

전북대학교 생물안전관리 규정

제정 20.09.10. 규정 제2391호

개정 23.09.18. 규정 제2685호

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 따라 전북대학교에 설치된 유전자변형생물체 사용 연구시설의 안전한 환경을 조성하기 위해 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 각 호와 같다.

1. “생물안전”이란 잠재적으로 인체 위해 가능성이 있는 생물체 또는 생물재해로부터 실험자와 국민의 건강을 보호하기 위한 지식과 기술 그리고 장비 및 시설을 적절히 사용하도록 하는 조치를 말한다.
2. “유전자변형생물체”란 다음 각 목의 현대 생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.
 - 가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술
 - 나. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포 융합기술
3. “위해가능 생물체”란 유전자변형생물체 및 병원체로 알려진 생물학적 원인체(미생물, 바이러스, 바이로이드 등)를 말한다.
4. “감염성 물질”이란 병원체를 보유한 것으로 추정되는 물질 또는 병원체를 보유하는 물질로서 검체, 배양체 및 병원체 등을 말한다.
5. “시험·연구용 유전자변형생물체”란 시험·연구용으로 사용하기 위하여 연구시설에서 이용되는 유전자변형생물체를 말한다.
6. “위해성 평가”란 특정 조건에서 위험원에 노출 시 인간 및 환경에게 일어날 수 있는 악영향 및 그 가능성 그리고 수반되는 불확실성을 과학적이고 객관적으로 규명하는 것을 말한다.

7. “유전자재조합실험”이란 유전자재조합분자를 세포에 도입하여 이중의 DNA를 복제하는 실험과 유전자재조합분자가 도입된 세포를 이용하는 실험 또는 벡터를 이용하지 않으면서 이중의 DNA를 직접 세포에 주입하여 복제하는 실험을 말한다.
 8. “시험·연구책임자”란 유전자변형생물체 관련 법률에서 정한 연구 및 실험행위를 하는 연구책임자를 말한다.
 9. “시험·연구종사자”란 유전자변형생물체 관련 법률에서 정한 연구, 실험행위 및 관련 업무에 종사하는 사람을 말한다.
 10. “연구시설 소속기관의 장”이란 생물안전과 관련된 단과대학, 대학원, 부속기관 및 연구소 등의 장을 말한다.
- 제3조(적용범위) 이 규정은 전북대학교(이하 “본교”라 한다)에서 유전자변형생물체를 이용한 교육 및 연구와 관련이 있는 연구시설에 관하여 적용한다.

제2장 생물안전위원회

제4조(기능) 본교에서 수행하는 위해가능 생물체 연구에 대한 생물안전 사항을 평가하고 의·생명과학 연구를 안전하고 효율적으로 실시하기 위하여 생물안전위원회(이하 “위원회”라 한다)를 두며, 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 본교 내에서 수행되는 「유전자재조합실험지침」 제9조의 기관승인실험 및 3등급 병원체 이용 실험에 대한 위해성 평가 심사 및 승인에 관한 사항
2. 생물안전 교육·훈련에 관한 사항
3. 생물안전관리규정의 제·개정에 관한 사항
4. 생물안전 3등급 연구시설의 운영 실태 평가에 관한 사항
5. 기타 본교 생물안전 확보에 관한 사항

제5조(구성) ① 위원회는 실험동물연구센터장 및 생물안전관리책임자를 당연직으로 하여 본교 교직원 및 외부전문가를 포함하여 7인 이상으로 구성하며, 당연직 위원을 제외한 위원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다.(개정 23.09.18)

② 위원장은 위원 중에서 호선하고, 부위원장은 위원 중에서 위원장이 지명한다.(개정 23.09.18)

③ 위원은 위원장의 추천으로 총장이 임명하되, 다음 각 호에 해당하는 자를 각 1

명 이상 포함하여야 한다.

1. 미생물학 또는 감염의학 분야를 전공한 전임교원
 2. 생명과학 관련 분야를 전공한 전임교원
 3. 의사·치과의사·수의사 또는 약사 면허가 있는 전임교원
 4. 생물체 및 유전자변형생물체 연구 관련 외부전문가
- ④ 위원회 사무를 처리하기 위하여 간사를 두며, 간사는 생물안전관리자로 한다.

제6조(위원장의 직무) ① 위원장은 위원회를 대표하며, 위원회의 업무를 총괄한다.

- ② 부위원장은 위원장을 보좌하며, 위원장이 직무를 수행할 수 없는 경우에 그 직무를 대리한다.
- ③ 위원장은 위해가능 생물체 연구에 대한 안전성을 보장하기 위하여 필요한 경우 책임연구자 및 연구의뢰자에게 추가적인 정보 제공을 요구할 수 있다.
- ④ 위원장은 책임연구자나 연구의뢰자가 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구와 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.

제7조(회의) ① 위원장은 위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

- ② 위원회 회의는 재적위원 3분의 1 이상의 요구 또는 필요 시 위원장이 소집한다.
- ③ 위원회 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하되, 가부동수인 경우에는 위원장이 결정한다. 다만, 긴급을 요하거나 경미한 사안에 관해서는 서면으로 심의할 수 있다.
- ④ 위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여할 수 없다.
- ⑤ 위원장은 승인한 연구계획서가 본교 내 구성원의 건강 및 환경안전에 심각한 위해가 된다고 판단될 경우 위원회의 심의를 거쳐 승인을 취소하고, 이를 총장에게 보고하여야 한다.
- ⑥ 위원회는 필요 시 관련분야 전문가를 초빙하거나 위탁하여 관련 업무에 관한 자문을 구할 수 있다.

제8조(비밀유지) 위원회의 위원은 직무를 수행함에 있어서 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.

제9조(수당 등) 외부위원 및 외부전문가에게는 예산의 범위 내에서 수당 등을 지급할 수 있다.

제3장 조직과 책무

제10조(안전보건관리부) 생물안전관리 전담부서는 안전보건관리부로 하고, 다음 각 호의 사항을 수행한다. (개정 23.09.18)

1. 생물안전위원회의 운영관리
2. 교내 생물안전연구시설의 생물안전 실태점검에 관한 사항
3. 생물안전 교육·훈련계획 수립에 관한 사항
4. 생물안전관리규정 및 지침 등의 제·개정에 관한 사항
5. 생물안전연구시설의 설치운영 신고, 허가 또는 변경 관련 업무에 관한 사항
6. 생물안전연구시설에서 수행하는 실험에 대한 위해성 평가·검토에 관한 사항
7. 생물안전실험실 안전사고 발생 시 원인조사, 사후처리 및 대책수립에 관한 사항
8. 생물안전연구시설 정기·수시 생물안전 현장점검에 관한 사항

제11조(생물안전관리책임자) ① 생물안전관리책임자는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」(이하 “통합고시”라 한다)에 의한 자격이 있는 자로서 본교 전임교원 중에서 위원장의 추천으로 총장이 임명한다.

② 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항을 수행한다.

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

제12조(생물안전관리자) ① 생물안전관리자는 교직원 중에서 통합고시에 의한 자격이 있는 자로 한다.

② 생물안전관리자는 제11조 제2항에 관하여 생물안전관리책임자를 보좌한다.

제13조(고위험병원체 전담관리자) ① 생물안전관리책임자는 고위험병원체의 안전한 관리를 위하여 고위험병원체 전담관리자를 둘 수 있다.

② 고위험병원체 전담관리자는 생물안전관리책임자가 생물안전위원회 위원 중에서 지명한다.

③ 고위험병원체 전담관리자는 다음 각 호의 사항을 관장한다.

1. 법률에 의거한 고위험병원체 반입허가 및 인수, 분리, 이동, 보존현황 등 신고절차 이행
2. 고위험병원체 취급 및 보존지역 지정, 지정구역 내 출입허가 및 제한 조치

3. 고위험병원체 취급 및 보존 장비의 보안관리
4. 고위험병원체 관리대장 및 사용내역대장 기록 사항에 대한 확인
5. 사고에 대한 응급조치 및 비상대처방안 마련
6. 안전교육 및 안전점검 등 고위험병원체 안전관리에 필요한 사항

제14조(시험·연구책임자) ① 기관 내에서 유전자변형생물체법에 정한 실험을 하거나 하고자 하는 시험·연구책임자는 정해진 절차에 따라 위원회에 연구계획을 신고하여 승인을 얻은 뒤 연구 및 실험행위를 하여야 한다.

② 시험·연구책임자는 생물안전관리규정을 숙지하고 생물안전사고의 발생을 방지하기 위한 지식 및 기술을 갖추어야 하며, 다음 각 호의 업무를 수행하여야 한다.

1. 해당 유전자재조합실험의 위해성 평가
2. 해당 유전자재조합실험의 관리 및 감독
3. 시험·연구종사자에 대한 생물안전 교육 및 훈련
4. 유전자변형생물체의 취급관리에 관한 사항의 준수
5. 유전자변형생물체의 사용·폐기 등 관리에 대한 책임
6. 비안연락망 유지 및 보안강화
7. 안전사고 처리 및 보고, 사고보고서 작성
8. 실험실 특성에 맞는 실험실안전 및 생물안전 수칙 작성·배치 등
9. 기타 해당 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항

제15조(시험·연구종사자) 시험·연구종사자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 생물안전 교육·훈련 이수
2. 생물안전관리규정 준수
3. 본인 또는 다른 시험·연구종사자의 신체적 이상증상 등을 시험·연구책임자에게 신속 보고
4. 실험실 안전 수칙 및 사고 발생 시 대처요령 등 준수
5. 실험실안전 및 생물안전이 환경에 영향을 미칠 우려가 있을 경우 즉시 보고 및 조치 강구
6. 사고나 상해 발생 시 즉시 보고
7. 기타 해당 유전자재조합실험의 위해성에 따른 생물안전 준수사항의 이행

제16조(의료관리자) ① 의료관리자는 실험종사자의 의료자문 등에 대하여 지도·조언하기 위하여 두며, 관련 분야 본교 전임교원 및 외부인사 중에서 위원장 추천으로 총장이 임명 또는 위촉한다.

② 의료관리자는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 실험실안전에 관련한 의료자문에 관한 사항
2. 응급사고 발생 시 응급처치 및 자문에 관한 사항

제4장 생물안전관리

제17조(연구시설의 설치·운영 신고 및 허가) ① 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 1, 2등급 연구시설을 새롭게 설치·운영하거나 기존에 신고한 사항을 변경하고자 하는 자는 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다.

② 3, 4등급 연구시설을 설치·운영하거나 기존에 허가된 사항을 변경하고자 하는 자는 관계 중앙행정기관의 장의 허가를 받아야 한다.

제18조(시험·연구용 유전자변형생물체 수입신고) 시험·연구용으로 사용하기 위하여 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 자는 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하거나 승인을 받아야 한다.

제19조(개발·실험의 승인) 유전자변형생물체 연구시설의 설치·운영에 대해 신고를 하거나 허가받은 자 중 시행령으로 정하는 위해 가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발·실험하려는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장의 승인을 받아야 한다.

제20조(수출통보) 시험·연구용 유전자변형생물체를 수출하려는 자는 관계 중앙행정기관의 장에게 품목, 수량, 수출국 등을 미리 통보하여야 한다.

제21조(교육·훈련) ① 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자는 생물안전 관리에 대한 전문교육과정을 운영 중인 기관으로부터 년 1회 이상(4시간 이상) 교육·훈련을 받아야 한다.

② 생물안전관리책임자는 시험·연구책임자 및 시험·연구종사자에게 년 1회 이상(2시간 이상) 생물안전교육을 실시하거나 받도록 조치하여야 한다.

제22조(안전점검) ① 시험·연구책임자 및 시험·연구종사자는 실험활동 시작 전 또는 후 매일 해당 실험실에 대하여 일상점검을 실시하고 통합고시에 따른 관리대장을 작성·보관한다.

② 시험·연구종사자는 안전점검 결과에 대하여 시험·연구책임자에게 보고하여야 하며, 긴급하다고 판단될 경우 시험·연구책임자 및 생물안전관리책임자에게 지체 없

이 보고하고 그 지시에 따라 조치하여야 한다.

③ 생물안전관리책임자는 안전점검 결과 문제점이 발견된 경우 필요한 조치를 취한다.

④ 생물안전관리책임자는 점검결과 발견된 문제점에 대하여 필요한 조치를 취하지 않은 시험연구책임자에게 실험실 사용제한 등의 조치를 취할 수 있다.

⑤ 안전점검에 따른 기록은 5년간 보존한다.

제23조(취급관리 기록) ① 시험·연구책임자는 실험실에서 취급하거나 보관하는 병원성 미생물 및 감염성물질의 보관위치 등에 대한 기록과 관련 자료들의 목록을 마련하여 관리한다.

② 시험·연구책임자는 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 취급, 운반 및 관리를 위하여 통합고시에 따른 관리대장을 작성·보관하고, 고위험병원체의 취급·관리를 위한 설비를 적정하게 유지·관리한다.

③ 시험·연구책임자는 고위험병원체의 사용, 분리, 이동, 폐기관리를 위하여 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 및 「고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시」에 따른 관리대장을 작성·보관하고, 고위험병원체의 취급·관리를 위한 설비를 적정하게 유지·관리한다.

④ 1항부터 3항에 따른 취급관리기록은 5년간 보존한다.

제24조(폐기물 관리) ① 연구시설에서 발생하는 미생물배양액 및 동물사체 등 폐기물 처리·관리 시 「폐기물관리법」을 준수해야 하며, 시험·연구책임자는 시험·연구종사자에게 이를 교육하여야 한다.

② 시험·연구책임자 및 시험·연구종사자는 폐기물 처리 절차 및 방법을 숙지하여 처리절차를 준수하고 안전한 폐기물처리를 위하여 노력하여야 한다.

제25조(사고 시 조치) ① 유전자변형생물체 및 고위험병원체 등을 취급하던 중 시험·연구종사자의 신체가 직접 노출되거나 흡입, 섭취 등의 사고, 실험동물에 물리거나 감염성 물질에 유출되는 등의 사고가 발생한 경우, 시험·연구종사자는 비상조치 매뉴얼에 따라 응급조치 후 시험·연구책임자 및 안전보건관리부에 즉시 보고하여 적절한 의료적 처치를 받을 수 있도록 해야 한다.(개정 23.09.18)

② 연구시설 소속기관의 장 및 시험·연구책임자는 시험·연구종사자 또는 공중의 안전을 위하여 긴급한 조치가 필요하다고 판단되는 경우에는 연구시설 사용 제한 등 안전상의 조치를 하여야 한다.

제26조(운영세칙) 이 규정에서 정하지 않은 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 지침으로 정한다.(개정 23.09.18)

부 칙(20.09.10. 규정 제2391호)

제1조(시행일) 이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(다른 규정의 폐지) 이 규정의 시행으로 전북대학교 생물안전위원회 규정은 폐지한다.

부 칙(23.09.18. 규정 제2685호)

이 규정은 공포한 날부터 시행한다.