

대한민국의 중심 **꿈**을 이루는
창의공동체

충북대학교

생물안전관리 매뉴얼



충북대학교 안전관리본부

목차 Contents

01

제1장 개 요

제1절 목적	04
제2절 생물안전관리 조직	04
제3절 주요 업무	05
제4절 생물안전관리 요약	05

02

제2장 관련 법령 및 규정

제1절 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 주요내용	06
제2절 충북대학교 생물안전관리 규정	10

03

제3장 시험·연구용 LMO 신고서식 작성 요령

제1절 1,2등급 LMO 연구시설 설치·운영 신고서 작성법	15
제2절 시험·연구용 LMO 수입 신고서 작성법	26
제3절 시험·연구용 LMO 개발·실험 승인 신청서 작성법	40



04

제4장 LMO 연구시설 자체점검 매뉴얼

제1절 LMO 연구시설 설치·운영기준	46
제2절 LMO 연구시설 자체점검 매뉴얼	56
제3절 생물체의 위험군 분류	75

05

제5장 기타 수칙 및 LMO 안전관련 자료

제1절 연구실험실 생물 안전수칙	82
제2절 폐기물 관리 및 처리 준수사항	83
제3절 LMO 유출시 행동체계도	88
제4절 LMO 유출시 연락체계도	89



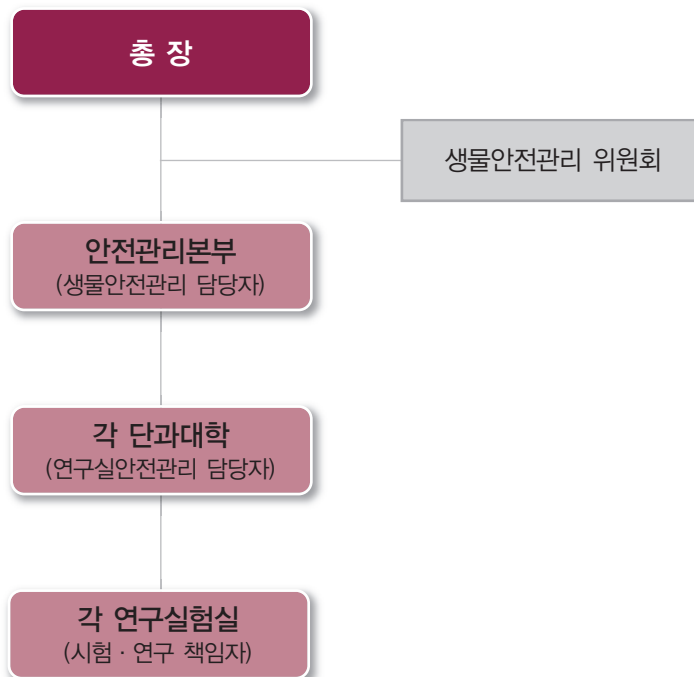
01

제1장 개요

제1절 목적

- 법령 및 규정, 안전수칙 준수를 통해 유전자변형생물체(LMO)를 이용하는 연구실의 안전 환경을 조성하기 위함

제2절 생물안전관리 조직



제3절 주요 업무

- 유전자변형생물체(LMO) 시설 설치, 변경 신고 및 수입 신고 관리
- 유전자변형생물체(LMO) 연구시설 사용자 안전교육 관리
- 유전자변형생물체(LMO) 연구시설 자체점검 실시
- 생물안전위원회 운영 업무

제4절 생물안전관리 요약

□ 유전자변형생물체(LMO)

현대생명과학기술*을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체

* 1) 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포내 소기관으로 직접 주입하는 기술

2) 분류학에 의한 과의 범위를 넘는 세포융합기술

예) 제초제내성 콩, 슈퍼 미꾸라지, 형광물고기, 유전자조작 마우스, 애기장대 등

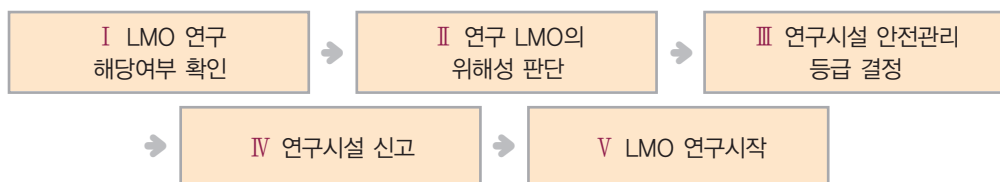
□ 고위험병원체

생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병병원체

□ 생물안전(Biosafety)

생물체 등을 취급함으로써 초래될 가능성이 있는 위험으로부터 연구활동종사자와 국민의 건강을 보호하기 위하여 적절한 지식과 기술 등의 제반 제도를 마련하는 한편, 안전장비·시설 등의 물리적 장치 등을 갖추는 포괄적 행위

□ LMO 연구시설 안전관리 절차



02

제2장
관련 법령 및 규정

제1절

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 주요내용

법률 제1조(목적)

이 법은 「바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서」의 시행에 필요한 사항과 유전자변형 생물체의 개발·생산·수입·수출·유통 등에 관한 안전성의 확보를 위하여 필요한 사항을 정함으로써 유전자변형생물체로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 미치는 위해(危害)를 사전에 방지하고 국민생활의 향상 및 국제협력을 증진함을 목적으로 한다.

법률 제2조(정의)

이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "생물체"란 유전물질을 전달 또는 복제할 수 있는 생물학적 존재(생식능력이 없는 생물체, 바이러스 및 바이로이드를 포함한다)를 말한다.
2. "유전자변형생물체"란 다음 각 목의 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.
 - 가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술
 - 나. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술
3. "후대교배종"이란 제7조의2에 따라 위해성심사를 거친 유전자변형식물끼리 교배하여 얻은 유전자변형식물을 말한다.
4. "환경 방출"이란 유전자변형생물체를 시설, 장치, 그 밖의 구조물을 이용하여 밀폐하지 아니하고 의도적으로 자연환경에 노출되게 하는 것을 말한다.
5. "관계 중앙행정기관"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 업무를 관장하는 중앙행정기관으로서 대통령령으로 정하는 중앙행정기관을 말한다.
 - 가. 유전자변형생물체의 개발·생산·수입(휴대품 또는 우편물로 수입하는 경우를 포

함한다. 이하 같다) · 수출 · 판매 · 운반 · 보관 · 이용 등(이하 "수출입등"이라 한다)에 관한 업무

나. 바이오안전성에 기반한 유전자변형생물체의 연구개발과 관련 산업의 건전한 발전을 촉진하는 업무

법률 제9조(시험 · 연구용 등의 유전자변형생물체의 수입)

- ① 제8조제1항에도 불구하고 시험 · 연구용으로 사용하거나 박람회 · 전시회에 출품하기 위하여 유전자변형생물체를 수입하려는 자는 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 유전자변형생물체의 경우에는 승인을 받아야 한다.
 1. 분류학에 의한 종(種)의 이름까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하여 얻어진 유전자변형생물체
 2. 척추동물에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자변형생물체
 3. 의도적으로 도입된 약제내성 유전자를 가진 유전자변형생물체. 다만, 보건복지부장관이 고시하는 약제내성 유전자를 가진 유전자변형생물체는 제외한다.
 4. 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지부장관이 고시하는 병원성미생물을 이용하여 얻어진 유전자변형생물체
- ② 제1항에 따라 신고한 자는 신고한 사항을 변경하려면 변경신고를 하여야 한다.

법률 제22조(연구시설의 설치 · 운영)

- ① 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하여 실험을 하는 시설(이하 "연구시설"이라 한다)을 설치 · 운영하려는 자는 연구시설의 안전관리 등급별로 관계 중앙행정기관의 장의 허가를 받거나 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다.
- ② 제1항에 따라 허가를 받은 자는 허가받은 사항을 변경하려면 변경허가를 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려면 변경신고를 하여야 한다.
- ③ 제1항에 따라 신고한 자는 신고한 사항을 변경하려면 변경신고를 하여야 한다.
- ④ 제1항에 따라 허가를 받거나 신고를 한 자는 연구시설을 폐쇄하는 경우 그 내용을 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다.
- ⑥ 제1항부터 제3항까지에 따라 연구시설의 설치 · 운영 허가를 받거나 신고를 한 자는 연구시설의 안전관리 등급에 따라 대통령령으로 정하는 준수사항을 지켜야 한다.

- ⑦ 제1항부터 제4항까지에 따른 연구시설의 범위, 안전관리 등급, 설치·운영 허가 및 신고의 기준과 절차, 폐쇄 신고의 기준과 절차에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

법률 제22조의2(유전자변형생물체의 개발·실험)

- ① 제22조에 따라 연구시설의 설치·운영 허가를 받거나 신고를 한 자는 대통령령으로 정하는 위해 가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발·실험하려는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장의 승인을 받아야 한다.
- ② 제1항에 따라 승인을 받은 자는 승인받은 사항을 변경하려면 변경승인을 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려면 변경신고를 하여야 한다.

법률 제26조(관리·운영기록의 보존)

유전자변형생물체의 수출입등을 하는 자와 연구시설을 설치·운영하는 자는 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 유전자변형생물체의 수출입등 및 연구시설의 관리·운영에 관한 기록을 작성하여 보관하여야 한다.

시행규칙 제15조(유전자변형생물체의 수출입 등의 기록 등)

- ① 법 제26조에 따른 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출 또는 판매하는 자 : 별지 제42호서식의 유전자변형생물체 관리대장
1. 유전자변형생물체를 개발·생산·수입·수출 또는 판매하는 자 : 별지 제42호서식의 유전자변형생물체 관리대장
2. 유전자변형생물체를 운반하는 자 : 별지 제43호서식의 유전자변형생물체 운반 관리대장
3. 유전자변형생물체를 보관하는 자 : 별지 제44호서식의 유전자변형생물체 보관 관리대장
4. 유전자변형생물체 연구시설을 설치 또는 운영하는 자 : 별지 제45호서식의 유전자변형생물체 연구시설 관리·운영대장
- ② 제1항에 따른 기록은 5년간 보존하여야 하고, 전자기록매체의 방법으로 할 수 있다.

통합고시 제9-9조(연구시설의 안전관리 등)

- ① 관계 중앙행정기관의 장에게 신고 또는 허가를 받아 2등급 이상 연구시설을 운영하는 기관의 장은 시설의 안전한 사용 및 관리를 위하여 생물안전관리책임자를 임명하여야 하며, 생물안전관리자를 지정할 수 있다.
- ② 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항에 관하여 기관의 장을 보좌한다.
 1. 기관생물안전위원회 운영에 관한 사항
 2. 기관 내 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
 3. 기관 내 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
 4. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
 5. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
 6. 기관 생물안전관리자 지정에 관한 사항
 7. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항
- ③ 생물안전관리자는 제2항 각 호제1호부터 제5호까지의 사항과 제7호의 사항에 관하여 생물안전관리책임자를 보좌하고 관련 행정 및 실무를 담당한다.
- ④ 제1항에 따라 기관의 장은 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자에게 년 4시간 이상 생물안전관리에 관한 교육·훈련을 받도록 하여야 하며, 연구시설 사용자에게 년 2시간 이상 생물안전교육을 받도록 하여야 한다. 다만, 허가시설의 경우에는 해당 중앙행정기관 또는 제2-14조에 따른 안전관리전문기관에서 운영하는 교육을 이수하여야 한다.

제2절 충북대학교 생물안전관리 규정

제1장 총칙

제1조(목적)

본 규정은 충북대학교(이하 "본교"라 한다)에서 수행하는 시험·연구용 유전자변형생물체(Living Modified Organism, LMO)와 관련한 안전한 연구 환경 기반 조성 및 시험·연구종사자의 안전 확보 등을 위한 생물안전위원회(Institutional Biosafety Committee, IBC)의 구성 및 운영과 생물안전 전반에 관한 준수사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의)

본 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. "감염성 물질"이란 병원체를 보유한 것으로 추정되는 물질 또는 병원체를 보유한 물질로써 검체, 배양체, 병원체 등을 말한다.
4. "유전자재조합실험"이란 유전자재조합분자를 세포에 도입하여 이종의 DNA를 복제하는 실험과 유전자재조합분자가 도입된 세포를 이용하는 실험, 또는 벡터를 이용하여 이종의 DNA를 직접 세포에 주입하여 복제하는 실험을 말한다.
5. "시험·연구용 유전자변형생물체"란 시험·연구용으로 사용하기 위하여 연구시설에서 이용되는 유전자변형생물체를 말한다.
6. "시험·연구책임자"란 유전자변형생물체 관련 법률에서 정한 연구 및 실험행위를 하는 연구책임자를 말한다.
7. "시험·연구종사자"란 유전자변형생물체 관련 법률에서 정한 연구, 실험행위 및 관련 업무에 종사하는 자를 말한다.

제3조(적용범위)

유전자변형생물체와 감염성 물질의 반출·입 및 연구에 대한 사항과 생물안전위원회 운영에 관하여 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」, 「동법 시행령」, 「동법 시행규칙」, 「동법 통합고시」 및 「감염성 물질 안전수송 지침」에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 따른다.

제2장 생물안전위원회

제4조(기능)

- ① 생물안전위원회(이하 "위원회"라 한다)는 다음 각 호의 사항을 심의·의결한다.
 1. 기관 내에서 수행되는 유전자재조합실험 및 기타 생물학적위해가 우려되는 모든 연구, 실험, 조사 등에 대한 위해성 심사 및 승인에 관한 사항
 2. 생물안전관리책임자 임명에 관한 사항
 3. 연구계획서 또는 실험계획서의 생물안전 적절성과 안전관리 확보에 관한 사항
 4. 실험실의 설치·운영에 대한 관리와 감독
 5. 생물 안전 교육·훈련에 관한 사항
 6. 생물안전사고 보고 및 개선책 마련 등에 관한 사항
 7. 이 규정 제·개정에 관한 사항
 8. 그 밖에 교내 생물 안전 확보에 관한 사항

제5조(구성)

- ① 위원회는 당연직 위원인 안전관리본부장, 산학협력단 연구기획 부단장, 실험동물연구지원센터장, 인수공통전염병센터장을 포함한 7인 이내의 위원으로 구성하며, 당연직 위원을 제외한 위원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다. <개정 2017.11.29.>
- ② 위원장은 안전관리본부장이 된다. <개정 2017.11.29.>
- ③ 부위원장은 위원장의 추천으로 총장이 임명하며, 생물안전관리 책임자가 된다.
- ④ 위원은 위원장의 추천으로 총장이 임명하되 다음 각 호에 해당하는 자를 반드시 각 1인 이상 포함하여야 한다.
 1. 미생물학, 감염의학 분야를 전공한 교원
 2. 식물학, 식물병원체학 또는 해충밀폐 분야 등 식물분야를 전공한 교원

3. 수의학 또는 동물실험분야를 전공한 교원
- ⑤ 위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사를 둘 수 있다.

제6조(위원장의 직무)

- ① 위원장은 위원회를 대표하며, 위원회의 업무를 총괄한다.
- ② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 경우에는 부위원장이 그 직무를 대리한다.

제7조(심의 및 의결)

- ① 위원회는 위원장이 필요하다고 인정할 때 또는 총장이나 재적 위원 3인 이상의 소집 요구가 있을 때 개최한다.
- ② 위원회의 회의는 재적 위원 과반수의 출석으로 개최하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하며, 가부동수인 경우에는 위원장이 결정한다.
- ③ 위원장은 심의 대상 연구의 연구자가 위원회의 의사결정과정에 관여하지 못하도록 조치하여야 한다. 다만, 필요한 경우에는 해당 연구자에게 위원회에 해명자료 제출이나 출석을 요구하여 진술의견을 참조할 수 있다.
- ④ 위원장은 심의안건이 가볍다고 인정할 때에는 서면으로 의결할 수 있다. 다만, 서면결의 결과는 즉시 위원회에 보고하여야 한다.
- ⑤ 위원장은 이미 승인된 연구계획이더라도 교내 구성원의 안전 및 환경에 심각한 위험을 끼친다고 판단될 경우 위원회의 의결을 거쳐 승인을 취소하여야 한다.
- ⑥ 위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관련 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

제8조(심의 및 의결 절차)

- ① 위원장은 효율적인 심의를 위하여 심의 사안을 신속심의, 정규심의, 지속심의 등으로 구분하여 별도의 심의 절차를 마련할 수 있다.
- ② 위원장은 위원회의 심의 결과를 연구책임자에게 서면으로 통지하여야 한다.

제9조(심의 및 의결 기준)

- ① 심의 및 의결 기준은 '유전자재조합실험지침'을 준용한다.

제10조(수당 등)

위원회에 출석한 위원과 관계자에게 예산의 범위 내에서 수당 등 필요한 경비를 지급할 수 있다.

제3장 생물안전관리**제11조(생물안전관리책임자)**

- ① 위원회에는 교내 생물안전과 관련된 시설의 운영 및 관리를 담당할 생물안전관리책임자를 둔다.
- ② 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항에 관하여 위원장을 보좌한다.
 1. 생물안전위원회 운영에 관한 사항
 2. 생물안전관리규정 제·개정에 관한 사항
 3. 기관 내 생물안전 준수사항 이행·감독에 관한 사항
 4. 기관 내 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
 5. 연구실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
 6. 생물안전에 관한 국내외 정보수집 및 제공에 관한 사항
 7. 생물안전관리자 지정에 관한 사항
 8. 그 밖에 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

제12조(생물안전관리자)

- ① 위원회는 생물안전관리책임자를 보좌하는 생물안전관리자를 임명할 수 있다.
- ② 생물안전관리자는 다음 각 호의 업무를 수행한다.
 1. 생물안전 교육·훈련에 관한 실무
 2. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 실무
 3. 그 밖에 교내 생물안전 확보에 관한 실무

제13조(시험·연구책임자)

- ① 기관 내에서 관련 법률에서 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 수행해야 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. 기타 해당 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항

제14조(시험·연구종사자)

시험·연구종사자는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 생물안전 교육·훈련 이수
2. 생물안전관리규정 준수
3. 본인 또는 다른 시험·연구종사자의 신체적 이상 증상 등을 시험·연구책임자에게 신속히 보고
4. 기타 해당 유전자재조합실험의 위해성에 따른 생물안전 준수사항의 이행

제15조(운영세칙)

이 규정에서 정하지 않는 운영 등에 필요한 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 따로 정한다.

부칙 〈제01312호, 2017.11.29〉

이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

03

제3장
시험·연구용 LMO 신고서식 작성 요령

제1절

1,2등급 LMO 연구시설 설치·운영 신고서 작성법

LMO 연구시설 신고 및 허가 체계

> 대상

“유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설”
(이하 “연구시설”)을 설치·운영하고자 하는 자

> 신고/허가

연구하는 LMO의 위해도에 따라서 연구시설의 안전관리등급을 1,2,3,4 등급으로 분류

- 안전관리등급 1,2등급의 연구시설은 과학기술정보통신부에 신고
- 안전관리등급 3,4등급의 연구시설 중 환경위해성 시설은 과학기술정보통신부, 인체위해성 시설은 질병관리본부에 허가 신청

> 벌칙

신고를 하지 아니하고 연구시설을 설치·운영한 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금에 처함

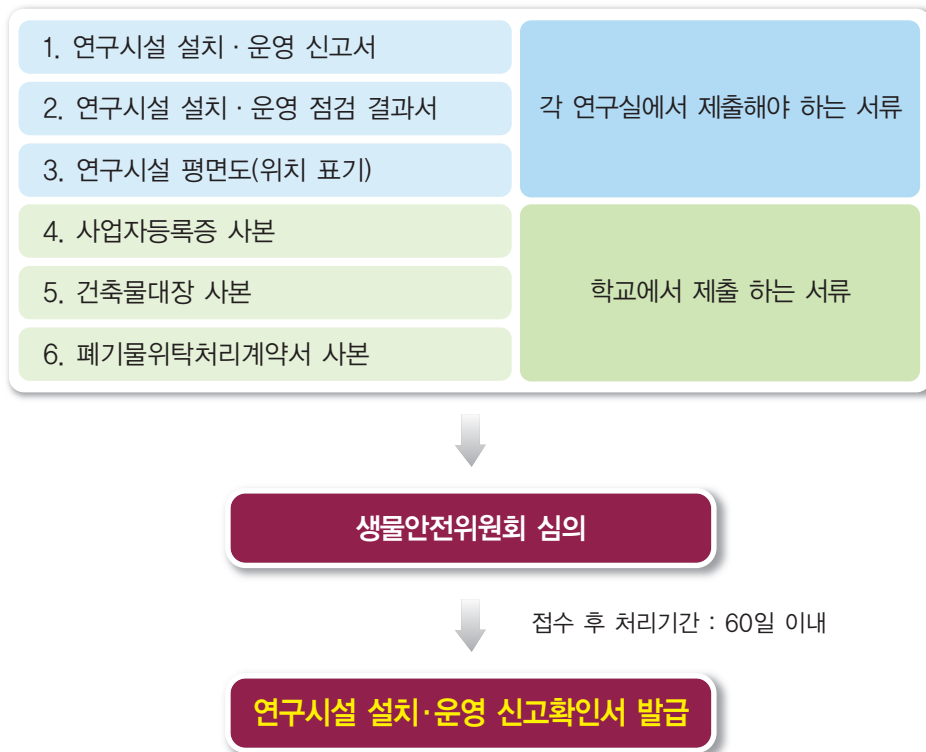
> 양식

시험·연구용 LMO 정보시스템([http:// biosafety.msip.go.kr](http://biosafety.msip.go.kr))에서 다운로드 또는 안전관리본부(043-249-1241)로 연락

* 「시험·연구용 LMO 신고서식 작성 요령, 미래창조과학부, 2014」 참고

□ 시설 신고

● 절차



● 연구시설 설치·운영 신고서

※ 분홍색 부분만 작성

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제26호서식] <개정 2013.12.10>

연구시설 설치·운영 ☐ 허가신청서
☒ 신고서

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

(앞쪽)

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

신청인 (신고인)	상호 충북대학교	사업자등록번호(법인등록번호)
	대표자 성명	대표자 생년월일
	사업장 주소 충북 청주시 서원구 충대로 1	전화번호

신청(신고) 내용

연구시설	① 설치·운영 책임자	성명 ○○○ (담당 교수님)	전화번호 043-261-○○○○
	생물안전관리책임자	성명	전화번호
	② 시설내역	[☒] 일반 [] 대량배양 [] 동물 [] 식물 [] 격리포장	
	③ 설치·운영 장소(규모)	충북 청주시 서원구 충대로1, 충북대학교 ○○동 ○○○호(○○○m ²)	
	④ 안전관리등급	○등급	
	⑤ 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

① **설치·운영 책임자** : 연구실 담당 교수님 성명과 전화번호 기재

② **시설내역**

- 일 반 : 일반적인 유전자변형 실험 시설(미생물, 세포 등)
- 대량배양 : 대량배양(10L 이상)을 포함하는 실험 시설
- 동 물 : 사육실 등 동물을 이용하는 실험 시설
- 식 물 : 온실 등 식물을 이용하는 실험 시설

※ 미생물배양실, 온실, 동물사육실 등 연구실의 종류(이름)를 기재

③ **설치·운영 장소(규모)**

- 신고단위 : 별도의 벽체, 출입문 등으로 구분되는 장소
- 주 소 : 신고하는 연구실의 건물명, 동, 호수 등 세부적인 주소 기재
- 규 모 : 신고하는 연구실의 전체 면적을 m^2 단위로 기재

④ **안전관리 등급** : 유전자변형생물체의 인체 또는 환경에 대한 위해도에 따른 안전관리 등급을 기재

⑤ **유전자변형생물체의 명칭** : 안전관리등급 설정의 기준이 되는 대표 유전자변형생물체의 명칭을 기재

예) *E. coli*, *Vibrio cholerae* 등

※ LMO 연구시설의 안전관리등급 분류

● 등급 결정 시 고려사항

- LMO와 이를 이용하는 실험의 위해 가능성을 고려하여 등급을 결정
- LMO를 만들기 위해 사용되는 숙주생물체와 공여생물체의 특성 파악
: 병원성, 독소 생산, 알레르기 유발, 기타 유해물질 생산 가능성 등
- 운반체(Vector)의 종류와 기능, 도입유전자의 기능, 도입유전자에 의해서 새롭게 부여되는 특징을 고려
- 실험방법 등을 종합적으로 고려하여 시설 등급을 결정

1등급	건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고
2등급	사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자변형생물체 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치유가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고
3등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 심각할 수 있으나 치료가 가능한 유전자변형생물체 환경에 방출되었을 경우 위해가 상당할 수 있으나 치유가 가능한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가
4등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 치명적이며 치료가 어려운 유전자변형생물체 환경에 방출되었을 경우 위해가 막대하고 치유가 곤란한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가

● 연구시설 설치·운영 점검 결과서

1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서(일반 연구시설)

※ []에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

점검일 : 20

연구시설	연구시설명	안전관리등급 [] 1등급 [] 2등급	설치·운영책임자명 ○○○ (담당 교수님)	전화번호
항 목				
설치기준	실험실(실험구역): 일반 구역과 구분(분리)	[]	[]	[]
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	[]	[]	[]
	실험실 출입 전 개인인류 및 실험복 보관 장소 설치	[]	[]	[]
	실험실 출입: 현관, 전실 등을 경유하도록 설치	[]	[]	[]
	장비 등 기자재 반출입을 위한 문 또는 구역 설치	[]	[]	[]
	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치	[]	[]	[]
	고압멸균기 설치	[]	[]	[]
	생물안전작업대 설치	[]	[]	[]
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용	[]	[]	[]
	동물 이용 시 별도의 해파 필터 장착 급배기 시스템이 포함된 사육장치 설치(별도 덕트 연결)	[]	[]	[]
	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	[]	[]	[]
	해파필터에 의한 배기	[]	[]	[]
	시설외부와 연결되는 통신 시설 설치	[]	[]	[]
	배관의 역류 방지 장치 설치	[]	[]	[]
운영기준	동물실험구역 등 냄새가 많이 발생할 수 있는 구역의 경우 배기에 카본필터 설치	[]	[]	[]
	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	[]	[]	[]
	출입대장 비치 및 기록	[]	[]	[]
	전용 실험복 등 보호장구 비치 및 사용	[]	[]	[]
	출입문 앞에 생물안전표지(유전자변형생물체명, 안전관리등급, 시설면적의 이름과 연락처 등을 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	[]	[]	[]
	식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지	[]	[]	[]
	감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동	[]	[]	[]
	곤충이나 설치류에 대한 관리 방안 마련	[]	[]	[]
	실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)	[]	[]	[]
	유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): “생물위해(Biohazard)” 표시 등 부착	[]	[]	[]
	생물안전위원회 구성 및 생물안전관리책임자 임명	[]	[]	[]
	생물안전관리자 지정	[]	[]	[]
	생물안전 교육 실시 및 이수	[]	[]	[]
	연구시설 설치·운영 관련 기록 관리 및 유지	[]	[]	[]
	유전자변형생물체 보관 관리 대장 작성 및 보관	[]	[]	[]
	실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	[]	[]	[]
	생물안전관리규정 마련 및 적용	[]	[]	[]
	감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행	[]	[]	[]
	시험연구종사자에 대한 정상 혈청 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)	[]	[]	[]
	취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종	[]	[]	[]
	처리 전 오염 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	[]	[]	[]
	모든 폐기물(갈집 등 포함)은 생물학적 활성을 제거하여 처리	[]	[]	[]
	실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	[]	[]	[]

점검자 소속: 학과명 성명: 점검한 연구원(대학원생) (인)

확인자

성명: 담당 교수님 (인)

● 연구시설의 평면도



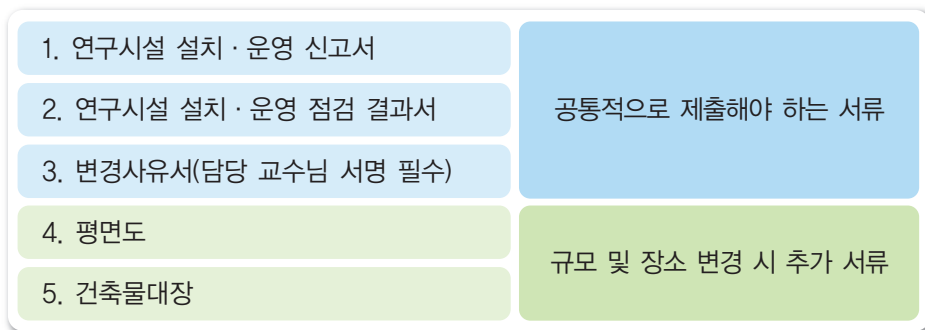
□ 변경 신고

- 연구시설 신고 후 발급받은 “연구시설 설치·운영 신고확인서”내용 중 변경 사항* 이 발생할 경우 그 변경내용을 증명하는 서류와 함께 신고서 제출

* 시설내역, 규모 및 장소, 설치·운영 책임자, 안전관리등급

- 과태료 : 변경 신고를 하지 아니한 자는 과태료 100만 원

● 절차



생물안전위원회 심의



접수 후 처리기간 : 60일 이내

연구시설 설치·운영 신고확인서 발급

● 연구시설 설치·운영 변경신고서

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 28호서식] <개정 2013.12.10>

연구시설 설치·운영

[] 허가사항 변경신청서
[] 허가사항 변경신고서
[☒] 신고사항 변경신고서

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

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간
		60일

신청인 (신고인)	상호	허가번호(신고확인번호)
	충북대학교	제 LML 〇〇-〇〇〇 호
	대표자 성명	대표자 생년월일
	사업장 주소 충북 청주시 서원구 충대로1	전화번호

허가내용 (신고내용)	설치·운영 책임자	성명 〇 〇 〇 (담당 교수님)	전화번호 043-261-〇〇〇〇
	생물안전관리책임자	성명	전화번호
	시설내역	[☒] 일반 [] 대량배양 [] 동물 [] 식물 [] 격리포장	
	설치·운영 장소(규모)	충북 청주시 서원구 충대로1, 충북대학교 〇〇동 〇〇〇호(〇〇〇m ²)	
	안전관리등급	〇등급	
	유전자변형생물체의 명칭	〇〇〇〇	
	허가 조건		

변경내용

변경 전	변경 후
안전관리등급 2등급(Vibrio cholerae)	안전관리등급 1등급(E. coli)

「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.

〇〇〇〇 년 〇〇월 〇〇일

신청인(신고인)

(서명 또는 인)

(관계 중앙행정기관) 장관(처장)

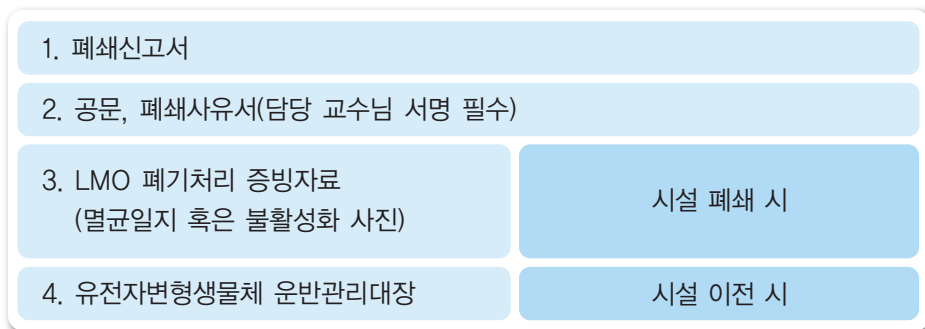
귀하

□ 폐쇄 신고

- 신고한 연구시설에서 더 이상 유전자변형생물체 관련 연구를 진행하지 않는 경우
- 연구시설의 이전으로 인하여 기존 시설을 더 이상 사용하지 않는 경우
- 연구책임자의 퇴직으로 인한 유전자변형생물체 연구의 종료 등
- 연구시설 폐쇄 시에는 기존에 연구하던 유전자변형생물체를 완전히 불활성화 하여 폐기 처분 해야함

- 과태료 : 폐쇄 신고를 하지 아니한 자는 과태료 100만 원

● 절차



생물안전위원회 심의



접수 후 처리기간 : 10일 이내

폐쇄확인서 발급

● 연구시설 폐쇄신고서

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제29호서식] <개정 2013.12.10>

연구시설 폐쇄신고서

※ 바탕색이 어두운 난은 신청인이 적지 않습니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간
		10일

신고인	상호 충북대학교	사업자등록번호(법인등록번호)
	대표자 성명	대표자 생년월일
	사업장 주소 충북 청주시 서원구 충대로 1	전화번호

신고 내용

허가번호 (신고확인번호)	제 LML 〇〇-〇〇〇 호
사용기간	〇〇〇〇. 〇〇. 〇〇. ~ 〇〇〇〇. 〇〇. 〇〇. (〇년)간
폐쇄일자	〇〇〇〇. 〇〇. 〇〇.
폐쇄사유	연구책임자 퇴직 LMO 연구 종료
유전자변형생물체 폐기처리 여부	전량 멸균 처리

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

〇〇〇〇년 〇〇월 〇〇일

신고인

(서명 또는 인)

(관계 중앙행정기관) 장관(처장) 귀하

제2절 시험·연구용 LMO 수입 신고서 작성법

시험·연구용 LMO 수입 신고 체계

➤ 대상

시험·연구용으로 사용하기 위하여 “유전자변형생물체를 수입하려는 자”는 과학기술정보통신부와 과학부 장관에게 “신고”하여야 한다.

➤ 승인 대상

다음의 유전자변형생물체는 보건복지부 장관의 “승인”을 받아 수입

- 분류학에 의한 종의 이름까지 명시되어 있지 아니하고 인체 병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하여 얻어진 유전자변형생물체
- 척추동물에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 단백질 독소(통합고시 별표 2-1)를 생산할 능력을 가진 유전자변형생물체
- 의도적으로 도입된 억제내성 유전자를 가진 유전자변형생물체
다만, 보건복지부장관이 고시하는 억제내성 유전자(통합고시 별표 2-2)를 가진 유전자변형생물체는 제외한다.
- 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지부장관이 고시하는 병원성 미생물(통합고시 별표 2-3)을 이용하여 얻어진 유전자변형생물체

➤ 벌칙

신고를 하지 아니하고 유전자변형생물체를 수입한 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금에 처함

➤ 양식

시험·연구용 LMO 정보시스템([http:// biosafety.msip.go.kr](http://biosafety.msip.go.kr))에서 다운로드
또는 안전관리본부(043-249-1241)로 연락

□ 수입 신고

● 절차

1. 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고서
2. 수입계약서 또는 주문서 사본
3. 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 개요서
4. 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 운반계획서
5. 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 안전관리계획서
6. 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 사용계획서



접수 후 처리기간 : 30일 이내

시험·연구용 LMO 수입신고확인서 발급

● 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고서

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제13호서식] <개정 2017. 7. 26.>

시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고서

[] 시험·연구용 [] 박람회·전시회용

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

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

신고인 ↓ 사업자 등록증 기반으로 작성	상호	무역업 고유번호				제	호
	대표자 성명	사업자등록번호(법인등록번호)					
	대표자 생년월일	전화번호					
	전자메일 주소	팩스번호					
	사업장 주소						

수입신고내용

보통명	명칭	계통명	용도	수입국	수입 수량	수입 금액	비고
Mouse	Mus musculus	Fox01 flox/+ mice	시험·연구용	일본	2마리	\$100	

「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.

○○○○년 ○○월 ○○일

신고인

(서명 또는 인)

(관계 중앙행정기관)
장관(처장) 귀하

첨부서류	1. 수입계약서(수입을 대행하는 경우에는 수입대행계약서를 포함합니다) 또는 주문서 사본 1부 2. 운반경로·운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 자가 운반계획서 1부 3. 취급·보관에 관한 안전관리방안과 안전관리에 필요한 전문인력·설비 현황에 관한 서류 1부 4. 유전자변형생물체의 명칭·특성 및 용도에 관한 서류 1부 5. 시험·연구용 유전자변형생물체 사용계획서 또는 박람회·전시회용 유전자변형생물체 출품계획서 1부				
작성방법	관계 중앙행정기관은 다음 표에서 유전자변형생물체의 용도에 따라 선택하여 적습니다.				
	유전자변형생물체의 용도			관계 중앙행정기관	
	시험·연구용			과학기술정보통신부	
	박람회·전시회용	농림·축산용		농림축산식품부	
		산업용		산업통상자원부	
		보건의료용		보건복지부	
		환경정화용		환경부	
		해양용		해양수산부	
식품·의료기기용			식품의약품안전처		

● 수입계약서 또는 주문서 사본

INVOICE

Sender : ○○○○○○○○○, MD, Ph.D

Metabolic Signal Research Center, Institute for Molecular and
Cellular Regulation, Gunma University, Maebashi, Japan

Phone : 81-XX-XXX-1234

Fax : 81-XX-XXX-5678

E-mail : ○○○@○○○.○○○

Receiver : ○○○, M.D.

Laboratory of Development and Differentiation
Korea Research Institute of Bioscience @ Biotechnology 52
Oundong, Yuseong, Daejeon 305-333, KOREA
Tel : 82-XX-XXX-1111
Fax : 82-XX-XXX-2222
E-mail : ○○○@○○○.○○○

Species & Breed : SPF Live mice (Fox01 flox/+ mice)

Number of Head : 2

Sex and Age : male (date of birth : April 24, 2009).

Colour : black

value : 100 usd/mouse

● 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 개요서

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제2-6호서식]

시험·연구용(박람회·전시회용) 유전자변형생물체 개요서

유전자변형생물체 명칭	일반명 Mouse	학명 <i>Mus musculus</i>	계통명 Fox01 flox/+ mice
유전자변형생물체 특성	유전자변형에 사용된 현대생명공학기술 외래유전자의 미세주입법 및 수정란 이식		
	유전자변형생물체의 새롭게 부여된 특성 알츠하이머 치매를 유발하는 Swedish mutation(APPSWE)을 갖는 APP(amyloid precursor protein) 유전자를 과발현함		
	유전자의 기능 및 특성 알츠하이머형 치매 유발		
	단백성 독소1) 생산 여부 해당사항 없음		
	약제내성 유전자 도입2) 여부 및 명칭 Hygromycin 내성 유전자(hph) 도입		
유전자변형생물체 용도	국민보건상 국가관리가 필요한 병원성미생물3) 이용 여부 해당사항 없음		
	시험·연구용으로 신고된 연구시설 내에서 사용되며, 생쥐 치매 모델에서 ACM의 효능 검증 시험에 이용		
※ 비고	1. 이 서식은 시험·연구용(박람회·전시회용) 유전자변형생물체 수입신고서에 작성합니다. 2. 유전자변형생물체 종류별로 각각 작성합니다. 3) 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 [별표2-1]에 해당하는 독소 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 [별표2-2]에 해당하는 약제내성 유전자 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 [별표2-3]에 해당하는 병원성미생물		

● 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 운반계획서

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제2-1호서식]

시험·연구용(박람회·전시회용) 유전자변형생물체 운반계획서

수입자	상호 충북대학교	책임자 성명 ○○○	
	주소(전화번호) 충북 청주시 서원구 충대로1		
수출자	상호 ○○○○○○○○	책임자 성명 ○○○	
	주소(전화번호) 외국 주소 기재		
유전자변형생물체	보통명 Mouse	학명 <i>Mus musculus</i>	계통명 Fox01 flox/+ mice
	수입수량 2마리		
운송회사	상호 ○○운송	사업자등록번호 ○○○-○○-○○○○○	
	운송책임자 성명 ○○○	전화번호 02-○○○-○○○○	
	주소 운송회사 주소 기재		
운송경로	출발지 보스턴, 미국	도착지 청주, 대한민국	
	경유지 미국(○○○○)→○○○공항→인천공항→충북대학교		
운송형태 및 방법	① 미국(○○○○)→○○○공항 : 트럭 동물 픽업 후 생동물 운송에 적합한 온도 및 환경에서 운송됩니다. ② ○○○공항→인천공항 : 항공 항공으로 운송됩니다. ③ 인천공항→충북대학교 : 트럭 공항에 도착한 뒤 검역과 통관 완료 후, 생동물 운송에 적합한 트럭으로 이송합니다.		
표시 및 포장방법	● Cage의 준비 - IATA(International Air Transport Association, 국제민간항공수송협회) Regulation에 준하여 Mice의 수에 따라 소요되는 Cage 수량을 결정합니다. (통풍구와 운송중 Mice 이탈을 막을 수 있는 안전한 용기를 사용하여야 하며, 운송중 Mice가 섭취할 수 있는 충분한 양의 물과 먹이를 준비합니다.) ● Mice의 포장 - Cage는 반드시 사용 전 멸균처리가 되어야 하며, Mice를 Cage를 담은 장소 또한 Clean Room에서 진행합니다.		

● 시험 · 연구용 등의 유전자변형생물체 안전관리계획서

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제2-2호서식]

시험·연구용(박람회·전시회용) 유전자변형생물체 안전관리계획서

안전관리 인력현황	연구책임자 성명 ○○○	소속(직위) ○○(단과)대학(교수)	
	주소 충북 청주시 서원구 충대로1, ○○○		
	전화번호 043-261-○○○○	전자메일주소 abce@○○○○.○○.○○	
유전자변형생물체	보통명 Mouse	학명 <i>Mus musculus</i>	계통명 Fox01 flox/+ mice
	수입수량 2마리		
안전관리 설비현황	연구시설 허가번호(신고확인번호) 제 LML ○○-○○○ 호		
	취급 · 보관 설비 장소 실험동물연구센터 SPF실은 하나의 공조시설, 에어샤워실, 전실, 사육실로 분리 되어 있습니다. 수입하는 mice는 이 중 SPF 사육실에서 분리 및 관리됩니다. SPF 사육실의 출입은 실험동물연구센터에서 허가된 연구자만이 가능하며, 출입자 인식 시스템에 의해서 관리됩니다.		
안전관리방안	취급 · 보관 방법 수입하는 Knock-out mice는 수입동물 수송 전문업체로부터 국내로 반입되어 SPF 동물 사육실에 보관됩니다.		
	취급 · 보관 주의사항 동물관리 및 실험에 관한 세부사항은 대학의학회의 동물실험모의침과 실험동물위원회 동물실험규정에 준하여 진행됩니다.		
비고	동물연구시설 등 시설관리책임자가 별도로 지정된 경우, 시설관리책임자 성명, 소속(직위), 전화번호, 전자메일주소를 비교란에 기록합니다.		

● 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 사용계획서

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제2-3호서식]

시험·연구용 유전자변형생물체 사용계획서

☐ 수입 승인용

☒ 수입 신고용

☐ 개발·실험 승인용

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

과제명	○○○○○○○	
연구기간	○○○○. ○○. ○○. ~ ○○○○. ○○. ○○.	
연구과제책임자	성명 ○○○	전화번호 043-261-○○○○
	소속 ○○(단과)대학	직위 교수
연구비	[] 정부지원: _____ (부·처·청)	
	[√] 기관부담: 기관사업	
	[] 기 타:	
색인단어 (5개 내외)	국문 치매, 알츠하이머형 치매	
	영문 Dementia, Alzheimer disease	
연구기간	○○○○. ○○. ○○. ~ ○○○○. ○○. ○○.	

○ 연구의 필요성

현재 국내 치매치료제 시장은 약 600억원 규모이나 잠재적인 시장은 수천억원에 이를 것으로 추산되고 있으며, 한미 FTA 체결 등으로 국내 신약개발을 통한 의료 경쟁력 강화의 필요성이 대두되고 있는 현 시점에서 ACM과 같은 한방신약의 개발은 국내 제약산업의 발전의 새로운 대안으로 제시될 수 있음

○ 연구목표

안전성 확보, 치매억제 유효성 확보

○ 연구내용 및 범위

치매효능을 검증함

○ 연구방법

Tg-APP/PS1 생쥐의 뇌에 stereotaxic micro-injector로 Aβ40 peptide를 주사하여 알츠하이머 치매 병태 모델을 제작한 후 ACM를 매일 반복 투여하고 이를 모니터링

○ 기대성과 및 활용방안

국민건강에 기여하는 의학의 역량을 강화

□ 수입 신고 변경 신고

- 시험·연구용 LMO를 수입신고한 자는 신고한 사항을 변경*하려면 변경내용을 증명하는 서류와 함께 신고서 제출

* 수입국, 수량, 안전관리 방식, 운반계획

- 과태료 : 변경 신고를 하지 아니한 자는 과태료 100만 원

● 절차

1. 수입신고사항 변경신고서

2. 변경 사실 증빙자료



접수 후 처리기간 : 10일 이내

시험·연구용 LMO 수입신고확인서 발급

□ [참고] 통합고시 [별표 2-1] 승인대상 단백질 독소

1. 보툴리눔 독소(A, B, C, D, E, F형)
2. 파상풍 독소
3. 이질 신경독소
4. 디프테리아 독소
5. 기타 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사 독소량이 100ng 미만의 수치를 갖는 것으로 알려진 독소

□ [참고] 통합고시 [별표 2-2] 승인 제외대상 약제내성 유전자

1. Ampicillin, chloramphenicol, hygromycin, kanamycin, streptomycin 또는 tetracycline 내성유전자(부표에 의한 인정 숙주-벡터계를 이용한 유전자변형미생물의 수입 또는 개발·실험인 경우에 한한다)
* “인정 숙주-벡터계”라 함은 생물학적으로 안전성이 높다고 인정되는 숙주와 벡터의 조합을 말한다.
2. Kanamycin, neomycin 내성 유전자(npt II) 또는 hygromycin 내성 유전자(hph)(해당 약제내성 유전자를 선발표지유전자로 포함한 유전자변형식물의 수입 또는 개발·실험인 경우에 한한다)
3. Kanamycin, neomycin, puromycin, ampicillin, hygromycin, tetracycline, spectinomycin, streptomycin, zeocin, 또는 blasticidin 내성 유전자(해당 약제내성 유전자를 선발표지유전자로 포함한 유전자변형 설치류(마우스, 랫트)의 수입 또는 개발·실험인 경우에 한한다)

[부표] 인정 숙주-벡터계

1. 자연 조건에서의 생존력이 낮은 숙주와 숙주 의존성이 높은 벡터를 조합시켜 이용함으로써 환경으로의 전파 및 확산 가능성이 낮거나 유전학적, 생리학적인 특성에 기초하여 사람에게 안전성이 높다고 인정되는 숙주-벡터계

가. *Escherichia coli* K12 또는 *Escherichia coli* B 숙주-벡터계 : 숙주는 항상 *Escherichia coli* K12, *Escherichia coli* B 또는 이들의 유도체로서 접합 능력이 있는 플라스미드를 포함하지 않고 형질도입 능력이 있는 박테리아파아지를 갖고 있지 않으며 벡터는 비접합성 플라스미드 또는 박테리오파아지 및 유도체인 숙주-벡터계

- 나. *Bacillus subtilis* 또는 *Bacillus licheniformis* 숙주-벡터계 : 고초균인 *Bacillus subtilis* 또는 *licheniformis*의 유도체로서 영양 요구성 돌연변이 또는 포자형성이 10⁻⁷ 미만으로 일어나는 균주를 숙주로 하고 접합에 의한 전달성을 갖지 않는 플라스미드 또는 박테리오파지를 벡터로 하는 숙주-벡터계
- 다. *Saccharomyces cerevisiae* 숙주-벡터계 : 효모인 *Saccharomyces cerevisiae*를 숙주로 하며 *S. cerevisiae*의 플라스미드, 미토콘드리아 또는 이들의 유도체를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계
- 라. *Pseudomonas putida* 숙주-벡터계 : *Pseudomonas putida* strain KT2440과 플라스미드 pKT262, pKT263, pKT264를 사용하는 숙주-벡터계
- 마. *Streptomyces* 숙주-벡터계 : *Streptomyces coelicolor*, *S. lividans*, *S. parvulus*, *S. griseus* strain과 인정된 벡터인 *Streptomyces* 플라스미드 SCP2, SLP1.2, plJ101, actinophage phi C31과 이들의 유도체를 사용하는 숙주-벡터계
- 바. *Neurospora crassa* 숙주-벡터계 : 공기 중 산포를 방지하기 위하여 변형된 *Neurospora crassa*를 숙주로 하고 이들의 유도체를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계
- 사. *Agrobacterium tumefaciens* 숙주-벡터계 : *Agrobacterium tumefaciens*를 숙주로 사용하여 non-tumorigenic disarmed Ti 플라스미드를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계
2. 유전적 소실 등으로 인하여 특수한 배양조건 이외에는 생존율이 매우 낮은 숙주와 숙주 의존성이 특히 높은 벡터를 조합한 경우로서 환경으로의 전파 및 확산이 방지된다는 것이 확인된 숙주-벡터계
- 가. *Escherichia coli* K12 숙주-벡터계 : 다른 생물체로의 유전자재조합분자의 전달성 또는 숙주의 생존율이 10⁻⁸ 미만으로 일어나는 숙주-벡터계

숙 주	백 터
Escherichia coli K12 strain chi 1776	pSC101, pMB9, pBR313, pDH24, pBR322, pBR325, pBR327, pGL101, pHBI Escherichia coli / S. cerevisiae hybrid plasmid : Ylp1, YEp2, YEp4, Ylp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, Ylp25, Ylp26, Ylp27, Ylp28, Ylp29, Ylp30, Ylp31, Ylp32, Ylp33
DP50supF	λ gt WES λ B
Escherichia coli K12	λ gt ZJ vir λ B
DP50supF	λ gt ALO · λ B
DP50 또는 DP50supF	Charon 3A
DP50 또는 DP50supF	Charon 4A
DP50 또는 DP50supF	Charon 16A
DP50supF	Charon 21A
DP50 또는 DP50supF	Charon 23A
DP50 또는 DP50supF	Charon 24A

비고 : *Escherichia coli* K12 strain chi 2447, chi 2281은 DP50 또는 DP50supF 균주와의 사용이 허용된 람다 벡터와 함께 사용이 가능하다.

나. *Saccharomyces cerevisiae* 숙주-벡터계

숙 주	백 터
ste-VC90이 불활성화된 변이주 (불임종) <i>Saccharomyces cerevisiae</i> SHY1, SHY2, SHY3, SHY4	Ylp1, YEp2, YEp4, Ylp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, Ylp25, Ylp26, Ylp27, Ylp28, Ylp29, Ylp30, Ylp31, Ylp32, Ylp33

다. *Bacillus subtilis* 숙주-벡터계

숙 주	백 터
포자를 생성할 수 없는 변이주 <i>Bacillus subtilis</i> ASB 298	pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223, pAB124

□ [참고] 통합고시 [별표 2-3] 국민보건 상 국가관리가 필요한 병원성 미생물 목록 (승인대상)

1. 세균 및 진균

- 가. 페스트균(*Yersinia pestis*)
- 나. 탄저균(*Bacillus anthracis*)
- 다. 브루셀라균(*Brucella melitensis*, *Brucella suis*)
- 라. 비저균(*Burkholderia mallei*)
- 마. 멜리오이도시스균(*Burkholderia pseudomallei*)
- 바. 보툴리눔균(*Clostridium botulinum*)
- 사. 이질균(*Shigella dysenteriae* Type 1)
- 아. 클라미디아 프시타키(*Chlamydia psittaci*)
- 자. 큐열균(*Coxiella burnetii*)
- 차. 야토균(*Francisella tularensis*)
- 카. 발진티푸스균(*Rickettsia prowazekii*)
- 타. 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 이과인 뇌염 바이러스(Eastern Equine Encephalitis virus)
- 라. 에볼라 바이러스(Ebola virus)
- 마. 헨드라 바이러스(Hendra viruses)
- 바. 라싸 바이러스(Lassa virus)
- 사. 마버그 바이러스(Marburg virus)
- 아. 원숭이pok스 바이러스(Monkeypox virus)
- 자. 니파 바이러스(Nipah virus)
- 차. 리프트 벨리열 바이러스(Rift Valley fever virus)
- 카. 남아메리카 출혈열 바이러스(South American haemorrhagic fever; Flexal, Guanarito, Junin, machupo, Sabia)

- 타. 황열 바이러스 (Yellow fever virus)
 - 파. 서부 마 뇌염 바이러스 (Western equine encephalitis virus)
 - 하. 진드기 매개뇌염 바이러스(Tick-borne encephalitis complex virus; Central European Tick-born encephalitis virus, Far Eastern Tick-born encephalitis virus, Siberian Tick-born encephalitis virus, Kyasanur Forest disease virus, Omsk haemorrhagic fever virus)
 - 거. 두창 바이러스(Variola virus)
 - 너. 소두창 바이러스(Variola minor virus, Alastrim)
 - 더. 베네주엘라 이콰인 뇌염 바이러스(Venezuelan Equine Encephalitis virus)
 - 러. 중증 급성호흡기 증후군 코로나 바이러스
 - 머. 조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스(혈청형 H5N1, H7N7, H7N9)
 - 버. 고위험 인플루엔자 바이러스(1918 influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus)
 - 서. 전염성 해면상 뇌병증 병원체(Transmission of spongiform encephalopathy agent; Bovine spongiform encephalopathy prion, variant Creutzfeldt-Jakob disease prion)
3. 그 밖에 보건복지부장관이 외부에 유출될 경우 공중보건상 위해 우려가 큰 세균, 진균, 바이러스 또는 프리온으로서 긴급한 관리가 필요하다고 인정하여 지정·공고하는 병원체

제3절 시험·연구용 LMO 개발·실험 승인 신청서 작성법

시험·연구용 LMO 개발·실험 승인 체계

> 대상

“시험·연구용으로 포장시험 등 환경방출과 관련된 실험을 하는 경우”에는 과학기술정보통신부 장관의 “승인”을 얻어야 한다.

> 승인 대상

- 유전자변형생물체 개발·실험 승인 신청서
 - 시험·연구용 유전자변형생물체 사용계획서
 - 위해성 평가자료
- ※ 각 호의 서류 1부 및 전자문서 1부

> 벌칙

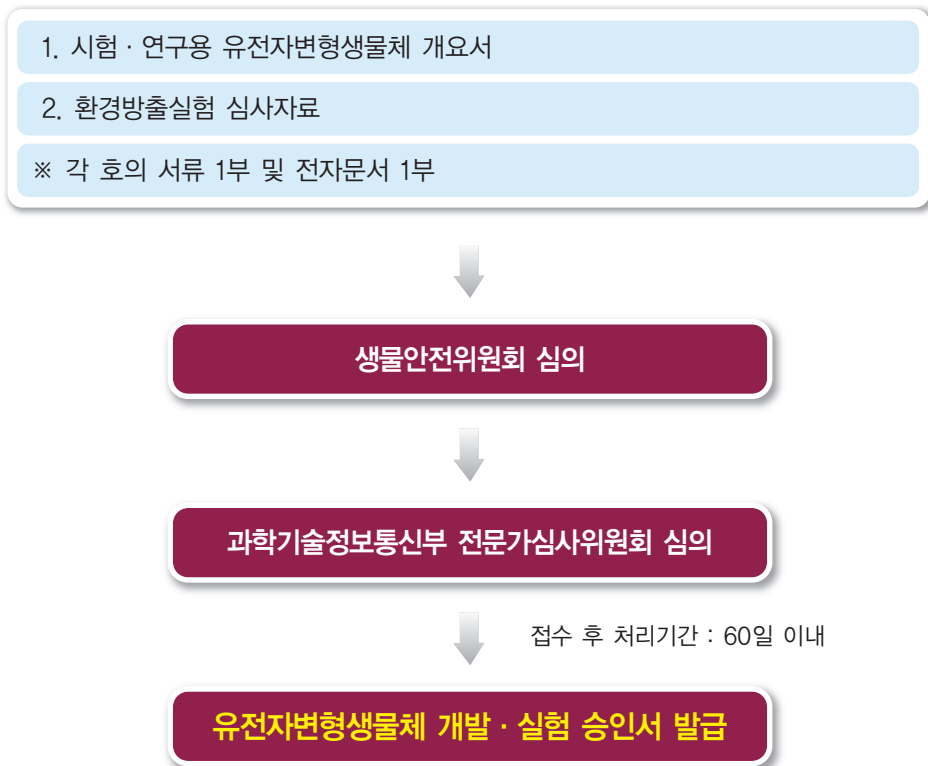
승인을 받지 아니하고 개발하거나 실험한 자는 3년 이하의 징역 또는 5천만 원 이하의 벌금에 처함

> 양식

시험·연구용 LMO 정보시스템([http:// biosafety.msip.go.kr](http://biosafety.msip.go.kr))에서 다운로드 또는 안전관리본부(043-249-1241)로 연락

□ 개발·실험 승인 신고

● 절차



● 유전자변형생물체 개발 · 실험 승인신청서

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제31호서식] <개정 2017. 7. 26.>

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)
	충북대학교	
	대표자 성명	전화번호
	사업장 주소	
	충북 청주시 서원구 충대로 1	

과제명	스트레스 내성 LM벼 개발	[√] 신규 [] 계속 [] 변경
-----	----------------	----------------------

연구기간	○○○○. ○○. ○○. ~ ○○○○. ○○. ○○. (○년)간
------	-------------------------------------

연구책임자	성명	직위
	○○○	교수
	전자메일 주소	전화번호
	abce@○○○○.○○.○○	043-261-○○○○
	주소	
	충북 청주시 서원구 충대로1, ○○동 ○○○호	

연구시설	시설등록번호	안전관리등급
	제 LML ○○-○○○ 호	BL-○
	주소	
	충북 청주시 서원구 충대로1, ○○동 ○○○호	
	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)

● 환경방출실험 심사자료

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 DNA 분자량 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
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)

□ 수입 신고 변경 신고

- 승인받은 사항을 변경하려면 변경승인을 신청
- 다만, 다음의 경미한 사항을 변경하려면 변경신고
 1. 신청인의 사업장 주소, 연락처
 2. 연구책임자의 성명, 주소, 연락처
 3. 생물안전관리책임자의 성명, 주소, 연락처
- 과태료 및 벌칙 : 변경신청 - 승인을 받지 아니하고 개발하거나 실험한 자는 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금
 변경신고 - 변경신고를 하지 아니한 자는 과태료 100만 원
- 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

● 유전자변형생물체 개발·실험 승인사항 변경신청(신고)서

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제33호서식] <신설 2013.12.10>

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

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

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	변경신청의 경우 10일
------	-----	------	-----------------

신청인 (신고인)	상호 충북대학교	생산승인번호 제 호
	대표자 성명	대표자 생년월일
	사업자등록번호	전화번호
	팩스번호	전자메일 주소
	사업장 주소 충북 청주시 서원구 충대로1	

변경내용

변경 전	변경 후
환경방출실험계획 : 실험규모(100m ²)	환경방출실험계획 : 실험규모(300m ²)

「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

04

제4장
LMO 연구시설 자체점검 매뉴얼

제1절 LMO 연구시설 설치·운영기준

□ 일반연구시설

1. 설치기준

준수사항		안전관리등급		
		1	2	3
실험실 위치 및 접근	실험실(실험구역): 일반구역과 구분(분리)	권장	권장	필수
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	권장	권장	필수
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치	권장	권장	필수
	실험실 출입: 현관, 전실 등을 경유하도록 설치		권장	필수
	장비 등 기자재 반출입을 위한 문 또는 구역 설치		권장	필수
	구역 내 문 상호열림 방지장치 설치(수동조작 가능)			필수
	출입문: 공기팽창 또는 압축밀봉이 가능한 문 설치			권장
	공조기기실은 밀폐구역과 인접하여 설치			권장
	밀폐시설: 콘크리트벽에 둘러싸여진 별도의 실험전용건물 (4등급 연구시설은 내진설계 반영)			권장
	연구시설 유지보수에 필요한 공간 마련			필수
실험 구역	밀폐구역 내부: 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용			필수
	밀폐구역 내부 벽체는 콘크리트 등 밀폐를 보장하는 재질 사용			권장
	밀폐구역 내의 이음새: 시설의 완전밀폐가 가능한 비경화성 밀봉재 사용			필수
	외부에서 공급되는 진공펌프라인 설치 시 헤파 필터 장착			필수
	내부벽: 설계 시 설정 압력의 1.25배 압력에 뒤떨림이나 손상이 없도록 설치			-
공기 조절	밀폐구역 내부 공기: 상시 음압유지 및 재순환 방지			필수
	외부와 최대 음압구역간의 압력차: -24.5Pa이상 유지 (실간차압 설정 범위 $\pm 30\%$ 변동허용)			필수
	시설 환기: 시간당 최소 10회 이상(4등급 연구시설은 최소 20회 이상)			필수
	배기시스템과 연동되는 급기시스템 설치			필수
	급기 덕트에 헤파 필터 설치			권장
	배기 덕트에 헤파 필터 설치(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 설치)			필수

* 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 별표 9-1, 9-3, 9-4, 9-9 참고

준수사항		안전관리등급		
		1	2	3
공기조절	예비용 배기필터박스 설치	-	-	권장
	급배기 덕트에 역류방지댐퍼 (Back draft damper, BDD) 설치	-	-	필수
	배기 헤파 필터 전단 부분은 기밀형 댐퍼 설치(4등급 연구시설은 버블타이트형 댐퍼 또는 동급 이상의 댐퍼 설치)	-	-	필수
	배기 헤파 필터 전단부분의 덕트 및 배기 헤파 필터 박스: 3등급 연구시설은 1,000 Pa 이상 압력 30분간 견딜(누기율 10% 이내), 4등급 연구시설은 2,500 Pa 이상 압력 30분간 견딜(누기율 1% 이내)	-	-	필수
실험자 안전 보호	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기(슈트형 4등급 연구시설은 눈세척기 제외) 설치	-	권장	필수
	밀폐구역내 비상 샤워시설 설치 (슈트형 4등급 연구시설은 제외)	-	-	필수
	오염 실험복 탈의용 화학적 샤워장치 설치	-	-	-
	양압복 및 압축공기 호흡장치 설치(캐비닛형 4등급 연구시설은 제외)	-	-	-
실험장비	고압증기멸균기 설치(3, 4등급 연구시설은 양문형 고압증기멸균기 설치)	필수	필수	필수
	생물안전작업대 설치	-	권장	필수
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용	-	권장	필수
폐기물 처리	폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	필수	필수	필수
	실험폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치(4등급 연구시설은 고압증기멸균 설비 설치)한 후 처리	필수	필수	필수
	폐수탱크 설치 및 압력기준(고압증기멸균 방식; 최대 사용압력의 1.5배, 화학약품처리 방식; 수압 70 kPa) 충족	-	-	필수
	헤파 필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 처리)	-	권장	필수
기타 설비	시설외부와 연결되는 통신 시설 및 시설 내부 모니터링 장치 설치	권장	권장	필수
	배관의 역류 방지 장치 설치	-	권장	필수
	헤파 필터 박스의 제독 및 테스트용 노즐 설치	-	-	필수
	관찰 가능한 내부압력 측정 계기 및 경보장치 설치	-	-	필수
	정전대비 공조용 및 필수설비에 대한 예비 전원 공급 설비 설치	-	-	필수

2. 운영기준

준수사항		안전관리등급		
		1	2	3
실험 구역 출입	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	권장	필수	필수
	출입대장 비치 및 기록	-	권장	필수
	전용 실험복 등 개인보호구 비치 및 사용	권장	필수	필수
	출입문 앞에 생물안전표지(유전자변형생물체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착	권장	필수	필수
실험 구역 내 활동	지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기	필수	필수	필수
	실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 실험복 탈의	권장	필수	필수
	실험 시 기계식 피펫 사용	필수	필수	필수
	실험 시 에어로졸 발생 최소화	권장	필수	필수
	실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지	필수	필수	필수
	식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지	권장	필수	필수
	감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동	권장	필수	필수
	외부에서 유입 가능한 생물체(곤충, 설치류 등)에 대한 관리방안 마련	필수	필수	필수
	실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)	필수	필수	필수
생물 안전 확보	퇴실 시 사유로 오염제거	-	-	권장
	주사바늘 등 날카로운 도구에 대한 관리 방안 마련	필수	필수	필수
	유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): “생물위해(Biohazard)” 표시 등 부착	필수	필수	필수
	생물안전위원회 구성 및 생물안전관리책임자 임명	권장	필수	필수
	생물안전관리자 지정	권장	권장	필수
	생물안전교육(통합고시 제9-9조관련) 이수 및 기관 내 생물안전 교육 실시	필수	필수	필수
	연구시설 설치·운영 관련 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수
	유전자변형생물체 보관 관리 대장 작성 및 보관	필수	필수	필수
	실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	필수	필수	필수
	생물안전관리규정 마련 및 적용(3, 4등급 연구시설은 시설운영사항 포함)	권장	필수	필수
	절차를 포함한 기관생물안전지침 마련 및 적용(3, 4등급 연구시설은 시설운영사항 포함)	권장	필수	필수
	감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에 서 수행	-	권장	필수
	시험·연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)	-	권장	필수
폐기물 처리	취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종	-	권장	필수
	비상시 행동 요령 및 의료체계를 포함한 비상대응체계 마련	-	권장	필수
	처리 전 오염 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	필수	필수	필수
	폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리	필수	필수	필수
	실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	필수	필수	필수

□ 동물연구시설

1. 설치기준

준수사항		안전관리등급		
		1	2	3
실험실 위치 및 접근	별표 3 제1호 중 실험실 위치 및 접근 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름			
	동물실험구역: 일반실험구역과 구분(분리)	권장	필수	필수
	입궤의실 근처에 샤워 설비를 마련	권장	권장	권장
	생물학적 제제 마련 등 일반 BL3 실험구역 마련	-	-	필수
	생물학적 제제의 안전한 저장 공간 마련	-	필수	필수
	동물 반입을 위한 별도의 공간 마련	-	권장	필수
	동물사육실과 동물실험 공간(외과, 해부 실험 수행 등)의 분리	필수	필수	필수
	연구시설 내 사료 및 깔짚 등의 저장 설비 또는 공간 설치	-	권장	필수
	케이지와 동물 사육 관련 기자재 등의 전용 세척 및 소독 공간 설치	-	권장	필수
	폐기 전의 동물 사체 보관 장소 및 처리설비는 시설 내 별도의 밀폐구역에 설치	-	권장	필수
	배수구를 설치할 경우, 오염물질의 제거 및 역류방지 장치 설치	-	권장	필수
실험 구역	별표 3 제1호 중 실험구역 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름			
	동물사육실에 복층유리의 관찰창 설치	-	-	필수
	동물 탈출방지 설비 설치	필수	필수	필수
공기 조절	별표 3 제1호 중 공기조절 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름			
	급기 덕트에 헤파 필터 설치	-	권장	필수
	별도의 급배기 덕트 설치	-	권장	필수
	배기에 카본필터 등 냄새제거 장치 설치	권장	권장	필수
	동물실은 외부와의 최소음압 70 Pa 유지	-	-	필수
실험자 안전보호	별표 3 제1호 중 실험자 안전보호 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름			
	헤파필터 장착 전동식 호흡 보호 장구 마련(슈트형 4등급 연구시설 제외)	-	-	필수
실험 장비	별표 3 제1호 중 실험장비 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름			
	헤파 필터 장착 급·배기 시스템이 포함된 사육장치 설치(별도 덕트 연결)(4등급 연구시설은 2단의 헤파필터 처리)	-	권장	필수
	케이지는 동물의 움직임 등에 의해 뚜껑이 쉽게 열리지 않고 청소가 용이하며 소독 및 멸균 가능한 재질로 만든 장비 설치	권장	필수	필수
	부검 및 케이지 등을 교체할 수 있는 음압 가능보유 작업대 등의 설비 또는 작업 공간 마련	-	권장	필수
폐기물 처리	별표 3 제1호 중 폐기물 처리 기준에 따름			
기타 설비	별표 3 제1호 중 기타 설비 기준에 따름			
	동물 사육 및 동물 실험 공간 배기필터 전단에 프리필터 설치(밀폐형케이지 사용 공간 제외)	-	권장	필수

2. 운영기준

준수사항		안전관리등급		
		1	2	3
실험구역 출입	별표 3 제2호 중 실험구역 출입 기준에 따름			
실험 구역 내 활동	별표 3 제2호 중 실험구역 내 활동 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름			
	동물 반입 시, 전용용기에 담아 반입	권장	필수	필수
	동물 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동(중/대동물 제외)	-	권장	필수
	일회용 또는 일체형 주사기 사용(사용 후 전용 분리 용기에 넣어 멸균 후 폐기)	필수	필수	필수
	생물학적 활성을 제거하여 폐기	필수	필수	필수
	유전자변형동물이 식별 가능토록 표시: 획득하거나 태어난지 72시간 내에 표시	필수	필수	필수
생물 안전 확보	배양물, 조직, 체액 등 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성 물질: 뚜껑이 있는 밀폐 용기에 보관	필수	필수	필수
	별표 3 제2호 중 생물안전 확보 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름			
	실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육 이수 및 기관 내 교육 실시	필수	필수	필수
	동물의 사용 및 반출에 대한 사항 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수
	사용된 동물케이지 및 사육용 부자재는 사용 후 소독 (3-4등급 연구시설의 경우 훈증 또는 고압증기멸균)	권장	필수	필수
폐기물 처리	동물탈출 시 연구자 조치 절차 마련	필수	필수	필수
	별표 3 제2호 중 폐기물 처리 기준에 따름			

□ 곤충연구시설

1. 설치기준

준수사항		안전관리등급		
		1	2	3
실험실 위치 및 접근	별표 3 제1호 중 실험실 위치 및 접근 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름 곤충사육구역: 일반실험구역과 구분(분리)	권장	필수	필수
	입궤의실 근처에 샤워 설비를 마련	권장	권장	권장
	생물학적 제제 마련 등 일반 BL3 실험구역 마련	-	-	필수
	생물학적 제제의 안전한 저장 공간 마련	-	필수	필수
	곤충 반입을 위한 별도의 공간 마련	-	권장	필수
	케이지와 곤충 사육 관련 기자재 등의 전용 세척 및 소독 공간 설치	-	권장	필수
	배수구를 설치할 경우, 오염물질의 제거, 역류방지 장치 및 곤충탈출방지 설치 (곤충탈출방지는 2등급 이상 필수)	-	권장	필수
실험 구역	별표 3 제1호 중 실험구역 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름 방충망 또는 끈끈이 등 탈출방지 설비 설치			
	단, 모기 등 날 수 있는 곤충을 취급할 경우 밀폐 구역(주출입구 및 사육구역 전 실) 출입문에 에어커튼 등 탈출방지 시설 설치	필수	필수	필수
공기 조절	별표 3 제1호 중 공기조절 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름			
	별도의 급배기 덕트 설치	-	권장	필수
	급기 덕트에 헤파 필터 설치	-	권장	필수
실험자 안전보호	별표 3 제1호 중 실험자 안전보호 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름 헤파필터 장착 전동식 호흡 보호 장구 마련(슈트형 4등급 연구시설 제외)	-	-	필수
실험 장비	별표 3 제1호 중 실험장비 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름			
	케이지는 곤충 탈출 방지 기능이 있고 청소가 용이하며 소독 및 멸균 가능한 재 질로 만든 장비 설치	필수	필수	필수
	곤충 사육(배양 포함) 및 감염 실험 등을 수행할 수 있는 물리적 밀폐장비 마련	-	권장	필수
폐기물 처리	별표 3 제1호 중 폐기물 처리 기준에 따름			
기타 설비	별표 3 제1호 중 기타 설비 기준에 따름			

2. 운영기준

준수사항		안전관리등급		
		1	2	3
실험구역 출입	별표 3 제2호 중 실험구역 출입 기준에 따름			
실험 구역 내 활동	별표 3 제2호 중 실험구역 내 활동 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름			
	곤충 반입 시, 전용용기에 담아 반입	권장	필수	필수
	곤충 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동	-	권장	필수
	유전자변형곤충이 식별 가능토록 표시: 유전자변형 유발 또는 확인 즉시 표시 (개체식별 표시가 불가할 경우, 배양 용기 또는 케이지에 표기)	필수	필수	필수
	배양물, 조직, 체액 등 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성 물질: 두경이 있는 밀폐 용기에 보관	필수	필수	필수
	곤충 탈출 방지 방안(모니터링 포함) 마련	권장	필수	필수
생물 안전 확보	별표 3 제2호 중 생물안전 확보 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름			
	기관 내 곤충 안전관리 교육 실시	필수	필수	필수
	곤충의 사용 및 반출에 대한 사항 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수
	사용된 케이지 및 사육용 부자재는 사용 후 소독(3-4등급 연구시설의 경우 훈증 또는 고압증기멸균)	권장	필수	필수
	곤충탈출 시 연구자 조치 절차 마련	권장	권장	필수
	케이지에 식별 가능한 표시(중, 계통, 연구책임자 등) 부착	필수	필수	필수
폐기물 처리	별표 3 제2호 중 폐기물 처리 기준에 따름			

□ 식물연구시설

1. 설치기준

준수사항		안전관리등급		
		1	2	3
실험실 위치 및 접근	온실(실험구역): 일반실험구역과 구분(분리)	권장	권장	필수
	3,4등급의 경우, 밀폐구역(전실, 실험실): 일반구역과 구분			
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치	권장	권장	필수
	출입문에 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	권장	필수	필수
	구역 내 문 상호열림 방지장치 설치(수동조작 가능)	-	-	필수
	출입문: 공기팽창 또는 압축밀봉이 가능한 문 설치	-	-	권장
실험 구역	온실바닥 : 흡수성 혹은 다공성의 바닥	필수	필수	-
	시설내부: 내벽, 천장, 바닥 등은 이음새가 없고, 화학적 살균, 훈증소독이 가능한	-	-	필수
	재질 사용(4등급 연구시설은 내관 부분 완전 밀폐)			
	배출수 집수장치 설치	-	권장	필수
	표준 온실유리나 플라스틱 재질 이용	필수	필수	-
	심화 플라스틱 유리 사용하여 완전 봉쇄	-	-	필수
	30mesh 크기의 방충망 사용	필수	-	-
	30mesh 크기 이상의 방충망 사용	-	필수	-
공기 조절	방충망 및 창 허용되지 않음	-	-	필수
	실험실 내부 공기: 음압유지 및 재순환 방지	-	-	필수
	독립적인 공기공급 및 배출을 위한 통풍시스템	-	-	필수
	역류방지용 댐퍼를 적용한 환기 팬 설치	-	-	필수
	급기 덕트에 헤파 필터 설치	-	-	권장
	배기 덕트에 헤파 필터 설치(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 설치)	-	-	필수
실험자 안전 보호	지붕이나 옆쪽으로 배기 시설 설치	필수	필수	-
	실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치	-	권장	필수
	오염 실험복 탈의 구역과 인접하여 비상 샤워시설 설치	-	-	필수
실험 장비	오염 실험복 탈의용 화학적 샤워장치 설치	-	-	-
	고압증기멸균기 설치	-	필수	필수
	작업대는 이음새가 없도록 하며 화학물질 저항성을 가진 재질 사용	-	-	필수
배수 및 폐기물 처리	필요한 경우, 폐쇄형의 식물재배장치(예: 병, 플라스틱 상자)를 사용하여 격리 재배	-	권장	필수
	폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	필수	필수	필수
	실험 폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치(4등급 연구시설은 고압증기멸균 설비 설치)	필수	필수	필수
	설비 설치(4등급 연구시설은 고압증기멸균 설비 설치)			
	헤파 필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 처리)	-	권장	필수
기타 설비	유출수의 집수: 오염제거 후 배출	-	-	필수
	별표 9-1 제1호 중 기타설비 기준에 따름			

2. 운영기준

준수사항		안전관리등급		
		1	2	3
실험 구역 출입	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	-	필수	필수
	출입대장 비치 및 기록	-	권장	필수
	전용 실험복 비치 및 사용	-	-	필수
	밀폐온실 출입 시, 탈의실, 샤워실, 에어락 장치 통과	-	-	-
	출입문 앞에 생물안전표지(식물명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착	권장	필수	필수
실험구역 내 활동	별표 3 제2호 중 실험구역 내 활동 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름			
	온실 내 활동, 실험 및 실험물질 이동 등에 대한 기록	-	필수	필수
생물 안전 확보	별표 3 제2호 중 생물안전 확보 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름			
	해충 방제 프로그램	필수	필수	필수
	온실바닥과 작업대의 주기적인 오염 제거	권장	필수	필수
폐기물 처리	별표 3 제2호 중 폐기물처리 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름			
	식물체, 종자, 미생물 등 생물체가 포함된 폐수는 생물학적 활성을 제거하여 처리	필수	필수	필수

□ 격리포장시설

구 분	구 비 요 건
포장	공통 사항 1) 격리포장시설은 펜스나 울타리를 쳐 주위와 물리적인 격리가 이루어져야 한다. 펜스나 울타리의 높이는 최소한 땅속 지지물을 포함하여 2m이상이 되어야 한다. 2) 격리포장시설은 출입을 제한할 수 있는 잠금장치와 유전자변형생물체의 실험장소임을 알리는 표지판이 설치되어야 한다. 3) 필요한 경우에, 개화기에 생식기관을 제거하거나, 봉지 씌우기, 망사피복 설치 등으로 화분의 비산을 방지한다. 4) 포장근처에 교잡 가능한 동종 또는 근연 야생종에 분포를 조사하고 교잡 거리 내에 있는 경우에는 이들을 제거하여야 한다. 5) 병원성이 있는 유전자변형식물을 취급하였을 경우에는 반드시 토양, 식물체, 사용농기구, 작업복 등을 작업이 종료된 후 소독/폐기한다. 6) 집수로, 집수장 설치를 구비하여 유전자변형식물 및 부산물 등이 배수 중에 배출되지 않도록 조치한다. 7) 격리포장시설의 구역 내에 농기구, 작업복 등을 보관하고 격리포장시설 내에서 실험하는 유전자변형생물체가 작업 중 외부로 유출되지 않을 수 있는 충분한 작업공간을 확보하여야 한다.
환 경 정 화 용	6) 일반노지에서 환경정화용 유전자변형생물체를 실험하는 경우, 시험적으로 투입되는 오염저감 대상물질과 자연적으로 발생하는 2차 부산물의 확산을 막기 위한 조치가 취해져야 한다. 7) 오염지역에서 환경정화용 유전자변형생물체를 실험하는 경우, 자연적으로 발생하는 2차 부산물의 확산을 막기 위한 조치가 취해져야 한다.

제2절 LMO 연구시설 자체점검 매뉴얼

□ 공통 점검사항

• 고압멸균기 설치

고압증기멸균기는 유전자변형생물체 뿐만 아니라 감염성물질을 사용하면서 생기는 폐기물의 생물학적 활성을 제거해 안전하게 처리하기 위해 꼭 갖추어야 하는 장비입니다. 보통 고압 증기멸균기는 1.5기압, 121℃에서 15분간 작동시킵니다. 그러나 멸균 하고자 하는 세균 및 바이러스, 멸균대상의 특성에 따라 온도 및 시간을 조절하여 사용할 수 있습니다.



• **고형폐기물** : 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치

고형폐기물은 멸균기(화학약품처리조)를 이용하여 멸균하며 멸균처리대장을 작성하고 생물학적 활성제거 확인 후 수거처리 합니다. 고압증기멸균이 불가능한 품목은(사체 등)은 폐기물의 성질에 따라 적절한 방법을 사용하여 생물학적 활성을 제거한 뒤에 폐기하도록 합니다. 멸균된 폐기물은 멸균 전 폐기물과 섞이지 않도록 분리하여 수거 전에 안전한 장소에 보관하도록 합니다.



* 「유전자변형생물체(LMO) 연구시설 자체점검 매뉴얼, 미래창조과학부/국가연구안전관리본부」에서 인용

- **실험 폐수** : 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치

실험폐수(배양액 포함) 또한 고형폐기물의 처리와 같은 방법으로 멸균기(화학약품 처리)로 멸균하며 멸균처리대장을 작성하고 생물학적 활성제거 확인 후 수거 처리 합니다.



- **실험실 출입문은 항상 닫아두며 승인 받은 자만 출입**

실험실의 안전한 연구 환경 확보와 에어로졸이 일반구역으로 확산되는 것을 방지하기 위하여 실험실 출입문은 항상 닫아두어야 하며, 승인받은 연구종사자에 한해서만 연구시설을 출입할 수 있도록 관리해야 합니다. 승인받지 않은 사람(외부 방문객 등)의 출입은 금지하고 만약 출입이 필요한 경우 책임자의 승인 하에 출입대장을 작성하고 출입할 수 있도록 합니다.



• 출입문 앞에 생물안전표지를 부착

LMO 연구시설 출입문에 생물안전표지를 부착함으로써 연구종사자 뿐만 아니라 미승인 출입자에게도 생물안전에 대한 주의를 환기시키도록 합니다. 생물안전표지에는

- 1) 연구시설의 신고 확인번호
 - 2) 책임자의 이름과 연락처
 - 3) 연구 시설의 안전관리등급
 - 4) 취급하는 유전자변형생물체의 명칭
- 등을 기재 하여야 합니다.



유전자변형생물체연구시설	
시 설 번 호	
안전관리등급	
L M O 명 칭	
운 영 책 일 자	
연 락 처	

• 지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기

안전한 실험을 진행하기 위하여 실험에 사용되는 LMO의 특성, 실험방법, 취급 및 보관 등을 고려(위해도 구분)하여 실험구역을 지정하고, 오염제거를 위한 세척시설(싱크시설, 손소독기 등)을 설치하여야 합니다. 연구종사자는 실험종료 후 항상 손과 신체 노출부위를 깨끗이 세척 하도록 합니다.



• 실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시 실험복 탈의

실험실 내·외부 이동 간 오염물질의 유·출입을 방지하기 위하여 실험구역과 일반구역을 구분하여 실험복을 착용하여야 합니다. 그러기 위하여 두 구역 사이에 실험복 보관대를 설치하고 실험구역을 제외한 일반구역으로 이동시에는 실험복을 탈의하도록 합니다.



• 실험 시 기계식 피펫 사용

피펫은 흡입식 피펫을 사용하지 말고 기계식 장비(마이크로 피펫, 피펫 에이드 등)를 이용하도록 합니다. 특히, 피펫을 이용하여 감염성 물질을 다룰 경우에는 피펫팅에 주의하여 에어로졸 발생을 최소화하고 일반 시료를 사용한 피펫과 섞이지 않도록 해야 합니다.



• 실험 시 에어로졸 발생 최소화

실험실의 에어로졸 발생방지를 위한 교육(피펫사용, 원심분리기사용, 초음파분쇄, 폐기물처리 등)을 실시하고, 병원체와 시약 등은 생물안전작업대 또는 후드에서 개봉하여 에어로졸 확산으로 인한 감염 가능성을 차단하도록 합니다. 그리고 폐기물처리 용기는 반드시 뚜껑을 닫아 에어로졸 발생을 방지하고 일반용기와 철저히 구분하여 관리하도록 합니다.



• 실험구역에서 음식섭취, 식품보존, 흡연, 화장행위 금지

실험구역 내에는 감염 등의 위험이 항상 잠재되어 있고 에어로졸이 실험구역 내에 존재할 수 있으므로 실험구역에서 물, 커피 등 음료와 과자 음식물섭취, 냉장고 등에 식품보존을 하지 않으며 정수기 등을 설치하지 않도록 하며 주기적인 안전교육을 실시하여야 합니다.



• 식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지

2등급의 연구시설을 적정수준으로 밀폐되어 격리된 시설에서 연구가 진행되어야 하며 실험과 관계없는 식물, 동물, 옷 등의 물품은 실험실 내로 반입하지 않아야 합니다.



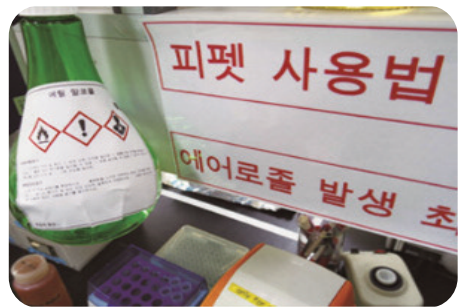
• 곤충이나 설치류에 대한 관리 방안 마련

곤충이나 야생 설치류에 의한 실험실 내·외로 유전자변형생물체와 오염물질 등의 이동을 방지하기 위해 창문에 방충망 등을 설치해야 합니다. 철저한 관리를 위하여 정기적인 소독을 실시하고 관련 기록을 남깁니다. (전실을 통한 이중출입 해당)



• 실험 종류 후 실험대 소독 (실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)

LMO 연구활동 종사자는 실험종료 후 화학(살균)소독제를 사용하여 실험대를 소독하며 실험 중 유출사고가 일어날 경우, 사례별로 연구책임자와 주변 사람에게 알리고(위급시 대피) 보호 장비를 착용 후, 적합한 처리키트(Spill Kit)를 이용하여 오염을 제거·소독 하도록 하여야 합니다. 기관은 생물학적 사고에 대한 비상조치와 사고보고 체계를 마련 해야 합니다.



• 유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등) : “생물재해(Biohazard)” 표시 부착

LMO를 취급하는 생물안전작업대, 배양기 및 보관하는 냉장고, 초저온냉동고, 액체질소통 등에 생물재해표시를 부착하여 LMO보관장소 임을 알 수 있도록 해야 합니다. 초저온냉동고, 액체질소통 등 보관기기에는 잠금장치와 관리자의 연락처 등이 있어야 합니다.



• 생물안전교육 실시 및 이수

LMO 연구시설 사용자*는 년 1회 이상(2시간 이상) 생물안전교육을 받아야 합니다.
(통합고시 제9-9조)

* LMO 신고·허가 받은 연구실에서 실험을 실시하는 교원·연구원·대학원생·대학생 등

• LMO 연구시설 비치 대장 기록 관리 및 유지

LMO 연구시설 사용자는 아래의 관리대장을 작성하고 5년간 보관해야 합니다.

- 1) 유전자변형생물체 연구시설 관리·운영 대장 2) 유전자변형생물체 보관 관리대장
- 3) 유전자변형생물체 운반 관리대장 4) 유전자변형생물체 관리대장

• 모든 폐기물은(깎짚 등) 생물학적 활성을 제거하여 처리

모든 폐기물은 즉시 고압멸균(화학멸균)하여 생물학적 활성을 제거한 후 멸균처리대장을 작성하고 포장하여 배출 시킵니다. 동물을 사육한 깎짚은 위탁수거 처리할 수 있으나 병원균등을 처리한 동물의 깎짚은 멸균한 후 위탁수거처리 하여야 합니다.

• 처리 전 오염폐기물 : 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관

유전자변형생물체 관련 실험폐기물 뿐만 아니라 모든 실험폐기물은 별도의 안전한 용기에 넣어 실험구역 내 안전한 장소에 보관해야 합니다. 또한 유전자변형생물체 폐기물임을 알리는 표지를 부착하고, 폐기물의 저장소에는 반드시 출입문에 생물학적 위험(Biohazard) 장소임을 표시하고, 허락받지 않는 개인의 접근을 막아야 합니다.



□ 공통 점검사항

• 동물실험구역 : 일반실험구역과 구분(분리)

동물 실험구역의 경우 사육하는 동물과 연구자의 안전관리를 위하여 일반구역과 분리합니다. 또한 동물시설 내 사료 및 깔짚 등의 저장공간을 마련하고 폐기전의 동물사체 보관장소 및 처리 설비는 별도의 구역에 설치합니다.



• 생물학적 제제의 안전한 저장 공간 마련

생물학적 제제는 일반 제제보다 보관 조건에 따라 변형될 가능성이 많아 품질과 안전성을 보장하기 위해 온, 습도를 유지하여 변질을 방지할 수 있어야 하고, 연구자가 감염될 수 있는 병원성물질 등을 포함하고 있기 때문에 외부 유출을 막을 수 있는 안전한 저장공간을 마련하여야 합니다.

• 동물의 반입 시, 전용용기에 담아 반입

유전자변형 동물 이동 및 반입 시에는 동물이 외부로 유출되지 않도록 전용용기를 이용하고 포장에 파손되지 않도록 운송해야 하며 주의사항을 준수해야 합니다.



- 케이지는 동물의 움직임 등에 의해 뚜껑이 쉽게 열리지 않고 청소가 용이하며 소독 및 멸균 가능한 재질로 설계

일반적으로 동물의 사육에 사용되는 케이지는 동물의 탈출 방지를 위해 뚜껑이 쉽게 열리지 않아야 하며, 동물이 자유롭게 움직이고 정상적인 자세를 갖기에 충분한 크기를 사용해야 합니다. 또한 동물의 배설물, 깔짚, 먹이 찌꺼기 등의 오염물질의 청소가 용이하며 소독 및 멸균이 가능한 재질로 설계되어야 합니다.



- 일회용 또는 일체형 주사기 사용 (사용 후 전용 분리 용기에 넣어 멸균 후 폐기)

유전자변형동물을 포함하여 실험동물로부터 혈액을 채취하거나 약물 등을 투여하기 위해서 주사기를 사용할 때에는 반드시 일회용 또는 일체형 주사기를 사용하도록 합니다. 주사기를 사용한 후에는 주사기와 주사바늘은 분리하고 주사바늘을 손상성 폐기물 전용 용기에 폐기하여 처리하도록 합니다.



- 유전자변형동물이 식별 가능토록 표시 : 태어난지 72시간 내에 표시
(곤충은 48시간 내에 표시)

유전자변형동물은 반드시 종류별, 계통별, 성별 등으로 구분하여 별도의 케이지에 사육하도록 합니다. 유전자변형동물을 번식시켜서 새끼가 태어나면 72시간 이내에 유전자변형 동물임을 쉽게 알 수 있도록 개체나 케이지에 표시하도록 합니다.



LMO					
PI		MATE DATE		CONTACT	PHONE #
1		MALE		FEMALE	PROTOCOL #
2					CAGE #
3					
★ LMO 동물은 태어난지 72시간 이내에 기록 부착됩니다. ★					
	birth date	birth/dead #	male #	female #	wean date
1					
2					
3					
4					
5					
6					

- 배양물, 조직, 체액 등 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성 물질
: 뚜껑이 있는 밀폐 용기에 보관

실험에 사용된 배양액, 동물의 조직·혈액 및 혈액생성물(혈청, 혈장, 혈액제제)과 병원체 등 감염 가능성이 높은 물질 등은 반드시 뚜껑이 있는 전용 밀폐용기에 넣어서 보관하도록 합니다.



• 동물의 사용 및 반출에 대한 사항 기록 관리 및 유지

연구종사자, 연구책임자와 실험동물 관리자는 연구시설에서 사육하고 있는 유전자변형 동물의 사용 및 반출에 대한 사항을 기록·관리 하여야 합니다. 해당 기록은 5년 간 보관해야 합니다.



• 사용된 동물케이지 및 사육용 부자재는 사용 후 소독 (3,4 등급 연구시설의 경우 훈증 또는 고압 열처리)

사육된 사육장비 및 케이지, 수술도구 등의 기자재들을 반출하기 전에 멸균해야 합니다. 멸균된 기자재들은 세정구역에서 세척하며, 세척된 기자재는 세척전의 것과 서로 섞이지 않고 분리하여 보관할 수 있도록 충분한 공간을 확보하여야 합니다.



• 동물탈출 시 연구자 행동 절차 마련

LMO 동물시설의 경우 동물 탈출에 대비한 비상조치 절차가 마련되어 있어야 합니다. 만약 동물이 케이지 밖에 나와 있는 경우 발견 즉시 포획 후 관리자에게 연락합니다.

제목 (Title)	선진료 동물 실험시설 대처 방법
1. 동물 탈출 우려를 인지할 경우	
가. 위크스테이션 안	- 동물케이지 문고, 지붕에 경고 부문을 설치한다 - 동물 이상 여부 확인 후 관리 케이지에 알린다
나. 위크스테이션 밖 사육실 내	- 동물 즉시 확인 가능한 상황이면 바로 포획을 진행한다 - 만약 즉시 확인이 안되는 상황이면 일단 사육실 출입문을 열지 않도록 한다. - 사육실 밖의 출입을 확인하고 장래 탈출 위험을 확인한다 - 동물 확인하고 있는 경우 1. 동물을 잡고 동물을 케이지에 넣는다. 2. 케이지 안에 넣은 동물은 별도의 케이지로 따로 보관한 후 포획 중인 상태를 관찰한다. 반숙지와 상태 후 도해 여부 결정한다. - 동물 확인 하고 있지 못한 경우 1. 일단 사육실 밖으로 조심스럽게 나온다 2. 사육실 출입문에 다른 사람이 들어오지 못하게하는 안내 문구 부착한다 3. 동물을 유출 수 있도록 동물을 잘 다루는 다른 사람과 같이 사육실로 들어오게 부탁을 받는다



□ 식물 연구시설 추가 점검사항

• 출입문에 잠금장치 설치 (카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)

실험실 출입자 관리를 위해 주 출입구에는 잠금장치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)를 설치하며 필요시에는 성명, 출입 시간 및 목적을 기록하는 출입관리대장 등을 비치하여 출입자를 관리합니다.



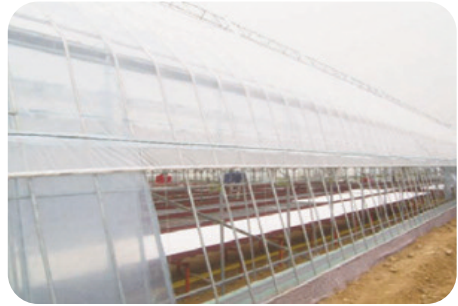
• 온실바닥 : 흡수성 혹은 다공성의 바닥

자갈이나 토양과 같은 흡수성·다공성 바닥은 유전자변형식물 등 실험재료가 바닥을 통하여 온실위로부로 나갈 수 없는 경우에 한하여 안전관리 1등급에 해당하는 온실에서 사용할 수 있습니다. 안전관리 2등급 온실에서는 유전자변형 생물체를 재배할 때 생길 수 있는 식물체, 꽃가루, 종자, 토양, 물 등이 바닥을 통해 쉽게 온실 밖으로 나갈 수 없도록 콘크리트와 같은 스며들지 않는 바닥재를 이용해야 합니다. 배출수 집수장치 설치를 권장합니다.



• 표준 온실유리나 플라스틱 재질 이용

온실의 지붕과 벽은 식물생장에 필요한 태양광이 투과될 수 있는 투명 또는 반투명 재료인 표준 온실유리나 플라스틱 재질을 사용합니다. 보통 3mm~4mm 정도의 두께를 사용합니다. 온실은 바람 등 외부환경에 안전하게 설계되고 유지보수 되어야 합니다.



• 30mesh 크기 이상의 방충망 사용

온실 외부로부터 소형곤충 및 조류 등의 유입을 막기 위하여 온실 지붕이나 측면의 창이 개폐되는 곳에 반드시 방충망을 설치해야 합니다. 방충망의 규격은 주로 30mesh를 기준으로 나누어집니다. 이러한 방충망은 크기가 매우 작은 입자나 잎나방벌레, 목화진딧물 등 크기가 1.5mm 내의 작은 해충의 유입을 막기 위해서 사용됩니다.



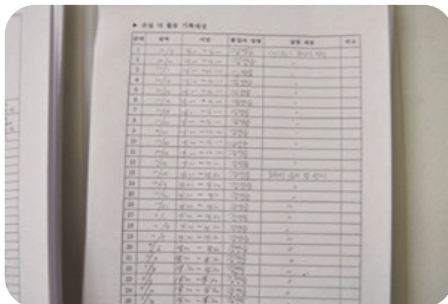
• 지붕이나 옆쪽으로 배기 시설 설치

안전관리 1·2등급 온실에는 원활한 실내 온도 조절과 환기를 위하여 지붕이나 옆면에 개폐형 창문(측창)이나 환기통 등의 자연 배기시설을 설치하고, 환풍기 등의 기계적 배기 시설을 갖추는 것이 허용됩니다.



• 온실 내 활동, 실험 및 실험물질 이동 등에 대한 기록

온실 내에서 진행되는 모든 활동은 대장을 작성하여 보관하도록 합니다. 또한 온실 내로 반입 되거나 밖으로 반출되는 유전자변형식물, 실험에 사용되는 기구 및 재료 등 모든 물질에 대한 이동 기록을 작성합니다. 이러한 기록은 온실 외부로 유전자변형생물이 비의도적으로 유출되거나 인체나 환경에 해를 입히는 비상상황이 발생하였을 때, 중요한 자료로 사용되므로 철저히 작성하고 보관하여야 합니다.



날짜	시간	출입자	실험내용	비고
04, 05	14:20	홍길동	종자파종	
05, 17	14:00	김영수	생육조사	

• 해충방제 프로그램

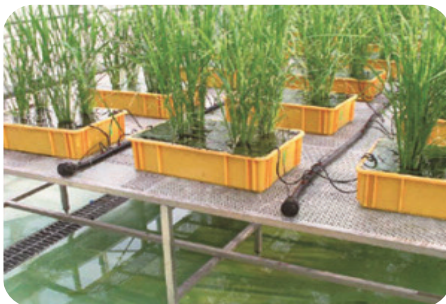
온실 내 해충이 유입되면 식물에 병을 일으키는 것은 물론이고, 꽃가루 등을 실험실내 부나 외부에 위치한 수용 식물체에 옮겨 유전자 변형식물이 외부환경으로 확산 될 우려가 있습니다.

그러므로 온실에서 유전자 변형식물을 사용한 실험을 하기 위해서는 물리적, 화학적, 생물학적 관리수단을 사용한 해충 방제 프로그램을 운영하여야 합니다.

구 분	재배시기별	방제내용	방제주기 및 회수	비 고
벼	유묘기	종자전염병예방, 응애	1회	
	분얼 생장기	잎도열병, 문고병, 응애	1회	
	생식생장기	문고병, 이삭병, 벼멸구류	1회	
	수확기	이삭병, 진딧물	2회	

• 주기적인 자갈의 오염 제거 및 정화

유전자변형식물의 화분, 종자, 흙 등이 작업자의 신발 바닥이나 재배기구 등에 묻어 온실 외부로 이동 될 가능성이 있으므로 온실 바닥은 액체 소독제 등을 이용해 주기적으로 청소 합니다. 청소와 함께 배출된 폐수는 집수정 및 정화장치를 거쳐 종자유출을 방지하고 폐수가 외부로 배출될 수 있도록 합니다.



□ 격리포장시설 점검사항

- 격리포장시설은 펜스나 울타리를 쳐 주위와 물리적인 격리가 이루어져야 합니다. 펜스나 울타리의 높이는 최소한 땅속 지지물을 포함하여 2m 이상이 되어야 합니다.



- 격리포장시설은 출입을 제한할 수 있는 잠금장치와 유전자변형생물체의 실험장소임을 알리는 표지판이 설치되어야 합니다.



- 필요한 경우에, 개화기에 생식기관을 제거하거나, 봉지씌우기, 망사피복 설치 등으로 화분의 비산을 방지하여야 합니다.



- 포장근처에 교잡 가능한 동종 또는 근연 야생종에 분포를 조사하고 교잡 거리 내에 있는 경우에는 이들을 제거 하여야 합니다.



- 병원성이 있는 유전자변형식물을 취급하였을 경우에는 반드시 토양, 식물 체, 사용농기구, 작업복 등을 작업이 종료된 후 소독/폐기 하여야 합니다.



- 집수로, 집수장 설치를 구비하여 유전자변형식물 및 부산물 등이 배수 중에 배출되지 않도록 조치하여야 합니다.



- 격리포장시설의 구역 내에 농기구, 작업복 등을 보관하고 격리포장시설 내에서 실험하는 유전자변형생물체가 작업 중 외부로 유출되지 않을 수 있는 충분한 작업공간을 확보하여야 합니다.



제3절 생물체의 위험군 분류

□ 제 4위험군

세균	바이러스	진균	기생충
해당 세균 없음	<i>Arenaviridae</i> 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 Central European Tick-borne encephalitis virus (또는 European Tick-borne encephalitis virus) Hanzalova virus Hypr virus Kumlinge virus Kyasanur Forest disease virus Far Eastern Tick-borne encephalitis virus (구) Russian spring-summer encephalitis viruses <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	해당 세균 없음	해당 세균 없음

□ 제 3위험군

세균	바이러스	진균	기생충
Bacillus B. anthracis (플라스미드 pXO2 소실 균주 (스턴 포함) 제외) Bartonella B. bacilliformis Brucella B. abortus B. canis B. melitensis B. ovis B. suis Burkholderia B. mallei (구)Pseudomonas mallei B. pseudomallei Coxiella C. burnetii Francisella F. tularensis Mycobacterium M. africanum M. bovis (BCG주 제외) M. tuberculosis Orientia O. tsutsugamushi (구)Rickettsia tsutsugamushi Pasteurella P. multocida type B Rickettsia R. akari R. australis R. canada R. conorii R. japonica R. montana R. parkeri R. prowazekii R. rhipicephali R. rickettsii R. siberica R. typhi (구)Rickettsia mooseri Yersinia Y. pestis	Arenaviridae Lymphocytic choriomeningitis virus(LCM)(neurotropic strain) Flexal virus Mopeia virus 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 SFTS virus (Severe fever thrombocytopenia syndrome virus) Coronaviridae MERS-CoV (Middle East Respiratory Syndrome) SARS-CoV (Severe Acute Respiratory Syndrome) Flaviviridae Cacipacore virus Gadgets Gully virus Israel turky meningitis virus Kedougou virus Koutango virus Louping ill virus Meaban virus Murray Valley encephalitis virus Negishi virus Powassan virus Rocio virus Sal Vieja virus San Perlita virus	Blastomyces(Ajellomyces) B. dermatitidis Coccidioides C. immitis C. posadasii Histoplasma H. capsulatum var H. capsulatum	해당 기생충 없음

세균	바이러스	진균	기생충
	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(wild strain) (Fixed Rabies virus 제외) Togaviridae Chikungunya virus Semliki Forest virus Venezuelan equine encephalomyelitis virus		해당 기생충 없음

□ 제 2위험군

세균	바이러스	진균	기생충
Acinetobacter A. baumannii (구)Acinetobacter calcoaceticus Actinobacillus 전종 Actinomyces A. bovis A. israelii A. naeslundii A. pyogenes (구)Corynebacterium pyogenes Aeromonas A. hydrophila A. punctata Amycolata A. autotrophica (구)Nocardia autotrophica Archaeobacterium A. haemolyticum (구)Corynebacterium haemolyticum Arizona A. hinshawii (구)Salmonella arizona Bacillus B. anthracis B. cereus Bartonella B. henselae B. quintana (구)Rochalimaea quintana B. vinsonii (구)Rochalimaea vinsonii Bordetella B. pertussis B. parapertussis Borrelia B. recurrentis B. burgdorferi Burkholderia (구)Pseudomonas: B. mallei, B.	Adenoviridae Human adenovirus Arenaviridae Junin virus candid #1 vaccine strain Lymphocytic choriomeningitis virus (LCM) (non-neurotropic strains) Tacaribe virus complex Bunyaviridae Bunyamwera virus Puumala virus Seoul virus Rift Valley fever virus vaccine strain MP-12 그 외 3군 및 4군에서 제 외된 전종 Caliciviridae Norovirus Sapovirus Coronaviridae Coronavirus Flaviviridae Dengue virus serotypes 1, 2, 3 and 4 Japanese encephalitis virus Yellow fever virus vaccine strain 17D Hepatitis C virus(HCV) 그 외 3군 및 4군에서 제 외된 전종 Hepadnaviridae Hepatitis B virus (HBV) Hepeviridae Hepatitis E virus (HEV) 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 Orthomyxoviridae	Acremonium 전종 Aspergillus 전종 Candida 전종 Cladosporium 전종 Cryptococcus C. gattii C. neoformans Dactylaria(Ochroconis) D. gallopava Emmonsia E. parva E. parva var E. crescens Epidermophyton 전종 Exophiala(Wangiella) E. dermatitidis Fonsecaea F. pedrosoli F. compacta Fusarium F. moniliforme F. solani Madurella M. grisea M. mycetomati Microsporium 전종 Neotestudina N. rosatii Paecilomyces 전종 Paracoccidioides P. brasiliensis Penicillium P. marneffei Pneumocystis P. carinii Sporothrix S. schenckii Trichophyton 전종	조충류 (Cestode) Cysticercus C. cellulosae (유구낭미충) Echinococcus E. granulosus (단방조충) E. multilocularis (다방조충) E. vogeli (포겔다방조충) Hymenolepis H. diminuta (쥐조충) H. nana (왜소조충) Taenia T. solium (유구조충) T. saginata (무구조충) T. asiatica (아시아조충) 선충류 (Nematode) Ancylostoma A. ceylanicum (실론구충) A. duodenale (두비나구충) Angiostrongylus A. cantonensis (광동주혈선충) Ascaris A. lumbricoides (회충) A. suum (돼지회충) Brugia B. malayi (말레이사상충) B. timori (티몰사상충) Dirofilaria D. immitis(개심장사상충) D. repens(개피부사상충) Dracunculus D. medinensis(메디나충) Enterobius E. vermicularis (요충) Gnathostoma G. spinigerum (유극악구충) Loa L. loa (로아사상충) Necator N. americanus (아메리카구충) Onchocerca O. volvulus (회선사상충) Strongyloides

세균	바이러스	진균	기생충
pseudomalei 는 제외 Calymmatobacterium C. granulomatis Campylobacter C. coli C. fetus C. jejuni Chlamydia C. trachomatis Chlamydophila C. pneumoniae (구)Chlamydia pneumoniae C. psittaci (구)Chlamydia psittaci Clostridium C. botulinum C. chauvoei C. difficile C. haemolyticum C. histolyticum C. novyi C. perfringens C. septicum C. tetani Corynebacterium C. bovis C. jeikeium C. diphtheriae C. pseudotuberculosis C. renale C. ulcerans Dermatophilus D. congolensis Edwardsiella E. tarda Erysipelothrix E. rhusiopathiae Escherichia E. coli (장관 병원성 전종) Fusobacterium F. necrophorum (구)Sphaerophorus necrophorus, Fusiformis necrophorus Haemophilus H. ducreyi	Influenza viruses types A, B and C 기타 벼룩매개 orthomyxoviruses를 포 함한 전종 Papovaviridae 모든 human papilloma viruses Paramyxoviridae Human parainfluenza viruses types 1, 2, 3 and 4 Human respiratory syncytial virus Measles virus Mumps virus Newcastle disease virus Parvoviridae Human parvovirus (B19) Piconaviridae Hepatitis A virus (HAV) Human echoviruses Human coxsackieviruses types A and B Human rhinoviruses Polioviruses, all types, wild and attenuated Poxviridae Monkeypox virus, Alastrim, Smallpox, Whitepox를 포함한 일부 제한된 Poxviruses를 제외한 전종 Reoviridae Coltivirus, human Rotavirus, Orbivirus를 포함한 전종 Rhabdoviridae Rabies virus Rhabdoviridae VSV-Indiana, San Juan, Glasgow를 포함한 Vesicular stomatitis virus 중 실험실에 적응된 바이러스주 Togaviridae Rubella virus Chikungunya virus		S. stercoralis (분선충주혈흡충증) Trichinella T. spiralis (선모충) Wuchereria W. bancrofti (반크롭프트사상충) 흡충류 (Trematode) Clonorchis sinensis(간흡충) Echinostoma E. hortense (호르텐스극구흡충) Fasciola F. hepatica (간질) F. gigantica (거대간질) Gymnophalloides G. seoi (참굴큰입흡충) Heterophyes H. nocens (유해이형흡충) Metagonimus M. yokogawai (요코가와흡충) Paragonimus P. westermani (폐흡충) Pygidiopsis P. summa (표주박이형흡충) Schistosoma S. haematobium (방광주혈흡충) S. intercalatum (장간막주혈흡충) S. japonicum (일본주혈흡충) S. mansoni (만손주혈흡충) S. mekongi (메콩주혈흡충) 원충류 (Protozoa) Babesia B. bovis (쇠바베스열원충) B. divergens (분기바베스열원충) B. microti

세균	바이러스	진균	기생충
H. influenzae	131/25 vaccine strain		(쥐바베스열원충)
Helicobacter	Eastern equine		Cryptosporidium
H. pylori	encephalomyelitis		C. parvum
Klebsiella	viruses		(작은와포자충)
전종	O'nyong-nyong virus		Entamoeba
Legionella	Ross river virus		E. coli (대장아메바)
전종	Bebaru virus		E. gingivalis
Leptospira	Sindbis virus		(잇몸아메바)
L. interrogans	Venezuelan equine		E. hartmanni
(전혈청형)	encephalomyelitis		(작은아메바)
Listeria	vaccine strain TC-83		E. histolytica
L. monocytogenes	Western equine		(이질아메바)
Moraxella	encephalomyelitis		Giardia
전종	viruses		G. lamblia (람블편모충)
Mycobacterium	Unclassified		Iodoamoeba
M. avium complex	Hepatitis D virus(HDV)		I. butschlii (요드아메바)
M. asiaticum			Isospora
M. bovis (BCG 주)			I. belli (사람등포자충)
M. chelonae			I. hominis (맹장포자충)
M. fortuitum			Leishmania
M. kansasii			L. aethiopica
M. leprae			(이디오피아리슈만편모충)
M. malmoense			L. braziliensis
M. marinum			(피하리슈만편모충)
M. paratuberculosis			L. donovani
M. scrofulaceum			(내장리슈만편모충)
M. simiae			L. major
M. szulgai			(큰리슈만편모충)
M. ulcerans			L. mexicana
M. xenopi			(멕시코리슈만편모충)
Mycoplasma			L. peruviana
전종			(페루리슈만편모충)
Neisseria			L. tropica
N. gonorrhoeae			(피부리슈만편모충)
N. meningitidis			
Nocardia			미포자충류
N. asteroides			(Microsporidium)
N. brasiliensis			Naegleria
N. farinosa			N. fowleri
N. otitiscaviarum			(파울러자유아메바)
N. transvalensis			Plasmodium
Pasteurella			P. cynomolgi
P. haemolytica			(유인원원충)
P. multocida			P. falciparum
(Pasteurella multocida			(열대열원충)
type b 제외)			P. malariae (사일열원충)
P. pneumotropica			P. ovale (난형열원충)
			P. vivax (삼일열원충)

세균	바이러스	진균	기생충
<i>Plesiomonas</i> <i>P. shigelloides</i> <i>Pseudomonas</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>Rhodococcus</i> <i>R. equi</i> (구) <i>Corynebacterium equi</i> <i>Salmonella</i> 전종 및 전혈청형 <i>Shigella</i> <i>S. dysenteriae</i> <i>S. boydii</i> <i>S. flexneri</i> <i>S. sonnei</i> <i>Staphylococcus</i> <i>S. aureus</i> <i>Streptobacillus</i> <i>S. moniliformis</i> <i>Streptococcus</i> <i>S. agalactia</i> <i>S. pneumoniae</i> <i>S. pyogenes</i> <i>Treponema</i> <i>T. carateum</i> <i>T. pallidum</i> <i>T. pertenue</i> <i>Vibrio</i> <i>V. cholerae</i> <i>V. parahaemolyticus</i> <i>V. vulnificus</i> <i>Yersinia</i> <i>Y. enterocolitica</i> <i>Y. pseudotuberculosis</i>			<i>Sarcocystis</i> <i>S. lindemanni</i> (린데만근육포자충) <i>S. suis</i> (돼지근육포자충) <i>Toxocara</i> <i>T. canis</i> (개회충) <i>Toxoplasma</i> <i>T. gondii</i> (톡소포자충) <i>Trichomonas</i> <i>T. hominis</i> (장세모편모충) <i>T. tenax</i> (구강편모충) <i>T. vaginalis</i> (질편모충) <i>Trypanosoma</i> <i>T. brucei</i> (브루스파동편모충) <i>T. cruzi</i> (크루스파동편모충) <i>T. gambiense</i> (감비아파동편모충) <i>T. rangeli</i> (랑겔파동편모충) <i>T. rhodesiense</i> (로데시아파동편모충)

□ 제 1위험군

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

05

제5장
기타 수칙 및 LMO 안전관련 자료

제1절 연구실험실 생물 안전수칙

1. 연구실 책임자는 모든 실험자에게 생물안전에 필요한 사항을 정기적으로 교육하고 관리하여야 한다.
2. 실험종사자는 연구실 책임자가 안전을 위하여 정하는 사항을 준수하여야 한다.
3. 연구실험실 출입문은 잘 닫아 두며 허가받지 않은 사람은 출입을 제한한다.
4. 병원성 미생물을 취급하는 실험실, 냉장고, 냉동고 등에는 "생물재해(Biohazard)"등의 생물안전표지를 반드시 부착한다.
5. 깨진 유리제품은 손으로 다루지 아니하고, 핀셋, 집게 등의 도구를 사용하여 제거하여야 한다.
6. 실험 종료 후 그리고 연구실험실을 나올 때에는 손을 씻는다.
7. 실험 종료 후 실험대를 소독하여야 하며, 실험 중 오염이 발생한 경우에는 전염 예방을 위해 즉시 소독해야 한다.
8. 반드시 기계적 피펫을 사용하도록 한다.
9. 모든 배양액, 저장용기 및 폐기물은 고압증기멸균 등으로 오염물을 제거한 후 폐기한다.
10. 모든 실험 조작은 가능한 에어로졸 발생을 최대한 줄일 수 있는 방법으로 한다.
11. 연구실험실에 대한 곤충, 설치류 방제작업을 정기적으로 실시한다.
12. 오염폐기물 등 실험폐기물은 별도의 안전한 장소 또는 용기에 보관하여 반드시 정해진 절차에 따라 폐기하도록 한다.

제2절 폐기물 관리 및 처리 준수사항

□ 유전자변형생물체(LMO)

- 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 하는 연구시설에서 발생하는 폐기물(고형폐기물 및 실험 폐수)
- 충북대학교 의료폐기물 관리 및 처리 준수사항에 따름
- 모든 LMO 관련 폐기물은 반드시 연구실책임자(또는 연구실책임자가 지정한 연구책임자)가 직접 생물학적 활성을 제거 조치를 한 후, 의료폐기물로 배출하여 위탁 처리

※ 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비를 필수적으로 설치·사용하여 LMO관련 폐기물의 생물학적 활성을 제거

□ LMO 관련 폐기물 배출 방법

- 모든 LMO 관련 폐기물에 대하여 반드시 생물학적 활성을 제거한 후 다음의 생물학적 활성 제거 표지(스티커)를 부착하여 배출

생물학적 활성 제거 표지			
방법	□ 멸균		□ 화학처리
연구실험실명		일자	
연구실책임자 (또는 연구책임자)		전화	
종류 (유의사항)			

- 동물사체류와 같이 실험실 현장에서 생물학적 활성 제거가 곤란한 경우 해당 LMO 관련 폐기물은 냉동, 냉장 보관(15일 이내 배출) 후 배출

□ 생물학적 활성 제거 조치방법

- 연구실책임자(또는 연구실책임자가 지정한 연구책임자)의 판단에 의해 가장 유용하고 적절한 방법으로 처리하되 유형별로 다음과 같은 방식(권장)으로 처리
 1. 고압증기멸균(121℃ 고온에서 15분간 처리)
 - 플라스틱류, 유리제품, 손상성, 깔짚 등 고체류, 식물체
 2. 자외선 살균소독
 - 소량 연속 배출되는 플라스틱류, 유기용제 묻은 용기류, 종이류, 장갑류 등
 3. 화학처리(락스 등)
 - 폐배지 등 액상류

□ 주의 사항

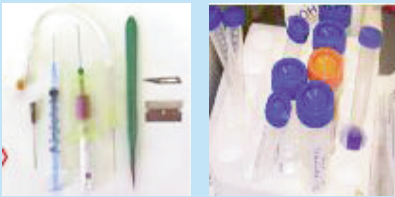
- 동물 사육에 사용된 깔짚은 밀봉 가능한 용기 등에 넣어 생물학적 활성을 제거한 후 폐기
- 일회용 또는 일체형 주사기는 사용 후 전용 분리 용기에 넣어 멸균 후 폐기
- 처리 전 오염 LMO 관련 폐기물은 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관
- 의료폐기물 처리 의뢰 전표 작성을 LMO 관련 폐기물의 배출일지로 기록하는 것으로 함
- LMO 관련 폐기물의 위탁처리사항은 안전관리본부와 협의

[붙임 1]

의료폐기물 위탁처리절차

① 발생 의료폐기물

- ▶ 의료폐기물 신규 배출 연구실험실
 - 의료폐기물 위탁처리 요청서 제출



② 전용용기에 수집

- ▶ 전용용기 배부 : 의료폐기물 위탁처리일



- ▶ 사용개시연월일 작성 : 의료폐기물을 투입 시 작성
- ▶ 배출기한 준수 : 사용개시연월일로부터 손상성폐기물 30일, 나머지 의료폐기물 15일 이내 배출

③ 보관 및 전표 작성

- ▶ 처리전표 작성 · 인쇄
 - 배출책임자 : 연구실책임자
 - 충북대학교 연구실안전관리시스템 (<http://safe.chungbuk.ac.kr>) 로그인-폐기물관리-의료폐기물관리에서 전표 작성 · 인쇄
- ▶ 보관장소
 - 대학(기관) 의료폐기물 전용 냉장보관시설(조직물류 등)
 - 연구실험실 내
- ▶ 처리전표 부착
 - 용기 부착용을 배출 시 전용용기에 부착(부착이 어려운 폐기물 경우는 제출) : 미 부착(제출) 시 처리 불가
- ▶ 위탁처리 협의
 - 안전관리본부 : 043-261-3160

④ 배출 및 위탁처리

- ▶ 전용용기 배출
 - 주1회 지정요일 09:30까지 운반 배출
 - ※ 반드시 위탁처리 당일에 전용용기를 배출하여 환경오염, 악취, 파손 등 방지
 - 3. 안전관리본부 보관용 전표를 제출
 - 단과대학(기관)별 배출책임자 서명
- ▶ 의료폐기물 배출 적합 확인
 - 처리 의뢰 전표 부착 여부
 - LMO 관련 폐기물 생물학적 활성 제거 표지 부착 여부
 - 사용개시연월일 작성, 배출기한(보관기한) 준수 여부
- ▶ 위탁처리일 : 주1회 지정요일
- ▶ 운반자 : 무선주파수 인식기구를 이용하여 전자정보처리 프로그램에 등록 후 운반
- ▶ 처리자 : 소각

[부임 2]

의료폐기물 전용용기별 사용 폐기물 종류

의료폐기물	전용용기	사용 폐기물종류
위해의료폐기물 (용기색상 : 흰색 도형 : 노란색)	 골판지류 전용용기	1) 조직물류폐기물 2) 병리계폐기물 3) 생물·화학폐기물 4) 혈액오염폐기물
	 합성수지류 전용용기	1) 병리계폐기물(액상) 2) 손상성폐기물
일반의료폐기물 (용기색상 : 흰색 도형 : 노란색)	 골판지류 전용용기	일반의료폐기물, 기타

※ 전용 용기는 위탁처리용역 업체에서 배부함.

※ 폐기물 종류에 따른 전용용기, 도형색상 등은 관련 법규에 의함.

[붙임 2]

의료폐기물 위탁처리 요청서

1. 배출 연구실험실 현황

구분	내용	비고
대학(기관)명		
학과명		
건물번호(실 번호)	(호)	
연구실험실명		
연구실책임자		

2. 의료폐기물 배출 계획

가. 사용개시연월일 : 년 월 일

나. 배출 내역

의료폐기물 종류	예상 배출량(Kg)	배출주기 (해당 주기에 V 표시)	비고
조직물류		☐ 1주, ☐ 2주, ☐ 3주, ☐ 4주 이상	
일반의료폐기물		☐ 1주, ☐ 2주, ☐ 3주, ☐ 4주 이상	
병리계폐기물(액상)		☐ 1주, ☐ 2주, ☐ 3주, ☐ 4주 이상	
병리계폐기물(고상)		☐ 1주, ☐ 2주, ☐ 3주, ☐ 4주 이상	
손상성폐기물		☐ 1주, ☐ 2주, ☐ 3주, ☐ 4주 이상	
기타		☐ 1주, ☐ 2주, ☐ 3주, ☐ 4주 이상	

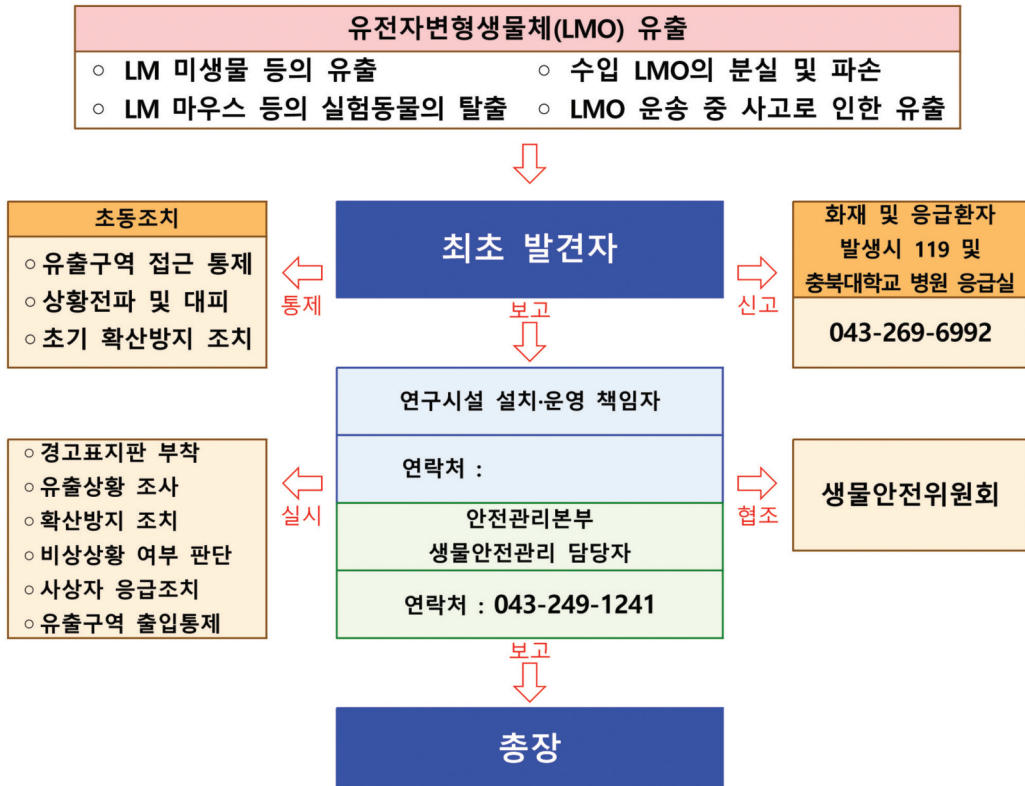
3. 기타

구분	해당 여부 (O, x 표시)	비고
별도 위탁처리		자체 계약하여 별도 위탁처리 여부
LMO 연구시설		LMO 연구시설이면 등급을 기재
생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치 유무		생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비가 설치된 경우 설비명 기재

제3절 LMO 유출시 행동체계도

1단계	연락 및 통제	최초 발견자는 연구시설에서 LMO 유출(또는 발견)시 접근을 통제하고 즉시 연구시설 설치·운영 책임자(담당 교수님) 및 안전관리본부 생물안전담당자에게 보고(응급환자 발생 시 119 또는 의료기관 신고)																
2단계	초동조치	최초 발견자는 초동조치* 실시하고 LMO유출로 인한 인명피해가 우려될 경우는 즉시 대피 * 유출구역 접근 통제, 상황전파 및 대피, 유출 LMO의 초기확산 방지 조치 등																
3단계	조사판단	연구시설 설치·운영 책임자는 보고받은 즉시 경고표지판을 부착하고 생물안전담당자(생물안전위원회)와 함께 유출상황을 조사하여 확산방지 조치 및 비상상황 해당 여부 판단 ○ 비상상황 발생 : 1차 유선보고 - 과학기술정보통신부(02-2110-2782) - 국가연구안전관리본부(1522-0982) 2차 서면보고 - 'LMO 비상상황발생 보고서'를 작성하고 비상조치 실시 ○ 비상상황 이외의 유출 : 기관 자체처리 후 반드시 사후기록 작성																
4단계	비상조치	과학기술정보통신부에서 구성·파견한 비상조치반을 중심으로 LMO 유출형태에 따라 유출 LMO 및 피해확산방지를 위한 비상조치 실시(필요시 사후 모니터링)																
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">발생형태</th><th>사고수습형태</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">연구시설</td><td>잘못된 사용, 화재, 폭발</td><td>회수 및 불활성화 조치를 취하고, 감염성 물질 등에 노출된 사람은 적절한 조치를 받을 수 있도록 함</td></tr> <tr> <td>마우스 등 실험동물 탈출</td><td>현장을 확인하고 탈출 LM 동물의 포획에 중점을 둔 비상조치 실시</td></tr> <tr> <td rowspan="2">수입 및 운송 단계</td><td>분실, 도난</td><td>수입 또는 보관 시 이용기관의 협조를 통해 이동경로 확인 및 유실물 센터를 이용한 분실, 도난 LMO 확보에 중점을 둠</td></tr> <tr> <td>용기파손</td><td>유출된 LMO의 제거를 위하여 회수 및 불활성화 등의 적절한 조치를 취함</td></tr> <tr> <td>격리포장</td><td>펜스붕괴, 홍수, 태풍, 지진</td><td>LMO가 외부환경에 유출되었을 경우 회수, 제거, 방재독 설치 등 유출 범위를 최소화</td></tr> </tbody> </table>	발생형태		사고수습형태	연구시설	잘못된 사용, 화재, 폭발	회수 및 불활성화 조치를 취하고, 감염성 물질 등에 노출된 사람은 적절한 조치를 받을 수 있도록 함	마우스 등 실험동물 탈출	현장을 확인하고 탈출 LM 동물의 포획에 중점을 둔 비상조치 실시	수입 및 운송 단계	분실, 도난	수입 또는 보관 시 이용기관의 협조를 통해 이동경로 확인 및 유실물 센터를 이용한 분실, 도난 LMO 확보에 중점을 둠	용기파손	유출된 LMO의 제거를 위하여 회수 및 불활성화 등의 적절한 조치를 취함	격리포장	펜스붕괴, 홍수, 태풍, 지진	LMO가 외부환경에 유출되었을 경우 회수, 제거, 방재독 설치 등 유출 범위를 최소화
발생형태		사고수습형태																
연구시설	잘못된 사용, 화재, 폭발	회수 및 불활성화 조치를 취하고, 감염성 물질 등에 노출된 사람은 적절한 조치를 받을 수 있도록 함																
	마우스 등 실험동물 탈출	현장을 확인하고 탈출 LM 동물의 포획에 중점을 둔 비상조치 실시																
수입 및 운송 단계	분실, 도난	수입 또는 보관 시 이용기관의 협조를 통해 이동경로 확인 및 유실물 센터를 이용한 분실, 도난 LMO 확보에 중점을 둠																
	용기파손	유출된 LMO의 제거를 위하여 회수 및 불활성화 등의 적절한 조치를 취함																
격리포장	펜스붕괴, 홍수, 태풍, 지진	LMO가 외부환경에 유출되었을 경우 회수, 제거, 방재독 설치 등 유출 범위를 최소화																
5단계	최종보고	연구기관의 장은 LMO 유출부터 비상조치까지 전 과정을 문서화하여 과학기술정보통신부에 보고																
6단계	분석 및 재발방지	연구기관의 장은 상황종료 후 LMO 유출사고에 대한 분석 및 개선책을 마련하고 개선책을 바탕으로 재발방지교육 및 홍보 실시																

제4절 LMO 유출시 연락체계도



참고 문헌

□ 단행본

- 시험·연구용 LMO 신고서식 작성 요령, 미래창조과학부, 2014
- 유전자변형생물체(LMO) 연구시설 자체점검 매뉴얼, 미래창조과학부/ 국가연구안전관리본부
- 유전자변형생물체(LMO) 유출 시 연락 및 행동체계도, 과학기술정보통신부/국가연구안전관리본부
- 충남대학교 생물안전관리 매뉴얼, 충남대학교
- 연구실 안전 표준 교재, 국가연구안전관리본부, 2017

□ 관련 법령

- 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률, 시행규칙, 시행령
- 유전자재조합실험지침



충북대학교 안전관리본부

