

## 생물안전규정

### 제 1장 총 칙

**제1조(목적)** 이 규정은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다), 제 22조 및 동법 통합고시 제9-2조에 따라 유전자변형 생물체실험의 생물안전을 확보할 수 있는 세부사항을 정함으로써, 시험·연구용 유전자변형생물체(Living Modified Organism, LMO)의 안전한 연구 환경 기반 마련을 통한 시험·연구종사자 안전 확보와 LMO에 대한 국민의 신뢰도 제고 및 생명공학산업 발전도모를 목적으로 한다.

**제2조(적용범위)** 이 규정은 본 대학교에 설치된 생물 및 유전자재조합실험실을 운영하고 있는 단과대학(원), 부설연구소 및 부속기관 등에 종사하는 교수, 학부 및 대학원생, 연구원 및 기타 근무자에게 적용한다.

**제3조(용어의 정의)** 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “생물체”란 유전물질을 전달 또는 복제할 수 있는 생물학적 존재(생식능력이 없는 생물체, 바이러스 및 바이로이드를 포함한다)를 말한다.
2. “유전자변형생물체”라 함은 법 제2조 제2호에 정의된 바와 같이 다음 각 목의 현대생명 공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.
  - 가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술
  - 나. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술
3. “유전자재조합분자”란 어떤 세포 내에서 복제 가능한 DNA(백터)와 이종의 DNA를 효소 등을 이용하여 시험관 안에서 결합시켜 제작한 DNA를 말한다.
4. “유전자재조합실험”이란 유전자재조합분자를 세포에 도입하여 이종의 DNA를 복제하는 실험과 유전자재조합분자가 도입된 세포를 이용하는 실험, 또는 백터를 이용하지 않으면서 이종의 DNA를 직접 세포에 주입하여 복제하는 실험을 말한다.

5. “연구시설”이라 함은 유전자변형생물체 개발과 실험을 위하여 유전자변형생물체가 인체 및 외부환경에 미칠 수 있는 영향을 효과적으로 제어·조절할 수 있도록 마련된 시설, 장치 또는 여타 물리적 구조물을 말하고 신고 또는 승인 신청시의 신청 단위가 된다.
6. “시험·연구용 유전자변형생물체”라 함은 시험·연구용으로 사용하기 위하여 연구시설에서 이용되는 유전자변형생물체를 말한다.
7. “동물이용 연구시설”이란 유전자변형동물을 개발하거나 이를 이용하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전자변형생물체를 동물에 도입하는 실험을 실시하는 동물사육시설과 해부 등 동물실험공간을 말한다.
8. “식물이용 연구시설”이란 유전자변형식물을 개발하거나 이를 생육하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전자변형생물체를 식물에 도입하는 실험을 실시하는 시설을 말한다.

## 제2장 생물안전위원회

- 제4조**(생물안전위원회) ①생물안전관리 및 시험·연구종사자 안전 확보에 관한 중요사항을 심의 및 협의하기 위하여 생물안전위원회(이하 “위원회”라고 한다.)를 둔다.
- ②위원장은 위원 중에서 호선하며, 생물안전관리책임자는 위원장이 지명한다.
  - ③위원회는 위원장 1인과 생물안전관리책임자 1인을 포함한 5인 이상의 위원으로 구성한다.
  - ④위원회의 위원은 다음 각 호의 자 중에서 총장이 지명하는 자로 한다.
    1. 생명과학 또는 의과학 분야의 연구활동 종사자
    2. 시험·연구용 LMO를 사용하는 연구활동 종사자
    3. 미생물학 전공자
    4. 의료 관리자
    5. 안전관리 전담부서의 안전관리 담당자
  - ⑤위원의 임기는 2년으로 하며, 연임할 수 있다. 위원의 사임이나 기타 사유로 결원이 생긴 경우 후임자의 임기는 전임자의 잔여기간으로 한다. 임기만료된 위원의 임기는 후임자가 선임될 때까지 기한이 연장된 것으로 본다.
  - ⑥위원회는 위원장이 소집하고 재적위원 과반수의 출석으로 개최하며, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑦위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 유전자재조합실험의 위해성평가 심사 및 승인에 관한 사항
2. 유전자변형생물체 연구시설 안전관리 확보에 관한 사항
3. 생물안전 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항
4. 생물안전관리규정의 제·개정에 관한 사항
5. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

### 제3장 역할 및 책무

**제5조(생물안전관리책임자)** ①기관의 장은 시설의 안전한 사용 및 관리를 위하여 생물안전관리책임자를 임명하여야 하며 생물안전관리자를 지정할 수 있다.

②생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항에 관하여 기관의 장을 보좌한다.

1. 생물안전위원회 운영에 관한 사항
2. 생물안전관리규정 제정 및 변경에 관한 사항
3. 기관 내 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
4. 기관 내 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
5. 연구실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
6. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
7. 생물안전관리자 지정에 관한 사항
8. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

**제6조(생물안전관리자)** 생물안전관리자는 제5조 제2항 각호 제1호부터 제5호까지와 제7호의 사항에 관하여 생물안전관리책임자를 보좌하고 관련 행정 및 실무를 담당한다.

**제7조(시험·연구책임자)** 시험·연구책임자는 생물안전관리 규정을 숙지하고 생물안전사고의 발생을 방지하기 위한 관련 지식 및 기술을 갖추어야 하며 연구시설 내에서 다음 각 사항들을 수행한다.

1. 해당 유전자재조합 실험의 위해성 평가
2. 해당 유전자재조합 실험의 관리·감독
3. 연구활동종사자에 대한 생물안전 교육·훈련
4. LMO의 취급관리에 관한 사항의 준수
5. 연구시설 내에서 발생한 생물안전사고 및 기타 관련사항등을 기관생물안

3-3-24~4 제3편 행정

전관리책임자에게 보고

6. 기타 해당 유전자재조합실험의 생물안전확보에 관한 사항

**제8조**(연구활동종사자) 연구활동종사자는 다음 각 사항들은 준수하여야 한다.

1. 생물안전교육·훈련 이수
2. 생물안전관리규정 준수
3. 연구시설의 이상 및 생물안전사고를 시험·연구책임자에게 보고
4. 기타 생물안전과 관련되어 지시받은 사항의 이행

**제9조**(교육 훈련) ①기관의 장은 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자에게 생물안전관리에 대한 전문교육과정을 개설하여 운영 중인 기관으로부터 연1회 이상(4시간 이상) 교육 훈련을 받도록 하여야 한다.

②기관의 생물안전관리책임자는 연구시설 사용자에게 다음 각 호의 내용으로 연1회 이상(2시간 이상) 생물안전교육을 실시하거나 받도록 조치하여야 한다.

1. LMO법 제도에 관한 사항
2. 생물체의 위험군에 따른 안전한 취급기술
3. 물리적 밀폐 및 생물학적 밀폐에 관한 사항
4. 해당 유전자재조합실험의 위해성 평가에 관한 사항
5. 생물안전사고 발생 시 비상조치에 관한 사항
6. 생물안전관리규정 내용 및 준수사항

**제10조**(연구시설의 설치·운영 신고) ①유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 1,2등급 연구시설을 설치·운영하고자 하는 자는 미래창조과학부장관에게 신고하여야 한다.

②3등급 및 4등급인 경우 환경위해성 관련 연구시설은 미래창조과학부장관의, 인체위해성관련 연구시설은 질병관리본부장의 허가를 받아야 한다.

**제11조**(시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고) 시험·연구용으로 사용하기 위하여 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 자는 미래창조과학부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 법 통합고시 제2-1조에 해당하는 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 경우에는 질병관리본부장의 승인을 받아야 한다.

**제12조**(개발·실험의 승인) ①유전자변형생물체 연구시설의 설치 운영에 대한 허가를 받거나 신고한 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험·연구용 LMO의 개발실험을 하고자 하는 경우에는 미래창조과학부장관의 승인을 얻어야 한다.

1. 포장시험(圃場試驗) 등 환경방출과 관련된 실험을 하는 경우

2. 그 밖에 국가책임기관의 장이 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 위해 가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우

②법 통합고시 9-11조 제1항에 해당하는 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우에는 질병관리본부장의 승인을 받아야 한다.

**제13조(수출통보)** 시험·연구용 LMO를 수출하려는 자는 미래창조과학부장관에게 품목, 수량, 수출국 등을 미리 통보하여야 한다.

#### 제4장 연구시설의 안전관리등급 분류

**제14조(연구시설의 안전관리 등급 분류)** 이 규정에 적용받은 1, 2등급 연구시설 안전관리등급 분류는 인체와 환경에 미치는 위해정도에 따라 법 시행령 13조에 따라 다음 각 호와 같이 분류하며 [별표1]과 같다. 연구시설안전관리 등급별 취급하는 해당 생물체의 목록은 유전자재조합실험지침에 따른다.

1. 제1등급 연구시설 : 건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설
2. 제2등급 연구시설 : 사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치유가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설

#### 제5장 연구시설의 설치·운영 기준 및 준수사항

**제15조(등급별 연구시설 준수사항)** ①LMO 연구시설의 종류에 따른 안전관리 등급별 설치·운영 기준은 [별표2]와 같다.

②미래창조과학부에 LMO 연구시설로 신고된 연구시설은 법에서 정한 관리·운영기록 (시험·연구용 등의 유전자변형생물체 관리대장, 유전자변형생물체 운반 관리대장, 유전자변형 생물체 보관 관리대장, 유전자변형생물체 연구시설 관리·운영대장)을 작성하여 5년간 보관하여야 한다.

**제16조(폐기물 관리)** ①연구시설에서 발생하는 미생물배양액, 동물사체 등 폐기물 처리 및 관리 시 폐기물관리법을 준수하여야 하며, 폐기물 처리방법은

[별표3]과 같다.

②연구활동종사자는 폐기물처리절차 및 방법을 숙지하여 처리절차를 준수하고 안전한 폐기물처리를 위하여 노력하여야 한다.

**제17조(사고 시 조치)** ①LMO를 취급하는 중 시험·연구종사자의 신체가 직접 노출되거나 흡입·섭취 등의 사고, 실험동물에 물리거나 감염성 물질에 유출되는 등의 사고가 발생할 경우, 시험·연구활동종사자는 [별표4]와 같이 응급조치 후 시험·연구책임자에게 즉시 보고하여 적절한 조치를 받을 수 있도록 하여야 한다.

②생물안전관리책임자는 모든 연구활동 종사자에게 실험 중 감염, 부상 또는 유출 등 생물안전사고에 대한 처리 및 응급조치와 보고체계를 마련하고 주기적인 교육을 실시하여야 한다.

**제18조(준용)** 본 대학교는 미래창조과학부의 표준생물안전규정을 준용할 수 있으며, 이 규칙에서 정하지 않은 생물안전관련 사항은 유전자재조합실험지침 및 폐기물 관리법, 실험동물에 관한 법률 등 관련법에 따른 규정 및 지침을 따른다.

#### 부 칙

이 규정은 2016년 11월 29일부터 시행한다.

[별표 1]

연구시설의 안전관리등급의 분류

등급	대상	연구시설 신고/허가	생물체 분류
1등급	건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고	제1위험군 생물체
2등급	사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치유가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고	제2위험군 생물체

[별표 2]

LMO연구시설 종류별 설치 · 운영기준

1. 일반 연구시설의 설치운영기준

가. 설치기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험실 위치 및 접근	실험실(실험구역): 일반 구역과 구분(분리)	권장	권장	필수	필수
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	권장	권장	필수	필수
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치	권장	권장	필수	필수
	실험실 출입: 현관, 전실 등을 경유하도록 설치	-	권장	필수	필수
	장비 등 기자재 반출입을 위한 문 또는 구역 설치	-	권장	필수	필수
	구역 내 문 상호열림 방지장치 설치(수동조작 가능)	-	-	필수	필수
	출입문: 공기팽창 또는 압축밀봉이 가능한 문 설치	-	-	권장	필수
	공조기기실은 밀폐구역과 인접하여 설치	-	-	권장	필수
	밀폐시설: 콘크리트벽에 둘러싸여진 별도의 실험전용건물(4등급 연구시설은 내진설계 반영)	-	-	권장	필수
연구시설 유지보수에 필요한 공간 마련	-	-	필수	필수	
실험 구역	밀폐구역 내부: 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용	-	-	필수	필수
	밀폐구역 내부 벽체는 콘크리트 등 밀폐를 보장하는 재질 사용	-	-	권장	필수
	밀폐구역 내의 이음새: 시설의 완전밀폐가 가능한 비경화성 밀봉제 사용	-	-	필수	필수
	외부에서 공급되는 진공펌프라인 설치 시 해파 필터 장착	-	-	필수	필수
	내부벽: 설계 시 설정 압력의 1.25배 압력에 뒤떨림이나 손상이 없도록 설치	-	-	-	필수
공기 조절	밀폐구역 내부 공기: 상시 음압유지 및 재순환 방지	-	-	필수	필수
	외부와 최대 음압구역간의 압력차: -24.5Pa이상 유지(±30% 변동 허용)	-	-	필수	필수
	시설 환기: 시간당 최소 10회 이상(4등급 연구시설은 최소 20회 이상)	-	-	필수	필수
	배기시스템과 연동되는 급기시스템 설치	-	-	필수	필수
	급기 덕트에 해파 필터 설치(동물구역은 필수)	-	-	권장	필수
	배기 덕트에 해파 필터 설치(4등급 연구시설은 2단의 해파 필터 설치)	-	-	필수	필수
	예비용 배기필터박스 설치	-	-	권장	필수
	급배기 덕트에 역류방지댐퍼(Back draft damper, BDD) 설치	-	-	필수	필수
	배기 해파 필터 전단 부분은 기밀형 댐퍼 설치(4등급 연구시설은 버블타이트형 댐퍼 또는 동급 이상의 댐퍼 설치)	-	-	필수	필수
	배기 해파 필터 전단부분의 덕트 및 배기 해파 필터 박스: 3등급 연구시설은 1,000 Pa 이상 압력 30분간 견딤(누기율 10% 이내), 4등급 연구시설은 2,500 Pa 이상 압력 30분간 견딤(누기율 1% 이내)	-	-	필수	필수
실험자	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기(슈트형 4	-	권장	필수	필수



준수 사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
안전 보호	등급 연구시설은 눈세척기 제외) 설치				
	밀폐구역내 비상 샤워시설 설치 (슈트형 4등급 연구시설은 제외)	-	-	필수	필수
	오염 실험복 탈의용 화학적 샤워장치 설치	-	-	-	필수
	양압복 및 압축공기 호흡장치 설치(캐비닛형 4등급 연구시설은 제외)	-	-	-	필수
실험 장비	고압멸균기 설치(3, 4등급 연구시설은 양문형 고압멸균기 설치)	필수	필수	필수	필수
	생물안전작업대 설치	-	권장	필수	필수
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용	-	권장	필수	필수
	동물이용시 해파 필터 장착 급·배기 시스템이 포함된 사육장치 설치(별도 덕트 연결) (4등급 연구시설은 2단의 해파필터 처리)	-	권장	필수	필수
폐기물 처리	고형 폐기물: 고압증기멸균 또는 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(4등급 연구시설은 고압증기멸균 설비 설치)	권장	필수	필수	필수
	해파 필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 해파 필터 처리)	-	권장	필수	필수
기타 설비	시설외부와 연결되는 통신 시설 설치	권장	권장	필수	필수
	배관의 역류 방지 장치 설치	-	권장	필수	필수
	해파 필터 박스의 제독 및 테스트용 노즐 설치	-	-	필수	필수
	관찰 가능한 내부압력 측정 계기 및 경보장치 설치	-	-	필수	필수
	정전대비 공조용 및 필수설비에 대한 예비 전원 공급 설비 설치	-	-	필수	필수
	동물실험구역 등 냄새가 많이 발생할 수 있는 구역의 경우 배기에 카본필터 설치		권장	필수	필수

나. 운영기준

준수 사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험 구역 출입	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	권장	필수	필수	필수
	출입대장 비치 및 기록	-	권장	필수	필수
	전용 실험복 등 보호장구 비치 및 사용	권장	권장	필수	필수
	출입문 앞에 생물안전표지(유전자변형생물체명, 안전관리등급, 시설 관리자의 이름과 연락처 등)를 부착	권장	필수	필수	필수
실험 구역 내 활동	지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기	필수	필수	필수	필수
	실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 실험복 탈의	권장	필수	필수	필수
	실험 시 기계식 피켓 사용	필수	필수	필수	필수
	실험 시 에어로졸 발생 최소화	권장	필수	필수	필수

3-3-24~10 제3편 행 정

준수 사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
	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
	감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동	-	권장	필수	필수
	곤충이나 설치류에 대한 관리 방안 마련	필수	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	-	-	권장	필수
생물 안전 확보	유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): “생물위해 (Biohazard)” 표시 등 부착	필수	필수	필수	필수
	생물안전위원회 구성 및 생물안전관리책임자 임명	권장	필수	필수	필수
	생물안전관리자 지정	권장	권장	필수	필수
	생물안전교육 실시 및 이수	권장	필수	필수	필수
	연구시설 설치·운영 관련 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수	필수
	유전자변형생물체 보관 관리 대장 작성 및 보관	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)	권장	필수	필수	필수
	감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행	-	권장	필수	필수
	시험·연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)	-	권장	필수	필수
취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종	-	권장	필수	필수	
폐기물 처리	처리 전 오염 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	권장	필수	필수	필수
	모든 폐기물은(깎질 등 포함) 생물학적 활성을 제거하여 처리	권장	필수	필수	필수
	실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	필수	필수	필수	필수

2. 동물(곤충 포함) 이용 연구시설의 설치·운영기준

가. 설치기준

준수 사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험실 위치 및 접근	별표 2 제1호 가목 중 실험실 위치 및 접근 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	동물실험구역: 일반실험구역과 구분(분리)	권장	필수	필수	필수
	입강의실 근처에 샤워 설비를 마련	권장	권장	권장	권장
	생물학적 제제 마련 등 일반 BL3 실험구역 마련	-	-	필수	필수
	생물학적 제제의 안전한 저장 공간 마련	-	필수	필수	필수
	동물 반입을 위한 별도의 공간 마련	-	권장	필수	필수
	동물사육실과 동물실험 공간(외과, 해부 실험 수행 등)의 분리	-	권장	필수	필수
	동물 시설 내 사료 및 깔짚 등의 저장 설비 또는 공간 설치	-	권장	필수	필수
	케이지와 동물 사육 관련 기자재 등의 전용 세척 및 소독 공간 설치	-	권장	필수	필수
	폐기 전의 동물 사체 보관 장소 및 처리설비는 시설 내 별도의 밀폐 구역에 설치	-	권장	필수	필수
	배수구를 설치할 경우, 오염물질의 제거 및 역류방지 장치 설치	-	권장	필수	필수
	실험 구역	별표 2 제1호 가목 중 실험구역 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름			
동물사육실에 복층유리의 관찰창 설치		-	-	필수	필수
방충망 또는 끈끈이 등 동물(곤충포함) 탈출방지 설비 설치			권장	필수	필수
공기 조절	별표 2 제1호 가목 중 공기조절 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	별도의 급배기 덕트 설치	-	권장	필수	필수
	급기 덕트에 해파 필터 설치	-	권장	필수	필수
	배기에 카본필터 등 냄새제거 장치 설치	권장	권장	필수	필수
동물실은 외부와의 최소음압 70 Pa 유지	-	-	필수	필수	
실험자 안전 보호	별표 2 제1호 가목 중 실험자 안전보호 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	해파필터 장착 전동식 호흡 보호 장구 마련 (슈트형 4등급 연구시설 제외)	-	-	필수	필수
실험 장비	별표 2 제1호 가목 중 실험장비 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	케이지는 동물의 움직임 등에 의해 뚜껑이 쉽게 열리지 않고 청소가 용이하며 소독 및 멸균 가능한 재질로 설계	-	필수	필수	필수
	부검 및 케이지 등을 교체할 수 있는 음압 기능보유 작업대 등 설비 또는 공간 마련	-	권장	필수	필수
폐기물 처리	별표 2 제1호 가목 중 폐기물 처리 기준에 따름				
기타 설비	별표 2 제1호 가목 중 기타 설비 기준에 따름				
	동물 사육 및 동물 실험 공간 배기필터 전단에 프리필터 설치 (밀폐형케이지 사용 공간 제외)	-	권장	필수	필수

3-3-24~12 제3편 행 정

나. 운영기준

준수 사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험 구역 출입	별표 2 제1호 나목 중 실험구역 출입 기준에 따름				
실험 구역 내 활동	별표 2 제1호 나목 중 실험구역 내 활동 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	동물 반입 시, 전용용기에 담아 반입	권장	필수	필수	필수
	동물 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동(중/대동물 제외)	-	권장	필수	필수
	일회용 또는 일체형 주사기 사용(사용 후 전용 분리 용기에 넣어 멸균 후 폐기)	권장	필수	필수	필수
	유전자변형동물이 식별 가능토록 표시: 태어난지 72시간 내에 표시 (곤충은 48시간 내에 표시)	필수	필수	필수	필수
생물 안전 확보	별표 2 제1호 나목 중 생물안전 확보 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	동물안전관리 교육 실시 및 이수	권장	필수	필수	필수
	동물의 사용 및 반출에 대한 사항 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수	필수
	사용된 동물케이지 및 사육용 부자재는 사용 후 소독 (3-4등급 연구시설의 경우 혼중 또는 고압 열처리)	권장	필수	필수	필수
	동물탈출 시 연구자 행동 절차 마련	필수	필수	필수	필수
폐기물 처리	별표 2 제1호 나목 중 폐기물 처리 기준에 따름				

3. 식물 이용 연구시설의 설치·운영기준

가. 설치기준

준수 사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험실 위치 및 접근	온실(실험구역): 일반실험구역과 구분(분리)	권장	권장	필수	필수
	3,4등급의 경우, 밀폐구역(전실, 실험실): 일반구역과 구분	권장	권장	필수	필수
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치	권장	권장	필수	필수
	출입문에 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	권장	필수	필수	필수
	구역 내 문 상호열림 방지장치 설치(수동조작 가능)	-	-	필수	필수
실험 구역	출입문: 공기팽창 또는 압축밀봉이 가능한 문 설치	-	-	권장	필수
	온실바닥 : 흡수성 혹은 다공성의 바닥	필수	필수	-	-
	시설내부: 내벽, 천장, 바닥 등은 이음새가 없고, 화학적 살균, 혼중소독이 가능한 재질 사용(4등급 연구시설은 내관 부분 완전 밀폐)	-	-	필수	필수

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
	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 및 재순환 방지	-	-	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
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 2 제1호 가목 중 기타설비 기준에 따름				

3-3-24~14 제3편 행 정

나. 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
	출입문 앞에 생물안전표지(식물명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착	권장	필수	필수	필수
실험 구역 내 활동	별표 2 제1호 나목 중 실험구역 내 활동 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	온실 내 활동, 실험 및 실험물질 이동 등에 대한 기록	-	필수	필수	필수
생물 안전 확보	별표 2 제1호 나목 중 생물안전 확보 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	해충 방제 프로그램	필수	필수	필수	필수
폐기물 처리	별표 2 제1호 나목 중 폐기물처리 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	주기적인 자갈의 오염 제거 및 정화	-	필수	필수	필수

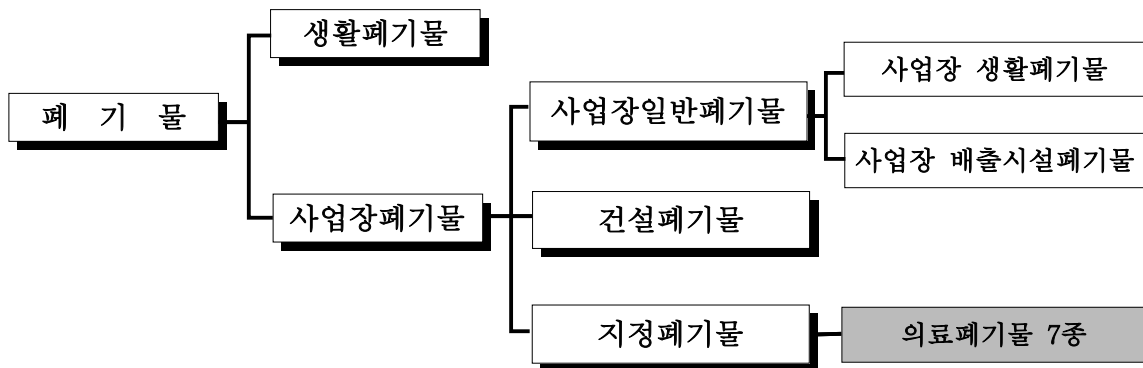
[별표 3]

폐기물 처리

1. 폐기물 분류체계

가. 의료폐기물 : 보건·의료기관, 동물병원, 시험·검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해를 줄 우려가 있는 폐기물과 인체 조직 등 적출물, 실험동물의 사체 등 보건·환경보호 상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물로서 대통령령으로 정하는 폐기물(폐기물관리법 제 2조 제 5호)

※의료폐기물은 지정폐기물의 하나 (지정폐기물: 사업장폐기물중 폐유·폐산 등 주변 환경을 오염시킬 수 있거나 의료폐기물 중 인체에 위해를 줄 수 있는 유해한 물질로서 대통령령으로 전하는 폐기물)



2. 의료폐기물 종류

가. 격리의료폐기물 : 「감염병예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 감염병으로부터 타인을 보호하기 위하여 격리된 사람에 대한 의료행위에서 발생한 일체의 폐기물

나. 위해의료폐기물

- 1) 조직물류폐기물 : 인체 또는 동물의 조직·장기·기관·신체의 일부, 동물의 사체, 혈액·고름 및 혈액생성물 (혈청, 혈장, 혈액제제)
- 2) 병리계폐기물 : 시험·검사 등에 사용된 배양액, 배양용기, 보관균주, 폐시험관, 슬라이드, 커버글라스, 폐배지, 폐장갑
- 3) 손상성폐기물: 주사바늘, 봉합바늘, 수술용 칼날, 한방침, 치과용침, 파손된 유리재질의 시험기구
- 4) 생물·화학폐기물 : 폐백신, 폐항암제, 폐화학치료제

### 3-3-24~16 제3편 행 정

- 5) 혈액오염폐기물 : 폐혈액백, 혈액투석 시 사용된 폐기물, 그 밖에 혈액이 유출될 정도로 포함되어 있어 특별한 관리가 필요한 폐기물  
다. 일반의료폐기물 : 혈액·체액·분비물· 배설물이 함유되어 있는 탈지면, 붕대, 거즈, 일회용 기저귀, 생리대, 일회용 주사기, 수액세트  
비고 : 의료폐기물이 아닌 폐기물로서 의료폐기물과 혼합되거나 접촉된 폐기물은 혼합되거나 접촉된 의료폐기물과 같은 폐기물로 본다.

### 3. 의료폐기물 보관·처리 기준

#### 가. 보관

##### 1) 주요사항

- 의료폐기물은 발생했을 때 (해당 진찰·치료 및 시험·검사행위가 끝났을 때)부터 종류별로 전용용기에 넣어 보관
- 사용 중인 전용용기는 내부의 폐기물이 새지 아니하도록 관리
- 사용이 끝난 전용용기는 내부 합성수지 주머니를 밀봉한 후 외부 용기를 밀폐 포장하여야 하며 재사용은 금지

##### 2) 전용용기

- 환경부장관이 지정한 단체가 환경부장관이 고시하는 검사기준에 따라 검사한 용기 사용
- 전용용기는 흰색으로 하고 전용용기의 바깥쪽에 도형 (아래)과 취급 시 주의사항을 표시하되, 도형색상은 의료기물 종류별로 상이

#### <도형 및 색상>





의료폐기물의 종류	도형색상	
격리의료폐기물	붉은색	
위해의료폐기물(재활용하는 태반은 제외한다) 및 일반의료폐기물	봉투형 용기	검정색
	상자형 용기	노란색
재활용하는 태반	녹색	

비고 : 붉은 색으로 표시하여야 하는 의료폐기물과 노란색 또는 검정색으로

표시하여야 하는 의료폐기물을 혼합 보관할 때는 붉은 색으로 표시하여야 한다.

< 취급 시 주의사항 >

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

비고 : 사용개시 연월일은 전용용기에 의료폐기물을 최초로 투입한 날을 말한다.

4. 의료폐기물 종류별 전용용기, 보관시설 및 기간


폐기물 종류		전용용기 (도형색상)	보관시설	보관기간
격리의료 폐기물		상자형 합성수지류 (붉은색)	성상이 조직물류일 경우 : 전용보관 시설 (4℃이하) 조직물류 외 : 전용보관시설 (4℃이 하) 또는 전용의 보관창고	7일
위 해 의 료 폐	조직물류 폐기물	상자형 합성수지류 (노란색)	전용보관시설(4℃이하)	15일 (치아는 60일)
	(재활용하 는 태반)	상자형 합성수지류 (녹색)	전용보관시설(4℃이하)	15일

3-3-24~18 제3편 행 정

폐기물 종류		전용용기 (도형색상)	보관시설	보관기간
기 물	손상성 폐기물	상자형 합성수지류 (노란색)	전용보관시설(4℃이하) 또는 전용의 보관창고	30일
	병리계 폐기물	합성수지류, 골판지류 또는 봉투형(노란색)	전용보관시설(4℃이하) 또는 전용의 보관창고	15일
	생물화학 폐기물	합성수지류, 골판지류 또는 봉투형(노란색)	전용보관시설(4℃이하) 또는 전용의 보관창고	15일
	혈액오염 폐기물	합성수지류, 골판지류 또는 봉투형(노란색)	전용보관시설(4℃이하) 또는 전용의 보관창고	15일
일반의료 폐기물		합성수지류, 골판지류 또는 봉투형(검은색)	전용보관시설(4℃이하) 또는 전용의 보관창고	15일

5. 의료폐기물 보관 시설의 세부 기준

- 가. 보관창고의 바닥과 안벽은 타일·콘크리트 등 물에 견디는 성질의 자재로 세척이 쉽게 설치하여야 하며, 항상 청결을 유지할 수 있도록 하여야 한다.
- 나. 보관 창고에는 약물소속에 쓰이는 소독약품 및 분무기 등 소독장비와 이를 보관할 수 있는 시설을 갖추어야 하고, 냉장시설에는 내부 온도를 측정할 수 있는 온도계를 붙여야 한다.
- 다. 냉장시설은 섭씨 4도 이하의 설비를 갖추어야 하며, 보관 중에는 냉장 설비를 항상 가동하여야 한다.
- 라. 보관창고, 보관장소 및 냉장시설은 주 1회 이상 약물소독의 방법으로 소독하여야 한다.
- 마. 보관창고와 냉장시설은 의료폐기물이 밖에서 보이지 않는 구조로 되어 있어야 하며, 외부인의 출입을 제한하여야 한다.
- 바. 보관창고, 보관장소 및 냉장시설에는 보관 중인 의료폐기물의 종류·양 및 보관기간 등을 확인할 수 있는 다음의 표지판을 설치하여야 한다.

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

(설치요령)

- 보관창고와 냉장시설의 출입구 또는 출입문에 각각 붙여야 한다.
- 표지판의 규격 : 가로 60센티미터 이상×세로 40센티미터 이상(냉장시설에 보관하는 경우에는 가로 30센티미터 이상 × 세로 20센티미터 이상)
- 표지의 색깔 : 흰색 바탕에 녹색 선과 녹색 글자

[별표 4]

실험실 생물안전사고 대응 및 응급조치

LMO를 취급하던 중 연구활동종사자의 신체가 집접 노출되거나 실험구역내에서 유출되었을 경우 연구활동종사자는 응급조치 후 시험·연구책임자에게 즉시 보고하여 적절한 의료적 처지를 받을 수 있도록 해야 한다.

1. 실험자에 대한 조치

가. LMO 등이 안면부에 접촉하였을 때

- 1) 눈에 물질이 튀거나 들어간 경우, 즉시 눈세척기 또는 흐르는 깨끗한 물을 사용하여 15분 이상 세척한다.
- 2) 필요한 경우 샤워실을 이용하여 몸체를 세척한다.
- 3) 발생한 사태에 대하여 시험·연구책임자에게 즉시 보고하여 필요한 조치를 받는다.
- 4) 시험·연구책임자는 취급하였던 LMO를 고려하여 적절한 의학적 조치를 취한다. 또한 기관생물안전관리책임자에게 보고하고 적절한 조치를 취하여야 한다.

나. LMO 등이 안면부를 제외한 신체에 접촉되었을 때

- 1) 장갑 또는 실험복 등 착용하고 있던 개인 보호구를 벗는다.
- 2) 즉시 흐르는 물로 세척 또는 샤워한다.
- 3) 오염 부위를 소독한다.
- 4) 발생한 사고에 대하여 시험·연구책임자에게 즉시 보고하여 필요한 조치를 받는다.
- 5) 시험·연구책임자는 취급하였던 LMO를 고려하여 적절한 의학적 조치를 취한다. 또는 기관생물안전관리책임자에게 보고하고 적절한 조치를 취하여야 한다.

다. 실험구역내에서 LMO등이 유출된 경우

- 1) 종이 타월이나 소독제가 포함된 흡수 물질 등으로 유출물을 천천히 덮어 에어로졸 발생 및 유출 부위가 확산 되는 것을 방지 한다.
- 2) 유출지역에 있는 사람들에게 사고 사실을 알려 연구자들이 즉시 사고구역을 벗어나게 하고 시험·연구책임자에게 보고하고 지시에 따른다.