

생물안전관리 규칙 개정 전문

제정 2015. 04. 29
개정 2017. 09. 15
개정 2019. 06. 18
개정 2021. 07. 15

제 1 장 총 칙

제1조(목적) 이 규칙은 아주대학교(이하 “본 대학교” 라 한다) 유전자변형생물체실험의 생물 안전을 확보할 수 있는 세부사항을 정함으로써, 시험·연구용 유전자변형생물체(Living Modified Organism, 이하 “LMO” 라 한다)의 안전한 연구 환경 기반 마련을 통한 연구활동 종사자 안전 확보를 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 규칙은 본 대학교에서 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」 [별표1]에 의한 연구시설의 안전관리등급이 1등급 및 2등급인 연구시설을 설치·운영하고자 하는 경우에 적용한다.

제3조(정의) 이 규칙에서 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 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 세포융합으로서 자연상태의 생리적 증식이 나 재조합이 아니고 전통적인 교배나 선발에서 사용되지 아니하는 기술 (개정 2019.06.18)
3. “유전자재조합분자”란 핵산(합성된 핵산 포함)을 인위적으로 결합하여 구성된 분자로 살아있는 세포 내에서 복제가 가능한 것을 말한다. (개정 2019.06.18)
4. “유전자재조합실험”이란 유전자재조합분자 또는 유전물질(합성된 핵산 포함)을 세포에 도입하여 복제하거나 도입된 세포를 이용하는 실험을 말한다. (개정 2019.06.18)
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.

제 2 장 생물안전관리위원회 구성

제4조(생물안전관리위원회) ① 본 대학교의 생물안전관리에 관한 중요 사항을 심의 및 협의하기 위하여 생물안전관리위원회(이하 “위원회” 라 한다)를 둔다.

② 위원회의 기능은 다음 각 호와 같다.

1. 유전자재조합실험의 위해성 평가 심사 및 승인에 관한 사항
2. LMO 연구시설 안전관리 확보에 관한 사항
3. 생물안전교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항
4. 생물안전관리 규칙의 제·개정에 관한 사항
5. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

제5조(구성) ① 위원회는 위원장 1인 및 생물안전관리책임자 1인, 외부위원 1인을 포함한 5인 이상의 내·외부 위원으로 구성한다. (개정 2021.07.15.)

② 위원장은 위원 중에서 호선한다.

③ 위원은 다음 각 호의 자 중에서 총장이 지명하는 자로 한다.

1. 생명과학 또는 의과학 분야의 연구시설 책임자
2. 시험·연구용 LMO를 사용하는 연구활동종사자
3. 생물안전관리실무자1
4. 의료관리자
5. 안전관리 전담부서의 안전관리담당자

④ 위원회의 임기는 2년으로 하며, 연임할 수 있다. 다만, 결원으로 인하여 새로이 임명된 위원의 임기는 전임자의 잔여기간으로 한다.

⑤ 위원회에 간사를 두며, 간사는 생물안전관리자가 된다.

제6조(회의) 생물안전관리위원회 위원장은 생물안전관련 안전 발생 등 필요하다고 인정될 때 회의를 소집하며, 과반수의 출석으로 개최하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

제 3 장 역할 및 책무

제7조(생물안전관리책임자) ① 본 대학교는 시설의 안전한 사용 및 관리를 위하여 생물안전관리책임자를 임명하여야 하며, 생물안전관리자를 지정할 수 있다.

② 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항에 관하여 연구주체의 장을 보좌한다.

1. 생물안전관리위원회 운영에 관한 사항 (개정 2019.06.18)
2. 생물안전관리 규칙 제정 및 변경에 관한 사항
3. 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
4. 생물안전교육·훈련 이행에 관한 사항
5. 연구실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항

6. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
7. 생물안전관리자 지정에 관한 사항
8. 기타 생물안전 확보에 관한 사항

제8조(생물안전관리자) 생물안전관리자는 제7조 제2항 각 호에 관하여 생물안전관리책임자를 보좌하고 관련 행정 및 실무를 담당한다.

제9조(시험·연구책임자) 시험·연구책임자는 생물안전관리 규칙을 숙지하고 생물안전 사고의 발생을 방지하기 위한 관련 지식 및 기술을 갖추어야 하며 연구시설 내에서 다음 각 호의 사항들을 수행한다.

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

제10조(연구활동종사자) 연구활동종사자는 다음 각 호의 사항들을 준수하여야 한다.

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

제11조(교육 훈련) ① 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에서 정하는 바에 따라 생물안전관리에 관한 전문교육을 연 4시간 이상 받아야 한다.

② 기관의 생물안전관리책임자는 연구시설 사용자에게 다음 각 호의 내용으로 연 2시간 이상 생물안전교육을 실시하거나 받도록 하여야 한다.

1. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 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 규칙 내용 및 준수사항

제12조(연구시설의 설치·운영 신고) ① 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 1, 2등급 연구시설은 신고서류를 작성하여 과학기술정보통신부장관에게 신고하여야 한다. (개정 2017.9.15)

② 신고한 연구시설의 책임자, 안전관리 등급, 설치장소 및 시설내역 등의 변경사유가 있을 때에는 과학기술정보통신부장관에게 변경신고를 하여야 한다. (개정 2017.9.15)

③ 신고를 하고 설치·운영 중인 연구시설을 폐쇄할 경우 LMO의 폐기처리를 증명하는 서류

를 작성하여 과학기술정보통신부장관에게 폐쇄신고를 하여야 한다. (개정 2017.9.15)

제13조(시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고) 시험·연구용으로 사용하기 위하여 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 자는 과학기술정보통신부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 제2-1조에 해당하는 LMO를 수입하고자 하는 경우에는 질병관리본부장의 승인을 받아야 한다. (개정 2017.9.15, 개정 2019.06.18)

제14조(개발·실험의 승인) ① 유전자변형생물체 연구시설의 설치·운영에 대한 신고를 한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험·연구용 LMO의 개발 실험을 하고자 하는 경우에는 과학기술정보통신부장관의 승인을 얻어야 한다. (개정 2017.9.15)

1. 포장시험(圃場試驗) 등 환경방출과 관련한 실험을 하는 경우

2. 그 밖에 국가책임기관의 장이 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 위해가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우

② 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 제9-11조 제2항에 해당하는 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우에는 질병관리본부장의 승인을 받아야 한다. (개정 2019.06.18)

제15조(수출통보) 시험·연구용 LMO를 수출하려는 자는 과학기술정보통신부장관에게 품목, 수량, 수출국 등을 미리 통보하여야 한다. (개정 2017.9.15)

제 4 장 연구시설의 안전관리등급 분류

제16조(연구시설의 안전관리 등급 분류) ① 1, 2등급 연구시설 안전관리 등급 분류는 인체와 환경에 미치는 위해정도에 따라 별표1과 같이 분류한다.

② 연구시설안전관리 등급별 취급하는 해당 생물체 목록은 유전자재조합실험지침 제5조에 따른다.

제 5 장 연구시설의 설치·운영 기준 및 준수사항

제17조(등급별 연구시설 준수사항) ① LMO 연구시설의 종류에 따른 안전관리등급별 설치·운영기준은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 제9-2조의 기준에 따른다. (개정 2019.06.18)

② 과학기술정보통신부에 LMO 연구시설로 신고된 연구시설은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에서 정한 관리·운영기록(시험·연구용 등의 유전자변형생물체 관리대장, 유전자변형생물체 운반 관리대장, 유전자변형생물체 보관 관리대장, 유전자변형생물체 연구시설 관리·운영 대장)을 작성하여 5년간 보관하여야 한다. (개정 2017.9.15)

제18조(폐기물 관리) ① 연구시설에서 발생하는 미생물배양액, 동물사체 등 폐기물 처리 및

관리 시 폐기물관리법을 준수하여야 하며, 폐기물 처리방법은 별표3과 같다.

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

제19조(사고 시 조치) ① LMO를 취급하던 중 시험·연구종사자의 신체가 직접 노출되거나 흡입·섭취 등의 사고, 실험동물에 물리거나 감염성 물질에 유출되는 등의 사고가 발생할 경우, 시험·연구활동종사자는 별표4와 같이 응급조치 후 시험·연구책임자에게 즉시 보고하여 적절한 조치를 받을 수 있도록 하여야 한다.

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

제20조(준용) 본 대학교는 과학기술정보통신부의 표준생물안전규정을 준용할 수 있으며 이 규칙에서 정하지 않은 생물안전관련 사항은 유전자재조합실험지침 및 폐기물관리법, 실험동물에 관한 법률 등 관련법에 따른 규정 및 지침을 따른다. (개정 2017.9.15)

부 칙

이 규칙은 2015년 4월 29일부터 시행한다.

부 칙

이 규칙은 2017년 9월 15일부터 시행한다.

부 칙

이 규칙은 2019년 6월 18일부터 시행한다.

부 칙 <기획팀-1171호 : 2021.07.15>

이 규칙은 공포일부터 시행한다.

[별표 1]

연구시설의 안전관리등급의 분류

등 급	대 상	연구시설 신고/허가	생물체 분류
1등급	건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신 고	제1위험군 생물체
2등급	사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치유가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신 고	제2위험군 생물체

[별표 2] <삭제 2019.06.18 >

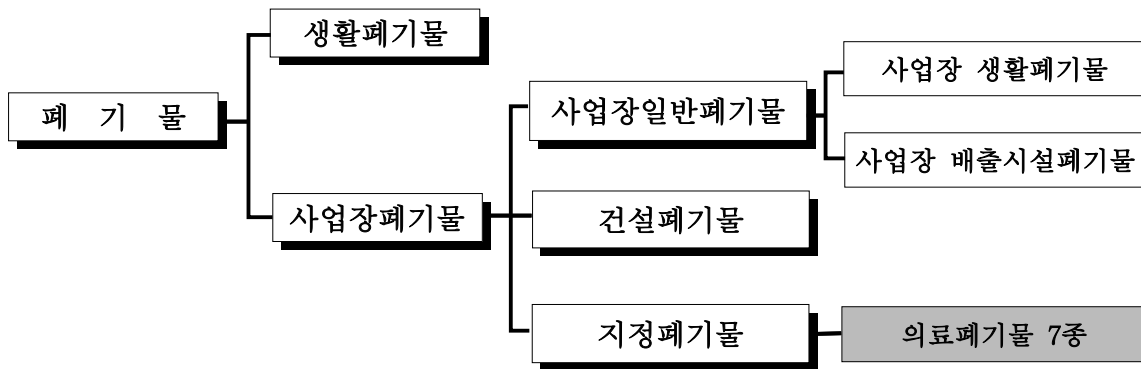
[별표 3]

폐기물 처리

1. 폐기물 분류체계

가. 의료폐기물 : 보건·의료기관, 동물병원, 시험·검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해를 줄 우려가 있는 폐기물과 인체 조직 등 적출물, 실험동물의 사체 등 보건·환경보호 상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물로서 대통령령으로 정하는 폐기물(폐기물관리법 제2조 제5호)

※의료폐기물은 지정폐기물의 하나(지정폐기물: 사업장폐기물 중 폐유·폐산 등 주변 환경을 오염시킬 수 있거나 의료폐기물 등 인체에 위해를 줄 수 있는 유해한 물질로서 대통령령으로 정하는 폐기물)



2. 의료폐기물 종류

가. 격리의료폐기물 : 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 감염병으로부터 타인을 보호하기 위하여 격리된 사람에 대한 의료행위에서 발생한 일체의 폐기물

나. 위해의료폐기물

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

다. 일반의료폐기물 : 혈액·체액·분비물·배설물이 함유되어 있는 탈지면, 붕대, 거즈, 일회용 기저귀, 생리대, 일회용 주사기, 수액세트

비고 : 의료폐기물이 아닌 폐기물로서 의료폐기물과 혼합되거나 접촉된 폐기물은 혼합되거나 접촉된 의료폐기물과 같은 폐기물로 본다.

3. 의료폐기물 보관·처리 기준

가. 보관

1) 주요사항

- 의료폐기물은 발생했을 때(해당 진찰·치료 및 시험·검사행위가 끝났을 때)부터 종류별로 전용용기에 넣어 보관
- 사용 중인 전용용기는 내부의 폐기물이 새지 아니하도록 관리
- 사용이 끝난 전용용기는 내부 합성수지 주머니를 밀봉한 후 외부 용기를 밀폐 포장하여야 하며 재사용은 금지

2) 전용용기

- 환경부장관이 지정한 단체가 환경부장관이 고시하는 검사기준에 따라 검사한 용기 사용
- 전용용기는 흰색으로 하고 전용용기의 바깥쪽에 도형(아래)과 취급 시 주의 사항을 표시하되, 도형색상은 의료기물 종류별로 상이

<도형 및 색상>



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

비고 : 붉은 색으로 표시하여야 하는 의료폐기물과 노란색 또는 검정색으로 표시하여야 하는 의료폐기물을 혼합 보관할 때는 붉은 색으로 표시하여야 한다.

< 취급 시 주의사항 >

이 폐기물은 감염의 위험성이 있으므로 주의하여 취급하시기 바랍니다.			
배출자		종류 및 성질과 상태	
사용개시 연월일		수거자	

비고 : 사용개시 연월일은 전용용기에 의료폐기물을 최초로 투입한 날을 말한다.

4. 의료폐기물 종류별 전용용기, 보관시설 및 기간

폐기물 종류		전용용기 (도형색상)	보관시설	보관기간
격리의료 폐기물		상자형 합성수지류 (붉은색)	성상이 조직물류일 경우 : 전용보관시설 (4℃이하) 조직물류 외 : 전용보관시설(4℃이하) 또는 전용의 보관창고	7일
위 해 의 료 폐 기 물	조직물류 폐기물	상자형 합성수지류 (노란색)	전용보관시설(4℃이하)	15일 (치아는 60일)
	(재활용하 는 태반)	상자형 합성수지류 (녹색)	전용보관시설(4℃이하)	15일
	손상성 폐기물	상자형 합성수지류 (노란색)	전용보관시설(4℃이하) 또는 전용의 보관창고	30일
	병리계 폐기물	합성수지류, 골판지류 또는 봉투형(노란색)	전용보관시설(4℃이하) 또는 전용의 보관창고	15일
	생물화학 폐기물	합성수지류, 골판지류 또는 봉투형(노란색)	전용보관시설(4℃이하) 또는 전용의 보관창고	15일
	혈액오염 폐기물	합성수지류, 골판지류 또는 봉투형(노란색)	전용보관시설(4℃이하) 또는 전용의 보관창고	15일
일반의료 폐기물		합성수지류, 골판지류 또는 봉투형(검은색)	전용보관시설(4℃이하) 또는 전용의 보관창고	15일

5. 의료폐기물 보관 시설의 세부 기준

- 가) 보관창고의 바닥과 안벽은 타일·콘크리트 등 물에 견디는 성질의 자재로 세척이 쉽게 설치하여야 하며, 항상 청결을 유지할 수 있도록 하여야 한다.
- 나) 보관 창고에는 약물소독에 쓰이는 소독약품 및 분무기 등 소독장비와 이를 보관할 수 있는 시설을 갖추어야 하고, 냉장시설에는 내부 온도를 측정할 수 있는 온도계를 붙여야 한다.
- 다) 냉장시설은 섭씨 4도 이하의 설비를 갖추어야 하며, 보관 중에는 냉장 설비를 항상 가동하여야 한다.
- 라) 보관창고, 보관장소 및 냉장시설은 주 1회 이상 약물소독의 방법으로 소독하여야 한다.
- 마) 보관창고와 냉장시설은 의료폐기물이 밖에서 보이지 않는 구조로 되어 있어야 하며, 외부인의 출입을 제한하여야 한다.
- 바) 보관창고, 보관장소 및 냉장시설에는 보관 중인 의료폐기물의 종류·양 및 보관기간 등을 확인할 수 있는 다음의 표지판을 설치하여야 한다.

[별표 4]

실험실 생물안전사고 대응 및 응급조치

LMO를 취급하던 중 연구활동종사자의 신체가 직접 노출되거나 실험구역 내에서 유출되었을 경우 연구활동종사자는 응급조치 후 시험·연구책임자에게 즉시 보고하여 적절한 의료적 처지를 받을 수 있도록 해야 한다.

1. 실험자에 대한 조치

가. LMO 등이 안면부에 접촉하였을 때

- 1) 눈에 물질이 튀거나 들어간 경우, 즉시 눈세척기 또는 흐르는 깨끗한 물을 사용하여 15분 이상 세척한다.
- 2) 필요한 경우 샤워실을 이용하여 몸체를 세척한다.
- 3) 발생한 사태에 대하여 시험·연구책임자에게 즉시 보고하여 필요한 조치를 받는다.
- 4) 시험·연구책임자는 취급하였던 LMO를 고려하여 적절한 의학적 조치를 취한다. 또한 기관생물안전관리책임자에게 보고하고 적절한 조치를 취하여야 한다.

나. LMO 등이 안면부를 제외한 신체에 접촉되었을 때

- 1) 장갑 또는 실험복 등 착용하고 있던 개인 보호구를 벗는다.
- 2) 즉시 흐르는 물로 세척 또는 샤워한다.
- 3) 오염 부위를 소독한다.
- 4) 발생한 사고에 대하여 시험·연구책임자에게 즉시 보고하여 필요한 조치를 받는다.
- 5) 시험·연구책임자는 취급하였던 LMO를 고려하여 적절한 의학적 조치를 취한다. 또한 기관생물안전관리책임자에게 보고하고 적절한 조치를 취하여야 한다.

다. 실험구역 내에서 LMO 등이 유출된 경우

- 1) 종이 타월이나 소독제가 포함된 흡수 물질 등으로 유출물을 천천히 덮어 에어로졸 발생 및 유출 부위가 확산되는 것을 방지한다.
- 2) 유출지역에 있는 사람들에게 사고 사실을 알려 연구자들이 즉시 사고구역을 벗어나게 하고 시험·연구책임자에게 보고하고 지시에 따른다.