tổ chức phổ biến, đào tạo, hướng dẫn áp dụng TCVN, QCVN cho các đối tượng: cơ quan quản lý, doanh nghiệp, tổ chức đánh giá sự phù hợp, viện nghiên cứu liên quan.

4.2. Phát triển các chương trình đào tạo chuyên gia về tiêu chuẩn hóa công nghệ sinh học: biên soạn tiêu chuẩn, thẩm định kỹ thuật, đánh giá sự phù hợp, quản lý rủi ro sinh học.

4.3. Xây dựng các bộ công cụ (toolkit) hỗ trợ doanh nghiệp áp dụng TCVN, QCVN, bao gồm hướng dẫn kỹ thuật, biểu mẫu, tài liệu số và hệ thống hỗ trợ tư vấn trực tuyến.

5. Tăng cường hội nhập quốc tế về tiêu chuẩn hóa

5.1. Tham gia tích cực vào hoạt động các ban kỹ thuật tiêu chuẩn ISO về công nghệ sinh học, ngân hàng sinh học, phân tích sinh học phân tử, an toàn sinh học...

5.2. Hợp tác nghiên cứu xây dựng tiêu chuẩn, chia sẻ dữ liệu, đào tạo chuyên gia kỹ thuật với các quốc gia, tổ chức quốc tế có năng lực mạnh trong nghiên cứu, ứng dụng công nghệ sinh học.

IV. KINH PHÍ THỰC HIỆN

Kinh phí thực hiện gồm: Ngân sách nhà nước từ nguồn kinh phí dành cho khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số; nguồn đầu tư, tài trợ từ các doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân, cộng đồng và các nguồn kinh phí hợp pháp khác.

V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia

a) Chủ trì, phối hợp, hướng dẫn các tổ chức có liên quan xây dựng chương trình, kế hoạch thực hiện Đề án và tổ chức triển khai thực hiện Đề án theo thẩm quyền; hướng dẫn, kiểm tra, giám sát, tổng hợp kết quả thực hiện; tổ chức sơ kết, tổng kết việc thực hiện Chương trình; đề xuất, kiến nghị Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ điều chỉnh, bổ sung Đề án trong trường hợp cần thiết.

b) Trình Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành kế hoạch xây dựng TCVN hằng năm, trên cơ sở danh mục TCVN về sản phẩm công nghệ sinh học đã được phê duyệt.

c) Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành liên quan trong việc triển khai xây dựng, trình công bố một số nhóm tiêu chuẩn quốc gia; tham gia xây dựng, góp ý, thẩm định QCVN thiết yếu về sản phẩm công nghệ sinh học.

2. Các đơn vị trực thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ phối hợp với Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia:

a) Tổ chức triển khai đề án theo phạm vi, thẩm quyền được giao;

b) Tăng cường, nâng cao nhận thức của các tổ chức, cá nhân tham gia thực hiện đề tài khoa học công nghệ trong việc áp dụng TCVN, QCVN về sản phẩm công nghệ sinh học, đề xuất đối tượng tiêu chuẩn hóa có liên quan cần xây dựng thành tiêu chuẩn quốc gia, đặc biệt là từ kết quả của các đề tài, nhiệm vụ đã và đang triển khai.

c) Đánh giá việc thực hiện Đề án hàng năm và theo giai đoạn, tổng hợp báo cáo kết quả thực hiện theo đúng mục tiêu Đề án, gửi Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia tổng hợp báo cáo Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ.

Điều 2. Ban hành kèm theo quyết định này danh mục dự kiến xây dựng TCVN, QCVN (*Phụ lục kèm theo*).

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký.

Điều 4. Chánh Văn phòng, Chủ tịch Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia, các cơ quan, tổ chức có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Phó Thủ tướng CP Nguyễn Chí Dũng (để b/c);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Lê Xuân Định;
- Văn phòng Chính phủ;
- Các Bộ Công an, Quốc phòng, Công Thương, Y tế, Xây dựng; NN&MT, Bộ Tài chính
- UBND các tỉnh, thành phố;
- Lưu: VT, TĐC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Lê Xuân Định

Phụ lục I
DANH MỤC TCVN DỰ KIẾN XÂY DỰNG VỀ CÔNG NGHỆ SINH HỌC
(kèm theo Quyết định số /QĐ-BKHCN ngày tháng năm 2025
của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

STT	Tên tiêu chuẩn	Căn cứ xây dựng
1. Công nghệ sinh học nói chung		
1	Công nghệ sinh học - Công bố dữ liệu - Những cân nhắc và khái niệm sơ bộ	ISO/TR 3985:2021 Biotechnology — Data publication — Preliminary considerations and concepts
2	Công nghệ sinh học - Danh mục các phương pháp phát hiện nhiễm khuẩn trong nuôi cấy tế bào động vật có vú	ISO/DTR 4752 Biotechnology — Inventory of methods for detection of microbiological contamination in mammalian cell culture
3	Công nghệ sinh học - Chỉnh sửa bộ gen - Phần 1: Từ vựng	ISO 5058-1:2021, ISO 5058-1:2021/Amd 1:2022 Biotechnology — Genome editing — Part 1: Vocabulary
4	Công nghệ sinh học — Khả năng tương tác dữ liệu cho dữ liệu tế bào gốc — Phần 1: Khung	ISO 8472-1:2024 Biotechnology — Data interoperability for stem cell data — Part 1: Framework
5	Công nghệ sinh học — Khả năng tương tác dữ liệu cho dữ liệu tế bào	ISO/DIS 8472-2

	gốc — Phần 2: Các đặc điểm chính của dữ liệu tế bào gốc	Biotechnology — Data interoperability for stem cell data — Part 2: Key characteristics of stem cell data
6	Công nghệ sinh học — Phương pháp phân tích khả năng sống của tế bào — Phần 1: Yêu cầu chung và cân nhắc	ISO/DIS 8934-1 Biotechnology — Cell viability analytical methods — Part 1: General requirements and considerations
7	Công nghệ sinh học — Hệ thống phân phối gen — Phần 1: Từ vựng	ISO/DIS 16921-1 Biotechnology — Gene delivery systems — Part 1: Vocabulary
8	Công nghệ sinh học — Hệ thống phân phối gen — Phần 2: Phương pháp định lượng vector vi-rút	ISO/DIS 16921-2 Biotechnology — Gene delivery systems — Part 2: Quantification methods for viral vectors
9	Mô phỏng sinh học — Vật liệu, cấu trúc và thành phần mô phỏng sinh học	ISO 18457:2016 Biomimetics — Biomimetic materials, structures and components
10	Mô phỏng sinh học — Thuật ngữ, khái niệm và phương pháp luận	ISO 18458:2015 Biomimetics — Terminology, concepts and methodology
11	Mô phỏng sinh học — Tối ưu hóa cấu trúc mô phỏng sinh học	ISO 18459:2015 Biomimetics — Biomimetic structural optimization

12	Công nghệ sinh học — Ngân hàng sinh học — Yêu cầu đối với hộp đựng mẫu để lưu trữ vật liệu sinh học trong ngân hàng sinh học	ISO/DIS 20070 Biotechnology — Biobanking — Requirements for sample containers for storing biological materials in biobanks
13	Công nghệ sinh học — Ngân hàng sinh học — Yêu cầu đối với vật liệu sinh học biển sâu	ISO/DIS 20309 Biotechnology — Biobanking — Requirements for deep-sea biological materials
14	Công nghệ sinh học — Ngân hàng sinh học — Các yêu cầu chung đối với ngân hàng sinh học	ISO 20387:2018 Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking
15	Công nghệ sinh học — Ngân hàng sinh học — Yêu cầu đối với vật liệu sinh học động vật	ISO/TS 20388:2021 Biotechnology — Biobanking — Requirements for animal biological material
16	Công nghệ sinh học — Ngân hàng sinh học — Quy trình và yêu cầu chất lượng để thiết lập, duy trì và mô tả đặc điểm của các dòng tế bào động vật có vú	ISO 21709:2020 ISO 21709:2020/Amd 1:2021 Biotechnology — Biobanking — Process and quality requirements for establishment, maintenance and characterization of mammalian cell lines
17	Công nghệ sinh học — Ngân hàng sinh học — Các yêu cầu chung về việc xác nhận và kiểm chứng các phương pháp xử lý vật liệu sinh học trong ngân hàng sinh học	ISO 21899:2020 Biotechnology — Biobanking — General requirements for the validation and verification of processing methods for

		biological material in biobanks
18	Công nghệ sinh học — Ngân hàng sinh học ký sinh trùng — Phần 1: Giun sán	ISO 18209-1:2024 Biotechnology — Biobanking of parasites — Part 1: Helminths
19	Công nghệ sinh học — Yêu cầu về định dạng và mô tả dữ liệu trong khoa học sự sống	ISO 20691:2022 Biotechnology — Requirements for data formatting and description in the life sciences
20	Công nghệ sinh học — Vật liệu phụ trợ có trong quá trình sản xuất các sản phẩm trị liệu tế bào và các sản phẩm trị liệu gen	ISO 20399:2022 Biotechnology — Ancillary materials present during the production of cellular therapeutic products and gene therapy products
21	Công nghệ sinh học — Đếm tế bào — Phần 1: Hướng dẫn chung về phương pháp đếm tế bào	ISO 20391-1:2018 Biotechnology — Cell counting — Part 1: General guidance on cell counting methods
22	Công nghệ sinh học — Đếm tế bào — Phần 2: Thiết kế thử nghiệm và phân tích thống kê để định lượng hiệu suất của phương pháp đếm	ISO 20391-2:2019 Biotechnology — Cell counting — Part 2: Experimental design and statistical analysis to quantify counting method performance
23	Công nghệ sinh học — Yêu cầu đánh giá hiệu suất của các phương pháp định lượng trình tự mục tiêu axit nucleic — qPCR và dPCR	ISO 20395:2019 Biotechnology — Requirements for evaluating the performance of quantification methods for nucleic acid target sequences — qPCR and dPCR

24	Công nghệ sinh học — Giải trình tự song song hàng loạt — Phần 1: Chuẩn bị axit nucleic và thư viện	ISO 20397-1:2022 Biotechnology — Massively parallel sequencing — Part 1: Nucleic acid and library preparation
25	Công nghệ sinh học — Giải trình tự song song hàng loạt — Phần 2: Đánh giá chất lượng dữ liệu giải trình tự	ISO 20397-2:2021 Biotechnology — Massively parallel sequencing — Part 2: Quality evaluation of sequencing data
26	Công nghệ sinh học — Giải trình tự song song hàng loạt — Phần 3: Yêu cầu chung và hướng dẫn cho metagenomics	ISO/FDIS 20397-3 Biotechnology — Massively parallel sequencing — Part 3: General requirements and guidance for metagenomics
27	Công nghệ sinh học — Tổng hợp axit nucleic — Phần 1: Yêu cầu đối với sản xuất và kiểm soát chất lượng oligonucleotide tổng hợp	ISO 20688-1:2020 Biotechnology — Nucleic acid synthesis — Part 1: Requirements for the production and quality control of synthesized oligonucleotides
28	Công nghệ sinh học — Tổng hợp axit nucleic — Phần 2: Yêu cầu đối với sản xuất và kiểm soát chất lượng các đoạn gen, gen và bộ gen tổng hợp	ISO 20688-2:2024 Biotechnology — Nucleic acid synthesis — Part 2: Requirements for the production and quality control of synthesized gene fragments, genes, and genomes
29	Công nghệ sinh học — Đặc tả về quản lý dữ liệu và xuất bản tại các trung tâm tài nguyên vi sinh	ISO 21710:2020 Biotechnology — Specification on data management and publication in microbial

		resource centers
30	Công nghệ sinh học — Ngân hàng sinh học — Hướng dẫn triển khai ISO 20387	ISO/TR 22758:2020 Biotechnology — Biobanking — Implementation guide for ISO 20387
31	Công nghệ sinh học — Ngân hàng sinh học — Các yêu cầu đối với ngân hàng sinh học vật liệu sinh học thực vật phục vụ nghiên cứu và phát triển	ISO/TS 23105:2021 Biotechnology — Biobanking — Requirements for the biobanking of plant biological material for research and development
32	Công nghệ sinh học — Mô hình thông tin nguồn gốc cho vật liệu và dữ liệu sinh học — Phần 1: Khái niệm thiết kế và yêu cầu chung	ISO/TS 23494-1:2023 Biotechnology — Provenance information model for biological material and data — Part 1: Design concepts and general requirements
33	Công nghệ sinh học — Các yêu cầu chung và cân nhắc để xác thực dòng tế bào	ISO/TS 23511:2023 Biotechnology — General requirements and considerations for cell line authentication
34	Sinh học mô phỏng — Từ điển đồng nghĩa nâng cao về bản thể (OET) dành cho sinh học mô phỏng	ISO/TR 23845:2020 Biomimetics — Ontology-Enhanced Thesaurus (OET) for biomimetics
35	Mô phỏng sinh học — Công cụ tìm kiếm hình ảnh	ISO/TR 23846:2022 Biomimetics — Image search engine
36	Mô phỏng sinh học — Tích hợp các phương pháp tiếp cận theo hướng vấn đề và chức năng áp dụng phương pháp TRIZ	ISO/TR 23847:2022 Biomimetics — Integrating problem- and

		function-oriented approaches applying the TRIZ method
37	Công nghệ sinh học — Ngân hàng sinh học của vi sinh vật — Phần 1: Vi khuẩn và vi khuẩn cổ	ISO 24088-1:2022 Biotechnology — Biobanking of microorganisms — Part 1: Bacteria and archaea
38	Công nghệ sinh học — Phương pháp phân tích — Phương pháp tiếp cận dựa trên rủi ro để lựa chọn và xác nhận phương pháp phát hiện vi khuẩn nhanh chóng trong các quy trình sinh học	ISO 24190:2023 Biotechnology — Analytical methods — Risk-based approach for method selection and validation for rapid microbial detection in bioprocesses
39	Công nghệ sinh học — Giải trình tự DNA song song hàng loạt — Yêu cầu chung đối với việc xử lý dữ liệu trình tự metagenomic shotgun	ISO/TS 24420:2023 Biotechnology — Massively parallel DNA sequencing — General requirements for data processing of shotgun metagenomic sequences
40	Công nghệ sinh học — Yêu cầu tối thiểu đối với phép đo tín hiệu quang trong phương pháp đo quang đối với mẫu sinh học	ISO 24421:2023 Biotechnology — Minimum requirements for optical signal measurements in photometric methods for biological samples
41	Công nghệ sinh học — Phân tích hình thái tế bào — Yêu cầu chung và cân nhắc về phép đo hình thái tế bào để định lượng các đặc điểm hình thái tế bào	ISO 24479:2024 Biotechnology — Cellular morphological analysis — General requirements and considerations for cell morphometry to quantify cell morphological features

42	Công nghệ sinh học — Xác thực cơ sở dữ liệu được sử dụng để đánh giá trình tự nucleotide	ISO 24480:2024 Biotechnology — Validation of database used for nucleotide sequence evaluation
43	Phương pháp phân tích sinh học phân tử theo chiều ngang — Phương pháp phân tích để phát hiện sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen Phần 1: Phương pháp định tính dựa trên axit nucleic	ISO/DIS 21569-1:2020 Horizontal methods for molecular biomarker analysis — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products Part 1: Qualitative nucleic acid based methods
44	Phân tích dấu ấn sinh học phân tử — Phương pháp phân tích để phát hiện sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm có nguồn gốc từ chúng Phần 2: Phương pháp PCR thời gian thực đặc hiệu cấu trúc để phát hiện sự kiện FP967 trong hạt lanh và các sản phẩm từ hạt lanh	ISO 21569-2:2020 Molecular biomarker analysis — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products Part 2: Construct-specific real-time PCR method for detection of event FP967 in linseed and linseed products
45	Phương pháp phân tích dấu ấn sinh học phân tử theo chiều ngang — Phương pháp phân tích để phát hiện sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen Phần 3: Phương pháp PCR thời gian thực đặc hiệu cấu trúc để phát hiện trình tự P35S-pat nhằm sàng lọc sinh vật biến đổi gen	ISO/TS 21569-3:2020 Horizontal methods for molecular biomarker analysis — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products Part 3: Construct-specific real-time PCR method for detection of P35S-pat-sequence for screening for genetically modified organisms

46	Phương pháp phân tích dấu ấn sinh học phân tử theo chiều ngang — Phương pháp phân tích để phát hiện sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen Phần 4: Phương pháp sàng lọc dựa trên PCR thời gian thực để phát hiện trình tự DNA P-nos và P-nos-nptII	ISO 21569-4:2020 Horizontal methods for molecular biomarker analysis — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products Part 4: Real-time PCR based screening methods for the detection of the P-nos and P-nos-nptII DNA sequences
47	Thực phẩm — Phương pháp phân tích để phát hiện sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm có nguồn gốc — Chiết xuất axit nucleic	ISO 21571:2005 + Amd. 1:2013 Foodstuffs — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products — Nucleic acid extraction
48	Thuật ngữ cơ bản của Công nghệ sinh học	GB/T 44471-2024 Biotechnology - Basic terms
49	Công nghệ sinh học, bảo quản mẫu sinh học, bảo quản mẫu sinh học thực vật phục vụ mục đích nghiên cứu và phát triển	GB/Z 44313-2024 Biotechnology - Biobanking - Requirements for the biobanking of plant biological material for research and development
50	Công nghệ sinh học, bảo quản mẫu sinh học, yêu cầu bảo quản mẫu sinh học động vật	GB/Z 44314-2024 Biotechnology - Biobanking - Requirements for the biobanking of animal biological material
51	Công nghệ sinh học - Tổng hợp axit nucleic - Phần 1: Sản xuất và	GB/T 43629-1-2023

	kiểm soát chất lượng oligonucleotide tổng hợp	Biotechnology—Nucleic acid synthesis—Part 1:Requirements for the production and quality control of synthesized oligonucleotides
52	Yêu cầu đánh giá hiệu suất đối với các phương pháp định lượng trình tự mục tiêu axit nucleic trong công nghệ sinh học: qPCR và dPCR	GB/T 42077-2022 Biotechnology—Requirements for evaluating the performance of quantification methods for nucleic acid target sequences—qPCR and dPCR
53	Khoa học vũ trụ và thuật ngữ ứng dụng, Phần 5: Khoa học sự sống và công nghệ sinh học vũ trụ	GB/T 30114.5-2014 Terminology for space science and application—Part 5: Space life science and biotechnology
54	Công nghệ sinh học – Yêu cầu chung đối với phép đo mẫu có nồng độ cực thấp của trình tự axit nucleic mục tiêu	Nghiên cứu tài liệu
55	Công nghệ sinh học – Yêu cầu đối với phương pháp định lượng RNA để phân tích biểu hiện gen của các hệ thống sinh học và kỹ thuật sinh học	Nghiên cứu tài liệu
56	Yêu cầu đối với trình tự nucleotide chuẩn thể hệ mới: Trình tự thể hệ mới đã được kiểm tra xác nhận (VNGS)	Nghiên cứu tài liệu
57	Phương pháp phân tích dấu ấn sinh học phân tử – Phương pháp phân tích để phát hiện sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm có nguồn gốc biến đổi gen – Phần 7: Phương pháp real-time PCR để phát hiện các trình tự ADN CaMV và Agrobacterium Ti-plasmid	Nghiên cứu tài liệu
58	Phương pháp phân tích dấu ấn sinh học phân tử – Phương pháp phân tích để phát hiện sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm có nguồn gốc	Nghiên cứu tài liệu

	biến đổi gen – Phần 8: Chiết DNA từ hạt cỏ linh lăng và phương pháp phát hiện dựa trên real-time PCR để biến đổi gen	
59	Phương pháp phân tích dấu ấn sinh học phân tử – Phương pháp phân tích để phát hiện sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm có nguồn gốc biến đổi gen – Phần 9: Phương pháp sàng lọc real-time PCR đặc hiệu để phát hiện trình tự ADN P35S-nptII	Nghiên cứu tài liệu
60	Phương pháp phân tích dấu ấn sinh học phân tử – Phương pháp phân tích để phát hiện sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm có nguồn gốc biến đổi gen – Phần 10: Xây dựng và sự kiện phương pháp phát hiện cụ thể cho cá hồi AquAdvantage biến đổi gen	Nghiên cứu tài liệu
61	Phân tích dấu ấn sinh học phân tử – Yêu cầu chung đối với việc phát hiện các trình tự axit nucleic đặc hiệu bằng microarray	Nghiên cứu tài liệu
62	Phân tích dấu ấn sinh học phân tử – Yêu cầu chung đối với xác nhận giá trị sử dụng tại phòng thử nghiệm đối với các phương pháp real-time PCR định lượng	Nghiên cứu tài liệu
63	Phân tích dấu ấn sinh học phân tử – Xác định đặc tính hiệu năng của các phương pháp đo định tính và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp	Nghiên cứu tài liệu
64	Phân tích dấu ấn sinh học phân tử – Phương pháp phản ứng chuỗi polymerase đẳng nhiệt (isoPCR) – Phần 1: Yêu cầu chung	Nghiên cứu tài liệu
65	Phương pháp phát hiện sinh vật biến đổi gen bằng PCR kỹ thuật số	Nghiên cứu tài liệu
66	Phương pháp phát hiện chung các sản phẩm biến đổi gen	Nghiên cứu tài liệu
67	Xác định thành phần của thực vật biến đổi gen – Phương pháp giải trình tự mục tiêu	Nghiên cứu tài liệu

68	Phát hiện sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm có nguồn gốc biến đổi gen – Yêu cầu chung và định nghĩa	Nghiên cứu tài liệu
69	Phát hiện sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm có nguồn gốc biến đổi gen – Yêu cầu chung đối với phòng thí nghiệm	Nghiên cứu tài liệu
70	Phát hiện sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm có nguồn gốc biến đổi gen – Chiết xuất axit nucleic	Nghiên cứu tài liệu
71	Phát hiện sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm có nguồn gốc từ chúng – Phản ứng chuỗi polymerase thời gian thực định tính (phương pháp PCR)	Nghiên cứu tài liệu
72	Phát hiện sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm có nguồn gốc biến đổi gen – Phản ứng chuỗi polymerase định lượng thời gian thực (phương pháp PCR)	Nghiên cứu tài liệu
73	Phát hiện sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm có nguồn gốc biến đổi gen – Phát hiện chip gen	Nghiên cứu tài liệu
74	Phát hiện sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm có nguồn gốc biến đổi gen – Phương pháp lấy mẫu và chuẩn bị mẫu	Nghiên cứu tài liệu
75	Phát hiện sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm có nguồn gốc biến đổi gen – Phương pháp dựa trên protein	Nghiên cứu tài liệu
76	Phát hiện sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm có nguồn gốc biến đổi gen – Phát hiện mảng hạt lỏng cho các sản phẩm thực vật	Nghiên cứu tài liệu
2. Công nghệ sinh học trong nông nghiệp, lâm nghiệp		
77	Ngân hàng sinh học - Chất mầm - Phần 1: Các loài động vật nông	ISO 16677-1:2025

	nghiệp	Biobanking - Germplasm - Part 1: Agricultural animal species
78	Phụ gia thức ăn chăn nuôi – Enzym – Xylanase	Nghiên cứu tài liệu
79	Phụ gia thức ăn chăn nuôi – Enzym – Phytase	Nghiên cứu tài liệu
80	Phụ gia thức ăn chăn nuôi – Chế phẩm enzyme – Cellulase	Nghiên cứu tài liệu
81	Sàng lọc các sinh vật biến đổi gen (GMO) trong bông và vật liệu dệt	Nghiên cứu tài liệu
82	Sinh học phân tử – Phát hiện ADN trong bông dùng để sản xuất vật liệu dệt – Phần 1: Chiết ADN từ hạt bông và nguyên liệu thô có nguồn gốc từ hạt bông	Nghiên cứu tài liệu
83	Sinh học phân tử – Phát hiện ADN trong bông dùng để sản xuất vật liệu dệt – Phần 2: Tổng quan về trình tự đích để sử dụng trong các phương pháp phát hiện dựa trên phản ứng chuỗi polymerase (PCR) đối với các sự kiện biến đổi gen (GM) trên bông	Nghiên cứu tài liệu
84	Phân tích dấu ấn sinh học phân tử. Yêu cầu chung đối với phân tích sinh học phân tử để phát hiện và xác định dịch hại thực vật	Nghiên cứu tài liệu
85	Phát hiện các thành phần biến đổi gen trong lúa – Phương pháp mảng dựa trên màng	Nghiên cứu tài liệu
86	Phát hiện các thành phần biến đổi gen trong đậu nành và cải dầu – Phương pháp chip gen dựa trên màng	Nghiên cứu tài liệu
87	Phát hiện các thành phần biến đổi gen trong ngô – Phương pháp chip gen	Nghiên cứu tài liệu
88	Kiểm tra tính xác thực và độ thuần khiết của giống cây trồng chính	Nghiên cứu tài liệu

	bằng các dấu hiệu SSR–Ngô	
89	Kiểm tra tính xác thực và độ thuần của giống cây trồng chính bằng các dấu hiệu SSR–Lúa	Nghiên cứu tài liệu
90	Xác minh tính xác thực và độ thuần khiết của củ giống khoai tây. Đánh dấu phân tử SSR	Nghiên cứu tài liệu
91	Phương pháp đánh dấu phân tử SSR để xác định tính xác thực của các giống dưa	Nghiên cứu tài liệu
92	Nhận dạng giống cải thảo. Phương pháp đánh dấu SSR	Nghiên cứu tài liệu
93	Phương pháp đánh dấu phân tử SSR để xác định tính xác thực của các giống bông	Nghiên cứu tài liệu
94	Phương pháp đánh dấu phân tử SSR để xác định giống nho	Nghiên cứu tài liệu
95	Xác định tính xác thực của các giống đậu bằng phương pháp đánh dấu phân tử SSR	Nghiên cứu tài liệu
96	Xác định tính xác thực của giống đậu Hà Lan. Phương pháp đánh dấu phân tử SSR	Nghiên cứu tài liệu
97	Xác định tính xác thực của giống mía. Phương pháp đánh dấu phân tử SSR	Nghiên cứu tài liệu
98	Xác định tính xác thực của giống khoai lang. Phương pháp đánh dấu phân tử SSR	Nghiên cứu tài liệu
99	Chất kích thích sinh học thực vật - Công bố - Phần 3: Khả năng chịu đựng căng thẳng phi sinh học do sử dụng chất kích thích sinh học thực vật	Nghiên cứu tài liệu

100	Chất kích thích sinh học thực vật - Công bố - Phần 4: Xác định các đặc điểm chất lượng phát sinh từ việc sử dụng chất kích thích sinh học thực vật	Nghiên cứu tài liệu
101	Chất kích thích sinh học thực vật - Công bố - Phần 5: Xác định tính khả dụng của các chất dinh dưỡng bị giới hạn trong đất hoặc rễ cây	Nghiên cứu tài liệu
102	Chất kích thích sinh học thực vật - Lấy mẫu và chuẩn bị mẫu - Phần 1: Lấy mẫu	Nghiên cứu tài liệu
103	Chất kích thích sinh học thực vật - Lấy mẫu và chuẩn bị mẫu - Phần 2: Chuẩn bị mẫu	Nghiên cứu tài liệu
104	Chất kích thích sinh học thực vật - Chuẩn bị mẫu để phân tích vi sinh	Nghiên cứu tài liệu
105	Chất kích thích sinh học thực vật - Xác định hàm lượng nấm men và nấm mốc	Nghiên cứu tài liệu
106	Chất kích thích sinh học thực vật - Xác định <i>Azotobacter</i> spp.	Nghiên cứu tài liệu
107	Chất kích thích sinh học thực vật - Phát hiện <i>Listeria monocytogenes</i>	Nghiên cứu tài liệu
108	Chất kích thích sinh học thực vật - Phát hiện vi khuẩn <i>Vibrio</i> spp.	Nghiên cứu tài liệu
109	Chất kích thích sinh học thực vật - Phát hiện <i>Staphylococcus aureus</i>	Nghiên cứu tài liệu
110	Chất kích thích sinh học thực vật - Xác định <i>Azospirillum</i> spp.	Nghiên cứu tài liệu
111	Chất kích thích sinh học thực vật - Xác định nồng độ vi sinh vật	Nghiên cứu tài liệu
112	Chất kích thích sinh học thực vật - Phát hiện vi khuẩn <i>Shigella</i> spp.	Nghiên cứu tài liệu
113	Chất kích thích sinh học thực vật - Xác định <i>Escherichia coli</i>	Nghiên cứu tài liệu

114	Chất kích thích sinh học thực vật - Phát hiện <i>Salmonella</i> spp.	Nghiên cứu tài liệu
115	Chất kích thích sinh học thực vật - Xác định <i>Rhizobium</i> spp.	Nghiên cứu tài liệu
116	Chất kích thích sinh học thực vật - Xác định số lượng đĩa kỵ khí	Nghiên cứu tài liệu
117	Chất kích thích sinh học thực vật - Xác định <i>Enterococcus</i>	Nghiên cứu tài liệu
118	Chất kích thích sinh học thực vật - Xác định nấm rễ	Nghiên cứu tài liệu
119	Giống cây lâm nghiệp - Quy trình tạo giống đa bội	Nghiên cứu tài liệu
120	Giống cây lâm nghiệp - Giống biến đổi gen - Yêu cầu chung	Nghiên cứu tài liệu
3. Công nghệ sinh học trong công nghiệp thực phẩm		
121	Yêu cầu vệ sinh trong sản xuất chế phẩm chủng vi sinh vật để chế biến thực phẩm	Nghiên cứu tài liệu
122	Phân tích dấu ấn sinh học phân tử – Phát hiện nguyên liệu động vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi bằng real-time PCR – Phần 7: Phương pháp phát hiện ADN của lừa	Nghiên cứu tài liệu
123	Phân tích dấu ấn sinh học phân tử – Phát hiện nguyên liệu động vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi bằng real-time PCR – Phần 8: Phương pháp phát hiện ADN của gà tây	Nghiên cứu tài liệu
124	Phân tích dấu ấn sinh học phân tử – Phát hiện nguyên liệu động vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi bằng real-time PCR – Phần 9: Phương pháp phát hiện ADN của ngỗng	Nghiên cứu tài liệu
125	Phân tích dấu ấn sinh học phân tử – Phát hiện nguyên liệu động vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi bằng real-time PCR – Phần 10:	Nghiên cứu tài liệu

	Phương pháp phát hiện ADN của vịt	
126	Phân tích dấu ấn sinh học phân tử – Phát hiện nguyên liệu động vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi bằng real-time PCR – Phần 11: Phương pháp phát hiện ADN của bò câu	Nghiên cứu tài liệu
127	Phân tích dấu ấn sinh học phân tử – Phân tích SSR trên hạt hướng dương	Nghiên cứu tài liệu
128	Phân tích dấu ấn sinh học phân tử – Phân tích SSR trên ngô	Nghiên cứu tài liệu
129	Hướng dẫn về tiêu chí hiệu năng và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp phát hiện, nhận biết và định lượng trình tự DNA và protein đặc hiệu trong thực phẩm	Nghiên cứu tài liệu
130	Thực phẩm – Phân tích dấu ấn sinh học phân tử – Phương pháp dựa trên protein	Nghiên cứu tài liệu
131	Thực phẩm – Hướng dẫn chung đối với xác nhận giá trị sử dụng của các phương pháp real-time PCR định tính – Phần 1: Xác nhận giá trị sử dụng tại phòng thử nghiệm	Nghiên cứu tài liệu
132	Thực phẩm – Hướng dẫn chung đối với xác nhận giá trị sử dụng của các phương pháp real-time PCR định tính – Phần 2: Nghiên cứu liên phòng thử nghiệm	Nghiên cứu tài liệu
133	Thực phẩm – Phương pháp phân tích để phát hiện sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm có nguồn gốc biến đổi gen – Chiến lược lấy mẫu	Nghiên cứu tài liệu
134	Thực phẩm – Phương pháp phân tích để phát hiện sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm có nguồn gốc biến đổi gen – Chiến lược sàng lọc dựa trên phản ứng chuỗi polymerase (PCR)	Nghiên cứu tài liệu

135	Xác thực thực phẩm – Định lượng DNA ngựa so với DNA động vật có vú trong thịt bò sống	Nghiên cứu tài liệu
136	Xác thực thực phẩm – Mã vạch DNA của thịt và các sản phẩm thịt có nguồn gốc từ động vật có vú và gia cầm sử dụng các phân đoạn gen cytochrome b và cytochrome c oxidase I ty thể đã xác định	Nghiên cứu tài liệu
137	Xác thực thực phẩm – Định lượng DNA của nai so với DNA của động vật có vú trong thịt và các sản phẩm từ thịt	Nghiên cứu tài liệu
138	Phân tích dấu ấn sinh học phân tử – Mã vạch DNA của cá và các sản phẩm từ cá sử dụng các phân đoạn gen cytochrome b và cytochrome c oxidase I ty thể	Nghiên cứu tài liệu
139	Xác thực thực phẩm – Mã vạch DNA của nhuyễn thể hai mảnh vỏ và các sản phẩm có nguồn gốc từ nhuyễn thể hai mảnh vỏ bằng cách sử dụng đoạn gen rRNA ty thể 16S đã xác định	Nghiên cứu tài liệu
140	Vi sinh vật trong chuỗi thực phẩm – Giải trình tự toàn bộ bộ gen để xác định loại và đặc tính bộ gen của vi khuẩn – Yêu cầu chung và hướng dẫn	Nghiên cứu tài liệu
4. Công nghệ sinh học trong mỹ phẩm, dược phẩm, y tế		
141	Công nghệ sinh học — Ngân hàng sinh học — Yêu cầu đối với tế bào tiêu diệt tự nhiên của con người có nguồn gốc từ tế bào gốc đa năng	ISO/DIS 20012 Biotechnology — Biobanking — Requirements for human natural killer cells derived from pluripotent stem cells
142	Công nghệ sinh học — Ngân hàng sinh học — Yêu cầu đối với tế bào gốc thần kinh của con người có nguồn gốc từ tế bào gốc đa năng	ISO 18162:2024 Biotechnology — Biobanking — Requirements for human neural stem cells derived from pluripotent stem cells ISO

		18162:2024 ISO/TC 276
143	Công nghệ sinh học — Ngân hàng sinh học — Yêu cầu đối với tế bào gốc đa năng của người và chuột	ISO 24603:2022 Biotechnology — Biobanking — Requirements for human and mouse pluripotent stem cells
144	Công nghệ sinh học — Ngân hàng sinh học — Yêu cầu đối với tế bào gốc trung mô của con người có nguồn gốc từ tủy xương	ISO 24651:2022 Biotechnology — Biobanking — Requirements for human mesenchymal stromal cells derived from bone marrow
145	Công nghệ sinh học — Các mô hình tính toán dự đoán trong nghiên cứu y học cá nhân hóa — Phần 1: Xây dựng, xác minh và xác thực các mô hình	ISO/TS 9491-1:2023 Biotechnology — Predictive computational models in personalized medicine research — Part 1: Constructing, verifying and validating models
146	Công nghệ sinh học — Yêu cầu chung về vận chuyển tế bào phục vụ mục đích điều trị	ISO 21973:2020 Biotechnology — General requirements for transportation of cells for therapeutic use
147	Công nghệ sinh học — Xử lý sinh học — Yêu cầu chung và cân nhắc đối với hệ thống thiết bị được sử dụng trong sản xuất tế bào phục vụ mục đích điều trị	ISO/TS 23565:2021 Biotechnology — Bioprocessing — General requirements and considerations for equipment systems used in the manufacturing of cells for therapeutic use
148	Công nghệ sinh học — Xử lý sinh học — Yêu cầu chung về thiết kế bao bì chứa tế bào dùng trong điều trị	ISO 20404:2023 Biotechnology — Bioprocessing — General

		requirements for the design of packaging to contain cells for therapeutic use
149	Công nghệ sinh học — Ngân hàng sinh học — Yêu cầu đối với tế bào gốc trung mô của con người có nguồn gốc từ mô dây rốn	ISO/TS 22859:2022 Biotechnology — Biobanking — Requirements for human mesenchymal stromal cells derived from umbilical cord tissue
150	Công nghệ sinh học — Phương pháp phân tích — Yêu cầu chung và cân nhắc khi thử nghiệm và mô tả đặc tính của các sản phẩm trị liệu tế bào	ISO 23033:2021 Biotechnology — Analytical methods — General requirements and considerations for the testing and characterization of cellular therapeutic products
4. Công nghệ sinh học trong lĩnh vực vật liệu mới		
151	Công nghệ nano – Phân tích các vật thể nano bằng kính hiển vi điện tử	ISO/TS 19807-1:2019 Nanotechnologies – Analysis of nano-objects using electron microscopy
152	Tảo và các sản phẩm từ tảo – Thông số kỹ thuật cho các ứng dụng trong lĩnh vực hóa chất và nhiên liệu sinh học	Nghiên cứu tài liệu
5. Công nghệ sinh học trong bảo vệ môi trường		
153	Đánh giá tác động môi trường biển (MEIA) — Đặc điểm kỹ thuật cho trầm tích biển ở khu vực đáy biển — Khảo sát sinh vật xen kẽ	ISO 23040:2021 Marine environment impact assessment (MEIA) — Specification for marine sediments in seabed areas — Survey of interstitial biota

154	Quản lý rủi ro sinh học cho các phòng thí nghiệm và các tổ chức liên quan khác	ISO 35001:2019 Biorisk Management for Laboratories and Other Related Organisations
6. Công nghệ sinh học về enzyme		
155	Hướng dẫn phân loại chế phẩm enzyme	Nghiên cứu tài liệu
156	Tiêu chuẩn kỹ thuật đánh giá hoạt động sinh lý của chế phẩm enzyme	Nghiên cứu tài liệu
157	Hướng dẫn kỹ thuật cho thử nghiệm chế phẩm enzyme công nghiệp	Nghiên cứu tài liệu
158	Yêu cầu chất lượng đối với chế phẩm enzyme Phần 1: Chế phẩm protease	Nghiên cứu tài liệu
159	Chế phẩm enzym công nghiệp – Xác định hoạt độ lactase trung tính (β -Galactosidase) – Phương pháp quang phổ	Nghiên cứu tài liệu
7. Các tiêu chuẩn về công nghệ sinh học chưa được phân nhóm		
160	Công nghệ thông tin — Khái niệm và cách sử dụng siêu dữ liệu — Phần 27: Ánh xạ giữa Siêu mô hình ISO/IEC 11179-34 để đăng ký dữ liệu tính toán và Tiêu chuẩn IEEE 2791 cho Phân tích tin sinh học được tạo ra bởi Giải trình tự thông lượng cao (HTS)	ISO/IEC DIS 19583-27 Information technology — Concepts and usage of metadata — Part 27: Mapping between ISO/IEC 11179-34 Metamodel for computable data registration and IEEE 2791 Standard for Bioinformatics Analyses Generated by High-Throughput Sequencing (HTS)
161	Thiết bị y tế — Ứng dụng quản lý rủi ro vào thiết bị y tế	ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk

		management to medical devices
162	Nghiên cứu lâm sàng về thiết bị y tế dành cho con người — Thực hành lâm sàng tốt	ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice
163	Phòng xét nghiệm y tế – Giảm thiểu lỗi thông qua quản lý rủi ro và cải tiến liên tục	ISO/TS 22367:2020 Medical laboratories – Reduction of error through risk management and continual improvement
164	An ninh và khả năng phục hồi – Quản lý khẩn cấp – Hướng dẫn quản lý sự cố	ISO 22320:2018 Security and resilience – Emergency management – Guidelines for incident management
165	Quản lý khẩn cấp – Hướng dẫn về cảnh báo mã màu	ISO 22324:2022 Emergency management – Guidelines for colour-coded alerts
166	Quản lý khẩn cấp – Đánh giá năng lực	ISO 22325:2016 Emergency management – Capability assessment
167	Khả năng phục hồi của cộng đồng – Hướng dẫn hỗ trợ những người dễ bị tổn thương trong trường hợp khẩn cấp	ISO 22395:2018 Community resilience – Guidelines for supporting vulnerable persons in an emergency
168	Công nghệ sinh học – Xử lý sinh học – Yêu cầu chung về thiết kế thiết	ISO/TS 19844:2017

	bị xử lý sinh học	Biotechnology – Bioprocessing – General requirements for the design of bioprocessing equipment
169	Giải mã thông tin bộ gen (dòng MPEG-G)	ISO/IEC 23092 Genomic Information Representation (MPEG-G series)

Phụ lục II

DANH MỤC QCVN DỰ KIẾN XÂY DỰNG VỀ CÔNG NGHỆ SINH HỌC

(kèm theo Quyết định số /QĐ-BKHCN ngày tháng năm 2025
của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

STT	Tên QCVN	Cơ quan/tổ chức thực hiện
1	Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chế phẩm sinh học mới ứng dụng trong xử lý nước thải, chất thải rắn, chất thải nguy hại	Bộ Công an
2	Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về bộ KIT sinh học chỉ thị đối với khí thải	
3	Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về sinh trắc học AND nhận dạng cá thể người phục vụ triển khai Luật Căn cước (QCVN Giọng nói + QCVN khuôn mặt + QCVN Vân Tay + QCVN mống mắt)	