

정부간행물발간등록번호

11-1352159-000442-14

실험실 생물안전지침



질병관리본부



국립보건연구원

목 차

제1장 서론	1
제2장 생물안전의 원칙과 시행	2
1. 물리적 밀폐의 확보	3
2. 위해성평가	6
3. 안전관리의 운영	12
제3장 개인보호구 및 실험장비 취급	13
1. 개인보호구	13
2. 생물안전작업대	21
3. 고압증기멸균기	25
4. 원심분리기	28
5. 균질화기, 진탕기 및 초음파 파쇄기	29
제4장 실험실 생물안전 기본수칙	30
제5장 실험실 생물안전 사고 대응 및 응급조치	35
1. 시험·연구종사자에 대한 조치	35
2. 사고 상황에 대한 조치	36
3. 사고 처리 절차	37
제6장 소독과 멸균	38
1. 세척	38
2. 소독	39
3. 미생물의 저항성	41
4. 소독제 종류별 특성 및 사용방법	43
5. 멸균	51
제7장 의료폐기물 관리	54
1. 일반적 사항	54
2. 전용용기의 사용 및 관리	55
제8장 생물안전 운영 조직 및 관리	57
1. 생물안전 조직 및 기능	60
2. 생물안전교육	66
부록 및 양식	68
부록 1. 생물체의 위험군 분류	69
부록 2. 국민보건상 국가관리가 필요한 병원성미생물 목록	76
부록 3. 생물안전표지판	77
부록 4. 감염성물질의 안전수송	79
양식 1. 생물안전사고보고서	84
참고문헌	87

제1장 서론

메르스, 사스 등 세계적으로 유행을 일으키고 있는 신종 병원체와 감염병들, 2001년 미국에서 발생한 탄저 생물테러 등은 국제적으로 생물안전 및 생물보안의 강화를 위한 체계적인 관리와 운영이 필요하다는 인식을 확산시키게 되었다.

더불어 이러한 감염병 병원체를 다루거나 보존하고 있는 연구실의 감염성 물질 유출 방지 및 실험 중 발생할 수 있는 감염 사고의 예방은 감염병 발생 예방뿐만 아니라 시험·연구종사자에게 안전한 실험 환경 제공 및 연구의 질적 향상에도 도움을 준다. 연구기관에서 병원체 등 감염성 물질을 취급하는 과정에서 발생할 수 있는 재해를 방지하기 위해 필요한 주요 요소로는 첫째, 이들 병원체에 대한 적절한 물리적 밀폐(physical containment)를 확보하는 것, 둘째, 취급 연구시설의 체계적인 위해성 평가 능력을 확보하는 것, 마지막으로 적절한 안전관리 운영체계를 확보하는 것을 들 수 있다.

질병관리본부에서는 감염성 물질을 취급하는 국내 시험·연구종사자 및 연구기관들이 자율적으로 실험실 생물안전 관리체계를 수립하여 운영할 수 있도록 하기 위해 「실험실 생물안전지침」을 2006년 제정하여 발간하였다. 그러나 이후 법률적 규제기준 및 실험실 안전관리 관련 정책 환경 등이 다수 변화하였기에 2015년까지 변경된 관련 법률 규정을 반영하고, WHO 가이드라인 등 국제 기준을 적용·현행화하여 실험실 생물안전에 대한 사항을 세부적으로 기술하는 지침을 개정하였다.

본 지침이 병원성 미생물 등 감염성 물질을 취급하거나 유전자재조합실험을 수행하는 연구기관과 시험·연구종사자들은 이 지침을 숙지하여 실험을 수행하는 과정에서 필요한 생물안전 확보에 도움이 되었으면 한다.

“생물안전(biosafety)”이란 생물체 등을 취급함으로써 초래될 가능성이 있는 위험으로부터 시험·연구종사자와 국민의 건강을 보호하기 위하여 적절한 지식과 기술 등의 제반 제도 마련 및 안전장비·시설 등의 물리적 장치 등을 갖추는 포괄적 행위를 의미한다. 또한 생물재해란 병원체로 인하여 발생할 수 있는 사고 및 피해로 실험실 감염과 확산 등이 포함된다. 이러한 생물재해를 방지함으로써 시험·연구종사자 및 국민의 건강한 삶을 보장하고 안전한 환경을 유지하는 것이 생물안전의 목표이다.

생물안전은 사용자의 행위에 대한 안전조치 등을 마련하는 운영적 요소와 안전을 지켜주는 시설 및 기계·설비 등의 물리적 요소로 구성되며, 이를 바탕으로 실험 대상 생물체와 사용 방법 등에 관한 위해요소를 분석하고 실험실 감염과 외부 환경 방출 등의 생물재해 방지를 위한 안전도를 평가하여 시험·연구종사자가 안전하게 실험할 수 있도록 한다.



생물안전을 확보하기 위한 중요 요소로는 첫째, 취급 생물체에 대한 적합한 물리적 밀폐(physical containment)를 확보하는 것으로, 실험 대상 생물체의 특성 및 실험 내용에 따른 적절한 기준에 맞게 설치된 실험시설을 이용하는 것이다. 생물안전 등급은 4가지(생물안전 1등급부터 생물안전 4등급까지)로 분류되며, 단계별 실험실 준수사항과 안전기술, 안전장비와 실험실 설비를 조합하여 준수하도록 규정하고 있다.

둘째, 실험실의 체계적인 위해성 평가 능력을 확보하는 것이 필요하다. 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 감염성물질 등에 의해 발생할 수 있는 잠재적 위해성이다. 일반적으로 미생물은 사람에 대한 위해도에 따라 4가지 위험군(risk group)으로 분류된다.



[생물체의 위험군 결정 요소]

[생물체의 위험군 분류 기준]

셋째, 기관생물안전위원회 구성, 생물안전관리책임자 임명 및 기관생물안전관리규정 등 적절한 생물안전관리 및 운영을 위한 방안들을 확보하고 이행해야 한다.

1. 물리적 밀폐의 확보

미생물 및 감염성 물질 등을 취급·보존하는 실험 환경에서 이들을 안전하게 관리하는 방법을 확립하는데 있어 기본적인 개념은 '밀폐'이다. 밀폐의 목적은 시험·연구종사자, 기타 관계자, 그리고 실험실과 외부 환경 등이 잠재적 위해 인자 등에 노출되는 것을 줄이거나 차단하기 위함이다. 밀폐의 세 가지 핵심 요소는 다음과 같다.



[물리적 밀폐 확보 구성 요소]

위의 세 요소는 상호 보완적이기 때문에 단계별 밀폐수준에 따른 필요에 따라 적합하게 조합하여 적용된다. 시험·연구종사자와 실험환경이 감염성 병원체에 노출되는 것을 방지하는 일차적 밀폐(primary containment)에는 정확한 미생물학적 기술의 확립과 적절한 안전장비를 사용하는 것이 중요하다. 이와 더불어 실험실 외부환경이 감염성 병원체에 오염되는 것을 방지하기 위한 이차적 밀폐(secondary containment)에서는 연구 시설의 올바른 설계 및 설치, 그리고 시설을 관리·운영하기 위한 수칙 등을 마련하고 준수하는 것이 중요하다.

가. 실험실 준수사항 및 관련기술

일반 미생물실험실에서 밀폐를 확보하기 위해 가장 중요한 요소는 표준 미생물 실험실의 생물안전수칙 및 안전기술을 엄격히 준수하는 것이다. 병원성 미생물 또는 감염성 물질을 취급하는 시험·연구종사자는 그 위험성에 대하여 충분히 숙지하고 있어야 한다. 아울러 이러한 생물체를 안전하게 취급하기 위한 준수사항 및 실험기법 등에 대해 교육·훈련을 받아야 하며, 실험실 책임자는 시험·연구종사자들에게 적절한 교육·훈련을 제공하여야 한다. 미생물 및 의과학 실험실을 갖추고 있는 기관에서는 발생할 수 있는 생물학적 위해 요인을 규명하고 이러한 위해 요인에 시험·연구종사자 및 실험실 등에 폭로되는 것을 최소화하거나 제거하기 위해 고안된 수칙과 절차를 규정하는 생물안전관리규정을 제정하여 운영하는 것이 바람직하다. 일반적으로 생물안전관리규정에는 다음 사항들이 포함된다.

- 생물안전관리 조직체계 및 그 직무에 관한 사항
- 연구(실) 또는 연구시설 책임자 및 운영자의 지정
- 생물안전위원회의 구성과 운영에 관한 사항
- 연구(실) 또는 연구시설의 안정적 운영에 관한 사항
- 기본적으로 준수해야 할 실험실 생물안전수칙
- 실험실 폐기물 처리 절차 및 준수사항
- 실험자의 건강 및 의료 모니터링에 관한 사항
- 생물안전교육 및 관리에 관한 사항
- 응급상황 발생 시 대응방안 및 절차

또한, 특별한 병원체나 실험 절차를 관리하는데 표준 실험실 생물안전수칙만으로

는 충분하지 않을 경우, 연구(실) 책임자의 판단에 따라 생물안전 심의, 표준작업절차서(standard operating procedure, SOP) 등 이에 대한 부수적인 준수사항을 제시하고 이행하도록 한다.

나. 안전장비

병원체 및 감염성물질 등에 노출되는 것을 차단하거나 최소화시키기 위한 물리적 밀폐 기능이 있는 중요 안전장비로 생물안전작업대(biological safety cabinet, BSC)가 있다. 이는 미생물 실험 수행 시 발생하는 유출물, 감염성 에어로졸 등으로부터 시료뿐만 아니라 취급자를 보호하기 위한 안전장비로 매우 유용하다. 기타 안전장비로 원심분리과정 중 에어로졸이 방출되는 것을 방지하기 위한 안전 원심 캡과 시험·연구종사자가 직접 착용함으로써 스스로를 보호할 수 있는 개인보호구로 장갑, 실험복, 가운, 신발 덮개, 장화, 호흡보호구, 안면 보호대, 보안경 등을 들 수 있다.

다. 생물안전연구시설

인체에 질병을 유발시킬 수 있는 잠재적 가능성이 높은 미생물을 다룰 경우에는 적절한 생물안전연구시설을 설치하고 운영함으로써 시험·연구종사자의 보호뿐만 아니라 실험실에서 비의도적으로 방출되는 미생물로부터 지역사회와 국민을 보호해야 한다.

생물안전연구시설의 밀폐수준은 취급하는 미생물의 전파 위험도에 따라 달라진다. 감염성 에어로졸의 노출에 의한 감염 위험성이 클 경우에는 미생물이 외부환경으로 방출되는 것을 방지하기 위해 높은 수준의 일차적 밀폐와 더불어 여러 단계의 이차적 밀폐가 요구된다.

이러한 생물안전연구시설 설계에서 중요한 것으로는 환기 시스템 및 배출되는 공기에서 병원체를 제거시키는 공기 처리 시스템, 실험실 입구의 공기 차단 장치, 별도의 격리된 실험시설 설치 등을 들 수 있다.

한편 병원, 보건소 등 보건의료기관 내 임상검사실에서는 진단 목적 상 혈액을 비롯한 각종 임상가검물들을 취급하게 된다. 이러한 가검물이 병원체 등 감염성 물질의 포함여부에 대해 모르고 다루는 경우, 취급자의 감염 가능성이 높을 수 있으므로 특별한 주의가 필요하다. 즉, 임상가검물을 처리하기 위해서는 적어도 생물안전 2등급 이상의 시설을 이용하고 검체의 사용, 포장, 수송 및 보관 등을 위한 세부 규정을 마련하여 운영·준수하는 것 등이 중요하다.

2. 위해성평가

가. 사전유해인자위험분석

연구실의 안전을 확보하기 위하여, 2014년 미래창조과학부는 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』을 개정하여 화학적·물리적 위험요인 등 사고를 발생시킬 가능성이 있는 연구실 내 유해인자를 연구개발 활동 시작 전에 미리 분석하는 업무를 의무화하였다. 연구(실) 책임자는 미래창조과학부장관이 정하여 고시하는 구체적인 절차 및 방법에 따라 해당 연구실의 안전 현황, 유해인자별 위험분석, 연구실안전계획 및 비상조치계획을 포함하는 “사전유해인자위험분석”을 실시하고 그 결과를 기관장에게 보고하여야 한다.

유해인자의 분류는 크게 화학적 인자·물리적 인자·생물학적 인자 등으로 구분되는데, 평가방법에 따라 인자는 7종에서 8종으로 세분화하기도 한다. 유사한 국내 관련 제도로는 『산업안전보건법』에 따른 유해위험인자 분류가 해당하는데, 같은 법 시행규칙 별표11의2에 따라 화학적 인자 15종·물리적 인자 5종·생물학적 인자 3종으로 구분하고 있다. 이중 생물학적 인자는 혈액매개 감염인자, 공기매개 감염인자, 곤충 및 동물매개 감염인자로 분류한다.

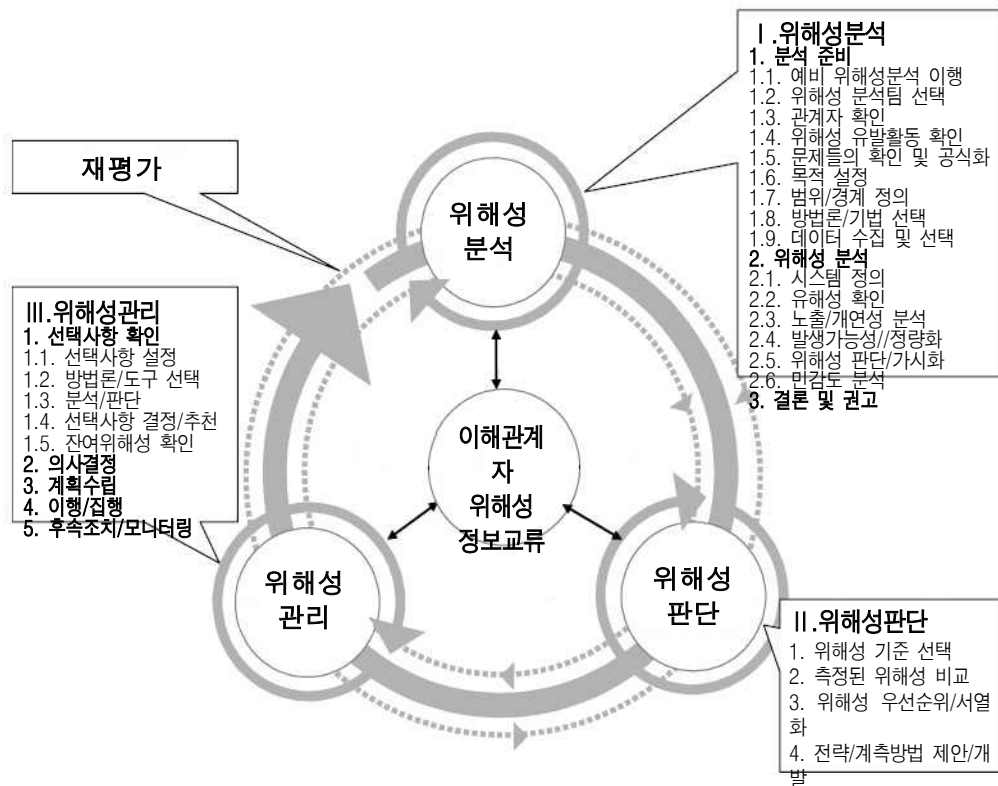
사전유해인자위험분석은 연구실의 유해인자를 연구 활동종사자 스스로 찾아내고 관리기관(연구실 환경안전 관리자)과 연계하여 관리할 수 있는 방안을 모색하는 것을 목표로 한다. 이렇게 수집된 유해인자는 연구실안전정보시스템에 등록되고, 등록된 유해인자는 시험·연구종사자들에게 공유되어 분석에 이용된다. 이러한 유해인자의 사전 위험분석은 기본적으로 연구실에서 적절한 예방조치가 이루어졌는지를 평가하는 것으로, 예상되는 위험에 대하여 위험성을 조사하여 그 위험을 제거 또는 저감하여 재해 발생을 사전에 예방하는 사전 위해성평가(risk assessment) 방법이다.

나. 실험의 생물안전성 평가: 미생물학적 위해성평가

위해성평가는 위해성관리(risk management)와 위해성정보교류(risk communication)와 상호 연계되며, 위해성평가는 위해성 분석(risk analysis)과 위해성 판단(risk evaluation)으로 세분화된다. 그러나 대부분의 경우 위해성분석과 위해성평가는 동일한 의미로 받아들여지고 있다.

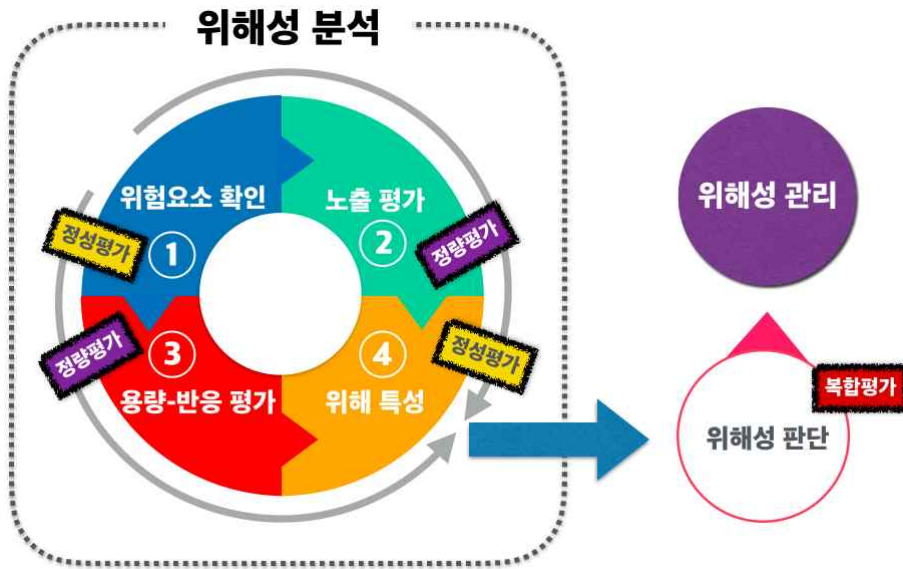
위해성심사는 이미 수립된 위해성 심사기준(과학적 근거, 법적 요구사항, 운영절차, 실험절차 혹은 성과에 의한 기준)에 의거하여 추정되는 위해성을 비교하는 절차를 의미한다. 다시 말해 위해성관리는 위해성분석 및 위해성심사에 의해 위해요인을 판단하고 이러한 판단을 통해 관리과업을 도출하여 이행하는 통합적 과정이다. 이러한 위해성 관리체계는 위해성분석, 위해성평가, 위해성관리가 상호작용하며, 이

해관계자 및 관련자들 간의 긴밀한 위해성정보교류를 통해 발생 가능한 문제들이 유발하는 위해범위에 대한 대응과 그 수준을 사전에 평가하고, 그에 따른 대응과업을 발굴하여 이행하는 것을 원칙으로 한다(Arben Mullai, 2006)



[위해성 관리체계의 주요 위상, 단계 및 순서]

위해성평가는 과학적으로 타당하고 투명하게 수행되는 구조화된 절차로 모든 불확실성에 대해 고려하고, 해당 요인의 잠재적인 역효과 및 그 가능성과 결과를 탐지하고 평가하며, 예상되는 전반적인 위해수준이 수용 또는 관리가능한 지에 대한 권고사항을 만드는 것을 목적으로 한다. 따라서 올바른 위해성 평가를 수행하기 위해서는 취급 미생물 또는 생산 독소 등의 병원성, 질병 발생 위험성, 전파방식, 에어로졸 발생 여부 등에 대한 과학적 근거뿐만 아니라 감염 위험을 최소화시키거나 제거하기 위해 생물안전연구시설, 안전 장비 등에 대한 적절한 과학적 지식과 이해가 중요하다.



[WHO의 위해성 평가 모식도]

미생물학적 위해성 평가(microbiological risk assessment)는 실험실의 생물안전 위험성평가를 위하여 과학적 근거를 바탕으로 미생물 및 이들이 생산하는 독소 등으로 야기될 수 있는 질병의 심각성 및 발생 가능성을 5단계에 걸쳐 평가하는 체계적인 과정이다. 위해성 평가는 연구실 환경, 시험·연구종사자 및 작업 형태 등 평가하고자 하는 대상 및 목적에 따라 위험요소, 위해성의 특성, 노출의 종류 등이 달라질 수 있다.

1) 위험요소 확인 (hazard identification)

위험요소 확인은 위해성 평가의 첫 단계로 인체 질병을 유발할 수 있는 대상 병원성 미생물이나 실험활동을 정하고 미생물이나 실험활동에 존재하는 위험요소를 찾아내는 과정으로 병원성 미생물의 정보, 실험실 획득 감염 사례, 실험과정에 사용되는 기술 및 실험 조건, 동물 실험의 실시 여부, 유전자재조합실험 여부 등에 대한 정보를 수집한다.

2) 노출 평가 (exposure assessment)

노출 평가는 병원체가 실험자에게 실질적으로 노출된 양 또는 노출 예상치에 대한 정성적, 정량적 평가를 하는 과정이다. 즉, 병원체 또는 독소의 농도, 노출량, 빈도 및 기간, 숙주의 면역 수준 및 병원체에 대한 감수성, 오염물질에 노출됨으로 발생하는 위해정보 등을 이용하여 병원체 또는 독소의 위해 가능성을 정성적, 정량적

으로 평가하는 것이다. 이러한 노출 평가는 실험의 위해 제어 및 관리에 유용하게 이용될 수 있을 것이다. 따라서 보다 과학적 판단에 근거를 두어야 하며, 불확실성도 함께 설명되어야 한다.

3) 용량반응 평가 (dose-response assessment)

용량반응 평가는 어떤 물질에 대한 위해성이 확인되었다면, 그 물질이 과연 어느 만큼의 위해성을 보이는지를 정량적으로 평가하는 단계이다. 일반적으로 독성학적 역치(threshold)의 유무를 평가하고 그 결과에 따라 무해용량(NOEL), 최소독성용량(LOAEL)을 산출한다. 만일 역치를 확인할 수 없을 경우 DNA에 대한 돌연변이 유발 등 저농도에 의한 장기적 영향에 대한 위해가능성을 정성적, 정량적으로 평가하게 된다. 병원체의 경우 유전자 수준의 병리기전(pathogenesis)을 기반으로 기존에 알려진 발생률, 이환율, 유병률, 빈도, 사망률, 치사율 등을 반영하여 위해성을 판단할 수 있다. 이러한 용량반응 평가는 노출 평가와 연계되어 위해요소의 불확실성을 설명한다.

4) 위해 특성 (risk characterization)

위해 특성단계에는 병원체, 환경과 인간 집단 간의 상호 관계의 평가가 포함되며 위험의 심각성이나 기간을 정성·정량적으로 기술하는 과정으로 주요 위험요소는 다음과 같다.

- 병원체의 특성: 복제 가능성, 잠재적 독성인자 방출력, 숙주와 환경의 상호 작용에 따른 병원체의 동적 진화, 환경에서의 병원체 안전성 및 다양성, 미생물 사이에서의 유전물질 전달성, 항생제 내성 및 병독성 인자 특성의 전이 가능성 등
- 숙주의 특성: 면역상태, 연령, 기저질환, 질병에 대한 과거력, 개별 숙주의 감수성, 상재 균총의 특성 등
- 환경적 특성: 사용하는 병원체의 농도 및 양, 숙주 노출 빈도 및 기간, 전파경로 및 감염량, 실험과정 중 에어로졸 발생 여부, 병원체 매개체의 접촉, 동물실험 여부, 실험환경 등

위험요소 확인에서 노출 평가까지의 정보를 통합하여 해당 인구 집단에서의 위해 발생 가능성과 건강에 미치는 심각성 및 악영향을 정성·정량적으로 추정하는 과정이다. 최종 위해 추정치의 신뢰도는 위해성 평가의 모든 단계에서 확인된 불확실성, 변이성, 가정 등에 의존함으로써 위해 추정에 연관된 불확실성 등이 포함되어야 한다.

5) 위해성 판단 (risk evaluation)

추정된 최종 위해 신뢰도에 따라 복합적인 정책·관리적 결정을 내리는 과정이다. 일반적으로 위해 기준을 선택하고 추정된 각 위해요인들을 상호비교(compare estimated risks)한다. 이 과정을 통해 위해의 우선순위(priorities/rank risks)를 선정하게 되는데, 기본적으로 이 과정은 위해관리(risk management)의 전략과 수단을 개발하거나 제안하기 위한 것이다.

위해성 판단의 논리절차는 기본적으로 무엇을(위해요소)·어떻게(작용기작)·얼마나(작용량)·빈도(노출 가능성)에 따라 이루어지며, 위해 판단은 이러한 위해성평가 결과에 근거하여 실험실의 생물안전을 위하여 ① 무엇을 할 필요가 있는가? ② 무엇을 할 수 있는가? ③ 무엇을 해야 하는가에 대한 실험실 및 시험연구기관 차원의 관리과업의 발굴과 이행조직을 운영하는 방향성을 제시한다.

다. 실험실 위해성평가 : 유해성평가 분석

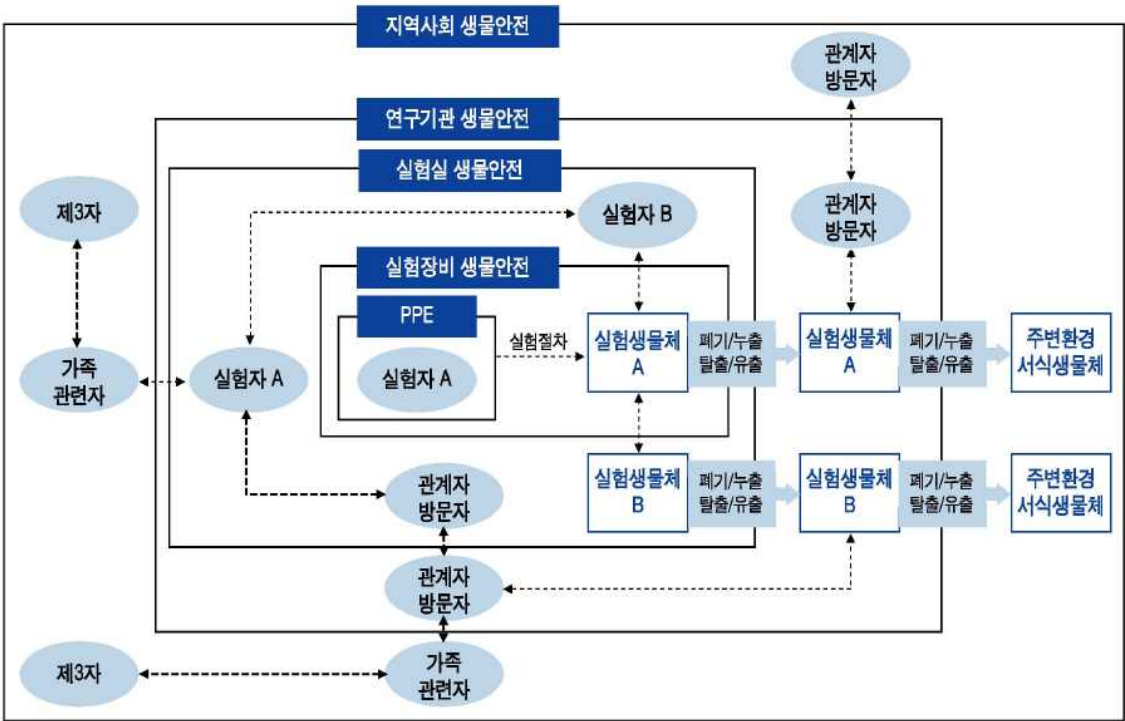
실험실 위해성평가는 실험실 내 실험 수행의 모든 절차와 시설에 대한 유해요소를 검토하여, 안전관리항목과 잠재적 유해성·운영문제에 기반하여 안전성·운영효과 향상을 위한 활동 및 조치사항을 도출하는 것을 목적으로 한다.

현행 국내 관련규정 상 실험실 위해요소는 생물학적(biological hazards) 요소¹⁾, 화학적(chemical) 요소²⁾, 기계적(mechanical) 요소³⁾, 전기적(electrical) 요소⁴⁾, 열역학적 요소⁵⁾, 방사능적(radiations) 요소⁶⁾로 구분된다. 이러한 실험실 위해요소는 국가에 따라 추가적으로 세분화되어 설정되거나 혹은 통합하여 단순화되기도 한다.

실험실 위해성평가는 각 위해요소 및 요소 간에 무엇이 영향을 받고, 누가 영향을 받는지를 기술하는 것을 기본으로 하며, 각 위해요소의 통제방법에 중점을 두고 그 방법을 기술하는 형태로 진행된다. 이러한 형태는 『산업안전보건법』이나 화학공정시설의 유해성평가 분석기법에 근간을 두고 있는데, 유해성평가 분석기법은 표준화·상시화된 공정의 위험을 색출하고 사고발생가능성을 최소화함을 목적으로 하는 다양한 정성·정량평가 기법을 활용하여 수행된다. 이러한 정성적 위험성평가기법은 결과도출이 빠르고 비전문가의 접근이 용이하며 비용이 저렴하지만, 주관적

-
- 1) 생물학적 요소 : 세균·바이러스·진균 및 그 생산독소, 기생충, 실험동물, 식물, 곤충, 유전자재조합생물체 등이 이에 해당함
 - 2) 화학적 요소 : 물리적 위험성(반응성, 인화성, 부식성, 급수성, 폭발성) 및 건강유해성(독성, 발암성)
 - 3) 기계적 요소 : 손상성기기(주사바늘, 수술용 칼, 핀셋, 가위), 유리, 압축가스 실린더, 진공장비의 파손 및 과부하된 압력으로 인해 발생하는 폭발
 - 4) 전기적 요소 : 전기누전, 합선, 용량초과, 전기쇼크 등에 의한 화재, 고압전류, 부적절한 전기 배선의 설치 및 차단기 이상
 - 5) 열역학적 요소 : 발열기기(가스레인지, 버너, 알콜램프 등), 고압증기멸균기, 드라이오븐, 드라이아이스
 - 6) 방사능적 요소 : 방사능동위원소, 레이저, BSC·클린룸·전자레인지 등에서 발생하는 자외선 등

평가로 치우치기 쉽다. 이에 반해 정량적 위험성평가기법은 전문가에 의해서만 수행이 가능하며, 비용이 많이 들지만 객관적이고 정량화된 결과를 도출할 수 있다는 장점이 있다.



[실험실 내 작업흐름(workflow) 개요도]

즉, 실험실 위해성평가는 앞서 설명한 7개 위해요소의 세부사항을 바탕으로, 실험 과정의 특수성과 실험장소의 복잡성, 이용자 및 위해요소 취급자의 경험 수준 등 상호관련된 영향관계에 따라 다양한 정성·정량평가 기법을 활용하여 수행되는 종합적 위해성평가 과정이다.

3. 안전관리의 운영

생물안전에 관한 사항이 적절히 운영, 관리되도록 하기 위한 필수적인 요소로는 다음의 사항들이 있다.

가. 조직과 인력

생물안전 관련 사항을 운영하기 위해 기관 생물안전관리책임자(biological safety officer, IBO)를 임명한다. 또한 수행 실험의 안전 확보에 필요한 사항에 대한 정책과 프로그램 마련, 그리고 해결해야 할 과제를 조사, 심의하고 자문하기 위하여 기관 내 생물안전위원회(institution biosafety Committee, IBC)를 설치·운영한다.

나. 병원체 등록 및 기록물 관리

실험실에서 수행하는 주요 실험과 사용 미생물 및 병원체를 규정에 맞게 등록하고, 보관 위치 등에 대한 기록과 관련 자료들의 목록을 마련하여 관리한다. 연구실 단위로 등록, 명기하여 관리할 사항으로는 취급 미생물 및 감염성물질의 종류 및 특성, 생물안전수준 결정을 위한 위해성 평가자료 등을 들 수 있다.

다. 생물안전 교육 프로그램 실시

연구책임자 및 생물안전관리자는 시험·연구종사자들로 하여금 취급하는 미생물 등의 감염 시 증세와 병원성에 대해 충분히 숙지하도록 하고 무균 조작 기술, 소독 및 멸균법, 적합한 개인보호구의 선택과 사용법 등 기본적인 생물안전 준수사항을 교육해야 한다. 특히 생물안전 3등급 이상의 특수연구시설 출입자에 대하여는 별도의 생물안전 3등급 시설 운영규정 및 근무 시 필요한 준수사항을 추가적으로 교육하고 이행하도록 한다.

라. 응급조치의 확보

감염 및 유출 등에 대비하여 기관 내 의료관리자를 임명하고 '응급조치 요령'을 마련하여 모든 시험·연구종사자들에게 제시하고 숙지시킨다.

마. 생물재해에 대한 위해성 평가능력 확보

연구(실) 책임자 및 생물안전관리자는 수행실험에 대한 위해성 평가 능력을 확보해야 한다. 취급 병원체 및 미생물의 위험군을 바탕으로 전파방식, 에어로졸 발생을 억제하는 방법, 생물안전연구시설, 안전장비 등에 대한 적절한 지식과 이해가 필요하다.

1. 개인보호구

개인보호구(personal protective equipment, PPE)란 실험실에서 미생물을 취급하거나 유해 화학물질 등을 다루는 등의 발생 가능한 위해로부터 시험·연구종사자의 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.

(1) 일반적 사항

- 가. 개인보호구를 선택할 때에는 취급하는 미생물 및 위해물질의 감염경로 및 신체 노출부위를 고려한다. (예. 흡입, 섭취, 주사 또는 주입, 흡수 등)
- 나. 개인보호구는 시험·연구종사자가 항상 착용하기 쉬운 곳, 접근이 용이한 곳에 보관·관리하며 깨지거나 오염된 개인보호구는 반드시 폐기한다.
- 다. 연구(실) 책임자 및 생물안전관리자는 해당 연구실에서 진행하는 실험에 맞는 개인보호구를 선택하고 올바른 사용 및 관리를 위해 시험·연구종사자들에게 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, 비오염 물품, 공용장비(실험에 사용하지 않은 원심분리기, 배양기 등)를 만지는 등의 행위로 오염을 확산시키지 않는다.

(2) 개인보호구의 종류 및 특성

장 비	관련 위해 요소	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 ⁷⁾ 95% : N95, P95, R95 99% : N99, P99, R99 99.7% : N100, P100, R100

7) 0.3 μ m 에어로졸 입자를 걸러내는 필터의 효율을 나타낸다. (42CFR84, USA)

(3) 개인보호구 사용 및 관리

가. 실험복 (laboratory gown, lab coat)

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

나. 보호복 (protective clothing)

- 1) 보호복은 사용 목적, 환경 및 취급 물질 등에 따른 위험요소로부터 시험·연구 종사자를 보호할 수 있는 재질로 구성되어야 하며, 신체 치수에 맞는 크기로 머리부터 발목까지 보호할 수 있어야 한다.
- 2) 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 분사되는 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	
/	항바이러스 보호력	바이러스, 박테리아, 체액 등과 같은 감염성물질에 대한 보호능	EN14126 ASTM1671	

다. 장갑(glove)

- 1) 실험을 수행할 경우 취급물질, 실험방법 등을 고려하여 적절한 장갑을 반드시 착용한다.
- 2) 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.
- 3) 장갑 착용 시, 실험복을 장갑 목 부분 아래로 넣어 틈이 생기지 않도록 한다. 특히, 감염성물질 및 고위험병원체 등 인체에 해를 줄 수 있는 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

- 4) 장갑은 가장 나중에 착용하고, 실험 종료 후 가장 먼저 탈의한다.
- 5) 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 오염 부분.

- 6) 에어로졸 발생 및 확산의 위험이 있을 수 있으므로, 장갑의 손가락 부분을 잡아 당겨서 벗지 않는다.

라. 호흡보호구(mask, respirators)

- 1) 감염성이 있는 에어로졸의 흡입 가능성이 있거나 잠재적으로 오염된 공기에 노출될 수 있는 실험을 수행할 경우 호흡보호구를 착용한다.
- 2) 호흡보호구는 소재별, 기능별로 여러 종류가 있으므로 취급 병원체, 실험방법, 위험요소 등에 따라 선택·착용한다. 착용자의 얼굴에 적합한 호흡보호구를 선택하고 올바른 착용방법을 숙지하기 위해 밀착도 검사(fit test)를 권장한다.
(참고: 호흡용 보호구의 사용지침 2015, 한국산업안전보건공단)

* 밀착도 검사(fit test): 사용자의 얼굴에 적합한 마스크를 선정하고, 올바르게 착용하였는지 확인

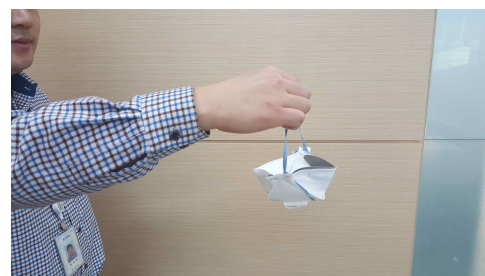
하기 위한 검사로 사카린(saccharin) 에어로졸법 등을 이용한 정성시험법과 밀착도 검사 장비를 이용한 정량시험법이 있다.

- 3) 착용 시에는 코, 입, 뺨 위로 잘 배치하여 호흡기를 덮도록 하고, 연결 끈은 아래의 그림과 같이 귀 위와 뒷목으로 위치되게 묶고 코 부분의 철심을 눌러 코에 밀착시킨다. 착용 후 밀착도 자가 점검을 실시하여 올바르게 착용하였는지 확인하여야 한다.

* 밀착도 자가 점검(seal check): 실험실 출입 전 마스크를 올바르게 착용하여 밀착이 되었는지 사용자 스스로 하는 점검



- 4) 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.



- 5) N, P, 또는 R 마스크 등의 필터-호흡보호구의 입자특성별 효율에 대해 미국 연방규정(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

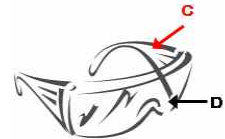
* CFR : Codes of Federal Regulations

필터-호흡보호구는 취급미생물 및 감염성물질의 특성을 고려하여 선택하고 착용 시 몸에 무리가 가지 않고 내쉬는 숨에 새는 곳이 없는 지 확인한다.

- 6) 재사용 필터-호흡보호구(replaceable particulate respirator) 또는 전동식 공기-정화 호흡보호구(powered air-purifying respirator, PAPR)는 전지 충전 및 필터 교환, 장비 소독 등 철저한 점검과 관리가 필요하다.
- 7) 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.

마. 고글, 보안면(goggle, face-shield)

- 1) 콘택트렌즈를 착용한 시험·연구종사자가 감염성물질 등을 취급하거나 BL3시설 내 밀폐구역에 출입할 경우, 반드시 고글을 착용하도록 한다.
- 2) 고글, 보안면은 실험 수행 방법 및 취급 물질 등에 따른 위해성 평가를 실시하고 그 결과에 따라 착용한다.
- 3) 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.
- 4) 고글, 보안면을 재사용할 경우 취급한 감염성물질 및 병원체에 가장 효과적인 소독제를 선택하여 노출된 부분 등을 소독 또는 세척하여 보관한다.



(4) 올바른 실험실 복장 및 탈·착의 순서

생물안전 1 또는 2등급시설의 실험실에서의 올바른 복장 및 시설에서의 개인보호구 탈·착의 순서는 아래와 같다.



2. 생물안전작업대

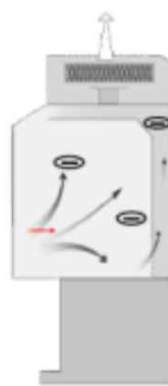
생물안전작업대(biosafety cabinet, BSC)는 병원체 및 감염성물질을 다루는 실험실에서 취급물질, 시험·연구종사자 및 연구 환경을 안전하게 보호하기 위해 사용하는 1차적 밀폐장치로 물리적 밀폐능이 있는 대표적인 실험 장비이다. 생물안전작업대는 Class I, II, III로 구분되며, 특성 및 세부사항은 아래와 같다.

구분	특 성	비 고
Class I	여과 배기, 작업대 전면부 개방 최소 유입풍속 유지, 시험·연구종사자 보호	일반 미생물 실험 수행 단, 실험물질 오염의 가능성이 있음
Class II	여과 급 · 배기, 작업대 전면부 개방 최소 유입풍속 및 하방향풍속 유지 시험·연구종사자 및 실험물질 보호 가능	구조, 기류 속도, 흐름 양상, 배기 시스템 등에 따라 Type A1, A2, B1, B2로 구분
Class III	최대 안전 밀폐환경 제공 시험·연구종사자 및 실험물질 보호가능	

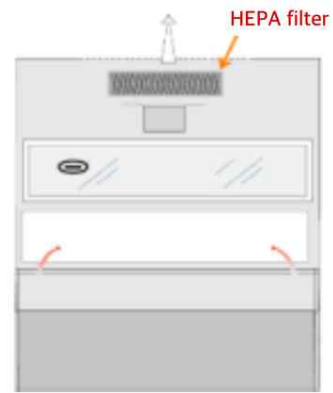
구 분	배기량	전면부 최소 평균 기류속도 (m/sec)
Class I type	급기의 100%	0.36
Class II type	A1 급기의 30%	0.38 ~ 0.51
	A2 급기의 30%	0.51
	B1 급기의 70%	0.51
	B2 급기의 100%	0.51
Class III type	급기의 100%	

생물안전작업대는 내부에 장착된 고효율미세공기정화필터인 HEPA필터(high efficiency particulate air filter)를 통해 유입된 공기를 처리하여, 공기흐름의 방향을 안쪽으로, 위에서 아래로 일정하게 유지함으로써 등급에 따라 시험·연구종사자, 연구 환경, 그리고 취급 물질 등을 안전하게 보호할 수 있게 된다. 이러한 일정한 공기흐름을 통해 밀폐능을 갖는 생물안전작업대의 작동원리를 올바르게 이해하고 사용하는 것은 매우 중요하다.

Class I type



측면

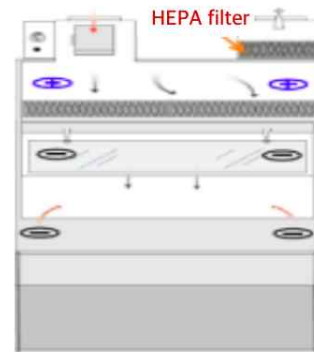


전면

Class II-B2 type

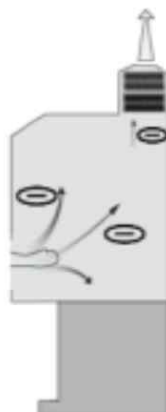


측면

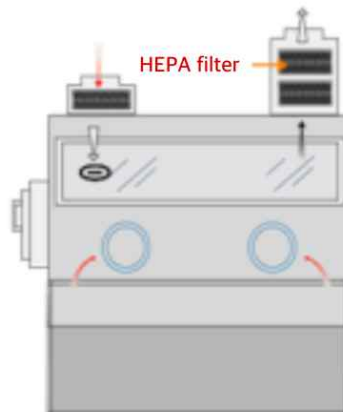


전면

Class III type



측면



전면

→ 오염된 공기(BSC 안) → 실내 공기(BSC 밖) ▷ HEPA 필터 유입 여과 공기
 ⊖ 음압 상태 ⊕ 양압 상태

(1) 일반적 사항

- 가. 생물안전작업대는 취급 미생물 및 감염성물질에 따라 적절한 등급을 선택하여 공인된 규격을 통과한 제품을 구매한다.(예. KSJ0012, EN12469, NSF49 등) 또한 생물안전작업대의 성능 및 규격을 인증 받을 수 있는 인증서 및 성적서 등을 구매업체로부터 제공받아 검토하고 보관한다.
- 나. 생물안전작업대는 항상 청결한 상태로 유지한다.
- 다. 생물안전작업대에서 작업하기 전·후에 손을 닦고, 작업 시에는 실험복과 장갑을 착용한다.
- 라. 생물안전작업대의 일정한 공기흐름을 방해할 수 있는 물체들(검사지, 실험노트, 휴대폰 등)은 생물안전작업대 안에 두지 않는다. 피펫, 실험기기 등의 저장장치를 최소화하고 생물안전작업대 근처에 실험에 필요한 물건들을 놓아둔다.
- 마. 생물안전작업대 내에서 실험하는 작업자는 팔을 크고 빠르게 움직이는 행위를 하지 말아야 하며, 작업대 내에서 실험 중인 작업자의 동료들은 작업자 뒤로 빠르게 움직이거나 달리는 등의 행위들은 하지 말아야 한다. 이러한 행위들 뿐만 아니라 실험실 문을 열 때 생기는 기류, 환기 시스템, 에어컨 등으로부터 나오는 기류는 방향 등에 따라 생물안전작업대의 공기흐름에 영향을 줄 수 있다.
- 바. 생물안전관리자 및 연구(실) 책임자 등은 일정기간을 두고 생물안전작업대의 공기흐름 및 HEPA필터 효율 등에 대한 점검을 실시한다.
- 사. 생물안전작업대가 어떻게 작동하는지를 이해하고 실험을 수행하기 전에 계획을 세워 시험·연구종사자는 실험과정에서 발생 가능한 위해로부터 스스로를 보호해야 한다.

(2) 사용 시

- 가. UV 램프를 끄고, 조명등을 켜는다.
- 나. 생물안전작업대 앞면부의 그릴을 통한 공기 흡입을 막는 기타의 물체들을 치우고, 공기흡입이 잘 이루어지는지를 점검한다.
- 다. 의자에 앉았을 때, 창을 통해 작업하기에 적당한 위치가 될 수 있도록 의자 높낮이를 조절한다.
- 라. Blower motor를 켜고 5분 정도 에어커튼을 작동시켜 생물안전작업대 내부 공

기를 정화시킨다.

- 마. 라텍스 또는 니트릴 장갑을 착용하고 소매가 긴 실험복을 입으며, “평상복”을 입은 채로 생물안전작업대를 사용하지 않는다. 필요한 경우, 일회용의 덧소매와 2중 장갑을 착용한다.
- 바. 생물안전작업대 내부 표면은 70% 에탄올 등의 적절한 소독제에 적신 종이타월로 닦아 소독한다.
- 사. 생물안전작업대 내에 실험기기의 수나 양을 최소화시키도록 하고, 실험 중 물품 등으로 흡입용 그릴 위를 덮는 것을 피한다.
- 아. 오염된 물품들과 깨끗한 물품들을 구분하고, 실험은 비 오염물품이 있는 곳에서부터 오염된 물품이 있는 곳으로 수행한다.
- 자. 일반적인 미생물 실험 준수사항을 숙지하고 이행한다.
- 차. 생물안전작업대에서 물품을 빼거나 새로운 물품을 넣을 경우, 공기흐름에 주는 영향을 최소화시킨다.
- 카. Sonicator, blender, 원심분리기 등의 공기의 난기류 등을 발생시킬 수 있는 장비들을 사용할 경우, 흡입용 그릴로부터 12cm 이상 떨어진 곳에 두고 작동시킨다.

(3) 사용 종료 시

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

3. 고압증기멸균기

멸균법 중 고압증기멸균기를 이용하는 습열멸균법은 실험실 등에서 널리 사용되는 멸균법으로, 일반적으로 121℃에서 15분간 처리하는 방식이다. 정확하고 올바른 실험과 미생물 등을 포함한 감염성물질들을 취급하면서 발생하는 의료폐기물을 안전하게 처리하기 위해서 고압증기멸균기의 원리를 이해하고 올바르게 사용하는 것은 매우 중요하다. 또한 생물안전관리자 및 담당자들은 고압증기멸균기의 정상 작동에 대한 검증프로그램을 마련하여 정기적으로 관리하고 신규종사자에 대하여 관련 교육을 실시한다.

(1) 일반적 사항

고압증기멸균기의 올바른 사용을 위해 다음의 사항들을 고려한다.

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

(2) 멸균 지표인자(indicator)

가. 화학적 지표인자(chemical indicator)

1) 화학적 색깔변화 지표인자(chemical color change indicator)

화학적 색깔변화지표인자는 일반적으로 고압증기멸균기가 작동하기 시작하여, 121℃ (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 멸균 대상물의 중앙부위에 위치하도록 배치하여 사용한다. 그러나 대부분의 화학적 지표인자는 멸균기의 온도가 121℃에 이르렀느냐를 확인시켜 줄 뿐, 멸균시간에 대한 측정 기능은 없다. 따라서 화학적 지표인자는 병원체들이 실제로 멸균시간 동안에 사멸되었다는 것을 증명하지 못한다.

2) 테이프 지표인자(tape indicator)

테이프 지표인자는 열 감지능이 있는 화학적 지표인자가 종이에테이프에 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℃에 이르렀느냐를 확인시켜 줄 뿐 병원체들이 실제로 멸균시간 동안에 사멸이 되었다는 것을 증명하지 못한다. 테이프 지표인자는 비 오염화를 시키는 모든 물건에 사용할 수 있다. 3~4개 정도의 줄이 있는 멸균테이프를 고압증기멸균용 통, 봉투, 또는 개별 용기 등의 외부 표면에 부착하여서 사용한다.

나. 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℃의 배양기에 넣고 3일간 배양하거나 제조회사의 설명서에 따라 배양한다. 그리고 멸균하지 않은 살아있는 대조균을 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 변했

다면 용액 내 포자가 발아한 것으로, 고압증기멸균이 정상적으로 작동하지 않는다는 것을 의미한다.

(3) 주의사항

- 가. 정기적으로 고압증기멸균기의 부품, 상태 등이 멸균에 적합한지 점검한다. 멸균기 문의 잠금 및 밀봉 상태, 기계 마모도 등은 사고위험이 될 수 있으므로 주기적으로 점검한다.
- 나. 고압증기멸균기 내부의 유출수 배수구에 있는 불순물 등을 제거하고 이상이 있는 경우, 관리자 및 담당 기술자들에게 연락하고 수리가 완료되기 전까지는 고압증기멸균기를 작동시키지 않는다.
- 다. 고압증기멸균기는 고온의 수증기를 이용하는 멸균방법으로 멸균을 실시하기 전, 멸균기 내부의 물 상태를 항상 점검해야 하며, 절대로 건조한 상태로 멸균기를 가동해서는 안 된다.
- 라. 뚜껑이나 마개 등으로 튜브 등 멸균용기를 꽉 막아 놓는 것은 피하도록 한다. 수증기가 잘 침투하지 못 하고, 밀폐된 용기 내의 차가운 공기로 인해 멸균이 원활히 이루어질 수 없다.
- 마. 멸균시간, 멸균온도 등은 대상품목의 성상, 농도, 양, 용기 재질, 오염정도 등에 따라 달라 질수 있으며, 이는 멸균 전에 연구(실) 책임자 또는 담당자와 상의하여 결정한다.
- 바. 액체배지, 증류수 등 액상물질의 멸균 시에는 내용물이 배수구 등으로 유출되는 것을 방지하기 위해 스테인리스 용기 등에 넣어서 멸균한다.



(4) 사용 시

- 가. 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.
- 나. 멸균기 내부의 물 상태를 확인하고, 부족한 경우 증류수 또는 깨끗한 물을 첨가한다.
- 다. 멸균 대상물 외부 중앙에 멸균테이프를 붙인다. 대상품목의 포장용기 및 멸균봉투 등은 증기가 침투할 수 있을 정도로 묶거나 닫는다.
- 라. 멸균기 내부에 대상물을 적절히 배치하여 한 쪽으로 몰리거나 치우치지 않게

골고루 적재한다.

- 나. 멸균기 문의 잠금장치 등을 이용하여 완전히 닫고, 가동시간, 온도, 압력 등을 확인하고 작동시킨다.

(5) 사용 종료 시

- 가. 내열성 장갑, 보안경, 고글 등의 필요한 개인보호구를 착용한다.
- 나. 멸균이 종료되면, 문을 열기 전에 압력이 0점에 간 것을 확인한다.
- 다. 천천히 잠금장치를 풀어 문을 열고 멸균기 내에 있는 수증기를 뺀다.
- 라. 멸균기에서 물품을 꺼내기 전에 10분 정도 냉각을 시키도록 한다. 고압증기멸균기 문을 너무 빨리 열면 유리제품들은 깨질 수도 있고 피부에 화상을 입을 수 있다.
- 마. 건조가 필요한 물품의 경우, 건조기에 넣어 물기를 제거하여 멸균 후 오염을 방지한다.
- 바. 혐기성균 배양액 등 멸균 시 악취가 발생할 수 있는 경우 고압증기멸균기용 탈취제 등을 사용하여 냄새 등의 발생을 최소화시킬 수 있으며 멸균기 내부를 주기적으로 청소 · 관리한다.

4. 원심분리기

사용설명서를 완전히 숙지한 후 사용하여야 하며, 장비는 사용자가 불편하지 않은 높이로 설치한다. 원심분리관 및 용기는 견고하고 두꺼운 재질로 제조된 것을 사용하며 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 흡수일 경우 증류수나 70% 알코올을 빈 원심분리관에 넣어 무게 조절용 원심분리관으로 사용한다. 병원체 또는 감염성물질을 다룰 때에는 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.

5. 균질화기, 진탕기 및 초음파 파쇄기

실험실에서는 가정용으로 판매되는 균질화 장비를 사용하지 않으며, 실험 전 장비의 결함 여부나 사용되는 뚜껑, 용기 등에 찌그러진 곳이 있는지 항상 살펴봐야 하고, 개스킷의 장착여부도 반드시 확인한다. 균질화기, 진탕기 및 초음파 분쇄기 등의 장비 가동 시 용기 안에는 압력이 발생하며, 이에 따라 발생하는 내부의 에어로졸은 뚜껑과 용기 사이를 통해 외부로 누출될 수 있다. 특히, 파손 가능성, 감염성물질의 노출 및 작업자의 부상 가능성이 있는 유리로 제조된 용기보다는 플라스틱, polytetrafluoroethylene (PTFE)로 제작된 용기를 사용하는 것이 좋다. 장비를 사용할 경우 투명한 플라스틱 상자에 넣어 사용하거나 생물안전작업대 안에서 사용하는 것이 보다 안전하다. 사용이 끝난 후 용기는 반드시 생물안전작업대 안에서 개봉하며, 초음파 파쇄기를 사용할 경우 귀마개를 하는 것도 종사자 안전에 도움이 된다. 유리로 된 분쇄기(grinder)는 종사자가 실험 중 사용하는 장갑과 잘 붙으므로 플라스틱으로 된 분쇄기를 사용하는 것이 좋으며 조직분쇄기는 반드시 생물안전작업대에서 사용한다.

시험·연구기관 내 연구시설은 크게 일반구역과 실험구역으로 구분할 수 있다. 일반구역은 사무실, 복도, 화장실 등 실험을 수행하지 않는 구역이며, 실험구역은 동물실, 실험실, 세포배양실, 실험기기실 등 직·간접적으로 실험을 수행하는 구역이다.

실험동을 포함한 대부분의 실험구역은 생물안전 2등급 이상의 시설로 생물안전과 관련된 실험실의 사용 및 관리는 연구(실) 책임자가 관장하며, 시험·연구종사자 및 연구 환경에 대한 생물안전을 확보하기 위해 실험실 생물안전수칙을 마련하여 준수토록 한다. 또한 기관 내 설치되어 있는 생물안전 3등급 이상의 연구시설은 별도의 특별 운영 규정을 마련하여 시설 사용자가 준수하도록 관리·운영한다.

1. 실험을 실시하기 전에 필요한 안전작업 요령 및 사고 발생 시 응급조치 등을 충분히 숙지한다.

- 가. 실험을 수행하기 전에 취급할 미생물과 감염성물질, 실험방법, 개인보호구의 탈·착용방법 등을 숙지하고, 감염성물질 등의 유출사고 및 감염사고 발생 시 응급조치 등에 대한 교육·훈련을 받아야 한다.
- 나. 생물안전관리자는 시험·연구종사자에게 생물안전교육을 월 1회 실시하고 필요한 경우 추가로 실시할 수 있으며, 관련 기록을 작성·보관한다.
- 다. 신규 시험·연구종사자는 소속 기관 또는 전문교육기관에서 실시하는 신규자 대상 생물안전교육을 이수한다.
- 라. 모든 시험·연구종사자는 생물안전 정기교육을 이수하여야 한다.

2. 취급하는 미생물 및 감염성물질 등의 위험도를 고려한 연구시설의 생물안전등급에 따라 지정된 실험구역에서 실험을 수행한다.

- 가. 취급하는 미생물, 독소 등의 특성, 실험방법 등을 고려하여 위해성 평가를 실시하고 그 결과에 따라 적절한 물리적 밀폐가 가능한 실험구역을 지정·사용한다.
- 나. 동물실험은 동물실험실 및 지정된 구역에서만 수행한다.

3. 실험실의 주 출입문은 항상 닫아 두며 허가받지 않은 사람이 임의로 실험실에

출입하지 않도록 한다.

- 가. 실험실 주 출입문은 항상 닫아둔다. 출입문은 일반구역과 실험구역을 구분하는 중요한 수단이고 실험실에서 발생 가능한 유출사고 및 에어로졸이 복도, 사무실 등의 일반구역으로 확산되는 것을 일차적으로 차단할 수 있다.
- 나. 외부인 (예. 관련 외부 업체 직원, 운반 회사, 기타 기관 소속이 아닌 일반인 등)이 실험실로 직접 출입하는 것은 금지하며, 출입이 필요한 경우 연구(실) 책임자 또는 부서 담당자의 승인을 받도록 한다.

4. 실험 수행 시, 실험복은 항상 착용하고 실험 위해도 등급에 따라 적합한 개인보호구를 선택하여 착용한다.

- 가. 개인보호구는 미생물 취급 실험 수행 시 항상 착용하고 올바른 탈·착용 방법을 숙지한다.
- 나. 실험 수행 중 사무실로 들어 갈 경우, 착용했던 개인보호구는 탈의하고 손을 세척한 후 입실한다.
- 다. 화장실, 도서실, 로비, 사무실 등의 일반구역 출입 시에는 실험복, 장갑 등 실험 중에 착용한 개인보호구를 반드시 탈의한다.
- 라. 실험복은 평상복과 구분하여 별도의 장소에 보관·관리한다.
- 마. 귀마개, 보안면, 보안경 등 필요한 개인보호구는 실험 수행 방법 및 위해도 등급에 따라 연구(실) 책임자 및 생물안전관리자 등과 상의하여 착용하도록 한다. (예. 초음파 분쇄 : 귀마개 착용, 콘택트렌즈 착용자 : 보안경 착용 등)

5. 모든 실험 조작은 가능한 에어로졸 발생을 최소화시키는 방법으로 실시하고 반드시 기계적 피펫팅을 한다.

- 가. 원심분리 또는 초음파 분쇄 시 에어로졸 발생을 줄일 수 있는 안전 원심 캡 등의 보호 장치를 사용한다.



- 나. 입으로 피펫을 사용하는 것은 절대 금한다.

6. 병원성 미생물을 포함한 감염성물질의 취급은 반드시 생물안전작업대와 같은 물리적 밀폐가 가능한 실험장비에서 수행한다.

- 가. 생물안전작업대는 취급 미생물 및 감염성물질 또는 수행 실험방법을 고려하여 실시한 위해성 평가 결과를 토대로 알맞은 형태의 것을 선택하여 설치한

다. 일반 미생물실험 또는 취급 미생물의 위험군(risk group)이 2등급 이상인 경우, 생물안전작업대 Class II급 이상의 종류를 사용한다.

나. 생물안전작업대의 올바른 사용 및 관리방법, 일반 미생물 실험법 등을 숙지한다.(자세한 사항은 제3장 참조)

7. 주사기 등 날카로운 도구를 사용 취급하는 실험의 경우는 안전한 방법으로 사용 하여야 한다.

가. 안전하고 효과적인 대체방법이 있다면, 주사기 등 날카로운 도구를 사용하지 않는다.

나. 주사기 바늘에 캡(뚜껑)을 다시 씌우지 않는다.

다. 일회용 주사기의 바늘은 손으로 제거하지 않으며, 구부리는 행위 등 손으로 조작을 하지 않는다.

라. 일회용 주사기를 폐기할 때는 주사침 분리기가 장착된 손상성폐기물전용용기(sharps container)를 사용한다.

마. 주사침 분리기가 장착되지 않은 손상성폐기물전용용기를 사용할 경우에는 주사기로부터 주사 바늘을 손으로 제거하지 않고, 폐기물전용용기에 폐기 처리한다.

8. 실험이 끝난 후에는 생물안전작업대 및 실험대를 정리·소독하고 실험 중 오염사고가 발생한 경우, 즉시 관리자에게 보고하고 소독 등의 적절한 조치를 취한다.

가. 취급 미생물 및 감염성물질에 효과적인 화학(살균)소독제를 선택하여 실험 시작 전과 후에 생물안전작업대 및 실험대를 소독한다.

나. 실험 중 유출사고 및 에어로졸이 발생한 경우, 즉시 이를 주변 동료 및 책임자들에게 알려 지시에 따르고 생물학적 유출물 처리함(biological spill kit) 등을 이용하여 소독 및 적합한 조치를 취한다.

9. 실험 종료 후, 그리고 실험실을 나올 때에는 반드시 손을 씻는다.

가. 실험구역에 손 세척대, 비누, 종이타월 등은 실험실 출입문 근처 등 사용이 용이한 구역에 설치하여 관리한다.

나. 퇴실 시 손과 신체 노출부위 등을 세척하고 필요한 경우 소독한다.

10. 지정된 실험구역에서는 음식섭취, 식품보존, 흡연, 화장 행위 등을 금한다.

가. 음식물의 저장 및 섭취 등은 사무실 등의 비 실험구역을 이용한다.

나. 콘택트렌즈를 착용한 경우, 실험실 내에서의 렌즈 세척, 보관 및 재착용 등은 금지한다. 또한 콘택트렌즈를 착용하고 병원성 미생물, 감염성물질 등을 취급할 경우 고글, 보안면 등을 사용한다.

- 11. 병원성 미생물 및 감염성물질 등을 취급하거나 보관하는 장소(예. 생물안전작업대, 배양기, 보관용 냉장고, 냉동고 등)에는 생물재해표시(biohazard mark)를 붙인다.**



- 12. 병원성 미생물 및 감염성물질 등을 취급하는 실험으로 발생한 의료폐기물은 『폐기물관리법』에 따라 적합한 의료폐기물 전용용기에 넣어 처리한다.**

- 가. 의료폐기물은 종류에 따라 손상성, 조직물류, 병리계, 혈액오염, 생물화학 의료폐기물로 분리하여 처리한다.
- 나. 실험 수행 시 폐기물 발생을 최소화시키고, 의료폐기물은 반드시 전용용기에 보관하며 지정된 기간 내에 폐기한다.
- 다. 연구(실) 책임자 또는 생물안전관리책임자는 의료폐기물의 안전관리를 위해 연구실 내 운영체계를 마련하여 운영한다.
- 라. 기타 자세한 사항은 『폐기물관리법』을 참고한다.

- 13. 기관 내에서 병원성 미생물 및 감염성물질 등을 이동할 때에는 2중 밀폐포장하고 견고한 운반 용기에 담아 안전하게 운반한다.**

- 가. 1차 용기는 뚜껑을 돌려 닫는 것으로 잘 깨지지 않는 재질로 밀폐능이 있어야 한다.

- 나. 2차 용기는 1차 용기를 담을 수 있는 크기로 재질 및 특성은 1차 용기와 같다.
내용물에 대해 표기하고, 2차 용기 표면을 소독하여 실험실 외부로 이동한다.
- 다. 이동 시, 뛰거나 던지는 등의 위험한 행위는 금한다.

14. 시험·연구종사자는 연구(실) 책임자가 실험실 안전을 위하여 정하는 기타 사항들을 준수한다.

병원성 미생물 및 감염성물질을 취급하던 중 시험·연구종사자의 신체가 직접 노출되거나 흡입, 섭취, 병원체를 접종한 실험동물에 물리거나 감염성물질이 유출되는 등의 생물안전사고는 언제나 발생 가능하다. 생물안전사고가 발생한 경우, 시험·연구종사자는 신속한 응급조치를 실시하여야 한다. 따라서 기본 조치 및 관련 사항에 대한 이해와 숙지는 매우 중요하다. 또한 시험·연구종사자는 응급조치 후 연구(실) 책임자 및 생물안전관리자에게 즉시 보고하여 적절한 의료적 처치 및 후속 조치 등이 신속하게 수행될 수 있도록 해야 한다. .

1. 시험·연구종사자에 대한 조치

가. 감염성물질 등이 안면부에 접촉되었을 때

- 1) 눈에 물질이 튀거나 들어간 경우, 즉시 눈 세척기(eye washer) 또는 흐르는 깨끗한 물을 사용하여 15분 이상 세척하고 눈을 비비거나 압박하지 않도록 주의한다.
- 2) 필요한 경우 샤워실을 이용하여 전신을 세척한다.
- 3) 발생 사고에 대해 연구(실) 책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다.
- 4) 연구(실) 책임자는 기관생물안전관리책임자 또는 의료관리자에게 보고하고, 취급하였던 감염성물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 취한다.

나. 안면부를 제외한 신체에 접촉되었을 때

- 1) 장갑 또는 실험복 등 착용하고 있던 개인보호구를 신속히 벗는다.
- 2) 즉시 흐르는 물로 세척 또는 샤워한다.
- 3) 오염 부위를 소독한다.
- 4) 발생 사고에 대해 연구(실) 책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다.
- 5) 연구(실) 책임자는 기관생물안전관리책임자 및 의료관리자에게 보고하고, 취급하였던 감염성물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 취한다.

다. 감염성물질 등을 섭취한 경우

- 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 관련자들에게 전달한다.

라. 주사기에 찔렸을 경우

- 1) 신속히 찔린 부위의 보호구를 벗고 주변을 압박, 방혈한다. 그리고 15분 이상 충분히 흐르는 물 또는 생리식염수로 세척한다.
- 2) 발생 사고에 대해 연구(실) 책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다.
- 3) 연구(실) 책임자는 기관생물안전관리책임자 및 의료관리자에게 보고하고, 취급하였던 병원성 미생물 또는 감염성물질을 고려하여 적절한 의학적 조치를 받도록 한다.

마. 기타 물질 또는 실험 중 부상을 당했을 경우

- 1) 발생한 사고에 대하여 연구(실) 책임자 및 의료관리자에게 즉시 보고하여 필요한 조치를 받는다.
- 2) 연구(실) 책임자는 기관생물안전관리책임자 또는 의료관리자에게 보고하고 취급하였던 감염성물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 하도록 한다.

2. 사고 상황에 대한 조치

병원성 미생물 및 감염성물질에 관련된 연구를 수행하는 각각의 실험실에는 생물학적 유출물 처리함(biological spill kit) 등을 비치하여 발생할 수 있는 유출사고에 대비하도록 한다. 생물학적 유출물 처리함은 유출사고에 빠르게 대처할 수 있도록 필요한 물품들로 구성되어 있다. 기본 물품으로 소독제, 멸균용 봉투, 종이타월, 소독제, 멸균용 봉투, 종이타월, 개인보호구(일회용 장갑, 보안경, 마스크 등) 및 깨진 유리조각을 집을 수 있는 핀셋, 빗자루 등의 도구도 필요하다. 또한 화학적 유출물 처리함(chemical spill kit) 등을 함께 구비할 수 있다.

가. 실험구역 내에서 감염성물질 등이 유출된 경우

- 1) 종이타월이나 소독제가 포함된 흡수물질 등으로 유출물을 천천히 덮어 에어로졸 발생 및 유출 부위가 확산되는 것을 방지한다.
- 2) 유출 지역에 있는 사람들에게 사고사실을 알려 시험·연구종사자들이 즉시 사고구역을 벗어나게 하고 연구(실) 책임자 및 관리자에게 보고하고 지시에 따른다.
- 3) 사고 시 발생한 에어로졸이 가라앉도록 20분 정도 방치한 후, 개인보호구를

착용하고 사고 지역으로 돌아간다.

- 4) 장갑을 끼고 핀셋을 이용하여 깨진 유리조각 등을 집고, 날카로운 기기(주사바늘 등) 등은 손상성 의료폐기물 전용용기에 넣는다.
- 5) 유출된 모든 구역의 미생물을 비 활성화시킬 수 있는 소독제를 처리하고 20분 이상 그대로 둔다.
- 6) 종이타월 및 흡수물질 등은 의료폐기물 전용용기에 넣는다.
- 7) 소독제를 사용하여 유출된 모든 구역을 닦는다.
- 8) 청소가 끝난 후 처리작업에 사용했던 기구 등은 의료폐기물 전용용기에 넣어 처리하거나 재사용할 경우 소독 및 세척한다.
- 9) 장갑, 작업복 등 오염된 개인보호구는 의료폐기물 전용용기에 넣어 처리하고, 노출된 신체부위를 비누와 물을 사용하여 세척하고, 필요한 경우 소독 및 샤워 등으로 오염을 제거한다.

나. 생물안전작업대 내에서 감염성물질 등이 유출된 경우

- 1) 생물안전작업대의 팬을 가동 시킨 후 유출 지역에 있는 사람들에게 사고사실을 알리고 연구(실) 책임자 및 생물안전관리자에게 보고한다.
- 2) 장갑, 호흡보호구 등 개인보호구를 착용하고 70% 에탄올 등의 효과적인 소독제를 사용하여 작업대 벽면, 작업 표면 및 이용한 장비들에 뿌리고 적정 시간 동안 방치해 둔다.
- 3) 종이타월을 사용하여 소독제와 유출 물질을 치우고 모든 실험대 표면을 닦아낸다.
- 4) 생물안전작업대에서 모든 물품들을 제거하기 전에 벽면에 묻어 있는 모든 오염물질을 살균처리 하고 UV램프를 작동시킨다.
- 5) 청소가 끝난 후 처리작업에 사용했던 기구 등은 의료폐기물 전용용기에 넣어 처리하거나 재사용할 경우 소독 및 세척한다.
- 6) 장갑, 작업복 등 오염된 개인보호구는 의료폐기물 전용용기에 넣어 소독·폐기하고, 노출된 신체부위를 비누와 물을 사용하여 세척하며 필요한 경우 소독 및 샤워 등으로 오염을 제거한다.
- 7) 만일 유출된 물질이 생물안전작업대 내부로 들어간 경우, 기관 생물안전관리 책임자 및 관련 회사에 알리고 지시에 따른다.

3. 사고 처리 절차

실험실에서 발생하는 감염사고 등은 응급조치 후 반드시 연구(실) 책임자 또는 생물안전관리자 등에 즉시 보고하여 다음의 절차에 따라 처리될 수 있도록 해야 한다.

미생물 및 감염성물질을 취급하는 실험실에서 소독과 멸균에 대한 올바른 이해와 적절한 방법의 선택은 생물안전 확립을 위해 매우 중요하다. 감염력을 저하시키거나 세균의 오염 등을 제거하는 소독과 멸균은 취급하는 미생물, 감염성물질, 오염 정도 등에 따라 종류 및 방법이 달라질 수 있다. 따라서 생물요소의 특성에 따라 제조업체의 규격 문서를 바탕으로 소독 및 멸균제 사용 방법을 정한다.

소독과 멸균에 관한 용어는 다양한데, 가장 많이 이용되는 용어의 의미는 다음과 같다(Laboratory biosafety manual 3rd, WHO, 2004).

- 항미생물제(antimicrobial) : 미생물을 죽이거나 성장과 증식을 억제하는 물질
- 방부제(antiseptic) : 미생물의 성장과 증식을 저해하는 성분. 미생물을 반드시 사멸시키지는 않음
- 살생제(biocide) : 생물체를 죽이는 물질을 지칭하는 일반적인 용어
- 화학적 살균제(chemical germicide) : 미생물을 죽이는데 사용되는 화학물질 또는 혼합물
- 오염제거(decontamination) : 오염물질(미생물 등)을 죽이거나 제거하는 과정
- 소독제(disinfectant) : 미생물을 죽이지만 포자(Spore)는 죽이지 않는 화학물질 또는 혼합물
- 소독(disinfection) : 미생물을 죽이지만 포자는 죽이지 않는 물리/화학적 수단
- 살미생물제(microbiocide) : 미생물을 죽이는 화학물질 또는 혼합물. 살생제, 화학적 살균제 또는 항미생물제 대신 사용하는 용어
- 살포자제(sporocide) : 미생물과 포자를 죽이는데 사용하는 화학물질 또는 혼합물
- 멸균(sterilization) : 모든 종류의 미생물과 포자를 죽이거나 제거하는 과정

1. 세척

소독·멸균을 하기 전, 대상 물품의 외부 표면 등에 부착된 유기물, 토양, 기타 이물질 등을 제거하여 효과적인 소독·멸균이 가능하게 한다. 소독·멸균 대상품에 부착되어 있는 물질들은 소독·멸균의 효과를 저하시킬 수 있기 때문에 기계적인 마찰, 세제, 효소 등을 사용하여 충분히 이물질 등을 제거 한 후에 소독·멸균 등을 실시한다.

2. 소독

소독은 일반적으로 미생물의 생활력을 파괴시키거나 약화시켜 감염 및 증식력을 없애는 조작을 의미하며, 미생물의 영양세포를 사멸시킬 수 있으나 포자는 파괴하지 못한다. 방법에 따라 증기소독, 자비소독, 일광소독, 약물소독 등으로 구분되며 실험실에서는 주로 약물소독법을 사용하는데 소독제는 가격이 싸고 소독효과가 높지만 인간 및 환경 위해 가능성 때문에 저장, 취급 등에 주의하고 제조사의 사용설명서와 MSDS(material safety data sheets)을 숙지해야 한다.

물체의 표면에 있는 미생물 및 세균의 아포를 사멸하는데 있어 그 능력별로 수준을 다음과 같이 나눌 수 있다. 사용하는 기구의 종류와 요구되는 소독수준에 따라 필요로 되는 소독 방법을 요약하면 아래 표와 같으며, 요구되는 소독 수준에 따라 알맞은 소독방법을 선택하여 사용해야 한다.

- 높은 수준의 소독(high level disinfection) : 노출시간이 충분하면 세균 아포까지 죽일 수 있으며 모든 미생물을 파괴할 수 있는(germicide) 소독능이다.
- 중간 수준의 소독(intermediate level disinfection) : 결핵균, 진균을 불활성화시키지만, 세균 아포를 죽일 수 있는 능력은 없다.
- 낮은 수준의 소독(low level disinfection) : 세균, 바이러스, 일부 진균을 죽이지만, 결핵균이나 세균 아포 등과 같이 내성이 있는 미생물은 죽이지 못한다.

[요구되는 소독수준에 따른 알맞은 소독방법]

	별 균	높은 수준의 소독	중간 수준의 소독	낮은 수준의 소독
대상	고위험기구	준위험기구	일부 준위험기구 및 비위험기구	비위험기구
노출 시간	각 방법 마다 ()안에 표시	20℃ 이상에서 12-30분 ^{1,2}	1분 이상 ³	1분 이상 ³
종류 및 방법	고열멸균: 증기 혹은 고열의 공기 (제조업자의 권고 사항 준수, 증기멸균의 경우 3-30분)	글루타르알데히드 혼합제품 (1.12% 글루타르알데히드 + 1.93% 페놀, 3.4% 글루타르알데히드 +26% 이소프로판올 등)	에탄올 또는 이소프로판올 (70-90%)	에탄올 또는 이소프로판올 (70-90%)
	에틸렌옥사이드 가스 멸균 (제조업자의 권고사항 준수, 1-6시간의 멸균시간과 8-12시간의 공기정화 시간 필요)	0.55% 이상의 올소-프탈알데하이드	차아염소산 나트륨 (1:500으로 희석 하여 사용, 검사실이나 농축된 표본은 1:50으로 희석)	차아염소산 나트륨 (1:500으로 희석 하여 사용)
	과산화수소 가스플라즈마 (제조업자의 권고사항 준수, 내관 구경에 따라 45-72분)	7.5% 과산화수소	페놀살균세정제 (제조회사 지침에 따라 희석)	페놀살균세정제 (제조회사 지침에 따라 희석)
	글루탈알데하이드 혼합제품 (1.12% 글루타르알데히드 + 1.93% 페놀, 3.4% 글루타르알데히드 + 26% 이소프로판올 등) (온도와 농도 유의, 20-25℃에서 10시간)	과산화수소/과초산 혼합제품 (7.35% 과산화수소 + 0.23% 과초산, 1% 과산화수소 + 0.08% 과초산)	아이오도퍼 살균 세정제 (제조회사 지침에 따라 희석)	아이오도퍼 살균 세정제 (제조회사 지침에 따라 희석)
	7.5% 과산화수소 (6시간)	세척 후 70℃에서 30분간 습식 저온 살균	-	4급 암모늄세정제 (제조회사 지침에 따라 희석)
	0.2% 과초산 (50-56℃에서 12분)	차아염소산염(사용 장소에서 전기분해로 제조된 것으로 활성 유효염소가 650-675ppm 이상 함유)	-	-
	과산화수소/과초산 혼합제품 (7.35% 과산화수소 + 0.23% 과초산, 1% 과산화수소 + 0.08% 과초산) (3-8시간)	-	-	-

1. 소독제에 노출시간이 길수록 미생물 제거가 잘된다. 내관이 좁거나 유기물이나 박테리아가 많이 존재하는 곳은 세척이 어렵기 때문에 10분간 노출이 불충분할 수 있다. 결핵균과 비정형성 마이코박테리아를 사멸하는데 필요한 최소 노출시간은 2% 글루타르알데히드는 20℃에서 20분, 2.5% 글루타르알데히드는 35℃에서 5분, 0.55% 올소-프탈알데하이드는 25℃에서 5분이다.

2. 튜브제품들은 소독제에 충분하게 잠겨야 하며, 공기로 인해 잠기지 않는 부분이 없도록 주의한다.

3. 제조회사에서 과학적 근거에 의해 제시된 시간을 준수한다.

(출처: 의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침(보건복지부고시 제2010-61호))

소독제의 소독효과에 영향을 미칠 수 있는 요인은 아래와 같다.

□ 소독제의 농도

일반적으로 소독제의 농도가 높을수록 소독제의 효과도 높아지지만 기구의 손상을 초래할 가능성도 높아진다. 소독하고자 하는 물체에 부식, 착생, 기능의 이상을 주지 않으면서 살균에 적절한 농도를 유지할 수 있어야 한다.

□ 미생물 오염의 종류와 농도

일반적으로 미생물의 수가 많을수록 소독의 효과는 감소된다. 또한 미생물의 종류에 따라서도 차이가 있다.

□ 유기물의 존재

혈액, 단백질, 토양 등의 오염물질은 소독제 및 멸균제가 미생물과 접촉하는 것을 방해하거나 불활성화 시킨다. 유기물이 많을수록 소독에 필요한 접촉시간은 지연되므로, 소독을 실시하기 전에 세척 등의 유기물 제거과정이 필요하다.

□ 접촉시간

소독제의 효과가 나타나기 위해서는 일정 시간동안 소독제와 접촉하고 있어야 한다. 필요한 접촉시간은 소독제의 종류와 기타 다른 영향요인들에 의해 결정된다. 일반적으로 노출시간이 길어질수록 미생물의 숫자는 감소한다.

□ 물리적·화학적 요인

사용하는 희석용매의 물리적·화학적 요인이 영향을 미칠 수 있다. 물에 용해되어 있는 칼슘이나 마그네슘은 비누와 작용하여 침전물을 형성하거나 소독제를 중화시킬 수 있다. 물의 종류 즉, 지하수나 경수, 수돗물 혹은 정제수인지에 따라 영향을 받는다. 온도도 소독제의 효과에 영향을 미친다. 일반적으로 온도가 높을수록 소독력은 증가된다. 기구에 형성된 생막(biofilm)은 소독제로부터 생막 안쪽의 미생물들을 보호하는 역할을 하여 소독력을 저하시키기도 한다.

3. 미생물의 저항성

가. 고유 저항성(instinct resistance, inherent feature)


미생물의 고유한 특성 즉, 미생물의 구조, 형태 등의 특성, 균 속, 균 종 등에 따라 갖게 되는 소독제에 대한 고유 저항성을 의미한다. 그람음성세균은 그람양성세균보다 소독제에 대한 저항성이 강하며, 포자의 경우 외막 등의 구조적 특성 때문에 영양세포보다 강한 저항성을 갖게 된다. 따라서 적합한 소독제를 선택하기 위해

weak strong

Enveloped Viruses Vegetative Bacteria Fungi Non-enveloped viruses Mycobacteria Bacterial Spores

미생물이 환경, 소독제 등에 노출되는 시간이 경과함에 따라 발생할 수 있는 미생물의 염색체 유전자 변이 또는 치사농도보다 낮은 농도의 소독제를 지속적으로 사용하는 과정에서 획득되는 내성을 의미한다.

소독제에 대한 미생물의 저항성은 미생물의 종류에 따라 다양하다. 세균 아포가 가장 강력한 내성을 보이며, 지질 바이러스가 가장 쉽게 파괴된다. 영양형 세균, 진균, 지질 바이러스 등은 낮은 수준의 소독제에도 쉽게 사멸되며, 결핵균이나 세균의 아포는 높은 수준의 소독제에 장기간 노출되어야 사멸이 가능하다.

미생물	내성	예	필요한 소독수준
프리온 세균 아포 Coccidia 항산균 비지질, 소형바이러스 진균 영양형 세균 지질, 중형 바이러스	높음  낮음	CJD <i>Bacillus subtilis</i> Cryptosporidium <i>M. tuberculosis</i> , <i>M. terrae</i> Poliovirus, Cocksackie virus <i>Aspergillus</i> spp., <i>Candida</i> spp. <i>S. aureus</i> , <i>P. aeruginosa</i> HIV, HSV, HBV	프리온 소독방법 멸균 높은 수준의 소독 중간 수준의 소독 낮은 수준의 소독

- 42 -

4. 소독제 종류별 특성 및 사용방법

알코올(alcohol)

에탄올(에틸알코올, C_2H_5OH)과 2-프로판올(이소프로필알코올, $(CH_3)_2CHOH$)의 소독 특성은 유사하다. 영양형 세균, 진균, 지질 함유 바이러스에 작용하지만, 포자에는 효과가 없다. 비지질성 바이러스에 대한 작용 수준은 다양하다. 약 70%(v/v) 농도의 수용액으로 사용할 때 가장 효과가 좋다. 이보다 더 크거나 낮은 농도에서는 살균제로써 효과가 없을 수 있다. 알코올 수성 용액은 해당 표면에 잔류물을 남기지 않는다는 장점이 있다.

알코올만 사용할 때보다 다른 것과 혼합하여 사용하면 더 효과적이다(예, 70%(v/v) 알코올과 100 g/ℓ 포르말데히드, 2 g/ℓ 유효 염소를 함유한 알코올). 70%(v/v) 에탄올 수성 용액을 피부, 실험실 벤치의 작업 표면, 생물안전 작업대의 작업 표면에 사용할 수 있다. 또한 작은 외과 기구를 담가서 처리할 때도 사용한다. 에탄올은 피부를 건조시킬 수 있으므로, 연화제와 혼합하여 사용하기기도 한다. 손 씻기가 어렵거나 가능하지 않은 경우에 심하지 않게 오염된 손의 처리 시에 알코올성 손 소독제 사용을 권장한다. 하지만 에탄올은 포자에 효과가 없고 모든 종류의 비지질성 바이러스를 죽이지 못한다는 점을 주의해야 한다.

알코올은 휘발성과 인화성이 있으므로 화기 근처에서 사용해서는 안 된다. 상용 용액을 적절한 용기에 담아 보관하여 알코올이 증발되지 않게 한다. 알코올은 고무를 경화시키고 일부 접착제를 용해시키기도 한다. 에탄올을 적절하게 보관하고 재고 관리를 하는 것이 중요하다. 소독 이외의 다른 용도로 사용하지 않게 한다. 알코올 함유 용액이 담긴 병에 라벨을 명확히 부착하며 고압 증기멸균을 피한다.

염소(차아염소산나트륨)

빠르게 작용하는 산화제인 염소(chlorine)는 널리 사용되는 광범위 화학적 살균제이다. 일반적으로 차아염소산나트륨($NaOCl$) 용액 상태인 표백제로 판매되며, 이 용액을 물로 희석하여 유효 염소 농도를 다양하게 만들어 사용한다.

염소(특히 표백제로서)는 알칼리성이며 금속을 부식시킬 수 있다. 염소의 활성은

유기물(단백질)에 의해 크게 감소된다. 표백제 원액이나 상용 용액을 개봉 용기에 담아 보관하면(특히 고온에서), 염소 가스가 방출되어 살균 능력이 약화된다. 표백제 상용 용액의 교체 주기는 함량, 용기의 종류(예, 뚜껑이 있는 용기 또는 뚜껑이 없는 용기)와 크기, 사용 빈도와 특성, 외기 조건 등에 따라 다르다. 일반적으로 하루에도 몇 번씩 고농도의 유기물이 포함된 물품을 처리하는 용액은 적어도 매일 교체하고, 사용 빈도가 적은 경우에는 최대 1주일까지 사용할 수 있다.

[염소 방출 화합물의 권장 희석 농도]

위험군	깨끗한 경우	더러운 경우
유효염소수준	0.1%(1 g/ℓ)	0.5%(5 g/ℓ)
차아염소산나트륨 용액(5% 유효염소)	20 ml/ℓ	100 ml/ℓ
차아염소산칼륨(70% 유효 염소)	1.4 g/ℓ	7.0 g/ℓ
이염화이소시아누르산나트륨 분말(60% 유효 염소)	1.7 g/ℓ	8.5 g/ℓ
이염화이소시아누르산나트륨 정(1 tablet 당 1.5 g 유효 염소)	1 tablet/ℓ	4 tablet/ℓ
클로라민(25% 유효 염소)	20 g/ℓ	20 g/ℓ

(출처: Laboratory biosafety manual 3rd, WHO, 2004)

일반적인 범용 실험실 소독제는 1 g/ℓ의 유효 염소 농도여야 한다. 생물위해 물질의 유출 상황을 처리하는 경우와 다량의 유기물이 존재할 때는, 유효 염소 농도가 5 g/ℓ인 더 강한 소독제를 권장한다. 가정용 표백제와 같은 차아염소산나트륨 용액은 일반적으로 유효 염소 농도가 50 g/ℓ이므로, 1 g/ℓ와 5 g/ℓ의 유효 염소 농도 용액을 만들려면 1:50 또는 1:10으로 희석한다. 산업용 표백제는 차아염소산나트륨 농도가 120 g/ℓ이므로, 앞서 설명한 것을 감안하여 적절하게 희석한다.

차아염소산칼슘($\text{Ca}(\text{ClO})_2$) 과립이나 정제의 유효 염소 함유량은 약 70%이다. 1.4 g/ℓ와 7.0 g/ℓ를 함유하는 과립이나 정제로 만든 용액의 유효 염소는 각기 1.0 g/ℓ와 5 g/ℓ이다.

표백제를 방부제로 사용하는 것은 권장하지 않지만, 표백제를 일반적인 목적의 소

독제로 사용할 수 있다. 또한 금속 재질이 아닌 오염된 물건을 담가서 처리하는 용도로도 사용할 수 있다. 비상 상황에서는 유효 염소 농도를 1-2 mg/ℓ 로 하여 음용수 소독에 사용할 수도 있다.

염소 가스는 독성이 강하다. 그러므로 환기가 잘되는 곳에서 표백제를 보관하고 사용한다. 또한 표백제를 산과 섞지 않는다. 염소 가스가 빠르게 방출될 수 있기 때문이다. 많은 염소 부산물은 인체와 환경에 유해하므로, 염소 기반 소독제(특히 표백제)를 아무렇게나 사용하는 것은 피한다.

이염화이소사이아누르산나트륨

분말 형태의 이염화이소사이아누르산나트륨(NaDCC)은 유효 염소 함량이 60%이다. NaDCC 분말로 조제한 1.7 g/ℓ 와 8.5 g/ℓ 용액의 유효 염소 함량은 각기 1 g/ℓ 와 5 g/ℓ 이다. NaDCC 정제는 일반적으로 1 tablet 당 1.5 g의 유효 염소에 해당되는 양을 함유한다. 1 L의 물에 정제 1개나 4개를 용해하면 1 g/ℓ 또는 5 g/ℓ 의 농도가 된다. 분말이나 정제 상태인 NaDCC는 보관이 용이하고 안전하다. 고형 NaDCC를 혈액이나 기타 생물 위해 액체 유출물에 가하고 최소 10분간 방치한 다음에 제거한다. 이후 해당 지역을 추가적으로 청소한다.

클로라민

클로라민(chloramine)은 약 25% 유효 염소를 함유한 분말 상태이다. 클로라민은 차아염소산보다 느리게 염소를 방출한다. 그러므로 차아염소산과 동일한 수준의 효과를 달성하기 위해서는 초기 농도가 더 높아야 한다. 반면 클로라민 용액은 차아염소산 용액과 같은 수준으로 유기물에 의해 불활화되지 않으므로, "깨끗한" 상황과 "더러운" 상황 모두에 20 g/ℓ 의 농도가 권장된다.

클로라민 용액은 무취이다. 하지만 여기에 담긴 물품은 충분하게 행구어 클로라민-T(sodium tosylchloramide) 분말에 첨가한 회석제(bulking agents) 잔류물을 제거해야 한다.

이산화염소

이산화염소(ClO₂)는 강력하고 빠르게 작용하는 살균제, 소독제이자 산화제이며, 표

백제로써 염소가 필요로 하는 수준보다 낮은 농도에서도 활성을 나타내는 것으로 보고되었다. 이산화염소는 가스 상태로 안정하지 않으며, 염소 가스(Cl_2)와 산소 가스(O_2)로 분해되면서 열이 발생한다. 하지만 이산화염소는 물에 녹으며 액상에서 안정적이다. (1) 염산(HCl)과 아염소산나트륨(NaClO_2)을 혼합하여 현장에서 생산하는 방법과 (2) 안정화된 형태를 주문하여 필요한 경우에 현장에서 활성화시켜 사용하는 방법 등 2가지 방법으로 이산화염소를 만들 수 있다.

산화성 살생제(biocide) 가운데 이산화염소가 가장 선택적인 산화제이다. 오존과 염소는 이산화염소보다 반응성이 훨씬 뛰어나며, 대다수 유기 화합물이 흡수한다. 하지만 이산화염소는 환원 황 화합물, 이차/삼차 아민, 그리고 고도로 환원된 반응성 유기 화합물 일부와 반응한다. 그러므로 염소나 오존을 사용할 때보다 훨씬 적은 용량의 이산화염소를 사용하여 보다 안정적인 잔류물이 생성될 수 있다. 이산화염소의 선택성 때문에 유기물 함유량이 많은 경우에는, 적절하게 생산한 이산화염소가 오존이나 염소보다 더 효과적이다.

글루타르알데히드

글루타르알데히드($\text{OHC}(\text{CH}_2)_3\text{CHO}$)는 영양형 세균, 포자, 진균, 지질/비지질 함유 바이러스에 작용한다. 포르말데히드에 비하여 빠르게 작용하고 비부식성이다. 하지만 세균 포자를 죽이는데 몇 시간이 걸린다.

약 20 g/ℓ (2%) 농도의 글루타르알데히드 용액 상태로 판매되며, 일부 제품은 사용하기 전에 제품과 함께 제공되는 중탄산염 화합물을 첨가하여 "활성화"(알칼리화)할 필요가 있다. 활성화 상태인 용액은 조성과 유형, 사용 빈도에 따라 1-4주 동안 사용할 수 있다. 글루타르알데히드 용액이 혼탁해지면 폐기한다.

글루타르알데히드는 독성을 띠고 피부와 점막에 자극을 유발하므로 접촉을 피해야 한다. 환기가 잘되는 곳이나 후드에서 사용한다. 환경 표면의 오염 제거를 위해 분무하여 사용하는 방식은 권장되지 않는다. 『화학물질관리법』 시행규칙 “별표 1. 유해화학물질 취급기준”을 준수한다.

페놀 화합물

페놀 화합물은 초기에 나온 살균제이며 다양한 종류가 있다. 하지만 최근에는 안전 문제 때문에 페놀 화합물 사용을 제한하는 편이다. 영양형 세균과 지질 함유

바이러스에 작용하며, 적절하게 조제하여 사용하는 경우에는 마이코박테리아에 대해서도 활성을 나타낸다. 포자에 대해서는 효과가 없고, 비지질성 바이러스에 대한 활성도 상황에 따라 다양하다. 환경 표면의 오염 제거에 사용되는 페놀 제품이 많고, 일부(예, 트리클로산, 클로록실레놀) 제품은 방부제로 많이 사용된다.

트리클로산은 손 세척에 많이 사용된다. 주로 영양형 세균에 작용하며, 피부와 점막에도 자극을 주지 않는다. 하지만 실험실 조건에서 실시한 연구에 의하면, 저농도의 트리클로산에 내성을 나타내는 세균은 일부 항생제에도 내성을 보인다. 이 결과의 의미는 아직까지 확실하지 않다.

일부 페놀 화합물은 물의 정도에 민감하며 불활화될 수도 있으므로, 증류수나 탈이온화수로 희석해야 한다.

식품 접촉 표면이나 어린이가 있는 곳에는 페놀 화합물 사용을 권장하지 않는다. 고무가 페놀 화합물을 흡수할 가능성이 있고, 피부를 뚫고 침투할 수도 있으므로 『화학물질관리법』 시행규칙 “별표1. 유해화학물질 취급기준”에 따라 보관해야 한다.

4급 암모늄 화합물

여러 종류의 4급 암모늄 화합물(quaternary ammonium compounds)이 혼합물로 사용되며, 때로는 알코올 같은 다른 살균제와 함께 사용된다. 일부 영양형 세균과 지질 함유 바이러스에 대해 우수한 활성을 나타낸다. 방부제로 사용되는 것도 있다(예, 염화벤잘코늄).

일부 4급 암모늄 화합물의 살균 작용은 유기물, 물의 정도, 음이온성 세제에 의해 크게 감소된다. 그러므로 4급 암모늄 화합물을 소독에 사용할 때는 예비 세척용 물질을 신중하게 선정할 필요가 있다. 4급 암모늄 화합물 용액에서 유해 세균이 자랄 수도 있다. 생분해성이 좋지 않으므로 4급 암모늄 화합물이 환경에 축적될 수 있다.

요오드와 요오드포

작용 방식은 염소와 비슷하지만, 유기물에 의한 억제 영향은 다소 적은 편이다. 요오드(iodine)가 섬유와 환경 표면을 오염시킬 수 있으며, 일반적으로 소독제로

사용하기에는 적합하지 않다. 반면 요오드포(iodophors)와 요오드 톱크(tinctures of iodine)는 방부제 효과가 우수하다. 요오드 기반 방부제는 일반적으로 의료용 기기와 치과 기기에 적합하지 않다. 알루미늄이나 구리 재질에는 요오드를 사용하지 않는다.

요오드는 독성을 나타낸다. 유해 세균의 증식을 피하기 위해, 유기 요오드 기반 제품을 4~10℃에서 보관한다.

과산화수소와 과산

염소와 마찬가지로 과산화수소(H_2O_2)와 과산(peracid)은 강력한 산화제이며 강력한 광범위의 살균제이다. 또한 염소에 비해 사람과 환경에 더 안전하다.

바로 사용할 수 있는 3% 용액이나 5~10배 희석하여 사용하는 30% 수성 용액(멸균한 물로 희석)이 있다. 하지만 3~6% 과산화수소 용액은 상대적으로 느리고 살균제로써 효과가 제한적이다. 현재 판매되는 제품은 과산화수소 함량을 안정화시키고 살균 작용을 가속화하며 부식성을 줄이기 위해 다른 성분을 함유한다.

과산화수소는 실험대와 생물안전작업대 작업 표면의 오염 제거에 사용할 수 있으며, 열에 민감한 의료용 기기와 치과 기기를 소독하는데 더 높은 농도의 용액이 적합할 수 있다. 열에 민감한 의료용 기기와 치과 기기의 오염 제거에 과산화수소나 과산화초산(CH_3COOOH) 증기를 사용하려면 특수 설비가 필요하다.

과산화수소와 과산은 알루미늄, 구리, 황동, 아연 같은 금속을 부식시킬 수 있고, 섬유, 머리카락, 피부, 점막을 변색시키기도 한다. 과산화수소와 과산으로 처리한 물품은 충분히 행군 다음에 눈이나 점막에 사용한다. 화기로부터 멀리 떨어진 곳에서 차광하여 보관한다.

[소독제 종류별 특성]

소독제	장점	단점	실험실 사용 범위
알코올 (<i>alcohol</i>)	낮은 독성, 부식성이 없음 잔류물 적고, 반응속도가 빠름	증발속도가 빨라 접촉시간 단축 기연성, 고무·플라스틱 손상가능	피부소독, 작업대 표면 clean bench 소독 등.
석탄산 화합물 (<i>phenolics</i>)	유기물에 비교적 안정적	자극성 냄새 부식성이 있음	실험장비 및 기구 소독 실험실 바닥, 기타 표면 등
염소계 화합물 ⁸⁾ (<i>chlorine compounds</i>)	넓은 소독범위, 저렴한 가격 저온에서도 살균효과가 있음	피부, 금속에 부식성, 빛·열에 약하며 유기물에 의해 불활성화 됨	폐수처리, 표면, 기기 소독 비상 유출사고 발생 시 등
요오드 (<i>iodine</i>)	넓은 소독범위 활성 pH 범위가 넓음	포자에 대한 가변적 소독효과 유기물에 의해 소독력 감소	표면소독, 기기 소독 등
제 4급 암모늄 (<i>quaternary ammonium compounds</i>)	계면활성제와 함께 소독효과를 나타내고 비교적 안정적임	포자에 효과가 없음 바이러스에 제한적 효과	표면소독, 벽 바닥소독 등
글루타알데히드 (<i>glutaraldehyde</i>)	넓은 소독범위 유기물에 안정적 금속 부식성이 없음	온도, pH에 영향을 받음 가격이 비싸고 자극성 냄새	표면소독, 기기, 장비 유리제품 소독 등
산화에틸렌 (<i>ethylene oxide</i>)	넓은 소독범위 열 또는 습기가 필요하지 않음	기연성, 돌연변이성 잠재적 암 유발 가능성	가스멸균
과산화수소 (<i>hydrogen peroxide</i>)	빠른 반응속도, 잔류물이 없음 독성이 낮고 친 환경적임	폭발 가능성(고농도) 일부 금속에 부식유발	표면소독 기기 및 장비 소독 등

8) liquid bleach의 경우

[소독제 종류별 사용방법]

소독제	사용농도	반응시간	세균			바이러스	비고
			영양세균	결핵균	아포		
알코올 (<i>alcohol</i>)	70~95%	10~30 min	+++	++++	-	++	Ethanol : 70~80% Isopropanol : 60~95%
석탄산 화합물 (<i>phenolics</i>)	3~8%	10~30 min	+++	++	+	++	아포, 바이러스에 대한 효과가 제한적임
염소계 화합물 ⁹⁾ (<i>chlorine compounds</i>)	4~5%	10~60 min	+++	++	++	++	유기물에 의해 중화되어 효과 감소
요오드 (<i>iodine</i>)	75~100 ppm	10~30 min	+++	++	- / +	+	아포에 효과가 없거나 약함
제 4급 암모늄 (<i>quaternary ammonium compounds</i>)	1 : 752 0.5~1.5%	10~30 min	+++	-	-	+	경수에 의해 효과감소 10~30분 반응
글루타알데히드 (<i>glutaraldehyde</i>)	2%		++++	+++	++++	++	반응속도가 느림(침투속도) 부식성이 없음
산화에틸렌 (<i>ethylene oxide</i>)	50~1200 mg/ℓ	1~12 hr (gas상)	++++	+++++	++++	++	가스멸균 시 사용 인체접촉 : 화학적 화상 유발
과산화수소 (<i>hydrogen peroxide</i>)	3~30%	10~60 min	++++	++++	++	++++	6%, 30분 처리 : 포자사멸가능

* 소독 효과 : ++++ (Highly effective) > +++ > ++ > + > - (Ineffective)

9) liquid bleach의 경우

5. 멸균

멸균이란 모든 형태의 생물, 특히 미생물을 파괴하거나 제거하는 물리적, 화학적 행위 또는 처리 과정으로 습식멸균, 건열멸균, 플라스마 및 가스멸균 등이 있다. 건열멸균은 160℃ 또는 그 이상의 온도에서 2~4시간 동안 처리하는 것이고, 습식멸균법은 고압증기멸균기를 이용하여 121℃의 고온에서 15분간 처리하는 것으로 많은 실험실 및 연구시설에서 사용되고 있다. 일반적으로 소독 · 멸균 효과에 영향을 미치는 요소로써, 다음의 사항들을 고려할 수 있다.

- 유기물의 량 : 혈액, 우유, 사료, 동물 분비물 등은 소독 · 멸균 효과를 저하시킨다. 또한 많은 종류의 유기물은 소독제를 중화시킨다.
- 표면 윤곽 : 표면이 거칠거나 틈이 있으면 소독이 충분히 될 수 없다.
- 소독제 농도 : 모든 종류의 소독제가 고농도일 때 미생물을 빨리 죽이거나 소독 효과가 높은 것은 아니며, 대상물의 조직, 표면 등의 손상을 일으킬 수도 있다.
- 시간 및 온도 : 적정 온도 및 시간은 소독제의 효과를 증대시킬 수 있으나, 고온 또는 장시간 처리할 경우, 소독제 증발 및 소독효과 감소의 원인이 된다.
- 상대습도 : 포름알데히드의 경우 70% 이상의 상대습도가 필요하다.
- 물의 경도 및 세균의 부착능

멸균을 실시할 때에는 다음과 같은 사항에 주의해야 한다.

- 멸균 전에 반드시 모든 재사용 물품을 철저히 세척해야 한다.
- 멸균할 물품은 완전히 건조시켜야 한다.
- 물품 포장지는 멸균제가 침투 및 제거가 용이해야 하며, 저장 시 미생물이나 먼지, 습기에 저항력이 있고, 유독성이 없어야 한다.
- 멸균물품은 탱크 내 용적의 60~70%만 채우도록 하며, 가능한 같은 재료들을 함께 멸균한다.

멸균이 되었는지를 확인할 수 있는 방법은 일반적으로 다음의 3가지이다. 이 중 한 가지 만으로는 멸균여부를 판단하기 어려우므로, 적어도 두 가지 이상을 함께 사용하여야 한다.

- 기계적/물리적 확인(mechanical/physical indicator)

멸균 과정 동안의 진공, 압력, 시간, 온도를 측정하는 멸균기 소독 차트(chart)를 확인하는 방법이다. 멸균기 취급자는 멸균 과정 동안 멸균 사이클을 표시하고 기록계를 확인해야 한다. 이 방법은 멸균기 내부의 모든 부분에 대한 자료가 아니라 멸균기 내부의 한 시점에서의 상태를 나타내는 것이다.

□ 화학적 확인

멸균 과정과 관련된 하나 혹은 두 가지 이상의 변수의 변화에 의해 시각적으로 반응하는 민감한 화학제(chemical indicator)를 이용하는 방법이다. 이 방법은 멸균 과정의 오류 발견이 비교적 쉽고 가격이 저렴하다. 그러나 멸균상태를 확인하는 것 보다는 포장 물품이 멸균 과정을 거쳤는지를 확인하는 수준이다.

□ 생물학적 확인

멸균과정 동안 멸균이 잘 안 되는 곳에 *Bacillus subtilis* 혹은 *Geobacillus stearothermophilus* spore를 포함한 생물학적 표지자(biological indicator, BI)를 멸균기에 넣고 멸균을 한다. 멸균 후 BI 내의 세균을 배양하여 멸균 여부를 확인한다. 멸균기를 처음 설치하였을 때나 멸균기의 주요한 수리 후, 멸균기의 위치변경 및 환경적인 변화가 있을 때, 설명할 수 없는 멸균실패가 발생했을 때, 스팀 공급 및 공급라인의 변화, 물품의 적재방법 등의 변화가 있을 때에는 멸균기가 비어있는 상태에서 BI를 사용하여 연속 2회 검사를 시행한다. 2회 모두 멸균판정이 이루어졌을 때 멸균기를 가동시키도록 한다.

멸균 방법은 고온을 이용한 방법과 화학적 제제를 이용한 방법으로 분류할 수 있다. 멸균 여부를 확인할 수 있는지, 내부까지 멸균 될 수 있는지, 물품의 화학적, 물리적 변화가 있을지, 멸균 후 인체나 환경에 유해한 독성이 있는지, 경제성 등을 고려하여 선택하도록 한다.

[멸균방법의 종류와 장·단점]

멸균 방법	장 점	단 점
스팀(steam)	<ul style="list-style-type: none"> ·환자, 직원 환경에 독성이 없음 ·전체과정의 관리 및 감시가 쉬움 ·무기물과 유기물에 의해 영향을 덜 받음 ·전체 cycle 시간이 빠름 ·포장이나 기구의 관을 통과 	<ul style="list-style-type: none"> ·열에 불안정한 기구에 해를 미침 ·연속적인 사용은 미세수술기구를 무디게 함 ·물기가 남아있을 경우 부식의 원인이 될 수 있음
과산화수소 가스플라즈마 (hydrogen-peroxide gas plasma)	<ul style="list-style-type: none"> ·환경과 의료인에게 안정 ·잔류 독성이 없음 ·43-73분의 작용시간과 정화시간이 필요 없음 ·50℃이하에서 작용하므로 열과 습도에 민감한 물품에 사용가능 ·조작과 설비, 감시가 쉬움 ·대부분의 의료기구에 사용 가능 ·Electrical outlet만 필요 	<ul style="list-style-type: none"> ·섬유질(종이), 린넨, 액체는 사용할 수 없음 ·멸균용적이 작음(3.5-7.3 ft³) ·관의 길이가 40cm이상이거나 직경이 3mm이하인 경우는 부적합 ·합성팩(polypropylene포장지,polyolefin봉투)이나 특수한 포장 용기가 필요
에틸렌 옥사이드 가스 (100% EO)	<ul style="list-style-type: none"> ·포장재질이나 기구의 관속으로 투과 ·1회용 cartridge를 음압인 챔버에서 가스의 누출이나 EO에 노출 없이 위험을 최소화 하면서 사용 가능 	<ul style="list-style-type: none"> ·잔재하는 EO의 제거를 위해 정화 필요 ·멸균 챔버의 용량이 적음(4 ft³, 8.8ft³) ·EO는 독성이 있고 발암성과 가연성임 ·EO의 방출에 대한 규정은 국가마다 다름. 그러나 촉매세포는 EO의 99.9%를 CO₂나 H₂O의 형태로 결합하여 제거함 ·EO cartridge는 가연성 액체 보관 장에 저장 ·적용 주기와 정화시간이 김
에틸렌 옥사이드 혼합가스(EO mixture) ①12% EO 88% CFC ②8.6% EO 91.4% HCFC ③10% EO 90% HCFC ④8.5% EO 91.5% CO ₂	<ul style="list-style-type: none"> ·의료포장, 플라스틱 포장을 통과 ·대부분의 의료기구들에 사용 가능 ·과정을 관리하고 감시하기가 용이 	<ul style="list-style-type: none"> ·일부 국가에서 EO의 사용을 90-99.9%로 줄이도록 요구하고 있음 ·1995년 이후 CFC의 사용이 금지됨 ·직원과 환자에게 독성이 있음 ·적용 주기와 정화시간이 김 ·EO는 독성이 있고 발암성과 가연성임
과초산 (peracetic acid)	<ul style="list-style-type: none"> ·빠른 작용 시간(30-45분) ·낮은 온도(50-55℃에서 침습적인 멸균방법 ·최종산물이 환경 친화적임 ·염, 단백질, 미생물의 제거를 쉽게 하여 내시경속으로 소독제가 통과됨 	<ul style="list-style-type: none"> ·멸균 후 포장 및 보관이 어려움 ·미생물지표를 일반적인 검사방법으로 사용할 수 없음 ·침적할 수 있는 기계에만 사용 ·일부 재질에서는 사용 못함(알루미늄 피막 처리된 기구는 코팅이 벗겨짐) ·완전 침적방식으로 한 번에 멸균가능 용량이 적음.

(출처: 병원감염예방관리지침(보건복지부, 질병관리본부, 2005))

시험·연구기관 내에서 발생하는 의료폐기물의 안전한 처리를 위하여 『폐기물관리법』에서 정한 의료폐기물의 기준 및 방법에 의한다. 따라서 시험·연구종사자는 『폐기물관리법』 관련 규정을 충분히 숙지하고 처리절차를 준수하여 안전한 폐기물 처리를 위해 노력해야 한다.

1. 일반적 사항

실험실에서 발생하는 폐기물은 지정폐기물에 해당하며 그 중 감염성물질과 접촉·혼합되는 폐기물 등 실험에 사용되는 폐기물은 의료폐기물로 구분할 수 있다. 현재의 『폐기물관리법』에서 정하는 폐기물 분류는 아래와 같다.



“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 대통령령으로 정하는 폐기물을 말한다. (『폐기물관리법』 제2조제5항)

의료폐기물은 크게 격리, 위해 및 일반 의료폐기물 3가지로 구분하며, 자세한 사항은 아래와 같다. (『폐기물관리법』 시행령 [별표2])

- 격리의료폐기물 : 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』 제2조제1항에 따른 감염병으로부터 타인을 보호하기 위하여 격리된 사람에 대한 의료행위에서 발생한 일체의 폐기물

□ 위의료폐기물

- 가. 조직물류폐기물 : 인체 또는 동물의 조직·장기·기관·신체의 일부, 동물의 사체, 혈액·고름 및 혈액생성물(혈청, 혈장, 혈액제제)

나. 병리계폐기물 : 시험·검사 등에 사용된 배양액, 배양용기, 보관균주, 폐시험관, 슬라이드, 커버글라스, 폐배지, 폐장갑

다. 손상성폐기물 : 주사바늘, 봉합바늘, 수술용 칼날, 한방침, 치과용침, 파손된 유리재질의 시험기구

라. 생물·화학폐기물 : 폐백신, 폐항암제, 폐화학치료제

마. 혈액오염폐기물 : 폐혈액백, 혈액투석 시 사용된 폐기물, 그 밖에 혈액이 유출될 정도로 포함되어 있어 특별한 관리가 필요한 폐기물

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

또한, 기관에서 발생하는 의료폐기물 중 인체, 환경 등에 질병을 일으키거나 감염 가능성이 있는 폐기물에 대해서는 소독 및 멸균을 실시하여 오염원을 제거한 후 폐기하는 것이 권장된다.

2. 전용용기의 사용 및 처리

의료폐기물 전용용기는 봉투형 용기 및 상자형 용기로 구분되며 봉투형 용기의 재질은 합성수지류이고 상자형 용기의 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. 전용용기의 표시사항에 각 항목을 작성한다.

- 사용개시 연월일 : 의료폐기물을 전용용기에 최초로 넣은 날

이 폐기물은 감염의 위험성이 있으므로 주의하여 취급하시기 바랍니다.			
배출자	국립보건연구원 생물안전평가과	종류 및 성질과 상태	병리계폐기물
사용개시 연월일	2015.12.30.	수거자	

- 나. 의료폐기물은 발생한 때부터 종류별로 구분하여 전용용기에 넣어 보관한다.
- 다. 사용 중인 모든 전용용기에 반드시 뚜껑을 장착하며 항상 닫아둔다. 또한, 주기적으로 소독하여 사용한다.
- 라. 의료폐기물은 보관기간을 초과하여 보관하지 않는다.
- 마. 폐기물별 지정 용기 및 보관기간에 대한 사항은 아래와 같다.



- 바. 감염위험이 있는 폐기물은 고압멸균 등 적절한 방법으로 불활화시킨 후 배출한다.

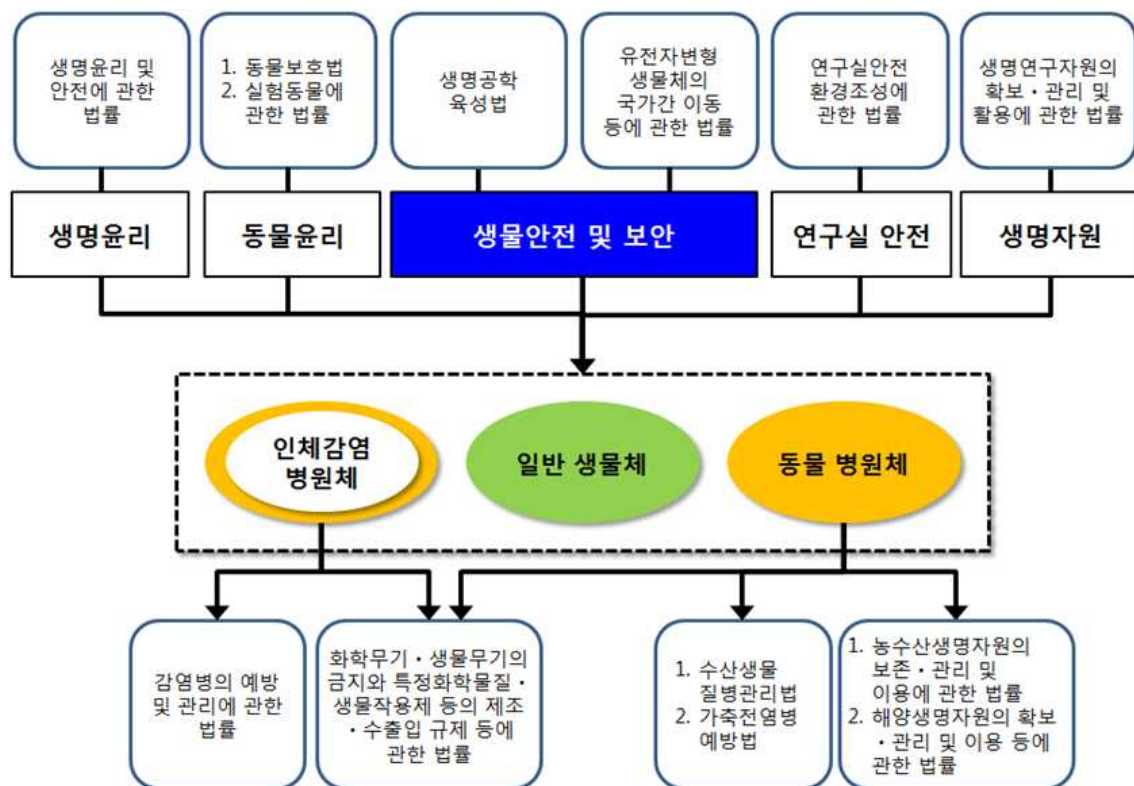
실험실 생물안전에 대한 국제적 규정은 2005년 국제보건기구(World Health Organization, WHO)에서 제정한 국제보건규칙(International Health Regulations, IHR)에 따른다. WHO는 해당 규칙에 따라 회원국들에게 IHR Annex 1A.6에 의거하여 실험실 생물안전에 대한 기초 역량 및 안전관리에 대한 체계성을 갖추도록 하고 있다(WHO, 2012).

실험실 안전관리체계는 위해성관리 운영체계와 방법으로 이원화되어 있다. WHO는 위해성관리를 위해 '실험실 품질표준'(Laboratory Quality Standard, LQS)에 맞추어 감염병 실험실을 구축할 것을 제안하고 있으며, 실질적인 운영방법으로 '실험실 생물안전 매뉴얼'(Laboratory biosafety manual 3rd edition, LBM 3rd)을 제공하고 있다.

WHO LQS와 LBM 3rd는 각각 실험실의 안전관리 품질과 생물안전 운영에 대한 점검체계를 갖추고 있다. WHO LQS는 '공인메디칼시험기관 인증요건'(ISO 15189) 및 '시험 및 교정기관의 자격에 대한 일반요건'(ISO 17025)에 기반하여 구축된 실험실 안전관리 체계로, 생물안전에 국한되지 않고 실험실 전체의 품질을 향상시키기 위한 관리체계로 구성되어 있다. 그리고 실험실 생물안전 운영에 대해서는 LBM 3rd에서는 발생가능성-심각성 모델(likelihood and consequence model)에 근거한 위해성평가 기반 운영절차를 적용하여 실질적인 운영활동을 수행하고 있다.

연구실을 운영하는 시험·연구기관은 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에 근거하여 연구실 안전환경과 관련된 주요사항을 협의하기 위한 연구실안전관리위원회를 운영하여야 한다. 연구실안전관리위원회는 연구개발활동에 사용되는 기계·기구·전기·약품·병원체 등에 대한 점검 및 진단, 사고조사에 대한 자문 등을 수행한다. 다만 이러한 연구실안전관리위원회는 연구실의 전반적인 위해요소를 관리하기에 생물안전에 대한 사항에 대한 세부사항을 규정하고 있지 않다.

연구실에 적용되는 법률은 매우 다양한데, 이중 생물안전에 해당하는 법률은 크게 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』(이하 감염병예방법), 『생명공학육성법』에 따른 「유전자재조합실험지침」과 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』(이하 유전자변형생물체법)로 구분된다. 그리고 연구실에서 취급하는 생물요소(인체감염 병원체/일반 생물체/동물병원체 등)에 따라 적용되는 법률이 다르다는 점을 고려해야 한다.



일반적으로 시험·연구기관의 생물안전관리는 『감염병예방법』에 따른 「고위험병원체 안전관리지침」, 『생명공학육성법』에 따른 「유전자재조합실험지침」과 『유전자변형생물체법』 하위 규정인 「유전자변형생물체법 통합고시」(이하 통합고시)에 근거한 기관 내 생물안전위원회(institutional biosafety committee, IBC)가 총괄하며 위원회는 회의 의결을 통해 기관 내 생물안전에 대한 주요 사항 마련 및 시행을 감독한다. 유전자재조합실험지침 및 통합고시는 연구실의 생물안전 등급(biosafety level, BL)을 규정하고 있는데, BL 2등급 이상인 연구시설을 운영하는 시험·연구기관은 통합고시에서 규정한 자격을 갖춘 생물안전관리책임자(IBO) 임명 및 IBC 설치 및 운영이 의무화 되어 있다. IBC 위원은 통합고시에서 규정하는 전문성을 갖춘 내·외부 전문가로 구성되는데, BL 3등급 이상의 연구시설을 운영할 경우 반드시 IBO를 IBC 위원으로 임명하여야 한다.

[생물안전관리책임자의 임명 기준]

학력	전공	학위	실무경력	생물안전교육
대학 이상	생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과	석사 이상	-	8시간 이상 이수 (3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상 이수)
전문대학 이상		전문학사 이상	2년 이상	
	이공계 학과	전문학사 이상	4년 이상	

* 실무경력은 연구실 안전관리 업무에 한정함

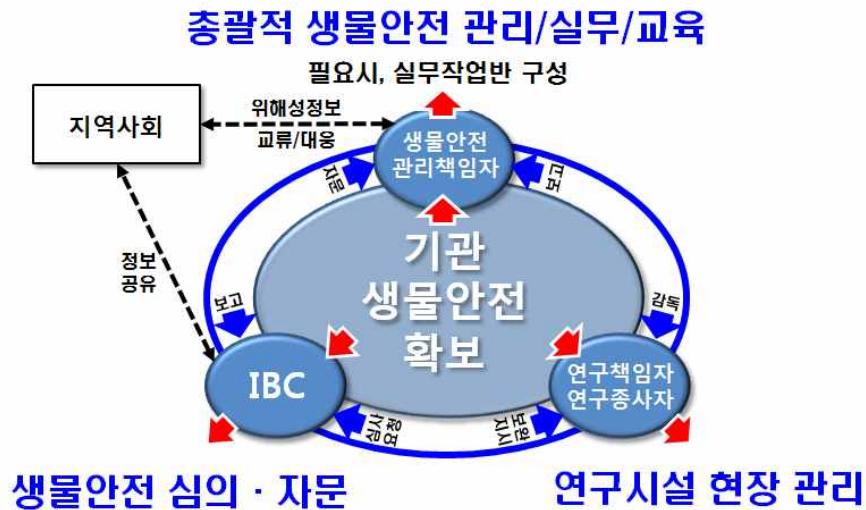
미생물 및 감염성물질을 취급하는 각 실험실에 대한 생물안전관리는 연구(실) 책임자가 담당하며 시험·연구종사자의 안전관리를 위해 교육 및 위해성 평가를 실시한다. 또한 IBO는 생물안전 기본수칙과 취급 물질별 안전관리 사항을 철저히 이행하도록 감독하기 위해 「유전자변형생물체법 통합고시」에서 규정한 자격을 갖춘 자로써 생물안전관리자를 지정할 수 있다.

[생물안전관리자의 지정 기준]

학력	국가자격증 혹은 기술자격증	실무경력	생물안전교육
생물안전관리책임자의 지정 기준에 해당하거나 다음의 자격요건을 충족한 사람			
-	「국가기술자격법」의 안전관리분야 기사 이상	-	8시간 이상 이수 (3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상 이수)
-	「국가기술자격법」의 안전관리분야 산업기사	1년 이상	
-	엔지니어링산업진흥법의 건축설비, 전기공사, 공조냉동, TAB 등 분야의 중급기술자 이상의 자격	-	
고등기술학교	-	6년 이상	

* 실무경력은 연구실 안전관리 업무에 한정함

기관 내 생물안전 확보를 위해서는 총괄적인 생물안전 관리 및 실무업무를 담당하는 IBO와 생물안전 사항에 대한 전문적인 자문을 제공하는 IBC, 이들과 협력하여 실질적인 실험실 등 연구시설을 안전하게 관리하는 연구책임자 및 시험·연구종사자의 정보교류 및 협력체계가 필수적이다.



IBC의 구성 및 운영에 관해서는 ‘기관생물안전위원회 구성·운영 안내’(2014)를 참고하며, 가급적 기관 내 생물안전의 원활한 확보를 위하여 실무작업반(또는 실무 부서)을 함께 설치하여 운영하는 것을 권장한다.

1. 생물안전 조직 및 기능

가. 기관생물안전위원회(institutional biosafety committee)

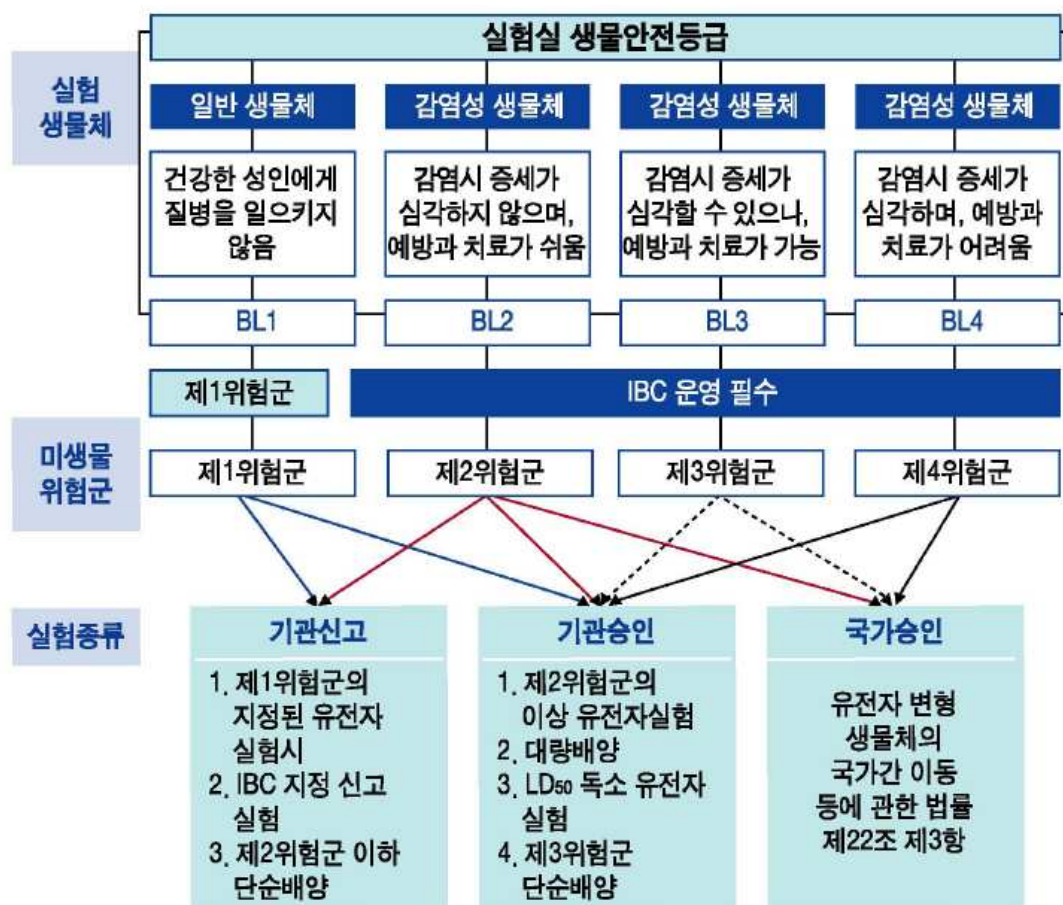
기관생물안전위원회(IBC)는 시험·연구기관에서 이루어지는 실험의 생물안전 확보를 위하여 다음 사항에 대하여 조사, 심의, 자문한다. 필요한 경우 연구책임자로 하여금 실험의 생물안전 확보에 관한 사항에 대하여 보고를 하게 할 수 있다.

- 1) 유전자재조합실험 등이 수반되는 실험의 위해성평가 심사 및 승인에 관한 사항
- 2) 생물안전 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항
- 3) 생물안전관리규정의 제·개정에 관한 사항
- 4) 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

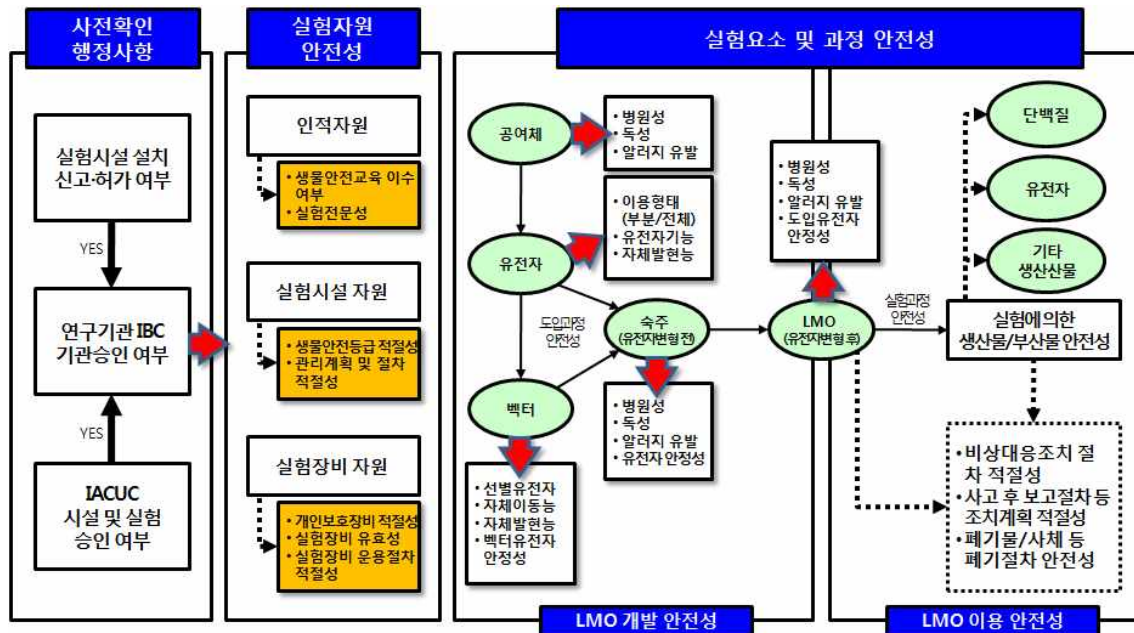
IBC에서 이루어지는 실험계획에 대한 생물안전의 심의는 통합고시 별표 9-7에서 규정하는 위해성 평가자료에 근거하여 진행된다. 해당 심사는 유전자변형생물체(LMO)의 개발 및 이용실험인 경우에 해당하나, 병원성 미생물을 취급하는 실험에 대해서 기관 결정에 따라 IBC의 심의 대상으로 고려할 것을 권장한다.

실험계획에 대한 IBC 심사는 지침에서 정의된 실험생물체의 위험군(부록 1)과 실

험방법 등을 바탕으로, 해당 실험에 적합한 밀폐방법 및 수준을 결정한다(유전자재조합실험지침 제4조). 실험의 종류는 위해수준에 따라 기관신고, 기관승인 그리고 국가승인으로 구별된다. 국가승인 실험은 유전자재조합실험지침 및 통합고시에 근거하여, IBC의 기관승인을 얻은 후 질병관리본부에 승인을 신청하여야 한다.



국가승인 실험에 대한 심사는 총 3단계에 걸쳐 진행된다. 우선 실험시설의 설치에 대한 신고 및 허가 여부를 확인하고, 동물실험을 수행할 경우 동물실험윤리위원회(IACUC)로부터 시설 및 실험에 대하여 승인을 받았는지를 확인한 후, 시험·연구기관의 IBC 승인을 획득하였는지를 확인한다. 이후 실험자, 실험시설, 실험장비에 대한 안전성을 확인한 후 LMO 개발 및 이용 과정에 대한 안전성을 미생물학적 위해성평가의 원칙에 따라 단계적이며 복합적으로 평가한다.



[미생물학적 위해성평가 원칙에 따른 실험의 위해성평가항목]

IBC 위원은 위험요소의 특성에 따라 숙주가 LMO로 변화하고 취급되는 과정에서 발생할 수 있는 위해성을 단계적으로 판단하고, 최종적으로 유전자재조합실험의 상 당하는 물리적 밀폐수준을 결정한 후 실험생물체의 특성에 따라 추가적인 밀폐조치 가 필요한지 여부에 따라 상당하는 최종 밀폐수준을 결정한다.

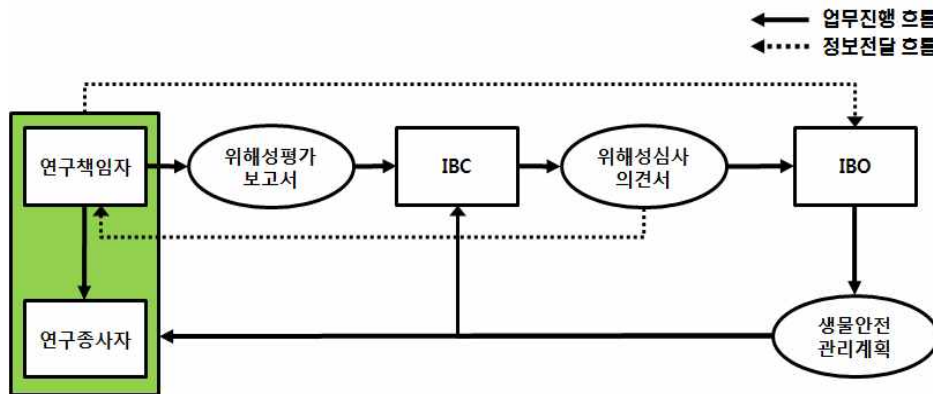
IBC에서는 유전자재조합실험의 위해성평가 및 심사체계를 참고하여, 기관의 특성 및 상황에 맞는 심사를 진행할 수 있다.

나. 기관 생물안전관리책임자(institutional biosafety officer)

기관장의 임명을 받아 기관 내 생물안전 관리를 위해 다음 사항에 대하여 기관장 을 보좌한다.

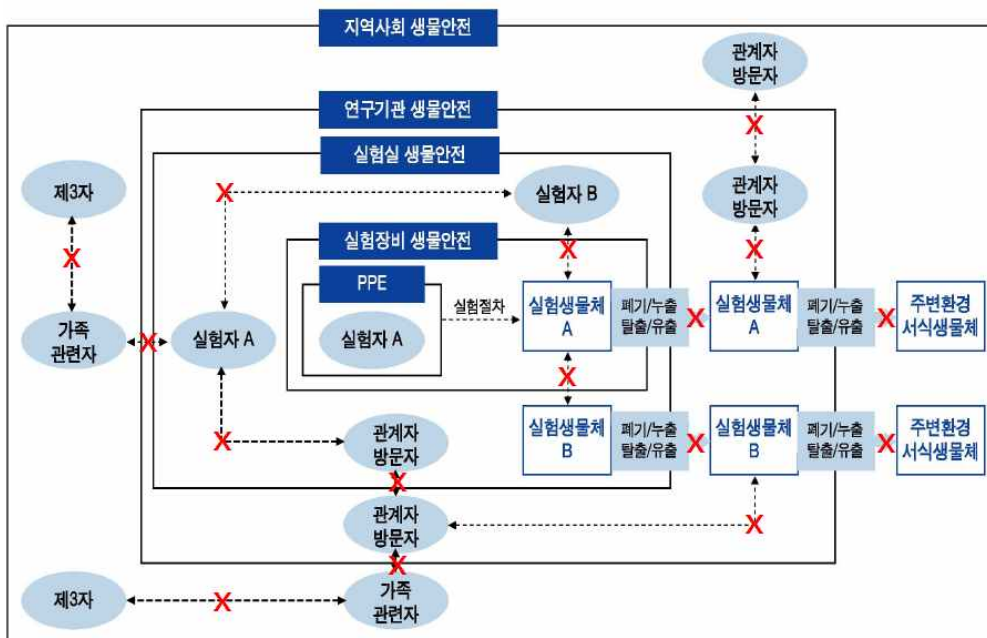
- 1) 생물안전관리규정의 제·개정에 관한 사항
- 2) 기관 내 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
- 3) 기관 내 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
- 4) 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
- 5) 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
- 6) 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

IBO는 기관 내 실험실에 대한 총괄적인 생물안전관리를 수행·감독하는 책임자로서, 기관의 특성에 따른 생물안전 프로그램을 구축하고 이를 이행하는 주체이다. IBO는 기본적으로 IBC의 운영이 적절하도록 유지·관리하여야 하며, 실험실에서 마련된 위해성평가보고서 혹은 사전위해인자요인분석 보고서 등에 의해 확보된 자료를 바탕으로 기관 내 생물안전 관리계획을 수립하고 이행한다.



[기관 내 생물안전 위해관리 정보 흐름도]

생물안전 관리계획은 기관 내 실험실 사고로 인한 문제의 발생을 사전에 차단하고, 비록 사고가 발생하였다 하더라도 확산을 방지하며, 지속적인 안전점검으로 생물학적 위기(bio-crisis)로의 진행을 막는 것을 목표로 한다. 이를 위해 IBO는 기관 내 생물안전 준수사항 이행을 감독하고 관계자에 대한 생물안전 교육·훈련을 이행하며, 생물안전 관련 국내·외 정보 수집 및 제공하는 의무를 갖게 된다. 또한 실험실 획득감염 등 실험실 내 생물안전 사고가 발생하였을 경우, 이를 조사하고 기관장 및 IBC에 보고하며 최종적으로 시설을 폐쇄하거나 긴급 건강검진 등을 실시하는 등 생물안전 확보조치를 이행하는 주체이다.



[생물안전사고 발생 차단조치(X 표시)를 위한 생물안전 프로그램 구성도]

이를 위해 IBO는 기관 내 실험시설 및 관계자의 흐름과 업무 프로세스를 파악하고, 사고의 발생 및 확산을 사전에 차단하기 위한 여러 행정조치 및 관리조치를 수립하고 이행한다. 그리고 이러한 사항들은 기관장이 확인하도록 하여 생물안전 프로그램을 문서화하고 이행하게 하여야 한다. 생물안전 프로그램은 생물안전사고 발생시 신속한 피해확산을 방지하고 적절한 후속대응조치를 마련하는데 도움을 주며, 사고가 발생하였을 경우 체계적인 재발방지 조치를 마련하고 이행하는 근간이 된다.

다. 생물안전관리자(divisional biosafety officer)

기관생물안전관리책임자의 임명을 받아 기관 내 생물안전관리 실무 및 행정 사항을 담당한다. 생물안전관리자는 기관의 규모와 특성을 고려하여 기관 단위, 부서 단위 또는 연구실 단위로 1인을 지정할 수 있으며, 그 역할은 아래와 같다.

- 1) 기관 또는 연구실 내 생물안전관리 실무
- 2) 기관 또는 연구실 내 생물안전 준수사항 이행 감독 실무
- 3) 기관 또는 연구실 내 생물안전 교육·훈련 이행 실무
- 4) 기관 또는 연구실 내 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고 실무
- 5) 기관 또는 연구실 내 생물안전에 필요한 정보수집 및 제공
- 6) 기타 기관 또는 연구실 내 생물안전 확보에 관한 사항

라. 의료 관리자(medical advisor)

기관 내 생물안전에 관련한 의료 자문 및 생물안전사고 발생 시 이에 대한 초등 조치를 수행한다.

- 1) 기관 내 생물안전에 대한 의료 자문
- 2) 기관 내 생물안전 사고에 대한 응급처치 및 자문

기관 내 의료관리자를 둘 수 없을 경우, 지역사회 병·의원과 연계하여 필요시 자문을 제공할 수 있는 의료관계자를 선임하여 운영하는 것도 도움이 된다. 또한 생물안전 사고가 발생할 경우, 연계된 병·의원과의 합동비상대응훈련 등을 통하여 실질적인 대응능력 및 조치역량을 강화하는 프로그램의 운영을 권장한다.

마. 연구(실) 책임자(principal investigator, PI)

생물안전관리규정을 숙지하고 생물안전사고의 발생을 방지하기 위한 관련 지식 및 기술을 갖추어야 하며 연구실 내에서 다음 각 사항들을 수행한다.

- 1) 해당 유전자재조합실험 등 생물체 취급 실험의 위해성 평가
- 2) 해당 유전자재조합실험 등 생물체 취급 실험의 관리·감독
- 3) 연구종사자에 대한 생물안전 교육·훈련
- 4) 유전자변형생물체 등 생물체의 취급관리에 관한 사항의 준수
- 5) 기타 해당 실험의 생물안전 확보에 관한 사항

바. 시험·연구종사자

시험·연구종사자는 아래와 같은 내용을 성실히 이행한다.

- 1) 생물안전 교육·훈련 이수
- 2) 생물안전관리규정 준수
- 3) 자기 건강에 이상을 느낀 경우, 또는 중증 혹은 장기간의 병에 걸린 경우
연구책임자 또는 기관장에게 보고
- 4) 기타 해당 실험의 위해성에 따른 생물안전 준수사항의 이행

2. 생물안전교육

실험실 생물안전교육은 시험·연구종사자가 반드시 이수해야 하는 기본적인 교육으로 시험·연구종사자를 대상으로 생물안전관리자 또는 연구(실) 책임자가 수행한다. 각 연구실별로 취급하고 있는 특정 병원체 및 미생물, 독소의 안전한 사용 및 관리를 위한 방법과 위해성 평가를 토대로 실험수행 시 요구되는 실험장비, 개인보호구 등의 사용법 등 실험실 생물안전의 운영 및 관리를 위해 필요한 사항 등을 중심으로 교육하며, 기관생물안전위원회의 지시사항 등을 전달·교육한다.

「유전자재조합실험지침」 및 「유전자변형생물체법 통합고시」에 근거하여 기관 내에서 시험·연구종사자의 건강 및 안전한 연구 환경 조성을 보호하기 위해 생물안전교육을 실시하여야 한다. 생물안전교육은 연구시설의 생물안전등급에 따라, 생물안전 관계자는 법률과 규정이 정하는 수준의 생물안전 교육을 반드시 이수하여야 한다.

생물안전관리(책임)자는 년 4시간 이상 생물안전교육을 받아야 한다. 생물안전관리자가 아닌 연구책임자 및 연구종사자는 년 2시간 이상 생물안전교육을 받아야 하며, BL3 이상의 허가시설의 경우에는 「유전자변형생물체법 통합고시」 제2-14조에 따른 안전관리전문기관 또는 중앙행정기관에서 운영하는 교육을 이수하여야 한다.

[연구시설 등급에 따른 생물안전 관계자의 교육요건]

연구시설		생물안전 2등급	생물안전 3등급 이상
대상 및 조건			
지정요건 (사전 교육)	생물안전관리책임자 및 생물안전관리자	8시간 이상	20시간 이상
	전문위탁기관의 생물안전관리자	해당사항 없음	20시간 이상
	전문위탁기관의 유지보수 관계자	해당사항 없음	연구시설 운영교육 12시간 이상 (생물안전분야 4시간 이상)
운영요건 (연간 교육)	생물안전관리책임자 및 생물안전관리자	4시간 이상	전문기관 운영교육 4시간 이상
	전문위탁기관의 생물안전관리자	해당사항 없음	8시간 이상 (연 2회 이상)
	연구시설 사용자	2시간 이상	전문기관 운영교육 2시간 이상

IBO 및 생물안전관리자의 생물안전교육은 안전관리전문기관 또는 중앙행정기관에서 운영하는 교육을 이수하여야 하지만, IBO나 생물안전관리자가 아닌 연구책임

자 및 시험·연구종사자는 증빙자료가 갖춰질 경우 기관 내 자체교육이나 온라인 교육 등으로 대체할 수 있다.

가. 신규자 생물안전교육

신규자를 대상으로 실험실 생물안전에 대한 사항들을 교육한다. 기관생물안전관리 책임자 혹은 연구책임자 등에 의하여 교육이 진행될 수 있으며, 관계중앙행정기관이 지정하는 전문교육기관에 의한 온라인·오프라인 교육을 수강하여 대체할 수 있다.

나. 생물안전 정기(보수)교육

기관의 전체 시험·연구종사자를 대상으로 실시하며 생물안전에 관한 사항을 주제별, 세부 사항별로 교육하며 기관 내 시험·연구종사자는 년 2시간의 교육을 반드시 이수해야 한다.



부록 및 양식

부록 1. 생물체의 위험군 분류

부록 2. 국민보건상 국가관리가 필요한 병원성미생물 목록

부록 3. 생물안전표지판

부록 4. 감염성물질의 안전수송

양식 1. 생물안전사고보고서

부록 1. 생물체의 위험군 분류

1. 제1위험군(risk group 1)

※ 제2위험군, 제3위험군 및 제4위험군에 해당되지 않는 종. 증명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 것은 제외

2. 제2위험군(risk group 2)

세균	바이러스	진균	기생충
<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Acinetobacter baumannii</i> 舊(<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>) ▶ <i>Actinobacillus</i> ▶ <i>Actinomyces</i> <i>A. bovis</i> <i>A. israelii</i> <i>A. naeslundii</i> <i>A. pyogenes</i> 舊(<i>Corynebacterium pyogenes</i>) ▶ <i>Aeromonas</i> <i>A. hydrophila</i> <i>A. punctata</i> ▶ <i>Amycolata autotrophica</i> 舊(<i>Nocardia autotrophica</i>) ▶ <i>Archanobacterium haemolyticum</i> 舊(<i>Corynebacterium haemolyticum</i>) ▶ <i>Arizona hinshawii</i> 舊(<i>Salmonella arizona</i>) ▶ <i>Bacillus cereus</i> ▶ <i>Bartonella henselae</i> ▶ <i>Bartonella quintana</i> 舊(<i>Rochalimaea quintana</i>) ▶ <i>Bartonella vinsonii</i> 舊(<i>Rochalimaea vinsonii</i>) ▶ <i>Bordetella</i> <i>B. pertussis</i> <i>B. parapertussis</i> ▶ <i>Borrelia</i> <i>B. recurrentis</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ <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 Puumala virus Seoul virus Rift Valley fever virus vaccine strain MP-12 그 외 3군 및 4군에서 제외된 전종 ▶ <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) 그 외 3군 및 4군에서 제외된 전종 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Acremonium spp.</i> ▶ <i>Aspergillus spp.</i> ▶ <i>Arthroderma (Trichophyton)</i> <i>A. simii</i> (some strains) ▶ <i>Blastomyces (Ajellomyces)</i> <i>B. dermatitidis</i> ▶ <i>Candida spp.</i> ▶ <i>Cladosporium bantianum</i> ▶ <i>Cladosporium (Xylohypha) trichoides</i> ▶ <i>Cryptococcus</i> <i>C. neoformans</i> var <i>C. gattii</i> ▶ <i>Cryptococcus</i> <i>C. neoformans</i> var <i>C. neoformans</i> ▶ <i>Dactylaria (Ochroconis) gallopava</i> ▶ <i>Emmonsia</i> <i>E. parva</i> <i>E. parva</i> var <i>E. crescens</i> ▶ <i>Epidermophyton spp.</i> ▶ <i>Exophiala (Wangiella) dermatitidis</i> ▶ <i>Fonsecaea</i> <i>F. pedrosol</i> <i>F. compacta</i> ▶ <i>Fusarium</i> <i>F. moniliforme</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Ancylostoma</i> <i>A. ceylanicum</i> (실론구충) <i>A. duodenale</i> (두비니구충) ▶ <i>Ascaris</i> <i>A. lumbricoides</i> (회충) <i>A. suum</i> (돼지회충) ▶ <i>Babesia</i> <i>B. bovis</i> (쇠바베스열원충) <i>B. divergens</i> (분기바베스열원충) <i>B. microti</i> (쥐바베스열원충) ▶ <i>Brugia</i> <i>B. malayi</i> (말레이사상충) <i>B. timori</i> (티몰사상충) ▶ <i>Clonorchis sinensis</i> (간흡충) ▶ <i>Cryptosporidium parvum</i> (작은와포자충) ▶ <i>Cysticercus cellulosae</i> (유구낭미충) ▶ <i>Echinococcus</i> <i>E. granulosus</i> (단방조충) <i>E. multilocularis</i> (다방조충) <i>E. vogeli</i> (포겔다방조충) ▶ <i>Echinostoma hortense</i>

세균	바이러스	진균	기생충
<i>B. burgdorferi</i> ▶ Burkholderia 舊(<i>Pseudomonas</i> ; <i>B. mallei</i> , <i>B. pseudomallei</i> 제외) ▶ Calymmatobacterium granulomatis ▶ Campylobacter <i>C. coli</i> <i>C. fetus</i> <i>C. jejuni</i> ▶ Chlamydia <i>C. psittaci</i> <i>C. trachomatis</i> <i>C. pneumoniae</i> ▶ Clostridium <i>C. botulinum</i> <i>C. chauvoei</i> <i>C. difficile</i> <i>C. haemolyticum</i> <i>C. histolyticum</i> <i>C. novyi</i> <i>C. perfringens</i> <i>C. septicum</i> <i>C. tetani</i> ▶ Corynebacterium <i>C. bovis</i> <i>C. jeikeium</i> <i>C. diphtheriae</i> <i>C. pseudotuberculosis</i> <i>C. renale</i> <i>C. ulcerans</i> ▶ Dermatophilus congolensis ▶ Edwardsiella tarda ▶ Erysipelothrix rhusiopathiae ▶ Escherichia coli (장관 병원성 전중) ▶ Fusobacterium necrophorum 舊(<i>Sphaerophorus necrophorus</i>) ▶ Fusiformis necrophorus ▶ Haemophilus <i>H. ducreyi</i> <i>H. influenzae</i>	▶ Hepadnaviridae Hepatitis B virus (HBV) Hepatitis D (delta) virus (HDV) ▶ 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 Influenza viruses types A, B and C 기타 벼룩매개 orthomyxoviruses를 포함한 전중 ▶ 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	<i>F. solani</i> ▶ Madurella <i>M. grisea</i> <i>M. mycetomati</i> ▶ Microsporum spp. ▶ Neotestudina rosatii ▶ Paecilomyces spp. ▶ Paracoccidioides brasiliensis ▶ Penicillium marneffeii ▶ Pneumocystis carinii ▶ Sporothrix schenckii ▶ Trichophyton spp.	(호르텐스극구흡충) ▶ Entamoeba <i>E. coli</i> (대장아메바) <i>E. gingivalis</i> (잇몸아메바) <i>E. hartmanni</i> (작은아메바) <i>E. histolytica</i> (이질아메바) ▶ Enterobius vermicularis (요충) ▶ Fasciola <i>F. hepatica</i> (간질) <i>F. gigantica</i> (거대간질) ▶ Giardia lamblia (람블편모충) ▶ Gymnophalloides seoi (참굴큰입흡충) ▶ Heterophyes nocens (유해이형흡충) ▶ Hymenolepis <i>H. diminuta</i> (쥐조충) <i>H. nana</i> (왜소조충) ▶ Iodoamoeba butschlii (요드아메바) ▶ Isospora <i>I. belli</i> (사람등포자충) <i>I. hominis</i> (맹장포자충) ▶ Leishmania <i>L. aethiopica</i> (이디오피아리슈만편모충) <i>L. braziliensis</i> (피하리슈만편모충) <i>L. donovani</i> (내장리슈만편모충) <i>L. major</i> (큰리슈만편모충) <i>L. mexicana</i> (멕시코리슈만편모충) <i>L. peruviana</i> (페루리슈만편모충) <i>L. tropica</i> (피부리슈만편모충)

세균	바이러스	진균	기생충
<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Helicobacter pylori</i> ▶ <i>Klebsiella</i> 전종 ▶ <i>Legionella</i> 전종 ▶ <i>Leptospira interrogans</i> (전혈청형) ▶ <i>Listeria monocytogenes</i> ▶ <i>Moraxella</i> 전종 ▶ <i>Mycobacterium</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>M. avium complex</i> <i>M. asiaticum</i> <i>M. bovis</i>(BCG 주) <i>M. chelonae</i> <i>M. fortuitum</i> <i>M. kansasii</i> <i>M. leprae</i> <i>M. malmoeense</i> <i>M. marinum</i> <i>M. paratuberculosis</i> <i>M. scrofulaceum</i> <i>M. simiae</i> <i>M. szulgai</i> <i>M. ulcerans</i> <i>M. xenopi</i> ▶ <i>Mycoplasma</i> 전종 ▶ <i>Neisseria</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>N. gonorrhoeae</i> <i>N. meningitidis</i> ▶ <i>Nocardia</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>N. asteroides</i> <i>N. brasiliensis</i> <i>N. farinica</i> <i>N. otitidiscaviarum</i> <i>N. transvalensis</i> ▶ <i>Pasteurella</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>P. haemolytica</i> <i>P. multocida</i> 	<ul style="list-style-type: none"> attenuated ▶ <i>Poxviridae</i> <ul style="list-style-type: none"> Monkeypox virus, Alastrim, Smallpox, Whitepox를 포함한 일부 제한된 Poxviruses를 제외한 전종 ▶ <i>Reoviridae</i> <ul style="list-style-type: none"> Coltivirus, human Rotavirus, Orbivirus를 포함한 전종 ▶ <i>Rhabdoviridae</i> <ul style="list-style-type: none"> Rabies virus VSV-Indiana, San Juan, Glasgow를 포함한 Vesicular stomatitis virus 중 실험실에 적응된 바이러스주 ▶ <i>Togaviridae</i> <ul style="list-style-type: none"> Chikungunya virus 131/25 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 ▶ <i>Unclassified</i> <ul style="list-style-type: none"> Hepatitis E virus(HEV) 		<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Loa loa</i> (로아사상충) ▶ <i>Metagonimus yokogawai</i> (장흡충) ▶ <i>Microsporidium</i> (미포자충류) ▶ <i>Naegleria fowleri</i> (파울러자유아메바) ▶ <i>Neator americanus</i> (아메리카구충) ▶ <i>Onchocerca volvulus</i> (회선사상충) ▶ <i>Paragonimus westermani</i> (폐흡충) ▶ <i>Plasmodium</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>P. cynomolgi</i> (유인원원충) <i>P. falciparum</i> (열대열원충) <i>P. malariae</i> (사일열원충) <i>P. ovale</i> (난형열원충) <i>P. vivax</i> (삼일열원충) ▶ <i>Pygidiopsis summa</i> (표주박이형흡충) ▶ <i>Sarcocystis</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>S. lindemanni</i> (린데만근육포자충) <i>S. suihominis</i> (돼지근육포자충) ▶ <i>Schistosoma</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>S. haematobium</i> (방광주혈흡충) <i>S. intercalatum</i> (장간막주혈흡충) <i>S. japonicum</i> (일본주혈흡충) <i>S. mansoni</i> (만손주혈흡충) <i>S. mekongi</i> (메콩주혈흡충) ▶ <i>Strongyloides stercoralis</i> (분선충주혈흡충) ▶ <i>Taenia</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>T. solium</i> (유구조충)

세균	바이러스	진균	기생충
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Shigella <i>S. dysenteriae</i> <i>S. boydii</i> <i>S. flexneri</i> <i>S. sonnei</i> ▶ Staphylococcus aureus ▶ Streptobacillus moniliformis ▶ Streptococcus <i>S. agalactia</i> <i>S. pneumoniae</i> <i>S. pyogenes</i> ▶ Treponema <i>T. carateum</i> <i>T. pallidum</i> <i>T. pertenue</i> ▶ Vibrio <i>V. cholerae</i> <i>V. parahemolyticus</i> <i>V. vulnificus</i> ▶ Yersinia <i>Y. enterocolitica</i> <i>Y. pseudotuberculosis</i> 			<ul style="list-style-type: none"> <i>T. saginata</i> (무구조충) <i>T. asiatica</i> (아시아조충) ▶ Toxocara canis (개회충) ▶ Toxoplasma gondii (톡소포자충) ▶ Trichinella spiralis (선모충) ▶ Trichomonas <i>T. hominis</i> (장세모편모충) <i>T. tenax</i> (구강편모충) <i>T. vaginalis</i> (질편모충) ▶ Trypanosoma <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) ▶ Wuchereria bancrofti (반크롭프트사상충)

3. 제3위험군(risk group 3)

세균	바이러스	진균	기생충
<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Bacillus anthracis</i> ▶ <i>Bartonella bacilliformis</i> ▶ <i>Brucella</i> <i>B. abortus</i> <i>B. canis</i> <i>B. melitensis</i> <i>B. ovis</i> <i>B. suis</i> ▶ <i>Burkholderia mallei</i> 舊(<i>Pseudomonas mallei</i>) ▶ <i>Burkholderia pseudomallei</i> ▶ <i>Coxiella burnetii</i> ▶ <i>Francisella tularensis</i> ▶ <i>Mycobacterium</i> <i>M. africanum</i> <i>M. bovis</i> (BCG주 제외) <i>M. tuberculosis</i> ▶ <i>Orientia tsutsugamushi</i> 舊(<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>) ▶ <i>Pasteurella multocida</i> type B ▶ <i>Rickettsia</i> <i>R. akari</i> <i>R. australis</i> <i>R. canada</i> <i>R. conorii</i> <i>R. japonica</i> <i>R. montana</i> <i>R. parkeri</i> <i>R. prowazekii</i> <i>R. rhipicephali</i> <i>R. rickettsii</i> <i>R. siberica</i> ▶ <i>Rickettsia typhi</i> 舊(<i>Rickettsia mooseri</i>) ▶ <i>Yersinia pestis</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Arenaviridae</i> Lymphocytic choriomeningitis virus(LCM) (neurotropic strain) Mopeia virus ▶ <i>Bunyaviridae</i> 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 ▶ <i>Coronaviridae</i> SARS-CoV (Severe Acute Respiratory Syndrome) ▶ <i>Flaviviridae</i> Cacipacore virus Gadgets Gully virus Israel turkey 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 Saumarez Reef virus Sepik naranjal virus Spondweni virus 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Blastomyces (Ajellomyces)</i> <i>B. dermatitidis</i> ▶ <i>Coccidioides immitis</i> ▶ <i>Histoplasma</i> <i>H. capsulatum</i> var <i>H. capsulatum</i> <i>H. capsulatum</i> var <i>H. duboisii</i> 	없음

세균	바이러스	진균	기생충
	<p>St. Louis encephalitis virus</p> <p>Tick-borne encephalitis virus</p> <p>Wesselsbron virus</p> <p>West nile virus</p> <p>Yaounde virus</p> <p>Yellow fever virus</p> <p>▶ <i>Orthomyxoviridae</i></p> <p>Avian influenza virus affecting human</p> <p>▶ <i>Poxviridae</i></p> <p>Monkeypox virus</p> <p>▶ <i>Prions</i></p> <p>Transmissible spongiform encephalopathies (TSEs) agent</p> <p>[Creutzfeldt-Jacob disease and kuru, Bovine spongiform encephalopathy (BSE) and other related animal TSEs]</p> <p>▶ <i>Retroviridae</i></p> <p>Human immunodeficiency virus (HIV) types 1 and 2</p> <p>Human T cell lymphotropic virus (HTLV) types 1 and 2</p> <p>Simian immunodeficiency virus (SIV)</p> <p>▶ <i>Rhabdoviridae</i></p> <p>Vesicular stomatitis virus</p> <p>Rabies virus (wild strain)</p> <p>▶ <i>Togaviridae</i></p> <p>Semliki Forest virus</p> <p>Venezuelan equine encephalomyelitis virus</p>		

4. 제4위험군(risk group 4)

세균	바이러스	진균	기생충
없음	<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Arenaviridae</i> Guanarito virus Junin virus Lassa virus Machupo virus Sabia virus South American haemorrhagic fever 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 encephalitis virus Hanzalova virus Hypr virus Kumlinge virus Kyasanur Forest disease virus 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> Equine morbillivirus (Hendra virus) Hendra-like virus Nipah virus ▶ <i>Poxviridae</i> Variola virus ▶ 현재까지 규명되지 않은 출혈열 바이러스의 원인 바이러스 	없음	없음

부록 2. 국민보건상 국가관리가 필요한 병원성미생물 목록

세균 및 진균	바이러스 및 프리온	
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 페스트균 <i>Yersinia pestis</i> ▶ 탄저균 <i>Bacillus anthracis</i> ▶ 브루셀라균 <i>Brucella melitensis, Brucella suis</i> ▶ 비저균 <i>Burkholderia mallei</i> ▶ 펠리오이도시스균 <i>Burkholderia pseudomallei</i> ▶ 보툴리눔균 <i>Clostridium botulinum</i> ▶ 이질균 <i>Shigella dysenteriae</i> Type 1 ▶ 클라미디아 프시타키 <i>Chlamydia psittaci</i> ▶ 큐열균 <i>Coxiella burnetii</i> ▶ 야토균 <i>Francisella tularensis</i> ▶ 발진티푸스균 <i>Rickettsia prowazekii</i> ▶ 홍반열 리케치아균 <i>Rickettsia rickettsii</i> ▶ 콕시디오이테스균 <i>Coccidioides immitis, Coccidioides posadasii</i> ▶ 콜레라균 <i>Vibrio cholerae</i> O1 · O139 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 헤르페스 B 바이러스 Cercopithecine herpesvirus 1, Herpes B virus ▶ 크리미안 콩고 출혈열 바이러스 Crimean-Congo haemorrhagic fever virus ▶ 이스턴 이콰인 뇌염 바이러스 Eastern Equine Encephalitis virus ▶ 에볼라 바이러스 Ebola virus ▶ 헨드라 바이러스 Hendra virus ▶ 라싸 바이러스 Lassa virus ▶ 마버그 바이러스 Marburg virus ▶ 원숭이포क्स 바이러스 Monkeypox virus ▶ 니파 바이러스 Nipah virus ▶ 리프트 밸리열 바이러스 Rift Valley fever virus ▶ 남아메리카 출혈열 바이러스 South American haemorrhagic fever; Flexal, Guanarito, Junin, machupo, Sabia ▶ 황열 바이러스 Yellow fever virus ▶ 서부 마 뇌염 바이러스 Western equine encephalitis virus 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 진드기 매개뇌염 바이러스 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 ▶ 두창 바이러스 Variola virus ▶ 소두창 바이러스 Variola minor virus, Alastrim ▶ 베네주엘라 이콰인 뇌염 바이러스 Venezuelan Equine Encephalitis virus ▶ 중증 급성호흡기 증후군 코로나 바이러스 ▶ 조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스 혈청형 H5N1, H7N7, H7N9 ▶ 고위험 인플루엔자 바이러스 1918 influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus ▶ 전염성 해면상 뇌병증 병원체 Bovine spongiform encephalopathy prion, variant Creutzfeldt-Jakob disease prion
<p>그 밖에 보건복지부장관이 외부에 유출될 경우 공중보건상 위해 우려가 큰 세균, 진균, 바이러스 또는 프리온으로서 긴급한 관리가 필요하다고 인정하여 지정·공고하는 병원체</p> <p>▶ 중동 호흡기 증후군 코로나 바이러스(Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus, MERS-CoV)</p>		

부록 3. 생물안전표지판

미생물을 포함한 병원체, 감염성물질 등을 취급하는 실험실과 연구시설에서는 생물안전표지판을 연구실 또는 실험구역의 출입문에 배치하여야 한다. 이는 해당 시설에서 취급하는 미생물 및 감염성물질 등 생물안전정보를 공지함으로써 시험·연구 종사자, 방문자 및 임시 출입자들에게 생물안전에 관한 사항을 알리고, 생물재해에 대한 경각심을 갖게 할 수 있다. 생물안전에 관한 사항들 중 생물안전표지판에 표시할 수 있는 사항은 아래와 같다.

1. 취급 병원체명

해당 연구시설에서 주로 취급하는 미생물 및 감염성물질을 기재한다. 영문명을 기재할 것을 권고하며, 미생물의 경우 종·속명을 기재한다.

2. 요구되는 밀폐수준

실험실책임자는 「취급 병원체 명」에 기재한 미생물 또는 감염성물질 등을 이용하는 실험에 대한 위해성 평가를 실시하고, 이를 토대로 실험실의 밀폐수준을 고려하여 해당 연구시설의 밀폐수준을 결정하고 그에 맞는 시설설치 및 운영기준을 준수하고 관리한다.

3. 시험·연구종사자 이름 및 연락처

해당 실험실에서 주로 근무하는 시험·연구종사자의 이름 및 연락처를 기재한다.

4. 실험 책임자 이름 및 연락처

해당 실험실의 책임자 및 관련 담당자의 성명 및 연락처를 기재한다. 이는 해당 실험실에서 수행하는 모든 실험에 대한 책임을 지며, 감염사고 등 비상 시 연락을 취할 수 있는 사람이어야 한다.

5. 기타 실험에 요구되는 주의사항


해당 실험실에서 취급 병원체를 이용한 실험을 수행 시에 필요한 개인보호구 및 출입 시 주의사항 등 생물안전을 위해 필요한 기타 사항들을 기재한다.

6. 관리 및 운영

생물안전표지판은 실험실 출입문에 부착하여 해당 실험실에 출입하는 모든 사람

들에게 해당 정보를 올바르게 제공할 수 있어야 하며, 기재한 내용 중 변경 사항 등에 대한 수정 및 지속적인 관리가 필요하다. 또한 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 따른 연구시설의 국가 신고 또는 허가 사항이 있는 경우, 확인번호를 생물안전표지판에 기재하도록 한다.

올바른 생물안전표지판의 작성은 아래와 같다.

 BIOHAZARD	
취급 병원체 명	<i>Yersinia pestis</i>
요구되는 밀폐 수준	Biosafety level 3
실험자 이름 및 연락처	이소영 380-0000
실험 책임자 이름 및 연락처	박재식 380-0000
기타 실험에 요구되는 주의 사항	실험복, 장갑, 마스크 착용 폐실 시 손 소독 및 세척
확인번호: 제 KCDC-08-3-007	허가자 외 출입금지

부록 4. 감염성물질의 안전 수송

최근 감염성물질을 포함한 미생물 등에 대한 연구가 활발해지면서 의과학 연구기관 및 실험실 등에서 감염성물질의 취급이 증가되고 국내·외로 수출입 및 이동 등도 증대되고 있다. 따라서 이로 인해 초래될 수 있는 유출사고, 잠재적인 생물재해 발생 방지와 안전한 사용을 위해 국가안전관리체계 운영이 요구되고 있다.

국제연합기구(UN)에서는 위험물 이동 시, 부적절한 포장 및 수송 용기의 파손으로 인한 위험물 유출 가능성과 위험물로 야기되는 문제, 사회적 위기상황을 예방하고자 “UN 위험물수송권고안(UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods)”을 제시하였으며, 감염성물질(위험물)에 대한 국제 수송 규정을 정하였다.

세계보건기구(WHO)는 “UN 위험물수송권고안”에 따라 감염성물질의 생물학적 위험도를 카테고리 A와 B로 구분하여 포장 방법 및 준수 수칙 등을 정한 “감염성물질의 수송 가이드(Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances)”를 제시함으로써 감염성물질의 안전한 수송체계 구축에 일조하고 있다.

국내에서 감염성물질의 안전한 포장 및 수송에 대한 기준은 질병관리본부 「감염성물질 안전수송 지침」을 따르며, 고위험병원체의 국내 수송의 경우 「고위험병원체 안전관리지침」(제6조 고위험병원체 수송)에 따라야 한다.

또한 병원성 미생물의 수입·수출·분양(국내 이동)을 할 경우 관련 법에 따라 관계 중앙 행정기관으로부터 사전에 승인 또는 허가를 받거나 신고를 하여야 한다.

(1) 병원성 미생물 등의 수입·수출 및 분양(국내 이동)

가. 병원성 미생물 등의 국가 관리

구분	국외		국내
업무	수입허가	수출허가	이동·분리·제조·보유 신고 및 LMO 개발·실험
법령	<ul style="list-style-type: none"> ○ 『생화학무기법』* 제12조 ○ 『감염병예방법』** 제22조 ○ 『가축전염병 예방법』 제32조 ○ 『유전자변형생물체법』*** 제9조 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 『대외무역법』 제19조 ⇒ 「전략물자 수출입고시」 제 19조~27조 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 『생화학무기법』 제5조의2(제조신고) ○ 『감염병예방법』 제21조(분리 및 이동신고) 및 23조(보존현황신고) ○ 『가축전염병 예방법』 제14조(분리신고 및 보존·관리) ○ 『유전자변형생물체법』 제22조의2(LMO의 개발·실험 승인)
관계부처	산업통상자원부 질병관리본부 농림축산검역본부	산업통상자원부 (전략물자관리원)	산업통상자원부 (바이오협회) 질병관리본부 농림축산검역본부
지정병원체	<p>『생화학무기법』</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 생물작용제 <ul style="list-style-type: none"> - 인체·인수병원균 27종 - 동물병원균 14종 - 식물병원균 13종 <p>『감염병예방법』</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 고위험병원체 36종 <ul style="list-style-type: none"> - 세균 및 진균 : 14종 - 바이러스 및 프리온 : 22종 <p>『유전자변형생물체법』</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국가관리가 필요한 병원성 미생물 36종 <p>『가축전염병 예방법』</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 가축전염병병원체 (「가축전염병 병원체 등 수의 유전자원 관리규정」 참조) 	<p>『대외무역법』</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전략물자(이중용도품목) <ul style="list-style-type: none"> - 인체·인수공통병원균 및 독소 79종 · 바이러스 39종 · 리케치아 4종 · 박테리아 15종 · 진균 2종 · 독소 19종 - 동물병원균 19종 - 식물병원균 13종 <p>(「전략물자수출입고시」 별표2 이중용도품목 1C351~1C354 참조)</p>	<p>『생화학무기법』</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 생물작용제 <ul style="list-style-type: none"> - 인체·인수병원균 27종 - 동물병원균 14종 - 식물병원균 13종 <p>『감염병예방법』</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 고위험병원체 36종 <ul style="list-style-type: none"> - 세균 및 진균 : 14종 - 바이러스 및 프리온 : 22종 ○ 국가관리가 필요한 병원성 미생물 36종 <ul style="list-style-type: none"> - 세균 및 진균 : 14종 - 바이러스 및 프리온 : 22종 <p>『가축전염병 예방법』</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 가축전염병병원체 (「가축전염병 병원체 등 수의 유전자원 관리규정」 참조)

* 『생화학무기법』: 『화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률』

** 『감염병예방법』: 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』

*** 『유전자변형생물체법』: 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』

나. 법률에 따른 관리 대상 병원체 분류

1) 세균 (15종)

번호	병원체명	수출 통제 ^a	고위험 병원체	생물 작용제 ^b	비고
1	탄저균(<i>Bacillus anthracis</i>)	○	○	○	BL3 ^c
2	브루셀라 아보투스(<i>Brucella abortus</i>)	○	×	×	
3	양 브루셀라균(<i>Brucella melitensis</i>)	○	○	○	BL3
4	브루셀라 수이스(<i>Brucella suis</i>)	○	○	×	BL3
5	클라미디아 프시타키(<i>Chlamydia psittaci</i>)	○	○	×	BL3
6	보툴리눔균(<i>Clostridium botulinum</i>)	○	○	○	BL2 ^c
7	야토균(<i>Francisella tularensis</i>)	○	○	○	BL3 ^c
8	비저균(<i>Burkholderia mallei</i>)	○	○	○	BL3
9	멜리오이도시스균(<i>Burkholderia pseudomallei</i>)	○	○	○	BL3
10	장티푸스균(<i>Salmonella Typhi</i>)	○	×	×	
11	시가이질균(<i>Shigella dysenteriae</i>)	○	○ (Type 1)	×	BL2
12	콜레라균(<i>Vibrio cholerae</i>)	○	○ (O1, O139)	○	BL2
13	페스트균(<i>Yersinia pestis</i>)	○	○	○	BL3 ^c
14	웰치균, 엡사일린 독소를 생산하는 2형 (<i>Clostridium perfringens</i> , epsilon toxin producing types)	○	×	×	
15	장관 출혈성 대장균, 혈청형 O157과 기타 베로독신 생산 균주 (Enterohaemorrhagic <i>Escherichia coli</i> , serotype O157 and other verotoxin producing serotypes)	○	×	×	

2) 바이러스 및 프리온(47종)

번호	병원체명	수출 통제 ^a	고위험 병원체	생물 작용제 ^b	비고
1	안데스 바이러스(Andes virus)	○	×	×	
2	차파레 바이러스(Chapare virus)	○	×	×	
3	치쿤군야 바이러스(Chikungunya virus)	○	×	×	
4	초클로 바이러스(Choclo virus)	○	×	×	
5	크리미안-콩고 출혈열 바이러스(Crimean-Congo haemorrhagic fever virus)	○	○	○	BL4
6	덴기열 바이러스(Dengue fever virus)	○	×	×	
7	도브라바-베오그라드 바이러스(Dobrava-Belgrade virus)	○	×	×	
8	서울바이러스(Seoul virus)	○	×	×	
9	신 뇨브레 바이러스(Sin nombre virus)	○	×	×	
10	동부 마 뇌염 바이러스(Eastern equine encephalitis virus)	○	○	○	BL2
11	서부 마 뇌염 바이러스(Western equine encephalitis virus)	○	○	×	BL2
12	베네주엘라 마 뇌염 바이러스(Venezuelan equine encephalitis virus)	○	○	○	BL3
13	에볼라 바이러스(Ebola virus)	○	○	○	BL4 ^c
14	한탄 바이러스(Hantaan virus)	○	×	×	
15	헨드라 바이러스(Hendra virus (Equine morbillivirus))	○	○	○	BL4
16	일본 뇌염 바이러스(Japanese encephalitis virus)	○	×	×	
17	구아나리토 바이러스(Guanarito virus)_베네주엘라형 출혈열 바이러스	○	○	○	BL4
18	후닌 출혈열 바이러스(Junin virus)_아르헨티나형 출혈열 바이러스	○	○	○	BL4
19	마추포 바이러스(Machupo virus)_볼리비아형 출혈열 바이러스	○	○	○	BL4
20	사비아 바이러스(Sabia virus)_브라질형 출혈열 바이러스	○	○	○	BL4
21	플렉살 바이러스(Flexal virus)_남아메리카 출혈열 바이러스	×	○	○	BL4
22	라구나 네그라 바이러스(Laguna Negra virus)	○	×	×	
23	라사(열) 바이러스(Lassa(fever) virus)	○	○	○	BL4 ^c
24	루우핑 일 바이러스(Louping ill virus)	○	×	×	

번호	병 원 체 명	수출 통제 ^a	고위험 병원체	생물 작용제 ^b	비고
25	루요 바이러스(Lujo virus)	○	×	×	
26	림프구성 맥락수막염 바이러스(Lymphocytic choriomeningitis virus)	○	×	×	
27	마버그 바이러스(Marburg virus)	○	○	○	BL4 ^c
28	원숭이 폭스 바이러스(Monkey pox virus)	○	○	○	BL3
29	머레이 계곡 뇌염 바이러스(Murray Valley encephalitis virus)	○	×	×	
30	니파 바이러스(Nipah virus)	○	○	○	BL4
31	오로푸체 바이러스(Oropouche virus)	○	×	×	
32	포와센 바이러스(Powassan virus)	○	×	×	
33	리프트 계곡열 바이러스(Rift Valley fever virus)	○	○	○	BL3
34	라치오 바이러스(Rocio virus)	○	×	×	
35	세인트 루이스 뇌염 바이러스(St Louis encephalitis virus)	○	×	×	
36	참진드기 매개뇌염 바이러스(Tick-borne encephalitis virus)	○	○	○	BL3
37	카사날 숲 바이러스(Kyasanur Forest virus)	○	○	○	BL3
38	옴스크 출혈열 바이러스(Omsk haemorrhagic fever virus)	○	○	○	BL3
39	두창 바이러스(Variola virus)	○	○	○	BL4 ^c
40	소두창 바이러스(Variola minor virus, Alastrim)	×	○	×	BL3
41	황열 바이러스(Yellow fever virus)	○	○	×	BL3
42	헤르페스 B 바이러스(Cercopithecine herpesvirus 1, Herpes B virus)	×	○	×	BL3
43	조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스(H5N1, H7N7, H7N9)	○	○ (인체유래)	○	BL3
44	고위험 인플루엔자 바이러스(1918 influenza virus의 8개 병원성 유전자 중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus)	○	○	○	BL3
45	중증급성호흡기증후군 코로나 바이러스(Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus, SARS)	○	○	○	BL3
46	중동 호흡기 증후군 코로나 바이러스(Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus, MERS-CoV)	×	○	×	BL3
47	전염성 해면상 뇌병증 병원체(Transmission of spongiform encephalopathy agent: BSE, vCJD prion)	○	○	○	BL3

3) 리케치아 (4종)

번호	병 원 체 명	수출 통제 ^a	고위험 병원체	생물 작용제 ^b	비고
1	큐열균(<i>Coxiella burnetii</i>)	○	○	○	BL3
2	바토넬라 키타나(<i>Bartonella quintana</i>) : 로찰리마에 키타나(<i>Rochalimaea quintana</i>), 리케치아 키타나 (<i>Rickettsia quintana</i>)	○	×	×	
3	발진티푸스균(<i>Rickettsia prowazekii</i>)	○	○	○	BL3
4	홍반열 리케치아균(<i>Rickettsia rickettsii</i>)	○	○	○	BL3

4) 진균 (2종)

번호	병 원 체 명	수출 통제 ^a	고위험 병원체	생물 작용제 ^b	비고
1	콕시디오이데스 이미티스(<i>Coccidioides immitis</i>)	○	○	×	BL3
2	콕시디오이데스 포사다시(<i>Coccidioides posadasii</i>)	○	○	×	BL3

5) 독소 (19종)

번호	병 원 체 명	수출 통제 ^a	고위험 병원체	생물 작용제 ^b	비고
1	보툴리눔 독소(Botulinum toxin)	○	×	○	
2	웰치균 독소(Clostridium perfringens toxin)	○	×	○	
3	코노 독소(Conotoxin)	○	×	○	
4	리신(Ricin)	○	×	×	
5	삭시 독소(Saxitoxin)	○	×	×	
6	시가 독소(Shiga toxin)	○	×	○	
7	포도상구균 장독소(Staphylococcus aureus toxin)	○	×	○	
8	복어독(Tetrodotoxin)	○	×	○	
9	베로톡신과 시가와 같은 리보솜 불활성 단백질 (Verotoxin and shiga-like ribosome inactivating protein)	○	×	○	
10	마이크로시스틴(시안지노신)(Microcystin(Cyanginosin))	○	×	○	
11	아플라톡신(Aflatoxin)	○	×	○	
12	아브린(Abrin)	○	×	○	
13	콜레라 독소(Cholera toxin)	○	×	×	
14	Diacetoxyscirpenol toxin	○	×	○	
15	T-2 toxin	○	×	○	
16	H-2 toxin	○	×	×	
17	모데신 독소(Modeccin)	○	×	×	
18	볼켄신 독소(Volkensin)	○	×	○	
19	Viscum album Lectin 1 (Viscumin)	○	×	×	

^a : 「대외무역법」 제26조에 따른 「전략물자 수출입고시」 (산업통상자원부고시 제2011-276호, '11.12.23??) 제20조~23조에 의한 수출통제 대상 병원체 및 독소

^b : 「화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률」 제12조에 의한 수입통제 대상 병원체

^c : 생물테러병원체

* BL : biosafety level(생물안전등급)

양식 1. 생물안전사고보고서

제목 (----에 대한 조사 보고서)

20 . . .

○○○○연구원

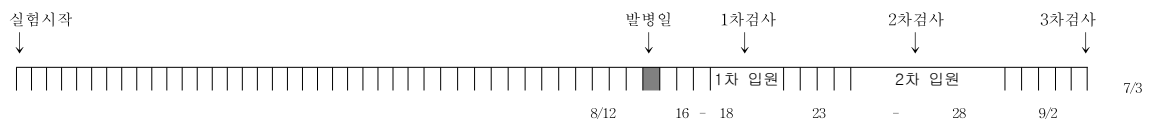
00 센터 00과

□ 보고서 작성경위

□ 사고 개요

—
—
—

(예시)



□ 사고자의 실험 행위 조사

○ 사고자 근무 경력 :

—
—

○ 실험행위(실험사용장비 및 배양용량 등)

—

— 실험 일지

▪

— 실험 protocol

▪

○ 관련 실험 장비 현황 및 사용

□ 시설 관련 조사

○

○ 점검결과

—
—

□ 시험·연구종사자의 교육관련 조사

○

○

□ 결 론

○

○

1) 실험행위 관련

-

-

2) 시설 관련

-

-

3) 생물안전교육 관련

-

20 . . .

보고자 : 소속 및 이름

참고문헌

1. 감염성물질 안전수송 지침 개정2판, 질병관리본부, 2015
2. 고위험병원체 취급 및 보존 안전관리 가이드, 질병관리본부, 2011
3. 유전자재조합실험지침(보건복지부고시 제2014-201호), 2014
4. 질병관리본부, 기관생물안전위원회 구성·운영안내, 보건복지부, 2014
5. 질병관리본부, 유전자변형생물체의 위해성평가·심사 가이드, 보건복지부, 2014
6. 질병관리본부, 보건복지부 유전자변형생물체 안전관리 가이드, 보건복지부, 2014
7. 유민수·신행섭, "실험실 생물안전관리를 위한 자율적 규제체계 : 경영컨설팅 방법론을 이용한 규제환경 분석", 2015, 한국공공관리학보, 제29권 제2호, pp. 85-114.
8. 신행섭·유민수, "지식확산에 의한 감염병 실험실의 자율적 생물안전관리 학습조직 설계 및 실행", 2015, 한국환경보건학회지, 제41권 제2호, pp. 102-115.
9. Arben Mullai, Risk management system-risk assessment frameworks and techniques, DaGoB publication series, 2006.
10. Biosafety microbiological and biomedical laboratories, 5th, 2007
11. Gerald McDonnell, and A, Denver Russell. 1999. Antiseptics and Disinfectants : Activity, Action, and Resistance. Clin. Microbiol. Rev. 12 : 147-179
12. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2015-2016, WHO, 2015
13. Health Canada, Laboratory biosafety Guideline 3rd, Health Canada, 2004
14. WHO, Laboratory biosafety manual 3rd, World Health Organization, 2004
15. WHO, Laboratory Biorisk Management Strategic Framework for Action 2012-2016, World Health Organization, 2012.



실험실생물안전지침

초판 발행 : 2006년 12월

개정1판 발행 : 2015년 12월

발행인 : 질병관리본부장

발행처 : 질병관리본부 국립보건연구원 생물안전평가과

(28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

전화 : 043)719-8041~9, FAX : 043)719-8059

<http://biosafety.cdc.go.kr>

감수 : 질병관리본부 유전자변형생물체 보건안전 전문가위원회

ISBN : 978-89-6838-228-4(95530)
