

원주캠퍼스 생물안전관리 규정

제정일 : 2015. 03. 01.

담당부서 : 원주연구처 연구전략부(033-760-5260)

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다), 제22조 및 동법 통합고시 제9-2조에 따라 연세대학교 원주캠퍼스(원주의료원 제외)에 적용되는 생물안전관리규정으로서 시험·연구용 유전자변형 생물체 (Living Modified Organism, LMO)의 안전한 연구 환경 기반 마련을 통한 시험·연구종사자 안전 확보를 목적으로 한다.

제2조(적용범위) ① 이 규정은 법 시행령 [별표1]에 의한 연구시설의 안전관리등급이 1등급 및 2등급인 연구시설을 설치·운영하고자 하는 경우에 적용한다.

② 3등급 이상의 연구시설을 설치·운영하고자 하는 경우 별도의 생물안전관리규정을 마련할 수 있다.

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

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

2. “유전자변형생물체”라 함은 법 제2조 제2호에 정의된 바와 같이 다음 각 목의 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.

가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술

나. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술

3. “유전자재조합분자”란 어떤 세포 내에서 복제 가능한 DNA(벡터)와 이종의 DNA를 효소 등을 이용하여 시험관 안에서 결합시켜 제작한 DNA를 말한다.

4. “유전자재조합실험”이란 유전자재조합분자를 세포에 도입하여 이종의 DNA를 복제하는 실험과 유전자재조합분자가 도입된 세포를 이용하는 실험, 또는 벡터를 이용하지 않으면서 이종의 DNA를 직접 세포에 주입하여 복제하는 실험을 말한다.

5. “연구시설”이라 함은 유전자변형생물체 개발과 실험을 위하여 유전자변형생물체가 인체 및 외부환경에 미칠 수 있는 영향을 효과적으로 제어·조절할 수 있도록 마련된 시설, 장치 또는 여타 물리적 구조물을 말하며 신고 또는 승인 신청 시의 신청 단위가 된다.

6. “시험·연구용 유전자변형생물체”라 함은 시험·연구용으로 사용하기 위하여 연구시설에서 이용되는 유전자변형생물체를 말한다.
7. “동물이용 연구시설”이란 유전자변형동물을 개발하거나 이를 이용하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전자변형생물체를 동물에 도입하는 실험을 실시하는 동물사육시설과 해부 등 동물실험공간을 말한다.
8. “식물이용 연구시설”이란 유전자변형식물을 개발하거나 이를 생육하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전자변형생물체를 식물에 도입하는 실험을 실시하는 시설을 말한다.

제2장 역할 및 책무

제4조(생물안전위원회) 생물안전위원회는 다음 각 호의 사항에 대하여 원주부총장의 자문에 응한다.

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

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

② 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항에 관하여 원주부총장을 보좌한다.

1. 생물안전위원회운영에 관한사항
2. 생물안전관리 규정 제정 및 변경에 관한 사항
3. 교내 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
4. 교내 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
5. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
6. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
7. 생물안전관리자 지정에 관한 사항
8. 기타 교내 생물안전 확보에 관한 사항

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

제7조(시험·연구책임자) 시험·연구책임자는 생물안전관리 규정을 숙지하고 생물안전 사고의 발생을 방지하기 위한 관련 지식 및 기술을 갖추어야 하며 연구시설

내에서 다음 각 사항들을 수행한다.

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

제8조(연구활동종사자) 연구활동종사자는 다음 각 사항들은 준수하여야 한다.

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

제9조(교육 훈련) ① 원주부총장은 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자에게 생물안전 관리에 대한 전문교육과정을 개설하여 운영 중인 기관으로부터 년1회 이상(4시간 이상) 교육훈련을 받도록 하여야 한다.

② 생물안전관리책임자는 연구시설 사용자에게 다음 각 호의 내용으로 년1회 이상(2시간 이상) 생물안전교육을 실시하거나 받도록 조치하여야 한다.

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

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

② 3등급 및 4등급인 경우에 환경위해성 관련 연구시설은 미래창조과학부장관의, 인체위해성 관련 연구시설은 질병관리본부장의 허가를 받아야 한다.

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

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

1. 포장시험(圃場試驗) 등 환경방출과 관련한 실험을 하는 경우
 2. 그 밖에 국가책임기관의 장이 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 위해 가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우
- ② 법 통합고시 9-11조 제1항에 해당하는 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우에는 질병관리본부장의 승인을 받아야 한다.

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

제3장 연구시설의 안전관리등급 분류

제14조(연구시설의 안전관리 등급 분류) 이 규정에 적용받은 1, 2등급 연구시설 안전 관리 등급분류는 인체와 환경에 미치는 위해정도 및 법 시행령 13조에 따라 다음 각 호와 같이 분류한다. 연구시설안전관리 등급별 취급하는 해당 생물체 목록은 유전자재조합실험지침 [별표2]를 따른다.

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

제4장 연구시설의 설치 운영 기준 및 준수사항

제15조(등급별 연구시설 준수사항) 유전자변형생물체를 개발 또는 실험 시 유전자 변형 생물체의 위해성 및 개발·실험의 위험성을 평가하여 다음 각 호의 기준을 준수하고 연구시설 종류에 따른 안전관리등급별 설치·운영기준을 준수하며 관리대장을 작성하여 5년간 보관하여야 한다.

1. 1등급 일반 연구시설

가. 시설 및 설비

- 1) 연구실(실험구역)과 일반구역(사무 공간 등)은 물리적으로 구분하는 것이 권장된다.
- 2) 실험구역 또는 연구실 내부에 손을 씻는 장치를 갖춘다.

- 3) 연구실 창문이 열리는 것일 경우 방충망을 설치한다.
- 4) 고압멸균기를 설치하고 멸균성능 기능을 주기적으로 확인한다.

나. 일반적 준수사항

- 1) 원주부총장은 모든 연구활동종사자에게 생물안전에 필요한 사항을 정기적으로 교육하고 관리하여야 한다.
- 2) 연구활동종사자는 실험을 실시하기에 앞서 필요한 안전작업 요령 및 사고 발생 시 응급조치 등에 관한 사항을 사전에 충분히 숙지하여야 한다.
- 3) 연구실 출입문은 닫아 두며 허가받지 않은 사람이 임의로 연구실에 출입하지 않도록 하여야 한다.
- 4) 모든 실험 조작은 가능한 에어로졸 발생을 최대한 줄일 수 있는 방법으로 실시하여야 한다.
- 5) 반드시 기계적 피펫을 사용하도록 한다.
- 6) 실험이 종료되었을 경우, 또는 연구실을 나올 때에는 손을 씻는다.
- 7) 실험구역에서는 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 학장 행위를 하지 않는다.
- 8) 유전자변형생물체 보관장소(냉장고, 냉동고 등)에 생물위해표시(Biohazard)를 부착하고 보관 목록을 작성한다.
- 9) 실험 폐기물은 별도의 안전한 장소 또는 용기에 보관하며 교내 실험폐기물 처리규정에 따라 폐기한다.
- 10) 연구실에 대한 곤충, 설치류 방제작업을 정기적으로 실시한다.

2. 2등급 일반 연구시설

가. 시설 및 설비

- 1) 연구시설과 일반구역은 물리적으로 구분하고 연구실 출입 시 전실 등을 경유하도록 설치하는 것이 권장된다.
- 2) 연구실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소를 설치한다.
- 3) 실험구역 또는 연구실내부에 손을 씻는 장치를 갖춘다.
- 4) 연구실 창문이 열리는 것일 경우 방충망을 설치한다.
- 5) 고압멸균기를 설치하고 멸균성능 기능을 주기적으로 확인한다.
- 6) 원심분리기를 사용하는 경우 에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기를 설치한다.
- 7) 감염성물질을 다루는 경우 작업할 수 있는 생물안전작업대 또는 기타 물리적 밀폐장비를 설치한다.

나. 일반적 준수사항

- 1) 원주부총장은 모든 연구활동종사자에게 생물안전에 필요한 사항을 정기적으로 교육하고 관리하여야 한다.
- 2) 시험·연구종사자는 실험을 실시하기에 앞서 필요한 안전작업 요령 및 사고 발생 시 응급조치 등에 관한 사항을 사전에 충분히 숙지하여야 한다.
- 3) 연구실 출입문은 닫아 두며 허가받지 않은 사람이 임의로 연구실에 출입하지

않도록 하여야 한다.

- 4) 연구실 출입문 앞에 생물안전표지(유전자변형생물체명, 안전관리등급, 관리자의 이름과 연락처)를 부착한다.
- 5) 모든 실험 조작용 가능한 에어로졸 발생을 최대한 줄일 수 있는 방법으로 실시하여야 한다.
- 6) 식물, 동물 등 실험과 관련 없는 물품을 연구실에 반입하지 않는다.
- 7) 반드시 기계적 피펫을 사용하도록 한다.
- 8) 실험이 종료되었을 경우, 또는 연구실을 나올 때에는 손을 씻는다.
- 9) 실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동시에 실험복을 탈의한다.
- 10) 실험구역에서는 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위를 하지 않는다.
- 11) 유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등)에 생물위해표시(Biohazard)를 부착하고 보관 목록을 작성한다.
- 12) 실험 폐기물은 별도의 안전한 장소 또는 용기에 보관하며 정해진 절차에 따라 폐기한다.
- 13) 취급하는 생물체의 병원성 등 위험도를 고려한 안전관리등급에 따라 지정된 구역에서 해당 실험이 실시되도록 해야 하며 감염성 물질이 들어있는 물건을 개봉할 경우 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행한다.
- 14) 실험이 끝난 후에는 실험대를 소독하도록 하며 실험 중 오염이 발생하였을 경우에는 즉시 소독하도록 한다.
- 15) 연구실에 대한 곤충, 설치류 방제작업을 정기적으로 실시한다.
- 16) 연구활동종사자는 안전을 위하여 생물안전관리규정에서 정하는 사항을 준수하여야 한다.

다. 특별 준수사항

- 1) 시험·연구책임자는 감염성 물질을 취급하고 있는 연구실에 대하여 출입을 제한할 수 있다. 일반적으로 면역 기능 저하 또는 억제자와 같이 감염위험이 높은 사람들은 연구실이나 동물실의 출입을 금지한다. 시험·연구책임자는 연구실이나 동물실 종사자의 건강 등을 고려하여 이들의 출입에 대한 판단을 한다.
- 2) 시험·연구책임자는 백신접종 같은 특별한 출입 요건이 요구되는지 또한 잠재적 위험에 대하여 특별 교육이 필요한지에 대해 판단하고 필요한 경우 교육이 실시될 수 있도록 하여야 한다.
- 3) 필요시 연구활동종사자에 대한 정상 혈청 또는 추가 혈청을 채취, 보관하도록 한다.
- 4) 시험·연구책임자는 연구활동종사자에게 발생할 수 있는 잠재적 위험에 대하여 교육을 실시해야하며 연구활동종사자는 이를 준수해야 한다.
- 5) 배양물, 조직, 체액 검체 등 액상의 잠재적 감염성 폐기물은 액상폐기물 전용 용기에 넣는다.
- 6) 명백하게 오염에 노출된 경우 시험·연구책임자에게 즉시 보고하고 의학적 판단

과 진단, 조사 및 이에 따른 조치가 이루어지도록하며 기록하여 보존한다.

3. 1등급 동물이용 연구시설

동물이용 연구시설은 일반 연구시설의 기준을 따르며 그 이외에 다음의 기준을 추가로 준수한다.

가. 시설 및 설비

- 1) 동물실험구역은 일반실험구역과 물리적으로 구분하는 것이 권장된다.
- 2) 배기에 카본필터 등 냄새제거 장치 설치를 권장한다.

나. 일반적 준수사항

- 1) 동물을 반입할 때 전용용기에 담아 반입한다.
- 2) 주사 시 일회용 주사기나 일체형 주사기를 사용한다. 사용 후에는 손상성 폐기물 전용 용기에 모아 폐기한다.
- 3) 태어난 지 72시간 이내에 유전자변형동물이 식별가능 하도록 케이지등에 표시를 하여야 한다.
- 4) 동물사체, 배양물, 조직, 체액, 검체 등 폐기물은 뚜껑이 있는 밀폐용기에 보관하고 정해진 절차에 따라 폐기한다.
- 5) 사용된 동물케이지 및 사육용 부자재는 사용 후 소독한다.
- 6) 동물탈출 시 연구활동종사자의 행동절차 지침을 마련하고 연구활동종사자들이 동물탈출 시 조치 등에 관한 사항을 사전에 충분히 숙지하여야 한다.
- 7) 유전자변형동물의 반입(수입), 사용, 반출(이동, 사체 등)에 대한 사항을 기록하고 보관하여야 한다.
- 8) 시험·연구책임자는 모든 동물이용 연구시설 연구활동종사자에게 동물안전관리에 필요한 사항을 교육하고 관리하여야 한다.

4. 2등급 동물이용 연구시설

가. 시설 및 설비

- 1) 동물실험구역은 일반 실험구역과 구분해야 하며 동물사육실과 동물실험공간(외과, 해부실험 수행 등)은 분리하는 것이 권장된다.
- 2) 동물사육 및 동물실험공간 배기필터 전단에 프리필터 설치를 권장한다.
- 3) 부검 및 케이지 등을 교체할 수 있는 음압기능보유 작업대 등 설비 또는 공간 마련이 권장된다.
- 4) 항독소 등 생물학적 제제를 사용할 경우 안전하게 저장할 수 있는 공간을 마련해야 한다.

나. 일반적 준수 사항

- 1) 연구활동종사자는 동물실험을 실시하기에 앞서 동물실험 안전관리에 대하여 교육을 받고 이를 준수해야 한다.
- 2) 동물을 반입할 때 전용용기에 담아 반입한다.
- 3) 주사 시 일회용 주사기나 일체형 주사기를 사용한다. 사용 후에는 손상성 폐기물 전용 용기에 모아 폐기한다.

- 4) 태어난 지 72시간 이내에 유전자변형동물이 식별가능 하도록 케이지등에 표시를 하여야 한다.
- 5) 동물사체, 배양물, 조직, 체액, 검체 등 폐기물은 뚜껑이 있는 밀폐용기에 보관하고 정해진 절차에 따라 폐기한다.
- 6) 사용된 동물케이지 및 사육용 부자재는 사용 후 소독한다.
- 7) 동물탈출 시 시험·연구종사자의 행동절차 지침을 마련하고 시험·연구종사자들은 동물탈출 시 조치 등에 관한 사항을 사전에 충분히 숙지하여야 한다.
- 8) 유전자변형동물의 반입(수입), 사용, 반출(이동, 사체 등)에 대한 사항을 기록하고 보관하여야 한다.
- 9) 시험·연구책임자는 모든 동물이용 연구시설 연구활동종사자에게 동물안전관리에 필요한 사항을 교육하고 관리하여야 한다.

5. 1등급 식물이용 연구시설

식물이용 연구시설은 일반 연구시설의 기준을 따르며 그 이외에 다음의 기준을 추가로 준수한다.

가. 시설 및 설비

- 1) 온실 실험구역은 일반실험구역과 물리적으로 구분하는 것이 권장된다.
- 2) 온실바닥은 흡수성 혹은 다공성 바닥으로 설치하고 배수 시 유전자변형식물체 잔존물이 유실되지 않도록 유출수 집수정에 거름망 등을 설치한다.
- 3) 온실은 유리나 플라스틱재질을 이용하며 비바람 등 외부환경에 안전하도록 설치한다.
- 4) 온실에 곤충의 출입을 막을 수 있도록 30mesh 크기의 방충망을 설치한다.
- 5) 온실의 지붕이나 옆쪽으로 배기시설을 설치한다.

나. 일반적 준수 사항

- 1) 온실의 출입문은 항상 닫아두며 승인받은 자만 출입할 수 있도록 한다.
- 2) 온실에 해충이 발생했을 경우, 방제할 수 있는 프로그램을 마련하고 해충이 발생했을 경우, 효과적으로 방제해야 한다.
- 3) 유전자변형식물, 종자 등은 “유전자변형식물”이라는 표시를 하여 안전하게 보관 하여야 한다.
- 4) 유전자변형식물을 포함한 보관물은 그 목록을 작성하고 비치한다.

6. 2등급 식물이용 연구시설

가. 시설 및 설비

- 1) 온실실험구역은 일반실험구역과 물리적으로 구분하는 것이 권장된다.
- 2) 온실출입문에 잠금장치(카드, 지문인식, 보안시스템 등)를 설치해야 한다.
- 3) 온실바닥은 흡수성 혹은 다공성 바닥으로 설치하고 배수시 유전자변형식물체 잔존물이 유실되지 않도록 유출수 집수정에 거름망 등을 설치한다.
- 4) 온실은 유리나 플라스틱재질을 이용하며 비바람 등 외부환경에 안전하도록 설치한다.

5) 온실에 곤충의 출입을 막을 수 있도록 30mesh 크기 이상의 방충망을 설치한다.

6) 온실의 지붕이나 옆쪽으로 배기시설을 설치한다.

나. 일반적 준수 사항

1) 온실의 출입문은 항상 닫아두며 승인받은 자만 출입할 수 있도록 한다.

2) 온실에 해충이 발생했을 경우 방제할 수 있는 프로그램을 마련하고 해충이 발생했을 경우 효과적으로 방제해야 한다.

3) 유전자변형식물의 파종 또는 재배는 지정된 작업장 내에서 해야 하고 온실 내 활동, 실험 및 실험 물질의 이동 등에 대한 기록을 작성하고 보관해야 한다.

4) 주기적으로 온실바닥을 청소하여 오염을 제거하고 유전자변형생물체 종자 등 폐기잔존물은 불활성화 조치를 한 후 폐기하여야 한다.

5) 유전자변형식물, 종자 등은 유전자변형식물이라는 표시를 하여 안전하게 보관하여야 한다.

6) 유전자변형식물을 포함한 보관물은 그 목록을 작성하고 비치한다.

제16조(폐기물 관리) ① 연구시설에서 발생하는 미생물배양액, 동물사체 등 폐기물 처리 및 관리 시 폐기물관리법을 준수해야 하며 실험 폐기물 처리에 대한 규정을 마련하고 시험·연구종사자에게 교육하여야 한다.

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

제17조(사고 시 조치) ① LMO를 취급하던 중 시험·연구종사자의 신체가 직접 노출 되거나 흡입, 섭취 등의 사고, 실험동물에 물리거나 감염성 물질에 유출되는 등의 사고가 발생한 경우, 시험·연구종사자는 응급조치 후 시험·연구 책임자에게 즉시 보고하여 적절한 의료적 처치를 받을 수 있도록 해야 한다.

② 원주부총장은 모든 연구활동종사자에게 실험 중 감염, 부상 또는 유출 등 생물 안전사고에 대한 처리 및 응급조치와 보고체계를 마련하고 주기적인 교육을 실시하여야 한다.

제18조(규정의 준용) 이 규정은 미래창조과학부의 표준생물안전규정을 준용하였으며 이 규정에서 정하지 않은 생물안전관련 사항은 유전자재조합실험지침 및 폐기물관리법, 실험동물에 관한 법률 등 관련법에 따른 규정 및 지침을 따른다.

부 칙

(1) (시행일) 이 규정은 2015년 3월 1일부터 시행한다.