



**자원센터 모범운영지침:**  
*생물자원의 수집, 저장, 회수 및 분양*

국제생물환경소재은행학회  
(International Society for Biological and  
Environmental Repositories, ISBER)

제3판



본 모범운영지침은 자원센터 관련 작업에 개선된 응용사례와 연구결과 등을 반영해 주기적으로 재검토되고 수정됩니다.  
가장 최신판인지 확인하려면 ISBER의 홈페이지([www.isber.org](http://www.isber.org))를 참고하세요.

Copyright 2011 ISBER  
All Rights Reserved



## 편집장

Lori D. Campbell, PhD

## 편집자

Fay Betsou, PhD

Debra Leiolani Garcia, MPA

Judith G. Giri, PhD

Karen E. Pitt, PhD

Rebecca S. Pugh, MS

Katherine C. Sexton, MBA

Amy P.N. Skubitz, PhD

Stella B. Somiari, PhD

## 제3판의 저자들

Jonas Astrin, Susan Baker, Thomas J. Barr, Erica Benson, Mark Cada, Lori Campbell, Antonio Hugo Jose Froes Marques Campos, David Carpentieri, Omoshile Clement, Domenico Coppola, Yvonne De Souza, Paul Fearn, Kelly Feil, Debra Garcia, Judith Giri, William E. Grizzle, Kathleen Groover, Keith Harding, Edward Kaercher, Joseph Kessler, Sarah Loud, Hannah Maynor, Kevin McCluskey, Kevin Meagher, Cheryl Michels, Lisa Miranda, Judy Muller-Cohn, Rolf Muller, James O'Sullivan, Karen Pitt, Rebecca Pugh, Rivka Ravid, Katherine Sexton, Ricardo Luis A. Silva, Frank Simione, Amy Skubitz, Stella Somiari, Frans van der Horst, Gavin Welch, Andy Zaayenga

면책조항: 이 문서는 ISBER(International Society for Biological and Environmental Repositories)에서 국제 저장센터 커뮤니티에 제공한 정보를 담고 있다. ISBER는 주의를 기울여 해당 문서를 작성했으나, 이 문서를 대변하지도 보장하지도 않으며, 잘못된 표현 및 오·탈자에 대해서도 책임이 없다. 정보의 질 혹은 특정 목적에 대한 부합성에 대한 보장을 비롯한 모든 보장에 대해 확실하고 분명하게 부인하는 바이다. 여기에 담긴 내용은 자격을 갖춘 전문가의 결정을 대체할 용도로 고안되지 않았다. ISBER와 이사진, 임직원, 구성원, 대표진, 대리인은 이 문서의 내용을 응용함으로써 발생하는 손실, 비용, 지출, 부상, 피해, 직간접 영향, 사고, 결과, 특이사항 등에 대한 법적책임이 없다. 문서가 제공하는 정보의 정확성은 발간 후 상황에 따라 변경될 수 있다. ISBER는 제3자에게 제공되는 정보에 대한 정확도 및 신뢰도에 대해 어떠한 책임도 없다. 또한, 문서의 번역물에 대해서도 그 정확도 및 신뢰도에 대해 어떠한 책임도 없다.

## 목 차

<b>서 론</b>		ix
<b>A 절</b>	<b>자원센터 기획</b>	1
A1.000	일반사항	1
A2.000	자원센터 설립	1
A2.100	모델	1
A2.200	조직구성	2
A3.000	자금 및 기타 재정지원	4
A4.000	자원센터 작업자	4
A4.100	자원센터장	4
A5.000	실험실 서비스 계약	5
A5.100	위탁 서비스	5
<b>B 절</b>	<b>설비</b>	6
B1.000	일반사항	6
B2.000	냉난방 및 환기설비	6
B2.100	온도와 습도	6
B2.200	공기흐름 및 순환	6
B3.000	조명	7
B3.100	일반조명	7
B3.200	작업조명	7
B3.300	비상조명	7
B4.000	바닥재	7
B5.000	예비전력	8
B5.100	비상전력공급장치	8
B5.200	발전기	8
B6.000	출입	9
B6.100	방문자 출입방침	9
B7.000	보안시스템	10
B7.100	침입탐지시스템	10
B8.000	화재예방	10

B8.100	화재예방 계획 .....	10
B8.200	탐지 시스템 .....	10
B8.300	화재소화 및 진화 시스템 .....	11
B9.000	긴급상황 대비 .....	11
B9.100	비상대응계획 .....	11
B10.000	자원센터 재배치 .....	12
<b>C 절</b>	<b>저장장비와 환경 .....</b>	<b>14</b>
C1.000	일반사항 .....	14
C2.000	액체질소 냉동고 .....	14
C2.100	증기 및 액체 저장고 .....	14
C2.200	저장 보관용기 .....	15
C2.300	액체질소 공급 .....	15
C2.400	산소센서 .....	15
C2.500	개인보호장비 .....	16
C3.000	기계식 냉동고 .....	16
C4.000	냉장고 .....	16
C5.000	대형 환경저장시스템 .....	17
C5.100	압축기 .....	17
C5.200	문 열림 장치 .....	17
C5.300	바닥 내장재 .....	17
C5.400	드라이아이스 .....	17
C5.500	동작탐지기 .....	17
C5.600	오염 .....	18
C6.000	상온보관 .....	18
C7.000	예비 저장용량 .....	18
C8.000	환경 모니터링 시스템 .....	18
C9.000	장비 유지보수·수리·교체 .....	20
C9.100	보정 .....	20
C9.200	성능검사 .....	20
C9.300	예방정비 및 수리 .....	21
C9.400	수리와 교체 .....	21

<b>D 절</b>	<b>품질관리</b> .....	<b>23</b>
D1.000	일반사항 .....	23
D2.000	업무분장 .....	23
D3.000	품질 지침서 .....	24
D3.100	표준운영절차 필수항목 .....	24
D3.200	작동 지침서 필수항목 .....	25
D3.300	시행 .....	25
D3.400	보안 .....	26
D3.500	SOPs의 검토 .....	26
D3.600	직원출입과 검토 .....	26
D4.000	품질기준 .....	26
D4.100	현행운영지침 .....	27
D4.200	모범운영지침 .....	27
D4.300	국제표준화기구 .....	27
D4.400	국제진단검사표준 및 임상검사실 품질협회 .....	28
D5.000	감사 .....	28
D6.000	샘플처리 적격성 평가 .....	29
D6.100	사전분석 변수 .....	29
D7.000	특정 생물자원의 품질관리 .....	29
D7.100	인체 및 동물 자원의 품질관리 .....	30
D7.200	미생물 자원의 품질관리 .....	32
D7.300	식물 표본의 품질관리 .....	32
D7.400	핵산 샘플의 품질관리 .....	32
D7.500	품질관리 방법 적격성 평가 .....	32
<b>E 절</b>	<b>안전성</b> .....	<b>33</b>
E1.000	일반사항 .....	33
E2.000	국가, 지방 및 지역규정 .....	33
E3.000	안전시설 .....	33
E4.000	교육 .....	34
E5.000	개인보호장비 .....	34
E6.000	안전성 .....	34
E6.100	생물학적 안전성 .....	34
E6.200	화학적 안전성 .....	35

E6.300	전기적 안전성 .....	36
E6.400	화재안전 .....	36
E6.500	물리적 안전성 .....	37
E6.600	방사능 안전 .....	37
E6.700	드라이아이스 안전 .....	37
E6.800	액체질소 안전 .....	38
E6.900	이산화탄소 안전 .....	38
<b>F 절</b>	<b>교육 .....</b>	<b>39</b>
F1.000	일반사항 .....	39
F2.000	교육시설 .....	39
F2.100	교육프로그램 .....	39
F2.200	강사 .....	40
F2.300	교육 책임자 .....	40
F2.400	교육빈도 .....	40
F2.500	교차교육 .....	41
F2.600	교육자료 .....	41
F2.700	교육기록 .....	41
<b>G 절</b>	<b>기록관리 .....</b>	<b>42</b>
G1.000	일반사항 .....	42
G2.000	표본형식과 스프레드시트 .....	42
G3.000	기록정정 및 수정 .....	42
G4.000	기록보존 .....	43
G5.000	기록보관소 .....	43
G6.000	보안 .....	43
G7.000	감사용 제공 .....	43
<b>H 절</b>	<b>비용관리 .....</b>	<b>44</b>
H1.000	일반사항 .....	44
H2.000	비용출처 .....	44
H3.000	비용분석 .....	45
H4.000	원가회수 .....	45

<b>I 절</b>	<b>생물자원 추적</b> .....	<b>46</b>
11.000	일반사항 .....	46
12.000	재고 시스템 .....	46
12.100	샘플 위치 .....	46
12.200	샘플 관련 부가정보 .....	47
12.300	인체유래물 자원센터 관련 부가정보 .....	47
12.400	비인체유래물 자원센터 관련 부가정보 .....	48
12.500	감사추적 .....	48
12.600	보안 .....	48
12.700	상호운용성 .....	49
12.800	보고체계 .....	50
12.900	적격성 평가 .....	50
12.1000	품질보증 .....	51
12.1100	백업 .....	51
13.000	라벨 .....	52
13.100	샘플라벨 .....	52
13.200	바코드 .....	52
14.000	출하대장 .....	52
<b>J 절</b>	<b>포장 및 출하</b> .....	<b>54</b>
J1.000	일반사항 .....	54
J2.000	운반사항 .....	54
J2.100	규제조건 .....	54
J2.200	온도조건 .....	54
J2.300	습도조건 .....	55
J2.400	도착시간 .....	55
J2.500	샘플수량 .....	55
J2.600	기타 포장 관련 사항 .....	55
J3.000	출하조건 검사 .....	55
J3.100	포장시험보고서 검토 .....	55
J3.200	시험출하 .....	56
J3.300	국제간 운송 .....	56



J4.000	운송 중 추적관리 .....	56
J4.100	출하통보 .....	56
J4.200	출하목록 .....	56
J4.300	인수확인 .....	57
<b>K 절</b>	<b>샘플 수집, 처리, 회수 .....</b>	<b>58</b>
K1.000	일반사항 .....	58
K2.000	파일럿트 연구와 성능연구 입증 .....	58
K3.000	샘플 수집시기 .....	59
K4.000	온도 .....	59
K4.100	생물학적 보존/냉동보존 .....	60
K4.200	냉동/해동 및 냉각/재보온의 반복 .....	61
K5.000	샘플 안정성 .....	61
K6.000	수집 및 저장용기 .....	62
K6.100	무균성 .....	62
K7.000	수집절차 .....	62
K7.100	고형조직 .....	62
K7.200	혈액샘플 .....	65
K7.300	소변샘플 .....	65
K7.400	손톱 및 모발샘플 .....	66
K7.500	타액 및 구강세포샘플 .....	66
K7.600	모유샘플 .....	67
K7.700	대변샘플 .....	67
K7.800	질자궁경관세척샘플 .....	67
K8.000	저장자원회수 .....	67
K8.100	자원센터 내 샘플위치 .....	67
K8.200	샘플 회수 .....	67
K8.300	해동, 재보온, 부분샘플 .....	68
K9.000	샘플수령 .....	69
<b>L 절</b>	<b>생물자원의 법적·윤리적 쟁점 .....</b>	<b>70</b>
L1.000	일반사항 .....	70
L2.000	생물자원 수집 .....	70
L2.100	기관생명윤리심의위원회/ 윤리심의위원회 .....	71

L2.200	사전동의 .....	71
L2.300	연구위험에서의 보호 .....	71
L2.400	정신적 장애가 있는 대상의 샘플 .....	72
L2.500	부검샘플 .....	72
L2.600	유전분석용 샘플 .....	72
L2.700	커뮤니티, 인구, 민족, 집단에의 고려 .....	73
L2.800	소아의 인체유래물 채취 .....	73
L3.000	윤리적 동물자원 채취 .....	74
L4.000	야생동물 자원채취 제한 .....	76
L5.000	자원과 데이터의 공유 및 배포 .....	76
L5.100	자원센터 폐기 .....	76
L5.200	생물자원의 윤리적 처리 .....	76
<b>M 절</b>	<b>자원접근, 활용, 폐기 .....</b>	<b>77</b>
M1.000	일반사항 .....	77
M2.000	접근과 활용 .....	77
M2.100	접근 및 사용방침 .....	77
M2.200	샘플요청서 검토 .....	77
M2.300	데이터 공유 .....	78
M2.400	성과공유 .....	79
M2.500	자원센터 데이터 발행 및 제공 .....	79
M2.600	물질이전계약 .....	80
M3.000	샘플선별 .....	81
M3.100	자원폐기 .....	82
<b>참고문헌</b>	<b>.....</b>	<b>84</b>
<b>부록 A</b>	<b>인터넷 자료 .....</b>	<b>89</b>
<b>부록 B</b>	<b>용어 .....</b>	<b>93</b>
<b>부록 C</b>	<b>약어 .....</b>	<b>103</b>

INTERNATIONAL SOCIETY FOR BIOLOGICAL AND  
ENVIRONMENTAL REPOSITORIES

**자원센터 모범운영지침:  
생물자원의 수집, 저장, 회수 및 분양**

## 서론

높은 품질의 생물자원 또는 환경시료를 연구에 사용하려면 샘플 수집, 장기저장, 회수, 분양에 관한 절차가 표준화되어 있어야 한다. ISBER는 이러한 목적을 달성하기 위한 전략을 공유하고자 한다. ISBER에 관한 정보는 [www.isber.org](http://www.isber.org)에 자세히 소개되어 있다.

ISBER가 제공하는 모범운영지침에는 구성원들의 경험이 집약되어 있고 자원센터 전문가들이 제공한 방법들도 포함되어 있다. 샘플수집과 자원센터의 운영을 위한 효율적인 방법들이 문서 전반에 걸쳐 제시되어 있다. **여기에서 사용하는 “모범운영지침”은 운영이 기본 수준 이상임을 의미하거나 가장 효율적인 방법으로 고안되었음을 의미한다.** 다만, 특정 지역에 위치했거나 재정적인 제약이 있는 자원센터의 경우에는 “모범운영지침”을 그대로 따르기가 불가능할 수 있기 때문에 놓여있는 상황을 고려해 모범운영지침을 가장 잘 따르는 방향으로 운영하도록 한다. ISBER의 모범운영지침은 철저히 자발적인 의지로 이행되나, 자원관리 시 일부는 국가/연방, 지역과 지방의 규정을 따른다는 것을 명심해야 한다. 가능하다면, 독자는 국가/연방, 지역과 지방의 규정을 그대로 준수하는 것이 좋다.

ISBER는 문서에서 다루는 모든 유형의 다양한 자원에 대해 정확한 전문용어를 사용하려고 노력했으나, 독자는 새로운 방식을 도입하기 전에 해당 권고안이 자원센터에 적용할 수 있는지 확인해야 한다. 중요한 단어들은 부록 B 용어에서 다루고 있다.

ISBER의 모범운영지침은 연구와 기술의 발전에 따라 이를 반영하기 위해 주기적으로 검토되고 수정된다. 본 모범운영지침 제3판은 2005년에 발행된 초판과 2008년에 발행된 제2판에 근거를 두고 작성되었다.



## A 절: 자원센터 기획

### A1.000 일반사항

자원센터(Repository)는 단일 연구 혹은 하나 이상의 연구와 관련 자료를 적절히 지원하기 위해 샘플(Specimens)을 수령·처리·저장·분양하는 실제 혹은 가상의 기관이다. 샘플 자원(Specimen resource)은 일반적으로 어떤 특정 연구를 위해 수집해 놓은 샘플들을 일컫는다. 이번 절에서는 이와 관련된 많은 주제들이 소개될 것이며 본 문서의 다른 절에서도 자세히 다루고 있다.

### A2.000 자원센터 설립

#### A2.100 모델

다양한 과학적 노력을 뒷받침 하기 위해 샘플을 채취(Collection)하고 저장(Storage)하게 된다. 전향적(Prospective) 혹은 후향적(Retrospective) 연구의 일환으로 샘플을 채취하며, 특정 샘플의 조달은 사용 가능한 샘플자원의 존재여부와 과학적 연구를 위한 요청이 있었는지 등에 따라 결정된다.

자원센터는 과학적 목적을 달성하기 위해 단일 혹은 다중적인 접근법을 활용할 수 있다. 새로운 자원센터를 설립할 때는 기존에 설립된 타목적 자원센터의 인프라를 확장하는 방식으로 진행하는 것이 훨씬 유리하다. 이러한 접근을 통해 이중적인 수고를 줄일 수 있음은 물론 자원의 활용 측면에서도 더욱 효과적인 결과를 거둘 수 있다. 모든 자원센터는 과학적인 데이터와 모범운영 지침(Best practices)을 기반으로하여 최신의 방법으로 자원을 수집하고 처리해야 한다.

#### A2.110 샘플조달

조달서비스 혹은 요청에 의한 조달을 제공하는 자원센터는 샘플요청에 의해 “필요 시” 샘플을 채취하고 처리한다. 연구자들이 어떠한 샘플이 필요한지에 대해 명시해 주고, 해당 샘플의 채취, 처리 및 저장 프로토콜을 제공한다. 이에 따라 자원센터는 연구자들의 요구사항에 부합하도록 샘플을 채취한다. 이러한 방법을 따르는 자원센터에서는 샘플 신청자에게 샘플을 신속하게 전달하게 되므로 장기간 보관할 필요가 없다. 특정 샘플을 원하는 연구자들이 해당 샘플의 기증자(Donor)를 직접 찾아나서는 것은 장기적으로 한계가 있고, 원하는 샘플을 찾지 못하면 연구를 시작할 수 없는 상황이 발생하게 된다.

#### A2.120 자원센터 서비스

뱅킹(Banking)은 현재 필요하거나 향후 필요하게 될 샘플을 저장해 두는 서비스이다. 특정 샘플을 찾고 있는 연구자들은 자원센터를 통해 원하는 샘플이 기존에 수집되어 있는지를 찾아볼 수 있다. 저장된 샘플들은 현장에서 주기적으로 샘플을 제공하는 개개인의 동의 하에 임상검사실 혹은 병원으로 이동되고, 인체유래물이 아닌 경우에 자원센터에 배치될 수 있다. 자원센터는 표준화된

진행을 위해 미리 검증된 절차에 따라 동일한 방법으로 샘플을 처리한다. 저장된 샘플과 관련된 자료는 채취 당시 얻을 수 있는 것으로 국한된다.

특정 질병에 대한 심화연구를 하고자 하는 기관에 의해 저장 서비스가 실시되는 경우도 있다. 기증자와 그 가족이 직접 병원이나 임상검사가 진행되는 곳에 연락해서 자원센터로의 전달을 요청하기도 하고, 기증자가 직접 샘플을 채취하여 저장용기(Container)에 담아 보내기도 한다[“자가 채취(Self-collected)” 샘플이라고 함.]. 지지그룹에 의존하는 자원센터는 임상 관련 세부사항과 사후정보 등의 관련 명부를 흔히 보유하고 있다. 가족구성원의 샘플과 정보 또한 이러한 자원센터와 연관될 수 있다.

#### A2.130 모집단기반 채취

정해진 연구를 목적으로 자원을 보관하는 자원센터에서는, 보통 관리인(Custodians)이 샘플을 채취하여 관리한다. 반면, 어떠한 자원과 정보를 수집할 것인가는 일반적으로 개별 연구자나 연구팀에 의해 연구 목적에 맞게 결정된다. 샘플은 모범운영지침에 따라 임상검사실이나 병원의 숙련된 작업자에 의해서 처리된다. 이러한 유형의 자원센터는 개별 연구실로 대표되기도 하고, 많은 수의 연구를 처리해 낼 수 있는 자원센터로 중앙화된 저장 서비스의 일부가 되기도 한다. 이러한 자원센터는 기관의 담당자에 의해 혹은 계약된 자원센터 서비스를 통해 운영된다.

#### A2.140 가상 자원센터

가상 자원센터란 다른 곳에 저장되고 분석된 자원에 대한 가상의 설명을 제공하는 장소, 혹은 다른 자원센터에서 보유하고 있는 자원에 대한 “정보교환소(Clearinghouses)”를 의미한다. 자원에 대한 가상의 설명은 이미 처리된 샘플(예, 면역조직화학적 분석을 위해 준비된 슬라이드조직)을 사용해 새로운 과학적 질문을 제시하도록 한다. 전체 유전체 연관성 분석(Genome-wide association studies, GWAS)에서 공개된 자료도 이 가상 자원센터에 포함되어 있다.

신체의 생물자원(Biospecimen resource)에 대한 정보교환소는 자원센터를 통해서나, 기타 다른 채취방법을 통해 모아진 기존의 샘플 정보를 통해 연구자들에게 편의를 제공한다. 활용 가능한 샘플에 대한 정보는 원하는 샘플을 확인하는데 사용하도록 검색 가능한 전자 목록으로 제공된다. 자원센터는 특정 생물자원을 원하는 연구자에게 관리인의 연락처를 제공하여 샘플을 습득하는데 필요한 절차들을 확인할 수 있도록 한다.

#### A2.200 조직구성

자원센터를 설립할 때는 자원센터의 임무와 설립 목적, 수집한 샘플을 제공받게 되는 기관들을 명확히 해야 한다. 주변환경의 변화와 상관없이 수립한 임무의 실행이 가능한지를 오랜 기간에 걸쳐 검토해야 한다. 예상하는 자원센터의 지속기간 동안 임무와 활동을 지원할 수 있는 기기, 설비, 직원, 자금 등이 조달될 수 있는지도 매우 중요하다. 관련 방침을 마련하고 실시해 자원 접근, 처리, 선별 및 자원센터 종료시기 등에 대해 정기적으로 검토해야 한다.

### A2.210 제공 서비스의 결정

자원센터는 어떠한 서비스를 제공할지와 그 서비스를 제공하기 위해 어떠한 인프라가 갖추어져야 향후 연구를 위해 높은 품질의 자원을 제공할 수 있는지를 결정해야 한다. 여기에서 인프라는 기기 및 설비뿐만 아니라 필요 시 서비스를 수행할 수 있는 숙련된 작업자를 포함하는 개념이다. 제공 서비스에는 샘플 채취, 자원센터 수집, 처리, 저장, 분양 등이 포함될 수 있다. 생물자원 유형뿐만 아니라 수집된 샘플의 상태(예, 신선, 냉동, 고정)에 따라 샘플 처리가 달라지게 된다.

샘플의 채취와 저장 이외에도 자원센터가 제공할 수 있는 부가적인 서비스들이 있다. 예를 들어, 연구계획과 연구제안서, 지원서의 제공이나 연구자 간의 공동연구 수립, 실험을 위해 실험실로 보내질 자원에 대한 샘플 배치(Batching)와 품질관리(Quality control, QC), 조직학 관련 서비스, 미세절제(Micro-dissection), 핵산 추출과 분석 등 연구자를 위한 실행가능성에 대한 평가를 제공할 수 있다. 제공되는 모든 서비스는 명확히 제시되어야 한다.

### A2.220 수집 샘플 결정

어떤 종류의 샘플이 연구에 가장 적합한지는 그 연구의 목적에 따라 다르다. 한 연구에 가장 적합한 샘플이 다른 연구에는 덜 적합할 수도 있다. 이러한 물질 유형, 자원의 출처, 후속시험 등은 샘플을 어떻게 수집하고 처리할 것인지에 대한 결정에 큰 영향을 미친다. 자원센터는 또한 지니고 있는 특정 생물자원에 대한 최적의 저장 환경과 샘플이 사용되기 전까지의 저장을 위한 환경과 설비에 대해 고심하게 된다.

- ▮ 모범운영지침: 새로운 자원의 인수와 비사용 샘플 처리(샘플이 이미 목적에 따라 사용되었거나 더 이상 의도된 목적으로 사용될 수 없을 때, 혹은 해당 자원의 폐기를 요청 받았을 때)에 대한 방침이 수립되어 있어야 한다(M3.000의 비사용 샘플 참고).
- ▮ 모범운영지침: 효과적인 기획을 위해서는 인수되는 자원의 공급원이 해당 연구의 목적에 부합하는 최고의 샘플을 제공할 수 있는지를 고려해야 한다[예, 인체유래물은 외과적 샘플이나 부검(Autopsy)샘플이 있다.]. 초기에 어떠한 유형의 물질은 수집하지 않을 것인지를 빠르게 결정하도록 한다.

### A2.230 고객의 결정

자원센터는 서비스를 제공하고자 하는 연구자나 과학계 고객의 신원과 자원의 사용 목적을 명확하게 이해해야 한다. 가능할 때 마다 제공되는 샘플이 후속 연구를 성공으로 이끄는 방향으로 채취되고 처리되었는지를 확인할 수 있는 후속 시험에 대해 이해하도록 노력해야 한다.

- ▮ 모범운영지침: 자원센터는 고객으로부터 고객의 요구가 최대한으로 만족되었는지에 대한 피드백을 받는 단계도 기획해야 한다.

### A2.240 의사소통

자원센터 관련 방침은 이해관계자와 연구 참여자 간의 의사소통을 바탕으로 투명하고 효율적으로 마련되어야 한다. 샘플을 기증받거나, 처리, 저장하고 연구자들이 과학적 목적으로 샘플을 사용하도록 하는데 있어서 가장 본질적인 것은 신뢰이며, 신뢰가 정립되고 유지되도록 많은 노력을 기울여야 한다.

- 모범운영지침: 자원을 수집하기 전에 모든 이해 관계자들이 모여 의사소통 전략에 대해 이야기를 나눔으로써 예상 기대조건이 충족되고 투명성과 신뢰가 수립될 수 있도록 한다.
- 모범운영지침: 자원센터는 제공하는 서비스, 서비스 제공에 따른 비용, 제공 시간, 근무시간 및 근무시간 이후의 연락처 등을 각 분야의 이해관계자들에게 명확히 전달해야 한다.

## A3.000 자금 및 기타 재정지원

샘플 채취, 처리, 저장, 분양의 비용은 상당히 고가일 수 있고 자원센터는 재정계획 수립 시 자원 저장과 처리 과정에 소요되는 시간을 감안해야 한다. 이 계획은 정기적으로 검토되어야 하고 필요 시 수정할 수 있다. H 절(비용관리)은 자원센터를 설립하고 운영하는 동안의 재정적 고려사항들을 자세히 다루고 있다.

## A4.000 자원센터 작업자

### A4.100 자원센터장

자원센터장(Director)은 자원센터의 총괄적인 경영에 대한 책임이 있는 담당자이다. 자원센터장은 자원센터에서 일어나는 모든 업무에 대해 지시하고 관리할 수 있는 자격을 갖춘 직원으로, 충분한 훈련을 받아야 하고 많은 경험이 있어야 한다.

### A4.110 일반 운영

자원센터장은 조직의 방침을 수립하고 현재 국가, 지방, 지역의 규정에 부합하도록 모든 운영의 책임을 져야 한다. 자원센터의 조직구조에 따라 자원센터장은 다음의 임무가 있을 수 있다: (i) 자원센터는 예산 안에서 운영된다, (ii) 단기 및 중·장기 재정적 안정성을 고려하여 충분한 자금을 조달한다, (iii) 자원센터에 저장된 자원에 대한 접근을 적절하게 제어하며 자원의 제공은 적시에 이루어진다, (iv) 핵심 사용자들이 연락할 수 있는 담당자(Liaison)의 역할을 한다, (v) 자료의 기밀 유지를 보장한다, (vi) 표준운영절차(Standard operating procedures, SOPs)와 모범운영지침이 마련되어 있고 일반적으로 준수된다.

### A4.120 직원 관리

자원센터장은 자원센터 내에 기능적 관계를 묘사하는 조직도를 구성하고 유지하여야 한다. 또한, 직원 관리 및 기술 분야 지원자는 반드시 자원센터장의 승인을 받아야 하며 자원센터장은 업무



분장을 관리하고 직원 별 직무를 문서화 하여야 한다. 자원센터장은 자원센터에서 직무를 수행할 직원들의 수와 경력이 충분한지를 확인해야 하고 부과된 업무가 개인 능력에 적합한지도 확인 하도록 한다.

자원센터장은 직원 교육 프로그램을 개발하고 검토해야 할 의무가 있으며 반드시 자원센터가 중앙 및 지역정부의 요구조건에 상응하고 있는지를 확인해야 한다.

#### **A4.130 품질경영시스템**

자원센터장 혹은 다른 책임부서에는 자원센터 운영이 자원센터 매뉴얼과 SOPs를 따르는지 그리고 정부와 규제 기관의 규칙을 준수하는지 등을 확인하기 위하여 자원센터의 품질경영시스템(Quality management system, QMS)을 마련해야 한다. 자원센터장은 주기적으로 문서화된 내부 검토 혹은 감사(Audit)를 통해 SOPs와 규칙을 따르고 있는지 또한 최종사용자(End-user)의 요구사항에 부응하고 있는지를 확인해야 한다(D 절, 품질경영 참고).

#### **A4.140 기술자**

기술 직원은 충분한 교육적 배경과 경험을 가지고 있어야 하며 훈련을 통해 배정받은 직무를 자원 센터의 SOPs에 따라 수행할 수 있어야 한다. 기술 직원은 자원센터장이 정한 방침과 SOPs를 준수할 의무가 있으며 각 직원의 직무는 반드시 문서화된 업무분장과 일치해야 한다. 모든 직원은 훈련받거나 배정받은 업무를 능숙하게 수행함을 보여야 한다. 각 직원과 관리당국과의 보고 체계는 명확히 규정지어져야 한다.

### **A5.000 실험실 서비스 계약**

실험실에 계약되어 있는 자원센터는 계약관계의 설비, 서비스가 수행되는 곳에 연락 가능한 담당자의 성명과 연락처 정보에 관한 기록, 계약기간 날짜, 계약서 사본 및 관련 문서들을 보유하고 있어야 한다. 모든 계약된 서비스의 제공 범위 역시 분명히 제시되어야 한다.

#### **A5.100 위탁 서비스**

자원센터의 품질과 비용 대비 효율성 측면에서 개발 단계 시 기획의 중요성은 매우 절대적이라고 할 수 있다. 내부적으로 필요한 모든 전문성이 다루어지지 못할 경우에는 개발 중 혹은 자원센터 운영 시 검증된 외부 전문가에게 자문을 요청할 수 있다. 자문위원은 내부직원의 자격과 비슷하게 동종분야에서 전문성이 있다는 증빙 문서를 가지고 있어야 한다.

자원센터 컨설턴트로부터 전략적 기획, 자동화, SOPs 개발, 판매회사선정, 보조금 및 비용회수와 관련된 기기선택과 결정, 계약관리, 품질보증(Quality assurance, QA), 규제 관련 업무 분야에 있어 전문지식을 제공받을 수 있다. 이와 유사한 방법으로, 자원센터는 타 기관이나 서비스 제공 기업과 계약을 맺어 모기관이 갖추지 못한 설비나 서비스에 대한 접근이 허용될 수도 있다. 이 모든 상황에서 자원센터장은 상호관계, 요구사항, 책무를 명확히 문서화 하도록 한다.

## B 절: 설비

### B1.000 일반사항

효율적인 자원센터는 저장 자원의 안전한 보관, 보유 설비에의 지원, 안전하고 효율적인 작업 환경 조성을 위해 특정한 설계요소를 가지고 있다. 설계 기획 단계에서는, 어떠한 종류의 물질이 보관 되는지, 요구되는 저장 및 처리 조건이 무엇인지, 예상되는 존속기간과 자원의 예상 증가량, 그리고 예상 사용량 등을 파악하는 것이 중요하다. 설계단계에서는 처음 그리고 앞으로 자원 등을 배치 할 충분한 공간과 여유 공간을 포함하여 진행해야 하고 사람, 기기, 자원의 안전한 이동을 제공 하도록 해야 하며 규제 기관이나 혹은 법적으로 요구되는 내용을 고려한다.

### B2.000 냉난방 및 환기설비

#### B2.100 온도와 습도

대부분의 자원센터에는 주변온도를 주어진 온도범위 내로 유지하는 것이 매우 중요하다. 물이나 하수구의 동파를 방지하기 위해 충분한 난방도 제공되어야 한다. 이와 마찬가지로, 냉방도 과도한 마모와 조기고장을 일으킬 수 있는 기계식 냉동고와 냉장고의 압축 시스템에 과부하를 방지하기 위해 충분히 제공되어야 한다. 습도제어는 상온에 무엇인가를 보관할 때 고려되어야 할 사항이다.

▮ 모범운영지침: 기계식 냉동고와 냉장고의 최적 수명을 위해 자원센터의 온도는 22°C (72°F)를 넘지 않아야 한다. 이는 특히 여러 기계 장치가 함께 있는 방에서 특히 중요하다.

#### B2.200 공기흐름 및 순환

충분한 공기흐름을 제공해 습기와 응결을 방지하도록 한다. 발생한 습기를 내버려 두면 진균이 성장할 수 있고 이는 샘플의 온전성에 영향을 미칠 뿐만 아니라 작업자의 건강에도 문제를 일으킬 수 있다. 특히 냉장고와 냉동고가 있는 공간에는 공기 흐름을 유지하기 위한 충분한 공간을 확보 하여 압축기능에 악영향을 미칠 수 있는 열이 축적되는 것을 막아야 한다(C3.000, 기계식 냉동고 참고).

드라이아이스를 사용하는 자원센터는 충분한 산소 수준을 유지할 수 있도록 적절한 환기와 모니터링이 필수적이다(C2.400, 산소센서 참고). 유사하게 잠재적 위험성을 지닌 증기(예, 폼알데히드)가 발생하는 서비스가 수행 중일 때는, 환기를 통해 작업자의 안전이 보장되고 지역 및 국가가 정한 기준에 맞게 특정 유해 가스를 제거하는지를 살펴야 한다.

▮ 모범운영지침: 적절한 모니터링 기기(예, 산소와 이산화탄소 모니터링 기기)와 배기장치를 저농도의 산소 수준이 우려되거나 유해한 증기가 축적될 수 있는 공간에 설치할 것을 권장한다.

## B3.000 조명

### B3.100 일반조명

자원센터는 조명을 충분히 갖추어 안전한 작업 환경을 제공하고 취급하는 물질을 정확히 집어넣고 꺼낼 수 있도록 해야 한다. 요구되는 조명의 정도는 샘플이 저장되는 공간의 환경적인 요소, 수행되는 작업의 유형, 샘플의 양과 종류, 이용하는 표시 및 확인 시스템 등을 고려하여 결정된다.

조명은 상황에 따라 일반조명과 작업조명으로 분류할 수 있다. 일반구역에는 백열, 형광, 금속 할로겐 화합물(Metal halide) 혹은 기타 적당한 광원을 사용할 수 있다. 일부 자원센터에는 빛의 조도나 특정 진동수의 빛에 민감한 샘플이나 물질이 있을 수 있으므로 주의한다.

- ▮ 모범운영지침: 특정 조명에 민감한 샘플이나 물질을 저장하고 다루기 위한 적절한 조명이 준비되어야 한다.

### B3.200 작업조명

작업조명은 촘촘히 포장된 물질이나 표시 인식, 혹은 천장조명이 부실한 경우 충분한 조도를 갖추어야 한다. 작업조명을 사용하게 되는 경우에는, 샘플의 온전성이나 저장 상태에 부정적인 영향을 미치지 않는 방법을 선택하도록 한다. 예를 들어, 백열등이 저장 물질에 너무 가까워 열이 발생하면 샘플이 해동되거나 부분적으로 해동될 수 있다.

- ▮ 모범운영지침: 형광등이나 다른 유형의 광원은 열을 발생하지 않기 때문에 동결된 물질 근처에서 이를 사용할 것을 권장한다.

### B3.300 비상조명

전원이 차단되는 등의 상황에서 비상조명은 자원센터의 비상구를 안내하고, 모니터링 장비의 안전한 작동을 위해 밝은 환경을 제공하고, 긴급상황에 대응하도록 한다. 비상조명에는 반드시 예비 배터리가 있어야 하고 비상조명은 예비 발전기와 함께 설치되어 있어야 한다. 조도가 낮은 배터리 부품의 출력 부분에 꽂을 수 있는 작은 야간조명을 이용하는 것도 좋은 방법이다. 자원센터에는 필요 시 집중광원을 찾는데 사용할 수 있도록 휴대용 전등(예, 손전등)이 비치되어 있어야 한다. 집중광원은 유사 시 기기의 진단과 복구를 위해 필수적이다. 전체적인 안전수칙과 SOPs에 의거해 비상조명은 주기적으로 검증하고 배터리를 매년 확인해 필요 시 교체하도록 한다.

## B4.000 바닥재

자원센터에 사용되는 바닥재는 일상적인 자원센터의 업무에서 사용되는 기기와 냉장고에 적합하게 선택되어야 한다. 바닥은 청소가 쉽고 기기운반이 용이해야 한다. 특히, 액체질소를 사용하는 공간에서는, 비닐타일 사용 시 액체질소가 쏟아져 직접 접촉하게 되면 타일이 갈라져 위험한 상황을 초래할 수 있기 때문에 바닥재 선택에 유념해야 한다.

자원센터는 직원을 위해 장시간 서서 작업하는 공간에 피로예방매트를 제공하는 것을 고려해야 한다.

## B5.000 예비전력

일정한 온도에서 저장되어야 하는 샘플에 대해서는 지속적인 전원공급이 유지되어야 한다. 상업적으로 공급되는 전원은 모두 중단될 가능성이 있기 때문에 예비전원이 필요하다.

### B5.100 비상전력공급장치(Uninterruptible power supply, UPS)

UPS는 비상전력공급장치 혹은 배터리 백업(Battery backup)은 상업적전기가 차단되었을 때 연결된 기기에 지속적으로 전원을 공급한다.

UPS는 전원(흔히 상업적으로 제공되는 전원)과 보호되는 부하 사이에 들어가 정전이나 비정상적인 상황이 발생하면 UPS는 즉각적으로 상업적 전원에서부터 고유의 전원으로 바뀌게 되는 것이다.

- 모범운영지침: 환경모니터링시스템(Environmental monitoring system), 보안시스템(예, 산소 센서, 환기시스템)혹은 액체질소냉동고 제어장치 등과 같은 컴퓨터 및 전자 시스템은 반드시 UPS로 보호해야 한다. 자원센터의 UPS는 매년 검증해 백업 용량이 충분한지 확인한다.

### B5.200 발전기

가장 흔한 유형의 예비 전원은 모터 발전기이다. 발전기는 자동제어가 가능해 기존 전원이 중단 될 경우 전력을 생산하게 된다. 디젤, 천연가스, 프로판을 연료로 작동되는 것이 일반적이다. 발전기가 사용가능하고 적당한 곳에 천연가스를 배관으로 연결할 수 있으면, 공급라인이 중지되지 않는 공급원으로 작용해 최적의 효과를 낼 수 있다. 설비, 지역, 자원의 위험관리평가에 기인해 백업 시스템을 실제 도입할 것인지에 대해 결정해야 한다.

이중연료발전기는 하나 이상의 연료(예, 천연가스와 프로판)로 작동이 가능해 연료수급에 대해 유연하게 대체할 수 있다는 장점이 있다. 자동절체스위치(Automatic transfer switch, ATS)와 더불어 수동절체스위치(Manual transfer switch, MTS)를 설치하면 수 분 안에 휴대용 발전기를 꺼내 연결할 수 있게끔 빠른 연결해제가 가능하다. 각 정전 대비 시나리오와 기대하는 결과를 미리 평가해 필요한 인프라를 구축해 놓도록 해야 한다. 대규모 자원센터의 경우, 하나의 큰 발전기를 마련할 것인지 아니면 작은 여러 대의 발전기를 마련할 것인지의 문제도 위험관리평가로 결정 하도록 한다.

위험관리평가와 재정관리에 따라, 오직 필수적이라고 생각하는 지정된 기기만을 예비발전기로 준비할 것인지의 문제를 결정하도록 한다.

- 모범운영지침: 발전기는 최소 48시간(72시간이 선호됨.)동안 작동할 수 있는 연료를 공급받아야 하고 연료를 다시 채워 넣을 수 있는 기능이 있어야 한다.

- ▮ 모범운영지침: 발전기를 사용하는 자원센터는 응급 상황에서 연료 공급을 보충할 수 있는 공급원에 대한 계획을 수립해 두어야 한다. 여기에는 필요 시 연료를 공급하고자 하는 공급업체와 예비 공급업체의 목록이 포함된다.
- ▮ 모범운영지침: 자원센터는 비상상황이 발생하면 재빠른 대응이 가능한 업체를 목록화하고 즉시 공급업체들에게 연락을 취해야 한다.

### B5.210 발전기 시험

백업 전력 시스템이 필요 시 제대로 기능하고 있다는 것을 확인하기 위해 요청에 따라 시스템이 시작되고 요구되는 부하를 감당해 낼 수 있는지를 주기적으로 검증해야 한다. 부하 실험은 전부하(Full load) 상태에서 발전기의 기능을 모두 유지할 수 있는지 알아보기 위함이다. 또한, 경유를 대량으로 저장해 놓은 설비에서는 매년 경유를 실험하고, 여과해서 사용하여 발전기 기능에 악영향을 미치는 과도한 수분이나 세균이 증식하지 않도록 관리한다.

- ▮ 모범운영지침: 전력 발전 시스템은 예비 유지보수 계획에 포함되어 매주 자동실행 및 전력발전에 대해 검사하고 매달 부하를 검증해야 한다. 부하 검사로 민감한 장비에 좋지 못한 영향을 끼친다면 횡수를 줄이는 것이 바람직하다. 자동절체스위치를 가진 시스템 역시 주기적으로 검증해야 한다(예, 6개월마다).
- ▮ 모범운영지침: 대형기관(예, 병원이나 대학교) 내에 위치하거나 연계된 자원센터는 정전 시 자동으로 예비 전원이 가동된다. 이러한 자원센터는 반드시 냉동고 및 기타 필수적인 기기를 이 긴급 시스템에 연결해 두어야 한다. 이 시스템의 안전한 작동과 검사는 대형기관의 전문 관리자가 실시하도록 한다.
- ▮ 모범운영지침: 기계식 냉장고와 기타 시스템의 시동 단계에는 압축기가 재작동 전 멈추어 있을 수 있는 충분한 정지시간이 제공되는지 고려되어야 한다.

## B6.000 출입

자원센터는 직원의 출입을 적절히 통제할 수 있고 인증되지 않은 개개인의 물리적인 침입으로부터 보호할 수 있는 체계를 구축해 두어야 한다. 출입문은 반드시 잠가야 한다. 열쇠를 관리하고 자원센터에 출입했던 개인의 정보를 기록한다. 일부 자원센터는 자기잠금장치를 설치해 출입을 제어하고 기록한다. 자원센터 운영이 허가된 인원만이 저장된 물질에 접근할 수 있어야 한다. 가치가 높고 민감한 자원을 저장해 놓은 환경 저장장치나 냉동고는 개별적으로 잠그도록 한다.

- ▮ 모범운영지침: 자원센터에서 사용하는 기계식 열쇠는 쉽게 복사할 수 없는 종류의 것이어야 한다.

### B6.100 방문자 출입방침

출입방침은 자원센터를 방문하는 개개인에게 적용된다. 기록부나 등록부를 마련해 방문자 성명, 소속, 방문목적을 기록하게 하고 방문시간과 떠난 시간을 추적 가능하도록 한다. 방문자용 배지를

만들어 정식으로 출입이 허가된 직원과 출석 여부를 문서화해 명확히 인지할 수 있게 하는 것도 좋은 방법이다. 방문자는 방문이 이루어지는 동안 직원과 동행해야 한다.

- 모범운영지침: 자원센터 방문자의 수기 혹은 전자 기록을 유지하고자 할 때, 자원센터에서 수립한 기록보관 실시방법에 따라 유지하고 보관한다.

## B7.000 보안시스템

모든 자원센터는 기본적인 보안 시스템을 구축해 보관된 자원을 보호하도록 힘써야 한다. 시스템은 하루 24시간 주 7일동안 자원센터를 모니터링하고 경비태세를 갖추어야 한다. 또한, 항시 대기하는 담당자가 있어 경보가 울린 경우 필요한 조치를 취하도록 하거나 저장된 물질에 대한 피해 혹은 분실을 최소화하도록 해야 한다. 보안시스템은 긴급상황에서 첫 번째 사람이 상황을 알아차리지 못했다면 다른 숙련된 직원에게 연락이 가도록 해야 한다.

### B7.100 침입탐지시스템(Intrusion detection system, IDS)

자원센터나 자원센터가 위치한 건물에 승인되지 않은 사람이 진입했다면, 허가되지 않은 진입을 탐지하는 시스템이 있어야 한다. 동작센서, 유리파손 감지기, 도어개폐센서가 시스템에 통합적으로 포함돼 있어야 하며, 시스템은 개인이 그 장소를 떠나고 나면 보안코드와 암호 등을 바꾸도록 해야 한다.

## B8.000 화재예방

많은 국가와 지방 자치 지역에서 화재예방 시스템은 건물 신축 시 건축 법규의 적용을 받고, 건물이 전환되거나 개조될 때에도 이 법규의 준수가 요구된다.

### B8.100 화재예방 계획

자원센터는 문서화된 화재예방 계획을 구비하고 있어야 한다. 이 계획에는 주요 화재위험물질, 각 요소를 진압하기 위해 필요한 장비의 목록이 포함되어 있어야 한다. 또한, 발화 혹은 화재원인을 방지 혹은 제어하기 위한 기기의 정기적 유지보수 절차와 유지보수 책임자의 이름 혹은 직급을 제시해야 한다.

### B8.200 탐지 시스템

자동 화재 탐지 시스템은 화재가 심각한 피해로 발전하기 전에 화재발생을 인지해 건물 내 인원과 담당 책임자에게 알리는 역할을 한다. 자동 화재 탐지 시스템의 전자센서가 화재로부터의 연기, 열, 불꽃 등을 감지하고 조기경보를 작동한다. 이 시스템은 시스템의 작동과 기능을 숙지하고 있는 훈련된 직원에 의해 정기적으로 검사해 신뢰도를 유지하고 운영조건을 점검한다. 존재하는 물질의 연소 특성과 위치상의 특징을 고려해 화재 탐지 시스템을 선택하도록 한다.

## B8.300 화재소화 및 진화 시스템

### B8.310 스프링클러 시스템

작동되면 물을 분사하는 스프링클러 시스템은 가장 일반적인 화재진압 방법이다. 표준 시스템에는 항상 파이프 내에 물이 차 있어야 한다. 과도한 열기에 의해 시스템이 활성화 되면 그 지역에 물을 뿌리게 된다.

공간 내 컴퓨터나 전자 시스템이 있는 경우, 준비작동(Pre-action) 스프링클러 시스템이 채택된다. 이 스프링클러 시스템에서는 화재가 탐지될 때까지 파이프에 물을 공급하지 않기 때문에 스프링클러 시스템이 의도치 않게 작동되었을 때의 침수피해를 예방할 수 있다. 냉장실 근처에 스프링클러 시스템을 도입할 때는, 미끄러짐 방지 대책을 함께 고려한다.

### B8.320 물 이외의 방화제

일부 장비와 저장 물질의 특성으로 화재진압에 물을 사용할 수 없는 경우가 있다. 이런 경우라면 다른 화학물질을 사용해야 할 것이다. 물 이외의 방화제는 산소의 공급을 끊음으로써 화재를 진압하는 것이 일반적이다. 이러한 종류의 방화제 시스템은 매우 효율적이면서도, 물에 닿으면 안 되는 가치가 큰 자원들을 보호할 수 있는 좋은 방법이지만, 가격이 비싸고 안전 상의 위험을 불러일으킬 수 있다. 대부분의 방화제가 작동 시 직원 건강의 위험을 야기하지 않지만, 직원들은 반드시 적절한 안전교육을 받아야 한다.

대부분의 설비에서는 분말소화기를 제공한다. 분말소화기는 다소 부식성이며, 만약 기계식 냉동고 근처에서 작동하게 되면 분말이 압축기 부분으로 들어가 기기가 손상을 입을 수 있다. 또한, 사용 후 파우더를 완전히 제거하기 힘들기 때문에 샘플 오염의 위험이 있을 수 있다.

▮ 모범운영지침: 자원센터에서는 비부식성의 기체형태의 소화기를 이용한다.

## B9.000 긴급상황 대비

### B9.100 비상대응계획

비상이란 천재와 인재 모두 포함하는 개념이다. 모든 비상상황은 설비와 자원센터가 이들의 필수적 기능을 수행하지 못하도록 하는 결과를 야기할 수 있다. 재난의 유형과 기간은 자원센터의 지리학적 위치에 따라 다를 수 있다. 특정 샘플의 가치와 교체할 수 있는 자원센터의 여력 등을 고려해, 재해로 한 곳의 샘플이 영향을 받더라도 전체의 수집자원이 사라지지 않도록, 샘플을 서로 다른 환경적 저장 용기 혹은 아예 다른 장소에 나누어 보관해 두기도 한다.

자원센터는 재해 복구/사건 대응과 광범위한 분야의 응급상황에 대한 영업연속성계획을 문서화하여 보유하고 있어야 한다. 이 대응 및 계획은 주기적으로(즉, 최소 매년) 검증해 모든 직원이 관련 훈련이 되어있는지, 계획이 충족되고 있는지를 살펴야 한다. 이 문서의 사본은 관련 담당자에게 배포한다.

누가 당직 중인지 누가 비상 상황에 대응할 수 있는지 등 관련 담당자들을 명확히 하고 휴가 일정을 항상 확인해 핵심 업무가 수행되고 핵심 담당자에 공석이 없도록 한다. 비상연락망은 자원센터내 눈에 잘 띄는 곳에 게시해 두고 당직자는 이를 항상 지니고 다니도록 한다. 연락망은 주기적으로 검토해 가장 최근의 정보가 제공되어야 한다.

- ▮ 모범운영지침: 자원센터장 혹은 담당자는 긴급상황이 발생하기 전에 지역 전력공급자에 연락을 취해 자원센터가 긴급상황 시 전원복구 최우선순위에 위치해 있는지를 확인한다.
- ▮ 모범운영지침: 자원센터는 긴급 상황 시 당직자의 행동요령을 체크리스트로 보유하고 있어야 한다. 당직자는 비상시 우선적으로 확인해야 하는 필수 장비나 제어장치(즉, 회로판)의 위치와 작동법을 숙지하고 있어야 한다. 전문적인 도움을 받을 수 있는 곳과 관리분야(예, 엔지니어링이나 설비 작업자, 전력회사, 연료공급기업과 수송 서비스)의 전화 연락처를 자원센터에 게재한다.
- ▮ 모범운영지침: 보안과 환경 모니터링 시스템의 알림은 주기적으로 검증한다. 가능한 모의 긴급 상황을 재연해 기존 긴급상황 대응책이 적절히 실행될 수 있는지를 확인한다.
- ▮ 모범운영지침: 자원센터재고 시스템이 자원센터에서 멀리 떨어진 서버에 저장되어 있다면, 유사 시에 필요한 기록에 접근할 수 없는 문제 등이 있기 때문에 자원센터 현장에도 전자 물품목록을 구축할 것을 고려해야 한다.
- ▮ 모범운영지침: 대형 액체질소 탱크를 사용하는 자원센터에서는 긴급히 대피해야 할 상황 시 이 탱크가 채워지도록 조치한다.

## B10.000 자원센터 재배치

자원센터가 다른 곳으로 이전해야 할 상황이 종종 발생한다. 자원센터가 임대차 계약 건물에서 운영되고 있다면 계약을 연장하지 못한 경우가 이에 해당할 수 있고, 아니면 자원센터에 저장된 샘플의 컬렉션이 확장되었거나 줄어들어 특정 요구조건이 변경된 경우일 수도 있다. 기기와 장비 등을 순차적으로 이동하도록 심사숙고 해야 하기 때문에 효과적으로 이전을 하기 위해서는 가능한 일찍 계획을 수립해 두는 것이 좋다.

새로운 장소에 대한 요구사항들도 문서화 해 두고 해당 장소에서 계획보다 오래 머물게 될 경우도 대비하도록 한다.

이해관계자들과 직원들이 모두 참석한 가운데 세부사항을 논의해야 하고 새로운 장소에서 컬렉션을 다루는 데에 있어 필요한 모든 훈련을 제공하도록 한다.

자원센터의 이전은 발생할 수 있는 어려운 상황들에 능동적으로 대처할 수 있도록 장기간에 걸쳐 계획하는 것이 중요하다. 이동될 컬렉션에 반영된 모든 저장온도를 위한 비어있는 저온 환경 기기를 준비해 특정 기기에서 이동 중 고장이 발생했을 때 사용할 수 있도록 작동이 가능하고 안정화되어 있어야 한다. 기기 유지보수 전문가는 자원센터 이동 날짜와 시간을 숙지해 유사시



신속히 대응하도록 한다. 직원들은 이동에 관여하는 선박, 항공, 차량 운전자들이 유해 및 전염성 물질들을 옮기는 데 있어서 가능한 한 정확히 관련 규정을 따를 수 있도록 한다.

- 모범운영지침: 이전하는 장소에 대한 지도를 준비해 이동 개시 전에 새로운 장소에서의 모든 기기 및 물질이 놓일 자리를 보여주도록 한다.
- 모범운영지침: 새로운 장소에서 효율성을 높일 수 있는 것을 보장하기 위해 현재의 과정들에 대한 검토가 계획에 포함되어야 한다.
- 모범운영지침: 어떻게 재배치할 것인가에 대한 세부내용(예, 전체적인 계획, 추진일정, 직원 별 담당업무와 계약 지원)을 문서화해 유관 담당자들이 일정, 비용에 대해 완벽히 이해하도록 하고, 이동이 효율적이고 적절하게 수행될 수 있게 한다.

## C 절: 저장장비와 환경

### C1.000 일반사항

기술이 발전할수록 샘플의 수집에 사용되는 저장 시스템의 다양성 역시 확충되고 있다. 저장기기를 선택할 때는 기본적으로 저장할 자원의 종류, 예상 저장기간, 자원 사용목적과 저장기기 구매관련 자료 등에 바탕을 두고 생각해야 한다. 자원센터의 크기와 공간 디자인 측면을 비롯한 전체 저장될 자원의 수(앞으로 늘어나게 될 자원의 수를 포함함.)도 고려하도록 한다. 일부 냉동·냉장고는 자동적으로 샘플의 목록 및 검색 기능을 제공해 장기적으로 자원센터의 지출을 줄여주기도 한다. 이러한 대형 설비는 작은 자원센터들이 감당하기에는 초기 비용이 높은 것으로 알려져 있다. 기기를 선택할 때에는 직원의 요구조건, 품질 관련 문제들, 사용 가능한 물자와 기기지원 및 유지보수 관련 사항들도 살펴보아야 한다.

자원센터를 운영하는 비용이 점점 증가하면서, 설비 운영 비용을 최소화하고자 하는 노력이 지속적으로 진행되고 있다. 최근 개발된 고에너지 효율의 장비가 설비 운영 부담을 크게 덜어줄 수 있는 것으로 나타나고 있다. 일부 제조기업에서는 물로 냉각되는 압축기를 사용하거나 냉각기를 건물 바깥에 두는 방법을 채택함으로써 기계에서 발생하는 열로 인해 까다로운 Heating, Ventilation, Air conditioning (HVAC) 조항을 쉽게 준수할 수 있다. 일부 자원센터에서는 저장 시 저온을 유지하지 않아도 샘플의 온전성을 저해하지 않는 유형의 샘플에 대해서 상온저장을 실시하고 있다 (C6.000, 상온저장 참고).

### C2.000 액체질소 냉동고

일부 생물자원을 장기간 보관하는 데에는 임계온도를 넘지 않는 환경을 제공하도록 액체질소 (Liquid nitrogen, LN<sub>2</sub>) 냉동을 이용하는 것이 가장 이상적이다. 첫째로, LN<sub>2</sub>를 이용한 초저온 저장은 극저온이 샘플의 변성을 일으킬 수 있는 물리적·화학적 반응속도를 늦출 수 있고, 둘째로, 현장 조달이 가능한 LN<sub>2</sub>는 전력을 사용하는 기계식 냉동고에 대한 의존도를 크게 줄여주기 때문이다.

기존 LN<sub>2</sub> 저장은 단지 LN<sub>2</sub>를 냉동고 바닥에 두는 보관용기로의 활용 혹은 LN<sub>2</sub>에 잠겨 있는 샘플을 위한 액체를 유지해 두는 정도였다면, 현재는 저장온도를 -80°C까지 낮추는 냉각제의 역할을 한다. 이러한 유형의 냉각법은 전원공급이 차단되었을 때에도 샘플을 저온으로 보관할 수 있다는 장점이 있다. 구입을 진행하기 전 선택 가능한 기계 디자인에 대해 종합적인 평가를 실시해야 한다.

#### C2.100 증기 및 액체 저장고

LN<sub>2</sub> 기체상 저장(≤ -150°C)과 액상 저장(-196°C)을 비교하면, 액체상태 저장이 야기할 수 있는 안전위험을 피하고 Tg(유리전이온도, Glass transition temperature; -132°C) 이하로 샘플 온도를 충분히 낮게 유지할 수 있는 기체상 저장이 더욱 선호된다.

판매되는 많은 유리병은 액체질소가 침투할 수 있는 성질의 것이므로 LN<sub>2</sub> 저장용 유리병은 사용 전 미리 시험해 보도록 한다. 초저온 스트로우(Cryogenic straw)와 같은 특수 보관용기는 액체질소 저장 샘플의 안전성을 확보하기 위한 밀봉저장과 특수화된 디자인을 제공한다.

### C2.200 저장 보관용기

LN<sub>2</sub>는 상온에서 기화되면 원래 부피의 700배에서 800배 정도로 팽창되며 이러한 성질은 폭발의 위험을 내재하고 있다. 유리, 금속, 일부 플라스틱 보관용기는 LN<sub>2</sub>가 들어있는 상태로 냉동고에서 꺼내면 폭발할 수 있다.

- 모범운영지침: 극저온에서 사용되거나 보관되는 보관용기는 해당 온도에 적합한 것으로 지정된 제품이어야 한다.

### C2.300 액체질소 공급

LN<sub>2</sub> 냉동고를 사용하게 되면 LN<sub>2</sub>의 충분한 공급이 유지되어야 한다. 듀어(Dewars, LN<sub>2</sub> 보관용기)나 공급탱크로 LN<sub>2</sub>가 채워지는 냉동고의 경우에는 일반적인 사용 기준으로 최소 3일의 LN<sub>2</sub>가 보관되어 있어야 하고, 재공급이 즉각 이루어진다는 가정 하에 보충간격이 유지되어야 한다. 대량 공급 시스템에서도 최소 3일 동안 소요 가능한 양이 있어야 한다. 대량공급은 최소 일주일에 한 번 재공급이 되는지 검토하도록 한다. 원격측정 시스템(Telemetry system)이 도입되면 실시간으로 액체의 양을 점검할 수 있어 지정된 수준 이하로 떨어지는지 확인할 수 있다.

대량저장과 배관시스템은 과중압력 시 배관이나 대형탱크가 파열되는 것을 방지할 수 있는 안전 밸브장치가 있어야 한다. 만약 이 안전밸브가 비정상적으로 돌아가게 되면 밸브 근처의 작업자가 차가운 기체 혹은 액체를 분사해 조절한다. 또한, 폐색되거나 과압이 걸리면 다수의 밸브가 거의 동시다발적으로 터질 수 있다. 이는 단 몇 초 안에 화이트아웃(Whiteout)을 발생시킨다. 이는 가시성이 거의 없는 상태로, 공간 내 산소 수준이 생명을 유지할 수 없는 정도로 줄어들게 되므로 작업자의 즉각적인 탈출이 요구된다. 이 때문에 대량 LN<sub>2</sub>를 사용하는 공간에는 O<sub>2</sub> 모니터링 장치를 설치해야 한다(C2.400, 산소센서).

- 모범운영지침: 과도한 LN<sub>2</sub> 사용은 냉동장치의 진공요소들과 연계되어 문제를 야기하므로 표시 수준을 모니터링 하거나 수동으로 계산해 일일 LN<sub>2</sub> 사용량을 반드시 기록한다.

### C2.400 산소센서

LN<sub>2</sub> 냉동고를 사용할 때는 질소가 산소를 대체한다는 점에 유의해야 한다. 이에 따른 위험은 방의 크기와 반비례 한다. LN<sub>2</sub> 냉동고를 사용하는 자원센터에서는 반드시 산소센서를 사용해야 한다. 상온에서 산소의 농도는 21%가 적당하다. 대부분의 산소센서는 몇 년을 주기로 교체하거나 보정(Calibration)해야 하는 배터리나 센서 셀(Cell)을 사용하고 제작처에 문의해 권고사항을 숙지한다.

시설의 크기에 따라 고정식 및 이동식/인력 모니터 모두 사용 가능할 수 있다. 모니터가 설치된 공간에서 경보가 발생해도 외부에서 들여다 볼 수 없는 구조라면 조심스럽게 인력을 투입해 경보

상황을 확인하는 것이 더욱 유용할 수 있다. LN<sub>2</sub> 냉동고가 작동하는 보안구역에서는 고정된 센서가 시간이 지남에 따라 부식되고 오경보가 발생할 수 있으므로 이동식 산소 모니터가 가장 유용하다.

### C2.500 개인보호장비(Personal protective equipment, PPE)

C2.400의 산소결핍 위험에 더불어 냉매로서의 LN<sub>2</sub>는 극저온과 상온에서의 확장 성질로 인해 특수한 안전문제를 야기한다. LN<sub>2</sub>를 다룰 때에는 필히 보호안경을 착용해 불가피하게 질소가 될 수 있는 상황을 대비하고, LN<sub>2</sub> 냉동고에서 유리병을 꺼낼 때나 저압라인으로 LN<sub>2</sub>를 퍼뜨릴 때 안면과 눈을 보호하는 장비를 착용할 것이 권고된다. LN<sub>2</sub> 사용에 적합한 두꺼운 장갑을 액체질소에 저장된 샘플을 다루거나 LN<sub>2</sub>를 비롯한 기타 냉매를 듀어플라스크로 옮길 때에 항상 착용하도록 한다. 냉매를 다룰 때는 일반적인 실험실 개인보호장비(예, 앞이 막힌 신발, 다리와 발을 덮는 실험복과 고글)를 반드시 갖춘다. 보호 장비, 고글, 장갑은 특히 극저온을 다룰 때 필수적으로 착용해야 하며, 이러한 장비들은 접근이 용이하고 잘 보이는 곳에 놓아 두도록 한다. 극저온의 안전한 처리에 대한 훈련은 반드시 실시하고, 발생 가능한 유해성과 요구되는 안전수칙 등이 SOP에 제시되어 있어야 한다.

### C3.000 기계식 냉동고

기계식 냉동고는 다양한 저장 온도와 크기, 설정, 전압을 지원한다. 공급되는 전원시스템에 연결되어야 하는 장치이기 때문에, 백업 전원 및 긴급상황 대처 계획이 반드시 마련되어 있어야 한다 (B9.000, 긴급상황 대비 참고). 저장한 샘플을 해동하는데 걸리는 시간은 저장된 물질의 특성, 저장됐던 온도, 상온 조건, 실험실의 디자인과 유지 상태 등에 따라 다양할 수 있다. 설비운영자는 경고가 작동될 특정 온도와 반응시간 등을 수립해 이를 따르게 할 책임이 있다.

일부 기계식 냉동고는 전원차단이 길어지는 상황에서 LN<sub>2</sub>나 액화 이산화탄소(CO<sub>2</sub>)를 이용해 자동적으로 냉각하도록 백업 시스템을 갖추고 있다. 이 시스템을 갖춘 냉동고는 냉각제 종류에 상관없이 언제나 충분한 양의 냉매가스를 공급할 수 있도록 관리해야 한다. 해당 백업 시스템(O<sub>2</sub>나 CO<sub>2</sub> 모니터링 시스템) 안전예방책이 긴급상황에서 필히 고려되어야 한다.

예비 냉각과 별개로 자원센터 냉동고(냉장고 역시)에 충분한 공기가 공급되도록 설치해야 한다. 기기 사이 또는 기기와 벽 사이에 충분한 공간이 없으면 압축기가 과열되어 압축기 수명을 단축할 수 있다. 또한, 불충분한 공기순환은 곰팡이나 다른 유해미생물을 증식시켜 오염의 위험을 불러 일으킨다.

### C4.000 냉장고

냉장고는 보존할 물질의 수명이 상온 이하의 온도에서 연장될 수 있을 때에 사용한다. 이는 물질이 차갑게 보관되어야 하지만 냉동될 필요가 없을 때 요긴히 사용된다. 냉장고는 배지나 첨가제

보관에도 사용한다. 온도를 지정된 범위 내로 유지하되 허용 가능한 최고 온도 정도 가까이 되도록 하지 않는다. 가치가 큰 물질들은 특히 2°C에서 8°C를 유지해 보관한다. 설비 운영자는 온도가 항상 점검되고 있는지 확인한다.

## C5.000 대형 환경저장시스템

### C5.100 압축기

가치가 큰 물질 보관 시, 이중 압축기가 설치된 사람이 드나들 수 있는 대형 냉동고와 냉장고를 사용해 전기교대제어 시스템을 운영한다.

### C5.200 문 열림 장치

많은 나라의 건축 법규에서는 작업자가 있는 상태로 원치 않게 문이 닫혀 갇힐 수 있는 상황을 대비하여 대형 시스템에 내부 안전 열림장치를 갖출 것을 요구한다(예, 내부 문 열림 구조).

### C5.300 바닥 내장재

냉장고는 물이 바닥에 응결되면 미끄러짐이나 넘어짐 사고를 일으킬 수 있고 냉동고는 해동 시에 종종 바닥에 얼음이나 물을 생성한다. 냉장고나 냉동고 앞에는 특수한 매트나 격자받침(Grate)을 설치해 이러한 미끄러짐을 방지한다.

▮ 모범운영지침: 대형 냉장실 앞에 미끄러짐 경고 문구를 부착한다.

### C5.400 드라이아이스

대형 냉동고에는 드라이아이스(고체 상태 CO<sub>2</sub>)가 없도록 유지한다. 이산화탄소는 순식간에 공간 내에 쌓여 작업자의 의식을 잃게 할 수 있다. 이산화탄소가 산소를 대체할 수 있는 막힌 공간에서는 질식의 위험이 있다. 드라이아이스가 있는 곳에서는 충분한 환기를 통해 충분한 양의 공기와 산소가 공급되도록 한다. 이러한 상황을 감안해, 대형 냉동고에는 산소와 CO<sub>2</sub> 모니터를 모두 설치하는 것이 좋다.

### C5.500 동작탐지기

-20°C나 그 이하의 온도에서 작업하는 작업자는 특수한 위해 요소에 노출되어 있기 때문에 특정한 모니터링 시스템이 요구된다. 특히, 한 명의 작업자 혼자 냉동실에서 작업할 때 더욱 중요하다.

움직임이 감지되지 않을 때 자동으로 경보가 발생하는 시스템을 추천한다(이 시스템은 주로 소방관이나 구급요원들이 사용한다.).

▮ 모범운영지침: -20°C나 그 이하의 대형 환경을 공학적으로 제어하려면 가장 안전한 조건을 갖추기 위해 안전절차를 가청경보를 결합해 고안할 수 있다.

### C5.600 오염

냉장실에서는 곰팡이에 의한 오염이 빈번이 일어난다. 이는 판지상자와 같은 샘플이 아닌 물질을 보관함으로써 야기된다. 그러므로 정기적으로 냉장실을 관찰해 곰팡이 증식을 불러일으키는 요소(예, 습기, 불결한 장소, 판지상자 등)를 제거한다. 주기적 관찰의 대상에는 곰팡이 증식 오염과 부적합하게 보관된 물품들에 대해서도 실시한다. 자원센터에는 불박이 제습 시스템을 고려해 볼 수 있다.

### C6.000 상온보관

최근 상온에서 생물학적 요소들의 장기 보관이 가능한지를 가늠할 수 있는 생물학적 저장 기반이 개발되었다. 이는 RNA나 DNA에 이미 적용되고 있고 곧 다른 생물학적 물질에도 적용이 가능 할 것으로 예상된다. 기계식 혹은 초저온 기기의 사용이 가능하지 않을 때 유용하며 일부 유형의 물질(Wan *et al.*, 2009)에 예비 보관으로 사용 가능하다. 실행하기 전 모든 저장기반은 후속적용이 적합한지에 대한 확인 절차를 거쳐야 한다. D6.000 샘플처리 적격성 평가를 참고한다.

### C7.000 예비 저장용량

저온 기기의 고장에 대비한 충분한 예비 용량이 지원되어야 한다. 공간이나 재정적으로 여유가 있다면, 예비 저장은 자원센터 내에 있는 것이 좋다. 불가능하다면, 자원센터 직원은 건물 근처에 예비 공간을 두어 긴급상황 발생 시 자원을 그 곳으로 운반하도록 한다. 생물자원의 상온 저장 캐비닛에는 수동 혹은 자동 온도제어장치를 부착해 상온이 유지되도록 한다. 이러한 저장 캐비닛은 자동 및 로봇식의 제어와 추적 및 샘플 관리 소프트웨어를 모두 통합할 수 있어야 한다.

- ▮ 모범운영지침: 추가 용량은 가장 큰 단일 저장장치와 일치해야 하며 운전온도에 유지해 두도록 한다.
- ▮ 모범운영지침: 대규모 자원센터에 필요한 예비 저장고의 총 규모는 경험적으로 결정되나 일반적으로 총 액체질소 보관용 냉동고 용량의 1.5%에서 3%까지, 그리고 기계식 냉동고 용량의 10%로 한다. 가능하다면 자원센터에 예비 공간이 있어야 한다.
- ▮ 모범운영지침: 자원센터는 반드시 고장과 작동 이상(가동온도를 넘어서거나 넘어서기 직전일 때 혹은 과적됐을 때)을 대비하여 이동에 관한 절차와 이상 상황이 종료된 후 원래의 위치로 가져올 때의 절차를 기록하여 보관해야 한다. 이 절차에는 냉장고와 냉동고의 이름이나 번호 그리고 샘플이 놓여있던 내부 위치 등도 함께 기록한다.

### C8.000 환경 모니터링 시스템

모든 자원보관 장비는 특정 온도에서 사용 전에 허용 가능한 온도 범위가 설정되어야 한다. 온도 범위는 일반 작동 시 온도 변동폭을 허용하되 물질이 들어올 때 경고할 수 있는 온도를 설정하도록

한다. 측정된 온도는 탐침(Probe)이 위치해 있는 온도라는 점을 이해하도록 한다. 때문에 한 기기 안에서도 기기의 크기와 연식 및 기타 요인들에 의해 서로 다른 위치의 온도는 각기 다를 수 있다. 또한, 가득 찬 냉장고와 냉동고의 내부 온도는 빈 상태의 온도와 다를 수 있는 것도 기억해야 한다. 운영되는 장비에 대해서는, 작동과 시스템에 대한 모니터링을 매일 그리고 지속적으로 실시해 모든 정온식 저장장비 성능을 평가한다. 지정된 환경 조건의 저장장치는 정기적으로 관찰할 수 있는 온도모니터링 기기가 부착되어 있어야 한다(예, 차트 기록기나 제어 디스플레이).

자원센터 직원에 의한 정기적 온도 모니터링 이외에도 모든 주요 장비와 다른 변수들에 대한 온도 모니터링, 기록지 작성, 관찰 추적, 비상대응 담당자에 경고 통보 등이 가능한 자동 온도 모니터링 시스템이 필요하다. 또한, 자원센터 주변에 있는 작업자들에게 알리기 위한 가청 경보도 유용하다. 경보 통보시스템은 수동적인 통보(예, 컴퓨터를 봐야만 알 수 있는 통지 방법)보다는, 당직자 개인에게 직접 연락을 하거나 당직 목록을 활성화 할 수 있도록 해야 한다. 상황이 인지될 때까지 목록에 있는 모든 인원에게 연락을 취한다.

자원센터의 크기와 근무 중인 직원 수에 따라, 담당자가 통보를 받거나 응할 수 없는 상황을 대비해 한 명 이상의 직원이 항시 대기해야 한다. 경고 발생 시 저장된 물질에 피해를 최소화하는 시간 내 대응이 실시되도록 한다. 자원센터 경영진은 시정조치를 실시할 충분히 훈련된 작업자가 대기하고 하루 24시간 주 7일 항시 연락 가능한 것을 확인한다(C9.000 장비 유지보수·수리·교체 참고).

자동 온도 모니터링의 다른 한 방법은 건조 시 온도를 열전대 전선을 통해 건물 보안시스템에 연결하는 것이다. 하나의 냉동고에서 바로 다음 냉동고를 연결하는 방식으로 사용해 전선의 수와 필요한 전선의 길이를 최소화한다. 이러한 방식으로 온도를 측정할 때, 탐침이 경고를 발생시키는 온도는 일반 자동 모니터링 시스템의 온도보다 몇 도 정도 높게 설정해야 한다. 이 방식으로 경고가 발생해도 어느 시설에서 경고가 발생했는지는 알 수 없으나, 모니터링 시스템에 고장이 발생하면 추가적인 백업 수단으로 사용될 수 있다.

기기 온도는 육안으로도 정기적으로 확인되어야 한다(최소 1주일에 3회 이상). 그리고 관련 온도 기록을 보관하도록 한다. 온도 기록지는 한 달 주기로 감독관의 확인을 받는다. 정기적인 기록과 온도 관찰은 단지 현재의 온도를 확인하는 것 이외에도 낙후된 성능이나 고장의 조짐 등을 짚어낼 수 있는 기초자료를 제시한다.

냉동고를 열고 있는 시간이 길어지게 되면 안전한 온도 범위를 넘어서지 않았는지 주의해 살펴야 한다. 냉동고 문을 닫는다고 바로 온도가 회복되는 것이 아님을 또한 유념해야 한다.

- ▮ **모범운영지침:** 가능하다면 저장에 있어 문제가 될 수 있는 온도가 특히 낮거나 높은 부분을 살필 수 있도록 사용 전 냉동고나 냉장고의 온도 변동추이를 살피는 것이 좋다 (C9.200, 성능검사 참고).

- 모범운영지침:** 액체질소의 기체상에 샘플을 보관했다면, 직원들은 정기적으로 액체질소의 양을 가능하기 위해 계량봉(Dipstick) 등을 이용해 물리적으로 액체질소의 양을 측정한다. 혹은, 냉동고 안에 서로 다른 여러 탐침을 설치해 액체질소의 양을 살펴볼 수도 있다(예,  $-196^{\circ}\text{C}$  이하에서는 탐침이 액체질소에 잠기게 되고 이상에서는 탐침이 용기 내의 기체부분에 있게 된다). 액체질소 측정용 도구는 사용 전후로 에탄올, 표백제, 혹은 다른 살균제로 처리한다.
- 모범운영지침:** 경보는 주기적으로 작동을 확인하고 당직 직원들이 사용하는 통보용 기기나 호출기(Pager)가 작동 되는지를 점검한다.
- 모범운영지침:** 자동 환경 모니터링을 실시하는 자원센터에서는 온도 변동 추이나 경향을 주기적으로 검토해 제어장치표지 수치와 환경 모니터링 시스템의 수치가 일치하도록 한다. 이 방법을 통해 각 담당자는 해당 기계 작동에 대한 검토를 능동적으로 수행함으로써 유지관리가 필요한지를 판단할 수 있게 된다.

## C9.000 장비 유지보수·수리·교체

저장 기기, 지원시스템 및 설비의 예방 유지보수와 수리 시스템이 적절히 수행되어야 한다. 시스템 유지보수는 주기적으로 제작자가 권한 간격을 기반으로 실시한다.

감염 혹은 잠정적 감염의 위험에 노출되어 있는 기기들은 철저히 소독한다. 사용할 소독제는 상황마다 다르게 선택할 수 있다. 일부 소독제는 광범위한 효능을 갖지만(많은 서로 다른 유형의 미생물을 죽이는) 다른 것들은 질병을 일으키는 몇몇의 미생물에만 적용 할 수 있고 오히려 이를 선호하는 경우도 있다(비부식성, 무독성 혹은 가격이 저렴할 수 있음.). 예를 들어, 표백제는 금속을 부식하고 기기를 손상할 수 있기 때문에 스테인리스 강에는 사용해서는 안 된다.

### C9.100 보정

모든 기구에 대한 보정(Calibration) 체계가 있어야 한다. 아날로그나 디지털적 측정을 제공하는 모든 기기는 보정이 필요한 장비로 간주한다. 보정은 매년 혹은 제작사가 제시한 기간마다 실시한다. 보정은 자원센터가 위치한 국가에 표준치를 기준으로 맞춘다.

- 모범운영지침:** 보정 전후에 측정된 표준값을 모두 기록한다.
- 모범운영지침:** 보정 기록지에는 보정 날짜, 수행한 작업자의 이름, 보정을 위해 사용된 기기, 보정에 참고한 SOP 등의 내용이 포함되어야 한다.

### C9.200 성능검사

모든 기기가 제대로 기능하는지는 사용 전 혹은 측정 능력에 영향을 미치는 부분의 수리 후 확인 혹은 증명되어야 한다. 시험 후 결과를 문서화 하고 감사 시 제시할 수 있어야 한다. 자원센터장(Director)은 모든 요구되는 규정에 따른 작업이 실시되고 있는지 확인한다.



### C9.300 예방정비 및 수리

여러 구성요소로 이루어진 모든 기기는 시간 경과와 다양한 환경적 요소에의 노출에 따라 낡게 된다. 자원센터에서 사용하는 기기의 수명은 제조사가 명시한대로 정기적으로 평가하고 조정하면 크게 연장될 수 있다. 기계식 냉동고의 경우에는, 냉매의 주기적 교체, 필터 청소, 탐침의 보정 혹은 내부 용기 상단과 측면의 얼음 제거 등이 해당한다. 정기적 유지보수 관련 권고사항은 기기를 작동하기 전에 결정해야 한다. 냉동고 문에 설치된 장치가 정해진 시간에 매일 발열하여 성에가 발생하지 않도록 고안된 냉동고는 문이나 벽 주변에 놓아둔 샘플을 점차적으로 변성/건조시키기 때문에 사용하지 말아야 한다.

유지보수 기록에는 기기의 고장이 발생한 경우에 대한 설명, 사고가 발생한 날짜와 관찰된 날짜 (이 둘은 다를 수 있음.), 이에 대해 실시한 시정조치, 기기의 작동을 확인하기 위해 수행한 시험, 표준치 및 제조기업의 권고 수치와의 비교 결과가 포함되어야 한다.

▮ **모범운영지침:** 자원센터 기기(특히, 냉장고와 냉동고)를 관찰하고 수리할 수 있는 자격이 충분한 전문 작업자가 정기적인 혹은 긴급상황에서 수리를 실시한다. 훈련된 기술자는 자원센터의 직원일 수도 있고 자원센터가 소속된 기관 내 더 큰 조직의 직원일 수도 있다. 혹은, 유료로 서비스를 제공하는 전문기업 혹은 의뢰 별로 서비스를 제공하는 비슷한 기업으로부터 수리를 받을 수도 있다.

▮ **모범운영지침:** 자원센터는 특히 일부분이 작동하지 않는 노후된 기기 수리를 위해 여분의 부품을 준비해 두어야 한다.

### C9.400 수리와 교체

자원센터 기기를 제공하는 대부분의 제조기업은 판매하는 기기에 대해 예상 수명을 제시하고 있으나 실제 수명은 예비 유지보수 관리, 사용 가능한 교체 부품, 장비가 위치한 곳의 환경적 조건 등 여러 요소에 의해 크게 달라질 수 있다. 예를 들어, 기계식 냉동고 제조기업은 수명을 8년에서 12년으로 예상하고 있으나 실제로는 5년에서 15년 이상이다. 액체질소 냉동고는 10년에서 35년까지 사용기간이 연장될 수 있다.

중장기 계획을 수립해 자원센터 운영에 필수적인 기기의 예상되는 수리와 교체 등을 명시하도록 한다. 여러 번의 수리가 예상되는 경우, 수리에 투입되는 비용을 고려해 기기교체를 결정하게 될 수도 있다. 냉장고와 냉동고의 교체는 고가일 수 있기 때문에, 교체에 대한 결정을 내릴 때는 예상 비용과 재정적 여유를 고려해야 한다.

▮ **모범운영지침:** 자원센터는 기기 교체의 순서 역시 계획해야 한다. 동일 장비 여러 개를 동시에 교체해야 하는 경우, 새 기기를 도입하는 과도기에 사용할 기기 혹은 백업 기기를 사용하는 것이 가장 좋다. 이렇게 하게 되면 점차적인 기기도입이 가능해, 수리와 교체 일정이 시간차를 두고 진행될 수 있다.

- 모범운영지침: 기기 수리와 교체에 대한 재원은 응급 상황이 발생하기 전에 자원센터 설립 시 명확히 해야 한다. 이 재원에 대한 내용은 매년 검토한다.
- 모범운영지침: 새 기기를 구매하기 전에 기기의 용도를 가장 잘 수행할 수 있고 가장 에너지 효율이 좋은 기기를 선별하기 위한 평가를 진행해야 한다. 기기의 예상수명도 고려대상에 포함한다(예, 고장 없는 평균 사용기간).

## D 절: 품질관리

### D1.000 일반사항

자원센터의 목적은 생물학적 물질과 관련 자료를 특정 품질표준에 부합하는 형식으로 제공하고 모든 규정과 법으로 명시된 의무들을 준수하는 것이다. 그러므로 품질보증(Quality assurance, QA)과 품질관리(Quality control, QC)를 아우르는 품질경영시스템(Quality management system, QMS)은 자원센터의 모든 활동 범위를 포함한다. QMS를 실시하고 유지하는 것은 자원센터의 장기 존속에 기여하고 최종 사용자들에게 고품질의 서비스를 제공하고 사업, 공익사업과 수집에 의한 연구활동을 유지하도록 지원한다.

자원센터에서는 수령하고 처리하고 분양한 각 샘플에 대해 반드시 추적할 수 있어야 한다. 향후 사용을 위해서는 정확성과 시기적절성이 반드시 뒷받침되어야 한다. 모든 자원이 적절히 다루어지고 있다는 것을 검증할 수 있는 체계가 수립되어야 한다. 이러한 체계는 수행하는 모든 작업에 대한 정확한 설명을 명시한 SOPs를 포함하고, 한 명 이상의 자원센터 기술자 혹은 감독관이 실시하는 검증 절차를 포함할 수 있다. 수작업의 경우에는 적절한 절차로 진행하는지 기록을 이중으로 확인하는 과정이 필요하다.

QA는 기획, 실시, 문서화, 검증, 개선을 포함하는 관리 활동으로 절차, 분석, 혹은 제품이 해당 프로젝트에서 요구하는 유형과 품질을 만족하는지를 검토하는 분야이다. QC는 기술적 활동 체계로 처리, 분석, 항목이나 제품의 특징과 기능이 해당 표준과 비교했을 때 제시된 요구조건을 충분히 만족시키는지 검증한다. QC 과정은 또한 수집된 소유품(예, 표준균주, 세포주)의 진본성을 확인하는 역할을 한다.

각 자원센터는 QMS를 따르거나 소속 조직의 QA 프로그램을 준수해야 한다. 이 프로그램에는 QA와 QC 프로그램에 대한 자원센터의 확약이 설명되어야 하고 QA와 QC의 요구조건을 따를 수 있는 접근법이 제시되어 있어야 한다.

전담 인원으로 공식적인 QMS를 구축하는 것이 불가능하다면, 관련 방침을 마련해 자원센터 운영의 효율과 품질에 대해 알 수 있는 절차와 기록을 검토하도록 해야 한다. 검토는 매년 1회 이상 실시해야 한다(Von Versen *et al.*, 2000; Betsou *et al.*, 2008).

### D2.000 업무분장

품질경영에 대한 책임은 자원센터의 직원들이 품질 표준을 준수하도록 교육받는 것을 확인하고, 모든 직원들이 SOPs, 방침, 규정된 사항에 의거해 행동하도록 연대책임을 가질 것을 정기적으로 지도하고 지시할 수 있는 직원에게 주어지게 된다. QMS 담당자는 샘플취급, 처리, 저장, 실습을 비롯해 오류 발생 시 샘플처리와 분양을 중단하도록 검증하고 승인할 수 있는 책임과 권한을 가지고 있어야 한다.

자원센터는 일탈, 사건사고 혹은 고장 등에 관해 보고·문서화·사후관리를 위한 명확한 방침과 체계를 수립해야 한다. 담당자는 일탈 보고를 하도록 교육받아야 한다. QMS 담당자는 감사와 승인 절차에 대한 의무가 있다.

### D3.000 품질 지침서(Quality manual)

자원센터는 지침서를 만들어 규정과 보건 및 안전 의무를 준수하는 품질과 자원센터의 운영과 기반시설에 연계된 직원의 직무와 책임에 대한 세부내용을 기술해야 한다. 이 지침서는 별개의 품질 지침서로 취급할 수 있고, 혹은, 자원센터의 절차 지침서 혹은 운영 지침서에 포함될 수도 있다. 또한 이 지침서는QA/QC 목적이 달성되는지를 확인하는 모든 절차를 참고해 작성될 수 있다. 각 자원센터는 표준화된 서식(SOPs)으로 방침과 절차를 기록하여 지침서에 포함시켜야 한다. SOPs는 모든 샘플이 적절하고 동일한 방법으로 수집·저장되어 다음 단계에서 효율적으로 사용 되도록 배포될 수 있음을 확인하는데 활용한다. 작업자는 이 SOPs를 정기적으로 혹은 사건사고나 고장 시 검토해 QA/QC 시스템을 따르도록 확인한다.

▮ 모범운영지침: 가능하면 이 품질 관련 활동을 공유해 샘플온전성과 관련 정보를 공통화 하는 것이 좋다.

#### D3.100 표준운영절차(Standard operating procedure, SOP) 필수항목

SOPs는 각 특정한 임무를 부여받은 직원들이 어떻게 자원센터 운영 활동을 수행하는지를 자세히 설명해 주는 문서이다. SOPs는 샘플 처리에 있어 일관성과 재현성을 제공한다. SOPs는 작업 과정을 성공적으로 수행해 본 경험이 있는 개인 혹은 집단이 작성해야 하고 문서관리시스템(G 절, 기록관리 참고)으로 관리한다. SOPs의 초안은 확정 전 검토하도록 한다.

SOPs에 반드시 포함되어야 하는 사항은 다음과 같다:

- 제목 - 제시된 내용의 요점만을 집약해 놓은 고유의 제목.
- 번호 - 참고문헌 구분을 쉽게 하기 위한 고유의 번호.
- 날짜 - 도입 첫 날짜와 가장 최근 버전의 날짜.
- 개정판 참고 - 개정판 번호 혹은 가장 최근 개정판의 번호를 확인할 수 있는 시스템.
- 해당 부서/분과/직원 - 해당 SOP가 적용되는 대상.
- 목적 - SOP에 제시된 처리의 간략한 설명.
- 안전장비 - 명시된 절차 수행을 위해 직원이 착용하는 안전장비.
- 장비 - 절차를 수행하는 데 필요한 장비. 장비명, 모델, 구매날짜, 일련번호, 재고 추적 번호, 제조사 등에 국한되지 않으나 이들이 포함될 수 있다.
- 보급품 - 절차를 수행하는데 필요한 모든 재료와 보급품을 기록. SOP는 재료와 보급품의 판매처, 카탈로그 번호, 로트 번호, 유효기간을 기록해 보관할 것을 지시하기도 함.

- 단계별 안내 - 절차가 재현 가능한 방식으로 반복될 수 있도록 수행되어야 하는 단계들, 단계별 소요시간(해당 시), 단계별 온도 등을 포함한 세부사항을 꼼꼼히 기록함.
- 안전 - 절차와 관련된 안전 단계를 명시하고 유관한 안전관련 SOPs를 참고문헌으로 제시함.
- 참고문헌

### D3.200 작동 지침서 필수항목

지침서는 다음에 국한되지 않되 다음의 절차를 모두 포함한다:

- 샘플 처리
- 내부에서 진행되는 실험, 샘플 부분 채취 혹은 기타 샘플처리에 관한 실험실 관련 절차
- 해당 시, 피험자 동의서, 사생활 및 기밀사항 보호문서, 기타 법적·도덕적·문화적 사항 관련 문서를 포함하는 인간 피험자 보호 문서
- 해당 시, 샘플 관련 자료에 대한 접근 및 공유
- 샘플 출하 및 수령
- 기기적 및 환경적 필요에 의한 자원센터 내 샘플 재배치
- 기록관리 실시. 적시에 기밀문서를 파기하는 관련 방침을 포함함.
- 샘플 채취, 처리, 저장, 회수에 사용되는 기구, 시약, 표지, 절차에 대한 QA와 QC
- 기기의 자격검증, 유지보수, 수리, 보정, 품질향상과 교체
- 핵심 지원시스템(예, LN<sub>2</sub> 공급, 전기, 추가전력공급, 온도관리시스템)의 유지보수
- 직원 인체공학, 안전사고 및 부상, 잠재적 인체 병원체와 법정 동식물 병원체 및 생물학적 제제에 대한 노출을 포함한 보안프로그램
- 사고와 사고 일발 상황, 오류, 불만, 반대 결과의 조사·문서화·보고
- 비상대응절차
- 의료·유해 폐기물의 폐기
- 교육 프로그램
- 신입직원 채용
- 백업 순서·방법을 포함하는 IT 시스템의 적격성 평가와 문서화
- 고객상담, 양식, 합의

### D3.300 시행

자원센터장과 혹은 QA 책임자는 모든 SOPs와 관련 공정 적격성 평가(Process validation, PV)를 시행 전에 검토하고 승인해야 한다. 작업 수행 시, 모든 SOPs에 명시된 바를 따른다.

## D3.400 보안

### D3.410 문서

문서란, 정보를 제공하고 공개하며 전파하는 매개체를 말한다. 각 자원센터는 SOPs 및 다른 문서의 보존·수정 혹은 개정을 관장하는 문서관리방침을 수립해야 한다. 문서를 적용하기 전에 각 수정사항은 자원센터장과 관련 책임자에게 승인 받아야 하고, 모든 절차에 대한 실행 날짜는 기록되어야 한다.

새로운 개정판이 적용되면, 지난 문서들이 혼용되지 않도록 최신 개정판의 문서만이 사용 가능하도록 하는 체계가 수립되어야 한다. 새로운 개정판이 발행되면 이전 판은 따로 기록보관소에 보관한다.

### D3.420 기록

기록은 영구적이고 추적 가능한 등록 및 기록된 증거들을 포함하는 정보를 일컫는다. 기록은 수정될 수 없고 보관방법에는 체계가 있어야 한다. 기록 품질을 책임지는 담당자는 기록이 안전하고 보안이 보장된 상태에 보관되도록 하고 검증된 내부 및 외부 감사관의 감사 시 열람 가능하도록 관리한다(예, 규제, 보건안전 인증 감사).

## D3.500 SOPs의 검토

매년 2회 이상 혹은 정책이나 방법 변경 시 정기적으로 SOPs를 검토하여 절차를 수행하는 데에 최신 정책과 방법이 적용되는지 확인하도록 한다. 개정된 문서는 개정번호와 발행날짜를 문서화 하는 체계가 수립되어 있어야 한다.

## D3.600 직원출입과 검토

SOPs의 현재 사본은 항상 지정된 장소에 보관되어 직원들이 필요 시 마다 열람할 수 있도록 한다. 신규·개정된 방침 및 절차는 실행 전 사용자가 반드시 읽어보아야 한다.

- 모범운영지침: 가장 최신판 SOP에 대해 직원이 검토한 내용을 문서화해 보관하는 체계가 있어야 한다.
- 모범운영지침: SOPs 관련 교육은 교육기록(F2.700, 교육기록 참고)에 기록·유지한다.

## D4.000 품질기준

자원센터 활동의 신뢰성과 재현성을 허용하는 많은 시스템이 고안되어 왔다. 이 문서에 나타난 각 체계는 우수한 관리법이 적용된 후 문서화 되어 추적이 가능한 것을 확인하는 방향으로 발전해 왔다. 아래 제시된 각 표준이 자원센터의 행동근거가 되는 것은 분명하나, 각 표준을 고수하기에는 비용 측면을 고려하지 않을 수 없고 어떤 표준들은 일부 자원센터에 적합하지 않기도 하다.

#### D4.100 현행운영지침

현행운영지침(Current good practices, CGP)은 자원센터마다 자원센터의 상황을 고려해 해석 후 적용해야 하는 규제지침이다. CGP는 임상 전(우수실험실운영기준: Good laboratory practice, GLP), 임상(임상시험실시기준: Clinical laboratory practice, CLP), 혹은 제조(의약품제조품질 관리기준: Good manufacturing practice, GMP)이기도 하다. CGP는 대규모의 기업형 자원센터에 적합할 수도 있으나 소규모의 자원센터 역시 보유한 SOPs의 실시를 신뢰를 높여가기 위해 CGP 지침을 갖추려 노력할 수 있다. 일반적으로 CGP 기준은 다음과 같이 설명이 가능하다:

- 설비는 안전하고 제어된 공간에 있으며 인증되지 않은 인력은 접근할 수 없다.
- 작업자는 모든 절차에 대해 교육을 받아야 하며 해당 교육을 성실히 이수했다는 기록이 갱신되었다는 증거와 함께 주기적으로 문서화되어야 한다.
- 설비는 내부 QA 감사 그리고/혹은 외부 고객이나 관련 기관의 현장방문의 대상이다. 감사를 실시하는 기관은 지역, 주, 국가 혹은 국제적 규정에 따라 다양하다.
- 방침과 절차는 관련 책임자에 의해 인정된 SOPs에 문서화하고 변경이나 갱신은 엄격한 문서 관리규정을 통해 가능하다.
- 신규기기의 구매, 유지보수, 수리, 폐기 관련 기록을 유지한다. 예를 들어, 기기명, 모델번호, 제조사, 연락처, 일련번호, 구매날짜, 유지보수, 수리 정보에 국한하지 않되 이를 포함하는 정보들이 추적 가능하도록 한다.
- 자원센터에서 사용하는 필수 물질과 시약에 대한 기록 역시 보유해야 한다. 예를 들어, 항목명, 해당 항목의 판매기업, 구매날짜, 유효기간과 모든 관련 물질안전자료서(Material safety data sheets, MSDS)정보에 국한하지 않되 이를 포함하는 정보들이 추적 가능하도록 한다.
- SOPs를 벗어나는 모든 활동에 대해서는 일탈보고서를 작성한다.

#### D4.200 모범운영지침

모범운영지침은 자원센터에서 일하고 자원센터와 관련된 일을 하는 개개인의 의견을 반영한 합의체이다. 이 지침은 구속력이 있는 것은 아니지만 이 분야의 지식과 경험의 결과이다. 모범운영지침은 표준 권고사항 보다 훨씬 까다로우며 매우 고가의 방법들을 포함하기도 한다. 자원센터 경영진 및 기타 직원들은 특정 상황을 가장 잘 다룰 수 있는 최고의 방침을 따르도록 결정해야 한다.

#### D4.300 국제표준화기구(International organization for standardization, ISO)

ISO 9001은 국제표준화기구가 고안한 기준이다. ISO는 스위스 제네바에 근거한 국가표준의 전세계적 연맹이다. ISO는 제조, 무역, 통신에 대해 표준화된 기준을 수립하고자 1946년 창설되었다.

- ISO 9001 : 2000 품질경영시스템의 요구조건(Requirements of quality management systems)
  - 제품 표준이 아닌 시스템 표준. 주 목적은 국제적으로 검증된 유용한 품질경영시스템 운영모 델을 제공하고자 하는 것이다. 이는 한 조직이 고객 요구와 적용되는 규제조건을 만족하는

제품을 지속적으로 공급할 수 있는 능력을 입증하고자 할 때 품질경영시스템에 요구되는 조건들을 명시하고 있다.

- ISO/IEC 17025 : 2005 실험과 보정의 품질시스템(Quality system for testing and calibration) - 표준물질의 제조기업에 실험, 보정, 샘플링을 포함한 일반적인 요구조건을 제시. ISO/IEC 17025는 표준법, 비표준법, 실험실 자체 개발 방법의 사용을 두루 다룬다. 이는 ISO 9001 : 2000의 핵심 요구조건을 포함하는 표준이기도 하다.
- ISO/IEC 15189 : 2007 의료실험실(Medical laboratories) - 품질과 숙련도에 대한 특정 요구조건들을 포함. 의료실험실에서 필요한 품질 및 숙련도에 대한 요구조건들을 명시하고 있다.
- ISO Guide 34 : 2000 표준물질 생산기관의 자격에 대한 일반요건(General requirements for the competence of reference material producers) - 표준물질 생산기관이 표준물질의 생산에 대한 자격을 가지는 것을 인정 받고자 할 때 입증해야 하는 일반적인 조건들에 대해 기술. 규범문서로 ISO/IEC 17025를 참고(Betsou *et al.*, 2008).

#### D4.400 국제진단검사표준 및 임상검사실 품질협회

국제진단검사표준 및 임상검사실 품질협회(Clinical and laboratory standards institute, CLSI)는 다른 표준을 제시하고 있다. 이 표준이 임상검사실용으로 고안되었으나 일부는 생물학적 자원센터와 연관한다:

- CLSI H3-A5 정맥채혈을 통한 진단용 혈액샘플 채취에 관한 절차; 인증표준 제6판
- CLSI H18-A4 일반 실험실용으로 채취한 혈액샘플을 다루고 처리하는 절차; 인증가이드라인 제4판
- CLSI MM13A 분자생물학적 방법을 위한 자원의 채집, 전달, 준비, 저장; 인증가이드라인
- CLSI AUTO8-A 임상 정보 시스템의 관리와 적격성 평가; 인증가이드라인

#### D5.000 감사

자원센터는 정기적 감사의 대상이다. 감사는 자원센터에 적용되는 SOPs가 잘 실시되고 있는지 검토한다. 감사는 분기별로, 반년마다, 또는 일년마다 실시된다. 또는, 불이행이 발생했을 때, 혹은 윤리, 규제 혹은 보건안전 관련 새로운 정보 혹은 변경사항에 필요한 절차가 바뀌거나 여기에 대해 일탈이 발생했을 때 실시한다. 각 감사는 해당 작업을 검토 받는 것에 능숙하지만 직접적으로 관련은 없는 정해진 담당자가 실시한다. 그렇기 때문에, 자원센터장에게 직접적인 감독을 받지 않는 사람이어야 한다(예, 서로 다른 QA 책임이 있는 부서나 분과에 보고체계를 가지고 있어야 한다). 재고 시스템에 대한 정기적인 감사가 실시되어야 하며, 불일치 사항을 예방하고 발견·시정조치·절차 개선을 이행하는 데에 그 목적이 있다(I2.1000, 샘플위치 참고).



## D6.000 샘플처리 적격성 평가

적격성 평가는 방법이나 분석이 목적을 수행하는 데에 적합한지를 확인하는 과정이다. 단일 기관에 의해 수행되기도 하고 체계적이고 공식화된 적격성 평가 활동을 돕는 다수의 협력기관에 의해 실시되기도 한다(Dyer *et al.*, 2007; Reed *et al.*, 2007; Smith and Ryan, 2008).

자원센터는 생물자원 처리방법에 대한 적격성 평가를 받아야 한다. 처리방법이나 공정은, 자원센터나 제3기관에 의해 의도하는 목적에 부합하는지에 대한 적격성 평가를 받게 된다. 처리방법의 적격성 평가 목적으로, 자원센터는 학술논문, 최종 사용자 그리고/혹은 실험실 품질관리 결과에서 피드백을 고려해 볼 수 있다. 기술적 교육 역시 처리방법에 대한 적격성 평가에 포함된다. 자원센터는 신규 적격성 평가 방법을 채용하는 데에 요구되는 조건(예, 신기술, 시약 제조 로트 변경, 기구 변경, 생물자원의 유형변경)들을 목록화한다. 최종 사용자 혹은 최종 사용자 집단이 각 처리방법의 적격성을 평가한다.

관련된 학술논문 등의 문헌이 없다면, 자원센터는 생물자원 연구에서 제시되는 권장사항에 근거해 가장 중요한 잠정적 분석전 변수들을 가늠하기 위한 생물학적 연구를 직접 수행할 수 있다. Standard pre-analytical coding (SPREC) 등의 분석전 변수를 추적하는 시스템을 도입함으로써 핵심 샘플 처리 과정의 추적과 의사소통을 도모할 수 있다(Betsou *et al.*, 2010).

### D6.100 사전분석 변수

단백질 구조, 효소의 기능, 대사산물의 수준, 유전자 발현 단계와 같은 생물자원 품질의 특징은 샘플 채취, 운반, 처리, 저장 과정에 영향을 받게 된다. 생체 내(*in vivo*)사전분석 변수에는 환자의 임상 컨디션, 채취 시기(예, 수술 전 혹은 수술 후), 약물, 식습관, 스트레스, 생물학적 리듬 등이 있고, 비인체유래 샘플은 샘플의 환경적소/서식지 유형, 숙주, 배양 상태, 채취 계절, 제어하고 표준화하기 힘든 미생물의 상 변이 등이 있다. 이들을 채취 시 개체 간 변수의 일부로 간주하며 적용 가능하고 적절한 모든 경우를 염두에 둔다. 체외(*in vitro*) 사전분석 변수에는 채혈기의 종류, 원심분리 전 온도와 시간지연, 생물학적 유체의 원심분리 세부사항, 고체 조직의 온·저온 허혈시간, 샘플링 유형, 고정의 종류와 시간, 장기보존용으로 보관하기 전까지 소요시간, 장기보존용 보관소 종류, 극저온보존의 정확한 방법과 환경시료 복원을 위한 정확한 방법 등이 포함된다. 이 모든 요소들은 적절한 방법으로 추적하도록 한다(예, SPREC, Betsou and the ISBER working group on biospecimen science, 2010).

## D7.000 특정 생물자원의 품질관리

모든 종류의 자원센터를 불문하고 많은 QC 절차는 일반적으로 적용 가능하며, 채취에 대한 다음 세 가지의 “기본(Pillars)” 혹은 책임을 동반한다.

- 진위성: 정확하게 분석함.

- 순도: 오염이 없음(해당 시).
- 안정성: 샘플을 규정된 조건 하에 저장했을 때 특정 제한범위 내에서 규정된 시간동안 초기의 측정된 양을 유지하려는 능력(Stacey and day, 2007). 예를 들어,  $-80^{\circ}\text{C}$ (“규정된 조건”)에 보관된 단백질 S 활성(“측정된 양”)에 관여하는 혈청(“샘플”)의 안정성은 5년(“규정된 시간”)동안 초기 단백질 S 활성수치(“초기값”)의  $\pm 20\%$ (“특정 제한범위”)이다.

최종사용자가 실행할 분자 분석의 종류에 따라, 생물자원 품질관리 실험의 일부로서 상응하는 분자(예, DNA, RNA, 혹은 단백질)를 추출해 분석하는 것이 바람직하다(Day and Stacey, 2007; Stacey, 1999; Stacey, 2004).

특정 생물자원에 대한 QC는 국내/연방 혹은 국제 규칙과 규정(예, 보건안전과 생명윤리)을 따라야 할 수도 있다(Stacey and Doyle, 1998; Tomlinson, 2008; Fuller and Dijk, 2008; Budapest Treaty Regulations, 1997; FAO, 1996).

## D7.100 인체 및 동물자원의 품질관리

### D7.110 고품질 조직 생물자원에 대한 품질관리 고려사항

연구를 위해 고안된 조직의 QC는 연구방법에 적합해야 한다. 조직 QC는 병리의사, 세포생물학자 혹은 동등한 자격을 가진 작업자에 의한 특정 조직의 부분샘플(Aliquot) 현미경 검사는 물론 핵산과 단백질의 특성을 조사하는 분자진단 QC에 이르는 범위를 포함한다. QC의 최고등급, 플래티넘(Platinum)에는 동결부분의 육안(Macro-) 혹은 미세절제(Micro-dissection)를 통한 질병조직의 수집과 분자 분석의 잠재적 시행이 포함된다. 그러나 플래티넘 기반의 접근은 비용이 매우 높고 자원 가용성 자체를 소진해 버릴 수 있다. 반면, 연구원의 요구에 따라 추가할 수 있는 간단한 QC를 진행하는 것은 비용 측면에서 합리적으로 조직을 이용하는 것이다.

- 모범운영지침: 병리학 연구 시 어떤 진단을 받은 환자의 조직을 떼어 내면 연구 의뢰 조건을 만족하는 질병상태의 검증 여부를 확인해야 한다. 질병이 일어난 생물자원의 비율은 조직의 괴사/섬유화 비율 및 점액 생성 비율과 더불어 문서화한다. 만약 종양이 있다면 종양 세포질을 분석한다.
- 모범운영지침: 숙련된 병리의사가 채취한 조직에 대해 이를 대표하는 부분샘플을 현미경으로 검사한다. 부분샘플을 해당 조직을 제공한 곳과 가장 유사한 방식으로 검토된 경우라면, 연구 조직을 얻은 곳에서의 진단용 샘플을 사용할 수 있다.

### D7.120 디지털/가상 현미경검사에 대한 품질관리 고려사항

#### D7.121 가상 현미경검사

가상 현미경검사(Virtual microscopy, VM)는 외관검사, 관찰 부분의 주석(Annotation), 해석 등에 적합하게 유리슬라이드에 고정해 놓은 조직 단면이나 세포학적 준비물질의 디지털 이미지를 만들어 내는 방법이다. 웹 기반으로 원격 관찰 및 저장이 가능한 디지털 이미지를 만드는 확대 범위를

가진 스캐너가 사용된다. 디지털화된 이미지의 관찰 배율을 조절하고 이미지 특정 부분에 초점을 맞추는 등 현미경으로 슬라이드를 관찰하는 것과 유사하다. 최적화 시 조직은행 연구용 샘플의 구성을 확인하는 진단 및 QC에 충분한 이미지 품질을 제공한다. 일부 상황에서는 가상 현미경 검사는 슬라이드를 현미경으로 직접 검사하는 것보다 많은 이점을 제공한다. 유리슬라이드를 옮길 필요가 없고, 분실된 유리슬라이드를 추적하거나 부서진 슬라이드를 교체하는 비용도 감소하며, 인터넷을 통해 언제나 열람이 가능하며 한 슬라이드 이미지에 대해 많은 이들의 의견을 동시에 수렴할 수 있다(Ramirez, 2007). 어떤 이미지 시스템을 보유하고 있느냐에 따라 일부에서는 슬라이드에 올린 조직단면을 직접 연구원이 관찰하는 것이 비용 면에서 효율적일 수 있다. 또한, 고화질 이미지는 최적화된 스캐너는 물론 필요한 자료 저장용량이 매우 크기 때문에, 여러 장의 고화질 이미지를 저장할 때는 이 점을 고려해야 한다. 가장 분석하기 힘든 경우가 아니라면 이 디지털 기법을 필요로 하지 않을 수도 있다는 것을 염두에 둔다.

#### D7.122 디지털 병리학

가상현미경 이미지 검사를 기반으로 구축된 디지털 병리학은 임상정보시스템, 전자의무기록, 의료 영상, 분자실험시스템, 샘플추적과 수령 시스템과 같은 전자 적용분야와 통합된 업무환경을 지칭한다. 디지털 병리학을 통해 형태학이나 조직기반 분석(즉, 면역조직화학, 면역형광염색법) 모두의 복잡한 이미지 분석이 가능하다. 또한, 동시에 서로 다른 여러 개의 이미지를 관찰하는 것도 가능하다. 궁극적으로 샘플 이미지 분석은 실제 조직부분에 대한 기존 형태학적 검토의 질을 높이거나 이를 교체함으로써 조직은행 내 자동품질관리에 활용될 수 있다. 종양·기질·세포질의 구성비율 및 기타 형태학적 특징을 관찰하고 측정함으로써 조직의 품질을 분석하는데 도움을 줄 수도 있다.

#### D7.130 액체 샘플에 대한 품질관리 고려사항

액체 샘플을 이루는 분자물질의 구조 그리고/혹은 기능은 샘플 채취, 처리, 저장 절차에 영향을 받을 수 있다. 종종 액체 샘플(예, 혈청, 혈장, 소변, 타액, 뇌척수액)은 특정 분석물질(Alyte)의 관찰 혹은 측정의 관점에서 그 온전성에 관한 분석을 요구하기도 한다. 헤모글로빈이 sCD40L 성분의 상온노출을 분석하는데 사용되는 것처럼 분자 표지를 이용해 특정 분석 전 변수들을 분석해 낼 수 있다(Betsou and ISBER working group on biospecimen science, 2009). 생물자원 연구가 진행되는 분야에서는 품질관리 도구가 다양하지 않다. 실례로 많은 경우에서 품질관리가 오직 표준샘플에서 알려진 최종용도 분석에 기반한 방식으로만 수행되곤 한다. 예를 들어, 샘플이 특정 사이토카인(Cytokine) 측정에 사용될 것인지를 알고 있다면, 기존에 채취한 표준샘플 내의 사이토카인 농도는 같은 종류의 신선샘플의 참고범위 수치와 비교하여 알아낼 수 있다.

#### D7.140 세포 샘플에 대한 품질관리 고려사항

진정세균(Eubacteria), 진균(Fungi), 마이코플라즈마(Mycoplasma), 바이러스(Virus)의 오염관리 방법은 1차 세포배양 및 세포주에 적용이 가능하다. 냉동 부분샘플을 해동해 세포활성도 그리고/혹은 세포현탁액의 순도를 분석할 수 있다(K8.321, 세포 활성도 분석 참고). DNA 지문분석은 이미 알고 있는 세포주의 식별에 사용할 수 있다.

### D7.200 미생물 자원의 품질관리

표현형질에는 거시적 형태분석과 현미경적 형태분석이 모두 포함된다. 유전형질분석(예, DNA 서열 분석, PCR 분석, 마이크로어레이), 리보타이핑, 기존 생화학 실험 그리고/또는 혈청형 분석을 통해 분류학적인 식별이 가능하다. 세포기능검사는 세포활성분석 혹은 세포변성효과 분석을 포함한다. 순도 QC를 수행할 수 있으나 일부 배양은 비-무균상태(예, 절대식물병원체와 미생물의 집합, 채취한 미세조류와 남세균에서 발견한 유익한 공생관계)를 필요로 한다.

### D7.300 식물 표본의 품질관리

식물자원센터(즉, 유전자 은행, 배양수집, 생식질 자원센터, 종자와 사육장은행)에 있어 중요한 QC는 생식질 저장 전후, 파종 시, 식물건강(식물위생) 검증 시, 안전중복 및 자원고유번호를 부여한 이력관리 문서화 시 생식질의 특성에 대한 관리를 포함하는 것이 이상적이다. 종자의 경우, 국제 종자검정협회(International seed testing association, ISTA)가 종자시험에 대한 표준화된 절차를 마련해 실시하며 전 세계적으로 종자시험에 대한 통일성을 장려·수립하려는 임무를 가지고 있다. 클론종식 식물의 경우와 화분이나 휴면아와 같은 기타 무종자 유전자원의 품질시험에는 활성도, 식물위생 상태, 질병관리(예, 검역관리, 질병의 색인 작성 및 박멸)등이 포함된다.

일부 곡물류와 판매되는 산림종은 표현형 및 유전자형의 입증을 필수로 요구한다. 또한, 표현형 및 유전자형을 입증하는 것은 현장에서 특정 표현형에 대해 식물을 실험해 그 인증 상태를 공식적으로 확인하는 절차를 포함한다. 확인 과정에는 분자 표지자를 사용한다.

유전자변형생물체(Genetically modified organism, GMO)의 검증, 표시, 안정성 역시 요구된다. 일부 수집샘플에는 도입유전자 오염에 대한 위험도 평가와 관리가 필수적이다.

저장 후 QC의 방법에는 활성도, 형태형성능력, 개체형성능력, 재생능력, 생화학적 안정성(예, 부산물 생성 세포주), 표현형 및 유전자형 안정성(예, 체세포영양계 변이적 특성), 설명어(Descriptor)를 사용한 현장 혹은 온실조건에서의 유형별 정확성(Trueness) 분석 등이 포함된다.

### D7.400 핵산 샘플의 품질관리

DNA와 RNA는 온전성과 분절화[예, 분자량; RNA integrity number (RIN)], 양/농도와 순도에 대해 분석할 수 있다. DNA는 교차결합의 부재, PCR 억제제의 부재, 중황산염의 변환률, 메틸화 상태 등의 분석이 가능하다. RNA는 역전사 가능성, Quantitative real time PCR (qRT-PCR) 결과에 대해 분석이 가능하다.

### D7.500 품질관리 방법 적격성 평가

자원센터와 외부 실험실에서는 각 QC 방법을 채용해 실시하는 분석의 정확도와 정밀도를 평가할 수 있다. 표준물질을 사용하는 숙련도 시험 프로그램을 이용해 적용 분야에 대해 연 1회 이상 실시한다(Schmehl, Bank and Cobb 1989; Day *et al.*, 2007).

## E 절: 안전성

### E1.000 일반사항

자원센터를 안전하게 운영하는 것은 자원센터 별 활동에 따라 달라지는 복잡한 문제이다. 안전에 관여하는 규정에는 국가가 정한 규정, 지방정부가 정한 규정, 지역자치단체가 정한 규정이 있을 수 있다. 각 자원센터는 어느 해당 규정을 따를 것인가를 결정하고 직원들을 위한 안전계획을 수립해야 한다(Grizzle and Polt, 1988; Grizzle and Fredenburgh, 2001; Grizzle, Bell and Fredenburg, 2005; Grizzle, Bell and Gredenburgh, 2010).

직원들이 입을 수 있는 상해를 최소화 하기 위해 안전계획을 실시한다. 효과적인 안전계획을 위해서는 직원 개개인이 입을 수 있는 부상의 발생 가능성과 원인 등을 구체화 해야 한다. 이 가능성과 원인은 해당 직원이 수행하는 절차와 행위 그리고 대부분의 시간을 할애하는 장소에 따라 결정된다(Grizzle, Bell and Fredenburg, 2005; Grizzle, Bell and Gredenburgh, 2010). 직원과 담당 관리자는 잠정적인 상해위험의 원인을 알아보고 해당 구역에서 보호장비를 착용하거나 환기 상태를 개선하는 등 절차나 공학적 측면의 향상을 통해 상해 발생 가능성을 최소화 할 수 있는 방법을 모색해야 한다(Grizzle and Polt, 1988; Grizzle and Fredenburgh, 2001; Grizzle, Bell and Fredenburg, 2005; Grizzle, Bell and Gredenburgh, 2010).

### E2.000 국가, 지방 및 지역규정

직원의 건강과 안전을 보호하기 위해 국가, 지방, 및 지역차원의 방대한 규정이 마련되어 있고 이를 준수하게 함으로써 자원센터의 안전을 효과적으로 책임지도록 노력하고 있다. 이런 규제에 이어 규제 당국은 이 규칙들을 어떻게 따라야 하는지에 대한 지침을 제공한다. 부록 A에는 안전 관련 국가규정에 대해 이해를 돕도록 인터넷 자료가 제시되어 있다.

### E3.000 안전시설

조직에 대한 전반적인 책임이 있는 자원센터장 혹은 개인은 자원센터를 비롯한 전체 조직의 모든 안전 관련 요소에 대한 일차적인 법적 책임이 있다; 안전에 대한 하루하루의 책임은 흔히 다른 책임자 그리고, 혹은, 안전위원회(Safety committee)에 주어진다. 1차적 책임과는 별개로 안전 관리 책임은 또한 각 직원들의 몫이기도 하다.

자원센터가 속해 있는 기관은 전체적인 안전계획과 정기적 모니터링 및 계획의 갱신 등을 담당하는 안전위원회를 구성한다. 안전위원회는 계획을 관장하는 안전담당자(Safety officer)를 임명한다.

안전담당자는 안전 교육 프로그램을 기획하여 프로그램이 준수되는지를 관찰 및 관리하고 발생하는 사고와 부상 등을 평가해 필요 시 안전위원회에 정정을 권고하는 역할을 한다. 안전담당자는

모든 안전 규정이 지켜지는지 확인하기 위해 관리구역 주변에서 업무를 진행한다(Grizzle and Fredenburgh, 2001; Grizzle, Bell and Fredenburg, 2005; Grizzle, Bell and Gredenburgh, 2010).

## E4.000 교육

생물자원을 다루는 일에는 특정 위험요소가 존재한다. 작업자는 반드시 생물자원과 관련된 위험에 대해 전달받아야 하고, 계약서 작성 시 필요한 안전방식을 바탕으로 모든 생물자원을 취급할 것에 대해 서명해야 한다. 모든 인원은 모든 생물자원에는 잠재적인 위험이 존재하는 것으로 간주해 이를 다룰 때 일반적인 예방조치를 따르도록 교육을 받아야 하고 적절한 예방조치를 수행할 수 있도록 훈련받아야 한다. 또한, 현장에서 일하는 직원들은 동의 절차를 위해 환자들과 대면하거나 (예, HIV나 결핵), 샘플 수집을 위해 비-인체유래 샘플을 다루는 데에서(예, 동물에게서 사람으로 전염이 가능한 인수공통병원균) 오는 추가적인 위험에 노출되어 있다. 교육 관련 자세한 내용은 F 절 교육을 참고한다.

## E5.000 개인보호장비

방문자를 포함한 모든 인원은 올바른 의복(즉, 실험복, 긴 하의, 발을 가리는 신발; 반바지, 치마나 발이 드러나는 신발은 안됨.)과 보호안경을 착용한다. 모든 자원과 화학물질 혹은 뜨겁거나 차가운 기구와 장비를 다룰 때에는 적절한 장갑을 착용할 것을 권장한다. 예를 들어, 자일렌(Xylene)과 같은 화학물질을 처리할 때는 내화학성이 있는 장갑을 사용한다. 유해 물질에 노출되었을 때는 손과 피부의 노출 부위를 반드시 세척해야 한다. 실험복은 세탁하거나 버리는데, 이는 어떤 종류의 물질에 어느 정도로 노출되었느냐에 따라 결정하도록 한다.

눈과 다른 점막은 생물학적 위험 물질 및 화학물질에 노출되어서는 안 된다. 노출 가능성에 따라 고글, 보호안경, 혹은 안면가리개를 선택하여 보호한다. 얼굴이 노출될 가능성이 있을 시 이를 반드시 착용해야 한다.

호흡기 보호는 규제당국이 명시한 표준치를 넘어서는 양의 증기나 독성화학물질에 노출될 때 필요하다. 인공호흡기가 필요한 상황에서는 개개인이 모두 착용하고 있어야 한다.

모든 직원들은 SOPs에서 지시하는 바와 같이 특정 업무에 적합한 안전 기기를 사용하도록 한다.

## E6.000 안전성

### E6.100 생물학적 안전성

모든 인체유래물과 일부 동물자원은 고정, 파라핀 포매, 신선 동결, 동결건조 여부와 상관없이 모두 잠재적인 생물학적 위험이 있는 것으로 간주한다. 조직 변형 정도가 증가할수록(신선, 동결,

고정, 파라핀 포매의 순서) 여러 감염성 인자에서 오는 위험은 보통 낮아진다(Grizzle, Bell and Fredenburgh, 2005; Grizzle, Bell and Fredenburgh, 2010). 그러나 프리온(Prion)과 같은 일부 인자들[예, 크로이츠펠트-야콥병(광우병, Creutzfeldt-Jakob disease, CJD), 스크래피(Scrapie), 사슴/엘크 소모성 질환(Deer/Elk wasting disease), 혹은 기타 전염성 해면양뇌증(Transmissible spongiform encephalopathies, TSE)]은 조직을 고정하거나 파라핀으로 처리해도 전염성이 있을 수 있다. 결과적으로, 모든 인체유래물 및 동물 자원들은 상태와 상관없이 일반적인 예방수칙에 따라 즉, 전염 시 인체에서 발병하는 것처럼 다루어져야 한다.

모든 직원은 노출될 수 있는 유해한 화합물이나 질병에 실제로 노출되었을 때 증상을 인지할 수 있도록 교육을 받아야 한다(Fleming and Hunt, 2006).

설비는 혈행성 병원균노출관리계획(Bloodborne pathogen exposure control plan)을 수립해 직무 수행으로 인한 혈행성 병원균에 대한 노출을 제거하거나 최소화한다. 계획에는 직원 노출, 노출관리방법(예, 일반적 예방조치, 개인보호장비, 공학적 제어), 적절한 백신접종, 사후노출 평가, 사후관리, 위험전달, 정확한 기록관리 등의 내용이 포함되어야 한다. 직무 수행으로 인한 혈행성 병원균 노출에 적용 가능한 규제방안 역시 결정되어야 한다.

▮ 모범운영지침: 위해성평가를 실시해 모든 규제들이 준수되고 있는지 확인한다.

## E6.200 화학적 안전성

많은 국가들이 자원센터에 영향을 미칠 수 있는 화학적 안전에 관련된 활동에 대한 규제를 마련했다(부록 A 참고). 법적으로 조직이 화학적 위생계획을 문서화하도록 의무화 하고 있다. 화학적 위생계획으로 실험실에서 사용하는 유해 화학물질로부터 작업자를 보호하고, 화학물질에 대한 노출을 작용 농도나 노출허용기준(Permissible exposure limit, PEL) 이하로 유지할 수 있어야 한다.

자원센터에서 사용하는 모든 화학물질은 관련 물질안전자료서(Material safety data sheet, MSDS)를 갖추어 해당 화학물질을 다루게 될 작업자에게 이해하기 쉬운 참고자료로서 제공되고, 감사 시 감사관이 살펴볼 수 있어야 한다. MSDS는 제조기업이 보유하고 있고, 출력물이나 다운로드용 URL 형태로 제공되어야 한다.

## E6.210 화학적 위생

화학적 위생계획은 다음을 포함한다(Grizzle and Fredenburgh, 2001; Grizzle, Bell and Fredenburgh, 2005; Grizzle, Bell and Fredenburgh, 2010):

- 화학물질의 유출을 방지, 억제, 청소하는 요령. 이 계획에는 청소 중에 발생한 폐기물과 화학적으로 오염된 요소를 처리하는 방법이 제시되어 있어야 한다.
- 더 이상 필요치 않은 모든 자원센터 물질의 안전하고 합법적이며 적절한 처리 요령
- 환기 실패, 대피, 의료처치, 화학노출사고 보고, 화학안전훈련에 대한 요령

- 식·음료 섭취 및 보관, 흡연, 껌 씹는 행위, 화장하는 행위가 허용되지 않은 공간에 대한 설명
- 허용되는 피펫팅 방법 지시(예, 사이펀 방식으로 입을 사용한 피펫팅이나 흡입은 허용되지 않음)
- 조직고정과 처리에 사용하는 모든 화학물질에 대한 적절한 방법 지시
- 유해 화학물질(예, 포름알데히드나 자일렌)에서 발생하는 기체에 대한 노출을 최소화하는 폼후드(Fume hood) 사용 조건

▮ 모범운영지침: 모든 규정은 화학적 안전성을 따른다.

### E6.300 전기적 안전성

전기 손상은 모든 기기를 잘 접지해 둠으로써 예방할 수 있다. 구매 시 그리고 1년 후 기기의 접지상태를 확인한다. 모든 전기 플러그는 양호하게 유지되어야 하고(접지상태의 확인 및 검증) 전기작업은 작업장소의 퓨즈를 없애거나 퓨즈박스에 경고표시를 함으로써 작업자 보호를 보장하는 등 주의를 기울여 실시한다. 또한, 자원센터나 실험실 내 전기장치나 기구 주변에 싱크대와 같이 급수가 가능한 곳이 있다면 역시 주의를 기울여야 한다. 전기기기는 사용 전 플러그를 뽑아 두고 부주의로 전원을 공급하지 않도록 작업자가 직접 육안으로 확인할 수 있어야 한다.

기계식 저장장치는 특정한 전압에서 작동하도록 고안되어 있다. 보드 벡 부스터(Board buck boosters)에 정해진 수치 이하로 떨어지면 전압이 안정화 되어야 한다. 그렇지 않고 상태가 지속 되면 전선이나 구성요소가 과열되어 위험을 야기하거나 화재로 이어질 수 있다.

▮ 모범운영지침: 건물 전기 시설의 일부가 아닌 독립형 냉동고에는 전압 급등 보호기나 전압조정기를 사용할 것을 권장한다.

▮ 모범운영지침: 모든 전기기기와 바닥플러그는 접지를 확인해야 한다.

### E6.400 화재안전(B8,000 참고)

해당 소방당국이나 조직의 안전성 프로그램으로 자원센터의 화재안전 예방계획이 평가된다. 평가 점검에 앞서 그리고 주기적으로(예, 매년), 화재훈련이 실시되어야 하고 화재진압용 기구와 안전 샤워/눈 세척 설비를 점검하고 비상대피로 안내는 모든 방에 게재해 두어야 한다. 비상구는 절대 닫혀있거나, 막혀있거나, 잠겨있어서는 안 되며 복도는 닫혀있거나 방해물이 어지럽게 있어서는 안 된다. 가연성 물질은 한 공간 안에 몇 리터 부피로 존재할 시 소화상자에 넣는 등 적절히 보관 되어야 한다. 연소의 위험이 덜한 냉장고/냉동고를 구매해 실험실에서 사용하는 것이 좋다. 흡연이 허용된 경우라면 바깥에 정해진 장소에서만 가능하도록 한다. 비인화성의 가구, 카펫, 기기를 설치한다. 특정 작업을 위한(예, 실험실)건물을 지을 때 적용되는 조건대로 방화벽의 기능을 하는 유형의 문을 사용한다. 화재안전은 국가/연방, 지방 및 지역 규제의 제약을 받는다(부록 A의 인터넷 사이트 참고).

▮ 모범운영지침: 화재안전은 조직의 안전계획의 중요한 요소이다.



### E6.500 물리적 안전성

직원의 물리적 안전은 모든 자원센터에서 고려해야 하는 요소이다. 물리적 안전의 범위는 추락을 방지하는 것부터 작업자가 어떤 이유에서라도 물리적인 부상을 입지 않도록 보장하는 것까지 포함한다. 물리적 안전성의 보장은 카펫의 찢어진 부분, 부서진 계단, 바닥에 있는 물, 파라핀 등 기타 미끄러운 물질이 없도록 하는 등 주의를 기울인 공장과 건물 유지보수 행위를 수반한다. 전선은 올바르게 가려져 있어야 하고, 사다리나 사다리로 사용하는 의자 등은 추락을 야기할 수 있으므로 부적절히 사용해서는 안 된다. 같은 맥락으로, 안전하지 않은 가스용기, 균형이 맞지 않는 문서 보관함, 안전하지 않은 선반 추락, 구조물이나 내용물의 이동 등을 통한 부상을 일으킬 수 있다.

물리적 상해의 원인에는 반복작업으로 인한 부상(예, 피펫팅)과 물체를 이동하거나 부적절하게 드는 과정에서 발생하는 허리부상 등도 있다. 자원센터 직원들은 샘플을 냉동고에서 꺼낼 때 발판 의자에 올라서서 무거운 격자선반(Racks)을 수직으로 들어올려야 한다. 냉동고에서 격자선반을 꺼낼 때는 자동 도르레를 사용하면 허리부상을 방지할 수 있다. 작업 환경을 분석하고 물체를 적소에 배치하며 적절한 도구를 제공하는 것으로 잠재적 상해의 위험을 크게 줄일 수 있다. 작업 공간을 인체공학적으로 고안하면, 시각적 그리고 근골격적 불편함과 피로를 절대적으로 감소시킬 수 있다. 가능하다면, 자원센터는 샘플 자동 출입 시스템을 활용해 작업자의 육체피로를 줄이는 방법을 생각해 볼 수 있다.

피하기 어려운 물리적 부상에는 작은 베인 상처(예, 종이에 의한 상처), 부주의로 인한 부종이나 염좌 등이 있다. 그러나 작은 부상이라도 생물학적 혹은 화학적 위험물질에 닿아서는 안 된다. 전체 안전 프로그램에서 적절한 보호장비와 저온 및 고온 화상(예, 드라이아이스나 액체질소에 의한 화상)을 방지하기 위한 장갑을 사용해 방지될 수 있는 위험물질을 다루어야 한다. 해당 지역의 산업안전법을 확인한다(부록 A 참고).

폐쇄된 공간에 있는 기기(예, DNA 샘플용 대형 로봇 등)는 청소, 유지보수 절차와 수리 중에 옮기거나 작동하지 않도록 하는 절차를 수립하도록 한다.

▮ 모범운영지침: 안전계획의 일환으로 물리적 안전 방침을 수립한다.

### E6.600 방사능 안전

일부 자원센터에서는 방사능 물질을 저장하고 사용한다. 이러한 자원센터에는 방사능 안전계획이 필수적이다. 방사능 물질을 사용하거나 접촉할 수 있는 작업자와 특정 방사능 모니터링 기기를 사용하고 있는 작업자들에게는 특수한 교육이 실시되어야 한다. 많은 국가에서 방사능 물질을 다루는 행위는 국가규제위원회가 발급한 자격이 있어야 가능하다. 자원센터 직원은 자원센터가 위치한 국가나 지역의 지침을 참고하도록 한다.

### E6.700 드라이아이스 안전

드라이아이스에 장시간 노출되면 동상으로 인한 심각한 피부손상이 야기될 수 있다. 실험실에서 드라이아이스를 다루는 작업자는 반드시 저온에 적절한 안전장치를 갖추어야 한다. 드라이아이스는

승화되어 대량의 이산화탄소 기체를 발생시켜 산소를 대체하여 질식의 위험을 불러일으킨다. 때문에 드라이아이스는 실험실 안전의 측면에서 고체상태 S9로 지정해 환기가 원활한 개방된 공간에서만 노출되도록 정해져 있다[유럽연합지침(European union directive) 67/548/EEC의 Annex IV: 위험물질과 준비 안전조언 참고].

드라이아이스는 육상수송 시에는 EU가 정한 위험물질 혹은 미국 운수부가 정한 위험물질로 지정되어 있지 않다. 그러나 선박이나 항공 운반 시에는 위험물질로 규제되고 있고, 국제항공수송협회 포장지침 904 (International air transport association packing instruction 904, IATA PI 904)는 드라이아이스를 UN1845가 지정한 다이아몬드 모양의 흑백 표지를 붙이도록 규정하고 있다. 적절한 조치를 통해 포장이 파열될 만한 압력에 다다르지 않도록 충분한 환기를 제공해야 한다(부록 A의 인터넷리소스 참고). 드라이아이스를 사용하는 공간의 이산화탄소 농도를 관찰해 직원 안전을 도모할 것을 권장한다.

### E6.800 액체질소 안전

대기압에서 액체질소의 끓는점은  $-196^{\circ}\text{C}$  ( $77\text{K}$ ;  $-321^{\circ}\text{F}$ )이며, 급속동결로 극저온 화상이나 동상을 야기할 수 극저온 액체의 상태이다. 극저온 화상은 액체질소로 냉각된 물질(예, 유리병, 호스, 저장선반) 등이 피부에 접촉해 발생할 수도 있다.

$\text{LN}_2$ 의 액체 대 기체 팽창율은 1 : 694에 달하므로,  $\text{LN}_2$ 가 급속히 기화되면 엄청난 힘이 발생하게 된다.  $\text{LN}_2$ 은 기화하며 대기 중 산도 농도를 감소시키므로 특히 닫힌 공간에서의 질식을 유발할 가능성이 있다. 질소는 무미, 무색, 무취하며 감지하지 못하거나 사전경고 없이 질식을 일으킬 수 있다.

$\text{LN}_2$  주변의 작업자는 반드시 보호장비를 착용한다. 전체 얼굴을 감싸는 보호장비를 사용해 많은 양의  $\text{LN}_2$  사용 시 될 수 있는 질소 방울로부터 얼굴과 눈을 보호하도록 한다.  $\text{LN}_2$ 와 닿았거나 닿아있는 물질을 다룰 때는 비흡수와 절연이 되는 장갑(극저온 장갑)을 착용한다. 극저온 장갑은 기체 상태의  $\text{LN}_2$ 에만 사용하도록 고안되었으며 액체 자체에 담그지 말아야 한다.  $\text{LN}_2$ 로부터 몸을 보호하기 위해 항상 긴 팔 소매의 실험복을 단추를 채워 입는다. 질소 방울이 될 것을 대비해 질소를 흡수하지 않고 극저온에 견디는 앞치마를 착용한다. 주머니가 열려 있거나 접어 입은 의복의 경우 질소가 들어갈 수 있기 때문에 착용을 피한다. 발이 노출되는 신발은 어떠한 경우에도 신어서는 안 된다. 신발은 견고하고 흡수력이 없어야 한다.

### E6.900 이산화탄소 안전

이산화탄소는 무색, 무취의 비인화성 기체이다. 산소를 대체해 잠재적인 질식 위험을 야기하는 것 이외에도 이산화탄소는 혈압 변화, 이명, 두통, 불규칙적 심장박동, 호흡곤란 등을 불러일으킬 수 있다.  $\text{CO}_2$  기체를 다룰 때 보호안경을 반드시 착용해야 하는 것은 아니나,  $\text{CO}_2$  저장용기나  $\text{CO}_2$  기체를 다룰 때에 작업자는 산소 농도를 관찰해야 한다. 저장용기는 해당 규정에 따라 환기가 잘되는 공간에 보관한다.

## F 절: 교육

### F1.000 일반사항

모든 자원센터의 직원들은 해당 직급별로 요구되는 직무를 수행하기 위한 충분한 교육을 받아야 한다. 적절한 교육은 자원 처리 품질을 향상시키는데 기여한다. 일부 안전분야의 훈련은 국가/지자체의 법규로 의무화 되어 있고, 훈련이 제대로 이루어지지 않는 자원센터나 작업자는 강력한 처벌의 대상이 된다.

특정 업무를 잘 수행해 내기 위한 교육에 대한 지원은 필수적이다. 때때로 가장 효과적으로 교육을 받기 위해 추가적인 지원이 요구될 수도 있고, 일상 업무 시간을 할애할 수도 있다.

### F2.000 교육시설

#### F2.100 교육프로그램

업무수행의 목적으로 자원센터에 들어가는 모든 사람은 완료해야 하는 업무와 기능에 대해 반드시 교육을 받아야 한다. 교육은 그 내용과 교육장소가 분명해야 하며 직무를 수행하는 특정 직급에 맞추어 고안되어야 한다. 교육은 사용하는 기기에 대한 지시사항과 QC 및 QA 절차들도 함께 제공한다.

일부 기능적인 교육은 자원센터가 아닌 외부에서 실시될 수 있으나(예, 유지보수 관리직원, 기기 판매기업, 전염관리, 전문 항공운송 규제 강사), 자원센터 직원 스스로 자원센터에 출입하는 개개인이 해당 직무를 수행하기 위한 안전 및 기타 방침을 준수하는지 확인할 필요가 있다. 교육은 교육자에 친숙한 언어로 진행해야 하며 교육 난이도는 교육자의 이해도를 반영해야 한다.

학교 및 기관에서 일련의 과정으로 교육을 구성해 제공할 수도 있다. 그런 과정의 교수내용이 교육의 목적에 부합하는지 검토해 참여여부를 결정한다. 특히, 법률적 혹은 관리 및 재정적 측면, 세포 및 분자생물학, 회계, 품질보증 분야에 과정으로 고안된 교육이 제공된다.

실무교육에 앞서 직원 별로 주어진 직무에 대한 절차를 서면으로 검토하도록 해야 한다. 해당 직원이 절차에 대해 적절히 읽어보았다는 것을 서면 기록으로 남겨 직원교육 서류철(F2.700 교육 기록 참고)에 보관한다. 이 기록에는 절차의 제목, 직원 성명의 머리글자, 절차를 읽은 날짜를 남긴다. 직원이 숙지하도록 제공된 내용에 대해 간단한 시험을 보는 것이 더욱 좋다.

- 모범운영지침:** 실시된 교육이 자원센터가 제공하는 서비스의 품질 제고에 기여했는지 확인하기 위해서 교육 일정 중간에 추가적인 교육이 필요하지 않는지 항상 확인한다. 직원들에게 직원의 업무수행을 정기적으로 관찰하는 것이 품질을 보장하기 위한 일반적인 과정의 일부이며 이는 모든 직원에게 적용된다는 것을 고용 즉시 알려주어야 한다.

## F2.200 강사

강사는 교육할 내용을 직접 주기적으로 시행해 보아야 한다. 또한, 해당 교육 프로그램을 먼저 수료했으며, 업무 요소에 대해 능숙한 설명이 가능한 직원이다. 강사는 교육생이 각 절차와 임무를 이해시키도록 할 의무가 있다. 몇몇 특수 분야의 교육(예, 인간피험자 보호, 사생활, 안전) 해당 분야 전문가가 실시한다. 웹 기술을 포함한 시청각 자료를 활용한 교육도 실시할 수 있다. 이 방법을 사용하면 직원들은 일일 업무 시간을 감안한 일정을 스스로 조율해 특수 분야에 대한 교육을 수료할 수 있다.

교육 중 강사는 절차를 직접 수행함으로써 표준에 대한 시범을 보이고 설명하며 확인할 수 있으며, 교육자의 수행능력에 대해 필요 시 피드백을 제공할 수 있다. 강사는 교육단계 완료까지, 수반되는 모든 활동에 대해 수강생을 감독해야 한다. 교육단계 및 관련 내용의 문서화까지 성공적으로 완료된 후 강사는 수강생에게 감독 없이 같은 절차를 수행하는 것이 가능한지와 추가적인 교육이 필요하다고 생각하지 않는지 등을 반드시 질문한다.

- ▮ 모범운영지침: 교육이 끝나면, 강사는 남아서 수강생들이 스스로 한 두 차례 작업을 수행해 보는 동안 질의에 대응하도록 한다.

## F2.300 교육 책임자

각 자원센터에는 교육의 모든 것을 담당하는 책임자가 있어야 한다. 책임자는 SOP 지침서를 관리하고 기술적 이유로 SOP가 만료되어 개정이 필요할 때 특정 절차의 책임 감독과 함께 SOP를 편성한다.

교육 책임자는 조직의 안전위원회와 자원센터 활동(예, 출하와 처리)에 책임이 있는 책임자들과 함께 안전교육과 관련된 문제들을 조정한다.

교육 책임자는 모든 직원의 교육 문서를 적절히 관찰하고, 교육하며 유지할 의무가 있다. 또한, 해당 교육분야를 수료해야 하는 직원에 대해 기록하고, 교육시기를 주기적으로 갱신하며, 직원에게 교육 시간을 전달하고 시간 내 교육을 완료하도록 관리한다.

교육 책임자는 필요시 직원 기록을 관리하는 담당자와 함께 교육 및 훈련활동의 문서화 작업을 편성한다.

## F2.400 교육빈도

교육과 반복교육은 해당 규정에 따라, 그리고 자원센터 직원에게 특정 업무나 직무에 대한 교육 수요가 발생함에 따라 실시된다. 많은 나라에서 교육빈도를 직원이 업무에 투입되기 전과 그 이후 1년 단위로 규정하고 있다(예, 생물학적 및 화학적 위험 훈련). 일반적인 자원센터 업무에 대한 훈련은 해당 업무를 수행하기 전 실시하고 SOPs에 명시된 주기로 실시한다. 보충훈련은 (종종 시정조치나 방법절차 변동과 동반됨.) 특정 사고 발생 시 재발을 막거나 직원의 업무수행 능력을 향상하기 위해 요구될 수 있다.

### F2.500 교차교육

자원센터는 교차교육을 잘 활용해 볼 수 있다. 교차교육은 여러 다양한 절차에 대해 훈련하여 차후 필요 시 그 분야의 작업을 언제든지 수행할 수 있는 능력을 기르는 과정이다. 교차훈련은 작업자의 체력소모를 줄여주고, 이직률을 낮추며, 승진의 기회를 제공하고, 보직이 일시적으로나 영구적으로 바뀌었을 경우 핵심 활동에 대한 수행을 가능하게 한다. 교차훈련은 반복작업이 요구되는 업무의 담당자들로 하여금 육체피로를 경감시켜준다.

### F2.600 교육자료

교육이 완료되면 관련 기록은 교육자와 강사의 서명 후 문서화되어야 한다. 컴퓨터로 수행한 교육에 대해서는 전자서명을 받도록 한다.

### F2.700 교육기록

각 자원센터 직원에 대한 교육 서류철은 다음의 내용에 국한되지 않고 포함한다.

- 직급과 직무를 포함한 직책설명, 해당 업무 수행에 요구되는 교육배경
- 이력서
- 교육자의 서명과 이름 첫 글자의 예
- 직원이 출하, 안전, 자원센터가 위치한 국가에서 적용 가능한 규정 등의 특수교육을 받았다는 증명서 사본(부록 A 참고)
- 교육자가 관련 책임에 대한 모든 SOPs를 읽고 이해했다는 증거문서
- 해당 직원이 특정 기술적 업무에 능숙함을 입증하는 분석결과문서. 재현성과 QC 결과를 포함함.

교육 서류철은 자원센터 내에 보관하며 QA나 고객요청에 따라 제시될 수 있어야 한다. 교육 서류철은 해당 교육자가 조직을 떠나게 되면 SOPs에 따라 기록보관소로 옮겨 보관한다. 자원센터에서 조직 내 다른 부서로 자리를 옮긴 직원에 대한 서류철은 새로운 부서로 전달된다.

## G 절: 기록관리

### G1.000 일반사항

각 자원센터는 샘플 수집, 처리, 분양의 각 과정을 한 데 묶은 세부기록에 대한 기록관리체계를 갖추고 유지해야 한다. 유지할 기록은 다음을 포함하지만 이에 국한되지 않는다: 교육문서, 방법 절차, SOPs, 동의서, 구매문서, 처리기록, 시험기록, 기기 유지보수 기록, 감사/검증문서, 샘플 보관장소 정보, 샘플분양, QC 활동. 기록은 추적이 가능하고 샘플의 관리연속성을 보장하는 방식으로 작성하고 보관한다. 모든 저장된 기록의 기밀유지와 보안이 확실하도록 보안시스템을 철저히 한다. 기록에의 접근은 “인가범위”기준에 따르도록 한다.

종종 실험 참가자의 요청으로 자원을 파괴하거나 없애야 하는 경우가 있다. 이 경우 해당 샘플은 더 이상 자원센터에서 취급하지 않는다는 내용으로 기록을 수정하고 정보관리시스템은 해당 사실이 반영되도록 갱신한다.

- ▮ 모범운영지침: 기증자나 고객 기밀정보를 포함하는 문서는 내화, 방수가 되는 밀봉된 곳에 잠가 보관하고 접근을 관리한다.

### G2.000 표본형식과 스프레드시트

자원센터는 효과적인 기록보관을 위해 다양한 형식을 고안할 수 있다. 문서의 단일 형식 체계는 자원센터 활동의 추적 및 관찰에 대한 일관성을 향상시킨다. 예를 들어, 기기작동 및 수리 모니터링 문서, 사고보고서, 활동 점검목록 등이 있다. 자원 데이터베이스에 입력하는 반복적인 자료에 대해서는 견본을 만들어 해당 자원센터 데이터베이스 고유의 형식으로 파일을 전환할 수 있다.

- ▮ 모범운영지침: 생물자원 품질에 영향을 미칠 수 있는 가장 중요한 사전분석 편차를 기록한 형식이나 스프레드시트는 특히 더 중요하다. 이들에게는 SPREC을 적용할 수 있다 (Betsou *et al.*, 2010).
- ▮ 모범운영지침: 문서형식마다 고유 번호와 구분 가능한 제목을 부여하고 처음 작성된 원본의 날짜(즉, 개정이력 추적)를 표시한다.

### G3.000 기록정정 및 수정

출력된 기록을 정정하고 수정하려면 변경될 내용 위에 잉크를 사용해 한 줄을 긋는다. 정정과 수정을 한 당사자의 이름 첫 글자와 당시 날짜를 기록한다. 전자기록에 대한 수정도 추적이 가능하도록 표시한다. 추적될 수정사항에는 수정을 한 당사자의 이름, 시간과 날짜 그리고 수정의 이유를 명시한다.

- 모범운영지침: 날짜기록 방식은 모호하지 않도록 dd.mm.yyyy 등으로 표시한다. d는 일자, m은 월, y는 연도를 의미한다.

#### G4.000 기록보존

계약서에 따로 명시되어 있지 않다면, 기업이나 정부 방침 혹은 기타 계약에 따라 각 자원센터는 모든 기록에 대해 보존기간을 정해 두어야 한다. 더 이상 보존되지 않는 기록에 대해서는 파기 혹은 반납하는 방침이 마련되어 있어야 한다. 기록의 보존기간은 그 문서의 종류에 따라 달라진다. 예를 들어, 자원센터는 어떤 기기 사용을 철회하게 되면 관련 유지보수 및 수리기록 역시 파기한다. 또한, 더 이상 사용되지 않는 수집 샘플이나 샘플이 파괴된 경우의 기록은 역시 철회, 파기되거나 후원자에게 반환된다.

#### G5.000 기록보관소

자원센터는 G4.000 기록보존에서 명시한대로 유지해야 하나 일일 업무에 필요하지 않은 기록을 보관하는 기록보관소를 운영할 수 있다. 기록들은 D4.000 감사에서 제시한대로 감사나 검증 시 접근 가능해야 한다. 기록보관소는 저장과 접근에 대한 규정된 요구조건을 만족해야 한다.

#### G6.000 보안

전자기록은 네트워크나 원격보안서버에 매일 예비로 저장한다.

- 모범운영지침: 자원센터와는 별개의 정보보안기업에 의뢰해 원격으로 모든 핵심 자료를 복구하고 보존하도록 한다.
- 모범운영지침: 자원센터 직원이 사용하는 컴퓨터는 비밀번호를 설정해 보호하고 일정 시간이 지나면 컴퓨터를 잠그도록(예, Screensaver) 설정한다.
- 모범운영지침: 운영 수준이 다른 직원들과 자원센터 직원이 아닌 사용자들에게 차등적으로 접근 권한을 허락한다.

#### G7.000 감사용 제공

규제당국 소속의 담당자(활동에 대한 관할권한에 따라 지방 별로 혹은 국가 별로 기준이 다를 수 있다.)와 QA 담당자가 감사를 진행할 때 기록은 쉽게 접근 가능해야 한다. 개인기록이나 비밀 유지 고객정보는 규제당국 감사관이 허용한 직원에게 제공하며, 일부 감사원에게도 열람이 제한될 수 있다.

## H 절: 비용관리

### H1.000 일반사항

자원센터가 효과적으로 임무를 수행하려면, 자원센터가 기능할 수 있도록 재정적인 지원이 충분히 이루어져야 한다. 재정적 지원의 규모는 자원센터가 소속된 기관의 종류, 공적자금 혹은 민간자금 지원이 이루어지는지, 운영을 유지하기 위해 자원센터에 필요한 운영예산의 규모 등에 따라 달라질 수 있다. 예를 들어, 일부 자원센터는 소속된 의료 기관이나 대학으로부터 필요한 예산이 부분적으로 충당되기도 한다.

어떤 출처에서 지원이 이루어지던, 자원센터는 인건비, 재료와 지급품, 기기, 기기 지원 및 설비 비용을 융통할 수 있어야 한다. 이를 위해 정확한 예산을 수립하고 지원이 가능한 출처를 파악해야 한다. 정확한 비용을 산정하지 못하면 프로젝트가 조기에 종료되는 결과를 초래할 수 있다.

- ▮ 모범운영지침: 자원센터는 목적과 전략, 파악한 비용과 예상비용 등을 고려하여 운영계획을 수립해야 한다. 자원센터는 지속 가능한 전략을 고수할 수 있도록 비용이 효과적으로 산출되는지 살펴야 한다. 계획은 주기적으로 검토해 관리, 조직구조, 인력, 재료, 보급품 등에서 발생한 변경사항을 반영하도록 한다.
- ▮ 모범운영지침: 자원센터는 연간예산계획과 더불어 자원센터 운영의 지속가능성을 보장하는 장기 계획이 있어야 한다. 품질을 저해하지 않는 지속적인 운영을 가능하게 하기 위해 5년과 그 이상을 아우르는 세부적인 계획을 마련해 장기적 지출과 수입을 가능하도록 한다.

### H2.000 비용출처

자원센터 운영에 대한 정확한 지출을 산출하는 것은 매우 복잡하다. 자원센터 설정 시 중복되는 기능들도 변수로 작용한다. 비용산출은 자원센터가 소속된 조직의 재정을 관리하는 부서와도 연계해서 진행해야 한다. 설비, 기기, 인건비 등의 비용은 현재와 기존 기록을 참고할 수 있다. 조직 내에서 필요한 정보를 수집해 경상비나 간접비, 설비 관련 지출(예, 공간별 비용, HVAC, 유틸리티, 인건비), 기기 감가상각 및 유지비용의 현재 시세를 확인할 수 있다.

자원센터를 시작하고 발전시키는데 필수적인 지출을 고려하도록 한다. 예를 들어, 설비, 인력(예, 급여, 복지, 교육), 행정적 비용(예, 지원, 사무실, 보급품), 모니터링(예, 환경모니터링시스템, 산소 모니터링 시스템, 호출기, 휴대폰), 재고관리 소프트웨어와 라이선스, 실험실과 샘플 처리 관련자재(예, 바코드 스캐너, 버퍼, 시약, 화학물질, 소모품, 소독제, 실험실 안전장비, 개인보호 장비)와 보관용 물품에 대한 지출도 산출해야 한다. 산출할 실제 비용은 자원센터의 기능에 따라 좌우된다. 예를 들어, 수집에 필요한 비용은 상황을 고려하고 이 밖의 경우에는, 자원센터가 중간 저장설비의 역할만 수행한다면, 자원을 수령하고 저장하는 비용만을 고려하면 된다.



### H3.000 비용분석

모든 비용이 정확히 파악되면, 작업 과정과 작업흐름을 최적화 할 수 있는 방법을 이해하는 것이 중요하다. 가능하다면, 연관된 작업과 기기를 공유해 사용하는 방향으로 계획을 수립해 본다. 자원센터의 업무가 여전히 정확하고 높은 품질로 수행될 수 있다면, 인건비를 절약할 수 있는 다양한 방안을 생각해 볼 수 있다.

- 모범운영지침:** 자원센터의 규칙적인 작업은 높은 정확도로 더 빠르게 샘플을 처리할 수 있는 자동화 시스템으로 대체할 수 없는지 확인한다. 자동화 시스템은 도입 시 투입되는 선행비용이 매우 크지만, 장기적인 인건비 및 설비비용 감소를 고려하면 이익으로 간주된다. 자동화 전략은 샘플을 수령하거나 저장용기에서 이송될 때 사용하는 바코드 라벨 스캐닝과 같은 간단한 부분에서부터 샘플을 자동으로 냉동고에 넣고 빼는 복잡한 부분까지 포함한다. 물론 전자가 도입 시 훨씬 저렴하나 장기적 측면에서는 둘 다 효과적인 비용 절감 전략이다.
- 모범운영지침:** 지출을 주기적으로 검토해 실제 소요비용(예, 기기구매, 수리, 유지보수)과 훨씬 저렴하고 효율적이며 수리가 적은 새로운 기기를 구매하는 방법을 비교하도록 한다.

### H4.000 원가회수

자원센터는 추가적인 재정지원을 필요로 하지 않을 수도 있고, 부분적 지원만을 요구할 수도 있다. 혹은 자원의 전체 생명주기에 걸친 샘플 수집으로부터 원가회수를 완료할 수도 있다. 외부 지원으로는 보조금, 계약금이나 기타 민간지원이 있고, 또한 샘플 수집, 유지, 분양의 일부 혹은 전체 비용을 충당하기 위한 사용자비용이 있다. 대부분의 지출을 모두 충당할 수 있는 자원센터들도 약간의 서비스비용을 유치해 관리의 질을 높이고 자원을 현명하게 사용하고자 할 것이다. 자금의 출처와 상관없이, 자원센터 경영진은 정확한 연간 예산을 수립해 자원센터 활동을 차분하게 진행해야 한다.

- 모범운영지침:** 원가회수 관련 방침은 핵심 이해관계자들, 생물자원의 잠정적 수혜자들, 연구 참여자들과 함께 미리 수립해 놓아야 한다. 비용은 반드시 시장에서 수용 가능한 범위로 유지하여 생물자원을 최대한 활용하도록 한다.
- 모범운영지침:** 원가회수 관련 방침과 실제 지출과 수입은 주기적으로(예, 매년) 검토해 예상 가격, 원가회수 계획의 의도를 달성하는 회수된 비용의 효율성 등을 비교하고, 예상대로 사용되는가를 검토한다. 정기적인 계획의 조절도 필요하다.
- 모범운영지침:** 제품과 서비스에 대한 해당 시세가 유효한 기간 동안, 시세를 기준으로 한 업무 협약에 따라 서비스를 제공한다.
- 모범운영지침:** 비용을 적시에 수금하고 미납을 관리할 수 있도록 방침을 마련한다.

## I 절: 생물자원 추적

### I1.000 일반사항

샘플이 수집된 곳에서부터 자원센터를 통해 분양될 때까지 정확한 추적을 가능하게 하기 위해서는 효과적인 추적체계가 갖추어져 있어야 한다. 이 시스템에는 고유의 샘플 식별자, 적절한 샘플 라벨, 샘플 추적을 위한 전자 데이터 재고 시스템 및 아래 소개된 기타 세부사항들이 필수적으로 포함되어야 한다.

### I2.000 재고 시스템

컴퓨터 기반의 재고 시스템은 자원센터 내 모든 자원의 위치와 관련 주석을 추적하도록 수립되어야 한다. 시스템은 샘플 해동, 수령 및 처리 지연, 파괴, 처리, 자원센터 내 이동, 샘플분양과 회수(해당한다면)와 같은 특정 행위를 추적할 수 있어야 한다.

시스템은 고유 데이터베이스에 입력되는 모든 샘플에 대해 ID를 발급하고 샘플 제공자의 가계(부모, 자녀, 손주)를 추적할 수 있어야 한다. 만약 기존 ID가 존재하는 샘플을 재고 시스템에 입력하기 위해 새로운 ID를 부여해야 한다면 재고 시스템은 기존 ID와 새 ID 모두를 검색할 수 있어야 한다.

▮ **모범운영지침:** 만약 샘플이 저장된 용기에 바코드와 샘플 ID가 적힌 라벨이 부착되어 있지 않다면, 자원센터에 있는 각각의 샘플에는 라벨을 부착한다.

#### I2.100 샘플 위치

각 냉동고, 냉장고, 상온 보관용기 모두 고유한 식별자가 있다. 선반, 랙, 박스, 저장 용기 내 각 위치에 번호를 매기는 방식이 일반적이다. 각 위치의 조합(예, 냉동고, 랙, 박스, 가로열, 세로열)은 자원센터의 위치를 고유하게 식별할 수 있어야 한다. 재고 시스템은 동일 자원센터의 서로 다른 저장 환경을 구분 지을 수 있어야 하고, 용기 유형(예, 유리병, 스트로우)이 시스템 내 기록되어야 한다. 재고 시스템은 저장 가능한 공간을 기록하고 새로 들어오는 샘플에 자리를 부여하기 위해 남겨둔다.

샘플 위치를 검증하는 방법은 무작위로 발생된 샘플 번호/목록이나 무작위로 선택한 시스템의 부분 샘플을 정기적으로 검사하는 것이다. 이로써 재고 시스템(데이터베이스)이 제시한 위치에 그 샘플이 있는지 확인할 수 있다. 일부 저장 시스템(예, 스트로우)은 고블렛과 같은 용기에 보관하고 데이터베이스는 이러한 용기가 일반적인 박스/가로열/세로열 구성을 위반하지 않는지 포착해 낼 수 있어야 한다.

## 12.200 샘플 관련 부가정보

재고 시스템은 샘플 유형; 유리병 혹은 용기 유형; 부피나 크기; 샘플이 기증자에게서 제거되고, 수집되고, 수령하고, 처리된 시간과 날짜; 처리방법; 저장온도; 보존 및 기타수집에 필요한 특성을 추적 가능해야한다. 관련정보는 샘플처리와 외부에서 들어오고 외부로 나간 위치 등의 이동내역을 포함해야한다. 마지막으로, 샘플이 어떤 이유로든 손상되었다면 그 정보를 기록하고 사용자에게 제공해야한다.

## 12.300 인체유래물 자원센터 관련 부가정보

샘플위치에 관한 정보 외에도, 아래 제시된 데이터와 관련된 정보는(관계가 있거나, 사용 가능하거나, 다른 상호정보교환이 가능한 정보관리시스템에 보관되어 있지 않다면) 리소스의 특성, 목적, 유형에 따라 보관하도록 한다:

- 기증자정보: 수집당시 기증자의 나이, 성별, 인종, 민족, 직업 등
- 진단: 해부학적 위치(예, 유방), 조직종류(예, 정상), 진단(예, 섬유낭성 질환), 진단 관련 추가적인 세부내용을 제공하는 변경 유전자. 육안진단(채취 시 샘플을 무엇으로 생각했는지, 예, 유방-정상), 병리학적 진단(실제로 절제해 병리학적으로 진단한 결과, 예, 유방-악성-유관), 연구용으로 채취한 특정 샘플의 QC 진단(예, 유방-정상-섬유낭성변화), 수술 시 병리학적 병기 등을 문서화 하는 것이 중요.
- 진단절차: 절차 유형(예, 수술), 실시 날짜, 절차 세부사항(예, 유방절제술), 절차고유번호(예, 수술병리검사번호).
- 샘플 채취 전 치료유형(예, 항암화학요법, 방사선 치료, 호르몬 치료, 면역치료, 소염치료), (알고 있는 경우)양과 날짜
- 복용 정보: 약물명, 투여량/빈도, 시작날짜
- 가족력: 관계, 진단, 진단 시 연령
- 흡연: 흡연 유형, 흡연기간, 금연날짜
- 필수사항: 키(cm), 몸무게(kg), 음주력, 기분전환약제 경력, 특이 식습관, 마지막 월경 날짜, 마지막 사후관리 날짜, 사후관리 시 질병상태, 사인
- 임상검사 가치(예, 칼슘, 헤모글로빈 등)
- 같은 기증자의 사용 가능한 다른 생물자원(예, 정상 vs. 질병조직, 기타 조직, 혈액, 버피코트, 혈청, 혈장, 파라핀 포매 조직, H&E 슬라이드, 포르말린 고정 조직, DNA, RNA, 소변, 대변, 타액, 복수와 관절윤활액)

재고 시스템은 디지털로 스캔된 문서에 병리학 보고서, 채취샘플의 H&E 슬라이드, 임상실험보고서, 기증자 동의서, 물질이전계약(Material transfer agreement, MTAs, M2.600 물질이전계약 참고) 등이 포함되도록 고안되어야 한다.

저장된 정보는 생물자원 컬렉션의 목적, 특성, 사용목적에 따라 다르다. 자원센터가 서로 다른 연구의 샘플을 추적 가능하기 때문에, 재고 데이터베이스가 어떤 내용을 담을 수 있는지, 무엇이 외부 데이터베이스에 저장되어야 하고 무엇이 재고관리에 관련되어야 하는지 등에 대해 고민해 보아야 한다.

#### 12.400 비인체유래물 자원센터 관련 부가정보

12.300에서 제시된 많은 항목은 비인체 생물학적 샘플, 특히 동물샘플을 추적하는 정보뿐만 아니라 위에 포함되어 있지 않은 정보에도 활용이 가능하다. 아래 정보는 바이오뱅크(Biobank)나 환경 시료은행(Environmental specimen banks, ESBs)에서 동물/균류/식물/미생물의 수집 시 중요한 항목들이다.

- 채취 위치: 위도와 경도(그리고 결정방법), 고도/깊이, 국가/지역/특정장소/도시, 대양/바다/만, 내부/외부
- 전체 자원의 채취/수집 방법, 치사방법
- 채취조건: 기후, 서식지/생태계 특성, 다른 종과의 관련성
- 분류학적 정보 및 자원 정보: 생애주기, 검체성별(관련 있는 경우), 자원의 종/아종 그리고/혹은 상위 분류단계
- 야생유기체에 초점을 맞춘 분류학적 세부사항: 분류종, 식별날짜, 식별자(Identifier)의 이름, 이전 식별내용, 자연사 컬렉션에 보증서 별 참고자료로 등록된 샘플의 경우(형태학상) 샘플보증서 ID와 컬렉션 코드, 보증서 해당 유형(동일샘플/현지 내개체군 등), DNA 바코드가 주어진 샘플은 Barcode of life database (BOLD) ID
- 장기에서 조직을 채취한 시간이나 장소, 저장을 위한 처리 및 동결
- 수집장소와 처리장소가 다르다면 그 처리장소, 수집과 부표본에 사용된 기구 종류, 샘플을 담은 용기의 유형(예, Teflon®, 폴리프로필렌, 유리, 스테인레스강)

#### 12.500 감사추적

재고 시스템에는 데이터베이스 변경에 따라 전체 감사추적이 이루어져야 한다. 자원에 대한 자료와 시스템 메타데이터에 대한 변경이 포함된다. 감사추적은 다음을 포함하되 이에 국한되지 않는다: 원본데이터; 변경데이터; 누가 변경했는가; 어떻게 변경됐는가; 변경날짜 및 시간; 가능하면, 왜 변경했는가. 데이터베이스에 대한 변경은 자동적으로 기록되며 읽기전용으로 열람이 가능해야 한다. 감사추적 시, 변경기록이 이전에 기록된 정보를 모호하게 만들지 않도록 한다. 감사추적 문서는 최소 전자기록의 보관기간 동안 보유하고 있어야 하며 당국이 검토할 수 있도록 하고 복사되도록 한다.

#### 12.600 보안

컴퓨터화 된 재고 시스템에의 접근은 엄격히 통제되어야 한다. 비밀번호는 길이, 보안강도, 변경 주기, 재사용 등에 대해 최소기관기준을 따라야 한다.

보안에 관한 차등적 권리가 시스템 개개인 사용자에게 주어져야 한다. 일부는 사용 가능한 자원을 열람할 수만 있는 반면 다른 일부는 자원설명란에 들어가 내용을 수정하고 샘플 출하를 의뢰할 수도 있다.

일정시간 동안 아무 작업이 없으면 자동적으로 로그아웃 되도록 한다.

데이터베이스에서 접근 시도는 모두 로그인 및 로그아웃 날짜와 시간 등과 함께 기록된다. 접근 실패 역시 날짜, 시간, 실패이유 등과 함께 기록한다. 일정 횟수 이상 접근에 실패한 사용자는 접근을 금지시킨다.

재고 시스템은 운영체제의 사용자명과 비밀번호를 사용하는 단일시스템 접속 체계를 제공해야 한다. 사용자인증 정보는 항상 암호화한다.

모든 원격커뮤니케이션은 암호화 소켓(즉, 보안문서를 부적절한 접근으로부터 보호하기 위해 데이터의 암호화를 요구하는 포트를 통해)에서 이루어져야 한다. 예를 들어, 웹기반 시스템은 보안 소켓층(Secure socket layer, SSL)을 이용해 브라우저 수준에서 데이터를 암호화 해야 한다.

모든 개인건강정보(Protected health information, PHI)는 접근제어 그리고/혹은 암호화를 통해 데이터베이스에 안전하게 보관한다.

## 12.700 상호운용성

현대 생물자원센터(Biorepository) 정보과학 시스템에서는 통합과 상호운용성이 매우 강조된다. 시스템은 타 전자의료기록, 암등록, 병리학시스템, 냉동온도 관찰 등을 통합할 수 있도록 고안 되어야 한다. 이로써 시스템이 단일데이터소스(Single source of truth, SSoT)를 활용할 수 있게 된다.

통합과 상호운용성은 아래와 같은 많은 장점을 가지고 있다:

- 데이터 재진입 감소. 여러 시스템에서 하나의 데이터에 일일이 재접근하게 되면 오류의 위험이 있다. 또한, 데이터 재진입에는 지출이 발생할 수 있다.
- SSoT에서 발견되고 정정된 데이터 예러는 타 시스템에도 적용되어야 한다.

데이터는 공동작업을 하는 타기관에도 쉽게 공유할 수 있도록, 가능하고 적절하다면, 컴퓨터 상으로 포맷 전환이 가능해야 한다. 재고관리 시스템은 데이터의 완전성과 외부접속을 고려한 보안 및 감사추적조건을 추구해야 한다. 상호운용성을 위해 재고관리 시스템은 다음을 반드시 따라야 한다:

- 응용프로그램인터페이스(Application programming interface, API)을 공문서화 하여 다른 시스템을 이 인터페이스를 통해 통합할 수 있도록 한다.
- 관련 데이터 포인트(예, Snomed, ICD9-CM, ICD10, ICDO)에 일반적으로 채택되는 단어를 사용한다.

## 12.800 보고체계

재고 시스템은 반드시 자원센터의 작업도, 표준과 절차를 준수한 문서 등의 지원보고서 및 자원센터에서 요구하는 비즈니스 매트릭스를 제공할 수 있어야 한다.

시스템은 사용자 별로 화면구성과 보고서용 검색조건 등을 갖춘 인터페이스를 제공한다. 이 인터페이스의 특성은 완전한 위지윅(What you see is what you get, WYSIWYG) 방식의 보고서 작성에서 표 형식 문서용의 간단한 필드구성까지 다양하다는 것이다. 쿼리 에디터 역시 다양한 접근법을 활용해 제시될 수 있다. 접근법에는 단순 데이터형 쿼리 형식, 예를 통한 쿼리(Query by example, QBE) 스크린, 맞춤형 쿼리 빌더, 본래 쿼리 사양의 텍스트 영역 등이 포함된다.

재고 시스템은 향후 실행을 위해 보고서를 저장할 수 있어야 한다. 또한, 보고서 결과와 전자데이터 파일(예, ACSII, XML, 엑셀 포맷 등)을 생성할 수 있어야 한다. 시스템은 시스템 보안규칙을 준수해 보고를 위한 데이터베이스 접근을 전적으로 허용해야 한다. 이로써 사용자는 재고상태, 냉동상태, 사용자 접근, 감사추적 항목, 및 기타 데이터베이스가 필요에 의해 추적하는 데이터 등에 관한 보고서를 생성할 수 있다.

PHI기록이 데이터베이스에 담겨 있다면, 오직 승인된 사용자들만 이 기밀데이터에 접근할 수 있도록 하는 보안모델을 채용한다. 추가적으로, PHI 관련 보고서의 생성, 사용, 폐기 등에 관한 SOPs를 유지해서 기증자의 기밀이 보호되도록 해야 한다.

## 12.900 적격성 평가

폐쇄시스템은 시스템 접근이 시스템 내 전자기록에 관한 책임이 있는 담당자에 의해 제어되는 환경을 뜻한다.

폐쇄시스템에서 전자문서를 생성, 수정, 유지, 혹은 전송하고자 하는 개인은 전자기록의 진본성·완결성·기밀성을 보장하고 서명인이 서명된 기록에 대해 부인할 수 없도록 고안된 절차와 제어방식을 채택한다. 이 절차와 제어방식에는 다음을 포함해야 한다:

- 정확도, 신뢰성, 통일된 작업, 유효하지 않거나 변경된 기록의 파악능력 등을 보장할 수 있어야 한다.
- 기록보존기간 동안 기록을 보호해 정확하고 손쉬운 검색을 가능하게 함.
- 운영시스템의 사용에 적절하게 허용된 단계와 사건의 시퀀스를 검토
- 허가된 개인들 만이 시스템을 사용하고 기록에 전자서명을 하며 컴퓨터 시스템의 인풋, 아웃풋을 작동하고 기록을 수정하거나 즉시 작업을 수행하도록 권한을 검토한다.
- 기기(예, 단말기)를 사용해 적절한 데이터 입력 소스 혹은 운영지침의 유효성을 검토한다.
- 전자서명 하에 실시된 작업에 대한 개인의 책임을 명시한 문서화된 방침을 수립하고 따른다.
- 개인의 책임을 서면화된 정책으로 수립하고 이를 준수한다. 기록과 서명 위조를 방지하기 위하여 전자서명을 통해 이에 동의한다.

- 시스템 문서화에 대해 다음의 적절한 제어책을 따른다:
  - 시스템 운영과 유지를 위한 문서의 배포, 접근, 사용을 충분히 제어함.
  - 발생순서 및 시스템 문서 수정을 문서화해 감사추적유지를 위한 검토와 변경관리 절차

## 12.1000 품질보증

추적시스템을 수행하기 위한 고급정보를 제공하기 위해서는, 표준, 정책, 절차를 사용해 데이터의 품질, 목적성, 유틸리티와 완전성을 보장하도록 한다. 프로그램과 프로세스의 데이터 품질 문제와 수정내용 등에 대한 정기적인 검토는 지속적인 품질향상에 이바지 한다. 전자재고 시스템은 산업에 적용이 가능한 CGP 가이드라인(D3.100 현행운영지침참고)을 준수한다. 수립된 재고 시스템의 QA 프로그램은 부적합의 예방, 검출, 시정과 절차 개선 실시 등을 기본으로 하고 있다. 일반 QA 감사 및 검토는 다음을 반드시 문서화 해야 한다:

- 사용자 요구사항, 산업 별 인증 조건
- 내부 개발된 혹은 제3자가 개발한 소프트웨어의 검토와 승인 프로세스 관련 세부사항
- 소프트웨어 기능을 사용자 요구사항과 비교하여 실험하기 위한 절차
- 프로그램 에러와 변경을 처리하기 위해 사용된 시정조치 혹은 프로세스
- 재고 시스템 사용(그리고, 적용되는 경우에는, 그 개발)하는 직원들의 교육

▮ 모범운영지침: 데이터베이스에 대한 주기적인 감사를 통해 데이터의 정확성을 확인한다.

## 12.1100 백업

정기적 백업은 드라이브나 하드웨어 고장으로 재고목록의 원본이 소실되었을 때나 오류가 생겼을 때 이들을 복구하도록 하는 중요한 보안기능을 수행한다. 데이터베이스는 기관 방침과 데이터 수정빈도 등을 감안해 주기적으로 백업되어야 한다. 수정이 잦은 데이터일수록 백업을 자주 수행해야 한다는 것이다.

IT 데이터의 완결성 보존을 위한 절차에는(다음에 포함하되 다음에 국한되지 않음.), 삭제의 범위를 제한해 주는 단계, 정보의 주기적 백업과 저장 프로토콜, 백업데이터의 외부저장 절차, 백업 미디어에서 정보를 복구하는 프로토콜/절차 등이 있다.

절차에는 반드시 정보의 회복가능성이 명시되어 있어야 한다. 데이터가 정확히 복구되었는지 확인하기 위해 백업에 대한 정기적 검증을 실시한다.

하드웨어와 소프트웨어 상의 변경은 이들의 문서화된 절차를 검토하고 재평가해야 하는 것이 일반적이다. 여기에는 물리적 환경 및 기기를 반드시 명시해야 한다.

### 13.000 라벨

라벨은 모든 자원에 대해 예상 저장용기 바닥에 단단히 부착한다. 라벨에 표시되는 정보는 실험실에서 사용하는 모든 일반 용매에 의해 지워지지 않아야 한다. 라벨마다 샘플 수집과 처리 정보에 관한 세부내용이 입력된 데이터베이스에 연결된 ID를 부여한다(12.000 참고). 라벨의 가독성을 고려하여 적절한 곳에 라벨을 부착하도록 한다.

자원의 저장에 사용되는 용기의 성분은 라벨의 접착성을 상쇄할 수 있기 때문에 라벨이 그 자체에 붙을 수 있도록 해야 한다.

용기에 대한 그리고 특정 잉크에 대한 라벨의 접착성은 실제로 사용하기 전 예상 저장 및 처리 조건보다 더욱 극단적인 상태에서 실험해 보아야 한다.

#### 13.100 샘플라벨

인체유래물에는 개인정보와 기밀을 보호하고 적용되는 법과 기관의 정책을 준수하는 방식으로 라벨을 구성해 부착한다. 샘플에는 기증자 정보와 상관없는 고유의 코드 혹은 ID를 부여한 라벨을 적용한다. 샘플 ID에는 암호화된 연구나 개인건강 관련 정보를 포함시켜서는 안 된다.

- 모범운영지침: 모든 자원에 대하여 자원센터 고유의 식별자를 바코드와 사람이 읽을 수 있는 두 가지의 방식으로 라벨에 출력해 낸다. 자원의 저장장소는 시간이 지남에 따라 바뀔 수 있기 때문에, 저장위치를 반영하지 않은 ID를 부여한다.

#### 13.200 바코드

라벨에는 그 샘플을 식별할 수 있는 바코드를 함께 출력해야 한다. 1차원(1D) 바코드는 상대적으로 가치가 작고 혹은 큰 라벨에 적용한다. 또한, 2차원(2D) 바코드가 필요한 상황들도 있다. 2D 바코드는 스캐닝 오류 비율이 적으며 라벨에 더 많은 정보를 포함시킬 수 있고 작은 유리병 등에 사용이 용이한 장점이 있다. 96구 랙(96-Position rack)에 맞는 스트로우나 유리병 같은 작은 용기들은 미리 프린트 해 줄 것으로 주문제작 하기도 한다. 사전 인쇄한 용기들은 1D 구조를 가지고 있기 때문에 라벨을 용기에 부착하는 수고와 물자 및 노동력을 경감시켜 줄 수 있다.

- 모범운영지침: 각 부분샘플(Aliquot) 및 저장용기는 고유 바코드/번호로 라벨링 한다.

### 14.000 출하대장

각 자원센터는 출하물의 수령과 보급을 기록하는 출하대장을 사용해야 한다. 이 대장에는 위에서 설명된 재고관리 시스템의 기능에 통합되도록 한다. 각 출하 항목마다 고유 출하 ID를 부여한다. 전자대장은 다음의 항목들에 대한 추적이 가능해야 한다:

- 출하/인보이스 ID
- 출발장소



- 도착장소
- 출하날짜와 수령날짜
- 배달원 성명
- 소포추적 ID (해당 시)
- 고유의 샘플 식별자
- 샘플 유형
- 주고받은 양
- 연구과제명 그리고/혹은 연구과제번호
- 출하조건(예, 드라이아이스, 상온 등)
- 수령인의 성명/서명
- 출하목록과 실제 출하물의 불일치 여부
- 샘플 손상 조짐(예, 수령한 샘플수량에 대한 기록 일탈)

## J 절: 포장 및 출하

### J1.000 일반사항

포장과 출하는 모든 관련 규정을 준수한다. 항공운송은 국제항공운송협회(International air transport association, IATA)의 표준을 따른다. 육상운송은 적용되는 국내/연방 표준을 따른다. 생물자원의 운반을 담당하는 모든 작업자는 항공 및 육상운송에 대한 교육을 모두 이수해야 한다.

### J2.000 운반사항

출하 준비의 첫 단계는 운송하는 자원의 특이사항을 파악하는 것이다. 출하담당자는 어떤 관련 규정을 따라야 할 것인지 또한 적절한 운반조건을 만족시키는 물리적 환경은 무엇인지를 결정한다.

#### J2.100 규제조건

출하담당자는 운반될 자원을 어떻게 분류할 것인지 먼저 결정한다. 자원센터에서 일상적으로 출하되는 전염성 샘플, 진단샘플, 생물자원, 유전자변형생물체, 미생물이나 독성물질과 같은 자원은 위험군으로 분류한다. 또한, 샘플에 사용되는 독성, 가연성 액체, 비인화성 기체, 부식성의 보존제 역시 위험군으로 분류한다. 출하될 샘플들을 적절히 분류하기 위해서는 연방운송규정, 국제민간 항공기구(International civil aviation organization, ICAO) 및 IATA의 표준을 참고하도록 한다.

여러 나라에서는 위험물질의 운송작업을 수행하는 작업자에 대해 출하에 투입되기 전 해당 지역에서 교육을 받도록 요구하고 있다. 규정이 변경되면 교육도 이를 따라야 한다.

#### J2.200 온도조건

샘플은 이송 중 온도가 변경되는 환경에 노출될 수 있다. 가치가 높거나 온도조건이 반드시 준수되어야 하는 자원은 운송단계 내내 물질의 온도를 확인할 수 있는 온도기록기기를 포함해 출하한다. 샘플 이동에 요구되는 일반적인 온도조건과 온도유지에 도움이 되는 단열/냉장조건은 다음과 같다:

- 주변(20°C에서 30°C) - 고온/저온 주변환경에서 샘플을 보호하는 단열포장
- 냉장(2°C에서 8°C) - 젖은 얼음이나 젤팩(냉장온도 -15°C 조건으로 고안된 물질 혹은 냉장운반용 상변화물질)
- 냉동(-20°C) - 냉동온도 -20°C나 그 이하의 조건으로 고안된 젤팩
- 냉동(-70°C) - 드라이아이스 펠릿, 블록이나 시트. 냉동출하에 채용되는 드라이아이스는 위험 물질이며 적절하게 라벨링해야 한다.

- 냉동(-150°C이하) - 액체질소 건조발송. 건조 질소발송은 다공성 물질에 완벽히 흡수되어 위험하지 않아 IATA 규정에 위험군으로 분류되지 않는 냉장한 액체질소가 들어있는 단열용기이다.

▮ 모범운영지침: 차갑거나 냉동된 물질의 출하는 모든 과정 동안 그리고 도착이 최소 24시간 지연되더라도 문제가 없을 만큼의 충분하고 적절한 냉매를 사용한다.

### J2.300 습도조건

습도에 민감한 샘플은 운송 중 습기에 노출되는 상황을 방지하기 위해 방습제가 포함된 밀봉용기에 담아 운반한다.

### J2.400 도착시간

신선한 전혈과 같이 시간에 민감한 샘플은 적시운반을 보장할 수 있는 입증된 배달업체에 맡겨 운반한다. 출하 과정에 소요되는 시간도 고려한다. 예상 배달일자에 도착하지 못할 경우를 대비해 근무요일이 최소 이틀 이상 남은 주에 출하를 실시한다. 출하계획은 수령처의 휴일 중에 도착하지 않아야 하는 점도 고려해야 한다.

### J2.500 샘플수량

모든 샘플에 대해 적절한 온도가 운반 내내 유지되어야 하기 때문에 샘플의 수량이 포장과 냉매 선택에 영향을 미친다. 용기는 모든 샘플과 냉매를 포함할 수 있는 크기의 것이어야 한다.

▮ 모범운영지침: 많은 양의 샘플을 출하할 때에는 적은 양을 여러 개로 나누어 운반하도록 한다.

### J2.600 기타 포장 관련 사항

- 샘플은 냉매 아래나 위보다는 중간에 위치하도록 배열한다.
- 샘플과 냉매를 용기에 실은 후 남은 빈 공간은 스티로폼이나 뭉친 종이로 채워 운송 중 샘플의 이동을 방지한다.
- 이전 출하에서 사용했던 라벨이 외부에 부착되어 있다면 제거하거나 표시해 둔다.
- 항공화물운송장은 재사용하지 않는다.

## J3.000 출하조건 검사

### J3.100 포장시험보고서 검토

출하담당자는 출하 물질에 대해 적절한 포장재료 선택의 책임이 있다. 포장에 대한 모든 실험 자료를 검토해 포장 관련 규정에 준수하는지 확인하도록 한다.

엄격한 기준의 실험을 거친 포장을 실험 시 적용한 것과 같은 배열로 사용한다. 실험은 샘플에 영향을 줄 수 있는 모든 변수에 대한 측정을 포함한다(즉, 온도, 습도, 빛 감수성, 구조적 품질, 흐름 방지).

### J3.200 시험출하

일부 상황에서는, 특히 매우 가치가 큰 샘플에 대해서는, 자원센터가 실제 출하 시에 발생하는 특성을 예측할 수 있도록 시험출하를 먼저 진행할 수 있다. 이는 출하담당자에게 포장 냉매의 양을 가능하게 해 주고 성공적 출하를 방해하는 잠재적인 방해요소를 알아낼 수 있도록 도와준다.

- ▮ 모범운영지침: 시험출하(그리고 그 이후의 샘플 출하)를 실시할 때, 허용온도가 초과되는지 확인할 수 있도록 출하 중 온도기록기나 비가역성 온도지시계를 사용하는 것이 좋다.

### J3.300 국제간 운송

국가나 지역에 따라 고유의 특정 허용치 혹은 기타 요구조건이 있을 수 있다. 일부 국가는 특정 종류의 인체유래물의 수·출입을 제한하는 윤리적인 문제에 대한 규정을 가지고 있고 특정 종류의 인체유래물의 수·출입 시 특정한 조건을 요구하기도 한다. 멸종 위기에 놓였거나 보호되고 있는 비인체 생물자원을 채취할 때는 멸종위기에 처한 야생동식물의 국제거래에 관한 협약(Convention on international trade in endangered species of wild fauna and flora)의 제제를 받기 때문에 추가적인 문서작업이 요구된다.

대부분의 국제간 출하 시에는 세관허가서를 포장 외부에 명확히 내보여야 한다. 수취국에 문의하여 명시해야 하는 세관정보를 검토한다. 출하를 시작하기 전 해당 국가에서 요구하는 출하 조건이 무엇인지를 먼저 알아본다. 중개인을 통한 거래가 도움이 될 수 있고 일부에서는 필수적일 수 있다. 특정 운송업체는 해외에서의 혹은 해외로의 운송 시 중개인 서비스를 제공하기도 한다.

- ▮ 모범운영지침: 세관조건을 충족하는데 시간이 지연될 수 있기 때문에 온도에 민감한 물질에 대해서는 지연 시 냉매를 보충해 줄 수 있는 중개업체를 고용해야 한다. 세관허가가 어려울 경우를 대비해 3일 분량의 냉매를 추가로 넣어 두는 것이 바람직하다.
- ▮ 모범운영지침: 국제간 운송 시 기관의 문서 머리말에는 내용물과 처리지침을 명시한 문구가 포함되어야 한다. 필요시, 모든 수입허가서와 위생증명서의 사본을 포함시킨다.

## J4.000 운송 중 추적관리

출하담당자와 수령인 모두 운송 중 모든 포장제품을 추적해야 한다.

### J4.100 출하통보

출하담당자는 수령인에게 예정된 도착날짜에 대해 통보해 주어야 한다. 수령인은 반드시 그 날짜에 물품을 받을 수 있는지를 확인하고 출하 전 저장에 가능한 설비가 있는지를 확인한다. 출하담당자는 위험물 운반 시 포장에 24시간 긴급연락처를 부착한다.

### J4.200 출하목록

출하담당자는 출하물 목록(전자목록을 선호)을 출하 전 수령인 측에 발송한다. 출하 시 프린트된 출하물 목록을 포함해 발송한다.

#### J4.300 인수확인

샘플의 모든 운반이나 출하에 대해 수령확인과 도착 시 상태를 문서화한다. 이 정보를 기록하는 형식이 출하/운반 시 동봉되어야 한다. 어떻게 이 보고서를 출하담당자에게 발송할지 역시 명확하게 지시되어야 한다.

## K 절: 샘플 수집, 처리, 회수

### K1.000 일반사항

샘플처리는 연구의 특정 유형, 샘플수집과 회수 절차에 따라 다양하지만, 샘플수집과 회수 절차에는 많은 공통분모가 존재한다. 사용 가능한 샘플과 이들의 활용에 의도된 분석목적이 샘플채취 전 고려되어야 한다. 서로 다른 유형의 샘플을 채취하고 처리하고 저장하며 회수하는 절차의 민감도를 확인하는 것은 매우 중요하다. 이는 특히 샘플의 생존 여부에 따라 다양하기 때문에 채취 프로토콜은 반드시 생존능력, 기능, 구조적 무결성, 세포·조직·장기·무세포부분·고분자의 안정성 그리고/혹은 분해물질의 보존에 필수적인 조건들을 포함해야 한다. 샘플 유형뿐만 아니라, 샘플을 제공한 기증자나 그룹의 상태, 채취법, 샘플용기, 밀봉 등의 요소도 포함하도록 한다.

샘플 수집 시에는 특정 작업자의 책임, 훈련, 위험 관리와 기술이 요구될 수 있다. 수집 계획을 기획할 때는 반드시 수집장소와 실험실 사이의 물리적인 거리, 중간 운반 시 제한사항, 저장설비의 보안성(서로 다른 장소일 경우)을 고려해야 한다.

분석 전 절차(샘플채취와 분석까지의 시간 동안 수행되는 절차)는 매우 중요하기 때문에 분석하고자 하는 생물자원과 고분자의 안정성과 기능성을 유지하기 위한 전략을 필수적으로 적용하는 것이 중요하다. 채취에서 생물자원센터에 도착할 때까지 샘플 라벨링과 추적에 대해서도 엄격한 절차가 요구된다.

샘플의 유효성에 따라 자원센터는 여러 다른 샘플(예, 고형조직, 혈액, 타액, 소변)을 동일한 용기에서 채취하고 처리할 수 있다. 또한, 각 샘플을 여러 다른 유형(예, 포르말린 고정 파라핀 포매, OCT 블록, 스냅동결(Snap frozen)로 처리할 수 있다. 제공된 샘플의 중복 처리는 향후 적합한 사용이 가능하지만, 여러 샘플 유형을 채취하고 다양한 형태로 처리할 때는 자원센터의 저장용량을 고려해야 한다.

### K2.000 파일럿 연구와 성능연구 입증

자원센터는 필요 시 소규모의 파일럿 연구(Pilot studies)를 실시해 신규 프로토콜, 기기, 실험실 시험이나 실험 서비스의 유효성을 확인해야 한다. 파일럿이나 타당성 연구는 문제나 중요사항들을 인식시켜주고, 대규모 연구가 진행되기 전에 채취, 처리, 처리에서 필요한 예방책을 조기에 실시할 수 있게 해 준다. 파일럿 연구는 또한 새로운 프로세스를 결정하고 새 프로토콜 도입 전 필요한 교육을 알려주는 역할을 한다. 일부 국가에서는 파일럿 연구가 필수적으로 요구되기도 한다.

### K3.000 샘플 수집시기

샘플 수령과 처리 간에 소요되는 시간에 대한 상대적인 중요성은 적용되는 연구에 따라 다를 수 있다. 기증자와 채취 환경에 따라 세포, 조직, 장기의 기능 상실과 분자 변형 속도가 달라진다 (Engel and Moore, 2011, Dey-Hazraet *et al.*, 2010). 샘플마다 서로 다르게 변형되고 오염을 일으키는 핵심 요소에 대해 분석하는 것도 중요하다. 예를 들어, 척추 동물에서 수집한 샘플의 경우, 세포보존성과 분자의 변형은 수술 중 혈액 공급이 멈추었거나 조직이 제거되어 냉장용기 안에 들어가는 순간 시작될 수 있다. 변형이 진행되는 속도는 복잡한 원인으로 결정되는데, 여기에는 기증자 그리고/혹은 장기의 건강상태, 채취방법, 샘플이 보존된 온도와 습도, 분자의 안정성 등이 포함된다(Jewell *et al.*, 2002). 조직이 허혈되거나 신체에서 분리된 직후부터 저온보관이 가능하도록 모든 노력을 기울여야 한다. 또한, 생물학적 보존 배지에 적신 무균거즈를 덮어서 이동 중 조직의 탈수와 건조를 방지하는 것 또한 중요하다. 일단 샘플은 가능한 신속하게 처리되는 것이 좋다.

- ▮ 모범운영지침: 분석 전 변수들이 연구 및 임상결과에 영향을 미칠 수 있기 때문에 채취, 처리, 저장시간과 절차는 문서화해 두어야 한다.
- ▮ 모범운영지침: 최종 사용자가 실험 데이터에 대해 정보와 증거에 입각한 가정과 결론을 도출할 수 있도록 분석 전 변수들을 함께 제공한다.

### K4.000 온도

냉장보존은 많은 샘플 유형에 공통적으로 중요한 요소이기 때문에, 샘플을 채취하고 처리 및 보관하는 온도는 반드시 조심스럽게 고려되어야 한다(Benson, 2008). 온도 범위는 기계식/전기 냉동고의 싸늘한/저온(2°C에서 8°C)에서 영하 이하(-4°C에서 0°C) 온도부터 액체 그리고 기체 상태의 액체질소(최소 -196°C)에서의 보관까지 포함한다. 채취 및 저장온도는 냉기, 냉동, 저온에 의한 탈수, 노출시간, 동결방지 처리에 대한 저항력, 샘플 유형, 의도하는 분석 등에 대한 샘플 회복력에 따라 선택한다. 따뜻한 온도에서 잠시라도 보관되면 생리학적 자극을 받고 고분자가 변형되는 것이 일반적이다. 때문에 채취에서 처리 및 보관까지 적당한 온도를 유지하는 것이 필수적이다. 냉동되지 않는 샘플의 이동과 저장 시에는 저온(2°C에서 8°C)을 가장 기본적인 조건으로 고려해야 한다.

저온처리의 유형과 시간은 샘플의 사용에 따라 다르기도 하다. 혈청을 만들기 위한 혈액샘플은 응고를 위해 상온에서 최소 30분 이상 보관해야 한다(Guder *et al.*, 2009). 채취와 처리시간은 문서화해 최후 사용자에게 전달하도록 한다. 이는 QC 측정(예, 섬유소의 유무를 알아내는데 도움, 응고가 일어나기에 불충분한 시간이 제공된 경우에 공통적인 상황)에 필수적인 정보를 제공하기도 한다.

생물자원은 상온에서의 사용을 위해 특별히 고안된 신기술을 채용해 상온에서 채취, 운반, 저장될 수 있다. 상온보존은 정제된 분석물질(RNA, DNA)과 복합적인 체계(예, 타액, 혈액, 세포, 조직)에서 사용할 수 있다. 보통 며칠간 보존이 가능하고 일부 경우에는 25일 이상도 가능하다(Doedt *et al.*, 2009). 건조된 혈액점적샘플을 셀룰로오스 기반의 카드/여과지에서 15년 이상 상온 보존할 수 있는 기술도 문헌으로 보고된 바 있다(Belgrader *et al.*, 1995).

#### K4.100 생물학적보존/냉동보존

생물학적보존(Biopreservation)은 저온 혹은 상온의 저장방법을 사용해 모든 종류의 생물학적 제재(예, 생존세포, 비생존세포, 혈액, 세포분획, DNA)를 보존하는 경우를 일컫는다. 한편, 극저온 보존(Cryopreservation)은 특수한 유형의 보존으로 저온 보호된 생세포, 조직, 장기, 극저온의 유기체 - 대부분  $-196^{\circ}\text{C}$ 의  $\text{LN}_2$ 나  $\text{LN}_2$  기체 - 를 보관하는 방법을 포함한다. 극저온보존은 세포 혹은 전체 조직의 세포사멸을 야기하는 생화학적 반응을 포함한 세포의 생물학적 활동을 멈추는 영하의 온도로 냉각하는 단계를 포함한다. 극저온보존은 크게 두 가지로 나누어볼 수 있다: (1)  $\text{LN}_2$ 를 직접 적용한 급속냉동 혹은 제어된 속도(프로그래밍)냉각으로 냉동상태로 보존하거나(2) 유리 같은 비결정질의 상태로 유리화(Vitrification)하는 방법이 있다. 두 방법 모두, 일반적으로 어는점을 낮추기는 하지만, 서로 다른 보호 특성[예, 총괄적(Colligative) 혹은 삼투성]을 가지는 저온보호물질(Cryoprotectant)을 적용해야 한다. 극저온보존 방법(예, 냉동 혹은 유리화)에 따라 저온보호물질에는 서로 다른 방법(Regime), 조합, 농도 등을 적용한다.

속도제어 냉각은 냉각 중 치명적인 세포 내 얼음형성을 최소화한다; 이는 세포 외 빙핵[Ice nucleation, 혹은 씨딩(Seeding)]을 제어하고 수분이 세포외액이 점차적으로 어는 동안 세포에서 사라질 수 있는 최적의 냉각속도를 적용함으로써 가능하다. 속도제어 냉각에서는 냉각 속도(예, 대부분의 포유류 세포에서는 분당 약  $1^{\circ}\text{C}$ 의 하강이 적절하다), 빙핵 온도와 최종 냉각온도 및 대기시간(즉, 샘플이  $\text{LN}_2$ 로 옮겨지기 전의 시간) 등을 조심스럽게 제어해야 한다; 최적화 조건은 세포의 크기와 투수성 등에 따라 다르다. 세포 부피의 급속한 변화와 용질의 높은 농도 등으로 야기되는 동결상해를 방지하기 위해서는 다이메틸설폭사이드(Dimethyl sulfoxide, DMSO)와 같은 총괄성의 저온보호물질이 속도제어냉각 과정에 투입되어야 한다.

반면, 유리화 과정에서는 세포 내·외에 형성되는 얼음으로 야기되는 손상으로부터 자유롭다. 유리화는 매우 높은 농도의 저온보호물질을 사용하여 샘플의 점성을 높여서 얼음결정이 생성되는 것을 방지한다.

DMSO와 같은 일반적으로 사용되는 저온보호물질은 고농도에서 유독하기 때문에 저온보호물질 자체가 야기할 수 있는 손상을 제한하기 위해 노력해야 한다. 가능하다면, 실험자는 보존하고자 하는 샘플에 대해 어떤 특정한 연구방법이 필요하고 요구되는지 그리고 저온보호물질 사용을 최적화 하는 방법은 무엇인지 등을 결정하도록 기존 보존액에 대한 실험을 실시한다. 냉동보존 배지와 동결보호제를 적절히 활용하면 저온에서의 분해 및 극저온에서의 의도치 않은 실투(Devitrification)를 줄일 수 있다.



냉동과 유리화 물질의 저장온도는 세포가 사용 가능한 상태로 회복되는 시간에 영향을 미친다 (저장온도가 낮을수록 사용 가능한 저장 기간이 늘어나는 것이 일반적이다.). 온도가 낮아질수록, 세포의 대사와 분해과정이 느려진다. 그러나 순수한 물의 유리전이온도 이하로 떨어지지 않으면 이 속도는 장기 보존(수년에서 수십년)이 가능할 만큼으로 느려지지 않는다(대부분의 세포 및 액체냉동보존 배지의 경우  $-132^{\circ}\text{C}$  이하에서 효과적). 일부 유리화 용액의 유리전이온도는 이보다 조금 더 높을 수 있기 때문에, 실제 열분석을 통해 임계 유리전이온도를 결정할 때 더욱 신중을 기해야 한다. 저장온도뿐만 아니라, 저장장소에서 꺼내는 중에 어떻게 다루느냐 역시 세포생존에 영향을 미치며, 이는 세포 구성분의 분해를 야기할 수 있다. 샘플이 유리전이온도 이상으로 가열 될 때 마다 샘플은 미세한 해동을 거치게 된다. 냉동과 해동을 오가는 열사이클을 반복하게 되면 세포자멸사와 괴사를 통한 세포사멸 가능성이 커지게 된다. 이처럼 보존 과정에서 오는 스트레스는 세포사멸을 야기한다. 세포사멸 지연에 대한 열적 특성은 보존 후 실험시기와 장기 냉동손상에서 세포를 복구하는 능력 등에 따라 샘플에서 얻은 데이터 품질에 영향을 미친다.

#### K4.200 냉동/해동 및 냉각/재보온의 반복

냉동상태에 있는 샘플의 냉동/해동 사이클과 유리화 상태에 있는 샘플의 냉각/재보온 사이클은 분석하고자 하는 고분자나 세포를 손상시킬 수 있다. 노출을 통한 삼투나 탈수해 그리고 동결보호 첨가제와 유리화 처리제 제거로 인한 손상도 가능하다. 그러므로, 샘플이 사용 전 해동과 냉동 혹은 재유리를 반복하게 되는 횟수를 줄이기 위해서는 원하는 적당한 양의 부분샘플을 선택하는 것이 중요하다. 일부 샘플은 유리전이온도 이하로 생화학적 보존을 하기 위해 액체/기체 질소 온도에 보관된다(세포의 생화학적 활동이 사실상 모두 멈추는 온도 이하). 샘플 온도를 유리전이 온도 이상을 높이는 열사이클 간격은 반복되는 냉동/해동 사이클을 감안한다(이 사이클이 영하에서 이루어진 경우라고 해도). 그러므로, 냉동/해동과 샘플이 저장장소에 들어가거나 나올 때 발생하는 유리화/실투 사이클(Vitrification/Devitrification cycle) 가능성을 제한하는 것이 필수적이다.

#### K5.000 샘플 안정성

위에서 알아본 온도 요소뿐만 아니라, 샘플의 안정성에 영향을 미치는 변수들이 존재한다. EDTA와 아스코르브산과 같은 항응고제와 안정제 등이 있다(Wendland *et al.*, 2010, Isa *et al.*, 2010). 맞춤형 키트의 제조기업이 제시하는 샘플 수집 조건들을 미리 숙지하는 것이 중요하다. 일부의 경우에는, 신속한 탈수가 분자 안정화를 가져오는 효과적인 방법으로 소개되고 있다. 탈수를 통한 안정화는 냉매나 화학적 고정제의 사용이 위험하거나 번거로운 현장세팅에 더욱 유용할 수 있다. 저온조건이 필요한 경우에는 수집부터 자원센터 저장까지 지속적인 저온유통체계(Cold chain)를 유지하는 것이 핵심이다.

- ▮ 모범운영지침: 생물자원의 수집과 보존을 위해서는 사용하는 보존제, 탈수나 기타 보호적 조치가 향후 분석에 대해 유해한 영향을 미치지 않을 것을 보장할 수 있는 방법을 선택해야 한다.

## K6.000 수집 및 저장용기

수집하는 샘플의 종류와 연구의 분석 목적 등에 따라 다양한 수집 및 저장용기를 사용할 수 있다. 용기 종류를 결정할 때는 장기사용, 표준화, 신규 플랫폼과 자동화 적용 가능성 등을 고려해야 한다. 또한, 샘플을 수집할 때 사용한 용기를 저장용기로 사용하는 것도 적합하지 않다. 종종 용기에 일어난 오염(예, 지속되는 유기오염물질이나 중금속과 미량금속)때문에 일련의 분석이 원활하지 못하게 이루어 지기도 한다. 특히 환경적 분석용으로 저장된 자원에서 문제가 두드러진다. 용기 라벨은 영구적으로 사용 가능해야 하고 저온조건에서의 반입·반출 과정과 극단적인 환경에서 꺼낸 샘플이 높은 습도와 상온에의 노출을 견딜 수 있어야 한다. 빛에 민감한 물질은 광투과가 되지 않는 황색 유리병이나 황색으로 덮은 가방 등에 보관해야 한다.

### K6.100 무균성

위험평가와 위험완화는 샘플의 무균 관련 요구조건의 맥락에서 실시되어야 한다. 많은 샘플 수집과 처리에 있어 완벽한 무균상태(Axenic state)가 필요한 것은 아니나, 샘플을 처리하거나 다룰 때에 기구, 표면, 기기를 청결히 유지하기 위해 충분히 노력해야 한다. RNA는 특히 RNA 분해효소에 민감하기 때문에 기구나 표면을 적절히 세척/소독하여 이들에 남아있는 일이 없도록 주의한다. 1회용 기구를 사용할 때는, 항상 새 것으로 샘플을 다루고 1회용 기구가 아닌 경우에는 각 샘플 처리 후 세척하여 사용하도록 한다. 보존제, 동결보호제, 액체질소의 무균성 역시 고려해야 한다.

## K7.000 수집절차

샘플 종류마다 서로 다른 수집 프로토콜이 있다. 선택한 프로토콜은 해당 연구목적에 잘 맞아야 한다. 샘플 수집 절차에 대해 특별히 고려해야 할 사항들을 아래에 소개한다(Holland *et al.*, 2003; Landi and Caporaso, 1997).

직원은 샘플을 다룰 때 적절한 개인보호의복/장비를 갖춘다(E5.000 개인보호장비 참고).

샘플을 수집하는 연구자의 필요 혹은 수집되는 물질이 사용되는 연구의 프로토콜에 따라 조직은 서로 다른 소스에서 수집될 수 있다(예, 수술이나 부검). 연구용 샘플의 수집이 환자진단이나 치료에 간섭하는 일은 절대 없도록 한다.

- ▮ 모범운영지침: 병리의사는 어떤 것이 연구용으로 사용 가능할 것인지 결정하기 위해 모든 분석 조직을 검토해야 한다. 진단이나 예후가 필요치 않은 혈액과 기타 체액, 일부 고형조직은 승인된 프로토콜로 수집하고 병리학적 검토를 거칠 필요는 없다.

### K7.100 고품조직

조직은 앞으로의 모집단 기반 연구의 일환으로 혹은 미래 연구활동을 위한 일반적인 목적으로 수집된다. 연구용 샘플 수집이 샘플의 진단적 그리고 예후의 완전성을 해치는 방법으로 진행되어서는 안 된다. 병리학적 진단을 필요로 하는 수술 중 인체 조직을 수집하는 경우에 특히 중요

하다. 이는 샘플의 속성(예, 종양의 변연이나 종양성 림프질의 숫자)이 환자가 받게 될 치료에 직접적으로 영향(예, 항암화학요법 vs. 방사선 치료 vs. 비치료)을 미치기 때문이다.

해당 병리의사가 직접 조직 수집 과정을 지휘함으로써 연구목적의 조직이 적절히 채취될 수 있다; 진단용 샘플의 완전성을 보존할 때에 특히 중요하다. 병리의사가 제공한 부검 혹은 수술적 물질(예, 일반(%), 종양(%), 괴사(%), 그리고/혹은 섬유화(%))의 특성을 기록해 향후 최종사용자가 조직의 유용성을 판단할 수 있도록 돕는다. 가능하다면, 여러 부분 혹은 여러 샘플을 만들어 자원의 유용성을 제고하도록 한다.

### K7.110 수술샘플

잔류샘플은 외과병리적 방법으로 채취될 수 있다. 인간피험자옹호/윤리위원회의 승인과 사전동의를 바탕으로 연구를 위한 샘플의 수집하는 것이 가능하다. 병리학적 진단이 요구되는 경우, 병리의사는 진단을 방해하지 않는 범위에서 해당 조직이 자원으로써 연구에 사용될 수 있을지에 대하여 검토한다.

수술실에서 병리과 혹은 자원센터에 전달하는 샘플은 고정하지 않고 신선하게 살균한(혹은 청결한) 저장용기에 적신 얼음(2°C에서 8°C)을 깔아 그 위에 놓아둔다. 가장 좋은 방법은 모든 샘플을 무균상태에서 다루는 것이다. 그러나 조직을 다루는 외과병리 육안실험실(Gross room)에 무균 후드가 있는 경우는 많지 않기 때문에 항상 가능한 것은 아니다. 또한, 많은 연구 프로토콜이 조직의 채취나 처리에 있어 무균조건을 요구하고 있지는 않다. 다만, 최소 “청결한” 환경 내에서 샘플의 채취와 처리가 이루어질 수 있도록 한다. 샘플을 습득하는 과정에서 다른 샘플과의 접촉은 반드시 피해야 하고(샘플 오염)채취에 사용된 기구는 세척하고 1회용 기구는 매 사용 시 교체하도록 한다. 샘플에 사용하는 날과 기구는 각 샘플 마다 새 것으로 사용하고 같은 샘플이라도 다른 부위에 사용할 때는 교체한다. 조직절제를 하는 해부자는 매번 장갑과 청결한 기구를 사용한다. 절제해 낸 조직은 마른 수건이나 흡착성이 있는 물질 위에 두면 빠르게 건조되어 유용성을 잃을 수 있기 때문에 주의한다.

실험자가 별도로 지시하지 않았다면, 자원센터에 제공되는 조직은 바로처리가 가능하도록 즉시 저온의 생물학적 보존배지(2°C에서 8°C)에 담아 깨끗한 저장용기에 라벨링하여 전달한다. 만약 즉시 냉동해야 하는 조직을 보존배지에 넣으면 냉동 시 샘플 표면에 얼음결정이 형성될 수 있기 때문에 보존배지가 따로 필요하지 않다. 또한, 샘플을 다루는 모든 작업자들에게 각 프로토콜에서 요구하는 처리과정에 대해 교육하는 것이 중요하다.

급속냉동이나 순간냉동(세포 내 얼음형성으로 인한 세포 손상을 제한하거나 불안정한 분자에서의 구성성분 변화를 방지하기 위하여 고속으로 냉각하는 것)을 요구하는 샘플은 채취 시 듀어(Dewar) 액체질소 혹은 드라이아이스를 사용해 냉동한다. 샘플의 형태가 그대로 보존되어야 하는 경우에는 예냉한 이소펜탄(Isopentane)(최대온도 -80°C)으로 처리하거나 액체질소에서 과냉한다. 각 시점마다(예, 수집, 처리, 보존, 저장)시간의 경과에 따라 자료를 기록해 유지하고 추적한다. 시간과 날짜 도장을 사용하면 효과적으로 기록을 유지할 수 있다. 이 정보는 데이터베이스에 입력할 수 있다.

진단을 위해 냉동조직을 자르는 경우, 자원센터 직원은 자른 후 나머지 부분을 QC 용도로 남겨 둘 수 있도록 처리하는 데 심혈을 기울여야 한다. 또한, 진단 후 많은 양의 조직이 남은 경우에는 일부를 급속냉동하고 대표할 수 있는 부분은 파라핀 블록으로 만들어 자원센터 자산으로 보관한다. 헤마톡실린과 에오신(Hematoxylin and eosin, H&E) 슬라이드는 각 파라핀 블록에서 절제해 내 샘플 QC용도로 사용할 수 있다. 만약 병리의사가 제공하는 남은 조직의 양이 파라핀 블록을 만들 정도로 충분하지 않다면, 자원센터는 병리과의 파라핀 블록 담당자에게 H&E 슬라이드를 요청해 QC 물질로 보관한다. 모든 샘플은 적절히 라벨링하고(1,300, 라벨 참고) 모든 동반되는 관련 자료는 문서화 한다(12,000, 재고 시스템 참고).

▮ 모범운영지침: 수술 전 샘플수집 저장용기에 바코드/기부자 ID를 미리 기입하여 정확한 라벨링과 샘플 추적을 돕도록 한다.

▮ 모범운영지침: 자원을 다루는 모든 관련자는(예, 외과의, 간호사, 병리의사, 자원센터 직원) 각 프로토콜 별로 요구되는 사항들에 대해 교육을 받도록 한다.

#### K7.120 사후샘플 수집(부검/검시)

잔류샘플은 부검/검시를 통해 관련 규정을 준수하는 범위 내에서 수집될 수 있다. 용인 가능한 처리 전 최대 사후시간 간격이 미리 명시되어야 한다. 부검/검시 절차를 통해 일반조직을 얻을 수도 있지만 부검/검시가 아니면 대량으로 수집할 수 없는 샘플(예, 심장이나 뇌)을 얻기도 한다. 일반적인 부검에서는 신체의 변형을 일으키는 샘플(즉, 다리, 팔, 손, 발, 피부조직)은 수집하지 않는 것이 일반적이다.

부검을 통해 수집된 조직은 장기부위, 조직종류, 절제시간 등을 기재하여 저온 생물학적 보존배지(2°C에서 8°C)가 담긴 저장용기 내 젖은 얼음 위로 즉시 옮겨 자원센터가 처리할 수 있도록 제공한다. 이 조직들은 작은 조직으로 잘라 처리와 저장을 용이하게 할 수 있다. 질병상태, 나이, 성별, 인종, 사인, 사망시간 및 날짜, 조직구득 시간 등 고인에 대한 자세한 정보를 알아야 한다. 또한, 장기의 상태(일반 혹은 환부)역시 알고 있어야 한다.

#### K7.130 이식

이식에 부적합한 장기가 자원센터에 연구목적으로 제공되는 사례가 종종 발생한다. 샘플 수집용 장기가 일반적인 시간보다 더 오래 신체 외부에 있는 것 역시 드물지는 않다. 이식용 조직은 생물학적 보존배지에 2°C에서 8°C로 보관되기 때문에 실험자들은 이식용 조직이 외과적 혹은 부검 조직보다 우수한 상태를 유지하고 있는 것으로 간주한다. 이식용 장기는 작은 조직으로 잘라 처리와 저장을 용이하게 할 수 있다. 장기 기증자에 대한 정보는 이식센터를 통해 알고 있어야 한다. 모든 연구용 장기/조직은 처리 전까지 생물학적 보존배지에 2°C에서 8°C로 보관되어야 한다. 등장액이나 배양배지는 생존세포/조직/장기를 생물학적으로 저온 보존하는 최적의 조건은 아닌 것으로 간주된다.

일반적으로, 처리 전 절제된 조직/장기에서 최대한 많은 혈액이나 체액을 제거하는 것이 중요하다. 이는, 거대조직이나 혈관성이 높은 조직은 보존용액에서 맥관 내 혈전을 만들어 보존용액의 조직 침투를 방해하기 때문이다. 혈액이나 체액을 제대로 제거해 내지 않은 조직은 보존 상태가 균등하지 않을 뿐만 아니라 허혈로 인한 국부적인 조직손상을 가지고 있을 수 있다. 또한, 허혈과 혈전이 분자상태의 연속적으로 영향을 미쳐 조직손상이 발생할 수도 있다. 이로써 분자경로와 단백질 발현에 변화를 일으켜 원래의 절제된 조직을 덜 정확하게 대변하는 형태가 될 수 있다.

### K7.200 혈액샘플

보관된 혈액샘플의 주된 목적은 항응고 처리된(혈장/백혈구연층/적혈구) 전혈을 채집할 것인가 응고된(혈청/혈전) 혈액을 채집할 것인가를 결정하는 것이다. 항응고 처리없이 혈청이 수집되면 처리 후 얻어진 혈전은 유전형 분석을 위한 DNA 자료로 뿐만 아니라 다른 DNA 관련 연구에도 사용될 수 있다(Somiari *et al.*, 2004). 같은 논리로, 항응고 처리하여 수집한 혈액은 압축세포용적(Packed cell volume, PCV)을 만들어 DNA 자료로 사용될 수 있다.

많은 혈액수집기/저장용기가 사용된다면 혈액을 뽑는 미리 정해진 순서가 존재한다(부록 A 참고). 임상실험을 위한 순서는 실험자가 요청한 순서에 따라 다를 수 있다. 또한 어떤 항응고제를 특정 후속절차에 사용할 것인지를 결정하는 것도 중요하다(K5.000 샘플 안정성 참고).

혈액은 필요한 혈액양, 샘플링 장소, 처리장소와 자원센터 간의 거리 등에 따라 다른 방법으로 수집된다. 예를 들어, 실험장소에서 멀리 떨어진 곳에서 혈액을 채취할 경우, 처리되거나 처리되지 않은 상태의 견혈반을 소량 수집하거나, 상온에서도 며칠간 안정성을 유지할 수 있는 시험관에 대량으로 수집한다.

혈액샘플 세포의 생존성과 기능성은 길어진 상온보관/운반 등으로 인해 저해될 수 있다는 점에 유의한다(Jansen *et al.*, 2009); 그러나 혈액샘플의 상온보관/운반 기간을 1년까지 연장한 신기술이 개발되었다(Wilkinson *et al.*, 2011). 저온보관(2°C에서 8°C)을 통해 혈액 유래 세포의 안정성을 연장할 수 있다.

- **모범운영지침:** 혈액샘플은 의도한 분석형태에 따라 채취 후 4시간에서 24시간 이내에 처리, 저장되어야 한다(Tuck *et al.*, 2009).

### K7.300 소변샘플

소변샘플은 채취 후 얼음이나 냉동상태로 보관한다. 수집용기는 살균 후 건조되어야 하고, 용량은 50 mL에서 3 L까지 다양하며, 입구는 넓고 누수 방지 마개를 사용한다. 측정할 분석물질에 따라서는 보존제가 필요할 수도 있다. 보존제의 종류는 실험법, 시간지연, 운반조건 등에 따라 상이할 수 있다. EDTA와 메타중아황산나트륨(Sodium metabisulfite)이 소변채취에 주로 사용되는 보존제이다. 환경독성연구에 사용되는 소변 저장용기에는 고밀도 폴리프로필렌(Polypropylene)을 사용해 프탈레이트(Phthalate) 오염을 최소화하도록 한다. 소변에는 세포 및 기타 요소가 존재하기 때문에

원심분리기를 돌려 세포 및 잔류물을 제거하는 것이 일반적이다. 남은 소변과 분리된 세포펠렛은 분석하고 그리고/혹은 부분샘플로 동결한다.

원하는 분석의 종류에 따라 소변은 여러 방법으로 수집될 수 있다(예, 아침 첫 소변 수집, 시간에 관계없이 임의로 수집, 정해진 시간에 수집). 또한 수집 방법을 기록한다.

#### **K7.310 아침 첫 소변샘플**

기증자는 전날 잠이 들기 전 소변을 보고 다음 날 일어나자마자 아침 첫 소변샘플을 채취한다. 아침 첫 소변은 농축되어 있어 물질(예, 백혈구와 적혈구 혹은 소변 중 호르몬)을 관찰하기에 가장 좋다.

#### **K7.320 임의 수집 소변샘플**

임의 수집은 정기적 검진과 세포학 연구에 적합하다.

#### **K7.330 부분 소변샘플**

부분 소변샘플은 분석물질의 소변 내 농도를 혈액 내 농도와 비교하는데 사용한다. 아침 첫 소변은 전 날 오후에 섭취한 식사의 용질 및 신진대사물질을 포함하고 있기 때문에, 일정 시간의 공복 후 두 번째 샘플을 채취하여 사용한다.

#### **K7.340 적시 수집 소변샘플**

적시 수집 소변샘플은 특정 생체분자의 배출 패턴을 비교하는 데 쓰인다. 수집 간격은 보통 12시간에서 24시간이다. 24시간 간격 수집을 위해서는 첫 날 방광을 비우고 그 후 24시간 동안의 소변을 모두 수집한다.

#### **K7.400 손톱 및 모발샘플**

손톱과 모발샘플은 소량금속 분석에 사용되어 장기적 노출량을 측정한다. 이 샘플들은 수집, 저장, 운반하기가 간단하며 DNA 자료로도 활용이 가능하다.

#### **K7.500 타액 및 구강세포샘플**

타액 샘플은 약물검사, HIV 발견이나 호르몬 수치 검사, DNA 자료로 사용된다. 타액 채취는 면봉, 폴리프로필렌이 덮인 폴리에테르 롤(Polyether roll), 파라핀 왁스 씹기 실험 등을 통해 이루어진다. 일부 실험자들은 타액 기증자에게 입구가 넓은 저장용기에 직접 타액을 뱉도록 요청하기도 한다. 타액은 원심분리 하지 않은 샘플로 저장하거나, 원심분리 하여 상등액과 펠렛 부분을 따로 분석하고 저장할 수 있도록 처리한다.

구강세포샘플은 DNA의 자료로 유용하게 쓰일 수 있고 이를 위해 다양한 수집기술과 저장용기가 개발되어 왔다(부록A 참고).

### K7.600 모유샘플

모유수집은 모유수유가 시작됨과 동시에 가능하다. 모유는 수동으로 혹은 진공펌프를 이용해 채취되고, 멸균처리기에서 멸균하거나 특수한 방법으로 세척된 병에 담아 대부분 냉동상태로 보관한다. 프탈레이트와 같은 물질을 분석하고자 하는 경우에는, Teflon™ 뚜껑이 있는 유리병에 담아 참가자 가정의 냉동고에 보관한다.

### K7.700 대변샘플

대변샘플은 참가자가 직접 용기에 채취한다. 저장은 비닐랩이 덧대 있거나 용기 내 또 다른 용기가 있는 불투성 저장용기에 한다. 수집 후 샘플은 반드시 냉동시킨다. 장기보관을 위해서는 샘플을 동결건조 하도록 하여 분석을 위한 더 작은 크기의 불활성(냄새가 덜 나는) 샘플상태를 유지하기도 한다.

### K7.800 질자궁경관세척샘플

질자궁경관세척(Cervical vaginal lavages, CVL)은 HPV 연구를 위해 진행한다.

## K8.000 저장자원회수

출하나 분석을 위해 저장된 자원을회수하는 단계는 자원재고와 추적 프로토콜을 엄격히 따르도록 해야 한다. 또한, 냉동고 및 기타 저장기기에 대한 작업안전표준을 준수하도록 한다.

### K8.100 자원센터 내 샘플위치

회수할 샘플의 위치는 샘플재고 시스템(12.000, 재고 시스템 참고)에서 찾아볼 수 있다. 샘플은 자원센터의 샘플 요청·추적·재고 관련 절차에 따라 요청된다. 요청은 자원센터로 전달되기 전 해당 SOPs와(D2.220, SOPs매뉴얼 필수항목 참고)와 QC 표준(D3.000 품질표준 참고)을 통해 그 정확성을 검토한다.

### K8.200 샘플 회수

샘플을 꺼낼 때에는 샘플요청서식에 작성한 내용을 바탕으로 한다. 만약 샘플이 냉동 혹은 유리화된 상태라면, 회수는 신속히 이루어져야 한다. 이를 위해서 최소 2 명의 작업자가 동반될 수 있다. 가능하다면 꺼낸 샘플은 전체 회수 절차 중 보관조건을 유지하는 것이 좋다(예, 보관조건이 -80℃인 샘플은 회수 절차 동안 드라이아이스에 보관). 액체질소 온도에 보관된 샘플은 손 대신 집게를 이용하여 따뜻해지는 것을 방지한다.

작업자는 요청된 모든 샘플을 제대로 꺼냈는지 확인한다. 요청서에 제시된 모든 자원이 회수되었는지에 대해 QC 검토를 실시한다.

존재하지 않는샘플이 있다면, 해당 샘플의 위치를 확인하기 위한 프로토콜을 실시한다. 재고 시스템은 없어진 샘플이 있는지 혹은 제자리에 보관되어 있지 않은 샘플이 있는지에 대한 정보를 갱신해야 한다.

- ▮ 모범운영지침: 별개의 QC 검토를 통해 정확한 샘플을 회수하였는지 2번 확인해야 한다.
- ▮ 모범운영지침: 주요 물질의 마지막 부분샘플이 사용되려고 하는지 여부를 추적할 수 있는 절차를 수립한다.

### K8.300 해동, 재보온, 부분샘플

#### K8.310 조직액과 고형조직

동결 조직은 단 시간에 상온에서 해동하거나 냉장온도(4°C에서 8°C)에서 하룻밤 동안 해동한다. 수지 스트로우(Resin straw) 내 샘플은 상온이나 37°C 수조에서 해동한다. 다만, 수조 표면의 물기가 샘플용기에 들어가지 않도록 주의한다. 유리화 샘플의 경우에는 효율적인 재가온(Re-warming)이 필수적이다. 2단계에 걸친 재가온 혹은 신속한 재가온을 통해 유리전이온도를 거친 샘플에 얼음결정이 형성되지 않도록 하는 것이 매우 중요하다.

다량의 액체 샘플(예, 혈청, 혈장, 소변)은 작은 부분샘플로 나누어 여러 명의 최종 사용자에게 분양한다. 사용할 피펫과 팁은 측정하려는 부피와 최종 분석 등에 따라 결정한다. 잔류성 유기 오염물질 분석 시 플라스틱 피펫과 팁을 쓰면 샘플을 오염시킬 수 있으니 주의한다. 각 샘플 별로 새 피펫 팁을 사용한다.

부분샘플을 만들기 위해 샘플을 해동하는 새로운 방법에는 드릴링시스템이 있다. 음속의 선형 진동을 발생시켜 저장된 냉동 샘플의 나머지 부분을 해동하지 않고 생화학적 샘플 만을 제거해 내는 전동기를 사용한다.

- ▮ 모범운영지침: 샘플 저장용기는 생화학적 안전후드에서 열어야 하고 부분샘플 작업도 생물학적 안전후드에서 수행해야 한다. 무균 유리병과 피펫을 사용하여 샘플이 오염되는 것을 방지한다.

#### K8.320 세포의 생존

동결/해동과 냉각/재가온의 속도에 따라 샘플은 세포 생존에 큰 영향을 받게 된다. 정확한 동결/해동, 유리화, 냉각/재가온 프로토콜이 수립되어 있어야 한다. 정해진 혹은 예정된 자원 사용목적에 제공하기 위해 알맞은 방법들이 사용되는지 적절한 생화학적 보존배지(극저온보존 용액), 기기, 냉각 속도를 검토한다(K4.100, 생물학적보존/냉동보존 참고).

동결샘플의 세포 생존을 보장하기 위해서는 냉각을 천천히 하는 것이 가장 효과적이지만, 해동 시에는 반대의 절차가 요구된다. 유리병/앰플/스트로우를 37°C 수조에서 잠시 교반하는 것이 좋다. 그러나 해동 시간이 너무 길어지게 되면 특정 세포에는 악영향을 미칠 수 있다. 눈에 보이는 결정성 얼음 정도만 해동되도록 빠르게 샘플을 해동해 샘플 온도를 지속적으로 저온으로 유지하도록 한다(2°C에서 8°C). 적절한 배지로 재빨리 세포를 희석해 동결보존배지에서 오는 유독성을 최소화하도록 한다; 그러나 희석 프로토콜(점차적인 희석을 위해 여러 번의 세정과정을 거칠 수 있으며 동결보존제를 세정해 냄.)은 삼투효과에서 오는 손상을 피하도록 최적화 되어있어야 한다.



유리화된 샘플에는 특히 재가온 중 안정적인 유리질 상태를 유지하고 실투와 빙핵을 예방할 수 있도록 냉각 및 재가온 방법을 최적화 하는 것이 중요하다. 따라서, 냉동 과정의 속도제어 방향과는 반대로, 유리화는 급속한 냉각과 재가온 하는 방법이 필요하다.

#### K8.321 세포생존 평가

회복된 세포의 수를 검토하는 여러 방법이 있다: 세포배제시험(즉, 트리판블루)이나 테트라졸리움염(Tetrazolium salts)을 이용한 생체염색, 디아세트산 플루오레세인(Fluorescein diacetate, FDA)과 같은 형광염색. 비운동성 개체의 생존세포를 정확히 측정하는 것은 매우 어려울 수 있다. 그러므로 생존성 분석을 표준화하는 것이 필수적이며, 가능하다면 확실한 기능성 실험과 세포분열과 성장에 대한 명백한 증거 등으로 위 분석을 뒷받침하는 것이 좋다. 위에서 설명했듯이, 세포사멸이 지연 되면 해동 직후의 세포 생존력과 실제 장기 세포생존력 및 기능성 간에 일시적으로 상반된 결과를 가져온다. 따라서, 유리화된 샘플의 해동 직후 세포 생존력 평가는 해동 직후 혹은 재가온 후 실시 하는 트리판 블루(혹은 비슷한 분석) 방법에만 의지하지 않는 것이 합리적이다. 해동 후 회복도 평가를 위한 추가적인 분석방법('실제 수율/생존력'으로 나타내기도 함.)에는 생존세포/죽은세포 분석, 아넥신(Annexin)/PI 같은 세포사 메커니즘 분석, 알라마블루(Alamarblue)나 MTT같은 대사 분석, 세포 기능분석(세포 종류에 따라 다름), 그리고 시간에 변화에 따른, 특히 지연된 세포사멸이 진행되는 동안의, 해동/재가온 후 분석 등이 있다.

#### K9.000 샘플수령

자원센터의 샘플 수령 관련 SOPs가 수립되어 있어야 한다. 외부에서 자원센터로 제공되는 모든 자원에 대해서는 확인 절차가 진행되어야 하고 수령 관련 기록 역시 자원센터에 보관되어야 한다 (G4.000, 기록 보존 참고). 문서에는 샘플의 수령일자와 시간, 배달업체가 부여한 송장번호, 외관 상으로 본 포장과 용기의 파손 여부, 운송 중 사용된 냉매의 상태, 요청된 자원의 목록과 수령한 샘플이 일치하는지 여부, 모든 문제나 불일치 사항에 대한 문서 등을 반드시 기록한다. 운송장치에 데이터 기록기기가 있다면 급격한 온도변화가 있었는지를 확인한다. 위의 내용을 포함한 온도 기록지가 반드시 있어야 하고 필요하다면 수정하여 사용한다. 여기에는 항목을 작성한 작업자에 대한 정보(성명, 서명, 날짜)가 기록되어 있어야 한다.

- ▮ 모범운영지침: 출하 중 발생한 문제점들은 향후 같은 문제가 재발하지 않도록 발송자에게 알리도록 한다. 샘플이 저온, 유리화, 그리고 냉동상태에서 운송되는지, 저온유통체계의 안정성에 대해서도 기록한다.

## L 절: 생물자원의 법적·윤리적 쟁점

### L1.000 일반사항

연구를 위한 생물자원의 수집, 저장, 분양, 사용은 많은 법적·윤리적 문제를 야기하고 자원센터는 연구 참여자와 연구단체 사이에서 종종 중재자의 역할을 수행하게 되기도 한다. 국제적으로도 생물자원의 채취와 사용에 대해 서로 다르고 상충되는 혼재된 법·정책으로 통제되고 있는 것이 현실이다. 따라서, 자원센터는 일일 업무뿐만 아니라 샘플과 관련 자료를 국제적으로 교환하는 문제에 있어 매우 주의를 기울일 필요가 있다. 일부 국가에서는 인체유래물의 수집과 사용 그리고/혹은 인체유래물의 수·출입 및 출하와 연관된 윤리적 문제들을 규정하고 있다(J 절, 포장 및 출하 참고). 부록 A에 관련 규정과 가이드라인 관련 자료와 링크가 제시되어 있다.

### L2.000 생물자원 수집

인체유래물 연구에 대한 핵심 쟁점은 1964년 세계의사회(World medical association)가 도입한 헬싱키선언(Declaration of helsinki)을 비롯한 많은 문헌에 기록되어 있고 이들은 최근 2009년까지 수 차례 검토된 바 있다. 또한, 이들은 1979년 4월 미국 보건복지부(Department of health and human services)의 벨몬트 보고서(Belmont report)에서 다루어졌다. 본질적인 핵심 사안은 다음과 같다:

- 인체 관련 연구 이전에 자유의지에 의한 사전동의가 필요하다.
- 연구는 충분히 자격이 있는 전문가가 계획하고 실시하며 의미 있는 결과를 도출하도록 한다.
- 환자가 부담하는 위험을 최소화하고 그 위험이 얻고자 하는 연구의 수혜를 넘지 않도록 모든 노력을 기울인다.
- 동물 관련 연구는 인체 관련 연구를 위해 필요하며, 동물 연구를 통해서만이 필요한 정보를 얻을 수 있는 유일한 방법이라는 것을 증명할 수 있어야 한다.

인체유래물에 대한 법적·윤리적 핵심 용어들을 숙지하는 것이 중요하다. 샘플이 기부자와 연관이 있는지 어떤 연관이 있는지를 기술하는 용어는 다양한 방법으로 사용될 수 있고 상황에 따라 다른 의미로 해석이 가능하다. 핵심 용어들의 정의가 부록 B 용어에 제공되어 있다.

인체유래물과 관련 자료의 수집, 저장, 사용은 개개인을 존중하고 사생활과 기밀을 보호하는 방식으로 수행되어야 한다. 또한, 자원센터는 국내 인체유래물 관련 규정, 개인정보규정, 기타 국가 및 지방의 법규를 준수하되 최신 규정을 따라야 한다. 예를 들어, 일부 지역에서는 태아조직, 배아 혹은 배아줄기세포를 생명과학연구에 사용하는 것을 금하고 있다. 생물다양성협약(Convention on biological diversity, CBD)을 비롯해 인체유래물을 수집하고 수·출입하는 행위를 제어하는 규정 역시 준수되어야 한다.

### L2.100 기관생명윤리심의위원회/윤리심의위원회

기관생명윤리심의위원회(Institutional review board, IRB) 혹은 윤리심의위원회(Ethic review committee)는 인간과 관련된 생명과학연구를 검토하고 연구를 개시하도록 승인하며 해당 연구에 대해 정기검토를 실시하기 위해 정식 기관으로 구성된 회의, 위원회 혹은 단체이다. 연구를 위한 인체유래물의 수집, 저장, 분양, 사용은 인체유래물/윤리적검토의 한 부분으로써 관련 절차들이 샘플을 보호하는 방식으로 이루어지는지를 평가해야 한다.

### L2.200 사전동의

샘플의 수집, 보관, 사용에 대한 사전동의를 기증자로 하여금 샘플과 데이터를 자원센터에 제공하고 향후 연구목적으로 적절한 곳에 사용된다는 정보에 입각한 판단으로 동의하도록 충분한 정보를 기증자에게 제공하는 절차이다. 동의를 구할 때에는 예비 기증자 혹은 대리인에게 참여 여부를 고려하고 강압이나 부당위압을 최소화 할 수 있도록 충분한 기회를 제공해야 한다. 기증자나 대리인에게 이해하기 쉬운 정보를 제공한다.

특정 프로젝트에 대해서는, 해당 연구 프로젝트의 세부사항 개요가 구체적으로 파악되도록 동의를 구한다. 불특정의 미래 연구에 대해서는, 향후 연구에 사용될 수 있는 일반적인 정보가 적용되는 국가 혹은 지역 규정과 방침을 바탕으로 제공될 수 있다는 전제로 동의를 구한다. 자원을 사용하는 향후 연구가 최초 동의와 동일함을 보장할 수 있는 절차가 마련되어 있어야 한다(예, 기관생명윤리심의위원회/윤리심의위원회 혹은 적용 가능한 규정 및 가이드라인과 일치하는 다른 절차).

기증자는, 자원센터에 동의서를 제공하였으나 사용되지 않은 자원 및 관련 정보를 철회할 권리가 있다. 다만, 그 샘플의 표현형 및 인구학적 정보가 무기명이며 해당 기증자의 것으로 관련 지을 수 없는 경우는 해당하지 않는다. 기증자가 철회 요청을 할 수 있는 조건과 어떻게 진행해야 하는지는 사전동의서와 절차에 자세히 명시되어 있어야 한다.

- ▮ 모범운영지침: 공인 기관생명윤리심의위원회/윤리심의위원회가 관련 법이나 규정에 근거해 포기하지 않은 이상 기증자의 동의를 반드시 받아야 한다.

### L2.300 연구위험에서의 보호

연구대상에 가해질 수 있는 위험을 최소화하고, 그 위험이 샘플을 사용하여 얻을 수 있는 연구 성과를 능가하지 않도록 주의를 기울여야 한다. 이는 샘플채취 그리고/혹은 관련 정보의 수집에 대한 신체적·심리적 위험을 최소화하며 샘플과 데이터의 수집이 환자치료에 영향을 미치지 않음을 보장하는 것을 포함한다.

자원센터는 반드시 문서화된 절차에 따라 샘플과 정보를 제공하는 기증자의 사생활과 비밀을 보호해야 한다. 이 절차에는: 샘플과 정보에 대한 철저한 익명성(Anonymous); 고유코드부여 그리고/혹은 모든 신원정보 삭제; 샘플 그리고/혹은 데이터에 대한 접근제한; 기증자의 신분과 연구원 간에 방화벽 제공 등이 포함된다. 방화벽이란 정보가 방화벽 어느 쪽으로든 부적절하게 제공되는 것을 방지하는 것을 말한다(예, 기증자가 허락하지 않은 연구자 혹은 특정 연구결과에의 신원정보).

또한, 개인정보는 연구원이 정보에 접근하도록 기관생명윤리심의위원회/윤리심의위원회의 허가를 받지 않은 이상 연구원이 자원과 데이터에 접근하기 전 모두 삭제되어야 한다.

▮ 모범운영지침: 자원과 정보의 수집이 환자치료에 결코 악영향을 미쳐서는 안 된다.

▮ 모범운영지침: 자원 관련 정보의 기밀이 반드시 유지되도록 최선을 다한다.

#### L2.400 정신적장애가 있는 대상의 샘플

기증자가 스스로 동의서에 서명할 수 없는 상황에서는 동의 절차에 더욱 주의와 관심을 기울여야 한다. 해당 환자는 강한 진정제를 처방 받았거나, 치매 환자이거나, 혼수상태, 뇌사, 감금증후군, 지속적 식물인간 상태와 같은 자각장애 환자일 수 있다. 이러한 상태의 환자들을 관리하는 가이드라인은 1996년 영국의학협회(British medical association), 1999년 미국 신경학협회의 법률·윤리문제위원회(American neurological association council on ethical and judicial affairs)가 발간한 바 있다. 정신이 온전치 못하거나 지력이 떨어지는 기증자들의 경우, 친척이나 법적으로 승인된 제3자가 기증자를 대신해 동의서에 서명할 수 있다. 일부 국가들에서는, 기증자의 나이, 의학적 혹은 정신적 상태와 상관없이 정보를 제공받아야 한다.

#### L2.500 부검샘플

생물자원은 병원, 관련 기관, 검사관에서 병리의사의 부검을 통해 얻을 수 있다. 본인(예, 신체를 과학적 연구에 기증한다고 날인한 동의서), 가장 가까운 친인척, 법적으로 권한이 부여된 제3자에게 완전한 동의나 승인을 반드시 얻어야 한다. 미국의 일부 주에서는 기증자가 사망 전 작성한 동의서에 대해서는 가장 가까운 친인척에 대한 동의를 요구한다. mRNA를 비롯한 많은 단백질은 효소분해에 민감하기 때문에 사망 직후 장기와 조직을 신속히 수습하는 것이 중요하다.

유럽국가들은 부검에서 얻은 연구용 조직의 양을 늘리기 위해 법적 제도를 도입했다. 잠정적 기증자의 사전동의를 필요한 경우를 대비해 사전동의(Opting in) 시스템을 고안했다. 또한, 의의를 등록하지 않을 시에 기증에 대한 동의를 제공하는 것으로 여겨질 경우를 대비해 동의철회(Opting out) 시스템도 마련하였다.

#### L2.600 유전분석용 샘플

일부 자원센터에서는 기증자들의 생물자원이 유전자분석이나 돌연변이 분석에 사용될 가능성이 있을 경우, “단계적 동의” 서식(참여자들이 연구의 일부 측면에만 선택적으로 동의하는 동의서)을 사용하거나 관련 동의서식을 따로 마련해 서명을 받도록 하고 있다. 인체유래물에서 얻어진 유전 정보가 데이터에 저장된 경우에는 기밀유지와 데이터베이스 서버의 보안이 중요하다. 이에 대해서는 종종 국가표준이 마련된 경우도 있다. 생물자원에 대해 유전자 검사를 실시한 경우, 기증자 가족에게 유전자 검사 결과와, 유전인자가 조직에서 어느 시점에, 특히 사후조직에서 발견되는지, 가능한 질병의 위험이 있는지를 알릴 것인가와 친척들에게 유전자검사에 참여해 줄 것을 요청하고 상담을 권할 것인지의 여부와 같이 복잡한 윤리적 사안들이 발생한다. 윤리적 쟁점들은

현재로서는 해결되지 못하고 있고 특히 해당 질병에 대해 알려진 처치나 치료가 없을 때 더욱 어렵다. 일부 관찰구역에서는 인가된 실험실이 아닌 경우, 유전검사 결과를 알려주는 것을 법으로 금하고 있다. 그렇다고 하더라도 결과와 결과에 대한 해석은 정확하지 않을 수 있고 이런 결과를 의학적 결정을 내리는데 활용할 경우 환자에게 해를 입힐 수 있다. 따라서 자원센터 프로토콜을 수립하고 사전동의서 작성 시 그리고 연구결과를 본인, 가족, 의료진에 전달하기 전에 기관생명 윤리심의위원회/윤리심의위원회와 윤리적 문제를 필히 상의하도록 한다.

**L2.700 커뮤니티, 인구, 민족, 집단에의 고려**

어떤 경우에는 개인적으로 적용되는 것으로 밝혀지지 않았으나 종합적 연구결과로 발표된 사실 때문에 특정 인종, 사회집단 혹은 커뮤니티가 피해를 입기도 한다. 또한 일부에서는 존중되어야 할 샘플의 배열(Disposition)과 사용에 대해 독특한 신념을 가진 경우도 있다.

- ▮ 모범운영지침: 특정 커뮤니티에 초점을 맞춘 연구의 경우, 연구기획, 동의 절차, 자원의 올바른 사용, 통합적 연구결과와 보급 등 관련 측면에 대해 단체의 대표자에게 조언을 구하는 것이 가장 좋다.

**L2.800 소아의 인체유래물 채취**

**L2.810 소아의 인체유래물의 등록**

소아환자 샘플의 수집, 저장, 분양 시에는 특히 대상으로부터 동의를 구하는 영역에서 윤리적으로 더 많이 심사숙고해야 한다(Kaufman *et al.*, 2008).

모든 절차와 과정에 대한 기관생명윤리심의위원회/윤리심의위원회의 승인, 개인정보 및 기밀누설 관련 위험 등 발생할 수 있는 위험의 최소화, 자원의 폐기처리 등 성인샘플 사용과 관련해 위에 제시된 모든 요소들은 소아샘플에도 적용된다.

소아 참가자의 연령은 핵심적인 요소이며 더욱 세분화된 문서를 필요로 한다(예, 일, 월, 연도). 정책 및 법적 요구사항은 국가와 지역마다 다를 수 있다.

**L2.820 부모동의와 기증자의 찬성(Assent)**

기준연령(국가와 지역마다 다를 수 있음.) 이하의 참여자는 사전동의를 제공하는 것이 불가능하다. 대신, 부모의 동의와 참여자의 찬성을 사전동의 대신에 받아야 한다. 찬성 단계는 환자가 현재 상태를 이해하도록 돕고 실험이나 치료를 진행하여 무엇을 기대할 수 있는지를 알려주며 제안을 받아들일지겠다는 환자의 의지에 대한 표현을 득하는 것을 포함한다(American academy of pediatrics committee on bioethics, 1995).

부모의 동의를 받는 데에 관련된 문서는 미성년 기증자에 대한 참고자료를 포함하는 문서를 제외하고는 성인으로부터 사전동의를 구하는 데 사용하는 문서와 유사하다. 부모 동의서에는 샘플의 수집, 저장, 분양의 모든 절차에 대한 완벽하고 이해하기 쉬운 설명, 위험과 혜택(있다면), 해당 연구 이외에 참가 가능한 선택사항, 허가를 철회할 수 있는 상황 등이 반드시 포함되어야 한다.

부모동의를 획득하는 과정에는 완벽히 납득하기까지 부모나 후견인이 소아 기증자가 어떻게 연구에 관련되는지에 대한 상의 및 질문의 기회가 주어져야 한다.

부모동의를 구해지면 찬성 여부를 결정할 수 있는 연령과 발달단계의 소아 기증자에게는 본인의 찬성을 얻는 과정이 이어진다. 찬성을 구하는 과정에서 해당 연구, 절차, 과정을 아동의 나이에 적합한 단어를 선택해 설명하고 아동에게 질문할 기회를 제공한다. 부모동의 과정에서와 마찬가지로, 핵심 사안에 대해서는 참여하지 않아도 되는 부분과 향후 원하면 언제든지 찬성을 철회할 수 있는 내용들을 포함해 아동에게 이해시킨다. 기관생명윤리심의위원회/윤리심의위원회가 해당 연령 대상의 참여를 승인했다는 가정 하에, 읽을 나이가 되지 않은 대상자나 읽지 못하는 대상자에게는 이 과정을 구두로 전달한다. 읽을 연령이고 읽을 수 있는 아이들에게는 소아찬성문서를 사용한다. 이 문서는 나이에서 이해할 수 있는 적절한 수준의 언어로 질문과 토론에 흥미가 생기도록 작성되어야 한다. 사전동의를 부모동의를 구하는 과정과 같이, 찬성과정도 자유롭게 정보를 공유하고 편안한 환경에서 결정을 내릴 수 있는 상호작용을 통해 이루어져야 한다.

### L2.830 연령

대상자가 법적 연령이 될 때까지, 소아 기증자가 연구에 참여하기 위해서는 부모나 후견인의 동의가 필요하다. 그러나부모동의를 필요한 경우와 사전동의를 필요한 경우에 대한 경계가 불분명해 기관 그리고/혹은 기관생명윤리심의위원회/윤리심의위원회에 의존하는 것이 대부분이다. 대상이 되는 소아 집단의 정서적 발달단계와 발달 및 인지능력을 고려해 단계를 수립하고 문서화해야 한다. 대상이 청소년이라면 성인 참여자에게 적용되는 동일한 사전동의 문서를 사용하되, 첫 단계에 부모의 동의가 필요하다는 문구를 삽입해야 한다. 대상 청소년이 성년이 되면 새로운 동의서 작성이 요구될 수 있다.

- ▮ 모범운영지침: 자원센터는 반드시 기관생명윤리심의위원회/윤리심의위원회와 성년이 된 청소년 대상에게 재동의를 받아야 하는지 혹은 위원회가 발행한 사전동의 포기서가 적절한지에 대한 결정을 협의해야 한다.

### L2.840 찬성·허용 철회

소아 대상자와 부모 혹은 법적 후견인에게 원하면 언제나 찬성 혹은 허용을 철회할 수 있고 추가적인 단계의 참여를 거절할 수 있음을 반드시 알려야 한다.

## L3.000 윤리적 동물자원 채취

동물모델을 토대로 과학연구를 진행하는 연구자들은 일반적으로 최고의 동물복지 절차를 따르는 실험이 최고의 연구결과를 가져온다는 데에 동의한다. 동물 관련 절차에는 동물 사용과 고통을 최소화하고 우수한 과학적 결과를 도출하는 필수요소는 3R (Reduction - 감소, Refinement - 개선, Replacement - 대체)로 요약할 수 있다.

부작용을 최소화하고 얻어지는 과학적 혜택을 최대화하기 위해 동물에게 실시되는 과학적 절차를 개선하는 것은 영국의 동물(연구절차)법[Animals (Scientific procedures) act 1986], 동물복지법 (Animal welfare act 2006), 영국 및 유럽의 동물건강 및 복지전략(Animal health and welfare strategy)에 의한 그리고 전세계적인 맥락으로 이해되는 법적이고 윤리적인 필수사항이다. 그럼에도 불구하고 개선이라는 요소는 다양한 이유로 인해 항상 적용되지 않는 것이 사실이다(Hartley *et al.*, 2004; Karas, 2006).

‘5가지의 자유’라는 개념은 1979년 영국의 농장동물복지위원회(Farm animal welfare council, FAWC, 1979)가 발표했으며 실험동물 복지에 기본적인 지표로 사용될 수 있다: (1) 부상 또는 질병으로부터의 자유; (2) 불안, 기아, 갈증으로부터의 자유; (3) 통증으로부터의 자유; (4) 정상적인 행동 표현의 자유; (5) 공포와 고통으로부터의 자유. 동물이 있는 시설의 연구자들은 반드시 이 다섯 가지의 자유에 입각해 그들이 행하는 모든 과정이 가져오는 영향을 최소화 하도록 해야 한다.

현재, 동물들이 실험실에서 희생되거나 사육되는 이유는 다음을 포함한다:

- 동물들이 사육에 적합한 나이를 지났을 경우
- 과학분석을 위한 혈액이나 조직을 제공할 경우
- 실험이 끝났거나 부작용이 지속될 경우
- 통증, 고통, 괴로움의 정도가 정해진 수준을 넘어서 실험이 중단된 경우
- 동물의 건강 혹은 복지가 관심사인 경우
- 종류와 성별 같은 부적절한 기준으로 없애려 하는 경우

동물복지 측면에서 안락사의 가장 기본적인 기준은 다음에 부합해야 한다: 고통을 동반하지 않는 방법으로, 최소한으로 통제하고, 흥분을 피하며, 동물의 연령·종류·건강이 대상이어야 하고, 동물의 공포와 정신적 스트레스를 최소화 해야 하고, (가능한 적은 용량을) 신뢰할 수 있고 재현가능하며 비가역적이고 간단한 투여를 작업자에게 안전한 방식으로 실시한다. 이산화탄소(CO<sub>2</sub>)를 사용해 생쥐와 쥐를 죽이는 방법은 편의성과 저비용으로 인해 널리 사용되고 있다. 그러나, CO<sub>2</sub> 사용에 대해 최근 이의가 제기되는 추세이고, 고통과 공포없이 동물을 마취하거나, 경추파열법으로 가스를 마신 생쥐와 쥐를 확실히 죽이는 방법 등에 적용되는 방법으로 사용되고 있다.

실험에 사용하는 동물 수를 제한하는 것은 상당한 불이익일 수 있다. 개체수를 줄임으로써 실험 대상 동물들에 가해지는 통증과 고통은 증가할 수 있기 때문이다. 따라서, 실험자들은 동물 수를 줄이는 것보다 가능한 최소화 할 것을 고민해야 한다.

동물자원센터간 절차를 통일해 분석 전 혼재변수와 연구 결과의 비교가능성을 최소화/배제함으로써 실험에 사용되는 동물 수를 줄일 수 있다. 또한, 동물과 연구 모두에게 도움이 되는 방향으로 더 나은 동물복지기준을 수립할 수 있다.

#### L4.000 야생동물 자원채취 제한

야생생물의 채취는 국제적 지시와 국법으로 통제된다. 이러한 법을 간과하게 되면 생물다양성을 해치고 국가 간의 적법한 접근과 성과공유를 피하는 상황이 발생하게 된다. 현장학습 전 어떤 허가가 필요한지 검토하도록 한다.

국가 그리고/혹은 지역의 수집허가 그리고 어쩌면 멸종위기에 처한 야생동·식물의 국제거래에 관한 협약(Convention on international trade in endangered species of wild fauna and flora, CITES)으로 보호받는 종에 대한 허가가 필요하다. 수·출입 허가 역시 고려되어야 한다. 이 허가 중 일부는 획득에 몇 달이 걸리기도 한다. 허가는 매우 세부적이며 대상샘플의 파생물(전체 자원/생균/고정된 조직/DNA 등)까지 포함할 수 있도록 각별히 주의해야 한다.

#### L5.000 자원과 데이터의 공유 및 배포

자원센터는 수집, 유지, 공유한 자원과 데이터에 대한 자원센터장의 임무를 제공해야 한다. 자원과 데이터의 품질을 유지하고, 기증자의 정보와 기밀을 보호하며, 자원에 대한 동의가 구해진 방법으로 자원을 공유하도록 하는 체계가 수립되어 있어야 한다(M2.000, 접근과 활용 참고).

생물학적 제재의 국제간 이동에서 발생하는 혜택은 자원 자체가 주는 이익을 넘어 교육과 역량 강화의 측면까지 아우른다. 2011년 생물다양성보존협약 사무국(Secretariat of the convention on biological diversity)이 스위스 국립과학원(National academy of science, NAS)에서 제시한 이익공유(Access and benefit sharing, ABS) 관련 리소스를 추천한 바 있다.

▮ 모범운영지침: 자원 그리고/혹은 관련 자료는 윤리적이고 과학적으로 적절하며, 과학적 발견에 이바지할 것으로 기대되는 연구를 위해 사용되어야 한다.

#### L5.100 자원센터 폐기

자원센터는 수립 시에 어떠한 이유에서건 자원센터가 폐기해야 하는 자원과 자료를 어떻게 배치할 것인지에 대한 계획을 설정해야 한다. 배치는 제3자에게 자원이나 자료를 이동시키는 것을 포함하며 수집 시 받은 사전동의를 준수하여 수행해야 한다.

#### L5.200 생물자원의 윤리적 처리

일부 집단에 대한 생물자원의 폐기는 윤리적인 측면을 고려해야 한다. 연구 집단과 자원센터의 특성을 고려해, 자원센터와 자원을 받는 연구자는 인체 잔존물 처리에 관한 지역, 법적, 윤리적 그리고 안전 관련 규정에 따라 미사용 자원을 폐기해야 한다. 경우에 따라서는, 자원센터는 연구자에게 사용하지 않은 자원을 되돌려 줄 것을 요구할 수 있다.



## M 절: 자원접근, 활용, 폐기

### M1.000 일반사항

자원에 대한 권리는 환자/참여자에서 임상치료자를 거쳐 자원센터로 이전되고 최종적으로 실험자에게로 이동된다. 임상치료에 필요한 샘플은 연구용으로 제공되어서는 안 된다.

생물자원센터에는 자원과 정보의 품질을 유지하고 기증자의 사생활과 기밀을 보호하는 체계가 수립되어 있어야 한다. 또한, 자원의 공유는 자원과 자료를 얻는 것과 관련한 동의 및 사생활보호의 기준에 부합하는 방식으로 진행되어야 한다.

▮ 모범운영지침: 자원센터는 자원접근과 활용 관련 방침에 대해 직원을 교육해야 한다.

### M2.000 접근과 활용

#### M2.100 접근 및 사용방침

자원센터는 자원의 공유·분양 그리고 자원과 자료의 적절한 연구목적으로의 사용을 구성하는지를 결정하는 절차에 대해 잘 수립된 방침을 문서화해서 보유해야 한다.

접근방침은 기존규칙, 규정, 정책, 관련법에 따른다. 연구용 샘플 그리고/혹은 자료의 기관생명윤리심의위원회/윤리위원회의 검토와 승인을 필요로하는 연구원의 경우, 샘플이나 자료를 분양하기 전 승인내용을 문서화해 두어야 한다.

▮ 모범운영지침: 신원을 밝히는 것이 반드시 필요한 경우이거나 윤리위원회 검토결과 개인정보 제공이 허락된 경우가 아니라면, 인체유래물과 관련정보는 기증자를 판단할 수 있는 정보를 배제하여 배포한다.

#### M2.200 샘플요청서 검토

샘플사용요청은 적절한 활용을 보장할 수 있도록 일정수준의 과학적 그리고/혹은 행정적 검토를 거친다. 검토 시에는 수행하고자하는 연구의 과학적 가치와 잠재적 영향, 연구용으로의 사용이 자원센터의 성격과 목적에 부합하는가, 제공할 해당 유형의 샘플이 있는가, 충분한 연구기획과 재정 지원여부, 수행하고자 하는 연구의 공중위생이득과 위험, 법적·윤리적측면과 연구팀 및 연구환경의 적절성 등을 고려한다. 또한, 귀한샘플, 많은 정보의 주석을 달고 있는 자원, 추가적인 처리, 사전 분석, 특수처리를 요하는 자원에 대한 사용요청에 대해서도 자원센터직원이 특별히 검토한다.

▮ 모범운영지침: 사전동의와 허가에 근거해 자원과 관련정보를 사용한다.

▮ 모범운영지침: 생물자원은 자원과 정보공유에 대해 문서화된 명확한 과정을 보유하고 있어야 한다. 과정에는 제한적으로 사용가능한 자원과 관련정보에 대한 접근, 희귀한 자원에 대한 경쟁적요청의 우선순위를 매기는 것도 포함된다.

## M2.300 데이터 공유

### M2.310 데이터 종류

자원과 관련된 데이터에는 2가지 종류가 있다: 샘플기반(Specimen-specific) 데이터와 기증자(Donor-) 혹은 대상기반(Subject-specific)의 데이터이다. 이들 모두 식별 가능한 그리고 식별이 불가능한 정보를 포함하고 있다.

샘플기반 데이터는 특정샘플(예, 조직의부분샘플, 유체유리병)에만 관련된 자료이다. 샘플기반 데이터는 샘플의 양(예, 부피, 무게), 품질지표(예, RIN 번호, 허혈시간), 저장조건(예, 배지에 저장, 보존제, 파라핀포매) 등이 포함된다.

기증자기반 데이터는 기존 기록(예, 진단, 치료이력, 가족병력, 위험인자, 실험실결과), 환자등록 자료와 같은 데이터베이스, 기증자식별정보(예, 성명, 인식분야, 건강기록번호, 종), 노출데이터(예, 공기오염, 지리적 특성, 자연 혹은 인공독성물질, 화산, 쓰레기더미)에서 얻어진 임상적 혹은 생물학적 정보가 포함된다.

### M2.320 데이터 이동

샘플은 데이터를 동반할 때 그 연구적 활용도가 높아지기도 한다. 자원센터는 연구자의 실험결과 해석 및 분석을 돕기위해 각 샘플과 함께 관련정보를 제공하기도 한다. 이런 정보가 동의서, 프로토콜, 자원센터가 따르는 기타문서를 포함한 적절한 법적조건들에 따라 사용되는지 반드시 확인해야한다. 인체유래물의 경우 대상/기증자신원과 개인정보를 보호하는 것이 매우 중요하다. 가능한 모든 경우에 대해, 인체유래물데이터에는 모든 개인정보가 삭제되어야 한다.

- ▮ 모범운영지침: 자원센터는 방침을 마련할 때 지적재산, 동의서, 윤리기준, 개인정보기준, 특정정보의 공유를 합의하는 정식동의서를 포함해 적용가능한 법과 규정에 따라야한다.

### M2.330 데이터 보안

사용자에게 데이터를 제공하는 자원센터는 기존정보 배포방식에 대해 고려해 보아야 한다. 예를 들어, 인터넷을 통한 전달은 편리하기는 하지만, 암호화 같은 보안책을 필요로 한다. 보안에 대한 우려는 물리적 형태(예, 디스크, 테이프)를 통한 전달 시에도 발생한다.

예를 들어 배달원을 통한 데이터의 배포 시에는 믿을 수 있는 추적메커니즘을 보유한 표준우편 서비스가 선호된다. 이때, 배달오류나 방해에 대비해 필수적으로 암호화한다.

- ▮ 모범운영지침: 각 기증자의 개인정보가 드러날 가능성이 있는 정보를 포함하는 데이터에 대해 자원센터는, 정보가 가로챌이나 허가되지 않은 사용을 최소화하는 형태로 안전하게 전달되었는지 확인해야 한다.
- ▮ 모범운영지침: 자원센터는 데이터 수령자에게 비밀번호 보호와 암호화를 비롯한 데이터 보안 방법에 대해 설명하도록 한다.

## M2.400 성과공유

성과공유는 특히 개발도상국의 자원이나 자료를 다룰때에 특히 중요하게 고려해 보아야 한다. 자원연구에 대한 “성과”의 공유는 자원의 제공자가 공정하고 타당하게 대우받았는지 검증하는 것이 중요하다. 성과공유의 개념은 개발도상국에서 수집된 식물과 동물자원에서 성과를 냈음에도 불구하고 원료제공자인 개발도상국에서는 혜택이 돌아가지 않는 문제를 논의하면서 비롯되었다. 전세계 150개국 이 국제적 프로토콜인 생물다양성협약을 지지하고 있다. 어떻게 위 개념이 자원 연구에 적용되는지는 모든 경우에 있어 명확한 것은 아니나 확실한 착취(예, 개발도상국에서)의 방지를 동반한다. “성과” 공유방식은 다양하다. 연구기술이나 성과를 연구참여자와 나누거나 품질관리를 하고 있는 자원센터에 보안용 백업자료로 제공할 수도 있다. 일부국가(예, 인도)에서는 해당국가의 공동연구자가 동행하고 연구에 직접 참여하고 있는 경우에 한해 연구목적으로 자원을 나라 밖으로 가지고 갈수 있다. 성과공유로 지역연구 인프라의 발전과 기술이전을 부흥하는 결과를 기대해 볼 수 있다.

- ▮ 모범운영지침: 자원센터의 샘플수집, 저장, 분양, 사용, 폐기절차는 샘플을 제공한 기증자의 입장과 전통을 존중하고 커뮤니티, 인구, 그룹에 끼치는 위험을 최소화하는 방식을 따라야 한다.
- ▮ 모범운영지침: 타국에서 자원과 관련자료를 수입해온 자원센터는 제공국가의 자주성을 존중하고, 공정하고 적절한 성과를 제공국가와 나누어야 한다.

## M2.500 자원센터 데이터 발행 및 제공

자원사용의 결과를 출판하는 경우, 자원센터는 검체자원의 근원지를 밝힌다. 자원제공에 앞서 원작자 관련 가이드라인을 수립해 자원센터가 자원제공에 거의 아무런 지원을 하지 못한 경우, 그리고 자원센터 직원들이 능동적으로 연구프로젝트에 참여했기 때문에 공동집필자로 선정되어야 하는 경우(예, 자원센터에서 주어진 임무를 넘어 데이터분석이나 원고준비와 같은 상당한 지적 도움을 제공한 경우)를 명확히 구분할 수 있어야 한다.

많은 자원센터는 생물자원을 사용해 연구자가 얻은 연구결과를 포함하고 있는 연차보고서를 재정 지원기관에 제공해야 한다. 이러한 이유로 샘플을 받은 실험자들은 자원센터의 자원을 사용해 얻어진 연구초록, 프레젠테이션, 출판, 특허출원, 재정지원목록을 자원센터에 제공하도록 하고 있다.

일부자원센터에서는 개별샘플에 대한 연구데이터(총 조사결과나 개별수준의 데이터)를 자원센터에 제공하도록 요청하고 있다. 바람직한 데이터 형식은 물질분석을 다룬 출판물의 초록에서 출판물 자체, 요약데이터, 혹은 총 실험데이터 세트까지 다양하다. 또한, QC 방안을 비롯해 데이터를 구성하고 처리하는 데에 사용된 분석법의 설명도 요구할 수 있다. 이러한 데이터의 제공은 자원센터의 목적과 특성에 따라 자원센터의 가치를 높이는데 이바지하기도 한다. 데이터 제공정책은 유의미한 샘플기반 데이터에 대해 특히 강조된다. 자원센터 행정책임자는 공유되는 물질의 분석을 통해 발생한 데이터를 회수함으로써 자원센터의 목적이 뒷받침되고 있는지 살펴보아야 한다.

데이터의 이용은 자원센터 데이터 습득절차의 다른 측면에도 영향을 미칠 수 있다. 자원센터는 연구자들에게 개별샘플이나 통합적 연구결과에서 기인한 자료를 제공해 줄 것을 다음의 이유들에 의거해 요청할 수 있다:

- 자원센터의 가치와 업적의 문서화
- 동일샘플, 케이스, 혹은 기증자의 부분샘플을 사용하게 될 미래연구자를 위한 데이터 공유
- 새로운 조사결과를 위해 데이터 추가분석

자원센터는 샘플수령자가 언제데이터를 제공해야하는지 특정날짜를 지정할 수 있다. 표준화된 날짜로 설정하거나(예, 발행이나 연구종료 후 12개월) 프로젝트별로 날짜를 선정할 수 있다. 샘플수령자는 결과발간을 위해 연구를 마무리할 시간을 요청할 수 있고, 자원센터에 데이터를 제공하기 전에 지적재산권을 요청할 수도 있다.

- **모범운영지침:** 생물자원이 발간에 포함된 경우, 기증자 기밀유지에 주의를 기울인다. 대부분의 경우 기증자의 개인정보를 완벽하게 보호해 주는 코드번호 등을 통해, 자원제공 시 기증자정보를 알수 없는 상태로 연구자들에게 전달된다.

## M2.600 물질이전계약

물질이전계약(Material transfer agreement, MTA)은 유형의 연구물질이 수령자의 연구목적을 위해 상호기관, 즉, 제공자와 수령자 간에 이전될 경우를 규정하는 계약이다. MTA는 관련물질과 파생물질에 관한 제공자와 수령자의 권리를 규정하고 있다. 샘플, 시약, 세포주, 플라스미드, 벡터와 같은 생물학적물질을 가장 많이 다룬다. 그러나 MTA는 화학물질, 어느 경우에는 소프트웨어까지 다양한 종류의 물질을 취급한다. MTA라는 이름이외의 다른 계약을 사용할 수 있다. 이들은 MTA와 같은 목적과 구성을 가지는 것이 일반적이다.

### M2.610 자원이전계약

자원을 이전하는 MTA(혹은 다른 계약서)는 다음을 포함한다:

- 이전목적
- 자원이용의 제한(예, 자원을 검체은행에 저장하거나, 팔거나, 제3자에게 제공할 수 없다.)
- 개인정보 및 기밀유지조건
- (기증자정보가 제거되어 제공된 경우) 재식별제한
- 적합한 생물학적 안정성 교육조건
- 지적재산권
- 판권
- 연구자료의 제공

- 그밖에 이전을 제어하는 요인들

▮ **모범운영지침:** MTA나 유사한 계약은 자원센터에서 이전물질 출하 전, 이전에 관련된 당사자들의 책임과 의무를 문서화하기 위해 실시되어야 한다. 이전이 실시되기전 법적 혹은 규제에 의한 승인을 얻기 위해 시간이 추가적으로 소요되므로, 이 계약에 가능한 가장 신속하게 착수한다.

### M2.620 데이터이전

데이터이전에 앞서 자원센터와 수령자는 계약을 맺는다. 이 계약은 독립적인 데이터 이전계약 (Datatransfer agreement)이나 MTA에 포함된 필요조항에 기반한다. 계약서는 다음을 포함한다:

- 배포될 데이터에 관한 설명
- 데이터 사용의 목적
- 데이터의 재배포나 제3자로의 전달이 허용되는지 여부와 허용된다면, 허용되는 경우
- 미승인된 접근으로부터의 데이터보호
- 이전 시 기증자의 개인정보와 익명성 보호(대상의 정보를 알고자하고 이 정보를 전달하려는 시도)
- 기관생명윤리심의위원회/윤리위원회 혹은 관련동물 사용권한 혹은 기타데이터 사용관련 승인조건
- 이전된 데이터에 대한 소유권, 접근, 제어
- 연구종료나 계약종료로 인한 데이터 재배포(폐기)
- 실시된 연구의 계약조건, 배상, 비용과 권리의 지급, 제목

▮ **모범운영지침:** 자원센터는 자원관련데이터를 제공받을 측과 MTA나 이와 유사한 계약을 맺어야 한다.

### M3.000 샘플선별

샘플을 검토하고 제거하거나 전체자원을 폐기하거나 새로운 관리인에 양도하는 것을 자원선별 이라고 한다. 이는 저장공간에 제약이 있고 혹은 비용제어가 필요하기 때문에 주기적으로 실시된다. 동시서 관련 문제, 규정 변경, 프로토콜 수정이 발생하거나 혹은 샘플무결성에 해를 입힐 우려가 있는 경우 자원선별을 실시하기도 한다.

자원이 목적인대로 사용되었거나 의도한 목적으로의 사용이 더 이상 불가능하거나 참여자가 본인의 샘플을 제거하도록 요청한 경우를 위해 전체자원의 선택이나 이전에 관한 방침이 수립되어 있어야 한다. 이 방침들은 명확하게 작성되어야하고 사용자나 잠정적사용자들이 접근할 수 있도록 공개한다. 자원센터는 환경저장용기에서 샘플을 회수하는 것과 자원을 폐기하거나 새로운 관리인에게 이전하는 데에는 모두 비용이 발생한다는 것을 염두하여야 한다.

▮ **모범운영지침:** 선별계획은 자원을 하나도 취득하지 않았을 때 수립하는 것이 가장 좋다.

- ▮ 모범운영지침: 전체 자원의 가치는 주기적으로 검토되어야 한다.
- ▮ 모범운영지침: 자원센터는 샘플폐기 혹은 새관리인에게로의 양도 등을 통한 컬렉션제거를 추적할 수 있는 체계를 갖추고 있어야 한다. 이 시스템은 컬렉션이력, 컬렉션에 동반되는 기록, 컬렉션 선별의 이유 등을 문서화해 보유해야 한다. 컬렉션을 활용할 수 있는 자원센터 제휴 기관 내 누군가가 있는지 판단하는 데에는 행정적 검토를 진행하는 것이 좋다. 이는 동의서에 의해 허용되고 있다. 선별 관련 기록은 자원센터의 기록보관소에 보관한다(G 절 기록관리 참고).

### M3.100 자원폐기

여러 상황적 이유가 컬렉션의 폐기여부 결정에 영향을 미친다. 샘플폐기의 이유 중 일부는 다음과 같다:

- 구분할 수 있는 정보가 모두 소실된 경우
- 기기고장으로 샘플이 손상된 경우
- 샘플이 냉동-해동과정을 거쳐 구성분자가 손상된 경우
- 담당관리인이 기관을 떠나고 자원 관련 핵심 정보가 소실된 경우
- 동의서, 연구계획이나 규정에서 요구할 경우
- 활용이 적은 경우
- 자원관련 생물학적 위험가능성에 관한 새로운 정보가 있는 경우
- 연구자 프로토콜과 달리 과량의 샘플이 수집되고 저장된 경우
- 참가자의 자격이 적격에서 부적격으로 바뀌거나 케이스/제어상태가 변경된 경우

- ▮ 모범운영지침: 자원을 폐기한 경우 무슨 이유로 언제 폐기되었는지를 평가하고 문서화해야 한다. 이 정보는 자원센터의 품질경영측면에서 중요할 수 있고 발전이 요구되는 분야를 알리는 지표로 사용될 수 있다.

### M3.110 안전한 자원폐기

안전에 대해 다루어진 바와 같이(E 절 참고), 자원센터는 일반적인 지침(즉, 모든 자원은 잠재적 위험을 가진 것으로 생각하고 다룬다.)을 직원에게 교육시켜야 한다. 인체유래물에 노출될 수 있는 직원은 예상위험에 대한 백신을 접종해야 한다. 또한, 정기적으로 이들의 면역력상태를 검사한다. 같은정도의 안전관리가 자원센터의 인체유래물을 수령하는 고객에게도 확대되어야 한다. 다시 말해, 모든 생물자원에서 기인할 수 있는 잠정적 위해에 대해 설명하고 모든자원을 안전하게 다루겠다는 동의서에 서명하게 한다. 자원센터는 생물자원을 안전하지 못하게 다룸으로써 발생하는 건강상의 위험이나 피해에 대해 법적 책임이 없음도 이 동의서에 명시되어 있어야 한다.

### **M3.120 컬렉션 이전**

때때로 자원센터는 자원을 다른 자원센터나 관리인에게 이전하게 된다. 이때 자원센터는 새로운 관리인에게 컬렉션과 관련된 동의와 소유문제 등을 알려주어야 하고 자원과 관련된 모든 문서를 넘겨주어야 한다. 새로 자원을 사용할 때는 새로운 기관생명윤리심의위원회/윤리위원회가 필요하다. 컬렉션의 허용 가능한 사용을 문서화하기 위한 MTA가 필요할 수도 있다. 컬렉션을 회수하고 새 관리인에게 전이하는 비용 역시 고려되어야 한다.

## 참고문헌

- American academy of pediatrics committee on bioethics. Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice. *Pediatrics* 1995, 95: 314–317.
- American neurological association council on ethical and judicial affairs. Medical futility in end-of-life care: report of the council on ethical and judicial affairs. *JAMA*. 1999, 281: 937–941.
- Belgrader P, DelRio SA, Turner KA, Marino MA, Weaver KA, and Williams PE. Automated DNA purification and amplification from bloodstain cards using a robotic workstation. *Biotech*. 1995, 19: 426–432.
- Benson EE. Cryopreservation of phytodiversity: a critical appraisal of theory and practice. *Crit. Rev. Plant Sci*. 2008, 27: 141–219.
- Betsou F, Luzergues A, Carter A, Geary P, Riegman P, Clark B, Morente M, Vaught J, Dhirr R, Druetz-V rit C, and the marble arch working group on international biobanking. Towards norms for accreditation of biobanks for human health and medical research: Compilation of existing guidelines into an ISO certification/accreditation norm-compatible format. *Quality Assurance J*. 2008, 11: 221–294.
- Betsou F, Barnes R, Burke T, Coppola D, DeSouza Y, Eliason J, Glazer B, Horsfall D, Kleeberger C, Lehmann S, Prasad A, Skubitz A, Somiari S, Gunter E, and the ISBER working group on biospecimen science. Human biospecimen research: Experimental protocol and quality control tools. *Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev*. 2009, 18: 1017–1025.
- Betsou F, Lehmann S, Ashton G, Barnes M, Benson E, Coppola D, DeSouza Y, Eliason J, Glazer B, Guadagni F, Harding K, Horsfall D, Kleeberger C, Nanni U, Prasad A, Shea K, Skubitz A, Somiari S, Gunter E, and the ISBER working group on biospecimen science. Standard preanalytical coding for biospecimens: Defining the sample preanalytical code(SPREC). *Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev*. 2010, 19: 1004–1011.
- British medical association (BMA). BMA guidelines on treatment decisions for patients in persistent vegetative states. British medical association, London. 1996.



Budapest treaty regulations. Budapest treaty on the international recognition of the deposit of microorganisms for the purposes of patent procedure. World intellectual property organization (WIPO), Switzerland, 1977.

Day JG, Lorenz M, Wilding TA, Friedl T, Harding K, Prischold T, Brennan D, Müller J, Santos LMA, Santos MF, Osorio HC, Amaral R, Lukesova A, Hrouzek P, Lukes M, Elster J, Lukavsky JR, Probert I, Ryan MJ, and Benson EE. The use of physical and virtual infrastructure for the validation of algal cryopreservation methods in international culture collections. *CryoLett*. 2007, 28: 359–376.

Day JG, and Stacey G. *Methods in Molecular Biology. Cryopreservation and freeze drying protocols*. 2nd edition. Humana press. Totowa, Inc. NJ. 2007.

Dey–Hazra E, Hertel B, Kirsch T, Woywodt A, Iovric S, Haller H, Haubitz M, and Erdbruegger U. Detection of circulating microparticles by flow cytometry: influence of centrifugation, filtration of buffer, and freezing. *Vasc. Health Risk Manag*. 2010, 6: 1125–1133.

Doedt T, Kist R, Heckle D, de Rozières S, Müller R, and Müller–Cohn J. QIA safe DNA tubes for room–temperature archiving of purified DNA samples. ISBER conference. Portland, 2009.

Dyer WB, Pett SL, Sullivan JS, Emery S, Cooper DA, Kelleher AD, Lloyd A, and Lewin SR. Substantial improvements in performance indicators achieved in a peripheral blood mononuclear cell cryopreservation QA program using single donor samples. *Clin. Vaccine Immunol*. 2007, 14: 52–59.

Engel KB, and Moore HM. Effects of preanalytical variables on the detection of proteins by immune histochemistry in formalin–fixed, paraffin–embedded tissue. *Arch. Pathol. Lab. Med*. 2011, 135: 537–543.

FAO. Global plan of action for the conservation and sustainable utilization of plant genetic resources for food and agriculture. FAO of the UN. Rome, Italy. 1996.

Farm animal welfare council (FAWC). *The five freedoms*. London, 1979.

Fleming DO, and Hunt DL. *Biological safety, principles and practices*, 4th edition. ASM Press. 2006.

- Fuller BJ, and Dijkstra S. Low temperature organ preservation, blood vessels, and the human tissue act 2007: Impact and implications. *CryoLett*, 2008, 29: 175–179.
- Grizzle WE, and Polt SS. Guidelines to avoid personnel contamination by infective agents in research laboratories that use human tissues. *J. Tissue Culture Methods*, 1988, 86: 217–221.
- Grizzle WE, and Fredenburgh J. Avoiding biohazards in medical, veterinary and research laboratories. *Biotech. Histochem*, 2001, 76: 183–206.
- Grizzle WE, Bell W, and Fredenburgh J. Safety in biomedical and other laboratories. *Mol. Diagnos*, 2005, 33: 421–428.
- Grizzle WE, Bell WC, and Fredenburgh J. General considerations concerning safety in biomedical research laboratories. *Mol. Diagnos. CAB Direct*, 2010, 39: 563–572.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, and Zawta B. Diagnostic samples: from the patient to the laboratory. The impact of preanalytical variables on the quality of laboratory results, 4th edition. Wiley–Blackwell, 2014.
- Hartley P, Lloyd M, and Burton N. Obstacles to the refinement of scientific procedures using living animals. Poster presentation. In: Proceedings of the UFAW international symposium ‘Science in the service of animal welfare’ (Kirkwood JK, Roberts EA, Vickery S, eds), 2004.
- Isa K, Yamauch MS, Nago TT, and Yamane N. Quantitative estimation of preanalytical variables which may influence the determinations of prothrombin time (PT) and activated partial thromboplastin (APTT). *Rinsho Byori. J. Clin. Pathol*, 2010, 58: 979–985.
- Jacob MA. Another look at the presumed–versus informed consent dichotomy in postmortem organ procurement. *Bioethics. Wiley Online Library*, 2006, 20: 293–300.
- Jewell SC, Srinivasan M, McCart LM, Williams N, Grizzle WE, Livolsi V, MacLennan G, and Sedmak DD. Analysis of the molecular quality of human tissues: An experience from the cooperative human tissue network. *Am. J. Clin. Pathol*, 2002, 118: 733–741.

- Karas A. Barriers to assessment and treatment of pain in laboratory animals. *Laboratory Animals Europe* 6, 30–9 FAWC (1979) The five freedoms, London, FAWC, 2006.
- Kaufman D, Geller G, LeRoy L, Murphy J, Scott J, and Hudson K. Ethical implications of including children in a large biobank for genetic–epidemiologic research: A qualitative study of public opinion. *Am. J. Med. Genet. Part C semin. Med. Genet.* 2008, 148: 31–39.
- Ramirez NC, Barr TJ, and Billiter DM. Utilizing virtual microscopy for quality control review. *Disease Markers* 2007, 23: 459–466.
- Ravid R. Standard Operating Procedures (SOPs), ethical and legal regulations in BTB (Brain/Tissue/Bio) banking: What is still missing? *Cell Tissue Bank* 2008, 9: 151–167.
- Ravid R. Biobanks for biomarkers in neurological disorders: The Da Vinci bridge for optimal clinico–pathological connection. *J. Neurol. Sci.* 2009, 283: 119–126.
- Reed BM, Dumet DJ, Denoma JM, and Benson EE. Validation of cryopreservation protocols for plant germplasm conservation: A pilot study using *Ribes L.* *Biodiversity Conservation* 2001, 10: 939–949.
- Schmehl MK, Bank HL, and Cobb L. Evaluation and validation of statistical methods for viability assays. Monte Carlo simulation and power analysis of limiting dilution assay data. *Cryobiol.* 1989, 26: 239–247.
- Smith, D, and Ryan MJ. The impact of OECD Best Practices on the validation of cryopreservation techniques for microorganisms. *CryoLett.* 2008, 29: 63–72.
- Somiari SB, Somiari RI, Hooke J, Garguilo G, Mittal V, Hu H, Bronfman L, Bombatch J, Deyarmin B, Heckman C, and Russell S. TIBETS. *Future Medicine* 2004, 1: 131–143.
- Stacey GN, and Day JG. Long–term ex situ conservation of biological resources and the role of biological resource centers. *Methods Mol. Biol.* 2007, 38: 1–14.
- Stacey GN. Control of contamination in cell and tissue banks. *CryoLett.* 1999, 20: 141–146.

Stacey GN. 15 Fundamental issues for cell-line banks in biotechnology and regulatory affairs. Life in the Frozen State. CRC Press, 2004.

Stacey GN, and Doyle A. The biodiversity convention the key role of culture collections. CryoLett. Suppl. 1998, 1: 31–38.

Tomlinson M. Risk management in cryopreservation associated with reproduction. CryoLett. 2008, 29: 165–174.

Tuck MK, Chan DW, Chia D, Godwin AK, Grizzle WE, Krueger KE, Rom W, Sanda M, Sorbara L, Stass S, Wang W, and Brenner DE. Standard operating procedures for serum and plasma collection: Early detection research network consensus statement standard operating procedure integration working group. J. Proteome Res. 2009, 8: 113–117.

Von Versen R, Mignig H-J, Salai M, and Bettin D. Quality issues in tissue banking: Quality management systems – A review. Cell Tissue Banking 2000, 1: 181–192.

Wan E, Akana M, Pons J, Chen J, Musone S, Kwok P-Y, and Liao W. Green technologies for room temperature nucleic acid storage. Curr. Issues Mol. Biol. 2010, 12: 135–142.

Wendland AE, Camargo JL, and Polanczyk CA. Effect of preanalytical variables on myeloperoxidase levels. Clinica Chimica Acta 2010, 11: 1650–1655.

Wilkinson SP, Stassinopoulos S, Whitney S, Shireen L, Ohgi S, Muller R, Muller-Cohn J, and Clement O. Gene expression and genomic DNA stabilization in whole blood stored at room temperature. CHI Tri-molecular medicine conference 2011.

## 부록 A: 인터넷 자료

아래 인터넷 자료는 정보용으로 사용한다. ISBER은 해당 정보에 포함된 어떠한 내용도 보장하지 않는다.

주제	웹사이트	기관	내용
접근과 성과공유	<a href="http://abs.scnat.ch">http://abs.scnat.ch</a>	Swiss national academy of sciences	유전자 자원에 대한 접근과 접근된 국가나 주에서 연구자 혹은 기업의 유전자 자원 사용에서 오는 성과를 공유하는 공동규정. 스위스
동물복지	<a href="http://homeoffice.gov.uk/scienceresearch/animalresearch/">http://homeoffice.gov.uk/scienceresearch/animalresearch/</a>	Animal health and welfare strategy for great britain, home office	인간과 동물의 고통을 경감해 주는 약이나 의료 기술 개발 연구를 위한 동물 사용 규정. 영국
생물자원센터 모범운영지침	<a href="http://www.oecd.org/dataoecd/7/13/38777417.pdf">http://www.oecd.org/dataoecd/7/13/38777417.pdf</a>	Organization for economic co-operation and development	OECD국가의 생물자원센터 모범운영지침에 관한 동의.
생명윤리	<a href="http://bioethicsinternational.org/iab-.0/index.php?s how=objectives">http://bioethicsinternational.org/iab-.0/index.php?s how=objectives</a>	International organization of bioethics	IAB는 세계의 생명윤리 관련 종사자들 간에 정보교환을 가능하게 함.
생명윤리자문 위원회	<a href="http://www.bioethicssingapore.org/">http://www.bioethicssingapore.org/</a>	Bioethics advisory committee, singapore	싱가포르의 의생명과학 연구에서 기인한 윤리적, 법적, 사회적 쟁점들에 관한 자료.
생체시료저장소 프로토콜	<a href="http://www.abrn.net/protocols.htm">http://www.abrn.net/protocols.htm</a>	Australasian biospecimen network	오스트랄 아시아지역의 인체유래물을 수집하고 처리하는 프로토콜과 모범운영지침.
생물학적 안전성	<a href="http://governance.iarc.fr/EN/NG/Docs/safetymanual.pdf">http://governance.iarc.fr/EN/NG/Docs/safetymanual.pdf</a>	The division of biosafety and biotechnology (SBB), scientific institute of public health in belgium.	방지설비, 기기, 실행, 출하, 운송에 관한 생물학적 위험평가 도구와 생물학적 매뉴얼, 법규, 규정, 가이드라인. 벨기에
	<a href="http://www.ebsaweb.eu/Resources.html">http://www.ebsaweb.eu/Resources.html</a>	European biosafety association	유럽 생물학적 안전성 문제에 대한 학회와 기타 자료.
	<a href="http://www.ebsaweb.eu/ebsa_media/Downloads/Biosafety7-view_image-1-called_by-ebsa.pdf">http://www.ebsaweb.eu/ebsa_media/Downloads/Biosafety7-view_image-1-called_by-ebsa.pdf</a>	World health organization	기기와 설비 디자인 및 기술을 아우르는 실험실 생물학적 안전성 매뉴얼. WHO
	<a href="http://www.cjd.ed.ac.uk">http://www.cjd.ed.ac.uk</a>	UK surveillance unit for creutzfeldt-jakob disease	크로이츠펠트야콥 병에 대한 감시; 기술적 정보. 영국
혈액 채취 프로토콜	<a href="http://www.csmc.edu/5455.html">http://www.csmc.edu/5455.html</a>	Cedars-sinai medical center	혈액수집 가이드라인.
생물다양성협약	<a href="http://www.cbd.int">http://www.cbd.int</a> .	United nations environmental programme	지속가능한 발전과 지적재산권.
멸종위기에 처한 야생동식물의 국제 거래에 관한 협약	<a href="http://www.cites.org">http://www.cites.org</a>	The world conservation union (IUCN)	멸종위기에 처한 야생동식물의 거래.
인간 조직 자원 센터 사례연구	<a href="http://www.rand.org/pubs/monographs/2004/RAND-MG120.pdf">http://www.rand.org/pubs/monographs/2004/RAND-MG120.pdf</a>	Rand corporation and the national cancer institute	미국 내 몇 자원센터에서 수집한 자원센터 모범운영지침 관련 정보.
화학자원과 실험실 자원	<a href="http://www.neis.com/environmental_resources.html">http://www.neis.com/environmental_resources.html</a>	Chemindustry.com	세계 백여 개국 실험실 기기와 소모품에 대한 다양한 자료

주제	웹사이트	기관	내용
화학적 안전성	<a href="http://www.cdc.gov/niosh/database.html">http://www.cdc.gov/niosh/database.html</a>	National institute for occupational safety and health (NIOSH), U.S.	미국의 데이터베이스와 정보 출처 링크와 출판 관련 내용.
	<a href="http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/icsc/dtasht/index.htm">http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/icsc/dtasht/index.htm</a>	International occupational safety and health information center	화학물질 데이터베이스; International chemical safety cards (ICSC)
	<a href="http://www.cdc.gov/niosh/chem-inx.html">http://www.cdc.gov/niosh/chem-inx.html</a>	Master index of occupational health guidelines for chemical hazards (NIOSH), U.S	특정 화학물질의 화학적 유해성에 관한 미국 지침서.
	<a href="http://www.who.int/ifcs/en/">http://www.who.int/ifcs/en/</a>	Intergovernmental forum for global chemical safety	화학적 안전성에 관한 정책적 가이드라인.
화학물질관리	<a href="http://www.environment.gov.au/settlements/chemicals/index.html">http://www.environment.gov.au/settlements/chemicals/index.html</a>	The australian government department of the environment and water resources	인간건강과 환경을 보호하는 화학물질관리 전략. 호주
전기안전	<a href="http://www.ehs.uconn.edu/Word%20Docs/Electrical%20Safety%20in%20the%20Lab.pdf">http://www.ehs.uconn.edu/Word%20Docs/Electrical%20Safety%20in%20the%20Lab.pdf</a>	University of connecticut environmental health and safety	실험실 전기안전. 미국
드라이아이스 안전	<a href="http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008R1272:EN:NOT">http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008R1272:EN:NOT</a> .	Regulation (EC) no 1272/2008 of the european parliament	유럽의 드라이아이스 안전.
	<a href="http://www.ercweb.com/resources/viewreg.aspx?id=6779">http://www.ercweb.com/resources/viewreg.aspx?id=6779</a>	Environmental resource center	드라이아이스 수송 시 필요조건.
환경위생	<a href="http://www.environment.gov.au/approvals/index.html">http://www.environment.gov.au/approvals/index.html</a>	The australian government dept. of the environment and water resources	승인, 허가, 라이선싱.
환경시료 자원센터 디자인	<a href="http://www.ehponline.org/members/1995/Suppl-3/wise-full.html">http://www.ehponline.org/members/1995/Suppl-3/wise-full.html</a>	U.S. national institute of standards and technology	인체 조직 모니터링과 자원 저장 학회에서 발표된 내용: 노출평가, 위험도 평가, 역학연구의 기회, 1993년 3월30일에서 4월1일, 노스캐롤라이나, 미국
윤리위원회	<a href="http://www.hugointernational.org/committee_ethics.htm">http://www.hugointernational.org/committee_ethics.htm</a>	Human genome organization	인간게놈연구에서 기인한 지식을 수행하고 사용할 때 관련 사회적, 법적, 윤리적 쟁점에 대한 토의와 이해를 도모.
윤리지침	<a href="http://www.moh.govt.nz/moh.govt.nz/moh.nsf/indexmh/guidelinesuse-human-tissue">http://www.moh.govt.nz/moh.govt.nz/moh.nsf/indexmh/guidelinesuse-human-tissue</a>	New zealand ministry of health	미래에 연구목적으로 사용될 인체 조직에 관한 지침서. 뉴질랜드
노출보호 프로그램 정보	<a href="http://www.healthsystem.virginia.edu/internet/epinet/subpage2.cfm">http://www.healthsystem.virginia.edu/internet/epinet/subpage2.cfm</a>	Exposure prevention information network; university of virginia, international health care worker safety center	피부손상 부위에 혈액 및 체액 접촉된 사례에 관해 기록하고 추적하는 표준화된 방법 제공. 미국

주제	웹사이트	기관	내용
일반안전	<a href="http://www.osha.gov/com-p-links.html">http://www.osha.gov/com-p-links.html</a>	Occupational safety and health administration, department of labor, USA	미국의 현재 규정과 개발 중인 규정: 기술, 예방 및 교육 관련 정보.
	<a href="http://www.lbl.gov/ehs/pu-b3000">http://www.lbl.gov/ehs/pu-b3000</a>	Lawrence berkeley national laboratory; university of california, california, U.S.	미국의 보건안전 매뉴얼.
기록관리	<a href="http://oma.od.nih.gov/ms/records/recdisp/index.html">http://oma.od.nih.gov/ms/records/recdisp/index.html</a>		
인간피험자	<a href="https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859">https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859</a>	Council of europe; committee of ministers	인체유래물에 관한 연구를 진행하는 장관위원회 (Committee of Ministers)의 회원국의 권고안. 유럽
	<a href="http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf">http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf</a>	Office of human research protections; U.S. department of health and human services	79개국, 2개 연맹, 2개 기관의 인간피험자 연구에 대한 법규, 규정, 지침. 미국
	<a href="http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm">http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm</a>	Office of human research protections, U.S. department of health and human services	미연방의 인간피험자 규정.
	<a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfctr/CFRSearch.cfm">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfctr/CFRSearch.cfm</a>	Food and drug administration, U.S. department of health and human services	미국의 인간피험자 규정: 21 CFR의 50, 56, 812.
	<a href="http://www.hhs.gov/ohrp/policy/index.html">http://www.hhs.gov/ohrp/policy/index.html</a>	Office of human research protections, U.S. department of health and human services	미국 인간피험자보호국의 정책문서.
	<a href="http://www.hhs.gov/ohrp/international/">http://www.hhs.gov/ohrp/international/</a>	U.S. Office of human research protections, U.S. department of health and human services	인간피험자보호에 관한 국제적 규정 모음집. 미국
질병 및 관련 건강 문제의 국제적 통계 분류	<a href="http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/">http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/</a>	World health organization (WHO)	국제질병분류(International classification of diseases, ICD)는 국제 표준진단분류로 모든 유행성 질병에 대해 보건관리목적 및 임상적 목적을 가짐. WHO
실험실 자동화	<a href="http://www.slas.org/">http://www.slas.org/</a>	Society for laboratory automation and screening	액체처리, 샘플 저장, 회수, 처리를 포함하는 실험실 자동화.
실험실 표준화 방안	<a href="http://www.clsi.org">http://www.clsi.org</a>	Clinical and laboratory standards institute	실험실 표준 개발을 위한 미국의 일반적이고 기술적인 정보.
국립암센터의 생물 자원 모범운영지침	<a href="http://biospecimens.cancer.gov/NCI_Best_Practices_060507.pdf">http://biospecimens.cancer.gov/NCI_Best_Practices_060507.pdf</a>	National cancer institute; national institutes of health; U.S. department of health	생물자원 다루기, 처리, 저장, 회수에 대한 모범운영지침. 미국
자연사박물관 성과 공유 지침	<a href="http://www.canmexworkshop.com/documents/papers/III.5d.2.pdf">http://www.canmexworkshop.com/documents/papers/III.5d.2.pdf</a>	International expert workshop on access to genetic resources and benefit sharing	박물관 수집의 성과공유 개념.

주제	웹사이트	기관	내용
산업안전보건	<a href="http://governance.iarc.fr/EN/NG/Docs/safetymanual.pdf">http://governance.iarc.fr/EN/NG/Docs/safetymanual.pdf</a>	International agency for research on cancer	안전보건 매뉴얼.
	<a href="http://www.ccohs.ca/">http://www.ccohs.ca/</a>	Canadian centre for occupational health and safety	생물학적 위해 요소, 화학물질, 보건안전 프로그램 관련 정보. 캐나다
포장과 출하	<a href="http://www.iata.org/index.htm">http://www.iata.org/index.htm</a>	International air transport association (IATA)	인체유래물의 항공 운반 표준.
	<a href="http://www.icao.int/">http://www.icao.int/</a>	International civil aviation organization (ICAO)	국제운송규정.
	<a href="http://hazmat.dot.gov/hazhome.htm">http://hazmat.dot.gov/hazhome.htm</a>	U.S. Department of transportation (DOT)	미국의 인체유래물 육로 운반 표준.
식물 자원 수집 프로토콜	<a href="http://www.uaf.edu/museum/herb/howtocoll.html">http://www.uaf.edu/museum/herb/howtocoll.html</a>	University of alaska, U.S.	식물자원 수집 지침. 미국
개인정보	<a href="http://www.hhs.gov/ocr/hipaa/">http://www.hhs.gov/ocr/hipaa/</a>	U.S. Department of health and human services	건강보험양도 및 책임에 관한 법 (HIPAA 1996, 미국)
	<a href="http://privacyruleandresearch.nih.gov/">http://privacyruleandresearch.nih.gov/</a>	National institutes of health, U.S. department of health and human services	HIPAA 개인정보 규칙과 연구. 미국
	<a href="http://www.usdoj.gov/oip/04_7_1.html">http://www.usdoj.gov/oip/04_7_1.html</a>	U.S. Department of justice	5 U.S.C. § 552a, 사생활보호법1974. 미국
방사선 안전	<a href="http://www.jmu.edu/safetyplan/radiology/advisorycommittee.shtml">http://www.jmu.edu/safetyplan/radiology/advisorycommittee.shtml</a>	James madison university	미국 방사선 안전 프로그램의 예시.
병리검사실 자원	<a href="http://www.cap.org/apps/cap.portal?_nfpb=true&amp;pageLabel=reference">http://www.cap.org/apps/cap.portal?_nfpb=true&amp;pageLabel=reference</a>	College of american pathologists	미국 자원센터의 실험실 관리를 위한 일반정보 그리고 기술정보.
조직 수집 프로토콜	<a href="http://www.tubafrost.org">http://www.tubafrost.org</a>	European human frozen tumour tissue bank (TUBAFROST) project	인체 조직의 수집과 보관. 유럽
	<a href="http://www.bd.com/vacutainer/pdfs/plus_plastic_tubes_wallchart_orderofdraw_VS5729.pdf">http://www.bd.com/vacutainer/pdfs/plus_plastic_tubes_wallchart_orderofdraw_VS5729.pdf</a>	Becton-dickenson	채혈을 위한 혈액 시험관 주문.
화학물 국제운송	<a href="http://www.basel.int/">http://www.basel.int/</a>	Basel convention,	유해폐기물의 국제운송과 폐기.
전염성 물질의 운송	<a href="http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_9Final.pdf">http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_9Final.pdf</a>	World health organization	국제연합 경제사회이사회의 전문위원회의 위험물질 운반 관련 권고안. WHO
운송안전	<a href="http://www.ctaotc.gc.ca/legislation/index_e.html">http://www.ctaotc.gc.ca/legislation/index_e.html</a>	Canadian transportation agency	운송 관련 법률이나 기타 관련내용이 포함됨. 캐나다 교통청이 실시하는 법안과 규정 관련 세부사항. 캐나다
야생동물 교역 규정	<a href="http://ec.europa.eu/environment/cites/legis_wildlife_en.htm">http://ec.europa.eu/environment/cites/legis_wildlife_en.htm</a>	European council regulation no. 338/97	야생 동식물 보호에 관한 규정. 교역을 규제하거나 특정 종을 해당 국가에 도입하는 것을 보류. 유럽



## 부록 B: 용어

(가나다 순)

- **감사(Audit)** – 절차, 기록, 직무, 기기, 설비, 거래처 업무에 대한 문서화된 검토 방안. 표준운영 절차나 정부법규 및 규정을 준수하는지를 평가함.
- **개체형성능(Totipotency)** – 식물에서는 단일 체세포(생식계열 아님.)가 발생학적 경로를 따라 분화하고 식물을 재생하는 능력을 말함. 일반적으로는 분화되지 않은 세포가 온전한 하나의 식물을 만들어 내는 능력을 뜻함.
- **건조(Desiccation)** – 과도한 수분을 손실하게 함. 말라붙게 하는 과정
- **검시(Necropsy)** – 부검(Autopsy) 참고.
- **공정 적격성 평가(Process validation studies)** – 해당 절차가 정해진 오차범위로 일관된 결과를 가져옴을 입증하는 과정
- **관리인(Custodian)** – 생물자원을 관리하는 담당자. 자원 관리에 있어 핵심 이해당사자들과 함께 업무를 수행함. 관련 문서를 추적하고자 자원 접근에 관한 방침이 관련 가이드라인에 따라 수립되고 실시되고 있는지 확인함.
- **기관생명윤리심의위원회(Institutional review board, IRB)** – 인간을 대상으로 하는 생의학 연구에 대해 연구개시를 승인하고 주기적인 검토를 실시하는 이사회, 위원회, 집단. 기관에 의해 공식적으로 지정됨.
- **기증자(Donor)** – 의학적 기준 및 절차와 개인정보 규정에 따라 샘플을 제공한 살아있는 혹은 죽은 개개인. 일부 국가에서는 기증자가 사람인 상황에서 이를 “대상” 혹은 “개인”으로 칭하기도 함.
- **냉동건조(Lyophilized)** – 동결된 샘플이 함유한 수분을 진공에서 가스상태로 전환해 건조함. 동결 건조(freeze-dried)라고도 함.
- **대상(Subject)** – 기증자(Donor) 참고
- **데이터베이스(Database)** – 컴퓨터 시스템에 저장된 구조화된 기록이나 자료로써, 조회 언어를 사용하는 컴퓨터 프로그램이나 사람은 질문에 응답할 수 있음.
- **동결건조(Freeze-dried)** – 동결된 샘플이 함유한 수분을 진공에서 가스상태로 전환해 건조함. 냉동건조(Lyophilized)라고도 함.
- **듀어(Dewar)** – 액화가스를 담도록 특별히 고안된 저장용기. 듀어는 듀어 플라스크 혹은 듀어병 등에 사용됨.
- **드라이아이스(Dryice)** – 고체상태의 이산화탄소. 이산화탄소의 승화온도는  $-78.5^{\circ}\text{C}$
- **라벨(Label)** – 샘플 보관용기나 포장에 부착되어 있는 수기로 작성된 혹은 프린트되거나 그려진 내용

- **로트(Lot)** – 동일한 식별번호로 구분되며 함께 처리되고 제조된 시약, 공급품, 혹은 저장용기의 양 [배치(Batch) 참고]
- **무균상태(Axenic state)** – 다른 생물에 의한 오염이 없거나 다른 생물과 연관되어 있지 않은 상태
- **무균성(Sterility)** – 미생물이 발견되지 않고, 미생물이 살아있지 않으며, 오염을 발생시키는 미생물이 없는 상태
- **물질이전계약(Material transfer agreement)** – 실체가 있는 연구재료나 문서 운반에 관련한 계약으로 수령인이 재료나 문서를 연구목적으로 사용할 때 두 기관 사이에 체결하는 계약. 제공자와 수령인 간에 이전되는 물질에 대한 권리와 의무를 명시함.
- **바이오뱅크(Biobank)** – 자원센터 참고
- **방침 및 절차 매뉴얼(Policies and procedures manual)** – 표준업무지침(Sop) 매뉴얼 참고
- **배열(Disposition)** – 자원의 최종 목적지
- **배치(Batch)** – 일정 범위 안에서 동일한 특성과 품질을 가지도록 같은 공정에서 동일한 프로토콜로 제작된 정해진 수량의 샘플(로트 참고)
- **뱅킹(Banking)** – 물질이나 자원을 향후 사용을 위해 보관하는 과정(바이오뱅킹 참고)
- **보정(Calibration)** – 측정기기의 결과나 지시사항을 해당하는 표준에 맞게 주어진 정확도 범위 내로 조정하는 과정
- **보존(Preservation)** – 화학물질, 환경조건의 변경, 혹은 다른 절차와 저장법을 이용해 샘플의 생물학적 이거나 물리적 변형을 방지하는 과정
- **부검(Autopsy)** – 사인이나 병리학적인 상태를 가늠하기 위해 사후 인체의 기관과 조직을 검사하는 절차
- **부분샘플(Aliquot)** – 하나의 샘플을 여러 개의 작은 부분으로 나누는 과정을 말하며 각 부분은 개별 용기에 따로 보관하는 것이 일반적이다. 나누어진 하나의 샘플을 일컫는 명사로도 쓰인다.
- **부작용(Adverse outcome)** – 샘플 무결성에 대해 원치 않은 결과나 뜻밖의 유해한 결과
- **분류군(Taxon)** – 분류학적으로 구분된 범주. 특히, “종”이 가장 중요한 구분임.
- **분석물질(Analyte)** – 측정 가능한 양을 가진요소. 원소, 이온, 화합물, 물질, 인자, 병원체, 세포, 세포기관, 활성, 성질, 특성 등 알아낼 대상을 지칭
- **분양(Distribution)** – 다른 자원센터, 자원수집센터, 연구실 등에 자원요청접수, 샘플선정, 최종 검토, 출하와 배달을 포함하는 과정
- **빙핵(Ice nucleation)** – 냉동보존된 샘플에서 얼음결정이 생기는 시점으로 보통 속도를 통제하는 냉각에 적용되는 개념. 씨딩(Seeding)이라고도 함.
- **사고(Incident)** – 자원 회수, 처리, 라벨링, 저장, 분양 중에 발생한 SOPs, 국가법률이나 규정에 위배되는 예상치 못한 상황

- **사전동의(*Informed consent*)** – 연구 참여 의사에 대해 관련 정보를 제공받고, 그 정보를 충분히 이해했으며, 심사숙고 후 강제, 외압, 설득, 협박 없이 내린 참가 결정
- **살균제(*Disinfectant*)** – 살아있는 미생물의 수를 줄이는 물질
- **샘플(*Sample*)** – 하나의 자원에서 유래한 물질을 포함하고 있는 개별 단위
- **샘플(*Specimen*)** – 하나의 대상이나 기증자에게서 특정 시기에 채취한 특정 조직, 혈액 샘플. 일부 생물학적 “샘플”은 “개인”과 동일한 의미로 취급되기도 함.
- **생물자원 출처(*Biospecimen resource*)** – 특정 목적을 위해 수집한 생물자원. 생물자원의 관리 책임은 수집 관리인이 부여하고 샘플을 채취한 리소스는 포함된 샘플 개수를 고려해 자원센터나 실험실 내에 보관
- **생물자원센터(*Biorepository*)** – 자원센터 참고
- **생물재해(*Biohazard*)** – 생물체, 혹은(주로) 인체에 유해한 생물체에서 유래하는 물질. 여기에는 의학폐기물, 미생물 샘플, 바이러스, 독소(생물학적 기원) 등이 포함되고, 동물에도 유해할 수 있음
- **생물학적 안전후드(*Biological safety hood*)** – 작업자가 샘플에 대해 작업할 수 있도록 마련된 개별 공간으로 미생물 침투가 없도록 고안된 작업공간
- **선별(*Culling*)** – 샘플이나 전체 자원을 검토하고 제거하는 과정으로 파괴하거나 새로운 관리인에게 양도함.
- **수집(*Collection*)** – 미래 연구목적으로 샘플[회수(*Retrieval*) 참고]이나 특정 단일 혹은 집단샘플을 채취하는 과정을 의미함.
- **식별자/식별정보(*Identifier/Identifying information*)** – 대상이 누군지 알 수 있게 해 주는 정보(예, 성명, 주민등록번호, 병력이나 질병관리번호 등). 일부 샘플에는 분류군 이름과 수집번호 등도 포함함.
- **안전(*Safety*)** – 위험이나 피해로부터 자유로울 수 있도록 보장하는 공정, 절차, 기술
- **액체질소 건조출하(*Liquid nitrogen dry shipper*)** – 액체질소 증기에 담긴 샘플을 보내는데 사용되는 저장용기
- **액체질소(*Liquid nitrogen*)** – 샘플을 차게 저장하는데 사용되는 냉매. 질소는  $-196^{\circ}\text{C}$ 에서 액화됨. 액체질소 증기에 저장된 샘플은 액체와의 거리에 따라  $-190^{\circ}\text{C}$ 나 그보다 높은 온도에 보관됨.
- **원격측정 시스템(*Telemetry system*)** – 원거리에서도 측정이 가능한 시스템. 주로 전파를 통한 송수신으로 정보를 전달함.
- **유리전이(*Glass transition*)** – 유리화(*Vitrification*) 참고
- **유리전이온도(*Tg*)** – 액체가 매우 점성이 있는 상태로 변해 고체처럼 보이는 온도. 점도가 매우 높아지면 확산과 분자 재배열을 감소시키고 반응속도를 늦추어 자칫하면 샘플의 질이 떨어질 수 있음. 순수물의 유리전이온도는  $-132^{\circ}\text{C}$ 임.

- **유리화(Vitrification)** – 유리전이(Glass transition) 참고. 흔히 급속한 냉각을 통해 유리형성 액체를 유리로 변화시키는 것을 말함. 두 개의 서로 다른 물리적 성질을 가진 상(액체, 유리)간에 일어나는 동적인 현상임.
- **익명(Anonymous)** – 자원이나 관련 정보에 대해 본인 확인을 할 수 있는 정보가 수집되지 않은 경우. 혹은, 수집됐더라도 누구로부터 제공된 샘플인지 추적 할 수 없도록 정보를 보관하거나 공개 하지 않는 경우
- **인체공학(Ergonomics)** – 인간의 능력과 한계를 연구하며 주변환경, 기구, 제품, 활동에 대한 상호 활동을 개선하고자 하는 과학의 한 분야
- **일탈(Deviation)** – 의도한 혹은 의도하지 않은 기존 절차나 과정과의 편차
- **자원센터(Repository)** – 필요 시 자원을 습득, 저장, 처리, 분양하는 기관. 실제로 물리적 위치를 가지고 운영에 관계되는 모든 범위의 활동을 수행함. 생물자원센터(Biorepository) 혹은 바이오뱅크(Biobank)라고도 함.
- **저온보호물질(Cryoprotectant)** – 세포, 조직, 기관, 생명체가 극저온에서 살아있도록 가하는 첨가제 혹은 첨가제 혼합물. 총괄성 저온보호물질이 대표적. 세포 안으로 침투해 과도한 세포부피변화와 용질의 독성농도로부터 보호. 삼투 저온보호물질은 세포 내로 침투하지 않고 세포 내 수분을 빼 내어(삼투건조) 결과적으로 얼음을 형성할 수 있는 물의 양을 줄임. 식물, 조류(algae), 미생물 및 일부 포유류 세포에는 총괄성 저온보호물질과 삼투 저온보호물질을 혼합해 사용함.
- **저온유통체계(Cold chain)** – 온도를 제어하는 공급체계
- **저장(Storage)** – 앞으로 사용될 수 있는 자원을 지정된 조건으로 유지
- **저장용기(Container)** – 하나의 혹은 하나 이상의 샘플을 담는 용기
- **전향성(Prospective)** – 미래에 사용될 것으로 예상되거나 사용 가능성이 있는 연구나 수집을 유지함
- **절차(Procedure)** – 그대로 따라 수행했을 때 특정한 결과를 도출할 수 있는 일련의 과정들
- **제거(Removal)** – 회수(Retrieval) 참고
- **주석(Annotation)** – 한 문서 혹은 자료 중 일부분에 추가되는 정보
- **찬성(Assent)** – 제안에 동의함;의견을 일치함.
- **처리(Processing)** – 샘플을 수집한 후 분양하기 전까지의 모든 절차로 준비, 시험, 재고방출, 라벨링 등을 포함함.
- **최종사용자(End-user)** – 적절한 수술, 실험, 혹은 기록을 수행하는 건강검진 의사, 과학자 혹은 실험실 담당자
- **출하목록(Shipping manifest)** – 출하되는 물품들을 적어놓은 설명서
- **탈수(Dehydration)** – 조직에서 수분을 제거함.

- **품질(Quality)** – 미리 정해놓은 사양이나 표준에 샘플이나 공정이 일치하는지 여부
- **품질경영시스템(Quality management system, QMS)** – QA의 동의어
- **품질관리(Quality control, QC)** – QA나 QMS에 의해 명시된 특정 시험으로 습득절차, 처리과정, 보존과 저장; 샘플의 품질; 시험 정확도 등을 관찰하기 위해 실시함. 저장센터의 기기와 운영절차 및 지급품, 시약, 기기와 설비의 정확도와 신뢰성을 알아보기 위한 업적평가, 시험, 제어 등을 포함 하나 이에 국한되지 않음.
- **품질보증(Quality assurance, QA)** – 프로젝트에 필요한 유형의 항목이나 품질을 보증하기 위한 계획, 실시, 문서화, 평가, 개선 활동의 통합적 시스템. 품질경영시스템(Quality management system, QMS)과 같은 의미
- **형태형성능력[Morphogenetic competence (or potential)]** – 자극이나 체외 조작에 반응할 수 있고, 싹이나 뿌리 그리고 배아와 같이 차별된 구조를 생성하는 형태발생을 진행하는 세포의 상태
- **환경모니터링시스템(Environmental monitoring system)** – 집중형 자동 감시시스템으로 환경조건을 살피고 원격접근, 보안장치, 전자자료보관 등을 감시함.
- **회수(Retrieval)** – 자원의 제거, 습득, 회복, 수확, 혹은 수집
- **후향성(Retrospective)** – 지난 사건이나 상황을 다루거나 지난 사건이나 상황을 돌아보는 연구나 수집에 관련되어 있거나 연구나 수집(질병에 따라) 그 자체

## 부록 B: 용어

(ABC 순)

- *Adverse outcome* (부작용) – 샘플 무결성에 대해 원치 않은 결과나 뜻밖의 유해한 결과
- *Aliquot* (부분샘플) – 하나의샘플을 여러 개의 작은 부분으로 나누는 과정을 말하며 각 부분은 개별 용기에 따로 보관하는 것이 일반적이다. 나누어 진 하나의 샘플을 일컫는 명사로도 쓰인다.
- *Analyte* (분석물질) – 측정 가능한 양을 가진요소. 원소, 이온, 화합물, 물질, 인자, 병원체, 세포, 세포기관, 활성, 성질, 특성 등 알아낼 대상을 지칭
- *Annotation* (주석) – 한 문서 혹은 자료 중 일부분에 추가되는 정보
- *Anonymous* (익명) – 자원이나 관련 정보에 대해 본인 확인을 할 수 있는 정보가 수집되지 않은 경우. 혹은, 수집되었더라도 누구로부터 제공된 샘플인지 추적할 수 없도록 정보를 보관하거나 공개하지 않는 경우
- *Assent* (찬성) – 제안에 동의함;의견을 일치함.
- *Audit* (감사) – 절차, 기록, 직무, 기기, 설비, 거래처 업무에 대한 문서화된 검토 방안. 표준운영 절차나 정부법규 및 규정을 준수하는지를 평가함.
- *Autopsy* (부검) – 사인이나 병리학적인 상태를 가늠하기 위해 사후 인체의 기관과 조직을 검사 하는 절차
- *Axenic state* (무균상태) – 다른 생물에 의한 오염이 없거나 다른 생물과 연관되어 있지 않은 상태
- *Banking* (뱅킹) – 물질이나 자원을 향후 사용을 위해 보관하는 과정(바이오뱅킹 참고)
- *Batch* (배치) – 일정 범위 안에서 동일한 특성과 품질을 가지도록 같은 공정에서 동일한 프로토콜로 제작된 정해진 수량의 샘플(로트 참고)
- *Biobank* (바이오뱅크) – 자원센터 참고
- *Biohazard* (생물재해) – 생물체, 혹은(주로) 인체에 유해한 생물체에서 유래하는 물질. 여기에는 의학폐기물, 미생물 샘플, 바이러스, 독소(생물학적 기원)등이 포함되고, 동물에도 유해할 수 있음
- *Biological safety hood* (생물학적 안전후드) – 작업자가 샘플에 대해 작업할 수 있도록 마련된 개별공간으로 미생물 침투가 없도록 고안된 작업공간
- *Biorepository* (생물자원센터) – 자원센터 참고
- *Biospecimen resource* (생물자원 출처) – 특정 목적을 위해 수집한 생물자원. 생물자원의 관리 책임은 수집 관리인이 부여하고 샘플을 채취한 리소스는 포함된 샘플 개수를 고려해 자원센터나 실험실 내에 보관

- **Calibration (보정)** – 측정기기의 결과나 지시사항을 해당하는 표준에 맞게 주어진 정확도 범위 내로 조정하는 과정
- **Cold chain (저온유통체계)** – 온도를 제어하는 공급체계
- **Collection (수집)** – 미래 연구목적으로 샘플[Retrieval (회수) 참고]이나 특정 단일 혹은 집단샘플을 채취하는 과정을 의미함.
- **Container (저온저장용기)** – 하나의 혹은 하나 이상의 샘플을 담는 용기
- **Cryoprotectant (저온보호물질)** – 세포, 조직, 기관, 생명체가 극저온에서 살아있도록 가하는 첨가제 혹은 첨가제 혼합물. 총괄성 저온보호물질이 대표적. 세포 안으로 침투해 과도한 세포부피변화와 용질의 독성농도로부터 보호. 삼투 저온보호물질은 세포 내로 침투하지 않고 세포 내 수분을 빼 내어 (삼투건조) 결과적으로 얼음을 형성할 수 있는 물의 양을 줄임. 식물, 조류(Algae), 미생물 및 일부 포유류 세포에는 총괄성 저온보호물질과 삼투 저온보호물질을 혼합해 사용함.
- **Culling (선별)** – 샘플이나 전체 자원을 검토하고 제거하는 과정으로 파괴하거나 새로운 관리인에게 양도함.
- **Custodian (관리인)** – 생물자원을 관리하는 담당자. 자원 관리에 있어 핵심 이해당사자들과 함께 업무를 수행함. 관련 문서를 추적하고 자원 접근에 관한 방침이 관련 가이드라인에 따라 수립되고 실시되고 있는지 확인함.
- **Database (데이터베이스)** – 컴퓨터 시스템에 저장된 구조화된 기록이나 자료로써, 조회 언어를 사용하는 컴퓨터 프로그램이나 사람은 질문에 응답할 수 있음.
- **Dehydration (탈수)** – 조직에서 수분을 제거함.
- **Desiccation (건조)** – 과도한 수분을 손실하게 함. 말라붙게 하는 과정
- **Deviation (일탈)** – 의도한 혹은 의도하지 않은 기존 절차나 과정과의 편차
- **Dewar (듀어)** – 액화가스를 담도록 특별히 고안된 저장용기. 듀어는 듀어 플라스크 혹은 듀어병 등에 사용됨.
- **Disinfectant (살균제)** – 살아있는 미생물의 수를 줄이는 물질
- **Disposition (배열)** – 자원의 최종 목적지
- **Distribution (분양)** – 다른 자원센터, 자원수집센터, 연구실 등에 자원요청접수, 샘플선정, 최종 검토, 출하와 배달을 포함하는 과정
- **Donor (기증자)** – 의학적 기준 및 절차와 개인정보 규정에 따라 샘플을 제공한 살아있는 혹은 죽은 개개인. 일부 국가에서는 기증자가 사람인 상황에서 이를 “대상” 혹은 “개인”으로 칭하기도 함.
- **Dry ice (드라이아이스)** – 고체상태의 이산화탄소. 이산화탄소의 승화온도는  $-78.5^{\circ}\text{C}$
- **End-user (최종사용자)** – 적절한 수술, 실험, 혹은 기록을 수행하는 건강검진 의사, 과학자 혹은 실험실 담당자

- *Environmental monitoring system (환경모니터링시스템)* – 집중형 자동 감시시스템으로 환경조건을 살피고 원격접근, 보안장치, 전자자료보관 등을 감시함.
- *Ergonomics (인체공학)* – 인간의 능력과 한계를 연구하며 주변환경, 기구, 제품, 활동에 대한 상호 활동을 개선하고자 하는 과학의 한 분야
- *Freeze-dried (동결건조)* – 동결된 샘플이 함유한 수분을 진공에서 가스상태로 전환해 건조함. Lyophilized (냉동건조)라고도 함.
- *Glass transition (유리전이)* – Vitrification (유리화) 참고
- *Ice nucleation (빙핵)* – 냉동보존된 샘플에서 얼음결정이 생기는 시점으로 보통 속도를 통제하는 냉각에 적용되는 개념. 씨딩(Seeding)이라고도 함.
- *Identifier/Identifying information (식별자/식별정보)* – 대상이 누군지 알 수 있게 해 주는 정보(예, 성명, 주민등록번호, 병력이나 질병관리번호 등). 일부 샘플에는 분류군 이름과 수집번호 등도 포함함.
- *Incident (사고)* – 자원 회수, 처리, 라벨링, 저장, 분양 중에 발생한 SOPs, 국가법률이나 규정에 위배되는 예상치 못한 상황
- *Informed consent (사전동의)* – 연구 참여 의사에 대해 관련 정보를 제공받고, 그 정보를 충분히 이해했으며, 심사숙고 후 강제, 외압, 설득, 협박 없이 내린 참가 결정
- *Institutional review board (IRB, 기관생명윤리심의위원회)* – 인간을 대상으로 하는 생의학 연구에 대해 연구개시를 승인하고 주기적인 검토를 실시하는 이사회, 위원회, 집단. 기관에 의해 공식적으로 지정됨.
- *Label (라벨)* – 샘플 보관용기나 포장에 부착되어 있는 수기로 작성된 혹은 프린트되거나 그려진 내용
- *Liquid nitrogen (액체질소)* – 샘플을 차게 저장하는데 사용되는 냉매. 질소는  $-196^{\circ}\text{C}$ 에서 액화됨. 액체질소 증기에 저장된 샘플은 액체와의 거리에 따라  $-190^{\circ}\text{C}$ 나 그보다 높은 온도에 보관됨.
- *Liquid nitrogen dry shipper (액체질소 건조출하)* – 액체질소 증기에 담긴 샘플을 보내는데 사용되는 저장용기
- *Lot (로트)* – 동일한 식별번호로 구분되며 함께 처리되고 제조된 시약, 공급품, 혹은 저장용기의 양 [Batch (배치) 참고]
- *Lyophilized (냉동건조)* – 동결된 샘플이 함유한 수분을 진공에서 가스상태로 전환해 건조함. Freeze-dried (동결건조)라고도 함.
- *Material transfer agreement (물질이전계약)* – 실체가 있는 연구재료나 문서 운반에 관련한 계약으로 수령인이 재료나 문서를 연구목적으로 사용할 때 두 기관 사이에 체결하는 계약. 제공자와 수령인 간에 이전되는 물질에 대한 권리와 의무를 명시함.
- *Morphogenetic competence (or potential) (형태형성능력)* – 자극이나 체외 조작에 반응할 수 있고, 싹이나 뿌리 그리고 배아와 같이 차별된 구조를 생성하는 형태발생을 진행하는 세포의 상태



- **Necropsy (검시)** – Autopsy (부검) 참고.
- **Policies and procedures manual (방침 및 절차 매뉴얼)** – 표준업무지침(Sop) 매뉴얼 참고
- **Preservation (보존)** – 화학물질, 환경조건의 변경, 혹은 다른 절차와 저장법을 이용해 샘플의 생물학적이거나 물리적 변형을 방지하는 과정
- **Procedure (절차)** – 그대로 따라 수행했을 때 특정한 결과를 도출할 수 있는 일련의 과정들
- **Process validation studies (공정 적격성 평가)** – 해당 절차가 정해진 오차범위로 일관된 결과를 가져옴을 입증하는 과정
- **Processing (처리)** – 샘플을 수집한 후 분양하기 전까지의 모든 절차로 준비, 시험, 재고방출, 라벨링 등을 포함함.
- **Prospective (전향성)** – 미래에 사용될 것으로 예상되거나 사용 가능성이 있는 연구나 수집을 유지함
- **Quality (품질)** – 미리 정해놓은 사양이나 표준에 샘플이나 공정이 일치하는지 여부
- **Quality assurance (QA, 품질보증)** – 프로젝트에 필요한 유형의 항목이나 품질을 보증하기 위한 계획, 실시, 문서화, 평가, 개선 활동의 통합적 시스템. 품질경영시스템(Quality management system, QMS)과 같은 의미
- **Quality control (QC, 품질관리)** – QA나 QMS에 의해 명시된 특정 시험으로 습득절차, 처리과정, 보존과 저장; 샘플의 품질; 시험 정확도 등을 관찰하기 위해 실시함. 저장센터의 기기와 운영절차 및 지급품, 시약, 기기와 설비의 정확도와 신뢰성을 알아보기 위한 업적평가, 시험, 제어 등을 포함 하나 이에 국한되지 않음.
- **Quality management system (QMS, 품질경영시스템)** – QA의 동의어
- **Removal (제거)** – Retrieval (회수)참고
- **Repository (자원센터)** – 필요 시 자원을 습득, 저장, 처리, 분양하는 기관. 실제로 물리적 위치를 가지고 운영에 관계되는 모든 범위의 활동을 수행함. Biorepository (생물자원센터) 혹은 Biobank (바이오뱅크)라고도 함.
- **Retrieval (회수)** – 자원의 제거, 습득, 회복, 수확, 혹은 수집
- **Retrospective (후향성)** – 지난 사건이나 상황을 다루거나 지난 사건이나 상황을 돌아보는 연구나 수집에 관련되어 있거나 연구나 수집(질병에 따라) 그 자체
- **Safety (안전)** – 위험이나 피해로부터 자유로울 수 있도록 보장하는 공정, 절차, 기술
- **Sample (샘플)** – 하나의 자원에서 유래한 물질을 포함하고 있는 개별 단위
- **Shipping manifest (출하목록)** – 출하되는 물품들을 적어놓은 설명서
- **Specimen (샘플)** – 하나의 대상이나 기증자에게서 특정 시기에 채취한 특정 조직, 혈액 샘플. 일부 생물학적 “샘플”은 “개인”과 동일한 의미로 취급되기도 함.

- **Sterility (무균성)** – 미생물이 발견되지 않고, 미생물이 살아있지 않으며, 오염을 발생시키는 미생물이 없는 상태
- **Storage (저장)** – 앞으로 사용될 수 있는 검체를 지정된 조건으로 유지
- **Subject (대상)** – Donor (기증자) 참고
- **Taxon (분류군)** – 분류학적으로 구분된 범주. 특히, “종”이 가장 중요한 구분임.
- **Telemetry system (원격측정 시스템)** – 원거리에서도 측정이 가능한 시스템. 주로 전파를 통한 송수신으로 정보를 전달함.
- **Tg (유리전이온도)** – 액체가 매우 점성이 있는 상태로 변해 고체처럼 보이는 온도. 점도가 매우 높아지면 확산과 분자 재배열을 감소시키고 반응속도를 늦추어 자칫하면 샘플의 질이 떨어질 수 있음. 순수물의 유리전이온도는  $-132^{\circ}\text{C}$ 임.
- **Totipotency (개체형성능)** – 식물에서는 단일 체세포(생식계열 아님)가 발생학적 경로를 따라 분화하고 식물을 재생하는 능력을 말함. 일반적으로는 분화되지 않은 세포가 온전한 하나의 식물을 만들어 내는 능력을 뜻함.
- **Vitrification (유리화)** – Glass transition (유리전이) 참고. 흔히 급속한 냉각을 통해 유리형성 액체를 유리로 변화시키는 것을 말함. 두 개의 서로 다른 물리적 성질을 가진 상(액체, 유리) 간에 일어나는 동적인 현상임.

## 부록 C: 약어

다음은 이 문서에 사용된 약어의 목록이다.

- **1D** – One dimensional
- **2D** – Two dimensional
- **CGCP** – Current good clinical practices
- **CGLP** – Current good laboratory practices
- **CGMP** – Current good manufacturing practices
- **CGP** – Current good practices
- **CO<sub>2</sub>** – Carbondioxide
- **DNA** – Deoxyribonucleic acid
- **ESB** – Environmental specimen bank
- **EDTA** – Ethylenediaminetetraacetic acid
- **H&E** – Hematoxylin and Eosin
- **IATA** – International air transport association
- **ICAO** – International civil aviation organization
- **ID** – Identification reference
- **IRB** – Institutional review board
- **ISO** – International organization for standardization
- **LN<sub>2</sub>** – Liquid nitrogen
- **MSDS** – Material safety data sheet
- **PEL** – Permissible exposure limit
- **PHI** – Protected health information
- **QA** – Quality assurance
- **QC** – Quality control
- **QMS** – Quality management system
- **RBC** – Red blood cell
- **RNA** – Ribonucleic acid
- **SOP** – Standard operating procedures
- **TG** – Glass transition temperature





**자원센터 모범운영지침:  
생물자원의 수집, 저장, 회수 및 분양**

**발행일** 2015년 2월 28일  
**발행인** 서울여자대학교 이연희  
**발행처** (재)연구소재중앙센터  
**번역·편집** (재)연구소재중앙센터 표준인증관리부  
**주소** 서울시 노원구 화랑로 621,  
서울여자대학교 50주년 기념관 324호  
**전화** 02-970-7637  
**팩스** 02-970-7632  
**홈페이지** [www.knrrc.or.kr](http://www.knrrc.or.kr)  
**이메일** [knrrc@knrrc.or.kr](mailto:knrrc@knrrc.or.kr)  
**감수** 대한병리학회, 한국미생물학회  
**지원** 미래창조과학부, 한국연구재단  
**디자인·인쇄** 내담기획 (031-421-8271)

ISBN 978-89-968453-9-3

**비매품**

© 2015 서울여자대학교, (재)연구소재중앙센터

본 번역본은 ISBER의 승인 하에 (재)연구소재중앙센터가 출간하였으며  
저작권은 ISBER에 있습니다.