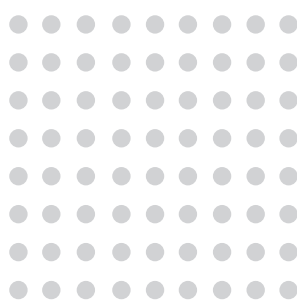


정부간행물발간등록번호

11-1352159-000178-01



생물안전 4등급 연구시설 설치·운영 해설서 2013

Korea Centers for Disease
Control & Prevention



보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE



질병관리본부
KOREA CENTERS FOR DISEASE CONTROL & PREVENTION



◆ 서	론		1
◆ 용어설명			3
◆ 설치기준			7
	실험실 위치 및 접근		
	실험구역		
	공기조절		
	실험자 안전보호		
	실험장비		
	폐기물 처리		
	기타설비		
◆ 운영기준			53
	실험구역 출입		
	실험 구역내 활동		
	생물안전확보		
	폐기물 처리		
◆ 부록			71



I. 서론

우리나라는 바이오안전성의정서 이행을 위해 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(LMO법)』을 제정하여 2008년부터 시행되고 있으며, 보건복지부 고시로 「유전자재조합실험지침」을 제정하여 운영하고 있습니다. 또한 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』에 의거하여 고위험병원체에 대한 취급, 보존, 이동, 수입 등에 관한 국가적 관리를 수행함으로써 생물안전관리에 힘쓰고 있습니다.

최근 주목 받고 있는 기후변화, 신·변종 감염병, 생물테러 위험성 같은 다양한 생물학적 위협에 대한 인류의 대응 방법은 생명공학기술을 이용한 보다 신속하고 정확한 실험실 검사 기법 개발과 조기 검사 시스템 구축, 그리고 예방, 치료제에 대한 연구·개발이 있습니다. 이때 수행되는 연구개발과 연구자의 안전을 위해서 반드시 갖추어야 할 것 중 하나가 취급 병원체로부터 사람과 환경을 보호할 수 있는 생물안전 연구시설입니다.

본 생물안전 4등급(Biosafety Level 4, BL4) 연구시설 설치운영 해설서는 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 통합고시 별표 9-1 연구시설의 설치 운영기준을 설명한 것으로, 설계단계에서부터 효율적으로 프로젝트가 진행 될 수 있도록 사용자, 시공자, 설계자를 위한 설명서입니다.

본 해설서는 생물안전 4등급 연구시설 중 전 세계적으로 대부분 채택하고 있는 슈트(suit)형 연구시설에 대하여 설명하고 있으며 캐비닛(cabinet)형 연구시설은 포함하고 있지 않음을 알려드립니다.

본 해설서가 생물안전 4등급 연구시설의 설비 구축과 운영에 있어 생물안전성과 효율성을 향상시키는데 도움이 될 수 있길 기대합니다.

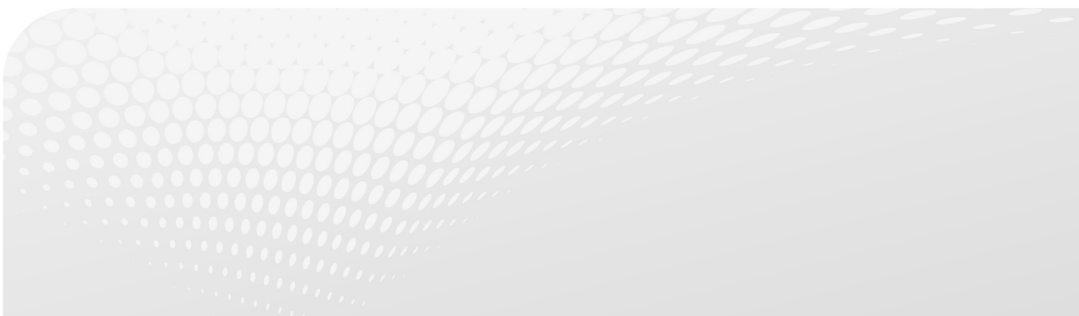
용 어 설 명

1. **인체위해 생물안전 4등급 연구시설** : 생물안전 4등급(Biosafety Level 4: BL4) 연구시설이라고도 하며 생물학적 위험성이 매우 높은 감염성 물질을 취급하는 실험으로부터 사람과 환경을 보호하기 위해 생물안전장비와 물리적 밀폐의 조합으로 이루어져 다음의 실험을 할 수 있는 연구시설
 - 제4 위험군 병원체를 이용한 실험
 - 제4 위험군 병원체의 유전자를 가지고 있는 유전자변형생물체를 이용하는 실험으로 위해성 평가결과 생물안전 4등급 연구시설의 이용이 필요하다고 생물안전위원회로부터 결정된 실험
 - 기타 실험의 위해성평가 결과 생물안전 4등급 연구시설의 이용이 필요하다고 생물안전위원회로부터 결정된 실험
2. **밀폐구역** : 실험구역과 전실구역의 총칭
3. **실험구역** : 병원체를 다루고 보존하는 공간의 총칭
 - 3-1. **실험실** : 병원체 등 감염성물질을 다루거나 유전자 실험, 면역학적 실험 등 생물학적 실험을 수행하는 공간
4. **전실구역** : 오염된 공기가 외부로 유출되지 않도록 완충역할을 하며 옷을 갈아입거나 샤워를 하는 등의 공간의 총칭

- 4-1. **외부(청정) 갱의실**: 입실 시 개인복을 완전 탈의하고 실험복을 착용하지만 퇴실 시에는 개인복을 착용하는 공간.
- 4-2. **내부(오염) 탈의실**: 퇴실 시에만 통과하며 사용한 실험복을 탈의하는 공간. 개인 샤워실과 연결되어 있다.
- 4-3. **개인샤워실**: 잠재적 오염원 제거를 위해 샤워를 실시하는 공간
- 4-4. **화학샤워실**: 양압복 표면에 약제를 분사하여 제독을 실시하는 공간.
- 4-5. **양압복 보관실**: 양압복을 보관하며 입퇴실시 착·탈의 및 점검을 실시 공간으로 화학 샤워실과 연결되어있다.
- 5. **일반구역** : 세정실, 멸균실, 현관, 복도, 사무실 등 밀폐구역과 분리된 공간
- 6. **허가구역** : 실험구역, 전실구역, 기계실, 세정구역 등 생물안전 4등급 연구시설의 안정적 사용 및 운영을 위해 관리감독이 이루어지는 구역
- 7. **세정구역** : 실험구역에서 사용된 기자재의 생물학적 활성이 제거된 후 반출되어 세척과 건조가 이루어지는 공간의 총칭
- 8. **중층** : 밀폐구역에 연결된 급·배기 덕트, 배관, 전등, 전선 등이 설치되어 있으며 관리자와 유지보수자가 점검 또는 작업을 할 수 있는 공간

9. **검증** : 정해진 절차에 의해 이루어진 시험의 결과 또는 객관적 증거 제시를 통하여 연구시설 및 관련 설비의 완전성이 충족됨을 확인하는 작업
10. **고위험병원체** : 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병병원체로 보건복지부령으로 정하는 병원체
11. **미생물** : 유세포 또는 무세포로 자기복제가 가능하거나 유전적 물질의 전달이 가능한 유기체
12. **밀폐** : 미생물이나 생물체 또는 그 밖의 개체들을 한정된 공간안으로 제한하는 기술적 체계
13. **오염제거(decontamination)** : 사람과 환경에 부정적 영향을 미칠 수 있는 병원체, 독소 등의 생물위해인자를 제거 또는 감소시키는 작업
14. **멸균(sterilization)** : 모든 미생물을 완전히 사멸시키는 오염제거(decontamination) 방법으로 살균이라고도 표현됨
15. **소독(disinfection)** : 감염 확산을 예방하기 위하여 포자를 제외한 특정 병원성 미생물의 오염제거(decontamination) 방법
16. **훈증소독(fumigation)** : 화학 약제를 가스형태로 분무하여 시설 및 장비 등을 멸균하는 방법

17. **스크럽복(Scrub suit)**: 상의와 하의로 구성되어있는 면재질의 외과용 수술복. 생물안전 4등급 시설에서는 양압복 내에 착용한다.
18. **표준운영절차서** : 연구시설 내에서 통상적이고 반복적으로 수행되는 활동에 대하여 적합한 행위와 조치 절차를 기술한 문서
19. **권장사항** : 연구시설 설치와 운영에 있어 필수적이지 않지만 특수한 상황이나 필요에 의해 따르는 사항



PART I .

설치기준



가.

실험실 위치 및 접근

1. 실험실(실험구역) : 일반 구역과 구분

인체위해 생물안전 4등급 연구시설(이하 생물안전 4등급 연구시설)은 콘크리트 벽체를 통해 기타 시설과 물리적으로 구분되어야하고 기밀문(Air tight door)을 이용하여 공기 흐름을 완벽히 차단해야한다. 생물안전 등급별 출입 통제가 가능하여야 하며 공기조화관련 설비도 다른 등급의 시설과 분리되어 있어야 한다. 다만, 전실의 공간은 위해성 평가를 통해 문제없는 경우 생물안전 3등급의 시설과 공동으로 활용이 가능하다. 실험실의 높이는 실험장비, 양압복, 기류흐름 등을 고려하여 최소 3.0m 이상 되어야한다.

생물안전 4등급 연구시설의 밀폐구역은 실험이 이루어지는 실험 구역과 양압복 표면을 제독하는 화학 샤워실, 양압복을 보관하고 착·탈의하는 양압복 보관실, 개인 의류를 벗고 스크럽복을 착용하는 외부(청정)갱의실, 사용한 스크럽복을 탈의하는 내부(오염) 탈의실, 개인 샤워실 등 전실구역으로 구분된다.

교육을 받고 출입이 허가된 연구자 또는 관리자만이 생물안전 4등급 연구시설의 실험 구역을 출입할 수 있기 때문에 밀폐구역 외부에 사무실을 배치하여 외부인의 실험실 출입을 방지한다.

밀폐구역 내 실험을 하는 공간은 500 lx 이상의 조도와 65 dB(A) 이하의 소음도(동물실의 경우 55dB) 환경조건을 유지할 수 있어야 한다. 또한 온습도의 경우는 각 습도 $50 \pm 10\%$, 온도 $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 의 범위에서

설정이 가능해야하며 습도 설정치 $\pm 20\%$, 온도 설정치 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 의 환경조건을 유지할 수 있도록 해야 한다.

전실 공간도 250 lx 이상의 조도를 유지해야 하며 온·습도 및 소음도는 실험을 하는 공간과 동일한 조건으로 유지하여야 한다. 단, 훈증실, 화학 샤워실, 개인 샤워실 등 일부구역은 제외한다.

자동제어 프로그램에서 전실을 포함한 각 실의 대한 온도와 습도, 차압은 하나의 화면에서 실시간 모니터링이 가능해야 하며 나타내는 값은 구역의 평균값이 아닌 각 실의 실제값으로 나타나야 한다. 온도와 습도, 차압의 기록은 하루, 일주일과 같은 단위로 확인할 수 있어야 하며, 모든 자료는 최소 5년까지 보관되어야 한다.

〈검증기술서 1.4, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.10 항〉

2. 주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)

생물안전 4등급 연구시설은 제 4위험군병원체 뿐만 아니라 법률에서 정한 인체 및 환경 등에 생물학적 위해성이 매우 높은 유전자변형생물체의 개발·이용 실험을 위한 주요시설이다. 따라서 이를 운영하는 기관은 보안 규정을 수립하고 허가된 사람만 출입이 가능하도록 출입제한 장치를 두어야 한다.

연구시설동의 주출입구는 생물안전 4등급 연구시설을 포함하는 건물 전체의 출입구를 의미하며 출입자를 통제할 수 있는 카드키방식 등 보안장치를 설치해야한다. 또한 이곳에 X-ray 검색대 등을 설치하여 위험물질 반입을 차단할 수 있어야한다. 생물안전 4등급 연구시설의 주출입구에는 추가적으로 생체인식방식의 보안체계를 반드시 갖추어야한다.

각 잠금장치에는 전자시스템 오류에 대비하여 잠금을 해지할 수 있는 비상장치를 갖추어야 하며 특히 화학 샤워실의 외부측 출입문에는 비상해지기능 뿐만 아니라 비상 잠금기능도 갖추어져 있어야한다.

밀폐구역 사용자는 출입에 대한 관리가 가능하도록 성명, 목적, 일시 등을 기록해야하며 생물안전 관리책임자는 출입대장과 출입카드 등의 전산기록을 병행하여 관리하여야한다. 전산기록은 개인 식별이 가능해야 하며 주기적으로 백업하여 시스템 오류로 인한 기록 유실에 대비해야한다. 이밖에도 출입자와 출입문, 시설의 외곽 전체를 감시해야하며 감시대상을 명확히 식별할 수 있는 해상도를 가진 폐쇄회로 화상시스템을 설치해야 한다. 영상 기록은 3개월 이상 보관해야 한다.

〈검증기술서 2.3, 2.6 항〉

3. 실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치

생물안전 4등급 연구시설을 이용하고자 하는 자는 일반구역에서 착용하는 개인의를 착용한 상태로 밀폐구역을 출입해서는 안되며 반드시 정해진 스크럽복 및 개인보호장구를 사용하고 절차를 준수해야한다.

밀폐구역 내 갱의실은 개인 의류를 탈의하는 공간인 외부(청정) 갱의실과 스크럽복을 탈의하는 공간인 내부(오염) 탈의실로 구분하여 설치해야한다. 외부(청정) 갱의실에서 출입자는 속옷을 포함한 모든 개인 의류를 탈의하고 속옷, 상·하의로 구성된 스크럽복을 착용한다. 반면에 내부(오염) 탈의실에서는 밀폐구역에서 사용한 스크럽복을 탈의한다. 내·외부 탈·갱의실, 개인 샤워실을 포함한 모든 전실은 출입 동선을 고려하여 배치해야하고 사용자 수를 파악하여 충분한 공간을 확보해야한다.

〈검증기술서 1.4 항〉

4. 실험실 출입 : 현관, 전실 등을 경유하도록 설치

실험실의 위치는 외부환경과 직접적으로 맞닿아있지 않도록 하여 비상시 병원체 등의 유출을 최소화시킬 수 있도록 전실을 거쳐서 출입하는 구조이어야 한다.

실험자는 외부(청정) 갱의실, 양압복 보관실, 화학 샤워실을 거쳐 생물안전 4등급 연구시설의 실험실로 입실하며 퇴실 시에는 실험실, 화학 샤워실, 양압복 보관실, 내부(오염) 탈의실, 개인 샤워실, 외부(청정) 갱의실 순서로 나오게 된다. 특히 양압복 보관실의 경우, 사용자가 양압복을 편리하게 착·탈의하고 이상 유무를 확인하기 위해 충분한 공간을 확보해야할 뿐만 아니라 양압복 점검을 위한 테이블을 설치하도록 한다. 이외에도 양압복이 손상될 수 있는 물건이나 장치를 놓지 않도록 한다.

전실은 실험실로 진입하기 위해 지나가는 내부공간 면이 가로, 세로 각 120cm 이상이어야 한다. 모든 출입문은 기류의 반대 방향으로 문이 열려야하나 기밀문은 예외로 한다. 출입 동선은 분리되어서 출입자간의 접촉을 최소화하며 오염이 없거나 제거된 구역은 공유가 가능하다.

〈검증기술서 1.4 항〉

5. 장비 반출입이 가능한 문 설치

밀폐실 내부에서 장비와 물자의 반출시 소독이 필수적이다. 고압멸균을 실시할 수 없는 장비와 물자를 소독하기 위해 장비 반출입실, 덩크탱크(dunk tank) 또는 이와 동등한 수준의 소독장비를 밀폐구역에 설치해야한다.

장비 반출입실은 실험실 내에 설치 가능한 장비 중 가장 큰 장비의 반출입이 가능할 뿐만아니라 비상시 출구로 사용이 가능한 크기를 가지고 있어야하며 훈증소독(fumigation)이 가능하도록 포트와 급배기구 등이 있어야 한다.

장비의 이동 경로에 있는 복도와 문은 장비 이동에 불편함이 없도록 높이, 폭 등이 고려되어 설치되어야 한다. 장비 반출입에 관한 표준운영절차를 마련하고 준수하여 안전하게 사용할 수 있도록 한다.

5-1. 장비 반출입실

장비 반출입실은 일반구역에서 밀폐구역의 내부복도 등으로 바로 연결되어 있어 외부와의 압력차가 크고 잠재적 오염물질의 누출 가능성이 있기 때문에 기밀문(air tight door)설치가 필수적이다.

실 내벽과 바닥은 훈증소독(fumigation)으로 인한 부식 등의 훼손이 가능하므로 화학 저항성이 높은 재질을 사용하도록 한다. 또한 실내에 설치될 콘센트와 등기구 등 전기류는 누전방지를 위해 방수기능을 갖추어야한다. 바닥에는 멸균탱크(bio kill tank)로 연결된 배수관이 있어 훈증과정 중 생긴 소독액이 멸균처리되어 배수될 수 있어야한다.

장비 반출입실에는 인터락이 설정되어 있어 양측 기밀문이 동시에 개방되지 않아야한다. 또한 훈증과정(fumigation cycle)이 완전히 종료되기 전에는 장비를 투입한 측의 문만 개방될 수 있도록 설치해

야 한다.

장비 반출입실의 밀폐구역측 문이 닫힌 후에는 내부의 오염공기가 일반구역으로 나가지 않도록 자동으로 훈증소독(fumigation)이 실시되어야 한다. 연구자 안전에 심각한 요인으로 작용할 수 있는 비상상황에 대비하여 (자동 훈증소독) 작동 정지기능을 갖추어 비상시 (장비)훈증과정 없이 인원에 대한 약액 샤워가 가능하도록 해야 한다. 이를 위해 최소 2개의 공기 호스와 연구자의 오염복을 소독할 수 있는 약액(disinfectant) 샤워설비 또는 장비를 갖추어야 한다. 이 장비는 UPS 등 비상전력시스템에 연결되어 있어야 한다.

5-2. 덩크 탱크(dunk tank)

장비 이외의 부피가 작은 초자 또는 시료 등의 반출을 위해 덩크 탱크(dunk tank) 등을 설치할 수 있다. 덩크 탱크는 밀폐구역의 벽체에 위치해 소독액(disinfectant)을 담고 있는 장비이며 용기의 표면을 소독함으로서 밀폐 구역으로부터 외부로 시료 등을 반출할 때 오염을 최소화 시킬 수 있다. 덩크 탱크는 약제에 장시간 노출되므로 스테인리스(STS 316이상) 등 화학 저항성이 강한 재질을 사용해야 한다. 소독액은 해당 병원체 살균을 위해 적정 농도로 유지 관리되어야 한다. 이를 위해 소독액 등은 밀폐구역 외부에서 공급할 수 있어야 하며, 사용 후 밀폐구역 내부 배관을 통해 배수되어 멸균처리 되도록 설비가 마련되어야 한다. 덩크 탱크의 소독액 잔량을 확인할 수 있는 관찰 게이지 또는 레벨 센서를 갖추어야 한다. 타이머 등이 부착된 제어설비를 갖추어 반출 시 물질을 약제 내 일정 시간 이상 정체시켜 소독을 실시할 수 있어야 한다.

5-3. 패스박스(Pass box)

생물안전 4등급 연구시설의 밀폐구역 외부와 내부를 연결하는 패스박스는 설치하여서는 안되며 밀폐구역 내의 실간 물품 이동을 위해 패스박스를 설치할 경우에는 기밀성과 인터락, 살균력 등 안전성

이 검증되어야 된다. 패스박스는 스테인리스 재질로 제작되어야하며 이동하고자 하는 물체의 표면적 전체가 살균될 수 있도록 2개 이상의 UV등과 그릴선반을 설치해야한다.

패스박스에 설치된 관찰창은 연구자 시력보호를 위해 UV차단기능을 갖추어야하고 설정 시간이 종료되거나 종료 전 문이 개방되었을 경우에도 UV등이 자동으로 꺼져야한다. 이밖에도 타이머와 부저를 설치하여 UV살균이 완료되면 사용자가 이를 인지하도록 해야 한다.

〈검증기술서 1.4, 2.11항〉

6. 구역 내 문 상호열림 방지장치 설치(수동조작 가능)

인접한 두 문이 동시에 열려 잠재적 오염구역의 공기가 다른 구역의 공기와 직접적으로 섞일 가능성을 완전히 차단해야한다. 이를 위하여 상호열림 방지장치(인터락, interlock)를 설치하여 인접한 문이 동시에 열리지 않도록 해야 한다. 이때 인터락의 연결은 같은 공간을 공유하는 인접한 문에 대해서만 연결되어야 하며, 인접한 문이 아닌 경우 개폐가 가능한 구조이어야 한다. 장비반출입실과 패스박스에도 반드시 인터락이 설치되어야 하며, 설치된 인터락과 다른 출입문에 설치된 인터락은 연결되지 않아도 무방하다.

비상 상황시 각 실에 대하여 수동으로 인터락을 해제할 수 있어야 하며 통제실에서는 밀폐구역 전체의 인터락을 해제할 수 있도록 제어설비를 갖추어야한다.

〈검증기술서 2.2항〉

7. 출입문: 공기팽창 또는 압축밀봉이 가능한 문 설치

연구시설 문의 너비는 1m 이상으로 하며, 높이는 1.8m 이상, 도어의 상단과 천장사이의 거리가 최소 30 cm 이어야 한다.

밀폐구역 출입문과 장비 반출입실, 화학 샤워실에는 완전한 밀폐를 위해 공기팽창 또는 압축밀봉이 가능한 문(Air tight door 등)을 설치해야 한다. 기밀문과 문틀은 스테인리스 강판 재질로 되어있어야 하며 벽체와 문틀사이의 기밀성을 확보하기 위하여 용접을 통해 바이오실(bioseal) 처리를 해야 한다. 또한 기밀문에는 내부를 볼 수 있도록 강화유리로 된 관찰창을 두어야한다. 압축공기 공급선에는 역류방지밸브(check valve)를 갖추어 전력이 차단되었을 때 가스켓(gasket)의 공기압 저하로 인한 누기문제를 방지하여야 한다. 실험구역에 설치된 기밀문으로 공급된 공기는 잠재적으로 오염되었기 때문에 헤파필터를 통해 정화되어 배기되거나 상대적으로 생물학적 오염도가 높은 구역으로 배기되어야한다.

기밀문은 제어시스템과 연결되어 인터락이 가능하며 응급상황을 대비하여 비상 잠금 해제기능 및 비상 잠금 기능을 갖추어야한다. 기밀문 열림, 닫힘 상태를 나타낼 수 있는 표시등이 설치되어 있어야하고 공급되는 공기압 또는 밀봉압력의 감소를 감지하는 경보시스템을 갖추어야 한다.

실험실 출입문의 하단부에는 장비 반출입을 위해 턱을 설치하지 않아야 하며 전실의 출입문 하단부에는 기밀을 위해 턱을 두는 것이 좋다. 기밀문을 제외한 밀폐구역 내 모든 문의 하부에는 기밀을 위해 틈이 없도록 턱을 두거나 Auto drop seal과 같은 기밀보강 장치를 사용하는 것이 좋다. 출입문은 최대 설계압력의 1.25배 이상을 견딜 수 있도록 뒤틀림을 방지하기 위한 구조로 되어있어야 한다.

개인 샤워실,更衣실 등을 제외한 출입문에는 밀폐구역 내부를 볼 수

있도록 관찰창을 두어야 한다. 일반구역과 밀폐구역 실험실의 경계 벽체에 위치한 관찰창은 내부가 진공으로 처리된 이중 강화유리 구조로 하며 모서리는 쉽게 깨질 수 있으므로 이에대한 방지대책을 수립할 것을 권장한다. 관찰창의 수와 크기는 최소화한다.

〈검증기술서 2.3항〉

8. 공조기기실과 인접하여 설치(권장사항)

생물안전 4등급 연구시설의 공조기기실은 공조기, 전기 등 문제 발생 시 신속하게 처리할 수 있도록 연구시설에 인접하여 설치한다. 공조기기실이 너무 멀리 떨어질 경우에는 누기, 누수발생 가능 범위가 넓어질 뿐만 아니라, 공사비 증가, 동력 추가 소요, 점검포인트 증가에 따른 운영비 증가 등의 어려움이 따를 수 있다.

실험실 천정 상부에 각종 유틸리티(해파필터, 덕트, 각종 밸브, 공기 공급장치 등)를 설치할 수 있도록 중층(가장 낮은 구역이 최소 3.0m 이상)을 확보한다. 또한 중층에는 덕트 등 관련설비 공간이 많이 요구되기 때문에 바닥을 평 슬라브 형태로 설계하여 중층의 높이를 최대한 확보하도록 권장한다. 설치된 전기, 자동제어, 기계, 설비 등 각 부분의 도면을 종합적으로 검토하여 중층의 유틸리티가 조화롭게 설치될 수 있도록 한다.

공조기기실에 설치된 모든 배관, 유틸리티에는 유체의 종류와 그 흐름방향을 부착해야 한다. 또한 유지관리자가 설치된 유틸리티 관리를 원활히 수행할 수 있는 통로 및 공간을 확보하도록 해야하며 배관과 전선을 직접 밟고 이동하지 않도록 캐워크 등의 설치를 권장한다.

분전반의 차단기에는 각 실을 표기하여 사용자가 실별 전력공급선을 확인하는데 용이하도록 해야 한다. 또한 실간 차압 모니터링 등을 위한 자동제어반은 제어구역별로 구성하도록 한다.

〈검증기술서 1.1, 1.2, 1.4 항〉

9. 밀폐시설: 콘크리트벽에 둘러싸여진 별도의 실험전용건물(권장사항)

위해 3, 4등급 감염성 병원체의 취급, 보존, 유지를 하는 공간인 생물안전 4등급 연구시설은 병원체 유출에 따른 위험성을 최소화하기 위해 별도로 지어진 실험실 전용건물에 설치하며 다른 등급의 구역과 콘크리트로 명확히 구분해야 한다.

생물안전 4등급 연구시설의 밀폐구역은 일반구역에 해당하는 복도(environmental corridor)에 의해 둘러싸여진 구조로 설계되어야 하며 건물 외벽으로부터 최소 1.8m 이상 이격시켜 밀폐성을 확보하고 외부 환경으로부터의 영향을 최소화 하도록 해야 한다. 일반적인 생물안전 4등급 연구시설의 경우, 밀폐구역과 접한 층에 공조 시스템(Air Handling Unit, AHU)과 폐수처리 시스템(Effluent Decontamination System, EDS) 등 관련 지원설비를 배치하여 밀폐구역의 출입 없이 유지보수, 청소, 점검 및 검증 등 시설유지에 필요한 제반활동을 실시할 수 있도록 한다.

생물안전 4등급 연구시설이 설치된 건물에는 내진설계가 필수적이다. 또한 설계기준 강도(F_{ck})가 27MPa 이상이 되는 콘크리트를 사용하여야 하며 건물에는 균열이 생기지 않도록 공사가 이루어져야 한다. 이밖에도 건물은 단열재 등으로 외부단열을 철저히 하여야 한다.

〈검증기술서 1.4항〉

나.

실험구역

1. 시설내부: 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용

밀폐구역(실험실과 전실들이 합쳐진 공간) 전체는 화학적 멸균이나 훈증소독의 대상 범위이다.

연구시설 내 자재 등은 과산화수소, 알콜, 염소계소독제와 같이 시설 내에서 사용되는 각종 살균 및 소독제에 성질과 형태가 변형되지 않고 갈라지지 않는 재질로 마감 처리해야 한다. 또한 바닥은 굴곡이 없도록 매끄럽게 처리하여 오염물질이 고이지 않도록 시공해야 한다. 실험대, 의자, 선반 등 밀폐구역 내 모든 자재 및 가구는 목재와 섬유 등 흡습용 재질을 사용해서는 안되며 비다공성(non-porous) 재질로 제작된 것을 사용해야 한다. 또한 살균, 소독에 용이해야 할 뿐만 아니라 화학물질, 수분, 열, 얼룩과 충격에 견뎌야 한다. 실험실 의자는 스테인레스 또는 내화학성 플라스틱 제품이 좋다. 이밖에도 모든 내부 물품은 단순한 구조로 이루어져야 하고 모서리와 테두리를 매끄럽게 처리하여 연구자에게 손상을 주어서는 안된다. 생물안전 4등급 연구시설을 설치하는 기관은 실험실 내에 설치 또는 비치되는 모든 자재의 재질 성적서를 확인해야 하며 재질성적서는 허가 시 제출되어야 한다.

밀폐구역에 여러 개의 실험실이 있을 경우 각 실험실을 개별 훈증가능하도록 방안을 마련해야 한다. 실험실구역 내에 UV등 설치하는 권장하지 않는다. 만약 실험구역 내에 UV등을 설치한다면 바닥과 장비 및 가구가 이에 변성이 되지 않는 재질을 사용해야 한다.

〈검증기술서 2.4항〉

2. 실험구역 내의 이음새: 시설의 완전밀폐가 가능한 비경화성 밀봉제 사용

전열취부 및 창, 조명 등의 이음새는 외부로의 공기 유출과 곤충과 다른 벌레의 유입을 차단하기 위하여 반드시 밀봉되어야 한다. 이때 바이오실리콘, 에나멜, 아크릴라텍스 등 굳지 않는 (비경화성) 밀봉제를 사용하여 기밀처리를 한다. 특히, 실 누기를 방지하기 위해 콘센트 전선관은 필수적으로 밀폐 처리되어야 한다.

벽체와 바닥의 연결부위는 곡면형으로 마감 처리(continuous cove floor finish up)하여 실내의 공기 흐름을 용이하게 하고 잠재적 오염을 방지한다.

〈검증기술서 2.4, 2.5 항〉

3. 외부에서 공급되는 진공펌프라인 설치 시 헤파(HEPA) 필터 장착

중앙 진공시스템은 잠재적인 생물학적 오염의 문제 때문에 권장하지 않는다. 그러나 실험과정 중 배양 상등액 등을 빨아들이는 실험 작업(석션, suction)이 있어 중앙 진공 시스템을 설치하는 경우 액체소독제가 있는 트랩 및 헤파필터를 설치하여 내부의 공기가 정화된 상태로 외부로 빠져나갈 수 있도록 실험장비를 구성하여 사용해야한다.

따라서 이러한 장치가 필요한 실험을 하는 실험실은 각 실별로 진공 펌프를 갖추어야하며 진공펌프 전단에 실험폐액을 모으기 위한 소독약제가 들어있는 트랩(trap), 헤파필터, 습기 제거를 위한 실리카겔(silica gel) 등이 들어있는 플라스크를 테프론 튜브 등으로 연결하여 사용하는 것이 좋다.

〈검증기술서 3.1항〉

4. 내부벽: 설계시 설정 압력의 1.25배 압력에 뒤틀림이나 손상이 없도록 설치

공사 완료 후 밀폐구역의 내부벽체는 설계시 설정 압력의 1.25배를 견딜 수 있어야하며 이에 대한 검증시험을 실시하여 허가시 제출해야 한다.

다.

공기조절

1. 실험실 내부공기: 음압유지 및 재순환 방지

생물안전 4등급 연구시설은 반드시 음압이 유지되어야만 한다. 다만 일반구역과 연결된 갱의실은 양압 설정도 가능하다. 또한 밀폐구역 내 배출되는 공기는 반드시 건물 외부로 모두 배출해야 한다.

밀폐구역 내부의 공기흐름은 항상 생물학적 위험성이 낮은 구역에서 높은 위험구역으로 흐르도록 해야 한다. 일반적으로 생물학적 위험성이 높은 구역은 실험을 하는 공간이며 낮은 구역은 갱의실과 같은 전실공간을 의미한다.

실험실 내에 설치된 급배기구의 위치도 이를 고려하여 공기가 내부로 흐르도록 배치한다. 연구자가 생물학적 위험구역으로 들어가기 전에 공기흐름이 정상적인지 확인할 수 있도록 실간 차압 등의 실험실 환경을 시각적으로 확인할 수 있어야 한다. 밀폐벽을 관통하는 실내 차압감시 라인에는 HEPA필터 혹은 이와 동등이상 효율의 필터를 갖추어 차압라인을 통한 교차오염 가능성을 차단한다.

실험실에 공급되는 공기는 건물 밖을 포함한 밀폐구역 외부에서 100% 공급해야하며(전외기 방식) 공급된 공기는 건물 밖으로 전부 배출하며 건물내 어떠한 곳으로도 순환되어 재사용되어서는 안된다.(전배기 방식)

생물안전 4등급 연구시설의 배기구는 사용 중인 다른 건물의 급기구

를 향하지 않도록 한다. 또한 연구시설의 급배기구가 각각 다른 면에 설치되도록 하며 부득이 급배기구가 같은 면에 배치되었을 경우 배출된 공기가 급기구로 유입되지 않도록 충분한 간격을 두고 설치되어야 한다.

〈검증기술서 4.2항〉

2. 외부와 최대 음압구역간의 압력차 : -24.5 Pa 이상 유지($\pm 30 \%$) 변동허용

생물안전 4등급 연구시설의 압력차는 입구부터 실험실까지 순차적인 음압을 형성하며, 최대 음압구역은 대기압 기준으로 -30 Pa 등 -24.5 Pa 이상으로 설정되어야 한다. 실간 차압은 기류 역전현상을 방지하기 위해 -10 Pa 이상으로 설정하여야 하며 정상 운전 중에 설정차압 기준으로 $\pm 30\%$ 의 범위내에서 변동이 가능하도록 운전되어야 한다. 문의 개폐 등으로 인하여 설정압력이 흔들릴 수 있으나 최단시간내에 허용 변동폭 범위내로 복귀하여 안정화되어야 하며 절대로 차압이 역전되어서는 안된다.

전실을 포함한 각 실의 차압이 자동제어프로그램에 설정값과 함께 모니터링 되어야 하며, 대기압 또는 실간 차압으로 통일해서 나타나야 한다.

〈검증기술서 4.5항〉

3. 시설환기: 시간당 최소 20회 이상

생물안전 4등급 연구시설의 각 실은 생물학적 안전성을 유지하기 위해 시간당 체적의 최소 20배 이상의 외부공기를 공급할 수 있도록 설계되고 설치되어야 한다. 생물안전 4등급 연구시설의 공기조화시스템의 용량은 시설이 안정적으로 운영될 수 있도록 규모와 차압, 온·습도, 냉난방 등의 설정값을 고려하여 결정하여야 한다. 또한 이를 바탕으로 설치된 공기조화시스템은 운영 중 어떠한 계절적 변화에서도 설정값을 유지할 수 있도록 해야 한다. 이밖에 시설내 온·습도 편차를 최소화하기 위하여 순차적 제어가 가능한 냉난방 설비와 공조시스템을 구축한다.

〈검증기술서 4.1항〉

4. 배기시스템과 연동되는 급기시스템 설치

배기 또는 급기시스템에 문제가 생겼을 경우 과음압 또는 양압으로 바뀌어 시설이 손상되거나 오염원이 외부로 유출되지 않도록 설정음압을 안전하게 유지해야 하며 이를 위해 급배기 시스템은 상호 연동되어 운전되어야 한다.

또한 급기에 공조기를 이중으로, 배기유닛에는 환을 이중으로 설치하고 듀얼(동시) 운전하여 헌팅을 적게 한다. 밀폐구역은 어떠한 비상 상황에서도 양압 형성이 이루어지면 안된다. 다만 일반구역과 연결된 갱의실은 양압설정도 가능하다.

또한 공조기와 차압유지를 위해 제어가 필요한 댐퍼에는 접점을 설치하여 자동제어 시스템과 연결하고 조정할 수 있어야 하며 이를 통해 다양한 조건에서도 설정압력과 온습도가 유지되도록 해야 한다.

〈검증기술서 4.4항〉

5. 급기 덕트에 헤파(HEPA) 필터 설치

생물안전 4등급 연구시설은 배기덕트에 설치된 각종 필터를 보호하고 밀폐구역내 양압 발생시 내부의 생물학적 오염공기의 외부 유출을 차단하기 위하여 급기덕트에 헤파필터를 반드시 설치하여야 한다. 또한 설치된 헤파필터 후단의 덕트는 반드시 스테인레스 스틸로 만들어 용접 처리해야 한다.

생물안전 4등급 연구시설의 밀폐구역에 설치된 급기덕트는 다른 구역의 덕트로부터 분리되어 별도로 설치해야 한다. 비상시를 대비하여 예비용 급기공조기를 설치하도록 해야 한다. 외부공기가 들어오는 인입구에는 스크린망을 설치하여 외부에서 유입되는 물질을 최소화한다. 스크린망은 청소가 용이한 구조로 되어 있어야 한다. 또한 공조기에는 프리필터와 미디움필터를 설치하고 주기적으로 교체하여 공조기의 안정적 작동과 헤파필터의 적정 수명을 유지할 수 있도록 해야 한다.

급기 헤파박스는 헤파필터 완전성을 입증할 수 있도록 PAO (Poly Alpha Olefin)를 이용한 스캔시험이 가능한 구조여야 한다.

〈검증기술서 4.4항, 4.8항〉

6. 배기 덕트에 2단 헤파(HEPA) 필터 설치

생물안전 4등급 연구시설의 배기시스템은 연구시설 내부 공기에 포함되어있는 잠재적 생물학적 오염물질이 반드시 제거되어 배기되도록 구성되어야 한다. 이를 위해 직렬로 배치된 2단의 헤파필터를 배기덕트에 설치해야 하며 누기가 발생해서는 안된다.

밀폐구역의 천정 배기구로부터 2단 배기 헤파필터 전단까지는 반드시 스테인레스 스틸을 사용하고 용접을 통해 완전히 연결하여 밀봉해야 한다.

모든 배기덕트는 다른 구역의 덕트와는 완전히 분리되어 별도로 설치되어야 하며 비상시를 대비하여 이중으로 배기팬(fan)을 설치해야 한다. 유지관리의 안전을 위하여 Bag-in, Bag-out시스템을 갖추거나 헤파필터 박스에 제독포트를 두어 훈증이 가능하도록 해야 한다.

배기쪽 헤파필터는 가능한 밀폐실험실 천장과 가까운 곳에 설치하여 잠재적 오염구간을 최소화시킨다. 배기박스는 헤파필터 완전성을 입증할 수 있도록 PAO를 이용한 스캔 시험이 가능한 구조여야 한다.

모든 헤파필터는 누기에 대한 완전성시험을 매년 실시하여 완전성을 검사해야한다.

〈검증기술서 4.3, 4.8항〉

7. 예비용 배기필터박스 설치

생물안전 4등급 연구시설에 설치된 배기필터박스에 이상이 생기거나 헤파필터를 교체하고자 할 때에도 연구시설이 안전하게 계속 가동될 수 있도록 예비용 배기필터박스를 반드시 설치해야 한다. 설치된 모든 배기 헤파필터 박스는 훈증소독이 가능한 구조여야 한다. 실내 배기에 설치된 예비용 배기필터박스로 전환하기 위하여 버블타이트(bubble tight) 댐퍼를 설치해야 한다. 예비용으로 전환시에는 양압이 형성되지 않아야 한다.

8. 배기 헤파(HEPA) 필터 전단부분은 버블타이트형 댐퍼 또는 동급 이상의 댐퍼 설치

배기덕트에 설치된 헤파필터를 교체하거나 검증할 경우 배기를 차단하여 폐쇄구조를 만들 수 있어야 한다. 이를 위해 헤파필터박스 전단과 후단부분에는 버블타이트(bubble tight) 또는 동급이상의 댐퍼를 필수적으로 설치해야 한다. 헤파필터 설치 형태에 따라 폐쇄구조를 만드는 것이 다를 수 있다. 이밖에도 배관 내 공기의 역류 등 정상적인 공기흐름이 이루어지지 않아 생물학적 오염공기가 퍼지는 것을 방지하기 위해 급기 공조기와 배기유닛에 역류방지댐퍼(Back Draft Damper)를 설치한다.

〈검증기술서 4.3 항〉

9. 급배기 HEPA(HEPA) 필터 박스 및 덕트: 최소 2,500pa압력 견딜 ($\pm 0.1\%$)

생물안전 4등급 연구시설에 설치되는 모든 HEPA필터박스는 어떠한 설치형태에서도 누기시험이 가능하여야 한다. HEPA필터박스와 급배기덕트는 기본적으로 최소 2,500Pa 압력을 가하였을 때 30분동안 허용 누기율 범위 내에서 변형 또는 파손없이 견디어야한다. 압력시험에서 허용되는 누기 변동폭은 $\pm 0.1\%$ 이다. 압력시험을 실시하는 구간은 급기 HEPA필터박스 전단부터 실내 급기구까지이며, 배기의 경우 실험실을 비롯한 밀폐구역내 배기구부터 직렬로 설치된 이중 HEPA필터박스 후단까지이다.

밀폐구역에서 배기 HEPA필터박스 후단까지를 한 번에 누기테스트를 실시하거나 HEPA필터 전단과 HEPA필터 박스를 나누어서 테스트하여도 된다. 이는 급기 HEPA필터박스 및 덕트의 경우에도 동일하게 적용된다.

HEPA필터박스는 스테인레스 스틸(Stainless steel: STS) 재질을 사용하며 사용하는 소독제에 견뎌야 한다.

〈검증기술서 4.8 항〉

라.

실험자 안전보호

1. 실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치

손소독을 위해서 밀폐구역 내 내화학성 소재의 손소독기를 실별로 설치해야 하며 연구자가 퇴실때 사용이 가능하도록 실험실 출입문의 손잡이와 가깝게 설치해야한다.

수트타입 생물안전 4등급 연구시설에서 연구자는 양압복을 착용하기 때문에 눈세척기를 설치하지 않는다.

2. 오염 실험복 탈의 구역과 인접하여 비상 샤워시설 설치

생물안전 4등급 연구시설의 장비 반출입실에는 비상 화학샤워를 실시할 수 있도록 시스템을 구축해야한다. 연구자에게 질병 또는 상해가 일어난 경우 연구자를 호송할 수 있는 비상구로 활용할 수 있으므로 화학샤워설비를 갖추어야한다.

이를 구현하기 위해 2개 이상의 호흡용 호스와 화학 샤워용 약액(disinfectant) 분사장치가 필요하다. 약액 분사장치와 콘센트 등은 훈증소독에 견뎌야한다.

3. 오염 실험복 탈의용 화학적 샤워장치

생물안전 4등급 연구시설에 설치되는 화학적 샤워장치는 연구자가 양압복을 입고 실험한 후 퇴실할 때 양압복에 오염되어 있는 생물학적 위험인자를 제거하여 외부로 유출될 가능성을 차단하기 위한 것이다. 화학 샤워실은 실험실과 양압복 보관실 사이에 위치하며 퇴실할 시 양압복 표면에 적절한 소독제를 연무형태로 분무하여 소독할 수 있도록 하는 공간이다. 화학 샤워실의 분사노즐 수와 위치는 양압복 표면을 충분히 덮을 수 있도록 고려하여 결정하며 일정한 압력으로 적정 시간(5분 이상)동안 분사할 수 있어야 한다. 또한 고장시 중력 등 무동력으로 화학샤워를 실시할 수 있는 백업 시스템을 갖추어야 한다.

화학샤워실에서 샤워 중 연구자에게 공기를 공급하기 위하여 공기 호스를 설치해야하며 실험실 최대 이용자수를 고려해 그 개수를 결정하며, 최소한 2개 이상이어야 한다. 화학 샤워실에는 또한 화학 샤워의 각 cycle, 즉 약액 분사, water rinse, 압축공기 분사를 실시하도록 관련 설비를 갖추어야 한다. 이때 각 cycle의 시간은 조절이 가능해야 한다.

화학 샤워실은 생물안전 4등급 실험실과 전실(양압복 보관실)의 경계 부분에 위치한 공간이기 때문에 실험실 밀폐에 매우 중요한 역할을 한다. 이러한 이유로 화학샤워실 양측에는 관찰창이 있는 기밀문(air tight door)을 필수적으로 설치해야 한다. 기밀문은 두 문이 동시에 열리지 않도록 인터락 기능을 갖추어야 하며 오염구역측(생물안전 4등급 실험실측) 기밀문이 개폐된 후 약액 분사가 필수적으로 실시되어야 한다. 또한 약액 분사 cycle이 가동되지 않은 상태에서 청정구역측(양압복 보관실측) 기밀문이 개방되면 안 된다.

화학 샤워실 외부 즉 양압복 보관실에 비상 개방버튼 혹은 물리적 키를 설치하여 샤워실 내에서 긴급한 상황에 처한 인원이 기본적인 Cycle(약액 분사 cycle)만을 거쳐 탈출할 수 있도록 해야 한다.

화학 샤워실로부터 발생한 폐수는 멸균탱크(bio kill tank)를 거치며 고온 멸균처리되어 배출되어야 한다. 배관은 밀폐성이 보장되어야 하며 약액 등 화학물질에 저항성이 높은 재질을 사용해야 한다. 밀폐구역의 주 배관에는 체크밸브 또는 동급 이상의 밸브를 설치하여 폐수의 역류를 방지해야 한다. 이와 더불어 바닥과 가까운 곳의 배관에는 Trap(U-trap 혹은 P-trap)을 설치하고 이곳에 약액(disinfectant)을 항시 채워 넣어 배수배관에 의한 취기 유입 및 오염을 차단한다.

바닥에는 자연구배를 두어 배수가 용이하도록 해야 한다.

4. 양압복 및 압축공기 호흡장치 설치

양압복(positive pressure suit)은 일체형이어야 하며 가스밀폐(gas tight)기능을 갖추어야 한다.

압축공기 호흡장치(Breathing Air System, BAS)는 공기를 압축하는 에어 콤프레서(air compressor)와 압축된 공기를 저장하는 리시버 탱크(air receiver tank), 공기정화를 위한 헤파필터 등의 필터류와 감습을 위한 드라이어, 헤더(air header)와 압축공기를 적정 압력으로 조정하는 감압기(regulator) 등으로 구성되어있다. 이밖에도 공기질을 모니터링할 수 있는 구조를 갖추어야한다.

호흡용 압축공기 호흡장치는 장비 압축공기 공급장치(Equipment Air System, EAS)로부터 독립적이어야 하며 시스템 고장에 대비하여 예비 BAS 시스템을 추가적으로 갖추도록 한다. 그 외에도 기존 압축공기 호흡장치와 예비시스템이 모두 정지되었을 때를 대비하여 비상시 사용에 충분한 용량의 압축공기 저장용 탱크를 설치해야하며 휴대용 공기용기를 실험실 내부에 비치하고 있어야한다.

본 설비시스템은 실험실과 인접한 외부에 위치하고 있어 공급과 유지보수가 용이해야하며 공급라인에는 역류방지밸브 또는 이중 헤파필터를 갖추고 있어야한다.

천정부 압축공기 공급지점은 벽으로부터 적정 거리(대략 1.5m)로 이격시켜야 하고 지점과 지점 간에는 2.0m 정도의 간격을 유지하도록 한다. 연구자의 이동 중 양압복의 손상을 방지하기 위하여 천정부 압축공기 지점으로부터 적정 탄성을 유지한 상태로 최소 3m까지 늘어날 수 있어야하며 소켓은 양압복과의 결합과 분리가 용이해야한다. 화학실험실과 양압복 보관실을 포함한 모든 연구자 활동공간에 공기호스가 연결되어야하며 특히 생물안전작업대 지점에는 호흡용 호스를 필수적으로 설치하여야 한다.

호흡용 압축 공기는 소방방재청 고시인 「공기호흡기의 형식승인 및 제품검사의 기술기준」에 의거하여 다음의 기준에 적합하여야한다. (상온에서 상대습도 40% 이하)

- 오일 미스트는 5mg/m³ 이내일 것. 다만 측정값이 표시되지 않는 방식의 분석기를 사용하는 경우 색상의 변화가 없을 것.
- 산소는 20~22 vol % 이내일 것.
- 이산화탄소는 1,000ppm 이하일 것.
- 일산화탄소는 10 ppm 이하일 것.
- 냄새가 인지되지 않아야 한다.
- 수분은 25mg/m³ 이내이어야 하며, 이슬점온도를 기준으로 할 경우 수분기준에 의한 값을 환산하여 적용할 수 있다. 다만 측정값이 표시되지 않는 방식의 분석기를 사용하는 경우 색상의 변화가 없을 것.

이밖에도 호흡에 적절한 수준의 온도와 청정도를 유지하여야 한다.

마.

실험장비

1. 고압멸균기 설치

연구시설 내부에서 생긴 감염성 폐기물들은 반드시 고압멸균기를 통해 멸균을 거치고 외부로 반출되어야 한다. 생물안전 4등급 연구시설에는 벽체 일체형 밀폐구조인 양문형멸균기 설치가 필수적이다. 콘크리트 벽체와 멸균기의 연결부위에는 오염된 공기의 누출을 방지하도록 바이오실(bioseal)처리를 해야하며 점검구를 일반 구역측에 배치하여 유지보수 인원이 밀폐구역에 진입하지 않고 작업할 수 있도록 해야 한다.

멸균기 양쪽 문의 상단과 점검구에는 챔버 내의 수증기와 열기를 외부로 배출할 수 있는 별도의 덕트를 설치하도록 권장한다. 멸균기 챔버 내부의 응축수 배수배관은 멸균탱크(bio kill tank)에 연결되어 열처리된 후 배출될 수 있도록 한다.

챔버 내부의 배수구에는 필터 등을 장착하여 폐기물 등에 의해서 배수배관이 막히는 것을 방지하여야 한다. 자켓 등 챔버 외부에서 발생하는 응축수는 내부와 접촉이 없다면 재순환되어 사용되거나 일반 배수배관으로 배수되어도 무방하다.

멸균기 양쪽 문은 연동이 되어 동시에 개방되지 않고 멸균과정이 종료되었을 때 개방되어야한다. 동물사육으로 양방향으로 멸균기를 사용할 경우 밀폐구역 내부의 문이 열리면 오염공기가 챔버 내부로 유입되므로 재멸균 후에 일반구역의 문이 열려야한다. 멸균과정중에 오류발

생으로 챔버 내부의 멸균물을 꺼낼 경우 반입한(loading side)쪽의 문만 열려야 한다.

이밖에도 시·청각적 비상 알람기능을 갖추어야 하며 멸균기 주위에 화재정보기가 있을 경우 칸막이를 설치하여 멸균기의 열기로 인한 화재정보기 오작동을 방지한다.

〈검증기술서 5.1, 6.1~6.8항〉

2. 생물안전작업대 설치

감염성 물질을 다루는 작업자를 보호하기 위하여 1차적 밀폐장비로 생물안전작업대(Biosafety cabinet)를 설치하여야 한다.

생물안전작업대의 설치위치는 급기로 인해 와류가 생기지 않도록 급기구로부터 충분히 떨어져있어야 하며, 출입문과 같이 사람의 움직임이 많은 곳을 피해야 한다. 두 대 이상의 생물안전작업대를 설치할 경우 상호간에 기류 흐름을 방해하지 않도록 충분한 여유 공간이 있어야 한다. A2 type을 벽면에 붙여서 설치할 경우 벽면에 의한 와류형성이 되지 않아야 하며, 천정부와 의 거리를 충분히 두어 배기가 유연하게 될 수 있어야 한다.

생물안전작업대 배기구에 덕트를 연결할 경우 A2 type은 팀블 덕트(thimble duct)로, B2 type은 하드 덕트(hard duct)로 되어야하며 배출공기는 HEPA필터를 거치고 난 후 외부로 배출되어야 한다. B2 type의 경우 천정부부터 HEPA필터까지 덕트 구간에 대한 누기 테스트를 정기적으로 실시하여 밀폐성을 확인해야한다.

생물안전작업대와 연결된 배기유닛을 항상 가동하는 것이 좋으나 필요시 작동시킬 경우 과도한 음압이 형성되지 않도록 급·배기와 연동되어야 한다.

B2 type의 경우 생물안전작업대 가동으로 인해 실내에 과도한 음압이 형성되지 않도록 충분한 공간과 급기풍량이 계산되어야 한다. 또한 생물안전작업대를 사용하지 않을 시에는 생물안전작업대의 배기량을 조절하여 과도한 환기횟수가 일어나지 않도록 하는 것이 좋다. 생물안전작업대는 HEPA필터로 정화된 공기가 안전하게 재순환되거나 배기되는지 여부를 매년 시험 및 검증을 실시하여 확인해야한다.

〈검증기술서 7.1~7.13항〉

3. 에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용

원심분리기의 로터는 내부의 깨짐 등의 경우에도 내용물이 외부로 나오지 않도록 반드시 뚜껑(Safety buckets or containment rotors)을 갖추고 있어야 한다.

원심분리기 내 진공펌프를 사용하는 장비의 경우 장비 내부 공기가 에어로졸에 의해 오염되었을 가능성이 높기 때문에 HEPA필터 또는 동급 이상의 효율을 가진 필터를 거쳐서 실험실 내부로 배출되어야 한다.

HEPA필터는 매년 점검을 실시하여야 하며 필요시 즉시 교체하도록 한다.

4. 소형동물 이용시 별도의 헤파(HEPA) 필터 장착 급·배기 시스템이 포함된 사육장치 설치(별도 덕트 연결)

생물안전 4등급 시설내의 동물사육은 동물의 종류에 따라 각기 다른 사육방식을 취할 수 있으나, 동물의 사육과정에서 발생할 수 있는 동물의 분비물, 동물과 접촉된 사육장비 및 기기 등의 이차적인 미생물 오염 가능성을 배제하는 구조 및 장치를 취하여야 한다.

동물케이지(Isocage) 시스템은 일정한 압력을 안정적으로 각 케이지 별로 공급하고 개별환기가 가능하여야 한다. 동물의 안전 및 감염동물 실험을 하는 실험자들의 생물안전성 확보를 위하여 급배기에 별도의 헤파필터가 장착되어야 하며, 특히 배기는 별도 덕트를 이용하여 외부로 연결되어야 한다. 이때 헤파필터 전단에서 실 배기에 연결이 가능하다.

동물의 취기 제거를 위해 배기유닛(흡후드 포함)에 탈취장치를 설치하도록 권장한다. 동물의 털과 깔집이 배기 헤파필터의 수명을 단축시킬 수 있으므로 헤파필터 전단에 교체가 용이한 방식으로 프리필터를 설치할 것을 권장한다.

밀폐구역 내에 동물사육실과 구분하여 부검을 할 수 있는 공간을 확보하여야 하며, 검수 검역을 할 수 있는 별도의 공간을 권장한다. 동물 이동 동선과 사람이동 동선이 겹치지 않아야 하며 가능하다면 사체와 같은 오염동물은 별도의 동선으로 이동할 것을 권장한다.

표 1. 생물안전 4등급 연구시설(BL4)과 동물이용 4등급 연구시설(ABL4)의 구분의 기준

구분	생물안전 4등급 연구시설	동물이용 생물안전 4등급 연구시설
목적	연구시설 주요업무: 해당 병원체를 취급	연구시설 주요업무: 해당병원체를 동물에 감염시키는 실험
면적	일반실험구역의 면적이 동물실험구역 면적과 비교하여 전체의 50%이상	동물실험구역의 면적이 일반실험구역 면적과 비교하여 전체의 50%이상
사용동물	- 소형동물: rat, mouse, guinea pig - 중형동물: ferret, rabbit - 대형동물 사용 불가	- 소형동물: rat, mouse, guinea pig - 중형동물: ferret, rabbit - 대형동물 사용
동물사육 방법	Isolator 또는 Isorack 이용시	Isolator 또는 Isorack 이용하거나 연구 목적에 따라 open rack을 사용하는 경우

〈검증기술서 8.1항〉

바.

폐기물처리

- 1. 고형폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거 할 수 있는 설비 설치

밀폐시설 내부에서 발생하는 폐기물은 감염성 물질을 포함하고 있거나, 묻어있다고 간주되기 때문에 외부로 반출되기 전에 양문형 고압멸균기와 같이 열을 이용하여 멸균 처리한다. 또한 고온의 증기에 민감한 장비나 물질을 폐기하기 위해서는 포르말린, 과산화수소 등과 같은 화학약품 훈증소독을 실시하여 생물학적 활성을 제거해야한다.

〈검증기술서 5.1항〉

2. 실험 폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적활성을 제거 할 수 있는 설비 설치

화학사위실, 고압증기 멸균기 응축수, 혼증실을 포함한 생물안전 4등급 연구시설의 밀폐구역에서 나오는 모든 폐수는 열처리 방법으로 생물학적 활성을 제거해야 한다.

생물안전 4등급 연구시설의 밀폐구역과 연결되어있는 폐수배관은 낮은 등급 구역의 배관과 분리되어 있어야하며 폐수가 멸균탱크 (bio kill tank)까지 중력의 흐름을 따라 이동하도록 자연구배를 두어 설계하여야 한다. 또한 배수배관은 오염된 폐수가 누수되지 않도록 밀폐성이 확보되어야 하며 이를 가압시험 또는 만수위 시험을 통해 확인할 수 있도록 해야 한다.

폐수 멸균처리시스템(EDS)은 집수탱크(reserver tank), 멸균탱크(bio kill tank), 저장탱크(storage tank)의 형태로 구성되며 반응조의 형식은 단위형(batch type), 연속형(continuous type)모두 설치 가능하다. 멸균처리시스템의 집수탱크와 저장탱크는 시설 내 폐수발생 설비, 사용 횟수 등을 고려하여 충분한 용량이 되도록 설계하고 설치해야 하며 반응조는 이중(double)으로 설치하여 운영 안전성을 확보할 것을 권장한다. 그러나 이중 설치가 가능하지 못한 경우 시스템의 오작동과 유지보수를 위해 각종 밸브를 이중으로 설치해야 한다. 멸균 처리된 폐수는 별도의 저장탱크에 보관하여 의료폐기물로 처리하여야한다. 배수배관은 스팀 또는 화학약품으로 멸균할 수 있는 시스템을 갖추어야한다. 가스 배출을 위해 제균 필터가 있는 통풍구가 있어야하며 제균필터는 해파필터와 동급 또는 그 이상이어야 한다. 제균필터의 하우징은 완전성시험과 소독을 할 수 있는 구조이어야 한다.

멸균탱크가 설치된 공간은 멸균탱크 파손으로 인한 사고에 대비하여 별도로 마련하거나 일정 높이의 턱으로 구분해야 하며, 멸균탱크 용량

을 고려하여 충분한 공간이 확보되어야 한다. 사고로 인해 누출된 폐수를 모아서 멸균처리 할 수 있는 구조 또는 설비를 갖추어야 한다. 폐수처리설비를 갖춘 장소가 별도의 실로 마련되었을 경우, 외부에서 내부를 볼 수 있도록 관찰창을 설치해야한다.

멸균처리시스템의 가동상황은 지속적으로 기록하고 관리해야하며 최소 연 1회이상 생물학적 검증을 실시해야한다.

〈검증기술서 5.6항〉

3. 헤파(HEPA) 필터에 의한 배기

고압증기 멸균기, 폐수탱크 및 폐수배관 등의 통풍을 위해 헤파 필터와 동급 또는 그 이상인 제균필터가 장착된 통풍구가 있어야 하며, 제균필터 하우징은 헤파필터 교체를 위해 멸균이 가능한 구조이면서 완전성시험을 할 수 있는 구조이어야 한다.

외부에 필터가 노출된 경우, 겨울철 동결방지를 위한 방안을 마련해야 한다. 헤파필터에 대한 성적서가 반드시 제시되어야 한다.

〈검증기술서 4.9항〉

사.

기타설비

1. 시설 외부와 연결되는 통신 시설 설치

생물안전 4등급 연구시설의 실험실은 양압복을 착용한 상태로 실험을 실시하기 때문에 연구자 상호간 통신 뿐만 아니라 외부와의 의사소통 수단이 반드시 필요하다.

실험자는 양압복 내부에 라디오 헤드셋(radio headset) 등 통신 시스템을 갖추어 평시 실험자 간 의사전달을 가능하게 하여야 할 뿐만 아니라 비상시에는 중앙 통제실, 당직실 등에 있는 상시근무자와도 무선 소통을 할 수 있어야 한다. 이밖에도 통신장치 고장에 대비하여 실험자 간 긴급소통을 위해 수기 표기법을 마련해야 한다.

밀폐구역은 잠재적 오염가능성으로 인하여 반출을 최소화하여야 하기 때문에 실험데이터 등을 외부로 전송시킬 수 있는 데이터통신 시스템을 갖추어야 한다. 이러한 시스템으로는 네트워크 연결 또는 모사전송(FAX)체계 등이 가능하다.

내부 연구자의 안전을 위하여 상시근무자가 있는 곳에서 밀폐구역을 폐쇄회로를 통해 모니터링 할 수 있어야 한다. 출입자의 동선과 병원체를 보관하고 다루는 곳은 필수적으로 모니터링 되어야 한다.

특히 실험실은 생물안전작업대와 같은 일차밀폐장비(Primary barrier)를 사용하는 작업자를 모니터링 할 수 있고 사각이 없어야 한다. CCTV는 출입자를 명확히 식별할 수 있도록 최소 50만 이상의 화소와 최저 조도

2 lux의 성능을 지녀야한다. 녹화된 기록은 최소 3개월 이상 보관되어야 한다.

〈검증기술서 2.6항〉

2. 배관의 역류 방지 장치 설치

급·배수가 역류하여 실험실 이외의 공간으로 광범위하게 오염이 확산되지 않도록 주배관에 체크밸브와 같은 역류방지장치를 설치해야 한다. 복수의 실험실이 있을 경우 각 실험실 배수에 역류방지장치 설치할 것을 권장한다.

배관에는 취기가 올라오는 것을 방지하기 위해 U-trap, P-trap 등을 설치하고 약제(disinfectant)를 항시 채워주며, 역류방지장치와 trap은 밀폐구역과 가깝게 설치하여 잠재적 생물학적 오염구간을 최소화 시키도록 한다.

취기방지용 트랩의 봉수는 실내의 과도한 음압 및 높은 환기횟수로 인하여 쉽게 건조될 수 있으므로 주기적으로 배수를 해주며 이를 표준 운영절차에 명기 해두도록 한다. 자주 사용하지 않는 배수구에는 덮개를 설치하고 필요 시 개방하여 사용할 수 있도록 한다. 이 경우 누기가 되지 않도록 한다.

〈검증기술서 3.1항〉

3. 배기 헤파(HEPA) 필터 박스의 PAO 노즐 설치

헤파필터가 설치된 모든 곳에는 완전성시험이 가능하도록 PAO 노즐이 설치되어야 하며 전단농도와 스캔 값이 동일한 공간에서 확인될 수 있어야 한다. 그러나 배기 헤파필터가 천장면에 붙은 경우에는 별도의 보조장치를 활용하여 PAO 가스를 공급할 수 있는 구조도 무방하다. 설치된 헤파필터 박스는 완전성에 대한 검증을 위해 헤파필터를 스캔할 수 있는 구조이어야 한다. 헤파필터에 대한 성적서가 반드시 제시되어야 한다.

〈검증기술서 4.9항〉

4. 관찰 가능한 내부압력 측정 계기 및 경보장치 설치

밀폐구역 주출입구에 밀폐구역 내부 및 주변 구역간의 차압을 실시간으로 확인할 수 있도록 모니터장치를 설치한다.

이와 더불어 출입자가 들어가기 전에 밀폐구역 각 실의 압력이 설정값을 유지하고 있는지를 파악할 수 있도록 사용자의 눈높이 위치에 압력계가 설치되어야 하며, 설정값을 벗어난 경우 연구자에게 알려줄 수 있는 경보장치도 설치되어 있어야 한다. 경보장치는 시각과 청각을 모두 활용하여야 한다. 또한 설정값과 허용 변동폭, 시스템의 안전성을 고려하여 잦은 정보가 발생하지 않도록 한다.

공조시스템을 포함한 각종 기계설비의 이상 발생상황과 정전이 되어 비상전력으로 전환되었을 경우에도 시·청각 경보장치가 작동하여 연구자와 실험실 지원인력들이 인지할 수 있도록 하여야 한다. 시설관리 필수인원에게 정보를 실시간으로 제공하여 비상상황에 신속하게 대응할 수 있도록 SMS 문자전송 등의 시스템을 갖추어야 한다.

해파필터 박스에는 정압을 측정할 수 있는 장치를 부착하고 장치에 설정값과 허용 최대치를 표시하여 관리자가 교체시기를 알 수 있도록 해야한다.

〈검증기술서 4.5항〉

5. 정전대비 공조용 예비 전원 공급설비 설치

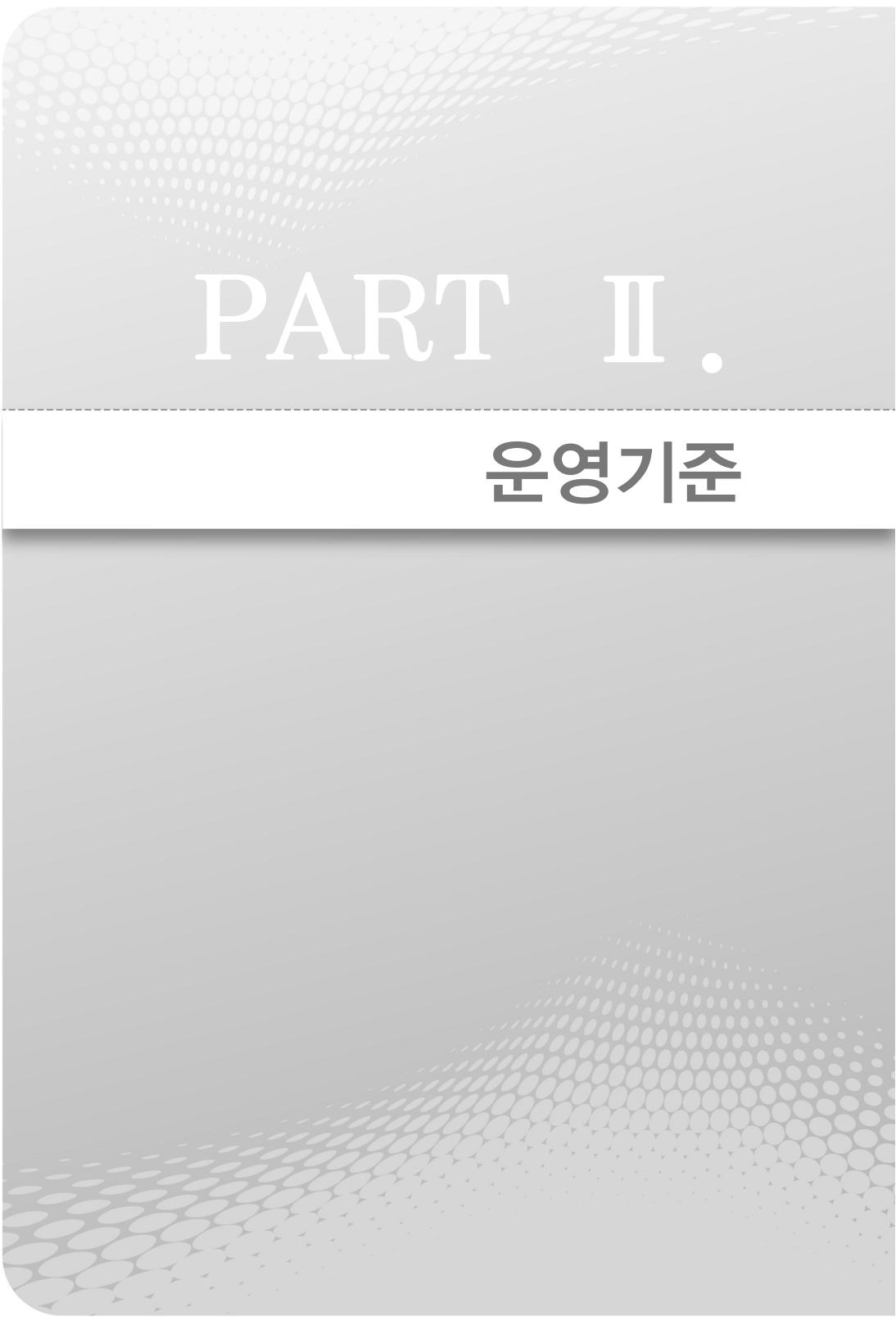
갑작스런 정전이 발생하여도 밀폐구역 내부의 압력과 공기의 흐름이 깨지지 않고 내부의 연구자가 수행중인 실험을 안전하게 마무리 할 수 있도록 최소한의 시간(최소 30분)동안 전력을 공급할 수 있게 별도의 예비전원 공급설비가 설치되어야 한다.

이때 전원공급은 차압을 유지하는데 필요한 공조기, 생물안전작업대와 화학샤워 시스템 등 생물안전 필수장비, 자동제어, 실험에 영향을 줄 수 있는 중요장비(실험내용 등을 고려하여 사용자와 결정), 그리고 보안설비와 호흡용 공기공급시스템(BAS) 등 생명유지에 필요한 장비에는 반드시 연결되어 있어야 한다.

생물안전 4등급 연구시설에 설치된 예비전원 공급설비와 연결된 모든 전기(콘센트, 설비, 장비 등)는 별도 도면으로 작성하여야 하며 예비전력과 연결된 콘센트에도 이를 표기하여 사용자 또는 설치자가 쉽게 인식할 수 있도록 해야 한다.

비상전력의 용량산출은 연결되어야 하는 장비목록을 작성하여 충분하게 용량 산출이 이루어져야 한다. 설치하는 예비전원 공급장치로는 무정전공급장치(UPS)가 있으며 비상발전기를 추가적으로 설치하도록 한다. 또한 예비전원 공급설비 간에는 중단 없이 연동되도록 설치해야 한다.

〈검증기술서 3.2항〉



PART II.

운영기준

「유전자변형 생물체의 국가간 이동등에 관한 법률」에 따른 통합고시 제9-8조(세부지침)에 따르면 “생물안전위원회 구성 및 연구시설의 안전 관리, 운영 등 통합고시에 포함되지 않은 세부규정은 「유전자재조합실험지침」에 따른다”로 규정되어 있다.

따라서 생물안전 4등급 연구시설의 운영에 관한 세부적인 사항은 보건복지부 고시인 「유전자재조합실험지침」을 참고하여야 하며 취급하는 병원체가 고위험 병원체 또는 그 유전자를 가지고 있는 유전자변형생물체(LMO)인 경우, 질병관리본부장이 정한 「실험실생물안전지침」을 참고하여 시설의 안전한 사용과 운전에 만전을 기해야 한다.

가.

실험구역 출입

1. 실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입

생물안전 4등급 시설은 고위험병원체 등 인체위해성이 높은 생물학적 물질을 다루는 연구시설이므로 이를 보유하고 있는 기관은 연구시설을 통제구역으로 지정하고 관리해야 한다. 따라서 생물안전 4등급 연구시설을 보유하고 있는 기관은 시설의 출입 통제 등 생물보안에 대한 내부 지침을 수립하여야 하며 생물안전 관리책임자는 수립된 지침을 철저히 시행하여야 한다.

시설 내에 통제실을 설치하고 상주인원을 배치하여 시설 내·외부에서 발생하는 상황을 항시 감시한다. 시설 외부에는 보안장벽 또는 철책 등으로 구분하고 인원·차량 스크리닝 지점을 설치하여 인원의 침입이나 미확인 차량의 진입을 방지하도록 한다.

건물의 내부에는 강의실과 샤워실을 제외한 사람, 시료, 동물, 장비 및 폐기물의 출입동선에 해당하는 모든 구역과 밀폐실험실 내 연구자 활동지역, 그리고 병원체 보관장소 등에 CCTV를 설치하여 24시간 운영해야 한다. CCTV는 연구자 확인이 충분히 가능하도록 최소 50만 이상의 화소와 최저 조도 2 lx의 성능을 지녀야 한다. 시설 내외부에 설치된 CCTV의 녹화기록은 최소 3개월간 보관해야 한다.

건물 외부에도 원거리와 야간 조건에도 촬영이 가능한 CCTV를 설치하여 외부인 침입, 테러 등에 대한 모니터링을 실시하여야 한다. 연구

시설동의 주출입문에는 X-ray 검색대를 설치하여 위험물질 반입을 차단하고 보안직원이 상주하며 인원의 출입을 통제하도록 한다.

기밀문을 제외한 연구시설 내 모든 출입문은 자동으로 닫혀야 한다. 연구시설동의 출입문에는 카드키(Card key system) 잠금장치를 갖추어야 하며 연구시설의 주출입문에는 지문 및 홍채 등 생체인식에 의한 잠금장치를 설치하여야 한다. 연구시설에는 출입승인을 받은 관련자만 등록되어 출입할 수 있도록 하여야 한다. 출입승인은 생물안전교육 등의 관련교육과 예방백신을 접종한 자만이 출입승인을 받을 수 있다.

시설의 안정적 유지에 필요한 기계실 및 중층의 경우에도 유사한 수준의 보안체계를 갖추어야 한다.

2. 출입대장 비치 및 기록

출입자의 입출입 시간, 작업내용을 기록할 수 있는 출입대장 서식이 출입구에 비치되어야 하며 출입자는 이를 반드시 기록하여 관리자가 알 수 있어야 한다. 이를 위해 필요하다면 전용 출입카드시스템을 사용하는 기관이어도 수기기록을 병행하여 관리해야 한다.

3. 전용 실험복 비치 및 사용

생물안전 4등급 연구시설에서 사용 되는 개인보호장비에는 양압복, 스크럽복, 보호장화, 보호양말, 보호장갑 등이 있다.

입실시 외부(청정)개의실에서는 착용하던 개인복은 완전히 탈의하고 (속옷 포함) 스크럽복을 착용한다. 이때 모든 반지, 귀걸이 등의 장신구들과 휴대폰은 모두 제거하도록 한다.

스크럽복과 보호장갑과 양말을 착용한 후 양압복을 착용한다. 양압복을 착용하기 전에는 양압복의 가스누기 시험을 반드시 실시하여야 한다. 생물안전 관리책임자는 양압복을 적절히 관리해야 하고 육안검사는 물론 EN 464 가스밀폐 시험법에 따라 가스누기 시험을 정기적으로 실시하여야 한다. 또한 이를 실시하기 위한 관련설비 및 장비 등을 갖추어야 한다.

퇴실 시 연구자는 양압복 보관실에서 화학샤워를 통해 제독된 양압복을 탈의하고 개인 샤워실 입실 전 내부(오염) 탈의실에서는 착용했던 스크럽복, 보호장갑과 양말 등을 모두 탈의한다. 사용한 스크럽복을 재사용하고자 할 시에는 세탁 전 고압증기멸균을 실시한다. 양압복은 위생과 관리·효율적 측면에서 개인별로 지정하여 사용하는 것을 권장한다. 양압복 보관실에는 스테인레스 재질로된 양압복 걸이를 설치하고 양압복을 이곳에 보관하도록 한다.

〈검증기술서 1.4항〉

4. 생물안전표지

생물안전 4등급 연구시설의 밀폐구역 주출입구에는 보안을 위해 병원체명을 기입하지 않고 안전관리등급, 생물안전책임자 등을 표지하여 일반인의 접근을 방지한다. 각 실험실 출입구에는 생물재해 그림이 표시된 생물안전표시판을 설치한다. 표지판에는 사용병원체, 실험책임자, 연락처 등을 기록한다.

〈검증기술서 2.6항〉

나.

실험구역내 활동

1. 지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기

교차오염과 오염확산을 예방하기 위해 한 가지 병원체를 이용하여 지정된 장소에서만 실험을 수행해야 하며 모든 실험절차는 생물안전작업대 내에서 이루어져야 한다. 연구자가 실험을 마치고 퇴실을 할 때 실험공간에서 적정 소독제를 이용하여 손(장갑) 소독을 실시해야한다. 자동감지 손 소독기(hand free)를 실험실 출입문 옆에 설치하여 연구자가 퇴실시 손을 소독하도록 해야 하며 외부(청정) 갱의실에는 자동감지 센서를 갖춘 손 세척대를 설치하도록 권장한다.

2. 실험 시 기계식 피펫 사용

실험자는 기계식 피펫과 일회용 플라스틱 팁을 사용하여 실험 시 감염성 물질에 대한 노출을 방지한다. 플라스틱 팁은 1회 사용 후 반드시 폐기하여야 한다. 고장수리 교정 등을 위해 밀폐구역 밖으로 이동할 경우에는 멸균하여 생물학적 위험을 제거한 후 반출하여야 한다.

3. 실험 시 에어로졸 발생 최소화

에어로졸 발생은 실험실내에서 감염사고로 이어질 확률이 높기 때문에 연구자는 실험 중 최대한 에어로졸 발생을 억제하여야 한다. 에어로졸을 발생시키는 장비는 배기구 주위에 배치하도록 하며 에어로졸 발생을 억제할 수 있는 장비 또는 설비 사용을 권장한다. 검체처리 등 실험 과정에서 vortexing, sonication, 파이펫팅 등은 생물안전작업대에서 수행하고 실험을 마친 후에는 반드시 주변을 소독처리 한다.

4. 실험구역에서 음식 섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지

밀폐구역에 출입하는 사람은 음식류 등을 반입해서는 안된다. 또한 실험구역에서는 물 등 음료를 포함한 어떠한 음식의 섭취 뿐만 아니라 모든 식품류를 보관해서도 안된다. 출입자는 실험구역으로 담배류 또는 화장품류를 반입해서도 안된다. 이러한 행위를 금지하는 이유는 본 행위가 연구자의 실험실 감염사고 위험을 증가시키고 실험결과에 영향을 미칠 수 있을 뿐만 아니라 오염발생 등 생물학적 위험도를 증가시키기 때문이다.

5. 식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지

생물안전 4등급 연구시설은 생물학적 위험도가 가장 높은 실험을 하는 구역으로 규정된 절차에 따라 필요한 실험도구를 이용하여 높은 집중도를 가지고 안전하게 실험을 수행해야 하는 곳이다. 따라서 실험의 집중도를 저해하여 실험실 내 사고를 유발하고 불필요한 오염을 발생시킬 수 있는 중요 요인이 되므로 실험과 관계가 없는 물품은 실험구역 내로 반입을 해서는 안된다. 특히 밀폐구역으로 휴대폰의 반입은 철저히 차단한다.

6. 곤충이나 설치류에 대한 관리 방안 마련

곤충류 또는 설치류의 공조실 또는 공조설비로의 접근은 공조 설비의 손상 원인이 되고 이로 인하여 밀폐가 손상될 수 있기 때문에 반드시 이에 대한 대책을 수립하고 이행해야 한다. 외부 공기가 유입되는 외부 인입구에는 유입되는 곤충류에 의해 공조기의 손상이 있을 수 있으므로 방충망을 설치하고 수시로 이를 청소하는 등 관리를 철저히 해야 한다. 공조실의 환기창에도 방충망을 설치하여 곤충류의 유입을 막아야 한다. 곤충이나 설치류의 접근을 차단하도록 유문등, 트랩 등을 설치할 것을 권장한다.

7. 실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염발생 시 즉시 소독)

실험 종료 후에는 반드시 실험대와 그 주변을 소독함으로써 취급한 감염성물질이 다음 연구자와 다른 실험에 영향을 주지 않게 해야 한다. 이는 취급했던 병원체 등 감염성물질이 확산되는 것을 방지하는데 매우 중요한 사항이다. 이때 사용하는 소독제는 취급하는 병원체 또는 감염성물질에 가장 효과적인 것을 사용해야 한다. 소독제를 선택하기 위해서는 사용하는 병원체의 소독효과가 입증되어 그 결과가 제공되어야 한다. 선택된 소독제는 사용 농도에 따라 사용하기 쉽게 실험대 위에 비치해야 하며 실험 중 오염사고가 있을 경우 즉시 사용 가능하도록 적절히 유지해야한다.

감염물질 유출 시(spill)를 대비하여 실험실 내에는 감염물질 유출상황에 대한 대응 절차를 부착하여 유사시 적절히 대처할 수 있도록 하고 숙련된 전문인력이 확산, 억제, 소독, 정리 등 작업을 수행해야한다.

생물안전작업대와 같은 실험실 장비의 수리를 위해 외부로 반출할 경우 훈증과 같은 검증된 방법으로 제독해야한다.

8. 퇴실 시 실험복 탈의 및 샤워로 오염 제거

실험자는 양압복 표면에 존재할 수 있는 병원성물질을 소독하기 위해 적절한 시간동안 화학샤워를 실시하여야 한다. 약액(disinfectant)은 실험실에서 다루는 병원체의 멸균에 효과적이어야 하며 적정 비율로 희석하여 적절히 관리하여야 한다. 제독 cycle 동안에는 양압복의 발바닥이 약제에 노출되지 않기 때문에 발바닥부분이 소독액에 충분히 노출될 수 있도록 절차를 마련해야 한다.

스크럽복 탈의 후에도 존재할 수 있는 잠재적 오염원을 제거하고자 생물안전 4등급 연구시설을 출입한 모든 인원은 내부(오염) 탈의실과 외부(청정)갱의실 사이에 위치한 샤워시설에서 개인샤워를 실시해야 한다. 주의해야 할 사항으로는 사용한 실험복은 잠재적인 오염물질이므로 개인 샤워실을 통해 배출해서는 안되며 세탁 전 고압증기멸균 (autoclave)해야 한다.

샤워시설은 배수가 원활하게 이루어질 수 있도록 구배를 두어야 하며, 오염물질이 잔류하지 않는 구조의 미끄럼 방지를 위한 설비도 가능하면 마련하여야 한다.

또한 샤워실이 사용 중인 것을 인지할 수 있도록 표시등을 설치하며 출입문에 문은 샤워액이 외부로 유출되지 않도록 문 하단에 물받이 등을 설치하여야 한다.

〈검증기술서 2.6항〉

다.

생물안전확보

1. 병원성 유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등):
“생물재해(Biohazard)” 표시 부착

생물안전 4등급 연구시설은 안전한 사용과 관리를 위해 생물학적 위험요소가 있는 모든 곳에 해당하는 표식을 반드시 해야 한다.

병원성 미생물은 시설 내 보안구역에서 보관되어야 하며 연구자의 사용상 주의를 요구하기 위해 병원성 미생물을 취급하고 보존하는 장소인 냉장고, 냉동고 등에 “생물재해(Biohazard)” 표시를 부착하도록 한다. 또한 사용 또는 보관하는 병원체 등 감염성물질이 유전자변형생물체인 경우에는 생물재해에 유전자변형생물체임을 표기하는 별도의 표시를 부착한다. 병원체 관리대장을 유지하여 도난, 손실 등의 위험을 최소화시키도록 한다.

기계실과 중층의 배관 표면에는 유체 및 기체의 흐름방향과 내용물을 명확하게 표기해야 하며 중층 바닥에는 밀폐구역을 표기하여 관련 설비의 위치를 명확히 파악할 수 있도록 하며 필요한 도면들을 비치하여야 한다. 사용자가 각 전선이 어떤 실로 연결된 것인지 파악하기 쉽도록 전기 판넬에 해당 실을 표기하여야 한다.



그림 1. 생물재해(Biohazard) 표시

2. 생물안전위원회 구성 및 생물안전관리책임자 임명

유전자변형생물체의 국가간 이동등에 관한 법률에 의하면 생물안전 4등급이상의 연구시설을 설치하고 운영하려는 자는 반드시 생물안전위원회를 구성하고 생물안전관리책임자를 임명해야한다. 또한 통합고시 제 9-8조(세부지침)에 따르면 “생물안전위원회 구성 및 연구시설의 안전관리, 운영 등 통합고시에 포함되지 않은 세부규정은 「유전자재조합실험지침」에 따른다”로 규정되어 있다.

보건복지부 고시인 「유전자재조합실험지침」에서는 각 연구기관이 ‘기관 생물안전위원회’를 구성하도록 규정하고 있다. 자세한 사항은 질병관리본부에서 발행한 기관생물안전위원회 구성·운영가이드(2008)를 참고하여 진행하도록 한다.

안전한 연구수행을 위해 위원회에서는 연구시설에서 수행하는 실험에 대하여 위해성평가에 대한 적절성을 심의하고 그 결과를 연구과제 책임자에게 통보하여 안전한 실험이 이루어지도록 해야 한다. 의료관리자는 의료법에 명시된 범위 내에서 의사 등 실험의 감염사고에 적합한 의료인을 임명해야 한다.

3. 생물안전 교육 실시 및 이수

생물안전 4등급 연구시설 보유기관은 밀폐구역과 음압조건을 제외한 동일한 조건(양압복 비치, 화학샤워 및 호흡용 공기호스 설비 등)의 교육시설을 마련하도록 권장한다.

기관장으로부터 임명된 생물안전관리책임자는 연구자들과 유지보수자를 대상으로 출입절차, 장비 사용법, 비상시 대처방법 등에 대하여 정기 또는 상시 생물안전교육을 시행하여 안전사고를 예방할 수 있도록 한다. 특히 양압복 착·탈의 및 교체, 화학샤워 절차 등은 충분한 교육이 이루어져야 한다. 연구자들은 이를 반드시 이수하여 연구시설 안전운영과 안전사고 예방에 적극 협조하도록 한다.

생물안전관리책임자의 역할은 보건복지부고시인 유전자재조합실험지침 제 21조에 명기되어 있다. 연구자들은 생물안전교육을 반드시 이수하여 연구시설 안전운영과 안전사고 예방에 적극 협조 하도록 한다.

제21조(생물안전관리책임자) 생물안전관리책임자는 다음 각호의 사항에 관하여 시험연구기관장을 보좌한다.

1. 기관내 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
2. 기관내 생물안전 교육, 훈련이행에 관한 사항
3. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
4. 생물안전에 관한 국내외 정보수집 및 제공에 관한 사항
5. 기타 기관내 생물안전 확보에 관한 사항

제24조(교육 및 훈련)

- ① 시험·연구기관의 장은 유전자재조합 실험의 생물안전확보를 위해 시험연구종사자등에 대하여 생물안전 교육·훈련을 년 1회 이상 실시해야 한다
- ② 제1항에 따른 교육·훈련의 내용은 다음 각호와 같다.
 1. 생물체의 위험군에 따른 안전한 취급기술
 2. 물리적 밀폐 및 생물학적 밀폐에 관한 사항
 3. 해당 유전자재조합실험의 위해성 평가에 관한 사항
 4. 생물안전 사고 발생시 비상조치에 관한 사항
 5. 생물안전관리규정 내용 및 준수

4. 연구시설 설치·운영 관련 기록 관리 및 유지

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 제 26조, 시행규칙 제15조 및 유전자재조합실험지침 제25조(기록관리)에 따라 연구시설 관련기록을 작성하고 5년간 보관하여야 한다. 유지보수보고서, 출입대장, 폐기물처리 대장 등을 기록하고 보관하며 3년 재확인 시기에 제출하여야 한다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 제15조

(유전자변형생물체의 수출입 등의 기록 등)

① 법 제26조의 규정에 의한 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·판매·운반·보관 등과 유전자변형생물체 연구시설의 관리·운영에 관한 기록의 작성·보관은 각호의 구분에 따른다.

4. 유전자변형생물체 연구시설을 설치 또는 운영하는 자: 별지 제30호서식의 유전자변형생물체 연구시설 관리·운영대장

유전자재조합실험지침 제25조(기록관리)

① 연구시설을 운영하는 시험·연구기관의 장은 다음 각호의 서류에 의하여 연구시설의 설치·운영에 관한 기록을 보관해야 한다.

1. 연구시설 설치 관련 제반서류
2. 별지 제5호서식의 1, 2등급 연구시설 생물안전 점검 결과서 (1, 2등급 연구시설에 한함)
3. 별지 제6호서식의 생물안전 연구시설 관리·운영 대장
4. 별지 제7호서식의 3, 4등급 연구시설 생물안전 점검 결과서 (3, 4 등급 연구시설에 한함)

② 3, 4등급 연구시설의 경우, 시설의 안전성 검증을 위하여 다음 각호에 해당하는 설비 및 장비의 적절성에 대한 자체 평가를 매년 1회 이상 실시하고 평가결과를 기록해야 한다.

1. 양문형고압멸균기, 2. 생물안전작업대, 3. HEPA필터 유닛, 4. 폐수처리장치, 5. 차압계, 6. 출입제한장치, 7. 통신장비

5. 실험 감염사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관

생물안전 4등급시설을 운영하는 기관은 시설 사용 및 운영과정 중 발생하는 실험 감염사고에 대한 조사를 실시하고 그 기록을 작성 보관해야 한다. 만일 실험실 감염사고가 발생하였다면 질병관리본부장이 정한 「실험실생물안전지침 제5장 생물안전사고 및 응급조치」에 따라 대응하고 사고의 경위와 처리과정, 예방에 대한 보고서를 작성하며 이를 생물안전위원회에 보고하며 그 기록을 5년간 보관한다.

감염사고에 대비하여 생물안전 4등급 연구시설의 허가구역 내 격리실(Intensive Care Unit)이 마련되어야 한다. 격리실은 음압설비가 갖추어져 있어야 하며 환기횟수는 10회 이상 이어야 한다. 격리실 내에는 화장실과 샤워시설이 갖추어져 있어야 하며 이곳에서 발생하는 폐수는 화학처리 또는 열처리 후 배출하도록 권장한다.

생물안전 관리책임자는 감염사고 발생을 대비하여 지역의 의료시설과 연락망을 수립해야 하며 해당 의료시설의 담당인원들은 생물안전 4등급 연구시설에서 취급하는 병원체로 인해 발생 가능한 감염병의 치료 절차를 수립하여야 한다. 정기적으로 지정 의료기관 및 경찰, 소방 등 유관기관과 합동으로 감염사고를 포함한 다양한 비상상황을 대비하여 정기적으로 훈련을 실시하여야 한다.

6. 생물안전관리규정 마련 및 적용

생물안전 4등급 연구시설을 운영하는 기관은 연구자가 안전하게 실험을 진행하도록 모든 지원을 해야 하며 시설의 사용과 관리의 업무에 대한 자세한 사항이 포함된 생물안전관리규정을 제정하고 준수해야 한다. 생물안전관리규정에 포함되어야 할 사항은 유전자재조합실험지침 제26조에 기술되어 있다.

생물안전 4등급 연구시설을 운영하는 기관은 시설의 안전관리를 위해 별도의 전문기관에 위탁하여 관리할 수 있으며 위탁받은 기관은 관련 법률, 허가기관의 지침, 보유기관에서 정한 규정을 철저히 준수하여야 한다.

유전자재조합실험지침 제26조(생물안전관리규정) 시험연구기관의 장은 이지침의 범위 내에서 다음 각 호의 내용이 포함된 생물안전 관리규정을 제정·준수해야 한다.

1. 유전자변형생물체의 사용 및 취급관리
2. 연구시설의 책임자 및 운영자의 지정
3. 연구시설의 안전한 운영에 필요한 제반 사항
4. 기타 연구시설의 안전성 확보에 필요한 사항

7. 감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행

감염성물질이 포함된 수송용기의 개봉은 반드시 생물안전 4등급 연구 시설 내 설치된 생물안전작업대를 가동한 후 그 안에서 실시해야 한다. 뿐만 아니라 시설 내에서 수행하는 실험과정 전반에 걸쳐 병원체 등 감염성물질이 들어있는 시험관, 앰플, 원심튜브 등 밀봉된 모든 것의 개봉은 반드시 생물안전작업대를 사용해야 한다.

이때 실험자는 개봉 전에 파손, 비산 등에 대비하여 소독제를 준비하고 spill kit 등의 준비상태 등을 확인해야 한다. 생물안전 4등급 연구 시설의 실험실에서 감염성물질을 반출하고자 할 때는 생물안전 관리자로부터 승인을 받은 후 적절한 제독을 거쳐 반출하고자 할 때는 생물안전 관리자로부터 승인을 받은 후 적절한 제독을 거쳐 반출하도록 한다.

8. 시험·연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)

모든 연구자와 기타 위험에 노출되는 사람에 대한 실험실 획득 감염 여부와 건강상태 등을 파악하기 위해 정기적으로 건강검진을 실시하고 정상혈청을 보관한다. 정기 건강검진에는 기본적인 혈액검사와 흉부 X-ray, 심전도 검사(electrocardiogram), 시력·청력 검사 등이 포함되도록 권장한다.

만약 연구자 중 면역 저하 또는 임신(가임기)으로 인해 병원체 노출이 건강상 악영향을 준다고 판단되는 경우, 생물안전 관리책임자는 연구책임자와 협의 후 출입을 제한할 수 있다.

혈청은 일반실험실에 보관하는 것이 좋다. 추가 혈청의 채취는 연구자가 수행하는 실험내용 등을 고려하여 기관 내에서 정하며 채취한 혈청에 대하여는 필요시 주기적으로 감염여부를 시험하고 새로이 채취하여 보관할 수 있다. 이밖에도 실험실 감염에 대한 의학적 감시시스템을 마련해야 한다.

기타 위험에 노출되는 사람이란?

연구시설을 위탁관리 하는 회사의 관계자 등 가동 중인 시설 내부에 출입하는 자

9. 취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종

생물안전 4등급 연구시설을 운영하는 기관의 장은 연구시설 사용자(시험·연구 종사자)의 생물안전을 위해 모든 지원을 해야 한다. 연구시설 내에서 취급하는 병원체는 인체에 위해하므로 이를 예방하는 조치를 취해야 한다. 예방적 조치로 가장 효과적인 수단은 백신접종이므로 사용 가능한 백신이 시중에 있을 경우 반드시 이를 접종하도록 지원해야 한다.

실험실 책임자 또는 생물안전관리책임자는 출입 연구자 등에게 백신 접종이 필요한지를 파악하고 취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 실험실 획득 감염을 예방하기 위해 실험 개시 전에 접종을 하도록 하고 그 기록을 보관한다.

라.

폐기물 처리

1. 처리 전 오염 폐기물 : 별도의 안전장소 또는 용기에 보관

생물안전 4등급 연구시설에서 발생한 폐기물은 외부 반출전 반드시 오염을 제거하여 배출하여야한다. 멸균처리 전의 폐기물은 오염물질이 유출되지 않는 용기 또는 멸균봉투를 밀봉해야 하며 당일 처리되어 배출되어야 한다. 배출되는 폐기물은 폐기물관리법에서 정한 의료폐기물로 간주하며 지정 폐기물업체에 의해 처리되어야 한다.

2. 모든 폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리

생물안전 4등급 내에서 발생되는 폐기물은 생물학적 위해도가 높은 감염성물질로 간주하여 취급해야하며 외부로 반출하기 위해서는 고압증기멸균을 해야 하지만 멸균이 불가능한 경우에는 포르말린, 과산화수소 등과 같이 화학약품 처리를 통해 병원체 등의 생물학적 활성을 제거한다.

3. 실험폐기물 처리에 대한 규정 마련

생물안전 4등급 연구시설에서 발생하는 모든 폐기물(액체 및 고체류)은 「폐기물관리법」을 준수하여 처리해야하며 폐기물 발생부터 처리에 이르는 모든 절차와 방법은 기관에서 자체적으로 마련하고 준수해야 한다. 이때 실험 폐기물처리에 대한 규정은 “생물안전관리규정”에 포함시켜도 되며 별도로 정하여도 된다.

폐기물 처리에 사용되는 고압증기멸균기와 폐수처리시스템은 주기적으로 점검하여야 하며 특히 멸균력을 입증하는 시험은 주기적으로 수행하여 항상 최적의 성능을 유지하도록 하는 것이 좋다.

부 록

1. 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
2. 서식
3. 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합
고시 제9장

1. 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
제22조 (연구시설의 설치·운영허가 등) ① 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하여 실험을 하는 시설(이하 "연구시설"이라 한다)을 설치·운영하려는 자는 연구시설의 안전관리 등급별로 관계 중앙행정 기관의 장의 허가를 받거나 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다.	제23조(연구시설의 설치·운영허가 등) ①법 제22조제1항의 규정에 의한 연구시설(이하 "연구시설"이라 한다)의 안전관리등급의 분류와 허가 또는 신고의 대상은 별표 1과 같다.	제14조 (연구시설의 설치·운영허가에 관한 서식 등) ① 영 제23조제2항의 규정에 의한 연구시설설치·운영허가신청서 및 영 제23조제4항 본문의 규정에 의한 연구시설설치·운영신고서는 별지 제22호서식과 같다.
②제1항에 따라 허가를 받은 자는 허가받은 사항을 변경하려면 변경허가를 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려면 변경신고를 하여야 한다.	②별표 1의 규정에 의하여 허가대상이 되는 연구시설을 설치·운영하고자 하는 자는 산업통상자원부령이 정하는 연구시설설치·운영허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 환경위해성 관련연구시설에 대하여는 미래창조과학부장관에게, 인체위해성 관련 연구시설에 대하여는 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.	②영 제23조제3항 후단의 규정에 의한 연구시설설치·운영허가서는 별지 제23호서식과 같다.
③제1항에 따라 신고한 자는 신고한 사항을 변경하려면 변경신고를 하여야 한다.	1. 연구시설의 설계도서 또는 그 사본	③법 제22조제1항의 규정에 의하여 허가 받은 사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제24호서식의 연구시설설치·운영허가사항변경허가신청서 또는 별지 제24호서식의 연구시설설치·운영허가사항변경신고서에 의한다.

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
④제1항에 따라 허가를 받거나 신고를 한 자는 연구시설을 폐쇄하는 경우 그 내용을 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다.	2. 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류	④영 제23조제7항 전단의 규정에 의한 유전자변형생물체개발·실험승인신청서는 별지 제25호서식과 같다.
⑤관계 중앙행정기관의 장은 제1항부터 제3항까지에 따른 연구시설의 설치·운영 허가 여부 및 신고 내용과 제4항에 따른 연구시설의 폐쇄 신고 내용을 국가책임기관의 장에게 통보하여야 한다.	3. 위험방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본 ③미래창조과학부장관 또는 보건복지부장관은 제2항의 규정에 의한 연구시설의 설치·운영 허가신청을 받을 때에는 신청서를 접수한 날부터 60일 이내에 그 결과를 허가 또는 불허하기로 구분하여 신청인에게 통지하여야 한다. 이 경우 허가를 하는 때에는 연구시설설치·운영허가서를 교부하여야 한다.	⑤영 제23조제7항 후단의 규정에 의한 결과의 통지는 별지 제26호서식의 유전자변형생물체개발·실험승인서 또는 유전자변형생물체개발·실험승인서에 의한다.
⑥제1항부터 제3항까지에 따라 연구시설의 설치·운영 허가를 받거나 신고를 한 자는 연구시설의 안전관리 등급에 따라 대통령령으로 정하는 준수사항을 지켜야 한다.	④별표 1의 규정에 의하여 신고대상이 되는 연구시설을 설치·운영하고자 하는 자는 산업통상자원부령이 정하는 연구시설설치·운영신고서에 제2항 각 호의 서류를 첨부하여 미래창조과학부장관에게 제출하여야 한다. 다만, 국공립 연구기	
⑦제1항부터 제4항까지에 따른 연구시설의 범위, 안전관리 등급, 설치·운영 허가 및 신고의 기준과 절차, 폐쇄 신고의 기준과 절차에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.		

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
제22조의2 ① 제22조에 따라 연구시설의 설치·운영 허가를 받거나 신고를 한 자는 대통령령으로 정하는 위해 가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발·실험하려는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장의 승인을 받아야 한다. ②제1항에 따라 승인을 받은 자는 승인받은 사항을 변경하려면 변경 승인을 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려면 변경신고를 하여야 한다. ③관계 중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 유전자변형생물체의 개발·실험 승인 여부 및 신고 내용을 국가책임기관의 장에게 통보하여야 한다.	관이 연구시설을 설치·운영하고자 하는 경우에는 당해 연구기관의 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다. ⑤법 제22조제1항 단서에서 “대통령령이 정하는 경미한 사항”이라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. 1. 연구시설의 명칭 및 주소 2. 연구시설의 대표자 및 운영자의 성명 ⑥법 제22조제3항 단서에서 “대통령령이 정하는 경우”라 함은 다음 각 호의 하나에 해당하는 경우를 말한다. 1. 종명까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하는 경우 2. 척추동물에 대하여 보건복지부	

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
	장관이 고시하는 기준 이상의 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자를 이용하는 경우 3. 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 생물체에 약제내성 유전자를 의도적으로 전달하도록 하는 경우. 다만, 보건복지부장관이 안전하다고 인정하여 고시하는 경우를 제외한다. 4. 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지부장관이 고시하는 병원미생물을 이용하는 경우 5. 포장시험(圃場試驗) 등 환경방출과 관련한 실험을 하는 경우 6. 그 밖에 국가책임기관의 장이 위원회의 심의를 거쳐 위해가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체의 개발 또는 실험을 하는 경우	

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
	⑦법 제22조제3항 단서의 규정에 의한 승인을 일고자 하는 자는 산업통상자원부령이 정하는 유전자변형생물체개발·실험승인신청서를 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장은 신청서를 접수한 날부터 60일 이내에 그 결과를 승인 또는 불승인으로 구분하여 신청인에게 통지하여야 한다. ⑧법 제22조제4항의 규정에 의한 연구시설의 허가기준은 다음 각 호와 같다. 1. 유전자변형생물체의 개발·시험에 필요한 설비·기술능력·인력 및 자체관리규정이 있을 것 2. 유전자변형생물체의 인체·환경위해성을 방지할 수 있는 설비·기술능력·인력 및 자체안전관리규정이 있을 것	

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
제23조(허가취소 등) ① 관계 중앙행정기관의 장은 제22조제1항에 따라 연구시설의 설치·운영의 허가를 받거나 신고를 한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하거나 연구시설의 폐쇄를 명하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 시설의 운영을 정지하도록 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 허가를 취소하거나 연구시설의 폐쇄를 명하여야 한다. 1. 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받거나 신고한 경우	⑨미래창조과학부장관 및 보건복지부장관은 연구시설의 설치·운영을 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 연구시설의 운영에 관한 안전기준을 공동으로 정하여 고시하여야 한다.	

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
2. 제22조제2항 또는 제3항에 따른 변경허가를 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니하고 허가 내용 또는 신고 내용을 변경한 경우 3. 제22조제6항에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우 4. 제22조제7항에 따른 허가 또는 신고의 기준에 미달한 경우 5. 제22조제2제1항에 따른 승인을 받지 아니하고 개발·실험을 한 경우 6. 제22조제2제2항에 따른 변경승인을 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니하고 허가 내용 또는 신고 내용을 변경한 경우 ②관계 중앙행정기관의 장은 제22조의3에 따라 생산공정이용시설의		

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
설치·운영 허가를 받거나 신고를 한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하거나 생산공정이용시설의 폐쇄를 명하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 시설의 운영을 정지하도록 명할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 허가를 취소하거나 생산공정이용시설의 폐쇄를 명하여야 한다. 1. 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받거나 신고한 경우 2. 제22조의3제2항 또는 제3항에 따른 변경허가를 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니하고 허가 내용 또는 신고 내용을 변경한 경우 3. 제22조의3제6항에 따른 허가기준 또는 신고기준에 미달한 경우		

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
4. 제22조의4제1항에 따른 승인을 받지 아니하고 유전자변형미생물을 이용한 경우 5. 제22조의4제2항에 따른 변경승인을 받거나 변경신고를 하지 아니하고 승인 내용을 변경한 경우 6. 제22조의4제4항에 따른 승인기준 또는 신고기준에 미달한 경우 ③ 관계 중앙행정기관의 장은 제22조의2제1항 및 제22조의4제1항에 따라 승인을 받은 유전자변형생물체의 개발·실험 또는 이용이 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지리적 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다는 사실이 밝혀진 경우에는 승인을 취소할 수 있다. 제26조(관리·운영기록의 보존) 유전자변형생물체의 수출입등을 하는		

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
자와 연구시설을 설치·운영하는 자는 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 유전자변형생물체의 수출입등 및 연구시설의 관리·운영에 관한 기록을 작성하여 보관하여야 한다. 제26조의2(유전자변형생물체로 인한 환경영향 등의 조사)① 관계 중앙행정기관의 장은 국내에 유통되는 유전자변형생물체가 국민 건강과 환경에 미치는 영향을 파악하기 위하여 필요하다고 인정하면 연구시설·생산공정이용시설·사업장·보관장소 및 그 주변지역 등을 조사할 수 있다. ②관계 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 조사를 위하여 필요할 때에는 다른 관계 중앙행정기관의 장에게 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관계 중앙행정기관의 장은 특별한 사유가 없으면 협조하여야 한다.		제16조(출입·검사의 권한을 표시하는 공무원증표) 법 제36조제2항의 규정에 의한 증표는 별지 제19호서식과 같다.

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
③관계 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 조사결과를 대통령령으로 정하는 절차와 방법에 따라 공개한다. ④제1항에 따른 조사의 방법, 절차에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제35조(수수료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 수수료를 내야 한다. 1. 제7조의2에 따라 위해성심사를 받으려는 자 2. 제8조제1항 및 제2항에 따라 수입승인을 받으려는 자 3. 제9조제1항 단서에 따라 수입승인을 받으려는 자 4. 제12조제1항에 따라 생산승인을 받으려는 자	제31조(수수료) ① 법 제35조제2항의 규정에 의한 수수료는 별표 2와 같다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에 대하여는 수수료를 면제할 수 있다. 1. 「고등교육법」에 따른 대학·산업대학·전문대학 및 기술대학 2. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관 3. 국립 연구기관	

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
5. 제22조제1항에 따라 연구시설 설치·운영의 허가를 받으려는 자 6. 제22조의3제1항에 따라 생산공정이용시설의 설치·운영 허가를 받으려는 자 7. 제22조의4제1항에 따라 이용승인을 받으려는 자 ②제1항에 따른 수수료의 금액, 납부방법 및 납부기간 등에 관한 사항은 대통령령으로 정한다. 제36조(보고 및 검사)① 관계 중앙행정기관의 장 또는 국가책임기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에 대하여 소속 공무원으로 하여금 해당 사무소·연구시설·생산공정이용시설·사업장·보관장소 등에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 및 보관상태 등을 검사하게 할 수 있다. 다만, 관계 중앙행정기관의	4. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관 5. 「특정연구기관육성법」에 따른 특정연구기관 6. 「한국보건산업진흥원법」에 의하여 설립된 한국보건산업진흥원 ② 제1항에 따른 수수료는 수입인지 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 납부할 수 있다. 제32조(보고 및 검사절차) 관계 중앙행정기관의 장은 법 제36조의 규정에 따른 보고, 자료 또는 시료의 제출 및 검사에 관하여 필요한 세부사항을 정하여 고시하여야 한다.	

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
장 또는 국가책임기관의 장은 유전자변형생물체의 안전관리를 위하여 제1호 및 제3호부터 제7호까지의 어느 하나에 해당하는 자에게 보고를 하게 하거나 자료 또는 시료의 제출을 요구할 수 있다. 1. 제8조제1항부터 제3항까지, 제9조제1항부터 제3항까지 또는 제12조제1항·제2항에 따라 승인을 받거나 신고를 한 자 2. 위해성평가기관 3. 위해성심사대행기관 4. 제22조에 따라 연구시설의 설치·운영허가를 받거나 신고를 한 자 5. 제22조의3에 따라 생산공정이용시설의 설치·운영 허가를 받거나 신고를 한 자		

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
6. 제25조에 따라 취급하거나 관리하는 자 7. 승인을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 유전자변형생물체로 판단되는 물품의 수출입등을 하거나, 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 연구시설, 생산공정이용시설을 운영하고 있다고 의심되는 자 ②제1항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다. ③제1항에 따른 검사의 대상, 기준 및 절차에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제37조(청문) 관계 중앙행정기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려면 청문을 하여야 한다.		

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
1. 제17조에 따라 수입승인이나 생산승인을 취소하는 경우 2. 제23조에 따라 연구시설 또는 생산공정이용시설의 설치·운영 허가를 취소하거나 연구시설 또는 생산공정이용시설의 폐쇄 또는 운영 정지를 명하는 경우 제40조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2012.12.11> 1. 제8조제1항·제2항 및 제3항 본문, 제9조제1항 단서 및 제3항, 제12조제1항 또는 제2항 본문에 따른 승인 또는 변경승인을 받지 아니하고 유전자변형생물체를 수입하거나 생산한 자 2. 제17조제1항제2호부터 제10호까지의 규정에 따라 승인이 취소		

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
된 유전자변형생물체를 수입하거나 생산한 자 3. 제22조제1항에 따른 허가를 받지 아니하거나 같은 조 제2항 본문에 따른 변경허가를 받지 아니하고 연구시설을 설치·운영한 자 4. 제22조의2제1항 또는 제2항 본문에 따른 승인 또는 변경승인을 받지 아니하고 개발하거나 실험한 자 5. 제22조의3제1항 또는 제2항 본문에 따른 허가 또는 변경허가를 받지 아니하고 생산·공정·이용 시설을 설치·운영한 자 6. 제22조의4제1항 또는 제2항 본문에 따른 승인 또는 변경승인을 받지 아니하고 유전자변형생물체를 이용한 자		

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
제41조(별칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2012.12.11> 1. 제9조제1항 본문에 따른 신고를 하지 아니하고 유전자변형생물체를 수입한 자 2. 제20조에 따른 통보를 하지 아니하고 유전자변형생물체를 수출한 자 3. 제21조에 따른 신고를 하지 아니하고 유전자변형생물체를 국내를 경유하여 다른 국가로 수출하려는 자 4. 제22조제1항에 따른 신고를 하지 아니하고 연구시설을 설치·운영한 자		

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
5. 제23조에 따른 연구시설 또는 생산공정이용시설의 폐쇄명령 또는 운영정지명령을 위반한 자 6. 제23조의2제1항에 따른 폐기·반송의 명령을 이행하지 아니한 자 7. 제30조를 위반하여 직무상 알게 된 정보를 누설하거나 타인이 이용하도록 제공한 자 제44조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 제8조제3항 단서 또는 제9조제2항·제3항에 따른 변경신고를 하지 아니한 자 2. 제10조제4항에 따른 신고를 하지 아니하거나 관계 중앙행정기관·장의 명령을 이행하지 아니한 자		제17조(과태료의 징수절차) 영 제33조 제4항의 규정에 따른 과태료의 징수절차에 관하여는 「국고금관리법 시행규칙」을 준용한다. 이 경우 납입고지서에는 이의방법 및 이의기간 등을 함께 기재하여야 한다.

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
3. 제11조제1항에 따라 지정되지 아니한 수입항구·공항 등의 장소로 유전자변형생물체를 수입한 자 4. 제12조제2항 단서에 따른 변경 신고를 하지 아니한 자 5. 제22조제2항 단서 또는 제3항에 따른 변경신고를 하지 아니한 자 6. 제22조제4항에 따른 신고를 하지 아니한 자 7. 제22조의2제2항 단서에 따른 변경신고를 하지 아니한 자 8. 제22조의3제2항 단서 또는 제3항에 따른 변경신고를 하지 아니한 자 9. 제22조의3제4항에 따른 신고를 하지 아니한 자		

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
10. 제22조의4제2항 단서에 따른 변 경신고를 하지 아니한 자 11. 제26조에 따른 관리·운영기록을 작성·보관하지 아니한 자 12. 제36조제1항 또는 제2항에 따른 보고나 자료 또는 시료의 제출 을 거부하거나 출입·검사를 거 부·방해 또는 기피한 자 ②제1항에 따른 과태료는 대통령령 으로 정하는 바에 따라 관계 중앙행 정기관 또는 국가책임기관의 장이 부과·징수한다.		

2. 서식

[별표 1] <개정 2013.3.23>

연구시설의 안전관리등급의 분류 및 허가 또는 신고 대상(제23조제1항관련)

등 급	대 상	허가 또는 신고여부
1등급	건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신 고
2등급	사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치유가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신 고
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	허 가
4등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 치명적이며 치료가 어려운 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 막대하고 치유가 곤란한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허 가

비고 : 등급별 세부기준은 미래창조과학부장관 및 보건복지부장관이 관계 중앙행정 기관의 장과 협의하여 공동으로 정하여 고시한다.

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제22호서식] <개정 2013.3.23>

연구시설설치·운영 ☐ 허가신청서 ☐ 신고서

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

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	60일
☐ 신청인 ☐ 신고인	상호 대표자 성명 사업장 주소	사업자등록번호(법인등록번호) 대표자 생년월일 전화번호	

[]신청 []신고 내용

연구시설	설치·운영 책임자	성명	전화번호
	규모(시설내역)		
	설치·운영 장소		
	안전관리등급		

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조제1항, 같은 법 시행령 제23조제2항(제23조제4항) 및 같은 법 시행규칙 제14조제1항에 따라 위와 같이 연구시설의 설치·운영

[]허가를 신청합니다.

[]을 신고합니다.

년 월 일

[]신청인

(서명 또는 인)

[]신고인

(관계 중앙행정기관) 장관
(처장) 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	수수료 없 음
------	-------	------------

210mm × 297mm(백상지 80g/㎡)

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제24호서식] <개정 2013.3.23>

연구시설설치·운영허가사항 ☐ 변경허가신청서 ☐ 변경신고서

※ 바탕색이 어두운 난은 신청인이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	60일
☐ 신청인 ☐ 신고인	상호	허가승인번호 제 호	
	대표자 성명	대표자 생년월일	
	사업장 주소	전화번호	
☐ 허가 ☐ 신고 내용	설치·운영 장소		
	규모(시설 내역)		
	안전관리등급		
	허가 조건		
☐ 변경 ☐ 허가신청 신고내용	변경 전	변경 후	

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조제1항, 같은 법 시행령 제23조제5항 및 같은 법 시행규칙 제14조제3항에 따라 위와 같이 연구시설설치·운영허가사항의

☐ 변경허가를 신청합니다.

☐ 변경을 신고합니다.

년 월 일

☐ 신청인

☐ 신고인

(서명 또는 인)

미래창조과학부장관

보건복지부장관

귀하

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

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

[별지 제30호서식]

유전자변형생물체 연구시설 관리·운영대장

허가번호 :

상호(법인명) :

사업자등록번호(법인등록번호) :

대표자 성명 및 주민등록번호 :

연구시설 설치·운영 책임자 및 주민등록번호 :

연구시설 소재지 :

연구시설 안전관리등급 :

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

210mm×297mm(일반용지 60g/m²)

3. 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시

제 9 장

제9-1조(허가 또는 신고의 기준) ① 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설(이하 “연구시설”이라 한다)을 설치·운영하고자 하는 자는 영 별표 1에 의한 연구시설의 안전관리등급이 3등급 및 4등급인 경우에 환경위해성 관련 연구시설에 대하여는 미래창조과학부장관의, 인체 위해성 관련 연구시설에 대하여는 질병관리본부장의 허가를 받아야 한다.

② 안전관리등급이 1등급 및 2등급인 경우에는 미래창조과학부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 국공립 연구기관이 연구시설을 설치·운영하고자 하는 경우에는 다음 각호의 당해 연구기관의 관계중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장에게 신고하여야 한다.

1. 농림부 소관 국공립연구기관 : 농촌진흥청장
2. 산업통상자원부 소관 국공립연구기관 : 산업통상자원부장관
3. 보건복지부 소관 국공립연구기관 : 질병관리본부장
4. 환경부 소관 국공립연구기관 : 환경부장관
5. 해양수산부 소관 국공립연구기관 : 국립수산과학원장

제9-2조(안전관리등급별 설치·운영기준) ① 연구시설을 설치·운영하고자 하는 자는 개발 또는 실험하는 유전자변형생물체의 위해성 및 개발·실험의 위험성을 평가하여 제2항에 의한 연구시설의 안전관리등급별 설치·운영기준을 준수하여야 한다.

② 연구시설의 안전관리등급별 설치·운영기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 일반적인 유전자변형실험 : 별표 9-1
2. 대량배양(10리터 이상 배양용량)을 포함하는 유전자변형실험: 별표 9-2

3. 동물을 이용하는 유전자변형실험: 별표 9-3
4. 식물을 이용하는 유전자변형실험: 별표 9-4

제9-3조(연구시설의 설치·운영의 허가) ①제9-1조제1항에 의한 연구시설설치·운영허가를 받고자 하는 자는 규칙 별지 제22호서식의 연구시설 설치·운영 허가신청서에 다음 각 호의 서류 각 10부를 첨부하여 환경위해성 관련 연구시설인 경우에는 미래창조과학부장관에게, 인체위해성 관련 연구시설인 경우에는 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 연구시설의 설계도서 또는 그 사본
2. 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류
3. 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본
4. 자체 연구시설 검사보고서(기재된 순서에 따라 자료별 색인번호 및 쪽을 표시)

- 가. 양문형 고압멸균기 설치 후 검증 결과서
- 나. 생물안전작업대 설치 후 검증 결과서
- 다. 구역별 차압측정 결과서
- 라. 설치된 해파필터 유닛의 완전성 검사 결과서
- 마. 문열림 방지장치 설치 및 작동 확인서
- 바. 폐수처리장치에 대한 설치확인서 (처리방법 및 종류 등)
- 사. 배관에 설치된 역류방지장치 설치 확인서
- 아. 출입제한장치 설치 및 작동 확인서
- 자. 공기흐름도, 차압계위치 및 각종 계측기계 (차압계, 온도센서) 검증결과서

5. 자체 생물안전관리규정

②미래창조과학부장관 또는 질병관리본부장은 제1항에 의한 허가신청서를 접수한 날부터 60일 이내에 심사를 완료하고, 그 결과를 신청인에게 통지하여야 한다. 이 경우 허가를 하는 때에는 규칙 별지 제23호서식의 연구시설

설치·운영허가서를 교부하여야 한다.

③미래창조과학부장관 또는 질병관리본부장은 연구시설의 설치운영의 허가 와 관련하여 관련분야 전문가 등으로 구성된 전문가심사위원회의 의견을 들 어 심사를 하여야 하며, 필요한 경우 소속공무원으로 하여금 당해 연구시설 을 현지 실사하게 할 수 있다. 전문가심사위원회의 구성 및 운영에 대한 세 부적인 사항은 미래창조과학부장관 또는 질병관리본부장이 정한다.

④미래창조과학부장관 또는 질병관리본부장은 제1항에 의한 허가신청 시 제 출된 서류가 미비한 경우 30일 이내의 기간을 정하여 신청인에게 서류보완 을 요구할 수 있다. 이 경우 자료보완에 따른 기간은 심사기간에 산입하지 아니한다.

⑤제4항에 의한 보완요구를 받은 신청인이 정당한 사유 없이 정하여진 기간 내에 보완하지 않은 경우에는 미래창조과학부장관 또는 질병관리본부장은 사유를 명시하여 허가를 거부할 수 있다.

제9-4조(변경허가 등) ① 제9-3조에 의한 허가를 받고 허가받은 사항을 변경 하고자 하는 자는 규칙 별지 제24호서식의 연구시설설치·운영허가사항변경 허가신청서에 변경사유 및 변경내용을 증명하는 서류(제9-3조제1항 각호의 서류를 말한다)를 첨부하여 미래창조과학부장관 또는 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 이 경우 제9-3조제2항부터 제5항까지의 규정을 준용한다.

②제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하고 자 하는 자는 규칙 별지 제24호서식의 연구시설설치·운영허가사항변경신고 서에 변경사유 및 변경내용을 증명하는 서류를 첨부하여 미래창조과학부장 관 또는 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 연구시설의 명칭 및 주소
2. 연구시설의 대표자 및 운영자의 성명

제9-5조(연구시설의 설치·운영의 신고) ① 영 별표1에 의한 연구시설의 안전 관리등급이 1등급 및 2등급인 연구시설을 설치·운영하고자하는 자는 규칙 별지 제22호서식의 연구시설 설치·운영 신고서에 다음 각 호의 서류 1부와 전자문서 1부를 첨부하여 미래창조과학부장관 또는 제9-1조제2항 각호의 관계중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장에게 제출하여야 한다.

1. 연구시설의 설계도서 또는 그 사본
2. 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류
3. 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본
4. 자체 인체위해관리규정(2등급 연구시설에 한함, 권장사항 임)
5. 별지 제9-1호서식의 1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서

②미래창조과학부장관 또는 제9-1조제2항 각호의 관계중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장은 제1항에 의하여 신고서가 접수된 연구시설이 허가대상인 연구시설인 경우에는 신고서를 반려하고 미래창조과학부장관 또는 질병관리본부장에게 허가신청서를 제출하도록 하여야 한다.

③미래창조과학부장관 또는 제9-1조제2항 각호의 관계중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장은 제1항의 신고서와 첨부서류를 검토하여 결격사유가 없는 경우 연구시설설치운영신고서를 접수한 날부터 60일 이내에 별지 제9-5호 서식의 연구시설설치운영신고확인서를 발급하여야 한다.

④미래창조과학부장관 또는 제9-1조제2항 각호의 관계중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장은 제출한 서류가 미비한 경우에 신청인에게 서류보완을 요구할 수 있으며 정당한 사유 없이 서류보완 요구를 이행하지 아니하여 서류의 검토가 불가능한 경우에 그 사유를 명시하여 연구시설설치운영신고서를 반려할 수 있다.

제9-6조(허가의 취소 등) ① 미래창조과학부장관 또는 질병관리본부장은 제9-3조에 의한 허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 허가를 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 시설의 운영을 정지

하도록 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 허가를 취소하여야 한다.

1. 속임수 그 밖에 부정한 방법으로 허가를 받은 경우
2. 제9-4조제1항에 의한 변경허가를 받지 아니하고 그 허가내용을 변경한 경우
3. 제9-2조제2항에 의한 허가기준에 미달한 경우

②미래창조과학부장관 또는 제9-1조제2항 각호의 관계중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장은 제9-5조에 의한 신고를 한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신고수리를 철회하거나 또는 운영 정지를 명할 수 있다.

1. 속임수 그 밖에 부정한 방법으로 신고를 한 경우
2. 제9-2조제2항에 의한 안전관리등급별 설치 운영기준에 미달하는 경우

③연구시설을 설치·운영하는 자는 제1항에 의해 허가취소 되거나 운영정지 명령을 받은 경우에는 당해 연구시설의 폐쇄 및 개발·실험의 중지 등 필요한 조치를 취하고 그 결과를 미래창조과학부장관, 또는 질병관리본부장에게 즉시 통보해야 한다.

④연구시설을 설치, 운영하는 자는 제2항 규정에 의해 신고수리 철회 또는 운영정지를 명령받은 경우에는 당해 연구시설의 폐쇄 및 개발 실험의 중지 등 필요한 조치를 취하고 미래창조과학부장관 또는 제9-1조제2항 각호의 관계중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장에게 통보하여야 한다.

제9-7조(보고 및 검사) ① 미래창조과학부장관, 질병관리본부장 및 제9-1조제2항 각호의 관계중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장은 유전자변형생물체의 안전관리를 위하여 연구시설의 설치·운영허가를 받거나 신고를 한 자로 하여금 보고를 하게 하거나 자료 또는 시료의 제출을 요구할 수 있으며, 소속 공무원으로 하여금 당해 연구시설에 출입하여 관계 서류나 시설·장비

및 보관상태 등을 검사하게 할 수 있다.

②미래창조과학부장관 및 질병관리본부장은 연구시설의 설치·운영 허가를 받은 자에게 매 3년마다 다음의 각 호 서류를 제출받아 연구 시설의 관리·운영 상태를 확인하여야 한다.

1. 연구시설 허가서
2. 3년간 운영기록
3. 제9-3조제1항 제4호의 가목부터 마목까지의 자료

③미래창조과학부장관, 질병관리본부장, 제9-1조제2항 각호의 관계중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장은 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 연구시설을 운영하고 있다고 의심되는 자에 대하여는 소속 공무원으로 하여금 당해 연구시설에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 및 보관상태 등을 검사하게 할 수 있다.

④제1항 또는 제3항의 규정에 의하여 출입·검사를 하는 공무원은 규칙 별지 제19호 서식의 폐기·반송·출입·검사 공무원증표를 소지하고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

제9-8조(세부지침) 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험의 위해성 평가 방법, 인체위해위원회 구성 및 연구시설의 안전 관리·운영 등 본 규정에 포함되지 않은 세부사항 등은 「생명공학육성법」 제15조 및 동법 시행령 제15조에 의해 보건복지부장관이 고시하는 유전자재조합실험지침에 따른다.

[별표 9-1] 연구시설의 설치·운영기준(제9-2조제2항제1호관련)

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, 보안 시스템 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
	장비 반출입이 가능한 문 설치	-	권장	필수	필수
	구역 내 문 상호열림 방지장치 설치(수동조작 가능)	-	-	필수	필수
	출입문: 공기팽창 또는 압축밀봉이 가능한 문 설치	-	-	권장	필수
	공조기기실과 인접하여 설치	-	-	권장	필수
	밀폐시설: 콘크리트벽에 둘러싸여진 별도의 실험전용 건물	-	-	권장	필수
실험 구역	시설내부: 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용	-	-	필수	필수
	실험구역 내의 이음새: 시설의 완전밀폐가 가능한 비경화성 밀봉제 사용	-	-	필수	필수
	외부에서 공급되는 진공펌프라인 설치 시 헤파 필터 장착	-	-	필수	필수
	내부벽: 설계시 설정 압력의 1.25배 압력에 뒤틀림이나 손상이 없도록 설치	-	-	-	필수
공기 조절	실험실 내부 공기: 음압유지 및 재순환 방지	-	-	필수	필수
	외부와 최대 음압구역간의 압력차: -24.5Pa 이상 유지 ($\pm 30\%$ 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
	배기 헤파 필터 전단부분은 에어타이트형 댐퍼 또는 동급 이상의 댐퍼 설치(4등급 연구시설은 버블타이트형 댐퍼 또는 동급 이상의 댐퍼 설치)	-	-	필수	필수

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
	배기 hepat 필터 전단부분의 덕트 및 배기 hepat 필터 박스: 최소 1,000Pa 이상 압력 견딤 ($\pm 10\%$)(4등급 연구시설의 급배기 hepat 필터 박스 및 덕트: 최소 2,500Pa 압력 견딤 ($\pm 0.1\%$))	-	-	필수	필수
실험자 안전 보호	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치	-	권장	필수	필수
	오염 실험복 탈의 구역과 인접하여 비상 샤워시설 설치	-	-	필수	필수
	오염 실험복 탈의용 화학적 샤워장치 설치	-	-	-	필수
	양압복 및 압축공기 호흡장치 설치	-	-	-	필수
실험 장비	고압멸균기 설치(3, 4등급 연구시설은 양문형 고압멸균기 설치)	필수	필수	필수	필수
	생물안전작업대 설치(4등급 연구시설은 별도의 덕트에 의한 Isolator 설치)	-	권장	필수	필수
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용				
	소형동물 이용시 별도의 hepat 필터 장착 급·배기 시스템이 포함된 사육장치 설치(별도 덕트 연결)	-	권장	필수	필수
폐기물 처리	고형 폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거 할 수 있는 설비 설치	권장	필수	필수	필수
	실험 폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거 할 수 있는 설비 설치	권장	필수	필수	필수
	hepat 필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 hepat 필터 처리)	-	-	필수	필수
기타 설비	시설외부와 연결되는 통신 시설 설치	권장	권장	필수	필수
	배관의 역류 방지 장치 설치	-	권장	필수	필수
	배기 hepat 필터 박스의 DOP 노출 설치	-	-	필수	필수
	관찰 가능한 내부압력 측정 계기 및 경보장치 설치	-	-	필수	필수
	정전대비 공조용 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 비치 및 사용	-	-	필수	필수
	생물안전표지(병원체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)	-	필수	필수	필수
실험 구역내 활동	지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기	필수	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
	식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지	권장	필수	필수	필수
	곤충이나 설치류에 대한 관리 방안 마련	권장	필수	필수	필수
	실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)	-	필수	필수	필수
	퇴실 시 실험복 탈의 및 샤워로 오염제거	-	-	-	필수
생물 안전 확보	병원성 유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): "생물재해(Biohazard)" 표시 부착	-	필수	필수	필수
	생물안전위원회 구성 및 생물안전관리책임자 임명	권장	권장	필수	필수
	생물안전 교육 실시 및 이수	권장	권장	필수	필수
	연구시설 설치·운영 관련 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수	필수
	실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	-	권장	필수	필수
	생물안전관리규정 마련 및 적용(3, 4등급 연구시설은 시설운영규정 별도 마련)	-	필수	필수	필수
	감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행	-	-	필수	필수
	시험·연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요 시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)	-	권장	필수	필수
	취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종	-	권장	필수	필수
폐기물 처리	처리 전 오염 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	권장	필수	필수	필수
	모든 폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리	권장	필수	필수	필수
	실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	필수	필수	필수	필수

정부간행물발간등록번호
11-1352159-000178-01

생물안전 4등급 연구시설 설치·운영 해설서

초판발행 : 2013년 12월

발행인 : 질병관리본부장

감수인 : 홍진관, 김찬화, 문창호, 성제경

발행처 : 질병관리본부 국립보건연구원 생물안전평가과
(363-951)충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187

TEL: 043)719-8042 FAX: 043)719-8059

<http://biosafety.cdc.go.kr>

ISBN 9788968380358
