

소재자원은행 국제표준 도입에 대한 제언

A Study on the Introduction of International Standard for Bio-Resource Banks

하경수* · 전용진** · 한국희*** · 진태은****

Kyoungsoo Ha · Yong-Jin Jeon · Gukhee Han · Tae-Eun Jin

요약: 바이오 연구를 수행하기 위한 원료이자 도구인 바이오 소재의 확보 여부는 바이오 연구 및 산업의 경쟁력에 중요한 영향을 미치고 있다. 이러한 바이오 소재의 확보 및 제공을 위해, 우리나라는 다양한 노력을 해왔으며, 그 결과 바이오 소재와 이를 제공하는 소재자원은행은 양적으로 확대되었다. 하지만, 양적 확대에 비해, 국내 소재자원은행이 제공하는 바이오 소재의 질적인 측면에서 개선이 필요하다. 본 연구에서는 국내의 소재자원은행의 품질관리에 대한 현황을 조사하고, 특히, 2018년 제정된 소재자원은행의 일반운영에 대한 국제표준인 ISO 20387의 국내외 도입 현황을 조사하였다. 바이오 소재를 이용하는 연구자들에게 ISO 20387의 도입에 대한 인지도, ISO 20387 도입 시 고려해야 할 사항 등을 청취하여, ISO 20387이 국내에 도입하기 위한 대응방안을 제안하여, 연구자들이 국내 소재자원은행에서 제공하는 바이오 소재의 품질을 신뢰하고, 이용할 수 있도록 이바지하고자 한다.

핵심주제어: 바이오 소재, 소재자원은행, 국제표준, 품질관리, ISO 20387

Abstract: The term "bio-resources" refers to raw materials and tools that are used to conduct biological research. Their acquisition substantially impacts the level of competitiveness in research and industrial operations. Although Korea has quantitatively expanded its bio-resources and bio-resource banks through various acquisitional and distributional efforts, quality improvements are still needed. This study investigated the current status of quality management at bio-resource banks, with a focus on conditions since the introduction of ISO 20387, which set general requirements for biobanking in 2018. To collect bio-resources, we asked researchers who used bio-resources about their awareness of ISO 20387, including any relevant considerations. Based on our findings, we propose measures to effectively implement ISO 20387 in Korea. We anticipate that this will encourage researchers to use and trust the quality of bio-resources from domestic bio-resource banks.

Key Words: Bio-resources, Bio-resource bank, International standard, Quality management, ISO 20387

* 본 연구는 과학기술정보통신부의 '국가생명연구자원 선진화 지원' 사업(2021M3H9A1030202)의 지원에 의해서 이루어진 것입니다.

** 주저자, 한국생명공학연구원 국가생명연구자원정보센터 기술원

*** 공동저자, 한국생명공학연구원 국가생명연구자원정보센터 연구기사

**** 공동저자, 한국생명공학연구원 국가생명연구자원정보센터 연구기사

***** 교신저자, 한국생명공학연구원 국가생명연구자원정보센터 책임기술원

I. 서론

오랫동안 생물학자들은 하나의 생물체 또는 생물종을 이용하여, 생물학적 분류, 생태학적 습성 등 생물체 자체를 연구하였다. 현대에 들어서 분자생물학, 생화학, 생명정보학 등 생명공학 분야들이 발전하면서, 생물체를 연구의 도구로 활용하는 사례¹⁾들이 증가하였다. 이로 인해, 연구자들이 다양한 생물체를 이용하고자 하는 수요가 증가하였으며, 다양한 생물체를 연구의 소재로 확보하여 제공하는 소재자원은행²⁾의 필요성이 대두되기 시작하였다.

바이오 연구 및 산업의 핵심 소재로 쓰이는 생물체 및 파생물을 관리·분양하는 소재자원은행의 숫자는 지속적으로 증가하였으나, 각 소재자원은행의 규모와 환경이 상이하어 소재자원은행이 제공하는 바이오 소재의 품질, 서비스 등에서 차이가 발생하고 있다(과학기술정보통신부 등, 2020). 바이오 소재를 수집, 준비, 보존, 분양 하는 바이오 소재자원은행은 산·학·연 연구자의 수요를 이끌어 활용 활성화를 위해 고품질의 바이오 소재 제공이 중요해지고 있다.

주요국은 소재자원은행은 바이오 소재의 품질관리를 향상시키기 위해 모범운영지침, 가이드라인, 표준시험법 등을 마련하여 적용 중이며, 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO)에서는 소재자원은행 전문가들과 함께 ‘생물자원은행의 일반요구사항’에 대한 국제표준 ISO 20387³⁾을 제정하였다(이연희, 2015; 김정일, 2019; 김치민,

- 1) 암세포 조직을 이용하여 암을 유발하는 단백질을 연구하거나, 인삼의 유용성분인 사포닌을 분리하여 세포주를 활용한 효능을 분석하는 등 생물체에서 파생되거나, 생물체가 가지고 있는 물질에 대한 연구가 다양하게 이루어지고 있다.
- 2) 1890년 the German University of Prague에서 처음 시작된 배양수집은행(culture collection)은 분류학 연구를 위한 미생물 대조군을 수집, 분양하는 역할로 시작되었고, 생명공학이 발전되면서 다양한 소재의 분양뿐만 아니라, 관련 법·제도적 지원을 제공하는 소재자원은행(Biological Resource Center, BRC)으로 발전하였다(Stern S, 2004; 이주하·진태은, 2016).
- 3) 2018년 ISO는 소재자원은행 운영에 대한 국제표준(생물자원은행에 대한 일반요구사항)을 정한 ISO 20387은 소재자원은행에 대한 일반요구사항으로 ISO의 TC276에서

2020). ISO 20387는 인정제도에서 요구하는 항목에 대하여, 종사자 교육부터 사용 장비에 대하여 적절히 교정·관리가 수행되고 있는지와 바이오 소재의 각 단계(수집, 준비, 보존, 분양)별 적절한 시험방법 및 절차 수행에 대해 서류 및 현장평가를 통하여 적합한 품질의 바이오 소재 제공이 가능한지를 판별하고 인정지위를 취득하는 제도이다.

국내 소재자원은행에서 제공하는 소재의 품질에 대한 만족도가 해외 소재자원은행에 비해 낮은 편으로 국내 소재자원은행의 신뢰도 증진을 위해 소재 품질관리를 표준화와 국제표준 도입의 필요성이 제시된 바 있다(과학기술정보통신부 등, 2020; 김치민 등, 2020). 이를 보완하기 위해, '제3차 국가생명연구자원 관리·활용 기본계획'을 통해, '국제표준을 적용한 KS J ISO 20387을 근간으로 소재 분야별 품질관리 표준절차를 수립하고, 클러스터별로 단계적으로 시행'하는 계획을 수립하였다(과학기술정보통신부 등, 2020). 2022년 KS J ISO 20387을 국내에 도입하기 위한 세부 절차들이 마련되어, 시범인정추진 하였으며, 2022년 10월 3개 기관이 국내 최초로 KS J ISO 20387 인정을 획득하였고, 2022년 말에는 정식 인정이 추진될 계획이다.⁴⁾

2021년 10월 국내 소재자원은행을 대상으로 ISO 20387 국내 도입에

전 세계의 전문가들이 참여하여 만든 국제표준이다. 해당 표준의 경우 소재자원은행의 인력, 시설, 서비스 장비 등의 자원에 대한 요구사항뿐만 아니라, 데이터 수집·수령·분양 및 운반·추적·품질관리 등 소재자원은행의 업무의 전반적인 내용에 대한 표준을 제시하고 있다. 따라서, ISO 20387d 한국은 이를 국내에 적용하기 위한 표준(KS J ISO 20387)을 제정되었다(김정일, 2019). 다만, 이를 인정할 평가 기준, 인정을 위한 평가사 등 실제 인정을 받기 위한 체계가 마련되고 있어, 국내 도입에 시간이 필요하였다. 본 논문에서는 생물자원은행과 소재자원은행은 같은 의미로 사용하였으며, 이하 소재자원은행으로 통일하였다.

4) 2022년 1월 4일, 국가기술표준원 산하의 한국인정기구(Korea Laboratory Accreditation Scheme, KOLAS)는 소재자원은행 운영 요구사항을 규정한 국제표준(ISO 20387) 제도를 국내에 도입할 KS J ISO 20387의 효과적 실행을 위한 해석 기준 및 권장사항 등이 명시된 해설서를 제정을 위한 행정예고를 실시하였다. 2022년 2월에는 인정을 위한 평가사 양성 교육 및 소재자원은행 종사자를 대상으로 KS J ISO 20387 설명 및 시범인정 계획을 안내 하였으며, 2022년 4월부터 시범인정기관 선정을 위한 공고를 시작으로 당해 10월 3개 기관(인체자원2, 병원체1)이 국내 최초 KS J ISO 20387 인정을 획득하였다(<https://www.knab.go.kr/>).

대한 설명회가 개최되었으며, 은행을 대상으로 설문조사를 한 결과, 응답한 소재자원은행 중 과반수 이상이 인정취득의 의사가 있는 것으로 확인되었으며, ISO 20387 인정 취득의 목적은 가장 높은 비율(64.7%)로 '기관의 품질 신뢰성 향상'을 답변하였다(신동기 등, 2021). 이는 ISO 20387이 요구하는 내용이 소재자원은행이 보유한 바이오 소재를 우수한 품질로 유지할 수 있는 제도라고 국내 소재자원은행이 인식하고 있음을 나타낸다.

본 논문에서는 국내외 소재자원은행들이 지금까지 수행하던 바이오 소재의 품질을 개선하기 위한 노력과 최근 도입된 소재자원은행 관련 국제 표준의 국내외 도입 현황 및 필요성을 살펴보고자 한다. 특히, 소재자원은행 품질관리에 대한 일반 연구자들의 의견을 수렴하여, 소재자원은행 운영에 대한 국제표준에 대한 일반 바이오 연구자들의 인식도와 의견 및 요구사항을 파악하고자 한다. 이를 바탕으로 국내 소재자원은행 품질관리 개선을 위한 방안을 제시하고, 이를 이행하기 위한 후속 연구 방향을 제시하고자 한다.

II. 국내외 소재자원은행의 품질관리 개선 노력

1. 주요국의 소재자원은행 관리 현황

바이오 소재를 바이오 연구 및 산업에 활용하는 사례가 늘어나면서, 바이오 소재 품질관리의 필요성이 대두되었고, <표 1>에서 보는 바와 같이, 주요 국제기구 및 소재자원은행 등은 본인들이 관리하는 바이오 소재의 체계적인 관리를 위해 모범운영지침(Best Practices Guideline)⁵⁾ 표준운영절차서(Standard Operation Procedure, SOP)⁶⁾ 등을 마련하여, 이행 중이다.

5) 모범운영지침은 생물자원에 대한 관심과 연구의 필요성이 증가함에 따라 소재자원은행의 품질을 증진시키기 위하여 작성한 지침이다. OECD는 소재자원은행이 준수해야 하는 생물안전성 운영지침과 미생물 및 인체유래물 분야에 대하여 법과 규정, 담당자의 훈련 및 기계장비의 성능유지·시험·관리·기록 등에 기술한 '소재자원은행 위한 OECD 모범운영지침'을 2007년 발표하였다(OECD, 2007).

〈표 1〉 주요국의 소재자원은행의 품질관리 모범운영지침 및 절차서 등

국제기구, 소재자원은행 등	구분	년도	적용 분야	내용
International Society for Biological and Environmental Repositories(ISBER)	국제 학회	2005	인체유래물	인체유래물의 보관 및 처리 시설 등 전반적인 운영의 방법 등에 대한 모범운영지침 제공
Organisation for Economic Co-operation and Development(OECD)	국제 기구	2007	소재자원은행	소재자원은행의 운영에 관한 모범운영지침 제공
World Federation for Culture Collections(WFCC)	벨기에	2010	미생물	미생물의 확보 및 보관, 운송 등 전반적인 소재자원은행의 가이드 라인 제시
Colección Española de Cultivos Tipo(CECT)	스페인	2011	세균, 진균, 효모 등	박테리아, 진균 효모 등의 처리 및 보관 등에 대하여 표준 지침을 제공
Canadian Tissue Repository Network(CTRN)	캐나다	2013	인체유래물	인체유래물의 수집, 관리, 추출 실험법 등 SOP 제공
European Marine Biological Infrastructure Cluster (EMBRIC)	EU	2017	해양 소재자원은행	소재자원은행의 운영에 관한 모범 운영지침 제공
Westerdijk Fungal Biodiversity Institute(CBS)	네덜란드	2021	진균, 효모 등	진균, 효모 등의 처리 및 보관 등에 대하여 운영지침 제시
American Type Culture Collection(ATCC)	미국	매년 갱신	미생물, 세포주	미생물 및 배양세포의 배양 및 실험법 제공
German Collection of Microorganisms and Cell Cultures GmbH(DSMZ)	독일	매년 갱신	미생물, 세포주, 진균, 플라스미드 등	미생물(세균, 고세균 등), 세포주에 대한 배양 및 취급 방법에 대한 시험법 제시

출처: 기관 홈페이지를 통한 자체 조사

2013년부터 소재자원은행들은 품질관리에 대한 국제표준 마련을 위한 논의를 시작하였고, 이를 통해 보유한 바이오 소재에 대하여 수요자의 신뢰성과 경쟁력을 확보하고자 노력하였다(이연희, 2015).

미국은 미국표준균주은행(American Type Culture Collection, ATCC),⁷⁾

- 6) 조직의 업무 등을 일관성이 있도록 수행하기 위하여 작성된 문서로 '업무 수행의 기준이 되는 표준적인 규칙 또는 절차'를 의미하며 예시로는 Canadian Tissue Repository Network에서는 소재자원은행의 운영부터 교육, 안전 및 소재의 시험법 등에 대한 표준운영절차서를 제공하고 있다(<https://biobanking.org/operating-procedures>).
- 7) 1925년에 미생물 표본을 배포하는 국가 센터의 역할을 위해 설립되었으며, 현재는 미생물, 배양세포 등을 수집하여 150개국 이상에 분양이 가능한 세계에서 가장 큰 소재자원은행이다. 이들은 표준화된 바이오 소재의 제공을 위해 국제표준을 획득하고 표준 시험법 등을 제공하고 있다(<https://www.atcc.org/>)

잭슨연구소(Jackson Laboratory)⁸⁾ 등과 같은 민간 소재자원은행이 활발하게 활동 중이며, 이들 소재자원은행 또한 신뢰성과 경쟁력을 확보하기 위하여 노력 중이다. ATCC는 보유한 소재에 대한 품질관리를 위해 ISO 9001(품질경영시스템),⁹⁾ ISO 13485(의료기기 품질경영시스템),¹⁰⁾ ISO 17025(시험소 또는 교정기관에 관한 일반요구사항),¹¹⁾ ISO 17034(표준물질 생산기관의 자격에 대한 일반요구사항)¹²⁾와 같은 다양한 국제표준을 획득하였다. 잭슨연구소 경우 미국 병리학회(College of American Pathologists)의 유전체 의학 인정과 미국 보건복지부 산하 CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)에서 주관 임상검사를 수행하는 실험실에 대한 정확도, 신뢰성, 적절성을 검증하는 실험실 표준인증 CLIA(Clinical Laboratory Improvement Amendments) 프로그램에 따라 인정을 획득하여, 실험 및 마우스에 관한 품질관리 및 표준화에 노력하고 있다.

미국과 다르게 일본과 중국은 국가가 주도하여 바이오 소재 확보·활용을

-
- 8) 1929년 설립된 비영리 생물 의학 연구기관으로 자체적으로 노화 및 알츠하이머, 암, 대사질환 등의 연구를 진행하고 있으며, 유전자 정보, 표현형 정보, 돌연변이 정보, 재조합 정보, 유전체 발현 정보 등을 제공하는 마우스 유전정보 제공 플랫폼인 MG I(Mouse Genome Informatics, <http://www.informatics.jax.org/>)를 운영하고 있다. 또한 표준화된 마우스 제공을 위해 유전체 의학 및 임상실험실 인정을 획득하여 운영 중이다.(<https://www.jax.org/>)
- 9) 최고경영자가 중심이 되어서 고객 요구사항 및 고객 만족, 품질확보를 통해 기획, 설계, 구매, 생산, 납품, 서비스 등 경영 전반에 대한 인증을 받는 것이다. 소재자원은행이 받은 ISO 9001 인증은 제품 및 용역(서비스)에 대한 품질 인증이 아니며, 제품을 생산·제공하는 시스템을 평가하여 인증하는 제도이다.
- 10) ISO 9001을 기반으로 의료기기에 대한 특별 요구사항을 추가한 국제 규격으로, 의료기기 설계·개발·생산 설치 및 부가서비스를 제공하는 조직의 품질경영시스템에 대한 요구사항을 규정한 규격으로, 최근 해외시장에서 해당 인증에 대한 요구사항이 증가하는 추세이다.
- 11) ISO 9001:1994를 기초로 하여 시험소/교정기관에 대한 고유의 요구사항을 부가한 규격이며 시험소/규정기관이 인정할 때 기준으로 사용된다. 해당 기관에서 시험한 시험성적서는 국제공인 성적서로 타 국가에서도 결과에 대한 신뢰성을 인정받는다.
- 12) 표준물질생산기관의 자격에 대한 일반요건에 대해 발행된 ISO Guide 34 표준을 대체하는 것으로 표준물질 생산기관은 표준물질의 증명·교정·품질관리 및 측정소 단계에 대하여 표준물질 생산기관의 능력을 증명하는 절차 및 방법에 대한 요구사항을 충족하여야 하며, 이를 획득한 기관의 경우 표준물질에 대한 '인정서' 발급이 가능하다.

위해 노력하는 중이며, 일본의 이화학연구소 생물자원센터(RIKEN BRC)¹³⁾는 ISO 9001 인증을 획득하였으며, 중국의 산업미생물자원은행인 China Center of Industrial Culture Collection¹⁴⁾은 ISO 9001과 ISO 17025 획득을 통하여 바이오 소재의 표준화 및 품질관리를 하고 있다.

2. 국내 소재자원은행 관리 현황

미생물 분야에서는 한국생명공학연구원 생물자원센터(KCTC)는 2009년에 OECD 모범 운영지침을 참고하여 자신들의 품질관리 지침으로 이용하고 있으며,¹⁵⁾ 농촌진흥청 미생물은행(KACC)은 2010년 미생물 등록 및 세균·진균의 보존 및 분양 업무지침과 미생물소재의 참고 관련 규정을 정리한 ‘미생물 자원 관리 업무지침서’를 제작·배포하였으며, 2022년 해당 지침서를 개정하여 ‘농업미생물은행(KACC) 업무편람’을 발간하였다. 실험동물 분야의 (재)국가마우스표현형분석사업단¹⁶⁾은 국제마우스표현형분석컨소시움(International Mouse Phenotyping Consortium, IMPC)과 공조하여 마우스 표현형 분석기술과 표준화 및 선진화를 구현하고 있다(국가마우스표현형사업단, 2013) 연구소재 분야에서는 (재)연구소재중앙센터¹⁷⁾ 주도로 2015년과 2018년 ‘연구소재은행을 위한 운영관리 시스템’,

13) 일본의 이화학연구소(RIKEN) 산하의 RIKEN BRC는 마우스, 종자 및 식물세포, 세포주, 미생물 등 다양한 바이오 소재를 분양하고 있으며, 추가로 마우스를 활용한 실험 방법 제공 및 국제마우스표현형컨소시움(IMPC)의 마우스 유전체 데이터 등을 제공하고 있다(<https://web.brc.riken.jp/en/>).

14) 산업적으로 활용이 가능한 발효 균주에서부터, 박테리아, 사료·비료 균주 등의 연구 개발 및 분양 서비스를 제공하고 있으며, 국제표준 획득을 통해 품질관리를 하고 있다(<http://english.china-cicc.org/>).

15) OECD의 소재자원센터의 표준운영지침을 KCTC에서 번역하여, 소재자원은행의 일반운영, 장비사용 및 보정, 문서관리 등 일반 모범 운영지침을 제공하고 있다(<https://kctc.kribb.re.kr/>).

16) 유전자 기능을 연구하는 가장 진보적인 방법으로, 특정 유전자를 변형 또는 제거하여 만드는 유전자변형마우스(Genetically Engineered Mouse, GEM)를 제작·분양하고, GEM에 대한 해부·생리·병리적 특성을 분석업무를 하고 있으며, GEM에 대한 표현형 분석을 위해 IMPC와 협력하고 있다.

17) 연구소재 및 관련 정보의 확보, 관리를 통해 양질의 연구소재를 산학연 연구자에게

‘연구소재은행을 위한 운영관리 용어’에 대한 단체표준을 제정한 바 있다 (이연희, 2015; 김치민, 2020).

〈표 2〉에서 보는 바와 같이, 국내 소재자원은행들은 바이오 소재의 확보 및 관리를 위해 SOP, 가이드라인 등을 마련하여 보유한 소재에 대하여 품질 관리를 위해 노력중이며, 일부 소재자원은행은 경영시스템 운영을 체계적이고 효율적으로 개선하고 업무수행에 대한 표준화 인증인 ISO 9001을 획득하여 운영 중이다. 그러나, ISO 9001인증을 가진 소재자원은행이 있음에도 불구하고 설문조사 결과 국내 소재자원은행의 품질문제로 해외의 소재를 활용하고 있다는 연구자들의 의견이 존재하는 이유는 ISO 9001은 기관의 경영시스템을 평가하는 시스템으로 소재에 대해서는 표준화를 요구하고 있지 않아 해당 인증 획득이 소재의 우수한 품질을 제공을 위한 인증이라고 하기에는 거리가 있다. 해외 기관의 경우, ISO 9001뿐만 아니라, ISO 17025, ISO 17043 등 소재의 품질관리와 관련된 국제표준을 도입·획득하여 운영 중이므로 우수한 품질의 소재 제공이 가능하지만, 국내 소재자원은행의 경우 위와 같이 소재 관련된 국제표준을 인정받아 운영하는 사례는 없다.

〈표 2〉 국내 소재자원은행의 품질관리 개선을 위한 노력

소재자원은행	마련 년도	품질관리를 위한 문서 내용	ISO 획득 유무
국가영장류센터	2003	영장류의 사육 및 관리에 관한 지침 제시	ISO 9001 획득
국가병원체자원은행	2008	병원체자원은행의 효율적 관리를 위한 표준 매뉴얼 제시	ISO 9001 획득
농촌진흥청 미생물은행 (KACC)	2010	유용 미생물자원의 안전한 확보관리를 위한 미생물자원관리 업무지침서 제공 *2022년 개정판 “농업미생물은행(KACC) 업무편람” 발간	ISO 9001 획득
생물자원센터(KCTC)	2010	미생물 배양 및 보관 처리에 관한 표준운영지침 제공	ISO 9001 획득

제공하고, 이를 통해 기초연구 활성화 및 창의적 연구 인프라 구축하는 것을 목적으로 시작된 연구소재은행사업(1995년 과학기술처 ‘특성화 장려 사업’으로 시작)은 다양한 분야의 연구소재은행을 육성하였다. 다양한 연구소재은행을 체계적으로 지원하기 위해 2008년 연구소재중앙센터를 설립하였으며, 연구소재중앙센터는 연구소재의 확보·관리·활용을 위하여 표준화 사업을 수행하였다. 단체표준인 ‘연구소재은행을 위한 운영관리시스템’, ‘연구소재은행을 위한 운영관리 용어’를 제정하였으나, 2021년 연구소재중앙은행사업이 종료되면서, 해당 단체표준은 종료되었다.

한국뇌은행	2014	뇌 자원의 수집 보관 처리 및 관련 법의 내용을 정리한 가이드라인 제시	-
(재)연구소재중앙센터	2018	연구소재은행의 체계적 효율적 관리를 위한 요구사항 규정 제시	ISO 9001 획득
국립중앙인체자원은행	2019	인체유래물의 수집 및 등록 관리에 관한 메뉴얼 제시	-
국가 줄기세포 은행	2021	줄기세포 배양 및 처리 관련 표준 지침 제시	ISO 9001 획득
국립해양생물자원관	2021	해양자원에대한 추출, 유전자원 미생물, 미세조류 처리에 관한 표준지침 제시	ISO 9001 획득
천연물 중앙은행	2022	천연물의 처리 및 분석방법 효능평가에 대한 표준 지침 제시	-

출처: 유선 문의 및 기관 홈페이지를 통한 자체 조사

III. 소재자원은행 일반운영에 대한 국제표준 도입 현황

2022년 6월 기준으로, 미국 5개 기관, 중국 2개 기관이 ISO 20387 인정을 획득하였다(이정직, 2022). 우리나라는 해당 표준을 2018년에 국내에 도입하여 KS J ISO 20387로 제정하였으나(김정일, 2019), 이를 인정해줄 수 있는 기준과 인정기관이 정비되지 않았다. 준비기간을 거쳐, 2022년 상반기 KS J ISO 20387에 대한 인정추진 체계 마련하고(산업통상자원부, 2022), 시범인정을 거쳐 22년 하반기 본 인정을 추진하기 위해 노력하고 있다(유경옥, 2021). 하지만, 바이오 소재의 분야별 특성 등을 고려하여 국내 소재자원은행에 적합한 제도를 운영 하는데는 시간이 필요할 것으로 판단된다.

1. 주요국의 ISO 20387 도입 현황

바이오 소재에 대한 품질관리 및 표준화에 대한 필요성이 대두되자, ISO에서는 생명공학 기술위원회(Biotechnology, Technical Committee 276, ISO/TC 276)를 설립하여, 5개분과의 작업반(Working Group, WG)¹⁸⁾을 구

18) WG1은 ISO/TC 276의 각 작업반에서 사용하는 용어들을 조사·연구하였으며, WG1은 생명공학 분야의 표준문서에 대한 용어를 분류하는 작업을 진행하였으며, WG2는 소재자원은행 및 바이오 소재에 대한 표준화를 담당하며, 바이오 소재의 품질 보

성하였고, 각각의 작업반에서 다른 주제를 가지고 표준문서 작성을 추진하였으며 현재까지도 ISO/TC 276에서 표준화를 위하여 여러 국가¹⁹⁾가 WG에 참여하여 바이오 소재관련 표준제정에 참여하고 있다.

2018년 ISO는 ‘소재자원은행 운영에 대한 일반사항’을 규정한 국제표준(ISO 20387)을 제정하였고, ISO 20387은 미국, 중국, 독일, 이탈리아, 덴마크, 호주, 노르웨이 7개국에서 인정(Accreditation)²⁰⁾제도를 도입하였으며, 일본 영국 터키, 폴란드 4개국은 도입을 추진 중이다.

미국의 인정기관인 미국실험인정협회(American Association for Laboratory Accreditation)는 2019년에 ISO 20387 인정제도를 도입하였으며, 22년 7월까지 5개 소재자원은행을 순차적으로 인정하였다.²¹⁾ 또 다른 미국 내 인정기관인 국가인정위원회(National Accreditation Board)도 ISO 20387 인정제도 도입을 준비 중이다(이정직, 2022).

독일의 경우 2019년 독일인정기관(Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH)에서 인정제도를 도입하였으며, ISO 17020(적합성 평가-다양한 유형의 검사기관 운영을 위한 요구사항)²²⁾ 및 ISO 17025 등의 인정을 보유한 다수의 바이오뱅크가 ISO 20387 인정에 관심이 있는 것으로 조사되었다.

장을 위한 관리 절차인 가이드라인을 개발하였다(이연희, 2015). WG3는 세포의 숫자, 유전체 서열분석, DNA 등 핵산의 정량 및 활성도에 대하여 재현성 있는 소재별 분석 방법의 표준화에 주력하였으며, WG4에서는 최종용도가 아닌 세포배양, 세포 분리 등의 생물처리 공정에 대해 연속성이 이루어질 수 있도록 표준화를 진행하였고, WG5는 바이오 소재 분야의 통합된 데이터 처리 등을 통해 재현 가능성, 검색 효율성을 고려한 데이터 표준개발에 매진하였다(이연희, 2015).

19) TC 276 활동을 하는 국가는 2022년 6월 기준으로 간사국인 독일을 포함한 한국, 일본, 미국 등 총 32개국이 정회원국으로 활동하고 있으며, 프랑스, 네덜란드, 멕시코, 인도 등 17개국이 준회원국으로 참여하고 있다(<https://www.iso.org/committee/4514241.html>).

20) 인정 규격이나 인정기관의 평가 능력에 대한 인정을 부여하는 것을 의미하며, 적합성 평가기관(인정기관)이 국제적으로 요구되는 적격성을 갖추고 공평하게 적합성 평가활동을 수행하고 있음을 관리·감독하는 활동을 말한다(e나라 표준인증).

21) 미국은 Cornell Veterinary Biobank, Forever Labs, Inc., SciSafe Inc. 등 5개 기관이 ISO 20387 인정을 받은 것으로 조사되었다.

22) ISO 17025와 마찬가지로 ISO 9001을 기초로 하여 작성되었으며, 검사기관이 지켜야 할 업무절차 및 규정에 대한 내용으로 검사, 조사 및 위험을 평가하는 검사기관의 요구사항에 대해 정하고 있다.

중국은 2021년 중국 적합성평가 국가인정 서비스(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)를 통해 인정제도를 도입하였으며, 중국 내 또 다른 기구인 중국표준화관리기구(Standardization Administration of China, SAC)와 ISO 20387 및 품질관리에 대한 교육훈련을 실시 중이며, 2022년 6월 기준으로 National Stem Cell Resource Bank 등 2개의 기관이 ISO 20387 인정을 획득하였다. 그 외 중국의 몇몇 기관 또한 ISO 20387 인정 신청을 준비하고 있는 것으로 파악되었다.

더하여 ISO 20387 인정제도를 도입한 인정기관으로는 이탈리아 (L'Ente Italiano di Accreditamento), 덴마크(Den Danske Akkrediteringfond), 노르웨이 (Norwegian Accreditation), 호주(National Association of Testing Authorities)가 있다.

영국과 벨기에는 ISO 20387 인정제도를 아직 도입하지 않았으나, ISO 20387에 대한 높은 관심을 확인할 수 있었다. 영국 인정기관 UKAS (United Kingdom Accreditation Service)에서는 2020년 ISO 20387 인정제도에 관심이 있는 25개 이상의 소재자원은행 대표가 참석한 회의를 개최하였으며, UKAS 담당자는 영국 및 세계 다수의 바이오뱅크(헬스케어/메디컬, 동물, 농산물, 미생물 분야)에서 UKAS의 프로젝트에 많은 관심이 있음을 언급하였다. 벨기에의 경우, 2018년에 BBMRI.be 회원 13개 소재자원은행을 대상으로 한 설문조사에 따르면, 6개 바이오뱅크가 ISO 20387 인정을 획득할 계획인 것으로 파악되었다(박병규 등, 2021).

2. 국내 ISO 20387 도입 노력

우리나라 정부는 2020년 '제3차 국가생명연구자원 관리·활용 기본계획'을 통해, 국제표준을 적용한 KS J ISO20387을 근간으로 소재 분야별 품질관리 표준절차를 수립하고, 클러스터별로 단계적으로 시행하는 계획을 수립하였다(과학기술정보통신부 등, 2020).

국가기술표준원에서는 ISO 20387이 제정된 이듬해 2019년 국내 생명

공학 기술심의회(I)를 통하여 국가표준으로 KS J ISO 20387을 국내에 도입하였지만, 당시 인정 추진할만한 구체적인 기준이 마련되지 않았다. 국가기술표준원 한국인정기구(KOLAS)에서는 KS J ISO 20387 인정제도를 국내에 도입하기 위해 '인정제도 도입 기본계획'을 수립하였고, 이를 위해 운영현황을 조사하기 위해 국립중앙인체자원은행, 한국세포주은행, 한국생명공학연구원 생물자원센터를 방문하여 소재자원은행의 운영 현황을 조사하였다. 이후, KOLAS는 KS J ISO 20387 인정제도 국내 도입을 위해 2021년 8월과 12월에 도입 자문회의를 개최하고, 2021년 10월과 2022년 1월 소재자원은행을 대상으로 한 설명회를 개최하여, 소재자원은행의 의견을 청취하였다.

전문가 의견을 수렴하여, 2022년 2월 평가사 교육 및 소재자원은행 종사자 대상으로 교육 및 안내를 시행하였다. 2022년 4월 시범운영을 위해 시범인정기관 선정을 공고하고, 선정절차를 거쳐 2022년 10월 3개 기관이 시범인정기관으로 선정되었으며, 2022년 말에는 정식으로 KS J ISO20387 인정을 추진할 계획이다(유경옥, 2021).

IV. 연구방법

앞에서는 바이오 소재를 고품질로 관리하기 위한, 주요국과 개별 소재자원은행 단위로 노력을 살펴보았다. 그러나, 단순한 현황 파악은 연구자들이 원하는 바를 파악하고, 이를 반영한 정책 방향을 제안하는 데 한계가 존재한다. 이에 본 연구에서는 바이오 분야 연구자들이 소재자원은행에 요구하는 품질관리를 위해 국내에 KS J ISO 20387 제도가 도입됨에 따라 해당 제도의 인식도 및 지원이 필요한 부분을 파악하기 위해, 일반 바이오 연구자들을 대상으로 설문조사를 실시하고, 이를 분석하고자 한다.

1. 조사 방법

본 연구에서는 바이오 분야 종사자 및 연구자들을 대상으로 국내와 해외에서 바이오 소재를 분양받을 때 분양과 관련된 만족도를 파악하고, 만족도 차이에 대한 원인을 알아보려고 했으며, 바이오 소재 관련 국제표준의 인식을 파악해보려고 하였다. 이를 위해 바이오 분야 최대 포털인 생물학연구정보센터(BRIC)을 통해, 국내외 바이오 소재의 분양 만족도를 조사하고, 바이오 소재 관련 국제표준의 도입 관련 인식 및 필요한 지원 분야 등에 대한 의견을 수렴하였다.

BRIC의 과학기술인 회원 84,430명 중 뉴스레터 회원 42,791명을 대상으로 설문조사 사이트의 링크가 포함된 설문조사 안내 메일을 발송하고, 883부의 유효한 응답을 받았으며, 전체 대상 중 응답한 자의 비율은 약 2.06%였으며, 이 결과를 분석 자료로 활용하였다.

2. 설문지 구성

설문 문항은 김치민 등(2020)이 수행한 기존 연구와 저자들이 자체적으로 수행하였던 기존 설문들을 참고하여, 연구자들이 느끼는 만족도와 개선점을 파악하는 것에 초점을 맞추어 구성하였다. 이를 위해, 연구자들의 국내외 바이오 소재에 대한 분양 경험, 국내 14개 바이오 소재 클러스터에 대한 인식, ISO20387제도 도입관련 인식 등을 질문하였다.

추가로, 국내 소재자원은행의 부족한 점인 품질관리와 나아가 KS J ISO 20387 인정제도의 도입과 관련하여 인식도 및 ISO 20387 도입 이후 국내 바이오 소재 이용 의향 등을 설문에 추가하여 국내 바이오 소재의 품질 제고를 위한 품질 개선의 시사점을 도출하고자 하였다. 구체적인 설문 문항은 다음의 <표 3>와 같다.

〈표 3〉 설문문항 구성

구분	설문 내용
이용경험 관련	소재자원은행을 통한 분양 경험
	소재자원 분양 경로
	국내외 소재자원은행 분양 비율
	분양 이용에 따른 국내외 분양 선택 이유
	국내외 자원 분양 비용
	국내외 분양 이용 시 만족도
	바이오 소재 이용 목적
	소재자원은행의 이용 촉진을 위해 필요한 사항
	바이오 소재의 원활한 이용을 위한 제도적 개선사항
	바이오 소재 활용 및 융합 촉진을 위해 정부 차원의 투자 분야사업
	14개 소재 클러스터 인식 관련
ISO20387 도입 관련	ISO 17025, ISO 20387 인식도
	ISO 20387 도입에 따른 바이오 소재 이용의 활성화
	ISO 20387 도입을 위해 필요한 지원 분야
	국내 바이오 소재의 품질에 영향을 미치는 부분
	ISO 20387 도입 이후 국내 바이오 소재 이용 의향

V. 연구 결과

1. 응답자 특성

설문조사 응답자 883명의 일반적 특성은 다음과 같다. 응답자 중 가장 많은 수를 차지하는 연령대는 30대로 40.7%이며, 40대(29.1%), 20대(17.7%) 순서로 연령 분포를 보였다. 응답자의 소속기관은 대학 46.7%, 민간기업 27.3%, 국공립 및 출연연구소 23.1%를 차지하였다. 응답자 학력의 경우, 박사학위자는 60.2%, 석사학위 29.0%, 학사학위 10.1%이며, 바이오 분야 종사 경력이 10년 이상은 40.9%, 5~10년 미만 26.7%, 1~5년 미만 23.8% 순서이다. 과반수 이상이 박사학위자이며, 5년 이상의 경력을 가지고 있어서, 응답자의 70%가 대학과 연구소에서 근무하는 연구자로 파악되었다.

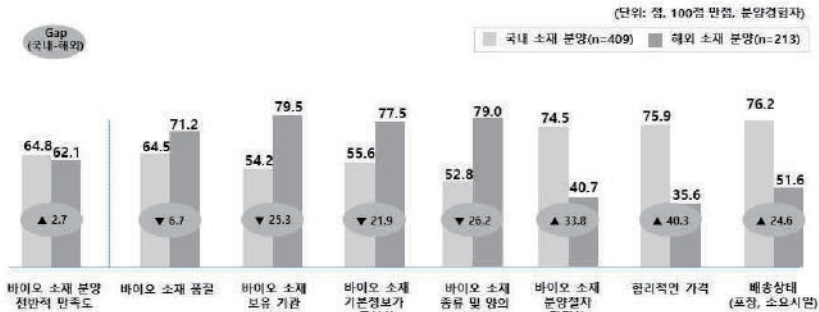
2. 조사당 결과

1) 국내 및 해외 소재 분양 만족도

국내 소재자원은행과 해외 소재자원은행에서 분양과 관련한 바이오 소재의 전반적인 만족도를 조사한 결과, 국내 소재자원은행을 통한 바이오 소재 분양의 전반적인 만족도 점수는 64.8점으로 나타나 해외 소재자원은행을 통한 전반적인 만족도 점수인 62.1점보다 2.7점 높게 파악되었다.

〈그림 1〉에서 보는 바와 같이, 바이오 소재 분양의 만족도 평가 결과에 대한 구체적인 이유를 묻는 설문에서는 국내 대비 해외 기관이 바이오 소재 품질에서 6.7점으로 높게 나타났고, 소재 보유 기관의 다양함에서 25.3점, 바이오 소재 기본정보의 풍부함에서 21.9점, 바이오 소재 종류 및 양의 풍부함에서 26.2점으로 높게 나타났다. 그러나, 해외 대비 국내기관이 바이오 소재 분양 절차의 간편함에서 33.8점, 합리적인 가격에서 40.3점, 배송상태에서 24.6점으로 높게 나타났다.

〈그림 1〉 국내외 바이오 소재 분양의 만족도 및 이유



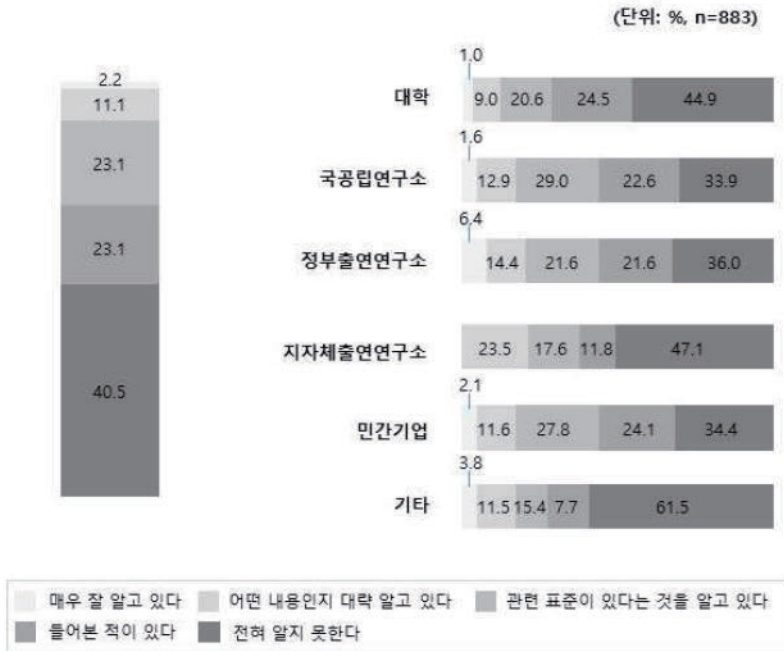
2) ISO 20387의 도입 관련 인식

설문조사 응답자를 대상으로 ISO 20387 도입과 관련된 인식을 조사한 결과, 〈그림 2〉 왼쪽에서 보는 바와 같이 ISO 국제표준에 대해 매우 잘

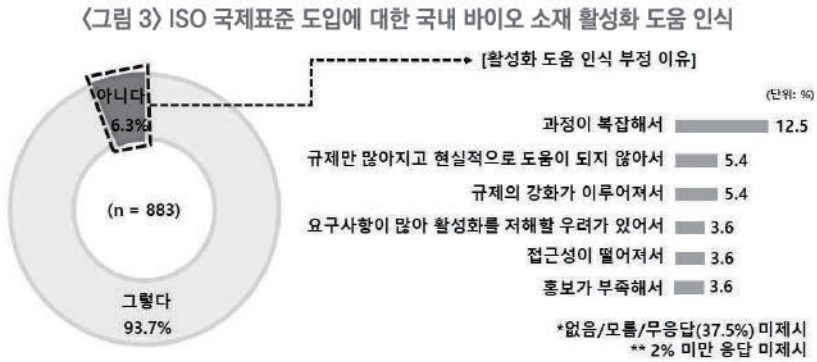
알고 있다가 2.2%, 어떤 내용인지 대략 알고 있다가 11.1%, 관련 표준이 있다는 것을 알고 있다가 23.1%, 들어본 적이 있다가 23.1%, 전혀 알지 못한다가 40.5%로 응답하였다.

〈그림 2〉 오른쪽에서 보는 바와 같이 응답자별로는 대학, 국공립연구소, 정부출연연구소, 지자체 출연연구소, 민간기업, 기타에 소속된 응답자 중에서 기타를 제외하고, ISO 국제표준에 대해 매우 잘 알고 있다고 응답한 경우는 정부출연연구소에 소속된 응답자가 6.4%로 가장 많고, 민간기업에 소속된 응답자 2.1%, 국공립연구소에 소속된 응답자 1.6%, 대학에 소속된 응답자 1.0% 순으로 조사되었다. 전혀 알지 못한다고 응답한 경우는 지자체 출연연구소에 소속된 응답자가 47.1%로 가장 많고, 대학에 소속된 응답자 44.9%, 정부출연연구소에 소속된 응답자 36%, 국공립연구소에 소속된 응답자 33.9% 순으로 조사되었다.

〈그림 2〉 ISO 20387 도입 관련 인식

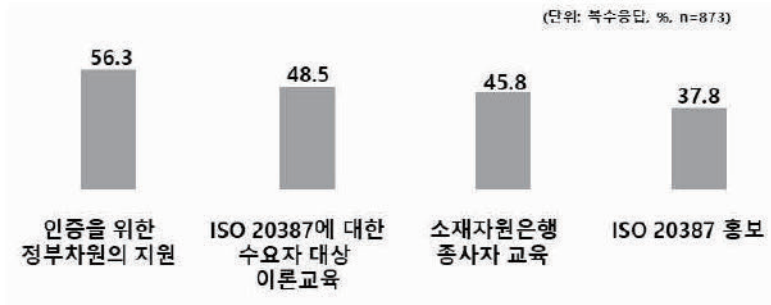


〈그림 3〉에서 보는 바와 같이, 바이오 소재 품질관리 국제표준 적용이 국내 바이오 소재의 활용 활성화에 도움이 될 것인가를 묻는 설문에서는 전체 응답자의 93.7%가 도움이 된다고 응답하였다. 하지만 도움이 되지 않는다는 응답자는 6.3%로서 부정적 응답을 한 이유는 과정이 복잡해서가 12.5%, 규제만 많아지고 현실적으로 도움이 되지 않아서가 5.4%, 규제의 강화가 이루어져서가 5.4%, 요구사항이 많아 활성화를 저해할 우려가 있어서가 3.6%, 접근성이 떨어져서가 3.6%, 홍보가 부족해서가 3.6% 순으로 조사되었다.



추가로, ISO 20387 인정제도의 도입을 위해 필요한 지원 분야를 묻는 설문 결과, 〈그림 4〉에서 보는 바와 같이 기타를 제외하고, 인정을 위한 정부 차원의 지원이 56.3%, ISO 20387에 대한 수요자 대상 이론 교육이 48.5%, 소재자원은행 종사자 교육이 45.8%, ISO 20387 홍보가 37.8%로 조사되어 응답자 과반수 이상이 정부 차원의 지원이 필요하다고 응답하였다.

〈그림 4〉 ISO 국제표준 도입에 필요한 지원 분야



3. 소결

위 설문조사 결과를 종합하여 바이오 소재 품질 및 국제표준 도입에 대한 설문조사 결과를 세 가지로 정리했다.

첫째, 바이오 소재의 품질관리 향상이다. 국내와 해외 소재자원은행에서 분양받는 바이오 소재의 분양 만족도를 비교한 결과를 보면, 분양 절차의 간편함, 가격, 배송상태는 국내 소재 분양이 해외 소재 분양보다 평균 32.9점 높게 나타났으나, 바이오 소재의 품질을 포함하여 종류, 소재의 기본정보에서는 해외 소재자원은행을 통해 분양받은 소재 대비 만족도가 20점 낮게 나타나 양질의 바이오 소재를 제공하기 위해서는 국내 바이오 소재의 품질관리가 필요할 것으로 판단된다.

둘째, 바이오 소재 품질관리 국제표준 도입이 필요하다. 응답자들의 과반 수 이상은 ISO 20387 국제표준에 대해 전혀 알지 못하는 것으로 조사되었으나, 국내에 도입되면 바이오 소재의 활성화에 도움이 될 것이라는 인식이 무려 93.7%로 나타나 KS J ISO 20387 도입이 조속히 이루어져야 할 것으로 판단된다. 다만, 응답자의 상당수는 제도를 도입하는 과정이 복잡하거나, 규제가 강화되는 걸 우려하는 의견이 있어 이를 개선하기 위한 제도 도입에 대한 컨설팅 등의 지원이 필요할 것으로 판단된다.

셋째, ISO 20387 국제표준의 정부 지원, 교육, 홍보 등이 필요하다. 바이오 소재의 품질 강화를 위한 ISO 20387 국제표준 도입을 위해서는 정

부 차원의 지원과 교육, 홍보가 적절하게 이루어져야 바이오 분야 응답자들이 품질 신뢰도, 인식 개선 등을 체감할 수 있을 것으로 판단된다.

VI. 결론 및 제언

소재자원은행에 대한 기존 연구를 보면(신은정 등, 2015; 김치민 등 2020), 소재자원은행의 역할이 양적 확보 중심에서 소재의 질적 수준 제고로 전환되는 추세가 확인되었다. 본 논문에서 수행한 일반 바이오 연구자 대상으로 설문조사 결과를 보면, 해외 소재자원은행은 국내 소재자원은행에 비해, 소재 품질의 우수함, 소재 보유 기관의 다양성, 바이오 소재에 대한 기본정보의 풍부함, 바이오 소재의 종류 및 양의 풍부함을 높게 평가하였다. 이에 반해, 국내 소재자원은행은 소재 분양 절차의 간편함, 합리적 가격, 배송의 편리성 및 신속성을 장점으로 뽑았다. 또한 기존 소재자원은행을 대상으로 수행한 설문조사에서 기관이 보유한 소재의 품질과 신뢰성 향상을 목적으로 KS J ISO 20387 획득이 필요하다는 응답이 표준인정에 대한 획득 취지의 질문에서 가장 높게 나타났다(신동기, 2021). 미국의 ATCC²³⁾와 잭슨연구소, 독일의 DSMZ²⁴⁾ 등 주요국 소재자원은행들은 단순한 바이오 소재의 국제표준 적용 등을 통해 보유소재의 품질관리뿐만 아니라 소재를 분석한 정보를 제공 등을 제공뿐 아니라 바이오 소재에 대한 품질 신뢰도와 정보 활용도를 증진을 위하여 노력하고 있다. 반면, 우리나라 소재자원은행은 바이오 소재의 양적 확보와 분양에 집중하여, 소재 분석정보 및 품질에 대한 신뢰성 부족으로 국내 연구자들은 국내 소재자원은행 보다는 해외 소재자원은행을 선호하는 경향을 보인다.

23) 세계 최대 소재자원은행인 ATCC는 다양한 소재와 함께, 활용 분야별(배양조건, 활성, 약물저항성, 장내미생물, 감염병 연구 등) 정보도 제공하고 있다.(<https://www.atcc.org>)

24) 유럽 최대 소재자원은행인 DSMZ는 소재 분양뿐 아니라, 분류학을 위한 유전체 정보, 미생물 표현형 정보 등 디지털화된 소재정보를 제공하고 있다(<https://www.dsmz.de/>).

바이오 소재의 품질에 대한 이슈는 지속해서 제기되어 왔으며, 이를 개선하기 위해서 '제3차 국가생명연구자원 관리·활용 기본계획'에서는 국제 표준을 적용한 KS J ISO 20387을 근간으로 소재 분야별 품질관리 표준절차를 수립하고, 단계적으로 시행'하는 것을 제시한 바 있다(과학기술정보통신부 등, 2020). 본 고에서는 국내외 소재자원은행의 품질관리 비교와 설문조사 결과를 바탕으로 KS J ISO 20387의 조기정착 및 활용 확대를 위하여 준비해야 할 3가지 추진 방향을 제시하고자 한다.

첫째, ISO 20387의 조기 정착을 위해서는 소재자원은행이 인정을 받을 때, 참고할 수 있도록 인정 가이드라인이 필요하다.²⁵⁾ 현재 시험인정을 획득하거나 준비했던 기관의 의견을 수렴해본 결과 KS J ISO 20387 준비과정의 어려움과 조항별 용어에 대한 이해가 어려워 인정을 위한 가이드라인 등의 제공이 필요한 것으로 나타났다. 따라서 인정 프로세스 및 문서작성 등의 가이드라인의 제공을 통해, 소재자원은행들이 현황을 점검하고, 준비해야 할 문서 및 각 조항의 의미들을 파악할 수 있을 것이다.

둘째, KS J ISO 20387에 대한 평가사 및 종사자 전문 교육프로그램 개설이 필요할 것이다. 2022년 상반기 소재자원은행 분야에 대한 평가사 교육과, 시험인정기관 종사자 대상으로 한 KS J ISO 20387 관련 교육이 KOLAS 주관으로 이루어졌으나, 해당 교육의 경우 국제인정의 개념적인 부분에 그쳐 이를 개선하기 위하여 소재자원은행 표준에 대한 전문적인 교육이 부족하였다. 기존 연구(남승주, 2018)에서도 제시된 바와 같이, 소재자원은행 일반운영에 대한 표준화 교육과 소재별 특성을 고려한 다양한 교육방식을 개발 활용하여 체계적이고 심도있는 교육이 제공되어야 할 것이며, 경우에 따라서는 KS J ISO 20387 전문 교육기관 지정도 고려할 수 있을 것이다.

셋째, KS J ISO 20387에 대한 교육 및 홍보가 활성화되어야 할 것이다. ISO 20387의 경우 국제적으로도 도입 단계이기에 소재자원은행은 물론

25) 2019년 한국식품연구원에서는 기업의 국제 경쟁력 확보를 위해 ISO 22000(식품안전경영시스템)과 FSSC 22000(식품안전시스템)에 대하여 '국제 식품안전관리시스템 인증 가이드라인'을 발간하여 제공하고 있다(한국식품연구원, 2019).

연구자, 일반인들에게 대중화되지 않았다. 소재자원은행 및 연구자 일반인을 대상으로 한 세미나 및 워크숍 개최, 박람회나 학회 및 SNS를 활용한 KS J ISO 20387의 내용과 이점 및 국제 동향들을 소개하는 홍보를 적극적으로 추진하여, KS J ISO 20387의 필요성과 인식 제고가 필요하다.

김치민 등(2020)은 국내 소재자원은행들이 더욱더 발전하고, 국내외 바이오 분야 연구자들에게 바이오 소재가 널리 활용되기 위해서는 소재자원은행에 대한 국제표준인 ISO 20387의 도입이 필요하다고 제안하였다. 본 연구는 소재자원은행에 대한 일반운영 사항을 규정한 표준인 KS J ISO 20387의 국내 인정제도가 2022년 4월에 도입된 것을 고려한다면, 시의적절한 연구라고 할 수 있다. 본 연구에서는 김치민 등(2020)이 제시한 ‘연구 및 산업에 이용하는 다양한 수요자 의견을 적극적으로 청취하여, 수요자 기반의 생명연구자원 활용 정책에 관한 후속 연구가 필요하다’라는 제안을 반영하였으나, 향후, ISO 20387을 인정받은 국내외 소재자원은행을 대상으로 case study가 필요할 것이다. KS J ISO 20387의 국내 도입을 위해 제안한 내용들이 적절하게 반영되어, 국내 소재자원은행에서 제공하는 바이오 소재에 대한 품질 신뢰도가 증진될 수 있기를 기대해 본다.

■ 참고문헌 ■

- 과학기술정보통신부·농림축산식품부·산업통상자원부·보건복지부·환경부·해양수산부 등, 2020, 『제3차 국가생명연구자원 관리·활용 기본계획』, 세종: 과학기술정보통신부.
- 국가마우스표현형사업단, 2013, “사업단소개,” <https://mousephenotype.kr/company/ceo.php>, [2022.7.19].
- 국가병원체자원은행, “병원체자원은행 매뉴얼,” https://nccp.kdca.go.kr/main.do?menu_id=040100, [2022.7.19].
- 국가줄기세포은행, “국가줄기세포은행 표준절차서,” [https://www.takara.co.kr/file/manual/pdf/1.\(%EC%A0%88%EC%B0%A8%EC%84%9C\)%EA%B5%AD%EA%B0%80%EC%A4%84%EA%B8%B0%EC%84%B8%ED%8F%AC%EC%9D%80%ED%96%89SOP.pdf](https://www.takara.co.kr/file/manual/pdf/1.(%EC%A0%88%EC%B0%A8%EC%84%9C)%EA%B5%AD%EA%B0%80%EC%A4%84%EA%B8%B0%EC%84%B8%ED%8F%AC%EC%9D%80%ED%96%89SOP.pdf), [2022.8.10].

- 국립농업과학원 미생물은행(KACC), “미생물자원관리 업무지침서,” <http://genebank.rda.go.kr/microbe/dataMain.do>, [2022.7.19].
- 국립중앙인체자원은행, “국립중앙인체자원은행 인체자원 관리지침,” https://nih.go.kr/biobank/main/content/DataRoom/selectBoardArticle.do?bbsId=BBSMSTR_000000000002&menuNo=51&nttid=171, [2022.7.25].
- 국립해양생물자원관, “2020 해양생명자원 통합관리 지침서 발간,” https://www.mabik.re.kr/_prog/_board/?mode=V&no=10487&code=sub06_0604&site_dvs_cd=kr&menu_dvs_cd=0604&GotoPage=20, [2022.7.25].
- 김정일, 2019.06.19., “바이오뱅크 국내표준 ‘KS J ISO 20387’ 추진,” 약업신문, <http://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&cat=12&nid=231827>, [2022.7.10].
- 김치민, 2020, “생물자원의 국제표준화 현황 및 발전 방향,” 『Bio-resources Insight』, 7, pp. 33-37.
- 김치민·박강민·조광환·조근형·진태은, 2020, “국내 생명연구자원 관리 현황과 개선 방향,” 『환경정책』, 28(4), pp. 91-112.
- 남승주·이선희, 2018, “바이오뱅크 표준교육의 필요성,” 『표준과 표준화 연구』, 8(2), pp. 35-51.
- 박병규·박종일·한섭·홍진외·정우덕·이재영·함하늘·이유민, 2021, 『소재자원은행의 품질관리 강화를 위한 국제표준 활용방안 연구』, 대전: 한국생명공학연구원.
- 산업통상자원부, 2022.1.15., “국표원, 생물자원 및 관련정보를 국제수준으로 관리한다,” 대한민국정책브리핑.
- 생물자원센터, 2009, “생물자원센터를 위한 OECD 모범운영지침,” <https://kctc.kribb.re.kr/square/notice/view?sn=161> [2022.7.19].
- 신동기·천재민·황선·이기람·이충현·이용성, 2021, 『바이오뱅킹(ISO 20387) 스킵 국내 도입을 위한 인지기반 조성』, 음성: 국가기술표준원.
- 신은정·이명화·이주량·정기철·정미애·김선지, 2015, 『바이오경제시대 과학기술정책 의제 연구사업(5차년도)-바이오 연구 인프라의 관리·활용 실태 및 개선방안』, 세종: 과학기술정책연구원.
- 유경옥, 2021, “인정제도 개요 및 생물자원은행 도입 현황공유,” 『바이오 소재자원은행 ISO 20387 도입을 위한 설명회』, 한국생명공학연구원 국가생명연구자원정보센터.
- 이선희·정은일·이연희, 2015, “생물자원 관련 동북아시아 연구소재은행의 현황 및 국내·외 표준화 동향연구,” 『표준과 표준화 연구』, 5(2), pp. 3-22.
- 이선희·한애란·정은일·류기현, 2017, “바이오의약품 산업에 필요한 세포주 국제표준화 전략 방안,” 『표준과 표준화 연구』, 7(1), pp. 25-36.
- 이연희, 2015, “생명공학기술의 국제표준화,” 『과학기술정책』, 25(12), pp. 40-49.

- 이정직, 2022, “소재자원은행의 ISO 20387 도입 활성화를 위한 연구”, 『6월 생명자원실 세미나』, 대전 한국생명공학연구원.
- 이주하·진태은, 2016, “나고야의정서 발효에 따른 생물자원센터의 과제”, 『환경정책』, 24(3), pp. 161-182.
- 한국식품연구원, “국제 식품안전관리시스템 인증 가이드라인,” <https://www.kfri.re.kr/?c=3/28>, [2022.9.20].
- ATCC, “ATCC Culture Guides,” <https://www.atcc.org/resources/culture-guides>, [2022.7.19].
- CBS, 2021, “Requirements,” https://www.wipo.int/export/sites/www/budapest/en/guide/section_d/pdf/nl-cbs.pdf, [2022.7.19].
- CTRN, 2013, “Required Operational Practices,” <https://www.ctrnet.ca/en/resources/national-standards>, [2022.10.20].
- CECT, 2016, “Instrucciones generales,” <https://www.uv.es/uvweb/coleccion-espanola-cultivos-tipo/es/documentacion/instrucciones-tecnicas-procedimientos/instrucciones-tecnicas-procedimientos-1285877768269.html>, [2022.7.19].
- DSMZ, “Culture Technology,” <https://www.dsmz.de/collection/catalogue/microorganisms/culture-technology>, [2022.8.12].
- e나라 표준인증, “표준용어사전,” <https://e-ks.kr/KSCI/dictionary/getDictionaryList.do?menuId=595&topMenuId=578&upperMenuId=578>, [2022.7.19].
- EMBRIC, 2017, “Best Practice Methods for Biological Resource Centres,” https://www.embric.ugent.be/sites/default/files/deliverables/D2.2_Best%20Practice%20Methods%20for%20BRCs.pdf, [2022.7.19].
- ISBER, 2019, “Best Practices for Repositories,” <https://www.isber.org/page/BPR>, [2022.7.19].
- ISO/TC 276, 2013, “Technical Committees ISO/TC 276,” <https://www.iso.org/committee/4514241.html>, [2022.7.19].
- OECD, 2007, “OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres,” https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/oecd-best-practice-guidelines-for-biological-resource-centres_9789264128767-en, [2022.7.19].
- RIKEN BRC, “RIKEN BioResource Research Center,” <https://web.brc.riken.jp/en>, [2022.7.19].
- Stern, S., 2004, Biological resource centers: Knowledge hubs for the life sciences, Washington, D.C: Brookings Institution Press.
- The Jackson Laboratory, 2021, “Licensure,” <https://www.jax.org/clinical-genomics/licensure>, [2022.7.19].

WFCC, 2010, "WORLD FEDERATION FOR CULTURE COLLECTIONS GUIDELINES,"
<https://www.wfcc.info/guideline>, [2022.7.10].

하경수: 한남대학교 식품학으로 박사학위를 취득하고 현재 한국생명공학연구원 국가생명연구자원정보센터에서 기술원으로 재직 중이다. 현재 주된 관심분야는 국내 소재자원은행 관리와 표준화를 위한 제반사항 마련 및 운영 등이다(ksha@kribb.re.kr).

전용진: 한남대학교에서 동물분류학으로 석사학위를 취득하고 현재 한국생명공학연구원 국가생명연구자원정보센터에서 연구기사로 재직 중이다. 현재 주된 관심분야는 바이오 소재 관련 통계와 정보시스템 등이다(yjjeon@kribb.re.kr).

한국희: 한밭대학교에서 멀티미디어공학 전공으로 석사학위를 취득하고 현재 한국생명공학연구원 국가생명연구자원정보센터에서 연구기사로 재직 중이다. 현재 주된 관심분야는 생명연구자원 정책과 정보시스템 등이다.(hgh87@kribb.re.kr).

진태은: 독일 하이델베르그대학교 생명과학과에서 박사학위를 취득하고 현재 한국생명공학연구원 국가생명연구자원정보센터에 책임기술원으로 재직 중이다. 현재 주된 관심분야는 생명연구자원 제도 및 정책, 생물자원센터 운영체제 개선 등이다(tejin@kribb.re.kr).

투 고 일: 2022년 08월 11일
심 사 일: 2022년 09월 13일
게재확정일: 2022년 11월 24일