

미국병리학회의 생물자원센터 인증프로그램

김혜경¹, 정민경², 안경숙³, 류기현^{4*}

¹ (재)연구소재중앙센터, sis99298@naver.com

² (재)연구소재중앙센터, mink@knrrc.or.kr

³ (재)연구소재중앙센터, ksahn@knrrc.or.kr

⁴ 서울여자대학교, (재)연구소재중앙센터, ryu@knrrc.or.kr

A Biorepository Accreditation Program of College of American Pathologists

Hyekyung Kim¹, Minkyung Jung², Kyungsook Ahn³ and Ki Hyun Ryu^{4*}

¹ Korea National Research Resource Center

² Korea National Research Resource Center

³ Korea National Research Resource Center

⁴ Seoul Women's University, Korea National Research Resource Center

(2017-4-6 접수; 2017-6-7 수정; 2017-6-8 채택)

요 약

최근 바이오산업, 맞춤의학에 대한 관심과 투자가 늘어나면서 인체유래물은행의 중요성이 강조되고 표준화된 운영 및 인증제도의 필요성이 부각되고 있다. 미국에서는 1946년에 설립된 미국병리학회(CAP)가 병원의 실험실 관리를 위한 가이드라인을 개발·보급하였으며 2012년에는 생물자원센터 인증프로그램(BAP)을 추가로 개발하여 운영하고 있다. CAP BAP은 인체유래물 및 유전자원의 수집, 처리, 보존, 분양, 정보 전산화 과정을 표준화해 소재의 품질 및 균일성을 개선하는 것을 목적으로 한다. CAP은 인증을 신청한 기관에 맞는 체크리스트를 배부하여 현장평가를 준비하도록 하고, 최초 인증 후 3년 주기로 신청기관의 자체평가와 CAP의 현장평가를 반복한다. 미국의 사례와 함께 의학 실험실에 적용되는 국제표준화기구(ISO) 발간 표준들과 생물자원센터 기본 요건에 관한 국제표준 개발현황을 살펴보고 향후 국내 인증제도 도입에 참고할 점을 고찰하고자 한다.

키워드: 인체유래물, 인체유래물은행, 미국병리학회, 생물자원센터 인증프로그램

* Correspondence to: Ki Hyun Ryu, Tel.: +82-2-970-7631 E-mail: ryu@knrrc.or.kr
본 연구는 2017년도 정부(미래창조과학부)의 재원으로 한국연구재단 바이오·의료기술개발사업의 지원을 받아 수행하였음 (NRF-2015M3A9B8028468, 2016M3A9B8913886).

1. 서론

경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)는 정보·디지털경제를 지나 2030년에 바이오경제 시대에 진입할 것으로 전망하고 있다[1]. 1990년에 시작하여 13년 동안 추진되었던 인간게놈프로젝트(Human Genome Project, HGP)의 결과로 인간의 유전자지도가 완성되었다. 이후 유전자의 기능을 밝히는 기능유전체학(Functional Genomics)과 개인의 염기서열을 비교하는 비교유전체학(Comparative Genomics) 연구가 활발하게 진행되고 있다. 유전자 정보는 질병의 치료뿐 아니라 예측 및 건강관리에도 점점 더 활용되는 추세이다.

미국은 2015년 1월 개인 맞춤형 치료 확대를 위한 정밀의학계획(Precision Medicine Initiative)을 발표하고 의료 패러다임의 변화를 추진하고 있다. 개인의 유전정보를 활용하여 치료하는 맞춤의학과 정밀의학이 미래 의학을 주도하고 관련 산업이 세계적으로 빠르게 성장할 것으로 예측되면서 연구에 필수적인 인체유래물(혈액, 조직, DNA 등)을 체계적으로 수집하고 관리, 공급하는 인체유래물은행에 대한 관심이 높아지고 있다. 또한 인체유래물은행 관련 기술과 서비스의 미래가치는 급격히 상승할 것으로 전망되고 있다[2].

병의 진단, 검사 및 치료뿐 아니라 보건의료분야 연구에 필수적인 인체유래 검체를 다루는 은행과 임상검사실, 진단검사실 등은 엄격한 규정으로 관리되어야 한다. 어렵게 수집한 시료의 관리가 제대로 이뤄지지 않으면 시료를 사용한 연구결과를 신뢰할 수 없거나 잘못된 진단을 내릴 수도 있다.

인체유래물은행의 표준화된 평가 및 인증제도는 국민의 건강과 직결된 중요한 부분임에도 불구하고 아직까지 관련 학회 및 민간기관에 자율적으로 맡겨

져 왔다. 현재 정부 기관에서 법으로 규정하고 있는 경우는 일부 검사항목에 국한되어 있고 의료기관을 평가하는 법적, 제도적 차원에서의 장치는 마련되어 있지 않다[3].

본 논문에서는 미국병리학회에서 시행 중인 실험실 및 생물자원센터 인증프로그램을 소개하고 국내 인체유래물은행의 현황과 생물자원센터 인증제도 도입의 필요성을 알아보려고 한다. 이를 통해 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO)에서 개발 중인 생물자원센터 기본요건에 관한 국제표준 설립 이후 국내 생물자원센터 인증제도 도입에 참고할 점을 고찰하고자 한다.

2. 본론

2.1 인체유래물은행의 정의

2016년 12월 20일에 일부 개정된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따르면 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등의 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다. 인체유래물은행이란 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다[4]. 외국에서는 Human Biobank, Human Biorepository 등의 용어가 사용되고 있다.

2.2 미국병리학회 인증프로그램

2.2.1 미국병리학회

미국병리학회는 1946년 12월 미국 시카고에서 초

대 학회장인 Frank W. Hartman 박사와 140여 명의 병리학자들이 모여 설립한 국제 학회이다. 병리학자들에게 교육을 제공하고 연구를 지원하는 한편, 병원 실험실에 대한 기준을 마련하고 미국 표준국의 승인을 받아 1994년 임상병리개선법률(Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, CLIA-88)의 인증기관으로 승인되었다[5]. 이후 미국 최초로 진단검사의학분야의 검사실 간 비교동등성 수행도 평가(Comparability Proficiency Test) 프로그램을 개발하여 진단검사실 및 실험실에서 효율적으로 임상진단과정을 수행할 수 있는 기반을 마련하였다[6]. 현재 미국병리학회는 실험실 인증프로그램(Laboratory Accreditation Program, LAP), 법의약물검사 인증프로그램(Forensic Drug Testing Accreditation Program, FDTAP), 생물자원센터 인증프로그램(Biorepository Accreditation Program, BAP) 등 다양한 인증프로그램을 운영하고 있다[7].

2.2.2 미국병리학회 실험실 인증프로그램 (CAP LAP)

실험실 인증프로그램은 학회 설립 직후인 1947년부터 개발이 진행되었으며 인력, 공간, 장비 등 병원 실험실에서 제공하는 서비스와 관련된 모든 필수 요소들을 점검하는 프로그램이다. 당시에는 진단을 위해 채취한 환자들의 샘플을 정확하게 분석하고 성분을 측정했는지 확인하는 기본적인 가이드라인이 없었으며, 연구실의 지속적인 발전과 실험실 간의 동일성 확립을 위한 국제적인 단체나 활동이 없었다. 초기 미국병리학회는 병원 실험실 평가위원회를 구성하여 전문지식과 경험이 풍부한 전문가를 고용해 실험 결과에 영향을 미칠 수 있는 실험실 요소를 조사·분류하였다. 이후 관련 내용을 책자로 제작하였으며 국제적인 표준으로 만들기 위해 세계보건기구

(World Health Organization, WHO)와 협력하였다. 병원 실험실의 장소, 구획, 시설 장비 등 실험실 환경 기준과 연구원에 대한 교육, 실험, 행동제한, 결과보고 방법 등 병원 실험실 전반에 걸친 관리 모델을 제안하고 있다. 현재 실험실 인증프로그램은 2년 과정으로 운영되며[6], 지난 50년간 50개국에서 7,600여 개의 실험실이 인증프로그램에 참여했다[7].

국내에는 1997년에 도입되어 다음 해에 임상병리 전문 검사기관인 서울의과학연구소와 삼성서울병원이 미국병리학회로부터 최초로 공식 인증을 받았다(미군기지 제외)[8]. 이후 대학병원과 규모 있는 수탁기관 등이 인증을 받았으며 현재 20개의 기관이 실험실 인증프로그램에 참여하고 있다(표 1)[7]. 또한 실험실 인증프로그램 이외에 정도 관리, 숙련도 테스트 등에 국내 기관이 참여하고 있다.

표 1. CAP LAP 인증 국내 실험실

(2017년 3월 기준)

병원	실험실	최초인증날짜
서울의과학연구소	진단검사의학과	1998.01.23.
삼성서울병원	진단검사의학과	1998.06.02.
서울아산병원	진단검사의학과	2000.02.04.
삼광의료재단	진단검사의학과	2001.05.10.
씨젠의료재단	실험실	2002.03.20.
녹십자의료재단	녹십자 실험실	2006.01.27.
동아대병원	진단검사의학과	2007.01.03
한국유전학연구소	유전생화학과	2007.11.14.
이원의료재단	진단검사의학과	2008.03.03.
서울대병원	진단검사의학과	2013.02.01.
삼성서울병원	병리학과	2013.04.29.
선합의원	SQLab	2015.01.24.
오산 미군기지	Unit 2060 Osan AB	1985.07.06.
군산 미군기지	MDSS/SGSAL	1985.07.06.
동두천 미군기지	Camp Casey Health Clinic	1997.07.16.
Camp Red	NRMC	1997.07.16.
평택 미군기지	Camp Humphreys Health Clinic	1997.07.22.
Camp Walker	Camp Walker Health Clinic	1997.07.22.
Brian Allgood Army Community	병리학과	1997.11.03.
BMC Chinhae Korea	-	2004.06.15.

2.2.3 미국병리학회와 ISO 15189

1990년대에는 병원에서 사용되는 자동화기기 및 체외진단용 제품들이 급속도로 발전하였다. 당시 유럽 국가들은 나라별 인증시스템을 운영하고 있었고 미국은 CLIA-88에 근거한 실험실 인증프로그램을 의무적으로 받도록 하고 있었으며 의학 실험실이 아닌 경우 국제시험소인정기구협의체(International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC)의 Guide 25를 따르고 있었다. 임상실험실 및 인정 프로그램과 관련한 국제품질기준 개발의 필요성이 대두되어 1995년 ISO에 메디컬 시험기관 검사 및 체외진단시스템 기술위원회(Technical Committee, TC) ISO/TC 212가 구성되었다(5,9). ISO 15189는 TC 212에서 제정한 임상검사실의 품질 및 적격

성(Medical Laboratories - Requirements for Quality and Competence)에 대한 표준으로, 의료기관의 진단검사의학·핵의학·병리학에서 실시하는 각종 검사에 대한 국제 공인이다[10]. ISO/IEC 17025(시험 및 교정기관의 역량에 대한 일반 요구사항)와 ISO 9000(제품과 서비스에 관한 품질시스템)을 토대로 제정되어 메디컬 시험기관의 품질과 능력 향상을 위한 요구사항들을 다룬다. ISO 15189 표준안 개발에는 미국병리학회의 임상 실험실 품질관리(Quality management in clinical laboratories)와 해부 병리 품질관리(Quality management in anatomic pathology)가 참고되었다. ISO 15189는 2003년 제정된 이후 세 번의 개정을 거쳐 2012년에 ISO 15189:2012가 발간되었다[11].

표 2. 미국 내 ISO 15189와 CAP LAP 비교

ISO 15189	미국병리학회 실험실 인증프로그램(CAP LAP)
Voluntary in U.S (미국 내 자발적 시행)	Based on CLIA(required in US) (미국 CLIA법령에 의한 제도적 강제 요건)
Developed through international expert consensus on medical laboratory best practices (의학연구소의 모범사례에 대하여 국제전문가의 합의를 통해 개발함)	Exceeds U.S. federal regulatory requirements (미국 연방정부의 규제 요구사항을 바탕으로 함)
Focus is on process—the overarching QMS, and the organization's ability to sustain an integrated QMS approach across all parts of an organization with which the laboratory interacts (과정에 중점적: 실험실에서 발생하는 모든 영역에서의 QMS 유지 능력을 평가)	Focus is on procedures—by integrating more stringent general and discipline specific requirements developed by our member experts with an emphasis on technical and procedural aspects in the laboratory (절차에 중점적: 실험실의 일반 업무와 기술 및 절차가 강조된 세부항목을 통합하여 평가)
Accreditation staffing Full time ISO 15189 assessors, with backgrounds in quality management and medical laboratory work (심사원: 의학실험실 업무와 품질관리 경력을 가진 ISO 15189 평가자)	Accreditation staffing Volunteer peer assessors who currently work in medical laboratories (심사원: 의학실험실에서 근무하고 있는 전문가)
Once the laboratory is accredited, the re-accreditation cycle is a three-year cycle: · In the first and second years of this program, two surveillance assessments are scheduled. · During the third year, a re-accreditation onsite assessment takes place. (첫 실험실 인증 이후 3년 주기로 재인증 절차 진행. 1~2차년도에는 2회의 감독 평가가 있으며 3차년도에는 재인증을 위한 현장평가 진행)	Once laboratory is accredited, the re-accreditation cycle is a two-year cycle: · Laboratory is required to perform self-evaluation 12 months after initial accreditation. · Inspectors will ask to see self-evaluation during the re-accreditation inspection. (첫 실험실 인증 이후 2년 주기로 재인증 절차 진행. 1차 평가 1년 후에 자체평가가 진행되며 심사원이 문서를 통해 확인)

미국 내에서는 ISO 15189 표준안이 CLIA- 88 법령의 내용을 충족하지 못한다는 이유로 기존의 인증제도와 별개로 선택하여 시행하도록 하고 있다[5]. 미국병리학회는 2008년부터 ISO 15189에 근거한 CAP 15189 실험실 인증프로그램을 시작했다. ISO 15189는 환자의 안전, 위험경감, 효율적인 운영을 중요시하며 전체적인 운영 체계가 주요 평가내용이므로 실험 업무에 대한 기술과 과정에 중점을 두어 평가하는 실험실 인증프로그램(CAP LAP)의 보완책으로써 함께 운영되고 있다(표 2)[7].

2.2.4 미국병리학회 생물자원센터 인증프로그램 (CAP BAP)

생물자원센터는 전 세계에 수천 개가 존재하지만 기관별 가이드라인과 작업절차서에 따라 운영되며 국제적인 표준이 아직 없는 실정이다. 따라서 수집·이용·저장·분양하는 방법에 따라 보관된 시료의 질이 균등하지 않아 연구 결과의 신뢰도와 연구의 재현성에 영향을 줄 수 있다. 이런 문제를 해결하고자 미국병리학회는 2011년에 생물자원센터 운영관리와 보관 중인 검체의 품질 평가 및 개선을 위한 인증프로그램을 설계하고, 기존에 실행하고 있던 LAP과 유사한 인증 과정을 도입하였다. 생물자원센터 인증프로그램의 목적은 인체유래물(혈청, 소변, 혈액, 조직 등) 및 유전자원(RNA, DNA 등)의 수집, 처리, 보존, 분양, 정보 전산화 과정을 표준화해 소재의 품질 및 균일성을 개선하는 것이다. 2012년부터 2017년 3월까지 미국 내 생물자원센터 52개가 CAP BAP 인증을 받았다[7].

평가는 현장평가를 중심으로 이루어지는데 첫째에는 초기 현장검사를 진행하며 이후에는 미국병리학회의 사무지원을 통한 자체평가와 현장평가가 3년 주기로 반복된다(1차년도: 신청절차 및 초기 현장검사, 2차년도: 자체평가, 3차년도: 상담 및 자체

평가 혹은 CAP staff-led overview, 표 3, 그림 1)[12]. 심사원은 일반적으로 병리학자, 관련 분야의 연구자 또는 생물자원센터 관리자 등 실제 생물자원센터에 근무하고 있는 전문가들로 구성되며 미국병리학회에서 운영하는 교육프로그램을 이수한 후 심사 자격이 주어진다.

표 3. CAP BAP 인증 절차

인증신청	미국병리학회 홈페이지에서 신청양식을 작성하여 접수
접수	미국병리학회에서 신청기관에게 현장평가를 위한 체크리스트를 기관에 맞추어 작성하여 배부
1차년도	현장평가 · 미국병리학회에서 검사관을 지정한 후 심사 날짜 결정 · 평가 진행 · 평가 결과서가 배부되면 30일 이내에 결점사항을 보완하여 수정사항 반영 보고서 제출 · 해당 검사관이 우선 확인하여 검토하고 인증위원회에 판정의견을 전달 · 인증위원회에서 평가결과에 대한 인증심의과정을 거쳐 인증 결과를 결정
2·3차년도	자체평가(2회) · 미국병리학회로부터 해당 자원센터와 관련된 체크리스트 및 정도관리에 관한 문서를 받아 자체평가를 진행
주기	이후 현장평가 1회, 자체평가 2회의 3년 주기를 반복하여 시행

교육프로그램에는 검사과정과 평가항목, 심사방법 및 기법 등의 내용을 포함하며 심사원들은 3년마다 교육을 이수해야 한다. 초기 프로그램 개발 시에는 균일성과 질적 평가를 위해 미국병리학회 직원도 함께 심사원으로 참여하였다[6]. 현장평가는 1~2명의 검사관이 진행하며 배포된 체크리스트를 기반으로 인적자원(Director and Personnel), 물적자원(Physical Resources), 질관리(Quality Management), 행정적 요구조건(Administrative Requirements)을 모두 평가한다. 자체평가는 미국병리학회에서 핵심적인 필요사항에 대한 체크리스트를 제공하면 개

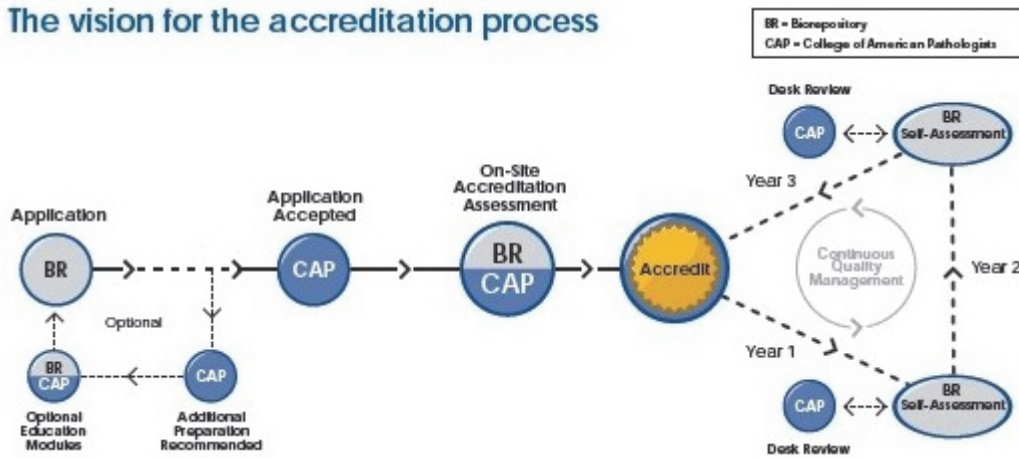


그림 1. CAP BAP 인증 프로그램 절차

선이 필요한 항목을 자체적으로 평가하고 관리하는 방식으로 진행된다(표 4). 체크리스트는 미국병리학회 홈페이지를 통해 신청할 수 있으며 비용은 회원의 경우 \$850(한화 약 95만 원), 비회원은 \$1,000(한화 약 111만 원)이다. 체크리스트 구입 후 1년 이내에 인증 신청을 하지 않으면 개정된 체크리스트를 다시 구매해야 한다[7].

2.3 ISO/TC 276 Biotechnology

초기의 바이오뱅크들은 단순히 다양한 생물자원의 수집과 보존을 목표로 설립되었으나 2000년대 이후부터는 사용자 목적에 부합하고 잠재적 가치가 있는 연구자원을 제공하는 연구개발의 인프라로서 지식생산과 기술개발의 중개자 역할을 하고 있다. 2013년 말에 신설된 국제표준화기구의 생물공학기술위원회(ISO/TC 276 Biotechnology)는 독일표준협회(Deutsches Institut für Normung, DIN)가 간사를 맡고 있고 28개 국가가 정회원으로, 13개 국가가 준회원으로 참여중이며 5개의 작업반(Working Group, WG)이 활동 중이다(표 5)[9]. WG2는 바이오뱅크 운영과 다양한 생물자원의 품

표 4. CAP BAP 자체평가 체크리스트(2016 개정판)

세부항목	내용
<ul style="list-style-type: none"> • Biorepository General (기본사항) • Specimen Collection/ Procurement (시료수집/조달) • Specimen Distribution and Agreements (시료 분양 및 동의) • Specimen Informatics (시료 정보) • Nucleic Acid Extraction (핵산 추출) • General Specimen Processing (일반검체 처리과정) • Specimen Storage (시료 저장) • Biospecimen processing and quality, including DNA/RNA extraction/ amplification, cell fractionization, cell and tissue culture, and histology (시료 처리 및 품질) • Specialized techniques, such as digital image, tissue microarray, and laser capture microdissection (전문 기술) 	<ul style="list-style-type: none"> • Quality management (품질관리) • Biospecimen collections and handling (시료 수집 및 처리) • Information technology systems (기술정보시스템) • Inventory management system (저장관리시스템) • Storage(저장) • Source and sponsor facility (공급 및 후원기관) • Informed consent and institutional review board (동의서와 기관감사위원회) • Distribution policies and agreements (분양 지침 및 동의)

질관리를 위한 표준 개발을 목표로 설립되었으며 ‘생물자원센터 일반 요구사항’을 첫 번째 프로젝트로 진행 중이다.

표 5. ISO/TC 276 Biotechnology 작업반(WG)

구분	내용
WG 1: Terminology	생명공학 관련 용어의 논리적 분류 및 표준화가 필요한 용어의 식별을 위한 틀을 개발
WG 2: Biobanks and bioresources	R&D를 위한(치료용 제외) 인체유래물, 동물, 식물, 미생물 자원 바이오뱅크를 대상으로 한 국제 표준 패키지 개발
WG 3: Analytical methods	정확하고 재현성 있고 신뢰성 높은 측정과 분석 표준 개발
WG 4: Bioprocessing	생명공학 제품의 프로세싱 표준 개발
WG 5: Data processing and integration	소급성있고 검색가능하며 상호정보교환이 가능한 데이터와 생명공학/생명과학 발전을 위한 통합 데이터 프로세싱 표준 개발

2.4 국내 인체유래물은행과 인증프로그램 현황

2.4.1 국내 인체유래물은행

국내에서는 2005년부터 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 생명윤리법)이 시행되었다. 2013년 2월에 개정된 생명윤리법에는 기존의 ‘유전자은행’이 ‘인체유래물은행’으로 명칭이 변경되었고 대상 범위의 유전정보를 포함하는 인체 구성물뿐만 아니라 인체로부터 유래한 모든 생체시료와 임상정보를 포함하는 것으로 확대되었다. 보건복지부 산하기관인 질병관리본부가 인체유래물은행의 개설 허가 업무와 그에 따른 조사·감독 기능을 담당하고 있다. 2005년 제도 시행일부터 74개의 인체유래물은행이 개설 허가를 받았으며 이 중 8개 은행이 폐업하여 66개의 은행이 운영 중이다(2017년 3월 기준)(13). 질병관리본부는 2008년 한국인체자원은행사업(Korea

Biobank Project, KBP)을 시작하여 2012년 국립보건연구원 산하에 주요 인체자원 구축을 담당하는 국립중앙인체자원은행을 설립하고 17개 인체자원은행을 지정하여 운영하고 있다(14).

1995년 과학기술처의 특성화장려사업으로 시작한 연구소재지원사업은 현재 인체유래물, 동물, 식물, 미생물, 융합물질 등 5개 분야의 38개 연구소재은행이 운영 중이다. 이 가운데 인체유래물은행은 혈청, 간암, 전립선, 백혈병, 부인암, 세포주, 병원성원충, 해외유행감염병 소재를 다루는 8개 은행이 연구자들에게 연구용 인체유래 검체 및 유전자원을 분양하고 있다(15). 2008년 설립된 (재)연구소재중앙센터는 연구소재은행 관리의 표준화, 전문화, 글로벌화를 통해 연구소재의 신뢰도를 높이고 산학연 연구자들이 좀 더 쉽게 소재를 접할 수 있도록 지원하고 있다.

2.4.2 국내 인체유래물은행 인증

국내에 인체유래물은행을 인증하는 프로그램은 아직 없으며 일부는 ISO 9001 품질경영시스템 인증, 병원 실험실 인증을 받고 있다. 대표적인 병원 실험실 인증프로그램으로 대한병리학회의 검사실 신임인증제도 및 외부정도관리사업, (재)진단검사 의학재단의 우수검사실 신임인증 평가제도, 한국인정기구(Korea Laboratory Accreditation Scheme, KOLAS)의 메디컬시험기관 인정제도 및 숙련도시험운영기관 인정제도가 있다.

대한병리학회는 병리학 및 관련 분야에 종사하는 의사와 관련 인사들의 모임으로 2007년 인증위원회를 구성하여 정도관리 및 수탁검사기관 인증사업을 운영하고 있다. 미국병리학회의 인증프로그램을 모델로 개발하여 인증절차와 내용이 유사하다. 희망기관이 신청서를 작성하여 대한병리학회에 등록하면 심사팀이 구성되고 수검기관의 현장실사를 진행

한다. 정기적으로 매년 1회 정도관리와 인증실사를 실시하며 인증실사는 현장실사를 원칙으로 진행된다[16]. 대한병리학회는 매년 질관리지침서(레드북, Red Book)를 개정·발간하며 항목 중에 '병리과의 질관리 2016: (B)인체유래물은행에 관한 지침'을 포함하고 있다.

(재)진단검사의학재단(구 대한진단검사의학회)은 1998년 보건복지부 보건의료 기술연구개발사업의 지원으로 심사검사표를 개발하여 1999년부터 우수검사실 신입인증 평가를 시작하였다. 인체유래 검체를 이용하여 진단검사를 시행하고 이를 진료에 활용하는 병원의 검사실을 대상으로 5~8명의 진단검사의학 전문가들이 대상 검사실에서 수행 중인 모든 검사 과정에 대해 평가를 실시한다. 인증분야는 총 13개 분야(검사실운영, 종합검증, 현장검사, 수탁검사, 진단혈액, 임상화학(요검), 임상미생물, 수혈의학, 진단면역, 유세포검사, 조직적합성검사, 세포유전검사, 분자진단검사)로 나뉜다. 평가는 현장평가를 원칙으로 하며 심사점검표를 활용한 동료평가 방식으로 이루어진다. 첫 해 심사 후 평가결과(득점률)에 따라 3개월 미만 단기 인증 - 적격 판정 유보(80% 미만), 1년 인증(80% 이상), 2년 인증(90% 이상)을 부여한다. 2차년도부터는 자체평가를 시행하여 심사보고서를 검사관에게 제출한다[5]. 인체유래물은행에 대한 직접적인 항목은 없으나 유세포검사, 분자진단검사 등의 분야에 세부항목으로 포함되어 있다[17].

한국인증기구는 국가기술표준원의 조직으로 ISO/IEC 17011(적합성평가인정기관에 대한 일반 요구사항)의 요건과 ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 등의 평가기준에 따라 인정업무를 수행하고 있다. 메디컬시험기관 인정제도는 ISO 15189에 근거하여 메디컬시험기관의 품질 시스템과 기술능력을 평가하고 해당기관의 시험능력을 인정해주는 제도이다. 문서심사를 시행하고 모든 부적합 사항이 시정

조치된 후 평가반의 현장평가를 통해 문서화된 품질 시스템의 이행정도 및 인정심사에 필요한 자원 확보, 시험업무수행능력 등에 대한 평가를 실시한다. 메디컬시험기관 인정은 진단혈액학, 분자유전학, 검체은행 등 18개 분야의 84개 세부 시험항목에 대해 이뤄지며 현재까지 6개 기관이 19개 세부 시험항목에 대해 인정받았다(2017년 3월 기준)[18].

숙련도시험운영기관 인정제도는 ISO/IEC 17403에 따라 숙련도 시험프로그램을 운영하고자 하는 기관을 평가하고 인정하는 제도이다. 숙련도 시험은 특성값을 알고 있는 기준시료를 이용하여 해당기관의 시험·측정 능력을 평가하는 측정심사(Measurement comparison scheme)와 둘 또는 그 이상의 시험 교정기관이 같거나 유사한 시험물에 대하여 시험을 수행하고 평가하는 시험기관간 비교(Inter-laboratory testing scheme) 두 가지로 나뉜다. KOLAS 공인 시험·교정기관은 3년에 1회 이상 KOLAS가 인정하는 숙련도 시험에 참여하여야 한다. 메디컬분야는 24개 검사에 대해 숙련도시험기관 인정제도를 운영 중이다[18].

3. 결론

개인맞춤의학·정밀의학이 발전하면서 최근 개발되는 의약품은 보편적인 접근이 아닌 개별주의적 접근을 기반으로 설계된다. 예를 들어 항암제의 경우 특정 유전자를 표적물질로 삼아 작용하도록 설계되는 경우가 많다. 이런 유전체학에 기초한 맞춤의학 연구에는 개개인의 유전체 정보와 함께 다수의 질병 정보가 필요하다. 또한 급속한 인구 고령화에 따른 만성질환자, 난치병 환자 치료와 관리 문제를 해결하기 위한 방법으로 임상유전학이 거론되면서 인체 자원 활용 연구에 대한 수요가 급증하고 있다. 의학

학 연구를 목적으로 대규모의 인체유래물을 보관하고 연구자에게 제공하는 인체유래물은행이 각 국에서 질적·양적으로 성장하고 있다.

인체유래물은행이 고품질의 생체시료와 정확한 관련 정보를 연구자들에게 제공하기 위해서는 국제 기준에 맞춘 표준화된 시스템과 은행운영 및 소재품질에 대한 인증제도가 필수적이다. 미국은 CLIA 88 이라는 강력한 법률 아래 미국병리학회를 중심으로 인체유래물 검사를 시행하는 실험실과 생물자원센터의 인증프로그램 제도를 운영하고 있다. ISO/TC 276 WG2는 생물자원센터 일반 요구사항, 생물자원의 검증 및 확인 등의 국제표준을 개발 중이다. 또한 관련 용어 및 일반 요구사항 이행을 위한 기술 보고서 작성 작업이 진행되고 있으며, 향후 생물자원센터 인증에 기준이 될 주요 국제표준이 향후 1~2년 내에 발간될 것으로 예상된다. 국내 전문가들이 국제표준 제정에 적극적으로 참여하여 국내 여건을 반영하고 더불어 인증을 위한 기반을 구축해야 하는 시점이다.

한편 국내에서는 여러 기관에서 서로 다른 기준으로 인증제도를 운영하고 검사실 인증으로 생물자원센터의 일부 기능만을 검증하고 있는 실정이다. 관련 법률을 제정하여 필수 인증제도를 실시하거나 CAP BAP의 체크리스트와 국제표준(안)을 활용한 인체유래물은행의 자체평가 시스템 방식 도입이 필요하다. 미국병리학회의 인증프로그램 운영 시스템과 국가표준을 수립해 생물자원센터 인증제도를 운영하고 있는 프랑스의 사례[10]는 은행운영, 품질관리, 정보관리, 관리 인력 및 인증 인력 양성 등 국내의 인증 준비에 좋은 본보기가 될 것이다.

참고문헌

[1] 우창우, 김무웅. 글로벌 바이오산업 현황 및 전망.

- Bioindustry No. 99 (2015).
- [2] 김한겸. 유전자는 미래, 바이오뱅크와 생명윤리의 접점, 메디파나뉴스, (2012).
- [3] 송정한. 보건의료분야 시험·검사 등에 관한 제도화 방안 연구, 질병관리본부. (2015).
- [4] 생명윤리 및 안전에 관한 법률 (2016년 12월, 법률 제14438호)
- [5] 이위교. 의과학 시험기관 인정협력기구 운영체계 연구, 아주대학교, 질병관리본부. (2011).
- [6] William B. Hamlin and John K. Duck-worth. The College of American Pathologists, 1946-1996, Arch Pathol Lab Med, Vol.121, pp. 745-753. (1997).
- [7] College of American Pathologists (CAP) 웹사이트(<http://www.cap.org>).
- [8] 미 병리학회 국내 첫 인증, 한겨레신문 기사.(1998년 3월 23일자)
- [9] International Organization for Standardizations (ISO) 웹사이트(<https://www.iso.org>).
- [10] 최은아, 정민경, 안경숙, 이연희. 프랑스의 생물자원센터 국가표준과 인증제도, 표준과 표준화연구, 5(2), pp.43-50, (2015).
- [11] Michael A Noble. Everything you want to know about ISO 15189:2012 Medical Laboratories-Requirements for Quality and Competence, POLQM (2013).
- [12] BioStorage Technologies 웹사이트 (<http://www.biostorage.com>)
- [13] 질병관리본부 웹사이트(<http://cdc.go.kr>)
- [14] 신은정, 이명화, 이주량, 정기철, 정미애, 김선지. 바이오 연구 인프라의 관리·활용 실태 및 개선 방안, 정책연구 2015-21, 과학기술정책연구원. (2015).
- [15] 이선희, 정은일, 이연희. 생물자원 관련 동북아시아 연구소재은행의 현황 및 국내·외 표준화 동향연구, 표준과 표준화연구, 5(2), pp.3-22. (2015).
- [16] 대한병리학회. 대한병리학회 인증위원회 운영규정. (2015).
- [17] 이우인. 인체유래물은행 신임인증제도 및 외부정도 관리 프로그램 구축, 질병관리본부. (2013).
- [18] 한국인정기구 웹사이트 (<https://www.kolas.go.kr>)

