

## 바이오표준과 국가 중앙연구소의 필요성

“

국제 표준 문서를 만들기 위해서는 전달기구와 중심실험기관 (중앙연구소), 그리고 인증을 받은 실험기관이 필요하다. 한 국가가 표준을 제안해서 국제표준으로 제정되기 위해서는 몇 가지 필수 절차가 필요하다.

”



서울여자대학교 교수 이연희  
011-380-5664(H.P)  
02)970-5664(사무실)

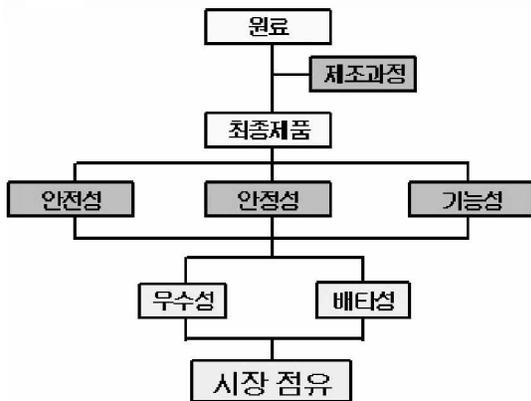
우리 주위에는 표준화 되어 있는 것들이 많이 존재한다. 도시를 건설하는 경우의 예를 들어 표준을 생각해 보면, 표준에 맞게 제작된 H-beam, 유리창 등 각종 재료들을 사용해서 쉽게 건물과 도로 등을 건설하고 있다. 옛날처럼 나무와 진흙으로 벽을 바르고 지붕을 잇는다면 개인의 개성은 살릴 수 있지만, 효율적이지 못하다. 또 다른 예로 콘센트와 전기 제품의 잭이 같은 표준 규격을 따라 생산되어 어느 회사의 것을 사든 전기가 연결되는 일도, 병원에서 주사기와 주사기 바늘을 다른 회사에서 따로 구입해도 서로 연결해서 쓸 수 있는 것, 전 세계에서 생산된 수만 개의 부품을 조립해서 항공기를 생산하는 것은 이제 일상에서 당연한 일로 받아들여지고

있다. 하지만 아직 생물의 표준화라 하면 대부분의 사람들은 낯설어 한다.

전통산업에서 생물 산업은 주로 음식이나 폐기물 처리, 발효 산업이 대부분을 차지하고 있다. 현재의 생명공학분야는 눈부시게 발전하고 있어 표준화가 따라가지 못하고 있다. 그 한 예로 우리나라는 물론 전세계적으로도 최근까지도 모든 산업의 가장 기초가 되는 생물산업의 분류가 되어 있지 않아 통계는 물론 각종 정책 수립에 어려움이 많았다. 최근 산업자원부 기술표준원과 산업연구원에서 마련한 생물 산업 분류에 따르면 생물산업을 생물의약품산업, 생물화학산업, 바이오식품산업, 바이오식품산업, 생물환

경산업, 바이오에너지 및 자원산업, 생물전자산업, 생물공정 및 기기산업, 생물 검정 정보개발 서비스 및 연구 개발업으로 나누고 있다. 이들 각 산업의 다양한 제품은 원료 준비부터 최종 제품까지 표준화된 방법으로 제작되어야 제품의 우수성을 입증받는 상품이 되게 된다.

즉 원료의 준비, 최종 제품을 만들기까지의 각 과정, 최종제품의 안전성, 안정성, 기능성 측정 방법이 표준화된 방법에 따라야 하며 이 방법으로 실시한 결과에 따라 우수성을 인정받아 시장에서 우위를 획득하게 될 것이다.



### 프로바이오틱의 표준화

예를 들어 프로바이오틱인 유산균을 생산하는 경우에 국제적인 표준방법에 따른 정확한 동정이 이루어진 유산균을 사용하여야 한다. 이를 대량생산하기 위해서는 GMP 기준에 맞추어 생산해야 하며, 당연히 접종부터 최종 포장까지 표준화된 방법에 따라야 한다. 최종 제품은 생화학 실험, 세포 수준의 실험, 동물 실험에서 안전성이 입증되어야 하며, 오염여부를 기준에 맞추어 확인해야 한다. 또 하나 중요한 점은 생산된 유산균의 성질이 일정하게 유지되어야 한다. 또한 생존성이 높아 유효기간

동안 보존되어야 한다. 기능성의 경우 기준에 따라 실험한 결과가 있어야 하며 최소한 동물실험 결과가 peer-reviewed 저널에 발표되어야 한다. 또한 기존의 다른 유산균과 다른 스트레인 (Strain)임을 입증할 수 있어야 하겠다.

### DNA chip의 표준화

DNA chip을 사용하기 위해서는 DNA chip에 DNA를 올려놓는 arrayer와 reader가 필요하다. Arrayer의 경우 spot 방법의 효율성, 일관성, reader의 경우 측정 방법, 통계 처리 기법 등이 표준화된 방법에 따라 이루어져야 한다. 최종 제품인 DNA chip의 효율성 측정과 재현성 측정에 대한 표준이 이루어져야 한다.

### 이종 장기

부균 미니돼지를 생산하기 위한 사료 처리, 온도, 공기등의 유지 방법, 출하 전 무균돼지의 바이러스, 세균들의 유해 물질에 의한 오염 여부, 위험 유전자 존재 유부의 확인이 필요하며, 조직형 확인이 필요하다. 크기 등 인체 부합성 측정 규정도 필요하다. 또한 무균돼지를 이송하는 방법이 필요하다. 부균돼지를 이송하는 대신 장기를 분리하는 경우 분리된 장기의 안전한 이송 방법이 필요할 것이다. 이후 이식 수술 직전 다시 한번 확인해야 되는 각종 사항들이 있어야 하며, 수술방법, 부작용 최소화 에 대한 대책이 필요하다. 또한 사용하지 않는 다른 장기의 보관방법, 기간 등에 대한 사용 지침도 필요할 것이다. 이런 각 단계별로 표준 방법이 연구 진행과 같이 발 맞추어 수립된다면 국제 표준화된 이종장기는 미래의 커다란 먹거리 창출을 이루게 될 것이다.

이런 각 분야의 제품의 표준화와 이를 위한 문서 작성, 인증을 위해서는 중앙 연구소가 필요하다.

### 국제 표준화를 위한 중앙연구소의 필요성

현재 ISO의 생물관련 분야의 TC (Technical committee)는 아래와 같이 다양하다.

- TC 10 Technical product documentation
- TC 34 Food products
- TC 37 Terminology and language and content resources
- TC 84 Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters
- TC 146 Air quality
- TC 147 Water quality
- TC 150 Implants for surgery
- TC 157 Mechanical contraceptives
- TC 166 Ceramic ware, glassware and glass ceramic ware in contact with food
- TC 168 Prosthetics and orthotics
- TC 170 Surgical instruments
- TC 171 Document management applications
- TC 194 Biological evaluation of medical devices
- TC 198 Sterilization of health care products
- TC 210 Quality management and corresponding general aspects for medical devices
- TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems
- TC 215 Health informatics
- TC 217 Cosmetics
- TC 220 Cryogenic vessels
- TC 224 Service activities relating to drinking

water supply systems and wastewater systems  
- Quality criteria of the service and performance indicators

국제 표준 문서를 만들기 위해서는 전담기구와 중심시험기관 (중앙연구소), 그리고 인증을 받은 시험기관이 필요하다. 한 국가가 표준을 제안해서 국제표준으로 제정되기 위해서는 몇 가지 필수 절차가 필요하다. 먼저 해당 ISO TC 회의에서 제안을 하게 된다. 이 제안에 적어도 3개 국가 이상이 동의해 주면 3개 국가가 동일한 방법으로 실험을 수행하고, 각 국가에서는 중앙연구소가 blind sample을 보내 제안된 방법으로 여러 시험기관에서 각기 다른 날, 다른 연구자에 의해 실험을 하게 된다. 실험수행 후 통계 처리를 하고 각 국가의 자료를 분석하여 정식 투표를 거쳐 국제 표준으로 받아들여지게 된다.

우리나라의 경우 현재 각 TC별로 중앙연구소로 지정받아 역할을 수행하는 기관이 없으며 또한 각종 실험에 필요한 비용이 책정되어 있지 않아 국제 표준 제안에 매우 큰 어려움을 겪고 있다. 우리 제품이 세계시장에서 선두를 지키기 위해서는 우리에게 유리한 국제 규격을 가져야 하는 것은 모두 인정하고 있다. 이를 구체적으로 실현하기 위해서는 우선 각 관련 사업별, 품목별로 중앙연구소를 지정하여, 중앙연구소가 실험실 인증, 개개 연구원 인증, 장치 및 설비 인증, 각 실험단계의 표준화, 표준 문건 생산, 국가간 실험 공유와 협조의 역할을 수행하도록 하는 것이 시급하다. 