

생물안전관리규정

2021. 12. 01. 최초제정

2023. 10. 01. 부분개정

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제22조 및 같은 법 통합고시 제9-2조에 따라 유전자변형생물체실험의 생물 안전을 확보할 수 있는 세부사항을 정함으로써, 시험·연구용 유전자변형생물체(Living Modified Organism, LMO)의 안전한 연구환경 기반 마련을 통한 LMO연구활동종사자의 안전 확보를 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 규정은 본교 LMO연구시설의 안전관리등급이 1등급인 연구시설을 설치·운영하고자 하는 경우에 적용한다.<개정 2023.10.01.>

제3조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “생물체”란 유전물질을 전달 또는 복제할 수 있는 생물학적 존재(생식능력이 없는 생물체, 바이러스 및 바이로이드를 포함한다)를 말한다.
2. “유전자변형생물체”란 법 제2조 제2호에 정의된 바와 같이 다음 각목의 현대생명과학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.
가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포내 소기관으로 직접 주입하는 기술
나. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술
3. “유전자재조합분자”란 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. “LMO연구실”이란 유전자변형생물체 개발과 실험을 행하는 연구실을 말한다.
6. “시험·연구용 유전자변형생물체”란 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. 삭제 <2023.10.01.>
9. “생물안전관리 책임자”라 함은 모든 LMO연구시설의 전반적인 책임자를 말한다.
10. “LMO연구실책임자”라 함은 각 LMO연구실에서 소속 연구활동종사자를 지도·관리·감독하는 연구활동종사자를 말한다.<개정 2023.10.01.>
11. 이상에서 정의되지 않은 용어는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」과 「생명공학육성법」 및 보건복지부에서 고시한 「유전자재조합실험지침」

에서 정한 정의를 따른다.

제2장 역할 및 책무

제4조(생물안전관리 책임자) ①총장은 시설의 안전한 사용 및 관리를 위하여 생물안전관리 책임자(교수)를 임명하며, 생물안전관리 책임자는 다음 각 호의 업무를 수행하여야 한다.<개정 2023.10.01.>

1. 생물안전관리 규정의 관리
2. 생물안전 준수사항 이행 감독
3. 생물안전 교육·훈련 이행
4. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고
5. 생물안전에 관한 국내·외 정보 수집 및 제공
6. 기타 교내 생물안전 확보에 관한 사항

제5조 삭제 <2023.10.01.>

제6조(LMO연구실책임자) LMO연구실책임자는 이 규정을 숙지하고 생물안전사고의 발생을 방지하기 위한 관련 지식 및 기술을 갖추어야 하며 연구시설 내에서 다음 호의 사항을 수행하여야 한다.<개정 2023.10.01.>

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 발생 및 기타 관련사항 등을 학교 생물안전관리 책임자에게 보고
6. LMO연구실 안전관리담당자를 연구활동종사자(조교) 중에서 지정<개정 2023.10.01.>
7. 기타 해당 유전자재조합 실험의 생물안전 확보에 관한 사항

제7조(LMO연구실 안전관리담당자) LMO 연구실 안전관리담당자는 각 LMO연구실의 안전관리 및 연구실 사고예방 업무를 수행하고, 연구실의 기능 및 안전유지를 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.<개정 2023.10.01.>

1. 생물안전관리규정 및 물질안전보건자료(MSDS)의 비치 및 보관<개정 2023.10.01.>
2. LMO관련 각종 관리대장 작성 및 폐기물 처리 관리
3. 연구실 수업이 있는 날은 수업시작 전에 일상점검 실시<개정 2023.10.01.>
4. LMO 안전표식 등의 유지 관리
5. 안전사고 발생 시 긴급조치 및 보고
6. 기타 안전관리에 관한 사항

제8조(연구활동종사자) ①연구활동종사자는 안전한 연구실 환경조성을 위해 LMO 연구실책임자와 LMO연구실 안전관리담당자 또는 점검 지도업무를 수행하는 관계자의 지시에 따라야 한다.<개정 2023.10.01.>

②연구활동종사자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 생물안전교육·훈련 이수
2. 생물안전관리 규정 준수
3. 연구시설의 이상 및 생물안전사고를 LMO연구실책임자에게 보고<개정 2023.10.01.>

4. 기타 생물안전과 관련되어 지시를 받은 사항의 이행

제9조(교육·훈련) ①총장은 생물안전관리 책임자에게 생물안전관리에 대한 전문교육과정을 운영 중인 기관으로부터 연 1회 이상(4시간 이상) 교육훈련을 받도록 조치하여야 한다.<개정 2023.10.01.>

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

1. LMO법 제도에 관한 사항
2. 생물체의 위험군에 따른 안전한 취급 기술
3. 물리적 밀폐 및 생물학적 밀폐에 관한 사항
4. 해당 유전자재조합 실험의 위해성 평가에 관한 사항
5. 생물안전사고 발생 시 비상조치에 관한 사항
6. 생물안전관리규정 내용의 준수사항

제9조의2(건강관리) 총장은 연구활동종사자 등의 건강관리를 위하여 다음 각 호의 사항을 실시해야 한다.

1. 정기적인 건강검진
2. 실험구역 내에 감염사고의 우려가 있는 경우 즉시 건강검진 및 적절한 사전·사후 조치
3. 연구활동종사자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당할 때 즉시 조사 및 필요한 조치
 - 가. 유전자변형생물체를 실수로 마시거나 흡입한 때
 - 나. 유전자변형생물체에 의하여 피부가 오염된 때
 - 다. 유전자변형생물체의 유출 등에 의하여 연구시설이 현저하게 오염된 경우 그 장소에 있었을 때

[본조신설 2023.10.01.]

제10조(연구시설의 설치·운영 신고) ①유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 1, 2등급 연구시설을 신규 설치·운영하고자 하는 자는 과학기술정보통신부장관에게 신고한다.<개정 2023.10.01.>

②3, 4등급의 환경 위해성 관련 신규 연구시설은 과학기술정보통신부장관의 허가를 받아야 하며, 인체 위해성 관련 연구시설은 질병관리청장의 허가를 받아야 한다.<개정 2023.10.01.>

제11조(연구시설의 폐쇄 신고) 운영 중인 연구시설을 폐쇄할 경우 과학기술정보통신부장관에게 연구시설 폐쇄 신고를 하여야 한다.<개정 2023.10.01.>

제12조(시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고) 시험·연구용으로 사용하기 위하여 유전자변형생물체를 수입하고자 할 때에는 과학기술정보통신부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제2-1조에 해당하

는 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 경우에는 질병관리청장의 승인을 받는다. <개정 2023.10.01.>

제13조(연구개발·실험의 승인) 유전자변형생물체 연구시설의 설치·운영에 대한 허가를 받거나 신고한 자가 시행령으로 정하는 위해 가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발·실험하려는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장의 승인을 받아야 한다.<개정 2023.10.01.>

제3장 연구시설의 안전관리 등급

제14조(연구시설의 안전관리 등급) 이 규정에 적용받은 연구시설 안전관리등급은 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령 제23조의8의 인체와 환경에 미치는 위해정도에 따라 연구실 안전관리 1등급을 적용하며, 연구시설 안전관리등급에 따라 취급하는 해당 생물체 목록은 유전자재조합실험지침을 따른다.<개정 2023.10.01.>

제4장 연구시설의 설치·운영 기준 및 준수사항

제15조(연구시설 준수사항) 유전자변형생물체를 개발 또는 실험 시 유전자변형생물체의 위해성 및 개발·실험의 위험성을 평가하고, 연구실 종류에 따른 안전관리등급 설치·운영기준을 준수 하여야 한다.

제15조의2(안전 수칙 등) LMO연구실 안전수칙 및 운영에 관한 사항은 [별표 1]과 같이 연구실의 특성에 맞게 LMO연구실 책임자가 작성하여 연구실에 비치하며, 연구활동종사자에게 교육을 하여야 한다.

[본조신설 2023.10.01.]

제16조(폐기물 관리) ①연구시설에서 발생하는 미생물배양액, 동물사체 등 폐기물 처리 및 관리 시 폐기물관리법을 준수해야 하며, LMO연구실책임자는 [별표 2]와 같이 의료폐기물 분류, 보관용기, 보관방법 및 기준에 따라 연구활동종사자에게 교육한다.<개정 2023.10.01.>

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

제17조(사고 시 조치) ①LMO를 취급하던 중 시험, 연구종사자의 신체가 직접 노출되거나 흡입, 섭취, 실험동물에 물리거나 감염성 물질에 유출되는 등의 사고가 발생한 경우, 연구활동종사자는 응급조치 후 LMO연구실책임자에게 즉시 보고하여 적절한 의료적 처치를 받을 수 있도록 해야 한다.<개정 2023.10.01.>

②연구실의 LMO연구실책임자는 모든 연구활동종사자에게 실험 중 감염, 부상 또는 유출 등 생물안전사고에 대한 처리 및 응급조치를 보고체계를 마련하고 주기적인 교육을 실시하여야 한다.<개정 2023.10.01.>

제18조(규정의 준용) 기타 이 규정에 명시되지 아니한 사항은 과학기술정보통신부의 표준생물안전규정을 준용할 수 있으며, 이 규정에서 정하지 않은 생물안전관련 사항은 유전자재조합실험지침 및 폐기물관리법, 실험동물에 관한 법률 등 관련법 및 정부고시, 지

침 등을 따른다.<개정 2023.10.01.>

부 칙

①(시행일) 이 규정은 2021년 12월 1일부터 시행한다.

부 칙

①(시행일) 이 규정은 2023년 10월 1일부터 시행한다.

[별표 1] LMO연구실 안전수칙<신설 2023.10.01.>

◆ LMO연구실 안전수칙 ◆

1. 연구실은 항상 청결하고 정리정돈 상태를 유지한다.
2. 연구실에서 흡연, 취사, 숙식, 놀이, 화장 등을 하여서는 안 된다.
3. 실험을 실시하기 전에 필요한 안전작업 요령 및 사고발생 시 응급조치 등을 충분히 숙지한다.
4. 취급하는 미생물 및 감염성물질 등의 위험도를 고려한 연구시설의 생물안전등급에 따라 지정된 실험구역에서 실험을 수행한다.
5. 실험실의 주 출입문은 항상 닫아 두며 허가받지 않은 사람이 임의로 실험실에 출입하지 않도록 한다.
6. 실험 수행 시, 실험복은 항상 착용하고 실험 위험도 등급에 따라 적합한 개인보호구를 선택하여 착용한다.
7. 모든 실험 조작은 가능한 에어로졸 발생을 최소화시키는 방법으로 실시하고 반드시 기계적 피펫팅을 한다.
8. 병원성 미생물을 포함한 감염성물질의 취급은 반드시 생물안전작업대와 같은 물리적 밀폐가 가능한 실험장비에서 수행한다.
9. 주사기 등 날카로운 도구를 사용 취급하는 실험의 경우는 안전한 방법으로 사용하여야 한다.
10. 실험이 끝난 후에는 생물안전작업대 및 실험대를 정리, 소독하고 실험 중 오염사고가 발생한 경우, 즉시 LMO 연구실책임자에게 보고하고 소독 등의 적절한 조치를 취한다.
11. 실험 종료 후, 그리고 실험실을 나올 때에는 반드시 손을 씻는다.
12. 병원성 미생물 및 감염성물질 등을 취급하거나 보관하는 장소(예. 생물안전작업대, 배양기, 보관용 냉장고 등)에는 생물재해표시를 붙인다.
13. 병원성 미생물 및 감염성물질 등을 취급하는 실험으로 발생한 의료폐기물은 『폐기물관리법』에 따라 적합한 의료폐기물 전용용기에 넣어 처리한다.
14. 학교 내에서 병원성 미생물 및 감염성물질 등을 이동할 때에는 2중 밀폐포장하고 견고한 운반 용기에 담아 안전하게 운반한다.
15. 연구활동종사자는 LMO 연구실책임자가 실험실 안전을 위하여 정하는 기타 사항을 준수한다.

[별표 2] 의료폐기물 분류, 보관용기, 보관방법 및 기준<신설 2023.10.01.>



폐기물종류	전용용기 (도형색상)	도형	내용	보관시설	보관기간
격리의료폐기물	상자형 합성수지류 (붉은색)		감염병으로부터 타인을 보호하기 위하여 격리된 사람에게 대한 의료행위에서 발생한 일체의 폐기물	성상이 조직물류일 경우 :전용보관시설(4℃이하) 조직물류 외: 전용보관 시설(4℃이하) 또는 전용 보관창고	7일
위해 의료 폐기 물	조직물류 폐기물				
	상자형 합성수지류 (노란색) ※ 치아제외		인체 또는 동물의 조직·장기·기관· 신체일부, 동물의 사체, 혈액·고름 및 혈액생성물(혈청, 혈장, 혈액제제)	전용보관시설(4℃이하) ※ 치아 및 방부제에 담긴 폐기물은 밀폐된 전용 보관창고	15일 (치아는 60일)
	상자형 합성수지류 (녹색)		인체 조직물류 중 태반 (재활용하는 경우)	전용보관시설(4℃이하)	15일
	손상성 폐기물		주사바늘, 봉합바늘, 수술용칼날, 한 방침, 치과용침, 파손된 유리재질의 시 험기구	전용보관시설(4℃이하) 또는 전용의 보관창고	30일
	병리계 폐기물		시험·검사 등에 사용된 배양액, 배양 용기, 보관균주, 폐시험관, 슬라이드, 커버글라스, 폐배지, 폐장갑	전용보관시설(4℃이하) 또는 전용의 보관창고	15일
	생물화학 폐기물		폐백신, 폐항암제, 폐화학치료제	전용보관시설(4℃이하) 또는 전용의 보관창고	15일
일반의료폐기물	혈액오염 폐기물		폐혈액백, 혈액투석 시 사용된 폐기물, 기타 혈액이 유출될 정도로 포함되어 특별한 관리가 필요한 폐기물	전용보관시설(4℃이하) 또는 전용의 보관창고	15일
	상자형 골판지류 (노란색)		혈액·체액·분비물·배설물이 함유되 어 있는 탈지면, 붕대, 거즈, 일회용기 저귀, 생리대, 일회용주사기, 수액세트	전용보관시설(4℃이하) 또는 전용의 보관창고	15일*