



KOLAS-G-017 : 2024

KS J ISO 20387 해설서

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MKE, Korea

KS J ISO 20387 해설서

제1조(목적) 이 해설서는 한국인정기구(KOLAS)가 생물자원은행에 대한 인정평가를 위한 KS J ISO 20387(생물자원은행 운영의 일반 요구사항)을 적용함에 있어 이해관계자의 이해도를 높이기 위한 조항별 요구사항에 대한 구체적인 정보와 예시를 제공함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 해설서는 인정을 위한 목적으로 생물자원은행을 평가하는 인정기구 뿐 아니라 인정을 위한 요구사항을 충족하는 방식으로 기관을 운영하고자 하는 생물자원은행에 대해서도 적용할 수 있다.

제3조(해설서 적용 등) 제2조에 따른 인정기구와 생물자원은행이 조항별로 고려하여야 할 한국인정기구(KOLAS)의 해설은 별표 1과 같다.

제4조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 요령 시행일부터 매 3년이 되는 시점까지 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이 요령의 유지 또는 개정 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(일반적 경과조치) 이 기준의 시행과 동시에 종전의 「KS J ISO 20387 해설서」(국가기술표준원 고시 제2022-0046호, 2022.04.08.)의 규정 중 그에 해당하는 규정이 이 요령에 있는 경우, 종전 고시에 따른 행위는 이 요령에 의하여 행한 것으로 본다.

■ KS J ISO 20387 해설서 [별표 1]

KS J ISO 20387 해설

서론

- 본 해설서는 ISO TC 276 (biotechnology)에서 발간한 생물자원은행의 적격성, 공평성 및 일관된 운영에 대한 요구사항을 규정한 「KS J ISO 20387:2018(생명공학 - 생물자원은행 운영 - 생물자원은행 운영의 일반 요구사항)」의 적용을 위해 KOLAS의 해석 기준 및 권장사항을 제공한다.
- 본 해설서는 KS J ISO 20387에 대한 설명과 해석으로 표준의 이해를 돕기 위하여 참고적인 목적으로 활용되므로 생물자원은행은 운영 시 KS J ISO 20387의 요구사항을 추가하거나 제외해서는 안 된다.
- KS J ISO 20387 표준 본문은 저작권의 문제로 본 해설서의 내용에 수록되어있지 않으므로, 별도의 표준 본문과 함께 해설을 확인할 것을 권장한다.

1. 적용범위

2. 인용표준

KOLAS 해설

- ISO TC 276 (biotechnology)에서는 생물자원은행운영에 적용하거나 참고할 수 있는 문서를 개발하고 있다. 이 해설서에서는 KS J ISO 20387을 이행하는데 참고할 수 있는 아래 가이드를 인용하고 있다.
 - ISO/TR 22758:2020 Biotechnology - Biobanking - Implementation guide for ISO 20387
- 생물자원은행은 그 운영에 있어 이 해설서에서 언급하지 않더라도 생물자원과 활동의 범위에 따라 저축되는 국내·외 법령 및/또는 국제적으로 합의된 의정서(protocol)이 있으며 그 요건에 적합하게 운영하여야 한다. 또한, 생물자원은행에

대한 국내·외 관례(practice)가 개발되어 있어 운영에 참고할 수 있다.

3. 용어와 정의

3.1 등록(accessioning), 로깅(logging)

3.2 수탁(acquisition)

3.3 관련 데이터(associated data)

3.4 인증(authentication)

3.5 생물자원은행(biobank)

3.6 생물자원은행 운영(biobanking)

KOLAS 해설

- 생물자원은행 운영은 생물자원은행의 생물자원 및 관련 데이터에 대한 일련의 활동(activities) 프로세스를 의미한다.

3.7 생물자원(biological material)

3.8 생물학적 안전성(biosafety)

3.9 생물학적 보안(biosecurity)

3.10 목록(catalogue)

3.11 목록화(cataloguing)

3.12 관리 연속성(chain of custody)

3.13 적격성(competence)

3.14 불만(complaint)

3.15 적합성(conformity)

3.16 결정적인(critical)

3.17 적용 구역(dedicated area)

3.18 파괴(destruction)

3.19 폐기(disposal)

3.20 분양(distribution)

3.21 문서화된 정보(documented information)

KOLAS 해설

- 기록은 달성된 결과를 명시하거나 수행한 활동의 증거를 제공하는 문서화된 정보 중 하나이다.

[출처 : KS Q ISO 9000:2015, 3.8.10]

3.22 공여자(donor)

3.23 검사(examination)

3.24 목적에 대한 적절(fit for purpose)
의도된 목적에 대한 적절성(fitness for the intended purpose)

3.25 관리감독(governance)

3.26 공정성(impartiality)

3.27 실험소 간 비교(interlaboratory comparison)

3.28 상호 운용성(interoperability)

3.29 수명 주기(life cycle)

3.30 측정학적 소급성(metrological traceability)

3.31 미생물(microorganism)

3.32 부적합(nonconforming)

3.33 인력(personnel)

3.34 보존(preservation)

3.35 절차(procedure)

3.36 처리(processing)

3.37 준비(preparation)

3.38 처리 방법(processing method)

3.39 공정(process)

3.40 숙련도시험(proficiency testing)

3.41 제공자(provider)
기탁자(depositor)

3.42 가명화(pseudonymization)

3.43 희귀 생물자원(rare biological material)

3.44 수령자(recipient)

3.45 시료(sample)

3.46 안정성(stability)

3.47 보관(storage)

3.48 태그 부착(tagging)

3.49 소급성(traceability)

KOLAS 해설

- ‘Traceability’라는 용어는 어떤 사항의 역사[“자취”(trace)]를 뜻하는데, ‘샘플추적성’, ‘문서추적성’, ‘기기추적성’, ‘물질추적성’등과 같은 경우, ‘traceability’는 ‘추적성’이라는 용어로 사용된다. 측정분야에서는 KS A ISO/IEC Guide 99의 정의를 채택하여, 측정결과를 기준에 결부시킬 수 있는 측정결과의 특성에 대해 언급하고자 할 때 ‘traceability’는 ‘소급성’이라는 용어로 사용된다.

[출처 : KS A ISO/IEC Guide 99:2007, 2.41]

3.50 고유 식별자(unique identifier)

3.51 사용자(user)

3.52 유효화(validation)

KOLAS 해설

- ‘Validation’이라는 용어를 ISO 9000:2015 3.8.13에서는 ‘실현성 확인/타당성 확인’이라는 용어로 사용하고 있으나, 측정과 측정절차에 대해 사용할 목적으로 용어를 정의하였으므로 KS A ISO/IEC Guide 99:2007, 2.45에 따라 ‘유효성 확인’이라는 용어로 번역되었다.
- 보기 : 통상적으로 물에 있는 질소의 질량농도의 측정에 사용되는 측정절차는 사람의 혈청측정에 대해서도 유효성 확인이 될 수도 있다.

[출처 : KS A ISO/IEC Guide 99:2007, 2.45]

3.53 검증(verification)

3.54 작업흐름(workflow)

4 일반 요구사항

4.1 일반사항

4.2 공정성

KOLAS 해설

- KS J ISO 20387:2018에서 공정성을 객관성의 실재로 정의한다. 자원은행은 객관적인 기준에 근거하여 조치를 취함으로써 공정성에 대한 요구사항을 다룰 수 있다. 그렇게 함으로써 잠재적인 편의(bias)나, 불이익, 이해상충을 피할 수 있다. 이해상충은 어떤 당사자의 이해관계가 어떤 활동을 독립적이고 공정하고 객관적으로 이행하지 못하게 할 때 발생할 수 있다.
- 자원은행 또는 직원의 공정한 활동에 영향을 미칠 수 있는 업무 수행을 가정하고 자원은행의 공정성을 저해할 수 있는 요소가 반드시 고려되어야 한다.
- 자원은행은 기관의 조직도 또는 기타 수단을 사용하여 관련된 범위에서 공정성에 영향을 미칠 수 있는 모든 관계를 기재하는 것이 좋다. 공정성에 영향을 미칠 수 있는 관계의 예는 다음과 같다.
 - a. 모 기업과의 관계
 - b. 동일한 기관 내 부서와의 관계
 - c. 계열사 또는 관련 조직과의 관계
 - d. 규제자(regulator)와의 관계
 - e. 생물자원 및/또는 관련 데이터의 수령인/사용자와의 관계
 - f. 내부 직원간의 관계
 - g. 위탁 기관(수집, 운송, 시험/분석, 준비/보존 등)과의 관계

- 생물자원은행 운영의 공평성은 생물자원을 공정하고 공평하게 이용할 수 있게 하는 정책과 지침을 따름으로서 입증할 수 있다. 생물자원이용 위원회 등 자문위원회에 의한 감독 등은 이러한 정책과 운영의 투명성을 뒷받침하는데 도움이 되는 방법일 수 있으며 이에 국한하지 않는다.
- 자원은행은 생물자원은행 운영을 공평하게 수행하고 이해상충을 관리하여 활동의 객관성을 보장할 것을 강조하는 문서화된 선언문을 갖추는 것이 좋다. 최고경영자로부터 공표되는 조치는 이러한 선언문과 모순되지 않아야 한다.
하지만, 자원은행은 경영진의 선언, 서약서만으로 공평성을 보장할 수 없다. 따라서, 이 표준 4.2.2에서 요구하는 공평성에 대하여 지속적으로 리스크 요인을 파악하고, 관리해야 한다.

4.3 기밀성(비밀보장)

KOLAS 해설

- 생물자원 및 관련 데이터에 대한 기밀 정보를 보호하라는 요구사항은 자원은행의 법적·윤리적 책무의 일부이다. 기밀 정보와 그 관리 방법은 생물자원 및 관련 데이터의 유형에 따라 달라질 수 있다. 기밀 정보의 적절한 취급은 법적·윤리적 제약조건을 고려하여 관련 이해당사자들과 함께 정의할 수 있다.
- 생물자원 및/또는 관련 데이터에 대한 기밀성을 관리하는 책임은 해당 자원은행에게 있다. 자원은행은 「개인정보 보호법」 등 관계 법령을 고려하여 기밀 정보와 소유권을 보호해야 한다.
 - 자원은행의 활동과 연계하여 기밀을 보장할 수 있는 방법으로 운영해야 하며, 자원은행의 내부직원뿐만 아니라 활동에 관련된 위원회, 위탁기관 등 기밀 데이터에 접근할 수 있는 인원(6.2.1.2 참조)은 자원은행의 기밀 보호를 위한 정책을 준수하도록 요구하여야 한다.
 - 특히, 인체유래물을 다루는 자원은행은 기밀성에 대한 각별한 주의가 요구된다.
 - 자원은행은 기탁/수탁된 생물자원 및/또는 관련 데이터에 대한 비밀 또는 지적 재산권과 관련한 정보에 대해 기밀유지를 해야 한다. 이 때 기밀유지 중요도에 따라 정보를 구분하여 분류하는 등의 조치를 취할 수 있다.

5. 조직구조 요구사항

5.1

KOLAS 해설

- 자원은행은 생물자원 및/또는 관련 데이터에 대한 모든 활동 및 생물자원 인증서에 대하여 모든 법률적 책임을 질 수 있는 법인이어야 한다.
- 자원은행은 다음 중 일부 조직일 수 있다.
 - 공공단체, 민간단체, 기타 법적 실체
 - 공공단체, 민간단체, 기타 법적 실체의 식별 가능한 부서
 - 정부, 기관, 대학교, 병원, 제약회사, 비정부기구 등 중에서 하나 이상의 일부
- 자원은행은 법적 지위의 변경, 대표자의 변경 등 인정과 관련된 주요 변경사항이 발생할 경우, KOLAS-R-002 제12조에 따라 KOLAS에 이를 즉시 통보해야 한다.

5.2

5.3

KOLAS 해설

- 자원은행은 기관 운영에 대한 기술적·윤리적인 사항에 대해 자문을 받을 수 있다. 해당되는 경우, 취급하는 생물자원에 따라 관계 법령에 의해 윤리위원회 등을 보유하여, 수집, 기탁/수탁, 보관, 분양 등 생물자원에 대한 활동을 관리감독 받아야 한다.

5.4

KOLAS 해설

- 자원은행이 활동을 수행한 모든 행위는 자원은행의 책임하에 실시되어야 한다. 또한, 자원은행을 대신하여 활동을 수행하는 위탁기관 또는 외부서비스에 의해 수행된 결과도 자원은행의 책임이므로, 그 활동을 대신하는 적격한 위탁기관 또는 적절한 외부서비스의 선정에 적절한 평가 절차(6.4 참조)가 수반되어야 한다.
- 자원은행의 KOLAS 인정과 관련된 활동은 해당 시설/적용 구역에서 수행되어야 하며, 이는 인정서에 명시된 본사, 사업장소재지, 부속시설 범위 내에 있어야 한다.

5.5

KOLAS 해설

- 이러한 맥락에서의 책임은 자원은행 활동의 법적 결과이다. 가능성 있는 일련의 조치 들에 대한 예시는 다음과 같다.
 - a) 책임 한계에 대한 진술/합의
 - b) 법률 전문가와 협의
 - c) 책임을 다루는 계약서에 대한 조항의 개발
- 내부심사는 리스크 완화에 기여할 수 있다. 또한, 법적 책임보험을 가입하여 리스크를 전가시키는 것도 하나의 방법이 될 수 있다. 외부로부터 제공받은 프로세스, 제품, 서비스를 사용해 자원은행 활동의 일부를 수행하는 경우 예상되는 잠재적인 책임문제에 대처하는 방법도 고려(KS J ISO 20387:2018 6.4 참조)할 수 있다.

5.6

5.7

KOLAS 해설

- 자원은행이 KS J ISO 20387 및 KOLAS 인정기준에 부합하는 활동 범위에 자원은행의 전체 활동범위를 포함시킬 의무는 없다. 이러한 경우, KOLAS인정분야 및 범위에 해당하는 활동범위와 그렇지 않은 활동범위를 구분할 수 있도록 활동의 범위를 명확하게 문서화하여야 한다. 이는 자원은행의 KOLAS 인정분야 및 범위와 연계되어야 하며, 이 범위의 활동에 대해서만 KS J ISO 20387 및 KOLAS 인정에 대한 지위 주장을 하여야 한다.
- 자원은행은 영구 시설의 수리 개축 등으로 외부에 설치된 생산설비의 사용, 위탁기관의 장비 및 설비 활용 등 여러 가지 이유로 영구 시설뿐만 아니라 다른 장소에서 자원은행의 운영과 관련한 업무를 수행할 수 있다. 이러한 경우에도 자원은행은 본 표준의 요구사항 및 인정기준을 충족해야 하며, KOLAS-R-002의 변경 또는 확대에 대한 신청을 하여야 한다. 위와 같이 인정서에 식별된 사업장소재지, 부속시설 이외의 장소에서 인정범위에 대한 활동은 평가를 받아 적절하게 수행됨을 입증하기 전까지 KS J ISO 20387 및 KOLAS 인정에 대한 지위 주장을 하여서는 아니 된다.
 - 임시 시설 및 임대 장비에 대해서는 자원은행이 전용하고 있음을 입증하여야 하며, 부속시설과 동일하게 관리의 주체가 되는 사업장소재지가 식별되어야 한다.

5.8

KOLAS 해설

- 자원은행은 조직 내에서의 권한과 책임을 명확하게 규정해야 하며 모든 직원은 자신의 책임과 권한 범위를 파악하고 있어야 한다. 자원은행의 전반적인 조직도와 각각의 책임 범위를 보여주는 간단한 조직도는 문서화 되어야 한다.
- 관리감독 조직구조를 정의하는데 도움이 될 수 있는 고려사항으로는 과학동향, 정책 개발 및 이행, 의사결정, 후원, 감독이 있다. 조직구조적 관리의 구성요소는 자원은행에서 책임과 권한이 어떻게 지정, 통제, 조정되는지 보여준다. 모조직/관리조직(예 : 병원, 대학교 등)에서 자원은행의 위치는 중요한 부분이다. 특히 정책 책임을 공유하는 있을 때 조직구조 정의에는 조직간의 관계가 포함될 수 있다. 조직도 및/또는 매트릭스는 자원은행의 구조를 설명하고 기술하는데 도움이 될 수 있다.
- 자원은행은 인증서 승인 등 중요한 업무를 담당하는 직원이 적절한 절차에 의해 자

격이 부여되지 않은 상태에서 해당 업무를 수행했다면, 자원은행은 자격을 가지지 않은 직원이 업무를 시작한 시점부터 발행된 모든 인증서 및 문서를 검토해야 하며 필요한 경우 문서화를 중지하거나 생물자원을 회수해야 한다.

5.9

KOLAS 해설

- 자원은행은 조직구조나 가용 자원(시간, 관련 정보의 이용, 도구, 경영진 등)에 따라 한 사람에게 책임을 지우는 것이 아니라 여러 사람에게 책임을 분산시킬 수 있다. 이 조항에 명시된 책임을 두 사람 이상 맡고 있다면, 품질과 품질경영에 영향을 미치는 일관성을 저해하는 차이(gaps)나 중복 업무를 피하기 위해 이들 간의 협력이 중요하다.
- 이 조항은 지속적인 개선을 이루려고 노력하고 KS J ISO 20387의 요건을 준수하기 위해 프로세스 접근법이나 PDCA cycle (plan - do - check - act) 등의 도구가 일관되게 적용(KS J ISO 20387:2018의 8.2 ~ 8.9)되도록 할 필요가 있음을 제시한다.
- KS Q ISO 9001:2015에 따라 PDCA cycle을 간략하게 설명하면 다음과 같다.
 - 계획(plan) : 시스템과 그 프로세스의 목적을 정하고 사용자의 요구사항과 조직의 정책에 따라 결과를 전달하는데 필요한 자원을 정한다. 리스크와 기회를 파악하고 대처한다.
 - 실행(do) : 계획한 것을 이행한다.
 - 점검(check) : 프로세스와 그로 인해 만들어진 제품과 서비스를 정책, 목적, 요구사항, 계획된 활동과 비교하여 모니터링(해당하는 경우, 측정 포함)하고 결과를 보고한다.
 - 조치(act) : 필요에 따라 성과를 개선할 수 있는 조치를 취한다.
- 리스크와 기회를 예상하고 고려하는 것은 품질경영시스템 계획수립(즉, 목표 설정 및 프로세스의 정의)의 일부이다. 예를 들면, 다음과 같다.
 - a) 리스크에 대처
 - 예시 : RNA는 실온에서 불안정하기 때문에 저온(예를 들면, - 80 °C 냉동고에 보관하게 된다. 이러한 냉동고에 RNA를 보관하는 것은 냉동고의 고장(정전이나

절연과괴로 인한 것)과 연관되어 있다. 결과적으로 온도 모니터링 및 정보시스템과 같은 대책을 강구한다.

b) 기회의 제공

예시 : RNA는 실온에서 불안정하기 때문에 연구자들은 안정화하는 방법을 개발하게 되었다. 이러한 안정화 방법의 사용은 RNA의 품질을 손상시키지 않고, 시료 수집과 (실온에서) 처리 개시 사이의 시간을 연장시키는 기회를 제공한다.

- 리스크 기반 접근법은 리스크와 기회의 고려를 프로세스 계획수립에 체계적으로 통합하고, 예상되는 프로세스 결과물의 수량/품질에 연결시키는 것을 목적으로 한다. 이렇게 하면 프로세스에서 다른 것들보다 프로세스 결과물에 부정적인 영향을 덜 미치는 경향이 있는 활동이 무엇인지 알 수 있게 된다. 결과적으로 그 활동은 다른 것보다 통제를 덜 받게 된다. 또는 의도된 샘플의 품질을 얻기 위해서 프로세스의 특정 단계가 매우 중요하기 때문에 숙련된 인원이거나 검증된 장비만을 사용하여야 한다는 것을 알 수 있다.

5.10

KOLAS 해설

- 경영진은 자원은행 내의 경영시스템 실시 상황을 파악할 수 있는 의사소통 체계를 갖추어야 한다.
- 자원은행은 품질요구사항, 목표 및 성취를 위하여 의사소통을 위한 프로세스를 수립하고 실행하여야 하며 수립한 경영시스템이 성과를 산출하고 있는가에 대한 효과성 정보를 조직 내의 구성원들과 공유하여 품질목표를 달성하도록 한다.
- 의사소통의 수단으로는 부서 브리핑, 회의, 사내 게시판, 사내신문, 시청각자료 및 전자매체 등을 사용할 수 있다.

6. 자원 요구사항

6.1 일반사항

6.1.1

KOLAS 해설

- 필수 자원은 생물자원 및 관련 데이터의 유형, 연구 유형, 그리고 자원은행이 수행하고 있는 기타 활동에 따라 달라질 수 있다.

6.1.2**KOLAS 해설**

- 이 조항에서는 자원은행이 재정 자생력을 유지하는 전략을 문서화할 것을 요구한다. 여기에는 다음 중 일부 또는 전부가 포함될 수 있다.
 - 전략 계획
 - 사업 계획
 - 자원은행과 자금 제공자간의 합의
 - 필요사항과 관련된 개요
 - 지속가능성 계획
- 주기적인 전략 검토는 현재 및 예정된 활동의 상황에서 자원은행의 필요사항을 평가하고 개선할 수 있는 기회를 제공할 수 있다. 자원은행은 이러한 필요사항을 충족시킬 수 있는 계획을 개발할 수 있다. 예를 들면 다음과 같다.
 - 서비스 제공에 대한 비용 회수 전략의 수립
 - 자금 출처를 다양화하는 계획의 수립
 - 활동 범위를 검토하고 그 범위를 시간 흐름에 따른 자원 가용성과 관련시키고, 그에 맞게 조정하는 것
- 시간이 흐르면 변화가 생기게 마련이다. 이러한 변화는 자원의 가용성, 자금 출처, 범위, 사용자 요구사항이 될 수 있다. 이러한 경우, 자원은행은 자신의 활동을 그에 맞게 조정할 수 있다(예 : 활동범위의 축소, 담당자의 임무 변경 등).
 - 활동의 조정이 인정분야 및 범위의 축소와 같은 자원은행 활동 주요사항의 변경에 해당하는 경우, KOLAS-R-002 ‘인정 분야 변경’ 또는 ‘그밖의 변경’의 절차에 따라야 한다.

6.2 인력

6.2.1 일반사항

6.2.1.1

6.2.1.2

KOLAS 해설

- 기밀성에 대한 구속력은 자원은행 인원에게 기밀서약 또는 비공개 계약에 서명하는 것을 요구하는 방법이 될 수도 있다.

6.2.1.3

6.2.1.4

KOLAS 해설

- 자원은행 인원에게 그들의 책무, 책임 및 권한을 통지하는 것이 중요하다. 자원은행의 모든 인원의 책임과 권한을 서로 공유하게 하는 것을 고려할 수 있다.
- “직무기술서”란 자원은행 내에 구축된 품질경영시스템에서 개인별 또는 직무별 담당업무와 연관된 규정, 지침서 등을 종합하여 각 업무별로 요구되는 위임전결, 업무처리 등을 상세히 기술한 개인별 또는 직무별 업무지침서를 의미한다.

6.2.1.5

6.2.2 적격성 및 적격성 평가

6.2.2.1

KOLAS 해설

- 적격한 인원은 지원 업무(예 : IT, 설비인프라, 인적 자원, 법무)를 포함해 자원은행 운영을 원활하게 이행하는데 기여한다. 직무기술서는 자격이 요구되는 일반, 관리, 운영 활동을 다룰 수 있다. 개별 직무기술서에는 자원은행 인원의 책임과 권한, 이러한 활동을 이행하는데 필요한 기술이나 적격성이 포함될 수 있다. 규제 요구사항이나 법적 요구사항을 고려할 수도 있다(예 : 병리학 전문의 또는 임상관련 국가 자격 보유). 이러한 직무기술서는 주기적으로 검토하고 최신화할 수 있다.
- 한국인정기구(KOLAS)에서는 「KOLAS 공인기관 인정제도 운영요령 (KOLAS-R-002)」에 의거 자원은행에서 필요한 인원을 품질책임자, 기술책임자, 실무자로 규정하고 있다. 해당 인원에 대한 명칭은 자원은행마다 다를 수 있다.
 - 품질책임자의 지위는 조직도에 명확히 나타나야 한다. 품질책임자는 수행하는 작업의 품질에 영향을 미칠 수 있는 모든 영향으로부터 자유로워야 하고 최고경영진과의 의사소통이 원활해야 한다. 따라서 품질책임자의 자격은 조직을 운영하는 책임자 또는 차상급자로 하는 것이 바람직하다.
 - 기술책임자는 생물자원 인증서에 서명할 권한을 부여받고 자원은행 조직 내에서 중요한 역할을 담당하므로 자격 부여 시 인정기구에서 요구하는 사항 이외에도 다음 사항에 대한 충분히 검토가 필요하다.
 - a. 자격과 경험
 - b. 인사 구조상 직위
 - c. 자원은행 관련 KOLAS 규정, 관계 법령 및 인증서에 대한 이해
 - d. 생물자원 및 관련 데이터에 대한 수탁, 보관 등 활동 프로세스에 대한 이해
 - e. 해당하는 경우, 생물자원 시험방법에 대한 지식
 - f. QC(Quality Control, 품질관리) 데이터에 대한 높은 이해
 - g. 설비 및 장비의 점검, 주기적 검증 등에 대한 인식
- 인원의 적격성에는 KOLAS-R-002에서 규정한 교육, 훈련, 지식 등을 포함하여 정의하고 문서화하여야 한다. 인원의 전문지식과 스킬은 자원은행에서 다루는 생물자원 및 관련 데이터의 품질에 큰 영향을 미친다. 따라서 자원은행은 인원의 적격성에 자격, 경험 등 추가적인 적격성 요구사항을 규정하여야 한다.
 - 생물자원 및 관련 데이터를 다루는 인원에게 요구되는 자격과 경험을 판단할 때 고려해야 할 요인은 다음과 같으며, 이에 국한하지 않는다.
 - a. 생물자원의 유형
 - b. 자원은행에서 수행되는 활동 범위
 - c. 관련 업무의 기술적 복잡성

- 특정 기술 분야를 담당하는 실무자에 대하여는 최소 기술자격 및 업무 경험 요구사항을 규정할 수 있다. 예를 들어 생물자원 및 관련 데이터를 다루는데 의학적 지식이 요구되는 경우 자격 사항에 의료분야 자격증 소유자로 설정할 수 있다.

6.2.2.2

6.2.2.3

6.2.2.4

6.2.2.5

KOLAS 해설

- 인원의 적격성에 대한 문서화된 증거의 예시는 직무기술서, 교육훈련 인증서, 적격성 선언서 등이 있다. 적격성을 입증하기 위해 해당 인원이 받은 교육훈련 기록이 유용할 수 있다. 인원에 대한 일부 정보는 기밀정보로 관리해야 할 수 있다. 평가사 또는 내부심사자는 이러한 기밀정보에 접근을 요구할 수 있다.
- 자원은행은 실무자의 전문 기술능력을 향상시키기 위한 교육훈련을 제공하고 교육훈련의 적절성을 확인할 수 있는 적절한 절차를 보유해야 한다. 실무자의 능력을 평가하는데 사용된 기준은 절차 내에 필수적으로 구성되어야 하며 교육훈련 및 능력 평가에 대한 기록은 보관되어야 한다.
- 기록에는 교육훈련 및 능력 평가 중 수행된 결과, 시험/분석 등 해당 활동의 기록이 포함되거나 참조되어야 한다. 실무자의 역량은 적절한 간격으로 지속적으로 평가되어야 하며 이에 대한 평가기록은 유지 및 보관되어야 한다.
- 기술책임자는 실무자가 교육훈련을 마친 뒤에 실무자가 수행한 초기 단계 업무에 대해서 면밀히 모니터링하고 확인해야 한다.

6.2.3 훈련

6.2.3.1

KOLAS 해설

- 교육훈련 계획은 자원은행이 규정한 적격성 요구사항과 연계되어 수립하여야 한다. 교육훈련 계획은 자원은행에 속한 모든 인원을 대상으로 수립하여야 한다. 파악된 교육훈련의 필요성은 조직 내 인원이나 외부 교육기관이 제공하는 교육훈련으로 충족시킬 수 있다.

6.2.3.2

6.2.3.3

KOLAS 해설

- 신규 인원은 일반적으로 오리엔테이션을 받게 된다. 오리엔테이션은 모두에게 적용되는 사항(예 : 조직문화, 기밀성과 공정성의 원칙, 정보통신기술 도구의 사용)도 있고, 직무에 한정된 사항(예 : 보건안전 요구사항, 직무별 과업과 도구)도 있다. 이 오리엔테이션은 수습사원의 적격성 승인과 교육훈련 받은 활동을 수행해도 된다는 자격부여(KS J ISO 20387L2018 6.2.3.2 참조)로 마무리된다. 자원은행의 적격성 기준에 따라 자격부여 승인은 잠정적인 것일 수도 있고, 직무 연수평가를 추가로 받는 것을 전제로 할 수도 있다. 특정 직무(예 : 품질관리 시험)에 대해서는 기술책임자, 관련 전문가 등이 평가하여 자격을 부여할 수도 있다.

6.3 시설/적용 구역 및 환경조건

6.3.1

KOLAS 해설

- 자원은행의 시설과 환경조건은 생물자원 및 관련 데이터의 유형, 품질, 무결성(integrity), 보안, 의도된 목적뿐만 아니라 인원의 보건안전에도 상당한 영향을 미칠 수 있다. 가능성이 있는 몇 가지 고려사항은 아래와 같다.

- 화재 안전 : 화재 안전장비(예 : 소화기) 설치, 화재안전설비의 위치 및 수량 표시, 화재 안전장비의 유지 및 시험
 - 화학 안전 : 유해물질 등록 유지, 세척 절차를 포함한 SOP 개발, 보관 관리, 경고신호 표시
 - 생물 안전/생물 보안 : 잠재적인 위험 식별 및 통제, 생물안전 조항 및 봉쇄 수준 사용, 개인보호 조치 적용, 환경에 대한 부정적인 영향 방지, 생물보안 조치 이행
 - 물리적 안전 : 허가된 인원 외의 접근 제한, 전화/비상벨 또는 기타 긴급 경보장치에 대한 접근 보장
 - 재고물품 보호 : 재고물품 사용량 추적, 안전 예방책 수립, 개인보호 보장, 적절한 조건 제공(예 : 환기/산소 모니터링)
 - 시설관리 : 적절한 디자인 제공, 정비계획 수립, 지침/SOP에 따른 작업 보장
 - 정보/데이터 보안 : 대외비 보호, 무결성 보호, 가용성 보호
- 시설/적용구역과 환경조건에는 구조적 및 체계적인 요소가 포함될 수 있다. 예를 들면 자원은행 작업에 사용되는 건물, 설비 그리고 작업 공간이 있다. 게다가 여기에는 하드웨어와 소프트웨어 등과 같은 장비, 정보통신기술, 보안 및 기타 서비스(환경 모니터링, 제어 및 기록 접근, 원격 제어 등)와 같은 장비와 백업 저장장치, 대체 에너지 공급장치와 같은 대체 장치도 포함된다.

6.3.2

KOLAS 해설

- 자원은행은 정의된 품질관리 기준과의 적합성을 보장하기 위해 유지계획의 수립을 고려할 수 있다. 생물보안 정책에는 중대 영역, 생물자원, 기밀 데이터의 접근 제한 및 통제가 포함될 수 있다. 해당하는 경우, 자원은행의 접근 절차에 외부 방문객 기록 및 적절한 방문객 보호를 포함할 수 있다.
- 생물자원을 위한 시설 및 환경 조건이 품질에 미치는 영향을 파악해야 하며 이는 다음 사항을 중심으로 검토되어야 하며, 이에 국한하지 않는다.
- 생물자원 및 관련 데이터의 무결성
 - 장비의 성능
 - 명시된 조건의 준수

- 생물자원에 영향을 미치는 환경요인을 검토할 때 오염과 열화를 방지하기 위해 필요한 예방조치도 함께 고려된다. 생물자원의 준비, 보존, 보관 등을 위한 공간은 생물자원의 무결성에 영향을 줄 수 있는 요인(과도한 온도, 습도의 변화 및 직사광선 등)을 최소화할 수 있어야 하고 그 정도의 크기는 적절해야 한다.
- 생물자원의 보관에 사용하는 냉장고 및/또는 냉동고는 요구되는 용량 및 온도를 유지할 수 있어야 하며 그 온도는 모니터링되어야 한다.
- 생물자원의 품질확보를 위해 필요한 경우, 주요 장소에 대한 통제가 요구될 수 있다. 적절한 작업복, 방진화 작용, 에어샤워 채택, 동시 작업 인원수의 통제 등 다양한 방법에 의한 환경조건 관리시스템이 채택될 수 있다. 생물자원 및 관련 데이터의 정보보안 또는 생물안전이 요구되는 경우에도 주요 장소에 대한 출입제한 및 이력관리가 요구될 수 있다. 시험실 혹은 보관실 등 생물자원과 관련된 장소에 대한 접근 및 이용을 적절히 통제할 수 있는 절차를 보유해야 하며 이에 따른 이행이 요구된다.

6.3.3

KOLAS 해설

- 양립할 수 없는 활동에는 자원은행에서 생물자원 및 관련 데이터의 품질에 부정적인 영향을 미치는 활동(예 : 교차오염)이 포함된다. 양립할 수 없는 활동은 발생 시마다 평가하고 사례별로 해결할 수 있다. 양립할 수 없는 활동에 대한 분리를 위한 접근법은 다음의 예시가 있다.
 - 이러한 활동을 분리된 공간이나 지정구역에서 수행함
 - 이러한 활동을 적절히 준비(예 : 청소, 교정 등)하여 각기 다른 시점에 수행함
 - 양립할 수 없는 생물자원 및 관련 데이터의 교차를 피하는 경로를 정의함
- 자원은행이 그 기반시설을 다른 조직과 공유하는 경우, 잠재적인 양립할 수 없는 활동에 대해 평가하는 것이 중요하다. 앞서 언급한 접근법 외에도 감염 위험의 명확한 표시, 적절한 오염제거, 무균 및 격리체제 등과 같은 안전 정책을 수립할 수 있다. 자원은행과 그 기반시설을 공유하는 당사자 간에 협력 계약 또는 협력 작업 절차를 이행할 수 있다.
- 필요한 경우, 여러 물질을 다루는 동일한 설비 또는 장비의 교차 오염을 방지하기

위해 사용 전에 최대한 세척과정을 거쳐야 한다.

6.3.4

KOLAS 해설

- 설비 또는 장비의 성능에 잠재적인 영향을 미칠 수 있는 요인에는 성애, 부식, 온도, 습도, 진동, 먼지, 전력안정성 및 전자기 영향이 포함되며 이러한 요인의 영향을 크게 받을 수 있는 설비 또는 장비는 부작용 및 환경요인을 최소화할 수 있는 곳에 위치시켜야 한다.
- 시설 및 환경조건 유지를 위한 가스, 수도, 전기(필요한 경우 적절하게 안정화되어야 함), 폐기물 처리 등 필요한 모든 서비스가 이용 가능해야 한다.

6.3.5

KOLAS 해설

- 환경조건은 자원은행 활동의 결과와 생물자원 및 관련 데이터의 의도된 목적에 대한 적절성, 그리고 인원의 보건 안전에 영향을 미칠 수 있다. 따라서 자원은행은 시설 내 이러한 영향이 있는 환경조건에 대해서는 모니터링하고 통제하여야 한다.
 - 자원은행은 리스크 기반 접근법을 이용하여 생물자원 및 관련 데이터 및/또는 인원의 보건 안전에 영향을 미칠 우려가 있는 환경조건(예 : 온도, 습도, 기압 등)을 파악하거나 공개된 문헌, 제작자 규격, 관련 규정, 모범 사례(good practice), 기타 자료 등을 참고할 수 있다.
 - 자원은행은 파악된 환경조건의 모니터링 및 통제 계획을 개발하고 이행하여야 한다. 모니터링은 지속적으로 또는 미리 규정한 일정 주기로 기록할 수 있다. 자원은행은 허용범위를 벗어난 환경조건에 대해서는 적절한 조치를 하고 조치사항에 대해 문서화하여야 한다.

6.3.6

6.3.7

KOLAS 해설

- 자원은행은 생물자원 및 관련데이터의 잠재적인 손실에 대한 리스크를 평가할 수 있다. 이 리스크 평가에 근거한 비상사태 대응계획은 리스크의 영향을 완화할 수 있다. 비상사태 대응계획을 뒷받침할 수 있는 완화의 예시로 대체 보관장소의 마련, 지하 및 지면에 보관, 환경 소독 등 재난 후 활동 등을 들 수 있다. 정보 백업시스템 등을 통해 데이터 손실의 리스크 완화도 고려할 수 있다. 이 조항은, KS J ISO 20387:2018 7.7.1, 7.7.2, 8.5.2와 연계하는 것이 좋다.

6.4 외부에서 제공되는 공정, 제품 및 서비스의 관리

KOLAS 해설

- ‘외부에서 제공되는 프로세스, 제품 및 서비스’란 장비를 포함하여 교정서비스, 장비의 점검 서비스, 시약류, 용매, 측정기기, 각종 초자류 구매 등을 들 수 있다. 이는 생물자원 활동 및 품질에 영향을 미칠 수 있으므로 우수한 품질의 서비스와 공급품을 선정하기 위한 절차가 필요하다.

6.4.1.1

KOLAS 해설

- 외부로부터 제공받는 프로세스, 제품, 서비스는 자원은행이 아닌 법적 실체(또는 그 일부)로부터 공급받아야 하는 것으로 규정되어 있다. 제공자와 자원은행 간 합의는 KS J ISO 20387:2018 6.4에 기술된 요구사항을 충족할 수 있어야 한다.
- 자원은행에서 물품 구매 요구사항의 결정 시 자원은행 활동에 중대한 영향을 미칠 수 있는 다음 사항과 같은 대표적인 기술적 문제들을 고려하여야 하며, 이에 국한하지 않는다.
 - 품질시방 및 시약의 미량 불순물 수준
 - 사용 전에 수령한 물품의 유효성
 - 품질저하를 방지하기 위한 보관/운송 요구사항
 - 사용 재료의 유효기간

6.4.1.2

KOLAS 해설

- 자원은행은 생물자원 및 관련 데이터의 품질에 영향을 미칠 수 있는 물품과 서비스의 목록을 조사한 후 각 물품과 서비스의 시방, 구매방법, 수령, 보관방법, 검사 및 검증방법 등을 규정화하고 이에 따라 물품 및 서비스를 조달한다.
- 자원은행의 품질과 유효성에 영향을 미치는 물품 혹은 소모품(예: 매질, 화학시약, 유리제품 등)의 구매 기록은 보관 및 유지되어야 한다. 기록에는 사용하기 전에 구입한 물품 혹은 소모품이 적합함을 확인할 수 있는 기록을 포함한다.
- 요구되는 성능을 만족하지 못하는 물품 혹은 소모품은 자원은행에서 사용하지 않도록 적절히 조치(식별, 반품 등)하며 부적절한 물품을 공급한 이력이 있는 공급업체는 자체 평가기준에 의거물품공급업체 명단에서 제외할 수 있다.
- 주요 장비를 공급하는 업체에 대해서는 업체별 개별 기록이 유지되어야 한다. 기록에는 성능 평가 결과 및 장비 유지보수에 대한 이력이 포함되어야 한다. 장비가 지속적으로 명시된 성능 기준을 만족하지 못하거나 잦은 고장과 양호한 수준의 사후서비스가 제공되지 않은 경우는 자체 평가기준에 따라 물품공급업체 명단에서 제외할 수 있다.

6.4.1.3

6.4.1.4

6.4.1.5

KOLAS 해설

- 규정 준수의 여부는 외부제공자가 합의된 프로세스에 따라 또는 자원은행이 사전 결정된 검증 또는 기타 활동에 근거하여 확인할 수 있다. 외부공급자를 모니터링할 수 있는 방법의 예시는 다음과 같다.

- 외부제공자 내부심사(제1자 심사) 결과의 검토
 - 외부제공자에 대한 자원은행의 심사(제2자 심사)
- 구매 전에 물품 및 서비스에 대한 기술적 내용이 검토되고 승인되어야 하며, 또한 해당 표준과 시방에서 규정된 요구사항에 일치하는지를 검증하여 합격된 물품 및 서비스만을 사용하여야 한다.
 - 교정서비스를 제공받기 위해 교정기관을 선정하는 경우 교정기관의 교정범위, 교정·측정능력(CMC) 등을 고려하여 선정한다.

6.4.1.6

KOLAS 해설

- 이 조항에서 다루는 외부로부터 제공받은 활동에 대한 유효성/타당성 확인은 KS J ISO 20387:2018 7.9.2에 언급되어 있다.
- 자원은행이 외부에서 제공하는 보존, 보관 및/또는 다른 인증 활동을 결정할 경우, 위탁기관이 적절한 시스템을 갖추고 있으며, 해당 생물자원 및/또는 관련 데이터에 요구되는 사항을 충족하는지 확인하는 것은 자원은행의 책임이다.

6.5 장비

6.5.1

KOLAS 해설

- 접근 통제의 목적은 장비를 필요한 시기에 통제된 방식으로 사용할 수 있게 하는 것이다. 사용 전에 장비를 점검하여 목적에 적절한지를 확인하여야 한다. 이러한 경우 생물자원 및 관련 데이터의 품질에 영향을 미칠 수 있는 어떤 특성에 대해 장비가 안정하다는 것을 보장하면 된다. 자원은행이 자신의 과업을 수행하는데 필요한 모든 장비를 완전하게 소유하고 있지 않는 경우에는 소유하지 못한 장비를 이용할 수 있어야 한다. 이러한 경우, 자원은행은 사전 확인 등을 통해 장비 이용 조건을 충분히 알고 있어야 할 필요가 있다.

- 장비를 임대하는 경우, 자원은행이 전용할 수 있음을 입증하여야 한다.

6.5.2

6.5.3

KOLAS 해설

- 제조자 지침을 자원은행의 지침으로 채택하여 사용할 수 있다.

6.5.4

6.5.5

6.5.6

KOLAS 해설

- 설치 및 사용 전에 장비가 필요한 성능을 달성할 수 있는지 확인하는 것은 제공자, 서비스 계약자 또는 자원은행이 수행할 수 있다. 다만, 이러한 확인 결과를 통해 검수하고 사용에 대한 승인은 자원은행이 실시하여야 한다.

6.5.7

6.5.8

6.5.9

6.5.10

KOLAS 해설

- 측정값이 SI 단위 또는 SI 유도단위에 근거한 경우에는 국제적으로 알려진(표준 또는 인증된) 표준물질 사용(저울을 표준분동으로 교정하거나 온도 프로브를 국제/국가 교정용 표준기와 비교하여 교정하는 등)하여 비교할 수 있다. 다음은 측정결과가 국제 단위계(SI)에 소급 가능함을 보장하는 방법이다.
 - 자격있는 교정기관이 제공하는 교정
 - KS A ISO 17034의 요구사항에 충족하고 공인된 표준물질생산기관이 제공하는 SI 단위에 대한 측정소급성이 명시된 인증표준물질의 인증값
 - 국내/국제 표준과의 직접 또는 간접 비교에 의해 보장된 SI 단위의 직접적인 구현 (realization)
- 측정값이 SI 단위 또는 SI 유도단위에 근거하지 않는 경우(예 : 형광분광에 대한 단위)에는 교정용 표준기가 존재하지 않거나 국제적으로 공인되지 않은 것이 아닐 수 있다. 이러한 경우, 자원은행은 측정값의 신뢰성을 위해 다음의 방법을 고려할 수 있다.
 - KS A ISO 17034의 요구사항에 충족하고 공인된 표준물질생산기관이 제공하는 인증표준물질의 인증값
 - 의도된 용도에 적합하고 적절한 비교를 통해 보장된 측정결과를 제공하는 것으로 명확히 기술되고 인정된 기준측정절차(reference measurement procedure), 규정된 방법 또는 합의표준(consensus standard)의 결과
 - 외부품질평가프로그램(EQA)나 숙련도시험 프로그램의 참여
 - 가능한 경우, 다수의 자원은행이 참가하는 비교시험을 통한 협정참값의 사용
- 국제측정학 용어집(KS Q ISO/IEC Guide 99, VIM)은 측정소급성을 ‘문서화된 끊어지지 않은 교정의 사슬을 통하여 측정결과를 r기준에 결부시킬 수 있는 측정결과의 특성이며, 각 단계는 측정불확도에 기여한다.’라고 언급하고 있다. 언급된 ‘기준’은 다음이 될 수 있다.
 - 실제적인 실현에 의한 측정단위의 정의(SI unit)
 - 비순서량의 측정단위를 포함한 측정절차
 - 측정표준(다른 CRM 포함, 가급적 상위 측정표준)
- 측정 결과의 소급성 확립 및 유지에 대한 사항으로 KOLAS에서는 다음의 지침을 제공하고 있다.

- 「교정대상 및 주기설정을 위한 지침」(KOLAS-G-008)
- 「측정결과의 소급성 유지를 위한 지침」(KOLAS-G-013)

6.5.11

KOLAS 해설

- 자원은행은 부적합 장비에 대해 부적합 라벨을 붙이고 적절한 조치를 취할 수 있다. 이 때 조치한 사항에 대해서는 기록을 유지하여야 한다.

6.5.12

KOLAS 해설

- 이러한 결함의 발견이 교정 중 온도계가 유효하지 않음을 통보받음으로 발견할 수도 있다. 이러한 부적합함이 교정 전에 발생하였음을 의미할 수 있으므로 자원은행은 과거 측정값을 추가로 조사하는 것이 타당할 수도 있다.

7. 공정 요구사항

7.1 일반사항

7.1.1

KOLAS 해설

- 자원은행은 의도된 목적에 영향을 미칠 가능성이 있는 생물자원 및 관련 데이터의 수명주기 동안 발생한 모든 프로세스를 기술하여 이러한 요구사항의 충족을 고려할 수 있다. 수명주기단계에는 대체로 수집, 기탁/수탁, 분석, 프로세싱, 보관, 등록, 분량이 포함되며, 자원은행의 활동 범위에 따라 다를 수 있다. 생물자원 및 관련 데이터의 수명주기는 대개 자원은행의 활동 범위, 품질관리 요구사항, 사용자 동의서 등의 영향을 받는다. 자원은행의 책임은 자신이 통제하는 생물자원 및 관련 데이터의 수명주기단계로 한정되며, 해당하는 경우 내부 및 외부제공서비스 프로세스가 포함된다. 작업흐름 요약도는 수집에서 폐기까지 프로세스와 프로세스의 순서를 간략하

계 기술하여 자원은행의 수행 활동을 설명할 수 있다.

7.1.2

7.1.3

7.2 생물자원 및 관련 데이터의 수집

7.2.1 문서화된 정보 요구사항

7.2.1.1

7.2.1.2

KOLAS 해설

- 수집 및/또는 기탁/수탁 중에 자원은행은 목적을 달성하는데 필요한 것으로 여겨지는 모든 정보를 정의하고 획득하여야 한다. 분류데이터, 타임스탬프, 날짜, 수집/확산의 장소와 절차 등과 같은 정보는 KS J ISO 20387:2018에 따라 사전에 결정되며, 부속서 A의 사항에 대해 문서화(예시는 부속서 B 참조)하여야 한다. 날짜와 타임스탬프는 KS X ISO 8601:2010에 따라 표준형식으로 문서화된다는 점에 유의하여야 한다.

7.2.2 획득 전 정보

7.2.2.1

7.2.3 수집 절차

7.2.3.1

7.2.3.2

7.2.3.3

7.2.3.4

KOLAS 해설

- 자원은행의 성격과 유형, 생물자원 및 관련 데이터, 적용 가능한 국제/국가/지역 규정 및 정책에 따라 매우 다양한 윤리적 요구사항이 자원은행에 적용될 수 있다. 특히 인체유래물에 대한 생물자원 및 관련 데이터의 자원은행 운영에 적용되며, 다음 사항을 포함할 수 있다.
 - 윤리위원회 검토와 승인
 - 환자/공여자/법정대리인으로부터 받은 고지사항에 입각한 동의 또는 특정 상황에서 고지사항에 입각한 동의의 면제
- 프라이버시, 기밀성, 데이터 보호와 관련 있는 데이터, 의료기록 등 특정 데이터, 유전자 및 게놈 데이터 등 관련 데이터에는 관계 법령의 요구사항을 적용하여야 한다.
- 생물자원 및 관련 데이터를 수집하기 전에 자원은행은 규제 및 윤리 위원회와 협의하여 적절한 윤리적 요구사항을 결정할 수 있다.

7.3 생물자원 및 관련 데이터의 수령 및 분양

7.3.1 접근 원칙

7.3.1.1

KOLAS 해설

- 자원은행은 생물자원 및 관련 데이터의 접근과 분양에 대한 절차를 보유하여야 하며, 원칙 및 그 절차는 관계 법령의 규정사항과 KS J ISO 20387:2018의 요구사항을 충족할 수 있는 방법이어야 한다.
- 생물자원 및 관련 데이터의 접근과 분양에 대해 관계 법령에서 규정되지 않은 부분

이 있다면 해당 규칙을 정의할 때 다양한 이해관계자들의 참여를 통해 정할 수 있다. 이러한 경우, 이해관계자는 다음과 같으며 이에 국한하지 않는다.

- 자원은행 책임자 및/또는 특정 생물자원 및 관련 데이터 수집 책임자
- 자원은행을 대표하여 의사결정 권한을 부여받은 관리자
- 자원은행의 경영진
- 자원은행 관리감독에 관여된 자

○ 생물자원 및 관련 데이터의 접근과 분양에 대한 자원은행의 정책과 절차를 개발할 때 고려해야 할 주요 원칙은 투명성, 책임감, 이해충돌 없음, 자원사용에 대한 책임 등이 있다. 생물자원 및 관련 데이터의 접근과 분양에 대한 원칙은 다음과 같은 과학적 고려사항이 포함될 수 있다.

- 생물자원의 사용 적정성
- 생물자원 사용의 과학적 가치와 잠재적인 영향
- 연구계획
- 자금조달 가능성, 연구자의 경험과 자격
- 연구시설과 장비의 가용성과 적정성 등

○ 윤리 및 법적 요구사항에 따라 생물자원 및 관련 데이터의 접근과 분양이 이루어질 수 있다. 예를 들면, 다음 사항과 같다.

- 윤리적 및 규제 요구사항 (인체유래물에 대한 연구대상, 프라이버시, 데이터 보호 규정 또는 생물다양성에 관한 협약 - 나고야 의정서 등)의 준수 여부
- 공여자, 모지단, 사회 전반에 대한 이익과 리스크
- 해당되는 경우, 고지사항에 입각한 동의를 받은 연구 용도의 일관성
- 법적규제 승인 문서

○ 생물자원 및 관련 데이터의 접근과 분양을 규정하는 원칙은 SOP, 관리감독 또는 관리자의 임무 계획 등 다양한 방법으로 문서화할 수 있으며, 자원은행 홈페이지 또는 다른 적절한 매체에 게재할 수 있다.

○ 자원은행은 다양한 방법을 이용해 문서화된 원칙을 이해관계자들이 준수하게 할 수 있다. 예를 들면, 생물자원 이전 또는 관련 데이터의 사용 동의서, 생물자원 및 관련 데이터 사용자의 의무를 기술한 동의서가 있다.

7.3.2 수령

7.3.2.1

7.3.2.2

7.3.2.3

7.3.2.4

KOLAS 해설

- 이러한 생물자원 및 관련 데이터의 격리는 지정된 구역에서 할 수 있다. 이 격리는 물리적인 또는 가상의 식별 가능한 격리가 될 수 있다. 품질규정 준수에 대해서는 KS J ISO 20387:2018에서 좀 더 자세히 다루고 있다.

7.3.2.5

KOLAS 해설

- ‘의도된 목적에 대한 적절성’과 관련된 생물자원 및 관련 데이터의 특성은 자원은행에서 해당하는 경우 수령자/사용자와 함께 정의하고 문서화할 수 있다.

7.3.2.6

KOLAS 해설

- 자원은행은 수집 또는 시료채집을 책임지지 않음을 품질문서, 홈페이지 게시 등 적절한 문서화된 방법을 통해 해당 활동을 수행하지 않음을 선언하여야 한다.
- 자원은행이 수집 또는 시료채집 활동을 시작하는 경우, 인정서에도 해당 사항이 명시되어야 하며 인정사항에 대한 변경(KOLAS-R-002 참조)을 통해 KOLAS 공인생물자원은행으로서의 활동인지 식별되어야 한다.

7.3.3 분양

7.3.3.1

7.3.3.2

KOLAS 해설

- 이러한 계약은 각 관련 당사자에 대하여 생물자원 및 관련 데이터의 제공과 사용에 관한 조건을 규정할 수 있고, 다음 사항을 포함할 수 있다.
 - 사용 범위(boundary)를 포함한 생물자원 및 관련 데이터의 의도된 목적의 정의(예 : 제3자와의 공유, 인체 내 사용 금지, 생물위해성 주의사항 등)
 - 공급된 생물자원 및 관련 데이터와 관련하여 법적 및 윤리적 요구사항(예 : 기밀 유지 조항, 데이터의 기밀성, 지적 재산권 및 출판권 등)
 - 생물자원·관련 데이터 및/또는 이해관계자와 관련된 기타 조항(예 : 출판물 발행 시 자원은행 사사(acknowledgement) 표기, 연구데이터 및/또는 생물자원·관련데이터를 자원은행에 반납, 생물자원 및 관련 데이터의 처분)
- 이러한 계약은 생물자원 이전 협정(MTA) 또는 기타 법적 구속력이 있는 문서의 형태일 수 있다. 자원은행은 생물자원 및 관련 데이터의 분양에 대한 관련 법령의 절차와 서식이 있는 경우, 해당 사항을 준수하여야 한다.
- 자원은행은 사용자에게 필요한 지침(생물자원의 보관 조건, 사용방법, 취급 시 주의사항 등)과 기술지원을 제공하여 사용자가 생물자원을 활용하는데 지장이 없도록 해야 한다.
- 자원은행과 계약 관계를 갖는 위탁기관을 통해 분양하는 경우, 사용자에게 필요한 모든 정보를 해당 위탁기관에 전달해야 한다.

7.3.3.3

7.3.3.4

7.4 생물자원 및 관련 데이터의 운반

7.4.1

7.4.2

KOLAS 해설

- 관리 연속성은 KS J ISO 20387:2018 3.12에 따라 프로세스의 각 단계에서 생물자원 및 관련 데이터에 대한 통제 및 책임으로 정의되어 있다. 생물자원의 품질에 영향을 미칠 가능성이 있는 배송과정과 조건에 대한 정보는 관련 생물자원을 취급하는 각 단계의 인원이 기록하여야 한다. 배송 중 관리 연속성에 대한 예시로는 자원은행 내의 이송, 자원은행과 수령자 간의 배송, 생물자원에 대한 자원은행의 수령 등을 들 수 있으며, 배송회사를 포함하여 관련 이해관계자들이 사용한 프로세스가 포함될 수 있다. 이전에 정의한 매개변수와의 이탈(deviation) 등 중대한 관리 연속성에 대한 기록물은 자원은행에서 관리하여야 한다.
 - 배송 중 관리 연속성은 발송자와 수령자 간의 계약 또는 법적 구속력이 있는 문서의 일부가 될 수 있다.

7.4.3

KOLAS 해설

- 자원은행은 생물자원의 운송 중에 발생할 수 있는 품질저하를 방지 및 생물보안 등의 식별을 위해 라벨링 및 포장 방법을 규정하고 관리해야 한다.
 - 생물자원의 운송 조건이 품질에 영향을 미칠 수 있어 주의가 필요한 경우는 포장 위에 운송 시 주의사항 등을 라벨링하여 눈에 띄도록 하는 것이 바람직하다.
- 생물자원이 위탁기관에 의해 운송되는 경우, 운송하는 동안 적절하게 라벨링 및 포장이 되고 알맞은 조건에 저장될 수 있는 방법(콜드체인 등)을 확보하여야 한다. 운송과정 중의 적절한 취급 조건에 대한 지침은 사전에 위탁기관에게 주어지며, 자원은행이 모니터링할 수 있어야 한다.

- 여러 국가에서는 미생물, 유기체 등의 수입에 대한 엄격한 검역 관리를 갖추고 있다. 만약 검역에 문제가 될 수 있는 생물자원을 유통하고자 하는 경우 감마선 조사 (gamma ray irradiation) 등의 살균 절차가 필요할 수 있으며 이 경우 생물자원의 배송과 함께 이러한 내용이 관련 문서에 상세히 설명되어야 한다.
- 생물자원을 분양하여 운반하고자 하는 경우, 관계 법령 등에 따라 안전 요구사항과 관련된 내용이 문서 및/또는 라벨에 표시되어야 한다.

7.4.4

7.4.5

KOLAS 해설

- 요구되는 적격성은 생물자원의 유형, 선적물에 대한 계약상 및 법적 요구사항, 적용 가능한 발송 절차에 영향을 받는다. 선적 시 생물자원의 준비에 관한 인원의 적격성은 KS J ISO 20387:2018 6.2.2에 따라 규정하여야 한다.

7.4.6

7.4.7

7.5 생물자원 및 관련 데이터의 추적

7.5.1

7.5.2

7.5.3

7.6 생물자원의 준비 및 보존

7.6.1

7.6.2

KOLAS 해설

- 리스크 기반 접근법은 중요한(critical) 활동뿐만 아니라 적합한 모니터링 파라미터와 적절한 준비 대책 및/또는 보존 절차를 정의하는데 도움이 될 수 있다. 이러한 절차의 문서화는 KS J ISO 20387:2018 부속서 A.4에 따라 개발할 수 있다. 각 파라미터와 보존 단계를 문서화하면 분석(이전 분석에 대한 변수 포함) 시, 품질관리 시, 목적에 대한 적절성 입증 시 등 중요한 활동을 추적할 수 있게 된다.

7.6.3

7.7 생물자원의 보관

7.7.1

KOLAS 해설

- 재난보호계획을 수립하는 경우, 재난(예 : 화재, 지진, 홍수, 전원공급장치 등 중요 시스템의 고장 등) 발생 시에는 생물자원을 보호하는 통상적인 방법을 이용할 수 없거나 효과가 없을 가능성이 높다. 대체하거나 상보적인 방법이 필요할 수 있다. 재난보호계획의 개발과 이행은 재난 발생 시 생물자원 및 관련 데이터의 손상/손실 리스크를 완화시키는데 도움이 될 수 있다. 이 계획은 행동과 책임을 정의할 수 있고, 대체하거나 상보적인 방법, 시스템, 인프라, 장비를 포함할 수 있다.

7.7.2

7.7.3

KOLAS 해설

- 자원은행은 취급하는 각 생물자원 유형의 수명주기동안 KS J ISO 20387:2018 7.1.1, 7.8.2.7, 부속서 A와 B를 참조하여 어떤 활동이 중요하고 어떤 파라미터가 적절한지 결정하여야 한다. ‘중요한(critical)’에 대한 정의는 KS J ISO 20387:2018 3.16을 참조한다.
- 자원은행이 동등성 합의(peer consensus), 사용자 요청 또는 (하나의 생물자원에 대한 또는 전체 수집자원에 대한) 규범적인 요구사항에 의해 중요한 것으로 간주되는 파라미터를 기록할 수 없는 경우 자원은행은 값을 공란으로 놔두지 않고 파라미터를 불명/이용 불가능, ‘-1’(또는 다른 적절한 용어)으로 파라미터를 기록하기로 결정할 수 있다. 미지의 날짜/시간 데이터는 ‘9999/12/31’와 같은 예로 기록할 수 있다.
- 자원은행은 KS X ISO 8601에 따라 날짜와 시간의 형식을 만드는 것이 바람직하지만, 지역의 관행은 이와 다를 수 있다는 점과 출처에서 KS X ISO 8601을 이행하는 것이 불가능할 수도 있다는 점을 알고 있어야 한다. 공통 형식은 상호운용성 지원을 위함이다.

7.7.4

7.7.5

KOLAS 해설

- 보관과 프로세스에 대한 무결성 유지 설계를 위한 가이드라인의 예시에 대해 자원은행은 ISBER 모범사례, NCI 생물시료 자원 모범사례, OECD 생물자원센터 모범사례 가이드라인과 같은 모범사례 가이드 또는 KS J ISO 20387:2018과 ISO/TR 22758:2020 참고문헌에 명시된 기타 가이드라인을 참고할 수 있다.

7.7.6

7.7.7

KOLAS 해설

- 자원은행이 생물자원 재고를 계획된 간격으로 확인하는 것으로 결정한 경우, 자원은행은 재고일람표 작성에 필요한 요소와 정기 평가 절차를 정의할 수 있다. 이 평가는 생물자원 및 관련 데이터에 대한 일반 원칙 및 고유 리스크(예 : 보건 및 안전, 생물보안, 생물자원 및 관련 데이터의 무결성(integrity) 등), 그 취급과 보관에 근거할 수 있다. 자원은행은 리스크 평가를 반영하는 간격과 방법(예 : 무작위 샘플링, 운영 시료 회수 및 분양 데이터의 분석) 그리고 리스크 평가가 생물자원에 미치는 영향을 정의할 수 있다.

7.7.8

7.8 생물자원 및 데이터의 품질관리

7.8.1 일반사항

7.8.1.1

7.8.1.2

KOLAS 해설

- 자원은행의 품질관리(QC)에는 대체적으로 ‘의도된 목적에 대한 적절성’과 관련된 생물자원 및 관련 데이터 수명주기단계의 품질지표를 식별하고 평가하는 것이 포함된다. 이러한 단계는 수집, 시험, 운송, 보관, 프로세싱, 주석, 분양이 포함될 수 있다. 자원은행은 내부 프로세스 및 외부로부터 제공받은 프로세스에 대한 품질지표를 정의, 적용, 평가할 수 있다. 품질관리 절차가 생물자원의 변질 또는 허용 불가능한 제거(elimination)가 되는 경우(예 : 희귀/유산(legacy) 자원의 경우), 자원은행은 품질관리절차를 그에 맞게 조정하고 싶어할 수 있다. 품질관리 지표를 식별할 수 있는 접근법은 피쉬본 다이어그램(fish-bone diagram)을 개발하는 것이다. 피쉬본 다이어그램은 특성요인도 또는 이시가와 다이어그램이라고도 한다. 다른 형태의 근본원

인 분석의 사용도 가능하다.

수명주기의 모든 단계에서 생물자원 및 관련 데이터에 수행된 품질관리절차는 생물자원 및 관련 데이터가 의도된 목적에 적절하다는 것을 입증하는 것이 중대하다.

- 생물자원 및 관련 데이터 수명주기의 각 단계에 대한 품질관리는 다음에 기반을 둔다.
 - (예상되는) 최종 용도에 근거한 생물자원 및 관련 데이터의 설명서
 - 품질관리 프로토콜
 - 품질관리 지표의 평가
 - 소급성의 유지
- 희귀/유산 생물자원 및 관련 데이터와 같이 품질관리절차를 완료할 수 없는 경우에는 다른 데이터의 참고를 통해 기준을 완화하거나 이전 사용자로부터의 피드백과 같이 의도된 목적에 적절한 사용자 평가를 지원받아 품질관리를 할 수 있다.

7.8.1.3

7.8.2 공정의 품질관리

7.8.2.1

7.8.2.2

7.8.2.3

7.8.2.4

7.8.2.5

7.8.2.6

7.8.2.7

7.8.2.8

7.8.2.9

7.8.2.10

7.8.3 데이터의 품질관리

7.8.3.1

7.8.3.2

7.9 방법의 유효화 및 검증

7.9.1 일반사항

7.9.1.1

KOLAS 해설

- 자원은행은 표준의 시험방법 혹은 시방서를 보유해야 하며, 일관된 적용 및 결과의 유효성을 보증할 수 있을 정도로 문서화하는 것이 좋다.
 - － 자원은행은 시험/분석 데이터의 평가를 위해 적절한 통계기법을 사용해야 하며 이러한 경우에도 KS A ISO Guide 35 등 검증되고 확인된 적절한 통계기법을 활용하여야 한다.
- 유효성 확인은 어떤 제품이나 프로세스가 의도된 목적에 적절한지를 입증하는 것을 목적으로 한다. 어떤 방법의 유효성 확인에 필수적인 정보로는 목적의 진술, 달성해야 할 사양, 중요한 활동(critical activity) 중에 따라야 할 절차가 있다. 유효성 확

인은 의도된 목적에 대한 적절성을 이루기 위해 요구되는 증거를 제공해야 하며, 다양한 수단(시험, 동등성 연구(peer-reviewed research), 시뮬레이션 등)을 통해 달성할 수 있다. 이러한 증거로는 정체성, 수율, 순도, 증폭, 정확도, 재현성 등과 같은 파라미터 사양서(specification)가 있다.

유효성 확인은 절차 또는 프로세스가 올바른 제품 또는 프로세스 결과물(예 : 의도된 목적에 적절한 제품 또는 프로세스)을 일관되게 산출한다는 문서화된 증거를 제공할 수 있다.

- 검증은 어떤 제품이나 프로세스가 사전에 정의된 규격을 준수하는지를 입증하는 것으로, 검사의 결과(KS Q ISO 9000:2015 3.11.7) 또는 대체계산의 수행이나 문서검토(KS Q ISO 9000:2015 3.8.5) 등 다른 형태의 확인결정(KS Q ISO 9000:2015 3.11.1)의 결과일 수 있다. KS Q ISO 9000:2015에서는 이러한 용어를 다음과 같이 정의한다.
 - 검사 : 규정된 요구사항에 대한 적합(KS Q ISO 9000:2015 3.6.11)의 확인결정
 - 확인결정/결정(determination) : 하나 또는 하나 이상의 특성(KS Q ISO 9000:2015 3.10.1)과 그 특성값을 알아내는 활동

7.9.2 유효화

7.9.2.1

7.9.2.2

7.9.2.3

KOLAS 해설

- “유효성 확인”이란 채택한 시험 방법이 의도한 목적에 적합하다는 것을 시험, 평가 등 과학적 기법을 사용하여 이를 객관적으로 입증하는 행위로 다음의 방법을 채택하여 사용하고자 할 때 반드시 이행하여야 할 절차이다.
 - 다음사항과 같이 개발된 시험방법(in-house test method) 등은 유효성이 확인되고 문서화된 경우에 활용이 가능하다.
 - a. 표준이 아닌 방법

- b. 자체적으로 설계/개발한 방법
 - c. 의도한 범위 외에 사용되는 표준방법
 - d. 표준방법의 확장 및 변경
- 기존의 측정/보관 방법 등이 생물자원을 다루는데 요구되는 정밀도와 선택성을 보유하지 못한다면 해당 자원은행이 자체적으로 개발한 방법을 사용할 수 있으나 이 시험방법은 반드시 유효성의 확인이 이루어져야 한다.

7.9.3 검증

7.9.3.1

7.9.3.2

7.9.3.3

7.10 정보 및 데이터의 관리

7.10.1

7.10.2

7.10.3

7.10.4

7.10.5

KOLAS 해설

- 자원은행의 사용 가능한 생물자원 및 관련 데이터 목록은 전자적 및/또는 비전자적 매체(예 : 데이터베이스, 전자 카탈로그, 전자파일, 인쇄된 카탈로그)를 통해 이해관

계자들에게 제공할 수 있다. 네트워크를 이루고 있는 자원은행은 공유 목록을 개발할 수도 있다. 이러한 목록의 내용과 형식을 결정하는 것은 자원은행의 몫이다. 목록화 프로세스는 기밀성(KS J ISO 20387:2018 4.3), 상호운용성(KS J ISO 20387:2018 7.10), 접근 원칙(KS J ISO 20387:2018 7.3.1.1)과 일치할 수 있다.

- 자원은행이 전산으로 운영되는 시스템을 사용하는 경우 데이터 보안, 안전 및 무결성 등의 관련 기록 요구사항을 모두 만족해야 하며 시스템은 검증되어야 하고 그 유효성 확인 기록은 유지되어야 한다.
 - 자원은행은 소프트웨어가 수시로 업데이트되는 경우에도 해당 기간 내에 전자기록에 대한 접근을 보장할 수 있는 시스템을 갖추어야 한다.
 - 자원은행은 품질경영시스템의 품질 및 기술 요구사항에 적합한 기록시스템을 보유해야 한다. 기술기록은 원시데이터 등 보고서/인증서와 관련된 기록을 포함해야 하며 생물자원 및/또는 관련 데이터, 인증서, 관련 문서 등에 대한 정보와 연결되어 추적 가능해야 한다.
- 자원은행은 최종결과와 연계되는 측정결과 및 데이터의 전송에 오류가 없음을 보장해야 한다.
- 스프레드시트 혹은 워드 프로세스 시트 등의 전자 파일에 이전 결과를 덮어쓰는 형태로 재사용되는 경우 기존의 기록과 새로운 기록이 혼재되는 문제가 발생할 수 있으므로 항상 내용이 비워진 새 시트를 사용하여 계산하는 것이 좋다.
 - 측정결과가 고도로 자동화되거나 정보가 전자적으로 처리되는 경우 무결성 검사 등과 같은 방식으로 시스템 사용에 따른 오류를 확인하고 예상 범위를 벗어나는 결과에 대해 자동으로 표시되도록 하는 것이 필요하다.
 - 장비에서 생성되는 분석결과는 생성된 파일 일체를 백업해야 하며, 백업하는 과정에서 생성일자가 변경되지 않는 방식을 고려해야 한다.
- 일반적으로 소프트웨어의 설계된 적용범위 안에서 사용하는 상용 소프트웨어는 충분히 유효성을 확인한 것으로 간주하나 자체 개발한 소프트웨어 또는 추가적인 목적을 위하여 상용 소프트웨어를 변경한 경우는 스프레드시트의 유효성 확인이 필요하다.
- 스프레드시트의 유효성 확인은 최초 및 소프트웨어의 변경 이후에는 반드시 실시한다. 이 때 시험 데이터 세트의 입력뿐만 아니라 셀에 포함된 수식에도 오류가 없는지 주의 깊게 확인한다. 서명 및 날짜가 기입된 유효성 확인 기록은 보관유지되어야 한다.

7.10.6

7.11 부적합 결과

7.11.1 일반사항

7.11.1.1

KOLAS 해설

- 부적합 결과는 일반적으로 중간점검, 모니터링, 내부심사, 고객불만, 외부교정 등을 통하여 발견될 수 있는데, 이때 취하여야 할 조치사항, 부적합 작업 관리에 대한 책임 및 권한, 부적합 작업의 중요도, 부적합 작업의 처리 등에 대한 문서화된 절차를 수립하고 실행하여야 한다.

7.11.1.2

KOLAS 해설

- 사전에 정의된 요구사항에 적합하지 않은 결과의 흔한 예로는 요구하는 환경 조건을 벗어난 환경에서 수행된 시험 및 교정, 교정의 유효기간이 지난 장비를 사용하여 시험을 실시한 경우, 품질관리기준에서 벗어난 경우, 숙련도시험의 결과가 불만족한 경우 등이 있다.

7.11.1.3

7.11.1.4

7.11.1.5

7.11.1.6

7.11.2 부적합 결과의 관리

7.11.2.1

7.11.2.2

KOLAS 해설

- 자원은행은 충분한 검토 없이 급하게 문제를 시정해서는 안 되며 부적합 결과가 단발성으로 단순 시정사항인지 아니면 재발 가능성이 있는 근본 원인에 의해 발생한 것인지를 확인하여 그에 따라 조치를 취해야 한다.
 - 근본원인이 존재하여 재발 가능성이 높은 부적합 작업은 단순 시정 외에도 근본원인과 관련한 여러 시정 조치가 요구될 수 있다.
 - 모든 직원은 부적합 작업 발생 시 처리 방법 및 절차에 대하여 숙지하고 있어 신속하고 정확한 시정조치를 취할 수 있어야 한다. 이는 부적합 처리에 대한 직원 교육을 통해 원활하게 이루어질 수 있다.
- 내부심사 시 부적합 결과 및 시정 관련 기록을 검토하여 생산기관이 취한 부적합 작업의 조치가 적절했는지가 평가되어야 한다.
- 부적합 결과에 대한 기록은 자원은행의 품질기록으로 유지되어야 하며 이러한 기록에는 부적합 작업에 대한 정보, 취해진 조치, 부적합 작업의 영향 및 정도에 대한 평가 결과 등이 포함될 수 있다.

7.11.2.3

7.12.1 일반사항

7.12.1.1

7.12.1.2

7.12.1.3

7.12.2 보고서 내용

7.12.2.1

KOLAS 해설

- 이 조항에서 요구된 항목 a) ~ l)을 품질보고서(또는 물질인증서, 증명서 등)에 포함하여야 한다. 하지만 항목 a) ~ l) 중 하나 이상 포함하지 않을 경우, 두 가지 개념을 고려해야 한다. 즉, 항목 a) ~ l)에 열거된 바와 같이 보고서에 항목을 포함하지 않은 타당한 이유를 파악하는 것, 그리고 이러한 타당한 이유를 문서화하는 수단과 관련이 있다. 타당한 이유는 사례별로 식별할 수 있다. 이러한 이유는 어떤 절차안에 포함될 수도 있고, 사용자의 동의를 통한 의사소통 또는 정의된 기술적 조건/합의(예 : 생물자원의 이전과 분리된 연속적인 데이터 이전)에 포함될 수도 있다.

7.12.2.2

7.13 불만

7.13.1

7.13.2

KOLAS 해설

- 자원은행은 불만제기자 및/또는 다른 관련 당사자들에게 공유해야 할 불만처리 절차 또는 요약한 문서를 개발하여 제공할 수 있다.

7.13.3

7.13.4

7.13.5

7.13.6

7.13.7

KOLAS 해설

- 자원은행은 경영시스템에서 실재 또는 잠재적인 불만의 원인을 파악하고 제거하기 위한 문서화된 절차를 갖추어야 하며, 제기된 불만사항에 대해서는 재발이 방지될 수 있도록 시정조치가 이루어져야 한다.
- 자원은행에 대한 고객 또는 기타 이해관계자들로부터의 불만은 대체적으로 다음 사항이 원인이 되어 발생할 수 있다.
 - 생물자원 및/또는 관련 데이터의 손상
 - 생물자원의 안정성에 대한 부적절한 평가
 - 생물자원 및/또는 관련 데이터의 정보 및 지침 부족
 - 유효기간에 대한 신뢰성 부족
 - 불충분하거나 존재하지 않는 절차 및 문서
 - 업무절차의 부재 또는 절차의 미준수
 - 직원의 역량 부족
 - 불충분한 인적 또는 물적 자원

8. 품질경영시스템 요구사항

8.1 선택사항

8.1.1 일반사항

KOLAS 해설

- KS J ISO 20387:2018은 자원은행의 품질경영시스템을 위해 따라야 할 두 가지 옵션을 제시한다. 이 두 가지 옵션은 품질경영을 이행할 때 일관된 결과를 도출하는 방안을 모색하며, KS J ISO 20387:2018의 4 ~ 7절을 준수하여야 한다.
- 자원은행은 선택사항 A 또는 B에 따라 수립한 경영시스템의 충족여부를 평가받아야 한다.
- 선택사항 A는 자원은행이 KS J ISO 20387:2018 8.2 ~ 8.9를 직접 이행하여 품질경영시스템 요구사항을 충족시킨다는 것을 입증할 때 적용한다. KS Q ISO 9001:2015를 이미 이행하고 있거나 이행할 계획인 경우, 선택사항 B를 통해 자원은행이 KS Q ISO 9001:2015의 해당 부분을 사용해 상기 내용을 입증할 수 있게 하는 기회를 제공한다. 이러한 경우, 자원은행은 의도된 인정 분야 및 범위에 모든 자원은행의 활동이 포함되어 있고, 품질경영시스템이 KS J ISO 20387:2018 8.2 ~ 8.9의 취지에 부합하고 있다는 것을 입증할 수 있는지를 확인한다.
- 선택사항 B에 따라 "ISO 9001"을 인증받은 자원은행의 경우, 인정기구는 IAF MLA 또는 지역 MLA에 가입한 인정기구로부터 인정된 인증기관에 의해 "ISO 9001" 인증을 받았는지를 확인하여야 한다.
 - 선택사항 B의 기관은 "ISO 9001"의 경영시스템과 "KS J ISO 20387" 4절부터 7절까지의 요구사항을 어떻게 연계(조직, 책임과 권한, 공정성, 기밀유지 등 시험업무에 적용 가능한 품질경영시스템 구축여부)시킬 것인가가 중요하다. 해당기관의 활동범위를 고려하여, 결과의 품질을 보장할 수 있는 경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지하여야 한다.
 - 이러한 경우, 시스템은 인정기구에 의해 전체적으로 평가되지 않을 수 있다.
 - 인정기구는 해당기관의 인증범위에 대한 증거제공을 요청할 수 있다.
 - 인증심사 시 인증기관에게 제기된 부적합사항을 확인하기 위해 최근 인증심사보고서 사본을 요구할 수 있다.
 - 경영시스템은 인정기구의 인정범위에서 다루는 활동에 대해 "KS Q ISO/IEC 17025" 4절부터 7절까지 요구사항을 충족하고 있어야 한다.
 - 위 사항과 관련하여 평가범위는 해당기관에서 제공한 증거에 따라 달라질 수 있다.
 - 부적합사항이 확인되면, 이 표준의 8.1.3항에 따라 보고될 것이다.

8.1.2 선택사항 A

8.1.3 선택사항 B

8.2 품질경영시스템에 대한 문서화된 정보 (선택사항 A)

8.2.1

8.2.2

KOLAS 해설

- 생산기관이 더 큰 조직의 일부일 경우에는, 설정된 품질방침이 모기업의 경영방침과 연계되는 것이 좋다.
- 모든 직원이 문서화된 정보로서 이용 가능하여야 하며, 조직 내에 원활하게 전달(온, 오프라인 가능)되어야 한다. 다만, 방침은 품질매뉴얼에 포함될 수도 있고, 개별 문서로 관리할 수도 있다.

8.2.3

8.2.4

8.2.5

8.2.6

KOLAS 해설

- 품질경영시스템의 문서화는 통상 다음사항을 포함한다.
 - 품질방침 및 그 목표
 - 품질 매뉴얼

- 문서화된 절차서
 - 업무지침서
 - 서식
 - 기록
- 품질경영시스템 문서화는 출력물(hard copy) 또는 전자 매체와 같은 형태로 구축할 수 있다.
 - 이러한 문서화는 "KS Q ISO/TR 10013"(품질경영시스템 문서화 지침)을 참조할 수 있다.
 - 경영시스템은 자원은행의 크기, 직원의 수, 수행 업무의 범위 및 복잡성을 포함하여 여러 기타 요소에 따라 달라질 수 있다. 문서화의 정도는 자원은행 활동의 일관된 적용 및 결과의 유효성을 보증하기 위해 필요한 범위까지 문서화하는 것이 좋다.
 - 자원은행의 경영시스템을 설명하는 품질매뉴얼 및 관련 문서는 모든 직원이 실질적으로 사용할 수 있는 작업문서로서 개발되어야 하며 형식적으로 평가받기 위한 용도로 개발되어서는 안 된다.

8.3 품질경영시스템 문서의 관리 (선택사항 A 참조)

KOLAS 해설

- 문서는 KS Q ISO 9000:2015 3.8.5에 따라 정보(KS Q ISO 9000:2015 3.8.2) 및 정보가 포함된 매체로 정의된다.
 - 문서의 보기로는 기록(KS Q ISO 9000:2015 3.8.10), 시방서(KS Q ISO 9000:2015 3.8.7), 절차문서, 도면, 보고서, 표준 등이 있다.
 - 매체로는 종이, 자기, 전자 또는 광학 컴퓨터 디스크, 사진이나 한도건본 또는 그것의 조합이 될 수 있다.
 - 예를 들면, 시방서 및 기록과 같은 일련의 문서를 종종 ‘문서류/문서화(documentation)’라 칭한다.
 - 어떤 요구사항(KS Q ISO 9000:2015)(예 : 읽을 수 있어야 하는 요구사항)은 모든 형태의 문서에 관련된다. 그러나 시방서(예 : 개정관리가 되어야 하는 요구사항)와 기록(예 : 검색 가능해야 하는 요구사항)에 대한 요구사항은 다를 수 있다.

- 전자 서명 또는 승인이 사용되는 경우, 전자미디어로의 접근 또는 서명은 보안이 유지되고 통제되어야 한다.
“권한 있는 인원”이란, 품질문서 상에 책임과 권한이 부여된 직원을 의미한다.
- “필요한 경우”라 함은 조직변경, 내부심사, 외부평가, 경영검토, 관련 법령 및 규정의 제·개정 등의 사유가 발생하여 해당문서를 검토하여 갱신이 필요한 경우를 말한다.
- 해당기관에서 문서의 변경사항 및 최신개정사항이 적절한 방법(예, 신규대비표, 식별표시 등)으로 명확히 확인될 수 있어야 한다.
- 해당기관이 문서를 관리하는 방식에 따라 적절하게 이용 가능성을 보장해야 한다.
생산기관이 지리적으로 다른 여러 개의 사업장을 가지고 있는 경우에는 해당 사업장에서 경영시스템 문서 및 관련정보의 접근이 가능해야 한다.
 - 인터넷이나 클라우드 시스템 등을 활용하여 관련 직원들이 상시적으로 접근 가능하도록 관리하는 경우, 문서 배포가 실행된 것으로 간주할 수 있다.
- 해당기관이 작성한 품질시스템 문서는 특별한 방식으로 확인할 수 있어야 한다. 그런 확인방법에는 발행 및/또는 개정 일자, 페이지 번호 매김, 총 페이지 수, 또는 문서의 끝을 나타내는 표시 및 발행 기관 등을 포함할 수 있다.
- 유효하지 않거나 폐지된 문서는 모든 발행처 또는 사용처에서 신속히 회수하거나, 그렇게 하지 않는 경우에는 본래의 사용목적에 벗어난 곳에서 사용하지 않음을 보장하여야 한다.;
법적인 이유 또는 지식보존의 차원에서 보관하는 폐지된 문서에는 적절한 표시를 한다.
 - 전자매체를 통해 문서를 관리하는 경우에도, 구분에 대한 식별(예: 워터마크 등)이 있어야 한다.

8.4 기록관리 (선택사항 A)

KOLAS 해설

- 기록은 KS Q ISO 9000:2015 3.8.10에 따라 달성된 결과를 명시하거나 수행한 활

동의 증거를 제공하는 문서(KS Q ISO 9000:2015 3.8.5)라고 정의된다.

- 기록은 예를 들면, 추적성(KS Q ISO 9000:2015 3.6.13)을 공식화하고 검증, 예방 조치, 및 시정조치의 증거를 제공하기 위해 사용될 수 있다.
- 일반적으로 기록은 개정 관리할 필요가 없다.

○ 기록은 문서의 일종이기 때문에 기록관리에는 기록의 식별, 보관, 보고, 접근성, 폐기의 방법이 포함된다. 자원은행은 기록의 추적성을 보장하는 절차를 개발하고 이행하여야 한다.

○ 자원은행에서 작성한 기록은 다음 사항이 포함되나, 이에 국한하지 않는다.

- 최초 관찰내용, 원시데이터(raw data), 계산, 시험 결과, 장비에 대한 소급성 데이터
- 장비의 설치, 유지, 교정을 포함한 관리 중에 수행된 시험으로부터 얻은 결과
- 인원의 자격 및 교육훈련 과정에의 참여(과정 지정, 프로그램, 일자, 기간, 교육훈련 담당자의 식별) 그리고 이에 따른 적격성과 권한 부여의 근거
- 심사보고서
- 품질경영시스템 검토
- 부적합(불만 포함) 보고서, 부적합을 시정하고 재발을 방지하기 위한 조치(KS J ISO 20387:2018 8.7.3 참조)

○ 자원은행은 기록이 안전하고 신뢰를 유지하고 파손방지를 위한 보호되고 쉽게 검색할 수 있도록 기록관리 규칙을 정해야 한다. 이 밖에도 기록의 수정에 대한 추적성을 확보해야 한다. 보관 및 폐기 방법은 기록의 본질에 따라 달라진다. 기밀 기록에는 적절한 값/변수(비밀번호 등)가 있어야 접근할 수 있으며, 기밀유지 협약에 따라 인가된 인원만 접근할 수 있어야 한다.

○ 이 표준의 요구사항에 부합함을 입증할 필요가 있는 모든 기록에 대해 누구나 이해할 수 있도록 간결하고 명확하게 기록하고 보유하여야 한다.

○ 전자 서명 또는 승인이 사용되는 경우, 전자미디어로의 접근 또는 서명은 보안이 유지되고 통제되어야 한다.

법령 등에 의해 요구되고 있는 기록의 보관기간이 있는 경우 해당 법령에 따라야 한다.

- 기록에 대한 보유기간은 해당기관에서 자체적으로 결정할 수 있으며, 다음의 표준을 참고할 수 있다.
[KS X ISO TR 15489-2]
 - 시스템 내에서 기록을 유지하기 위한 법적/업무적 요건을 고려하여 결정.
 - 시스템 내에서의 기록 이용기간을 고려하여 결정.
 - 다른 시스템으로의 연계를 고려하여 결정.
 - 기록의 광범위한 활용을 고려.
- 외부업체를 활용하여 하드카피(hard copy) 혹은 전자매체 형태로 기록을 저장하고 관리할 수 있다. 이러한 경우에는 기록 소유자와 저장 서비스 제공자의 권리와 책임을 명시하여야 한다.
- 고객 정보 등에 대한 기밀유지는 요구되는 보안상의 정보 내용과 가치뿐 아니라, 조직의 성격과 크기에 따라 좌우된다. 합리적인 기밀유지는 승인받지 않은 접근, 수집, 이용, 해제, 삭제, 수정 및/또는 파괴 등으로부터 정보를 보호하기 위하여 합리적인 사람이라면 누구나 필요하다고 여길만한 수준의 기밀유지로 설명할 수 있다.
- 자원은행은 기술기록에 대한 규정된 기록의 보유기간을 설정해야 하나, 특정 생물자원의 유효기간이 보유기간보다 더 긴 경우 이를 고려하여 해당 기록을 보유해야 한다.

8.5 위험 및 기회를 처리하기 위한 조치 (선택사항 A)

KOLAS 해설

- 리스크 기반 사고(Risk-based thinking)는 효과적인 품질경영시스템을 달성하기 위하여 필수적이다. 잠재적 부적합을 제거하기 위한 예방조치의 수행, 발생하는 모든 부적합의 분석, 그리고 부적합의 영향에 적절한 재발방지를 포함한다.
 - “리스크”는 불확실성의 영향이며, 그러한 모든 불확실성은 긍정적 또는 부정적 영향을 가져올 수 있다. 리스크로부터 발생하는 긍정적인 변경(deviation)은 기회를 제공할 수 있으나, 리스크의 모든 긍정적인 영향이

기회로 되는 것은 아니다.

- “기회”는 의도한 결과를 달성하기에 유리한 상황(situation)의 결과로 나타날 수 있는데, 예를 들면, 조직이 고객을 유치하고, 새로운 서비스를 개발하며, 낭비를 감소시키거나 생산성을 개선하도록 하는 상황(circumstance)의 집합이다. “기회를 다루기 위한 조치”에는 연관된 리스크의 고려도 포함될 수 있다.
 - 리스크(risk)와 위험(hazard)를 혼용하여 적용할 경우 그 의미를 잘못 적용할 수 있다. 따라서, 이 해설서에서는 “리스크”라는 용어로 사용하였다.
- 자원은행이 리스크와 기회를 고려하는 이유는 잠재적인 문제를 파악하고 이를 적극적으로 개선하기 위함이다. 따라서 잠재적인 문제와 개선사항이 요구되는 경우, 그에 따라 자원은행에 미치는 영향은 평가되어야 하며 실질적으로 리스크를 다루거나 시스템을 개선하기 위한 조치가 실시되어야 한다.
- 리스크와 기회를 다루는 조치에는 일반적으로 일을 보다 잘하고 일하는 방식의 개선에 초점을 맞추어 사전적 조치와 예방 문화를 개발하는데 도움을 줄 수 있다.
 - 리스크와 기회를 결정할 때, 자원은행은 SWOT(Strength, weakness, opportunity, threat) 분석, 브레인스토밍, 사고예상질문분석(SWIFT), 결과/확률 매트릭스 등과 같은 기법이 사용/포함될 수 있다. 그리고 리스크 평가 프로세스는 리스크 식별, 리스크 분석 및 리스크 판정(evaluation)의 과정을 거칠 수 있다. 이러한 방법 및 프로세스는 자원은행의 상황, 규모 등을 고려하여 적용하여야 한다.
- 리스크와 기회를 파악, 평가, 완화/감소하는 방법을 결정하는 것은 자원은행의 몫이다. 자원은행은 리스크와 기회를 정기적으로 재평가하여야 한다. 계획수립 및/또는 의사결정 프로세스에서 리스크 기반 접근법(risk-based approach)이나 기타 방법은 한정된 자원(예: 인원, 자금)의 배분을 리스크 및/또는 기회의 크기에 따라 나아갈 방향을 제시하는데 도움을 준다. 이 접근법은 중요한 자원은행 활동에 대한 리스크를 최소화하는데 도움을 준다.
- 이러한 개념은 KS Q ISO 31000:2021, KS Q ISO 9001:2015, ISO 35001:2018을 참고할 수 있다. 다만, 이러한 표준에서 제시하는 방법이 자원은행이 리스크와 기회를 다루는데 필수적으로 이행해야 하는 사항은 아니다.
- 리스크 처리 옵션에는 다음 중 하나 이상이 포함될 수 있다.

- 리스크 회피
- 리스크 제거
- 리스크 감수
- 리스크 공유 (예: 계약, 보험 구매)
- 조직이 리스크 자체를 수용 (잠재적 영향 또는 필요한 조치의 비용에 근거)

8.6 개선(선택사항 A)

KOLAS 해설

- 리스크와 기회를 다루기 위한 조치에서는 잠재적인 부적합사항에 초점이 맞춰졌다면 본 항에서는 해당기관의 효율성을 향상하고자 하는 의미가 강조된다.
- 품질경영시스템의 개선은 역동적이고 중요한 프로세스이다. 자원은행은 품질경영시스템 성과에 관한 정보를 수집, 검토, 분석할 수 있고 이 정보를 개선의 근거로 사용할 수 있다. 수집되는 정보에는 다음 사항을 포함할 수 있다.
 - 내부심사의 결과(KS J ISO 20387:2018 8.8 참조)
 - 품질경영시스템 목표 달성 시 품질 성능 지표의 분석
 - 운영, 지원, 경영 프로세스의 평가
 - 리스크 평가의 결과(KS J ISO 20387:2018 8.5 참조)
 - 부적합 사항(KS J ISO 20387:2018 7.11 참조)
 - 시정조치(KS J ISO 20387:2018 8.7 참조)
 - 숙련도 시험 결과 등(KS J ISO 20387:2018 7.8.2 참조)
 - 피드백, 예를 들어 생물자원 및 관련 데이터가 의도된 목적에 적절한지의 여부에 대한 사용자 평가(KS J ISO 20387:2018 8.6.2 참조)
 이 밖에도 PDCA cycle도 품질경영시스템 개선에 사용할 수 있다.

8.7 부적합 결과에 대한 시정 조치(선택사항 A)

KOLAS 해설

- 시정조치는 내부심사, 외부평가, 고객 및 직원의 피드백 및 불만사항, 품질경영데이터 분석, 자원은행 운영 결과, 부적합 결과 발생 등을 통해 시작될 수 있다.

- 시정(correction)과 시정조치(corrective actions)는 서로 다르다는 점을 인지해야 한다. ISO 9000:2015에서 시정(correction)은 ‘발견된 부적합을 제거하기 위한 행위’라고 규정하지만 시정조치(corrective actions)는 ‘부적합의 원인을 제거하고 재발을 방지하기 위한 조치’로 정의한다. 따라서 적절한 시정조치 없이 시정을 수행하는 것은 문제의 원인이 여전히 존재하므로 비효율적이며 계속된 문제를 야기한다. 따라서 광범위한 조사를 통해 이 문제는 근본적인 원인이 없으므로 문제가 재발하지 않을 것이라는 확신이 없다면 반드시 시정조치를 실시한다.
- 부적합 결과를 처리하여 자원은행의 신뢰성을 향상할 수 있도록 문제의 근본원인을 파악하고 이를 해결해야 한다. 하지만 문제의 근본원인을 파악하기는 쉽지 않아 근본원인으로 파악했던 부분이 실제로는 근본원인에 의한 결과물인 경우가 많다. 예를 들면 부적합한 작업자에 대한 표면적 근본원인을 부적합한 교육으로 판단한 경우 실제 근본원인은 부적합한 교육이 아니라 부적합한 교육 강사, 교육방법, 교육시간의 선정에 있을 수 있다.
- 따라서 문제가 발생되면 자원은행은 필요한 시정조치를 실시하고 상황을 분석하여 진정한 근본원인을 찾아 제거해야 한다. 실시된 시정조치가 문제 재발을 예방하는데 효과가 있다고 입증된 경우에만 문제는 적절하게 해결된 것으로 간주하며 문제의 재발은 적합하지 않은 시정조치의 결과이다.
- 시정조치는 충분한 원인분석을 우선으로 하나 시스템의 이탈이 심각하거나 시간이 촉박하여 긴급한 조치가 필요한 경우에 그 조치를 우선하거나 동시에 진행할 수 있다.
- 시정조치는 우선순위가 결정되고 평가된 뒤 계획된 일정에 따라 진행되며 이 때 각 조치에 대한 유효성은 모니터링 되어야 한다.

8.8 내부심사(선택사항 A)

KOLAS 해설

- 자원은행의 품질경영시스템이 본 표준에 지속적으로 부합한다는 것을 입증하기 위하여 내부심사를 주기적으로 실시하여야 한다. 적어도 1년에 1회 이상은 자원은행의 품질경영시스템이 적용되는 전 범위에 대해 내부심사를 실시할 수 있도록 계획하여야 한다.

- 품질책임자는 내부심사 프로그램의 관리자이며 내부심사를 위한 준비과정 및 결과에 대한 책임이 있으며 내부심사가 수립된 계획에 따라 실시된다는 것을 보장해야 한다.
 - 품질책임자는 내부심사의 범위, 기준, 스케줄, 기준 문서(매뉴얼, 절차서 등) 및 심사반의 명단이 포함된 내부심사 계획을 수립하고 계획에 의거하여 심사를 실시하게 한다.
 - 이전 심사의 결과를 고려하여 내부심사의 기준과 범위를 정의해야 한다. 규모가 큰 자원은행은 해당하는 활동의 범위를 적절히 분배하여 분야별 또는 사업장별로 내부심사를 실시할 수 있다.
- 내부심사는 자원은행의 인원, 외부 평가사 또는 이 둘을 조합하여 실시할 수 있다. 내부심사자는 KS J ISO 20387:2018 6.2.2에 따라 선정할 수 있다. 내부심사 또는 그 일부를 외부인원과 계약한 경우에는 KS J ISO 20387:2018 6.4의 요건에 따라야 한다.
 - 내부심사에서 공정성이라는 개념은 KS Q ISO 19011:2021에 소개된 심사원칙에 따른 요구사항이다. 예를 들어, 내부심사자는 심사대상의 활동과 관계가 없어야 한다.
 - 내부심사가 끝나고 나서 심사의 결과를 요약하고 다음의 정보를 포함하는 최종보고서가 작성되어야 한다.
 - 심사원 명단
 - 심사 날짜
 - 심사 분야
 - 심사를 받은 모든 분야의 세부사항
 - 활동의 긍정적인 혹은 우수한 측면
 - 관련 문서를 참조하여 확인된 부적합 사항
 - 개선을 위한 권고사항
 - 동의된 시정조치, 조치의 완결을 위해 동의된 기간, 조치를 취하는 책임자
 - 취해진 시정조치
 - 시정조치의 완결 확인 날짜
 - 시정조치의 완결을 확인하는 품질책임자의 서명
 - 부적합 사항이 발견되지 않은 경우라 하더라도 내부심사에 대한 완전한 기록을 보관하여 하며 확인된 부적합 사항은 특성, 원인, 요구되는 시정조치, 해결을 위한

적절한 시간에 대해 상세하게 기록되어야 한다.

- 내부심사를 수행하는 주요 목표는 내부 운영이 경영시스템 요구사항에 지속적으로 부합하는지 정기적으로 자체 확인하는 것이다.
따라서, KOLAS에 의한 평가 또는 그 외의 외부(제2자, 또는 제3자) 평가는 내부 심사와 목적이 다르므로, 내부심사로 인정될 수 없다.

8.9 경영검토 (선택사항 A)

KOLAS 해설

- 경영검토는 경영진이 결정한 방침에 관한 모든 경영시스템 및 활동을 대상으로 행해지는 검토이며, 경영진에 의해 그 계속성 및 유효성 확인과 필요한 변경·개선 도입을 목적으로 실시하는 것이다.
 - 경영검토는 경영진 스스로가 실시하는 것으로 검토에는 경영진의 의견이 포함된다.
 - 개선의 필요성에 대해 경영진에게 제안 또는 보고하는 것이다.
 - 경영검토의 결과는 차기년도 계획, 목표에 반영한다.
 - 공평성 리스크 식별 프로세스의 검토와 그 결론은 경영검토 대상이어야 한다.
 - 경영검토는 현재의 인적 자원 및 장비의 적합성, 계획된 업무량 그리고 신규 및 기존 직원의 훈련 필요성에 대한 정보를 고려하는 것이 좋다.
 - 경영검토는 직원의 적합한 자격을 보장하기 위해 확립된 시스템의 효과성 검토를 포함하는 것이 좋다.
- 경영검토의 주기는 상황에 따라 조절할 수 있지만, 원칙을 정하는 것이 중요하다. 경영시스템의 각각의 관점에서 통상 1년에 1회 이상 경영검토를 실시하여야 한다.
- 경영검토에서 발생한 모든 조치가 기록됨을 보장하는 것은 품질책임자의 책임이며, 이에 대한 기록은 쉽게 접근할 수 있어야 하고 절차에 따라 규정된 보유기간동안 보존되어야 한다.