
전북대학교 생물안전관리 지침



2025.07.31

전 북 대 학 교
안전보건관리부

|| 목 차 ||

I. 생물안전 관리 지침 개요	1
II. 연구시설 안전관리 등급 및 생물체 위험군 분류	3
III. LMO 연구시설 설치·운영 기준 및 안전관리	4
IV. LMO 연구 관련 각종 신고 절차	6
V. 생물작용제 등의 연구실 안전관리	13
VI. 고위험병원체 연구실 안전관리	16
VII. 폐기물 관리(의료폐기물 관리)	20
VIII. 개인보호구 및 장비 표준작업절차	25
IX. 비상대응체계	37

[붙임1] 고위험병원체의 종류	48
[붙임2] 생물체의 위험군 분류	50
[붙임3] 연구시설의 설치·운영 기준	58
[붙임4] 대량배양 연구시설의 설치·운영 기준	60
[붙임5] 동물 이용 연구시설의 설치·운영 기준	63
[붙임6] 식물 이용 연구시설의 설치·운영 기준	66
[붙임7] 곤충 이용 연구시설의 설치·운영 기준	68
[붙임8] 어류 이용 연구시설의 설치·운영 기준	71
[붙임9] 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 취급·관리대장	74
[붙임10] 유전자변형생물체 연구시설 관리·운영 대장	75
[붙임11] LMO 연구시설 설치·운영 신고서	77
[붙임12] LMO 사용계획서	78
[붙임13] LMO 연구시설 설치·운영 점검 결과서	79
[붙임14] LMO 연구시설 설치·운영 변경 신고서	92
[붙임15] 변경/폐쇄 사유서	93
[붙임16] LMO 연구시설 폐쇄신고서	94
[붙임17] 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고서	95
[붙임18] 시험·연구용 유전자변형생물체 운반계획서	96
[붙임19] 시험·연구용 유전자변형생물체 활용계획서	97
[붙임20] 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고사항 변경신고서	98
[붙임21] 유전자변형생물체 개발·실험 승인신청서	99
[붙임22] 유전자변형생물체의 환경방출실험 심사자료	100
[붙임23] 유전자변형생물체 개발·실험 승인사항 변경신청(신고)서	101
[붙임24] 생물작용제 등의 관리장부 양식	102
[붙임25] 생물작용제 종류	103
[붙임26] 날카로운 도구 관리방안	105

1. 목적 및 적용범위

가. 전북대학교 생물안전 연구시설 내에서 생물체 등을 취급함으로써 초래될 수 있는 위험으로부터 연구활동종사자와 국민의 건강을 보호하며, 생물안전장비·시설 등의 물리적 장치 등을 갖추어 세균, 곰팡이, 바이러스 등의 병원체로 인하여 발생할 수 있는 직·간접적인 사고 및 피해를 방지 함으로써 연구활동종사자 및 국민의 건강한 삶을 보장하고 안전한 환경을 유지하는 것이 생물안전의 목적이다.

나. 대학·연구기관 등에 설치한 생물 연구시설에 관하여 적용한다.

2. 용어의 정의

가. 생물안전

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.

나. 생물체

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

다. 유전자변형생물체(Living Modified Organism, LMO)

다음 각 목의 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체(동물, 식물, 곤충, 미생물 등)를 말한다.

- 1) 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술
- 2) 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합으로서 자연상태의 생리적 증식이나 재조합이 아니고 전통적인 교배나 선발에서 사용되지 아니하는 기술

라. 유전자재조합분자

어떤 세포 내에서 복제 가능한 DNA(벡터)와 이종의 DNA를 효소 등을 이용하여 시험관 안에 결합시켜 제작한 DNA를 말한다.

마. 유전자재조합실험

유전자재조합분자를 세포에 도입하여 이종의 DNA를 복제하는 실험과 유전자재조합 분자가 도입된 세포를 이용하는 실험, 또는 벡터를 이용하지 않으면서 이종의 DNA를 직접 세포에 주입하여 복제하는 실험을 말한다.

- 1) 숙주 : 유전자재조합실험에서 유전자재조합분자가 도입되는 세포
- 2) 벡터 : 유전자재조합실험에서 숙주에 이종의 DNA를 운반하는 DNA
- 3) 공여체 : 벡터에 삽입하려고 하는 DNA 또는 직접 주입하고자 하는 DNA가 유래된 생물체. RNA를 주형으로 합성된 DNA를 벡터에 삽입할 경우에는 RNA를 제공하는 생물체를 포함

바. 고위험병원체

생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병병원체를 말하며, 고위험병원체의 종류 및 위험군은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」을 따른다.

[붙임1] 고위험병원체의 종류

사. 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 물질을 말한다.

아. 위해성평가

과학적 근거를 바탕으로 위험요소(hazard)로 인한 부정적인 결과와 위해 및 그 발생 가능성을 평가하는 절차로서 기존 통제의 적합성을 고려하고 위해가 수용 가능한지에 대한 여부를 결정하는 과정을 말한다.

자. 의료폐기물

보건·의료기관, 동물병원, 시험·검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해를 줄 우려가 있는 폐기물과 인체 조직 등 적출물(摘出物), 실험 동물의 사체 등 보건·환경 보호상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물을 말한다.

II

연구시설 안전관리 등급 및 생물체 위험군 분류

1. LMO 안전관리등급 분류

실험실 생물안전을 위해서는 취급하는 미생물 및 감염성 물질 등이 갖는 위해 정도에 따라 등급을 정하고 실험내용에 따라 생물안전수준과 연관 지어 판단하는 것이 필요하다. 수행하고자 하는 실험에 대한 적절한 생물안전수준을 결정하기 위해 고려해야 할 사항은 취급하는 미생물 및 감염성 물질 등에 의해 발생할 수 있는 잠재적 위해성이다. 숙주 및 공여체의 위험군 분류는 인체에 미치는 위해 정도에 따라 다음의 네가지 위험군으로 분류한다.

등급	대 상	허가/신고	담당기관
1등급	건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고	과학기술 정보통신부
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	과학기술 정보통신부 /보건복지부
4등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 치명적이며 치료가 어려운 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 막대하고 치유가 곤란한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가	

2. 생물체의 위험군 분류 [붙임2]

생물체의 위험군 분류 시 주요 고려사항은 다음 각 호와 같다.

- 가. 해당 생물체의 병원성
- 나. 해당 생물체의 전파방식 및 숙주범위
- 다. 해당 생물체로 인한 질병에 대한 효과적인 예방 및 치료 조치
- 라. 인체에 대한 감염량 등 기타 요인

III

LMO 연구시설 설치·운영 기준 및 안전관리

1. LMO 연구시설의 종류

유전자변형생물체 연구시설을 설치·운영하기 위해서는 연구시설 종류 및 안전관리 등급별로 정해져 있는 연구시설 설치·운영 기준을 반드시 준수하여야 한다. 밀폐 연구시설 종류는 사용하는 연구소재 및 연구방법에 따라 아래 4가지로 구분하며 각 시설별 설치·운영 기준은 [붙임3]~[붙임8]과 같다.

종류	기 준
일반	일반적인 유전자변형 실험 시설(미생물, 세포 등)
대량배양	대량배양(10L 이상)을 포함하는 실험 시설
동물	설치류 등 동물사육을 위해 실내에 마련된 시설(사육실 등)
식물	온실, 식물배양실 등 식물을 배양하기 위해 실내에 마련된 시설
곤충	곤충 사육을 위해 실내에 마련된 시설
어류	어류 사육을 위해 실내에 마련된 시설
격리포장	LMO 환경방출실험을 위해 환경에 노출된 외부 격리포장시설 또는 격리사육시설

2. 적용대상

가. LMO법 적용 대상 유전자변형생물체를 수입·수출·운반·판매·보관하고자 하는 자

나. 유전자변형생물체를 개발·실험·생산하고자 하는 자

다. 유전자변형생물체를 연구하는 시설을 설치·운영하고자 하는 자

※ 인체용 의약품으로 사용되는 유전자변형생물체에 대하여는 적용하지 아니함

3. 보관 방법

가. 유전자변형생물체를 포함한 시료 및 폐기물은 “유전자변형생물체” 라는 것을 표시하고, 안전하게 보관한다.

나. 유전자변형생물체를 포함하는 시료를 보관하는 냉장고 및 냉동고 등에는 유전자변형 생물체를 보관중임을 표시해야 한다.

다. 연구실책임자는 해당 유전자변형생물체를 포함하는 시료목록을 작성하여 보관해야 한다.

4. 폐기 방법

- 가. 실험종료 후에는 각 유전자변형생물체에 적합한 방법으로 완전히 불활성화한 후 폐기해야 한다.
- 나. 폐기시에는 의료폐기물로 처리한다.

5. 관리 · 운영에 관한 기록작성 및 보관

- 가. 유전자변형생물체 취급 연구시설을 운영하는 경우 매일 실험 수행 전 또는 후에 작성하고, 연구책임자 확인을 받음(5년간 보관) [붙임10]
- 나. LMO 정보, 수입 정보, 국내 · 외 이동, 보관, 수량 정보를 작성하고, 연구책임자 확인을 받음(5년간 보관)[붙임9]

6. 연구시설 출입자 관리

- 가. 생물안전연구시설의 출입은 사전에 승인을 받은 자만이 출입을 할 수 있다.
- 나. 안전사고 등 실험실 내 예기치 못한 상황발생시 비상조치를 위하여 가급적 2인 이상이 출입할 수 있도록 한다.
- 다. 실험실은 개인 단위로 출입해야 하며, 각 구역 이동시 출구와 입구의 문이 동시에 열려있지 않도록 한다.
- 라. 연구시설의 내부로는 업무에 필요 없는 개인소지품 (라이터, 담배, 구두주걱, 머리빗, 손톱깎이 등 개인 물품)은 가지고 들어갈 수 없다.
- 마. 개인보호구의 모자는 머리카락을 충분히 덮을 수 있게 착용하여야 한다.
- 바. 생물안전연구시설에 들어가기 전 운동 등으로 땀을 흘렸다면 땀, 먼지 및 기타 오염원이 될 수 있는 것을 완전히 제거하고 들어가야 한다.
- 사. 실험실 내에서 실험복 및 보호구를 벗지 않는다.
- 아. 실험복 및 보호구를 다른 목적으로 사용하지 않는다.

7. 생물안전교육 이수

연구시설 사용자는 년 1회 이상(2시간 이상) 생물안전교육을 이수

교육명칭	교육시간	비 고
생물안전관리책임자 및 생물안전관리자	신규 8시간	신규 임용자
	보수 4시간	임용 후 매년 1회
연구활동종사자	2시간	매년 1회

IV

LMO 연구 관련 각종 신고 절차

1. LMO 연구시설 설치·운영 신고 절차

1. 연구시설 설치·운영 신고서	각 연구실에서 제출해야 하는 서류
2. LMO 사용계획서	
3. 연구시설 평면도(위치 표기)	
4. 연구실 내/외부 사진 각 1부	
5. 연구시설 설치·운영 점검 결과서	안전관리센터와 같이 작성하는 서류
6. 사업자등록증 사본	학교에서 제출 하는 서류
7. 건축물대장 사본	
8. 폐기물위탁처리계약서 사본	

↓ 공문 제출

안전보건관리부

↓ 접수 후 처리기간 : 60일 이내

연구시설 설치·운영 신고확인서 발급

[붙임11] LMO 연구시설 설치·운영 신고서

[붙임12] LMO 사용계획서

[붙임13] LMO 연구시설 설치·운영 점검 결과서

2. LMO 연구시설 변경 신고 절차

1. 연구시설 설치·운영 변경 신고서	공통적으로 제출해야 하는 서류
2. 변경사유서(담당 교수님 서명 필수)	
3. 연구실 내/외부 사진 각 1부	
4. 연구시설 설치·운영 점검 결과서	안전관리센터와 같이 작성하는 서류
5. 연구시설 평면도(위치 표기)	규모 및 장소 변경 시 추가 서류
6. 건축물대장 사본	

↓ 공문 제출

안전보건관리부

↓ 접수 후 처리기간 : 60일 이내

연구시설 설치·운영 신고확인서 발급

[붙임14] LMO 연구시설 설치·운영 변경 신고서

[붙임15] 변경/폐쇄 사유서

3. LMO 연구실 폐쇄 신고 절차

1. 폐쇄신고서	
2. 폐쇄사유서(담당 교수님 서명 필수)	
3. LMO 폐기처리 증빙자료 (멸균일지 혹은 불활성화 사진)	시설 폐쇄 시
4. 유전자변형생물체 취급·관리대장	시설 이전 시

↓ 공문 제출

생물안전위원회 심의(2등급 시설)

↓ 접수 후 처리기간 : 10일 이내

폐쇄확인서 발급

[붙임16] LMO 연구시설 폐쇄신고서

4. LMO 수입 신고 절차

1. 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고서
2. 수입계약서 또는 주문서 사본
3. 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 운반계획서
4. 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 활용계획서

↓ 공문 제출

안전보건관리부

↓ 접수 후 처리기간 : 30일 이내

시험·연구용 LMO 수입신고확인서 발급

[붙임17] 시험·연구용 유전자변형생물체 수입신고서

[붙임18] 시험·연구용 유전자변형생물체 운반계획서

[붙임19] 시험·연구용 유전자변형생물체 활용계획서

5. LMO 수입 신고 변경 신고 절차

1. 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고사항 변경신고서
2. 변경사실 증빙자료

↓ 공문 제출

안전보건관리부

↓ 접수 후 처리기간 : 10일 이내

시험·연구용 LMO 수입신고확인서 발급

[붙임20] 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고사항 변경신고서

6. 개발·실험 승인 신청 절차

1. 유전자변형생물체 개발·실험 승인신청서
2. 시험·연구용 유전자변형생물체 개요서
2. 환경방출실험 심사자료
※ 각 호의 서류 1부 및 전자문서 1부



생물안전위원회 심의



과학기술정보통신부 전문가심사위원회 심의



접수 후 처리기간 : 60일 이내

유전자변형생물체 개발·실험 승인서 발급

[붙임21] 유전자변형생물체 개발·실험 승인신청서

[붙임22] 유전자변형생물체의 환경방출실험 심사자료

7. 개발·실험 승인 변경 신고 절차

- | |
|----------------------------------|
| 1. 유전자변형생물체 개발·실험 승인사항 변경신청(신고)서 |
| 2. 변경사유 및 변경내용을 증명하는 서류 |



생물안전위원회 심의



과학기술정보통신부 전문가심사위원회 심의



유전자변형생물체 개발·실험 승인서 발급

[붙임23] 유전자변형생물체 개발·실험 승인사항 변경신청(신고)서

1. 도입배경

생물무기금지협약(BWC)의 국내이행을 위해 생물무기 개발 등의 완전 금지와 생물무기로 사용 가능한 생물작용제 및 독소의 제조 등을 규제하기 위함

- 기존의 화학무기금지협약 이행법률에 생물무기분야를 추가하여 「화학무기·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률」(약칭:생화학무기금지법)로 개정하여 2007년 1월 1일부터 시행

2. 관련 법률

가. 「화학무기·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률」

나. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」

- 1) 관리대상 : 감염병(감염병병원체)
- 2) 관리기관 : 질병관리청

다. 「가축전염병예방법」

- 1) 관리대상 : 가축전염병(동물병원균)
- 2) 관리기관 : 농림축산검역본부

라. 식물방역법

- 1) 관리대상 : 식물, 식물병해충
- 2) 관리기관 : 농림축산검역본부

3. 규제대상물질(67종)

가. 생물작용제(미생물 및 바이러스) 종류 : 54종

- 1) 인체·인수병원균 : 에블라 바이러스, 탄저균, 콜레라균 등
- 2) 동물병원균 : 구제역 바이러스, 수포성구내염 바이러스, 우폐역 등
- 3) 식물병원균 : 도열병균, 풋마름병원균, 깨씨무늬병균 등

※ 약독화균주, 저병원성균주, 백신균주 등도 생물작용제에 해당

예) 탄저균 스테른(Bacillus anthracis Sterne)

※ 생물형, 혈청형, 유전형 등에 관계없이 생물작용제에 해당

예) 콜레라균(Vibrio cholerae non-01, non-0139)

나. 독소 종류 : 보툴리눔 독소, 포도상구균장독소, 코노독소 등 13종

4. 생물작용제 및 독소 보유자 신고의무

가. 질병의 예방과 치료 등 평화적인 목적으로 생물작용제 및 독소를 보유하는 자는 보유량, 보유 경위 등을 산업통상자원부장관에게 신고하여야 함

신고의 종류	신고기간	신고내용	제출처
보유신고	보유부터 30일내	보유량, 보유경위 등	한국바이오협회
보유현황보고	매년 2월말까지	보유량 변동사항	

나. 보유신고를 해야하는 경우

- 1) 국가기관, 병원체은행, 타 연구자 등으로부터 생물작용제를 분양받은 경우, 분양받아 보유할 때 마다 매번 신고해야 함
- 2) 환자, 동식물, 식물, 토양 등으로부터 생물작용제를 분리한 경우, 분리하여 보유할 때 마다 매번 신고해야 함
- 3) 시약회사로부터 보툴리눔 독소 등을 구입하여 보유신고 면제수량 이상을 보유하게 된 경우
- 4) 독소 제조·보유기관으로부터 독소에 대한 분석실험을 의뢰받아 보유신고 면제수량 이상을 보유하게 된 경우

5. 생물작용제 및 독소 제조사 신고의무

제조란 생물작용제 또는 독소를 배양·추출·합성하거나 독소를 생성하는 생물체 또는 생물작용제의 유전자를 변형하는 것

구 분	신고기간	신고내용	제출처
제조신고	제조활동 전 미리 신고	제조목적, 제조량, 폐기방법 등	산업통상자원부
제조변경신고	신고한 내용의 변경시 미리 신고	대표자명, 제조수량, 제조기간, 제조소재지 등	

6. 생물작용제 및 독소 제조 폐지신고

- 가. 생물작용제 및 독소 신고제조자가 제조를 폐지하려는 경우 미리 산업통상자원부장관에게 신고하여야 하고, 제조폐지 신고를 한 경우 그 효력을 상실함
- 나. 제조폐지신고 후 남아있는 생물작용제 및 독소는 폐기신고 후 산업부장관의 명에 따라 폐기하거나 양도 신고 후 다른 신고제조자에게 양도 할 수 있음

구 분	신고기간	신고내용	제출처
제조폐지신고	제조폐지 전 미리 신고	폐지 수량, 제조 폐지일, 제조 폐지 사유 등	산업통상자원부
폐기신고	폐기 전 미리 신고	폐기 수량, 폐기 사유 등	
양도신고	양도 전 미리 신고	양도물질, 양도수량 등	

7. 생물작용제 및 독소 신고제조자 지위승계신고

- 신고제조자의 지위를 승계한 자는 지위를 승계한 날로부터 30일 이내에 지위 승계신고를 하여야함

구 분	신고기간	신고내용	제출처
지위승계신고	지위 승계한 날로부터 30일 이내	승계일, 승계사유 등	산업통상자원부

8. 정기 및 수시검사

- 가. 생물작용제 및 독소의 제조자나 보유신고자는 정기검사를 받아야 함.
- 나. 산업통상자원부장관은 2년마다 정기검사를 유출 또는 오염 등의 사고가 발생한 경우 등 필요시 수시검사를 실시하게 됨

9. 생물작용제 등의 관리장부 양식 : [붙임24]

10. 생물작용제 종류 : [붙임25]

1. 고위험병원체란?

생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병병원체로서 보건복지부령으로 정하는 것(세균 및 진균 14종, 바이러스 및 프리온 22종)

2. 고위험병원체 용어

- 가. 검사는 검체 또는 의심되는 미생물에 대하여 분류학적으로 이를 확인하거나 세부적인 특성을 규명하기 위해 수행하는 실험, 분석 및 연구 행위를 말한다.
- 나. 보존은 취급기관이 고위험병원체를 유지, 보관하는 일련의 과정을 말한다.
- 다. 폐기는 고위험병원체의 생물학적 활성을 완전히 제거시킨 후 안전하게 처리하는 것을 말한다.
- 라. 검체는 고위험병원체의 검사 및 연구를 목적으로 수집된 사람과 동·식물 등의 분비물, 혈액, 조직 또는 조직액과 관련 식품, 물, 토양 등을 말한다.
- 마. 고위험병원체 취급기관은 법 제23조제1항에 의거하여 고위험병원체를 검사, 보존, 관리 및 이동하려는 기관을 말한다.
- 바. 실험실은 고위험병원체를 검사하거나 연구수행을 위해 지정된 연구시설 내 공간을 말한다.
- 사. 고위험병원체 취급시설은 고위험병원체를 취급, 보존 및 관리를 위하여 사용되는 실험실을 포함하는 실험구역으로써 안전관리의 단위가 되는 구역 또는 건물을 말한다.
- 아. 생물안전은 고위험병원체에 의한 불의의 노출 또는 사고 등 위해를 제거하거나 방어할 수 있는 적절한 지식, 기술 및 절차 등을 포함하는 조치를 말한다.
- 자. 생물보안은 고위험병원체의 유실, 도난, 오용, 전용, 무단 접근 또는 고의적 무단 방출을 방지하기 위한 보안, 통제, 책임 등을 포함하는 조치를 말한다.
- 차. 사고는 연구시설 내에서 감염 등 손해를 발생시키는 불의의 노출 또는 상황을 말한다.

카. 고위험병원체 전담관리자는 고위험병원체의 안전관리를 위하여 취급기관의 장이 임명한 자로서 안전교육, 점검, 사고 대처, 법률 이행 등 고위험병원체 안전관리를 전담하여 수행하는 관리책임자를 말한다.

타. 봉인은 장기간(1년 이상) 사용계획이 없는 보존용 고위험병원체의 안전관리를 위하여 적절한 시건장치 또는 봉인지 등을 이용하여 고위험병원체의 불출을 막는 조치를 말한다.

3. 고위험병원체의 종류 : [붙임1]

4. 관련 법령

소관 기관	질병관리청	산업통상자원부	농림축산검역본부
법령	<ul style="list-style-type: none"> ○ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 ○ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령 ○ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 ○ 고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 ○ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행령 ○ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 가축전염병 예방법 ○ 가축전염병 예방법 시행령 ○ 가축전염병 예방법 시행규칙 ○ 가축전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정
지정 병원체	<ul style="list-style-type: none"> ○ 고위험병원체 39종 <ul style="list-style-type: none"> - 세균 및 진균 14종 - 바이러스 및 프리온 25종 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생물작용제 및 독소 67종 <ul style="list-style-type: none"> - 바이러스 31종 - 미생물 23종 - 독소 13종 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 특별관리병원체 8종 <ul style="list-style-type: none"> - 바이러스 및 프리온 5종 - 세균 및 진균 3종 ○ 일반관리병원체 151종 <ul style="list-style-type: none"> - 바이러스 및 프리온 66종 - 세균 및 진균 67종 - 기생충 18종

5. 고위험병원체 안전관리

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제23조(고위험병원체의 안전관리 등)의거 취급 시설 안전관리 등급에 따라 대통령령으로 정하는 안전관리 준수사항을 지켜야 한다.

가. 고위험병원체 취급시설의 설치·운영 책임자, 고위험병원체의 전담관리자 및 생물안전관리책임자를 둘 것

나. 고위험병원체 취급시설의 설치·운영 책임자, 고위험병원체의 전담관리자 및

생물안전관리책임자를 둘 것

- 다. 고위험병원체의 검사·보존·관리 및 이동에 관련된 안전관리에 대한 사항을 심의하기 위하여 고위험병원체 취급시설에 외부 전문가, 생물안전관리자책임자 등으로 구성되는 심의기구를 설치·운영할 것
- 라. 고위험병원체는 보존 단위용기에 고위험병원체의 이름, 관리번호 등 식별번호, 제조일 등 관련 정보를 표기하여 보안 잠금장치가 있는 별도의 보존상자 또는 보존장비에 보존할 것
- 마. 고위험병원체의 취급구역 및 보존구역에 대한 출입제한 및 고위험병원체의 취급을 확인할 수 있는 보안시스템을 운영할 것
- 바. 고위험병원체를 불활성화하여 이용하려는 경우에는 다항의 심의기구 심의를 거칠 것

6. 고위험병원체 취급시설

등급	고위험병원체 취급시설의 내용	신고/허가
1등급	건강한 성인에게는 감염되더라도 질병을 일으키지 않는 것으로 알려진 고위험병원체를 취급하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고
2등급	사람에게 감염되어 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬수 있는 고위험병원체를 취급하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고
3등급	사람에게 감염되어 발병하였을 경우 증세가 심각할 수 있으나 치료가 가능한 질병을 일으킬 수 있는 고위험병원체를 취급하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가
4등급	사람에게 감염되어 발병하였을 경우 증세가 치명적이며 치료가 어려운 질병을 일으킬 수 있는 고위험병원체를 취급하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가

7. 고위험병원체 보존관리

가. 관련법령

- 감염병 예방법 시행령 제19조의6 제1항 제3호
- 고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시 제13조

나. 보존관리 방법

- 1) 바이알, 튜브, 앰플 등 고위험병원체 보존 단위용기에 보존하고, 해당 고위험병원체의 이름(Strain명), 관리번호 등 식별번호, 제조일, 제조번호 등 관련 정보를 표기하거나 표기된 라벨을 부착할 것

- 고위험병원체의 특성 및 성장을 유지할 수 있는 방법으로 보존하고, 일반병원체와 함께 보존하지 말 것
- 별도의 보안잠금장치를 부착한 고위험병원체 전용 보존상자 또는 보존장비에 보존할 것
- 고위험병원체의 취급구역 및 보존구역에 대한 출입제한 및 고위험 병원체의 취급을 모니터링 할 수 있는 보안시스템을 설치·운영 할 것
- 장기간(1년 이상) 사용계획이 없는 보존용 고위험병원체를 보관할 경우 질병관리청에 봉인을 요청할 수 있고, 봉인에 관한 사항을 질병관리청과 미리 협의할 것

8. 고위험병원체 전담관리자 역할

- 가. 고위험병원체 취급 및 보존지역 지정
- 나. 지정구역 내 출입 허가 및 제한 조치
- 다. 고위험병원체 취급 및 보존 장비의 보안관리
- 라. 관리(사용내역)대장 기록 사항에 대한 확인
- 마. 사고에 대한 응급조치 및 비상대처방안 마련
- 바. 안전교육 및 안전점검 등 고위험병원체 안전관리에 필요한 사항
- 사. 법률에 의거한 고위험병원체 반입허가 및 인수, 분리, 이동, 보존현황 등 신고 절차 이행

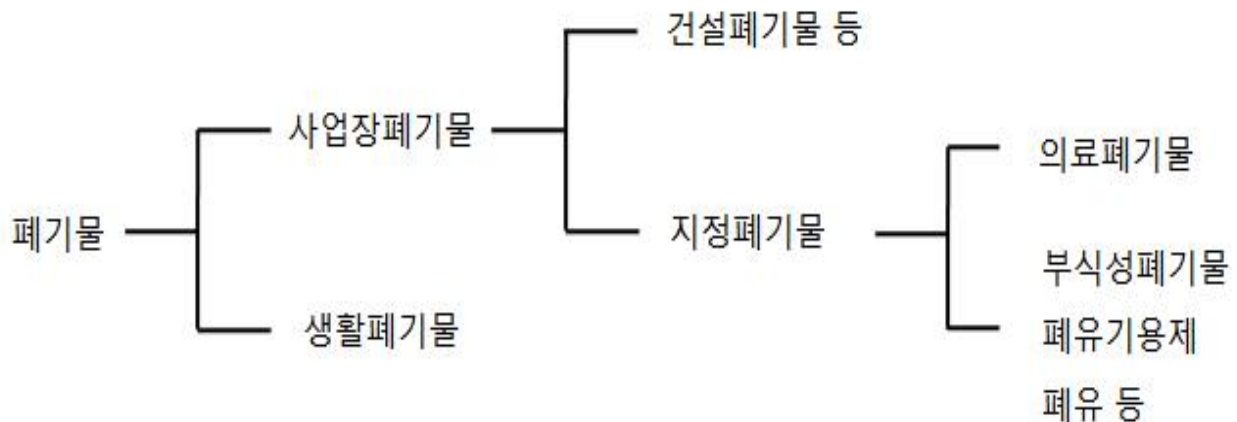
1. 폐기물 관리

연구시설 내에서 발행하는 의료폐기물의 안전한 처리를 위하여 「폐기물관리법」에서 정한 의료폐기물의 기준 및 방법에 의한다. 따라서 연구활동종사자는 「폐기물관리법」 관련 규정을 충분히 숙지하고 처리절차를 준수하여 안전한 폐기물 처리를 위해 노력해야 한다.

2. 폐기물 분류

실험실에서 발생하는 폐기물은 지정폐기물에 해당하며 그 중 감염성물질과 접촉·혼합되는 폐기물 등 실험에 사용되는 폐기물은 의료폐기물로 구분할 수 있다.

「폐기물관리법」에서 정하는 폐기물 분류는 다음과 같다.



3. 의료폐기물 구분

“의료폐기물”이란 보건·의료기관, 동물병원, 시험·검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해를 줄 우려가 있는 폐기물과 인체 조직 등 적출물(摘出物), 실험동물의 사체 등, 보건·환경보호 상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물로서 크게 격리, 위해 및 일반 의료폐기물 3가지로 구분한다.

가. 격리 의료폐기물

「감염병법」 법률 제2조제1항에 따른 감염병으로부터 타인을 보호하기 위하여 격리된 사람에 대한 의료행위에서 발생한 일체의 폐기물

나. 위해 의료폐기물

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, 혈액투석 시 사용된 폐기물, 그 밖에 혈액이 유출될 정도로 포함되어 있어 특별한 관리가 필요한 폐기물

다. 일반 의료폐기물

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

4. 전용용기의 사용 및 처리

의료폐기물 전용용기는 봉투형용기 및 상자형용기로 구분되며 봉투형용기의 재질은 합성수지류이고, 상자형용기의 재질은 골판지류 또는 합성수지류이다. 전용용기는 환경부장관이 지정한 기관이나 단체가 환경부장관이 정하여 고시한 검사기준에 따라 검사한 전용용기만을 사용하여 처리하여야 한다. 또한, 용기 크기는 다양하므로 배출되는 폐기물의 양에 따라 선택하여 사용한다.

가. 전용용기 표시사항

전용용기의 표시사항에 각 항목을 작성한다.

1) 사용개시 연월일 : 의료폐기물을 전용용기에 최초로 넣은 날

이 폐기물은 감염의 위험성이 있으므로 주의하여 취급하시기 바랍니다.			
배출자	김안전	종류 및 성질과 상태	병리, 고상
사용개시 연월일	2019.1.1.	수거자	

- 2) 의료폐기물은 발생한 때부터 종류별로 구분하여 전용용기에 넣어 보관한다.
- 3) 사용중인 모든 전용용기에 반드시 뚜껑을 장착하며 항상 닫아둔다. 또한, 주기적으로 소독하여 사용한다.
- 4) 의료폐기물은 보관기간을 초과하여 보관하지 않는다.

나. 전용용기 및 보관기간

폐기물별 지정 용기 및 보관기간에 대한 사항은 다음과 같다.



5. 고상폐기물 처리 절차

가. 모든 폐기물은 지정 폐기물 처리 봉투(또는 용기)에 담고, 용기표면을 소독제(또는 70%알코올)로 소독한 후 폐기물 전용 보관함에 보관한다.

나. 유리제품 및 바늘 등의 날카로운 폐기물은 다른 폐기물로부터 분리하여 별도의 손상성폐기물 전용 폐기함에 보관한다.

다. 보관된 폐기물은 멸균용 봉투에 담아 양문형고압멸균기에서 멸균한다.

- 1) 멸균용 봉투 내 2/3만 폐기물을 담아 멸균한다.
- 2) 멸균용 봉투 입구는 고무 밴드 등으로 느슨히 묶는다.
- 3) 고압증기 멸균 확인용 테이프를 봉투에 붙인 후 멸균한다.

6. 액상폐기물 처리 절차

- 가. 액상 폐기물은 고압증기 멸균 가능한 용기에 담고, 용기 표면을 알코올로 소독한 후 지정 장소에 보관한다.
- 나. 액상폐기물 처리시마다 적정 농도의 살균제를 액상폐기물 보관 컨테이너에 투입하여 소독하고, 액상폐기물 용기통 내용물이 3/4 정도 일 때 고압증기멸균 처리한다.
- 다. 일회용 플라스틱 용기내의 배양액은 뚜껑을 완전히 닫은 후 멸균용 봉투(이중봉합을 위해)내에 담고 고압 증기 멸균 전에 전용 멸균 용기에 넣는다.

7. 폐수 처리 절차

- 가. 밀폐구역 내(싱크대, 눈세척기, 샤워실, 멸균기 응축수)에서 발생된 폐수는 폐수 처리 시스템에서 멸균 후 폐수저장탱크로 보관된다.
- 나. 폐수저장탱크에 보관된 폐수가 2/3이상 채워졌을때 전문 폐기물수거업체를 통하여 위탁처리 한다.

8. 감염성 폐기물 불활성화

- 가. 감염위험이 있는 폐기물은 고압증기멸균 등 적절한 방법으로 불활성화시킨 후 배출한다.
- 나. 폐기물을 불활성화시키고, 불활성화방법에 따라 관련대장(예. 고압멸균기 사용대장등)에 기록하고, 5년간 보관한다.

9. 폐기물 에어로졸 발생 최소화

폐기물 처리 및 보관 중에는 감염성 에어로졸 발생 가능성이 항상 존재하므로 이에 대한 주의가 필요하다. 폐기물 보관 중에 에어로졸 발생을 억제할 수 있는 폐기물통에 뚜껑 등을 설치한다.

10. 기타

가. 화학폐기물

화학폐기물은 화학물질이 가지고 있던 인화성, 부식성, 독성 등의 특성을 유지하거나 합성 등으로 새로운 화학물질이 생성되어 유해·위험성이 실험 전의 화학물질보다 커질 수 있다. 따라서 발생된 폐기물은 그 성질 및 상태에 따라서 분리하여 수집한다.

고상/액상 폐기물로 구분, 유기계/무기계/산/알카리 등의 구분, 기타 성분에 따라서 폐기물을 구분하여 처리한다.

나. 혼합 화학폐기물

만약 불가피하게 혼합을 해야 하는 경우 반드시 확인하여 혼합이 가능한 물질인지 아닌지 확인한다. 혼합한 폐액은 과량으로 혼합된 물질을 기준으로 분류하고 혼합된 물질을 모두 폐기물스티커에 기록한다. 화학물질을 보관하던 용기(유리병, 플라스틱병), 화학물질이 묻어 있는 장갑 및 기자재(초자류 등) 뿐만 아니라 실험기자재를 닦은 세척수도 화학폐기물로 처리한다.

1. 개인보호구

개인보호구(personal protective equipment, PPE)란 실험실에서 미생물을 취급하거나 유해 화학물질 등을 다루는 등의 발생 가능한 위해로부터 연구활동종사자의 안전을 지켜주는 가장 기본적인 장비이다. 병원체를 포함한 미생물을 취급하는 실험실에서는 적절한 실험복을 반드시 착용하고 실험방법에 따른 적절한 기타 보호구를 선택하여 사용해야 한다. 또한 사무실, 화장실 등의 일반구역 출입 및 실험실에서 퇴실할 경우 실험복 등을 벗고 손을 세척한다.

장 비	관련 위해요소	특 성	비 고
실험복 (laboratory gown)	의복의 오염	○ 평상복 전체를 덮는 전신 실험복	실험 수행 시 항상 착용할 것
보호복 (protective clothing)	신체의 오염	○ 위해물질로부터 신체를 보호	위해등급별로 적절한 보호복을 착용할 것
플라스틱 앞치마 (Plastic apron)	의복의 오염	○ 방수기능	
신발류 (Footwear)	충돌, 튀는 것 등	○ 앞이 막힌 것 ※ 덧신 : 방수기능이 있는 부츠형	
고글 (Goggle)	"	○ 일반 안경 위로 덮어 쓰거나 바로 쓰고 볼 수 있는 것 ○ 측면 보호	
보안경 (Safety spectacle)	"	○ 바로 쓰고 볼 수 있는 것 ○ 측면 보호	
보안면 (Face shield)	"	○ 얼굴 전체를 덮을 수 있는 것 ○ 탈·착용이 용이한 것	
장갑 (Glove)	접촉, 찰과상, 절단, 화상 등	○ 라텍스, 비닐 또는 나이트릴장갑 ○ 손 보호기능 ○ 내열성 특수 장갑 등	실험 수행 시 항상 착용할 것
호흡보호구 (Respirators)	에어로졸 흡입	○ 부위별 안면부 전체 또는 입-코를 덮는 것 (Full-face or half-face) ○ 일회용 또는 재사용 외과용 마스크 (Surgical Masks) - 일회용 필터 호흡보호구 (Disposable particulate respirator) - 재사용 필터 호흡보호구 (Replaceable particulate respirator) - 전동식 공기정화 호흡보호구 (Powered air-purifying respirator, PAPR)	○ 입자특성별 N(Non-oil aerosol), P 또는 R (Includes oil aerosol) ○필터 효율별 94% : KF94 95% : N95, P95, R95 99% : N99, P99, R99, KF99 99.97% : N100, P100, R100

2. 개인보호구 착용 및 관리 기준

- 가. 개인보호구를 선택할 때에는 취급하는 미생물 및 위해물질의 감염경로 및 신체 노출부위를 고려한다. (예. 흡입, 섭취, 주사 또는 주입, 흡수 등)
- 나. 개인보호구는 연구활동종사자가 항상 착용하기 쉬운 곳, 접근이 용이한 곳에 보관 및 관리하며 깨지거나 오염된 개인보호구는 반드시 폐기한다.
- 다. 연구실책임자는 해당 연구실에서 진행하는 실험에 맞는 개인보호구를 선택하고 올바른 사용 및 관리를 위해 연구활동종사자 등에게 교육한다.
- 라. 개인보호구는 미생물 및 감염성물질을 취급하거나 실험을 수행하기 전에 착용하고 실험 종료 후 신속히 탈의한다.
- 마. 개인보호구를 착용한 상태로 일반구역(복도, 출입문 등)의 출입을 삼가고, 비 오염 물품, 공용장비(실험에 사용하지 않은 원심분리기, 배양기 등)를 만지는 등의 행위로 오염을 확산시키지 않는다.










3. 실험복(laboratory gown, lab coat)

- 가. 실험 수행 시, 실험복은 항상 착용해야 하며 계절에 상관없이 평상복을 모두 덮을 수 있는 긴 소매이어야 한다.
- 나. 실험복은 평상복과 구분하여 지정된 장소에 보관한다.
- 다. 실험복은 연구기관 내에서 직접 세탁 또는 위탁 세탁하여야 하며, 감염성물질에 오염된 실험복을 개인 가정으로 반출하지 않는다.
- 라. 사무실, 화장실 등 일반구역에는 실험복을 탈의하고 출입한다.
- 마. 감염성물질, 미생물 등이 튀거나 묻은 경우 적절한 소독 또는 멸균법을 선택하여 불활성화시켜 폐기하거나 세탁하여 재사용한다.

4. 보호복(protective clothing)

- 가. 보호복은 사용 목적, 환경 및 취급 물질 등에 따른 위험요소로부터 연구활동종사자 등을 보호할 수 있는 재질로 구성되어야 하며, 신체 치수에 맞는 크기로 머리부터 발목까지 보호할 수 있어야 한다.
- 나. 보호복의 국제적 기준으로 가장 널리 적용되는 것은 유럽기준 EN340이다. 이 규정은 단독으로 사용되기 보다는 다른 여러 규정들과 함께 사용되며 보호복에 대하여

6가지 유형으로 분류하고 있다. 보호복 유형별로 복합적으로 기능을 하고 있으므로, 작업 조건에 맞는 것을 선택하여 착용한다.

구 분		특 성	규 정	표 시
Type 1	가스 차단 보호복 (gas tight suits)	주위 환경으로부터 완전 차단, 완전 밀폐	EN943-1	
Type 2	비 기체 차단 보호복 (non-gas tight suits)	가스 이외의 유해인자의 유입 차단, 완전 밀폐는 되지 않음	EN943-1	
Type 3	액상 차단 보호복 (liquid tight suits)	인체 위험이 높은 방향성 액상 화학물질 등에 대한 보호능	EN14605	
Type 4	스프레이 차단 보호복 (spray tight suits)	보호복에 고일 정도로 분사되 응축 액상 물질에 대한 보호능	EN14605	
Type 5	분진 차단 보호복 (dry particle tight suits)	유해 분진입자들로부터의 보호능	EN13982	
Type 6	제한적 스프레이 차단 보호복 (limited Spray tight suits)	비 방향성 액상 화학물질의 분무에 대한 보호능	EN13034	
/	정전기 방지	보호복의 정전기 발생방지 및 전자 분산 능력	EN1149	
/	방사능 오염	방사능 입자에 대한 보호능	EN10703	
/	감염성물질 보호력	바이러스, 박테리아, 체액 등과 같은 감염성 물질에 대한 보호능	EN14126 ASTM1671	

5. 플라스틱 앞치마

혈액검체나 화학물질 취급 등 위험물 취급으로 인하여 위해도가 증가한 경우, 실험복이나 가운 위에 겹쳐 입을 수 있다. 동물 접종 실험이나 부검 등 위험성이 높은 작업시에는 착용하고, 일상적인 실험이나 동물실험 중에도 필요시 착용할 수 있다.

6. 장갑(glove)

가. 실험을 수행할 경우 취급물질, 실험방법 등을 고려하여 적절한 장갑을 반드시 착용한다.

나. 장갑은 실험방법, 위험요소, 취급물질 등을 고려하여 선택·착용한다. 라텍스 장갑의 경우, 파우더 성분이 피부 알레르기를 유발할 수 있으므로 파우더가 없는 제품으로 선택을 하거나 나이트릴 제품을 사용한다.

다. 장갑 착용 시 실험복을 장갑 목부분 아래로 넣어 틈이 생기지 않도록 한다. 특히, 감염성물질 및 고위험병원체 등 인체 위해성 물질을 다룰 때에는 추가로 덧소매를 착용하여 손목이나 팔 등의 피부가 직접 노출되는 것을 방지한다.



감염성물질 취급 시
적절한 착용 예



감염성물질 취급 시
부적절한 착용 예

라. 장갑을 탈의할 때는 손목부분을 뒤집어서 손가락 방향으로 뒤집어서 빼내 감염성물질이 직접 닿지 않았던 부분이 보이도록 벗는다.



* C(clean) : 장갑 안쪽으로 감염성물질에 접촉되지 않은 깨끗한 부분

* D(dirty) : 장갑 바깥쪽으로 감염성물질을 직접 취급하거나 접촉가능성이 있는 오염부분

마. 에어로졸 발생 및 확산의 위험이 있을 수 있으므로 장갑의 손가락 부분을 잡아 당겨서 벗지 않는다.

7. 호흡보호구(mask, respirators)

가. 감염성이 있는 에어로졸의 흡입 가능성이 있거나 잠재적으로 오염된 공기에 노출될 수 있는 실험을 수행할 경우 호흡보호구를 착용한다.

나. 호흡보호구는 소재별, 기능별로 여러 종류가 있으므로 취급 병원체, 실험방법, 위험요소 등에 따라 선택·착용한다. 착용자의 얼굴에 적합한 호흡보호구를 선택하고 올바른 착용방법을 숙지한다.

- 다. 착용 시에는 코, 입, 뺨 위로 잘 배치하여 호흡기를 덮도록 하고, 연결 끈은 귀 위와 뒷목으로 위치되게 묶고 코 부분의 철심을 눌러 코에 밀착시킨다.
- 라. 탈의 시, 뒷목 부분에 고정시킨 끈을 머리 뒤에서부터 앞으로 잡아 당겨서 얼굴 앞면에서 끈을 빼고 잡은 후 왼손으로 잡고 오른 손으로 동일한 방법으로 나머지 끈을 얼굴 앞면으로 가져와 두 끈을 함께 잡아 벗는다.
- 마. N, P, 또는 R 마스크 등의 필터-호흡보호구의 입자특성별 효율에 대해 미국연방 규정(42 CFR 84)에 명시된 기준은 다음과 같다.

42 CFR 84	Aerosol Test		
Minimum Efficiency	NaCl (Non-Oil aerosol)	DOP (dioctylphthalate) includes oil aerosols	DOP includes oil aerosols
95%	N95	R95	P95
99%	N99	R99	P99
99.7%	N100	R100	P100

- 필터-호흡보호구는 취급미생물 및 감염성물질의 특성을 고려하여 선택하고 착용 시 몸에 무리가 가지 않고 내쉬는 숨에 새는 곳이 없는지 확인한다.
- 바. 재사용 필터-호흡보호구(replaceable particulate respirator) 또는 전동식 공기-정화 호흡보호구(powered air-purifying respirator, PAPR)는 전지 충전 및 필터 교환, 장비소독 등 철저한 점검과 관리가 필요하다.
- 사. 깨지거나, 균열이 있거나, 제대로 작동이 되지 않는 등 이상이 있는 경우 즉시 교체 착용하고, 이상 제품의 경우 철저한 소독 후 점검·수리하거나 즉시 폐기하도록 한다.

8. 고글, 보안면(goggle, face-shield)

- 가. 콘택트렌즈를 착용한 연구활동종사자가 감염성물질 등을 취급하거나 생물안전시설 내 밀폐구역에 출입할 경우, 반드시 고글을 착용하도록 한다.
- 나. 고글, 보안면은 실험 수행 방법 및 취급 물질 등에 따른 위해성 평가를 실시하고 그 결과에 따라 착용한다.
- 다. 착용 시, 보호하고자 하는 안면 범위를 모두 덮을 수 있어야 한다. 탈의 시, 오염되지 않은 부분은 장갑을 끼지 않은 손으로 잡고 그대로 앞으로 빼서 탈의한다.
- 라. 고글, 보안면을 재사용할 경우 취급한 감염성물질 및 병원체에 가장 효과적인 소독제를 선택하여 노출된 부분 등을 소독 또는 세척하여 보관한다.

9. 보호덧신(해당시)

보호덧신은 취급하는 병원체 및 실험종류에 따라서 재질을 선정 및 지정된 장소에 보관하며, 연구활동종사자는 출입관련 표준작업절차에 따라서 보호덧신을 착용 및 탈의한다.

10. 두건(해당시)

두건은 실험종류에 따라서 재질을 선정 및 지정된 장소에 보관하며, 연구활동종사자는 출입관련 표준작업절차에 따라서 두건을 착용 및 탈의한다.

11. 토시(해당시)

토시는 실험종류에 따라서 재질을 선정 및 지정된 장소에 보관하며, 연구활동종사자는 출입관련 표준작업절차에 따라서 토시를 착용 및 탈의한다.

12. 생물안전작업대

가. 사용 시

- 1) UV 램프를 끄고, 조명등을 켜다.
- 2) 생물안전작업대 앞면부의 그릴을 통한 공기 흡입을 막는 기타의 물체들을 치우고, 공기흡입이 잘 이루어지는지를 점검한다.
- 3) 의자에 앉았을 때, 창을 통해 작업하기에 적당한 위치가 될 수 있도록 의자 높낮이를 조절한다.
- 4) Blower motor를 켜고 5분 정도 에어커튼을 작동시켜 생물안전작업대 내부 공기를 정화시킨다.
- 5) 생물안전작업대 내부표면은 70%에탄올 등 적절한 소독제에 적신 종이타월로 닦아 소독한다.
- 6) 생물안전작업대 내에 실험기기의 수나 양을 최소화시키도록 하고, 실험 중 물품 등으로 흡입용 그릴 위를 덮는 것을 피한다.
- 7) 오염된 물품들과 깨끗한 물품들을 구분하고, 실험은 비 오염물품이 있는 곳에서 부터 오염된 물품이 있는 곳으로 수행한다.
- 8) 일반적인 미생물 실험 준수사항을 숙지하고 이행한다.
- 9) 생물안전작업대에서 물품을 빼거나 새로운 물품을 넣을 경우, 공기흐름에 주는 영향을 최소화시킨다. 생물안전작업대 내에서 팔을 크고 빠르게 움직여서는 안되고

작업 중인 연구활동종사자의 뒤로 빠르게 이동하는 행동은 피한다.

10) Sonicator, blender, 원심분리기 등의 공기의 난기류 등을 발생시킬 수 있는 장비들을 사용할 경우, 흡입용 그릴로부터 12cm 이상 떨어진 곳에 두고 작동시킨다.

나. 사용 종료 시

- 1) 잠재적으로 오염 또는 감염가능성이 있는 물품의 외부 표면은 소독 후에 생물 안전작업대 외부로 빼낸다.
- 2) 유리부분을 포함해서 앞면부와 생물안전작업대 내부 표면을 취급 병원체에 적합한 소독제로 소독한다.
- 3) Blower motor를 10분 이상 추가 작동 시킨 후 끈다.
- 4) 조명등을 끈 후, UV램프를 작동시키고 다음 사용자를 위해 UV램프 작동시간을 볼 수 있도록 한다.
- 5) 장갑, 덧소매, 실험복 등을 벗고 손을 세척하거나 필요한 경우 소독한다.

다. 사용기록(권장)

생물안전작업대를 사용한 연구활동종사자는 “사용대장” 을 작성하고, 연구실책임자는 사용내역을 확인한다.

라. 유출사고 시

감염성 시료를 다루던 중 생물안전작업대 내에 쏟았을 경우 다루던 감염성 시료에 소독효과가 인정된 소독제를 사용하여 시료와 접촉하였거나 접촉이 의심되는 장소에 충분히 도포한 후 30분 이상 소독제에 의한 소독효과가 나타날 수 있도록 처리한 후 오염물을 제거한다.

13. 고압증기멸균기

멸균법 중 고압증기멸균기를 이용하는 습열멸균법은 실험실 등에서 널리 사용되는 멸균법으로, 취급하는 병원체에 따라 121℃에서 15~20분 또는 134℃에서 40분 이상 처리하는 방식이다. 정확하고 올바른 실험과 미생물 등을 포함한 감염성물질들을 취급하면서 발생하는 의료폐기물을 안전하게 처리하기 위해서 고압증기멸균기의 원리를 이해하고 올바르게 사용하는 것은 매우 중요하다. 또한 연구실책임자 및 안전관리담당자들은 고압증기멸균기의 정상 작동에 대하여 정기적으로 관리하고 신규연구활동종사자에 대하여 관련 교육을 실시한다.

가. 고려사항

고압증기멸균기의 올바른 사용을 위해 다음의 사항들을 고려한다.

- 1) 고압증기멸균기의 작동 여부를 확인하기 위한 화학적, 생물학적 지표인자(indicator) 사용
- 2) 멸균이 진행되는 동안, 내용물을 안전하게 담은 상태로 유지할 수 있는 적절한 용기의 선택
- 3) 멸균을 실시할 때 마다 각 조건에 맞는 효과적인 멸균 시간 선택
- 4) 고압증기멸균기 사용일지의 작성 및 관리
- 5) 고압증기멸균기의 작동방법에 대한 교육 실시

고압증기멸균기의 올바른 사용을 위해서는 멸균을 실시하기 위한 포장부터 멸균 효과를 확인하는 단계까지 관리가 필요하다. 이러한 검증은 온도, 압력, 각 단계별 시간을 관찰하는 것 등이 포함될 수 있으며, 증기멸균기 근처에 사용일지를 마련하여 가동시간, 멸균 대상물, 멸균 시행자 등에 대해 기록하는 것은 멸균기 관리에 도움이 될 수 있다.

나. 주의사항

- 1) 정기적으로 고압증기멸균기의 부품, 상태 등이 멸균에 적합한지 점검한다. 멸균기 문의 잠금 및 밀봉 상태, 기계 마모도 등은 사고위험이 될 수 있으므로 주기적으로 점검한다.
- 2) 고압증기멸균기 내부의 유출수 배수구에 있는 불순물 등을 제거하고 이상이 있는 경우, 유지보수관계자, 시설관계자 및 담당 기술자들에게 연락하고 수리가 완료되기 전까지는 고압증기멸균기를 작동시키지 않는다.
- 3) 고압증기멸균기는 고온의 수증기를 이용하는 멸균방법으로 멸균을 실시하기 전, 멸균기 내부의 물 상태를 항상 점검해야 하며, 절대로 건조한 상태로 멸균기를 가동해서는 안 된다.
- 4) 뚜껑이나 마개 등으로 튜브 등 멸균용기를 꼭 막아 놓는 것은 피하도록 한다. 수증기가 잘 침투하지 못 하고, 밀폐된 용기 내의 차가운 공기로 인해 멸균이 원활히 이루어질 수 없다.
- 5) 멸균시간, 멸균온도 등은 대상품목의 성상, 농도, 양, 용기 재질, 오염정도 등에 따라 달라 질수 있으며, 이는 멸균 전에 연구실책임자와 상의하여 결정한다.

- 6) 액체배지, 증류수 등 액상물질의 멸균 시에는 내용물이 배수구 등으로 유출되는 것을 방지하기 위해 스테인리스 용기 등에 넣어서 멸균한다.

다. 사용 시

- 1) 멸균 대상물이 고압증기멸균에 적당한 것인지 확인하고, 알맞은 용기 및 포장재를 선택하여 사용한다. 신문지, 종이 등으로 유리용기 등을 포장하는 것은 멸균기 오작동의 원인이 될 수 있으므로, 외부 포장재로 사용하지 않는다.
- 2) 고압증기멸균기 내부의 물 상태를 확인하고, 부족한 경우 증류수 또는 깨끗한 물을 첨가한다.
- 3) 멸균 대상물 외부 중앙에 멸균테이프를 붙인다. 대상품목의 포장용기 및 멸균 봉투 등은 증기가 침투할 수 있을 정도로 묶거나 단는다.
- 4) 고압증기멸균기 내부에 대상물을 적절히 배치하여 한 쪽으로 몰리거나 치우치지 않게 골고루 적재한다.
- 5) 고압증기멸균기 문의 잠금장치 등을 이용하여 완전히 닫고, 가동시간, 온도, 압력 등을 확인하고 작동시킨다.

라. 사용 종료 시

- 1) 내열성 장갑, 보안경, 고글 등의 필요한 개인보호구를 착용한다.
- 2) 멸균이 종료되면, 문을 열기 전에 압력이 0점에 간 것을 확인한다.
- 3) 천천히 잠금장치를 풀어 문을 열고 멸균기 내에 있는 수증기를 뺀다.
- 4) 고압증기멸균기에서 물품을 꺼내기 전에 10분 정도 냉각을 시키도록 한다. 고압 증기멸균기 문을 너무 빨리 열면 유리제품들은 깨질 수도 있고 피부에 화상을 입을 수 있다.
- 5) 건조가 필요한 물품의 경우 건조기에 넣어 물기를 제거하여 멸균 후 오염을 방지한다.
- 6) 혐기성균 배양액 등 멸균 시 악취가 발생할 수 있는 경우 고압증기멸균기용 탈취제 등을 사용하여 냄새 등의 발생을 최소화시킬 수 있으며 고압증기멸균기 내부를 주기적으로 청소관리한다.

마. 사용기록

고압증기멸균기를 사용한 작업자는 “고압증기멸균기 사용대장” 을 작성하고, 연구실 책임자는 사용내역을 확인한다.

14. 멸균 지표인자(Indicator)(해당시)

가. 화학적 지표인자(chemical indicator)

- 화학적 색깔변화 지표인자(chemical color change indicator)

화학적 색깔변화지표인자는 일반적으로 고압증기멸균기가 작동하기 시작하여 121°C(250°F)의 적정온도에서 수 분간 노출이 되면 색깔이 변하게 된다. 이는 멸균기 내의 열 침투에 대해 빠른 시간 내에 시각적으로 관찰이 가능하게 하며 일반적으로 멸균대상물의 중앙부위에 위치하도록 배치하여 사용한다. 그러나 대부분의 화학적 지표인자는 멸균기의 온도가 121°C에 이르렀느냐를 확인시켜 줄 뿐, 멸균시간에 대한 측정기능은 없다. 따라서 화학적 지표인자는 병원체들이 실제로 멸균시간 동안에 사멸되었다는 것을 증명하지 못한다.

나. 테이프 지표인자(tape indicator)

테이프 지표인자는 열 감지능이 있는 화학적 지표인자가 종이테이프에 부착되어 있다. 일반적으로 사용되는 것은 대각선 줄에 들어 있는 것도 있고 (멸균용 테이프) 또는 “Sterile”이라는 글씨에 들어있는 것도 있다. 이것은 테이프가 고압증기멸균기 내에서 멸균하기 위해 설정한 온도에 수 분간 노출이 되면 나타나게 된다. 그러나 테이프 지표인자는 멸균기의 온도가 121°C에 이르렀느냐를 확인시켜 줄 뿐 병원체들이 실제로 멸균시간 동안에 사멸이 되었다는 것을 증명하지 못한다. 테이프 지표인자는 비오염화를 시키는 모든 물건에 사용할 수 있다. 3~4개 정도의 줄이 있는 멸균테이프를 고압증기멸균용 통, 봉투, 또는 개별 용기 등의 외부 표면에 부착하여 사용한다.

다. 생물학적 지표인자 (biological indicator)

생물학적 지표인자는 고압증기멸균기의 미생물을 사멸시키는 기능이 적절한지를 가늠하기 위해서 고안된 것이다. 상용화된 생물학적 지표인자 중 대표적인 것은 *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC #7953) 포자이며, 고압증기멸균기의 효능을 측정하기 위해 사용할 수 있다. 대부분의 생물학적 지표인자는 살아있는 spore strip이나 포자가 들어 있는 배지와 지표 염색약이 들어 있는 작은 유리앰플로 되어 있다. 일반적으로 생물학적 지표인자는 고압증기멸균을 한 뒤에 멸균 물품으로부터 수거하여 56°C의 배양기에 넣고 3일간 배양하거나 제조회사의 설명서에 따라 배양한다. 그리고 멸균

하지 않은 살아있는 대조군을 배양 후에 혼탁도 또는 지시약의 색깔 변화를 비교
· 측정하면 된다. 성공적으로 멸균이 된 경우, 시험용 vial에서는 포자의 증식 없이
깨끗하고 맑은 용액 상태로 지시약의 색깔 변화가 없고, vial의 용액이 혼탁하거나
색깔이 변했다면 용액 내 포자가 발아한 것으로, 고압증기멸균이 정상적으로 작동
하지 않는다는 것을 의미한다.

15. 원심분리기(해당시)

가. 일반사항

사용설명서를 완전히 숙지한 후 사용하여야 하며, 장비는 사용자가 불편하지 않은
높이로 설치한다. 원심분리관 및 용기는 견고하고 두꺼운 재질로 제조된 것을 사용
하며 원심분리할 때는 항상 뚜껑을 단단히 잠가야 한다. 버켓 채로 균형을 맞추어
사용하여야 하며, 동일한 무게의 버켓 내 원심관의 위치가 대각선방향으로 서로
대칭이 되도록 조정하여야 하고, 로터에 직접 넣을 경우 제조사에서 제공하는 지침에
따라 그 양을 조절한다. 사용하고자 하는 원심관이 홀수일 경우 증류수나 70% 알코올을
빈 원심분리관에 넣어 무게 조절용 원심분리관으로 사용한다.

나. 병원체 또는 감염성 물질 사용

병원체 또는 감염성물질을 다룰 EO에는 반드시 버켓에 뚜껑이 있는 장비를 사용하며
사용한 후에는 로터, 버켓 및 원심분리기 내부를 알코올 솜 등을 사용하여 오염을
제거하는 등 청소한다. 만일 감염성물질을 원심분리하는 동안 에어로졸 발생이 우려될
경우 생물안전작업대 안에서 실시하여야 하며, 원심분리가 끝난 후에도 작업대를
최소 10분간 가동시키며 작업대 내부를 소독하여야 한다. 버켓에 시료를 넣을 때와
꺼낼 때에는 반드시 생물안전작업대 안에서 수행한다.

다. 사용기록(권장)

원심분리기를 사용한 연구활동종사자는 “원심분리기 사용대장”을 작성하고, 연구실
책임자는 사용내역을 확인한다.

16. 피펫 및 관련 장비

가. 실험실에서는 피펫이 자주 사용되며 입으로 피펫을 사용하지 말고 반드시 기계적
장비를 사용하여 피펫 작업을 수행한다.

- 나. 사용하는 모든 피펫은 윗부분에 솜을 넣어 사용하는 액체가 역류하는 것을 방지해야 한다.
- 다. 사용 액체에 감염성 물질이 있을 경우 피펫을 이용한 반복적 혼합을 가능한 하지 않는 것이 좋으며 부득이한 경우에도 심하게 피펫 을 사용하여 혼합하지 않는다.
- 라. 일정양의 액체를 옮기는 작업을 할 경우에도 표기가 되어 있는 구간만 사용하고 피펫 안의 액체를 완전히 내보내지 않는 것이 좋다.
- 마. 사용이 끝난 피펫은 소독액이 들어있는 통에 완전히 잠기도록 하여 폐기토록하며 사용되는 통은 견고하고 파손되지 않는 재질로 된 것을 사용한다.

17. 손 소독기

- 가. 손을 소독하기 위해 적정 소독제(알코올 등)를 사용하여 장갑을 착용 한 상태에서 손을 소독하도록 하며, 시험연구종사자는 다음 각 호의 사항에서 손소독을 수행한다.
 - 각 실험실에서 나올 때
 - 밀폐구역 내부복도에서 출개의실로 나갈 때
 - 기타 손소독이 필요한 경우
- 나. 손 소독기 설치가 어려운 경우 휴대용 소독제를 비치하여 사용하도록 한다.

1. 사례별 응급대응 절차 (시설 관련)

생물안전사고가 발생한 경우, 시험연구종사자는 신속한 응급조치를 실시하여야 한다. 따라서 기본 조치 및 관련 사항에 대한 이해와 숙지하고, 시험연구종사자는 응급조치 후 시험연구책임자, 기관생물안전관리(책임)자, 의료관리자 등에게 즉시 보고하여 적절한 의료적 처치 및 후속조치 등이 신속하게 수행될 수 있도록 해야 한다.

가. 화재

단계	화재의 경우 응급대응 절차
1	화재 발생시 신속히 주위에 있는 시험연구종사자에게 알리고 출입문을 닫아 연소의 확대를 방지한다.
2	근접한 화재경보기를 눌러 경보 사이렌을 작동시킨 후 소방서 등에 화재발생을 신고한다. 만약 안전하게 초기진압이 가능한 소규모 화재로 판단될 경우 가장 가까이에 있는 소화기로 진화한다.
3	화재 초기 진압이 어렵다고 판단되는 경우 가스 및 전기의 중앙 밸브를 잠그고, 즉시 대피한다. 병원체가 보관되어 있는 냉장고 또는 냉동고 배양기에 “병원체 보관, 열지 마시오”를 표시하여, 소방관들이 열지 않도록 한다. 생물안전작업대(BSC) 내에서 실험을 하던 경우나 병원체 등 실험하던 중에는 가까운 생물안전작업대에 놓고 문을 내리고 탈출하고 “병원체 보관, 열지 마시오”를 표시하여, 소방관들이 열지 않도록 한다.
4	시야가 확보되는 비상대피경로를 이용하여 출구를 통해 지정된 집결장소로 이동한다. 대피할 경우, 대피경로에 있는 모든 문은 닫으면서 빠져나간다.
5	대피 시 젖은 손수건 등으로 입과 코를 가리고 숨을 짧게 쉬며 낮은 자세로 벽을 더듬으며 이동한다. 대피경로는 비상구 사인 또는 바닥에 있는 형광 화살표를 따라 이동한다. 이때 승강기는 고립 위험이 있으므로 사용을 금지한다.
6	화재나 폭발 등으로 인하여 시험연구종사자의 머리카락이나 옷에 불이 붙었을 경우 두 손으로 눈과 입을 가리고 멈춰서기-눕기-구르기(Stop-Drop-Roll)방법, 담요 및 물 등을 사용하여 옷이나 머리에 붙은 불을 끈다.

단계	화재의 경우 응급대응 절차
7	지정된 집결장소로 대피하고, 시험연구책임자 또는 생물안전관리자에게 화재발생장소, 고립된 사람, 위험물질, 관련 장비 등을 보고한다.
8	화재상황을 보고받은 시험연구책임자 또는 생물안전관리자는 사고상황 수준에 따라 사고 상황을 단과대학(기관)생물안전관리책임자 등에게 전파하고 현장을 격리 통제한다
9	사고자는 대피장소에서 대기하고 시험연구책임자 또는 생물안전관리자는 사고자의 오염된 개인보호구 등을 폐기하도록 하고 오염장소를 소독 및 멸균하도록 한다.
10	사고자의 감염이 우려되는 경우, 의료관리자에게 알리고, 응급기관에 연락 및 후송 조치한다.
11	화재가 진화된 후, 해당 실험실 연구자 또는 생물안전관리자가 소방관, 유지보수관계자 등과 전동식 호흡보호구 등 또는 일회용 보호구(마스크, 장갑, 가운, 안면보호구)를 착용하고 사고지역으로 돌아간다. 피해상황과 모든 장비 및 시설을 점검한다.
12	해당 실험실 시험연구종사자는 전동식 호흡보호구 등 또는 일회용 보호구(마스크, 장갑, 가운, 안면보호구)를 착용하고 소독제와 멸균재해봉투를 이용하여, 감염성 물질을 수거하고, 단과대학(기관)생물안전관리책임자는 수거한 물질의 폐기 여부와 방법 등을 결정한다.

단계	옷 또는 전신 보호복에 불이 붙었을 경우 응급대응 절차
1	바닥에 누워 구른다. (사람을 향해 소화기를 사용하지 않도록 한다.)
2	불을 끈 후에는 출강의실 (필요시 샤워실에서 샤워)에서 개인보호구를 벗는다.
3	발생 사고에 대해 시험연구책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다. 시험연구책임자는 단과대학(기관)생물안전관리책임자 또는 의료관리자에게 보고하고, 취급하였던 감염성물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 취한다.

나. 정전

단계	정전의 경우 응급대응 절차
1	시험연구종사자는 즉시 모든 활동을 멈춘다.
2	사용 중이었던 가스, 수도 등을 모두 잠그거나 끈다. 인화성 물질을 다룰 경우 가능하면 주위에 가연성 물질을 분리한 후 안전하게 다루도록 하여야 하며, 알코올램프 등 인화성 물질을 옮길 경우 반드시 불을 끄고 안전하게 옮긴다.
3	모든 장비는 안전하게 전원을 끈다.
4	생물안전작업대의 작동이 멈춘 경우에는 실험을 중단하여 에어로졸 또는 위해 기체 등을 발생시키지 않는다.
5	연구시설 내 비상발전 및 무정전 전원공급장치(UPS)에 의하여 즉시 전원이 공급되므로 병원체에 대하여는 밀폐처리를 하고 생물안전작업대의 개구부 창을 닫고 실험실에서 퇴실한다. 시험연구종사자는 퇴실 시 비상구 사인 또는 바닥에 있는 형광 화살표를 따라 퇴실한다.
6	시험연구종사자는 시험연구책임자에게 보고한 후 지시에 따른다.
7	단과대학(기관)생물안전관리책임자는 건물 내부로 불필요한 인원의 출입을 막을 수 있도록 실험실 각 출입구에 출입금지 표시를 한다.
8	상황을 전달받은 시설 유지보수관계자는 최대한 빠른 시간 내에 실험실의 정전원인을 찾아 원래의 상태로 복구하고 관련 내용을 시험연구책임자 또는 단과대학(기관)생물안전관리책임자에게 보고하여야 한다.
9	시험연구책임자 또는 단과대학(기관)생물안전관리책임자는 정전상태가 해소되어 실험실의 모든 장비 및 시설이 정상 가동함을 확인하고 실험실을 사용할 수 있도록 하여야 한다.
10	시험연구책임자 또는 단과대학(기관)생물안전관리책임자는 실험실 및 생물안전작업대의 훈증 소독 여부를 결정하고, 실험실의 안정적 운영 가능 여부를 확인 후 장비들을 재가동 시킨다.
11	연구시설이 하루에 2회 이상 정전이 될 경우, 연구시설의 운전을 중지하고, 전력 및 실험실의 안정적 운영 가능 여부를 확인 후 실험실을 출입할 수 있도록 조치한다.

다. 낙뢰, 홍수 등 천재지변

단계	낙뢰, 홍수 등 천재지변의 경우 응급대응 절차
1	연구자는 즉시 모든 활동을 멈춘다.
2	사용 중이었던 가스, 수도 등을 모두 잠그거나 끈다.
3	모든 장비는 안전하게 전원을 끈다.
4	생물안전작업대의 작동이 멈춘 경우에는 실험을 중단하여 에어로졸 또는 위해 기체 등을 발생시키지 않는다. 생물안전작업대의 개구부 창을 닫는다.
5	발생 사고에 대해 시험연구책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다. 시험연구 책임자는 단과대학(기관)생물안전관리책임자에게 보고하고, 취급하였던 감염성물질을 고려한 적절한 조치 등을 취한다.

2. 사례별 응급대응 절차 (인명사고관련)

가. 화상

화염에 의한 국소 부위의 경미한 화상
<ul style="list-style-type: none"> ① 통증과 부풀어 오르는 것을 줄이기 위하여 밀폐구역 내부복도 또는 락커룸에 비치된 구급함에서 콜드팩으로 화상부위를 식힌다. ② 소독 후 화상연고를 바르고, 강제로 물집을 터트리지 않는다.
중증화상
<ul style="list-style-type: none"> ① 환자를 실온에서 젖은 천이나 수건으로 싸준다. ② 화상부위를 씻지 말고, 옷이나 오염물질 등을 제거하지 않는다. ③ 환자를 눕히고 안정된 상태를 유지한다. ④ 응급구조대에 연락하여 즉시 전문가의 치료를 받는다.
눈 화상
<ul style="list-style-type: none"> ① 다량의 물을 흘려보낸 후 깨끗한 젖은 수건, 거즈 등으로 눈을 덮어두고, 즉시 구급차를 부르도록 한다.
전기에 의한 화상
<ul style="list-style-type: none"> ① 전기에 의한 화상은 피부표면으로 증상이 나타나지 않기 때문에 피해정도를 알아 내기가 힘들뿐 아니라 심한 합병증을 유발할 수 있으므로 즉시 의료진의 치료를 받는다.

나. 출혈

1) 외부출혈

단계	외부출혈 응급대응 절차
1	환자를 반듯이 눕히고, 신속하게 주위에 도움을 요청한다.
2	상처부위에 직접 압박(거즈나 깨끗한 천으로 상처부위를 누르고 붕대를 감싼다)을 가하며, 지혈대는 마지막 방법으로 사용한다.
3	가능하면 소독된 붕대를 사용하도록 하고, 위생용 휴지 및 깨끗한 손수건 또는 손을 직접 이용할 수도 있다.
4	5~15분 동안 지속적으로 출혈부위에 직접 강한 압박을 가한다.(대부분의 출혈은 수분 내에 멎는다.)
5	출혈부위가 손, 팔, 발 및 다리 등일 때에는 이 부위를 심장보다 높게 위치시켜 중력을 이용하여 출혈을 줄일 수 있다.

2) 내부출혈

단계	내부출혈 응급대응 절차
1	기침과 토사물 또는 대변, 소변에 혈액이 섞여 있거나 점액성의 검붉은 대변이 나올 경우에는 즉시 의료기관의 검사를 받는다.
2	환자를 반듯하게 눕힌 후 깊게 숨을 쉬게 하고, 마음의 안정을 찾도록 안심시킨다.
3	의사의 진찰이 있기 전까지 어떤 약물이나 음식을 섭취하지 못하도록 한다.
4	신속히 응급구조대에 도움을 요청한다.

다. 두부상해

단계	두부상해 응급대응 절차
1	상처가 심하지 않더라도 출혈은 심할 수 있으며, 두개골 골절에 의한 출혈을 멈추게 할 시 특별한 주의를 요한다.
2	두개골 조각들이 뇌를 압박하지 않도록 극도로 주의하면서 상처 부위에 압박을 가한다.
3	두부 상해 시 목 부위의 상해도 의심하고, 목과 머리를 고정시킨다.
4	중요한 증상들을 관찰하지 못할 수 있으므로 술이나 약물을 삼간다.

라. 감전

단계	감전 응급대응 절차
1	전기가 소멸했다는 확신이 있을 때까지 감전된 사람을 건드리지 않는다.
2	플러그, 회로 폐쇄기 및 퓨즈상자 등의 전원을 차단한다.
3	감전된 사람이 철사나 전선 등을 접촉하고 있다면 마른 막대기 등을 이용하여 이를 멀리 치운다.
4	환자가 호흡하고 있는지 확인한다. 만약 호흡이 약하거나 멈춘 상태인 경우 즉시 인공호흡을 수행한다.
5	응급구조대에 도움을 요청한다.
6	감전된 환자를 담요, 외투 및 재킷 등으로 덮어서 따뜻하게 한다.
7	의사에게 검진을 받을 때까지 감전된 사람이 음료수나 음식물 등의 섭취를 금한다.

마. 약물 섭취

단계	약물 섭취 응급대응 절차
1	의식이 있는 사람에게 한하여 입안 세척 및 많은 양의 물 또는 우유를 마시게 하되 억지로 구토를 시키지 않는다.
2	독극물을 섭취한 경우, 독극물 치료센터에 도움을 청하고 부근에 이러한 기관이 없다면 응급구조대를 부른 후 의심되는 독극물의 종류와 용기를 가지고 간다.
3	독극물 중독자가 의식불명인 경우, 환자의 호흡을 확인하여 호흡곤란의 경우에는 머리를 뒤로 기울여 인공호흡을 실시하되, 구강 대 구강 인공호흡을 행한다. 이때 환자를 자극하지 않도록 주의하고, 즉시 응급 구조대에 도움을 요청한다.
4	독극물 중독자가 구토하는 경우, 질식하지 않도록 구부려서 옆으로 눕게 한다.

바. 심장마비

환자가 아래와 같은 통증을 느끼면 즉시 응급조치를 취한다.
<ul style="list-style-type: none"> • 가슴에 심한 통증 • 가슴에서 팔, 목 및 턱으로 전파되는 통증 • 발한, 오심, 구토 및 숨이 가빠짐 • 어깨에서 등으로 퍼지는 통증

환자가 아래와 같은 통증을 느끼면 즉시 응급조치를 취한다.
<ul style="list-style-type: none"> • 가슴에 심한 통증 • 가슴에서 팔, 목 및 턱으로 전파되는 통증 • 발한, 오심, 구토 및 숨이 가빠짐 • 어깨에서 등으로 퍼지는 통증

환자가 호흡이 멈춘 경우
즉시 인공호흡을 실시하고 응급조치를 위한 도움을 구한다.

경동맥에서 맥박이 느껴지지 않는 경우
능숙한 전문가가 인공호흡 및 심폐소생술을 시행한다.

사. 질식

사고자가 말을 하며, 기침 및 호흡을 할 수 있으면 그냥 지켜본다. 질식 정도가 차도 없이 계속되면 응급의료지원을 요청한다. 의식 여부에 따라 즉시 다음의 조치를 취하고, 나머지 사람이 응급의료지원을 요청한다.

1) 의식이 있는 경우

단계	의식이 있는 경우 응급대응 절차
1	환자를 세우거나 앉힌다.
2	환자의 머리를 낮추고 환자의 옆 또는 뒤에 서서 한 손으로 환자의 가슴을 지탱한다.
3	견갑골(목덜미 아래쪽의 날개 뼈) 사이로 4회 타격을 가한다.
4	환자의 뒤에 서서 환자의 중앙을 팔로 감싼다.
5	양쪽 손을 서로 잡고 위쪽으로 밀어 올리듯 누른다.
6	몇 번 반복한 후 차도가 없으면, 질식 상태가 없어질 때까지 무의식 상태가 되지 않도록 등을 4회 타격하고, 가슴 쪽을 4회 누른다.

2) 무의식 상태의 경우

단계	무의식 상태의 경우 응급대응 절차
1	환자를 똑바로 눕힌 채 인공호흡을 실시한다.
2	환자가 공기를 들이쉬지 않으면, 환자를 움직여 환자의 가슴이 치료자의 무릎에 닿게 한 후 견갑골 사이로 4회 타격을 가한다.
3	환자가 여전히 숨을 쉬지 않으면, 다시 환자를 똑바로 눕힌 채 환자 복부에 양쪽 손을 겹쳐 놓은 후 한쪽으로 치우치지 않게 누른다.

3. 사례별 응급대응 절차 (유해물질 유출)

가. 실험구역 내에서 감염성물질 등이 유출된 경우

단계	실험구역 내에서 감염성물질 등이 유출된 경우 응급대응 절차
유출 확산 방지	사고 발생 직후, 종이타월이나 소독제가 포함된 흡수물질 등으로 유출물을 조심스럽게 천천히 덮어 에어로졸 발생 및 유출 부위가 확산되는 것을 방지한다.
전파 및 보고	공기 중의 감염성물질 흡입을 막기 위해 재빨리 사고 장소로부터 벗어난다. 사고 사실을 유출지역 시험연구종사자들에게 알려 사고구역을 벗어나게 하고, 문을 닫아 밖으로의 유출을 막는다. 문에 위험물질유출 표시를 하고, 시험연구책임자에게 보고한 후 지시에 따른다.
세척	오염된 실험복 등은 제거하고 손 등의 노출된 신체부위는 소독제로 세척한다. 연구시설 밀폐구역을 나오기 전 샤워실에서 샤워하여 잠재적인 병원체 오염을 제거하도록 한다.
보호구 착용	비상처리반은 에어로졸이 발생하여 확산될 수 있으므로 가라앉을 때까지 그대로 20-30분 정도 방치한 후 전동식 호흡보호구 등 또는 일회용 보호구(장갑, 가운, 안면보호구)를 착용하고 사고지역으로 돌아간다.
위험요소 제거	핀셋을 사용하여 깨진 유리조각, 주사기 바늘 등을 집고, 손상성 의료폐기물 전용용기에 넣는다.
소독제 처리	병원체정보에 따른 유출된 모든 구역의 미생물을 비 활성화시킬 수 있는 소독제를 유출부위의 가장자리부터 살포하여 중앙으로 침투할 수 있도록 처리하고 20~30분 이상 그대로 둔다.
오염장소 소독	소독제를 사용하여 유출된 모든 구역을 닦는다. ※ 필요 시, 오염된 모든 구역을 소독제를 뿌린 후 건조될 때까지 기다린다. 혹은 10분 정도 방치 후에 닦는다.
멸균	청소가 끝난 후 처리작업에 사용했던 모든 기구를 의료폐기물 전용용기에 넣은 후에 착용한 보호구도 의료폐기물 용기에 담아 멸균 처리한다. 재사용할 경우 소독 및 세척한다.
오염부위 세척	착용했던 개인보호구는 의료폐기물 전용용기에 넣어 폐기하고, 전동식 호흡보호구는 재사용을 위하여 소독·세척한다. 유출물 처리 후 노출된 신체부위는 비누와 물을 사용하여 세척하고, 필요한 경우 소독 및 샤워 등으로 오염을 제거한다.
물품 교체	사용한 spill kit 등은 새로운 물품으로 다시 비치한다.

나. 생물안전작업대 내에서 감염성물질 등이 유출된 경우

단계	응급대응 절차
유출 확산 방지	사고 발생 직후, 종이타월이나 소독제가 포함된 흡수물질 등으로 유출물을 조심스럽게 천천히 덮어 에어로졸 발생 및 유출 부위가 확산되는 것을 방지한다.
전파 및 보고	생물안전작업대의 팬을 가동 시킨 후 개구부 창을 내리고, 공기 중의 감염성물질 흡입을 막기 위해 재빨리 사고 장소로부터 벗어난다. 사고 사실을 유출지역 연구활동종사자들에게 알려 사고구역을 벗어나게 하고, 문을 닫아 밖으로의 유출을 막는다. 위험물질유출 표시를 하고, 시험연구책임자에게 보고한 후 지시에 따른다.
세척	오염된 실험복 등은 제거하고 손 등의 노출된 신체부위는 소독제로 세척한다. 연구시설 밀폐구역을 나오기 전 샤워실에서 샤워하여 잠재적인 병원체 오염을 제거하도록 한다.
보호구 착용	비상처리반은 에어로졸이 발생하여 확산될 수 있으므로 가라앉을 때까지 그대로 20-30분 정도 방치한 후 전동식 호흡보호구 등 또는 일회용 보호구(장갑, 가운, 안면보호구)를 착용하고 사고지역으로 돌아간다.
위험요소 제거	핀셋을 사용하여 깨진 유리조각, 주사기 바늘 등을 집고, 손상성 의료폐기물 전용용기에 넣는다.
유출물 처리	장갑, 호흡보호구 등 개인보호구를 착용하고, 병원체정보에 따른 효과적인 소독제를 사용하여 생물안전작업대 벽면, 작업 표면 및 이용한 장비들에 뿌리고 적정 시간 동안 방치해 둔다.
소독제 처리	병원체정보에 따른 유출된 모든 구역의 미생물을 비 활성화시킬 수 있는 소독제를 유출부위의 가장자리부터 살포하여 중앙으로 침투할 수 있도록 처리하고 20~30분 이상 그대로 둔다. 종이타월을 사용하여 소독제와 유출 물질을 치우고 생물안전작업대 표면을 닦아낸다.
UV램프 작동	생물안전작업대 내의 모든 기기들은 빼내기 전에 생물안전작업대 UV 램프를 켜서 기기 표면을 살균처리 한다.
멸균	청소가 끝난 후 처리작업에 사용했던 모든 기구를 의료폐기물 전용용기에 넣은 후에 착용한 보호구도 의료폐기물 용기에 담아 멸균 처리한다. 재사용할 경우 소독 및 세척한다.
오염부위 세척	착용했던 개인보호구는 의료폐기물 전용용기에 넣어 폐기하고, 전동식 호흡보호구는 재사용을 위하여 소독·세척한다. 유출물 처리 후 노출된 신체부위는 비누와 물을 사용하여 세척하고, 필요한 경우 소독 및 샤워 등으로 오염을 제거한다.
물품 교체	사용한 spill kit 등은 새로운 물품으로 다시 비치한다.

다. 감염성물질 등이 신체에 직접 노출되었을 때

1) 안면부에 접촉되었을 때

단계	안면부에 접촉되었을 때 응급대응 절차
1	<p>눈에 물질이 튀거나 들어간 경우, 즉시 eye washer 또는 흐르는 깨끗한 물, 눈세척제를 사용하여 15분 이상 세척하고 눈을 비비거나 압박하지 않도록 주의한다.</p> <p>※ 눈세척제 사용시 실험실내 일정 장소에서 사용하고 세척에 사용된 눈세척제, 티슈 등은 의료폐기물로 처리한다. 사용 후 소독제(락스 등)로 주위를 소독하고 정리한다.</p> <p>① 세안장치로부터 분사되는 물 또는 눈 세척제는 직접 눈을 향하게 하는 것보다는 코의 낮은 부분을 향하도록 한다.</p> <p>② 눈꺼풀은 강제적으로 열리도록 하여 눈꺼풀 뒤쪽 면도 효과적으로 세척할 수 있도록 한다.</p> <p>③ 코의 바깥쪽에서 귀 쪽으로 세척하여 씻겨진 물질이 역으로 눈 안쪽이나 오염되지 않는 눈으로 들어가지 않도록 한다.</p> <p>④ 세안장치의 분사되는 물로 최소 15분 이상 세척한다.</p> <p>⑤ 피해를 입은 눈은 구급함 내 깨끗하고 살균된 거즈로 덮어 보호한다.</p>
2	<p>필요한 경우 비상샤워장치를 이용하여 전신을 세척한다.</p> <p>※ 비상샤워장치를 사용할 경우 주위를 통제하고 접근을 금지한다.</p> <p>사용 후 소독제(락스 등)로 주위를 소독하고 정리한다.</p>
3	<p>발생 사고에 대해 시험연구책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다. 시험연구 책임자는 단과대학(기관)생물안전관리책임자와 의료관리자에게 보고하고, 취급하였던 감염성물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 취한다.</p>

2) 안면부를 제외한 신체에 접촉되었을 때

단계	안면부를 제외한 신체에 접촉되었을 때 응급대응 절차
1	<p>착용한 개인보호구를 소독제 등을 이용하여 개인보호구를 제독한 후, 신속히 탈의한다.</p>
2	<p>출강의실 옆 샤워실 실에서 물로 세척하거나 오염 부위를 소독한다.</p>
3	<p>발생 사고에 대해 시험연구책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다.</p> <p>시험연구책임자는 단과대학(기관)생물안전관리책임자와 의료관리자에게 보고하고, 취급하였던 감염성물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 취한다.</p>

3) 주사기에 찔렸을 때

단계	주사기에 찔렸을 때 응급대응 절차
1	주사기에 찔린 부위에 착용하고 있는 보호구를 신속히 벗는다.
2	즉시 찔린 부위 주변을 압박, 방혈한다.
3	5분 이상 충분히 흐르는 물 또는 생리식염수로 세척한다.
4	발생 사고에 대해 시험연구책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다. 시험연구책임자는 단과대학(기관)생물안전관리책임자와 의료관리자에게 보고하고, 취급하였던 감염성물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 취한다.

4) 감염성물질 등을 섭취한 경우

단계	감염성물질 등을 섭취한 경우 응급대응 절차
1	즉시 개인보호구를 벗고 즉각적인 의료적 처치가 가능하도록 의료관리자에게 연락하여 조치에 따르고 의료기관으로 이송한다.
2	섭취한 물질과 사고 사항을 즉시 기록하여 치료에 도움이 될 수 있도록 관련자에게 전달한다.

[붙임 1] 고위험병원체의 종류

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별표 1]

고위험병원체의 종류(제5조 관련)

1. 세균 및 진균

- 가. 페스트균(*Yersinia pestis*)
- 나. 탄저균(*Bacillus anthracis*). 다만, 탄저균 중 탄저균 스테른(*Bacillus anthracis* Sterne)은 제외한다.
- 다. 브루셀라균(*Brucella melitensis*, *Brucella suis*)
- 라. 비저균(*Burkholderia mallei*)
- 마. 펠리오이도시스균(*Burkholderia pseudomallei*)
- 바. 보툴리눔균(*Clostridium botulinum*)
- 사. 이질균 (*Shigella dysenteriae* type 1)
- 아. 클라미디아 시타시(*Chlamydia psittaci*)
- 자. 큐열균(*Coxiella burnetii*)
- 차. 야토균(*Francisella tularensis*)
- 카. 발진티푸스균(*Rickettsia prowazekii*)
- 타. 홍반열 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 virus)
- 바. 라싸 바이러스(Lassa virus)
- 사. 마버그 바이러스(Marburg virus)
- 아. 원숭이포스 바이러스(Monkeypox virus)

- 자. 니파 바이러스(Nipah virus)
 - 차. 리프트 벨리얼 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-borne encephalitis virus, Far Eastern tick-borne encephalitis virus, Siberian tick-borne encephalitis virus, Kyasanur Forest disease virus, Omsk haemorrhagic fever virus)
 - 거. 두창 바이러스(Variola virus)
 - 너. 소두창 바이러스(Variola minor virus, Alastrim)
 - 더. 베네주엘라 이콰인 뇌염 바이러스(Venezuelan equine encephalitis virus)
 - 러. 중증 급성호흡기 증후군 코로나 바이러스(SARS-CoV)
 - 머. 조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스(인체 유래 H5N1, H7N7, H7N9). 다만, 해당 바이러스 중 세계보건기구가 백신 후보로 인정하는 바이러스(백신 후보주) 제외한다.
 - 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)
 - 어. 중동 호흡기 증후군 코로나 바이러스(MERS-CoV)
 - 저. 차파레 바이러스(Chapare virus)
 - 처. 루요 바이러스(Lujo virus)
 - 커. 폴리오바이러스(Poliovirus). 다만, 폴리오바이러스 중 사빈 타입(Sabin type) 1, 2 또는 3에 해당하는 바이러스와 세계보건기구가 백신으로 인정하여 승인을 받은 바이러스(백신주)는 제외한다.
3. 그 밖에 질병관리청장이 외부에 유출될 경우 공중보건상 위해 우려가 큰 세균, 진균, 바이러스 또는 프리온으로서 긴급한 관리가 필요하다고 인정하여 지정·공고하는 병원체

[붙임 2] 생물체의 위험군 분류

유전자재조합실험지침 제5조 제1항 관련 [별표2]

□ 제 4위험군

세균	바이러스	진균	기생충
해당 세균 없음	<i>Arenaviridae</i>	해당 진균 없음	해당 기생충 없음
	Chapare virus		
	Guanarito virus		
	Junin virus		
	Lassa virus		
	Machupo virus		
	Sabia virus		
	<i>Bunyaviridae</i>		
	Crimean-Congo hemorrhagic fever virus		
	<i>Filoviridae</i>		
	Ebola virus		
	Marburg virus		
	<i>Flaviviridae</i>		
	Omsk hemorrhagic fever virus		
	Hanzalova virus		
	Hypr virus		
	Kumlinge virus		
	Kyasanur Forest disease virus		
	<i>Herpesviridae</i>		
	Herpesvirus simiae		
	(Herpesvirus B or Monkey B virus, Cercopithecine herpesvirus [CHV-1], B virus)		
	<i>Paramyxoviridae</i>		
	Hendra virus		
	Nipah virus		
	<i>Poxviridae</i>		
	Variola virus		
현재까지 규명되지 않은 출혈열의 원인 바이러스			

□ 제 3위협균

세균	바이러스	진균	기생충
<p>Bacillus B. anthracis (플라스미드 pXO2 소실 균주 (스턴 포함) 제외)</p> <p>Bartonella B. bacilliformis</p> <p>Brucella B. abortus B. canis B. melitensis B. ovis B. suis</p> <p>Burkholderia B. mallei (구)Pseudomonas mallei B. pseudomallei</p> <p>Coxiella C. burnetii</p> <p>Francisella F. tularensis</p> <p>Mycobacterium M. africanum M. bovis (BCG주 제외) M. tuberculosis</p> <p>Orientia O. tsutsugamushi (구)Rickettsia tsutsugamushi</p> <p>Pasteurella P. multocida type B</p> <p>Rickettsia R. africae R. akari R. australis R. canadensis R. conorii R. japonica R. montanensis R. parkeri R. prowazekii R. rhipicephali R. rickettsii</p>	<p>Arenaviridae Lymphocytic choriomeningitis virus(LCM)(neurotropic strain) Flexal virus Mopeia virus</p> <p>Bunyaviridae Estero Real virus Shokwe virus Fort Sherman virus Akabane virus Germiston virus Kairi virus Oropouche virus Rift Valley fever virus Thiafora virus Dugbe virus Nairobi sheep disease virus Hantaan virus Sin nombre virus Dabie bandavirus (Severe fever thrombocytopeni syndrome virus)</p> <p>Coronaviridae MERS-CoV (Middle East respiratory syndrome coronavirus) SARS-CoV (Severe acute respiratory syndrome coronavirus) SARS-CoV-2 (Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2)</p> <p>Flaviviridae Alkhumra hemorrhagic fever virus Cacipacore virus Gadgets Gully virus Israel turky meningitis virus Kedougou virus Koutango virus Louping ill virus Meaban virus Murray Valley encephalitis virus</p>	<p>Blastomyces(Ajellomyces) B. dermatitidis</p> <p>Coccidioides C. immitis C. posadasii</p> <p>Histoplasma H. capsulatum</p>	<p>해당 기생충 없음</p>

<p>R. siberica R. typhi (ㄱ)Rickettsia mooseri Yersinia Y. pestis</p>	<p>Negishi virus Powassan virus Rocio virus Sal Vieja virus San Perlita virus Saumarez Reef virus Sepik naranjal virus Spondweni virus St. Louis encephalitis virus Tick-borne encephalitis virus Wesselsbron virus West Nile virus Yaounde virus Yellow fever virus Orthomyxoviridae Avian influenza virus affecting human Poxviridae Monkeypox virus Prions Transmissible spongiform encephalopathies (TSEs) agent [Creutzfeldt-Jacob disease and kuru, Bovine spongiform encephalopathy (BSE) and other related animal TSEs] Retroviridae Human immunodeficiency virus (HIV) types 1 and 2 Human T cell lymphotropic virus (HTLV) types 1 and 2 Simian immunodeficiency virus (SIV) Rhabdoviridae Vesicular stomatitis virus Rabies virus (Fixed Rabies virus 제외) Togaviridae Chikungunya virus Semliki Forest virus</p>		
--	--	--	--

	Venezuelan equine encephalomyelitis virus		
--	---	--	--

□ 제 2위험군

세균	바이러스	진균	기생충
<i>Acinetobacter</i> A. baumannii (구)Acinetobacter calcoaceticus <i>Actinobacillus</i> 진중 <i>Actinomyces</i> A. bovis A. israelii A. naeslundii A. pyogenes (구)Corynebacterium pyogenes <i>Aeromonas</i> A. caviae A. hydrophila <i>Amycolata</i> A. autotrophica (구)Nocardia autotrophica <i>Anaplasma</i> A. phagocytophilum (구)Ehrlichia phagocytophilia <i>Archanobacterium</i> A. haemolyticum (구)Corynebacterium haemolyticum <i>Bacillus</i> B. anthracis (플라스미드 pXO2 소실 균주(스턴포함)) B. cereus <i>Bartonella</i> B. henselae B. quintana (구)Rochalimaea quintana B. vinsonii (구)Rochalimaea vinsonii	<i>Adenoviridae</i> Human adenovirus <i>Arenaviridae</i> Junin virus candid #1 vaccine strain Lymphocytic choriomeningitis virus (LCM) (non-neurotropic strains) Tacaribe virus complex <i>Bunyaviridae</i> Bunyamwera virus La Crosse virus Puumala virus Seoul virus Rift Valley fever virus vaccine strain MP-12 Sandfly fever virus Tahyna virus 그 외 3군 및 4군에서 제외된 진중 <i>Caliciviridae</i> Norovirus Sapovirus <i>Coronaviridae</i> Coronavirus <i>Flaviviridae</i> Dengue virus serotypes 1, 2, 3 and 4 Japanese encephalitis virus Yellow fever virus vaccine strain 17D Hepatitis C virus(HCV) Usutu virus Zika virus 그 외 3군 및 4군에서 제외된 진중	<i>Acremonium</i> 진중 <i>Aspergillus</i> 진중 <i>Candida</i> 진중 <i>Cladosporium</i> 진중 <i>Cryptococcus</i> C. gattii C. neoformans <i>Dactylaria(Ochroconis)</i> D. gallopava <i>Emmonsia</i> E. parva E. crescens <i>Epidermophyton</i> 진중 <i>Exophiala(Wangiella)</i> E. dermatitidis <i>Fonsecaea</i> F. pedrosol F. compacta <i>Fusarium</i> F. moniliforme F. solani <i>Madurella</i> M. grisea M. mycetomati <i>Microsporium</i> 진중 <i>Neotestudina</i> N. rosatii <i>Paecilomyces</i> 진중 <i>Paracoccidioides</i>	조충류 (Cestode) <i>Cysticercus</i> C. cellulosae (유구조충의 유충) <i>Echinococcus</i> E. granulosus (단방조충) E. multilocularis (다방조충) E. vogeli (포켓다방조충) <i>Hymenolepis</i> H. diminuta (쥐조충) H. nana (왜소조충) <i>Taenia</i> T. solium (유구조충) T. saginata (무구조충) T. asiatica (아시아조충) 선충류 (Nematode) <i>Ancylostoma</i> A. ceylanicum (실론구충) A. duodenale (두비니구충) <i>Angiostrongylus</i> A. cantonensis (광동주혈선충) <i>Ascaris</i> A. lumbricoides (회충) A. suum (돼지회충) <i>Brugia</i> B. malayi (말레이사상충) B. timori (티몰사상충) <i>Dioctophyme</i> D. renale(거대신충) <i>Dirofilaria</i> D. immitis(개심장사상충) D. repens(개피부사상충) <i>Dracunculus</i> D. medinensis(메디나충) <i>Enterobius</i>

<p>Bordetella B. pertussis B. parapertussis</p> <p>Borrelia B. recurrentis B. burgdorferi</p> <p>Burkholderia (구)Pseudomonas; B. mallei, B. pseudomallei 는 제외</p> <p>Campylobacter C. coli C. fetus C. jejuni</p> <p>Chlamydia C. trachomatis C. pneumoniae C. psittaci</p> <p>Clostridium C. botulinum C. chauvoei C. difficile C. haemolyticum C. histolyticum C. novyi C. perfringens C. septicum C. tetani</p> <p>Corynebacterium C. bovis C. jeikeium C. diphtheriae C. pseudotuberculosis C. renale C. ulcerans</p> <p>Dermatophilus D. congolensis</p> <p>Edwardsiella E. tarda</p> <p>Ehrlichia E. chaffeensis E. ewingii E. sennetsu</p>	<p>Hepadnaviridae Hepatitis B virus (HBV)</p> <p>Hepeviridae Hepatitis E virus (HEV)</p> <p>Herpesviridae Epstein Barr virus Human cytomegalovirus Herpes simplex virus 1 and 2 (HSV1 and 2) human herpesvirus types 3, 4, 5, 6 and 7 Varicella zoster virus</p> <p>Orthomyxoviridae Influenza viruses types A, B and C 기타 벵루메개 orthomyxoviruses를 포 함한 전충</p> <p>Papovaviridae 모든 human papilloma viruses</p> <p>Paramyxoviridae Human parainfluenza viruses types 1, 2, 3 and 4 Measles virus Menangle virus Mumps virus Newcastle disease virus</p> <p>Parvoviridae Human parvovirus (B19)</p> <p>Piconaviridae Hepatitis A virus (HAV) Human echoviruses Human coxsackieviruses types A and B Human rhinoviruses Polioviruses, all types, wild and attenuated</p> <p>Pneumoviridae Human respiratory syncytial virus</p> <p>Poxviridae Cowpox virus</p>	<p>P. brasiliensis</p> <p>Pneumocystis P. jirovecii (구)P.carinii</p> <p>Sporothrix S. schenckii</p> <p>Talaromyces T. marneffei (구)Penicillium marneffei</p> <p>Trichophyton 전충</p>	<p>E. vermicularis (요충)</p> <p>Gnathostoma G. spinigerum (유극악구충)</p> <p>Loa L. loa (로아사상충)</p> <p>Necator N. americanus (아메리카구충)</p> <p>Onchocerca O. volvulus (회선사상충)</p> <p>Strongyloides S. stercoralis (분선충주혈흡충증)</p> <p>Trichinella T. spiralis (선모충)</p> <p>Wuchereria W. bancrofti (반크롭프트사상충)</p> <p>흡충류 (Trematode)</p> <p>Clonorchis sinensis(간흡충)</p> <p>Fasciola F. hepatica (간질) F. gigantica (거대간질)</p> <p>Gastrodiscoides G. hominis (복반흡충)</p> <p>Gymnophalloides G. seoi (참굴큰입흡충)</p> <p>Heterophyes H. nocens (유해이형흡충)</p> <p>Isthmiophora I. horensis (구)Echinostoma hortense (호르텐스극구흡충)</p> <p>Metagonimus M. yokogawai (요코가와흡충)</p> <p>Nanophyetus N. salmincola (개장흡충)</p> <p>Paragonimus P. westermani (폐흡충)</p>
---	--	---	---

<p><i>Elizabethkingia</i> E. anophelis E. meningoseptica (구)Flavobacterium meningosepticum</p> <p><i>Erysipelothrix</i> E. rhusiopathiae</p> <p><i>Escherichia</i> E. coli (장관 병원성 진종)</p> <p><i>Fusobacterium</i> F. necrophorum (구)Sphaerophorus necrophorus, Fusiformis necrophorus</p> <p><i>Haemophilus</i> H. ducreyi H. influenzae</p> <p><i>Helicobacter</i> H. pylori</p> <p><i>Klebsiella</i> 진종</p> <p><i>Legionella</i> 진종</p> <p><i>Leptospira</i> L. interrogans (전혈청형)</p> <p><i>Listeria</i> L. monocytogenes</p> <p><i>Moraxella</i> 진종</p> <p><i>Mycobacterium</i> M. avium complex M. asiaticum M. bovis (BCG 주) M. chelonae M. fortuitum M. kansasii M. leprae M. malmoense M. marinum M. paratuberculosis M. scrofulaceum M. simiae</p>	<p>Orf virus Pseudocowpox virus Monkeypox virus, Alastrim, Smallpox, Whitepox를 포함한 일부 제한된 Poxviruses를 제외한 진종</p> <p><i>Reoviridae</i> Colorado tick fever virus Colivirus속, Rotavirus속, Orbivirus속을 포함한 진종</p> <p><i>Rhabdoviridae</i> Rabies virus (Fixed Rabies virus) VSV-Indiana, San Juan, Glasgow를 포함한 Vesicular stomatitis virus 중 살해살에 적응된 바이러스주</p> <p><i>Togaviridae</i> Rubella virus Chikungunya virus 181/25 vaccine strain Eastern equine encephalomyelitis viruses O'nyong-nyong virus Ross river virus Bebaru virus Sindbis virus Venezuelan equine encephalomyelitis vaccine strain TC-83 Western equine encephalomyelitis viruses</p> <p><i>Unclassified</i> Hepatitis D virus(HDV)</p>		<p><i>Pygidiopsis</i> P. summa (표주박이형흡충)</p> <p><i>Schistosoma</i> S. haematobium (방광주혈흡충) S. intercalatum (장간막주혈흡충) S. japonicum (일본주혈흡충) S. mansoni (만손주혈흡충) S. mekongi (메콩주혈흡충)</p> <p>원충류 (Protozoa)</p> <p><i>Babesia</i> B. bovis (소마베스열원충) B. divergens (분지마베스열원충) B. microti (쥐마베스열원충)</p> <p><i>Cryptosporidium</i> C. parvum (작은와포자충)</p> <p><i>Entamoeba</i> E. histolytica (이질아메바)</p> <p><i>Giardia</i> G. lamblia (람블편모충)</p> <p><i>Isospora</i> I. belli (사람등포자충)</p> <p><i>Leishmania</i> L. aethiopica (이디오피아리슈만편모충) L. braziliensis (피하리슈만편모충) L. donovani (내장리슈만편모충) L. major (큰리슈만편모충) L. mexicana</p>
---	---	--	--

<p>M. szulgai M. ulcerans M. xenopi Mycoplasma 전종 Neisseria N. gonorrhoeae N. meningitidis Nocardia N. asteroides N. brasiliensis N. farinosa N. otitiscaviarum N. transvalensis Pasteurella P. haemolytica P. multocida (Pasteurella multocida type b 제외) P. pneumotropica Plesiomonas P. shigelloides Pseudomonas P. aeruginosa Rhodococcus R. equi (구)Corynebacterium equi Salmonella 전종 및 전혈청형 Shigella S. dysenteriae S. boydii S. flexneri S. sonnei Staphylococcus S. aureus Streptobacillus S. moniliformis Streptococcus S. agalactiae S. pneumoniae S. pyogenes Treponema</p>			<p>(멕시코리슈만편모충) L. peruviana (페루리슈만편모충) L. tropica (피부리슈만편모충) 미포자충류(Microsporidium) Naegleria N. fowleri (파울러자유아메바) Plasmodium P. cynomolgi (유인원원충) P. falciparum (열대열원충) P. malariae (사일열원충) P. ovale (난형열원충) P. vivax (삼일열원충) Sarcocystis S. hominis (사람근육포자충) S. lindemanni (린데만근육포자충) S. suihominis (돼지근육포자충) Toxoplasma T. gondii (톡소포자충) Trichomonas T. hominis (장세모편모충) T. tenax (구강편모충) T. vaginalis (질편모충) Trypanosoma T. brucei brucei (브루스파동편모충) T. cruzi (크루스파동편모충) T. brucei gambiense (감비아파동편모충) T. rangeli (랑겔파동편모충) T. brucei rhodesiense (로데시아파동편모충)</p>
--	--	--	--

T. carateum T. pallidum T. pertenuae Vibrio V. cholerae V. parahaemolyticus V. vulnificus Yersinia Y. enterocolitica Y. pseudotuberculosis			
---	--	--	--

□ 제 1위험군

세균	바이러스	진균	기생충
제 2, 3 위험군에 해당되지 않는 종 다만, 증명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 것은 제외한다.	제 2, 3, 4 위험군에 해당하지 않는 바이러스 다만, 증명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 것은 제외한다.	제 2, 3 위험군에 해당되지 않는 종 다만, 증명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 것은 제외한다.	제 2 위험군에 해당되지 않는 기생충 다만, 증명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 것은 제외한다.

[붙임 3] 연구시설의 설치·운영 기준

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제9-2조 제2항 제1호 관련 [별표 9-1]

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 연구 시설은 내진설계 반영)	-	-	권장	필수
실험 구역	연구시설 유지보수에 필요한 공간 마련	-	-	필수	필수
	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 밀봉재 사용	-	-	필수	필수
	외부에서 공급되는 진공펌프라인 설치 시 해파 필터 장착	-	-	필수	필수
공기 조절	내부벽: 설계 시 설정 압력의 1.25배 압력에 뒤떨림이나 손상이 없도록 설치	-	-	-	필수
	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 해파 필터 설치	-	-	권장	필수
	배기 덕트에 해파 필터 설치(4등급 연구시설은 2단의 해파 필터 설치)	-	-	필수	필수
	예비용 배기필터박스 설치	-	-	권장	필수
	급배기 덕트에 역류방지댐퍼(Back draft damper, BDD) 설치	-	-	필수	필수
실험자 안전 보호	배기 해파 필터 전단 부분은 기밀형 댐퍼 설치(4등급 연구시설은 버블타이트형 댐퍼 또는 동급 이상의 댐퍼 설치)	-	-	필수	필수
	배기 해파 필터 전단부분의 덕트 및 배기 해파 필터 박스: 3등급 연구 시설은 1,000Pa 이상 압력 30분간 견딤(누기율 10% 이내), 4등급 연구 시설은 2,500Pa 이상 압력 30분간 견딤(누기율 1% 이내)	-	-	필수	필수
	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
실험 장비	양압복 및 압축공기 호흡장치 설치(캐비닛형 4등급 연구시설은 제외)	-	-	-	필수
	고압증기멸균기 설치(3, 4등급 연구시설은 양문형 고압증기멸균기 설치)	필수	필수	필수	필수
	생물안전작업대 설치	-	권장	필수	필수
폐기물 처리	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용	-	권장	필수	필수
	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
해파 필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 해파 필터 처리)	-	권장	필수	필수	

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
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, 시설 관리자의 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 식품, 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	필수	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

[붙임 4] 대량배양 연구시설의 설치·운영 기준

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제9-2조 제2항 제2호 관련 [별표 9-2]

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 등은 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
	공조 기기실은 밀폐구역과 인접하여 설치	-	-	권장	필수
	밀폐시설: 콘크리트벽에 둘러싸여진 별도의 실험전용건물(4등급 연구 시설은 내진설계 반영)	-	-	권장	필수
	연구시설 유지보수에 필요한 공간 마련	-	-	필수	필수
	통제구역의 출입구는 에어락, 전실, 탈의실, 또는 이중문을 사용 하여 다른 구역과 분리	-	-	필수	필수
	장비 반출입이 가능한 문 설치(수동조작 가능)	-	권장	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 완전 밀폐가 가능한 비경화성 밀봉재 사용	-	-	필수	필수
	외부에서 공급되는 진공펌프라인 설치 시 회파 필터 장착	-	-	필수	필수
	내부벽: 설계 시 설정 압력의 1.25배 압력에 뒤떨림이나 손상이 없도록 설치	-	-	-	필수
	밀폐구역 내의 이음새: 충격에 견딜 수 있는 재질, 청결을 위한 코팅	-	권장	권장	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)	-	권장	필수	필수
	배기시스템과 연동되는 급기시스템 설치	-	-	필수	필수
	급기 덕트에 회파 필터 설치	-	-	권장	필수
	배기 덕트에 회파 필터 설치(4등급 연구시설은 2단의 회파 필터 설치)	-	-	필수	필수
	예비용 배기필터박스 설치	-	-	권장	권장
	급배기 덕트에 역류방지댐퍼(Back draft damper, BDD) 설치	-	-	필수	필수
	배기 회파 필터 전단 부분은 기밀형 댐퍼 설치(4등급 연구시설은 버블 타이프형 댐퍼 또는 동급 이상의 댐퍼 설치)	-	-	필수	필수
	배기 회파 필터 전단부분의 덕트 및 배기 회파 필터 박스: 최소 1,000Pa 이상 압력 견딤(누기율 10% 이내), 4등급 연구시설의 급배기 회파 필터 박스 및 덕트: 최소 2,500Pa 압력 견딤(누기율 1%이내)	-	-	필수	필수
실험자 안전 보호	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기(슈트형 4등급 연구시설은 눈 세척기 제외) 설치	권장	권장	필수	필수
	오염 실험복 탈의 구역과 인접하여 비상 샤워시설 설치(슈트형 4등급 연구시설은 제외)	-	권장	필수	필수
	오염 실험복 탈의용 화학적 샤워장치 설치	-	-	-	필수
	양압복 및 압축공기 호흡장치 설치(캐비닛형 4등급 연구시설은 제외)	-	-	-	필수
실험 장비	고압증기멸균기 설치(3, 4등급 연구시설은 양분형 고압멸균기 설치)	필수	필수	필수	필수
	생물안전작업대 설치	-	권장	필수	필수
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용	-	권장	필수	필수
	유전자변형생물체의 외부 누출 방지 설계, 단험 상태에서 멸균 조작이 가능한 배양장치 설치. 배양 장치 설치 직후 및 정기적으로 밀폐도 검사 실시	-	권장	필수	필수
	배양장치의 배기가스관에 제균용 필터 또는 이와 동등 이상의 효과를 갖는 제균용 기기를 부착하여 배기가스 처리하고 설치 직후 및 정기적으로 성능검사 실시	-	필수	필수	필수

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
	밀폐 상태에 관계된 부분을 개조 및 교환하는 경우, 해당 장치 및 기기의 밀폐도와 성능검사 수행	-	필수	필수	필수
	배양장치 및 이에 직접 접촉하는 기기 등에 대한 밀폐도 감지장치 설치	-	-	권장	필수
폐기물 처리	폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	필수	필수	필수	필수
	실험폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치(4등급 연구시설은 고압 증기멸균 설비 설치)	필수	필수	필수	필수
	폐수탱크 설치 및 압력기준(고압증기멸균 방식: 최대 사용압력의 1.5배, 화학약품처리 방식: 수압 70kPa 이상)에서 10분 이상 견딜 수 있는 설비 설치	-	-	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, 시설 관리자의 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	필수	필수	필수	필수
	실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지	필수	필수	필수	필수
	실험 구역 내 식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지	필수	필수	필수	필수
	감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동	권장	필수	필수	필수
	외부에서 유입 가능한 생물체(곤충, 설치류 등)에 대한 관리방안 마련	필수	필수	필수	필수
	실험종료 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 관리 방안 마련	필수	필수	필수	필수
	배양실험 진행 중일 경우, 매일 1회 이상 배양용기의 밀폐도 확인	-	-	필수	필수
배양장치에 접종, 시료 채취 및 이동 시 오염 발생 주의(오염 발생 하는 경우 즉시 소독)	필수	필수	필수	필수	
생물안전작업대 및 기타 장치의 제균용 필터 등은 교환직전 및 정기검사 시 멸균	-	-	필수	필수	
실험실 내에서 대량배양 실험복을 착용, 퇴실 시 탈의 및 샤워로 오염제거	-	-	권장	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	필수	필수	필수	필수
	생물안전관리자 지정	권장	권장	필수	필수
	생물안전 교육(통합고시 제9-9조 관련) 이수 및 기관 내 생물안전 교육 실시	필수	필수	필수	필수
	유전자변형생물체 관리·운영에 관한 기록의 작성 및 보관	필수	필수	필수	필수
	실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	필수	필수	필수	필수
	모든 설비 및 기기에는 검사 기록, 작동 기록 및 일련의 식별 번호 부여	-	-	권장	필수
	생물안전관리규정 마련 및 적용	권장	필수	필수	필수
	절차를 포함한 기관생물안전지침 마련 및 적용(3, 4등급 연구시설은	권장	필수	필수	필수

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
	시설운영사항 포함)				
	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
	대량배양실험이 진행 중인 배양장치 등에 각 등급에 맞는 표시 부착	-	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
	배양장치, 배양액, 오염된 장치 및 기기와 대량배양실험에 관계된 생물에서 유래하는 모든 폐기물 및 폐액은 대량배양실험 종료 후 및 폐기 전에 불활성화	필수	필수	필수	필수

[붙임 5] 동물 이용 연구시설의 설치·운영 기준

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제9-2조 제2항 제3호 관련 [별표 9-3]

1. 설치기준

준수 사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험실 위치 및 접근	실험실(실험구역): 일반구역과 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 연구 시설은 내진설계 반영)	-	-	권장	필수
	연구시설 유지보수에 필요한 공간 마련	-	-	필수	필수
	동물실험구역: 일반실험구역과 구분(분리)	권장	필수	필수	필수
	입개의실 근처에 샤워 설비를 마련	권장	권장	권장	권장
	생물학적 제제 마련 등 일반 BL3 실험구역 마련	-	-	필수	필수
	생물학적 제제의 안전한 저장 공간 마련	-	필수	필수	필수
	동물 반입을 위한 별도의 공간 마련	-	권장	필수	필수
	동물사육실과 동물실험 공간(외과, 해부 실험 수행 등)의 분리	필수	필수	필수	필수
	연구시설 내 사료 및 깔짚 등의 저장 설비 또는 공간 설치	-	권장	필수	필수
	케이지와 동물 사육 관련 기자재 등의 전용 세척 및 소독 공간 설치	-	권장	필수	필수
	폐기 전의 동물 사체 보관 장소 및 처리설비는 시설 내 별도의 밀폐 구역에 설치	-	권장	필수	필수
	실험 구역	배수구를 설치할 경우, 오염물질의 제거 및 역류방지 장치 설치	-	권장	필수
밀폐구역 내부: 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용		-	권장	필수	필수
밀폐구역 내부 벽체는 콘크리트 등 밀폐를 보장하는 재질 사용		-	-	필수	필수
밀폐구역 내의 이음새: 시설의 완전밀폐가 가능한 비경화성 밀봉재 사용		-	-	필수	필수
외부에서 공급되는 진공펌프라인 설치 시 해파 필터 장착		-	-	필수	필수
내부벽: 설계 시 설정 압력의 1.25배 압력에 뒤뜰림이나 손상이 없도록 설치		-	-	-	필수
동물사육실에 복층유리의 관찰창 설치		-	-	필수	필수
동물 탈출방지 설비 설치	필수	필수	필수	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
	배기 덕트에 해파 필터 설치(4등급 연구시설은 2단의 해파 필터 설치)	-	-	필수	필수
	예비용 배기필터박스 설치	-	-	권장	필수
	급배기 덕트에 역류방지댐퍼(Back draft damper, BDD) 설치	-	-	필수	필수
	배기 해파 필터 전단 부분은 기밀형 댐퍼 설치(4등급 연구시설은 버블 타이프형 댐퍼 또는 동급 이상의 댐퍼 설치)	-	-	필수	필수
	배기 해파 필터 전단부분의 덕트 및 배기 해파 필터 박스: 3등급 연구 시설은 1,000Pa 이상 압력 30분간 견딤(누기율 10% 이내), 4등급 연구 시설은 2,500Pa 이상 압력 30분간 견딤(누기율 1% 이내)	-	-	필수	필수
	급기 덕트에 해파 필터 설치	-	권장	필수	필수
별도의 급배기 덕트 설치	-	권장	필수	필수	

	배기에 카본필터 등 냄새제거 장치 설치	권장	권장	필수	필수
	동물실은 외부와의 최소음압 70Pa 유지	-	-	필수	필수
실험자 안전 보호	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기(슈트형 4등급 연구시설은 눈 세척기 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(캐비닛형 4등급 연구시설은 제외)	-	-	-	필수
	헤파 필터 장착 전동식 호흡 보호 장구 마련(슈트형 4등급 연구시설 제외)	-	-	필수	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
	헤파 필터 장착 급·배기 시스템이 포함된 사육장치 설치(별도 덕트 연결)(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 처리)	-	권장	필수	필수
	케이지는 동물의 움직임 등에 의해 뚜껑이 쉽게 열리지 않고 청소가 용이하며 소독 및 멸균 가능한 재질로 만든 장비 설치	권장	필수	필수	필수
	부검 및 케이지 등을 교체할 수 있는 음압 기능보유 작업대 등 설비 또는 작업 공간 마련	-	권장	필수	필수
폐기물 처리	폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	필수	필수	필수	필수
	실험폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치(4등급 연구시설은 고압증기멸균 설비 설치)	필수	필수	필수	필수
	폐수탱크 설치 및 압력기준(고압증기멸균 방식: 최대 사용압력의 1.5배 이상, 화학약품처리 방식: 수압 70kPa 이상)에서 10분 이상 견딜	-	-	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
	동물 사육 및 동물 실험 공간 배기필터 전단에 프리필터 설치(밀폐형 케이지 사용 공간 제외)	-	권장	필수	필수

2. 운영기준

준수 사항		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 개인보호구비치 및 사용	권장	필수	필수	필수
실험 구역내 활동	출입문 앞에 생물안전표지(유전자변형생물체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착	필수	필수	필수	필수
	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 유입 가능한 생물체(곤충, 설치류 등)에 대한 관리방안 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 관리 방안 마련	필수	필수	필수	필수	

	동물 반입 시, 전용용기에 담아 반입	권장	필수	필수	필수
	동물 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동(중/대동물 제외)	-	권장	필수	필수
	일회용 또는 일체형 주사기 사용(사용 후 전용 분리 용기에 넣어 멸균 후 폐기), 생물학적 활성을 제거하여 폐기	필수	필수	필수	필수
	유전자변형동물이 식별 가능토록 표시: 획득하거나 태어난지 72시간 내에 표시(개체식별 표시가 불가할 경우, 배양 용기 또는 케이지에 표시)	필수	필수	필수	필수
	배양물, 조직, 체액 등 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성 물질: 뚜껑이 있는 밀폐 용기에 보관	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	필수	필수	필수	필수
	생물안전관리자 지정	권장	권장	필수	필수
	생물안전교육(통합고시 제9-9조관련) 이수 및 기관 내 생물안전 교육 실시	필수	필수	필수	필수
	유전자변형생물체 관리·운영에 관한 기록의 작성 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
	실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육 이수 및 기관 내 교육 실시	필수	필수	필수	필수
	동물의 사용 및 반입·반출에 대한 사항 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수	필수
사용된 동물케이지 및 사육용 부자재는 사용 후 소독(3, 4등급 연구시설의 경우 훈증 또는 고압증기멸균)	권장	필수	필수	필수	
동물탈출 시 연구자 조치 절차 마련	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

[붙임 6] 식물 이용 연구시설의 설치·운영 기준

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제9-2조 제2항 제4호 관련 [별표 9-4]

1. 설치기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험실 위치 및 접근	온실(실험구역): 일반실험구역과 구분(분리) 3, 4등급의 경우, 밀폐구역(전실, 실험실): 일반구역과 구분	권장	권장	필수	필수
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	권장	필수	필수	필수
	실험실 출입 전 개인외류 및 실험복 보관 장소 설치	권장	권장	필수	필수
	구역 내 문 상호열림 방지장치 설치(수동조작 가능)	-	-	필수	필수
	출입문: 공기팽창 또는 압축밀봉이 가능한 문 설치	-	-	권장	필수
실험 구역	시설내부: 내벽, 천장, 바닥 등은 이음새가 없고, 화학적 살균, 훈증 소독이 가능한 재질 사용(4등급 연구시설은 내관 부분 완전 밀폐)	-	-	필수	필수
	온실바다 : 불투성바다(콘크리트 등)	필수	필수	-	-
	배출수 집수장치 설치	-	권장	필수	필수
	표준 온실유리나 플라스틱 재질 이용	필수	필수	-	-
	심화 플라스틱 유리 사용하여 완전 봉쇄	-	-	필수	필수
	30mesh 크기 이상의 방충망 사용	필수	필수	-	-
공기 조절	방충망 및 창 허용되지 않음	-	-	필수	필수
	실험실 내부 공기: 음압유지 및 재순환 방지(단, 인체위해성이 없다고 알려진 생물체를 취급할 경우, 3등급 시설에 한해 부분 재순환 허용)	-	-	필수	필수
	독립적인 공기공급 및 배출을 위한 통풍시스템	-	-	필수	필수
	역류방지용 댐퍼를 적용한 환기 팬 설치	-	-	필수	필수
	급기 덕트에 해파 필터 설치	-	-	권장	필수
실험자 안전 보호	배기 덕트에 해파 필터 설치(4등급 연구시설은 2단의 해파 필터 설치)	-	-	필수	필수
	지붕이나 옆쪽으로 배기 시설 설치	필수	필수	-	-
	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기(슈트형 4등급 연구시설은 눈 세척기 제외) 설치	-	권장	필수	필수
	밀폐구역내 비상 샤워시설 설치(슈트형 4등급 연구시설은 제외)	-	-	필수	필수
실험 장비	오염 실험복 탈의용 화학적 샤워장치 설치	-	-	-	필수
	고압증기멸균기 설치(3, 4등급 연구시설은 양면형 고압증기멸균기 설치)	-	필수	필수	필수
	작업대는 이음새가 없도록 하며 화학물질 저항성을 가진 재질 사용	-	-	필수	필수
배수 및 폐기물 처리	필요한 경우, 폐쇄형의 식물재배장치(예: 병, 플라스틱 상자)를 사용하여 격리 재배	-	권장	필수	필수
	폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	필수	필수	필수	필수
	실험 폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 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 견딜	-	-	필수	필수
	해파 필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 해파 필터 처리)	-	권장	필수	필수
기타 설비	배출수의 집수: 오염제거 후 배출	-	-	필수	필수
	시설외부와 연결되는 통신 시설 및 시설 내부 모니터링 장치 설치	권장	권장	필수	필수
	배관의 역류 방지 장치 설치	-	권장	필수	필수
	해파 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	-	필수	필수	필수
	출입대장 비치 및 기록	-	권장	필수	필수
	전용 실험복 등 개인보호구 비치 및 사용	권장	필수	필수	필수
	출입문 앞에 생물안전표지(식물명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착	권장	필수	필수	필수
	밀폐온실 출입 시, 탈의실, 샤워실, 에어락 장치 통과	-	-	-	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 유입 가능한 생물체(곤충, 설치류 등)에 대한 관리방안 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
생물 안전 확보	주사바늘 등 날카로운 도구에 대한 관리 방안 마련	필수	필수	필수	필수
	온실 내 활동, 실험 및 실험물질 이동 등에 대한 기록	-	필수	필수	필수
	유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): “생물위해(Biohazard)” 표시 등 부착	필수	필수	필수	필수
	생물안전위원회 구성	권장	필수	필수	필수
	생물안전관리책임자 임명	필수	필수	필수	필수
	생물안전관리자 지정	권장	권장	필수	필수
	생물안전교육(통합고시 제9-9조관련) 이수 및 기관 내 생물안전 교육 실시	필수	필수	필수	필수
	유전자변형생물체 관리·운영에 관한 기록의 작성 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
해충 방제 프로그램	필수	필수	필수	필수	
온실바닥과 작업대의 주기적인 오염 제거	권장	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
	식물체, 종자, 미생물 등 생물체가 포함된 폐수는 생물학적 활성을 제거하여 처리	필수	필수	필수	필수

[붙임 7] 곤충 이용 연구시설의 설치·운영 기준

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제9-2조 제2항 제5호 관련 [별표 9-5]

1. 설치기준

	준수사항	안전관리등급			
		1	2	3	4
실험실 위치 및 접근	실험실(실험구역): 일반구역과 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 연구 시설은 내진설계 반영)	-	-	권장	필수
	연구시설 유지보수에 필요한 공간 마련	-	-	필수	필수
	곤충사육구역: 일반실험구역과 구분(분리)	권장	필수	필수	필수
	입개의실 근처에 샤워 설비를 마련	권장	권장	권장	권장
	생물학적 체제 마련 등 일반 BL3 실험구역 마련	-	-	필수	필수
	생물학적 체제의 안전한 저장 공간 마련	-	필수	필수	필수
	곤충 반입을 위한 별도의 공간 마련	-	권장	필수	필수
케이저와 곤충 사육 관련 기자재 등의 전용 세척 및 소독 공간 설치	-	권장	필수	필수	
배수구를 설치할 경우, 오염물질의 제거, 역류방지 장치 및 곤충탈출 방지 설치(곤충탈출방지는 2등급 이상 필수)	-	권장	필수	필수	
실험 구역	밀폐구역 내부: 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용	-	권장	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 뒤트림이나 손상이 없도록 설치	-	-	-	필수
방충망 또는 끈끈이 등 탈출방지 설비 설치, 단, 모기 등 날 수 있는 곤충을 취급할 경우 밀폐 구역(주출입구 및 사육구역 전실) 출입문에 에어커튼 등 탈출방지 시설 설치	필수	필수	필수	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
	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
별도의 급배기 덕트 설치	-	권장	필수	필수	
급기 덕트에 헤파 필터 설치	-	권장	필수	필수	
실험자 안전	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기(슈트형 4등급 연구시설은 눈 세척기 제외) 설치	-	권장	필수	필수

	준수사항	안전관리등급			
		1	2	3	4
보호	밀폐구역내 비상 샤워시설 설치(슈트형 4등급 연구시설은 제외)	-	-	필수	필수
	오염 실험복 탈의용 화학적 샤워장치 설치	-	-	-	필수
	양압복 및 압축공기 호흡장치 설치(캐비닛형 4등급 연구시설은 제외)	-	-	-	필수
	헤파 필터 장착 전동식 호흡 보호 장구 마련(슈트형 4등급 연구시설 제외)	-	-	필수	필수
실험장비	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
	케이지는 곤충 탈출 방지 기능이 있고 청소가 용이하며 소독 및 멸균 가능한 재질로 만든 장비 설치	권장	필수	필수	필수
곤충 사육(배양 포함) 및 감염 실험 등을 수행할 수 있는 물리적 밀폐장비 마련	-	권장	필수	필수	
폐기물처리	폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	필수	필수	필수	필수
	실험폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 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 견딜	-	-	필수	필수
	헤파 필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 처리)	-	권장	필수	필수
기타설비	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
실험구역출입	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, 시설 관리자의 이름과 연락처 등)를 부착	필수	필수	필수	필수
실험구역내활동	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 유입 가능한 생물체(곤충, 설치류 등)에 대한 관리방안 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 관리 방안 마련	필수	필수	필수	필수
	곤충 반입 시, 전용용기에 담아 반입	권장	필수	필수	필수
	곤충 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동	-	권장	필수	필수
유전자변형곤충이 식별 가능토록 표시: 유전자변형 유발 또는 확인 즉시표시(개체식별 표식이 불가할 경우, 배양 용기 또는 케이지에 표기)	필수	필수	필수	필수	
배양물, 조직, 체액 등 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성 물질: 뚜껑이 있는 밀폐 용기에 보관	필수	필수	필수	필수	

	준수사항	안전관리등급			
		1	2	3	4
	곤충 탈출 방지 방안(모니터링 포함) 마련	권장	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	필수	필수	필수	필수
	생물안전관리자 지정	권장	권장	필수	필수
	생물안전교육(통합고시 제9-9조관련) 이수 및 기관 내 생물안전 교육 실시	필수	필수	필수	필수
	유전자변형생물체 관리·운영에 관한 기록의 작성 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
	기관 내 곤충 안전관리 교육 실시	필수	필수	필수	필수
	곤충의 사용 및 반출에 대한 사항 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수	필수
	사용된 케이지 및 사육용 부자재는 사용 후 소독(3, 4등급 연구 시설의 경우 훈증 또는 고압증기멸균)	권장	필수	필수	필수
곤충탈출 시 연구자 조치 절차 마련	권장	권장	필수	필수	
케이지에 식별 가능한 표식(중, 계통, 연구책임자 등) 부착	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

[붙임 8] 어류 이용 연구시설의 설치·운영 기준

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제9-2조 제2항 제6호 관련 [별표 9-6]

1. 설치기준

준수사항		안전관리 등급			
		1	2	3	4
실험실 위치 및접근	실험실(실험구역): 일반구역과 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
	기차재, 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 연구 시설은 내진설계 반영)	-	-	권장	필수
	연구시설 유지보수에 필요한 공간 마련	-	-	필수	필수
	어류사육실과 어류실험 공간(외과, 해부 실험 수행 등)의 분리	필수	필수	필수	필수
	외부에서 반입된 어류를 위한 독립 사육 수조 마련	-	권장	필수	필수
	사육수조와 관련 기구 등의 전용 세척 및 소독 공간 설치	-	권장	필수	필수
	어류 시설 내 사료 및 여과재 등의 사육용품 저장 공간 설치	-	권장	권장	필수
폐기 전의 어류 사체 보관을 위한 별도의 공간 마련	-	권장	필수	필수	
실험 구역	밀폐구역 내부: 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용	-	권장	필수	필수
	밀폐구역 내부 벽체는 콘크리트 등 밀폐를 보장하는 재질 사용	-	-	필수	필수
	밀폐구역 내의 이음새: 시설의 완전밀폐가 가능한 비경화성 밀봉재 사용	-	-	필수	필수
	외부에서 공급되는 진공펌프라인 설치 시 해파 필터 장착	-	-	필수	필수
	내부벽: 설계 시 설정 압력의 1.25배 압력에 뒤떨림이나 손상이 없도록 설치	-	-	-	필수
	수조 및 여과재 등을 교체할 수 있는 공간 및 작업대 마련	-	권장	권장	필수
	어류 사육실에 물넘침 방지턱 등 시설 구비	권장	필수	필수	필수
공기 조절	밀폐구역 내부 공기: 상시 음압유지 및 재순환 방지	-	-	필수	필수
	외부와 최대 음압구역간의 압력차: -24.5Pa이상 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 해파 필터 설치	-	-	권장	필수
	배기 덕트에 해파 필터 설치(4등급 연구시설은 2단의 해파 필터 설치)	-	-	필수	필수
	예비용 배기필터박스 설치	-	-	권장	필수
	급배기 덕트에 역류방지댐퍼(Back draft damper, BDD) 설치	-	-	필수	필수
	배기 해파 필터 전단 부분은 기밀형 댐퍼 설치(4등급 연구시설은 버블 타이트형 댐퍼 또는 동급 이상의 댐퍼 설치)	-	-	필수	필수
	배기 해파 필터 전단부분의 덕트 및 배기 해파 필터 박스: 3등급 연구 시설은 1,000Pa 이상 압력 30분간 견딤(누기율 10% 이내), 4등급 연구 시설은 2,500Pa 이상 압력 30분간 견딤(누기율 1% 이내)	-	-	필수	필수
	밀폐구역 내부 공기: 상시 음압유지 및 재순환 방지	-	-	권장	필수
	역류방지용 댐퍼를 적용한 환기팬 설치	-	-	필수	필수
	별도의 급배기 덕트 설치	-	-	필수	필수
	급기 덕트에 해파 필터 설치	-	-	권장	필수
배기 덕트에 해파 필터 설치	-	-	필수	필수	
사육용 급배수 조절	배수 시 어류(수정란 및 자치어 포함) 유출 방지를 위한 차단망 설치	필수	필수	필수	필수
	배수 배관의 역류 방지 장치 설치	권장	권장	필수	필수
	생물학적활성 제거를 위한 배수 저장탱크 이용	권장	권장	필수	필수
실험자 안전	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기(슈트형 4등급 연구시설은 눈 세척기 제외) 설치	-	권장	필수	필수
	밀폐구역내 비상 샤워시설 설치(슈트형 4등급 연구시설은 제외)	-	-	필수	필수

보호	오염 실험복 탈의용 화학적 샤워장치 설치	-	-	-	필수
	양압복 및 압축공기 호흡장치 설치(캐비닛형 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
	유전자변형 어류의 수조 탈출 방지를 위한 장치 마련	권장	권장	필수	필수
	수조는 진동 등에 의해 파손되지 않고 청소가 용이하며 소독 및 멸균 가능한 재질로 설계	-	필수	필수	필수
	부검 및 측정 등을 위한 작업대 등 설비 마련	-	권장	권장	필수
폐기물 처리	고형 폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	필수	필수	필수	필수
	실험폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치(4등급 연구시설은 고압증기멸균 설비 설치)	필수	필수	필수	필수
	폐수탱크 설치 및 압력기준(고압증기멸균 방식: 최대 사용압력의 1.5배 이상, 화학약품처리 방식: 수압 70kPa 이상)에서 10분 이상 견딜	-	-	필수	필수
	해파 필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 해파 필터 처리)	-	-	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
	해파 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		안전관리 등급			
		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, 시설 관리자의 이름과 연락처 등)를 부착	필수	필수	필수	필수
실험 구역 내 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 유입 가능한 생물체(곤충, 설치류 등)에 대한 관리방안 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 관리 방안 마련	필수	필수	필수	필수
	유전자변형어류가 식별 가능토록 표시: 유전자변형 유발 또는 확인 즉시 표시(개체식별 표시가 불가할 경우, 사육수조에 표기)	필수	필수	필수	필수
	실험어류 반입 및 이동 시 밀폐 용기 이용	권장	권장	필수	필수
	일회용 또는 일체형 주사기 사용(사용 후 전용 분리 용기에 넣어 멸균 후 폐기) 생물학적 활성을 제거하여 폐기	필수	필수	필수	필수
배양물, 조직, 체액 등 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성 물질: 뚜껑이 있는 밀폐 용기에 보관	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	필수	필수	필수	필수
	생물안전관리자 지정	권장	권장	필수	필수
	생물안전교육(통합고시 제9-9조관련) 이수 및 기관 내 생물안전 교육 실시	필수	필수	필수	필수

	유전자변형생물체 관리·운영에 관한 기록의 작성 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
	비상시 행동 요령을 포함한 비상대응체계 마련(3, 4등급 연구시설은 의료체계 내용 포함)	필수	필수	필수	필수
	어류의 사용 및 반출에 대한 사항 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수	필수
	어류의 사용·관리 등에 관한 교육 이수 및 기관 내 교육 실시	필수	필수	필수	필수
	실험어류 뜰채 등 사육용 부자재는 사용 후 소독	권장	필수	필수	필수
폐기물 처리	처리 전 오염 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

[붙임 9] 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 취급·관리대장

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 관련[별지 제2-7호 서식]

시험·연구용 등의 유전자변형생물체 취급·관리대장

일자	LMO정보				수입정보		국내·외 이동시 취급정보 (운반, 수출, 분양 등)			보관정보		수량정보			비고	서명	
	연월일	명칭	숙주 생물체	삽입 유전자	공여 생물체	매도자 정보	수입신고 번호	취급 유형	출발지점 (기관명 및 시설번호)	도착지점 (기관명 및 시설번호)	보관장소 (시설번호)	시설등급	입고량	사용량		보관량	취급자

※ 기재방법

- LMO 정보 : 관리하고자 하는 유전자변형생물체의 명칭 숙주생물체, 삽입 유전자 및 공여생물체 정보를 기재합니다.
- 수입정보 : 수입을 하는 매도자 명(수입 대행 기관 또는 소속기관의 기관명, 또는 매도자 성명)과 과학기술정보통신부에서 부여한 수입신고번호를 기재합니다.
- 국내·외 이동시 취급정보 : ① 취급유형 - 유전자변형생물체 이동에 대한 유형(운반, 수출, 분양 등) 정보를 기입합니다.
② 출발지점(시설번호) / 도착지점(시설번호) : 유전자변형생물체의 이동 전·후 기관명 및 시설 번호를 기재합니다(단, 해외 시설의 경우 기관명 및 담당자명 등 기재)
- 보관정보 : 유전자변형생물체를 장기 보관(냉동보관 또는 액체질소 보관 등) 할 경우에만 보관 장소(시설번호) 및 시설등급을 기재합니다.
- 수량정보 : 작성자가 소속되어 있는 시설을 기준으로 유전자변형생물체의 입고량(수입, 구매 등)/사용량(수출, 분양, 이동 등)/보관량을 기재합니다.
- 비고 : 입·출고 및 보관량 변동 사유 등 부가적인 설명을 기재합니다.
- 작성항목 중 해당되는 사항만 선택하여 기재합니다.

[붙임 10] 유전자변형생물체 연구시설 관리·운영대장

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 관련 [별지 제9-11호 서식]

유전자변형생물체 연구시설 관리·운영대장

허가(신고)번호	연구시설 설치·운영책임자명
상호(법인명)	연구시설 소재지
대표자 성명	연구시설 안전관리등급

※ 작성방법 : 예 ‘○’, 아니오 ‘×’, 해당없음 ‘-’ 연도 : 20

점검항목		월.일	월.일	월.일	월.일	월.일
공통 점검 사항	지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기					
	실험 시 기계식 피펫 사용					
	실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지					
	유전자변형생물체 관리·운영에 관한 기록의 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)					
	처리 전 오염 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관					
	모든 폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리					
	승인 받지 않은 자의 출입 시 출입대장 비치 및 기록					
	전용 실험복 등 보호구 비치 및 사용					
	식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지					
	감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동					
	실험 감염 사고 발생 시 기록 작성, 보고 및 보관					
감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐 장치에서 수행						
퇴실 시 실험복 탈의 및 샤워로 오염 제거						
대량배양, 동물이용, 식물이용 연구시설 등의 경우 다음의 항목을 추가						
대량 배양 연구 시설	대량배양실험이 진행 중인 배양장치 등에 각 등급에 맞는 표시 부착					
	배양장치, 배양액, 오염된 장치 및 기기와 대량배양실험에 관계된 생물에서 유래하는 모든 폐기물 및 폐액은 대량배양실험 종료 후 및 폐기 전에 불활성화					
	배양실험 진행 중일 경우, 매일 1회 이상 배양용기의 밀폐도 확인					
	배양장치에 접촉, 시료 채취 및 이동 시 오염 발생 주의(오염 발생하는 경우 즉시 소독)					
	생물안전작업대 및 기타 장치의 제균용 필터 등은 교환직전 및 정기검사 시 멸균					
	실험실 내에서 대량배양 실험복을 착용, 퇴실 시 탈의 및 샤워로 오염제거					
동물 이용 연구 시설	유전자변형동물이 식별 가능도록 표시: 태어난 지 72시간 내에 표시					
	실험동물의 사용 및 방출에 대한 사항 기록 관리 및 유지					
	동물 반입 시, 전용용기에 담아 반입					
	일회용 또는 일체형 주사기 사용(사용 후 전용 분리 용기에 넣어 멸균 후 폐기), 생물학적 활성을 제거하여 폐기					
	배양물, 조직, 체액 등 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성 물질: 뚜껑이 있는 밀폐 용기에 보관					
사용된 동물케이지 및 사육용 부자재는 사용 후 소독(3, 4등급 연구시설의 경우 훈증 또는 고압 열처리)						

[붙임 11] LMO 연구시설 설치·운영 신고서

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제26호서식] <개정 2020. 9. 11.>

연구시설 설치·운영 허가신청서
 신고서

※ 바탕색이 어두운 난은 신청인이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	60일
------	-----	------	-----

신청인 (신고인)	상호	사업자등록번호(법인등록번호)
	대표자 성명	대표자 생년월일
	사업장 주소	전화번호

신청(신고) 내용

연구시설	설치·운영 책임자	성명	전화번호
	생물안전관리책임자	성명	전화번호
	시설내역 <input type="checkbox"/> 일반 <input type="checkbox"/> 대량배양 <input type="checkbox"/> 동물 <input type="checkbox"/> 식물 <input type="checkbox"/> 곤충 <input type="checkbox"/> 어류 <input type="checkbox"/> 격리포장		
	설치·운영 장소(규모)		
	안전관리등급		
	유전자변형생물체의 명칭		

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조제1항, 같은 법 시행령 제23조 제3항(제23조제5항) 및 같은 법 시행규칙 제14조제1항(제14조제3항)에 따라 위와 같이 연구시설의 설치·운영에 대하여 허가를 신청합니다.

신고합니다.

년 월 일

신청인(신고인)

(서명 또는 인)

(관계 중앙행정기관) 장관(처장)

귀하

210mm × 297mm(백상지 80g/m²)

유전자변형생물체 사용계획서

☐ 연구(LMO 사용) 개요

- 연구의 필요성
-
- 연구 목표
-
- 기대성과 및 활용방안
-
- 연구실 출입 연구자 현황

소속	성명	직위	생물안전교육 이수 여부
자연과학대학	홍길동	교수	○
자연과학대학	김철수	대학원(석사 과정)	X

☐ LMO 관련 정보

- LMO 명칭:
- LMO 보유경로

수입	국내 구입	자체 제작
	√	

- 도입유전자에 의하여 부여된 특성
-
- 유전자변형에 사용된 벡터의 특성 및 존재여부
-
- 병원성, 독소 생산성, 알레르기 유발성 및 기타 유해 생리활성물질 생산가능성
-

[붙임 13] LMO 연구시설 설치·운영 점검 결과서

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제9-1호서식]

1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서(일반 연구시설)

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

점검일 : 20

연구시설	연구시설명	안전관리등급 [] 1등급 [] 2등급	설치·운영책임자명	전화번호		
항 목				예	아니오	해당없음
설치기준	실험실(실험구역): 일반 구역과 구분(분리)			[]	[]	[]
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)			[]	[]	[]
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치			[]	[]	[]
	실험실 출입: 현관, 전실 등을 경유하도록 설치			[]	[]	[]
	기자재, 장비 등 반출입을 위한 문 또는 구역 설치			[]	[]	[]
	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치			[]	[]	[]
	고압증기멸균기 설치			[]	[]	[]
	생물안전작업대 설치			[]	[]	[]
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용			[]	[]	[]
	폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치			[]	[]	[]
	실험 폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치			[]	[]	[]
	해파필터에 의한 배기			[]	[]	[]
	시설외부와 연결되는 통신 시설 및 시설 내부 모니터링 장치 설치			[]	[]	[]
	배관의 역류 방지 장치 설치			[]	[]	[]
	운영기준	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입			[]	[]
출입대장 비치 및 기록			[]	[]	[]	
전용 실험복 등 개인보호구 비치 및 사용			[]	[]	[]	
출입문 앞에 생물안전표지(유전자변형생물체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착			[]	[]	[]	
지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기			[]	[]	[]	
실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 실험복 탈의			[]	[]	[]	
실험 시 기계식 피펫 사용			[]	[]	[]	
실험 시 에어로졸 발생 최소화			[]	[]	[]	
실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지			[]	[]	[]	
실험구역 내 식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지			[]	[]	[]	
감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동			[]	[]	[]	
외부에서 유입 가능한 생물체(곤충, 설치류 등)에 대한 관리방안 마련			[]	[]	[]	
실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)			[]	[]	[]	
주사바늘 등 날카로운 도구에 대한 관리방안 마련			[]	[]	[]	
유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): "생물위해(Biohazard)" 표시 등 부착			[]	[]	[]	
생물안전위원회 구성			[]	[]	[]	
생물안전관리책임자 임명			[]	[]	[]	
생물안전관리자 지정			[]	[]	[]	
생물안전 교육(통합고시 제9-9조 관련) 이수 및 기관 내 생물안전 교육 실시			[]	[]	[]	
유전자변형생물체 관리·운영에 관한 기록의 작성 및 보관			[]	[]	[]	
실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관			[]	[]	[]	
생물안전관리규정 마련 및 적용			[]	[]	[]	
절차를 포함한 기관생물안전지침 마련 및 적용			[]	[]	[]	

운영기준	감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행	[]	[]	[]
	시험·연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)	[]	[]	[]
	취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종	[]	[]	[]
	비상 시 행동요령을 포함한 비상대응체계 마련	[]	[]	[]
	처리 전 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	[]	[]	[]
	폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리	[]	[]	[]
	실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	[]	[]	[]
비고				

점검자 소속: 성명 : (인)
 설치·운영책임자 성명 : (인)

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡(재활용품))

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제9-2호서식]

1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서(대량배양 연구시설)

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

점검일 : 20 . . .

연구시설	연구시설명	안전관리등급		설치·운영책임자명	전화번호		
		[] 1등급 [] 2등급					
항 목					예	아니오	해당없음
설치기준	실험실(실험구역): 일반 구역과 구분(분리)				[]	[]	[]
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)				[]	[]	[]
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치				[]	[]	[]
	실험실 출입: 현관, 전실 등은 경유하도록 설치				[]	[]	[]
	기자재, 장비 등 반출입을 위한 문 또는 구역 설치				[]	[]	[]
	장비 반출입이 가능한 문 설치(수동조작 가능)				[]	[]	[]
	밀폐구역 내의 이음새: 충격에 견딜 수 있는 재질, 청결을 위한 코팅				[]	[]	[]
	시설 환기: 시간당 최소 10회 이상				[]	[]	[]
	실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치				[]	[]	[]
	오염 실험복 탈의 구역과 인접하여 비상 샤워시설 설치				[]	[]	[]
	고압증기멸균기 설치				[]	[]	[]
	생물안전작업대 설치				[]	[]	[]
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용				[]	[]	[]
	유전자변형생물체의 외부 누출 방지 설계, 닫힘 상태에서 멸균 조작이 가능한 배양장치 설치. 배양 장치 설치 직후 및 정기적으로 밀폐도 검사 실시				[]	[]	[]
	배양장치의 배기가스관에 제균용 필터 또는 이와 동등 이상의 효과를 갖는 제균용 기기를 부착하여 배기가스 처리하고 설치 직후 및 정기적으로 성능검사 실시				[]	[]	[]
	밀폐 상태에 관계된 부분을 개조 및 교환하는 경우, 해당 장치 및 기기의 밀폐도와 성능검사 수행				[]	[]	[]
	폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치				[]	[]	[]
	실험 폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치				[]	[]	[]
	헤파 필터에 의한 배기				[]	[]	[]
	시설외부와 연결되는 통신 시설 및 시설 내부 모니터링 장치 설치				[]	[]	[]
배관의 역류 방지 장치 설치				[]	[]	[]	
운영기준	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입				[]	[]	[]
	출입대장 비치 및 기록				[]	[]	[]
	전용 실험복 등 개인보호구 비치 및 사용				[]	[]	[]
	출입문 앞에 생물안전표지(유전자변형생물체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착				[]	[]	[]
	지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 대량배양 실험 구역을 나올 때 손 씻기				[]	[]	[]
	실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 실험복 탈의				[]	[]	[]
	실험 시 기계식 피펫 사용				[]	[]	[]
	실험 시 에어로졸 발생 최소화				[]	[]	[]
	실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지				[]	[]	[]
	실험구역 내 식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지				[]	[]	[]
	감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동				[]	[]	[]
	외부에서 유입 가능한 생물체(곤충, 설치류 등)에 대한 관리방안 마련				[]	[]	[]
	실험종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)				[]	[]	[]
	주사바늘 등 날카로운 도구에 대한 관리 방안 마련				[]	[]	[]
	배양장치에 접촉, 시료 채취 및 이동 시 오염 발생 주의(오염 발생하는 경우 즉시 소독)				[]	[]	[]
	유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): "생물위해(Biohazard)" 표시 등 부착				[]	[]	[]
	생물안전위원회 구성				[]	[]	[]

	생물안전관리책임자 임명	[]	[]	[]
	생물안전관리자 지정	[]	[]	[]
	생물안전 교육(통합고시 제9-9조 관련) 이수 및 기관 내 생물안전 교육 실시	[]	[]	[]
	유전자변형생물체 관리·운영에 관한 기록의 작성 및 보관	[]	[]	[]
	실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	[]	[]	[]
	생물안전관리규정 마련 및 적용	[]	[]	[]
	절차를 포함한 기관생물안전지침 마련 및 적용	[]	[]	[]
	감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행	[]	[]	[]
	시험·연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)	[]	[]	[]
	취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종	[]	[]	[]
	비상 시 행동요령을 포함한 비상대응체계 마련	[]	[]	[]
	대량배양실험이 진행 중인 배양장치 등에 각 등급에 맞는 표시 부착	[]	[]	[]
	처리 전 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	[]	[]	[]
	폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리	[]	[]	[]
	실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	[]	[]	[]
	배양장치, 배양액, 오염된 장치 및 기기와 대량배양실험에 관계된 생물에서 유래하는 모든 폐기물 및 폐액은 대량배양실험 종료 후 및 폐기 전에 불활성화	[]	[]	[]
비고				

점검자 소속: 성명 : (인)
 설치·운영책임자 성명 : (인)

210mm×297mm(일반용지 60g/m²(재활용품))

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제9-3호서식]

1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서(동물이용 연구시설)

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

점검일 : 20 . . .

연구시설	연구시설명	안전관리등급 [] 1등급 [] 2등급	설치·운영책임자명	전화번호		
				예	아니오	해당없음
항 목						
설치기준	실험실(실험구역): 일반 구역과 구분(분리)	[]	[]	[]	[]	[]
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	[]	[]	[]	[]	[]
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치	[]	[]	[]	[]	[]
	실험실 출입: 현관, 전실 등을 경유하도록 설치	[]	[]	[]	[]	[]
	장비 등 기자재 반출입을 위한 문 또는 구역 설치	[]	[]	[]	[]	[]
	동물실험구역: 일반실험구역과 구분(분리)	[]	[]	[]	[]	[]
	입강의실 근처에 샤워 설비를 마련	[]	[]	[]	[]	[]
	생물학적 제제의 안전한 저장 공간 마련	[]	[]	[]	[]	[]
	동물 반입을 위한 별도의 공간 마련	[]	[]	[]	[]	[]
	동물사육실과 동물실험 공간(외과, 해부 실험 수행 등)의 분리	[]	[]	[]	[]	[]
	동물 시설 내 사료 및 깔짚 등의 저장 설비 또는 공간 설치	[]	[]	[]	[]	[]
	케이지와 동물 사육 관련 기자재 등의 전용 세척 및 소독 공간 설치	[]	[]	[]	[]	[]
	폐기 전의 동물 사체 보관 장소 및 처리설비는 시설 내 별도의 밀폐구역에 설치	[]	[]	[]	[]	[]
	배수구를 설치할 경우, 오염물질의 제거 및 역류방지 장치 설치	[]	[]	[]	[]	[]
	밀폐구역 내부: 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용	[]	[]	[]	[]	[]
	동물 탈출방지 설비 설치	[]	[]	[]	[]	[]
	급기 덕트에 헤파 필터 설치	[]	[]	[]	[]	[]
	별도의 급배기 덕트 설치	[]	[]	[]	[]	[]
	배기에 카본필터 등 냄새제거 장치 설치	[]	[]	[]	[]	[]
	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치	[]	[]	[]	[]	[]
	고압증기멸균기 설치	[]	[]	[]	[]	[]
	생물안전작업대 설치	[]	[]	[]	[]	[]
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용	[]	[]	[]	[]	[]
	헤파 필터 장착 급배기 시스템이 포함된 사육장치 설치(별도 덕트 연결)	[]	[]	[]	[]	[]
	케이지는 동물의 움직임 등에 의해 뚜껑이 쉽게 열리지 않고 청소가 용이하며 소독 및 멸균 가능한 재질로 만든 장비 설치	[]	[]	[]	[]	[]
	부검 및 케이지 등을 교체할 수 있는 음압 기능보유 작업대 등 설비 또는 공간 마련	[]	[]	[]	[]	[]
	폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	[]	[]	[]	[]	[]
	실험 폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	[]	[]	[]	[]	[]
	헤파필터에 의한 배기	[]	[]	[]	[]	[]
	시설외부와 연결되는 통신 시설 및 시설 내부 모니터링 장치 설치	[]	[]	[]	[]	[]
배관의 역류 방지 장치 설치	[]	[]	[]	[]	[]	
동물 사육 및 동물 실험 공간 배기필터 전단에 프리필터 설치(밀폐형케이지 사용 공간 제외)	[]	[]	[]	[]	[]	
운영기준	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	[]	[]	[]	[]	[]
	출입대장 비치 및 기록	[]	[]	[]	[]	[]
	전용 실험복 등 보호장구 비치 및 사용	[]	[]	[]	[]	[]
	출입문 앞에 생물안전표지(유전자변형생물체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착	[]	[]	[]	[]	[]
	지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기	[]	[]	[]	[]	[]
	실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 실험복 탈의	[]	[]	[]	[]	[]
	실험 시 기계식 피펫 사용	[]	[]	[]	[]	[]
실험 시 에어로졸 발생 최소화	[]	[]	[]	[]	[]	

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제9-4호서식]

1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서(식물이용 연구시설)

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

점검일 : 20 . . .

연구시설	연구시설명	안전관리등급 [] 1등급 [] 2등급	설치·운영책임자명	전화번호
항 목				
설치기준	온실(실험구역): 일반실험구역과 구분(분리)	[]	[]	[]
	주 출입구에 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	[]	[]	[]
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치	[]	[]	[]
	온실바닥: 불투성바닥(콘크리트 등)	[]	[]	[]
	배출수 집수장치 설치	[]	[]	[]
	표준 온실유리나 플라스틱 재질 이용	[]	[]	[]
	30mesh 크기 이상의 방충망 사용	[]	[]	[]
	지붕이나 옆쪽으로 배기 시설 설치	[]	[]	[]
	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치	[]	[]	[]
	고압증기멸균기 설치	[]	[]	[]
	필요한 경우, 폐쇄형의 식물재배장치(예: 병, 플라스틱 상자)를 사용하여 격리 재배	[]	[]	[]
	폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	[]	[]	[]
	실험 폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	[]	[]	[]
	해파 필터에 의한 배기	[]	[]	[]
	시설외부와 연결되는 통신 시설 및 시설 내부 모니터링 장치 설치	[]	[]	[]
	배관의 역류 방지 장치 설치	[]	[]	[]
운영기준	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	[]	[]	[]
	출입대장 비치 및 기록	[]	[]	[]
	전용 실험복 등 개인보호구 비치 및 사용	[]	[]	[]
	출입문 앞에 생물안전표지(유전자변형생물체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착	[]	[]	[]
	지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기	[]	[]	[]
	실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 실험복 탈의	[]	[]	[]
	실험 시 기계식 피펫 사용	[]	[]	[]
	실험 시 에어로졸 발생 최소화	[]	[]	[]
	실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지	[]	[]	[]
	실험구역 내 식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지	[]	[]	[]
	감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동	[]	[]	[]
	외부에서 유입 가능한 생물체(곤충, 설치류 등)에 대한 관리방안 마련	[]	[]	[]
	실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)	[]	[]	[]
	주사바늘 등 날카로운 도구에 대한 관리 방안 마련	[]	[]	[]
	온실 내 활동, 실험 및 실험물질 이동 등에 대한 기록	[]	[]	[]
	유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): "생물위해(Biohazard)" 표시 등 부착	[]	[]	[]
	생물안전위원회 구성	[]	[]	[]
	생물안전관리책임자 임명	[]	[]	[]
	생물안전관리자 지정	[]	[]	[]
	생물안전 교육(통합고시 제9-9조 관련) 이수 및 기관 내 생물안전 교육 실시	[]	[]	[]
	유전자변형생물체 관리·운영에 관한 기록의 작성 및 보관	[]	[]	[]
	실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	[]	[]	[]
	생물안전관리규정 마련 및 적용	[]	[]	[]
절차를 포함한 기관생물안전지침 마련 및 적용	[]	[]	[]	

	감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행	[]	[]	[]
	시험연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)	[]	[]	[]
	취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종	[]	[]	[]
	비상 시 행동요령을 포함한 비상대응체계 마련(3,4등급 연구시설은 의료체계 내용 포함)	[]	[]	[]
	해충 방제 프로그램	[]	[]	[]
	온실바닥과 작업대의 주기적인 오염 제거	[]	[]	[]
	처리 전 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	[]	[]	[]
	폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리	[]	[]	[]
	실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	[]	[]	[]
	식물체, 종자, 미생물 등 생물체가 포함된 폐수는 생물학적 활성을 제거하여 처리	[]	[]	[]
비고				

점검자 소속: 성명 : (인)
 설치·운영책임자 성명 : (인)

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡(재활용품))

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제9-5호서식]

1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서(곤충이용 연구시설)

* []에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

점검일 : 20

연구시설	연구시설명	안전관리등급 [] 1등급 [] 2등급	설치·운영책임자명	전화번호		
항 목				예	아니오	해당없음
설치기준	실험실(실험구역): 일반구역과 구분(분리)			[]	[]	[]
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)			[]	[]	[]
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치			[]	[]	[]
	실험실 출입: 현관, 전실 등을 경유하도록 설치			[]	[]	[]
	기자재, 장비 등 반출입을 위한 문 또는 구역 설치			[]	[]	[]
	곤충사육구역: 일반실험구역과 구분(분리)			[]	[]	[]
	입경의실 근처에 샤워 설비를 마련			[]	[]	[]
	생물학적 제제의 안전한 저장 공간 마련			[]	[]	[]
	곤충 반입을 위한 별도의 공간 마련			[]	[]	[]
	케이지와 곤충 사육 관련 기자재 등의 전용 세척 및 소독 공간 설치			[]	[]	[]
	배수구를 설치할 경우, 오염물질의 제거, 역류방지 장치 및 곤충탈출방지 설치(곤충탈출방지는 2등급 이상 필수)			[]	[]	[]
	밀폐구역 내부: 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용			[]	[]	[]
	방충망 또는 끈끈이 등 탈출방지 설비 설치, 단, 모기 등 날 수 있는 곤충을 취급할 경우 밀폐 구역(주출입구 및 사육구역 전실) 출입문에 에어커튼 등 탈출방지 시설 설치			[]	[]	[]
	별도의 급배기 덕트 설치			[]	[]	[]
	급기 덕트에 해파 필터 설치			[]	[]	[]
	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치			[]	[]	[]
	고압증기멸균기 설치			[]	[]	[]
	생물안전작업대 설치			[]	[]	[]
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용			[]	[]	[]
	케이지는 곤충 탈출 방지 기능이 있고 청소가 용이하며 소독 및 멸균 가능한 재질로 만든 장비 설치			[]	[]	[]
	곤충 사육(배양 포함) 및 감염 실험 등을 수행할 수 있는 물리적 밀폐장비 마련			[]	[]	[]
	폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치			[]	[]	[]
	실험폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치			[]	[]	[]
	해파 필터에 의한 배기			[]	[]	[]
	시설외부와 연결되는 통신 시설 및 시설 내부 모니터링 장치 설치			[]	[]	[]
배관의 역류 방지 장치 설치			[]	[]	[]	
운영기준	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입			[]	[]	[]
	출입대장 비치 및 기록			[]	[]	[]
	전용 실험복 등 개인보호구 비치 및 사용			[]	[]	[]
	출입문 앞에 생물안전표지(유전자변형생물체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착			[]	[]	[]
	지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기			[]	[]	[]
	실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 실험복 탈의			[]	[]	[]
	실험 시 기계식 피펫 사용			[]	[]	[]
	실험 시 에어로졸 발생 최소화			[]	[]	[]
	실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지			[]	[]	[]
	실험구역 내 식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지			[]	[]	[]
	감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동			[]	[]	[]
	외부에서 유입 가능한 생물체(곤충, 설치류 등)에 대한 관리방안 마련			[]	[]	[]
	실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)			[]	[]	[]
주사바늘 등 날카로운 도구에 대한 관리 방안 마련			[]	[]	[]	

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제9-6호서식]

1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서(어류이용 연구시설)

* []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

점검일 : 20

연구시설	연구시설명	안전관리등급 [] 1등급 [] 2등급	설치·운영책임자명	전화번호		
항 목				예	아니오	해당없음
설치기준	실험실(실험구역): 일반구역과 구분(분리)	[]	[]	[]		
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	[]	[]	[]		
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치	[]	[]	[]		
	실험실 출입: 현관, 전실 등을 경유하도록 설치	[]	[]	[]		
	기자재, 장비 등 반출입을 위한 문 또는 구역 설치	[]	[]	[]		
	어류사육실과 어류실험 공간(외과, 해부 실험 수행 등)의 분리	[]	[]	[]		
	외부에서 반입된 어류를 위한 독립 사육 수조 마련	[]	[]	[]		
	사육수조와 관련 기구 등의 전용 세척 및 소독 공간 설치	[]	[]	[]		
	어류 시설 내 사료 및 여과재 등의 사육용품 저장 공간 설치	[]	[]	[]		
	폐기 전의 어류 사체 보관을 위한 별도의 공간 마련	[]	[]	[]		
	밀폐구역 내부: 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용	[]	[]	[]		
	수조 및 여과재 등을 교체할 수 있는 공간 및 작업대 마련	[]	[]	[]		
	어류 사육실에 물넘침 방지턱 등 시설 구비	[]	[]	[]		
	배수 시 어류(수정란 및 자·치어 포함) 유출 방지를 위한 차단망 설치	[]	[]	[]		
	배수 배관의 역류 방지 장치 설치	[]	[]	[]		
	생물학적활성 제거를 위한 배수 저장탱크 이용	[]	[]	[]		
	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치	[]	[]	[]		
	고압증기멸균기 설치	[]	[]	[]		
	생물안전작업대 설치	[]	[]	[]		
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용	[]	[]	[]		
유전자변형 어류의 수조 탈출 방지를 위한 장치 마련	[]	[]	[]			
수조는 진동 등에 의해 파손되지 않고 청소가 용이하며 소독 및 멸균 가능한 재질로 설계 부검 및 측정 등을 위한 작업대 등 설비 마련	[]	[]	[]			
고형 폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	[]	[]	[]			
실험 폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	[]	[]	[]			
시설외부와 연결되는 통신 시설 및 시설 내부 모니터링 장치 설치	[]	[]	[]			
배관의 역류 방지 장치 설치	[]	[]	[]			
운영기준	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	[]	[]	[]		
	출입대장 비치 및 기록	[]	[]	[]		
	전용 실험복 등 개인보호구 비치 및 사용	[]	[]	[]		
	출입문 앞에 생물안전표지(유전자변형생물체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착	[]	[]	[]		

지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기	[]	[]	[]
실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 실험복 탈의	[]	[]	[]
실험 시 기계식 피펫 사용	[]	[]	[]
실험 시 에어로졸 발생 최소화	[]	[]	[]
실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지	[]	[]	[]
실험구역 내 식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지	[]	[]	[]
감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동	[]	[]	[]
외부에서 유입 가능한 생물체(곤충, 설치류 등)에 대한 관리방안 마련	[]	[]	[]
실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)	[]	[]	[]
주사바늘 등 날카로운 도구에 대한 관리 방안 마련	[]	[]	[]
유전자변형어류가 식별 가능토록 표시: 유전자변형 유발 또는 확인 즉시 표시(개체식별 표시 이 불가할 경우, 사육수조에 표기)	[]	[]	[]
실험어류 반입 및 이동 시 밀폐 용기 이용	[]	[]	[]
일회용 또는 일체형 주사기 사용(사용 후 전용 분리 용기에 넣어 멸균 후 폐기) 생물학적 활성을 제거하여 폐기	[]	[]	[]
배양물, 조직, 체액 등 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성 물질: 뚜껑이 있는 밀폐 용기에 보관	[]	[]	[]
유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): "생물위해(Biohazard)" 표시 등 부착	[]	[]	[]
생물안전위원회 구성	[]	[]	[]
생물안전관리책임자 임명	[]	[]	[]
생물안전관리자 지정	[]	[]	[]
생물안전교육(통합고시 제9-9조관련) 이수 및 기관 내 생물안전 교육 실시	[]	[]	[]
유전자변형생물체 관리·운영에 관한 기록의 작성 및 보관	[]	[]	[]
실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	[]	[]	[]
생물안전관리규정 마련 및 적용	[]	[]	[]
절차를 포함한 기관생물안전지침 마련 및 적용	[]	[]	[]
감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행	[]	[]	[]
시험연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)	[]	[]	[]
취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종	[]	[]	[]
비상시 행동 요령을 포함한 비상대응체계 마련	[]	[]	[]
어류의 사용 및 반출에 대한 사항 기록 관리 및 유지	[]	[]	[]
어류의 사용·관리 등에 관한 교육 이수 및 기관 내 교육 실시	[]	[]	[]
실험어류 뜰채 등 사육용 부자재는 사용 후 소독	[]	[]	[]
처리 전 오염 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	[]	[]	[]
폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리	[]	[]	[]
실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	[]	[]	[]
비고			

점검자 소속: 성명 : (인)
설치·운영책임자 성명 : (인)

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡(재활용품))

[붙임 14] LMO 연구시설 설치·운영 변경 신고서

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 28호서식] <개정 2020. 9. 11.>

허가사항 변경신청서
 허가사항 변경신고서
 신고사항 변경신고서

※ 바탕색이 어두운 난은 신청인이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	허가사항 변경신청인 경우 60일 허가사항 변경신고인 경우 10일 신고사항 변경신고인 경우 10일
------	-----	------	---

신청인 (신고인)	상호	허가번호(신고확인번호) 제 호	
	대표자 성명	대표자 생년월일	
	사업장 주소	전화번호	

허가내용 (신고내용)	설치·운영 책임자	성명	전화번호
	생물안전관리책임자	성명	전화번호
	시설내역 [] 일반 [] 대량배양 [] 동물 [] 식물 [] 곤충 [] 어류 [] 격리포장		
	설치·운영 장소(규모)		
	안전관리등급		
	유전자변형생물체의 명칭		
	허가 조건		

변경내용

변경 전	변경 후

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조제2항(제22조제3항), 같은 법 시행령 제23조의2제1항(제23조의2제5항, 제23조의3제1항) 및 같은 법 시행규칙 제14조의2제1항(제14조의2제3항, 제14조의3제1항)에 따라 위와 같이 연구시설 설치·운영의

- 허가사항 변경을 신청합니다.
- 허가사항 변경을 신고합니다.
- 신고사항 변경을 신고합니다.

년 월 일

신청인(신고인)

(서명 또는 인)

(관계 중앙행정기관) 장관(처장) 귀하

첨부서류	변경사유 및 변경내용을 증명하는 서류 1부	수수료 없음
------	-------------------------	-----------

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

[붙임 16] LMO 연구시설 폐쇄신고서

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제29호 서식]

연구시설 폐쇄신고서

※ 바탕색이 어두운 칸은 신청인이 적지 않습니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	10일
신고인	상호	사업자등록번호(법인등록번호)	
	대표자 성명	대표자 생년월일	
	사업장 주소	전화번호	

신고 내용

허가번호 (신고확인번호)	제 호
사용기간	. . . ~ . . . ()간
폐쇄일자	
폐쇄사유	
유전자변형생물체 폐기처리 여부	

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조제4항, 같은 법 시행령 제23조의4 제1항 및 같은 법 시행규칙 제14조의4제1항에 따라 위와 같이 연구시설의 폐쇄를 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

(관계 중앙행정기관) 장관(처장) 귀하

첨부서류	유전자변형생물체의 폐기처리를 증명하는 서류 1부	수수료 없음
------	----------------------------	-----------

[붙임 17] 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고서

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제13호 서식]

시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고서

[] 시험·연구용 [] 박람회·전시회용

※ 바탕색이 어두운 칸은 신청인이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일자	처리기간	30일
------	------	------	-----

신고인	상호	무역업 고유번호 제 호
	대표자 성명	사업자등록번호(법인등록번호)
	대표자 생년월일	전화번호
	전자메일 주소	팩스번호
	사업장 주소	

수입신고내용

보통명	명칭		용도	수입국	수입 수량	수입 금액	비고
	학명	계통명					

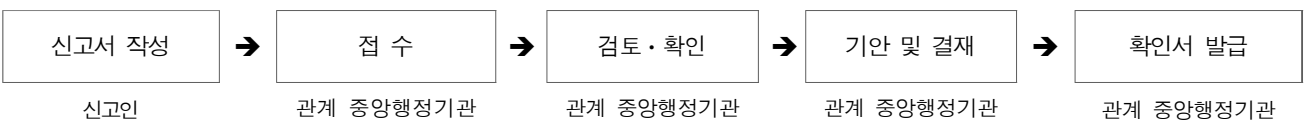
「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제9조제1항 각 호 외의 부분 본문, 같은 법 시행령 제11조제1항 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항에 따라 위와 같이 시험·연구용(박람회·전시회용) 유전자변형생물체의 수입을 신고합니다.

신고인 년 월 일
(서명 또는 인)

(관계 중앙행정기관) 장관(처장) 귀하

첨부서류	<ol style="list-style-type: none"> 수입계약서(수입을 대행하는 경우에는 수입대행계약서를 포함합니다) 또는 주문서 사본 1부 운반경로·운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 자가 운반계획서 1부 취급·보관에 관한 안전관리방안과 안전관리에 필요한 전문인력·설비 현황에 관한 서류 1부 유전자변형생물체의 명칭·특성 및 용도에 관한 서류 1부 시험·연구용 유전자변형생물체 사용계획서 또는 박람회·전시회용 유전자변형생물체 출품계획서 1부 																			
작성방법	<p>관계 중앙행정기관은 다음 표에서 유전자변형생물체의 용도에 따라 선택하여 적습니다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">유전자변형생물체의 용도</th> <th>관계 중앙행정기관</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">시험·연구용</td> <td>과학기술정보통신부</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">박람회·전시회용</td> <td>농림·축산용</td> <td>농림축산식품부</td> </tr> <tr> <td>산업용</td> <td>산업통상자원부</td> </tr> <tr> <td>보건의료용</td> <td>보건복지부</td> </tr> <tr> <td>환경정화용</td> <td>환경부</td> </tr> <tr> <td>해양용</td> <td>해양수산부</td> </tr> <tr> <td>식품·의료기기용</td> <td>식품의약품안전처</td> </tr> </tbody> </table>	유전자변형생물체의 용도		관계 중앙행정기관	시험·연구용		과학기술정보통신부	박람회·전시회용	농림·축산용	농림축산식품부	산업용	산업통상자원부	보건의료용	보건복지부	환경정화용	환경부	해양용	해양수산부	식품·의료기기용	식품의약품안전처
유전자변형생물체의 용도		관계 중앙행정기관																		
시험·연구용		과학기술정보통신부																		
박람회·전시회용	농림·축산용	농림축산식품부																		
	산업용	산업통상자원부																		
	보건의료용	보건복지부																		
	환경정화용	환경부																		
	해양용	해양수산부																		
식품·의료기기용	식품의약품안전처																			

처리절차



[붙임 18] 시험·연구용 유전자변형생물체 운반계획서

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제2-1호 서식]

시험·연구용(박람회·전시회용) 유전자변형생물체 운반계획서

수입자	상호		책임자 성명
	주소(전화번호)		
수출자	상호		책임자 성명
	주소(전화번호)		
유전자변형생물체	보통명	학명	계통명
	수입수량		
운송회사	상호		사업자등록번호
	운송책임자 성명		전화번호
	주소		
운송경로	출발지		도착지
	경유지		
운송형태 및 방법			
표시 및 포장방법			

[붙임 19] 시험·연구용 유전자변형생물체 활용계획서

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제2-6호 서식]

시험·연구용(박람회·전시회용) 유전자변형생물체 활용계획서

유전자변형생물체	보통명	학명	
	계통명	수입수량	
특성	유전자변형에 사용된 현대생명공학기술 및 새롭게 부여된 특성		
	단백성 독소 ¹⁾ 생산 여부		
	약제내성 유전자 도입 ²⁾ 여부 및 명칭		
	국민보건상 국가관리가 필요한 병원성미생물 ³⁾ 이용 여부		
	1. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 [별표2-1]에 해당하는 독소 2. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 [별표2-2]에 해당하는 약제내성 유전자 3. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 [별표2-3]에 해당하는 병원성미생물		
사용계획*	과제명		
	연구기간		
	책임자 성명	전화번호	
	소속	직위	
안전관리계획	연구시설 허가번호(신고확인번호)	안전관리등급 BL(Biosafety Level) -	시설내역
	취급·보관 방법 및 주의사항		
비고	* 사용계획란은 시험·연구용으로 수입 하는 경우 작성합니다.		

[붙임 20] 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고사항 변경신고서

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제17호 서식]

시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고사항 변경신고서

[] 시험·연구용 [] 박람회·전시회용

※ 바탕색이 어두운 칸은 신청인이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일자	처리기간	10일
------	------	------	-----

신고인	상호	수입신고번호	제 호
	대표자 성명	대표자 생년월일	
	사업자등록번호(법인등록번호)	전화번호	
	팩스번호	전자메일 주소	
	사업장 주소		

변경내용

변경 전	변경 후

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제9조제2항, 같은 법 시행령 제11조제 5항 및 같은 법 시행규칙 제7조제5항에 따라 위와 같이 시험·연구용(박람회·전시회용) 유전자변형 생물체 수입신고사항의 변경신고를 합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

(관계 중앙행정기관) 장관(처장) 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	수수료 없음
------	-------	--------

[붙임 21] 유전자변형생물체 개발·실험 승인신청서

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제31호 서식]

유전자변형생물체 개발·실험 승인신청서

※ 바탕색이 어두운 난은 신청인이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	60일
신청인 (시험연구기관)	상호	사업자등록번호(법인등록번호)	
	대표자 성명	전화번호	
	사업장 주소		
과제명	[] 신규 [] 계속 [] 변경		
연구기간 ~ ()간		
연구책임자	성명	직위	
	전자메일 주소	전화번호	
	주소		
연구시설	허가번호(신고확인번호)	안전관리등급 BL-	
	주소		
	생물안전관리책임자	성명	소속

심사요청사항 (해당사항 모두 √ 표를 합니다.)

- [] 1. 종명(種名)까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용
- [] 2. 척추동물에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 기준 이상의 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자를 이용
- [] 3. 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 생물체에 약제내성 유전자를 의도적으로 전달
(보건복지부장관이 안전하다고 인정하여 고시하는 경우는 제외됩니다)
- [] 4. 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지부장관이 고시하는 병원미생물을 이용
- [] 5. 포장시험(圃場試驗) 등 환경방출과 관련된 실험
- [] 6. 그 밖에 국가책임기관의 장이 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 위해가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체의 개발 또는 실험

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조의2제1항, 같은 법 시행령 제23조의6제2항 및 같은 법 시행규칙 제14조의5제1항에 따라 위와 같이 유전자변형생물체의 개발·실험 승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

(관계 중앙행정기관) 장관(처장) 귀하

[붙임 22] 유전자변형생물체의 환경방출실험 심사자료

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [별표 9-8 서식]

1. 유전자변형생물체의 명칭 (학명, 일반명, 품종·계통명 등을 포함)
2. 환경방출실험의 목적
3. 외래 DNA 공여생물체의 명칭 (학명, 일반명, 품종·계통명 등을 포함) 4. 운반체(vector) 가. 명칭 및 유래(GenBank Accession No. 등) 나. 운반체의 구성에 관한 정보 (1) DNA분자량 및 운반체 지도 (2) 선발마커의 종류 및 특성 5. 도입유전자 가. 명칭 및 유래 (GenBank Accession No. 등) 나. 도입 유전자의 염기서열 및 유전자 변형 내용 6. 유전자변형생물체의 특성 가. 도입 형질 나. 유전자도입 및 육성 방법 다. 정화대상 물질 저감효율 및 2차 부산물 위해도
7. 환경방출실험 계획 가. 실험 기간 나. 실험 내용 (1) 환경방출실험 규모(면적) (2) 환경방출실험 방법 및 예정 조사항목
8. 안전관리대책 가. 도입유전자의 이동가능성 및 방지대책 나. 종자의 수확 및 관리대책 다. 포장시험 잔존물 처리/폐기대책 라. 포장시험지 복원/처리대책 마. 전년도 모니터링 결과(연속환경방출실험인 경우)

* 6번의 다 항목 및 8번의 라 항목은 환경정화용 유전자변형생물체의 환경방출실험 심사 자료에만 해당한다.

[붙임 23] 유전자변형생물체 개발·실험 승인사항 변경신청(신고)서

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제33호 서식]

**유전자변형생물체 개발·실험 승인사항 [] 변경신청서
[] 변경신고서**

※ 바탕색이 어두운 칸은 신청인이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	변경신청인 변경신고인	경우 60일 10일
------	-----	------	----------------	------------------

신청인 (신고인)	상호	승인번호
	대표자 성명	제 호
	사업자등록번호	대표자 생년월일
	팩스번호	전화번호
	사업장 주소	전자메일 주소

변경내용

변경 전	변경 후

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조의2제2항, 같은 법 시행령 제23조의7제1항(제23조의7조제3항) 및 같은 법 시행규칙 제14조의6제1항(제14조의6제3항)에 따라 위와 같이 유전자변형생물체 개발·실험 승인사항의 변경을 신청(신고)합니다.

년 월 일

신청인(신고인)

(서명 또는 인)

(관계 중앙행정기관) 장관(처장)

귀하

첨부서류	변경사유 및 변경내용을 증명하는 서류 1부	수수료 없음
------	-------------------------	-----------

[붙임 24] 생물작용제 등의 관리장부 양식

생물작용제 등의 관리장부

기관명							
생물작용제등	명칭	<i>보툴리눔균</i>					
	특성	<i>독소혈청형 type A</i>					
	보유경위	<i>보툴리눔 독소 생산을 위해 2018. 3. 2 영국 000에서 수입하여 보유(인수자명 : 000)</i>					
	제조신고기간	<i>기간 : 2018. 3. 2 ~ 2028. 3. 2</i>					
	제조수량	<i>1,000 vial/년, 100L/년</i>					
	용도	<i>의약품 개발 및 생산용</i>					
	물질형태	<input checked="" type="checkbox"/> 용액 <input type="checkbox"/> 펠렛 <input checked="" type="checkbox"/> 동결건조 <input type="checkbox"/> 조직표본(조직절편) <input type="checkbox"/> 기타					
	보존상태	<input type="checkbox"/> 고형 또는 액체배지 <input checked="" type="checkbox"/> 동결 <input type="checkbox"/> 기타()					
	보존장비	<input checked="" type="checkbox"/> 냉동고(-70℃ 이하) <input type="checkbox"/> 냉동고(-20℃) <input type="checkbox"/> 냉장고 <input type="checkbox"/> 액체질소탱크 <input type="checkbox"/> 기타()					
일자	세부 내용	제조량	사용량	폐기량	보유량 (계)	실무관리자	관리책임자
<i>2018. 3. 2</i>	<i>영국 000에서 분양 받아 보유</i>	-	-	-	<i>3 vial</i>	<i>서명</i>	<i>서명</i>
<i>2018. 3. 15</i>	<i>stock 및 working vial 제조를 위해 1 vial을 사용, 50ml 배양</i>	<i>50ml</i>	<i>1 vial</i>	-	<i>52 vial</i>	<i>서명</i>	<i>서명</i>
<i>2018. 4. 1</i>	<i>000 용도로 사용</i>	-	<i>2 vial</i>	-	<i>50 vial</i>	<i>서명</i>	<i>서명</i>
<i>2018. 4. 5</i>	<i>000 사유로 폐기</i>	-	-	<i>5 vial</i>	<i>45 vial</i>	<i>서명</i>	<i>서명</i>
<i>2018. 5. 2</i>	<i>독소 추출을 위해 1 vial을 사용하여 100ml 배양</i>	<i>100ml</i>	<i>1 vial</i>		<i>44 vial</i>	<i>서명</i>	<i>서명</i>

[붙임 25] 생물작용제 종류

생물작용제

1. 다음 표에 해당하는 인체·인수(人獸) 병원균

구분	인체·인수 병원균
바이러스	가. 크리미안-콩고 출혈열 바이러스 (Crimean-Congo haemorrhagic fever virus) 나. 동부 마 뇌염 바이러스(Eastern equine encephalitis virus) 다. 에볼라 바이러스(Ebola virus) 라. 라사열 바이러스(Lassa fever virus) 마. 마버그 바이러스(Marburg virus) 바. 원숭이 폭스 바이러스(Monkey pox virus) 사. 리프트계곡열 바이러스(Rift Valley fever virus) 아. 참진드기 매개뇌염 바이러스(Tick-borne encephalitis virus(Russian Spring-Summer encephalitis, Kyasanur Forest, Omsk Hemorrhagic Fever)) 자. 두창 바이러스(Variola virus) 차. 베네수엘라 마 뇌염 바이러스(Venezuelan equine encephalitis virus) 카. 헨드라 바이러스[Hendra virus(Equine morbillivirus)] 타. 남아메리카 출혈열 바이러스[South American haemorrhagic fever(Sabiã, Flexal, Guanarito, Junin, Machupo)] 파. 니파 바이러스(Nipah virus) 하. 중증급성호흡기증후군 코로나 바이러스 거. 조류인플루엔자 인체감염증 바이러스 너. 우해면양 뇌병증 병원체(Bovine Spongiform encephalopathy agent)
미생물	가. 탄저균(Bacillus anthracis) 나. 양 브루셀라균(Brucella melitensis) 다. 보툴리눔균(Clostridium botulinum) 라. 야토균(Francisella tularensis) 마. 비저균(Burkholderia mallei) 바. 콜레라균(Vibrio cholerae) 사. 페스트균(Yersinia pestis) 아. 펠리오이도시스균(Burkholderia pseudomallei) 자. 큐열균(Coxiella burnetii) 차. 발진티푸스균(Rickettsia prowazekii) 카. 홍반열 리케치아균(Rickettsia rickettsii)

2. 다음 표에 해당하는 동물병원균

구분	동물병원균
바이러스	가. 아프리카돼지열 바이러스(African swine fever virus) 나. 고병원성 조류 인플루엔자 바이러스[Avian influenza virus(Highly pathogenic)] 다. 청설병 바이러스(Bluetongue virus) 라. 구제역 바이러스(Foot and mouth disease virus) 마. 산양두 바이러스(Goat pox virus) 바. 리사 바이러스(Lyssa virus) 사. 소 반추 수역 바이러스(Peste des petits ruminants virus) 아. 돼지 수포병 바이러스(Swine vesicular disease virus) 자. 우역 바이러스(Rinderpest virus) 차. 양두 바이러스(Sheep pox virus) 카. 수포성구내염 바이러스(Vesicular stomatitis virus) 타. 피부사상균 바이러스(Lumpy skin disease virus) 파. 아프리카마역 바이러스(African horse sickness virus)
미생물	우폐역(<i>Mycoplasma mycoides</i>)

3. 다음 표에 해당하는 식물병원균

구분	식물병원균
바이러스	가. 감자구균(Potato Andean latent tymovirus) 나. 감자갈쭉병 바이로이드(Potato spindle tuber viroid(PSTVd))
미생물	가. 구름무늬병균(<i>Xanthomonas albilineans</i>) 나. 감귤궤양병(<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>citri</i>) 다. 벼흰잎마름병균(<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>oryzae</i>) 라. 감자둘레썩음병균(<i>Clavibacter michiganense</i> subsp. <i>sepedonicum</i>) 마. 풋마름병원균(<i>Ralstonia solanacearum</i>) 바. 커피탄저병균(<i>Colletotrichum coffeanum</i> var. <i>virulans</i>) 사. 깨씨무늬병균[<i>Cochliobolus miyabeanus</i> (<i>Helminthosporium oryzae</i>)] 아. <i>Mycrocyclus ulei</i> (syn. <i>Dothidelia ulei</i>) 자. 줄기녹병균[<i>Puccinia graminis</i> (syn. <i>Puccinia graminis</i> f. sp. <i>tritici</i>)] 차. 줄녹병균[<i>Puccinia striiformis</i> (syn. <i>Puccinia glumarum</i>)] 카. 도열병균(<i>Pyricularia grisea</i> / <i>Pyricularia oryzae</i>)

주사바늘 등 날카로운 도구 관리방안

주요 내용

사용한 주사기의 뚜껑은 다시 닫지 않으며, 주사바늘은 구부리지 않는다.
부득이하게 다시 닫아야 할 경우 “One-Handed method”를 사용한다.

주사바늘이 붙어 있는 주사기를 사용할 때는 뚜껑을 다시 닫지 않고 바로 손상성 폐기물통에 버리도록 한다.



바늘 끝이 사용자의 몸 쪽을 향하지 않게 한다.

폐기용기는 날카로운 물질이 사용되는 모든 곳에 비치 하도록 한다.

칼날, 주사바늘 등의 날카로운 물질은 고압증기멸균기용 비닐백에 직접 버리지 않으며 손상성폐기물통에 버리도록 한다.

폐기용기는 사용 전 현재량을 확인하여 사용 후에도 용량의 약 70%를 넘지 않도록 하며, 만일 용량이 초과되거나 초과될 것이 예상될 때에는 새로운 폐기용기를 지급 받아 사용하도록 한다.

찔림 또는 베인 경우 상처 부위에서 피가 흐르도록 하며, 소독제로 1분간 닦는다.

사고 발생(찔림, 베임 등) 즉시, 설치·운영 책임자 또는 담당 부서에 보고하여 지시에 따르도록 한다.

주사바늘 및 기타 날카로운 기구를 다룰 때에는 찔리지 않도록 주의 하며, 안전하게 사용하고 폐기하는 교육을 받는다.

※ 자료는 연구실 벽에 부착하거나 파일로 보관하고, 연구실책임자는 연구자가 주사바늘, 칼날, 유리병 등을 사용하고 폐기할 때 숙지하고, 주의 하여 처리하고, 폐기하는 교육을 받을수 있도록 하여야 합니다.