

# 생물안전관리규정

2017. 4. 12 제정

## 제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 및 보건복지부 고시에 따라 덕성여자대학교(이하 “본교”라 한다)의 유전자변형생물체실험의 생물안전성을 확보할 수 있는 세부사항을 정함으로써, 시험·연구용 유전자변형생물체(Living Modified Organism, LMO)의 안전한 연구환경 기반 마련을 통한 LMO 연구활동종사자의 안전 확보를 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 규정은 본교에 LMO 연구시설 안전관리 등급이 1등급 및 2등급인 연구시설을 설치·운영하는 경우에 적용한다.

제3조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “생물체”란 유전물질을 전달 또는 복제할 수 있는 생물학적 존재(생식능력이 없는 생물체, 바이러스 및 바이로이드를 포함한다)를 말한다.
2. “생물안전”이라 함은 잠재적으로 인체 위해 가능성이 있는 생물체 또는 생물체해로부터 연구활동종사자 및 본교 구성원의 건강을 보호하기 위한 지식과 기술, 장비 및 시설을 적절히 사용하도록 하는 조치를 말한다.
3. “생물안전관리”라 함은 실험실에서 취급하는 병원체 등의 생물체와 감염병 의심환자로부터 채취한 검체 등 감염병 물질에 의하여 발생할 수 있는 사고를 방지하기 위한 행위를 말한다.
4. “유전자변형생물체”라 함은 다음 각목의 현대 생명과학 기술을 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 세포융합 기술
5. “위해성 평가”라 함은 생물체를 이용하는 연구에 대하여 인체 및 환경 위해 가능성을 과학적이고 객관적으로 평가하는 것을 말한다.
6. “연구시설”이라 함은 유전자변형생물체 개발과 실험을 행하는 연구실을 말한다.
7. 이상에서 정의되지 않은 용어는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」과 「생명공학육성법」 및 보건복지부에서 고시한 「유전자재조합실험지침」에서 정한 정의를 따른다.

## 제2장 생물안전위원회 구성 및 운영

제4조(위원회의 설치 목적) 본교의 생물안전관리와 관련한 제반사항에 대한 심의 및 자문을 수행함으로써 본교 및 연구활동종사자의 생물체를 취급하는 과정에서 생물안전성을 최대한 확보할 수 있도록 지원하기 위하여 생물안전위원회(이하 “위원회”라 한다)를 설치한다.

제5조(위원회의 구성) ① 위원회는 외부위원 1인 이상을 포함한 5인 이상 10인 이내의 위원으로 구성되며 교내외의 전문가 중에서 총장이 임명 또는 위촉하며, 임기는 2년으로 하고 연임할 수 있다.

② 위원장은 위원 중에서 호선한다.

③ 위원은 다음 각 호에 해당하는 자가 포함되어야 한다.

1. 세균, 바이러스, 벡터, 유전자변형동물 및 생물안전 관련 교수

2. 약사 면허가 있는 교수
3. 보건 및 환경관련 국가 또는 지방행정기관의 관련분야 담당자 혹은 관련분야 전문가
- ④ 위원회의 행정사무를 처리하기 위하여 간사와 서기를 둘 수 있다.

제6조(위원회의 기능) 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 생물 관련 실험 및 유전자재조합실험의 위해성 평가 심사 및 승인에 관한 사항
2. 생물안전 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항
3. 유전자변형생물체 연구시설의 관리 및 점검에 관한 사항
4. 생물안전관리 규정의 제·개정 및 폐지에 관한 사항
5. 기타 본교 내 생물 안전 확보를 위하여 위원장이 필요하다고 인정하는 사항

제7조(위원장의 직무) ① 위원장은 위원회를 대표하며 위원회의 업무를 총괄한다.

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

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

- ② 위원회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분하며, 임시회의는 재적위원 3분의 1이상의 요구 시 또는 위원장이 필요하다고 인정하는 경우 소집한다.
- ③ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 의결이 필요한 경우 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ④ 위원회의 심의 대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여할 수 없다.
- ⑤ 위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

제9조(심의) ① 교내에서 기관승인을 요하는 유전자변형생물체 및 감염성 물질 등을 이용하여 연구를 수행하고자 하는 자는 위원회로부터 그 이용에 대한 개발·실험 승인을 받은 후 연구를 개시하여야 한다.

- ② 위원회는 전 제1항의 심의결과를 연구자에게 서면(전자문서 포함)으로 통지한다.

제10조(승인의 취소) ① 위원장은 승인한 연구 계획서가 교내 구성원의 건강 및 환경안전에 심각한 위해가 된다고 판단될 경우 위원회의 의결을 거쳐 승인을 취소할 수 있다.

- ② 해당 책임연구자는 승인 취소 결정을 통지받은 날부터 30일 이내에 위원회에 서면으로 재심의를 요청할 수 있다.

제11조(비밀유지) 위원회의 위원은 직무를 수행함에 있어서 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.

제12조(예산 등) ① 위원회의 활동을 위하여 총장은 필요한 예산을 지원한다.

- ② 위원회는 심의에 필요한 경비의 일부를 연구자가 부담하게 할 수 있다.
- ③ 위원회에 출석한 위원 및 의견 청취를 위하여 출석한 관계자에게는 예산의 범위 내에서 수당과 경비를 지급할 수 있다. 외부위원은 내부위원과 달리 경비를 참작하여 차등지급한다.
- ④ 전항의 수당지급은 「위원회 및 TF 운영비용과 특별강연료 등의 지급에 관한 규정」에 따른다.

제13조(운영세칙) 이 규정에서 정한 사항 이외에 위원회의 운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 별도로 정한다.

### 제3장 연구시설의 안전 관리

제14조(생물안전관리책임자 및 생물안전관리자 지정) ① 총장은 연구시설의 안전관리를 위하여 생물안전관리책임자를 임명하여야 하며, 생물안전관리자를 지정할 수 있다.

② 전항에 따른 생물안전관리책임자의 임명 및 생물안전관리자의 지정 기준은 별표1과 같다.

③ 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 생물안전위원회 운영에 관한 사항
2. 생물안전관리 규정의 관리에 관한 사항
3. 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
4. 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
5. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
6. 생물안전에 관한 국내·외 정보 수집 및 제공에 관한 사항
7. 기타 생물안전 확보에 관한 사항에 관한 사항

제15조(생물안전관리자) 생물안전관리자는 제14조제3항 제1호부터 제5호까지와 제7호의 사항에 관하여 생물안전관리책임자를 보좌하고 관련 행정 및 실무를 담당한다.

제16조(시험·연구책임자) 시험·연구책임자는 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 발생 및 기타 관련사항등을 학교 생물안전관리책임자에게 보고
6. 기타 해당 유전자재조합 실험의 생물안전 확보에 관한 사항

제17조(연구활동종사자) 연구활동종사자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 생물안전교육·훈련 이수
2. 생물안전관리 규정 준수
3. 연구시설의 이상 및 생물안전사고를 시험·연구책임자에게 보고
4. 기타 해당 유전자 재조합 실험의 위험성에 따른 생물안전 준수 사항의 이행

제18조(교육훈련) ① 총장은 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자에게 생물안전관리에 관한 연 1회(4시간) 이상의 교육훈련을 실시하거나 받도록 조치하여야 한다.

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

1. LMO법 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

제19조(연구시설의 설치·운영 신고) ① 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하

는 1, 2등급 연구시설을 신규 설치·운영하고자 하는 자는 미래창조과학부장관에게 신고하여야 한다.

② 3, 4등급의 환경 위해성 관련 신규 연구시설은 미래창조과학부장관의 허가를 받아야 하며, 인체 위해성 관련 연구시설은 질병관리본부장의 허가를 받아야 한다.

제20조(시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고) 시험·연구용으로 사용하기 위하여 유전자변형생물체를 수입하고자 할 때에는 미래창조과학부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 법 통합고시 제2-1조에 해당하는 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 경우에는 질병관리본부장의 승인을 받아야 한다.

## 제4장 연구시설의 안전관리 등급 분류

제21조(연구시설의 안전관리 등급 분류) 이 규정의 적용을 받는 1, 2등급 연구시설 안전관리 등급분류는 법 시행령 제13조의 인체와 환경에 미치는 위해정도에 따라 다음 각 호와 같이 분류하며, 연구시설 안전관리 등급에 따라 취급하는 해당 생물체 목록은 유전자재조합실험지침을 따른다.

1. 제1등급 연구시설: 건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설
2. 제2등급 연구시설: 사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치유가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설

제22조(폐기물 관리) ① 연구시설에서 발생하는 미생물배양액, 동물사체 등 폐기물 처리 및 관리 시 폐기물관리법을 준수해야 하며 LMO연구실 관리책임자는 실험 폐기물 처리에 대한 규정을 마련하고 시험·연구종사자에게 교육하여야 한다.

② 연구활동종사자는 폐기물처리절차 및 방법을 숙지하여 처리절차를 준수하고 안전한 폐기물처리를 위하여 노력해야 한다.

제23조(사고시 조치) ① LMO를 취급하던 중 시험·연구종사자의 신체가 직접 노출되거나 흡입, 섭취, 실험동물에 물리거나 감염성 물질에 유출되는 등의 사고가 발생한 경우, 연구활동종사자는 응급조치 후 LMO연구실 관리책임자에게 즉시 보고하여 적절한 의료적 처치를 받을 수 있도록 하여야 한다.

② 연구실의 LMO연구실 관리책임자는 모든 연구활동종사자에게 실험 중 감염, 부상 또는 유출 등 생물안전사고에 대한 처리 및 응급조치를 보고체계를 마련하고 주기적인 교육을 실시하여야 한다.

제24조(규정의 준용) 이 규정에 명시되지 아니한 사항은 미래창조과학부의 표준생물안전규정의 해당 조항을 준용할 수 있으며, 이 규정에서 정하지 아니한 생물안전 관련 사항은 유전자재조합실험지침 및 폐기물관리법, 실험동물에 관한 법률 등 관련법 및 정부고시, 지침 등을 따른다.

## 부 칙<2017. 4. 12.>

1. (시행일) 이 규정은 2017년 4월 12일부터 시행한다.

## [별표 1] 생물안전관리책임자 임명 및 생물안전관리자의 지정기준

### 1. 생물안전관리책임자의 임명 기준

- 가. 「고등교육법」에 따른 대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과에서 석사학위를 취득 한 후 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 나. 「고등교육법」에 따른 전문대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과를 졸업한 후 연구실 안전관리 업무에 2년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 다. 「고등교육법」에 따른 전문대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 이공계학과를 졸업한 후 연구실 안전관리 업무에 4년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람

### 2. 생물안전관리자의 지정 기준

- 가. 「국가기술자격법」에 따른 국가기술자격 중 안전관리분야 기사 이상의 자격을 취득한 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 나. 「국가기술자격법」에 따른 국가기술자격 중 안전관리분야 산업기사 자격을 취득한 후 연구실 안전관리 업무에 1년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 다. 엔지니어링산업진흥법에 따른 건축설비, 전기공사, 공조냉동, TAB 등 분야의 중급기술자 이상의 자격을 보유한 자로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 라. 「고등교육법」에 따른 대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과에서 석사학위를 취득 한 후 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 마. 「고등교육법」에 따른 전문대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과를 졸업한 후 연구실 안전관리 업무에 2년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8

시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람

바. 「고등교육법」에 따른 전문대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교를 졸업한 후 연구실 안전관리 업무에 4년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람

사. 「초·중등교육법」에 따른 고등기술학교 또는 이와 같은 수준 이상의 학교를 졸업하고 연구실 안전관리 업무에 6년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람