

# 생물안전관리 규정

제정 2020. 9. 8.

## 제 1 장 총칙

**제1조(목적)** 이 규정은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(이하 “유전자변형생물체법”이라 한다.)」, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(이하 “감염병예방법”이라 한다.)」, 「화학무기·생물무기의 금지와 유전자 변형생물체·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률(이하 “생화학무기법”이라 한다.)」 등에 의하여 호서대학교(이하 “학교”) 내 인체위해성 관련 연구시설의 생물안전관리에 관한 기준을 확립하고 사고 방지 및 대책을 수립함에 있어 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 규정에서 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “생물안전”이란 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.
2. “유전자변형생물체연구실” 이라함은 과학기술분야 유전자변형생물체 연구 활동을 위하여 설치한 시설·장비·연구 실험실·연구재료 등을 포함한 포괄적 의미의 연구 시설을 말한다.
3. “연구주체의 장”이라 함은 대학의 대표자 즉, 총장을 말하며 유전자변형생물체 연구실의 안전유지 및 관리를 철저히 함으로써 연구실의 안전 환경을 확보할 책임을 진 자를 말한다.
4. “연구활동종사자”라 함은 대학 내에서 연구 개발활동에 종사하는 연구원(교수포함)·대학원생·대학생·연구 보조원 등을 말하며 교과과정상 실험실습 수업에 참여하는 학생도 포함한다.
5. “생물안전관리책임자”라 함은 대학 내 설치되어 있는 과학기술분야 연구실 중 유전자변형생물체 법에 관련된 연구실 안전관리 업무를 총괄 지휘, 관리, 감독을 하는 자를 말한다.
6. “연구실책임자”라 함은 당해 연구실에서 연구업무 및 연구활동종사자를 직접 지휘·감독하는 권한을 가진 자를 말한다.
7. “생물안전관리자”라 함은 생물안전관리책임자를 보좌하여, 생물안전 전방에 관한 운영 실무를 전담하는 자를 말한다.
8. “생물체”란 유전물질을 전달 또는 복제할 수 있는 생물학적 존재(생식능력이 없는 생물체, 바이러스 및 바이로이드를 포함한다)를 말한다.
9. “유전자변형생물체”란 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
10. “시험·연구용 유전자변형생물체”라 함은 시험·연구용으로 사용하기 위하여 연구시설에서 이용되는 유전자 변형생물체를 말한다. “유전자재조합분자”란 어떤 세포 내에서 복제 가능한 DNA(벡터)와 이종의 DNA를 효소 등을 이용하여 시험관 안에서 결합시켜 제작한 DNA를 말한다.
11. “유전자재조합실험” 이란 유전자 재조합분자를 세포에 도입하여 이종의 DNA를 복제하는 실험과 유전자 재조합분자가 도입된 세포를 이용하는 실험, 또는 벡터를 이용하지 않으면서 이종의 DNA를 직접 세포에 주입하여 복제하는 실험을 말한다.

12. "숙주"란 유전자재조합실험에서 유전자 재조합분자가 도입되는 세포를 말한다.
13. "벡터"란 유전자재조합실험에서 숙주에 이중의 DNA를 운반하는 DNA를 말한다.
14. "공여체"란 벡터에 삽입하려고 하는 DNA 또는 직접 주입하고자 하는 DNA가 유래된 생물체를 말한다. RNA를 주형으로 합성된 DNA를 벡터에 삽입할 경우에는 RNA를 제공하는 생물체를 포함한다.
15. "숙주-벡터계"란 숙주와 벡터의 조합을 말한다.
16. "고위험병원체"라 함은 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병원체를 말하며, 고위험병원체의 종류는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 [별표 1]에서 정하는 바에 따른다.
17. "생물작용제"란 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 시행령」으로 정하는 물질을 말한다.
18. "독소"란 생물체가 만드는 물질 중 인간이나 동식물에 사망, 고사, 질병, 일시적 무능화나 영구적 상해를 일으키는 것으로서 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행령」으로 정하는 물질을 말한다.
19. "대량배양실험"이란 유전자재조합실험 중 10리터 이상의 배양용량 규모로 실시하는 실험을 말한다.
20. "동물을 이용하는 실험"이란 유전자변형동물을 개발하거나 이를 이용하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전자변형생물체를 동물에 도입하는 실험을 말한다.
21. "실험구역"이란 출입을 관리하기 위한 전실에 의해 다른 구역으로부터 격리된 실험실, 복도 등으로 구성되는 구역을 말한다.
22. "물리적 밀폐"는 실험의 생물안전 확보를 위한 연구시설의 공학적, 기술적 설치 및 관리·운영을 말한다.
23. "생물학적 밀폐"는 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.
24. "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. 일반적인 생물안전 밀폐연구시설 등급은 다음의 네가지로 분류한다.

- 가. 생물안전 1등급(Biosafety Level 1, BL1) : 제1위험군 취급시 요구되는 연구시설
  - 나. 생물안전 2등급(Biosafety Level 2, BL2) : 제2위험군 취급시 요구되는 연구시설
  - 다. 생물안전 3등급(Biosafety Level 3, BL3) : 제3위험군 취급시 요구되는 연구시설
  - 라. 생물안전 4등급(Biosafety Level 4, BL4) : 제4위험군 취급시 요구되는 연구시설
- 동물을 이용하는 실험을 위한 연구시설 등급은 동물 1등급(ABL1), 동물 2등급(ABL2), 동물 3등급(ABL3) 및 동물 4등급(ABL4)으로 분류한다.

25. "사전유해인자분석"이라 함은 실험 활동 시작 전에 화학적·물리적 위험요인 등 사고를 발생시킬 가능성이 있는 인자에 대해 미리 분석하는 것을 말한다.
26. "위해성 평가"라 함은 특정 조건에서 위험원에 노출 시 인간 및 환경에게 일어날 수 있는 악영향 및 그 가능성 그리고 수반되는 불확실성을 과학적이고 객관적으로 규명하는 것을 말한다.
27. "실험실 안전사고"라 함은 실험실에서 실험 활동과 관련하여 실험종사자가 부상·질병·신체상해·사망 등 생명 및 신체상의 손해를 입거나 실험실의 시설·장비 등이 훼손되는 것을 말한다.

**제3조(적용 범위)** 대학 내 과학기술분야 연구 활동을 위하여 설치된 생물체 및 유전자변형생물체 연구실에 본 규정을 적용한다.

**제4조(안전업무 우선)** 대학 내 사고 예방을 위한 위험요소 제거, 안전 교육, 점검 및 진단 등의 안전관련 업무를

모든 전공에서는 최우선적으로 배려하여 협조하여야 한다.

## 제 2 장 위원회 및 안전관리 조직

**제5조(안전관리 전담 조직)** 연구시설의 효율적이고 체계적인 안전관리를 위하여 “생물안전관리위원회”를 설치하고 그 업무를 “연구실안전관리센터”에서 수행하며, 안전 교육, 점검 및 진단과 사고 조사 등 제반 업무는 “연구실 안전환경관리 규정”을 준용하며, 연구실 안전관리 조직 체계는 [별표 2]와 같다.

**제6조(연구주체의 장)** ① 연구주체의 장은 교내 각 인체위해성 관련 실험실의 안전유지 및 관리를 철저히 함으로써 실험실안전 및 생물안전을 확보하여야 한다.

② 연구주체의 장은 교내 인체위해성 관련 실험실안전 및 생물안전 관리에 관한 중요사항을 심의하기 위하여 “생물안전관리위원회”를 둔다.

③ 연구주체의 장은 교내 인체위해성 관련 실험실의 안전환경을 확보하기 위해 생물안전관리부서 및 생물안전관리책임자를 지정한다.

**제7조(생물안전관리위원회)** ① 규정 제5조에 의하여 설치하는 생물안전관리위원회(이하 “위원회”라 한다.)는 위원장 1인을 포함한 15인 이하로 구성하며, 외부위원 1인 이상을 포함한다.

② 위원회 위원으로는 학사부총장, 대학원장, 생명보건대학장, 공과대학장, AI융합대학장, 산학협력단장, 기획처장, 교무처장, 학생처장, 사무처장, 연구실안전관리센터장, 생물안전관리책임자, 생물안전관리자, 외부위원으로 하되 생물안전관리자를 당연직 위원으로 위촉하고 간사는 생물안전관리책임자로 한다.(개정 2021. 3. 1.)

③ 위원임기, 위원구성 및 기타 운영은 연구실안전관리규정에 준한다.

④ 위원장은 학사부총장이 되며, 부위원장은 생명보건대학장으로 한다.

⑤ 외부위원은 다음 각 호에 해당하는 자로 임기는 2년으로 하며, 연임할 수 있다.

1. 「고등교육법」 제2조에 의한 대학에서 생명과학 분야를 전공한 교원
2. 생물 관련분야를 전공하고 박사이상의 학위를 취득한 자
3. 생물 관련 분야에 대한 지식을 가지고 있으며 공익을 대변할 수 있는 외부인사

**제8조(위원회 기능)** ① 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 유전자 재조합실험의 위해성 평가심사 및 승인에 관한 사항
2. 실험실의 설치·운영에 대한 관리 및 감독
3. 생물안전 교육·훈련에 관한 사항
4. 생물안전관리규정 제·개정에 관한 사항
5. 생물안전사고 보고 및 개선책 마련 등에 관한 사항
6. 기타 교내 생물안전 확보에 관해 위원장이 필요하다고 인정하는 사항

② 위원회는 필요시 관련분야 전문가를 초빙하거나 위탁하여 관련 업무에 관한 자문을 구할 수 있다.

**제9조(심의 및 승인)** ① 교내에서 유전자변형생물체 및 감염성 물질 등을 이용하여 생물 관련 연구를 수행하고자 하는 연구책임자는 위원회에 연구계획서(또는 연구계획 변경신청서)를 제출하여 위원회의 심의 및 승인을 받고, 연구시설의 안전관리 등급 및 설치·운영에 대한 허가기준 충족 후, 연구를 개시하여야 한다.

② 위원장은 위원회의 심의결과를 연구자에게 통지하여야 한다.

**제10조(승인의 취소)** 위원장은 유전자변형생물체의 연구계획서가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 위원회의 의결을 거쳐 승인을 취소하고 사안에 따라 총장에게 보고할 수 있다.

1. 교내 구성원의 건강 및 환경 안전에 심각한 위해가 된다고 판단될 경우
2. 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다는 사실이 밝혀진 경우

**제11조(의견청취 및 자문)** 위원회에서 필요하다고 인정될 때에는 관계자를 출석하게 하여 의견을 청취하거나 관련분야 전문가를 초빙하거나 위탁하여 자문을 구할 수 있다.

**제12조(간사)** 위원회 원활한 운영을 위하여 생물안전관리책임자를 간사로 지정하며, 간사는 위원회의 각종 행정업무를 담당하고 회의록 작성 등의 업무를 수행한다.

**제13조(수당 등)** 위원회에 출석한 외부위원 및 의견 청취를 위해 출석한 관계 전문가에게 예산의 범위 내에서 본교 내부 규정에 따라 심의에 필요한 경비 등을 지급할 수 있다.

**제14조(연구실안전관리센터)** 생물안전관리 전담부서는 연구실안전관리센터로 하고, 다음 각 호의 사항을 수행한다.

1. 생물안전관리위원회의 운영관리
2. 생물안전연구시설의 생물안전 실태점검에 관한 사항
3. 생물안전 교육·훈련계획 수립에 관한 사항
4. 생물안전관리규정 및 지침 등의 제·개정 작성에 관한 사항
5. 생물안전연구시설의 설치운영 신고, 허가 또는 변경 관련 업무처리
6. 생물안전연구시설 사용 신청서 접수 및 결과 통보
7. 생물안전연구시설 내 수행 실험에 대한 위해성 평가 검토
8. 생물안전실험실안전 및 생물안전 향상에 관한 사항
9. 생물안전실험실 안전사고 발생 시 원인조사 및 사후처리 및 대책 수립에 관한 사항
10. 생물안전연구시설·장비 관리 및 운영에 대한 제반 행정 사항
11. 생물안전연구시설 정기·수시 생물안전 현장 점검
12. 생물안전연구시설 설비·장비 이상 보고 시 종합 대비 및 대응
13. 「유전자변형생물체법」, 「감염병예방법」, 「생화학무기법」 등에 따른 연구시설 안전운영·관리 및 관련 기록물 작성 및 보존
14. 기타 생물안전 확보에 필요한 사항 및 생물안전관리위원회 지시사항 이행
15. 생물안전실험실안전 및 생물안전 예산 확보·집행에 관한 사항
16. 생물안전실험실 안전관리 계획 수립에 관한 사항

**제15조(생물안전관리책임자)** ① 생물안전관리책임자는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시(과학기술정보통신부고시 제2020-9호)」에 의한 자격이 있는 자로 한다.

② 생물안전관리책임자의 직무는 다음 각 호와 같다.

1. 생물안전관리위원회 운영에 관한 사항
2. 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
3. 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
4. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
5. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
6. 생물안전관리자 지정에 관한 사항
7. 기타 생물안전 확보에 관한 사항

**제16조(생물안전관리자)** ① 생물안전관리자는 연구실안전관리센터 직원이 담당하며 다음 각 호의 사항에 관하여 생물안전관리책임자를 보좌하고 관련 행정 및 실무를 담당한다.

② 연구실 생물안전관리자의 직무는 다음 각 호와 같다.

1. 생물안전관리위원회 운영에 관한 사항

2. 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
3. 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
4. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
5. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
6. 기타 생물안전 확보에 관한 사항

**제17조(연구실책임자)** ① 대학 내 개별 연구실을 배정받아 사용하고 있는 교수는 당연직으로 당해 연구실의 책임자로 지정되며, 안전관리센터의 지원을 받아 당해 연구실의 안전 유지 및 관리를 철저히 함으로써 당해 연구실의 안전 환경확보에 대한 책임을 진다.

② 연구실 안전환경관리 규정에서 정한 연구실책임자의 의무와 책무를 성실히 수행하고 안전을 위해 최선을 다해야 한다.

**제18조(연구활동종사자)** ① 연구활동종사자는 당해 연구실을 사용하여 연구 개발에 참여함과 동시에 안전하고 쾌적한 연구실 환경을 확보하는 주체로서 생물안전관리 활동에 적극 참여할 의무를 지닌다.

② 연구활동종사자의 안전관련 직무는 연구실 안전환경관리 규정에서 정한 업무로 한다.

③ 기타 해당 유전자재조합실험의 위해성에 따른 생물 안전 준수사항을 이행하여야 한다.

### 제 3 장 연구시설운영 및 안전관리

**제19조(연구시설 운영관리)** 연구주체의 장은 개발 또는 실험하는 생물체의 위해성 및 개발·실험의 위험성을 평가하여, 해당 법규, 규정 및 지침에 따라 연구시설의 안전관리등급별 설치 운영기준을 준수하여야 한다.

**제20조(연구시설 사용)** ① 연구실책임자는 「유전자변형생물체법 통합고시」, 「유전자재조합실험지침」, 해당 법규, 규정 및 지침에 따라 연구주체의 장에게 연구계획에 대한 심의를 신청하여야 한다.

② 연구주체의 장은 해당 위원회에 심의를 의뢰하고, 해당 위원회는 심의 및 검토를 한다.

③ 연구주체의 장은 해당 위원회의 심의 결과에 따라 연구계획에 대한 승인여부를 결정하고, 그 결과를 시험연구책임자에게 통보한다.

**제21조(연구실 시설 출입관리)** ① 연구시설의 출입은 사전에 승인을 받은 경우에만 출입하여야 한다.

② 안전사고 등 실험실 내 예기치 못한 상황 발생 경우의 비상조치를 위하여, 가급적 2인 이상이 출입하여야 한다.

③ 실험실은 개인 단위로 출입해야 하며, 각 구역 이동 시 출구와 입구의 문이 동시에 열려있지 않도록 한다.

④ 출입자는 연구시설출입대장에 해당 사항을 기록한다.

**제22조(연구실시설 물품, 실험동물의 반(출)입)** 연구시설 내에서 취급하는 병원체 관련 시료 및 실험수행을 위한 장비와 물품, 실험동물의 반(출)입은 승인을 득하고 이루어져야 한다.

**제23조(생물안전교육)** ① 연구주체의 장은 「유전자변형생물체법 통합고시」 및 「유전자재조합실험지침」에 근거하여 교내에서 시험·연구종사자의 건강 및 안전한 연구 환경 조성을 보호하기 위해 생물안전교육을 실시하여야 한다. 생물안전교육은 연구시설의 생물안전등급에 따라, 생물안전 관계자는 법률과 규정이 정하는 수준의 생물안전 교육을 이수하여야 한다.

② 연구주체의 장은 생물안전교육을 신규연구자 교육, 연구자 보수 정기교육 및 유지보수관계자 교육 등을 실시하여야 한다.

**제24조(안전점검)** ① 연구실책임자 및 연구활동종사자는 실험 활동 시작 전 또는 후 매일 1회 해당 실험실에 대하여 일상점검을 실시하고 「유전자변형생물체법 통합고시」에 따른 관리대장을 작성·보관한다.

② 연구활동종사자는 안전점검 결과에 대하여 연구실책임자에게 보고하여야 하며, 긴급하다고 판단될 경우 즉시 연구실책임자 및 생물안전관리책임자에게 지체 없이 보고하고 그 지시에 따라 조치하여야 한다.

- ③ 연구실책임자는 매월 일상점검 결과를 생물안전관리책임자에게 보고한다.
- ④ 생물안전관리자는 실험실 안전관리 실태에 대한 현장점검을 실시한다.
- ⑤ 생물안전관리자는 제1항, 제4항 및 기타 안전점검 결과 문제점이 발견된 경우 필요한 조치를 취하고 그 결과를 생물안전관리책임자에게 보고하여야 한다.
- ⑥ 생물안전관리책임자는 제1항, 제4항, 제5항에 따른 점검 결과 발견된 문제점에 대하여 필요한 조치를 취하지 않은 연구실책임자에게 경위서 제출 요구, 주의, 경고, 실험실 사용제한 등의 조치를 취할 수 있다.
- ⑦ 안전점검에 따른 기록은 5년간 보존한다.

**제25조(연구실별 일상점검 체크리스트 및 안전수칙 등)** 연구실책임자는 당해 연구실의 일상 점검 을 위하여 연구실 안전환경관리 규정 제17조 및 제18조에서 정한 사항들을 수행한다.

**제26조(일과 후 연구시설관리)** 연구활동종사자는 일과시간 후(토·일요일과 공휴일을 포함한다)에도 실험실을 계속 사용하여야 할 경우 연구실책임자의 승인을 받아야 하며 지시사항을 준수하여야 한다.

**제27조(연구실 안전표식의 설치 또는 부착 등)** 연구실 안전환경관리 규정 제19조에서 정한대로 따른다.

**제28조(연구시설 방충·방서 관리)** 생물안전관리책임자는 실험과 관련이 없는 곤충이나 설치류에 대한 방제 관리 방안을 마련하여야 한다.

## 제 4 장 생물안전관리

**제29조(실험실 안전수칙)** ① 연구활동종사자는 병원성미생물, 감염성물질 및 고위험병원체 안전관리의 준수사항은 「고위험병원체 안전관리지침, 질병관리본부」을 따른다.

② 연구활동종사자는 실험실에서 취급하는 전기, 가스, 폐기물 등의 안전관리를 위하여 관련 지침과 매뉴얼의 실험실 안전수칙을 준수한다.

**제30조(보호구 착용 및 관리)** ① 연구활동종사자는 다음 각 호에 해당하는 실험의 경우에는 실험복, 보호장갑, 마스크 등 적합한 보호구를 착용하여야 한다.

1. 고온 및 저온물체를 취급하는 경우
2. 화학물질을 취급하는 경우
3. 병원성미생물 및 감염성물질을 취급하는 경우
4. 기타 위해물질 및 폐기물을 취급하는 경우
5. 연구실책임자 또는 생물안전관리책임자가 보호구착용이 필요하다고 판단되는 경우

② 연구활동종사자는 보호구는 분실, 파손 또는 오염되지 않도록 지정장소에 보관하여 관리한다.

**제31조(병원체정보)** ① 연구시설에서 취급하는 병원체에 대한 정보집을 보유하여야 한다.

② 병원체정보집에는 다음 각 호에 해당하는 정보가 포함되어야 한다.

1. 병원체 관리 법규 및 지침 등
2. 병원체 위험군등급
3. 병원체 특성 및 감염정보
4. 진단 및 예방, 치료정보
5. 실험실 생물안전요소
6. 생물테러발생사례
7. 기타 실험에 필요한 병원체정보 등

**제32조(실험 표준작업절차)** ① 연구실책임자는 실험 표준작업절차를 마련하여야 한다.

② 실험 표준작업절차는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 실험실 표준작업절차

2. 동물실험 표준작업절차
3. 병원체실험 표준작업절차
4. 기타 실험 표준작업절차

③ 실험 표준작업절차의 세부사항은 취급 생물체와 실험방법에 따라 별도로 정한다.

**제33조(수송 및 운반)** ① 병원성미생물 및 감염성물질을 수송 또는 운반할 때에는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 병원성미생물 및 감염성물질을 담고 있는 용기가 쉽게 파손되지 않고 밀폐가 가능한 용기를 사용하고, 사고 등에 대비하여 내용물이 외부로 유출되지 않도록 3중 포장한다.
2. 병원성미생물 및 감염성물질의 특성이 보존될 수 있도록 적절한 온도를 유지할 수 있는 조건으로 수송 또는 운반한다.

② 그 밖의 수송과 관련된 세부사항은 「감염성물질 안전수송 지침, 질병관리본부」을 따른다.

**제34조(보존관리)** 병원성미생물 및 감염성물질의 보존관리는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 바이알, 튜브, 앰플 등 병원체 보존 단위용기에 해당 병원체명과 제조일 관련 정보를 표기하거나 표기된 라벨을 부착한다.
2. 병원체의 특성 및 성상을 유지할 수 있는 방법 (동결, 동결건조, 냉장, 실온)으로 보존한다.
3. 고위험병원체의 보존관리는 「감염병예방법 시행규칙」에 따른 보존관리 사항을 준수한다.

**제35조(표지 부착)** ① 병원성미생물 및 감염성물질을 취급하거나 보관하는 실험실의 출입문 앞에 취급병원체명, 생물안전등급, 안전관리담당자, 실험실책임자의 정보를 알 수 있도록 생물안전표지판을 부착하여야 한다.

② 생물안전작업대, 배양기, 보관용 냉장고, 냉동고 등 병원성미생물 및 감염성물질을 취급하거나 보관하는 장소에는 “생물위해(Biohazard)” 표시를 부착하여야 한다.

**제36조(폐기물처리)** ① 병원성미생물 및 감염성물질을 폐기처리 전 오염 폐기물을 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관하여야 한다.

② 폐기하는 경우 병원체 특성 및 보존형태를 고려하여 고압증기멸균과 같은 적합한 방법으로 불활화시킨다.

③ 폐기물처리는 「폐기물 관리법」에 따라 처리한다.

**제37조(취급관리 기록)** ① 연구실책임자는 실험실에서 취급하거나 보관하는 병원성미생물 및 감염성물질의 보관위치 등에 대한 기록과 관련 자료 목록을 마련하여 관리한다.

② 연구실책임자는 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 취급, 운반 및 관리를 위하여, 「유전자변형생물체법 통합고시」에 따른 관리대장을 작성·보관하고, 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 취급·관리를 위한 설비를 적정하게 유지·관리한다.

③ 연구실책임자는 고위험병원체의 사용, 분리, 이동, 폐기 관리를 위하여, 「감염병예방법 시행규칙」 및 「고위험병원체 안전관리지침」에 따른 관리대장을 작성·보관하고, 고위험병원체의 취급·관리를 위한 설비를 적정하게 유지·관리한다.

④ 1항, 2항 및 3항의 취급관리기록은 5년간 보관한다.

**제38조(주사바늘 등 날카로운 도구에 대한 관리방안)** ① 사용한 주사기의 뚜껑은 다시 닫지 않으며, 주사바늘은 구부리지 않는다. 부득이하게 다시 닫아야 할 경우 “One-Handed method”를 사용한다.

② 주사바늘이 붙어 있는 주사기를 사용할 때는 뚜껑을 다시 닫지 않고 바로 지정된 폐기용기에 버리도록 한다.

③ 바늘 끝이 사용자의 몸 쪽을 향하지 않게 한다.

④ 폐기용기는 날카로운 물질이 사용되는 모든 곳에 비치하도록 한다.

⑤ 칼날, 주사바늘 등의 날카로운 물질은 절대로 고압증기멸균기용 비닐백에 직접 버리지 않으며 준비되어 있는 공인된 뚜껑이 없는 지정 폐기용기에 버리도록 한다.

⑥ 폐기용기는 사용 전 현재량을 확인하여 사용 후에도 용량의 약 70%를 넘지 않도록 하며, 만일 용량이 초과되

거나 초과될 것이 예상될 때에는 관리자에게 알려 새로운 폐기용기를 지급 받아 사용하도록 한다.

- ⑦ 찢림 또는 베인 경우 상처 부위에서 피가 흐르도록 하며, 소독제로 1분간 닦는다.
- ⑧ 사고 발생(찢림, 베임 등) 즉시, 관리자 또는 담당 부서에 보고하고, 지시에 따르도록 한다.
- ⑨ 주사바늘 및 기타 날카로운 기구를 다룰 때에는 찢리지 않도록 주의 하며, 안전하게 사용하고 폐기하는 교육을 받는다.

## 제 5 장 연구시설 설치·운영의 보고, 변경 및 폐쇄

**제39조(연구시설 설치·운영의 신고사항 변경신고)** 신고한 연구시설의 대표자 및 설치·운영 책임자, 생물안전관리책임자, 연구시설의 규모와 시설내역, 설치장소 및 안전관리등급의 변경사유가 있을 시에는 「유전자변형생물체법 시행규칙」과 「유전자변형생물체법 통합고시」에 따라 변경신고 하여야 한다.

**제40조(연구시설의 폐쇄)** 「유전자변형생물체법 통합고시」에 따라 신고하여 설치·운영 중인 연구시설을 폐쇄하려는 경우, 「유전자변형생물체법 시행규칙」에 따라 연구시설을 폐쇄하여야 한다.

## 제 6 장 비상사항관리

**제41조(사고발생 시 긴급대처 및 행동요령 등)** ① 연구활동종사자는 연구실 내 사고 발생 가능성에 대비하여 평상시 물적, 인적 피해를 최소화하기 위해 연구실 안전환경관리 규정 제20조에서 정한대로 한다.

② 사고발생 등에 따른 비상연락 및 응급처리 체계는 [별표 3]과 같다.

③ 연구실책임자는 안전사고 발생 시 [별표 4] 연구실 안전사고 처리흐름도에 따라 사고경위서[서식 1]를 연구실 안전관리센터에 제출하여야 한다.

**제42조(사고조사 및 후속대책 수립 등)** 사고 발생 시 연구실 안전환경관리 규정 제21조에 의거하여 업무를 수행하되 안전관리센터 주관 하에 사고 조사 T/F팀을 구성하여 사고경위 및 사고원인 등을 조사하여 그 재발을 방지하고 피해 확산 등 재해방지 대책을 수립하여 총장에게 보고하여야 한다.

## 제 7 장 보험가입 및 건강검진

**제43조(연구활동종사자에 대한 보험가입 등)** 연구실 내 안전사고 발생에 따른 연구활동종사자의 부상·질병·신체장애·사망 등에 대비하기 위하여 연구실 안전환경관리 규정 제22조에서 정한대로 보험에 가입한다.

**제44조(연구활동종사자에 대한 건강검진)** 연구활동종사자의 건강검진은 연구실 안전환경관리 규정 제23조에서 정한대로 시행한다.

## 제 8 장 연구실의 안전 및 유지관리비

**제45조(연구실 안전관리비의 책정 등)** 안전관리센터는 연구실 안전환경관리 규정 제24조에서 정한대로 매년 연구실 안전 및 유지관리와 관련된 예산을 책정하여야 한다.

**제46조(연구과제 수행 시 안전관련 예산반영 등)** 대학 내 과학기술분야 연구과제 수행 시 연구실안전관리비 책정은 연구실 안전환경관리 규정 제25조에 따른다.

## 제 9 장 특별안전조치



**제47조(필수 안전 수칙)** 대학 내 물적·인적자원의 총체적 안전을 확보하기 위한 가장 기본적인 안전수칙은 연구실 안전환경관리 규정 제26조에 따라 시행한다.

**제48조(유전자변형생물체연구실 안전교육)** ① 연구실책임자는 이공계열 대학원 석·박사 교육과정에 “안전관리센터”에서 개설하는 유전자변형생물체연구실 안전과 관련된 교육(온라인, 집체교육 등)을 수강하도록 해당 대학원 생들을 지도한다.

② 해당 과목을 신청한 자에 대하여는 해당 학년도 기간 동안 실시되는 연구실 정기 안전 교육 대상에서 제외하도록 한다.

③ 해당 강좌는 호서대학교 안전관리정보시스템의 사이버안전교육과 병행할 수 있다.

④ 제1항과 관련하여 대학 내 모든 학과(부) 및 부처에서는 이와 관련하여 안전관리센터의 협조 요청이 있을 경우 우선적으로 지원하여야 한다.

**제49조(유전자변형생물체 연구실내 발생하는 폐기물의 처리 및 위해방지 조치)**

① 법 제27조제1항에 따라 다음 각 호의 위해방지 조치를 행하여야 한다.

1. 안전관리자를 확보하고 배치한다.
2. 원인제거 및 피해방지에 관한 조치를 시행한다.
3. 유전자변형생물체를 취급하는 자 등에 대한 안전교육 등 안전조치를 시행한다.
4. 국가책임기관의 장에게 위해방지 조치와 관련된 정보를 신속하게 제공한다.

② 유전자변형생물체연구실 책임자는 연구실에서 발생하는 폐기물 중 폐기물 관리법령에 저촉되는 물질들을 처리함에 있어 법령에 의거 적절한 절차에 의하여 폐기 처리하여야 한다.

③ 1항과 관련된 업무는 관리팀의 협조를 받아 안전관리센터에서 주관한다.

**제50조(유전자변형생물체 연구 활동시간 제한 등)** ① 유전자변형생물체연구실 책임자는 다음 각 호의 실험을 수행할 경우 안전 조치 외에 실험 과 휴식의 적절한 배분 등 연구활동종사자의 건강 보호를 위하여 적절한 조치를 하여야 한다.

1. 다량의 고온 물체를 취급하여 진행되는 실험
2. 다량의 저온 물체를 취급하여 진행되는 실험
3. 라듐방사선, 엑스선, 기타 유해 방사선을 취급하여 진행되는 실험
4. 강렬한 소음 또는 진동을 동반하여 진행되는 실험
5. 중금속 또는 유기용제 등의 분진·증기·가스 등의 발산이 동반되는 실험
6. 무기물 등의 현저한 분진 비산이 동반되는 실험
7. 그 밖에 연구 활동 종사자의 건강에 유해한 환경에서 실시되는 실험 등

**제51조(질병자의 연구 활동 제한 등)** 유전자변형생물체연구실 책임자는 연구활동종사자에 대한 건강 진단 결과 건강에 이상이 있다고 의사가 인정한 자에 대하여는 해당 연구활동종사자의 건강을 악화 시킬 우려가 있는 연구 활동은 금지 시켜야 한다.

## 제 10 장 보칙

**제52조(신고)** ① 유전자변형생물체연구실에서 본 규정을 위반한 사실이 있을 경우 연구활동종사자는 그 사실을 지체 없이 안전관리센터에 신고하여야 하고 이 경우, 안전관리센터에서는 신고자에 대한 불리한 처우 및 불이익이 발생하지 않도록 필요한 조치를 취하여야 한다.

② 연구실책임자는 제1항의 신고를 이유로 당해 유전자변형생물체연구실 활동 종사자에 대하여 불리한 처우를 하여서는 아니 된다.

**제53조(비밀유지)** 연구실 안전 지도, 점검 또는 진단 등의 안전 관련 업무를 수행하는 자(외부 전문가 포함)는 [서식 2]를 이용하여 비밀 유지를 위한 서약을 하여야 하며 어떠한 경우에도 업무상 취득한 비밀을 제3자에게 제공 또는 도용하거나 목적 외의 용도로 사용하여서는 아니 된다.

## 제 11 장 상별규정

**제54조(비밀유지 위반)** ① 안전관련 직무상 알게 된 비밀을 제3자에게 제공 또는 도용하거나 목적 외의 용도로 사용한 대학 소속 교직원에 대하여는 안전관리위원회의 승인을 거쳐 대학 내 해당 징계위원회에 고발 조치를 취한다.

② 안전관련 직무상 알게 된 비밀을 제3자에게 제공 또는 도용하거나 목적 외의 용도로 사용한 대학 외부의 자에 대하여는 안전관리위원회의 승인을 거쳐 민·형사상의 고발 조치를 취한다.

**제55조(안전조치불이행자에 대한 징계 등)** ① 안전 조치 불이행 연구활동종사자에 대하여 생물안전관리책임자는 안전관리위원회의 승인을 거쳐 징계 조치를 취할 수 있다.

② 제1항의 징계 대상자의 범위 및 징계 수위는 안전관리위원회에서 별도로 정한다.

**제56조(안전조치 미이행 연구소에 대한 사용중지·폐쇄 등)** ① 다음 각 호에 해당하는 연구실에 대하여 생물안전관리책임자는 안전관리위원회의 승인을 거쳐 해당 연구실의 사용 중지, 장소 이동 및 폐쇄 등의 조치를 취할 수 있다. 단, 그 사안이 중대한 경우 선 조치 후 사후 승인을 득할 수 있다.

1. 안전 점검 또는 정밀안전 진단 결과 과학기술부 고시에서 정한 연구실 등급[별표 5]중 4등급 이상에 해당하는 연구실
2. 본 규정을 위반한 연구실에 대한 생물안전관리책임자의 시정 조치 요구에 불응한 연구실
3. 생물안전관리책임자 또는 생물안전관리자의 연구실 순회 점검 결과 연구실 내 유해 위험 정도가 심각하여 즉시 안전조치를 취해야 할 필요성이 있는 연구실
4. 안전사고 발생 연구실
5. 그 밖에 사고 발생 가능성이 매우 높아 긴급한 안전조치를 취해야 할 필요성이 있는 연구실

② 제1항과 관련한 세부 사항은 안전관리 위원회에서 별도로 정한다.

**제57조(유전자변형생물체연구실 제반규정 준용 등)** 본 규정에서 정하는 않은 사항은 본교 연구실 안전환경 관리 규정에 따른다.

### 부 칙(2020.9.8.)

**제1조(시행일)** 이 규정은 공포한 날로부터 시행한다.

### 부 칙

이 규정은 2021년 3월 1일부터 시행한다.

**[별표 1] 고위험병원체의 종류**

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별표 1] <개정 2016. 6. 30.>

1. 세균 및 진균

- 가. 페스트균(*Yersinia pestis*)
- 나. 탄저균(*Bacillus anthracis*)
- 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 프시타키(*Chlamydia psittaci*)
- 자. 큐열균(*Coxiella burnetii*)
- 차. 야토균(*Francisella tularensis*)
- 카. 발진티푸스균(*Rickettsia prowazekii*)
- 타. 흥반열 리케치아균(*Rickettsia rickettsii*)
  - 파. 콕시디오이데스균(*Coccidioides immitis*, *Coccidioides posadasii*)
- 하. 콜레라균(*Vibrio cholerae* O1 · O139)

2. 바이러스 및 프리온

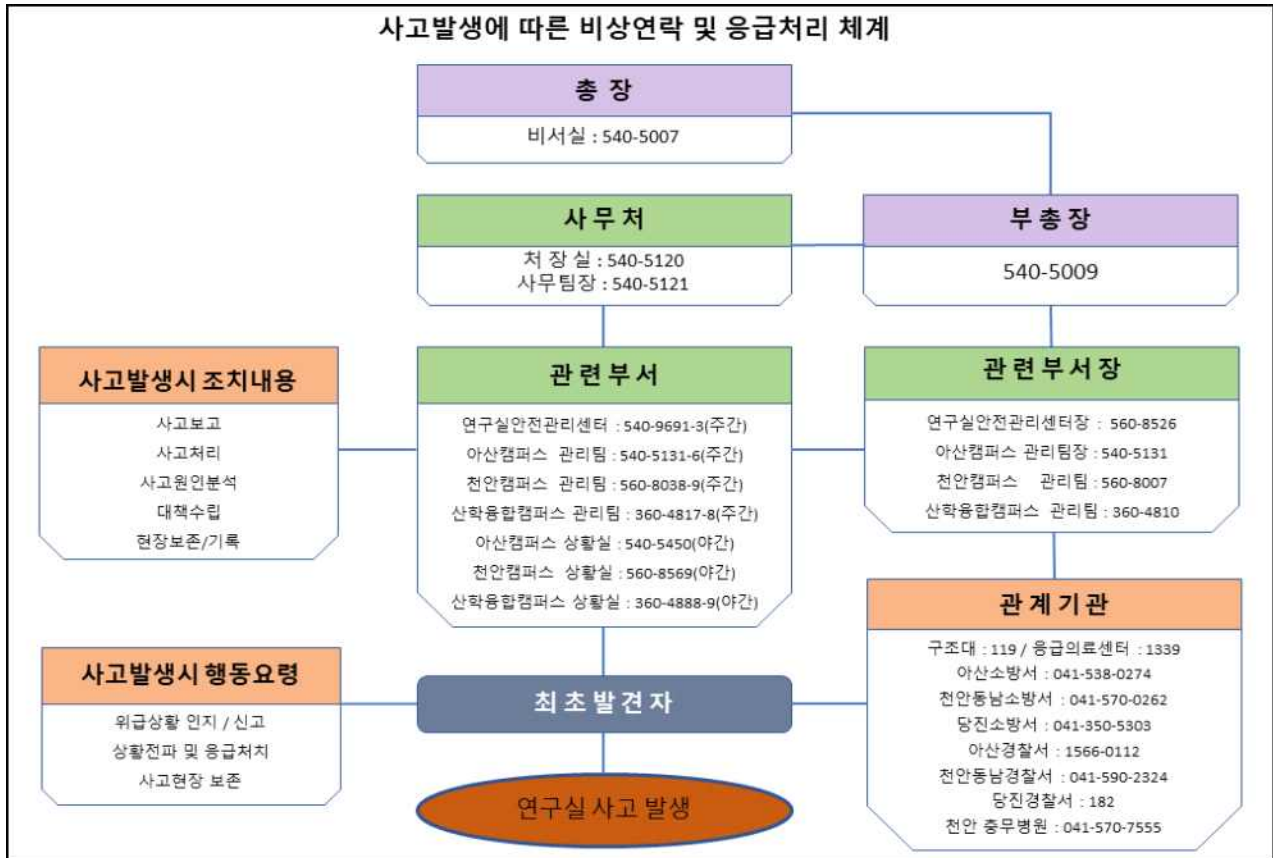
- 가. 헤르페스 B 바이러스(*Cercopithecine herpesvirus 1*, Herpes B virus)
- 나. 크림미안 콩고 출혈열 바이러스(*Crimean-Congo haemorrhagic fever virus*)
- 다. 이스턴 이콰인 뇌염 바이러스(*Eastern Equine Encephalitis virus*)
- 라. 에볼라 바이러스(*Ebola virus*)
- 마. 헨드라 바이러스(*Hendra viruses*)
- 바. 라싸 바이러스(*Lassa virus*)
- 사. 마버그 바이러스(*Marbug virus*)
- 아. 원숭이폭스 바이러스(*Monkeypox virus*)
- 자. 니파 바이러스(*Nipah viruse*)
- 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-born encephalitis virus, Far Eastern Tick-born encephalitis virus, Siberian Tick-born encephalitis virus, Kyasanur Forest disease virus, Omsk haemorrhagic*

- fever virus)
  - 거. 두창 바이러스(Variola virus)
  - 너. 소두창 바이러스(Variola minor virus, Alastrim)
  - 더. 베네주엘라 이과인 뇌염 바이러스(Venezuelan Equine Encephalitis virus)
  - 러. 중증 급성호흡기 증후군 코로나 바이러스
  - 머. 조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스(인체 유래 H5N1, H7N7, H7N9)
  - 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)
3. 그 밖에 보건복지부장관이 외부에 유출될 경우 공중보건상 위해 우려가 큰 세균, 진균, 바이러스 또는 프리온으로서 긴급한 관리가 필요하다고 인정하여 지정·공고하는 병원체.

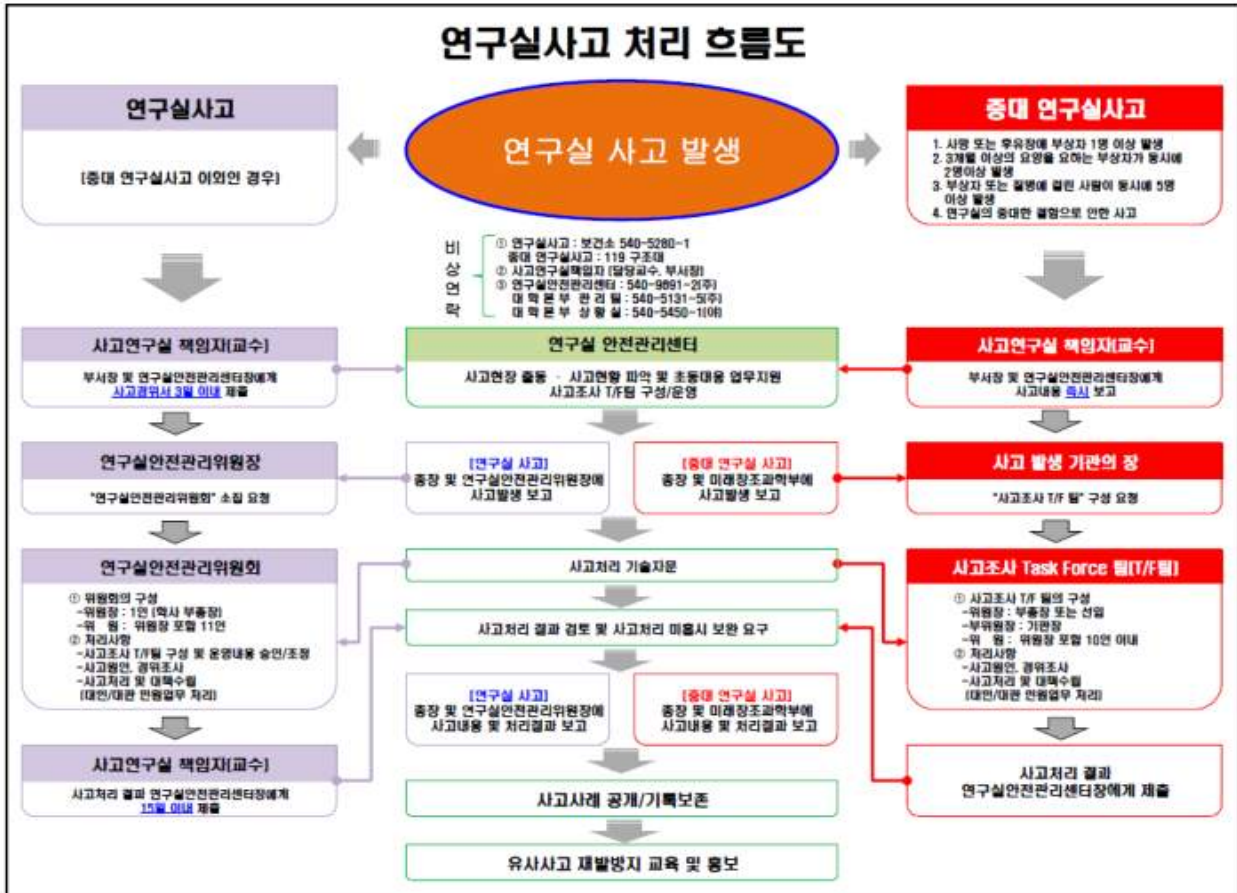
[별표 2] 연구실 안전관리 조직체계



[별표 3] 사고발생 등에 따른 비상연락 및 응급처리 체계



[별표 4] 연구실 안전사고 처리 흐름도



[별표 5] 정밀안전 진단 결과 연구실 등급평가

등급	연구실 안전환경 상태
1	연구실 안전환경에 문제가 없고 안전성이 유지된 상태
2	연구실 안전환경 및 연구시설에 결함이 일부 발견되었으나, 안전에 크게 영향을 미치지 않으며 개선이 필요한 상태
3	연구실 안전환경 또는 연구시설에 결함이 발견되어 안전환경 개선이 필요한 상태
4	연구실 안전환경 또는 연구시설에 결함이 심하게 발생하여 사용에 제한을 가하여야 하는 상태
5	연구실 안전환경 또는 연구시설에 심각한 결함이 발생하여 안전상 사고발생위험이 커서 즉시 사용을 금지하고 개선해야 하는 상태

[서식 1] 사고경위서

**사 고 경 위 서**

□ 사고자 인적사항

사고일시	
사고장소	
피공제자(사고자)명단 (성명/학과/학번)	

□ 사고내용 및 피해내용 (제3자가 알 수 있도록 상세히 기재바랍니다.)

피공제자(사고자)의 사고사실이 위 내용과 틀림없음을 확인하며, 만일 내용상의 문제가 발생할 경우 민·형사상의 모든 책임을 질 것을 아래에 서명 날인함으로써 확인합니다.

20. . .

작성자 : (인)

확인자 : 연구실책임자 (인)

**연구실안전관리센터장 귀하**

[서식 2] 비밀 유지 서약서

## 비밀 유지 서약서

소 속 :

직 책 :

성 명 :

상기 본인은 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제20조(비밀 유지) 규정에 의거하여 연구실안전점검 또는 정밀안전점검 등의 안전관련 업무 시 알게 된 비밀을 제3자에게 제공 및 도용하거나 목적외의 용도로 사용하지 않을 것이며, 이로 인해 발생하는 모든 민·형사상의 책임이 본인에게 있음을 서약합니다.

200 년 월 일

서 약 자 : (인)

연구실안전관리센터장 귀하