생물안전관리지침

포항공과대학교

변 경 이 력

변경내용	제정 및 개정일자
생물안전관리지침 제정	2018.12.18
생물안전관리지침 전문개정	2025.01.15
생물안전관리지침 전문개정	2026.10.15

생물안전관리지침

제정 2018.12.18
개정 2025.01.15
개정 2026.10.15

제 1 장 생물안전관리지침 개요

제 1 조 (목적 및 적용범위)

① 목적

본 지침은 포항공과대학교(이하 “대학”) 연구시설 내에서의 생물안전을 확보할 수 있는 절차 및 세부사항을 정함으로써, 연구책임자, 연구종사자 또는 관계자가 지침에 따라 주어진 업무를 수행하게 하는 것을 목적으로 한다. 또한 대학에서 다루게 되는 감염성 병원체의 전파 확산에 따른 생물학적 위험 발생을 예방하고 연구시설의 안전한 관리 운영 체계를 마련하여, 시험연구종사자 및 해당 병원체의 외부 유출 등에 의한 2차 감염으로부터 지역사회의 생물안전을 확보하기 위한 모든 활동을 문서화함으로써 연구시설의 생물안전 운영과 관리의 신뢰성을 확보하는 것을 목적으로 한다.

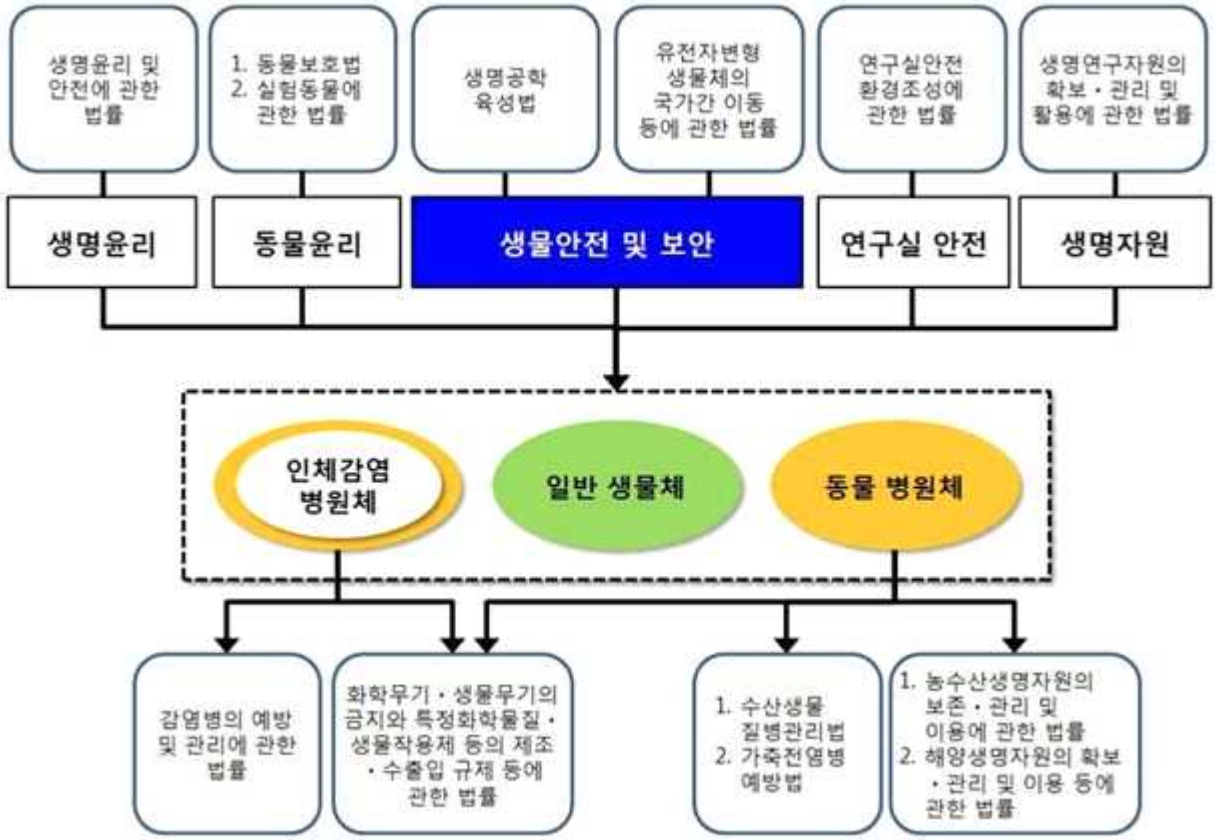
② 적용범위

본 생물안전관리지침은 대학 생물안전연구시설의 생물안전관리에 대하여 적용한다.

제 2 조 (법규, 규정, 지침 및 참고)

생물안전에 해당하는 법률은 크게 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(이하 “감염병예방법”)」, 「생명공학육성법」에 따른 「유전자재조합실험지침」과 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(이하 “LMO법”)」로 구분된다. 그리고 연구실에서 취급하는 생물 요소(인체감염 병원체/일반 생물체/동물병원체 등)에 따라 적용되는 법률이 다르다는 점을 고려해야 한다.

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



1. 법규

가. LMO법, 동법 시행령, 시행규칙 및 통합고시

나. 감염병예방법, 동법 시행령 및 시행규칙

다. 생명공학육성법, 동법 시행령

라. 생화학무기법

마. 폐기물관리법, 동법 시행령 및 시행규칙

바. 연구실 안전환경 조성에 관한 법률 및 시행규칙

2. 규정 및 지침

가. 감염성물질 안전수송 지침 질병관리청

나. 고위험병원체 취급 및 보존 안전관리 가이드

다. 연구실안전 및 생물안전 관리 등에 관한 규정

라. 유전자재조합실험지침

마. 실험실생물안전지침 질병관리청

바. 생물안전 3등급 시설 안전관리 지침 질병관리청

사. 기타 해당 규정 및 지침

3. 참고

가. 기관생물안전위원회 구성·운영 안내 질병관리청

나. 고위험병원체생물안전정보집 질병관리청

다. 고위험병원체 취급 및 보존 안전관리 가이드 질병관리청

라. 병원체생물안전정보집 [제3,4위험군] 질병관리청

마. 보건복지부 소관 유전자변형생물체 안전관리 가이드 질병관리청

바. 실험실안전사고대응매뉴얼 질병관리청

사. 유전자변형생물체 위해성 평가 심사 가이드 질병관리청

아. NIH(2019) Guidelines for Research involving Recombinant DNA Molecules

자. WHO(2020) Laboratory Biosafety Manual

차. 2025 실험실 생물안전지침 질병관리청

카. 기타 해당 참고

제 3 조 (용어 정의)

1. 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. 감염병

제1급감염병, 제2급감염병, 제3급감염병, 제4급감염병, 기생충감염병, 세계보건 기구감시 대상 감염병, 생물테러감염병, 성매개감염병, 인수(人獸)공통감염병 및 의료관련 감염병을 말한다.

나. 제1급감염병

생물테러감염병 또는 치명률이 높거나 집단 발생의 우려가 커서 발생 또는 유행 즉시 신고하여야 하고, 음압격리와 같은 높은 수준의 격리가 필요한 감염병으로서 다음 각 목의 감염병을 말한다.

1) 에볼라바이러스병, 2) 마버그열, 3) 라싸열, 4) 크리미안콩고출혈열, 5) 남아메리카출혈열, 6) 리프트밸리열, 7) 두창, 8) 페스트, 9) 탄저, 10) 보툴리눔독소증, 11) 야토병, 12) 신종감염병증후군, 13) 중증급성호흡기증후군(SARS), 14) 중동호흡기증후군(MERS), 15) 동물인플루엔자 인체감염증, 16) 신종인플루엔자, 17) 디프테리아

다. 제2급감염병

전파가능성을 고려하여 발생 또는 유행 시 24시간 이내에 신고하여야 하고, 격리가 필요한 다음 각 목의 감염병을 말한다.

1) 결핵(結核), 2) 수두(水痘), 3) 홍역(紅疫), 4) 콜레라, 5) 장티푸스, 6) 파라티푸스, 7) 세균성이질, 8) 장출혈성대장균감염증, 9) A형간염, 10) 백일해(百日咳), 11) 유행성이하선염(流行性耳下腺炎), 12) 풍진(風疹), 13) 폴리오, 14) 수막구균 감염증, 15) b형헤모필루스인플루엔자, 16) 폐렴구균 감염증, 17) 한센병, 18) 성홍열, 19) 반코마이신내성황색포도알균(VRSA) 감염증, 20) 카바페넴 내성 장내 세균목 (CRE) 감염증, 21) E형간염

라. 제3급감염병

그 발생을 계속 감시할 필요가 있어 발생 또는 유행 시 24시간 이내에 신고하여야 하는 다음 각 목의 감염병을 말한다.

1) 파상풍(破傷風), 2) B형간염, 3) 일본뇌염, 4) C형간염, 5) 말라리아, 6) 레지오넬라증, 7) 비브리오패혈증, 8) 발진티푸스, 9) 발진열(發疹熱), 10) 쯔쯔가무시증, 11) 렙토스피라증, 12) 브루셀라증, 13) 공수병(恐水病), 14) 신증후군출혈열(腎症侯群出血熱), 15) 후천성 면역결핍증(AIDS), 16) 크로이츠펠트-야콥병(CJD) 및 변종크로이츠펠트-야콥병(vCJD), 17) 황열, 18) 뎅기열, 19) 큐열(Q熱), 20) 웨스트나일열, 21) 라임병, 22) 진드기매개뇌염, 23) 유비저(類鼻疽), 24) 치쿤구니야열, 25) 중증열성혈소판감소증후군(SFTS), 26) 지카 바이러스 감염증, 27) 매독(梅毒)

마. 제4급감염병

제1급감염병부터 제3급감염병까지의 감염병 외에 유행 여부를 조사하기 위하여 표본 감시 활동이 필요한 다음 각 목의 감염병을 말한다. 다만, 질병관리청장이 지정하는 감염병을 포함한다.

1) 인플루엔자, 2) 매독(梅毒) 삭제<2023. 8. 8.>, 3) 회충증, 4) 편충증, 5) 요충증, 6) 간흡충증, 7) 폐흡충증, 8) 장흡충증, 9) 수족구병, 10) 임질, 11) 클라미디아감염증, 12) 연성하감, 13) 성기단순포진, 14) 첨규콘딜롬, 15) 반코마이신내성장알균(VRE) 감염증, 16) 메티실린내성황색포도알균(MRSA) 감염증, 17) 다제내성녹농균(MRPA) 감염증, 18) 다제내성아시네토박터바우마니균(MRAB) 감염증, 19) 장관감염증, 20) 급성호흡기감염증, 21) 해외유입기생충감염증, 22) 엔테로바이러스감염증, 23) 사람유두종바이러스 감염증

바. 기생충감염병

기생충에 감염되어 발생하는 감염병 중 질병관리청장이 고시하는 감염병을 말한다.

사. 세계보건기구 감시대상 감염병

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

아. 생물테러감염병

고의 또는 테러 등을 목적으로 이용된 병원체에 의하여 발생된 감염병 중 질병관리청장이 고시하는 감염병을 말한다.

자. 성매개감염병

성 접촉을 통하여 전파되는 감염병 중 질병관리청장이 고시하는 감염병을 말한다.

차. 인수공통감염병

동물과 사람 간에 서로 전파되는 병원체에 의하여 발생되는 감염병 중 질병관리청장이 고시하는 감염병을 말한다.

2. **유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률**에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. 생물체

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

나. 유전자변형생물체

다음 각 목의 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.

1) 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술

2) 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술로서 자연상태의 생리적 증식이나 재조합이 아니고 전통적인 교배나 선발에서 사용되지 않는 기술

다. "후대교배종"이란 "신규 유전자변형생물체에 대한 위해성심사"에 따라 위해성심사를 거친 유전자변형식물끼리 교배하여 얻은 유전자변형식물을 말한다.

라. "환경 방출"이란 유전자변형생물체를 시설, 장치, 그 밖의 구조물을 이용하여 밀폐하지 아니하고 의도적으로 자연환경에 노출되게 하는 것을 말한다.

3. **유화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률**에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. 생물작용제

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

나. 독소

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

다. 제조

다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

1) 화학물질을 그 사용 목적에 따라 화학반응 시킴으로써 다른 화학물질을 생성(일시적 생성을 포함한다)하는 것

2) 생물작용제 또는 독소를 배양·추출·합성하거나 독소를 생성하는 생물체 또는 생물작용제의 유전자를 변형하는 것

4. **폐기물관리법**에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. 폐기물

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

나. 지정폐기물

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

다. 의료폐기물

보건·의료기관, 동물병원, 시험·검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해 를 줄 우려가 있는 폐기물과 인체 조직 등 적출물(摘出物), 실험동물의 사체 등 보건·환경보호상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물로서 대통령령으로 정하는 폐기물을 말한다.

라. 의료폐기물 전용용기

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

마. 처리

폐기물의 수집, 운반, 보관, 재활용, 처분을 말한다.

5. **유전자재조합실험지침**에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. 생물안전

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

나. 유전자재조합분자

핵산(합성된 핵산 포함)을 인위적으로 결합하여 구성된 분자로 살아있는 세포내에서 복제가 가능한 것을 말한다.

다. 유전자재조합실험

유전자재조합분자 또는 유전물질(합성된 핵산 포함)을 세포에 도입하여 복제하거나 도입된 세포를 이용하는 실험을 말한다.

라. 숙주

유전자재조합실험에서 유전자재조합분자 또는 유전물질(합성된 핵산 포함)이 도입되는 세포를 말한다.

마. 벡터

유전자재조합실험에서 숙주에 유전자재조합분자 또는 유전물질(합성된 핵산 포함)을 운반하는 수단(핵산 등)을 말한다.

바. 공여체

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

사. 숙주-벡터계

숙주와 벡터의 조합을 말한다.

아. 대량배양실험

유전자재조합실험 중 10리터 이상의 배양용량 규모로 실시하는 실험을 말한다.

차. 동물을 이용하는 실험

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

타. 식물을 이용하는 실험

유전자변형식물을 개발하거나 이를 이용하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전자변형생물체를 식물에 도입하는 실험을 말한다.

파. 실험실

유전자재조합실험을 실시하는 방을 말한다.

하. 실험구역

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

거. 연구시설

전실을 포함한 실험구역으로서 안전관리의 단위가 되는 구역 또는 건물을 말하며 신고 또는 허가 신청시의 신청단위이다.

너. 생물안전작업대

실험 중 발생하는 오염 에어로졸 등이 외부로 누출되지 않도록 별표 1 또는 이와 동등 이상의 구조 및 규격을 갖춘 장비를 말한다. 병원체 등 감염성 물질을 다루는 실험실에서 취급 물질, 실험자의 안전 및 환경을 보호하기 위하여 사용되는 기본적인 안전 장비이며, 장비 내 유입 및 배출공기의 형태와 속 도에 따라 클래스 Ⅰ, 클래스 Ⅱ 및 클래스 Ⅲ로 분류된다. 클래스 Ⅰ 및 클래스 Ⅱ 생물 안전작업대는 주로 일반 미생물실험과 제2위험군 또는 제3위험군에 해당하는 미생물 실험에 사용되며, 보통 유입공기 속도가 0.38-0.5m/sec로 이는 작업자의 보호뿐만 아니라 취급 병원체가 주변 환경으로 노출될 수 있는 위험을 감소시키는데 적합하다. 클래스 Ⅲ 생물안전작업대는 물리적으로 작업대 내부와 외부를 완전히 구분하고 내부로 유입 또는 배출되는 공기를 헤파 필터 처리함으로써 감염성 물질 및 작업자에 대한 생물안전 확보가 가장 뛰어나므로 가장 높은 안전수준을 요구하는 병원체 취급 실험에 사용된다.

6. 고위험병원체 취급 및 보존 안전관리 가이드에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. 검사

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

나. 보존

취급기관이 고위험병원체를 유지, 보관하는 일련의 과정을 말한다.

다. 폐기

고위험병원체의 생물학적 활성을 완전히 제거시킨 후 안전하게 처리하는 것을 말한다.

라. 검체

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

마. 고위험병원체

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

바. 고위험병원체 취급기관

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제23조제1항에 의거하여 고위험병원체를 검사, 보존, 관리 및 이동하려는 기관을 말한다.

사. 실험실

고위험병원체를 검사하거나 연구수행을 위해 지정된 연구시설 내 공간을 말한다.

아. 고위험병원체 취급시설

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

자. 생물안전

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

차. 생물보안

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

카. 사고

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

타. 고위험병원체 전담관리자

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

파. 봉인

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

제 4 조 (실험물질의 분류)

1. 유전자변형생물체(LMO)

현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체

2. 고위험병원체

「감염병예방법」에 의거하여 “생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병 병원체”로서 질병관리청으로 39종의 병원체가 지정되어 있음(차파레 바이러스, 루요 바이러스 및 폴리오바이러스 3종 2023.07 추가)

3. 인체감염병원체

제1급감염병, 제2급감염병, 제3급감염병, 제4급감염병, 기생충감염병, 세계보건기구 감시대상 감염병, 생물테러감염병, 성매개감염병, 인수(人獸)공통감염병 및 의료관련 감염병에 관련된 병원체

4. 생물작용제

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

5. 독소

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

6. 생물체의 위험군 분류(실험실 생물안전지침 부록1, 질병관리청)(2025)

가. 제1위험군(risk group 1)

※ 제2위험군, 제3위험군 및 제4위험군에 해당되지 않는 종. 종명까지 동정되어 있지 않고 인체 병원성 여부가 밝혀지지 않은 것은 제외

나. 제2위험군(risk group 2)

세균	바이러스	진균	기생충
▸***Acinetobacter baumannii*** 舊(*Acinetobacter calcoaceticus)* ▸***Actinobacillus spp.*** ▸***Actinomyces*** *A. bovis* *A. israelli* *A. naeslundii* *A. pyogenes* 舊(*Corynebacterium pyogenes)* ▸***Aeromonas*** *A. caviae* *A. hydrophila* ▸***Amycolata autotrophica*** 舊(*Nocardia autotrophica)* ▸***Archanobacterium haemolyticum*** 舊(*Corynebacterium haemolyticum)* ▸***Bacillus*** *B. anthracis(플라스미드	▸***Adenoviridae*** Human adenovirus ▸***Arenaviridae*** Junin virus candid #1 vaccine strain Lymphocytic choriomeningitis virus (LCM) (non-neurotropic strains) Tacaribe virus complex ▸***Bunyaviridae*** Bunyamwera virus La Cross virus Puumala virus Rift Valley fever virus vaccine strain MP-12 Sandfly fever virus Seoul virus 그 외 3군 및 4군에서 제외된 바이러스 ▸***Caliciviridae*** Norovirus	▸***Acremonium spp.*** 舊(*Cephalosporium spp.)* ▸***Aspergillus spp.*** ▸***Candida spp.*** ▸***Cladophialophora spp.*** ▸***Cryptococcus*** *C. gattii* *C. neoformans* ▸***Dactylaria (Ochroconis) D.gallopava*** ▸***Emmonsia*** *E. parva* *E. crescens* ▸***Epidermophytonspp.*** ▸***Exophiala (Wangiella) E. dermatitidis*** ▸***Fonsecaea*** *F. pedrosol* *F. compacta* ▸***Fusarium*** *F. moniliforme*	▸***Ancylostoma*** A. ceylanicum (실론구충) A. duodenale (두비니구충) ▸***Angiostrongylus*** cantonensis (광동주혈선충) ▸***Ascaris*** A. lumbricoides (회충) A. suum (돼지회충) ▸***Babesia*** B. bovis (소바베스열원충) B. divergens (분지바베스열원충) B. microti (쥐바베스열원충) ▸***Brugia*** B. malayi (말레이사상충) B. timori (티몰사상충) ▸***Clonorchis sinensis***

pXO2 소실 균주(스턴 포함)) *B. cereus* ▸***Bartonella*** *B. henselae* *B. quintana* 舊*(Rochalimaea quintana)* *B. vinsonii* 舊(*Rochalimaea vinsonii)* ▸***Bordetella*** *B. pertussis* *B. parapertussis* ▸***Borrelia*** *B. recurrentis* *B. burgdorferi* ▸***Burkholderia*** 舊*(Pseudomonas;* *B. mallei, B. pseudomalei제외)* ▸***Campylobacter*** *C. coli* *C. fetus* *C. jejuni* ▸***Chlamydia*** *C. trachomatis* *C. pneumoniae* *C. psittaci* ▸***Clostridium*** *C. botulinum* *C. chauvoei* *C. difficile* *C. haemolyticum* *C. histolyticum* *C. novyi* *C. perfringens* *C. septicum* *C. tetani* ▸Corynebacterium *C. bovis* *C. jeikeium* *C. diphtheriae* *C. pseudotuberculosis* *C. renale* *C. ulcerans* ▸***Dermatophilus congolensis*** ▸***Edwardsiella tarda*** ▸***Ehrlichia*** *E. chaffeensis* *E. ewingi* *E. sennetsu*	Sapovirus ▸***Coronaviridae*** Coronavirus ▸***Flaviviridae*** Dengue virus serotype 1, 2, 3 and 4 Japanese encephalitis virus Yellow fever virus vaccine strain 17D Hepatitis C virus(HCV) Usutu virus Zika virus 그 외 3군 및 4군에서 제외된 바이러스 ▸***Hepadnaviridae*** Hepatitis B virus (HBV) ▸***Hepeviridae*** Hepatitis E virus (HEV) ▸***Herpesviridae*** Epstein Barr virus Human cytomegalovirus Herpes simplex virus 1 and 2 (HSV1 and 2) human herpesvirus types 3, 4, 5, 6 and 7 Varicella zoster virus ▸***Orthomyxoviridae*** Influenza viruses types A, B and C 기타 벼룩매개 orthomyxoviruses를 포함한 바이러스 ▸***Papovaviridae*** 모든 human papilloma viruses ▸***Paramyxoviridae*** Human parainfluenza virus type 1, 2, 3 and 4 Measles virus Menangle virus Mumps virus Newcastle disease virus ▸***Parvoviridae*** Human parvovirus (B19) ▸***Piconaviridae*** Hepatitis A virus (HAV) Human echoviruses Human coxsackieviruses types A and B Human rhinoviruses	*F. solani* ▸***Madurella*** *M. grisea* *M. mycetomati* ▸***Microsporumspp.*** ▸***Neotestudina rosatii*** ▸***Paecilomycesspp.*** ▸***Paracoccidioides brasiliensis*** ▸***Penicillium marneffei*** ▸***Pneumocystis jirovecii*** 舊(*P. carinii)* ▸***Sporothrix schenckii*** ▸***Talaromyces marneffei*** 舊*(Penicillum marneffei)* ▸***Trichophyton spp.***	(간흡충) ▸***Cryptosporidium*** parvum (작은와포자충) ▸***Cysticercus cellulosae*** (유구조충의 유충) ▸***Dioctophyme renale*** (거대신충) ▸***Dirofilaria*** D. immitis (개심장사상충) D. repens (개피부사상충) ▸***Dracunculus medinensis*** (메디나충) ▸***Echinococcus*** E. granulosus (단방조충) E. multilocularis (다방조충) E. vogeli (포곌다방조충) ▸***Entamoeba histolytica*** (이질아메바) ▸***Enterobius vermicularis*** (요충) ▸***Fasciola*** F. hepatica (간질) F. gigantica (거대간질) ▸***Gastrodiscoides hominis*** (복반흡충) ▸***Giardia lamblia*** (람블편모충) ▸***Gnathostoma*** spinigerum(유극악구충) ▸***Gongylonema pulchrum*** (미려식도충) ▸***Gymnophalloides seoi*** (참굴큰입흡충) ▸Heterophyes nocens (유해이형흡충) ▸Hymenolepis H. diminuta (쥐조충) H. nana (왜소조충) ▸***Isospora belli*** (사람등포자충) ▸***Isthmiophora hortensis*** 舊Echinostoma hortense (호르텐스극구흡충) ▸***Leishmania*** L. aethiopica (이디오피아리슈만편모

▸***Elizabethkingia*** *E. anophelis* *E. meningoseptica* 舊 *(Flavobacterium meningoseptica)* ▸***Erysipelothrix*** *rhusiopathiae* ▸***Escherichia coli*** *(장관 병원성)* ▸***Fusobacterium necrophorum*** *舊(Sphaerophorus necrophorus, Fusiformis necrophorus)* ▸*Haemophilus* *H. ducreyi* *H. influenzae* ▸***Helicobacter pylori*** ▸***Klebsiella spp.*** ▸***Legionella spp.*** ▸***Leptospira interrogans*** ▸***Listeria monocytogenes*** ▸***Moraxella spp.*** ▸***Mycobacterium*** *M. avium complex* *M. asiaticum* *M. bovis(BCG 주)* *M. chelonae* *M. fortuitum* *M. kansasii* *M. leprae* *M. malmoense* *M. marinum* *M. paratuberculosis* *M. scrofulaceum* *M. simiae* *M. szulgai* *M. ulcerans* *M. xenopi* ▸***Mycoplasma spp.*** ▸***Neisseria*** *N. gonorrhoeae* *N. meningitidis* ▸*Nocardia* *N. asteroides* *N. brasiliensis* *N. farcinica* *N. otitidiscaviarum* *N. transvalensis* ▸*Pasteurella* *P. haemolytica*	Polioviruses, all types, wild and attenuated ▸***Pneumoviridae*** Human respiratory syncytial virus ▸***Poxviridae*** Cowpox virus Orf virus Pseudocowpox virus Monkeypox virus, Alastrim, Smallpox, Whitepox를 포함한 일부 제한된 Poxviruses를 제외한 바이러스 ▸***Reovirudae*** Colorado tick fever virus Coltivirus 속, Rotavirus 속, Orbivirus 속을 포함한 바이러스 ▸***Rhabdoviridae*** Rabies virus (Fixed Rabies virus) VSV-Indiana, San Juan, Glasgow를 포함한 Vesicular stomatitis virus 중 실험실에 적응된 바이러스주 ▸***Togaviridae*** Barmah Forest virus Rubella virus Chikungunya virus 181/25 vaccine strain Eastern equine encephalomyelitis virus O'nyong-nyong virus Ross river virus Bebaru virus Sindbis virus Venezuelan equine encephalomyeitis vaccine strain TC-83 Western equine encephalomyelitis virus ▸***Unassigned*** Hepatitis D virus(HDV)		충) L. braziliensis (피하리슈만편모충) L. donovani (내장리슈만편모충) L. major (큰리슈만편모충) L. mexicana (멕시코리슈만편모충) L. peruvania (페루리슈만편모충) L. tropica (피부리슈만편모충) ▸***Loa loa*** (로아사상충) ▸***Metagonimus yokogawai*** (요코가와흡충) ▸***Naegleria fowleri*** (파울러자유아메바) ▸***Nanophyetus salmincola*** (개장흡충) ▸***Necator americanus*** (아메리카구충) ▸***Onchocerca volvulus*** (회선사상충) ▸***Paragonimus westermani*** (폐흡충) ▸***Plasmodium*** P. cynomolgi (유인원원충) P. falciparum (열대열원충) P. malariae (사일열원충) P. ovale (난형열충) P. vivax (삼일열원충) ▸***Pygidiopsis summa*** (표주박이형흡충) ▸***Sarcocystis*** S. homini (사람근육포자충) S. lindemanni (린데만근육포자충) S. suihominis (돼지근육포자충) ▸Schistosoma S. haematobium (방광주혈흡충) S. intercalatum (장간막주혈흡충) S. japonicum (일본주혈흡충)

P. multocida *(P. multocida type b 제외)* *P. pneumotropica* ▸*Plesiomonas shigelloides* ▸***Pseudomonas aeruginosa*** ▸***Rhodococcus equi*** 舊(*Corynebacterium equi)* ▸***Salmonellaspp.*** ▸***Shigella*** *S. dysenteriae* *S. boydii* *S. flexneri* *S. sonnei* ▸***Staphylococcus aureus*** ▸***Streptobacillus moniliformis*** ▸***Streptococcus*** *S. agalactiae* *S. pneumoniae* *S. pyogenes* ▸***Treponema*** *T. carateum* *T. pallidum* *T. pertenue* ▸***Vibrio*** *V. cholerae* *V. parahemolyticus* *V. vulnificus* ▸***Yersinia*** *Y. enterocolitica* *Y. pseudotuberculosis*			S. mansoni (만손주혈흡충) S. mekongi (메콩주혈흡충) ▸***Strongyloides stercoralis*** (분선충) ▸***Taenia*** T. solium (유구조충) T. saginata (무구조충) T. asiatica (아시아조충) ▸***Toxocara canis***(개회충) ▸***Toxoplasma gondii*** (톡소포자충) ▸***Trichinella spiralis*** (선모충) ▸***Trichomonas*** T. hominis (장세모편모충) T. tenax (구강편모충) T. vaginalis (질편모충) ▸***Trypanosoma*** T. brucei brucei (브르스파동편모충) T. brucei gambiense (감비아파동편모충) T. brucei rhodesiense (로데시아파동편모충) T. cruzi (크루스파동편모충) T. rangeli (랑겔파동편모충) ▸***Wuchereria bancrofti*** (반크롭트사상충)

다. 제3위험군(risk group 3)

세균	바이러스	진균	기생충
▸***Bacillus anthracis*** (플라스미드 pXO2 소실균주(스턴 포함) 제외) ▸***Bartonella bacilliformis*** ▸***Brucella*** *B. abortus* *B. canis* *B. melitensis* *B. ovis* *B. suis* ▸***Burkholderia mallei*** 舊(*Pseudomonas mallei)* ▸***Burkholderia pseudomallei*** ▸***Coxiella burnetii***	▸***Arenaviridae*** Lymphocytic choriomeningitis virus(LCM) (neurotropic strain) Flexal virus Mopeia virus ▸**Bunyaviridae** Estero Real virus Shokwe virus Fort Sherman virus Akabane virus Germiston virus Kairi virus Oropouche virus Rift Valley fever virus	▸***Blastomyces (Ajellomyces)*** B. dermatitidis ▸***Coccidioides*** C. immitis C. posadasii ▸***Histoplasma*** H. capsulatum	해당 기생충 없음

▸ ***Francisella tularensis*** ▸ ***Mycobacterium*** *M. africanum* *M. bovis* *(BCG주 제외)* *M. tuberculosis* ▸ ***Orientia tsutsugamushi*** *舊(Rickettsia tsutsugamushi)* ▸ ***Pasteurella multocida*** *type B* ▸ ***Rickettsia*** *R. akari* *R. australis* *R. canada* *R. conorii* *R. japonica* *R. montana* *R. parkeri* *R. prowazekii* *R. rhipicephali* *R. rickettsii* *R. siberica* ▸ ***Rickettsia typhi*** *舊(Rickettsia mooseri)* ▸ Yersinia pestis	Thiafora virus Dugbe virus Nairobi sheep disease virus Hantaan virus Sin nombre virus Dabie bandavirus(Severe fever thrombocytopenia syndrome virus) ▸ ***Coronaviridae*** MERS-CoV (Middle East respiratory syndrome coronavirus) SARS-CoV (Severe Acute Respiratory Syndrome coronavirus) SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome coronavirus 2) ▸ ***Flaviviridae*** Alkhumra hemorrhagic fever virus Cacipacore virus Gadgets Gully virus Israel turky meningitis virus Kedougou virus Koutango virus Louping ill virus Meaban virus Murray Valley encephalitis virus Naranjal virus Negishi virus Powassan virus Rocio virus Sal Vieja virus San Perlita virus Saumarez Reef virus Sepik virus Spondweni virus St. Louis encephalitis virus Tick-borne encephalitis virus (Central European Tick-borne encephalitis virus, Far Eastern Tick-borne encephalitis virus, Siberian Tick-borne encephalitis virus 및 그 외 Tick- borne encephalitis virus) Wesselsbron virus West nile virus Yaounde virus Yellow fever virus		

	▸ *Orthomyxoviridae* Avian influenza virus affecting human ▸ *Poxvviridae* Monkeypox virus ▸ *Prions* Transmissible spongiform encephalopathies (TSEs) agent[Creutzfeldt-Jacob disease and kuru, Bovine spongiform enephalopathy (BSE) and other related animal TSEs] ▸ *Retroviridae* Human immunodeficiency virus (HIV) type 1 and2 Human T cell lymphotropic virus (HTLV) type 1 and 2 Simian immunodeficiency virus (SIV) ▸ *Rhabdoviridae* Vesicular stomatitis virus Rabies virus (Fixed Rabies virus 제외) ▸ *Togaviridae* Chikungunya virus Semliki Forest virus Venezuelan equine encephalomyelitis virus		

라. 제4위험군(risk group 4)

세균	바이러스	진균	기생충
없음	▸ *Arenaviridae* Chapare virus Guanarito virus Junin virus Lassa virus Lujo virus Machupo virus Sabia virus ▸ *Bunyaviridae* Crimean-Congo hemorrhagic fever virus ▸ *Filoviridae* Ebola virus Marburg virus ▸ *Flaviviridae* Omsk hemorrhagic fever virus	없음	없음

	Hanzalova virus Hypr virus Kumlinge virus Kyasanur Forest disease virus ▸*Herpesviridae* Herpesvirus simiae (Herpesvirus B or Monkey B virus, Cercopithecine herpesvirus [CHV-1], B virus) ▸*Paramyxoviridae* Hendra virus Nipah virus ▸*Poxviridae* Variola virus ▸현재까지 규명되지 않은 출혈열의 원인 바이러스		

(출처: 「유전자재조합실험지침」 [별표 2] 생물체의 위험군 분류(제5조제1항 관련))

7. 고위험병원체 목록(실험실 생물안전지침 부록2, 질병관리청)(2025)

세균	바이러스 및 프리온	
▸**페스트균** *Yersinia pestis* ▸**탄저균** *Bacillus anthracis* 다만, 탄저균 중 탄저균 스턴(*Bacillus anthracis Sterne*)은 제외한다. ▸**브루셀라균** *Brucella melitensis, Brucella suis* ▸**비저균** *Burkholderia mallei* ▸**멜리오이도시스균** *Burkholderia pseudomallei* ▸**보툴리눔균** *Clostridium botulinum* ▸**이질균** *Shigella dysenteriaeType 1* ▸**클라미디아 시타키** Chlamydia psittaci ▸**큐열균** *Coxiella burnetii* ▸**야토균** *Francisella tularensis* ▸**발진티푸스균** *Rickettsia prowazekii* ▸**홍반열 리케치아균** *Rickettsia rickettsii* ▸**콕시디오이데스균** *Coccidioides immitis,* Coccidioides posadasii ▸**콜레라균**	▸**헤르페스 B 바이러스** *Cercopithecine herpesvirus 1,* *Herp*es B virus ▸**크리미안 콩고 출혈열 바이러스** *Crimean-Congo haemorrhagic fever virus* ▸**이스턴 이콰인 뇌염 바이러스** *Eastern equine encephalitis virus* ▸**에볼라 바이러스** *Ebola virus* ▸**헨드라 바이러스** *Hendra virus* ▸**라싸 바이러스** *Lassa virus* ▸**마버그 바이러스** *Marbug virus* ▸**원숭이폭스 바이러스** *Monkeypox virus* ▸**니파 바이러스** *Nipah virus* ▸**리프트 벨리열 바이러스** *Rift Valley fever virus* ▸**남아메리카 출혈열 바이러스** *South American haemorrhagic fever; Flexal, Guanarito, Junin, machupo, Sabia* ▸**황열 바이러스** *Yellow fever virus* ▸**서부 마 뇌염 바이러스** *Western equine encephalitis virus*	▸**두창 바이러스** *Variola virus* ▸**소두창 바이러스** *Variola minor virus, Alastrim* ▸**베네주엘라 이콰인 뇌염 바이러스** *Venezuelan equine encephalitis virus* ▸**중증 급성호흡기 증후군 코로나 바이러스(SARS-CoV)** ▸**조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스** (인체유래 H5N1, H7N7, H7N9) 다만, 해당 바이러스 중 세계보건기구가백신 후보로 인정하는 바이러스 (백신 후보주)는 제외한다. ▸**고위험 인플루엔자 바이러스** 1918 influenza virus의 8개 병원성유전자 중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus ▸**전염성 해면상 뇌병증 병원체** *Bovine spongiform encephalopathy prion, variant Creutzfeldt-Jakob disease prion* ▸**중동 호흡기 증후군 코로나 바이러스(MERS-CoV)** ▸**차파레 바이러스(Chapare virus)** ▸**루요 바이러스(Lujo virus)**

Vibrio cholerae O1 · O139	▸**진드기 매개뇌염 바이러스** *Central European Tick-born encephalitis virus, Far Eastern Tick-born encephalitis virus, Siberian Tick-born encephalitis virus,Kyasanur Forest disease virus, Omsk haemorrhagic fever virus*	▸**폴리오바이러스(Poliovirus).** 다만, 폴리오바이러스 중 사빈 타입(Sabin type) 1, 2 또는 3에 해당하는 바이러스와 세계보건기구가 백신으로 인정하여 승인을 받은 바이러스(백신주)는 제외한다.
그 밖에 보건복지부장관이 외부에 유출될 경우 공중보건상 위해 우려가 큰 세균, 진균, 바이러스 또는 프리온으로서 긴급한 관리가 필요하다고 인정하여 지정 · 공고하는 병원성 미생물		

(출처:「감염병예방법」시행규칙 [별표 1] 고위험병원체의 종류(제5조 관련))

제 5 조 (위험군의 분류)

1. 위험군 분류

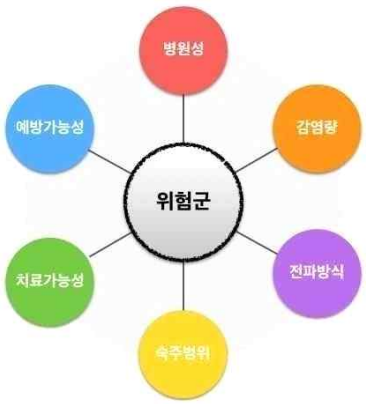
실험실의 체계적인 위해성 평가 능력을 확보하는 것이 필요하다. 실험실 생물안전을 위 해서는 취급하는 미생물 및 감염성 물질 등이 갖는 위해 정도에 따라 등급을 정하고 실 험내용에 따라 생물안전수준과 연관 지어 판단하는 것이 필요하다. 수행하고자 하는 실 험에 대한 적절한 생물안전수준을 결정하기 위해 고려해야 할 사항은 취급하는 미생물 및 감염성물질 등에 의해 발생할 수 있는 잠재적 위해성이다. 숙주 및 공여체의 위험군 분류는 인체에 미치는 위해 정도에 따라 다음의 네가지 위험군으로 분류한다.

가. 제1위험군 : 건강한 성인에게는 질병을 일으키지 않는 것으로 알려진 생물체

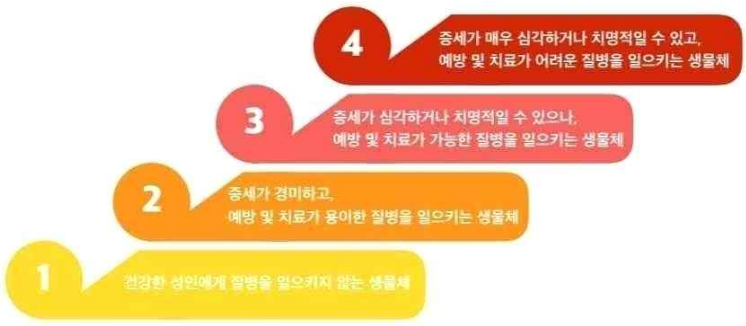
나. 제2위험군 : 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하지 않고 예방 또는 치료가 비교적 용이한 질병을 일으킬 수 있는 생물체

다. 제3위험군 : 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하거나 치명적일 수도 있으나 예방 또는 치료가 가능한 질병을 일으킬 수 있는 생물체

라. 제4위험군 : 사람에게 감염되었을 경우 증세가 매우 심각하거나 치명적이며 예방 또는 치료가 어려운 질병을 일으킬 수 있는 생물체



[생물체의 위험군 결정 요소]



[생물체의 위험군 분류 기준]

2. 위험군별 해당 생물체 목록

생물체의 위험군 분류 시 주요 고려사항은 다음 각 호와 같다.

가. 해당 생물체의 병원성

나. 해당 생물체의 전파방식 및 숙주범위

다. 해당 생물체로 인한 질병에 대한 효과적인 예방 및 치료 조치

라. 인체에 대한 감염량 등 기타 요인

유전재조합실험지침 [별표2] 생물체의 위험군 분류(제5조 제1항 관련) 바이러스의 위험군 분류(2025.08.28. 일부개정) 참조

3. 물리적밀폐 (유전자재조합실험지침2023)

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

가. 일반적인 생물안전 밀폐연구시설 등급은 다음의 네가지로 분류한다.

1) 생물안전 1등급(Biosafety Level 1, BL1) : 제1위험군 취급시 요구되는 연구시설로 “연구시설의 설치・운영기준” (유전자재조합실험지침2023) [별표 3] 및 유전자변형 생물체법 통합고시 [별표 9-1]의 안전관리등급 1의 설치・운영기준을 준수해야 한다.

2) 생물안전 2등급(Biosafety Level 2, BL2) : 제2위험군 취급시 요구되는 연구시설로 “연구시설의 설치・운영기준” (유전자변형생물체법 통합고시 [별표 9-1] 안전관리등급 2의 설치・운영기준을 준수해야 한다.

3) 생물안전 3등급(Biosafety Level 3, BL3) : 제3위험군 취급시 요구되는 연구시설로 “연구시설의 설치・운영기준” (유전자변형생물체법 통합고시 [별표 9-1]의 안전관리등급 3의 설치・운영기준을 준수해야 한다.

4) 생물안전 4등급(Biosafety Level 4, BL4) : 제4위험군 취급시 요구되는 연구시설로 “연구시설의 설치・운영기준” (유전자변형생물체법 통합고시 [별표 9-1]의 안전관리등급 4의 설치・운영기준을 준수해야 한다.

나. 대량배양실험

대량배양실험을 위한 연구시설 등급은 대량배양 1등급(LSBL1), 대량배양 2등급(LSBL2) 및 대량배양 3등급(LSBL3), 대량배양 4등급(LSBL4)으로 분류하며, 등급별 연구시설의 설치・운 영기준은 “대량배양 연구시설의 설치・운영기준”{(유전자재조합실험지침2023) [별표 4] 및 유전자변형생물체법 통합고시 [별표 9-2] (제9-2조 제2항제2호관련)}와 같다.

다. 동물이용실험

동물을 이용하는 실험을 위한 연구시설 등급은 동물 1등급(ABL1), 동물 2등급(ABL2), 동물 3등급(ABL3) 및 동물 4등급(ABL4)으로 분류하며, 등급별 연구시설의 설치・운영기준은 “동물 이용 연구시설의 설치・운영기준” (유전자변형생물체법 통합고시 [별표 9-3] 와 같다.

라. 식물이용실험

식물을 이용하는 실험을 위한 연구시설 등급은 생물안전1등급, 생물안전2등급, 생물안전 3등급 및 생물안전4등급으로 분류하며, 등급별 연구시설의 설치·운영기준은 “식물 이용 연구시설의 설치··운영기준” (유전자변형생물체법 통합고시 [별표 9-4] (제9-2 조제2항제4호관련))와 같다.

마. 곤충이용실험

곤충을 이용하는 실험을 위한 연구시설 등급은 생물안전1등급, 생물안전2등급, 생물안전3등급 및 생물안전4등급으로 분류하며, 등급별 연구시설의 설치·운영기준은 “곤충 이용 연구시설의 설치·운영기준” (유전자변형생물체법 통합고시 [별표 9-55]와 같다.

4. 생물학적밀폐

가. 생물학적 밀폐

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

나. 생물학적 안전성이 높다고 인정되는 숙주-벡터계는 유전자재조합실험지침 별표 9과 같다.

유전자재조합실험지침 [별표 9] 인정 숙주-벡터계(제7조 제2항 관련) 참조

제 6조 (실험의 분류)

1. 국가승인실험

위해 가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발하거나 실험하는 경우, 질병관리청장의 사전 승인 필수이며질병관리청장의 사전승인을 받아야 한다.

가. 유전자변형생물체 극가승인 범주

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 질병관리청장의 승인을 받아야 한다. 다만, 염기서열 분석을 목적으로 유전자변형생물체를 개발하거나 실험하는 경우와 상용·시판되는 동물·식물 세포주는 국가승인 제외 대상이다

1) 종명까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 유전자변형 생물체

2) 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량이 100ng 미만인 단백성 독소를 생산할 능력을 가진 유전자변형생물체

※ 보툴리눔 독소(A, B, C, D, E, F형), 파상풍 독소, 이질 신경독소, 디프테리아 독소, 기타 척추동물에 대하여 몸무게 1㎏당 50% 치사 독소량이 100ng 미만의 수치를 갖는 것으로 알려진 독소 : 유전자변형생물체법 통합고시,[별표 2-1]

3) 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 의도적으로 도입된 약제내성 유전자를 가진 유전자변형미생물 : 유전자변형생물체법 통합고시,[별표 2-2]
다만, 아래에 해당하는 약제내성 유전자를 가진 유전자변형 미생물의 경우를 제외한다.

가) Ampicillin, chloramphenicol, hygromycin, kanamycin, neomycin, puromycin, spectinomycin, streptomycin, tetracycline 또는 zeocin 내성유전자가 인정 숙주-벡터계를 이용하여 도입된 유전자변형미생물을 개발하거나 실험한 경우에 한함

* "인정 숙주-벡터계"라 함은 생물학적으로 안전성이 높다고 인정되는 숙주와 벡터의 조합을 말한다.

4) 국가관리가 필요한 병원미생물의 유전자를 직접 이용하거나 해당 병원미생물의 합성된 유전자를 이용하여 얻어진 유전자변형생물체
국민보건 상 국가관리가 필요한 병원성미생물 목록 36 종
유전자변형생물체법 통합고시,[별표 2-3]

나. 국가승인 신청시 제출서류

1) 유전자변형생물체의 개발·실험 승인을 받으려는 경우, "유전자변형생물체 개발·실험 승인 신청서"(유전자변형생물체법 시행규칙 별지 제31호서식)에 다음 각 호의 서류 1부 및 전 자문서 1부를 첨부하여 질병관리청장에게 제출한다.

가) 유전자변형생물체 개발·실험 승인 신청서

나) "시험·연구용 유전자변형생물체 사용계획서"(유전자변형생물체 통합고시 별지 제2-3호 서식) 단, 국가연구개발사업의 연구개발계획서로 대체할 수 있다.

다) 개발·실험의 위해성 평가자료

라) 제출서류에 대한 증빙자료

(1) 기관 생물안전위원회 심의 결과 자료

(2) 생물안전 교육 이수증

(3) 연구시설 설치·운영 신고확인서/허가서

(4) 참고문헌 등

2) 유전자변형생물체 수입승인

가) 유전자변형생물체의 수입승인을 받으려는 경우, 다음 각 호의 서류 1부 첨부하여 질병관리청장에게 제출한다.

(1) 유전자변형생물체 수입승인 신청서

(2) 수입계약서 또는 주문서 사본

(3) 유전자변형생물체 운반계획서

(4) 유전자변형생물체 안전관리계획서

(5) 유전자변형생물체의 명칭·특성 및 용도에 관한 정보

(6) 유전자변형생물체 사용계획서

(7) 연구시설 설치·운영 신고 확인서

(8) 정부 수입인지

(가) 우체국에서 행정수수료용 발급 (2만원)

3) 유전자변형생물체 일괄승인

가) 유전자변형생물체의 수입승인 대상 시험·연구용 LMO를 국내로 수입하여 연구하는 경우, 일괄승인을 신청하여 수입승인과 개발·실험승인을 한번에 받을 수 있다.

(중복자료 면제)

(1) 유전자변형생물체 수입 승인신청서

(2) 유전자변형생물체 개발·실험 승인신청서

(3) 유전자변형생물체 운반계획서

(4) 유전자변형생물체 사용계획서

(5) 개발·실험의 위해성 평가자료

(6) 제출서류에 대한 증빙자료

(가) 수입 계약서, IBC 승인서, 시설 신고확인서, 참고논문 등

7) 정부 수입인지

(가) 우체국에서 행정수수료용 발급 (2만원)

다. 유전자변형생물체 승인사항 변경

1) 변경 신고 절차

유전자변형생물체법 제22조의2 제2항의경미한 사항을 변경하려는 경우에는 변경신고하여야 한다.

가) 신청인의 사업장 주소, 연락처

나) 연구책임자의 성명, 주소, 연락처

다) 생물안전관리책임자의 성명, 주소, 연락처

2) 변경 승인 절차

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

가) 공여체, 도입유전자, 숙주, 유전자 도입방법을 변경하거나 추가하려는 경우

나) 실험범위, 실험절차, 연구시설, 연구활동종사자 등 승인된 실험의 위해성에 영향을 미치는 주요사항을 변경하려 할 경우

다) 승인된 실험과정에서 비의도적으로 생산된 LMO를 승인된 실험범위 내에서 이용하려 할 경우

※ 경미한 사항을 제외한 승인받은 내용을 변경하려는 경우 변경승인 받아야 함

라. 유전자변형생물체 수입승인사항 변경

1) 변경 신고 절차

유전자변형생물체법제8조제3항의 경미한 사항’에 해당할 경우에는 변경신고하여야 한다.

가) 수입자의 상호·주소 또는 연락처 변경

2) 변경 승인 절차

‘경미한 사항’에 해당되지 않는 사항에는 변경승인을 받아야 한다.

마. 교내 실험 절차

실험에 대한 국가승인 전에 기관승인을 받고 국가승인 후 교내에서 실험을 진행할 수 있다.

2. 기관승인실험

가. 기관승인실험대상

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

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

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별표 1] <개정 2023. 7. 13.>

고위험병원체의 종류(제5조 관련)

1. 세균 및 진균
   - 가. 페스트균(*Yersinia pestis*)
   - 나. 탄저균(*Bacillus anthracis*). 다만, 탄저균 중 탄저균 스턴(*Bacillus anthracis* Sterne)은 제외한다.
   - 다. 브루셀라균(*Brucella melitensis, Brucella suis*)
   - 라. 비저균(*Burkholderia mallei*)
   - 마. 멜리오이도시스균(*Burkholderia pseudomallei*)
   - 바. 보툴리눔균(*Clostridium botulinum*)
   - 사. 이질균 (*Shigella dysenteriae* type 1)
   - 아. 클라미디아 시타시(*Chlamydia psittaci*)
   - 자. 큐열균(*Coxiella burnetii*)
   - 차. 야토균(*Francisella tularensis*)
   - 카. 발진티푸스균(*Rickettsia prowazekii*)
   - 타. 홍반열 리케치아균(*Rickettsia rickettsii*)
   - 파. 콕시디오이데스균(*Coccidioides immitis, Coccidioides posadasii*)
   - 하. 콜레라균(*Vibrio cholerae* O1 · O139)
2. 바이러스 및 프리온
   - 가. 헤르페스 B 바이러스(Cercopithecine herpesvirus 1, Herpes B virus)
   - 나. 크리미안 콩고 출혈열 바이러스(Crimean-Congo haemorrhagic fever virus)
   - 다. 이스턴 이콰인 뇌염 바이러스(Eastern equine encephalitis virus)
   - 라. 에볼라 바이러스(Ebola virus)
   - 마. 헨드라 바이러스(Hendra virus)
   - 바. 라싸 바이러스(Lassa virus)
   - 사. 마버그 바이러스(Marbug virus)
   - 아. 원숭이폭스 바이러스(Monkeypox virus)
   - 자. 니파 바이러스(Nipah virus)
   - 차. 리프트 벨리열 바이러스(Rift Valley fever virus)
   - 카. 남아메리카 출혈열 바이러스(South American haemorrhagic fever; Flexal, Guanarito, Junin, Machupo, Sabia)
   - 타. 황열 바이러스 (Yellow fever virus)
   - 파. 서부 마 뇌염 바이러스 (Western equine encephalitis virus)

하. 진드기 매개뇌염 바이러스(Tick-borne encephalitis complex virus; Central European tick-borne encephalitis virus, Far Eastern tick-borne encephalitis virus, Siberian tick-borne encephalitis virus, Kyasanur Forest disease virus, Omsk haemorrhagic fever virus)

거. 두창 바이러스(Variola virus)

너. 소두창 바이러스(Variola minor virus, Alastrim)

더. 베네주엘라 이콰인 뇌염 바이러스(Venezuelan equine encephalitis virus)

러. 중증 급성호흡기 증후군 코로나 바이러스(SARS-CoV)

머. 조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스(인체 유래 H5N1, H7N7, H7N9). 다만, 해당 바이러스 중 세계보건기구가 백신 후보로 인정하는 바이러스(백신 후보주) 제외한다.

버. 고위험 인플루엔자 바이러스(1918 influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus)

서. 전염성 해면상 뇌병증 병원체(Transmission of spongiform encephalopathy agent; Bovine spongiform encephalopathy prion, variant Creutzfeldt-Jakob disease prion)

어. 중동 호흡기 증후군 코로나 바이러스(MERS-CoV)

저. 차파레 바이러스(Chapare virus)

처. 루요 바이러스(Lujo virus)

커. 폴리오바이러스(Poliovirus). 다만, 폴리오바이러스 중 사빈 타입(Sabin type) 1, 2 또는 3에 해당하는 바이러스와 세계보건기구가 백신으로 인정하여 승인을 받은 바이러스(백신주)는 제외한다.

3. 그 밖에 질병관리청장이 외부에 유출될 경우 공중보건상 위해 우려가 큰 세균, 진균, 바이러스 또는 프리온으로서 긴급한 관리가 필요하다고 인정하여 지정·공고하는 병원체

2) 대량배양을 포함하는 실험

3) 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD50)이 0.1㎍ 이상 100㎍ 이하인 단백성 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험. 해당 단백성 독소는 별표 10과 같다.

유전자재조합실험지침 [별표 10]

기관승인대상 단백성 독소(제9조 제1항 제3호 관련)

1. Abrin
2. *Clostridium perfringens* epsilon toxin
3. Conotoxins
4. Ricin
5. Saxitoxin
6. Shiga-like toxin
7. Shigatoxin
8. Staphylococcal enterotoxins
9. Tetrodotoxin
10. 기타 척추동물에 대하여 몸무게 1㎏당 50% 치사독소량이 0.1㎍ 이상 100㎍ 이하인 것으로 알려진 단백성 독소

나. 기관승인실험신청

기관승인실험을 수행하고자 하는 연구책임자는 유전자재조합실험승인신청서에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 생물안전위원회에 제출해야 한다.

1) 위해성 평가서

2) 연구계획서

다. 기관승인실험승인

생물안전위원회는 기관승인실험 승인신청이 있을 때에는 제출자료를 심사하고, 승인여부를 결정하여 유전자재조합실험승인서를 연구책임자에게 교부해야 한다.

라. 기관승인실험변경

기관실험승인을 받은 연구책임자가 승인사항을 변경하고자 하는 경우에는 유전자재조합 실험승인사항 변경승인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 IBC 위원장에게 제출해야 한다. 이 경우 심사 및 결과통보는 “다. 기관승인실험승인” 항을 준용한다.

1) 유전자재조합실험승인서

2) 승인사항 변경에 따른 위해성 평가서

3) 변경된 연구계획서

3. 기관신고실험

가. 기관신고험대상

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

1) 제1위험군의 생물체를 숙주-벡터계 및 DNA 공여체로 이용하는 실험(제6.2항 기관 승인실험과 제6.4항 면제실험에 해당하지 않는 실험에 한한다)

2) 기타 기관생물안전위원회에서 신고대상으로 정한 실험

나. 기관신고실험 신고

기관신고실험을 수행하고자 하는 시험·연구책임자는 사전에 총장에게 “유전자재조합실험신고서”에 연구계획서를 첨부하여 제출해야 한다.

4. 면제실험

가. 면제실험대상

면제실험은 국가승인 또는 기관승인·신고 없이 수행 가능한 실험으로 해당 실험은 유전 자재조합지침 별표 11와 같다. 다만, 별표 11에 해당하면서 다음 각 호의 어느 하나에 해당 하는 실험은 면제실험 대상으로 하지 않는다.

1) 제3위험군 이상의 생물체를 이용하는 실험

2) 제2위험군 이상의 생물체를 숙주-벡터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험

3) 제1위험군의 생물체를 숙주-벡터계 및 DNA 공여체로 이용하는 실험

유전자재조합실험지침 [별표 11]
면제실험 범위(제11조 제1항 관련)
1. 다음 각 목에 해당하는 숙주-벡터계를 사용하고 제1위험군에 해당하는 생물체만을 공여체로 사용하는 실험 가. *Escherichia coli* K12 숙주-벡터계 나. *Saccharomyces cerevisiae* 숙주-벡터계 다. *Bacillus subtilis*(또는 *licheniformis*) 숙주-벡터계

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

가. 그룹 1

Genus Citrobacter - Levinea 포함
Genus Enterobacter
Genus Erwinia
Genus Escherichia
Genus Klebsiella - oxytoca 포함
Genus Salmonella - Arizona 포함
Genus Shigella
Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens, Pseudomonas mendocina 및 *Pseudomonas putida*
Serratia marcescens
Yersinia enterocolitica

나. 그룹 2

Bacillus amyloliquefaciens
Bacillus aterrimus
Bacillus globigii
Bacillus licheniformis
Bacillus nato
Bacillus niger
Bacillus pumilus
Bacillus subtilis

다. 그룹 3

Streptomyces aureofaciens
Streptomyces coelicolor
Streptomyces rimosus

라. 그룹 4

Streptomyces cyaneus
Streptomyces griseus
Streptomyces venezuelae

마. 그룹 5

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

바. 그룹 6

Streptococcus faecalis
Streptococcus mutans
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Streptococcus sanguis

나. 유의사항

면제실험을 수행하는 시험·연구책임자는 생물체의 위험군을 고려하여 적절한 밀폐등급 연구시설 내에서 실험을 수행해야 한다.

제 2 장 생물안전관리 조직

제 7 조 (역할, 책임 및 권한)

1. **총장**

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

가. 기관생물안전위원회의 구성·운영 및 생물안전관리책임자의 임명

나. 대학 생물안전관리규정의 제·개정

다. 연구시설의 설치·운영에 대한 관리 및 감독

라. 기관 내에서 수행되는 유전자재조합실험에 대한 관리 및 감독

마. 시험·연구종사자에 대한 생물안전 교육·훈련 및 건강관리 실시

바. 기타 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항

사. 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 조치 강구

2. 기관생물안전위원회 (IBC)

가. 기관생물안전위원회 구성 및 역할

기관생물안전위원회는 위원장 1인 및 생물안전관리책임자 1인을 포함한 5인 이상의 내·외부위원으로 구성하고 다음 각 호의 사항에 대하여 총장의 자문에 응한다.

1) 유전자재조합실험의 위해성평가 심사 및 승인에 관한 사항

2) 생물안전 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항

3) 생물안전관리규정의 제·개정에 관한 사항

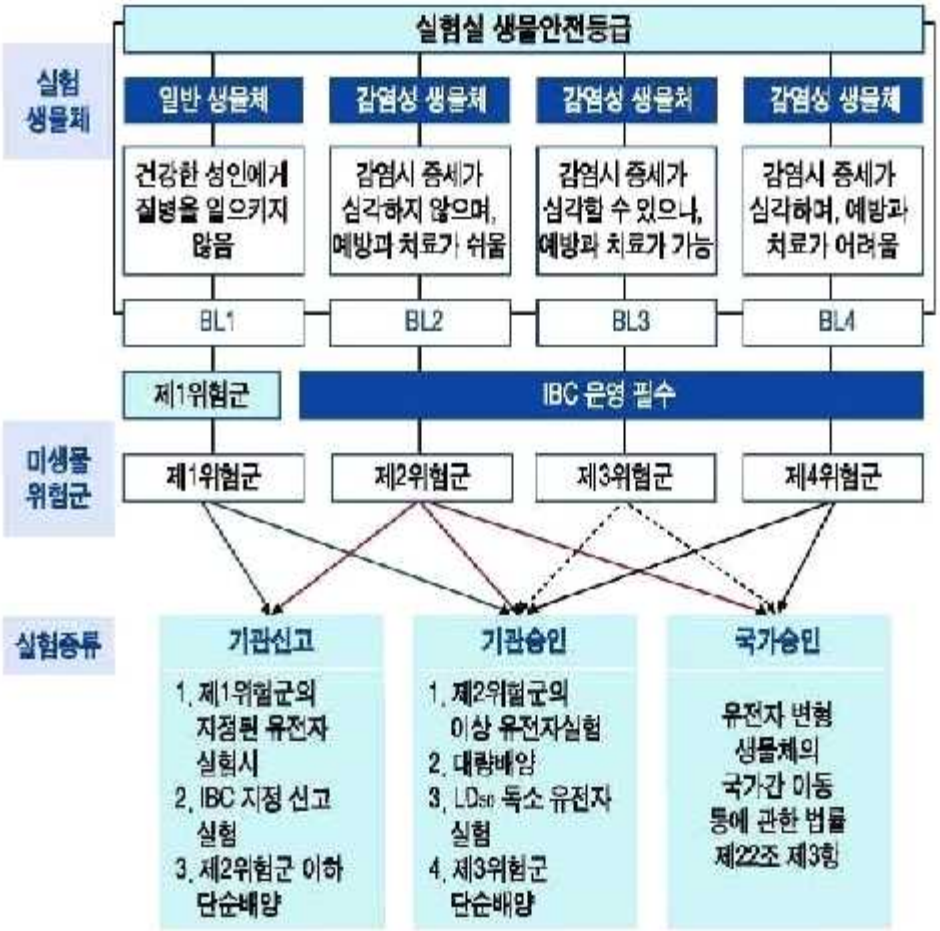
4) 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

나. 기관생물안전위원회는 시험·연구책임자로 하여금 실험의 생물안전 확보에 관한 사항에 대하여 보고를 하게 할 수 있다.

다. 심의사항

기관생물안전위원회에서 이루어지는 실험계획에 대한 생물안전의 심의는 유전자변형생물체법 통합고시 별표 10-1에서 규정하는 위해성 평가자료에 근거하여 진행된다. 해당 심사는 유전자변형생물체(LMO)의 개발 및 이용실험인 경우에 해당하나, 병원성 미생물을 취급하는 실험에 대해서 기관 결정에 따라 기관생물안전위원회의 심의 대상으로 한다.

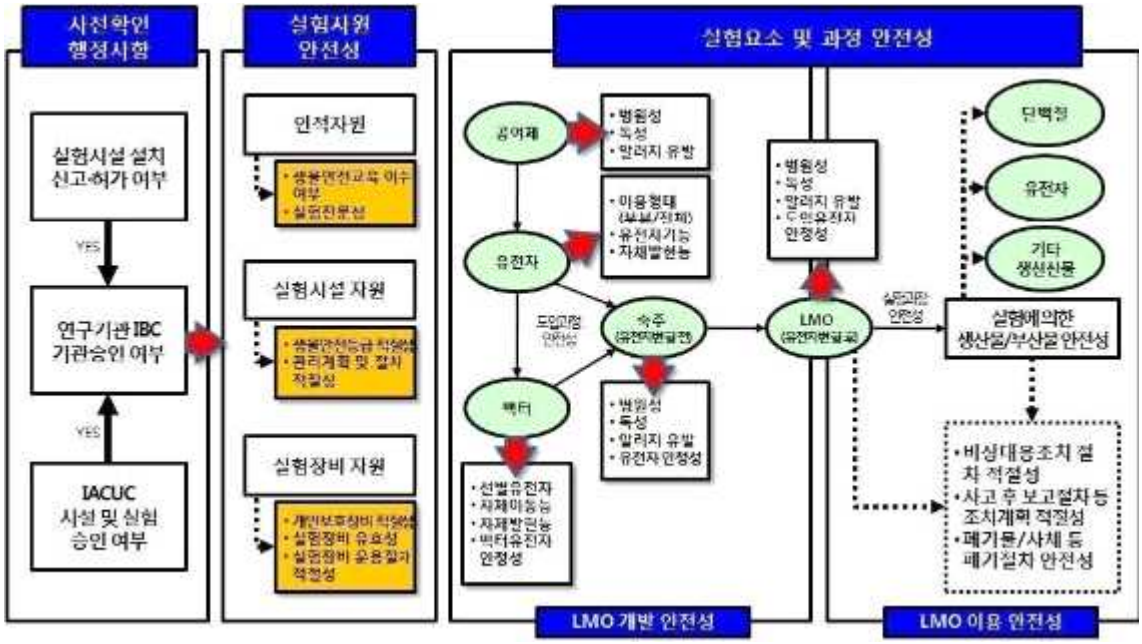
실험계획에 대한 기관생물안전위원회 심사는 지침에서 정의된 실험생물체의 위험군과 실험방법 등을 바탕으로, 해당 실험에 적합한 밀폐방법 및 수준을 결정한다. 실험의 종류는 위해수준에 따라 기관신고, 기관승인 그리고 국가승인으로 구별된다. 국가승인 실험은 유전자재조합실험지침 및 유전자변형생물체법 통합고시에 근거하여, 기관생물안전위원회의 기관승인을 얻은 후 질병관리청장에 승인을 신청하여야 한다.



국가승인 실험에 대한 심사는 총 3단계에 걸쳐 진행된다. 우선 실험시설의 설치에 대한 신고 및 허가 여부를 확인하고, 동물실험을 수행할 경우 동물실험윤리위원회(IACUC)로부터 시설 및 실험에 대하여 승인을 받았는지를 확인한 후, 시험·연구기관의 기관생물안전 위원회 승인을 획득하였는지를 확인한다. 이후 실험자, 실험시설, 실험장비에 대한 안전성을 확인한 후 LMO 개발 및 이용 과정에 대한 안전성을 미생물학적 위해성평가의 원칙에 따라 단계적이며 복합적으로 평가한다.

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

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



[미생물학적 위해성평가 원칙에 따른 실험의 위해성평가항목]

3. 생물안전관리부서

생물안전관리 전담부서는 안전팀으로 하며, 다음의 업무를 수행한다.

가. 기관생물안전위원회의 운영관리

나. 기관 내 연구시설의 생물안전 실태점검에 관한 사항

다. 기관 생물안전 교육·훈련계획 수립에 관한 사항

라. 생물안전관리규정 및 시설안전관리규정의 제·개정(안) 작성에 관한 사항

마. 연구시설의 설치운영 신고, 허가 또는 변경 관련 업무처리

바. 기타 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항

사. 연구시설 사용 신청서 접수 및 결과 통보

아. 연구시설 내 수행 실험에 대한 위해성 평가 검토

자. 실험실안전 및 생물안전 향상에 관한 사항

차. 실험실 안전사고 발생 시 원인조사 및 사후처리 및 대책 수립에 관한 사항

카. 연구시설 · 장비 관리 및 운영에 대한 제반 행정 사항

타. 연구시설 · 장비 관리 전문용역 관리 실무

파. 연구시설 정기 · 수시 생물안전 현장 점검

하. 연구시설 출입자 승인

아. 연구시설 설비 · 장비 이상 보고 시 종합 대비 및 대응

야. 「LMO법」에 따른 연구시설 안전 운영 · 관리 및 관련 기록물 작성 및 보존

어. 기타 생물안전 확보에 필요한 사항 및 기관생물안전위원회 지시사항 이행

여. 실험실안전 및 생물안전 예산 확보·집행에 관한 사항

오. 실험실 안전관리 계획 수립에 관한 사항

4. 기관생물안전관리책임자

생물안전에 관련된 전반적인 사항에 대해 관리 · 감독하는 자를 말하며,

기관생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항에 관하여 총장을 보좌한다.

가. 기관생물안전위원회 운영에 관한 사항

나. 기관 내 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항

다. 기관 내 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항

라. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항

마. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항

바. 기관 생물안전관리자 지정에 관한 사항

사. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

5. 기관생물안전관리자

기관생물안전관리자는 생물안전관리책임자를 보좌하고 관련 행정 및 실무를 담당한다. 생물안전관리자는 규모와 특성을 고려하여 대학에서 1인을 지정할 수 있으며, 그 역할은 아래와 같다.

가. 기관생물안전위원회 운영에 관한 사항

나. 기관 내 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항

다. 기관 내 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항

라. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항

마. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항

바. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

6. 연구책임자

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

가. 해당 실험실의 안전현황, 유해인자별 위험분석, 안전 · 비상조치계획에 대한 사전유해인자 위험분석

나. 해당 유전자재조합실험의 관리·감독

다. 시험·연구종사자에 대한 생물안전 교육·훈련

라. 유전자변형생물체의 취급관리에 관한 사항의 준수

마. 유전자변형생물체의 사용·폐기 등 관리에 대한 책임

바. 비상연락망 유지 및 보안강화

사. 안전사고 처리 및 보고 후 “사고보고서” 작성

아. 필요시 실험실 특성에 맞는 실험실안전 및 생물안전 수칙 작성 및 배치 등

자. 기타 해당 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항

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

7. 연구활동종사자

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

가. 실험실안전 및 생물안전 교육의 이수

나. 실험실 안전 수칙 및 사고 발생 시 대처요령 등 준수

다. 실험실안전 및 생물안전이 환경에 영향을 미칠 우려가 있을 경우 즉시 보고 및 조치 강구

라. 사고나 상해 발생 시 즉시 보고

마. 자기 건강에 이상을 느낀 경우, 또는 중증 혹은 장기간의 병에 걸린 경우 시험연구 책임자에게 보고

바. 기타 해당 실험의 위해성에 따른 실험실안전 및 생물안전 관리 절차 준수

제 8 조 (생물안전관리 책임자 및 관리자 지정)

1. 기관생물안전관리책임자

가. 「고등교육법」에 따른 대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과에서 석사학위를 취득 한 후 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람

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

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

[기관생물안전관리책임자의 임명 기준]

학력	전공	학위	실무경력	생물안전교육
대학 이상	생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과	석사 이상	-	8시간 이상 이수 (3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상 이수)
전문대학 이상		전문학사 이상	2년 이상	
	이공계 학과	전문학사 이상	4년 이상	

.

* 실무경력은 연구실 안전관리 업무에 한정함

2. 기관생물안전관리자

가. 「국가기술자격법」에 따른 국가기술자격 중 안전관리분야 기사 이상의 자격을 취득한 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람

나.「국가기술자격법」에 따른 국가기술자격 중 안전관리분야 산업기사 자격을 취득한 후 연구실 안전관리 업무에 1년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람

다. 엔지니어링산업진흥법에 따른 건축설비, 전기공사, 공조냉동, TAB 등 분야의 중급기술자 이상의 자격을 보유한 자로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람

라. 「고등교육법」에 따른 대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과에서 석사학위를 취득 한 후 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람

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

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

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

[기관생물안전관리자의 임명 기준]

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

* 실무경력은 연구실 안전관리 업무에 한정함

제 9 조 (변경관리)

1. 변경관리

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하는 경우, 지침 등은 개정될 수 있으며, 개정은 기관생물안전위원회의 심의를 거쳐서 총장이 승인한다.

가. 연구시설 출입자 교육 훈련에 관한 사항
나. 연구시설 운영 관리에 관한 사항
다. 연구시설 내 작업수행 표준운영 절차
라. 연구시설 출입연구자 건강관리 프로그램
마. 연구시설 내 빌트인 장비 변경
바. 연구시설 관리 및 시설 유지 변경
사. 연구시설 운영 목적 및 정책의 변경
아. 기타 연구시설 내 생물안전확보의 변경 등

제 3 장 개인보호구 및 장비 표준작업절차

제 10 조 (개인보호구)

1. 개인보호구 개요

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

장 비	관련위해요소	특 성	비 고
실험복 (laboratory gown)	의복의오염	평상복전체를덮는전신실험복	실험 수행 시 항상 착용할 것
보호복 (protective clothing)	신체의오염	위해물질로부터신체를 보호	위해등급별로 적절한 보호복을 착용할 것
플라스틱 앞치마 (Plastic apron)	의복의오염	방수기능	
신발류 (Footwear)	충돌,튀는것등	앞이 막힌 것 ※덧신:방수기능이 있는 부츠형	
고글 (Goggle)	〃	일반 안경 위로 덮어 쓰거나 바로 쓰고 볼 수 있는 것 측면 보호	
보안경 (Safety spectacle)	〃	바로 쓰고 볼 수 있는 것 측면보호	
보안면 (Face shield)	〃	얼굴전체를 덮을 수 있는 것 탈·착용이 용이한 것	
장갑 (Glove)	접촉, 찰과상, 절단 화상등	라텍스, 비닐 또는 나이트릴 장갑 손 보호 기능 내열성 특수 장갑등	실험 수행 시 항상 착용할 것
호흡보호구(Respirators)	에어로졸 흡입	부위별 : 안면부 전체 또는 입·코를 덮는 것(Full-face or half-face) 일회용 또는 재사용 : 외과용 마스크(Surgical Masks) -일회용 필터 호흡 보호구(Disposable particulate respirator) -재사용 필터 호흡보호구(Replaceable particulate respirator) -전동식 공기정화 호흡보호구(Powered air-purifying respirator, PAPR)	입자특성별 N(Non-oilaerosol), P 또는 R (Includes oil aerosol) 필터 효율별 94% : KF94[1)] 95% : N95[2)], P95, R95 99% : N99,P99.R99 99.97% : N100, P100, R100

[1)] 평균0.4㎛(파라핀 오일), 0.6㎛(염화나트륨) 크기의 미세입자를94% 이상 차단한다. (의약외품에 관한 기준 및 시험방법, 식품의약품안전처고시 제2022-22호))

[2)] 0.3㎛ 크기의 에어로졸을 포함하는 공기 중 미세입자를95% 이상 차단한다. (42 CFR Part 84, USA)

2. 개인보호구 착용 및 관리기준

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

나. 개인보호구는 시험연구종사자가 항상 착용하기 쉬운곳, 접근이 용이한 곳에 보관 및 관리하며 깨지거나 오염된 개인보호구는 반드시 폐기한다.

다. 시험연구책임자 및 기관생물안전관리책임자는 해당연구실에서 진행하는 실험에 맞는 개인보호구를 선택하고 올바른 사용 및 관리를 위해 시험연구종사자 등에게 교육한다.

라. 개인보호구를 착용한 상태로 일반구역(복도, 출입문 등)의 출입을 삼가고, 비 오염 물품, 공용장비(실험에 사용하지 않은 원심분리기, 배양기 등)를 만지는 등의 행위로 오염을 확산시키지 않는

마. 개인보호구는 미생물 및 감염성물질을 취급하거나 실험을 수행하기 전에 착용하고 실험 종료 후 신속히 탈의한다.

“몇 분만 하면 되는” 짧고 단순한 작업에 대해서도 개인보호구는 반드시 착용하여야한다.

바. 개인보호구는 항상 연구활동종사자가 착용하기 쉬운곳, 접근이 용이한 곳에 보관하여 관리하고 손상되었거나 오염된 개인보호구는 반드시 폐기한다.

3. **실험복**(laboratory gown, lab coat)

가. 실험수행시, 실험복은 항상 착용해야하며 계절에 상관없이 평상복을 모두 덮을 수 있는 긴 소매이어야 한다.

나. 실험복은 평상복과 구분하여 지정된 장소에 보관한다.

다. 실험복은 연구기관 내에서 직접 세탁 또는 위탁 세탁 하여야 하며, 감염성 물질에 오염된 실험복을 개인 가정으로 반출하지 않는다.

라. 사무실, 화장실 등 일반구역에는 실험복을 탈의하고 출입한다.

마. 감염성물질, 미생물 등이 튀거나 묻은 경우 적절한 소독 또는 멸균법을 선택하여 불활성화시켜 폐기하거나 세탁하여 재사용한다.

4. **보호복**(protective clothing)

가. 보호복은 사용 목적, 환경 및 취급 물질 등에 따른 위험요소로부터 시험연구종사자 등을 보호할 수 있는 재질로 구성되어야하며, 신체치수에 맞는 크기로 머리부터 발목까지 보호할 수 있어야 한다.

나. 보호복의 국제적 기준으로 가장 널리 적용되는 것은「보호구 안전인증 고시」(고용노동부고시 2023- 64호) 및 유럽기준 EN ISO 13688이다. 이 규정은 단독으로 사용되기 보다는 다른 여러 규정들과 함께 사용되며 보호복에 대하여 6가지 유형으로 분류하고 있다. 보호복 유형별로 복합적으로 기능을 하고 있으므로, 작업 조건에 맞는 것을 선택하여 착용한다.

구 분		특 성	규 정	표 시
Type1	가스차단보호복(gastightsuits)	주위 환경으로부터 완전 차단, 완전 밀폐	EN943-1	
Type2	비기체차단보호복 (non-gas tightsuits)	가스 이외의 유해인자의 유입 차단, 완전 밀폐는 되지 않음	EN943-1	
Type3	액상차단보호복 (liquidtightsuits)	인체 위험이 높은 방향성 액상 화학 물질 등에 대한 보호능	EN14605	
Type4	스프레이차단보호복 (spray tight suits)	보호복에 고일 정도로 분사되 응축 액상 물질에 대한 보호능	EN14605	
Type5	분진 차단 보호복(dryparticletightsuits)	유해분진입자들로부터의보호능	EN13982	
Type6	제한적스프레이차단보호복 (limited Spray tight suits)	비 방향성 액상 화학물질의 분무에 대한 보호능	EN13034	
/	정전기방지	보호복의 정전기 발생방지 및 전자 분산 능력	EN1149	
/	방사능오염	방사능입자에대한보호능	EN10703	
/	항바이러스보호력	바이러스, 박테리아, 체액 등과 같은 감염성물질에 대한 보호능	EN14126 ASTM1671	

(출처: 보호구 안전인증 고시[별표8의2] 화학물질용 보호복의 성능기준(제25조 관련))

5. 플라스틱 앞치마

혈액검체나 화학물질 취급 등 위험물 취급으로 인하여 위해도가 증가한 경우, 실험복이나 가운 위에 겹쳐 입을 수 있다. 동물 접종 실험이나 부검 등 위험성이 높은 작업시에는 착용하고, 일상적인 실험이나 동물실험중에도 필요시 착용 할 수 있다.

6. 장갑(glove)

가. 실험을 수행할 경우 취급물질, 실험방법 등을 고려하여 적절한 장갑을 반드시 착용한다.

나. 장갑은 실험방법, 위험요소, 취급물질 등을 고려하여 선택·착용한다. 라텍스 장갑의 경우, 파우더 성분이 피부 알레르기를 유발할 수 있으므로 파우더가 없는 제품으로 선택을 하거나 나이트릴 제품을 사용한다.

다. 장갑 착용시, 실험복 소매 끝을 장갑 목 부분 아래로 넣어 틈이 생기지 않도록 한다. 특히, 감염성 물질 및 고위험병원체등 인체에 해를 줄 수 있는 물질을 다룰때에는 추가로 덧소매를 착용하여 손목이나 팔 등의 피부가 직접 노출되는 것을 방지한다.

감염성물질 취급 시
적절한 착용 예

감염성물질 취급 시
부적절한 착용 예

라. 장갑을 벗을 때는 손목부분을 뒤집어서 장갑의 안쪽 면이 밖으로 드러나도록 손가락 방향으로 내려서 빼내 감염성물질이 직접 닿지 않았던 부분이 보이도록 벗는다.

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

D(dirty) : 장갑 바깥쪽으로 감염성물질을 직접 취급하거나 접촉 가능성이 있는 오염 부분.

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

구 분	용 도	고려 사항
일회용 장갑	병원체 및 감염성물질 등으로부터 보호하는데 적합하며 일반 의료용으로 사용	라텍스 장갑은 두께가 얇아 쉽게 찢어지고 대부분의 유기용매에 취약하며 알레르기 반응을 일으킬 수 있음
화학물질 보호장갑	높은 급성독성 및 고농도의 부식성 화학물질 등을 다루거나 장기간 손을 담그고 화학물질을 다룰 때 사용	'보호구 안전인증 고시'에 따른 재료 시험성능 기준 및 침투시험을 통과하여 안전 인증 마크를 획득한 제품 사용
찔림 방지 장갑	침, 주사바늘 등 뾰족한 기구에 의해 발생할 수 있는 찔림 사고를 방지하기 위해 사용	기계적 위험 중 마모, 절삭, 찢김 등에 대해 보호가 가능하더라도 주사바늘 찔림에 대한 보호는 어려울 수 있으므로 반드시 관련 규격 확인
초저온 보호장갑	액화질소나 드라이아이스 등 극저온물질을 다룰 때 냉동화상이나 동상을 방지하기 위해 사용	장갑은 물이 스며들지 않도록 방수 처리가 되어있어야 하고 헐렁하고 절연성이 있어야 하며 손뿐만 아니라 팔도 보호할 수 있는 긴 장갑 착용
내열장갑	뜨거운 물체를 취급하는 등 고열로부터 화상을 방지하기 위해 사용	접촉열 차단뿐만 아니라 증기 차단 기능이 있고 절단 방지 기능이 추가된 장갑도 있으므로 수행 작업에 따라 적합한 용도로 선택

7. 호흡보호구(mask, respirators)

가. 감염성이 있는 에어로졸의 흡입 가능성이 있거나 잠재적으로 오염된 공기에 노출될 수 있는 실험을 수행할 경우 호흡보호구를 착용한다.

나. 호흡보호구는 소재별, 기능별로 여러 종류가 있으므로 취급 병원체, 실험방법, 위험요소 등에 따라 선택하여 착용한다. 착용자의 얼굴에 적합한 호흡보호구를 선택하고 올바른 착용방법을 숙지한다.

다. 착용 시에는 코, 입, 뺨 위로 잘 배치하여 호흡기를 덮도록 하고, 연결 끈은 귀 위와 뒷목으로 위치되게 묶고 코부분의 철심을 눌러 코에 밀착시킨다. 착용 후 양손으로 마스크를 움켜쥐고 흡입·배기하면서 새는 곳이 없는지 확인하는 밀착도 자가 점검(seal check)을 실시하여 올바르게 착용하였는지 확인한다.

라. 탈의 시, 뒷 목부분에 고정시킨 끈을 머리뒤에서부터 앞으로 잡아 당겨서 얼굴 앞면에서 끈을 빼고 잡은 후 왼손으로 잡고 오른손으로 동일한 방법으로 나머지끈을 얼굴 앞면으로 가져와 두끈을 함께 잡아 벗는다.

마. 우리나라는 필터- 호흡보호구의 오일 저항성에 대한 구분 없이 필터 효율에 따라 보건용 마스크 KF99, KF94, KF80으로 분류하고 있다.

대한민국		미국		유럽	
식품의약품안전처 (보건용 마스크)		NIOSH		EN 149	
구분	성능	구분	성능	구분	성능
KF99	99.00%	N100 N99	99.97% 99.00%	FFP3	99.00%
KF94	94.00%	N95	95.00%	FFP2	94.00%
KF80	80.00%	-	-	FFP1	80.00%

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

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

필터- 호흡보호구는 취급 미생물 및 감염성물질의 특성을 고려하여 선택하고, 착용했을 때 몸에 무리가 가지 않고 내쉬는 숨에 새는 곳이 없는지 확인한다.

사. 재사용 필터-호흡보호구(replaceable particulate respirator) 또는 전동식 공기-정화 호흡보호구(powered air-purifying respirator,PAPR)는 전지 충전 및 필터 교환, 장비 소독 등 철저한 점검과 관리가 필요하다.

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

8. 고글, 보안면(goggle, face-shield)

가. 콘택트렌즈를 착용한 시험연구종사자가 감염성물질 등을 취급하거나 생물안전시설 내밀폐구역에출입할 경우, 반드시 고글을 착용하도록 한다.

나. 고글, 보안면은 실험 수행 방법 및 취급 물질 등에 따른 위해성평가를 실시하고 그 결과에 따라 착용한다.

다. 착용시, 보호하고자 하는 안면범위를 모두 덮을 수 있어야 한다. 탈의시, 오염되지 않은 부분은 장갑을 끼지않은 손으로 잡고 그대로 앞으로 빼서 탈의한다.

라. 고글, 보안면을 재사용할 경우 취급한 감염성물질 및 병원체에 가장 효과적인 소독제를 선택하여노출된 부분 등을 소독하고 소독 후에는 보관하기 전에 세척하여 소독제 잔류물을 제거한다.

제 11 조 (생물안전작업대)

1. 사용시

가. UV 램프를 끄고, 조명등을 켠다.

나. 실험복과 긴 소매 장갑을 착용한다. 필요한 경우, 일회용 덧소매와 장갑(2중)을 추가로 착용한다. 생물안전작업대 앞면부의 그릴을 통한 공기 흡입을 막는 기타의 물체들을 치우고, 공기 흡입이 잘 이루어지는지를 점검한다.

다. 의자에 앉았을 때, 창을 통해 작업하기에 적당한 위치가 될 수 있도록 의자 높낮이를 조절한다.

라. Blower motor를 켜고 5분 정도 생물안전작업대 내부 공기를 정화시킨다.

마. 생물안전작업대 내부표면은 70%에탄올 등의 적절한 소독제에 적신 종이타월로 소독에 효과적인 접촉 시간 동안 닦아 소독한다. 분무(스프레이)는 에어로졸을 발생시킬 수 있으므로 소독하고자 하는 표면의 특성을 고려하여 오염 추정 표면에 소독제를 직접 분무하지 않고 소독제를 종이타월, 티슈 등에 적셔 소독한다.

바. 실험이 필요한 모든 물품을 생물안전작업대에 넣고 오염 구역 물품들과 깨끗한 구역 물품들을 구분하여 30cm(12인치) 간격을 두고 분리한다. “오염된” 물품이 “청정구역” 으로 넘어가 교차오염이 유발 되지 않도록 정돈한다.

<생물안전작업대 내 작업 흐름도>

사. 실험을 시작하기 전에 5분동안 공기가 안정화 되도록 둔다. 이 과정을 통해 물품들과 함께 작업대 내로 유입 되었을 수 있는 오염을 제거한다.

아. “청정구역” 에서 “오염구역” 으로 실험을 수행하고, 앞면부 흡입 그릴 후면으로부터 최소15cm (6인치) 뒤에서 작업한다. 15cm(6인치) 안쪽 부분은 안전한 작업 공간이 아니다.

자. 생물안전작업대내에 실험기기의수나 양을 최소화 시키도록하고,실험 중 물품등으로 흡입용 그릴 위를 덮는 것을 피한다.

차. 생물안전작업대에서 물품을 밖으로 꺼내거나 안으로 넣는 경우, 공기 흐름에 영향을 미치므로 작업자의 손과 팔이 에어커튼을 드나드는 횟수를 최소화하도록 작업을 계획한다. 생물안전작업대내에서 팔을 크고 빠르게 움직여서는 안되고 작업중인 연구활동종사자의 뒤로 빠르게 이동하는 행동은 피한다.

카. Sonicator, blender, 원심분리기 등의 공기의 난기류 등을 발생시킬 수 있는 장비들을 사용할 경우, 흡입용 그릴로부터 12cm이상 떨어진 곳에 두고 작동시킨다.

타. 생물안전작업대내에서 새시 높이 상단 위쪽으로 손을 올리지 않는다. 내부공기가 손을 타고 팔꿈치까지 흘러 생물안전작업대 밖으로 배출 될 수 있다.

파. 분젠 버너 또 는알콜램프의 열축적과 화염은 공기 흐름을 왜곡하거나 필터를 손상 시킬 수 있어 화염 사용을 권장하지 않는다. 필요시 일회용 멸균 루프나 전기 미세소각로(micro incinerator)를 사용한다.

하. 연구활동종사자는 생물안전작업대의 작동 원리와 기능을 이해하고 실험을 수행하기 전에 계획을 세워 실험 과정에서 발생할 수 있는 위해로부터 스스로를 보호해야 한다.

2. 사용 종료 시

가. 잠재적으로 오염 또는 감염 가능성이 있는 물품의 외부 표면 소독 후에 생물안전작업대 외부로 빼낸다.

나. 유리창을 포함한 앞면부와 생물안전작업대 내부 표면을 취급한 병원체에 적합한 소독제로 적절한 접촉 시간 동안 소독한다. 모든 표면은 깨끗한 곳에서 더러운 곳으로 평행하게 닦는다

다. Blowermotor를 10분 이상 추가 작동 시킨 후 끈다.

라. 조명등을 끈후, UV 램프를 작동시키고 다음 사용자를 위해 UV램프 작동 시간을 볼 수 있도록 한다.

마. 장갑, 덧소매, 실험복등을 벗고 손을 세척하거나 필요한 경우 소독한다.

3. 사용기록

생물안전작업대를 사용한 시험연구종사자는 사용대장을 작성하고, 시험연구책임자는 사용내역을 확인한다.

4. 유출사고 시

감염성 시료를 다루던 중 생물안전작업대 내에 쏟았을 경우 다루던 감염성 시료에 소독 효과가 인정된 소독제를 사용하여 시료와 접촉하였거나 접촉이 의심되는 장소에 충분히 도포한 후30분 이상 소독제에 의한 소독효과가 나타날 수 있도록 처리한 후 오염물을 제거한다.

제 12 조 (고압증기멸균기)

멸균법 중 고압증기멸균기를 이용하는 습열멸균법은 실험실 등에서 널리 사용되는 멸균법으로, 취급하는 병원체에따라 압력 하에서 고온 121℃에서 15~20분 또는 134℃에서 3~5분이상 처리하는 방식이다. 정확하고 올바른 실험과 미생물 등을 포함한 감염성 물질들을 취급하면서 발생하는 의료폐기물을 안전하게 처리하기 위해서 고압증기멸균기의 원리를 이해하고 올바르게 사용하는 것은 매우 중요하다. 또한 기관생물안전관리책임자 및 담당자들은 고압증기멸균기의 정상 작동에 대한 검증프로그램을 마련하여 정기적으로 관리하고 신규시험 연구종사자에 대하여 관련 교육을 실시한다.

1. 고려사항

고압증기멸균기의 올바른 사용을 위해 다음의 사항들을 고려한다.

가. 고압증기멸균기의 작동 여부를 확인하기 위한 화학적, 생물학적 지표인자(indicator) 사용

나. 멸균이 진행되는 동안, 내용물을 안전하게 담은 상태로 유지할 수 있는 적절한 용기의 선택

다. 고압증기멸균 조건(온도, 압력, 시간)은 멸균 품목의 성상, 농도, 양, 용기 재질, 오염정도 등에 따라 달라질 수 있으므로 적절한 멸균 프로그램을 선택한다.

라. 고압증기멸균기 사용일지의 작성 및 관리

마. 고압증기멸균기의 작동방법에 대한 교육 실시

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

2. 멸균지표인자(indicator)

가. 화학적지표인자(chemical indicator)

1) 화학적 색깔변화 지표인자(chemical color change indicator)

화학적 색깔 변화 지표 인자는 일반적으로 고압증기멸균기가 작동하기 시작하여, 121℃(250°F)의 적정 온도에서 수분간 노출이 되면 색깔이 변하게된다. 이는 멸균기 내의 열침투에 대해 빠른 시간내에 시각적으로 관찰이 가능하게 하며 일반적으로 멸균 대상물의 중앙부위에 위치하도록 배치하여 사용한다. 그러나 대부분의 화학적 지표인자는 멸균기의 온도가 121℃에 이르렀느냐를 확인시켜줄 뿐 ,멸균시간에 대한 측정 기능은 없다.따라서 화학적 지표 인자는 병원체들이 실제로 멸균 시간 동안에 모두 사멸했는지를 확인할 수는 없다.

2) 테이프 지표 인자(tape indicator)

테이프 지표 인자는 열감지능이 있는 화학적 지표 인자가 종이 테이프에 부착 되어 있다. 일반적으로 사용되는 것은 대각선줄에 들어 있는 것도 있고(멸균용테이프) 또는 “Sterile” 이라는 글씨에 들어 있는 것도 있다. 이것은 테이프가 고압증기멸균기 내에서 멸균하기 위해 설정한 온도에 수 분간 노출이 되면 나타나게 된다. 그러나 테이프 지표인자는 멸균기의 온도가 121℃에 이르렀느냐를 확인시켜 줄 뿐 병원체들이 실제로 멸균 시간 동안에 사멸이 되었다는 것을 증명하지 못한다. 테이프 지표 인자는 비 오염화를 시키는 모든 물건에 사용할 수 있다. 3~4개 정도의 줄이 있는 멸균테이프를 고압증기 멸균용통, 봉투, 또는 개별 용기등의 외부 표면에 부착하여 사용한다.

나. 생물학적 지표 인자(biological indicator)

생물학적 지표 인자는 고압증기멸균기의 미생물을 사멸시키는 기능이 적절한지를 가늠하기 위해서 고안된 것이다. 상용화된 생물학적 지표 인자 중 대표적인 것은 Geobacillus stearo thermophilus (ATCC #7953) 포자이며, 고압증기멸균기의 효능을 측정하기 위해 사용할 수 있다. 대부분의 생물학적 지표인자는 살아있는 spore strip이나 포자가 들어 있는 배지와 지표 염색약이 들어 있는 작은 유리앰풀로 되어 있다. 일반적으로 생물학적 지표 인자는 고압증기 멸균을 한 뒤에 멸균 물품으로부터 수거하여 56℃의 배양기에 넣고 3일 간 배양하거나 제조회사의 설명서에 따라 배양한다. 그리고 멸균하지 않은 살아있는 대조군을 배양 후에 혼탁도 또는 지시약의 색깔 변화를 비교한다. 성공적으로 멸균이 된 경우, 시험용 vial에서는 포자의 증식 없이 깨끗하고 맑은 용액 상태로 지시약의 색깔 변화가 없다. 그러나 vial의 용액이 혼탁하거나 색깔이 변했다면 내생포자가 발아한 것으로, 고압증기멸균이 정상적으로 이루어지지 않았다는 것을 의미한다.

3. 주의사항

가. 정기적으로 고압증기멸균기의 부품, 상태 등이 멸균에 적합한지 점검한다. 멸균기 문의 잠금 및 밀봉 상태, 기계 마모도 등은 사고 위험이 될 수 있으므로 주기적으로 점검한다.

나. 고압증기멸균기 내부의 유출수 배수구에 있는 불순물 등을 제거하고 이상이 있는 경우, 유지보수 관계자, 시설관계자 및 담당 기술자들에게 연락하고 수리가 완료되기 전 까지는 고압증기멸균기를 작동시키지 않는다.

다. 고압증기멸균기는 고온의 수증기를 이용하는 멸균 방법으로 멸균을 실시하기 전, 멸균기 내부의 물상태를 항상 점검해야 하며, 절대로 건조한 상태로 멸균기를 가동해서는 안 된다.

라. 뚜껑이나 마개등으로 튜브 등 멸균 용기를 꽉 막아 놓는 것은 피하도록 한다. 수증기가 잘 침투하지 못하고, 밀폐된 용기내의 차가운 공기로 인해 멸균이 원활히 이루어질 수 없다.

마. 멸균시간, 멸균온도 등은 대상 품목의 성상, 농도, 양, 용기 재질, 오염정도 등에 따라 달라 질 수 있으며, 이는 멸균 전에 시험연구책임자 또는 기관생물안전관리자와 상의하여 결정한다.

바. 액체배지, 증류수 등 액상물질의 멸균 시에는 내용물이 배수구 등으로 유출되는 것을 방지하기 위해 스테인리스 용기 등에 넣어서 멸균한다.

4. 사용 시

가. 멸균 대상물이 고압증기 멸균에 적당한 것인지 확인하고, 알맞은 용기 및 포장재를 선택하여 사용한다. 신문지, 종이등으로 유리 용기 등을 포장하는 것은 멸균기 오작동의 원인이 될 수 있으므로, 외부 포장재로 사용하지 않는다.

나. 고압증기멸균기 내부의 물 상태를 확인하고, 부족한 경우 증류수 또는 깨끗한 물을 첨가한다.

다. 멸균 대상물 외부 중앙에 멸균 테이프를 붙인다. 대상 품목의 포장 용기 및 멸균 봉투 등은 증기가 침투할 수 있을 정도로 묶거나 닫는다.

라. 고압증기멸균기 내부에 대상물을 적절히 배치하여 한쪽으로 몰리거나 치우치지 않게 골고루 적재한다.

마. 고압증기멸균기 문의 잠금장치 등을 이용하여 완전히 닫고, 가동시간, 온도, 압력 등을 확인하고 작동시킨다.

5. 사용 종료 시

가. 내열성 장갑, 보안경, 고글 등의 필요한 개인 보호구를 착용한다.

나. 멸균이 종료되면, 문을 열기전에 압력이 0점에 간 것을 확인한다.

다. 천천히 잠금장치를 풀어 문을 열고 멸균기내에 있는 수증기를 뺀다.

라. 고압 증기 멸균기에서 물품을 꺼내기 전에 10분 정도 냉각을 시키도록 한다. 고압증기 멸균기 문을 너무 빨리 열면 유리제품들은 깨질수도 있고 피부에 화상을 입을 수 있다.

마. 건조가 필요한 물품의 경우 ,건조기에 넣어 물기를 제거하여 멸균 후 오염을 방지한다.

혐기성균 배양액 등 멸균시 악취가 발생할 수 있는 경우 고압증기 멸균기용 탈취제 등을 사용하여 냄새 등의 발생을 최소화시킬 수 있으며 고압증기멸균기 내부를 주기적으로 청소 관리한다.

6. 사용기록

고압증기 멸균기를 사용한 작업자는 고압증기멸균기 사용대장을 작성하고,시험연구책임자는 사용 내역을 확인한다.

제 13 조 (피펫 및 관련 장비)

1. 피펫은 기계식 피펫을 사용하고 사용 시 에어로졸 발생을 막기 위해서는 피펫을 사용하여 공기를 불어 넣거나 감염성 물질이 포함된 액체를 강제로 배출하지 않는다.
2. 사용하는 피펫 또는 피펫 팁에 피펫팅 장치의 오염을 줄이기 위해서는 필터가 장착된 것을 사용할 수 있다.
3. 피펫팁에서 떨어질 수 있는 감염성 물질의 추가 분산을 피하기위해 흡수성패드를 작업대 위에 깔고 사용하고, 사용 후 의료폐기물로 폐기한다.
4. 사용이 끝난 피펫은 소독액이 들어 있는 통에 완전히 잠기도록 하여 폐기 또는 세척 전에 적절한 시간 동안 소독제에 완전히 담가 두어야 한다. 사용되는 통은 견고하고 파손되지 않는 재질로 된 것을 사용한다.

제 14 조 (원심분리기, 균질화기, 진탕기 및 초음파 파쇄기)

1. 원심분리기

가. 일반사항

사용설명서를 완전 히숙지한 후 사용하여야 하며, 장비는 사용자가 불편하지 않은 높이로 설치한다. 원심분리관 및 용기는 견고하고 두꺼운 재질로 제조된 것을 사용하며 원심 분리할때는 항상 뚜껑을 단단히 잠가야한다. 버켓채로 균형을 맞추어 사용하여야하며, 동일한 무게의 버켓 내 원심관의 위치가 대각선 방향으로 서로 대칭이 되도록 조정하여야 하고, 로터에 직접 넣을 경우 제조사에서 제공하는 지침에 따라 그 양을 조절한다. 사용하고자하는 원심관이 홀수일 경우 증류수나 70% 알코올을 빈원심분리관에 넣어 무게 조절용 원심분리관으로 사용한다.

나. 병원체 또는 감염성 물질 사용

병원체 또는 감염성 물질을 다룰 때에는 반드시 버켓에 뚜껑이 있는 장비를 사용하며 사용한 후에는 로터, 버켓 및 원심분리기 내부를 알코올솜 등을 사용하여 오염을 제거하는 등 청소한다. 만일 감염성 물질을 원심 분리하는 동안 에어로졸 발생이 우려 될 경우 생물안전작업대 안에서 실시하여야 하며, 원심분리가 끝난 후에도 작업대를 최소 10분간 가동시키며 작업대 내부를 소독하여야 한다. 버켓에 시료를 넣을때와 꺼낼때에는 반드시 생물안전작업대 안에서 수행한다.

다. 사용기록

원심분리기를 사용한 시험연구종사자는 사용대장을 작성하고, 시험연구책임자는 사용내역을 확인한다.

2. 균질화기, 진탕기 및 초음파 파쇄기

가. 일반사항

실험실에서는 가정용으로 판매되는 균질화장비를 사용하지 않으며, 실험전 장비의 결함 여부나 사용되는 뚜껑, 용기 등에 찌그러진 곳이 있는지 항상 살펴봐야 하고, 개스킷의 장착 여부도 반드시 확인한다. 균질화기, 진탕기 및 초음파 분쇄기가 작동할 때 용기 안에는 압력이 발생하는데, 이때 생성되는 에어로졸이 뚜껑과 용기 사이를 통해 외부로 누출될 수 있다. 특히, 파손 가능성, 감염성 물질의 노출 및 작업자의 부상 가능성이 있는 유리로 제조된 용기보다는 플라스틱, polytetrafluoroethylene (PTEE)로 제작된 용기를 사용하는 것이 좋다. 장비를 사용할 경우 투명한 플라스틱 상자에 넣어 사용하거나 생물안전작업대안에서 사용하는 것이 보다 안전하다.

사용이 끝난후 용기는 반드시 생물안전작업대 안에서 개봉하며, 초음파파쇄기를 사용할 경우 귀마개를 하는 것도 종사자 안전에 도움이 된다. 유리로 된 분쇄기(grinder)는 종사자가 실험 중 사용하는 장갑과 잘 붙으므로 플라스틱으로 된 분쇄기를 사용하는 것이 좋으며 조직분쇄기는 반드시 생물안전작업대에서 사용한다.

나. 사용기록

해당 장비를 사용한 시험연구종사자는 사용대장을 작성하고, 시험연구책임자는 사용 내역을 확인한다.

제 14조 (손소독기)

손을 소독하기 위해 적정 소독제(알코올등)를 사용하여 장갑을 착용한 상태에서 손을 소독하도록 하며, 시험연구종사자는 다음의 사항에서 손 소독을 수행한다.

1) 각 실험실에서 나올때

2) 밀폐구역 내부 복도에서 탈의실로 나갈 때

3) 기타 손소독이 필요한 경우

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

제 4 장 실험실표준작업절차

제 15 조 (실험실안전수칙)

1. 생물안전사고의 주요 원인

시험연구종사자의 실수, 익숙하지 못한 실험 기술, 장비의 잘못 사용이 실험실 생물안전 사고의 주요 원인이다. 병원체를 직접 다루는 것 뿐만 아니라 각종 사람 및 환경 유래 검체에대한 생물학적 실험도 생물안전 확보의 주요 영역이다.

2. 실험실 안전수칙 준수사항

가. 안전수칙 숙지

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

1) 실험을 수행하기 전에 취급할 미생물과 감염성 물질, 실험방법, 개인보호구의 탈·착용 방법 등을 숙지하고, 감염성 물질 등의 유출 사고 및 감염 사고 발생 시 응급조치 등에 대한 교육·훈련을 받아야 한다.

2) 기관생물안전관리책임자는 시험연구종사자에게 생물안전 교육을 정기적으로 실시하고 필요한 경우 추가로 실시할 수 있으며, 관련 기록을 작성·보관한다.

3) 신규 시험 연구종사자는 소속 기관 또는 전문교육기관에서 실시하는 신규자 대상 생물안전 교육을 이수한다.

4) 모든 시험연구종사자는 생물안전 정기교육을 이수하여야 한다.

나. 지정 실험구역

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

1) 취급하는 미생물, 독소 등의 특성, 실험방법 등을 고려하여 위해성 평가를 실시하고 그 결과에 따라 적절한 물리적 밀폐가 가능한 실험구역을 지정 및 사용한다.

다. 출입통제

실험실의 주출입문은 항상 닫아두며 허가받지 않은 사람이 임의로 실험실에 출입하지 않도록 한다.

1) 실험실 주 출입문은 항상 닫아둔다. 출입문은 일반구역과 실험구역을 구분하는 중요한 수단이고실험실에서 발생 가능한 유출사고 및 에어로졸이 복도, 사무실 등의 일반구역으로 확산되는 것을 일차적으로 차단할 수 있다.

2) 외부인(예; 관련 외부 업체 직원, 운반 회사, 기타 기관 소속이 아닌 일반인 등)이 실험실로 직접 출입하는 것은 금지하며, 출입이 필요한 경우 시험연구책임자 또는 생물안전관리부서의 승인을 받도록 한다.

라. 개인보호구 착용

실험 수행시, 실험복은 항상 착용하고 실험 위해도 등급에 따라 적합한 개인 보호구를 선택하여 착용한다.

1) 개인 보호구는 미생물 취급 실험 수행시 항상 착용하고 올바른 탈·착용 방법을 숙지한다.

2) 실험 수행 중 사무실로 들어갈 경우, 착용했던 개인보호구는 탈의하고 손을 세척한 후 입실한다.

3) 화장실, 도서실, 로비, 사무실 등의 일반구역 출입 시에는 실험복, 장갑 등 실험 중에 착용한 개인보호구를 반드시 탈의한다.

4) 실험복은 평상복과 구분하여 별도의 장소에 보관·관리한다.

5) 귀마개, 보안면, 보안경 등 필요한 개인보호구는 실험 수행 방법 및 위해도 등급에 따라 시험연구책임자 및 생물안전관리책임자 등과 상의하여 착용하도록 한다.

(예. 초음파 분쇄 :귀마개 착용, 콘택트렌즈착 용자: 보안경 착용등)

마. 에어로졸 발생 최소화

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

1) 원심분리 또는 초음파 분쇄 시 에어로졸 발생을 줄일 수 있는 안전 원심캡등의 보호 장치를 사용한다.

2) 입으로 피펫을 사용하는 것은 절대 금한다.

바. 생물안전작업대 사용

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

1) 생물안전작업대는 취급 미생물 및 감염성 물질 또는 수행 실험방법을 고려하여 실시한 위해성 평가 결과를 토대로 알맞은 형태의 것을 선택하여 설치한다. 일반 미생물실험 또는 취급 미생물의 위험군(risk group)이 2등급 이상인 경우, 생물안전작업대 Class Ⅱ급 이상의 종류를 사용한다.

2) 생물안전작업대의 올바른 사용 및 관리 방법, 일반 미생물 실험법 등을 숙지한다.

사. 주사기 등 사용

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

1) 안전하고 효과적인 대체 방법이 있다면, 주사기 등 날카로운 도구를 사용하지 않는다.
2) 주사기 바늘에 캡(뚜껑)을 다시 씌우지 않는다.
3) 일회용 주사기의 바늘은 손으로 제거하지 않으며, 구부리는 행위 등 손으로 조작을 하지 않는다.
4) 일회용 주사기를 폐기할때는 주사침 분리기가 장착된 손상성 폐기물 전용용기(sharps container)를사용한다.
5) 주사침 분리기가 장착되지 않은 손상성 폐기물 전용용기를 사용할 경우에는 주사기로부터 주사바늘을 손으로 제거하지 않고, 폐기물 전용용기에 폐기 처리한다.

아. 정리 정돈 및 소독

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

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

자. 손 씻기 등

실험 종료 후, 그리고 실험실을 나올 때에는 반드시 손을 씻는다.

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

차. 실험 외 행동 금지

지정된 실험구역에서는 음식섭취, 식품보존, 흡연, 화장행위 등을 금한다.

1) 음식물의 저장 및 섭취 등은 사무실 등의 비실험구역을 이용한다.
2) 콘택트 렌즈를 착용한 경우 ,실험실내에서의 렌즈세척, 보관 및 재착용 등은 금지한다. 또한 콘택트렌즈를 착용하고 병원성 미생물, 감염성물질 등을 취급할 경우 고글, 보안면 등을 사용한다.

타. 생물위해 표시

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

파. 시험・연구종사자는시험연구책임자 및 기관생물안전관리책임자가 실험실 안전을 위하여 정하는 기타 사항들을 준수한다.

제 16 조 (검체취급방법)

1. 검체의 이동

가. 검체의 교내 이동

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

1) 1차 용기는 뚜껑을 돌려 닫는 것으로 잘 깨지지 않는 재질로 밀폐능이 있어야 한다.

2) 2차 용기는 1차 용기를 담을 수 있는 크기로 재질 및 특성은 1차 용기와 같다. 내용물에 대해 표기하고, 2차용기 표면을 소독하여 실험실 외부로 이동한다.

3) 이동 시, 뛰거나 던지는 등의 위험한 행위는 금하고, 내용물의 파손에 대비하여, 이동용 트레이를 이용하여 안전하게 운반한다.

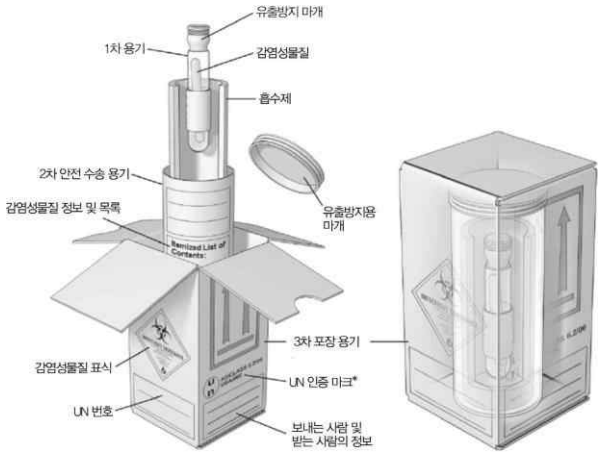
나. 검체의 교외 반출

1) 카테고리 A에 해당 되는 검체

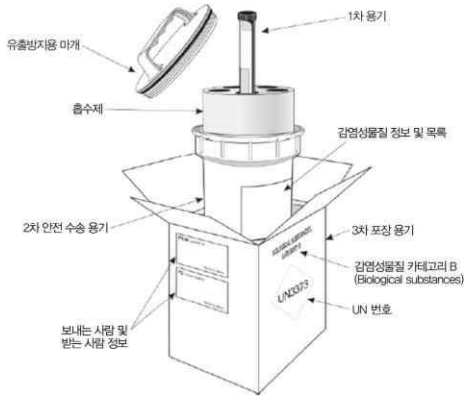
「감염성 물질 안전수송지침(질병관리청)」에 따라 카테고리A 수송 전용 용기를 사용하여 수송 과정 중 사고가 발생하더라도 감염성물질이 밖으로 유출되지 않도록 3중 포장한다. 감염성 물질을 담은 1차용기 외부는 반드시 소독하고 감염물질의 관련 정보 및 기록은 2차용기 외부에 둔다. 포장의 외부에 정확한 표기 및 표식여부를 확인하고 3차포장 외부에 “생물위해(Biological hazard)” 표식을 부착한다. 냉매 포장의 경우 2차용기 외부에 동봉하며 드라이아이스의 경우는 200kg이하로 한다.

2) 카테고리 B 항목에 해당되는 검체

「감염성 물질안전수송지침(질병관리청)」에 따라 UN 포장기준 PI650을 준수한 3중 안전포장을 수행해야 한다. 1차용기와 2차 안전 수송용기는 누수방지용기로 수송 과정에서 임의의 충격에 의한 파손을 막기 위해 견고한 용기(플라스틱용기 등)사용과 수송 중 물리적 충격을 견딜 수 있는 내구성이 있는 3차 포장 용기를 사용해야 한다.



<카테고리A 감염성 물질포장 예시>



<카테고리B 감염성 물질포장 예시>

2. 검체 개봉

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

3. 검체 분리

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

4. 검체의 저장 및 사용

1) 검체는 시험연구책임자의 감독 하에 “제 5 장 생물안전확보 및 보안관리”의 절차에 따라 시건장치가 달린 전용 저장 냉동고에 보관한다.

2) 검체를 이용하고자 하는 시험연구종사자는 시험연구책임자의 감독 하에 “제 5 장 생물안전확보 및 보안관리”의 절차에 따라 시건장치를 해제한 후, 생물안전작업대로 운반하여 실험한다.

제 17 조 (청소 및 소독 절차)

1. 생물안전작업대에서 병원체 이동의 경우

가. 생물안전작업대 내에서 병원체가 포함한 시료는 용기 뚜껑을 닫아 밀폐시키고, 용기 지지대에 안전하게 세운다.

나. 용기의 외부 표면을 소독제(알코올)를 묻힌 종이타월 등으로 소독하고, 2차 저장용기에 담는다.

다. 생물안전작업대 내부에서 시험연구종사자의 손을 소독제(알코올)로 소독 후, 2차 저장용기를 지정 저장장소에 보관하거나 폐기처리를 수행한다.

2. 실험실 청소 및 소독

가. 실험실 청소 및 소독은 실험실을 사용하는 시험연구종사자에 의하여 실험이 수행되는 기간 동안 수시 그리고 실험완료 시점에 수행한다.

나. 실험실 전실에서 청소 및 소독 도구(소독액, 손걸레, 소독액용기 등)를 준비한다.

다. 소독액은 사용병원체에 해당되는 비활성화 소독제를 선택하여 사용한다.

라. 준비된 소독액은 분무기 등을 이용하여 손걸레에 소독액을 묻혀 실험대, 출입 문틀, 생물안전작업대 외부틀 등을 닦는다.

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

바. 시험연구종사자는 실험기간 동안 실험실 소독현황을 실험실 내부복도에 비치된 소독기록대장에 기재하고 기관생물안전관리책임자는 이를 확인한다.

3. 실험 구역내 폐기물 이동의 경우

가. 실험 후 배출되는 병원체가 포함된 감염성폐기물은 실험실 구역에 위치한 폐기물 보관용기에 담는다.

나. 폐기물 보관용기는 수시로 폐기물 전용봉투(또는박스)에 담고, 표면을 소독한 후 내부복도에 설치된 고압증기멸균기로 이동하여 멸균 처리한다.

다. 고압증기멸균기가 운전되는 동안 밀폐구역 내에서의 폐기물의 임시보관은 지정된 장소에 둔다.

라. 병원체에 따라서는 별도의 표준작업절차에 따라 소독을 수행하고 멸균 처리한다.

4. 장비반출입의 경우

가. 연구시설내 장비의 반입은 패스룸을 통하여 반출입한다.

나. 반출되는 장비는 패스룸 내 설치된 소독기(예: 과산화수소수 훈증소독기)를 이용하여 장비 표면 및 내부를 소독하여 비오염화 한 후 반출한다.

다. 장비 반입의 경우에 필요시 패스룸 내 설치된 소독기(예: 과산화수소수 훈증소독기)를 이용하여 소독을 한다.

라. 장비의 소독은 유지 보수관계자 또는 시설 유지 보수용역업체가 수행하도록 조치한다.

마. 사용 해당부서 담당자, 기관생물안전관리자 및 유지보수관계자(또는 시설유지보수 용역업체 관계자)가 함께 장비의 반출입 과정을 확인한다.

제 18 조 (폐기물관리)

연구시설내에서 발생하는 의료폐기물의 안전한 처리를 위하여「폐기물관리법」에서 정한 의료폐기물의 기준 및 방법에 의한다. 따라서 시험연구종사자는「폐기물관리법」관련 규정을 충분히 숙지하고 처리절차를 준수하여 안전한 폐기물 처리를 위해 노력해야 한다.

이하 폐기물관리 지침은 포스텍 연구실폐기물 관리 매뉴얼 (2026.04.03.)에 따른다.

LMO사체 등의 멸균은 질병관리청과 환경부의 원칙상으로는 물리/화학적 멸균 처리해야 하지만, 과학기술정통부에서는 현실적으로 처리가 불가능한 경우 냉동보관으로 생물학적 활성을 제거했다고 갈음한다. 폐배지 등 멸균이 가능한 경우 멸균 처리 하고, 사체 등 현실적으로 멸균이 어려운 경우 냉동 보관 후 의료폐기물로 배출한다.

제 5 장 생물안전확보 및 보안 관리

제 19 조 (위해성평가)

① 목적

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

1. 위해성 평가 절차

위해성평가는 과학적으로 타당하고 투명하게 수행되는 구조화된 절차로 모든 불확실성에 대해 고려하고, 위해요소의 잠재적인 역효과 및 그 가능성과 결과를 탐지하고 평가하며, 예상되는 전반적인 위해 수준이 수용 또는 관리 가능한지에 대한 권고사항을 만드는 것을 목적으로 한다. 위해성평가 절차는 표준화된 방법을 통해 위해가 허용 가능한 수준으로 평가될 때까지 항상 동일한 맥락에서 반복적으로 수행할 수 있고 전·후 과정과 평가 결과를 비교하여 검토할 수 있도록 구성하여, 위해성평가 과정의 다양한 단계를 통해 종합적인 위해성 평가 체계가 형성되도록 마련한다.

[위해성평가 프레임 워크]

(출처: 실험실 안전관리 매뉴얼 4th (WHO, 2020))

위해성평가 절차가 개별적이고 단계적으로 수행되지만, 취급하는 병원체, 적용 가능한 절차 및 사용 가능한 위해 제어 조치 등 여러 요소를 고려하여 종합적으로 위해성평가 및 위해 제어 전략을 개발할 수도 있다. 즉, 위해성평가의 실제 단계를 순차적으로 수행하는 순서보다는 위해 제어 조치를 선택하고 이행을 결정하기 전에 관련된 모든 정보를 신중하게 종합적으로 고려해서 선택한 조치가 적절하고 효과적인지를 확인하는 것이 더 중요하다.

가. 위해 및 증거 기반 접근 방식

실험실 위해성 평가는 다음 5단계는 Plan-Do-Check-Act 사이클 기반의 5단계(정보 수집 → 위험 평가 → 위험 통제 전략 개발 → 통제수단 선정・이행 → 검토)로 구성된다:

1) 정보 수집 (위해요인 식별)

2) 위해성 추정: 위해성(위해요소) 추정 위험평가, 리스크 평가

3) 위해 제어 및 관리 대책 마련: 위해 허용 수준 판단, 리스크 전략 수립

4) 위해 제어 조치 선택 및 이행; 위해 제어 조치 선택 및 이행, 리스크 통제 조치를 선택하고 구현하기

5) 위해성 및 제어 조치 검토: 위해성 및 제어 조치의 정기적 검토・재평가 위험 및 위험 통제 수단의 검토, 리스크 및 리스크 통제 조치 검토

이 5단계 각각에 연구활동종사자 관련 정보와 기관 내 정보 공유・참여 구조를 통합해서 운영한다.

최근의 실험실 관련 감염 사례 중 대부분은 생물안전 시설, 실험 장비 등 공학적인 통제 기능의 오작동이 아니라 인적 요인에 의해 발생한 것으로 나타났다. 병원체에 대한 잠재적 노출과 관련된 요인에는 개인보호구(personal protective equipment) 미착용 또는 부적절한 사용, 부적절하거나 무시된 위해성 평가, 표준운영절차(standard operating procedure)의 부족, 바늘 찔림에 의한 부상과 교육·훈련이 불충분한 직원 등이 포함되었다. 즉 최고의 설계 및 최신 시설 또는 가장 정교한 장비를 갖추더라도 실험을 수행하는 사람의 역량과 잘 확립된 실험실 생물안전수칙 및 절차를 준수하는 것이 사고 가능성을 낮추는 데 큰 영향을 미칠 수 있다는 것이다.

2. 위해성 평가 시기 및 위험요소 확인

가. 위해성 평가 시기

위해성 평가는 다음이 경우에 수행한다.

1) 신규 병원체의 도입, 실험절차나 취급 병원체 양의 변경 등 연구방법의 변화가 발생하거나 새로운 연구를 시작하는 경우

2) 신규 설비와 장비 도입 또는 장비의 작동에 대한 변경이 발생한 경우

3) 연구활동종사자의 교체 또는 외부 연구자 및 내·외부 방문객 등 인원의 재배치가 있는 경우

4) 병원체 소독 및 폐기물 처리 절차, 개인보호구 사용 및 실험실 입·출입 절차 등과 같은 실험실 표준운영절차서가 수정된 경우

5) 바이오리스크 관리와 연관된 예상치 못한 상황(events)이 발생한 경우

6) 새로운 법제도의 시행에 따른 실제적 또는 잠재적 부적합성이 확인된 경우

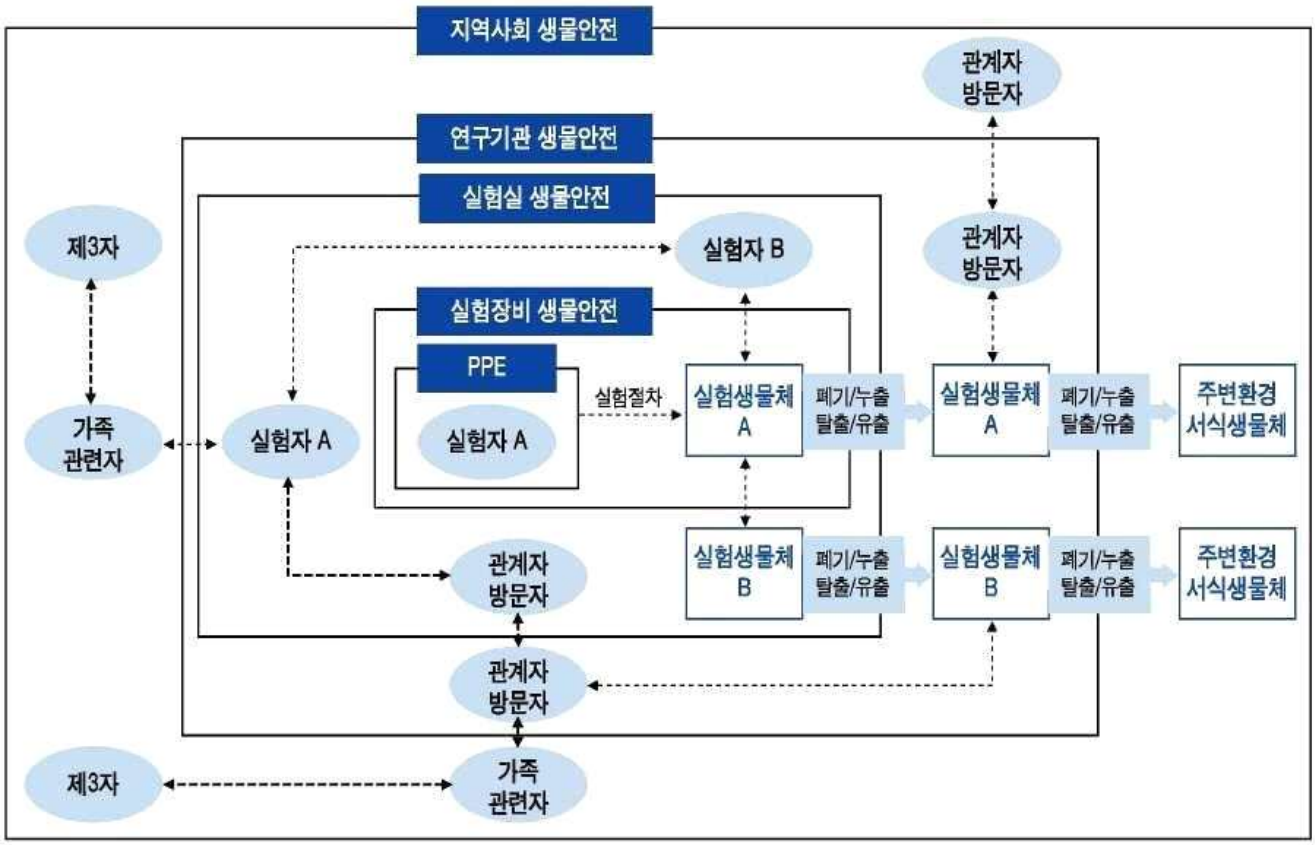
7) 연구시설 내 중대사고 발생의 경우

8) 연구시설 내 응급상황 대처 및 대응 계획 수립의 경우

9) 생물안전 3등급 연구시설 관리시스템을 재검토할 경우

나. 위험요소 확인

실험실 위해성평가는 실험실 내 실험 수행의 모든 절차와 시설에 대한 유해요소를 검토하여, 안전관리항목과 잠재적 유해성·운영문제에 기반하여 안전성·운영효과 향상을 위한 활동 및 조치사항을 도출하는 것을 목적으로 한다. 생물학적(biological hazards) 요소2), 화학적(chemical) 요소3), 기계적(mechanical) 요소4), 전기적(electrical) 요소5), 열역학적 요 소6), 방사능적(radiations) 요소7)로 위해요소의 세부사항을 바탕으로, 실험과정의 특수성 과 실험장소의 복잡성, 이용자 및 위해요소 취급자의 경험 수준 등 상호관련된 영향관계 에 따라 다양한 정성·정량평가 기법을 활용하여 수행되는 종합적 위해성평가 과정이다.



[실험실 내 작업흐름(workflow) 개요도]

1) 생물학적 요소 : 세균·바이러스·진균 및 그 생산독소, 기생충, 실험동물, 식물, 곤충, 유전자재조합생물체 등이 이에 해당함

2) 화학적 요소 : 물리적 위험성(반응성, 인화성, 부식성, 금수성, 폭발성) 및 건강유해성(독성, 발암성)

3) 기계적 요소 : 손상성기기(주사바늘, 수술용 칼, 핀셋, 가위), 유리, 압축가스 실린더, 진공장비의 파손 및 과부화된 압력으로 인해 발생하는 폭발

4) 전기적 요소 : 전기누전, 합선, 용량초과, 전기쇼크 등에 의한 화재, 고압전류, 부적절한 전기 배선의 설치 및 차 단기 이상

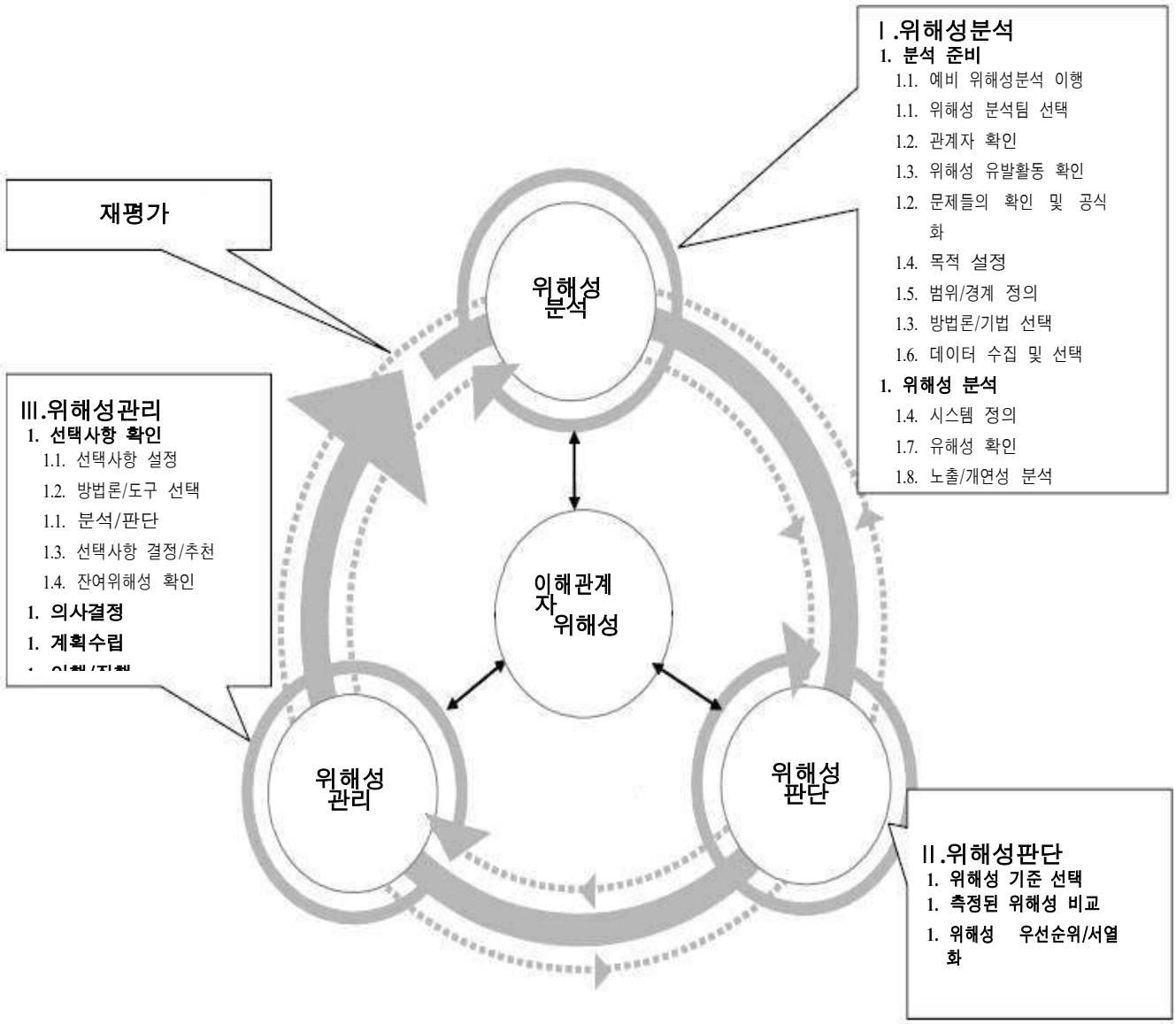
5) 열역학적 요소 : 발열기기(가스레인지, 버너, 알콜램프 등), 고압증기멸균기, 드라이오븐, 드라이아이스

6) 방사능적 요소 : 방사능동위원소, 레이저, BSC·클린룸·전자레인지 등에서 발생되는 자외선 등

3. 일반 원칙

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

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



[위해성 관리체계의 주요 위상, 단계 및 순서]

4. 평가방법

미생물학적 위해성 평가(microbiological risk assessment)는 실험실의 생물안전 위해성평가를 위하여 과학적 근거를 바탕으로 미생물 및 이들이 생산하는 독소 등으로 야기될 수 있는 질병의 심각성 및 발생 가능성을 5단계에 걸쳐 평가하는 체계적인 과정이다. 위해성 평가는 연구실 환경, 시험・연구종사자 및 작업 형태 등 평가하고자 하는 대상 및 목적에 따라 위험요소, 위해성의 특성, 노출의 종류 등이 달라질 수 있다.

가. 위험요소 확인 (hazard identification)

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

나. 노출 평가 (exposure assessment)

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

다. 용량반응 평가 (dose-response assessment)

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

라. 위해 특성 (risk characterization)

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

1) 병원체의 특성

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

2) 숙주의 특성

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

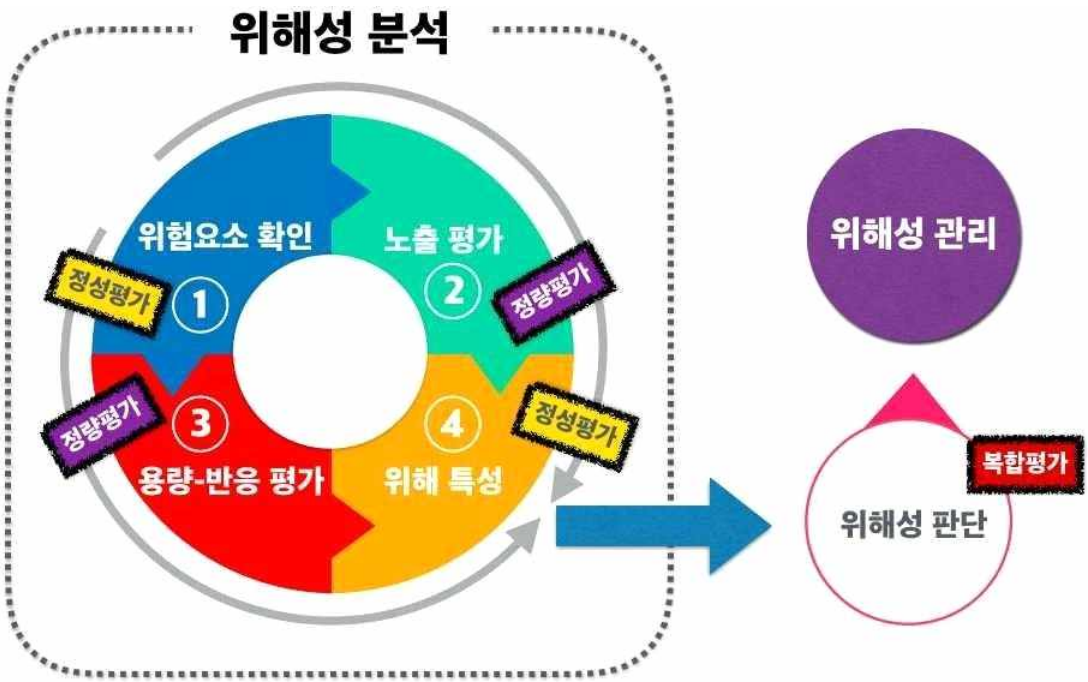
3) 환경적 특성

사용하는 병원체의 농도 및 양, 숙주 노출 빈도 및 기간, 전파경로 및 감염량, 실험과정 중 에어로졸 발생 여부, 병원체 매개체의 접촉, 동물실험 여부, 실험환경 등 위험요소 확인에서 노출평가까지의 정보를 통합하여 해당 인구 집단에서의 위해 발생 가능성과 건강에 미치는 심각성 및 악영향을 정성·정량적으로 추정하는 과정이다. 최종 위해 추정치의 신뢰도는 위해성 평가의 모든 단계에서 확인된 불확실성, 변이성, 가정 등 에 의존함으로 위해 추정에 연관된 불확실성 등이 포함되어야 한다.

마. 위해성 판단 (risk evaluation)

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

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



[WHO의 위해성 평가 모식도]

5. 고려사항

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

6. 위해성 평가 및 밀폐방법

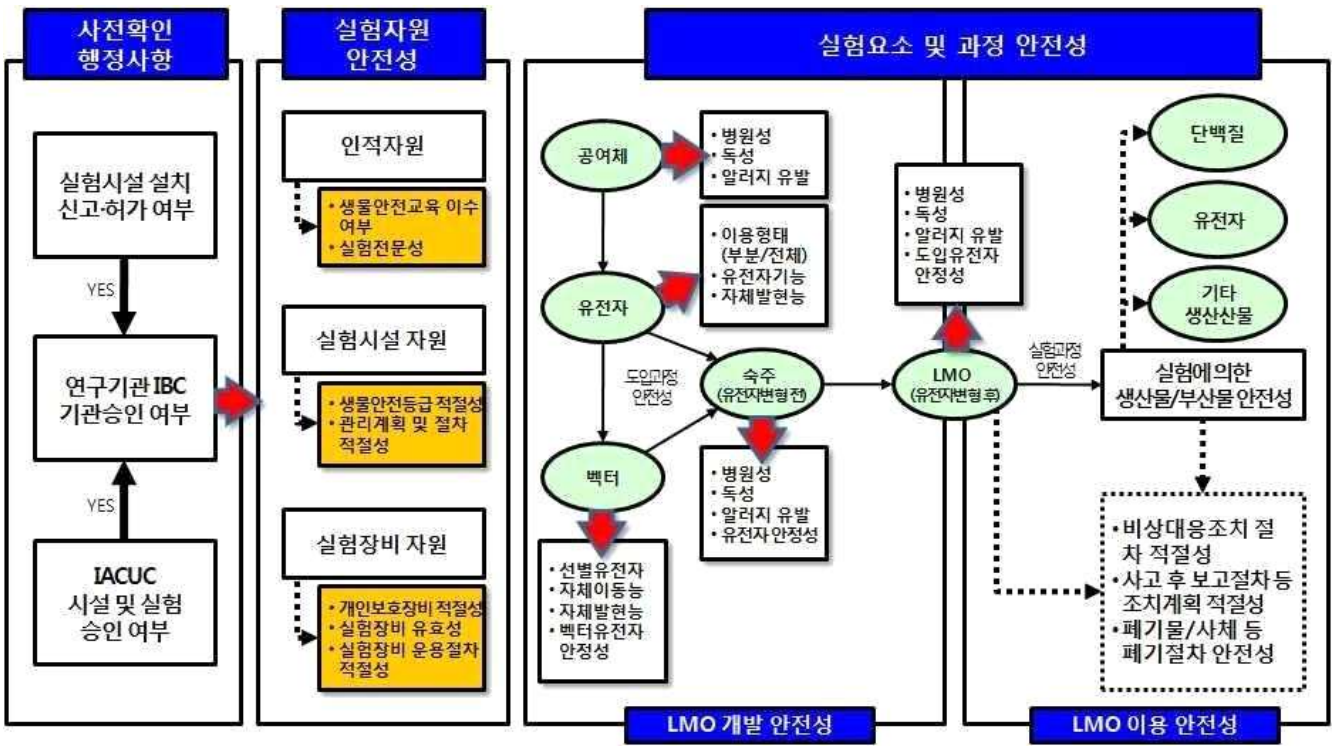
가. 위해성 평가 요소

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

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

나. 위해성평가 절차

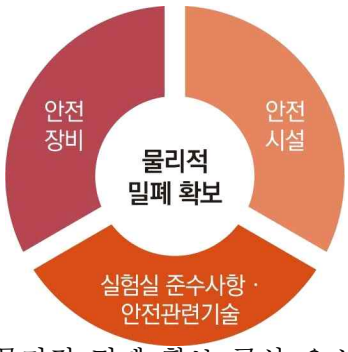
실험시설의 설치에 대한 신고 및 허가 여부를 확인하고, 동물실험을 수행할 경우 동물실 험윤리위원회(IACUC)로부터 시설 및 실험에 대하여 승인을 받았는지를 확인한 후, 시험· 연구기관의 IBC 승인을 획득하였는지를 확인한다. 이후 실험자, 실험시설, 실험장비에 대한 안전성을 확인한 후 LMO 개발 및 이용 과정에 대한 안전성을 미생물학적 위해성평가의 원칙에 따라 단계적이며 복합적으로 평가한다.



[미생물학적 위해성평가 원칙에 따른 실험의 위해성평가항목]

다. 밀폐등급

미생물 및 감염성 물질 등을 취급・보존하는 실험환경에서 이들을 안전하게 관리하는 방법을 확립하는 데 있어 기본적인 개념은 '밀폐'이다. 밀폐는 실험실 환경에서 유해한 병원체를 취급하고 보관하는 것과 관련된 위해를 관리하기 위한 개인보호구를 포함한 1차 및 2차 밀폐, 시설 설치 및 운영 절차, 기타 안전 장비의 조합을 말한다. 밀폐의 목적은 연구활동종사자, 행정 직원, 지원 직원(시설관리 용역 등) 등 모든 관계자들이 노출될 수 있는 위험을 줄이고 실험실 작업 환경, 더 넓은 지역사회나 환경으로 의도치 않은 유출이 발생할 위험을 줄이는 것이다. 물리적 밀폐를 확보하기 위한 세 가지 핵심 요소는 안전 장비, 생물안전 시설, 생물안전 준수 사항 등이다.



[물리적 밀폐 확보 구성 요소]

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

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

1) 실험실 준수사항 및 관련기술

일반 미생물실험실에서 밀폐를 확보하기 위해 가장 중요한 요소는 표준 미생물실험 실의 생물안전수칙 및 안전기술을 엄격히 준수하는 것이다. 병원성 미생물 또는 감염성 물질을 취급하는 시험・연구종사자는 그 위험성에 대하여 충분히 숙지하고 있어야 한다. 아울러 이러한 생물체를 안전하게 취급하기 위한 준수사항 및 실험기법 등에 대해 교육・훈련을 받아야 하며, 실험실 책임자는 연구활동종사자들에게 적절한 교육 훈련을 제공하여야 한다. 미생물 및 의과학 실험실을 갖추고 있는 기관에서는 발생할 수 있는 생물학적 위해 요인을 규명하고 이러한 위해 요인에 연구활동종사자 및 실 험실 등에 폭로되는 것을 최소화하거나 제거하기 위해 고안된 수칙과 절차를 규정하는 생물안전관리규정을 제정하여 운영한다.

- 생물안전관리 조직체계 및 그 직무에 관한 사항
- 연구(실) 또는 연구시설 책임자 및 운영자의 지정
- 생물안전위원회의 구성과 운영에 관한 사항
- 연구(실) 또는 연구시설의 안정적 운영에 관한 사항
- 기본적으로 준수해야 할 실험실 생물안전수칙

- 실험실 폐기물 처리 절차 및 준수사항
- 실험자의 건강 및 의료 모니터링에 관한 사항
- 생물안전교육 및 관리에 관한 사항
- 응급상황 발생 시 대응방안 및 절차

또한, 특별한 병원체나 실험 절차를 관리하는데 표준 실험실 생물안전수칙만으로는 충분하지 않을 경우, 연구(실) 책임자의 판단에 따라 생물안전 심의, 표준작업절차서 (standard operating procedure, SOP) 등 이에 대한 부수적인 준수사항을 제시하고 이행하도록 한다.

2) 일차적밀폐(primarycontainment):안전장비

병원체 및 감염성물질 등에 노출되는 것을 차단하거나 최소화시키기 위한 물리적 밀폐 기능이 있는 중요 안전장비로 생물안전작업대(biological safety cabinet, BSC)가 있다. 이는 미생물 실험 수행 시 발생하는 유출물, 감염성 에어로졸 등으로부터 시료뿐만 아니라 취급자를 보호하기 위한 안전장비로 매우 유용하다. 기타 안전장비로 원심분리과정 중 에어로졸이 방출되는 것을 방지하기 위한 안전 원심 캡과 연구활동종 사자가 직접 착용함으로써 스스로를 보호할 수 있는 개인보호구로 장갑, 실험복, 가 운, 신발 덮개, 장화, 호흡보호구, 안면 보호대, 보안경 등을 들 수 있다.

3) 이차적밀폐(secondarycontainment):생물안전연구시설

인체에 질병을 유발시킬 수 있는 잠재적 가능성이 높은 미생물을 다룰 경우에는 적절한 생물안전연구시설을 설치하고 운영함으로써 시험·연구종사자의 보호뿐만 아니라 실험실에서 비의도적으로 방출되는 미생물로부터 지역사회와 국민을 보호해야 한다. 생물안전연구시설의 밀폐수준은 취급하는 미생물의 전파 위험도에 따라 달라진다. 감 염성 에어로졸의 노출에 의한 감염 위험성이 클 경우에는 미생물이 외부환경으로 방출되는 것을 방지하기 위해 높은 수준의 일차적 밀폐와 더불어 여러 단계의 이차적 밀폐가 요구된다.

이러한 생물안전연구시설 설계에서 중요한 것으로는 환기 시스템 및 배출되는 공기에서 병원체를 제거시키는 공기 처리 시스템, 실험실 입구의 공기 차단 장치, 별도의 격리된 실험시설 설치 등을 들 수 있다.

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

7. 기관생물안전위원회의 위해성평가 심의 및 밀폐수준 결정

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

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

제 20 조 (유전자변형생물체의 관리)

1. 유전자변형생물체의 사용

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

2. 유전자변형생물체의 취급관리

가. 취급관리기준

유전자변형생물체의 취급관리기준이라 함은 다음 각 호의 사항을 말한다.

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

나. 관리대장 작성

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

3. 유전자변형생물체 보관 관리

가. 준수사항

유전자변형생물체를 보관하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1) 유전자변형생물체를 포함한 시료 및 폐기물은 "유전자변형생물체"라는 것을 표시하고, 정해진 수준의 물리적 밀폐 조건을 만족하는 실험실, 실험구역 또는 대량배 양실험구역에 시건장치로 잠금을 하고 안전하게 보관한다.
2) 유전자변형생물체를 포함하는 시료를 보관하는 냉장고 및 냉동고 등에는 유전자변형생물체를 보관 중임을 표시해야 한다.
3) 시험·연구책임자는 해당 유전자변형생물체를 포함하는 시료 목록을 작성하여 보관해야 한다. 다만, 생물3) 안전 2등급 이하의 연구시설에서 사용하는 시료는 그 실험기록만으로 대체할 수 있다.

나. 보관관리대장 작성

시험연구책임자는 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 보관관리를 위하여, 「유전자변형 생물체법 통합고시」 별지 제2-9호서식의 "시험·연구용 등의 유전자변형생물체 보관 관리 대장" 을 작성·보관하고, 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 취급·관리를 위한 설비를 적정하게 유지·관리하여야 한다.

4. 보존용기 표기

가. 라벨부착

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

나. 보존상자

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

다. 보관방법

유전자변형생물체 보관은 보관상자 내 일련순서를 정하여 구획된 순서대로 보존용기를 넣고 구획별 해당 유전자변형생물체 보관 목록을 기록하여, 유전자변형생물체의 취급 및 관리가 용이하도록 한다.

5. 유전자변형생물체의 운반

가. 교내 운반

교내에서 유전자변형생물체를 포함하는 감염성물질을 운반하는 경우에는 견고하고 새지 않는 1차용기에 넣고 2차안전수송용기에 담아서 안전하게 운반해야 한다.

1) 1차 용기는 뚜껑을 돌려 닫는 것으로 잘 깨지지 않는 재질로 밀폐능이 있어야 한다.

2) 2차 용기는 1차 용기를 담을 수 있는 크기로 재질 및 특성은 1차 용기와 같다. 내용물에 대해 표기하고, 2차 용기 표면을 소독하여 실험실 외부로 이동한다.

3) 이동 시, 뛰거나 던지는 등의 위험한 행위는 금한다.

나. 다른 기관으로 운반

다른 시험·연구기관으로 감염성 물질을 운반하는 경우에는 쉽게 파손되지 않는 1차용기에 넣고, 2차 안전수용 용기와 3차 포장용기로 포장하여 용기가 파손되더라도 유전자변형 생물체가 외부로 유출되지 않도록 하며 용기 또는 포장물 표면의 보이기 쉬운 곳에 “유전자변형생물체“라는 것을 표시해야 한다.

다. 운반관리대장 작성

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

6. 양도

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

7. 안전점검

시험연구책임자 및 시험연구종사자는 실험 활동 시작 전 또는 후 매일 1회 해당 실험실 에 대하여 「유전자변형생물체법 통합고시」 별지 제9-11호 서식의 “ 유전자변형생물체연구시설관리·운영대장”에 대한 일상점검을 실시하여야 한다. 단, 시험연구 책임자는 실험실의 특성에 맞게 안전점검 사항을 추가 또는 삭제하여 점검할 수 있다.

8. 실험종료 후 처리

가. 불활성화 처리 폐기

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

나. 실험종료 후 유전자변형생물체 보존

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

제 21 조 (고위험병원체의 관리)

1. 고위험병원체 안전관리기준

가. 안전관리사항 준수

고위험병원체 취급기관은 「감염병예방법」 제23조 및 같은법 시행령 제19조의6에 의거한 안전관리기준과 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1) 고위험병원체를 검사, 보유, 관리 및 이동하려는 자는 그 검사, 보유, 관리 및 이동에 필요한 시설(이하 “고위험병원체 취급시설”이라 한다)를 설치·운영하거나 고위험병원체 취급시설을 설치·운영하고 있는 자와 고위험병원체 취급시설을 사용하는 계약을 체결하여야 한다.

2) 고위험병원체 취급시설을 설치·운영하려는 자는 고위험병원체 취급시설의 안전관리 등급별로 질병관리청장의 허가를 받거나 질병관리청장에게 신고하여야 한다.

3) 제2항에 따라 허가를 받거나 신고한 자는 고위험병원체 취급시설의 안전관리 등급에 따라 대통령령으로 정하는 안전관리 준수사항을 지켜야 한다.

가) 고위험병원체 취급시설의 설치·운영 책임자, 고위험병원체 전담관리자 및 생물안전관리책임자를 둘 것

나) 고위험병원체의 검사·보유·관리 및 이동과 관련된 안전관리에 대한 사항을 심의하기 위하여 고위험병원체 취급시설에 외부전문가, 생물안전관리책임자 등으로 구성되는 심의기구를 설치·운영할 것

다) 고위험병원체는 보존 단위용기에 고위험병원체의 이름, 관리번호 등 식별번호, 제조일 등 관련 정보를 표기하여 보안 잠금 장치가 있는 별도의 보존상자 또는 보존장비에 보존할 것

라) 고위험병원체의 취급구역 및 보존구역에 대한 출입제한 및 고위험병원체의 취급을 확인할 수 있는 보안시스템을 운영할 것

마) 고위험병원체를 불활성화(폐기하지 아니하면서 영구적으로 생존하지 못하게 하는 처리)하여 이용하려는 경우에는 제2호에 따른 심의기구의 심의를 거칠 것

나. 연구시설 설치·운영

고위험병원체 취급기관은 해당 고위험병원체의 위험군, 고위험병원체 또는 검체 등을 이용하는 실험 및 연구에 대한 위해성을 고려하여 적합한 안전관리 등급 연구시설을 확보하고 설치·운영기준을 준수하여야 한다.

다. 고위험병원체의 종류 및 위험군

「고위험병원체 안전관리지침」 별표1 “고위험병원체 종류 및 위험군”을 참조한다.

라. 실험실 안전수칙

고위험병원체와 이를 포함하는 것으로 추정되는 검체 등 물질을 검사하거나 실험하는 경우에는 다음 각 호의 실험실 안전수칙을 준수하여야 한다.

1) 실험을 실시하기에 앞서 필요한 안전작업 요령에 대한 사항을 충분히 숙지할 것
2) 고위험병원체 취급 및 실험은 연구시설 내 지정된 구역에서만 실시할 것
3) 실험실 출입문은 잘 닫아두며 허가받지 않은 사람이 임의로 실험실에 출입하지 않도록 할 것
4) 실험의 위해수준을 고려하여 적합한 개인보호장구를 착용할 것
5) 고위험병원체, 검체 등 감염성 물질을 취급하거나 위해 가능성이 높은 실험은 생물 안전작업대 등 안전장비 내에서 수행할 것
6) 모든실험 조작은 가능한 에어로졸발생을 최대한 줄일 수 있는 방법으로 실시할 것
7) 피펫팅을 하는 경우 반드시 기계적 피펫을 사용할 것
8) 실험실 내에 음식물 및 음료수 등을 보관하지 말고 음식섭취, 흡연, 화장 행위를 금할 것
9) 고위험병원체를 취급하고 보존하는 장소(예: 실험실, 냉장고, 냉동고 등)에는 ”생물 재해(Biohazard)“표시를 부착 할 것
10) 실험이 끝난 후에는 실험대를 소독하도록 하며 실험 중 오염이 생겼을 경우 등 필요시 즉시 소독할 것
11) 실험종료 후, 실험실을 나올 때 등 필요 시 손을 씻을 것
12) 고위험병원체를 실험하는 자에 대한 정상 혈청을 보관하며 필요시 추가 혈청을 채취, 보관할 것

2. 고위험병원체 분리

감염병환자, 식품, 동식물, 그 밖의 환경 등으로부터 고위험병원체를 분리한 경우, 「감염 병예방법」 제21조제1항에 따라 “고위험병원체 분리 신고서” (「감염병예방법」 시행규칙 별지 제7호서식)(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 질병관리청장에게 제출한다.

3. 고위험병원체 수송

가. 준수사항

고위험병원체 및 관련 검체를 수송할 때에는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1) 고위험병원체, 검체 등 관련된 감염성 물질은 쉽게 파손되지 않고 밀폐할 수 있는 1차 수송용기 내에 담고 사고 등에 대비하여 내용물이 외부로 유출되지 않도록 3 중 포장할 것
2) 고위험병원체 및 검체의 특성이 보존될 수 있도록 적절한 온도 등 수송조건을 유지할 것
3) 수송 시 3차 포장용기에 취급 시 주의사항 및 위해 표시를 부착하고,「고시」별지 제9호서식 “고위험병원체 수송내역서”에 발송자 및 수신자의 기관 및 소속, 성명, 주소, 전화번호, 고위험병원체 수송정보를 기재 하여 첨부할 것.

고위험병원체3중 포장 예시

나. 관련 지침

「감염병예방법」로 지정된 고위험병원체는 카테고리 A에 준하며, 고위험병원체 상세한 내 용은 「고위험병원체 취급 및 보존 안전관리가이드, 질병관리청」, 「고위험병원체 안전 관리지침, 질병관리청」에 따른다. [부록] "감염성물질 수송" 을 참조한다.

다. 이동 신고

고위험병원체 국내 수송의 경우, 고위험병원체를 수령하고자 하는 기관은 사전에 질병관리청으로 "고위험병원체 이동신고서"(「감염병예방법」 시행규칙 별지 제8호서식)를 제출하여 안전한 이동계획을 확인한 후 이동한다.

4. 고위험병원체 반입허가 및 인수신고

가. 반입 허가

고위험병원체를 국내로 반입하는 경우, 사전(계획단계)에 질병관리청으로 "고위험병원체 반입허가 신청서"(「감염병예방법」시행규칙 별지 제9호서식)를 제출하여 고위험병원체를 취급 할 수 있는 연구시설과 사용 목적 등 국내 반입의 안전한 계획이 수립되었는지 확인 받아야 한다.

나. 반입허가 변경

고위험병원체 변경허가를 받으려는 경우, "고위험병원체 변경신청서"(「감염병예방법」 시행규칙 별지 제 11호서식)와 함께 반입허가서 또는 조건부 반입허가서 사본, 변경내용을 증명하는 서류를 제출하여야 한다.

다. 인수 신고

반입 허가받은 기관은 고위험병원체의 인수를 위한 절차를 이행하며, 인수예정일 및 인수장소가 확정되면 인수받을 고위험병원체의 사용·이동계획 등 "고위험병원체 인수신고서" (「감 염병예방법」 시행규칙 별지 제 12호서식)를 작성하여 질병관리청으로 제출해야 한다.

5. 고위험병원체 보존

고위험병원체 취급기관은 감염병예방법」 제23조 및 같은법 시행령 제19조의6 및 고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시 제13조(고위험병원체 보존)에 의거하여 다음의 고위험병원체 보존관리사항을 준수하여야 한다.

1) 바이알, 튜브, 앰플 등 고위험병원체 보존 단위용기에 해당 고위험병원체명(Strain 명), 관리번호 등 식별번호, 제조일, 제조번호 등 관련 정보를 표기하거나 표기된 라벨을 부착할 것
2) 고위험병원체의 특성 및 성상을 유지할 수 있는 방법(동결, 동결건조, 냉장, 실온 등)으로 보존할 것
3) 관리번호별로 보존상자에 일련의 순서대로 보존용기를 넣어 보존하고, 일반 병원체와 함께 보존하지 않으며, 별도의 잠금장치를 부착한고 위험 병원체 전용보존 상자에 보존할 것
4) 고위험병원체 보존 구역내 보존 장비에 접근하려는 자를 모니터링할 수 있는 보안시스템 (CCTV 등)을 설치·운영해야 하며, 이때 보안시스템은 유사시 보존 장비 취급 및 보존 구역 출입 여부를 확인 할 수 있도록 녹화 와 저장 기능이 있는 것을 권고함
5) 장기간(1년 이상) 사용 계획이 없는 보존용 고위험 병원체를 보관할 경우 질병관리본부에 봉인을 요청 할 수 있고, 질병관리청과 협의 및 봉인시 질병관리청직원의 입회하에 적절한 시건장치 또는 봉인지 등을 이용하여 고위험병원체 전용 보존 장비를 봉인하며, 사용 계획 발생시 봉인해제를 요청 할 수 있음

6. 고위험병원체 보존현황 신고

대학은「감염병예방법」시행규칙 제21조제2항에 의거하여 매년 1월 31일까지 “고위험병 원체 보존현황신고서”(「감염병예방법」시행규칙 별지 제15호)(전자문서로된 신고서를 포함한다)를 질병관리청장에게 제출하여야 한다.

7. 고위험병원체 폐기

고위험병원체와 고위험병원체가 포함되는 검체 등 감염성 물질을 폐기하는 경우 고위험 병원체 특성 및 보존형태 등을 고려하여 고압증기멸균 등 적합한 방법으로 사멸시킨 후「폐기물관리법」에 의거하여 처리하여야 한다.

8. 고위험병원체 불활성화

고위험병원체를 폐기하지 않고, 고위험병원체를 불활성화하려는 경우 다음 각 호와 같이 실시하여야 한다.

가. 불활성화 방법에 대해 사전에 기관생물안전위원회의 심의를 거쳐 기관장의 승인을 받아야 한다.

나. 불활성화 처리과정을 기록하여 보관하여야 한다.

다. 불활성화된 고위험병원체를 신고 또는 허가받은 취급시설 외부로 반출하는 경우에는 비가역적으로 생육이 불가능한 것을 확인하여야 한다.

9. 고위험병원체 기록관리

가. 고위험병원체 관리대장

대학은 보존 중인 고위험병원체의 분리, 이동, 폐기 등 현황을 기록하기 위하여 “고위험병원체 관리대장’ (「감염병예방법」시행규칙 별지제14호)을 작성하고 보관한다. 고위험병원체의 전부폐기 또는 타 기관 이동 등으로 해당 고위험병원체를 보존하지 않는 경우에는 ” 고위험병원체 관리대장 “에 그 내용을 기록하고 질병관리청장에게 통지하여야 한다. 이때 ” 고위험병원체 관리대장 “은 5년간 보관하여야 한다.

나. 고위험병원체 사용내역대장

대학은 보존하고 있는 고위험병원체별 유래 및 특성, 사용 및 용도, 보존수량 등 정 보는 “ “고위험병원체 사용내역대장” 에 따라 기록하고 보관한다. 대학은 고위험병원체 기록관리 사항을 보안관리한다.

제 22 조 (생물작용제 및 독소의 관리)

1. 생물작용제 및 독소의 관리기준

가. 생물작용제

“생물작용제“란 자연적으로 존재하거나 유전자를 변형하여 만들어져 인간이나 동식물에 사망, 고사(枯死), 질병, 일시적 무능화나 영구적 상해를 일으키는 미생물 또는 바이러스로서 「생화학무기법」 시행령으로 정하는 물질을 말한다. [별표 1] 생물작용제(제2조제3항 관련) 참조

1) 생물작용제(미생물및바이러스) : 54종

가) 인체•인수병원균: 에볼라바이러스, 탄저균, 콜레라균, 보툴리눔균 등

나) 동물병원균: 구제역바이러스, 수포성구내염바이러스, 우폐역 등

다) 식물병원균: 도열병균, 풋마름병원균, 깨씨무늬병균 등

※약독화, 저병원성, 백신주 등도 생물작용제에 해당

예) 탄저균 스턴(Bacillus anthracis Sterne), 조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스의 백신주 등

※생물형, 혈청형, 유전형 등에 관계 없이생물작용제에 해당

예) 콜레라균(Vibrio cholerae non-O1, non-O139),
고병원성 조류 인플루엔자 바이러스 (H5N1, H5N6, H5N8) 등

나. 독소

“독소“란 생물체가 만드는 물질 중 인간이나 동식물에 사망, 고사, 질병, 일시적 무능화나 영구적 상해를 일으키는 것으로서 「생화학무기법」시행령으로 정하는 물질을 말한다.

1) 보툴리눔독소, 포도상구균장독소, 마이크로시스틴 등 (13종)

다. 생물작용제등(생물작용제 또는 독소)의 보유량 신고

1) [생화학무기법」 법률 제13조의2제1항에 따라 생물작용제등을 보유하는 경우는 보유 한 날부터 30일 안에 보유량, 보유경위, 보유기간 등을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 「생화학무기법」시행령 별표 4에서 정하는 일정량 미만의 독소의 경우에는 그러하지 아니하다.

[별표 4] 신고가 면제되는 일정량 미만의 독소(제9조의2제1항 단서 관련)

1. 0.5밀리그램 미만의 보툴리눔 독소(Botulinum toxins)
2. 100밀리그램 미만의 웰치균 독소(Clostridium perfringens epsilon toxins)
3. 100밀리그램 미만의 코노 독소(Conotoxin)
4. 100밀리그램 미만의 시가 독소(Shiga toxin)
5. 100밀리그램 미만의 포도상구균 장 독소(Staphylococcus aureus toxins)
6. 100밀리그램 미만의 복어독(Tetrodotoxin)
7. 100밀리그램 미만의 베로톡신(Verotoxin)
8. 100밀리그램 미만의 마이크로시스틴(시안지노신)[Microcystin(Cyanginosin)]
9. 100밀리그램 미만의 아플라톡신(Aflatoxins)
10. 100밀리그램 미만의 아브린(Abrin)
11. 1천밀리그램 미만의 Diacetoxyscirpenol toxin
12. 1천밀리그램 미만의 T-2 toxin
13. 100밀리그램 미만의 볼켄신 독소(Volkensin toxin

2) 생물작용제등을 보유하고,「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제23조제3항에 따라 고위험병원체의 보존 현황을 질병관리청장에게 제출한 경우는 다.의 1)항에 따른 신고를 한 것으로 본다.

다.의 1)항에 따른 보유신고를 한 경우, 매년 2월말일까지 생물작용제등의 보유 현황을 「생화학무기법」 시행규칙 별지 제19호서식의 "생물작용제등의 보유신고서"(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상자원부장관에게 제출하여야 한다. 제출처는 생화학무기법에 따른 보유 신고서 접수 위탁기관인 한국바이오협회 (생물작용제 및 독소 통합관리시스템)에 한다.

가. 보유 경위를 증명할 수 있는 서류

나. 보유량의 증가 또는 감소 가능성을 증명할 수 있는 서류

3)「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」,「가축전염병 예방법」또는「식물방역법」에 따라 보존 현황을 제출하거나 보존•관리하는 경우 산업통상자원부(한국바이오협회)에 보유 신고를 한 것으로 간주되며, 일정량 미만의 독소를 보유하는자는 신고가 면제된다.

라. 생물작용제 등의 보관

생물작용제 등의 보존 장비 및 설비에 시건장치와 같은 보안 잠금장치를 설치한다.

2. 생물작용제 등의 검사

가. 정기검사

생물작용제 또는 독소를 제조나 보유를 한 경우, 산업통상자원부장관은 **2년마다 정기검사**를 한다.

나. 수시검사

산업통상자원부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 「생화학무기법」 법률 제18조의2제1항에 따른 수시검사를 할 수 있다.

1) 생물작용제등의 유출 또는 오염 등의 사고가 발생한 경우
2) 생물작용제등의 취급시설의 노후 또는 파손 등으로 사고가 발생할 우려가 높은 경우
3) 생물작용제등의 보안을 유지하기 위한 보안시설 등이 정상적으로 기능하기 어렵다고 인정되는 경우

4) 그 밖에 생물작용제등의 안전관리를 위하여 필요하다고 인정되는 경우

3. 생물작용제 등의 기록관리

가. 생물작용제 등에 대한 「생화학무기법」 법률 제21조제1항제3호에 따라서 다음 각 호의 사항의 장비를 비치한다.

1) 생물작용제등의 월별 제조량 및 보유량

2) 생물작용제등의 제조를 위하여 사용된 주요 원료물질의 월별 사용량

3) 생물작용제등의 월별 국내 인도량·인수량 및 인도자·인수자명

4) 생물작용제등의 월별·국가별 수출입량

나. 시험연구종사자는 “생물작용제 등의 관리장부”를 작성한다.

다. 기록보존 기한

「생화학무기법」 법률 제21조제2항에 따라 다음 각 호의 자료는 5년간 보존하여야 한다.

4. 생물작용제 및 독소 폐지 신고

가. 생물작용제 및 독소 신고제조자가 제조를 폐지하려는 경우 미리 산업통상자원부장관에게 신고하여야하고, 제조폐지 신고를 한 경우 그 효력을 상실한다.

구 분	신고기간	신고내용	제출처
제조폐지신고	제조폐지 전 미리 신고	폐지 수량, 제조 폐지일, 제조 폐지 사유 등	산업통상자원부 (생물작용제 및 독소 통합관리시스템)
폐기신고	폐기 전 미리 신고	폐기 수량, 폐기 사유 등	
양도신고	양도 전 미리 신고	양도물질, 양도수량 등	

나. 제조 폐지 신고 후 남아있는 생물 작용제 및 독소는 폐기 신고 후 산업부장관의 명에 따라 폐기하거나 양도 신고 후 다른 신고 제조자에게 양도 할 수 있다.

23 조 (생물안전교육)

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

[연구시설 등급에 따른 생물안전 관계자의 교육요건]

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

1. 「유전자변형생물체법 통합고시」 지정교육

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

2. 포스텍 생물안전교육

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

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

가. 신규 연구자 교육

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

1) 생물위해표지 사인과 라벨
2) 연구시설 출입 절차 (연구자, 시료, 장비 등)
3) 개인보호장비 착용 및 탈의 절차
4) 생물안전작업대 사용 방법

5) 고압증기멸균기 사용 방법

6) 패스박스/패스룸 사용 방법

7) 공용장비 사용 방법

8) 폐기물 처리 방법

9) 생물안전 사고 인지 및 사고 처리 절차

나. 연구자 보수 정기 교육

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

1) 생물체의 위험군에 따른 안전한 취급기술

2) 물리적 밀폐 및 생물학적 밀폐에 관한 사항

3) 해당 유전자재조합실험의 위해성 평가에 관한 사항

4) 생물안전사고 발생 시 비상조치에 관한 사항

다. 유지보수관계자 교육

총장은 유지보수관계자를 대상으로 생물안전에 관한 사항을 신규자 및 보수자별로 교육 하며, 유지보수관계자는 대학에서 실시하는 생물안전교육을 반드시 이수해야 한다.

제 6 장 연구시설 설치 · 운영의 변경 및 폐쇄

제 24 조 (연구시설 설치 · 운영의 신고사항 변경)

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

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

제 25 조 (고위험병원체 시설 변경)

고위험병원체를 취급하거나 이를 이용하여 실험을 하는 시설의 변경사항은 「유전자변형 생물체법」의 기준과 준수사항에 따르며, 상세사항은 「고위험병원체 안전관리지침」에 따른다.

제 26 조 (신고시설 폐쇄)

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

제 7 장 비상사항 관리

제 27 조 (비상사항관리 생물안전 프로그램)

1. 목표

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

2. 기관생물안전관리책임자의 역할

기관생물안전관리책임자는 대학 내 생물안전 준수사항 이행을 감독하고 관계자에 대한 생물안전 교육·훈련을 이행하며, 생물안전 관련 국내·외 정보 수집 및 제공하는 의무를 갖게 된다. 또한 실험실 획득감염 등 실험실 내 생물안전 사고가 발생하였을 경우, 이를 조사하고 총장 및 기관생물안전위원회에 보고하며 최종적으로 시설을 폐쇄하거나 긴급 건강검진 등을 실시하는 등 생물안전 확보조치를 이행하는 주체이다. 기관생물안전관리책임자는 대학 내 실험시설 및 관계자의 흐름과 업무 프로세스를 파악하고, 사고의 발생 및 확산을 사전에 차단하기 위한 여러 행정조치 및 관리조치를 수립하고 이행한다. 그리고 이러한 사항들은 기관장이 확인하도록 하여 생물안전 프로그램을 문서화하고 이행하게 하여야 한다. 생물안전 프로그램은 생물안전사고 발생시 신속한 피 해 확산을 방지하고 적절한 후속대응조치를 마련하는데 도움을 주며, 사고가 발생했을 경우 체계적인 재발방지 조치를 마련하고 이행하는 근간이 된다.

제 28 조 (안전점검)

1. 안전점검

대학은 생물안전관리를 유지하기 위하여 안전점검을 실시한다.

가. 지역사회 내 경찰, 소방, 유사시 대비 지정 의료기관 등이 포함된 비상연락망을 마련하고 연1회 점검

나. 사고대응매뉴얼 마련

다. 병원체 취급시설 및 보존장소 등에 안전점검을 정기적으로 실시

제 29 조 (비상사항 대응 교육 및 훈련)

1. 응급사항 대응 교육 및 훈련

생물안전 연구시설 내에서 발생 가능한 응급사항에 대하여 대학은 출입연구자 및 시설 유지보수 관계자를 대상으로 응급사항 대응 교육을 년 1회 이상 수행한다.

2. 교육 및 훈련 보고

기관생물안전관리책임자는 응급사항 대응 훈련에 대한 보고서를 작성하여 총장에게 보고한다.

제 30 조 (비상사항 단계별 수행업무)

1. 비상사항 단계별 수행업무는 아래 표에 따라 실시한다.

진행 단계	수행 업무	담당자
연구실 사고 발생		
↓		
초동 조치	◦ 사고확대방지 조치, 사고발생 주위 전파	최초 사고 발견자
↓		
사고초기 보고	◦ 시험연구책임자, 기관생물안전관리자, 기관생물안전관리책임자, 의료관리자 보고 → 필요시 119 및 관련 기관에 신고	최초 사고 발견자
↓		
상황파악	◦ 사고상황 파악 ◦ 필요시 연구실사고대책본부 구성	연구책임자, 기관생물안전관리자, 기관생물안전관리책임자
↓		
사고수습	◦ 사고현장 통제 ◦ 상황별 사고 대응 조치	시험연구책임자, 기관생물안전관리자, 기관생물안전관리책임자
↓		
조치완료 보고	◦ 사고원인 및 경위조사, 처리 및 대책수립 ◦ 기관생물안전위원회 보고	시험연구책임자, 기관생물안전관리책임자, 기관생물안전위원회, 총장
↓		
사후관리	◦ 재발방지 대책시행 여부 확인 및 사고 분석 결과를 바탕으로 향후 안전관리 추진계획에 반영 ◦ 사고사례공지 및 교육	생물안전담당부서, 기관생물안전관리책임자, 총장

제 31 조 (사례별 응급대응 절차 (시설관련))

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

1. 화재의 경우

단계	**화재의 경우** 응급대응 절차
1	화재 발생시 신속히 주위에 있는 시험연구종사자에게 알리고 출입문을 닫아 연소의 확대를 방지한다.
2	근접한 화재경보기를 눌러 경보 사이렌을 작동시킨 후 소방서 등에 화재발생을 신고한다. 만약 안전하게 초기진압이 가능한 소규모 화재로 판단될 경우 가장 가까이에 있는 소화기로 진화한다.
3	화재 초기 진압이 어렵다고 판단되는 경우 가스 및 전기의 중앙 밸브를 잠그고, 즉시 대피한다.
	병원체가 보관되어 있는 냉장고 또는 냉동고 배양기에 난연성재질의 표지판으로 사전 제작된 생물재해 표지를 부착하여, 소방관들이 열지 않도록 한다. 사고 현장에는 난연성 생물재해 표지를 부착하여 위험성을 알리고, 사고 발생을 알리는 표지판을 설치해야 합니다.
	생물안전작업대(BSC) 내에서 실험을 하던 경우나 병원체 등 실험하던 중에는 가까운 생물안전작업대에 넣고 문을 내리고 탈출하고 난연성재질의 표지판으로 사전 제작된 생물재해 표지를 부착하여, 소방관들이 열지 않도록 한다.
4	시야가 확보되는 비상대피경로를 이용하여 출구를 통해 지정된 집결장소로 이동한다. 대피할 경우, 대피경로에 있는 모든 문은 닫으면서 빠져나간다.
5	대피 시 젖은 손수건 등으로 입과 코를 가리고 숨을 짧게 쉬며 낮은 자세로 벽을 더듬으며 이동한다. 대피경로는 비상구 사인 또는 바닥에 있는 형광 화살표를 따라 이동한다. 이때 승강기는 고립 위험이 있으므로 사용을 금지한다.
6	화재나 폭발 등으로 인하여 시험연구종사자의 머리나 옷에 불이 붙었을 경우 두 손으로 눈과 입을 가리고 멈춰서기-눕기-구르기(Stop-Drop-Roll)방법, 담요 및 물 등을 사용하여 옷이나 머리에 붙은 불을 끈다.
7	지정된 집결장소로 대피하고, 시험연구책임자 또는 기관생물안전관리자에게 화재발생장소, 고립된 사람, 위험물질, 관련 장비 등을 보고한다.
8	화재상황을 보고받은 시험연구책임자 또는 기관생물안전관리자는 사고상황 수준에 따라 사고상황을 기관생물안전관리책임자 등에게 전파하고 현장을 격리 통제한다
9	사고자는 대피장소에서 대기하고 시험연구책임자 또는 기관생물안전관리자는 사고자의 오염된 개인보호구 등을 폐기하도록 하고 오염장소를 소독 및 멸균하도록 한다.
10	사고자의 감염이 우려되는 경우, 의료관리자에게 알리고, 응급기관에 연락 및 후송 조치한다.
11	화재가 진화된 후, 해당 실험실 연구자 또는 기관생물안전관리자가 소방관, 유지보수관계자 등과 전동식 호흡보호구 등 또는 일회용 보호구(마스크, 장갑, 가 운, 안면보호구)를 착용하고 사고지역으로 돌아간다. 피해상황과 모든 장비 및 시설을 점검한다.
12	해당 실험실 시험연구종사자는 전동식 호흡보호구 등 또는 일회용 보호구(마스 크, 장갑, 가운, 안면보호구)를 착용하고 소독제와 멸균재해봉투를 이용하여, 감 염성 물질을 수거하고, 기관생물안전관리책임자는 수거한 물질의 폐기 여부와 방법 등을 결정한다.

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

1) 화재가 진화된 후 (자체 진화한 경우 포함) 기관생물안전관리책임자는대학 시설 관계자와 유지보수 관계자로 하여금 실험실의 모든 장비 및 시설을 점검토록 하여 실험실의 정상 가동상태를 확인한 후 이를 사용할 수 있도록 하여야 한다.

2) 유지보수부서는 사고조사보고서를 작성하고, 공문으로 기관생물안전관리책임자에게 보고하고, 추후 화재방지대책을 수립한다.

2. 정전의 경우

단계	**정전의 경우** 응급대응 절차
1	시험연구종사자는 즉시 모든 활동을 멈춘다.
2	사용 중이었던 가스, 수도 등을 모두 잠그거나 끈다. 인화성 물질을 다룰 경우 가능하면 주위에 가연성 물질을 분리한 후 안전하게 다루도록 하여야 하며, 알코올램프 등 인화성 물질을 옮길 경우 반드시 불을 끄고 안전하게 옮긴다.
3	모든 장비는 안전하게 전원을 끈다.
4	생물안전작업대의 작동이 멈춘 경우에는 실험을 중단하여 에어로졸 또는 위해 기체 등을 발생시키지 않는다.
5	연구시설 내 비상발전 및 무정전 전원공급장치(UPS)에 의하여 즉시 전원이 공급되므로 병원체에 대하여는 밀폐처리를 하고 생물안전작업대의 개구부 창을 닫고 실험실에서 퇴실한다. 시험연구종사자는 퇴실 시 비상구 사인 또는 바닥 에 있는 형광 화살표를 따라 퇴실한다.
6	시험연구종사자는 기관생물안전관리책임자에게 보고한 후 지시에 따른다.
7	기관생물안전관리책임자는 건물 내부로 불필요한 인원의 출입을 막을 수 있도록 출입금지표시에 필요한 사항을 기입하고 이를 실험실 각 출입구에 부착하여 야 한다.
8	상황을 전달받은 시설 유지보수관계자는 최대한 빠른 시간 내에 실험실의 정전 원인을 찾아 원래의 상태로 복구하고 관련 내용을 기관생물안전관리책임자에게 보고하여야 한다.
9	기관생물안전관리책임자는 정전상태가 해소되어 실험실의 모든 장비 및 시설이 정상 가동함을 확인하고 실험실을 사용할 수 있도록 하여야 한다.
10	기관생물안전관리책임자는 실험실 및 생물안전작업대의 훈증 소독 여부를 결정하고, 실험실의 안정적 운영 가능 여부를 확인 후 장비들을 재가동 시킨다.
11	기관생물안전관리책임자는 연구시설이 하루에 2회 이상 정전이 될 경우, 연구시설의 운전을 중지하고, 전력 및 실험실의 안정적 운영 가능 여부를 확인 후 실험실을 출입할 수 있도록 조치한다.

1) 정전상황을 전달받은 시험연구책임자는 유지보수부서에 연락하여 최대한 빠른 시간 내에 정전된 실험실의 정전원인을 찾아 원래의 상태로 복구하고 관련 내용 을 기관생물안전관리책임자에게 보고하여야 한다.
2) 기관생물안전관리책임자는 정전상태가 해소되어 실험실의 모든 장비 및 시설이 정상 가동함을 확인하고 실험실을 사용할 수 있도록 하여야 한다.
3) 기관생물안전관리책임자는 실험실 및 생물안전작업대의 훈증 소독 여부를 결정하고, 실험실의 안정적 운영 가능 여부를 확인 후 장비들을 재가동 시킨다.
4) 기관생물안전관리책임자는 연구시설이 하루에 2회 이상 정전이 될 경우, 연구시설의 운전을 중지하고, 전력 및 실험실의 안정적 운영 가능 여부를 확인 후 실험실을 출입 할 수 있도록 조치한다.
5) 유지보수부서는 사고조사보고서를 작성하고, 공문으로 기관생물안전관리책임자에게 보고하고, 추후 정전방지대책을 수립한다.

3.낙뢰, 홍수 등 천재지변의 경우

단계	**낙뢰, 홍수 등 천재지변의 경우 응급대응 절차**
1	연구자는 즉시 모든 활동을 멈춘다.
2	사용 중이었던 가스, 수도 등을 모두 잠그거나 끈다.
3	모든 장비는 안전하게 전원을 끈다.
4	생물안전작업대의 작동이 멈춘 경우에는 실험을 중단하여 에어로졸 또는 위해 기체 등을 발생시키지 않는다. 생물안전작업대의 개구부 창을 닫는다.
5	발생 사고에 대해 시험연구책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다. 시험연구책임자는 기관생물안전관리책임자에게 보고하고, 취급하였던 감염성물 질을 고려한 적절한 조치 등을 취한다.

1) 천재지변이 종료가 된 후, 기관생물안전관리책임자는 대학 시설관계자와 유지보수 관계자로 하여금 실험실의 모든 장비 및 시설을 점검토록 하여 실험실의 정상 가동 상태를 확인한 후 이를 사용할 수 있도록 하여야 한다.
2) 기관생물안전관리책임자는 실험실 및 생물안전작업대의 훈증 소독 여부를 결정하고, 실험실의 안정적 운영 가능 여부를 확인 후 장비들을 재가동 시킨다.
3) 유지보수부서는 사고조사보고서를 작성하고, 공문으로 기관생물안전관리책임자에게 보고한다.

4. 밀폐구역 누기의 경우

1) 연구시설 내 밀폐실험실 차압 이상이 발견될 경우, 대학시설관계자, 기관생물안전관리책임자 및 유지보수전문위탁기관에 연락한다.
2) 유지보수부서는 대학시설관계자와 함께 차압 이상 유무를 확인 후 공기조화설비 및 누기에 대한 유지 보수를 수행한다.

3) 유지보수부서는 대학시설관계자와 협의하여 사고조사보고서를 작성하고, 공문으로 기관생물안전관리책임자에게 보고하고, 추후 방지대책을 수립하도록 한다.

5. 온 · 습도 및 압력 이상의 경우

1) 연구시설 내 온 · 습도에 이상이 발견될 경우, 대학시설관계자, 기관생물안전관리 책임자 및 유지보수부서에 연락한다.

2) 유지보수부서 및 대학시설관계자는 중앙통제 모니터를 통하여 환기횟수, 배기온도, 코일이상 유무 등을 확인한 후 공기조화설비에 대한 유지보수를 수행한다.

3) 유지보수부서는 사고조사보고서를 작성하고, 공문으로 기관생물안전관리책임자에게 보고 한다.

제 32 조 (사례별 응급대응 절차 (유해물질유출 경우))

1. 실험구역 내에서 감염성물질 등이 유출된 경우

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

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

세척	부위는 비누와 물을 사용하여 세척하고, 필요한 경우 소독 및 샤워 등으로 오염을 제거한다.
물품 교체	사용한 spill kit 등은 새로운 물품으로 다시 비치한다.

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

2. 생물안전작업대 내에서 감염성 물질 등이 유출된 경우

사고 지역에 있는 시험연구종사자에게 알리고 즉시 연구시설 담당자 및 시험연구책임자 에게 보고한다. 필요시 시험연구종사자는 연구시설 내부에 비치된 스필키트(Biological sp ill kit)를 이용하여 초기 대응한다. 스필에 의한 병원체 노출 사고 발생의 경우 기관생물 안전관리책임자는 연구시설 관리 관계자들이 포함된 비상처리반을 구성하여 밀폐구역 내 병원체 제거 또는 제독 등 필요한 조치를 수행한다.

단계	응급대응 절차
유출 확산 방지	사고 발생 직후, 종이타월이나 소독제가 포함된 흡수물질 등으로 유출물을 조심스럽게 천천히 덮어 에어로졸 발생 및 유출 부위가 확산되는 것을 방지한다.
전파 및 보고	생물안전작업대의 팬을 가동 시킨 후 개구부 창을 내리고, 공기 중의 감염성물질 흡입을 막기 위해 재빨리 사고 장소로부터 벗어난다. 사고 사실을 유출지역 연구활동종사자들에게 알려 사고구역을 벗어나게 하고, 문을 닫아 밖으로의 유출을 막는다. 위험물질유출표시를 부착하고, 기관생물안전관리책임자에게 보고한 후 지시에 따른다.
세척	오염된 실험복 등은 제거하고 손 등의 노출된 신체부위는 소독제로 세척한다. 연구시설 밀폐구역을 나오기 전 샤워실에서 샤워하여 잠재적인 병원체 오염을 제거하도록 한다.
보호구 착용	비상처리반은 에어로졸이 발생하여 확산될 수 있으므로 가라앉을 때까지 그대로 20-30분 정도 방치한 후 전동식 호흡보호구 등 또는 일회용 보호구 (장갑, 가운, 안면보호구)를 착용하고 사고지역으로 돌아간다.
위험요소 제거	핀셋을 사용하여 깨진 유리조각, 주사기 바늘 등을 집고, 손상성 의료폐기물 전용용기에 넣는다.
유출물 처리	장갑, 호흡보호구 등 개인보호구를 착용하고, 병원체정보에 따른 효과적인 소독제를 사용하여 생물안전작업대 벽면, 작업 표면 및 이용한 장비들에 뿌리고 적정 시간 동안 방치해 둔다.
소독제 처리	병원체정보에 따른 유출된 모든 구역의 미생물을 비 활성화 시킬 수 있는 소독제를 유출부위의 가장자리부터 살포하여 중앙으로 침투할 수 있도록 처리하고 20~30분 이상 그대로 둔다. 종이타월을 사용하여 소독제와 유출물질을 치우고 생물안전작업대 표면을 닦아낸다.
UV램프 작동	생물안전작업대 내의 모든 기기들은 빼내기 전에 생물안전작업대 UV 램프를 켜서 기기 표면을 살균처리 한다.
멸균	청소가 끝난 후 처리작업에 사용했던 모든 기구를 의료폐기물 전용용기에 넣은 후에 착용한 보호구도 의료폐기물 용기에 담아 멸균 처리한다. 재사 용할 경우 소독 및 세척한다.
오염부위 세척	착용했던 개인보호구는 의료폐기물 전용용기에 넣어 폐기하고, 전동식 호흡보호구는 재사용을 위하여 소독 · 세척한다. 유출물 처리 후 노출된 신체 부위는 비누와 물을 사용하여 세척하고, 필요한 경우 소독 및 샤워 등으로 오염을 제거한다.
물품 교체	사용한 spill kit 등은 새로운 물품으로 다시 비치한다.

※ 만일 유출된 감염성물질이 생물안전작업대 안으로 흘러들어간 경우, 생물안전작업대 를 포함한 밀폐실험실에 대하여 유지보수용역업체에게 알려 훈증소독조치를 수행하게 하고, 관생물안전관리책임자의 안전 여부 확인 후 사용토록 한다.

3. 원심분리기 내에서 감염성 물질 등이 유출된 경우

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

단계	응급대응 절차
유출 확산 방지	사고 발생 직후, 종이타월이나 소독제가 포함된 흡수물질 등으로 유출물을 조심스럽게 천천히 덮어 에어로졸 발생 및 유출 부위가 확산되는 것을 방지한다.
전파 및 보고	원심분리기의 작동을 중지시키고, 공기 중의 감염성물질 흡입을 막기 위해 재빨리 사고 장소로부터 벗어난다. 사고 사실을 유출지역 시험연구종사자 들에게 알려 사고구역을 벗어나게 하고, 문을 닫아 밖으로의 유출을 막는다. 위험물질 유출표시를 부착하고, 기관생물안전관리책임자에게 보고한 후 지시에 따른다.
세척	오염된 실험복 등은 제거하고 손 등의 노출된 신체부위는 소독제로 세척한. 연구시설 밀폐구역을 나오기 전 샤워실에서 샤워하여 잠재적인 병원체 오염을 제거하도록 한다.
보호구 착용	비상처리반은 에어로졸이 발생하여 확산될 수 있으므로 가라앉을 때까지 그대로 20-30분 정도 방치한 후 전동식 호흡보호구 등 또는 일회용 보호구 (장갑, 가운, 안면보호구)를 착용하고 사고지역으로 돌아간다.
위험요소 제거	핀셋을 사용하여 깨진 유리조각, 주사기 바늘 등을 집고, 손상성 의료폐기물 전용용기에 넣는다.
유출물 처리	장갑, 호흡보호구 등 개인보호구를 착용하고, 병원체정보에 따른 효과적인 소독제를 사용하여, 오염된 원심분리기의 표면을 소독 후, 로터를 포함한 원심분리기 내부를 소독제를 뿌리고 적정 시간 동안 방치해 둔다.
소독제 처리	병원체정보에 따른 유출된 모든 구역의 미생물을 비 활성화시킬 수 있는 소독제를 유출부위의 가장자리부터 살포하여 중앙으로 침투할 수 있도록 처리하고 20~30분 이상 그대로 둔다. 종이타월을 사용하여 소독제와 유출 물질을 치우고 원심분리기기 표면과 내부를 닦아낸다.
멸균	필요시 로터를 고압증기멸균기를 사용하여, 멸균처리하여, 재사용을 한다. 청소가 끝난 후 처리작업에 사용했던 모든 기구를 의료폐기물 전용용기에 넣은 후에 착용한 보호구도 의료폐기물 용기에 담아 멸균 처리한다. 재사 용할 경우 소독 및 세척한다.
오염부위 세척	착용했던 개인보호구는 의료폐기물 전용용기에 넣어 폐기하고, 전동식 호흡보호구는 재사용을 위하여 소독·세척한다. 유출물 처리 후 노출된 신체부위는 비누와 물을 사용하여 세척하고, 필요한 경우 소독 및 샤워 등으로 오염을 제거한다.
물품 교체	사용한 spill kit 등은 새로운 물품으로 다시 비치한다.

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

4. 감염성물질 등이 신체에 직접 노출되었을 때

가. 안면부에 접촉되었을 때

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

나. 안면부를 제외한 신체에 접촉되었을 때

단계	**안면부를 제외한 신체에 접촉되었을 때** 응급대응 절차
1	착용한 개인보호구를 소독제 등을 이용하여 개인보호구를 제독한 후, 신속히 탈의한다.
2	샤워실에서 물로 세척하거나 오염 부위를 소독한다.
3	발생 사고에 대해 시험연구책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다. 시험연구책임자는 기관생물안전관리책임자와 의료관리자에게 보고하고, 취급하였던 감염성물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 취한다.

다. 주사기에 찔렸을 때

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

라. 감염성물질 등을 섭취한 경우

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

5. 화학물질이 유출된 경우

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

6. 화학물질 등이 신체에 직접 노출되었을 때

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

제 33 조 (사례별 응급대응 절차 (인명사고관련))

1. 화상 대처요령

화염에 의한 국소 부위의 경미한 화상
1)통증과 부풀어 오르는 것을 줄이기 위하여 밀폐구역 내부복도 또는 락커룸에 비치된 구급함에서 콜드팩으로 화상부위를 식힌다. 1)소독 후 화상연고를 바르고, 강제로 물집을 터트리지 않는다.
중증화상
1) 환자를 실온에서 젖은 천이나 수건으로 싸준다. 1) 화상부위를 씻지 말고, 옷이나 오염물질 등을 제거하지 않는다. 2) 환자를 눕히고 안정된 상태를 유지한다. 3) 응급구조대에 연락하여 즉시 전문가의 치료를 받는다.
눈 화상
1)다량의 물을 흘려보낸 후 깨끗한 젖은 수건, 거즈 등으로 눈을 덮어두고, 즉시 구급차를 부르도록 한다.

2. 출혈 발생 시 대처요령

전기에 의한 화상
1) 전기에 의한 화상은 피부표면으로 증상이 나타나지 않기 때문에 피해정도를 알아 내기가 힘들뿐 아니라 심한 합병증을 유발할 수 있으므로 즉시 의료진의 치료를 받는다.

가. 외부출혈

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

나. 내부출혈

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

3. 두부 상해

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

4. 감전

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

5. 약물 섭취

단계	**약물 섭취** 응급대응 절차
1	의식이 있는 사람에 한하여 입안 세척 및 많은 양의 물 또는 우유를 마시게 하 되 억지로 구토를 시키지 않는다.
2	독극물을 섭취한 경우, 독극물 치료센터에 도움을 청하고 부근에 이러한 기관이 없다면 응급구조대를 부른 후 의심되는 독극물의 종류와 용기를 가지고 간다.
3	독극물 중독자가 의식불명인 경우, 환자의 호흡을 확인하여 호흡곤란의 경우에는 머리를 뒤로 기울여 인공호흡을 실시하되, 구강 대 구강 인공호흡을 행한다. 이때 환자를 자극하지 않도록 주의하고, 즉시 응급 구조대에 도움을 요청한다.
4	독극물 중독자가 구토하는 경우, 질식하지 않도록 구부려서 옆으로 눕게 한다.

6. 심장마비

환자가 아래와 같은 통증을 느끼면 즉시 응급조치를 취한다.
• 가슴에 심한 통증 • 가슴에서 팔, 목 및 턱으로 전파되는 통증 • 발한, 오심, 구토 및 숨이 가빠짐 • 어깨에서 등으로 퍼지는 통증

심장마비 환자의 생명을 위협하는 2가지 증세
• 호흡이 느려지거나 멈춤 • 심장박동이 느려지거나 멈춤

환자가 호흡이 멈춘 경우
즉시 인공호흡을 실시하고 응급조치를 위한 도움을 구한다.

경동맥에서 맥박이 느껴지지 않는 경우
능숙한 전문가가 인공호흡 및 심폐소생술을 시행한다.

7. 질식

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

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

가. 의식이 있는 경우

단계	의식이 있는 경우 응급대응 절차
1	환자를 세우거나 앉힌다.
2	환자의 머리를 낮추고 환자의 옆 또는 뒤에 서서 한 손으로 환자의 가슴을 지탱한다.
3	견갑골(목덜미 아래쪽의 날개 뼈) 사이로 4회 타격을 가한다.
4	환자의 뒤에 서서 환자의 중앙을 팔로 감싼다.
5	양쪽 손을 서로 잡고 위쪽으로 밀어 올리듯 누른다.
6	몇 번 반복한 후 차도가 없으면, 질식 상태가 없어질 때까지 무의식 상태가 되지 않도록 등을 4회 타격하고, 가슴 쪽을 4회 누른다.

나. 무의식 상태의 경우

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

8. 기타 물질 또는 실험 중 부상을 당했을 경우

가. 발생한 사고에 대하여 시험연구책임자 및 의료관리자에게 즉시 보고하여 필요한 조치를 받는다.

나. 시험연구책임자는 기관생물안전관리책임자 또는 의료관리자에게 보고하고 취급하였던 감염성물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 하도록 한다.

제 34 조 (실험실사고 조사 기록 작성, 보고, 보관, 조치)

1. 생물안전 사고 조사, 보고 및 조치

1) 시험연구책임자는 실험실 안전사고가 발생한 경우 즉시 기관생물안전관리책임자에게 통보하고, 사고발생 3일 이내에 생물안전사고보고서를 작성하여, 기 관생물안전관리 책임자에게 보고한다.

2) 안전사고 발생현장은 특별한 경우를 제외하고, 사고원인 조사가 끝날 때까지 원상 태로 보존하여야 하며, 기관생물안전관리책임자의 지시 없이 변경 또는 훼손하여서는 아니 된다.

2. 사고 조사 처리 절차 및 책임, 권한

1) 생물안전사고 조사는 생물안전관리부서, 기관시설관계자, 안전관련 관리자로 구성 된 대책반을 구성하여 수행 한다.

2) 생물안전 사고처리 대책반은 기관생물안전관리책임자가 대학장에게 요청하여 승인 후 구성한다.

3) 대책반은 보고체계 유지를 위하여 기관생물안전관리책임자를 대책반 책임자로 지정한다.

4) 생물안전사고 조사를 위하여 대책반은 대학 내부 및 외부 전문가을 활용하여 근본 원인을 파악할 수 있다.

5) 대책반은 사고 처리 완료 후 대학장 및 기관생물안전위원회에 보고서를 제출하고, 대책만을 해체한다.

3. 시정조치 및 예방 활동

1) 시정조치

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

가) 실험실안전사고가 발생한 경우:

사고경위서 제출, 시정 및 경고조치, 교육 및 훈련, 실험실의 사용제한 등

나) 경고누적 및 미시정의 경우: 경위서 제출, 실험실의 사용제한 등

2) 기관장보고

기관생물안전관리책임자는 시정조치사항에 대하여 대학장 및 기관생물안전위원회에 보고 하고 그 자료를 유지・관리하여야 한다.

3) 예방 활동

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

4. 고위험병원체 사고보고

1) 고위험병원체를 취급하거나 보존하는 과정에서 사고로 인하여 피해가 발생한 경우에는 응급처치 및 비상조치를 이행하고 그 결과를 「고위험병원체 안전관리지침, 질 병관리본부」 별지 제8호서식 “고위험병원체 생물안전 사고 보고서”에 의거 질병관 리본부장에게 제출한다.

2) 고위험병원체의 유실, 도난, 오용, 전용, 무단 접근 또는 고의적 무단 방출이 발생한 경우에는 즉시 관할지역 경찰서와 질병관리청 생물테러대책반에 신고한다.

5. 실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관

시설 사용 및 운영과정 중 발생한 실험 감염사고에 대하여 조사하고 그 기록을 작성보관 해야 한다. 안전관리 계획을 수립하고 이행하도록 한다. 만일 실험실 감염 사고가 발생하 였다면 생물안전사고 및 응급조치에 따라 대응하고 사고의 경위와 처리과정, 예방에 대한보고서를 작성하여 이를 기관생물안전위원회에 보고하며 그 기록을 5년간 보관한다.

제 10 장 부 칙

1. 이 지침은 2018년 12월 18일부터 시행한다.
2. 이 지침은 2025년 1월 15일부로 개정, 시행한다.
3. 이 지침은 2026년 10월 15일부로 개정, 시행한다.
4. (경과조치) 이 규정은 현재 수행 중에 있는 연구에 대해서도 적용한다.

[부록 1] 고위험병원체의 종류 및 위험군

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별표 1] <개정 2023. 7. 13.>

고위험병원체의 종류(제5조 관련)

1. 세균 및 진균
   가. 페스트균(*Yersinia pestis*)
   나. 탄저균(*Bacillus anthracis*). 다만, 탄저균 중 탄저균 스턴(*Bacillus anthracis* Sterne)은 제외한다.
   다. 브루셀라균(*Brucella melitensis, Brucella suis*)
   라. 비저균(*Burkholderia mallei*)
   마. 멜리오이도시스균(*Burkholderia pseudomallei*)
   바. 보툴리눔균(*Clostridium botulinum*)
   사. 이질균 (*Shigella dysenteriae* type 1)
   아. 클라미디아 시타시(*Chlamydia psittaci*)
   자. 큐열균(*Coxiella burnetii*)
   차. 야토균(*Francisella tularensis*)
   카. 발진티푸스균(*Rickettsia prowazekii*)
   타. 홍반열 리케치아균(*Rickettsia rickettsii*)
   파. 콕시디오이데스균(*Coccidioides immitis, Coccidioides posadasii*)
   하. 콜레라균(*Vibrio cholerae* O1 · O139)
2. 바이러스 및 프리온
   가. 헤르페스 B 바이러스(Cercopithecine herpesvirus 1, Herpes B virus)
   나. 크리미안 콩고 출혈열 바이러스(Crimean-Congo haemorrhagic fever virus)
   다. 이스턴 이콰인 뇌염 바이러스(Eastern equine encephalitis virus)
   라. 에볼라 바이러스(Ebola virus)
   마. 헨드라 바이러스(Hendra virus)
   바. 라싸 바이러스(Lassa virus)
   사. 마버그 바이러스(Marbug virus)
   아. 원숭이폭스 바이러스(Monkeypox virus)
   자. 니파 바이러스(Nipah virus)
   차. 리프트 벨리열 바이러스(Rift Valley fever virus)
   카. 남아메리카 출혈열 바이러스(South American haemorrhagic fever; Flexal, Guanarito, Junin, Machupo, Sabia)
   타. 황열 바이러스 (Yellow fever virus)
   파. 서부 마 뇌염 바이러스 (Western equine encephalitis virus)
   하. 진드기 매개뇌염 바이러스(Tick-borne encephalitis complex virus; Central European tick-borne encephalitis virus, Far Eastern tick-borne encephalitis virus, Siberian tick-borne encephalitis virus, Kyasanur Forest disease virus, Omsk haemorrhagic fever virus)

거. 두창 바이러스(Variola virus)

너. 소두창 바이러스(Variola minor virus, Alastrim)

더. 베네주엘라 이콰인 뇌염 바이러스(Venezuelan equine encephalitis virus)

러. 중증 급성호흡기 증후군 코로나 바이러스(SARS-CoV)

머. 조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스(인체 유래 H5N1, H7N7, H7N9). 다만, 해당 바이러스 중 세계보건기구가 백신 후보로 인정하는 바이러스(백신 후보주) 제외한다.

버. 고위험 인플루엔자 바이러스(1918 influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus)

서. 전염성 해면상 뇌병증 병원체(Transmission of spongiform encephalopathy agent; Bovine spongiform encephalopathy prion, variant Creutzfeldt-Jakob disease prion)

어. 중동 호흡기 증후군 코로나 바이러스(MERS-CoV)

저. 차파레 바이러스(Chapare virus)

처. 루요 바이러스(Lujo virus)

커. 폴리오바이러스(Poliovirus). 다만, 폴리오바이러스 중 사빈 타입(Sabin type) 1, 2 또는 3에 해당하는 바이러스와 세계보건기구가 백신으로 인정하여 승인을 받은 바이러스(백신주)는 제외한다.

3. 그 밖에 질병관리청장이 외부에 유출될 경우 공중보건상 위해 우려가 큰 세균, 진균, 바이러스 또는 프리온으로서 긴급한 관리가 필요하다고 인정하여 지정ㆍ공고하는 병원체

[부록 2] 소독과 멸균 (2025 실험실 생물안전지침, 질병관리청 발췌)

미생물 및 감염성물질을 취급하는 실험실에서 소독과 멸균에 대한 올바른 이해와 적절한 방법의 선택은 생물안전 확보를 위해 매우 중요하다. 감염력을 저하시키거나 세균의 오염 등을 제거하는 소독과 멸균은 취급하는 미생물, 감염성물질, 오염 정도 등에 따라 종류 및 방법이 달라질 수 있다. 따라서 생물체의 특성에 따라 제조업체의 규격 문서를 바탕으로 소독 및 멸균제의 사용 방법을 정한다.
소독과 멸균에 관한 용어는 다양한데, 주요 용어의 의미는 다음과 같다.
(Laboratory biosafety manual 3rd, WHO, 2004 참고)

- 소독(disinfection) : 미생물을 죽이지만 포자(spore)는 죽이지 않는 물리□화학적 수단. 병원성 미생물의 생활력을 멸살 또는 파괴시켜 감염이나 증식력을 제거하는 방법
- 멸균(sterilization) : 모든 종류의 미생물과 포자를 죽이거나 제거하는 과정
- 오염제거(decontamination) : 오염물질(미생물 등)을 죽이거나 제거하는 과정
- 소독제(disinfectant) : 미생물을 죽이지만 포자는 죽이지 않는 화학물질 또는 혼합물
- 화학적 살균제(chemical germicide) : 미생물을 죽이는데 사용하는 화학물질 또는 혼합물
- 살미생물제(microbiocide) : 미생물을 죽이는 화학물질 또는 혼합물. 살생제, 화학적 살균제 또는 항미생물제 대신 사용하는 용어
- 살포자제(sporicide) : 미생물과 포자를 죽이는데 사용하는 화학물질 또는 혼합물

1. 세척

세척은 물체와 표면에서 미생물 및 기타 오염물질(예: 혈액, 조직, 배양 배지)을 물과 세제, 기계적 마찰을 이용하여 제거하는 것이다. 물품의 외부 표면 등에 부착된 오염물질을 철저하게 세척한 후에 소독·멸균을 하는 것이 효과적이다.
물품을 세척하지 않은 경우 오염물질이 미생물을 비활성시키는 소독 또는 멸균 작용으로부터 미생물을 보호할 뿐만 아니라 소독제를 무력화할 수 있어 소독 또는 멸균되었다고 확신할 수 없다.
일반적인 세척의 경우, 우수한 오염 제거 기능을 제공하는 중성 또는 중성에 가까운 세제 용액을 사용한다. 효과적인 세척을 위해 친수성(hydrophilic), 친유성(lipophilic), 음이온(anionic), 양이온(cationic), 양성이온(amphoteric), 비이온(non-ionic), 산성(pH 0~6.9), 알칼리성(pH 7.1~14.0), 및 효소세제 등도 사용할 수 있으며 오염의 성질 및 형태와 양, 기구에 붙어있는 혈액이나 체액과 같은 단백질 성분, 소변의 침전물과 같은 알칼리성 오염의 정도 등에 따라 적절한 것으로 선택한다.
자동 세척 장치는 생산성을 높이고 세척 효과를 개선하여 에어로졸 발생을 줄이고 작업자가 오염 물질에 노출되는 위험을 줄일 수 있다. 섬세하거나 복잡한 물품은 수동 세척이 필요할 수 있다. 세제 타입, 수온 및 세척 방법에 대한 세부사항은 기기 제조업체의 세척 지침을 따른다.

2. 소독

소독은 일반적으로 미생물의 생활력을 파괴시키거나 약화시켜 감염 및 증식력을 제거하는 과정을 말하며, 세균의 내생포자를 제외한 미생물을 사멸한다.

소독 방법에 따라 증기소독, 열탕소독, 일광소독, 화학제소독 등으로 구분하는데 실험실에서는 주로 화학소독제를 사용한다. 화학소독제는 저렴하고 소독효과가 크지만 사람 및 환경 위해 가능성이 있으므로 보관, 취급 등에 주의한다.

환경부에서 허가된 소독제를 사용할 수 있으며 제조사에서 제시한 희석배율과 접촉시간, 취급 주의사항 등의 권장사항을 따르고 물질안전보건자료(material safety data sheets, MSDS)를 숙지한다.

물체의 표면에 있는 미생물 및 세균의 내생포자를 사멸시키는 효과에 따라 소독 수준을 다음과 같이 나눌 수 있다. 사용하는 기구의 종류와 요구되는 소독 수준에 따라 소독 방법을 요약하면 아래 표와 같다.

- 높은 수준의 소독(high level disinfection) : 모든 미생물과 일부 세균의 내생포자를 사멸할 수 있다.
- 중간 수준의 소독(intermediate level disinfection) : 결핵균과 영양형 세균, 대부분의 바이러스와 진균을 사멸시키나 반드시 내생포자를 사멸시키는 것은 아니다.
- 낮은 수준의 소독(low level disinfection) : 10분 이내에 대부분의 영양형 세균과 일부 진균과 바이러스를 제거할 수 있으나 결핵균과 내생포자를 사멸시키지 못한다.

소독 수준	병원체 예시
멸균	*Bacillus subtilis, Clostridioides difficile*
높은 수준의 소독	*Mycobacterium bovis, M. terrae,* nontuberculosis mycobacteria
중간 수준의 소독	Poliovirus, Coxsackievirus
	Cryptococcus spp., Candida spp.
낮은 수준의 소독	*Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, enterococci*
	HIV, HSV, HBV, Ebolavirus

[요구되는 소독 수준에 따른 알맞은 소독 방법]

	멸균	높은수준의소독	중간수준의소독	낮은수준의소독
대상	고위험기구	준위험기구	일부 준위험기구 및 비위험기구	비위험기구
노출 시간	각방법마다 ()안에 표시	20℃ 이상에서 12-30분[1,2]	1분이상[3]	1분이상[4]
종 류 및 방 법	고열멸균: 증기 혹은 고열의공기 (제조업자의 권고사항 준수, 증기멸균의 경우 3-30분)	글루타르알데히드 혼합제품 (1.12%글루타르알데히드 + 1.93%페놀, 3.4%글루타르 알데히드+ 26% 이소프로판올등)	에탄올 또는 이소프로판 올 (70-90%)	에탄올 또는 이소프로 판올 (70-90%)
	에틸렌옥사이드가스멸균 (제조업자의 권고사항 준수, 1-6시간의 멸균시간과 8-12시간의 공기 정화 시간 필요)	0.55% 이상의 올소-프탈알데 하이드	차아염소산 나트륨 (1:500으로 희석 하여 사용, 검사실 이나 농축된 표본은 1:50으로 희석)	차아염소산 나트륨 (1:500으로 희석 하여 사용)
	과산화수소 가스플라즈마 (제조업자의 권고사항 준수, 내관 구경에 따라 45~72분)	7.5% 과산화수소	페놀살균세정제 (제조회사 지침에 따라 희석)	페놀살균세정제 (제조회사 지침에 따라 희석)
	글루타르알데하이드 혼합제품 (1.12% 글루타르알데히드 + 1.93% 페놀, 3.4% 글루타르알데히드 + 26% 이소프로판올 등) (온도와 농도 유의, 20~25℃ 에서 10시간)	과산화수소/과초산 혼합제품 (7.35% 과산화수소 + 0.23% 과초산, 1%과산화수소 + 0.08%과초산)	아이오도퍼 살균 세정제 (제조회사 지침에 따라 희석)	아이오도퍼 살균 세정제 (제조회사 지침에 따라 희석)
	7.5%과산화수소(6시간)	세척 후 70℃에서 30분간 습식 저온 살균	-	4급암모늄세정제 (제조회사 지침에 따라 희석)
	0.2% 과초산 (50~56℃ 에서 12분)	차아염소산염(사용 장소에서 전기분해로 제조된 것으로 활성 유리염소가 650~675ppm 이상 함유 이상함유)	-	-
	과산화수소/과초산 혼합제품 (7.35% 과산화수소 + 0.23% 과초산, 1% 과산화수소 + 0.08% 과초산) (3-8시간)	-	-	-

1. 소독제에 노출시간이 길수록 미생물 제거가 잘된다. 내관이 좁거나 유기물이나 박테리아가 많이 존재하는 곳은 세척이 어렵기 때문에 10분간 노출이 불충분할 수 있다. 결핵균과 비정형성 마이코박테리아를 사멸하는데 필요한 최소 노출시간은 2% 글루타르알데히드는 20℃에서 20분, 2.5% 글루타르알데히드는 35℃에서 5분, 0.55% 올소-프탈알데히드는 25℃에서 5분이다.

2. 튜브제품들은 소독제에 충분하게 잠겨야 하며, 공기로 인해 잠기지 않는 부분이 없도록 주의한다.

3. 제품회사에서 과학적 근거에 의해 제시된 시간을 준수한다.

4. 혈액이 묻은 비위험기구는 중간수준의 소독을 적용한다.

[요구되는 소독 수준에 따른 알맞은 소독 방법

구분	적용 범위	방법	내용	적용 시간
멸균	고위험기구	고온 멸균	증기(steam), 건열(dry heat)	
		저온 멸균	· E.O.(Ethylene oxide) 가스 · 과산화수소 가스 플라즈마 (Hydrogen peroxide gas plasma)	
		화학멸균제 (침적)	· 2% 이상 글루타르알데히드	· 20~25℃, 10시간
			· 7.5% 과산화수소(Hydrogen peroxide)	· 6시간
			· 0.2% 과초산(Peracetic acid)	· 50분
			· 과산화수소 과초산 화합물(7.35% Hydrogen peroxide + 0.23% Peracetic acid)	· 3시간
			· 과산화수소 과초산 화합물(1.0% Hydrogen peroxide + 0.08% Peracetic acid)	· 8시간
높은수준 소독	준위험기구	화학소독제 (침적)	· 2% 이상 글루타르알데히드	· 2%: 20℃, 20분 · 2.5%: 35℃, 5분
			· 0.55% 올소-프탈알데하드(ortho-phthalaldehyde:OPA)	· 20℃, 12분 · 25℃, 5분
			· 7.5% 과산화수소(Hydrogen peroxide)	· 30분
			· 과산화수소 과초산 화합물(7.35% Hydrogen peroxide + 0.23% Peracetic acid)	· 15분
			· 과산화수소 과초산 화합물(1.0% Hydrogen peroxide + 0.08% Peracetic acid)	· 25분
			· 650~675ppm 이상 차아염소산염(Hypochlorite) (사용 장소에서 전기분해로 제조된 것)	· 10분
중간수준 소독	일부 준위험기구, 비위험기구	화학소독제 (최소 1분 이상 접촉)	· 견고하고 매끄러운 표면에 배양액(또는 미생물 농축액)을 얹질렀을 때 유효염소량 1,000ppm 이상 차아염소산나트륨(Sodium hypochlorite) · 페놀계 소독제 · 아이오도퍼 소독제 · 70~90% 알코올 제재(Ethanol/Isopropanol)	
낮은수준 소독	비위험기구	화학소독제 (최소 1분 이상 접촉)	· 유효염소량 100ppm 이상 차아염소산나트륨(Sodium hypochlorite) · 페놀계 소독제 · 아이오도퍼 소독제 · 4급 암모늄염 제제 · 70~90% 알코올 제재(Ethanol/Isopropanol)	

(출처: 의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침(보건복지부고시 제2020-295호))

[멸균 및 소독수준에 따른 적용범위 및 방법]

(출처: 의료관련감염표준예방지침 2017, 멸균 및 소독수준에 따른 적용범위 및 방법[15)16)])

15) Rutala WA., Weber DJ.. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008.

16) Patient Safety Branch History of Health. Best Practice Guidelines for the Cleaning, Disinfection and Sterilization of Medical Device in Health Authorities. 2007.

가. 소독제 선정 및 사용 시 고려사항

실험기구나 보건의료시설에서 위해도가 낮은 물품들의 소독을 적용하는 낮은 수준의 소독(low- level disinfection)에 사용할 수 있는 최적의 소독제를 선택하는 과정이 일반적이지만 효과적인 소독을 위해서는 적절한 소독제의 선택과 함께 취급자의 실습이 중요하며, 취급자가 소독제 사용에 대한 교육을 받고 훈련되어 있으면 효과적인 소독과 소독 과정에서의 위해성을 낮출 수 있다.
일반적으로 소독제의 선택 시 고려해야 할 소독 효과에 영향을 미칠 수 있는 요인은 다음과 같다.

1) 소독제의 농도

일반적으로 소독제의 농도가 높을수록 소독제의 효과도 높아지지만 기구의 손상을 초래할 가능성도 커진다. 소독하고자 하는 물체에 부식이나 기능에 이상을 주지 않으면서 살균에 적절한 농도를 유지할 수 있어야 한다.

2) 미생물 오염의 종류와 농도

일반적으로 미생물의 수가 많을수록 소독의 효과는 감소한다. 또한 미생물의 종류에 따라서도 차이가 있다.

3) 유기물의 존재

혈액, 단백질, 토양 등의 오염 물질은 소독제 및 멸균제가 미생물과 접촉하는 것을 방해하거나 불활성화시킨다. 유기물이 많을수록 소독에 필요한 접촉시간은 더 길어지므로, 소독을 실시하기 전에 세척 등의 유기물 제거 과정이 필요하다.

4) 접촉시간

소독제의 효과가 나타나기 위해서는 적절한 최소 접촉시간 동안 소독제에 노출되어야 한다. 필요한 접촉시간은 소독제의 종류와 기타 노출 조건에 영향을 미치는 요인들에 의해 결정된다. 일반적으로 짧은 접촉시간보다 긴 접촉시간이 더 효과적이다.

5) 물리적・화학적 요인

사용하는 희석용매의 물리적・화학적 요인이 영향을 미칠 수 있다. 물에 용해되어 있는 칼슘이나 마그네슘은 비누와 작용하여 침전물을 형성하거나 소독제를 중화시킬 수 있다. 물의 종류 즉, 지하수나 경수, 수돗물 혹은 정제수인지에 따라 영향을 받는다. 온도도 소독제의 효과에 영향을 미친다. 일반적으로 소독제의 활성은 온도가 높을수록 증가하지만 몇 가지 예외가 있고 온도가 너무 높으면 소독제의 품질이 저하되고 소독 활성이 약화된다. 기구에 형성된 생물막(biofilm)은 소독제로부터 생물막 안쪽의 미생물들을 보호하는 역할을 하여 소독력을 저하시키기도 한다.

나. 미생물의 저항성

1) 고유 저항성(instinct resistance, inherent feature)

소독제에 대한 미생물의 저항성은 미생물의 종류에 따라 다양하다. 미생물의 고유한 특성 즉, 미생물의 구조, 형태 등의 특성, 균 속, 균 종 등에 따라 갖게 되는 소독제에 대한 저항성을 달리 나타낸다. 그람음성세균이 그람양성세균보다 소독제에 대한 저항성이 강하고, 세균 내생포자가 가장 강력한 내성을 보이며 지질 바이러스가 가장 쉽게 파괴된다. 영양형 세균, 진균, 지질 바이러스 등은 낮은 수준의 소독제에도 쉽게 사멸하며, 결핵균이나 세균의 내생포자는 높은 수준의 소독제에 장기간 노출되어야 사멸이 가능하다. 따라서 적합한 소독제를 선택하기 위해 취급 미생물과 소독제에 대한 이해가 필요하다.

[소독과 멸균에 대한 미생물의 내성 수준]

구 분	내성	미생물 예	필요한 소독수준
프리온	높음	Transmission of spongiform encephalopathy agent	프리온 소독방법
세균 내생포자		*Bacillus subtilis, Clostridioides difficile*	멸균
항산균		*Mycobacterium bovis, M. terrae,* nontuberculosis mycobacteria	높은 수준의 소독
비지질 또는 소형 크기 바이러스		Poliovirus, Coxsackievirus	중간 수준의 소독
진균		*Cryptococcus* spp., *Candida* spp.	
영양형 세균		*S. aureus, P. aeruginosa*, enterococci	낮은 수준의 소독
지질 또는 중형 크기 바이러스	낮음	HIV, HSV, HBV, Ebolavirus	

(출처: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 6th CDC, 2020)

2) 획득 저항성(acquired resistance, develop over time)

미생물이 환경, 소독제 등에 노출되는 시간이 경과함에 따라 발생할 수 있는 미생물의 염색체 유전자 변이 또는 치사농도보다 낮은 농도의 소독제를 지속적으로 사용하는 과정에서 획득되는 내성을 의미한다.

다. 소독제 종류별 특성 및 사용방법

1) 알코올(alcohol)

실험실 소독에 사용하는 알코올은 에탄올(에틸알코올, C2H5OH)과 2-프로판올(이소프로필알코올, (CH3)2CHOH)이다. 일반적인 사용 농도는 70%이지만, 사용하는 알코올에 따라 60~90%(v/v) 사이가 효과적이다.

두 가지 알코올의 활성은 대체로 유사하고 내생포자를 형성하지 않는 광범위한 세균과 외피 바이러스에 효과적이다. 비외피 바이러스에도 다양한 활성을 보이나 효과는 다소 떨어진다. 세균의 내생포자에는 활성을 나타내지 않는다. 알코올은 유기물에 의해 비활성화되지 않지만 단백질이 존재하는 경우에는 그 활성을 신뢰할 수 없다. 알코올이 단백질을 응고시켜 내부층으로의 추가 침투를 막는 장벽을 형성하므로 단백물질로 오염되었을 경우에는 알코올 제제 사용을 권장하지 않는다. 알코올은 빠르게 증발하므로 표면 소독제로 사용하기 편리하다. 그러나 빠른 증발로 인해 노출 시간이 줄어들면 효율성은 저하되는데 농도가 50% 이하로 떨어지면 살균력은 급격히 감소한다.

알코올은 휘발성과 인화성이 있으므로 화기 근처에서 사용하지 않는다. 상용 용액은 휘발성을 최소화할 수 있는 적절한 용기에 담아 화기나 고열의 장소를 피하여 보관한다.

2) 염소 화합물(chlorine compounds)

차아염소산염(hypochlorites)은 염소 기반 소독제이며 이런 소독제들은 용액 내에서 다양한 성분들이 평형을 이루고 있지만, 가장 활성이 높은 것은 일반적으로 차아염소산 나트륨(NaOCl), 차아염소산 이온(ClO-) 및 차아염소산(HOCl)이다. 차아염소산염 용액의 산화 능력은 유효 염소의 백분율 또는 유효 염소의 백만분율(ppm av Cl)로 표현한다(이것은 부적절하게 사용되고 있는 잘못된 명칭이며 실제로는 염소에 결합된 산소를 나타낸다). 차아염소산염은 유기물질에 의해 비활성화되므로 명백히 낮은 수준의 오염(“깨끗한 경우”)에서도 높은 농도가 필요하고, 유기물 오염의 양이 증가함에 따라(“오염이 심한 경우”) 필요한 농도가 증가한다. 아래의 표를 참고한다.

[염소 방출 화합물의 권장 희석 농도]

유효 염소 수준	깨끗한 경우	오염이 심한 경우
	0.1%(1g/ℓ) 1,000 ppm av Cl	0.5%(5g/ℓ) 5,000 ppm av Cl
차아염소산나트륨 용액(5% 유효 염소)	20mℓ/ℓ	100mℓ/ℓ
차아염소산칼슘(70% 유효 염소)	1.4g/ℓ	7.0g/ℓ
이염화이소사이아누르산나트륨 분말 (60% 유효 염소)	1.7g/ℓ	8.5g/ℓ
클로라민(25% 유효 염소)	4g/ℓ	20g/ℓ

ppm av Cl : parts per million available chlorine
(출처: Laboratory biosafety manual 4th WHO, 2020.)

차아염소산염 용액은 가정용 표백제와 같은 다양한 재료로 제조할 수 있고 가격이 저렴하고 쉽게 구할 수 있으며 살균 효과도 신속하다.

그러나 액상의 차아염소산염은 보관 시 염소 가스 방출로 염소량이 감소될 수 있으므로 차아염소산염 용액을 희석한 경우에는 열 또는 햇빛에 대한 노출 등 보관 조건에 따라 유효 기간을 1일로 제한한다.

일반적인 범용 실험실 소독제에는 1g/l 의 유효 염소 농도로 사용한다. 감염성 물질의 유출 상황을 처리하는 경우와 다량의 유기물이 존재할 때는, 유효 염소 농도가 높은 5g/l 소독제 사용을 권장한다. 가정용 표백제와 같은 차아염소산나트륨 용액은 일반적으로 유효 염소 농도가 50g/l 이므로, 1g/l 와 5g/l 의 유효 염소 농도 용액 제조 시 1:50 또는 1:10으로 희석한다.

차아염소산칼슘(Ca(ClO)2)의 과립 또는 정제에는 일반적으로 약 70%의 유효 염소가 포함되어 있다. 따라서 차아염소산칼슘 과립 또는 정제로 만든 1.4g/l 와 7.0g/l 용액은 각각 1.0g/l 와 5g/l 의 유효 염소를 포함하고 있다.

염소 가스는 독성이 강하므로 환기가 잘되는 곳에 보관하고 사용한다. 또한 염소 기반 소독제를 산과 쉬게 되면 염소 가스가 빠르게 방출될 수 있으므로 산과 섞지 않아야 한다. 염소 가스가 빠르게 방출될 수 있기 때문이다. 많은 염소 부산물은 인체와 환경에 유해하므로, 염소 기반 소독제(특히 표백제)는 주의하여 사용한다.

이염화이소사이아누르산나트륨(NaDCC)은 고체 형태인데 건조한 상태로 보관하는 경우 고온에서도 매우 안정하나 용액 내에서는 다른 형태의 차아염소산염 용액과 마찬가지로 불안정하다.

이염화이소사이아누르산나트륨(NaDCC)은 특정한 양의 물을 가하여 소독에 필요한 유효 염소 농도를 만들 수 있는 다양한 형태의 정제로도 제공된다.

클로라민(chloramine)은 약 25%의 유효 염소를 포함하고 있는 분말 상태의 화합물이다. 클로라민은 다른 차아염소산염보다 염소를 느리게 방출하지만 살균 효과는 차아염소산 용액과 유사한 수준이다. 클로라민 용액은 무취이나 용액에 담가 소독한 물품은 물로 충분하게 헹구어 잔류물을 제거한다.

이산화염소(ClO_2)는 차아염소산염과 유사한 살균 기전을 가지고 있지만 더 효과적이어서 차아염소산염보다 부식성이 덜한 낮은 농도로도 사용할 수 있다. 낮은 농도로 사용하기 때문에 차아염소산염 용액보다 유기물에 의해 더 쉽게 비활성화되는 경향이 있다. 이산화염소 용액은 사용 직전에 두 가지 성분을 혼합하여 만드는데 혼합액은 사용할 수 있는 시간이 제한되므로 제조업체의 사용 설명을 따른다.

3) 글루타르알데히드

글루타르알데히드($C_5H_8O_2$)는 소독제 및 화학적 살균제로 널리 사용한다. 글루타르알데히드 수용액은 산성으로 사용 전에 중탄산염 화합물(알칼리화제)을 첨가해 pH 7.5~8.5로 용액을 "활성화"(알칼리화)하여 사용한다. 활성화 전에는 안정적인 용액이나 활성화 후에는 조성과 유형, 사용 빈도에 따라 유효 기간이 제한되는데 최소 2주~4주 동안 사용할 수 있고 유효 기간이 지나면 폐기한다.

글루타르알데히드는 살균 범위가 넓고 부식성이 낮지만 독성이 있고 노출 시 알레르기 반응을 일으킬 수 있다. 급성 또는 만성 노출 시 피부 자극이나 피부염, 점막 자극(눈, 코, 입) 또는 폐 증상을 유발할 수 있어 취급 시 환기가 잘되는 곳이나 흄후드를 사용하고 액체 또는 증기 형태에 대한 잠재적 노출을 제한하기 위해 적절한 개인보호구를 사용한다. 보관 시에는 완전히 밀폐되는 용기에 넣어 보관한다.

4) 페놀 화합물

페놀 화합물이라고 불리는 페놀계는 방향족 탄화수소 그룹에 직접 결합된 수산기 그룹 (- OH)으로 구성된 화합물 종류이다. 이 중 가장 간단한 형태는 페놀(C_6H_5OH)이다. 페놀은 세포막에 특이적으로 작용하여 불안정한 복합체를 형성함으로써 단백질을 변성시키고 세포질 내 효소를 비활성화시킨다.

이러한 상호작용으로 인해 세포 구성분이 용출되거나 세균 세포막이 용해된다. 페놀 화합물은 차아염소산나트륨보다 안정성이 뛰어나고 특히 그람 양성균과 외피 바이러스에 효과적이나 포자 및 외피가 없는 바이러스에는 효과가 없다. 페놀 기반 소독제는 마이코박테리아에도 활성이 있어 결핵균 살균제로도 사용하고 있다. 그러나 페놀 화합물은 독성이 있고 피부에 부식성이 있으며 호흡기를 자극하는 것으로 알려져 있어 최근에는 사용이 감소하고 있다.

5) 제4급 암모늄 화합물

제4급 암모늄 화합물은 미생물의 구조를 파괴하는 계면활성제 활성을 통해 소독제로 작용한다.

포자가 없는 형태의 박테리아와 외피(지질 함유)가 있는 바이러스에 대해 활성을 나타내지만 외피가 없는 바이러스와 대부분의 마이코박테리움 및 포자에 대해서는 효과가 제한적이다. 그러나 대부분의 외피 바이러스를 취급하는 경우 장기간 사용하려면 4급 암모늄 화합물이 가장 좋은 소독제일 수 있다. 사용을 고려하는 경우에는 불활성화 가능성 및 취급하는 병원체의 범위를 반영하여 위해성 평가를 수행한다.

제4급 암모늄 화합물은 부식성은 없지만 가격은 차아염소산나트륨보다 비싸 비용이 더 든다. 또한 제품 세대에 따라 소독력이 다르고 3세대 이상의 제품들은 기존 제품의 단점이 개선되고 소독력이 향상되었으므로 주의하여 선택한다. 4급 암모늄 화합물은 차아염소산염보다 더 안정적이고 호흡기에 덜 자극적이며 페놀성 화합물보다 독성이 약하다. 취급 시 알레르기의 발생이 낮은 편이나 농도가 높아지면 피부나 점막에 자극을 줄 수 있다.

6) 과산화물

과산화물은 반응성이 높은 수산기(- OH) 라디칼의 강력한 산화 활성으로 미생물의 단백질 및 지질을 변성시키고 세포막을 파괴시켜 살균 효과를 나타내는 광범위 살균제이다.

과산화수소(H2O2)는 지질, 단백질 및 DNA를 포함한 필수 세포 구성 요소를 공격하는 수산기(- OH) 라디칼을 생성하여 산화제 역할을 한다. 바이러스, 진균 및 세균 내생포자, 마이코박테리아를 포함하는 광범위한 살균 범위 및 살균 효과를 나타낸다, 그러나 카탈라아제를 생산하는 세균의 경우, 낮은 농도를 사용할 때 과산화수소에 대한 내성을 증가시킬 수 있다. 과산화수소는 물과 산소로 분해될 수 있어 환경친화적인 것으로 간주되나 피부, 눈, 호흡기에 심각한 자극을 줄 수 있다. 차광용기에 보관되어 있으면 일반 환경에서 안정적이다.

과초산(C2H4O3)은 무색의 액체로 아세트산과 과산화수소 및 강산을 촉매로 하여 생성되는 과산화수소보다 강력한 살균제 및 소독제이다. 단백질 변성, 세포벽 투과성 저해, 단백질, 효소 및 기타 대사산물 내의 설퍼하이드릴(- SH) 및 황(- S) 결합을 산화시킨다. 유기물 제거 능력이 강하고 잔류물질이 없으며, 모든 미생물에 대해 단시간 내에 효과가 있다. 과초산은 독성이 강한 화합물이며 피부, 눈, 호흡기에 심한 자극을 줄 수 있으며 피부에 접촉 시 화상을 유발할 수 있다. 희석 시 불안정해져서 1% 용액은 가수분해로 6일만에 반감하며 40% 과초산은 한 달이 지나면 유효성분의 1~2%가 감소한다.

[소독제 종류별 특성]

소독제	장점	단점	실험실 사용 범위
알코올 (alcohol)	낮은 독성, 부식성이 없음 잔류물 적고, 반응속도가 빠름	증발속도가 빨라 접촉시간 단축 가연성, 고무·플라스틱 손상가능	피부소독, 작업대 표면 clean bench 소독 등
석탄산 화합물 (phenolics)	유기물에 비교적 안정적	자극성 냄새 부식성이 있음	실험장비 및 기구 소독 실험실 바닥, 기타 표면 등
염소계 화합물[17] (chlorine compounds)	넓은 소독범위, 저렴한 가격 저온에서도 살균효과가 있음	피부, 금속에 부식성, 빛·열에 약하며 유기물에 의해 불활성화 됨	폐수처리, 표면, 기기 소독 비상 유출사고 발생 시 등
제4급 암모늄 화합물 (quaternary ammonium compounds)	계면활성제와 함께 소독효과를 나타내고 비교적 안정적임	포자에 효과가 없음 바이러스에 제한적 효과	표면소독, 벽 바닥소독 등
글루타르알데히드 (glutaraldehyde)	넓은 소독범위 유기물에 안정적 금속 부식성이 없음	온도, pH에 영향을 받음 가격이 비싸고 자극성 냄새	표면소독, 기기, 장비 유리제품 소독 등
과산화수소 (hydrogen peroxide)	빠른 반응속도, 잔류물이 없음 독성이 낮고 친환경적임	폭발 가능성(고농도) 일부 금속에 부식유발	표면소독 기기 및 장비 소독 등

[소독제 종류별 사용방법]

소독제	상용농도	반응시간	세균			바이러스	비고
			영양세균	결핵균	내생포자		
알코올 (alcohol)	70~95%	10~30 min	+++	++++	-	++	Ethanol : 70~80% Isopropanol : 60~95%
석탄산 화합물 (phenolics)	3~8%	10~30 min	+++	++	+	++	내생포자, 바이러스에 대한 효과가 제한적임
염소계 화합물[18] (chlorine compounds)	4~5%	10~60 min	+++	++	++	++	유기물에 의해 중화되어 효과 감소
제4급 암모늄 화합물 (quaternary ammonium compounds)	1 : 752 0.5~1.5%	10~30 min	+++	-	-	+	경수에 의해 효과감소 10~30분 반응
글루타르알데하드 (glutaraldehyde)	2%	20~90 min	++++	+++	++++	++	반응속도가 느림(침투속도) 부식성이 없음
과산화수소 (hydrogen peroxide)	3~30%	10~60 min	++++	++++	++	++++	6%, 30분 처리 : 내생포자 사멸가능

* 소독 효과 : ++++ (Highly effective) 〉 +++ 〉 ++ 〉 + 〉 - (Ineffective)

3 멸균

멸균은 모든 형태의 생물, 특히 미생물을 파괴하거나 제거하는 물리적, 화학적 행위 또는 처리 과정으로 습식멸균, 건열멸균, 플라스마 및 가스멸균 등의 방법이 있다. 건열멸균법은 160℃에서 2시간 또는 170℃에서 1시간 동안 처리하는 방법이고, 습식멸균은 고압증기멸균기를 이용하여 121℃의 고온에서 15분간 처리하는 것으로 많은 실험실 및 연구시설에서 사용하고 있다. 일반적으로 소독 · 멸균 효과에 영향을 미치는 요소로써, 다음의 사항들을 고려할 수 있다.

❖ 유기물의 양 : 혈액, 우유, 사료, 동물 분비물 등은 소독 · 멸균 효과를 저하시킨다. 또한 많은 종류의 유기물은 소독제를 중화시킨다.

❖ 표면 상태 : 표면이 거칠거나 틈이 있으면 소독이 충분히 될 수 없다.

❖ 소독제 농도 : 모든 종류의 소독제가 고농도일 때 미생물을 빨리 죽이거나 소독 효과가 높은 것은 아니며, 대상물의 조직, 표면 등에 손상을 일으킬 수도 있다.

❖ 시간 및 온도 : 적정 온도 및 시간은 소독제의 효과를 증대시킬 수 있으나, 고온 또는 장시간 처리하는 경우에는 소독제 증발 및 소독효과 감소의 원인이 된다.

❖ 상대습도 : 포름알데히드*의 경우 50% 이상의 상대습도 조건이 필수적이다. 이산화염소 살균력은 습도에 영향을 받고, 상대습도 80% 이상에서 살균력은 높아진다.

* 2004년 IARC(국제암연구기관)이 포름알데히드의 발암성 분류를 그룹2A(사람에게 발암 가능성이 있음)에서 그룹1(사람에게 발암성이 있음)으로 변경한 후 포름알데히드 가스 대체제로 산화제인 과산화수소, 과초산, 오존, 이산화염소 등을 사용하고 있다.

❖ 물의 경도 및 세균의 부착능

멸균을 실시할 때에는 다음과 같은 사항에 주의한다.

❖ 모든 재사용 물품은 반드시 멸균 전에 철저히 세척해야 한다.

❖ 멸균할 물품은 완전히 건조시켜야 한다.

❖ 물품 포장지는 멸균제가 침투 및 제거가 용이해야 하며, 저장 시 미생물이나 먼지, 습기에 저항력이 있고, 유독성이 없어야 한다.

❖ 멸균할 물품은 탱크 내 용적의 60~70%만 채우고, 가능한 같은 재료들을 함께 멸균한다.

멸균이 되었는지를 확인할 수 있는 방법은 일반적으로 다음의 3가지이다. 이 중 한 가지 만으로는 멸균 여부를 판단하기 어려우므로, 적어도 두 가지 이상을 함께 사용하여야 한다.

❖ 기계적/물리적 확인(mechanical/physical indicator, PI)

멸균 과정 동안의 진공, 압력, 시간, 온도를 측정하는 멸균기 소독 차트(chart)를 확인하는 방법이다. 멸균기 취급자는 멸균 과정 동안 멸균 사이클을 표시하고 기록계를 확인해야 한다. 이 방법은 멸균기 내부의 공간 전체에 대한 자료가 아니라 멸균기 내부 한 부분에서의 상태를 나타내는 것이다.

❖ 화학적 지표(Chemical indacator, CI)

멸균 과정과 관련된 하나 혹은 두 가지 이상의 변수에 따라 시각적으로 민감하게 반응하는 화학적 지표(chemical indicator)를 이용한다. 이 방법은 멸균 과정에서의 오류를 비교적 쉽게 발견할 수 있고 가격이 저렴하다. 그러나 멸균 과정을 거쳤는지를 확인하는 것일 뿐 미생물이 모두 사멸했는지에 대한 멸균 상태를 확인하는 것은 아니다.

❖ 생물학적 지표(Biological indacator, BI)

멸균 과정 동안 열이나 증기가 고루 전달되기 어려운 구석진 곳에 Bacillus subtilis 혹은 Geobacillus stearothermophilus 내생포자를 포함한 BI를 넣고 멸균기를 작동한다. 멸균 후 BI 내의

세균을 배양하여 멸균 여부를 확인한다. 멸균기를 처음 설치하였을 때나 멸균기의 주요한 기능에 대한 수리 후, 멸균기의 위치 변경 및 환경적인 변화가 있을 때, 설명할 수 없는 멸균 실패가 발생했을 때, 증기 공급 및 공급라인의 변화, 물품의 적재 방법 등의 변화가 있을 때에는 멸균기가 비어있는 상태에서 BI를 사용하여 연속 2회 검사를 시행한다. 2회 모두 멸균 판정이 이루어졌을 때 멸균기를 가동시킨다.

멸균 방법은 고온을 이용한 방법과 화학적 제제를 이용한 방법으로 분류할 수 있다. 멸균 여부를 확인할 수 있는지, 내부까지 멸균될 수 있는지, 물품의 화학적, 물리적 변화가 있을지, 멸균 후 인체나 환경에 유해한 독성이 있는지, 경제성 등을 고려하여 멸균 방법을 선택한다.

[멸균 방법의 종류와 장·단점]

멸균 방법	장 점	단 점
증기멸균 (steam)	• 환자, 직원 환경에 독성 없음 • 멸균 적용 대상이 광범위 • 짧은 시간에 멸균 가능 • 경제적임	• 열에 민감한 기구에 해를 미침 • 습열의 침투가 어려운 물품에는 부적합(예: 오일 등) • 물기가 남아있을 경우 부식의 원인이 될 수 있음 • 화상 위험 있음
건열멸균 (dry heat)	• 환자, 직원 환경에 독성 없음 • 전체과정의 관리 및 감시가 쉬움 • 증기침투가 불가능하고 분해되지 않는 기구의 고온멸균에 효과적임 • 유리의 표면을 부식시키지 않음	• 열에 불안정한 기구에 해를 미침 • 침투시간이 길고 속도가 느림
E.O. 가스멸균 (에틸렌 옥사이드)	• 포장재질이나 기구의 관속으로 투과 • 1회용 cartridge의 경우 음압인 챔버에서 가스 누출이나 E.O. 노출 없이 위험을 최소화 하면서 사용 가능 • 조작과 감시가 쉬움 • 대부분의 의료재질과 적합성 높음	• 잔재하는 E.O. 가스 제거를 위해 정화 필요 • E.O. 가스 독성, 발암성, 가연성임 • E.O. 가스 방출에 대한 규정에 따름 • E.O. 가스와 cartridge는 가연성 액체 보관장에 저장해야 함 • 적용 주기와 정화 시간이 김
과산화수소 가스플라즈마 가스멸균 (hydrogen-peroxide gas plasma)	• 환경과 의료인에게 안정 • 잔류 독성 없음 • 29~73분의 적용시간, 정화시간 필요 없음 • 50℃ 이하에서 작용, 열과 습도에 민감한 물품에 사용가능 • 조작과 설비, 감시 쉬움 • 대부분의 의료 기구 사용 가능	• 섬유질(종이), 린넨, 액체는 사용할 수 없음 • 모델에 따라 멸균용적 다양(1.8~9.4 ft^3) • 관이 길거나 좁은 경우는 부적합(제조사의 권장사항 확인) • 합성팩(polypropylene포장지,polyolefin봉투)이나 특수용기 필요 • 노출기간 중 pH의 농도가 1ppm이상 되면 독성의 가능성 있음
과초산멸균 (peracetic acid)	• 빠른 시간 • 낮은 온도(50~55℃)에서 침적 • 환경과 의료인에게 안전 • 광범위한 기구나 물건에 적합성이 좋음 • 기구 표면에 혈액이나 조직이 유착되게 하지 않음 • 표준화된 소독주기(standardized cycle)	• 알루미늄으로 코팅된 것을 무디게 함 • 침적할 수 있는 기구에만 사용 • 1회 1개의 내시경 혹은 적은 양만 멸균 가능함 • 다른 소독제에 비해 고가의 비용 • 사용자의 눈과 피부 손상(특히 농축된 경우) • 사용 직전 멸균, 멸균 후 보관 기간이 짧음

(출처: 의료관련감염표준예방지침 2017, 멸균방법별 장단점 비교[19])

19) Rutala WA, Weber DJ. Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high- level disinfection. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1999;20:69-76.