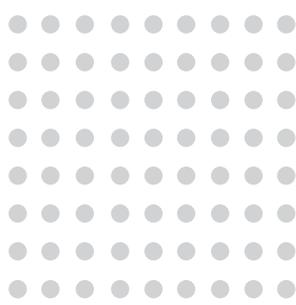


정부간행물발간등록번호

11-1352159-000177-01



동물이용 생물안전 3등급 연구시설 설치·운영 해설서

2013

Korea Centers for Disease
Control & Prevention



목 차

◆ 서 론	1
◆ 용어설명	3
◆ 설치기준	7
실험실 위치 및 접근	
실험구역	
공기조절	
실험자 안전보호	
실험장비	
폐기물 처리	
기타설비	
◆ 운영기준	63
실험구역 출입	
실험 구역내 활동	
생물안전확보	
폐기물 처리	
◆ 부록	95



I. 서론

우리나라는 바이오안전성의정서 이행을 위해 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(LMO법)』을 제정하여 2008년부터 시행되고 있으며, 보건복지부 고시로 『유전자재조합실험지』을 제정하여 운영하고 있습니다. 또한 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법』을 통해 고위험병원체 취급 및 보존 등에 대한 법률제정 및 이행을 통하여 생물안전관리에 힘쓰고 있습니다. 이는 관련 연구수행에 적합한 연구시설 설치에 대한 요구에 의해 대두되었습니다.

인체위해 연구시설 설치 및 검증에 관한 기준으로 생물안전 3등급 연구시설 검증기술서를 2007년에 발간하여 검증에 관한 기본서로 제시하였고 이후 꾸준히 개정을 하여 현장과 현실에 적용 가능하도록 하여 효율성을 높이고 있습니다. 또한 2013년에는 생물안전 3등급 연구시설 설치운영 해설서를 발간하여 사용자 입장에서 시설 설치에 필요한 요건 등을 제시하였습니다.

본 해설서는 유전자변형생물체의 국가간 이동등에 관한 법률 통합고시 별표 9-3 동물이용 연구시설(Animal Biosafety Level 3, ABL3)의 설치 운영기준을 설명한 것이며, 설계단계에서부터 효율적으로 프로젝트가 진행될 수 있도록 사용자, 시공자, 설계자를 위한 설명서입니다. 본 해설서가 연구시설의 설비 구축과 운영에 있어 생물안전성과 효율성을 향상시키는데 도움이 될 수 있길 기대합니다.

용어 설명

1. **인체위해 동물이용 3등급 연구시설** : 동물이용 생물안전 3등급 (Animal Biosafety Level 3, ABL3) 연구시설이라고도 함. 생물학적 위해성이 높은 감염성물질을 실험동물 대상으로 접종하는 실험으로부터 사람과 환경을 보호하기 위해 생물안전장비와 물리적 밀폐의 조합으로 이루어져 다음의 실험을 할 수 있는 연구시설
 - 제3 위험군 병원체를 이용한 동물실험
 - 제3 위험군 병원체의 유전자를 가지고 있는 유전자변형생물체를 동물에 적용하는 실험으로 위해성평가결과 동물이용 생물안전 3등급 연구시설의 이용이 필요하다고 생물안전위원회로부터 결정된 실험
 - 기타 실험의 위해성평가 결과 동물이용 생물안전 3등급 연구시설의 이용이 필요하다고 생물안전위원회로부터 결정된 실험
2. **밀폐구역** : 실험구역과 전실구역의 총칭
3. **실험구역** : 동물실험구역과 일반실험구역의 총칭
4. **일반실험구역** : 세포배양, 정제, 추출 등의 실험이 이루어지며 병원체가 보존되는 공간 등의 총칭
 - 4-1 **실험실** : 병원체등 감염성물질을 다루거나 유전자 실험, 면역학적 실험 등 생물학적 실험을 수행하는 공간

5. **동물실험구역** : 연구시설내 실험을 목적으로 반입된 동물을 대상으로 사육, 부검, 처치 등이 이루어지는 공간 등의 총칭
 - 5-1 **사육실** : 밀폐구역 내부에 실험동물을 먹이고 기를 수 있는 공간
 - 5-2 **부검(해부)실** : 밀폐구역 내부에서 실험동물의 조직을 절취하거나 내부구조를 살피는 공간
 - 5-3 **처치실** : 밀폐구역 내부에서 실험동물의 혈액을 채취하거나 주사 등을 하는 공간
6. **전실구역** : 오염된 공기가 외부로 유출되지 않도록 완충역할을 하며 복도, 샤워실, 갱의실 등의 총칭
7. **일반구역** : 세정실, 현관, 복도, 사무실 등의 밀폐구역과 분리된 공간
8. **세정구역** : 실험구역에서 사용된 기자재의 생물학적 활성이 제거된 후 반출되어 세척과 건조가 이루어지는 공간의 총칭
9. **허가구역** : 실험구역, 전실구역, 기계실, 세정구역 등 동물이용 생물안전 3등급 연구시설의 안정적 사용 및 운영을 위해 관리 감독이 이루어지는 구역

10. **중층** : 밀폐구역에 연결된 급·배기 덕트 및 배관류, 전등, 전선 등이 설치되어 있으며 관리자와 유지보수자가 점검 또는 작업을 할 수 있는 공간
11. **검증** : 정해진 절차에 의해 이루어진 시험의 결과 또는 객관적 증거 제시를 통하여 연구시설 및 관련 설비의 완전성이 충족됨을 확인하는 작업
12. **고위험병원체** : 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병병원체로 보건복지부령으로 정하는 병원체
13. **미생물** : 유세포 또는 무세포로 자기복제가 가능하거나 유전적 물질의 전달이 가능한 유기체
14. **밀폐** : 미생물이나 생물체 또는 그 밖의 개체들을 한정된 공간 안으로 제한하는 기술적 체계
15. **오염제거(decontamination)** : 사람과 환경에 부정적 영향을 미칠 수 있는 병원체, 독소 등의 생물위해인자를 제거 또는 감소시키는 작업
16. **멸균(sterilization)** : 모든 미생물을 완전히 사멸시키는 오염제거(decontamination) 방법으로 살균이라고도 표현됨

17. **소독(disinfection)** : 감염 확산을 예방하기 위하여 포자를 제외한 특정 병원성 미생물의 오염제거(decontamination) 방법
18. **훈증소독** : 화학 약제를 가스형태로 분무하여 시설 및 장비 등을 멸균하는 방법
19. **표준운영절차서** : 연구시설 내에서 통상적이고 반복적으로 수행되는 활동에 대하여 적합한 행위와 조치 절차를 기술한 문서
20. **권장사항** : 연구시설 설치와 운영에 있어 필수적이지 않지만 특수한 상황이나 필요에 의해 따르는 사항

The background features a light gray grid pattern that curves and recedes into the distance, creating a sense of depth. A solid white horizontal band is positioned across the middle of the page, containing the Korean text. The text 'PART I.' is centered above the band, and '설치기준' is centered within the band.

PART I .

설치기준

가.

실험실 위치 및 접근

1. 실험실(실험구역) : 일반 구역과 구분

인체위해 동물이용 생물안전 3등급 연구시설(이하 동물이용 생물안전 3등급 연구시설)의 밀폐구역은 실험이 이루어지는 실험실 구역, 실험동물의 사육 및 처치가 이루어지는 동물실험구역 그리고 외부 옷을 벗고 실험복으로 갈아입는 탈·갱의실 등의 전실 구역으로 구분된다. 동물이용 생물안전 3등급 연구시설은 교육을 받고 출입이 허가된 연구자 및 관리자를 제외한 외부인의 접근을 방지하기 위해 밀폐구역 과 일반구역으로 구분되어야 한다. 물리적으로 구분하기 위해 콘크리트 또는 클린패널 등으로 건축되어야 하며, 클린패널을 이용하여 건축되는 경우 외벽 클린패널이 대기압과의 차이를 견딜 수 있는 두께를 사용하여야 한다. 추가적으로 복도나 낮은 등급의 실험실과 같은 특정 공간을 배열함으로써 외부와의 분리가 가능하다.

실험실은 실험장비와 기류흐름을 고려하여 바닥으로부터 천정까지의 높이가 2.7 m 이상을 권장 한다.

밀폐구역내 일반실험을 하는 공간은 500 lx 이상의 조도와 65 dB 이하의 소음도 환경조건을 유지할 수 있어야 한다. 밀폐구역내 실험을 하지 않는 전실구역은 250 lx 이상의 조도를 유지해야 하며 소음도는 실험을 하는 공간과 동일한 조건으로 유지하여야 한다. 단, 샤워실과 같은 방수등을 설치해야 하는 곳은 예외로 한다.

밀폐구역의 환경조건을 습도 $50 \pm 10 \%$, 온도 $23 \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$ 의 범위에서 설정이 가능해야 하며, 습도 설정치 $\pm 20 \%$, 온도 설정치 $\pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 의 범위에서 유지할 수 있도록 해야 한다. 자동제어 프로그램에서 각실에 대한 온도와 습도, 차압은 한 화면에서 실시간 모니터링이 가능해야 하며 나타내는 값은 각 구역의 평균값이 아닌 실험구역 및 사육구역의 실제값으로 나타나야 한다. 온도와 습도, 차압 기록은 하루, 일주일과 같은 단위로 확인할 수 있어야 하며 자료는 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)

동물이용 생물안전 3등급 연구시설은 제 3 위험군 병원체 뿐만 아니라 법률에서 정한 인체 및 환경 등에 잠재적 위해성이 있는 유전자변형 생물체의 개발·이용 실험을 위한 주요시설이다. 따라서 이를 운영하는 기관은 보안 규정을 정하고 허가된 사람만 출입이 가능하도록 출입제한 장치를 두어야 한다. 연구시설 주출입구는 갱의실을 출입하는 문을 의미하여 별도로 구성된 경우 건물의 출입구도 잠금장치를 설치할 것을 권장한다. 그 예로 출입구에 생체인식, 카드키, 비밀번호 입력 등 물리적 보안시스템이 있다. 생체인식방식(동공, 정맥, 지문 등)의 보안장치를 반드시 사용하고 추가적으로 카드나 비밀번호 입력 등의 잠금장치를 추가적으로 설치할 것을 권장한다.

밀폐구역 사용자는 출입에 대한 관리가 가능하도록 성명, 목적, 일시 등을 기록해야하며 생물안전관리책임자는 출입대장과 출입카드 등의 전산기록을 병행하여 관리할 수 있다. 두 경우 모두 개인식별이 가능하여야 한다. 전산만으로 관리할 경우에는 주기적으로 기록을 백업하여 시스템오류로 인한 기록 유실에 대비하여야 한다.

출입자, 출입문, 시설 또는 건물의 외곽도 감시대상에 포함하고, 감시대상을 명확히 확인할 수 있는 해상도의 폐쇄회로 화상시스템을 설치해야 한다. 영상기록은 3개월 이상 보관해야 한다.

〈검증기술서 2.3, 2.6항〉

3. 실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치

일반구역에서 착용하는 개인의를 및 실험복을 착용한 상태로 밀폐구역 출입을 하여선 안되며 반드시 정해진 실험복 및 개인보호장구를 사용하고 절차를 준수해야 한다. 개인의를 착용에 따른 오염가능성 및 개인보호장비 착용에 불편함을 최소화하기 위하여 개인의를 및 실험복을 탈의하여 보관하는 장소 또는 기구(옷장 등)를 마련하여야 하고 동선과 사용자 수 등을 고려하여 충분한 공간을 확보하여야 한다.

입·출개의실에 패스박스 방식의 보관함을 두는 것은 권장하지 않으나, 만약 설치되었다면 인터락과 기밀에 대한 검증을 실시하고 허가 서류에 포함하여야 한다. 뿐만 아니라 이를 이용하는 표준운영절차서를 제정하고, 사용자는 이를 준수하도록 한다.

일반구역에서 입던 옷을 탈의, 보관하는 장소는 시설의 운영효율성을 고려하여, 경우에 따라 밀폐구역 밖에 설치하는 것도 가능하다.

〈검증기술서 1.4항〉

4. 실험실 출입 : 현관, 전실 등을 경유하도록 설치

실험실의 위치는 외부환경과 직접적으로 맞닿아있지 않도록 하여 비상시 병원체 등의 유출을 최소화 시킬 수 있도록 전실을 거쳐서 출입하는 구조이어야 한다. 전실은 실험실로 진입하기 위해 지나가는 내부공간 면의 가로와 세로가 각 120 cm 이상이며 공기흐름방향의 반대로 문이 열리는 공간이다. 출입 동선은 분리되어서 출입자간의 접촉을 최소화 하며 오염이 없거나 제거된 구역은 공유가 가능하다.

〈검증기술서 1.4항〉

5. 장비 반출입이 가능한 문 설치

실험실내에 설치 및 이동 가능한 장비 중 가장 큰 장비가 수리 등을 위하여 반출입이 가능한 구조를 가지고 있어야 한다. 그 예로 분리형 벽체 또는 장비 반출입실의 형태로 설치 가능하다.

장비 반출입실을 설치할 경우 훈증소독(fumigation)으로 인한 부식 등의 훼손이 가능하므로 화학 저항성이 높은 재질을 사용하도록 하며 포트와 급배기구 등이 있어야 한다. 장비반출입실내에 설치될 콘센트와 등기구 등 전기류는 누전방지를 위해 방수기능을 갖추어야 한다. 장비반출입실은 밀폐구역의 내부복도 등으로 바로 연결되어 있으므로 외부와의 압력차가 크기 때문에 외측문의 경우에 밀폐 및 강도에 대해서 추가적인 고려가 필요하다. 반출입실의 두 문은 인터락(Interlock)이 설정되어 있어야 하며, 장비의 반출입을 경로를 고려하여 출입문 개폐방향을 정하여야 한다. 장비의 이동 경로상의 복도와 문은 장비 이동에 불편함이 없도록 높이, 폭 등이 고려되어 설치되어야 한다. 장비 반출입실의 밀폐구역측 문이 닫힌 후에는 내부의 오염공기가 일반구역으로 나가지 않도록 자동으로 훈증소독(fumigation)이 실시되어야 한다. 장비 반출입에 관한 표준운영절차를 마련하고 준수하여 안전하게 사용할 수 있도록 한다.

동물이용 생물안전 3등급 연구시설에서는 장비 뿐만아니라 케이지 및 사료 등이 빈번히 이동하는 관계로 분리형벽체를 두는 것을 권장하지 않는다. 분리형벽체를 이용하여 장비반출입을 하는 경우에는 분리형벽체가 쉽게 분리 재장착이 가능한 구조를 가지고 있어야 한다. 장비반출입을 위해 분리형벽체를 제거하고자 할 경우, 제거 전에 밀폐구역 전체에 대한 훈증소독을 실시하고 벽체 복원 후에는 밀폐에 대한 검증을 실시할 수 있어야 한다. 또한 이에 대한 표준운영절차를 수립하고 준수해야 한다.

장비 이외의 부피가 작은 초자 또는 시료 등의 반출입은 패스박스(Passbox)를 설치하여 이루어지도록 하는 것이 좋다. 패스박스는 입출구의 실과 분리하여 별도로 설치되어야 하며, 기밀성과 인터락, 살균력 등 안전성이 검증되어야 된다. 음압형일 경우 헤파 필터의 완전성도 검증되어야 한다. 패스박스는 스테인레스 재질로 제작되어야 한다. 반출하는 초자 또는 시료 등의 표면 전체가 살균이 될 수 있도록 2개 이상의 UV 등, 그릴선반을 설치할 것을 권장한다. 또한 타이머를 설치할 경우 일정시간동안 UV조사 후 자동적으로 꺼지게 하고 부저를 설치하여 UV 살균이 끝난 것을 사용자가 인지하도록 하며 UV로 살균이 완료되기 전까지는 문이 열리지 않도록 해야 한다.

연구자의 안전을 위해 패스박스 문의 관찰창에 UV차단기능을 갖추고 UV등이 작동중에 문을 열었을 경우 UV등은 꺼져야 한다.

〈검증기술서 1.4, 2.11항〉

6. 구역 내 문 상호열림 방지장치 설치(수동조작 가능)

인접한 두 문이 동시에 열려 잠재적 오염구역의 공기가 다른구역의 공기와 직접적으로 섞일 가능성을 완전히 차단해야 한다. 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. 단, 장비반출입실 및 패스박스 등의 경우에는 반드시 인터락이 설치되어야 하며, 설치된 인터락은 다른 출입문에 설치된 인터락과 연결이 되지 않아도 무방하다.

비상상황시 각 실에 대하여 수동으로 인터락을 해제할 수 있어야 하며 통제실과 같은 외부에서 밀폐구역 전체의 인터락을 해제할 수 있도록 설비를 갖추어야 한다.

〈검증기술서 2.2항〉

7. 출입문: 공기팽창 또는 압축밀봉이 가능한 문 설치(권장사항)

복도나 사무실과 인접한 출입문 즉, 일반구역과 밀폐구역을 구획하는 출입문의 경우 완전한 밀폐를 위해 공기팽창 또는 압축밀봉이 가능한 문을 설치 할 수 있다. 이러한 문은 기밀문(air tight door) 라고 하며 필요에 따라 연구시설 주 출입구, 장비반출입구 등의 구역에 설치 할 수 있다.

기밀문을 설치할 경우 기밀문과 문틀은 스테인리스 강판 재질로 되어 있어야 하며 벽체와 문틀사이의 기밀성을 확보하기 위해 용접을 통해 바이오실(Bioseal) 처리를 해야 한다. 또한 기밀문에는 내부를 볼 수 있도록 강화유리로 된 관찰창을 두어야한다.

실험구역에 설치된 기밀문으로 공급된 공기는 잠재적으로 오염되었기 때문에 HEPA필터를 통해 정화되어 배출 되거나 상대적으로 오염도가 높은 구역으로 배출되어야한다.

기밀문은 응급상황을 대비하여 비상 잠금과 잠금 해제기능을 갖추어야한다. 기밀문에는 열림, 닫힘 상태를 나타낼 수 있는 표시등이 설치 되어 있어야하고 공급되는 공기압 또는 밀봉압력 저하를 감지하는 경보 시스템을 갖추어야 한다.

연구시설 문의 너비는 1 m 이상으로 하며, 높이는 1.8 m 이상, 도어의 상단과 천장사이의 거리가 최소 30 cm 이어야 한다. 실험실 출입문들의 하단부는 장비 반출입을 위해 턱을 설치하지 않아야 하며 전실 출입문 들의 하단부의 경우에는 턱을 두는 것이 좋다. 출입문과 문틀의 접촉면은 패킹등을 이용하여 기밀을 유지하도록 해야 하며, 하단부는 Auto drop seal과 같은 기밀보강 장치를 사용하는 것이 좋다. 출입문은 뒤틀림을 방지하기 위한 구조가 내재 되어 있어야 하며, 강판과 같은 견고한 재질로 제작되어야 한다.

샤워실, 꺾의실 등을 제외한 출입문에는 관찰창을 두어야 한다. 일반 구역과 밀폐구역을 연결하는 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)

동물이용 생물안전 3등급 연구시설의 공조기기실은 공조기, 전기 등 문제 발생시 신속하게 처리할 수 있도록 연구시설에 인접하여 설치할 것을 권장한다. 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 최소 2.4 m 이상 높이의 중층을 확보하여 각종 유틸리티(해파필터, 덕트, 각종 밸브, 분전반 등)를 설치할 수 있어야 한다. 시공이 이루어지기 전에 각 파트(전기, 자동제어, 기계 등)의 도면을 종합한 수직배치도면을 작성하여 유지관리자가 점검이 용이할 수 있도록 하고, 중층의 유틸리티가 조화롭게 설치될 수 있도록 하여야 한다. 공조기기실에 설치된 모든 배관, 유틸리티에는 유체의 종류와 그 흐름방향을 부착해야 한다. 유지관리자가 설치된 유틸리티 관리를 원활히 수행할 수 있는 통로 및 공간을 확보하도록 해야 하며, 밀폐구역이 클린패널로 구성되었을 경우에는 클린패널을 직접 밟고 이동하지 않도록 캐워크 등의 설치를 권장한다.

분전반에는 차단기에는 각 실이 표기하여 사용자가 실별 전력공급선을 확인하는데 용이하도록 한다. 자동제어반은 제어구역별로 구성하도록 한다.

〈검증기술서 1.1, 1.2, 1.4항〉

9. 밀폐시설: 콘크리트벽에 둘러싸여진 별도의 실험전용건물(권장사항)

감염성 물질 등을 이용하여 생물위해도가 높은 동물실험을 하는 동물 이용 생물안전 3등급 연구시설은 병원체 유출에 따른 위험성을 최소화함으로써 하기위해 일반구역과 분리하여 별도의 건물에 설치하는 것이 좋다. 이때 건물 외벽은 내·외부 기온차에 의한 결로가 생기지 않도록 단열재를 설치해야 하며 외벽의 콘크리트에는 균열이 있어서는 안된다.

〈검증기술서 1.4항〉

10. 동물실험구역 : 일반실험구역과 구분

동물실험구역은 실험동물의 사육, 부검, 처치 등이 이루어지는 공간이며, 일반실험구역은 병원체 취급, 세포배양, 정제, 추출 등의 실험이 이루어지는 공간이다. 따라서 동물의 털 및 사료와 깔짚으로 인한 오염을 방지하기 위해 일반실험을 진행하는 구역은 분리되어야 한다. 동물실험 구역과 일반실험 구역은 물리적으로 구분하기 위해 콘크리트 또는 클린패널 등으로 건축되어야 한다.

밀폐구역 내부에 청청복도와 오염복도를 두어 연구자 및 동물, 물품 등의 이동 동선을 분리하는 것을 권장한다.

사육실의 조도는 최대 350 lx 까지 조절이 가능해야 하며, 시간대별로 조도를 조절할 수 있어야 한다. 그러나 사육실을 제외한 동물실험구역은 일반실험구역과 동일하게 환경조건을 유지할 수 있어야 한다.(가 1항)

습도 $50 \pm 10 \%$, 온도 $23 \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$ 의 범위에서 설정이 가능해야 하며, 습도 설정치 $\pm 20 \%$, 온도 설정치 $\pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 의 환경조건을 유지할 수 있도록 해야 한다.

실험동물이 있는 공간은 외부의 소음으로 인해 실험동물이 스트레스를 받지 않도록 55 dB 이하의 소음도를 유지해야 한다.

동물실험구역은 빈번하게 소독이 이루어지기 때문에 계측기 및 콘센트 등에 보호할 수 있는 장치 등을 설치해야 한다.

〈검증기술서 1.4, 2.7, 2.8, 2.9, 2.10항〉

11. 동물 반입을 위한 별도의 공간 마련

검수검역실은 실험동물의 건강상태를 확인하고 연구시설에 적응시키는 공간이다.

검수검역을 마친 실험동물을 밀폐구역으로 반입하기 위한 연구자의 출입동선과 구분된 별도의 공간이 마련되어야 한다. 실험동물이 이동하는 동선은 밀폐구역내 사육실과 최단거리로 구성하는 것이 좋다.

실험동물을 반입하는 공간은 공급업체가 외부에서 접근이 가능해야 하며, 실험전의 동물이 다른 오염원(폐기물등)으로부터 감염이나 손상 받지 않도록 별도의 이동 동선을 구획할 것을 권장한다. 곤충 및 설치류의 방제장치가 마련되어야 한다.

실험동물이 이동하는 복도는 사육장비 및 사용하는 동물의 양을 고려하여 충분한 공간을 확보해야 한다.

〈검증기술서 1.4항〉

12. 동물사육실과 동물실험 공간(외과, 해부 실험 수행 등)의 분리

사육실은 밀폐구역내 실험동물을 먹이고 기를 수 있는 공간이며, 그 외 동물실험 공간은 처치, 부검, 수술 등을 하는 공간이다.

감염된 동물의 해부는 병원체 확산의 가능성이 있는 위험한 실험 과정이며, 사육실에서 해부를 할 경우 다른 실험동물에게 실험외적인 스트레스를 주게 되므로 사육실과 해부실 등의 실험 공간은 분리하여야 한다.

해부 및 처치실에는 마취 또는 도태를 위한 챔버와 가스라인이 연결되어야 하며, 가스라인은 기밀성 유지 및 역류방지장치 등이 검증되어야 한다.

동물사육실의 수와 면적은 사용될 동물의 종별, 사용병원체 등에 따라 분리되어 사용할 수 있도록 충분한 공간을 확보 한다. 하나의 사육실에 한 종류의 동물과 한 종류의 병원체 사용을 원칙으로 구성한다. 소형 동물의 사육실에는 입구에 탈출방지 장치를 설치할 것을 권장한다.

곤충을 취급하는 밀폐구역은 곤충이 외부로 탈출하지 않도록 실험에 주의를 기울여야 하며 탈출이 용이하다고 보여지는 지역은 방충망 등을 설치하여야 한다. 기어다니는 곤충류를 사육하는 경우 특히 출입문 주변에 접착력이 강한 끈끈이를 빈틈없이 설치하여야 한다.

〈검증기술서 1.4, 3.5항〉

13. 동물 시설 내 사료 및 깔짚 등의 저장 공간 설치

동물시설내에는 사용하는 사료와 깔짚을 보관하는 별도의 공간 또는 장비를 갖추어야하며, 동물사육실 등 동물이 있는 공간에서는 사료와 깔짚을 보관해서는 안된다.

보관 장소는 이동 동선을 고려하여 정해야하며, 사용량과 규모에 따라 보관조건과 공간을 정할 수 있다. 마련된 저장공간에 보관되는 사료와 깔짚은 바닥에 직접 닿지 않도록 선반 또는 트레이에 보관해야 한다. 사용을 위해 보관하고 있는 사료와 깔짚은 유효기간과 보관방법을 확인하고 사용해야 한다.

밀폐구역 외부에 마련된 보관창고는 곤충 및 설치류 방제장치를 갖추어야 한다. 사료나 깔짚을 오랜 기간 동안 보관해야 할 경우에는 냉장 설비를 갖춘 보관창고를 마련해야 하며 이때에도 보관 물품에 대한 유효기간을 확인하고 관리해야 한다.

〈검증기술서 1.4항〉

14. 케이지와 동물 사육 관련 기자재 등의 전용 세척 및 소독 공간 설치

사용된 사육장비 및 케이지, 수술도구 등의 기자재들을 반출하기 전에 멸균할 수 있도록 장비 반출입구와 양문형고압멸균기가 세정구역에 연결되어 설치되어야 한다. 멸균된 기자재들은 세정구역에서 세척하며, 세척된 기자재는 세척전의 것과 서로 섞이지 않도록 분리하여 보관할 수 있도록 충분한 공간을 확보하여야 한다.

세정구역의 바닥은 방수처리가 되어야 하며 배수가 잘되도록 구배가 이루어 져야 한다. 배수구에 거름망을 두어 이물질이 배관을 막는 것을 방지해야 한다.

세정구역과 멸균기, 세척기 등의 배기는 밀폐구역에 설치된 덕트와는 별도의 배기덕트를 통하여 취기가 외부로 배출되도록 설치해야 한다.

〈검증기술서 1.4항〉

15. 폐기 전의 동물 사체 보관 장소 및 처리설비는 시설 내 별도의 밀폐구역에 설치

감염된 실험동물 사체 등의 오염물은 반드시 생물학적 활성이 제거된 후 반출되어야 한다. 밀폐구역내 별도의 공간에 생물학적 활성을 제거할 수 있는 처리설비(양분형고압멸균기, Alkaline Hydrolysis 등)를 갖추어야 한다. 사용동물의 크기, 빈도, 양 등을 고려하여 적절한 용량을 선택하여야 한다.

실험이 종료된 동물사체는 멸균처리 등 병원체에 의한 생물학적 활성을 즉시 제거해야 하나 그렇지 못할 경우 밀폐구역 내부에 냉동고 또는 냉동 창고를 두어 보관해야 한다. 그러나 이 경우에도 보관기간을 최소화해야 한다. 사체가 보관되는 곳의 차압을 낮게 설정하여 공기가 보관 장소로 흐르도록 한다.

멸균 등에 의해 병원체의 생물학적 활성이 제거되어 동물이용 생물안전 3등급 연구시설에서 반출된 동물의 사체는 폐기물관리법에 따라 처리되어야 하며 지정된 폐기물 처리 업체에서 수거하기 전까지는 냉동고 또는 냉동창고에서 보관하도록 한다.

〈검증기술서 1.2, 1.4항〉

16. 배수구를 설치할 경우, 오염물질의 역류방지 장치 설치

사육실 및 세정실 등의 바닥은 방수처리를 하고 배수가 잘 되도록 구배를 만들어야 한다.

대동물 사육실의 경우 배관의 직경이 최소 125 mm 이상 되어야하고, 복도와 설치류 사육실의 경우 직경이 최소 100 mm 이상으로 설치하며 거름망을 두어 사료, 배변 등이 배관을 막는 것을 방지해야 한다.

배수구를 사용하지 않을 때 뚜껑을 덮어두고 사용시에만 개봉하며 새지 않아야 한다. 오염수 및 기류의 역류를 방지하기 위해 배관에 체크밸브, 트랩 등과 같은 역류 방지장치를 설치해야한다.

〈검증기술서 3.2항〉

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 사용하는 각종 살균 및 소독제에 대하여 성능과 형태의 변형이 되지 않는 재질로 마감해야한다. 특히 벽체 등을 클린패널로 마감하는 경우에는 훈증소독과정 중 소독액 투습에 의한 손상을 방지할 수 있도록 사용하는 클린패널에 불소도장 등의 처리가 되어있어야 한다. 또한 바닥은 굴곡이 없도록 매끄럽게 처리하여 오염물질이 고이지 않도록 해야 한다. 동물이용 생물안전 3등급 연구시설을 설치하는 기관은 실험실내에 설치 또는 비치되는 모든 자재 및 가구의 재질 성적서를 확인해야하며 재질성적서는 허가신청시 제출되어야 한다.

밀폐구역에 여러 개의 실험실이 있을 경우 각 실험실을 개별 훈증이 가능하도록 방안을 마련할 것을 권장한다.

바닥은 매끄럽게 처리해야하며 오염물질이 고이게 할 수 있는 굴곡이 없게 시공되어야 한다. 또한 에폭시 등으로 시공하고 어떠한 경우에도 갈라짐 또는 들뜸이 있어서는 안 되며, 벽체와 연결부위는 누기가 발생되지 않도록 마감해야 한다.

사용하는 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 할뿐만 아니라 화학물질, 수분, 열, 얼룩과 충격에 견뎌야 한다. 실험실 의자는 스테인레스 또는 내화학성 플라스틱 제품이 좋다. 내부에 스펀지가 포함된 의자는 내부의 스펀지가 외부로 절대로 노출되어서는 안되며 외피는 각종 화학약품에 안전해야 한다. 이밖에도 모든 내부 물품은 단순한 구조로 이루어져야 하고 모서리와 테두리를 매끄럽게 처리하여 연구자에 손상을 주어서는 안된다.

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 클린패널, 창, 조명 등의 이음새는 외부로의 공기 유출과 곤충과 다른 벌레가 들어오지 못하게 하는 등 공간 및 환경 격리를 위해 반드시 밀봉되어야 한다. 이때 바이오실리콘, 에나멜, 아크릴라텍스 등 굳지 않는(비경화성) 밀봉제를 사용하여 기밀처리를 한다.

콘센트 전선관에 대한 밀폐처리가 실 누기 방지를 위해 필수적이다. 패널 벽체는 설치 후 콘센트 등을 설치하는 것보다 미리 전열구등의 위치와 수량을 정하여 매립되어 제작된 상태로 구입하여 사용하는 것이 좋다. 이 경우에도 누기 발생여부를 반드시 확인하여야 한다.

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

〈검증기술서 2.4, 2.5항〉

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. 동물사육실에 이중 방열의 관찰창 설치(권장사항)

사육실에는 관찰창을 설치하되 설정된 조도를 유지하고 설치된 창으로 열손실이 일어나지 않도록 해야 한다. 또한 기밀이 보장되어야 하고, 내부가 진공으로 처리된 이중 강화유리 구조로 하며 모서리 끝은 항상 매끈하게 처리하여 날카로움을 없애야 한다. 관찰창의 모서리는 쉽게 깨질 수 있으므로 이에대한 방지대책을 수립할 것을 권장한다.

대동물 사육실의 경우 동물의 상태를 외부에서도 충분히 파악할 수 있도록 2개 이상의 관찰창을 설치하도록 한다.

〈검증기술서 2.3항〉

다.

공기조절

1. 실험실 내부공기: 음압유지 및 재순환 방지

동물이용 생물안전 3등급 연구시설은 반드시 음압이 유지되어야만 한다. 다만 일반구역과 연결된 갱의실은 양압 설정도 가능하다. 또한 밀폐구역에서 배출되는 공기는 반드시 건물외부로 모두 배출해야 한다.

밀폐구역 내부의 공기흐름은 항상 생물학적 위험성이 낮은 구역에서 높은 위험구역으로 흐르도록 해야 한다. 생물학적 위험성이 높은 구역은 실험을 하는 공간이며 낮은 구역은 갱의실과 같은 전실공간을 의미한다. 실험실 내에 설치된 급배기구의 위치도 공기가 내부로 흐를 수 있도록 배치한다. 연구자가 생물학적 위험구역으로 들어가기 전에 공기흐름이 정상적인지 확인할 수 있도록 실간 차압 등 실험실 환경을 시각적으로 확인할 수 있어야 한다.

실험실내부의 공기는 건물의 어떤 다른 구역으로도 공급되어서는 안 된다. 일반구역의 배기를 밀폐구역내로 공급하는 것은 가능하다.

동물이용 생물안전 3등급 연구시설의 배기구는 다른 건물의 사용 중인 급기구로 향하지 않도록 한다. 또한 연구시설의 급배기구가 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

동물이용 생물안전 3등급 연구시설의 입구부터 실험실까지 순차적인 음압을 형성하며, 최대 음압구역은 대기압기준으로 -24.5 Pa 이상으로 설정되어야 한다. 밀폐구역내 각 실별 음압은 서로 간에 기류 흐름이 역전되는 것을 방지하기 위해 $-10 \sim -15 \text{ Pa}$ 정도 설정하되 경우에 따라 그 이상으로 설정해도 무방하다. 실간 차압은 일상적인 상황에서 설정차압 기준으로 $\pm 30 \%$ 의 범위내에서 변동이 가능하도록 운전되어야 한다. 문의 개폐 등에 따라 설정압력은 흔들릴 수 있으나 최단 시간내에 허용 변동폭 범위내로 복귀하여 안정화되어야 하며 절대로 차압이 역전되어선 안된다.

각 실의 차압이 자동제어프로그램에서 설정값과 함께 모니터링 되어야 하며, 대기압 또는 실간차압으로 통일해서 나타나야 한다.

〈검증기술서 4.5항〉

3. 시설환기: 시간당 최소 10회 이상

동물이용 생물안전 3등급 연구시설의 각 실은 생물학적 안전성을 유지하기 위해 시간당 각 실 체적의 최소 10배 이상의 외부공기를 공급할 수 있어야 된다. 동물이용 생물안전 3등급 연구시설의 공기조화시스템의 용량은 시설이 안정적으로 운영될 수 있도록 규모와 압력, 온·습도 등의 설정값을 고려하여 결정하여야한다.

또한 열, 전기, 냉방 등 각종 설비의 부하량을 충분히 계산하여 설계하여야하며 계절적 변화에도 설정값을 유지해야한다. 또한 시설내 온습도 및 차압의 편차를 최소화하기 위해 순차적 제어가 가능한 냉난방 설비와 공조기를 선택하여 구축하는 것이 좋다.

동물사육실은 실험동물의 종과 수량, 크기에 따라 체온유지등 사육실 조건을 유지하기 위해 환기횟수를 조절 할 수 있으며 이때에도 최소 10회를 유지해야 한다.

실험동물구역에 설치된 배기덕트에는 탈취장치를 설치하여 실험동물의 취기를 제거할 수 있도록 한다.

〈검증기술서 4.1항〉

4. 배기시스템과 연동되는 급기시스템 설치

배기 또는 급기시스템에 문제가 생겼을 경우 과음압 또는 양압으로 바뀌어 오염원이 외부로 유출되거나 시설이 손상되지 않도록 상호연동이 되어 설정음압을 유지하여야 한다. 실험구역은 어떠한 비상상황에서도 양압 형성이 이루어지면 안된다. 다만 일반구역과 연결된 갱의실은 양압설정도 가능하다. 또한 설치된 모든 공조기 및 자동댐퍼 등에 접점을 설치하여 자동제어 시스템과 연결해야한다. 다양한 조건에서도 설정압력과 온습도가 유지되도록 조정할 수 있어야 한다.

〈검증기술서 4.4항〉

5. 급기 덕트에 헤파(HEPA) 필터 설치

동물이용 생물안전 3등급 연구시설에 공급되는 공기는 반드시 급기덕트에 헤파필터를 거쳐서 공급해야 한다. 이는 실험동물 뿐만아니라 배기쪽에 설치된 각종 필터를 보호하고, 밀폐구역 내 양압 발생시 내부의 생물학적 오염공기의 외부 유출을 방지하는 역할을 수행한다. 공조기 부하 및 고장을 방지하기 위하여 외부공기가 들어오는 인입구에는 스크린망을 설치하여 외부에서 유입되는 물질을 최소화하며 청소가 용이한 구조이어야 한다. 탈착이 가능한 구조로 설치된 스크린일 경우 청소, 세척등 유지관리가 편리하다. 또한 공조기에는 프리필터와 미디움 필터를 설치하고 주기적으로 교체하여 공조기의 안전한 가동과 헤파필터의 적정 수명을 유지할 수 있도록 해야 한다. 급기덕트 중 헤파필터 후단은 스테인레스 스틸재질의 용접 덕트로 제작하는 것이 좋다.

급기 헤파필터박스는 헤파필터 완전성을 입증할 수 있도록 PAO(Poly Alpha Olefin)를 이용한 스캔 시험이 가능한 구조여야 한다.

6. 배기 덕트에 헤파(HEPA) 필터 설치

동물이용 생물안전 3등급 연구시설의 배기 시스템은 연구시설 내부 공기에 포함되어 있는 잠재적 생물학적 오염 물질이 반드시 제거되어 배기되도록 구성되어야 한다. 이를 위해 헤파필터를 배기덕트에 설치해야 하며 누기가 발생해서는 안된다. 동물이용 생물안전 3등급 연구시설에서 배출되는 공기의 생물학적 위해성을 낮추기 위해 최종 배기유닛(EFU)에도 헤파필터를 설치하는 이중 구조를 갖도록 하는 것도 가능하다. 유지관리의 안전을 위하여 Bag-in, Bag-out 시스템을 갖추거나 헤파필터 박스에 제독포트를 두어 훈증이 가능하도록 해야 한다. 교체 표준운영절차를 만들고 그에 따라 작업한다. 배기쪽의 헤파필터는 가능한 밀폐 실험실과 가까운 곳에 설치하여 잠재적 오염구간을 최소화시킨다.

사육실의 경우 동물의 털, 깔짚 등으로 인해 배기 헤파필터가 쉽게 막힐 수 있으므로 헤파필터 전단에 프리필터를 설치할 것을 권장한다. 프리필터를 설치할 경우에는 연구자 또는 관리자가 쉽게 교체할 수 있는 구조여야 한다. 또한 교체에 대한 표준절차를 마련하고 준수해야 한다.

배기박스는 헤파필터 완전성을 입증할 수 있도록 PAO를 이용한 스캔 시험이 가능한 구조여야 한다. 그러나 부득이 중층의 층고가 낮아서 스캔이 불가능할 경우에는 대표점방식으로 PAO 누기 시험을 실시할 수 있으며, 이 경우에는 중앙부분과 헤파필터 가스켓 부분을 모두 조사 가능하여야 한다. 필터전단의 농도와 스캔 값을 한 장소에서 확인 할 수 있는 구조인 것이 좋다.

〈검증기술서 4.3, 4.8항〉

7. 예비용 배기필터박스 설치(권장사항)

동물이용 생물안전 3등급 연구시설에 설치된 배기필터박스에 이상이 생기거나 헤파필터를 교체하고자 할 때에도 연구시설이 안전하게 계속 가동할 수 있도록 예비용 배기필터박스를 설치하는 것이 좋다. 설치된 모든 배기 헤파필터 박스는 훈증소독이 가능한 구조여야 한다. 예비용 전환을 위해 전동 또는 수동 댐퍼를 설치해야 한다. 예비용으로 전환시에는 양압이 형성되지 않도록 해야 한다.

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

동물이용 생물안전 3등급 연구시설의 배기덕트에 설치된 헤파 필터를 교체하거나 검증할 경우 배기를 차단하여 폐쇄구조를 만들 수 있도록 에어타이트(air tight)형 또는 동급이상의 댐퍼를 설치한다. 헤파필터 설치 형태에 따라 폐쇄구조를 만드는 방식은 다를 수 있다.

덕트내 공기의 역류 등 정상적인 공기흐름이 이루어지지 않아 생물학적 오염 공기가 퍼지는 것을 방지하기 위해 급기덕트에 헤파필터를 설치하거나 배기유닛 및 급기공조기에 Back Draft Damper(BDD)를 설치한다.

〈검증기술서 4.3항〉

9. 배기 HEPA(HEPA) 필터 전단부분의 덕트 및 배기 HEPA(HEPA) 필터 박스: 최소 1000 Pa 이상 압력 견딜(±10%)

동물이용 생물안전 3등급 연구시설에 설치되는 모든 HEPA필터 박스와 급배기덕트는 기본적으로 최소 1000 Pa 압력을 가하였을 때 30분 동안 허용 누기율 범위내에서 변형 또는 파손 없이 견디어야 한다. 압력시험에서 허용되는 누기 변동폭은 ±10% 이다. 이때 압력시험을 실시하는 구간은 급기의 경우 급기 HEPA필터 전단부터 실내 급기구까지이며, 배기의 경우 밀폐구역내 배기구부터 HEPA 필터 후단까지이다. HEPA필터박스와 덕트를 나누어서 누기시험을 할 수 있다. 천장 밀착형 HEPA필터박스 형태로 설치되어 있는 경우 박스 누기시험에 관한 FAT자료가 있다면, PAO 시험으로 대체할 수 있다. 단, 만들어진 FAT 자료는 허가 신청시 제출해야 하며, 압력시험을 수행한 동영상과 관련문서가 자료에 해당된다. HEPA필터박스는 훈증소독 등에 견딜 수 있어야 한다. 어떠한 설치형태에서도 누기시험이 가능하여야 한다.

〈검증기술서 4.8항〉

10. 동물실에 대한 별도의 급배기 덕트 설치

동물실(동물실험구역)에 공기조화시스템 정지 등의 비상상황 발생시 실험동물과 연구자의 안전을 위해 별도의 환(fan) 또는 공조기를 설치해야 한다.

각 급기 및 배기덕트는 냄새 등의 혼입을 방지하기 위해 동물실험구역과 일반실험구역을 분리하여 연결한다. 이를 위해서 별도의 공조기를 설치하거나 공조기에서 바로 분지하여 연결하여도 된다.

배기덕트에는 HEPA필터 후단에 탈취장치를 설치하여 취기를 제거하도록 한다.

〈검증기술서 4.3항〉

라.

실험자 안전보호

1. 실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치

동물이용 생물안전 3등급 연구시설에서 실험을 하는 연구자가 눈에 병원체, 화학약품 등이 묻었을 경우 바로 세척 할 수 있도록 실험구역에는 눈 세척기가 설치되어야 한다. 눈 세척기는 설비로 설치해도 되며 일회용 눈 세척기를 벽체에 설치해도 된다. 이때 일회용 장비에 연결된 눈 세척액은 유효기간을 고려하여 주기적으로 교체해야 하며 이를 사용한 연구자는 반드시 생물안전관리책임자 또는 시설관리자에게 통보하여 바로 교체하도록 해야 한다.

연구자가 실험을 마치고 실험실을 퇴실할 때 오염된 장갑을 소독할 수 있도록 출입문 쪽에서 손 소독을 할 수 있도록 방안을 마련해야 한다. 손 소독기를 설치할 경우 바닥에서 약 1 m 높이, 출입문의 손잡이와 가깝게 설치한다.

갱의실에 세면대를 두어 밀폐구역에서 퇴실하기 전에 손 세척을 하는 것을 권장한다.

〈검증기술서 2.6항〉

2. 오염 실험복 탈의 구역과 인접하여 비상 샤워시설 설치

연구자가 동물이용 생물안전 3등급 연구시설 내에 사용한 개인보호구에 배양액 및 화학약품 등이 묻었을 경우 생물학적 오염의 확산을 방지하고 연구자의 안전을 확보하기 위해 탈의 구역과 인접한 공간에 비상 샤워시설을 설치한다. 그러나 실험을 하는 공간에 비상샤워시설을 두는 것은 오염을 확대시킬 수 있어 바람직하지는 않다. 비상 샤워시설은 샤워시 발생하는 오염수가 잔류하지 않고 원활히 배수되도록 일정 구배를 두어야 하며 연구자가 샤워시설 이용 중 미끄러지지 않도록 바닥을 마무리해야 한다.

또한 비상샤워실을 사용중인 것을 인지할 수 있어야 하며, 출입문에 묻은 샤워액이 외부로 유출되지 않도록 문 하단에 물받이 등을 설치하여야 한다.

비상샤워를 사용한 연구자가 환복 또는 응급처치를 할 수 있도록 공간(샤워후실 등)이 마련되어야 한다. 비상샤워 후 오염물질 제거에 관련된 표준운영절차가 마련되어야 한다.

비상샤워실의 배수배관은 폐수탱크에 연결되어야 한다.

〈검증기술서 2.6항〉

3. 보호 장갑, 안면 보호대 등 보호 장구 마련

동물의 할퀴, 물림 등 돌발행동에 대비하여 안면보호구, 고글, 특수장갑 등 다양한 보호 장구를 비치하고 실험자가 사용할 수 있도록 해야 한다.

동물실험구역 출입 연구자는 털, 깔집 등에 많이 노출됨으로 전동식 마스크(Powered Air Purifying Respirator, PAPR)을 착용할 것을 권장 한다.

마.

실험장비

1. 고압멸균기 설치

연구시설 내부에서 생긴 감염성폐기물들은 반드시 고압멸균기를 통해 멸균을 거치고 외부로 반출되어야 한다. 양문형고압멸균기일 경우 밀폐구역 연결부위에 오염된 공기의 누출을 방지하도록 바이오실(bioseal)을 처리해야 하며, 멸균기 양쪽 문은 연동이 되어 동시에 개방되지 않고 멸균과정이 종료되었을 때 개방되어야 한다. 멸균기 양쪽 문의 상단과 점검구에는 챔버 내부의 수증기와 열기를 외부로 배출할 수 있는 별도의 환기구 설치를 권장한다. 이때 환기구 덕트는 밀폐구역 내외가 구분되어 설치되어야 한다.

멸균기 주위에 화재경보기가 있을 경우 칸막이를 하여 멸균기의 열기로 인해 화재경보기가 작동하는 것을 방지한다.

멸균기 챔버 내부의 응축수 배수배관은 폐수탱크에 연결되어야 하며 진공 등에 사용되는 물도 동일하다. 챔버내부 배수공에는 필터 등을 구비하여 폐기물 등에 의해서 배수배관이 막히는 것을 방지하여야 한다. 챔버 외부에서 발생하는 응축수는 오염물과 접촉이 없다면 일반 배수배관에 연결해도 무방하다.

소량의 폐기물을 멸균하기 위해 추가로 소형 멸균기를 운영할 경우 진공을 위해 배출되는 챔버 내부의 공기가 헤파필터를 통해 배출될 수 있도록 하여야 하며 도어의 가스켓이 기밀을 유지할 수 있어야 한다.

멸균기는 챔버내의 수증기 배출을 위해 배기구 아래에 두거나 별도의 배기덕트를 설치한다. 증기로 인해 화재감지기의 오작동을 예방하기 위해 화재감지기와 충분한 거리를 두어 설치할 것을 권장한다.

동물실험구역에 설치되는 멸균기는 가장 큰 케이지가 들어갈 수 있도록 충분한 용량을 고려해야 하며, 두 대를 설치하여 사료멸균용과 폐기물 멸균용을 구분하여 사용할 것을 권장한다. 양방향으로 멸균기를 사용할 경우 밀폐구역 내부의 문이 열리면 오염공기가 챔버 내부로 유입되므로 재멸균 후에 일반구역의 문이 열려야 한다. 멸균 과정중에 오류 발생으로 챔버 내부의 멸균물을 꺼낼 경우 반입한(loading side)쪽의 문만 열려야 한다.

〈검증기술서 5.1, 6.1~6.8항〉

2. 생물안전작업대 설치

감염성 물질을 다루는 작업자를 보호하기 위하여 1차적 밀폐장비로 생물안전작업대를 설치하여야 한다. 일반실험구역에는 화학물질의 다량 이용 등과 같은 특수 목적이 아니라면 Class II A2 type을 권장하며, 동물실험구역에는 에어로졸과 취기로 인해 Class II B2 type을 권장한다. Class II B2 type을 설치할 경우 과도한 음압이 형성되지 않도록 충분한 공간과 급기 풍량이 계산되어야 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, 천정면과의 거리를 충분히 두어 배기가 유연하게 될 수 있어야 한다.

생물안전작업대 배기구에 덕트를 연결할 경우에는 A2 type은 텀블덕트(Thimble duct)로, B2 type은 하드덕트(Hard duct)로 연결되어야 하며 배출공기는 별도의 HEPA필터를 거치고 난 후 외부로 배출되어야 한다. 별도 설치된 덕트의 HEPA필터 전단까지 구간은 누기시험이 가능해야 한다. 동물실험구역의 장비는 취기 제거를 위해 덕트말단에 탈취장치를 설치하여 배출 할 것을 권장한다.

생물안전작업대와 연결되어 있는 외부의 배기유닛을 항상 작동하여야 좋으나 그렇지 않고 필요시 가동시킬 경우 과도한 음압 또는 양압이 형성되지 않도록 실 급배기가 연동 되어야 한다. 생물안전작업대를 사용하지 않는 경우에는 생물안전작업대의 배기량을 조절하여 과도한 환기 횡수가 일어나지 않도록 하는 것이 시설유지에 효율적이다.

동물실험구역의 장비는 동물의 털, 깔집 등으로 쉽게 막힐 수 있으므로 HEPA필터를 자주 확인하여 장비사용에 문제가 없도록 해야 한다.

〈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.

진공펌프를 사용하는 원심분리기의 경우 밖으로 배출되는 공기는 내부에서 발생한 에어로졸에 의한 오염가능성이 높기 때문에 HEPA필터 또는 동급이상의 효율을 가진 필터를 거쳐서 실험실내부로 배출되어야 한다.

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

소형동물의 범주와 연구시설의 구분은 아래의 표와 같으며, 사육장치에 관한 설명은 5번 항목을 따른다.

표 1. 인체위해 3등급 연구시설(BL3)와 동물이용 생물안전 3등급 연구시설(ABL3)의 구분의 기준

구분	인체위해 3등급 연구시설	동물이용 생물안전 3등급 연구시설
목적	연구시설 주요업무 : 해당 병원체를 취급	연구시설 주요업무 : 해당 병원체를 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) 사용 -중형동물(Ferret, rabbit) 사용 -대형동물 사용 불가	-소형동물(rat, mouse, guinea pig) 사용 -중형동물 사용 -대형동물 사용
동물사육 방법	Isolator 또는 Isorack 이용시	Isolator 또는 Isorack 이용하거나 연구 목적에 따라 open rack을 사용하는 경우

5. 별도의 HEPA 필터 장착 급배기 시스템이 포함된 사육장치 설치(별도 덕트 연결)

동물이용 생물안전 3등급 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 개별 환기가 가능하여야 한다. 동물의 안전 및 감염동물 실험을 하는 실험자들의 생물안전성 확보를 위하여 사육장비에 HEPA 필터가 장착된 급배기 시스템을 갖추어야 한다. 특히 사육장비의 배기는 재순환으로 발생할 수 있는 생물학적 위험을 차단하기 위해, 별도의 배기덕트를 설치하여 실 외부로 배출되어야 하며, 사육실 배기의 HEPA 필터 전단에 연결되어도 무방하다.

동물의 취기 제거를 위해 사육장비와 연결된 배기유닛에 탈취장치의 설치를 권장한다. 동물의 털과 깔짚이 배기 HEPA 필터의 수명을 단축시킬 수 있으므로 HEPA 필터 전단에 교체가 용이한 방식으로 프리필터를 설치할 것을 권장한다.

〈검증기술서 8.1~8.7항〉

6. 케이지는 동물의 움직임 등에 의해 뚜껑이 쉽게 열리지 않고 청소가 용이하며 소독 및 멸균 가능한 재질로 설계

중·소형 동물의 케이지는 동물의 습성을 고려하여 사용되어야 한다. 실험동물이 쉽게 뚜껑 또는 문을 열어 케이지를 탈출할 위험이 없어야 한다.

케이지 내부의 면이 매끈하여 청소가 용이하여야 하고 화학소독이나 고온멸균으로 인한 재질의 변형이 없어야 한다.

감염성 물질을 취급할 때 깔짚교체를 용이하게 하기 위해 일회용 보조 케이지를 사용하는 것도 좋다.

〈검증기술서 신설〉

7. 케이지 등을 교체할 수 있는 작업대 마련

사육실과 인접하여 케이지교체, 외과적 수술, 부검을 할 수 있는 작업대 또는 작업공간을 마련해야 한다.

케이지 교체 및 소형동물의 부검은 생물안전작업대와 같이 기류흐름이 존재하고 외부로 기류가 유출되지 않는 작업대에서만 이루어져야 한다. 작업대의 이동은 되도록 하지 않는 것이 좋으며 만약 사육실을 이동할 때에는 소독 등으로 오염을 제거하여 이동에 따른 교차오염을 차단해야 한다.

케이지 등을 교체하는 작업대에는 프리필터를 설치하고, 헤파필터를 자주 확인하여 사용에 문제가 없도록 하여야 한다.

중형동물 이상의 부검은 음압형의 수술대 또는 음압이 충분히 확보된 별도의 수술공간을 마련하여 이루어져야 한다.

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 고압증기멸균기 또는 포르말린, 과산화수소 등과 같은 화학약품 처리를 통하여 오염을 제거해야 한다.

또한 고형폐기물은 Alkaline Hydrolysis 등과 같은 방법으로 액화가 가능한 설비를 설치하여 액상으로 전환 후, 액상 의료폐기물로 처리할 수 있다. 이때 일차적으로 산성 또는 염기성 처리되어 고체에서 액체로 변환된 고형폐기물 폐액은 중성화하여 저장탱크에 보관되어야 한다. 폐수설비는 멸균력을, 설치된 모든 탱크는 기밀성을 검증해야 한다.

〈검증기술서 5.1항, 신설〉

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

비상샤워, 배양액, 멸균기 스팀 등 오염된 폐수는 염소계 소독제 또는 고압증기멸균을 통해 생물학적 활성을 제거된 이후에 배출할 수 있는 설비를 갖추어야 한다. 높은 등급의 실험실과는 분리하여 설치해야 한다. 오염된 폐수가 누수되지 않도록 배수배관의 밀폐성을 확보하여야 한다.

폐수멸균처리시스템(EDS)은 집수탱크(reserve tank), 반응조(kill tank), 저장탱크(storage tank)의 기능을 갖는 형태로 구성되며, 반응조의 형식은 단위형(batch type), 연속형(continuous type) 모두 설치 가능하다. 폐수멸균처리시스템을 갖추었을 경우 폐수가 발생하는 설비, 사용횟수, 발생량 등을 고려하여 충분한 용량의 집수탱크를 설치해야 하며, 반응조의 이중화를 통해 운영성과 안전성을 확보할 것을 권장한다. 그러나 이중 설치가 가능하지 못한 경우 시스템의 오작동과 유지보수를 위해 각종 밸브를 이중으로 설치해야 한다. 멸균처리된 폐수는 별도의 저장탱크에 보관하여 의료폐기물로 처리하여야 한다. 멸균이 종료되기 전에는 폐수를 방출할 수 없다. 연속형(continuous type)의 경우 멸균과정 중 오류가 발생할 경우 멸균처리탱크 또는 배관의 폐수는 집수탱크로 되돌아가고 배관을 화학약품으로 멸균할 수 있는 시스템을 갖추어야 한다.

멸균처리탱크가 설치된 공간은 멸균탱크 파손으로 인한 사고를 대비하여 별도로 마련하거나 일정 높이의 턱으로 구분해야 하며, 멸균탱크 용량을 고려하여 충분한 공간이 확보되어야 한다. 사고로 인해 누출된 폐수를 모아서 멸균처리 할 수 있는 구조 또는 설비를 갖추어야 한다. 멸균처리탱크등 동물이용 생물안전 3등급 연구시설에서 발생하는 폐수 처리 설비를 갖춘 장소가 별도의 실로 마련되었을 경우, 외부에서 내부

를 볼 수 있도록 관찰창을 설치해야 한다.

배수배관의 압력시험을 위해 밀폐구조를 형성할 수 있도록 밸브를 설치하여야 한다.

집수탱크 및 저장탱크에서 가스배출을 위해 제균필터가 있는 통풍구가 있어야 하며 제균 필터는 헤파필터와 동급 또는 그 이상이어야 한다. 제균필터의 하우징은 완전성시험과 소독을 할 수 있는 구조이어야 한다.

〈검증기술서 5.6항〉

3. 헤파(HEPA) 필터에 의한 배기

고압증기 멸균기, 폐수탱크 및 폐수배관의 통풍을 위해 헤파필터와 동급 또는 그 이상인 제균필터가 장착된 통풍구가 있어야 하며, 제균필터 하우징은 헤파필터 교체를 위해 멸균 또는 소독이 가능한 구조이면서 완전성시험을 할 수 있는 구조이어야 한다. 제균 필터는 실내에 설치하고 옥외로는 통풍구만 노출되도록 설치할 것을 권장한다. 만약 제균필터가 옥외에 설치되었다면 겨울철에 동결 방지를 위해 보온재 또는 열선 등을 설치할 필요가 있다.

헤파필터에 대한 성적서가 제시되어야 한다.

〈검증기술서 4.9항〉

사.

기타설비

1. 시설 외부와 연결되는 통신 시설 설치

동물이용 생물안전 3등급 연구시설 내부에는 비상시 상황을 보고 할 수 있도록 사무실 또는 일반실험실과 같이 상시근무자가 있는 일반구역과 연결되어진 통신시설이 설치되어야 한다. 이 경우에 스피커폰과 같이 수화기를 직접 들지 않고 통화가 가능한 기능이 있는 통신 장비를 갖춘다.

밀폐구역은 잠재적 오염가능성으로 인하여 반출을 최소화하여야 함으로, 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. 특히 출입자와 병원체를 보관하고 다루는 곳은 필수적으로 모니터링 되어야 하며, 특히 실험실은 생물안전작업대와 같은 일차밀폐장비(Primary barrier)를 이용한 작업자를 모니터링 할 수 있고 사각이 없어야 한다. 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 최소한 메인 배관에 체크밸브와 같은 역류방지장치가 설치되어야 한다. 복수의 실험실이 있을 경우 각 실험실 배수에 역류방지장치 설치를 권장한다.

배관에는 취기가 올라오는 것을 방지하기 위해 U-trap, P-trap 등을 설치해주며, 역류방지장치와 trap은 밀폐구역과 가깝게 설치하여 잠재적 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 하도록 한다.

자주 사용하지 않는 배수관은 배수구에 뚜껑을 설치하고 필요시 개방하며, 뚜껑은 누기가 되지 않아야 한다.

〈검증기술서 3.1항〉

3. 배기 헤파(HEPA) 필터 박스의 PAO 노즐 설치

배기구역만 아니라 헤파필터가 설치된 모든 곳에는 완전성 시험이 가능하도록 PAO 노즐이 설치되어야 한다. 전단농도와 스캔 값이 동일한 공간에서 확인되는 것이 좋다. 그러나 배기 헤파 필터가 천정면에 붙은 경우에는 별도의 보조 장치를 활용하여 PAO가스를 공급할 수 있는 구조도 무방하다. 설치된 헤파필터 박스는 완전성 에 대한 검증을 위해 헤파필터를 스캔할 수 있는 구조이어야 하며 만약 공간이 부족하여 probe를 이용할 경우 필터 프레임과 필터면 모두 측정할 수 있어야 한다.

〈검증기술서 4.9항〉

4. 관찰 가능한 내부압력 측정 계기 및 경보장치 설치

밀폐구역 각 실의 압력이 설정값을 유지하고 있는지를 파악 할 수 있도록 사용자의 눈높이 위치에 압력계가 설치되어야 하며, 설정값을 벗어난 경우 연구자에게 알려줄 수 있는 경보장치도 설치되어 있어야 한다. 경보장치는 시각과 청각을 모두 활용하여야 하되 사육실의 경우 실험동물에게 스트레스를 주지 않도록 경보등 만을 이용한다. 또한 설정값과 허용 변동폭, 시스템의 안전성을 고려하여 너무 잦은 경보가 발생하지 않도록 한다.

공조시스템을 포함한 각종 기계설비의 이상 발생상황과 정전이 되어 비상전력으로 전환되었을 경우에도 시청각 경보장치가 작동하여 연구자와 실험실 지원인력들이 인지할 수 있어야 한다. 시설관리 필수인원에게 정보를 실시간으로 제공하여 비상상황에 신속하게 대응할 수 있도록 SMS 문자전송 등의 시스템을 갖출 것을 권장한다.

해파필터가 장착되어 있는 부분에는 정압을 측정할 수 있는 장치를 부착하고 장치에 설정값과 허용 최대치를 표시하여 관리자가 교체시기를 알 수 있도록 해야 한다.

〈검증기술서 4.5항〉

5. 정전대비 공조용 예비 전원 공급 설비 설치

갑작스런 정전이 발생하여도 밀폐구역 내부의 공기 흐름이 깨지지 않고 내부의 연구자가 실험중인 감염성 물질의 밀폐를 할 수 있는 최소한의 시간이(최소 30분) 주어지도록 예비전원 설비가 마련되어야 한다. 이때 전원공급은 차압을 유지하는데 필요한 공조기, 생물안전작업대와 같은 생물안전 필수장비, 자동제어를 복구하는데 필요한 부분, 실험에 영향을 줄 수 있는 장비에는 반드시 연결되어 있어야 한다.

예비전원으로 밀폐구역 유지가 되지 않을 때 오염 확산을 방지하기 위해 설치된 모든 기밀문(air tight door)는 열리지 않아야 한다.

동물이용 생물안전 3등급 연구시설에 설치된 예비전원 공급설비와 연결된 모든 전기(콘센트, 설비, 장비 등)는 별도도면으로 작성하여야 하며 콘센트에도 이를 표기하여 사용자 또는 설치자가 쉽게 인식할 수 있도록 해야 한다. 밀폐구역내 비상전력이 연결되어야 하는 장비와 설비의 목록을 작성하고 향후 설치될 장비등도 고려하여 충분한 예비전원 설비의 용량을 계산하여 정한다. 순간정전을 예비할 수 있는 무정전공급장치를 필수적으로 설치하도록 하며 비상발전기는 기관에서 선택적으로 설치하도록 한다. 만일 비상발전기가 설치된다면 설치된 예비 전원 공급설비 간에는 중단 없이 연동되도록 설치해야 한다.

〈검증기술서 3.2항〉

The background features a light gray grid pattern that recedes into the distance, creating a sense of depth. A white horizontal band is positioned across the middle of the page, containing the Korean text. The text 'PART II.' is centered in the upper portion of the page, above the white band.

PART II.

운영기준

유전자변형생물체의 국가간 이동등에 관한 법률에 따른 통합고시 제 9-8조(세부지침)에 따르면 “생물안전위원회 구성 및 연구시설의 안전관리, 운영 등 통합고시에 포함되지 않은 세부규정은 유전자재조합실험지침에 따른다”로 규정되어 있다.

따라서 동물이용 생물안전 3등급 연구시설의 운영에 관한 세부적인 사항은 보건복지부 고시인 “유전자재조합실험지침”을 참고하여야 하며 취급하는 병원체가 고위험병원체 또는 그 유전자를 가지고 있는 유전자 변형생물체(LMO)인 경우, 질병관리본부장이 정한 실험실생물안전지침을 참고하여 안전관리에 만전을 기해야 한다.

가.

실험구역 출입

1. 실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입

동물이용 생물안전 3등급 연구시설은 실험동물을 대상으로 고위험병원체 등 인체위해성이 높은 생물학적 물질을 다루는 연구시설이므로 이를 보유하고 있는 기관은 연구시설을 통제구역으로 지정하고 관리해야 한다. 연구시설을 출입하는 주출입구는 항상 닫아 두며 밀폐구역내 모든 출입문들도 자동으로 닫히도록 한다. 주출입구에는 비밀번호, 지문, 보안카드 등을 설치하여 출입자를 통제해야 한다. 연구시설에는 출입승인을 받은 관련자만 등록되어 출입할 수 있도록 하여야 한다. 출입승인은 생물안전교육 등의 관련교육과 예방백신을 접종한 자만이 출입승인을 받을 수 있다. 실험실이 많은 경우 각 실험실 별로 출입통제를 하는 것도 고려할 수 있다.

시설의 안정적 유지에 필요한 기계실 및 중층(피트층)의 경우에도 유사한 수준의 보안체계를 갖추어야 한다.

2. 출입대장 비치 및 기록

누가, 언제, 무엇을, 얼마동안 하였는지를 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 병행할 것을 권장한다.

3. 전용 실험복 비치 및 사용

동물이용 생물안전 3등급 연구시설에서 사용되는 개인보호장비에는 전신실험복, 덧신, 토시 등이 있다. 전신실험복의 경우 EN 13034 튜방지(소량의 액체에 대한 방수능), EN1149 정전기 방지, EN 14126 감염성 물질 보호, EN 13982 분진보호 등을 인증받은 제품을 비치하고 이를 사용하도록 한다. 덧신은 미끄럼방지가 되며 종아리까지 보호할 수 있는 제품을 사용할 것을 권장한다. 이 이외의 개인보호구는 실험의 내용 등을 고려한 위해평가(Risk assessment)를 통해서 적합한 제품을 구비한다.

개인보호구는 입궤의실에 보관하며 보관함을 두어 종류별로 정리할 것을 권장한다.

동물실험구역 출입연구자의 경우 전용 수술복 또는 작업복을 착용하고 전신실험복을 착용할 것을 권장한다. 또한 동물의 털과 깔짚 등에 노출되므로 전동식 마스크(Powered Air Purifying Respirator, PAPR) 착용을 권장한다. 이 경우에는 재사용 시 필요한 소독방법 및 입궤의실로의 이동경로 등을 절차로 마련하고 이행하여야 한다. 수술복 또는 작업복은 탈의하여 일상복으로 갈아입고 연구시설 외부로 나가야 한다.

〈검증기술서 1.4항〉

4. 생물안전표지

밀폐구역 주출입구에는 보안을 위해 병원체명을 기입하지 않고 안전 관리등급, 생물안전책임자, 사용동물 종명 등을 표지하여 일반인의 접근을 방지한다. 각 실험실 출입구에 생물재해 그림이 표시된 생물안전 표지판을 설치한다. 표지판에는 사용병원체, 사용동물, 요구되는 보호구, 연구책임자, 연락처 등을 표지하여 연구자들의 출입에 주의를 요구한다.

〈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 된다. 연구자가 실험을 마치고 퇴실을 할 때 실험공간에서 적정 소독제를 이용하여 손(장갑) 소독을 하고 강의실에서 손을 씻고 밀폐구역을 나가도록한다. 각 동물사육실에는 손 소독기를 개별적으로 설치할 것을 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. 고장 수리 교정 등을 위해 밀폐구역 밖으로 이동할 경우에는 소독 등 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 파이펫팅 등은 생물안전작업대에서 수행하고 실험을 마친 후에는 반드시 주변을 소독 처리한다.

4. 실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지

밀폐구역에 출입하는 사람은 음식류 등을 반입해서는 안된다. 또한 실험구역에서는 물 등 음료를 포함한 어떠한 음식의 섭취 뿐만아니라 모든 식품류를 보관해서는 안된다. 출입자는 실험구역으로 담배류를 반입하거나 흡연하여도 안되며, 화장품류의 반입과 화장을 하는 행위를 해서도 안된다. 또한 콘택트렌즈를 끼거나 빼는 행위를 해서는 안되며 긴급할 경우에는 퇴실 후 렌즈를 교체하고 다시 실험실로 들어가서 실험을 해야 한다. 렌즈를 사용하는 자는 고글 등 눈을 보호하는 장구를 착용하는 것이 좋다. 이러한 다양한 행위를 금지하는 이유는 금지행위가 연구자의 실험실 감염사고 위험을 증가시키고 실험결과에 영향을 미칠 수 있을 뿐만 아니라 오염 발생 등 생물학적 위험도를 증가시키기 때문이다.

5. 식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지

동물이용 생물안전 3등급 연구시설은 생물학적 위험도가 높은 실험을 하는 구역으로 규정된 절차에 따라 필요한 실험도구를 이용하여 높은 집중도를 가지고 안전하게 실험을 수행해야 하는 곳이다. 따라서 실험 외적인 물품의 반입은 실험의 집중도를 저해하여 실험실내 사고를 유발하고 불필요한 오염을 발생 시킬 수 있는 중요 요인이 되므로 실험과 관계없는 물품은 실험구역내로 반입을 해서는 안된다.

특히 밀폐구역으로 휴대폰의 반입은 철저히 차단한다. 내부통신망이 고장난 경우를 대비하여 위키토키 등 휴대용 단거리 통신장비를 비치하는 것이 좋다.

6. 곤충이나 설치류에 대한 관리 방안 마련

곤충류 또는 설치류가 공조기계실 등의 연구시설로 접근할 경우 연구 시설 설비의 손상 원인이 될 수 있고, 이로 인하여 압력이상 등 밀폐가 깨질 수 있기 때문에 반드시 이에 대한 대책을 수립하고 이행해야 한다. 외부 공기가 유입되는 공조기 급기구는 유입되는 곤충류 등에 의해 공조기의 손상이 있을 수 있으므로 유입구에 방충망 등을 설치하고 수시로 이를 청소하고 관리해주어야 한다. 공조실의 환기창에도 방충망을 설치하여 곤충류의 유입을 막아야 한다. 또한 동물이용 생물안전 3등급 연구시설을 별도 건물로 설치한 경우에는 건물 출입구나 로비에도 유문등을 설치하여 곤충의 접근을 차단해야 한다. 시설관리자는 설치된 방충망, 유문등, 트랩 등의 상태 뿐만아니라 공조 설비가 설치된 구역의 상태를 수시로 점검하여 최적의 성능을 나타내도록 관리해야 한다.

7. 실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)

실험 종료 후에는 반드시 실험대와 그 주변을 소독하여 취급한 감염성 물질이 다음 연구자와 다른 실험에 영향을 주지 않게 해야 한다. 이는 취급했던 병원체 등 감염성물질이 확산되는 것을 방지하는 데에 매우 중요한 사항이다. 이때 사용하는 소독제는 취급하는 병원체 또는 감염성물질에 가장 효과적인 것을 사용해야 한다.

소독제를 선택하기 위해서는 사용하는 병원체에 대한 소독효과가 입증되어 그 결과가 제공된 것을 사용한다. 선택된 소독제는 사용 농도에 따라 사용하기 쉽게 실험대 위에 비치해야 하며 실험중 오염사고가 발생하였을 경우 즉시 사용가능하도록 잘 유지되어야 한다. 사용하는 소독제에 대한 멸균력 시험을 주기적으로 하고 그 기록을 보관하며 연구자에게 제공할 것을 권장한다.

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

8. 실험동물 반입 시, 개별 밀폐 용기에 담아 반입

검수검역이 종료되고 밀폐구역내 사육실로 반입될 때 실험동물이 외부환경과 직접적으로 노출되지 않도록 밀폐된 케이지에 담아 반입하도록 한다. 실험동물을 급배기가 원활하지 않은 상태의 밀폐케이지에 오랜 시간 동안 방치할 경우 동물의 상태에 문제가 될 수 있으므로 주의하여야 한다.

9. 실험동물 운반 시, 견고한 밀폐 용기에 담아 이동

밀폐구역 내부에서 감염된 실험동물을 운반할 때에는 동물의 호흡에 따른 공기, 배설물, 털 등으로부터 감염성물질이 복도, 전실등과 같은 공간으로 확산될 수 있기 때문에 오염이 발생할 위험성을 최소화하기 위해 반드시 밀폐된 용기 또는 케이지를 사용하여 이동한다. 이때 사용되는 케이지는 IVC rack에 사용되는 밀폐형 케이지를 사용하거나 별도로 동물 이동용 밀폐형 케이지를 마련하여 사용할 수 있다. 이동에 사용하고 난 케이지는 다시 소독 또는 멸균하여 오염을 제거한 후 사용할 수 있다. 케이지 이동시에는 카트를 이용하는 것이 좋으며 사용 카트 또한 사용 후 반드시 적절한 소독제를 사용하여 소독해주어 오염을 방지한다.

10. 유전자변형동물이 식별 가능토록 표시 : 태어난 지 72시간 내에 표시

동물실험중에는 동물종 및 감염 병원체, 기간 등의 정보를 제공하여 다른 실험자가 주의하도록 하여야 한다. 유전자 변형동물일 경우 다른 개체와 교배하여 유전형질을 후대에 물려주는 것을 막기 위해 생후 72시간 내에 개체식별이 가능하도록 표식을 해야 하며 경우에 따라 영구 개체식별법을 사용할 수 있다. 유전자변형동물의 사육은 가능하면 별도의 실험실 또는 IVC rack 시스템을 사용하여 일반동물과의 접촉을 물리적으로 차단하는 것이 좋다. 유전자변형동물의 사육실에는 「유전자 변형생물체 국가간 이동등에 관한법률 통합고시」 제3-10조에 따라 유전자변형동물에 대한 정보를 반드시 표기하고 전용표식을 붙여 놓는다.

11. 일회용 또는 일체형 주사기 사용(사용 후 전용 분리 용기에 넣어 멸균 후 폐기)

동물실에서 주사기, 유리와 같이 뚫속하거나 날카로운 물체를 사용하는 것은 찔림, 베임 등으로 실험실내 사고로 이어질 수 있으므로 사용을 최소화하여야 한다. 동물이용 생물안전 3등급 연구시설 내에서는 유리주사기 등 재사용이 가능한 주사기류는 사용하지 않아야 하며 주사침이 분리되는 주사기류의 사용도 최소한으로 억제한다. 일회용을 사용하며 주사침이 주사기 본체와 일체화된 주사기를 사용한다. 실험동물에 사용한 주사기는 재사용하지 않아야 한다. 사용을 마친 주사기는 주사침을 제거하고 전용용기에 넣어 멸균 등으로 동물이용 생물안전 3등급 연구시설내에서 1차 오염을 제거한 후 손상성폐기물로 구분하여 폐기물관리법에 따라 폐기한다.

12. 배양물, 조직 체액 등 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성 물질 : 뚜껑이 있는 밀폐 용기에 보관

감염된 동물의 체액 및 조직 등의 폐기물은 합성수지 전용용기에 보관하며, 뚜껑을 닫아 누출의 위험성을 최소화 한다. 이때 소독액으로 1차 처리하여 생물학적 위험성을 감소시킨 후 전용용기에 넣는 것도 좋다. 일반적으로 75~80 % 정도 전용용기에 폐기물이 들어있을 경우 폐기물처리를 하기 위해 멸균전실로 이동하여 처리한다. 그러나 감염성위험이 높은 폐기물이 발생한 경우, 전용용기에 소량만 들어 있어도 즉시 멸균처리 한다. 이때 처리기간은 용기에 처음 폐기물이 들어간 날로부터 최대 10일 이내에 멸균 등으로 생물학적 오염을 제거한 후 동물이용 생물안전 3등급 연구시설 밖으로 배출하므로써 폐기물관리법에서 정한 기간 내에 처리되도록 해야 한다.

다.

생물안전확보

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

동물이용 생물안전 3등급 연구시설은 안전한 사용과 관리를 위해 생물학적 위험요소가 있는 모든 곳에 해당하는 표식을 반드시 부착해야 한다.

연구자의 사용상 주의를 요구하기 위해 병원성 미생물을 취급하고 보존하는 장소인 냉장고, 냉동고 등에 “생물재해(Biohazard)” 표시 부착하도록 한다. 또한 사용 또는 보관하는 병원체 등 감염성물질이 유전자변형생물체인 경우에는 생물재해에 유전자변형생물체임을 표기하는 별도의 표식을 부착한다.

기계실과 중층에도 유체 및 기체의 흐름방향과 내용물을 명확하게 표기하고 필요한 도면들을 비치하여야 한다. 중층 바닥을 평평하게 하여 밀폐구역을 표시 할 수 있어야 한다.



그림 1. 생물재해 (Biohazard) 표시

2. 생물안전위원회 구성 및 생물안전관리책임자 임명

유전자변형생물체의 국가간이동등에 관한 법률에서 정한 안전관리 3등급 이상의 연구시설(동물, 식물, 대량배양 포함)을 설치하고 운영하려는 기관은 반드시 생물안전위원회를 구성하고 생물안전관리책임자를 임명해야 한다. 또한 통합고시 제 9-8조(세부지침)에 따르면 “생물안전위원회 구성 및 연구시설의 안전관리, 운영 등 통합고시에 포함되지 않는 세부규정은 유전자재조합실험지침을 따른다”로 규정되어 있다.

보건복지부고시인 「유전자재조합실험지침」에서는 각 연구기관이 ‘기관생물안전위원회’를 구성하도록 규정하고 있다. 자세한 사항은 질병관리본부에서 발행한 기관생물안전위원회 구성·운영가이드(2008)를 참고한다. 안전한 연구수행을 위해 위원회에서는 연구시설에서 수행하는 실험에 대하여 위해성 평가에 대한 적절성을 심의하고 그 결과를 연구과제 책임자에게 통보하여 안전한 실험이 이루어지도록 해야 한다. 또한 연구시설 보유기관의 장은 연구시설의 안전한 운영 뿐만 아니라 기관의 생물안전을 위해 생물안전관리책임자(이하 책임자)를 임명해야 하며 임명을 받은 책임자는 주기적으로 생물안전 점검과 교육을 주도하도록 해야 한다. 의료관리자는 의료법에 명시된 범위 내에서 의사 등 실험의 감염사고에 적합한 의료인을 임명해야 한다.

「동물보호법」 제 25조 및 「실험동물에 관한 법률」 제 7조에 의하여 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 동물실험 윤리위원회 및 실험동물운영위원회를 설치 운영하여야 한다. 연구자는 동물실험 계획을 제출하고 위원회의심의를 거쳐 실험을 수행하며 사용 보고를 하여야 한다.

실험동물에 관한 법률은 그 적용범위가 1. 식품·건강기능식품·의약품·의약품·생물의약품·의료기기·화장품의 개발·안전관리·품질관리, 2. 마약의 안전관리·품질관리만 해당된다. 따라서 연구시설내에서 수행하는 실험이 의약품개발 등 법률의 적용 범위에 해당된다면 법률에 따른 실험동물 운영위원회를 운영해야 한다.

3. 생물안전 교육 실시 및 이수

기관장으로부터 임명된 생물안전관리책임자는 연구자들과 유지보수자를 대상으로 정기 또는 상시 생물안전교육을 시행하여 안전사고를 예방할 수 있도록 한다. 안전관리책임자는 출입절차, 장비 사용법, 비상시 대처방법 등을 교육하여야 한다. 연구자들은 이를 반드시 이수하여 연구시설 안전 운영과 안전사고 예방에 적극 협조 하도록 한다.

기관 생물안전관리책임자의 역할은 보건복지부고시인 유전자재조합실험지침 제 21조에 명기되어 있다.

제21조(생물안전관리책임자) 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 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 시험연구 종사자등에 대하여 생물안전 교육·훈련을 년 1회 이상 실시해야 한다.

② 제1항에 따른 교육·훈련의 내용은 다음 각 호와 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 준수사항

4. 연구시설 설치·운영 관련 기록 관리 및 유지

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 제 26조, 시행규칙 제 15조 4항 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 이동등에 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 자는 별지 제30호 서식의 유전자 변형생물체 연구시설 관리·운영 대장

유전자재조합실험지침 제25조(기록관리)① 연구시설을 운영하는 시험·연구기관의 장은 다음 각 호의 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 평가 결과를 기록해야 한다.

1. 양분형고압멸균기, 2. 생물안전작업대, 3. 해파필터 유닛, 4. 폐수처리장치, 5. 차압계, 6. 출입제한장치, 7. 통신장비

5. 실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관

동물이용 생물안전 3등급 연구시설을 운영하는 기관은 시설 사용 및 운영과정 중 발생한 실험 감염사고에 대하여 조사하고 그 기록을 작성 보관해야 한다.

유전자재조합지침에 따라 안전관리 계획을 수립하고 이행하도록 한다. 만일 실험실 감염 사고가 발생하였다면 질병관리본부장이 정한 실험실생물안전지침 제5장 생물안전사고 및 응급조치에 따라 대응하고 사고의 경위와 처리과정, 예방에 대한보고서를 작성하여 이를 생물안전위원회에 보고하며 그 기록을 5년간 보관한다.

유전자재조합실험지침 제21조(생물안전관책임자)생물안전관책임자는 다음 각 호의 사항에 관하여 시험연구기관장을 보좌한다.

3. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항

6. 생물안전관리규정 마련 및 적용

동물이용 생물안전 3등급 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.

동물이용 생물안전 3등급 연구시설을 운영하는 기관은 시설의 안전관리를 위해 별도의 전문기관에 위탁하여 관리 할 수 있으며 위탁 받은 기관은 관련 법률, 허가 기관의 지침, 보유기관에서 정한 규정을 철저히 준수하여야 한다.

유전자재조합실험지침 제26조(생물안전관리규정) 시험연구기관의 장은 이지침의 범위 내에서 다음 각 호의 내용이 포함된 생물안전관리규정을 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 동물이용 생물안전 3 등급연구시설 내 설치된 생물안전작업대를 가동한 후 그 안에서 실시해야 한다. 뿐만 아니라 시설내에서 수행하는 실험과정 전반에 걸쳐 병원체 등 감염성물질이 들어 있는 시험관, 앰플, 원심튜브 등 밀봉된 모든 것의 개봉은 반드시 생물안전작업대를 사용해야 한다. 이때 실험자는 반드시 적합한 개인보호복 및 장구를 착용해야하며 개봉 전에 파손, 비산 등에 대비하여 소독제를 준비하고 spill kit 등의 준비상태 등을 확인해야 한다.

감염된 동물이 있는 케이지는 생물안전작업대 또는 음압형 해부대 등 감염성물질이 비산되는 것을 억제할 수 있는 장비에서 개봉하여야 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 건강검진과 정상혈청 보관이 필요하다. 혈청은 일반실험실에 보관 하는 것이 좋다. 추가 혈청의 채취는 연구자가 수행하는 실험내용 등을 고려하여 기관내에서 정하며 채취한 혈청에 대하여는 필요시 주기적으로 감염여부를 시험하고 새로이 채취하여 보관할 수 있다.

연구시설에 고혈압 고지혈증 당뇨 등의 질환을 가진 연구자는 출입을 할 수 없다.

기타 위험에 노출되는 사람이란?

연구시설을 위탁관리 하는 회사의 관계자등 가동중인 시설 내부에 출입하는 자

9. 취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종

동물이용 생물안전 3등급 연구시설을 운영하는 기관의 장은 연구시설 사용자(시험·연구종사자)의 생물안전을 위해 모든 지원을 해야 한다. 연구시설내에서 취급하는 병원체는 인체에 위해하므로 이를 예방하는 조치를 취해야한다. 예방적 조치로 가장 효과적인 수단은 백신 접종이므로 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.

10. 실험동물의 사용 및 방출에 대한 사항 기록 관리 및 유지

실험에 사용된 동물의 종류 및 수, 고통의 분류에 따른 사용내역, 실험 후 처리 등에 관련된 기록을 작성하고 5년간 보관하여야 한다.

동물이용 생물안전 3등급 연구실에 반입된 실험동물은 잠재적 오염을 확산시킬 우려가 있으므로 생물학적 위험을 제거하기 전에는 일반구역으로 반출해서는 안된다.

라.

폐기물 처리

1. 처리 전 오염 폐기물 : 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관

동물이용 생물안전 3등급 연구시설에서 발생한 폐기물은 외부 반출전 반드시 오염이 제거되어야 하며 멸균처리전의 폐기물은 오염물질이 유출되지 않는 용기 또는 멸균봉투를 밀봉하여 별도의 장소에 보관하도록 한다. 보관하는 장소는 차압을 더 낮게 설정하여 공기가 보관 장소 쪽으로 흐르도록 한다. 발생한 폐기물은 장기간 보관해서는 안되며 반드시 폐기물관리법에서 정한 15일 이내 처리될 수 있도록 멸균 후 반출해야 한다. 멸균되어 배출되는 동물이용 생물안전 3등급 연구시설 외부로 반출된 폐기물은 폐기물관리법에서 정한 의료폐기물로 간주하며 지정 폐기물처리업체에 의해 처리되어야 한다.

동물이용 생물안전 3등급 연구시설에서 사용된 실험동물은 감염성 물질에 오염된 것으로 간주하고 적합한 절차에 따라 처리되어야 한다.

연구시설 내에서 동물 실험이 종료되어 안락사 되었거나 실험 중 폐사된 실험동물을 처리하고자 할 경우, 오염물질이 유출되지 않는 용기 또는 멸균봉투 사용하여 밀봉 후 멸균처리 전까지 연구시설 내 지정된 별도의 장소 또는 장비에 보관해야 한다. 사체는 발생 즉시 냉동고(-20℃ 이하)에 보관하고 폐기물관리법에서 정한 15일 이내에 처리될 수 있게 기간을 감안하여 멸균 후 반출해야 한다. 반출된 사체 폐기물은 지정 폐기물처리업체에 의해 처리되어야 한다.

2. 모든 폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리

동물이용 생물안전 3등급 연구시설 내에서 발생하는 폐기물은 생물학적 위해도가 높은 감염성물질로 간주하여 취급해야 하며 외부로 반출하기 위해서는 고압증기멸균을 하거나 포르말린, 과산화수소 등과 같이 화학약품 처리를 통해 병원체 등의 생물학적 활성이 제거 되어야 한다.

연구시설 내에서 발생한 동물사체도 고압증기멸균 또는 화학적 가수분해(Acid 또는 alkaline hydrolysis) 처리시설 등을 통해 감염성물질의 생물학적 활성을 제거해야 한다.

3. 실험폐기물 처리에 대한 규정 마련

동물이용 생물안전 3등급 연구시설에서 발생하는 모든 폐기물(액체 및 고체류)은 「폐기물관리법」을 준수하여 처리해야 하며, 폐기물 발생부터 처리에 이르는 모든 절차와 방법은 기관에서 자체적으로 마련하고 준수해야 한다. 이때 실험폐기물처리에 대한 규정정은 “생물안전관리규정”에 포함시켜도 되며 별도로 정하여도 된다.

폐기물처리에 사용되는 고압증기멸균기와 폐수처리시스템은 주기적으로 점검해야 하며 특히 멸균력을 입증하는 시험은 주기적으로 수행하여 항상 최적의 성능을 유지하도록 하는 것이 좋다.

4. 깔짚은 밀봉 가능한 용기 등에 넣어 생물학적 활성을 제거한 후 폐기

동물이용 생물안전 3등급 연구시설에서 발생하는 깔짚도 의료폐기물로 간주한다. 동물사육 케이지내부의 깔짚은 동물의 오물로 인하여 병원체등 감염성 물질에 오염되어 있으므로 교체된 깔짚은 멸균봉투, 또는 합성수지전용용기에 담아 밀봉 후 처리한다.

깔짚 교체는 생물안전작업대 등을 사용하여야 하며 작업자는 개인보호복 및 장구를 착용하여 깔짚 교체에 따른 각종 오염물질에 노출되지 않도록 주의해야 한다.

모아진 깔짚 폐기물은 고압증기멸균 등의 방법으로 감염성물질의 생물학적 활성을 제거한 후 연구시설 밖으로 반출해야한다. 반출된 폐기물(깔짚)은 폐기물관리법에 따라 지정 폐기물처리업체가 처리한다. 깔짚에 섞여있는 동물의 오물에 병원성물질이 존재할 수 있으므로 멸균봉투 또는 합성수지 전용용기에 담고 밀봉하여 고압멸균 등의 방법으로 생물학적 활성을 제거하여 폐기하도록 한다.

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
<p>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 중앙행정기관의 장의 허가를 받거나 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다.</p> <p>②제1항에 따라 허가를 받은 자는 허가받은 사항을 변경하려면 변경 허가를 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려면 변경신고를 하여야 한다.</p> <p>③제1항에 따라 신고한 자는 신고한 사항을 변경하려면 변경신고를 하여야 한다.</p>	<p>제23조(연구시설의 설치·운영허가 등) ①법 제22조제1항의 규정에 의한 연구시설(이하 "연구시설"이라 한다)의 안전관리등급의 분류와 허가 또는 신고의 대상은 별표 1과 같다.</p> <p>②별표 1의 규정에 의하여 허가대상인 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.</p> <p>1. 연구시설의 설계도서 또는 그 사본</p>	<p>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.</p> <p>②영 제23조제3항 후단의 규정에 의한 연구시설설치·운영허가서는 별지 제23호서식과 같다.</p>
<p>③제1항에 따라 허가를 받은 자는 허가받은 사항을 변경하려면 변경 허가를 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려면 변경신고를 하여야 한다.</p> <p>③제1항에 따라 신고한 자는 신고한 사항을 변경하려면 변경신고를 하여야 한다.</p>	<p>③법 제22조제1항의 규정에 의하여 허가 받은 사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제24호서식의 연구시설설치·운영허가사항변경허가신청서 또는 별지 제24호서식의 연구시설설치·운영허가사항변경신고서에 의하여야 한다.</p>	<p>③법 제22조제1항의 규정에 의하여 허가 받은 사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제24호서식의 연구시설설치·운영허가사항변경허가신청서 또는 별지 제24호서식의 연구시설설치·운영허가사항변경신고서에 의하여야 한다.</p>

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

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
<p>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.</p> <p>②제1항에 따라 승인을 받은 자는 승인받은 사항을 변경하려면 변경 승인을 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경 하려면 변경신고를 하여야 한다.</p> <p>③관계 중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 유전자변형생물체의 개발·실험 승인 여부 및 신고 내용을 국가책임기관의 장에게 통보 하여야 한다.</p>	<p>관이 연구시설을 설치·운영하고자 하는 경우에는 당해 연구기관의 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다.</p> <p>⑤법 제22조제1항 단서에서 “대통령령이 정하는 경미한 사항”이라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당 하는 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 연구시설의 명칭 및 주소 2. 연구시설의 대표자 및 운영자의 성명 <p>⑥법 제22조제3항 단서에서 “대통령령이 정하는 경우”라 함은 다음 각 호의 하나에 해당하는 경우를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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
	<p>장관이 고시하는 기준 이상의 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자를 이용하는 경우</p> <p>3. 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 생물체에 약제내성 유전자를 의도적으로 전달하도록 하는 경우. 다만, 보건복지부장관이 안전하다고 인정하여 고시하는 경우를 제외한다.</p> <p>4. 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지부장관이 고시하는 병원미생물을 이용하는 경우</p> <p>5. 포장시험(圃場試驗) 등 환경방출과 관련한 실험을 하는 경우</p> <p>6. 그 밖에 국가책임기관의 장이 위원회의 심의를 거쳐 위해가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체의 개발 또는 실험을 하는 경우</p>	

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
	<p>⑦법 제22조제3항 단서의 규정에 의한 승인을 얻고자 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.</p> <p>⑧법 제22조제4항의 규정에 의한 연구시설의 허가기준은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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
<p>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 해당 하는 경우에는 허가를 취소하거나 연구시설의 폐쇄를 명하여야 한다.</p> <p>1. 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받거나 신고한 경우</p>	<p>⑨미래창조과학부장관 및 보건복지부장관은 연구시설의 설치·운영을 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 연구시설의 운영에 관한 안전기준을 공동으로 정하여 고시하여야 한다.</p>	

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

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
<p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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
<p>4. 제22조의4제1항에 따른 승인을 받지 아니하고 유전자변형미생물을 이용한 경우</p> <p>5. 제22조의4제2항에 따른 변경승인을 받거나 변경신고를 하지 아니하고 승인 내용을 변경한 경우</p> <p>6. 제22조의4제4항에 따른 승인기준 또는 신고기준에 미달한 경우</p> <p>③ 관계 중앙행정기관의 장은 제22조의2제1항 및 제22조의4제1항에 따라 승인을 받은 유전자변형생물체의 개발·실험 또는 이용이 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지체적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다는 사실이 밝혀진 경우에는 승인을 취소할 수 있다.</p> <p>제26조(관리·운영기록의 보존) 유전자변형생물체의 수출입등을 하는</p>		

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
<p>자와 연구시설을 설치·운영하는 자는 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 유전자변형생물체의 수출입등 및 연구시설의 관리·운영에 관한 기록을 작성하여 보관하여야 한다.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		<p>제16조(출입·검사의 권한을 표시하는 공무원증표) 법 제36조제2항의 규정에 의한 증표는 별지 제19호서식과 같다.</p>

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
<p>③관계 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 조사결과를 대통령령으로 정하는 절차와 방법에 따라 공개한다.</p> <p>④제1항에 따른 조사의 방법, 절차에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>제35조(수수료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 수수료를 내야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>제31조(수수료) ① 법 제35조제2항의 규정에 의한 수수료는 별표 2와 같다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에 대하여는 수수료를 면제할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「고등교육법」에 따른 대학·산업대학·전문대학 및 기술대학 2. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관 3. 국공립 연구기관 	

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
<p>5. 제22조제1항에 따라 연구시설 설치·운영의 허가를 받으려는 자</p> <p>6. 제22조의3제1항에 따라 생산공정·이용시설의 설치·운영 허가를 받으려는 자</p> <p>7. 제22조의4제1항에 따라 이용승인을 받으려는 자</p> <p>②제1항에 따른 수수료의 금액, 납부방법 및 납부기간 등에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>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·생산공정·이용시설·사업장·보관장소 등에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 및 보관상태 등을 검사하게 할 수 있다. 다만, 관계 중앙행정기관의</p>	<p>4. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관</p> <p>5. 「특정연구기관육성법」에 따른 특정연구기관</p> <p>6. 「한국보건산업진흥원법」에 의하여 설립된 한국보건산업진흥원</p> <p>② 제1항에 따른 수수료는 수입인지 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 납부할 수 있다.</p> <p>제32조(보고 및 검사절차) 관계 중앙행정기관의 장은 법 제36조의 규정에 따른 보고, 자료 또는 시료의 제출 및 검사에 관하여 필요한 세부사항을 정하여 고시하여야 한다.</p>	

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
<p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 생산공정이용 시설의 설치·운영 허가를 받거나 신고를 한 자 		

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

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

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
<p>된 유전자변형생물체를 수입하 거나 생산한 자</p> <p>3. 제22조제1항에 따른 허가를 받 지 아니하거나 같은 조 제2항 본문에 따른 변경허가를 받지 아니하고 연구시설을 설치·운영 한 자</p> <p>4. 제22조의2제1항 또는 제2항 본 문에 따른 승인 또는 변경승인 을 받지 아니하고 개발하거나 실험한 자</p> <p>5. 제22조의3제1항 또는 제2항 본 문에 따른 허가 또는 변경허가 를 받지 아니하고 생산공정이용 시설을 설치·운영한 자</p> <p>6. 제22조의4제1항 또는 제2항 본 문에 따른 승인 또는 변경승인 을 받지 아니하고 유전자변형생 물체를 이용한 자</p>		

법 률	시 행 령	시 행 규 칙
<p>제41조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2012.12.11></p> <ol style="list-style-type: none"> 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
<p>5. 제23조에 따른 연구시설 또는 생산공정이용시설의 폐쇄명령 또는 운영정지명령을 위반한 자</p> <p>6. 제23조의2제1항에 따른 폐기·반송의 명령을 이행하지 아니한 자</p> <p>7. 제30조를 위반하여 직무상 알게 된 정보를 누설하거나 타인이 이용하도록 제공한 자</p> <p>제44조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>1. 제8조제3항 단서 또는 제9조제2항·제3항에 따른 변경신고를 하지 아니한 자</p> <p>2. 제10조제4항에 따른 신고를 하지 아니하거나 관계 중앙행정기관의 장의 명령을 이행하지 아니한 자</p>		<p>제17조(과태료의 징수절차) 영 제33조 제4항의 규정에 따른 과태료의 징수절차에 관하여는 「국고금관리법 시행규칙」을 준용한다. 이 경우 남임고지서에는 이의방법 및 이의기간 등을 함께 기재하여야 한다.</p>

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

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

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
<input type="checkbox"/> 신청인 <input type="checkbox"/> 신고인	상호	사업자등록번호(법인등록번호)	
	대표자 성명	대표자 생년월일	
	사업장 주소	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 귀하
(처장)

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 칸은 신청인이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	60일
<input type="checkbox"/> 신청인 <input type="checkbox"/> 신고인	상호	허가승인번호 제 호	
	대표자 성명	대표자 생년월일	
	사업장 주소	전화번호	
<input type="checkbox"/> 허가 <input type="checkbox"/> 신고 내용	설치·운영 장소		
	규모(시설 내역)		
	안전관리등급		
	허가 조건		
<input type="checkbox"/> 변경 <input type="checkbox"/> 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

(서명 또는 인)

신고인

미래창조과학부장관

귀하

보건복지부장관

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 HEPA필터 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(±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 헤파 필터 전단부분의 덕트 및 배기 헤파 필터 박스: 최소 1,000Pa 이상 압력 견딤 ($\pm 10\%$)(4등급 연구시설의 급배기 헤파 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 헤파 필터 장착 급배기 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
	헤파 필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 처리)	-	-	필수	필수
기타 설비	시설외부와 연결되는 통신 시설 설치	권장	권장	필수	필수
	배관의 역류 방지 장치 설치	-	권장	필수	필수
	배기 헤파 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

[별표 9-2] 대량배양 연구시설의 설치·운영기준(제9-2조제2항제2호관련)

1. 설치기준

준수사항		안전관리등급			
		GLSP	1	2	3
실험실 위치 및 접근	대량배양 실험구역: 일반 구역과 구분(분리)	권장	권장	필수	필수
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안 시스템 등)	-	권장	권장	필수
	통제구역의 출입구는 에어락, 점실, 탈의실, 또는 이중문을 사용하여 다른 구역과 분리	-	-	-	필수
	실험실 출입 전 실험복 보관 장소 설치	권장	권장	권장	필수
	실험복 전용구역과 개인의류 보관 장소 별도 설치 및 이를 통한 출입	-	-	-	필수
실험 구역	시설내부: 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용	-	-	-	필수
	실험구역 내의 이음새: 충격에 견딜 수 있는 재질, 청결을 위한 코팅	-	권장	권장	필수
	실험구역 내의 이음새: 시설의 완전 밀폐가 가능한 비경화성 밀봉재 사용	-	-	-	필수
공기 조절	실험실 내부 공기: 음압유지 및 재순환 방지	-	-	-	필수
	외부와 최대 음압구역간의 압력차: -24.5Pa 이상 유지(±30% 변동허용)	-	-	-	필수
	시설 환기: 시간당 최소 10회 이상(3등급 연구시설은 최소 20회 이상)	-	권장	필수	필수
	배기시스템과 연동되는 급기시스템 설치	-	-	-	필수
	급기 덕트에 헤파 필터 설치	-	-	-	필수
	배기 덕트에 헤파 필터 설치	-	-	필수	필수
	예비용 배기필터박스 설치	-	-	-	권장
	배기 헤파 필터 전단 부분은 에어타이트형 댐퍼 또는 동등 이상의 댐퍼 설치	-	-	-	필수
	배기 헤파 필터 전단부분의 덕트 및 배기 헤파 필터 박스: 최소 1,000Pa 이상 압력 견딤(±10%)	-	-	-	필수
실험자 안전 보호	실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치	권장	권장	필수	필수
	오염 실험복 탈의 구역과 인접하여 비상 샤워시설 설치	-	권장	권장	필수
실험 장비	고압멸균기 설치	-	권장	필수	필수
	생물안전작업대 설치(3등급 연구시설은 클래스 II 생물안전작업대 설치)	-	-	필수	필수
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용	-	-	필수	필수

준수사항		안전관리등급			
		GLSP	1	2	3
	유전자변형생물체의 외부 누출 방지 설계, 닫힘 상태에서 멸균 조작이 가능한 배양장치 설치, 배양 장치 설치 직후 및 정기적으로 밀폐도 검사 실시	-	권장	필수	필수
	배양장치의 배기가스관에 제균용 필터 또는 이와 동등 이상의 효과를 갖는 제균용 기기를 부착하여 배기가스 처리하고 설치 직후 및 정기적으로 성능검사 실시	-	권장	필수	필수
	밀폐 상태에 관계된 부분을 개조 및 교환하는 경우, 해당 장치 및 기기의 밀폐도와 성능검사 수행	-	권장	필수	필수
	배양장치 및 이에 직접 접촉하는 기기 등에 대한 밀폐도 감지장치 설치	-	-	권장	필수
폐기물 처리	고형 폐기물: 고압증기멸균 및 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	권장	필수	필수	필수
	실험폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	권장	필수	필수	필수
	헤파 필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 처리)	-	-	필수	필수
기타 설비	시설외부와 연결되는 통신 시설 설치	권장	권장	권장	필수
	배관의 역류 방지 장치 설치	-	-	권장	필수
	배기 헤파 필터 박스의 DOP 노즐 설치	-	-	-	필수
	관찰 가능한 내부압력 측정 계기 및 경보장치 설치	-	-	-	필수
	정전대비 필수전원 공급 설비 설치	-	-	-	필수

2. 운영기준

준수사항		안전관리등급			
		GLSP	1	2	3
실험 구역 출입	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	-	권장	필수	필수
	출입대장 비치 및 기록	-	권장	필수	필수
	전용 실험복 비치 및 사용	-	-	-	필수
	생물안전표지(병원체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)	-	-	필수	필수
실험 구역 내 활동	실험 종료 후 또는 대량배양 실험구역을 나올 때 손 씻기	필수	필수	필수	필수
	실험 시 기계식 피복 사용	-	필수	필수	필수
	실험 시 에어로졸 발생 최소화	-	권장	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
배양실험 진행 중일 경우, 매일 1회 이상 배양용기의 밀폐도 확인	-	필수	필수	필수	

준수사항		안전관리등급			
		GLSP	1	2	3
	배양장치에 접촉, 시료 채취 및 이동 시 오염 발생 주의 (오염 발생하는 경우 즉시 소독)	-	-	필수	필수
	생물안전작업대 및 기타 장치의 제균용 필터 등은 교환 직전 및 정기검사시 멸균	-	-	필수	필수
	곤충이나 설치류에 대한 관리 방안 마련	권장	필수	필수	필수
	실험실 내에서 대량배양 실험복을 착용, 퇴실 시 탈의 및 샤워로 오염제거	-	-	-	필수
생물 안전 확보	병원성 유전자변형미생물 보관 장소: “생물재해 (Biohazard)” 표시 부착	-	필수	필수	필수
	대량배양실험이 진행 중인 배양장치 등에 각 등급에 맞는 표시 부착	-	필수	필수	필수
	생물안전위원회 구성 및 생물안전관리책임자 임명	-	권장	필수	필수
	생물안전 교육 실시 및 이수	-	권장	권장	필수
	연구시설 설치·운영 관련 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수	필수
	실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	-	-	필수	필수
	모든 설비 및 기기에는 검사 기록, 작동 기록 및 일련의 식별 번호 부여	-	-	권장	필수
	생물안전관리규정 마련 및 적용(3등급 연구시설은 시설운영 규정 별도 마련)	-	-	필수	필수
폐기물처리	처리 전 오염 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	권장	필수	필수	필수
	배양장치, 배양액, 오염된 장치 및 기기와 대량배양실험에 관계된 생물에서 유래하는 모든 폐기물 및 폐액은 대량배양실험 종료 후 및 폐기 전에 불활성화	권장	필수	필수	필수
	실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	필수	필수	필수	필수

* 대량배양 연구시설의 안전관리등급은 GLSP(Good Large Scale Practice), 1등급, 2등급 및 3등급으로 분류하며, 각각 시행령 별표 1의 규정에 의한 1등급, 2등급, 3등급, 4등급을 말한다.

[별표 9-3] 동물 이용 연구시설의 설치·운영기준(제9-2조제2항제3호관련)

1. 설치기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험실 위치 및 접근	별표9-1 제1호 중 실험실 위치 및 접근 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	동물실험구역: 일반실험구역과 구분(분리)	권장	필수	필수	필수
	동물 반입을 위한 별도의 공간 마련	-	권장	필수	필수
	동물사육실과 동물실험 공간(외과, 해부 실험 수행 등) 의 분리	-	권장	필수	필수
	동물 시설 내 사료 및 깔짚 등의 저장 공간 설치	-	권장	필수	필수
	케이지와 동물 사육 관련 기자재 등의 전용 세척 및 소 독 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 역류방지 장치 설치	-	권장	필수	필수	
실험 구역	별표 9-1 제1호 중 실험구역 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	동물사육실에 이중 방열의 관찰창 설치	-	-	권장	필수
공기 조절	별표 9-1 제1호 중 공기조절 기준에 따르는 외에 다음 의 기준에 따름				
	급기 덕트에 헤파 필터 설치	-	-	필수	필수
	동물실에 대한 별도의 급·배기 덕트 설치	-	-	필수	필수
실험자 안전 보호	별표9-1 제1호 중 실험자 안전보호 기준에 따르는 외에 다음 의 기준에 따름				
	보호 장갑, 안면 보호대 등 보호 장구 마련	-	-	필수	필수
실험 장비	별표 9-1 제1호 중 실험장비 기준에 따르는 외에 다음 의 기준에 따름				
	별도의 헤파 필터 장착 급·배기 시스템이 포함된 사육 장치 설치(별도 덕트)	-	권장	필수	필수
	케이지는 동물의 움직임 등에 의해 뚜껑이 쉽게 열리지 않고 청소가 용이하며 소독 및 멸균 가능한 재질로 설계	-	필수	필수	필수
	케이지 등을 교체할 수 있는 작업대 마련	-	필수	필수	필수
폐기물 처리	별표 9-1 제1호 중 폐기물 처리 기준에 따름				
기타 설비	별표 9-1 제1호 중 기타 설비 기준에 따름				

2. 운영기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험구역출입	별표 9-1 제2호 중 실험구역 출입 기준에 따름				
실험구역내 활동	별표9-1 제2호 중 실험구역 내 활동 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	실험동물 반입 시, 개별 밀폐 용기에 담아 반입	권장	필수	필수	필수
	실험동물 운반 시, 견고한 밀폐 용기에 담아 이동	-	권장	필수	필수
	유전자변형동물이 식별 가능토록 표시: 태어난 지 72 시간 내에 표시	필수	필수	필수	필수
	일회용 또는 일체형 주사기 사용 (사용 후 전용 분리 용기에 넣어 멸균 후 폐기)	권장	필수	필수	필수
배양물, 조직, 체액 등 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성 물질: 뚜껑이 있는 밀폐 용기에 보관	-	필수	필수	필수	
생물안전 확보	별표 9-1 제2호 중 생물안전확보 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	실험동물의 사용 및 방출에 대한 사항 기록 관리 및 유지	권장	필수	필수	필수
폐기물 처리	별표 9-1 제2호 중 폐기물 처리 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	깔짚은 밀봉 가능한 용기 등에 넣어 생물학적 활성을 제거한 후 폐기	권장	필수	필수	필수

[별표 9-4] 식물 이용 연구시설의 설치·운영기준(제9-2조제2항제4호관련)

1. 설치기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험실 위치 및 접근	온실(실험구역): 일반실험구역과 구분(분리)	권장	권장	필수	필수
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치	권장	권장	필수	필수
	출입문에 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안 시스템 등)	권장	필수	필수	필수
	구역 내 문 상호열림 방지장치 설치(수동조작 가능)	-	-	필수	필수
	출입문: 공기팽창 또는 압축밀봉이 가능한 문 설치	-	-	권장	필수
실험 구역	온실 바닥: 흡수성 혹은 다공성의 바닥	필수	필수	-	-
	시설내부: 내벽, 천장, 바닥 등은 이음새가 없고, 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용(4등급 연구 시설은 내관 부분 완전 밀폐)	-	-	필수	필수
	배출수 집수장치 설치	-	권장	필수	필수
	표준 온실유리나 플라스틱 재질 이용	필수	필수	-	-
	심화 플라스틱 유리 사용하여 완전 봉쇄	-	-	필수	필수
	30mesh 크기의 방충망 사용	필수	-	-	-
	30mesh 크기 이상의 방충망 사용	-	필수	-	-
	방충망 및 창 허용되지 않음	-	-	필수	필수
공기 조절	실험실 내부 공기: 음압유지	-	-	필수	필수
	독립적인 공기공급 및 배출을 위한 통풍시스템	-	-	필수	필수
	역류방지용 댐퍼를 적용한 환기 팬 설치	-	-	필수	필수
	급기 덕트에 헤파 필터 설치	-	-	권장	필수
	배기 덕트에 헤파 필터 설치(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 설치)	-	-	필수	필수
지붕이나 옆쪽으로 배기 시설 설치	필수	필수	-	-	
실험자 안전 보호	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
실험 장비	고압멸균기 설치	-	필수	필수	필수
	작업대는 이음새가 없도록 하며 화학물질 저항성을 가진 재질 사용	-	-	필수	필수
	필요한 경우, 폐쇄형의 식물재배장치(예: 병, 플라스틱 상자)를 사용하여 격리 재배	-	권장	필수	필수

준수 사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
배수 및 폐기물 처리	고형 폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	권장	필수	필수	필수
	실험 폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	-	권장	필수	필수
	헤파 필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 처리)	-	권장	필수	필수
	유출수의 집수: 오염제거 후 배출	-	-	필수	필수
	배관의 역류방지 장치 설치	-	-	-	필수
기타 설비	별표 9-1 제1호 중 기타설비 기준에 따름				

2. 운영기준

준수 사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험 구역 출입	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	-	필수	필수	필수
	출입대장 비치 및 기록	-	권장	필수	필수
	전용 실험복 비치 및 사용	-	-	필수	필수
	밀폐온실 출입 시, 탈의실, 샤워실, 에어락 장치 통과	-	-	-	필수
	생물안전표지(식물명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)	-	필수	필수	필수
실험 구역내 활동	별표9-1 제2호 중 실험구역내 활동 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	온실 내 활동, 실험 및 실험물질 이동 등에 대한 기록	-	필수	필수	필수
생물 안전 확보	별표 9-1 제2호 중 생물안전확보 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	해충 방제 프로그램	필수	필수	필수	필수
폐기물 처리	별표 9-1 제2호 중 폐기물처리 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	주기적인 자갈의 오염 제거 및 정화	-	필수	필수	필수

정부간행물발간등록번호

11-1352159-000177-01

동물이용 생물안전 3등급 연구시설 설치·운영 해설서

초판발행 : 2013년 12월

발행인 : 질병관리본부장

감수인 : 홍진관, 김찬화, 문창호, 성제경, 여명석

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 9788968380341(93530)
