

[2026. 6. 제정]

---

# 성신여자대학교 생물안전관리 지침

---

2026. 6.



성신여자대학교  
SEUNGSHIN WOMEN'S UNIVERSITY



# 목 차

|                                                                                                                                                                       |        |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|
| 제1장. 생물안전관리지침 개요                                                                                                                                                      | .....  | 1  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- 목적 및 적용범위</li><li>- 관련법률, 규정 및 지침</li><li>- 관련법률 용어의 정의</li><li>- 실험물질의 분류</li><li>- 위험군의 분류</li><li>- 실험의 분류</li></ul>       |        |    |
| 제2장. 생물안전관리 조직                                                                                                                                                        | .....  | 35 |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- 역할, 책임 및 권한</li><li>- 생물안전관리책임자 및 관리자 지정</li><li>- 생물안전 조직도 및 업무분장</li></ul>                                                  |        |    |
| 제3장. 연구시설 운영관리                                                                                                                                                        | .....  | 41 |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- 연구시설의 안전 운영 관리</li><li>- 연구시설 사용 승인 절차</li><li>- 연구시설 출입자 관리</li><li>- 물품 반·출입 관리</li><li>- 실험동물의 반·출입 관리</li></ul>           |        |    |
| 제4장. 개인보호구 및 장비 표준작업절차                                                                                                                                                | ... .. | 44 |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- 개인보호구</li><li>- 생물안전작업대</li><li>- 고압증기멸균기</li><li>- 피펫 및 관련 장비</li><li>- 원심분리기, 균질화기, 진탕기 및 초음파 파쇄기</li><li>- 손 소독기</li></ul> |        |    |

## 제5장. 실험실 표준작업절차 ..... 54

- 실험실 안전수칙
- 검체 취급방법
- 청소 및 소독 절차
- 폐기물 관리
- 화학물질 안전관리
- 시약 관리
- 실험용 가스관리
- 방사성 실험장비 관리

## 제6장. 실험동물의 사용과 관리 ..... 66

- 실험동물의 반입 관리
- 사육관리
- 개인보호구
- 실험동물 사체 및 폐기물 처리
- 비상사항 대응

## 제7장. 생물안전확보 및 보안 관리 ... 69

- 위해성평가
- 유전자변형생물체의 관리
- 건강프로그램
- 생물안전교육

## 제8장. 연구시설 설치·운영의 변경 및 폐쇄 ... 69

- 연구시설 설치·운영의 신고사항 변경
- 신고시설 폐쇄

## 제9장. 비상사항 관리 ..... 82

- 비상사항관리 생물안전 프로그램
- 안전점검 및 정보교류
- 비상사항 대응 교육 및 훈련
- 비상상황 단계별 수행업무
- 사례별 응급대응 절차 (시설 관련)
- 사례별 응급대응 절차 (유해물질유출의 경우)
- 사례별 응급대응 절차 (실험동물)
- 사례별 응급대응 절차 (인명사고 관련)
- 비상사위장치 및 눈세척제 사용방법
- 실험실사고 조사 기록 작성, 보고, 보관, 조치

## 서식) ..... 103

- 연구시설 실험동물 반입 신청서 및 승인서
- (장비명) (장비번호: ) 사용대장
- 고압증기멸균기 (장비번호: ) 사용대장
- 연구실 안전 교육·훈련 이수확인서
- 생물안전사고보고서

## 각종안전보건표지) ..... 110

## 제 1장 생물안전관리지침 개요

### 1. 목적 및 적용범위

#### 1.1 목적

본교 생물안전 연구시설 내에서의 생물안전성을 확보할 수 있는 절차 및 세부사항을 정함으로써, 시험연구책임자, 시험연구종사자 또는 유지보수 관계자가 지침에 따라 주어진 업무를 수행하게 한다. 또한 연구시설에서 다루게 되는 감염성 병원체의 전파 및 확산에 따른 생물학적 위험발생을 예방하고 연구시설의 안전한 관리·운영체계를 마련하여, 시험연구종사자 및 해당 병원체의 외부 유출 등에 의한 2차 감염으로부터 지역사회 생물안전성을 확보하기 위한 모든 활동을 문서화함으로써 연구시설의 생물안전 운영과 관리의 신뢰성을 확보한다.

#### 1.2 적용범위

본 생물안전관리지침은 교내 생물안전 연구시설에 대하여 적용한다.

### 2. 관련법률, 규정 및 지침

생물안전에 해당하는 법률은 크게 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」, 「생명공학육성법」에 따른 「유전자재조합실험지침」과 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」로 구분된다. 그리고 연구실에서 취급하는 생물요소(인체감염 병원체/일반 생물체/동물병원체 등)에 따라 적용되는 법률이 다르다는 점을 고려해야 한다.

생물안전 연구시설 운영은 국내 생물안전 관련 법, 규정 및 지침 등을 준수하여 제·개정되고 시행되어야 한다. 필요한 경우 국외 생물안전 관련 가이드를 참조할 수 있지만, 국내 규정을 우선 적용하도록 한다. 생물안전 연구시설 내에서 취급하는 병원체 및 시설 운영에 대한 법적 사항뿐만 아니라, 시험연구종사자의 안전보호 및 안전에 대한 권리, 화재 및 지역사회의 환경 영향과 같은 일반적인 보건안전에 대한 사항도 포함하여 연구시설 운영 및 바이오희스크 관리시스템을 구축하여야 한다. 생물안전 연구시설 운영에 적용되는 규정 및 지침 등은 다음과 같다.

- 1) 유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률 (약칭: 유전자변형생물체법), 동법시행령, 동법시행규칙, 동법통합고시
- 2) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 (약칭: 감염병예방법), 동법시행령, 동법시행규칙
- 3) 생명공학육성법, 동법시행령
- 4) 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 (약칭: 생화학무기법)
- 5) 폐기물관리법, 동법시행령 및 동법시행규칙

### 3. 관련법률 용어의 정의

#### 3.1 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률

##### 3.1.1 감염병

제1군감염병, 제2군감염병, 제3군감염병, 제4군감염병, 제5군감염병, 지정감염병, 세계보건기구 감시대상 감염병, 생물테러감염병, 성매개감염병, 인수(人獸)공통감염병 및 의료관련 감염병을 말한다.

##### 3.1.2 제1군감염병

마시는 물 또는 식품을 매개로 발생하고 집단 발생의 우려가 커서 발생 또는 유행 즉시 방역대책을 수립하여야 하는 다음 각 목의 감염병을 말한다.

- 1) 콜레라, 2) 장티푸스, 3) 파라티푸스, 4) 세균성이질, 5) 장출혈성대장균감염증, 6) A형간염

##### 3.1.3 제2군감염병

예방접종을 통하여 예방 및 관리가 가능하여 국가예방접종사업의 대상이 되는 다음 각 목의 감염병을 말한다.

- 1) 디프테리아, 2) 백일해(百日咳), 3) 파상풍(破傷風), 4) 홍역(紅疫), 5) 유행성이하선염(流行性耳下腺炎), 6) 풍진(風疹), 7) 폴리오, 8) B형간염, 9) 일본뇌염, 10) 수두(水痘), 11) b형헤모필루스인플루엔자, 12) 폐렴구균

##### 3.1.4 제3군감염병

간헐적으로 유행할 가능성이 있어 계속 그 발생을 감시하고 방역대책의 수립이 필요한 다음 각 목의 감염병을 말한다.

- 1) 말라리아, 2) 결핵(結核), 3) 한센병, 4) 성홍열(猩紅熱), 5) 수막구균성수막염(髓膜球菌性髓膜炎), 6) 레지오넬라증, 7) 비브리오패혈증, 8) 발진티푸스, 9) 발진열(發疹熱), 10) 찻찻가무시증, 11) 렙토스피라증, 12) 브루셀라증, 13) 탄저(炭疽), 14) 공수병(恐水病), 15) 신증후군출혈열(腎症候群出血熱), 16) 인플루엔자, 17) 후천성면역결핍증(AIDS), 18) 매독(梅毒), 19) 크로이츠펔트-야콥병(CJD) 및 변종크로이츠펔트-야콥병(vCJD)

##### 3.1.5 제4군감염병

국내에서 새롭게 발생하였거나 발생할 우려가 있는 감염병 또는 국내 유입이 우려되는 해외 유행 감염병으로서 다음 각 목의 감염병을 말한다. 다만, 갑작스러운 국내 유입 또는 유행이 예견되어 긴급히 예방·관리가 필요하여 보건복지부장관이 지정하는 감염병을 포함한다.

- 1) 페스트, 2) 황열, 3) 뎅기열, 4) 바이러스성 출혈열, 5) 두창, 6) 보툴리눔독소증, 7) 중증급성호흡기증후군(SARS), 8) 동물인플루엔자 인체감염증, 9) 신종인플루엔자, 10) 야토병, 11) 큐열(Q熱), 12) 웨스트나일열, 13) 신종감염병증후군, 14) 라임병, 15) 진드기매개뇌염, 16) 유비저(類鼻疽), 17) 치쿤구니아열, 18) 중증열성혈소판감소증후군(SFTS), 19) 중동 호흡기 증후군(MERS)

##### 3.1.6 제5군감염병

기생충에 감염되어 발생하는 감염병으로서 정기적인 조사를 통한 감시가 필요하여 보건

복지부령으로 정하는 감염병을 말한다. 다만, 갑작스러운 국내 유입 또는 유행이 예견되어 긴급히 예방·관리가 필요하여 보건복지부장관이 지정하는 감염병을 포함한다.

#### 3.1.7 지정감염병

제1군감염병부터 제5군감염병까지의 감염병 외에 유행 여부를 조사하기 위하여 감시활동이 필요하여 보건복지부장관이 지정하는 감염병을 말한다.

#### 3.1.8 세계보건기구 감시대상 감염병

세계보건기구가 국제공중보건의 비상사태에 대비하기 위하여 감시대상으로 정한 질환으로서 보건복지부장관이 고시하는 감염병을 말한다.

#### 3.1.9 생물테러감염병

고의 또는 테러 등을 목적으로 이용된 병원체에 의하여 발생한 감염병 중 보건복지부장관이 고시하는 감염병을 말한다.

#### 3.1.10 인수공통감염병 및 고위험 병원체

1) 인수공통감염병은 동물과 사람 간에 서로 전파되는 병원체에 의하여 발생하는 감염병 중 보건복지부장관이 고시하는 감염병을 말한다.

2) 고위험 병원체는 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병병원체로서 보건복지부령으로 정하는 것을 말한다.

#### 3.1.11 관리대상 해외 신종감염병

기존 감염병의 변이 및 변종 또는 기존에 알려지지 아니한 새로운 병원체에 의해 발생하여 국제적으로 보건문제를 야기하고 국내 유입에 대비하여야 하는 감염병으로서 보건복지부장관이 지정하는 것을 말한다.

### 3.2 유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률

#### 3.2.1 생물체

유전물질을 전달 또는 복제할 수 있는 생물학적 존재(생식능력이 없는 생물체, 바이러스 및 바이로이드를 포함한다)를 말한다.

#### 3.2.2 유전자변형생물체

법 제2조제2호에 정의된 바와 같이 다음 각 목의 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체(동물, 식물, 곤충, 미생물 등)를 말한다.

- 1) 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술
- 2) 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합으로서 자연상태의 생리적 증식이나 재조합이 아니고 전통적인 교배나 선발에서 사용되지 아니하는 기술

#### 3.2.3 시험연구용 유전자변형생물체

시험연구용으로 사용하기 위하여 연구시설에서 이용되는 유전자변형생물체를 말한다.

#### 3.2.4 연구시설

유전자변형생물체 개발과 실험을 위하여 유전자변형생물체가 인체 및 외부환경에 미칠 수 있는 영향을 효과적으로 제어·조절할 수 있도록 마련된 시설, 장치 또는 여타 물리적 구조물을 말하며 신고 또는 승인 국가 간의 신청 단위가 된다.

### **3.3 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률**

#### **3.3.1 생물작용제**

자연적으로 존재하거나 유전자를 변형하여 만들어져 인간이나 동식물에 사망, 고사(枯死), 질병, 일시적 무능화나 영구적 상해를 일으키는 미생물 또는 바이러스로서 대통령령으로 정하는 물질을 말한다.

#### **3.3.2 독소**

생물체가 만드는 물질 중 인간이나 동식물에 사망, 고사, 질병, 일시적 무능화나 영구적 상해를 일으키는 것으로서 대통령령으로 정하는 물질을 말한다.

#### **3.3.3 제조**

다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

- 1) 화학물질을 그 사용 목적에 따라 화학반응시킴으로써 다른 화학물질을 생성(일시적 생성을 포함한다)하는 것
- 2) 생물작용제 또는 독소를 배양·추출·합성하거나 독소를 생성하는 생물체 또는 생물작용제의 유전자를 변형하는 것

### **3.4 폐기물관리법**

#### **3.4.1 폐기물**

쓰레기, 연소재(燃燒滓), 오니(汚泥), 폐유(廢油), 폐산(廢酸), 폐알칼리 및 동물의 사체(死體) 등으로서 사람의 생활이나 사업활동에 필요하지 아니하게 된 물질을 말한다.

#### **3.4.2 폐기물 종류**

- 1) 지정폐기물 : 사업장폐기물 중 폐유·폐산 등 주변 환경을 오염시킬 수 있거나 의료폐기물(醫療廢棄物) 등 인체에 위해(危害)를 줄 수 있는 해로운 물질로서 대통령령으로 정하는 폐기물을 말한다.

의료폐기물

- 2) 의료폐기물 : 보건·의료기관, 동물병원, 시험·검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해를 줄 우려가 있는 폐기물과 인체 조직 등 적출물(摘出物), 실험 동물의 사체 등 보건·환경보호상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물로서 대통령령으로 정하는 폐기물을 말한다.

#### **3.4.3 의료폐기물 전용용기**

의료폐기물로 인한 감염 등의 위해 방지를 위하여 의료폐기물을 넣어 수집·운반 또는 보관에 사용하는 용기를 말한다.

#### **3.4.4 처리**

폐기물의 수집, 운반, 보관, 재활용, 처분을 말한다.

### **3.5 유전자재조합실험지침**

#### **3.5.1 생물안전**

잠재적으로 인체 위해 가능성이 있는 생물체 또는 생물재해로부터 실험자 및 국민의 건강을 보호하기 위한 지식과 기술, 그리고 장비 및 시설을 적절히 사용하도록 하는 조치를 말한다.

#### **3.5.2 유전자재조합분자**

어떤 세포 내에서 복제 가능한 DNA(벡터)와 이종의 DNA를 효소 등을 이용하여 시험관

안에서 결합시켜 제작한 DNA를 말한다.

#### 3.5.3 유전자재조합실험

유전자재조합분자를 세포에 도입하여 이종의 DNA를 복제하는 실험과 유전자재조합분자가 도입된 세포를 이용하는 실험, 또는 벡터를 이용하지 않으면서 이종의 DNA를 직접 세포에 주입하여 복제하는 실험을 말한다.

#### 3.5.4 숙주

유전자재조합실험에서 유전자재조합분자가 도입되는 세포를 말한다.

#### 3.5.5 벡터

유전자재조합실험에서 숙주에 이종의 DNA를 운반하는 DNA를 말한다.

#### 3.5.6 공여체

벡터에 삽입하려고 하는 DNA 또는 직접 주입하고자 하는 DNA가 유래된 생물체를 말한다. RNA를 주형으로 합성된 DNA를 벡터에 삽입할 경우에는 RNA를 제공하는 생물체를 포함한다.

#### 3.5.7 숙주-벡터계

숙주와 벡터의 조합을 말한다.

#### 3.5.8 대량배양실험

유전자재조합실험 중 10리터 이상의 배양용량 규모로 실시하는 실험을 말한다.

#### 3.5.9 동물을 이용하는 실험

유전자변형동물을 개발하거나 이를 이용하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전자변형생물체를 동물에 도입하는 실험을 말한다.

#### 3.5.10 실험실

유전자재조합실험을 실시하는 방을 말한다.

#### 3.5.11 실험구역

출입을 관리하기 위한 전실에 의해 다른 구역으로부터 격리된 실험실, 복도 등으로 구성되는 구역을 말한다.

#### 3.5.12 연구시설

전실을 포함한 실험구역으로서 안전관리의 단위가 되는 구역 또는 건물을 말하며 신고 또는 허가 신청 시의 신청단위 이다.

#### 3.5.13 생물안전작업대

병원체 등 감염성 물질을 다루는 실험실에서 취급 물질, 실험자의 안전 및 환경을 보호하기 위하여 사용되는 기본적인 안전 장비이며, 장비 내 유입 및 배출공기의 형태와 속도에 따라 클래스 I, 클래스 II 및 클래스 III로 분류된다. 클래스 I 및 클래스 II 생물안전작업대는 주로 일반 미생물실험과 제2위험군 또는 제3위험군에 해당하는 미생물 실험에 사용되며, 보통 유입공기 속도가 0.38-0.5m/sec로 이는 작업자의 보호뿐만 아니라 취급 병원체가 주변 환경으로 노출될 수 있는 위험을 감소시키는 데 적합하다. 클래스 III 생물안전작업대는 물리적으로 작업대 내부와 외부로 완전히 구분하고 내부로 유입 또는 배출되는 공기를 HEPA 필터 처리함으로써 감염성 물질 및 작업자에 대한 생물안전 확보가 가장 뛰어나므로 가장 높은 안전수준을 요구하는 병원체 취급 실험에 사용된다.

### **3.6 고위험병원체 안전관리지침**

#### **3.6.1 검사**

검체 또는 의심되는 미생물에 대하여 분류학적으로 이를 확인하거나 세부적인 특성을 규명하기 위해 수행하는 실험, 분석 및 연구행위를 말한다.

#### **3.6.2 보존**

취급기관이 고위험병원체를 유지, 보관하는 일련의 과정을 말한다.

#### **3.6.3 폐기**

고위험병원체의 생물학적 활성을 완전히 제거시킨 후 안전하게 처리하는 것을 말한다.

#### **3.6.4 검체**

고위험병원체의 검사 및 연구를 목적으로 수집된 사람과 동·식물 등의 분비물, 혈액, 조직 또는 조직액과 관련 식품, 물, 토양 등을 말한다.

#### **3.6.5 고위험병원체**

생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병원체를 말하며, 고위험병원체의 종류 및 위험군은 법 시행규칙 제5조 별표 1을 따른다.

#### **3.6.6 고위험병원체 취급기관**

법 제23조제1항에 의거하여 고위험병원체를 검사, 보존, 관리 및 이동하려는 기관을 말한다.

#### **3.6.7 실험실**

고위험병원체를 검사하거나 연구수행을 위해 지정된 연구시설 내 공간을 말한다.

#### **3.6.8 고위험병원체 취급 시설**

고위험병원체를 취급, 보존 및 관리를 위하여 사용되는 실험실을 포함하는 실험구역으로서 안전관리의 단위가 되는 구역 또는 건물을 말한다.

#### **3.6.9 생물안전**

고위험병원체에 의한 불의의 노출 또는 사고 등 위험을 제거하거나 방어할 수 있는 적절한 지식, 기술 및 절차 등을 포함하는 조치를 말한다.

#### **3.6.10 생물보안**

고위험병원체의 유실, 도난, 오용, 전용, 무단 접근 또는 고의적 무단 방출을 방지하기 위한 보안, 통제, 책임 등을 포함하는 조치를 말한다.

#### **3.6.11 사고**

연구시설 내에서 감염 등 손해를 발생시키는 불의의 노출 또는 상황을 말한다.

#### **3.6.12 고위험병원체 전담관리자**

고위험병원체의 안전관리를 위하여 취급기관의 장이 임명한 자로서 안전교육, 점검, 사고 대처, 법률 이행 등 고위험병원체 안전관리를 전담하여 수행하는 관리책임자를 말한다.

#### **3.6.13 봉인**

장기간(1년 이상) 사용계획이 없는 보존용 고위험병원체의 안전관리를 위하여 적절한 시건장치 또는 봉인지 등을 이용하여 고위험병원체의 불출을 막는 조치를 말한다.

### 3.7 기관생물안전위원회 구성·운영 안내

#### 3.7.1 연구시설

전실(前室)을 포함한 실험구역으로 안전관리 단위가 되는 구역 또는 건물로서, 신고 또는 허가 신청 시의 신청단위를 말한다.

#### 3.7.2 기관장

연구기관의 책임자로, 본교 총장을 말한다.

#### 3.7.3 기관생물안전위원회

기관장을 보좌하는 생물안전 관련사항의 자문기구로, 약어인 'IBC'(Institutional Biosafety Committee)로 표기한다.

#### 3.7.4 생물안전관리책임자

기관장을 보좌하는 생물안전 관련사항의 이행책임자로, 약어인 'IBO'(Institutional Biosafety Officer)로 표기한다.

#### 3.7.5 생물안전관리자

IBO를 보좌하는 행정 및 실무담당자를 말한다.

### 3.8 기타

#### 3.8.1 검교정

밀폐시설의 완전성을 확인하기 위한 계측장비의 성능(예. 장비의 계측 값)과 표준기준(standard)과의 상호관계를 확인하는 작업

#### 3.8.2 검증

규정에 따른 또는 객관적 증거 제시를 통하여 밀폐연구시설 및 관련 설비의 완전성이 충족됨을 확인하는 작업

#### 3.8.3 독소

소량 또는 통상의 양으로도 인간, 동물, 식물에 부정적 영향(adverse effect)을 유발할 수 있는 생물학적시스템에 의해 생산된 물질 (독소로 오염되어 있는 소재와 물질 등을 포함할 수 있음)

#### 3.8.4 사건

사람 및 환경에 위해를 일으킬 수 있는 잠재력을 가진 상황(event)

#### 3.8.5 사고(Accidence)

사람 및 환경에 위해를 초래한 사건(incident)

#### 3.8.6 생물보안(Biosecurity)

생물작용제 또는 독소 등 생물학적 위해요소의 유실, 도난, 오용, 전용, 무단 접근 또는 고의적인 방출을 막기 위한 보안, 통제, 책임을 포함하는 개념이며, 본 지침에서는 연구실에서의 보안으로 한정

#### 3.8.7 생물안전

병원체, 독소 등 생물학적 위해인자에 의한 노출 또는 사고에 의한 방출(release)을 막을 수 있는 밀폐 원칙, 기술 및 방법을 포함하는 포괄적 개념이며, 본 지침에서는 연구실에서의 생물안전으로 한정

잠재적으로 인체 위해 가능성이 있는 생물체 또는 생물재해로부터 실험자 및 국민의 건강을 보호하기 위한 지식과 기술, 그리고 장비 및 시설을 적절히 사용하도록 하는 조치를 말한다.

### 3.8.8 생물위해인자

사람 및 환경에 부정적 영향(adverse effect)을 유발할 수 있는 미생물을 포함한 생물체 및 독소(병원체 및 독소로 오염된 소재, 물질 포함)

### 3.8.9 손해

사람 및 환경, 재산에 미치는 부정적 영향

### 3.8.10 재해

동물실험으로 인한 사람과 동물의 감염, 전염병 발생, 유해물질 노출 및 환경오염 등을 말한다.

### 3.8.11 바이오리스크 관리(Bio-risk Management)

생물학적 위해인자의 비의도적, 의도적 노출의 발생가능성을 통제하기 위하여 수행하는 일련의 모든 조치

### 3.8.12 작업장

기관의 통제에 따라 작업과 연관된 행위가 수행되는 물리적인 장소

### 3.8.13 위해성평가

과학적 근거를 바탕으로 위험요소(hazard)로 인한 부정적인 결과와 위해 및 그 발생 가능성을 평가하는 절차로서 기존 통제의 적합성을 고려하고 위해가 수용 가능한지에 대한 여부를 결정하는 과정

### 3.8.14 표준미생물작업기술

에어로졸, 비말, 그리고 사고에 의한 접종(accidental inoculation)으로 병원체, 독소 등 생물위해인자에 노출되는 것을 방지하거나 최소화하기 위해 적용되는 기본적인 실험실 작업 방법

### 3.8.15 표준운영절차서 (Standard operating procedure, SOP)

연구시설 내에서 수행되는 통상적 또는 반복되는 활동에 대하여 적합한 행위 또는 조치 과정 및 방법을 기록한 지시서 또는 설명서

### 3.8.16 바이오리스크 평가

생물위해요소에 대하여 기존에 취한 통제의 적절성을 평가하고 발생한 바이오리스크가 연구기관 내에서 수용 가능한지에 대한 여부를 검토하는 절차

### 3.8.17 바이오리스크 통제 (Bio-risk control)

바이오리스크 관리를 위한 결정사항들을 실천하고 이행하는 조치이며, 시행 여부에 대한 모니터링, 재평가를 포함

### 3.8.18 바이오리스크 관리시스템 (Bio-risk management system)

바이오리스크 정책을 개발하고 목표를 설정하여 실행하도록 하는 연구기관 내 바이오리스크 관리를 담당하는 해당조직의 경영체계

### 3.8.19 현장점검

측량(measurement), 시험(testing) 또는 측정(gauging)에 따른 관측과 판단에 따른 적합성 평가

### 3.8.20 부적합성

연구시설 설비 및 장비, 연구자 작업 기준, 실행, 절차 등에 대한 법적 요구조건을 충족하지 못하여 발생하는 차이

### 3.8.21 시정 조치

감지된 부적합성 또는 기타 사람 및 환경에 부정적 영향을 유발할 수 있는 상황의 원인

을 제거하기 위한 조치 (재발을 방지하기 위한 조치)

#### 3.8.22 예방조치

잠재적인 부적합성 또는 사람과 환경에 부정적인 영향을 유발할 수 있는 상황의 원인을 제거하기 위한 조치 (발생을 방지하기 위한 조치)

#### 3.8.23 지역사회

연구시설 내 작업 활동으로 인하여 잠재적으로 영향을 받을 수 있는 기관이 위치한 행정구역

#### 3.8.24 안전

연구시설 내 수용 불가능한 위해가 없음

## 4. 실험물질의 분류

### 4.1 유전자변형생물체(LMO)

현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체

### 4.2 고위험병원체

「감염병예방법」에 의거하여 “생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병병원체”로서 보건복지부령에 의해 35종의 병원체가 지정

### 4.3 인체감염병원체

제1군감염병, 제2군감염병, 제3군감염병, 제4군감염병, 제5군감염병, 지정감염병, 세계보건기구 감시대상 감염병, 생물테러감염병, 성매개감염병, 인수(人獸)공통감염병 및 의료관련 감염병에 관련된 병원체

### 4.4 생물작용제

자연적으로 존재하거나 유전자를 변형하여 만들어져 인간이나 동식물에 사망, 고사(枯死), 질병, 일시적 무능화나 영구적 상해를 일으키는 미생물 또는 바이러스

### 4.5 독소

생물체가 만드는 물질 중 인간이나 동식물에 사망, 고사, 질병, 일시적 무능화나 영구적 상해를 일으키는 것

### 4.6 법률에 따른 관리 대상 병원체 분류

#### 4.6.1 세균 (15종)

| 번호 | 병원체명                                         | 수출통제 <sup>a</sup> | 고위험병원체 | 생물작용제 <sup>b</sup> | 비고               |
|----|----------------------------------------------|-------------------|--------|--------------------|------------------|
| 1  | 탄저균( <i>Bacillus anthracis</i> )             | ○                 | ○      | ○                  | BL3 <sup>c</sup> |
| 2  | 브루셀라 아보투스( <i>Brucella abortus</i> )         | ○                 | ×      | ×                  |                  |
| 3  | 양 브루셀라균( <i>Brucella melitensis</i> )        | ○                 | ○      | ○                  | BL3              |
| 4  | 브루셀라 수이스( <i>Brucella suis</i> )             | ○                 | ○      | ×                  | BL3              |
| 5  | 클라미디아 프시타키( <i>Chlamydia psittaci</i> )      | ○                 | ○      | ×                  | BL3              |
| 6  | 보툴리눔균( <i>Clostridium botulinum</i> )        | ○                 | ○      | ○                  | BL2 <sup>c</sup> |
| 7  | 야토균( <i>Francisella tularensis</i> )         | ○                 | ○      | ○                  | BL3 <sup>c</sup> |
| 8  | 비저균( <i>Burkholderia mallei</i> )            | ○                 | ○      | ○                  | BL3              |
| 9  | 멜리오이도시스균( <i>Burkholderia pseudomallei</i> ) | ○                 | ○      | ○                  | BL3              |
| 10 | 장티푸스균( <i>Salmonella Typhi</i> )             | ○                 | ×      | ×                  |                  |

|    |                                                                                                                                             |   |                 |   |                  |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------|---|------------------|
| 11 | 시가이질균( <i>Shigella dysenteriae</i> )                                                                                                        | ○ | ○<br>(Type 1)   | × | BL2              |
| 12 | 콜레라균( <i>Vibrio cholerae</i> )                                                                                                              | ○ | ○<br>(O1, O139) | ○ | BL2              |
| 13 | 페스트균( <i>Yersinia pestis</i> )                                                                                                              | ○ | ○               | ○ | BL3 <sup>c</sup> |
| 14 | 월치균, 엡사일런 독소를 생산하는 2형<br>( <i>Clostridium perfringens</i> , epsilon toxin producing types)                                                  | ○ | ×               | × |                  |
| 15 | 장관 출혈성 대장균, 혈청형 O157과 기타 베로톡신 생산 균주<br>(Enterohaemorrhagic <i>Escherichia coli</i> , serotype O157 and other verotoxin producing serotypes) | ○ | ×               | × |                  |

#### 4.6.2 바이러스 및 프리온(47종)

| 번호 | 병 원 체 명                                                  | 수출<br>통제 <sup>a</sup> | 고위험<br>병원체 | 생물<br>작용제 <sup>b</sup> | 비고               |
|----|----------------------------------------------------------|-----------------------|------------|------------------------|------------------|
| 1  | 안데스 바이러스(Andes virus)                                    | ○                     | ×          | ×                      |                  |
| 2  | 차파레 바이러스(Chapare virus)                                  | ○                     | ×          | ×                      |                  |
| 3  | 치쿤군야 바이러스(Chikungunya virus)                             | ○                     | ×          | ×                      |                  |
| 4  | 초클로 바이러스(Choclo virus)                                   | ○                     | ×          | ×                      |                  |
| 5  | 크리미안-콩고 출혈열 바이러스(Crimean-Congo haemorrhagic fever virus) | ○                     | ○          | ○                      | BL4              |
| 6  | 덴기열 바이러스(Dengue fever virus)                             | ○                     | ×          | ×                      |                  |
| 7  | 도브라바-베오그라드 바이러스(Dobrava-Belgrade virus)                  | ○                     | ×          | ×                      |                  |
| 8  | 서울바이러스(Seoul virus)                                      | ○                     | ×          | ×                      |                  |
| 9  | 신 뇨브레 바이러스(Sin nombre virus)                             | ○                     | ×          | ×                      |                  |
| 10 | 동부 말뇌염 바이러스(Eastern equine encephalitis virus)           | ○                     | ○          | ○                      | BL2              |
| 11 | 서부 말뇌염 바이러스(Western equine encephalitis virus)           | ○                     | ○          | ×                      | BL2              |
| 12 | 베네주엘라 말뇌염 바이러스(Venezuelan equine encephalitis virus)     | ○                     | ○          | ○                      | BL3              |
| 13 | 에볼라 바이러스(Ebola virus)                                    | ○                     | ○          | ○                      | BL4 <sup>c</sup> |
| 14 | 한탄 바이러스(Hantaan virus)                                   | ○                     | ×          | ×                      |                  |
| 15 | 헨드라 바이러스(Hendra virus (Equine morbillivirus))            | ○                     | ○          | ○                      | BL4              |
| 16 | 일본 뇌염 바이러스(Japanese encephalitis virus)                  | ○                     | ×          | ×                      |                  |
| 17 | 구아나리토 바이러스(Guanarito virus)_베네주엘라형 출혈열 바이러스              | ○                     | ○          | ○                      | BL4              |
| 18 | 후닌 출혈열 바이러스(Junin virus)_아르헨티나형 출혈열 바이러스                 | ○                     | ○          | ○                      | BL4              |
| 19 | 마추포 바이러스(Machupo virus)_볼리비아형 출혈열 바이러스                   | ○                     | ○          | ○                      | BL4              |
| 20 | 사비아 바이러스(Sabia virus)_브라질형 출혈열 바이러스                      | ○                     | ○          | ○                      | BL4              |
| 21 | 플렉살 바이러스(Flexal virus)_남아메리카 출혈열 바이러스                    | ×                     | ○          | ○                      | BL4              |
| 22 | 라구나 네그라 바이러스(Laguna Negra virus)                         | ○                     | ×          | ×                      |                  |
| 23 | 라사(열) 바이러스(Lassa(fever) virus)                           | ○                     | ○          | ○                      | BL4 <sup>c</sup> |
| 24 | 루우핑 일 바이러스(Louping ill virus)                            | ○                     | ×          | ×                      |                  |
| 25 | 루요 바이러스(Lujo virus)                                      | ○                     | ×          | ×                      |                  |
| 26 | 림프구성 맥락수막염 바이러스(Lymphocytic choriomeningitis virus)      | ○                     | ×          | ×                      |                  |
| 27 | 마버그 바이러스(Marburg virus)                                  | ○                     | ○          | ○                      | BL4 <sup>c</sup> |
| 28 | 원숭이 폭스 바이러스(Monkey pox virus)                            | ○                     | ○          | ○                      | BL3              |
| 29 | 머레이 계곡 뇌염 바이러스(Murray Valley encephalitis virus)         | ○                     | ×          | ×                      |                  |

| 번호 | 병 원 체 명                                                                             | 수출<br>통제 <sup>a</sup> | 고위험<br>병원체  | 생물<br>작용제 <sup>b</sup> | 비고               |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------|------------------------|------------------|
| 30 | 니파 바이러스(Nipah virus)                                                                | ○                     | ○           | ○                      | BL4              |
| 31 | 오로푸체 바이러스(Oropouche virus)                                                          | ○                     | ×           | ×                      |                  |
| 32 | 포와센 바이러스(Powassan virus)                                                            | ○                     | ×           | ×                      |                  |
| 33 | 리프트 계곡열 바이러스(Rift Valley fever virus)                                               | ○                     | ○           | ○                      | BL3              |
| 34 | 라치오 바이러스(Rocio virus)                                                               | ○                     | ×           | ×                      |                  |
| 35 | 세인트 루이스 뇌염 바이러스(St Louis encephalitis virus)                                        | ○                     | ×           | ×                      |                  |
| 36 | 참진드기 매개뇌염 바이러스(Tick-borne encephalitis virus)                                       | ○                     | ○           | ○                      | BL3              |
| 37 | 카사눌 숲 바이러스(Kyasanur Forest virus)                                                   | ○                     | ○           | ○                      | BL3              |
| 38 | 옴스크 출혈열 바이러스(Omsk haemorrhagic fever virus)                                         | ○                     | ○           | ○                      | BL3              |
| 39 | 두창 바이러스(Variola virus)                                                              | ○                     | ○           | ○                      | BL4 <sup>c</sup> |
| 40 | 소두창 바이러스(Variola minor virus, Alastrim)                                             | ×                     | ○           | ×                      | BL3              |
| 41 | 황열 바이러스(Yellow fever virus)                                                         | ○                     | ○           | ×                      | BL3              |
| 42 | 헤르페스 B 바이러스(Cercopithecine herpesvirus 1, Herpes B virus)                           | ×                     | ○           | ×                      | BL3              |
| 43 | 조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스(H5N1, H7N7, H7N9)                                               | ○                     | ○<br>(인체유래) | ○                      | BL3              |
| 44 | 고위험 인플루엔자 바이러스(1918 influenza virus의 8개 병원성 유전자 중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus) | ○                     | ○           | ○                      | BL3              |
| 45 | 중증급성호흡기증후군 코로나 바이러스(Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus, SARS)            | ○                     | ○           | ○                      | BL3              |
| 46 | 중동 호흡기 증후군 코로나 바이러스(Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus, MERS-CoV)         | ×                     | ○           | ×                      | BL3              |
| 47 | 전염성 해면상 뇌병증 병원체(Transmission of spongiform encephalopathy agent: BSE, vCJD prion)   | ○                     | ○           | ○                      | BL3              |

#### 4.6.3 리케치아 (4종)

| 번호 | 병 원 체 명                                                                                                                       | 수출<br>통제 <sup>a</sup> | 고위험<br>병원체 | 생물<br>작용제 <sup>b</sup> | 비고  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|------------------------|-----|
| 1  | 큐열균( <i>Coxiella burnetii</i> )                                                                                               | ○                     | ○          | ○                      | BL3 |
| 2  | 바토넬라 퀸타나( <i>Bartonella quintana</i> )<br>: 로찰리마에 퀸타나( <i>Rochalimaea quintana</i> ), 리케치아 퀸타나 ( <i>Rickettsia quintana</i> ) | ○                     | ×          | ×                      |     |
| 3  | 발진티푸스균( <i>Rickettsia prowazekii</i> )                                                                                        | ○                     | ○          | ○                      | BL3 |
| 4  | 홍반열 리케치아균( <i>Rickettsia rickettsii</i> )                                                                                     | ○                     | ○          | ○                      | BL3 |

#### 4.6.4 진균 (2종)

| 번호 | 병 원 체 명                                       | 수출<br>통제 <sup>a</sup> | 고위험<br>병원체 | 생물<br>작용제 <sup>b</sup> | 비고  |
|----|-----------------------------------------------|-----------------------|------------|------------------------|-----|
| 1  | 콕시디오이데스 이미티스( <i>Coccidioides immitis</i> )   | ○                     | ○          | ×                      | BL3 |
| 2  | 콕시디오이데스 포사다시( <i>Coccidioides posadasii</i> ) | ○                     | ○          | ×                      | BL3 |

#### 4.6.5 독소 (19종)

| 번호 | 병 원 체 명                                       | 수출<br>통제 <sup>a</sup> | 고위험<br>병원체 | 생물<br>작용제 <sup>b</sup> | 비고 |
|----|-----------------------------------------------|-----------------------|------------|------------------------|----|
| 1  | 보툴리눔 독소(Botulinum toxin)                      | ○                     | ×          | ○                      |    |
| 2  | 웰치균 독소( <i>Clostridium perfringens</i> toxin) | ○                     | ×          | ○                      |    |

|    |                                                                                      |   |   |   |  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|--|
| 3  | 코노 독소(Conotoxin)                                                                     | ○ | × | ○ |  |
| 4  | 리신(Ricin)                                                                            | ○ | × | × |  |
| 5  | 삭시 독소(Saxitoxin)                                                                     | ○ | × | × |  |
| 6  | 시가 독소(Shiga toxin)                                                                   | ○ | × | ○ |  |
| 7  | 포도상구균 장독소(Staphylococcus aureus toxin)                                               | ○ | × | ○ |  |
| 8  | 복어독(Tetrodotoxin)                                                                    | ○ | × | ○ |  |
| 9  | 베로톡신과 시가와 같은 리보솜 불활성 단백질<br>(Verotoxin and shiga-like ribosome inactivating protein) | ○ | × | ○ |  |
| 10 | 마이크로시스틴(시안지노신)(Microcystin(Cyanginosin))                                             | ○ | × | ○ |  |
| 11 | 아플라톡신(Aflatoxin)                                                                     | ○ | × | ○ |  |
| 12 | 아브린(Abrin)                                                                           | ○ | × | ○ |  |
| 13 | 콜레라 독소(Cholera toxin)                                                                | ○ | × | × |  |
| 14 | Diacetoxyscirpenol toxin                                                             | ○ | × | ○ |  |
| 15 | T-2 toxin                                                                            | ○ | × | ○ |  |
| 16 | H-2 toxin                                                                            | ○ | × | × |  |
| 17 | 모데신 독소(Modeccin)                                                                     | ○ | × | × |  |
| 18 | 볼켄신 독소(Volkensin)                                                                    | ○ | × | ○ |  |
| 19 | Viscum album Lectin 1 (Viscumin)                                                     | ○ | × | × |  |

a : 「대외무역법」 제26조에 따른 「전략물자 수출입고시」(산업통상자원부고시 제2011-276호)

제20조~23조에 의한 수출통제 대상 병원체 및 독소

b : 「화학.생물무기의 금지 및 특정화학물질.생물작용제 등의 제조.수출입 규제 등에 관한 법률」  
제12조에 의한 수입통제 대상 병원체

c : 생물테러병원체

\* BL : biosafety level(생물안전등급)

#### 4.7 기타

추가 실험물질이 있는 경우, 기관생물안전위원회(IBC)의 검토에 따라 분류

## 5. 위험군의 분류

### 5.1 위험군 분류

실험실의 체계적인 위해성 평가 능력을 확보하는 것이 필요하다. 실험실 생물안전을 위해서는 취급하는 미생물 및 감염성 물질 등이 갖는 위해 정도에 따라 등급을 정하고 실험내용에 따라 생물안전수준과 연관 지어 판단하는 것이 필요하다. 수행하고자 하는 실험에 대한 적절한 생물안전수준을 결정하기 위해 고려해야 할 사항은 취급하는 미생물 및 감염성 물질 등에 의해 발생할 수 있는 잠재적 위해성이다. 숙주 및 공여체의 위험군 분류는 인체에 미치는 위해 정도에 따라 다음의 네 가지 위험군으로 분류한다.

- 1) 제1위험군 : 건강한 성인에게는 질병을 일으키지 않는 것으로 알려진 생물체
- 2) 제2위험군 : 사람에게 감염되었을 경우 증상이 심각하지 않고 예방 또는 치료가 비교적 용이한 질병을 일으킬 수 있는 생물체
- 3) 제3위험군 : 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하거나 치명적일 수도 있으나 예방 또는 치료가 가능한 질병을 일으킬 수 있는 생물체
- 4) 제4위험군 : 사람에게 감염되었을 경우 증세가 매우 심각하거나 치명적이며 예방 또는 치료가 어려운 질병을 일으킬 수 있는 생물체

### 5.2 위험군별 해당 생물체 목록

생물체의 위험군 분류 시 주요 고려사항은 다음 각 호와 같다.

- 1) 해당 생물체의 병원성
- 2) 해당 생물체의 전파방식 및 숙주범위
- 3) 해당 생물체로 인한 질병에 대한 효과적인 예방 및 치료 조치
- 4) 인체에 대한 감염량 등 기타 요인

유전자재조합실험지침 [별표2] 생물체의 위험군 분류(제5조 제1항 관련)

#### 1. 세균의 위험군 분류

##### (1) 제4위험군

해당 세균 없음

##### (2) 제3위험군

|                      |                                                |
|----------------------|------------------------------------------------|
| <i>Bacillus</i>      | <i>B. anthracis</i>                            |
| <i>Bartonella</i>    | <i>B. bacilliformis</i>                        |
| <i>Brucella</i>      | <i>B. abortus</i>                              |
|                      | <i>B. canis</i>                                |
|                      | <i>B. melitensis</i>                           |
|                      | <i>B. ovis</i>                                 |
|                      | <i>B. suis</i>                                 |
| <i>Burkholderia</i>  | <i>B. mallei</i> (구) <i>Pseudomonas mallei</i> |
|                      | <i>B. pseudomallei</i>                         |
| <i>Coxiella</i>      | <i>C. burnetii</i>                             |
| <i>Francisella</i>   | <i>F. tularensis</i>                           |
| <i>Mycobacterium</i> | <i>M. africanum</i>                            |

|                           |                                                                         |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|                           | <i>M. bovis</i> (BCG주 제외)                                               |
|                           | <i>M. tuberculosis</i>                                                  |
| <i>Orientia</i>           | <i>O. tsutsugamushi</i> (구) <i>Rickettsia tsutsugamushi</i>             |
| <i>Pasteurella</i>        | <i>P. multocida</i> type B                                              |
| <i>Rickettsia</i>         | <i>R. akari</i>                                                         |
|                           | <i>R. australis</i>                                                     |
|                           | <i>R. canada</i>                                                        |
|                           | <i>R. conorii</i>                                                       |
|                           | <i>R. japonica</i>                                                      |
|                           | <i>R. montana</i>                                                       |
|                           | <i>R. parkeri</i>                                                       |
|                           | <i>R. prowazekii</i>                                                    |
|                           | <i>R. rhipicephali</i>                                                  |
|                           | <i>R. rickettsii</i>                                                    |
|                           | <i>R. siberica</i>                                                      |
|                           | <i>R. typhi</i> (구) <i>Rickettsia mooseri</i>                           |
| <i>Yersinia</i>           | <i>Y. pestis</i>                                                        |
| (3) 제2위험군                 |                                                                         |
| <i>Acinetobacter</i>      | <i>A. baumannii</i> (구) <i>Acinetobacter calcoaceticus</i>              |
| <i>Actinobacillus</i>     | 전체 종                                                                    |
| <i>Actinomyces</i>        | <i>A. bovis</i>                                                         |
|                           | <i>A. israeli</i>                                                       |
|                           | <i>A. naeslundii</i>                                                    |
|                           | <i>A. pyogenes</i> (구) <i>Corynebacterium pyogenes</i>                  |
| <i>Aeromonas</i>          | <i>A. hydrophila</i>                                                    |
|                           | <i>A. punctata</i>                                                      |
| <i>Amycolata</i>          | <i>A. autotrophica</i> (구) <i>Nocardia autotrophica</i>                 |
| <i>Archanobacterium</i>   | <i>A. haemolyticum</i> (구) <i>Corynebacterium haemolyticum</i>          |
| <i>Arizona</i>            | <i>A. hinshawii</i> (구) <i>Salmonella arizona</i>                       |
| <i>Bacillus</i>           | <i>B. cereus</i>                                                        |
| <i>Bartonella</i>         | <i>B. henselae</i>                                                      |
|                           | <i>B. quintana</i> (구) <i>Rochalimaea quintana</i>                      |
|                           | <i>B. vinsonii</i> (구) <i>Rochalimaea vinsonii</i>                      |
| <i>Bordetella</i>         | <i>B. pertussis</i>                                                     |
|                           | <i>B. parapertussis</i>                                                 |
| <i>Borrelia</i>           | <i>B. recurrentis</i>                                                   |
|                           | <i>B. burgdorferi</i>                                                   |
| <i>Burkholderia</i>       | (구) <i>Pseudomonas</i> ; <i>B. mallei</i> , <i>B. pseudomallei</i> 는 제외 |
| <i>Calymmatobacterium</i> | <i>C. granulomatis</i>                                                  |
| <i>Campylobacter</i>      | <i>C. coli</i>                                                          |
|                           | <i>C. fetus</i>                                                         |
|                           | <i>C. jejuni</i>                                                        |
| <i>Chlamydia</i>          | <i>C. psittaci</i>                                                      |
|                           | <i>C. trachomatis</i>                                                   |
|                           | <i>C. pneumoniae</i>                                                    |
| <i>Clostridium</i>        | <i>C. botulinum</i>                                                     |
|                           | <i>C. chauvoei</i>                                                      |
|                           | <i>C. difficile</i>                                                     |
|                           | <i>C. haemolyticum</i>                                                  |
|                           | <i>C. histolyticum</i>                                                  |

|                        |                                                                                               |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | <i>C. novyi</i>                                                                               |
|                        | <i>C. perfringens</i>                                                                         |
|                        | <i>C. septicum</i>                                                                            |
|                        | <i>C. tetani</i>                                                                              |
| <i>Corynebacterium</i> | <i>C. bovis</i>                                                                               |
|                        | <i>C. jeikeium</i>                                                                            |
|                        | <i>C. diphtheriae</i>                                                                         |
|                        | <i>C. pseudotuberculosis</i>                                                                  |
|                        | <i>C. renale</i>                                                                              |
|                        | <i>C. ulcerans</i>                                                                            |
| <i>Dermatophilus</i>   | <i>D. congolensis</i>                                                                         |
| <i>Edwardsiella</i>    | <i>E. tarda</i>                                                                               |
| <i>Erysipelothrix</i>  | <i>E. rhusiopathiae</i>                                                                       |
| <i>Escherichia</i>     | <i>E. coli</i> (장관 병원성 전체 종)                                                                  |
| <i>Fusobacterium</i>   | <i>F. necrophorum</i> (구) <i>Sphaerophorus necrophorus</i> ,<br><i>Fusiformis necrophorus</i> |
| <i>Haemophilus</i>     | <i>H. ducreyi</i>                                                                             |
|                        | <i>H. influenzae</i>                                                                          |
| <i>Helicobacter</i>    | <i>H. pylori</i>                                                                              |
| <i>Klebsiella</i>      | 전체 종                                                                                          |
| <i>Legionella</i>      | 전체 종                                                                                          |
| <i>Leptospira</i>      | <i>L. interrogans</i> (전혈청형)                                                                  |
| <i>Listeria</i>        | <i>L. monocytogenes</i>                                                                       |
| <i>Moraxella</i>       | 전체 종                                                                                          |
| <i>Mycobacterium</i>   | <i>M. avium complex</i>                                                                       |
|                        | <i>M. asiaticum</i>                                                                           |
|                        | <i>M. bovis</i> (BCG 주)                                                                       |
|                        | <i>M. chelonae</i>                                                                            |
|                        | <i>M. fortuitum</i>                                                                           |
|                        | <i>M. kansasii</i>                                                                            |
|                        | <i>M. leprae</i>                                                                              |
|                        | <i>M. malmoeense</i>                                                                          |
|                        | <i>M. marinum</i>                                                                             |
|                        | <i>M. paratuberculosis</i>                                                                    |
|                        | <i>M. scrofulaceum</i>                                                                        |
|                        | <i>M. simiae</i>                                                                              |
|                        | <i>M. szulgai</i>                                                                             |
|                        | <i>M. ulcerans</i>                                                                            |
|                        | <i>M. xenopi</i>                                                                              |
| <i>Mycoplasma</i>      | 전체 종                                                                                          |
| <i>Neisseria</i>       | <i>N. gonorrhoeae</i>                                                                         |
|                        | <i>N. meningitidis</i>                                                                        |
| <i>Nocardia</i>        | <i>N. asteroides</i>                                                                          |
|                        | <i>N. brasiliensis</i>                                                                        |
|                        | <i>N. farinosa</i>                                                                            |
|                        | <i>N. otitidis</i>                                                                            |
|                        | <i>N. transvalensis</i>                                                                       |
| <i>Pasteurella</i>     | <i>P. haemolytica</i>                                                                         |
|                        | <i>P. multocida</i> ( <i>Pasteurella multocida</i> type b 제외)                                 |
|                        | <i>P. pneumotropica</i>                                                                       |
| <i>Plesiomonas</i>     | <i>P. shigelloides</i>                                                                        |
| <i>Pseudomonas</i>     | <i>P. aeruginosa</i>                                                                          |
| <i>Rhodococcus</i>     | <i>R. equi</i> (구) <i>Corynebacterium equi</i>                                                |

|                                                                      |                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Salmonella</i>                                                    | 전체 종 및 전혈청형                                                                                                                                             |
| <i>Shigella</i>                                                      | <i>S. dysenteriae</i><br><i>S. boydii</i><br><i>S. flexneri</i><br><i>S. sonnei</i>                                                                     |
| <i>Staphylococcus</i>                                                | <i>S. aureus</i>                                                                                                                                        |
| <i>Streptobacillus</i>                                               | <i>S. moniliformis</i>                                                                                                                                  |
| <i>Streptococcus</i>                                                 | <i>S. agalactia</i><br><i>S. pneumoniae</i><br><i>S. pyogenes</i>                                                                                       |
| <i>Treponema</i>                                                     | <i>T. carateum</i><br><i>T. pallidum</i><br><i>T. pertenue</i>                                                                                          |
| <i>Vibrio</i>                                                        | <i>V. cholerae</i><br><i>V. parahemolyticus</i><br><i>V. vulnificus</i>                                                                                 |
| <i>Yersinia</i>                                                      | <i>Y. enterocolitica</i><br><i>Y. pseudotuberculosis</i>                                                                                                |
| (4) 제1위험군                                                            |                                                                                                                                                         |
| (2) 및 (3)에 해당되지 않는 종. 다만, 증명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 것은 제외한다. |                                                                                                                                                         |
| <b>2. 바이러스의 위험군 분류</b>                                               |                                                                                                                                                         |
| (1) 제4위험군                                                            |                                                                                                                                                         |
| Arenaviridae                                                         | Guanarito virus<br>Junin virus<br>Lassa virus<br>Machupo virus<br>Sabia virus                                                                           |
| Bunyaviridae                                                         | South American haemorrhagic fever virus                                                                                                                 |
| Filoviridae                                                          | Crimean-Congo hemorrhagic fever virus<br>Ebola virus<br>Marburg virus                                                                                   |
| Flaviviridae                                                         | Omsk hemorrhagic fever virus<br>Central European encephalitis virus<br>Hanzalova virus<br>Hypr virus<br>Kumlinge virus<br>Kyasanur Forest disease virus |
| Herpesviridae                                                        | Russian spring-summer encephalitis viruses<br>Herpesvirus simiae(Herpesvirus B or Monkey B virus)<br>Cercopithecine herpesvirus[CHV-1], B virus)        |
| Paramyxoviridae                                                      | Equine morbillivirus(Hendra virus)<br>Hendra-like virus                                                                                                 |

|                                |                                                             |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Poxviridae                     | Nipah virus                                                 |
| 현재까지 규명되지 않은 출혈열 바이러스의 원인 바이러스 | Variola virus                                               |
| (2) 제3위험군                      |                                                             |
| Arenaviridae                   | Lymphocytic choriomeningitis virus(LCM)(neurotropic strain) |
|                                | Mopeia virus                                                |
| Bunyaviridae                   | Estero Real virus                                           |
|                                | Shokwe virus                                                |
|                                | Fort Sherman virus                                          |
|                                | Akabane virus                                               |
|                                | Germiston virus                                             |
|                                | Kairi virus                                                 |
|                                | Oropouche virus                                             |
|                                | Rift Valley fever virus                                     |
|                                | Thiafora virus                                              |
|                                | Dugbe virus                                                 |
|                                | Nairobi sheep disease virus                                 |
|                                | Hantaan virus                                               |
|                                | Sin nombre virus                                            |
| Coronaviridae                  | SARS-CoV (Severe Acute Respiratory Syndrome)                |
| Flaviviridae                   | Cacipacore virus                                            |
|                                | Gadgets Gully virus                                         |
|                                | Israel turky meningitis virus                               |
|                                | Kedougou virus                                              |
|                                | Koutango virus                                              |
|                                | Louping ill virus                                           |
|                                | Meaban virus                                                |
|                                | Murray Valley encephalitis virus                            |
|                                | Negishi virus                                               |
|                                | Powassan virus                                              |
|                                | Rocio virus                                                 |
|                                | Sal Vieja virus                                             |
|                                | San Perlita virus                                           |
|                                | Saumarez Reef virus                                         |
|                                | Sepik naranjal virus                                        |
|                                | Spondweni virus                                             |
|                                | St. Louis encephalitis virus                                |
|                                | Tick-borne encephalitis virus                               |
|                                | Wesselsbron virus                                           |
|                                | West Nile virus                                             |
|                                | Yaounde virus                                               |
|                                | Yellow fever virus                                          |

|                  |                                                                                                                                                                    |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Orthomyxoviridae | Avian influenza virus affecting human                                                                                                                              |
| Poxviridae       | Monkeypox virus                                                                                                                                                    |
| Prions           | Transmissible spongiform encephalopathies(TSEs) agent<br>[Creutzfeldt-Jacob disease and kuru, Bovine spongiform encephalopathy(BSE) and other related animal TSEs] |
| Retroviridae     | Human immunodeficiency virus(HIV) types 1 and 2<br>Human T cell lymphotropic virus (HTLV) types 1 and 2<br>Simian immunodeficiency virus (SIV)                     |
| Rhabdoviridae    | Vesicular stomatitis virus<br>Rabies virus(wild strain)                                                                                                            |
| Togaviridae      | Semliki Forest virus<br>Venezuelan equine encephalomyelitis virus                                                                                                  |
| (3) 제2위험군        |                                                                                                                                                                    |
| Adenoviridae     | Human adenovirus                                                                                                                                                   |
| Arenaviridae     | Junin virus candid #1 vaccine strain<br>Lymphocytic choriomeningitis virus (LCM) (non-neurotropic strains)                                                         |
| Bunyaviridae     | Tacaribe virus complex<br>Bunyamwera virus<br>Puumala virus<br>Seoul virus<br>Rift Valley fever virus vaccine strain MP-12                                         |
| Caliciviridae    | 그 외 3군 및 4군에서 제외된 전체 종<br>Norovirus<br>Sapovirus                                                                                                                   |
| Coronaviridae    | Coronavirus                                                                                                                                                        |
| Flaviviridae     | Dengue virus serotypes 1, 2, 3 and 4<br>Japanese encephalitis virus<br>Yellow fever virus vaccine strain 17D<br>Hepatitis C virus(HCV)                             |
| Hepadnaviridae   | 그 외 3군 및 4군에서 제외된 전체 종<br>Hepatitis B virus (HBV)<br>Hepatitis D (delta) virus (HDV)                                                                               |
| Herpesviridae    | Epstein Barr virus<br>Human cytomegalovirus<br>Herpes simplex virus 1 and 2(HSV1 and 2)<br>human herpesvirus types 3, 4, 5, 6 and 7<br>Varicella zoster virus      |
| Orthomyxoviridae | Influenza viruses types A, B and C<br>기타 벡룩매개 orthomyxoviruses를 포함한 전체 종                                                                                           |
| Papovaviridae    | 모든 human papilloma viruses                                                                                                                                         |
| Paramyxoviridae  | Human parainfluenza viruses types 1, 2, 3 and 4<br>Human respiratory syncytial virus                                                                               |

|                                                                              |                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                              | Measles virus                                                                    |
|                                                                              | Mumps virus                                                                      |
|                                                                              | Newcastle disease virus                                                          |
| Parvoviridae                                                                 | Human parvovirus (B19)                                                           |
| Piconaviridae                                                                | Hepatitis A virus (HAV)                                                          |
|                                                                              | Human echoviruses                                                                |
|                                                                              | Human coxsackieviruses types A and B                                             |
|                                                                              | Human rhinoviruses                                                               |
| Poxviridae                                                                   | Polioviruses, all types, wild and attenuated                                     |
|                                                                              | Monkeypox virus, Alastrim, Smallpox, Whitepox를 포함한 일부 제한된 Poxviruses를 제외한 전체 종   |
| Reoviridae                                                                   | Coltivirus, human Rotavirus, Orbivirus를 포함한 전체 종                                 |
| Rhabdoviridae                                                                | Rabies virus                                                                     |
| Rhabdoviridae                                                                | VSV-Indiana, San Juan, Glasgow를 포함한 Vesicular stomatitis virus 중 실험실에 적응된 바이러스 주 |
| Togaviridae                                                                  | Rubella virus                                                                    |
|                                                                              | Chikungunya virus 131/25 vaccine strain                                          |
|                                                                              | Eastern equine encephalomyelitis viruses                                         |
|                                                                              | O'nyong-nyong virus                                                              |
|                                                                              | Ross river virus                                                                 |
|                                                                              | Bebaru virus                                                                     |
|                                                                              | Sindbis virus                                                                    |
|                                                                              | Venezuelan equine encephalomyelitis vaccine strain TC-83                         |
|                                                                              | Western equine encephalomyelitis viruses                                         |
| Unclassified                                                                 | Hepatitis E virus(HEV)                                                           |
| (4) 제1위험군                                                                    |                                                                                  |
| (1), (2) 및 (3)에 해당되지 않는 바이러스. 다만, 증명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 것은 제외한다. |                                                                                  |
| <b>3. 진균의 위험군 분류</b>                                                         |                                                                                  |
| (1) 제4위험군                                                                    |                                                                                  |
| 해당 진균 없음                                                                     |                                                                                  |
| (2) 제3위험군                                                                    |                                                                                  |
| Blastomyces(Ajellomyces)                                                     | B. dermatitidis                                                                  |
| Coccidioides                                                                 | C. immitis                                                                       |
| Histoplasma                                                                  | H. capsulatum var                                                                |
|                                                                              | H. capsulatum                                                                    |
| Histoplasma                                                                  | H. capsulatum var                                                                |
|                                                                              | H. duboisii                                                                      |

(3) 제2위험군

|                           |                        |
|---------------------------|------------------------|
| Acremonium                | A. spp                 |
| Aspergillus               | A. spp.                |
| Arthroderma(Trichophyton) | A. simii(some strains) |
| Blastomyces(Ajellomyces)  | B. dermatitidis        |
| Candida                   | C. spp                 |
| Cladosporium              | C. bantianum           |
| Cladosporium(Xylohypha)   | C. trichoides          |
| Cryptococcus              | C. neoformans var      |
|                           | C. gattii              |
| Cryptococcus              | C. neoformans var      |
|                           | C. neoformans          |
| Dactylaria(Ochroconis)    | D. gallopava           |
| Emmonsia                  | E. parva               |
|                           | E. parva var           |
|                           | E. crescens            |
| Epidermophyton            | E. spp.                |
| Exophiala(Wangiella)      | E. dermatitidis        |
| Fonsecaea                 | F. pedrosol            |
|                           | F. compacta            |
| Fusarium                  | F. moniliforme         |
|                           | F. solani              |
| Madurella                 | M. grisea              |
|                           | M. mycetomati          |
| Microsporum               | M. spp.                |
| Neotestudina              | N. rosatii             |
| Paecilomyces              | P. spp                 |
| Paracoccidioides          | P. brasiliensis        |
| Penicillium               | P. marneffeii          |
| Pneumocystis              | P. carinii             |
| Sporothrix                | S. schenckii           |
| Trichophyton              | T. spp                 |

(4) 제1위험군

(2) 및 (3)에 해당되지 않는 종. 다만, 증명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 것은 제외한다.

**4. 기생충의 위험군 분류**

(1) 제4위험군

해당 기생충 없음

(2) 제3위험군

해당 기생충 없음

(3) 제2위험군

조충류 (Cestode)

Cysticercus

Echinococcus

Hymenolepis

Taenia

선충류 (Nematode)

Ancylostoma

Ascaris

Brugia

Enterobius

Loa

Necator

Onchocerca

Strongyloides

Trichinella

Wuchereria

흡충류 (Trematode)

Clonorchis

Echinostoma

Fasciola

Gymnophalloides

Heterophyes

Metagonimus

Paragonimus

Pygidiopsis

Schistosoma

원충류(Protozoa)

Babesia

Babesia

Cryptosporidium

Entamoeba

Giardia

Iodoamoeba

Isospora

C. cellulosae (유구낭미충)

E. granulosus (단방조충)

E. multilocularis (다방조충)

E. vogeli (포겔다방조충)

H. diminuta (쥐조충)

H. nana (왜소조충)

T. solium (유구조충)

T. saginata (무구조충)

T. asiatica (아시아조충)

A. ceylanicum (실론구충)

A. duodenale (두비니구충)

A. lumbricoides (회충)

A. suum (돼지회충)

B. malayi (말레이사상충)

B. timori (티몰사상충)

E. vermicularis (요충)

L. loa (로아사상충)

N. americanus (아메리카구충)

O. volvulus (회선사상충)

S. stercoralis (분선충주혈흡충증)

T. spiralis (선모충)

W. bancrofti (반크롭프트사상충)

sinensis(간흡충)

E. hortense(호르텐스극구흡충)

F. hepatica (간질)

F. gigantica (거대간질)

G. seoi (참굴큰입흡충)

H. nocens (유해이형흡충)

M. yokogawai (장흡충)

P. westermani (폐흡충)

P. summa (표주박이형흡충)

S. haematobium (방광주혈흡충)

S. intercalatum (장간막주혈흡충)

S. japonicum (일본주혈흡충)

S. mansoni (만손주혈흡충)

S. mekongi (메콩주혈흡충)

B. bovis (쇠바베스열원충)

B. divergens (분기바베스열원충)

B. microti (쥐바베스열원충)

C. parvum (작은와포자충)

E. coli (대장아메바)

E. gingivalis (잇몸아메바)

E. hartmanni (작은아메바)

E. histolytica (이질아메바)

G. lamblia (람블편모충)

I. butschlii (요드아메바)

I. belli (사람등포자충)

I. hominis (맹장포자충)

|                                                                  |                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Leishmania                                                       | L. aethiopica (이디오피아리슈만편모충)<br>L. braziliensis (피하리슈만편모충)<br>L. donovani (내장리슈만편모충)<br>L. major (큰리슈만편모충)<br>L. mexicana (멕시코리슈만편모충)<br>L. peruviana (페루리슈만편모충)<br>L. tropica (피부리슈만편모충) |
| Microsporidium                                                   | (미포자충류)                                                                                                                                                                                  |
| Naegleria                                                        | N. fowleri (파울러자유아메바)                                                                                                                                                                    |
| Plasmodium                                                       | P. cynomolgi (유인원원충)<br>P. falciparum (열대열원충)<br>P. malariae (사일열원충)<br>P. ovale (난형열원충)<br>P. vivax (삼일열원충)                                                                             |
| Sarcocystis                                                      | S. lindemanni (린데만근육포자충)<br>S. suihominis (돼지근육포자충)                                                                                                                                      |
| Toxocara                                                         | T. canis (개회충)                                                                                                                                                                           |
| Toxoplasma                                                       | T. gondii (톡소포자충)                                                                                                                                                                        |
| Trichomonas                                                      | T. hominis (장세모편모충)<br>T. tenax (구강편모충)<br>T. vaginalis (질편모충)                                                                                                                           |
| Trypanosoma                                                      | T. brucei (브르스파동편모충)<br>T. cruzi (크르스파동편모충)<br>T. gambiense (감비아파동편모충)<br>T. rangeli (랑겔파동편모충)<br>T. rhodesiense (로데시아파동편모충)                                                             |
| (4) 제1위험군                                                        |                                                                                                                                                                                          |
| (3)에 해당되지 않는 기생충. 다만, 증명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 것은 제외한다. |                                                                                                                                                                                          |

## 5.3 물리적 밀폐

### 5.3.1 물리적 밀폐

실험의 생물안전 확보를 위한 연구시설의 공학적, 기술적 설치 및 관리·운영을 말한다.

### 5.3.2 일반적인 생물안전 밀폐연구시설 등급

- 1) 생물안전 1등급(Biosafety Level 1, BL1) : 제1위험군 취급 시 요구되는 연구시설로 “연구시설의 설치·운영기준” (유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 통합고시 [별표 9-1] (제9-2조제2항제1호관련))의 안전관리등급 1의 설치·운영기준을 준수해야 한다.
- 2) 생물안전 2등급(Biosafety Level 2, BL2) : 제2위험군 취급 시 요구되는 연구시설로 “연구시설의 설치·운영기준” (유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 통합고시 [별표 9-1] (제9-2조제2항제1호관련))의 안전관리등급 2의 설치·운영기준을 준수해야 한다.
- 3) 생물안전 3등급(Biosafety Level 3, BL3) : 제3위험군 취급 시 요구되는 연구시설로 “연구시설의 설치·운영기준” (유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 통합고시 [별표 9-1] (제9-2조제2항제1호관련))의 안전관리등급 3의 설치·운영기준을 준수해야 한다.
- 4) 생물안전 4등급(Biosafety Level 4, BL4) : 제4위험군 취급 시 요구되는 연구시설로 “연구시설의 설치·운영기준” (유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 통합고시 [별표 9-1] (제9-2조제2항제1호관련))의 안전관리등급 4의 설치·운영기준을 준수해야 한다.

### 5.3.3 대량배양실험

대량배양실험을 위한 연구시설 등급은 대량배양 1등급(LSBL1), 대량배양 2등급(LSBL2) 및 대량배양 3등급(LSBL3), 대량배양 4등급(LSBL4)으로 분류하며, 등급별 연구시설의 설치·운영기준은 “대량배양 연구시설의 설치·운영기준” (유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 통합고시 [별표 9-2] (제9-2조 제2항제2호관련))와 같다.

### 5.3.4 동물이용실험

동물을 이용하는 실험을 위한 연구시설 등급은 동물 1등급(ABL1), 동물 2등급(ABL2), 동물 3등급(ABL3) 및 동물 4등급(ABL4)으로 분류하며, 등급별 연구시설의 설치·운영기준은 “동물[곤충 포함] 이용 연구시설의 설치·운영기준” (유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 통합고시 [별표 9-3] (제9-2조제2항제3호관련))와 같다.

### 5.3.5 곤충이용실험

곤충을 이용하는 실험을 위한 연구시설 등급은 생물안전1등급, 생물안전2등급, 생물안전 3등급 및 생물안전4등급으로 분류하며, 등급별 연구시설의 설치·운영기준은 “동물[곤충 포함] 이용 연구시설의 설치·운영기준” (유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 통합고시 [별표 9-3] (제9-2조제2항제3호관련))와 같다.

## 5.4 생물학적 밀폐

### 5.4.1 생물학적 밀폐

유전자변형생물체의 환경 내 전파·확산 방지 및 실험의 안전 확보를 위하여 특수한 배양 조건 이외에는 생존하기 어려운 숙주와 실험용 숙주 이외의 생물체로는 전달성이 매우 낮은 벡터를 조합시킨 숙주-벡터계를 이용하는 조치를 말한다.

### 5.4.2 생물학적 안전성이 높다고 인정되는 숙주-벡터계는 유전자재조합실험지침 별표 7과 같다.

유전자재조합실험지침 [별표 7] 인정 숙주-벡터계(제7조 제2항 관련)

1. 자연 조건에서의 생존력이 낮은 숙주와 숙주 의존성이 높은 벡터를 조합시켜 이용함으로써 환경으로의 전파 및 확산 가능성이 낮거나 유전학적, 생리학적 및 생태학적 특성에 기초하여 사람에게 안전성이 높다고 인정되는 숙주-벡터계

가. *Escherichia coli* K12 또는 *Escherichia coli* B 숙주-벡터계 : 숙주는 항상 *Escherichia coli* K12, *Escherichia coli* B 또는 이들의 유도체로서 접합 능력이 있는 플라스미드를 포함하지 않고 형질도입 능력이 있는 박테리아파지를 갖고 있지 않으며 벡터는 비접합성 플라스미드 또는 박테리오파지 및 유도체인 숙주-벡터계

나. *Bacillus subtilis* 또는 *Bacillus licheniformis* 숙주-벡터계 : 고초균인 *Bacillus subtilis* 또는 *licheniformis*의 유도체로서 영양 요구성 돌연변이 또는 포자형성이  $10^{-7}$  미만으로 일어나는 균주를 숙주로 하고 접합에 의한 전달성을 갖지 않는 플라스미드 또는 박테리오파지를 벡터로 하는 숙주-벡터계

다. *Saccharomyces cerevisiae* 숙주-벡터계 : 효모인 *Saccharomyces cerevisiae*를 숙주로 하며 *S. cerevisiae*의 플라스미드, 미토콘드리아 또는 이들의 유도체를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계

라. *Pseudomonas putida* 숙주-벡터계 : *Pseudomonas putida* strain KT2440과 플라스미드 pKT262, pKT263, pKT264를 사용하는 숙주-벡터계

마. *Streptomyces* 숙주-벡터계 : *Streptomyces coelicolor*, *S. lividans*, *S. parvulus*, *S. griseus*

strain과 인정된 벡터인 *Streptomyces* 플라스미드 SCP2, SLP1.2, pIJ101, actinophage phi C31과 이들의 유도체를 사용하는 숙주-벡터계

바. *Neurospora crassa* 숙주-벡터계 : 공기 중 산포를 방지하기 위하여 변형된 *Neurospora crassa*를 숙주로 하고 이들의 유도체를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계

사. *Agrobacterium tumefaciens* 숙주-벡터계 : *Agrobacterium tumefaciens*를 숙주로 사용하여 non-tumorigenic disarmed Ti 플라스미드를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계

2. 유전적 소실 등으로 인하여 특수한 배양조건 이외에는 생존율이 매우 낮은 숙주와 숙주 의 존성이 특히 높은 벡터를 조합한 경우로서 환경으로의 전파 및 확산이 방지된다는 것이 확인 된 숙주-벡터계

가. *Escherichia coli* K12 숙주-벡터계 : 다른 생물체로의 유전자재조합분자의 전달성 또는 숙 주의 생존율이  $10^{-8}$  미만으로 일어나는 숙주-벡터계

| 숙주                                          | 벡터                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Escherichia coli</i> K12 strain chi 1776 | pSC101, pMB9, pBR313, pDH24, pBR322, pBR325, pBR327, pGL101, pHBI<br>Escherichia coli / S. cerevisiae hybrid plasmid : YIp1, YEp2, YEp4, YIp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, YIp25, YIp26, YIp27, YIp28, YIp29, YIp30, YIp31, YIp32, YIp33 |
| DP50 <sup>supF</sup>                        | λgt WES λB                                                                                                                                                                                                                                    |
| <i>Escherichia coli</i> K12                 | λgt ZJ vir λB                                                                                                                                                                                                                                 |
| DP50 <sup>supF</sup>                        | λgt ALO. λB                                                                                                                                                                                                                                   |
| DP50 또는 DP50 <sup>supF</sup>                | Charon 3A                                                                                                                                                                                                                                     |
| DP50 또는 DP50 <sup>supF</sup>                | Charon 4A                                                                                                                                                                                                                                     |
| DP50 또는 DP50 <sup>supF</sup>                | Charon 16A                                                                                                                                                                                                                                    |
| DP50 <sup>supF</sup>                        | Charon 21A                                                                                                                                                                                                                                    |
| DP50 또는 DP50 <sup>supF</sup>                | Charon 23A                                                                                                                                                                                                                                    |
| DP50 또는 DP50 <sup>supF</sup>                | Charon 24A                                                                                                                                                                                                                                    |

비고 : *Escherichia coli* K12 strain chi 2447, chi 2281은 DP50 또는 DP50<sup>supF</sup> 균주와의 사용 이 허용된 람다 벡터와 함께 사용이 가능하다.

나. *Saccharomyces cerevisiae* 숙주-벡터계

| 숙주                                                                              | 벡터                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ste-VC9이 불활성화된 변이주(불임 종) <i>Saccharomyces cerevisiae</i> SHY1, SHY2, SHY3, SHY4 | YIp1, YEp2, YEp4, YIp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, YIp25, YIp26, YIp27, YIp28, YIp29, YIp30, YIp31, YIp32, YIp33 |

다. *Bacillus subtilis* 숙주-벡터계

| 숙주                                                | 벡터                                                                        |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 포자를 생성할 수 없는 변이주 <i>Bacillus subtilis</i> ASB 298 | pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223, pAB124 |

## 6. 실험의 분류

### 6.1 국가승인실험

국가승인실험은 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」 제22조의2, 동법 시행령 제23조의6, 제23조의7, 동법 시행규칙 제14조의5, 제14조의6, 동법 통합고시 제9장제2절에 따라 질병관리본부장의 사전승인을 받아야 한다.

#### 6.1.1 국가승인 대상 실험 범주

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 질병관리본부장의 승인을 받아야 한다. 다만, 염기서열 분석을 목적으로 유전자변형생물체를 개발하거나 실험하는 경우에는 그러하지 아니한다.

- 1) 증명까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하는 경우
- 2) 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량이 100ng 미만인 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자를 이용하는 경우
  - ① 보툴리눔 독소(A, B, C, D, E, F형), ② 파상풍 독소, ③ 이질 신경독소,
  - ④ 디프테리아 독소, ⑤ 기타 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사 독소량이 100ng 미만의 수치를 갖는 것으로 알려진 독소
- 3) 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 생물체에 약제내성 유전자를 의도적으로 전달하도록 하는 경우. 다만, 아래에 해당하는 약제내성 유전자의 경우를 제외한다.
  - ① Ampicillin, chloramphenicol, hygromycin, kanamycin, streptomycin 또는 tetracycline 내성유전자(부표에 의한 인정 숙주-벡터계를 이용한 유전자변형미생물의 수입 또는 개발·실험인 경우에 한한다)
    - \* "인정 숙주-벡터계"라 함은 생물학적으로 안전성이 높다고 인정되는 숙주와 벡터의 조합을 말한다.
  - ② Kanamycin, neomycin 내성 유전자(*npt II*) 또는 hygromycin 내성 유전자(*hph*) (해당 약제내성 유전자를 선발표지유전자로 포함한 유전자변형식물의 수입 또는 개발·실험인 경우에 한한다)
  - ③ Kanamycin, neomycin, puromycin, ampicillin, hygromycin, tetracycline, spectinomycin, streptomycin, zeocin, 또는 blasticidin 내성 유전자(해당 약제내성 유전자를 선발표지유전자로 포함한 유전자변형 설치류(마우스, 랫트)의 수입 또는 개발·실험인 경우에 한한다)

[부표]

#### 인정 숙주-벡터계

1. 자연 조건에서의 생존력이 낮은 숙주와 숙주 의존성이 높은 벡터를 조합시켜 이용함으로써 환경으로의 전파 및 확산 가능성이 낮거나 유전학적, 생리학적 및 생태학적 특성에 기초하여 사람에게 안전성이 높다고 인정되는 숙주-벡터계

가. *Escherichia coli* K12 또는 *Escherichia coli* B 숙주-벡터계 : 숙주는 항상 *Escherichia coli* K12, *Escherichia coli* B 또는 이들의 유도체로서 접합 능력이 있는 플라스미드를 포함하지 않고 형질도입 능력이 있는 박테리아파아지를 갖고 있지 않으며 벡터는 비접합성 플라스미드 또는 박테리오파아지 및 유도체인 숙

주-벡터계

- 나. *Bacillus subtilis* 또는 *Bacillus licheniformis* 숙주-벡터계 : 고초균인 *Bacillus subtilis* 또는 *licheniformis*의 유도체로서 영양 요구성 돌연변이 또는 포자형성이  $10^{-7}$  미만으로 일어나는 균주를 숙주로 하고 접합에 의한 전달성을 갖지 않는 플라스미드 또는 박테리오파지를 벡터로 하는 숙주-벡터계
- 다. *Saccharomyces cerevisiae* 숙주-벡터계 : 효모인 *Saccharomyces cerevisiae*를 숙주로 하며 *S. cerevisiae*의 플라스미드, 미토콘드리아 또는 이들의 유도체를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계
- 라. *Pseudomonas putida* 숙주-벡터계 : *Pseudomonas putida* strain KT2440과 플라스미드 pKT262, pKT263, pKT264를 사용하는 숙주-벡터계
- 마. *Streptomyces* 숙주-벡터계 : *Streptomyces coelicolor*, *S. lividans*, *S. parvulus*, *S. griseus* strain과 인정된 벡터인 *Streptomyces* 플라스미드 SCP2, SLP1.2, pIJ101, actinophage phi C31과 이들의 유도체를 사용하는 숙주-벡터계
- 바. *Neurospora crassa* 숙주-벡터계 : 공기 중 산포를 방지하기 위하여 변형된 *Neurospora crassa*를 숙주로 하고 이들의 유도체를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계
- 사. *Agrobacterium tumefaciens* 숙주-벡터계 : *Agrobacterium tumefaciens*를 숙주로 사용하여 non-tumorigenic disarmed Ti 플라스미드를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계
2. 유전적 소실 등으로 인하여 특수한 배양조건 이외에는 생존율이 매우 낮은 숙주와 숙주 의존성이 특히 높은 벡터를 조합한 경우로서 환경으로의 전파 및 확산이 방지된다는 것이 확인된 숙주-벡터계
- 가. *Escherichia coli* K12 숙주-벡터계 : 다른 생물체로의 유전자재조합분자의 전달성 또는 숙주의 생존율이  $10^{-8}$  미만으로 일어나는 숙주-벡터계

| 숙 주                                         | 벡 터                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Escherichia coli</i> K12 strain chi 1776 | pSC101, pMB9, pBR313, pDH24, pBR322, pBR325, pBR327, pGL101, pHBI<br>Escherichia coli / <i>S. cerevisiae</i> hybrid plasmid : Ylp1, YEp2, YEp4, Ylp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, Ylp25, Ylp26, Ylp27, Ylp28, Ylp29, Ylp30, Ylp31, Ylp32, Ylp33 |
| DP50 <sup>supF</sup>                        | λgt WES λB                                                                                                                                                                                                                                           |
| <i>Escherichia coli</i> K12                 | λgt ZJ vir λB                                                                                                                                                                                                                                        |
| DP50 <sup>supF</sup>                        | λgt ALO. λB                                                                                                                                                                                                                                          |
| DP50 또는 DP50 <sup>supF</sup>                | Charon 3A                                                                                                                                                                                                                                            |
| DP50 또는 DP50 <sup>supF</sup>                | Charon 4A                                                                                                                                                                                                                                            |
| DP50 또는 DP50 <sup>supF</sup>                | Charon 16A                                                                                                                                                                                                                                           |
| DP50 <sup>supF</sup>                        | Charon 21A                                                                                                                                                                                                                                           |
| DP50 또는 DP50 <sup>supF</sup>                | Charon 23A                                                                                                                                                                                                                                           |
| DP50 또는 DP50 <sup>supF</sup>                | Charon 24A                                                                                                                                                                                                                                           |

비고 : *Escherichia coli* K12 strain chi 2447, chi 2281은 DP50 또는 DP50<sup>supF</sup> 균주와의 사용이 허용된 람다 벡터와 함께 사용이 가능하다.

나. *Saccharomyces cerevisiae* 숙주-벡터계

| 숙 주                                                                                | 벡 터                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ste-VC9이 불활성화된 변이주<br>(불임종) <i>Saccharomyces cerevisiae</i> SHY1, SHY2, SHY3, SHY4 | Ylp1, YEp2, YEp4, Ylp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, Ylp25, Ylp26, Ylp27, Ylp28, Ylp29, Ylp30, Ylp31, Ylp32, Ylp33 |

다. *Bacillus subtilis* 숙주-벡터계

| 숙 주                                                  | 벡 터                                                                       |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 포자를 생성할 수 없는 변이주<br><i>Bacillus subtilis</i> ASB 298 | pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223, pAB124 |

- 4) 국민보건 상 국가관리가 필요한 병원성미생물의 유전자를 직접 이용하거나 해당 병원미생물의 유전자를 합성하여 이용하는 경우

**1. 세균 및 진균**

- 가. 페스트균(*Yersinia pestis*)
- 나. 탄저균(*Bacillus anthracis*)
- 다. 브루셀라균(*Brucella melitensis*, *Brucella suis*)
- 라. 비저균(*Burkholderia mallei*)
- 마. 멜리오이도시스균(*Burkholderia pseudomallei*)
- 바. 보툴리눔균(*Clostridium botulinum*)
- 사. 이질균 (*Shigella dysenteriae* Type 1)
- 아. 클라미디아 프시타키(*Chlamydia psittaci*)
- 자. 큐열균(*Coxiella burnetii*)
- 차. 야토균(*Francisella tularensis*)
- 카. 발진티푸스균(*Rickettsia prowazekii*)
- 타. 흥반열 리케치아균(*Rickettsia rickettsii*)
- 파. 콕시디오이데스균(*Coccidioides immitis*, *Coccidioides posadasii*)
- 하. 콜레라균(*Vibrio cholerae* O1-O139)

**2. 바이러스 및 프리온**

- 가. 헤르페스 B 바이러스(Cercopithecine herpesvirus 1, Herpes B virus)
- 나. 크림미안 콩고 출혈열 바이러스(Crimean-Congo haemorrhagic fever virus)
- 다. 이스턴 이콰인 뇌염 바이러스(Eastern Equine Encephalitis virus)
- 라. 에볼라 바이러스(Ebola virus)
- 마. 헨드라 바이러스(Hendra viruses)
- 바. 라싸 바이러스(Lassa virus)
- 사. 마버그 바이러스(Marburg virus)
- 아. 원숭이폭스 바이러스(Monkeypox virus)
- 자. 니파 바이러스(Nipah virus)
- 차. 리프트 벨리얼 바이러스(Rift Valley fever virus)
- 카. 남아메리카 출혈열 바이러스(South American haemorrhagic fever; Flexal, Guanarito, Junin, machupo, Sabia)
- 타. 황열 바이러스 (Yellow fever virus)

- 파. 서부 말뇌염 바이러스 (Western equine encephalitis virus)
- 하. 진드기 매개뇌염 바이러스(Tick-borne encephalitis complex virus; Central European Tick-borne encephalitis virus, Far Eastern Tick-borne encephalitis virus, Siberian Tick-borne encephalitis virus, Kyasanur Forest disease virus, Omsk haemorrhagic fever virus)
- 거. 두창 바이러스(Variola virus)
- 너. 소두창 바이러스(Variola minor virus, Alastrim)
- 더. 베네주엘라 이과인 뇌염 바이러스(Venezuelan Equine Encephalitis virus)
- 러. 중증급성호흡기증후군 코로나 바이러스
- 머. 조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스(혈청형 H5N1, H7N7, H7N9)
- 버. 고위험 인플루엔자 바이러스(1918 influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus)
- 서. 전염성 해면상 뇌병증 병원체(Transmission of spongiform encephalopathy agent; Bovine spongiform encephalopathy prion, variant Creutzfeldt-Jakob disease prion)
- 3. 그 밖에 보건복지부장관이 외부에 유출될 경우 공중보건상 위해 우려가 큰 세균, 진균, 바이러스 또는 프리온으로서 긴급한 관리가 필요하다고 인정하여 지정·공고하는 병원체**

### 6.1.2 국가승인 절차

유전자변형생물체의 개발·실험 승인을 받으려는 경우, “유전자변형생물체 개발·실험 승인 신청서”(유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법 시행규칙 별지 제31호서식)에 다음 각 호의 서류 1부 및 전자문서 1부를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출한다.

- 1) “시험연구용 유전자변형생물체 사용계획서”(유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 통합고시 별지 제2-3호서식) 단, 국가연구개발사업의 연구개발계획서로 대체할 수 있다.
- 2) 개발·실험의 위해성평가자료

#### 1. 유전자변형생물체의 용도에 관한 자료

- 가. 개발·실험의 배경 및 목적
- 나. 주요 용도
- 다. 사용이 승인된 국가 및 승인 용도

#### 2. 유전자변형생물체에 관한 자료

- 가. 명칭
- 나. 도입유전자에 의하여 부여된 특성
- 다. 숙주 또는 근연종과의 생물학적 특성의 차이점
- 라. 병원성, 독소 생산성, 알레르기 유발성 및 기타 유해 생리활성물질 생산가능성
- 마. 유전자변형생물체 내 도입유전자의 위치 및 복제 수
- 바. 유전자변형에 사용된 벡터의 특성 및 존재여부
- 사. 유전자변형생물체 및 도입유전자의 검출 및 확인방법

#### 3. 숙주에 관한 자료

- 가. 명칭, 유래 및 분류학적 특성
- 나. 개발·실험하고자 하는 유전자변형생물체와 유사한 용도의 유전자변형생물체의 숙주로 이용된 사례
- 다. 숙주 및 근연종에서의 독소 생산성, 알레르기 유발성 및 기타 유해 생리활성물질 생산성 여부
- 라. 미생물인 경우, 병원성 존재 여부 및 알려진 병원체와의 관련성

#### 4. 공여체에 관한 자료

- 가. 명칭, 유래 및 분류학적 특성
- 나. 개발·실험하고자 하는 유전자변형생물체와 유사한 용도의 유전자변형생물체의 공여체로 이용된 사례

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| 다. 공여체 및 근연종에서의 독소생산성, 알레르기 유발성 및 기타 유해 생리활성물질 생산성 여부 |
| 라. 미생물인 경우, 병원성 존재 여부 및 알려진 병원체와의 관련성                 |
| <b>5. 유전자재조합 특성에 관한 자료</b>                            |
| 가. 유전자변형에 사용된 현대생명공학기술 상세 실험방법                        |
| 나. 벡터에 관한 자료                                          |
| (1) 명칭, 기능 및 유래된 생물체                                  |
| (2) 구성요소 및 도입유전자를 포함한 지도                              |
| (3) 병원성, 독소 등 위해염기서열의 존재여부                            |
| (4) 다른 생물체로의 전달 가능성 및 숙주 범위                           |
| (5) 선발표지유전자                                           |
| 다. 도입유전자에 관한 자료                                       |
| (1) 도입유전자의 기능 및 특성                                    |
| (가) 병원성, 독성 등 위해 발현 가능성                               |
| (나) 독소 생산성 및 독력, 생산 독소의 생물학적 및 생화학적 특성                |
| (다) 약제 내성 발현성 및 교차 내성 등 특성                            |
| (라) 병원성 및 병독성, 감염대상 범위의 변이성 등 생물학적 특성                 |
| (2) 도입유전자의 크기, 명칭 및 염기서열(위해염기서열의 존재여부 포함)             |
| (3) 조절인자 및 유전자 기능에 영향을 주는 기타 인자                       |
| <b>6. 안전관리에 관한 자료</b>                                 |
| 가. 신청과제에 대한 기관생물안전위원회의 생물안전심사 결과자료                    |
| 나. 유전자변형생물체 취급·보관 안전관리에 관한 자료                         |
| (1) 개발 및 실험과정의 위해성평가 자료                               |
| (2) 연구시설 설치·운영 현황 (연구시설 신고 및 허가 자료 포함)                |
| (3) 개발 및 실험의 안전관리수칙 및 응급조치사항 포함                       |
| (4) 유전자변형생물체 보관·표시 및 폐기 방법                            |
| (5) 개발 및 실험 관여 전문인력 현황                                |
| (6) 실험에 의한 부산물 안전성(해당되는 경우)                           |
| 다. 유전자변형미생물의 동·식물 접촉에 관한 자료(해당되는 경우)                  |
| (1) 접촉 대상 동·식물의 명칭 및 생물학적 특성                          |
| (2) 실험내용 및 폐기 방법                                      |
| (3) 관련 연구시설 안전관리등급 및 시설 안전관리사항                        |

3) 위해성평가자료는 기재된 순서에 따라 자료별 색인번호 및 쪽을 표시하여야 하고, 요약보고서가 외국어일 때에는 원문과 번역문을 각각 첨부하여야 하며, 다음의 어느 하나에 해당하여야 한다.

- ① 전문학술지에 게재된 자료
- ② 우수실험실관리기준(GLP)에 의하여 시험한 자료
- ③ 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험한 것으로 기관의 장이 발급하고 그 내용(이 경우 연구기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구 인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료

#### 6.1.3 변경 신고 절차

경미한 사항을 변경하려는 경우에는 변경신고하여야 한다.

- 1) 신청인의 사업장 주소, 연락처
- 2) 연구책임자의 성명, 주소, 연락처
- 3) 생물안전관리책임자의 성명, 주소, 연락처

승인받은 사항을 변경하려는 경우에는 “유전자변형생물체 개발실험 승인사항 변경신청

서”(유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법 시행규칙 별지 제33호서식)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 승인기관의 장에게 제출하여야 한다.

- 1) “유전자변형생물체 개발실험 승인서”
- 2) 변경내용을 증명하는 서류

#### 6.1.4 변경 승인 절차

유전자변형생물체의 개발·실험 승인을 받은 후, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 경우에는 변경승인을 받아야 한다.

- 1) 공여체, 도입유전자, 숙주, 유전자 도입방법을 변경하거나 추가하려는 경우
- 2) 실험범위, 실험절차, 연구시설, 연구활동종사자 등 승인된 실험의 위해성에 영향을 미치는 주요사항을 변경하려 할 경우
- 3) 승인된 실험과정에서 비의도적으로 생산된 LMO를 승인된 실험범위 내에서 이용하려 할 경우

승인받은 사항을 변경하려는 경우에는 “유전자변형생물체 개발실험 승인사항 변경신청서”(유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법 시행규칙 별지 제33호서식)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 승인기관의 장에게 제출하여야 한다.

- 1) “유전자변형생물체 개발실험 승인서”
- 2) 변경내용을 증명하는 서류

## 6.2 기관승인실험

### 6.2.1 기관승인실험대상

시험연구기관장의 사전승인을 얻어야 하는 실험으로 해당 실험은 다음 각 호와 같다.

- 1) 제2위험군 이상의 생물체를 숙주-벡터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험(감염병예방법 시행규칙 별표 1의 고위험병원체를 제외한다)

감염병예방법 시행규칙 [별표 1] 고위험병원체의 종류(제5조 관련)

#### 1. 세균 및 진균

가. 페스트균(*Yersinia pestis*)

나. 탄저균(*Bacillus anthracis*). 다만, 탄저균 중 탄저균 스테인(*Bacillus anthracis* Sterne)은 제외한다.

다. 브루셀라균(*Brucella melitensis*, *Brucella suis*)

라. 비저균(*Burkholderia mallei*)

마. 멜리오이도시스균(*Burkholderia pseudomallei*)

바. 보툴리눔균(*Clostridium botulinum*)

사. 이질균 (*Shigella dysenteriae* type 1)

아. 클라미디아 시타시(*Chlamydia psittaci*)

자. 큐열균(*Coxiella burnetii*)

차. 야토균(*Francisella tularensis*)

카. 발진티푸스균(*Rickettsia prowazekii*)

타. 홍반열 리케치아균(*Rickettsia rickettsii*)

파. 콕시디오이데스균(*Coccidioides immitis*, *Coccidioides posadasii*)

하. 콜레라균(*Vibrio cholerae* O1-O139)

#### 2. 바이러스 및 프리온

- 가. 헤르페스 B 바이러스(Cercopithecine herpesvirus 1, Herpes B virus)
- 나. 크림미안 콩고 출혈열 바이러스(Crimean-Congo haemorrhagic fever virus)
- 다. 이스턴 이콰인 뇌염 바이러스(Eastern equine encephalitis virus)
- 라. 에볼라 바이러스(Ebola virus)
- 마. 헨드라 바이러스(Hendra virus)
- 바. 라싸 바이러스(Lassa virus)
- 사. 마버그 바이러스(Marburg virus)
- 아. 원숭이pok스 바이러스(Monkeypox virus)
- 자. 니파 바이러스(Nipah virus)
- 차. 리프트 벨리열 바이러스(Rift Valley fever virus)
- 카. 남아메리카 출혈열 바이러스(South American haemorrhagic fever; Flexal, Guanarito, Junin, Machupo, Sabia)
- 타. 황열 바이러스 (Yellow fever virus)
- 파. 서부 말뇌염 바이러스 (Western equine encephalitis virus)
- 하. 진드기 매개뇌염 바이러스(Tick-borne encephalitis complex virus; Central European tick-borne encephalitis virus, Far Eastern tick-borne encephalitis virus, Siberian tick-borne encephalitis virus, Kyasanur Forest disease virus, Omsk haemorrhagic fever virus)
- 거. 두창 바이러스(Variola virus)
- 너. 소두창 바이러스(Variola minor virus, Alastrim)
- 더. 베네주엘라 이콰인 뇌염 바이러스(Venezuelan equine encephalitis virus)
- 러. 중증급성호흡기증후군 코로나 바이러스(SARS-CoV)
- 머. 조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스(인체 유래 H5N1, H7N7, H7N9). 다만, 해당 바이러스 중 세계보건기구가 백신 후보로 인정하는 바이러스(백신 후보주) 제외한다.
- 버. 고위험 인플루엔자 바이러스(1918 influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus)
- 서. 전염성 해면상 뇌병증 병원체(Transmission of spongiform encephalopathy agent; Bovine spongiform encephalopathy prion, variant Creutzfeldt-Jakob disease prion)
- 어. 중동 호흡기 증후군 코로나 바이러스(MERS-CoV)
- 3. 그 밖에 보건복지부장관이 외부에 유출될 경우 공중보건상 위해 우려가 큰 세균, 진균, 바이러스 또는 프리온으로서 긴급한 관리가 필요하다고 인정하여 지정·공고하는 병원체

- 2) 대량배양을 포함하는 실험
- 3) 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD50)이 0.1 $\mu$ g 이상 100 $\mu$ g 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험. 해당 단백질 독소는 별표 8과 같다.

유전자재조합실험지침 [별표 8] 기관승인대상 단백질 독소(제9조 제1항 제3호 관련)

- 1. Abrin
- 2. *Clostridium perfringens* epsilon toxin

3. Conotoxins
4. Ricin
5. Saxitoxin
6. Shiga-like toxin
7. Shigatoxin
8. Staphylococcal enterotoxins
9. Tetrodotoxin
10. 기타 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량이 0.1 $\mu$ g 이상 100 $\mu$ g 이하인 것으로 알려진 단백질 독소

#### 6.2.2 기관승인실험신청

기관승인실험을 수행하고자 하는 시험연구책임자는 “유전자재조합실험승인신청서” (유전자재조합실험지침 별지 제1호서식)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 해당 시험연구기관장에게 제출해야 한다.

- 1) 위해성 평가서
- 2) 연구계획서

#### 6.2.3 기관승인실험승인

시험연구기관장은 기관승인실험 승인신청이 있을 때에는 기관생물안전위원회의 의견을 들어 제출자료를 심사하고, 승인여부를 결정하여 “유전자재조합실험승인서” (유전자재조합실험지침 별지 제2호서식) 또는 유전자재조합실험불승인서를 시험연구책임자에게 교부해야 한다.

#### 6.2.4 기관승인실험변경

기관실험승인을 받은 시험연구책임자가 승인사항을 변경하고자 하는 경우에는 “유전자재조합실험승인사항변경승인신청서” (유전자재조합실험지침 별지 제3호서식)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 해당 시험연구기관장에게 제출해야 한다. 이 경우 심사 및 결과통보는 제6.2.3항을 준용한다.

- 1) 유전자재조합실험승인서
- 2) 승인사항 변경에 따른 위해성 평가서
- 3) 변경된 연구계획서

### 6.3 기관신고실험

#### 6.3.1 기관신고실험대상

기관신고실험은 시험연구기관장에게 사전에 신고해야 하는 실험으로 해당 실험은 다음 각 호와 같다.

- 1) 제1위험군의 생물체를 숙주-벡터계 및 DNA 공여체로 이용하는 실험(제6.2항 기관승인실험과 제6.4항 면제실험에 해당하지 않는 실험에 한한다)
- 2) 기타 기관생물안전위원회에서 신고대상으로 정한 실험

#### 6.3.2 기관신고실험신고

기관신고실험을 수행하고자 하는 시험연구책임자는 사전에 시험연구기관장에게 “유전자재조합실험신고서” (별지 유전자재조합실험지침 제4호서식)에 연구계획서를 첨부하여 제출해야 한다.

## 6.4 면제실험

### 6.4.1 면제실험대상

면제실험은 국가승인 또는 기관승인·신고 없이 수행 가능한 실험으로 해당 실험은 유전자재조합지침 별표 9와 같다. 다만, 별표 9에 해당하면서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 실험은 면제실험 대상으로 하지 않는다.

- 1) 제3위험군 이상의 생물체를 이용하는 실험
- 2) 제6.2항 기관승인실험과 제6.3 기관신고실험

유전자재조합실험지침 [별표 9] 면제실험 범위(제11조 제1항 관련)

1. 다음 각 목에 해당하는 숙주-벡터계를 사용하고 제1위험군에 해당하는 생물체만을 공여체로 사용하는 실험

가. *Escherichia coli* K12 숙주-벡터계

나. *Saccharomyces cerevisiae* 숙주-벡터계

다. *Bacillus subtilis*(또는 *licheniformis*) 숙주-벡터계

2. 잘 알려진 생리적 기작에 의하여 자연 상태에서 DNA 교환이 일어나는 종의 DNA 절편으로 구성된 특이적 유전자재조합분자를 이용하는 실험. 해당 종의 그룹별 목록은 다음 각 목과 같다.

가. 그룹 1

*Genus Citrobacter* - Levinea 포함

*Genus Enterobacter*

*Genus Erwinia*

*Genus Escherichia*

*Genus Klebsiella* - oxytoca 포함

*Genus Salmonella* - Arizona 포함

*Genus Shigella*

*Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Pseudomonas mendocina* 및  
*Pseudomonas putida*

*Serratia marcescens*

*Yersinia enterocolitica*

나. 그룹 2

*Bacillus amyloliquefaciens*

*Bacillus atterimus*

*Bacillus globigii*

*Bacillus licheniformis*

*Bacillus nato*

*Bacillus niger*

*Bacillus pumilus*

*Bacillus subtilis*

다. 그룹 3

*Streptomyces aureofaciens*

*Streptomyces coelicolor*

*Streptomyces rimosus*

라. 그룹 4

*Streptomyces cyaneus*

*Streptomyces griseus*

*Streptomyces venezuelae*

마. 그룹 5

*Streptococcus mutant*(또는 *Streptococcus lactis*) DNA를 *Streptococcus sanguis*로 도입하는 경우

바. 그룹 6

*Streptococcus faecalis*

*Streptococcus mutans*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus pyogenes*

*Streptococcus sanguis*

#### 6.4.2 유의사항

면제실험을 수행하는 시험연구책임자는 생물체의 위험군을 고려하여 적절한 밀폐등급 연구시설 내에서 실험을 수행해야 한다.

## 제 2장 생물안전관리 조직

### 1. 역할, 책임 및 권한

#### 1.1 총장(이하 "기관장"이라 한다)

기관장은 기관 내에서 수행되는 유전자재조합실험의 생물안전에 대한 책임을 지며 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

- 1) 기관생물안전위원회의 구성·운영 및 생물안전관리책임자의 임명
- 2) 자체 생물안전관리규정의 제·개정
- 3) 연구시설의 설치·운영에 대한 관리 및 감독
- 4) 기관 내에서 수행되는 유전자재조합실험에 대한 관리 및 감독
- 5) 시험연구종사자에 대한 생물안전 교육·훈련 및 건강관리 실시
- 6) 기타 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항
- 7) 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 조치 강구

#### 1.2 기관생물안전위원회 (IBC)

##### 1.2.1 기관생물안전위원회 구성 및 역할

기관생물안전위원회는 위원장, 생물안전관리책임자, 총무처장, 외부위원 1인을 포함하여, 교내외 유전자변형생물체 및 생물안전 관련 전문가 5인 이상 10인 이내의 위원으로 구성하고 다음 각 호의 사항에 대하여 시험연구기관장의 자문에 응한다.

- 1) 유전자재조합실험의 위해성평가 심사 및 승인에 관한 사항
- 2) 생물안전 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항
- 3) 본교 유전자변형생물체 연구시설의 관리 및 점검에 관한 사항
- 4) 생물안전관리규정의 제·개정에 관한 사항
- 5) 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

기관생물안전위원회는 시험연구책임자로 하여금 실험의 생물안전 확보에 관한 사항에 대하여 보고를 하게 할 수 있다.

##### 1.2.2 심의사항

기관생물안전위원회에서 이루어지는 실험계획에 대한 생물안전의 심의는 유전자변형생물체법 통합고시 별표 9-7에서 규정하는 위해성 평가자료에 근거하여 진행된다. 실험 계획에 대한 기관생물안전위원회 심사는 지침에서 정의된 실험생물체의 위험군과 실험방법 등을 바탕으로, 해당 실험에 적합한 밀폐방법 및 수준을 결정한다.

#### 1.3 동물실험윤리위원회 (IACUC)

##### 1.3.1 동물실험윤리위원회 구성 및 역할

동물실험윤리위원회는 위원장 1인을 포함하여 4인 이상 15인 이내의 위원으로 구성하고

다음 각 호의 사항을 심의·의결한다.

- 1) 동물실험계획서의 적정성 검토 및 승인
- 2) 동물시설의 운영에 관한 사항
- 3) 생물학적 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항
- 4) 실험자나 실험동물기술자에 대한 교육에 관한 사항
- 5) 위원장 및 위원이 실험동물 사용 및 관리에 필요하다고 인정하는 사항
- 6) 기타 실험동물에 관한 법률에 명시된 사항은 기관 내 실험동물운영위원회 역할을 수행한다.

### 1.3.2 권한과 의무

동물실험윤리위원회는 다음 각 호의 사항에 대하여 지도·감독할 권한과 의무를 가진다.

- 1) 동물실험의 윤리적·과학적 타당성에 대한 심의 및 승인
- 2) 실험동물의 생산·도입·관리·실험 및 이용과 실험이 끝난 후 해당 실험동물의 처리에 관한 확인 및 평가
- 3) 실험동물실 종사자 및 연구자 등에 대한 교육·훈련 등의 확인 및 평가
- 4) 실험동물실 운용 실태의 확인 및 평가

### 1.3.3 기타

기타 동물실험윤리위원회의 세부사항은 「동물실험윤리위원회 규정」에 따른다.

## 1.4 기관생물안전관리책임자

생물안전에 관련된 전반적인 사항에 대해 관리·감독하는 자를 말한다. 기관생물안전관리 책임자는 다음 각 호의 사항에 관하여 기관장을 보좌한다.

- 1) 기관생물안전위원회 운영에 관한 사항
- 2) 기관 내 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
- 3) 기관 내 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
- 4) 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
- 5) 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
- 6) 기관 생물안전관리자 지정에 관한 사항
- 7) 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

기관생물안전관리책임자는 기관 내 실험실에 대한 총괄적인 생물안전관리를 수행·감독하는 책임자로서, 기관의 특성에 따른 생물안전 프로그램을 구축하고 이를 이행하는 주체이다. 기관생물안전관리책임자는 기본적으로 기관생물안전위원회의 운영이 적절하도록 유지·관리하여야 하며, 실험실에서 마련된 위해성평가보고서 혹은 사전위해인자요인분석 보고서 등에 의해 확보된 자료를 바탕으로 기관 내 생물안전 관리계획을 수립하고 이행한다.

## 1.5 기관생물안전관리자

기관생물안전관리자는 생물안전관리책임자를 보좌하고 관련 행정 및 실무를 담당한다. 생물안전관리자는 기관의 규모와 특성을 고려하여 기관 단위, 부서 단위 또는 연구실 단위로 1인을 지정할 수 있으며, 그 역할은 아래와 같다.

- 1) 기관생물안전위원회 운영에 관한 사항
- 2) 기관 내 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항

- 3) 기관 내 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
- 4) 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
- 5) 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
- 6) 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

## 1.6 시험연구책임자

시험연구책임자는 생물안전관리규정을 숙지하고 생물안전사고의 발생을 방지하기 위한 지식 및 기술을 갖추어야 하며 다음 각 호의 임무를 수행해야 한다.

- 1) 해당 실험실의 안전현황, 유해인자별 위험분석, 안전·비상조치계획에 대한 사전유해인자 위험분석
- 2) 해당 유전자재조합실험의 관리·감독
- 3) 시험연구종사자에 대한 생물안전 교육·훈련
- 4) 유전자변형생물체의 취급관리에 관한 사항의 준수
- 5) 유전자변형생물체의 사용·폐기 등 관리에 대한 책임
- 6) 비상연락망 유지 및 보안강화
- 7) 안전사고 처리 및 보고 후 “사고보고서” 작성
- 8) 필요시 실험실 특성에 맞는 실험실안전 및 생물안전 수칙 작성 및 배치 등
- 9) 기타 해당 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항

연구과제를 계획하고 있는 과제책임자는, 유전자변형생물체법에 따라, 생물안전등급에 따른 연구시설 설치·운영 등에 관한 사항을 사전에 검토할 수 있도록 연구과제제안서 등을 기관생물안전위원회 심사 안건을 위원회에 제출해야 하며 취급 생물체 특성에 따라 특별히 다루어야 할 종사자의 안전, 위험 예방 및 대응방안, 신속보고체계 및 환경방출방지 등의 내용이 포함되어야 한다.

## 1.7 시험연구종사자

실험실에서 실험 활동에 종사하는 자를 말한다. 연구활동종사자는 다음 각 호의 사항을 이행하여 자신 및 주위 환경의 안전을 도모하여야 한다.

- 1) 실험실안전 및 생물안전 교육의 이수
- 2) 실험실 안전 수칙 및 사고 발생 시 대처요령 등 준수
- 3) 실험실안전 및 생물안전이 환경에 영향을 미칠 우려가 있을 경우 즉시 보고 및 조치 강구
- 4) 사고나 상해 발생 시 즉시 보고
- 5) 자기 건강에 이상을 느낀 경우, 또는 중증 혹은 장기간의 병에 걸린 경우 시험연구책임자 또는 기관장에게 보고
- 6) 기타 해당 실험의 위해성에 따른 실험실안전 및 생물안전 관리 절차 준수

## 1.8 유지보수관계자

시설관리부서 및 유지보수 제반 기술을 갖춘 전문용역회사의 관계자들로서 다음의 업무를 상시 수행한다. (계약 사항에 따라서 수정)

- 1) 시설의 일정 압력 유지, 항온/항습, EFU, HVAC, 전기, Control system, 빌트인장비 등 시설·장비 전반에 대한 점검 실시
- 2) 연구시설의 기계설비, 전기설비, 통신설비, 소방설비, 폐수처리, 헤파필터 교체, 빌트인 장비 및 시설검증에 관한 사항
- 3) 계약에 다른 주요 점검사항에 대한 점검 및 설비 이상 등에 대한 보고

## 1.9 실험동물관리자

“동물실험윤리위원회”에서 정한 ‘실험동물관리자’의 역할로 규정한다.

## 2. 생물안전관리책임자 및 관리자 지정

### 2.1 기관생물안전관리책임자

- 1) 「고등교육법」에 따른 대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과에서 석사학위를 취득 한 후 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 2) 「고등교육법」에 따른 전문대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과를 졸업한 후 연구실 안전관리 업무에 2년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람

### 2.2 기관생물안전관리자

- 1) 「국가기술자격법」에 따른 국가기술자격 중 안전관리분야 기사 이상의 자격을 취득한 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 2) 「국가기술자격법」에 따른 국가기술자격 중 안전관리분야 산업기사 자격을 취득한 후 연구실 안전관리 업무에 1년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 3) 엔지니어링산업진흥법에 따른 건축설비, 전기공사, 공조냉동, TAB 등 분야의 중급기술자 이상의 자격을 보유한 자로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 4) 「고등교육법」에 따른 대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과에서 석사학위를 취득 한 후 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 5) 「고등교육법」에 따른 전문대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과를 졸업한 후 연구실 안전관리 업무에 2년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 6) 「고등교육법」에 따른 전문대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교를 졸업한 후 연구실 안전관리 업무에 4년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람

- 7) 「초·중등교육법」에 따른 고등기술학교 또는 이와 같은 수준 이상의 학교를 졸업하고 연구실 안전관리 업무에 6년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람

[기관생물안전관리자의 임명 기준]

| 학력                                       | 국가자격증 혹은 기술자격증                                       | 실무경력  | 생물안전교육                                                |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------|
| 생물안전관리책임자의 지정 기준에 해당하거나 다음의 자격요건을 충족한 사람 |                                                      |       |                                                       |
| -                                        | 「국가기술자격법」의 안전관리분야 기사 이상                              | -     | 8시간 이상 이수<br>(3등급 연구시설<br>보유 기관의 경우<br>20시간 이상<br>이수) |
| -                                        | 「국가기술자격법」의 안전관리분야 산업기사                               | 1년 이상 |                                                       |
| -                                        | 엔지니어링산업진흥법의 건축설비, 전기공사, 공조냉동, TAB 등 분야의 중급기술자 이상의 자격 | -     |                                                       |
| 고등기술학교                                   | -                                                    | 6년 이상 |                                                       |

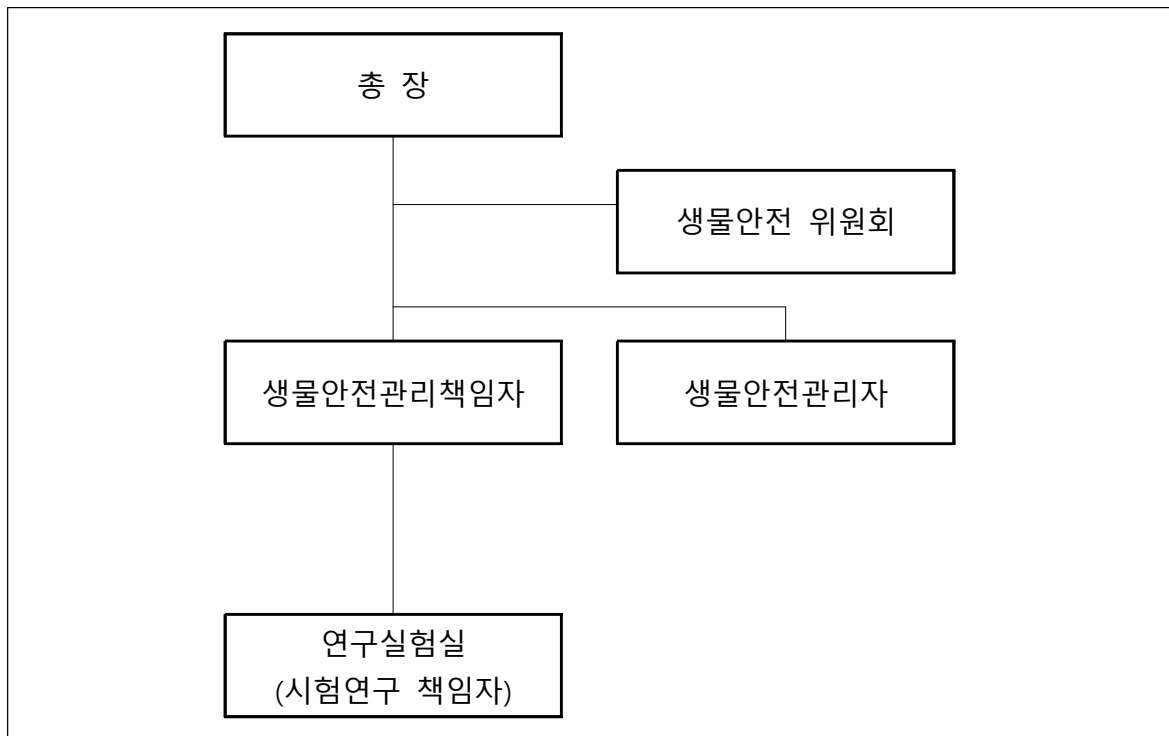
\* 실무경력은 연구실 안전관리 업무에 한정함

## 2.3 기타

기존 기관생물안전관리책임자와 기관생물안전관리자의 퇴직 및 인사이동 등으로 인하여 사전에 교육이수가 어렵다고 관계 중앙행정기관의 장이 인정하는 경우, 기관생물안전관리책임자 및 기관생물안전관리자의 교육이수를 6개월간 유예할 수 있음

## 3. 생물안전 조직도 및 업무분장

### 3.1 생물안전 조직도



[본교 생물안전 조직도]

### 3.2 생물안전 업무분장

| 번호 | 업무내용                                           | 업무수행                         |
|----|------------------------------------------------|------------------------------|
| 1  | 연구시설 사용 신청서 접수 및 결과 통보                         | 기관장(총장)                      |
| 2  | 연구시설 내 수행 실험에 대한 위해성 평가 검토                     | 실시 : 시험연구책임자<br>검토 : 생물안전위원회 |
| 3  | 연구시설 사용자 교육 실시 및 사용자 관리·점검                     | 시험연구책임자                      |
| 4  | 연구시설 내 생물안전사고 발생 확인 및 대응 지원                    | 기관생물안전관리책임자                  |
| 5  | 연구시설·장비 관리 및 운영에 대한 제반 행정 사항                   | 시험연구책임자                      |
| 6  | 연구시설·장비 관리 전문용역 관리 실무                          | 시험연구책임자                      |
| 7  | 연구시설 정기·수시 생물안전 현장 점검                          | 기관생물안전관리책임자                  |
| 8  | 연구시설 출입자 승인                                    | 시험연구책임자                      |
| 9  | 연구시설 설비·장비 이상 보고시 종합 대비 및 대응                   | 기관생물안전관리책임자                  |
| 10 | 「유전자변형법」 규정에 따른 연구시설 안전 운영·관리 및 관련 기록물 작성 및 보존 | 시험연구책임자                      |
| 11 | 기타 생물안전 확보에 필요한 사항 및 생물안전위원회 지시사항 이행           | 기관생물안전관리책임자<br>시험연구책임자       |
|    | - 이 하 여 백 -                                    |                              |

## 제 3장 연구시설 운영관리

### 1. 연구시설의 안전 운영 관리

#### 1.1 연구시설의 설치 및 운영 기준

개발 또는 실험하는 유전자변형생물체의 위해성 및 개발·실험의 위험성을 평가하여, 연구시설의 안전관리등급별 설치·운영기준을 준수하여야 한다.

- 1) 일반적인 유전자변형실험: 「유전자변형생물체법 통합고시」별표 9-1
- 2) 대량배양(10리터 이상 배양용량)을 포함하는 유전자변형실험: 「유전자변형생물체법 통합고시」별표 9-2
- 3) 동물을 이용하는 유전자변형실험: 「유전자변형생물체법 통합고시」별표 9-3

### 2. 연구시설 사용 승인 절차

#### 2.1 연구시설 사용 계획 심의

##### 2.1.1 시험연구책임자의 책무

시험연구책임자는 「생물안전관리지침」 “제 1장 생물안전관리지침 개요, 6. 실험의 분류”에 따라 심의를 신청한다.

##### 2.1.2 기관생물안전위원회 심의

기관승인실험의 경우, 시험연구책임자는 「유전자재조합실험지침」 별지 제1호서식의 “유전자재조합실험승인신청서” (또는 자체 양식)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 기관장에게 제출해야 하고, 기관생물안전위원회의 심의를 받는다.

- 1) 위해성 평가서
- 2) 연구계획서

##### 2.1.3 동물실험윤리위원회 심의

실험동물을 이용한 실험은 동물실험윤리위원회규정 및 기타 관련 지침에 따라 동물실험윤리위원회의 심의를 받는다.

#### 2.2 심의 및 검토 사항

##### 2.2.1 위원회 심의 사항

기관생물안전관리규정 및 동물실험윤리위원회규정에 따라서 시험연구책임자가 제출한 “유전자재조합실험승인신청서” (또는 자체 양식)를 심의 및 검토를 한다.

##### 2.2.2 주요 고려 사항

- 1) 적정 밀폐이용 및 밀폐수준 결정 여부에 대한 확인, 검토
  - 이용 생물체의 미생물학적 위험군 검토
  - 독소 및 내성 유전자 사용 검토
  - 생물체의 숙주 범위 또는 감수성 변화 여부 검토
  - 유전자재조합으로 인한 생물체의 감수성 변화 여부 검토
  - 배양규모 및 농도 검토
  - 실험과정 중 발생 가능한 감염경로 및 감염량

- 실험동물 사용 유무 검토
- 환경에서의 유전자변형생물체 안정성(생존능력)검토
- 효과적인 폐기물 검토
- 2) 생물안전관리 및 실험의 표준작업절차 마련, 실행 여부 확인
- 3) 병원체 감염에 대한 효과적인 예방 및 치료의 유효성 여부 확인
- 4) 연구자의 생물안전 교육·훈련 및 전문성 여부 확인
- 5) 적절한 밀폐 시설의 보유 및 사용 여부

## 2.3 연구시설 사용 계획 및 사용 승인 심의 결과 통보

기관생물안전위원회 및 동물실험윤리위원회에서 승인여부를 결정하여 「유전자재조합실험 지침」별지 제2호서식의 “유전자재조합실험승인서” (또는 자체 양식) 또는 유전자재조합실험승인서를 시험연구책임자에게 통보한다.

## 3. 연구시설 출입자 관리

### 3.1 출입관리

#### 3.1.1 일반사항

- 1) 생물안전연구시설의 출입은 해당 시험연구책임자에게 사전에 승인을 받은 자만이 출입을 할 수 있으며, 출입 신청 및 절차에 관한 사항은 교내 별도 규정을 따른다.
- 2) 안전사고 등 실험실 내 예기치 못한 상황 발생 경우의 비상조치를 위하여, 가급적 2인 이상이 출입할 수 있도록 한다.
- 3) 실험실은 개인 단위로 출입해야 하며, 각 구역 이동시 출구와 입구의 문이 동시에 열려있지 않도록 한다.
- 4) 출입자는 「생물안전관리지침」 “제 7장 생물안전확보 및 보안 관리”을 준수한다.

#### 3.1.2 출입 제한

- 1) 생물안전규정 위반에 따른 제한  
기관생물안전관리책임자는 생물안전규정을 위반한 시험연구종사자 및 외부 작업종사자에 대하여는 해당부서 시험연구책임자 또는 관계부서장에게 통보 후, 연구시설 출입을 금지할 수 있다. 출입금지 기간은 사안별로 기관생물안전관리책임자가 결정한다.
- 2) 임신(가임기 등)에 따른 제한  
기관생물안전관리책임자는 연구시설 출입연구자 중 임신(가임기)에 의하여 특정병원체의 노출이 개인보건에 악영향을 줄 가능성이 있을 경우, 시험연구책임자와 협의 후 출입을 제한 할 수 있다.
- 3) 연구시설의 주기적 검증, 소독 및 점검에 따른 제한  
기관생물안전관리책임자는 연구시설에 대한 정기적 안전점검, 소독, 설비 검증을 위하여 일정기간 연구시설 출입을 제한할 수 있다. 이 경우, 기관생물안전관리책임자는 이를 3개월 전에 시험연구책임자와 사용부서에 통보하여 실행한다.

#### 3.1.3 연구시설 사고에 따른 제한

- 1) 밀폐구역 내 병원체 유출 등 연구시설 내 생물안전사고의 경우 기관생물안전관리책임자는 지체없이 시험연구책임자 및 사용부서에 출입제한을 통보하고 안전점검,

소독 및 검증을 수행한다.

- 2) 연구시설이 하루에 2회 이상 정전이 될 경우, 기관생물안전관리책임자는 시험연구 책임자 및 사용부서에 출입 제한을 통보하고 해당 유지보수관계자에게 시설의 안정적 운영가능 여부를 확인한다.

## **4. 물품 반·출입 관리**

### **4.1 물품의 반·출입 승인**

#### **4.1.1 반·출입인가 및 절차**

실험실 내 물품을 반입과 반출하고자 하는 경우, 시험연구책임자에게 사전에 승인을 득한 후 교내 별도 규정을 따른다.

### **4.2 병원체 및 시료의 반·출입 승인**

#### **4.2.1 반·출입인가**

생물안전위원회에 승인된 「연구계획서」에 명기된 병원체 및 시료만이 연구시설으로 반·출입되며, 그 이외의 시료는 반·출입이 금지된다.

#### **4.2.2 반·출입절차**

시료(병원체 등)를 담은 밀폐 컨테이너 포장 용기 외부 및 표면을 알코올로 소독하는 등 안전을 확보하는 절차를 거친 후 반·출입한다.

## **5. 실험동물의 반·출입 관리**

실험실 내 실험동물을 반입하고자 하는 경우, “[서식 1]연구시설 실험동물 반입 신청서 및 승인서” (또는 자체 양식)의 서식에 따라 기관생물안전관리책임자의 승인을 받아야 한다. 연구시설 내에서 사육된 실험동물의 반출은 원칙적으로 금지된다. 단, 공동연구 등의 목적으로 반출이 필요할 경우, 가부에 관한 사항을 동물실험윤리위원회의 심의를 통해 결정할 수 있다.

## 제 4장 개인보호구 및 장비 표준작업절차

### 1. 개인보호구

#### 1.1 개인보호구 개요

개인보호구(personal protective equipment, PPE)란 실험실에서 미생물을 취급하거나 유해 화학물질 등을 다루는 등의 발생 가능한 위해로부터 시험연구종사자의 안전을 지켜주는 가장 기본적인 장비이다. 병원체를 포함한 미생물을 취급하는 실험실에서는 적절한 실험복을 반드시 착용하고 실험방법에 따른 적절한 기타 보호구를 선택하여 사용해야 한다. 또한 사무실, 화장실 등의 일반구역 출입 및 실험실에서 퇴실할 경우 실험복 등을 벗고 손을 세척한다.

| 장 비                          | 관련 위해 요소         | 특 성                                                                                                                                                                                                                                                                             | 비 고                                                                                                                                                               |
|------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 실험복<br>(laboratory gown)     | 의복의 오염           | ○ 평상복 전체를 덮는 전신 실험복                                                                                                                                                                                                                                                             | 실험 수행 시 항상 착용할 것                                                                                                                                                  |
| 보호복<br>(protective clothing) | 신체의 오염           | ○ 위해물질로부터 신체를 보호                                                                                                                                                                                                                                                                | 위해등급별로 적절한 보호복을 착용할 것                                                                                                                                             |
| 플라스틱 앞치마<br>(Plastic apron)  | 의복의 오염           | ○ 방수기능                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                   |
| 신발류<br>(Footwear)            | 충돌, 튀는 것 등       | ○ 앞이 막힌 것<br>※ 덧신 : 방수기능이 있는 부츠형                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                   |
| 고글<br>(Goggle)               | "                | ○ 일반 안경 위로 덮어 쓰거나 바로 쓰고 볼 수 있는 것<br>○ 측면 보호                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |
| 보안경<br>(Safety spectacle)    | "                | ○ 바로 쓰고 볼 수 있는 것<br>○ 측면 보호                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |
| 보안면<br>(Face shield)         | "                | ○ 얼굴 전체를 덮을 수 있는 것<br>○ 탈·착용이 용이한 것                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                   |
| 장갑<br>(Glove)                | 접촉, 찰과상, 절단 화상 등 | ○ 라텍스, 비닐 또는 나이트릴장갑<br>○ 손 보호기능<br>○ 내열성 특수 장갑 등                                                                                                                                                                                                                                | 실험 수행 시 항상 착용할 것                                                                                                                                                  |
| 호흡보호구<br>(Respirators)       | 에어로졸 흡입          | ○ 부위별<br>: 안면부 전체 또는 입.코를 덮는 것 (Full-face or half-face)<br>○ 일회용 또는 재사용<br>: 외과용 마스크 (Surgical Masks)<br>- 일회용 필터 호흡보호구 (Disposable particulate respirator)<br>- 재사용 필터 호흡보호구 (Replaceable particulate respirator)<br>- 전동식 공기정화 호흡보호구 (Powered air-purifying respirator, PAPR) | ○ 입자특성별<br>N(Non-oil aerosol), P 또는 R (Includes oil aerosol)<br>○ 필터 효율별 <sup>1)</sup><br>95% : N95, P95, R95<br>99% : N99, P99, R99<br>99.97% : N100, P100, R100 |

1) 0.3 $\mu$ m 에어로졸 입자를 걸러내는 필터의 효율을 나타낸다. (42CFR84, USA)

## 1.2 개인보호구 착용 및 관리 기준

- 1) 개인보호구를 선택할 때에는 취급하는 미생물 및 위해물질의 감염경로 및 신체 노출 부위를 고려한다. (예. 흡입, 섭취, 주사 또는 주입, 흡수 등)
- 2) 개인보호구는 시험연구종사자가 항상 착용하기 쉬운 곳, 접근이 용이한 곳에 보관 및 관리하며 깨지거나 오염된 개인보호구는 반드시 폐기한다.
- 3) 시험연구책임자 및 기관생물안전관리책임자는 해당 연구실에서 진행하는 실험에 맞는 개인보호구를 선택하고 올바른 사용 및 관리를 위해 시험연구종사자 등에게 교육한다.
- 4) 개인보호구는 미생물 및 감염성 물질을 취급하거나 실험을 수행하기 전에 착용하고 실험 종료 후 신속히 탈의한다.
- 5) 개인보호구를 착용한 상태로 일반구역(복도, 출입문 등)의 출입을 삼가고, 비 오염 물품, 공용장비(실험에 사용하지 않은 원심분리기, 배양기 등)를 만지는 등의 행위로 오염을 확산시키지 않는다.

## 1.3 실험복 (laboratory gown, lab coat)

- 1) 실험 수행 시, 실험복은 항상 착용해야 하며 계절에 상관없이 평상복을 모두 덮을 수 있는 긴 소매이어야 한다.
- 2) 실험복은 평상복과 구분하여 지정된 장소에 보관한다.
- 3) 실험복은 연구기관 내에서 직접 세탁 또는 위탁 세탁하여야 하며, 감염성 물질에 오염된 실험복을 개인 가정으로 반출하지 않는다.
- 4) 사무실, 화장실 등 일반구역에는 실험복을 탈의하고 출입한다.
- 5) 감염성 물질, 미생물 등이 튀거나 묻은 경우 적절한 소독 또는 멸균법을 선택하여 불활성화시켜 폐기하거나 세탁하여 재사용한다.

## 1.4 보호복 (protective clothing)

- 1) 보호복은 사용 목적, 환경 및 취급 물질 등에 따른 위험요소로부터 시험연구종사자 등을 보호할 수 있는 재질로 구성되어야 하며, 신체 치수에 맞는 크기로 머리부터 발목까지 보호할 수 있어야 한다.
- 2) 보호복의 국제적 기준으로 가장 널리 적용되는 것은 유럽기준 EN340이다. 이 규정은 단독으로 사용되기 보다는 다른 여러 규정들과 함께 사용되며 보호복에 대하여 6가지 유형으로 분류하고 있다. 보호복 유형별로 복합적으로 기능을 하고 있으므로, 작업 조건에 맞는 것을 선택하여 착용한다.

| 구 분    |                                      | 특 성                              | 규 정     | 표 시                                                                                   |
|--------|--------------------------------------|----------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Type 1 | 가스 차단 보호복<br>(gas tight suits)       | 주위 환경으로부터 완전 차단, 완전 밀폐           | EN943-1 |  |
| Type 2 | 비 기체 차단 보호복<br>(non-gas tight suits) | 가스 이외의 유해인자의 유입 차단, 완전 밀폐는 되지 않음 | EN943-1 |  |
| Type 3 | 액상 차단 보호복<br>(liquid tight suits)    | 인체 위험이 높은 방향성 액상 화학 물질 등에 대한 보호능 | EN14605 |  |

|        |                                                |                                        |                     |                                                                                     |
|--------|------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Type 4 | 스프레이 차단 보호복<br>(spray tight suits)             | 보호복에 고일 정도로 분사되 응축<br>액상 물질에 대한 보호능    | EN14605             |  |
| Type 5 | 분진 차단 보호복<br>(dry particle tight suits)        | 유해 분진입자들로부터의 보호능                       | EN13982             |  |
| Type 6 | 제한적 스프레이 차단 보호복<br>(limited Spray tight suits) | 비 방향성 액상 화학물질의 분무에<br>대한 보호능           | EN13034             |  |
| /      | 정전기 방지                                         | 보호복의 정전기 발생방지 및 전자<br>분산 능력            | EN1149              |  |
| /      | 방사능 오염                                         | 방사능 입자에 대한 보호능                         | EN10703             |  |
| /      | 항바이러스 보호력                                      | 바이러스, 박테리아, 체액 등과 같은<br>감염성 물질에 대한 보호능 | EN14126<br>ASTM1671 |  |

## 1.5 플라스틱 앞치마

혈액검체나 화학물질 취급 등 위험물 취급으로 인하여 위해도가 증가한 경우, 실험복이  
나 가운 위에 겹쳐 입을 수 있다. 동물 접종 실험이나 부검 등 위험성이 높은 작업시에  
는 착용하고, 일상적인 실험이나 동물실험 중에도 필요시 착용할 수 있다.

## 1.6 장갑(glove)

- 1) 실험을 수행할 경우 취급물질, 실험방법 등을 고려하여 적절한 장갑을 반드시 착용  
한다.
- 2) 장갑은 실험방법, 위험요소, 취급물질 등을 고려하여 선택.착용한다. 라텍스 장갑의  
경우, 파우더 성분이 피부 알레르기를 유발할 수 있으므로 파우더가 없는 제품으로  
선택을 하거나 나이트릴 제품을 사용한다.
- 3) 장갑 착용 시, 실험복을 장갑 목 부분 아래로 넣어 틈이 생기지 않도록 한다. 특히,  
감염성 물질 및 고위험병원체 등 인체에 해를 줄 수 있는 물질을 다룰 때는 추가로  
덧소매를 착용하여 손목이나 팔 등의 피부가 직접 노출되는 것을 방지한다.

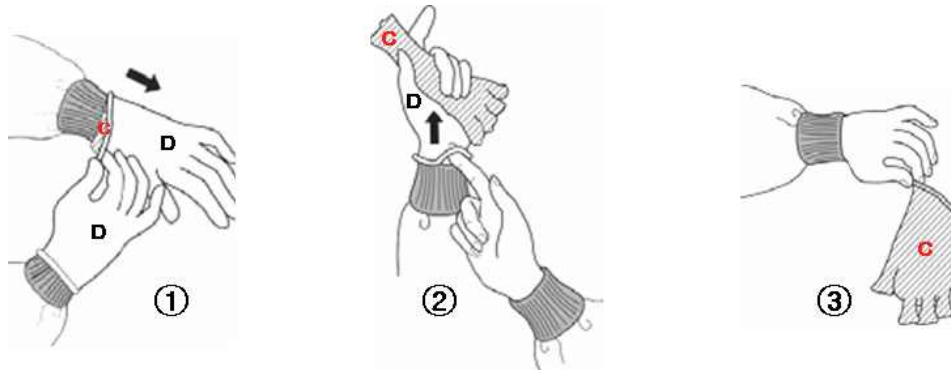


감염성물질 취급 시  
적절한 착용 예



감염성물질 취급 시  
부적절한 착용 예

- 4) 장갑을 탈의할 때는 손목부분을 뒤집어서 손가락 방향으로 뒤집어서 빼내 감염성물질이 직접 닿지 않았던 부분이 보이도록 벗는다.



\* C(clean) : 장갑 안쪽으로 감염성 물질에 접촉되지 않은 깨끗한 부분.

\* D(dirty) : 장갑 바깥쪽으로 감염성 물질을 직접 취급하거나 접촉가능성이 있는 오염 부분.

- 5) 에어로졸 발생 및 확산의 위험이 있을 수 있으므로, 장갑의 손가락 부분을 잡아 당겨서 벗지 않는다.

## 1.7 호흡보호구(mask, respirators)

- 1) 감염성이 있는 에어로졸의 흡입 가능성이 있거나 잠재적으로 오염된 공기에 노출될 수 있는 실험을 수행할 경우 호흡보호구를 착용한다.
- 2) 호흡보호구는 소재별, 기능별로 여러 종류가 있으므로 취급 병원체, 실험방법, 위험요소 등에 따라 선택.착용한다. 착용자의 얼굴에 적합한 호흡보호구를 선택하고 올바른 착용 방법을 숙지한다.
- 3) 착용 시에는 코, 입, 뺨 위로 잘 배치하여 호흡기를 덮도록 하고, 연결 끈은 귀 위와 뒷목으로 위치되게 묶고 코 부분의 철심을 눌러 코에 밀착시킨다.
- 4) 탈의 시, 뒷목 부분에 고정시킨 끈을 머리 뒤에서부터 앞으로 잡아 당겨서 얼굴 앞면에서 끈을 빼고 잡은 후 왼손으로 잡고 오른 손으로 동일한 방법으로 나머지 끈을 얼굴 앞면으로 가져와 두 끈을 함께 잡아 벗는다.
- 5) N, P, 또는 R 마스크 등의 필터-호흡보호구의 입자특성별 효율에 대해 미국연방규정 (42 CFR 84)에 명시된 기준은 다음과 같다.

| 42 CFR 84          | Aerosol Test           |                                               |                           |
|--------------------|------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------|
| Minimum Efficiency | NaCl (Non-Oil aerosol) | DOP (dioctylphthalate ) includes oil aerosols | DOP includes oil aerosols |
| 95%                | N95                    | R95                                           | P95                       |
| 99%                | N99                    | R99                                           | P99                       |
| 99.7%              | N100                   | R100                                          | P100                      |

필터-호흡보호구는 취급미생물 및 감염성 물질의 특성을 고려하여 선택하고 착용 시 몸에 무리가 가지 않고 내쉬는 숨에 새는 곳이 없는 지 확인한다.

- 6) 재사용 필터-호흡보호구(replaceable particulate respirator) 또는 전동식 공기-정화 호흡보호구(powered air-purifying respirator, PAPR)는 전지 충전 및 필터 교환, 장비

소독 등 철저한 점검과 관리가 필요하다.

- 7) 깨지거나, 균열이 있거나, 제대로 작동이 되지 않는 등 이상이 있는 경우 즉시 교체 착용하고, 이상 제품의 경우 철저한 소독 후 점검.수리하거나 즉시 폐기하도록 한다.

## 1.8 고글, 보안면(goggle, face-shield)

- 1) 콘택트렌즈를 착용한 시험연구종사자가 감염성 물질 등을 취급하거나 생물안전시설 내 밀 폐구역에 출입할 경우, 반드시 고글을 착용하도록 한다.
- 2) 고글, 보안면은 실험 수행 방법 및 취급 물질 등에 따른 위해성 평가를 실시하고 그 결과에 따라 착용한다.
- 3) 착용 시, 보호하고자 하는 안면 범위를 모두 덮을 수 있어야 한다. 탈의 시, 오염되지 않은 부분은 장갑을 끼지 않은 손으로 잡고 그대로 앞으로 빼서 탈의한다.
- 4) 고글, 보안면을 재사용할 경우 취급한 감염성 물질 및 병원체에 가장 효과적인 소독제를 선택하여 노출된 부분 등을 소독 또는 세척하여 보관한다.

## 1.9 보호덧신

보호덧신은 취급하는 병원체 및 실험종류에 따라서 재질을 선정 및 지정된 장소에 보관하며, 시험연구종사자는 출입관련 표준작업절차에 따라서 보호덧신을 착용 및 탈의한다.

## 1.10 두건

두건은 실험종류에 따라서 재질을 선정 및 지정된 장소에 보관하며, 시험연구종사자는 출입관련 표준작업절차에 따라서 두건을 착용 및 탈의한다.

## 1.11 토시

토시는 실험종류에 따라서 재질을 선정 및 지정된 장소에 보관하며, 시험연구종사자는 출입관련 표준작업절차에 따라서 두건을 착용 및 탈의한다.

# 2. 생물안전작업대

## 2.1 사용 시

- 1) UV 램프를 끄고, 조명등을 켜다.
- 2) 생물안전작업대 앞면부의 그릴을 통한 공기 흡입을 막는 기타의 물체들을 치우고, 공기흡입이 잘 이루어지는지를 점검한다.
- 3) 의자에 앉았을 때, 창을 통해 작업하기에 적당한 위치가 될 수 있도록 의자 높낮이를 조절한다.
- 4) Blower motor를 켜고 5분 정도 에어커튼을 작동시켜 생물안전작업대 내부 공기를 정화시킨다.
- 5) 생물안전작업대 내부 표면은 70% 에탄올 등의 적절한 소독제에 적신 종이타월로 닦아 소독한다.
- 6) 생물안전작업대 내에 실험기기의 수나 양을 최소화시키도록 하고, 실험 중 물품 등으로 흡입용 그릴 위를 덮는 것을 피한다.
- 7) 오염된 물품들과 깨끗한 물품들을 구분하고, 실험은 비 오염물품이 있는 곳에서부터 오염된 물품이 있는 곳으로 수행한다.
- 8) 일반적인 미생물 실험 준수사항을 숙지하고 이행한다.
- 9) 생물안전작업대에서 물품을 빼거나 새로운 물품을 넣을 경우, 공기흐름에 주는 영향

을 최소화시킨다. 생물안전작업대 내에서 팔을 크고 빠르게 움직여서는 안 되고 작업 중인 연구활동종사자의 뒤로 빠르게 이동하는 행동은 피한다.

10) Sonicator, blender, 원심분리기 등의 공기의 난기류 등을 발생시킬 수 있는 장비들을 사용할 경우, 흡입용 그릴로부터 12cm 이상 떨어진 곳에 두고 작동시킨다.

## 2.2 사용 종료 시

- 1) 잠재적으로 오염 또는 감염가능성이 있는 물품의 외부 표면은 소독 후에 생물안전작업대 외부로 빼낸다.
- 2) 유리부분을 포함해서 앞면부와 생물안전작업대 내부 표면을 취급 병원체에 적합한 소독제로 소독한다.
- 3) Blower motor를 10분 이상 추가 작동 시킨 후 끈다.
- 4) 조명등을 끈 후, UV램프를 작동시키고 다음 사용자를 위해 UV램프 작동시간을 볼 수 있도록 한다.
- 5) 장갑, 덧소매, 실험복 등을 벗고 손을 세척하거나 필요한 경우 소독한다.

## 2.3 사용기록 (권장)

생물안전작업대를 사용한 시험연구종사자는 [서식 2]"(장비명) 사용대장"을 작성하고, 시험연구책임자는 사용내역을 확인한다.

## 2.4 유출사고 시

감염성 시료를 다루던 중 생물안전작업대 내에 쏟았을 경우 다루던 감염성 시료에 소독 효과가 인정된 소독제를 사용하여 시료와 접촉하였거나 접촉이 의심되는 장소에 충분히 도포한 후 30분 이상 소독제에 의한 소독효과가 나타날 수 있도록 처리한 후 오염물을 제거한다. 상세 비상대응방법은 "제 9장 비상사항관리"에 따른다.

# 3. 고압증기멸균기

멸균법 중 고압증기멸균기를 이용하는 습열멸균법은 실험실 등에서 널리 사용되는 멸균법으로, 취급하는 병원체에 따라 121°C에서 15~20분 또는 134°C에서 40분 이상 처리하는 방식이다. 정확하고 올바른 실험과 미생물 등을 포함한 감염성 물질들을 취급하면서 발생하는 의료폐기물을 안전하게 처리하기 위해서 고압증기멸균기의 원리를 이해하고 올바르게 사용하는 것은 매우 중요하다. 또한 기관생물안전관리책임자 및 담당자들은 고압증기멸균기의 정상 작동에 대한 검증프로그램을 마련하여 정기적으로 관리하고 신규시험연구종사자에 대하여 관련 교육을 실시한다.

## 3.1 고려사항

고압증기멸균기의 올바른 사용을 위해 다음의 사항들을 고려한다.

- 1) 고압증기멸균기의 작동 여부를 확인하기 위한 화학적, 생물학적 지표인자(indicator) 사용
- 2) 멸균이 진행되는 동안, 내용물을 안전하게 담은 상태로 유지할 수 있는 적절한 용기의 선택
- 3) 멸균을 실시할 때 마다 각 조건에 맞는 효과적인 멸균 시간 선택
- 4) 고압증기멸균기 사용일지의 작성 및 관리
- 5) 고압증기멸균기의 작동방법에 대한 교육 실시

고압증기멸균기의 올바른 사용을 위해서는 멸균을 실시하기 위한 포장부터 멸균 효과를 확인하는 단계까지 관리가 필요하다. 이러한 검증은 온도, 압력, 각 단계별 시간을 관찰하는 것 등이 포함될 수 있으며, 증기멸균기 근처에 사용일지를 마련하여 가동시간, 멸균 대상물, 멸균 시행자 등에 대해 기록하는 것은 멸균기 관리에 도움이 될 수 있다.

### 3.2 멸균 지표인자(indicator)

#### 3.2.1 화학적 지표인자(chemical indicator)

##### 1) 화학적 색깔변화 지표인자(chemical color change indicator)

화학적 색깔변화지표인자는 일반적으로 고압증기멸균기가 작동하기 시작하여, 121℃ (250°F)의 적정온도에서 수 분간 노출이 되면 색깔이 변하게 된다. 이는 멸균기 내의 열 침투에 대해 빠른 시간 내에 시각적으로 관찰이 가능하게 하며 일반적으로 멸균 대상물의 중앙부위에 위치하도록 배치하여 사용한다. 그러나 대부분의 화학적 지표인자는 멸균기의 온도가 121℃에 이르렀느냐를 확인시켜 줄 뿐, 멸균시간에 대한 측정 기능은 없다. 따라서 화학적 지표인자는 병원체들이 실제로 멸균시간 동안에 사멸되었다는 것을 증명하지 못한다.

##### 2) 테이프 지표인자(tape indicator)

테이프 지표인자는 열 감지능이 있는 화학적 지표인자가 종이테이프에 부착되어 있다. 일반적으로 사용되는 것은 대각선 줄에 들어 있는 것도 있고 (멸균용 테이프) 또는 " Sterile "이라는 글씨에 들어있는 것도 있다. 이것은 테이프가 고압증기멸균기 내에서 멸균하기 위해 설정한 온도에 수 분간 노출이 되면 나타나게 된다. 그러나 테이프 지표인자는 멸균기의 온도가 121℃에 이르렀느냐를 확인시켜 줄 뿐 병원체들이 실제로 멸균시간 동안에 사멸이 되었다는 것을 증명하지 못한다. 테이프 지표인자는 비 오염화를 시키는 모든 물건에 사용할 수 있다. 3~4개 정도의 줄이 있는 멸균테이프를 고압증기멸균용 통, 봉투, 또는 개별 용기 등의 외부 표면에 부착하여 사용한다.

#### 3.2.2 생물학적 지표인자 (biological indicator)

생물학적 지표인자는 고압증기멸균기의 미생물을 사멸시키는 기능이 적절한지를 가늠하기 위해서 고안된 것이다. 상용화된 생물학적 지표인자 중 대표적인 것은 *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC #7953) 포자이며, 고압증기멸균기의 효능을 측정하기 위해 사용할 수 있다. 대부분의 생물학적 지표인자는 살아있는 spore strip이나 포자가 들어 있는 배지와 지표 염색약이 들어 있는 작은 유리앰플로 되어 있다. 일반적으로 생물학적 지표인자는 고압증기멸균을 한 뒤에 멸균 물품으로부터 수거하여 56℃의 배양기에 넣고 3일간 배양하거나 제조회사의 설명서에 따라 배양한다. 그리고 멸균하지 않은 살아있는 대조균을 배양 후에 혼탁도 또는 지시약의 색깔 변화를 비교 측정하면 된다. 성공적으로 멸균이 된 경우, 시험용 vial에서는 포자의 증식 없이 깨끗하고 맑은 용액 상태로 지시약의 색깔 변화가 없고, vial의 용액이 혼탁하거나 색깔이 변했다면 용액 내 포자가 발아한 것으로, 고압증기멸균이 정상적으로 작동하지 않는다는 것을 의미한다.

### 3.3 주의사항

- 1) 정기적으로 고압증기멸균기의 부품, 상태 등이 멸균에 적합한지 점검한다. 멸균기 문의 잠금 및 밀봉 상태, 기계 마모도 등은 사고위험이 될 수 있으므로 주기적으로 점검한다.
- 2) 고압증기멸균기 내부의 유출수 배수구에 있는 불순물 등을 제거하고 이상이 있는 경

우, 유지보수관계자, 시설관계자 및 담당 기술자들에게 연락하고 수리가 완료되기 전까지는 고압증기멸균기를 작동시키지 않는다.

- 3) 고압증기멸균기는 고온의 수증기를 이용하는 멸균방법으로 멸균을 실시하기 전, 멸균기 내부의 물 상태를 항상 점검해야 하며, 절대로 건조한 상태로 멸균기를 가동해서는 안 된다.
- 4) 뚜껑이나 마개 등으로 튜브 등 멸균용기를 꽉 막아 놓는 것은 피하도록 한다. 수증기가 잘 침투하지 못 하고, 밀폐된 용기 내의 차가운 공기로 인해 멸균이 원활히 이루어질 수 없다.
- 5) 멸균시간, 멸균온도 등은 대상품목의 성상, 농도, 양, 용기 재질, 오염정도 등에 따라 달라 질수 있으며, 이는 멸균 전에 시험연구책임자 또는 기관생물안전관리자와 상의하여 결정한다.
- 6) 액체배지, 증류수 등 액상물질의 멸균 시에는 내용물이 배수구 등으로 유출되는 것을 방지하기 위해 스테인리스 용기 등에 넣어서 멸균한다.

### 3.4 사용 시

- 1) 멸균 대상물이 고압증기멸균에 적당한 것인지 확인하고, 알맞은 용기 및 포장재를 선택하여 사용한다. 신문지, 종이 등으로 유리용기 등을 포장하는 것은 멸균기 오작동의 원인이 될 수 있으므로, 외부 포장재로 사용하지 않는다.
- 2) 고압증기멸균기 내부의 물 상태를 확인하고, 부족한 경우 증류수 또는 깨끗한 물을 첨가한다.
- 3) 멸균 대상물 외부 중앙에 멸균테이프를 붙인다. 대상품목의 포장용기 및 멸균봉투 등은 증기가 침투할 수 있을 정도로 묶거나 닫는다.
- 4) 고압증기멸균기 내부에 대상물을 적절히 배치하여 한 쪽으로 몰리거나 치우치지 않게 골고루 적재한다.
- 5) 고압증기멸균기 문의 잠금장치 등을 이용하여 완전히 닫고, 가동시간, 온도, 압력 등을 확인하고 작동시킨다.

### 3.5 사용 종료 시

- 1) 내열성 장갑, 보안경, 고글 등의 필요한 개인보호구를 착용한다.
- 2) 멸균이 종료되면, 문을 열기 전에 압력이 0점에 간 것을 확인한다.
- 3) 천천히 잠금장치를 풀어 문을 열고 멸균기 내에 있는 수증기를 뺀다.
- 4) 고압증기멸균기에서 물품을 꺼내기 전에 10분 정도 냉각을 시키도록 한다. 고압증기 멸균기 문을 너무 빨리 열면 유리제품들은 깨질 수도 있고 피부에 화상을 입을 수 있다.
- 5) 건조가 필요한 물품의 경우, 건조기에 넣어 물기를 제거하여 멸균 후 오염을 방지한다.
- 6) 혐기성균 배양액 등 멸균 시 악취가 발생할 수 있는 경우 고압증기멸균기용 탈취제 등을 사용하여 냄새 등의 발생을 최소화시킬 수 있으며 고압증기멸균기 내부를 주기적으로 청소관리한다.

### 3.6 사용기록

고압증기멸균기를 사용한 작업자는 [서식 3]"고압증기멸균기 사용대장"을 작성하고, 시험 연구책임자는 사용내역을 확인한다. (권장)

## 4. 피펫 및 관련 장비

- 1) 실험실에서는 피펫이 자주 사용되며 입으로 피펫을 사용하지 말고 반드시 기계적 장비를 사용하여 피펫 작업을 수행한다.
- 2) 사용하는 모든 피펫은 윗부분에 숨을 넣어 사용하는 액체가 역류하는 것을 방지해야 한다.
- 3) 사용 액체에 감염성 물질이 있을 경우 피펫을 이용한 반복적 혼합을 가능한 하지 않는 것이 좋으며 부득이한 경우에도 심하게 피펫을 사용하여 혼합하지 않는다.
- 4) 일정양의 액체를 옮기는 작업을 할 경우에도 표기가 되어 있는 구간만 사용하고 피펫안의 액체를 완전히 내보내지 않는 것이 좋다.
- 5) 사용이 끝난 피펫은 소독액이 들어있는 통에 완전히 잠기도록 하여 폐기하도록하며 사용되는 통은 견고하고 파손되지 않는 재질로 된 것을 사용한다.

## 5. 원심분리기, 균질화기, 진탕기 및 초음파 파쇄기

### 5.1 원심분리기

#### 5.1.1 일반사항

사용설명서를 완전히 숙지한 후 사용하여야 하며, 장비는 사용자가 불편하지 않은 높이로 설치한다. 원심분리관 및 용기는 견고하고 두꺼운 재질로 제조된 것을 사용하며 원심분리할 때는 항상 뚜껑을 단단히 잠가야 한다. 버켓 채로 균형을 맞추어 사용하여야 하며, 동일한 무게의 버켓 내 원심관의 위치가 대각선방향으로 서로 대칭이 되도록 조정하여야 하고, 로터에 직접 넣을 경우 제조사에서 제공하는 지침에 따라 그 양을 조절한다. 사용하고자 하는 원심관이 홀수일 경우 증류수나 70% 알코올을 빈 원심분리관에 넣어 무게 조절용 원심분리관으로 사용한다.

#### 5.1.2 병원체 또는 감염성 물질 사용

병원체 또는 감염성 물질을 다룰 때에는 반드시 버켓에 뚜껑이 있는 장비를 사용하며 사용한 후에는 로터, 버켓 및 원심분리기 내부를 알코올 솜 등을 사용하여 오염을 제거하는 등 청소한다. 만일 감염성 물질을 원심분리하는 동안 에어로졸 발생이 우려될 경우 생물안전작업대 안에서 실시하여야 하며, 원심분리가 끝난 후에도 작업대를 최소 10분간 가동시키며 작업대 내부를 소독하여야 한다. 버켓에 시료를 넣을 때와 꺼낼 때에는 반드시 생물안전작업대 안에서 수행한다.

### 5.2 균질화기, 진탕기 및 초음파 파쇄기

#### 5.2.1 일반사항

실험실에서는 가정용으로 판매되는 균질화 장비를 사용하지 않으며, 실험 전 장비의 결합 여부나 사용되는 뚜껑, 용기 등에 찌그러진 곳이 있는지 항상 살펴봐야 하고, 개스킷의 장착여부도 반드시 확인한다. 균질화기, 진탕기 및 초음파 분쇄기 등의 장비 가동 시

용기 안에는 압력이 발생하며, 이에 따라 발생하는 내부의 에어로졸은 뚜껑과 용기 사이를 통해 외부로 누출될 수 있다. 특히, 파손 가능성, 감염성 물질의 노출 및 작업자의 부상 가능성이 있는 유리로 제조된 용기보다는 플라스틱, polytetrafluoroethylene (PTFE)로 제작된 용기를 사용하는 것이 좋다. 장비를 사용할 경우 투명한 플라스틱 상자에 넣어 사용하거나 생물안전작업대 안에서 사용하는 것이 보다 안전하다. 사용이 끝난 후 용기는 반드시 생물안전작업대 안에서 개봉하며, 초음파 파쇄기를 사용할 경우 귀마개를 하는 것도 종사자 안전에 도움이 된다. 유리로 된 분쇄기(grinder)는 종사자가 실험 중 사용하는 장갑과 잘 붙으므로 플라스틱으로 된 분쇄기를 사용하는 것이 좋으며 조직분쇄기는 반드시 생물안전작업대에서 사용한다.

## 6. 손 소독기

손을 소독하기 위해 적정 소독제(알코올 등)를 사용하여 장갑을 착용한 상태에서 손을 소독하도록 하며, 시험연구종사자는 다음의 사항에서 손소독을 수행한다.

- 1) 각 실험실에서 나올 때
- 2) 밀폐구역 내부복도에서 탈의실로 나갈 때
- 3) 기타 손소독이 필요한 경우

손 소독기의 소독제가 없을 경우, 기관시설관계자(또는 유지보수용역업체 관계자)에 연락한다.

## 제 5장 실험실 표준작업절차

### 1. 실험실 안전수칙

#### 1.1 생물안전사고의 주요원인

시험연구종사자의 실수, 익숙하지 못한 실험 기술, 장비의 잘못사용이 실험실 생물안전사고의 주요원인이다. 병원체를 직접 다루는 것뿐만 아니라 각종 사람 및 환경 유래 검체에 대한 생물학적 실험도 생물안전 확보의 주요 영역이다.

#### 1.2 실험실 안전수칙 준수사항

##### 1.2.1 안전수칙 숙지

실험을 실시하기 전에 필요한 안전작업 요령 및 사고 발생 시 응급조치 등을 충분히 숙지한다.

- 1) 실험을 수행하기 전에 취급할 미생물과 감염성 물질, 실험방법, 개인보호구의 탈·착용방법 등을 숙지하고, 감염성 물질 등의 유출사고 및 감염사고 발생 시 응급조치등에 대한 교육·훈련을 받아야 한다.
- 2) 기관생물안전관리책임자는 시험연구종사자에게 생물안전교육을 정기적으로 실시하고 필요한 경우 추가로 실시할 수 있으며, 관련 기록을 작성·보관한다.
- 3) 신규 시험연구종사자는 소속 기관 또는 전문교육기관에서 실시하는 신규자 대상 생물안전교육을 이수한다.
- 4) 모든 시험연구종사자는 생물안전 정기교육을 이수하여야 한다.

##### 1.2.2 지정실험구역

취급하는 미생물 및 감염성 물질 등의 위험도를 고려한 연구시설의 생물안전등급에 따라 지정된 실험구역에서 실험을 수행한다.

- 1) 취급하는 미생물, 독소 등의 특성, 실험방법 등을 고려하여 위해성 평가를 실시하고 그 결과에 따라 적절한 물리적 밀폐가 가능한 실험구역을 지정 및 사용한다.
- 2) 동물실험은 동물실험실 및 지정된 구역에서만 수행한다.

##### 1.2.3 출입통제

실험실의 주 출입문은 항상 닫아 두며 허가받지 않은 사람이 임의로 실험실에 출입하지 않도록 한다.

- 1) 실험실 주 출입문은 항상 닫아둔다. 출입문은 일반구역과 실험구역을 구분하는 중요한 수단이고 실험실에서 발생 가능한 유출사고 및 에어로졸이 복도, 사무실 등의 일반구역으로 확산되는 것을 일차적으로 차단할 수 있다.
- 2) 외부인 (예. 관련 외부 업체 직원, 운반 회사, 기타 기관 소속이 아닌 일반인 등)이 실험실로 직접 출입하는 것은 금지하며, 출입이 필요한 경우 시험연구책임자 또는 생물안전관리부서의 승인을 받도록 한다.

##### 1.2.4 개인보호구 착용

실험 수행 시, 실험복은 항상 착용하고 실험 위해도 등급에 따라 적합한 개인보호구를 선택하여 착용한다.

- 1) 개인보호구는 미생물 취급 실험 수행 시 항상 착용하고 올바른 탈·착용 방법을 숙지한다.
- 2) 실험 수행 중 사무실로 들어 갈 경우, 착용했던 개인보호구는 탈의하고 손을 세척한 후 입실한다.
- 3) 화장실, 도서실, 로비, 사무실 등의 일반구역 출입 시에는 실험복, 장갑 등 실험 중에 착용한 개인보호구를 반드시 탈의한다.
- 4) 실험복은 평상복과 구분하여 별도의 장소에 보관·관리한다.
- 5) 귀마개, 보안면, 보안경 등 필요한 개인보호구는 실험 수행 방법 및 위해도 등급에 따라 시험연구책임자 및 생물안전관리책임자 등과 상의하여 착용하도록 한다.  
(예. 초음파 분쇄 : 귀마개 착용, 콘택트렌즈 착용자 : 보안경 착용 등)

#### 1.2.5 에어로졸 발생 최소화

모든 실험 조작은 가능한 에어로졸 발생을 최소화시키는 방법으로 실시하고 반드시 기계적 피펫팅을 한다.

- 1) 원심분리 또는 초음파 분쇄 시 에어로졸 발생을 줄일 수 있는 안전 원심 캡 등의 보호 장치를 사용한다.
- 2) 입으로 피펫을 사용하는 것은 절대 금한다.

#### 1.2.6 생물안전작업대 사용

병원성 미생물을 포함한 감염성 물질의 취급은 반드시 생물안전작업대와 같은 물리적 밀폐가 가능한 실험장비에서 수행한다.

- 1) 생물안전작업대는 취급 미생물 및 감염성 물질 또는 수행 실험방법을 고려하여 실시한 위해성 평가 결과를 토대로 알맞은 형태의 것을 선택하여 설치한다. 일반 미생물실험 또는 취급 미생물의 위험군(risk group)이 2등급 이상인 경우, 생물안전작업대 Class II급 이상의 종류를 사용한다.
- 2) 생물안전작업대의 올바른 사용 및 관리방법, 일반 미생물 실험법 등을 숙지한다.

#### 1.2.7 주사기 등 사용

주사기 등 날카로운 도구를 사용 취급하는 실험의 경우는 안전한 방법으로 사용하여야 한다. 주사기, 유리와 같이 뚫려있거나 날카로운 물체를 사용하는 것은 찔림, 베임 등으로 실험실 내 사고로 이어질 수 있으므로 사용을 최소화하여야 한다. 연구시설 내에서는 유리주사기 등 재사용이 가능한 주사기류는 사용하지 않아야 하며 주사침이 분리되는 주사기류의 사용도 최소한으로 억제한다. 일회용을 사용하며 주사침이 주사기 본체와 일체화된 주사기를 사용한다. 실험에 사용한 주사기는 재사용하지 않아야 한다. 사용을 마친 주사기는 주사침을 제거하고 전용용기에 넣어 멸균 등으로 생물안전연구시설 내에서 1차 오염을 제거한 후 의료폐기물로 구분하여 폐기한다.

- 1) 안전하고 효과적인 대체방법이 있다면, 주사기 등 날카로운 도구를 사용하지 않는다.
- 2) 주사기 바늘에 캡(뚜껑)을 다시 씌우지 않는다.
- 3) 일회용 주사기의 바늘은 손으로 제거하지 않으며, 구부리는 행위 등 손으로 조작을 하지 않는다.
- 4) 일회용 주사기를 폐기할 때는 주사침 분리기가 장착된 손상성폐기물전용용기(sharps container)를 사용한다.

- 5) 주사침 분리기가 장착되지 않은 손상성폐기물전용용기를 사용할 경우에는 주사기로부터 주사 바늘을 손으로 제거하지 않고, 폐기물전용용기에 폐기 처리한다.

#### 1.2.8 정리정돈 및 소독

실험이 끝난 후에는 생물안전작업대 및 실험대를 정리·소독하고 실험 중 오염사고가 발생한 경우, 즉시 관리자에게 보고하고 소독 등의 적절한 조치를 취한다.

- 1) 취급 미생물 및 감염성 물질에 효과적인 화학(살균)소독제를 선택하여 실험 시작 전과 후에 생물안전작업대 및 실험대를 소독한다.
- 2) 실험 중 유출사고 및 에어로졸이 발생한 경우, 즉시 이를 주변 시험연구종사 및 시험연구책임자들에게 알려 지시에 따르고 생물학적 유출물 처리함(biological spill kit) 등을 이용하여 소독 및 적절한 조치를 취한다.

#### 1.2.9 손씻기 등

실험 종료 후, 그리고 실험실을 나올 때에는 반드시 손을 씻는다.

- 1) 실험구역에 손 세척대, 비누, 종이타월 등은 실험실 출입문 근처 등 사용이 용이한 구역에 설치하여 관리한다.
- 2) 퇴실 시 손과 신체 노출부위 등을 세척하고 필요한 경우 소독한다.

#### 1.2.10 실험 외 행동 금지

지정된 실험구역에서는 음식섭취, 식품보존, 흡연, 화장 행위 등을 금한다.

- 1) 음식물의 저장 및 섭취 등은 사무실 등의 비 실험구역을 이용한다.
- 2) 콘택트렌즈를 착용한 경우, 실험실 내에서의 렌즈 세척, 보관 및 재착용 등은 금지한다. 또한 콘택트렌즈를 착용하고 병원성 미생물, 감염성 물질 등을 취급할 경우 고글, 보안면 등을 사용한다.

#### 1.2.11 생물위해표시

병원성 미생물 및 감염성 물질 등을 취급하거나 보관하는 장소(예. 생물안전작업대, 배양기, 보관용 냉장고, 냉동고 등)에는 생물위해표시(biohazard mark)를 붙인다.



- 1.2.12 시험연구종사자는 시험연구책임자 및 기관생물안전관리책임자가 실험실 안전을 위하여 정하는 기타 사항들을 준수한다.

## **2. 검체취급방법**

### **2.1 검체의 이동**

#### **2.1.1 검체의 교내 이동**

교내에서 병원성 미생물 및 감염성 물질 등을 이동할 때에는 2중 밀폐포장하고 견고한 운반 용기에 담아 안전하게 운반한다.

#### **2.1.2 검체의 교외 반출**

감염성 물질의 안전수송방법은 「감염성 물질 안전수송지침(질병관리본부)」에 따른다.

### **2.2 검체 개봉**

검체를 접수 받은 후 개봉하는 사람은 검체가 가지는 잠재적 위험성을 인식하고 있어야 하며 혹시 있을 수 있는 이동 중 발생한 내용물의 파손에 대비하여 교육을 받은 대로 안전하게 개봉해야 한다. 반드시 장갑, 마스크 등 개인보호장비를 착용하고 생물안전작업대에서 개봉하며 생물안전작업대 안에 소독제를 비치한다.

### **2.3 검체 분리**

장갑 및 마스크 등 개인보호장비를 사용하고, 튀기거나 에어로졸이 발생하지 않도록 주의한다. 혈액이나 혈청에 대하여 주의를 기울여 분주 또는 실험을 하며 반드시 기계적 피펫장치를 사용한다. 사용된 피펫은 소독제에 담가 폐기하거나 멸균 후 세척 후 재사용한다. 응고된 혈액이 남아있는 튜브는 멸균 또는 소각한다.

### **2.4 검체의 저장 및 사용**

- 1) 검체는 시험연구책임자의 감독 하에 “제 장 생물안전확보 및 보안관리”의 절차에 따라 시건장치가 달린 전용 저장 냉동고에 보관한다.
- 2) 검체를 이용하고자 하는 시험연구종사자는 시험연구책임자의 감독 하에 “제 장 생물안전확보 및 보안관리”의 절차에 따라 시건장치를 해제한 후, 생물안전작업대로 운반하여 실험한다.

## **3. 청소 및 소독 절차**

### **3.1 생물안전작업대에서 병원체 이동의 경우**

- 1) 생물안전작업대 내에서 병원체가 포함된 시료는 용기 뚜껑을 닫아 밀폐시키고, 용기 지지대에 안전하게 세운다.
- 2) 용기의 외부 표면을 소독제(알코올)를 묻힌 종이타월 등으로 소독하고, 2차 저장용기에 담는다.
- 3) 생물안전작업대 내부에서 시험연구종사자의 손을 소독제(알코올)로 소독 후, 2차 저장용기를 지정저장장소에 보관하거나 폐기처리를 수행한다.

### **3.2 실험실 청소 및 소독**

- 1) 실험실 청소 및 소독은 실험실을 사용하는 시험연구종사자에 의하여 실험이 수행되는 기간 동안 수시 그리고 실험 완료 시점에 수행한다.
- 2) 실험실 전실에서 청소 및 소독 도구(소독액, 손걸레, 소독액 용기 등)를 준비한다.
- 3) 소독액은 사용병원체에 해당되는 비활성화 소독제를 선택하여 사용한다.
- 4) 준비된 소독액은 분무기 등을 이용하여 손걸레에 소독액을 묻혀 실험대, 출입문틀,

생물안전작업대 외부틀 등을 닦는다.

- 5) 실험실이 병원체에 의하여 현저히 오염이 되었다고 판단되는 경우, 시험연구종사자는 기관생물안전관리책임자에 이를 보고하고, 기관생물안전관리책임자는 해당 실험실에 대하여 소독(예. 과산화수소 훈증소독)을 유지보수관계자(또는 시설유지보수용역업체)가 수행하도록 조치한다.

### 3.3 사육실 및 부검실의 청소 및 소독

#### 3.3.1 사육실 청소 및 소독

- 1) 사육실 청소 및 소독은 사육실을 사용하는 시험연구종사자에 의하여 실험동물이 사육되는 기간 동안 수시 그리고 동물사육 완료 시점에 수행한다.
- 2) 사육실 전실에서 청소 및 소독 도구(소독액, 손걸레, 소독액 용기 등)를 준비한다.
- 3) 소독액은 사용병원체에 해당되는 비활성화 소독제를 선택하여 사용한다.
- 4) 준비된 소독액은 분무기 등을 이용하여 손걸레에 소독액을 묻혀 실험대, 사육장비, 출입문틀, 생물안전작업대 외부틀 등을 닦는다.
- 5) 사육실이 병원체에 의하여 현저히 오염이 되었다고 판단되는 경우, 시험연구종사자는 기관생물안전관리책임자에 이를 보고하고, 기관생물안전관리책임자는 해당 사육실에 대하여 소독(예. 과산화수소 훈증소독)을 유지보수관계자(또는 시설유지보수용역업체)가 수행하도록 조치한다.

#### 3.3.2 부검실 청소 및 소독

- 1) 부검실 청소 및 소독은 부검실을 사용하는 시험연구종사자에 의하여 부검 완료 시점에 수행한다.
- 2) 전실에서 청소 및 소독 도구(소독액, 손걸레, 소독액 용기 등)를 준비한다.
- 3) 소독액은 사용병원체에 해당되는 비활성화 소독제를 선택하여 사용한다.
- 4) 준비된 소독액은 분무기 등을 이용하여 손걸레에 소독액을 묻혀 부검 후, 오염물을 소독하기 위하여 생물안전작업대(또는 부검대) 내외부, 생물안전작업대(또는 부검대) 주변바닥 등을 닦는다.
- 5) 부검실이 병원체에 의하여 현저히 오염이 되었다고 판단되는 경우, 시험연구종사자는 기관생물안전관리책임자에 이를 보고하고, 기관생물안전관리책임자는 해당 부검실에 대하여 소독(예. 과산화수소 훈증소독)을 유지보수관계자(또는 시설유지보수용역업체)가 수행하도록 조치한다.

### 3.4 실험구역 내 폐기물 이동의 경우

- 1) 실험 후 배출되는 병원체가 포함된 감염성폐기물은 실험실 구역에 위치한 폐기물 보관용기에 담는다.
- 2) 폐기물 보관용기는 수시로 폐기물 전용 봉투(또는 박스)에 담고, 표면을 소독한 후 내부복도에 설치된 고압증기멸균기로 이동하여 멸균 처리 한다.
- 3) 고압증기멸균기가 운전되는 동안 밀폐구역 내에서의 폐기물의 임시보관은 지정된 장소에 둔다.
- 4) 병원체에 따라서는 별도의 표준작업절차에 따라 소독을 수행하고 멸균처리한다.

### 3.5 장비 반출입의 경우

- 1) 반출입되는 장비는 장비 표면 및 내부를 소독하여 비오염화 한 후 반출입 한다.

- 2) 필요시 소독기(예: 과산화수소수 훈증소독기) 를 이용하여 소독을 한다.
- 3) 장비의 소독은 유지보수관계자 또는 시설유지보수용역업체가 수행하도록 조치한다.

## 4. 폐기물 관리

연구시설 내에서 발생하는 의료폐기물('LMO관련 폐기물' 포함)의 안전한 처리를 위하여 「폐기물관리법」에서 정한 의료폐기물의 기준 및 방법에 의한다.

### 4.1 폐기물 분류

#### 4.1.1 폐기물 분류

실험실에서 발생하는 폐기물은 지정폐기물에 해당하며 그 중 감염성 물질과 접촉·혼합되는 폐기물 등 실험에 사용되는 폐기물은 의료폐기물로 구분할 수 있다. 「폐기물관리법」에서 정하는 폐기물 분류는 다음과 같다.



#### 4.1.2 의료폐기물

“의료폐기물”이란 보건·의료기관, 동물병원, 시험·검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해를 줄 우려가 있는 폐기물과 인체 조직 등 적출물(摘出物), 실험동물의 사체 등, 보건·환경보호 상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물

### 4.2 의료폐기물 구분

의료폐기물은 크게 격리, 위해 및 일반 의료폐기물 3가지와 LMO관련 폐기물로 구분한다.

#### 4.2.1 격리의료폐기물

「감염병법」법률 제2조제1항에 따른 감염병으로부터 타인을 보호하기 위하여 격리된 사람에 대한 의료행위에서 발생한 일체의 폐기물

#### 4.2.2 위해의료폐기물

|          |                                                                |
|----------|----------------------------------------------------------------|
| 조직물류폐기물  | 인체 또는 동물의 조직·장기·기관·신체의 일부, 동물의 사체, 혈액·고름 및 혈액생성물(혈청, 혈장, 혈액제제) |
| 병리계폐기물   | 시험·검사 등에 사용된 배양액, 배양용기, 보관균주, 폐시험관, 슬라이드, 커버글라스, 폐배지, 폐장갑      |
| 손상성폐기물   | 주사바늘, 봉합바늘, 수술용 칼날, 한방침, 치과용침, 파손된 유리재질의 시험기구                  |
| 생물·화학폐기물 | 폐백신, 폐항암제, 폐화학치료제                                              |
| 혈액오염폐기물  | 폐혈액백, 혈액투석 시 사용된 폐기물, 그 밖에 혈액이 유출될 정도로 포함되어 있어 특별한 관리가 필요한 폐기물 |

#### 4.2.3 일반의료폐기물

혈액·체액·분비물·배설물이 함유되어 있는 탈지면, 붕대, 거즈, 일회용 기저귀, 생리대, 일회용 주사기, 수액세트

#### 4.2.4 LMO관련 폐기물

모든 LMO관련 폐기물은 반드시 시험연구 책임자가 직접 생물학적 활성을 제거 조치한 후, 의료폐기물로 배출하여 위탁처리한다

### 4.3 전용용기의 사용 및 처리

의료폐기물 전용용기는 봉투형 용기 및 상자형 용기로 구분되며 봉투형 용기의 재질은 합성수지류이고 상자형 용기의 재질은 골판지류 또는 합성수지류이다. 전용용기는 환경부장관이 지정한 기관이나 단체가 환경부장관이 정하여 고시한 검사기준에 따라 검사한 전용용기만을 사용하여 처리하여야 한다. 또한, 용기 크기는 다양하므로 배출되는 폐기물의 양에 따라 선택하여 사용한다.

#### 4.3.1 전용용기 표시사항

전용용기의 표시사항에 각 항목을 작성한다.

- 1) 사용개시 연월일 : 의료폐기물을 전용용기에 최초로 넣은 날

|                                       |  |             |  |
|---------------------------------------|--|-------------|--|
| 이 폐기물은 감염의 위험성이 있으므로 주의하여 취급하시기 바랍니다. |  |             |  |
| 배출자                                   |  | 종류 및 성질과 상태 |  |
| 사용개시 연월일                              |  | 수거자         |  |

- 2) 의료폐기물은 발생한 때부터 종류별로 구분하여 전용용기에 넣어 보관한다.
- 3) 사용 중인 모든 전용용기에 반드시 뚜껑을 장착하며 항상 닫아둔다. 또한, 주기적으로 소독하여 사용한다.

#### 4.3.2 전용용기 및 보관기간

폐기물별 지정 용기 및 보관기간에 대한 사항은 다음과 같다.



#### 4.4 고상폐기물 처리 절차

- 1) 모든 폐기물은 지정 폐기물 처리 봉투(또는 용기)에 담고, 용기표면을 소독제(또는 70%알코올)로 소독한 후 폐기물 전용 보관함에 보관한다.
- 2) 유리제품 및 바늘 등의 날카로운 폐기물은 다른 폐기물로부터 분리하여 별도의 손상성폐기물 전용 폐기함에 보관한다.
- 3) 보관된 폐기물은 멸균용 봉투에 담아 양문형고압멸균기에서 멸균한다.
  - ① 멸균용 봉투 내 2/3만 폐기물을 담아 멸균한다.
  - ② 멸균용 봉투 입구는 고무 밴드 등으로 느슨히 묶는다.
  - ③ 고압증기 멸균 확인용 테이프를 봉투에 붙인 후 멸균한다.

#### 4.5 실험동물 사체 처리 절차

##### 4.5.1 처리기준

실험동물의 사체는 위해의료폐기물(조식물류폐기물)으로 처리한다.

##### 4.5.2 폐기

사체를 처리하는 경우, 지정된 절차에 따른다.

#### 4.6 액상폐기물 처리 절차

- 1) 액상 폐기물은 고압증기 멸균 가능한 용기에 담고, 용기 표면을 알코올로 소독한 후 지정 장소에 보관한다.
- 2) 액상폐기물 처리시마다 적정 농도의 살균제를 액상폐기물 보관 컨테이너에 투입하여 소독하고, 액상폐기물 용기통 내용물이 3/4 정도 일 때 고압증기멸균 처리한다.
- 3) 일회용 플라스틱 용기내의 배양액은 뚜껑을 완전히 닫은 후 멸균용 봉투(이중봉합을 위해)내에 담고 고압 증기 멸균 전에 전용 멸균 용기에 넣는다.

#### 4.7 배양물, 조직 체액 등 오염 폐기물 처리 절차

- 1) 감염된 동물의 체액 및 조직 등의 폐기물은 의료폐기물 전용용기(합성수지)에 보관하며, 뚜껑을 닫아 누출의 위험성을 최소화 한다.
- 2) 적절한 소독액으로 1차 처리하여 생물학적 위험성을 감소시킨 후 전용용기에 넣는 것을 권장한다.
- 3) 일반적으로 전용용기에 폐기물이 75~80 % 정도 들어있을 경우 폐기물처리를 하기 위해 멸균전실로 이동하여 처리한다. 그러나 감염성위험이 높은 폐기물이 발생한 경우, 전용용기에 소량만 들어 있어도 즉시 멸균처리 한다.
- 4) 폐기물은 생물학적 오염을 제거한 후 연구시설 밖으로 배출하며, 폐기물처리 기간 내에 처리되도록 해야 한다.

#### 4.8 폐수 처리 절차

- 1) 밀폐구역 내(싱크대, 눈세척기, 샤워실, 멸균기 응축수)에서 발생한 폐수는 폐수처리 시스템에서 멸균 후 폐수저장탱크으로 보관된다.
- 2) 폐수저장용기에 보관된 폐수가 2/3 이상 채워졌을 때 지정된 폐수 수거장소로 이동한 후 전문 폐기물수거업체를 통하여 위탁 처리한다.

#### 4.9 감염성 폐기물 불활화

##### 4.9.1 불활화

감염위험이 있는 폐기물은 고압증기멸균 등 적절한 방법으로 불활화시킨 후 배출한다.

#### 4.10 폐기물 에어로졸 발생 최소화

폐기물 처리 및 보관 중에는 감염성 에어로졸 발생 가능성이 항상 존재하므로 이에 대한 주의가 필요하다. 폐기물 보관 중에 에어로졸 발생을 억제할 수 있는 폐기물통에 뚜껑 등을 설치한다.

#### 4.11 기타

##### 4.11.1 화학폐기물

화학폐기물은 화학물질이 가지고 있던 인화성, 부식성, 독성 등의 특성을 유지하거나 합성 등으로 새로운 화학물질이 생성되어 유해·위험성이 실험 전의 화학물질보다 커질 수 있다. 따라서 발생한 폐기물은 그 성질 및 상태에 따라서 분리하여 수집한다. 고상/액상 폐기물로 구분, 유기계/무기계/산/알칼리 등의 구분, 기타 성분에 따라서 폐기물을 구분하여 처리한다.

##### 4.11.2 혼합화학폐기물

만약 불가피하게 혼합을 해야 하는 경우 반드시 확인하여 혼합이 가능한 물질인지 아닌지 확인한다. 혼합한 폐액은 과량으로 혼합된 물질을 기준으로 분류하고 혼합된 물질을 모두 폐기물스티커에 기록한다. 화학물질 보관하던 용기(유리병, 플라스틱병) 화학물질이 묻어 있는 장갑 및 기자재(초자류 등) 뿐만 아니라 실험기자재를 닦은 세척수도 화학폐기물로 처리한다.

### 5. 화학물질 안전관리

#### 5.1 보관 및 취급

시험연구종사자는 화학물질을 보관, 취급할 때에는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

- 1) 화학물질은 환기가 가능한 전용 시약장에 보관하며, 혼합 저장 시 위험한 물질들을 파악하여 성상별로 구분하여 보관할 것
- 2) 화학물질에 대한 실험은 흡후드 내에서 수행하며 흡후드는 화학물질의 저장 및 폐기장소로 사용하지 않을 것
- 3) 실험종사자는 사용 전 반드시 물질안전보건자료(MSDS)를 토대로 화학물질의 특성, 유해성 등을 숙지할 것
- 4) 화학물질 목록표를 작성하여 비치하며 정기적으로 현황을 파악하여 재고량을 관리할 것
- 5) 화학물질을 취급하고자 하는 자는 안전한 취급 및 사용에 관하여 충분히 교육을 받을 것

#### 5.2 표지 부착

- 1) 화학물질을 저장 및 취급하는 장소에 시험연구종사자나 방문자가 알 수 있도록 안전표지를 부착하여야 한다.
- 2) 화학물질의 용기에는 화학물질명, 유해위험성, 응급조치요령, 공급자 정보 등의 내용을 포함한 라벨을 부착하여야 한다.

#### 5.3 폐기처리

- 1) 시험연구종사자는 실험 후 발생하는 액체, 고체 등의 화학물질과 유효기간이 지나

거나 변색, 오염된 화학물질을 폐기 처리한다.

- 2) 시험연구종사자는 화학물질의 안전한 폐기처리를 위하여 화학물질의 특성, 유해성 등을 정확히 파악하여 처리한다.

## 6. 시약관리

### 6.1 표지부착

시험연구종사자는 시약 용기에는 식별이 용이하도록 표지를 부착하고 표지에는 시약의 명칭, 위험정도, 구입일(제조일자) 등 안전한 사용에 필요한 사항을 기재하여야 한다.

### 6.2 물질보건자료 비치

시험연구책임자는 실험실 내 각 화학약품의 유해·위험성·취급방법·응급처치요령 등을 설명해 주는 자료인 물질안전보건자료(MSDS)를 비치하여야 한다.

### 6.3 취급기준

시약의 운반, 저장, 사용, 폐기 등 세부 취급기준은 다음과 같다.

#### [시약 취급기준]

##### 1. 표지기준

시약용기에는 독극성 물질, 인화성 물질, 반응성 및 부식성 물질 등 식별이 용이하도록 표지를 부착하여야 하며, 다른 용기에 덜어서 임시로 사용하는 경우에도 시약의 명칭, 제조일자, 위험정도 등을 표시하여 안전사고를 예방하여야 한다.

##### 2. 운반기준

- ① 가벼운 시약은 두 손을 사용하여 운반하고, 무거운 경우에는 바퀴가 달린 카트 등의 운반기구를 이용한다.
- ② 1ℓ 이상의 유리병 등을 운반할 때에는 고무로 된 운반용기나 양동이 등을 사용하여 병이 깨지는 것을 최소화하여야 한다.

##### 3. 저장기준

- ① 시약은 실험에 필요한 양만 실험대 위에 두어야 하며, 실험실에 대형용기의 시약을 두어야 할 경우, 기관안전관리책임자(또는 시험연구책임자)가 지정하는 안전한 위치에 별도 관리하여야 한다.
- ② 화학물질을 저장 및 보관 시 환기설비 및 낙하방지가드가 설치된 밀폐형 캐비닛에 저장, 보관하여야 하며, 전체명칭, 위험주의 경고표지, 보관시약리스트를 시약장에 부착하여야 한다.
- ③ 독성 약품은 반드시 시건장치가 있는 시약장에 보관하여야 한다.
- ④ 시약장 내 인화성 및 가연성 물질과 산화성 물질은 성상별 분리 보관하여야 한다.
- ⑤ 인화성 액체의 주변에는 가열기구나 전기 스파크 등이 발생하는 기기나 장비를 함께 비치해서는 안 된다.
- ⑥ 액체는 눈높이 이상의 선반에 보관하여서는 안 되고, 유독성 시약과 일반시약은 분리 보관하여야 한다.
- ⑦ 에테르류의 용매는 용기를 개봉 후 6개월 이상 보관하지 않도록 하며, 용기 개봉 일자를 반드시 별도로 기록하여 용기에 부착한다.

##### 4. 사용기준

- ① 사용하기 전에 반드시 물질안전보건자료(MSDS)를 찾아 해당 시약에 대한 물리, 화학적인 특성과 반응성 그리고 이의 독성에 관한 내용을 숙지하고, 착용해야 할 보호장

비, 비상시 응급처치 요령을 숙지하여야 한다.

- ② 인화성 물질을 취급할 때에는 소화기의 위치 및 사용법을 숙지한 후에 작업을 시작한다.
- ③ 유독성 시약을 취급할 경우에는 반드시 보안경, 보호장갑 등 보호장비를 착용해야 하며, 눈, 얼굴, 피부 등 신체에 묻었을 경우에 곧바로 세척할 수 있도록 한다.

#### 5. 폐기기준

- ① 산성 및 염기성 폐시약 수거용기, 산화제와 환원제 폐시약 수거용기는 실수 등으로 인해 섞이지 않도록 따로 보관하여야 한다.
- ② 폐시약 및 세척액은 의료폐기물처리 기준에 따라 배출 처리하여야 한다.

## 7. 실험용 가스관리

### 7.1 실험용 가스관리

생물안전관리부서(또는 유지보수관계자)는 실험용 가스 용기에는 식별이 용이하도록 표지를 부착하고 표지에는 가스의 명칭, 위해정도(독극성, 인화성, 반응성 및 부식성), 입고일자 등 안전한 사용에 필요한 사항을 기재하여야 한다.

### 7.2 세부취급기준

실험용 가스의 운반, 저장, 사용 등 세부 취급기준은 다음과 같다.

#### [실험용 가스 취급기준]

##### 1. 표지기준

가스용기에는 식별이 용이하도록 표지를 부착하여야 하며, 표지에는 가스의 명칭, 위해정도(독극성, 이화성, 반응성 및 부식성), 입고일자를 포함한 정보 등을기록하여 안전사고를 예방하여야 한다.

##### 2. 운반기준

- ① 반드시 보호 캡을 씌운다.
- ② 떨어뜨리거나 충격을 주어서는 안 된다.
- ③ 가연성 가스와 독성가스는 함께 운반하여서는 안 된다.
- ④ 무거운 가스통은 반드시 바퀴가 달린 카트를 사용하여 운반한다.

##### 3. 저장기준

- ① 용기 보관장소에는 그 출입구 및 외부에 식별이 용이하도록 「독성 또는 가연성」 표시를 부착하여야 한다.
- ② 가스용기를 저장할 경우에는 그 저장소의 주위 2m 이내에는 화기 또는 발화성 인화성 물질을 두어서는 안 된다.
- ③ 가스용기는 충격으로 인한 밸브 등의 손상을 방지하기 위하여 안전한 장소를 선정하여 로프나 체인 등으로 벽면이나 기둥에 견고히 고정시킨다.
- ④ 가스용기는 온도 40℃ 이하에서 보관하여야 한다.
- ⑤ 독성 및 가연성 가스의 저장소에는 화기를 절대로 가까이 접근하지 못하도록 하고 「금연」 「화기엄금」 「위험」등의 표시를 외부에서 보기 쉬운 곳에 부착한다.
- ⑥ 가연성 가스 저장소에는 소화기(분말소화기, 탄산가스소화기 등)를 비치한다.

- ⑦ 독성가스 저장소에는 흡수제, 중화제 및 독성가스에 적당한 방독마스크, 송풍마스크 또는 공기호흡기 등을 상시 준비하여 두어야 한다.
- ⑧ 통로는 배치면적의 20% 이상을 확보하여야 한다.
- ⑨ 충병과 공병의 구별을 명확하게 하여야 한다.
- ⑩ 가스용기를 보관 장소에 저장할 경우 가스누설이 없는 지를 사전에 확인하여야 한다.

#### 4. 사용기준

- ① 가연성 가스를 사용하는 장소에는 반드시 유효한 소화기를 비치하여야 한다.
- ② 가연성 가스를 소비할 경우 감압 설비와 소비 설비간의 역화 방지 설비를 한다.
- ③ 가연성 가스, 독성가스를 취급하는 장소에서는 가스 지식을 잘 알고 취급에 대하여는 충분히 숙련된 사람이외에는 취급을 하지 않는다.
- ④ 독성가스를 사용할 경우에는 가스 누설에 대비하여 가스잠금장치를 설치하여야 한다.
- ⑤ 독성가스를 사용할 경우 그것에 적당한 방독 마스크 및 보안경 등의 장비를 착용하여야 한다.
- ⑥ 압력 조절기, 압력계, 유량계 등의 가스와 접촉하는 기구나 부품은 전용화하고 그 외 다른 가스와 병행 사용하여서는 안 된다.
- ⑦ 압력조절기를 부착할 때에는 취부구의 먼지 등을 깨끗하게 청소하고 난 뒤 부착한다.
- ⑧ 용기의 개폐는 압력조절기나 압력계의 정면에서 조작이 쉽도록 하여야 한다.
- ⑨ 밸브, 배관, 압력계 등의 부착위치의 누설여부를 점검한 후 작업에 임해야 한다.
- ⑩ 충병과 공병과는 충분한 간격을 두어 구분 보관하고 별도의 표시를 한다.

## 8. 방사성 실험장비관리

### 8.1 방사성 실험장비 관리

- 1) 시험연구책임자는 방사능물질 함유 장비 및 방사선 발생장치(이하 "방사성 실험장비"라 한다) 사용에 자격이 있는 자를 별도로 지정하여 지정된 자 이외에는 임의로 사용할 수 없도록 하여야 한다.
- 2) 시험연구책임자는 방사성 실험장비 사용에 따른 방사선 장해 등 위험요소가 발생하지 않도록 안전사고 예방에 필요한 조치를 하여야 한다.
- 3) 방사성실험장비의 사용, 저장, 운반, 폐기 및 기타 취급상 필요한 기준은 「원자력법」에 따른다.

## 제 6장 실험동물의 사용과 관리

### 1. 실험동물의 반입 관리

#### 1.1 실험동물 반입 승인

##### 1.1.1 실험동물반입 신청

실험수행을 위한 실험동물의 반입은 승인을 득하고 이루어져야 하며, 교내 연구시설에서 사육된 실험동물의 반출은 원칙적으로 금지하나, 공동연구 등의 목적으로 반출이 필요할 경우, 가부에 관한 사항을 동물실험윤리위원회의 심의를 통해 결정할 수 있다.

#### 1.2 실험동물 검수 및 검역

##### 1.2.1 실험동물 입수 준비

실험동물관리자와 시험연구종사자는 실험동물 입수 전에 검역실과 사육실의 수용규모 등의 확인, 시험계획서 확인, 사육기자재 등을 확인하고, 실험동물 입수를 준비한다.

##### 1.2.2 실험동물 검수

###### 1) 질병검사 성적서

- 실험동물관리자와 시험연구종사자는 입수동물에 대한 질병검사 성적서를 입수하고, 이상이 없을 경우, 동물의 질병검사를 생략하고 동물의 검수검사를 실시한다.
- 입수동물의 질병검사 성적서가 없는 경우, 실험동물관리자와 시험연구책임자는 협의하여, 질병검사를 외부에 의뢰할 지 여부를 결정하고, 검역검사를 실시한다.

###### 2) 동물운송기록지

- 동물납품자로부터 동물수송 도중에 이상유무와 동물납품업체가 작성한 실험동물 공급표 또는 동물수송상자에 첨부된 명세서에 기재된 내용을 확인하고, "동물운송기록지" (또는 자체 양식)를 작성한다.

###### 3) 이상발견 시 조치

- 동물수송상자의 파손, 명세서와의 부적합, 동물의 일반상태, 외관의 이상 등을 발견하였을 경우 발견자는 실험동물관리자, 시험연구책임자, 기관생물안전관리책임자에게 연락하여 적절한 대책을 취하도록 한다.
- 동물수송상자가 훼손되어 외부의 공기가 상자 내로 직접 노출되었을 경우, 사육 구역으로 반입을 금하고, 실험동물관리자, 시험연구책임자, 기관생물안전관리책임자에게 연락하여 적절한 대책을 취하도록 한다.
- 이상의 종류, 정도에 따라 시험연구종사자는 실험동물관리자, 시험연구책임자, 기관생물안전관리책임자에게 연락하여 적절한 대책을 취하도록 한다.

#### 1.3 LMO동물 반입기록

LMO동물이 반입되는 경우, 시험연구책임자는 시험연구용 등의 유전자변형생물체의 취급, 운반 및 관리를 위하여, 「유전자변형생물체법 통합고시」 별지 제2-7호서식의 "시험·연구용 등의 유전자변형생물체 취급·관리 대장"을 작성·보관한다.

## 2. 사육관리

### 2.1 사육실 환경조건

- 1) 온도 : 20~26°C
- 2) 습도 : 30~70%
- 3) 조명 : 150~300Lux (바닥에서 40~85cm 높이)
- 4) 소음 : 60 phone 이하

### 2.2 케이지 내 동물수용 밀도 (권장)

| 동물명 | 무게(g) | 바닥면적/마리 (cm <sup>2</sup> ) | 케이지높이 (cm) |
|-----|-------|----------------------------|------------|
| 마우스 | < 10  | 38.7                       | 12.7       |
|     | 15까지  | 51.6                       | 12.7       |
|     | 25까지  | 77.4                       | 12.7       |
|     | > 25  | ≥ 96.7                     | 12.7       |

※ 출처: Guide for the care and use of Laboratory Animals (Eighth Edition), Institute for Laboratory Animal Research

### 2.3 사육물품 교환주기

- 1) ISO cage : 1회/2주
- 2) 음수병 : 1회/2주
- 3) 사료 : 실험과 사료 소모량에 따라 결정
- 4) 기타 : 실험에 따라서 결정

### 2.4 사료 및 깔짚 관리

- 1) 사료 및 깔짚 등은 사용량과 규모에 따라 보관조건과 공간을 정한다. 밀폐구역 외부에 마련된 보관창고의 경우, 곤충 및 설치류 방제장치를 설치한다. 사료를 오랜 기간 동안 보관하는 경우에는 냉장설비를 갖춘 보관창고에 보관하고, 보관물품에 대한 유효기간을 확인하고 관리한다.
- 2) 마련된 저장공간에 보관되는 사료와 깔짚은 바닥에 직접 닿지 않도록 선반 또는 트레이에 보관한다.
- 3) 사용을 위해 보관하고 있는 사료와 깔짚은 유효기관과 보관방법을 확인하고 사용한다.

## 2.5 실험동물 탈출

### 2.5.1 실험동물 탈출 방지

사육실에는 실험동물 탈출의 가능성에 대비하여 트랩 또는 탈출방지턱을 설치한다.

### 2.5.2 탈출 시 포획

실험동물 접촉 및 부검 시에는 2인1조로 실험하는 것을 원칙으로 하여, 실험동물의 탈출에 대비하고, 포획망 등의 장비를 이용하여 탈출한 실험동물을 포획한다.

### **3. 개인보호구**

#### **3.1 개인보호구 관리**

개인보호구는 “제 4장 개인보호구 및 장비 표준작업절차”에 따라 관리한다.

#### **3.2 개인보호구 구성**

개인보호구를 선택할 때에는 취급하는 미생물 및 위해물질의 감염경로 및 신체 노출 부위를 고려하여 착용한다. (예. 흡입, 섭취, 주사 또는 주입, 흡수 등)

- 1) 실험복
- 2) 1회용 상하일체형 보호복
- 3) 전면 보호형 마스크 및 필터
- 4) 고글
- 5) 보호 장갑
- 6) 비침수성 보호덧신
- 7) 비침수성 장화

### **4. 실험동물 사체 및 폐기물 처리**

실험동물 사체 및 폐기물 처리는 “제 5장 실험실 표준작업절차, 4. 폐기물 관리”에 따라 처리한다.

### **5. 비상사항 대응**

비상사항 대응은 “제 9장 비상사항 관리”에 따라 대응한다.

## 제 7장 생물안전확보 및 보안 관리

### 1. 위해성평가

#### 1.1 목적

생물안전은 사용자의 행위에 대한 안전조치 등을 마련하는 운영적 요소와 안전을 지켜주는 시설 및 기계설비 등의 물리적 요소로 구성되며, 이를 바탕으로 실험 대상 생물체와 사용 방법 등에 관한 위해요소를 분석하고 실험실 감염과 외부 환경 방출 등의 생물재해 방지를 위한 안전도를 평가하여 연구활동종사자가 안전하게 실험할 수 있도록 한다.



위해성평가는 과학적으로 타당하고 투명하게 수행되는 구조화된 절차로 모든 불확실성에 대해 고려하고, 해당 요인의 잠재적인 역효과 및 그 가능성과 결과를 탐지하고 평가하며, 예상되는 전반적인 위해수준이 수용 또는 관리가능한 지에 대한 권고사항을 만드는 것을 목적으로 한다.

사전유해인자위험분석은 연구실의 유해인자를 연구 활동종사자 스스로 찾아내고 관리기관(연구실 환경안전 관리자)과 연계하여 관리할 수 있는 방안을 모색하는 것을 목표로 한다. 이러한 유해인자의 사전 위험분석은 기본적으로 연구실에서 적절한 예방조치가 이루어졌는지를 평가하는 것으로, 예상되는 위험에 대하여 위험성을 조사하여 그 위험을 제거 또는 저감하여 재해 발생을 사전에 예방하는 사전 위해성평가(risk assessment) 방법이다.

#### 1.2 위해성 평가 시기 및 위험요소 확인

##### 1.2.1 위해성 평가 시기

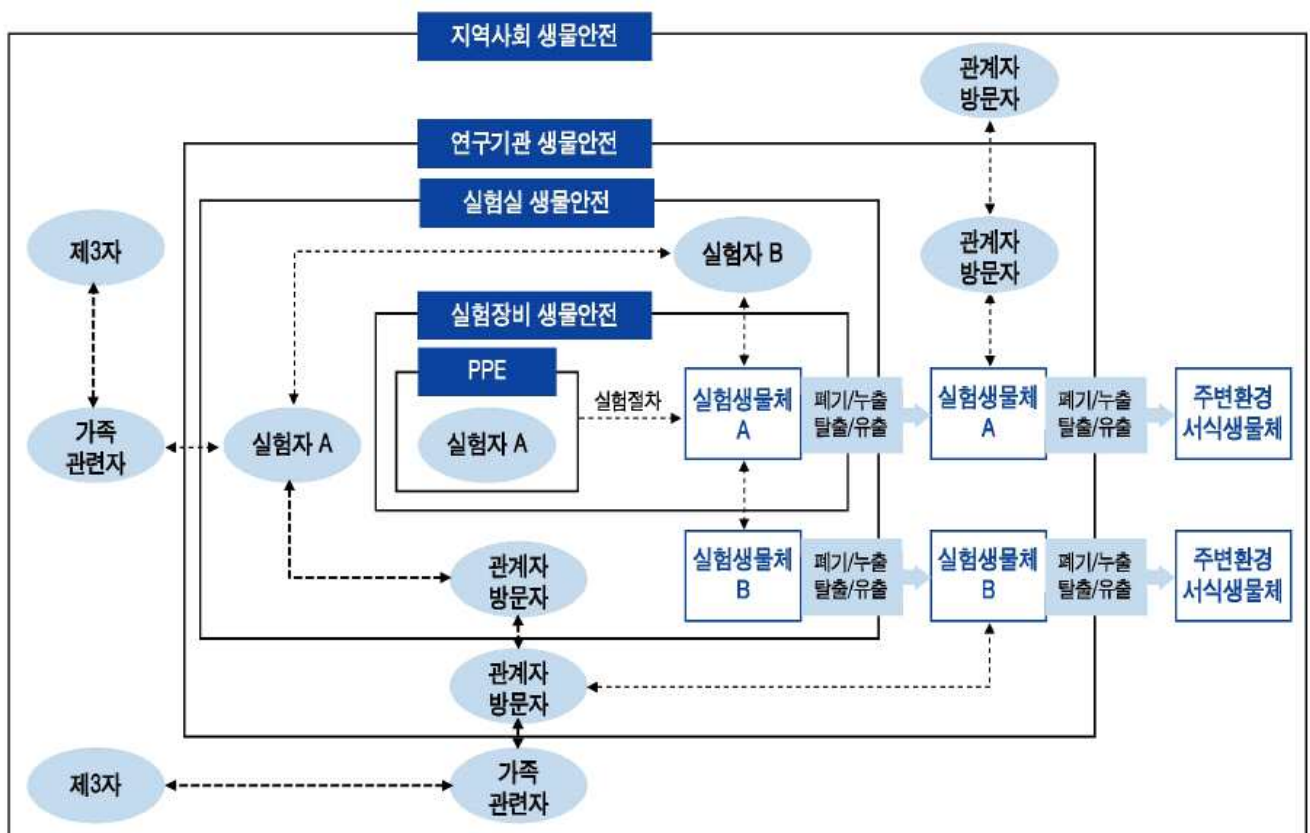
위해성 평가는 다음의 경우 수행한다.

- 1) 신규 병원체의 도입, 실험절차나 취급 병원체 양의 변경 등 연구방법의 변화가 발생하거나 새로운 연구를 시작하는 경우
- 2) 신규 설비와 장비 도입 또는 장비의 작동에 대한 변경이 발생한 경우
- 3) 연구활동종사자의 교체 또는 외부 연구자 및 내.외부 방문객 등 인원의 재배치가 있는 경우
- 4) 병원체 소독 및 폐기물 처리 절차, 개인보호구 사용 및 실험실 입.출입 절차 등과 같은 실험실 표준운영절차서가 수정된 경우

- 5) 바이오희스크 관리와 연관된 예상치 못한 상황(events)이 발생한 경우
- 6) 새로운 법제도의 시행에 따른 실제적 또는 잠재적 부적합성이 확인된 경우
- 7) 연구시설 내 중대사고 발생의 경우
- 8) 연구시설 내 응급상황 대처 및 대응 계획 수립의 경우
- 9) 생물안전 3등급 연구시설 관리시스템을 재검토할 경우

### 1.2.2 위험요소 확인

실험실 위해성평가는 실험실 내 실험 수행의 모든 절차와 시설에 대한 유해요소를 검토하여, 안전관리항목과 잠재적 유해성.운영문제에 기반하여 안전성.운영효과 향상을 위한 활동 및 조치사항을 도출하는 것을 목적으로 한다. 생물학적(biological hazards) 요소<sup>2)</sup>, 화학적(chemical) 요소<sup>3)</sup>, 기계적(mechanical) 요소<sup>4)</sup>, 전기적(electrical) 요소<sup>5)</sup>, 열역학적 요소<sup>6)</sup>, 방사능적(radiations) 요소<sup>7)</sup>로 유해요소의 세부사항을 바탕으로, 실험과정의 특수성과 실험장소의 복잡성, 이용자 및 유해요소 취급자의 경험 수준 등 상호관련된 영향관계에 따라 다양한 정성.정량평가 기법을 활용하여 수행되는 종합적 위해성평가 과정이다.



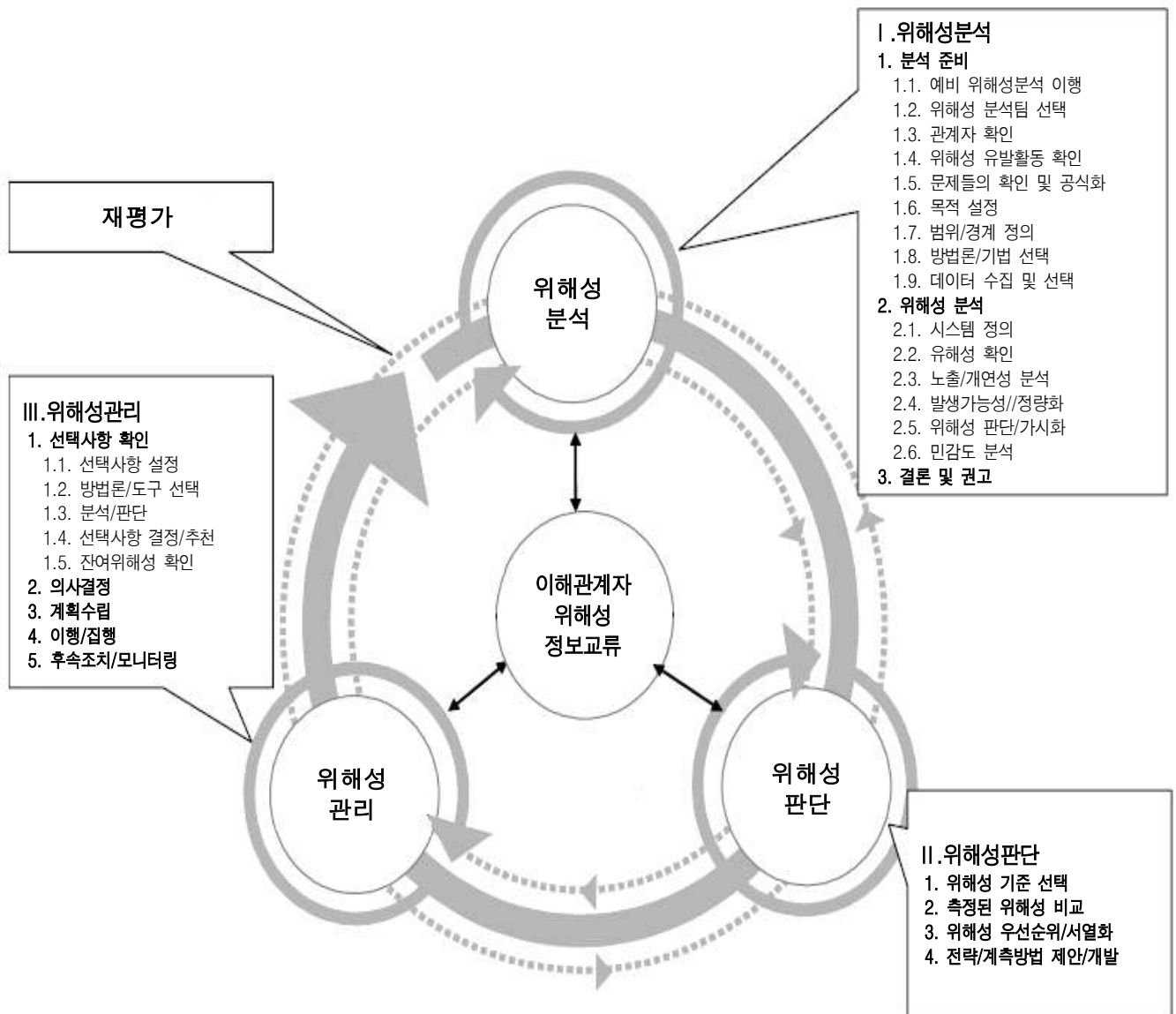
[실험실 내 작업흐름(workflow) 개요도]

- 2) 생물학적 요소 : 세균.바이러스.진균 및 그 생산독소, 기생충, 실험동물, 식물, 곤충, 유전자재조합생물체 등이 이에 해당함
- 3) 화학적 요소 : 물리적 위험성(반응성, 인화성, 부식성, 금수성, 폭발성) 및 건강유해성(독성, 발암성)
- 4) 기계적 요소 : 손상성기기(주사바늘, 수술용 칼, 핀셋, 가위), 유리, 압축가스 실린더, 진공장비의 파손 및 과부하된 압력으로 인해 발생하는 폭발
- 5) 전기적 요소 : 전기누전, 합선, 용량초과, 전기쇼크 등에 의한 화재, 고압전류, 부적절한 전기 배선의 설치 및 차단기 이상
- 6) 열역학적 요소 : 발열기기(가스레인지, 버너, 알콜램프 등), 고압증기멸균기, 드라이오븐, 드라이아이스
- 7) 방사능적 요소 : 방사능동위원소, 레이저, BSC.클린룸.전자레인지 등에서 발생하는 자외선 등

### 1.3 일반 원칙

위해성평가는 위해성관리(risk management)와 위해성정보교류(risk communication)와 상호 연계되며, 위해성평가는 위해성 분석(risk analysis)과 위해성 판단(risk evaluation)으로 세분화된다. 그러나 대부분의 경우 위해성분석과 위해성평가는 동일한 의미로 받아들여지고 있다.

위해성심사는 이미 수립된 위해성 심사기준(과학적 근거, 법적 요구사항, 운영절차, 실험 절차 혹은 성과에 의한 기준)에 의거하여 추정되는 위해성을 비교하는 절차를 의미한다. 다시 말해 위해성관리는 위해성분석 및 위해성심사에 의해 위해요인을 판단하고 이러한 판단을 통해 관리과업을 도출하여 이행하는 통합적 과정이다. 이러한 위해성 관리체계는 위해성분석, 위해성평가, 위해성관리가 상호작용하며, 이해관계자 및 관련자들 간의 긴밀한 위해성정보교류를 통해 발생 가능한 문제들이 유발하는 위해범위에 대한 대응과 그 수준을 사전에 평가하고, 그에 따른 대응과업을 발굴하여 이행하는 것을 원칙으로 한다.



[위해성 관리체계의 주요 위상, 단계 및 순서]

## 1.4 평가방법

미생물학적 위해성 평가(microbiological risk assessment)는 실험실의 생물안전 위해성 평가를 위하여 과학적 근거를 바탕으로 미생물 및 이들이 생산하는 독소 등으로 야기될 수 있는 질병의 심각성 및 발생 가능성을 5단계에 걸쳐 평가하는 체계적인 과정이다.

위해성 평가는 연구실 환경, 시험연구종사자 및 작업 형태 등 평가하고자 하는 대상 및 목적에 따라 위험요소, 위해성의 특성, 노출의 종류 등이 달라질 수 있다.

### 1.4.1 위험요소 확인 (hazard identification)

위험요소 확인은 위해성 평가의 첫 단계로 인체 질병을 유발할 수 있는 대상 병원성 미생물이나 실험활동을 정하고 미생물이나 실험활동에 존재하는 위험요소를 찾아내는 과정으로 병원성 미생물의 정보, 실험실 획득 감염 사례, 실험과정에 사용되는 기술 및 실험 조건, 동물 실험의 실시 여부, 유전자재조합실험 여부 등에 대한 정보를 수집한다.

### 1.4.2 노출 평가 (exposure assessment)

노출 평가는 병원체가 실험자에게 실질적으로 노출된 양 또는 노출 예상치에 대한 정성적, 정량적 평가를 하는 과정이다. 즉, 병원체 또는 독소의 농도, 노출량, 빈도 및 기간, 숙주의 면역 수준 및 병원체에 대한 감수성, 오염물질에 노출됨으로 발생하는 위해정보 등을 이용하여 병원체 또는 독소의 위해 가능성을 정성적, 정량적으로 평가하는 것이다. 이러한 노출 평가는 실험의 위해 제어 및 관리에 유용하게 이용될 수 있을 것이다. 따라서 보다 과학적 판단에 근거를 두어야 하며, 불확실성도 함께 설명되어야 한다.

### 1.4.3 용량반응 평가 (dose-response assessment)

용량반응 평가는 어떤 물질에 대한 위해성이 확인되었다면, 그 물질이 과연 어느만큼의 위해성을 보이는 지를 정량적으로 평가하는 단계이다. 일반적으로 독성학적 역치(threshold)의 유무를 평가하고 그 결과에 따라 무해용량(NOEL), 최소독성용량(LOAEL)을 산출한다. 만일 역치를 확인할 수 없을 경우 DNA에 대한 돌연변이 유발 등 저농도에 의한 장기적 영향에 대한 위해가능성을 정성적, 정량적으로 평가하게 된다. 병원체의 경우 유전자 수준의 병리기전(pathogenesis)을 기반으로 기존에 알려진 발생률, 이환율, 유병률, 빈도, 사망률, 치사율 등을 반영하여 위해성을 판단할 수 있다. 이러한 용량반응 평가는 노출 평가와 연계되어 위해요소의 불확실성을 설명한다.

### 1.4.4 위해 특성 (risk characterization)

위해 특성단계에는 병원체, 환경과 인간 집단 간의 상호 관계의 평가가 포함되며 위험의 심각성이나 기간을 정성.정량적으로 기술하는 과정으로 주요 위험요소는 다음과 같다.

#### 1) 병원체의 특성

복제 가능성, 잠재적 독성인자 방출력, 숙주와 환경의 상호 작용에 따른 병원체의 동적 진화, 환경에서의 병원체 안전성 및 다양성, 미생물 사이에서의 유전물질 전달성, 항생제 내성 및 병독성 인자 특성의 전이 가능성 등

#### 2) 숙주의 특성

면역상태, 연령, 기저질환, 질병에 대한 과거력, 개별 숙주의 감수성, 상재 균총의 특성 등

#### 3) 환경적 특성

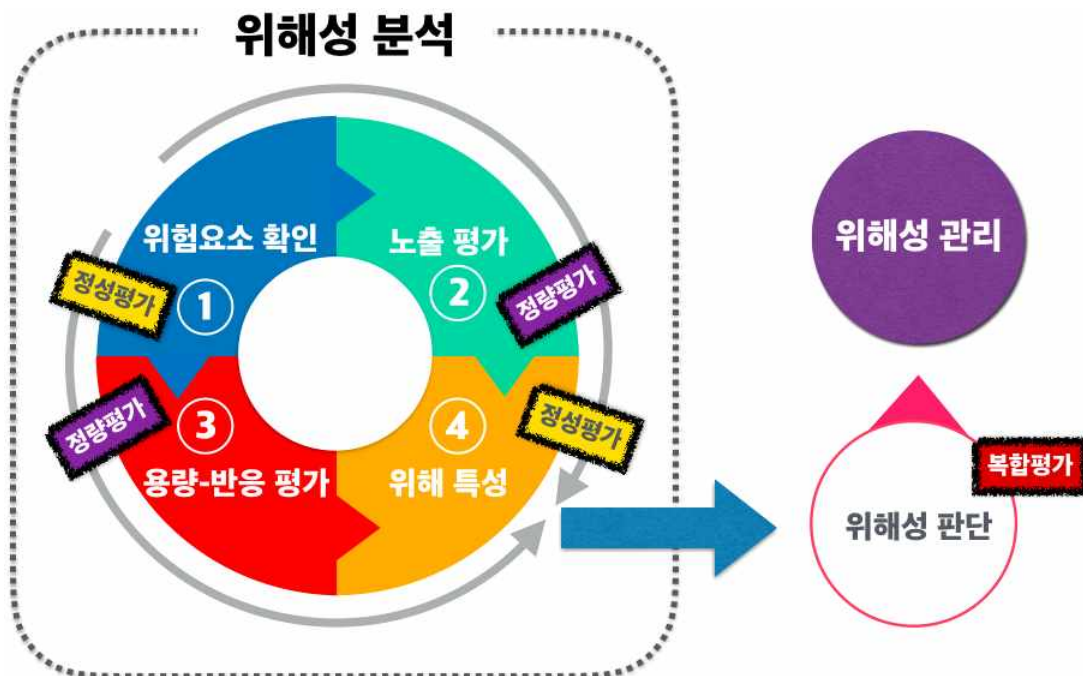
사용하는 병원체의 농도 및 양, 숙주 노출 빈도 및 기간, 전파경로 및 감염량, 실험

과정 중 에어로졸 발생 여부, 병원체 매개체의 접촉, 동물실험 여부, 실험환경 등 위험요소 확인에서 노출 평가까지의 정보를 통합하여 해당 인구 집단에서의 위해 발생 가능성과 건강에 미치는 심각성 및 악영향을 정성·정량적으로 추정하는 과정이다. 최종 위해 추정치의 신뢰도는 위해성 평가의 모든 단계에서 확인된 불확실성, 변이성, 가정 등에 의존함으로 위해 추정에 연관된 불확실성 등이 포함되어야 한다.

#### 1.4.5 위해성 판단 (risk evaluation)

추정된 최종 위해 신뢰도에 따라 복합적인 정책·관리적 결정을 내리는 과정이다. 일반적으로 위해 기준을 선택하고 추정된 각 위해요인들을 상호비교(compare estimated risks)한다. 이 과정을 통해 위해의 우선순위(priorities/rank risks)를 선정하게 되는데, 기본적으로 이 과정은 위해관리(risk management)의 전략과 수단을 개발하거나 제안하기 위한 것이다.

위해성 판단의 논리절차는 기본적으로 무엇을(위해요소).어떻게(작용기작).얼마나(작용량).빈도(노출 가능성)에 따라 이루어지며, 위해 판단은 이러한 위해성평가 결과에 근거하여 실험실의 생물안전을 위하여 ① 무엇을 할 필요가 있는가? ② 무엇을 할 수 있는가? ③ 무엇을 해야 하는가에 대한 실험실 및 시험연구기관 차원의 관리과업의 발굴과 이행조직을 운영하는 방향성을 제시한다.



[WHO의 위해성 평가 모식도]

### 1.5 고려사항

올바른 위해성 평가를 수행하기 위해서는 취급 미생물 또는 생산 독소 등의 병원성, 질병 발생 위험성, 전파방식, 에어로졸 발생 여부 등에 대한 과학적 근거뿐만 아니라 감염 위해를 최소화시키거나 제거하기 위해 생물안전연구시설, 안전 장비 등에 대한 적절한 과학적 지식과 이해가 중요하다.

## 1.6 위해성 평가 및 밀폐방법

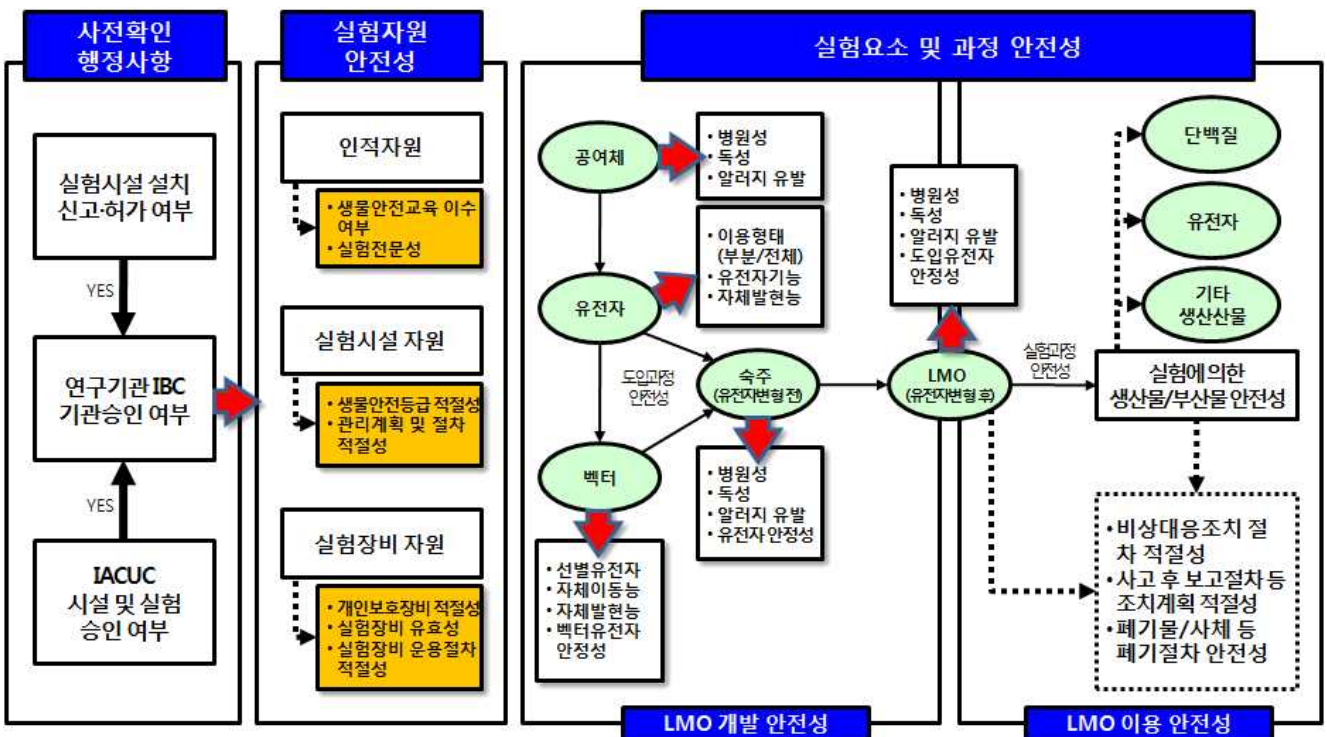
### 1.6.1 위해성 평가 요소

실험에 적합한 밀폐방법이 결정되도록 실험의 위해성 평가는 다음 각 호의 요소에 따라 종합적으로 실시되어야 한다.

- 1) 숙주 및 공여체의 위험군
- 2) 숙주 및 공여체의 독소생산성 및 알레르기 유발성
- 3) 생물체의 숙주 범위 또는 감수성 변화 여부
- 4) 배양 규모 및 농도
- 5) 실험과정 중 발생 가능한 감염경로 및 감염량
- 6) 인정 숙주-벡터계의 사용 여부
- 7) 환경에서의 생물체 안정성
- 8) 유전자변형생물체의 효과적인 처리 계획
- 9) 효과적인 예방 또는 치료의 유효성

### 1.6.2 위해성평가 절차

실험시설의 설치에 대한 신고 및 허가 여부를 확인하고, 동물실험을 수행할 경우 동물실험윤리위원회(IACUC)로부터 시설 및 실험에 대하여 승인을 받았는지를 확인한 후, 시험연구기관의 IBC 승인을 획득하였는지를 확인한다. 이후 실험자, 실험시설, 실험장비에 대한 안전성을 확인한 후 LMO 개발 및 이용 과정에 대한 안전성을 미생물학적 위해성평가의 원칙에 따라 단계적이며 복합적으로 평가한다.



[미생물학적 위해성평가 원칙에 따른 실험의 위해성평가항목]

### 1.6.3 밀폐등급

미생물 및 감염성 물질 등을 취급·보존하는 실험 환경에서 이들을 안전하게 관리하는 방법을 확립하는데 있어 기본적인 개념은 '밀폐'이다. 밀폐의 목적은 연구활동종사자, 기타 관계자, 그리고 실험실과 외부 환경 등이 잠재적 위해 인자 등에 노출되는 것을 줄이거나 차단하기 위함이다. 밀폐의 세 가지 핵심 요소는 다음과 같다.



#### [물리적 밀폐 확보 구성 요소]

위의 세 요소는 상호 보완적이기 때문에 단계별 밀폐수준에 따른 필요에 따라 적절하게 조합하여 적용된다. 연구활동종사자와 실험환경이 감염성 병원체에 노출되는 것을 방지하는 일차적 밀폐(primary containment)에는 정확한 미생물학적 기술의 확립과 적절한 안전장비를 사용하는 것이 중요하다. 이와 더불어 실험실 외부환경이 감염성 병원체에 오염되는 것을 방지하기 위한 이차적 밀폐(secondary containment)에서는 연구 시설의 올바른 설계 및 설치, 그리고 시설을 관리·운영하기 위한 수칙 등을 마련하고 준수하는 것이 중요하다.

밀폐등급은 숙주 및 공여체 중 가장 높은 위험군에 대응하여 결정하는 것을 기본 원칙으로 하되, 위해성 평가 결과에 따라 해당 실험의 밀폐등급을 낮추거나 높일 수 있다.

#### 1) 실험실 준수사항 및 관련기술

일반 미생물실험실에서 밀폐를 확보하기 위해 가장 중요한 요소는 표준 미생물실험실의 생물안전수칙 및 안전기술을 엄격히 준수하는 것이다. 병원성 미생물 또는 감염성 물질을 취급하는 시험연구종사자는 그 위험성에 대하여 충분히 숙지하고 있어야 한다. 아울러 이러한 생물체를 안전하게 취급하기 위한 준수사항 및 실험기법 등에 대해 교육·훈련을 받아야 하며, 실험실 책임자는 연구활동종사자들에게 적절한 교육·훈련을 제공하여야 한다.

#### 2) 안전장비

병원체 및 감염성 물질 등에 노출되는 것을 차단하거나 최소화시키기 위한 물리적 밀폐 기능이 있는 중요 안전장비로 생물안전작업대(biological safety cabinet, BSC)가 있다. 이는 미생물 실험 수행 시 발생하는 유출물, 감염성 에어로졸 등으로부터 시료

뿐만 아니라 취급자를 보호하기 위한 안전장비로 매우 유용하다. 기타 안전장비로 원심 분리 과정 중 에어로졸이 방출되는 것을 방지하기 위한 안전 원심 캡과 연구활동종사자가 직접 착용함으로써 스스로를 보호할 수 있는 개인보호구로 장갑, 실험복, 가운, 신발 덮개, 장화, 호흡보호구, 안면 보호대, 보안경 등을 들 수 있다.

### 3) 생물안전연구시설

인체에 질병을 유발시킬 수 있는 잠재적 가능성이 높은 미생물을 다룰 경우에는 적절한 생물안전연구시설을 설치하고 운영함으로써 시험연구종사자의 보호뿐만 아니라 실험실에서 비의도적으로 방출되는 미생물로부터 지역사회와 국민을 보호해야 한다. 생물안전연구시설의 밀폐수준은 취급하는 미생물의 전파 위험도에 따라 달라진다. 감염성 에어로졸의 노출에 의한 감염 위험성이 클 경우에는 미생물이 외부환경으로 방출되는 것을 방지하기 위해 높은 수준의 일차적 밀폐와 더불어 여러 단계의 이차적 밀폐가 요구된다. 이러한 생물안전연구시설 설계에서 중요한 것으로는 환기 시스템 및 배출되는 공기에서 병원체를 제거시키는 공기 처리 시스템, 실험실 입구의 공기 차단 장치, 별도의 격리된 실험시설 설치 등을 들 수 있다.

진단 목적 상 혈액을 비롯한 각종 임상가검물들을 취급하는 경우, 이러한 가검물이 병원체 등 감염성 물질의 포함여부에 대해 모르고 다루는 경우, 취급자의 감염 가능성이 높을 수 있으므로 특별한 주의가 필요하다. 즉, 임상가검물을 처리하기 위해서는 생물안전 2등급 이상의 시설을 이용하고 검체의 사용, 포장, 수송 및 보관 등을 위한 세부 규정을 마련하여 운영·준수하는 것 등이 중요하다.

## 1.7 기관생물안전위원회의 위해성평가 심의 및 밀폐수준 결정

기관생물안전위원회 위원은 위험요소의 특성에 따라 숙주가 LMO로 변화하고 취급되는 과정에서 발생할 수 있는 위해성을 단계적으로 판단하고, 최종적으로 유전자재조합실험의 상당하는 물리적 밀폐수준을 결정한 후 실험생물체의 특성에 따라 추가적인 밀폐조치가 필요한지 여부에 따라 상당하는 최종 밀폐수준을 결정한다.

기관생물안전위원회에서는 유전자재조합실험의 위해성평가 및 심사체계를 참고하여, 기관의 특성 및 상황에 맞는 심사를 진행할 수 있다.

## 2. 유전자변형생물체의 관리

### 2.1 유전자변형생물체의 사용

「유전자변형생물체법」에 따른 연구시설의 설치·운영에 대한 허가를 받거나, 신고를 한 경우, 연구시설의 안전관리등급별로 유전자변형생물체를 개발하거나 실험을 실시할 수 있다. 유전자변형생물체의 위험군 분류는 「유전자재조합실험지침」 [별표2] “생물체의 위험군 분류”에 따른다. 다만, 기관생물안전위원회의 심의를 거쳐 위험군 및 생물안전등급을 달리 분류할 수 있다.

### 2.2 유전자변형생물체의 취급관리

#### 2.2.1 취급관리기준

유전자변형생물체의 취급관리기준이라 함은 다음 각 호의 사항을 말한다.

- 1) 이동시에는 시험연구용 유전자변형생물체를 밀폐하여 운송하도록 할 것
- 2) 유전자변형생물체의 취급·관리에 적합한 전담자 또는 책임자를 지정할 것
- 3) 유전자변형생물체의 취급·관리를 위한 설비가 본래의 성능이 발휘될 수 있도록 적정하게 유지·관리할 것
- 4) 유전자변형생물체의 취급 시 주의사항 및 위해방지를 위한 비상조치방법을 알고 있을 것

#### 2.2.2 관리대장 작성

시험연구책임자는 시험연구용 등의 유전자변형생물체의 취급관리를 위하여, 「유전자변형생물체법 통합고시」 별지 제2-7호서식의 “시험·연구용 등의 유전자변형생물체 취급·관리대장”을 작성·보관하고, 시험연구용 등의 유전자변형생물체의 취급·관리를 위한 설비를 적정하게 유지·관리하여야 한다.

### 2.3 유전자변형생물체 보관 관리

#### 2.3.1 준수사항

유전자변형생물체를 보관하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

- 1) 유전자변형생물체를 포함한 시료 및 폐기물은 “유전자변형생물체”라는 것을 표시(생물위해표시)하고, 정해진 수준의 물리적 밀폐 조건을 만족하는 실험실, 실험구역 또는 대량배양실험구역에 시건장치로 잠금을 하고 안전하게 보관한다.
- 2) 유전자변형생물체를 포함하는 시료를 보관하는 냉장고 및 냉동고 등에는 유전자변형생물체를 보관 중임을 표시(생물위해표시)해야 한다.
- 3) 시험연구책임자는 해당 유전자변형생물체를 포함하는 시료 목록을 작성하여 보관해야 한다. 다만, 생물안전 2등급 이하의 연구시설에서 사용하는 시료는 그 실험기록만으로 대체할 수 있다.

#### 2.3.2 보관·관리대장 작성

시험연구책임자는 시험연구용 등의 유전자변형생물체의 보관관리를 위하여, 「유전자변형생물체법 통합고시」 별지 제2-7호서식의 “시험·연구용 등의 유전자변형생물체 취급·관리대장”을 작성·보관하고, 시험연구용 등의 유전자변형생물체의 취급·관리를 위한 설비를 적정하게 유지·관리하여야 한다.

### 2.4 보존용기 표기

#### 2.4.1 라벨부착

유전자변형생물체를 보존하기 위한 vial, tube, 앰플 등 단위 용기에 해당 병원체에 대하여 병원체명(strain명), 제조일자 등의 정보를 표기하거나 표기된 라벨을 부착한다.

#### 2.4.2 보존상자

유전자변형생물체 보존상자를 구비하고, 보존상자 표면에 유전자변형생물체 보존 정보를 간략히 표기하여 관리가 용이하도록 한다.

#### 2.4.3 보관방법

유전자변형생물체 보관은 보관상자 내 일련순서를 정하여 구획된 순서대로 보존용기를 넣고 구획별 해당 유전자변형생물체 보관 목록을 시험연구종사자가 “유전자변형생물체 보관 목록(자체 양식)”을 기록하여, 유전자변형생물체의 취급 및 관리가 용이하도록 한다.

## 2.5 유전자변형생물체의 운반

### 2.5.1 기관 내 운반

기관 내에서 유전자변형생물체를 포함하는 감염성 물질을 운반하는 경우에는 견고하고 새지 않는 1차용기에 넣고 2차안전수송용기에 담아서 안전하게 운반해야 한다.

- 1) 1차 용기는 뚜껑을 돌려 닫는 것으로 잘 깨지지 않는 재질로 밀폐능이 있어야 한다.
- 2) 2차 용기는 1차 용기를 담을 수 있는 크기로 재질 및 특성은 1차 용기와 같다. 내용물에 대해 표기하고, 2차 용기 표면을 소독하여 실험실 외부로 이동한다.
- 3) 이동 시, 뛰거나 던지는 등의 위험한 행위는 금한다.

### 2.5.2 다른기관으로 운반

다른 시험연구기관으로 감염성 물질을 운반하는 경우에는 쉽게 파손되지 않는 1차용기에 넣고, 2차안전수송용기와 3차포장용기로 포장하여 용기가 파손되더라도 유전자변형생물체가 외부로 유출되지 않도록 하며 용기 또는 포장물 표면의 보이기 쉬운 곳에 "유전자변형생물체"라는 것을 표시해야 한다.

### 2.5.3 운반관리대장 작성

시험연구책임자는 시험연구용 등의 유전자변형생물체의 보관관리를 위하여, 「유전자변형생물체법 통합고시」 제2-7호서식의 "시험·연구용 등의 유전자변형생물체 취급·관리 대장"을 작성·보관하고, 시험연구용 등의 유전자변형생물체의 취급·관리를 위한 설비를 적절하게 유지·관리하여야 한다.

## 2.6 양도

유전자변형생물체는 다른 시험연구기관에 양도할 수 있다. 유전자변형생물체의 양도자 및 인수자는 각각 유전자변형생물체의 양도에 관한 기록을 작성하여 보관해야 한다.

## 2.7 안전점검

시험연구책임자 및 시험연구종사자는 실험 활동 시작 전 또는 후 매일 1회 해당 실험실에 대하여 「유전자변형생물체법 통합고시」 별지 제9-11호 서식의 "유전자변형생물체 연구시설 관리·운영대장"에 대한 일상점검을 실시하여야 한다. 단, 시험연구책임자는 실험실의 특성에 맞게 안전점검사항을 추가 또는 삭제하여 점검할 수 있다.

## 2.8 실험종료 후 처리

### 2.8.1 불활성화 처리 폐기

실험종료 후에는 각 유전자변형생물체에 적합한 방법으로 완전히 불활성화한 후 폐기해야 한다.

### 2.8.2 실험종료 후 유전자변형생물체 보존

해당 유전자변형생물체의 보존가치가 높거나 해당 유전자변형생물체를 이용하여 다른 실험을 수행하고자 하는 경우에는 실험의 종료보고서와 유전자변형생물체의 사용계획, 보관 장소 및 안전관리 방법에 대하여 기관장에게 신고함으로써 유전자변형생물체를 보존할 수 있다.

### 3. 건강프로그램 (권장)

#### 3.1 건강 검진

기관장은 시험연구종사자 등의 건강관리를 위하여 다음 각 호의 사항을 실시한다.

- 1) 정기적인 건강검진
- 2) 실험실 내에 감염사고 우려가 있는 경우 즉시 건강검진 및 적절한 사전·사 후조치

#### 3.2 백신 접종

연구시설 내에서 취급하는 병원체에 대하여 예방용 백신이 상용화되어있는 경우, 시험연구책임자는 시험연구종사자에 대한 백신접종이 이루어 질 수 있도록 조치하여야 한다.

### 4. 생물안전교육

시험연구책임자 및 기관생물안전관리책임자는 시험연구종사자들로 하여금 취급하는 미생물 등의 감염 시 증세와 병원성에 대해 충분히 숙지하도록 하고 무균 조작 기술, 소독 및 멸균법, 적합한 개인보호구의 선택과 사용법 등 기본적인 생물안전 준수사항을 교육해야 한다. 특히 생물안전 3등급 이상의 특수연구시설 출입자에 대하여는 별도의 생물안전 3등급 시설 운영규정 및 근무 시 필요한 준수사항을 추가적으로 교육하고 이행하도록 한다.

[연구시설 등급에 따른 생물안전 관계자의 교육요건]

| 대상 및 조건         |                     | 연구시설 | 생물안전 2등급 | 생물안전 3등급 이상                          |
|-----------------|---------------------|------|----------|--------------------------------------|
| 지정요건<br>(사전 교육) | 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자 |      | 8시간 이상   | 20시간 이상                              |
|                 | 전문위탁기관의 생물안전관리자     |      | 해당사항 없음  | 20시간 이상                              |
|                 | 전문위탁기관의 유지보수 관계자    |      | 해당사항 없음  | 연구시설 운영교육 12시간 이상<br>(생물안전분야 4시간 이상) |
| 운영요건<br>(연간 교육) | 생물안전관리책임자및 생물안전관리자  |      | 4시간 이상   | 전문기관 운영교육 4시간 이상                     |
|                 | 전문위탁기관의 생물안전관리자     |      | 해당사항 없음  | 8시간 이상<br>(연 2회 이상)                  |
|                 | 연구시설 사용자            |      | 2시간 이상   | 전문기관 운영교육 2시간 이상                     |

#### 4.1 「유전자변형생물체법 통합고시」 지정교육

기관장은 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자에게 연 4시간 이상 생물안전관리에 관한 교육·훈련을 받도록 하여야 하며, 연구시설 사용자에게 연 2시간 이상 생물안전교육을 받도록 하여야 한다. 다만, 허가시설의 경우에는 해당 중앙행정기관 또는 「유전자변형생물체법 통합고시」 제2-14조에 따른 안전관리전문기관에서 운영하는 교육을 이수하여야 한다.

## 4.2 생물안전교육

생물안전교육은 시험연구종사자가 반드시 이수해야 하는 기본적인 교육으로 시험연구종사자를 대상으로 기관생물안전관리자 또는 시험연구책임자가 수행한다. 각 연구실 별로 취급하고 있는 특정 병원체 및 미생물, 독소의 안전한 사용 및 관리를 위한 방법과 위해성 평가를 토대로 실험수행 시 요구되는 실험장비, 개인보호구 등의 사용법 등 실험실 생물안전의 운영 및 관리를 위해 필요한 사항 등을 중심으로 교육하며, 기관 생물안전위원회의 지시사항 등을 전달 및 교육한다.

「유전자재조합실험지침」 및 「유전자변형생물체법 통합고시」에 근거하여 기관 내에서 시험연구종사자의 건강 및 안전한 연구 환경 조성을 보호하기 위해 생물안전교육을 실시하여야 한다. 생물안전교육은 연구시설의 생물안전등급에 따라, 생물안전 관계자는 법률과 규정이 정하는 수준의 생물안전 교육을 반드시 이수하여야 한다.

### 4.2.1 신규 연구자 교육

신규 연구자를 대상으로 실험실 생물안전에 대한 사항들을 교육한다. 기관생물안전관리 책임자 혹은 시험연구책임자 등에 의하여 교육이 진행될 수 있으며, 관계중앙행정기관이 지정하는 전문교육기관에 의한 온라인 및 오프라인 교육을 수강하여 대체할 수 있다.

### 4.2.2 연구자 보수 정기 교육

기관의 전체 시험연구종사자를 대상으로 실시하며 생물안전에 관한 사항을 주제별, 세부 사항별로 교육하며 기관 내 시험연구종사자는 연 2시간의 교육을 반드시 이수해야 한다.

### 4.2.3 유지보수관계자 교육

기관장은 유지보수관계자를 대상으로 생물안전에 관한 사항을 신규자 및 보수자별로 교육하며, 유지보수관계자는 교내 규정에 따라 실시하는 생물안전교육을 반드시 이수해야 한다.

## 4.3 기타 실험실 안전교육

기관장은 교내 규정에서 정한 기타 실험실 안전교육을 실시한다.

## 제 8장 연구시설 설치·운영의 변경 및 폐쇄

### 1. 연구시설 설치·운영의 신고사항 변경

신고한 연구시설의 대표자 및 설치·운영 책임자, 기관생물안전관리책임자, 연구시설의 규모와 시설내역, 설치장소 및 안전관리등급의 변경사유가 있을 시에는 「유전자변형생물체법 시행규칙」 별지 제28호서식의 “연구시설 설치·운영 신고사항 변경신고서”와 다음 각 호의 서류 1부 또는 전자문서 1부를 첨부하여, 질병관리본부장 또는 「유전자변형생물체법 통합고시」 제9-1조의 관계 중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장에게 제출하여야 한다.

- 1) 변경사항을 증명하는 서류
- 2) 연구시설 설치·운영신고 확인서 원본
- 3) 「유전자변형생물체법 통합고시」 별지 제9-1호부터 제9-5호까지 서식의 연구시설 종류별 1, 2등급 연구시설 설치·운영 점검결과서

### 2. 신고시설 폐쇄

신고한 연구시설을 폐쇄하려는 경우, 「유전자변형생물체법」 시행규칙 별지 제29호서식의 “연구시설 폐쇄신고서”에 유전자변형생물체의 폐기처리를 증명하는 서류 1부를 첨부하여 신고하여야 한다.

## 제 9장 비상사항 관리

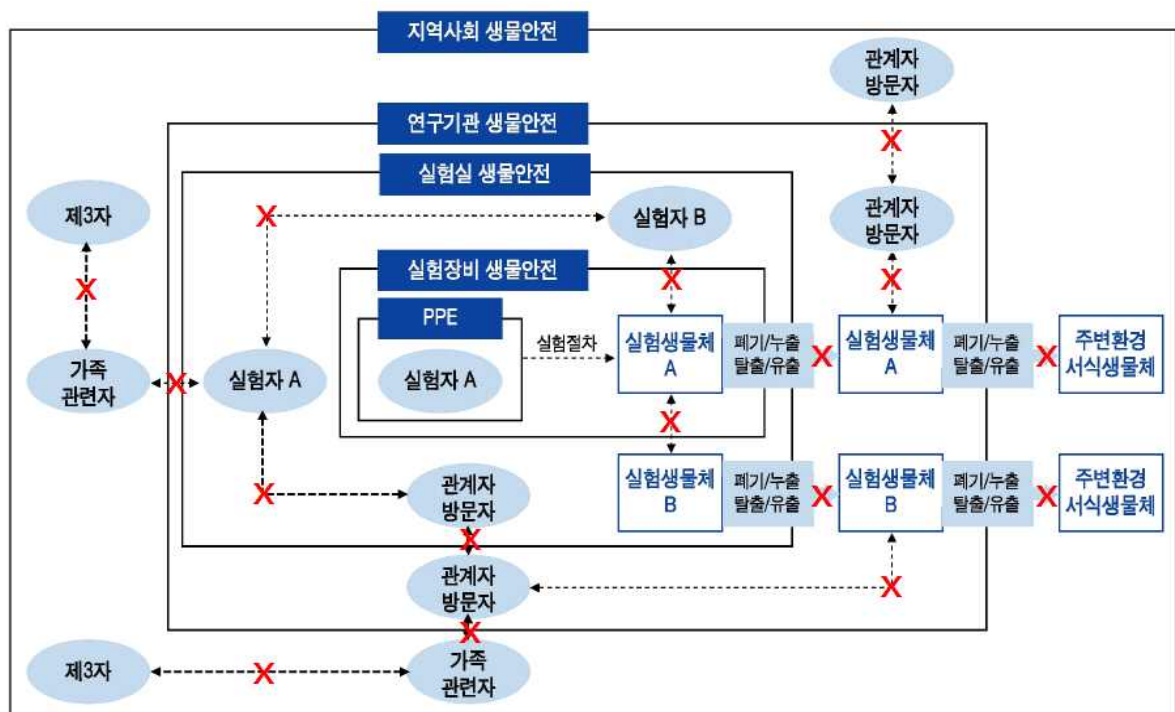
### 1. 비상사항관리 생물안전 프로그램

#### 1.1 목표

기관 내 실험실 사고로 인한 문제의 발생을 사전에 차단하고, 비록 사고가 발생하였다 하더라도 확산을 방지하며, 지속적인 안전점검으로 생물학적 위기(bio-crisis)로의 진행을 막는 것을 목표로 한다.

#### 1.2 기관생물안전관리책임자의 역할

기관생물안전관리책임자는 기관 내 생물안전 준수사항 이행을 감독하고 관계자에 대한 생물안전 교육·훈련을 이행하며, 생물안전 관련 국내·외 정보 수집 및 제공하는 의무를 갖게 된다. 또한 실험실 획득감염 등 실험실 내 생물안전 사고가 발생하였을 경우, 이를 조사하고 기관장 및 기관생물안전위원회에 보고하며 최종적으로 시설을 폐쇄하거나 긴급 건강검진 등을 실시하는 등 생물안전 확보조치를 이행하는 주체이다.



[생물안전사고 발생 차단조치(X 표시)를 위한 생물안전 프로그램 구성도]

기관생물안전관리책임자는 기관 내 실험시설 및 관계자의 흐름과 업무 프로세스를 파악하고, 사고의 발생 및 확산을 사전에 차단하기 위한 여러 행정조치 및 관리조치를 수립하고 이행한다. 그리고 이러한 사항들은 기관장이 확인하도록 하여 생물안전 프로그램을 문서화하고 이행하게 하여야 한다. 생물안전 프로그램은 생물안전사고 발생시 신속한 피해확산을 방지하고 적절한 후속대응조치를 마련하는데 도움을 주며, 사고가 발생하였을 경우 체계적인 재발방지 조치를 마련하고 이행하는 근간이 된다.

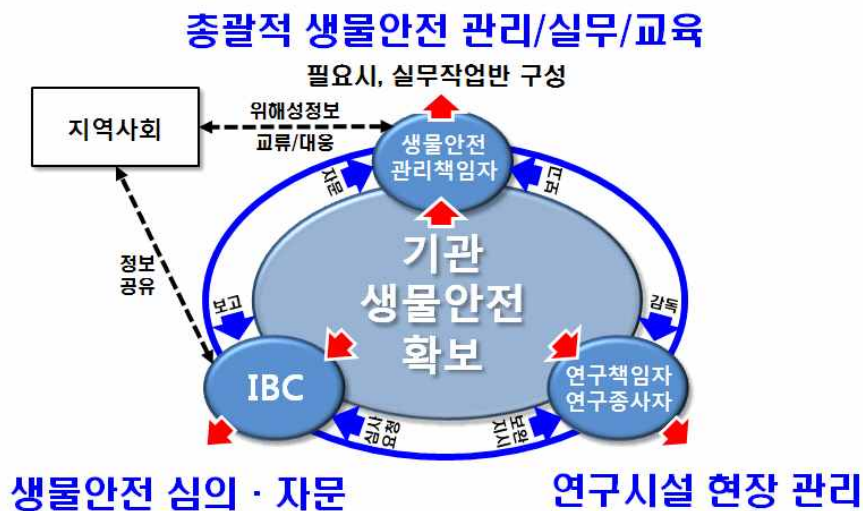
## 2. 안전점검 및 정보교류

### 2.1 안전점검

생물안전관리를 유지하기 위하여 안전점검을 실시한다.

### 2.2 정보교류

기관 내 생물안전 확보를 위해서는 총괄적인 생물안전 관리 및 실무업무를 담당하는 기관생물안전관리책임자와 생물안전 사항에 대한 전문적인 자문을 제공하는 기관생물안전위원회, 이들과 협력하여 실질적인 실험실 등 연구시설을 안전하게 관리하는 시험연구책임자 및 시험연구종사자의 정보교류 및 협력체계가 필수적이다.



필요시 다음의 관련자와도 정보를 교류한다.

- 1) 관련 정부 기관
- 2) 지역 내 시설 인·허가 기관 (지역사회)
- 3) 의료서비스 기관
- 4) 시설유지보수, 청소, 보안 등 용역업체 및 설비, 장비업체

## 3. 비상사항 대응 교육 및 훈련

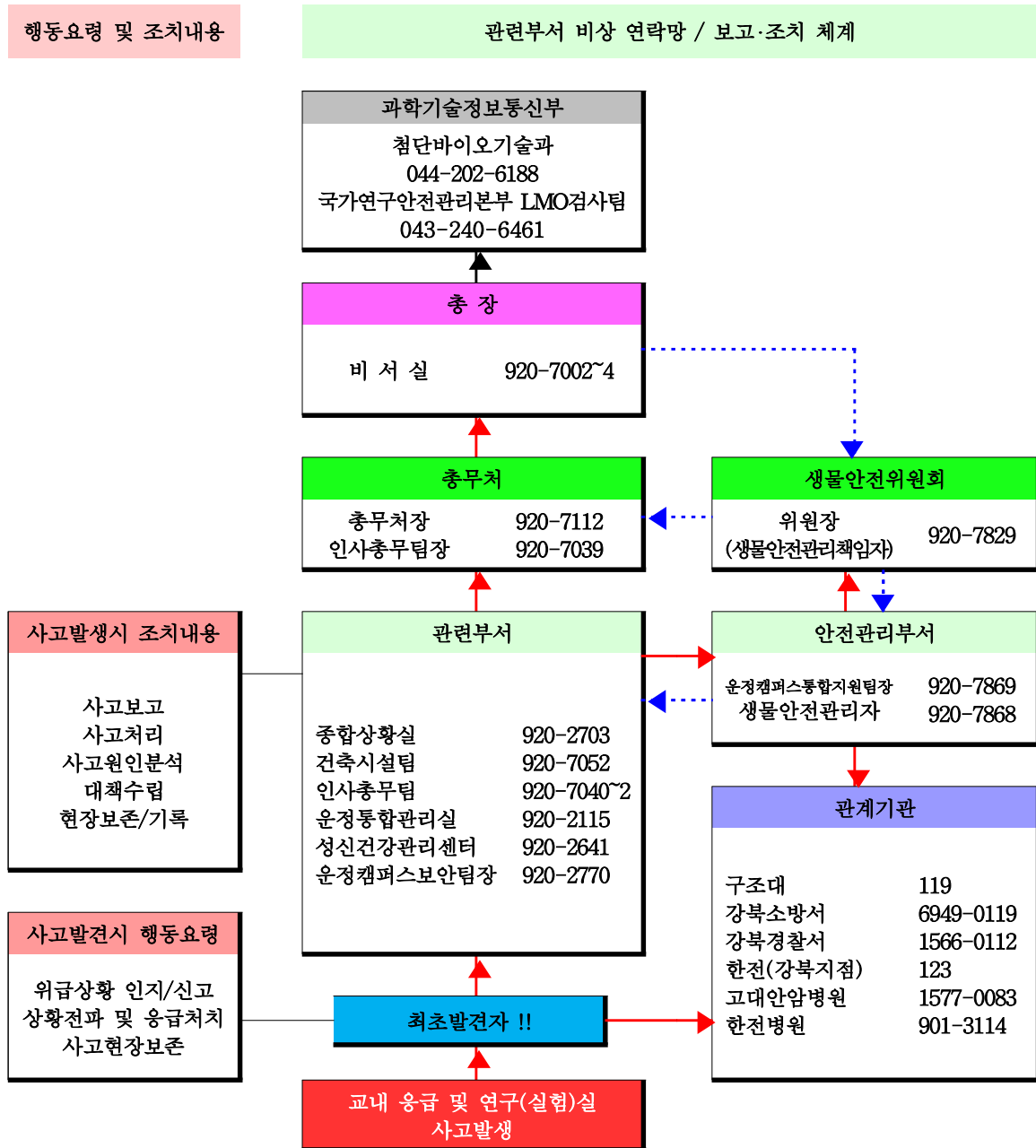
### 3.1 응급사항 대응 교육 및 훈련

생물안전 연구시설 내에서 발생 가능한 응급사항에 대하여 연구자 및 시설 유지보수관계자를 대상으로 응급사항 대응 교육·훈련을 수행한다. (권장)

#### 4. 비상상황 단계별 수행업무

| 진행 단계     | 수행 업무                                                                                                                        | 담당자                                             |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 연구실 사고 발생 |                                                                                                                              |                                                 |
| ↓         |                                                                                                                              |                                                 |
| 초동 조치     | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사고확대방지 조치, 사고발생 주위 전파</li> </ul>                                                    | 최초 사고 발견자                                       |
| ↓         |                                                                                                                              |                                                 |
| 사고초기 보고   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시험연구책임자, 기관생물안전관리자, 기관생물안전관리책임자, 의료관리자 보고</li> <li>→ 필요시 119 및 관련 기관에 신고</li> </ul> | 최초 사고 발견자                                       |
| ↓         |                                                                                                                              |                                                 |
| 상황파악      | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사고상황 파악</li> <li>○ 필요시 연구실사고대책본부 구성</li> </ul>                                      | 시험연구책임자, 기관생물안전관리자, 기관생물안전관리책임자, 의료관리자, 기관시설관계자 |
| ↓         |                                                                                                                              |                                                 |
| 사고수습      | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사고현장 통제</li> <li>○ 상황별 사고 대응 조치</li> </ul>                                          | 시험연구책임자, 기관생물안전관리자, 기관생물안전관리책임자, 의료관리자, 기관시설관계자 |
| ↓         |                                                                                                                              |                                                 |
| 조치완료 보고   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사고원인 및 경위조사, 처리 및 대책수립</li> <li>○ 기관생물안전위원회 보고</li> </ul>                           | 시험연구책임자, 기관생물안전관리책임자, 기관생물안전위원회, 기관장            |
| ↓         |                                                                                                                              |                                                 |
| 사후관리      | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 재발방지 대책시행 여부 확인 및 사고 분석 결과를 바탕으로 향후 안전관리 추진계획에 반영</li> <li>○ 사고사례공지 및 교육</li> </ul> | 생물안전담당부서, 기관생물안전관리책임자, 기관장                      |

< 교내 LMO 연구실 사고발생 보고 및 응급처리 체계 >



※ ►: 사고 및 현황 보고, ►: 사고 조치 및 지시

## 5. 사례별 응급대응 절차 (시설관련)

생물안전사고가 발생한 경우, 시험연구종사자는 신속한 응급조치를 실시하여야 한다. 따라서 기본 조치 및 관련 사항에 대한 이해와 숙지하고, 시험연구종사자는 응급조치 후 시험연구책임자, 기관생물안전관리(책임)자, 의료관리자 등에게 즉시 보고하여 적절한 의료적 처치 및 후속 조치 등이 신속하게 수행될 수 있도록 해야 한다.

### 5.1 화재의 경우

| 단계 | 화재의 경우 응급대응 절차                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 화재 발생시 신속히 주위에 있는 시험연구종사자에게 알리고 출입문을 닫아 연소의 확대를 방지한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2  | 근접한 화재경보기를 눌러 경보 사이렌을 작동시킨 후 소방서 등에 화재발생을 신고한다. 만약 안전하게 초기진압이 가능한 소규모 화재로 판단될 경우 가장 가까이에 있는 소화기로 진화한다.                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3  | <p>화재 초기 진압이 어렵다고 판단되는 경우 가스 및 전기의 중앙 밸브를 잠그고, 즉시 대피한다.</p> <p>병원체가 보관되어 있는 냉장고 또는 냉동고 배양기에 난연성재질의 표지판으로 사전 제작된 “병원체 보관, 열지 마시오”를 부착하여, 소방관들이 열지 않도록 한다.</p> <p>생물안전작업대(BSC) 내에서 실험을 하던 경우나 병원체 등 실험하던 중에는 가까운 생물안전작업대에 넣고 문을 내리고 탈출하고 난연성재질의 표지판으로 사전 제작된 “병원체 보관, 열지 마시오”를 부착하여, 소방관들이 열지 않도록 한다.</p> <p>실험동물이 탈출하지 못하도록 문을 닫아 놓고 탈출한다.</p> |
| 4  | 시야가 확보되는 비상대피경로를 이용하여 출구를 통해 지정된 집결장소로 이동한다. 대피할 경우, 대피경로에 있는 모든 문은 닫으면서 빠져나간다.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5  | 대피 시 젖은 손수건 등으로 입과 코를 가리고 숨을 짧게 쉬며 낮은 자세로 벽을 더듬으며 이동한다. 대피경로는 비상구 사인 또는 바닥에 있는 형광 화살표를 따라 이동한다. 이때 승강기는 고립 위험이 있으므로 사용을 금지한다.                                                                                                                                                                                                                 |
| 6  | 화재나 폭발 등으로 인하여 시험연구종사자의 머리카락이나 옷에 불이 붙었을 경우 두 손으로 눈과 입을 가리고 멈춰서기-눕기-구르기(Stop-Drop-Roll)방법, 담요 및 물 등을 사용하여 옷이나 머리에 붙은 불을 끈다.                                                                                                                                                                                                                   |
| 7  | 지정된 집결장소로 대피하고, 시험연구책임자 또는 기관생물안전관리자에게 화재발생장소, 고립된 사람, 위험물질, 관련 장비 등을 보고한다.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 8  | 화재상황을 보고받은 시험연구책임자 또는 기관생물안전관리자는 사고상황 수준에 따라 사고상황을 기관생물안전관리책임자 등에게 전파하고 현장을 격리 통제한다                                                                                                                                                                                                                                                           |

|    |                                                                                                                                           |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | 사고자는 대피장소에서 대기하고 시험연구책임자 또는 기관생물안전관리자는 사고자의 오염된 개인보호구 등을 폐기하도록 하고 오염장소를 소독 및 멸균하도록 한다.                                                    |
| 10 | 사고자의 감염이 우려되는 경우, 의료관리자에게 알리고, 응급기관에 연락 및 후송 조치한다.                                                                                        |
| 11 | 화재가 진화된 후, 해당 실험실 연구자 또는 기관생물안전관리자가 소방관, 유지보수관계자 등과 전동식 호흡보호구 등 또는 일회용 보호구(마스크, 장갑, 가운, 안면보호구)를 착용하고 사고지역으로 돌아간다. 피해상황과 모든 장비 및 시설을 점검한다. |
| 12 | 해당 실험실 시험연구종사자는 전동식 호흡보호구 등 또는 일회용 보호구(마스크, 장갑, 가운, 안면보호구)를 착용하고 소독제와 멸균재해봉투를 이용하여, 감염성 물질을 수거하고, 기관생물안전관리책임자는 수거한 물질의 폐기 여부와 방법 등을 결정한다. |

| 단계 | 옷 또는 전신 보호복에 불이 붙었을 경우 응급대응 절차                                                                                      |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 바닥에 누워 구른다. (사람을 향해 소화기를 사용하지 않도록 한다.)                                                                              |
| 2  | 불을 끈 후에는 탈의실 (필요시 샤워실에서 샤워)에서 개인보호구를 벗는다.                                                                           |
| 3  | 발생 사고에 대해 시험연구책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다. 시험연구책임자는 기관생물안전관리책임자 또는 의료관리자에게 보고하고, 취급하였던 감염성 물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 취한다. |

- 1) 화재가 진화된 후 (자체 진화한 경우 포함) 기관생물안전관리책임자는 기관시설 관계자와 유지보수 관계자로 하여금 실험실의 모든 장비 및 시설을 점검하도록 하여 실험실의 정상 가동상태를 확인한 후 이를 사용할 수 있도록 하여야 한다.
- 2) 유지보수 전문위탁기관은 "사고조사보고서"(유지보수기관 양식)를 작성하고, 공문으로 기관생물안전관리책임자에게 보고하고, 추후 화재방지대책을 수립한다.

## 5.2 정전의 경우

| 단계 | 정전의 경우 응급대응 절차                                                                                                                 |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 시험연구종사자는 즉시 모든 활동을 멈춘다.                                                                                                        |
| 2  | 사용 중이었던 가스, 수도 등을 모두 잠그거나 끈다. 인화성 물질을 다룰 경우 가능하면 주위에 가연성 물질을 분리한 후 안전하게 다루도록 하여야 하며, 알코올램프 등 인화성 물질을 옮길 경우 반드시 불을 끄고 안전하게 옮긴다. |
| 3  | 모든 장비는 안전하게 전원을 끈다.                                                                                                            |
| 4  | 생물안전작업대의 작동이 멈춘 경우에는 실험을 중단하여 에어로졸 또는 위해                                                                                       |

|    |                                                                                                                                                   |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 기체 등을 발생시키지 않는다.                                                                                                                                  |
| 5  | 연구시설 내 비상발전 및 무정전 전원공급장치(UPS)에 의하여 즉시 전원이 공급되므로 병원체에 대하여는 밀폐처리를 하고 생물안전작업대의 개구부 창을 닫고 실험실에서 퇴실한다. 시험연구종사자는 퇴실 시 비상구 사인 또는 바닥에 있는 형광 화살표를 따라 퇴실한다. |
| 6  | 시험연구종사자는 기관생물안전관리책임자에게 보고한 후 지시에 따른다.                                                                                                             |
| 7  | 기관생물안전관리책임자는 건물 내부로 불필요한 인원의 출입을 막을 수 있도록 “출입금지”표시에 필요한 사항을 기입하고 이를 실험실 각 출입구에 부착하여야 한다.                                                          |
| 8  | 상황을 전달받은 시설 유지보수관계자는 최대한 빠른 시간 내에 실험실의 정전 원인을 찾아 원래의 상태로 복구하고 관련 내용을 기관생물안전관리책임자에게 보고하여야 한다.                                                      |
| 9  | 기관생물안전관리책임자는 정전상태가 해소되어 실험실의 모든 장비 및 시설이 정상 가동함을 확인하고 실험실을 사용할 수 있도록 하여야 한다.                                                                      |
| 10 | 기관생물안전관리책임자는 실험실 및 생물안전작업대의 훈증 소독 여부를 결정하고, 실험실의 안정적 운영 가능 여부를 확인 후 장비들을 재가동 시킨다.                                                                 |
| 11 | 기관생물안전관리책임자는 연구시설이 하루에 2회 이상 정전이 될 경우, 연구시설의 운전을 중지하고, 전력 및 실험실의 안정적 운영 가능 여부를 확인 후 실험실을 출입할 수 있도록 조치한다.                                          |

- 1) 정전상황을 전달받은 시험연구책임자는 유지보수 전문위탁기관에 연락하여 최대한 빠른 시간 내에 정전된 실험실의 정전원인을 찾아 원래의 상태로 복구하고 관련 내용을 기관생물안전관리책임자에게 보고하여야 한다.
- 2) 기관생물안전관리책임자는 정전상태가 해소되어 실험실의 모든 장비 및 시설이 정상 가동함을 확인하고 실험실을 사용할 수 있도록 하여야 한다.
- 3) 기관생물안전관리책임자는 실험실 및 생물안전작업대의 훈증 소독 여부를 결정하고, 실험실의 안정적 운영 가능 여부를 확인 후 장비들을 재가동 시킨다.

### 5.3 낙뢰, 홍수 등 천재지변의 경우

| 단계 | 낙뢰, 홍수 등 천재지변의 경우 응급대응 절차                                                      |
|----|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 연구자는 즉시 모든 활동을 멈춘다.                                                            |
| 2  | 사용 중이었던 가스, 수도 등을 모두 잠그거나 끈다.                                                  |
| 3  | 모든 장비는 안전하게 전원을 끈다.                                                            |
| 4  | 생물안전작업대의 작동이 멈춘 경우에는 실험을 중단하여 에어로졸 또는 위해 기체 등을 발생시키지 않는다. 생물안전작업대의 개구부 창을 닫는다. |

|   |                                                                                                        |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 | 발생 사고에 대해 시험연구책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다. 시험연구책임자는 기관생물안전관리책임자에게 보고하고, 취급하였던 감염성 물질을 고려한 적절한 조치 등을 취한다. |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|

※ 천재지변이 종료된 후, 기관생물안전관리책임자는 기관시설관계자와 유지보수 관계자로 하여금 실험실의 모든 장비 및 시설을 점검하도록 하여 실험실의 정상 가동 상태를 확인한 후 이를 사용할 수 있도록 하여야 한다.

## 6. 사례별 응급대응 절차 (유해물질유출의 경우)

### 6.1 실험구역 내에서 감염성 물질 등이 유출된 경우

사고 지역에 있는 시험연구종사자에게 알리고 즉시 시험연구책임자에게 보고한다. 필요 시 시험연구종사자는 연구시설 내부에 비치된 스피لك트(Biological spill kit)를 이용하여 초기 대응한다. 스피에 의한 병원체 노출 사고 발생의 경우 기관생물안전관리책임자는 연구시설 관리 관계자들이 포함된 비상처리반을 구성하여 밀폐구역 내 병원체 제거 또는 제독 등 필요한 조치를 수행한다.

| 단계       | 실험구역 내에서 감염성 물질 등이 유출된 경우 응급대응 절차                                                                                                                     |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 유출 확산 방지 | 사고 발생 직후, 종이타월이나 소독제가 포함된 흡수물질 등으로 유출물을 조심스럽게 천천히 덮어 에어로졸 발생 및 유출 부위가 확산되는 것을 방지한다.                                                                   |
| 전파 및 보고  | 공기 중의 감염성 물질 흡입을 막기 위해 재빨리 사고 장소로부터 벗어난다. 사고 사실을 유출지역 시험연구종사들에게 알려 사고구역을 벗어나게 하고, 문을 닫아 밖으로의 유출을 막는다. 문에 위험물질유출표시를 부착하고, 기관생물안전관리책임자에게 보고한 후 지시에 따른다. |
| 세척       | 오염된 실험복 등은 제거하고 손 등의 노출된 신체부위는 소독제로 세척한다. 연구시설 밀폐구역을 나오기 전 샤워실에서 샤워하여 잠재적인 병원체 오염을 제거하도록 한다.                                                          |
| 보호구 착용   | 비상처리반은 에어로졸이 발생하여 확산될 수 있으므로 가라앉을 때까지 그대로 20-30분 정도 방치한 후 전동식 호흡보호구 등 또는 일회용 보호구(장갑, 가운, 안면보호구)를 착용하고 사고지역으로 돌아간다.                                    |
| 위험요소 제거  | 핀셋을 사용하여 깨진 유리조각, 주사기 바늘 등을 집고, 손상성 의료폐기물 전용용기에 넣는다.                                                                                                  |
| 소독제 처리   | 병원체정보에 따른 유출된 모든 구역의 미생물을 비 활성화시킬 수 있는 소독제를 유출부위의 가장자리부터 살포하여 중앙으로 침투할 수 있도록 처리하고 20~30분 이상 그대로 둔다.                                                   |
| 오염장소 소독  | 소독제를 사용하여 유출된 모든 구역을 닦는다.<br>※ 필요 시, 오염된 모든 구역을 소독제를 뿌린 후 건조될 때까지 기다린다. 혹은 10분 정도 방치 후에 닦는다.                                                          |

|         |                                                                                                                                 |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 멸균      | 청소가 끝난 후 처리작업에 사용했던 모든 기구를 의료폐기물 전용용기에 넣은 후에 착용한 보호구도 의료폐기물 용기에 담아 멸균 처리한다. 재사용할 경우 소독 및 세척한다.                                  |
| 오염부위 세척 | 착용했던 개인보호구는 의료폐기물 전용용기에 넣어 폐기하고, 전동식 호흡보호구는 재사용을 위하여 소독·세척한다. 유출물 처리 후 노출된 신체부위는 비누와 물을 사용하여 세척하고, 필요한 경우 소독 및 샤워 등으로 오염을 제거한다. |
| 물품 교체   | 사용한 spill kit 등은 새로운 물품으로 다시 비치한다.                                                                                              |

※ 유출된 병원체에 따라서, 밀폐실험실에 대하여 유지보수용역업체에게 알려 훈증소독 조치를 수행하게 하고, 기관생물안전관리책임자의 안전 여부 확인 후 사용하도록 한다.

## 6.2 생물안전작업대 내에서 감염성 물질 등이 유출된 경우

사고 지역에 있는 시험연구종사자에게 알리고 즉시 연구시설 담당자 및 시험연구책임자에게 보고한다. 필요시 시험연구종사자는 연구시설 내부에 비치된 스피킷(Biological spill kit)을 이용하여 초기 대응한다. 스피에 의한 병원체 노출 사고 발생의 경우 기관생물안전관리책임자는 연구시설 관리 관계자들이 포함된 비상처리반을 구성하여 밀폐구역 내 병원체 제거 또는 제독 등 필요한 조치를 수행한다.

| 단계       | 응급대응 절차                                                                                                                                                                             |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 유출 확산 방지 | 사고 발생 직후, 종이타월이나 소독제가 포함된 흡수물질 등으로 유출물을 조심스럽게 천천히 덮어 에어로졸 발생 및 유출 부위가 확산되는 것을 방지한다.                                                                                                 |
| 전파 및 보고  | 생물안전작업대의 팬을 가동 시킨 후 개구부 창을 내리고, 공기 중의 감염성 물질 흡입을 막기 위해 재빨리 사고 장소로부터 벗어난다. 사고 사실을 유출지역 연구활동종사자들에게 알려 사고구역을 벗어나게 하고, 문을 닫아 밖으로의 유출을 막는다. 위험물질유출표시를 부착하고, 기관생물안전관리책임자에게 보고한 후 지시에 따른다. |
| 세척       | 오염된 실험복 등은 제거하고 손 등의 노출된 신체부위는 소독제로 세척한다. 연구시설 밀폐구역을 나오기 전 샤워실에서 샤워하여 잠재적인 병원체 오염을 제거하도록 한다.                                                                                        |
| 보호구 착용   | 비상처리반은 에어로졸이 발생하여 확산될 수 있으므로 가라앉을 때까지 그대로 20-30분 정도 방치한 후 전동식 호흡보호구 등 또는 일회용 보호구(장갑, 가운, 안면보호구)를 착용하고 사고지역으로 돌아간다.                                                                  |
| 위험요소 제거  | 핀셋을 사용하여 깨진 유리조각, 주사기 바늘 등을 집고, 손상성 의료폐기물 전용용기에 넣는다.                                                                                                                                |
| 유출물 처리   | 장갑, 호흡보호구 등 개인보호구를 착용하고, 병원체정보에 따른 효과적인 소독제를 사용하여 생물안전작업대 벽면, 작업 표면 및 이용한 장비들에 뿌리고 적정 시간 동안 방치해 둔다.                                                                                 |

|         |                                                                                                                                                  |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 소독제 처리  | 병원체정보에 따른 유출된 모든 구역의 미생물을 비 활성화시킬 수 있는 소독제를 유출부위의 가장자리부터 살포하여 중앙으로 침투할 수 있도록 처리하고 20~30분 이상 그대로 둔다. 종이타월을 사용하여 소독제와 유출 물질을 치우고 생물안전작업대 표면을 닦아낸다. |
| UV램프 작동 | 생물안전작업대 내의 모든 기기들은 빼내기 전에 생물안전작업대 UV 램프를 켜서 기기 표면을 살균처리 한다.                                                                                      |
| 멸균      | 청소가 끝난 후 처리작업에 사용했던 모든 기구를 의료폐기물 전용용기에 넣은 후에 착용한 보호구도 의료폐기물 용기에 담아 멸균 처리한다. 재사용할 경우 소독 및 세척한다.                                                   |
| 오염부위 세척 | 착용했던 개인보호구는 의료폐기물 전용용기에 넣어 폐기하고, 전동식 호흡보호구는 재사용을 위하여 소독·세척한다. 유출물 처리 후 노출된 신체부위는 비누와 물을 사용하여 세척하고, 필요한 경우 소독 및 샤워 등으로 오염을 제거한다.                  |
| 물품 교체   | 사용한 spill kit 등은 새로운 물품으로 다시 비치한다.                                                                                                               |

※ 만일 유출된 감염성 물질이 생물안전작업대 안으로 흘러들어간 경우, 생물안전작업을 포함한 밀폐실험실에 대하여 유지보수용역업체에게 알려 훈증소독조치를 수행하게 하고, 기관생물안전관리책임자의 안전 여부 확인 후 사용하도록 한다.

### 6.3 원심분리기 내에서 감염성 물질 등이 유출된 경우

사고 지역에 있는 시험연구종사자에게 알리고 즉시 연구시설 담당자 및 시험연구책임자에게 보고한다. 필요시 시험연구종사자는 연구시설 내부에 비치된 스피킷(Biological spill kit)을 이용하여 초기 대응한다. 스피에 의한 병원체 노출 사고 발생의 경우 기관생물 안전관리책임자는 연구시설 관리 관계자들이 포함된 비상처리반을 구성하여 밀폐구역 내 병원체 제거 또는 제독 등 필요한 조치를 수행한다.

| 단계       | 응급대응 절차                                                                                                                                                               |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 유출 확산 방지 | 사고 발생 직후, 종이타월이나 소독제가 포함된 흡수물질 등으로 유출물을 조심스럽게 천천히 덮어 에어로졸 발생 및 유출 부위가 확산되는 것을 방지한다.                                                                                   |
| 전파 및 보고  | 원심분리기의 작동을 중지시키고, 공기 중의 감염성 물질 흡입을 막기 위해 재빨리 사고 장소로부터 벗어난다. 사고 사실을 유출지역 시험연구종사자들에게 알려 사고구역을 벗어나게 하고, 문을 닫아 밖으로의 유출을 막는다. 위험물질유출표시를 부착하고, 기관생물안전관리책임자에게 보고한 후 지시에 따른다. |
| 세척       | 오염된 실험복 등은 제거하고 손 등의 노출된 신체부위는 소독제로 세척한다. 연구시설 밀폐구역을 나오기 전 샤워실에서 샤워하여 잠재적인 병원체 오염을 제거하도록 한다.                                                                          |

|         |                                                                                                                                                   |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 보호구 착용  | 비상처리반은 에어로졸이 발생하여 확산될 수 있으므로 가라앉을 때까지 그대로 20-30분 정도 방치한 후 전동식 호흡보호구 등 또는 일회용 보호구 (장갑, 가운, 안면보호구)를 착용하고 사고지역으로 돌아간다.                               |
| 위험요소 제거 | 핀셋을 사용하여 깨진 유리조각, 주사기 바늘 등을 집고, 손상성 의료폐기물 전용용기에 넣는다.                                                                                              |
| 유출물 처리  | 장갑, 호흡보호구 등 개인보호구를 착용하고, 병원체정보에 따른 효과적인 소독제를 사용하여, 오염된 원심분리기의 표면을 소독 후, 로터를 포함한 원심분리기 내부를 소독제를 뿌리고 적정 시간 동안 방치해 둔다.                               |
| 소독제 처리  | 병원체정보에 따른 유출된 모든 구역의 미생물을 비 활성화시킬 수 있는 소독제를 유출부위의 가장자리부터 살포하여 중앙으로 침투할 수 있도록 처리하고 20~30분 이상 그대로 둔다. 종이타월을 사용하여 소독제와 유출물질을 치우고 원심분리기 표면과 내부를 닦아낸다. |
| 멸균      | 필요시 로터를 고압증기멸균기를 사용하여, 멸균처리하여, 재사용을 한다. 청소가 끝난 후 처리작업에 사용했던 모든 기구를 의료폐기물 전용용기에 넣은 후에 착용한 보호구도 의료폐기물 용기에 담아 멸균 처리한다. 재사용할 경우 소독 및 세척한다.            |
| 오염부위 세척 | 착용했던 개인보호구는 의료폐기물 전용용기에 넣어 폐기하고, 전동식 호흡보호구는 재사용을 위하여 소독·세척한다. 유출물 처리 후 노출된 신체부위는 비누와 물을 사용하여 세척하고, 필요한 경우 소독 및 샤워 등으로 오염을 제거한다.                   |
| 물품 교체   | 사용한 spill kit 등은 새로운 물품으로 다시 비치한다.                                                                                                                |

※ 유출된 병원체에 따라서, 밀폐실험실에 대하여 유지보수용역업체에게 알려 훈증소독 조치를 수행하게 하고, 기관생물안전관리책임자의 안전 여부 확인 후 사용하도록 한다.

## 6.4 감염성 물질 등이 신체에 직접 노출되었을 때

### 6.4.1 안면부에 접촉되었을 때

| 단계 | 안면부에 접촉되었을 때 응급대응 절차                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | <p>눈에 물질이 튀거나 들어간 경우, 즉시 eye washer 또는 흐르는 깨끗한 물, 눈 세척제를 사용하여 15분 이상 세척하고 눈을 비비거나 압박하지 않도록 주의한다.</p> <p>※ 눈세척제 사용 시 실험실 내 일정 장소에서 사용하고 세척에 사용된 눈세척제, 티슈 등은 의료폐기물로 처리한다. 사용 후 소독제(락스 등)로 주위를 소독 하고 정리한다.</p> <p>① 세안장치로부터 분사되는 물 또는 눈 세척제는 직접 눈을 향하게 하는 것 보다는 코의 낮은 부분을 향하도록 한다.</p> <p>② 눈꺼풀은 강제로 열리도록 하여 눈꺼풀 뒤쪽 면도 효과적으로 세척할 수 있도록 한다.</p> <p>③ 코의 바깥쪽에서 귀 쪽으로 세척하여 씻겨진 물질이 역으로 눈 안쪽이나 오염되지 않는 눈으로 들어가지 않도록 한다.</p> <p>④ 세안장치의 분사되는 물로 최소 15분 이상 세척한다.</p> <p>⑤ 피해를 입은 눈은 구급함 내 깨끗하고 살균된 거즈로 덮어 보호한다.</p> |
| 2  | <p>필요한 경우 비상샤워장치를 이용하여 전신을 세척한다.</p> <p>※ 비상샤워장치를 사용할 경우 주위를 통제하고 접근을 금지한다.</p> <p>사용 후 소독제(락스 등)로 주위를 소독하고 정리한다.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3  | <p>발생 사고에 대해 시험연구책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다.</p> <p>시험연구책임자는 기관생물안전관리책임자와 의료관리자에게 보고하고, 취급하였던 감염성 물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 취한다.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

### 6.4.2 안면부를 제외한 신체에 접촉되었을 때

| 단계 | 안면부를 제외한 신체에 접촉되었을 때 응급대응 절차                                                                                                    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | <p>착용한 개인보호구를 소독제 등을 이용하여 개인보호구를 제독한 후, 탈의실에서 신속히 탈의한다.</p>                                                                     |
| 2  | <p>탈의실 옆 샤워실실에서 물로 세척하거나 오염 부위를 소독한다.</p>                                                                                       |
| 3  | <p>발생 사고에 대해 시험연구책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다.</p> <p>시험연구책임자는 기관생물안전관리책임자와 의료관리자에게 보고하고, 취급하였던 감염성 물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 취한다.</p> |

### 6.4.3 주사기에 찔렸을 때

| 단계 | 주사기에 찔렸을 때 응급대응 절차                                                                                                   |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 주사기에 찔린 부위에 착용하고 있는 보호구를 신속히 벗는다.                                                                                    |
| 2  | 즉시 찔린 부위 주변을 압박, 방혈한다.                                                                                               |
| 3  | 5분 이상 충분히 흐르는 물 또는 생리식염수로 세척한다.                                                                                      |
| 4  | 발생 사고에 대해 시험연구책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다.<br>시험연구책임자는 기관생물안전관리책임자와 의료관리자에게 보고하고, 취급하였던 감염성 물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 취한다. |

### 6.4.4 감염성 물질 등을 섭취한 경우

| 단계 | 감염성 물질 등을 섭취한 경우 응급대응 절차                                          |
|----|-------------------------------------------------------------------|
| 1  | 즉시 개인보호구를 벗고 즉각적인 의료적 처치가 가능하도록 의료관리자에게 연락하여 조치에 따르고 의료기관으로 이송한다. |
| 2  | 섭취한 물질과 사고 사항을 즉시 기록하여 치료에 도움이 될 수 있도록 관련자에게 전달한다.                |

## 6.5 화학물질이 유출된 경우

| 단계      | 화학물질이 유출된 경우 응급대응 절차                                                                      |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 전파      | 즉시 주변에 사고사실을 알려 화학물질 유출장소로 다른 연구활동종사자의 접근을 제한한다.                                          |
| 보호구 착용  | 적합한 개인보호구(보호복, 보호장갑, 고글, 호흡보호구)를 착용한다.                                                    |
| 확산방지    | 유출된 지점 주위를 pillow로 둘러 화학물질이 더이상 퍼지지 않도록 한다.                                               |
| 중화      | 화학물질 위로 kit 내에 있는 흡수제 분말(sorbent powder)을 뿌린다.<br>※ 화학물질 중화역할 및 화학물질 잔여에 의한 막이 생기지 않게 한다. |
| 흡착      | 흡수포(pad)를 화학물에 올려 흡착시킨다.                                                                  |
| 위험요소 제거 | 비와 쓰레반이로 병조각들을 모아 거둔다.                                                                    |
| 폐기      | 착용한 보호구 및 사용된 물품과 폐기물을 폐기물 봉투에 담아 배출한다.                                                   |

## 6.6 화학물질 등이 신체에 직접 노출되었을 때

| 단계 | 화학물질 등이 신체에 직접 노출되었을 때 응급대응 절차                                                                                        |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 화학약품에 의하여 오염된 의류는 탈의하여 흐르는 물로 씻어낸다.                                                                                   |
| 2  | 몸에 화학약품이 묻었을 경우 적어도 15분 이상 흐르는 물(비상샤워장치 또는 주위 개수대)에 씻어내고, 조금 묻은 경우 응급조치를 한 후 전문의에게 진료를 받는다. 많은 부위에 묻었다면 구급차를 부르도록 한다. |
| 3  | 얼굴에 화학약품이 튀었을 경우 눈세척제 또는 세안장치를 사용하여 15분 이상 세척한다.                                                                      |

## 7. 사례별 응급대응 절차 (실험동물)

### 7.1 실험동물에 물렸을 경우

비상대응은 취급하는 병원체와 동물실험에 따라서 응급처치를 하고, 추후 조치는 의료관리자의 지시에 따른다.

| 구분      | 실험동물에 물렸을 경우 응급대응 절차                                                                                                                                                                                          |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 일반      | 실험동물에 물리거나 할퀴었을 경우 상처부위 주변을 압박하여 약간의 피를 짜낸 다음 70% ethanol 또는 기타 소독제(povidone-iodine, boric acid 등)로 소독한다.                                                                                                     |
| 랫드      | 고초균에 효력이 있는 항생제의 투여가 필요하다. 이는 랫드 bite fever 등을 조기 예방하기 위함이다.                                                                                                                                                  |
| 고양이     | 원인불명의 피부질환 발생우려가 있으므로 반드시 소독한다.                                                                                                                                                                               |
| 개       | 광견병 예방 접종 여부를 확인한다.                                                                                                                                                                                           |
| 비인간 영장류 | Herpes B virus에 의한 뇌척수염이 발병할 수 있으므로, 즉시 환부를 소독하고, 병원에 방문하여 치료를 받아야 한다.<br>※ 비인간 영장류를 사육하는 경우 tuberculosis의 위험성이 있으므로, 신규 직원은 반드시 X-ray 촬영 후 결핵 유무에 대해 의사의 소견서를 제출하여야 하며, 연간 1회 이상 꾸준히 결핵검사 및 항체가 검사를 수행해야 한다. |

### 7.2 실험동물의 탈출 경우

동물실험실은 동물탈출방지를 위한 “트랩”, “탈출방지턱”, “팬스” 등을 실험동물에 따라서 설치한다. 동물포획전용장갑, 포획장비, 개인보호구를 착용 한 후, 탈출한 동물을 포획한다. 탈출한 동물을 포획한 후, 시험연구책임자와 기관생물안전관리책임자는 동물을 계속 사용할지 또는 안락사를 시킬지 여부와 탈출한 동물의 실험실, 사육장비 및 기타 공간의 이상유무 확인과 소독 여부를 결정한다.

| 구분              | 실험동물의 탈출 경우 응급대응 절차                                                                                                                |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 마우스/랫드/기니픽      | 시험연구종사자가 실험 중에 생물안전작업대 내에서 탈출 시, 실험동물을 사육케이지로 넣어서 다시 사육하고, 그 외의 장소까지 탈출한 경우는 바로잡아서 임시로 사육케이지에 보관하고, 시험연구책임자와 기관생물안전관리책임자의 지시에 따른다. |
|                 | CCTV나 관찰창 등으로 동물의 탈출 여부를 확인한다. 동물이 탈출하면 시험연구책임자와 기관생물안전관리책임자에게 보고하고, 2인1조로 포획 및 사육장에 넣는 작업을 실시한다.                                  |
| 페렛/토끼/닭/오리/미니피그 | 2인1조로 실험하는 것을 원칙으로 하여, 실험 중 동물의 탈출을 대비한다.                                                                                          |
|                 | CCTV나 관찰창 등으로 동물의 탈출 여부를 확인한다. 동물이 탈출하면 시험연구책임자와 기관생물안전관리책임자에게 보고하고, 2인1조로 포획 및 사육장에 넣는 작업을 실시한다.                                  |
| 개               | 2인1조로 실험하는 것을 원칙으로 하여, 실험 중 동물의 탈출을 대비한다.                                                                                          |
|                 | CCTV나 관찰창 등으로 동물의 탈출 여부를 확인한다. 동물이 탈출하면 시험연구책임자와 기관생물안전관리책임자에게 보고하고, 2인1조로 포획 및 사육장에 넣는 작업을 실시한다.                                  |
| 비인간 영장류         | 2인1조로 실험하는 것을 원칙으로 하여, 실험 중 동물의 탈출을 대비한다.                                                                                          |
|                 | CCTV나 관찰창 등으로 동물의 탈출 여부를 확인한다. 동물이 탈출하면 시험연구책임자와 기관생물안전관리책임자에게 보고하고, 2인1조로 과일 등의 먹이로 유인하여 포획 및 사육장에 넣는 작업을 실시한다.                   |
| 소/돼지            | 2인1조로 실험하는 것을 원칙으로 하여, 실험 중 동물의 탈출을 대비한다.                                                                                          |
|                 | CCTV나 관찰창 등으로 동물의 탈출 여부를 확인한다. 동물이 탈출하면 시험연구책임자와 기관생물안전관리책임자에게 보고하고, 2인1조로 포획 및 사육장에 넣는 작업을 실시한다.                                  |

## 8. 사례별 응급대응 절차 (인명사고관련)

### 8.1 화상 대처요령

| 중증화상                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 환자를 실온에서 젖은 천이나 수건으로 싸준다.</li> <li>2) 화상부위를 씻지 말고, 옷이나 오염물질 등을 제거하지 않는다.</li> <li>3) 환자를 눕히고 안정된 상태를 유지한다.</li> <li>4) 응급구조대에 연락하여 즉시 전문가의 치료를 받는다.</li> </ol> |

|                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>화염에 의한 국소 부위의 경미한 화상</b>                                                                                    |
| 1) 통증과 부풀어 오르는 것을 줄이기 위하여 밀폐구역 내부복도 또는 락커룸에 비치된 구급함에서 콜드팩으로 화상부위를 식힌다.<br>2) 소독 후 화상연고를 바르고, 강제로 물집을 터트리지 않는다. |
| <b>전기에 의한 화상</b>                                                                                               |
| 1) 전기에 의한 화상은 피부표면으로 증상이 나타나지 않기 때문에 피해정도를 알아내기가 힘들뿐 아니라 심한 합병증을 유발할 수 있으므로 즉시 의료진의 치료를 받는다.                   |
| <b>눈 화상</b>                                                                                                    |
| 1) 다량의 물을 흘려보낸 후 깨끗한 젖은 수건, 거즈 등으로 눈을 덮어두고, 즉시 구급차를 부르도록 한다.                                                   |

## 8.2 출혈 발생 시 대처요령

### 8.2.1 외부출혈

| 단계 | 외부출혈 응급대응 절차                                                         |
|----|----------------------------------------------------------------------|
| 1  | 환자를 반듯이 눕히고, 신속하게 주위에 도움을 요청한다.                                      |
| 2  | 상처부위에 직접 압박(거즈나 깨끗한 천으로 상처부위를 누르고 붕대를 감싼다)을 가하며, 지혈대는 마지막 방법으로 사용한다. |
| 3  | 가능하면 소독된 붕대를 사용하도록 하고, 위생용 휴지 및 깨끗한 손수건 또는 손을 직접 이용할 수도 있다.          |
| 4  | 5~15분 동안 지속적으로 출혈부위에 직접 강한 압박을 가한다.(대부분의 출혈은 수분 내에 멎는다.)             |
| 5  | 출혈부위가 손, 팔, 발 및 다리 등일 때에는 이 부위를 심장보다 높게 위치시켜 중력을 이용하여 출혈을 줄일 수 있다.   |

### 8.2.2 내부출혈

| 단계 | 내부출혈 응급대응 절차                                                         |
|----|----------------------------------------------------------------------|
| 1  | 기침과 토사물 또는 대변, 소변에 혈액이 섞여 있거나 점액성의 검붉은 대변이 나올 경우에는 즉시 의료기관의 검사를 받는다. |
| 2  | 환자를 반듯하게 눕힌 후 깊게 숨을 쉬게 하고, 마음의 안정을 찾도록 안심시킨다.                        |
| 3  | 의사의 진찰이 있기 전까지 어떤 약물이나 음식을 섭취하지 못하도록 한다.                             |
| 4  | 신속히 응급구조대에 도움을 요청한다.                                                 |

### 8.3 두부 상해

| 단계 | 두부상해 응급대응 절차                                                   |
|----|----------------------------------------------------------------|
| 1  | 상처가 심하지 않더라도 출혈은 심할 수 있으며, 두개골 골절에 의한 출혈을 멈추게 할 시 특별한 주의를 요한다. |
| 2  | 두개골 조각들이 뇌를 압박하지 않도록 극도로 주의하면서 상처 부위에 압박을 가한다.                 |
| 3  | 두부 상해 시 목 부위의 상해도 의심하고, 목과 머리를 고정시킨다.                          |
| 4  | 중요한 증상들을 관찰하지 못할 수 있으므로 술이나 약물을 삼간다.                           |

### 8.4 감전

| 단계 | 감전 응급대응 절차                                              |
|----|---------------------------------------------------------|
| 1  | 전기가 소멸했다는 확신이 있을 때까지 감전된 사람을 건드리지 않는다.                  |
| 2  | 플러그, 회로 폐쇄기 및 퓨즈상자 등의 전원을 차단한다.                         |
| 3  | 감전된 사람이 철사나 전선 등을 접촉하고 있다면 마른 막대기 등을 이용하여 이를 멀리 치운다.    |
| 4  | 환자가 호흡하고 있는지 확인한다. 만약 호흡이 약하거나 멈춘 상태인 경우 즉시 인공호흡을 수행한다. |
| 5  | 응급구조대에 도움을 요청한다.                                        |
| 6  | 감전된 환자를 담요, 외투 및 재킷 등으로 덮어서 따뜻하게 한다.                    |
| 7  | 의사에게 검진을 받을 때까지 감전된 사람이 음료수나 음식물 등의 섭취를 금한다.            |

### 8.5 약물 섭취

| 단계 | 약물 섭취 응급대응 절차                                                                        |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 의식이 있는 사람에 한하여 입안 세척 및 많은 양의 물 또는 우유를 마시게 하되 억지로 구토를 시키지 않는다.                        |
| 2  | 독극물을 섭취한 경우, 독극물 치료센터에 도움을 청하고 부근에 이러한 기관이 없다면 응급구조대를 부른 후 의심되는 독극물의 종류와 용기를 가지고 간다. |

| 단계 | 약물 섭취 응급대응 절차                                                                                                                   |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  | 독극물 중독자가 의식불명인 경우, 환자의 호흡을 확인하여 호흡곤란의 경우에는 머리를 뒤로 기울여 인공호흡을 실시하되, 구강 대 구강 인공호흡을 행한다. 이때 환자를 자극하지 않도록 주의하고, 즉시 응급 구조대에 도움을 요청한다. |
| 4  | 독극물 중독자가 구토하는 경우, 질식하지 않도록 구부려서 옆으로 눕게 한다.                                                                                      |

## 8.6 심장마비

|                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 환자가 아래와 같은 통증을 느끼면 즉시 응급조치를 취한다.                                                                                                                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 가슴에 심한 통증</li> <li>• 가슴에서 팔, 목 및 턱으로 전파되는 통증</li> <li>• 발한, 오심, 구토 및 숨이 가빠짐</li> <li>• 어깨에서 등으로 퍼지는 통증</li> </ul> |
| 심장마비 환자의 생명을 위협하는 2가지 증세                                                                                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 호흡이 느려지거나 멈춤</li> <li>• 심장박동이 느려지거나 멈춤</li> </ul>                                                                 |
| 환자가 호흡이 멈춘 경우                                                                                                                                              |
| 즉시 인공호흡을 실시하고 응급조치를 위한 도움을 구한다.                                                                                                                            |
| 경동맥에서 맥박이 느껴지지 않는 경우                                                                                                                                       |
| 능숙한 전문가가 인공호흡 및 심폐소생술을 시행한다.                                                                                                                               |

## 8.7 질식

사고자가 말을 하며, 기침 및 호흡을 할 수 있으면 그냥 지켜본다. 질식 정도가 차도 없이 계속되면 응급의료지원을 요청한다.

의식 여부에 따라 즉시 다음의 조치를 취하고, 나머지 사람이 응급의료지원을 요청한다.

### 8.7.1 의식이 있는 경우

| 단계 | 의식이 있는 경우 응급대응 절차                              |
|----|------------------------------------------------|
| 1  | 환자를 세우거나 앉힌다.                                  |
| 2  | 환자의 머리를 낮추고 환자의 옆 또는 뒤에 서서 한 손으로 환자의 가슴을 지탱한다. |

| 단계 | 의식이 있는 경우 응급대응 절차                                                          |
|----|----------------------------------------------------------------------------|
| 3  | 견갑골(목덜미 아래쪽의 날개 뼈) 사이로 4회 타격을 가한다.                                         |
| 4  | 환자의 뒤에 서서 환자의 종양을 팔로 감싼다.                                                  |
| 5  | 양쪽 손을 서로 잡고 위쪽으로 밀어 올리듯 누른다.                                               |
| 6  | 몇 번 반복한 후 차도가 없으면, 질식 상태가 없어질 때까지 무의식 상태가 되지 않도록 등을 4회 타격하고, 가슴 쪽을 4회 누른다. |

#### 8.7.2 무의식 상태의 경우

| 단계 | 무의식 상태의 경우 응급대응 절차                                                        |
|----|---------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 환자를 똑바로 눕힌 채 인공호흡을 실시한다.                                                  |
| 2  | 환자가 공기를 들이쉬지 않으면, 환자를 움직여 환자의 가슴이 치료자의 무릎에 닿게 한 후 견갑골 사이로 4회 타격을 가한다.     |
| 3  | 환자가 여전히 숨을 쉬지 않으면, 다시 환자를 똑바로 눕힌 채 환자 복부에 양쪽 손을 겹쳐 놓은 후 한쪽으로 치우치지 않게 누른다. |

### 8.8 기타 물질 또는 실험 중 부상을 당했을 경우

- 1) 발생한 사고에 대하여 시험연구책임자 및 의료관리자에게 즉시 보고하여 필요한 조치를 받는다.
- 2) 시험연구책임자는 기관생물안전관리책임자 또는 의료관리자에게 보고하고 취급하였던 감염성 물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 하도록 한다.

### 8.9 시험연구종사자 건강 이력 카드 관리

의료관리자는 생물안전 연구시설은 출입하는 시험연구종사자의 건강 이력 카드를 관리하고, 환자가 발생할 경우, 건강 이력 카드를 이송한 의료기관에 제공하여, 신속한 응급처치가 될 수 있도록 한다.

|        |          |  |
|--------|----------|--|
| 성 명:   | 백신접종 여부  |  |
| 소 속:   | 병력 사항    |  |
| 생년월일:  | 상시 복용약   |  |
| 성 별:   | 임신 여부    |  |
| 연 락 처: | 기타 참고 사항 |  |

## 9. 비상샤워장치 및 눈세척제 사용법

### 9.1 비상샤워장치 사용법

#### 비상샤워장치



1. 손잡이를 힘껏 잡아 당긴다.
2. 화학약품이 씻겨 나갈 때 까지 충분히 샤워를 한다.
3. 화학물질이 묻어있는 옷을 벗는다.
4. 사용 후 손잡이를 끝까지 밀어 올린다.

### 9.2 눈세척제 사용법

#### 눈세척제



산, 알칼리 사고 시 파란색 병  
그 밖의 사고 시 초록색 병 사용

- ① 해당 세척제를 뽑는다.
- ② 화살표 방향으로 뚜껑을 돌린다.
- ③ 고개를 들어 세척제를 눈에 고정시킨다.
- ④ 15분간 세척제를 흘려준다.
- ⑤ 눈에 이물질이 들어갔을 경우 고개를 숙여 세척제를 눌러줌으로 압력으로 이물질을 제거한다.

## 10. 실험실사고 조사 기록 작성, 보고, 보관, 조치

### 10.1 생물안전 사고 조사, 보고 및 조치

- 1) 시험연구책임자는 중대한 실험실 안전사고가 발생한 경우 즉시 기관생물안전관리 책임자에게 통보하고, 사고발생 3일 이내에 "[서식 5] 생물안전사고보고서"를 작성하여, 기관생물안전관리책임자에게 보고한다.
- 2) 안전사고 발생현장은 특별한 경우를 제외하고, 사고원인 조사가 끝날 때까지 원상태로 보존하여야 하며, 기관생물안전관리책임자의 지시 없이 변경 또는 훼손하여서는 아니 된다.

## 10.2 사고 조사 처리 절차 및 책임, 권한

- 1) 생물안전사고 조사는 생물안전관리부서, 기관시설관계자, 안전관련 관리자로 구성된 대책반을 구성하여 수행 한다.
- 2) 생물안전 사고처리 대책반은 기관생물안전관리책임자가 기관장에게 요청하여 승인 후 구성한다.
- 3) 대책반은 보고체계 유지를 위하여 기관생물안전관리책임자를 대책반 책임자로 지정한다.
- 4) 생물안전사고 조사를 위하여 대책반은 기관 내부 및 외부 전문가를 활용하여 근본 원인을 파악할 수 있다.
- 5) 대책반은 사고 처리 완료 후 기관장 및 기관생물안전위원회에 보고서를 제출하고, 대책반을 해체한다.

## 10.3 시정조치 및 예방 활동

### 10.3.1 시정조치

실험실안전사고의 발생, 안전점검 결과에 따른 3회 경고누적 또는 시정을 하지 않는 경우 기관생물안전관리책임자는 다음 각 호와 같이 조치한다.

- 1) 실험실안전사고가 발생한 경우:  
사고경위서 제출, 시정 및 경고조치, 교육 및 훈련, 실험실의 사용제한 등
- 2) 경고누적 및 미시정의 경우:  
경위서 제출, 실험실의 사용제한 등

### 10.3.2 기관장보고

기관생물안전관리책임자는 시정조치사항에 대하여 기관장 및 기관생물안전위원회에 보고하고 그 자료를 유지·관리하여야 한다.

### 10.3.3 예방 활동

기관생물안전관리책임자는 사고경위 및 사고 원인 등을 조사하여 동종재해의 재발을 방지하기 위한 대책을 수립하고, 사고 조사 후 사고의 반복을 피하고 잠재적 악영향을 최소화시킬 수 있도록 사고결과에 대한 피드백을 통하여 생물안전 확보의 지속적 개선을 수행한다.

## 10.4 실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관

시설 사용 및 운영과정 중 발생한 실험 감염사고에 대하여 조사하고 그 기록을 작성·보관해야 한다. 안전관리 계획을 수립하고 이행하도록 한다. 만일 실험실 감염 사고가 발생하였다면 생물안전사고 및 응급조치에 따라 대응하고 사고의 경위와 처리과정, 예방에 대한 보고서를 작성하여 이를 기관생물안전위원회에 보고한다.

**[서식 1]**

## 연구시설 실험동물 반입 신청서 및 승인서

|                         |                                                                                                                   |     |         |      |      |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------|------|------|
| 다음과 같이 실험동물의 반입을 신청합니다. |                                                                                                                   |     |         |      |      |
|                         |                                                                                                                   | 년   | 월       | 일    |      |
| 승인 요청자 소속:              |                                                                                                                   | 직급: | 성명:     |      | (서명) |
| 연구과제명                   |                                                                                                                   |     |         |      |      |
| 기관승인번호                  | IBC :                                                                                                             |     | IACUC : |      |      |
| 실험동물정보                  | <input type="checkbox"/> 실험동물명: (마리: )<br><input type="checkbox"/> 실험동물무게: 약 kg/마리                                |     |         |      |      |
| 사육실<br>(생물안전등급)         | _____실험실_____호 ( 등급)                                                                                              |     |         |      |      |
| 사육기간                    |                                                                                                                   |     |         |      |      |
| 반입 일정                   | 년 월 일 00:00 ~ 00:00                                                                                               |     |         |      |      |
| 반입 경로                   | <input type="checkbox"/> 패스박스 (장비번호: 호) <input type="checkbox"/> 패스룸 (장비번호: 호)<br><input type="checkbox"/> 기타 ( ) |     |         |      |      |
| 반입유의사항                  |                                                                                                                   |     |         |      |      |
| 비 고                     |                                                                                                                   |     |         |      |      |
| 시험연구책임자                 | 소속:                                                                                                               |     | 직급:     | 성명:  | (서명) |
| 상기와 같이 실험동물 반입을 승인합니다.  |                                                                                                                   |     |         |      |      |
|                         |                                                                                                                   | 년   | 월       | 일    |      |
| 기관생물안전관리책임자             |                                                                                                                   | 성명: |         | (서명) |      |
| 반입 확인                   | 년 월 일                                                                                                             |     |         |      |      |
|                         | 기관생물안전관리자 성명:                                                                                                     |     | (서명)    |      |      |

**[서식 2]**

[illegible]

**[서식 3]**

[illegible]

[서식 4]

■ 연구실 안전환경 조성에 관한 법률 시행규칙 [별지 제5호의2서식] <신설 2021. 12. 31.>

## 연구실 안전 교육 · 훈련 이수확인서

| 일련번호   | 성명    | 생년월일       | 소속 학과(부서) 및 연구실   |
|--------|-------|------------|-------------------|
| 2023-1 | 홍길동   | 2000-01-01 | 000 학부<br>(3시간/연) |
|        | - 이 하 | 여 백 -      |                   |
|        |       |            |                   |
|        |       |            |                   |
|        |       |            |                   |
|        |       |            |                   |
|        |       |            |                   |
|        |       |            |                   |

위 사람은 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제20조제2항, 같은 법 시행령 제16조제2항 및 같은 법 시행규칙 제10조제1항에 따라 2022년도 연구실 안전 교육 · 훈련을 이수하였음을 확인합니다.

2023년 1월 2일

성신여자대학교 총장

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

[서식 5]

## 생물안전사고보고서

---

제목 (----에 대한 조사 보고서)

---

20 . . .

○○○○대학

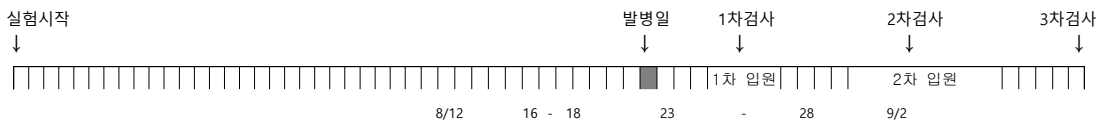
00학(부)과

## □ 보고서 작성경위

## □ 사고 개요

-  
-  
-

(예시)



7/3

## □ 사고자의 실험 행위 조사

### ○ 사고자 근무 경력 :

-  
-

### ○ 실험행위(실험사용장비 및 배양용량 등)

- 
- 실험 일지
  -
- 실험 protocol
  -

### ○ 관련 실험 장비 현황 및 사용

## □ 시설 관련 조사

○

### ○ 점검결과

-  
-

□ 시험·연구종사자의 교육관련 조사

○

○

□ 결 론

○

○

1) 실험행위 관련

-

-

2) 시설 관련

-

-

3) 생물안전교육 관련

-

20 . . .

보고자 : 소속 및 이름

[각종 안전보건표지]

**병원체 보관**

**열지 마시오**

## 생물위해표지

### <예제 1>



### <예제 2>



위험물질유출표지

출입물에 부착이 되도록 자석부착 처리 권장



출입금지표지



|       |  |
|-------|--|
| 사 유   |  |
| 기 간   |  |
| 시 행 일 |  |

# 구급의약품



# 비상구



# 좌측비상구



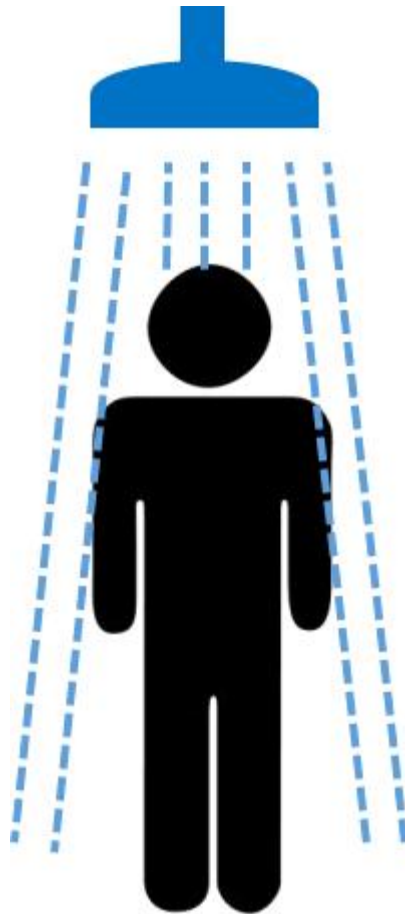
# 우측비상구



## 비상대응 조치 요령표지

- 1) 해당 연구실에서 발생할 수 있는 주요 사고에 대한 비상대응 조치 사항에 대한 요령을 표지로 작성
  - 오염물질(병원체 등) 접촉 및 실험실 내 유출사고, 화재 사고 등의 주요 중대 사고에 대한 비상대응 조치를 표지로 작성
- 2) 위기대응 행동요령, 담당자, 비상연락처 등을 기입
- 3) 고위험병원체 사고의 경우, 질병관리본부장에게 생물안전사고 보고서 작성 및 보고 사항 필수 기입

# 비상샤워기



## 생물안전표지판

|  <b>BIOHAZARD</b> |                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 취급 병원체 명                                                                                           | <i>Yersinia pestis</i>                          |
| 요구되는 밀폐 수준                                                                                         | Biosafety level 3                               |
| 실험자 이름 및 연락처                                                                                       | 이소영 380-0000                                    |
| 실험 책임자 이름 및 연락처                                                                                    | 박재식 380-0000                                    |
| 기타 실험에 요구되는 주의 사항                                                                                  | 실험복, 장갑, 마스크 착용<br>폐실 시 손 소독 및 세척<br>허가자 외 출입금지 |
| 확인번호: 제 KCDC-08-3-007                                                                              |                                                 |

미생물을 포함한 병원체, 감염성 물질 등을 취급하는 실험실과 연구시설에서는 생물안전 표지판을 연구실 또는 실험구역의 출입문에 배치하여야 한다. 이는 해당 시설에서 취급하는 미생물 및 감염성 물질 등 생물안전정보를 공지함으로써 시험·연구종사자, 방문자 및 임시 출입자들에게 생물안전에 관한 사항을 알리고, 생물재해에 대한 경각심을 갖게 할 수 있다. 생물안전에 관한 사항들 중 생물안전표지판에 표시할 수 있는 사항은 아래와 같다.

### 1. 취급병원체명

해당 연구시설에서 주로 취급하는 미생물 및 감염성 물질을 기재한다. 영문명을 기재할 것을 권고하며, 미생물의 경우 종·속명을 기재한다.

### 2. 요구되는 밀폐수준

실험실책임자는 「취급 병원체 명」에 기재한 미생물 또는 감염성 물질 등을 이용하는 실험에 대한 위해성 평가를 실시하고, 이를 토대로 실험실의 밀폐수준을 고려하여 해당 연구시설의 밀폐수준을 결정하고 그에 맞는 시설설치 및 운영기준을 준수하고 관리한다.

### 3. 연구활동종사자 이름 및 연락처

해당 실험실에서 주로 근무하는 연구활동종사자의 이름 및 연락처를 기재한다.

### 4. 실험 책임자 이름 및 연락처

해당 실험실의 책임자 및 관련 담당자의 성명 및 연락처를 기재한다. 이는 해당 실험실에서 수행하는 모든 실험에 대한 책임을 지며, 감염사고 등 비상 시 연락을 취할 수 있는 사람이어야 한다.

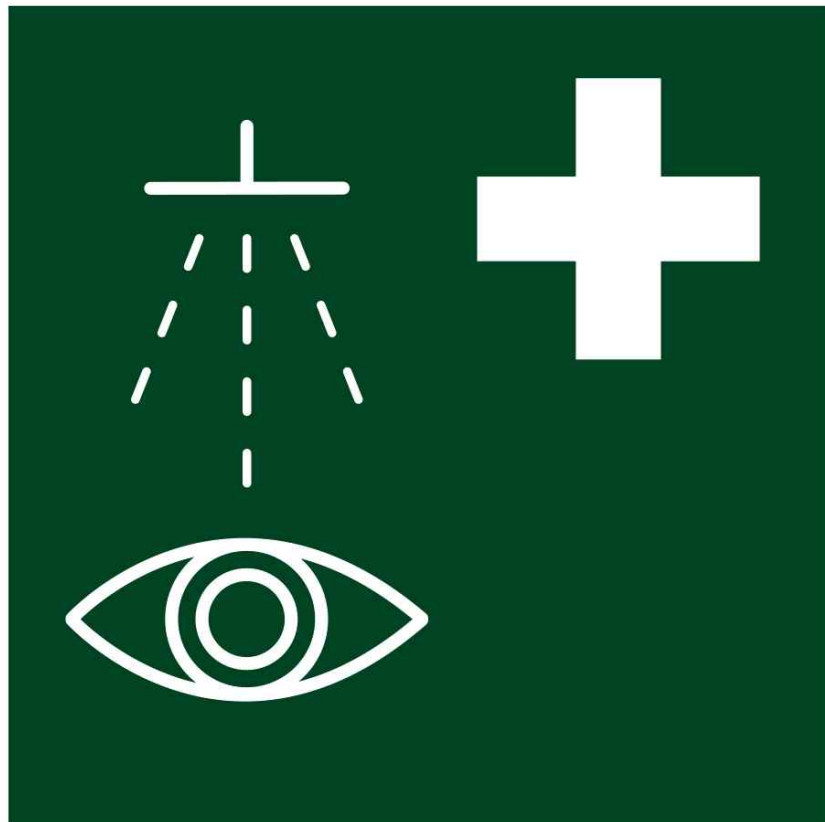
### 5. 기타 실험에 요구되는 주의사항

해당 실험실에서 취급 병원체를 이용한 실험을 수행 시에 필요한 개인보호구 및 출입 시 주의사항 등 생물안전에 위해 필요한 기타 사항들을 기재한다.

### 6. 관리 및 운영

생물안전표지판은 실험실 출입문에 부착하여 해당 실험실에 출입하는 모든 사람들에게 해당 정보를 올바르게 제공할 수 있어야 하며, 기재한 내용 중 변경 사항 등에 대한 수정 및 지속적인 관리가 필요하다. 또한 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」에 따른 연구시설의 국가 신고 또는 허가 사항이 있는 경우, 확인번호를 생물안전표지판에 기재하도록 한다.

# 세안장치



# 소독/멸균 중 출입금지



|        |  |
|--------|--|
| 종료예정일시 |  |
| 담 당 자  |  |
| 연 락 처  |  |

소화기



스필키트



# 역방향 출입금지

