

인체유래검체은행을 위한

## ISBER 의 모범운영지침

---

### 2008 Best Practice for Repositories

*Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Material for Research*

## 머리말

연구에 사용되는 생물 및 환경 검체는 각 검체의 수집, 장기 저장, 복구 및 분양의 과정에 있어서 표준화된 방법으로 준비될 때 양질의 형태로 제공될 수 있다. 국제적으로 표준화된 검체 운용 방법의 개발은 Internal Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER)가 추진하고 있는 목표 중의 하나이다. ISBER에 관하여 더 많은 정보를 얻으려면 [www.isber.org](http://www.isber.org)를 참고하면 된다.

ISBER's Best Practice for Repositories (Best Practice)는 ISBER 회원들의 축적된 경험을 반영하여, 전문가들로 하여금 검체은행 운영을 안내하기 위한 포괄적인 지침을 제공하기 위하여 제시된 것이다. 여기에 제시된 내용들은 ISBER 내 위원회의 구성원들뿐만 아니라 외부의 기타 회원들이 제공한 정보들을 반영하고 있다. ISBER's Best Practices는 반년마다 재검토 되고, 새로운 연구 성과와 기술의 발전을 반영하여 개정되고 있다.

ISBER's Best Practices는 인체검체를 다루는 가장 기본이 되는 것으로 전반적인 검체 수집과 검체은행의 운영에 관한 효과적인 지침을 제시하고 있다. 기본적인 권장 사항 이상의 '가장 효과적인 지침'의 경우는 "Best Practice"로 따로 명시하였다. 그러나 검체의 취급에 대한 일부 규정들은 국가 또는 지역에 따라 자체적으로 제정될 수 있으며, 사용자들은 필요에 따라 이러한 자체적인 규정을 우선적으로 참조해야 할 것이다.

ISBER's Best Practice 제 2 개정판은 인체 유래 검체 뿐만 아니라 환경 검체의 수집에 관한 내용을 추가적으로 포함시켰으며 국제적인 지침을 좀 더 효과적으로 제시하고자 하였다. 이런 지침을 다양한 검체 형태에 적절하게 적용하기 위해서 용어도 정립하고자 하였다. 그러나 실제 적용에 앞서 각 사용자들은 Best Practices의 권장 사항들이 각각의 고유한 검체은행 유형에 적절하게 적용될 수 있는지 평가하는 과정을 거쳐야 할 것이다.

<b>A</b> 항: 검체은행의 구성 요건 .....	1
A1.000 일반 .....	1
A2.000 검체의 확보, 접근 및 폐기 .....	1
A3.000 전문인력 .....	1
A4.000 외부 기관 협약 .....	2
<b>B</b> 항: 기록 관리 .....	2
B1.000 일반 .....	2
B2.000 양식 및 서식표 .....	3
B3.000 기록의 수정 .....	3
B4.000 기록보존 .....	3
B5.000 기록보관시스템 .....	3
B6.000 보안 .....	3
B7.000 감독 .....	4
<b>C</b> 항: 시설 .....	4
C1.000 일반 .....	4
C2.000 난방, 통풍, 공기조절 .....	4
C3.000 조명 .....	5
C4.000 바닥 .....	5
C5.000 보조전원 .....	6
C6.000 접근 제한 .....	7
C7.000 보안시스템 .....	7
C8.000 화재예방시스템 .....	7
C9.000 위급 상황 대비 .....	8
<b>D</b> 항: 저장 설비와 환경 .....	9
D1.000 일반 .....	9
D2.000 액화질소냉동고 .....	9
D3.000 기계식 냉동고 .....	10
D4.000 냉장고 .....	11
D5.000 워크-인 환경 저장 시스템 .....	11
D6.000 보조 저장장비 .....	12
D7.000 환경감시시스템 .....	12
D8.000 장비 유지, 수리 및 교환 .....	14
<b>E</b> 항: 품질보증과 품질관리 .....	15
E1.000 일반 .....	15
E2.000 품질보증 프로그램 .....	15
E3.000 품질표준 .....	18
E4.000 감사 .....	19
E5.000 조직 검체의 품질관리에서 고려할 점 .....	19

<b>F항: 안전</b> .....	20
<b>F1.000 일반</b> .....	20
<b>F2.000 국가, 지역 및 지방 규정</b> .....	20
<b>F3.000 안전 유지를 위한 기반시설</b> .....	20
<b>F4.000 교육</b> .....	21
<b>F5.000 개인 보호장구</b> .....	21
<b>F6.000 안전</b> .....	21
<b>G항: 교육</b> .....	24
<b>G1.000 일반</b> .....	24
<b>G2.000 교육을 위한 기반</b> .....	24
<b>H항: 생물학적 검체의 추적</b> .....	26
<b>H1.000 일반</b> .....	26
<b>H2.000 라벨</b> .....	26
<b>H3.000 재고관리 시스템</b> .....	27
<b>H4.000 물질운송협약</b> .....	30
<b>H5.000 선적일지</b> .....	30
<b>I항: 포장과 선적</b> .....	31
<b>I1.000 일반</b> .....	31
<b>I2.000 수송명세서</b> .....	31
<b>I3.000 선적상태 확인</b> .....	31
<b>I4.000 수송 기간 동안 선적의 추적</b> .....	32
<b>J항: 검체 수집, 처리, 검색</b> .....	34
<b>J1.000 일반</b> .....	34
<b>J2.000 시범 연구와 수행 평가</b> .....	34
<b>J3.000 검체 수집 소요 시간</b> .....	34
<b>J4.000 온도</b> .....	35
<b>J5.000 멸균</b> .....	35
<b>J6.000 검체의 안정성</b> .....	35
<b>J7.000 수집 및 저장 용기</b> .....	35
<b>J8.000 수집 프로토콜</b> .....	35
<b>J9.000 저장된 검체 검색</b> .....	39
<b>J10.000 검체 수령</b> .....	40
<b>K항: 인체유래검체에 관한 법적, 윤리적 쟁점</b> .....	41
<b>K1.000 일반</b> .....	41
<b>K2.000 공통 원칙</b> .....	42
<b>부록 A: 관련 웹사이트</b> .....	45
<b>부록 B: 용어</b> .....	48

## SECTION A: 검체은행의 구성 요건

### A1.000 일반

검체은행 (Repository) 또는 검체은행 (Bank)은 검체를 수집하여, 저장하고, 처리 및 분량을 담당하는 기구로 정의하며 단순히 물리적인 장소 또는 공간을 지칭하는 것이 아니라 기구가 수행하는 전반적인 활동을 총체적으로 포함하는 개념이다. 검체은행의 임무는 명확하게 규정되어 문서로 명시되어야 한다. 검체은행은 독립적인 기관인지, 개념 상의 기구인지, 또는 다른 기관의 일부분으로 존재하는지 명확하게 규정되어야 한다. 검체은행은 충분한 전문 인력을 갖추어야 하며 미래의 기준을 제시하고 역사적 지속성을 유지하기 위하여 기록의 작성과 보관에 관한 책임을 지닌다.

### A2.000 검체의 확보, 접근 및 폐기

검체은행은 새로운 검체의 획득, 연구 목적의 검체에 대한 접근 및 원래의 목적을 달성했거나 더 이상 의도한 목적에 사용하는 것이 적절치 않거나 공여자가 공여 의사를 철회한 검체를 어떻게 (폐기) 처리할 것인지에 대한 원칙을 제정해야 한다. 이러한 원칙은 명확하게 기술되어야 하며 검체의 실제 또는 잠재적인 사용자들에게 공개되어야 한다.

### A3.000 전문인력

#### A3.100 은행장 (Director)

##### A3.110 자격과 책임

은행장은 검체은행의 활동 범위 전반을 수행할 수 있도록 필요한 교육과 경험을 갖추어야 한다.

##### A3.111 일반 운영

은행장은 검체은행의 구성과 운영에 관한 원칙을 준수하며, 해당 국가 또는 지역의 자체 규정을 준수하는 것을 포함하여 운영 전반을 책임진다. 은행장은 검체은행의 운영 구조에 따라, 1) 검체은행을 정해진 예산 내에서 운영하도록 하며, 2) 검체은행의 장·단기적 재정의 안정을 위하여, 새로운 자금 회복 (cost-recovery) 방법을 개발하는 등 검체은행이 적절한 운영 기금을 확보할 수 있도록 하고 3) 검체은행에 보관된 검체로의 접근에 대한 적절한 원칙을 제시하며 요청 받은 검체를 시기 적절하게 제공할 수 있도록 하고, 4) 주요 사용자 (key user)와 긴밀한 소통을 유지하는 등의 업무를 수행한다.

##### A3.112 인력 관리 감독

은행장은 검체은행 내부 기구 (부서)들의 기능과 상호 관계를 서술하는 조직운영차트를 작성하고 유지한다. 은행장은 검체은행의 관리 또는 기술 전문 인력을 임명하며 각 인력의 업무 내용을 결정하고 유지한다. 은행장은 각 업무를 수행하는데 적절한 경험을 갖춘 적절한 수의 인력을 확보하고 능력에 맞는 업무를 할당하도록 한다.

은행장은 또 검체은행의 업무를 담당하는 인력의 교육 프로그램을 개발하고 검토할 의무가 있으며, 검체은행이 중앙 또는 지방자치정부의 요구와 규정을 준수하도록 해야 한다.

### **A3.113 품질보증프로그램/품질관리체계**

은행장 또는 기타 품질관리 담당 부서는 검체은행의 표준운영지침 (Standard Operating Procedures or SOPs), 기타 필요한 감사 지침 및 정부 규정 등을 총괄하여 충족시킬 수 있는 확고한 품질보증프로그램 (Quality Assurance Program or QA) 또는 품질관리시스템 (Quality Management System or QMS)을 만들어 운영한다. 은행장은 표준 운영 지침 (SOPs)과 내부 규정이 적절하게 준수되고 있는지 확인하기 위하여 정기적으로 내부 평가 및 감사를 시행하고 그 결과를 문서로 남기도록 감독한다.

**Best practice:** 가능하면 품질보증프로그램/품질관리시스템 (QA/QMS) 업무 담당자는, 검체은행의 은행장으로부터 독립적인 별도 부서의 책임자에게 보고할 수 있도록 한다. 예를 들어 일부 기관에서 품질보증프로그램/품질관리시스템 담당자는 검체은행이 포함되어 있는 그 기관 전체의 책임 운영자에게 업무 사항을 보고하기도 한다.

## **A3.200 기술직 인력**

### **A3.210 자격과 책임**

기술직 인력은 담당 업무를 검체은행의 지침에 맞게 수행하기 위하여 적절한 학력과 경험, 교육 과정을 이수받은 자여야 한다. 기술직 인력은 은행장이 수립한 검체은행의 운영 원칙과 업무지침을 준수할 의무가 있다. 각 기술직 업무 담당자의 책임은 서면화된 업무내용설명과 부합되어야 하며 각각의 업무 담당자는 할당된 업무를 수행하는데 있어서 수련 받은 역량을 보여야 한다. 각 업무 담당자들 사이에는 권한과 보고체계가 명확히 수립되어 있어야 한다.

## **A4.000 외부 기관 협약**

검체 수집 및 처리 시설을 갖추지 않은 (저장 시설만을 구비한) 검체은행이 시설을 갖춘 외부 기관과 계약하여 검체를 수집하고 처리하는 경우 검체은행은 상대 기관의 이름과 주소, 관련된 주요 업무 담당자의 연락처, 계약 기간이 명시된 문서, 계약서 및 기타 관련 된 서류들을 보관해야 한다. 계약 상의 업무 범위를 명확히 표명해야 한다.

## **SECTION B: 기록 관리**

### **B1.000 일반**

각 검체은행은 검체를 수집, 처리하고 분양하는 각 단계를 상세하게 기록하여 보관할 수 있는 기록관리시스템을 개발하여 운영해야 한다. 보관되는 기록의 종류에는 교육 문서, 프로토콜, 표준운영지침, 동의서, 검체의 수집 및 처리에 관한 기록, 실험 기록, 장비 유지관리, 심사/평가 기록, 검체보관위치 정보 및 분양 기록, 정도관리 관련 기록 등이 포함되며 기타 필요한 다른

자료들이 포함되기도 한다. 기록은 검체 관리의 각 단계를 명확하게 설명하고 검체의 현 위치를 쉽게 추적할 수 있도록 만들어지고 보존되어야 한다. 보관된 모든 문서의 기밀과 보안이 확실하게 유지될 수 있는 적절한 보안시스템이 필요하다. 기록의 열람은 “알아야 할 필요 (need to know)”를 근거로 하여 허용되어야 한다.

어떤 경우 검체 공여자의 요청에 따라 검체를 파기하거나 검체은행에서 제거할 수 있다. 이 경우 해당 검체가 더 이상 검체은행에 보관되지 않음을 적절히 기록으로 남겨야 하며, 정보관리 시스템은 이 사실을 반영하여 갱신되어야 한다.

**Best practice:** 환자, 피험자, 고객 정보에 관한 기밀 정보를 포함하고 있는 종이 문서는 시건 장치가 되어있으며, 물이나 화재로부터 안전하고 접근이 통제, 관리되는 장소에 보관되어야 한다.

### B2.000 양식 및 서식표

검체은행은 효과적인 기록 보존을 위하여 다양한 양식을 개발할 수 있다. 단일화된 문서화 시스템은 검체은행의 활동의 추적 및 관리의 일관성을 향상시킨다. 효과적인 양식의 예로는 장비 사용 및 수리 기록표, 사건/사고 보고서, 활동 점검표 등이 있다.

**Best Practice:** 양식에는 고유의 일련 번호, 명확한 제목이 있어야 하며, 이전의 양식이 개정된 경우 개정 날짜가 명시되어야 한다.

### B3.000 기록의 수정

문서 기록의 정정 혹은 변경은 잉크로 하되 수정할 내용에 한 줄을 그어 지운다. 수정은 수정하는 사람의 이름과 해당 날짜를 표시하도록 한다. 전자 기록의 수정은 추적이 가능하도록 명시되어야 한다. 추적 가능한 내용에는 수정한 사람, 시간 및 수정의 이유들이 포함되어야 한다.

**Best practice:** 날짜는 년월일을 명확하게 알아볼 수 있는 형식으로 기록한다.

### B4.000 기록보존

계약, 회사, 정부의 방침이나 협약에 의해 차별화되지 않는 한 각 검체은행은 모든 기록의 보존기간을 정해야 한다. 검체은행에 더 이상 보관할 필요가 없는 문서의 파기나 반환에 관한 원칙을 마련해야 한다. 기록의 보존기간은 기록의 종류에 따라 다르다. 예를 들면 검체은행의 장비에 관한 관리 혹은 수선에 관한 기록은 그 장비를 폐기하게 되면 함께 파기할 수 있으며 더 이상 사용되지 않을 기록이나 폐기된 검체에 관한 기록은 파기하거나 스폰서에게 돌려줄 수 있다.

### B5.000 기록보관시스템

검체은행은 일상적인 업무에 필요하지 않은 기록들을 B4.000 의 규정대로 보관하기 위한 보관시스템을 만들 수 있다. 이 시스템은 B7.000 에 규정된 감사 또는 평가를 위해서 쉽게 접근할 수 있도록 고안되어야 한다.

### B6.000 보안

전자 기록은 매일 네트워크 또는 원거리 서버에 복사본을 만들어 저장해야 하며 정기적으로 (매일 혹은 매주) CD, DVD 또는 다른 매체로 복사하여 보관한다.

**Best practice:** 필수 자료들은 별도의 자료보안업체에 위탁하여 검체은행에서 멀리 떨어진 장소에 보관할 수 있도록 한다.

**Best practice:** 검체은행의 인력에 의해 운영되는 컴퓨터는 암호로 보호해야 하며 일정 시간 동안 사용하지 않을 경우 자동정지되는 기능을 갖추도록 한다.

**Best practice:** 보안접근허용은 검체은행의 인력의 업무 종류 및 지위에 따라 차별화되어야 하며, 검체은행의 인력이 아닌 사용자 및 검체은행이 아닌 장소에서의 접근에 대하여 차등을 두어야 한다.

## B7.000 감독

검체은행의 기록은 공인된 감독기관 또는 품질보증 담당자들이 평가를 위하여 쉽게 접근할 수 있어야 한다. 개인적인 기록이나 기밀유지가 필요한 정보에 대한 접근은 검체은행의 일부 담당자에게 제한되어 허용되며 감독기관의 담당자들의 정보 열람은 검체은행 담당자들의 허가를 얻어 이루어진다.

## C 항: 시설

### C1.000 일반

효과적인 검체은행은 검체를 안전하게 보관하고 장비를 효율적으로 사용할 수 있도록 하며 업무 담당자들에게 안전하고 효과적인 작업환경을 제공할 수 있도록 하는 특별한 설계 요소들을 갖춘다. 보관하려는 검체의 유형, 보관 조건, 기간 및 양 등에 대한 지식은 효과적인 검체은행의 설계를 위해 꼭 필요하다. 검체은행은 처음에 저장될 검체에 대한 공간 확보뿐만 아니라 추후 증가될 검체의 양에 대하여 충분한 공간을 예상해야 하고, 사람, 장비, 검체들의 안전한 이동에 필요한 공간을 감안하여 법률 또는 기타 규정을 준수하여 설계되어야 한다.

### C2.000 난방, 통풍, 공기조절

#### C2.100 온도

대부분 검체은행은 정해진 범위 내의 온도를 유지해야 한다. 수도관이 얼지 않을 충분한 난방이 필요하며 마찬가지로 냉각장치와 냉동고의 마모와 정지를 야기할 수 있는 압축기의 과부하를 방지할 만큼 충분히 냉방이 되어야 한다.

**Best Practice:** 냉장 장비의 최적수명을 위해 검체은행의 실내온도는 15-22C(65 - 72°F)를 유지한다.

#### C2.200 공기흐름과 순환

과도한 습도와 응결을 막기 위해 충분한 공기순환이 필요하다. 높은 습도에서는 곰팡이가 자라서 검체를 손상시킬 수 있고 직원들의 건강에 문제를 일으킬 수도 있다. 압축기의 기능을 저해할 만큼 열이 축적되는 것을 막기 위해서 냉동 및 냉장 장비는 공기의 순환이 잘 이루어질

수 있는 충분히 넓은 공간에 설치되어야 한다 (C2.100 참조). 액화 질소와 드라이 아이스를 사용하는 검체은행은 충분한 산소 농도를 유지하기 위하여 적절한 통풍이 필요하며 이에 대한 감시가 이루어져야 한다. 업무 중 유해한 기체가 발생할 수 있는 환경에서 업무 담당자를 보호할 수 있는 적절한 통풍 시스템이 필요하며 특정한 유해 기체 처리에 관한 국가 또는 지역별 기준에 부합해야 한다.

**Best Practice:** 공기 중 산소가 부족해질 가능성이 있는 작업장에는 적절한 산소감지장치와 배기장치를 설치하는 것이 바람직하다.

### C3.000 조명

#### C3.100 일반조명

검체은행의 조명은 안정적인 작업환경을 제공하기에 충분해야 하고 검체를 정확한 위치에 보관하고 회수할 수 있어야 한다. 필요한 조명 수준은 검체가 보관된 장소의 공간적 조건, 업무의 종류, 검체 유형과 양 및 보관 시 사용된 라벨 표기 시스템에 따라 다를 수 있다.

조명에는 상황에 따라 일반조명과 작업조명이 사용될 수 있다. 일반조명은 백열, 형광, 금속 할로겐 및 기타 적절한 광원을 사용한다. 일부 검체은행은 빛의 양 또는 특별한 파장의 빛에 민감한 검체를 보관하기도 한다.

**Best Practice:** 가능하면 검체가 특정한 빛의 조건에 민감한지 미리 알아보고 저장 조건을 적절하게 조절한다.

#### C3.200 작업조명

작업조명은 뻣뻣하게 저장된 검체를 식별하고 라벨을 읽을 수 있을 만큼 충분한 빛이 필요한 경우와 천정의 조명이 불충분한 경우에 필요하다. 작업조명이 사용되는 경우 검체의 질과 저장 환경이 조명으로 인하여 영향을 받지 않도록 주의해야 한다. 예를 들어 검체와 지나치게 가까울 경우 백열등에서 방출되는 열로 인해 검체가 해동될 수 있다.

**Best Practice:** 동결검체 주위의 조명은 형광등이나 기타 열을 발생시키지 않는 광원을 이용하는 것이 좋다.

#### C3.300 비상조명

전원이 꺼졌을 때 검체를 저장한 곳으로부터 비상구까지 길을 지시해 줄 수 있고 주변시야를 밝혀주며, 장비를 점검하고 비상시에 필요한 대처를 할 수 있도록 해주는 비상조명이 필요하다. 비상조명은 항상 보조 배터리의 지원을 받아야 하며 보조 전원과 연결되어 있어야 한다. 자체 배터리가 장착된 콘센트에 연결하여 사용하는 작은 야광조명이 유용하며, 집중 조명이 필요한 경우를 위하여 손전등과 같은 휴대용 조명장치를 반드시 갖추어야 한다. 비상조명은 정기적으로 점검하고 배터리는 매년 점검을 하여 검체은행의 표준작업지침서에 따라 필요하다면 새 것으로 대체해야 한다.

### C4.000 바닥

검체은행의 바닥은 일상적인 활동에서 필요한 장비와 냉각제 등을 고려하여야 한다. 바닥은 청소하기 쉽고 필요 시 장비의 이동이 용이해야 한다. 특히 액화질소가 사용되는 검체은행의 바닥은 특별한 주위가 필요한데 만일 액화질소가 바닥으로 직접 흐를 경우 비닐 타일은 파손될 수 있다.

### C5.000 보조전원

일정 온도에서 검체를 저장해야 하는 검체은행에는 항상 차단되지 않고 유지되는 전원이 필요하다. 일반적인 전원 공급에 종종 장애가 생길 경우를 대비하여 보조전원 시스템이 필요하다.

#### C5.100 무정전전원장치 (Uninterruptible Power Supply; UPS)

무정전전원장치는 주전력을 이용할 수 없을 때 연결된 장비에 전력 공급을 유지한다. 무정전전원장치는 주전력과 보호 대상 장비 사이에 삽입되며 주전력의 전력 공급이 중단되었을 때 즉시 주전력에서 장치의 전력으로 전력 공급원을 효과적으로 전환시킨다.

**Best Practices:** 주변환경 감시시스템, 안전시스템 (예: 산소감지기, 통풍시스템 등), 액화질소 냉동고 조절장치 등의 컴퓨터 및 전기시스템은 무정전전원장치를 사용하여 보호해야 한다. 검체은행에서 사용되는 무정전전원장치들은 매년 정상적으로 작동하는지 점검이 필요하다.

#### C5.200 발전기

가장 흔한 유형의 보조전원은 발전기이다. 발전기는 주전력에 장애가 있을 때 전력을 생산하기 위한 자동 조절기를 가지고 있다. 일반적으로 디젤, 천연가스, 프로판을 연료로 사용할 수 있지만 파이프라인을 통해 무제한 지속적으로 공급받을 수 있는 천연가스가 가장 적절한 연료이다.

한 종류의 연료만을 사용하는 발전기보다 두 종류 이상을 사용할 수 있는 이중연료발전기 (Dual Fuel Generator)가 더 융통성 있게 연료를 이용할 수 있다. 휴대용 발전기는 간편하게 분리될 수 있으며 필요 시 수분 이내에 다른 장소로 옮겨서 연결할 수 있다.

위험허용범위측정과 재정관리의 측면을 근거로 하여 보조 발전기는 필수적이고 중요한 장비들에 국한하여 사용할 수 있다.

**Best Practice:** 발전기는 최소 48 시간 (72 시간이 더 바람직함) 가동될 수 있는 연료 공급과 재충전 공급 장치를 갖추어야 한다.

**Best Practice:** 검체은행은 비상시를 대비하여 연료 공급을 위한 대책을 마련해 두어야 하고 여기에는 언제든지 공급이 가능한 연료 공급자와 보조 공급자들의 명단이 포함되어야 한다.

#### C5.210 발전기 점검

보조 전원 시스템이 필요 시 제 기능을 발휘할 수 있는지 확인하기 위하여 정기적인 점검을 실시한다.

**Best Practice:** 발전기는 주 단위로 자동 가동이 되는지 점검하고 전력 생산과 부하 점검은 한 달에 한 번 시행한다. 만일 부하 점검이 민감한 장비에 손상을 줄 위험이 있는 경우는 점검 횟수를 줄여서 실시한다. 주전력과 보조전력 사이의 자동 전환 기능은 매 6 개월마다 정기적으로 점검한다.

**Best Practice:** 대형시설 (예: 병원, 대학)의 저장고는 냉동고 또는 기타 필수장비들에 전력 장애 시 자동적으로 백업 전력이 공급되는 비상시스템을 연결해야만 한다. 사용상 안전과 점검은 전문 관리자에 의해 수행되도록 해야 한다.

### C6.000 접근 제한

검체은행은 권리가 없는 개인들의 무단 침입을 방지하고 검체은행의 업무 담당자들에게만 출입을 허용하도록 하는 적절한 접근 제한 시스템을 갖추어야 한다. 출입문은 잠가둬야 하고 열쇠는 출입 기록과 함께 관리해야 한다. 보관된 검체에 접근할 수 있는 권한은 검체은행의 운영에 관여하는 업무 담당자들에게 제한적으로 주어져야 한다. 중요하고 민감한 검체를 보관 중인 냉동고 및 기타 자장 장비들은 각각 별개의 잠금장치를 갖추어야 한다.

**Best Practice:** 열쇠는 쉽게 복사할 수 없는 것으로 한다.

**Best Practice:** 검체은행의 출입구에는 출입 기록이 가능한 자기잠금장치를 설치해야 한다.

### C6.100 방문객 접근 원칙

검체은행은 가능한 한 방문객의 접근에 대한 원칙을 세워놓아야 한다. 출입 장부를 만들어 방문자의 이름, 소속, 방문 목적을 기록하고 출입시간을 추적할 수 있도록 한다. 방문객 표지를 만들어 검체은행의 업무 담당자들이 허가 받은 방문객을 쉽게 알아볼 수 있도록 한다. 방문객들은 검체은행을 방문하는 동안 항상 검체은행의 업무 담당자를 동반해야 한다.

**Best Practice:** 방문객 출입의 서면 또는 전자 기록을 검체은행의 기록 보관 원칙에 따라 보관한다.

### C7.000 보안시스템

모든 검체은행은 저장된 검체를 안전하게 보관하기 위하여 기본적인 보안시스템을 구비한다. 보안시스템은 하루 24 시간, 주 7 일 내내 검체은행을 감시하며 위급 시 경보장치를 작동시켜야 한다. 경보가 울릴 경우 담당자가 언제라도 보관된 검체의 손상을 최소화하기 위한 대처 행동을 할 수 있어야 한다. 일차 담당자가 경보를 알아차리지 못할 경우 시스템은 전화 번호 명단에서 응급 대처가 가능한 다른 담당자를 찾아 연락해야 한다.

### C7.100 침입 감지 시스템

검체은행의 업무 담당자가 근무하지 않는 시간에는 접근 권한이 없는 외부인의 불법 침입을 감시할 수 있는 경보시스템이 작동되어야 한다. 경보 시스템은 동작 감지기 (motion detector), 유리 파손 및 출입문 센서 등이 반드시 포함되어야 한다.

**Best Practice:** 검체은행은 건물에 대한 접근 감시와 출입 기록을 병행하는 자동화된 빌딩 접근감시시스템을 갖추어야 한다.

### C8.000 화재예방시스템

많은 국가와 지방 자치 단체에서는 건축 법규에 새로 건축되는 건물에는 화재예방시스템을 갖추 것을 요구하고 있다. 건물의 변경 또는 수리 또한 건축 규정을 준수하여 이루어져야 한다.

### C8.100 살수장치

가장 일반적인 화재 진압 방법은 활성화되면 물을 분사하는 살수시스템이다. 살수장치는 항상 파이프 안에 물을 저장하며 과도한 열에 노출되면 시스템이 활성화되어 해당 지역에 물을 분사하게 된다. 컴퓨터 장치와 전자시스템을 갖출 경우 준비작동식 (pre-action) 살수시스템을 사용할 수 있다. 준비작동식 살수시스템에서 살수 파이프는 화재가 감지되기 전까지는 물을 저장하지 않은 상태로 유지되는데 화재가 아닌 우연한 사고 작동 시 물에 의한 피해를 예방할 수 있다.

### C8.200 비수성 방화재료

일부 장비와 저장된 검체의 특성으로 인하여 물을 이용한 화재 진압이 적절치 않을 경우 다른 화학물질이 방화재로 이용될 수 있다. 이런 물질들은 일반적으로 산소 공급을 차단함으로써 화재를 진압하는데 효과적이고 물에 의해 손상될 수 있는 검체를 보호하는데 매우 중요한 역할을 하는 반면 값이 비싸고 안전상 문제를 일으킬 수 있다는 단점을 가진다. 검체은행의 업무 담당자들은 질식을 피하기 위하여 시설을 신속하게 빠져나가는 교육을 받아야 한다.

## C9.000 위급 상황 대비

### C9.100 위급 상황 대처 계획

위급 상황에는 넓은 범위의 자연적 또는 인위적인 재앙이 포함되는데 검체은행의 시설에 다양한 영향을 초래하고 검체은행이 본래의 기능을 수행하는 것을 저해한다. 재앙의 유형과 기간은 검체은행의 지리적인 위치에 의존하기도 한다. 일부 검체은행은 검체들의 가치와 대체 가능성에 따라 검체의 종류를 나누어 서로 다른 환경 또는 심지어 서로 다른 장소의 저장 시설 및 장비에 따로 보관함으로써 위급 상황에서 검체은행의 검체 전체가 동시에 손상되는 것을 방지하기도 한다.

검체은행은 발생한 사고에 대한 복구 및 대처 기록을 서면으로 남겨야 하며 다양한 위급 상황에서 어떻게 본연의 업무를 지속할 것인지에 대한 계획을 미리 수립해 두어야 한다. 수립된 계획은 정기적으로 (적어도 연 1 회 이상) 점검하고 모든 업무 담당자들은 계획을 적절히 실행할 수 있도록 교육을 받아야 한다. 모든 관련 업무 담당자들에게 계획서를 복사해서 배포한다.

**Best Practice:** 비상 연락 전화번호는 검체은행의 가장 눈에 띄는 위치에 게시한다. 대기 근무자들은 항상 비상 연락 전화번호를 소지한다. 정기적인 점검으로 항상 최신의 정보가 반영되도록 한다.

**Best Practice:** 은행장 또는 기타 지명된 업무담당자는 응급 상황시 검체은행이 우선적인 전력 회복 대상에 포함되도록 지역 전력 공급자와 사전에 협의한다.

**Best Practice:** 검체은행의 중요 업무담당자들을 위급 상황 발생시 대기근무자 또는 위급 상황 대처인력으로 지정한다. 휴직 또는 휴가 일정을 확인하여 대체 업무담당자를 확보한다.

**Best Practice:** 위급 상황시 대기근무자들이 따를 수 있는 점검표를 만들어둔다. 대기 근무자들은 응급시 점검이 필요한 중요 설비와 제어도구 (예: 회로기판)의 위치와 작동 방법을

익혀두어야 한다. 전문적인 도움을 얻기 위해 필요한 전화번호는 검체은행 및 연관된 관리 지역에 잘 보이도록 게시한다. (예: 기술자, 설비 기사, 전력 회사, 연료 회사, 수송 회사 등)

**Best Practice:** 안전 및 환경 감시시스템은 정기적으로 점검한다. 가능하면 응급대처계획이 제대로 실행될 수 있는지를 확인하기 위해 모의상황훈련을 시행한다.

## SECTION D: 저장 설비와 환경

### D1.000 일반

검체의 수집에 사용할 수 있는 저장 시스템의 종류는 기술이 발달함에 따라 계속 증가하고 있다. 저장 설비의 선택은 검체의 유형, 예상되는 저장 기간, 사용 목적에 따라 다르게 결정된다. 또 검체은행의 크기와 물리적 디자인, 저장될 검체의 수가 중요한데 앞으로의 증가량까지 미리 감안해야 한다. 자동 샘플 입출고장치를 갖추고 있는 일부 대형 냉동 및 냉장장비들은 장기적으로는 검체은행의 운영비를 절감시키는 효과를 가져오지만 종종 높은 초기 비용이 필요하다. 설비의 선택시에는 업무담당자들의 요구사항, 품질, 유지와 보수 부분에 대해서도 고려해야 한다.

### D2.000 액화질소냉동고

액화질소냉동고는 일부 생물학적 검체의 장기 보관에 있어 최적의 조건을 제공한다. 액화질소를 사용하는 초저온냉동저장은 낮은 온도가 검체의 변성을 가져올 수 있는 대부분의 화학적 물리적 반응들을 억제하고 액화질소가 장비의 전력 의존도를 낮추어주기 때문에 장기적인 검체 저장에 효율적이다.

#### D2.100 기체상 또는 액상 저장

일반적으로 기체상 (vapor phase) 저장은 유리전이온도 (glass transition temperature,  $T_g$ ) 이하의 충분히 낮은 온도를 유지할 수 있고 액상 (liquid phase) 저장보다 안전사고가 발생할 가능성이 낮기 때문에 액상저장보다 선호된다. 상품화된 용기 중 상당수는 액화질소가 스며들 수 있기 때문에 저장용기는 사용 전 시험이 필요하다. 그러나 일부 저장용기, 예를 들어 초저온저장 용스트로 같은 것들은 잘 밀봉되어 액화 질소에서도 안전하게 보관될 수 있도록 고안되어 있다.

#### D2.200 저장용기

액화질소는 상온에서 기화될 경우 700-800 배 정도 부피가 팽창하기 때문에 폭발 위험성이 있다. 유리, 금속 및 일부 플라스틱 용기는 내부에 포함된 액화질소가 냉동고 밖에서 팽창하면서 폭발할 수 있다.

#### D2.300 액화질소 공급

액화질소 저온저장을 이용할 경우 액화질소의 지속적인 공급이 필요하다. 액화질소 간이탱크 또는 공급 탱크를 이용하여 냉동고를 채울 경우 적어도 3 일간 정상적으로 사용할 수 있는

질소의 양과 언제든지 재공급이 가능하다는 가정 아래 적절한 보충 간격을 유지해야 한다. 대형 저장용기에 액화질소를 저장해두고 공급하는 시스템의 경우 전체 가능한 저장량의 적어도 20% 또는 3 일 이상의 정상 사용량을 예비로 유지해야 한다. 대형 저장용기를 사용하는 경우 적어도 1 주일에 1 회 정도 보충 공급이 필요한지 점검해야 한다.

대형 저장용기와 파이프 시스템은 고압에 의해 용기나 파이프가 폭발하는 사고를 방지하기 위해 감압 밸브를 장치해야 한다. 감압 밸브가 오작동할 경우 밸브 근처에 있는 사람이 차가운 가스 또는 액화질소에 직접 노출될 위험이 있다. 저장 용기 또는 파이프가 막히거나 기타 원인으로 갑작스런 압력 상승이 발생하는 경우 여러 개의 감압 밸브가 동시에 개방되며 가스 또는 액화질소가 분출될 수 있는데 이 경우 일시적으로 수초 동안 “화이트아웃(사방이 온통 백색이 되어 방향 감각이 없어지는 상태)” 현상을 가져올 수 있다. 주위를 전혀 분간할 수 없는 상태가 되며 일시적으로 산소 농도가 생존이 불가능한 상태까지 낮아질 수 있다. 이상의 드문 현상은 주로 대형 저장용기에 액화질소를 보충하는 동안 발생할 수 있으며 보충 작업 과정을 잘 고안하고 충분히 연습함으로써 발생을 낮출 수 있다.

**Best Practice:** 액화질소의 일일 사용량을 자동 모니터 또는 수동으로 매일 기록한다. 정상이상으로 사용량이 증가하는 경우는 냉동고의 진공 장치에 이상이 있다는 신호일 수 있다.

**Best Practice:** 화이트아웃 현상 시 사용할 수 있는 독립식 호흡 장비 (self-contained breathing apparatus, SCBAs 나 에어팩)를 비치한다. 이들 장비의 사용 시 사용 기준 및 규정을 준수하며 검체은행의 업무 담당자들은 효율적인 장비 사용을 위한 교육을 받아야 한다.

#### D2.400 산소 감지장치

질소는 공기 중의 산소를 밀어 농도를 낮추므로 액화질소 냉동고의 사용은 주의를 요하며 좁은 공간일수록 위험 정도가 높다. 액화질소를 사용하는 검체은행은 반드시 산소 농도 감지장치를 설치해야 한다. 시설의 규모에 따라 고정 장치와 개인용 이동장치를 적절히 사용해야 한다. 고정 장치가 경보 상태를 표시하는데 외부에서 해당 지역을 관찰할 수 없는 경우 이동 장치를 사용해서 고정 장치의 경보를 확인하는 것이 바람직하다. 액화질소 냉동고가 위치한 구역에서는 이동 장치를 사용하는 것이 바람직한데 고정 장치의 경우 시간이 경과되면 마모로 인하여 가짜 경보가 울릴 가능성이 있기 때문이다.

#### D2.500 안전보호장구

액화질소를 냉각제로 사용 시 D2.400 에 설명된 산소 결핍의 위험 외에도 질소의 낮은 온도와 급격한 팽창 속도에 따른 특수한 안전 문제들이 발생할 수 있다. 액화질소를 다룰 때는 눈에 질소가 튀는 것을 방지하기 위한 보호 장비가 반드시 필요하며, 액화질소 냉동고에서 꺼낸 저장용기를 다루거나 저압 파이프에서 액화질소를 분주하는 경우 얼굴과 귀를 보호하는 것이 좋다. 액상에 보관된 검체를 손으로 다루거나 질소 및 기타 냉각제를 액화질소 간이탱크로 옮길 경우 일반 실험 장갑 위에 반드시 두꺼운 액화질소 취급용 장갑을 착용해야 한다. 냉각제를 다룰 때는 항상 일반적인 실험실 보호장비(예: 발가락 끝이 노출되지 않는 구두, 다리와 발을 완전히 덮는 의복, 보안경 등)를 갖추어야 한다.

#### D3.000 기계식 냉동고

기계식 냉동고는 -20, -40, -70, -80 및 때로는 -140C 까지 온도 범위가 넓고 크기, 외형 및 전압에 따라 다양한 종류를 구할 수 있다.

기계식 냉동고는 일반적인 상용 전력 시스템이 부착된 장비이기 때문에 비상시 보조 전력 공급 및 응급 대체 계획(C5.000)을 사전에 갖추어두어야 한다. 냉동고에 보관된 검체가 치명적인 손상을 입을 수 있는 온도까지의 가온 시간은 검체의 성질, 보관 상태에서의 온도, 주변 조건 및 냉동고의 디자인과 유지 상태에 따라 달라질 수 있다. 검체은행의 운영자는 비상시 경보 장치가 작동하는 반응 시간 및 온도를 설정해 두어야 한다.

일부 냉동고는 장시간 전원이 차단될 경우 액화 질소 또는 액화이산화탄소를 이용한 자동 냉각 장치를 비상보조시스템으로 갖추고 있다. 이와 같이 비상보조시스템이 장착된 냉동고는 사용하는 냉각제의 종류에 따라 적절히 설계되어야 하고 적절한 냉각제가스 공급이 용이해야 한다.

#### **D4.000 냉장고**

냉장고는 주변 온도 이하의 저온에서 보관함으로써 신선도를 유지할 수 있는 검체의 보관에 흔히 사용되는데 검체를 동결시키지 않으면서 낮은 온도를 유지해야 하는 경우 선호된다. 단순히 온도를 낮추는 것이 아니라 적절한 범위로 유지하는 것이 중요한데 예를 들어 일부 중요한 백신들은 2-8C 사이에 저장해야 한다. 검체은행의 운영자는 냉장고의 온도 변화 범위를 감시해야 하며 지나친 변동을 방지하기 위해 적절한 경보 장치가 작동하도록 해야 한다.

#### **D5.000 워크-인 환경 저장 시스템**

##### **D5.100 압축장치**

중요한 검체를 저장하기 위한 워크-인 냉장 및 냉동고들은 이중 압축장치를 갖추어야 한다.

##### **D5.200 출입문 개방장치**

대부분의 국가들은 건축법상 건물에 워크-인 시설을 포함할 경우 내부에 사람이 갇히는 사고가 일어나는 것을 방지하기 위하여 워크-인 시설 내부에 개문 장치 (예: internal door release mechanism)를 갖추도록 규정하고 있다.

##### **D5.300 바닥재**

냉장고 바닥에 수분이 응결될 경우 미끄러지거나 넘어지는 사고가 발생할 수 있다. 냉동고 바닥에는 때때로 얼음이 얼거나 해동 과정 중 물이 고일 수 있다. 냉장 및 냉동 시설의 바닥에는 미끄러짐을 방지할 수 있는 깔개 등이 필요하다.

##### **D5.400 드라이 아이스**

워크-인 냉동고는 드라이 아이스, 즉 고체화된 이산화탄소에 노출되지 않아야 한다. 드라이 아이스로부터 빠른 속도로 이산화탄소가 생성되어 산소를 대체함으로써 냉동고 안에서 일하는 사람이 의식을 잃을 수 있다. 좁은 공간에서는 이산화탄소가 산소를 대체하면서 질식의 위험을 초래한다. 드라이 아이스를 사용하는 곳에는 적절한 환기장치를 설치해서 충분한 공기 및 산소 농도를 유지해야 한다. 워크-인 냉동고에는 산소와 이산화탄소 감지기를 모두 설치하는 것이 바람직하다.

### D5.500 운동감지장치

-20C 저온 환경에서 작업을 수행하는 업무 담당자는 특수한 위험에 처할 가능성이 있기 때문에 일종의 운동감지장치를 설치할 필요가 있다. 특히 냉동고에서 단독으로 작업을 해야 하는 경우에 이런 장치가 도움이 된다. 냉장 또는 냉동고 안에서 움직임이 감지되지 않을 때 경보가 작동하는 시스템 (소방수 또는 기타 응급 요원들이 사용하는 시스템과 유사)을 이용할 수 있다.

**Best Practice:** 안전한 작업환경을 위해 안전 작업 절차와 연계된 경보시스템을 지원할 수 있도록 하는 공학적 제어장치를 만들 수 있다.

### D6.000 보조저장장비

저장장비의 예상치 못한 고장 등을 대비하여 적절한 보조장비를 갖추어야 한다. 일반적으로 이러한 보조 장비는 가장 큰 단일 저장장비의 용적과 동일한 용적을 갖추어야 하고 동일한 온도를 유지하며 가동되어야 한다.

**Best Practice:** 규모가 큰 검체은행이 구비해야 할 보조저장장비의 총 용적은 경험적으로 결정해야 하는데 일반적으로는 전체 액화질소 냉동고 용적의 1.5-3%, 일반 냉동고 용적의 10% 정도가 적당하다.

**Best Practice:** 검체은행은 저장장비 고장 시 (즉, 허용 가능한 가동 온도 범위를 넘었거나 넘으려 하는 장비 발생 시) 고장난 장비에서 보조 장비로 검체를 옮기는 과정과 원래 장비가 다시 정상 가동될 때 검체를 원위치로 복귀시키는 작업들에 관한 절차를 문서로 기록하여 구비해두어야 한다. 작업 절차 문서에는 샘플이 보관된 냉동고내 위치뿐만 아니라 냉동고나 냉장고 명, 번호 등이 모두 포함되어 있어야 한다.

### D7.000 환경감시시스템

저장 장비를 사용하기 전에 저장할 검체의 종류에 따라 허용 가능한 온도 범위를 결정해야 한다. 이 온도 범위는 장비가 유동적인 환경에서 정상적으로 가동할 수 있는 여유를 주고 보관된 검체를 장비에서 꺼내는 동안 장비 내부의 온도가 어느 정도 올라가더라도 다른 저장 검체들에 큰 영향을 주지 않도록 한다. 온도계로 측정된 온도는 온도계가 놓였던 바로 그 위치에서의 온도이다. 따라서 장비 내부의 서로 다른 위치에서는 장비의 크기, 사용 기간 및 기타 다른 요인에 따라 서로 다른 온도를 나타내기도 한다. 또 냉동고나 냉장고가 가득 차 있는 상태에서 측정된 온도는 비어 있을 때의 온도와 다를 수 있다.

일정 온도를 유지하는 저장 장비는 일단 가동을 시작하면 지속적으로 작동 상태를 감시할 수 있는 시스템이 필요하다. 정기적으로 온도를 측정하여 눈으로 읽을 수 있는 온도 감시 장치를 저장 장비에 부착해야 한다.

검체은행의 업무 담당자에 의한 정기적인 온도 감시 및 기록 활동 외에 자동 온도 감시 시스템을 이용하여 모든 중요한 장비들의 온도 변화 및 기타 중요한 변동 사항을 기록하고 감시추적을 작성하며 비상시에는 경보를 작동시켜 비상 대처 업무담당자에게 알릴 수 있어야 한다. 검체은행에서 혼자 작업 중인 업무담당자들이 들을 수 있는 경보시스템이 도움이 된다.

경보시스템은 단순히 소극적인 통보(예: 컴퓨터 경보 발송)에 그치는 것이 아니라 대기 상태의 담당자들에게 전화 또는 호출 신호를 보내야 한다. 경보가 감지될 때까지 대기리스트의 처음부터 끝까지 계속 접촉을 시도해야 한다.

검체은행의 규모나 업무담당자들의 수에 따라 다르겠지만, 적어도 한 명 이상의 업무 담당자들이 호출기를 항상 소지해야 한다. 이것은 최초의 호출 신호가 기계 고장 등으로 감지되지 못하거나 해당 업무담당자가 신호를 받을 수 없거나 신호에 반응하여 행동할 수 없는 장소에 있는 경우를 대비해서이다. 경보 발동시 대응 행동을 위한 시간은 검체의 손상을 최소화할 수 있는 범위로 제한한다. 적절한 행동을 할 수 있도록 교육을 받은 업무담당자가 하루 24 시간, 주 7 일 동안 대기하고 있어야 한다.

자동온도감시방법의 하나로 열전대 (therm Couple)선으로 냉동고와 건물의 보안시스템을 연결하는 방법을 사용하기도 한다. 필요한 선의 수와 길이를 최소화하기 위하여 여러 냉동고를 하나의 전선으로 나란히 연결하기도 한다. 경보가 작동하는 온도는 냉동고 자체의 자동감시시스템의 경보 작동 온도보다 몇 도 정도 낮아야 한다. 그리고 이런 형태의 경보시스템에서는 경보가 울렸을 때 어느 냉동고의 온도가 상승하였는지는 알 수 없다.

**Best Practice:** 가능하면 냉장고나 냉동고는 실제로 사용하기 전에 장비 내부에서 저장된 검체에 영향을 줄 수 있을 만큼 온도가 높거나 낮은 지점들을 파악해서 장비의 온도 변화표를 작성하는 것이 바람직하다.

**Best Practice:** 적어도 하루에 한 번은 눈으로 읽는 온도계로 장비의 온도를 측정하여 기록을 하고 한 달에 한 번은 그 기록을 상위 책임자가 확인하도록 한다. 현재 사용 중인 장비의 상태를 감시할 수 있을 뿐만 아니라 축적된 기록을 검토함으로써 장비가 노화나 마모, 고장이 나려고 할 때 어떤 변화가 나타나는지 경향을 파악할 수 있다.

**Best Practice:** 냉동고/냉장고 문을 오랜 시간 열어둔 채 작업을 할 경우 안전 온도 범위를 넘어서지 않는지 감시가 필요하다. 온도가 올라가게 되면 문을 닫는다고 해서 원래 온도까지 냉각되지 않는다는 사실에 주의해야 한다.

**Best Practice:** 액화질소의 기상에 검체를 보관하는 검체은행에서는 정기적으로 기술자를 고용해서 계량봉 등을 이용하여 질소저장용기 안의 질소 수위를 측정하여 확인하도록 한다. 다른 방법으로 저장용기의 서로 다른 깊이에 여러 개의 탐침을 위치시켜서 온도를 측정할 수도 있다 (예를 들어, 온도가 -196C 아래는 탐침이 액화질소에 잠겨있음을 가리키고 온도가 -196°C보다 높은 것은 탐침의 저장용기의 기상에 놓여있음을 알려준다). 액화질소에 넣어서 사용할 도구는 사용 전에 에탄올, 표백제 및 기타 살균제 등으로 소독해야 한다.

**Best Practice:** 경보는 정기적으로 (예: 매주 또는 매달) 점검하여 기능을 확인해야 한다. 검체은행의 대기근무자가 소지하는 호출기 및 기타 장비로의 통고가 제대로 이루어지고 있는지 확인이 필요하다.

**Best Practice:** 자동환경감시시스템을 사용하는 검체은행에서는 장비의 제어가 나타내는 값과 자동 감시 시스템이 표시하는 값이 서로 일치하는지 확인하기 위해서 정기적으로 시스템의 온도 변화표를 분석해야 한다. 이 과정에서 각각의 장비들이 정상적으로 작동하는지 미리 평가할 수 있고 수리나 보수 작업이 필요한지도 알 수 있다.

### D8.000 장비 유지, 수리 및 교환

저장용 장비와 시설을 유지, 보수하기 위한 시스템이 마련되어야 한다. 전체 보수작업은 정기적으로 수행한다.

#### D8.100 보정 (Calibration)

모든 측정 도구들을 체계적으로 보정 해주어야 한다. 보정은 1 년에 한 번 또는 도구 제작사의 권고 사항에 따라 시행해 준다. 검체은행이 위치한 국가의 기준 규격에 따라 시행한다.

**Best Practice:** 보정기록에는 캘리브레이션 전후에 시행한 기준 측정값을 포함시킨다.

**Best Practice:** 보정장부를 비치하여 보정을 시행한 날짜, 사람, 기준으로 사용한 도구, 보정의 표준작업지침을 기록해 둔다.

#### D8.200 측정 도구 기능 검증

모든 측정 도구들은 사용 전 또는 수리 후, 정상적인 측정 활동이 가능한지 검증이 필요하다. 시험 감사에 대한 기록을 유지하고 감사를 받을 수 있도록 한다.

미국의 연방 규정은 더욱 엄격한 검증 과정을 요구하는데 도구의 성능이 제품 설명서에 기술된 것과 일치하는지 정식으로 비교하도록 하기도 한다.

#### D8.300 사전 유지 및 수리

다수의 부품으로 이루어진 모든 장비들은 시간이 지나고 다양한 환경에 노출됨에 따라 노화된다. 검체은행이 사용하는 장비의 수명은 장비를 일상적으로 점검하고 제품 설명서에 명시된 대로 사용함으로써 연장할 수 있다. 기계적 냉동고는 냉각제 교환, 필터 청소, 보정 및 냉동고 내부 천정과 측벽에 생성된 얼음을 수동으로 제거해주는 작업 등이 필요하다. 일상적인 보수 계획은 장비를 가동하기 전부터 세워놓아야 한다. 서리제거 장치가 달린 냉동고는 사용하지 않아야 한다. 이 장비는 하루에 한 번 냉동고 내부의 온도를 올려주는 장치가 문에 부착되어 있기 때문에 문에 가까운 위치에 저장된 검체들이 점차 변성, 파괴될 수 있다.

보수 기록은 장비의 (파악이 가능한 경우) 고장 원인, 실제로 고장이 일어난 날짜와 그 사실이 알려진 날짜 (둘은 서로 다를 수 있다), 대처 행동, (수리 후) 정상 작동을 확인하기 위한 시험, 사용 가능한 표준 및 제품 설명서의 권장 사항과 비교한 결과 등을 포함해야 한다.

**Best Practice:** 전문적으로 검체은행의 장비 (특히 냉동고 및 냉장고)를 점검하고 수리할 수 있는 숙련된 기술자에게 정기적인 점검과 비상시 수리를 맡기도록 한다. 이와 같은 숙련 기술자는 검체은행의 직원일 수도 있고 검체은행이 규모가 큰 기관에 소속되어 있는 경우 그 기관의 직원으로 근무할 수 있고 행위별 지급의 형태로 고용될 수도 있다. 검체은행이 업체와 계약을 체결하여 전반적인 수리 서비스도 받을 수 있다.

**Best Practice:** 검체은행은 중요한 장비, 특히 오래 되어서 새로 부품을 구하기 어려울 수 있는 장비들의 부품 (예를 들어, 기계식 냉동고 및 냉장고의 압축장치)을 항시 구비해 두어야 한다.

#### D8.400 장비 교체

검체은행에서 사용되는 장비들의 실제 수명은 제작 업체가 제시하는 예상 수명과 달리 유지/보수 활동, 부품 교체, 사용 환경 등 여러 요인에 따라 달라질 수 있다. 예를 들어 제작 업체가 제시하는 기계식 냉동고의 수명은 8-12 년 정도이지만 실제 수명은 5 년에서 15 년 이상까지 다양하게 나타난다. 액화질소 냉동고의 수명은 10 년에서 35 년까지 길어질 수 있다.

검체은행이 제 기능을 유지하는데 필요한 장비들의 수리와 교체에 대한 장기적인 계획을 세워두어야 한다. 여러 차례 수리가 필요한 장비의 경우 전체 수리 비용의 합에 따라 새 장비로의 교체를 결정할 수 있다. 냉동고 및 냉장고는 비싸기 때문에 검체은행의 재정 계획에 교체를 위한 여유 비용을 미리 남겨놓는 것이 좋다.

**Best Practice:** 검체은행은 정기적인 장비의 교체를 위한 계획을 세워두어야 한다. 특정 장비의 여러 부품들을 동시에 교체해야 한다면 새로운 장비를 구입하고 새 장비가 정상적으로 가동되기까지 임시 또는 보조장비를 사용하도록 한다. 새 장비의 도입을 점진적으로 진행함으로써 장비의 수리 및 교체가 충분한 시간적 간격을 두고 이루어질 수 있도록 한다.

**Best Practice:** 장비의 수리 및 교체를 위해 필요한 업체를 응급 상황이 발생하기 전에 미리 결정해 두고 매년 점검하도록 한다.

## SECTION E: 품질보증 (Quality Assurance)과 품질관리 (Quality Control)

### E1.000 일반

검체은행은 수집, 처리 및 분양한 개개의 검체를 추적할 수 있어야 한다. 정확성과 시기적절성은 효과적인 검체은행 서비스의 핵심이다. 모든 검체가 적절하게 다루어질 수 있는 시스템을 구축해야 한다. 이를 위해서 검체은행에서 수행되는 업무에 대한 정확한 기술 (표준작업지침; Standard Operating Procedures or SOPs)이 필요하며, 적어도 한 명 이상의 검체은행 업무 담당자 및 상위 책임자의 검증이 요구된다. 손으로 하는 작업의 경우 작업 단계들을 정확하게 수행하였음을 보장하기 위하여 이중 또는 삼중으로 기록을 점검하기도 한다.

### E2.000 품질보증 프로그램 (Quality Assurance Program)

품질보증은 어떤 과정 또는 상품이 정확히 필요한 유형 및 품질을 갖추도록 보장하기 위해 실행하는 통합 관리 시스템으로 계획, 실행, 기록 및 평가 등을 모두 포함한다. 품질관리는 정의된 기준과 비교하여 어떤 과정의 속성과 성취를 평가함으로써 일정한 요구를 충족시키고 있는지 점검하는 기술적 활동을 의미한다.

모든 검체은행은 자체적으로 품질보증프로그램/품질관리시스템을 구축하거나 검체은행이 소속 되어 있는 기관의 품질보증프로그램을 따라야 한다. 프로그램은 품질보증프로그램 및 품질관리 시스템 프로그램에 대한 검체은행의 의무를 기술해야 하며 품질보증프로그램 및 품질관리시스템 프로그램이 요구를 충족시키기 위해 어떤 방식의 접근이 필요한지 적절하게 설명해야 한다.

#### E2.100 품질보증프로그램/품질관리시스템 담당자의 책임

품질보증프로그램 담당자들은 검체은행의 표준작업지침, 정책 및 규정을 준수해야 할 의무가

있다. 품질보증프로그램/품질관리시스템 담당자는 검체의 취급, 처리 및 저장 작업을 감독하고 승인하며 만일 과오가 발견될 경우 교정이 될 때까지 검체의 처리와 분양을 중단시킬 권한과 의무를 지닌다.

## **E2.200 표준작업지침서 (Standard Operating Procedures Manual)**

### **E2.210 목적**

모든 검체은행은 표준작업지침서를 양식을 갖춘 문서 형태로 구비해야 한다. 표준작업지침서는 검체은행의 정책을 천명하고 모든 작업 과정에 대한 정의와 자세한 설명을 포함해야 한다. 표준작업지침서는 모든 검체들이 적절하게 수집, 처리하여 향후 요구에 대하여 효과적으로 분양될 수 있도록 검체은행에서 실제로 사용되어야 한다.

검체은행을 네트워크로 연결하는 현재의 경향은 연구자들로 하여금 이전에는 불가능했던 대량의 저장 검체에 접근할 수 있도록 하고 있다. 네트워크의 검체은행들은 각자가 저장한 검체 및 관련 정보들이 균일한 질을 유지할 수 있도록 서로의 품질관리 업무를 공유하는 것이 유리하다.

### **E2.220 표준작업지침서의 필수 구성요소**

표준작업지침서는 각 업무 담당자들이 맡은 업무를 적절히 수행할 수 있도록 검체은행의 운영에 필요한 업무들을 설명하여 준다. 표준작업지침서는 검체를 취급하는 과정에서 업무의 일관성과 재현성을 유지시킨다. 표준업무지침서는 설명된 업무들을 훌륭하게 수행할 수 있을 만큼 충분한 경험을 가진 개인 또는 집단이 작성해야 한다. 표준작업지침서는 초안을 검토한 후에 확정해야 한다. 표준작업지침서의 필수 구성요소들은 다음과 같다.

- 제목 - 각 표준작업지침서는 설명하고 있는 작업의 핵심을 보여줄 수 있는 제목을 가져야 한다.
- 번호 - 각 표준작업지침서는 참조 시 쉽게 찾을 수 있도록 고유의 번호를 가져야 한다. 번호 체계에는 개정판 번호를 포함시켜 가장 최근 개정된 지침을 쉽게 알아볼 수 있도록 한다.
- 날짜 - 특정 업무 과정이 처음 도입된 날짜와 가장 최근 수정된 날짜를 모두 표시한다. 날짜 표기는 년월일 시스템을 기본으로 한다.
- 부서(Department)/과(Division)/업무 담당자 - 표준작업지침을 준수해야 할 개인들
  - 보호 장구 - 기술된 작업을 수행하는 업무 담당자들이 착용해야 할 보호 장비들
  - 장비 - 작업을 수행하는데 필요한 장비들. 장비의 이름, 모델, 구입 날짜, 일련 번호, 제품 출고 번호, 제작 업체의 이름을 포함시킨다.
  - 재고 물품 - 모든 재료(원료) 또는 물품을 기록한다. 재료(원료) 및 물품의 창고번호와 유효기간을 요구하기도 한다.
  - 단계적 안내 - 작업 과정을 세밀하게 기술하여 세부 작업 과정의 순서, 수행

시간, 각 작업 시 온도 등을 재현할 수 있도록 한다.

### **E2.230 표준작업지침서의 주요 주제**

표준작업지침서는 다음에 관한 내용들을 포함해야 한다.

- 검체 취급
- 검체은행 내 실험실 검사, 검체 분주 및 기타 검체 처리 과정
- 환자 보호에 관한 내용. 자발적 동의서, 사생활 및 개인 비밀 보호, 기타 법적, 윤리적, 문화적 쟁점들
- 검체의 배송과 수령
- 기록 관리. 적절한 시기에 개인 정보 문서를 파쇄하는 정책을 포함해야 한다.
- 도구, 시약, 라벨 및 검체의 수집, 처리, 검색 과정의 품질보증과 품질관리
- 장비 검증, 유지, 수리 및 보정
- 인간공학 (ergonomics), 잠재위험, 상해 및 혈액 매개 병원체 노출의 보고를 포함하는 안전 프로그램
- 사고, 잠재위험, 실수, 불만 및 부정적 결과 등에 대한 조사, 정리 및 보고
- 의료 또는 기타 유해한 폐기물의 처리
- 교육 프로그램

### **E2.240 시행**

표준작업지침수행서를 실제로 사용하기 전 은행장 또는 품질보증프로그램의 책임자가 내용을 검토하고 승인하며 실제 사용시 그 내용을 준수한다.

### **E2.250 수정**

모든 검체은행은 표준작업지침서의 내용을 유지, 보완 및 개정하는 것에 대하여 서면으로 명시된 정책을 가져야 한다. 표준작업지침서의 작업 과정들이 시행된 날짜들을 기록해 두어야 한다.

최신판의 표준작업지침서만이 실제 작업에 사용하고 신판이 나왔을 때 구판을 폐기할 수 있는 시스템이 마련되어야 한다.

### **E2.260 표준작업지침서 검토**

표준작업지침서는 정기적으로 검토하여 현재 사용 중인 작업 방식이 지침서의 내용과 동일한지 확인해야 한다. 표준작업지침서는 적어도 2년에 한 번씩 검토한다. 개정판 번호와 개정판이 만들어진 날짜를 기록해 놓는다.

### **E2.270 업무 담당자들의 접근과 검토**

최신판의 표준업무지침서를 정해진 장소에 구비하여 업무 담당자들이 언제든지 사용할 수 있도록 한다. 새로 결정된 또는 개정된 정책 및 작업 과정은 시행 전 해당 업무 담당자들의

검토를 거친다.

**Best Practice:** 가장 최근의 개정판에 대하여 업무 담당자들이 검토한 결과를 증거 서류로 남기는 시스템을 구축한다.

**Best Practice:** 표준작업지침서 관련 교육 과정을 교육 기록에 포함시킨다.

### E3.000 품질표준 (Quality Standard)

검체은행이 수행하는 업무의 신뢰성과 재현성을 유지하기 위한 다양한 시스템들이 고안되었다. 아래에 설명된 시스템들은 모두 모범적인 업무 수행을 위하여 개발되었으며 면밀한 기록과 추적을 위한 조건을 갖추고 있다. 표준들이 검체은행의 자원이 될 수 있지만 표준의 달성을 위해서는 비용이 필요하며 모든 표준이 모든 검체은행에 적합한 것은 아니다.

#### E3.100 Current Good Practices

Current Good Practices (CGP)는 검체은행이 개개의 특정한 상황에 따라 해석해야 할 규정들이다. 각각의 CGP는 임상 전 (preclinical) (Good Laboratory Practice or GLP), 임상 (clinical) (Good Clinical Practice or GCP), 또는 생산 (manufacture) 과정에 관련된 규정 (Good Manufacture Practice or GMP)일 수 있다. CGP는 규모가 큰, 검체은행들의 공동체와 더 관련이 클 수 있지만 대학 또는 기타 소규모의 검체은행들도 각자의 표준작업지침을 준수함에 있어 신뢰도를 부여하기 위하여 CGP의 규정을 따르기도 한다. 일반적으로 이들 기준들은 아래와 같이 해석된다.

- 시설은 접근이 제한된 안전하게 잠긴 장소이다.
- 직원은 모든 업무 과정에 대하여 교육을 받아야 하며 교육과정의 성공적인 이수를 정기적으로 기록하고 갱신해야 한다.
- 검체은행의 시설은 내부의 품질보증 감사 또는 적절한 외부 사용자 또는 기관의 방문 감사를 받아야 하며 두 가지 모두를 받을 수도 있다. 검체은행의 감사를 담당하는 기관은 지역, 국가 및 국제 규정에 따라 달라진다.
- 검체은행의 정책과 업무 과정은 적절한 책임자에게 승인을 받은 후 표준작업지침서에 명시되며 변경 또는 개정은 엄격한 규정 하에서 이루어져야 한다.
- 새로운 장비의 구입, 유지 및 수리, 폐기에 관한 기록을 보관해야 한다. 장비의 이름, 모델 번호, 일련 번호, 구입 날짜, 보수 및 수리 날짜 등을 추적할 수 있어야 하며 기타 필요한 다른 기록들도 필요 시 사용할 수 있어야 한다.
- 검체은행에서 사용되는 중요한 재료 (원료), 시약 등에 대한 기록을 보관한다. 재료 (원료) 또는 시약의 이름, 이들을 구입한 회사, 구입 날짜, 유효 기간 및 관련된 물질안전정보자료(Material Safety Data Sheet or MSDS) 등을 추적할 수 있어야 하며 기타 필요한 다른 정보들도 필요 시 알 수 있어야 한다.
- 표준작업지침서의 기준에 따르지 않는 모든 사건들에 대한 일탈 보고서를 작성해야 한다.

#### E3.200 국제 표준화 기구 (International Organization for Standardization or ISO)

국제 표준화 기구는 ISO9001을 제정하였다. ISO는 스위스 제네바에 본부를 두고 있는 국제적인 기구로 1946년 설립된 이래로 생산과 무역 및 통신을 위한 표준화된 도구의 개발에 주력하고 있다.

**E3.210 ISO9001:2000 품질관리 시스템 요구사항 (ISO9001:2000 Requirements for Quality Management Systems)**

ISO9001:2000은 생산물의 표준이 아니라 시스템 표준이다. 일차적인 목적은 품질관리 시스템을 운영하는데 이용할 수 있는 국제적인 모델을 제공하는 것이다. ISO9001:2000은 수요자의 요구에 부합하는 상품을 지속적으로 제공할 능력을 갖추었음을 증명해야 하는 기관들의 품질관리 시스템에 대한 요구사항을 명시한다. ISO9001:2000은 모든 관련 표준들을 기준으로 한다. 많은 검체은행들은 ISO9001:2000의 기준에 부합하기 위하여 노력하고 있다. ISO는 CGMP와 유사하지만 국제적으로 더 인지도가 높다.

**E3.220 국제표준화기구/국제전기기술위원회 (ISO/IEC(International Electrotechnical Commission)) 17025 검사 및 보정을 위한 품질관리 시스템 (ISO/IEC 17025 Quality Systems for Testing and Calibration Laboratories)**

ISO/IEC 17025는 표준 시약/재료/상품들을 생산하는 업체들이 충족시켜야 할 일반적인 요구사항들을 제공한다. ISO/IEC 17025는 표준방식, 비표준방식 및 제조자가 자체 개발한 방식들 모두에 적용될 수 있다. ISO/IEC 17025는 ISO9001:2000의 핵심적인 사항들을 포함한다.

**E3.230 ISO Guide 34:2000 표준시약/재료/상품 (Reference Material) 생산자들의 경쟁을 위한 일반적 요구**

The ISO Guide 34: 2000은 표준시약/재료/상품의 생산자들이 표준시약/재료를 생산할 수 있는 능력이 있음을 증명하고자 할 때 충족시켜야 할 일반적인 요구사항을 제공한다. ISO guide 34는 ISO/IEC 17025를 표준으로 참고하였다.

**E4.000 감사**

검체은행은 정기적인 감사를 받아야 한다. 감사 대상에는 검체은행이 시행하고 있는 표준 업무지침 (SOP)이 포함된다. 감사는 분기별로, 일년에 두 번, 또는 일년에 한 번의 빈도로 시행된다. 감사 대상 업무에 익숙하지만 직접적인 책임을 지지 않는 직원이 그 업무의 감사를 담당하도록 한다. 감사 담당자는 은행장에게 직접 지시를 받지 않아야 한다 (예를 들어 감사 담당자는 품질보증을 책임지고 있는 별도의 과 또는 부서에 감사 결과를 보고한다).

**E.5.000 조직 검체의 품질관리에서 고려할 점**

연구용 조직의 품질관리 검사는 연구 계획에 적합해야 한다. 조직의 품질관리는, 병리학자나 세포생물학자, 또는 유사한 수련을 받은 개인이 특정한 조직의 대표적인 표본을 현미경으로 관찰하는 데서 핵산과 단백질의 특성을 파악하는 분자생물학적 관리까지 넓은 범위를 포함한다. 가장 수준 높은 품질관리를 통해 동결절편으로부터 병변부위를 절제 (macrodissection)하여

분자생물학적 분석까지 할 수 있다. 그러나 이 수준의 접근은 비용이 너무 많이 들고 잠재적으로 검체의 유용성을 소진시킬 수 있다. 비용-효과적 관점에서 유용하면서 연구자의 요청이 있을 경우 확장이 가능한 간단한 품질관리 방법이 필요하다.

**Best Practice:** 특정 질병으로 진단받은 환자의 조직을 전향적으로 채취할 경우 병리적 연구를 위해서는 연구자의 요구에 따라 질병의 진단 기준에 부합하는지 확인해야 한다. 전체 검체 중 해당 질병 부위가 어느 정도(%)를 차지하고 있는지 괴사나 섬유화, 또는 점액으로 구성된 부분은 어느 정도인지 기록해야 한다.

**Best Practice:** 모든 조직 검체에 대하여 숙련된 병리학자 또는 조직을 얻은 생물체에 대한 경험이 풍부한 전문가가 대표적인 표본을 현미경적으로 관찰할 수 있도록 한다.

**Best Practice:** 연구용으로 채취한 조직이 너무 적어서 적절한 품질관리 표본을 얻기 어려운 경우 진단을 위해 남겨두었던 조직 중 연구용 조직을 채취한 부위에 가장 가까운 부분을 골라 품질관리 검사를 시행한다.

**Best Practice:** 보존제, 탈수 및 기타 검체를 보호하기 위해 사용 가능한 방법들은 실제 조직 검체의 보관에 적용하기 전 미래의 검체 분석에 해가 되지 않는지 확인이 필요하다.

**Best Practice:** 조직 검체의 최종 사용자들이 수행할 분자생물학적 분석을 고려하여 검체은행의 품질관리 검사의 일부로 검체로부터 DNA, RNA 또는 단백질 등의 분자들을 추출하여 분석할 수 있다.

## SECTION F: 안전

### F1.000 일반

검체은행의 안전 관리와 관련된 쟁점들은 복잡하고 검체은행의 특수한 활동에 따라 달라진다. 안전을 관리하는 규정들은 국가 또는 지역/지방 법령으로 이루어진다. 각 검체은행은 어떤 분야의 안전이 특히 중요한지 결정하여 고용인 보호를 위한 적절한 안전 프로그램을 개발해야 한다.

안전 계획은 고용인들의 손상을 방지하거나 최소화하기 위한 것이다. 효과적인 안전 계획을 수립하기 위해서 각 고용인들에게 특별한 해를 가할 수 있는 가능성이나 원인을 파악해야 한다. 이러한 가능성 및 원인은 고용인이 수행하는 업무 활동과 근무 공간 등에 따라 결정된다. 업무를 담당하는 개인과 상위 감독 책임자들은 손상의 원인이 될만한 요소들을 파악하고, 안전 장치의 사용 및 특정 구역의 환기 개선 등의 변화를 통하여 위험성을 최소화하도록 함께 노력해야 한다.

### F2.000 국가, 지역 및 지방 규정

검체은행의 안전을 보장하려면 고용인들의 건강 및 안전을 보호하기 위한 국가, 지역 및 지방의 규정들을 준수해야 한다. 이러한 규정들을 주관하는 기관들은 대부분 규정 자체와 함께 어떤 방법으로 규정을 준수할 수 있는지에 대한 지침을 제공한다. 안전과 관련된 국가 규정들에 대한 이해를 도울 수 있는 웹사이트들이 부록A에 정리되어 있다.

### F3.000 안전 유지를 위한 기반시설

은행장 또는 기타 지정된 담당자는 검체은행의 모든 구성 요소들을 안전하게 관리할 일차적

책임을 진다. 또 각 업무를 담당한 개인들 역시 안전한 작업에 대한 책임을 나누어 가진다.

검체은행이 소속된 기관은 안전 위원회를 조직하여 기관 전체에 대한 전반적인 안전 계획을 수립하고 이를 주기적으로 점검하여 필요 시 갱신할 수 있도록 해야 한다. 안전 위원회는 일반적으로 안전 담당관을 임명하여 프로그램을 관리하도록 한다.

안전 담당관은 안전 교육 프로그램을 수립하고, 프로그램이 충실히 수행되도록 감시하며, 발생한 사건과 손상을 평가하고, 필요하다면 안전 위원회에 프로그램의 변경을 요구해야 한다. 안전 담당관은 모든 안전 규정들이 준수되고 있음을 확인하기 위하여 구역별 감독관들과 긴밀히 협조해야 한다.

#### **F4.000 교육**

어떤 위험요소들은 검체은행, 실험실 또는 병원의 근무자들이 동의를 얻기 위해 환자와 접촉하는 동안 (예; 에이즈 또는 결핵)이나 동물 검체를 수집하는 동안 (예; 동물에서 사람으로 전염될 수 있는 인수공통감염원) 발생할 수 있다. 이러한 업무를 담당하는 개인들은 가능한 위험에 대해 교육을 받아야 하고 적절한 예방책을 실시해야 한다. 예를 들어, 환자와 접촉해야 하는 업무 담당자들은 간염 백신을 맞도록 권고해야 한다. 교육과 관련된 쟁점에 대한 논의는 G항을 참조한다.

#### **F5.000 개인 보호장구**

검체은행의 모든 근무자들과 방문자들은 적절한 의복 (실험 가운, 긴 바지, 발을 완전히 감싸는 신발; 반바지나 치마, 발가락이 나온 신발은 금지됨)과 보안경을 착용해야 한다. 모든 종류의 검체, 화학물질, 뜨겁거나 차가운 장비와 도구를 다룰 때는 적절한 장갑을 착용해야 한다. 장갑은 다루는 물질에 대하여 화학적으로 저항력이 있어야 한다.

#### **F6.000 안전**

##### **F6.100 생물학적 안전**

모든 인체유래검체와 일부 동물 검체는 고정되었거나 파라핀포매 상태이거나 신선동결 또는 동결건조 상태이거나 관계없이 잠재적인 생물학적 위험성을 가진 것으로 간주해야 한다. 조직의 변화 정도가 심할수록 (예를 들어, 신선조직, 동결조직, 고정되어 파라핀 포매 상태가 될수록) 다양한 감염원들에 의한 위험은 감소한다. 그러나 프리온(예: Creutzfeldt-Jakob disease, scrapie, deer/elk wasting disease or transmissible spongiform encephalopathies)과 같은 병원체는 조직이 고정되고 파라핀에 포매되고 나서도 여전히 감염 능력을 유지한다. 결과적으로 모든 인간과 동물 검체는 그 상태와 관계없이 보편적인 예방 조치를 시행하며 다루어야 한다. 즉, 마치 인체에 질병을 일으킬 수 있는 병원체에 감염된 것과 마찬가지로 다루어야 한다. 검체은행의 직원들은 위험 물질이나 질환에 노출 되었을 때 나타날 수 있는 증상을 인지할 수 있도록 교육을 받아야 한다.

혈액 매개 감염원에 대한 직업적 노출에 적용할 수 있는 규정을 정해야 한다. 인체유래검체 및 기타 검체를 다루는 모든 기관들은 이러한 규정들을 준수해야 한다.

### F6.200 화학물질 안전

많은 국가들이 검체은행에 영향을 줄 수 있는 화학적 안전성에 관한 활동을 규제하는 규정들을 제정하였다 (부록 A 참조). 이런 규정들은 고용주들에게 화학적 위생에 대한 서면 계획을 반드시 수립하게 한다. 화학적 위생 계획은 고용인들을 실험실내의 유해한 화학물질로부터 보호하고, 화학적 노출을 활동 준위 또는 허용피폭한계 (Permissible Exposure Limit or PEL)보다 낮은 농도로 유지하도록 해야 한다.

유해 물질을 다룬 후에는 손과 기타 노출 부위의 피부를 씻어야 한다.

검체은행에서 사용하는 모든 화학물질들은 여기에 접촉할 가능성이 있는 업무 담당자들이 참고할 수 있도록 잠재적으로 이러한 물질들에 접촉했을 수 있는 고용인들에 대한 참고자료로서, 또한 감시자가 이러한 기록들을 참고할 수 있도록 물질안전정보자료 (Material Safety Data Sheets or MSDS)를 구비해야 한다. 물질안전정보자료는 생산자로부터 제공받을 수 있고 하드카피 또는 다운로드 받을 수 있는 URL (Uniform Resource Locator)의 형태로 제공된다.

### F6.210 화학물질 위생

화학물질 위생 계획은 아래의 내용을 포함해야 한다:

- 화학물질의 유출 방지와 보관 및 유출 시의 청소에 대한 접근. 유출물을 청소하는 과정에서 생긴 폐기물과 기타 오염물질의 처리 방법에 관한 기술을 포함해야 한다.
- 검체은행에서 발생하는 모든 폐기물의 안전하고 합법적인 처리에 대한 접근.
- 환기 부전, 대피, 의료 처치, 화학물질 노출 사고의 보고 및 화학적 안전 교육에 관한 접근.
- 식사, 음수, 음식 및 음료의 저장, 음주, 흡연, 껌씹기 및 화장하기가 가능한 장소에 관한 기술 (검체를 처리, 저장하고 다루는 장소에서는 허용되지 않는다).
- 허용 가능한 피펫 사용법에 관한 지침 (예: 피펫을 입으로 사용하거나 액체를 옮기기 위해 사이펀을 입으로 빨아서 시작하는 행위 등을 금지함).
- 조직의 고정에 사용되는 모든 화학 물질의 적절한 사용에 관한 지침.
- 위험한 화학물질 (예: 포르말린 또는 자일렌)의 증기에 대한 노출을 최소화하기 위한 생물학적 안전 후드 사용의 필요성.

### F6.300 전기 안전

모든 장비를 적절하게 접지시킴으로써 전기 손상을 피할 수 있다. 모든 장비는 구매 시 접지가 잘 되는지 검사하고 그 후 매년 반복하여 검사한다. 모든 전기 플러그를 최적의 상태로 유지하고 전기 작업은 작업 장소에 있는 사람들의 안전을 보장하기 위하여 퓨즈를 제거하고 퓨즈 상자에 경고문을 부착한 상태에서 조심스럽게 실시해야 한다. 또 싱크대나 샤워장과 같은 물 주변에서 전기 기구나 장비를 사용할 때는 각별한 주의가 필요하다.

**Best Practice:** 건물의 전기 구조에 포함되지 않은 단독 냉동고를 사용하는 경우 전류 또는 전압의 급증에 대한 보호 장비를 갖추어야 한다.

**F6.400 화재 안전**

지역 소방서는 화재 안전 방지 계획의 평가를 위해 검체은행을 점검할 수 있다. 점검에 앞서, 적어도 일년에 한 번 이상 소방 교육을 실시해야 하고, 화재 진압 장비 및 살수 장치를 검사해야 하며 모든 비상구에 위급시 대피 경로를 게시해야 한다. 비상구는 막히거나 잠겨서는 안 되고 복도도 막히거나 혼잡해서는 안된다. 가연성 물질들은 적절하게 보관되어야 하는데 수 리터 이상을 한 장소에 보관하는 경우 화재 방지 캐비닛을 사용해야 한다. 실험실에서 사용할 냉장고나 냉동고는 불연성인 것을 구입한다. 흡연은 완전 금지하거나 실외의 지정 장소에 한하여 허용한다. 가구, 깔개 및 기타 장비는 불연성 재료를 사용한 것으로 한다. 특정 작업을 위한 건물(예: 실험실)을 지을 때에는 방화벽의 역할을 하는 문의 종류에 관한 규정들을 준수한다. 화재 안전 대책은 국가, 지방 및 지역의 규정에 따라서 실시되어야 한다 (부록 A의 웹사이트 참조).

**F6.500 물리적 안전**

모든 검체은행의 고용인들의 물리적 안전을 보장할 수 있는 대책을 고려해야 한다. 물리적 안전은 낙상 방지 및 기타 다른 원인들에 따른 손상을 입지 않음을 의미한다. 찢어진 깔개, 부서진 계단 및 물, 비누, 파라핀이나 기타 미끄러운 물질이 유출된 바닥, 전기 코드, 부적절한 사다리 사용, 사다리 대신 의자를 사용하는 등의 행위는 모두 낙상의 원인이 될 수 있다. 또 불안정한 가스 실린더와 균형이 맞지 않는 화재 보호 캐비닛, 단단히 부착되지 않은 선반 등은 모두 무너지거나 부착된 구조물로부터 분리되면서 물리적 손상을 일으킬 수 있다.

물리적 손상에는 또 반복적인 동작에 의한 손상과 물건을 잘못 들어올리거나 옮기면서 발생한 허리 손상 등이 포함된다. 검체은행의 직원들은 검체를 찾기 위하여 계단식 걸상 위에 올라서서 냉동고에서 무거운 선반을 수직으로 들어 꺼내야 하는 경우를 만날 수 있다. 허리 손상은 냉동고에서 선반을 꺼내는 자동 도르래 기술을 도입함으로써 방지할 수 있다. 검체은행 직원들의 작업 환경을 분석하여 도구 및 장비의 적절한 위치를 결정하고 적절한 도구를 사용하면 손상의 가능성을 크게 감소시킬 수 있다. 인간공학을 작업 환경에 적절히 응용함으로써 눈이나 근골격계의 불편과 피로를 크게 줄일 수 있을 것이다. 사정이 허락하는 검체은행의 경우 기술 담당자들의 물리적 긴장을 감소시키기 위해 자동화 검체 입출고 시스템을 고려하기도 한다.

종이에 살짝 베이거나 부주의로 인한 부딪힘, 염좌 등과 같은 손상은 피하기 어렵다. 그러나 이러한 작은 손상이 생물학적 위험물질에 노출되지 않도록 한다. 안전 프로그램은 화상이나 저온 손상 (예: 드라이아이스나 액체 질소)과 같이 장갑을 착용하는 등 보호 장구의 적절한 사용으로 방지할 수 있는 위험들에 대해서도 기술해야 한다. 해당 지역의 직업 안전 법규를 확인해야 한다 (부록A 참조).

**F6.600 방사능 안전**

소수의 검체은행들이 방사능 물질을 저장하거나 사용한다. 방사능 물질을 사용하는 검체은행들은 방사능 안전 계획을 갖추어야 한다. 검체은행의 직원들에게 특수한 방사능 감시 장비의 사용법을 교육해야 하고 방사능 물질을 직접 사용하거나 접촉할 직원들은 특별한 교육을 받아야 한다. 많은 나라에서 방사능 물질을 사용하는 작업은 연방 규정 위원회 등이 발행한

자격증을 필요로 한다. 검체은행의 직원들은 해당 국가 및 지역의 지침을 준수해야 한다.

## SECTION G: 교육

### G1.000 일반

모든 검체은행의 직원들은 담당한 업무를 수행하기 위하여 적절한 교육을 받아야 한다. 적절한 교육은 검체를 다루고 업무 수행 시 윤리적인 측면을 고려하며 검체은행의 운영과 관련된 정책 및 규정에 따르는 행위 등을 향상시킨다. 미국의 경우 지역에 따라 적절한 교육이 연방 법률에 의해 강제되며 검체은행이 직원들에게 적절한 교육을 제공하지 않을 경우 무거운 벌금이 부과되기도 한다.

교육에 대한 지원은 작업의 적절한 수행을 위해서 필수적이고, 경우에 따라서는 가장 효과적인 교육을 위해서 추가적인 지원을 받거나 일상적인 작업을 중단하고 교육에 전념해야 할 수도 있다.

### G2.000 교육을 위한 기반 (TRAINING INFRASTRUCTURE)

#### G2.100 교육 프로그램

검체은행의 모든 근무자들은 담당한 업무 또는 기능을 수행할 수 있도록 교육을 받아야 한다. 교육은 업무의 종류와 작업 장소에 따라서 달라져야 하고 업무를 담당한 직원의 지위에 따라 고안되어야 한다. 교육에는 장비의 사용법, 적절한 품질보증 및 품질관리 업무 수련 등이 포함되어야 한다.

일부 기능에 대한 교육은 검체은행 외부의 다른 부서 (예: 유지/관리 담당 직원)가 제공할 수 있다. 그러나 검체은행의 관리 책임자들은 검체은행의 모든 직원이 각자 담당한 업무를 수행함에 있어 필요한 안전 수칙과 주의 사항을 준수할 수 있도록 확인해야 한다. 교육은 검체은행의 직원들이 잘 알고 있는 언어로 이루어져야 하며 이해 수준에 맞추어 수준을 조절해야 한다.

검체은행의 직원들은 실기 교육의 시작에 앞서 문서로 정리된 업무 과정을 자세히 검토해야 한다. 직원들이 담당한 업무 과정을 읽고 실제로 그 업무를 명시한 서면 기록이 교육 파일에 포함되어야 한다 (G2.700 참조). 교육 기록은 대상 업무 또는 기술의 명칭(또는 표준작업지침 번호), 교육 이수자, 교육이 종료된 날짜, 교육 제공자 이름 등을 포함해야 한다. 교육 이수자가 검토했던 자료에 관하여 짧은 시험을 보도록 하는 것도 바람직한 방법이다.

**Best Practice:** 검체은행 업무의 질을 보증하기 위해서 직원들이 정규 교육 기간 사이에 추가적인 교육이 필요한지 여부를 관찰해야 한다. 검체은행의 직원들은 정기적인 업무 점검이 업무 수행 능력에 대한 의심이 아니라 업무의 질보증을 위한 정규 업무의 일부이며 지위고하를 막론하고 검체은행의 모든 직원에게 적용된다는 사실을 입사 당시부터 주지하고 있어야 한다.

#### G2.200 교육 책임자

모든 검체은행에는 표준작업지침서를 관리하고, 특정 지침의 유효기간이 지났거나 기술적인 이유로 개정이 필요할 때 책임자와 논의하여 개정을 담당할 교육 책임자가 있어야 한다.

교육 책임자는 안전 교육과 관련된 사안에서 기관의 안전 관리자 또는 해당 관련 업무(예: 검체

운송 및 취급)의 책임자와 협력해야 한다.

교육 책임자는 검체은행의 모든 직원들의 교육 및 이와 관련된 기록을 감독할 의무가 있다. 교육 책임자는 각 업무 분야에서 교육이 필요한 대상자 및 그들의 정기적인 교육 갱신 기간에 관련된 기록을 유지한다. 교육 책임자는 대상자에게 교육을 이수해야 할 시간을 주지시키고 교육이 시간 계획에 맞게 완료될 수 있도록 감독한다.

교육 책임자는 교육 활동의 기록을 직원 기록과 연계하면서 필요시 직원 기록 담당자와 협력한다.

### G2.300 교육 담당자

교육 담당자는 해당 업무를 정기적으로 수행하며 교육 프로그램을 먼저 이수하고 업무의 구성 요소를 잘 설명할 수 있는 사람이어야 한다. 교육 담당자는 해당 교육의 이수자가 각 절차와 업무를 확실히 이해하도록 해야 한다. 특수한 업무의 교육 (예: 환자 권리 보호, 사생활 보호 및 안전)은 해당 업무의 전문가가 담당하기도 한다. 전문가는 웹기반 기술 등의 시청각 자료를 이용한 교육을 제공할 수 있다. 이러한 접근법은 검체은행의 직원이 매일의 작업을 수행하면서 가능한 시간에 각자에게 적절한 속도로 특정 분야의 교육을 이수할 수 있도록 한다. 교육 기간 동안 교육 담당자는 해당 업무를 수행함에 있어 따라야 할 기준에 대하여 설명하고 검토한다. 교육 담당자는 교육의 대상자들이 업무를 수행하는데 필요한 적절한 피드백을 제공해야 한다. 교육 담당자는 교육기간 중 대상자의 모든 업무 과정을 감독한다. 교육이 성공적으로 완료되고 관련 기록이 작성된 후 교육 담당자는 해당 교육의 이수자들이 교육받은 업무를 단독으로 원활하게 수행할 수 있는지, 아니면 추가적인 교육이 더 필요한지를 질문해야 한다.

**Best Practice:** 교육이 완료된 후에도 교육 담당자는 얼마 동안은 교육 이수자들이 작업을 수행하는 동안 하는 질문에 답해주어야 할 의무가 있다.

### G2.400 교육의 빈도

교육의 반복은 규정에 따라, 또 검체은행의 특정한 업무 또는 지위에서의 필요에 따라서 이루어져야 한다. 많은 국가의 규정 상 검체은행의 직원들은 처음 업무를 담당하기 전에 관련 교육(예: 생물학적 위험, 화학적 위험, 및 정보통신 관련 교육)을 받아야 하며 그 후 매년 반복 교육을 이수하도록 요구 되어진다. 검체은행의 정규 작업에 대한 교육은 직원들이 해당 작업을 담당하기 전에 제공되어야 하며, 표준작업지침서에 기술된 일정에 따라 반복 교육이 이루어져야 한다. 표준작업지침서의 내용이 수정될 경우 추가적인 교육이 제공되어야 한다. 사고가 발생할 경우 사고에 대한 조사와 평가가 완료된 후 재발 방지를 위하여 추가적인 교육이 필요할 수 있다.

### G2.500 교차 교육(cross-training)

교차 교육 체계의 시행이 검체은행에 이익이 될 수 있다. 교차 교육이란 직원들이 다양한 업무에 대한 교육을 이수함으로써 누구나 언제든지 해당 업무를 요청에 따라 수행할 수 있도록 하는 것이다. 교차 교육은 직원들의 의욕 상실 및 이직을 감소시키며, 특정 업무의 담당자의 지위가 일시적 또는 영구적으로 변경되더라도 다른 직원이 그 업무를 쉽게 대체할 수 있도록 한다. 반복적인 동작을 요구하는 작업을 담당하는 직원들의 경우 교차 교육이 작업에서 발생하는

물리적 피로를 줄여주기도 한다.

### G2.600 교육 문서

교육이 완료되면 교육 이수자 및 담당자의 서명과 교육이 성공적으로 이루어졌다는 내용이 포함된 교육 기록이 문서로 작성되어야 한다. 전자 교육이 이루어진 경우 기록에 전자 서명을 사용한다.

### G2.700 교육 기록

모든 검체은행의 직원들에 대하여 다음의 내용과 기타 필요한 사항을 포함한 교육 파일을 작성하여 보관해야 한다.

- 담당 업무의 명칭과 책임 및 업무의 수행에 필요한 교육적 경험 등을 모두 포함한 지위에 관련 설명
  - 이력서
  - 피고용인의 서명과 이름 (표준작업지침서가 요구하는 작업의 담당자가 누구인지, 검체 또는 소모품, 장비의 선적 및 수령증에 누가 서명을 했는지 알 수 있도록 하는데 중요하다).
  - 특별한 교육을 이수하였다는 증명서의 복사본 (선적, 안전 교육 및 검체은행이 지켜야 할 규정 등에 대한 교육을 포함한다). (부록 A 참조)
  - 담당 업무와 관련된 표준작업지침서를 읽고 이해하였음을 명시한 서면 기록.

교육 파일은 검체은행에 보관되어 질보증 작업 또는 검체은행의 사용자 리뷰에 사용되어야 한다. 검체은행의 직원이 기관을 떠날 경우 해당 직원의 교육 파일은 표준작업지침서에 따라 보관되어야 한다. 검체은행의 직원이 같은 조직내에서 다른 부서로 이동한다면 해당 직원의 교육 파일은 해당 부서로 이관되어야 한다.

## SECTION H: 생물학적 검체의 추적

### H1.000 일반

검체은행이 검체의 수집에서 최종 사용자에게 배송하기까지의 전 과정에서 추적하려면 효과적인 추적시스템이 필요하다. 이 시스템은 핵심 요소로 검체 식별자와 적절한 검체 라벨, 검체의 위치 파악을 위한 재고목록시스템 및 기타 아래에 기술된 특성들을 구비해야 한다.

### H2.000 라벨

모든 검체 저장용기에는 컴퓨터로 인쇄된 라벨을 단단히 붙여야 한다. 라벨에 기록된 정보는 검체은행에서 어떤 용매에도 지워지지 않아야 한다. 라벨은 용기 안에 무엇이 저장되어 있는지를 쉽게 읽을 수 있도록 표시해야 한다 (H2.200, H2.300 참조). 여러 종류 및 형태의 용기에 따라 라벨을 잘 읽을 수 있도록 붙이는 위치는 유동적이어야 한다.

검체의 저장에 사용되는 용기의 조립에 사용하는 재료 때문에 라벨을 붙이는데 어려움이 발생할 수 있다. 이런 경우에는 라벨로 용기 전체를 감싸고 남는 부분끼리 붙이는 방법을

사용하기도 한다.

**Best Practice:** 라벨이 사용될 저장 및 처리 환경에 따라 라벨의 접착력과 라벨에 사용할 잉크의 종류를 미리 시험해야 한다.

**Best Practice:** 생물학적 검체의 경우 라벨은 검체의 식별자와 보증서 또는 전자 보증서 사이의 연관자를 생성하는데 중요하다. 이 연관자는 검체은행에서 불인 번호를 사용하여 검체와 보증서를 선택하면서 생성된다.

### H2.100 바코딩

가능하다면, 라벨에는 검체를 확인하기 위한 일차원 선형 바코드를 인쇄한다. 어떤 경우 이차원 바코드가 이용될 수도 있다. 이차원 바코드는 스캐닝 오류 확률이 낮고 더 많은 정보를 표시할 수 있으며 크기가 작은 바이알에 사용할 수 있다는 장점이 있다. 바코드를 생성하고 읽는 시스템의 선택은 비용을 고려하여 결정될 수 있다.

### H2.200 인체유래검체용 라벨

인체유래검체의 라벨은 사생활과 개인비밀을 보호하고 관련된 법규, 기관의 정책을 준수하도록 제작되어야 한다. 검체의 식별자는 라벨에 바코드 형식과 눈으로 읽을 수 있는 형태 양쪽으로 표시되어야 한다. 검체의 라벨은 검체의 제공자에 관한 정보 또는 검체은행에서의 저장 위치와 관계 없는 고유한 부호를 사용해야 한다. 검체 식별자에는 제공자의 다른 건강 정보나 검사 결과를 포함해서는 안된다. 검체의 식별자를 검체의 저장 위치와 연계해서는 안된다.

### H2.300 인체에서 유래하지 않은 생물학적 검체용 라벨

인체유래검체가 아닌 기타 검체의 라벨도 고유의 식별자를 포함해야 한다. 식별자는 검체를 수집하는 동안 부여된 번호일 수도 있고 기타 표준화된 번호 시스템을 이용하여 생성할 수도 있다. 라벨에는 검체의 생물 분류군 정보(보통 종 이름), 수집 관련 세부 정보(예: 지리적 위치, 지질학적 참고 자료, 수집 날짜, 수집한 사람) 및 검체의 형태와 원래의 양에 대한 정보를 검색할 수 있는 연관자를 제공해야 한다.

## H3. 재고관리 시스템

검체은행은 컴퓨터 기반의 재고관리 시스템을 사용하여 보관된 검체의 위치와 상태를 추적할 수 있어야 한다. 시스템은 검체의 해동, 손실, 파괴 및 기타 처리 과정과 배포 등 검체와 관련된 중요한 사건을 추적할 수 있어야 한다 (기타 추적이 필요한 정보는 H3.200 참조). 재고관리 시스템은 데이터베이스에 저장된 각 검체에 고유의 식별자를 부여하고 필요하다면 검체 보증서와 서로 연계시켜야 한다. 이 식별자는 검체의 라벨에 인쇄되어야 한다. 검체의 라벨에 검체은행이 부여한 식별자가 포함되지 않을 경우 검체의 데이터베이스 식별자와 라벨의 식별자는 둘 다 고유한 것이어야 하고 데이터베이스 내에서 서로 연계되어 있어야 한다. 재고관리 시스템이 추적할 수 있는 다른 식별자들에는 저장된 검체의 모검체(parent specimen) ID, 원천 검체(source specimen) ID, 검체 제공자 ID, 연구 또는 프로토콜 ID, 수집 도구 ID 등이 포함될 수 있다. 이들은 모두 저장된 검체와 관련된 다른 정보를 추적할 수 있는 내부 또는 연관자를 제공한다.

재고관리 시스템은 데이터베이스의 수정과 관련된 모든 감사 기록을 보유 한다. 여기에는 원본 데이터, 수정된 데이터, 데이터를 수정한 사람, 시간, 방법과 수정의 이유 및 기타 관련된 정보들이 포함되어야 한다. 감사 기록은 자동적으로 생성되어야 하며 열람할 수는 있지만 수정은 불가능하도록 저장되어야 한다.

재고관리 시스템은 검체의 이력에 대한 가장 완벽한 정보를 제공하기 위해서 컴퓨터에서 설정 변경이 가능한 구성할 수 있는 보고서와 데이터 파일을 생성할 수 있어야 한다.

재고관리 시스템에 대한 전산 접근은 엄격히 통제되어야 한다. 검체은행의 직원들과 시스템 사용자들에게는 서로 다른 수준의 접근 권한이 부여되어야 한다. 따라서 어떤 이들은 시스템으로부터 사용 가능한 검체의 양을 검색할 수 있을 뿐이지만 어떤 이들은 검체의 정보를 수정하고 검체은행으로부터 검체를 불출하도록 요청할 수 있다.

**Best Practice:** 재고관리 시스템은 부가적인 정보를 얻기 위하여 다른 데이터베이스와 연결 또는 소통할 수 있는 능력을 갖추어야 한다.

**Best Practice:** 재고관리 시스템의 데이터는 협력 관계에 있는 기관들 사이에서 정보의 공유가 가능한 형식으로 전자 변환될 수 있어야 한다.

### H3.100 검체 저장 위치

검체은행의 모든 냉동고, 냉장고 및 실온보관 저장 캐비닛은 고유한 식별자를 가지고 있어야 한다. 각각의 저장 용기/장비들을 구성하는 선반, 랙, 상자, 행 등에 번호를 부여하는 시스템이 갖추어져야 한다. 이들의 조합 (예: 냉동고, 랙, 상자, 행, 열)은 검체은행에서 검체가 저장될 수 있는 고유의 위치를 나타낸다. 재고관리 시스템은 검체은행의 검체 보관 가능 공간을 알 수 있도록 하며 추후에 수집할 검체에 대하여 저장할 위치를 지정하고 필요한 공간을 남길 수 있다.

**Best Practice:** 매년 소량의 검체를 무작위로 추출하여 검체가 재고관리 시스템이 지정한 위치에 정확하게 저장되어 있는지를 점검하도록 한다.

### H3.200 부가적인 검체 기술 정보

재고관리 시스템은 검체의 유형, 저장용기의 종류(예: 바이알, 튜브, 앰플, 스트로, 백 등), 검체의 양, 수집 날짜, 보증서, 수령 또는 처리 날짜, 처리 방법, 저장 온도, 사용한 보존제 등과 같은 검체 관련 정보를 추적할 수 있어야 한다. 검체의 처리 및 선적 장소 등 이동 경력에 관한 정보들이 포함되어야 한다. 검체의 손상 및 변성을 초래할 수 있는 사건(예: 온도 변화, 동결, 해동 등)들에 관한 정보를 기록하여 검체 사용자에게 알려줌으로써 실험에 사용될 검체를 선택하는데 참고할 수 있도록 한다.

### H3.300 인체유래검체의 부가 정보

생물학적 자원의 수집/저장 기관은 기관의 성격, 목적 및 취급하는 자원의 종류에 따라, 검체의 저장위치에 관한 정보 외에 다음의 부가적인 데이터와 관련되는 정보들을 보유할 수 있다.

- 검체 제공자 관련 정보: 수집 당시의 나이, 성별, 직업, 인종/민족
- 진단: 위치, 조직학적 유형, 진단 시 병기, 날짜

- 진단 방법: 진단 방법, 날짜
- 검체 수집 전 치료 방법 (예: 화학요법, 방사선 치료, 호르몬 치료, 면역요법)
- 외과적 처치 정보: 수술, 원발 병소, 전이 병소, 수술 시 병기, 진단 코드 (ICDO), 진단지
- 투약 병력: 약 이름, 용량/빈도, 복용 시작 날짜
- 가족력: 가족 관계, 진단명, 진단 시 나이
- 흡연력: 흡연 유형, 흡연 기간, 금연일
- 생체지수: 키, 몸무게, 음주력, 약물 사용 경력, 특이 식습관, 마지막 월경 시작일, 마지막 경과 관찰일, 경과 관찰 시 질병 상태, 사망 원인
- 임상 검사 수치 (예: 칼슘, 헤모글로빈 등)
- 동일한 제공자로부터 채취한 다른 생체 검체 (예: 정상 대 감염 조직, 다른 조직, 혈액, 백혈구연층 (buffy coat), 혈장, 파라핀 포매 조직, H&E 슬라이드, 포르말린 고정 조직, DNA, RNA, 소변, 대변, 타액, 복수, 활액 등)

재고관리 시스템은 병리 보고서, H&E 슬라이드, 임상 보고서, 환자 동의서 양식과 검체운송협약 (Material Transfer Agreement; MTA) 등의 문서를 전자 스캔 하여 저장하고 사용할 수 있도록 고안 되어져야 한다 (MTA 는 H4.000 참조).

**Best Practice:** 재고관리 시스템이 저장하는 정보는 검체수집의 목적, 유형, 사용 의도에 따라 달라질 수 있다. 검체은행은 다양한 연구에 사용되는 검체들을 관리하므로 어떤 정보가 재고관리 시스템의 데이터베이스에 저장되고 어떤 정보가 재고관리 시스템과 연계될 수 있는 외부 데이터베이스에 포함되어야 할지 고려해야 한다.

### H3.400 인체에서 유래하지 않은 검체의 부가 정보

H3.300 에 나열된 항목들 중 다수와 기타 언급되지 않은 정보들이 인체에서 유래하지 않은 생물학적 검체, 특히 동물 검체에 대해서 적용될 수 있다. 아래의 정보들은 환경 또는 기타 다른 유형의 검체 수집에서 중요하다.

- 수집 정보: 검체의 종 (종을 알 수 없는 경우 다른 생물 분류군), 성별(적용 가능한 경우), 나이, 크기, 수집된 검체의 질량, 건강 상태, 개체군 크기(적용 가능한 경우), 전체 개체군과 대비되는 수집 검체의 대표적이거나 고유한 특성(적용 가능한 경우). 수집한 검체와 수집 장소의 사진.
- 수집과 처리 위치 (서로 다를 경우 둘 다 기록): 위도, 경도, 고도; 지질 유형 (적용 가능한 경우); 기후 및 기상 조건; 대양/ 만/ 바다, 도시/섬, 실내 또는 실외, 청정 공기 조건 등.
- 생체 및 원 위치에서 조직 검체를 추출한 날짜와 시간, 보관을 위해 처리, 동결된 날짜와 시간. 일시 보관을 위한 처리 과정 등.
- 검체를 채취하고 작은 크기로 나누는데 사용한 도구의 종류 (스테인레스 칼날, 티타늄 칼)
- 검체 보관에 사용하는 용기의 종류 (테플론®, 폴리프로필렌, 유리, 스테인레스 등)

### H3.500 검증

컴퓨터 시스템과 소프트웨어의 검증은 미국 연방 정부의 규정 상 요구되고 있고 경우에 따라서 검체은행의 사용자가 요청하기도 한다. 모든 재고조사 시스템은 검증 여부에 관계없이 정기적인 품질보증 감사를 받아야 한다.

#### H4.000 물질운송협약

물질운송협약은 최종 수령자가 연구 목적에 사용할 수 있도록 두 기관 사이에 연구용 물질과 관련 임상 정보를 주고 받는 운송 과정을 제어하기 위한 계약이다. 물질운송협약은 수송되는 물질에 대한 공급인과 수령인의 권리와 의무를 정의한다. 물질운송협약은 수령인에 의해 발생하는 물질의 변형물과 파생물의 추후 배포에 대하여 정리할 수 있고, 이들에 대한 공급인과 수령인의 이해관계를 결정하는 과정을 기술할 수 있다. 생물학적 물질, 예를 들어 시약, 세포주 및 핵산과 같은 것들이 가장 자주 운반되지만 기타 화합물이나 소프트웨어 및 데이터 등과 물질에 대해서도 물질운송협약이 적용될 수 있을 것이다. 검체와 함께 운송되는 비밀 정보와 데이터를 보호하기 위하여 비밀 유지에 관한 조건이 물질운송협약에 추가될 수 있다. 공급인과 수령인 및 각각의 소속 단체가 모두 물질운송협약의 항목들에 동의해야 한다.

생물학적 검체가 물질운송협약 없이 운반될 경우 다른 종류의 협정이나 협약이 이용되기도 한다. "물질운송협약"이라는 명칭을 사용하지 않더라도 이러한 유형의 모든 문서는 운반된 물질의 사용 목적 및 방법을 기술하며 기타 지적재산권 및 저작권에 대한 정보를 포함해야 한다. 이런 협약서의 다양한 모델을 인터넷상에서 참고할 수 있다.

**Best Practice:** 검체를 외부 기관으로 발송하기 전에 물질운송협약 또는 기타 유사한 협약이 체결되어야 한다. 검체의 수송이 시작되기 전 관련 법규 및 규정에 따른 승인을 얻는데 소요되는 시간이 있을 수 있으므로 물질운송협약 또는 기타 유사한 협약은 가능한 빨리 체결되어야 한다.

#### H5.000 선적 일지

모든 검체은행은 검체은행이 발송한 검체의 출발과 도착(수령)에 관한 선적일지를 유지 및 보관해야 한다. 일지는 컴퓨터로 전산화시키거나 장부에 적어 보관할 수 있다. 컴퓨터전산화하거나 업무 일지에 보관해야 한다. 선적일지를 전산화할 경우 앞에서 설명한 재고관리 시스템과 연계하여 사용할 수 있도록 한다. 각각의 발송물에는 고유한 운송번호를 부여한다. 선적 기록은 아래의 정보들을 추적할 수 있어야 한다.

- 운송/송장 번호
- 수령인/발송처
- 수령일 또는 발송일
- 수송물 추적을 위한 배송자 성명 또는 ID 번호
- 검체 설명
- 수령 또는 발송한 검체의 수
- 연구 제목 (가능한 경우)
- 연구 번호 (가능한 경우)
- 운송 조건 (예: 드라이아이스, 상온 등)
- 핵심 연구자 이름

- 검체 수령인의 서명
- 선적 목록과 실제 발송물 사이의 불일치
- 검체가 손상되었음을 나타내는 모든 징후

## SECTION I: 포장과 선적

### I1.000 일반사항

포장과 선적은 관련된 규정을 모두 준수해야 한다. 항공선적은 국제항공운송협약의 기준을 준수해야 한다. 지상선적은 해당되는 국가 또는 관할 연방기준(미국의 경우)을 준수해야 한다. 위험물질 (감염성 물질을 포함)의 선적을 담당하는 개인은 항공 및 지상선적에 대하여 적절한 교육을 받아야 한다. 규정에 변경이 있는 경우 새 규정에 적응하기 위한 교육이 필요할 수 있다.

### I2.000 수송명세서

수송을 위해 선적 준비 시 제일 먼저 고려해야 할 사항은 이동할 검체들에 대한 세부사항을 결정하는 것이다. 선적 담당자는 선적이 어떤 종류의 규정에 따라 이루어져야 되는지 결정해야 하며 적합한 선적 상태를 보장하기 위해 필요한 물리적 조건을 결정해야 한다.

#### I2.100 규제/규정

선적 담당자는 우선 수송할 검체들을 어떻게 분류할 것인지 결정해야 한다. 일반적으로 선적되는 검체들은 감염 물질, 진단용 검체, 생물학적 산물, 유전자 조작 생물체, 미생물, 또는 독성 물질 같은 위험 물질일 수 있다. 검체의 처리에 사용된 보존제는 독성 물질, 인화성 액체, 비인화성 기체 또는 부식제 등과 같은 위험물질일 수 있다. 선적하는 검체를 적절하게 분류하기 위하여, 국가 또는 관할 연방수송규정(미국의 경우) 및 국제 민간 항공 기구(ICAO) 와 국제항공운송협회(IATA)의 규제 사항을 검토해야 한다.

많은 국가에서 위험 물질의 수송 담당자는 선적 업무를 시작하기 전 해당 분야의 교육을 받을 것을 요구하고 있다.

#### I.2.200 온도 조건

검체는 이송 중 온도 변화에 노출될 수 있다. 아래는 검체의 수송에 필요한 일반적인 온도 조건과 온도 유지에 도움을 주는 냉각제에 대한 사항이다.

- 기온 (20C - 30C) - 과도한 고온 또는 저온으로부터 보호하기 위한 절연포장
- 냉장 (2C - 8C) - 얼음, 냉장 온도 유지를 위해 제작된 젤 팩 (-15C 로 조정) 또는 냉장 수송용 상변화 물질 (phase change material)
- 냉동 (-20C) - 냉동 온도유지를 위해 제작된 젤 팩 (-20C 이하로 조정)
- 냉동 (-70C) - 드라이아이스 조각, 드라이아이스 블록, 또는 드라이아이스 판. 냉동선적에 사용되는 드라이아이스는 위험물질로 분류되며 적절한 라벨을 부착해야 한다.

- 냉동 (-150C 이하) - 액체 질소 드라이 선적기. 드라이 질소 선적기는 다공성 물질에 완전히 흡착된 액체질소를 함유하는 절연 컨테이너로 비위험물질로 분류되며 국제항공 운송협회의 위험물질 규정의 적용을 받지 않는다.

**Best Practice:** 저온 상태를 유지해야 하는 물질은 충분한 양의 냉각제와 같이 실려야 선적 기간 동안 온도를 유지할 수 있으며, 최소한 24 시간의 도착 지연을 고려한 분량이어야 한다.

### 12.3000 습도 조건

습도에 민감한 검체는 이송 도중 습기에 노출되는 것을 피하기 위하여 건조제가 포함된 밀폐용기에 넣어서 선적해야 한다.

### 1.2.400 광민감성

광민감성 물질은 갈색 용기에 넣거나 갈색으로 코팅된 가방에 넣어 빛이 투과하지 않게 수송해야 한다.

### 12.500 도착시간

신선한 혈액과 같이 시간의 경과에 민감한 검체는 정시 도착을 보증하는 적합한 운송기관에 의뢰하여 배송하도록 한다. 선적 과정에서 소요되는 시간 또한 고려해야 한다. 예정된 배송일보다 지연될 가능성을 고려하여 선적은 주중에 최소 2 일 이상의 여유를 두고 해야 한다.

### 12.600 검체의 양

수송되는 검체의 양에 따라 포장 방법과 수송 중의 적정 온도를 유지하기 위한 냉각제의 양이 달라진다. 포장 용기는 필요한 냉각제의 양과 수송되는 검체의 수에 적당한 크기여야 한다. 한 개의 용기에 너무 많은 양의 검체를 넣지 않도록 주의 한다.

### 12.700 기타 포장 시 고려사항

- 검체는 냉각제의 위나 아래에 놓지 말고 냉각제 사이에 위치시킨다.
- 검체와 냉각제를 넣고 남은 용기의 빈 공간은 선적 중 검체가 움직이는 것을 막기 위해 종이 뭉치를 이용하여 채워준다.
- 과거 선적 중 사용했던 라벨은 제거하거나 선을 그어 표시한다.
- 항공화물운송장은 재사용해서는 안 된다.

### 13.000 선적상태 확인

#### 13.100 포장검사 보고서 검토

선적 담당자는 선적되는 물건의 포장상태에 대한 책임을 진다. 선적 담당자는 포장 규정을 준수하였는지 확인하기 위해 포장상태에 대한 모든 검사 보고서를 검토해야 한다.

포장은 엄격한 검사 과정을 통과했을 때와 동일한 수준으로 진행한다.

### 13.200 포장상태 확인

검체를 실제로 포장하기 전 포장 상태에 대한 사전 검사를 시행한다. 검체의 보전에 영향을 주는 모든 변수들, 즉 온도, 습도, 광민감도, 구조적 안정성, 유출 억제력 등을 측정해야 한다.

가치가 높은 검체 또는 엄격한 온도 관리가 필요한 검체는 수송기간 동안 검체의 온도를 감시할 수 있는 온도 측정기를 함께 선적해야 한다.

### 13.300 시험 선적

일부의 경우, 특히 매우 가치 있는 검체의 선적을 위해서 검체은행은 실제 선적할 검체와 유사한 검체를 이용하여 시험 선적을 해 볼 수 있다. 이 과정에서 선적 담당자는 냉각제의 적절성을 알아볼 수 있고 성공적인 선적에 영향을 줄 수 있는 잠재적인 문제점들을 파악할 수 있다. 시험 선적 시에는 선적 중의 온도가 허용 범위를 넘어가지 않는다는 것을 확인하기 위해 온도 측정 기구 또는 비가역적 온도 표시기를 함께 선적하면 도움이 된다.

### 13.400 국제 선적

특정국가 또는 지역에 따라 특별 허가나 기타 다른 요구사항을 제시할 수 있다. 일부 국가에서는 윤리적인 문제와 관련해서 특정 인체유래검체의 수출입을 제한하거나 특별히 규제하기도 한다. 멸종위기에 있거나 보호조치가 필요한 사람이 아닌 생물 검체의 경우, 국제 야생동물 멸종위기종 거래에 관한 조약 (Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora or CITES)에 따른 특별 허가를 받아야 하며 부가적인 서류작업이 필요할 수도 있다.

또 대부분의 국제 선적은 통관 수속 필증을 포장 바깥 부분에 눈에 띄게 붙여놓아야 한다. 국가별로 표시해야 할 통관 정보를 확인해야 한다.

**Best Practice:** 선적하기 전 해당 국가의 선적 관련 요구사항을 모두 확인해야 한다.

**Best Practice:** 세관의 요구 사항을 충족시키는데 오랜 시간이 걸릴 수 있으므로 온도에 민감한 검체는 지연 시 냉각제를 보충할 수 있는 전문운송기관에 위탁할 수 있다.

**Best Practice:** 국제 선적시에는 적절한 기관 전용지에 선적 내용물과 취급 조건을 명시한 문서를 첨부해야 한다. 필요에 따라 수입 증명서와 검역 확인서를 첨부한다.

### 14.000 수송 기간동안 선적의 추적

선적 담당자와 수령인이 모두 수송 중의 화물을 추적할 수 있어야 한다.

### 14.100 선적 통지

수령인이 화물을 받게 된다는 사실을 알아야 하고, 선적 담당자가 화물을 방출하기 전 수령할 화물을 보관할 수 있는 적절한 시설을 확보해야 한다. 위험 물질수송 시 선적 담당자는 24 시간 비상연락이 가능해야 한다.

#### **14.200 선적 목록**

선적 담당자는 선적 화물을 방출하기 전 선적 목록을 수령인에게 전달 (전자메일등을 이용) 해야 한다. 선적물과 함께 종이 사본을 전달해야 한다.

#### **14.300 수령 확인**

검체은행을 출입하는 모든 선적물에 대하여 수령을 확인하고 도착시의 상태에 대한 점검을 실시해야 한다. 이상의 정보를 수집하기 위한 양식을 선적 화물과 함께 발송한다. 선적물의 상태에 대한 정보를 어떤 방법으로 선적 담당자에게 다시 보낼 것인지 명확하게 지시한다.

### **SECTION J: 검체 수집, 처리, 검색**

#### **J1.000 일반사항**

검체를 처리 과정은 검체의 종류에 따라 다양하지만, 수집과 검색 과정에는 많은 공통점이 있다. 검체를 수집하기 전부터 이용 가능성과 분석의 목적을 고려할 필요가 있다. 다수의 검체 수집 프로토콜에는 고분자물질 및 기타 분석 대상물의 보존을 위한 특별한 요구 조건이 명시되어 있다. 검체 수집 시에는 검체의 종류 외에도 다음과 같은 사항들을 고려해야 한다: 수집 방법, 필요한 검체 수집용 튜브 또는 용기, 검체 제공자 집단, 검체 수집 담당자와 수집 과정에 관한 교육, 검체의 수집 장소와 처리를 위한 실험실 및 저장 장소 사이의 거리 (수집과 처리, 저장이 서로 다른 장소에서 시행될 경우), 특수한 분석이 필요한 고분자의 안정화 또는 보존 기술, 검체 표지 및 추적 방법 등.

#### **J2.000 시범 연구와 수행 평가**

검체의 수집 및 처리를 위한 새로운 프로토콜, 장비, 실험실 점검 또는 외부 점검 서비스를 이용할 때마다, 검체은행은 새로운 장비나 검증 서비스의 유효성을 입증하기 위하여 소규모의 시범 연구를 고려할 수 있다. 시범 연구 또는 타당성 연구는 대규모의 연구가 진행되기 전에 검체의 수집이나 처리 과정에서 발생할 수 있는 문제점을 조기에 파악할 수 있도록 도움을 준다. 또 시범 연구는 새로운 프로토콜을 사용하기 전 새로운 처리 과정과 이에 필요한 교육을 결정하는데 도움을 줄 수 있다.

#### **J3.000 검체 수집 소요 시간**

검체를 전달 받아 처리하기까지 걸리는 시간차는 연구 방법에 따라 중요도가 달라진다. 생체분자는 다양한 환경에 따라 서로 다른 속도로 변성이 시작될 수 있다. 척추동물유래 검체의 경우 수술 중 장기에 혈액의 공급이 차단될 때, 조직이 적출되어 저온 용기에 옮겨질 때부터 생체분자의 변성이 시작된다. 생체분자가 변성되는 속도는 검체의 보관 온도, 검체를 얻은 장기의 특성 및 연구 대상이 되는 생체 분자의 안정성 등에 따라 달라진다 (Jewell et al., 2002). 일반적으로 검체는 가능한 빨리 처리하는 것이 좋고 수집, 처리 및 저장까지의 소요 시간을 문서로 기록하는 것이 중요하다. 이와 같은 정보들을 문서화해서 검체의 최종 사용자가 이용할

수 있게 함으로써 최종 사용자가 검체를 이용한 실험 결과를 적절하게 해석하고 결론을 도출할 수 있도록 한다.

#### **J4.000 온도**

검체가 수집, 처리 및 저장되는 온도는 검체의 종류와 향후 분석의 목적에 따라 주의 깊게 고려해야 한다. 고온의 저장 환경은 단시간 노출되더라도 고분자의 파괴를 일으킨다. 수집에서부터 처리, 저장의 전 과정 동안 반드시 낮은 온도를 유지해야 한다.

##### **J4.100 동결-해동 반복**

동결-해동의 반복은 분석 대상인 고분자 물질에 치명적일 수 있다 (K4.000 참조). 동결-해동 회수를 줄이기 위해 검체를 사용 목적에 적절한 크기로 나누어 보관하는 것이 중요하다.

#### **J5.000 멸균**

검체의 처리 과정에서 사용되는 기계 및 기구 표면의 멸균 상태를 고려해야 한다. 특히 RNA 는 멸균되지 않은 도구의 표면에 존재하는 RNA 분해효소에 매우 민감하다.

#### **J6.000 검체의 안정성**

위에서 언급한 것들 외에도, 항응고제나 안정제의 사용 (예. EDTA 나 ascorbate) 및 기타 여러 요소가 검체의 안정성에 영향을 미칠 수 있다. 몇 방법에서는 신속한 탈수과정이 입자를 안정시키는데 효과적이다. 탈수법은 냉각제 사용이나 화학적 고정액을 사용하기 어려운 환경에서 더 실용적일 수 있다.

#### **J7.000 수집 및 저장 용기**

수집 및 저장 용기는 검체의 종류 및 연구 분석의 목적에 따라 다양하며, 검체의 수집에 동일한 용기가 검체의 저장용으로는 부적합할 수도 있다. 용기의 오염이 (e.g. 유기 오염물 또는 중금속이나 미량 금속원소) 추후 분석에 영향을 주는 경우도 있을 수 있는데 특히 환경 분석을 위한 검체의 경우 문제가 될 수 있다.

#### **J8.000 수집 프로토콜**

수집하는 검체의 종류에 따라 다양한 프로토콜이 있다. 프로토콜의 선택은 연구의 목적에 적합해야 한다. 검체의 수집 프로토콜에서 특히 고려해야 할 사항이 아래에 제시되어 있다.

수집 업무 담당자는 적절한 보호 장비를 갖추고 검체를 다루어야 한다. 최소한 실험 가운과 일회용 장갑을 착용해야 하며, 액화질소를 다루는 경우 냉동고용 장갑과 안면 보호구 또는 보안경을 착용해야 한다.

##### **J8.100 인체유래검체**

검체를 사용하는 연구자의 필요에 따라 또는 수집된 검체를 이용하는 연구 프로토콜에 따라 다양한 출처로부터 인체조직을 수집할 수 있다.

**Best Practice:** 연구를 목적으로 하는 검체의 수집이 환자의 적절한 진단이나 치료에 영향을 주어서는 안 된다.

**Best Practice:** 병리의사는 잠재적인 진단용 검체를 검토하여 어느 부분을 연구용으로 사용할 수 있는지 결정해야 한다.

### J8.110 수술 조직

진단용으로 사용하고 나서 남은 여분의 조직을 수집할 수도 있고 적절한 IRB/윤리위원회의 승인과 사전 동의를 거친다면 연구 목적만을 위한 검체를 절제할 수도 있다. 병리학자는 진단에 영향을 주지 않는 범위에서 연구용으로 사용할 수 있는 조직인지 확인하기 위하여 적출된 전체 검체를 조사해야 한다.

검체는 수술실에서 병리과 또는 검체은행으로 운반되는 동안 고정되지 않은 신선한 상태를 유지해야 하고 얼음으로 저온 상태를 유지한 멸균용기에 보관되어야 한다. 가장 좋은 방법은 모든 검체를 멸균 상태로 다루는 것이지만 많은 병리과 육안 검사실이 멸균 후드를 갖추고 있지 않기 때문에 항상 멸균 상태를 유지할 수는 없다. 게다가 다수의 연구 프로토콜은 조직 검체가 멸균 상태일 것을 요구하지 않는다. 멸균 후드가 없는 곳에서는 검체은행의 업무 담당자는 표면을 멸균 처리한 깨끗한 장소를 마련해서 사용할 수 있다. 젖은 수건이나 다른 흡습성 재료는 검체를 올려놓고 사용할 경우 검체가 빠르게 건조되어 유용성이 감소할 수 있으므로 사용을 피해야 한다. 조직을 절제 시 멸균 장갑과 멸균 도구를 사용해야 한다. 다른 검체를 절제하거나 같은 검체의 다른 부위를 절제할 때마다 새 칼과 도구를 사용해야 한다.

연구자가 특별히 요구하는 사항이 없다면, 검체은행으로 옮길 조직 검체는 적절한 라벨을 붙인, 식염수나 다른 보존액이 들어있는 멸균 용기에 바로 넣어야 한다. 조직 검체를 바로 냉동시킬 경우 검체를 식염수에 보관하면 냉동 과정에서 검체의 표면에 얼음 결정이 만들어 지므로 식염수에 보관할 필요가 없다. 특별한 프로토콜에 따라 취급해야 할 검체를 다룰 때는 관련 업무 담당자가 필요한 교육을 받아야 한다.

급속 냉동이 필요한 검체는 수집 시 액화질소나 드라이아이스로 냉동시킬 수 있다. 조직의 형태를 보존해야 하는 검체는 미리 냉각된 이소펜탄 (iso-pentane) (최고 온도 -80C)이나 액화질소에 담가서 급속 냉동을 한다. 검체의 수집, 처리 및 저장과정에서 소요된 시간을 기록하여 보관해야 한다. 이런 기록을 효율적으로 보존하기 위해 날짜와 시간을 표시하는 날인기를 사용할 수 있다. 이 정보는 후에 데이터베이스로 전송될 수 있다.

진단을 위하여 냉동 절편을 만들 경우, 검체은행의 업무 담당자는 검체의 품질관리에 사용할 수 있는 여분의 슬라이드를 확보할 수 있도록 최선을 다해야 한다. 진단 목적으로 사용한 후에도 충분한 양의 조직이 남아있으면, 검체은행의 업무 담당자는 조직의 일부를 급속냉동으로 보관하고 검체은행 소유의 파라핀 블록을 만들기 위하여 대표적인 조직 절편을 제작한다. 검체의 품질관리를 위해 각 파라핀 블록에서 H&E 슬라이드를 만들 수 있다. 파라핀 블록을 제작할 만큼 충분한 조직을 얻지 못한 경우 검체은행의 업무 담당자는 병리과의 진단용 파라핀 블록으로부터 저장된 검체의 품질관리를 위한 H&E 슬라이드를 얻을 수 있는지 문의하도록 한다.

모든 검체에는 적합한 라벨을 붙여야 하고 (H.200 참조) 모든 관련 정보를 문서로 정리해야 한다 (I4.000 참조).

**Best Practice:** 검체를 정확하게 표시하고 추적할 수 있도록 수술 전에 미리 검체 수집 용기에 바코드/환자 ID 를 붙여 놓는다.

**Best Practice:** 검체를 다루는 사람들 (외과의사, 간호사, 병리의 등)은 모두 각 업무의 프로토콜에 맞는 취급상의 유의사항을 교육받아야 한다.

### J8.120 부검 및 사후조직검사

부검 시 관련 규정을 준수하며 여분의 검체를 수집할 수 있다. 검체 수집 요청은 사망 후부터 처리까지의 최대 허용 시간을 명시해야 한다. 부검에서는 수술 과정에서는 얻을 수 없는 정상 조직 또는 대량의 검체 (예: 심장 또는 뇌조직)를 추출할 수 있다. 일반적인 부검 과정에서 절제되지 않는 검체 (예: 다리, 팔, 손, 발, 또는 안면 조직)를 얻는 것은 신체가 훼손이 되기 때문에 수집하기가 어렵다.

부검에서 추출한 조직 검체는 장기의 위치, 조직의 종류, 절제 시간을 적절히 표시해야 하며 얼음으로 온도를 낮춘 식염수용기에 넣어 즉시 검체은행으로 옮겨야 한다. 옮겨 놓은 장기는 처리와 저장을 위하여 더 작은 절편으로 나눌 수 있다. 사망자에 대해서는 질병 상태, 나이, 성별, 사망 원인, 사망 날짜 및 시간, 장기 적출 시간 등의 자세한 정보를 알아야 한다. 확보된 장기의 상태에 관한 정보 (정상 또는 질병)도 알아야 한다.

### J8.130 이식장기

이식에 부적합한 장기들이 연구목적으로 검체은행에 제공되는 경우가 있다. 이 때 제공되는 장기들은 일반적인 허용 시간보다 오래 몇 시간씩 인체 외부에 방치되기도 한다. 그러나 이식용 장기는 일반적으로 살아 있는 상태를 유지하기 위해 보존액에 보관되기 때문에 대부분의 연구자는 이식조직을 그대로 사용할 수 있고 수술 절제 또는 부검에서 얻은 조직보다 상태가 양호하다. 이식장기들은 처리와 저장을 위해 더 작은 절편으로 나눌 수 있다. 장기 공여자에 관한 정보를 이식기관으로부터 확인해야 한다.

### J8.200 고형조직

특정 인구집단을 대상으로 연구의 일부로 또는 차후 연구 활동을 위한 일반적인 목적으로 조직 검체를 수집할 수 있다. 연구용 검체의 수집이 환자의 진단 또는 예후에 영향을 주어서는 안 된다. 이 점은 특히 수술로 적출한 고형 조직 검체를 수집할 때 중요하다. 검체의 특성 (예: 암의 가장자리 범위, 전이 림프절의 수)에 따라 환자의 향후 치료 (예. 항암요법 대 방사선 요법 대 경과 관찰)에 직접적인 영향을 미칠 수 있기 때문이다.

담당 병리의사가 검체의 제공을 관리 감독할 경우 연구용으로 제공된 조직을 신속하고 적절하게 처리할 수 있다; 이 점은 특히 진단용 조직의 손상을 방지하는데 중요하다. 생검 또는 외과 절제 조직의 순도 (정상조직, 암조직, 괴사 또는 섬유화부분의 비율)에 대한 병리의사의 정보는 향후 검체의 사용을 위해 기록해 두어야 하며, 최종 사용자가 조직의 유용성을 결정하는데 도움을 줄 수 있다.

### J8.300 혈액

항응고혈액 (플라즈마/백혈구연층/적혈구) 또는 응고혈액 (혈청/혈병) 중 어느 것을 수집하는가를 결정하는 것은 매우 중요한 일이다. 항응고제를 처리하지 않은 혈청을 수집하면 남은 혈병을 유전자 분석용 DNA 또는 다른 DNA 관련 연구의 재료로 사용할 수 있다 (Somari et al, 2004). 여러 개의 수집 기구 또는 용기에 혈액을 모을 때는 지시된 채혈 순서를 따르는 것이 좋다 (부록 A 참조). 어떤 종류의 항응고제를 사용하는 것이 향후 혈액 검체의 사용에 적합할지 결정해야 한다. 예를 들어, 혈장 수집에 사용하는 EDTA 같은 항응고제는 일부 면역학 실험에 영향을 줄 수 있다.

연구에 필요한 혈액의 양, 채혈 장소와 검체의 처리 및 저장 장소 사이의 거리 등에 따라 혈액의 수집 방식이 달라질 수 있다. 예를 들어, 혈액은 연구 장소와는 거리가 먼 곳에서 채취될 수도 있고, 매우 소량으로 채혈 카드를 이용하여 채취할 수 있으며 상온에서 2-5 일 정도 안정하게 보관할 수 있는 튜브에 대량으로 채취할 수도 있다.

#### **J8.400 소변**

소변은 수집하는 동안 얼음에 보관하거나 냉장고에 넣어 두어야 한다. 입구가 넓고 누수 방지 뚜껑이 달린, 50 mL 에서 3 L까지 용량의 깨끗하고 건조된 플라스틱 또는 유리 용기를 사용한다. 측정하려는 분석물에 따라 보존제가 필요할 수도 있다. 보존제의 종류는 검사 방법, 시간 지연 그리고 수송 조건에 따라 달라질 수 있다. 일반적인 소변 채취에 자주 사용하는 보존제로는 EDTA 와 sodium metabisulfite 가 있다.

#### **J8.410 아침 첫 소변**

공여자는 잠자리에 들기 전 소변을 보아 방광을 비운다. 잠자리에서 일어난 후 곧바로 아침 첫 소변을 받는다. 아침 첫 소변은 농축된 용액에서 측정해야 할 대상, 예를 들어 백혈구, 적혈구, 호르몬 등을 검출하는데 가장 좋은 검체이다.

#### **J8.420 무작위 소변**

무작위로 받은 소변은 일상적인 선별 검사와 세포검사에 적당하다.

#### **J8.430 분획 소변**

분획된 소변은 분석물의 소변 내 농도와 혈액에서의 농도를 비교하는데 사용된다. 아침 첫 소변은 저녁 식사로부터 소화된 용질과 대사산물이 포함되어 있기 때문에 버려야 하고, 일정기간 금식한 후 두 번째 소변 샘플을 채집해야 한다.

#### **J8.440 일정 시간 간격으로 채취한 소변**

일정시간 간격으로 채취한 소변은 특정 생체분자의 배출 패턴을 비교하는데 사용된다. 일반적으로 사용되는 간격은 12 시간과 24 시간이다. 24 시간 간격으로 채취하는 경우, 첫째 날은 방광을 비우고 다음 24 시간 동안 배출되는 모든 소변을 채취한다.

#### **J8.500 손·발톱**

손·발톱은 미량 금속의 분석에 사용된다. 수집과 저장 및 이동이 간단하다. DNA 를 추출할 수도 있다.

### **J8.600 타액과 구강 점막 세포**

타액이나 구강 점막 세포는 커버가 없는 면 두루마리, 폴리프로필렌 커버가 달린 폴리에테르 두루마리 또는 저작 자극용 파라핀 왁스 등을 이용하여 채취할 수 있다. 어떤 연구자는 환자에게 용기에 직접 침을 뱉도록 요청하기도 하는데 이 용기는 입구가 충분히 큰 것이어야 한다.

구강 점막 세포는 DNA 를 추출하는데 유용하다. 구강 점막 세포를 채취하기 위하여 여러 가지 방법과 용기들이 특별히 고안되었다 (부록 A 참조).

### **J8.700 모유**

모유 수유를 시작하면서 모유를 채취할 수 있다. 모유는 손으로 누르거나 또는 진공 펌프를 이용하여 채취할 수 있으며 고압 소독기로 멸균하거나 기타 특별히 소독한 용기에 모아야 한다.

### **J9.000 저장된 검체 검색**

선적이나 분석 목적으로 검체를 검색할 때에는 재고 관리 및 추적을 위한 프로토콜을 엄격히 준수하고 냉동고 및 기타 저장 장비들을 다룰 때 요구되는 안전 표준 지침을 따라야 한다.

### **J9.100 검체은행에서 검체의 위치 확인**

찾아야 할 검체가 재고 관리 시스템에 포함되어 있음을 확인해야 한다 (H3.000). 검체 요청은 해당 검체은행의 조직 요청, 추적 및 재고 관리 프로토콜이 지시하는 절차에 따라야 이루어져야 한다. 검체 요청서는 표준작업지침서 (E2.220 참조)와 품질관리 표준 (E3.000 참조)에 따라 검체은행에 전달되기 전에 정확한지 검토되어야 한다.

### **J9.200 검체 분양**

검체는 검체 요청서에 기술된 대로 검체은행에서 확인, 분양 되어야 한다. 냉동된 검체의 경우 검색 과정은 신속해야 하므로 적어도 두 사람 이상의 참여가 필요할 수 있다. 가능하면, 검체의 온도는 검색 과정 전반에 걸쳐 저장 온도와 동일하게 유지하는 것이 좋다 (예: -80C 에 저장하는 검체는 검색 중 드라이아이스에 넣어 둔다).

검색이 끝나면 담당자는 요청 받은 모든 검체가 포함되었는지 확인해야 한다. 요청서에 기재된 모든 검체를 찾았다는 것을 확인하기 위하여 품질관리 점검을 시행한다. 둘 이상의 서로 다른 사람이 2 회 이상 확인하는 것이 바람직하다.

검체가 제 위치에 존재하지 않을 경우 검체의 위치를 확인하기 위한 작업 프로토콜을 시행한다. 재고 관리 시스템을 업데이트 하여 검체가 분실되었거나 올바르지 않은 위치에 놓여 있는 경우 기록한다.

### **J9.300 냉동 검체의 해동 및 등분**

### J9.310 검체의 해동

플라스틱 냉동 용기에 들어있는 검체는 상온에서 해동하거나 냉장 온도 (4C)에서 하룻밤 동안 해동해야 한다. 유리 용기에 있는 검체는 유리가 파손되는 것을 방지하기 위해 냉장고에서 하룻밤 동안 해동해야 한다.

### J9.320 해동된 검체의 등분

대량의 액상 검체 (예: 혈청, 혈장, 소변)는 다수의 최종 사용자들에게 분배할 수 있도록 더 작은 용량으로 나누어야 한다. 필요한 용량과 분석의 종류에 따라 적절한 피펫과 팁을 사용해야 한다. 유기 오염물을 분석할 때는 플라스틱 피펫이나 팁을 사용하는 것은 검체를 더욱 오염시킬 수 있다. 각 검체마다 새 피펫과 팁을 사용해야 한다.

**Best Practice:** 검체 용기는 생물학적 안전 후드 안에서 열고 등분해야 한다. 검체의 오염을 막기 위해 멸균된 용기와 피펫을 사용한다.

### J9.330 세포의 냉동과 해동

냉동 및 해동의 방법과 속도는 세포의 생존에 중대한 영향을 미칠 수 있다. 세포의 생존 여부가 중요한 검체의 냉동 및 해동에는 반드시 다음의 사항을 고려해야 한다. 검체의 향후 사용을 보장할 수 있는 정확한 냉동 및 해동 프로토콜이 만들어져야 한다.

냉각 속도는 세포의 생존에 영향을 주는 얼음 결정의 크기와 생성 속도를 결정한다. 상온으로부터 분당 -1C 의 속도로 균일하게 냉각시키는 방법이 다양한 종류의 세포를 냉동하는데 적합하다. 균일한 냉각 속도를 유지하기 위해서 냉각 속도 조절이 가능한 장치를 상업적으로 구입해서 사용할 수 있다.

냉동 보관시의 온도는 세포의 생존 능력을 유지시킬 수 있는 시간에 영향을 준다 (일반적으로 보관온도가 낮을수록 세포는 생존 능력을 잘 유지한다). 보관온도 외에도 세포를 저장 장비로부터 꺼내어 취급하는 과정이 세포의 생존에 영향을 주고 세포 성분의 파괴를 유발 시킬 수 있다. 세포 저장 용기가 따뜻한 곳에 잠시라도 노출되는 순간 온도 변화가 시작된다.

일반적으로 서서히 세포를 냉각시키는 것이 세포의 생존에 가장 좋지만, 냉동된 세포를 해동할 때는 반대로 하는 것이 좋다. 세포 저장 용기를 37C 물 중탕으로 흔들어 주는 것이 좋다. 그러나 이 과정이 길어질 경우 일부 세포 종류에서는 매우 치명적인 악영향을 줄 수 있다.

생존한 세포의 수를 측정하는 것이 유용할 때가 있다. 여러 가지 방법으로 세포의 수를 측정할 수 있는데 보통 살아있는 세포가 염료 (예: 트립판블루)를 세포 밖으로 배출하는 성질을 이용하여 운동성이 없는 세포들 중에서 살아있는 세포의 수를 정확하게 측정할 수 있다.

### J10.000 검체 수령

최종 사용자가 수령한 모든 검체를 확인하고 수령 기록을 검체은행에 보관해야 한다 (I4.000 참조). 검체은행은 보관할 검체를 수령 시 참조할 수 있는 표준작업지침서를 반드시 갖추어야 한다. 검체의 수령일, 시간, 포장 및 용기의 손상 여부 검사, 검체 수송 중 사용한 냉각제의 상태 확인, 선적 목록과 실제 수령한 검체의 일치 여부 및 제반 문제점이나 불일치 사항들이 기록에 포함되어야 한다.

**Best Practice:** 향후 비슷한 문제의 예방을 위해서 검체의 운송 중 발생한 모든 문제들을 검체 발송인에게 고지해야 한다.

## SECTION K: 인체유래검체에 관한 법적, 윤리적 쟁점

### K1.000 일반

학술 연구를 위한 인체유래검체의 수집, 저장, 분배와 사용은 많은 법적, 도덕적 논쟁거리를 야기한다. 국제적인 수준으로 볼 때 이러한 물질의 수집과 사용은 현재 각기 다른 그리고 때로는 서로 모순되는 법률과 정책들의 혼합에 의해 관리되고 있다. 따라서, 검체은행들은 일상적인 작업에서, 그리고 검체 및 관련 정보의 국제적 교환과 관련하여 조심스럽게 일을 진행해야 한다.

인체 유래 검체에 관한 법적, 윤리적 논쟁거리와 관련된 중요 용어를 이해하는 것이 중요하다. 검체가 제공자의 신원과 연결되는지 또 연결된다면 어떤 방식으로 그러한지를 기술하는 용어들은 각기 다른 문맥에서 각기 다른 방법과 다른 의미로 사용되곤 한다. 따라서, 사용되는 용어들이 어떻게 정의되는가에 세심한 주의를 기울이는 것이 매우 중요하다. 주요 용어들의 정의는 부록 B의 용어집에 포함되어 있다.

사람을 대상으로 하는 연구에서의 핵심적인 윤리적 논의는 수많은 기록에서 발견되고 있는데, 세계의사협회 (World Medical Association)에서 1964년에 채택되어 수 차례 (가장 최근에는 2000년도에) 수정되고 있는 헬싱키 선언이 여기에 포함된다. 이러한 쟁점들은 1979년 4월 미국의 Department of Health and Human Services에서 출간된 벨몬트 보고서(Belmont Report)에서도 논의되고 있으며, 몇 가지 중요한 개념들을 포함하고 있다.

- 인간에 대한 연구가 이루어지기 전에 자유의사에 의한 인지동의서 (informed consent)가 필요하다.
- 연구는 잘 계획되어야 하고 자격을 갖춘 전문가가 수행하여 의미 있는 결론에 도달할 수 있어야 한다.
- 환자가 노출될 수 있는 위험을 줄이기 위하여 최선을 다해야 하고, 절대로 위험이 예상되는 이익보다 커지지 않도록 해야 한다.
- 동물실험의 결과를 토대로, 인간에 대한 연구가 필요하며 이것이 필요한 정보를 얻기 위한 유일한 방법이라는 명제에 대한 설득력 있는 이유를 제시해야 한다.

인체유래검체와 관련된 정보를 수집, 저장하고 사용하는 것은 개인을 존중하고 사생활 및 개인정보를 보장할 수 있는 방법으로 이루어져야 한다. 검체은행은 사생활 및 개인 정보 보호를 위한 적절한 조치를 시행할 뿐만 아니라 인간을 대상으로 하는 연구에 관한 규정, 사생활 보호 규정, 및 기타 국가 및 지역의 관련 규정들을 인지하고 준수하도록 해야 한다. 예를 들어, 일부 지역에서는 생의학 연구에 태아 조직, 배아 또는 배아줄기세포의 사용을 금지하고 있다. 인체유래검체의 수출·입을 통제하는 규정도 필요한데 여기에는 일부 국가들에서 수출·입과 관련하여 발생할 수 있는 윤리적 쟁점들에 관한 부분을 포함시켜야 한다.

다양한 국가에서 적용할 수 있는 규정들에 대한 완전한 분석은 본 문서의 영역을 벗어난다. 여기에 대한 참고자료와 관련 사이트들은 부록 A에 포함되어 있다.

## K2.000 공통 원칙

### K2.100 기관생명윤리심의위원회 / 윤리위원회

기관생명윤리심의위원회/윤리 위원회는 인간을 대상으로 하는 생의학 연구를 검토하고 승인하며 주기적인 재검토를 시행하기 위한 위원회를 의미한다. 기관생명윤리심의위원회/윤리 위원회의 심의 대상의 일부로서 연구에 사용될 인체유래검체의 수집과 저장, 분양 및 사용에 관한 검체은행의 업무 절차와 과정은 적절한 평가를 받아야 한다.

### K2.200 인지 동의 (Informed consent)

검체의 수집, 보관, 사용을 인지 동의한다는 것은 검체의 제공자들이 검체은행에 정보와 검체를 제공하고 현재와 미래의 연구에 사용하는 것을 수락함에 있어 충분한 정보를 가지고 결정한다는 것을 의미한다. 동의는 반드시 해당 검체의 제공자 또는 그 대리자가 강제나 부당한 영향을 받을 가능성이 최소화 된 상태에서 제공 여부를 결정함으로써 이루어져야 한다. 검체 제공자 또는 그 대리자에게 제시되는 정보는 그들이 충분히 이해 할 수 있어야 한다.

동의를 관련된 세부 정보를 미리 알고 있는 특정 연구 계획을 위한 것일 수도 있고 아직 확정되지 않은 미래의 연구에 대한 것일 수도 있다. 후자의 경우에도 국가와 지역 규정에 따라서 가능한 연구에 대한 일반적인 정보를 제공해야 한다. 검체들이 미래의 연구에서 현재에 동의한 내용에 따라 사용될 수 있도록 보장할 수 있는 도구가 필요하다 (예를 들어, 기관생명윤리심의위원회(IRB)/윤리위원회 또는 기타 적절한 규정이나 지침을 매개로 하는 도구가 있어야 한다).

검체 제공자는 제공한 검체와 관련 정보가 익명으로 보관되어 검체은행에서 회수가 불가능한 상태가 아니라면 동의를 철회하고 남아있는 검체와 관련 정보를 파기하도록 할 수 있는 권리를 가진다. 인지 동의서에는 검체 제공자가 동의 철회 요청을 할 수 있는 상황과 요청을 시작하는 방법에 대한 설명이 분명하게 제시되어 있어야 한다.

**Best Practice:** 기관생명윤리심의위원회로부터 면제를 받지 않은 한 반드시 검체 제공자의 동의를 얻어야 한다.

### K2.300 연구에 수반되는 위험으로부터의 보호

검체 제공자에 대한 위험을 최소화할 수 있도록 주의를 기울여야 한다. 검체를 연구용으로 사용함으로써 기대할 수 있는 이익이 위험보다 크다는 것을 보장해야 한다. 이를 위해서는 검체나 정보를 얻는 과정에서 발생하는 육체적인 위험뿐만 아니라 심리적, 사회적인 위험을 최소화해야 하며 검체를 얻는 과정이 환자의 치료에 영향을 주지 않도록 해야 한다.

검체은행은 검체와 정보를 제공한 사람의 개인 정보와 사생활을 보호하기 위해 반드시 잘 정리된 업무 절차를 따른다. 각 검체를 완전히 익명화하거나 고유의 번호를 부여한 후 모든 종류의 개인 식별 정보를 지우고 검체와 정보를 안전하게 보관하며, 검체 제공자의 개인 정보가

연구자에게 제공되지 않도록 방화벽을 설치하는 것 등이 포함된다. 방화벽은 검체 제공자와 연구자 사이의 부적절한 정보의 소통을 양방향 모두에서 차단한다 (예: 연구자에게 환자의 개인 식별 정보가 전달되거나 환자에게 검증되지 않은 특정 연구 결과들이 전달되는 것을 차단). 검체 제공자의 개인 식별 정보는 연구자가 검체나 정보에 접근하기 전에 이미 제거되어야 한다.

**Best Practice:** 연구를 위한 검체와 정보의 수집이 환자의 치료에 부정적인 영향을 미치게 해서는 안된다.

**Best Practice:** 검체 제공자의 사생활과 개인 정보를 보호하는데 모든 노력을 기울여야 한다.

#### K.2.400 지역사회, 주민, 인종 및 사회 단체의 견해에 대한 고려

각각의 정보로는 식별이 불가능하더라도, 축적된 연구 결과의 발표로 인해 사회 집단 또는 지역 사회에 위해가 발생하기도 한다. 또 지역 주민들 또는 집단이 그들이 제공한 검체의 처분과 사용에 관한 특별한 신념을 가지고 있을 경우 이는 마땅히 존중 받아야 한다.

이익 배분은 특히 개발도상국에서 온 검체와 정보를 다룰 때 고려해야 할 중요한 사항이다. 검체를 이용한 연구에서 발생한 이익을 배분하는 것은 검체의 제공자들이 공정하고 동등한 대우를 받고 있다는 확신을 준다. 이익 배분이라는 개념은 원자재를 제공한 측에 아무런 원조도 없이 제 3세계 국가들에서 수집된 식물, 동물 재료로 이익을 얻는 개발 도상국들에 관한 논의로부터 파생되었다. 생물 다양성에 대한 협정 (<http://www.cbd.int/convention/convention.html>)은 150 개 국가가 서명한 국제 조약이다. 검체를 이용한 연구에 이러한 개념이 어떻게 적용될 것인가는 항상 명확하지는 않지만 착취를 피해야 하는 것은 확실히 포함되어야 한다 (예: 개발 도상국에서). 이익을 배분할 수 있는 매우 많은 방법들이 있다. 기술을 공유하는 방법, 연구로 발생한 이익을 연구 대상 집단과 공유하는 방법, 이미 확립된 검체은행에 저장된 검체에 관한 보안 백업을 품질관리 경험과 함께 제공하는 것 등이 여기에 포함된다. 어떤 국가에서는 (예: 인도) 오직 그 나라 국적의 연구자가 검체를 가지고 공동 연구자로 참여하는 연구에 한해서만 검체가 해외에서 이용되는 것을 허용한다. 이 방법은 기술의 이전과 연구 역량의 성장을 촉진한다.

**Best Practice:** 검체를 수집, 저장, 사용, 폐기를 위한 검체은행의 절차들은 검체 제공자들의 견해와 전통을 존중하고 지역 사회, 주민, 각종 단체들에 대한 위험을 최소화할 수 있어야 한다.

**Best Practice:** 다른 나라로부터 검체와 정보를 수입한 검체은행들은 검체를 제공한 국가의 자주성을 존중해야 하며, 제공 국가에 공정하고 평등하게 이익이 배분된다는 확신을 주어야 한다.

#### K.2.500 검체의 공유와 분양

검체를 공급하는 검체은행은 수집, 저장하고 공유하는 검체와 정보를 책임감을 갖고 관리해야 한다. 검체와 정보의 질을 유지하고 검체 제공자의 사생활과 개인 정보를 보장하며 검체를 수집하는 과정에서 동의한 내용과 일치하는 방법으로 검체를 공유하고 있음을 보장할 수 있는 체계를 갖추어야 한다.

검체은행은 검체를 공유와 분양에 관한 잘 정립된 정책과 검체와 자료의 적절한 이용을 판단하기 위한 투명한 절차를 갖추어야 한다. 검체를 사용하기 위한 요청은 몇 단계의 과학적 심사를 거쳐야 한다. 심사의 엄격성은 검체와 정보의 가치에 근거해야 하며, 검체은행 내부

승인자의 간단한 검토에서부터 외부 과학자에게 의뢰하는 전면적인 검토까지 그 범위가 다양할 수 있다. 일반적으로, 검체에 포함된 정보의 양이 많을수록, 검체에 대한 분석과 추가된 가공이 많을수록 심사는 더욱 엄격해지고 분양의 기준 등급이 더 높게 책정된다.

검체에 대한 사용 요청은 제안된 연구의 과학적 장점과 잠재적인 영향, 검체은행의 특성과 목적에 적합한 이용인지에 대한 판단, 연구 설계와 자금의 적절성, 공공 건강에 미치는 이익과 위험성, 법적, 윤리적인 고려 및 연구진과 연구 환경 적절성을 고려하여 결정해야 한다.

검체와 정보는 가능한 한 제공자의 개인 식별 정보가 제거된 상태로 분양되어야 한다. 이들 정보에 대한 모든 접근 정책은 검체 제공자 보호와 사생활 보호에 관한 기존의 규정들, 그리고 기타 적용 가능한 법규와 정책을 근거로 하여 수립되어야 한다. 연구자가 기관생명윤리위원회(IRB) 또는 윤리위원회의 심의를 받아야 할 경우 검체은행은 검체와 정보를 제공하기 전 이상의 승인에 관한 기록을 먼저 요구해야 한다.

**Best Practice:** 검체와 이와 연관된 정보의 사용은 사전 동의 및 심의 결과에 일치해야 한다.

**Best Practice:** 검체와 정보는 도덕적, 과학적으로 적절하면서, 과학적 발견에 기여할 수 있을 것으로 기대되는 연구에 사용되어야 한다.

**Best Practice:** 수집된 검체의 관리 책임자는 검체와 정보의 공유, 검체와 정보에 대한 접근 요청의 우선 순위 책정, 희귀한 자원에 대한 경쟁적인 요청을 평가하기 위한 분명한 절차를 서면으로 잘 기록하여 보유하고 있어야 한다.

#### K2.600 검체 수집/저장 기관의 폐관

검체를 수집/저장하고 배포하는 기관은 여러 가지 사정에 의해 기관이 폐관될 경우 보관된 검체와 정보를 어떻게 처리할 것인지에 대한 계획을 설립당시에 미리 세워두어야 한다. 검체와 정보의 처리는 제 3 기관으로의 이전을 포함하여 반드시 검체와 정보의 수집 시에 얻은 사전 동意的 내용과 일치하도록 행해져야 한다.

부록 A: 인터넷 자료들

주제	웹사이트	기관명	내용
생물학적 자원 센터를 위한 최선의 방법 생명윤리학	<a href="http://www.oecd.org/dataoecd/7/13/38777417.pdf">http://www.oecd.org/dataoecd/7/13/38777417.pdf</a> <a href="http://bioethics-international.org/iab-2.0/index.php?show=objectives">http://bioethics-international.org/iab-2.0/index.php?show=objectives</a>	Organisation for Economic Co-Operation and Development International Organisation of Bioethics	생물학적 자원 센터를 위한 최선의 방법  IAB 단체가 세계 각국의 다른 분야에 있는 생명윤리학 종사자간의 정보 교환을 편리하게 만들었다.
생명윤리 자문위원회	<a href="http://www.bioethicssingapore.org">http://www.bioethicssingapore.org</a>	Bioethics Advisory Committee, Singapore	싱가포르에서의 생물학의 과학적 연구로부터 발생하는 도덕적, 법적, 사회적 이슈에 관한 자료들
생물학적 저장소 협약	<a href="http://www.abrn.net/protocols.htm">http://www.abrn.net/protocols.htm</a>	Australasian Biospecimen Network	생물학적 검체를 모으고 가공하는 것에 관한 협약과 최선의 방법들
생물학적 안정성	<a href="http://governance.iarc.fr/EN/Docs/safetymanual.pdf">http://governance.iarc.fr/EN/Docs/safetymanual.pdf</a>	The Division of Biosafety and Biotechnology (SBB), Scientific Institute of Public Health in Belgium.	생물학적 안정성의 위험성의 접근 도구와 생물학적 안정성에 관한 편람 및 법과 규칙들, 설비와 장비, 방법과 적하, 운송에 관한 지침
생물학적 안정성	<a href="http://www.ebsaweb.eu/Resources.html">http://www.ebsaweb.eu/Resources.html</a>	European Biosafety Association	유럽의 생물학적 안정성 이슈에 관한 협의와 자료들
생물학적 안정성	<a href="http://www.ebsaweb.eu/ebsamedia/Downloads/Biosafety7view_image-1-called_by-ebsa.pdf">http://www.ebsaweb.eu/ebsamedia/Downloads/Biosafety7view_image-1-called_by-ebsa.pdf</a>	World Health Organisation	장비 및 설비의 설계와 기술에 관한 연구소의 생물학적 안정성에 관한 편람
생물학적 안정성	<a href="http://www.cjd.ed.ac.uk">http://www.cjd.ed.ac.uk</a>	UK Surveillance Unit for Creutzfeldt-Jakob Disease	Creutzfeldt-Jakob Disease에 관한 감시 자료; 기술 정보들; 링크들
혈액 수집 프로토콜	<a href="http://www.csmc.edu/5455.html">http://www.csmc.edu/5455.html</a>	Cedars-Sinai Medical Center	혈액 수집 지침
생물학적 다양성에 관한 협정	<a href="http://www.cbd.int">http://www.cbd.int</a>	United Nations Environmental Programme	지속할 수 있는 개발과 지적 재산권
멸종위기에 처한 야생 동식물의 국제적인 무역에 관한 협정	<a href="http://www.cites.org">http://www.cites.org</a>	IUCN (The World Conservation Union)	멸종위기에 처한 야생 동식물의 무역
인간 조직 저장소에 관한 증례보고	<a href="http://www.rand.org/pubs/monographs/2004/RANDMG120.pdf">http://www.rand.org/pubs/monographs/2004/RANDMG120.pdf</a>	Rand Corporation and the National Cancer Institute	미국에 한정된 저장소들로부터 모아진 정보를 기반으로 하는 저장소를 위한 최선의 방법들
화학적 자료들과 연구소 자료들	<a href="http://www.neis.com/environmental_resources.html">http://www.neis.com/environmental_resources.html</a>	Chemindustry.com	세계 백개 이상의 국가의 연구소 장비와 공급물에 관한 정제되지 않은 다양한 자료들. 이 사이트 방문시 "lap supplies"라는 탭을 클릭하십시오.
화학적 안정성	<a href="http://www.cdc.gov/niosh/database.html">http://www.cdc.gov/niosh/database.html</a>	National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), U.S.	미국의 데이터베이스와 정보 자료 링크들과 간행물들
화학적 안정성	<a href="http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/icsc/dtasht/index.htm">http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/icsc/dtasht/index.htm</a>	International Occupational Safety and Health Information Center	화학적 데이터베이스; 국제적인 화학적 안정성 카드[International Chemical Safety Cards (ICSC)]
화학적 안정성	<a href="http://www.cdc.gov/niosh/cheiminx.html">http://www.cdc.gov/niosh/cheiminx.html</a>	Master Index of Occupational Health Guidelines for Chemical Hazards (NIOSH), U.S	특정한 화학물질의 화학적 위험성에 관한 미국 지침들
화학적 안정성	<a href="http://www.who.int/ifcs/en/">http://www.who.int/ifcs/en/</a>	Intergovernmental Forum for Global Chemical Safety	화학적 안정성에 관한 정책 지침들
화학물질 취급	<a href="http://www.environment.gov.au/settlements/chemicals/index.html">http://www.environment.gov.au/settlements/chemicals/index.html</a>	The Australian Government Department of the Environment and Water Resources	인간의 건강과 환경을 보호하기 위해 화학물질을 다루는 방법

주제	웹사이트	기관명	내용
전기적 안정성	<a href="http://www.ehs.uconn.edu/Word%20Docs/Electrical%20Safety%20in%20the%20Lab.pdf">http://www.ehs.uconn.edu/Word%20Docs/Electrical%20Safety%20in%20the%20Lab.pdf</a>	University of Connecticut Environmental Health and Safety	실험실에서의 전기적 안정성
환경적 건강	<a href="http://www.environment.gov.au/approvals/index.html">http://www.environment.gov.au/approvals/index.html</a>	The Australian Government Department of the Environment and Water Resources	승인, 허가와 면허
환경적인 검체 은행 설계	<a href="http://www.ehponline.org/members/1995/Suppl-3/wise-full.html">http://www.ehponline.org/members/1995/Suppl-3/wise-full.html</a>	U.S. National Institute of Standards and Technology	이 문서는 인간 조직의 감시와 검체 은행업에 관한 위원회에 의해서 발간되었다.: Opportunities for Exposure Assessment, Risk Assessment, and Epidemiologic Research held 30 March-1 April 1993 in Research Triangle Park, North Carolina.
도덕적 위원회	<a href="http://www.hugo-international.org/committee_ethics.htm">http://www.hugo-international.org/committee_ethics.htm</a>	Human Genome Organisation	이 단체는 그들이 인간 게놈 연구로부터 나온 지식의 사용과 수행에 관련된 것과 같은 사회적, 법적, 도덕적인 이슈에 관한 논의와 이해를 증진시킨다.
도덕적 지침들	<a href="http://www.moh.govt.nz/moh.govt.nz/moh.nsf/indexmh/guidelines-use-human-tissue">http://www.moh.govt.nz/moh.govt.nz/moh.nsf/indexmh/guidelines-use-human-tissue</a>	New Zealand Ministry of Health	미래의 정해지지 않은 연구 목적을 위한 인간 조직의 사용에 관한 지침들
노출 방지	<a href="http://www.healthsystem.virginia.edu/internet/epinet/subpage2.cfm">http://www.healthsystem.virginia.edu/internet/epinet/subpage2.cfm</a>	Exposure Prevention Information	기록과 노출 방지를 위한 정형화된 방법을 제공함.
프로그램 정보	<a href="http://www.healthsystem.virginia.edu/internet/epinet/subpage2.cfm">http://www.healthsystem.virginia.edu/internet/epinet/subpage2.cfm</a>	Network; University of Virginia, International Health Care Worker Safety Center	경피적 손상과 혈액, 체액의 접촉에 관한 추적
일반적 안전	<a href="http://www.osha.gov/compliance.html">http://www.osha.gov/compliance.html</a>	Occupational Safety and Health Administration, Department of Labor, USA	현재의 미국의 규칙과 개발되고 있는 규칙들; 기술적인, 보호와 교육 정보들; 링크들
일반적 안전	<a href="http://www.lbl.gov/ehs/pub3000">http://www.lbl.gov/ehs/pub3000</a>	Lawrence Berkeley National Laboratory; University of California, California, U.S.	미국 기반의 건강과 안전 편람
인간 대상자들	<a href="https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id977859">https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id977859</a>	Council of Europe; Committee of Ministers	인간 기원의 생물학적 자원의 연구에 종사하는 참여자인 장관들의 협회 의견 권고 기록(2006)
인간 대상자들	<a href="http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf">http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf</a>	Office of Human Research Protections; U.S. Department of Health and Human Services	인간 대상 연구에 관한 79개 나라와 2개의 연방, 2개의 단체의 법률제정 및 규칙들
인간 대상자들	<a href="http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm">http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm</a>	Office of Human Research Protections, U.S. Department of Health and Human Services	미국 연방 인간 대상자 규칙들
인간 대상자들	<a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm</a>	Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services	미국 연방 인간 대상자 규칙들: 21 CFR parts 50, 56, 812
인간 대상자들	<a href="http://www.hhs.gov/ohrp/policy/index.html">http://www.hhs.gov/ohrp/policy/index.html</a>	Office of Human Research Protections, U.S. Department of Health and Human Services	미국 인간 연구 보호 기관으로부터 나온 정책 기록들
인간 대상자들	<a href="http://www.hhs.gov/ohrp/international/">http://www.hhs.gov/ohrp/international/</a>	U.S. Office of Human Research Protections, U.S. Department of Health and Human Services	인간 대상 연구의 보호에 관한 국제적 편집물
연구소 표준 개발	<a href="http://www.nccls.org">http://www.nccls.org</a>	Clinical and Laboratory Standards Institute	연구소의 표준 개발을 위한 미국 기반의 일반적이고 기술적인 정보
생물학적 검체 자료를	<a href="http://biospecimens.cancer.gov/NCI_Best_Practices">http://biospecimens.cancer.gov/NCI_Best_Practices</a>	National Cancer Institute; National Institutes of Health;	NCI 기반의 연구에서 얻어진 생물학적

위한 국제 암 협회의 최선의 대책	<a href="#">060507.pdf</a>	U.S. Department of Health and Human Services	검체의 취급 및 가공 저장과 회복에 관한 최선의 대책
자연사박물관 이익 분배 대책	<a href="http://www.canmexworkshop.com/documents/papers/III.5d.2.pdf">http://www.canmexworkshop.com/documents/papers/III.5d.2.pdf</a>	International Expert Workshop on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing	박물관 수집을 위한 이익 분배에 관한 개념
<b>주제</b>	<b>웹사이트</b>	<b>기관명</b>	<b>내용</b>
직업적 건강 및 안전	<a href="http://governance.iarc.fr/EN/NG/Docs/safetymanual.pdf">http://governance.iarc.fr/EN/NG/Docs/safetymanual.pdf</a>	International Agency for Research on Cancer	건강과 안전 편람
직업적 건강 및 안전	<a href="http://www.ccohs.ca/">http://www.ccohs.ca/</a>	Canadian Centre for Occupational Health and Safety	생물학적 위험물과 화학물질, 건강 및 안전에 관한 정보
포장 및 적하	<a href="http://www.iata.org/index.htm">http://www.iata.org/index.htm</a>	International Air Transport Association (IATA)	항공기를 이용한 인간 검체의 적하에 관한 기준
포장 및 적하	<a href="http://www.icao.int/">http://www.icao.int/</a>	International Civil Aviation Organization (ICAO)	국제적 운송 규약들
포장 및 적하	<a href="http://hazmat.dot.gov/hazhazome.htm">http://hazmat.dot.gov/hazhazome.htm</a>	U.S. Department of Transportation (DOT)	지상운반을 위한 인간 검체의 적하에 관한 미국 기반의 기준
식물 수집 프로토콜	<a href="http://www.uaf.edu/museum/herb/howtocoll.html">http://www.uaf.edu/museum/herb/howtocoll.html</a>	University of Alaska, U.S.	식물 검체 수집에 관한 지침
사생활	<a href="http://www.hhs.gov/ocr/hipaa/">http://www.hhs.gov/ocr/hipaa/</a>	U.S. Department of Health and Human Services	Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA)
사생활	<a href="http://privacyruleandresearch.nih.gov/">http://privacyruleandresearch.nih.gov/</a>	National Institutes of Health, U.S. Department of Health and Human Services	HIPAA Privacy Rule and research
사생활	<a href="http://www.usdoj.gov/oip/O471.html">http://www.usdoj.gov/oip/O471.html</a>	U.S. Department of Justice	Privacy Act of 1974, 5 U.S.C. § 552a
방사능 안정성	<a href="http://www.jmu.edu/safety/plan/radiology/advisorycommittee.shtml">http://www.jmu.edu/safety/plan/radiology/advisorycommittee.shtml</a>	James Madison University	미국 방사선 보호 프로그램의 예시
병리학 연구소를 위한 자료들	<a href="http://www.cap.org/apps/cap.portal?_nfpbtrue&amp;_pageLabel=reference">http://www.cap.org/apps/cap.portal?_nfpbtrue&amp;_pageLabel=reference</a>	College of American Pathologists	미국 기반의 연구소를 위한 연구소 관리에 관한 일반적이고 기술적인 자료
조직 획득 프로토콜	<a href="http://www.tubafrost.org">http://www.tubafrost.org</a>	European Human Frozen Tumour Tissue Bank (TuBaFrost) project	인간 조직의 수집 및 저장
조직 획득 프로토콜	<a href="http://www.bd.com/vacutainer/pdfs/plus_plastic_tubes_wallchart_orderofdraw_VS5729.pdf">http://www.bd.com/vacutainer/pdfs/plus_plastic_tubes_wallchart_orderofdraw_VS5729.pdf</a>	Becton-Dickenson	혈액수집을 위한 혈액 튜브 주문에 관한 wallchart
다국적인 화학물질의 선적	<a href="http://www.basel.int/">http://www.basel.int/</a>	The Basel Convention.	위험성 폐기물과 그들의 처분에 관한 다국적 이송
감염성 물질의 이송	<a href="http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_9Final.pdf">http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_9Final.pdf</a>	World Health Organization	국제연합 경제사회이사회의 위험성 물질의 운송에 관한 전문가 협의회의해 개발된 권고안
운송 안정성	<a href="http://www.cta-otc.gc.ca/legislation/indexe.html">http://www.cta-otc.gc.ca/legislation/indexe.html</a>	Canadian Transportation Agency	캐나다 운송 조약에 의해 강제되는 법령과 규약의 세부항목 및 수송에 관한 법률제정과 이와 관련된 문제들

## 부록 B: 용어사전

본문 중 사용된 용어의 영문 및 문맥상 다른 의미로 정의되어 있지 않은 중요한 용어들의 의미는 아래와 같다.

**ADVERSE OUTCOME** 부정적 결과.

**AEROSOL** 먼지, 안개 또는 연기와 같이 매우 작은 입자 또는 물방울들이 공기 중에 부유하는 것.

**ALIQUOT** (검체의) 등분, 분주, 표본.

**ANALYTE** 분석물, 분석 대상물.

**ANNOTATION** 문서의 특정 내용과 관련된 추가적인 정보 또는 다른 부분의 정보.

**ANONYMOUS** 익명.

**ASEPTIC PROCESSING** 무균 또는 멸균 환경 및 상태에서 검체를 처리.

**AUDIT** 감사, 심사.

**AUTOPSY** 부검.

**BANKING** (검체) 보관, 저장.

**BATCH** 정해진 조건 하에서 일정한 특징과 질을 갖도록 하기 위한, 그리고 같은 생산과정 내에서 하나의 생산 프로토콜을 가지고 생산되거나 가공된 일정량의 검체 (LOT 참조).

**BIOBANK** 검체은행. Repository 참조.

**BIOHAZARD** 생물학적 위험성.

**BIOLOGICAL SAFETY HOOD** 생물학적 안전 후드.

**BIOREPOSITORY** 검체은행. REPOSITORY 참조.

**BIOSPECIMEN RESOURCE** 특정한 목적으로 사용을 위해 수집한 생물학적 검체의 모음.

**CLEAN ROOM** 공기 중의 입자들의 농도를 감시하여 특정 농도 이하로 조절한 방, 공간.

**COLLECTION** (검체의) 수집, 이를 위한 기술 또는 행위, 수집한 특정 검체 또는 검체의 모음.

**CONSIGNEE** 조직을 받아들여 저장, 분배, 검체의 위치 추적에 대한 책임을 맡은 모든 개인, 대행 업체, 기관, 또는 조직.

**CONTAINER** 컨테이너, 저장용기, 저장시설 또는 장비.

**CONTROLLED AREAS** 무균 또는 멸균 상태가 아닌 검체, 물질 등을 처리하기 위한, 미생물 수와 입자량이 제한된 작업 공간.

**CRITICAL AREAS** 컨테이너, 밀폐용기 등이 환경에 노출되어 있는 제한된 작업 공간.

**CROSS-CONTAMINATION** (미생물체, 피, DNA, RNA, 단백질 등의) 교차 오염.

**CRYOPROTECTANT** 검체를 얼릴 때 발생하는 삼투압의 불균형을 최소화하고 세포의 수축 및 세포 내의 결빙으로 인한 세포의 손상을 최소화하기 위한 첨가제.

**CULLING** (검체의) 폐기, 제거, 또는 새로운 관리자(custodian)에게로 이전.

**CUSTODIAN** (검체의) 관리자.

**DATABASE** 데이터베이스.

**DEHYDRATION** 탈수, 수분 제거.

**DESICCATION** 과도한 수분 손실, 건조의 과정.

- DEVIATION** 이탈, 의도했거나 또는 의도하지 않은 원인으로 인하여 원래의 과정 또는 정상적인 절차에서 이탈.
- DEWAR** 액화된 가스를 담아놓기 위한 특수 제작된 용기, 컨테이너. Dewar flask 또는 Dewar vessel.
- DISINFECTANT** 소독제, 살균제. 생존할 수 있는 미생물체의 수를 감소시키는 약품.
- DISINFECTION** 소독, 살균. 생존 가능한 미생물체의 수를 줄이기는 하지만 포자(spore)나 바이러스는 파괴하지 못하는 과정.
- DISPOSITION** (검체의) 최종 용도, 사용, 목적지.
- DISTRIBUTION** (검체의) 분양.
- DONER** 공여자. SUBJECT 참조.
- DRY ICE** 드라이 아이스. 이산화탄소(CO<sub>2</sub>)의 고체화 상태. 이산화탄소는 -78.5°C에서 고체화 됨.
- END-USER** (검체의) 최종 사용자, 연구자, 연구원.
- ENVIRONMENTAL MONITORING SYSTEM** 환경감시시스템. 주변 환경을 감시하는 자동화되고 중앙화 된 감시체계.
- EQUIPMENT QUALIFICATION STUDIES** 장비/기구 검증시스템. 장비/기구의 사용에 앞서 장비/기구가 기대치를 수행할 수 있을지, 허용 오차 내에서 정상적으로 작동을 할 것인지를 적절히 평가하기 위해 설계된 프로토콜.(e.g., Installation Qualification-IQ, Operational Qualification-OQ, Performance Qualification-PQ)
- ERGONOMICS** 인간공학. 인간의 능력과 한계에 관해 연구하는 과학. 그리고 그러한 지식을 적용하여 인간과 주변 환경, 도구, 생산제품, 그리고 일의 수행에 있어서의 상호 작용을 개선시키는 학문.
- ERROR** 오류, 실수, 과오. 검체의 추출, 가공, 실험, 검역, 라벨링, 보관 또는 분배에서, SOP에서 벗어남으로 검체에 부정적인 효과를 가져올 수 있는 일탈 행위.
- E-VOUCHER** 전자 검체보증서. 검체를 얻은 개체에 대한 지리 좌표 정보를 포함한 설명서.
- FREEZE-DRIED** 냉동 건조. 검체의 저장을 위해 얼려진 검체 내의 수분을 진공 상태에서 가스의 형태로 전환하여 탈수시키는 것. LYOPHILIZED 와 같은 뜻으로 사용
- GEO-REFERENCING** 검체를 얻은 장소의 지리적 좌표.
- HONEST BROKER** 검체 및 검체와 관련된 정보의 공여자와 이들의 최종 사용자 또는 연구자 사이의 중립적인 중개인. 검체 공여자로부터 검체와 관련된 정보를 수집하여 개인 정보를 분리하여 암호화 한 상태에서 연구자에게 전달함.
- IDENTIFIER/IDENTIFYING INFORMATION** 식별자, 식별 정보.
- INCIDENT** 사건, 사고. 검체의 검색, 회수, 가공, 실험, 검역, 라벨링, 보관 또는 분배 중 생길 수 있는, 그로 인해 이러한 검체의 사용에 영향을 줄 수 있는, SOPs 나 정부의 관련 법규 및 규정에서 벗어나는 모든 계획되지 않았던 사건을 포함.
- INFORMED CONSENT** 자발적 동의. 연구에 참여하는 대상자가 연구에 대한 필요한 정보를 제공받아 적절하게 이해하고 강압이나 부당한 위압, 유인 또는 협박이 없는 상태에서 연구에 참가하겠다는 결정하는 것.
- IN-PROCESS CONTROL** SOPs의 세부 항목과 일치하기 위해, 가공이나 보존에 영향을 받기 쉬운

과정 또는 검체를 평가하기 위해 설계된 모든 검사, 견본, 평가, 감시, 또는 측정.

**INSTITUTIONAL REVIEW BOARD (IRB)** 기관생명윤리심의위원회, 기관심의위원회, 기관윤리위원회 등.

**LABEL** 라벨, 표시.

**LIQUID NITROGEN** 액체 질소, 액화 질소.

**LIQUID NITROGEN DRY SHIPPER** 액체질소 드라이 선적기. 액화 질소의 증기 안에 견본을 넣어 운반하기 위해 사용하는 컨테이너.

**LOT** 참고번호. 동시에 가공되거나 제작되어 고유한 식별 번호를 부여받은 시약, 물품, 또는 컨테이너 (BATCH 참조)

**LYOPHILIZED** 검체의 저장을 위해 얼려진 검체 내의 수분을 진공 상태에서 가스의 형태로 전환하여 탈수시키는 것. Freeze-Dried라고도 함.

**MATERIAL TRANSFER AGREEMENT** 물질운송협약.

**NECROPSY** 사후조직검사

**PACKING SLIP** 검체에 관한 정보, 사용 방법, 및 주의 사항 등을 명문화하여 검체와 함께 포장하는 서류.

**POLICIES AND PROCEDURES MANUAL** STANDARD OPERATING PROCEDURES (SOP) MANUAL 참조.

**POOLING** 둘 또는 그 이상의 개체로부터 얻은 검체를 의도적으로 하나의 용기에 섞어 놓는 행위.

**PRESERVATION** (검체의) 보관, 보존. (검체의) 변성, 파괴를 막거나 지연시키기 위해 화학 시료를 사용하거나 물리적 환경을 변화시키거나 유지하는 행위 및 기타 수단.

**PROCEDURE** (작업) 과정, 절차.

**PROCESS CONTROLS** 오류 방지를 위한 점검 및 균형 유지 시스템으로 중요 작업의 표준작업지침에 포함됨..

**PROCESS VALIDATION STUDIES** 일정한 조건 하에서 특정 (작업) 과정이 결과가 항상 미리 예상한 것과 같음을 보여주는 과정.

**PROCESSING** (검체의) 처리. 검체의 수집 이후, 분양 전에 일어나는, 검체의 준비, 시험, 목록 작성 및 라벨링의 모든 과정을 포함.

**PROCUREMENT RETRIEVAL** 참조.

**QUALITY** 질. 정립된 기준 또는 표준과 일치함.

**QUALITY ASSURANCE (QA)** 질보장. QUALITY MANAGEMENT SYSTEM (QMS) 과 같은 뜻으로 사용.

**QUALITY CONTROL (QC)** 질관리. QA 또는 QMS에 의해 규정지어진 특정한 검사로 검체의 획득, 가공, 보존 및 보관; 검체의 질; 그리고 검사의 정확성을 감시하기 위해 시행되는 것. 성과에 대한 평가와 실험, 그리고 저장소의 기구 및 사용하고 있는 절차, 공급품, 시약, 기구와 시설에 대한 정확도와 신뢰도 관리 및 기타 등등이 포함됨.

**QUALITY MANAGEMENT SYSTEM (QMS)** 질관리체계. QUALITY ASSURANCE (QA) 와 같은뜻으로 사용.

**REMOVAL RETRIEVAL** 참조.

- REPOSITORY** 검체은행. BIOREPOSITORY 또는 BIOBANK 와 동의어로 사용.
- RETRIEVAL** (저장된 검체의) 검색, (저장장비로부터의) 제거, 획득, 회복, 수확 또는 수집.
- SAFETY** 안전. 위험 또는 위해를 없애기 위한 가공, 과정 또는 기술.
- SAMPLE** 한 개체로부터 얻은 물질, 검체의 한 단위.
- SHIPPING MANIFEST** 선적 목록. 선적한 화물의 내용물을 명기한 서류.
- SPECIMEN** 검체, 개체.
- STANDARD OPERATING PROCEDURES (SOP) MANUAL** 표준작업지침서.
- STERILITY** 멸균, 멸균 상태. 미생물체가 없는 상태.
- STERILIZATION** 멸균, 멸균 과정.
- STORAGE** (검체의) 저장, 보관, 보존.
- SUBJECT** 정립된 의학적 기준과 절차 및 사생활에 대한 규정에 따라 그로부터 검체를 채취하는 경우의 살아있는 또는 죽은 개인. 사람으로부터 검체를 얻는 경우 일부 국가에서는 가에서 “공여자(Donor)”를 같은 뜻으로 사용.
- TAXON** 분류 체계 내에서 인식할 수 있는 모든 범주. 많은 경우 “종(Species)”이 가장 중요한 범주임.
- Tg** 유리 변환 온도(glass transition temperature). 액체가 매우 점도가 높아져 마치 고체처럼 보이게 되는 온도. 높은 점도는 분자의 확산과 재구성을 감소시키고 반응 속도를 느리게 만들어 검체의 변성을 억제할 수 있음. 순수한 물의 Tg는 -132°C.
- TOLERANCE LIMITS** 허용 범위.
- TRACEABILITY** (검체를) 추적 가능함. 공여, 수집, 처리, 시험, 보관 및 폐기 등의 모든 과정에서 검체의 위치를 알아낼 수 있는 능력.
- VOUCHER** 검체 보증서. 검체가 얻어진 개체와 실질적인 생물학적 표본 사이의 연결을 설정해 주는 물리적인 검체 또는 그 검체의 일부 (e.g., 눌린 식물, 핀으로 고정된 곤충 또는 새의 피부. 등등.) 대개 동물의 검체보증서는 박물관에, 식물의 검체보증서는 식물 표본실에 있다.

 국가연구소재중앙센터  
Korea National Research Resources Cent

**KHB Network**

| 발행일\_2008년 12월 19일 | 발행인\_이연희 | 발행처\_국가연구소재중앙센터, 인체유래검체은행  
| 편집\_신봉경, 조수진 | 번역\_ 김부여, 김애리, 이재영, 정운용, 채문정, 최갑로  
| 감수\_대한병리학회  
| Tel : 02)970-7885 | FAX : 02-970-7886 |

본 책자는 교육과학기술부의 기초연구기반구축사업으로 지원받아 발행되었음