ISSUE PAPER
2023-03

연구 신뢰성 향상을 위한 연구장비 성능평가제도

2023.03.



COMPA 과학기술사업화진흥원

연구 신뢰성 향상을 위한
연구장비 성능평가제도

CONTENTS

Ⅰ. 요약본 1

Ⅱ. 연구장비 성능평가 제도 추진 현황 3

Ⅲ. 성능평가 품목·항목 및 절차서 8

Ⅳ. 향후 추진계획(안) 17

Ⅴ. 참고자료 18

발간사

과학기술은 인류의 문제를 해결하고 삶의 질을 향상하는데 지대한 공헌을 하고 있습니다. 이러한 과학기술들은 연구자들의 창의력과 노력, 역량 및 지식의 축적을 통해 발전 및 혁신하고 있지만, 연구자들의 연구 질의에 대해 적절한 해답을 확인할 수 있는 연구장비의 발전에도 크게 의존하고 있는 것이 사실입니다. 실제로 미국 국립과학재단(NSF)에 의하면, 노벨상 수상 연구의 81%와 피인용도 상의 500개 논문의 76%가 첨단 연구시설·장비를 통해 얻은 성과라고 합니다.

이처럼 연구장비는 연구의 효율성과 정확성을 결정하며, 연구자들이 새로운 지식과 기술을 발견하고 개발하는 데 기여하고 있습니다. 이에 연구자들은 본인의 연구과정을 통해 우수한 분석 성능을 보여주는 것과 동시에, 외부의 연구자 및 관련 분야에서도 공식적으로 인정받은 유명한 제품들을 활용하기를 희망하고 있습니다.

하지만 국내로 눈을 돌려보면 최근 5년간('16~'20) 정부 R&D로 구축된 연구장비 중 외산 장비가 85.5%를 차지하는 가슴 아픈 수치를 확인할 수 있습니다. 또한 판매된 국산 연구장비들도 주로 범용성 장비 등으로 제한적 용도로 활용되고 있는 것이 현실입니다. 이는 국산 연구장비들의 기술력이 부족해서라기 보다는, 연구자들에게 국산 연구장비들의 품질·성능에 대한 충분한 신뢰도를 주지 못한 것이 가장 큰 원인으로 분석되고 있습니다.

과학기술정보통신부는 「연구산업 진흥 기본계획」 등을 통해 연구장비 성능평가제도의 필요성을 제안하였습니다. 과학기술사업화진흥원도 「연구장비 성능평가 운영지침」에 따른 전담기관으로서 연구장비 성능평가에 대한 사업 시행 및 관리 등 연구장비 성능평가 제도의 운용을 지원하기 시작했습니다. 우선 '22년 성능평가의 수요를 기반으로 SEM, PCR 장비 관련 성능평가기관 선정을 지원하였으며, '23년 드디어 첫 연구장비 성능평가제도의 시행을 준비 중입니다.

본 이슈페이퍼는 연구장비 성능평가제도를 소개하고 안내하는 목적으로 제작되었습니다. 연구장비 성능평가제도란 연구장비의 신뢰성을 확보하기 위해 연구장비의 성능을 공식적으로 평가하는 제도로, 국산연구장비의 신뢰도를 높이고, 연구장비의 활용도를 높이는 데 이바지할 수 있을 것으로 기대하고 있습니다. 이에 본 이슈페이퍼에서는 연구장비 성능평가제도의 배경과 목적, 유사 제도의 현황, 추진현황 및 '23년 연구장비 성능평가 품목·항목 등에 대해 상세하게 소개하고 있습니다.

본 이슈페이퍼가 연구장비 성능평가제도에 대한 국민의 이해도를 높이고, 연구장비 성능평가제도의 개선과 발전을 위한 의견과 제안을 수렴하는 창구로도 활용되기를 희망합니다. 앞으로도 진흥원은 연구산업 관련 선순환 생태계를 조성할 수 있도록 다양한 노력을 기울일 것임을 약속드립니다.

마지막으로 본 이슈페이퍼의 내용은 필자의 견해이며, 진흥원의 공식적인 의견이 아님을 밝힙니다.

2023년 3월

과학기술사업화진흥원 원장 **김 봉 수**

Ⅰ

요약본

개요

■ **(연구장비란) 1년 이상의 내구성**을 지닌 **과학기술 활동**을 위한 **비소비적 자산**을 의미하며, **통상 1백만원 이상**의 구축비용이 소요됨(국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침)

- (용도) **시험, 분석, 계측, 생산, 교육 등**의 용도로 구분되며, 주로 '연구장비'는 **실험용 분석장비**로 구성됨
- (범위) 광학장비, 분석장비, 계측장비, 기계장비, 전기·전자장비, 의료장비, 전산장비 등 **R&D에 활용되는 기기**를 연구장비*로 분류함

  * 연구시설장비 대분류 중 A.광학·전자영상장비, B.화합물 전처리·분석장비, F.물리적 측정장비가 연구장비 분야에 해당함

■ **(추진배경) 「연구산업진흥법」** ('21.4월 제정, 10월 시행)의 제정 및 시행, **「연구장비 성능평가 운영지침」**('22.4월 시행) 등에 따라 **연구산업 진흥** 및 **연구장비 성능평가**에 대한 **법률적 근거**가 **마련**됨

- 연구산업의 진흥을 위한 근거 확보에 따라 연구산업 내 핵심분야인 **연구장비 진흥**을 위한 **성능평가 세부 실행 방안 필요성 대두**
- 동 시행령 및 시행규칙('21.10월 시행), 「연구장비성능평가 운영지침」('22.4월 시행) 등에 따른 **제도적 기반 확충**

■ **(추진절차) 성능평가기관**이 자체 개발한 「**성능평가 절차서**」에 의거하여 **기업이 의뢰한 항목***을 중심으로 **성능평가 추진**

* 예. (연구장비 품목) GC-MS ⇒ (평가 항목) 질량 분해능, 질량 검출범위, 장비 안정성 등

- 연구장비 항목별로 **기업이 제시한 기준**의 **충족여부를 표기**(적합, 부적합)하며, 등급 부여 및 외산장비와의 비교 등은 지양함

■ **(운영체계)** 성능평가의 **공정성** 및 **전문성을** 위해 해당분야 전문가로 구성된 **기술심의위원회를 중심**으로 **성능평가 기관 선정, 성능평가 계획 및 결과 등을 심의·의결**함



[그림 1] 연구장비 성능평가 품목 및 평가항목

■ **(성능평가기관 지정현황)** 연구장비 성능평가 제도 시행('23~)을 위한 **성능평가기관(2개 품목) 지정 완료***

* 성능평가 품목 및 기관 확대 방안 `23년 中 검토 예정

– (지정품목) **주사전자현미경**(SEM), **유전자증폭·합성·분석장치**(PCR)

* 성능평가 제도 사전수요조사에 따라 선호도가 높은 품목 우선 시행

– (대상기관) 한국기초과학지원연구원(SEM), 한국표준과학연구원(SEM, PCR)

[표 1] 연구장비 성능평가 품목 및 평가항목

품목	대상기관	평가항목
주사전자현미경	**한국기초과학지원연구원**	영상분해능, 영상배율
	한국표준과학연구원	영상분해능, 영상배율
유전자증폭·합성·분석장치 (디지털 PCR)	**한국표준과학연구원**	측정정확도, 측정정밀도

향후 추진계획(안)

■ 연구장비 성능평가 제도 운영(SEM, PCR 성능평가 시행·운영, `23년~)

■ 연구장비 성능평가 제도 고도화(신규 품목발굴 및 절차서 개발 등)

■ 성능평가 후속 지원방안 발굴·고도화(성능평가 연계지원방안 발굴 등)

Ⅱ

연구장비 성능평가 제도 추진 현황

1 연구장비 성능평가 도입 前 이슈사항

연구장비의 성능평가 관련 신뢰성 미비

■ 일반적으로 성능평가는 **장비 개발기관에 의해 제안**되지만, 개발기관에 의해 제안·평가된 결과는 **실제 소비자에게 인정되기 어려움**

■ 공신력있는 외부 평가기관들은 이미 구성·공표된 표준에 대한 평가 위주로 운영되므로, **신규 연구장비에 대한 평가는 제한적**임

■ 평가절차 및 성능평가서에 대한 **공신력 확보 지원 사업은 부재**함

연구장비의 성능평가 관련 전문성 부재

■ 평가에 필요한 표준규격 부재 시 자체적 평가방법 개발이 필요하나, 표준규격 수립은 현실적으로 어렵고, 평가방법 개발 시 **해당 연구장비 및 분석·계측 등에 대한 전문성이 필수**

- 관련 표준규격을 새로 수립하는 경우, 통상적으로 ISO 기술위원회 진행과정에 **수 년의 시간**과 **전문 전담 인원** 및 **재원이 소요**

  ※ 실례로 ISO 원자현미경 분과에서 국내 전문가가 기술위원회 의장직을 수행하며, 표준 수립에 통상 5~7년 정도 시간을 소요함 (파크시스템스, 21.12.14)

- 기업 요구 평가항목에 대한 표준규격이 없는 경우가 많아, 평가법 개발을 위한 **연구장비 기술 전문성** 및 **인력 전문성**은 **필수**

  ※ 표준시료 활용을 통한 신규 평가방법 개발, 해당 연구장비를 활용하여 작성한 SCI논문에 대한 간접적 분석 평가 등 연구장비 평가 전문성 필요

연구장비의 성능평가 관련 표준의 부재

■ 다양한 연구장비가 개발되고 있지만, **실제 연구장비별**로 **활용이 가능한 규격/표준은 없는 경우가 대부분**임

- ISO 등 일반적인 표준의 대부분은 분석·계측·시험이 아닌 측정법에 대한 표준이며, 연구장비 관련 성능평가 표준은 LC-MS, GC-MS, FTIR, SEM 등 일부 장비에 국한됨

  ※ 주로 특정 대상(방사능, 물, 고분자, 식품 등)분석을 위한 ISO표준을 수립함

- 일반적으로 표준이 부재한 경우 ISO, KS 등 **평가규격의 일부를 활용**하거나, (인증)표준물질 또는 적합한 시료의 활용 등을 통해 **표준을 조합하여 활용 중**임

[표 2] KBSI 성능평가 표준규격 활용 사례

구분	평가항목	참고 평가규격
주사전자 현미경 (SEM)	배율 정확도	• KS D ISO 16700 : 2004, 마이크로빔 분석 - 주사전자현미경- 영상 배율 교정 지침 (국가기술표준원) * 표준물질 활용 • ASTM E766-14e1, 2014 Standard Practice for Calibrating the Magnification of a Scanning Electron Microscope
	스케일 바 정확도	• KS I 0051 : 1999, 주사 전자 현미경 시험 방법 통칙(국가기술표준원) * 표준물질 활용
	분해능	
질량 분석기 (MS)	질량정확도	• ISO 19929:2017, Plastics — Determination of average molecular mass and mixture ratio of poly(ethylene glycol) and its derivatives by MALDI-TOF-MS • ASTM D7134 – 05, 2012 Standard Test 실험조건 for Molecular Mass Averages and Molecular Mass Distribution of Atactic Polystyrene by Matrix Assisted Laser Desorption/Ionization (MALDI)-Time of Flight (TOF) Mass Spectrometry (MS)
	감도	
	분해능	• ProteoMass Peptide & Protein MALDI-MS Calibration Kit, 2015 Sigma-Aldrich Co. LLC. * 표준물질 활용
	검출범위	• KS M 0025:2018, 질량 분석 방법 통칙

2 연구장비 성능평가 제도 도입

추진배경

■ **(도입근거)** 「연구산업진흥법」('21.4월 제정, 10월 시행)의 제정 및 시행, 「연구장비 성능평가 운영지침」('22.4월 시행) 등에 따라 **연구산업 진흥** 및 **연구장비 성능평가**에 대한 **법률적 근거가 마련**됨

- 연구산업의 진흥을 위한 근거 확보에 따라 연구산업 내 핵심분야인 **연구장비 진흥**을 위한 **성능평가 세부 실행 방안 필요성** 대두
- 시행령 및 시행규칙('21.10월 시행) 등에 따른 제도적 기반 확충

[표 3] 연구장비 성능평가 관련 연구산업진흥법 제8조

〈 연구산업진흥법 제8조 〉

제8조(연구장비성능평가) ① 과학기술정보통신부장관은 연구사업자가 개발하여 연구개발에 이용되는 장비(이하 "연구장비"라 한다)의 신뢰성을 확보하기 위하여 연구장비의 성능에 대한 평가(이하 "연구장비성능평가"라 한다)를 실시할 수 있다.
② 정부는 연구장비성능평가에서 우수한 평가를 받은 연구장비에 대하여 해당 연구장비의 보급 촉진 및 정부의 우선구매 등 필요한 지원을 할 수 있다.
③ 과학기술정보통신부장관은 연구장비성능평가를 전문적으로 수행하기 위한 평가기관을 지정할 수 있다.
④ 과학기술정보통신부장관은 제3항에 따라 지정된 평가기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다.

[표 4] 연구장비 성능평가 관련 연구산업진흥법 시행령 제10조

〈 연구산업진흥법 시행령 제10조 〉

제10조(연구장비성능평가의 절차 등) ① 법 제8조제1항에 따른 연구장비성능평가(이하 "연구장비성능평가"라 한다)를 받으려는 연구사업자는 같은 조 제3항에 따라 과학기술정보통신부장관이 지정한 평가기관(이하 "평가기관"이라 한다)에 과학기술정보통신부령으로 정하는 바에 따라 신청해야 한다.
② 평가기관은 과학기술정보통신부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 연구장비성능평가를 수행해야 한다.
③ 연구장비성능평가를 수행한 평가기관은 과학기술정보통신부령으로 정하는 바에 따라 연구장비성능평가 결과서를 발급해야 한다.
④ 제3항에 따른 연구장비성능평가 결과서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
1. 연구장비성능평가 수행 절차
2. 연구장비성능평가 항목
3. 연구장비성능평가 항목별 기준
4. 연구장비성능평가 항목별 적합성

연구장비 성능평가 운영지침 시행('22.4월)

■ **기술심의위원회 구성, 평가기관 지정, 성능평가 방법 및 절차** 등 연구장비 성능평가 제도 운영에 필요한 세부사항 규정('22.4월)

[표 5] 연구장비 성능평가 운영지침 제1조

〈 연구장비성능평가 운영지침 〉

제1조(목적) 이 지침은 「연구산업진흥법」제8조, 같은 법 시행령 제10조·제11조·제12조 및 같은 법 시행규칙 제3조·제4조에 따라 연구장비성능평가에 필요한 방법, 절차 및 평가기관의 지정 등에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

추진체계

■ **(추진체계) 성능평가의 공정성 및 전문성**을 위해 **해당분야 전문가**로 구성된 **기술심의위원회**를 중심으로 **성능평가 기관 선정**, **성능평가 계획 및 결과** 등을 심의·의결함



3 연구장비 성능평가 품목 및 성능평가기관 지정(~'22)

품목선정

■ 국산연구장비 성능평가 제도 시행 관련 설문조사 결과 **제도에 대한 수요가 높은 유전자증폭장치**, **주사전자현미경** 대상 우선 시행

* 한국연구산업협회 회원사, ZEUS DB, 연구산업 DB, 대전 TP 유관기관 등 1260개 기관 대상 설문조사 실시('22.1~3, 과학기술사업화진흥원)

→ (응답순) 유전자증폭장치, 주사전자현미경, 현미경 순

■ '23년 제도 시행 및 추가 **수요조사** 후 **연구장비 품목 확대 예정**

* 예산 상황 등에 따라 변동 가능함

연구장비 성능평가 기관 지정

■ **(지정요건)** 해당 **연구장비의 절차서 개발** 및 운영·평가에 필요한 인력장비 등 **전문성을 갖춘 기관**

* 성능평가 절차서 보유(필수), 인력/사무 및 시험공간/설비 보유

[표 6] 연구장비 성능평가기관 심사항목(세부요건)

항목	심사 항목(세부 요건)
필수자격	1. 신청 연구장비 품목에 대한 성능평가 절차서를 보유할 것
조직	1. 성능평가 수행에 적합한 조직을 보유할 것 2. 해당 조직이 국제표준규격(ISO/IEC 17025)에 따른 국제공인시험기관 인정을 획득하거나 이와 동등한 자격을 갖출 것 3. 해당 조직이 성능평가를 수행하기 위한 내부 운영규정을 보유할 것
인력	1. 성능평가 조직이 이공계 분야 박사학위를 취득하거나 이공계 분야 석사학위를 취득한 후 연구 또는 실무경력이 3년 이상인 사람 5명 이상을 보유할 것 2. 성능평가 조직이 연구장비 개발 또는 시험·검사·교정·인증 업무에 2년 이상 종사한 사람 3명 이상을 보유할 것
사무 및 시험공간	1. 성능평가를 수행하기 위한 사무공간을 갖출 것 2. 다른 업무공간과 분리된 성능평가를 수행하기 위한 전용 시험공간을 갖출 것 3. 해당 시험공간이 신원확인 및 출입통제 시스템을 갖출 것
설비	1. 신청 연구장비 품목에 대해 성능평가를 수행하기 위한 설비를 갖출 것

■ **(심사방식)** 성능평가의 객관성을 확보하기 위해 **해당 분야에 전문성을 갖춘 기술심의위원회를 운영**하여, **성능평가 절차서의 적정성** 및 **평가기관 지정요건 충족여부 심의·의결**

■ **(품목별 대상기관 및 평가항목)** `23년 성능평가제도 운영을 위해 한국기초과학지원연구원(SEM), 한국표준과학연구원(SEM, PCR) 선정

[표 7] 연구장비 성능평가 품목 및 평가항목

품목	대상기관	평가항목
주사전자현미경	**한국기초과학지원연구원**	영상분해능, 영상배율
	한국표준과학연구원	영상분해능, 영상배율
유전자증폭·합성·분석장치 (디지털 PCR)	**한국표준과학연구원**	측정정확도, 측정정밀도

Ⅲ

성능평가 품목·항목 및 절차서

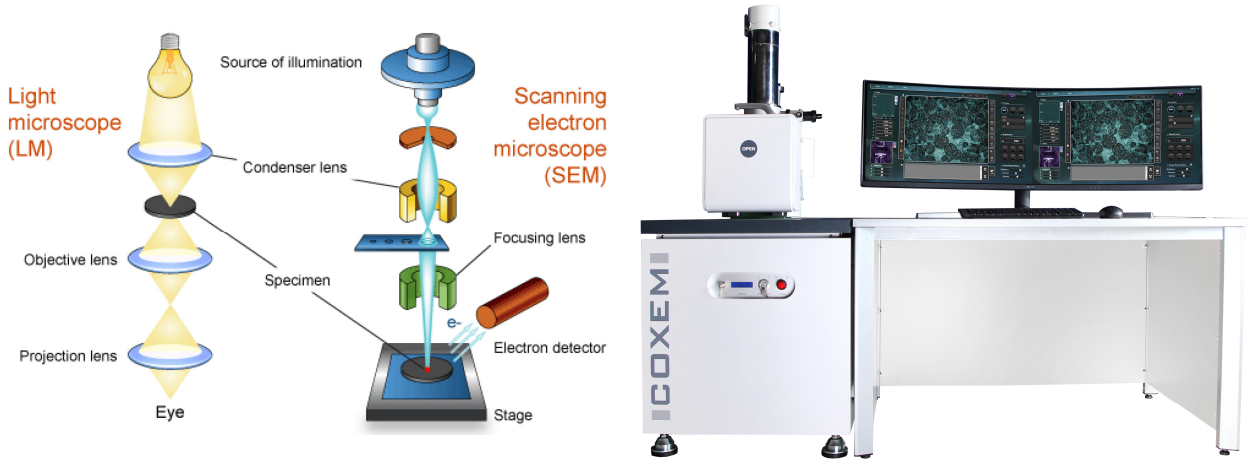
1 주사전자현미경

1. 기본개념

주사전자현미경(Scanning Electron Microscope, SEM)

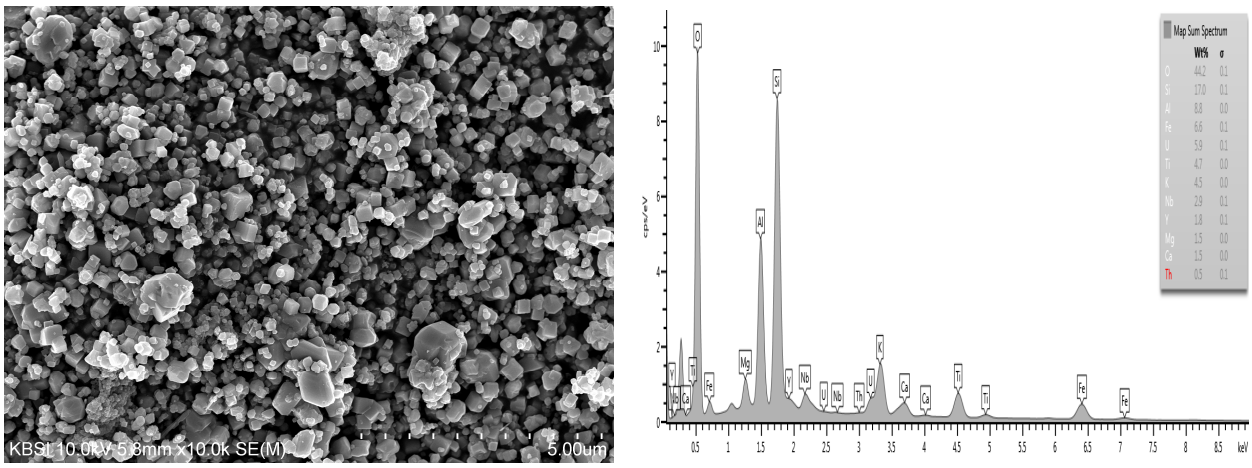
■ **(개념)** 광학현미경과 유사하게 **대상을 확대·관찰하는 목적**을 갖고 있지만, 가시광선 대신 **전자선**을/유리렌즈 대신 **전자렌즈**를 사용하여 분석하는 장치

– **(원리) 진공중**에 놓인 시료의 표면을 1~100nm 정도의 **미세한 전자선을 이용**하여 주사한 뒤, 시료 **표면의 물질과의 상호작용**으로 발생하는 **2차전자, 반사전자, 투과전자, 가시광선, 적외선** 등을 검출함



[그림 2] SEM 분석원리(광학현미경과 비교) 및 분석 장비 현황

– **(분석방식)** 주로 **시료 표면의 형상, 크기, 두께 분석 등**이 가능한 **영상분석**을 진행하며, X-ray 신호를 활용한 **화학분석**, 후방산란회절을 이용한 **결정분석** 등도 수행 가능함



[그림 3] SEM 영상분석 이미지 및 화학분석

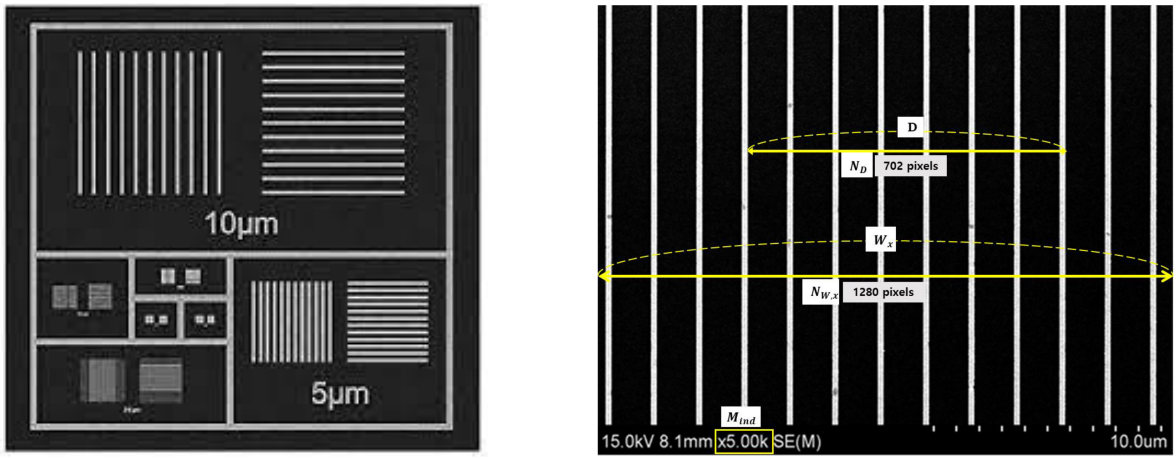
2. 성능평가 항목

영상배율

■ **(개념)** 전자선이 스캔하는 **실제 표면의 너비**와 **화면에 표시되는 너비의 비율로 정의**되며, **영상배율이 높을 경우** 화면에 표시되는 너비가 작아져 **더 세밀한 구조를 볼 수 있음**

■ **(관련표준)** “Microbeam analysis — Scanning electron microscopy — Guidelines for calibrating image magnification”, ISO 16700:2016. 또는 “마이크로빔-주사전자현미경-영상배율교정지침”, KS D ISO 16700:2013. 등의 SEM 영상배율 표준 참조

■ **(방법) 정확한 길이를 알고 있는 표준시료를 활용**하여 **영상 내 척도막대(또는 영상너비, 화소수 등)의 길이**와 **재고자 하는 물체의 길이의 비比를 비교·확인**함

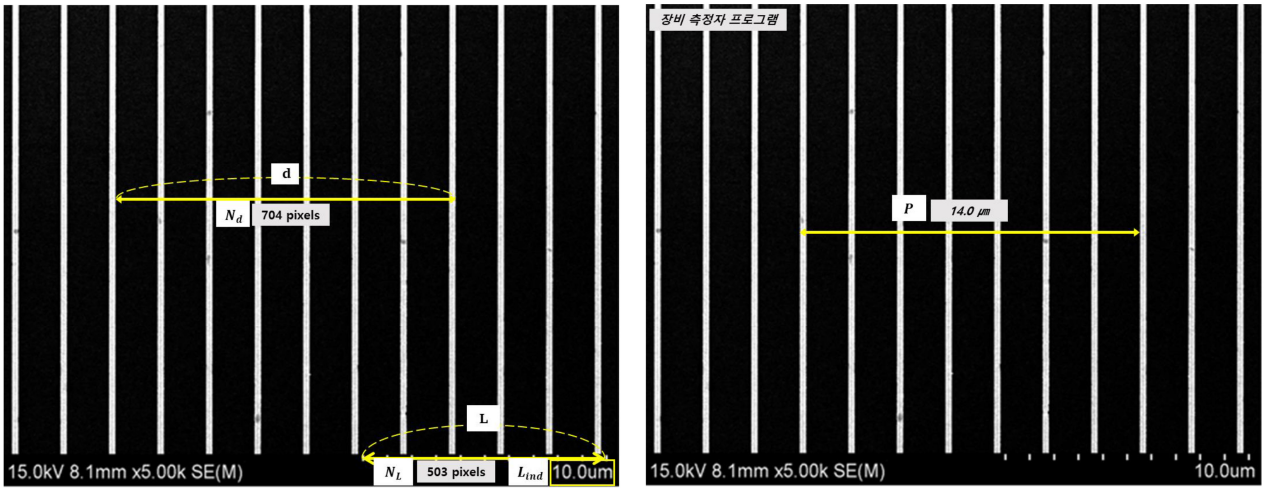


[그림 4] 배율 확인검토를 위한 표준시료(CRM) 패턴(샘플) 및 배율 검증영상

■ **(평가항목) 배율, 스케일바, 측정자(척도 막대) 등***의 **정확도** 검증

* 성능평가 기관 및 절차서에 따라 세부 구성 및 측정법은 상이할 수 있음

- **(배율)** 주사전자현미경 영상배율 검정의 기본으로, 시험편상에서 주사 영역의 길이에 대응되는 디스플레이의 직선상 크기 비율
- **(스케일바)** 시료의 실제 길이를 나타내기 위해 영상에 표시한 선분
- **(측정자 또는 척도막대)** 시료의 실제길이를 측정하기 위해 프로그램에서 제공하는 측정용 자

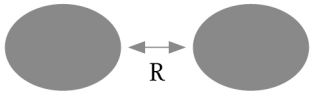


[그림 5] 스케일바(우측하단) 및 측정자(또는 척도막대) 평가 예시

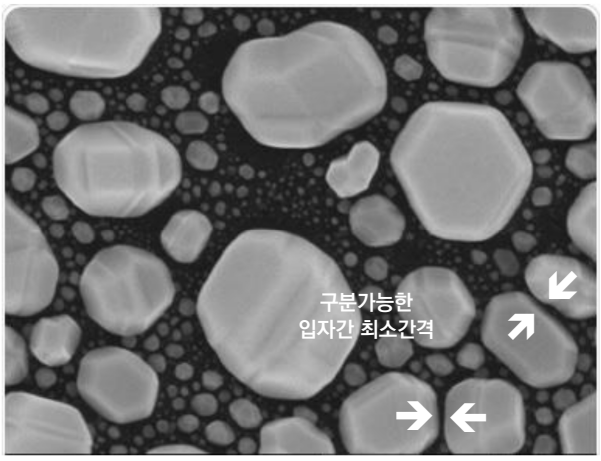
영상분해능

■ **(개념) 현미경으로 관찰할 수 있는 최소한의 거리**로서, 이 거리보다 가까운 두 점은 구분이 어려움.

- 영상분해능은 **전자선의 질**, **자기렌즈의 초점**, **시료와 검출기 사이의 거리** 등을 **종합적으로 반영**하므로, **전자현미경의 성능**을 **대표적으로 확인 가능**함



R = 최소 입자 간격 (분해능)

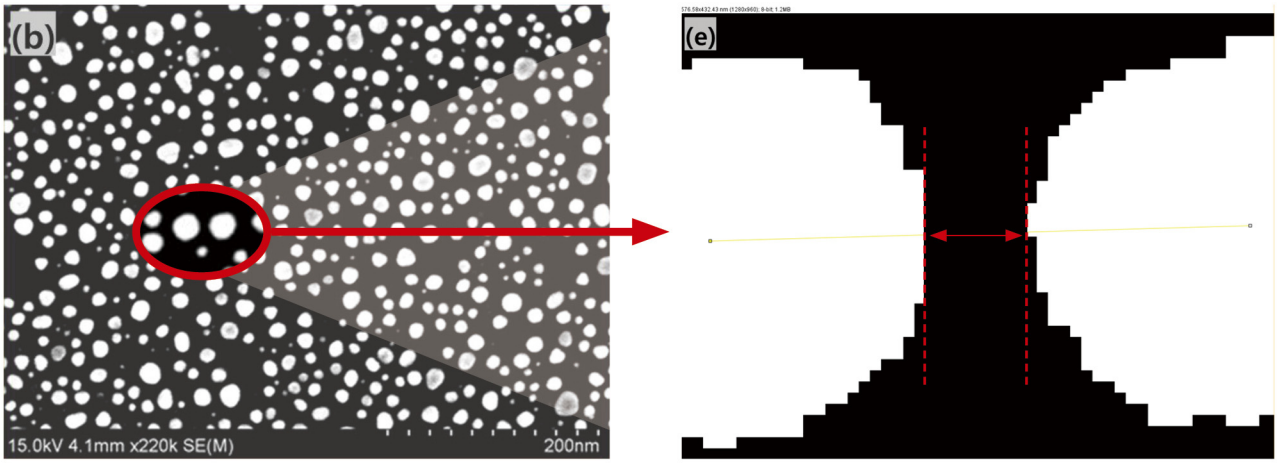


[그림 6] **영상분해능 개념**

■ **(방법) 표준시료**를 통해 **영상 분해 가능한 범위**를 **측정**하거나, **프로그램을 활용**해 **영상을 분석**하여 **분해능을 판별**함

– **미세간격 측정법** : **입자·패턴 등이 균일**하게 나타나고 있는 **표준시료**를 주사전자현미경으로 관찰하고, 화면에 나타난 영상을 통해 **분해 가능한 간격을 확인**함

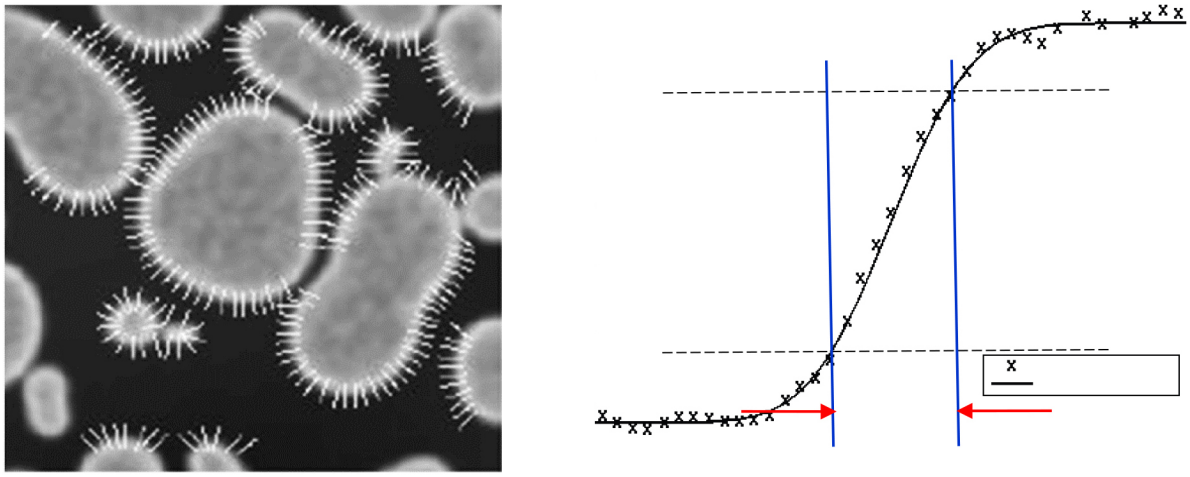
* 한국기초과학지원연구원의 영상분해능 성능평가시 활용



[그림 7] **분해능 측정용 영상 및 거리측정 예시**

– **미분법** : ISO/TS 24597 문서에 규정된 **국제표준 방법 중 한가지**로, **영상의 밝기 곡선 등을 추출·변환**한 뒤, 표준으로 제안된 **프로그램을 통해 영상분해능을 계산**한다.

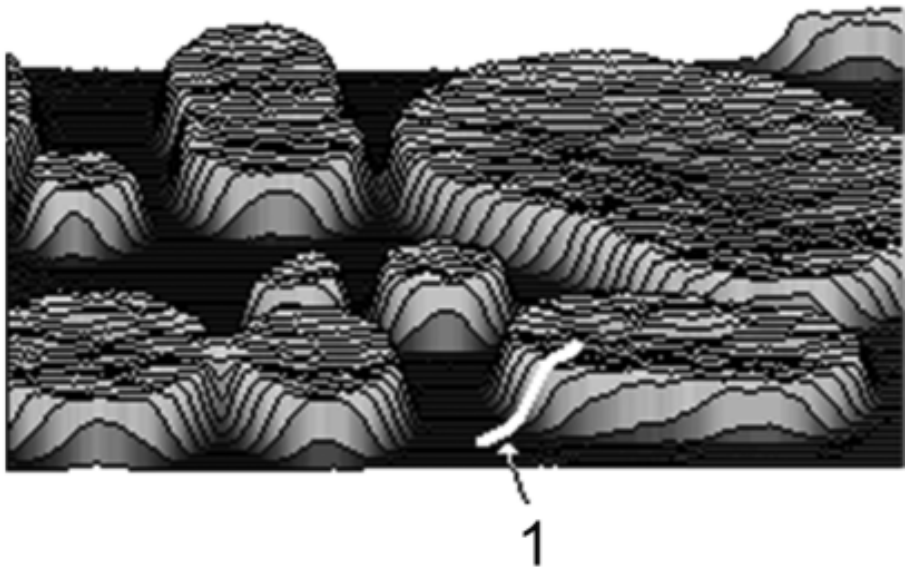
* 한국표준과학연구원의 영상분해능 성능평가시 활용



[그림 8] 미분법 분석 대상(경사부분) 및 분해능 계산 예시

〈 미분법 ISO/TS 24567 中 6.5절 〉

미분법은 에지 밝기곡선의 추출 및 오차함수에의 맞춤에 기반하고 있다. 이 방법은 에지의 분해능[선명도]가 레일레이-아베(Rayleigh-Abbe) 기준에 의해 정의되는 변수와 관련된다는 사실을 토대로 한다. 그러므로 미분법으로 에지의 분해능[선명도]를 결정할 수 있다. 에지 밝기곡선은 오차함수로 모델링한다. 만일 점퍼짐 함수가 가우스 곡선이라 가정하면, SEM 영상속의 에지 밝기곡선은 오차함수로 근사할 수 있다. 오차함수를 영상속의 추출된 모든 에지들에 맞춤한다 (아래 그림 참조). 그 평균으로부터, 분해능[선명도] 인자 – 정의에 의하여 영상 분해능[선명도]와 관련됨 – 를 유도한다.



[그림 9] 미분법의 기본개념

→ (요약) SEM 이미지의 픽셀 값에 대해 미분을 수행하여 이미지의 경계선을 찾고, 경계선의 폭과 기울기를 비교·분석하여 이미지의 분해능 값을 추출함

2 유전자증폭·합성·분석장치

1. 기본개념

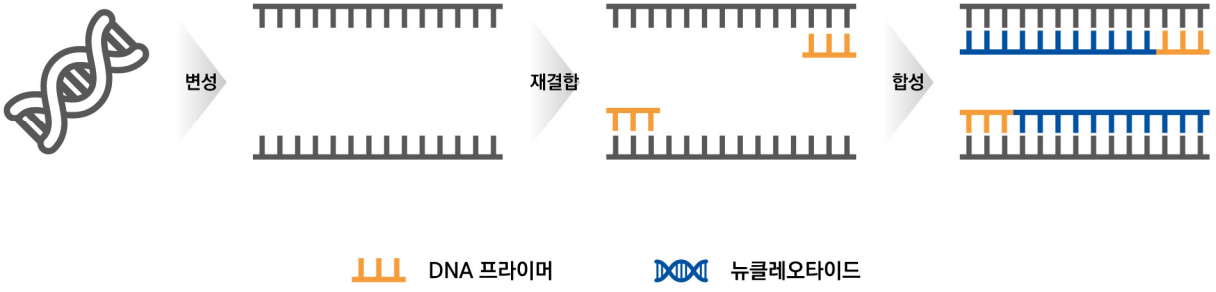
유전자증폭·합성·분석장치(Polymerase Chain Reaction, PCR)

■ **(개념) DNA 또는 RNA**의 **특정 영역**을 여러번 **증폭·합성**하여 **분석·검출**이 용이하도록 지원하는 기술 및 장치

■ **(DNA 복제 원리)** DNA는 상보 염기들이 결합한 **이중나선**의 구조를 띠고 있으며, 이러한 DNA가 복제될 때에는 먼저 **이중가닥이 분리**되고, **단일 가닥의 DNA**에 **DNA 조각들이 붙어** 새로운 **이중나선구조**를 만들어감.

■ **(PCR 원리)** DNA 복제 과정을 인의적으로 **n회 반복하는 과정**을 통해 내가 원하는 **DNA 염기서열**을 본래의 양보다 **2의 n제곱근** 형태로 늘려 **분석·검출에 활용**함

- **(Denaturation, 변성)** 효소를 이용하여 높은 온도로 가열된 DNA의 이중나선을 풀어줌
- **(Annealing, 결합)** DNA를 낮은 온도로 냉각하여 primer라는 짧은 DNA 조각들이 표적 DNA에 결합하도록 함
- **(Elongation, 신장)** 결합된 Primer를 시작으로 뉴클레오티드(DNA의 기본 블록)가 추가되어 새로운 DNA 이중나선구조를 형성함



[그림 10] PCR 과정

PCR의 종류

■ **(RT-PCR)** 역전사중합효소(Reverse Transcriptase)를 통해 R**NA를 활용하여 중합**함으로서, **특정염기서열의 유무**를 **정성적**으로 판단

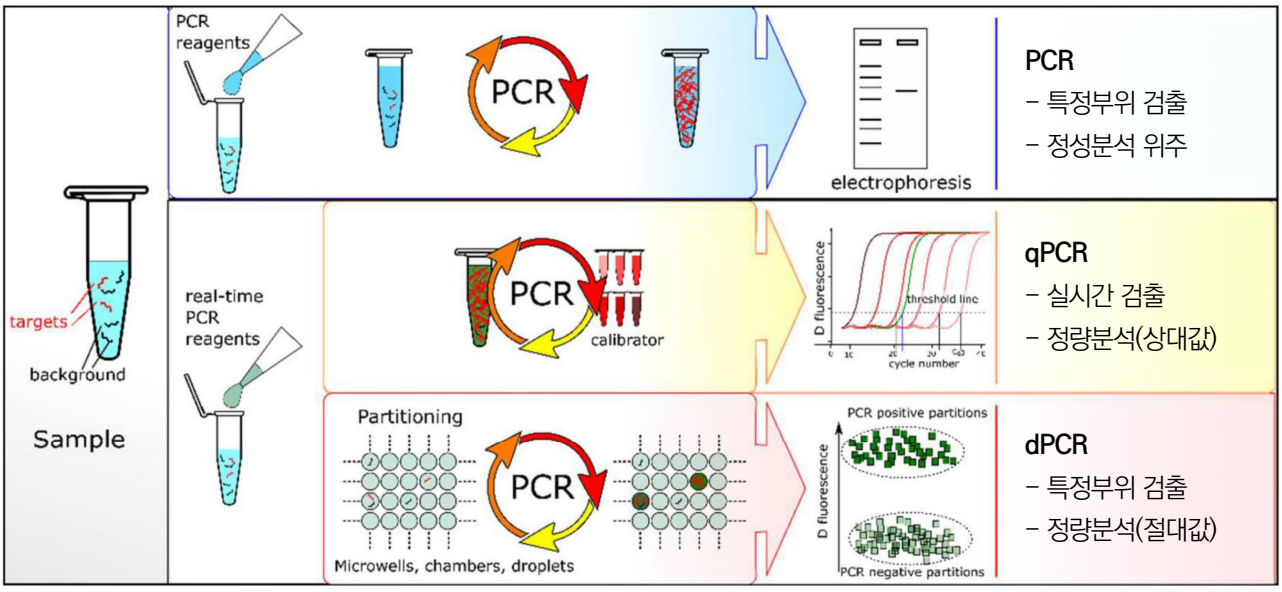
- **(특징)** 기본적인 유전물질인 **RNA를 활용**함으로서 이후 성장과정에서 발생할 수 있는 많은 변형들을 피해 **근본적인 유전정보들을 확인**할 수 있음. 또한 RNA를 유전인자로 갖고 있는 **바이러스** 등을 탐지할 수 있음
- **(단점)** 특정 염기서열의 **존재 유무**만 **정성 판단** 가능함
- **(예시) COVID-19** RNA 바이러스의 검출 등에 활용 중.

■ **(Quantitative(Real-time) PCR(qPCR or RT-PCR))** 실시간 중합효소연쇄반응, DNA에 **형광 probe**를 붙이는 방식으로 **DNA의 증폭 과정**에서 발생하는 **형광물질**을 **실시간으로 검출 가능**함

- **(특징)** 특정유전자의 **정성·정량분석이 가능**함
- **(단점)** PCR 반응은 특정 유전자와 결합하여 발생하지만, **형광물질의 반응**이 **비특이적**으로도 발생 가능하여, 정량시 **정확도가 비교적 낮음**

■ **(Digital PCR(dPCR))** PCR 반응액을 미리 수천~수만개의 방울, 또는 격벽 등으로 나눈 뒤, **각각의 나뉘어진 공간**에서 **DNA를 동시에 증폭**하여 **실시간 정성/정량 분석을 진행**함.

- **(특징)** 별도의 표준시료 등이 필요 없기 때문에 **높은 정확도**와 **민감도**가 필요한 실험에 적합
- **(단점)** 정확한 값을 얻기 위한 **사전 최적화 과정** 및 **비교검증** 등 **신뢰성을 높일 수 있는 방안 확보** 필요

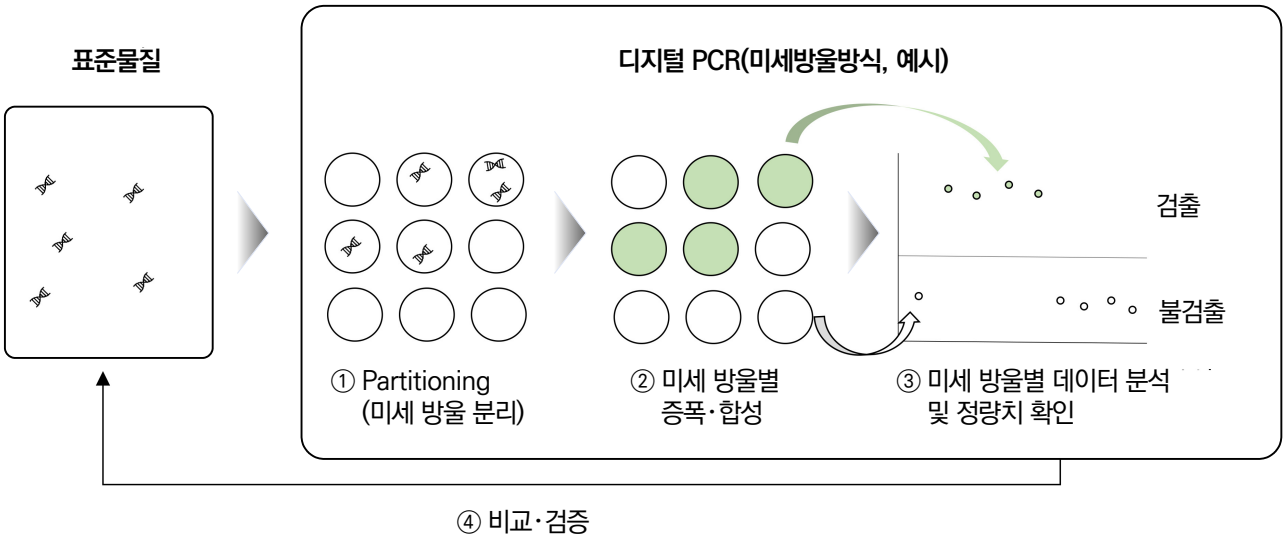


[그림 11] PCR, qPCR, dPCR의 비교

2. 성능평가 항목

성능평가 대상

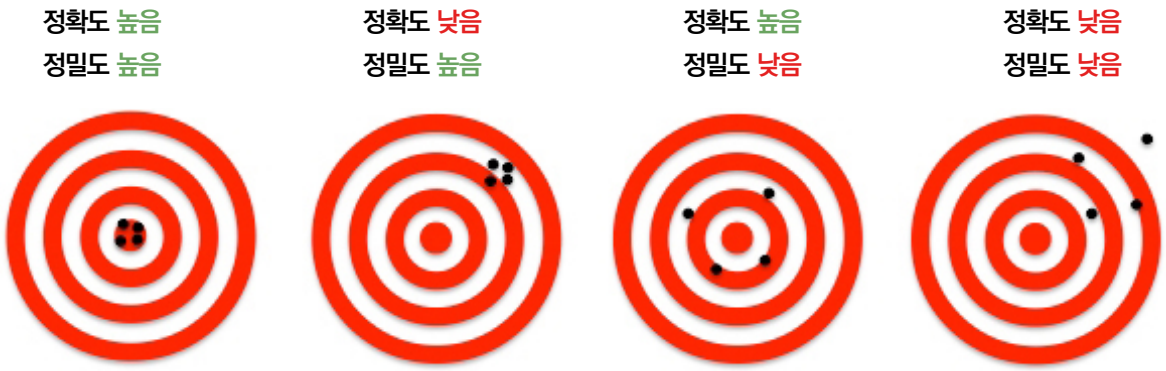
■ 3세대 PCR 기기로서 현재 다양한 연구장비가 개발·출시되고 있는 **Digital PCR(dPCR)** 기기의 **신뢰성**을 높일 수 있도록, **표준물질** 등을 활용한 **측정정확도** 및 **측정정밀도 평가**를 지원함



[그림 12] dPCR의 성능평가 방법

측정정확도 및 측정정밀도

■ **(개념) 정확도**는 "**측정된 값이 실제값(목표값)과 얼마나 가까운지**"를 나타내며, **정밀도**는 **"여러번 측정하거나 계산된 결과값 자체들이 얼마나 서로 가까운지"** 보여줌



[그림 13] 정확도와 정밀도 개념

■ **(측정 정확도)** 측정의 대상을 **측정소급성*을 지닌 인증표준물질****을 활용하여 평가하며, 통계적으로 **인증값과 측정값을 비교**하여 종합적으로 판단함

* Trace(흔적) + Ability(능력)의 복합어로서, 측정에 활용될 수 있는 일정한 기준을 제공하여 측정결과가 어떻게 얻어졌는지 확인가능한 개념

** 검증을 위해 DNA 분자수 농도가 특정된 인증표준물질을 사용

■ **(측정 정밀도) 특정 DNA 타깃**을 **최적화된 PCR 프로세스**를 활용, **복수 측정**한 경우의 측정불확도*로 판단함

* 측정의 불확실한 정도, 측정량을 합리적으로 추론할 수 있는 값들의 분산

Ⅳ

향후 추진계획(안)

연구장비 성능평가 제도 운영

■ `23년 연구장비 성능평가 제도 시행(SEM, PCR)

- 평가기관(표준연, 기초연), 품목(SEM, PCR) 별 성능평가* 추진

  * 성능평가 공고(`23년 3월 중) → 기술심의위원회(4월~5월 중) → 성능평가 추진(연중), 성능평가 예산 소진시 까지

연구장비 성능평가 제도 고도화

■ 신규품목·절차서 발굴을 위한 국내연구장비기업 대상 성능평가 수요 점검 및 후속 추진방안(평가품목, 항목) 도출

■ 성능평가 이후 후속 지원방안 검토 및 수립(법, 제도, 조달연계 등)

성능평가 후속지원방안 발굴·고도화

■ 국내외 세미나를 통한 전시 및 홍보 지원(안)

- 공공연구기관 대상 순회 세미나, 연구산업 컨벤션, 연구장비 국제전시회 등 각종 전시회 참여 및 부스설치 비용 지원

■ 국산 연구장비 활용랩 구축 우대(안)

- 국산 연구장비 확장 및 신설시 성능평가 적합장비를 우선적으로 지원

■ 공공기관 수의계약 구매 허용

- 장비 단가와 무관하게 성능평가 적합장비를 수의계약으로 구매할 수 있도록 국가계약법 시행령 개정 추진

■ 연구장비 활용연구 지원사업 우대(안)

- 국산연구장비를 활용한 연구활동(SCI급 논문 게재)을 지원하는 '활용연구 지원사업'에서 성능평가 적합장비를 우대하고 연구자에게 장비 구매비용까지 지원

V

참고자료

- 연구산업 혁신성장전략, 2017, 과기정통부
- 연구산업 진흥 기본계획, 2022, 과기정통부
- 유경만, 최동혁, 2018, 국내연구장비산업 혁신시스템 활성화 방안, KISTEP Issue Weekly(2018-25, 243호)
- 국가연구시설장비진흥센터, 2015, 연구장비 성능평가 방법론 연구, NFEC RESEARCH 제 17호
- KAS - 한국표준협회 (www.ksa.or.kr)
- KOLAS - 한국인정구기구 (www.knab.go.kr)
- 국가표준인증통합정보시스템 e나라표준인증 (www.standard.go.kr)
- 국가법령정보센터 (www.law.go.kr)
- 한국인터넷진흥원 - KISA (www.kisa.or.kr)
- 한국환경산업기술원 - KEITI (www.keiti.re.kr)
- 한국산업기술진흥협회 - KOITA (www.koita.or.kr)
- 중소기업 유통센터 - SBDC (www.sbdc.or.kr)
- 한국기초과학지원연구원 - 성능평가 절차서(SEM)
- 한국표준과학연구원 -성능평가 절차서(SEM, PCR)
- Myscope : Scanning Electron Microscopy(Training Module)
  https://myscope.training
- Azad et al, 2019, Scanning Electron Microscopy(SEM) : A review
- 식품의약품안전평가원, 2021, 식의약 R&D 이슈보고서(코로나19 진단기기 시장 및 개발 동향)

필자소개 송명원

과학기술사업화진흥원 연구장비재료팀 선임연구원

연구산업 이슈·동향 페이퍼 2023-03

연구 신뢰성 향상을 위한 연구장비 성능평가제도

발행일 2023년 03월 31일

발행처 과학기술사업화진흥원 연구산업진흥실
서울 강서구 양천로 570 17층, 20층
T. 02-736-0047 F. 02-736-9799

■ 본 이슈페이퍼의 내용은 필자의 개인적 의견이며, 진흥원의 공식적인 의견이 아님을 밝힙니다.