

등록번호

지침서-0167-2



유전자변형생물체 실험실 안전관리 지침

[공무원지침서]

2023. 7.



식품의약품안전처
시험검사정책과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

유전자변형생물체 실험실 안전관리 지침 (공무원 지침서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">2023년 7월 10일</p> <p style="text-align: right;"> 담당자 (인) 확 인(부서장) (인) </p>		

이 지침서는 유전자변형생물체(LMO) 실험실 안전관리의 세부 지침을 정한 것으로서 식약처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2023년 7월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 소비자 위해예방국 시험검사정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-1833

팩스번호: 043-719-1800

목 차

I. 유전자변형생물체(LMO) 개요	1
1. 유전자변형생물체(LMO)	2
2. LMO 이용 분야	3
3. LMO의 분류	4
4. 관련 규정	6
II. 생물안전의 원칙과 시행	7
1. 생물안전 확보	8
2. 위해성 평가	10
3. 물리적 밀폐의 확보	17
4. 생물안전관리 및 운영	19
III. LMO 안전관리 체계 및 운영	20
1. 식품의약품안전처의 생물안전관리체계	21
2. LMO 생물안전교육	24
3. LMO 연구시설 설치·허가 또는 신고	25
4. LMO 개발·실험 승인 또는 신고	31
IV. LMO 실험실 안전관리	38
1. 실험실 생물안전 기본수칙	39
2. LMO 취급·관리	46
3. 폐기물 처리	47
4. 개인용 보호구	52
5. 실험장비 취급	60
6. 실험실 생물안전 사고 대응 및 응급조치	69
V. 참고자료	75

제·개정 이력

연번	제·개정 번호	승인 일자	주요 내용
1	지침서-0167-01	'17. 6. 30	<제정> - 생물안전 확보 요소와 생물안전위원회 등 기관생물안전관리 체계 - 생물안전 연구시설 등급별 허가(신고) - LMO 취급·관리 및 생물안전교육 등
2	지침서-0167-2	'23. 7. 10	<개정> - 시험·연구용 LMO 취급·관리 기록 및 LMO 실험 승인·신고 관련 서식 추가 - 위해성평가 내용 추가 - 정부조직 개편에 따른 관계 중앙행정기관 및 부서 명칭 현행화

Part

I

유전자변형생물체(LMO)의 개요

유전자변형생물체(LMO)

유전자변형생물체(Living Modified Organism, LMO)는 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생명체¹⁾를 말한다.

현대생명공학기술은 ① 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관에 직접 주입하는 기술 ② 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술로서 자연 상태의 생리적 증식이나 재조합이 아니고 전통적인 교배나 선발에 사용되지 않는 기술을 의미한다.

이러한 생명공학기술을 이용하여 재조합되는 생물체들에 대한 개발·생산·수입·수출·유통 등에 관한 안전성 확보를 위한 관리체계를²⁾ 마련·운영하고 있다.

유전자변형생물체(이하 LMO)는 2001년 1월 몬트리올에서 개최된 생물다양성협약(CBD, Convention on Biological Diversity)에서 ‘바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서’가 채택되면서 2003년 9월에 전 세계적으로 발효되었으며, 우리나라는 의정서 비준에 대비하여 2001년 3월 ‘유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률’을 제정 및 공포하였고, 해당 의정서는 2007년 10월에 비준함에 따라 2008년 1월 1일부터 LMO법이 시행되었다.

[유전자변형생물체 예시]



1) 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 “유전자변형생물체”란 다음 각 목의 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.

가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술
나. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술

2) 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(2001.3.28. 제정, 2018.11.11. 일부개정), 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시

II LMO 이용 분야

1. 농업 · 식품 분야

세계 인구는 1930년 20억명, 1960년 30억명, 2000년에는 62억명에 이르렀으며, UN의 최근 세계인구 전망 보고서(World Population Prospects)에 따르면 2050년에는 96억에 이를 것으로 추정하고 있다. 이와 같이 세계 인구는 끊임없이 증가하고 있으나 이용할 수 있는 농지 면적은 한정되어 있으며, 화학비료나 농약 사용은 잔류농약 등에 의한 안전성 문제도 있어 향후 식량 증산을 위한 방법으로는 한계가 있어 새로운 해결책이 필요하다.

이와 같은 한계를 극복하기 위해 육종학자들은 유전자재조합기술을 이용해 새로운 품종의 작물을 개발하게 되었다. 현재 세계적으로는 콩, 옥수수, 유채, 목화 등의 유전자 변형작물이 사업화되어 있으며, 2013년 27개국에서 재배된 유전자변형작물의 재배면적은 1억 7,530만 ha에 달한다.

2. 축산 · 의료 분야

의학기술의 발전으로 수많은 질병이 정복되어 인류의 수명이 연장되었음에도 불구하고, 현대 의학기술로는 치료할 수 없는 난치성 질환이 존재한다. 현대 의학기술의 한계를 극복하고 난치성 질환을 치료하기 위해 유전자 혹은 LMO를 이용한 연구가 활발히 진행되고 있으며, 사람의 질병 연구를 위한 질환 모델로서 유전자변형 생쥐와 같은 실험 동물 개발 및 바이오 장기의 생산을 위한 유전자변형 동물 개발에 많은 노력을 기울이고 있다.

3. 환경 · 에너지 및 산업 분야

현재 인류는 폭발적인 인구 증가와 도시화, 산업화로 인해 급격하게 증가한 유해 산업 폐기물이 대기, 수질, 토양에 유출되어 오염이 심각해지고 있다. 이러한 환경오염물질을 생물학적인 분해기술인 바이오레미디이션(Bioremediation)을 이용하여 오염을 제거하려는 연구가 진행되고 있고, 석유 자원 고갈 및 이산화탄소 증가와 같은 문제를 해결하기 위해 대체에너지 생산기술이 관심을 받기 시작하면서 유전자변형생물체를 이용한 바이오 에너지 생산과 전환기술 개발에 많은 투자가 되고 있다.

또한, 전통적인 화학 공정 중에 나타나는 오염 물질을 줄이고 보다 효율성이 좋은 촉매를 이용해 반응 과정을 축소하는 등 다양한 산업 공정에 유전자변형미생물 또는 그로부터 생산된 효소가 사용되고 있다.

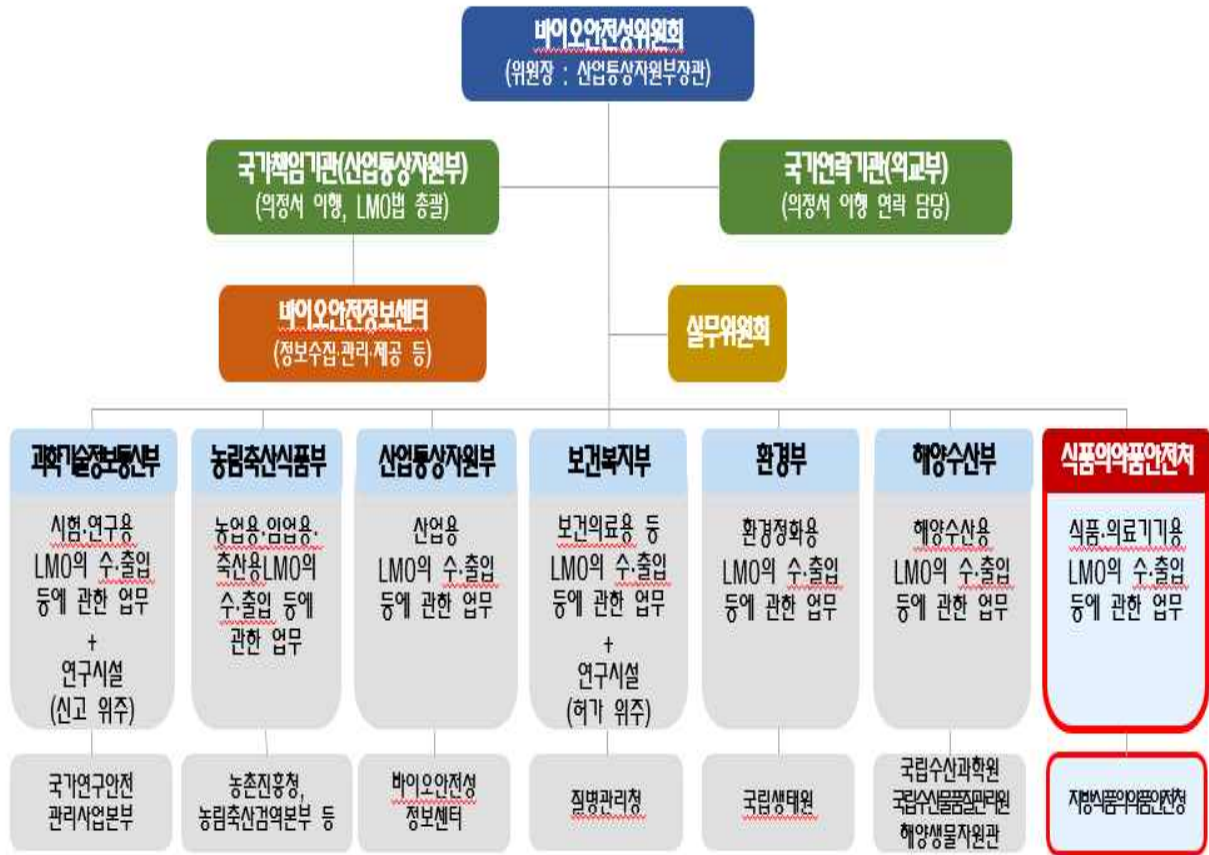
III LMO의 분류

LMO는 시험·연구용, 농업용·임업용·축산업용(곤충·미생물 포함) 또는 동물의약품용, 산업용, 보건의료용, 환경정화용, 해양·수산용, 식품용 또는 의료기기용으로 구분되며, 용도별 7개 중앙행정기관에서 관리된다.

[LMO 용도별 분류]

용도	분류
시험·연구용	<ul style="list-style-type: none"> 시험·연구용으로 사용하기 위하여 연구시설에서 이용되는 LMO
농업용·임업용· 축산업용 (곤충·미생물 포함) 또는 동물의약품용	<ul style="list-style-type: none"> 환경방출로 사용되는 종자용·축산업용(곤충포함) 또는 농업 미생물용 LMO 사료로 사용되거나 사료로 가공하기 위하여 원형 상태로 수입되는 LMO 비료 및 버섯배지용 등 가공을 목적으로 농업에 사용하기 위해 원형상태로 수입되는 LMO 「약사법」 제85조제1항에 따른 농림축산식품부장관 소관의 동물용 의약품으로 사용되는 LMO 그 밖에 농림축산업용 LMO
산업용	<ul style="list-style-type: none"> 섬유·기계·화학·전자·에너지·자원 등의 산업분야에 이용되는 LMO (시험·연구용, 농림축산업용, 보건의료용, 환경정화용, 해양·수산용 제외)
보건의료용	<ul style="list-style-type: none"> 국민의 건강을 보호·증진하기 위한 용도로 사용되는 LMO (식품·의료기기용은 제외)
환경정화용	<ul style="list-style-type: none"> 환경오염물질을 감소·제거시키거나 환경오염에 내성을 가지고 생장함으로써 환경을 복원하는 목적으로 시설물 또는 자연환경에 의도적으로 방출하는 LMO
해양·수산용	<ul style="list-style-type: none"> 해양산업, 수산업 또는 「약사법」 제85조제1항에 따른 해양수산부장관 소관의 수산동물용 의약품으로 사용되는 LMO
식품용 또는 의료기기용	<ul style="list-style-type: none"> 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 식품 또는 의료기기 분야에 사용되는 GMO

[국내 LMO 관리체계]



- 바이오안전성위원회**
 국가심의회기관으로 산업통상자원부장관을 위원장으로 구성
- 외교부**
 바이오안전성에 관한 국가간 연락 업무 담당
- 산업통상자원부**
 국가책임기관으로 총괄 업무 담당
- 바이오안전성정보센터**
 국내·외 정보를 수집·관리하여 각 정부 부처의 평가에 도움을 주는 역할 수행
- 중앙행정기관**
 유전자변형생물체의 특성에 맞게 역할을 분담하여 업무 수행

IV 관련 규정

1. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 법)

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」(이하 시행령)

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙」(이하 시행규칙)

- 「바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서」의 시행과 LMO의 개발·생산·수입·수출·유통 등에 관한 안전성 확보 및 관리를 위해 필요한 사항 규정
 - ⇒ 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 생물자원 이용에 미치는 위해를 사전에 방지하고 국민생활의 향상 및 국제협력 증진

2. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」(이하 통합고시)

- 법, 시행령, 시행규칙에 따른 LMO의 개발·생산·수입·수출·판매·운반·보관 등에 관한 세부적인 사항을 정함
 - ⇒ LMO로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 미치는 위해를 사전에 방지하고 국민생활의 향상 및 국제협력 증진
- ‘제1장 총칙’부터 ‘제10장 위해성 심사 협의’까지 총 10장으로 구성되어 있으며, 소관 부처별로 관장하는 업무를 별도의 장으로 구분
 - 연구시설의 설치·운영은 통합고시 ‘제9장 연구시설의 설치·운영 허가·신고 및 실험의 승인’에 규정
- LMO를 개발하거나 이를 이용하는 실험의 위해성평가 방법, 생물안전위원회 구성 및 연구시설의 안전 관리·운영 등 이 고시에 포함되지 않은 세부사항 등은 보건복지부장관이 고시하는 「유전자재조합실험지침」에 따름

3. 유전자재조합실험지침 (보건복지부 고시)

- 「생명공학육성법」 제14조 및 같은 법 시행령 제12조의2에 따라 유전자재조합실험의 생물안전 확보할 수 있는 절차 및 세부사항을 정함
 - ⇒ LMO의 전파·확산에 따른 생물학적 위험 발생 예방 및 생명공학 연구 촉진

Part

II

생물안전의 원칙과 시행

생물안전 확보

“생물안전(Biosafety)”이란 실험실에서 병원성 미생물 및 감염성 물질 등 생물체를 취급함으로써 초래될 가능성이 있는 위험으로부터 시험·연구종사자와 국민의 건강을 보호하기 위하여 적절한 지식과 기술 등의 제반 제도 마련 및 안전장비·시설 등의 물리적 장치 등을 갖추는 포괄적 행위를 의미한다.

또한 “생물재해(Biohazard)”란 병원성 미생물로 인하여 발생할 수 있는 사고 및 피해로 실험실 감염과 확산 등이 포함된다. 이러한 생물재해를 방지함으로써 시험·연구종사자 및 국민의 건강한 삶을 보장하고 안전한 환경을 유지하는 것이 생물안전의 목표이다.

생물안전은 실험자의 행위에 대한 안전조치 등을 마련하는 운영적 요소와 안전을 지켜주는 시설 및 기계·설비 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 시험·연구종사자가 안전하게 실험할 수 있도록 한다.



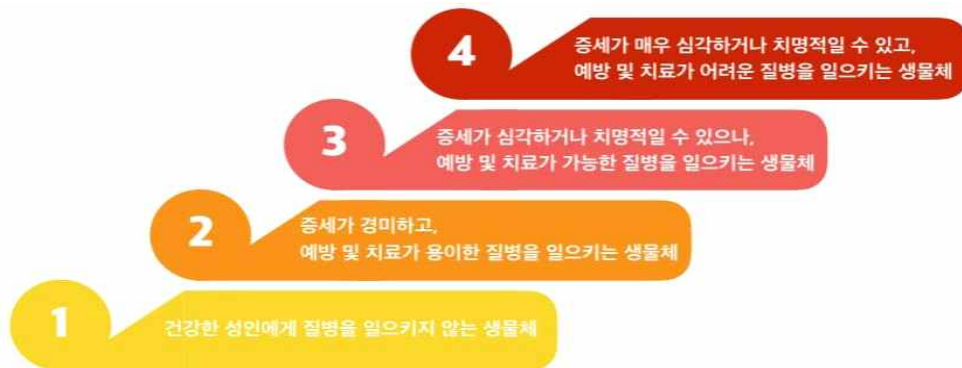
생물안전을 확보하기 위한 중요 요소는 첫째, 실험실의 체계적인 **위해성 평가 능력**을 확보하는 것이 필요하다. 실험실 생물안전을 위해서는 취급하는 LMO가 갖는 위해 정도에 따라 등급을 정하고 실험 내용에 따라 생물안전수준과 연관지어 판단하는 것이 필요하다. 수행하고자 하는 실험에 대한 적절한 생물안전수준을 결정하기 위해 고려해야

할 사항은 취급하는 LMO에 의해 발생할 수 있는 잠재적 위해성이다. 일반적으로 사람에 대한 위해도에 따라 4가지 위험군(risk group)으로 분류된다.

[생물체의 위험군 결정 요소]



[생물체의 위험군 분류 기준]



둘째, 취급 LMO에 대한 적합한 물리적 밀폐(physical containment)를 확보하는 것으로, 실험 대상 LMO의 특성 및 실험 내용에 따른 적절한 기준에 맞게 설치된 실험 시설을 이용하는 것이다. 생물안전등급은 4가지(1등급부터 4등급까지)로 분류되며, 단계별 실험실 준수사항과 안전기술, 안전장비와 실험실 설비를 조합하여 준수하도록 규정하고 있다.

셋째, 기관생물안전위원회 구성 및 역할, 생물안전관리책임자 임명 및 기관생물안전 관리규정 등 적절한 생물안전관리 및 운영을 위한 방안들을 확보하고 이행해야 한다.

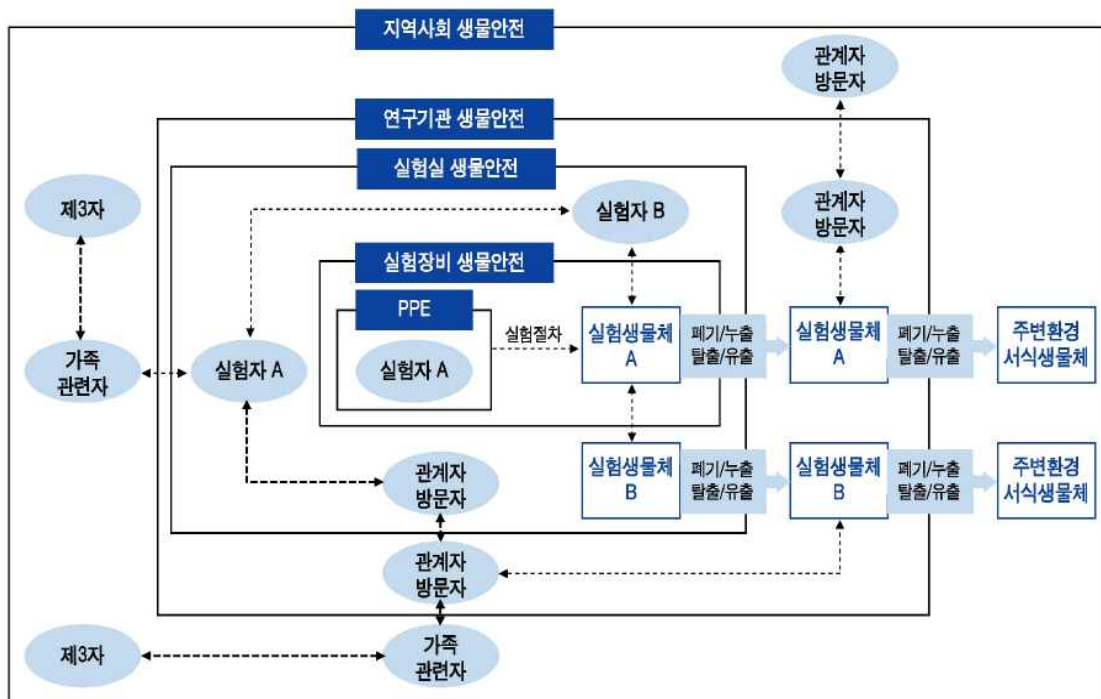
II 위험성 평가

1. 실험실 위험성 평가

실험실 위험성 평가는 실험실 내 실험 수행의 모든 절차와 시설에 대한 유해 요소를 검토하여, 안전관리 항목과 잠재적 유해성, 운영문제에 기반을 두어 안전성과 운영효과 향상을 위한 활동 및 조치사항 도출을 목적으로 한다.

주요한 실험실 위해요소는 생물학적(biological hazards) 요소³⁾, 화학적(chemical) 요소⁴⁾, 기계적(mechanical) 요소⁵⁾, 전기적(electrical) 요소⁶⁾, 열역학적 요소⁷⁾, 방사능적(radiations) 요소⁸⁾가 있다.

[실험실 내 작업흐름에 따른 생물안전]



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

실험실 위해성 평가는 각 위해요소 및 요소 간에 무엇이 영향을 받고, 누가 영향을 받는지를 기술하는 것을 기본으로 하며, 각 위해요소의 통제 방법에 중점을 두고 그 방법을 기술하는 형태로 진행된다. 이러한 형태는 「산업안전보건법」이나 화학공정 시설의 유해성평가 분석기법에 근간을 두고 있는데, 유해성평가 분석기법은 표준화·상시화된 공정의 위험을 색출하고 사고 발생 가능성을 최소화함을 목적으로 하는 다양한 정성·정량평가 기법을 활용하여 수행된다. 이러한 정성적 위험성 평가기법은 결과 도출이 빠르고 비전문가의 접근이 용이하며 비용이 저렴하지만, 주관적 평가로 치우치기 쉽다. 이에 반해 정량적 위험성 평가기법은 전문가에 의해서만 수행이 가능하며, 비용이 많이 들지만 객관적이고 정량화된 결과를 도출할 수 있다는 장점이 있다.

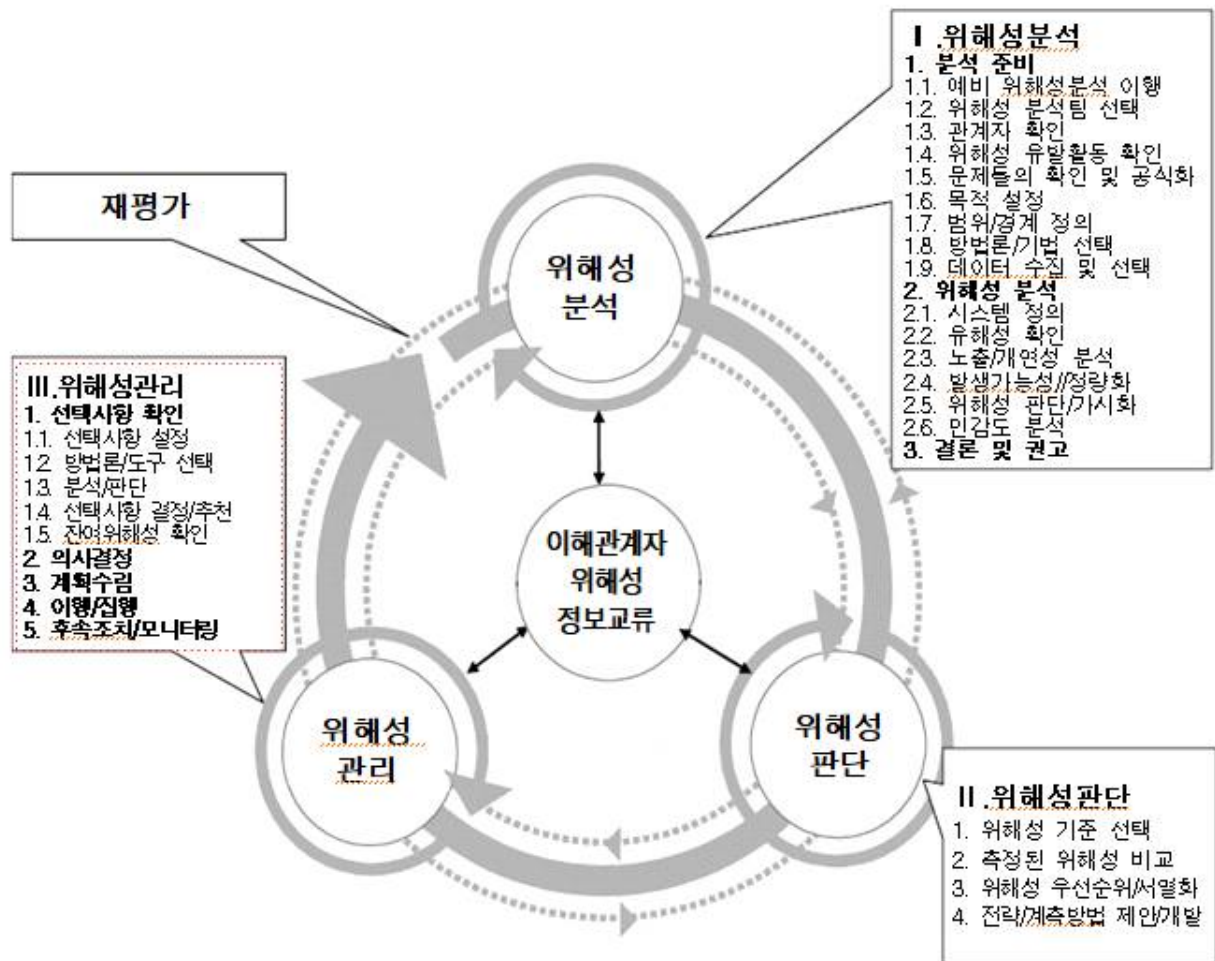
즉, 실험실 위해성 평가는 앞서 설명한 주요 위해요소의 세부사항을 바탕으로, 실험 과정의 특수성과 실험장소의 복잡성, 이용자 및 위해요소 취급자의 경험 수준 등 상호 관련된 영향 관계에 따라 다양한 정성·정량평가 기법을 활용하여 수행되는 종합적 위해성 평가 과정이다.

2. 실험 위해성 평가

위해성 평가는 위해성 관리(risk management)와 위해성 정보교류(risk communication)와 상호 연계되며, 위해성 평가는 위해성 분석(risk analysis)과 위해성 판단(risk evaluation)으로 세분화된다. 그러나 대부분의 경우 위해성 분석과 위해성 평가는 동일한 의미로 받아들여지고 있다.

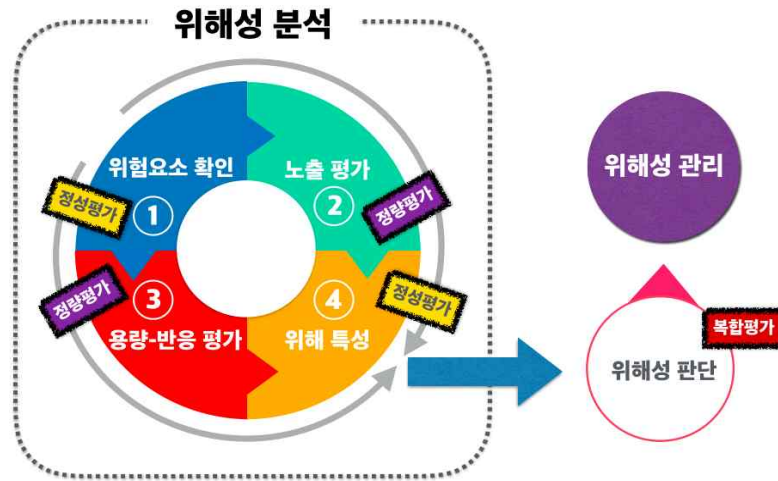
위해성 관리는 위해성 분석 및 위해성 심사에 의해 위해요인을 판단하고 이러한 판단을 통해 관리 과업을 도출하여 이행하는 통합적 과정이다. 이러한 위해성 관리체계는 위해성 분석, 위해성 평가, 위해성 관리가 상호작용하며, 이해관계자 및 관련자들 간의 긴밀한 위해성 정보교류를 통해 발생 가능한 문제들이 유발하는 위해범위에 대한 대응과 그 수준을 사전에 평가하고, 그에 따른 대응 과업을 발굴하여 이행하는 것을 원칙으로 한다. (Arben Mullai, 2006).

[위해성 관리체계의 주요 위상, 단계 및 순서]



위해성 평가는 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 관리 가능한지에 대한 권고사항을 만드는 것을 목적으로 한다. 따라서 올바른 위해성 평가를 수행하기 위해서는 취급 미생물 또는 독소 등의 병원성, 질병 발생 위험성, 전파방식, 에어로졸 발생 여부 등에 대한 과학적 근거뿐만 아니라 감염 위험을 최소화시키거나 제거하기 위해 생물안전 연구시설, 안전 장비 등에 대한 적절한 과학적 지식과 이해가 중요하다.

[WHO의 위해성 평가 모식도]



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, 시험·연구종사자 및 작업 형태 등 평가하고자 하는 대상 및 목적에 따라 위험요소, 위해성의 특성, 노출의 종류 등이 달라질 수 있다.

(가) 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.

(나) 노출 평가(exposure assessment)

노출 평가는 병원성 미생물이 실험자에게 실질적으로 노출된 양 또는 노출 예상치에 대한 정성적, 정량적 평가를 하는 과정이다. 즉, 병원성 미생물 또는 독소의 농도, 노출량, 빈도 및 기간, 숙주의 면역 수준 및 병원성 미생물에 대한 감수성, 오염물질에 노출됨으로 발생하는 위해정보 등을 이용하여 병원성 미생물 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.

(다) 용량반응 평가(dose-response assessment)

용량반응 평가는 어떤 물질에 대한 위해성이 확인되었다면, 그 물질이 과연 어느 만큼의 위해성을 보이는지를 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 위해 가능성을 정성적, 정량적으로 평가하게 된다. 병원성 미생물의 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.

(라) 위해 특성(risk characterization)

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

- 병원성 미생물의 특성: 복제 가능성, 잠재적 독성인자 방출력, 숙주와 환경의 상호 작용에 따른 병원성 미생물의 동적 진화, 환경에서의 병원성 미생물 안전성 및 다양성, 미생물 사이에서의 유전물질 전달성, 항생제 내성 및 병독성 인자 특성의 전이 가능성
- 숙주의 특성: 면역상태, 연령, 기저질환, 질병에 대한 과거력, 개별 숙주의 감수성, 상재균총의 특성 등
- 환경적 특성: 사용하는 병원성 미생물의 농도 및 양, 숙주 노출 빈도 및 기간, 전과경로 및 감염량, 실험과정 중 에어로졸 발생 여부, 병원성 미생물 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 의존함으로써 위해 추정에 연관된 불확실성 등이 포함되어야 한다.

(마) 위해성 판단

위해성 판단은 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 위해성 관리(risk management)의 전략과 수단을 개발 하거나 제안하기 위한 것이다.

위해성 판단의 논리절차는 기본적으로 무엇을(위해요소)·어떻게(작용기작)·얼마나(작용량)·빈도(노출 가능성)에 따라 이루어지며, 위해 판단은 이러한 위해성 평가 결과에 근거하여 실험실의 생물안전을 위하여 ‘① 무엇을 할 필요가 있는가? ② 무엇을 할 수 있는가? ③ 무엇을 해야 하는가?’ 에 대한 실험실 및 연구기관 차원의 관리 과업의 발굴과 이행조직을 운영하는 방향성을 제시한다.

3. 사전유해인자위험분석

실험실의 안전을 확보하기 위하여, 2014년 과학기술정보통신부는 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」을 개정하여 생물안전관련 위험요인 등 사고를 발생시킬 가능성이 있는 실험실 내 유해인자를 연구개발 활동 시작 전에 미리 분석하는 업무를 의무화 하였다. 실험실 책임자는 과학기술정보통신부장관이 정하여 고시하는 구체적인 절차 및 방법에 따라 해당 연구실의 안전 현황, 유해인자별 위험분석, 연구실안전계획 및 비상조치계획을 포함하는 ‘사전유해인자위험분석’을 실시하고 그 결과를 기관장에게 보고하여야 한다. 또한 ‘연구실 사전유해인자위험분석 실시에 관한 지침’(과학기술정보통신부 고시 제2021-109호)에 실험실 책임자가 스스로 연구실 유해인자에 대한 실태를 파악하고 이에 대한 사고 예방 등을 위하여 필요한 사항을 정하도록 규정되어 있다.

유해인자의 분류는 크게 화학적 인자, 물리적 인자, 생물학적 인자 등으로 구분되며 평가방법에 따라 인자는 7종에서 8종으로 세분화하기도 한다. 유사한 국내 관련 제도로는 「산업안전보건법」에 따른 유해인자 분류가 해당하는데, 같은 법 시행규칙 별표18에 따라 화학물질 중 물리적 위험성 16종, 건강 및 환경 유해성 13종, 물리적 인자 5종,

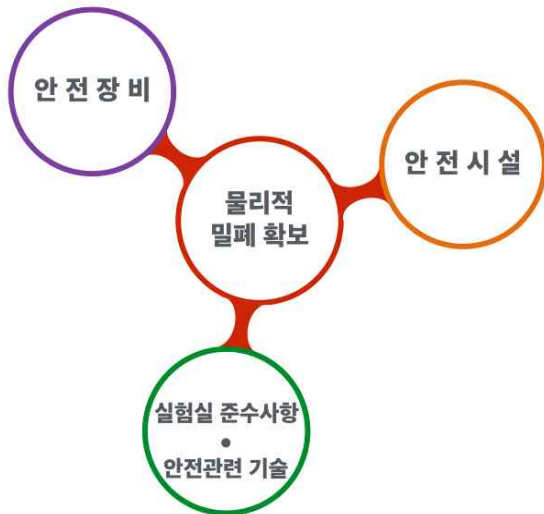
생물학적 인자 3종으로 구분하고 있다. 이중 생물학적 인자는 혈액매개 감염인자, 공기매개 감염인자, 곤충 및 동물매개 감염인자로 분류한다.

사전유해인자위험분석은 연구실의 유해인자를 시험·연구종사자 스스로 찾아내고 관리기관(연구실환경안전관리자)과 연계하여 관리할 수 있는 방안을 모색하는 것을 목표로 한다. 이렇게 수집된 유해인자는 연구실안전정보시스템에 등록되고, 등록된 유해인자는 시험·연구종사자들에게 공유되어 분석에 이용된다. 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 위험성 평가(risk assessment) 방법이다.

III 물리적 밀폐의 확보

LMO를 취급·보존하는 실험 환경에서 이들을 안전하게 관리하는 방법을 확립하는데 있어 기본적인 개념은 ‘밀폐’이다. 밀폐의 목적은 시험·연구종사자, 기타 관계자, 그리고 실험실과 외부 환경 등이 잠재적 위해 인자 등에 폭로되는 것을 줄이거나 차단하기 위함이다. 밀폐의 세 가지 핵심 요소는 다음과 같다.

[밀폐 확보 구성 요소]



위의 세 요소는 상호 보완적이기 때문에 단계별 밀폐수준에 따른 필요에 따라 적절하게 조합하여 적용된다. 시험·연구종사자와 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 연구시설의

올바른 설계 및 설치, 그리고 시설을 관리·운영하기 위한 수칙 등을 마련하고 준수하는 것이 중요하다.

1. 생물안전 사항 준수 : 생물안전관리규정 등

일반 LMO 연구시설에서 밀폐를 확보하기 위해 가장 중요한 요소는 실험실 생물안전 수칙 및 실험법 등 안전기술을 엄격히 준수하는 것이다. LMO를 취급하는 시험·연구종사자는 그 위험성에 대하여 충분히 숙지하고 있어야 한다. 아울러 이러한 생물체를 안전하게 취급하기 위한 준수사항 및 실험기법 등에 대해 교육·훈련을 받아야 하며, 실험실 책임자는 시험·연구활동 종사자들에게 적절한 교육·훈련을 제공하여야 한다. 실험실에서 발생할 수 있는 생물학적 위해 요인을 사전에 규명하고 이러한 위해 요인에

시험·연구활동 종사자 및 실험실 등이 노출되는 것을 최소화하거나 위해 요인을 제거하기 위해 고안된 수칙과 절차를 규정하는 ‘생물안전관리규정’을 제정하여 운영하는 것이 바람직하다.

또한, 특별한 LMO나 실험 절차를 관리하는데 표준 실험실 생물안전수칙 만으로는 충분하지 않을 경우, 실험실 책임자의 판단에 따라 생물안전 심의, 표준작업 절차서(standard operating procedure, SOP) 등 이에 대한 부수적인 준수사항을 제시하고 이행하도록 한다.

2. 일차적 밀폐(primary containment) : 안전장비

병원성 미생물 및 감염성물질 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 시료뿐만 아니라 취급자를 보호하기 위한 안전장비로 매우 유용하다. 기타 안전장비로 원심분리과정 중 에어로졸이 방출되는 것을 방지하기 위한 안전 원심 캡과 시험·연구 종사자가 직접 착용함으로써 스스로를 보호할 수 있는 개인보호구로 장갑, 실험복, 가운, 신발 덮개, 장화, 호흡보호구, 안면 보호대, 보안경 등을 들 수 있다.

3. 이차적 밀폐(secondary containment) : 생물안전 연구시설

인체에 질병을 유발시킬 수 있는 잠재적 가능성이 높은 미생물을 다룰 경우에는 적절한 생물안전 연구시설을 설치하고 운영함으로써 시험·연구종사자의 보호뿐만 아니라 실험실에서 비의도적으로 방출되는 미생물로부터 지역사회와 국민을 보호해야 한다.

생물안전 연구시설의 밀폐 수준은 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 생물안전 연구시설 설계에서 중요한 것으로는 환기 시스템 및 배출되는 공기에서 병원성 미생물을 제거시키는 공기 처리 시스템, 실험실 입구의 공기 차단 장치, 별도의 격리된 실험시설 설치 등을 들 수 있다.

IV 생물안전관리 및 운영

생물안전에 관한 사항이 적절히 운영, 관리되도록 하기 위한 필수적인 요소로는 다음의 사항들이 있다.

1. 조직과 인력

생물안전 관련 사항을 운영하기 위해 생물안전관리책임자(Institutional biological safety officer, IBO)를 임명한다. 또한 수행하는 LMO 실험의 안전 확보에 필요한 사항이나 LMO를 이용한 연구시설의 안전관리 등 관련 제반사항에 대해 심의하고 자문하기 위하여 기관 내 생물안전위원회(institution biosafety Committee, IBC)를 구성·운영하여야 한다.

2. LMO 등록 및 기록물 관리

실험에 사용하는 LMO를 규정에 맞게 등록하고, 보관 위치 등에 대한 기록과 관련 자료들의 목록을 마련하여 관리한다. 실험실 단위로 등록, 명기하여 관리할 사항으로는 취급 LMO의 종류 및 특성, 생물안전 수준 결정을 위한 위해성 평가자료 등을 들 수 있다.

3. 생물안전 교육 프로그램 실시

시험·연구실책임자 및 생물안전관리자는 시험·연구종사자들로 하여금 취급하는 LMO의 감염 시 증세와 병원성에 대해 충분히 숙지하도록 하고 무균 조작 기술, 소독 및 멸균법, 적합한 개인보호구의 선택과 사용법 등 기본적인 생물안전 준수사항을 교육해야 한다.

4. 생물위해에 대한 위해도 평가 능력 확보

시험·연구실책임자 및 생물안전관리자는 LMO 수행실험에 대한 위해도 평가 능력을 확보해야 한다. 취급 LMO에 대한 공여생물체 및 숙주-벡터계의 위험군을 바탕으로 전파방식, 에어로졸 발생을 억제하는 방법, 생물안전 연구시설, 안전장비 등에 대한 적절한 지식과 이해가 필요하다.

Part

III

LMO 안전관리체계 및 운영

식품의약품안전처의 생물안전관리체계



1. 생물안전위원회(Institutional biosafety committee, IBC)

식약처 내에서 이루어지는 실험의 생물안전 확보를 위하여 다음 사항에 대하여 조사, 심의, 자문한다. 필요한 경우 시험·연구책임자로 하여금 실험의 생물안전 확보에 관한 사항에 대하여 보고하게 할 수 있다.

- 유전자재조합실험의 위해성 평가 심사 및 승인에 관한 사항
- 생물안전 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항
- 생물안전관리규정의 제·개정에 관한 사항
- 위원장이 생물안전과 관련하여 부의하는 사항
- 기타 식품의약품안전처 내 생물안전 확보에 관한 사항

위원장은 식품의약품안전평가원 의료제품연구부장으로 하며, 간사는 생물안전관리 책임자(첨단바이오융복합연구과장)로 한다. IBC에서 이루어지는 실험계획에 대한 생물안전 심의는 통합고시 [별표 10-1] 위해성 평가자료에 근거하여 진행된다.

실험계획에 대한 IBC 심사는 「유전자재조합실험지침」 생물체의 위험군과 실험방법 등을 바탕으로 해당 실험에 적합한 밀폐방법 및 수준을 결정한다. 실험의 종류는 위해 수준에 따라 기관신고, 기관승인 그리고 국가승인으로 구별된다.

2. 생물안전관리책임자(Institutional biological safety officer, IBO)

생물안전관리책임자는 식약처 내 총괄적인 생물안전관리를 수행·감독하는 책임자로서 기본적으로 생물안전위원회가 적절히 운영될 수 있도록 유지·관리하여야 하며 다음 사항들을 수행한다.

- 식약처 생물안전위원회 운영에 관한 사항
- 식약처 내 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
- 식약처 내 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
- 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
- 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
- 기타 식약처 내 생물안전 확보에 관한 사항

3. 생물안전관리자(divisional biosafety officer)

생물안전관리자는 생물안전 3등급 이상의 연구시설을 보유한 부서의 소속 공무원을 지정하며, 다음 사항들에 관하여 생물안전관리책임자를 보좌하고 관련 행정 및 실무를 담당한다.

- 식약처 생물안전위원회 운영 실무
- 식약처 내 생물안전 준수사항 이행 감독 실무
- 식약처 내 생물안전 교육·훈련 이행 실무
- 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고 실무
- 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공
- 기타 식약처 내 생물안전 확보에 관한 사항

4. 시험·연구책임자(principal investigator, PI)

생물안전관리규정을 숙지하고 생물안전사고의 발생을 방지하기 위한 관련 지식 및 기술을 갖추어야 하며 부서 내에서 다음 각 사항들을 수행한다.

- 해당 유전자재조합실험의 위해성 평가
- 해당 유전자재조합실험의 관리·감독 및 보고
- 시험·연구종사자에 대한 생물안전 교육·훈련
- LMO의 취급관리에 관한 사항의 준수
- 기타 해당 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항

5. 시험·연구종사자

시험·연구종사자는 다음 사항들을 포함하여 생물안전에 관련된 지시사항 및 안전 수칙 등을 성실히 이행한다.

- 생물안전 교육·훈련 이수
- 생물안전관리규정 준수
- 자기 건강에 이상을 느낀 경우, 또는 중증 또는 장기간의 병에 걸린 경우 시험·연구책임자 또는 기관장에 보고
- 기타 해당 LMO 실험의 위해성에 따른 생물안전 준수사항의 이행

6. 의료관리자

식약처 내 생물안전에 관련한 의료 자문 및 생물안전사고 발생 시 이에 대한 초동 조치를 수행한다. 다만, 식약처 내 의료관리자 지정되어 있지 않으므로 필요시 가까운 지역사회 병·의원을 활용한다.

- 식약처 내 생물안전에 대한 의료 자문
- 식약처 내 생물안전 사고에 대한 응급처치 및 자문

II LMO 생물안전교육

시험·연구종사자의 건강 및 안전한 연구환경 조성을 위해 생물안전등급에 따라 법률과 규정이 정하는 수준의 생물안전교육을 반드시 이수해야 한다. 생물안전관리자 또는 시험·연구책임자는 각 연구실별로 취급하고 있는 LMO의 안전한 사용 및 관리를 위한 방법과 위해성 평가를 토대로 실험 수행 시 요구되는 실험장비, 개인보호구 등의 사용법 등 실험실 생물안전의 운영 및 관리를 위해 필요한 사항 등을 중심으로 교육하며, 생물안전 위원회의 지시사항 등을 전달·교육한다.

생물안전관리(책임)자는 지정(임명) 시 8시간 이상(3등급 이상은 20시간 이상)의 사전 교육을 받아야 하며, 매년 4시간 이상, 시험·연구 종사자 등은 년 2시간 이상 생물안전 교육을 받아야 한다. 다만, 생물안전 3등급 이상의 허가시설의 경우에는 「유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 제2-14조에 따른 안전관리전문기관 또는 중앙행정기관에서 운영하는 교육을 이수하여야 한다. 신규자는 실험에 투입 전 생물안전관리책임자 혹은 시험연구책임자가 수행하는 교육을 받아야 하며 관계중앙 행정기관이 지정하는 전문교육기관에 의한 온·오프라인 교육 수강으로 대체할 수 있다. 또한, 생물안전관리책임자 또는 생물안전관리자는 필요시 시험연구책임자를 포함한 시험·연구종사자를 대상으로 필요 시 특별교육을 실시할 수 있다.

대상 및 조건		생물안전 2등급	생물안전 3등급 이상
지정요건 (사전 교육)	생물안전관리(책임)자	8시간 이상	20시간 이상
운영요건 (연간 교육)	생물안전관리(책임)자	4시간 이상	전문기관 운영교육 4시간 이상
	연구시설 사용자	2시간 이상	전문기관 운영교육 2시간 이상

III LMO 연구시설 설치·허가 또는 신고

1. 허가 또는 신고의 기준

LMO를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 연구시설은 안전관리 등급에 따라 담당기관에 신고 또는 허가를 받아야 한다. 연구시설의 안전관리등급이 3·4등급인 경우에 환경위해성 관련 연구시설에 대하여는 과학기술정보통신부장관의, 인체위해성 관련 연구시설에 대하여는 질병관리청장의 허가를 받아야 한다. 안전관리 등급이 1·2등급인 경우에는 과학기술정보통신부장관에게 신고하지만 국공립 연구기관은 해당 중앙행정기관의 장에게 신고하는 규정(시행령 제23조제5항 단서)에 따라 식품의약품안전처 소속기관(식품의약품안전평가원, 지방식품의약품안전청)은 식품의약품안전처장장(소비자위해예방국 시험검사정책과)에게 신고하여야 한다.

[안전관리등급에 따른 신고 및 허가 대상 연구시설]

등급	대 상	신고/허가	담당기관
1등급	건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고	관계 중앙행정기관장 (식약처장)
2등급	사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치유가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설		
3등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 심각할 수 있으나 치료가 가능한 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 상당할 수 있으나 치유가 가능한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가	과학기술정보통신부 또는 질병관리청
4등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 치명적이며 치료가 어려운 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 막대하고 치유가 곤란한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설		

2. 연구시설 설치·운영의 허가

가. 허가 대상(시행령 제23조)

LMO를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 하는 연구시설 중에서 안전관리 등급이 3등급 또는 4등급인 연구시설

- 환경위해성 관련 연구시설 : 과학기술정보통신부에 허가신청
- 인체위해성 관련 연구시설 : 질병관리청에 허가신청

나. 허가신청 서류(통합고시 제9-3조)

- ① 연구시설 설치·운영 허가신청서(시행규칙 별지 제26호 서식)
- ② 연구인력 및 기술능력 현황
- ③ 연구시설의 설계도서 또는 그 사본
- ④ 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류
- ⑤ 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본
- ⑥ 자체 연구시설 검사보고서(기재된 순서에 따라 자료별 색인번호 및 쪽을 표시)

- 연구시설 검증 전 사전 점검보고서(계측장비 검교정서 포함)
- 배관, 전기, 가스 등 연구지원 설비 사항 검증 결과
- 연구시설의 물리적 밀폐 사항 검증 결과
- 공기조화 및 배기시스템 검증 결과
- 폐기물처리시스템 검증 결과
- 양문형고압증기멸균기 검증 결과
- 생물안전작업대 검증 결과
- 동물케이지시스템 검증 결과(설치의 경우)
- 생물안전작업대 방식의 글로브박스(Glove box) 검증 결과(설치의 경우)
- 기타 연구시설의 밀폐 및 운영에 필요한 빌트인 장비의 검증결과

- ⑦ 자체 생물안전관리규정 및 절차를 포함한 기관생물안전지침(3.4등급 연구시설은 시설 운영사항 포함)

다. 허가사항 변경 신청(신고)(통합고시 제9-4조)

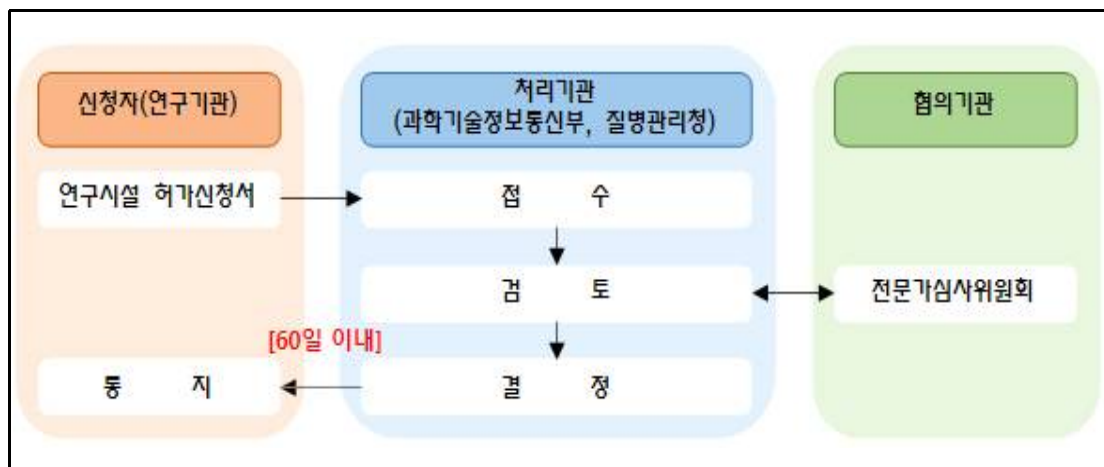
허가받은 사항 중에 다음 사항 중 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하고자 할 경우 변경사유 및 변경내용을 증명하는 서류를 첨부하여 과학기술정보통신부장관 또는 질병관리청장에 제출하여야 한다.

[허가사항 변경 신청(신고) 세부 내용]

구분	변경내용	제출서류
허가사항 변경신청 (처리기한 60일)	① 연구시설의 물리적 구조 변경 ② 공기조화 및 급배기시스템 변경 ③ 폐수처리시스템 변경 ④ 양문형 고압증기멸균기 설치 또는 철거 ⑤ 연구시설 설정 차압에 변화를 주는 장비의 설치 또는 철거 ⑥ 자동제어시스템 변경 ⑦ 취급 유전자변형생물체 변경	① 연구시설 설치·운영 <u>허가사항 변경 신청서</u> (시행규칙 별지 제28호서식) ② 변경내용을 증명하는 서류
허가사항 변경신고 (처리기한 10일)	① 연구시설을 설치·운영하는 자의 명칭, 주소 및 연락처와 그 대표자의 성명, 주소 및 연락처 ② 생물안전관리(책임)자의 성명, 주소 및 연락처(3,4 등급 시설은 생물안전관리자 포함)	① 연구시설 설치·운영 <u>허가사항 변경 신고서</u> (시행규칙 별지 제28호서식) ② 변경내용을 증명하는 서류

※ 생물안전 3등급 이상 실험실에서는 허가서 또는 허가사항 변경에 따른 확인서 발급과 관련된 공문은 소비자위해예방국 시험검사정책과 및 생물안전관리책임자에게도 공람한다.

[LMO 연구시설 설치·운영 허가 처리 절차]



3. 연구시설 설치·운영의 신고

가. 신고 대상 및 방법

LMO를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 하는 연구시설 중에서 안전관리 등급이 1등급 또는 2등급인 연구시설

- (1) 연구시설의 신고는 별도의 벽체, 출입문 등으로 구분되는 연구실별로 구분될 수 있으며, 식약처는 해당 연구시설을 보유한 부서별로 신고를 기본 방침으로 한다. 특수한 목적으로 구분·관리되는 동물이용 연구시설 등은 구역 또는 건물을 단위로 신고할 수 있다.

* 실험용 유전자변형동물 사육시설(마우스, 가축, 어류 곤충 등)과 유전자변형 식물 배양실도 연구시설에 해당한다.

- (2) 연구시설의 신고를 원하는 부서에서는 시설별로(신고하고자 하는 실험실이 2개 이상일 경우 생물안전 등급이 동일하다면 1개의 시설로 간주됨) 관련 신고서와 첨부서류를 작성하여 소비자위해예방국 시험검사정책과에 공문으로 제출한다.

나. 신고 서류

- ① 연구시설 설치·운영 신고서(시행규칙 별지 제26호 서식)
- ② 연구시설의 설계도서(평면도) 또는 그 사본
- ③ 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류로서 사업자등록증 사본과 건축물대장 및 임대차계약서(임대 시에 한함)
- ④ 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본(위해방지조치를 증명하는 서류로서 폐기물위탁처리계약서 사본 또는 폐기물처리시설 설계도서)
- ⑤ 자체 생물안전관리규정 및 연구시설 운영 절차를 포함한 기관생물안전지침(2등급 연구시설에 한함)
- ⑥ 연구시설 종류별 1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서(통합고시 별지 제9-1호부터 별지 제9-7호까지 서식)
- ⑦ 격리포장의 경우 주변환경의 지도 또는 사진

다. 신고사항 변경신고(통합고시 제9-5조)

신고한 사항 중 다음의 사항을 변경하고자 할 경우 ‘연구시설 설치·운영 신고사항 변경신고서’(시행규칙 별지 제28호서식)와 변경내용을 증명하는 서류를 첨부하여 소비자위해예방국 시험검사정책과에 공문으로 제출한다.

[신고사항 변경신고 세부내용]

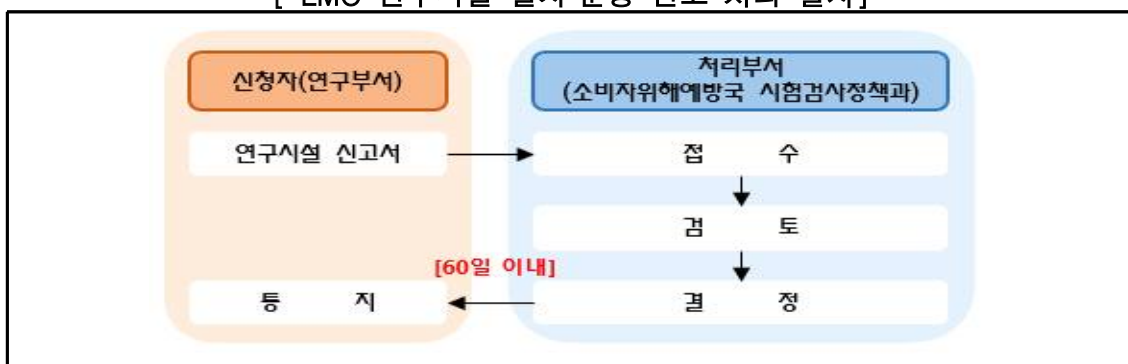
구분	변경내용	제출서류
신고사항 변경신고 (처리기한 10일)	① 신고한 연구시설을 설치·운영하는 자 ② 생물안전관리책임자 ③ 연구시설의 규모와 시설내역 ④ 설치장소 ⑤ 안전관리등급	① 연구시설 설치·운영 신고사항 변경 신고서(시행규칙 별지 제28호서식) ② 변경사항을 증명하는 서류 ③ 연구시설 설치·운영신고 확인서 원본 ④ 연구시설 종류별 1·2등급 연구시설 설치·운영 점검결과서(통합고시 별지 제9-1호부터 제9-5호까지 서식) ⑤ 자체 생물안전관리 규정 및 연구시설 운영 절차를 포함한 기관생물안전지침 (1등급에서 2등급 연구시설로 등급 변경 시에 한함)
	그 외 변경사항	연구시설 설치·운영 신고사항 변경신고서 (시행규칙 별지 제28호서식)

라. 신고 확인서 발급

소비자위해예방국 시험검사정책과는 신고서와 첨부서류를 검토하여 결격사유가 없는 경우 신고서를 접수한 날로부터 60일 이내에 ‘연구시설 설치·운영 신고확인서’(시행규칙 별지 제27호 서식)를 발급한다. 단, 신고사항 변경신고의 경우 10일 이내에 확인서를 발급하여야 한다.

※ ‘연구시설 설치·운영신고 확인서’ 발급 공문은 생물안전관리책임자에게도 공람한다.

[LMO 연구시설 설치·운영 신고 처리 절차]



4. 연구시설의 폐쇄 신고

신고 또는 허가를 받아 설치·운영 중인 LMO 연구시설을 폐쇄할 경우 ‘연구시설 폐쇄신고서’(시행규칙 별지 제29호서식)에 ‘LMO의 폐기 처리를 증명하는 서류 1부 (허가시설의 경우에는 훈증소독 결과와 폐기물 처리결과 포함)’를 첨부하여 신고한다. 또한 2등급 이상 연구시설의 경우, 폐기물 처리에 관한 내용이 포함된(허가 받은 시설은 훈증소독 포함) 폐쇄 계획서 및 결과서 등을 심의한 기관의 생물안전위원회 서류를 첨부하여 신고하여야 한다.

- 생물안전 1·2등급 연구시설 : 식품의약품안전처
- 생물안전 3등급 이상 : 과학기술정보통신부 또는 질병관리청

결격사유가 없는 경우에는 연구시설 폐쇄신고서를 접수한 날부터 10일 이내에 ‘연구시설 폐쇄신고확인서’(시행규칙 별지 제30호서식)를 발급한다.

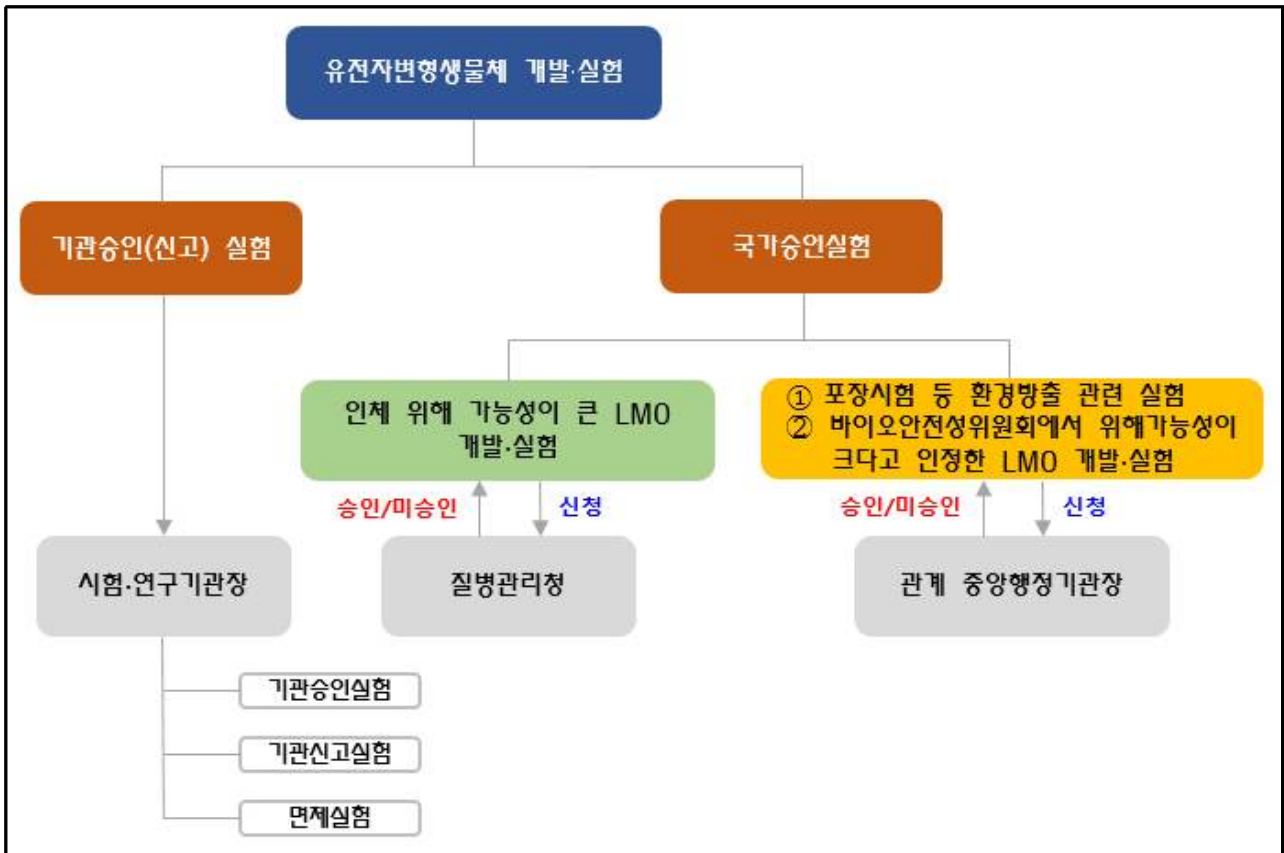
IV LMO 개발·실험 승인 또는 신고

유전자재조합실험은 대상에 따라 국가승인실험, 기관승인실험, 기관신고실험 및 면제 실험으로 다음과 같이 분류한다.

[LMO 실험의 분류]

분류	대 상	담당기관
국가승인실험	「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조의2 제1항 및 같은 법 시행령 제23조의6에 따라 위해 가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우	관계 중앙행정기관장 (질병관리청 등)
기관승인실험	① 제2위험군 이상의 생물체를 숙주-벡터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험 ② 대량배양을 포함하는 실험 ③ 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD50)이 0.1 μ g 이상 100 μ g 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험(해당 단백질 독소는 유전자재조합 실험지침 [별표10] 참고)	시험·연구기관장 (생물안전위원회 심의)
기관신고실험	① 제1위험군의 생물체를 숙주-벡터계 및 DNA 공여체로 이용하는 실험(유전자재조합실험지침 제9조 제1항 각 호 및 별표 11에 해당하지 않는 실험에 한한다.) ② 기타 기관 생물안전위원회에서 신고대상으로 정한 실험	
면제실험	유전자재조합실험지침 [별표11]에 해당하는 경우 다만, 다음 사항의 경우 면제실험 대상으로 하지 않는다. ① 제3위험군 이상의 생물체를 이용하는 실험 ② 대량배양을 포함하는 실험 ③ 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD50)이 0.1 μ g 이상 100 μ g 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험(해당 단백질 독소는 유전자재조합 실험지침 [별표10] 참고)	-

[LMO 개발·실험을 위한 승인(신고) 처리 절차]



1. 국가승인실험

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조의2 제1항 및 같은 법 시행령 제23조의6에 따라 관계 중앙행정기관의 장에게 사전승인을 얻어야 하는 실험이다.

가. 승인 신청대상

① 질병관리청장 사전 승인 실험

- 종명(種名)이 명시되지 아니하고 인체위해성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하여 개발·실험하는 경우
- 척추동물에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 기준 이상의 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자를 이용하여 개발·실험하는 경우(통합고시 [별표 2-1] 참고)
 - * (기준) 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(특정한 시간 내에 실험동물군 중 50%를 죽일 수 있는 단백질 독소의 접종량)이 100ng 미만
- 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 생물체에 억제내성 유전자를 의도적으로 전달하는 방식을 이용하여 개발·실험하는 경우. 단, 보건복지부장관이 안전하다고 인정하여 고시하는 경우는 제외한다.(통합고시 [별표 2-2] 참고)
- 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지부장관이 고시하는 병원미생물을 이용하여 개발·실험하는 경우(통합고시 [별표 2-3] 참고)

② 과학기술정보통신부 사전 승인 실험

- 포장시험(圃場試驗) 등 환경방출과 관련한 실험을 하는 경우

③ 그 밖에 산업통상자원부장관이 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 위해가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우

나. 국가승인 신청서류 제출(시행규칙 [별지 제31호서식] 참고)

산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 승인신청서를 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여 승인을 받아야 한다.

2. 기관승인·신고 실험

유전자변형생물체를 취급하는 부서 중 「유전자재조합실험지침」 제9조 및 제10조의 실험을 실시하는 경우 기관 내부 사전 승인을 얻거나 신고해야 한다.

가. 대상 실험

① 기관승인실험

- 제2위험군 이상의 생물체를 숙주-벡터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험
- 대량배양을 포함하는 실험
- 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD50)이 0.1 μ g 이상 100 μ g 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험

<기관승인대상 단백질 독소(「유전자재조합실험지침」 [별표10] 참고)>

- 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 μ g 이상 100 μ g 이하인 것으로 알려진 단백질 독소

② 기관신고실험

- 제1위험군의 생물체를 숙주-벡터계 및 DNA 공여체로 이용하는 실험. 단, 기관승인 실험 및 면제실험 범위에 해당하지 않는 실험에 한한다(「유전자재조합실험지침」 제9조제1항 각 호 및 [별표11] 참고)
- 기타 생물안전위원회에서 신고대상으로 정한 실험

나. 기관승인·신고 서류 제출

기관승인·신고실험을 수행하고자 하는 시험·연구책임자는 사전에 평가원(첨단바이오 융복합연구과)에 다음의 서류를 제출하여야 하며, 연구계획서 심사는 매년 1회 이상 실시하는 것을 원칙으로 한다.

[기관승인·신고 실험 제출 서류]

구분	제출서류	
	신규	변경
기관승인실험	① 유전자변형생물체 개발·실험 승인신청서 ② 위해성 평가자료 ③ 시험·연구 유전자변형생물체 사용계획서(연구계획서) *통합고시 제9-12조 참고	① 유전자변형생물체 개발·실험 승인사항 변경신청(신고)서 ② 유전자변형생물체 개발·실험 승인서 ③ 변경내용을 증명하는 서류 (승인사항 변경에 따른 위해성 평가서, 변경된 연구계획서 등) * 통합고시 제9-15조 참고
기관신고실험	① 유전자재조합실험신고서 ② 연구계획서 * 「유전자재조합실험지침」 제10조 참고	

① 승인사항의 변경승인(통합고시 제9-15조 참고)

다음 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 경우에는 변경승인을 받아야 한다.

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

② 승인사항의 변경신고(「유전자변형생물체법 시행령」 제23조의7 제5항 참고)

다음과 같이 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 변경신고를 하여야 한다.

- 신청인의 사업장 주소, 연락처
- 연구책임자의 성명, 주소, 연락처
- 생물안전관리책임자의 성명, 주소, 연락처

3. 면제실험(「유전자재조합실험지침」 [별표11] 참고)

국가승인 또는 기관승인·신고 없이 수행가능한 실험으로 면제실험을 수행하는 시험·연구책임자는 생물체의 위험군을 고려하여 적절한 밀폐등급 연구시설 내에서 실험을 수행하여야 한다. 면제실험의 범위는 다음과 같다.

가. 다음의 숙주-벡터계를 사용하고 제1위험군에 해당하는 생물체만을 공여체로 사용하는 실험

- Escherichia coli K12 숙주-벡터계
- Saccharomyces cerevisiae 숙주-벡터계
- Bacillus subtilis(또는 licheniformis) 숙주-벡터계

나. 자연적으로 DNA 교환이 일어나는 것으로 알려진 미생물 그룹 내에서, 한 가지 또는 그 이상의 미생물로부터 유래된 DNA 단편으로 구성된 유전자재조합분자를 이용하여 각 그룹에 해당하는 종에서 증식시키는 실험. 해당 종의 그룹별 목록은 다음과 같다.

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
그룹 2	Bacillus amyloliquefaciens, Bacillus atterimus, Bacillus globigii, Bacillus licheniformis, Bacillus nato, Bacillus niger, Bacillus pumilus, Bacillus subtilis
그룹 3	Streptomyces aureofaciens, Streptomyces coelicolor, Streptomyces rimosus
그룹 4	Streptomyces cyaneus, Streptomyces griseus, Streptomyces venezuelae
그룹 5	Streptococcus mutans(또는 Streptococcus lactis) DNA를 Streptococcus sanguis로 도입하는 경우
그룹 6	Streptococcus faecalis, Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus sanguis

다만, [별표11]에 해당하면서 다음 어느 하나에 해당하는 실험은 면제실험 대상으로 하지 않는다.

- 제3위험군 이상의 생물체를 이용하는 실험
- 대량배양을 포함하는 실험
- 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD50)이 $0.1\mu\text{g}$ 이상 $100\mu\text{g}$ 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험. 해당 단백질 독소는 「유전자재조합실험지침」 [별표10]과 같다.

Part
IV

LMO 실험실
안전관리

실험실 생물안전 기본수칙



식약처 내 연구시설은 크게 사무실, 복도, 화장실 등 실험을 수행하지 않는 일반구역과 동물실, 실험실, 세포배양실, 실험기기실 등 직·간접적으로 실험을 수행하는 실험구역으로 구분된다. 식약처 내 각 부서별 실험실의 사용 및 관리는 부서장이 책임지고 시험·연구종사자 및 연구 환경에 대한 생물안전 확보를 위해 실험실 생물안전 기본수칙을 마련하여 준수토록 한다. 또한, 식약처 내의 LMO 안전관리등급이

1·2등급의 연구시설은 본부(소비자위해예방국 시험검사정책과장)에게 신고하여야 하고, 3등급 이상의 시설은 질병관리청장의 허가를 받아야 한다. 그리고 등급별로 정한 연구 시설에서만 LMO를 취급하여야 한다.

1. 시험·연구종사자는 실험을 실시하기 전에 필요한 안전작업 요령 및 사고 발생 시 응급조치 등을 충분히 숙지한다.

- 가. 실험을 수행하기 전에 취급할 LMO 및 실험방법, 개인보호구의 탈·착용방법 등을 숙지하고, LMO의 유출사고 및 감염사고 발생 시 응급조치 등에 대한 교육·훈련을 받아야 한다.
- 나. 생물안전관리책임자, 생물안전관리자, 시험·연구책임자를 포함한 LMO를 취급하는 시험·연구종사자는 매년 LMO 생물안전 정기 또는 수시교육을 이수해야 한다.
- 다. 신규 시험·연구종사자는 소속 기관 또는 전문교육기관에서 실시하는 신규자 대상 생물안전교육을 이수하여야 한다.

2. 취급하는 LMO의 위험도를 고려한 시설의 생물안전등급에 따라 지정된 실험구역에서 실험을 수행한다.

가. 취급하는 LMO의 특성, 취급 및 보관방법, 실험방법 등을 고려하여 위해성 평가를 실시하고 그 결과에 따라 적절한 물리적 밀폐가 가능한 실험구역을 지정하여 사용한다.

나. 동물실험은 동물실험실 및 지정된 구역에서만 수행한다.

3. 실험실 주 출입문은 항상 닫아 두며, 허가받지 않은 사람이 임의로 실험실에 출입하지 않도록 한다.

가. 실험실 주 출입문은 항상 닫아둔다. 실험실 출입문은 일반구역과 실험구역을 구분하는 중요한 수단이고 실험실에서 발생 가능한 유출사고 및 에어로졸이 복도, 사무실 등의 일반구역으로 확산되는 것을 일차적으로 방지할 수 있다.

나. LMO 생물안전 정기 또는 수시교육을 이수한 시험·연구종사자에 한해서만 식약처 내 LMO 연구시설 출입을 승인해야 하며, 허가받지 않은 사람(관련 외부 업체 직원, 운반 회사, 기타 식약처 소속이 아닌 일반인 등)이 직접 실험실로 출입하는 것은 금지하며, 출입이 필요한 경우 관련 부서의 부서장 또는 실험실 책임자의 승인이 필요하다.

다. 실험실 출입문에 생물안전표지판을 부착하고 취급하는 LMO명, 해당 실험실에서 주로 근무하는 시험·연구종사자의 이름 및 연락처, 실험실 책임자 정보 등을 기재하는 등 출입자 관리를 해야 한다.



4. 시험·연구활동 종사자는 실험복 및 장갑을 착용하고 실험 위해도 등급에 따라 적합한 개인보호구를 선택하여 착용한다.

- 가. 실험복과 장갑은 실험 수행 시 항상 착용하고 올바른 탈·착용 방법을 숙지한다.
- 나. 실험 수행 중 사무실로 들어갈 경우, 착용했던 실험복과 장갑 등은 탈의하고 손을 세척 후 입실한다.
- 다. 화장실, 복도, 사무실 등 일반구역의 출입 시에는 실험복, 장갑 등 실험 중에 착용한 개인보호구를 반드시 탈의한다.
- 라. 실험복은 평상복과 구분하여 별도의 장소에 보관·관리한다.
- 마. 귀마개, 보안면, 보안경 등 필요한 개인보호구는 실험 수행 방법 및 위해도 등급에 따라 시험·연구실책임자 등과 상의하여 착용하도록 한다.
- (초음파 분쇄 시-귀마개 착용, 콘택트렌즈 착용 시-보안경 착용 등)

다양한 개인보호구	개인보호구 착용예	개인보호구 비치예 (식약청 유해물질실험동)
		

5. 모든 실험 조작은 가능한 에어로졸 발생을 최소화하는 방향으로 실시하고 반드시 기계적 피펫을 사용한다.

- 가. 원심분리 또는 초음파 분쇄 시 에어로졸 발생을 줄일 수 있는 안전 캡 등의 보호장치를 사용하는 것이 좋다.
- 나. 입으로 피펫을 사용하는 것은 절대 금한다.

[로터 캡이 장착된 원심분리기 사용 및 기계식 피펫 사용]



6. LMO 취급 시 반드시 생물안전작업대와 같은 물리적 밀폐가 가능한 실험장비에서 수행한다.

- 가. 생물안전작업대는 취급 LMO 및 수행 실험방법을 고려하여 실시한 위해도 평가 결과를 토대로 알맞은 형태의 것을 선택하여 설치한다. 취급 LMO의 위험군(Risk Group)이 2등급 이상인 경우, 생물안전작업대 Class I, II급의 종류를 사용한다.
- 나. 생물안전작업대의 올바른 사용법 및 관리방법 등을 숙지한다.

7. 주사기 등 날카로운 도구를 사용 취급하는 실험의 경우는 안전한 방법으로 사용하여야 한다.

- 가. 안전하고 효과적인 대체 방법이 있다면, 주사기 등 날카로운 도구를 사용하지 않는다.
- 나. 주사기 바늘에 캡(뚜껑)을 다시 씌우지 않는다.
- 다. 일회용 주사기의 바늘은 손으로 제거하지 않으며, 구부리는 행위 등 손으로 조작을 하지 않는다.
- 라. 일회용 주사기를 폐기할 때는 주사침 분리기가 장착된 손상성폐기물전용용기 (sharps container)를 사용한다.
- 마. 주사침 분리기가 장착되지 않은 손상성폐기물전용용기를 사용할 경우에는 주사기로부터 주사 바늘을 손으로 제거하지 않고, 폐기물전용용기에 폐기 처리한다.

8. 실험이 끝난 후에는 생물안전작업대 및 실험대를 정리·소독하고 실험 중 오염사고가 발생한 경우, 즉시 보고 및 소독 등의 적합한 조치를 취한다.

- 가. 취급 LMO에 효과적인 화학(살균)소독제를 선택하여 실험 시작 전과 후에 생물 안전작업대 및 실험대를 소독한다.
- 나. 실험 중 유출사고 및 에어로졸이 발생한 경우, 즉시 이를 시험·연구실책임자에게 알려 지시에 따르고 유출물 처리키트(Spill kit) 등을 이용하여 소독 및 적합한 조치를 취한다.

[유출물 처리키트(Spill kit)]

**9. 실험 종료 후, 그리고 실험실을 나올 때에는 반드시 손을 씻는다.**

- 가. 실험구역에 손 세척대, 비누, 종이타월 등은 실험실 출입문 근처 등의 사용이 용이한 구역에 설치한다.
- 나. 퇴실 시 손과 신체 노출부위 등을 세척하고 필요한 경우 소독한다.

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

- 가. 음식물의 저장 및 섭취 등은 사무실 등의 비 실험구역을 이용한다.
- 나. 콘택트렌즈 착용자의 경우, 실험실 내에서의 렌즈 세척, 보관 및 재착용 등은 금지한다. 또한 콘택트렌즈를 착용하고 LMO를 취급할 경우 고글, 보안경 등을 사용한다.

[실험실 내 금지사항]



<음식물 섭취>

<화장>

<위생용품 사용>

<렌즈 착용>

11. LMO를 취급하거나 보관하는 장소에는 생물안전 표지를 붙인다.

- 가. 생물안전작업대, 배양기 및 보관하는 냉장고, 냉동고 등에는 생물안전 표지를 잘 보이는 곳에 부착한다.

[생물안전 표지 부착 예시]



12. LMO를 취급하는 실험으로 인해 발생한 의료폐기물은 본 지침의 폐기물 처리를 참고하거나 「폐기물관리법」에 따라 적합한 폐기물 전용 용기에 넣어 처리한다.

- 가. LMO 실험에 관련되어 오염의 가능성이 있는 모든 폐기물은 폐기 전에 멸균되도록 하고, 기타 오염된 초자기구 등도 멸균 이후에 세척한다.
- 나. 의료폐기물은 그 분류(격리, 위해, 일반의료폐기물, 인체조직물 중 태반)에 따라 분리하고 전용용기를 사용한다. 필요시 멸균 등의 방법으로 생물학적 활성을 제거한 후 처리하도록 한다.
- 다. 고압멸균기 또는 소각로에서 처리되기 이전에 오염 폐기물은 별도의 안전한 장소 또는 용기에 보관하여야 한다.
- 라. 부서장 또는 시험·연구실 책임자는 의료폐기물이 식약처 내 폐기물 처리 절차에 따라 적절히 처리될 수 있도록 운영·관리해야 한다.
- 마. 그 외 기타 사항은 「폐기물관리법」을 참고한다.

[폐기물 처리 용기]



13. LMO를 이동할 때에는 이중 밀폐 포장하고, 견고한 운반 용기에 담아 안전하게 운반한다.

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

14. 실험실에 대한 곤충, 설치류 방제 방법을 마련해야 한다.

- 가. 곤충 방제를 위한 실험실 창문 등에 방충망을 설치하고 설치류 방제를 위해 적절한 방법을 마련해야 한다.
- 나. 방충망 설치 등이 어려운 경우 설치 전까지 살충제, 쥐덫 등 임시방법을 사용할 수 있다.

15. 시험·연구종사자는 부서장 및 시험·연구실 책임자가 실험실 안전을 위하여 정하는 기타 사항들을 준수한다.

II LMO 취급 · 관리

1. 보관

- 가. LMO를 포함한 시료 및 폐기물은 “유전자변형생물체”라는 것을 표시하고, 정해진 수준의 물리적 밀폐 조건을 만족하는 실험실 또는 실험구역에 안전하게 보관한다.
- 나. LMO를 포함하는 시료를 보관하는 냉장고 및 냉동고 등에는 LMO를 보관 중임을 표시해야 한다.
- 다. 시험·연구실 책임자는 해당 LMO를 포함하는 시료 목록을 작성하여 보관해야 한다.

2. 운반

- 가. 시험·연구기관 내에서 LMO를 포함하는 시료를 운반하는 경우에는 견고하고 새지 않는 용기에 넣어 LMO가 외부로 유출되지 않도록 밀폐하고 안전하게 운반해야 한다.
- 나. 다른 시험·연구기관으로 운반하는 경우에는 쉽게 파손되지 않는 용기에 넣고 이중으로 밀봉 포장하여 용기에 파손되더라도 유전자변형생물체가 외부로 유출되지 않도록 하며 용기 포장 또는 포장물 표면의 보이기 쉬운 곳에 “유전자변형생물체”라는 것을 표시해야 한다.
- 다. 유전자변형생물체의 밀폐운송에 필요한 용기 및 포장규격 등에 대하여 WHO(세계보건기구) 또는 질병관리청에서 정한 「감염성물질 안전수송 지침」을 준수한다.

3. 취급·관리의 기록

- 가. 시행규칙 [별지 제45호서식] ‘유전자변형생물체 연구시설 관리·운영대장’
- 나. 시행규칙 [별지 제45호의2서식] ‘시험·연구용 등의 유전자변형생물체 취급·관리대장’

III 폐기물 처리

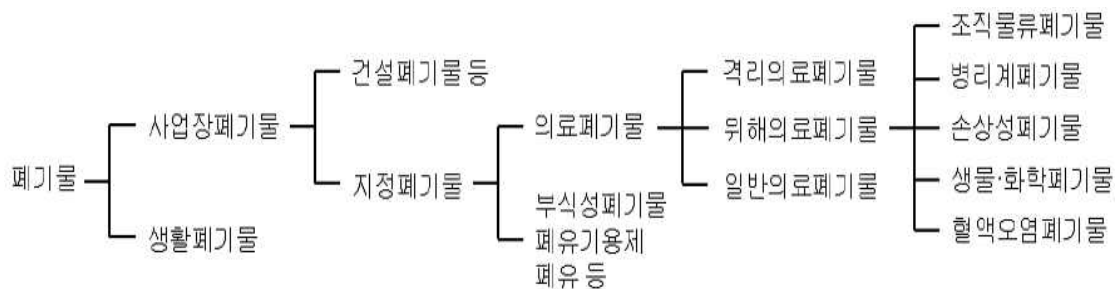
식약처 내에서 발생하는 연구실 폐수, 사업장폐기물 및 의료폐기물(舊 감염성 폐기물)의 안전한 처리를 위해 기본적으로는 「폐기물관리법」을 준수하여 처리하고, 그 세부 처리절차 및 방법은 아래와 같이 규정한다. 따라서 시험·연구종사자는 의료 폐기물 처리절차 및 방법을 충분히 숙지하여 유전자변형생물체를 불활성화 또는 멸균 처리 등을 통해 안전한 폐기물 처리를 위해 노력해야 한다.

1. 일반사항

실험실에서 발생하는 폐기물은 지정폐기물에 해당하며, 그 중 감염성물질과 접촉·혼합 되는 폐기물 등 실험에 사용되는 폐기물은 의료폐기물로 구분할 수 있다. 의료폐기물이란 보건·의료기관, 동물병원, 시험·검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해를 줄 우려가 있는 폐기물과 인체조직 등 적출물(摘出物), 실험동물의 사체 등 보건·환경보호상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물을 말한다.

인체, 환경 등에 질병을 일으키거나 감염 가능성이 있는 물질을 취급하는 실험실에서는 해당 물질에 대해서 소독 및 멸균을 실시하여 오염원을 제거한 후 「폐기물관리법」에 따라 폐기하는 것을 권장한다.

[폐기물 분류]



[의료폐기물의 종류별 분류기준]

종류별		분류기준
격리의료폐기물		「감염병예방법」 제2조제1호의 감염병으로부터 타인을 보호하기 위하여 격리된 사람에 대한 의료행위에서 발생한 일체의 폐기물
위 해 의 료 폐 기 물	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	주사비늘, 봉합비늘, 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
일반의료폐기물		혈액·체액·분비물·배설물이 함유되어 있는 탈지면, 붕대, 거즈, 일회용 기저귀, 생리대, 일회용 주사기, 수액세트

2. 전용용기의 사용 및 관리

의료폐기물은 발생한 때부터 전용용기에 넣어 내용물이 새어 나오지 아니하도록 보관하여야 하며, 의료폐기물의 투입이 끝난 전용용기는 밀폐 포장하여야 한다. 다만, 대형 조직물류폐기물과 같이 전용용기에 넣기 어려운 의료폐기물은 내용물이 보이지 않도록 개별 포장하여 내용물이 새어 나오지 아니하도록 밀폐 포장하여야 한다.

[의료폐기물 종류별 전용용기]

종류별	전용용기
격리의료폐기물, 조직물류폐기물(치아 제외), 손상성 폐기물, 액체상태 폐기물	합성수지류 상자형 용기
그 밖의 의료폐기물	봉투형 용기 또는 골판지류 상자형 용기

의료폐기물 전용용기는 상자형(합성수지, 골판지)과 봉투형(합성수지) 용기로 나뉜다. 전용용기의 구조·규격·품질 및 표시 등에 관한 기준은 「폐기물관리법 시행규칙」 [별표 8의3] 을 따르며, 배출되는 폐기물의 양에 따라 선택하여 사용한다.

의료폐기물 수거를 위해 전용용기에 의료폐기물임을 나타내는 도형 및 취급 시 주의사항을 표시하여야 한다. ‘사용개시 연월일’의 경우 전용용기에 최초로 넣은 날을 작성하여야 하나, 봉투형 용기에 담은 의료폐기물을 상자형 용기에 다시 담아 위탁하는 경우에는 봉투형 용기를 상자형 용기에 최초로 담은 날을 적을 수 있다.

[의료폐기물 도형 및 종류별 도형 색상]



종류별	도형 색상	
격리의료폐기물	붉은색	
위해의료폐기물(재활용하는 태반은 제외한다) 및 일반의료폐기물	봉투형 용기	검정색
	상자형 용기	노란색
재활용하는 태반	녹색	

* 붉은색으로 표시하여야 하는 의료폐기물과 노란색 또는 검정색으로 표시하여야 하는 의료폐기물을 혼합 보관할 때는 붉은색으로 표시하여야 한다.

[의료폐기물 취급 시 주의사항]

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

3. 보관기간 및 장소

- 가. 의료폐기물의 종류에 따라 지정된 전용용기에 분리수거하고 안전하게 관리한다.
용기의 뚜껑은 항상 닫아 두며, 종이재질로 된 뚜껑의 경우 일정 시간이 지나면 의료폐기물로 간주하여 의료폐기물 전용용기에 넣어 처리한다.
- 나. 의료폐기물을 위탁처리하는 배출자는 의료폐기물의 종류별로 보관기간을 초과하여 보관하여서는 아니된다.

[의료폐기물 종류별 보관기간]

종류별	보관기간
격리의료폐기물	7일
조직물류폐기물, 병리계폐기물, 생물·화학폐기물, 혈액오염 폐기물, 일반의료폐기물	15일
조직물류폐기물(치아만 해당한다)	60일
일반의료폐기물(「의료법」 제3조에 따른 의료기관 중 입원실이 없는 의원, 치과의원 및 한의원에서 발생하는 것으로서 섭씨 4도 이하로 냉장보관하는 것만 해당한다)	30일
손상성폐기물	30일
혼합 보관된 의료폐기물	보관기간 중 가장 짧은 기간


- 다. 수거 중인 전용용기가 다 차면 배출시키기 위한 포장을 하여 정해진 장소로 배출시키고, 감염위험이 있는 폐기물은 고압멸균 등의 방법을 사용하여 그 생물학적 활성을 제거한 후 포장하여 배출시킨다.
- 라. 폐기물 처리를 위해 정해진 장소로 배출하기 전에 감염성폐기물 전용용기를 실험실 외부 복도 및 운반 장비(카트 등) 등에 장시간 적재하지 않는다.
- 마. 위해의료폐기물 중 조직물류폐기물은 전용의 냉장시설에서 섭씨 4도 이하로 보관하나 방부제에 담긴 폐기물은 그러하지 아니하다. 그 밖의 의료폐기물은 별도의 보관장소에 보관할 수 있다.

바. 의료폐기물을 보관하는 냉장시설은 섭씨 4도 이하의 설비를 갖추어야 하며, 보관 중에는 냉장시설의 내부 온도를 섭씨 4도 이하로 유지하여야 한다. 또한 의료폐기물이 밖에서 보이지 않는 구조로 되어 있어야 하며, 외부인의 출입을 제한하여야 한다.

사. 보관장소 및 냉장시설은 주 1회 이상 약물소독의 방법으로 소독하여야 한다.

아. 보관장소 및 냉장시설에는 보관 중인 의료폐기물의 종류, 양 및 보관기간 등을 확인할 수 있는 아래의 표지판을 설치하여야 한다.

[의료폐기물 보관장소 및 냉장시설 부착 표지판]

	의료폐기물 보관표지	
	① 폐기물 종류:	② 총보관량: 킬로그램
	③ 보관기간:	④ 관리책임자:
	⑤ 취급시 주의사항 ○보관 시: ○운반 시:	
	⑥ 운반장소:	

IV 개인용 보호구

개인보호구(Personal Protective Equipment, PPE)란 LMO를 취급하거나 유해 화학 물질 등을 다루는 등의 실험을 수행하는 실험실 등에서 발생 가능한 위해로부터 시험·연구종사자의 안전을 지켜주는 가장 기본적인 장비이다. LMO를 취급하는 실험실에서는 실험복을 반드시 착용하고 실험방법에 따른 적절한 기타 보호구를 선택하여 사용해야 한다. 또한 사무실, 복도, 화장실 등의 일반구역 출입 및 실험실에서 퇴실할 경우 실험복 등을 벗고 손을 세척해야 한다.

[개인보호구의 종류 및 특성]

장비	관련 위해요소	특성	비고
실험복	의복의 오염	• 평상복 전체를 덮는 전신 실험복	실험 수행 시 항상 착용할 것
보호복	신체의 오염	• 위해물질로부터 신체를 보호	위해등급별로 적절한 보호복을 착용할 것
플라스틱 앞치마	의복의 오염	• 방수기능	
신발류	충돌, 튀는 것 등	• 앞이 막힌 것 * 덧신은 방수기능이 있는 부츠형	
고글		• 일반 안경 위로 덮어 쓰거나 바로 쓰고 볼 수 있는 것 • 측면 보호	
보안경		• 바로 쓰고 볼 수 있는 것 • 측면 보호	
보안면		• 얼굴 전체를 덮을 수 있는 것 • 탈·착용이 용이한 것	
장갑	접촉, 찰과상, 절단, 화상 등	• 라텍스, 비닐 또는 나이트릴장갑 • 손 보호기능 • 내열성 특수 장갑 등	실험 수행 시 항상 착용할 것
호흡보호구*	에어로졸 흡입	• 부위별: 안면부 전체 또는 입·코를 덮는 것(Full-face or half-face) • 일회용 또는 재사용: 외과용 마스크(Surgical Masks) - 일회용 필터 호흡 보호구(Disposable particulate respirator) - 재사용 필터 호흡 보호구(Replaceable particulate respirator) - 전동식 공기정화 호흡보호구(Powered air-purifying respirator, PAPR)	• 입자특성별 N (Non-oil aerosol) P 또는 R (Includes oil aerosol) • 필터 효율별 95% : N95, P95, R95 99% : N99, P99, R99 99.7% : N100, P100, R100 * 0.3 μ m 에어로졸 입자를 걸러내는 필터 효율을 말함

* 유분 에어로졸(기름증기) 방어력에 따라 N(없음), P(약간 있음), R(있음) 등급으로 나누고, 여과 능력에 따라 95, 99, 100으로 나눈 것[미국국립산업안전보건연구원(NIOSH)]

1. 일반사항

- 가. 개인보호구를 선택할 때에는 취급하는 LMO의 감염경로(흡입, 흡수 등) 및 신체 노출부위를 고려한다
- 나. 개인보호구는 실험실 종사자의 접근이 용이한 곳에 보관 및 관리하며, 깨지거나 오염된 개인보호구는 반드시 폐기한다.
- 다. 시험·연구실 책임자는 실험 특성을 고려하여 개인보호구를 선택하고 올바른 사용 및 관리를 위해 시험·연구종사자 안전교육을 실시한다.
- 라. 개인보호구는 LMO를 취급하거나 실험을 수행하기 전에 착용하고 실험 종료 후 신속히 탈의한다.
- 마. 개인보호구를 착용하고 복도, 출입문 등 일반구역을 출입하거나 비오염 물품, 공용 장비(실험에 사용하지 않는 원심분리기, 배양기 등)를 만지는 행위 등으로 오염을 확산시키지 않는다.

2. 개인보호구 사용 및 관리

가. 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) 사무실, 복도, 화장실 등 일반구역에는 실험복을 탈의하고 출입한다.
- (4) LMO 등이 튀거나 묻은 경우에는 적절한 소독 또는 멸균법을 선택하여 불활성화시켜 폐기하거나, 세탁하여 재사용한다.

나. 보호복(Protective clothing)

- (1) 보호복은 사용 목적, 환경 및 취급 물질 등에 따른 위험요소로부터 시험·연구 종사자를 보호할 수 있는 재질로 구성되어야 하며, 신체 치수에 맞는 크기로 머리부터 발목까지 보호할 수 있어야 한다.
- (2) 보호복 기준으로 가장 널리 적용되는 것은 「보호구 안전인증 고시」(2020-35호) 및

유럽기준 EN340이며, 이 규정은 단독으로 사용되기 보다는 다른 여러 규정과 함께 사용된다. 보호복은 총 6가지 유형으로 분류할 수 있으며 실험 조건에 따라 적합한 보호복을 착용해야 한다.

[보호복 종류별 특성]

종류별		특성	규정	표시
Type1	가스 차단 보호복 (Gas tight suits)	주위 환경으로부터 완전 차단, 완전 밀폐	EN943-1	
Type2	비 기체 차단 보호복 (Non-Gas tight suits)	가스 이외의 유해인자의 유입 차단, 완전 밀폐는 되지 않음	EN943-1	
Type3	액상 차단 보호복 (Liquid tight suits)	인체 위험이 높은 방향성 액상 화학물질 등에 대한 보호능	EN14605	
Type4	스프레이 차단 보호복 (Spray tight suits)	보호복에 고일 정도로 분사되는 응축액상 물질에 대한 보호능	EN14605	
Type5	분진 차단 보호복 (Dry particle tight suits)	유해 분진입자들로부터의 보호능	EN13982	
Type6	제한적 스프레이 차단 보호복 (Limited Spray tight suits)	비 방향성 액상 화학물질의 분무에 대한 보호능	EN13034	
/	정전기 방지	보호복의 정전비 발생방지 및 전자 분산 능력	EN1149	
/	방사능 오염	방사능 입자에 대한 보호능	EN1073	
/	항바이러스 보호력	바이러스, 박테리아, 체액 등과 같은 감염성물질에 대한 보호능	EN14126 ASTM1671	

다. 장갑(Gloves)

- (1) 실험을 수행할 경우 취급물질, 실험방법 등을 고려하여 적절한 장갑을 반드시 착용한다.
- (2) 장갑은 실험방법, 위험요소, 취급물질 등을 고려하여 선택·착용한다. 라텍스 장갑의 경우, 파우더 성분이 피부 알레르기를 유발할 수 있으므로 파우더가 없는 제품으로 선택을 하거나 필요한 조치를 취한다.

- (3) 장갑 착용 시, 실험복을 장갑 목 부분 아래로 넣어 틈이 생기지 않도록 한다. 특히, 감염성물질 등 인체에 해를 줄 수 있는 물질을 다룰 때에는 추가로 덧소매를 착용하여 손목이나 팔 등의 피부가 직접 노출되는 것을 방지한다.

[올바른 장갑 착용 방법]



- (4) 장갑은 가장 나중에 착용하고, 실험 종료 후 가장 먼저 탈의한다.
 (5) 장갑을 탈의할 때는 손목 부분부터 손가락 방향으로 뒤집어서 빼내 감염성 물질이 직접 닿지 않도록 벗는다.

[올바른 장갑 탈의 방법]



- (6) 에어로졸 발생 및 확산의 위험이 있을 수 있으므로, 장갑의 손가락 부분을 잡아당겨서 벗지 않는다.

[장갑 종류별 용도]

종류	용도	고려사항
일회용 장갑	병원성 물질 및 감염성 물질 등을 막아주는데 적합하며 보통 의료용으로 많이 사용	라텍스 장갑은 두께가 얇아 쉽게 찢어지고 대부분의 유기용매에 취약하며 알레르기 반응을 일으킬 수 있음
화학물질 보호장갑	높은 급성독성 및 고농도의 부식성 화학물질 등을 다루거나 장기간 손을 담그고 화학물질을 다룰 때 사용	‘보호구안전인증고시’에 따른 재료시험 성능 기준 및 침투시험을 통과하여 안전인증 마크를 획득한 제품 사용
찢림 방지 장갑	침, 주사바늘 등 뾰족한 것에 의해 발생할 수 있는 찢림 사고를 방지하기 위해 사용	기계적 위험 중 마모, 절삭, 찢김 등에 대해 보호가 가능하더라도 주사바늘 찢림에 대한 보호는 어려울 수 있으므로 반드시 관련 규격 확인
초저온 보호장갑	액화질소나 드라이아이스 등의 극저온 물질을 다룰 때 냉동화상이나 동상을 방지하기 위해 사용	장갑은 물이 스며들지 않게 방수처리가 되어 있어야 하고 헐렁하고 절연성이 있어야 하며 손 뿐만아니라 팔도 보호할 수 있을 정도의 긴 장갑 착용
내열장갑	뜨거운 물체를 취급하는 등 고열로부터 화상을 방지하기 위해 사용	접촉열 차단 뿐아니라 증기 차단 기능이 있으며 절단방지 기능도 추가적으로 있는 장갑이 있으므로 취급 작업에 따라 적합한 장갑 선택

라. 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 LMO, 실험방법, 위험요소 등에 따라 선택·착용한다. 착용자의 얼굴에 적합한 호흡보호구를 선택하고 올바른 착용방법을 숙지하기 위해 밀착도 검사(fit test)를 권장한다.
 - * 밀착도 검사(fit test) : 사용자의 얼굴에 적합한 마스크를 선정하고, 올바르게 착용하였는지 확인하기 위한 검사로 사카린 에어로졸법 등을 이용한 정성시험법과 밀착도 검사 장비를 이용한 정량시험법이 있다.
- (3) 안면부 여과식 마스크 착용 시에는 코, 입, 뺨 위로 잘 배치하여 호흡기를 덮도록 하고 연결 끈은 아래 그림과 같이 귀 위와 뒷목으로 위치되게 묶고 코 부분의

철심을 눌러 코에 밀착시킨다. 착용 후 밀착도 자가 점검을 실시하여 올바르게 착용하였는지 확인하여야 한다.

- * 밀착도 자가 점검(seal check) : 실험실 출입 전 마스크를 올바르게 착용하여 밀착이 되었는지 사용자 스스로 하는 점검

[올바른 마스크 착용방법]



- (4) 안면부 여과식 마스크 탈의 시, 뒷목 부분에 고정시킨 끈을 머리 뒤에서부터 앞으로 잡아 당겨서 얼굴 앞면에서 끈을 빼고 잡은 후 왼손으로 잡고 오른손으로 동일한 방법으로 나머지 끈을 얼굴 앞면으로 가져와 두 끈을 함께 잡아 벗는다.

[올바른 마스크 탈착방법]



- (5) N, P, 또는 R 마스크 등의 필터-호흡보호구의 입자특성별 효율에 대해 미국 연방 규정(42 CFR 84)에 명시된 기준은 다음과 같다.

[필터-호흡보호구 입자특성별 효율]

42CFR84	Aerosol Test		
Minimum Efficiency	NaCl (Non-Oil aerosol)	DOP(dioctylphthalate includes oil aerosols)	DOP includes oil aerosols
95%	N95	R95	P95
99%	N99	R90	P99
99.7%	N100	R100	P100

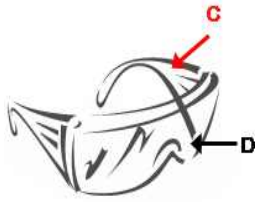
- (6) N, P, 또는 R 마스크 등의 필터-호흡보호구는 취급LMO 및 감염성물질의 특성을 고려하여 선택하고 몸에 무리가 가지 않고 내쉬는 숨에 새는 곳이 없는지 확인한다.
- (7) 재사용 필터-호흡보호구(Replaceable particulate respirator) 또는 전동식 공기-정화 호흡보호구(Powered air-purifying respirator, PAPR)는 전지 충전 및 필터 교환, 장비 소독 등 철저한 점검과 관리가 필요하다.
- (8) 깨지거나, 균열, 작동 오류 등 이상이 있는 경우 즉시 교체 착용하고, 이상 제품의 경우 철저한 소독 후 점검·수리하거나 즉시 폐기하도록 한다.

[호흡보호구 종류별 용도 및 특성]

종류별		용도	특성
공기정화식 호흡보호구	안면부 여과식	생물학적 에어로졸과 같은 입자성 유해물질을 걸러내는 용도	안면부 자체가 여과재인 방진마스크를 의미하며, 가스나 증기와 같은 비입자성 의 유해물질로부터는 보호하지 못함
	분리식		별도의 정화통을 본체에 부착·연결하여 사용하는 마스크를 의미하며, 취급 유해 물질에 따라 정화통 선택 가능
공기공급식 호흡보호구		산소농도가 18% 미만인 곳이나 유해물질 농도와 독성이 매우 높은 곳에서 사용	공기공급관, 공기 호스 또는 자급식 공기원을 가진 호흡용 보호구로 산소를 직접 연구자 호흡기로 공급하며 송기 마스크, 산소호흡기, 공기호흡기가 해당

마. 고글, 보안면(Goggle, Face-Shield)

- (1) 콘택트렌즈를 착용한 실험실종사자가 감염성물질 등을 취급하거나 생물안전 3등급(BL3) 시설 내 밀폐구역에 출입할 경우, 고글을 착용하도록 한다.
- (2) 고글, 보안면은 실험 수행 방법 및 취급 LMO 등에 따른 위해도 평가를 실시하고 그 결과 및 경우에 따라 착용한다.
- (3) 착용 시, 보호하고자 하는 안면 범위를 모두 덮을 수 있어야 한다. 탈의 시, 오염되지 않은 부분을 장갑을 끼지 않은 손으로 잡고 앞으로 그대로 빼서 탈의한다.



- * C(clean) : 감염성물질 오염 가능성이 낮은 부분
- * D(dirty) : 감염성물질 오염 가능성이 높은 부분

(4) 고글, 보안면을 재사용할 경우 감염성물질 등에 가장 효과적인 소독제를 선택하여 취급 물질에 노출된 부분 등을 소독, 세척하여 보관한다.

3. 올바른 실험복 착용 및 개인보호구 탈·착의

생물안전 1·2등급의 연구시설 및 실험실에서의 올바른 실험실 복장 및 개인보호구 탈·착 순서는 아래와 같다.

[올바른 실험복 착용 및 개인보호구 탈·착의 순서]



V

실험장비 취급

1. 생물안전작업대

생물안전작업대(Biological Safety Cabinet, BSC)는 LMO를 다루는 실험실에서 취급 물질, 시험·연구종사자 및 연구 환경을 안전하게 보호하기 위해 사용하는 1차적 밀폐 장치로 물리적 밀폐능이 있는 대표적인 실험 장비이다. 생물안전작업대는 Class I, II, III로 구분되며, 특성 및 세부사항은 아래와 같다.

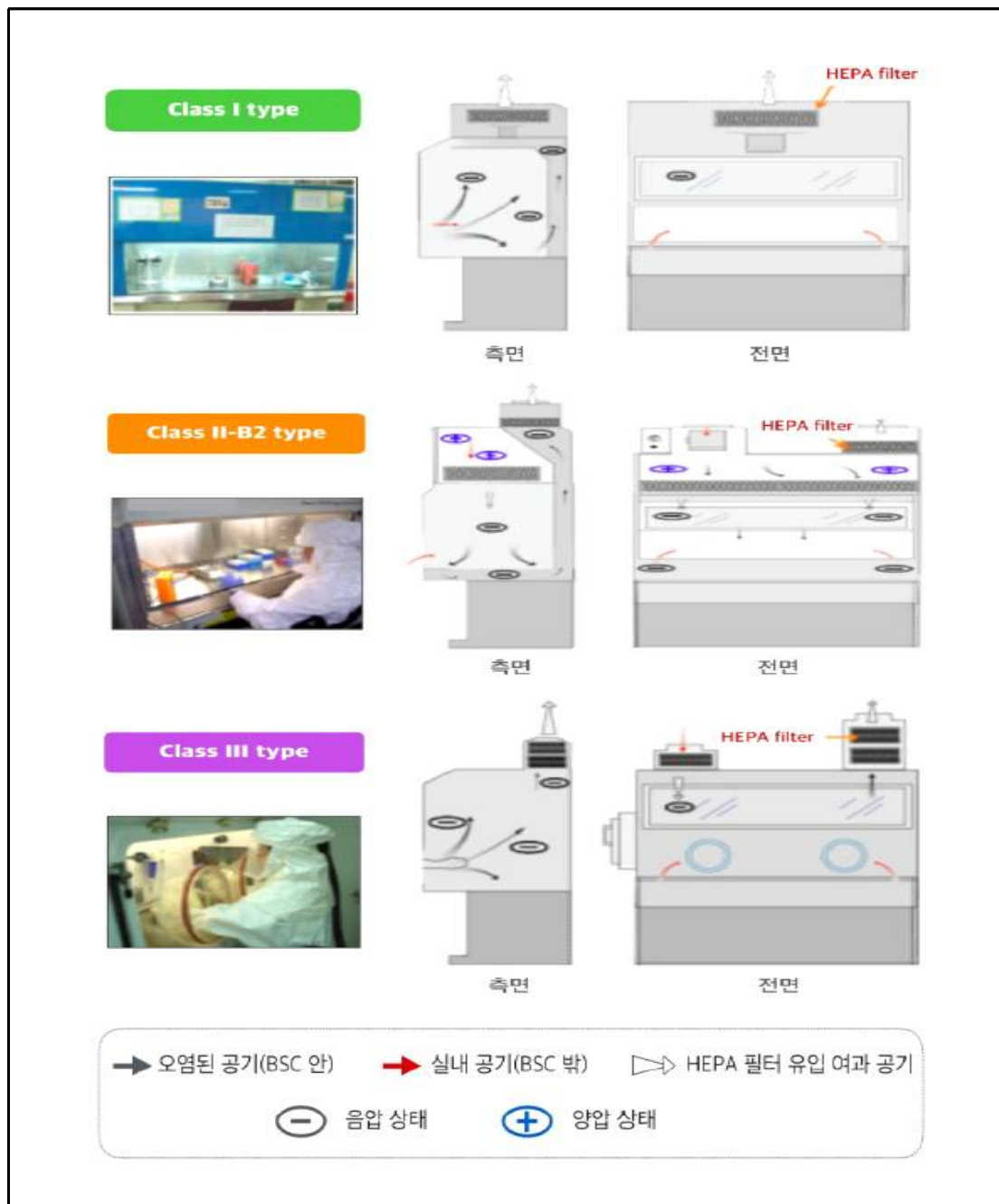
[생물안전작업대(BSC) 종류별 특성]

구분	특 성	비 고
Class I	여과배기, 작업대 전면부 개방 최소, 면풍속 유지, 실험자 보호	일반 미생물 실험수행
Class II	여과 급·배기, 작업대 전면부 개방 Laminar flow(공기: 위→아래)유지 실험자 및 실험물질 보호 가능	구조, 공기속도, 흐름 양상, 배기 시스템 등에 따라 Type A1, A2, B1, B2로 구분
Class III	최대 안전 밀폐환경제공 실험자 및 실험물질 보호가능	

구 분	배기량	전면부 최소 평균 기류속도 (m/sec)
Class I type	급기의 100%	0.36
Class II type	A1 급기의 30%	0.38 ~ 0.51
	A2 급기의 30%	0.51
	B1 급기의 70%	0.51
	B2 급기의 100%	0.51
Class III type	급기의 100%	

생물안전작업대는 내부에 장착된 고효율 미세먼기 정화필터인 HEPA필터 (High Efficiency Particulate Air filter)를 통해 유입된 공기를 처리하여, 공기흐름의 방향을 안쪽으로, 위에서 아래로 일정하게 유지함으로써 시험·연구종사자, 연구 환경, 그리고 취급 물질을 안전하게 보호할 수 있다. 이러한 일정한 공기흐름을 통해 밀폐능을 갖는 생물안전작업대의 작동 원리를 바르게 이해하고 사용하는 것은 매우 중요하다.

[생물안전작업대(BSC) 종류별 작동원리]



가. 일반사항

- (1) 생물안전작업대는 취급 LMO에 따라 적절한 등급을 선택하여 공인된 규격을 통과한 제품(EN12498, KSM10103, NSF49 등)을 구매한다. 또한 생물안전작업대의 성능 및 규격을 인증 받을 수 있는 인증서 및 성적서 등을 구매업체로부터 제공받아 검토하고 보관한다.
- (2) 취급 LMO에 따라 Class I, II의 생물안전작업대를 설치하여 사용한다.
- (3) 생물안전작업대를 항상 청결한 상태로 유지하기 위해 주의가 필요하다.
- (4) 생물안전작업대에서 작업하기 전·후에 손을 닦고, 작업 시에는 실험복과 장갑을 착용한다.
- (5) 생물안전작업대의 일정한 공기흐름을 방해할 수 있는 기타의 물체들(검사지, 실험노트, 휴대폰 등)을 생물안전작업대 안에 두지 않는다. 피펫, 실험기기 등의 저장을 최소화하고 생물안전작업대 근처에 실험에 필요한 물건들을 놓아둔다.
- (6) 생물안전작업대 내에서 실험하는 작업자는 팔을 크고 빠르게 움직이거나, 작업대 내에서 실험 중인 실험자의 뒤로 빠르게 달리는 등의 행위들은 하지 말아야 한다. 이 외에 실험실 문을 열 때 생기는 기류, 환기 시스템, 에어컨 등으로부터 나오는 기류 방향 등에 따라 생물안전작업대의 공기흐름에 영향을 줄 수 있다.
- (7) 생물안전관리자 및 시험·연구실책임자 등은 일정 기간을 두고 생물안전작업대의 공기흐름 및 HEPA필터 효율 등에 대한 점검을 실시한다.
- (8) 생물안전작업대가 어떻게 작동하는지를 이해하고 실험을 수행하기 전에 계획을 세워 시험·연구종사자 스스로를 보호한다.

나. 사용 절차 및 주의사항

- (1) UV 램프를 끄고, 형광등을 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 키고 5분 정도 에어커튼을 작동시켜 생물안전작업대의 내부 공기를 정화시킨다.
- (5) 라텍스 또는 니트릴 장갑을 착용하고 소매가 긴 실험복을 입으며, 평상복을 입은 채로 생물안전작업대를 사용하지 않는다. 필요한 경우, 일회용 덧소매와 2중 또는 3중 장갑을 착용한다.
- (6) 생물안전작업대 내부 표면은 70% 에탄올 등의 소독제로 적신 종이 타월로 닦아 소독한다.
- (7) 생물안전작업대 내에 실험기기의 수나 양을 최소화시키도록 하고 실험 중 물품 등으로 흡입용 그릴 위를 덮는 것을 피한다.
- (8) 오염물품들과 비 오염물품들을 구분하고, 실험은 비 오염물품이 있는 곳에서 부터 오염된 물품이 있는 곳으로 수행한다.
- (9) 일반적인 미생물실험 준수사항을 지킨다.
- (10) 생물안전작업대에서 물품을 빼거나 새로운 물품을 넣을 경우, 공기흐름에 주는 영향을 최소화시킨다.
- (11) Sonicator, blender, centrifuge 등의 공기의 난기류 등을 발생시킬 수 있는 장비들을 사용할 경우, 흡입용 그릴로부터 12cm 이상 떨어진 곳에 두고 작동시킨다.

다. 사용 종료 시 주의사항

- (1) 잠재적으로 오염 또는 감염가능성이 있는 물품의 외부 표면은 생물안전작업대에서 꺼내기 전에 소독한다.
- (2) 앞면부를 부분을 포함해서, 생물안전작업대 내부 표면을 취급 LMO에 적합한 소독제로 소독한다.
- (3) Blower motor를 10분 이상 추가 작동 시킨 후 끈다.
- (4) 형광등을 끈 후, UV 램프를 작동시키고 다음 사용자를 위해 UV 램프 작동시간을 볼 수 있도록 공지한다.
- (5) 장갑, 덧소매, 실험복 등을 벗고 손을 세척하거나 필요한 경우 소독한다.

2. 고압증기멸균기

고압증기멸균기를 이용하는 습열멸균법은 실험실 등에서 널리 사용되는 멸균법으로써, 121℃에서 15분간 처리하는 방식이다. 정확하고 올바른 실험과 LMO를 포함한 감염성 물질들을 취급하면서 발생하는 의료폐기물을 안전하게 처리하기 위해서 고압증기 멸균기의 원리를 이해하고 올바르게 사용하는 것은 매우 중요하다. 또한 시험·연구실 책임자 및 시험·연구종사자는 고압증기멸균기의 정상 작동에 대한 검증 프로그램을 마련하여 정기적으로 관리하고 신규종사자에 대하여 관련 교육을 실시한다.

가. 일반사항

고압증기멸균기의 올바른 사용을 위해 다음의 사항들을 고려한다.

- 고압증기멸균기의 작동 여부를 확인하기 위한 화학적, 생물학적 지표인자(Indicator) 사용
- 멸균이 진행되는 동안, 내용물을 안전하게 담은 상태로 유지할 수 있는 적절한 용기의 선택
- 멸균을 실시할 때 마다 각 조건에 맞는 효과적인 멸균 시간 선택
- 고압증기멸균기 사용일지의 작성 및 관리
- 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.

나. 멸균 지표인자(Indicator)

(1) 화학적 지표인자(Chemical Indicators)

(가) 화학적 색깔변화 지표인자(Chemical Color Change Indicator)

화학적 색깔변화 지표인자는 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, 멸균 시간에 대한 측정 기능은 없다. 따라서 화학적 지표인자는 병원체들이 실제로 멸균시간 동안에 사멸되었다는 것을 증명하지 못한다.

(나) 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) 그리고 “Sterile”이라는 글씨에 들어있는 것도 있다. 이것은 테이프가 고압증기 멸균기 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 부착하여서 사용한다.

(2) 생물학적 지표인자 (Biological Indicator)

생물학적 지표인자는 고압증기멸균기가 미생물을 사멸시키는데 적당한지 가늠하기 위해서 고안된 것이다. 상용화된 생물학적 지표인자 중 대표적인 *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC #7953) 포자로 일주일에 한 차례정도 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 멸균물품으로부터 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 깨끗한 상태로 보일 것이고 염색약의 색깔 변화가 없을 것이고 혼탁하거나 색깔이 변했다면 고압증기멸균이 제대로 되지 않은 것을 의미한다.

다. 취급·관리 주의사항

- (1) 정기적으로 고압증기멸균기의 부품, 상태 등이 작업에 적합한지 점검을 해야 한다. 고압증기멸균기 문의 잠금 및 밀봉 상태, 기계 마모도 등은 사고위험이 될 수 있으므로 대비하여 점검해야 한다.
- (2) 고압증기멸균기 내부의 유출수 배수구에 있는 불순물 등을 제거하고 이상이 있는 경우, 관리자 및 담당 기술자들에게 연락하고 수리가 완료되기 전까지는 고압증기멸균기를 작동시키지 않는다.
- (3) 고압증기멸균기는 고온의 증기를 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 꼭 막아 놓는 것은 피하도록 한다. 수증기가 잘 침투하지 못하고, 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 질 수 있으며, 이는 멸균 전에 실험 담당자와 상의하여 결정한다.
- (6) 액체배지, 증류수 등 액상물질의 멸균 시에는 내용물이 배수구 등으로 유출되는 것을 방지하기 위해 스테인리스 용기 등에 넣어서 멸균한다.

라. 사용 절차 및 주의사항

- (1) 멸균 대상물이 고압증기멸균에 적당한 것인지 확인하고, 알맞은 용기 및 포장 재질을 선택하여 사용한다. 신문지, 종이 등으로 유리용기 등을 포장하는 것은 멸균기 오작동의 원인이 될 수 있으므로, 외부 포장재로 사용하지 않는다.
- (2) 멸균기 내부의 물 상태를 확인하고, 부족한 경우 증류수 또는 깨끗한 물을 첨가한다.
- (3) 멸균 대상물 외부 중앙에 멸균테이프를 붙인다. 대상품목의 포장용기 및 멸균 봉투 등은 증기가 침투할 수 있을 정도로 묶거나 닫는다.

- (4) 멸균기 내부에 대상물을 적절히 배치하여 한 쪽으로 몰리거나 치우치지 않게 골고루 적재한다.
- (5) 멸균기 문의 잠금장치 등을 이용하여 단단히 닫고, 가동시간, 온도, 압력 등을 확인하고 작동시킨다.

마. 사용 종료 시 주의사항

- (1) 내열성 장갑, 보호안경, 고글 등의 필요한 보호 장비를 착용한다.
- (2) 멸균이 완료되면, 문을 열기 전에 압력계가 0으로 떨어지고, 내부 온도가 최소 80℃이하로 떨어진 것을 확인한다.
- (3) 천천히 잠금장치를 풀어 문을 열고 멸균기 내에 있는 수증기가 서서히 외부로 빠질 수 있도록 한다.
- (4) 물품을 꺼내기 전에 10분 정도 멸균기를 냉각시킨다. 멸균기의 문을 너무 빨리 열면 유리제품 등은 파손 및 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, 멸균기 내부를 주기적으로 청소·관리한다.

3. 원심분리기

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 대각선 방향으로 서로 대칭이 되도록 조정하여야 하고, 로터에 직접넣을 경우 제조사에서 제공하는 지침에 따라 그 양을 조절한다. 사용하고자 하는 원심관이 홀수일 경우 증류수나 70% 알코올을 빈 원심분리관에 넣어 무게 조절용 원심분리관으로 사용한다.

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

4. 균질화기, 진탕기 및 초음파 파쇄기

실험실에서는 가정용으로 판매되는 균질화 장비를 사용하지 않으며, 실험 전 장비의 결함 여부나 사용되는 뚜껑, 용기 등에 찌그러진 곳이 있는지 항상 살펴봐야 하고, 개스킷의 장착 여부도 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, 감염성물질의 노출 및 작업자의 부상 가능성이 있는 유리로 제조된 용기보다는 플라스틱, PTFE(polytetra fluoroethylene)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 실험중 사용하는 장갑과 잘 붙으므로 플라스틱으로 된 분쇄기를 사용하는 것이 좋으며 조직분쇄기는 반드시 생물안전작업대에서 사용한다.

VI

실험실 생물안전 사고 대응 및 응급조치

LMO를 취급하던 중 시험·연구종사자의 신체가 직접 노출되거나 흡입, 섭취, 감염성 LMO 및 감염성미생물을 접종한 실험동물에 물리거나 감염성물질이 유출되는 등의 생물안전사고는 언제나 발생 가능하다. 이를 예방하거나 신속한 조치를 위해 병원성 미생물 및 감염성 물질로 인한 생물안전 사고에 대비하여야 한다.

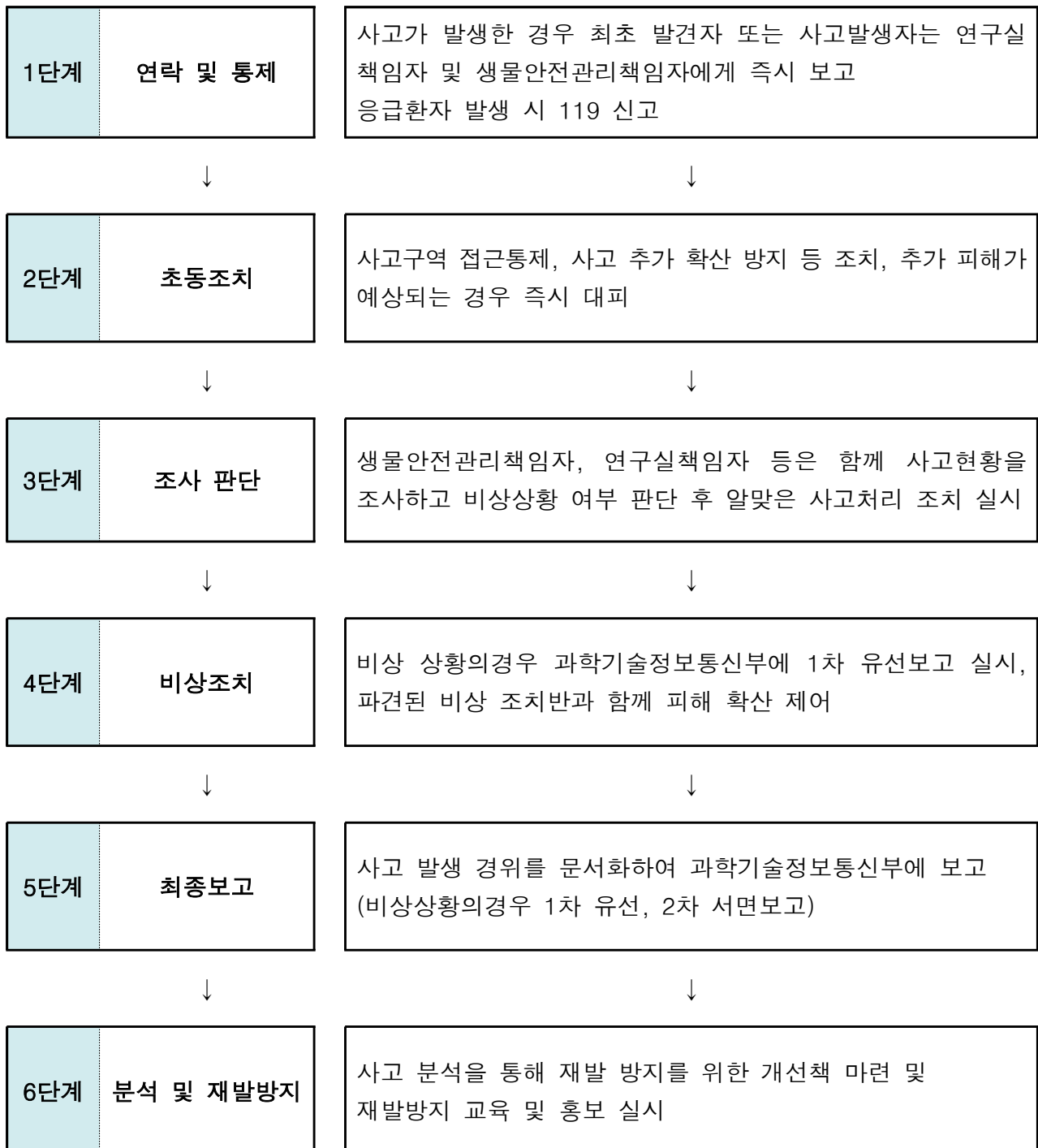
생물안전사고 단계는 주의, 경보, 위험으로 나누어지며, 경보와 위험은 비상상황에 해당한다. 비상상황이란 2등급 이상의 연구시설에서 다뤄지는 유전자변형생물체의 유출로 인하여 국민의 건강과 생물 다양성의 보전 및 지속적인 이용에 중대한 부정적인 영향을 발생 또는 발생할 우려가 있다고 인정되는 상황을 말한다.(법 제27조)

[생물안전사고 단계]

단계	생물안전사고 단계 판단 기준			비상상황 해당여부	처리방법	
	시설등급	유출범위	피해여부		보고범위	수습방법
주의	1·2등급	확산 제어가 가능한 국소적 범위	인명 및 환경 피해 없음	해당 없음	설치·운영 책임자가 생물안전관리책임자 및 기관에 보고	자체 처리
경보	1·2등급	확산제어를 위한 별도 조치가 필요한 범위	인명 및 환경피해 발생 가능	해당	기관장 및 생물안전관리책임자가 과학기술정보통신부에 보고 (1차 유선, 2차 서면보고)	비상조치 및 보고
위험	3등급 이상	모든 범위	피해 여부와 상관없이 해당 연구시설에서 발생하는 모든 사고			

1. 사고 발생 시 행동체계도

LMO를 취급하는 시험·연구종사자는 실험실 생물안전사고 대응 및 응급조치에 대한 사항을 반드시 숙지하고 있어야 하며, 생물안전 사고 발생 시 아래 6단계의 행동체계도에 따라 적절히 응급조치를 취한다.



2. 실험실 종사자에 대한 조치

가. LMO 등이 안면부에 접촉되었을 때

- (1) 눈에 물질이 튀거나 들어간 경우, 즉시 Eye washer 또는 흐르는 깨끗한 물을 사용하여 15분 이상 즉시 세척한다.
- (2) 필요한 경우 샤워실을 이용하여 전신을 세척한다.
- (3) 발생 사고에 대해 시험·연구책임자 또는 부서장에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다.
- (4) 부서장 또는 시험·연구책임자는 취급하였던 감염성 물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 취한다. 또한 필요시 기관 생물안전관리책임자에게 보고하고 적절한 조치를 취하여야 한다.



나. LMO 등이 안면부를 제외한 신체에 접촉되었을 때

- (1) 장갑 또는 실험복 등 착용하고 있던 개인보호구를 벗는다.
- (2) 즉시 흐르는 물로 세척 또는 샤워한다.
- (3) 오염 부위를 소독한다.
- (4) 발생 사고에 대해 부서장 또는 시험·연구책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다.
- (5) 부서장 또는 시험·연구책임자는 취급하였던 감염성 물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 취한다. 또한, 필요시 기관 생물안전관리책임자에게 보고하고 적절한 조치를 취하여야 한다.

다. LMO 등의 비의도적 섭취의 경우

- (1) 즉시 실험복을 벗고 즉각적인 의료적 처치가 가능하도록 의료기관으로 이송한다.
- (2) 섭취한 물질과 사고 사항을 즉시 기록하여 치료에 도움이 될 수 있도록 의료 관련자들에게 전달한다.

라. 주사기에 찔렸을 경우

- (1) 신속히 찔린 부위의 보호구를 벗고 15분 이상 충분히 흐르는 물 또는 생리식염수로 세척한다.
- (2) 발생 사고에 대해 실험실 책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다.
- (3) 시험·검사 책임자는 생물안전관리책임자에게 보고하고, 적절한 의료 조치를 받도록 한다.

마. 기타 물질 또는 실험 중 부상을 당했을 경우

- (1) 발생한 사태에 대하여 부서장 또는 시험·연구책임자에게 즉시 보고하여 필요한 조치를 받는다.
- (2) 부서장 또는 시험·연구책임자는 취급하였던 감염성 물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 취한다. 또한, 필요시 기관 생물안전관리책임자에게 보고하고 적절한 조치를 취하여야 한다.

3. 사고 상황에 대한 조치

LMO와 관련된 연구를 수행하는 각각의 실험실에서는 생물학적 유출 처리 키트(Biological Spill kit) 등을 비치하여 안전사고로 발생할 수 있는 유출 사고에 대비하도록 한다. 또한 화학 유출 처리 키트(Chemical Spill kit) 또는 범용 유출 처리 키트(Universal Spill kit) 등을 함께 구비 할 수 있다.



가. 실험실 내에서 감염성물질 등이 유출된 경우

- (1) 종이타월이나 소독제가 포함된 흡수물질 등으로 유출물을 천천히 덮어 에어로졸 발생 및 유출 부위가 확산되는 것을 방지한다.
- (2) 유출 지역에 있는 사람들에게 사고사실을 알려 실험자들이 즉시 사고구역을 벗어나게 하고, 시험·연구책임자 또는 부서장에게 보고하여 지시에 따른다.
- (3) 사고 시 발생한 에어로졸이 가라앉도록 20~30분간 방치한 후, 개인보호구를 착용하고 사고 지역으로 돌아간다.
- (4) 장갑을 낀 손으로 핀셋을 사용하여 깨진 유리조각 등을 집고, 소형의 날카로운 기기(주사바늘 등)는 손상성 감염성폐기물 전용 용기에 넣는다.
- (5) 유출된 모든 구역에 효과적으로 미생물을 비 활성화시킬 수 있는 소독제를 첨가하고 20분 이상 그대로 둔다.
- (6) 종이타월 및 흡수물질 등은 감염성폐기물 전용용기에 넣는다.
- (7) 소독제를 사용하여 유출된 모든 구역을 닦는다.
- (8) 청소가 끝난 후 처리작업에 사용했던 기구 등은 감염성폐기물 전용용기에 넣어 처리하거나 재사용할 경우 소독 및 세척한다.
- (9) 장갑, 작업복 등 오염된 개인보호구는 감염성폐기물 전용용기에 넣어 처리하고, 노출된 신체부위를 비누와 물을 사용하여 세척하고, 필요한 경우 소독 및 샤워 등으로 오염을 제거한다.

나. 생물안전작업대 내에서 감염성물질 등이 유출된 경우

- (1) 생물안전작업대의 팬을 가동 시킨 후 유출 지역에 있는 사람들에게 사고 사실을 알리고 시험·연구책임자 또는 부서장에게 보고한다.
- (2) 장갑, 호흡보호구 등 개인보호구를 착용하고 70% 에탄올 등의 효과적인 소독제를 사용하여 작업대 벽면, 작업 표면 및 이용한 장비들에 뿌리고 적정시간 동안 방치해 둔다.
- (3) 종이타월을 사용하여 소독제와 유출 물질을 치우고 모든 실험대 표면을 닦아낸다.
- (4) 생물안전작업대에서 모든 물체들을 제거하기 전에 벽면에 묻어 있는 모든 물질을 살균 처리하고 UV 램프를 작동시킨다.
- (5) 청소작업이 끝난 후 처리작업에 사용했던 기구 등은 감염성폐기물 전용 용기에 넣어 처리하거나 재사용할 경우 소독 및 세척한다.
- (6) 장갑, 작업복 등 오염된 개인보호구는 감염성폐기물 전용용기에 넣어 폐기하고, 노출된 신체부위를 비누와 물을 사용하여 세척하며 필요한 경우 소독 및 샤워 등으로 오염을 제거한다.
- (7) 만일 유출된 감염성 물질이 생물안전작업대 안으로 들어간 경우, 시험·연구실 책임자 또는 부서장에게 알리고 지시에 따른다.

Part
V

참고자료

참고 1. 연구시설의 안전관리등급별 설치·운영 기준

참고 2. 생물안전관리책임자 임명 및 생물안전관리자의 지정기준

참고 3. 식품의약품안전처 LMO 연구시설 보유 현황

서식 1. 연구시설 설치·운영 허가신청서·신고서

서식 2. 연구시설 설치·운영 허가(신고)사항 변경신청(신고)서

서식 3. 연구시설 설치·운영 점검 결과서

서식 4. 유전자재조합실험승인신청서

서식 5. 유전자재조합 실험승인서

서식 6. 유전자재조합실험 승인사항 변경승인신청서

서식 7. 유전자재조합실험신고서

서식 8. 유전자변형생물체 연구시설 관리·운영대장

서식 9. 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 취급·관리대장

서식 10. 통제구역 출입대장

서식 11. 생물안전사고보고서

[참고 1] 연구시설의 설치·운영 기준(통합고시 제9-2조)

□ 일반 연구시설

1. 설치기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험실 위치 및 접근	실험실(실험구역): 일반 구역과 구분(분리)	권장	권장	필수	필수
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	권장	권장	필수	필수
	실험실 출입 전 개인외류 및 실험복 보관 장소 설치	권장	권장	필수	필수
	실험실 출입: 현관, 전실 등을 경유하도록 설치	-	권장	필수	필수
	기자재, 장비 등 반출입을 위한 문 또는 구역 설치	-	권장	필수	필수
	구역 내 문 상호열림 방지장치 설치(수동조작 가능)	-	-	필수	필수
	출입문: 공기팽창 또는 압축밀봉이 가능한 문 설치	-	-	권장	필수
	공조기기실은 밀폐구역과 인접하여 설치	-	-	권장	필수
	밀폐시설: 콘크리트벽에 둘러싸여진 별도의 실험전용건물(4등급 연구시설은 내진설계 반영)	-	-	권장	필수
	연구시설 유지보수에 필요한 공간 마련	-	-	필수	필수
실험 구역	밀폐구역 내부: 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용	-	-	필수	필수
	밀폐구역 내부 벽체는 콘크리트 등 밀폐를 보장하는 재질 사용	-	-	권장	필수
	밀폐구역 내의 이음새: 시설의 완전밀폐가 가능한 비경화성 밀봉제 사용	-	-	필수	필수
	외부에서 공급되는 진공펌프라인 설치 시 헤파 필터 장착	-	-	필수	필수
	내부벽: 설계 시 설정 압력의 1.25배 압력에 뒤튤림이나 손상이 없도록 설치	-	-	-	필수
공기 조절	밀폐구역 내부 공기: 상시 음압유지 및 재순환 방지	-	-	필수	필수
	외부와 최대 음압구역간의 압력차: -24.5Pa 이상 유지(실간차압 설정 범위±30% 변동허용)	-	-	필수	필수
	시설 환기: 시간당 최소 10회 이상(4등급 연구시설은 최소 20회 이상)	-	-	필수	필수
	배기시스템과 연동되는 급기시스템 설치	-	-	필수	필수
	급기 덕트에 헤파 필터 설치	-	-	권장	필수
	배기 덕트에 헤파 필터 설치(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 설치)	-	-	필수	필수
	예비용 배기필터박스 설치	-	-	권장	필수
	급배기 덕트에 역류방지댐퍼(Back draft damper, BDD) 설치	-	-	필수	필수
	배기 헤파 필터 전단 부분은 기밀형 댐퍼 설치(4등급 연구시설은 버블타이트형 댐퍼 또는 동급 이상의 댐퍼 설치)	-	-	필수	필수
실험자 안전 보호	배기 헤파 필터 전단부분의 덕트 및 배기 헤파 필터 박스: 3등급 연구시설은 1,000Pa 이상 압력 30분간 견딤(누기율 10% 이내), 4등급 연구시설은 2,500Pa 이상 압력 30분간 견딤(누기율 1% 이내)	-	-	필수	필수
	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기(슈트형 4등급 연구시설은 눈세척기 제외) 설치	-	권장	필수	필수
	밀폐구역내 비상 샤워시설 설치(슈트형 4등급 연구시설은 제외)	-	-	필수	필수
	오염 실험복 탈의용 화학적 샤워장치 설치	-	-	-	필수
실험 장비	양압복 및 압축공기 호흡장치 설치(캐비닛형 4등급 연구시설은 제외)	-	-	-	필수
	고압증기멸균기 설치(3, 4등급 연구시설은 양문형 고압증기멸균기 설치)	필수	필수	필수	필수
	생물안전작업대 설치	-	권장	필수	필수
폐기물 처리	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용	-	권장	필수	필수
	폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거 할 수 있는 설비 설치	필수	필수	필수	필수
	실험폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거 할 수 있는 설비 설치(4등급 연구시설은 고압증기멸균 설비 설치)	필수	필수	필수	필수
	폐수탱크 설치 및 압력기준(고압증기멸균 방식: 최대 사용압력의 1.5배, 화학약품처리 방식: 수압 70kPa 이상)에서 10분 이상 견딤	-	-	필수	필수
기타 설비	헤파 필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 처리)	-	권장	필수	필수
	시설외부와 연결되는 통신 시설 및 시설 내부 모니터링 장치 설치	권장	권장	필수	필수
	배관의 역류 방지 장치 설치	-	권장	필수	필수
	헤파 필터 박스의 제독 및 테스트용 노즐 설치	-	-	필수	필수
	관찰 가능한 내부압력 측정 계기 및 경보장치 설치	-	-	필수	필수
정전대비 공조용 및 필수설비에 대한 예비 전원 공급 설비 설치	-	-	필수	필수	

2. 운영기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험 구역 출입	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	권장	필수	필수	필수
	출입대장 비치 및 기록	-	권장	필수	필수
	전용 실험복 등 개인보호구 비치 및 사용	권장	필수	필수	필수
	출입문 앞에 생물안전표지(유전자변형생물체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착	필수	필수	필수	필수
실험 구역내 활동	지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기	필수	필수	필수	필수
	실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 실험복 탈의	권장	필수	필수	필수
	실험 시 기계식 피펫 사용	필수	필수	필수	필수
	실험 시 에어로졸 발생 최소화	권장	필수	필수	필수
	실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지	필수	필수	필수	필수
	실험구역 내 식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지	권장	필수	필수	필수
	감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동	권장	필수	필수	필수
	외부에서 유입가능한 생물체(곤충, 설치류 등)에 대한 관리 방안 마련	필수	필수	필수	필수
	실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)	필수	필수	필수	필수
퇴실 시 샤워로 오염제거	-	-	권장	필수	
주사바늘 등 날카로운 도구에 대한 관리방안 마련	필수	필수	필수	필수	
생물 안전 확보	유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): "생물위해(Biohazard)" 표시 등 부착	필수	필수	필수	필수
	생물안전위원회 구성	권장	필수	필수	필수
	생물안전관리책임자 임명	필수	필수	필수	필수
	생물안전관리자 지정	권장	권장	필수	필수
	생물안전교육(통합고시 제9-9조관련) 이수 및 기관 내 생물안전교육 실시	필수	필수	필수	필수
	유전자변형생물체 관리·운영에 관한 기록작성 및 보관	필수	필수	필수	필수
	실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	필수	필수	필수	필수
	생물안전관리규정 마련 및 적용	권장	필수	필수	필수
	절차를 포함한 기관생물안전지침 마련 및 적용(3, 4등급 연구시설은 시설운영사항 포함)	권장	필수	필수	필수
	감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행	-	권장	필수	필수
	시험·연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)	-	권장	필수	필수
	취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종	-	권장	필수	필수
비상 시 행동요령을 포함한 비상대응체계 마련(3, 4등급 연구시설은 의료체계 내용 포함)	필수	필수	필수	필수	
폐기물 처리	처리 전 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	필수	필수	필수	필수
	폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리	필수	필수	필수	필수
	실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	필수	필수	필수	필수

□ 동물 이용 연구시설

1. 설치기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험실 위치 및 접근	실험실(실험구역): 일반구역과 구분(분리)	권장	권장	필수	필수
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	권장	권장	필수	필수
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치	권장	권장	필수	필수
	실험실 출입: 현관, 전실 등을 경유하도록 설치	-	권장	필수	필수
	기자재, 장비 등 반출입을 위한 문 또는 구역 설치	-	권장	필수	필수
	구역 내 문 상호열림 방지장치 설치(수동조작 가능)	-	-	필수	필수
	출입문: 공기팽창 또는 압축밀봉이 가능한 문 설치	-	-	권장	필수
	공조기기실은 밀폐구역과 인접하여 설치	-	-	권장	필수
	밀폐시설: 콘크리트벽에 둘러싸여진 별도의 실험전용건물(4등급 연구시설은 내진설계 반영)	-	-	권장	필수
	연구시설 유지보수에 필요한 공간 마련	-	-	필수	필수
	동물실험구역: 일반실험구역과 구분(분리)	권장	필수	필수	필수
	입궤의실 근처에 샤워 설비를 마련	권장	권장	권장	권장
	생물학적 제제 마련 등 일반 BL3 실험구역 마련	-	-	필수	필수
	생물학적 제제의 안전한 저장 공간 마련	-	필수	필수	필수
	동물 반입을 위한 별도의 공간 마련	-	권장	필수	필수
	동물사육실과 동물실험 공간(외과, 해부 실험 수행 등)의 분리	필수	필수	필수	필수
	연구시설 내 사료 및 깔짚 등의 저장 설비 또는 공간 설치	-	권장	필수	필수
	케이지와 동물 사육 관련 기자재 등의 전용 세척 및 소독 공간 설치	-	권장	필수	필수
	폐기 전의 동물 사체 보관 장소 및 처리설비는 시설 내 별도의 밀폐구역에 설치	-	권장	필수	필수
	배수구를 설치할 경우, 오염물질의 제거 및 역류방지 장치 설치	-	권장	필수	필수
실험 구역	밀폐구역 내부: 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용	-	권장	필수	필수
	밀폐구역 내부 벽체는 콘크리트 등 밀폐를 보장하는 재질 사용	-	-	필수	필수
	밀폐구역 내의 이음새: 시설의 완전밀폐가 가능한 비경화성 밀봉제 사용	-	-	필수	필수
	외부에서 공급되는 진공펌프라인 설치 시 해파 필터 장착	-	-	필수	필수
	내부벽: 설계 시 설정 압력의 1.25배 압력에 뒤튤림이나 손상이 없도록 설치	-	-	-	필수
	동물사육실에 복층유리의 관찰창 설치	-	-	필수	필수
	동물 탈출방지 설비 설치	필수	필수	필수	필수
공기 조절	밀폐구역 내부 공기: 상시 음압유지 및 재순환 방지	-	-	필수	필수
	외부와 최대 음압구역간의 압력차: -24.5Pa 이상 유지(실간차압 설정 범위±30% 변동허용)	-	-	필수	필수
	시설 환기: 시간당 최소 10회 이상(4등급 연구시설은 최소 20회 이상)	-	-	필수	필수
	배기시스템과 연동되는 급기시스템 설치	-	-	필수	필수
	배기 덕트에 해파 필터 설치(4등급 연구시설은 2단의 해파 필터 설치)	-	-	필수	필수
	예비용 배기필터박스 설치	-	-	권장	필수
	급배기 덕트에 역류방지댐퍼(Back draft damper, BDD) 설치	-	-	필수	필수
	배기 해파 필터 전단 부분은 기밀형 댐퍼 설치(4등급 연구시설은 버블타이트형 댐퍼 또는 동급 이상의 댐퍼 설치)	-	-	필수	필수
	배기 해파 필터 전단부분의 덕트 및 배기 해파 필터 박스: 3등급 연구시설은 1,000Pa 이상 압력 30분간 견딜(누기율 10% 이내), 4등급 연구시설은 2,500Pa 이상 압력 30분간 견딜(누기율 1% 이내)	-	-	필수	필수
	급기 덕트에 해파 필터 설치	-	권장	필수	필수
	별도의 급배기 덕트 설치	-	권장	필수	필수
	배기에 카본필터 등 냄새제거 장치 설치	권장	권장	필수	필수
동물실은 외부와의 최소음압 70Pa 유지	-	-	필수	필수	

실험자 안전 보호	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기(슈트형 4등급 연구시설은 눈 세척기 제외) 설치	-	권장	필수	필수
	밀폐구역내 비상 샤워시설 설치(슈트형 4등급 연구시설은 제외)	-	-	필수	필수
	오염 실험복 탈의용 화학적 샤워장치 설치	-	-	-	필수
	양압복 및 압축공기 호흡장치 설치(캐비닛형 4등급 연구시설은 제외)	-	-	-	필수
	헤파 필터 장착 전동식 호흡 보호 장구 마련(슈트형 4등급 연구시설 제외)	-	-	필수	필수
실험 장비	고압증기멸균기 설치(3, 4등급 연구시설은 양문형 고압증기멸균기 설치)	필수	필수	필수	필수
	생물안전작업대 설치	-	권장	필수	필수
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용	-	권장	필수	필수
	헤파 필터 장착 급·배기 시스템이 포함된 사육장치 설치(별도 덕트 연결)(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 처리)	-	권장	필수	필수
	케이지는 동물의 움직임 등에 의해 뚜껑이 쉽게 열리지 않고 청소가 용이하며 소독 및 멸균 가능한 재질로 만든 장비 설치	권장	필수	필수	필수
	부검 및 케이지 등을 교체할 수 있는 음압 기능보유 작업대 등 설비 또는 작업 공간 마련	-	권장	필수	필수
폐기물 처리	폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	필수	필수	필수	필수
	실험폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치(4등급 연구시설은 고압증기멸균 설비 설치)	필수	필수	필수	필수
	폐수탱크 설치 및 압력기준(고압증기멸균 방식: 최대 사용압력의 1.5배 이상, 화학약품처리 방식: 수압 70kPa 이상)에서 10분 이상 견딤	-	-	필수	필수
	헤파 필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 처리)	-	권장	필수	필수
기타 설비	시설외부와 연결되는 통신 시설 및 시설 내부 모니터링 장치 설치	권장	권장	필수	필수
	배관의 역류 방지 장치 설치	-	권장	필수	필수
	헤파 필터 박스의 제독 및 테스트용 노즐 설치	-	-	필수	필수
	관찰 가능한 내부압력 측정 계기 및 경보장치 설치	-	-	필수	필수
	정전대비 공조용 및 필수설비에 대한 예비 전원 공급 설비 설치	-	-	필수	필수
	동물 사육 및 동물 실험 공간 배기필터 전단에 프리필터 설치(밀폐형케이지 사용 공간 제외)	-	권장	필수	필수

2. 운영기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험 구역 출입	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	권장	필수	필수	필수
	출입대장 비치 및 기록	-	권장	필수	필수
	전용 실험복 등 개인보호구비치 및 사용	권장	필수	필수	필수
	출입문 앞에 생물안전표지(유전자변형생물체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착	필수	필수	필수	필수
실험 구역내 활동	지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기	필수	필수	필수	필수
	실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 실험복 탈의	권장	필수	필수	필수
	실험 시 기계식 피펫 사용	필수	필수	필수	필수
	실험 시 에어로졸 발생 최소화	권장	필수	필수	필수
	실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지	필수	필수	필수	필수
	실험구역 내 식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지	권장	필수	필수	필수
	감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동	권장	필수	필수	필수
	외부에서 유입 가능한 생물체(곤충, 설치류 등)에 대한 관리방안 마련	필수	필수	필수	필수
	실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)	필수	필수	필수	필수
퇴실 시 샤워로 오염제거	-	-	권장	필수	

	주사바늘 등 날카로운 도구에 대한 관리 방안 마련	필수	필수	필수	필수
	동물 반입 시, 전용용기에 담아 반입	권장	필수	필수	필수
	동물 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동(중/대동물 제외)	-	권장	필수	필수
	일회용 또는 일체형 주사기 사용(사용 후 전용 분리 용기에 넣어 멸균 후 폐기), 생물학적 활성을 제거하여 폐기	필수	필수	필수	필수
	유전자변형동물이 식별 가능토록 표시: 획득하거나 태어난지 72시간 내에 표시(개체 식별 표시가 불가할 경우, 배양 용기 또는 케이지에 표기)	필수	필수	필수	필수
	배양물, 조직, 체액 등 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성 물질: 뚜껑이 있는 밀폐 용기에 보관	필수	필수	필수	필수
생물 안전 확보	유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): "생물위해(Biohazard)" 표시 등 부착	필수	필수	필수	필수
	생물안전위원회 구성	권장	필수	필수	필수
	생물안전관리책임자 임명	필수	필수	필수	필수
	생물안전관리자 지정	권장	권장	필수	필수
	생물안전교육(통합고시 제9-9조관련) 이수 및 기관 내 생물안전 교육 실시	필수	필수	필수	필수
	유전자변형생물체 관리·운영에 관한 기록의 작성 및 보관	필수	필수	필수	필수
	실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	필수	필수	필수	필수
	생물안전관리규정 마련 및 적용	권장	필수	필수	필수
	절차를 포함한 기관생물안전지침 마련 및 적용(3, 4등급 연구시설은 시설운영사항 포함)	권장	필수	필수	필수
	감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행	-	권장	필수	필수
	시험·연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)	-	권장	필수	필수
	취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종	-	권장	필수	필수
	비상 시 행동요령을 포함한 비상대응체계 마련(3, 4등급 연구시설은 의료체계 내용 포함)	필수	필수	필수	필수
	실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육 이수 및 기관 내 교육 실시	필수	필수	필수	필수
	동물의 사용 및 반입·반출에 대한 사항 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수	필수
	사용된 동물케이지 및 사육용 부자재는 사용 후 소독(3, 4등급 연구시설의 경우 훈증 또는 고압증기멸균)	권장	필수	필수	필수
	동물탈출 시 연구자 조치 절차 마련	필수	필수	필수	필수
폐기물 처리	처리 전 폐기물 : 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	필수	필수	필수	필수
	폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리	필수	필수	필수	필수
	실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	필수	필수	필수	필수

[참고 2]

생물안전관리책임자 임명 및 생물안전관리자의 지정기준(통합고시 제9-9조)**1. 생물안전관리책임자의 임명 기준**

- 가. 「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 이상 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 나. 「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 이상 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 다. 「고등교육법」에 따른 전문대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 이공계 학과를 졸업한 후 연구실 안전관리 업무에 4년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 이상 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람

2. 생물안전관리자의 지정 기준

- 가. 「국가기술자격법」에 따른 국가기술자격 중 안전관리분야 기사 이상의 자격을 취득한 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 이상 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 나. 「국가기술자격법」에 따른 국가기술자격 중 안전관리 분야 산업기사 자격을 취득한 후 연구실 안전관리 업무에 1년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 이상 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 다. 엔지니어링산업진흥법에 따른 건축설비, 전기공사, 공조냉동, TAB 등 분야의 중급기술자 이상의 자격을 보유한 자로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 이상 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람

- 라. 「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 이상 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 마. 「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 이상 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 바. 「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 이상 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 사. 「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 이상 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람

3. 생물안전관리책임자 임명 및 생물안전관리자 지정 특례

기존 생물안전관리책임자와 생물안전관리자의 퇴직 및 인사이동 등으로 인하여 사전에 교육이수가 어렵다고 관계 중앙행정기관의 장이 인정하는 경우, 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자의 교육이수를 6개월간 유예할 수 있음

[참고 3]

식품의약품안전처 LMO 연구시설 보유 현황(2023. 6월 기준)

○ 1등급(7개소)

연번	등급	기관	대표자 (신고인)	설치·운영 책임자	생물안전관리 책임자	시설 내역	설치운영·장소 (규모)	LMO의 명칭
1	1등급	대전지방 식품의약품 안전청	청장	유해물질 분석과장	-	일반	유해물질분석과(105㎡) ① 대전지방식약청 3층 GMO실 ② 대전지방식약청 3층 미생물실	유전자변형식품(GMO)
2	1등급	대구지방 식품의약품 안전청	청장	유해물질 분석과장	-	일반	유해물질분석과(334.8㎡) ① GMO실험실(30.9㎡), ② 생화학기기분석실(91.5㎡) ③ 배지조제실(27.3㎡) ④ 미생물실험실(162.3㎡) ⑤ 검체보관실(22.8㎡)	유전자변형식품(GMO)
3	1등급	서울지방 식품의약품 안전청	청장	유해물질 분석과장	-	일반	유해물질분석과(136.67㎡) ① 4층 GMO실험실(136.67㎡)	유전자변형식품(GMO)
4	1등급	부산지방 식품의약품 안전청	청장	유해물질 분석과장	-	일반	유해물질분석과(228.71㎡) ① 연구동 3층-유전자분석실, PCR준비실, 바이러스 실험실(109.00㎡) ② 연구동 4층-유전자추출실, GMO전처리실, CRM보관실, 유전자기구세척실 및 바이러스전처리실(119.71㎡)	유전자변형식품(GMO)
5	1등급	광주지방 식품의약품 안전청	청장	유해물질 분석과장	-	일반	유해물질분석과(94.5㎡) ① 별관동 1층 유전자재조합식품분석실(97.2㎡), 미생물 실험실(86.4㎡) ② 별관동 2층 실온 검체보관실(64.8㎡)	유전자변형식품(GMO)
6	1등급	경인지방 식품의약품 안전청	청장	유해물질 분석과장	-	일반	유해물질분석과(123.76㎡) ① 신관 4층 GMO 실험실(전처리실,검사실) (123.76㎡)	유전자변형식품(GMO)

○ 2등급(13개소)

연번	등급	기관	대표자 (신고인)	설치·운영 책임자	생물안전관리 책임자	시설 내역	설치운영·장소 (규모)	LMO의 명칭
1	2등급	식품의약품 안전평가원	원장	혈액제제 검정과장	첨단바이오 융복합연구과장	일반	혈액제제검정과(167.88㎡) ① 시험검정동 3층 혈액면역학실험실(107.9㎡) ② 시험검정동 4층 세포배양실-6(59.94㎡)	제2위험군 이상의 생물체 유전자 등이 도입된 세포주 등
2	2등급	식품의약품 안전평가원	원장	식품위해 평가과장	첨단바이오 융복합연구과장	일반	식품위해평가과(61.0㎡) ① 평가원 B동 502호 세포배양실(30.5㎡) ② 평가원 B동 503호 조직배양실(30.5㎡)	hERα-HeLa-9903, VM7Luc4E2, AR-EcoScreen™, 22Rv1/MMTV_GR-KO
3	2등급	식품의약품 안전평가원	원장	백신검정 과장	첨단바이오 융복합연구과장	일반	백신검정과(483.02㎡) ① 시험검정동 306호 바이러스실험실(122.85㎡) ② 시험검정동 309호 유전자분석실(49.14㎡) ③ 시험검정동 309A호 핵산분리실(24.36㎡) ④ 시험검정동 309B호 전기영동실(23.41㎡) ⑤ 시험검정동 312호 세균실험실(107.64㎡) ⑥ 시험검정동 409호 세포배양실-4(65.71㎡) ⑦ 시험검정동 413호 세포배양실-5(89.91㎡)	리포터 유전자 등이 도입된 인체(동물) 세포주
4	2등급	식품의약품 안전평가원	원장	바이오의 약품연구 과장	첨단바이오 융복합연구과장	일반	바이오의약품연구과(103.68㎡) ① 시험검정동 4층 세포배양실-401(전실험포함)(51.84㎡) ② 시험검정동 4층 세포배양실-402(전실험포함)(51.84㎡)	리포터 유전자 등이 도입된 인체(동물) 세포주
5	2등급	식품의약품 안전평가원	원장	첨단바이오 융복합연구 과장	첨단바이오 융복합연구과장	일반	첨단바이오융복합연구과(79.95㎡) ① 203호(첨단제제전처리실)(전체면적 79.95㎡)	역분화 줄기세포주, 리포터 유전자 등이 도입된 인체(동물) 세포주
6	2등급	식품의약품 안전평가원	원장	첨단바이오 융복합연구 과장	첨단바이오 융복합연구과장	일반	첨단바이오융복합연구과(107.25㎡) ② 시험검정동 403A(줄기세포분석실), 403B(줄기세포 배양실), 전처리실 포함(전체면적 107.25㎡)	역분화 줄기세포주, 리포터 유전자 등이 도입된 인체(동물) 세포주

연번	등급	기관	대표자 (신고인)	설치·운영 책임자	생물안전관리 책임자	시설 내역	설치운영·장소 (규모)	LMO의 명칭
7	2등급	식품의약품 안전평가원	원장	첨단바이오 융복합연구 과장	첨단바이오 융복합연구과장	일반	첨단바이오융복합연구과(124.80㎡) ③ 시험검정동 4층 408(세포배양실), 전처리실408A포 함(124.80㎡)	역분화 줄기세포주, 리포터 유전자 등이 도입된 인체(동물) 세포주
8	2등급	식품의약품 안전평가원	원장	특수독성 과장	첨단바이오 융복합연구과장	일반	특수독성과(232.2㎡) ① 평가원 A동 314호(특수독성실험실)(162 ㎡) ② 평가원 A동 316호(세포배양실)(46.8 ㎡) ③ 평가원 A동 317호(특수배양실)(23.4 ㎡)	형질주입세포
9	2등급	식품의약품 안전평가원	원장	실험동물 자원과장	첨단바이오 융복합연구과장	동물	실험동물자원동(15,539㎡) ① 실험동물자원동 A동: 시험검정실험동 ② 실험동물자원동 B동: 청정동물 사육/실험동 ③ 실험동물자원동 C동: 유해물질실험동 ④ 실험동물자원동 D동: 대동물실험동	유전자변형동물 등
10	2등급	식품의약품 안전평가원	원장	임상연구 과장	첨단바이오 융복합연구과장	일반	임상연구과(116.64㎡) ① 평가원 A동 214호(세포배양실)(116.64 ㎡)	역분화 줄기세포
11	2등급	식품의약품 안전평가원	원장	독성연구 과장	첨단바이오 융복합연구과장	일반	독성연구과(62.4㎡) ① 평가원 A동 305호(세포배양실)(62.4 ㎡)	피부각질 세포주 (KeratinoSens™), 인체 전립선암 세포주 (22Rv1/MMTV_Gr-KO cell), 인체 자궁경부암 세포주 (hERα-HeLa-9903)
12	2등급	식품의약품 안전평가원	원장	실험동물 자원과장	첨단바이오 융복합연구과장	동물	실험동물자원은행(226.8㎡) ① 2층 전처리실 포함(실험실, 사육실1, 사육실2)(226.8㎡)	유전자변형동물 등
13	2등급	식품의약품 안전평가원	원장	의료기기 연구과장	첨단바이오 융복합연구과장	일반	의료기기연구과 ① 연구심사동 301호(64.8㎡), 301A호(31.5㎡) 체외진단성능평가실험실	제2위험군 이상의 생물체 유전자 등이 도입된 세포주 등

○ 3등급(2개소)

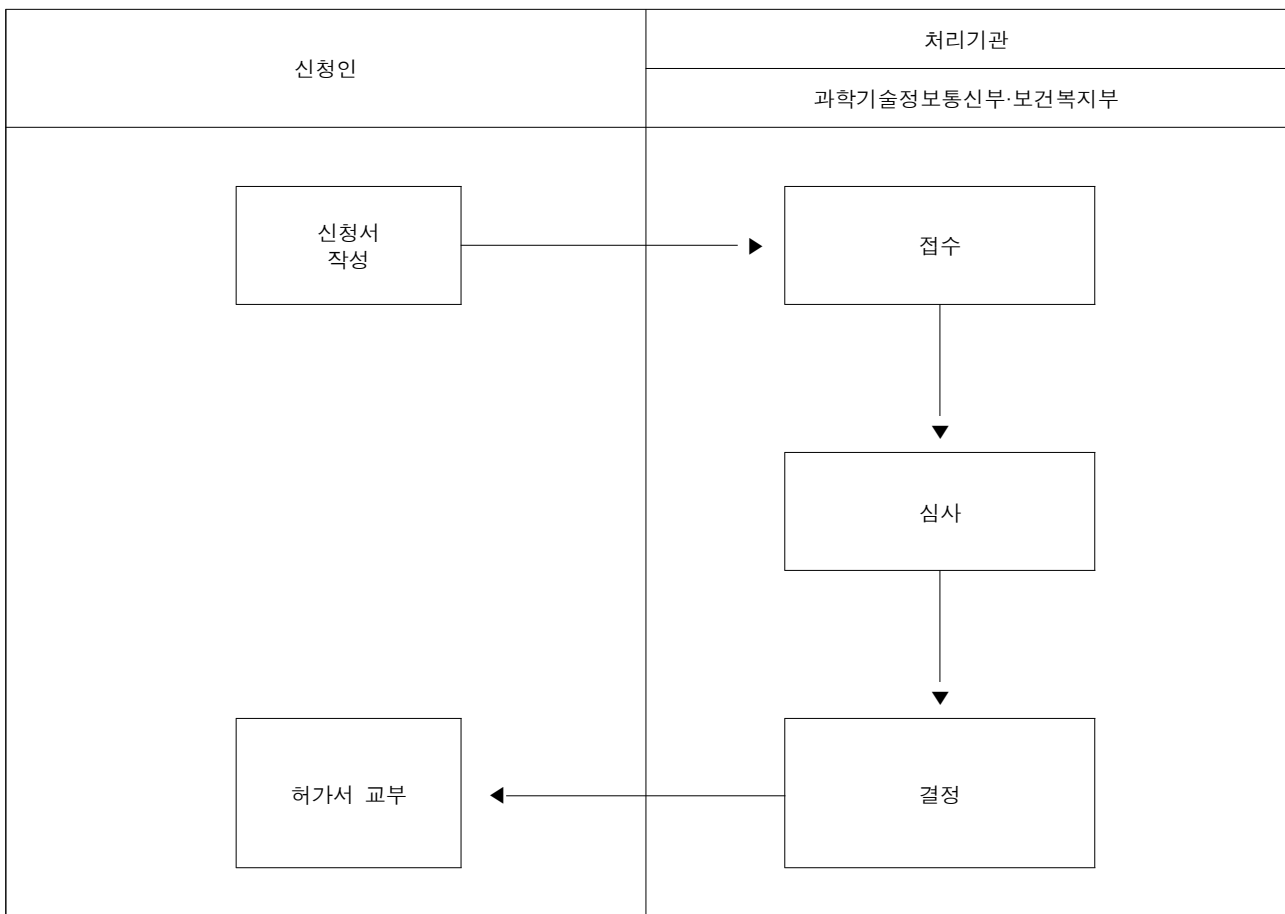
연번	등급	기관	대표자 (신고인)	설치·운영 책임자	생물안전관리 책임자	시설 내역	설치운영·장소 (규모)	LMO의 명칭
1	3등급	식품의약품 안전처	처장	미생물과장	첨단바이오 융복합연구과장	일반	미생물과(49.1㎡) ① 연구심사동 4층	<i>Bacillus anthracis</i> , <i>Brucella spp.</i> , <i>Clostridium botulinum</i>
2	3등급	식품의약품 안전처	처장	백신검정 과장	첨단바이오 융복합연구과장	일반	백신검정과(107.0㎡) ① 시험검정동 4층	Hantaan virus

(뒤쪽)

첨부서류	<ol style="list-style-type: none"> 1. 연구시설의 설계도서 또는 그 사본 1부 2. 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류 1부 3. 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본 1부 4. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」 제23조제2항에 따른 연구시설 허가기준을 갖추었음을 증명하는 서류(허가신청의 경우에만 해당합니다) 1부 5. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」 제23조제2항제3호에 따른 연구시설의 운영에 관한 안전관리기준을 갖추었음을 증명하는 서류 1부 	<p style="text-align: center;">수수료</p> <p>10만원 (허가신청의 경우에 한합니다)</p>
비고	<ol style="list-style-type: none"> 1. 인체위해성 관련 연구시설의 허가신청은 보건복지부장관에게, 환경위해성 관련 연구시설의 허가신청은 과학기술정보통신부장관에게 합니다. 2. 신고의 경우는 과학기술정보통신부장관에게 합니다. 다만, 국공립 연구기관이 연구시설을 신고하는 경우에는 해당 연구기관의 관계 중앙행정기관의 장에게 신고합니다. 	

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



[첨부서류] 연구시설 설치·운영 신고서 작성요령

제출서류 및 작성요령			
① 연구시설 설치·운영 신고서			
연구시설 설치·운영 [] 허가신청서 [] 신고서			
※ 바탕색이 어두운 칸은 신청인이 적지 않으며, []에는 해당하는 곳에 √ 표를 합니다. (앞쪽)			
접수번호	접수일	처리기간	60일
신청인 (신고인)	상호	사업자등록번호(법인등록번호)	
	대표자 성명	대표자 생년월일	
	사업장 주소	전화번호	
<p>▶ 신고 주체(자) : 사업자등록번호를 가진 기관의 대표를 말한다.</p> <p>▶ 신고단위 : 설치·운영책임자 별로 신청한다.</p> <p>예 1) 별도 건물에 6개 과가 있을 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> - 건물 전체의 설치·운영책임자를 정하여 하나의 단위로 신고 한다. - 6개 과의 각 과장을 설치·운영책임자로 정하여 각각 신고한다. <p>예 2) 한 기관에 10개 과가 있고 10개 과 각각 신고할 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> - 설치·운영책임자가 다르므로 신고서는 총 10장을 작성 한다. - 기타 서류는 하나로 하여 기관장이 대표로 공문으로 제출한다. 			
신청(신고) 내용			
연구시설	설치·운영 책임자	성명	전화번호
	생물안전관리책임자	성명	전화번호
	시설내역 [] 일반 [] 대량배양 [] 동물 [] 식물 [] 곤충 [] 어류 [] 격리포장		
	설치·운영 장소(규모)		
	안전관리등급		
	유전자변형생물체의 명칭		
<p>▶ 설치·운영 장소 : 00건물의 몇 층 또는 00단지의 △△건물로 기재한다.</p> <p>▶ 규모 : m²로 면적을 표기하고 구성(예; 000실험실, 세포배양실로 구성)을 기재한다.</p> <p>▶ 안전관리등급 : 1등급 또는 2등급으로 기재한다.</p> <p>▶ 유전자변형생물체의 명칭을 기재한다.</p> <p>▶ 한 개 과에서 두 개 이상의 LMO 연구시설을 신고 할 경우, 신청서 한 장에 장소를 구분하여 시설의 명칭 및 면적을 기재 한다. 단, 안전관리등급이 다를 경우에는 신청서를 각각 작성한다.</p>			

② 연구시설의 설계도서 또는 그 사본



- ▶ 신고 단위의 설계도서(평면도 등) 첨부한다. 단, 도면에 각 신고 단위(도면에 해당 연구시설의 범위)를 표기한다.
- ▶ 하나의 기관에서 1개 건물 내에 있는 10개의 연구시설을 신고할 경우 층별 평면도에 각 연구시설을 표기하여 1부만 제출한다.

③ 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류

문서확인번호 1217-3145-5170-7292

1/2

고유번호 1138010200-1-00050000				일반 건축물대장				G4C접수번호 20080729-50694139	
대지위치	서울특별시 은평구 녹번동	지번	5	명칭 및 번호	생물학적재조합동(4) 제12호	특이사항			
대지면적	0㎡	연면적	3,956.43㎡	지역	지구	구역			
건축면적	837.97㎡	용적률산정용 연면적	3,329.13㎡	주구조	철근콘크리트조	주용도	업무시설(실험연구)	층수	지하 1층/지상 4층
건폐율	0%	용적률	0%	높이	0m	지정	슬라브	부속건축물	
건축물 현황					소유자 현황				
구분	층별	구조	용도	면적(㎡)	성명(명칭) 주민등록번호 (부동산등기용등록번호)	주소	소유권 지분	변동일자 변동영인	
주	지 1층	철근콘크리트조	중앙강시설/통신,기계,전기실	627.3	식품의약품안전청	서울특별시 은평구 녹번동 5번지		2003.05.09	
주	1층	철근콘크리트조	업무시설(실험연구실)	815.22	111-83-0*****			소유자등록 2003.11.11	
주	2층	철근콘크리트조	업무시설(실험연구실)	837.97	국(관리청:보건복지부)			등기영인표시면 경	
주	3층	철근콘크리트조	업무시설(실험연구실)	837.97	233*****				
주	4층	철근콘크리트조	업무시설(실험연구실)	837.97					
주	옥탑층	철근콘크리트조	ELEV.기계실-물탱크실(연면적제외)	191.29					
		- 이하여백 -							
					이 등(주)본은 건축물대장의 원본내용과 일치함을 증명합니다. 담당자: 지적사 전화번호: 02-350-3426 2008년 07월 29일				
					수수료 전자결제 만 원	서울특별시 은평구청장			

- ▶ 사업자등록증 사본과 건축물대장 또는 임대차계약서(임대 시에 한함) 사본을 제출한다.
- ▶ 건축물 대장 또는 임대차 계약서 제출이 어려운 경우 연구시설이 설치되어있는 건물의 소유를 확인할 수 있는 기관의 내부 결재 서류도 제출 가능하다.

④ 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본

- ▶ 신고기관의 폐수처리시설의 도면(평면도) 또는 폐기물에 대한 처리를 전문 업체를 통해 위탁하여 처리하는 경우에는 위탁계약서 사본을 제출한다.

⑤ 연구시설 종류별 1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서

- ▶ 통합고시 별지 제9-1호부터 제9-7호서식의 연구시설 종류별 ‘1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서’에 따라 신고 대상 연구시설을 점검하고 그 점검 결과를 결과서에 기재한다.
- ▶ 신고 대상 연구시설은 설치·운영 기준 중 필수사항을 반드시 충족하여야 하며, 충족하지 못할 경우 신고서가 반려될 수 있다. 단, 권고사항에 대해서는 충족하지 않더라도 반려 사유는 아니다.
- ▶ 1개 과에서 안전관리등급이 동일한 2개 이상의 LMO 연구시설을 신고할 경우 설치·운영 점검결과서를 1부만 작성하면 된다. 단, 안전관리등급이 다르거나 안전관리등급이 동일하더라도 실험실이 서로 다른 건물에 위치할 경우에는 각각 작성한다.

⑥ 자체생물안전관리규정 및 연구시설 운영 절차를 포함한 기관생물안전지침(2등급에 한함)

- ▶ 자체 생물안전관리규정은 유전자변형생물체 연구시설 및 유전자재조합실험에 대한 생물안전 확보를 위한 절차 및 세부 사항을 정한 규정을 말하며 아래와 같은 내용이 포함된다.
 - i) LMO의 사용 및 취급관리 ii) 연구시설의 책임자 및 운영자의 지정 iii) 연구시설의 안정적 운영에 필요한 제반사항 iv) 기타 연구시설의 안전성 확보에 필요한 사항 등
- ▶ 자체 생물안전관리규정은 안전관리 1등급 연구시설을 설치·운영하는 기관에는 권장사항이지만, 2등급 이상 연구시설은 필수사항이므로 연구시설 신고 시 반드시 제출하여야 한다.

⑦ 주변환경의 지도 또는 사진

- ▶ 격리포장시설 신고할 경우에 한한다.

[서식 2]

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 28호서식] <개정 2020. 9. 11.>

허가사항 변경신청서
 허가사항 변경신고서
 신고사항 변경신고서

연구시설 설치·운영

※ 바탕색이 어두운 칸은 신청인이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	허가사항 변경신청인 경우 60일 허가사항 변경신고인 경우 10일 신고사항 변경신고인 경우 10일
------	-----	------	---

신청인 (신고인)	상호	허가번호(신고확인번호) 제 호
	대표자 성명	대표자 생년월일
	사업장 주소	전화번호

허가내용 (신고내용)	설치·운영 책임자	성명	전화번호
	생물안전관리책임자	성명	전화번호
	시설내역 [] 일반 [] 대량배양 [] 동물 [] 식물 [] 곤충 [] 어류 [] 격리포장		
	설치·운영 장소(규모)		
	안전관리등급		
	유전자변형생물체의 명칭		
	허가 조건		

변경내용

변경 전	변경 후

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조제2항(제22조제3항), 같은 법 시행령 제23조의2제1항(제23조의2제5항, 제23조의3제1항) 및 같은 법 시행규칙 제14조의2제1항(제14조의2제3항, 제14조의3조제1항)에 따라 위와 같이 연구시설 설치·운영의

[] 허가사항 변경을 신청합니다.

[] 허가사항 변경을 신고합니다.

[] 신고사항 변경을 신고합니다.

년 월 일

신청인(신고인)

(서명 또는 인)

(관계 중앙행정기관) 장관(처장)

귀하

첨부서류	변경사유 및 변경내용을 증명하는 서류 1부	수수료 없음
------	-------------------------	-----------

[서식 3]

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제9-1호서식]

1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서(일반 연구시설)

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

점검일 : 20 . . .

연구시설	연구시설명	안전관리등급 [] 1등급 [] 2등급	설치·운영책임자명	전화번호		
항 목				예	아니오	해당없음
설치기준	실험실(실험구역): 일반 구역과 구분(분리)			[]	[]	[]
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)			[]	[]	[]
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치			[]	[]	[]
	실험실 출입: 현관, 전실 등을 경유하도록 설치			[]	[]	[]
	기자재, 장비 등 반출입을 위한 문 또는 구역 설치			[]	[]	[]
	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치			[]	[]	[]
	고압증기멸균기 설치			[]	[]	[]
	생물안전작업대 설치			[]	[]	[]
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용			[]	[]	[]
	폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치			[]	[]	[]
	실험 폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치			[]	[]	[]
	해파필터에 의한 배기			[]	[]	[]
	시설외부와 연결되는 통신 시설 및 시설 내부 모니터링 장치 설치			[]	[]	[]
	배관의 역류 방지 장치 설치			[]	[]	[]
운영기준	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입			[]	[]	[]
	출입대장 비치 및 기록			[]	[]	[]
	전용 실험복 등 개인보호구 비치 및 사용			[]	[]	[]
	출입문 앞에 생물안전표지(유전자변형생물체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착			[]	[]	[]
	지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기			[]	[]	[]
	실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 실험복 탈의			[]	[]	[]
	실험 시 기계식 피펫 사용			[]	[]	[]
	실험 시 에어로졸 발생 최소화			[]	[]	[]
	실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지			[]	[]	[]
	실험구역 내 식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지			[]	[]	[]
	감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동			[]	[]	[]
	외부에서 유입 가능한 생물체(곤충, 설치류 등)에 대한 관리방안 마련			[]	[]	[]
	실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)			[]	[]	[]
	주사바늘 등 날카로운 도구에 대한 관리방안 마련			[]	[]	[]
	유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): "생물위해(Biohazard)" 표시 등 부착			[]	[]	[]
	생물안전위원회 구성			[]	[]	[]
생물안전관리책임자 임명			[]	[]	[]	
생물안전관리자 지정			[]	[]	[]	

	생물안전 교육(통합고시 제9-9조 관련) 이수 및 기관 내 생물안전 교육 실시	[]	[]	[]
	유전자변형생물체 관리·운영에 관한 기록의 작성 및 보관	[]	[]	[]
	실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	[]	[]	[]
	생물안전관리규정 마련 및 적용	[]	[]	[]
	절차를 포함한 기관생물안전지침 마련 및 적용	[]	[]	[]
	감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행	[]	[]	[]
	시험·연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)	[]	[]	[]
	취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종	[]	[]	[]
	비상 시 행동요령을 포함한 비상대응체계 마련	[]	[]	[]
	처리 전 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	[]	[]	[]
	폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리	[]	[]	[]
	실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	[]	[]	[]
비고				

점검자 소속: 성명 : (인)
 설치·운영책임자 성명 : (인)

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡(재활용품))

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제9-3호서식]

1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서(동물이용 연구시설)

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

점검일 : 20 . . .

연구시설	연구시설명	안전관리등급 [] 1등급 [] 2등급	설치·운영책임자명	전화번호		
				예	아니오	해당없음
설치기준	항 목			예	아니오	해당없음
	실험실(실험구역): 일반 구역과 구분(분리)	[]	[]	[]		
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	[]	[]	[]		
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치	[]	[]	[]		
	실험실 출입: 현관, 전실 등을 경유하도록 설치	[]	[]	[]		
	장비 등 기자재 반출입을 위한 문 또는 구역 설치	[]	[]	[]		
	동물실험구역: 일반실험구역과 구분(분리)	[]	[]	[]		
	입강의실 근처에 샤워 설비를 마련	[]	[]	[]		
	생물학적 제제의 안전한 저장 공간 마련	[]	[]	[]		
	동물 반입을 위한 별도의 공간 마련	[]	[]	[]		
	동물사육실과 동물실험 공간(외과, 해부 실험 수행 등)의 분리	[]	[]	[]		
	동물 시설 내 사료 및 깔짚 등의 저장 설비 또는 공간 설치	[]	[]	[]		
	케이지와 동물 사육 관련 기자재 등의 전용 세척 및 소독 공간 설치	[]	[]	[]		
	폐기 전의 동물 사체 보관 장소 및 처리설비는 시설 내 별도의 밀폐구역에 설치	[]	[]	[]		
	배수구를 설치할 경우, 오염물질의 제거 및 역류방지 장치 설치	[]	[]	[]		
	밀폐구역 내부: 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용	[]	[]	[]		
	동물 탈출방지 설비 설치	[]	[]	[]		
	급기 덕트에 해파 필터 설치	[]	[]	[]		
	별도의 급배기 덕트 설치	[]	[]	[]		
	배기에 카본필터 등 냄새제거 장치 설치	[]	[]	[]		
	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치	[]	[]	[]		
	고압증기멸균기 설치	[]	[]	[]		
	생물안전작업대 설치	[]	[]	[]		
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용	[]	[]	[]		
	해파 필터 장착 급·배기 시스템이 포함된 사육장치 설치(별도 덕트 연결)	[]	[]	[]		
	케이지는 동물의 움직임 등에 의해 뚜껑이 쉽게 열리지 않고 청소가 용이하며 소독 및 멸균 가능한 재질로 만든 장비 설치	[]	[]	[]		
	부검 및 케이지 등을 교체할 수 있는 음압 기능보유 작업대 등 설비 또는 공간 마련	[]	[]	[]		
	폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	[]	[]	[]		
	실험 폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	[]	[]	[]		
	해파필터에 의한 배기	[]	[]	[]		
	시설외부와 연결되는 통신 시설 및 시설 내부 모니터링 장치 설치	[]	[]	[]		
	배관의 역류 방지 장치 설치	[]	[]	[]		
동물 사육 및 동물 실험 공간 배기필터 전단에 프리필터 설치(밀폐형케이지 사용 공간 제외)	[]	[]	[]			

[서식 4]

유전자재조합실험승인신청서

(유전자재조합실험지침 [별지 제1호서식])

유전자재조합실험승인신청서			접 수 번 호	
			제 호	
①과 제 명	(신규, 계속, 변경)			
②연 구 기 간	년 월 일 ~ 년 월 일			
③신 청 인 (연구책임자)	소속 및 직위			
	성 명			
	전 화 번 호		E-mail	
④심사요청 해당사항 (해당사항 모두√표시)		유전자변형생물체의 국가간 이동등에 관한 법률 제22조의2 및 시행령 제23조의6에 따라 관계 중앙행정기관장의 사전승인이 필요한 유전자변형생물체의 개발 또는 실험		
		제2위험군 이상의 생물체를 숙주-백터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험		
		대량배양을 포함하는 실험		
		척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD ₅₀)이 0.1 μ g이상 100 μ g 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험		
⑤연구시설	시설등록번호		안전관리등급	BL-
	주 소			
<p>「유전자재조합실험지침」 제9조에 따라 위와 같이 유전자재조합실험의 기관승인을 신청합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>시험·연구기관장 귀하</p>				
<p>※ 첨부 서류 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 위해성 평가서 2. 연구계획서 				

4. 숙주-벡터계 정보

숙주-벡터계 명칭			
해당 위험군	<input type="checkbox"/> 제1위험군	<input type="checkbox"/> 제2위험군	<input type="checkbox"/> 제3위험군
병원성	<input type="checkbox"/> 인간 병원성	<input type="checkbox"/> 인수공통 병원성	<input type="checkbox"/> 동물 병원성
기타 특성			
보유	<input type="checkbox"/> 보존 중	<input type="checkbox"/> 국내 분양 예정	<input type="checkbox"/> 수입 예정

5. 도입유전자 정보 (※ 해당사항을 모두 표기·기술하십시오)

도입유전자명			
유전자지도 및 산물의 기능			
독소유전자	<input type="checkbox"/> 해당사항 없음	<input type="checkbox"/> 해당 유전자 :	
기타 유전자 특성			
보유	<input type="checkbox"/> 보존 중	<input type="checkbox"/> 국내 분양 예정	<input type="checkbox"/> 수입 예정

6. 생물안전관리

유전자 변형 생물체 불활성화 방법	자체멸균을 통해 LMO의 생물학적 활성을 제거한 후 전용용기에 담아 처리함.
긴급 상황 대응계획 (확산방지)	1. 유출시 최초 발견자가 즉시 보고할수 있도록 잘 보이는 곳에 비상연락망 비치 2. 실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치
취급·보관방법	저정시 LMO 관리대장을 작성하여 관리하며, 모든 보관시설 및 기기에 생물재해표시를 부착하고, 승인 받지 아니한 자의 접근을 막을수 있는 잠금장치 마련(출입카드 등)
폐기물처리 방안	1. 처리전 오염폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관 2. 폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리(고압증기멸균 등)

7. 생물안전 정보

실험의 위해수준	<input type="checkbox"/> 중간	<input type="checkbox"/> 높음	<input type="checkbox"/> 매우 높음
연구시설 확보	<input type="checkbox"/> BL1	<input type="checkbox"/> BL2	<input type="checkbox"/> BL3
	<input type="checkbox"/> A-BL1	<input type="checkbox"/> A-BL2	<input type="checkbox"/> A-BL3
	<input type="checkbox"/> LS-BL1	<input type="checkbox"/> LS-BL2	<input type="checkbox"/> LS-BL3
연구시설 위치			
실험동물 사용	<input type="checkbox"/> 예 (종 또는 계통:)		<input type="checkbox"/> 아니오
치료 유효성	<input type="checkbox"/> 있음 (종류 :)		<input type="checkbox"/> 없음
항독소 유효성	<input type="checkbox"/> 있음 (종류 :)		<input type="checkbox"/> 없음
백신	<input type="checkbox"/> 접종 (백신명 :)		<input type="checkbox"/> 미접종

8. 변경사항 정보 (승인변경신청 경우 변경사항에 대한 중요 내용을 기술하시오)

--

본인은 국내 유전자변형생물체(LMO) 관련 법률을 충분히 숙지하고 있으며, 상기 기재된 내용을 정확하게 작성하였음을 확인합니다. 또한 본 실험에 참여하는 모든 시험연구자의 생물안전을 위한 교육 및 정보제공에 대해 책임을 다할 것을 확인합니다.

년 월 일

시험·연구책임자 성명 : 서명 :

○ 생물안전위원회 의견

○ 주관부서 의견

[첨부서류 2]

유전자재조합 실험계획서

접	수	번	호
제			호

I. 과제정보

1. 과 제 명 :
2. 사업구분 : 기본사업 () 주요사업 () 기타 ()
3. 과제구분 : 신 규() 계 속(구 계획서 승인·신고번호:)
4. 연구기간 : 0000년 00월 00일 ~ 0000년 00월 00일

II. 개요

※ 유전자재조합실험의 목적 및 방법에 대하여 간략히 기술

III. 유전자재조합실험에 관한 정보

1. 유전자재조합실험 수행 방식(해당 방식에 체크)

수행 방식	체크란
① 직접 수행	
② 유전자재조합된 생물체 구입·사용	
③ 유전자재조합된 생물체 외주 제작·사용	
④ 도입유전자가 삽입된 벡터 구입·사용	
⑤ 도입유전자가 삽입된 벡터 외주 제작·사용	

※ ②, ④의 경우, 제조사가 제공하는 정보 및 자료(카달로그, technical bulletin 등)로 숙주-벡터계 정보 자료 제출을 대신할 수 있음

※ 유전자변형생물체 또는 벡터 제작과 관련하여 직접 및 외주 외뢰를 동시에 수행하는 과제는 아래 항목 2, 3, 4에서 두 경우가 구분될 수 있도록 작성

2. 벡터 및 벡터 생산 숙주 생물체에 관한 정보

가. 벡터 생산 숙주 생물체에 관한 정보

명칭, 특성(위험군 분류 포함) 등을 기술

※ 작성시 유전자재조합실험지침 별표 2, 8, 10 등 참조

나. 벡터에 관한 정보

명칭, 유래, 특성(wild type 여부 포함) 등을 기술

※ 작성시 유전자재조합실험지침 별표 2, 8, 10 등 참조

3. 유전자(DNA) 공여 생물체 및 도입유전자에 관한 정보

가. 유전자(DNA) 공여 생물체에 관한 정보

명칭, 특성(위험군 분류 포함) 등을 기술

※ 작성시 유전자재조합실험지침 별표 2, 8, 10 등 참조

나. 도입유전자에 관한 정보

명칭, 유래, 특성 등을 기술

4. 유전자 변형 숙주 생물체에 관한 정보

명칭, 특성(위험군 분류 포함) 등을 기술

※ 작성시 유전자재조합실험지침 별표 2 등 참조

IV. 사용 생물체 위험군 분류(유전자재조합실험지침 별표2 참고)

백터 생산 숙주 생물체	제1위험군 ()	제2위험군 ()	제3위험군 ()
백터 (상업용제품 제외)	제1위험군 ()	제2위험군 ()	제3위험군 ()
유전자(DNA) 공여 생물체	제1위험군 ()	제2위험군 ()	제3위험군 ()
유전자변형 숙주 생물체	제1위험군 ()	제2위험군 ()	제3위험군 ()

* 생물안전등급 설정에 대한 근거를 반드시 제시

V. 안전관리에 관한 자료

가. 취급·보관방법 및 폐기물처리에 관한 자료

나. 특별히 요구되는 연구시설이나 작업환경

다. 동물(어류) 및 식물이용 유전자변형생물체에 관한 자료(해당되는 경우)

- 이용된 동·식물의 명칭(종 혹은 계통)
- 동·식물이용 연구시설의 안전관리등급 및 시설 관련 사항

VI. 생물안전교육 이수 여부

- 본 연구 수행을 위하여 유전자변형생물체를 취급하는 시험연구자는 생물안전교육을 이수하였음(또는 이수할 예정임)을 확인합니다.

0000 년 00 월 00 일 연구책임자 (인)

[첨부서류 3]

승인내용 요약서

접수번호

제 호

연구목적	연구목적 작성
유전자재조합실험 및 유전자재조합 생물체에 관한 정보	<ul style="list-style-type: none"> ○ LMO : ○ 공여생물체 : ○ 벡터 등 운반체 : ○ 도입유전자 : <p style="color: red;">* 4개 항목 필수 작성</p>
심의 근거	<ul style="list-style-type: none"> ● ‘유전자재조합실험지침 [별표2] 생물체의 위험군 분류’에 따라 위험군을 분류하여 심의 근거를 명확하게 작성 <p>예시)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 도입유전자, 공여생물체, LMO는 모두 Human으로 ‘유전자재조합실험지침 [별표2] 생물체의 위험군 분류’에서 인체병원성이 없음 위험군으로 구분되지 않음 - 본 연구에서 사용하는 HEK-293세포는 adenovirus를 포함하여 제조사(ATCC)에서 생물안전 2등급으로 관리하기를 권고하고 있기 때문에 제 2위험군으로 판단함
심의 요약	<p>예시) 본 과제에 사용된 유전자재조합생물체는 제2위험군으로 판단되며, BL-2 수준의 시설에서 실험을 수행할 계획임</p>

00 년 00 월 00 일 연구책임자

(인)

[서식 5]

유전자재조합실험승인서

(유전자재조합실험지침 [별지 제2호서식])

유전자재조합실험승인서			실험승인번호	
			체	호
①과	제 명	(신규, 계속, 변경)		
②연	구 기 간	년 월 일 ~ 년 월 일		
③신 청 인 (연구책임자)	소속 및 직위			
	성 명			
	전 화 번 호	E-mail		
④심사요청 해당사항 (해당사항 모두√표시)		유전자변형생물체의 국가간 이동등에 관한 법률 제22조의2 및 시행령 제23조의6에 따라 관계 중앙행정기관장의 사전승인이 필요한 유전자변형생물체의 개발 또는 실험		
		제2위험군 이상의 생물체를 숙주-백터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험		
		대량배양을 포함하는 실험		
		척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD ₅₀)이 0.1 μ g이상 100 μ g이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험		
⑤연구시설	시설등록번호		안전관리등급	
	주 소			
⑥생물안전 관리책임자	소 속	성 명		
⑦승인조건				
<p>「유전자재조합실험지침」 제9조에 따라 위와 같이 유전자재조합실험을 승인합니다.</p> <p style="margin-left: 200px;">년 월 일</p> <p style="margin-left: 150px;">시험·연구기관장 직인</p>				
본 심사 결과는 제출된 자료에 의하여 결정된 것이며, 위해성 또는 안전성에 관련된 새로운 사항이 알려질 경우 즉시 기관생물안전위원회에 통보하여 협의해주시기 바랍니다.				

[서식 6]

유전자재조합실험 승인사항 변경승인신청서

(유전자재조합실험지침 [별지 제3호서식])

유전자재조합실험승인사항변경승인신청서		접 수 번 호	
		제 호	
①과	제 명	(신규, 계속, 변경)	
②연	구 기 간	년 월 일 ~ 년 월 일	
③ 신 청 인 (연구책임자)	소속 및 직위		
	성 명		
	전 화 번 호	E-mail	
④심사요청 해당사항 (해당 사항 모두√표시)		유전자변형생물체의 국가간 이동등에 관한 법률 제22조의2 및 시행령 제23조의6에 따라 관계 중앙행정기관장의 사전승인이 필요한 유전자변형생물체의 개발 또는 실험	
		제2위험군 이상의 생물체를 숙주-백터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험	
		대량배양을 포함하는 실험	
		척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD ₅₀)이 0.1 μ g이상 100 μ g이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험	
⑤변경신청 내 용	변경 전		변경 후
「유전자재조합실험지침」 제9조 제4항에 따라 위와 같이 유전자재조합실험 승인사항의 변경승인을 신청합니다.			
년 월 일			
		신청인	(서명 또는 인)
시험·연구기관장 귀하			
※ 첨부 서류 :			
1. 별지 제2호서식의 유전자재조합실험승인서			
2. 승인사항 변경에 따른 위해성 평가서			
3. 변경된 연구계획서			

[서식 7]

유전자재조합실험신고서
(유전자재조합실험지침 [별지 제4호서식])

유전자재조합실험신고서				신고접수번호
				제 호
①과 제 명	(신규, 계속, 변경)			
②연 구 기 간	년 월 일 ~ 년 월 일			
③신 고 인 (연구책임자)	소속 및 직위			
	성 명			
	전 화 번 호	E-mail		
④신 고 해 당 사 항 (해당사항 모두√표시)		제1위험군의 생물체를 숙주-벡터계 및 DNA 공여체로 이용하는 실험		
		기타 실험 ()		
⑤실험시설	시설등록번호		안전관리등급	BL-
	주 소			
<p style="text-align: center;">「유전자재조합실험지침」 제10조에 따라 위와 같이 유전자재조합실험을 신고합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">신고인 (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: center;">시험·연구기관장 귀하</p>				
※ 첨부서류 : 연구계획서				

[첨부서류 1]

유전자재조합 실험계획서

접 수 번 호

제 호

I. 과제정보

1. 과 제 명 :
2. 사업구분 : 기본사업 () 주요사업 () 기타 ()
3. 과제구분 : 신 규() 계 속(구 계획서 승인·신고번호:)
4. 연구기간 : 0000년 00월 00일 ~ 0000년 00월 00일

II. 개요

※ 유전자재조합실험의 목적 및 방법에 대하여 간략히 기술

III. 유전자재조합실험에 관한 정보

1. 유전자재조합실험 수행 방식(해당 방식에 체크)

수행 방식	체크란
① 직접 수행	
② 유전자재조합된 생물체 구입·사용	
③ 유전자재조합된 생물체 외주 제작·사용	
④ 도입유전자가 삽입된 벡터 구입·사용	
⑤ 도입유전자가 삽입된 벡터 외주 제작·사용	

※ ②, ④의 경우, 제조사가 제공하는 정보 및 자료(카달로그, technical bulletin 등)로 숙주-벡터계 정보 자료 제출을 대신할 수 있음

※ 유전자변형생물체 또는 벡터 제작과 관련하여 직접 및 외주 외뢰를 동시에 수행하는 과제는 아래 항목 2, 3, 4에서 두 경우가 구분될 수 있도록 작성

2. 벡터 및 벡터 생산 숙주 생물체에 관한 정보

가. 벡터 생산 숙주 생물체에 관한 정보

명칭, 특성(위험군 분류 포함) 등을 기술

※ 작성시 유전자재조합실험지침 별표 2, 8, 10 등 참조

나. 벡터에 관한 정보

명칭, 유래, 특성(wild type 여부 포함) 등을 기술

※ 작성시 유전자재조합실험지침 별표 2, 8, 10 등 참조

3. 유전자(DNA) 공여 생물체 및 도입유전자에 관한 정보

가. 유전자(DNA) 공여 생물체에 관한 정보

명칭, 특성(위험군 분류 포함) 등을 기술

※ 작성시 유전자재조합실험지침 별표 2, 8, 10 등 참조

나. 도입유전자에 관한 정보

명칭, 유래, 특성 등을 기술

4. 유전자 변형 숙주 생물체에 관한 정보

명칭, 특성(위험군 분류 포함) 등을 기술

※ 작성시 유전자재조합실험지침 별표 2 등 참조

IV. 사용 생물체 위험군 분류(유전자재조합실험지침 별표2 참고)

백터 생산 숙주 생물체	제1위험군 ()	제2위험군 ()	제3위험군 ()
백터 (상업용제품 제외)	제1위험군 ()	제2위험군 ()	제3위험군 ()
유전자(DNA) 공여 생물체	제1위험군 ()	제2위험군 ()	제3위험군 ()
유전자변형 숙주 생물체	제1위험군 ()	제2위험군 ()	제3위험군 ()

* 생물안전등급 설정에 대한 근거를 반드시 제시

V. 안전관리에 관한 자료

가. 취급·보관방법 및 폐기물처리에 관한 자료

나. 특별히 요구되는 연구시설이나 작업환경

다. 동물(어류) 및 식물이용 유전자변형생물체에 관한 자료(해당되는 경우)

- 이용된 동·식물의 명칭(종 혹은 계통)

- 동·식물이용 연구시설의 안전관리등급 및 시설 관련 사항

VI. 생물안전교육 이수 여부

- 본 연구 수행을 위하여 유전자변형생물체를 취급하는 시험연구자는 생물안전교육을 이수하였음 (또는 이수할 예정임)을 확인합니다.

0000 년 00 월 00 일 연구책임자 (인)

[첨부서류 2]

신고내용 요약서

접 수 번 호

제 호

연구 목적	연구목적 작성
유전자재조합실험 및 유전자재조합 생물체에 관한 정보	<ul style="list-style-type: none"> ○ LMO : ○ 공여생물체 : ○ 벡터 등 운반체 : ○ 도입유전자 : * 4개 항목 필수 작성
심의 근거	<ul style="list-style-type: none"> ● '유전자재조합실험지침 [별표2] 생물체의 위험군 분류'에 따라 위험군을 분류하여 심의 근거를 명확하게 작성 <p>예시)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 도입유전자, 공여생물체, LMO는 모두 Human으로 위험군으로 구분되지 않음 - 도입유전자 운반체로 사용된 sendai sendai virus는 '유전자재조합실험지침 [별표2] 생물체의 위험군 분류'에서 인체병원성이 없는 제1위험군에 속함
심의 요약	<p>예시) 본 과제에 사용된 유전자재조합생물체는 제1위험군으로 판단되며, BL-1 수준의 시설에서 실험을 수행할 계획임</p>

0000 년 00 월 00 일 연구책임자 (인)

[서식 8]

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제45호서식] <개정 2022. 1. 21.>

유전자변형생물체 연구시설 관리·운영대장

허가번호(신고확인번호):

상호(법인명):

사업자등록번호(법인등록번호):

대표자 성명 및 생년월일:

연구시설 설치·운영 책임자 성명 및 연락처:

연구시설 소재지:

연구시설 안전관리등급:

연월일	시 간	잠금장치	실내 압력차	온·습도	폐수처리 작동유무	점검자 (서명 또는 인)
						부서장 또는 책임자 (서명 또는 인)

210mm×297mm(일반용지 60g/m²)

[서식 9]

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제45호의2서식] <신설 2020. 9. 11.>

시험·연구용 등의 유전자변형생물체 취급·관리대장

일자		LMO정보			수입정보		국내·외 이동시 취급정보 (운반, 수출, 분양 등)			보관정보		수량정보			비고	서명	
연월일	명칭	숙주 생물체	삽입 유전자	공여 생물체	매도자 정보	수입신고 번호	취급 유형	출발지점 (기관명 및 시설번호)	도착지점 (기관명 및 시설번호)	보관장소 (시설번호)	시설등급	입고량	사용량	보관량		취급자	책임자 (부서장)

※ 기재방법

- LMO 정보: 관리하려는 유전자변형생물체의 명칭 숙주생물체, 삽입 유전자 및 공여생물체 정보를 기재합니다.
- 수입정보: 수입을 하는 매도자명(수입 대행 기관 또는 소속기관의 기관명, 또는 매도자 성명)과 과학기술정보통신부에서 부여한 수입신고번호를 기재합니다.
- 국내·외 이동시 취급정보
 - 취급유형 - 유전자변형생물체 이동에 대한 유형(운반, 수출, 분양 등) 정보를 기입합니다.
 - 출발지점(기관명 및 시설번호)/도착지점(기관명 및 시설번호) - 유전자변형생물체의 이동 전·후 기관명 및 시설번호(단, 해외 시설의 경우 기관명 및 담당자명 등)를 기재합니다.
- 보관정보: 유전자변형생물체를 장기 보관(냉동보관 또는 액체질소 보관 등) 할 경우에만 보관장소(시설번호) 및 시설등급을 기재합니다.
- 수량정보: 작성자가 소속되어 있는 시설을 기준으로 유전자변형생물체의 입고량(수입, 구매 등)/사용량(수출, 분양, 이동 등)/보관량을 기재합니다.
- 비고: 입·출고 및 보관량 변동 사유 등 부가적인 설명을 기재합니다.
- 작성항목 중 해당되는 사항만 선택하여 기재합니다.

297mm×210mm(백상지 80g/m²)

[서식 11]

생물안전 사고보고서

1. 사고일시

2. 사고장소

연구시설명	설치·운영책임자	안전관리등급	연구시설 등록번호

3. 사고경위(6하 원칙에 의거 기술)

4. 피해 및 사고자 인적사항

소 속	직 급	성 명	생년월일	피해내용 및 정도	조치
			입원일자		

5. 피해사항

피 해 물(유전자변형생물체(LMO))			손 해 량	손해액(추산)	비 고
LMO 명칭	위험군 분류	독소, 알레르기, 병원성 유발여부			
	제 위험군				

6. 사고원인

7. 연구실책임자 의견

위와 같이 생물안전 실험실 감염사고 내용 및 조치사항을 보고함.

년 월 일

부 서 :

과 장 : (인)

* 3등급 이상의 시설은 「고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시」 [별지 제10호 서식] 활용 가능

참고문헌

1. 실험실 생물안전지침, 질병관리청, 2019
2. 유전자재조합실험지침, 보건복지부, 2023
3. 생물안전위원회 운영규정, 식품의약품안전처, 2013
4. 감염성물질 안전수송 지침, 질병관리청, 2023
5. 식품의약품안전처 보안업무 운영 규정, 2021
6. 고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시, 2020