

서울과학기술대학교 생물안전관리 규정

서울과학기술대학교(재난안전관리본부), 02-970-9225

제정 2018. 12. 28.

개정 2021. 06. 17.

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 서울과학기술대학교(이하 “본교”라 한다)의 「유전자변형 생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제22조 및 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」(이하 “통합고시”라 한다) 제9장에 따라 유전자변형생물체실험의 생물안전을 확보할 수 있는 세부사항을 정하여 시험·연구용 유전자변형생물체(Living Modified Organism, LMO)의 안전한 연구환경 기반 마련을 통한 LMO 연구활동종사자의 안전 확보를 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 규정은 본교(부속기관·부속시설 포함)의 LMO 연구실과 이곳에 종사하는 교수, 연구원, 대학원생 및 연구보조원, 대학생 등에게 적용한다.

제3조(용어의 정의) 이 규정에서 사용되는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “생물안전”이라 함은 잠재적으로 인체 및 환경의 위해 가능성이 있는 생물체 또는 생물체로부터 실험자 및 국민의 건강을 보호하기 위한 지식과 기술, 그리고 장비 및 시설을 적절히 사용하도록 하는 조치를 말한다.
2. “생물자원”이라 함은 유전자 변형 생물체 및 병원체를 함유하고 있을 것으로 예상되거나 혹은 병원체로 알려진 감염성 물질을 말한다.
3. “유전자변형생물체”라 함은 다음 각 목의 현대생명과학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.
 - 가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포내 소기관으로 직접 주입하는 기술
 - 나. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술

4. “LMO 연구실”이라 함은 유전자변형생물체 개발과 이를 이용하여 실험을 행하는 연구실을 말한다.
5. “시험·연구용 유전자변형생물체”라 함은 시험·연구용으로 사용하기 위하여 연구시설에서 이용되는 유전자변형생물체를 말한다.
6. “위해성 평가”라 함은 「통합고시」 제9-2조제1항에 따라 생물자원을 이용하는 연구에 대하여 인체 및 환경의 위해 가능성을 과학적이고 객관적으로 평가하는 것을 말한다.
7. “연구실책임자”란 「서울과학기술대학교 연구실안전관리 규정」 제20조에 따라 지정한 사람을 말한다.
8. “신규교육”라 함은 총장이 연구활동을 시작한 연구책임자, 연구교수, 연구활동 종사자에게 제공하여야 하는 안전교육을 말한다.
9. “보수교육”라 함은 신규교육을 이수한 후 다음 해부터 총장이 제공하는 안전교육을 말한다.

제2장 생물안전관리위원회

제4조(설치) 본교의 생물안전과 관련된 중요사항을 심의하기 위하여 서울과학기술대학교 생물안전관리위원회(이하“위원회”라 한다)를 둔다.

제5조(기능) ① 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결한다.

1. 교내에서 수행되는 유전자재조합실험 및 기타 생물학적 위해가 우려되는 모든 연구, 실험, 조사 등에 대한 위해성 심사 및 승인에 관한 사항
2. 연구계획서 또는 실험계획서의 생물안전 적절성과 안전관리 확보에 관한 사항
3. 연구시설 및 실험실의 설치·운영에 대한 관리와 감독
4. 생물안전 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항
5. 생물안전사고 보고 및 개선책 마련 등에 관한 사항
6. 이 규정 제·개정에 관한 사항
7. 그 밖에 교내 생물안전 확보에 관한 사항

제6조(위원회 구성) ① 위원회는 위원장 1명을 포함한 13명 이내의 위원으로 구성하되, 외부위원 1인 이상을 위촉한다.

② 위원장은 실험실습안전센터장이 되고, 위원은 연구부처장 및 제11조에서 임명한 생물안전관리책임자를 당연직 위원으로 하고, 그 밖의 위원은 바이오 관

런 분야를 전공하였거나 관련 학식과 경험이 풍부한 본교 교원, 직원 중에서 총장이 임명한다.

③ 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 결원에 의하여 새로 임명된 위원의 임기는 전임자의 남은 기간으로 한다.

제7조(위원장 및 위원의 직무) ① 위원장은 위원회를 대표하며 위원회의 업무를 총괄한다.

② 위원장은 생물관련 연구에 대한 안전성을 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 책임연구자 및 연구의뢰자에게 정보 제공을 요구할 수 있다.

③ 위원장은 위원회 업무를 수행하는 간사를 둘 수 있다.

제8조(회의) ① 위원장은 위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

② 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

③ 위원장은 심의안건이 경미하다고 인정할 때에는 서면심의로 대체할 수 있다.

④ 위원회에서 필요하다고 인정될 때에는 관계자를 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

⑤ 회의는 비공개를 원칙으로 한다. 다만, 위원회가 필요하다고 인정할 때에는 이를 공개할 수 있다.

⑥ 위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 해당 기관 관계 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

제9조(비밀유지) 위원회의 위원은 직무를 수행함에 있어서 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.

제10조(운영세칙) 이 규정에서 정한 사항 이외에 위원회의 운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 별도로 정한다.

제3장 역할 및 책무

제11조(생물안전관리책임자) ① 총장은 1등급 이상의 생물안전 연구실 시설의 안전한 사용 및 관리를 위하여 고등교육법에서 요구하는 자격을 갖춘 생물안전관리책임자를 임명하여야 하며, 생물안전관리자를 지정할 수 있다.

② 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항에 관한 업무를 수행한다.

1. 생물안전관리위원회 운영

2. 생물안전관리 규정의 관리
3. 교내 생물안전 준수사항 이행 감독
4. 교내 생물안전 교육·훈련 이행
5. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고
6. 생물안전에 관한 국내·외 정보 수집 및 제공
7. 생물안전관리자 지정에 관한 사항
8. 기타 교내 생물안전 확보에 관한 사항

제12조(생물안전관리자) 생물안전관리자는 제11조 제2항 제1호부터 제5호까지와 제8호의 사항에 관하여 생물안전관리책임자를 보좌하고 관련 행정 및 실무를 담당한다.

제13조(연구실책임자) 연구실책임자는 이 규정을 숙지하고 생물안전사고의 발생을 방지하기 위한 관련 지식 및 기술을 갖추어야 하며, 연구시설 내에서 다음 각 호의 사항을 수행한다.

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

제14조(연구활동종사자) 연구활동종사자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 생물안전교육·훈련 이수
2. 생물안전관리 규정 준수
3. 연구시설의 이상 및 생물안전사고를 연구실책임자에게 보고
4. 기타 생물안전과 관련되어 지시 받은 사항의 이행
5. 유전자변형생물체 보관 관리 대장(별지 제1호서식) 작성 및 보관

제15조(교육훈련) ① 총장은 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자에게 생물안전관리에 관한 연 1회(8시간) 이상의 신규 교육 훈련을 실시하거나 연1회(4시간)이상의 보수교육을 받도록 조치하여야 한다.

② 생물안전관리책임자는 연구시설 사용자에게 다음 각 호의 생물안전교육 사항을 연 1회(8시간) 이상 실시하거나 받도록 조치하여야 한다.

③ 생물안전(책임)관리자는 연 1회 이상(4시간 이상) 생물안전관리에 대한 안전교

육을 받아야 한다.

④ 신규 연구활동종사자는 생물안전관리에 대한 안전교육을 반드시 이수한 후 연구활동에 임하도록 한다.

⑤ 신규 안전교육을 이수한 연구활동종사자는 다음 연도부터 연1회(2시간) 이상 안전교육을 이수하여야 한다.

1. 법 제도에 관한 사항
2. 생물체의 위험군에 따른 안전한 취급 기술
3. 물리적 밀폐 및 생물학적 밀폐에 관한 사항
4. 해당 유전자재조합 실험의 위해성 평가에 관한 사항
5. 생물안전사고 발생 시 비상조치에 관한 사항
6. 생물안전관리규정 내용의 준수사항

제16조(운영세칙) 이 규정에서 정하지 않는 운영 등에 필요한 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 따로 정한다.

제17조(기타사항) 이 규정에 없는 사항의 경우 유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률 및 통합고시의 주요사항을 따른다.

부 칙 <제458호, 2018. 12. 28.>

이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

부 칙 <제616호, 2021. 6. 17.>

이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

[별지 제1호서식]

시험·연구용 등의 유전자변형생물체 보관 관리대장

연월일	명칭	숙주 생물체	삽입 유전자	유전자 공여 생물체	안전 관리 등급	보관 장소	보관량	취득 경로	비고	취급자 (서명또는 인)
										부서장 또는 책임자 (서명 또는 인)

※ 기재방법

1. 명칭란 : 관리하고자 하는 유전자변형생물체의 명칭을 기재합니다.
2. 취득경로란 : 관리하는 유전자변형생물체를 취득하게 된 경로(수입, 국내분양, 자체 제작 등)를 기재합니다.
3. 안전관리등급란 : 보관하는 유전자변형생물체의 안전관리등급(위험군 등)을 기재합니다.