

제3판 | 2010 미생물자원센터의 설립과 운영을 위한

세계미생물자원센터연맹 가이드라인

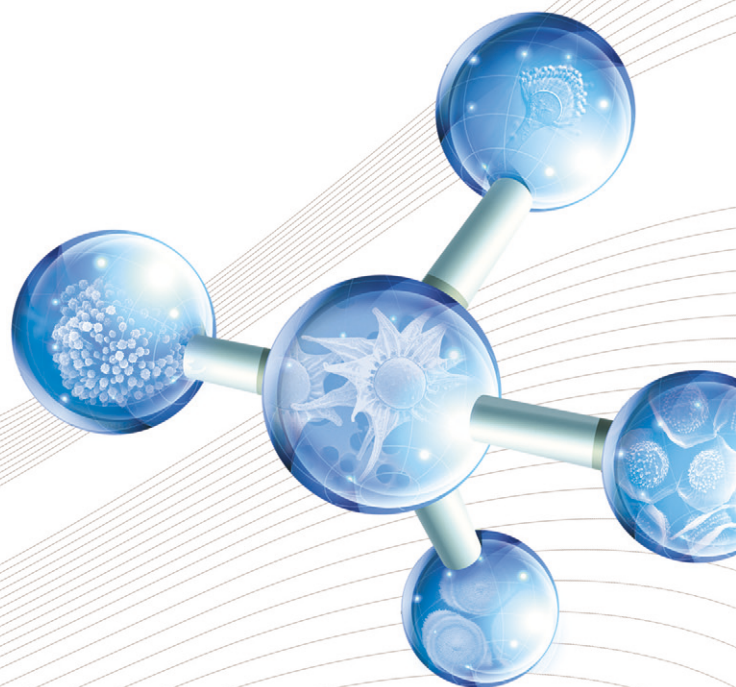
WFCC Guidelines 2010
3rd Edition



제3판 | 2010 미생물자원센터의 설립과 운영을 위한

세계미생물자원센터연맹 가이드라인

WFCC Guidelines 2010
3rd Edition



WFCC
WORLD FEDERATION FOR CULTURE COLLECTIONS



농촌진흥청 국립농업과학원



재단법인 연구소재중앙센터
Korea National Research Resource Center

I. 세계미생물자원센터연맹 가이드라인 (국문)

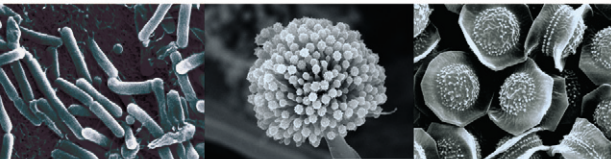
배 경	7
요 약	8
내 용	8
1. 서론	9
2. 조직	10
3. 재정	10
4. 목표	10
5. 군주 보유	11
6. 직원	12
7. 군주 보존	13
8. 군주 품질 검증	14
9. 군주 공급	15
10. 기타 서비스	17
11. 문서화	18
12. 카탈로그	19
13. 연구	19
14. 훈련	20
15. 안전과 보안	20
16. 국내외 협력	21
17. 법률 준수	22
주요 참고문헌	30
유용한 웹사이트	33
유용한 주소	37

※ 번역 관련 용어정리

영한	38
한영	42

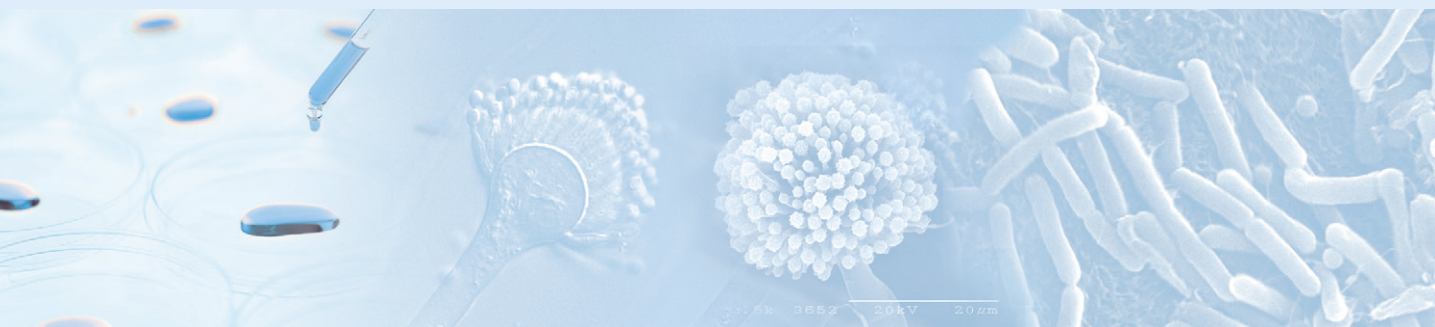
Ⅱ. 세계미생물자원센터연맹 가이드라인 (원문)

World Federation for Culture Collections guidelines	49
Background	50
Executive summary	51
contents	52
1. Introduction	53
2. Organisation	54
3. Funding	54
4. Objectives	55
5. Holdings	55
6. Staff	57
7. Preservation	58
8. Culture Authentication	59
9. Culture Supply	60
10. Other Services	62
11. Documentation	63
12. Catalogues	65
13. Research	65
14. Training	66
15. Safety and Security	66
16. National and International Collaboration	67
17. Compliance with Legislation	68



I. 미생물자원센터의 설립과 운영을 위한

세계미생물자원센터연맹 가이드라인 (국문)





배 경

세계미생물자원센터연맹(World Federation for Culture Collection, 이하 WFCC)은 국제미생물 학회연합(International Union of Microological Society, IUMS) 소속의 연맹으로 국제생물과학 연합(International union of Biological Science, IUBS) 산하의 과학위원회이다. 본 연맹의 주요 임무는 미생물과 세포주 자원센터를 활성화시키고 발전시키는 것이다. 주요 활동은 신규 자원센터의 설립을 도와주고 자문해줄 뿐만 아니라 기존의 자원센터가 잘 유지될 수 있도록 후원하는 것이다. 본 연맹의 회원들은 지구상의 생명유지에 근간이 되고 있는 미생물 다양성의 현지 외 보존을 위한 유일한 글로벌 네트워크를 구축하고 있다. 이는 2010년, 세계 생물 다양성의 해를 맞이 하여 더욱 의미가 있다고 하겠다. 본 연맹은 자원센터의 모든 활동에 지속적인 관심을 가지고 있지만 특히 신규 설립 자원센터의 후원과 국제적 서비스의 품질표준 향상에 관심을 가지고 있다.

생명공학의 발전으로 자원센터의 신뢰성 있는 생물소재와 정보의 제공에 대한 요구가 증가되고 있다. 최근에 경제개발협력기구(OECD)는 생명공학의 인프라로서 자원센터가 고품질의 자원을 확보하고 이를 분양하는 것에 대한 중요성을 인식하였다. 이러한 발전에는 자원센터의 품질관리에 관한 기본지침을 제공하는 세계미생물자원센터연맹 가이드라인(이하, WFCC 가이드라인)을 기반으로 하여 작성한 '생물자원센터를 위한 OECD 모범운영지침(이하, OECD 모범운영지침), (OECD, 2007)' 이 주요한 역할을 하였다. OECD 모범운영지침은 품질관리의 기준을 정립하고, 생물안보, 역량강화, 생물자원의 보존과 정보 관리에 관한 내용을 포함하고 있다. WFCC 가이드라인은 OECD 모범운영지침을 이행할 수 있도록 발판을 제공한다. WFCC는 많은 자원센터들이 당장 이 지침을 전적으로 실천할 수 있기를 희망하지만 자원센터의 여건에 맞게 지침서의 각 사항을 적절한 시기에 실행할 수 있기를 기대한다.

아무쯏록 이 가이드라인이 세계 각국의 자원센터 운영에 많은 도움이 되기를 바란다. 아울러 WFCC는 자원센터의 서비스의 고도표준화가 복잡하고 정밀한 장비가 필수 조건이 아니며, 일반적인 장비를 소유한 실험실에서도 가능하다는 것을 강조하고자 한다. 지침서에 기술된 기본 원칙들은 자원센터의 규모나 재정사향에 관계없이 모든 자원센터에 적용되어야 할 것이다.



요 약

이 가이드라인은 연구 인프라의 기본이 되는 미생물과 세포주 자원센터의 설립, 운영, 그리고 장기적인 지원에 대한 기본 틀을 제공하고자 WFCC에 의하여 제작되었다.

지침서는 다음과 같은 사항을 기술한다.

- 자원센터의 목적
- 자원센터가 과학계에 제공하는 생물자원, 생물정보, 전문기술 등의 서비스
- 자원센터가 전문적인 서비스를 수행할 수 있도록 장기적으로 지원해야 할 사항들
 - 적절한 운영 시설
 - 고도 표준에서 자원센터를 운영하기 위한 직원의 수준
 - 자원센터 목적에 부합하는 전문지식을 갖추기 위한 직원의 훈련 수준
- 자원센터의 생물분류, 보존, 생장과 취급 절차 및 그 밖의 분야에서 연구지식에 공헌
- 자원의 관리 및 분양에 수반되는 운송과 보관 안전에 관한 국내외 규정 준수를 위한 필요조건들
- 세계적인 수준의 역량 강화를 위한 지원과 훈련의 필요성
- 생물자원의 가치와 질적 향상을 위한 국제적 협력의 필요성
- 참고문헌과 웹사이트

본 가이드라인은 자원센터가 자국의 법률, 규칙, 규정을 준수할 것을 요구한다.

내 용

- | | | |
|-------------|------------|---------------|
| 1. 서론 | 9. 균주 공급 | 17. 법률 준수 |
| 2. 조직 | 10. 기타 서비스 | 주요 참고문헌과 웹사이트 |
| 3. 재정 | 11. 문서화 | 유용한 주소 |
| 4. 목표 | 12. 카탈로그 | |
| 5. 균주 보유 | 13. 연구 | |
| 6. 직원 | 14. 훈련 | |
| 7. 균주 보존 | 15. 안전과 보안 | |
| 8. 균주 품질 검증 | 16. 국내외 협력 | |



1. 서론

- 1.1 전통 분류학에 대한 급격한 지원 감소, 분자생물학 연구의 수요 증가, 천연자원의 지속적인 고갈, 생물보안과 기후변화에 대한 관심 증가 등으로 미생물자원센터의 중요성이 강조되고 있다. 유전자원과 생물다양성의 보전은 선진국과 개발도상국 모두에게 생명공학 기반의 환경친화적 제품과 산업의 핵심적인 토대를 제공하고(OECD, 2001), 지식기반 바이오 경제의 필수 요소(OECD, 2009)로 인식된다.
- 1.2 따라서 많은 국가와 연구 기관이 자국이나 특정 지역에 서비스를 제공하기 위하여 또는 연구기관의 연구 프로그램을 지원하기 위하여 공적자금을 지원받아 미생물자원센터를 설립하였거나 하는 중에 있다.
- 1.3 1980년에 발행된 WFCC 가이드라인 초판은 자원센터를 대상으로 하는 지침서 개발의 첫 시도였다. 그 이후 많은 지침서가 개발되었고(첨부의 안전과 표준 웹사이트 참조), 이러한 국제 표준들은 오늘날의 자원센터의 운영에 널리 적용되고 있다.
- 1.4 WFCC 가이드라인의 목적은 외부서비스를 제공하는 미생물자원센터를 후원하는 것이지만, 본 가이드라인의 많은 조항들은 사내 또는 연구기관내의 소규모의 자원센터에도 일반적으로 적용될 수 있다. 유럽생물자원센터협회 지침서(CABRI guideline) (<http://cabri.org>)와 OECD 모범운영지침은 이 가이드라인의 다음 단계에 해당되는데, 공공서비스를 수행하는 대규모 자원센터를 위하여 제작되었고 이의 실행을 위해서는 많은 투자를 필요로 한다.
- 1.5 WFCC는 서비스 자원센터가 본 가이드라인에 열거한 사항들을 가능한 준수하기를 바란다. WFCC 회원은 검증된 소재와 정보의 지속적이고 일관된 품질을 보장하기 위하여 이 가이드라인을 준수하여야 한다.

2. 조 직

- 2.1** 자원센터의 모기관(母機關)이나 이사회는 자원센터가 표준에 따라 공공 서비스를 제공할 책임이 있다는 것을 인식하고 받아들여야 한다. 또한 자원센터의 운영과 자원센터가 장기적으로 수행하는 서비스는 모기관의 전략계획 또는 목표에 포함되어 있어야 한다. 이러한 임무가 명확히 표현되어 있지 않은 기존 자원센터의 경우에도 자원센터의 운영에 책임이 있는 모기관의 경영자, 위원회, 대학 고위 관계자 또는 이사회가 이 점을 명확히 제시하여야 한다.

3. 재 정

- 3.1** 자원센터의 행정과 재정은 모기관으로부터 장기적으로 약속되어야 한다. 단기간의 계약 형식으로만 지원받거나, 안정적인 재정 지원이 없다면 장기간 보관과 공급 서비스를 제공하는 자원센터는 운영되기 어렵다. 기관 내의 소규모 자원센터라 할지라도 설립을 위해서는 모기관으로부터 지속적인 재정 지원이 전제되어야 한다.
- 3.2** 진행사항을 고려하여 현재와 미래의 재정계획을 수립하는 것이 중요하다. 재정은 계획된 서비스 범위, 이용자들의 기대수준을 반드시 고려하여야 한다. 확보되는 재원이 제한적이라면 장기간 유지될 수 있는 주요 목표에 한하여 우선적으로 목표를 설정하는 것이 좋다.

4. 목 표

- 4.1** 자원센터는 준수 보유 범위와 외부 서비스 항목을 명확히 규정한 장기목표를 세워야 한다.

- 4.2** 1, 3, 5년 주기로 자세한 단기목표를 설정하는 것도 도움이 된다. 단기목표는 이 기간 동안 수집하기로 한 분류군과 균주수, 새로운 장비와 서비스 계획을 포함하여야 한다.
- 4.3** 4.1과 4.2와 관련하여 자원센터의 장·단기 목표를 짧은 어구로 명문화한 사명선언문을 만들어서 배포용 선전 팸플릿 등의 다른 목적으로 사용할 수 있게 한다.

5. 균주 보유

- 5.1** 자원센터를 설립할 때에 보유할 소재의 범위와 균주 수량에 대한 계획을 신중히 검토해야 하며 이는 장기 재정 계획과 연계되기 때문에 관련 모기관 및 후원기관과 충분히 협의하여야 한다.
- 5.2** 어떤 미생물 분류군을 얼마나 장기 보존할 것인가와 신규 확보된 균주의 등록 여부를 결정하기 위해서는 명확히 규정된 균주등록방침이 필요하다. 이러한 방침이 없거나 자원센터의 목표와 관계없는 불필요한 균주를 임의적으로 등록한다면 보관 공간은 물론 인력과 재정 면에서 곧 과부하가 걸릴 것이다. 하지만 균주등록방침의 범위를 너무 엄격하게 제한하면 사용자에게 제공할 서비스의 효과를 떨어뜨릴 수도 있다. 다양한 미생물군에 대한 서비스를 제공하기 위해서는 다른 자원센터와의 협력이 필요하며 균주 등록방침을 조정하기 위한 지역적, 국가적 또는 범국가적 차원의 네트워크 활동을 고려하여야 한다.
- 5.3** 균주가 인체·동물·식물에 잠재적인 병원성을 가지거나 독소나 환각성 물질을 생산한다면 이 균주는 확실히 표기하고 안전하게 보존하여야 한다. 위험 생물체의 보존관리 시에 안전 규정을 준수하는 것은 의무사항이다. 국가법은 이러한 부분들에 대하여 규정하고 있는데 많은 국가들이 위험한 생물체를 보유, 사용, 분양하기 위해서는 인가나 허가를 받도록 하고 있다.

- 5.4** 자원센터들은 보유균주의 분류군, 지리적 특성과 이용자들의 선호도 등에 따라 다양한 균주를 보유할 수 있다. 초창기에 정한 분류군의 균주를 꾸준히 수집하고 유지하는 것이 매우 중요하다. 이는 자원센터 뿐만이 아니라 균주의 잠재적 기탁자와 사용자 모두에게 매우 중요한 가치가 있다.
- 5.5** 다른 자원센터가 이미 보유한 것을 복사해서 보존하는 것보다는 새로운 균주를 수집하여 보존하는 것이 더 경제적이다. 많은 자원센터들이 세계적으로 검증된 참고균주를 보유하고자 하지만 WFCC는 이러한 자원의 불필요한 중복보유를 원치 않는다. 새로이 자원센터를 설립할 때는 이미 존재하는 균주의 복제본이 아니라 미생물 자원의 다양성을 획득할 수 있는 새로운 균주를 보존하기를 권장한다.
- 5.6** 신규 자원센터가 중점으로 보유할 균주 분야를 결정할 때에 국제적인 서비스를 제공하는 대형 자원센터뿐만 아니라 자국이나 지역의 소형 자원센터를 면밀히 검토하여야 한다. 이미 존재하는 자원센터의 정보는 WFCC 웹사이트의 세계미생물자원정보센터(World Data Center for Microorganism, WDCM)에서 얻을 수 있다. 또한 유럽생물자원센터협회(CABRI), 유럽자원센터기구(ECCO), 일본미생물자원센터(JCM) 등에서도 자원센터에 관한 정보를 얻을 수 있다.

6. 직 원

- 6.1** 자원센터의 업무는 노동 집약적이다. 정규직원과 임시직원의 수를 결정할 때에는 자원센터가 일상적으로 수행하는 균주의 등록, 보존, 유지, 생존력 검정 등을 하는 데에 얼마나 많은 시간이 소요되는지를 고려하여야 한다. 간부 직원은 균주의 확보와 유지뿐만 아니라 균주 공급과 자원센터에서 제공하는 기타 서비스를 수행할 수 있는 충분한 자질을 갖추고 있어야 한다.

6.2 자원센터는 효과적으로 관리되고 운영되어야 한다. 이를 위하여 자원센터는 미생물 자체뿐만 아니라 미생물의 생장과 보존, 미생물의 특성과 잠재적인 활용성, 또한 고객 서비스 제공에 필요한 지식을 갖추어야 한다. 따라서 자원센터의 간부를 선발할 때에는 해당 분야에서 학위를 받고 관련 업체에서 경력을 쌓거나 또는 자원관리에 관한 전문적인 훈련을 받은 자를 채용하여야 한다. 충분한 자질을 갖춘 직원을 영입하고 유지하기 위하여 장기적인 고용 체계를 마련하여야 한다. 직원의 잦은 교체는 자원센터의 표준화 유지를 어렵게 하고 서비스의 질과 효율을 떨어뜨린다.

6.3 자원센터는 직원의 자격과 경력을 특히 중요시하여야 한다.

6.4 자원센터가 모든 계통 분류군에 대하여 동정하고 입증할 수 있는 전문 인력들을 갖추기는 어렵지만, 기본적인 품질 관리를 위해서는 직원들이 분류를 위한 기본 기술을 보유하여야 한다(8.1 참고). 특히 동정 서비스와 같은 분류전문가의 도움이 필요할 때는 모기관 내외부의 전문가와 공식적인 협력관계를 통하여 전문지식을 지원받아야 한다. 이와 같은 전문가의 도움이 갑작스럽게 필요할 경우에도 전문가와의 협력은 공식적인 절차에 따라 진행되어야 한다.

7. 균주 보존

7.1 최적의 생존력, 보존, 순도를 보장하기 위해서는 각각의 미생물 특성을 고려한 보존방법이 필요하다. 균주의 소실을 최소화하고 안전하게 보존하기 위해서는 미생물을 최소 두 가지 이상의 방법으로 보존하여야 하는데 이들 중 적어도 한 가지는 유전적 변이의 위험성이 적은 동결 건조법, 또는 초저온보존법(액체질소탱크 보존 또는 -140℃ 이하의 초저온냉동고 보존)을 택하여야 한다. 그리고 세포주 등과 같이 동결보존법만이 적용가능한 생물체의 경우에는 원본 외에도 복사본을 다른 전원 공급 장치가 있는 냉동고에 별도로 보존하여야 한다(7.3 참고).

7.2 많은 미생물에 대한 최적의 보존법이 알려져 있으나 일부 미생물은 아직 그렇지 못하다. 아직 어떤 자원센터에도 보존되어 있지 않은 속(屬) 또는 종(種)의 미생물을 보존하기 위하여서는 다양한 보존방법을 시도하여야 하며 최적의 보존법을 찾기 위한 연구를 수행하는 등의 노력이 필요하다(14.2 참고).

7.3 화재, 홍수, 지진, 전쟁, 대참사로 중요한 유전자원이 소실되지 않도록 자원센터는 적어도 중요하고 대체할 수 없는 균주만이라도, 관련된 문서와 함께 다른 건물, 이상적으로는 다른 지역에 안전하게 중복 보관하여야 한다.

8. 균주 품질 검증

8.1 자원센터에 균주를 요청한 연구자는 균주가 정확하게 동정되었다고 생각한다. 연구자가 잘못 동정된 균주를 분양받아 사용하게 되면 시간과 비용을 낭비하고 엉뚱한 결과를 도출하게 된다. 균주의 이름이 위해그룹, 독소생산, 생물보안 위해성에 관한 정보를 포함하고 있기 때문에 정확하게 이름을 붙이는 것은 매우 중요하다. 검증되지 않은 유해한 미생물을 우연히 공급할 경우에 자원센터는 이에 대한 중대한 책임을 져야한다. 따라서 보존을 위하여 미생물이 처음 도입될 때부터 주의를 기울여야 한다. 공공서비스를 수행하는 WFCC 회원 자원센터는 정확히 동정된 자원을 제공할 책임이 있으며 제공하는 미생물이 검증되었음을 보장하기 위한 많은 노력을 기울여야 한다.

8.2 자원센터가 동정된 균주를 수탁 받을 때에는 원 동정자를 기록하고 해당 종의 발표된 특성과 일치하는지를 검토하여 동정을 확인하여야 한다. 이것이 어려운 경우에 자원센터는 해당 전문가에게 동정을 확인 받거나 공인된 분자 분석 자료 또는 기타 입증할 만한 자료와 비교하여 동정을 확인하여야 한다.

8.3 자원센터가 동정되지 않은 균주를 수탁한 경우에는 전문가의 동정을 받은 후에 등록하여야 한다. 특히 자원센터 내에 전문가가 없는 분류군의 균주를 동정하는 데에는 신중을 기하여야 한다. 미동정 균주는 조심스럽게 취급하여야 하고 그 미생물이 위해성 평가나 명명이 될 때까지는 위험성이 높은 것으로 취급하여야 한다.

8.4 사상균류, 조류(藻類), 원생생물처럼 현미경 표본이나 건조배양체 표본의 관찰이 중요한 생물체를 수탁 받을 때는 이를 제작해 두는 것이 좋다. 분자바코드나 기타 데이터(MALDI-TOF, 지방산)도 도움이 된다. 이러한 자료들은 복원된 균주가 원 기탁 균주와 동일한지를 판별하는데 도움을 준다.

8.5 보존된 자원을 복원할 때나 균주를 분양할 때에는 적절한 시험, 비교분석, 전문가의 검토 등을 통하여 원 기탁 균주와 일치하는지 여부에 주의를 기울여야 한다.

8.6 신입 직원을 채용하면 균주의 품질 검증의 필요성을 알려주고 해당 전문가와 쉽게 협력할 수 있도록 도와 주어야 한다(6.4 참고).

9. 균주 공급

9.1 카탈로그에 등재되어 있는 균주에 대한 분양 요청이 있으면 자원센터는 이를 분양할 수 있어야 한다. 자원센터의 균주분양은 재정 상황과 정책에 따라 달라질 수 있다.

9.2 카탈로그에 기재된 균주는 분양 신청자에 대한 편견 없이 수입·검역·밀폐 규정에 따라 그리고 적절한 균주대금과 수령방식을 적용하여 분양하여야 한다. 모기관과 후원업체의 방침에 따라, 특정 지역의 사용자나 사용 목적(예를 들면 교육용, 산업용)에 따라 균주대금을 차등 적용할 수 있다.

9.3 분양 서비스를 수행하는 경우에 많은 신청 건을 적시에 처리하기 위해서는 충분한 수의 직원이 있어야 한다는 것을 명심하여야 한다. 특별 승인 등의 절차상의 이유로 주문자의 예정시간을 맞추기 어려운 미생물의 경우에는 카탈로그에 그 사실을 표기하여야 한다.

9.4 식물, 동물, 사람에게 병원성 또는 독성을 나타내는 균주는 보건과(또는) 농업 행정 당국의 규제를 받아야 한다. 균주를 요청한 연구자는 경우에 따라 소재를 수입하고 취급하기 위한 허가를 받아야 한다. 미생물 분양과 관련된 법률 요소들은 다음과 같다.

- 검역: 주로 식물(작물), 동물에 발생하는 병
- 생물안전: 수신자가 취급할 수 있는 생물안전등급(위험군)이나 위험 등급에 따라 제한
- 생물보안: 위험 병원체의 이동에 관한 제한 범규
- 지적재산권: 예를 들면 부다페스트 조약에 의한 특허 균주는 일반 공개에 대한 허가가 필요(10.3 참고)

자원센터에 등록되어 있지 않은 미지의 사람이나 기관에 균주를 공급할 경우에 자원센터는 균주를 발송하기 전에 분양신청인의 신원과 분양기관의 시설에 관한 보증을 받아야 한다.

9.5 자원센터는 배송된 균주(균주번호와 생산일련번호), 배송 방법과 일자, 수령인의 이름과 주소 등의 균주 수령인에 관한 세부 기록을 유지하여야 한다. 수령인이 분양에 대한 불만족이 있거나 수령인에게 추가 정보를 제공하여야 할 때에 이들 정보가 이용될 수 있다. 수령인이 자원 분양 조건을 숙지할 수 있도록 물질이전계약(MTA)을 사용하는 것이 좋다. 물질이전계약(MTA)의 기본내용은 ECCO MTA(<http://www.eccosite.org>)에 있고, 상세한 정보는 MOSAICC(미생물자원의 지속적인 사용과 접근 규제에 관한 국제 행동 규약, <http://www.cbd.int/abs/instruments>)에 있다.

9.6 균주를 발송할 때에 포장과 표기에 관한 우편 규정을 준수하여야 한다(참고 문헌과 9.5 참조).

9.7 WFCC는 표준 균주가 제한 없이 학계에서 쉽게 사용될 수 있도록 WFCC의 모든 자원센터 회원에게 요청하고 비회원 자원센터에게 권고하는 바이다.

10. 기타 서비스

10.1 자원센터는 다양한 서비스를 국내외의 학계와 산업계에 제공한다. 새로운 서비스를 계획할 때는 추가의 전문가와 시설이 요구되므로 신중히 고려하여야 한다.

10.2 동정 서비스를 수행하려면 자원센터 내의 또는 관련기관의 해당 전문가가 이 일을 수행할 수 있을지를 고려하여야 한다. 잘못된 동정은 큰 문제를 일으킬 수 있다(6.4, 8.1 참고).

10.3 국제 특허 균주 기탁 서비스를 수행하려면 ‘특허 절차상 미생물 기탁의 국제적 승인에 관한 부다페스트조약’ [규정, 1977년; 부다페스트 조약상의 미생물 기탁에 대한 안내, 1988년; 이들 두 규정은 세계지적재산권기구(WIPO, 제네바)에서 공표]에 근거하여 운영하여야 한다. 이를 위해서는 먼저 WIPO가 제시하는 엄격한 규정을 준수하여 국제공인기탁기관(International Depository Authority, IDA)으로 지정받아야 한다. 국제공인기탁기관 운영 규정은 웹사이트, <http://bccm.belspo.be/tbu/ida/index.php>에 있다.

10.4 컨설팅, 자문이나 연구서비스를 수행하려면 적합한 시설과 숙련된 직원을 확보하여야 한다(8.1 참고).

11. 문 서 화

11.1 자원센터에서 관리해야 할 정보의 최소 항목은 다음과 같다.

- 분리균주의 지리적 위치
- 기질 또는 기(숙)주
- 분리 일자
- 분리자
- 기탁자(또는 다른 자원센터 균주번호 등의 균주 출처)
- 동정자
- 적용된 보존 방법
- 적정 생장 배지 및 온도
- 생화학적 특성과 그 밖의 특성 자료
- 적용된 제한 조건(검역, 밀폐 수준, 특허 등)

세계미생물자원정보센터(WDCM)는 자원센터의 두문자어(頭文字語)와 WFCC의 고유번호를 결합하여 균주를 효율적으로 부호화하였는데 이로 인하여 균주와 관련된 문서와 기록의 관리가 가능하게 되었다. 각 자원센터는 WDCM과 호환하기 위하여 그리고 세계의 학계와 교류하기 위하여 이 체계를 사용하여야 한다.

11.2 데이터가 생성되면 바로 전산화하여야 한다. 자원센터는 현재 운영되고 있는 유럽미생물정보네트워크(Microbial Information network Europe, MINE), CABRI 가이드라인, OECD 모범운영지침 등과 같은 세계 주요 시스템과 데이터가 호환될 수 있도록 필드구조와 필드정의를 설정하는 것이 좋다. 데이터를 공유할 수 있는 수개의 프로그램이 개발되어 있고 WFCC, WDCM, CABRI 등이 이러한 정보 관리에 대한 조언을 제공해 주고 있다. 현재 데이터를 공유할 계획이 없다고 해서 이미 존재하는 시스템을 다시 독자적으로 개발하는 것은 바람직하지 않다.

11.3 정보를 안전하게 보존하기 위하여 컴퓨터 파일 복사본 또는 인쇄본을 별도로 보관하여야 하는데 이들은 균주 복사본과 함께 보관하는 것이 좋다(7.3 참고).

11.4 전산 담당자의 부재 시에도 정상적으로 운영될 수 있도록 전산시스템에 익숙한 대체 인력이 있어야 한다.

12. 카탈로그

12.1 자원센터는 분양 가능한 균주의 인쇄본이나 온라인 카탈로그를 정기적으로 발행하고 갱신하여야 한다. 인쇄본 카탈로그를 매년 발행하기는 어려울지라도 5년 이상의 발행주기는 너무 길다. 온라인 카탈로그는 자주 갱신되어야 한다. 분양이 제한되는 균주는 제한내용이 명확하게 표시되어야 한다. 분양할 수 없는 균주를 카탈로그 또는 공개적으로 접근 가능한 DB에 수록해서는 안 된다.

13. 연구

13.1 가능하면 모든 자원센터는 연구를 수행하여야 한다. 연구 활동은 우수 직원을 유치하는 데 도움을 줄뿐만 아니라 보유생물군의 형태학, 분류학, 생리학, 생화학, 유전학적 지식의 향상에 기여한다. 또한 연구 활동은 직원이 현재의 연구 동향에 뒤떨어지지 않고 수요자의 요구를 파악할 수 있게 한다.

13.2 자원센터는 특정 생물체로부터 우수 물질을 스크리닝 하는 기술, 난저장 생물체의 보존 기술, 생물체의 적정 생장 배지 및 조건 등을 연구 개발하기에 적절한 곳이다.

14. 훈련

- 14.1 자원센터 직원은 스스로 충분히 훈련을 하여야 하고 숙련된 직원은 군주의 보존, 성장, 동정에 대해서 다른 사람을 교육시켜야 한다.
- 14.2 훈련을 실시할 경우에 교육 시설과 교육생 지도에 관한 철저한 준비를 하여야 한다.
- 14.3 WFCC는 국제미생물자원센터 학술대회(International Conference of Culture Collection, ICCCC)와 연계하여 교육 프로그램을 실시하고 있으며 특별 교육 과정을 제공하기도 하고 또한 역량 강화를 위한 연수 프로그램도 운영하고 있다. 이 외에도 많은 자원센터가 다양한 주제로 개별 교육훈련을 실시하고 있다.

15. 안전과 보안

- 15.1 자원센터의 안전관리를 위해서는 생물적, 화학적, 물리적 측면뿐만 아니라 국가의 보건 안전과 우수 실험실 운영 규정도 고려하여야 한다. 위해성 평가는 군주가 도입되어 다른 절차가 진행되기 전에 수행하여야 한다. 자원센터는 내부직원뿐만 아니라 군주, 생산물, 운송 체계를 포함하는 서비스에 관련된 모든 사람들의 안전을 위하여 적절한 규제를 하여야 한다.
- 15.2 사람, 동물, 작물에 해를 끼칠 수 있는 잠재력을 가진 군주는 밀폐와 생물보안 측면에서 특별한 주의가 필요하다. WFCC는 각 자원센터들이 안전과 보안 측면에서 모범운영지침서의 항목들을 준수하기를 권고한다. 고객에게 그리고 법적인 측면에서 강한 책임을 갖는 보안기탁, 안전보존기탁, 특허기탁 서비스를 수행하고자 할 때에는 보안 문제를 특별히 신경 써야 한다.

15.3 해로운 생물체일 수도 있는 신규 기탁균주나 동정의된 균주를 안전하게 개봉할 수 있는 시설이 필요하다. 신규 소재의 등록과 관련된 모든 단계에서 생물안전과 생물보안을 고려해야 하고 단계별 책임소재를 명확하여야 한다.

15.4 자원센터와 관련된 법적 준수 사항은 본 가이드라인 17절에 정리되어 있다.

16. 국내외 협력

16.1 많은 국가들은 자국 내에 공식적이거나 비공식적인 협의체 또는 연맹을 가지고 있으며 이러한 조직은 정보 교환과 당면 문제 해결에 좋은 기회를 제공한다. 자원센터는 이러한 조직에 적극적으로 가입하고 활동하여야 한다.

16.2 마찬가지로 인접 국가 자원센터들 간의 공식 또는 비공식 연대(連帶)를 권장한다. 이러한 예로는 유럽자원센터기구(European Culture Collections' Organisation, ECCO)와 미생물자원센터 네트워크(Microbial Resources Centers Network, MIRCEN)가 있다.

16.3 자원센터의 보유 균주를 널리 알리기 위해서 WFCC - WDCM에 균주를 등록하기를 권유한다. 또 국가 간 소통과 데이터 교환을 촉진하기 위해서 데이터 교환의 국제표준을 제정하고 정보처리상호운영을 실시하기를 권유한다.

16.4 자원센터와 센터책임자들은 WFCC에 가입하는 것이 좋다. WFCC는 신규와 기존의 자원센터 모두에 도움이 될 수 있는 교육, 특허, 법률 준수, 위기의 자원센터, 그리고 표준 등에 관한 연수 프로그램을 운영한다. WFCC는 자원센터와 관련된 모든 업무를 주제로 한 대규모의 국제 학술대회를 매 3년마다 개최한다. 그리고 소식지를 발행하며 교육과정을 운영한다. 자원센터 직원은 WFCC 활동에 적극적으로 참여하기를 기대한다.

17. 법률 준수

17.1 자원센터는 안전하게 운영되어야 하고 자원센터 운영과 관련된 모든 법률과 규정을 준수하여야 한다. 법규는 수정될 수 있으나 때로 이해 당사자에게 바로 전달되지 않을 수도 있다. WFCC는 법규의 변동사항을 소식지와 웹사이트를 통해서 회원과 사용자에게 공지하고자 노력하고 있다. 미생물과 세포주의 분리, 취급, 보관과 분양 과정에서 준수해야 할 많은 법, 규정, 국제협약이 있다. 자원센터는 아래와 관련된 법규를 준수하여야 한다.

- 보건과 안전을 위한 필요조건
- 위험요소에 따른 미생물 분류
- 검역규정
- 지적재산권(IPR)의 소유
- 생물다양성협약(CBD)
- 미생물 수령인에게 제공하는 생물안전 정보
- 미생물 운송 규정
- 위험 생물체의 분양 규제
- 특허 기탁에 대한 부다페스트 조약

보건과 안전

17.2 연구기관의 기관장 또는 관리자는 연구자의 건강과 관련된 모든 국가 규정을 준수할 책임이 있고 이를 검증할 수 있는 기구를 마련하여야 한다. 실험자의 건강과 안전에 관련된 절차는 실험실 내에서 이루어지는 행동뿐만 아니라 실험실과 관련된 물질을 취급하는 모든 사람에게까지도 적용된다. 생물체의 취급과 공급에 대한 위해성 평가를 해야 하고 감염뿐만 아니라 독성 대사산물 생산, 알레르기 반응 유발 능력 등과 같은 모든 위험요소에 대한 평가를 실시하여야 한다. 휘발성 독소, 포자나 세포의 에어로졸을 생산하는 생물체는 더 큰 위해성이 있다. 과학자나 큐레이터는 수령자가 미생물을 밀폐된 별도의 구역에서 안전하게 취급할 수 있도록 위해성 평가자료를 제공할 책무가 있다.

위험 요소에 따른 미생물의 분류

17.3 세계보건기구(WHO)에 의한 분류체계를 포함한 다양한 미생물 분류체계가 있다. WHO 체계에서 미생물은 질병을 일으킬 수 있는 잠재성, 인체 병원성을 기준으로 4개의 위험군으로 분류된다.

위험군 1 일반적으로 인체에 질병을 일으킬 우려가 적은 미생물

위험군 2 인체에 질병을 일으킬 수도 있고 실험실 종사자에게 위험요소가 될 수도 있지만 지역사회로 전염될 것 같지 않은 미생물. 실험실 내에 노출되었을 때 감염성이 거의 없고 효과적인 예방과 치료가 가능하다.

위험군 3 사람에게 심각한 질병을 일으킬 수 있고 실험실 종사자에게 심각한 위험요소가 될 수 있는 미생물. 지역사회에 감염될 위험성이 있으나 일반적으로 효과적인 예방책이나 치료제가 있다.

위험군 4 사람에게 심각한 질병을 일으키고 실험실 종사자에게 심각한 위험요소인 미생물. 지역사회에 감염 위험성이 높고 효과적인 예방책이나 치료책이 없다.

동물과 식물 병원체 분류, 취급, 그리고 분양은 국가나 지역의 법규에 따른다.

검역 관리

17.4 국내에 존재하지 않은 외래의 병원체를 분양받고자 하는 자는 수입, 취급, 보관에 대하여 국가별 규정에 따라 정부 해당 부처의 허가를 받아야 한다. 미생물 분양관리자는 분양신청자의 정부허가증을 확인 후에 해당 미생물을 발송하여야 한다.

분양 조건

17.5 자원센터는 생물 소재를 수탁 받을 때에 해당균주의 분양에 대한 약관(約款), 예를 들면 지적재산권, 생물다양성협약(CBD)에 의한 사전통보승인(PIC) 등의 조건을 명확히 하여야 한다.

생물다양성협약

- 17.6** WFCC는 생물다양성협약(CBD)을 지지하며 이 협약의 정신에 따라 생물 소재를 주고받기를 권고한다. 생물다양성협약(CBD)의 원산국가에 대한 준수사항은 존중되어야 한다. 생물소재를 공급할 때에는 물질이전계약(MTA)을 동봉하거나, 그렇지 않으면 수령인에게 적용되는 공급 조건이 기록된 다른 서류를 동봉하여야 한다. WFCC는 회원 자원센터들이 무엇보다도 자국의 법률, 규칙 그리고 규정을 준수할 것을 요구한다.

미생물 수령인에게 안전 정보 제공

- 17.7** 미생물을 분양 시에 그 미생물이 어떤 위험군에 속하고 어떤 밀폐와 처리 절차가 필요한지에 대한 생물안전 자료를 함께 공급하기를 권고한다. 생물안전 자료는 다음과 같은 사항을 포함하여야 한다.

- 분양하는 생물체의 위험군
- 위험요소의 내용과 해당 미생물 취급 시에 관련되는 위해 내용
- 생물체의 안전한 취급과 폐기를 위한 필요조건
 - 시설의 밀폐등급
 - 배양체와 앰플의 개봉 절차
 - 운송
 - 폐기
 - 유출 시의 처리절차

미생물 선적 관련 규정

- 17.8** 국제항공운송협회(IATA) 위험물규정(DGR)에는 위험군 2, 3, 4의 미생물을 항공으로 운송할 때에, 선적지는 IATA에서 자격을 승인받은 교육관으로부터 훈련을 매 2년마다 받도록 되어 있다. UN 2814 또는 UN 2900(선적 카테고리의 정의와 DGR 2010 표 3.6D 참고)에서 정한 카테고리 A에 속하는 위험성이 높은 병원체를 운송할 때는 화주신고서를 작성하고 사본을 화물에 부착하여야 한다.

선적 카테고리 B, UN 3373의 감염성물질(위험군 2 생물체의 대부분)은 규제가 더 완화된 조건으로 운송할 수 있다. 항공편으로 운송할 때에 선적 카테고리에 따라 다른 라벨과 포장명세 표시를 한다. IATA DGR은 위험군 2, 3, 4를 포장할 때는 UN지정 포장 용기 기준을 따르도록 하고 있다. 자세한 내용은 현재 적용되고 있는 DGR 51판(2010) 부록 II와 IATA 홈페이지(<http://www.iata.org>)에 있다.

카테고리 A의 선적은 포장지침 PI 602를 따르고 카테고리 B의 선적은 포장지침 PI 650에 따른다. 포장규칙 PI 650은 위험군 1 생물체의 운송에 대한 만국우편연합조약(UPU)의 요구 조건을 충족한다. 일반적으로 포장지침 PI 650은 포장에 대한 규정 중 가장 낮은 요구조건을 가진 규제이다. 포장과 선적에 대한 정보는 WFCC 홈페이지에 있다.

위험 생물체의 분양 규제

- 17.9** 사람, 동물, 작물에게 큰 해를 끼칠 수 있는 감염체의 이동에 대한 우려가 매우 크다. 이는 위험한 생물체를 취급하는 설비를 갖추지 못한 곳이나 이를 불법적으로 사용하려는 사람들에게 전달될 가능성이 있기 때문이다. 자원센터는 생물보안 위험을 나타내는 위험생물체의 분양을 신청하는 사람의 적합성을 확인하는 절차를 마련하여야 하고 이에 적합하지 않으면 분양하지 말아야 한다.

WFCC는 1972년 체결된 생물독소무기금지협약(BTWC)을 전폭적으로 지지한다. 그러나 WFCC는 회원자원센터가 보유한 생물자원의 범위에 영향을 주거나 연구 활동에 대해 간섭하고자 하는 것은 아니다. 중앙 정부와 행정 당국은 법률 집행자로서 자원센터를 관리하며 자원센터는 이의 통제를 받는다. WFCC는 회원자원센터가 민감한 소재를 제 3자에게 분양 시에 국내법과 국제법을 철저히 준수할 것을 촉구한다. 이런 소재들은 명확하게 표기되고 안전하게 분리되어야 한다.

자원센터는 균주 수령인에 관한 세부 기록을 유지하여야 한다. 균주에 따라 신청자/수령인은 균주를 수입하거나 취급하기 위한 허가를 받아야 한다. 해외로 보낼 경우에 신청자가 공식적인 허가서를 보내오지 않았다면, 발송하기 전에 신청자의 신뢰할 수 있는 신임장을 확보하여야 한다. 발송 전에 물질이전계약(MTA)의 수령은 추가의 보안 수단이 될 수 있다. 신규 고객의 경우에 수령인의 소속 기관과 이름을 국제적 생물 테러의 명단과 대조하여 확인하여야 한다.

미생물 관련 규제 조항

분야	요구조건	법률 · 규정 · 협약	추가정보	국내 법률*
현장 수집	행정 당국으로부터 사전통보 승인(PIC) 획득	생물다양성협약(CBD)	http://www.cbd.int	- 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
	상호합의조건(MAT)	생물다양성협약(CBD)	http://www.cbd.int http://www.cbd.int/abs/instruments/	
	토지 소유자의 동의	재산법		
수입	국내에서 존재하지 않은 외래 식물 병원체는 행정 당국의 허가 필요	검역 규정		- 식물방역법
	인체, 동물, 식물 병원체는 특정 실험실로만 수입가능	보건과 안전		- 화학 · 생물무기 금지법** - 가축전염병 예방법 - 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률
취급 · 조작 · 생산	위험 요소에 따른 밀폐	생물학 작용제의 규제 - 보건과 안전 EC Directive 2000/54/ EEC on Biological Agents	http://eur-op.eu.int/opnews/395/en/r3633.html	- 화학 · 생물무기 금지법** - 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 - 생명공학육성법
유전자 변형	유전자 변형생물체의 밀폐	EEC Directive 90/219/EEC, 유전자 변형생물체(GMO)의 밀폐 사용. *L117 33권, 8호, 1990년 5월.	http://www.biodiv.org/biosafety/protocol.asp	- 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률

분야	요구조건	법률 · 규정 · 협약	추가정보	국내 법률*
		EEC Directives 90/220/EEC. 유전자변형생물의 유출. *L117 33권, 8호, 1990년 5월. 생물안전성에 대한 카르타헤나 의정서	http://biosafety.ihe.be/Menu/BiosEur1.html http://biosafety.ihe.be/Menu/BiosEur1.html	
특허 절차상의 기탁	장기 보관과 부다페스트 조약 준수	특허 절차상 미생물 기탁의 국제 승인에 따른 부다페스트 조약	http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/	- 특허법
보관	적절한 밀폐	병원체 보안 유지를 위한 보건 안전 허가		- 화학 · 생물무기 금지법** - 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률
해외수출	일부 식물과 동물 병원체는 수출 허가 필요	검역 규정		- 식물방역법 - 농업유전자원의 보존 · 관리 및 이용에 관한 법률
	이중적 사용 가능성이 높은 위험 생물체	생물및독소무기금지협약에 따른 위험 생물체의 수출허가	http://binas.unido.org/binas/regs.php3 http://www.opcw.nl/fact/rel_conv.htm http://www.dfat.gov.au/isecurity/pd/pd_4_96/pd9.html	- 대외무역법 - 화학 · 생물무기 금지법**

분야	요구조건	법률 · 규정 · 협약	추가정보	국내 법률*
분양	포장과 운송 고려사항	국제항공운송협회(IATA) 위험물 규정(DGR) 만국우편연합조약(UPU) UN산하위험물운송전문가위원회(UNSCETDG)	http://www.iata.org/cargo/dg/dgr.htm http://www.upu.int/ http://www.unece.org/trans/danger/danger.htm	- 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 - 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
	균주에 대한 주권	생물다양성협약(CBD)	http://www.cbd.int	- 농업유전자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률
	접근과 이익 공유	본(Bonn) 가이드라인	http://www.cbd.int	
	지식재산권 소유. 생물체 수령이 허가된 사용자인가?	저작권	http://www.wipo.org	
	위험 생물체 수출	유럽공동체로부터 이중 용도 물자 수출 규제에 관한 유럽공동체 의회 규정 3381/94/EEC	http://eur-op.eu.int/opnews/395/en/r3633.html (national Export Office 참조)	- 화학·생물무기 금지법** - 대외무역법 - 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률

* 국내법률은 WFCC 가이드라인에는 없는 항목이나 사용자들의 이해를 돕기 위하여 번역자에 의하여 임의로 추가된 항목

** 화학생물무기금지법: 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률

주요 참고문헌

- Crous, P.W.(2003) Adhering to good cultural practice(GCP). *Mycological Research News* 1378-1379.
- Day, J.G. & Stacey, G.(2006) Cryopreservation and freeze-drying protocols, 2nd ed.: Springer, ISBN 1597453625, 9781597453622
- Gams, W & Hennebert, G L, Stalpers, J, Janssens, D, Schipper, M A A, Smith, J, Yarrow, D & Hawksworth, D L(1988) Structuring strain data for storage and retrieval of information on fungi and yeasts in MINE, the microbial information network europe. *Journal of General Microbiology* 134: 1667-1689.
- Lima, N. & Smith, D.(2003) Biological resource centres and the use of microbes: Proceedings of european culture collection organisation XXII, 17-19 September 2003. Braga, Portugal: Micoteca da Universidade do Minho. ISBN 972-97916-3-5. p. 422.
- OECD(2001) Biological resource centres: Underpinning the future of life sciences and biotechnology. OECD publications, Paris, France. p. 66.
- OECD(2007) Best practice guidelines for biological resource centres(June 2007), http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_34_537_38777060_1_1_1_1,00.html
- OECD Best practice guidelines on biosecurity for BRCs in: Best practice guidelines for biological resource centres(June 2007) http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_34537_38777060_1_1_1_1,00.html
- OECD(2009) The bioeconomy to 2030: designing a policy agenda. OECD publications.
- Ryan, M.J. & Smith, D.(2004) Fungal genetic resource centres and the genomic challenge. *Mycological Research* 108, 1351-1362.
- Ryan, J.M., Jeffries, P. & Smith, D.(2001) Developing cryopreservation protocols to secure fungal gene function. *Cryoletters* 22, 115-124.
- Ryan, M.J., Smith, D. & Jeffries, P.(2000) A decision-based key to determine the most appropriate protocol for the preservation of fungi. *World Journal of Microbiology & Biotechnology* 16, 183-186.

- Ryan, M.J., Smith, D., Bridge, P.D., & Jeffries, P.(2003) The relationship between fungal preservation method and secondary metabolite production in *Metarhizium anisopliae* and *Fusarium oxysporum*. *World Journal of Microbiology and Biotechnology* 19, 839-844.
- Smith, D, & Rohde, C.(2007) Biological resource centres and compliance with the law. UK: *Society for Microbiology* http://www.sgm.ac.uk/pubs/micro_today/pdf/0299brc.pdf
- Smith, D & Ryan, M.J.(2008). The impact of OECD best practice on the validation of cryopreservation techniques for microorganisms. *Cryoletters* 29, 63-72.
- Smith, D., M.J. Ryan & J.G. Day.(eds)(2001) The UK national culture collection biological resource: Properties, maintenance and management. pp 382. UK National Culture Collection, Egham.
- Smith, D. & Ryan, M.J. & Stackebrandt, E.(2008) The *ex situ* conservation of microorganisms: aiming at a certified quality management. In Biotechnology [Eds. Horst W.Doelle, Edgar J.DaSilva], in Encyclopedia of life support systems(EOLSS). Developed under the Auspices of the UNESCO, Eolss publishers, Oxford, UK [<http://www.eolss.net>]
- Smith, D. & Ryan, M.J.(2004) Current status of fungal collections and their role in biotechnology. In handbook of fungal biotechnology 2nd edition.(Arora, D.K., ed), 527-538. Marcel Dekker, Inc. New York.

Note: Changes to the Code are also documented in the minutes of the ICSP and its Judicial Commission, published in the International Journal of Systematic Bacteriology/ International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology.

법률 관련 참고문헌

- Anon(1994) Approved code of practice for biological agents 1994. Health and safety executive, Sudbury: HSE Books
- European Commission Directive 95/44/EC of 26 July 1995 establishing the conditions under which certain harmful organisms, plants, plant products and other objects listed in Annexes I to V to Council Directive 77/93/EEC may be introduced into or moved within the Community or certain protected zones thereof, for trial or scientific purposes and work on varietal selections. Official Journal No. L 184, 03.08.1995, p. 34
- European Commission Directive 2000/54/EEC of the european parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related exposure to biological agents at work(seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC
- European Council Decision 96/613/CFSP of 22 October 1996 amending decision 94/942/CFSP on the joint action adopted by the Council on the basis of Article J.3 of the Treaty on European Union concerning the control of exports of dual-use goods. Official Journal No. L 278, 30.10.1996, p. 1
- IATA - International Air Transport Association(2010) Dangerous Goods Regulations, 51st edition, Montreal; Geneva: IATA
- Smith, D. & Desmeth, P.(2007) Access and benefit sharing, a main preoccupation of the World Federation of Culture Collections. In: UNEP/CBD/WG-ABS/6/INF/3 13 December 2007 Compilation of submissions provided by parties, governments, indigenous and local communities and stakeholders on concrete options on substantive items on the agenda of the fifth and sixth meetings of the ad hoc open ended working group on access and benefit sharing. Canada: UNEP/CBD. p 68-70
- Smith, D. & Rohde, C.(2008) Safety in microbiology. *Laboratory Manager* Issue 125, 4-6. UK: Croner

유용한 웹사이트

법률과 운영	웹사이트
Convention on Biological Diversity	http://www.cbd.int/ http://www.cbd.int/abs/instruments/ http://bccm.belspo.be/projects/mosaicc/
EBRCN Information Resource	http://www.wfcc.info
European Commission DGVII - Transport	http://europa.eu.int/en/comm/dg07/index.htm
Harmonisation of UN documents etc.	www.hazmat.dot.gov/rules
International Air Transport Association	www.IATA.org/cargo/dg and www.IATA.org/cargo/dg/links.htm
OECD - Harmonisation Documents	
Chemical programme	http://www.oecd.org/ehs
Classification and labelling	http://www.oecd.org/class
Chemical testing	http://www.oecd.org/test
Currently available test guidelines	http://www.oecd.org/test/testlist
UN Committee of Experts for the Transport of Dangerous Goods (UNSCETDG)	www.tc.gc.ca/tdgoods/consult/unlinks_e.htm
Universal Postal Union	http://ibis.ib.upu.org http://unicc.unece.org/tra www.de/facil/upustr.htm
World Health Organisation	www.who.org/emc/biosafe/index.htm
World Federation for Culture Collections	http://www.wfcc.info

조직	웹사이트
Biodiversity and Biological Collections Web Server	http://muse.bio.cornell.edu/
European Culture Collections' Organisation	http://www.eccosite.org
MIRCEN Scholarships	http://www.unesco.org/science/life/life1/rcenform.htm
World Federation for Culture Collections	http://www.wfcc.info
World Data Centre for Micro-organisms	http://www.wdcm.nig.ac.jp
특허	웹사이트
Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure	http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/
Code of Practice for IDAs	http://bccm.belspo.be/tbu/ida/index.php
안전과 표준	웹사이트
Advisory Committee on Dangerous Pathogens	http://www.doh.gov.uk/bioinfo.htm
Binas Biosafety Site	http://www.un.org/binas
CABRI - Common Access to Biological Resources and Information - Guidelines	http://www.cabri.org
Cartagena Protocol on Biosafety	http://www.biodiv.org/biosafety/protocol.asp
EC Directive 93/88/EEC on Biological Agents	http://eur-op.eu.int/opnews/395/en/r3633.html
International Organisation for Standardisation	http://www.iso.org/iso/en/ISOOnline.frontpage
OECD Best Practice for BRCs	http://www.oecd.org (Search for BRC)

안전과 표준	웹사이트
WHO Biosafety Manual	http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/who_cds_csr_lyo_20034/en/
UK National Culture Collection (UKNCC) Quality Management System	http://www.ukncc.co.uk
분류와 명명	웹사이트
The creation of a new starting date for prokaryote nomenclature and the mechanism of valid publication of a name is defined in the Bacteriological Code	http://www.google.de/url?q=http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bookshelf/br.fcgi%3Fbook%3Dicnb&ei=o8RWS964O5ewnQPOurH_Ag&sa=X&oi=spellmeleon_result&resnum=1&ct=result&ved=0CAcQhgIwAA&usg=AFQjCNEyzV1B6QrBt-WDuWdxq1j3TAYig
Publication of the Approved Lists of Bacterial Names	http://ijs.sgmjournals.org/cgi/reprint/30/1/225
Lists of Bacterial Names is also published in an amended edition	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bookshelf/br.fcgi?book=bacname
Valid publication of names of prokaryotes according to the rules of nomenclature: past history and current practice Int J Syst Evol Microbiol 2006 56: 2715-2720	http://ijs.sgmjournals.org/cgi/content/full/56/11/2715
Matters relating to the deposit and availability of type strains in collections have been raised: Proposals to clarify how type strains are deposited and made available to the scientific community for the purpose of systematic research Int J Syst Evol Microbiol 2008 58: 1987-1990.	http://ijs.sgmjournals.org/cgi/content/full/58/8/1987
Confirmation of deposit, but confirmation of what? Int J Syst Evol Microbiol 2008 58: 1785-1787.	http://ijs.sgmjournals.org/cgi/content/full/58/8/1785

분류와 명명	웹사이트
A recent review deals with an important aspect in taxonomy, the characterization of strains: Notes on the characterization of prokaryote strains for taxonomic purposes Int J Syst Evol Microbiol 2010 60: 249-266	http://ijs.sgmjournals.org/cgi/content/full/60/1/249 See also the ICSP website http://www.the-icsp.org/
The International Committee on Taxonomy of Viruses	http://www.ictvonline.org/index.asp?bhcp=1
Virus taxonomy and provides a database of names	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/ICTVdb/
The taxonomy of fungi and yeast is dealt with by the Botanical Code International Code of Botanical Nomenclature(VIENNA CODE)	http://ibot.sav.sk/icbn/main.htm
Index Fungorum	http://www.indexfungorum.org/
Mycobank	http://www.mycobank.org/
The Botanical Code also covers algae (including cyanobacteria/cyanophytes) and includes protozoa considered to be botanical taxa. This is governed by the IAPT - International Association for Plant Taxonomy	http://www.botanik.univie.ac.at/iapt/index_layer.php
The International Code of Zoological Nomenclature also covers protozoa considered to be zoological taxa	http://www.iczn.org/iczn/index.jsp
International Commission on Zoological Nomenclature	http://www.iczn.org/
ZooBank	http://www.zoobank.org/

유용한 주소

WDCM - World Data Centre for Microorganisms

National Institute of Genetics, Yata 1111, Mishima, Shizuoka 411-8540, Japan. Tel: +81 55 981 6895. Fax: +81 55 981 6896

WFCC - World Federation for Culture Collections

Ir Philippe Desmeth, BCCM Coordination Cell, Federal Public Planning Service - Science Policy avenue Louise, 231 1050 Brussels, Belgium

GBRCN - Global Biological Resource Centre Network demonstration project Secretariat

Julius Kühn-Institut(JKI), Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen(Federal Research Centre for Cultivated Plants), Institute for Crop and Soils Science, Bundesallee 50, D-38116 Braunschweig Tel: +49 531 596 2298
<http://www.gbrcn.org>

ECCO - European Culture Collections' Organisation

Dr Isabel Santos, Micoteca da Universidade do Minho, Engenharia Biologica, Campus de Gualtar, 4710-057 Braga, Portugal Tel: +351 253604403/1256; Fax: +351 253678986; Email: micoteca@deb.uminho.pt

ACM - Asian Collections of Microorganisms

c/o Dr. Ken Ichiro Suzuki, NITE Biological Resource Center, National Institute of Technology and Evaluation, 2-5-8 Kazusakamatari, Kisarazu-shi, Chiba, 292-0818 Japan

WFCC 가이드라인 용어 정리 (영한)

영문	국문	항목
access and benefit sharing	접근과 이익 공유	17.2
accession	등록	15.3
accessions policy	균주등록방침	5.2
authentication	(품질) 검증	6.4
best practice	모범운영(지침서)	배경
biological agents	생물학 작용제	17.2
Biological and Toxin Weapons Convention(BTWC)	생물독소무기금지협약	17.2
biological resources	생물자원	배경
biosafety	생물안전	9.4
biosafety level	생물안전등급	9.4
biosecurity	생물보안	배경
Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure	특허절차상 미생물기탁의 국제적 승인에 관한 부다페스트조약	10.3
building capacity	역량강화	배경
Cartagena Protocol	카르타헤나 의정서	17.2
Common Access to Biological Resources and Information (CABRI)	유럽생물자원센터협회	5.6
containment	밀폐	15.2
containment level	시설의 밀폐등급	17.7
Convention on Biological Diversity(CBD)	생물다양성협약	17.1

영문	국문	항목
cryopreservation	초저온보존	7.1
culture collection	(미생물)자원센터	배경
culture supply	균주분양	목차
Dangerous Goods Regulations (DGR)	위험물 규정	17.2
deposit	기(수)탁	11.1
dual-use goods	이중용도 물자	17. 표
European Community(EC)	유럽공동체	17.2
European Culture Collections Organisation(ECCO)	유럽자원센터기구	5.6
European Economic Community(EEC)	유럽경제공동체	17.2
<i>ex situ</i> preservation	현지 외 보존	배경
freeze-drying	동결건조	7.1
genetic resources	유전자원	1.1
good laboratory practice	우수 실험실운영 규정	15.1
hazard	위험요소	17.1
hazard level	위험요소 등급	9.4
high standard	고도 표준(화)	배경
holdings	균주보유	15.2
identification	동정	6.4
Intellectual Property	지적재산권	9.4
International Air Transport Association(IATA)	국제항공운송협회	17.2

영문	국문	항목
International Conference for Culture Collections(ICCC)	국제미생물자원센터 학술대회	14.3
International Depositary Authority(IDA)	국제공인기탁기관	10.3
International Union of Biological Sciences(IUBS)	국제생물과학연합	배경
International Union of Microbiological Societies(IUMS)	국제미생물학회연합	배경
interoperability	정보처리상호운영	16.3
lyophilisation	동결건조	7.1
Material Transfer Agreement (MTA)	물질이전계약	9.5
Microbial Information Network Europe(MINE)	유럽미생물정보네트워크	11.2
Microbial Resource Centres Network(MIRCEN)	미생물자원센터 네트워크	16.2
Micro-Organisms Sustainable Use and Access regulation International Code of Conduct (MOSAICC)	미생물자원의 지속적인 이용과 접근 규제에 관한 국제 행동규약	9.5
mission statement	사명선언문	4.3
Mutually Agreed Terms(MAT)	상호합의조건	17.2
OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres	생물자원센터를 위한 OECD 모범운영지침	배경
Organisation for Economic Co-operation and Development(OECD)	경제협력개발기구	배경
parent organisation	모기관	2.1
preservation	균주보존	목차

영문	국문	항목
Prior Informed Consent(PIC)	사전통보승인	17. 표
quality control	품질관리	6.4
reference strains	참고균주	5.5
risk	위해	15.1
risk assessment	위해성 평가	8.4
risk group	위험군	9.4
safety deposit	안전보존기탁	15.2
secure deposit	보안기탁	15.2
strain	균주	5.1
type strain	표준균주	9.7
ultra low temperature	초저온	7.1
Universal Postal Union Convention(UPU)	만국우편연합조약	17.2
World Data Centre for Microorganisms(WDCM)	세계미생물자원정보센터	5.6
World Federation for Culture Collections(WFCC)	세계미생물자원센터연맹	배경
World Intellectual Property Organization(WIPO)	세계지적재산권기구	10.3

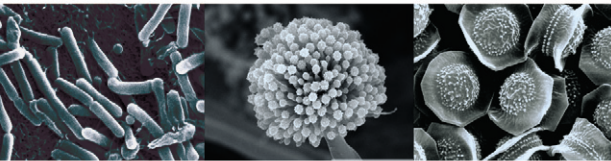
WFCC 가이드라인 용어정리 (한영)

국문	영문	항목
경제협력개발기구	Organisation for Economic Co-operation and development(OECD)	배경
고도 표준(화)	high standard	배경
국제공인기탁기관	International Depositary Authority (IDA)	10.3
국제미생물자원센터 학술대회	International Conference for Culture Collections(ICCC)	14.3
국제미생물학회연합	International Union of Microbiological Societies(IUMS)	배경
국제생물과학연합	International Union of Biological Sciences(IUBS)	배경
국제항공운송협회	International Air Transport Association(IATA)	17.2
균주	strain	5.1
균주등록방침	accessions policy	5.2
균주보유	holdings	15.2
균주보존	preservation	목차
균주분양	culture supply	목차
기(수)탁	deposit	11.1
동결건조	freeze-drying	7.1
동결건조	lyophilisation	7.1
동정	identification	6.4
등록	accession	15.3
만국우편연합조약	Universal Postal Union Convention (UPU)	17.2
모기관	parent organisation	2.1

국문	영문	항목
모범운영(지침서)	best practice	배경
물질이전계약	Material Transfer Agreement(MTA)	9.5
(미생물)자원센터	culture collection	배경
미생물자원센터네트워크	Microbial Resource Centres Network (MIRCEN)	16.2
미생물자원의 지속적인 이용과 접근 규제에 관한 국제 행동규약	Micro-Organisms Sustainable Use and Access regulation International Code of Conduct(MOSAICC)	9.5
밀폐	containment	15.2
보안기탁	secure deposit	15.2
사명선언문	mission statement	4.3
사전통보승인	Prior Informed Consent(PIC)	17. 표
상호합의조건	Mutually Agreed Terms(MAT)	17.2
생물자원	biological resources	배경
생물독소무기금지협약	Biological and Toxin Weapons Convention(BTWC)	17.2
생물다양성협약	Convention on Biological Diversity(CBD)	17.1
생물보안	biosecurity	배경
생물안전	biosafety	9.4
생물안전등급	biosafety level	9.4
생물자원센터를 위한 OECD 모범운영지침	OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres	배경
생물학 작용제	biological agents	17.2
세계미생물자원센터연맹	World Federation for Culture Collections(WFCC)	배경

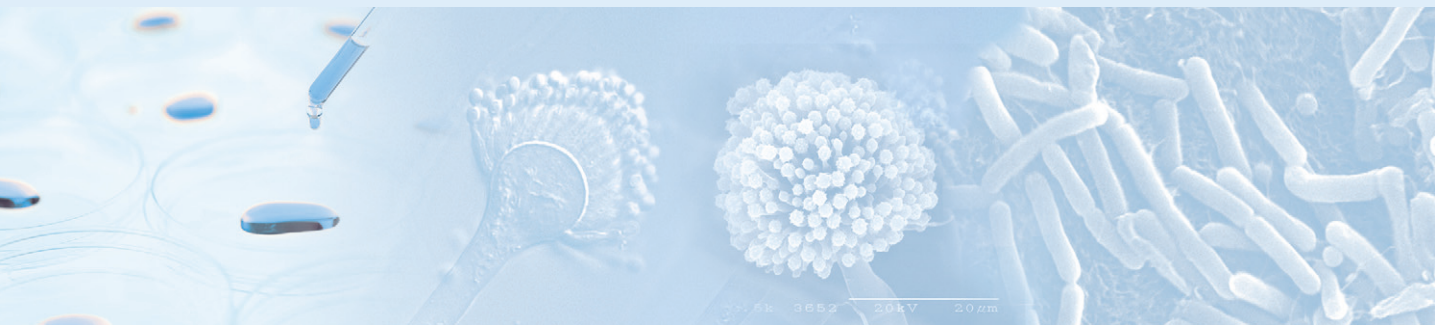
국문	영문	항목
세계미생물자원정보센터	World Data Centre for Microorganisms(WDCM)	5.6
세계지적재산권기구	World Intellectual Property Organization(WIPO)	10.3
시설의 밀폐등급	containment level	17.7
안전보존기탁	safety deposit	15.2
역량강화	building capacity	배경
우수 실험실운영 규정	good laboratory practice	15.1
위해	risk	15.1
위해성 평가	risk assessment	8.4
위험요소	hazard	17.1
위험군	risk group	9.4
위험물 규정	Dangerous Goods Regulations(DGR)	17.2
위험요소 등급	hazard level	9.4
유럽경제공동체	European Economic Community(EEC)	17.2
유럽공동체	European Community(EC)	17.2
유럽미생물정보 네트워크	Microbial Information Network Europe(MINE)	11.2
유럽생물자원센터협회	Common Access to Biological Resources and Information(CABRI)	5.6
유럽자원센터기구	European Culture Collections Organisation(ECCO)	5.6
유전자원	genetic resources	1.1
이중용도 물자	dual-use goods	17.
접근과 이익 공유	access and benefit sharing	17.2

국문	영문	항목
정보처리상호운영	interoperability	16.3
지적재산권	Intellectual Property	9.4
참고균주	reference strains	5.5
초저온	ultra low temperature	7.1
초저온보존	cryopreservation	7.1
카르타헤나 의정서	Cartagena Protocol	17.2
특허절차상 미생물기탁의 국제적 승인에 관한 부다페스트조약	Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure	10.3
표준균주	type strain	9.7
(품질) 검증	authentication	6.4
품질관리	quality control	6.4
현지 외 보존	<i>ex situ</i> preservation	배경



Ⅱ. 미생물자원센터의 설립과 운영을 위한

세계미생물자원센터연맹 가이드라인 (원문)

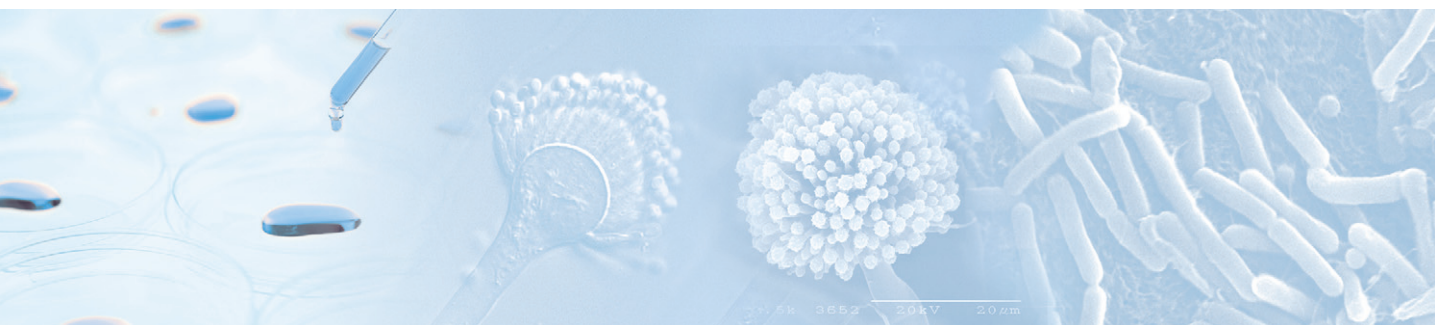


**WORLD FEDERATION FOR CULTURE
COLLECTIONS GUIDELINES**

**FOR THE ESTABLISHMENT AND OPERATION
OF
COLLECTIONS OF CULTURES
OF
MICROORGANISMS**

3rd Edition, February 2010

Revised by the WFCC Executive Board



ISBN 92 9109 043 3

For further copies and information contact:

WFCC Secretary:

Ir. Philippe Desmeth

International Cooperation Officer

Belgian Coordinated Collections of Micro-organisms

c/o BelSPO avenue Louise, 231 Brussels B-1050, Belgium

E-mail: desp@belspo.be



BACKGROUND

The World Federation for Culture Collections(WFCC) is a COMCOF (Committees, Commissions and Federations) of the International Union of Microbiological Societies(IUMS) and a scientific member of the International Union of Biological Sciences(IUBS). It's key objective is the promotion and development of collections of cultures of microorganisms and cultured cells, Retention and support of existing collections, as well as assistance and advice to help new collections become established remain key activities. The members of WFCC constitute a unique global network for *ex situ* preservation of microbial diversity which underpins life on earth. This is particularly pertinent in 2010, the ***International Year of Biodiversity***. The WFCC has an on-going concern with all aspects of culture collection activity and, in particular, with the encouragement of new initiatives and improvement of the quality standards of scientific services provided to the international user community.

The increasing demands on culture collections for authenticated, reliable biological material and associated information have paralleled the growth of biotechnology. More recently, the Organisation for Economic Co-operation and Development(OECD) have recognised the importance of taking culture collections to a higher level of quality and delivery to underpin biotechnology. One key element of this development is the introduction of best practice (OECD, 2007), for which the WFCC guidelines laid the foundation. These guidelines have been updated to include recent developments and changes to provide basic quality management guidance for culture collections. The OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres(OECD, 2007) set the standard for quality management and also covers biosecurity, building capacity, preservation of biological resources and data management. The WFCC guidance provides an excellent first step towards the implementation of the OECD Best Practice. It is anticipated that many member collections will be

able to implement this guidance in full immediately but it is expected that each agrees to implement it in a reasonable time frame.

It is hoped that these Guidelines prove valuable and encouraging. The WFCC wishes to emphasise that high standards of scientific service can be achieved in laboratories with modest resources and that sophisticated equipment is not a prerequisite for good microbiological practice; the principles listed in the Guidelines must be applied to any culture collection regardless of size or economic standing.

EXECUTIVE SUMMARY

These Guidelines are prepared by the WFCC to provide a framework for the establishment, operation and long-term support of microbiological and cell resource centres as a fundamental part of the scientific infrastructure.

The Guidelines describe:

- The aims of culture collections
- The services they provide to the international scientific community in terms of resources, information and specialist skills
- The long-term support needed to enable them to provide these professional services, including:
 - Appropriate operational facilities
 - The staffing levels to allow operation at a high standard
 - The training level of staff with research expertise related to the aims of the collection
- The contributions made by collections to the research knowledge base in terms of taxonomic studies, preservation, growth and handling procedures and other linked areas
- The capability of collections to meet all relevant national and international regulations concerning the control, transportation and health and safety aspects of resource handling and distribution
- The need to provide support and training in capacity building on a global basis;



- The need for international collaboration to enhance the value and quality of biological resources
- References and web site links

The guidance demands compliance with national legislation, rules and regulations.

CONTENTS

1. Introduction
 2. Organisation
 3. Funding
 4. Objectives
 5. Holdings
 6. Staff
 7. Preservation
 8. Culture Authentication
 9. Culture Supply
 10. Other Services
 11. Documentation
 12. Catalogues
 13. Research
 14. Training
 15. Safety and Security
 16. National and International Collaboration
 17. Compliance with Legislation
- Selected Bibliography and Web Sites
- Useful Addresses



Copyright 2010 World Federation for Culture Collections All rights reserved

1. INTRODUCTION

- 1.1** The ever decreasing investment in traditional taxonomy, the increasing demand for a molecular approach, the continued depletion of natural resources and concerns over biosecurity and climate change brings a heightened awareness of the value of collections of microorganisms. Conservation of genetic resources and biodiversity provides the essential underpinning for emerging biotechnologically based eco-efficient products and industries in both the developed and the developing world(OECD, 2001); an essential element in the development of a knowledge-based bioeconomy(OECD, 2009).
- 1.2** Many countries and individual institutions therefore have established or are establishing publicly supported culture collections of microorganisms for the first time, either to provide services to their country or region or in support of their own research programmes.
- 1.3** The first edition of these guidelines in 1980 was the first attempt to develop guidelines for culture collections. Since then, numerous guidance documents have been developed(see Safety and Standards websites below) these, and international standards are being applied to the operations of collections today.
- 1.4** The objective of these Guidelines is to provide assistance to those collections of microorganisms offering services outside their own institution(service collections), but it is anticipated that many of the guidelines will be more generally applicable to in-house or research collections. Guidance such as the CABRI guidelines(<http://cabri.org>) and the OECD Best Practice for Biological Resource Centres are designed for public service collections and are the next level of guidance, which require extensive investment to implement.

- 1.5 WFCC expects that, wherever possible, service collections will adopt the Guidelines enumerated here. Membership of the WFCC includes the obligation to implement these standards to guarantee consistent and sustainable quality of authentic materials and information.

2. ORGANISATION

- 2.1 The parent organisation, or board, under which a culture collection is established should be fully aware of and accept the responsibilities inherent in maintaining a public service to appropriate standards. Commitment to the maintenance of the collection and its services in the long-term should therefore be included in the strategic plans or objectives of the parent organisation as appropriate. In the case of existing collections, where this responsibility is not explicit, this aspect should be clarified with the Director of the parent institute, its Scientific Council, senior university officials, Governing Board, or other such authorities as may be appropriate.

3. FUNDING

- 3.1 Administration and funding arrangements for collections require a long-term commitment from the parent organisation. Support solely in the form of short-term contracts or without any allocation of core funding is inappropriate for service collections aiming to provide long-term storage and supply services. Even the establishment of small in-house collections requires an ongoing source of direct, or indirect, financial support from a parent body.
- 3.2 It is important to consider the level of funding, both now, and likely to be forthcoming on an on-going basis. This must be adequate to provide the range of services being planned and at a standard that

users would expect. If secure resources are limited, in general it is preferable to restrict the primary objectives of the collection to those which it has a strong probability of maintaining in the long-term.

4. OBJECTIVES

- 4.1 Collections require a clearly summarised general statement of their long-term objectives relating to the scope of their holdings and to the range of outside services that are envisaged.
- 4.2 In addition, it is often helpful for a collection to have more specific short-term objectives relating to the coming 1, 3 or 5 -year period. These can usefully include the numbers and groups of strains which it is planned to acquire in that time frame and schedules for installing new facilities and services.
- 4.3 Where possible a mission statement in accordance with 4.1 and 4.2 should be prepared which is sufficiently short to reproduce in promotional and other material disseminated.

5. HOLDINGS

- 5.1 The scope of material and numbers of strains to be held requires careful consideration and merits discussion with the parent organisation and any funding bodies concerned when the collection is being established, as this will have long-term financial implications.
- 5.2 In addition to decisions on the groups of microorganisms to be maintained, and the numbers it is envisaged as being retained in the long-term, it is also necessary to have a clearly defined accessions policy on which new strains are to be taken into the collection. If this

is not decided and many unsolicited strains are accepted uncritically without due regard to the collection's objectives, storage capacities, personnel and financial resources can soon become overstretched; at the same time, the range should not be so strictly defined as to limit the effectiveness of the services provided to the users. Collaboration with other collections to provide broader coverage is essential, networking activities to enable co-ordinated accession policy must be considered, whether at a regional, national or global level(see paragraph 16.1)

- 5.3** If strains are maintained that are potentially pathogenic to man, animals or plants, or produce toxic or hallucinogenic compounds, those holdings should be clearly labelled and kept secure; adherence to any safety regulations in force is mandatory. National legislation impacts on this and many countries require permits or licences to hold, work with and distribute such organisms(see EBRCN legislation document on WFCC website).
- 5.4** Collections vary substantially in scope with regard to the groups of microorganisms held, geographical emphasis, and user-group orientation. It is beneficial to stress at an early stage areas in which the holdings are planned to become particularly rich as this will be of the utmost value to both potential depositors of strains and those wishing to acquire strains or requiring other services.
- 5.5** In considering which strains to maintain, it is economically prudent to aim at complementing rather than duplicating those already available through other service collections. While it may be desirable for collections to include some authenticated internationally recognised reference strains, the WFCC wishes to discourage the unnecessary use of scarce resources. Wherever possible, new collections of microorganisms being established should collectively enrich the world's available genetic resources rather than duplicate those already existing.

5.6 In determining which strengths a new collection should have with respect to its holdings, particular attention should be paid to those already present in that particular country or region as well as those providing international services. Information as to which collections already exist can be obtained from the WFCC World Data Centre for Microorganisms(WDCM) – online via the WFCC website. Some other specialist listings are also available(e.g. CABRI, ECCO, JCM etc.).

6. STAFF

6.1 Culture collections are necessarily labour-intensive. When determining the numbers of full and part-time positions required it is important to consider how time-consuming the routine accessions, preservation, maintenance, and viability checking will become as the collection approaches its target strain numbers. Staff levels need to be sufficient not only for the incorporation and maintenance of cultures, but also to fulfil the anticipated level of culture supply and other services the collection is to offer.

6.2 The effective curation and management of a culture collection is a demanding task. It requires knowledge not only of the organisms themselves, but also their growth and preservation requirements, properties and potential applications and the provision of customer services. The key staff member(s) recruited would be expected to have a higher degree in an appropriate field and some subsequent direct experience or special training in culture collection curation skills. In order to attract and retain sufficient calibre staff, arrangements for ongoing employment should be made. Too frequent staff turnover will jeopardize the maintenance of standards in the collection and hence the quality and effectiveness of the services provided.

6.3 Particular attention should be paid to the qualifications and experience of the persons in charge of the Collection.

6.4 While it is not always practical to have on staff specialists concerned with, for example, the identification and authentication of all systematic groups covered, some basic taxonomic skills are essential for quality control(see para 8.1). Where a need for specialist taxonomic support exists, especially if it relates to services such as identification being advertised, steps need to be taken to provide such expertise through collaborative arrangements within and(or) outside the collection's parent organisation. As such specialist assistance might be required at short-notice, it is preferable for such arrangements to be formal rather than informal.

7. PRESERVATION

7.1 Different microorganisms often require special preservation methods in order to ensure optimal viability, storage, and purity. For security, and in order to minimise the probability of strains being lost, each strain should, whenever practical, be maintained by at least two different procedures. At least one of these should be by freeze-drying (lyophilisation) or storage at ultra low temperature in liquid nitrogen or mechanical freezers maintaining temperatures of -140°C or lower (cryopreservation); these are the best methods for minimising the risks of genetic change. In some cases, for example cell lines, where only freezing is available, duplicates should be stored in separate refrigerators with different electrical supplies(See also para 7.3).

7.2 While considerable experience is now available on the optimal preservation methods for many groups of microorganisms, this is not so for all. Particular care is needed with genera and species hitherto not preserved in culture collections when a greater range of

procedures should be attempted or research carried out to determine optimal protocols(See para 14.2).

- 7.3** In order to minimise the risks to important genetic resources from fire, flooding, earthquakes, war or catastrophes, collections should arrange to have duplicates of at least the most important and irreplaceable strains(and also of their associated documentation) securely housed in a different building or ideally at a separate site.

8. CULTURE AUTHENTICATION

- 8.1** Scientists ordering cultures from collections expect them to be correctly identified. If not, there is a danger of users employing the wrong organism in their investigations which could prove time-wasting, expensive, and lead to invalid published results. The name applied to a strain leads into other information relevant to that species including risk group, potential toxin production, biosecurity risks and therefore it is of critical and prime importance that the name assigned is correct. Moreover, without proper authentication noxious organisms could be inadvertently supplied. This places a grave responsibility on collections and demands attention from the time the first cultures are received for preservation. WFCC member collections have a responsibility to provide resources with accurate identities as reference materials if they offer a public service and must make every effort to ensure that organisms they supply are authentic.

- 8.2** When named cultures are received, the person making the original identification should be recorded. The Collection should confirm the identification and check that it agrees with published descriptions of the species. Alternatively, the Collection should confirm that it has been checked by a competent specialist or by comparison with authorised molecular data or other profiles.

- 8.3** In the case of unidentified cultures received, the Collection should be wary of identifying material in groups for which it has no specialist taxonomist and it should endeavour to have material checked by specialists prior to incorporation. Such materials are to be treated with care and assumed to have a high level of risk until a risk assessment and/or the name of the organism has been established.
- 8.4** In the case of microorganisms which are recognisable from microscopic preparations or dried cultures(i.e. filamentous fungi, algae, protozoa), it is good practice to make such preparations when they are received for deposit, and/or establish molecular barcodes or other profiles(e.g. MALDI-TOF, fatty acids). This facilitates the checking of whether a strain recovered from the collection conforms to that originally deposited.
- 8.5** The first time(and at appropriate regular intervals afterward) cultures are recovered from the Collection, during maintenance or routine re-preservation work, or when they are being dispatched, care should be taken to ensure they conform to the original deposit by carrying out appropriate tests, by comparative study(See para 8.4), or checking by a specialist.
- 8.6** The need to authenticate cultures must be borne in mind when staff are recruited, and arrangements for access to specialists have to be made(See para 6.4).

9. CULTURE SUPPLY

- 9.1** Collections should be able to distribute cultures listed as available which are requested. Arrangements for culture supply vary according to the financial basis and policies of the legal owners of the Collection.

9.2 Cultures listed as available in catalogues by service collections should normally be provided without prejudice to those requesting them, subject to any import, quarantine or containment regulations that might apply and to normal credit control procedures where charges are required to be made. It is recognised that charging policies and differential rates for users in particular regions or for different purposes (for example teaching vs. industry) may have to be applied in accordance with the policy of the parent organisation or funding body.

9.3 In offering a culture supply service, consideration needs to be given to the provision of sufficient staff to satisfy the numbers of requests it is likely to receive in a timely manner. Cultures that cannot be dispatched for technical reasons within a reasonable time of receipt of an order with any necessary permits, should be indicated in the Catalogue.

9.4 Strains which are pathogenic or toxic to plants, animals or man often are subject to regulations from health and(or) agriculture authorities. Scientists requesting strains may need to obtain permits to import material or to handle certain cultures. There are several elements of legislation that impinge upon distribution of organisms:

- Quarantine – mainly plant(crop) and animal diseases
- Biosafety – restriction on biosafety level(risk group) or hazard level that can be handled by the recipient
- Biosecurity – control legislation on the movement of dangerous pathogens
- Intellectual Property – for example, Patent Strains under the Budapest Treaty often require certificate of release(see para 10.3)

Where cultures are being supplied to a person or institution not known to the Collection, guarantees should be obtained on the credentials of

the person concerned and other facilities of the institution before dispatching cultures.

9.5 Collections should maintain detailed records of recipients of cultures showing the material sent(with strain and batch numbers where appropriate), method and date of shipment, and name and address of the person to whom sent. In the case of unsatisfactory results or if it is necessary to supply subsequent information recipients can then be notified. It is recommended that collections utilise Material Transfer Agreements(MTAs) to ensure the recipient is aware of any of the terms and conditions of access. Example minimum text for such MTAs can be found in the ECCO MTA(<http://www.eccosite.org>). Complementary information is provided by MOSAICC(see Micro-organisms culture collections, Micro-organisms Sustainable Use and Access Regulation International Code of Conduct(MOSAICC) at <http://www.cbd.int/abs/instruments/>).

9.6 In dispatching cultures, attention needs to be given to pertinent postal and shipping regulations regarding packaging and labelling, see Selected Bibliography and para 9.5

9.7 The WFCC require all member collections and recommends to all others that TYPE strains must be made available without restriction to the scientific community.

10. OTHER SERVICES

10.1 Service culture collections may be well placed to provide a variety of support services to the scientific and industrial community worldwide or in the region they serve. If such extension services are contemplated, they need to be carefully planned as they frequently require additional expertise and facilities.

10.2 If identification services are to be offered it should be considered whether appropriately trained personnel are available to undertake this demanding task, either in the collection or in an associated institution. Major problems can arise as a consequence of misidentifications(See paras 6.4, 8.1).

10.3 Where international patent depository facilities are to be provided, these should be operated according to the procedures laid down in the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure(Regulations, 1977; Guide to the Deposit of Microorganisms under the Budapest Treaty, 1988 [both published by World Intellectual Property Organization(WIPO), Geneva]). In such cases the collection would have to qualify under WIPO rules to satisfy the stringent regulations required to become accepted as an International Depository Authority(IDA). A code of conduct for International Depository Authorities is available at <http://bccm.belspo.be/tbu/ida/index.php>.

10.4 If consultancy, advisory or investigation services are to be offered, attention must be given to the provision of appropriate facilities and properly trained personnel(See para 8. 1).

11. DOCUMENTATION

11.1 Records need to be kept for each strain held and should, at least, include the following categories of information:

- Place
- Substrate or host
- Date of isolation
- Name of person isolating the strain
- Depositor(or other source of the strain, such as from another

Collection)

- Name of the person identifying the strain
- Preservation procedures used
- Optimal growth media and temperatures
- Data on biochemical or other characteristics
- Regulatory conditions applying (relating for example to quarantine, containment levels and patent status)

WDCM provides for an efficient coding of the strains by defining a collection acronym and WFCC number which allows each culture collection to give a Globally Unique Identifier (GUID) to each strain of its holding, combining their acronym with their own internal numbering. The pioneering work of WDCM enables an appropriate recording and management of the documentation related to the strains. Collections should use this system to be part of the WDCM network and be connected to the international scientific community.

11.2 Whenever resources permit, the records should be computerised.

Collections are encouraged to adopt a field structure and field definitions which will enable the data to be integrated into the international and major regional schemes now in operation [e.g. Microbial Information Network Europe (MINE), CABRI Guidelines, OECD Best Practice]. Several compatible programmes exist and the WFCC, WFCC World Data Centre for Microorganisms (WDCM), and CABRI can provide helpful information and suggestions on appropriate levels of management of this information (see Bibliography). Even if data exchange is not being planned in the short-term, it is wasteful of resources to develop independent systems that already exist.

11.3 For security, duplicate computer files or photocopies of records should be kept separately, perhaps deposited with duplicate strains (See para 7.3).

- 11.4 Where records are computerised, several of the Collection's staff should be familiar with the operation of the system in order to provide cover during periods of absence.

12. CATALOGUES

- 12.1 Printed or on-line catalogues of the strains available for distribution should be produced or updated at regular intervals. While annual printed catalogues are rarely justified, gaps of five or more years would be too great to be useful. On-line catalogues should be updated more frequently. Cultures with restricted distribution should be clearly marked. Cultures which, for any reason, are not available for distribution should not be listed in catalogues or publicly accessible databases.

13. RESEARCH

- 13.1 Research programmes should – when possible - be a part of every Collection's activity. It not only helps attract staff of high calibre, but can make important contributions to knowledge of the morphology, taxonomy, physiology, biochemistry and genetics of the groups of organisms maintained. Research activities also ensure that staff keep abreast of current developments and are aware of the needs of the user community.
- 13.2 Collections are also well-placed to develop screening procedures for particular organisms, preservation protocols for strains difficult to preserve by routine procedures and optimal cultural media and conditions for growth.

14. TRAINING

- 14.1** While Collection staff require appropriate training themselves, once they have become skilled they are well-placed to train others in techniques relating to culture preservation, growth, and identification.
- 14.2** If training is to be provided, it is important to ensure that adequate provision is made for teaching facilities and supervision.
- 14.3** WFCC provides training often associated with its International Conference for Culture Collections (ICCC) but it also provides ad hoc training courses and has a work programme on capacity building. Additionally, many culture collections offer individual training on different issues.

15. SAFETY AND SECURITY

- 15.1** Safety aspects of all operations carried out in the Collection include biosafety, chemical and physical safety etc and need to be carefully scrutinised with respect not only to national health and safety regulations, but also with regard to good laboratory practice. Risk assessments must be carried out before cultures are brought into the collection and specific procedures are applied. Adequate controls must be implemented to manage risk, not just to collection workers, but to all who may come into contact with cultures, products and services provided including the complete transportation chain.
- 15.2** Particular attention needs to be given to the containment and biosecurity aspects of strains which are potentially harmful to man, animals or crops. WFCC requires member collections to implement best practice on all safety and security aspects according to the requirements and holdings of individual culture collections. In addition,

increased levels of security are an important consideration when a collection accepts secure, safe or patent deposits where a collection has additional client and legal obligations to satisfy.

15.3 Facilities will be required for the safe opening of packages containing new deposits or material for identification which could contain harmful organisms. All steps involved in accessioning new materials shall consider biosafety and biosecurity and clear responsibilities shall be laid down.

15.4 See section 17 on compliance with all aspects of legislation that are most relevant for culture collections

16. NATIONAL AND INTERNATIONAL COLLABORATION

16.1 Many countries have formal or informal associations or federations of the collections within them. These provide excellent opportunities for exchange of information and discussions of mutual problems and collections should be encouraged to support them.

16.2 Similarly, the establishment of formal or informal links with any regional groups active in adjacent countries should be encouraged. Examples of such links are the European Culture Collections' Organisation(ECCO) and the Microbial Resource Centres(MIRCEN) network.

16.3 In order to make their holdings widely known, collections are encouraged to register with the WFCC World Data Centre for Microorganisms(WDCM). It is also recommended that international standards for data exchange and interoperability are adopted to facilitate international communication and data exchange.

16.4 Collections and individual senior staff within collections may join the World Federation for Culture Collections(WFCC). This has work programmes concerned with education, patents, implementation of legislation, endangered collections and standards which all provide information that may be of assistance to new and established collections. The WFCC holds a major international congress every three years which provides a unique forum for the consideration of all aspects of the activity of culture collections. A Newsletter is produced and training schemes and courses are operated. Collection staff should be encouraged to actively participate in the affairs of the WFCC.

17. COMPLIANCE WITH LEGISLATION

17.1 Operations of culture collections must be carried out safely and compliant with the various legislation and regulations that control these matters. Moreover the legislation is subject to changes, which are not always directly communicated to the interested parties. The WFCC through its Newsletter and website endeavours to keep its membership and users informed. In the process of isolation, handling, storage and distribution of microorganisms and cell cultures there are many stages where compliance with the law, regulations or international conventions is required. A culture collection should comply with:

- Health and Safety requirements
- Classification of Microorganisms on the Basis of Hazard
- Quarantine regulations
- Ownership of Intellectual Property Rights(IPR)
- Convention on Biological Diversity
- Safety information provided to the recipient of microorganisms
- Regulations governing shipping of cultures
- Control of Distribution of Dangerous Organisms
- Budapest Treaty(for patent deposits)

Health and Safety

17.2 The institutions' director/senior management is responsible for the implementation of all relevant national regulations in the context of occupational health. A structure for verifying this must be set up. The importance of a laboratory's health and safety procedures stretches beyond the laboratory to include all those who may come in contact with substances and products from that laboratory. A risk assessment of handling and supply of organisms is required and should include an assessment of all hazards involved, not just infection, but also all others amongst which are, the production of toxic metabolites and the ability to cause allergic reactions. Organisms that produce volatile toxins or aerosols of spores or cells present a greater risk. It is the responsibility of the scientist or curator to provide such assessment data where known to a recipient of a culture to ensure its safe handling and containment.

Regulatory control of microbiology

Action	Requirement	Law, Regulation, Convention	Further information
Collecting in the field	Prior Informed consent from a recognised authority	Convention on Biological Diversity(CBD)	http://www.cbd.int
	Mutually agreed terms	Convention on Biological Diversity(CBD)	http://www.cbd.int http://www.cbd.int/abs/instruments/
	Consent from the land owner	Property law	
Import	Non-indigenous plant pathogens require licenses from country authority	Quarantine regulations	
	Human, animal and plant pathogens can often only be imported to specified laboratories	Health and Safety	
Handling: Manipulation; Growth	Containment dependent on hazard	Control of Biological Agents - Health and Safety	http://eur-op.eu.int/opnews/395/en/r3633.html

		EC Directive 2000/54/EEC on Biological Agents	
Genetic manipulation	Containment of manipulated organisms	EEC Directives 90/219/EEC. Contained use of genetically modified microorganisms (GMO's), *L117 Volume 33, 8 May 1990. EEC Directives 90/220/EEC. Release of GMO's, *L117 Volume 33, 8 May 1990. Cartagena Protocol on Biosafety	http://www.biodiv.org/biosafety/protocol.asp http://biosafety.ihe.be/Menu/BiosEur1.html http://biosafety.ihe.be/Menu/BiosEur1.html
Deposit as part of a patent process	Long-term storage and compliance with the Budapest Treaty	Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Micro-organisms for the Purposes of Patent Procedure	http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/
Storage	Appropriate containment	Health and Safety Licence to hold pathogens Security	
Export to another country	Some plant and animal pathogens require export licences	Quarantine regulations	
	Dangerous organisms with potential for dual use	Export Licences for dangerous organisms, Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC)	http://binas.unido.org/binas/regs.php3 http://www.opcw.nl/fact/rel_conv.htm http://www.dfat.gov.au/isecurity/pd/pd_4_96/pd9.html
Distribution	Packaging and transport considerations	IATA Dangerous Goods Regulations (DGR), Universal Postal Union Convention (UPU) United Nations Sub-Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods (UNSCETDG)	http://www.iata.org/cargo/dg/dgr.htm http://www.upu.int/ http://www.unece.org/trans/danger/danger.htm
	Sovereign rights over the strains	Convention on Biological Diversity	http://www.cbd.int
	Access and benefit sharing	Bonn Guidelines	http://www.cbd.int

	Intellectual Property Right ownership Customer licensed to receive organism?	Copyright	http://www.wipo.org
	Dangerous organisms export	EU Council Regulation 3381/94/EEC on the Control of Exports of Dual-Use Goods from the Community	<a href="http://eur-op.eu.int/opn
ews/395/en/r3633.html">http://eur-op.eu.int/opn ews/395/en/r3633.html See national Export Offices

Classification of Microorganisms on the Basis of Hazard

17.3 Various classification systems exist which include the definitions for classification by the World Health Organisation(WHO); Microorganisms are normally classified on their potential to cause disease, their human pathogenicity, into four risk groups:

- Risk Group 1 A biological agent that is most unlikely to cause human disease.
- Risk Group 2 A biological agent that may cause human disease and which might be a hazard to laboratory workers but is unlikely to spread in the community. Laboratory exposure rarely produces infection and effective prophylaxis or treatment is available.
- Risk Group 3 A biological agent that may cause severe human disease and present a serious hazard to laboratory workers. It may present a risk of spread in the community but there is usually effective prophylaxis or treatment.
- Risk Group 4 A biological agent that causes severe human disease and is a serious hazard to laboratory workers. It may present a high risk of spread in the community and there is usually no effective prophylaxis or treatment.

Classification of animal and plant pathogens, their handling and distribution are covered by national and regional legislation.

Quarantine Regulations

- 17.4 Clients who wish to obtain cultures of non-indigenous pathogens may first have to obtain a permit to import, handle and store from the appropriate Government Department. Under the terms of such a licence the shipper is required to see a copy of the Ministry permit before such strains can be supplied.

Rights to further distribute

- 17.5 On deposit of biological materials culture collections must ascertain terms and conditions of further distribution, for example, Intellectual Property rights or from Prior Informed Consent granted under the Convention on Biological Diversity.

Convention on Biological Diversity

- 17.6 The WFCC endorses the principles of the Convention on Biological Diversity and requires biological materials to be received and supplied within the spirit of the CBD. First and foremost the WFCC requires its members to follow its national legislation, rules or regulations, which take precedence. The requirements laid down by countries of origin must be honoured. Transfer of materials should be accompanied by material transfer agreements or other forms of conditions of supply informing recipients of any terms and conditions that apply.

Safety Information provided to the Recipient of Microorganisms

- 17.7 It is recommended that a safety data sheet be despatched with an organism indicating which hazard group it belongs to and what containment and disposal procedures are necessary. A safety data sheet accompanying a microorganism should include:
- The hazard group of the organism being despatched
 - A definition of the hazards and assessment of the risks involved in handling the organism

- Requirements for the safe handling and disposal of the organism
 - Containment level
 - Opening procedure for cultures and ampoules
 - Transport
 - Disposal
 - Procedures in case of spillage

Regulations governing Shipping of Cultures

17.8 The IATA Dangerous Goods Regulations(DGR) require that shippers of microorganisms of Risk Groups 2, 3 or 4 must be trained by IATA certified and approved instructors(every two years) if cultures are sent by air transport. Transport of highly pathogenic material classified in Category A, UN 2814 or UN 2900(see definition of this shipping Category and Table 3.6D, DGR 2010), requires shippers declaration forms, which accompany the package in duplicate.

Cultures of infectious substances meeting the definition of shipping Category B, UN 3373(majority of the Risk Group 2 organisms), can be transported under deregulated conditions. Different labels and packaging specification markings are used for organisms in transit by air, dependent on the shipping Category. IATA DGR also requires that packaging used for the transport of Risk Groups 2, 3 or 4 must meet defined standards of a UN combination package. See Addendum II to the current DGR 51st Ed., 2010 and IATA homepage <http://www.iata.org>.

Category A shipments require a Packing Instruction PI 602 packaging whereas for Category B shipments PI 650 packaging are accepted. PI 650 also meets the requirements of UPU for the transport of Risk group 1 organisms. Generally, there is no lesser packaging quality than PI 650. The WFCC homepage offers information on packaging and shipping.

Control of Distribution of Dangerous Organisms

- 17.9 There is considerable concern over the transfer of selected infectious agents capable of causing substantial harm to human health, animals or crops. There is potential for such organisms to be passed to parties not equipped to handle them or to persons who may make illegitimate use of them. A culture collection must have procedures to check the validity of customers that wish to receive dangerous organisms that present a biosecurity risk and if in doubt must not supply.

The WFCC fully supports the Biological and Toxin Weapons Convention of 1972(BTWC). But, it is not the policy of the WFCC to influence the range of bioresources maintained or to interfere with research activities of member collections. National governments and authorities are the enforcers of legislation, control lies with the country in which the collection is based. The WFCC urges its members to strictly follow all national and international legislation concerning distribution of sensitive materials to third parties. Such materials shall be clearly labelled and kept secure.

Collections should maintain detailed records of recipients of cultures. The requestors/recipients may need to obtain permits to import or to handle the cultures. In case of trans-border supplies, written and signed guarantees should be obtained on the credentials of the requesting person before despatch if other authorisation is not available. Material transfer agreements before despatch might be an additional security. In the case of new customers, the recipient's institution and the person's name shall be checked against international lists in the context of bio-terrorism.

※ SELECTED BIBLIOGRAPHY, USEFUL WEBSITES, USEFUL ADDRESSES는 한글 번역본 내용과 동일하므로 생략하였음.

**미생물자원센터의 설립과 운영을 위한
세계미생물자원센터연맹 가이드라인 (제3판)**

발 행 일 2010년 11월 15일
발 행 인 정 광 용 / 이 연 회
발 행 처 국립농업과학원 / (재)연구소재중앙센터
번역·편집 홍승범, 권순우, 서장선 / 류춘선, 김수희, 김명아
교 정 국어문화운동본부
감 수 한국미생물학회, 질병관리본부 국가병원체자원은행
지 원 국립농업과학원 / 교육과학기술부, 한국연구재단
전 화 031-299-1866 / 02-944-6694
팩 스 031-299-1869 / 02-944-6691
홈페이지 www.genebank.go.kr / www.knrrc.or.kr
이 메 일 genebank@korea.kr / knrrc@knrrc.or.kr
제 작 처 (주)을지글로벌 031-292-3900

ISBN 978-89-962723-2-8

비 매 품

© 본 책자는 WFCC의 승인 하에 국립농업과학원과 (재)연구소재중앙센터에 의하여 출간되었으며 저작권은 WFCC에 있고 한국번역본의 품질과 원본과의 일치성은 국립농업과학원과 (재)연구소재중앙센터의 책임이다.

WFCC Guidelines 2010

RDA 농촌진흥청 국립농업과학원

경기도 수원시 권선구 수인로 150
Tel. 031-290-0114

knr^{rc} 재단법인 연구소재중앙센터
Korea National Research Resource Center

서울시 노원구 공릉길 138번지
서울테크노파크 710호
Tel. 02-944-6692

ISBN 978-89-962723-2-8