생물 안전

국가연구안전관리본부
National Research Safety Headquarters

CONTENTS

1. 생물 안전 관련법
2. 생물 안전의 원리와 기초
3. 생물이용 연구실 안전관리 시행
4. 생물 안전 사고사례
5. 생물 안전 사고 대응 요령
6. [참고] 생물안전관련 용어정리

1. 생물 안전 관련법

생물 안전 / 생물보안관리 관련 제도(국내)

생명공학육성법(1983년 제정)

- 생명공학연구기반조성, 활성화 목적의 기본법
- 과학기술정보통신부 소관 법률, 생물 안전 관련 사항은 보건복지부에 위임

유전자재조합 실험지침(1997년 제정)

- 생물공학육성법 시행지침 : 생물안전개념, 생물안전시설 분류, 미생물 위험군 분류, 생물안전위원회 등 생물 안전을 위한 기관의 역할, 교육 훈련 사항 포함

전염병 예방법

- 전염병 관리 및 예방 목적
- 2001년 개정 : 병원체 체계적 관리, 국가에 신고해야 하는 병원체 11종 지정
- 2005년 개정 : 고위험병원체 관리(32종 지정)
  - 고위험병원체의 국내 분리, 국내외 이동, 보존 등에 대한 안전관리

생물 안전 / 생물보안관리 관련 제도(국내)

감염병 예방 및 관리에 관한 법률

- 보건복지부 법률, 질병관리본부에 의해 운영
- 2010년 전염병예방법의 전면 개정 : 고위험병원체 안전관리 운영 절차 강화(35종 지정)
- 2015년 7월 일부 개정 : MERS-CoV 추가(36종 지정)

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(유전자변형생물체법, LMO법)

- 카르타헤나의정서(바이오안전성의정서) 국내 이행법
- 주관부처 : 산업통상자원부(이행책임기관), 외교부(국가연락기관),
  한국바이오안전성정보센터(국가를 대표로 국제·국내정보교류, LMO 관련 정보 수집, 관리, 제공)

화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질· 생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률(생물무기금지법)

- 생물무기금지협약을 이행하기 위한 국내 법률
- 주관부처 : 산업통산자원부

생물 안전 / 생물보안관리 관련 제도(국내)

연구실 안전환경 조성에 관한 법률(2005. 3. 31. 공포, 2006. 4. 1. 시행)

- 대학이나 연구기관 등에 설치된 과학기술분야 연구실의 안전을 확보, 연구실 사고로 인한 피해 보상으로 연구 자원의 효율적 관리 및 과학기술 연구·개발활동 활성화 기여를 목적으로 함
- 연구실 안전관리위원회 구성 및 운영, 책임자 지정 및 운영, 안전점검 및 정밀안전진단, 연구실 안전 및 유지 관리비 확보, 교육 및 훈련, 건강검진 등을 내용으로 함
- 적용 대상

  가. 대학·연구기관 등이 연구개발 활동을 수행하기 위하여 설치한 연구실

  나. 「산업안전보건법」의 적용대상 근로자에 대해서는 「산업안전보건법」이 정하는 바에 따름

산업안전보건법(2013. 6. 4. 타법개정)

- 시행규칙(2016. 2. 17. 일부개정)
- 주관부처 : 고용노동부(산재예방정책과)

생물 안전 / 생물보안관리 관련 제도(국내)

생명윤리법

- 인간과 인체유래물 등을 연구, 배아, 유전자 등을 취급 시 윤리성 및 신뢰성을 높여 생명과학 발전과 국민 보건 향상

실험 동물에 관한 법률

- 실험 동물 사용 및 관리, 동물 사육 시설 신고, 안전관리, 적절한 사체 폐기
- 주관부처 : 식품의약품안전처(임상제도과)

폐기물 관리법

- 생물 관련 연구실, 보건 실험실, 의료기관 배출 폐기물 : 의료폐기물
- 주관부처 : 환경부

대외무역법

- 생물 관련 전략물자로서 수출입 통제 품목
  : 인수 공통병원체, 식물병원체, 독소, 유전적 성분 및 유전자변형생물체, 이를 생산하는데 필요한 기기와 설비, 기술

우편법

- 국내 이동 우편물로서 감염성 물질의 포장 및 운송

생물 안전 / 생물보안관리 관련 제도(국내)

가축전염병예방법

- 가축전염병 병원체(고위험병원체) 분리, 보존·관리 신고
- 수출·입 검역 및 일부 품목 수입 금지

식물방역법

- 식물전염병 방제, 관리
- 수출·입 검역

기타 생물안전관련 법률 및 지침

- 수산생물질병관리법
- 농수산생명자원법
- 해양생명자원법
- 동물보호법
- 실험실 생물안전지침
- 고위험병원체 안전관리지침
- 연구실 사전 유해인자위험분석 실시에 관한 지침

생물 안전 / 생물보안관리 관련 제도(국외)

생물무기로서의 금지

- 생물무기금지협약(Biological Weapons Convention, BWC) : 1975년
- 호주그룹(The Australia Group, AG) : 1985년

생명공학의 안전성 확보

- 생물다양성협약(Convention on Biological Diversity, CBD)
  - 카르타헤나의정서(Cartahena Protocol on Biosafety, 바이오안전성 의정서) : 2000년
  - 나고야-쿠알라룸푸르 추가의정서 : 2010년
- 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)

2. 생물 안전의 원리와 기초

생물 안전관리의 구성 요소

첫째. 취급 생물체에 대한 적합한 물리적 밀폐(physical containment) 확보

실험 대상 생물체, 실험 내용을 수행하기에 적절한 실험 시설을 확보하고, 올바르게 사용하여 안전한 연구를 수행

둘째. 체계적인 위해성 평가 능력 확보

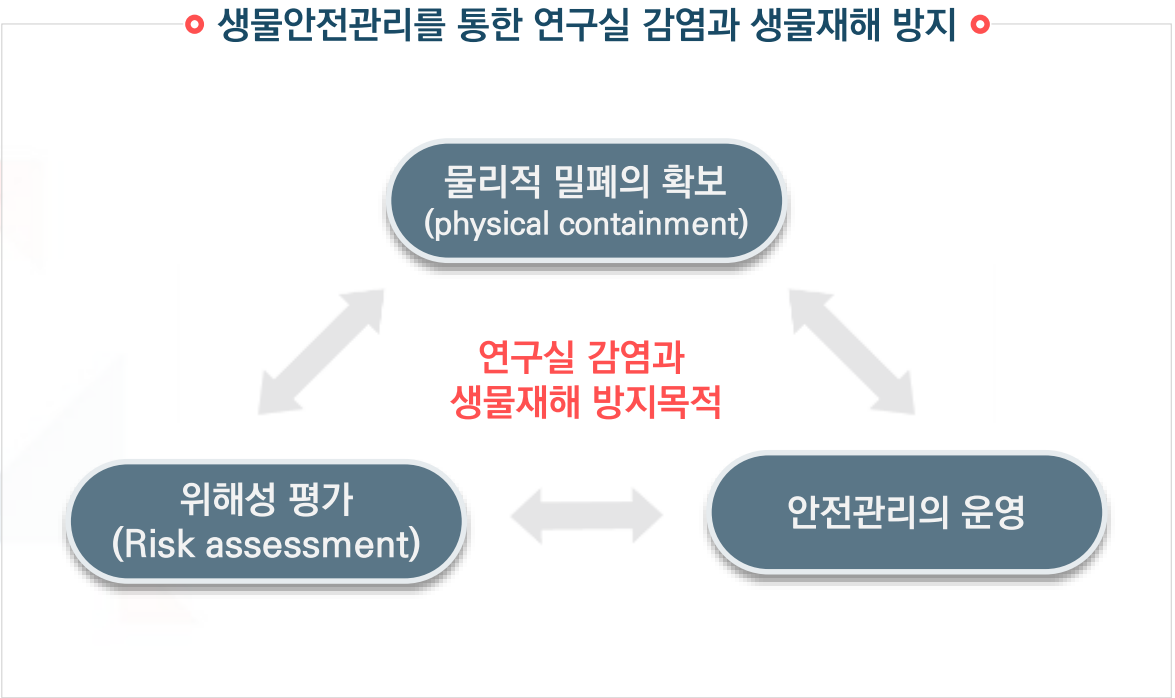
실험 대상 생물체 및 감염성 물질의 위해 특성을 분석하고, 실험 내용에 따른 생물안전 요구 수준과 보유 밀폐시설, 장비, 인력 등을 분석하여 연구 위해 수준을 평가하여 안전 확보

셋째. 안전 운영 체계 수립 및 관리 운영

기관생물안전위원회 구성, 생물안전관리책임자 임명 및 기관생물안전 관리규정 등 적절한 생물안전관리 및 운영을 위한 방안들을 확보하고 이행하여 안전한 환경 확보

넷째. 생물보안관리

생물체의 의도적인 잘못된 사용에 대한 예방과 사고에 대처하는 생물보안관리 필요



물리적 밀폐의 확보

물리적 밀폐의 정의 및 목적

- 생물체 및 감염성 물질 등을 취급 보존하는 연구 환경에서 이들을 안전하게 관리하는 방법을 확립하는데 있어 기본적인 개념은 '밀폐'
- 밀폐의 목적은 연구활동종사자, 기타 관계자, 그리고 연구실과 외부 환경 등이 잠재적 위해인자 등에 노출되는 것을 줄이거나 차단하기 위함

밀폐의 중요성

- **일차적 밀폐(primary containment)**

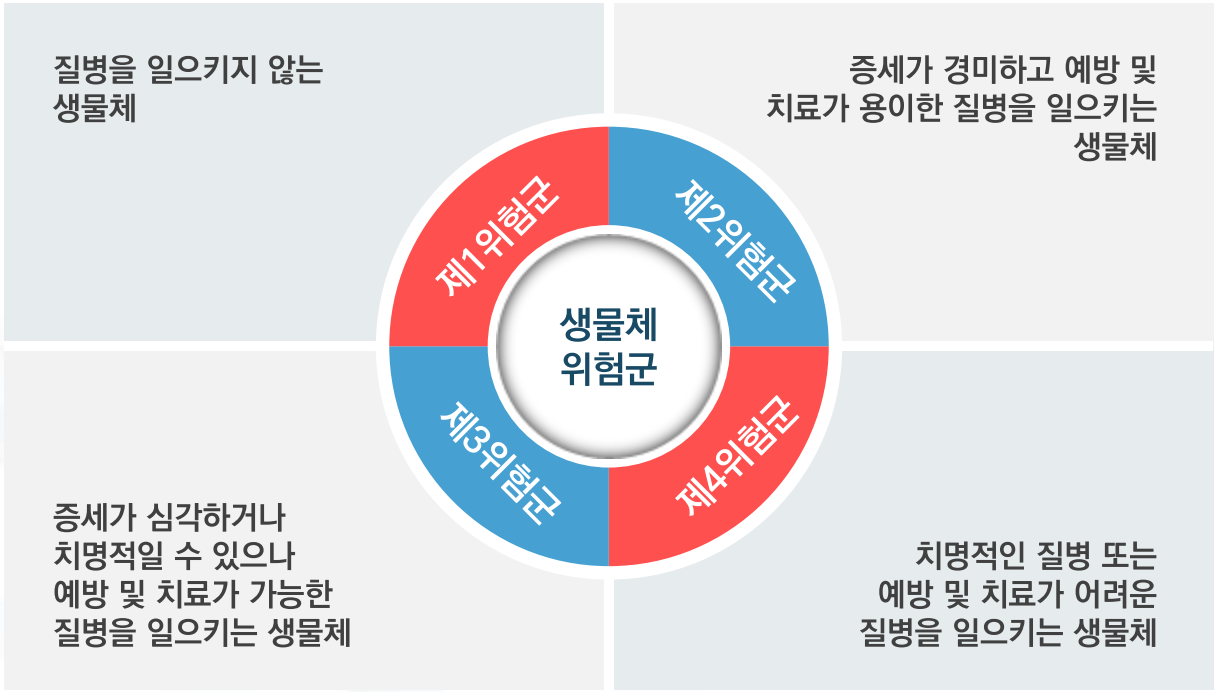
  연구활동종사자와 연구실 내부 환경이 감염성 병원체 등에 노출되는 것을 방지하는 일차적 밀폐에는 정확한 미생물학적기술의 확립과 적절한 안전장비를 사용하는 것이 중요

- **이차적 밀폐(secondary containment)**

  이와 더불어 실험 외부 환경이 감염성 병원체 등에 오염되는 것을 방지하기 위한 이차적 밀폐에서는 연구 시설의 올바른 설계 및 설치, 그리고 시설을 관리·운영하기 위한 수칙 등을 마련하고 준수

생물체 위험군 분류

- 생물체는 숙주 범위, 전파 방식, 병원성, 감염량, 예방 및 치료 가능성 등을 고려해, 인체에 미치는 위해 정도에 따라 4개 위험군, 즉 제1위험군에서 제4위험군으로 나누어짐
- 생물 안전을 확보하기 위해 생물체가 사람과 환경에 대해 발생할 수 있는 잠재적 위해 정도와 연구 내용을 바탕으로 위해성 평가 실시



위해성 평가

위해성 평가의 정의

- 실험하는 병원체 및 실험 내용에 대해 위해요인을 찾아내며 발생할 상황의 위험도 또는 가능성을 평가하기 위해 취하는 일련의 활동

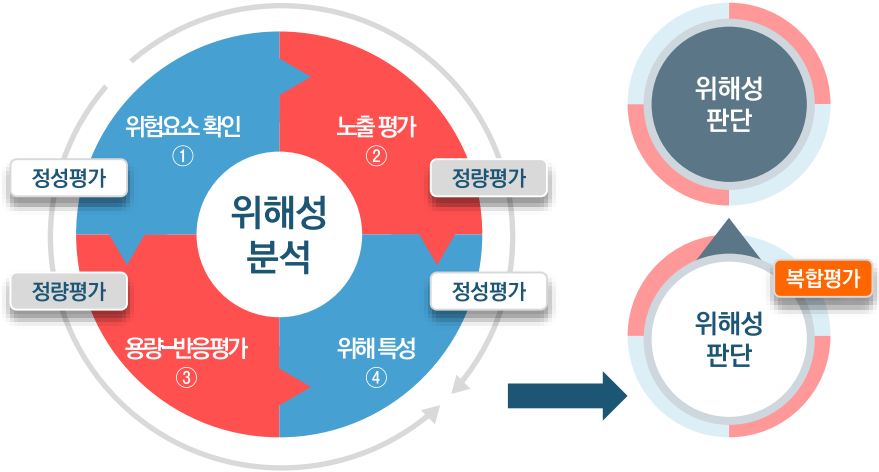
위해성 평가의 목적

- 과학적으로 타당하고 투명하게 수행되는 구조화된 절차로 모든 불확실성에 대해 고려하고, 해당 요인의 잠재적인 역효과 및 그 가능성과 결과를 탐지하고 평가하며, 예상되는 전반적인 위해수준이 수용 또는 관리 가능한 지에 대한 권고사항을 만드는 것

- 올바른 위해성 평가를 수행하기 위해서는 취급 생물체 또는 생산 독소 등의 병원성, 질병 발생 위험성, 전파 방식, 에어로졸 발생 여부 등에 대한 과학적 근거 뿐만 아니라 감염위해를 최소화시키거나 제거하기 위해 생물 안전 연구시설, 안전 장비 등에 대한 적절한 과학적 지식과 이해 중요

- 위해성 평가는 연구실 환경, 연구활동종사자 및 작업 형태 등 평가하고자 하는 대상 및 목적에 따라 위험요소, 위해성의 특성, 노출의 종류 등이 달라질 수 있음

- 위해성 평가 결과는 해당 실험의 위해 감소 관리를 위한 생물이용연구실의 밀폐수준, 개인보호장비, 생물안전장비 및 안전수칙 등을 결정하는 주요 인자가 됨



생물보안

- 감염병의 전파, 격리가 필요한 유해 동물, 외래종이나 유전자변형생물체의 유입 등에 의한 위해를 최소화하기 위한 일련의 선제적 조치 및 대책을 말하며, 여기에는 생물 이용 연구실에서 생물체 및 유래 물질의 도난이나 의도적인 유출을 막고 잠재적 위험성이 있는 생물체 및 유래 물질의 잘못 사용되는 상황을 사전 방지한다는 협의의 생물보안 개념도 포함됨

  생물체의 의도적인 잘못된 사용에 대한 예방과 대처로써 생물안전과 생물보안은 별도의 개념이기는 하나 생물이용 연구실의 안전관리에는 반드시 운영체계가 같이 구축되고 관리되어야 함

- 생물보안에는 물리적·기계적인 보안과 인적 보안, 정보 보안, 물질 통제, 이동 보안, 프로그램 관리 등이 중요한 요소임

생물이용 연구시설 안전관리 등급 및 분류

연구시설의 생물안전등급 (biosafety level)

- 연구활동종사자에 대한 위해 정도와 수행하는 실험 내용, 생물체의 위험 정도에 따라서 4가지 위험군, 즉 1등급부터 4등급으로 구분
- 연구대상 생물체의 위험군별 등급이 그대로 연구시설의 생물안전 등급과 일치하는 것은 아니며, 각 등급별로 적합하게 운영

생물이용 연구시설

- 연구대상 및 연구 규모에 따라 일반적인 생물이용 연구시설(일반이용 연구시설), 대량배양 연구시설, 동물이용 연구시설, 식물이용 연구시설, 곤충이용 연구시설 등으로 나뉨
- 연구시설을 설치 운영하고자 하는 자는 개발 또는 실험하는 유전자변형물체의 위해성 및 개발 실험의 위험성을 평가하여 연구시설의 안전관리 등급별 설치·운영 기준 준수

LMO 연구시설 안전관리 등급별 설치·운영 기준

- **LMO법 통합고시 제9-2조제2항제1-6호에 관련한[별표 9-1,2,3,4,5,6]**
  - **[별표 9-1] 연구시설의 설치. 운영기준(제9-2조제2항제1호관련)**
  - **[별표 9-2] 대량배양 연구시설의 설치·운영기준(제9-2조 제2항제2호관련)**
  - **[별표 9-3] 동물 이용 연구시설의 설치·운영기준(제9-2조제2항제3호관련)**
  - **[별표 9-4] 식물 이용 연구시설의 설치·운영기준(제9-2조제2항제4호관련)**
  - **[별표 9-5] 곤충 이용 연구시설의 설치·운영기준(제9-2조제2항제5호관련)**
  - **[별표 9-6] 어류 이용 연구시설의 설치·운영기준(제9-2조제2항제6호관련)**
- 유전자재조합실험지침 제6조제2-6항(물리적 밀폐)에 관련한 [별표 3,4,5,6]
- 본 교육 자료에서는 일반연구시설의 시설 설치·운영 기준**[별표 9-1]**을 대상으로 설명
- 다른 연구시설들은 통합고시 및 유전자재조합실험지침 기준 참조

연구시설 안전관리 등급별 설치·운영 기준 예시(LMO법 통합고시)

연구시설의 설치·운영기준 (제9-2조 제2항 제1호 관련)

1. 설치기준

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

2. 운영기준

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

LMO 연구실의 신고, 허가

생물안전 1,2등급 LMO 연구시설을 설치·운영하려면 법에 정한 기준에 맞춰 관계행정기관에 신고, 3,4등급 시설을 설치·운영하려면 인체위해성 관련 시설은 질병관리본부장의 허가를 받아야 하고, 환경위해성 관련 연구시설의 경우는 과학기술정보통신부장의 허가를 받아야 함

연구시설의 안전관리등급의 분류 및 허가 또는 신고 대상

등급	대상	허가 또는 신고여부
1등급	건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고
2등급	사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치유가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고
3등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 심각할 수 있으나 치료가 가능한 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 상당할 수 있으나 치유가 가능한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가
4등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 치명적이며 치료가 어려운 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 막대하고 치유가 곤란한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가

생물안전 1,2등급 시설 신고기관 관계중앙행정기관과 위임기관

과학기술정보통신부 국공립연구기관 (대학 및 연구기관 포함)	과학기술정보통신부장관
농림축산식품부 소관 국공립연구기관	농촌진흥청장
산업통상자원부 소관 국공립연구기관	산업통상자원부장관
보건복지부 소관 국공립연구기관	질병관리본부장
환경부 소관 국공립연구기관	환경부장관
해양수산부 소관 국공립연구기관	국립수산과학원장
식품의약품안전처 소관 국공립 연구기관	식품의약품안전처장

LMO 연구실의 신고, 허가

시험·연구용 LMO 연구시설 운영 관련 벌칙 부과 기준

위 반 행 위	벌 칙	근거법조문
과학기술정보통신부장관의 허가 또는 변경허가를 받지 아니하고 환경위해성 3,4등급 연구시설을 설치·운영한 자	3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금	법률 제40조
연구시설 설치·운영 신고를 하지 아니하고 연구시설을 설치·운영한 자	2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금	법률 제41조
허가사항 변경 시 변경신고 또는 신고사항 변경 시 변경신고를 하지 않은 경우 유전자변형생물체 연구시설 패쇄 시 패쇄 신고를 하지 아니한 경우	과태료 100만원	법률 제44조
수출·입 등 및 연구시설의 관리·운영기록을 작성·보관하지 않은 경우	과태료 300만원	

연구시설 안전관리 등급별 설치. 운영 준수사항

생물안전 1등급 연구시설 (Biosafety Level 1, BL1)

연구활동종사자 및 환경에 대한
잠재적 위해가 적은 실험

설치기준

- 실험구역과 일반구역 구분(권장)
- 주출입구 잠금 장치 설치(권장)
- 연구실 출입 전 개인 의류 및 실험복 보관소 설치(권장)
- 고형폐기물, 실험 폐수 처리 설비(권장)
- 시설 외부와 연결되는 통신 시설 설치(권장)
- 고압멸균기설치(필수)

운영기준

- 적절한 개인보호장비 착의
- 지정된 구역에서 실험 수행
- 손을 자주 세척
- 기계식 피펫 사용
- 연구실에서 음식 섭취 금지
- 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지
- 에어로졸 발생 최소화
- 작업한 표면 오염제거
- 날카로운 물질 취급주의

연구시설 안전관리 등급별 설치. 운영 준수사항

생물안전 2등급 연구시설 (Biosafety Level 2, BL2)

연구활동종사자 및 환경에 대한
잠재적 위해가 보통인 실험

설치기준

- 1등급 연구시설 기준 외에 다음 기준이 추가 적용됨
- 연구실 출입, 현관, 전실 등을 경유하도록 설치(권장)
- 장비만 출입이 가능한 문 설치(권장)
- 실험구역 또는 연구실 내부에 손 소독기 및 눈 소독기 설치(권장)
- 고형폐기물처리 설비 설치(필수)
- 생물안전작업대 설치(권장)

운영기준

- 생물안전위원회 운영 필수
- 생물안전관리(책임)자 지정 필수
- 생물안전1등급 연구실 이상의 안전이 요구됨
- 출입 대장 작성
- 생물안전표지 부착
- 실험 구역에서만 실험복 착용
- 유전자변형생물체 보관 장소에 생물재해표시 부착
- 유전자변형생물체 관리 대장
- 연구실 폐기물의 고압증기멸균 처리 등의 생물학적 활성 제거

연구시설 안전관리 등급별 설치. 운영 준수사항

생물안전 3등급 연구시설 (Biosafety Level 3, BL3)

연구활동종사자 및 환경에 대한
잠재적 위해가 보통인 실험

설치기준

- 2등급 연구시설 기준 외에 다음 기준이 추가 적용됨
- 실험실 접근에 대한 통제
- 전실이 있어야 함
- 양문형 고압증기 멸균기 있어야 함
- 공기조절 및 음압 유지를 위한 별도의 공조 장치 설치가 갖추어진 연구실

운영기준

- 2등급 연구시설 기준 외에 다음 기준이 추가 적용됨
- 출입대장 비치 및 기록
- 전용 실험복 등 보호장구 비치 및 사용
- 퇴실 시 실험복 탈의 및 샤워로 오염제거 권장
- 실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관
- 감염성 물질이 들어있는 물건 개봉 시 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행
- 연구활동종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관
  (필요 시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)
- 취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종

유전자변형생물체(LMO) 이용 연구실 안전관리

- LMO를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 연구시설은 생물안전등급에 따라서 관계 중앙행정기관장에게 신고 또는 허가를 받아야 하며, 신고 또는 허가 받은 자는 인체 또는 환경에 대한 위해 정도나 예방조치 및 치료 등에 따라서 안전관리 등급을 구분하여 연구시설 설치·운영 기준 이행

- LMO를 취급하는 시설이란 단순히 중합효소 연쇄반응으로 유전자를 확인하는 실험을 하는 시설은 해당이 되지 않고, 유전자를 다른 생물체에 도입하는 것이면 모두 해당

- 연구시설의 생물안전관리를 위하여 LMO 보관 장소에 '생물위해' 표시 등을 부착 해야 하며, 연구자는 연구시설 설치·운영 관련 기록 및 LMO 보관 대장, 실험 감염사고에 대한 기록을 작성하고 보관

- **생물 안전 2등급 이상의 시설을 운영하는 기관에서는 생물안전위원회를 구성·운영하고, 생물안전관리책임자 임명**

- **연구활동종사자는 등급에 상관없이 생물안전 교육 필수**

- LMO의 연구·개발은 연구 대상, 연구 내용 등에 따른 위해도에 따라 사전국가승인, 사전기관승인, 사전기관신고 및 면제 대상으로 구분되어짐, 따라서 연구자는 이를 잘 숙지하고 연구계획단계에서 사전위해성 평가를 실시하여 적절한 절차를 따라야함

생물안전표지

LMO 연구시설

출입문에 LMO 연구시설임을 알리는
생물안전표지를 부착

실험장비

생물안전표지를 부착하여 관계자들이
인식할 수 있도록 조치

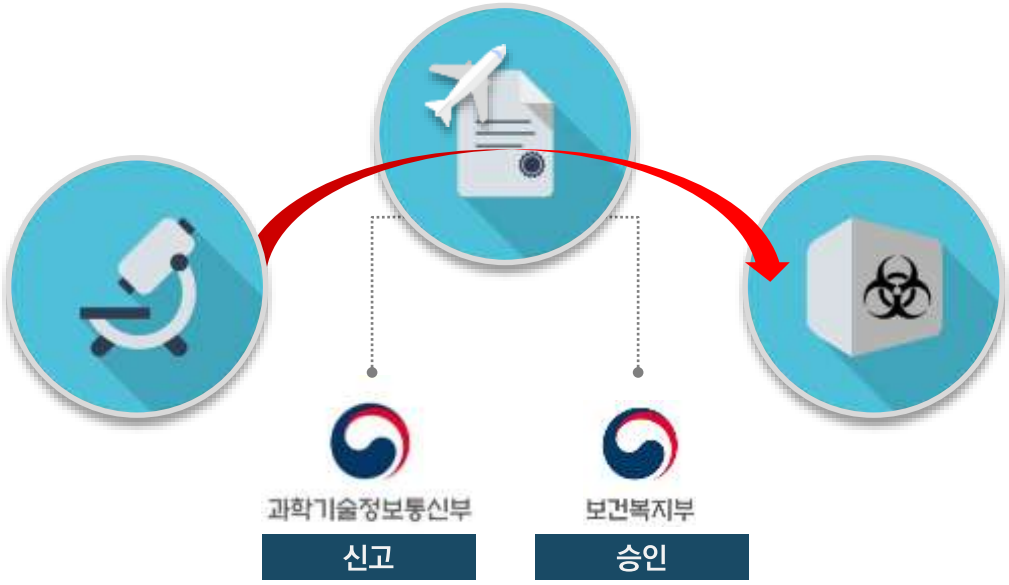
시험·연구용 LMO 수입신고 및 수출통보

시험·연구용 LMO 수입신고 체계

법률 제9조(시험·연구용 등의 LMO 수입)

- 시험·연구용(또는 박람회·전시회 출품용) LMO 수입 시 사전 신고

  ※ 신고사항 변경 시 변경신고



시험·연구용 LMO 수출통보 체계

법률 제20조(수출통보)

- 수출 시 품목, 수량, 수출국가 등을 사전 통보

법률 제21조(경유 신고)

- 국내를 경유하여 수출 시 품목, 수량, 수출국가, 수입국가 등을 사전 신고

시험·연구용 LMO 수입신고 및 수출통보

시험·연구용 LMO 수출 ·입 관련 벌칙 부과 기준

위반행위	벌 칙	근거법조문
▪ 미 신고 수입 및 속임수 또는 그 밖의 부정한 방법으로 신고한 경우에 따른 폐기·반송 명령을 위반하여 유전자변형생물체를 국내에 유통하게 한 자	5년 이하의 징역 또는 7천만원 이하의 벌금	법률 제39조
▪ 신고를 하지 아니하고 시험·연구용 유전자변형생물체를 수입한 자 ▪ 수출통보를 하지 아니하고 시험·연구용 유전자변형생물체를 수출한 자 ▪ 경유신고를 하지 아니하고 국내를 경유하여 다른 국가로 수출하려는 자 ▪ 미 신고 수입 LMO의 폐기·반송의 명령을 이행하지 아니한 자	2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금	법률 제41조
▪ 수입 시 LMO 또는 그 용기나 포장 또는 수입송장에 LMO의 종류 등을 표시하지 않거나 거짓으로 표시한 자, 표시를 임의로 변경하거나 삭제한 자 ▪ 수출입 등 취급·관리할 때에 밀폐운송 등 취급관리기준을 지키지 아니한 자	1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금	법률 제42조
▪ 시험·연구용 LMO 수입 신고사항 변경에 대한 변경신고를 하지 아니한 경우	과태료100만원	법률 제44조
▪ 시험·연구용 LMO의 미 신고 수입 인지 후 신고를 하지 않거나 과학기술정보통신부장관의 명령을 이행하지 않은 경우	1) 신고를 하지 않은 경우 – 지연신고 기간이 1개월 미만인 경우 : 과태료 100만원 – 지연신고 기간이 1개월 이상 12개월 미만인 경우 : 과태료 100만원 – 지연신고 기간이 6개월 이상 12개월 미만인 경우 : 과태료 300만원 – 지연신고 기간이 12개월 이상인 경우 : 과태료 300만원 2) 명령을 이행하지 않은 경우 : 과태료 300만원	
▪ 수출·입 등 관리 기록을 작성·보관하지 않은 경우	과태료 300만원	

고위험병원체, 생물작용제와 독소 등의 안전관리

- 감염병예방법에서는 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병병원체를 고위험병원체로 지정하고 분리 시 질병관리본부에 신고하여야 하며, 이동(분양), 반입(수입), 인수는 사전에 신고서 혹은 허가신청서 제출

- 연구자는 보존 현황을 매년 1월 31일까지 의무적으로 신고, 고위험병원체를 연구하기 위해서는 적절한 시설을 갖추어야 하고, 연구계획단계에서 사전 국가승인을 받아야 함

- 생화학무기법에서도 생물무기로 사용될 수 있는 생물작용제 54종 및 독소 13종을 지정하여 관리, '가축전염병예방법'과 '식물방역법'에서도 가축 및 식물에 관련된 생물체 관리

생물관련 1, 2등급 연구시설 설치·운영 점검표

유전자변형생물체 연구시설 관리운영점검표

연구시설 허가(신고)번호:	연구시설명(장소):
허가기간: 년 월 일 ~ 년 월 일	연구시설 안전관리등급:
연구시설 설치·운영 책임자명:	연락처:
연구시설 관리자명:	연락처:

일반 연구시설

※ 작성방법 : 예 'O', 아니요 'X', 해당없음 '-'

항 목	월	화	수	목	금	비고
	일	일	일	일	일	
지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기						
실험 시 기계식 피펫 사용						
실험구역에서 음식섭취, 식품보존, 흡연, 화장 행위 금지						
연구시설 설치·운영 관련 기록 관리 및 유지						
유전자변형생물체 보관 관리 대장 작성 및 보관						
실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입						
실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 실험복 탈의						
실험 시 에어로졸 발생 최소화						
실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)						
생물안전 교육 실시 및 이수						
처리 전 오염 폐기물 : 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관						
오염 폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리						
출입대장 비치 및 기록						
전용 실험복 등 보호장구 비치 및 사용						
식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지						
감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동						
실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관						
감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장치에서 수행						
퇴실시 실험복 탈의 및 샤워로 오염 제거						

점검자: (인)
시설책임자: (인)

유전자변형생물체 연구시설 관리운영점검표

연구시설 허가(신고)번호:	연구시설명(장소):
허가기간: 년 월 일 ~ 년 월 일	연구시설 안전관리등급:
연구시설 설치·운영 책임자명:	연락처:
연구시설 관리자명:	연락처:

동물이용 연구시설

※ 작성방법 : 예 'O', 아니요 'X', 해당없음 '-'

항 목	월	화	수	목	금	비고
	일	일	일	일	일	
지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기						
실험 시 기계식 피펫 사용						
실험구역에서 음식섭취, 식품보존, 흡연, 화장 행위 금지						
연구시설 설치·운영 관련 기록 관리 및 유지						
유전자변형생물체 보관 관리 대장 작성 및 보관						
실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입						
실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 실험복 탈의						
실험 시 에어로졸 발생 최소화						
실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)						
생물안전 교육 실시 및 이수						
처리 전 오염 폐기물 : 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관						
오염 폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리						
출입대장 비치 및 기록						
전용 실험복 등 보호장구 비치 및 사용						
식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지						
감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동						
실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관						
감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장치에서 수행						
퇴실 시 실험복 탈의 및 샤워로 오염 제거						
유전자변형동물이 [illegible] 표시 [illegible]						
실험동물의 사용 및 탈출에 대한 사항 기록 관리 및 유지						
동물 반입 시, 전용용기에 담아 반입						
[illegible] 전용 폐기 용기에 넣어 [illegible]						
깔짚, 조직, 사체 등 오염 폐기물 또는 유해한 감염성 물질: 누출이 없는 밀폐 용기에 보관						
동물안전관리 교육 실시 및 이수						
[illegible]						
동물 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동 [illegible]						

점검자: (인)
시설책임자: (인)

유전자변형생물체 연구시설 관리운영점검표

연구시설 허가(신고)번호:	연구시설명(장소):
허가기간: 년 월 일 ~ 년 월 일	연구시설 안전관리등급:
연구시설 설치·운영 책임자명:	연락처:
연구시설 관리자명:	연락처:

식물이용 연구시설

※ 작성방법 : 예 'O', 아니요 'X', 해당없음 '-'

항 목	월	화	수	목	금	비고
	일	일	일	일	일	
지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기						
실험 시 기계식 피펫 사용						
실험구역에서 음식섭취, 식품보존, 흡연, 화장 행위 금지						
연구시설 설치·운영 관련 기록 관리 및 유지						
유전자변형생물체 보관 관리 대장 작성 및 보관						
실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입						
실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 실험복 탈의						
실험 시 에어로졸 발생 최소화						
실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)						
생물안전 교육 실시 및 이수						
처리 전 오염 폐기물 : 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관						
오염 폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리						
출입대장 비치 및 기록						
전용 실험복 등 보호장구 비치 및 사용						
식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지						
감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동						
실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관						
감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장치에서 수행						
퇴실 시 실험복 탈의 및 샤워로 오염 제거						
온실 내 활동, 실험 및 실험물질 이동 등에 대한 기록						
주기적인 [illegible] 오염 제거 및 [illegible]						
전용 실험복 비치 및 사용						
격리온실 출입 시 탈의실, 샤워실, 에어락 장치 통과						

점검자: (인)
시설책임자: (인)

3. 생물이용 연구실 안전관리 시행

개인보호구의 활용

개인보호구의 (Personal Protective Equipment, PPE) 정의

- ‘개인보호구’란 연구실에서 미생물을 취급하거나 유해 화학물질 등을 다루는 등의 발생 가능한 위해로부터 연구자의 안전을 지켜주는 가장 기본적인 장비이자 최소한의 장치

개인보호구 사용시 주의점

- 평소 그 종류와 사용법을 숙지하여 연구활동종사자가 수행하는 연구활동에 맞는 개인보호구를 선별하여 사용
- 수행 작업에 따라 필요한 개인보호구를 선택하여 착용
  - 노출 경로, 신체부위, 위험인자의 특성 등을 고려하여 선택
- 일반구역으로 실험 물질이 오염 또는 확산되는 것을 방지
  - 모든 개인보호구는 연구 시작 전 착용하고 종료 시 탈의(착)
  - 탈의(착)한 개인보호구는 지정된 장소에 보관 혹은 폐기
  - 지정된 실험구역 이외에서는 착용하지 않도록 함

개인보호구의 종류 및 사용

보호복(실험복)

- 물리적, 화학적, 생물학적 신체 및 피부를 보호하기 위하여 일상복 위에 착용
- 연구활동종사자에게 적당한 크기의 보호복 착용
- 연구활동 용도에 맞는 보호복 선택

주의사항

- 실험 수행 시 항상 착용
- 계절에 상관없이 평상복을 모두 덮을 수 있는 긴 소매 착용
- 감염성 물질 등이 묻은 경우 적절한 살균이나 멸균법으로 불활성화 시켜 폐기

보호복(실험복)의 종류 및 사용

연구활동 용도에 맞는 보호복을 선택하며, 착탈의 및 보관, 세탁, 폐기 시 오염물질의 확산을 방지 (일반 실험복은 보관 시 일상복과 구분하여 보관하며 정기적으로 세탁하며 일반 세탁물과 함께 세탁하지 않음)

[일반 실험복]

[1회용 실험복]

[전신보호복]

개인보호구의 종류 및 사용

장갑(손보호구)

- 위험물 및 화합물, 실험 재료로부터 손을 보호하는 장비
- 노출 될 수 있는 화학약품 또는 감염성 물질의 특성, 접촉기간 및 빈도, 규모, 실험 방법 등을 고려하여 장갑의 재질, 유형 및 크기, 장갑의 착용 수량 등을 결정

일회용 장갑

- 폴리글로브(poly glove) : 물기 있는 작업이나 마찰, 열, 화학물질에 약하며 가벼운 작업에 적합
- 라텍스글로브(latex glove) : 가볍고 값이 저렴하며 생명관련 연구실에서 널리 사용, 액체 화학약품 취급 시에는 권장하지 않음(라텍스 알레르기 발생 우려)
- 나이트릴글로브(nitrile glove) : 화학물질, 마찰과 화학물질, 윤활유, 부식제에 잘 견디고, 비교적 고온에서 사용 가능

[폴리글로브]

[라텍스글로브]

[나이트릴글로브]

개인보호구의 종류 및 사용

재사용이 가능한 장갑

- 재사용이 가능한 장갑은 특수한 용도로 사용되는 경우가 많은데 용도에 맞게 사용자의 안전을 지킬 수 있는 장갑을 선택하여 사용
- 클로로프렌 혹은 네오플랜 글로브 : 내화학성, 유성물질에 강한 성질, 화학물질 등을 다룰 때 적합
- 테프론 글로브 : 내열 및 방수성 탁월, 드라이아이스 운반, 액체질소로 부터 샘플 이동 시 유리
- 방사선동위원소용 장갑 : 동위원소의 성격에 따라 일반 라텍스 장갑을 사용 가능하며, 경우에 따라 납이 포함된 장갑 등 사용

[네오플랜 글로브]

[테프론글로브(초저온글로브)]

장갑(손보호구) 사용시 주의점

- 일회용 장갑은 절대로 재사용하지 말고 폐기
- 적당한 시기에 교체하여 사용 중 파손된 상태 장갑 사용을 미연에 방지
- 안전확보 및 그 밖의 필요 시 동일 혹은 다른 종류의 장갑을 이중으로 착용
- 작업 종료 후 장갑을 벗을 때 오염된 부분을 건드리지 않는 것이 중요

[그림]

1~3. 한 손으로 다른 쪽 장갑의 손목 부분을 살짝 잡고 장갑을 뒤집으면서 벗어서 장갑 낀 손에 쥔다.

4~6. 벗은 손의 손가락 1-2개를 반대편 장갑 손목 안쪽으로 넣어 뒤집듯이 벗으면 사용자의 손을 오염시키지 않고 장갑을 벗을 수 있다. 특히, 오염물질면이 모두 안쪽으로 들어가서 오염물질의 확산을 감소시킬 수 있다.

개인보호구의 종류 및 사용

호흡보호구

- 감염성이 있는 에어로졸의 흡입 가능성이 있거나 잠재적으로 오염된 공기에 노출될 수 있는 연구를 수행할 경우 착용
- 취급병원체, 연구방법 등에 따라 적절한 보호구를 선택하여 착용

[수술용 마스크]
(병원체의 흡입을 막아주지는 못함)

[N95 마스크]

[필터 교환식 마스크]

[전동식 마스크]

개인보호구의 종류 및 사용

신발류(Foot wear)

- 연구실에서는 기본적으로 앞이 막히고 발등이 덮이면서 구멍이 없는 신발을 착용
- 구멍이 뚫린 신발, 슬리퍼, 샌들, 천으로 된 신발 등은 유해물질이나 날카로운 물체에 노출될 가능성이 많으므로 제외
- 기본적인 신발 외에 시설이나 작업의 종류에 따라 덧신, 장화 등을 착용하는 경우가 있으므로 특수성을 고려하여 선택 사용

[앞이 트인 실내화]

[앞이 막힌 신발]

[목이 짧은 덧신]

[목이 긴 덧신]

개인보호구의 종류 및 사용

고글/안면보호대

- 실험 중 취급 병원체가 튀거나 충격으로부터 눈 등 안면을 보호할 필요성이 있을 때는 고글, 안면 보호대 등을 사용
- 실험용 안전 안경의 경우 옆에서 튀는 액체나 파편에 대하여 눈을 보호할 수 없으나 고글은 눈 주위를 완전히 감싸기 때문에 눈을 완전히 보호 할 수 있음

[보안경]

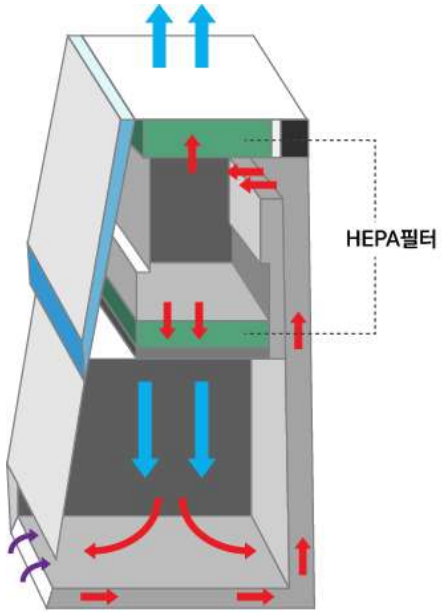
[안전 고글]

생물안전작업대 (Biosafety Cabinet, BSC)

- 고위험 병원체 등 감염성 물질을 다룰 때 사람과 환경을 보호하기 위해 사용하는 기본적인 생물안전장비

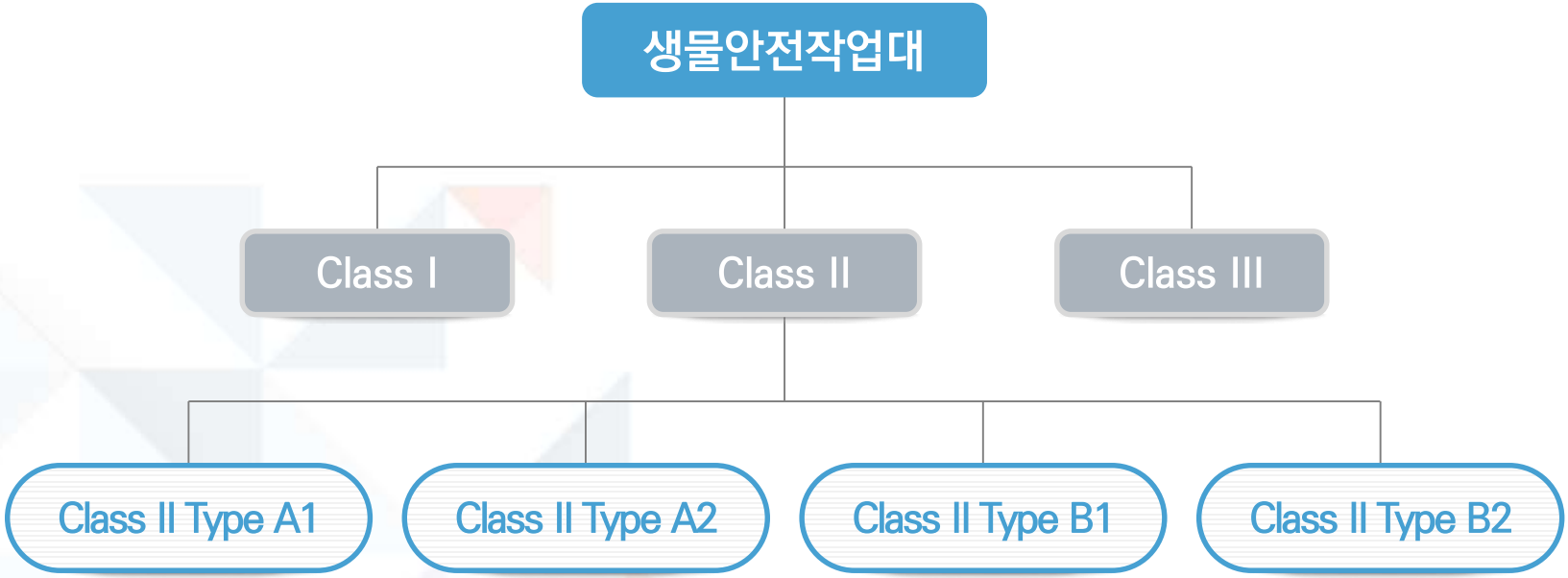
HEPA filter를 통과한 공기(파란색 기류표시)가
생물안전작업대 작업공간 내부로 유입되어 무균조작이 가능함

내부의 오염된 공기(빨간색 기류 표시)가 전면 도어 밖으로
유출되지 않도록 설계되어 연구자 및 연구 환경을 보호함



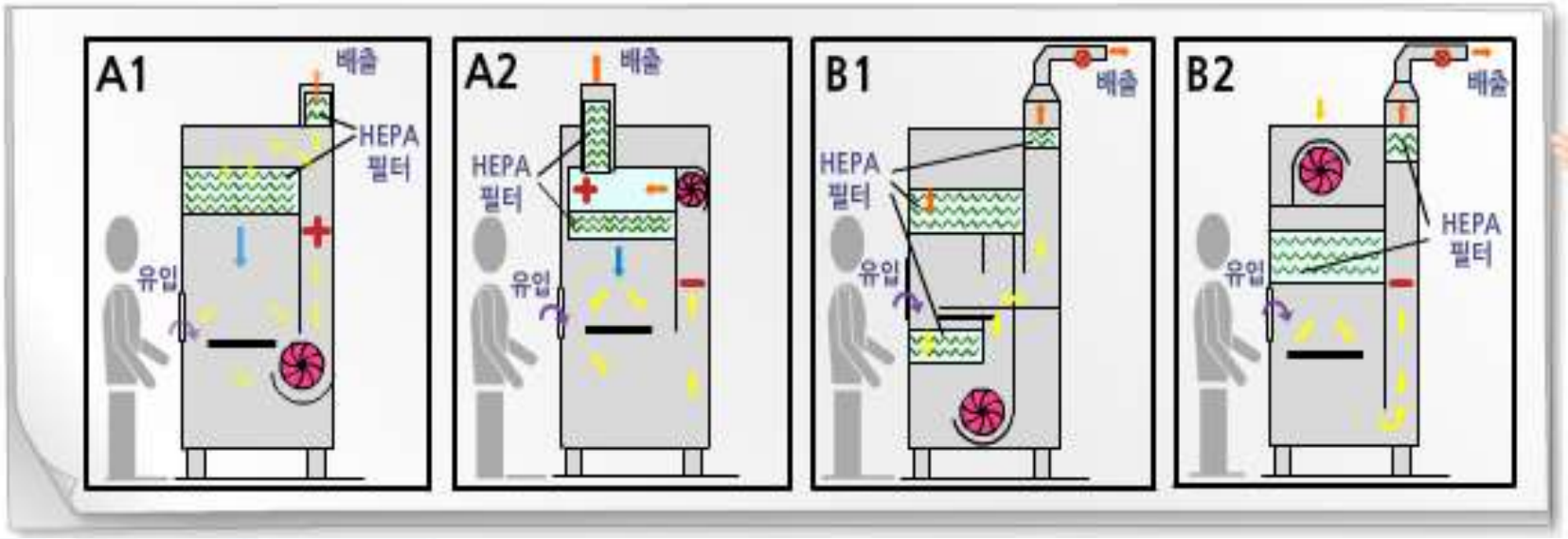
생물안전작업대의 종류

- 일반적으로 class I, II, III로 구분되고, 그 중, Class II 생물안전작업대는 구조와 공기 속도, 공기 흐름 양상, 배기 시스템 등에 따라 A형과, B형으로 나눠지며 A형은 다시 A1, A2로 구분되고, B형은 B1, B2로 구분



생물안전작업대의 종류

- 생물안전작업대는 그 특성에 따라 선택하여 사용할 수 있으며, 가장 많이 사용되는 유형은 Class II, A2 유형



유형별 공기순환율	70% 재순환 30% 배출	30% 재순환 70% 배출	100% 배출

- 연구자, 연구환경, 취급 물질 보호
- 제 2, 3 위험군 미생물

생물안전작업대와 다른 장치의 비교

생물안전작업대는 무균작업대(Clean Bench), 흄후드(Chemical Fume Hood), 아이솔레이터(Isolator) 등과 아래와 같이 그 특성이 구분됨

따라서, 그 목적에 맞게 장비를 선택하여 사용함

구 분	연구자	연구물질	연구실 환경
Chemical Fume Hood	O		O
Clean Bench		O	
Class I BSC	O		O
Class II BSC	O	O	O
Class III BSC	O	O	O
Isolator	O	O	O

생물안전작업대 사용시 주의점(1)

- 생물안전작업대의 전면도어를 열 때 셔터레벨 이상으로 열지 않도록 함
  : 셔터레벨 이상으로 도어가 열리면 내부의 오염된 공기가 외부로 유출될 수 있음

- 작업대 내 기류를 방해하는 행동으로 공기가 유입되는 그릴 부분을 막으면 외부 공기가 뒤쪽 그릴로 빨려들어가 내부가 오염되고, 실험 물질도 오염됨

- 알코올 램프를 사용하면 상승기류가 생겨 실험 물질의 오염을 가져올 수 있으며, 헤파필터의 수명을 단축시키는 결과 초래

- 두 명의 연구원이 하나의 작업대를 사용할 경우 정상 기류를 방해하기 때문에 이로 인해 감염 물질 등이 외부로 유출될 수 있으며, 실험 물질이 오염될 수 있음

- 생물안전작업대에서는 위험 물질을 다루므로 작업 도중 휴대전화 사용 금지

- 생물안전작업대는 스테인리스로 제작되어 있지만, 특정부위가 염소 성분에 녹이 슬 수 있고, 락스 등의 소독제에 의해 산화될 수 있으므로 직접적인 사용에 주의 필요
  : 락스를 사용할 경우엔 희석하여 사용하고, 사용 후 물이나 70% 알코올로 다시 닦아줌

생물안전작업대 사용시 주의점(2)

- 작업대 내부에 형광램프와 UV 램프가 동시 점등된 경우 UV 램프의 점등 사실을 인지하지 못하고 작업하여 눈과 피부 등에 화상을 입을 수 있음
- 작업대에 팔을 넣을 때는 손을 작업대 면과 수직이 되게 넣어 에어커튼의 교란 최소화
- 주변에 사람이 지나가면 air barrier가 교란되므로, 1m가량의 안전거리 확보
- BSC 내 아래로 순환하는 공기와 실험 재료의 직접적인 접촉을 최소화하기 위하여 개방된 튜브 및 병은 수직으로 세워두지 않아야 하며, 페트리디쉬와 배양용기 사용시 노출을 최소화하도록 뚜껑을 살짝 열어 실험하고 가능한 빨리 닫음
- 내부 작업 지역의 모든 불필요한 항목들은 멸균하고 제거, 저장고로 사용하지 않음

생물안전작업대 사용 기본

생물안전작업대 사용 전 준비과정

- 장비의 전원을 켜고 전면 도어를 셔터레벨까지 올리고 송풍기를 15분 정도 가동시켜 내부 정화
- 적절한 소독제로 작업대의 바닥을 닦고, 그릴, 옆면, 전면도어 유리까지 잘 닦아줌
- 실험에 필요한 모든 도구들은 소독제로 잘 닦은 후 작업대 내에 넣어주고, 소독제와 폐기물 용기도 넣어줌
- 실험 도구는 그릴부분으로부터 12cm이상 안쪽으로 넣고, 청정구역, 작업구역, 오염구역으로 구분하여 넣어주며, 공기 유입 그릴과 안쪽의 공기 유입구를 막지 않도록 배치

생물안전작업대를 사용할 때

- 보호장갑을 이중으로 착용하고, 청정구역에서 오염구역 방향으로 이동하며 작업
- 내부에서는 팔을 천천히, 조심스럽게 움직이며 작업
- 작업하던 손은 가급적 작업대 밖으로 빼지 않도록 함

실험 종료 후 작업

- 생물안전작업대 사용이 끝나면, 사용한 실험 도구들은 소독제로 잘 닦은 후 작업대 밖으로 꺼냄
- 겉에 착용했던 장갑을 폐기하고, 폐기물 봉투를 잘 묶고 작업대 밖으로 꺼냄
- 소독제로 바닥과 그릴, 옆면, 안쪽 벽면, 전면도어 유리를 잘 닦아 오염을 제거
- 송풍기를 10분 이상 작동시키고, 조명 등을 끈 후 UV 등을 적정 시간 동안 작동

폐기물의 구분

생물이용 연구실에서 배출되는 폐기물은 종류 및 형태가 다양하며, 폐기물의 종류에 따라서 「폐기물관리법」, 「LMO법」, 「방사성폐기물관리법」 등의 해당 법령에 따라 처리

생물이용 연구실 폐기물 구분

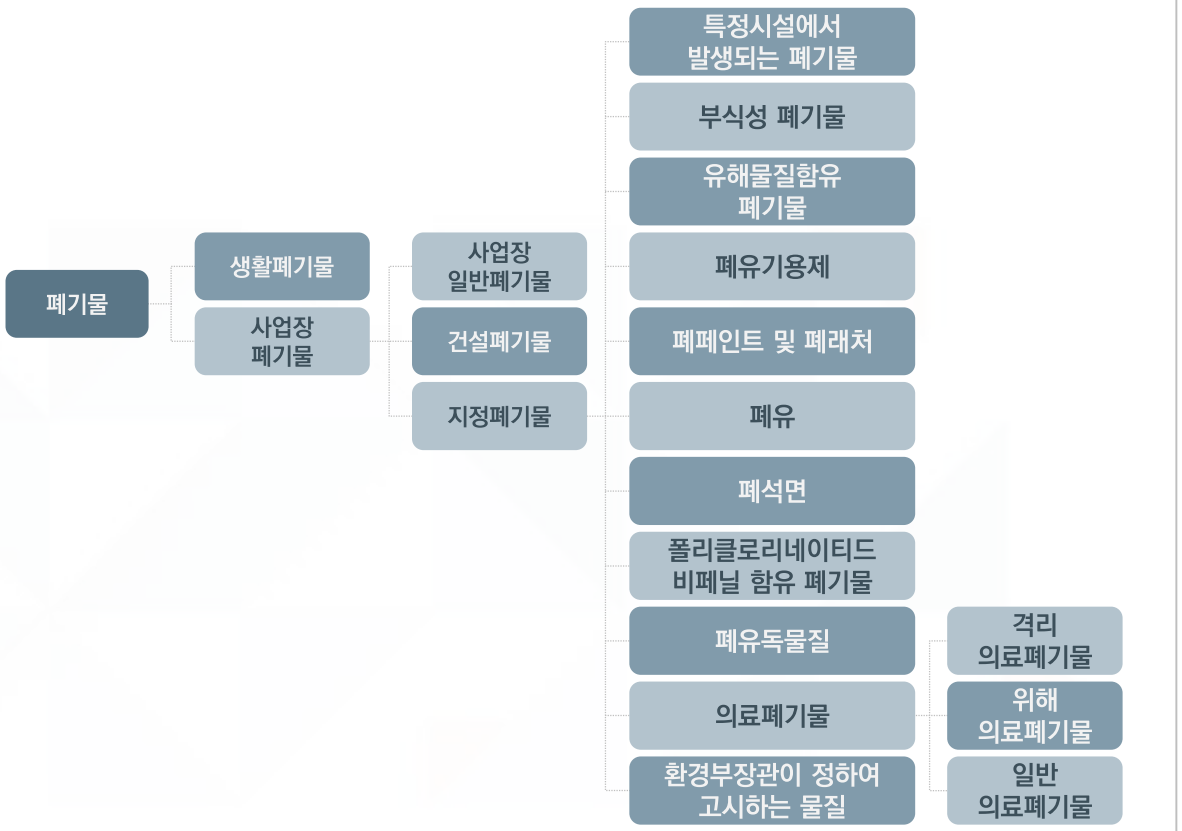
- 인체에 감염 등 위해를 줄 우려가 있는 폐기물
- 인체 조직 등 적출물, 실험 동물의 사체, 곤충의 사체, 식물 등 보건·환경보호상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물
- LMO폐기물
- 화학폐기물
- 방사성폐기물
- 기타 액상 및 고상 폐기물 등

폐기물의 구분

폐기물관리법에 따른 생물이용 연구실 폐기물의 분류

- 모두 사업장 폐기물의 지정폐기물에 속하며, 감염성 물질과 접촉·혼합되는 폐기물 등 실험에 사용되는 폐기물은 의료폐기물로 구분
- 의료폐기물은 다시 격리의료폐기물, 위해의료폐기물, 일반의료폐기물로 구분됨

「폐기물관리법」에 따른 폐기물 분류



폐기물의 보관 및 처리

폐기물의 발생 시 전용 용기에 보관하고, 보관기간 내에 위탁업체 등을 통하여 적절한 방법으로 처리

폐기물 발생 시

폐기물 종류별 전용 용기 사용

◆

폐기물이 외부로 새지 않도록 관리

◆

성상별로 전용 용기에 넣어 밀폐 포장한 후 배출

◆

폐기물 전용 용기에 **사용 전 배출자와 사용 개시 연월일, 폐기물 종류 표시, 사용 후에는 수거자, 수거연월일, 중량의 표기사항 기재**

사용이 끝난 전용 용기

내부 합성수지 주머니를 밀봉한 후 외부용기에 밀폐 포장

◆

의료폐기물 전용 용기는 **재사용 안됨**

◆

실험실 지정폐기물은 일반 소각 및 고온 소각 처리

◆

의료폐기물은 고압멸균 처리

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

[의료폐기물 보관표지]

폐기물의 보관 및 처리

의료용 폐기물 전용 용기 도형 및 표시

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

[의료용 폐기물 전용 용기 도형 및 표시]

※ 비고 : 붉은색으로 표시하여야 하는 의료폐기물과 노란색 또는 검정색으로 표시하여야 하는 의료폐기물을 혼합 보관할 때는 붉은색으로 표시하여야 한다.

골판지류

합성수지류

격리의료폐기물 용기

봉투형용기

[위해/일반의료폐기물 용기]

폐기물별 처리방법

실험실 지정폐기물 분류 및 처리방법

폐기물 종류	적용 폐기물	처리방법
폐유기용제	클로로포름 등 할로겐족 폐유기용제 알코올 등 할로겐족을 제외한 폐유기용제	고온소각
부식성 폐기물	폐산, 폐알칼리	고온소각
폐유독물	유해성이 있는 폐화학물질	고온소각
기타 폐기물	화학약품을 모두 사용한 시약 공병 화학물질이 묻은 장갑, 실험용 기자재 등	일반소각

의료폐기물 분류 및 처리 방법

폐기물 종류	적용 폐기물	처리방법
조직물류	인체 또는 동물의 조직·장기·기관·신체의 일부, 동물의 사체, 혈액·고름 및 혈액생성물(혈청, 혈장, 혈액제제)	고압멸균
병리계 폐기물	시험, 검사 등에 사용된 배양액, 배양용기, 보관균주, 폐시험관, 슬라이드, 커버글라스, 폐배지, 폐장갑	고압멸균
손상성 폐기물	주사바늘, 봉합바늘, 수술용 칼날, 한방침, 치과용침, 파손된 유리재질의 시험기구	고압멸균
혈액오염폐기물	폐혈액백, 혈액투석 시 사용된 폐기물, 그 밖에 혈액이 유출될 정도로 포함되어 있어 관리가 필요한 폐기물	고압멸균
일반의료폐기물	혈액·체액·분비물·배설물이 함유되어 있는 탈지면, 붕대, 거즈, 일회용 기저귀, 생리대, 일회용 주사기, 수액세트	고압멸균

의료폐기물의 종류

격리의료폐기물

- 「감염병예방법」 제2조제1호의 감염병으로부터 타인을 보호하기 위하여 격리된 사람에 대한 의료행위에서 발생한 일체의 폐기물

위해의료폐기물

- 조직물류폐기물 : 인체 또는 동물의 조직·장기·기관·신체의 일부, 동물의 사체, 혈액·고름 및 혈액생성물(혈청, 혈장, 혈액제제)
- 병리계폐기물 : 시험·검사 등에 사용된 배양액, 배양용기, 보관균주, 폐시험관, 슬라이드, 커버글라스, 폐배지, 폐장갑
- 손상성폐기물 : 주사바늘, 봉합바늘, 수술용 칼날, 한방침, 치과용침, 파손된 유리재질의 시험기구
- 생물·화학폐기물 : 폐백신, 폐항암제, 폐화학치료제
- 혈액오염폐기물 : 폐혈액백, 혈액 투석 시 사용된 폐기물, 그 밖에 혈액이 유출될 정도로 포함되어 있어 특별한 관리가 필요한 폐기물

일반의료폐기물

- 혈액·체액·분비물·배설물이 함유되어 있는 탈지면, 붕대, 거즈, 일회용 기저귀, 생리대, 일회용 주사기, 수액 세트

기타

- 의료폐기물이 아닌 폐기물로서 의료폐기물과 혼합되거나 접촉된 폐기물은 혼합되거나 접촉된 의료폐기물과 같은 폐기물
- 채혈 진단에 사용된 혈액이 담긴 검사 튜브, 용기 등은 조직물류폐기물

의료폐기물 전용 용기 사용 및 보관

전용 용기 구분

봉투형 용기

- 재질 : 합성수지류
- 용도 : 고상폐기물 처리
- 방법 : 의료폐기물의 용량이 75%이상이 되도록 넣어서는 안됨, 위탁 처리 시 상자형 용기에 다시 담아 배출해야 함

상자형 용기

1) 골판지류

- 용도 : 위해 의료폐기물 중 병리계, 생물화학, 혈액오염 폐기물과 일반 의료폐기물 등의 고상폐기물을 담는 경우
- 방법 : 내부에 봉투형 용기 혹은 내부 주머니나 봉투를 붙히거나 넣어서 사용, 사용 종료 즉시 이송 보관하여 배출

2) 합성수지류

- 용도 : 주사바늘, 수술용 칼날, 유리 재질의 시험기구 등의 손상성 폐기물, 격리의료폐기물, 조직물류, 액상폐기물을 처리하는 경우

의료폐기물의 보관 용기, 보관시설, 보관기간

의료폐기물 전용용기, 보관시설 및 기간

폐기물 종류		전용 용기 (도형 색상)	보관 시설	보관 기간
격리의료폐기물		상자형 합성수지류 (붉은색)	성상이 조직물류일 경우 : 전용보관시설(4℃이하) 조직물류 외 : 전용보관시설(4℃이하) 또는 전용의 보관창고	7일
위해의료 폐기물	조직물류 폐기물	상자형 합성수지류(노란색)	전용보관시설(4℃이하)	15일 (치아는 60일)
	(재활용하는 태반)	상자형 합성수지류(녹색)	전용보관시설(4℃이하)	15일
	손상성 폐기물	상자형 합성수지류	전용보관시설(4℃이하) 또는 전용의 보관창고	30일
	병리계 폐기물	합성수지류, 골판지류(노란색)	전용보관시설(4℃이하) 또는 전용의 보관창고	15일
		봉투형(검은색)		
	생물화학 폐기물	합성수지류, 골판지류(노란색)	전용보관시설(4℃이하) 또는 전용의 보관창고	15일
		봉투형(검은색)		
	혈액오염 폐기물	합성수지류, 골판지류(노란색)	전용보관시설(4℃이하) 또는 전용의 보관창고	15일
		봉투형(검은색)		
일반의료폐기물		합성수지류, 골판지류 (노란색)	전용보관시설(4℃이하) 또는 전용의 보관창고	15일
		봉투형(검은색)		

LMO 폐기물 보관 및 처리

LMO 연구실 폐기물 처리 설치기준

- 실험폐기물 처리에 대한 규정 마련, 필수 사항 : LMO법 통합고시, 「유전자재조합실험지침」 안전관리등급 1~4등급 연구시설
- 폐기물 : 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치
- 실험폐수 : 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치 (4등급 연구시설은 고압증기멸균 설비 설치)한 후 처리

LMO 연구실 폐기물처리 운영기준

- 실험폐기물 처리에 대한 규정 마련, 필수 사항 : LMO법 통합고시, 「유전자재조합실험지침」 안전관리등급 1~4등급 연구시설
- 처리 전 오염 폐기물 : 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관
- 폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리
- 실험폐기물 처리에 대한 규정 마련

* 폐기물 전용 용기의 뚜껑을 항상 닫아 두어 폐기물에서 발생하는 에어로졸의 확산 방지

4. 생물 안전 사고사례

생물 안전 사고의 원인

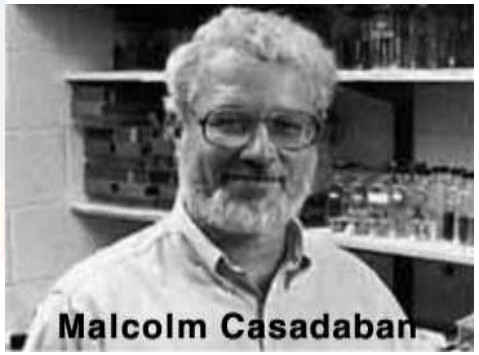
- 신종, 변종 병원체에 의한 감염성 질환 증가
- 국제교류 증가로 감염병 발생 시 급격한 확산 가능
- 생물체 연구 중 비의도적 사고 발생 가능
- 생명공학 기술 발달에 따른 예측 불가 상황 발생 가능
- 병원체의 비인도적 사용에 대한 우려 증가, 의도적인 생물무기사용 가능

생물 안전 사고 사례(국외)

- **사고 유형**
  개인, 주사바늘 찔림에 의한 감염
- **사고발생 장소, 년도**
  Universidade Federal do Rio de Janeiro, 브라질, 2003
- **원인체**
  vaccinia virus(strain WR)
- **감염경로 및 원인**
  세포배양바이러스 농축중 바늘에 찔림
- **대응 및 경과**
  3일 후 찔린 손가락에 농포 생성, 괴사 조직 외과적 제거
  (세균 2차 감염 치료, amoxicillin/clavunate(1,750/250 mg per day))
- **특이점**
  Small pox 백신을 이전에 맞았음에도 불구하고 발병

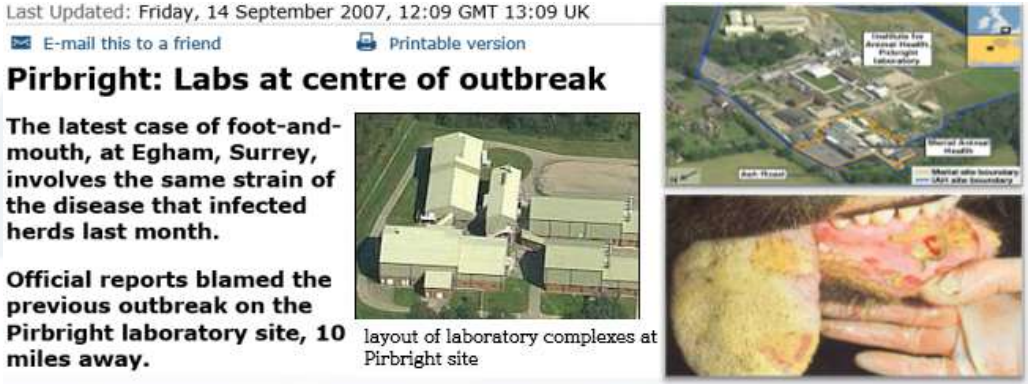
생물 안전 사고 사례(국외)

- **사고 유형**
  개인, 감염으로 인한 사망
- **원인체**
  pigmentation-negative(pgm-)
  attenuated Y. pestis strain(KIM D27)
- **대응 및 경과**
  페스트(plague) 증상, 패혈증으로 사망
- **사고발생 장소, 년도**
  Univ. Of Chicago(USA), 2009
- **감염경로 및 원인**
  모름
- **특이점**
  약독화된 비병원성 균주라도 연구자 상태에 따라 발병, 사망 가능
  (연구자는 혈색소 침착증 유발 돌연변이 보유자 인 것으로 유전학적연구 확인됨, 이전 증상 발현은 확인 안 됨)



생물 안전 사고 사례(국외)

- **사고 유형**
  가축, 시설불량으로 병원체 유출, 대량 확산 가능성
- **사고발생 장소, 년도**
  Pirbright Lab., England, 2007
- **원인체**
  foot-and-mouth disease virus(FMD virus)
- **감염경로 및 원인**
  연구실 배수불량으로 인한 바이러스 유출사고
- **대응 및 경과**
  연구소 인근 농가 소들에 구제역 발생, 살처분, 이동 통제, 경제적 손실
- **특이점**
  시설 불량으로 병원체의 비의도적인 유출이 가능하고, 경우에 따라 국가적인 재난이 될 수 있음



Last Updated: Friday, 14 September 2007, 12:09 GMT 13:09 UK

E-mail this to a friend Printable version

Pirbright: Labs at centre of outbreak

The latest case of foot-and-mouth, at Egham, Surrey, involves the same strain of the disease that infected herds last month.

Official reports blamed the previous outbreak on the Pirbright laboratory site, 10 miles away.

layout of laboratory complexes at Pirbright site

생물 안전 사고 사례(국내)

- **사고 유형**
  개인, 주사바늘 찔림에 의한 감염
- **사고발생 장소, 년도**
  질병관리본부, 오송, 2014
- **원인체**
  Dengue virus
- **감염경로 및 원인**
  바이러스가 묻어 있는 주사바늘 뚜껑을 닫다가 손가락 찔림
- **대응 및 경과**
  열, 메스꺼움, 근육통, 전형적 반구진 발진, 후유증 없이 회복
  (생화학적 검사 확인, 혈청학적 양성, 분자생물학적 음성), 생물안전절차 개정, 강화
- **특이점**
  주사바늘 찔림은 국외의 사례가 아닌, 언제 어디서나 일어날 수 있음

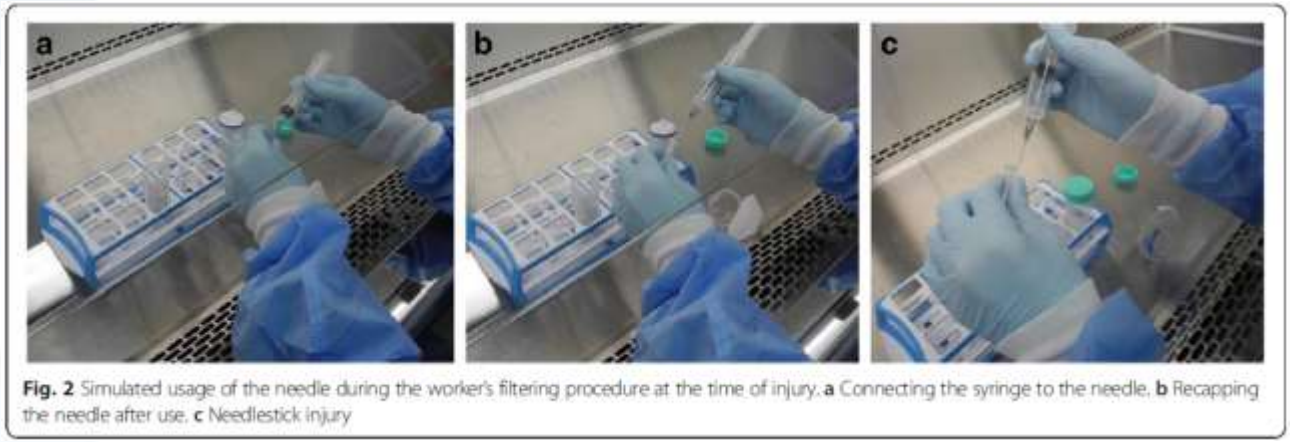


Fig. 2 Simulated usage of the needle during the worker's filtering procedure at the time of injury. **a** Connecting the syringe to the needle. **b** Recapping the needle after use. **c** Needlestick injury

생물 안전 사고 사례(국내)

- **사고 유형**
  55명 연구활동종사자, 주변상재균에 의한 대량 발병
- **원인체**
  유기분진독소(organic dust toxin)
- **사고발생 장소, 년도**
  건국대학교, 서울, 2015
- **감염경로 및 원인**
  공조불량으로 인한 오염물질 대량 확산, 집단 호흡기 공통 폭로
- **대응 및 경과**
  고열을 동반한 비정형 폐렴, 격리 치료 후 회복, 건물 폐쇄, 시설 보완 및 생물 안전 강화 후 정상화
- **특이점**
  사료 등 주변에 흔히 존재하는 생물체와 시설 불량으로 인한 사고 발생

생물 안전 사고 사례(국내)

- **사고 유형**
  사람, 실험동물의 병원체 보균으로 인한 감염
- **사고발생 장소, 년도**
  서울대학교 의과대학, 서울, 1996
- **원인체**
  Hantaan virus
- **감염경로 및 원인**
  한탄바이러스보균 실험 쥐 취급 중 호흡기 경로 추정
- **대응 및 경과**
  유행성출혈열 증상 2명 발생, 혈청학적 양성, 후유증 없이 회복
- **특이점**
  사육 시설 환경에 따라 실험 동물이 감염될 수 있고, 이를 통해 연구자가 감염될 수 있음

생물 안전 사고 사례(생물관련 이중용도의 우려)

이중용도 기술

- 정치적, 외교적인 측면에서 평화적이나 군사적인 목적에 모두 사용될 수 있는 기술
- 일반적 의미에서 동시에 한 개 이상의 목적을 만족시킬 수 있는 기술

생물관련 이중용도의 우려

- 생물체, 혹은 생명과학기술이 악의적인 목적에 테러로 사용되거나, 의도치 않은 결과로 인해 나쁜 결과가 나타낼 수 가능성이 있음을 우려

악의적인 목적으로 인한 생물관련 사건, 사고

테러 및 전쟁에 악용 우려

- 1992년 오옴진리교, 탄저균, 보툴리눔 독소 살포(일본)
- 2001년 탄저균, 백색가루 사건(USA, 911)
- 2003년 Thomas Buttler, 페스트균 도난사건(U of Texas, USA)

생명과학발전으로 이중용도 우려

의도치 않은 결과 및 그 결과물 혹은 연구 방법의 테러 및 전쟁에 악용 우려

- 2005년 2개 논문 논란, Spanish Flu virus, 1918 virus 부활 관련 연구
- 2013년 2개 논문 논란, H5N1의 실험실적 포유류 감염 관련 연구

5. 생물 안전사고 대응 요령

연구실 생물 안전사고 대응 및 응급조치

- 병원성 미생물 및 감염성 물질을 취급하던 중 연구활동종사자의 신체가 직접 노출되거나 흡입, 섭취 병원체를 접종한 실험동물에 물리거나 감염성물질이 유출되는 등의 생물안전사고는 언제나 발생 가능

- 생물안전사고가 발생한 경우, 연구활동종사자는 신속한 응급조치를 실시하여야 함

- 따라서 기본 조치 및 관련 사항에 대한 이해와 숙지는 매우 중요, 또한 연구활동종사자는 응급 조치 후 연구실책임자 및 생물안전관리자에게 즉시 보고하여 적절한 의료적 처치 및 후속 조치 등이 신속하게 수행될 수 있도록 해야 함

연구실 생물 안전사고 대응 및 응급조치

응급조치 연구활동종사자에 대한 조치

감염성 물질 등이 안면부에 접촉되었을 때

- 눈에 물질이 튀거나 들어간 경우, 즉시 눈 세척기(eye washer) 또는 흐르는 깨끗한 물을 사용하여 15분 이상 세척하고 눈을 비비거나 압박하지 않도록 주의
- 필요한 경우 샤워실을 이용하여 전신 세척
- 발생 사고에 대해 연구실책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받음
- 연구실책임자는 기관생물안전관리책임자 또는 의료관리자에게 보고하고, 취급하였던 감염성물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 취함

안면부를 제외한 신체에 접촉되었을 때

- 장갑 또는 실험복 등 착용하고 있던 개인보호구를 신속히 벗음
- 즉시 흐르는 물로 세척 또는 샤워
- 오염 부위 소독
- 발생 사고에 대해 연구실책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받음
- 연구실책임자는 기관생물안전관리책임자 및 의료관리자에게 보고하고, 취급하였던 감염성물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 취함

연구실 생물 안전사고 대응 및 응급조치

응급조치 연구활동종사자에 대한 조치

감염성물질 등을 섭취한 경우

- 즉시 개인보호구를 벗고 즉각적인 의료적 처치가 가능하도록 의료관리자에게 연락하여 조치에 따르고 의료기관으로 이송
- 섭취한 물질과 사고 사항을 즉시 기록하여 치료에 도움이 될 수 있도록 관련자들에게 전달

주사기에 찔렸을 경우

- 신속히 찔린 부위의 보호구를 벗고 주변을 압박, 방혈 후 15분 이상 충분히 흐르는 물 또는 생리식염수로 세척
- 발생 사고에 대해 연구실책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받음
- 연구실책임자는 기관생물안전관리책임자 및 의료관리자에게 보고하고, 취급하였던 병원성 미생물 또는 감염성 물질을 고려하여 적절한 의학적 조치를 받도록 함

기타 물질 또는 실험 중 부상을 당했을 경우

- 발생한 사고에 대하여 연구실책임자 및 의료관리자에게 즉시 보고하여 필요한 조치를 받음
- 연구실책임자는 기관생물안전관리책임자 또는 의료관리자에게 보고하고 취급하였던 감염성 물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 하도록 함

연구실 생물 안전사고 대응 및 응급조치

생물학적 유출사고처리함 (Biological Spill Kits)

- 병원성 미생물 및 감염성 물질에 관련된 연구를 수행하는 각각의 연구실에는 생물학적 유출물 처리함(biological spill kit) 등을 비치하여 발생할 수 있는 유출 사고에 대비
- 생물학적 유출물 처리함은 유출사고에 빠르게 대처할 수 있도록 필요한 물품들로 구성
- 기본 물품으로 소독제, 멸균용 봉투, 종이 타월, 소독제, 멸균용 봉투, 개인보호구(일회용 장갑, 보안경, 마스크 등) 및 깨진 유리조각을 집을 수 있는 핀셋, 빗자루 등의 도구, 화학적 유출물 처리함(chemical spill kit) 등을 함께 구비
- 상용화된 키트를 구매할 수 있으며, 구성품을 개별적으로 모아 목적에 맞는 유출사고 처리함 구비

유출사고처리함 구성품(예시)

멸균비닐백

N95 마스크

Nitrile gloves

Paper towel

집게

미니 쓰레받이/빗자루

흡습포

흡습봉

안전표지 타포린

유출사고처리함 구성품(예시)

1. “접근금지” 표지를 부착하여 유출구역으로의 접근 통제(동료에게 알림)
2. Spill kit 안에 있는 장갑, 마스크 등의 개인보호구를 착용한 후, 유출물질에 적절한 소독제를 준비하여 유출구역으로 진입
3. 액상물질이 유출되었을 경우, 흡습봉으로 유출지역 주변을 봉쇄(유출이 적을 경우 흡착포만 사용)
4. 흡습봉으로 둘러싸인 유출물질 위에 흡착포를 덮어 유출된 물질을 흡착
5. 소독제를 유출구역 주변에서부터 중심부로 살포한 후 약 20분간 방치
6. 오염 물질을 흡수한 흡착포와 흡습봉은 멸균비닐봉지에 넣어 멸균 후 폐기(화학물질 유출의 경우 멸균하지 않음)
7. 장갑, 마스크 등 사용한 개인보호구는 폐기 또는 멸균하고, 2차 오염을 막기 위하여 노출된 신체 부위를 깨끗이 세척
8. 연구실책임자 및 기관 생물안전관리자에게 생물안전사고 보고, 고위험병원체의 경우 [고위험병원체 안전관리지침]의 별지 제3호 서식(생물안전 사고보고서) 작성 후 질병관리본부장에게 보고

연구실 생물 안전사고 대응 및 응급조치

사고 상황에 대한 조치

실험구역 내에서 감염성 물질 등이 유출된 경우

1) 종이타월이나 소독제가 포함된 흡수 물질 등으로 유출물을 천천히 덮어 에어로졸 발생 및 유출 부위가 확산되는 것을 방지

2) 유출 지역에 있는 사람들에게 사고 사실을 알려 연구활동종사자들이 즉시 사고구역을 벗어나게 하고 연구실책임자 및 생물안전관리자에게 보고하고 지시에 따름

3) 사고 시 발생한 에어로졸이 가라앉도록 20분 정도 방치한 후, 개인보호구를 착용하고 사고 지역으로 돌아감

4) 장갑을 끼고 핀셋을 이용하여 깨진 유리조각 등을 집고, 날카로운 기기(주사바늘 등) 등은 손상성 의료폐기물 전용 용기에 넣음

5) 유출된 모든 구역의 미생물을 비활성화시킬 수 있는 소독제로 처리하고 20분 이상 그대로 둠

6) 종이타월 및 흡수 물질 등은 의료폐기물 전용 용기에 넣음

7) 소독제를 사용하여 유출된 모든 구역을 닦음

8) 청소가 끝난 후 처리 작업에 사용했던 기구 등은 의료폐기물 전용 용기에 넣어 처리하거나 재사용할 경우 소독 및 세척함

9) 장갑, 작업복 등 오염된 개인보호구는 의료폐기물 전용 용기에 넣어 처리하고, 노출된 신체부위를 비누와 물을 사용하여 세척하고, 필요한 경우 소독 및 샤워 등으로 오염 제거

연구실 생물 안전사고 대응 및 응급조치

사고 상황에 대한 조치

생물안전작업대 내에서 감염성 물질 등이 유출된 경우

1) 생물안전작업대의 팬을 가동 시킨 후 유출 지역에 있는 사람들에게 사고 사실을 알리고 연구실책임자 및 생물안전관리자에게 보고

2) 장갑, 호흡보호구 등 개인보호구를 착용하고 70% 에탄올 등의 효과적인 소독제를 사용하여 작업대 벽면, 작업 표면 및 이용한 장비들에 뿌리고 적정 시간 동안 방치

3) 종이타월을 사용하여 소독제와 유출 물질을 치우고 모든 실험대 표면을 닦아냄

4) 생물안전작업대에서 모든 물품들을 제거하기 전에 벽면에 묻어 있는 모든 오염 물질을 살균처리하고 UV램프 작동

5) 청소가 끝난 후 처리작업에 사용했던 기구 등은 의료폐기물 전용 용기에 넣어 처리하거나 재사용할 경우 소독 및 세척

6) 장갑, 작업복 등 오염된 개인보호구는 의료폐기물 전용 용기에 넣어 소독·폐기하고, 노출된 신체부위를 비누와 물을 사용하여 세척하며 필요한 경우 소독 및 샤워 등으로 오염 제거

7) 만일 유출된 물질이 생물안전작업대 내부로 들어간 경우, 기관 생물안전관리책임자 및 관련 회사에 알리고 지시에 따름

사고 처리 절차

연구실에서 발생하는 감염사고 등은 응급조치 후 반드시 연구실책임자 또는 생물안전관리자 등에 즉시 보고하여 다음의 절차에 따라 처리될 수 있도록함

유전자변형생물체 (LMO) 비상상황

2등급 이상의 연구시설에서 다뤄지는 LMO의 유출로 인하여 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 중대한 부정적인 영향이 발생 또는 발생할 우려가 있다고 인정 되는 상황

등급	유출상황		보고범위	수습
	위해도	유출범위		
주의	1등급 연구시설	모든 범위	연구시설 설치 및 운영 책임자에게 보고하고 자체처리 후 기록	자체처리
	2등급 연구시설	국소적 범위로 확산제어가 가능한 경우		
경보	2등급 연구시설	광범위한 범위로 확산제어를 위한 별도의 조치가 필요한 경우	연구시설의 부서장을 통해 과학기술정보통신부에 보고 – 1차 유선보고 – 2차 서면보고	비상조치
위험	3등급 이상 연구시설	모든 범위		

- LMO 유출이 발생되면 위해도와 유출 범위에 따라 '주의', '경보', '위험' 등급으로 구분되며, 이중 '경보', '위험' 등급만이 비상상황으로 분류된다.
- 1등급 연구시설에서 일어난 LMO의 모든 유출은 주의 등급에 해당한다.
- 2등급 연구시설에서 일어난 LMO의 유출은 유출 범위에 따라 주의와 경보 등급으로 나눌 수 있다.
- 3등급 연구시설 이상에서 일어난 LMO의 유출은 위험 등급에 해당한다.

LMO 실험 비상조치 및 관리

LMO유출 시 행동체계

1단계(연락 및 통제) : LMO의 유출이 발생했을 경우 그 최초 발견자(유출자)는 유출 장소에 대한 접근을 통제하고 LMO 유출 시 연락체계도에 따라 즉시 연구시설 설치·운영책임자 및 생물안전관리책임자에게 보고함, 이때 화재 또는 응급환자 발생 시에는 119 또는 의료기관에 신고

2단계(초동조치) : 최초 발견자는 유출구역 접근 통제, 상황 전파 및 대피, 유출 LMO의 초기 확산 방지 조치 등 유출 LMO의 확산을 막기 위한 초동 조치를 실시, 이때 LMO 유출로 인한 인명피해가 우려될 경우는 즉시 대피

3단계(조사판단) : 보고받은 연구시설 설치·운영책임자 즉시 경고표지판을 부착하고 생물안전관리책임자(생물안전위원회)와 함께 유출 상황을 조사하여 확산방지 조치 및 비상 상황 해당 여부 판단

4단계(비상조치) : 보고받은 과학기술정보통신부는 발생한 비상 상황의 등급 및 규모에 따라 과학기술정보통신부 과학기술안전기반팀 담당 공무원, 과학기술정보통신부 LMO전문가심사위원으로 구성된 비상조치반을 구성, 파견하고 사고 유형에 따라 LMO의 제거(회수, 사멸 등 생물학적 활성 제거) 및 피해 확산 제어를 위한 비상조치 실시함

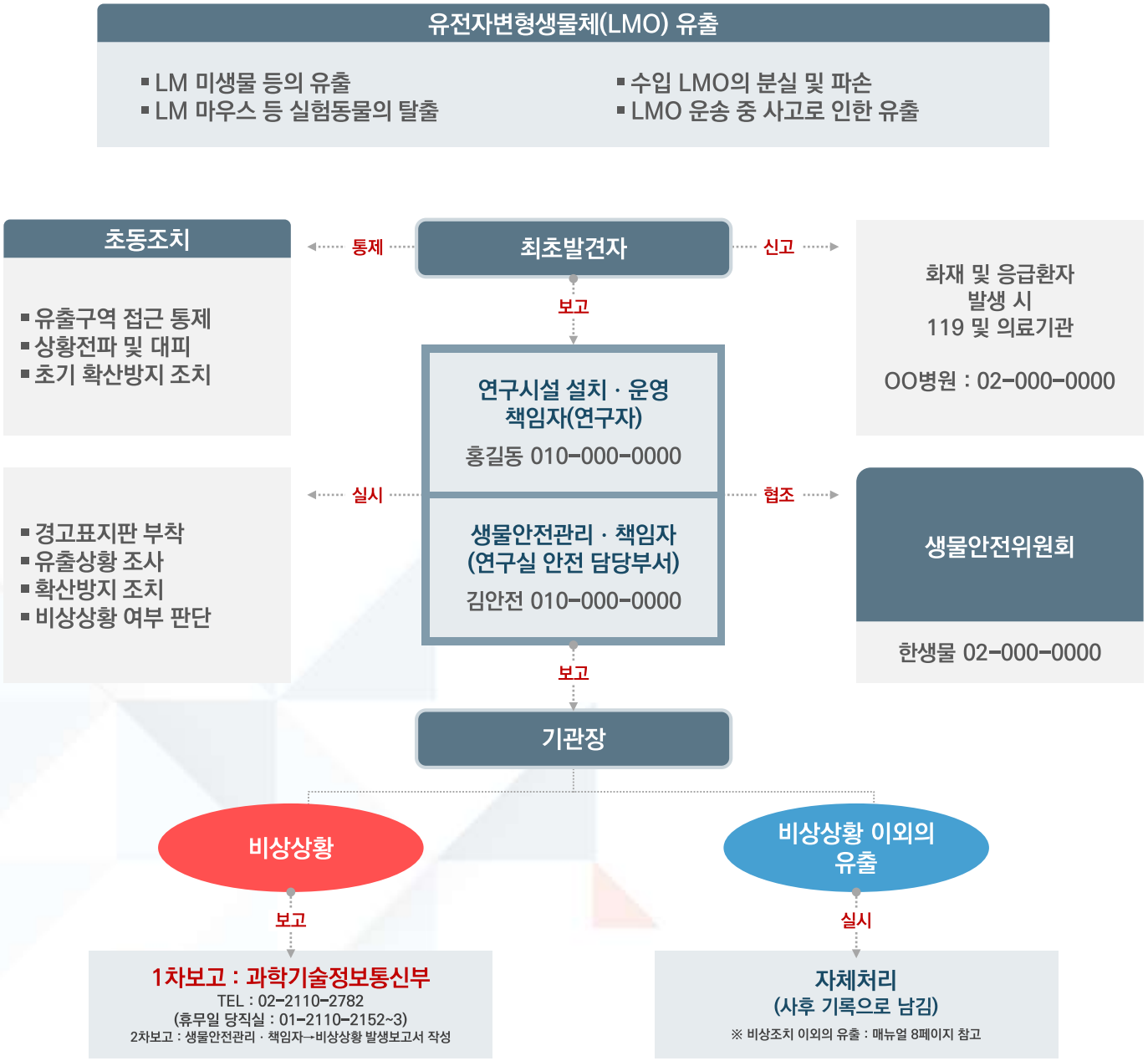
5단계(최종보고) : 비상상황이 발생하는 즉시 현장으로 비상조치 반을 구성, 파견하는 것이 원칙이나 발생 연구기관의 지리적 위치, 기타 제반 사항을 고려하여 비상조치 반을 구성, 파견이 즉시 이루어질 수 없을 때에는 사고 발생 기관이 중심이 되어 과학기술정보통신부 LMO전문가심사위원회의 자문 및 안내를 바탕으로 사전 비상조치가 이뤄지도록 함

사후관리의 필요성이 있을 시에는 비상조치 후 일정 기간 동안 모니터링을 실시하고 잔류오염물질 조사 및 평가 등을 실시, 또한 필요한 행정처분 및 개선 명령을 내려 처리결과를 통보하게 하거나 현장 점검을 통해 확인

사고발생 연구기관의 장은 비상상황 발생 경위를 포함한 유출부터 비상조치까지의 전 과정을 문서화하여 과학기술정보통신부에 보고

6단계(분석 및 재발방지): 사고발생 연구기관의 장은 발생한 비상상황 분석을 통해 재발 방지를 위한 개선책을 마련하고, 마련된 개선책을 바탕으로 재발 방지 교육 및 홍보 실시

유전자변형 생물체(LMO) 유출 시 연락체계도



[부록] 생물안전관련 용어 정리

용어 정리

생물안전교육에 앞서 관련된 정의를 살펴 봄으로써 이해를 돕고자 한다.

생물이용 연구실

- **연구실(Laboratory)**
  대학·연구기관 등이 과학기술분야 연구개발 활동을 위하여 시설·장비·연구재료 등을 갖추어 설치한 실험실·실습실·실험 준비실 등
- **생물이용연구실**
  이중에서 연구실 내에서 생물체(세균, 바이러스, 진균, 동물, 곤충, 식물 등)나 생물체의 일부 또는 그 유래 물질을 취급하는 연구실
  생물이용 연구실에서는 일반생물, LMO 이외에 '고위험병원체', '생물작용제', '독소' 등을 이용하여 실험을 실시할 수 있으며, 관련 법령에 따른 생물안전 준수 및 연구시설 신고·허가 등의 절차를 따라야함

LMO 연구실

- 유전자변형생물체 개발과 실험을 행하는 연구실

생물체 및 유전자변형생물체 (Living Modified Organism, LMO)

- **생물체**
  유전물질을 전달하거나 복제할 수 있는 모든 생물학적 존재(생식능력이 없는 유기체, 바이러스 및 바이로이드 포함)를 의미
- **유전자변형생물체(LMO)**
  「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제2조 제2호에 정의된 바와 같이 현대생명과학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체

용어 정리

고위험병원체

- 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병병원체를 말하며, 고위험병원체의 종류 및 위험군은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따름

생물작용제

- 자연적으로 존재하거나 유전자를 변형하여 만들어져 인간이나 동식물에 사망, 고사(枯死), 질병, 일시적 무능화나 영구적 상해를 일으키는 미생물 또는 바이러스로서 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」으로 정하는 물질

독소

- 생물체가 만드는 물질 중 인간이나 동식물에 사망, 고사, 질병, 일시적 무능화나 영구적 상해를 일으키는 것으로서 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물 작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」으로 정하는 물질

용어 정리

생물안전 (Biosafety)

- 생물체 등을 취급함으로써 초래될 가능성이 있는 위험으로부터 연구활동종사자와 국민의 건강을 보호하기 위하여 적절한 지식과 기술 등의 제반 제도를 마련하는 한편, 안전장비·시설 등의 물리적 장치 등을 갖추는 포괄적 행위 의미

  또한, 생물재해를 방지함으로써 연구활동종사자 및 국민의 건강한 삶을 보장하고 안전한 환경을 유지하는 것이 생물안전의 목표

생물재해

- 세균·곰팡이·바이러스 등의 병원체로 인하여 발생할 수 있는 직·간접적인 사고 및 피해를 의미하며 생물 연구실에서는 실험실 감염과 확산 등의 피해 야기

실험실 획득 감염 (Laboratory Acquired Infection)

- 실험실 혹은 실험실과 관련된 활동을 통해 얻은 유증상 혹은 무증상의 감염

용어 정리

생물위해 관리 (Biorisk Management)

- 생물학적 요인이 일으킬 수 있는 손해 발생 가능성과 그 심각성의 조합을 생물위해라고 하며 이를 관리하는 것으로 생물안전과 생물보안 측면 모두 포함

생물안전 관리 (Biosafety Management)

- 위해 가능 생물체를 취급하면서 발생할 수 있는 위험으로부터 적절한 물리적 밀폐 확보, 연구자(기관)의 위해성 평가 능력 향상, 안전관리프로그램 구축 운영 등을 통하여 사람과 환경에 대한 안전성을 확보하는 일련의 활동

생물보안 관리 (Biosecurity Management)

- 생물체 또는 이들이 생성하는 독소의 도난, 유실 등 무단 접근 등 고의적인 유출을 막기 위해 사용되는 보안, 통제, 책임의 포괄적 사항