

생물자원 센터를 위한 OECD 모범운영 지침

OECD Best Practice Guidelines for
Biological Resource Centres



OECD: 경제협력개발기구

OECD는 30여개 국가의 중앙정부가 경제, 사회, 지구적 환경 문제를 해결하기 위해 협력하는 국제기구이다. OECD는 기업지배구조, 지식 경제, 인구 고령화 등의 문제와 새로운 개발에 대처하는 각국을 이해하고 도움을 주기 위하여 최전선에서 노력하고 있다. 이 기구는 각 정부의 정책을 비교하고, 공통된 문제 해결방안을 찾아 모범운영안을 발굴하고, 국내와 국제 정책을 조화시키는 정책기반을 제공한다.

OECD 구성 국가는 다음과 같다: 오스트레일리아, 오스트리아, 벨기에, 캐나다, 체코 공화국, 덴마크, 핀란드, 프랑스, 독일, 그리스, 헝가리, 아이슬란드, 아일랜드, 이탈리아, 일본, 한국, 룩셈부르크, 멕시코, 네덜란드, 뉴질랜드, 노르웨이, 폴란드, 포르투갈, 슬로바키아, 스페인, 스웨덴, 스위스, 터키, 영국, 미국 등이다. 유럽공동체 집행위원회는 OECD의 사업에 참여하고 있다.

OECD 출판국은 본 기관에서 수집한 경제, 사회, 환경문제에 관한 통계자료와 연구자료 뿐만 아니라 회원국 간에 인준된 조약, 지침, 표준안을 널리 배포하고 있다.

이 작업은 OECD 사무총장의 책임 하에 출판되었다. 이 문서에 쓰인 의견과 주장은 OECD 또는 각 회원국 정부의 공식 입장을 반영하지는 않는다.

© 2007 OECD

본 가이드라인은 OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres라는 제목으로 OECD에 의하여 영어로 출간되었으며 모든 권리는 OECD에 있다.

Originally Published by the OECD in English under the title:

OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres

© 2007 OECD

All right reserved

© 2007 한국생명공학연구원

본 번역본은 OECD와의 한국생명공학연구원의 계약에 의해 출간되었으며 번역본에 대한 권리는 한국생명공학연구원에 있다. 한국 번역본의 질 및 원본과 번역본간의 일관성은 한국생명공학연구원의 책임이다.

© 2007 Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology(KRIBB) for this Korean edition, published by arrangement with the OECD, Paris. The quality of the Korean translation and its coherence with the original text is the responsibility of Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology(KRIBB)

머리말

생명공학과 생명과학의 발전을 위한 시대적 요구에 부응하기 위하여 OECD는 2001년에 고품질의 생물자원과 정보를 보존하고 보급하는 생물자원센터라는 새로운 개념을 도입하였다. 생물자원센터는 지속가능한 국제적 과학기반시설의 중요 요소의 하나로 간주되고 있으며, 보건, 산업 및 다양한 영역에서 생명공학의 혜택을 성공적으로 실현하는데 필요하며 더 나아가 생물자원센터의 발전은 생명공학 분야의 성장을 이끌어낸다.

2001년 OECD 회원국의 전문가들은 회의를 개최하여 [각 나라의 정부가 생물자원센터 개념을 국제 과학 커뮤니티와 협력하여 실현하자]는 일치된 의견을 보고하였다.

이 보고서는 2001년 보고서의 제안사항에 따라 OECD 생명공학작업반(WPB)에 의해 조직된 전문가 태스크포스의 도움으로 OECD 회원국과 그 협력국에 의해 이루어진 논의 결과이다. 특별히 생물자원센터에 대한 일련의 모범운영안이 과학 커뮤니티의 자문협조를 통하여 개발되었다.

이러한 모범운영지침이 자원센터의 품질경영 목표로서 활용되길 바라며, 이 모범운영안과 완벽하게 일치된 품질수준이 이루어진다면 그것은 매우 성공적인 생물자원센터로 간주될 수 있을 것이다. 그러나 최초의 OECD의 요구가 출판된 지 6년이 지난 현재에도 이러한 품질수준에 이른 생물자원센터는 많지 않다. 오히려 본 보고서에서 제시되는 모범운영지침은 생물자원센터의 품질을 증진시키려고 노력하는 이들에게 지침으로 제공되길 의도하고 있으나 많은 경우에 이것은 어느 정도 희망사항으로만 남을 것이라는 우려도 있다.

OECD 생명공학작업반은 이 보고서에 제시되는 모범운영지침을 2007년 2월 19-21에 개최된 21차 회의에서 동의하였고, 그 후 2007년 3월에 열린 OECD 과학기술정책위원회(CSTP) 89차 회의에서 인증되었다.

우리는 모든 생물자원센터의 태스크포스 참가자들(Annex 1)의 모범운영지침 개발에 대한 노력에 감사드리며, 특히 일본, 프랑스, 영국의 경제 및 제반지원에 대하여 감사드린다.

이 문서는 OECD 사무총장의 책임 하에 출판되었다.

목차

머리말	3
제 1부 프로젝트의 타당성과 추진방안 서문	
제 1장 서론	12
제 2장 생물자원센터의 기능과 품질 및 지속가능성에 대한 필요성	15
과학, 산업, 농업, 환경, 의료 연구개발과 응용에 필요한 생물자원의 보존과 분양 생물자원에 대한 연구개발 수행.....	16
생물다양성 보전.....	16
생물 레퍼런스 물질에 대한 보존.....	16
지식재산권 보호를 위한 생명자원의 보존.....	16
공공정보와 정책수립에 대한 자원.....	17
1. 생명자원의 품질.....	18
1.1. 고품질 생명자원의 필요성	
1.2. 품질관리	
2. 재정적 지속성.....	19
3. 훈련.....	21
4. 모범운영지침을 향하여	22
제 3장 생물자원센터의 모범운영지침 개발 및 실행.....	23
1. 서론	23
2. 모범운영지침에 대한 합의 도출	24
3. 모범운영지침의 시험 연구	24
4. 생물자원센터를 운영하기 위한 모범운영지침의 일반적인 구조	24
4.1. 생물자원센터 일반 모범운영지침	
4.2. 생물자원센터의 생물 보안에 관한 모범운영지침	
4.3. 미생물 분야의 모범운영지침	
4.4 인체유래 물질의 모범운영지침	
4.5. 동식물 생물자원센터를 위한 모범운영지침	
5. 모범운영지침의 실행.....	29
5.1. 당사자에 의한 평가 (자체 감사)	
5.2. 제2당사자에 의한 평가	
5.3. 제3자에 의한 독립적인 평가 (공인)	
6. 과학 및 기술적 발달에 대한 적용.....	31
7. 생물자원센터 모범운영지침 실행과 관련된 예산 추정.....	32
8. 개발 능력.....	32

제 4장 권고 사항의 요약.....	33
---------------------	----

제2부 모범운영지침

머리말.....	36
----------	----

모든 생물자원센터를 위한 일반 모범운영지침

1. 서론.....	38
2. 범위.....	38
3. 정의.....	39
4. 생물자원센터의 필요조건.....	39
4.1. 지속성 유지	
4.2. 책임운영	
4.3. 업무담당자 - 자격과 훈련	
4.4. 건강과 안전 (생물안전성)	
5. 전제조건.....	41
5.1. 생물자원센터 운영	
5.2. 시설과 운영	
5.3. 접근	
5.4. 유지 및 검사	
5.5. 외부 지원 서비스와 공급	
6. 장비 사용, 보정, 시험가동 및 정비 기록.....	43
7. 문서 관리.....	43
7.1. 내부 문서에 따름	
8. 데이터와 생명정보.....	43
8.1. 데이터 관리	
8.2. 정보 처리	
8.3. 정보와 간행물에 접근	
9. 배지와 시약의 준비.....	46
10. 생물자원의 기탁.....	46
10.1. 생물자원 수령 및 취급	
10.2. 접근	
10.3. 생물자원 품질검사	
11. 보존과 유지.....	47
11.1. 방법론	
11.2. 보존된 생물자원의 재고관리	
11.3. 보존된 생물자원의 저장	
11.4. 방법과 절차 인증	
12. 공급.....	48
12.1. 분양요구자	

12.2. 주문된 생물자원의 이용가능성	
12.3. 공급되는 생물자원의 정보	
12.4. 포장	
12.5. 청구서	
12.6. 공급된 생물자원의 기록유지	
12.7. 불평사항 및 불량품 처리	
12.8. 환불	
12.9. 기밀성	
13. 품질 감사 및 품질 검사.....	50
13.1. 목적	
13.2. 책임	
13.3. 수행	
13.4. 품질 체크를 위한 방법 및 절차	

생물자원센터를 위한 생물안전성 모범운영지침

서론.....	53
1. 일반 규정.....	53
2. 범위.....	53
3. 정의.....	54
4. 생물자원의 생물안전성 위험 평가.....	55
5. 신규 입수/재고목록의 재평가.....	57
6. 생물안전성 위해성 관리 사례.....	57
6.1. 생물자원센터의 물리적 보호	
6.1.1 일반 보안지역	
6.1.2 제한 지역	
6.1.3 최고 보안지역	
6.2. 직원의 보안관리	
6.3. 방문자에 대한 보안관리	
6.4. 사고 대응 계획	
6.5. 직원 훈련과 생물안전성 의식 문화 개발	
6.6. 생물자원 재료 관리 및 출납책임	
6.7. 재료의 공급.	
6.8. 운송 안전	
6.8.1 내부 운송	
6.8.2 외부 운송	
6.9. 정보의 안전	
6.9.1 재료 접근 관련 정보	
6.9.2 수집 관련 정보	
NOTES (주석).....	65

범위.....	66
생물자원센터를 위한 생물안전성 위해성 관리지침.....	66
6.1. 생물자원센터의 물리적 보호	
6.3. 방문자에 대한 보안관리	
6.4. 사고 대응 계획	
6.5. 직원 훈련과 생물안전성 의식 문화 개발	
6.6. 생물자원 재료 관리 및 출납책임	
6.7. 재료의 공급	
6.8.2 외부 운송	
6.9.1 재료 접근 관련 정보	
6.9.2 수집 관련 정보	
미생물 분야를 위한 모범운영지침.....	70
1. 서론.....	70
2. 범위.....	70
3. 정의.....	70
3.1. 미생물	
3.2. 생물자원	
4. 구체적인 생물자원센터 모범운영지침.....	71
4.1. 업무담당자- 자격 및 훈련	
4.2. 건강 및 안전	
5. 전제조건.....	71
5.1. 시설 및 운영	
5.2. 유지관리 및 검사	
6. 장비 사용, 교정, 검사 및 정비 기록.....	72
7. 생명정보.....	72
8. 배지 및 시약 준비.....	72
9. 생물자원센터의 기탁자원에 대한 승인.....	73
9.1. 생물자원의 수령 및 취급	
10. 보존.....	73
10.1. 장기보존	
10.2. 방법과 절차 검증	
11. 생물자원 공급.....	74
11.1. 분양요구자	
11.2. 이용자 검증	
11.3. 주문한 생물자원의 이용가능성	
11.4. 포장 및 운송	
11.5. 위험한 생물자원의 이력 추적	
12. 미생물 생물자원센터의 국가 및 국제법 준수.....	76
12.1. 위해성 그룹에 따른 미생물 분류	

- 12.2. 검역 규정
- 12.3. 지식재산권
- 12.4. 미생물 수령인에게 제공되는 안전성 정보
- 12.5. 위험한 미생물의 보급 관리

참고문헌.....	80
주요 웹사이트.....	82

인체유래물질에 관한 모범운영지침.....	97
1. 서론.....	97
2. 범주.....	97
3. 정의.....	97
4. 관리기관에 요구되는 조건.....	98
4.1 법과 규정의 준수	
4.2. 지속성 유지	
4.3. 관리 책임의무	
5. 업무담당자 - 자격과 훈련.....	100
5.1. 업무담당자	
5.2 훈련	
5.3. 위생과 생물안전성	
6. 요구되는 전제 조건.....	102
7. 기장비의 사용, 성능유지, 시험 및 관리 기록.....	102
8. 문서관리.....	103
9. 생명정보.....	103
9.1. 데이터	
9.2. 자료 보안성	
9.3. 인터넷 출판	
10. 생물자원센터의 공공서비스.....	105
11. 시료의 준비.....	105
12. 생물자원센터에의 기탁.....	106
12.1. 생물자원의 수탁과 취급	
12.2. 접근	
12.3. 생물자원의 품질 확인	
13. 보존.....	107
14. 생물자원의 보급.....	108
14.1 분양요구자	
14.2. 분양요구된 자원의 이용가능성	
14.3. 생물자원의 공급과 동반 제공되는 정보	
14.4. 포장	
15. 품질검사 및 감사.....	110

참고문헌.....	111
국내 인증에 대한 접근법.....	117
서론.....	117
일반적인 생물자원센터 인증 규칙.....	117
인증 절차.....	118
인증된 생물자원센터에 대한 일반 기준.....	118
NOTES.....	119
Annex I.....	121
Annex II.....	122
Annex III.....	124

제 1부

프로젝트의 타당성과 추진방안

서문

이 문서는 생물자원센터 태스크포스(TFBRC)의 모범운영지침에 대한 보고로 두 가지 부분으로 구성되어 있다. 제 1부는 이 프로젝트의 배경 및 타당성에 대한 설명과 함께 모범운영안 기술에 사용된 방법론을 설명하였는데, 일반적인 제안(모범운영지침의 실행과 평가)은 4장에 기술되었다. 제 2부는 모범운영지침에 대한 내용이다. 네 가지 분야의 모범운영지침은 1) 일반적 품질 측면, 2) 생물보안성 관련 이슈 3) 생물자원센터의 미생물 보존과 분양에 대한 특별한 지침 4) 생물자원센터의 인간유래물질의 보존과 분양에 대한 내용이다. 제 2부의 마지막 절은 모범운영안과 관련된 국가적 인증시스템 수립과 배포에 대한 선택적 모범운영지침을 제공하고 있다.

제 1장 - 서론

생물체, 세포, 유전자, 관련 정보를 생물자원이라 하는데, 이는 생명공학의 발전과 보건 및 생명과학의 연구 개발에 중요한 기초 물질이다. 분자생물학의 발전으로 생물자원의 수집과 변형뿐만 아니라 그것을 이용하여 인류에 큰 혜택을 누릴 수 있는 능력이 크게 증가되었다. 게놈에 대한 연구가 늘어나면서 유전자에 대한 서열 결정과 이와 관련된 유전자 기능 분석은 생물자원의 활용과 접근의 필요성에 대하여 기존에는 없었던 커다란 영향을 미칠 것이다. 정부와 산업계는 생물자원을 자연으로부터 수집하고 수집된 자원을 탐구하고 가공하는데 많은 투자를 하고 있다. 인간 유전체도 이러한 연구대상에 속한다. 이러한 투자가 수포로 돌아가서는 안될 것이며, 그 결과물로부터 과학적, 경제적, 의학적 혜택을 확보하기 위하여 접근성이 확보되어야 할 것이다.

생물자원은 과학연구와 R&D에 필요한 원천물질로 이를 통해 발견된 지식은 생명공학과 바이오산업계 발전의 초석이 될 것이다. 생물자원의 적절한 유지, 보존 및 분양은 미래 생명공학의 발전과 바이오경제의 성장에 매우 중요하다. 생명공학과 생명과학의 발전을 위한 현대적 요구에 부응하기 위하여, OECD는 2001년에 고품질의 생물자원과 정보를 보존하고 보급하는 생물자원센터라는 새로운 개념을 도입하였다.¹⁾

생물자원센터는

"생명공학의 필수기반으로서 살아있는 세포, 게놈, 생명기능 및 유전에 관련된 정보의 보존과 제공이 주요 기능이다. 생물자원센터는 배양 가능한 생물체(예, 미생물, 식물, 동물 및 인간세포주), 이들의 복제 가능한 부분(예, 게놈, 플라스미드, 바이러스, cDNAs), 미배양 생물체, 세포주 및 조직, 생명자원의 분자적, 생리적, 구조적 정보에 대한 데이터베이스, 그리고 관련 생명정보를 보유하고 있다. 또한 생물자원센터는 생물자원과 관련 정보의 제공에 있어 국내외 사용자의 요구를 충족하기 위해 고품질 유지와 전문성을 확보해야 하며, 생명과학과 생명공학 연구개발을 위해 필요한 생물자원 및 관련정보를 제공해야 한다."

따라서 생물자원센터는 근본적으로 지구의 생물다양성과 유전자원을 이용하고 보존하고 있으며, 과학 탐구와 R&D를 위한 기반시설의 가장 중요한 요소로서 역할을 담당하고 있다. 생물자원센터는 여러 가지 기능을 담당하고 있으며 다양한 형태를

1) "생물자원센터: 미래 생명과학과 생명공학의 기반", ISBN 92-64-18690-5, 2001, OECD, Paris.

취하고 있다. 어떤 기관은 거대한 국가적 기관으로서 다양한 생명체에 접근하는 종합적 역할을 수행하고 있고, 어떤 기관은 중요도 면에서는 뒤떨어지지는 않지만 훨씬 협의적인 역할로서 특성화된 자원을 분양하고 있다.

생물자원센터들은 설립, 확장, 유지에 대한 많은 도전을 직면하고 있다. 그 도전은 분자혁신(유전체학과 염기서열분석으로 밝혀진 정보), 생물다양성을 보전하기 위해 촉진된 노력, 안정성을 해치는 불확실성에 대한 투자, 적절한 품질 확보에 대한 필요, 사기업의 투자 보호와 산업 보안에 기인한 국내외 생물자원 접근에 대한 제한, 수출입 규제, 지식재산권, 안전성 문제와 유전자와 기타 생물자원의 사용에 따른 윤리적 문제 등이다.

우리는 생명과학과 생명공학에 이용 가능한 수백만 개의 유전자와 분자를 포함하는 살아있는 생명체를 자원으로 간주하고 있다. 생물자원센터에 도전하는 새로운 연구 결과가 날마다 보고되고 있다. 21세기에는 다양한 생물자원의 가용성뿐만 아니라 생명과학 R&D의 연구결과물의 양도 폭발적으로 증가하고 있다. 21세기의 생물학에는 방대한 데이터로부터 정보와 지식을 도출하기 위하여 컴퓨터를 이용한 모의실험 연구가 증가될 것이다.

OECD 회원국의 전문가들은 이 중요한 연구기반을 확고히 하기 위해 계획된 선도 작업을 주도하였다. 그들은 2001년 보고서를 작성하고 중앙정부가 국제 과학자 집단과 의견 조율하여 다음과 같은 몇 가지 사업을 수행하도록 요구했다.²⁾

- i) OECD 비회원국가와 더불어 회원 국가는 기존의 현지외(*ex situ*) 생물정보와 생물자원 수집 작업을 강화하고 새로운 자원의 수집을 위해 선택적으로 노력해야 한다.
- ii) 협의된 시스템을 만들어서 생물자원센터간의 국제협력을 촉진해야 한다. 이것은 현대화된 생명정보를 생물자원과 연계하는 생물자원센터간의 지식 정보학 시스템에 기초를 두어야 한다.
- iii) 국내외 규칙과 규제를 제정하고 조화롭게 운영할 때에는 생물자원센터의 목적과 기능을 고려해야 한다.
- iv) 생물자원센터 운영에 필요한 운영지표를 조화시킬 정책을 개발해야 한다. 이를테면 생물자원의 이용에 대한 규정뿐만 아니라 교환과 분양에 관한 운영지표가 필요한데, 상대적인 국내외의 법과 조약을 고려하여 제정해야 한다.
- v) 생물자원센터의 이용을 증진시키고 국제협력과 경제 발전을 장려할 세계

2) 전문가집단은 세계 생물자원센터 네트워크가 생물자원센터에 대한 인증 시스템에 바탕을 두어야 한다고 제안했다.

생물자원센터 네트워크의 설립에 협조해야 한다.

이러한 제안사항은 2004년 1월에 개최된 집행부 차원의 경제협력개발기구(OECD) 과학기술정책위원회(CSTP)에서 다시 강조되었다³⁾.

이 보고서는 2001년 보고서의 제안사항에 따라 OECD 생명공학작업반(WPB)에 의해 조직된 전문가 태스크포스의 도움으로 OECD 회원국과 그 협력국⁴⁾에 의해 이루어진 논의 결과이다. 특별히 생물자원센터에 대한 일련의 모범운영지침이 과학 커뮤니티의 자문협조를 통하여 개발되었다.

이러한 모범운영지침이 자원센터의 품질경영 목표로서 활용되길 바라며, 이 모범운영안과 완벽하게 일치된 품질수준이 이루어진다면 그것은 매우 성공적인 생물자원센터로 간주될 수 있을 것이다. 그러나 최초의 OECD의 요구가 출판된 지 6년이 지난 현재에도 이러한 품질수준에 이른 생물자원센터는 많지 않다. 오히려 본 보고서에서 제시되는 모범운영지침은 생물자원센터의 품질을 증진시키려고 노력하는 이들에게 지침으로 제공되길 의도하고 있으나 많은 경우에 이것은 희망사항으로만 남을 것이라는 우려도 있다.

이 보고서에는 합의된 연계 시스템을 만들어서 생물자원센터간의 국제협력을 촉진하고, 세계 생물자원센터 네트워크의 설립하는 것은 포함되지 않았다. 이 문제들은 이 분야에 대한 OECD 활동의 기초평가와 함께 2008년에 출판될 생물자원센터에 대한 3차 및 최종 보고서의 주제가 될 것으로 기대된다.

이 보고서는 두 가지 부분으로 이루어졌다. 제 1부는 이 프로젝트의 배경과 타당성에 대한 설명과 함께 모범운영지침 기술에 사용된 방법론을 다루었다. 제 2부는 생물자원센터에 대하여 합의된 모범운영지침에 대한 것이다.

3) OECD (2004) <지속성장과 발전을 위한 생명공학>; communique of meeting of CSTP at Ministerial level. 2004년 1월 29-30일

4) Annex I 참조

제 2장 - 생물자원센터의 기능과 품질 및 지속가능성에 대한 필요성

왜 생물자원센터가 필요한가? 생물자원센터의 필수적 기능은 무엇인가? 정부는 물론 민간 영역에서도 왜 생물자원센터를 중요하게 생각하고 생물자원센터의 존립을 유지하려고 노력하는가? 많은 나라에서 현지의 미생물을 보존하는 미생물자원은행과 세포주은행을 포함하는 많은 종류의 자원은행이 왜 서로 연관되지 않으며 생물자원 보존을 위한 국제적 기준에 미치지 못하는 것일까?

이러한 질문에 대한 대답은 생물자원센터가 담당하는 많은 역할에서 찾아 볼 수 있다.

- 과학, 산업, 농업, 환경, 의료 연구개발과 응용에 필요한 생물자원의 보존과 분양
- 생물자원에 대한 연구개발 수행
- 생물다양성 보전
- 생물 레퍼런스 물질에 대한 보존
- 지식재산권 보호를 위한 생물자원의 보존
- 공공정보와 정책수립에 대한 기초자료

과학, 산업, 농업, 환경, 의료 연구개발과 응용에 필요한 생물자원의 보존과 분양

인증된 분류체계와 고품질의 생물자원과 정보를 제공하는 생물자원센터는 과학탐구 및 연구개발을 위한 핵심적인 인프라 기능을 수행하고 있다. 과학연구는 재현성이 필요로 한다. 즉 어떤 실험실에서 일단의 연구자들에 의해서 수행된 실험은 다른 실험실에서도 재현될 수 있어야 한다. 생물자원에 대한 신뢰성은 화학 시료의 순도나 과학 연구에서 이용되는 장비의 정확도만큼 중요하다. 연구를 수행하기 위하여 이미 알려져 있거나 가치가 인정되어 정밀하게 분류된 생물자원을 쉽게 분양받아 이용할 수 있어야 한다.

생물자원센터는 또한 산업계와 다른 여러 실제적 이용분야에 있어 정보와 자원의 핵심적인 근원이다. 막대한 연구비를 투자하여 자연계로부터 생물자원과 유전자를 수집하고, 그 유전적, 기능적 분자 요소의 해석 연구를 하기 위해서는, 생물자원의 안전한 보존과 활용이 필수적이다. 생물자원센터는 생명공학, 농업, 환경, 의학 응용 분야에 필요한 유전물질, 생물자원 및 정보를 제공한다. 그것이 없다면 모든 이용자는 시간과 노력을 낭비하여 생물자원을 탐색하고 유전자 특성 분석을 위해 막대한 시간을 다시 투자해야 한다.

생물자원에 대한 연구개발 수행

생물자원센터는 보유자원에 대하여 연구개발을 수행할 수 있는 잠재력을 가지고 있다. 생물자원센터는 대개 생물자원에 대한 분류, 특징 분석, 보존에 관련된 전문 기술을 가지고 있다. 연구개발 활동은 생명과학 발전에 기여할 수 있으며 생물자원센터의 다양한 기능을 지속시킬 귀중한 결과를 낼 수 있다. 그러나 생물자원센터는 이러한 연구개발 기능과 과학계, 산업계, 농업·식품계, 의료계를 대상으로 생물자원을 보존·분양하는 서비스 기능과의 균형을 맞추어야 한다.

생물다양성 보전

생물다양성은 지속불가능한 경제개발, 자연재해, 지구 변화에 의해 위협받고 있는데, 미생물자원은행, 바이러스은행, 식물도감(herbaria), 식물원, 동물원, 현지의 동식물 유전자원은행 등은 생물다양성을 보존하는데 기여한다. 생물자원 보전의 이익은 현지의 생물다양성 보전이라는 점에서 생물자원센터의 필요성을 주장한 생물다양성 협약(the Convention on Biological Diversity)에서 강조되었다. 생물다양성협약에서는 생물자원은 유전자원, 생명체 또는 그 일부, 인류에게 실제적 또는 잠재적 가치를 갖는 개체군 또는 생태계의 여러 가지 생명 요소를 포함한다. 생물다양성협약의 생물다양성 보전 시설로서 생물자원센터를 연관시킬 수 있는 요소는 다음과 같다.

- 생물학적 다양성과 그 요소의 고유한 생태학적, 유전적, 사회적, 경제적, 과학적, 교육적, 문화적, 여가선용적, 심미적 가치
- 생물계의 진화와 생명유지 시스템을 위한 생물다양성의 중요도
- 유전자원 및 기술의 이용과 공유로 인구증가에 따른 필수식량, 건강 및 여러 가지 필요성을 충족하도록 생물다양성의 보존과 지속가능한 이용

생물 레퍼런스 물질에 대한 보존

공인되고 안정적이며 확인된 생물자원에 의존하는 실험 방법이 늘어나고 있다. 아직은 소수의 생물자원센터가 생물 레퍼런스 물질 분양을 시도하여 성공하였으며 그 수는 점점 늘어나고 있다.

지식재산권 보호를 위한 생물자원의 보존

부다페스트 조약에서 정한 국제공인특허미생물기탁기관(International Depository Authorities, IDA)으로 불리는 자원은행들은 지식재산권 행사, 특허실시의 가능성

지원 (미국), 특허신청서 기재 (유럽연합과 일본) 등에 필요한 특허미생물자원의 기탁기관으로서 역할하고 있다. 미생물, 세포주 및 유전물질 등은 부다페스트 조약에서 정의되어 있고 식물변종은 식물신품종보호국제협약(International Union for the Protection of New Varieties of Plants, UPOV)에서 정의되고 있으며 이러한 기탁 방법은 생명공학 발명의 법적 보호(the Legal Protection of Biotechnological Inventions)에 대한 EU Directive에 언급되어 있다. 부다페스트 조약에 정의된 국제공인특허미생물기탁기관은 기탁된 자원에 대한 비밀을 유지해야 한다. 그러나 어떤 발명이 특허 가능하도록 생물자원의 기탁이 특허사무소에 의해 요구될 때 그 기탁자는 비밀유지 요구를 해지해야 하며 국제공인특허미생물기탁기관에 기탁된 물질을 제 3자에게 분양할 수 있도록 동의해야 한다.

어떤 자원은행은 기탁자의 요구로 분양이 제한된 미생물의 장기보존을 위한 특별 서비스를 제공한다. 그러한 생물자원의 안전기탁은 소유권을 잃어버리지 않도록 장기보존을 확실하게 하는 방법이다. 이 방법은 특허기탁 준수조건은 아니지만 업무비밀 보호와 동일한 역할을 한다.

공공정보와 정책수립에 대한 기초자료

생물자원센터는 생물자원에 대한 정부정책 수립과 일반인에게 그 정보를 알리기 위해 필요한 핵심 전문지식을 제공한다. 생물자원센터는 정부, 산업계, 일반인 사이의 중요한 인터페이스로서 역할을 담당하여 일반인들이 생물자원 보전이 중요하다는 점을 이해하도록 도울 수 있다. 일반인과 정책입안자들은 인간 유전자로부터 유래한 것을 포함하여 생물자원을 안전적이며 윤리적으로 이용하기 위한 법규와 모범운영지침을 작성하기 위하여 생물자원센터로부터 도움을 받는다. 생물자원의 이용과 교환에 관련된 국가의 법과 규제는 국가마다 서로 다르며 국제적 화합을 위한 노력을 증대시켜야 한다(Annex 2 참고). 인간 유전자물질과 이에 대한 비밀유지와 사전허가(prior informed consent) 필요성에 대한 윤리적 문제는 매우 중요한 공공의제로서, 정책입안자들은 이것을 해결해야 한다. 유전학의 혁명기로 알려진 분자생물학의 시대에 생물자원의 활용에 관한 정책을 수립하여 실행하기 위해서는 생물자원센터로부터 더 많은 도움을 받아야 할 것이다.

일부 생물자원센터는 모든 기능을 수행하기도 하지만 모든 생물자원센터가 이 모든 기능을 수행하는 것은 아니다. 생물자원센터는 본질상 모두 같을 수가 없어서 상호간 차이는 인정되고 존중되어야 한다. 대부분의 일반적인 특성화 자원은행도 바이오경제를 개발하는 중요한 역할을 수행하고 있다.

1. 생물자원의 품질

1.1. 고품질 생물자원의 필요성

2001년 보고서는 현재의 자원은행이나 데이터베이스가 제공하는 것보다 더 나은 품질 보증이 필요하다고 결론지었다. 그 보고서에서 몇 가지 의문사항이 제시되었다. 국가생물자원센터의 품질을 확립하고 품질보증조치를 실시하기 위한 방안이 무엇인가? 품질확립이 왜 생물자원센터간의 국제적 협력을 위한 중요한 기반인가? 생물자원센터가 필요로 하는 전문지식을 공급하기 위하여 자격이 갖추어진 전문인력의 부족을 어떻게 해결할 것인가? 이 질문에 대한 해답은 자원은행을 자원과 서비스가 국가적, 국제적 요구에 충족할 만한 수준의 생물자원센터로 전환하기 위해서는 품질수준을 국제적 수준으로 향상시켜야 한다고 결론을 내리고 있다.

2001년 보고서에서 생물자원센터는 이용자들에게 믿을만한 고품질의 생물자원과 정보를 보증해야 한다는 사실을 분명히 밝히고 있다. 최종목표는 생물자원이나 정보의 근원에 상관없이 같은 수준의 서비스를 받을 수 있어야 한다는 점이다. 현재도 마찬가지지만 2001년에 생물자원 컬렉션의 품질은 비교할 수 없다. 생물자원센터에 대한 모범운영지침이 될 만큼 적절한 공통 표준 실시안은 없었고 현재에도 없다.

생물자원센터가 직면한 중요한 도전은 일관된 명명법과 용어정의를 확립하는 것이다. 이것은 의사소통과 비교를 위해서 중요한 것인데 품질관리를 이루고 불필요한 복제를 피하기 위해서 필요하다. 다양한 생물자원의 모든 목록과 카탈로그가 전자적으로 이용되기 위해서는 일관된 명명법과 용어정의를 필수불가결이다. 의사소통과 정보와 생물자원의 교환을 위한 공통기반을 이루는 모범운영지침은 빠져있다. 현재 정보 웹 사이트를 운영하는 고도로 분화된 기구들에 의해 비공식적 결합체제가 제공되고 있다. 데이터 운용법을 개선하고 상호참조를 확대하여 기존의 카탈로그를 새로운 공동연결망 정보구조로 전환할 수 있다. 데이터와 생물자원의 품질을 유지하고 그 타당성을 확인하기 위해 생물자원센터와 생물정보학 데이터베이스 사이의 조화로운 협력이 필요하며, 이는 국제적 생명과학자와 생명공학 산업계가 필요로 하는 서비스를 제공할 수 있다.

고품질의 생물자원에 대한 요구가 늘어나고 있는데 이것은 생물자원센터의 장기 지속발전을 위한 전략적 상업요소의 중요 추진력이 될 것이며 고품질 과학연구 수행을 위하여 필요한 연구비 수주에 필수조건으로써 그 중요성은 점점 늘어갈 것이다.

1.2. 품질관리

계속적으로 고품질의 생물자원을 공급하기 위하여 생물자원센터는 특정 척도와 적용 가능한 규정을 만족시키는 생물자원과 관련 데이터의 품질 관리를 위한 시스템을 개선하여야 한다.

적절하게 사용된다면 개선된 품질관리는 생물자원의 개발에 필요한 투자를 유도하여 더 나은 생산물을 제공할 수 있을 것이며, 그 결과는 모든 이해관계자들의 이익으로 돌아갈 것이다.

2. 재정적 지속성

생물자원센터의 장기 안정성을 위해 적절하고 믿을만한 재정원이 요구된다. 그러나 개인, 기관, 회사에 의해 유지 관리되고 있는 많은 생물자원은 "재정적 지원이 없는 자원은행(orphan collections)"으로 고립될 위험에 처해 있어서 미래가 불확실하다. 산업계와 과학계의 요구를 충족시키는 고품질의 생물자원센터는 본연 임무와 인프라로서 역할을 위해 장기 재정지원이 필요하다. 생명공학의 밝은 전망은 생물자원센터에 대한 충분한 재정지원과 땀 수 없는 관계로 얽혀있다.

만약 경제적 이유에서 생물자원센터가 과학연구와 산업계의 요구를 충족시키는 역할을 수행할 수 없다면, 고부가가치 생물자원이 상업화되어 국가는 다음 두 가지 결과를 받게 될 것이다.

- 처음에 그 자원을 생산할 때 들었던 초기 공공 연구투자는 고려하지 않을 지라도 생물자원에 대한 이용이 불가능하게 되거나 고액을 지불
- 생물자원의 유실과 미래에 기술이전 불가능

생물자원센터는 과학계에게 널리 이용 가능해야 하지만 무료일 필요는 없다. 많은 생물자원센터는 현재 생물자원을 분양받기 원하거나 관련 데이터베이스를 이용하기 원하는 이들에게 비용을 부과하고 있다. 생물자원의 종류(예를 들면 미생물, 식물, 동물 자원)와 자원을 보유하는 기관의 성격과 제한점, 그리고 공적 민간영역과의 관계, 국가정책과 관련 국제적 체제에 따라 가격체계는 다양하다. 다양한 가격체계와 적절한 물질이동협정(material transfer agreements)을 통하여 민간 산업 생물자원은행을 생물자원센터의 협력체계 안으로 포함시킬 수 있다. 생물자원센터를 개발하고 유지하는데 투자된 공공자금을 고려하여 가격체계를 결정해야 한다.

활동적인 미래의 생물자원센터는 핵심 투자와 더불어 다양한 수입원과 분배원의 혼

합체가 필요할 것이다. 특히 개발도상국에서 생물자원을 유지할 새로운 해결방안이 필요하다. 상업적 서비스에 기반을 둔 생물자원센터는 국제적 협력체계에 대한 전망이 불충분하여 완벽하지 못하다. 수입 발생과 지역적 및 세계적 시장 점유도 최대화를 위한 노력을 강화하여야 할 것이다. 따라서 생물자원센터의 장기 안정성 확립 뿐만 아니라 품질확립과 품질관리의 실현을 위하여 적절하고 믿을만한 재정원이 필요하다. 재정문제는 자원은행의 경제 기여를 막는 주요 장벽이다.

그러나 자원은행 모델로부터 생물자원센터로 전환하는 사업 다각화는 기존의 사업이나 신기술 기술기반 협력체제 관련 프로젝트로부터 부가적인 수입원을 기대할 수 있다. 생물자원센터는 품질관리, 컬렉션 개량, 부가적 수익사업과 관련된 운영과 관련된 다양한 활동을 수행한다. 몇 가지 잠재적 신수입원 가운데 생물자원 그 자체에 가치를 더하는 유전체학, 단백질체학 데이터의 생성이 있다. 그러나 그러한 사업이 실제로 생물자원센터의 재정적 안정성 확립에 얼마나 기여할지 증명된 것은 없다.

말할 것도 없이 현재 국제적인 생물자원센터 모델로 만족하게 사용될 만한 재정시스템은 하나도 없다. 수익사업과 핵심 재정 등 다양한 재정원이 생물자원센터에 사용되고 있다. 단일 대규모 국가센터이든지 작은 특성화 기관이든지 대부분의 생물자원센터가 중앙정부로부터의 핵심 재정지원에 대한 어느 정도의 약속을 필요로 한다. 다른 종류의 재정원은 기업으로부터의 지원, 연구지원기관으로부터의 연구비, 서비스 제공을 통한 비용회수, 데이터베이스 개발, 생물자원센터의 핵심 역할에 대한 상보적인 다른 기능, 심지어 공공보건과 지속가능한 발전과 관련된 자선기관으로부터의 지원 등이 있다.

현재에는 공공 지원이 거의 없는 생물자원센터도 있고, 완벽한 공공 지원을 받는 경우도 있다. 미래의 활성화된 생물자원센터는 핵심지원과 다양한 재정원의 혼합 형태를 띠는 것이다. 특히 개발도상국에서 생물자원을 유지할 새로운 해결방안이 필요하다 (표 1).

정부가 어느 정도로 재정을 지원해야 자원은행이 생물자원센터의 모범운영지침을 충족할 것인가를 고려해야 것이다. 이것은 고품질 표준화를 장려하여 연구, 개발, 신기술, 상업이용을 증진시킬 것이다.

공공 재원 모금활동과 공적, 민간재단, 자선단체 등이 생물자원센터에 지원여부와 지원수준을 검토할 것이다.

산업계도 투자나 참여를 통하여 생물자원센터에 대한 장기적 관심과 핵심 지원을 할 필요가 있다.

표 1. 생물자원센터 재정 기여의 현재와 미래

현재	미래
정부 지원	cDNA library, 게놈 library, filter set, clone, 평판배지, PCR product
생물자원센터 기능에 참여를 위한 민간 산업계 지원	마이크로어레이와 시약
내부 제한적 생물자원센터 기능을 위한 민간 산업계 지원	RNAi 자원
공공기금 모금	인가/표준화된 가치 생산물과 서비스
생물자원과 기술 물질의 판매	데이터 저장과 활용
특성화된 서비스와 기술적 컨설팅	소프트웨어 개발/공동제작 data mining tool
연구비와 계약을 위한 연구비 수주	기술개발/공동 제작 실험실 정보관리 시스템 (LIMS)/robotics
자원보존 서비스 요금(안전보존, 특허자원보존)	염기서열 데이터베이스의 annotation/표현형 분석
기술이전 강의	유전체학 데이터베이스의 단백질학 연계
유전자원에 대한 활용과 부가가치 창출	MLST(multilocus sequence typing)-군집연구

생물자원센터 내에서 규제 요구를 충족하거나 특성화된 고객을 대상으로 하는 상품화 가능한 생산물과 서비스는 개발 가능하다.

각국마다 필요와 능력은 차이가 있어서 개발도상국의 요구는 이해와 수용이 필요하다. 특히 개발도상국과 같이 자원이 제한된 곳에서는 전략적으로 생물자원센터 모범운영지침에 드러난 품질을 개선할 능력이 있는 자원은행과 센터를 파악하고 네트워크를 수립하여 그 기관들을 개선하는 것이 새로운 생물자원센터를 시작하는 것보다 바람직하다.

협력을 확고히 하고 모범운영지침을 검토, 실행하며 부가적 자원확보방안을 개발하는데 세계 생물자원센터 네트워크의 개발이 중요하다.

3. 훈련

서식지 파괴, 오염, 생태계 단절에 의한 세계적 생물다양성의 손실은 지구적 생물다양성을 발견하고 동정하고 기술하고 분류하도록 교육된 분류학전문가의 감소와 동반되어 왔다. 분류전문가의 은퇴와 대학원 교육의 감소는 특히 크지만 잘 알려지지 않은 미생물과 곰팡이 연구 분야에서 생물다양성 연구와 보존을 지연시키고 있다. 눈에 보이지 않는 미연구분야의 거대한 수의 생물종은 수중과 육상의 먹이사슬과 생태계의 중요요소로서 이 미확인종 비율이 높기 때문에 연구 발전과 보존이 제한되고 있다.

그러므로 생물자원센터는 날마다 도전에 직면할 것이다. 예를 들어 생물자원센터는 생물자원실물의 보존, 배양, 품질관리에 최첨단의 연구기법을 사용하고 있다. 경쟁력 있는 연구기법을 사용하여 전문화된 생물자원센터가 되어야 한다. 생물자원센터는 명명법과 용어정의에 어려움을 겪고 있다. 이것은 의사소통과 비교를 위해서 중요한 것인데 품질관리를 이루어내고 불필요한 복제를 피하기 위해서 필요하다. 더 나아가 생물자원센터의 업무담당자는 문서화된 실험절차에 익숙해야 하며, 품질관리를 위해 생물자원센터의 모범운영지침에 따른 정책과 연구방법을 준수해야 한다.

생물정보학과 유전체학 분야에서 교육된 전문가는 많지 않기 때문에 생물자원센터에서 고용할 수 있다. 그러므로 생물자원센터는 적극적인 훈련과 교육 프로그램에 참여할 필요가 있다. 21세기에는 분류학이 생물정보학과 유전체학에 크게 영향을 받을 것이다. 따라서 생물자원센터는 정보학과 분자기법을 잘 활용할 능력이 있는 새로운 세대의 분류전문가를 육성해야 한다. 생물자원센터가 전문지식과 생물자원과 정보를 연결된 네트워크를 통하여 공유한다면 큰 장점이 될 것이다. 학계는 현대적 생물자원센터에서 일할 미래 인재양성에 힘써야 할 것이다.

4. 모범운영지침을 향하여

생물자원센터가 품질확립을 위해서는 모범운영지침이 반드시 필요하다. 고품질을 이루기 위하여 그러한 모범운영지침은 적용되고 점검되어야 한다. 이것은 부분 적용일지라도 품질개선에 도움을 줄 것이다. 이러한 접근방법이 다음과 같은 목표를 이루어낼 것이다.

- 국제적으로 통일된 품질경영과 품질확보
- 생물자원, 데이터베이스, 생명정보학, 명명법의 정확성의 공인화
- 실험법과 표준물질을 포함하는 세포배양, 세포주, 유전물질의 장기안정성과 품질관리 확립
- 데이터 수집과 공급의 정확성
- 특히 정보학과 분자기법을 잘 활용할 능력이 있는 새로운 세대의 분류전문가와 같은 전문인력의 양성
- 협력과 네트워킹을 통한 전문지식의 센터간 공유 가능성

OECD의 생물자원센터 모범운영지침은 생명공학작업반의 지도하에 전문가 태스크포스가 작성하였다.

제 3장 - 생물자원센터의 모범운영지침 개발 및 실행

1. 서론

OECD 국가들은 2001년 생물자원센터가 과거보다 더 나은 품질 보증을 제공할 필요가 있음을 동의하였다. 당시 그들은 근본적인 질문 - 생물자원센터의 품질을 높이기 위해 할 수 있는 것이 무엇인지 - 을 내놓았다.

생물자원센터에 대한 두 번째 OECD 보고서의 본 장에서는 "어떠한 방법을 통하여 품질을 향상 시키며 생물자원을 보존하고 공급하기 위한 국제적인 공동 목표가 있는가?" 와 같은 주제를 다루고자 한다.

OECD 국가와 그 협력국⁵⁾의 접근 방법은 품질 지침으로 구체화 되는 일련의 모범 운영지침을 개발하는 것이다. 본 장에서는 모범운영지침에 대한 참가국들의 일반적인 접근 방법을 상술하고, 모범운영안에 대한 개별 운영지침과 각각의 주요 요소들을 요약하고, 이러한 모범운영안의 실행에 대한 몇 가지 선택사항을 고려하고, 예상되는 실행 비용에 대한 고찰을 제공하고자 한다.

30개의 모든 회원국들과 중요 협력 국가들이 동의한 모범운영지침들은 본 보고서의 제 2부에 제시되어 있다.

2. 모범운영지침에 대한 합의 도출

제 2부에서 제시된 모범운영지침은 OECD의 생명공학작업반의 후원 하에서 생물자원센터 태스크포스로 함께 모인 전문가들에 의해 개발되었다. 생물자원센터 태스크포스는 프랑스의 Louis Rechaussat가 팀장을 맡고 있으며 OECD 국가 외에 중국, 러시아, 남아프리카 공화국과 같은 많은 수의 비회원 입회국들이 생물자원센터 태스크포스에 참가하여 다른 국가의 초청 전문가들과 같이 전문적 지식을 제공할 수 있었다. 참가자 명단은 Annex I에 제시되어 있다.

태스크포스는 초기부터 잠재적인 사용자 집단이 모범운영지침을 확인하고 공식화하는데 가능한 한 관여해야 한다고 명백히 인식하고 있었다. 그래서 태스크포스는 일이 진행됨에 따라 다양한 집단들과 접촉하는데 많은 노력을 하였다. 이는 원칙적으

5) Annex I 참고

로 3가지 방식으로 진행되었다.

- 대면 접촉 : 태스크포스의 전문가들은 주요 국제 학회에서 자원은행을 관리하는 이들과 공개 모임을 가졌고 생물자원센터에 대한 OECD의 작업을 널리 알리고 모범운영안에 대한 세부사항을 입력하도록 노력하였다.
- 광범위한 서면 조사: 넓은 범위의 이해관계자로부터 생물자원센터의 품질 운영 지침의 실용성과 실행 및 기술적 정확성에 대한 조언을 받았다. 약 500명의 관계자들로부터 의견을 물었다.
- 모범운영지침에 대한 시험 연구: 모범운영지침 초안의 타당성과 실용성을 조사하기 위하여 시험 연구가 실행되었다. 좀 더 자세한 사항은 다음 절에 제시되어 있다.

3. 모범운영지침의 시험연구

시험연구의 목적은 OECD의 일반적, 특히 분야의 모범운영지침의 타당성과 실용성을 조사하는 것이다⁶⁾. 연구는 다음과 같은 주요 목표를 달성하였다.

- 국내외 전문가와 적절한 이해관계자로부터 모범운영지침에 대한 광범위한 조언을 확보하는 것.
- 모범운영안의 타당성을 실제 자원은행에 적용성을 시험하는 것.
- 자원은행의 기능에 대한 모범운영지침의 영향을 확인하는 것.
- 모범운영지침을 완벽히 실행하고자 하는 이들이 사용 가능한 선택사항을 확인하는 것.
- 모범운영지침을 적용하는데 자원은행에 대한 기초 비용편익분석을 수행하는 것.

시험 연구는 자원은행들, 연구기관들, 공인 기관들 및 국제기구를 포함한 이해관계자 집단에 의해서 수행되었다. 시험연구에서 나온 모든 결과는 제 2부에 있는 모범운영지침에 포함되어 있다.

공개 조사와 시험 연구에서 사용된 방법의 자세한 사항은 Annex II에 제공되고 있다.

4. 생물자원센터를 운영하기 위한 모범운영지침의 일반적인 구조

제 2부에 제시되어 있는 생물자원센터의 운영 지침은 생물자원센터 관리의 모범운영지침의 기초를 제공한다.

6) '일반 구조' 참고

두 가지의 일반 지침은 보유 및 분양하는 생물자원의 종류에 관계없이 모든 생물자원센터에 적용된다. 생물자원센터에 대한 일반 모범운영지침과 생물자원센터의 생물 보안에 대한 모범운영지침이 그것이다. 추가 지침은 특정 분야의 생물자원을 보유 및 분양하는 생물자원센터를 위한 추가 모범운영지침을 제공한다. 모범운영지침은 생물자원센터가 보유 및 분양하는 특정 생물자원 분야에 적용 가능한 모든 일반 지침을 수행할 때 달성된다. 현재 미생물 분야와 인체 유래 자원에 대한 두 개의 OECD 모범운영지침이 존재한다. 동식물 유래 자원 등의 특정 분야에 대한 모범운영지침의 필요성을 인식하고 있으며 장래에 구성될 생물자원센터 국제정보네트워크의 후원 하에서 개발될 것이다.

모범 지침에 제시된 요소가 국가 또는 지역(주)의 법에 의해 다루어질 때는 그러한 법규가 우선한다.

4.1. 생물자원센터 일반 모범운영지침

생물자원센터 일반 모범운영지침은 OCED에서 규정한 바에 의해 생물자원센터의 생물자원의 확보, 보관, 공급에 있어 일반 모범운영지침을 제공한다. 초기 정보는 CABRI(Common Access to Biological Resources and Information) 지침과 UKNCC(the UK National Culture Collection)의 품질 관리 체계에서 제공되었으며 사용자들의 요구에 맞추기 위해 개선시켜져 왔다.

일반 모범운영지침은 좀 더 특정한 단독 모범운영안 문서들에 의해서 제기된 모든 모범운영안을 더 일반적인 수준에서 다루고 있다. 다음과 같은 것들이 모범운영지침의 범주에 포함 된다. 즉, 정의(모두 후술된 특정한 모범운영안 문서에 적용 가능); 기관의 요구사항(지속가능성, 운영, 교육); 건물(유지와 접근), 설비, 문서 관리, 자료와 정보 배지와 시약의 준비 기탁물의 수납, 보관, 유지 보수, 분양 품질 평가와 검토 등.

4.2. 생물자원센터의 생물 보안성에 관한 모범운영지침

많은 생물자원센터는 유해 생물자원의 유지 보수와 교환을 위탁하고 있다. 많은 사람들은 생물자원센터가 이러한 자원의 안전한 사용에 대한 책임을 갖기를 요구하며, 이러한 자원의 관리자로서 신뢰하고 있다. 이러한 맥락에서 자원은행은 안전 관리자가 유해 생물자원의 노출사고에 대비하고, 운송안전과 수출통제법규에 따라서 행동하기 위해서 실행하는 유해 생물자원의 적절한 보관 절차에 따르게 하도록 하여야 한다. 최근에 생물 테러의 악몽이 세계 정치 지형을 변화시키고 있으며 결과

적으로 "다른 목적"으로 악용될 수 있는 자원과 정보를 다루고 있는 기관은 분실과 도난을 막기 위해서 특별한 노력을 해야 할 책임을 가지고 있다.

생물 테러의 위기감은 위험한 생물자원을 운반, 저장, 다루는 기관을 의도적인 악용으로부터 보호해야 할 필요를 증대시켰다. 과학과 경제 발전을 위해 가장 효율적으로 공헌하기 위해서 생물자원센터는 과학계에 열려 있어야 할 뿐만 아니라 보안의 식도 함양하여야 한다.

이러한 균형 있고 상호 유익한 효과를 얻기 위해서, 모범운영지침의 목표는 지나치게 연구를 방해하지 않고, 재정적으로 부담이 되지 않도록 하면서도 위험한 생물자원을 일정한 권한이 없는 사람이 획득하거나 위해를 미칠 가능성을 최소화 하는 것이다. 그러한 원칙은 생물자원의 이해와 생물자원센터의 운영을 기반으로 잘 맞물려져야 한다.

생물자원센터의 생물 보안성 모범운영지침은 정부가 생물자원센터를 승인하는 것을 지원하고 생물자원을 안전하게 보관, 공급하는 방법과 방식을 서술하기 위해 제공된다. 이 지침은 생물자원센터 일반 모범운영지침 및 특정 분야 지침과 함께 실행되어야 한다.

생물자원센터의 생물 보안성 모범운영지침은 모든 종류의 생물자원(식물, 동물, 미생물, 인체 유래)을 위험성에 따라 안전하게 보존함으로써 연구, 공중 보건, 경제 개발을 위해 생물자원의 품질을 보증하고 신속하게 제공하는 역할을 수행하는데 방해가 되는 장애물들을 제거할 수 있도록 입안되어 있다. 다양한 생물자원센터의 실제적 필요성에 따른 보안 기준의 정도를 결정하는 것은 어떤 생물자원이 보안되어야 하는지를 결정하는 것을 의미한다. 이러한 근본적인 점에 접근하기 위해서 일부 국가들은 생물 보안에 목록을 기초로 한 접근 방법을 사용하였고 이에 특별한 보안기준이 필요한 생물자원의 목록이 작성되었다. 특별하고 추가적 보안기준이 필요한 목록화된 생물자원은, 일반적으로 관리되고 있는 것 이상의 추가적 보안이 필요하지 않는 비목록화 자원과는 절대적이고 명백하게 구분된다.

생물자원센터의 생물보안모범운영지침은 실수로 유해 생물자원을 목록에 포함시키지 않을 위험성을 고려하여 다양한 생물자원에 대한 위험성을 평가하고, 이들의 분실과 도난의 위험을 줄이기 위해 관리하는 두 가지 주요 구성 요소로 구성된 채택하고 있다. 첫 번째 주요 구성 요소는 생물자원을 위험성에 따라 고위험, 중간, 낮음, 거의 없음과 같은 네 가지 보안 단계로 분류하는 것이다. 두 번째 주요 구성 요소는 생물자원이 가지고 있는 생물 보안 단계를 판단할 수 있는 기준을 포함한다. 단계적인 접근법을 통하여 생물자원센터가 보호해야 할 자원을 지정하는데 도움이

되고 보안 기준을 과도하게 설정하는 것을 방지할 수 있다.

이러한 모범운영지침은 어떠한 자원을 보유 및 분양 하느냐에 관계없이 모든 생물 자원센터에 적용되는 것을 지향한다. 그러나 원칙적으로 주된 대상이 병원체의 생물안전성인 것을 고려하면, 모범운영지침은 미생물 분야의 생물자원센터에 특별히 적용되어야 할 것이다.

4.3. 미생물 분야의 모범운영지침

미생물자원은 점차적으로 생물공학과 산업에 응용되는 많은 과학 분야의 기초 연구와 분석에 있어서 그 근본적인 역할에 많은 관심을 받고 있다. 많은 국가들은 그들의 과학과 산업적 필요에 맞추어 국가미생물자원은행을 개발해왔다.

과학과 산업적 목적으로 사용되는 새로운 미생물자원의 증가와 과학 연구의 국제화를 고려할 때 미생물의 품질을 보증할 수 있는 국제적으로 인정받는 모범운영지침의 개발에 대한 요구가 증가하고 있다. 이러한 모범운영지침은 품질 경영, 품질 관리, 안전한 미생물과 그 유래 자원과 정보 및 자료의 교환, 직원 교육, 지적재산권 보호 및 자원은행의 지속가능성을 확실히 하는데 도움을 주어야 한다.

위와 같은 점들을 달성하기 위해서 OECD는 미생물 분야의 모범운영지침을 개발하였다. 이 문서의 목적은 생물자원센터에서 보유 및 분양되는 미생물들이 매우 표준화되고 신뢰성을 갖도록 도움을 주는 것이다. 관리되는 미생물의 주요 특성이 지속되도록 하고 이들을 제공하는 생물자원센터들 사이에서 일관성이 유지될 수 있는 방법이 사용되어야 한다. 이는 다른 실험실 사이에서의 개발과 연구의 신뢰성 있는 기초를 제공하는데 도움을 줄 것이며, 실험실 연구원들과 공공 및 환경의 건강을 보장하는데 기여할 것이다. 본 지침은 많은 부분에서 생물자원센터 범용 모범운영지침의 형식과 범위를 따르고 있다.

4.4 인체 유래 자원의 모범운영지침

포스트 게놈 시대에서 일반 및 응용과학 분야와 기초연구에 사용되는 인체유래 생물자원은 임상 및 보건 관련 생물공학과 새로운 약물, 의학 기기, 분석 및 치료에 지극히 중요한 도구가 되고 있다.

인체유래 생물자원은 이와 같이 생물의학과 약학의 발전에 중요한 기반을 제공한다.

OECD 국가는 인간의 유전정보를 개발하고 사용하는데 있어서 보건과 관련된 생명공학 혁명의 효율과 유효성을 증가시키고 예측 가능한 정책환경을 제공하려는 의욕으로 단결하고 있다. 이러한 목표는 2004년도에 열린 두 개의 별도의 장관회담에서 OECD 국가의 과학 기술 및 보건부 장관들에 의해서 서류화되었다.

OECD는 생명공학실무작업반을 통하여 이러한 주제를 다루는 주요한 프로그램을 가지고 있으며 OECD의 수뇌부, 즉 평의회는 최근 인간유전발명의 촉진과 유전자 검사를 통한 인체유전정보의 생산 및 교환의 품질 보증에 관련된 두 개의 국제법률 기구를 지명하였다.

생물자원센터에 대한 OECD 보고서는 다음을 언급하였다.

의학 연구와 유전자 검사를 위한 인체유래 시료의 지속적인 증가는 생물자원센터에 새로운 도전을 야기하였다. 지난 20년간 의학연구는 치료학과 종양학에, 최근에는 유전병에 인체유래물질을 널리 사용하기 시작하였다. 이는 많은 환자의 권리와 비밀을 보호하는 것과 관련된 윤리적인 문제와 허가의 문제를 야기하였다. 생물자원센터는 인체자원과 관련된 관리에서의 역할을 준비하고 환자와 개인의 권리를 보호할 수 있는 적절한 전문기술을 확보하여야 한다. 현재 생물자원센터 간에 교환될 수 있고 널리 사용될 수 있는 인체생물자원정보와 인체유래생물자원 및 유도산물에 대한 접근을 관리하는 공인된 국제적인 기구는 존재하지 않는다.

유전자 검사에서 나온 시료와 정보는 생물자원센터의 기술적인 능력과 개인과 환자의 권리를 윤리적으로 보호하는 능력에 도전이 되고 있다. 생물자원센터는 민감한 환자 정보와 생명시료에 대한 접근을 통제할 수 있어야 한다. 센터는 환자의 적절한 동의가 있는지 확인하고 제공자의 신원과 권리 및 친척들이 보호 받도록 책임져야 한다. 덧붙여 엄격한 품질보증과 시료의 추적관리를 제공하는 것은 필수적이다. 정보의 전산화는 매우 엄격한 기술적, 체계적 환경에서 암호화 되어 실행되어야 한다.

상업적 유전자 검사는 국제적으로 실행되고 있어 인체시료와 관련정보는 주로 연구 목적으로 항상 제공자가 알지는 못한 채로 국경을 넘어서 교환되고 있다. 그러한 시료와 관련 유전정보는 생물자원센터에 보관될 수 있으나 현재는 생물자원의 품질 보증과 안전보장 및 개인 정보 보호를 위한 명확한 국제적 체계가 잡혀 있지 않다. 유전자 검사와 관련된 연구개발과 응용업무는 관리체계를 앞서고 있다. 환자의 권리를 보호하고 생물자원센터의 윤리적 지침을 제공하기 위해 국제적인 합의가 필수적이다.

OECD는 위에서 언급된 IPR 관련 주제를 다루고 있는 유전 발명특허에 대한 평의회 지침과 유전정보의 생성 및 교환과 관련된 주제를 다루고 있는 유전자 검사의 품질보증에 관한 평의회 지침을 채택하였다. 인간 유전연구 데이터베이스의 유지와 관리에 관한 지침도 개발 중에 있다.

생물자원센터 태스크포스는 위에 제시된 마지막 주제, 즉 살아있는 인체유래 자원의 유지 관리와 교환을 다루고자 하였다.

그래서 OECD는 인체유래 자원을 보유하고 있는 생물자원센터에 적용할 수 있는 모범운영지침을 개발하였다. 모범운영지침은 인체유래 자원의 기밀성, 윤리적 문제, 검사, 보관, 배포, 운송, 지식재산권 문제와 같은 생물자원센터의 운영범위를 망라하고 있다. 가능한 한 지침은 생물자원센터 범용 모범운영지침의 구조를 따르고 있다.

이러한 모범운영지침은 생물자원센터에 관련된 법률과 조례에 맞는 실행절차를 마련하는데 도움을 주어야 한다. 모범운영지침은 서로 다른 연구실에서 연구개발 하는데 신뢰를 주는 기초를 제공하는 것과 윤리적 원칙에 따라 제공자를 보호하고 실험실 연구자와 공공 및 환경의 건강을 유지하는 것을 목표로 하고 있다.

4.5. 동식물 생물자원센터를 위한 모범운영지침

생물자원센터 태스크포스는 동식물 유래 자원을 관리하고 제공하는 생물자원센터를 위한 모범운영지침이 개발되어야 함을 인식하였다.

그러나 태스크포스가 구성되는 과정에서 이미 생긴 다양한 다른 시도들을 포함한 여러 이유 때문에 OECD 회원국의 전문가들은, 현재 시점에서 모범운영지침을 개발 하는 추가적인 행동을 하지 않기로 하였다.

그러나 태스크포스는 곧 구성될 생물자원센터 국제 정보네트워크의 후원 하에서 가까운 미래에 모범운영지침이 개발되어야 한다는 관점을 견지하고 있다.

5. 모범운영지침의 실행

그 형태와 현재의 상황에 관계없이 모든 생물자원은행은 첨부하는 모범운영지침에 언급된 주제를 개선하여 운영할 수 있다. 태스크포스는 이러한 관점에서 모범운영안의 실행을 고려하였고 말할 것도 없이 최적의 모범운영안은 모든 생물자원은행이 제 2부에 제시된 모범운영지침의 모든 부분을 완전히 수행할 때 달성될 것이다.

그러나 국가표준자원은행이나 학술 기관의 소규모의 특성화된 자원은행까지, 다양한 형태와 크기를 가진 기구들을 포함하는 생물자원센터의 국제 정보네트워크(이는 다음 보고서에 언급 될 것임)의 효과적인 운영을 위하여 모범운영지침의 모든 측면을 완벽히 달성한다는 것은 필요하지도 바람직하지도 않으며 또한 가능하지도 않다.

그래서 모범운영지침의 완전한 실행은 자원은행의 궁극적인 목표이나 그러한 실행은 현재 존재하는 많은 자원은행이 오랜 기간 달성해야 하는 단계적인 과정임을 인식하여야 한다.

대규모의 선진 생물자원센터의 경험을 참고로 많은 자원은행은 모범운영지침 요소를 실행하는 데 있어서 비용적인 면에서 이득을 얻을 것이다. 이런 능력 개발은 선진국이나 개발도상국의 자원은행에 유용하며 미래의 생물자원센터 국제 정보네트워크의 우선 목표가 되어야 한다.

OECD 전문가 태스크포스는 능력을 개발하고 모범운영지침 단계를 밟아가는 과정에서, 자원은행들과 소속된 지방정부(특히 생물자원센터가 공중 보건을 유지 보호하는데 필요한 자원과 생물 다양성을 보존하는 역할을 수행하고 있는 곳)나 넓게 봐서는 사회와 함께 책임감이 공유되는 것을 보았다.

시작 단계에서부터 OECD의 노력 방향은 적절한 모범운영지침의 실행을 통하여 품질 관리를 성취할 수 있고 과학계에 의해 지지되는 모범운영안을 개발하는 것이다.

일부 생물자원센터는 제 2부에 제시된 모든 모범운영지침을 달성하였다는 것이 공개되고 인증되기를 원한다.

사실 모든 모범운영지침이 아니더라도 일부 모범운영안만 완수되었다는 인증도 많은 형태를 가지고 있으며 일정한 평가와 감시 장치를 필요로 할 수 있다. 넓게 봐서 서로 겹칠 수도 있지만 당사자와 제2당사자 그리고 제3자의 세 가지 다른 형태의 감독이 가능하다.

5.1. 당사자에 의한 평가(자체 감사)

이러한 평가는 생물자원센터 자체에 의해서 수행될 것이다. 이는 공급자의 적합성 선언이라고 알려진 서류로 귀착된다. 자체 평가는 균주보관의 기술, 교육, 관리의 다양한 단계에서 품질 관리의 허점을 인식하게 하여 생물자원센터에 이득을 줄 수 있다. 자체 평가의 결과는 개별 자원은행이 성공적으로 모범운영안을 수행할 수 있

는 방법을 제공하는 프로그램을 설계하는 능력을 개발하는 기반을 제공할 수 있다. 이러한 자체 평가는 모범운영지침에서 생물자원센터가 수행하는 품질 관리 절차의 자체 감사를 수행하는 수단이다.

5.2. 제 2 당사자에 의한 평가

적합성 평가는 공급 기관의 고객에 의해 수행된다. 예를 들어 공급기관(자원센터)은 잠재적인 고객을 초청하여 제공하고 있는 상품이 기준과 모범운영안에 적합한지 검증한다. 이러한 접근방식은 생물자원센터로 구성된 집단에 의해서 채택될 수 있다. 생물자원센터 집단은 그들을 평가하고 모범운영지침에 따르는 품질관리의 필요성을 판단하기 위해서 평가 집단을 설립할 수 있다. 같은 방법으로 이들 집단은 모범운영지침을 완수하는 목적을 가진 교육 과정을 만들 수 있다. 이러한 접근방법은 협력기관과 활동의 투명성을 높이고 센터 사이의 동등한 능력을 형성할 수 있을 것이다.

5.3. 제 3자에 의한 독립적인 평가(공인)

제3자에 의한 평가는 생산품이나 서비스, 체계, 공정, 또는 자원에 대한 특별한 요구의 적합성을 서류로 보증하는 데 선호되는 방법이다. 가장 잘 알려진 체계는 품질 관리의 ISO 9001 인증 제도이다. 모범운영안을 검증하고 시험하기 위해 만들어진 생물자원센터 시험 계획에 참가한 기관들은 ISO 9001과 같은 통합된 품질 관리 체계를 기반으로 하는 인증 제도가 유용하다는 견해를 보였다. 물론 이러한 인증 제도를 받아야 하는지는 개별 국가와 생물자원센터의 문제이다. 보고서의 제2부에 생물자원센터의 국가인증에 대한 접근방법이 제시되어 있다.

태스크포스의 전문가는 모범운영지침의 실행은 품질 향상의 전제 조건이며 주기적으로 평가 감독되어야 한다고 인식하였다. OECD는 이러한 감독과 평가가 적어도 모범운영지침이 채택된 후 초기 단계에서 어떻게 진행되어야 하는지에 대한 추가적인 고려사항을 제공할 수 있었다. 그러나 장기적으로 중간단계에서 이러한 역할은 생물자원센터 국제정보네트워크에 의해서 수행되어야 한다.

6. 과학 및 기술적 발달에 대한 적용

전문가 태스크포스는 모범운영지침은 주기적으로 검토되어야 하고 과학과 기술 및 관리의 발달을 반영하여 적용되어야 하는 진화하는 서류로 보고 있다. 태스크포스는 이런 검토를 아마도 장래의 생물자원센터 국제정보네트워크를 통하여 생물자원센터가 공통으로 고려해야 할 사항으로 간주하고 있다.

7. 생물자원센터 모범운영지침 실행과 관련된 예산 추정

모범운영지침의 수행은 생물자원센터가 부담하는 추가적인 비용을 수반한다. 이러한 비용의 수반은 크게 세 가지로 나눌 수 있다.

i) 자원은행이 품질 관리의 모범운영안을 달성하는데 필요한 자체 절차를 실행하는데 드는 비용. 이러한 비용은 국가와 자원은행의 품질관리 수준과 자원은행이 모범운영안을 전부 또는 부분적으로 수행하는가에 따라 다양하다.

ii) 지침에 따라 제3자의 평가를 수행하는데 드는 비용. 추정치는 다양하나 초기 평가와 ISO 표준 인증에 드는 자문 비용은 3만 유로에서 5만 유로⁷⁾ 정도이다. 평가기관에 지불하는 비용이 가장 크다. 지역에 따라서 혁신적인 품질 관리자는 비슷한 비용을 매년 지불할 수도 있다. 기술적 수행에 따르는 비용은 너무 광범위하여 추정하기가 어렵고, 자원은행의 현재상황과 지역적인 비용 수준에 달려 있다. 이러한 비용을 회수하는 것은 새로운 사업을 통해 충당할 수 있으나 꼭 보장되어 있는 것은 아니다. 품질지침을 맞추는 데 실패하면 소장품을 폐기해야 할 수도 있기 때문에 적절한 경제적 분석은 폐기비용도 포함해야 한다.

iii) 모든 인증 계획을 완수하는데 드는 비용. OECD 모범운영지침을 달성하는데 드는 다양한 비용평가가 Appendix III에 나와 있다.

8. 개발 능력

전문가 태스크포스는 아프리카와 아시아에서 워크숍을 개최하는 등 능력 개발에 관련된 주제를 상당히 고려하였다. 태스크포스의 결론과 추천사항은 2008년에 나올 생물자원센터 국제정보네트워크에 대한 세 번째 OECD 생물자원센터 보고서에 포함 될 것이다.

7) 영국의 자원은행 관리자들은 100만에서 340만 유로의 비용을 추정하였다

제 4장 권고 사항의 요약

생물자원센터 태스크포스는 본 보고서의 제 2부에 제시된 모범운영지침을 승인하고 다음 사항을 권고한다.

i) OECD 회원국은 잠재적인 사용자 집단 사이에서 모범운영안을 실행하고 지침을 보급하는데 단계를 밟아 나간다.

ii) WFCC(World Federation of Culture Collections)를 포함하는 사용자 집단 자신 들은(반드시는 아니지만) WFCC를 통하여 정부의 행동만을 기다리지 말고, 여기에 제시된 모범운영안을 어떻게 실행해 나가야 할지를 즉각적으로 고려해야 한다.

iii) 여기에 제시된 모범운영안의 지침 달성의 인증 체계를 개발하기로 한 모든 기관은 본 보고서의 제 2부에 나와 있는 국가인증을 위한 고려사항을 충분히 참고해야 한다.

iv) 모범운영안의 실행은 그 영향과 함께 정기적으로 검토되어야 한다.

v) 여기 제시된 모범운영지침은 모범운영안의 최신 현황을 제시하고 있으나 정기적인 검토를 통하여 과학과 기술 및 관리방법의 발전을 고려하여 갱신되어야 한다.

vi) OECD는 그러한 검토가 어떻게 수행되어야 하는지에 대한 첫 단계를 고려하고 있으나 장기적으로 국제생물자원센터네트워크(GBRCN)이 설립되어 감독하여야 한다.

vii) 사용자 집단은 모범운영안 수행을 위한 능력 개발이 어떻게 조직화되고 수행되는지를 보기 위해 협력해야 한다. GBRCN이 설립된다면 이 정보네트워크가 이러한 과정을 어떻게 감독할지에 대해서 고려하여야 한다.

viii) 사용자 집단은 장래에 GBRCN의 후원 하에서 정보 연결과 교환 체계를 개발하기 위해 협력해야 한다.

ix) 사용자 집단은 장래에 GBRCN의 후원 하에서 지속 가능한 재무 전략을 개발하기 위하여 협력해야 한다.

x) OECD 회원국은 비회원 협력국들과 함께 상기되어 있는 권고 사항과 품질 향상 추진 약속을 기초로 하여 실효성 있고 포괄적인 GBRCN을 만드는 추가 단계를 밟아 나가야 한다.

이러한 권고 사항과 모범운영지침은 2007년 2월 19-21에 파리에서 열린 21번째 회의에 모인 OECD 생명공학작업반과 2007년 2월 26-27에 파리에서 열린 87회 회의에 모인 OECD 과학기술정책위원회에 의해서 작성되었다.

제2부

모범운영지침

머리말

이 지침은 배양가능 생물자원을 유지하는 생물자원센터 관리의 모범운영지침을 제공한다. 이 지침은 전 세계 각 국의 자원은행들의 규정된 품질관리시스템과 운영지침의 모범운영지침과 중요원칙을 취합한 것이다. 우선 유럽연합의 생물자원정보접근(Common Access to Biological Resources and Information, CABRI)에 대한 지침과 영국자원은행(UK National Culture Collection, UKNCC)의 품질관리시스템을 기반으로 하여 사용자의 필요에 따라 채택 되었다.

이 내용은 2001년 생물자원센터 관리를 위한 모범운영지침 수립을 지원하는 생명과학과 생명공학의 미래기반이라는 주제 하에 OECD 생물자원센터 회의에서 정해진 생물자원센터 운영의 모범운영지침을 제공하고 있다.

생물자원센터 운영지침은 생물자원센터 관리 모범운영안을 모아 몇 가지 부분의 모범운영지침으로 구성되어있다. 두 부분은 자원의 종류에 상관없이 생물자원센터의 일반적 모범운영지침을 포함하고 있다. 여기에는 모든 생물자원센터를 위한 일반 모범운영지침과 생물자원센터의 바이오안전성에 대한 모범운영지침으로 구성되어 있다. 나머지 부분은 자원 분야에 따른 생물자원센터의 모범운영지침으로 구성되어 있는데, 일반모범운영지침을 기본으로 자원 특징에 따른 모범운영지침이 첨가되어 있다. 현재는 미생물과 인간유래물질의 두 분야에 대한 모범운영지침만 포함되어 있다. 추후 식물과 동물분야의 모범운영지침도 세계생물자원센터네트워크의 지원으로 개발될 것이다.

모범운영지침에서 언급된 내용들은 국제 및 국내법이나 규칙에 따르며, 이런 법과 규칙들이 더 우선된다.

모든 생물자원센터를 위한
일반 모범운영지침

1. 서론

살아있는 유기체, 그들의 세포 또는 그들의 배양가능 부분(예를들면 계놈, 플라스미드, 바이러스, cDNAs,)는 생명과학 및 생명공학의 기본적인 요소이다. 이들은 화합물, 연료, 음식물 등의 시험, 동정, 생산 등 많은 분야에서 살아있는 비교물질로 이용되고 있으며, 또한 지식전수와 생물다양성보전을 위한 도구로 사용되고 있다. 그들은 전 세계적으로 배양되고, 유지되고, 이용되고 있으며, 많은 연구 프로그램, 산업 및 교육 과정에서 중요한 역할을 해왔다. 생물자원은 재현성과 지속 가능성을 유지하여야 한다.

생물자원센터는 그 목적이나 정책, 보유량에 따라서 전 세계적으로 아주 작은 민간인 센터부터 거대한 공적인 센터까지 매우 다양하다. 생물자원센터는 관련 교육, 생명과학연구, 다양한 용도의 생물자원보유 등의 업무를 기본적으로 수행하고 있다. 또, 보유 생물자원의 정보 확보도 중요한 업무에 해당된다.

생물자원센터는 사용자의 적법한 요구에 따라 다양한 서비스와 자원을 제공해야 한다. 그리고 제공되는 자원과 서비스는 공개된 정보에 합당한 고품질로 유지되어야 한다. 품질관리를 위한 적절한 기술과 절차 등 생물자원센터 운영에 대해서는 관련 법, 규칙, 정책 등을 따라야 한다. 그리고 효율적 운영을 보증하기 위하여 정기적인 감사가 수행되어야 한다.

생물자원의 확보, 유지 및 제공을 위한 모범운영안을 위해서는 아래의 모범운영지침을 따라야 한다.

2. 범위

이 모범운영지침은 OECD에 정의된 생물자원센터의 관리와 생물자원의 확보, 유지, 제공에 대한 일반적인 모범운영안을 제공한다(아래의 3.(ii) 참조).

이 모범운영지침의 목적은 각 생물자원센터가 보유하고 있는 생물자원이 고품질이면서 제공되는 정보와 일치함을 보증할 수 있도록 생물자원센터 운영방향을 제시하고 있다. 같은 생물자원일 경우 어느 생물자원센터에서나 동일하도록 생물자원의 고유특징을 유지되도록 보존기술을 이용하여야 한다. 이를 통하여 연구인력, 일반대중 및 환경의 건강보호와 관련 다른 연구실에 믿을만한 연구개발 기초를 제공하게 될 것이다.

3. 정의

(i) 생물자원

이 지침에서 사용한 생물자원은 아래에 기술된 OECD 생물자원센터의 정의에 따른다.

(ii) 생물자원센터의 OECD 정의

생명공학의 필수기반으로서 살아있는 세포, 계놈, 생명기능 및 유전에 관련된 정보의 보존과 제공이 주요 기능이다. 생물자원센터는 배양 가능한 생물체(예, 미생물, 식물, 동물 및 인간세포주), 이들의 복제 가능한 부분(예, 계놈, 플라스미드, 바이러스, cDNAs), 미배양 생물체, 세포주 및 조직, 생물자원의 분자적, 생리적, 구조적 정보에 대한 데이터베이스, 그리고 관련 생명정보를 보유하고 있다. 또한 생물자원센터는 생물자원과 관련 정보의 제공에 있어 국내외 사용자의 요구를 충족하기 위해 고품질 유지와 전문성을 확보해야 하며, 생명과학과 생명공학 연구개발을 위해 필요한 생물자원 및 관련정보를 제공해야 한다.

(iii) 인증

인증이란 적절한 기술을 사용하여 보유하고 있는 생물자원이 확실함을 보증해 주기 위한 과정이라고 할 수 있다. 이 과정은 생물자원센터의 자원 분야별 모범운영지침에 정의되어 있다.

4. 생물자원센터의 필요조건

생물자원센터는 각국의 법과 규칙 및 OECD의 정의를 따라야 한다. 생물자원센터는 보유하고 있는 생물자원에 대한 문서화를 통하여 자원 특성을 기술해야 한다. 예를 들면 미생물 또는 인간유래물질 같은 자원분야별 특징을 정의해 주어야 한다.

4.1. 지속성 유지

생물자원센터는 지속성 유지를 위한 전략을 개발해야 한다. 정부나 공적지원 및 민간지원 등 다양한 방식을 통하여 센터유지를 위한 안정적 예산이 확보되어야 한다.

생물자원센터의 지속성 유지가 어렵게 되었을 경우, 보유 생물자원의 안전성을 보증하기 위한 특별대책도 함께 강구되어야 한다.

4.2. 책임운영

생물자원센터 선임관리자는 업무책임자에게 합당한 책임과 권한을 부여하여 정책에 따른 관리수행이 되도록 하는 1차적인 책임이 있다. 생물자원센터 업무담당자와 그들에게 부여된 업무내용은 센터의 모든 직원에게 공지되어야 하며, 특히, 신규직원이나 학생 또는 방문자에게도 모두 공지되어야 한다.

생물자원센터의 선임관리자는 센터관리 정책에 합당하도록 각 업무담당자에게 적절한 업무를 부여했음을 보증해야 한다. 생물자원센터는 다음의 업무를 책임지는 품질 관리자를 임명해야 한다.

- 최신 품질 관리 시스템을 효율적으로 관리하고 감시하기 위한 품질 관리자
- 자원 품질을 보고하고 통제하는 품질 관리자
- 생물자원센터를 대표하는 품질 관리자

품질 관리자가 없을 경우에는 대리자가 반드시 임명되어야 한다. 품질 관리자는 품질에 관련된 생물자원센터 업무에 대해서는 선임관리자에게 직접 보고와 논의를 할 수 있어야 한다.

생물자원센터는 보안담당자를 지정하고 생물자원센터를 위한 생물보안성 모범운영 지침에 따라 생물자원센터의 보안업무를 수행해야 한다.

4.3. 업무담당자 - 자격과 훈련

업무담당자는 경험과 자격을 갖추어야 하며, 지속적인 훈련을 받아야 한다. 각 업무담당자의 업무에 대해서 직무설명서를 문서화하고 책임을 지정해야 한다.

업무담당자는 문서화된 직무설명서에 따라 훈련을 받고, 새로운 기술 훈련도 받아야 한다. 이런 훈련은 매년 검토되어야 한다. 모든 생물자원센터 업무담당자는 고품질의 생물자원을 제공하는 것을 생물자원센터의 주요 목적으로 삼아야 한다.

특별장비 사용 허가는 기록하여 문서화 하여야 한다. 예를 들면 새로운 업무담당자가 충분히 훈련받았다고 입증될 때까지는 멸균기, 원심분리기, 동결건조장비, 동결보존장비, 클린벤치 등의 장비를 사용하는 것을 허용해서는 안된다.

모든 업무담당자는 고품질의 자원과 서비스를 제공하도록 적절한 업무에 배정되어야 한다. 품질관리시스템의 목적은 모든 업무담당자가 고품질의 자원과 서비스를

할 수 있도록 지원해주어, 선임관리자가 품질인증을 확신하도록 해주는 것이다.

생물자원센터 모든 업무담당자는 문서화된 생물자원센터 표준관리절차에 따라 정책과 절차를 수행해야하며, 개정되었을 때는 언제든지 새로운 개정내용을 숙지하고 따라야 한다.

4.4. 건강과 안전(생물안전성)

모든 업무담당자는 감염위험이나 오염을 방지하기위하여 적절한 절차에 따라야한다 (세부사항은 생물자원센터를 위한 도메인별 모범운영지침 참조).

5. 전제조건

생물자원 및 관련 서비스의 확보, 유지, 제공을 촉진하고, 생물자원을 취급하는데 적절한 환경이 제공되어야 한다.

무균기술 사용과 청결검사는 생물자원센터 업무담당자가 해야 할 책임이며, 적절한 보호구 착용도 안전을 위하여 반드시 해야 한다.

국내 및 국제 규칙에 따라 비적격자에게는 위험한 생물자원이 취급되지 않도록 조치를 취해야 한다.

생물자원센터는 생물자원센터 책임아래 있는 모든 지역을 포함하여 제반 운영에 사용된 모든 전제조건과 절차를 기록해야 한다. 전제조건에 기술된 환경과 장비를 포함하여 모든 관할 지역은 국내 및 국제기준과 규칙에 따라야 한다.

생물자원의 안전기준과 안전운영기준은 정의되어 문서화하고, 정의된 한계이상의 자원을 취급해서는 안 된다.

5.1. 생물자원센터 운영

생물자원에 적합한 생물자원센터 운영이 요구되며, 다음의 항목이 고려되어야 한다.

- 원 시료의 보존과 수령 서류
- 시료 준비, 재생, 취급 및 관리 절차
- 생물자원 보존시설, 이중안전 백업보존시설
- 이중안전보존시설은 다른 건물이나 다른 지역을 권고함

- 공급, 판매(확보번호와 분리하여 관리할 것)
- 정화, 장비 청소 및 폐기물 처리

위 기술한 항목은 분리된 지역에서 이루어져야 한다. 예를 들면 (a) 실험실에서는 ‘회귀금지(no way back)’ 원칙을 지켜야 한다. (b) 생물자원의 완전성 유지를 위한 적절한 예방 조치를 이용하여 연속적인 절차에 따라 수행되어야 한다. (c) 시간적, 공간적으로 분리되어 실행하여야 한다.

생물자원센터와 연계된 다른 지역들도 청결하고 오염되지 않도록 유지될 수 있어야 한다.

5.2. 시설과 운영

생물자원센터 시설은 위험생물자원 취급 등에 대한 국가 규칙과 정책에 따라야 한다. 만약 생물자원센터 실험실에서 건물 내부 수리가 필요할 때는 모든 수리가 완료될 때까지 업무를 중단해야 한다.

5.3. 접근

생물자원센터는 허가된 업무담당자만 접근할 수 있도록 규칙하는 것이 최소한 필요하며, 생물자원센터가 보유한 위험생물자원은 보안장치 등을 통하여 각별한 주의를 하여야 한다(생물자원센터를 위한 생물보안성 모범운영지침 참조).

5.4. 유지 및 검사

생물자원센터의 청소와 정화 절차는 문서화되어야 한다. 건물은 정기적으로 청소되어야 한다. 오염지역이나 특수 장비의 청소는 인증되고 교육받은 업무담당자가 개인보호장비를 갖추고 문서화된 절차에 따라 처리하여야 한다.

5.5. 외부 지원 서비스와 공급

생물자원센터에 의해 제공되는 서비스는 인증된 품질을 유지하여야 한다. 공급되는 생물자원도 고품질이 입증되어야 한다. 서비스와 공급은 인증체계에 따라야 하며, 독립적인 기관의 인증을 받아야 한다. 생물자원센터는 품질확인을 책임져야 하며, 구매발주 사본과 공급자 및 지속주문자의 기록 등을 최소 5년간 보관 관리하여야 한다.

6. 장비 사용, 보정, 시험가동 및 정비 기록

장비사용, 사용통제, 유지 및 보정에 관한 장비관리절차는 규정되어야 한다. 이를 위해서는 제조자의 설명서나 생물자원센터 절차에서 규정되어야 한다. 생물자원센터 장비 유지와 보정을 위하여 장비사용 일지기록은 유지되어야 한다.

7. 문서 관리

생물자원센터 품질 관리는 적합하게 수정되어야 하고, 임의적으로 변경되어서는 안 된다. 개정된 서류는 인쇄물로 관리하여 수정액 등으로 수정되어서는 안 된다. 모든 수정은 품질 관리자에 의해 서명되어야 한다. 품질관리사본 및 절차는 생물자원센터 품질 관리자를 통해 모든 업무담당자가 활용할 수 있어야 한다.

7.1. 내부분서에 따름

모든 업무담당자는 기술된 정책과 절차에 따라야 한다. 문서화된 절차에서 벗어나는 것은 미리 선임관리자의 허락을 얻어야 한다. 허가는 기록으로 남겨야 한다.

절차에서 벗어난 것으로 기록되지 않는 절차는 교정이나 특정과실 개선 등에 해당하는 것으로 약속하고, 오해나 잘못된 지시로 야기된 과실은 검사하여 재훈련이 필요하다.

8. 데이터와 생명정보

생물자원센터는 데이터를 저장하고 인증된 정보로 전자카탈로그를 생성해야 한다.

8.1. 데이터 관리

생물자원 기탁자는 관련된 데이터의 인증을 책임져야 한다. 생물자원센터는 데이터 인증을 위한 증거를 요구할 수 있다.

데이터 인증은 센터별로 다르지만, 생물자원센터는 아래의 요건을 맞추어야 한다.

- 정보의 입력일자과 서명, 확인, 수정 및 삭제 등에 대한 정보수정을 추적할 수 있는 데이터를 제공해야 한다.
- 정보 입력, 확인, 수정 및 삭제에 대한 서명을 제공해야 한다.
- 생물자원센터는 데이터 관리 및 교환을 위해 표준 용어 및 포맷을 사용하고 데

이더 전송을 위한 영역, 지역 또는 세계적 네트워크 구축에 표준 프로토콜을 사용해야 한다.

1. 생물자원센터의 조직적 정보화를 위해 DarwinCore/DiGIR 및 ABCD스키마/BioCASE 등의 기존의 데이터 교환 표준 및 프로토콜을 사용하여 데이터포맷, 데이터표시, 데이터전송방식 등을 선정해야 한다.
 2. 표준 참조 목록과 동의어/반의어 사전에서 어휘를 검사하여야 한다.
 3. 카탈로그와 데이터베이스에서 정보 검색을 위하여 생물자원센터 간 동일성을 유지하여야 한다.
- 도메인별 표준에 따라 각 생물자원정보는 최소데이터조합(Minimum Data Set)이나 권장데이터조합(Recommended Data Set) 또는 전체데이터조합(Full Data Set)으로 구성되어야 한다.
 - 모든 필드마다 기본적으로 철자검사가 이루어져야 한다.
 - 국제 영어가 기본언어로 선택되어야 한다.
 - 과학적 기호표시는 표준화된 방식에 따라야 한다. 과실을 피하기 위하여 기호표시는 표준 ASCII로 대체되는데, 예를 들면 그리스 문자, 알파, 베타, 감마 등은 풀어서 적어야 한다. 또, 온도를 위한 °표시는 완전히 생략되어, 37C는 37°C를 대체해야 한다. 그리고 아래 또는 위첨자는 허용되지 않아서, cm3는 cm³를 대체하고 CO2는 CO²를 대체해야 한다.

생물자원센터는 품질과 일관성을 개선하기 위한 과실검출절차를 갖추어야 한다. 이것은 기존의 데이터베이스에 있는 정보뿐만 아니라 새로운 정보 입력을 포함한 정보관리의 중요한 부분이다.

- 기존 데이터는 인증과 확인을 위하여 정기적 검사가 필요하다. 생물자원센터간 연계를 위해서는 충분한 검사가 필요하다.
- 새로운 데이터를 입력할 때는 과학적인 이름뿐만 아니라 동의어/반의어 사전 점검을 통하여 철자오류 등을 방지해야 한다.
- 생물자원센터는 각 정보를 인증된 절차에 따라 기록했음을 입증해야 한다.⁸⁾

8.2. 정보 처리

8) 데이터 클리닝의 포괄적 처리는 Chapman, A.D.의 Principles and Methods of Data Cleaning-Primary Species and Species-Occurrence Data, version 1.0(발행인-생물다양성 정보기구(GBIF), 2005)에서 찾아볼 수 있다.

생물자원센터가 채택한 정보시스템은 생물자원센터간 정보 관리, 연계 및 교환이 가능해야 한다.

데이터베이스는 생물자원센터가 보유한 자원관련 정보(자원이 살아있는 한 유지되어야 함)와 생물자원센터가 필요로 하는 정보(사용자 기록 등)를 포함하고 있다. 자원이 소실되면 데이터베이스에서 삭제하기 전에 인쇄물과 사본으로 보존해야 한다.

생물자원센터는 데이터배포와 공동이용을 위하여 표준 데이터스키마와 프로토콜을 선택해야 한다. 사용자 인증기능, 암호화기술 및 다른 관련 정보 보안기술 등 비밀 데이터는 명확히 구별되어야 한다.

모든 정보시스템은 백업 보존되어야 한다. 정보의 별개 장소 보존이 필요하다. 정보는 생물자원보존정책에 따라 유지, 관리되어야 한다. 정보보존은 장비의 노후화나 소프트웨어 호환성에 따라 정기적으로 새로운 것으로 바뀌어야 한다.

생물자원센터는 정보의 보안을 위한 적절한 인증체계를 갖춰야 한다. 즉, 사용자 아이디나 암호에 의한 인증, 암호화, IP 주소 제한 등 기본적인 측정방법을 제공해야 한다. 백업파일은 보안장소에 보존되어야 한다.

8.3. 정보와 간행물에 접근

생물자원센터는 생물자원 및 원천을 기술하고 웹사이트 등을 통하여 관련 정보를 제공해야 한다. 데이터는 관련법 및 규칙에 따라 추적이 가능하도록 유지되어야 한다.

생물자원센터는 생물자원 관련 정보를 온라인이나 간행물로 주기적으로 갱신하여야 한다.

생물자원센터는 정보보안, 생물안전, IPRs 보호, 사용자정보보호 및 인간존엄을 위하여 보안을 관리하고, 고품질의 일관된 정보를 제공해야 한다. 국가적인 정보보호 규칙도 고려되어야 한다.

정보교환은 사생활 보호 및 개인정보유통에 대한 OECD 지침과 일치하여야 한다.

생물자원센터는 전자카탈로그의 접근을 적절하게 제한해야 한다.

사용자는 확인되어야 한다. 정보와 서비스에 대한 차별화된 접근성을 부여하기 위하여 생물자원센터는 사용자에게 특정 신원 및 암호를 제공해야 한다. 아이디와 암호의 타당성은 검사되어야 한다.

9. 배지와 시약의 준비

생물자원센터는 보유 생물자원의 배양과 유지에 사용되는 모든 준비물의 기준을 정해야 하며, 문서화되어야 한다.

사용되는 시약들은 표준화되고 오염되지 않아야 한다.

10. 생물자원의 기탁

10.1. 생물자원 수령 및 취급

생물자원센터는 생물자원별 특성에 적합한 취급, 보존 및 수령절차를 문서화하고 실행해야 한다.

위험성평가는 인체, 대중, 환경에 대한 위험가능성을 결정하기 위하여 기록된 생물자원과 방법으로 수행되어야 한다. 위험성평가는 정기적으로 검토되어야 한다.

생물자원마다 고유번호를 부여하고, 번호가 부여되지 않은 생물자원은 추후 폐기한다.

10.2. 자원 확보

생물자원센터는 유지할 생물자원을 정의하는 확보정책을 문서화하고 그것을 기반으로 새로운 생물자원을 확보한다. 이 정책은 과학적 요구와 사용자 요구의 균형을 맞추어 주어야 한다.

생물자원센터는 확보대상에 적합한 전문가를 확보하고 생물자원을 기탁 받아야 한다.

기탁된 생물자원은 다음의 정보를 가지고 있어야 한다.

- a) 생물자원 이름, 다른 이름, 배양법 기술
- b) 기탁자 이름 및 주소

- c) 생물자원의 분리원과 분리일자
- d) 분리원의 지리적 위치
- e) 타 생물자원센터 기탁번호
- f) 배지 및 배양조건, 보존조건
- g) 위험성 여부

10.3. 생물자원 품질검사

생물자원센터는 적합한 기술을 사용하여, 유지하고 있는 생물자원의 유지 및 보존 방법, 배양요구성, 주요특징의 안전성 등을 확인해야 한다. 이것은 기록되어 보존관리 확인의 기초로 사용되어야 한다.

생물자원의 확인은 생물자원센터의 업무담당자가 수령 후 확인해 주어야 한다. 업무담당자는 생물자원 보존전후에 기탁자의 정보와 비교하여 생물자원의 동정 및 적합성을 확인하여야 한다.

‘유지계획’ 즉, 보존된 생물자원의 주기적 검사는 수행되어야 하며, 생물자원의 종류, 보존방법, 보존세대 등을 검사하여야 한다. 유지검사는 생물자원의 도메인별 특성에 적합해야 한다.

품질관리의 세부사항은 도메인별 권고안을 참고하십시오.

11. 보존과 유지

생물자원센터는 기존의 경험과 기탁자의 권고에 따라 보존 및 유지 방법을 선정해야 한다. 생물자원센터는 재현성과 중요매개변수 기록 등 보존 절차를 문서화하고 모니터해야 한다.

11.1. 방법론

생물자원은 적어도 두 가지 방법(두 가지 방법이 적합하지 않다면, 별개의 보존 장소에 보존)으로 유지되어야 한다. 보존기술의 세부사항은 도메인별로 규정한다.

생물자원센터 부여번호 및 보존일자와 수는 보존된 생물자원에 표시되어야 한다. 사용자에게는 자원사용 만기일을 표시해 주어야 한다. 위험한 생물자원은 명확히 구별되어야 한다.

11.2. 보존된 생물자원의 재고관리

생물자원의 처음 보존에서 재생될 때마다의 최소 숫자를 확인하기 위하여 생물자원 센터는 원 보존(master stock)과 공급용 보존(distribution stock)을 별개로 보존해야 한다.

생물자원센터는 최초보존으로부터 원 보존을 수행하고, 원 보존에서 공급용 보존을 수행한다. 생물자원센터는 생물자원 공급을 위해서는 공급용 보존을 이용해야 한다.

생물자원센터는 원 보존과 공급용 보존의 재고관리를 공급률에 따라서 조정해야 한다.

11.3. 보존된 생물자원의 저장

생물자원은 안정성을 입증할 수 있는 환경조건에서 보존되어야 한다(도메인별 의무 조항 참조).

재고 관리, 리드타임 및 재보존의 세부사항은 문서화되어야 한다.

재난과 사고로부터 생물자원을 안전하게 보존하기 위하여 별도의 장소에 이중 안전 보존을 수행해야 한다.

11.4. 방법과 절차 인증

생물자원센터는 이용된 모든 방법 및 절차를 문서화해야 한다(도메인별 참조).

방법과 절차 인증의 결과는 기록되어야 한다.

12. 공급

12.1. 분양요구자

생물자원센터는 적절한 시설을 가진 사용자에게는 생물자원을 공급하고, 국내 및 국제 규칙과 정책에 의해 요구되는 자원수령을 위한 필수요건을 따라야 한다.

생물자원은 센터별 정책에 따라 분양되어야 한다. 정책은 생물자원의 특징과 국내 및 국제규칙과 정책에 상응해야 한다.

분양신청은 서명된 필수문서가 접수되어야 한다.

12.2. 주문된 생물자원의 이용가능성

생물자원이 지정된 기간 안에 공급되지 않으면 생물자원센터는 사용자에게 추정공급일자를 알려주어야 한다. 생물자원센터는 보유하지 않은 생물자원에 대해서는 분양 가능한 국외 또는 다른 생물자원센터를 추천해야 한다.

12.3. 공급되는 생물자원의 정보

생물자원센터는 사용자에게 다음의 정보는 반드시 제공해야 한다.

- 생물자원 이름, 부여번호, 배치번호
- 추정 저장수명, 저장조건, 저장장비, 가능하다면 배양조건
- 앰플이나 바이알 개봉방법
- 생물자원 취급, 폐기 등에 요구되는 안전관리 안내
- 물질이동협정: 지식재산권 보호나 국내법이 요구하는 필수요소
생물자원 사용에 필요한 기탁자와 원산국을 중계하기 위하여 이용된다.
- 생물자원 수령 후에는 팩스로 확인증을 받는 것도 바람직하다.⁹⁾

12.4. 포장

생물자원센터는 현재 우편시스템과 IATA와 ADR 규칙에 따라 생물자원을 포장하고 공급해야 한다. 또한 검역이나 생물안전성 및 생물보안성 규칙과 같은 다른 규칙에 의해 부가적으로 요구되는 규칙도 따라야 한다.

12.5. 청구서

청구서는 생물자원과 동시에 발송되어야 한다.

12.6. 공급된 생물자원의 기록유지

생물자원센터는 공급한 생물자원, 선적방법 및 날짜, 수령인 이름 및 주소, 심지어 거절사유 등 생물자원의 모든 요구사항을 기록해야 한다. 또, 등기 배달, 급송 택배

9) 물질이동협정의 예는 본 지침 Appendix(<http://www.biodiv.org>)와 MOSAICC 프로젝트(<http://www.belspo.be/bccm/mosaicc>)에서 찾아볼 수 있다.

또는 유사한 배송방법을 이용하였을 때 그 기록을 유지해야 한다. 기록은 국가법, 규칙 및 정책을 따라 유지되어야 한다.

12.7. 불평사항 및 불량품 처리

생물자원센터는 팩스, 전화 또는 전자우편으로 접수된 모든 사용자의 질문 또는 불평사항을 기록해야 한다.

생물자원센터는 불평사항을 접수받으면 바로 대응 처리해야 한다. 모든 불평사항은 정기적으로 분석되어야 한다.

불평사항에 대한 대응 및 해결책의 기록은 보존되어야 한다.

12.8. 환불

품질관리와 표준절차에도 불구하고, 공급된 생물자원에 이상이 발생할 수도 있다. 사용자가 불평사항을 접수하면, 가능한 한 무료 제공하는 것이 정상적인 정책이다. 환불이 적합한 경우에는 환불해 주어야 한다.

12.9. 비밀유지

국가적인 요구사항이 적용되지 않는 모든 경우, 사용자에게 관한 모든 정보의 접근 및 보급을 제한하는 비밀유지가 유지되어야 한다. 생물자원, 안전, 특허기탁 및 이와 관련된 정보에 대한 모든 요구에 비밀유지가 적용된다. 그러나 수요자를 확인하지 않는 범위 내에서 생물자원센터의 통계적 정보는 보여줄 수 있다.

과거 및 현재 수요자의 이름은 허가되었을 때만 공개되어야 한다.

13. 품질 감사 및 품질 검사

13.1. 목적

정기적 품질 감사는 생물자원센터 모범운영지침 및 도메인별 모범운영지침과 같은 정책 및 절차를 생물자원센터가 따르고 있다는 것을 확인하기 위해 수행되어야 한다. 외부의 독립적인 감사도 수행되어야 한다. 이 과정을 통하여 생물자원센터 운영의 잠재적 문제점을 찾아낼 수도 있다.

13.2. 책임

생물자원센터 관리자는 절차의 효율성을 평가하고 감사 프로그램을 편성해야 한다. 품질관리자는 검토기록과 업무수행을 보증하는 책임을 져야 한다.

13.3. 수행

생물자원센터 업무담당자는 회전감사프로그램(the Rolling Audit Programme)에서 기술된 계획에 따라 매년 한 개 이상의 감사를 수행해야 한다. 이 프로그램은 문서, 자원공급, 취득, 데이터베이스, 훈련기록, 장비 및 유지, 조회 및 불평 기록 및 외부 지원 제공 등을 포함하여 모든 생물자원센터 활동의 검토를 포함한다. 그것에 더하여 보존을 통한 기탁제반사항과 공급제반사항을 포함한다. 이 경우는 무작위로 선정된다. 일지, 조회 기록 및 데이터베이스 기록도 검토되어야 한다. 감사와 기록검토 결과는 기록되어야 한다.

외부의 독립적인 자격을 갖춘 전문가를 통하여 제삼자 감사를 가급적이면 매년 수행해야 한다. 이것 역시 보존을 통한 기탁제반사항과 공급제반사항을 포함된다. 이 경우도 무작위로 선정되며, 일지, 조회 기록 및 데이터베이스 기록도 검토되어야 한다. 제삼자 감사의 결과 및 기록 검토는 기록되어야 한다.

감사자와 생물자원센터 직원은 감사보고서 검토, 조회 및 불평사항 검토 및 절차와 감시의 개선을 토론하기 위하여 매년 회의를 개최해야 한다. 검토 결과는 기록되어야 하고 품질관리자는 기술된 내용의 수행을 책임져야 한다.

13.4. 품질 체크를 위한 방법 및 절차

널리 사용되고 있는 품질 체크 방법 및 절차를 따라야 한다. 예를 들면, 보존배치에서 샘플을 선택하여 적절한 안정성 체크를 하는 것과 같이 목적에 맞는 품질검사가 이루어져야 한다. 이런 체크는 문서화된 절차에 포함되어 있어야 한다.

생물자원센터를 위한
생물보안성 모범운영지침

서론

생물자원은 모든 생물학적 연구를 지원한다. 생물자원은 과학적 연구의 기본자원을 제공함으로써 생명공학을 통해 많은 발견이 이루어지도록 기여한다. 생물자원의 고품질 유지와 저비용의 신속한 교환체계 그리고 생물자원의 품질에 관한 각종 정보의 제공은 생물과학의 효율적인 전진을 위한 중요한 이슈이다. 생물자원센터에 의해 이루어지는 생물자원의 품질 보증과 프로토콜은 이와 같은 필요성을 제기한다.

생물자원센터는 정보 공개 및 생물자원의 신속한 교환 능력을 지지함으로써 생물자원 및 정보가 나쁜 목적을 위해 오용되지 않도록 특정 보호수단을 제공할 필요가 있다. 생물테러(bioterrorism)의 미래를 고려해 볼 때 위험한 생물자원이 궁극적으로 악의적인 목적으로 오용되지 않도록 특정시설에서 작업이 이루어지고 저장되고 이동될 수 있도록 안전한 시설을 요구하게 될 것이다. 따라서, 생물자원센터가 과학 및 경제 발전에 효과적으로 공헌하기 위해서는 과학적인 개방은 물론 안전을 증대시켜야 한다. 즉 2개의 목표(개방 및 안전)는 동등하게 중요하며 균형 있게 조화되어 상호간에 강화가 이루어져야 한다.

공정하고 상호간에 강화효력을 얻을 수 있는 생물자원센터의 생물보안성 모범운영지침의 목표는 위험한 생물자원이 비인가자에 입수 될 가능성을 줄이고 과도하게 연구를 방해하거나 재정적으로 짐이 되지 않는 범위 내에서 해악을 일으킬 소지를 감소시키는 것이다. 이와 같은 모범운영지침은 생물자원을 이해하고 생물자원센터를 운영하는 과정에서 명확하고 분명하게 표현되어 초석이 되어야 한다.

1. 일반 규정

여기에 진술된 생물보안성 모범운영지침은 생물자원센터가 보유하고 있는 생물자원의 제공 및 유지를 확실하게 하기 위한 기본적인 사항을 제공한다. 이 일반규정은 모든 생물자원센터들의 일반적인 조작성의 지침 및 생물자원센터를 위한 적용 가능한 특정한 영역의 최상의 모범운영안과 함께 실행되기 위하여 고안된 것이다.

생물자원센터들은 국내 및 국제법과 규칙에 의거한 의무와 상충되지 않는 방식으로 이 생물보안성 모범운영지침을 실행해야 한다.

2. 범위

이 생물보안성 모범운영지침은 생물자원센터에 적용하기 위하여 고안된 것이다. 이

지침은 생물 위협의 관리를 위한 모범운영안의 기본 조항뿐만 아니라 생물자원센터 내에 보유 생물자원의 위협성 평가를 위한 기본 조항들을 제공한다.

여기에 포함된 위해성 평가와 위해성 관리를 위한 기본 조항은 생물보안성을 위한 명백한 도구들을 제공한다. 이와 같은 기본 조항은 생물보안성을 지키기 위하여 충분하지는 않지만 반드시 필요한 것이다. 다만 중요한 것은 생물자원센터 자체적으로 안전에 대한 경각심과 책임감이 발로될 수 있는 문화가 이룩되어야 한다. 생물자원센터 내 구성원 각자의 책임감 지정, 생물자원센터 내 업무 절차의 일상적인 관리감독은 모범운영안을 달성하기 위한 필수적인 요소이며 보안성 문화에 기여하게 될 것이다. 생물자원센터 구성원과 관리감독 체계는 생물보안성의 책임감 측면에서 공유될 여지가 충분하며 생물자원센터는 생물보안성을 이룩할 수 있도록 하여야 한다.

3. 정의

모든 생물자원센터를 위한 일반적인 모범운영지침에 있는 정의는 아래의 추가적인 조항들을 적용한다.

- “생물보안성(Biosecurity)”: 생물자원센터에 보유중인 독소생산 생물체 및 독소가 생물자원센터에 의해 공급 및 이동되거나 병원균 및 병원균 일부의 고의적인 방출, 유용, 오용, 탈취 및 소실 등을 예방하기 위해 고안된 제도 및 개인보안조치와 절차.
- “위해성 평가(Risk assessment)”: 생물자원센터에 보유중인 독소생산 생물체 및 독소가 생물자원센터에 의해 공급 및 이동되거나 병원균 및 병원균 일부의 고의적인 방출, 유용, 오용, 탈취 및 소실 등과 관련된 잠재적인 위협의 원인을 인지하는 과정으로 위해성 및 위해성으로 야기될 결과를 평가하는 과정.
- “위해성 관리(Risk management)”: 위해성 평가 및 생물보안성 관련 제 요인을 고려하여 정책 대안을 제기하는 과정으로 적합한 예방 및 제어 조치를 선정하는 과정.
- “보안 불이행(Security breach)”: 보안 불이행은 최상의 모범운영안으로 지켜지기 위한 생물보안성 모범운영지침의 어떤 조항이라도 위반이 이루어지는 경우
- “위해성 정보교환(Risk communication)”: 생물자원센터 구성원 개개인 및 생물위해성과 관련된 요인 및 위해성 인식에 관련된 모임 등 적절한 장소에서 의견 및 정

보의 상호교환

4. 생물자원의 생물보안 위해성 평가

생물자원센터는 보유중인 서로 다른 생물자원들에 대한 상세한 재고목록이 항상 이용 가능하도록 보증해야 한다.

생물자원센터는 재고목록에 있는 생물자원의 위험성 수준(높음, 중간, 낮음 또는 무시)을 지정하는 목적으로 생물자원에 대한 위해성 평가를 수행하여야 한다(도표 1 참조). 생물자원의 위험성 수준은 생물자원의 병독성 뿐만 아니라 악의적 오용(경제적 중요성 포함)에 따른 잠재력 등 최상의 가용 가능한 정보에 기초하여 결정되어야 한다. 위해성 평가는 만일 생물자원이 비인가자에 의해 입수되거나 오용되어 인간의 건강, 작물, 가축 또는 기반구조에 악영향을 미칠 수 있는 잠재적 요인에 대한 잠재력을 제시해야 한다.

생물보안성 규정은 사회조직에게 이익으로 간주되도록 이루어져야 한다. 위해성 분석의 부담은 생물자원센터와 더 넓은 범위의 과학 정책 구성원들에 의해 집단적으로 공유되어야 한다. 생물자원센터는 위해성 분석의 규정에 기여할 수 있는 전문가 네트워크를 공동으로 개발해야 한다.

생물자원센터는 질적인 위해성 평가 결과 및 특정한 생물자원의 생물보안성 위험 수준을 지정한 이유에 관하여 다른 생물자원센터와 그들의 경험을 공유해야 하며 아울러 그런 모든 것을 국가적 권위를 가지도록 문서화하여 이용 가능하도록 해야 한다.

생물자원센터는 생물자원의 악의적 오용에 따른 잠재력 및 생물자원의 병독성을 고려하여 생물자원의 생물보안성 위험 수준을 결정해야 한다. 특정한 생물자원의 생물보안성 위험 수준을 확립하는 것은 6항에 있는 “생물보안성 위해성 관리 사례”에 따라 기계적으로 적용될 수 있다.

생물자원센터는 아래의 중요한 요인에 근거하여 생물자원의 악의적 오용에 대한 잠재력을 평가해야 한다.

- 입수가능성(Availability): 생물자원을 보유하고 있는 시설의 수 및 그들의 지리적 분포.
- 복제(Amplification): 생물자원이 복제될 수 있는 용이함. 예를 들면 배양가능성 및 생장률.

- 기술과 지식(Skills and knowledge): 생물자원을 증폭하고 그리고 또한 유전으로 변형하는데 필요한 기술 및 지식의 용이성 또는 희소성.
- 분산(Dispersal): 생물자원이 공기, 물, 음식 및 다른 수단에 의해 환경으로 분산됨에 있어 용이성 및 효율성. 이 조항은 (그러나 제한되지 않기 위하여) 생물자원의 분무화 및 흡입 특성을 포함할 수 있다.
- 환경 생존능(Environmental viability): 생물자원의 온도, 습도 및 광조사의 범위에 대한 내구력.
- 대책(Countermeasures): 생물자원의 예방, 노출 사후처리, 탐지 및 방제 수단에 접근의 용이성 및 이들 처리 수단의 존재
- 경제적 중요성(Economic consequence): 생물자원이 사용되어 인간, 작물, 가축 또는 기반구조에 초래될 경제적 부정적 영향의 정도.

생물자원센터는 아래의 중요한 요인에 근거하여 생물자원의 병독성을 평가해야 한다.

- 전염투여량(Infective dose): 감염을 일으키는데 필요한 생물자원의 최소량.
- 병원성(Pathogenicity): 생물자원이 질병의 원인이 되는 능력.
- 치사율(Lethality): 생물자원이 숙주의 죽음을 일으키는 능력.
- 유전성(Transmissibility): 생물자원이 벡터에 의하여 숙주로 또는 숙주간에 퍼질 수 있는 용이성.

상기에 제시된 주요 위해성 요인 외에도 다른 요인들이 생물자원의 악의적 오용에 따른 잠재력 및 생물자원의 병독성의 평가에 실질적으로 영향을 미칠 수 있다. 그런 요인이 알려져 있다면 생물자원의 전반적인 생물보안성 위험 수준 결정에서 이와 같은 요인을 고려하는 것은 생물자원센터의 책임이다.

경우에 따라서는 하나의 위해성 요인이 매우 중요하여 특정한 생물자원의 전반적인 위해성 등급을 결정함에 있어 중요 역할을 한다. 따라서 생물자원센터는 위해성 요인별로 비중을 달리하여 위해성 평가를 수행하여야 한다.

위해성 평가를 수행함에 있어 어떤 생물자원의 특정 요인이 높은지, 중간인지 또는 낮은지 확신이 서지 않는다면 생물자원센터는 이러한 요인을 좀 더 높은 2 개의 가능한 수준으로 지정하는 것을 고려해야 한다. 이와 같은 필요는 생물자원에 대한 전반적인 생물보안성 위험 수준이 더 높게 간주되어야 한다는 것을 의미하는 것은 아니다.

생물자원센터는 위해성 평가를 위한 일반적인 방법론을 개발하기 위하여 더 넓은

과학계의 외연을 넓히는 조치를 우선적으로 취해야하며 적합하고 대등한 위해성 평가를 완수하는데 요구되는 양적 질적 수단을 개발하는데 노력을 기울여야 한다. 예를 들면, 동일한 종류의 생물자원에 대하여 서로 다른 생물자원센터에서 상충된 생물보안성 위해성 수준을 나타내므로 평균적인 생물보안성 위험 수준을 확립하기 위한 목적으로 통계분석을 수행하여야 한다. 보고는 또한 생물자원센터가 참고로 이용할 수 있도록 데이터베이스의 설립을 허용할 것이다. 그와 같은 접근은 자료 생산의 조화를 허용하여 생물자원센터사이에 위해성 평가 및 관리의 공통적인 기본 골격을 점점 조화롭게 만들어 줄 것이다. 공통적인 도구 및 방법론을 개발함에 있어서 생물자원센터는 과학계의 외연을 확대하여 국제적인 도구 및 방법론이 도출될 수 있도록 하여야 한다. 예를 들면 몇몇 명부- 기초 접근은 생물보안성을 위한 위해성 평가에 유용한 입력사항으로 현재 사용될 수 있다.

5. 신규 입수/재고목록의 재평가

생물자원센터는 4항에 기재된 방식으로 신규 입수 생물자원의 생물보안성 위해성 평가를 수행하여야 한다.

생물자원센터 사이에서 생물자원의 이동이 이루어질 경우 생물자원 위해성 평가 요약서가 생물자원센터에서 이용될 수 있도록 해야 한다. 원래 평가에 영향을 미치는 새로운 상황 또는 정보가 나타나면 원래 평가요약서를 검토한 후에 새로운 위해성 평가를 4절에 제시한 위해성 평가 방법을 따라 수행한다.

생물자원센터는 악의적 오용에 대한 잠재력 및 병독성에 관하여 새로운 정보가 존재하면 생물자원에 대한 생물보안성 위해성 수준을 재평가해야 한다.

6. 생물보안성 위해성 관리 사례

생물자원센터는 생물자원의 생물보안성 위해성 수준을 반영하기 위한 등급별 방식 6.1.- 6.9.항에 포함된 생물보안성 관리 사례를 실행해야 한다.

위해성 관리는 생물자원의 이동 및 분양과 영수증, 저장, 사용처를 포함하여 항상 적용한다.

생물자원센터는 위해성 관리 사례의 적용 수준을 검사하기 위하여 내부 감사를 위한 계획을 확립해야 한다. 이 평가는 13.3.의 생물자원센터를 위한 일반적인 모범운영 지침 문서에 기재된 대로 회전 감사와 검토 프로그램에 따라야 한다.

생물자원센터는 생물자원센터 운영 수준에서 이 문서에서 포함된 생물보안성 모범 운영지침의 내부적 적용의 보증을 책임지는 생물보안성 관리자를 지정해야 한다.

6.1. 생물자원센터의 물리적 보호

생물자원센터는 제 4절.에 기술된 생물보안성 위해성 평가의 적용이 이루어지는 생물보안성 위해성 수준에 대응하기 위해 지역에 있는 생물자원관련 모든 활동을 지휘감독해야 한다. 물리적 안전 수준의 잠재적인 계획은 표 1에 제시하였다

표 1. 생물자원센터의 생물보안성 위해성 수준에 적용되는 물리적 보안 잠정안

생물보안성위해성수준	물리적보안
미미하거나 낮음	일반보안지역
중간 수준	제한지역
고위험	최고보안지역

생물자원센터는 아래 6.1.1항부터 6.1.3.항의 요건을 반영하는 물리적 시설을 설계(또는 현재 시설의 설계를 개조)하여야 한다. 생물자원센터는 보유 생물자원이 고도 혹은 중간 수준의 생물보안성 위해성 수준을 갖고 있다면 시설 내에 물리적 보안 시설을 추가적으로 설치함으로써 일반보안지역(6.1.1.) 을 보완하여야 한다. 중간 수준의 생물보안성 위해성 수준을 가지고 있는 생물자원은 기본적으로 제한지역(6.1.2.) 내에 보존되고 그 지역 내에서 작업되어야 하며, 고도의 생물보안성 위해성 수준을 가진 생물자원은 최고보안지역(6.1.3.) 내에 보존되고 작업이 이루어져야 한다.

6.1.1. 일반보안지역

생물자원센터는 절도나 센터 내 시설 및 자원에 대한 불법적 접근을 하는 사람들로 부터 일반 보안 장벽을 제공하기 위해 물리적 보안 조치를 실행해야 한다. 일반보안 장벽에 둘러싸인 지역은 보통 생물자원센터의 물리적 경계를 표시한다. 일반보안장벽은 통상 시설 내 모든 업무 담당자에게 적용되는 접근통제장비가 갖추어져 있어야 한다. 접근통제는 수동 열쇠, 전자 키 카드, 경비원에게 직원신분증 제시 등의 방법으로 이루어질 수 있다. 일반보안지역은 24시간 침입탐지시스템을 갖출 수도 있고 그렇지 않을 수도 있다.

6.1.2. 제한 지역

제한 지역은 그 지역 내의 생물자원에 대한 접근권이 승인된 업무 담당자만이 통과

할 수 있는 접근통제 및 추가보안장치의 특성을 갖고 있다. 제한 지역에서의 출입은 내부 보안 자원에 대한 접근이 승인된 개인들에게만 부여된 추가적 접근 항목을 요구한다. 이러한 접근 항목은 수동 키, 키 카드, 전자 접속 코드 또는 일반보안지역에만 접근이 가능한 직원과 다른 접근권을 갖고 있음을 알리는 특별 ID 배지일 수 있다. 제한지역은 일반보안지역 내에서 사방이 막혀있어야 한다. 즉, 제한지역은 일반 지역과 경계를 공유해서는 안된다. 제한지역은 24시간 침입탐지시스템을 갖추어야 한다.

6.1.3 최고보안지역

최고보안지역은 제한 지역 내에 위치해야 하고, 일반보안지역과 물리적 경계를 공유하는 상황에 놓여서는 안된다. 최고보안지역은 그 내부의 자원에 대한 접근이 부여된 업무 담당자만 통과할 수 있는 접근통제와 부가적 보안으로 특징된다. 최고보안지역에 대한 출입은 그 내부 자원에 대한 접근이 승인된 개인들만 가질 수 있는 부가적 접근 목록을 필요로 한다. 이러한 접근 목록은, 열쇠, 키 카드, 전자 접근 코드, 특별 ID 배지 등은 그 개인이 일반 지역이나 제한지역에 출입할 수 있는 업무 담당자와 다른 수준의 접근권을 갖고 있음을 나타내어야 한다. 최고보안지역은 24시간 침입탐지시스템을 갖추어야 한다.

제한지역이나 최고보안지역을 건설할 때에는 어떠한 구멍(창문, 환기통)이라도 이것을 통하여 침입하려는 사람들이 침입할 수 없을만한 크기로 건설되어야 한다. 비상구 문은 안전코드가 제시되지 않는 한 내부에서만 열릴 수 있어야 한다.

생물자원센터는 관리 업무 담당자의 성명 및 소속을 포함하여 보안지역의 장비/시설유지에 대한 기록을 보존해야 한다.

6.2. 업무 담당자의 보안관리

생물자원센터 관리책임자는 업무 담당자의 감독에 있어서 세심한 운영관행이 규범이 되도록 해야 한다.

생물자원센터는 국가 개인 사생활 보호법률에 부합하는 범위내에서 보안 검색을 수행할 수 있으며, 개인에 대하여 발생하는 사안의 성격에 따라 지명에 관한 결정(또는 현재 업무 담당자에게 더 높은 접근권을 부여하는 것)이 어떻게 이루어지는지를 기술한 모범운영지침을 만들어야 한다. 고도 혹은 중간수준의 생물보안성 위해성 수준을 갖고 있는 자원에 대한 접근권이 필요한 임무를 갖고 있는 업무 담당자에

대한 배경 조사는 그 직원에게 그러한 자원에 대한 접근권을 부여하기 이전에 시행되어야 한다

모든 업무 담당자는 신분증명 식별이 부여되어야 하며, 그러한 식별은 보유자의 사인을 갖추는 것이 선호되고, 그들의 접근수준에 대한 정보를 제공해야 한다. 신분증명식별은 항상 착용해야 하며, 그것을 착용하는 것이 건강상 혹은 안전상의 위험을 갖고 오지 않는 한 착용해야 한다(일례로 생물위험 복장을 착용해야 할 때). 신분증명식별은 생물자원센터에서의 고용관계 종료에 기해 반환되어야 한다. 생물자원센터는 현재 및 이전 피고용인에 대한 정보를 그들의 개인 사생활 자유를 존중하는 가운데 보유해야 한다.

6.3. 방문자에 대한 보안관리

생물자원센터는 방문자를 위한 보안 통제 시스템을 설치해야 한다.

생물자원센터의 보안통제시스템은 그 시설에 들어오도록 허용하는 방문자 및 그 방문의 수행 여부를 분류하여 방문자의 유형에 대한 목록을 포함해야한다

수행되지 않는 방문자는 생물자원센터 직원과 같은 보안 운영 절차를 거쳐야 한다(6.2. 참조). 그렇지 않은 경우 시설은 정부기관이나 기타 적절한 기관이 그 방문자에게 부여한 보안 확인이 유효하다고 인정하여 이런 보안확인을 수용할 것을 결정할 수도 있다.

일반적으로, 수행되는 방문자는 제한지역이나 최고보안지역에 접근해서는 안된다.

생물자원센터는 방문자 기록을 보관해야 하고, 방문자들이 금지품목이 있는 시설에 들어가지 않도록 해야 하며, 방문자들이 접근하는 곳의 생물보안성 위해성 정보에 따라 색으로 식별되는 배지(혹은 이에 상응하는 방법으로)를 발급해야 한다. 배지는 방문자가 떠날 때 자동 만료되거나, 방문자가 떠날 때 반환받아야 한다. 적절한 방문자-수행자의 비율이 각각의 보안지역에 따라 수립되어야 한다(일반보안지역10:1 혹은 그 이상이 적절할 수 있으며, 최고보안지역내 수행직원은 1:1의 비율을 필요로 한다).

시설방문 허가는 생물자원센터의 장이나 그 위임을 받은 자가 부여하여야 한다. 제한지역이나 최고보안지역에 대한 방문 결정은 생물보안성 담당직원(이 직원이 생물자원센터의 장과 구별될 경우)과의 협의에 따라 내려져야 한다. 제한 지역이나 최고보안지역 내에서 방문자를 수행하는 것은 그에 상응하는 접근권을 가진 직원들에

의해서만 이루어져야 한다.

6.4. 사고 대응 계획

생물자원센터는 그 직원들이 따라야 할 보안 위반의 기록, 보고, 조사에 대한 규칙을 규정한 사고대응계획을 고안하고 채택해야 한다. 적용 가능한 법률에 따라, 생물자원센터는 보안위반사건의 조사를 어떻게 보고할지 결정해야 한다.

생물자원센터는 모든 직원(비기술직원을 포함하여)이 사고대응계획에 대해 완전히 숙지하고 보안위반이 발생했을 때 그들이 취해야 할 행동에 대해서 훈련받도록 해야 한다.

사고대응계획은 보안위반의 경우에 보고필요 요건을 제시해야 한다. 생물자원센터는 보안위반이 고도 혹은 중간 수준의 생물보안성 위험수준을 갖고 있는 생물자원과 관련되었을 경우, 그 관할국가기관에 보고하고, 관할 국가기구가 요청할 경우에 지역사회에 (사건으로 인한) 정보 및 관련 위험을 알릴 준비를 해야 한다.

고도 혹은 중간 수준의 생물보안성 위험수준의 생물자원과 관련된 보안위반의 경우, 사고대응계획은 보안위반이 보고되어야 할 내부 직원 및 외부 국가기관, 보고 순서 및 그들이 취할 행동을 적시해야 한다. 이러한 행동은 그 위반으로부터 발생하는 실험실 직원 및 지역사회에 대한 건강상 보안상의 위험을 줄일 수 있는 적절한 생물보안성 조치를 즉각적으로 취하는 것, 또한 위반 현장을 훼손하는 것을 예방하거나 그 현장 및 증거를 공권력 도착 시까지 보존하는 것 등을 포함한다.

사고대응계획은 조사기관을 도울 수 있는 정보를 검색, 취합할 책임자를 제시해야 한다. 이러한 정보는 연관된다면, 그 자원에 대한 접근이 승인된 사람의 목록, 그 생체 자원과 데이터에 부여된 생물보안성 위해성 수준(즉, 전염 양, 병원성, 치명성, 전염성, 환경 생존능, 치료자원의 이용가능성) 및 그 자원의 요청접수기록 등을 포함한다.

6.5. 업무 담당자 훈련과 생물보안성 의식 문화 개발

생물자원센터는 시설내의 생물보안성 위해성 절차에 대하여 관련 업무 담당자(기술직 및 비기술직)에게 교육하는 생물보안성 위해성 훈련과정을 고안하고 이행해야 한다. 훈련과정은 직원들에게 위해성관리지침(RMP)의 중요 요소를 설명하고, 직원들이 업무과정에서 따라야 할 모든 절차 및 그들의 책임에 대하여 숙지하도록 해야 한다. 훈련과정은 직원들에게 어떠한 행위가 보안절차위반을 구성하는지에 대한 구

체적 설명을 제공해야 하고, 적절하다면 업무 담당자가 생물자원센터의 생물보안성 위해성 정책에서 벗어나는 경우 적용되는 징계조치에 대한 정보를 제공해야 한다.

특히, 훈련과정은 모든 직원이 그들이 보안 위반을 발견했을 때 혹은 보안상 기준에 근거하여 의심스러운 행동을 목격했을 때 취해야 할 행동을 완전히 인지하도록 하며, 사고대응계획에 대한 교육을 실시해야 한다.

생물보안성 훈련과정은 신규직원이 통상 이수할 일반 오리엔테이션과정의 한 부분을 구성해야 한다.

지역사회에 적절한 위험을 알리고 생물보안성 위해성 인식문화를 창출하는 것은 생물보안성을 수립하는데 있어 중요한 요소이다. 충분한 생명안전조치를 위하는 것 외에, 생물자원센터는 투명한 방식으로 그 활동을 수행해야 하며, 지역 사회와의 관계에서 신뢰를 형성하도록 노력해야 한다.

6.6. 생물자원 자원 관리 및 출납책임

생물자원센터는 그들이 수집한 생물자원의 목록을 관리 및 유지하는 것은 물론 개인이 어느 시점에 생물자원들에 접근하였는지를 식별할 수 있는 생물자원 관리 및 출납책임의 체계를 확립해야 한다

이와 같은 체계는 어떤 생물자원이 생물자원센터에 존재하는지, 그 자원이 어디에 있는지, 어떤 주어진 시간에 누가 접근 또는 보호하는지에 관한 정확한 정보를 제공해야 한다. 생물자원 및 출납책임은 미미하거나 낮은 생물보안성 위해성을 가지는 것들을 포함하여 생물자원센터에 의해 유지되는 모든 생물자원에 적용된다. 각각의 바이알은 높은 수준의 생물보안성 위해성 수준의 생물자원일 경우를 제외하고는 포함시키지 않는다.

6.7. 생물자원의 공급

생물자원센터는 국가의 법률에 따라서, 미미하거나 저위험성을 가지는 생물자원을 획득하고, 사용, 유지하기 위해 시설로부터의 요구사항을 승인 할 수도 있다.

중간 또는 고위험 수준의 생물안전 위해성을 가지는 생물자원들은 적합한 생물보안성 및 생물보안성이 보장된 시설내로 옮겨져야 한다.

생물자원센터는 중간 또는 고위험의 생물보안성 위해성을 가지는 생물자원에 대한

요청 기록 및 거부이유를 포함하여 모든 취득 요구들을 문서화해야 한다. 생물자원 센터는 국가기관의 요청이 있다면 요구가 받아들여지거나 그렇지 않거나 그런 자원들을 위한 모든 취득 요구의 기록을 국가기관에 제공할 수 있어야 한다.

생물자원이 분실되거나 또는 운송과정 동안 다른 곳으로 돌려지는 것을 밝히기 위해, 생물자원센터는 중간 또는 고위험 수준의 생물보안성 위해성을 가지는 생물자원에 대하여 수신 받는 쪽의 동의하에 원하는 시간에 성공적인 접수 통보를 제공하는 급송 조건을 확립하여야 한다.

6.8. 운송 안전

생물자원센터는 도난 위험을 감소시키기 위해 포장, 운송 동안에 안전한 물자 관리 절차를 확립해야 한다.

미미하거나 낮은 수준의 생물보안성 위해성을 가지는 생물자원의 내부, 외부 이동은 국내의 또는 국제적인 규정에 의해 요구된 사항 이외에 어떤 추가적인 안전 조치를 요구하지 않는다.

6.8.1. 내부 운송

높은 수준의 생물보안성 위해성을 가지는 생물자원은 안전지역 밖에 관리인 없이 벗어나거나 외부에 일시적으로 저장되어서는 안된다.

생물자원센터는 중간 또는 고위험 수준의 생물보안성 위해성을 가지는 생물자원의 내부 이동시, 일반보안 및 제한지역을 경유하여 최고보안지역에서 제한지역으로 이동시, 다른 최고보안지역이나 제한지역으로 이동시에도 보호접근의 엄격한 네트워크를 구축하여야 한다.

이 절차는 앞에서 기술한 거래 및 이동과정에서의 번거러움을 최소화 하려는 목적을 갖는다.

6.8.2. 외부 운송

생물자원센터는 생물자원의 보안성을 확보하기 위하여 안전한 포장과 운송을 위한 국제 규칙과 전염성 자원의 운송에 대한 WHO 지침을 따라야 한다.

WHO 지침(Risk group 1에 지정된 비감염성 미생물)에서 제외되는 생물자원은 국

제우편연합(UPU) 요구사항에 따라 (항공)우편 또는 다른 방법으로 운송될 수 있다

생물자원센터는 땅과 공기 중에 위험한 물품을 선적하고 포장하는 것에 대한 모든 요구사항들을 확립하기 위해 국제항공운송협회(IATA) 위험물품규정(DGR) 및 도로 운송을 포함하여 적용할 수 있는 다른 규정들을 따라야 한다.

생물자원센터는 생물자원의 배급에 대해 책임이 있는 업무담당자가 필요한 지식과 적절한 국내/국제적 법률과 규칙을 따를 수 있도록 훈련을 받을 것을 보장해야 한다. 공기를 통해 위험한 생물자원(전염자원 포함)의 배급에 책임이 있는 업무담당자는 국제항공운송협회의 요구에 따른 수화물 선적인의 훈련 수료증을 가지고 있어야 한다.

6.9. 정보의 안전

생물자원센터는 어떤 정보가 생물보안성 위해성을 가지는지 정보 위해성 평가 의무가 있으며, 중간 또는 고위험 수준의 생물보안성 위해성을 가지는 생물자원의 도난이 용이해질 수 있는 정보(예를 들면, 접근코드)의 보호를 위한 조치를 마련해야 한다.

6.9.1. 자원 접근 관련 정보

중간 또는 고위험 수준의 생물보안성 위해성을 가지는 생물자원의 손실 또는 도난이 용이해질 수 있는 정보는 이 정보의 안전을 확보하기 위해 적당한 조치에 의해 보호되어야 한다. 이 정보는 적합한 물리적 그리고/또한 전자적 방법에 의해 승인되지 않은 접근에 대해 안전해야 한다.(생물자원센터에 정보가 저장된 형식과 이용할 수 있는 방법에 따라)

중간 또는 고위험 수준의 생물보안성 위해성을 가지는 생물자원에 관한 정보의 접근은 기준과 필요에 따라 승인되어야 하며, 찾은 정보는 동일한 생물보안성 수준의 자원에 취급 보안허가가 승인된 개인에게만 접근 허용이 이루어져야 한다. 예를 들면, 보통의 생물보안성 위해성 수준의 자원에 접근이 허가된 개인은 그 보안 등급까지의 정보에만 접근할 수 있어야(필요하다면)하며 그 이상 등급의 접근은 안된다.

6.9.2. 수집 관련 정보

생물자원센터는 수집과 관련하여 어떤 종류의 정보들이 공적인 영역에서 제한되어야 하는지를 결정하기 위한 정책을 개발해야 한다.

생물자원센터 업무 담당자는 정보보관소에 보안위협성이 있는지 알고 있어야 한다. 생물자원센터는 생물보안성에 능통한 업무 담당자 선발을 통해 이 문제를 다룰 수 있다.

NOTES (주석)

이 주석은 생물보안성 모범운영지침의 관련된 부분과 함께 읽어야 한다.

범위

생물자원센터는 생물안정과 생물보안성 조치를 구별한다. 생물보안성은 의도되지 않은 병원균과 독소에 노출되는 것 또는 우발적 방출을 막기 위해 수행된 봉쇄원칙, 기술과 사례들을 수반한다. 생물보안성은 불법 또는 부당한 목적을 위해 위험한 생물자원들을 손실 또는 도난 되는 것을 발견하거나 방지하는 것을 뜻한다. 이 생물안정성 모범운영지침은 생물자원센터에 존재하는 위험한 생물자원들에 대하여 공인되지 않은 접근을 방지하는데 그 목적이 있다. 이 지침은 다른 유형의 시설에서 생물안정성 위해성을 언급하기 위한 것이 아니라 보안 침범이 이루어질 경우 위기 관리와 관련 있는 특정한 수단들에 대한 답을 제공하기 위함이다.

생물자원센터를 위한 생물안정성 위해성 관리지침

생물안정성 업무 담당자는 별도의 전임 직원일 필요는 없으며 생물안정성 업무 담당자의 기능은 생물자원센터 관리자 또는 생물자원센터의 다른 직원의 책임에 속할 수 도 있다.

6.1. 생물자원센터의 물리적 보호

물리적 보호 수단의 목적은 비인가자의 생물자원센터 내 출입 기회를 최소화하기 위함이며 생물자원센터 시설로부터 생물자원의 비승인 제거를 방지하기 위한 것이다. 물리적 보호 수단은 내부와 외부 출입문, 냉장고 및 저장시설에 자물쇠처럼 수동으로 작동될 수 도 있으며 또는 전자 접근 및 생물 측정 접근 제한 또는 인력(개인 경비원)에 근거할 수 있다. 침입 탐지 감지기와 사진기는 비록 물리적 제한 수단은 아니지만 보안 침범의 경우에 즉시 경고 발생을 제공할 수 있다. 특별한 상황에서 생물 측정 통제는 적합한 수단으로 활용될 수 있다.

6.3. 방문자의 안전 관리

중간 또는 고위험 수준의 생물안정성 위해성을 가지는 생물자원을 보유하고 있는 생물자원센터는 업무 담당자와 방문자를 위해 금지된 항목을 알리는 정책을 개발하여야하며 업무 담당자들에게 특정한 금지항목을 알려주어야 한다.

수행된 방문자는 제한지역이나 최고보안지역에 일반적으로 접근을 할 수 없지만 몇몇 상황(근본적인 유지 관리 사항과 같은)에서는 요구할 수 도 있다.

6.4. 사고 대응 계획

보안위반의 심각성은 그것 때문에 발생하는 위해성에 따라 평가되어야 한다. 예를 들면, 보관에 관한 일련의 기록에서 어떤 부분이 빠져있는 것은, 시설에 불법 침입했거나 생체자원을 부정 유용한 것보다는 심각하지 않은 보안위반으로 간주되어야 한다.

6.5. 업무 담당자 훈련과 생물보안성 의식 문화 개발

생물자원센터는 세미나, 정보 캠페인 및 다른 활동에 의해 승인 없이 획득된 생물 자원들의 보안과 남용들에 대한 인식을 높이려고 해야 한다. 생물 보안의식 수양을 개발 할 때 중요한 것은 업무 담당자에 의해 행동규범을 개발하는 것이다.

6.7. 생물자원의 공급

중간 혹은 고위험 수준의 생물안전성 위해성을 가지는 생물자원을 생물자원센터가 적합한 생물안전성 및 생물보안성 조치를 만족할 수준으로 취했는지를 증명하는 것은 생물자원센터가 아니라 이를 요구하는 시설의 임무, 혹은 의무이다.

6.8.2. 외부 안전

WHO 지침은 다음 웹에서 찾을 수 있다:

http://whqlibdoc.who.int/hq/1997/WHO EMC_97.3.pdf

국제우편연합 요구조건은 다음 웹에서 찾을 수 있다.: <http://ibis.ib.upu.org>.

IATA 규정은 다음 웹에서 찾을 수 있다.: <http://www.IATA.org/cargo/dg>.

다음 운송 규정의 예로 도로에서의 위험물품 국제운송(ADR 규정)에 관한 유럽 계약이 있다. ADR 규정은 다음 웹에서 찾을 수 있다.:

http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/ADRagree_e.pdf.

6.9.1. 생물자원 접근 관련 정보

이것은 시설에 관련된 정보(시설의 자세한 물리적 배치 계획과 전기통제마스터와 보안 방벽을 유지하기 위해 필요한 통신 서비스의 위치), 갈취에 사용될 직원의 개인정보, 시설 보안프로그램에서의 약한 곳을 알 수 있는 것과 같은 민감한 문서, 그

리고 생물자원과 목록을 승인 없이 접근하여 얻어낼 수 있는 정보들을 포함한다.

정보 위험 평가관리에 대한 주요 질문은 그 정보를 소유하는 것이 사람의 건강, 작물, 가축 또는 기반구조의 건강을 심하게 손상시키는지 아닌지에 관한 것이다.

6.9.2. 수집 관련 정보

수집과 관련되는 정보는 환경 내구력, 분무화, 경작 방법, sequence자료 등과 같은 유기체의 세부 정보를 포함한다. 특히 중간 또는 고위험 수준의 생물안정성 위해성을 가지는 생물자원과 관련된 정보는 안보위험을 가져올 수 있다.

어떤 정보를 수집할 지 결정할 때에 생물자원센터는 과학 간행물의 저널 편집자의 설명을 참고할 수 있다. : 보안 저널 편집자와 저자들, 국립 과학원(PNAS), 2003년 2월 18일, Vol. 110, No. 4, pp. 1464. 각종 실험실 생물안정성 행동 규범을 위한 출처는 다음 링크에서 찾을 수 있다.: <http://www.biosecuritycodes.org/>.

미생물 분야를 위한
모범운영지침

1. 서론

본 분야의 특정 모범운영지침은 미생물을 보유, 공급하는 생물자원센터 관리에 있어서 모범운영안을 위한 기초를 제공한다.

모든 생물자원센터는 국내외 해당 법률 및 법규를 준수해야 한다. 본 분야의 특정 모범운영지침은 생물자원센터 관리를 위한 모범운영안을 제공하고 미생물 취득, 증식, 유지관리 및 보급 절차를 설명한다. 모범운영안은 생물자원센터가 보유하고 있는 미생물자원의 본질에 대해 문서화된 설명을 제공하고, 특히 위험과 봉쇄 수준을 정하도록 규정하고 있다.

본 분야 특정 모범운영지침은 생물자원센터가 관련 국가법과 법규, 정책을 준수하여 실행 할 수 있도록 도움을 제공한다. 본 절차를 수행하기 위한 실무적 세부사항은 the Common Access to Biological Resources and Information(CABRI) 지침: (<http://www.cabri.org>), 세계미생물자원연맹(WFCC) 권장사항: <http://www.wfcc.infor/>, 영국 국립미생물센터(UKNCC): www.ukncc.co.uk에서 확인할 수 있다.

2. 범위

본 문서의 목적은 생물자원센터가 보유, 공급하는 미생물이 최상의 표준 및 순도를 유지하고 있음을 보증하는데 도움을 주기 위한 것이다. 미생물의 핵심 특성을 유지하고 이를 공급하는 생물자원센터 간에 일관성을 확보하는 방법을 사용해야 한다. 이는 다양한 연구실의 연구개발 활동에 신뢰할 수 있는 토대를 제공하고, 연구실 직원, 일반인의 건강과 환경 보호에 기여한다.

3. 정의

전체 생물자원센터의 일반 모범운영지침 문서에 포함되는 정의는 하기의 추가 정의와 함께 적용된다.

3.1. 미생물

"미생물"은 모든 원핵생물(고세균과 박테리아), 일부 진핵생물(진균, 효모, 미세조류, 원생생물), 비세포물질(예, 바이러스), 복제 가능한 부위 및 기타 유래 물질, 즉 게놈, 플라스미드와 cDNA 등으로 구성된다.

3.2. 생물자원

본 텍스트 전반에 걸쳐 사용되는 용어 "생물자원(biological material)"은 상기 3.1에서 정의하고 있는 미생물과 그 유래 물질을 뜻한다.

4. 구체적인 생물자원센터 모범운영지침

4.1. 업무 담당자- 자격 및 훈련

업무 담당자는 본인의 직무를 수행할 수 있는 관련 자격과 훈련, 능력을 갖춰야 한다.

4.2. 건강 및 안전

모든 업무담당자는 시료의 오염, 감염 위해성 및 환경 분산을 막기 위해 세계보건기구(WHO, 2004) 및 국가 법률, 법규 및 정책에서 규정하는 바에 따라 미생물을 적절한 봉쇄 수준으로 취급하여야 한다.

5. 전제조건

미생물이 오염되지 않도록 취급하는데 도움이 되는 환경을 제공하는 것은 생물자원센터를 구성하거나 생물자원센터가 위치한 기관의 책임이다.

5.1. 시설 및 운영

시설은 취급하는 미생물이 속한 위험 그룹에 적절하게 봉쇄 수준을 고려해야 하며, 해당 국가법과 법규, 정책을 준수해야 한다. 생물자원센터 내에 오염이나 청결 상태를 훼손할 수 있는 리노베이션, 수리 작업, 기타 작업이 필요할 경우, 건물 리노베이션이나 수리 작업을 완공할 때까지 정규 활동을 중지해야 한다.

5.2. 유지관리 및 검사

실험 설비 및 장비의 세척은 정식 인가를 받은 숙련된 업무 담당자가 적절한 개인 보호 장비를 착용하고, 문서화된 절차를 준수하여 실시해야 한다. 실험실 공기와 표면에 대한 환경모니터링을 포함하는 오염모니터링 프로그램이 확립되어야 한다. 생물자원센터 내에 중대한 오염 문제가 발생하면, 생

물자원센터 관리책임자는 오염제거 프로그램 실행과 오염원 조사를 책임져야 한다. 오염제거 절차의 내용은 절차 매뉴얼이나 관련 표준운영절차(Standard Operating Procedures; SOP)에 수록되어야 한다. 또한 품질감사 및 품질검사를 실시해야 한다.

6. 장비 사용, 교정, 검사 및 정비 기록

전체 생물자원센터를 위한 일반 모범운영지침에 명시하고 있는 내용과 동일하다.

미생물 분야 생물자원센터에서 사용하는 일반 장비 물품에 대한 적절한 유지관리 및 교정 절차는 Appendix 표 1에 요약되어 있다.

7. 생명정보

생물자원센터는 전체 생물자원센터를 위한 일반 모범운영지침에 명시된 생명정보 모범운영지침을 준수해야 한다.

각 균주에 접근하기 위한 최소데이터조합(Minimum Data Set, MDS)을 구성할 수 있는 최소한의 정보가 필요하며 추가적인 데이터는 권장데이터조합(Recommended Data Set, RDS)과 전체데이터조합(Full Data Set, FDS)에 포함할 수 있다. 최소데이터조합과 권장데이터조합은 Appendix 표2¹⁰⁾에 기재되었다. 최소데이터조합은 생물자원센터가 보유한 개별 자원을 식별할 수 있는 필수 정보로 구성된다. 권장데이터조합은 생물자원에 대해 보다 많은 유용한 정보를 포함하고 있다. 전체데이터조합은 생물자원센터에서 활용할 수 있는 해당 생물자원에 대한 모든 정보를 제공한다. 최소데이터조합은 항상 기록 및 제공되어야 하지만 권장데이터조합은 권장사항이며, 전체데이터조합은 추가 옵션 정보이다.

8. 배지 및 시약 준비

생물자원의 성장 및 유지에 필수적 단계중 하나인 배양 배지의 정확한 준비 및 보관 조건에 특별한 주의를 기울여야 한다. 생물자원센터는 모든 준비에 대한 표준절차를 규정해두어야 한다. 배지 구성을 문서화하고 절차 변경과 이의 승인 및 채택을 위한 절차를 수립해야 한다. 배지 라벨은 명료하게 부착하고 유효기간을 분명하게 표시해야 한다.

10) MDS, RDS, FDS는 CABRI 지침에서 발췌하였다. www.cabri.org/guide.ines.html

9. 생물자원센터의 기탁자원에 대한 승인

9.1. 생물자원의 수령 및 취급

생물자원센터는 취급해야 할 생물자원의 유형에 적합한 안전한 수령 및 적절한 보관 절차를 문서화하고 이를 실행해야 한다. 이미 알려져 있거나 알려지지 않은 미생물을 포함하는 모든 우편물은 생물자원의 안전한 취급 및 처리를 위해 시설을 갖춘 적절히 봉쇄된 실험실이나 미생물 안전캐비닛 내에서 개봉해야 한다.

기탁자는 생물자원을 합법적으로 취득하였다는 사실을 보증해야 한다. 기탁 조건은 양도된 지식재산권을 보호하기 위해 물질이동협정에 따라 결정, 합의되어야 한다. 기탁자원이 그 생물자원센터의 전문영역을 벗어날 경우, 이에 적합한 다른 생물자원센터를 추천해야 한다.

생물자원을 수령하면 그 자원의 순도, 분류학적 동일성 및 생존력을 확인하기 위하여 품질 관리 절차를 실시하여야 한다. 이를 위해 권장하는 절차는 Appendix 표 3에 기재되었다.

생물자원센터는 자원 기탁을 수락하기 전에, 위험그룹목록 및 기타목록과 대조하여 생물자원이 실험실의 생물보안성 봉쇄범위를 초과하지 않는지 확인해야 한다.

10. 보존

10.1. 장기보존

미생물의 지속적인 보존을 위해 일반적으로 사용되는 방법은 액체질소보존이나 초저온동결보존, 동결건조 및 액상건조 방식을 이용한 장기보존이다. 이러한 방법들은 양질의 장기보존과 재생이 가능하여 미생물을 대상으로 사용된다. 개별 미생물에 적용할 적절한 보존방법은 실험경험이나 기탁자의 권장사항을 바탕으로 생물자원센터가 선택해야 한다(10.2. 참조). 사용되는 방법은 위에 인용된 방법에 준하며, 아래 내용을 보장해야 한다.

- 보존된 균주의 높은 생존력/복원력
- 오염 없이 보존된 자원

- 보존된 균주와 계놈 무결성(분자적, 표현형 분석에서)의 확실성

생물자원의 저장 및 보존에 권장되는 방법과 보급되는 형태는 Appendix 표 4에 명시하였다.

10.2. 방법과 절차 검증

생물자원의 재현성, 신뢰도, 일반적인 적합성을 보장하기 위해 보존에 사용되는 방식과 절차의 검증을 실시해야 한다. 수행 방법은 10.1.에 기재된 기준에 부합해야 한다.

전체 생물자원센터에 대한 일반 모범운영지침에 규정된 제반 요건에 덧붙여, 하기의 접근법을 하나 이상 이용하여 품질 관리, 특성분석 및 보존 방법의 유효성을 검증해야한다.

- 블라인드 테스트 실시
- 다른 시간에 실시된 동일한 방식의 결과들과 비교(재현성)
- 여러 가지 방법으로 얻어진 결과들과 비교(신뢰도)
- 여러 사람이 실시한 동일한 방법들에서 얻어진 결과와 비교

품질관리 결과와 사용된 절차를 기록해야한다.

11. 생물자원 공급

생물보안성을 고려하여 생물자원을 보급하는 방법은 생물자원센터를 위한 생물보안성 모범운영지침에 명시되었다. 본 지침에서 출발한 모범운영안에 아래에 기술된 모범운영안들을 부가한다.

11.1. 분양요구자

생물자원센터는 실험실과 미생물학에 대한 지식을 습득하고 적절한 장비를 갖춘 실험실을 활용할 수 있는 개인에 한하여 미생물을 공급해야 한다. 단, 별도의 방식으로 정당화하고 문서화할 수 있는 경우에는 예외로 한다. 새로운 분양요구자로부터 접수된 최초 주문은 분양요구자의 공식 레터헤드와 함께 승인된 분양요구자가 서명한 주문서식으로 접수해야 한다. 생물자원센터는 분양을 위해 서명 및/혹은 허가서가 요구되는 특별한 생물자원 외에는 공식 사용자 주문 번호가 있는 팩스 및 우편 주문서를 수락해야 한다. 이때

일과 전화 주문은 책임서명이 필요 없는 알려진 이용자나 등록된 이용자로 부터 접수할 수 있다.

11.2. 이용자 검증

승인된 이용자만이 인체, 동물이나 식물에 병원성이나 독성이 있는 생물자원을 취급할 수 있도록 하기위해, 생물자원센터는 각 위험 생물자원에 대한 국가 및 국제요건과 하기의 조치를 실시해야 한다.

- 생물자원센터를 위한 생물보안성 모범운영지침에 명시된 제반 조치를 준수한다.
- 생물자원센터의 인가된 기관 명단에 등록된 성명 및 서명과 부/분과장의 성명 및 서명을 대조한다.
- 생물자원센터의 인가된 사용자의 생물자원센터 명단에 등록된 성명 및 서명과 사용자의 성명 및 서명을 대조한다.
- 사용자가 해당 생물자원을 수입 및 취급할 수 있는 적절한 봉쇄시설 및 허가증을 갖추고 있다는 점을 입증하는 작성 및 서명된 서류를 확보한다.

주문은 요청된 동봉 문서를 완성하고 서명하여 재 접수된 경우에 한하여 처리되어야 한다.

11.3. 주문한 생물자원의 이용가능성

동결건조 또는 저온보존(동결된 형태로 공급할 경우)된 생물자원은 필요한 허가증 및/혹은 서류를 접수하면 가능한 한 빨리 발송되어야 한다. 해당 생물자원의 발송은 규정된 절차 및 조건에 따라야 한다. 근무일 3일 내에 생물자원을 배송할 수 없을 경우(예, 활발히 성장하는 배양균)에는, 근무일 3일 내에 지연되고 있다는 사실을 클라이언트에게 통보해야 한다.

11.4. 포장 및 운송

생물자원의 포장과 우편 및 기타 운송 서비스에 대한 사항은 국제 및 지역 협약과 국가법에 따라 관리한다.

생물자원을 안전하고 확실하게 포장하여 운송하기 위해, 생물자원센터는 감염성 생물자원의 포장 및 운송을 위한 국제 규칙에 대한 WHO 지침¹¹⁾을 준

11) www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev13/

수해야 한다. 이러한 모범운영지침은 모든 방식의 국내외 운송에 있어 감염성 생물자원의 운송을 위한 현행 국제규칙 준수를 촉진하는 실질적인 지침이다.

WHO 지침에서 제외된 생물자원(위험 그룹 1에 해당되는 비감염성 미생물)은 만국우편연합(the Universal Postal Union; UPU)의 요건¹²⁾에 따라 (항공)우편이나 기타 운송 수단을 이용하여 발송할 수 있다.

국제항공운송협회(the International Air Transport Association; IATA) 위험물 규정(Dangerous Goods Regulations; DGR)은 항공으로 운송되는 위험물(감염성 생물자원 포함)에 대한 운송업자에 대해 법적 구속력을 갖는다. 도로, 철도와 수로를 통한 운송의 경우, 지역 및/혹은 국가 내 규정이 존재한다. 육상이나 항공을 통한 위험물 포장과 선적에 적용되는 제반 요건을 준수하기 위하여 생물자원센터는 IATA DGR과 기타 각 규정을 준수해야 한다.

생물자원센터는 생물자원을 분양하는 업무를 담당하고 있는 직원이 필수 지식을 습득하고 훈련하도록 해야 한다.

항공편으로 위험물(감염성 생물자원 포함) 보급을 담당하는 직원은 IATA가 요구하는 송하인훈련인증서(shipper's training certificate)를 보유해야 한다.

11.5. 위험한 생물자원의 이력 추적

생물자원센터는 위험생물자원에 대하여 생물자원, 선적 방법 및 선적일, 발송 대상자의 성명 및 주소에 대한 기록을 유지해야 한다.

12. 미생물 생물자원센터의 국가 및 국제법 준수

미생물은 분리, 배양되어, 특성 분석이 완료되며 장기간 보존되었다가 다른 연구실로 발송된다. 미생물은 우편, 택배서비스 등 다양한 방법으로 한 국가 내의 다른 연구소로 또는 국경이나 대륙을 넘어 발송된다. 미생물은 미생물 동정, 참고균주, 연구 또는 생산을 위해 동료 간이나 균주은행 간에 발송된다. 이러한 활동 일체는 이들 생물자원을 관리하는 다양한 법률이나 규정에 따라 안전하게 수행되어야 한다. 생물자원센터는 해당 법률 및 규정의 변화에 맞추어 절차가 수행되도록 해야 한다.

12) <http://ibis.ib.upu.org>

연구실의 보건 및 안전절차의 중요성은 연구실을 넘어 연구실에서 제공한 생물자원 및 생산물과 접촉하는 모든 사람에게도 적용된다. 운송중인 미생물은 운송업자나 우체국 업무 담당자, 화물 운송사업자, 수령인을 위태롭게 할 수 있으며, 어떤 미생물은 안전하나 어떤 미생물은 상당히 위험할 수 있다. 안전한 수송을 보장하기 위해 안전 및 선적규정을 준수해야 한다. 생물자원센터는 미생물 보급과 관련된 규정에 충실해야 한다.

생물자원센터는 다음의 규정을 준수해야 한다.

- 해당 보건 및 안전 요건
- 위험에 기초한 미생물 분류
- 해당 검역 규정
- 지식재산권(IPR)
- 미생물 수령인에게 안정성에 대한 정보 제공 의무
- 생물자원의 선적에 적용되는 해당 규정
- 생물자원의 보급 봉쇄
- 미생물 수령인에 적절한 안전 정보를 제공

미생물의 분리, 취급, 보관 및 보급하는 과정에서 법률이나 규정, 자발적 국제 협약에 대한 준수가 필요한 다양한 단계가 있으며 Appendix의 표 5는 이들 가운데 일부 사례를 소개하고 있다.

사업주의 법률 또는 임무의 준수와 더불어 안전한 사업장을 위한 필수 구성 요소는 다음과 같다.

- 적절한 위험 평가
- 적절한 봉쇄 조치 제공
- 보건 및 안전 정보 제공
- 적절한 훈련 제공
- 안전 감사의 실시를 허용하는 기록 시스템 수립
- 양호한 작업 절차 실행

모범실무는 생물자원센터가 건전한 보건 및 안전계획을 보유하고 실행하도록 요구한다.

12.1. 위해성 그룹에 따른 미생물 분류

미생물에 대한 다양한 분류 시스템이 존재하며 나라별로 실행되고 있다. 주요 참고문헌은 세계보건기구에 의해 만들어진 분류에 대한 정의들이다. 병원균의 정의 및 최소 취급 절차는 각국 해당 기관에서 정한다.

WHO는 미생물이 인체에 미치는 위해성에 따라 4개 그룹으로 분류하고 있다.

위해성 그룹 1: (개인 및 공동체에 대한 위험이 없거나 낮음). 인체나 동물의 질환을 유발할 가능성이 없는 미생물

위해성 그룹 2: (개인에 대한 위험은 중간이나 공동체에 대한 위험은 낮음). 인체나 동물의 질환을 유발할 수 있지만, 연구실 직원이나 공동체, 가축 및 환경에 중대한 위협이 될 가능성이 없는 병원균. 연구실 노출은 심각한 감염을 유발할 수 있지만, 효과적인 처리 및 예방 조치가 가능하고 감염 확산 위험이 제한적이다.

위해성 그룹 3: (개인에 대한 위험 높음, 공동체에 대한 위험 낮음). 일반적으로 인체나 동물에게 심각한 질환을 유발하지만 통상적으로 감염된 사람에게서 다른 사람으로 확산되지 않는 병원균. 효과적인 처리 및 예방 조치가 가능하다.

위해성 그룹 4: (개인 및 공동체에 대해 위험 높음). 일반적으로 인체 및 동물에게 중대한 질환을 초래하며, 직접적으로나 간접적으로 다른 사람에게 쉽게 전염될 수 있는 병원균. 일반적으로 효과적인 처리 및 예방 조치가 어렵다.

생물자원센터는 모든 생물자원에 대해 위험 그룹에 대한 단계를 지정해야 한다. 위험하지 않은 미생물들은 위험 그룹 1에 포함한다. 위험 그룹 정보를 기록하여 생물자원의 수령인에게 제공해야 한다.

12.2. 검역 규정

식물 병원균을 확보하려는 클라이언트는 먼저 해당 관청으로부터 수입, 취급 및 보관에 대한 허가를 취득해야 한다. 이러한 허가 조건하에, 선적인은 그 생물자원을 보급하기 전에 허가서 사본을 확인해야 한다.

생물자원센터가 취급하는 검역 규정의 적용을 받는 식물 병원균은 해당 정부 관청에 등록해야 한다. 해당 병원균의 수입과 국가 내 이동은 관련 법률에 따라 수행해야 한다.

12.3. 지식재산권

미생물이 기탁되면, 생물자원센터는 이 균주의 향후 보급을 위한 조건과 상태를 기록해야 한다.

생물자원의 제공자와 모든 수령인들에 대한 투명성 및 관계 확보는 우선적으로 추진되어야 할 업무이다. 해당사항이 있을 경우 물질이동협정을 체결해야 한다.

12.4. 미생물 수령인에게 제공되는 보안성 정보

봉쇄와 제거 절차가 필수적인 미생물을 발송할 시 미생물과 함께 이 미생물이 속하는 위해성 그룹에 대한 내용과 봉쇄 및 제거절차가 함께 발송되어야 한다. 미생물의 경우, 안전데이터시트는 아래 정보를 포함해야 한다.

- 발송 미생물의 위해성 그룹
- 미생물 취급 시 수반되는 위험의 정의와 위험 평가
- 미생물의 안전한 취급 및 처리를 위한 요건
- 봉쇄 수준
- 생물자원 앰플 개봉 절차
- 미생물의 적절한 수송
- 누출에 대비한 절차

12.5. 위험한 미생물의 보급 관리

생물자원센터는 생물자원센터를 위한 생물보안성 모범운영지침을 준수해야 한다.

인체의 건강에 실질적인 피해를 유발할 수 있는 특정 감염균의 이송에는 상당한 우려가 존재한다. 이러한 미생물은 이를 취급할 수 있는 장비가 없는 사람에게나 이를 불법적으로 이용할 수 있는 사람에게 전달될 수 있다. 이러한 위험을 감소시키기 위해 생물자원센터는 위험 미생물을 받고자하는 고객의 적합성을 검토하기 위하여 국가 규정에 부합하는 절차를 수립해야 한다.

참고문헌

생물자원센터는 미생물의 취급, 보급, 분류학과 관련된 새로운 문헌과 법안에 관하여 늘 주의를 가져야 한다. 이 문헌들은 주기적으로 주요한 참고문헌에 포함될 수 있도록 개정되어야 한다.

- Anon (1994). Approved Code of Practice for Biological Agents 1994. Health and Safety Executive. Sudbury: HSE Books.
- Anon (1996b). European Standard EN 829:1996 E: Transport packages for medical and biological specimens, Requirements, tests. Brussels: CEN, European Committee for Standardisation.
- Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, 2nd edition. (2001). Edited in chief G. M. Garrity (in Five volumes), Vol. 1. The Archaea and the Deeply Branching and Phototrophic Bacteria. Eds. Boone D. R., Castenholz R. W., Springer.
- Dworkin M. et al. (2003), The prokaryotes: An evolving Electronic Resource for Microbiological Community (<http://link.springer-ny.com/link/service/books/10125>, printed version: 7 volumes).
- EC Council Directive 2000/29/EEC on protective measures against the introduction into the Member States of harmful organisms of plant or plant products. OJ No. L. 169, p.1 of 10.07.2000.
- EC Council Regulation 1504/2004 amending and updating Regulation 1334/2000.
- EC Council Directive 95/44/EC on establishing the conditions under which certain harmful organisms, plants, plant products and other objects listed in Annexes I to V to Council Directive 77/93/EEC may be introduced into or moved within the Community or certain protected zones thereof, for trial or scientific purposes and for work on varietal selections.
- EC Council Directives 90/219/EEC and 98/81/EC on contained use of genetically modified organisms.
- EC regulation 1946/2003 on the transboundary movement of genetically modified organisms [transposition of Cartagena Protocol on Biosafety].
- EC Council Directive 2000/54/EEC On the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work. OJ No. L. 262, pp.21-45 of 18.09.2000.
- EN 1619:1996 Biotechnology æ large-scale process and production æ General

requirements for management and organisation for strain conservation procedures.

- EC Council Regulation No 1334/2000 of 22 June 2000 setting up a Community regime for the control of exports of dual-use items and technology. OJ No L 159 of 30.6.2000 (Amended by: EC Council Regulation 149/2003 of 27 January 2003, OJ L 30 of 05.02.2003, corrigendum OJ L 52 of 27.02.2003).
- Eurachem Guides (2002) α Accreditation for microbiological laboratories.
- IATA -International Air Transport Association (2005) Dangerous Goods Regulations 47th edition Montreal; Geneva: IATA.
- ISO 7218:2000, Microbiology of food and animal feeding stuffs. General rules for microbiological examinations.
- ISO 9001:2000, Quality Management Systems α Requirements.
- ISO 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- Kirsop, B.E. & Doyle, A. (eds) (1991). Maintenance of Microorganisms and Cultured Cells: A Manual of Laboratory Methods, London: Academic Press.
- OECD (2001). Biological Resource Centres. Underpinning the future of life sciences and biotechnology.
- Smith, D, Rohde, C (2002). The implication of the biological and toxin weapons convention and other related initiatives for WFCC members. WFCC Newsletter 34: 4-11.
- Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air. Doc 9284-AN/905. Council of ICAO, International Civil Aviation Organisation.
- United Kingdom National Culture Collection (1998) Quality manual. UKNCC Secretariat CABI Bioscience UK Centre, Egham, UK.
- Universal Postal Convention, Compendium of Information, Bern (International Bureau), Universal Postal Union, Beijing, 2000.
- World Federation for Culture Collections (1999). Guidelines for the establishment and operation of collections of cultures of micro-organisms. UK: WFCC Secretariat. (2d ed.).
- WHO World Health Organization, Geneva, Nonserial Publication, ISBN: 92 4 154650 6. Laboratory Biosafety Manual, Third Edition, English, 2004.

주요 웹사이트

이 리스트는 주기적으로 업데이트되어야 한다; 생물자원센터는 모범운영지침 및 법안 처리에 관련된 새로운 정보를 늘 검토하여야 한다.

Transport and shipping

- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) <http://www.ilac.org/>
- Micro-Organisms Sustainable use and Access regulation International Code of Conduct www.belspo.be/bccm/mosaicc
- CABRI Guidelines <http://www.cabri.org/gidelines.html>
- Canadian Transport www.rural-gc.agr.ca/e4.1_canutec.html
- European Commission DGVII - Transport <http://europa.en.int/en/comm/dg07/index.htm>
- Harmonisation of UN documents etc. www.hazmat.dot.gov/rules
- International Air Transport Association www.IATA.org/cargo/dg www.IATA.org/cargo/dg/links.htm
- International Civil Aviation Authority www.hazmat.dot.gov/icao.htm www.volpe.dot.gov/ohm/icao.htm www.cam.org/~icao/menu3.html
- Maritime rules www.eat.co.uk/ncec/complian/bibliog/bysea.html
www.mdnautical.com/imo/cargoes.htm
www.imo.org/pubs/pubcats.htm
www.info.gov.hk/mardep/notices/mdn98149.htm
www.hazmathelp.com/imdg.htm
- The European Agreements Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (RID) and by Road (ADR) <http://www.hazmat.dot.gov/RIDADR.htm>
www.dsidat.com/products/undisk7.htm
www.volpe.dot.gov/ohm/ridadr.htm
- Transport - general www.tci-transport.fr
- German magazine www.hazmathelp.com/dotlink.htm
www.cefic.org
www.storck-verlag.com/english/gela_e.htm
- United Nations meetings agenda and minutes www.unece.org/unece/trans/danger/meetdoc.htm
- UN Model Regulations www.unece.org/unece/trans/main/dgdemo/intro.htm
- UN Committee of Experts www.tc.gc.ca/tdgoods/consult/unlinks_e.htm

- Universal Postal Union <http://ibis.ib.upu.org> <http://unicc/unece/trawww.de/facil/upustr.htm>
- WHO Guidance on Regulations for the Transport on Infectious Substances http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2005_22/en/

Biosafety

- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) <http://www.oecd.org/dataoecd/4/4/34932656.pdf>
- United Nations Industrial Development Organisation (UNIDO) Bio-safety Information Network and Advisory Service (BINAS) www.who.org/emc/biosafe/index.htm
- International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB) www.aphisweb.aphis.usda.gov/biotech
- US Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) www.nal.usda.gov/bic/
- US Food and Drug Administration (FDA) <http://www.fda.gov/>
- World Health Organization (WHO) Biosafety Programme <http://www.who.int/csr/labepidemiology/projects/biosafetymain/en/index.html>
- U.S. Departments of Health and Human Services (HHS) and Agriculture (USDA) rules implementing USA PATRIOT Act and Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 http://www.cdc.gov/od/sap/final_rule.htm
- Centre for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) <http://vm.cfsan.fda.gov/list.html>
- Belgian Bio-safety Server www.biosafety.be
- The Dutch Genetically Modified Organism Bureau www.rivm.nl/csr/bggo.html
- Biotechnology Information Centre (BIC) of the US Department of Agriculture (USDA) www.nal.usda.gov/bic/
- UK Advisory Committee on Releases into the Environment (ACRE) www.environment.detr.gov.uk/acre/index.htm
- National Chemical Emergency Response UK www.eat.co.uk/ncec/complian/bibliog/bibliog.htm
- American Biological Safety Association (ABSA) <http://www.absa.org>
- European Biosafety Association (EBSA) <http://www.ebsaweb.eu>
- International Biosafety Working Group <http://www.internationalbiosafety.org/english/index.asp>

Biodiversity

- Convention on Biological Diversity: <http://www.unep.org/biodiv.html>

International Organisations

- World Federation for Culture Collections: <http://www.wfcc.info/>
- World Data Centre for Micro-organisms: <http://wdcn.nig.ac.jp/>
- Common Access to Biological Resources and Information:
<http://www.cabri.org>
- European Biological Resource Centres Network: <http://www.ebrcn.org>
- ASM - Asian Consortium for the Conservation and Sustainable Use of Micro-organisms <http://www.abrcn.net>
- ECCO, European Culture Collection Organisation: <http://www.eccosite.org>
- Food and Agriculture Organization (FAO): <http://www.fao.org/>
- World Animal Health Organization (OIE): http://www.oie.int/eng/en_index.htm
- International Plant Protection Convention (IPPC):
<https://www.ippc.int/IPP/En/default.jsp>
- International Police Organization (INTERPOL): <http://www.interpol.int/>
- The Australia Group: <http://www.australiagroup.net/>
- Biological Weapons Convention (BWC): <http://disarmament.un.org/wmd/bwc/>
- MIRCEN Scholarships: http://portal.unesco.org/sc_nat/
- UNESCO People, Biodiversity and Ecology
<http://www.unesco.org/mab/index.shtml>
- WIPO - World Intellectual Property Organization : <http://www.wipo.int>
- ISO -International Organization for Standardization: <http://www.iso.ch/iso/en>

Patents

- Budapest Treaty on the International recognition of the Deposit of Micro-organisms:
- <http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/>

Taxonomy and Nomenclature ICSP

- International Committee on Systematics of Prokaryotes (ICSP):
<http://www.the-icsp.org/>
- Bacterial Nomenclature up-to-date:
<http://www.dsmz.de/bactnom/bactname.htm>
- Species 2000 Indexing Project: <http://www.sp2000.org>

- List of bacterial names with standing in nomenclature:
<http://www.bacterio.cict.fr/>
- Viruses' names: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
- ICTVdb/ <http://www.micro.msb.le.ac.uk/3035/virusgroups.html>
- Fungal names: <http://www.ukncc.co.uk>
- Bacterial Code of Nomenclature: [http://www.the-icsp.org/Code history.htm](http://www.the-icsp.org/Code%20history.htm)
- Index Fungorum: <http://www.indexfungorum.org>

APPENDIX

Table 1. 생물자원센터에서 사용되는 장비의 유지

Item	Maintenance required	Verification of function
Autoclaves	Cleaning, pressure vessel, system of surveillance, maintenance contract as required; run with indicators	As recommended by manufacturer
Incubators	Cleaning, system of surveillance, maintenance contract as required	Manufacturers' standard on service
Liquid nitrogen storage vessels	Cleaning, leakage, pressure	Once yearly Manufacturers' Test
Centrifuges	Cleaning, system of surveillance, maintenance contract as required	Regular cleaning Manufacturers' service
Cryo-storage tanks	Removal of condensation and ice	
LN2 store oxygen level alarm	System of surveillance, maintenance contract as required	Manufacturers' standard on service
LN2 level alarms	Look for malfunction	None
Programmed Cooler	System of surveillance, maintenance contract as required	None
Cryomicroscope	Clean after use, Temperature calibration	Calibration equipment provided for test at each time of use
Spin and shelf freeze-drier	System of surveillance, maintenance contract as required	Calibration of the vacuum gauge
Microscopes	Clean after use, System of surveillance, maintenance contract as required	
Laminar Flow Cabinet	Clean after use, airflow	Annual functionality test
Class II Microbiological Safety Cabinet	Clean after use System of surveillance, maintenance contract as required	Manufacturers' standard on service
-20 ° C Freezer	Temperature check	None
-80°C Freezer	Temperature check and registration System of surveillance, maintenance contract as required Security advices	
Media Preparation equipment	Clean after use	
Balance	System of surveillance, maintenance contract as required Clean after use	Manufacturers' standard on service
pH Meter	Clean after use	Test against Manufacturers' standard

LN2 = Liquid Nitrogen

Table 2. 생물자원센터 미생물의 최소데이터조합(MDS)과 권장데이터조합(RDS)

Filamentous fungi	Filamentous fungi
Minimum Data Set (MDS)	Recommended Data Set (RDS)
Accession number	Misapplied names
Other collection numbers	Isolated from
Name	Mutant
Organism type	Literature
Restrictions	Sexual state
Status	Race
History of deposit	
Conditions for growth	
Form of supply	
Geographic origin	
Yeasts	Yeasts
Minimum Data Set (MDS)	Recommended Data Set (RDS)
Accession number	Isolated from
Other collection numbers	Mutant
Name	Sexual state
Organism type	Literature
Restrictions on distribution	Misapplied names
Status	Race
History of deposit	
Geographic origin	
Conditions for growth	
Form of supply	
Microalgae	Microalgae
Minimum Data Set (MDS)	Recommended Data Set (RDS)
Accession number	Literature
Other collection number	Conditions for storage
Name and taxonomy	Isolate history
History of deposit	
Isolate history	
Form of supply	
Geographic origin	
Conditions for growth	
Bacteria	Bacteria
Minimum Data Set (MDS)	Recommended Data Set (RDS)
Accession number	Serovar
Other collection numbers	Other names
Name	Isolated from
Infrasubspecific names	Mutant
Organism type	Genotype
Restrictions on distribution	Literature
Status	
History of deposit	
Geographic origin	
Conditions for growth	
Form of supply	

Table 2. 생물자원센터 미생물의 최소데이터조합(MDS)과 권장데이터조합(RDS)
(계속)

Cyanobacteria	Cyanobacteria
Minimum Data Set (MDS)	Recommended Data Set (RDS)
Accession number	Other names
Other collection numbers	Isolated from
Name and taxonomy	Mutant
Infrasubspecific names	Genotype
Organism type	Literature
Restrictions on distribution	
Status	
History of deposit	
Conditions for growth	
Form of supply	
Geographic origin	
Archaea	Archaea
Minimum Data Set (MDS)	Recommended Data Set (RDS)
Accession number	Other names
Other collection numbers	Isolated from
Name	Mutant
Infrasubspecific names	Genotype
Organism type	Literature
Restrictions on distribution	
Status	
History of deposit	
Geographic origin	
Conditions for growth	
Form of supply	
Plasmids	Plasmids
Minimum Data Set (MDS)	Full Data Set (FDS); RDS is not applicable
Collection Accession number	Constructed from
Name	Incompatibility group
Other culture collection numbers	Transfer ability
Type	Helper
Class	Copy number
Literature	Molecular weight
History of deposit	Cloned gene
Restricted distribution	Transposable element
Host for distribution	Promoter
Medium	Ribosome binding site
Selectable phenotype	Start codon
Replicon	Terminator
Host range	Further information (Remarks on propagation and/or on properties and/or on history, other name(s), etc)
	Restriction sites
	Sequence detail
	Price code
	Properties and application

Table 2. 생물자원센터 미생물의 최소데이터조합(MDS)과 권장데이터조합(RDS)
(계속)

Protozoa	Protozoa
Minimum Data Set (MDS)	Recommended Data Set (RDS)
Accession number	Biochemical or molecular characteristics
Other collection numbers	Other name
Name	Substrate or host
Organism type	Year of isolation
Stage	Literature
History of deposit	
Status	
Restriction on distribution	
Conditions for growth	
Form of supply	
Geographic origin	
Phages	Phages
Minimum Data Set (MDS)	Recommended Data Set (RDS)
Accession number	Cell surface receptor
Element name	
Element type	
Other culture collection numbers	
Restricted distribution	
Literature	
History of deposit	
Host for propagation	
Host used for propagation	
Lysogenicity	
Virus used for	
Viruses	Viruses FDS = MDS
Minimum Data Set (MDS) = Full Data Set (FDS)	
Accession number	
Virus name	
Virus name abbreviation	
Former name	
Genus	
Pathotype, serotype, strain	
Original host	
Geographic origin	
Isolate history	
Reference isolate	
Quarantine regulations	
Remarks	
cDNA and gDNA Libraries	cDNA and gDNA Libraries, MDS = RDS
Minimum Data Set (MDS)	
Library Name	
Organism	
Type (cDNA or gDNA)	
Vector	
Insert Size	
Library Coverage	

Table 3. 미생물 수탁시 권장되는 품질보증 절차

Micro-organism	Viability	Purity	Identity	Stability
Plasmids	Confirm presence by growing the host/plasmid combination on appropriate selective medium.	Check the texture, the size and the opacity of the colonies grown on selective medium. Check also for homogeneity of the colonies and for absence of contaminants.	Check plasmid length by determination of the molecular weight of the covalently closed circle (ccc) DNA or by analysis of the restriction site pattern.	Confirm presence by growing the host/plasmid combination on appropriate selective medium. Confirm presence by PCR for cryptic plasmid.
Yeasts and Filamentous fungi	Check growth on appropriate medium.	Check for absence of contaminants using macro- and microscopic observations on the culture grown on appropriate medium.	Identify to species level using morphological (macroscopic and microscopic) and physiological features, where appropriate use biochemical features and molecular tools dependant on the taxa.	Check viability and purity. Confirm identity.
Bacteria	Check growth on appropriate medium.	Check for absence of contaminants using macro- and microscopic observations on the culture grown on appropriate medium.	Identify to species level using morphological (macroscopic and microscopic), and physiological tools, where appropriate, use molecular tools.	Check viability and purity. Confirm identity.
Cyanobacteria	Check growth on appropriate medium.	Check for absence of contaminants using macro- and microscopic observations on the culture grown on appropriate medium or specific contaminant medium.	Identify to genus level using morphological (macroscopic and microscopic), and physiological tools, where appropriate, use molecular tools.	Check viability and purity. Confirm identity.
Archaea	Check growth on appropriate medium.	Check for absence of contaminants using macro- and microscopic observations on the culture grown on appropriate medium.	Identify to species level using morphological (macroscopic and microscopic), and physiological tools, where appropriate, use molecular tools.	Check viability and purity. Confirm identity.
Viruses	Test infectivity to indicator hosts and propagation hosts.	Use electron microscopic observations.	Combine host reaction, electron microscopic observations and reaction with specific antisera. Where appropriate, use molecular tools.	

Table 3. 미생물 수탁시 권장되는 품질보증 절차 (계속)

Phages	Test infectivity to indicator propagation host.	Test plaque morphology, use electron microscopic observations, test host spectrum.	Test plaque morphology, use electron microscopic observations, test host spectrum.	Test phage titre (pfu/mL)
Microalgae	Check growth on appropriate medium.	Check for absence of contaminants using macro- and microscopic observations on the culture grown on appropriate medium.	Identify to species level using morphological (macro- and microscopic) features and where appropriate use physiological and molecular tools dependant on the taxa.	Check viability and purity. Confirm identity.
Protozoa	Check growth on appropriate medium.	Check for absence of contaminants using macro- and microscopic observations on the culture grown on appropriate medium or specific contaminant medium.	Identify up to species level using morphological (macroscopic and microscopic), and/or where appropriate use biochemical features and molecular tools dependant on the taxa.	Check viability and purity. Confirm identity.
DNA libraries			For DNA libraries, analysis of the restriction site patterns. For individual clones of ordered DNA libraries, identity done by sequencing.	

Table 4. 보존 및 분양시 권장되는 형태

	Preservation	Distribution forms	Useful information
Plasmids	Two of the following methods : Cryopreservation of the H/P below -70°C. Cryopreservation of the H/P in LN2. Freeze-drying of the H/P. Preservation of the plasmid DNA (preferably precipitated under ethanol) can also be applied as a preservation method.	Actively growing H/P on agar slant Actively growing H/P in liquid medium Cryopreserved H/P in dry ice Freeze-dried H/P Pure DNA	Plasmids containing genes that may tend to destabilise the physical and/or functional integrity (either by insertion, deletion or point mutation) should preferably be deposited, maintained, tested and delivered as pure DNA.
Yeasts and Filamentous fungi	Two of the following methods : Cryopreservation below $\approx 140^{\circ}\text{C}$ is preferred Cryopreservation below $\approx 80^{\circ}\text{C}$ is accepted Freeze-drying or L-drying of the strain Sporulating-strains should be maintained by at least two of the four different preservation methods listed, one of which should be cryopreservation or freeze drying Non-sporulating strains will be maintained under oil or water or freeze drying and cryopreservation.	Actively growing strain on agar slant Freeze-dried or L-dried material in vials sealed under vacuum or inert gas Cryopreserved material in dry ice. Suspensions in liquid Liquid suspension deposited on filter paper	-
Bacteria	Two of the following methods : Cryopreservation below -140°C is preferred in a freezer below -80°C is accepted Drying: L-drying Shelf-freeze-drying Vacuum drying Spin-freeze drying	Actively growing strain on agar slant Freeze-dried or L-dried material in sealed vials Cryopreserved material in dry ice	-
Cyanobacteria	Two of the following methods : L-drying Cryopreservation in or above liquid nitrogen, in ultra low temperature (below -140°C) or on agar slant Freeze drying Serial transfer (if long term preservation is not possible)	Actively growing strain on agar slant Actively growing strain on liquid medium Cryo-preserved material in dried ice Freeze-dried material in sealed vials	-

Table 4. 보존 및 분양시 권장되는 형태 (계속)

Archaea	Two of the following methods : Cryopreservation below -140°C is preferred below -80°C is accepted L-drying Freeze-drying	Actively growing strain Freeze-dried or L-dried material in sealed vials Cryopreserved material in dry ice	-
Viruses	Two of the following methods : Virus maintenance in situ LN2 Freeze-drying	Freeze-dried material in sealed vials Cryopreserved material in dry ice	-
Phages	Two of the following methods: LN2 L-drying on filter paper in glass ampoule Storage of aliquots at -4°C	LN2-aliquots at ambient temperature or in dry ice Freeze-dried material in sealed ampoule Liquid aliquot (refrigerator)	-
Microalgae	Two of the following methods : Sterile liquid medium Sterile semi-solid medium (agar, alginate beads) Cryopreservation below \approx 140°C	Actively growing in liquid/semi-solid medium Cryopreserved material in dry ice	-
Protozoa	Cryopreservation in or above liquid nitrogen below \approx 140°C	Actively growing strain on liquid medium, or in animal biological liquid. Cryopreserved material in dry ice	-
DNA libraries	Two of the following methods: Cryopreservation of the H/P below -70°C Cryopreservation of the H/P in LN2 Freeze-drying or L-drying Preservation of the DNA precipitated under ethanol	Pure DNA Actively growing H/P Cryopreserved H/P in dry ice Freeze-dried H/P	-

H/P = host/plasmid combination; LN2 = liquid nitrogen

Table 5. 미생물자원센터에 관련된 주요 국가적 규범 요약

Action	Requirement	Law, Regulation, Convention	Further information
Collecting in the field	Prior Informed consent from a recognised authority	Convention on Biological Diversity	http://www.biodiv.org
	Mutually agreed terms on use	Convention on Biological Diversity	http://www.biodiv.org
	Consent from the land owner	Property law	
Import	Non-indigenous plant pathogens require licenses from country authority	Quarantine regulations	
	Human, animal and plant pathogens can often only be imported to specified laboratories	Health and Safety	
Handling: Manipulation; Growth	Containment dependent on hazard	Control of Biological Agents - Health and Safety EC Directive 2000/54/EEC on Biological Agents	http://www.brad.ac.uk/acad/sbtwc/btwc/nat_imp/leg_reg/uk/ec_com_2000_54.pdf#search=EC%20Directive%202000/54/EEC%20on%20Biological%20Agents
Genetic manipulation	Containment of manipulated organisms	Council Directive 98/81/EC from October 26th amending Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified microorganisms Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC Cartagena Protocol on Biosafety	http://www.biodiv.org/biosafety/protocol.asp http://www.biosafety.be/GB/Dir.Eur.GB/Cont.Use/90.219/TC.html http://www.biosafety.be/GB/Dir.Eur.GB/Cont.Use/98_81/98_81_TC.html
Deposit as part of a patent process	Long-term storage and compliance with the Budapest Treaty	Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedures	http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/

Table 5. 미생물자원센터에 관련된 주요 국가적 규범 요약 (계속)

Storage	Appropriate containment	Health and Safety Licence to hold pathogens Security	
Export to another country	Some plant and animal pathogens require export licences	Quarantine regulations	
	Dangerous organisms with potential for dual use	Export Licences for dangerous organisms, Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC)	http://binas.unido.org/binas/reg_s.php http://www.opbw.org/convention/documents/btwctext.pdf http://www.dfat.gov.au/isecurity/pd/pd_4_96/pd9.html
Distribution	Packaging and transport considerations	IATA Dangerous Goods Regulations (DGR), Universal Postal Union (UPU) United Nations Committee of Experts on the Transport of dangerous goods	http://www.iata.org/cargo/dg/dgr.htm http://www.upu.int/ http://www.unece.org/trans/danger/danger.htm
	Sovereign rights over the strains	Convention on Biological Diversity	http://www.biodiv.org
	Access and benefit sharing	Bonn Guidelines	http://www.biodiv.org
	Intellectual Property Right	Patent Cooperation Treaty (PCT) The Budapest Treaty (BT)	http://www.wipo.int/treaties/en/registration/pct http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest
	Customer licensed to receive organism	National regulations	
	Dangerous organisms	EU Council Regulation No 1334/2000 of the 22 June 2000 setting up a Community regime for the control of exports of dual-use items and technology	http://europa.eu.int/eurllex/en/consleg/pdf/2000/en_2000R1334_do_001.pdf#search='EU%20Council%20Regulation%20No%201334%2F2000'

인체유래물질에 관한
모범운영지침

1. 서론

인체유래물질을 보관 공급하는 생물자원센터의 관리 모범운영지침의 기초를 제공한다. 포스트 게놈시대에 기초연구에 이용되는 인체유래물질은 일반적인 기초연구와 임상, 건강관련 생명공학에 필수적인 재료로서 이용되는 응용과학 뿐 만 아니라, 치료 및 진단용 의료기기와 신약개발 등에 이용된다.

승인된 인체유래물질을 보관 공급하는 생물자원센터는 고품질 서비스, 지속적인 기록 추적성(제공자로부터 최종 사용자까지), 적절한 운송 등을 국내 및 국제적인 법규와 규정, 그리고 윤리위원회에서 요구하는 지침에 따르도록 하고 있다.

이 범주에 관한 특정 모범운영지침은 생물자원센터가 관련 국내법, 규정, 정책에 따라 업무지침을 수행하는 역할을 돕고 있다.

이 모범운영안의 목적은 다양한 연구실에서의 연구개발에 관한 적절한 토대를 제공하고, 윤리기준에 따른 인체유래물질 제공자, 연구원의 안전, 공공보건 및 환경 등을 보호하는데 기여하고자 한다.

시료의 수집, 이용, 안전성에 관한 윤리 준칙은 개인과 대중을 보호하도록 모든 생물자원센터의 조직과 업무에 고려되어야만 한다.

2. 범위

이 가이드라인은 ‘생물자원센터모범운영지침’을 충족하는 업무지침을 제공한다. 여기에는 생물자원센터에 의한 인체유래물질(정의 참조)의 수집, 유지, 제공뿐 만 아니라 이러한 역할을 수행하는 생물자원센터의 관리에 대해서도 기술하고 있다.

인체유래물질을 다루는 생물자원센터는 비록 민감한 자료의 보호와 물질을 교환하는 다양한 기관간의 처리에 관한 기록 추적이 가능하도록 하고 있지만, 이들의 품질을 보장하는데 그 목적이 있다. 생물자원센터는 생물자원의 보존에 관한 품질과 보급, 그리고 정확하고 윤리적인 사용을 확보하도록 보장하는 형태의 조직을 구성해야 한다. 또한 사전 동의서 제공과 같은 국제적인 윤리규정을 준수하여야 한다.

치료 또는 진단 목적의 바이오뱅크는 이 모범운영안의 범주에서 제외된다. 이 모범운영안에 부합하지 못한 은행들의 과학적인 잠재가치는 인정되어야 한다.

3. 정의

‘생물자원센터 모범운영지침’에서 사용된 정의들은 다음과 같다.

인체유래생물자원(Human-derived biological material): 이 모범운영안의 목적을 위해 생물자원들은 과학적 연구에 이용되는 조직, 세포, 세포주, 기타 인체유래 성분들(‘모든 생물자원센터 모범운영지침’에서 정의된), 그리고 관련 자료(정의 참고). 이러한 물질은 개인, 가족, 집단 등으로부터 유래한다.

자원은행(Collections): 연구목적을 위해 임상 또는 생물학적 특성에 기반하여 선택된 물질들의 집합체 또는 자원은행

관련데이터(Associated data): 가능할 경우 국제적으로 인정된 기준에 의해 분류 및 동정된 적절한 데이터

공여자(Donor): 생물학적 재료를 제공한 개인

자문위원회(Review board): 독립적인 전문가들의 집단. 예로) 과학, 의학, 윤리, 자료보호, 개인정보 보호에 관련된 분야 등

윤리위원회(Ethical Committee): 동의서 정보 제공이나 지식소유권 관련하여 적절한 윤리적 검토를 할 수 있는 전문가 그룹(생물자원센터에 의해 추천되거나 생물자원센터 조직내 전문가 등)

관리자(Custodian): 자원은행에 관계되는 법적 기관이나 관리자

이용자(User): 과학적 목적으로 생물자원센터에 의해 제공된 생물학적 재료 또는 정보를 이용할 수 있는 권한을 가진 사람

공공서비스(Service): 부가세가 있든 없든 고객을 위한 일(즉 준비, 포장, 운송, 재생, 저장, 품질관리, 분석)

4. 관리기관에 요구되는 조건

4.1 법과 규정의 준수

생물자원센터는 국내법과 국제법, 규칙과 규정을 준수해야 하고 인체유래 생물자원의 이용과 윤리에 관하여 윤리위원회의 권고사항을 이행해야 한다.

특히, 인체유래자원을 다루는 생물자원센터는 아래의 규칙 및 규정을 존중해야 한다.

- i) 정부기관의 책임을 지는 조직체계의 국가공인 생물자원센터
- ii) 직업상 비밀
- iii) 우수관리시설(Good Management Practice)을 갖는 위생과 안전성 또는 우수생산시설(GMP)
- iv) 가능한 지식재산권(IPR)의 소유권리
- v) 인간 존엄성의 존중과 사전 동의서에 관련된 윤리적 문제
- vi) 데이터베이스의 관리 및 관련 자료의 보안성
- vii) 고용인의 안전
- viii) 환경적 안전
- ix) 수출/입을 포함하는 운송법
- x) 유해성을 기반으로 한 생물학적 재료의 분류(인체유래물질의 실제적 또는 잠재적 감염 상태). 특히 생물자원센터는 생물보안성에 관한 모범운영지침을 준수해야 한다.

생물자원센터는 인간유래물질의 수집, 이용과 관련된 업무는 아래의 사항을 준수해야 한다.

- xi) 공여자 인권 보호
- xii) 공여자의 시료과 데이터가 식별되어 저장되어졌을 경우라도 공여자의 동의 취소가 가능하도록 공여자의 의사 존중
- x iii) 인체유래 생물자원이 익명화 되지 않았을 경우, 연구 결과의 제공 여부를 결정할 수 있는 각 개인의 권리

x iv) 연구목적으로 진행중이거나 저장된 개인정보의 보호

x v) 생물자원센터에 보유중인 시료만이 공여자나 공여자 가족을 위한 진단과 치료 목적으로 이용이 가능하다. 그러나 동의서 없이 수집된 생물자원은 국가법에 따른 윤리위원회의 승인에 따라 생물자원센터에 의해 보급 될 수 있다.

4.2. 지속성 유지

생물자원센터는 인체유래 생물자원을 취득, 유지, 제공하는 매우 중요한 기능을 수행한다. 생물자원센터는 인체유래 물질과 관련된 국내법과 윤리규정에 따라 이들 주요 보존된 생물자원을 필요로 하는 사람들에게 이용 가능한 상태로 유지해야 한다.

4.3. 관리 책임의무

생물자원센터의 관리자(생물자원센터 일반적 모범운영지침 참고)는 윤리적, 과학적, 경영적인 문제에 대한 현명한 의사 결정이 가능한 자질을 갖추어야 한다. 관리자는 아래의 항목에 대하여 관리 책임을 가져야 한다.

i) 생물자원센터의 철저한 운영을 위한 적절한 업무 절차의 확립

ii) 윤리 규정의 존중

iii) 품질 관리의 이행과 감시

iv) 생물자원의 접근, 이용, 관리에 대한 자문위원회 의사결정의 수용

v) 생물자원을 이용하여 얻은 연구결과와 생물자원센터의 업무활동에 관한 전반적인 정보의 공개

많은 생물자원은 임상 목적으로 수집되지만, 연구목적으로 생물자원센터에 이관되고 보급을 위한 특별한 관리가 필요하다(예, 품질관리, 기록의 추적성, 동의서 관리).

5. 업무담당자 - 자격과 훈련

5.1. 업무담당자

생물자원센터의 업무담당자는 인체유래 생물자원을 적절하게 다룰 수 있는 자격, 훈련, 능력을 갖추어야 한다.

생물자원센터에 접근 가능한 모든 직원들은 업무상 비밀 준수의 의무를 엄수해야 한다. 대외기밀 자료에 접근 권한이 있는 직원들은 의료비밀 엄수 의무를 계약서에 서명해야 한다. 기밀자료 접근 권한은 통제되고, 기록이 추적되어야 하며, 허가된 직원만으로 제한되어야 한다.

5.2. 훈련

모든 생물자원센터 직원들은 생물자원센터의 효과적인 절차에 따라 훈련되어야 하며 정기적으로 업무보고 해야 한다.

5.3. 위생과 생물안전성

인체세포는 병원성 바이러스나 다른 미생물에 의해 감염될 수 있으므로, 모든 직원들은 감염의 위험과 시료의 오염을 피하기 위해 WHO의 실험실 생물안전 지침(Laboratory Biosafety Manual)의 업무절차, 국내 법, 규정 및 정책에 의해 인체세포에 대한 적절한 수준의 봉쇄 절차에 따라 다루어야 한다.

따라서 생물자원센터는 직원이든 또는 비고용 인원들이 작업 도중 노출될 수 있는 안전과 개인위생에 대한 위험에 대해 적절하고, 효율적으로 평가하는 업무절차를 시행해야 한다. 이러한 업무절차는 정기적으로 검토되어야 하고, 변경된 사항은 기록되어야 한다.

모든 직원들은 인체유래 생물자원의 취급 도중, 의식하거나 무심코 다뤄질 수 있는 미생물들에 대해 WHO에서 규정되고, 국내 법, 규정 및 정책에 의해 적절한 수준의 봉쇄 절차를 준수하여야 한다.

안전한 작업장의 중요한 요소들은 다음과 같다.

- i) 위험에 대한 적절한 평가
- ii) 적절한 관리 기준 대한 규정
- iii) 위생 및 안전에 대한 정보 규정

iv) 적절한 훈련에 대한 규정

v) 충분한 개인 보호 장비에 대한 규정

vi) 안전성에 대한 감사를 수행할 수 있는 기록 체계의 확립

vii) 현 모범운영안의 이행

모범운영안은 올바른 업무절차가 실제 준수되고 있으며, 적절하고 책임감 있는 안전에 대한 정책을 요구하고 있다.

6. 요구되는 전체 조건

다음의 업무수행에 필요한 환경을 제공하는 것은 생물자원센터의 의무이다.

i) 인체유래 생물자원의 취급 중에 발생하는 오염을 예방하는 무균적인 처리, 정확한 측정 및 기록을 할 수 있는 기장비

ii) 오용될 수 있는 위험한 생물체를 승인되지 않는 사용자들에게 배포하지 않는다는 국내법의 준수(생물자원센터의 생물보안성에 대한 모범운영지침 참고)

iii) 관련 자료의 비밀성 유지 자세

iv) 보안된 장소의 제공

7. 기장비의 사용, 성능유지, 시험 및 관리 기록

실험실 기장비의 세척, 소독/살균 및 유지는 공인되고 훈련된 직원들에 의해 문서화된 절차에 따라 수행되어야 한다.

생물자원의 배양 및 보관 조건에 대해 특별히 유의해야 한다.

생물자원센터에 있는 장비에 대한 적절한 유지 및 검증 절차는 Annex 1에 요약되어 있다. 이 목록은 포르말린으로 고정된 자원만을 보유한 생물자원센터에는 적용이 되지 않는다.

8. 문서관리

모든 문서들은 읽기가 가능해야 하며, 승인된 직원들이 쉽게 비치 할 수 있는 장소에 보관되어야 한다. 그것들은 상태가 악화되거나, 화재 피해, 분실 및 변조를 피할 수 있는 환경에 보존되어야 한다.

생물자원센터는 적절한 보안 및 자료 통제권자에 의하여 전산화된 목록의 추적체계를 가지는 자료 관리체계를 이용해야 한다.

모든 생물자원센터 업무절차들은 평생 문서화된 관리에 의해 수행되어야 한다.

생물자원의 자원은행 반/출입은 모두 문서화되어야 한다.

종종, 인체유래자원을 다루는 생물자원센터는 보관된 생물자원 공여자의 개인적인 가계 및 임상 자료에 연결이 가능하도록 한다. 당연히 개인 정보의 보안 및 비밀은 존중되어야 한다. 생물 의학적 자료에 대한 어떤 문서라도 승인된 인사만이 접근이 가능한 캐비닛에 안전하게 보관되어야 한다.

데이터베이스에 의해 관리되는 문서는 저장 및 보호되고, 다른 장소에 그 복사본이 보존되어야 한다.

생물자원센터는 개인 정보 및 비품에 대한 적절한 사생활 보호를 위한 재난대비 계획을 수립해야 한다.

9. 생명정보

9.1. 데이터

생물자원센터는 이용자의 접근 가능한 정보에 대해 최소량의 데이터가 이용되도록 보증해야 한다(최소데이터조합, the Minimum Data set, MDS). 추가적인 자료는 권장데이터조합(Recommended Data set, RDS)에 포함될 수 있다. 각각의 데이터에 포함되어야 하는 항목에 대한 모범운영안은 Appendix 2에 기술되어 있다. 최소데이터조합은 기록되고, 이용 가능하여야 한다.

자료는 공여자의 시료(즉, 임상 자료, 과학적 연구의 결과)와 관련된 가장 최근의 정보로 갱신되어야 한다.

예외적으로, 생물자원센터는 완전한 최소데이터조합에 부합되지 않지만 과학적 가치가 있는 자료도 수집하고, 최소데이터조합의 어떤 항목이 결여되어 있는지도 공개할 수 있다.

생물자원센터 목록에 사용되는 자료의 단어는 확인된 사전류에 따라야만 한다(예로, Online Mendelian Inheritance in Man).

수집물에 대한 최소데이터조합과 권장데이터조합을 정의하는 절차는 물질이 수집되기 전에 확립되어야 한다.

생물자원센터는 시료의 물리적인 관리가 가능한 정보 체계를 갖추어야 한다. 이것은 시료의 수집에서부터 자원은행까지의 이송에 이르는 모든 단계의 취급에 대해 기록하는 체계를 의미한다. 이는 시료의 품질관리 및 변형뿐 만 아니라 수행된 분석의 추적이 가능하도록 하고 있다.

식별(관련된) 자료는 오직 관련 규정에 따라 기록되고, 안전하게 전달될 수 있다(예를 들어, e-mail이나 웹을 통해).

공여자의 신원은 데이터베이스에서 암호화되어야 한다. 이러한 생물학적 재료를 부호화하는 절차는 연구목적에 위한 배포 및 이용을 가능케 하기 위해서 뿐만 아니라 공여자의 사생활 보호를 위해서도 가장 중요하다¹³⁾.

9.2. 자료 보안성

보안성을 보증하기 위하여, 생물자원센터는 공여자의 개인적 자료의 보관을 위해 외부인들에게 절대 이용 불가능한 특수한 데이터베이스를 사용해야만 한다. 그런 자료는 공여자와 관련된 부가적 정보가 입수 될 때 갱신되어야 한다.

자료는 정보의 손실을 피하기 위해 적절하게 정기적으로 저장되어야 한다.

13) 8.3. 생물자원센터 모범운영지침의 자료 출판과 접근 참조

9.3. 인터넷 출판

생물자원센터는 다음을 위해 이용 가능한 인체유래 생물자원의 목록을 발간해야 한다.

i) 생물학적 재료의 이용을 최적화하기 위해

ii) 생물자원센터 업무의 투명성을 보증하기 위해

목록은 개략적인 최소데이터조합(Appendix 2. 참고)과 이용 조건들과 관련된 이용 가능한 자원의 목록을 포함해야 한다.

발간에 앞서, 제공된 정보로부터 어떤 개인의 신원식별을 하지 못하도록 충분한 인증 수단이 강구되어야 한다.

10. 생물자원센터의 공공서비스

생물자원센터는 그들의 임무와 관련된 연구 개발 활동에 참여할 수 있다.

생물자원센터는 윤리적/법적 규정에 따라 서비스를 제공할 수 있다.

생물자원센터는 적절한 분야에서 준수되어야 할 규정과 모범운영안에 따라 외부 공여자들에게 제공되어야 하는 서비스와, 서비스를 제공받는 이용자뿐만 아니라 생물자원센터에게도 적절한 사법권이 미치는 서비스를 보증하기 위해 논리적인 단계를 밟아야만 한다.

생물자원에 대한 내/외부의 반입과 반출은 모두 기록되어야 하며, 시료를 운송할 필요가 있을 때 그 기록은 문서화 되어야 하고, 적용 가능한 기준 및 규정에 따라 수행되어야 한다.

11. 시료의 준비

세밀한 준비는 생물자원의 관리에 있어 기본적인 단계들 중 하나이며, 각별한 주위가 요구된다.

시료 준비 기술은 주기적으로 확인 및 수정되어야 하는 절차 및 업무 기준에 따라 명시되어야 한다.

생물자원센터는 모든 준비에 있어 기준 및 절차를 문서화 하여야 한다. 또한 모든 문서들을 갱신, 승인, 채택하기 위한 성문화된 절차가 있어야만 한다.

사용되는 상업적 재료는 높은 기준에 의거해야만 한다.

12. 생물자원센터에의 기탁

12.1. 생물자원의 수탁과 취급

생물자원센터는 인체유래 생물자원의 수탁 및 보관을 위해 그 재료에 유래하는 위험에 적절한 안전하고 문서화된 절차를 시행해야 한다. 미지의 위험한 생물자원을 비롯한 유입된 모든 소화물은, 생물학적 재료의 안전한 취급과 폐기 가능한 시설을 갖춘 적절한 봉쇄 실험실 또는 미생물학적 안전 캐비닛에서 개봉되어야 한다. 안전 절차는 규정화되고 문서화 되어야 한다.

기탁의 조건은 관련이 있을 시 물질이동협정에 맞게 결정되어야 한다. 기탁이 생물자원센터의 권역 밖이라면 다른 적당한 생물자원센터가 추천되어야 한다.

기탁자는 최초의 인체유래 생물자원을 수집, 기탁하는 데 있어 사전 동의서를 수령하거나 이를 위해 정당한 노력이 이루어 졌다는(윤리위원회의 증거와 함께) 증거를 생물자원센터에 제시해야 한다.

인체유래 생물자원의 기탁에 있어, 생물자원센터는 그 소유권, 약정 및 앞으로의 배포에 따른 조건을 기록해야 한다.

특정한 식별번호가 생물학적 재료에 부여되어야 하며, 그 번호는 본래 재료가 폐기 되더라도 다른 재료에 절대 재부여 되어서는 안 된다.

공여자를 확인할 수 있는 정보를 소유하고 있는 모든 생물자원센터는 어떤 상황에서도 생물학적 재료와 관련된 자료는 그 정보와 분리 보호해야 한다.

생물자원센터에 보존되어 있는 자료가 개인 또는 공공집단에 유해하게 오용되지 않도록 보장하는 특별한 주의를 기울여야 한다.

12.2. 접근

기탁된 생물학적 재료는 각 생물자원센터가 요구하는 자료와 동반되어 수탁되어야

한다.

12.3. 생물자원의 품질 확인

생물자원센터는 수탁한 시료의 준비와 보존 과정을 모니터링하는 품질관리 시스템을 구축하여야 한다. 이러한 시스템은 수탁 시료에 대한 최소데이터조합의 품질을 보장한다. 사용된 품질관리 방법(Appendix 3. 참고)은 수탁한 생물학적 재료의 다양한 특성에 따라 수행되어야 한다. 각각의 경우, 특정한 품질관리 절차는 규정되고 지켜져야 한다.

특정 연구에 적용되는 인체유래 생물자원의 품질을 입증하여야 할 경우, 생물자원센터는 가능한 적은 양의 시료를 사용하도록 노력해야 한다.

13. 보존

인체유래 생물자원의 종류에 따라, 생물자원센터의 경험과 기탁자의 권고를 기반으로 생물자원센터에 의해 적절한 보존방법이 선택된다(적용할 수 있는 자원 보존기술은 Appendix 4.에 예시).

생물자원센터는 동결된 생물자원의 불필요한 해동과 냉동을 피해야 한다. 점검은 보존 안정성 보장과 확인에 중점을 두어야 한다.

문서화된 절차는 각 생물자원의 적절한 저장 방법에 따라 보존에 이용된다.

보존 조건은 자원의 손실을 방지하는데 필요하다. 적용되어지는 곳은,

i) 보존온도는 연속적으로 모니터링 되어야 하고, 생물학적 재료와 관련하여 발생한 사건과 경보는 문제를 문서화하고 추적 가능해야 한다.

ii) 동결 보존기기는 돌발적인 사고, 하루 24시간, 또는 일년 내내 경고를 보내는 경보체계를 갖춰야 할 것이다.

iii) 불의의 사고로 인해 이동할 경우 그 절차는 직원의 의무와 함께 규정지어져야 할 것이다.

단일 냉동고가 고장일 경우 비어있는 냉동고를 사용할 수 있다.

보존에 관하여 사용된 방법과 절차의 정당성은 아래에 나열한 사항 중 하나를 이행함에 따라 그 재현성과 신빙성을 보장한다 :

- i) 블라인드 테스트 시행
- ii) 계수 조정
- iii) 다른 시간에 행해진 것과 동일한 방법으로 얻은 결과와 비교
- iv) 다른 방법으로 얻은 결과와 비교
- v) 다른 사람에 의해 행해진 것과 동일한 방법으로 얻은 결과와 비교
- vi) 적절한 원탁시험(ring trials) 참여

수행된 방법과 절차에 대한 확인결과는 기록되어야 한다.

복제 샘플들을 만들어 분리된 장소에 위치한 복제물 은행에 저장되어야 한다.

14. 생물자원의 보급

14.1 분양요구자

생물자원센터는 생물학적 재료를 여타의 생물자원센터, 공공기관, 개인기관 등에 연구 목적으로만 제공해야 한다.

생물자원센터는 신규 고객이나 기관의 검증(authentication)에 각별한 주의(첫 주문 시 고객으로부터 주문자 기관 공식문서(letterhead)와 책임자가 서명한 주문서를 받아야한다)를 가져야 한다. 생물자원센터는 이용자의 검증 유지를 위해 적절한 보호장치를 제공해야 한다.

물질이동협정은 생물자원센터와 이용자 사이에 맺어져야 한다. 따라서 이용자는 생물학적 재료에 대한 사항들(예, 지적 소유권, 승낙, 출판, 결과 보고 요구조건, 출판 시 인용된 생물자원센터 고유번호 등에 관련된)에 관한 이용자의 권리와 의무를 제공할 수 있다.

생물자원센터는 인체유래생물자원을 분양하기에 앞서 제안된 연구주제에 대한 검토와 승인하는 적절한 자문위원회를 운영해야 한다.

주문자가 첨부 문서를 완성하고, 서명하여 제출하였을 때에만 주문을 수락한다.

생물자원센터는 생물자원센터 생물안전 모범운영지침대에 따라 업무를 수행하여야 한다.

14.2. 분양요구된 자원의 이용가능성

인체유래 생물자원은 필요한 허가증이나 문서가 제공된 즉시 발송 되어야 한다.

생물자원센터는 위해성 그룹 2(WHO 생물안전성 매뉴얼, 2004)이거나 그 보다 높은 그룹의 생물자원을 반입하고 다룰 수 있는 권한을 가진 적절한 사용자인지를 검증할 수 있는 서명된 서류와 문서화를 확보해야 한다.

생물자원이 보다 많은 과학자 집단의 관심을 충족시키고 질 높은 연구에 이용될 수 있도록 공공적 지원에 노력해야 한다.

보충할 수 없거나 희귀한 샘플인 경우, 생물자원센터는 수집하고 제공하는 활동에 차질이 빚어지지 않도록 분양 전략을 개발해야 한다.

생물자원을 즉시 공급할 수 없는 경우, 생물자원센터는 예상 제공날짜를 제시하여야 한다.

14. 3. 생물자원의 공급과 동반 제공되는 정보

생물자원센터는 사용자에게 최소한 제공해야 하는 아래의 항목은:

i) 자원의 종류에 따른 최소데이터조합(Appendix 2 참고)

ii) 자원 유지에 필요한 저장조건(온도, 배지, 배양조건 등)

iii) 운송 조건

iv) 유해 생물 또는 그것의 부산물을 포함한 재료일 경우, 내용물이 흘러 나왔을때 양을 측정 가능한 그리고 폐기 처리하는데 요구되는 오염 수준을 포함한 안전성 데이터 용지. 사람 세포, 조직은 비활성체(formaldehyde로 고정)이거나, 감염 질병에 관하여 실험된 경우를 제외하고는 유해물질로 취급해야 한다. 안전성 데이터 용지는 위험물질을 다루는 법적 취급지침서와 함께 포장하여야 한다.

공여자의 신원에 관련하여 제공된 개인 정보는 암호화(선행된 처리과정에 따라 부여된 암호의 형태)되어야 한다.

14.4. 포장

생물자원의 포장과 운송(우편 또는 다른 방법)은 국제적인 그리고 국가적인 법률과 협정(Appendix 6)에 따라 이뤄진다. 생물자원센터는 어떠한 개정된 규정과 법률이라도 업무절차에 반영해야 한다.

인체유래 생물자원의 포장은 국제적 규칙에 따라 표기되며, 적절한 사용수칙, 생물학적 유해성 표기, 수입/수출의 승인 등이 포함되어야 한다.

감염여부가 알려지지 않았거나 또는 일반적인 위험수준의 집단으로부터 채취한 인체유래 자원은 만국우편연합(Universal Postal Union, UPU) 요구조건(Appendix 6)에 따라 항공우편 또는 다른 수단으로 배송될 수 있다.

생물자원센터는 항공운송을 통할 경우 감염가능 물질의 분양에 책임이 있는 직원에 대하여 요구되는 운송훈련증명서를 받도록 해야 한다.

15. 품질검사 및 감사

내, 외적인 감사(보호 유지활동의 개발에 초점을 둔)는 품질 모니터링에 필요하며 정기적으로 수행되어야 한다.

품질검토는 재료의 획득, 처리절차, 시험, 보존, 운송 등에 관하여 구성되어야 한다.

Appendix 1 - 생물자원센터 장비 목록과 장비 관리 및 교정

Item	Maintenance required	calibration
멸균기	cleaning, pressure vessel maintenance contract; Run with indicators	Manufacturer's service
배양기	Cleaning, system of surveillance, maintenance contract	Manufacturer's standard on service, temperature calibration
액체질소통	clean, leakage, pressure, temperature check	Five yearly Manufacturer's Test
원심분리기	clean	Regular cleaning; Manufacturer's service
Cryo-storage tanks	Removal of condensation and ice Look for malfunction of Liquid nitrogen level alarms	
Liquid nitrogen store oxygen level alarm	Maintenance contract	Manufacturer's standard on service
Programmed cooler	Maintenance contract	None
Cryomicrotome	Clean after use Temperature calibration	Calibration equipment provided for test at each time of use
Microtome	Clean after use	
현미경	Clean after use	
Laminar Flow cabinet	Clean after use, Airflow check Paricle count	Annual functionality test
Class II microbiological safety cabinet	Maintenance contract, Particle count KI test	Manufacturer's standard on service
DNA extractor	Clean after use	Manufacturer's standard on service
-80℃ freezer	Temperature check Clean	Manufacturer's service, temperature calibration
-20℃ freezer	Temperature check	Temperatur calibration
Media preparation equipment		
Balance	Clean after use Maintenance contract	Manufacturer's standard on service
pH meter	Clean after use	Test against Manufacturer's standard
Computer	Firewall, safeguard	

Appendix 2 - 최소데이터조합(MDS)와 권장데이터조합(RDS)

DNA에 대한 데이터조합

MDS (data without asterisks should be provided to users)	RDS
<ul style="list-style-type: none"> - Identification of depositor* - Identification number of the family* - Identification number of the donor* - Identification number of the biological material - Consent/approval by ethical committee (Y/N) - Gender and age of donor - Pathology of family with OMIM¹ number - Status of the biological material (e. g. affected, non-affected, indication of suspected diagnosis). - Date, year and month of collect of the material. - Nature of the human biological material where DNA was extracted from (e.g. affected, non-affected). - Preservation or storage conditions - Quantity of biological material: <ul style="list-style-type: none"> - for DNA: concentration $\mu\text{g}/\mu\text{l}$ and number of μl 	<ul style="list-style-type: none"> - Consent - Family tree - Samples from relatives available - Form of supply - Maximum delay for delivery (linked to the nature of a given biological material) - Karyotype - Quantity of families and subjects available for the specific disease - Detail information of treatment/medications - Information on disease outcome - Associated clinical date (e. g. laboratory parameters, imaging date, molecular date) - information on life syle - information on family history - DNA fingerprinting or another method of authentication - Hazard status

1. OMIMTM(Online Mendelian Inheritance in ManTM) - A database which represents a catalogue of human genes and genetic disorders

분리된 세포와 조직에 대한 데이터조합

MDS (data without asterisks should be provided to users)	RDS
<ul style="list-style-type: none"> - Identification of depositor* - Identification number of the donor* - Identification number of the biological material. - Consent/approval by ethical committee - Gender and age of the donor - Disease diagnosis - Status of the biological material (<i>e.g.</i> affected, non-affected, indication of suspected diagnosis, indication of grade of tumor). - Origin of the biological material (organ and tissue) - Date, year and month of the collect of the biological material. - Hazard status - Nature of the human biological material (<i>e.g.</i> tissue, slide, cells, pellet) - Documentation on processing method (<i>e.g.</i> chemical preservation) - Preservation or storage conditions (liquid nitrogen, -80°C, room temperature) 	<ul style="list-style-type: none"> - consent - Details of diagnosis - Related biological material (DNA, biopsy) - Quantity or concentration available - Characteristics of the sample (<i>e.g.</i> sample composition, content tumour cells) - Delay of freezing - Form of supply - Maximum delay for delivery (linked to nature of the biological material) - Information on treatment/medications - Information on disease outcome -Associated clinical data(<i>e.g.</i> laboratory parameters, imaging data, molecular data) - Information on life syle - Information on family history - DNA fingerprinting or another method of authentication

세포배양에 관한 데이터조합(cell line, primary cultured cells and transformed cells)

MDS	RDS
<ul style="list-style-type: none"> - Identification of depositor - Identification number of the biological material. - Gender and age of donor - disease diagnosis - Type of cell line (cell line, primary cultured cells, transformed cells). - Origin of the biological material (organ and tissue) - Date, year and month of the collect of the material. - Hazard status - Nature of the cells (e.g. epithelia, fibroblast, lymphocyte). - Culture condition (medium and subculture routine) - Preservation or storage conditions 	<ul style="list-style-type: none"> - Consent - details of diagnosis and outcome of disease - Characterization of cells (doubling time, tumorigenicity, karyotype etc.) - Related biological material (tissue, serum, DNA) - Quantity or concentration available - Number of passage - Form of supply - Maximum delay for delivery (linked to nature of the biological material) - Detail information of treatment - Morphology and growth characteristics - Reference paper (for cell lines) - DNA fingerprinting or another method of authentication

Appendix 3 - 추천된 품질 관리 절차

DNA 품질관리

- OD 260nm에서 DNA 농도 측정
- OD260/280 비율로 DNA 순도 측정
- agarose 전기영동법에 의한 농도 체크

분리된 세포와 조직의 관리

- 고정상태와 샘플 구성에 대한 조직의 현미경적 검사
- 형태학적, 생물학적인 연구에 의해 세포 검사
- 매년 동결된 시료의 DNA, RNA 분석에 의한 검사

세포 배양 관리

- 적합한 배지에서 배양도 검사
- mycoplasma, bacteria, fungi, virus의 오염검사
- 모든 염색체 변종세포, 인체세포/설치류 체강세포 혼합 배양세포는 G-banded 분석 핵형검사
- 적정실험(PCR, immuno-phenotypic tests, microsatellite tests)을 통한 cell line 검증시험

Appendix 4 - 권장 보존 방법

일반적인 방법

저장 시료의 크기와 보존조건에 따른 저장 용기의 선택; 장기저장 기간에 안정적인 표기방식 선택

DNA 보존

-20℃ 또는 그 이하 온도에서 보존
동결 건조

조직

파라핀 첨가 샘플은 실온에서 보존(27℃ 이하)
-80℃ 냉동고 또는 액체질소에 보존

분리세포

액체질소 또는 -150℃ 극저온 냉동고 보존
단기간일 경우 -80℃ 보존

세포주

냉동 배지(dimethyl sulfoxide 같은 냉동보존제 첨가), 액체 질소, -150℃ 극저온 냉동고 등 보존

국가 인증에 대한 접근법

서론

생물자원센터는 생물자원 입수를 용이하게 하고, 지속적으로 사용할 수 있도록 하기 위해 생물자원과 관련정보를 보유하고 있다.

Box 1. 생물자원센터에 대한 OECD 정의

생명공학의 필수기반으로서 살아있는 세포, 계놈, 생명기능 및 유전에 관련된 정보의 보존과 제공이 주요 기능이다. 생물자원센터는 배양 가능한 생물체(예, 미생물, 식물, 동물 및 인간세포주), 이들의 복제 가능한 부분(예, 계놈, 플라스미드, 바이러스, cDNAs), 미배양 생물체, 세포주 및 조직, 생명자원의 분자적, 생리적, 구조적 정보에 대한 데이터베이스, 그리고 관련 생명정보를 보유하고 있다. 또한 생물자원센터는 생물자원과 관련 정보의 제공에 있어 국내외 사용자의 요구를 충족하기 위해 고품질 유지와 전문성을 확보해야 하며, 생명과학과 생명공학 연구 개발을 위해 필요한 생물자원 및 관련정보를 제공해야 한다.

생물자원센터는 해당 국가법과 규정에 부합하는 존재로, 아래에 기술한 내용을 포함하여 많은 중대한 역할을 수행하기 위해 구성되었다.

- 과학, 산업, 농업, 환경 및 의학 R&D와 생명공학 프로세스를 위한 생물자원의 보존과 공급
- 생물자원에 대한 R&D 수행
- 생물다양성 보존
- 지적재산권 보호를 위한 생물자원 보존
- 공개 정보 및 정책 입안을 위한 기초자료

본 문서는 생물자원센터를 위한 인증 프로세스를 수립하고자 선택하는 접근법 중 하나이다.

인증된 생물자원센터가 되기 위해서는, OECD의 "생물자원센터 운영지침"에 따라 관리된다는 것을 입증하는 제 3자의 독립된 점검을 통한 인증 프로세스를 성공적으로 수행해야 한다.

일반적인 생물자원센터 인증 규칙

인증 기구는 정부가 인정하는 인가된 인증기구이거나, 정부가 공인하거나 정부가 직접 실시하는 투명한 인증절차를 통하여 각국 정부의 승인을 받아야 한다.

정부는 각 인증기구가 독립된 기관으로 자격을 갖추고 있으며, 인증을 구하는 생물 자원센터와 이해의 충돌이 없다는 것을 확인할 책임이 있다 (Notes 참조).

인증은 적절한 OECD 모범운영지침¹⁴⁾를 이행하는 것으로 진행할 수 있다.

이러한 모범운영지침의 향후 개정은 인증된 생물자원센터 공동체의 협상을 거쳐 승인 받을 수 있다.

인증 절차

인증 기구 및 제 3의 감사를 위한 인증 프로세스와 파생되는 요건들은 국제 표준에 따라야 한다.

인증된 생물자원센터에 대한 일반 기준

국가인증절차는 인증된 생물자원센터에게 아래 사항을 준수하도록 요구할 수 있다.

- 생물자원의 활용으로 발생하는 이익에 대한 공정하고 공평한 분배를 포함하여, 생물자원 및 이와 관련한 데이터의 취득, 보존, 활용 및 보급에 관한 국가 법률, 규정 및 정책
- 생물자원이 다른 나라로 발송될 시 해당 국가의 규정
- 관련 국가 및 국제 협약, 규정, 정책, 프레임워크 및 권장사항

인증된 생물자원센터는 상기 지식(전술한 단락 참조)을 업데이트하는 메커니즘을 수립해야 한다.

인증 획득 시, 생물자원센터가 취급할 수 있는 최고 수준의 위험을 표시해야 한다.

14) 생물자원센터는 생물자원센터 관리에서 모범운영안을 제공하는 여러 지침을 포함한다. 일반 모범운영지침 중 2가지는 보유 및 보급하는 생물자원 종류에 관계없이 모든 생물자원센터에 해당한다. 이것은 모든 생물자원센터에 대한 일반 모범운영지침이며 생물자원센터 생물안전성 모범운영지침에 의해 보완되었다. 추가 지침은 특정 범위의 생물자원을 보유 및 공급하는 생물자원센터에 부가적인 모범운영안이다. 모범운영안은 생물자원센터가 해당 센터가 보유 및 공급하는 특정 생물자원에 적용되는 모든 종류의 일반 지침을 준수할 경우 달성된다.

NOTES

1. 인증기구 및 제 3감사기관에 대한 요건

인증기구는 하기 요건에 부합해야 한다.

- 인증기구는 ISO 17021¹⁵⁾에 따라 국제 다자간 인정 협정(예, 국제 인정기관 포럼)의 인정 기구 가입을 통해 인가를 받아야 한다.
- 인증기구는 생명공학에 대한 역량 및 경험을 증명한다(예, EAC scope 35/38¹⁶⁾의 인정)
- 인증기구는 유능하고 경험이 풍부한 감사의 가용성을 증명한다.

감사는 하기의 요건을 이행해야 한다.

- ISO 9001 감사 자격
- 생물학 연구실이나 생명공학 분야의 실무 및 감사 경험

2. 인증 프로세스

인증 프로세스는 ISO 17021과 ISO 19011¹⁷⁾에 규정된 요건에 부합해야 한다.

ISO 17021에 규정된 항목에 덧붙여, 인증서는 하기의 내용을 표시해야 한다.

- 생물자원센터가 취급할 수 있는 최고 위험 수준을 표시한 범위
- OECD 참조 지침(reference guidance).

3. 감사 기준

ISO 19011에 규정된 기준에 덧붙여, 감사는 생물자원센터에 대한 OECD 모범운영 지침 제 2부에 제시된 대로, (해당 사항이 있을 경우) 아래 장들을 포함시켜야 한다

- 생물자원센터 운영지침: 모든 생물자원센터를 위한 일반 모범운영지침
- 생물자원센터 운영지침: 생물자원센터를 위한 생물안전성 모범운영지침
- 생물자원센터 운영지침: 미생물분야를 위한 모범운영지침

15) ISO/IEC 17021:2006. 적합성 평가 관리 시스템 인가 및 인증을 제공하는 기관에 대한 제반 요건

16) 품질관리시스템 인가 범위는 경제 활동에 대해 유럽 인가 협력에서 발행하는 통계 목록을 토대로 한다.
Code EAC 35 = 기타 서비스, Code EAC 38 = 건강 및 사회 사업

17) ISO 19011:2002 "품질 및/혹은 환경 관리 시스템 감사 지침"

- 생물자원센터 운영지침: 인체 유래 물질의 모범운영지침

Annex I

OECD 생명공학작업반이 설립한 생물자원센터 태스크포스에 적극적으로 참여하고 있는 국가 명단

OECD 회원국	OECD 참관 국가	초빙 전문가	기타 기구
호주	중국	브라질	유네스코
오스트리아	러시아	부르키나 파소	UNIDO
벨기에	남아프리카	콜롬비아	
캐나다		인도	
체코		라오스 PDR	
프랑스		말레이시아	
독일		필리핀	
이탈리아		세네갈	
일본		타이	
한국			
네덜란드			
포르투갈			
스페인			
영국			
미국			

Annex II

생물자원센터 모범운영안 실무에 대한 시범 연구에 사용되는 방법론

생물자원센터를 위한 모범운영안 수행과 보고서의 제 I부에 언급되는 시범 연구는 아래의 4가지 개별 요소로 구성된다.

i. 생물자원센터를 위한 OECD 모범운영지침에 대한 광범위한 공개 자문

광범위한 공개 자문은 생물자원센터를 위한 모범운영안의 실용성, 실행, 기술적 정확도에 대해 광범위한 이해관계자들의 의견을 구하였다. 3가지 모범운영안이 이해관계자 약 500 명의 의견을 구하기 위해 발송되었다.

- a) 인증에 대한 국가별 접근법
- b) 모든 생물자원센터에 대한 일반 모범운영지침
- c) 미생물분야를 위한 모범운영지침

접수된 의견을 취합하여, 모범운영안들을 고찰하고 추가로 개정하기 위하여 디브리핑 워크숍(하기 iv항 참조)에서 시범연구 참가자에게 발표하였다.

ii. 2006년 9월 5-6일, 독일 DSMZ, 브라운슈바이크에서 개최된 "시범연구에 대한 목표 및 방법론"에 대한 보고회의

OECD 회원국 및 비회원국의 12개의 자원은행과 3개의 인증/인정기관이 참가하였다. 이 회의는 시범연구의 데스크탑 실습 요소를 수행하는 방법과 이를 통해 예상되는 실적에 대한 안내를 미생물 센터 및 인정/인증기관에 제공하는 것을 목표로 하였다. 회의 참가자들은 데스크탑 실습을 전수하기 위해 제안된 방법론과 시간 프레임에 동의하였다.

iii. 데스크탑 실습(desk top exercise)

각 참가 기구는 2006년 9월 5-6일 보고 회의에서 합의한 방법론과 목표에 따라 생물자원센터를 위한 운영 지침 초안의 실용성과 영향력을 평가하였다. 각 참가 기구는 핵심 결론을 기술하고 문서에 대한 변경을 제안하는 서면 축약 보고서를 데스크탑 실습이 종료될 때 사무국에 제출하였다. OECD 사무국은 소규모 전문가 그룹과 함께 보고서를 취합하고 접수된 의견을 반영해 문서를 개정하였다. 개정된 모범운영안은 접수된 의견과 함께 심의와 합의를 거치기 위해 2006년 11월 개최된 디브리

핑 워크숍에 발표되었다(아래 iv항 참조).

iv. 2006년 11월 14-15일, 벨기에, BCCM, 브뤼셀에서 개최된 "생물자원센터 운영 지침 시범 연구"에 대한 디브리핑 워크숍

본 워크숍은 시범 연구 참가 기관의 경험을 분석하여, 이러한 경험을 바탕으로 생물자원센터의 모범운영안을 개정하고자 개최되었다. 광범위한 공개 자문과 데스크 탑 실습에서 제기된 모든 의견들을 적절히 취급하였다. 시범연구에서 참가기관이 개정 합의한 모범운영안은, 전문가 태스크포스와 함께 참가기관의 합의를 위해 2006년 12월 4-5일 개최된 TFBRC 최종 회의에 발표되었다.

Annex III

OECD 생물자원센터 모범운영지침 실행과 관련된 비용 평가

중국

중국 과학학술원(Chinese Academy of Sciences), 미생물학연구소 산하 중국미생물 자원은행(China General Microbiological Culture Collection; CGMCC)은 1951년 설립되었으며, 중국 최대 미생물자원은행이다. 이 기관은 주로 세균과 진균을 취급한다. CGMCC는 1985년 이후 특허균주를 위한 국가기탁기관이며 1995년 이후 부다페스트조약의 규정에 근거한 국제특허미생물기탁기관(IDA)이다. 현재, 14,500주 이상의 세균, 효모와 곰팡이를 보유하고 있다. CGMCC는 중국정부가 재정을 지원하는 비영리 기구이다.

소요 시간

1. 2006년 11월부터 2007년 3월

품질 및 환경관리매뉴얼, 표준운영절차(SOP), 필요 문서 일체 및 기록 시스템(형식/차트)을 포함하는 품질 및 환경관리시스템 구축

2. 2007년 4월

훈련: 정책과 품질 현안에 대해 필요한 업무를 모든 업무담당자가 알도록 함

3. 2007년 5월부터 2007년 7월

새로 수립된 품질 및 환경관리시스템에 따른 동 시스템에 따른 기관 운영

4. 2007년 8월

내부 감사

5. 2007년 9월

오류 개정

6. 2007년 10월

CQC 인증 신청

비용 분석

하기 표는 생물자원센터 모범운영안 준수와 관련한 비용견적을 제시하고 있다.

비용 견적

항목	비용(유로화)
생물자원의 이중 보존	15 000
인건비(3)	23 000
외부 감사	12 000
기타 직접 비용	5 000
합계	55 000

이탈리아

GMP 산하 Banca Cellule e Colture(ICLC)는 "제노바 국립 암연구소(National Institute for cancer Research of Genoa)의 핵심 시설이다. 1994년 설립되었으며, 인증된 인체, 동물 세포주의 저장, 품질관리, 보급 서비스를 제공한다. ICLC는 MD 1명과 생물학 박사 4명 등 5명이 관리한다. 이 가운데 2명은 임시직이다.

비용 분석

하기 표는 생물자원센터 모범운영안 준수와 관련한 비용견적을 제시하고 있다.

항목	비용(유로화)
기술자 1명(IST 계약)	22 000
비서 1명	18 000
정기 외부 감사	5 000
장비	30 000
합계	75 000

네덜란드

"왕립 네덜란드 예술과학 학술원"(Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences; KNAW) 산하 연구소로 위트레흐트(Utrecht)에 위치한 Centraalbureau voor Schimmelcultures(CBS)는 곰팡이, 효모 및 박테리아를 보유하고 있다. 동 연구소의 연구 프로그램은 주로 진균의 분류 및 진화와 진균 생물학 및 생태학의 기능적 측면에 주력하며, 분자 및 유전체학 접근법을 점차 활용하고 있다. 동 연구소는 50여 명의 업무담당자를 채용하고 있으며, 이 가운데 17명이 과학자이다.

비용 분석

하기 표는 생물자원센터 모범운영안 준수와 관련한 비용 견적을 제시하고 있다.

항목	비용(유로화)
초기 비용 고문/트레이너	35 000
각종 비용 감사 고객만족 평가 추가 인건비 5% 자문	75 000
1차연도총액	110 000
후속연도총액	75 000

독일

DSMZ(Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH/German Collection of Microorganisms and Cell Cultures Ltd.)는 19,000종이 넘는 미생물과 1,200개의 식물 바이러스 및 혈청, 인체 및 동물세포주 600개, 700개의 식물세포주와 7,200개 이상의 특허 및 안전기탁 균주를 보유하고 있다. DSMZ는 독립된 비영리 기구로 업무담당자는 100여 명이며, 이 가운데 40명이 과학자이다.

비용 분석

OECD-생물자원센터 모범운영지침 실행 비용은 ISO 9001 실행 비용과 유사하기 때문에, DSMZ 비용 분석은 이 재정 분석을 근거로 산출되었다.

항목	비용(유로화)
초기 비용	80 000
자문	55 000
장비 정비	8 000
연구소 정산	10 000
외부 감사	7 000
각종 비용	101 000
감사	5 000
고객 만족 평가	1 000
품질 관리자	65 000
추가 인건비	15 000
장비 및 연구소 정비	15 000
1차연도총액	96 000
후속연도총액	101 000

소요 시간

미생물, 식물세포주, 식물 바이러스와 인체 및 동물세포주에 대한 ISO 9001 인증을 준비하는데 10개월이 소요되었다. OECD 생물자원센터 모범운영지침을 실행하는데도 동일한 시간이 소요되는 것으로 예상되었다.