

1
Edition

한국생물안전안내서

Korea Biosafety Standard and Guideline



한국생물안전안내서 발간위원회

약 어	xvii
1. 소개	1
1.1 범위	2
1.2. 한국생물안전안내서 발간 참여기관	3
1.3. 한국생물안전안내서의 개선	4
1.4. 한국생물안전안내서의 발간위원, 편집위원 및 저자	5
2. 안내서의 구성 및 이용방법	7
2.1. 한국생물안전안내서의 구성	7
2.2. 인체감염성 병원체 취급시 안내서 이용방법	8
2.3. 동물질병 원인체 취급시 안내서 이용방법	10
2.4. 야생동물감염성 병원체 취급시 안내서 이용방법	12
2.5. 수산생물감염성 병원체 취급시 안내서 이용방법	13
2.6. 식물병원체 취급시 안내서 이용방법	14
제1부. 생물안전 일반사항	17
3. 생물학적 위해성 평가	19
3.1. 위해성 및 위해성평가 접근원칙	20
3.2. WHO의 생물학적 위해성평가 원칙	21
3.3. 우리나라의 생물학적 위해성평가 원칙	22
3.4. 요약	29
4. 생물안전의 원리 및 확보전략	31
4.1. 관리적 제어	32
4.2. 위해성평가와 계획	34
4.3. 생물안전 프로그램의 이행	35
4.4. 프로그램 효과 측정	36
4.5. 지속적인 프로그램의 개선	38
4.6. 관리체계	39

목 차

5. 생물안전과 유전자변형생물체	41
5.1. 유전자변형생물체	41
5.2. 유전자변형생물체의 안전관리	49
5.3. 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률	53
5.4. 유전자변형생물체법에 따른 행정절차	58
5.5. 유전자변형생물체 인지도	62
5.6. 유전자변형생물체 안전관리 관련 사례	64
5.7. 한국바이오안전성정보센터	71
6. 생물안전 관련 법제도	75
6.1. 위해성평가 및 관리기준	77
6.2. 국내외 실험실 생물안전 법제도 체계	78
제2부. 인체감염성 병원체의 생물안전	87
7. 위험군과 생물안전등급	89
7.1. 위험군	89
7.2. 생물안전등급	104
8. 위해성평가	117
8.1. 병원체 위해성평가	121
8.2. 실험의 위해성평가	129
8.3. 실험실의 위해성평가	134
9. 생물안전 연구시설 관리사항	140
9.1. 생물안전 연구시설 위해관리	141
9.2. 생물안전 연구시설 설치·운영 기준	142
9.3. 생물안전 1등급 및 2등급 연구시설	150
9.4. 생물안전 3등급 및 4등급 연구시설	156
9.5. 동물이용 생물안전 연구시설	168
9.6. 곤충이용 생물안전 연구시설	188

10. 생물안전 관련장비	199
10.1. 생물안전작업대(BSC)	199
10.2. 고압증기멸균기	213
10.3. 원심분리기	218
10.4. 기타 장비의 생물안전사항	219
11. 개인보호구	227
11.1. 개인보호구의 종류 및 취급	227
11.2. 호흡보호구	233
11.3. 보호장갑	253
11.4. 보호복 및 보호가운	268
12. 감염성 물질의 안전관리	275
12.1. 국내외 감염성물질 안전관리 제도	275
12.2. 고위험병원체 등 감염성 물질	280
12.3. 생물작용제 및 독소의 안전관리	283
13. 실험실 생물안전 준수사항	293
13.1. 미생물 실험시 요구되는 생물안전수칙	296
13.2. 동물 실험시 요구되는 생물안전수칙	302
13.3. 곤충 실험시 요구되는 생물안전수칙	321
14. 비상계획과 대응절차	345
14.1. 국내외 규정	345
14.2. 국내외 연구시설 사고사례	347
14.3. 비상계획 수립 및 이행절차	349
14.4. 비상대응 장비와 장구	354
15. 소독과 멸균, 폐기물관리	363
15.1. 살균·소독 관련 국내외 규정	364
15.2. 살균·소독에 대한 미생물의 저항성	365
15.3. 세척	366

목 차

15.4. 소독	367
15.5. 멸균	381
15.6. 폐기물 처리 및 관리	386
16. 감염성물질 수송, 수출입, 검역	395
16.1. 감염성물질의 분류	396
16.2. 고위험병원체의 이동신고	399
16.3. 감염성물질의 포장 및 표식	399
16.4. 수송 및 사고대응	405
16.5. 포장 및 수송 생물안전수칙	408
16.6. 사고 시 응급대응	408
16.7. 수입 및 수출	415
16.8. 생물체의 수출입 검역	421
제3부. 기타 감염성병원체의 생물안전	431
17. 동물질병 원인체의 생물안전	433
17.1 동물질병 원인체 위해성관리의 특징	434
17.2 위험평가	435
17.3 수의분야 생물안전등급과 생물안전과 관련된 고려사항	446
17.4 동물질병 원인체의 구분	449
17.5 병원체 수입 및 분양	455
17.6 연구자·기관의 병원체 관리	457
17.7 동물간 전염되는 질병의 주요 원인체	457
18. 야생조류 및 야생포유류 실험시 생물안전	468
18.1. 야생동물 감염병 조사의 필요성	468
18.2. 야생동물 감염병의 연구방법	472
18.3. 미국의 야생환경 질병유행 대응과 생물안전	482
18.4. 야생환경에서의 생물안전 유의사항	488

19. 수산생물감염성 병원체의 생물안전	495
19.1. 위해성평가	496
19.2. 연구시설	500
19.3. 생물안전 관련장비 및 개인보호구	511
19.4. 캐나다의 수산생물 밀폐시설 운영절차	516
19.5. 생물안전 준수사항	524
19.6. 비상계획과 대응절차	529
19.7. 소독과 멸균, 폐기물관리	532
19.8. 수입, 수송 및 검역	535
19.9. 우리나라의 수산생물감염성 병원체 취급 밀폐실험실	541
20. 식물병원체의 생물안전	545
20.1. 식물방역법상 규제병해충	546
20.2. 식물방역법상 수입허가 금지품	548
20.3. 미국의 식물병원체 취급시설과 생물안전	557
제4부. 생물안전조직 및 교육	571
21. 실험실 품질표준	573
21.1. WHO 실험실 품질표준	573
21.2. WHO LQS 세부사항	575
21.3. WHO LQS의 이행	689
22. 생물안전 관리체계	598
22.1. 미국의 실험실 생물안전 관리체계	599
22.2. 유럽연합의 실험실 생물안전 관리체계	605
22.3. 우리나라의 실험실 생물안전 관리체계	613
23. 생물보안 관리체계	629
23.1. 국제적인 생물보안 관리	631
23.2. WHO의 실험실 생물보안 프로그램	632
23.3. 미국의 실험실 생물보안 프로그램	639

목 차

23.4. 캐나다의 실험실 생물보안 프로그램	646
23.5. 우리나라의 실험실 생물보안 프로그램	649
24. 교육 · 훈련 프로그램	652
24.1. 교육 · 훈련의 필요 및 목적	652
24.2. WHO의 실험실 교육 · 훈련프로그램	653
24.3. 캐나다의 실험실 교육 · 훈련프로그램	654
24.4. 우리나라의 실험실 교육 · 훈련프로그램	657
25. 건강모니터링 프로그램	667
25.1. 캐나다의 건강모니터링 프로그램	668
25.2. 유럽연합의 건강모니터링 프로그램	672
25.3. 우리나라의 건강모니터링 프로그램	673
26. 비상대응계획	680
26.1. 캐나다의 비상대응계획	680
26.2. WHO의 비상대응계획	682
26.3. 유럽연합의 비상대응계획	686
26.4. 우리나라의 비상대응계획	689
27. 생물안전 사건사고 보고 및 조사	706
27.1. 캐나다의 실험실 사건사고 보고 및 조사체계	706
27.2. 우리나라의 실험실 사건사고 보고 및 조사체계	709
부 록	719

표 목차

Table 1-1. 생물체 구분에 따른 대상 및 취급시설	2
Table 3-1. 실험자 및 시설 제어 위해성 평가 연관요인	25
Table 3-2. 실험 및 생물체 위해성 평가 연관요인	26
Table 5-1. 유전자변형생물체 연구·활용 사례	41
Table 5-2. 주요 국가의 유전자변형식품 표시제 현황 및 비의도적 혼입치	46
Table 5-3. 우리나라 유전자변형생물체 위해성심사 체계	50
Table 5-4. 유전자변형생물체 관련 규제국가	55
Table 5-5. 주요 국가의 위해성심사체계 비교	56
Table 5-6. 유전자변형생물체 연구시설의 허가(신고) 및 연구개발실험 승인	58
Table 6-1. 실험실 생물안전 관리 법제도 상호비교	84
Table 7-1. 국외의 병원체 위험군 분류기준	91
Table 7-2. 벨기에의 병원체 위험군 분류기준	92
Table 7-3. 우리나라의 병원체 위험군	94
Table 7-4. 주요 국가 생물안전 및 생물보안 등급 카테고리 비교	102
Table 7-5. 주요 국가 실험실 및 생산시설 생물안전등급 및 약어	104
Table 7-6. 세계보건기구의 실험실 생물안전등급	105
Table 7-7. 미국의 실험실 생물안전등급	106
Table 7-8. 우리나라의 실험실 생물안전등급	107
Table 7-9. 생물학적 밀폐방법의 예시	108
Table 7-10. 세계보건기구의 생물안전등급 별 요구사항	113
Table 7-11. 우리나라의 생물안전 관련법과 진단검사실과의 관련성	114
Table 8-1. 병원체 특성에 따른 분류	117
Table 8-2. 한태평양 아시아 신종감염병 대응전략	119
Table 8-3. 병원체 위해성평가를 위한 병독성요소 분류	123
Table 9-1. 우리나라의 연구시설 설치기준	144
Table 9-2. 우리나라의 연구시설 운영기준	146
Table 9-3. 우리나라의 동물(곤충 포함) 이용 연구시설의 설치·운영기준	147
Table 9-4. 동물실험실 환경기준	169
Table 9-5. 감염된 동물 이용시 동물이용 생물안전 연구시설내 활동 권고사항	170
Table 9-6. 동물이용 생물안전 연구시설 설치 및 운영관련 주요사항	172
Table 9-7. 미국의 절지동물/곤충의 밀폐시설 등급 기준 및 사례	189
Table 9-8. 우리나라의 절지동물/곤충의 밀폐시설 등급 권고기준	189
Table 10-1. 생물안전작업대의 선택기준	212

표 목차

Table 11-1. 개인보호구의 종류 및 특성	228
Table 11-2. 병원체에 따른 개인보호구의 종류 및 착용의 순서	229
Table 11-3. 미국의 호흡보호구 관련 법령	234
Table 11-4. 우리나라의 호흡보호구 관련 법령	235
Table 11-5. 호흡보호구의 분류	236
Table 11-6. 공기정화식 방진마스크의 형태	236
Table 11-7. 방진마스크와 수술용마스크의 형태	237
Table 11-8. 호흡보호구 성능에 따른 국내외 구분	237
Table 11-9. 호흡보호구 성능검사 항목 비교	238
Table 11-10. 전동식 호흡보호구의 분류	238
Table 11-11. 전동식 호흡보호구의 등급	239
Table 11-12. 전동식 호흡보호구 성능검사 항목	240
Table 11-13. N95와 전동식 호흡보호구의 장단점 비교	240
Table 11-14. 호흡보호구 할당보호계수 비교	241
Table 11-15. 할당보호계수에 따른 호흡보호구 형태	242
Table 11-16. 마스크 종류별 특성 및 착용시 고려사항	247
Table 11-17. 전동식 호흡보호구 필터 구조 및 수명	249
Table 11-18. 전동식 호흡보호구 소독단계	252
Table 11-19. 전동식 호흡보호구 필터 교체단계	252
Table 11-20. 보호장갑 관련 유럽규정	254
Table 11-21. 보호장갑 관련 미국규정	255
Table 11-22. 보호장갑 관련 국내규정	255
Table 11-23. 보호장갑 투과저항에 사용되는 화학물질 구분	256
Table 11-24. 우리나라의 보호장갑 재료시험 성능기준	256
Table 11-25. 보호장갑의 기계적 위험에 대한 유럽 EN388 기준	257
Table 11-26. 유럽기준에 따른 보호장갑 성능	257
Table 11-27. 보호장갑의 혈액 및 바이러스 침투력에 대한 미국의 규정	258
Table 11-28. 유럽기준에 따른 초저온 및 내열장갑 성능기준	259
Table 11-29. 보호장갑의 치수 기준	260
Table 11-30. 화학물질에 대한 보호장갑의 화학저항성 평가	263
Table 11-31. 화학물질 종류에 대한 보호장갑의 재질 선택	265
Table 11-32. 유럽기준에 따른 전신보호복 성능기준	270
Table 11-33. 보호복 관련 우리나라와 유럽규정 비교	271

Table 11-34. 유럽의 보호복 관련 기준	271
Table 11-35. 미국 CFR 29조에 의한 개인보호수준 단계 조합	272
Table 12-1. 국내외 병원체 등 감염성물질의 안전관리 법률 비교	278
Table 12-2. 생물작용제 및 독소 신고/허가의 관련법률 및 기타사항	285
Table 12-3. 생물작용제 및 독소의 안전관리 합동조사 점검표	286
Table 13-1. 전세계 생물안전 3등급 이상 실험실에서 발생한 실험실 획득감염 조사결과 ..	293
Table 13-2. 일반적인 감염성물질 취급활동별 노출원에 의한 감염사례	294
Table 13-3. 감염동물실험시설 출입예정자의 필수 교육프로그램	303
Table 13-4. 실험동물의 사용 및 관리 등에 관한 교육프로그램	303
Table 13-5. 인수공통감염병을 유발하는 병원체의 구분	307
Table 13-6. 마우스, 랫드 및 햄스터 유래의 인수공통감염병	307
Table 13-7. 유전자변형생물체 사용 생물재해표시	311
Table 13-8. 절지동물이 매개하는 인수공통감염병	315
Table 13-9. 실험자가 노출될 수 있는 기생동물	317
Table 13-10. 실험곤충에 따른 사육조건 및 환경조건 사례	325
Table 13-11. 초파리용 배지의 예	335
Table 13-12. 바퀴의 발육과 산란	341
Table 14-1. 미국의 실험실 획득감염 원인과 요소	348
Table 14-2. 화학 및 생물분야 개인보호구 세트	355
Table 14-3. 사고대응장비 세트	356
Table 15-1. 살균소독제 관련 국내외 관리동향 비교	364
Table 15-2. 미생물의 내성 수준에 따른 소독과 멸균	365
Table 15-3. 살생물제의 표적과 작용에 따른 비교	370
Table 15-4. 이상적인 소독제의 특성	371
Table 15-5. 소독제 선택을 위한 최적의 고려사항	372
Table 15-6. 일반적인 보건의료기관 원내감염을 일으키는 병원체	373
Table 15-7. 낮은 수준의 소독제 이용시 장단점	374
Table 15-8. 소독제 종류별 특성 및 사용방법	375
Table 15-9. 염소 방출 화합물의 권장 희석 농도	378
Table 15-10. 멸균방법의 종류와 장·단점	383
Table 15-11. 요구되는 소독수준에 따른 알맞은 소독방법	384
Table 15-12. 의료폐기물 분류, 보관방법 및 기준	389
Table 15-13. 폐기물의 분류에 따른 전용용기 및 보관시설	391

표 목차

Table 16-1. 포장시 부착하는 표식 및 표기사항	403
Table 16-2. 감염성물질의 수송과 관련한 위험물품 목록	413
Table 16-3. 병원성 미생물 등의 수입, 수출, 분양에 관한 국가관리	415
Table 16-4. 병원성 미생물 등의 수입시 허가종류, 신청시기, 요건 및 제출처	416
Table 17-1. 동물 유래 시료의 채취와 운송에 대한 우리나라 관련규정	438
Table 17-2. 우리나라 동물질병 원인체 분류	450
Table 17-3. 우리나라 동물질병 원인체의 국내 생물안전등급	450
Table 18-1. 야생동물 유래 인수공통감염병의 해외 주요 발생 사례	469
Table 18-2. 국외 주요 야생동물 질병 유입에 따른 피해사례	470
Table 18-3. 중점관리 대상 야생동물 질병 37종(입법예고 완료)	471
Table 18-4. 야생동물 별 안락사 방법	482
Table 18-5. 미국 야생관리구역의 질병 대유행 사례	482
Table 18-6. 질병통제 운영절차에 따른 장비 및 기구	485
Table 18-7. 야외작업에서의 유해요소	489
Table 18-8. 야외작업 활동과 조건별 개인보호구 및 안전작업절차와 노출경로	490
Table 19-1. 우리나라의 규제대상 수산생물질병	495
Table 19-2. 캐나다의 수산생물병원체 연구시설 설치운영 기준	502
Table 19-3. 수산생물감염성 병원체 취급을 위한 생물안전장비 및 특성	511
Table 19-4. 수산생물감염성 병원체 취급을 위한 개인보호구 및 특성	514
Table 19-5. 동물실험시설 설치조건	541
Table 19-6. 수산생물병성감정실시기관 시설조건	542
Table 20-1. 규제병해충 지정현황(2016년 1월 현재)	546
Table 20-2. 주요 금지병원체 및 금지(기주) 식물	546
Table 20-3. 검역병해충의 생물학적 특징에 따른 식물의 격리재배시설 요건	553
Table 20-4. 미국 내 식물병원체 등의 규제현황	558
Table 20-5. 식물병원체 취급시 생물안전 등급기준	559
Table 20-6. 미국의 밀폐온실시설의 주요특성	560
Table 21-1. 각 단계에서 일어날 수 있는 오류 예시	574
Table 21-2. 실험실에 적용되는 국제표준	574
Table 22-1. 미국 보스턴 Tufts 대학의 생의학연구실 관련 법규 예시	602
Table 22-2. 생물안전관리책임자의 임명 기준	617
Table 22-3. 생물안전관리자의 지정 기준	618
Table 22-4. 실험설계 단계의 생물안전 관리항목	624

Table 22-5. 실험장비 이용의 생물안전 관리항목	625
Table 22-6. 실험시설 관리의 생물안전 관리항목	626
Table 22-7. 기관시설 점검 및 통보관리의 생물안전 관리항목	626
Table 23-1. 생물보안의 정의	629
Table 24-1. 『산업안전보건법』에 의한 산업안전교육	658
Table 24-2. 안전보건관리책임자 등에 대한 교육	659
Table 24-3. 교육 종류별 내용	661
Table 24-4. 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에 의한 연구활동종사자 교육	662
Table 24-5. 연구실안전환경관리자 전문교육의 시간 및 내용	663
Table 24-6. 연구시설 등급에 따른 생물안전 관계자의 교육요건	664
Table 25-1. 우리나라의 근로자 건강진단의 종류	674
Table 25-2. 연구활동종사자 건강검진 실시기준 요약	675
Table 25-3. 실험실 관리수준에 따른 조치사항	676
Table 25-4. 실험실 환경관리 조치 사항	676
Table 26-1. 생물체 유출상황에 따른 등급 및 비상대응범위	689
Table 27-1. 연구실 사고피해 규모에 따른 연구실 사고구분	710
Table 27-2. 병원체 유출 생물안전 사고대응 시나리오 예시	712
Table 27-3. 병원체 유출 생물안전 사고시 대응단계별 관계자 사례예시	715

그림 목차

Figure 3-1. 세계보건기구의 위해성평가 모식도	19
Figure 3-2. 생물안전 세부심의요인 상관관계 교차검토 모델	23
Figure 3-3. 우리나라의 생물학적 위해성 평가 · 심의절차	24
Figure 3-4. 실험 및 생물체 위해성평가 척도 매트릭스	27
Figure 3-5. 총괄 위해성평가 척도 매트릭스	28
Figure 4-1. 생물안전의 구성요소	31
Figure 4-2. 우리나라의 실험실 생물안전 관리조직 체계	32
Figure 5-1. 한국바이오안전성정보센터의 역할 및 업무	73
Figure 6-1. 주요 국가의 실험실 생물안전 관리체계	77
Figure 7-1. 생물체의 위험군 결정요소 및 분류기준	90
Figure 7-2. 캐나다의 인체감염성 병원체 위험군 결정 메커니즘	90
Figure 7-3. 우리나라의 병원체 위험군 및 취급 · 이용하는 연구시설 생물안전등급	94
Figure 7-4. 물리적 밀폐확보 구성 요소	111
Figure 8-1. 중동호흡기증후군 코로나바이러스(MERS-CoV)의 감염 및 확산경로	118
Figure 8-2. 감염병 발생원리 설명모형	118
Figure 8-3. 감염병 발생과정과 법정감염병 관리	119
Figure 8-4. 우리나라의 법정감염병 신고 및 보고체계	121
Figure 8-5. 병원체와 인체 면역 방어기제 개요	122
Figure 8-6. 병원성 메커니즘에 따른 병원성 요인 분류	124
Figure 8-7. 병원체 위해성평가 단계 및 체제	126
Figure 8-8. <i>Y. enterocolitica</i> 와 <i>P. luminescens</i> 의 자연사 비교	127
Figure 8-9. <i>Y. enterocolitica</i> 와 <i>P. luminescens</i> 의 병독성 요인	129
Figure 8-10. 위해성 관리체계의 주요 위상, 단계 및 순서	130
Figure 8-11. 우리나라 질병관리본부의 유전자재조합실험 위해성평가 및 심사체계	134
Figure 8-12. 사전유해인자 분류	135
Figure 8-13. 우리나라 질병관리본부의 실험실 생물안전 위해성관리 논리모델	137
Figure 9-1. 생물안전 연구시설 위해 관리	141
Figure 9-2. 등급별 생물안전 연구시설	142
Figure 9-3. 생물안전 연구시설 예시	143
Figure 9-4. 이론적 에어로졸 분자 수집효율 곡선	159
Figure 9-5. 생물안전 4등급 연구시설 구조	164
Figure 9-6. 배치식 폐수처리시스템	167
Figure 9-7. 생물유해물질 알림판	171

Figure 9-8. 곤충사육실 예시	194
Figure 10-1. 생물안전작업대와 클린벤치의 구분	199
Figure 10-2. Class I 생물안전작업대	200
Figure 10-3. Class II Type A1 생물안전작업대	201
Figure 10-4. Class II Type A1/Type A2 생물안전작업대	202
Figure 10-5. Class II Type B1 생물안전작업대	203
Figure 10-6. Class II Type B2 생물안전작업대	204
Figure 10-7. Class III 생물안전작업대	205
Figure 10-8. 고압증기멸균기 구동방식	213
Figure 10-9. 박편제작기	220
Figure 10-10. 초음파발생장치	221
Figure 10-11. 덩크탱크	221
Figure 10-12. 미세소각로	222
Figure 10-13. 양문형 이동통로	224
Figure 10-14. 세포분배기	224
Figure 11-1. 개인보호구 종류와 착의 및 탈의순서	230
Figure 11-2. 에볼라바이러스 취급시 개인보호구 종류 및 착의·탈의순서	231
Figure 11-3. 밀착도 검사	246
Figure 11-4. 활성탄 필터의 특성 및 필터수명에 영향을 미치는 요소	249
Figure 11-5. 전동식 호흡보호구 유량검사법	250
Figure 11-6. 전동식 호흡보호구 착용을 위한 본체 준비	250
Figure 11-7. 전동식 호흡보호구를 포함한 개인보호구	251
Figure 11-8. 찢림방지 성능시험용 탐침	258
Figure 11-9. 복장에 따른 보호장갑 착용법	267
Figure 11-10. 보호장갑 탈용절차	268
Figure 12-1. 생물작용제 및 독소 안내사항	284
Figure 13-1. 보건 및 안전관리 프로그램의 핵심요소 및 체계	296
Figure 13-2. 전동식 호흡보호구와 N95 마스크를 포함한 개인보호구 착용	305
Figure 13-3. Oxitec의 곤충 이동시 밀폐용기 이용사례	324
Figure 13-4. 순환교배 방법	329
Figure 13-5. 유충사육 용기	331
Figure 13-6. 모기 사육케이지	332
Figure 13-7. 설탕물 용기로 사용 가능한 삼각플라스크 및 유리병	332

그림 목차

Figure 13-8. 곤충 유출시 사용장비	334
Figure 14-1. 국내 연구시설 유형별, 형태별 사고발생 현황	347
Figure 14-2. 비상사위시설의 예	357
Figure 14-3. 눈 세척장비의 예	358
Figure 14-4. 유출처리키트	359
Figure 14-5. 유출처리키트의 이용절차	359
Figure 15-1. 미생물의 구성요소에 대한 살생물제의 표적	369
Figure 15-2. 소독제와 미생물의 접촉메커니즘	370
Figure 15-3. 유기물에 따른 소독약의 활성	382
Figure 15-4. 우리나라의 폐기물 분류	387
Figure 15-5. 의료폐기물 전용용기의 종류	390
Figure 15-6. 의료폐기물 성상별 보관용기 및 시설과 기간	391
Figure 15-7. 폐기물 전용용기 표시사항 및 예시	392
Figure 16-1. 감염성물질의 분류체계	396
Figure 16-2. 감염성물질의 분류절차	397
Figure 16-3. 고위험병원체 이동 신고 절차	399
Figure 16-4. 감염성물질의 포장형태	401
Figure 16-5. 감염성물질의 다중포장 예시	402
Figure 16-6. 감염성물질 사고 대응 절차	412
Figure 16-7. 고위험병원체 반입 허가·인수 신고 절차	417
Figure 16-8. 유전자변형생물체의 용도별 소관 중앙행정기관	418
Figure 16-9. 생물작용제 및 독소의 사전 수입허가 절차	420
Figure 16-10. 수입품의 검역 및 하역 예시	422
Figure 16-11. 동물의 수입시 검역절차	424
Figure 16-12. 동물의 수출시 검역절차	425
Figure 16-13. 식물의 수입시 검역절차	427
Figure 16-14. 식물의 수출시 검역절차	428
Figure 17-1. 세계동물보건기구 육상동물 위생코드의 위해성분석 4대 요소	436
Figure 18-1. 전 세계 야생동물 유래 신종감염병 확산 모식도	470
Figure 18-2. 동물에서 인수공통감염병 조사가 갖는 초기 경보 효과와 파급력	472
Figure 18-3. 우리형 함정을 이용한 야생동물의 포획 및 운송방법	474
Figure 18-4. 야생조류의 포획 후 취급방법의 예시	475
Figure 18-5. 야생곰의 마취방법의 예시	476

Figure 18-6. 박쥐의 타액 시료채취법	478
Figure 18-7. 야외활동에서 봉투를 이용한 시료채취순서	478
Figure 18-8. 야외활동에서 장갑을 이용한 시료채취순서	479
Figure 18-9. 야외활동을 위한 개인보호구의 착용례	489
Figure 19-1. 수출입검역 신청 민원처리 절차	536
Figure 19-2. 지정검역물의 검역절차	539
Figure 20-1. 식물병원체의 분류	545
Figure 20-2. 금지품 수입허가 및 사후관리 절차	548
Figure 20-3. 개봉금지 스티커	549
Figure 22-1. 미국의 실험실 생물안전 체계	599
Figure 22-2. 미국의 연구기관 내 생물안전 관련조직	600
Figure 22-3. 미국의 실험실 생물안전 관련규정 개요도	604
Figure 22-4. 연구실 생물안전에 적용되는 유럽연합 안전관리 체계	605
Figure 22-5. 유럽 CWA15793 생물안전 운영프로그램	609
Figure 22-6. 연구실에 적용되는 우리나라 법률 및 규정 등	614
Figure 22-7. 생물안전 관계자의 책임과 역할	614
Figure 22-8. 실험종류에 따른 기관생물안전위원회 구성·운영 및 특성비교	615
Figure 22-9. 기관 내 생물안전 위해관리 정보 흐름도	619
Figure 22-10. 생물안전 관리를 위한 자율적 학습조직 모델	620
Figure 22-11. 생물안전사고 발생 차단조치(X 표시)를 위한 생물안전 프로그램 구성도 ...	620
Figure 22-12. 기관 생물안전관리를 위한 관리대상 및 도구	621
Figure 22-13. 서울대학교의 연구실 점검표 예시	623
Figure 23-1. 국내 농업에서의 생물보안 체계(biosecurity system) 예시	632
Figure 23-2. 초기대응자: 서로다른 역할, 책임, 권한	633
Figure 25-1. 캐나다의 응급의료 연락카드	671
Figure 25-2. 연구자 건강피해 예방전략	675
Figure 26-1. 비상상황의 발생 가능패턴	690
Figure 26-2. 비상상황에 따른 행동체계 순서도	692
Figure 26-3. 생물학적 위험물의 비의도적인 유출	694
Figure 26-4. 생물학적 위험물의 운송 중 차량 사고로 인한 유출	695
Figure 26-5. 생물학적 위험물의 분실, 용기파손, 보관 중 유출	696
Figure 26-6. 생물학적 위험물을 내포한 실험동물의 탈출	697
Figure 26-7. 격리시험포장 펜스 붕괴에 의한 유출	698

목 차

Figure 26-8. 천재지변에 의한 생물학적 위험물의 다량 유출	699
Figure 26-9. K대학교 생물안전사고로 인한 건물폐쇄	700
Figure 26-10. K대학교 생물안전사고로 인한 의심환자 증가 및 원인	700
Figure 27-1. 연구실 사고발생 시 비상연락망과 대응단계 예시	711
Figure 27-2. 연구실 사고의 보고 및 조사 절차	712

약어

- 감염병예방법: 『감염병예방 및 관리에 관한 법률』
- 농수산생명자원법: 『농수산생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률』
- 바이오안전성의정서: 바이오안전성에 관한 카르타헤나의정서, The Cartagena protocol on biosafety
- 연구실안전법: 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』
- 유전자변형생물체법: 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』
- 생화학무기법: 『화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률』
- 추가의정서: 책임 및 구제에 관한 나고야-쿠알라룸푸르 추가의정서, Nagoya-Kualalumpur supplementary protocol on liability and redress to the cartagena protocol on biosafety
- AALAS: 미국 실험동물과학협회, American Association for Laboratory Animal Science
- ABL: 실험동물 생물안전등급, Animal Biosafety Level
- ABSL: 실험동물 생물안전등급, Animal BioSafety Level
- ANSI: 미국표준협회, American National Standard Institute
- APHIS: 미국 동식물검역소, Animal and Plant Health Inspection Service
- AQC: 수산밀폐 시설등급, Aquatic Containment level
- ARS: 미국 농업연구청, Agricultural Research Service
- ATCC: 미국 국제생물자원센터, American Type Culture Collection ; the global bioresource center
- BCH: 생물안전정보센터, Biosafety Clearing-House
- BL: 생물안전등급, Biosafety Level
- BMBL: 미국 미생물 및 생의학 실험실에서의 생물안전 매뉴얼, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories
- BSC: 생물안전작업대, BioSafety Cabinet
- BSL: 미국 생물안전등급, BioSafety Level
- BSO: 미국 생물안전관리책임자, BioSafety Officer
- BWC: 생물무기금지협약, Biological Weapons Convention
- CDC: 미국 질병통제예방센터, Centers for Disease Control and prevention
- CEN: 유럽 표준화 위원회, Comité Européen de Normalisation, Committee for standardization
- CFR: 미연방규정, Code of Federal Regulation
- CPD: 지속적 전문성 개발, Continuing Professional Development
- CQI: 지속적 품질개선, Continuous Quality Improvement
- CWA15793: (유럽연합) 실험실 생물위해 관리협정, Committee for standardization Workshop Agreement 15793

- DDGS: 주정잔액박, Distillers Dried Gain with Soluble
- EQAs: 외부품질평가계획, External Quality Assessment schemes
- ERP: 비상대응계획, Emergence Response Plan
- GMO: 유전자변형생물체 또는 유전자변형체, Genetically Modified Organism
- HEPA: 헤파(필터), High-Efficiency Particulate Air filter
- IACUC: 동물실험윤리위원회, Institutional Animal Care and Use Committee
- IATA: 국제항공운송협회, International Air Transport Association
- IBC: 기관생물안전위원회, Institutional Biosafety Committee
- IBO: 기관생물안전관리책임자, Institutional Biosafety Officer
- ICAO: 국제민간항공기구, International Civil Aviation Organization
- IHR: 국제보건규칙, International Health Regulations
- IQC: 내부정도관리, Internal Quality Control
- KBSG: 한국생물안전안내서, Korea Biosafety Standard and Guideline
- LAI: 실험실 획득감염, Laboratory Acquired Infection
- LBM: WHO 실험실 생물안전매뉴얼, Laboratory Biosafety Manual
- LMO: 유전자변형생물체, Living Modified Organism
- LQS: WHO 실험실 품질표준시스템, Laboratory Quality System
- MSDS: 물질안전보건자료, Material Safety Data Sheets
- NIH: 미국 국립보건원, National Institutes of Health
- NIH 가이드라인: 미국 국립보건원이 발간한 유전자재조합실험 가이드, guidelines for research involving recombinant DNA molecules
- NIOSH: 미국 국립 산업안전보건연구원, National Institute for Occupational Safety and Health
- OSHA: 미국 산업안전보건청, Occupational Safety and Health Administration
- OIE: 세계동물보건기구, Office International des Épizooties
- PAPR: 전동식 호흡보호장구, Powered Air Purifying Respirator
- PEP: 사후노출 예방, Post-Exposure Prophylaxis
- PI: 연구책임자, Principal Investigator
- PPE: 개인보호구, Personal Protective Equipment
- QA: 품질보증, Quality Assurance
- QM: 품질관리자, Quality Manager
- QMS: 실험실 품질관리체계, Quality Management System
- RG: 위험군, Risk Group
- SOP: 표준작업절차, Standard Operating Procedures
- SPF: 특정병원체무재동물, Specific Pathogen Free
- USDA: 미국 농무부, United States Department of Agriculture
- WHO: 세계보건기구, World Health Organization

01

소 개

한국생물안전안내서 발간위원회

메르스(MERS), 사스(SARS), 에볼라출혈열, 지카바이러스감염증 등 최근 들어 세계적으로 유행을 일으키고 있는 신변종 감염질환과 2001년 미국에서 발생한 탄저 생물테러 등을 통해 국내외적으로 생물안전 및 생물보안의 중요성에 대한 인식이 확산되는 기회가 되었다. 또한 이러한 인체 및 동물 감염 병원체를 취급¹⁾하는 연구실의 감염성 물질 유출 방지 및 실험 중 발생할 수 있는 감염 사고의 예방은 실험실 유래 감염병의 유행발생(outbreak) 예방과 시험·연구종사자에게 안전한 실험 환경 제공 및 연구의 질적 향상에도 도움을 준다.

이에 질병관리본부에서는 감염성 물질을 취급하는 국내 시험·연구종사자 및 연구기관들이 자율적으로 실험실 생물안전 관리체계를 수립하여 운영할 수 있도록 하기 위해 「실험실 생물안전 지침」을 2006년 제정하였으며, 이후 법률적 규제기준 및 실험실 안전관리 관련 정책 환경 등이 변화함에 따라, 국제 기준을 적용·현행화한 개정된 지침을 2015년 12월에 개정 발간하였다.

그러나 실험실에서 취급하는 생물체도 다양해지고, 고위험병원체를 취급하기도하며, 산업구조 또한 변화하고 있어 기존의 관리관점 만으로는 생물안전 확보에 부족함이 있다. 따라서 기존의 「실험실 생물안전지침」으로는 현장 및 실무에서 필요한 요구사항을 모두 충족시키기 어렵다.

결과적으로 국제 기준을 중심으로 국내 법률에서 포괄할 수 있는 부분을 현행화하고, 법률적 기준보다 현장에서 이용가능한 전략체계 및 종합적인 관련정보 제공이 필요하다. 이를 위해 관계 부처와 연합하여 종합적인 생물안전안내서를 발간하게 되었다.

본 한국생물안전안내서(Korea biosafety standard and guideline, KBSG)는 병원성 미생물 등 감염성 물질을 취급하거나 유전자재조합실험을 수행하는 연구기관과 시험·연구종사자들에게 필요한 생물안전 확보에 도움이 되고자 하였다. 또한 감염성물질을 활용하여 임상·연구 및 역학 조사 목적을 달성하고자 하는 연구기관의 생물안전 프로그램 개발과 안전관리 작업규정 개발·확립에 유용한 기준 및 정보를 제공하기 위함이다.

1) 본 안내서에서 병원체나 독소의 '취급'이란 보유, 이용, 생산, 보관, 접근 승인, 이동, 수입, 수출, 방출, 폐기까지 포함하는 개념으로 사용되었다.

1.1

범위

실험실 생물안전은 병원체(pathogen)와 비병원체(non-pathogen) 여부에 따라 생물안전 기준을 달리 적용해야 하며, 취급하는 생물체의 위험 특성과 실험 환경의 다양성에 따라 시설(facility), 장비(equipment), 운영(operation) 등 분야별로 선택, 적용하는 기준이 다양하다(Table 1-1).

Table 1-1. 생물체 구분에 따른 대상 및 취급시설

구 분	대상 및 취급시설
병원체	<ul style="list-style-type: none"> • 감염성 생물체: 각 병원체 위해등급 및 특성별 적정수준의 시설에서 취급함 <ul style="list-style-type: none"> - 인체: 감염성 병원체: 고위험병원체, 일반관리 병원체, 특별관리 병원체, 수입식물 미생물(식품) - 동물: 가축전염병, 수산생물 감염병, 식물감염병 - 식물: 식물감염병 등
비병원체	<ul style="list-style-type: none"> • 비감염성 생물체: 생활사 및 전파방식 기준으로, 일괄적으로 생물안전 1등급 시설 <ul style="list-style-type: none"> - 식물: 시험재배용, 환경방출이용, 포장실험용, 밀폐시설 이용(시험생산 및 실험) - 동물: 노지 및 축사 내 사육용, 포장실험용, 밀폐시설 이용(시험생산 및 실험) - 곤충: 사육용, 환경방출이용, 포장실험용, 밀폐시설 이용(시험생산 및 실험) - 미생물: 환경방출이용, 포장실험용, 밀폐시설 이용(시험생산 및 실험)

이러한 생물체 이용 실험환경의 생물안전을 확보하기 위해서는 전략적인 접근이 필요하다. 생물안전 확보전략에서는 해당 요소들을 크게 시설자원, 물적자원, 인적자원으로 구분하며, 생물안전 관리조직이 이러한 자원에 대한 제어(control), 차단(containment), 점검(monitors)을 통해 위대한 사건발생을 사전에 차단하거나 저감하기 위한 실무적인 이행계획을 수행함으로써 생물안전을 확보하게 된다.

KBSG는 이러한 생물안전 확보전략에 기초하여, 생물안전의 요소와 개념 및 확보방안에 대한 국내외 기준을 종합, 분석하여 소개하고자, 다음과 같이 4개 단위로 나누어 구성하였다.

‘제1부. 생물안전 일반사항’에서는 KBSG를 소개하고 전체적인 내용에 대하여 요약하는 조치가 필요하다고 판단하여, 세계보건기구(World health organization, WHO) 국제기준을 중심으로 국내 법률 규정에 따라 현행화하여, 안내서의 발간방향과 국제적으로 통용되는 일반사항을 소개하였다.

‘제2부. 인체감염성병원체의 생물안전’에서는 병원체의 특성에 따른 세부적인 생물안전 선택 기준을 설명하는 조치가 필요하다고 판단하여, 취급자에게 감염을 일으키는 인체감염병원체와 인수공통병원체, 질병을 매개하는 위생곤충의 취급 및 이용에 초점을 맞추었다.

‘제3부. 기타 감염성병원체의 생물안전’에서는 사람에게 질병을 일으키지는 않지만 환경 및 경제적으로 영향을 미칠 수 있는 기타 감염성 병원체의 특성에 따른 세부적인 생물안전 선택 기준을 설명하였다. 동물질병 원인체 생물안전에 관한 선택기준을 설명하는 제17장, 야생조류 및 야생포유류 생물안전에 관한 선택기준을 설명하는 제18장, 수산생물감염성 병원체 생물안전에 관한 선택기준을 설명하는 제19장, 식물병원체 생물안전에 관한 선택기준을 설명하는 제20장으로 세분화하였다.

‘제4부. 생물안전조직 및 교육’에서는 병원체의 특성에 따른 생물안전 선택기준을 실무적으로 이행하는 생물안전 관리조직의 운영과 실험종사자의 교육에 초점을 맞추었다. 그리고 국내외 조직운영 및 이행에 관한 세부적인 사항과 생물보안에 대한 특성, 훈련 및 비상대응을 포함하는 생물안전관리를 위한 구체적인 선택기준을 제시하고자 하였다.

1.2 한국생물안전안내서 발간 참여기관

KBSG는 6개 정부부처 및 7개 공공기관, 2개 민간 협회, 11개 대학의 전문가가 참여하여 발간한 국내 최초의 공식적 생물안전 종합서로서, 시험연구 목적으로 인체 및 기타 병원체의 취급 및 보관시 국내외 기준을 통합하고 참고할 수 있도록 정리한 안내서이다. 참가한 기관명은 다음과 같다(가나다 순).

- 부처: 과학기술정보통신부, 농림축산식품부(농림축산검역본부), 보건복지부(질병관리본부, 질병관리본부 국립보건연구원), 산업통상자원부, 해양수산부(국립수산과학원, 국립수산물품질관리원), 환경부(국립환경과학원)
- 기관: 국가연구안전관리본부, 한국바이오안전성정보센터, 한국바이오협회, 한국생물안전협회
- 대학: 건국대학교, 경상대학교, 고신대학교, 군산대학교, 부경대학교, 서울대학교, 선문대학교, 순천향대학교, 전북대학교, 충북대학교, 한양대학교

KBSG의 발간을 위해 보건복지부와 농림축산부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 해양수산부, 환경부가 함께 하였으며, 실무기관으로는 질병관리본부와 국가연구안전관리본부, 국립수산과학원, 국립수산물품질관리원, 국립환경과학원, 농림축산검역본부, 한국바이오안전성 정보센터의 공공기관이 참여하였다. 민간기관으로는 한국바이오협회, 한국생물안전협회 및 건국대학교, 경상대학교, 고신대학교, 군산대학교, 부경대학교, 서울대학교, 선문대학교, 순천향대학교, 충북대학교, 한양대학교에서 참여하였다.

제1부의 발간은 보건복지부와 산업통상자원부가 주관하였으며, 세부적인 집필에는 질병관리본부, 한국바이오안전성정보센터, 한양대학교의 전문가가 참여하였다.

제2부의 발간은 보건복지부가 주관하였으며, 세부적인 집필에는 질병관리본부, 건국대학교, 고신대학교, 한국바이오협회, 한국생물안전협회, 서울대학교, 순천향대학교, 한양대학교의 전문가가 참여하였다.

제3부의 발간은 농림축산식품부와 환경부, 해양수산부가 주관하였으며, 세부적인 집필에는 경상대학교, 국립수산물품질관리원, 국립환경과학원, 군산대학교, 농림축산검역본부, 부경대학교, 선문대학교, 충북대학교의 전문가가 참여하였다.

제4부의 발간은 보건복지부와 과학기술정보통신부가 주관하였으며, 세부적인 집필에는 질병관리본부, 건국대학교, 국가연구안전관리본부, 한국바이오협회, 한국생물안전협회, 서울대학교, 순천향대학교의 전문가가 참여하였다.

1.3 한국생물안전안내서의 개선

KBSG는 세계보건기구(WHO), 세계동물보건기구(Office international des épizooties, OIE), 국제 항공운송협회(International air transport association, IATA) 등 국제 생물안전 관련기준과 미국, 유럽연합, 캐나다 등 국외 국가의 생물안전 관련기준을 소개하고 있으며, 우리나라의 법률 및 세부적인 생물안전기준을 상호 비교하여 제시함으로써 국내외 생물안전의 효율성과 효과성을 개선하고 있다.

향후 KBSG의 지속적인 개선을 위하여 한국생물안전안내서 발간위원회에서는 상시적으로 개정 의견을 접수할 예정이다. 생물안전 확보를 위해 추가되거나 수정 또는 개선되어야 한다는 의견이 있으면, 참고문헌 또는 근거자료와 함께 다음의 연락처로 의견을 부탁드립니다(전화: 043-719-8053, FAX: 043-719-8059).

개선의견은 한국생물안전안내서 발간 및 편집위원회의 검토를 거쳐 적절하다고 판단될 경우 차후 개정되는 KBSG에 반영할 것이며, 개선사항을 제기한 단체 혹은 개인은 저자, 참여자 또는 자문인으로 추가될 수 있다. 이때 추가기준은 다음과 같다.

제기된 개선사항으로 인하여 해당 장(chapter)의 25% 이상을 추가·삭제·수정할 경우 저자(author)가 되며, 25% 미만인 경우 참여자(contributor)가 된다. 기타 분량과 상관없이 주요사항의 수정 의견을 제기하여 채택된 경우 자문인(advisor)으로 기재된다. 다만 수정의견이 원고의 전반적인 개정을 필요로 할 경우, 차기 edition에 반영하고 이후 자문인으로 기재한다.

1.4

한국생물안전안내서의 발간위원, 편집위원 및 저자

KBSG는 한국생물안전안내서 발간위원회에 의해 발간되었으며, 저자 및 참여자에 의해 작성된 원고를 한국생물안전안내서 편집위원회에서 검토한 후 관계기관의 자문 및 의견조율을 거쳐 작성되었다. 각각의 역할에 따라 참여한 전문가의 명단은 다음과 같다(가나다 순).

1.4.1. 발간위원(publisher)

- 강연호 과장(위원장), 질병관리본부 국립보건연구원 생물안전평가과
- 권문경 연구관, 국립수산물품질관리원 수산물안전과
- 김성윤 연구원, 한국생명공학연구원 한국바이오안전성정보센터
- 김종민 과장, 한국바이오협회
- 김희진 연구관, 농림축산검역본부 동식물위생연구부 연구기획과
- 변봉용 연구관, 농림축산검역본부 식물검역부 식물방제과
- 신행섭 연구관(간사), 질병관리본부 국립보건연구원 생물안전평가과
- 유민수 박사, 질병관리본부 국립보건연구원 생물안전평가과
- 이슬 주무관, 과학기술정보통신부 연구환경안전팀
- 장원중 협회장, 한국생물안전협회
- 정집설 연구사, 국립환경과학원 환경보건연구과
- 조재범 주무관, 국립수산물품질관리원 검역검사과
- 최경화 실장, 한국생명공학연구원 국가연구안전관리본부

1.4.2. 편집위원(editor)

- 권세련 교수, 선문대학교 건강보건대학 수산생명의학과
- 김성윤 연구원, 한국생명공학연구원 한국바이오안전성정보센터
- 김정목 교수(위원장), 한양대학교 의과대학
- 김종민 과장, 한국바이오협회
- 박경일 교수, 군산대학교 해양생명응용과학부
- 변봉용 연구관, 농림축산검역본부 식물검역부 식물방제과
- 송인자 박사, 한국생명공학연구원 국가연구안전관리본부
- 엄용빈 교수, 순천향대학교 의료과학대학
- 오시현, 농림축산검역본부 식물검역부 식물방제과

- 유민수 박사(간사), 질병관리본부 국립보건연구원 생물안전평가과
- 장원종 교수, 건국대학교 의과대학

1.4.3. 저자(author)

- 강연호 과장, 질병관리본부 국립보건연구원 생물안전평가과
- 권세련 교수, 선문대학교 건강보건대학 수산생명의학과
- 김도형 교수, 부경대학교 수산과학대학 수산생명의학과
- 김정목 교수, 한양대학교 의과대학
- 김종민 과장, 한국바이오협회
- 김희진 연구관, 농림축산검역본부 동식물위생연구부 연구기획과
- 박민우 연구사, 질병관리본부 생물테러대응과
- 박찬일 교수, 경상대학교 해양과학대학 해양식품생명의학과
- 박경일 교수, 군산대학교 해양과학대학 해양생명응용과학부
- 변봉용 연구관, 농림축산검역본부 식물검역부 식물방제과
- 송인자 박사, 한국생명공학연구원 국가연구안전관리본부
- 신행섭 연구관, 질병관리본부 국립보건연구원 생물안전평가과
- 엄용빈 교수, 순천향대학교 의료과학대학
- 오시현, 농림축산검역본부 식물검역부 식물방제과
- 유민수 박사, 질병관리본부 국립보건연구원 생물안전평가과
- 윤혜선 연구사, 질병관리본부 국립보건연구원 생물안전평가과
- 이남진 박사, 질병관리본부 국립보건연구원 생물안전평가과
- 이동규 교수, 고신대학교 보건복지대학 보건환경학부
- 이지영 선임연구원, 질병관리본부 국립보건연구원 생물안전평가과
- 장원종 교수, 건국대학교 의과대학
- 채희열 연구관, 질병관리본부 국립보건연구원 생물안전평가과
- 한재익 교수, 전북대학교 수의과대학
- 한국바이오안전성정보센터(KBCH)

02

안내서의 구성 및 이용방법

한국생물안전안내서 편집위원회

KBSG는 밀폐등급, 물리적 밀폐 요구사항, 운영절차 요구사항 및 병원체나 독소 등 법률에서 규제하는 감염성 물질의 보유·이동·이용·취급시 필요한 시설 및 취급방법에 대한 사항을 설명하고 있다.

2.1

한국생물안전안내서의 구성

KBSG는 목적과 특성에 따라 총 4부로 나누어 구성되었다. 우선 KBSG를 소개하고 전체적인 내용에 대하여 요약하는 조치가 필요하다고 판단하여, 국제기준을 중심으로 국내법률 규정에 따라 현행화하여, 안내서의 발간방향과 국제적으로 통용되는 일반사항을 소개하는 ‘제1부. 생물 안전 일반사항’을 마련하였다.

그리고 병원체의 특성에 따른 세부적인 생물안전 선택기준을 설명하는 조치가 필요하다고 판단하여, 취급자에게 감염을 일으키는 인체감염병원체와 인수공통병원체, 질병을 매개하는 위생 곤충의 취급 및 이용에 초점을 맞추는 ‘제2부. 인체감염성 병원체의 생물안전’을 마련하였다.

다음으로는 사람에게 질병을 일으키지는 않지만 환경 및 경제적으로 영향을 미칠 수 있는 기타 감염성 병원체의 특성에 따른 세부적인 생물안전 선택기준을 설명하는 조치가 필요하다고 판단하였다. 이에 ‘제3부. 기타 감염성병원체의 생물안전’을 마련하고, 동물질병 원인체 취급시 생물 안전에 관한 선택기준을 설명하는 제17장과, 야생조류 및 야생포유류 실험시 생물안전에 관한 선택기준을 설명하는 제18장, 수산생물감염성 병원체를 취급하는 실험시 생물안전에 관한 선택 기준을 설명하는 제19장, 식물병원체를 취급하는 실험시 생물안전에 관한 선택기준을 설명하는 제20장으로 세분화하였다.

이후에는 앞서 설명하였던 표준에 따라 병원체의 특성에 따른 생물안전 선택기준을 실무적으로 이행하여야 하는 생물안전 관리조직의 운영과 실험종사자의 교육에 초점을 맞추는 ‘제4부. 생물 안전조직 및 교육’을 마련하고, 국내외 조직운영 및 이행에 관한 세부적인 사항과 생물보안에 대한 특성 그리고 훈련 및 비상대응을 포함하는 생물안전관리를 위한 구체적인 선택기준을 설명 하였다.

2.2

인체감염성 병원체 취급시 안내서 이용방법

우리나라에서 모든 생물체에 유전자를 추가·삭제하거나 위치를 변경하는 유전자재조합실험을 수행하려 할 경우, 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』(유전자변형생물체법)에 따라 반드시 실험시설을 국가에 등록하여야 한다. 이러한 실험시설은 밀폐등급에 따라 신고 또는 허가로 등록방법이 구분되며, 등록이후 지속적으로 국가의 안전관리를 받게 된다.

또한 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』(감염병예방법)에 의한 고위험병원체(제2부 제12장 제2절)를 취급하거나, 『화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률』(생화학무기법)에 의한 생물작용제(제2부 제12장 제3절)를 취급할 경우에도 실험시설의 등록이 요구된다. 이에 대한 수입·수출시 관련된 세부사항은 제2부 제16장에 기술하고 있다.

2.2.1. 밀폐등급 및 밀폐구역

밀폐등급은 감염성 물질 또는 독소가 안전하게 취급될 수 있는 밀폐구역에 요구되는 최소한의 물리적 밀폐 및 운영절차를 의미한다. 우리나라에서는 밀폐등급을 4단계의 생물안전등급(biosafety level, BL)으로 구분하며, 몇몇 예외사항을 제외하고 BL 1등급과 2등급 시설은 과학기술정보통신부에서 신고를 받고 BL 3등급과 4등급 시설은 질병관리본부의 허가를 받도록 의무화하였다.

밀폐구역(containment zone) 자체는 신고 또는 허가를 위해 신청되는, 법률에 의한 요구사항을 충족한 물리적 구역이다. 따라서 하나의 방(예: 실험실) 또는 여러 개의 이어진 방(예: 작업구역)일 수도 있고, 하나의 건물이나 시설단지 전체가 될 수도 있다. 따라서 하나의 밀폐구역은 하나 이상의 다른 밀폐구역을 포함하는 형태가 될 수도 있다.

이러한 밀폐등급에 필요한 세부적인 필요사항을 제2부 제7장 제2절과 제9장에서 기술하고 있다. 이러한 밀폐시설의 설치 또는 운영을 위해서는 제1부 제3장에 따른 기본원리에 따르며, 세부적인 각론은 제2부에 나열된 세부항목을 취급 생물체 또는 실험의 특성에 따라 사례별로 적용하여 운영한다.

2.2.2. 인체감염성/인수공통감염성 병원체의 분류

병원체는 인간 또는 동물에 질병을 일으킬 수 있는 미생물, 핵산 또는 단백질이다. 여기에는 박테리아, 바이러스, 진균, 기생충, 프리온, 재조합 DNA, 유전자변형미생물, 바이러스 벡터 및 합성생물학 산물이 포함될 수 있다.

인체감염성 병원체는 사람에게 질병을 일으킬 수 있다. 인수공통감염성 병원체는 인간 및 육상 동물에서 질병을 일으키고, 동물에서 사람으로 또는 그 반대로 전파될 수 있는 병원체이다. 이러한 인체감염성/인수공통감염성 병원체는 인체/동물에 대한 위해성 및 공동체에 대한 위해성을 토대로 인간 및 동물 병원균 모두에 대한 위험군(risk group, RG)으로 나뉘어 분류된다.

인체감염성/인수공통감염성 병원체의 RG는 일반적으로 1군에서 4군까지 구분되며, 국가의 보건시스템 역량에 따라 세부적으로 다르게 분류될 수 있다. 병원체의 RG는 기본적으로 실험실 종사자 및 지역사회와 관련된 위해성에 기초를 두고 있으므로, 실험실 내 취급 및 작업을 위해서만 적용된다. 우리나라의 경우 「유전자재조합실험지침」에서 세부적인 병원체의 종에 따른 RG를 구분하여 명시하고 있다.

이러한 RG에 대한 세부적인 사항을 제2부 제7장 제1절에서 기술하고 있으며, RG 판정을 위한 원리와 실제 적용사례를 제2부 제8장 제1절에서 기술하고 있다.

2.2.3. 밀폐등급의 결정

일반적으로 병원체의 RG와 연구시설의 BL 수준은 유사하므로, RG 2는 BL 2등급 실험실에서 취급될 수 있다. 제2부 제7장에 기술된 ‘위험군과 생물안전등급’에 대한 설명은 이에 대한 일반 사항을 기술하고 있다. 그러나 병원체의 특성이나 취급량, 실험절차의 특성 등으로 인해 BL 등급이 하향되거나 상향조정될 수 있다. 이러한 조정 판단을 위해 수행되는 것이 위해성평가이며, 이는 제1부 제2장에 기술된 원칙에 따라 이루어진다. 우리나라에서의 위해성평가는 제2부 제8장에 기술된 사항에 따라 병원체, 실험, 실험실 전체에 대해 수행되며 그 결과에 따라 BL 등급이 조정된다.

해당 밀폐등급에서 적절한 병원체나 독소의 ‘취급’을 위해서는 다양한 요구사항을 충족하여야 한다. 이러한 요구사항은 법률에서 정한 기본적인 요건뿐만이 아니라 위해성평가의 결과에 따라 추가적으로 요구되는 보완조치에 대한 사항을 포함해야만 한다. 이러한 요구사항은 크게 장비(제10장), 개인보호구(제11장)와 같은 물리적 요구사항과 표준 실험기법(제13장), 감염성물질의 취급(제16장), 비상대응계획(제14장), 소독과 멸균 그리고 폐기물관리(제15장)의 운영·관리적 요구사항을 포함한다.

2.2.4. 안전관리조직의 설치 및 운영

밀폐시설이 설치되면 이의 지속가능한 유지관리와 사고예방·대응을 위한 안전관리조직의 설치와 운영이 필수적이다. 이러한 조직의 설치 및 운영을 위한 WHO의 국제기준(제4부 제21장)이

마련되어 있으며, 우리나라에서는 국제기준의 이행을 위하여 관련 법률²⁾에 따른 안전관리조직의 설치 및 운영을 명문화하고 있다(제4부 제22장 및 제23장).

안전관리조직의 설치 및 운영에 필요한 세부적인 요구사항은 법률에서 정한 기본적인 요건 뿐만이 아니라 위해성평가의 결과에 따라 추가적으로 요구되는 보완조치에 대한 사항을 포함해야만 한다. 이러한 요구사항은 크게 조직 및 체계(제22장), 보안(제23장), 교육훈련 프로그램(제24장)과 건강모니터링 프로그램(제25장), 비상대응계획(제26장), 사건보고 및 조사(제27장)가 해당된다.

2.3 동물질병 원인체 취급시 안내서 이용방법

본 안내서에서는 식품안전 및 동식물의 생명과 건강에 총체적으로 대응하는 생물보안체계(biosecurity system)라 불리는 가축 질병의 현장 방역관리에 대해서는 다루지 않는다. 그보다는 축사나 실험실에서 이루어지는 동물질병 원인체의 취급에 대한 생물안전사항에 집중하고 있다.

2.3.1. 법률에서 규제하는 동물질병 원인체

우리나라에서 법률로 규제하는 동물질병 원인체는 『가축전염병예방법』과 『농수산물생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률』(농수산물생명자원법)을 근거로 「가축 전염병 병원체 등 수의 유전자원 관리규정」 및 생화학무기법에 따라 관리되고 있다. 여기에는 인수공통감염병 및 생물작용제도 부분적으로 포함된다.

이러한 규제대상 동물질병 원인체는 인수공통병원체의 경우 RG로 구분할 수 있지만, 인체에 감염되지 않는 동물병원체는 「가축 전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정」에 따라 RG가 아닌 특별관리병원체, 일반관리병원체로 분류한다. 자세한 동물질병 원인체 별 BL 등급은 제3부 제17장에서 기술하고 있다.

2.3.2. 밀폐등급의 결정

가축/가금류 및 농축산동물의 실험시설의 등급은 유전자변형생물체법에 규정된 생물안전 등급과 『실험동물에 관한 법률』에 따른 동물실험시설 등록조건을 준용한다. 다만 가축전염성

2) 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』, 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』, 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』, 『화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률』, 『산업안전보건법』, 『생명공학육성법』

병원체의 안전관리는 작업자 보호보다는 자연환경으로 병원체나 매개체의 탈출위해성을 저감시키는 조치를 강조하고 있다. 따라서, 모든 가축전염성 병원체에 대한 위해등급 설정이나 안전관리보다는 경제적으로 위해성이 높은 병원체로부터 환경을 보호하기 위한 필요사항 위주로 안전관리가 이루어지고 있다.

규제대상 동물질병 원인체인 특별관리병원체, 일반관리병원체는 「가축 전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정」에 근거하여 적정한 BL 등급을 산정하여 고시하고 있다. 자세한 동물질병 원인체의 종류 별 BL 등급은 제3부 제17장에서 기술하고 있다.

2.3.3. 가축 및 실험동물의 취급

가축 및 실험동물의 실험실 내 취급시 생물안전 연구시설은 병원체의 특성이나 취급량, 실험절차의 특성 등에 따른 위해성평가 결과에 따라 법률로 정한 BL 등급(제2부 제9장 제3절, 제4절, 제6절) 또는 ABSL 등급(제2부 제9장 제5절)이 부여되거나, 특수실험실 또한 진단검사실 등으로 등록되기도 된다.

해당 밀폐등급에서 적절한 병원체나 독소의 ‘취급’을 위해서는 다양한 요구사항을 충족하여야 한다. 이러한 요구사항은 법률에서 정한 기본적인 요건 뿐만이 아니라 위해성평가의 결과에 따라 추가적으로 요구되는 보완조치에 대한 사항을 포함해야만 한다. 이러한 요구사항은 크게 장비(제10장), 개인보호구(제11장)와 같은 물리적 요구사항과 표준 실험기법(제13장), 감염성물질의 취급(제16장), 비상대응계획(제14장), 소독과 멸균 그리고 폐기물관리(제15장)의 운영·관리적 요구사항을 포함한다.

또한 특별관리병원체, 일반관리병원체의 생물안전 취급조건에 대한 세부사항을 제3부 제17장에서 기술하고 있다.

2.3.4. 안전관리조직의 설치 및 운영

가축전염성 병원체의 취급시 생물안전 안전관리조직의 설치 및 운영은 법률로 의무화되어 있지 않으며, 기본적인 병원체 취급관리에 관한 사항만을 「가축 전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정」으로 고시하고 있다.

따라서 일반적으로 가축전염성 병원체의 취급시 필요한 생물안전 안전관리조직은 인체감염성 병원체 취급에 관한 세부적인 요구사항을 준용한다. 이러한 요구사항은 크게 조직 및 체계(제22장), 보안(제23장), 교육훈련 프로그램(제24장)과 건강모니터링 프로그램(제25장), 비상대응계획(제26장), 사건 보고 및 조사(제27장)가 해당된다.

2.4

야생조류 및 야생포유류 병원체 취급시 안내서 이용방법

기본적으로 야생조류 및 야생포유류 병원체의 취급시 적용되는 대부분의 기준은 가축전염성 병원체의 취급기준과 동일하다. 따라서 본 안내서에서는 실험실에서 이루어지는 생물안전 사항 외에, 현장연구(field work) 시 취하여야 하는 생물안전사항에 집중하여 설명하고 있다.

2.4.1. 실험동물과 야생동물 취급의 차이

야생환경에서의 동물 취급시 생물안전은 실험실에서의 생물안전과 많은 부분에서 차이가 있다. 동물실험실 생물안전은 가축 및 가금류의 종 특이적인 관리시스템에 따라 시설이 설계되고 환경 자체가 통제된다는 특징이 있으나, 야생환경에서의 동물을 취급할 경우 시설 자체가 자연환경 이므로 범위나 통제조치가 손쉽지 않으며 인수공통감염병에 의한 감염우려가 높다는 특징이 있다. 따라서 현행 실험실 기반으로 운영되는 생물안전 조치사항이 야생환경 현장에서 적용되지 않아, 작업자의 안전을 보장하기에는 미흡한 부분이 있다.

따라서 야생환경에서 현장연구를 수행할 경우에 대한 세부적인 생물안전사항을 제3부 제18장에서 기술하고 있다.

2.4.2. 법률에서 규제하는 야생동물 병원체

야생동물은 『야생생물 보호 및 관리에 관한 법률』에 따라 환경부가 야생동물 유래 감염병의 관리 주체로 지정되어 있으며, 관리하여야 하는 야생동물 질병 139종이 확정되었고, 그 중 중점 관리대상질병 37종을 중요도에 따라 I 급(8종)과 II 급(29종)으로 추가 분류하고 있다.

이러한 야생동물 병원체의 안전관리는 대부분의 기준이 가축전염성 병원체의 취급기준과 동일하다. 법률에서 관리하는 동물병원체의 실험시설 내 취급과 관련한 사항은 제3부 제17장에서 기술하고 있다.

2.4.3. 야생동물의 취급

야생동물의 감염병 연구는 감염병에 노출된 후 증상을 발현하여 사망한 것으로 추정되는 폐사체를 수거하여 사후 부검을 통해 사인을 규명하고 감염병 원인체를 분리 동정하는 과정을 통하거나, 또는 감염병 원인체를 무증상으로 보고할 것으로 추정되는 야생동물 종을 포획하여 필요한 검체를 채취하거나, 안락사 후 부검을 통해 필요한 시료를 채취해 검사를 진행하는 형태로 이루어지는 것이 일반적이다.

따라서 야생동물의 감염병 연구를 위해서는 야생환경에서의 야생동물을 취급방법과 시료 및 검체의 운송을 위한 프로토콜이 무엇보다 중요한 사항이 될 것이다. 또한 야생환경에서 실험자의 생물안전성을 위해서는 작업구역(work place)의 안전과 관련한 위해성과 유해성을 특성화하고, 이 결과에 작업자와 과업(tasks), 도구 및 환경조건과의 관련성을 평가함으로써 잘못될 수 있는 상황을 예측하거나 발굴함으로써 이를 예방하여야 한다. 이러한 야생환경에서 현장연구를 수행할 경우에 대한 세부적인 생물안전사항은 제3부 제18장에서 기술하고 있다.

2.4.4. 안전관리조직의 설치 및 운영

야생동물 병원체의 취급시 생물안전 안전관리조직의 설치 및 운영은 법률로 의무화되어 있지 않으며, 기본적인 병원체 검사항목 및 검체의 처리 등에 관한 사항만을 「야생동물질병 진단 및 병원체 취급관리 규정」으로 고시하고 있다.

따라서 일반적으로 야생동물 병원체의 취급시 필요한 생물안전 안전관리조직은 인체감염성 병원체 취급에 관한 세부적인 요구사항을 준용한다. 이러한 요구사항은 크게 조직 및 체계(제22장), 보안(제23장), 교육훈련 프로그램(제24장)과 건강모니터링 프로그램(제25장), 비상대응 계획(제26장), 사건 보고 및 조사(제27장)가 해당된다.

2.5

수산생물감염성 병원체 취급시 안내서 이용방법

『수산업법』에서는 수산동식물을 인공적인 방법으로 길러서 거두어들이는 행위를 ‘양식’이라고 하고, 이러한 양식시설에 대한 설치·이용은 「어업면허의 관리 등에 관한 규칙」에 의거하여 품종을 자율적으로 선택하여 양식할 수 있도록 허용하고 있다. 다만 본 안내서에서는 상업적인 목적의 양식시설이 아닌 수산동식물을 취급하는 밀폐실험실의 생물안전사항만을 설명하고 있다.

2.5.1. 밀폐등급 및 밀폐구역

현재 국내의 수산동식물 밀폐실험시설에 대한 별도규정은 마련되어 있지 않다. 다만 척추동물에 해당하는 수산동물의 연구시설은 『실험동물에 관한 법률』에 근거하여 식품의약품안전처에 등록하고 관리를 받으며, 질병진단을 위한 수산생물병성감정실시기관의 경우 해양수산부에서 법률로 설치운영 규정을 마련하고 있다. 또한 수산동식물의 유전자재조합실험을 하는 경우 유전자 변형생물체법에 따라 생물안전등급 별로 해양수산부에 연구시설 신고를 하여야 하며, 환경방출 실험을 하는 경우 격리포장시설 신고 또는 허가를 받아야 한다.

따라서 본 안내서에서는 국내의 밀폐연구시설의 설치운영에 대한 사항을 간단히 안내하되, 세부적인 수산생물감염성 병원체를 위한 밀폐시설의 설치운영 기준은 국제적인 기준에 따른 AQC 1등급에서 3등급 그리고 *in vitro* 및 *in vivo* 요구조건에 대하여 설명하고자 하였다. 자세한 사항은 제3부 제19장에서 기술하고 있다.

2.5.2. 법률에서 규제하는 수산생물감염성 병원체

우리나라에서 법률로 규제하는 수산생물질병은 『수산생물질병관리법』에 따른 지정검역물로 설정된 어류(8종), 패류(5종), 갑각류(7종)의 바이러스(13종), 기생충(4종), 진균(2종), 세균(1종)이다. 자세한 사항은 제3부 제19장에서 기술하고 있다.

2.5.3. 지정검역물의 취급

지정검역물을 수입허가·취급하는 목적은 시험·연구조사 또는 수산생물질병의 진료와 예방을 위한 의약품의 제조에 사용하기 위한 것으로, 수산물품질관리원장의 허가를 받아 수입할 수 있다. 해양수산부장관은 이러한 수산생물질병의 진단을 위하여 「수산생물병성감정 실시기관 지정 및 운영에 관한 고시」에 따라 수산생물병성감정실시기관을 지정하고 「수산생물 병성감정 실시 요령」에 따라 진단을 이행하도록 하고 있다. 자세한 사항은 제3부 제19장에서 기술하고 있다.

2.6 식물병원체 취급시 안내서 이용방법

식물병원체 취급시 적용되는 기준과 수출입에 대한 기준은 『식물방역법』 및 생화학무기법에 따르며 『식물방역법』에서는 위험분석을 통해 검역병해충, 비검역병해충으로 분류하고 있다. 그리고 위험도가 높은 병해충 및 기주식물 등에 대해서는 수입을 금지시키고 있다. 그러나 특별한 목적으로 수입이 불가피한 경우에는 수입허가를 받아 수입하여 연구 등을 수행할 수 있다. 본 안내서에서는 「수입금지품 수입 및 사후관리 요령」에 대하여 설명하고 있으며, 국내에는 야생종(wild type) 식물병해충 취급시설에 대한 별도의 기준이 없어 미국의 식물병원체 취급시설과 생물안전에 대하여 제3부 제20장에서 기술하고 있다.

2.6.1. 밀폐등급 및 밀폐구역

식물병원체는 인체나 동물에 감염성이 없으므로 작업자 보호보다는 자연환경으로 병원체나 매개체의 탈출위해성을 저감시키는 조치를 강조하고 있다. 식물병원체의 실험시설의 등급은 유전자

변형생물체법에 규정된 생물안전등급과 『식물방역법』에 따른 금지해충 중 과실파리에 대한 소독연구시설 등록조건, IPPC에 의한 격리재배시설요건을 따른다. 자세한 식물병원체 연구시설에 대한 조건은 제3부 제20장에서 기술하고 있다.

2.6.2. 법률에서 규제하는 식물병원체

법률에서 규제하는 식물병원체는 『식물방역법』에 따르는 금지병해충과 관리병해충이 해당하며, 생화학무기법에 의한 생물작용제로 분류되는 식물병원체가 그 대상이 된다. 자세한 식물병원체에 대한 사항은 제3부 제20장에서 기술하고 있다.

2.6.3. 수입허가 금지품의 취급

수입 금지품을 수입허가 하는 특별한 목적이라 함은 시험연구용, 국제박람회 또는 농업유전 자원용으로 수입할 경우이다. 금지품 수입허가를 받으려면 수입 금지품의 종류에 따라 취급시설 및 관리 인력을 갖추어야 한다. 금지품은 유출 시 농업 및 자연환경 등에 많은 피해를 줄 수 있기 때문에 수입허가를 받은 수입 금지품은 수입부터 수입 후 관리가 종료될 때까지 금지품이 유출·반출이 되지 않도록 「수입 금지품 수입 및 사후관리 요령」에 따라 엄격한 관리가 필요하다. 이러한 금지품에 대한 시험연구 등을 수행하기 위한 금지품의 수입허가 절차, 취급시설의 기준 및 수입후 관리방법 등에 대하여 기술하고 있다.

2.6.4. 안전관리조직의 설치 및 운영

식물병원체의 취급시 생물안전 안전관리조직의 설치 및 운영은 법률로 의무화되어 있지 않다. 따라서 일반적으로 인체감염성 병원체 취급에 관한 세부적인 요구사항을 준용한다. 이러한 요구사항은 크게 조직 및 체계(제22장), 보안(제23장), 교육훈련 프로그램(제24장)과 건강모니터링 프로그램(제25장), 비상대응계획(제26장), 사건 보고 및 조사(제27장)가 해당된다.

제1부

생물안전 일반사항

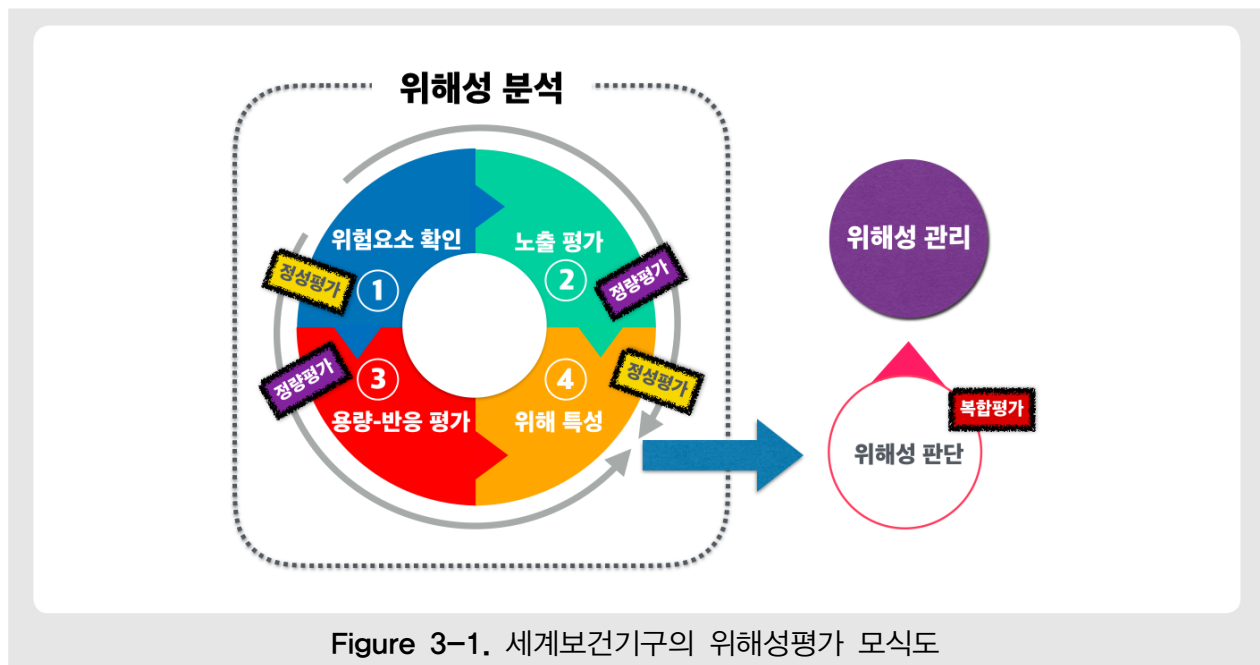
3. 생물학적 위해성 평가
4. 생물안전의 원리 및 확보전략
5. 생물안전과 유전자변형생물체
6. 생물안전 관련 법제도

03

생물학적 위해성 평가

● 김정목(한양대학교 의과대학), 유민수(질병관리본부 국립보건연구원)

생물학적 위해성 평가(biological risk assessment)는 실험실의 생물안전 위해성평가를 위하여 과학적 근거를 바탕으로 미생물 및 이들이 생산하는 독소 등으로 야기될 수 있는 질병의 심각성 및 발생 가능성을 여러 단계에 걸쳐 평가하는 체계적 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(Figure 3-1).



생물안전의 실천을 위해 중요한 것이 위해성 평가다. 특정 절차나 실험을 위한 위해성 평가 시에 도움이 될 수 있는 여러 가지 방법이 있지만, 가장 중요한 것은 전문적인 판단이다. 위해성 평가는 사용을 고려하는 생물체의 특성과 사용할 장비 및 절차, 사용될 수 있는 동물 모델, 이용할 밀폐 장비 및 시설 등을 가장 잘 알고 있는 사람이 수행해야 한다. 실험실 책임자나 연구책임자(principal investigator, PI)는 위해성 평가를 시기에 맞게 적절히 수행하게 하고, 안전위원회와 생물안전 담당자 간에 긴밀히 협조하여 적합한 장비와 시설을 이용하여 작업을 진행하도록 지원할 책임이 있다.

3.1 위해성 및 위해성평가 접근원칙

‘위해성(risk)’은 유해영향의 발생가능성(probability of harm)으로 정의되며, 여기서 위해성은 단지 발생가능성과 유해영향의 심각성이 어떻게 나타나는지를 함께 고려한다(유민수, 2014). 그러므로 위해성은 발생의 가능성과 유해영향의 심각성을 조합해서 ‘위해성 = 발생가능성(likelihood) × 심각성(consequence)’으로 표시할 수 있다(OGTR, 2005).

위해성평가(risk assessment)는 과학적으로 타당하고 투명하게 수행되는 구조화된 절차라고 할 수 있는데, 모든 불확실성에 대해 고려하고, 해당 요인의 잠재적인 역효과 및 그 가능성과 결과를 탐지하고 평가하며, 예상되는 전반적인 위해수준이 수용 또는 관리가능한지에 대한 권고사항을 만드는 것을 목적으로 한다(BCH, 2000).

위해성관리(risk management)는 위해성 확인(identification), 위해성 평가 및 심사(assessment and evaluation), 위해성 저감(mitigation or reduction)과 같은 접근방법을 포함한, 의사결정에 도달하기 위한 사회적·경제적·정치적 고려사항에 대한 추가적인 자료를 바탕으로 평가한 결과의 통합·정책적 대안의 평가·가장 적절한 규제적 활동의 선택 프로세스를 말한다(EC, 1997). 또한 위해성관리는 통상 실천해야 할 의무 설정, 위해성 저감 의사결정, 프로그램 이행 및 성과 평가 등, 정책결정 활동 및 관리 범위를 포함한다(ACS, 1998), 그리고 유전자변형 생물체의 위해성관리, 화학물질, 환경영향평가, 기업의 공정관리, 기업의 시장분석 및 경영전략 수립 등 여러 영역에 다방면으로 적용되고 있으며, 감염병 실험실의 생물안전 관리를 위한 국제적인 기준에도 동일하게 적용되고 있다.

이러한 위해성을 평가하고 관리하는 원칙적인 접근방법은 위해성 기반 접근방법(risk-based approach), 사전예방적 접근방법(precaution-based approach) 그리고 담화기반 접근방법(discourse-based approach)으로 구분할 수 있다(Andreas & Ortwin, 2002).

위해성 기반 접근방법은 과학적 증거를 바탕으로 위해성 문제를 해결하는 일반적인 방법이다. 평가대상에 대한 개연성과 관련 피해 잠재성이 계산되면, 위해성관리자는 위해성의 심각성에 따라 우선순위를 설정하고 위해저감을 위한 조치를 수행한다.

사전예방적 접근방법은 ‘사람이나 환경에 심각한 위해를 줄 가능성이 있다면 인과관계가 과학적으로 확실하지 않더라도 필요한 조치를 취해야 한다’는 사전예방원칙(precaution principle)의 이행을 위한 방법론으로, 1982년 자연에 대한 UN 세계헌장(World charter for nature)에 도입되었고 1987년 몬트리올 의정서에서 공식화된 이후 일반화되었다. 통상적으로는 위해성 기반 접근방법에 따른 위해성평가 이후 안전관리를 위한 조치사항의 수립시 적용되는 원칙으로, 생물

다양성의정서 등 다양한 국제협약 및 법률의 기본운영 방식으로 이용되고 있다.

담화기반 접근방법은 과학적 근거보다는 사회적인 인식을 바탕으로 발생하는 문제해결시 적용되는 원칙이다. 일반적으로 매우 드물게 발생하기 때문에 광범위한 손상 가능성이 무시되거나, 과학적 증거와 관련없이 무해하거나 유해한 효과를 위협으로 받아들여야 하는 경우 적용된다. 따라서 실질적인 접근방법론 역시 사회적인 자각(consciousness)이나 신뢰(confidence) 구축, 규제기관의 신뢰성(trustworthiness) 강화 등에 초점이 맞추어지는 특성이 있다.

국내에서 적용하는 실험실 생물안전은 위해성 기반 접근방법을 기반으로, 위해성평가 결과에 기반하여 사전예방적 접근방법에 따라 안전관리 프로그램을 마련하여 이행하는 것을 원칙으로 한다. 다만 실험실 사고 후의 대응 등과 같은 지역사회 및 이해관계자 리스크 커뮤니케이션(stakeholders risk communication)과 관련해서는 담화기반 접근방법을 일부 채택하고 있다.

3.2

WHO의 생물학적 위해성평가 원칙

WHO에서는 위해성 평가는 실행 후 정기적으로 평가결과를 검토한다. 이때 필요한 경우 위험의 정도에 영향을 미칠 수 있는 새로 확보한 데이터나 과학문헌을 통해 알게 된 다른 관련 정보를 고려하여 위해성 평가결과를 수정한다.

미생물학적 위해성 평가를 실시하는데 가장 도움이 되는 주요 요소 중 하나는 미생물 위험군이다(제2부 제7장 참조). 그러나 위해성 평가 시 단순히 특정 인자에 대한 위험군 분류를 참고하는 것만으로는 불충분하므로, 다음 요소들도 고려해야 한다.

- 인자(factors)의 병원성 및 감염량
- 노출의 잠재적 결과
- 자연적인 감염 경로
- 실험실 조작(피부, 공기, 섭취)으로 인한 기타 감염 경로
- 환경에서의 인자의 안정성(stability)
- 인자의 농도 및 조작 대상 농축물의 양
- 적합한 숙주(사람 또는 동물)의 존재
- 동물실험 정보 및 실험실 획득 감염에 대한 보고서 또는 임상보고서
- 계획하는 실험실 활동(초음파 분쇄, 에어로졸화, 원심분리 등)
- 인자의 숙주 범위를 확대하거나 알려진 효과적인 치료법에 대해 인자의 민감성을 변경시킬 수 있는 생물체의 유전자 조작
- 효과적인 예방 또는 치료 처치의 이용 가능성

위해성 평가 중에 확인된 정보를 토대로 계획한 작업에 생물안전등급을 다시 정하고, 적합한 보호장비를 선정하며, 작업의 안전한 수행을 위해 안전 지침을 포함한 표준운영절차를 개발할 수 있다.

위에서 설명한 위해성 평가 절차는 적절한 정보를 이용할 수 있으면 잘 진행될 것이다. 하지만 적절한 위해성 평가를 실시하기에는 정보(예: 현장에서 채취된 임상 시료나 역학 조사를 위한 샘플)가 불충분한 상황이 있을 수 있다. 이런 경우에는 시료 조작에 신중히 접근해야 한다.

- 환자에게서 샘플을 채취할 때마다 항상 표준 예방조치를 준수하고, 보호조치(장갑, 가운, 눈 보호)를 적용해야 한다.
- 생물안전 2등급에서의 취급을 최소 기준으로 삼아야 한다.
- 시료의 운송은 국내 및/또는 국외 규칙 및 규정을 준수한다.

이러한 시료의 취급 위험을 확인하는데 도움이 될 수 있는 정보는 다음과 같다.

- 환자의 의료 데이터
- 역학 데이터(이환율 및 사망률 데이터, 전염 의심 경로, 다른 발생 조사 데이터)
- 시료의 지리적 근원에 대한 정보

알려지지 않은 병인으로 인해 질병이 발생한 경우, 관계중앙행정기관은 적절한 임시 가이드 라인을 작성하여 홈페이지 등에 게재하고, 시료의 운송방법 및 생물안전등급을 표시한다. 이러한 조치는 국내외 모두 동일하게 수행하여야 하며, 이를 위해 신속 위해성평가(rapid risk assessment)가 이루어질 수도 있다.

WHO의 생물학적 위해성평가 방법론의 세부사항은 제2부 제8장에 기술되어 있다.

3.3 우리나라의 생물학적 위해성평가 원칙

우리나라의 생물학적 위해성평가 방법론은 WHO 등 국제기준 등을 참고하여 선정한 위해 요인에, 사람들이 노출될 가능성과 영향을 교차검토(cross-reference)하는 모델을 개발하여 이용하고 있다(Figure 3-2).

생물안전 위해성평가·심의 시 다음의 요인을 기본적으로 검토한다.

-

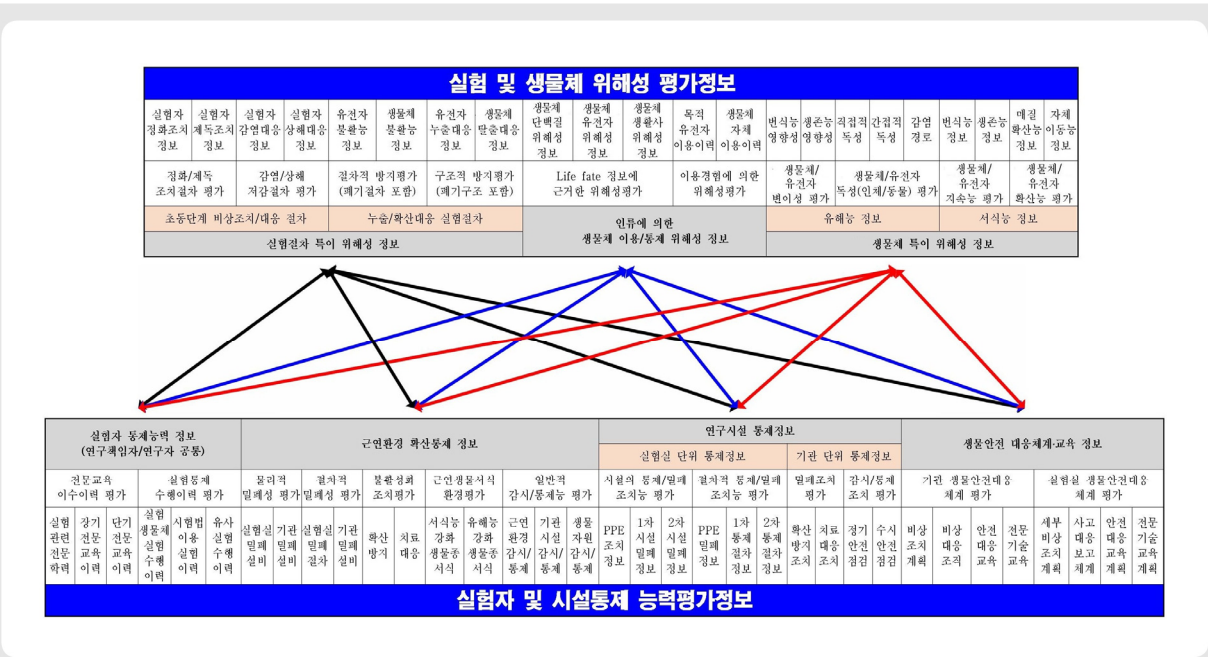
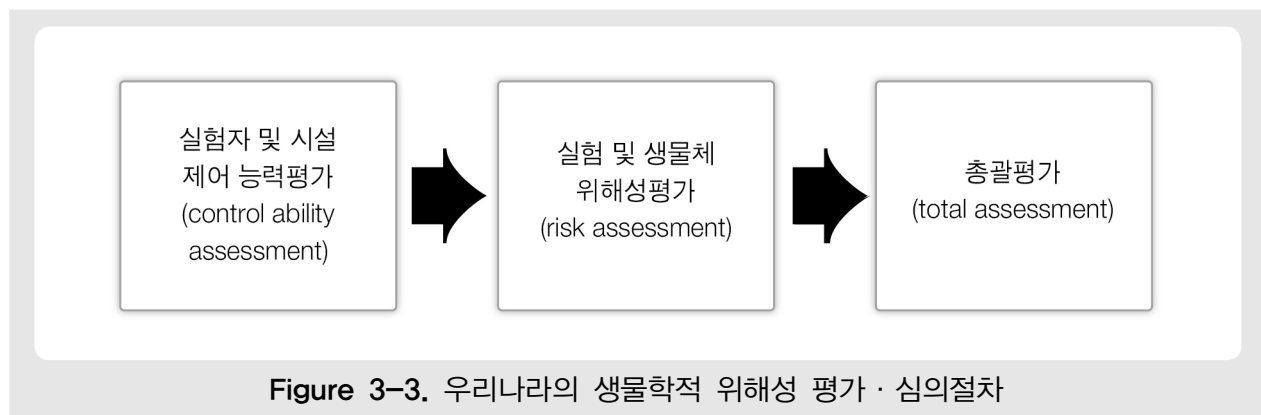


Figure 3-2. 생물안전 세부심의요인 상관관계 교차검토 모델

생물안전사고는 실험자의 제어 실패에서 유발되거나 확산되는 경향이 강하며, 자가증식 및 잠복기가 존재하는 생물체의 특성을 고려하여 실험시설에서 생물체의 접촉·노출·이동·확산 경로에 대한 위해성 검토가 필요하다.

이에 따라 ‘생물체는 얼마나 유해한가?’를 판단하기 위해 생물체의 유해성과 사람들에게 노출될 가능성 및 영향을 검토하는 ‘실험 및 생물체의 위해성평가·심의’를 수행한다. ‘생물체의 노출을 제어할 수 있는가?’를 판단하기 위해 실험자의 연구이력과 실험실 시설 및 환경을 검토한다. 필요한 경우 주변환경 자료(토착 서식 생물체 등)를 추가로 검토하는 ‘실험자 및 시설제어 능력 평가·심의’를 수행한다. 그리고 ‘생물체의 지속적이고 안정적인 관리가 가능한가?’를 판단하기 위해 안전관리계획 및 취급·보관 체계를 검토하는 총괄 위해성평가·심의를 수행하는 체계로 구성되어 있다(Figure 3-3).



3.3.1. 실험자 및 시설 제어 능력 평가

실험자 제어능력 평가는 시설 제어능력 평가에 우선하며 각각 ‘상’, ‘중’, ‘하’로 구분한다. 실험이 다양한 만큼 생물위해성도 다양하다. 실험실 생물안전등급은 생물안전 확보를 위한 물리적 기초 조건이므로 심사 및 평가자는 실험자 역량 및 제어능력을 우선적으로 고려하여 위해성을 평가한다.

또한 일반적인 획득감염 및 노출사고는 시설 노후화보다는 실험자 부주의에서 발생하는 경우가 많다. 따라서 연구책임자 및 실제 실험수행자의 제어능력을 평가해 해당 인력이 신청된 실험을 적절히 취급할 수 있는지를 검토한다(Table 3-1).

Table 3-1. 실험자 및 시설 제어 위해성 평가 연관요인

위해성 정보범례		평가항목	세부평가요인	생물안전 심의·평가영역			
				실험 및 생물체 위해관리		시설 위해관리	기관 위해관리
				1단계	2단계	3단계	4단계
실험자 제어실패 잠재위해성 정보 (연구책임자/연구종사자 공통)		전문교육 이수이력 평가	실험관련 전문학력	✓	✓	✓	
			장기 전문교육 이력	✓	✓	✓	
			단기 전문교육 이력	✓	✓	✓	
		실험제어 수행이력 평가	생물체 이용 실험이력	✓	✓		
			시험법 이용 실험이력	✓	✓		
			유사실험 수행이력	✓	✓		
연구시설 제어실패 잠재 위해성 정보	실험실 단위 제어정보	장비/시설 제어·조치능 평가	PPE 조치 및 이용	✓	✓	✓	
			실험장비이용정보		✓	✓	
			실험시설제어정보			✓	
		절차적 설비이용 제어·조치능 평가	PPE 조치 및 이용	✓	✓	✓	
			실험장비이용정보		✓	✓	
			실험시설제어정보			✓	
	기관 단위 제어정보	밀폐조치 평가	확산방지조치			✓	✓
			치료대응조치			✓	✓
		감시/제어 조치 평가	정기 안전점검	✓	✓	✓	✓
			수시 안전점검	✓	✓	✓	✓
생물위기 확산 잠재위해성 정보		기관 생물안전대응 체계 평가	비상조치계획			✓	✓
			비상대응조직			✓	✓
			안전대응교육			✓	✓
			전문기술교육			✓	✓
		실험실 생물안전대응 체계 평가	세부 비상조치계획	✓	✓		
			사고대응 보고체계	✓	✓		
			안전대응 교육계획	✓	✓		
			전문 기술교육계획	✓	✓		
근연환경 확산 잠재위해성 정보		물리적 밀폐성 평가	실험실 밀폐설비		✓	✓	
			기관 밀폐설비			✓	✓
		절차적 밀폐성 평가	실험실 밀폐절차		✓	✓	
			기관 밀폐설비			✓	✓
		불활성화 조치평가	확산방지			✓	✓
			치료대응	✓	✓	✓	
		근연생물서식 환경평가	서식능 강화 근연생물종 서식				✓
			유해능 강화 근연생물종 서식				✓
		일반적 감시/제어능 평가	근연환경 감시/제어				✓
			기관시설 감시/제어			✓	
			생물자원 감시/제어	✓	✓	✓	

실험자의 실험 제어가능성은 숙련도와 경험에 달려 있다. 동등한 위험군의 병원체를 취급하거나 유사 등급의 실험을 안전하게 다수 수행해본 실험자라면 ‘실험 제어능력이 있다’라고 평가할 수 있다. 이러한 실험수행자의 생물안전 역량은 훈련 및 교육을 통해 향상될 수 있다. 따라서 기관생물안전위원회(institutional biosafety committee, IBC)는 실험수행자 역량을 강화하기 위한 전문교육을 명령하거나 보완하도록 권고할 수 있다.

만일 실험수행자가 제어에 실패한다면 생물위해가 확산될 가능성이 있으며, 이를 연구시설이 방호한다. 즉, 연구시설은 실험자의 안전보장 및 2차 확산 방지가 가능하여야 한다. 따라서 심사·평가자 및 IBC 위원은 시설의 역량을 생물위해 방호차원에서 평가한다.

3.3.2. 실험 및 생물체 위해성평가

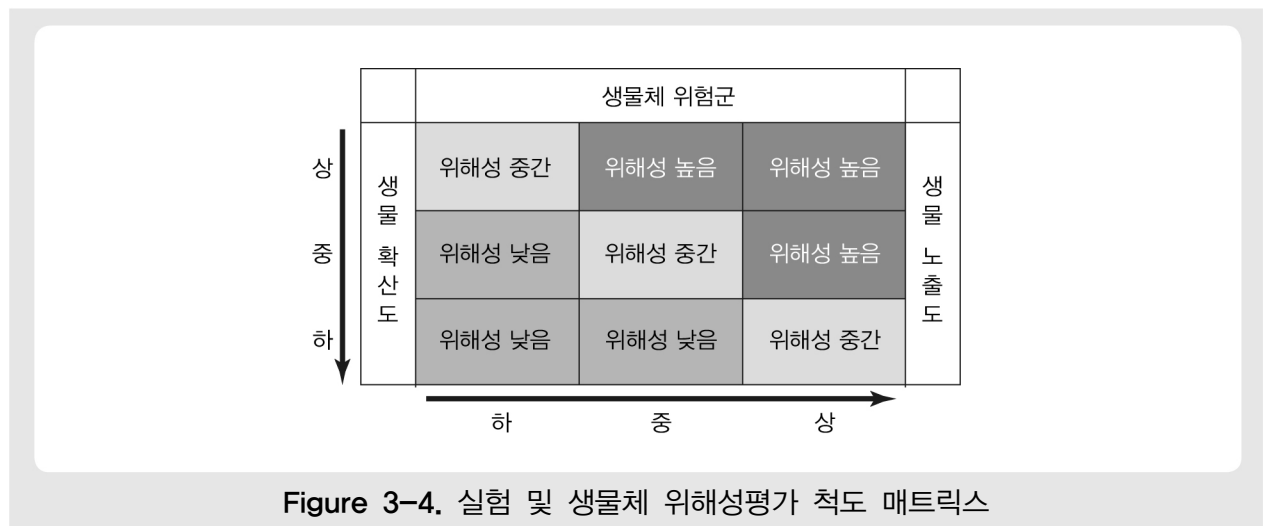
실험 위해성은 실험절차에 의해 생물체가 실험자 및 환경에 의도적·비의도적으로 노출되거나 방출될 가능성을 포함한다(Table 3-2). 따라서 실험절차의 밀폐·관리수준이 높을수록 위해성은 낮아진다. 또한 판단된 실험 위해성은 생물체 위해성에 가산되어 평가된다. 이때 실험 위해성이 생물체의 확산도와 노출도에 영향을 받는다고 판단된다면 생물체 위해성 평가 수준을 상향하거나 하향할 수 있다.

Table 3-2. 실험 및 생물체 위해성 평가 연관요인

위해성 정보범례		평가항목	세부평가요인	생물안전 심의·평가영역			
				실험 및 생물체 위해관리		시설 위해관리	기관 위해관리
				1단계	2단계	3단계	4단계
생물체 특이 위해성 정보	유해능 정보	생물체/유전자 변이성 평가	번식능 영향성	✓	✓		
			생존능 영향성	✓	✓		
		생물체/유전자 독성(인체/동물) 평가	직접적 독성	✓	✓	✓	✓
			간접적 독성	✓	✓	✓	✓
			감염경로	✓	✓	✓	✓
	서식능 정보	생물체/유전자 지속능 평가	번식능 정보			✓	✓
			생존능 정보			✓	✓
		생물체/유전자 확산능 평가	매질 확산능 정보	✓	✓	✓	✓
			자체 이동능 정보	✓	✓	✓	✓
실험절차 특이 위해성 정보	초동단계 비상조치/ 대응 절차	정화/제독 조치절차 평가	실험자 정화조치정보		✓	✓	
			실험자 제독조치정보		✓	✓	
		감염/상해 저감절차 평가	실험자 감염대응정보	✓	✓		
			실험자 상해대응정보	✓	✓		

위해성 정보범례		평가항목	세부평가요인	생물안전 심의·평가영역			
				실험 및 생물체 위해관리		시설 위해관리	기관 위해관리
				1단계	2단계	3단계	4단계
	누출/확산대응 실험절차	절차적 방지평가 (폐기절차 포함)	유전자 불활능정보	✓	✓	✓	✓
			생물체 불활능정보	✓	✓	✓	✓
		구조적 방지평가 (폐기구조 포함)	유전자 누출대응정보		✓	✓	
			생물체 탈출대응정보		✓	✓	✓
인류에 의한 생물체 이용/제어 위해성 정보		Life fate 정보에 근거한 위해성평가	생물체 단백질위해성정보	✓	✓		
			생물체 유전자위해성정보	✓	✓		
			생물체 생활사위해성정보			✓	✓
		이용경험에 의한 위해성평가	목적유전자 이용이력	✓	✓		
			생물체 자체이용이력	✓	✓		

생물체 위해성은 생물위험등급, 확산도, 노출도를 각각 ‘상(high)’, ‘중(medium)’, ‘하(low)’로 구분하여 평가된다(Figure 3-4).



예를 들어 제2위험군 병원체의 위험도는 ‘중’에 해당하며, 유전자재조합실험의 결과 숙주가 얻게 되는 특성이 생물체의 생존·독성·확산·노출 능력을 높일 경우 생물체의 위해성을 상향하여 판단한다.

생물 확산도(diffusion)는 생물체의 이동가능성을 기초로 판단한다. 생물체가 스스로 이동하지 못한다하더라도 에어로졸·공기 등의 매질을 통해 빠른 확산이 가능하다면 확산도 ‘상’으로 판단할 수 있다.

생물 노출도(exposure)는 노출경로, 노출수준 및 실험실 환경 및 지역 주변 환경에서의 생존 가능성, 회수가능성 등을 기초로 판단한다. 연구시설 주변 환경에서 6개월 이상 생존이 가능하거나 회수가능성이 낮은 생물체는 '상'으로 판단한다.

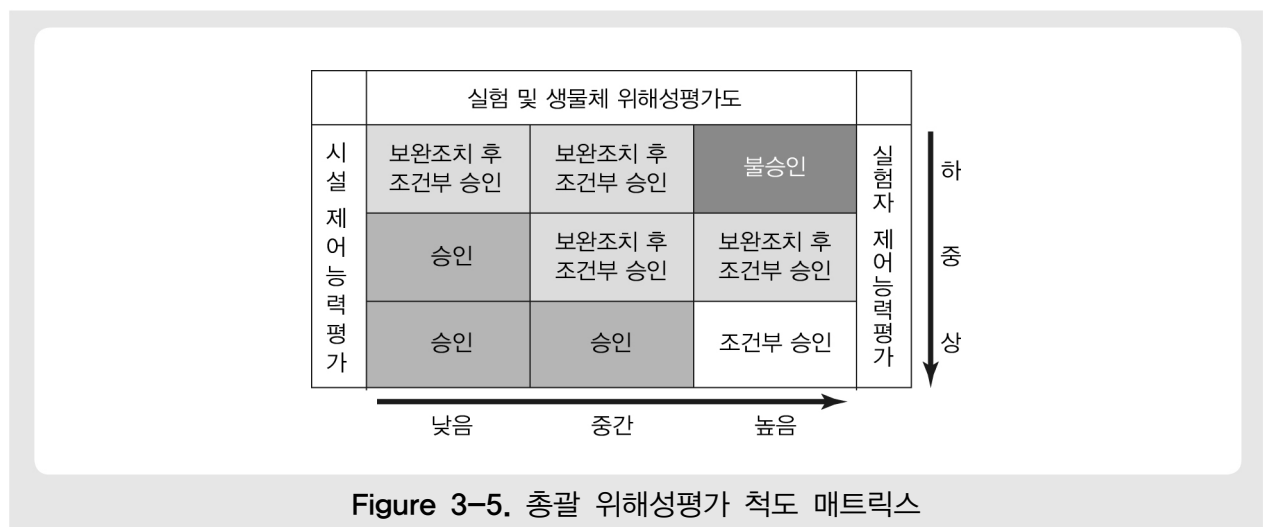
위해성평가 가중치는 위험등급-노출도-확산도 순서로 인체 접촉가능성과 보건위해도를 기반으로 부여할 수 있다. 만일 위험등급 '상'의 경우 노출도와 확산도가 낮다면 위해성을 '중간'으로 평가하며, 위험등급 '중'이라 해도 노출도와 확산도가 높다면 위해성을 '높음'으로 평가한다.

3.3.3. 총괄평가

시설 및 실험자 제어능력 평가를 기반으로 실험 및 생물체 위해성평가에 적용하여 총괄적인 평가를 실시한다. 수행하는 실험에 대한 생물학적 위해수준 평가결과, 기관이 관리할 수 있는 위해범위 내에 있다고 판단되면 승인, 그렇지 않으면 불승인으로 판단합니다. 우발적인 사고로 인하여 생물체가 노출되거나 확산될 경우 등에 대비한 비상조치 및 안전관리계획을 수립한다. 수립된 비상조치계획 및 안전관리계획의 이행가능성을 실제로 검증한다.

이러한 복합적인 판단은 '총괄 위해성평가 매트릭스'를 참고하여 신청조건에 따른 승인/불승인/조건부 승인을 결정한다(Figure 3-5). 이때 최종적인 위해성을 낮음(trivial), 중간(tolerable 또는 moderate), 높음(intolerable)으로 정의할 수 있다.

총괄평가를 수행할 경우, 생물안전 위해성평가 요인이 상호간에 미치는 영향 등을 상호 교차하여 검토한다. 심사·평가자는 측정가능한 실험실 위해성요인에 대하여, 가중치를 부여한 세부 문항으로 측정한 정성평가 결과를 심의에 활용할 수 있다.



- 1) 최종 위해수준의 정의는 매트릭스 형태에 따라 달라질 수 있다. 통상 low, medium, high의 3단계 또는 low, medium, high, very high의 4단계로 구분하나, KBSG에서는 영국 보건부(Health and safety executive, HSE)의 사업장 위해성 관리(controlling the risks in workplace) 매트릭스에서 사용하는 trivial, tolerable, moderate, intolerable의 4단계를 축약한 3단계로 최종 위해수준을 정의하였다.

이러한 사항은 생물학적 위해성평가를 위한 원칙적인 절차이며, 실제적인 위해성평가는 제2부 또는 제3부의 세부사항에 따라 수행된다.

3.4

요약

결과적으로 생물학적 위해성 평가는 과학적으로 타당하고 투명하게 수행되어야 하는 절차라고 할 수 있다. 즉, 모든 불확실성에 대해 고려해야 하고, 해당 요인의 잠재적인 역효과 및 그 가능성과 결과를 탐지하고 평가하며, 예상되는 전반적인 위해수준이 수용 또는 관리가능한 지에 대하여 평가하는 것을 목적으로 한다. 따라서 위해성 평가를 수행하기 위해서는 취급 미생물 또는 생산 독소 등의 병원성, 질병 발생 위험성, 전파방식, 에어로졸 발생 여부 등에 대한 과학적 근거뿐만 아니라 감염 위해를 최소화시키거나 제거하기 위해 생물안전연구시설, 안전 장비 등에 대한 적절한 과학적 지식과 이해가 중요하다.

REFERENCES

1. 유민수. 감염병 실험실의 생물안전 위해성관리전략 수립. 리스크관리연구. 2014;25(1):1-49.
2. 질병관리본부. 기관생물안전위원회 구성·운영 안내. 오송: 질병관리본부; 2014.
3. 질병관리본부. 실험실 생물안전지침. 오송: 질병관리본부; 2015.
4. American Chemical Society (ACS). Understanding risk analysis, guide for health, safety and environmental policy making. Washington DC: ACS; 1998.
5. Andreas K, Ortwin R. A New Approach to Risk Evaluation and Management: Risk-based, Precaution-based, and Discourse-based strategies. Risk analysis. 2002;22(6):1071-1094.
6. Biosafety Clearing House (BCH). Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms. Montreal: BCH; 2000.
7. European Commission (EC). Working paper on risk management: Directorate General III of the European Commission, Directive 76/769/EEC. Paris: EC; 1997.
8. Office of the Gene Technology Regulator (OGTR). Risk Analysis Framework. Canberra: OGTR; 2005.
9. World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual Third edition. Geneva: WHO; 2004.

04

생물안전의 원리 및 확보전략

신행섭(질병관리본부 국립보건연구원) · 유민수(질병관리본부 국립보건연구원)

‘생물안전(biosafety)’이란 생물체 등을 취급함으로써 초래될 가능성이 있는 위험으로부터 시험·연구종사자와 국민의 건강을 보호하기 위한 포괄적 행위이다(보건복지부, 2017). 이와 같은 생물안전 확보하기 위해서는 사용자 행위에 대한 안전조치와 제반제도 등과 같은 운영적 요소와 안전을 지켜줄 수 있는 시설 및 기계·설비 등과 같은 물리적 요소가 적절히 갖추어져야 한다(Figure 4-1). 이 중의 어느 하나라도 미흡할 경우 병원체로 인한 직접적인 피해, 실험실 감염과 확산 등과 같은 생물재해로 연결될 수 있다. 따라서 생물재해 방지를 위해 위해성 평가가 중요하며 이를 위한 적절한 평가 방법이 필요하다.

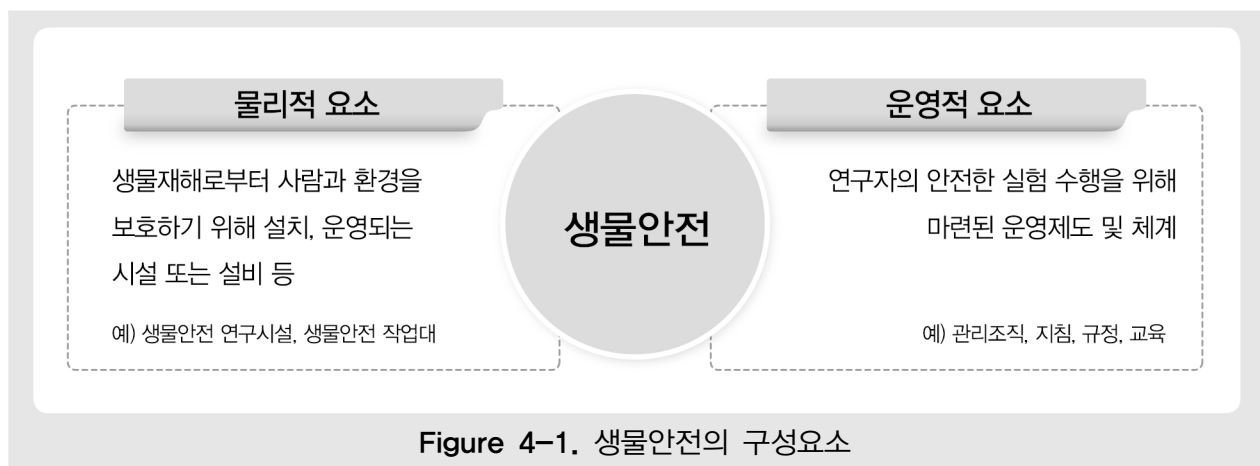


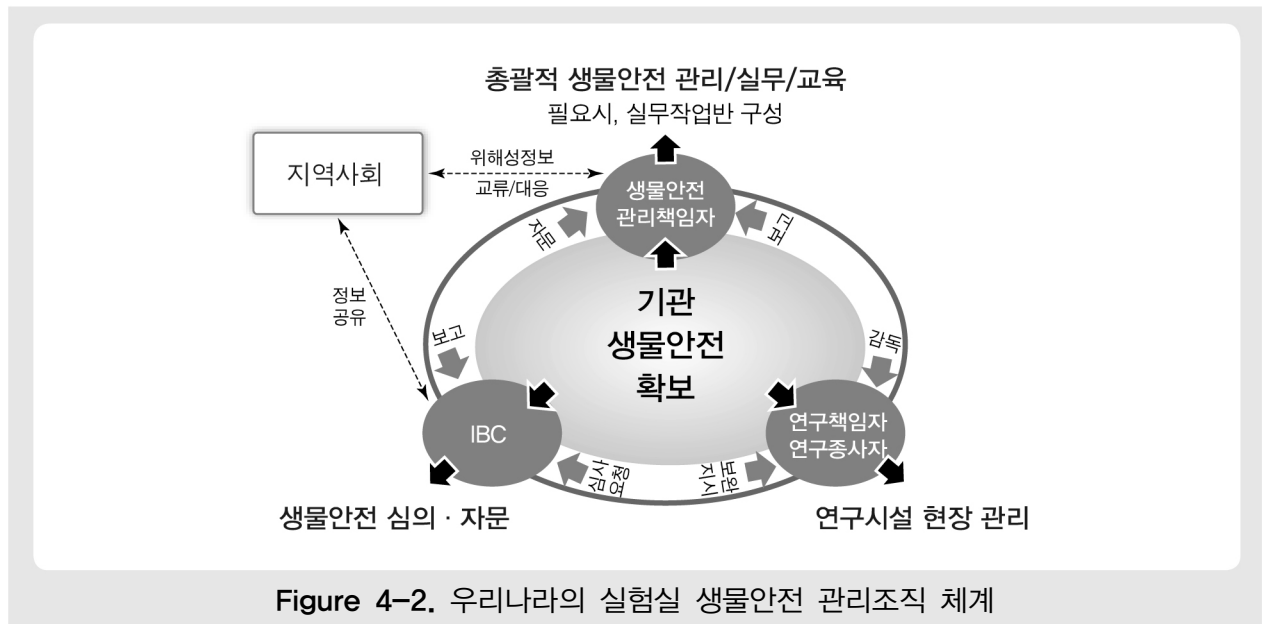
Figure 4-1. 생물안전의 구성요소

‘생물안전 프로그램(biosafety program)’은 실험자의 감염 및 질병발생을 예방하고 감염성 물질 또는 독소의 방출을 방지함으로써 지역사회 및 환경을 보호하기 위해 설계된다. 효과적인 생물안전 프로그램은 교육훈련, 문서화, 검사(inspections), 평가 및 정보교환을 통해 실험실의 안전을 확보하도록 한다.

생물안전 프로그램은 조직의 특성(크기, 구조, 복잡성 등) 및 수행되는 활동에 따라 복잡해 지거나 구체적인 수준이 다를 수 있다. 소규모 연구기관의 생물안전 프로그램은 단순할 수 있으나, 대학과 같이 크거나 복합적인 조직에서의 생물안전 프로그램은 목표를 달성하기 위한 전문 담당자 또는 조직에 의해 수행되어야 할 만큼 복잡할 수도 있다. 또한 특수한 복합시설에서는 생물안전과 생물보안 요소를 구분하여 별도의 프로그램을 운영하기도 한다.

4.1 관리적 제어

생물안전 프로그램의 성공요인은 기관 내 구성원 모두의 강력한 헌신과 참여이다(Figure 4-2). 성공적인 생물안전 프로그램을 위한 구성원의 역할과 책임은 다음과 같다.



4.1.1. 생물안전 정책(biosafety policy)

생물안전 연구시설을 운영하는 기관에서는 일반적으로 문서화된 ‘생물안전지침’ 등을 포함한 별도의 생물안전 정책이 개발되어야 한다. 이 정책은 생물안전 만을 위한 독립적인 정책이나 규정, 계획일 수도 있으며, 또는 기존에 존재하는 보건안전정책이나 계획에 통합하여 수립될 수도 있으나, 통합하여 운영하는 것이 바람직하다. 다만 현실적으로는 질병관리본부에서 발간하고 있는 ‘실험실 생물안전지침’을 준용하거나 기관 내 특성에 맞추어 변형하여 이용하는 경우가 대부분이다.

생물안전 정책은 생물안전에 대한 연구기관장의 의지, 기본원칙, 실험자 보호, 프로그램 목적, 소명의식 및 책임, 규제 불이행 결과 및 징계조치에 대한 사항을 간략하게 설명할 수 있어야 한다. 그리고 이러한 생물안전 정책은 기관 내 관계자 모두와 공유되어야 한다.

4.1.2. 역할과 책임

대부분의 조직에서 연구기관장은 최고의 권한과 책임을 가지며, 생물안전을 위한 적절한 권한을 위임할 책임이 있다. 연구기관장은 생물안전의 우선순위를 결정하고 법률적인 요구사항을

준수하며 생물안전 프로그램을 지원할 수 있을 정도의 적절한 자원을 마련할 책임이 있다. 연구기관장은 감염성 물질 및 독소의 방출을 방지하기 위한 적절한 예방조치를 취해야 할 의무가 있으며, 생물안전 프로그램을 지속적으로 개선하여야 한다.

4.1.3. 생물안전관리책임자

연구기관은 생물안전 및 생물보안 절차를 감독하는 개인을 지정해야 한다. 일반적으로 법률이 규정하는 자격을 갖춘 직원에게 겸임으로 할당되는 경우가 많다.

미국에서는 이러한 담당자를 생물안전관리책임자(biosafety officer, BSO)라고 하며, 고위험 병원체 등 병원체 취급 및 밀폐시설 내 운영절차와 시설관리에 대한 전문지식을 갖춘 인력이 대부분이다. 우리나라에서는 이러한 역할을 하는 담당자를 기관생물안전관리책임자 또는 기관 생물안전관리자라고 하며 관련 전공 및 자격 등을 법률로 규정하고 있다.

미국의 BSO와 한국의 기관생물안전관리책임자는 모두 실험실과 관련한 기본 법률에서 요구되는 안전위원회와 별도의 위원회인 기관생물안전위원회(institutional biosafety committee, IBC)에 소속되어 활동한다. 다만 통합적인 실험실 안전관리와 규제자원의 효율적인 운영을 위하여, 관련 위원회를 통합하거나 연계하여 운영하도록 권고하고 있다.

일반적으로 BSO나 기관생물안전관리책임자는 기관의 생물안전 관련 연락담당자 역할을 하며, 연구기관장의 위임을 받아 법률의 규제준수를 위한 총괄적인 실무적 책임을 갖는다.

4.1.4. 기관생물안전위원회(IBC)

IBC는 생물안전 프로그램의 관리를 총괄하는 연구기관 내 자문기구이다. IBO 및 생물안전 관리자는 생물안전 프로그램 및 정책과 관련한 사항을 IBC에 자문을 받아 수행한다. 또한 IBC는 위해성평가, 생물안전 프로토콜 검토 및 승인, 생물안전 문제와 관련한 토론 및 답변 또는 기타 생물안전 및 생물보안 관련사항에 대해 IBO 및 기관장에게 자문한다.

본래 IBC는 1976년 미국 국립보건원(National institutes of health, NIH)에서 발간한 유전자재조합실험 가이드(guidelines for research involving recombinant DNA molecules, 이하 NIH 가이드라인)에서 재조합유전자의 관리감독 및 기관 내 검토를 위한 토대로서 마련되었다(Raymond *et al.*, 2012). 미국에서 IBC는 밀폐수준, 시설, 실험절차 및 훈련에 대한 평가와 NIH 가이드라인의 준수와 관련한 사항을 총괄하도록 하였으며, 1976년 57개소에서 2011년 798개소로 35년 만에 14배 증가하였다(NIH OBA, 2011). 이후 IBC는 생물보안 및 이중이용(dual-use) 등과 관련한 다양한 이슈에 대응하는 관리기구로 성장하였다.

우리나라에서 IBC는 1997년 『생명공학육성법』에 따른 보건복지부 고시인 「유전자재조합실험 지침」이 마련되면서 ‘안전위원회’라는 명칭으로 국내에 처음으로 도입되었다. 이후 2007년 지침의 개정에 따라 ‘안전위원회’가 IBC로 개선되어 연구기관 내 자문기구로 확립되었다. 당시 IBC는 생물안전 3등급 이상의 연구시설에 의무적으로 설치되도록 하였으며, 이후 2014년 『유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』에 따른 통합고시가 개정되면서 생물안전 2등급 이상의 연구시설에 IBC가 의무적으로 설치되도록 변경되었다. 우리나라의 IBC는 2007년 3개소로 시작한 이후 2016년 현재 60여개소로 10년 만에 20배 증가하였다. 다만 IBC의 설치 및 운영여부를 목록화하여 관리하는 미국과 달리, 우리나라는 생물안전 3등급 이상의 연구시설에 마련된 IBC의 설치 및 운영여부를 질병관리본부에서 관리하며 생물안전 2등급 연구시설에 마련된 IBC는 과학기술정보통신부에서 관리하고 있다.

4.2 위해성평가와 계획

생물안전 프로그램을 개발할 때, 위해성평가는 유해성(hazard)을 확인하고 적절한 위해저감 관리전략을 수립하기 위해 수행되는 가장 중요한 절차이다. 위해성평가는 저감 조치가 위험수준에 상응할 수 있는지 확인하기 위해 수행된다. 미국 등 해외에서 위해성평가는 안전관리 프로그램의 개발 및 이행을 위한 의무사항이었으나, 우리나라에서는 「유전자재조합실험지침」에 의해 생물안전과 관련한 사항만을 수행하다가 2015년 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』이 개정되면서 ‘사전유해인자위험분석’이라는 명칭으로 의무화되었다. 다만 사전유해인자위험분석에서 생물안전에 관한 사항은 기존의 「유전자재조합실험지침」에 의한 사항을 준용하여 유지되고 있다.

위해성평가는 국내외 법률 및 규정을 참고하여 연구시설, 취급자, 물질 보관위치 및 관련 활동(예: 반복적인 진단, 연구, 대규모 실험실, 재조합 작업, 동물실험 작업)을 포함한 생물학적 물질의 유형에 대한 체계적인 검토(systematic review)를 통해 유해성을 확인한다. 또한 시설 내 작업공간을 공유하는 경우(예: 여러 연구자, 다수의 요인들, 다양한 조직) 관련 요인들이 생물안전 프로그램에 미칠 수 있는 영향에 대해 검토하여야 한다.

4.3

생물안전 프로그램의 이행

생물안전 프로그램은 기관마다 다를 수 있지만, 공통된 핵심부분이 존재하며 이는 효과적인 생물안전 프로그램의 견고한 틀로서 작용한다. 특정한 프로그램 요소의 복잡성은 위해성평가 및 조직의 특성과 활동의 결과에 따라 달라진다.

4.3.1. 생물안전 메뉴얼

생물안전 메뉴얼은 기관의 정책, 프로그램 및 계획을 포함하여 개발되고, 이행되며 개선·유지되어야 한다. 생물안전 메뉴얼은 일반적으로 조직 및 시설이 프로그램의 목적 및 목표를 달성하는 방법을 설명하고 생물안전 프로그램을 문서화하는 효과적인 도구이다. 프로그램의 세부사항 및 복잡성에 따라, 생물안전 메뉴얼은 조직내 일반적인 보건안전 메뉴얼에 통합될 수도 있다.

4.3.2. 생물보안 계획

감염성 물질 또는 독소를 취급하거나 보관하는 경우 생물보안 계획은 시설 내에서 개발하고, 이행되어야 한다. 생물보안 계획은 병원체 및 독소의 분실, 도난, 오용, 전환 및 의도적인 방출을 방지하기 위한 보안조치를 설명한다. 자세한 사항은 제4부 제23장 생물보안 관리체계를 참조한다.

4.3.3. 의료감시 및 평가 프로그램

감염성 물질이나 독소를 취급하거나 저장하는 연구기관은 의료감시 프로그램(medical surveillance program)을 자체 개발하고, 이를 개선·유지하여야 한다. 이 프로그램의 기본목적은 감염성 물질 또는 독소에 대해 실험자 개개인의 노출과 관련한 질병발생을 예방하고 해당 사항을 검출하는 조치를 보조하기 위한 것이다. 자세한 사항은 제4부 제25장 건강모니터링 프로그램을 참조한다.

4.3.4. 훈련 프로그램

훈련 프로그램은 훈련의 필요여부에 대한 평가 결과에 따라 개발·이행·평가하고 필요할 경우 개선·유지하여야 한다. 훈련의 핵심요소는 생물안전, 생물보안 및 생물안전 프로그램이다. 자세한 사항은 제4부 제26장 훈련 프로그램을 참조한다.

4.3.5. 안전한 작업절차 및 표준작업절차(standard operating procedures, SOP)

우수 미생물 실험절차는 생물학적 물질을 포함한 모든 안전작업절차의 기초이다. 잠재적인 감염성 물질 또는 독소를 취급하는 모든 사람은 훈련받은 대로 SOP에 의한 숙련도를 증명할 수 있어야 한다.

잠재적인 감염성 물질 또는 독소가 포함되는 모든 절차는 안전작업절차가 확립되었는지 확인하기 위해 평가되어야 한다. 안전작업절차는 모든 개인이 쉽게 이해하고 이행할 수 있도록 SOP의 형태로 문서화되어야 한다. 이러한 SOP는 새로운 직원의 훈련도구로, 자주 수행하는 절차에 대한 알림 역할을 할 수 있다. SOP는 내부검사 또는 외부감사에 의해 검토될 수 있으며, 프로그램 요구사항의 준수여부 평가를 용이하게 할 수 있다. 안전작업절차 및 SOP는 생물안전 매뉴얼의 핵심요소로서 개발되어야 한다.

4.3.6. 비상대응계획(emergence response plan, ERP)

비상대응계획은 엷지름(spill), 노출, 감염성 물질 또는 독소의 방출, 동물 탈출, 취급자 손상 또는 질병발생, 정전, 화재, 폭발, 홍수 또는 다른 비상상황(예: 지진, 허리케인 등)과 같은 상황에서의 행동요령을 기술한다. 이러한 계획은 자산 및 환경의 보호뿐만 아니라 인체 보건 및 안전을 보호하는 것을 목적으로 한다. 자세한 사항은 제4부 제27장 비상대응계획을 참조한다.

4.3.7. 규제준수(regulatory compliance)

규제준수는 관련 법률 및 규정의 이해가 필수적이다. 이것은 병원체 또는 독소를 취급할 경우 연구시설의 설치 및 운영에 관한 모든 관련 제반법률에 대한 요구사항을 포괄하고 있다. 자세한 사항은 제5장 생물안전 관련 법제도를 참조한다.

4.4 프로그램 효과 측정

생물안전 프로그램이 얼마나 효과적인지 판단하기 위해서는 그 성과를 추적하고 계획의 목표 및 목적에 적합하였는지를 측정해야 한다. 이러한 측정 메커니즘은 생물안전 프로그램을 수행하면서 자연스럽게 측정할 수 있도록 구성되어야 한다.

측정되는 성과값은 수집 및 분석이 가능한 정성 또는 정량정보의 형태여야 한다. 생물안전 프로그램을 평가하는데 통상적으로 이용되는 도구들은 다음과 같다.

4.4.1. 사건보고(incident report) 및 조사

사건보고, 후속 조사 및 시정조치는 안전절차 또는 프로그램 그 자체의 간극(gap) 및 결함을 나타낸다. 이것은 생물안전 프로그램의 효과성을 나타낼 수 있는 지표 중 하나이다. 특히 사건 보고 중 하나인 사고(accident)보고는 프로그램 성공의 정량화 척도로서 상당히 정확한 편이다. 자세한 사항은 제4부 제28장 생물안전 사건보고 및 조사를 참조한다.

4.4.2. 기록

모든 생물안전 프로그램은 일반적으로 훈련기록, 밀폐구역 접근기록, 수입허가, 유지보수기록, 장비 모니터링/교정기록, 제독기록 및 선적, 수취 및 수송기록을 포함한 대부분의 활동을 기록한다. 이러한 기록들은 특정한 활동이 수행되었고 그 결과가 어떠한지를 남기는 증거로서 파일로 철하여 보관된다.

기록들은 읽을 수 있어야 하고 활동, 생산물 또는 서비스 등을 명백하게 식별할 수 있도록 작성되어야 한다. 역사적인 기록(historical record)은 특정한 기간에 손상 또는 손실 및 유지와 관련하여 정보보호 및 검색이 쉬워야 한다.

4.4.3. 재고관리

감염성 물질 및 독소의 재고관리(inventory)는 유지되고 개선되어야 한다. 감염성 물질 책임 및 재고통제 프로세스는 감염성 물질 또는 독소의 위치과약을 손쉽게 하고, 누락된 물품을 보다 손쉽게 식별이 가능하도록 하여야 한다.

4.4.4. 내부감시 및 감사

내부감시(internal inspection) 및 감사는 모든 생물안전 프로그램의 중요한 요소로서, 개선을 위한 위험·결함 또는 영역을 사전에 식별함으로써 나쁜 일(mishaps), 사건 및 노출을 방지할 지원하기 위해 설계된다. 일반적으로 감시(inspection)와 감사(audit)는 같은 의미로 사용된다.

캐나다에서 내부감시는 사람을 대상으로 정기적으로 규정된 절차에 따라 수행되며, 이행 후 특정한 시정조치가 따르는 것을 의미하는 것으로 감사에 비해 기간과 초점이 좀 더 세부적으로, 기관생물안전관리책임자 또는 IBC에 의해 통상 1년에 1회 이상 수행되고 연말에 종료되는 편이다. 이러한 내부감시는 실험자 및 관리감독자와 인터뷰를 수행하고 관련 사항을 청취하며, 문서와 기록들을 검토한다.

정기감사는 규제준수와 집행을 촉구하는데 유용할 수 있다. 감사는 무작위적이고 사전예고가 없으며, 감사를 받는 활동과 별개로 개인을 대상으로 수행되는 점에서 내부감시와 다르다.

내부감시와 감사 보고서는 감시/감사 및 결함 또는 불이행 항목의 해결을 위한 모든 시정조치 이행을 확인할 수 있을 만큼 세부적이어야 한다. 또한 내부감시와 감사 절차는 결함에 따른 후속기간, 시정조치의 이행을 확인하기 위한 검증 및 목표일을 포함하여야 한다.

4.5 지속적인 프로그램의 개선

성공적인 생물안전 프로그램은 프로그램 관리 수준을 정기적으로 검토하고, 지속적으로 관련 사항, 적응성 및 효과성을 평가하여 개선한다. 정기적인 프로그램 보고서(분기, 반기, 연간 등)는 프로그램의 목적 및 목표의 달성도를 비교하기 위한 도구로서 이용될 수 있다. 또한, 프로그램 관리체계의 객관적 평가를 실시하고 간극을 확인하기 위하여 외부 컨설턴트를 고용할 수도 있다.

다음의 프로그램 관리체계와 관련한 질문들은 프로그램 개선에 도움이 될 수 있다.

- 시스템(시설, 장비, 조직 등)이 제대로 설치되었으며 작동하는가?
- 적절한 절차, 프로세스 및 계획은 프로그램의 목적 및 목표를 위해 제대로 수립되었는가?
- 프로그램은 조직구성원에게 적절히 전달되고 이해되었는가?
- 프로그램이 개선될 필요가 있는가?
- 시스템은 변화에 대응할 수 있을 만큼 수용성이 있는가?
- 시스템의 유지를 위한 적절한 자원을 보유하고 있는가?

연구기관장은 효과적으로 프로그램을 유지하기 위해 정기적으로 생물안전 프로그램을 검토하여야 한다. 기존의 시스템이 적절하다면 그대로 유지할 수도 있다.

생물안전 프로그램 평가는 규제비준수로 이어질 수 있는 잠재적인 문제 또는 비준수 사항을 확인할 수 있어야 한다. 시정조치 활동은 비준수 사항이 확인될 때마다 수행되어야 하며, 비준수 사항의 발생을 방지하기 위해 예방적 활동을 수행할 수도 있다.

4.6

관리체계

관리체계는 특정한 목표를 이루기 위한 기관에 적용되는 프로세스 및 절차의 틀(framework)을 말한다. 일반적으로 관리체계는 계획(planning), 이행(implementing), 측정(measuring) 및 개선(improving)의 순환관계에 따르는데, 국제표준기구(ISO)에서는 이를 PDCA(plan-do-check-act) 순환구조라고 한다. 유럽연합의 생물안전 관리체계인 CWA15793과 WHO 품질표준시스템(laboratory quality system, LQS) 등이 이 체계를 채택하고 있다.

연구기관 및 조직은 중복제거 및 효율성 향상을 위해 기존의 관리체계 내에 PDCA 순환구조를 포함하는 생물안전 프로그램을 통합시킬 수도 있다.

REFERENCES

1. 질병관리본부. 실험실 생물안전지침. 오송: 질병관리본부; 2015.
2. National Institutes of Health (NIH). Office of Biotechnology Activities: Freedom of Information Act (FOIA) request. Bethesda: NIH; May 6, 2011.
3. Public Health Agency of Canada (PHAC). Canadian Biosafety Standards and Guidelines First Edition. Ottawa: PHAC; 2013
4. Raymond WH Jr, Theodore AM, Kathleen MG, Rebecca RC, Susanne LS. Current Trends in Institutional Biosafety Committee Practices. Applied Biosafety. 2012;17(1):11-18.
5. World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual Third edition. Geneva: WHO; 2004.

05

생물안전과 유전자변형생물체

한국바이오안전성정보센터(KBCH)

5.1

유전자변형생물체

유전자변형생물체(living modified organism, LMO)란, 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 동물, 식물, 미생물을 말한다.

- 미생물: 인슐린 생산 *E. coli* (Elly & Co.), 타가토스생산 *Crynebacterium* (CJ) 등
- 식물: 제초제내성/해충저항성 콩, 옥수수, 캐놀라, 면화(몬산토, 신젠타, 다우) 등
- 동물: 속성장연어(AquaBounty), 감염병차단 모기(Oxitec), 혈액응고방지제 생산 염소(GTC) 등

유전자변형작물 이외에도 환경정화를 목적으로 하는 나무, 인간질환을 연구하기 위한 모델동물, 빠르게 성장하는 연어, 고기능 효소 생산을 위한 미생물 등 다양한 분야에 유전자변형기술이 적용되어 LMO를 연구개발·생산·이용하고 있다(Table 5-1). 우리나라에서도 벼, 고추, 상추, 잔디 등의 유전자변형작물, 장기이식을 위한 돼지 등 유전자변형동물에 대한 연구개발이 진행되고 있으나, 2016년 11월 현재 상업화되어 국내에서 재배되고 있는 GM작물은 없다.

Table 5-1. 유전자변형생물체 연구·활용 사례

구 분	사 례
농작물	제초제내성 콩·옥수수·캐놀라(유채), 해충저항성 옥수수·목화, 저아크릴아마이드 함유 감자, 갈변방지 사과
나 무	해충저항성 포플러, 중금속흡수 포플러 등
동 물	인간질환 모델동물, 모유성분 생산 젖소, 의약품질 생산 염소
물고기	형광물고기, 속성장 연어 등
미생물	의약품질, 화학물질, 식품첨가물, 환경정화, 에탄올 생산 공정에 활용 유전자변형미생물로 고기능효소를 생산하여 여러 공정에 이용 (색 바랜 청바지, 펄프 표백, 콘택트렌즈 용액, 제빵 효소 등)
곤 충	질병 매개 곤충퇴치(불임모기), 형광실크생산 누에 등

5.1.1. 유전자변형생물체와 LMO, GMO의 차이점

유전자변형생물체와 LMO, GMO는 혼용되어 통상 같은 의미로 사용된다. LMO는 그 자체 생물이 생식, 번식이 가능한 것, 즉 살아 있음(living)을 강조하는 용어로서 생물다양성협약과 『바이오안전성에 관한 카르타헤나의정서』(The Cartagena protocol on biosafety, 이하 바이오 안전성의정서) 등 국제협약에서 주로 사용하는 용어이다.

GMO (genetically modified organism)는 1990년대 중반 이후 콩, 옥수수과 같은 유전자변형 농산물이 본격적으로 상업화되기 시작하면서 보편적으로 많이 사용되는 용어이다. 이러한 GMO를 포함하거나 GMO에서 유래한 원료를 사용한 식품과 사료를 각각 GM식품, GM사료라고 부른다. 유럽 등 많은 국가에서 GMO라는 용어를 일반적으로 사용하고 있으며, 미국의 경우에는 GEO (genetically engineered organism), 또는 바이오텍 제품(biotech product)이라는 용어도 사용하고 있다.

우리나라에서는 ‘유전자변형’, ‘유전자재조합’ 등의 용어가 혼용되어 사용되어 왔으나, 2016년 2월 식품위생법이 개정 시행 예고됨으로 인하여 ‘유전자변형’으로 통일되어 ‘유전자변형생물체’, ‘유전자변형농산물’, ‘유전자변형 식품’ 등의 용어가 사용되고 있다.

5.1.2. 유전자변형생물체의 유익

현재 미국, 브라질, 아르헨티나 등을 중심으로 살충제와 제초제 같은 농약의 무분별한 사용으로 인한 환경적·인체적 피해를 감소시키고 생산성을 제고할 목적으로 해충저항성 또는 제초제내성 형질을 지닌 옥수수, 콩, 목화, 카놀라 등 유전자변형작물이 개발되어 재배되고 있다. 한편, 산업이 발달하고 인구가 증가함에 따라 환경오염 문제가 대두되고 있으며, 기후변화로 인한 경작지 축소 및 작물 생산성 감소가 세계 곳곳에서 진행되고 있어 중금속을 흡수하고 오염물질을 정화 할 수 있는 환경정화용 미생물·식물, 사막과 같은 악조건에서도 잘 성장할 수 있는 식물이 개발되고 있다.

인류는 질병 없이 건강하게 오래 살기를 희망하고 있지만, 일반 화학약품과 기존의 의료기술로는 난치병 치료에 한계가 있다. 이를 극복하기 위하여 유전자 및 LMO 연구를 통해 질병 예방 및 치료 방법을 찾고 획기적인 치료제를 만들어내려는 노력(bio-pharming)을 하고 있다. 그 외로 전통적인 화학공정 중에 나타나는 오염물질을 줄이고, 보다 성능이 좋은 촉매를 이용하여 반응 과정의 효율을 높이도록 고안된 고효율, 고기능의 미생물 또는 그 부산물이 효소산업, 에너지 산업, 바이오 산업 등 다양한 산업에 활용되고 있다.

5.1.3. 유전자변형생물체의 우려

현재 NGO와 소비자를 중심으로 LMO의 안전성 문제와 사회·경제적 문제에 대한 우려가 지속적으로 제기되고 있다.

LMO의 개발역사가 짧아 장기간 섭취 시 인체에 어떤 현상이 나타날지 아직 확신할 수 없으며, 특히 독성이나 알레르기 등이 발생할 가능성을 걱정하고 있다. 유전자 이동 등으로 인한 생태계 교란 및 토종품종 손실이 발생할 수 있다는 우려도 있다. 예를 들면 제초제에 저항력을 가지는 이른바 슈퍼잡초가 발생하거나 목적하지 않았던 생물에 해를 미쳐 생물다양성이 감소하는 것과 같은 부작용이 발생할 수 있다는 것이다. LMO를 생산하고 있는 몇몇 특정 다국적기업이 독점적으로 GMO 종자를 개발하고 특허권을 가지게 됨에 따라 종자 가격이 올라가고 토종 종자가 사라지게 될 수 있다는 우려가 있다.

전 세계 국가들은 이러한 우려를 해소하고자 바이오안전성의정서를 채택·이행 중에 있으며, 우리나라도 바이오안전성의정서 및 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』(이하 유전자변형생물체법)을 기준으로 LMO가 가질 수 있는 인체적·환경적 위험을 최소화하기 위한 다양한 노력을 진행하고 있다.

5.1.4. 우리 주변의 유전자변형생물체

GMO(또는 LMO)라고 하면 일반 국민들은 보통 식품을 떠올린다. 우리 주변에서 유통되고 있는 대표적인 LMO 원료 식품으로는 식용유를 들 수 있다. 미국(콩, 옥수수, 목화), 캐나다(카놀라), 아르헨티나·브라질(콩, 옥수수)에서는 LMO를 대규모로 경작하고 있으므로, 이들 국가에서 생산된 원료를 이용한 식용유(콩식용유, 카놀라유 등)는 대부분 유전자변형 제품이라고 할 수 있다. 그러나 식용유에서는 유전자변형 DNA나 외래 단백질을 검출할 수 없어 표시대상에서는 제외되고 있다. 많지는 않지만 주변에서 꼼꼼히 살펴보면 LMO를 원료로 이용하여 만든 가공 식품에 ‘유전자변형’이라고 표시된 제품을 찾아볼 수 있다. 그 외에도 우리 생활에서 보면 색 바랜 청바지, 콘택트렌즈 용액, 펄프 표백, 세제, 식품첨가물 등에 유전자변형미생물에서 생산된 고기능 효소와 같은 물질이 많이 활용되고 있다.

5.1.5. 유전자변형생물체 표시제

5.1.5.1. 우리나라 표시제도 현황

우리나라는 2001년부터 소비자에게 올바른 정보를 제공하여 알고 선택할 권리를 보장하기 위해 「유전자변형농산물 표시요령」(농산물품질관리법)과 「사료 공정」(사료관리법), 「유전자변형식품 등의 표시 기준」(식품위생법)을 근거로 하여 국내에서 판매되는 유전자변형농산물과 가공식품, 사료 등을 대상으로 유전자변형제품 표시제를 시행하고 있다. 다만, 유전자변형농산물의 생산·유통 과정 중 비의도적 혼입을 고려하여 LMO가 3%이하로 혼입된 경우에는 표시의무를 면제하고 있으며, 최종제품에 유전자변형 DNA나 외래 단백질이 남아있지 않거나 검출이 불가능할 경우에는 표시대상에서 제외된다(Table 5-2).

콩, 옥수수, 콩나물, 감자, 목화, 유채, 사탕무 등 국내에서 승인받은 모든 유전자변형농산물 및 이를 원료로 한 두부, 콩가루, 옥수수가루 등과 같은 가공식품류가 이에 포함이 되며, 비의도적 혼입으로 인정받기 위해서는 유전자변형 검사 결과 3% 이하로 LMO가 검출되어야 하며, 유전자변형농산물과 일반농산물을 구분 관리하였다는 증명서류(구분유통 관리증명서) 또는 정부 증명서를 구비해야 한다. 가공식품 중 간장, 식용유, 전분당류와 같이 제조·가공 후 최종제품에 유전자변형 DNA나 외래 단백질이 남아있지 않거나 검출이 불가능한 경우에는 표시대상에서 제외된다(식용유의 경우, 그 성분이 100% 유지성분으로 이루어져 있으므로 유전자변형성분 검사에서 그 존재 유무가 검출되지 않음). 2007년 10월부터는 LMO를 원료로 한 사료도 표시대상에 포함되어 일반 슈퍼마켓이나 마트에서 애완동물 동물 사료의 포장을 살펴보면 유전자변형 표시가 되어 있음을 확인할 수 있다.

또한 2016년 2월 3일 식품위생법 일부 개정 법률안이 공포되어 2017년 2월 4일부터 시행되고 있다. 이 개정법에 따르면 GMO를 사용할 경우 함유 순위와 상관없이 표시해야 한다.

식품위생법 일부개정 법률안

제12조의2(유전자변형식품등의 표시) ① ... 생명공학기술을 활용하여 재배·육성된 농산물·축산물·수산물 등을 원재료¹⁾로 하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물(이하 '유전자변형식품 등'이라 한다)은 유전자변형식품임을 표시하여야 한다. 다만, 제조·가공 후에 유전자 변형 디엔에이(DNA, deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있는 유전자변형식품 등에 한정한다.

1) '주요원재료(5순위)' → '원재료'로 변경

식품의약품안전처는 식품위생법 개정안이 공포 및 시행됨에 따라 「유전자변형식품등의 표시기준」(식품의약품안전처 고시 제2017-7호)을 통하여 유전자변형식품 등의 표시대상, 표시의무자 및 표시방법 등에 필요한 사항을 규정하여 소비자에게 올바른 정보를 제공할 수 있도록 하고 있다.

유전자변형식품등의 표시기준 일부 개정고시(안)

〈개정이유〉

『식품위생법』 제12조의 2 개정('16.2.3) 및 『건강기능식품에 관한 법률』 제17조의2 신설('16.2.3)에 따라 유전자변형식품 등의 표시 대상이 제조·가공 후에도 유전자변형 DNA또는 유전자변형 단백질이 남아 있는 모든 식품으로 확대되고, 기존 품종과 영양성분 등이 현저히 차이나는 유전자변형농산물의 표시 및 표시방법, '비유전자변형식품 또는 무유전자변형식품'의 표시방법, 표시의 활자크기 확대 등을 통해 소비자에게 정확한 정보를 제공하고자 함.

〈주요내용〉

- 『식품위생법』 제12의2 본문 중 '주요원재료'가 '원재료'로 개정
; 유전자변형식품등의 표시 대상이 주요 원재료, 즉 많이 사용한 5가지 원재료에서 유전자변형 DNA가 남아 있는 모든 원재료로 확대
- 영양성분 등이 현저하게 차이나는 유전자변형농산물의 표시사항 및 세부표시기준 신설
; 유전자가 변형되지 않은 기존 농산물과 비교하여 지방산 조성 등 영양성분이 현저하게 차이나는 유전자변형 농산물을 표시하도록 함.
- 지방산 조성 등 영양성분이 현저하게 차이나는 유전자변형농산물의 경우에는 'OOOOO(강화된 성분명, 예; 올레산강화) 유전자변형 OO(농산물 품목명)' 또는 'OOOOO(변화된 성분명, 예; 스테아리돈산) 함유 유전자변형 OO(농산물 품목명)'으로 표시해야 함.
- '비유전자변형식품 또는 무유전자변형식품' 표시 방법 및 외국어를 한글과 병행하여 표시하는 규정 신설
; 유전자변형식품 등 표시대상 중 유전자변형식품 등을 사용하지 않은 경우에는 '비유전자변형식품' 또는 '무유전자변형식품' 등의 표시·광고를 할 수 있음(단, 이 경우에는 비의도적 혼입치가 인정되지 않음.)
; 외국어를 한글과 병행하여 표시할 경우, 외국어는 한글표시 활자크기와 같거나 작은 크기의 활자로 표시해야 함.
- 표시의 활자크기 확대
; 기존 10포인트에서 12포인트 이상으로 하여 소비자의 가독성을 개선

5.1.5.2. 세계 표시제 현황

각국은 자국의 사정에 적합하게 유전자변형식품의 표시제도를 시행하고 있다.

Table 5-2. 주요 국가의 유전자변형식품 표시제 현황 및 비의도적 혼입치

국가	표시대상기준	표시대상식품	비의도적 혼입치
한국 (2001. 3)	(의무표시) • 구분관리 되지 않은 경우 • 원료함량 5순위 이내로서 유전자변형 DNA가 잔류하는 경우	<ul style="list-style-type: none"> • 농산물: 콩, 옥수수, 면화, 유채, 사탕무와 이들의 새싹채소 • 가공식품: 상기 농산물을 주요 원재료로 하는 모든 가공식품 중 정제수를 제외하고 많이 사용한 5순위 이내 식품(복합원재료의 사용은 복합원재료에 사용된 식품의 함량이 완제품 대비 한 산시 정제수 제외 5순위 이내) - 단, 식용유, 간장, 당류, 주류, 식품첨가물은 표시제외 	3% 이하
	2017년 2월 4일부터 LMO가 원료로 이용된 가공식품의 경우 함량순위에 상관없이 모두 표시해야 함		
일본 (2001. 4)	(의무표시) • 구분관리 되지 않은 경우 • 원료 함량비 5% 이상이며 함량 3순위 이내로서 유전자변형 DNA가 잔류하는 경우 (자율표시) • 구분 관리된 농산물을 사용한 경우 Non-GM 표시 가능 (비의도적 혼입치 5% 이하 인정)	<ul style="list-style-type: none"> • 농산물 7종 (콩, 옥수수, 감자, 유채, 면실, 알팔파, 사탕무) • 가공식품 32군 (농산물7종 원재료) • 고올레인산 대두 및 그 가공품 - 단, 간장, 물엿, 콩기름, 옥수수기름, 면실유 등 표시제외 	5% 이하
EU (1997. 5)	(의무표시) • 유전자변형 DNA 잔류여부와 관계없음	• 모든 유전자변형 식품	0.9% 이하
미국	(자율표시) • 기존 식품과 영양성, 알레르기성 등이 차이나는 경우만 일반표시 기준에 따라 표시	-	-
중국 (2004. 4)	(의무표시) • DAN 잔류 여부와 관계 없이 표시 (비의도적 혼입치 기준없이 무조건 표시)	• 농산물, 가공식품, 종자	-
호주 (2001.12)	(의무표시) • 재조합 DNA가 1% 이상 잔류하는 경우, 식품의 성분과 영양 등이 다른 경우 표시하도록 요구	• 고올레인산 콩 및 콩기름을 포함한 모든 식품	1%
브라질 (2001. 7)	(의무표시) • GM성분이 1% 넘는 경우	• 콩, 가공식품	1%
대만 (2014.11 개정)	(의무표시) • 비의도적 혼입 기준 3% • 가공식품에 GM성분 검출되지 않을 경우 예도 표시 대상	• 농산물, 가공식품	3%

5.1.5.3. 표시제 시행 모니터링 및 처벌 규정

우리나라 식품의약품안전처에서는 연 1회 지자체와 GMO표시제 합동 점검을 실시하고 있으며, 의심제품에 대한 수시 지도·점검을 실시하며 위반업체에 대해서는 행정처분 등의 조치를 취하고 있다. 특히 GMO-free, Non-GMO 등의 표시 제품에 대해서는 수시로 수거·검사를 실시하여 GMO 성분이 조금이라도 검출되면 허위표시 행위로 품목제조정지 처분을 하고 있다.

GMO 표시제 위반 시 행정처분 및 처벌기준

- 미 표 시: 품목제조정지 15일 → 1개월 → 2개월
- 허위표시: 품목제조정지 1개월 → 2개월 → 3개월
 - ※ 단, 수입신고시 GM표시를 하지 않았으나 검사결과 GM성분 검출 시 수입단계에서는 표시 보완토록 조치
- 3년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금(벌칙)

5.1.6. 비의도적 혼입치와 혼입기준

비의도적 혼입이란 다른 생물을 수입하는 과정에서 유전자변형생물체가 비의도적으로 혼입될 수 있는 비율을 말한다(유전자변형생물체법 통합고시 제1-2조제13호). 우리나라는 농작물의 종자 보급, 생산, 수확, 보관, 유통 과정에서 비-LMO와 LMO를 100% 완벽하게 구분하여 관리한다는 것은 불가능하다는 현실을 인정하여, 비의도적 혼입치(3%)를 정하고 이를 초과하지 않은 범위 내에서는 비-LMO로 인정(표시대상 제외)하고 있다.

5.1.7. 유전자변형과 육종

유전자변형 이전에는 육종 기술로 품종개량을 했다. 육종은 자연적으로 교배가 가능한 종(種)이나 속(屬)에 속하는 식물들을 인위적으로 교배시킴으로써 보다 우수한 형질을 가진 품종을 만들어내는 것을 말한다.

- 육종을 하면 후대에서 원하는 형질이 나타나기도 하지만, 원하지 않았던 형질까지 나타나기도 한다. 그러면 후대 중에서 가장 바람직한 형질을 지닌 개체를 선발하여 다시 교배하는 과정을 거치게 된다. 원하는 품종이 만들어질 때까지 이러한 교배와 선발 과정이 반복되는 것이다.
- 가축 개량에서도 비슷한 과정을 거쳐 우수한 가축 품종을 만들어 낸다. 이와 같은 육종 과정에서는 대체적으로 시간과 비용이 많이 소요된다.

유전자변형과 육종은 목표하는 바는 같지만, 유전자변형은 자연적으로 교배가 불가능한 생물 종(種)의 유전자를 이용한다는 점에서 차이가 있다. 예를 들어 필요로 하는 유용한 유전자를 미생물에서 추출하여 식물에 삽입함으로써 원하는 형질을 지닌 유전자변형식물(예: 해충 저항성 유전자를 가진 옥수수)을 만들어 내는 것이다.

유용한 유전자의 탐색 기술과 유전자변형기술을 이용하면 육종을 이용하여 같은 형질의 품종을 육성하는 것보다 대체적으로 시간과 비용이 적게 들지만, 유전자변형작물은 안전성을 검증 받아야 한다는 점에서 큰 제약이 있으며, 그에 따른 시간과 비용도 추가적으로 소요된다.

5.1.8. 유전자변형작물의 재배 · 유통 현황

1996년에 처음 상업화된 유전자변형작물은 2015년 기준 콩, 옥수수, 목화, 카놀라를 중심으로 28개국, 1억 7,970만 ha에서 재배되고 있다.

- 미국의 재배면적이 전체 유전자변형작물 재배면적의 40%를 점유하고 있으며, 브라질(25%), 아르헨티나(14%), 인도(6%), 캐나다(6%), 중국(2%), 파라과이(2%) 등 7개국이 전체 재배면적의 95%를 점유하고 있다.
- 전 세계 콩 재배면적의 83%, 옥수수 재배면적의 29%, 목화 재배면적의 75%, 카놀라(유채) 재배 면적의 24%를 유전자변형작물이 점유하고 있다.
- 유전자변형작물별 재배면적은 대두 9,210만 ha, 옥수수 5,360만 ha, 목화 2,400만 ha, 카놀라 850만 ha이며, 형질별로는 제초제 내성 9,590만 ha, 복합형질 5,850만 ha, 해충저항성 2,520만 ha이다.

5.1.9. 우리나라 유전자변형작물 재배 현황

우리나라에서는 유전자변형작물이 상업적으로 재배되고 있지 않다. 제초제 내성 벼, 유용물질 생산 벼, 탄저병저항성 고추, 비타민C 고함유 상추, 바이러스 저항성 감자, 제초제 내성 잔디 등 다양한 작물이 연구되고 있으며, 일부 작물(예: 제초제 내성 잔디 등)에 대해서는 안전성 평가를 실시하고 안전성 심사서 작성을 준비하고 있지만 아직 승인되어 상업적으로 재배되고 있는 사례는 없다.

5.1.10. 우리나라 유전자변형생물체 수입현황과 용도

기존의 법률(『식품위생법』)에 따라 식품안전성심사를 완료하고, 국내에 수입되고 있는 콩, 옥수수, 목화, 카놀라(유채) 등도 유전자변형생물체법이 시행됨에 따라 그에 따른 승인 절차를 완료해야 한다.

- 식품의약품안전처가 소관 부처인 식품용 유전자변형농산물의 경우에는 2017년 2월 기준, 154개 품목에 대한 식품안전성심사를 마쳤으며, 필요할 경우 환경위해성심사협의(작물재배환경, 자연생태 환경, 또는 해양 생태환경)를 완료하고, 수입승인절차를 거쳐 국내에 수입하고 있다.
- 농림축산식품부가 소관 부처인 농업용 유전자변형농산물의 경우에는 2017년 2월 기준, 141개 품목에 대한 환경위해성심사를 마쳤으며, 필요할 경우에는 다른 분야의 환경위해성 심사협의(자연생태계 또는 해양 생태계)와 인체위해성 심사협의를 완료하고 수입승인 절차를 거쳐 국내에 수입 하고 있다.

우리나라에 수입되는 유전자변형 콩은 모두 식용유 제조용으로 이용되며, 그 찌꺼기인 대두박은 사료의 원료로 이용된다. 유전자변형 옥수수는 전분 및 전분당으로 일부 사용되며, 대부분 사료의 원료로 이용된다. 또한 유전자변형 목화씨 일부가 사료용으로 수입되고 있다.

- LMO와 일반작물을 구분하고 있지 않은 미국에서 생산되는 옥수수의 12.5%는 수출되며, 39.1%가 사료 원료, 30.3%가 연료용 에탄올 제조, 8%가 DDGS(distillers dried gain with soluble)²⁾, 7.4%가 전분 및 전분당, 1.1%가 시리얼 · 파콘, 1.1%가 주류 제조, 그리고 나머지 0.2%가 종자용으로 이용되고 있다 (NCGA, 2015).

5.2 유전자변형생물체의 안전관리

유전자변형기술이 알려지기 시작한 1970년 이후부터 LMO가 인체나 환경에 미칠 수 있는 악영향에 대한 우려는 꾸준히 제기되어 왔다. 특히, 식품과 사료의 원료로서 유전자변형 농산물이 포함되기 시작한 1990년대 중반부터 LMO의 안전성에 대한 우려가 더욱 커진 것이 사실이다.

국제사회에서는 LMO의 안전성을 확보하기 위한 장치로서 바이오안전성의정서를 채택(2000년 1월)하였고, 세계 각국에서는 자국의 사정에 적합하게 LMO 안전관리를 위한 규제를 시행하고 있다. 이용되고 있는 LMO는 안전관리에 대한 국제 및 자국의 과학적인 안전 기준을 충족한 것이며, 세계 각국에서는 예상치 못한 위해가 발생할 경우를 대비하여 모니터링, 비상조치 등 사후관리시스템을 갖추고 있다(Table 5-3).

2) DDGS: 주정잔액박. 곡물을 효모로 발효시켜 알코올 증류 후 남은 부산물을 스크린에 통과시켜 굵은 곡류 찌꺼기를 분리해 내고 남은 잔액을, 원심분리기로 용액 속 미립자를 분리하여 건조시킨 것이다. 사료관리법 상 단미사료중 주정박으로 분류된다.

Table 5-3. 우리나라 유전자변형생물체 위해성심사 체계

위해성	위해특성	소관기관명
인체위해성	식품안전성	식품의약품안전평가원(식품의약품안전처)
	비식품 위해성	질병관리본부(보건복지부)
환경위해성	작물재배환경 위해성	농촌진흥청(농림축산식품부)
	자연생태계 위해성	국립생태원(환경부)
	해양생태계 위해성	국립수산과학원(해양수산부)

※ 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 제7조의 2 및 동법 시행령, 통합고시에 근거함.

5.2.1. 유전자변형생물체와 인체위해성

사람들은 LMO를 먹어도 안전한지, 또는 LMO에 직·간접적으로 접촉 되었을 경우 특별히 독성이나 알레르기 등이 유발되는 경우는 없는지를 우려한다.

기존 식품 중에도(예: 밀, 양파, 복숭아, 땅콩, 토마토, 우유 등) 사람에 따라 알레르기를 유발하며, 은행 열매 등과 같이 많이 섭취했을 경우 인체에 해로운 것들도 상당수 존재하는 것으로 알려져 있다. 그러나 기존 식품에 대해서 그 안전성을 별도의 과학적 방법으로 평가한 적은 없다.

식품으로 이용되는 LMO에 대해서는 ① 직접 건강에 해를 끼치는 독성이 있는지 ② 알레르기를 일으키지는 않는지 ③ 별도의 영양성분이나 독성을 지니는 성분이 있는지 ④ 삽입된 유전자가 안정성(stability)을 가지는지 ⑤ 유전자가 재조합됨으로써 영양학적 변화는 없는지 ⑥ 유전자 삽입으로 인해 의도하지 않았던 효과는 없는지 등에 관하여 과학적으로 증명된 경우에만 시판이 허용된다.

우리나라 정부의 인체위해성심사기준(식품위생법 제15조 및 유전자변형식품의 안전성평가심사 등에 관한 규정, 유전자변형생물체법 제7조의 2 및 통합고시 제10-1조~10-10조)을 통과한 LMO는 국내 유통이 가능하다. 식품의약품안전처에서는 각 분야 전문가 20명으로 구성된 심사위원회를 가동하여 식품안전성심사(총 270일 소요, 보완 요청 기간 제외)를 하고 있다.

5.2.2. 인체용 의약품 유전자변형생물체의 안전관리

바이오안전성의정서 제5조(의약품)와 유전자변형생물체법 제3조(적용제외)에 따라 인체용 의약품으로 이용되는 LMO는 의정서와 유전자변형생물체법의 규제대상에서 제외하고 있다. 이는 의약품에 대해서는 다른 국제협약, 국제기구 또는 국내법(우리나라의 경우에는 약사법)에서 관할하고 있기 때문이다.

의약품용 LMO 모두가 규제대상에서 제외되는 것은 아니다. 인체용 의약품을 생산하기 위한 원료로 이용되는 LMO, 인체용 의약품이지만 다른 어떤 법률에서도 관할하고 있지 않은 LMO에 대해서는 바이오안전성의정서와 유전자변형생물체법이 적용되는 것은 물론이다.

5.2.3. 유전자변형생물체와 환경위해성

LMO의 환경위해성과 관련해서는 특정 형질을 나타내는 유전자가 다른 생물체로 이동하여 ① 토종 품종의 손실 ② 비-LMO의 오염이 나타나는 경우와 유전자변형 생물체의 살충 성분 등의 형질로 인하여 목적하지 않았던(제거 대상이 아니었던) 생물에게 해를 미쳐 ③ 생물다양성 감소와 같은 부작용이 나타나는 경우에 대한 우려가 제기되고 있다.

최근에는 이러한 우려들이 과학적 근거에 의해 위해성 여부를 증명하는 수준에서 끝나지 않고, 정치적·경제적 문제로 확산되기도 한다. 그 이유는 LMO의 수출국과 수입국 간의 경제적 이해 관계, 유전자변형 작물을 개발·판매하는 기업체와 이를 소비하고 이용하는 소비자나 환경단체와의 대립 등이 주요 원인이라고 할 수 있다.

세계의 LMO 안전성 심사 관련 정부기관에서는 다양한 환경위해성 측면을 고려하여 특정한 유전자 변형생물체의 환경방출에 관한 자료를 과학적으로 검토하고 있다. 우리나라는 환경위해성을 검토하기 위해 자연생태계(환경부), 작물재배환경(농림축산식품부), 해양생태계(해양수산부) 등 각각의 전문분야에서 협의하고 있다(협의심사). 따라서 정부의 환경위해성심사기준(유전자변형생물체법 제7조의2제3항 및 통합고시 제10-11조에서 10-14조)을 통과한 LMO는 환경에 위해성이 낮다고 할 수 있다(농업용: <http://kabic.naas.go.kr/rams>).

5.2.4 식용·사료용·가공용 유전자변형생물체의 환경위해성심사

신고대상(예: 위해성이 낮은 시험연구용 LMO)을 제외한 모든 LMO는 관계 중앙행정 기관의 승인을 받아야만 수입 또는 생산할 수 있고, 이러한 승인절차에서 가장 중요한 절차가 위해성 심사라고 할 수 있다.

식용·사료용·가공용 LMO³⁾의 경우는 환경에 방출될 우려가 상대적으로 적다고는 할 수 있으나, 소관 관계 중앙행정기관의 판단에 따라 적합한 환경위해성심사 절차를 거쳐야만 된다.

3) LMO-FFP (LMO for food, feed, or processing): 식품이나 사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 하는 LMO로서 주로 콩, 옥수수, 목화씨, 카놀라(유채) 등 농산물이 해당한다.

- 유전자변형생물체법 제7조의2 제3항에 근거하여 자연생태계에 미치는 영향은 환경부, 작물 재배환경에 미치는 영향은 농림축산식품부, 해양생태계에 미치는 영향은 해양수산부와 협의하고 있다.
- 국내재배환경에 대한 환경위해성심사(국내 포장시험의 시행) 여부는 전문가심사위원회에서 판단(유전자 변형생물체법 통합고시 제4-11조 제3항 제3호)한다. 단, 환경방출로 사용되는 종자의 경우에는 반드시 국내 포장시험 실적을 검토하여 심사한다.

5.2.5. 후대교배종의 위해성심사

후대교배종⁴⁾의 심사 문제는 콩, 옥수수, 목화, 카놀라(유채)와 같이 식용, 또는 사료용으로 쓰이는 작물 중에서 이미 안전성 확인을 받은 LMO간의 교배로 얻은 LMO의 심사와 관련한 것이다.

- 식품위생법(유전자변형식품의 안전성평가심사 등에 관한 규정 제4조제1항)에 따른 식품안전성 심사(식품의약품안전평가원)에서는 양친간의 상호작용이 없다는 증거 자료를 제출하면 심사 대상에서 면제하고 있다.
- 유전자변형생물체법에 따른 환경위해성심사(농촌진흥청)에서는 양친간의 상호작용 및 기타 특성과 관련한 자료를 90일 이내에 검토하여 특이한 사항이 없을 경우에는 심사를 종료하게 된다(유전자변형생물체법 통합고시 제3-2조).

아직 본격적으로 상업화된 경우는 없으나 어류, 동물 등의 후대교배종이 나타날 경우 일반 LMO와 동일한 심사절차를 진행하므로 어류, 동물의 경우에는 후대교배종을 인정하지 않겠다는 것이 관계 중앙행정기관(식품의약품안전처, 농림축산식품부, 해양수산부)의 입장이다.

5.2.6. 유전자변형생물체로 인한 피해의 구제

LMO로 인한 책임 및 구제 문제는 바이오안전성의정서 채택 당시에도 가장 논란이 많았던 분야 중 하나였다. 이와 같은 문제를 해결하고자 2010년 10월 일본 나고야에서 열린 제5차 바이오 안전성의정서 당사국총회에서는 책임 및 구제에 관한 나고야-쿠알라룸푸르 추가의정서(Nagoya-Kuala Lumpur supplementary protocol on liability and redress to the Cartagena protocol on biosafety)(이하 추가의정서)가 채택되었다.

4) 후대교배종(stack event)이란 LMO간 또는 LMO와 기존의 품종을 교배하여 얻은 생물종을 말한다.

추가개정서가 채택되기까지 5차에 걸친 작업반회의와 4차에 걸친 프랜드그룹 회의가 있었으며, 이 개정서는 바이오안전성의정서 제27조의 규정을 구체화한 독립된 개정서의 성격을 가지고 있다. 바이오안전성의정서와는 독립된 법적 지위를 가지고 있으며, 단지 바이오안전성의정서를 보충하거나 보강한다는 의미에서 추가(supplementary)란 단어가 부가되었다.

그리고 이례적으로 두 도시명이 개정서 명으로 채택되었는데 이는 선진국과 개도국이 협력하여 국제 규범을 만들어 낸 것을 개정서에 나타내기 위한 의도였다. 추가개정서가 채택됨에 따라 LMO의 피해로 인한 국제적 차원의 책임법이 성립되게 되었다. LMO의 행정적 규제가 현재 시행되고 있고, 앞으로 이번 추가개정서의 입법을 통한 민사적 구제방안이 마련되게 되면 LMO로 인한 피해에 종합적으로 대처할 수 있을 것이다. 바이오안전성의정서와 국내법이 LMO의 사전적 규제에 초점을 맞췄다면, 이번 추가개정서는 사후적 구제에 초점을 맞춘 것이다. 추가개정서는 40개국이 비준하게 되면 국제적으로 효력을 발생하게 되며, 우리나라도 추가개정서의 비준을 위한 국내법을 준비할 예정이다(2016년 11월 현재 36개국 비준).

5.3

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률

LMO가 인체와 환경에 미칠 위험을 사전에 방지코자 바이오안전성의정서가 국제협약으로 채택되었으며(2000년 1월), 우리나라는 동 협약의 이행을 위하여 필요한 사항을 유전자변형 생물체법으로 제정하였다(2001년 3월).

유전자변형생물체법 시행령(2005년 9월) 및 시행규칙(2006년 3월)도 제정하였으며, 구체적인 절차를 담은 통합고시를 확정지어(2007년 12월) 2008년 1월부터 바이오안전성의정서 및 유전자변형생물체법이 시행되었으며, 2012년 12월 일부 개정하여 2013년 12월부터 시행되고 있다.



개정법의 주요 내용

- LMO 수입검사절차의 명확화
 - 수입되는 LMO에 대하여 통관 이전에 수입승인 또는 신고한 유전자변형생물체와 동일한 품목인지 여부를 검사할 수 있는 법적근거 규정 마련
- 생산공정 중에 이용되는 유전자변형미생물에 대한 규제 정비
 - 유전자변형미생물을 생산공정 중에 이용하는 시설을 설치하기 위해서는 관련 기관의 허가 또는 신고가 필요하며, 유전자변형미생물을 생산공정이용시설에 이용할 때에도 관련 기관의 승인이 필요함
- LMO로 인한 환경영향 등의 조사
 - LMO가 국민 건강과 환경에 미치는 영향을 파악하기 위하여 연구시설, 생산 공정이용시설, 사업장, 보관장소 및 그 주변지역을 조사할 수 있도록 함

유전자변형생물체법은 LMO로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 대한 위해를 방지하기 위해 필요한 시책을 강구할 책무를 국가와 지방자치단체에 부여하고 있으며, 의정서 이행 행정사항을 담당할 국가책임기관으로는 산업통상자원부를, 국가연락기관으로는 외교부(유전자변형생물체법 제6조)를 지정하고 있다.

구체적으로는 LMO의 용도별로 책임을 맡고 있는 관계중앙행정기관을 지정(시행령 제2조)하고 있으며, 안전관리계획 및 그 세부시행계획의 수립·시행(유전자변형생물체법 제7조), 위해성 심사절차(유전자변형생물체법 제7조의2), 수입 및 생산 승인(신고) 절차(유전자변형생물체법 제8조~18조), 연구시설의 허가(신고) 절차(유전자변형생물체법 제22조), 생산공정이용시설 허가(신고)절차(유전자변형생물체법 제22조의3), 유전자변형미생물의 이용승인 절차(유전자변형생물체법 제22조의4), 표시·취급관리·비상조치·정보보호(유전자변형생물체법 제24조~30조) 등에 관한 사항을 규정하고 있다.

산업통상자원부장관이 위원장인 최고 심의기구인 바이오안전성위원회의 설치와 LMO의 정보관리 및 정보 교환에 관한 사항 등을 전문적으로 수행할 바이오안전성정보센터의 지정도 명시(유전자변형생물체법 제31조·32조)하고 있다.

5.3.1. 바이오안전성의정서란?

LMO의 국가간 이동으로 인해 발생할 수 있는 인체위해 및 환경위해를 방지하기 위한 국제적인 노력으로 생물다양성협약의 부속의정서로 채택되었으며(2000년 1월), 사전주의원칙(precautionary principle)⁵⁾을 적용하고 있다. 동 의정서는 50번째 가입국이 기탁서를 제출하고 난뒤 90일이 경과한 2003년 9월부터 국제적으로 발효되었으며, 2016년 11월 현재 우리나라를 포함한 170개국(EU 포함)이 가입하였다.

의정서에서는 LMO를 ① 식용·사료용·가공용(LMO-FFP) ② 밀폐사용(인체용 의약품 LMO 제외) ③ 환경방출로 구분하여 관리하고 있으며, 환경방출 LMO에 대해서는 특별히 사전통보 합의절차⁶⁾를 규정하고 있다.

LMO에 대한 위해성평가는 의정서 부속서Ⅲ에 정한 목적과 일반원칙에 일치되고 과학적으로 인정된 평가기술을 고려하여 수행하며, 당사국은 LMO의 사용, 취급 및 국가간 이동과 관련한 위해성을 규제·관리·감독할 적절한 메커니즘을 수립하고 운영해야 한다. 한편, 바이오안전성

5) 사전주의원칙(precautionary principle)이란 매우 중대하거나 비가역적인 피해의 위협이 있을 경우, 이러한 위협에 대한 과학적 확실성이 없다고 하더라도 환경피해를 방지하기 위한 비용효율적인 조치를 취하는 것을 막을 수 없음(환경과 개발에 관한 리우선언 원칙 제15)을 원칙으로 한다. 동 원칙은 교토의정서와 몬트리올 의정서에도 반영된 개념이다.

6) 사전통보합의(Advance Informed Procedure, AIA)절차란, 수출국 또는 수출자(수출국 정부가 법적요건을 구비하였음을 확인)가 환경방출 LMO에 대한 의도적 국가간 이동 전에 수입국에 사전에 통보하여 수입국의 동의를 획득하는 절차이다.

의정서는 의정서의 효과적인 이행을 논의하기 위해 2년마다 한 번씩 당사국회의를 개최하도록 하고 있으며, 2014년에는 제7차 당사국총회가 한국 평창에서 개최되어 113개 당사국 대표 등 1,300여명이 참가하였다.

5.3.2. 유전자변형생물체에 대한 해외 규제 동향

유전자변형작물 중에서 가장 많이 상업화되어 교역되고 있는 콩과 옥수수의 예를 들면, 전 세계 콩과 옥수수 수입에 있어 대부분을 차지하고 있는 40여개 국가에서는 자국의 사정에 맞게 유전자 변형생물체관련 규제를 시행하고 있다(Table 5-4, 5-5).

- 전 세계 콩과 옥수수 수입의 대부분을 점유하고 있는 중국, 유럽연합, 일본, 멕시코, 태국, 한국은 LMO 수입규제를 시행하고 있으며, 멕시코를 제외하고는 모두 의무적 표시 제도를 운영하고 있다.
- 모로코와 알제리는 LMO의 수입 자체를 금지하고 있으며, 노르웨이, 브라질, 북한, 사우디아라비아, 러시아는 수입규제 및 의무적 표시제를 모두 시행하고 있다.

Table 5-4. 유전자변형생물체 관련 규제국가

국 가	수입규제	의무표시	국 가	수입규제	의무표시
중 국	예	예	코스타리카	아니오	아니오
EU 27	예	예	칠 레	아니오	아니오
일 본	예	예	아랍에미레이트	아니오	아니오
멕시코	예	-	시리아	아니오	아니오
태 국	예	예	미 국	예	아니오
한 국	예	예	알제리	예(수입금지)	수입금지
인도네시아	아니오	예	사우디아라비아	예	예
말레이시아	아니오	아니오	페 루	아니오	아니오
이 란	예	아니오	도미니카	아니오	아니오
터 키	아니오	아니오	튀니지	아니오	아니오
이스라엘	예	아니오	남아공	예	아니오
아르헨티나	아니오	아니오	과테말라	아니오	아니오
캐나다	예	아니오	쿠 바	아니오	아니오
콜롬비아	아니오	아니오	방글라데시	예	아니오
모로코	예(수입금지)	수입금지	베네수엘라	아니오	아니오
노르웨이	예	예	볼리비아	아니오	아니오
브라질	예	예	에콰도르	아니오	아니오
필리핀	예	아니오	러시아	예	예
북 한	예	예	엘살바도르	아니오	아니오
이집트	아니오	아니오	요르단	아니오	아니오

주요국의 LMO 규제 개요

- 유럽연합은 1990년대 초반부터 LMO에 대한 규제를 시행하고 있으며, 유전자변형 식품 및 사료에 대해서는 표시제도와 이력추적제도를 엄격하게 시행하고 있음.
 - GMO를 환경에 의도적으로 방출하는 것에 대한 지침 2001/18/EC
 - GMO의 국가간 이동에 관한 규정 1946/2003
 - GM식품 및 사료에 대한 규정 1829/2003, 1830/2003
- 미국은 유전자변형기술에 의해 생산된 LMO와 재래적인 방식으로 생산된 비유전자 변형생물체의 차이가 없다는 전제(실질적 동등성) 하에 기존의 법과 규제 하에서 아래의 세 기관이 LMO를 관리하고 있음.
 - 환경보호청(EPA), 농업부(USDA-APHIS), 식품의약품안전청(FDA)
- 일본은 2004년 2월 19일부터 바이오안전성의정서의 자국내 이행법인 『유전자변형생물 등의 사용 등 규제에 따른 생물다양성 확보에 관한 법률』을 시행하고 있음.
 - 제2종사용(폐쇄계 이용)과 제1종사용(제2종사용이 아닌 모든 범위)으로 구분하여 LMO를 관리함.
- 중국은 2004년 4월 20일부터 “농업유전자변형생물체 안전관리조례”와 그 하위 규칙인 “농업 유전자 변형생물체 안전관리방법”, “농업유전자변형생물체 수입안전관리방법”, “농업유전자변형 생물체 표시 안전관리방법”을 통해 유전자변형 농산물을 관리하고 있음.

Table 5-5. 주요 국가의 위해성심사체계 비교

구 분	근 거	심사 방법	비고
유럽연합	• GM식품 및 사료에 대한 규정 1829/2003	• EFSA에서 6개월 이내에 심사를 마치고 의견 제시 • 각료이사회, 집행위원회 등의 과정을 거쳐 최종승인여부 결정 • 승인될 경우에는 각 회원국에 그대로 적용됨.	• 인체/동물위해성 및 환경위해성 심사 모두 수행 • 재배용도가 포함될 경우에는 회원국에서 환경위해성심사 추가 수행
	• GMO의 환경방출에 대한 지침 2001/18/EC	• 처음 접수한 회원국 책임기관에서 위해성심사 수행 • 위해성심사 결과에 대하여 모든 회원국의 동의 필요(모두 동의 하면 승인여부 결정)	• 동의하지 않은 회원국이 있을 경우에는 EFSA에서 이견부분에 대한 의견 제시 • 각료이사회, 집행위원회에서 승인여부 결정
일본	• 바이오안전성의정서의 이행을 위한 국내법 • 식품위생법(후생노동성) • 사료안전법(농림수산성)	• 공동으로 환경위해성심사(환경성 + 농림수산성) • 식품안전위원회가 인체위해성 심사 - 식품: 인체위해성(식품안전위원회) - 사료: 동물위해성(식품안전위원회+사료위원회)	• 의정서 이행법 시행 이전에 이미 승인받은 LMO의 경우(식용, 사료용)에는 유효기간을 두어 환경위해성 심사를 완료하도록 함.

구 분	근 거	심사 방법	비고
미국	<ul style="list-style-type: none"> • 동물검역법 • 식물보호법 • 바이러스혈청독극물관리법 • 살충제살균제취약관리법 • 독극물관리법 • 식품의약품화장품법 	<ul style="list-style-type: none"> • 재배용(USDA) • 식용(FDA) • 사료용(FDA) • 살충·살균성분이 포함된 작물은 EPA의 심사 추가 	<ul style="list-style-type: none"> • LMO와 관련한 새로운 법·제도를 제정하지 않고 기존의 법을 이용하여 위해성관리
한국	<ul style="list-style-type: none"> • 유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률 • 식품위생법 	<ul style="list-style-type: none"> • 농·임·축산용(농림축산식품부) • 산업용(산업통상자원부) • 보건의료용(보건복지부) • 환경정화용(환경부) • 해양수산물(해양수산부) • 식품·의약품·의료기기용(식품의약품안전처) 	<ul style="list-style-type: none"> • 인체위해성 분야는 보건복지부장관, 식품의약품안전처장과 협의 • 작물재배환경 영향은 농림축산식품부장관과 협의 • 자연생태계 영향은 환경부장관과 협의, 해양생태계 영향은 해양수산부장관과 협의

5.3.3. 유전자변형생물체 위반 시 처벌 규정

유전자변형생물체법 제6장 제39조부터 제44조까지는 유전자변형생물체법을 위반하는 것에 대한 벌칙 및 과태료와 관련한 규정으로서, 사안에 따라 엄격한 벌칙을 적용받게 된다.

- 수입(생산)이 금지·제한되거나, 승인이 취소된 LMO를 수입(생산)하거나 폐기·반송 등의 명령에 위반하여 LMO를 유통시킨 자는 5년 이하의 징역 또는 7천만원 이하의 벌금에 처한다.
- 허가를 받지 아니하고 연구시설을 설치·운영하거나 승인을 얻지 아니하고 개발 또는 실험을 실시한 경우에는 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.
- LMO 종류 등의 표시를 하지 않거나 이를 허위로 표시한 자 또는 표시를 임의로 변경하거나 삭제한 자와 취급관리기준을 준수하지 아니한 자에 대해서는 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

5.4

유전자변형생물체법에 따른 행정절차

5.4.1. 유전자변형생물체의 연구개발절차

유전자변형생물체법 시행 이전에 국내에서는 LMO관련 연구시설 및 실험의 안전관리를 위한 강제적인 규제는 시행되고 있지 않았다. 『생명공학육성법』에 근거한 「유전자재조합실험지침」이 1998년에 제정되어 시행되고 있었으나, 벌칙 조항이 없는 권장사항에 불과하여 실효성은 없었다.

유전자변형생물체법이 시행된 이후에는 LMO관련 연구시설의 안전관리 등급에 따라 미래창조과학부 등 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하거나 허가(유전자변형생물체법 제22조 및 통합고시 제9-1조~제9-14조)를 받아야 연구와 실험을 수행할 수 있다(신고·허가절차 없이 실험을 수행하는 경우에는 무거운 벌칙이 부과됨)(Table 5-6).

- 인체위해 BL 3, 4등급 연구시설의 허가과 인체위해성이 높은 LMO의 개발·실험의 승인은 질병관리본부 생물안전평가과(043-719-8041)에서 담당한다.
- BL 1, 2등급 연구시설 신고와 환경위해 BL 3, 4등급 연구시설 허가, 환경방출 실험 등의 개발·실험 승인은 과학기술정보통신부 연구환경안전팀(02-2110-2782)에서 담당(시험·연구용 LMO 온라인신고시스템 (<http://lmoreport.kribb.re.kr>))한다.
- 신고·허가절차를 거친 연구시설이라 하더라도 유전자변형생물체법 시행령 제23조의 6 제1항 각 호에서 규정한 위해성이 큰 LMO를 개발하거나 실험하는 경우에는 보건복지부의 사전승인을 받아야 한다.

Table 5-6. 유전자변형생물체 연구시설의 허가(신고) 및 연구개발실험 승인

분류	허가(신고) 등급	소관 책임기관
연구시설의 허가(신고)	인체위해 1, 2등급 환경위해 1, 2등급	과학기술정보통신부 및 관계 중앙행정기관(신고)
	인체위해 3, 4등급	질병관리본부(허가)
	환경위해 3, 4등급	과학기술정보통신부(허가)
개발·실험의 승인	인체위해성이 높은 LMO	질병관리본부
	환경방출 실험 등	과학기술정보통신부 및 관계 중앙행정기관

5.4.2. 유전자변형생물체의 수입절차

5.4.2.1. 식품용 유전자변형생물체의 수입절차

유전자변형생물체법이 시행되기 이전에는 식품위생법에 근거하여 식품안전성심사(인체위해성심사)를 완료하면 국내 수입이 가능했으나, 유전자변형생물체법이 발효된 후에는 식품안전성(식품위생법 제15조)뿐만 아니라 필요한 경우 환경위해성심사까지 완료한 이후(법 제7조의2)에 식품의약품안전처장의 승인을 얻어야 국내에 수입될 수 있다(유전자변형생물체법 제8조)

- 유전자변형생물체법 제7조의2제3항에 근거하여, 식품의약품안전처는 수입승인 이전에 필요할 경우 농림축산식품부, 환경부 또는 해양수산부와 환경위해성심사를 협의해야 한다.
- 수입을 위해서는 식약처 전자민원창구 홈페이지(<http://minwon.mfds.go.kr/kfda>) 또는 식약처 수입식품정책과(043-719-2166)를 통해 수입승인 절차를 거친 후 식품위생법에 따라 지방 식약처에 수입신고를 진행하여야 한다.

5.4.2.2. 농업용 유전자변형생물체의 수입절차

유전자변형생물체법에 따라 인체 및 환경위해성심사를 거치고(법 제7조의2), 관계 중앙행정기관의 승인을 얻어야 국내 수입이 가능하다(유전자변형생물체법 제8조).

- 사료용 LMO를 수입하기 위해서는 농식품안전·품질통합정보시스템(<http://www.agrin.go.kr>)을 통해 수입승인 절차를 진행하여야 한다.
- 특히, 작물의 종자와 같이 환경방출을 목적으로 하는 LMO의 경우는 최초 수입시 사전 수입동의절차를 반드시 거쳐야 한다.

5.4.2.3. 시험·연구용 유전자변형생물체의 수입절차

유전자변형생물체법 제9조에 명시된 수입승인품목을 제외한 모든 시험·연구용 LMO는 수입신고를 해야 국내 수입이 가능하다.

수입승인품목

- 분류학에 의한 종의 이름까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 미생물을 이용하여 얻은 경우
- 척추동물에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 경우
- 의도적으로 도입된 억제내성 유전자를 가진 경우(단 통합고시 별표 3-2 경우는 제외)
- 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지부장관이 고시하는 병원성미생물을 이용하여 얻어진 경우

- 수입승인품목을 수입하고자 할 경우에는 질병관리본부 생물안전평가과를 통해 수입승인 절차를 거쳐야 한다.
- 수입승인품목을 제외한 시험·연구용 LMO를 수입하고자 할 경우에는 과학기술정보통신부 시험·연구용 LMO 온라인신고시스템(<http://lmoreport.kribb.re.kr>)을 통해 수입신고 절차를 진행해야 한다. 다만, 박람회·전시회에 출품하기 위해 수입승인품목 이외의 LMO를 수입하는 경우에는 용도별로 관계 중앙 행정기관의 장에게 수입신고를 해야 한다.

5.4.3. 유전자변형생물체의 생산절차

콩, 옥수수 등 식품(또는 식품원료)으로 이용되는 LMO의 경우, 유전자변형생물체법에 따라 식품 안전성(식품위생법 제15조)뿐만 아니라 환경위해성심사까지 완료하고(유전자변형생물체법 제7조의2) 식품의약품 안전처장의 승인을 얻어야 국내 생산이 이루어질 수 있다(유전자변형생물체법 제12조). 유전자변형생물체법 제7조의 2 제3항에 근거하여, 식품의약품안전처는 생산승인 이전에 필요하다면 농림축산식품부, 환경부 또는 해양수산부와 환경위해성심사를 협의해야 한다.

식품용 이외의 LMO의 경우, 인체 및 환경위해성심사를 거치고(유전자변형생물체법 제7조의2), 관계 중앙행정기관의 승인을 얻어야 국내 생산이 가능하다(유전자변형생물체법 제12조). 국내에서 상업적으로 생산(재배)되고 있는 유전자변형작물은 없다. 국내의 유전자변형 작물 재배는 인체 및 환경위해성심사를 완료하고, 승인을 받은 경우에만 가능하다.

5.4.4. 유전자변형미생물의 생산공정이용 절차

- 제품 생산을 위한 공정 중에 유전자변형미생물을 이용할 경우에는 유전자변형생물체법 제7조의2에 따라 유전자변형미생물에 대한 위해성심사를 거쳐야 하며, 그 후 반드시 이용 승인을 받아야 한다(유전자변형생물체법 제22조의4). 또한, 해당 미생물을 이용하려는 생산공정이용시설은 그 시설을 국가 등록(신고/허가, 유전자변형생물체법 제22조의3)을 해야 한다.
- 생산공정이용시설은 이용하려는 유전자변형미생물이 외부 환경에 노출되지 않도록 최소한의 시설 설치·운영 기준을 준수하도록 하고 있다(유전자변형생물체법 제22조의3).
- 최근에는 생산공정 중에 이용하는 유전자변형 식물, 동물이 개발되고 있어, 생산공정이용의 대상을 현행 유전자변형미생물에서 LMO로 개정 추진 중에 있다.

산업용 유전자변형미생물의 이용을 위한 간소화 절차 - 유전자변형생물체법 통합고시 제4-4조

- LMO 통합고시 제4-4조에서는 산업용으로 이용되는 유전자변형미생물에 대해서 해당 미생물이 인체에 질병을 일으키지 아니하는 경우에는 생산공정 안전관리1등급 시설에서 이용할 것을 전제로 하여 위해성 심사를 270일에서 90일로 단축하여 진행할 수 있도록 하였다.
- 환경방출을 목적으로 하지 않는 밀폐이용을 조건으로 하므로 주관심사기관은 협의심사기관에게 환경 위해성 협의심사 의뢰를 하지 아니할 수 있다.

5.4.5. 유전자변형생물체의 유통·보관절차

유전자변형생물체법 제정 시행 이전에는 관련법규(농산물품질관리법, 식품위생법, 사료관리법)에 의한 LMO 표시제도 이외에 LMO의 국내유통과 관련한 별다른 규제가 시행되지 않았다.

유전자변형생물체법이 발효되면서 개발·생산·수입 단계의 모든 LMO가 표시대상(유전자변형생물체법 제24조)에 포함되며, LMO의 유통·보관 관계자는 LMO의 용도 및 특성에 따른 취급관리 기준을 준수하고, 관리운영기록을 작성하여 보존(유전자변형생물체법 제25조·제26조)해야 한다.

LMO 취급관리기준 - 유전자변형생물체법 시행령 제25조제1항

- 이동시에는 시험·연구용 LMO 등 관계 중앙행정기관의 장이 정하는 유전자변형 생물체를 밀폐하여 운송하도록 할 것.
- LMO의 취급·관리에 적합한 전담자 또는 책임자를 지정할 것
- LMO의 취급·관리를 위한 설비가 본래의 성능이 발휘될 수 있도록 적정하게 유지·관리할 것
- LMO의 취급 시 주의사항 및 위해방지를 위한 비상조치방법을 알고 있을 것

5.4.6. 소비자의 알 권리

유전자변형생물체법이 시행되면서 개발, 생산, 수입 단계에서 모든 LMO가 표시대상에 포함됨으로써 소비자의 알 권리 확대에 기여하고 있다.

- 개발, 생산, 수입 단계의 표시제가 시행됨에 따라 농산물, 식품, 사료의 국내 유통과 관련해서도 표시대상이 확대되고 있다.
- 농림축산식품부는 기존 콩, 옥수수, 감자, 콩나물 이외에도 식품의약품안전처의 승인을 받은 LMO에 해당하는 모든 품목으로 표시대상을 확대(농산물품질관리법 시행령 제27조 및 유전자변형농산물 표시요령)하였다.

유전자변형생물체법 제32조에서 규정하고 있는 바이오안전성정보센터의 활동이 본격화됨으로써 유전자변형 생물체에 대한 일반 국민의 알 권리 향상에 기여하고 있다.

한국바이오안전성정보센터의 정보업무 범위

- LMO의 수출입 등에 관한 정보
- LMO의 위해성평가 및 위해성심사에 관한 정보
- LMO(관련 산업을 포함 한다)에 관한 법령·제도·통계·동향·특허에 관한 정보
- LMO의 위해성에 대한 예방·방지 및 대응과 관련된 정보 및 그 조치에 관한 정보
- LMO의 연구개발 및 생산에 관한 일반적 정보
- LMO의 비의도적 또는 불법적 국가간 이동에 관한 정보
- 그 밖에 LMO의 안전관리 및 관련 산업에 필요한 정보

5.5 유전자변형생물체 인지도

LMO가 상업화 된지 꽤 오랜 시간이 지났지만 자국 내 재배 여부 및 정책 등에 따라 유전자 변형기술 및 제품을 바라보는 시각과 입장은 국가별로 다양하게 존재한다. 이러한 상황 속에서 국가에 상관없이 모든 소비자는 더 많은 LMO관련 정보를 요구하고 있으며 이를 위한 많은 노력이 이루어지고 있다.

5.5.1. 우리나라의 인지도

한국바이오안전성정보센터에서 2015년 11월 전국 성인 남녀 600명을 대상으로 실시한 조사 결과에 따르면(한국바이오안전성정보센터, 2015), 우리나라 국민들은 LMO에 대해 높은 인지도(약 83.5%)와 지식수준(71.7%)을 갖고 있는 것으로 나타났다. 국민들은 일반적으로 TV와 인터넷 뉴스, 신문 등에서 LMO와 관련된 정보를 얻는 것으로 나타났으며, 표시(89%), 수입(88.5%), 취급/보관/유통(87.8%), 연구개발(82.2%)에 대한 규제가 필요하다고 답했다. 또한 LMO에 대한 충분한 정보를 요구하고 있는 것으로 나타나 지속적이며 올바른 정보제공과 커뮤니케이션 활동을 통해 국민의 목소리에 더욱 귀를 기울여야 할 것으로 보인다.

- 유전자변형기술을 활용하는 것에 대해서는 분야별로 많은 차이를 보였는데, 의료/의약(82.2%), 바이오 에너지(79.0%), 환경정화(72.7%) 등 개인 건강과 사회문제를 해결하는 분야에 활용하는 것은 찬성하나 식품/농산물(45%), 축산(35.8%) 등 개인의 식생활과 관련한 분야에 대해서는 상대적으로 부정적인 입장을 보였다.
- 유전자변형기술의 유용성에 관한 질문에 ‘인류에 도움이 된다’고 응답한 비율은 45.5%, ‘중립’이 41.2%, ‘인류에 도움이 되지 않는다’가 13.3%를 차지하고 있다.

5.5.2. 외국의 인지도

유럽지역은 북남미, 아시아 지역보다 GMO에 대한 부정적인 인식이 다소 강하다고 알려져 있으며, 다른 지역에 비해 위해성에 대한 인식이 높은 편으로 나타나고 있다. 유럽에서 GMO를 수용 하는 국가는 작물을 재배하고 있는 스페인, 포르투갈, 체코, 슬로바키아, 루마니아 등이며, 그 외 국가들은 GMO의 재배를 반대하거나 주저하고 있다.

북남미 지역은 GM작물을 대규모로 재배하고 있는 미국, 캐나다, 브라질, 아르헨티나 등이 포진 하고 있어 GMO를 적극적으로 수용하고 있는 지역으로 대표되고 있다. 그러나 신규 GMO(연어, 사과, 나무)가 승인됨에 따라 안전성과 표시제도에 대한 요구가 강하게 제기되고 있고, 농작물의 무역에 있어 수출대상국과의 GMO 승인 차이로 인한 문제 발생을 감소시키기 위해 관리 규제를 점검하고 있다.

아시아와 아프리카 지역은 식량 안보 확보차원에서 GMO의 도입에 적극적인 자세를 보이거나 강하게 거부하고 있다. 아프리카 지역은 남아프리카공화국, 부르키나파소, 수단 등의 국가에서만 GMO가 재배되고 있는 반면, GM작물이 포함된 식량 원조 및 이를 수용하지 않겠다는 의지가 강한 국가들도 있다. 이들 지역은 개발도상국으로 국제기구로부터 규제체계 마련 및 연구개발에

대한 지원을 받는 경우도 있다. 아시아 지역은 최근 필리핀(GMO시험재배 금지), 인도(신규 GMO 승인 지연)와 같이 GMO를 수용했던 국가들이 재배 및 정책에 대해 심사숙고 하는 양상을 보이기도 하며, 방글라데시(Bt 가지 승인 및 재배), 베트남(신규 GM옥수수 승인)과 같이 적극적인 수용을 위해 노력하는 모습을 보이는 국가도 있다. 중국은 국가차원에서 농업 생명공학의 중요성을 강조하면서 이를 위해 안전관리 체계를 강화하고 있다.

이렇게 지역마다 GMO에 대한 인식(지식수준, 연구개발, 혜택, 우려, 규제, 상업화 등)이 매우 다양하게 나타나고, 과학기술, 사회, 경제, 법 등 여러 분야에 걸쳐 GMO가 논란의 중심에 있기 때문에, 각 국가들은 GMO를 이용함에 있어 대중들과의 소통을 통해 사회적 합의를 이끌어내려고 노력하고 있다.

5.6 유전자변형생물체 안전관리 관련 사례

5.6.1. L-트립토판 사건

- **발단:** 1989년 미국에서 유전자변형 미생물에서 유래한 아미노산의 일종인 트립토판(L-tryptophan)을 함유한 식이보충제를 먹고 백혈구가 증가하고 근육통이 발생하는 EMS (eosinophilia-myalgia syndrome) 증상이 발생하여 35명이 사망하고 1,500명 이상의 환자가 발생했다는 주장이 제기되었던 사건이다.
- **경과:** 문제의 식이보충제의 원료인 트립토판이 유전자변형미생물에서 유래한 것으로 밝혀짐에 따라 사건 초기 그 사망 원인이 유전자변형미생물인 것으로 알려졌다.
- **결론:** 미국 FDA, 일본 후생노동성 및 전문가들이 사건을 조사·연구한 결과 일본 쇼와덴코社에서 제조한 트립토판에 존재하는 불순물(EBT 등)과 정제 과정 등 그 밖의 여러 가지 요인으로 EMS가 발생했음이 최종 확인되었으며, 이후 일본 후생노동성은 이러한 불순물이 유전자변형미생물과는 관련이 없는 것으로 재차 발표 하였고, 이후에도 EMS가 유전자변형미생물 때문에 발생하였다는 연구는 발표된 바 없다.

5.6.2. 브라질 넷 사건

- **발단:** 세계적 종자회사인 미국 파이오니어 하이브리드社는 1993년 콩의 필수아미노산 (메티오닌, 시스테인) 함량을 증가시키기 위해 브라질 넷의 2S 알부민 유전자를 도입하여 유전자변형 콩을 개발하였으나, 알레르기 가능성이 문제되어 도중에 개발을 중단한 사건이다.

- **경과:** 문 브라질 너트 원래 알레르기를 일으키는 식품으로 잘 알려져 있기 때문에 콩에 도입된 '2S 알부민'이 알레르기를 일으키는지에 대한 확인 절차가 필요하였다. 회사 자체 검사에서도 브라질 너트에 있는 '2S 알부민'과 유전자변형 콩에 있는 '2S 알부민'은 모두 알레르기를 일으키는 것으로 확인되었다.
- **결론:** '2S 알부민'이 원래 알레르기를 일으키는 물질이지 LMO 때문에 새롭게 알레르기 물질로 바뀐 것은 아니며, 상업화된 제품이 아닌 연구개발 단계에 있는 제품으로 사람이 섭취한 바 없다고 결론이 내려졌다. 개발자가 위해 가능성을 사전에 인지하여 100만 달러의 연구비만 날린 채 상업화를 포기하고 개발을 중단한 대표적인 사례이다. 이 사례는 유전자변형식품에 대한 안전성 평가·확인이 필요함을 일깨워 주었으며, 안전성 평가시스템이 제대로 작동하고 있는 모범 사례로 간주될 수 있다.

5.6.3. 푸츠타이 감자 실험

- **발단:** 1998년 8월, 푸츠타이 박사(영국 로웨트 연구소)는 쥐에게 유전자변형감자를 먹이는 실험을 수행하였고, 그 결과 쥐의 발육 기능, 면역력, 위장 기능 등에 부작용을 보였다고 TV 프로그램 등을 통해 발표하여 유전자변형농산물의 인체위해 가능성을 제기하였다.
- **경과:** 1998년 10월, 로웨트 연구소는 푸츠타이 박사의 실험결과를 재차 검증한 결과 푸츠타이 박사의 결론 도출 과정에 잘못이 있었다는 입장을 발표하였다. 1999년 6월, 영국 왕립협회에서도 관련 자료를 검토한 결과 푸츠타이 박사의 연구과정에 잘못이 있었다는 결과를 발표하였다. 1999년 10월, 푸츠타이 박사는 란셋(lancet)이라는 학술지에 유전자변형감자의 위해성에 대한 다른 내용의 논문을 발표하였으나, 논문 내용에 대한 전문가들의 반대가 많아져 논란은 중단되었다. 2006년, 푸츠타이 박사를 지지하는 13개국 22명의 과학자들이 푸츠타이 박사의 실험을 재연 하고 지지하는 공개 선언을 하였지만, 관련 선언은 큰 반향을 일으키지 못하고 논의가 중단되었다. 현재까지 유전자변형농산물의 인체위해성에 대한 논의(신문기사, 방송프로그램 등)에서 심심치 않게 거론되고 있는 이슈이기도 하다.
- **결론:** 푸츠타이 박사의 실험결과에 대해 초기에는 찬반 논란이 많았으나 결국에는 과학계의 전반적인 지지를 얻지 못했고, 문제의 유전자변형감자는 선충류에 저항성이 있도록 렉틴 유전자를 삽입한 감자로서 당시 실험 과정중의 감자였기 때문에 상업화가 이루어진 바 없다.

5.6.4. 군주나비 유충 사건

- **발단:** 1999년 코넬대학 연구원들은 제한적 실험실 연구를 통해 해충저항성 Bt (*bacillus thuringiensis*) 옥수수의 꽃가루가 군주나비(monarch butterfly) 유충에게 위해를 가한다는 연구결과를 Nature지에 발표하였다.
- **경과:** 코넬대학의 발표 이후, 2001년 미농업부(USDA)와 아이오와 주립대학, 메릴랜드 대학, 네브라스카 대학, 퍼듀 대학, 켈프 대학 등의 관련 분야 연구진들이 특별 연구팀을 구성해 유사한 실험을 수행하였다. 해당 실험 결과 실제 자연 환경에서 군주나비 유충이 해충저항성 Bt 옥수수의 꽃가루에 노출되는 경우는 극히 드물며, 그 위해성도 극미하다고 결론지었다.
- **결론:** 미환경청(EPA) 역시 이후 Bt 옥수수가 군주나비에 미칠 수 있는 잠재적 영향을 지속적으로 모니터링 및 관리하고 있으나 현재까지 위해성이 나타난 결과는 없었다.

5.6.5. 예나대학 꿀벌 실험

- **발단:** 2000년, 카츠 교수(독일 예나대학)는 꿀벌에게 제초제내성 카놀라 꽃가루를 먹이는 실험을 3년 동안 수행한 결과, 꿀벌의 장내 미생물에서 제초제내성 유전자가 발견되었다고 TV 프로그램을 통해 발표하였다. 유전자변형농산물의 삼입 유전자가 꿀벌의 장내 미생물로 옮겨가서 발현된다면 인체의 장내 미생물에서도 발현되어 여러 가지 부작용이 발생할 수 있다며 문제화되었다.
- **경과:** 2004년, 독일 농업연구센터에서 예나대학의 실험과 관련하여 3년 동안(2001년~ 2004년)의 연구결과를 발표하였으며, 카츠 교수의 실험결과에 대하여 강한 의문을 제기하였다. 꿀벌의 장내에는 약 140종의 미생물이 살고 있으며, 그 중 33% 이상이 제초제 성분인 글루포시네이트에 내성을 나타내었다. 이러한 글루포시네이트 내성은 자연적인 것이며, 제초제내성 카놀라에서 유래한 것은 아니라는 것이 밝혀졌다. 이후 관련 논의가 중단되었으나, 유전자변형농산물의 인체위해성에 대한 논의(신문기사, 방송프로그램 등)에서 심심치 않게 거론되고 있는 이슈이다.
- **결론:** 카츠 교수의 실험결과는 어떤 전문 학술지에도 실리지 않았으며, 독일 농업연구센터의 실험 결과가 발표됨으로써 꿀벌의 장내 미생물에 대한 논의는 과학적으로 타당하지 않은 것으로 밝혀졌다.

5.6.6. 스타링크 옥수수 사건

- **발단:** 미국에서 2000년 9월 '타코벨'이라는 외식 체인업체 상품인 타고셀에서 사료용으로만 승인된 바 있는 스타링크 옥수수가 검출되는 사건이 발생하였다(스타링크 옥수수의 시장 점유율이 0.4~0.5% 정도였지만 상당량의 식용 옥수수가 오염되었을 것으로 추정함).
- **경과:** 스타링크 옥수수는 Aventis Corporation이 개발한 해충저항성 옥수수로, Cry9C라는 살충단백질을 포함하고 있는 품종이다. Cry9C라는 살충성 단백질은 인간의 소화체계에서 분해되지 않을 수 있고, 알레르기를 유발할 가능성이 있어서, 1998년 미국 FDA는 스타링크 옥수수를 동물사료용으로만 허가하였으나 유통과정에 문제가 발생하여 식용 옥수수에 혼입되어 유통된 것으로 밝혀졌다. 개발사인 Aventis Corporation은 혼입가능성이 있는 상품을 긴급히 리콜조치 하였으며, 2000년 10월 자발적으로 사용을 철회함으로써 스타링크 옥수수의 판매가 중단되었다(일본, 한국 등 수입국에서도 리콜조치 시행).
- **결론:** 옥수수의 유통과정을 잘못 관리한 종자개발사의 과오로 막대한 손해배상을 하였으며, 이로 인해 Aventis Corporation은 파산하였다. 유전자변형 곡물의 유통 상의 문제가 제기된 첫 번째 사건으로 유전자변형 종자 유통 관리의 중요성을 일깨워 준 사건이다.

5.6.7. MON863 옥수수

- **발단:** 2005년 5월, 영국 인디펜던트지가 유전자변형 옥수수(MON863)를 먹인 쥐가 일반 쥐에 비해 혈액 수치 증가(감소), 신장 크기 감소 등 비정상적인 현상이 나타났다고 보도(백혈구 수와 망상적혈구 수, 신장 크기에서 통계적 유의차가 있다고 주장)하였다. MON863은 한국(2003년)을 포함하여 호주(2003년), 캐나다(2003년), 일본(2002년), 미국(2003년)에서 식용·사료용 등으로 이미 승인 받은 상태였다.
- **경과:** 백혈구 수는 모두 정상범위로 면역체계에는 이상이 없음이 확인되었으며 망상적혈구의 경우 오히려 비유전자변형 그룹보다 수치가 낮아 위해가능성은 없었다(수치가 높으면 심한 빈혈을 일으킴)고 확인되었다. 신장의 크기는 실험에 사용되는 보통 쥐의 정상 크기 범위였다(독성학적으로 신장의 크기가 비대해진 경우가 문제가 될 수 있으므로 그 반대인 결과로 볼 때 위해가능성이 적어짐). 신장변화로 나타날 수 있는 혈액화학치인 BUN 및 creatine의 혈청 내 변화가 없었고, 뇨성분 분석결과도 이상이 없었다(일부 수컷 쥐에서 경미하게 간괴사 증상을 보였다는 주장). 각 그룹별 10마리에서 채취한 혈액검사결과 혈청 효소의 수치가 정상 범위를 보인 것으로 밝혀졌다. 대조군 동물에서도 극미한 간괴사가 관찰되었으며 경미한 간괴사는 실험 시 실험동물에서 자연적으로 일어날 수 있는 변화로 알려져 있다. 이후 프랑스

과학자인 세라리니 등(2007년)이 다른 통계학적인 방법으로 재해석한 결과, MON863이 안전하지 않다고 재발표하였지만, 세라리니(seralini) 등이 실시한 통계분석 방법은 전통적으로 인정되어 온 쥐 독성학적 자료의 분석과 차이가 있으며, 해당 연구에서 지적인 통계적으로 유의한 차이는 생물학적으로 유의한 차이라고 보기 어렵다는 전문가 의견에 따라 안전성과는 무관한 것으로 밝혀졌다.

- **결론:** 2004년 유럽식품안전청(EFSA)는 전문가들이 종합적으로 검토한 결과 MON863의 안전성에는 문제가 없다고 발표한 바 있다(2005년 공식 승인). 2007년 세라리니의 문제 제기 후 유럽식품안전청(EFSA)를 비롯하여 호주·뉴질랜드 식품 기준국(FSANZ), 일본 식품안전위원회(FSC), 우리나라 식품의약품안전청(KFDA) 등은 세라리니 등의 논문을 검토하였고, 그 결과 모두 MON863 옥수수는 일반 옥수수와 동일한 수준으로 안전성에 문제가 없다고 결론을 내렸다.

5.6.8. 러시아 과학자의 유전자변형 콩 실험

- **발단:** 2005년 러시아 과학아카데미 소속 이리나 에르마코바 박사가 유전자변형 콩을 섞어 먹인 쥐와 그렇지 않은 쥐를 임신 전부터 관찰한 결과, 유전자변형 콩을 먹인 쥐의 새끼의 사망률이 6배나 높았고, 태어난 새끼도 심각한 저체중 상태를 보였다고 발표하였다.
- **경과:** 그러나, 유전자변형 콩가루의 출처와 성분에 관한 정보가 부족하고, 날콩(raw soy)은 유전자변형 여부와 관계없이 자연적으로 단백질 소화를 방해하는 트립신 억제제를 함유하고 있다는 등 실험에 이용된 방법(protocol)이 적절치 못했다는 비판이 제기되었다. 국제적 실험 기준에서는 생식(reproduction) 실험에 그룹 당 20개체의 임신한 쥐(pregnant females)를 요구하고 있는데, 실험에 사용된 쥐의 개체 수(그룹당 3 마리)가 너무 적어 의미 있는 결론으로 볼 수 없다는 견해도 도출되었다.
- **결론:** 이리나 에르마코바 박사의 실험 방법(protocol)이 적절치 못하였고, 관련분야 전문가들의 객관적인 검증절차가 이루어지지 않았기 때문에 이를 통해 LMO의 인체위해성 문제를 제기하는 것은 과학적 근거가 없다는 견해가 많다.

5.6.9. 인도 양떼 사건

- **발단:** 2007년 3월 26일, 인도의 뉴스전문채널 NDTV는 인도의 남동부에 있는 안드라프라데시(Andhra pradesh) 주에서 유전자변형 목화밭에 방목된 가축(양, 염소)이 사망했다고 보도하였다.

- **경과:** 인도 규제기관인 유전공학승인위원회(Genetic engineering approval committee, GEAC)는 동 문제와 관련하여 유전자변형 목화의 안전성을 검토하였으며, ‘어떠한 분석으로도 인도 안드라프라데시 지역의 양, 염소의 죽음은 유전자변형 목화가 원인이라고 결론지을 수 없다’라고 발표하였다. 양이나 염소의 죽음의 원인으로 유전자변형 목화보다는 잔류농약, 질산염 과다 등이 거론 되었으며, 우리나라의 경우 2007년 7월 KBS에서 관련 내용을 방송하면서 이후 유전자변형 농산물의 인체위해성에 관한 논의에서 자주 거론되는 이슈이다.
- **결론:** 지난 15년간 전 세계 수백만 헥타르에서 유전자변형 목화가 재배되었으며 인간이나 가축의 건강에 위해를 미친 사례는 없었다. 유전자변형 목화를 재배하는 중국, 호주, 브라질, 아르헨티나, 미국 등 다른 나라와 인도의 다른 지역에서는 유사한 사례가 발생하였다는 보고가 없었다. 유전자변형 목화에 대한 수많은 동물실험들이 있었지만, 모두 유전자변형 목화가 가축이나 인간에 위해를 미치지 않는다고 밝혀졌다.

5.6.10. 중국 선옥(先玉)335 옥수수

- **발단:** 2010년 9월 21일 중국의 한 뉴스매체(international herald leader)는 산시성, 지린성 등지에서 재배하는‘先玉335’로 인해 쥐들의 개체수와 크기가 줄었다고 보도하였다.
- **경과:** 先玉335를 개발한 Pioneer의 모회사인 Dupont은 先玉335는 GM옥수수가 아니라는 성명을 발표하였으며, 농업부에서도 先玉335는 Pioneer가 중국에서 육종한 옥수수 교잡종이며, 시장에 출시된 先玉335에 대한 검사를 진행한 결과 GMO 성분이 없음을 밝혔다. ‘쥐들의 개체 수 감소’현상에 대해 산시성과 지린성의 관계 부서에서 현장조사를 진행하였으며, 그 결과 현지의 쥐 개체수가 감소된 것은 지린성 위수시(市)와 산시성 진중시(市)가 여러 해 동안 주택 및 공중보건 관리에 지속적으로 노력하고 있고, 쥐의 천적 개체수가 증가한 것, 올림픽기간 동안 태원시(市)에서 공항을 만들기 위해 집중적으로 쥐를 잡아 죽인 것 등의 조치가 직접적으로 관련이 있음을 밝혔다. 산시성의 ‘쥐의 크기 감소’현상은 그 지역에서 흔히 보이던 갈색집쥐와 비교하여 크기가 작은 다른 쥐 종을 갈색집쥐로 오해한 것으로 판명되었다.
- **결론:** International herald leader의 보도는 기존육종을 이용하여 만든 옥수수를 유전자변형 옥수수라고 잘못 보도한 사례로 베이징 뉴스(The Beijing news)가 뽑은 ‘2010년 10대 과학 유언비어’에도 기록되었다. 개체 수 감소는 정부당국의 지속적인 공중보건 관리 노력의 결과였으며, 크기 감소는 서로 다른 종임을 알지 못한데서 발생한 오해였다.

5.6.11. NK603 옥수수

- **발단:** 2012년 9월, 프랑스 Caen대학의 연구진(Seralini박사 주도)들이 2년 동안 GM옥수수인 NK603(몬산토)를 흰쥐에게 2년간 먹인 결과, 쥐의 사망률 증가, 수명 단축, 종양 발생 증가, 간 및 신장 독성 증가가 나타났다는 논문을 발표하였다. 이 논문을 바탕으로 환경단체들은 해당 옥수수의 금지를 프랑스 정부에 요청하였고, 프랑스 정부 역시 논문의 타당성이 입증 되면 EU에 금지요청을 하겠다는 내용의 보도가 이루어진 후 과학계, 산업계, GMO 관리 기구들의 입장 및 주장들이 지속적으로 보도되었다.
- **경과:** 생존율과 발암성을 보기 위해서는 암수 각 군당 50마리 이상의 동물을 사용해야 통계학적 유의차를 볼 수 있다고 인정되나, 해당 논문에서는 각 군당 10마리의 동물만을 이용하였다. 독성시험에 대해서는 최종 보고서의 형태로 모든 결과들이 기재되어 종합적인 평가를 해야 하나 본 논문에서는 일부 결과만이 기재되어 종합적인 판단을 하기 어려웠다. EFSA는 논문저자인 Seralini박사가 요청한 NK603에 대한 평가 자료를 공개하였지만, Seralini박사는 해당 실험에 대한 전반적인 데이터를 공개하지 않았다. 생존율에 있어서 33%의 GMO가 포함된 사료를 투여한 암컷에만 독성영향성이 나타나고 용량상관성이 없는 이유를 내분비 교란에 의한 것으로 판단하고 있는데 이러한 기작을 설명하기 위해서는 별도로 설계된 추가 실험이 필요하다고 하였다.
- **결론:** 10월 초, EFSA는 과학 자문단의 1차 논문 검토 결과, 논문 내용(실험설계부터 결과 해석)이 부족한 부분이 많다고 발표했으며, 11월 28일 2차 검토 결과 역시 1차와 같이 연구 논문이 '과학적 기준'을 충족하지 못하고 있으며, NK603과 제초제에 대한 안전성 평가를 다시 할 필요가 없다고 성명서를 통해 발표하였다. 프랑스 식품환경노동위생안전청(French agency for food, environmental and occupational health & safety, ANSES)과 High council of biotechnologies의 생명공학자문위원회는 논문을 검토한 결과, 연구진들이 몬산토의 제품이 독성이 있다는 것을 증명하지 못했다고 발표하였고, 동시에 공공자금에 의한 GMO 장기 독성 실험 수행의 필요성을 언급하였다.

5.6.12. MON71800 밀

- **발단:** 오레곤주농부가 밀 파종을 앞두고 경작지 준비를 위해 RoundUp Ready 제초제를 살포 하였으나, 살아남은 것이 있어 2013년 4월 30일 오레곤 주립대학에 관련 샘플을 송부하였고, 주립대학은 샘플을 평가한 결과 제초제형질(변형유전자)에 양성반응이 나와 5월 3일, 이를 동식물검역국(APHIS)에 보고하였다. APHIS는 즉시 사건이 일어난 경위 조사와 함께 발견된

지역에서 다량의 샘플 확보 위해 조사단을 파견하였고, 5월 29일 제초제내성 GM밀로 확인 되었다고 공지하였다(미국을 포함한 어느 국가도 아직까지 GM밀에 대한 재배승인을 한 적은 없음).

- **경과:** 발견된 GM밀(MON 71800)은 몬산토에서 제초제(Roundup Ready)내성 형질을 갖도록 유전 자변형한 품종으로 2004년 FDA로부터 안전성을 확인받았으며, APHIS는 1998년~2005년까지 100여 건의 시험재배를 승인하였고, 오레곤주에서도 2001년 시험재배가 진행되었다. 몬산토는 이후 GM밀에 대한 시장의 부정적 인식, 경제적 효과 미비, 다른 작물로의 관심 집중 등의 이유로 사업을 중단하였다. APHIS는 GM밀은 안전하다고 발표하였으며, 더불어 GM밀이 아직까지 유통 상에 혼입되었다는 증거가 발견되지 않았다고 언급하며, 관련 연방 정부(FDA, EPA, 법무부 등)와 협조하여 정밀조사를 수행하였다. 미국産밀을 수입하고 있던 일본은 밀 수입을 중단하였고, 대만은 미국에서 물량 선적 시 표시를 요구했으며, EU는 검사를 강화하였다. 우리나라는 식품의약품안전처와 농림축산식품부가 해당 밀에 대한 검사 및 모니터링을 철저하게 수행했으며, 식약처는 두 차례의 조사결과 수입된 밀에서 GM밀이 발견되지 않았다고 2013년 7월 2일에 발표하였다.
- **결론:** 2013년 7월 29일, APHIS는 GM밀 유출사건에 대해 약 2달간 조사한 결과, GM밀 발견이 오레곤주에 위치한 농장 중 한 구역에 국한된 것이라고 보고하였고, 일본 농림수산성은 APHIS의 발표와 자체 검사시스템을 확보하여 오레곤産밀에 대한 수입금지조치를 해제하였다.

5.7 한국바이오안전성정보센터

바이오안전성정보센터는 유전자변형생물체법 제32조 및 동법 시행령 제30조에 근거하여 LMO의 관련 국내외 정보의 수집·관리·제공·홍보 및 교류 확대 업무를 수행하는 전문정보기관이다.

유전자변형생물체법 제32조(바이오안전성정보센터) ① 국가책임기관의 장은 유전자변형생물체의 정보관리 및 정보교환에 관한 사항 등을 전문적으로 수행하는 바이오안전성정보센터(이하 ‘바이오안전성정보센터’라 한다)를 지정할 수 있다.

② 바이오안전성정보센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 유전자변형생물체의 안전성에 관한 정보 공개
2. 유전자변형생물체 및 관련 산업에 관한 정보의 수집·관리·제공·홍보 및 교류
3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 업무

③ 국가책임기관의 장은 바이오안전성정보센터의 설립 및 운영에 필요한 경비를 예산의 범위에서 출연할 수 있다.

시행령 제30조(바이오안전성정보센터) ① 법 제32조제2항제2호에 따른 유전자변형생물체 및 관련 산업에 관한 정보는 다음 각 호와 같다.

1. 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 정보
2. 유전자변형생물체의 위해성평가 및 위해성심사에 관한 정보
3. 유전자변형생물체(관련 산업을 포함한다)에 관한 법령·제도·통계·동향·특허에 관한 정보
4. 유전자변형생물체의 위해성에 대한 예방·방지 및 대응과 관련된 정보 및 그 조치에 관한 정보
5. 유전자변형생물체의 연구개발 및 생산에 관한 일반적 정보
6. 유전자변형생물체의 비의도적 또는 불법적 국가간 이동에 관한 정보
7. 그 밖에 유전자변형생물체의 안전관리 및 관련 산업에 필요한 정보

② 법 제32조제2항제3호에서 ‘대통령령으로 정하는 업무’란 의정서 제20조에 따른 국제바이오안전성정보센터로의 정보 제공 업무를 말한다.

③ 바이오안전성정보센터의 장은 제2항에 따른 업무를 수행하기 위하여 필요한 경우 국가책임기관의 장 또는 관계 중앙행정기관의 장에게 제1항에 따른 정보의 제공을 요청할 수 있다. 다만, 관계 중앙행정기관의 장에게 요청하는 경우에는 국가책임기관의 장을 경유하여야 한다.

바이오안전성의정서는 LMO 관련 정보관리체계로서 국제바이오안전성정보센터를 운영하고 있으며, 운영의 정확성과 효율성을 높이기 위하여 각국의 연락기관을 지정하도록 하고 있다. 우리나라는 유전자변형생물체법 제32조에 의한 바이오안전성정보센터(KBCH)를 공식정보기관으로 지정(2008년)하였다. KBCH는 6개 관계 중앙행정기관, 식품의약품안전처 및 국가책임기관에서 발생하는 정보의 관리와 국제바이오안전성정보센터와의 정보 교환 등 의정서 및 유전자변형생물체법에 따른 정보의무사항을 수행하고 있다(Figure 5-1). 또한 LMO 및 바이오안전성 관련 대국민 인식 제고 등을 위하여 온라인, 오프라인에서 아래의 다양한 커뮤니케이션 활동을 수행하고 있다.

- 바이오안전성포털(www.biosafety.or.kr) 운영
- 바이오안전성백서(격년 1회), 전문계간지 Biosafety(연 2회) 발간 · 배포
- ‘만화 속 LMO이야기: 친절한 LMO맨’, ‘GMO에 대해 알고 싶어요’, ‘바이오안전성길라잡이’, ‘유전자변형 콩이야기’ 등 홍보책자 발간 · 배포
- ‘LMO포럼 세미나’, ‘바이오안전성 토론회’ 등 홍보행사 개최 · 지원

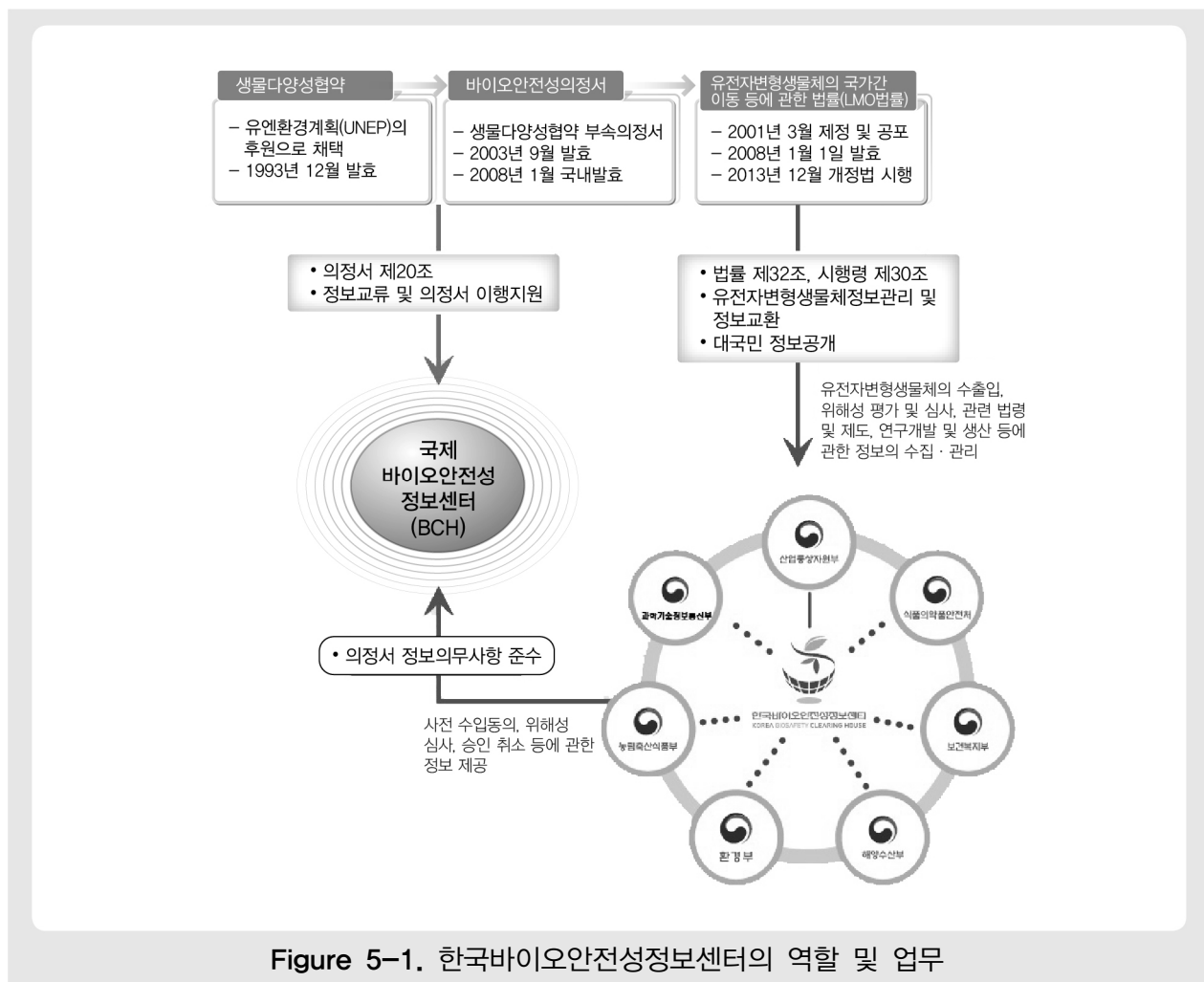


Figure 5-1. 한국바이오안전성정보센터의 역할 및 업무

KBCH는 ‘파키스탄 바이오안전성정보기반 능력형성 지원’(07년), ‘BCH 능력형성 국제워크숍’(05년 1차, 08년 2차, 11년 3차, 13년 4차, 15년 5차), ‘코리아 바이오안전성 능력형성 이니셔티브’ 등 다양한 국제협력 활동과 ‘유전자변형생물체 관련 대국민인식조사’, 국내외 동향 조사 등 바이오 안전성관련 기초 연구 · 조사를 수행하고 있다.

REFERENCES

1. 한국바이오안전성정보센터, 2015년 바이오안전성백서. 대전: 한국생명공학연구원; 2015.
2. 한국바이오안전성정보센터, 바이오안전성의정서 해설가이드. 대전: 한국생명공학연구원; 2008.
3. 한국바이오안전성정보센터. 유전자변형생물체 Q&A 용어집. 대전: 한국생명공학연구원; 2016.
4. National corn growers association (NCGA). World of corn 2015. Washington: NCGA; 2015.

06

생물안전 관련 법제도

김정목(한양대학교 의과대학) · 유민수(질병관리본부 국립보건연구원)

연구실은 일반 산업현장에 비해 다양한 유해인자를 활용한 연구 활동을 수행하고 있으므로 안전관리가 반드시 필요하다. 따라서 전세계 각국에서는 연구실에 특화된 안전관리체계를 수립하여 법률로 규제하고 있다.

생물안전 확보를 위한 국내외 규제는 크게 두 가지 유형으로 구분할 수 있다. 첫째는 생명공학 기술에 의해 개발된 LMO가 의도하지 않게 인체 또는 환경에 미칠 수 있는 영향을 최소화하기 위하여 수립되는 정책이다. 따라서 이러한 규제는 기본적으로 생산된 물질의 안전한 이동, 취급 및 이용 등에 관한 규정과 절차를 확립하는 체계로 되어 있다. 둘째는 감염성물질의 관리에 초점을 맞추어, 감염성물질의 안전한 이동·취급 등에 관한 시설과 취급자의 안전한 이용규정과 절차를 명시한 규제이다.

생물안전의 확보를 위한 두 가지 형태의 규제는 ‘보건 및 안전성 확보’라는 목표는 동일하지만 목표를 달성하기 위한 방법론에서 차이를 나타낸다. 첫째 유형의 규제는 위해성평가를 통한 생물위해(biorisk)를 확정하고, 위해성을 차단하기 위한 체계를 통해 이루어진다. 그러나 둘째 유형의 규제는 생물학적 물질의 관리에 초점을 맞추어 감염성 병원체 및 이용시설에 대한 생물안전 등급을 정해, 관리항목에 따른 지속가능한 규제 프로토콜(protocol)을 통해 이루어진다.

이들 규제 유형은 각각의 장단점이 있다. 첫째 유형의 규제는 사례별 생물위해 특성에 최적화된 생물안전 확보전략 수립이 가능한 반면, 체계적인 생물안전 관리체계의 수립 및 이행을 위한 프로토콜 구성이 어렵다는 점에서 관리 측면에서 단점이 나타날 수 있다. 반면 둘째 유형의 규제는 지속가능한 규제 프로토콜의 적용을 통해 안정적이고 확고한 관리기술의 제공이 가능한 반면, 프로토콜에 제시되어 있지 않은 생물위해 특성으로 인해 발생할 수 있는 상황에 적절히 대처하지 못할 수 있는 단점이 있다.

현재 우리나라의 생물안전 규제는 두 가지 유형의 정책을 모두 채택하고 있다. 즉, LMO 이용 및 취급에 대하여 첫째 유형인 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』(이하 유전자변형생물체법) 및 「유전자재조합실험지침」이 확립되어 있다. 또한 둘째 유형인 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』 및 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』을 통해 안정적이고 확고한 생물체 및 시설의 관리기술을 제공하고 있다. 따라서 두 가지 유형의 규제정책을 조화롭게 운영할 경우

총괄적인 생물안전 확보가 가능하다. 그러나 상이한 접근방식과 세부적인 규제의 조율이 어렵기 때문에 적절한 규제조화가 이루어지기 어렵다는 단점이 있다. 특히 모든 법률에 공통적으로 나타나는 감염병 실험실 환경에서의 생물안전 확보를 위한 규정은 적절한 조화를 이루지 못하고 있다는 단점이 지적되고 있으므로 향후 이에 대한 보완이 필요할 것이다.

경쟁적인 규제조건 하에서의 규제간 조화(harmonization of regulation)를 확보하는 일은 대단히 어렵다. 이를 해결하기 위해 생물안전 확보에 관련된 사람들이 순응할 수 있는 방안 마련이 요구된다는 점에서 규제간 공통사항에 대한 분석이 반드시 필요하다. 예를 들어 규제간 조화는 상응하는 규제의 필요조건(corresponding requirements)의 적합 추정을 통해 생물안전 관련자들이 순응할 수 있는 규정이 확보될 수 있다(EC, 2016).

앞서 언급한 두 가지 유형의 규제에 포함된 공통적인 중요 항목으로는 ‘생물학적 물질에 의한 위험(hazard) 및 사고를 예방하기 위한 기준’ 마련과 ‘생물안전 관리(biosafety management)의 적절성’을 들 수 있다. 생물안전 관리는 LMO, 병원체, 검체 등 감염성물질에 의해 발생할 수 있는 사고를 방지하기 위한 모든 행위를 의미한다. 따라서 생물안전 관리를 위해서는 실험실의 생물안전 평가가 필수적이다.

실험실의 생물안전 관리를 위하여 세계보건기구(World health organization, WHO)는 2005년 국제보건규칙(International health regulations, IHR)을 수립하여, 모든 회원국들이 감염병에 대한 국가의 감시(surveillance), 평가 및 대응을 위한 핵심 역량을 평가·개발·유지하기 위한 법적 구속력(commitment)을 만들도록 규정하였다. 특히 적절한 감염병 실험실 서비스는 광범위한 공공보건 운영에 필수적이므로, IHR Annex 1A.6에 의거하여 기초 역량 및 안전관리에 대한 체계성을 갖추도록 하고 있다(WHO, 2012).

안전관리 체계는 감염병 실험실의 위해성관리 운영체계와 방법으로 이원화되어 있다. WHO는 위해성관리를 위해 ‘실험실 품질표준’(laboratory quality standard, LQS)에 맞추어 감염병 실험실을 구축할 것을 제안하고 있으며, 운영방법으로 ‘실험실 생물안전매뉴얼’(laboratory biosafety manual, 3rd edition)을 제공하고 있다. 유럽연합의 경우, ‘실험실 생물위해 관리협정’(laboratory biorisk management, CWA15793)에 따라 연구기관이 감염병 실험실을 구축하도록 제안하고 있으며, 운영방법으로는 WHO의 실험실 생물안전 매뉴얼 및 미국의 ‘미생물 및 생의학 실험실에서의 생물안전 매뉴얼’(biosafety in microbiological and biomedical laboratories, BMBL 5th edition) 등을 이용할 것을 권고하고 있다. 이와 같은 실험실 생물안전 법제도 체계에 대한 국외 현황은 Figure 6-1에 요약하였다.



6.1

위해성평가 및 관리기준

‘위해성’은 유해영향의 발생가능성(probability of harm)으로 정의할 수 있다. ‘위해성’은 발생가능성뿐만 아니라 유해영향의 심각성이 어떻게 나타나는지를 함께 고려해야 한다. 따라서 위험성은 발생의 가능성과 유해영향의 심각성을 조합해서 ‘위해성 = 발생가능성(likelihood) × 심각성(consequence)’으로 표시할 수 있다(NRC, 2002). 이러한 위험성평가는 과학적으로 타당하고 투명하게 수행되는 구조화된 절차라고 할 수 있는데, 일반적으로 잠재적인 수용환경에 대한 사례별(case-by-case) 분석이 이루어진다.

위해성평가는 모든 불확실성을 고려하여 해당 요인의 잠재적인 역효과 및 그 가능성과 결과를 탐지하고 평가하며, 예상되는 전반적인 위험수준이 수용 또는 관리가능한지에 대한 권고사항까지 만드는 것을 목표로 한다(BCH, 2016). 생물체 위험성평가와 관련한 국제 규정의 대표적인 예로 LMO의 잠재적 위험성을 평가하기 위해 수립된 『바이오안전성의정서』 부속서3에 제시된 위험성평가 지침을 들 수 있다. 이 지침에 따른 위험성평가를 이행하기 위하여 해당 의정서의 회원국은 국내 이행법을 두고 있다. 우리나라의 『유전자변형생물체법』이 이에 해당된다.

『바이오안전성의정서』 기준에 근거한 LMO의 위험성평가는 다음과 같은 5단계로 이루어진다. 즉, ① 인체건강을 고려하여 LMO가 수용환경의 생물다양성에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 유전자형과 표현형 형질의 탐지, ② LMO의 잠재적인 수용환경에 대한 노출 수준을 고려하여 현실화될 수 있는 부정적 영향들의 가능성에 대한 평가, ③ 부정적인 영향들이 현실화될

경우 그 결과의 평가, ④ 현실화되는 부정적인 영향들의 가능성 및 결과에 대한 평가에 기반을 둔 전반적인 위해성 추정, ⑤ 필요할 경우 그 위해성을 관리할 전략의 탐색을 포함하여, 위해성이 수용 가능 혹은 관리 가능한지에 대한 권고로 이루어진다(BCH, 2016).

현재 위해성평가체계는 위해성을 ‘낮음(low)’, ‘중간(middle)’, ‘높음(high)’ 또는 ‘낮음(low)’, ‘중간(middle)’, ‘높음(high)’, ‘매우 높음(very high)’으로 구분하나, KBSG에서는 영국 보건부(Health and safety executive, HSE)의 사업장 위해성관리(controlling the risks in workplace) 매트릭스에서 사용하는 trivial, tolerable, moderate, intolerable의 4단계를 축약한 ‘낮음(trivial)’, ‘중간(tolerable 또는 moderate)’, ‘높음(intolerable)’을 채택하고 있다. 이러한 최종 위해성평가 결과를 얻기 위해서는 높은 전문성과 판단능력이 요구된다. 따라서 실제 실험실 생물안전 관리를 위해 사용하기에는 상당한 어려움이 예상된다. 또한 현행 위해성평가 방식은 정성적으로 이루어지고 있다. 예를 들어, 해당 실험실 환경이 바뀌거나 여러 생물체가 복합적으로 이용될 경우에는 사례별로 수행되는 현재의 위해성평가 자료와는 별도로 또 다른 위해성평가가 이루어져야 한다. 따라서 『바이오안전성의정서』 기준에 근거한 LMO의 위해성평가 방식은 범용적인 활용 가능성이 그리 높지 않다는 단점이 있다. 이외에도 생물안전 요인을 취급하는 사용자의 능력과 역량이 반영되지 않기 때문에 생물안전관리에 직접적으로 적용하기는 쉽지 않다고 할 수 있다.

6.2 국내외 실험실 생물안전 법제도 체계

6.2.1. 세계보건기구(WHO)의 실험실 생물안전 법제도 체계

WHO는 1983년 실험실 생물안전매뉴얼(laboratory biosafety manual, LBM)을 개발하여 전 세계에 보급하기 위한 노력을 시작으로, 2003년 2nd Edition을 발간하였다. 이어 2004년 3rd Edition을 통해 실험실 생물안전을 위한 기준을 제시하였다.

WHO의 실험실 생물안전매뉴얼은 위해성평가에 이용되는 실험실 정보를 토대로 실험실 생물안전수준에 적절한 운영표준절차서(standard operating procedure, SOP) 수립하고 개인보호구(personal protective equipment, PPE)를 운영하도록 권고하고 있다. 또한 전문가에 의한 위해성 평가가 생물안전을 위한 이행의 중추(backbone)라는 점을 명시하고 있다는 점에서 생물안전 전문가의 역할을 강조하고 있다.

WHO의 위해성평가는 감염성 미생물 위해성그룹의 정보를 바탕으로 ① 감염량 및 전염성, ② 노출가능성, ③ 감염경로, ④ 실험실 작업흐름으로 인한 다른 감염경로, ⑤ 환경 내에서의 안정성, ⑥ 1회 작업량, ⑦ 숙주 존재여부, ⑧ 임상학적 보고 및 동물실험 정보, ⑨ 실험수행절차, ⑩

유전자재조합 여부, ⑪ 화학적 예방요법 및 치료제 비치여부 등을 평가하는 방식으로 되어 있다.

위해성평가의 관점에서 WHO LBM은 평가대상인 감염성 미생물을 위해성에 따라 명확히 구분하고, 위해성 관리를 위한 실질적인 시설과 장비에 대한 규정을 두어 기본적인 실험실의 관리 기준을 제시하였다는 점에서 긍정적이다. 그럼에도 불구하고 다음과 같은 단점이 있다. 즉, ① 생물안전 위해성평가 요소의 통제 및 이용을 위한 운영절차 수립지침을 제공하고 있지 않다. ② 실험실 운영과 생물안전사항을 이행할 수 있는 인적자원에 대해 책임과 역할을 부여하지 않고 있다. 따라서 WHO LBM대로 시행할 경우에는 실질적인 실험실 안전관리를 위한 계획의 수립 및 운영이 쉽지 않을 것이다. ③ 실험실 위해성평가를 전문가에게 위임하기 때문에 객관적인 평가는 확보될 수 있으나, 실제 실험실을 운영하는 주체가 위해성평가 결과를 생물안전 관리에 적용하기 위해서는 사후 충분한 교육을 제공해야할 필요가 있다.

6.2.2. 미국 질병통제예방센터(Centers for disease control and prevention, CDC)의 실험실 생물안전 법제도 체계

미국 CDC는 1984년 미생물 및 의학실험실의 생물안전 확보를 위한 지침인 ‘Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)’를 최초로 발간한 이래, 2009년 12월 5th Edition이 배포되었다. 초기에는 생물체가 실험자에게 전파되는 것을 막기 위한 실험방법과 장비 확보, 개인보호구(PPE) 준비, 감염이 의심될 경우 예방접종 등의 조치를 취하고 지속적 감시 활동을 펼치는 형식으로 되어 있었다. 기본적으로 감염성 미생물을 위해도에 따라 분류한 후, 적절한 생물안전등급을 권고하고 이에 따른 실험방법, 생물안전장비 및 설비를 규정하였다.

BMBL 5th Edition은 7개 절(section)로 구분되어 있는데, 제2절에 생물학적 위해성평가에 대한 규정을 제시하고 있다. 특히 ‘기관생물안전위원회(institutional biosafety committee, IBC)’를 비롯한 모든 생물안전 관계자에게 부여된 중요한 책임 중의 하나로 위해성평가를 명시하고 있다. 전체적으로 생물안전에 관련된 요소의 유해성(agent hazard)과 실험실절차 유해성(laboratory procedure hazard) 카테고리 구분하여 사전 예방적으로 접근하도록 권고하고 있다. 또한 실험종사자의 통제유해 역량을 반드시 검토하도록 제시하고 있으며, 실험역량을 강화하기 위한 교육 및 장비 등을 갖추도록 하고 있다.

요소 유해성의 특성은 기본적으로 WHO의 위해성그룹의 기준을 따르도록 권고하고 있으며, 추가적으로 미국 국립 보건원(National institutes of health, NIH)이 제시한 지침(guideline)의 위해성그룹을 참고하도록 하고 있다. 실험실절차 유해성에 대해서는 실험실 환경에서의 감염 경로에 따른 위해성을 구분하고, 각 감염경로에 따른 위해성을 사전 차단하는 형태로 구성되어

있다.

위해성평가 절차는 ① 생물안전에 관련된 요소의 유해성을 확인하여 초기 위해성평가 실시, ② 실험실 절차에 대한 유해성 확인, ③ 위해성평가에 의한 생물안전등급을 정하고 추가적인 예방적 항목 수립, ④ 안전절차와 관련된 실험자의 숙련도와 안전장비의 완전성(integrity) 평가, ⑤ IBC, 생물안전 전문가 및 주요물질 전문가(subject matter expert)의 위해성평가 검토를 거치도록 하고 있다.

BMBL 5th Edition은 WHO 실험실 생물안전매뉴얼 3rd Edition의 기준에 추가적인 감염 미생물 판단기준을 보완하고, 시설 및 실험장비의 안전성과 실험자의 역량까지 고려한 종합적인 평가 기준을 제시하고 있다. 또한 초기 위해성평가를 연구책임자가 수행하고, 그 타당성을 IBC 등에서 전문적으로 검토하게 함으로서 전문성을 높이고 있다. 그럼에도 불구하고 아래와 같은 단점이 있다. 즉, 실험실 단위로 구성된 위해성평가정보를 기관단위 관리체계로 전환하기 쉽지 않기 때문에 기관 단위의 종합적인 생물안전 관리전략의 수립에 직접적으로 적용하기에는 어려움이 따른다.

6.2.3. 유럽 표준화 위원회(committee for standardization, CEN)의 실험실 생물안전 법제도 체계

유럽의 실험실 생물안전은 CEN workshop agreement (CWA) 15793에 의해 통제를 받고 있다. CEN은 경영학의 plan-do-check-act (PDCA) 방법론을 토대로 2008년에 최초로 실험실 생물안전 규정을 제시하였고, 2011년에 개정하였다. 전체적으로 ① 위험요소, 위해도, 확립된 목표 규정 등을 포함한 계획(plan)을 세우고 ② 훈련과 운영 등의 모든 문제를 이행(do)하며 ③ 모니터링과 시정조치의 점검·확인(check)을 통해 ④ 과정 혁신과 경영시스템에 필요한 변화 조치(act)를 수행하는 체계로 구성되어 있다. 해당 기준의 요구사항들이 반드시 기관 경영에 반영되어야 한다는 점이 장점이자 단점이라고 할 수 있다. 특히 소규모 실험실에 적용하기 어렵다는 단점도 있다(EBSA, 2012).

CWA 15793의 목표는 실험종사자, 지역사회 및 주변 환경이 병원체 또는 독소에 노출될 위험성을 최소화할 수 있는 관리운영 시스템을 확립하고, 이를 지속적으로 향상시키는 데에 있다. 이를 위해 생물안전 및 생물보안 정책과의 적합성을 보장하고 이를 제3자에게 입증할 수 있도록 해야 한다. 이 과정을 통해 국제표준기구(International organization for standardization, ISO) 등 국제적인 차원의 인증체계와의 협력할 수 있도록 관리체계를 구성하는데 노력을 기울이고 있다.

CWA 15793의 위해성평가는 사전 대책을 강구하는(proactive) 평가라고 할 수 있다. 즉,

실험실의 위해를 분류하고 수용가능성과 함께 심각성과 수용능력을 함께 기술하여 평가과정에 적용하도록 하고 있다. 평가 방법은 정성적, 반정량적 또는 정량적 기법을 자유롭게 사용하되, 사례별로 적합한 방법을 확인하여 수행한다. 이 때 위험군 지정 근거자료, 물질보건안전자료(material safety data sheet, MSDS) 등과 같은 생물작용제와 독소들로부터 유래된 고유의 위해를 고려하도록 하고 있다. 또한 활용 가능한 통제조치를 수행한 후 잔존하는 위해가 수용가능한지, 또는 추가적인 통제조치의 필요성이 있는지를 결정하기 위해 재검토 하는 과정이 수행된다. 이후 계획의 이행 책임자 및 이용 가능한 자원을 바탕으로 세부일정표에 따라 위해관리계획이 수립되고 이를 수행하도록 하고 있다.

CWA 15793은 생물안전 관리를 위해 실험실의 위해성평가를 전제로 하고 있으나, 실제적인 위해성평가를 위한 규정과 기준을 구체적으로 제시하고 있지 않다. 구체적으로 세분화된 실험 종사자의 통제 및 운영에 대한 항목은 기관단위의 위해성 관리에 효과적으로 적용할 수 있으나, 이를 위해서는 해당 생물체 및 생물작용제의 독성과 위해성평가 정보를 사례별로 참고하여야 한다는 점에서 총괄적인 적용에는 어려움이 따른다. 이와 같은 단점을 보완하기 위해 2012년 CWA 16393을 수립하였으나, 실제 현장에서의 적용이 33%에 불과하였다(EBSA, 2012).

CWA 15793은 생물안전 관리와 관련한 관계자의 업무와 책임을 명확히 하고 기관 단위의 비상조치계획 등을 수립하여 운영하도록 규정한 점은 장점이라고 할 수 있다. 그러나 실험실 단위의 위해성평가를 위한 세부기준이 없으며 이를 연구책임자가 생물안전 관리 및 비상조치 계획으로 전환하는데 필요한 도구로서 활용하기에는 오히려 정보가 부족해지는 단점이 있다.

6.2.4. 우리나라의 실험실 생물안전 법제도 체계

6.2.4.1. 유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률

우리나라의 유전자변형생물체법은 LMO로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 미치는 위해를 사전에 방지할 목적으로 2008년에 제정되었다. 즉, 바이오안전성의정서의 국내 시행에 필요한 사항과 LMO의 개발·생산·수입·수출·유통 등에 관한 안전성의 확보를 위하여 필요한 사항을 규정한 법률이다. 이 법률은 「유전자재조합실험지침」과 함께 실험실의 안전관리를 위한 대표적인 근거법률이라고 할 수 있다. 이는 유전자변형생물체법과 상호 연동되는 규정으로, 상호간의 단점과 장점을 공유하는 조화된 법률의 형태라고 할 수 있다.

예를 들어 유전자변형생물체법 시행령 제2조에 의거하여 시험·연구용 LMO의 총괄적인 관리는 과학기술정보통신부에서 담당하고 있다. 그러나 국민보건상 국가관리가 필요한 생물체의 안전 관리 및 인체위해성과 관련한 실험 및 고위험병원체 등 감염미생물 등의 총괄적인 관리는

보건복지부에서 담당하고 있다. 또한 실험실 생물안전과 관련된 LMO 개발 및 이를 이용하는 실험의 위해성 평가 방법 등에 대한 세부사항은 「유전자재조합실험지침」을 따르도록 하고 있다. 그리고 생물안전 2등급 이상 연구시설을 운영하는 기관은 생물안전관리책임자를 의무적으로 지정하도록 함으로써, 「유전자재조합실험지침」의 생물안전 관리를 위한 책임주체와 연동하도록 하고 있다.

6.2.4.2. 유전자재조합실험지침

「유전자재조합실험지침」은 『생명공학육성법』 제15조 및 동법 시행령 제15조에 따라 유전자 재조합실험의 생물안전을 확보할 수 있는 절차 및 세부사항을 규정한 것이다. 이 지침은 LMO의 전파·확산에 따른 생물학적 위험발생을 예방하고, 생명공학연구를 촉진시킴을 목표로 하고 있다. 이를 위해 실험의 위해성에 따라 국가승인실험, 기관승인실험, 기관신고실험 및 면제실험으로 분류하였고, 위해성평가를 바탕으로 밀폐방법 및 생물체의 위험군을 분류하여 관리하도록 규정하고 있다.

「유전자재조합실험지침」은 연구기관 내에서 생물안전에 관계된 행위자를 다음과 같이 규정하고 있다. 즉, ① 연구기관의 생물안전에 관련한 실질적인 작업을 수행하는 ‘생물안전관리 책임자(institutional biosafety office, IBO)’, ② 실험의 위해성평가 및 전문적인 자문을 수행하는 IBC를 중심으로 실질적으로 실험실을 관리하며 생물안전을 확보하는 주체인 ‘연구책임자’, ③ 실험을 수행하는 ‘연구종사자’로 구분하고 있다. 이와 함께 생물안전 행위자에게 구체적인 역할과 책임을 부여함으로써 생물안전 관리가 효과적으로 이루어지도록 하고 있다.

현재「유전자재조합실험지침」은 국내에서 총괄적으로 적용되는 실험실 생물안전 규정이라고 할 수 있다. 그러나 연구시설의 생물안전 등급 지정과 유전자변형생물체법 제22조 제3항에 규정한 국가승인실험을 제외한 실험에 대한 위해성평가 기준과 실험실 위해성평가를 위한 방법론이 별도로 마련되어 있지 않다. 따라서 이 내용은 생물안전 확보를 위해 보완되어야 할 사항이라고 할 수 있다.

6.2.4.3. 연구실 안전환경 조성에 관한 법률

『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』은 국내의 연구시설의 안전 확보를 위해 과학기술정보통신부에서 제정한 법률이다. 이 법률은 대학 또는 연구기관 등의 과학기술분야 연구실의 안전을 확보함과 동시에 연구실 사고로 인한 피해를 적절하게 보상받을 수 있도록 함으로써 연구자원을 효율적으로 관리하고 과학기술의 연구·개발활동의 활성화를 목적으로 2006년부터 시행되었다. 이 법률은 시행령을 통해 연구실 안전 환경에 대한 실태조사 등을 수행하도록 규정하고 연구실

안전환경관리자를 지정하도록 되어 있다. 또한 생물안전 및 위해성평가와 관련하여 사전유해인자 위험분석의 결과에 따르도록 규정하고 있다. 또한 개인보호구 마련 및 연구실 안전·유지관리에 필요한 비용 등은 국가연구비 책정시 실험실 안전 예산을 반영하도록 하는 의무규정을 포함하고 있다. 따라서 실험실 안전 환경에 대한 총괄규정이라는 점에서 「유전자재조합실험지침」과 구조적으로 경쟁관계에 있는 연관 법률이라고 할 수 있다.

6.2.4.4. 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률

감염병 미생물과 관련한 가장 직접적으로 적용되는 법률로 2010년부터 시행되고 있는 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』이 있다. 이 법률은 국민 건강에 위해가 되는 감염병의 발생과 유행을 방지하고, 그 예방 및 관리를 위하여 필요한 사항을 규정한 것으로 국민 건강의 증진 및 유지에 이바지함을 목적으로 기존의 『전염병예방법』을 개정한 것이다. 실험실 안전관리와 관련한 내용으로 제21조에서 제23조에 해당하는 ‘고위험병원체의 안전관리에 대한 규정’이 있다. 그러나 고위험 병원체의 검사, 보존 관리 및 이동시 질병관리본부에 신고하도록 하는 정도에 국한되어 있다. 따라서 고위험병원체를 이용한 실험 또는 유전자조작실험은 유전자변형생물체법과 「유전자재조합실험지침」의 규정에 따라야만 한다.

6.2.3. 실험실 생물안전 관리체계의 상호비교

미국 CDC의 BMBL 5th Edition의 미생물 위해성평가는 『바이오안전성의정서』와 유사하지만 보다 세부적인 내용이 추가되어 있다. 이러한 위해성평가 단계는 위해요소를 중심으로 판단 가능한 모든 정보를 대입하여 판단하는 체계로, 생물학적 요인(biological agent)과 숙주(host) 자체의 위해성 및 이용시 주변환경에 미치는 영향과 피드백에 대하여 전문가가 평가하는 방식이다. 이와 같은 내용은 유럽의 CWA15793과 WHO의 실험실 생물안전매뉴얼 3rd Edition에도 동일하게 나타나고 있다. 이러한 해외 기준의 공통점은 생물안전 요인을 기반으로 하는 위해성 평가를 수행한다는 프로세스를 공유하는 것으로 나타나는 형태라 할 수 있다.

그러나 해외기준은 각자 구분되는 적용영역이 존재함을 알 수 있다. 유럽의 CWA15793는 생물안전 관리가 기관의 경영에 반영되도록, 처음부터 경영학의 PDCA 방법론에 의해 구현되었다. 따라서 위해성평가와 관리에 대한 사항을 공통적으로 포함하는 형태이나, 구현방식은 어디까지나 생물안전 관리를 위한 세부항목의 검토와 지속가능한 운영에 집중되어 있는 형태를 나타낸다. 이에 반해 WHO의 실험실 생물안전매뉴얼 3rd Edition은 감염병 실험실에 국한하여 위해성평가와 작업의 통제에 집중하고 있기 때문에 실질적인 위해성관리에 대한 항목은 부족한 면모를 보인다.

Table 6-1. 실험실 생물안전 관리 법제도 상호비교(유민수, 2014)

기준 및 조항	법률	국제기준			국내기준		
		BMBL	CWA 15793	WHO Guideline	유전자변형 생물체법	유전자 재조합 실험지침	연구실 안전법
책임 및 과업		○	○		○	○	○
일반정보		○	○	○	○	○	○
관리정책		○	○		○	○	○
위해요인, 위해성평가 등							
자원		○	○	○	○	○	
위해성평가의 시기 및 범위		○	○	○	○	○	
위해요인의 정의		○	○	○	○	○	
위해성평가		○	○	○	○	○	
위해성관리		○	○		○	○	
적절성		○	○		○		○
목적, 대상 및 과정		○	○		○	○	○
연구자의 역량강화		○	○			○	○
컨설팅 및 커뮤니케이션		○	○		○	○	○
취급시 통제사항							
일반적인 안전성		○	○	○		○	○
생물요인 및 독소		○	○	○		○	○
계획 및 역량		○	○	○		○	○
변화 관리		○	○	○		○	○
취급과정 통제정보		○	○	○		○	○
Health-care program		○	○	○		○	○
행동요인 통제		○	○	○			○
시설운영 관리		○	○	○		○	○
생물요인 및 독소 이동		○	○	○		○	○
생물보안		○	○	○			○
비상조치계획		○	○	○	○	○	○
모니터링 및 대응		○	○	○	○	○	○
생물위해 관리 검토		○	○				

Table 6-1은 실험실 생물안전 조항에 근거한 국내외 규정의 상관성을 요약한 결과이다. 해외기준은 각자의 영역에 따라 집중되는 부분이 차이가 나지만 ① 5단계의 생물안전평가에 의한 관리계획을 수립하여 이행하며, ② 응급상황 및 비상상황에 대응한 조치계획을 수립하고, ③ 실험실 환경에서의 취급과 작업환경의 적절성에 대한 기본적인 기준을 마련하고 수행한다는 공통점을 갖고 있다.

BMBL (5th edition)의 경우 실험실 생물안전을 위한 생물체의 위해등급, 생물안전 연구시설의 적합성, PPE 등 취급자의 안전한 실험이행 등에 초점을 맞추어 실질적인 위해성평가의 세부사항을 규정하는데 집중하면서도 상대적으로 위해성평가 결과를 기관 생물안전 관리 전략으로 전환하기 위한 특정한 규정에 소홀하고 있다는 점을 확인할 수 있다.

CWA15793의 경우 생물안전 관리 전략의 수립과 인적/물적자원의 관리에 대부분의 사항을 규정하는데 집중하면서도 상대적으로 실험실 자체에서 수행되는 실험과 생물안전 연구시설의 위해성평가에 대한 세부사항의 규정을 수립하는데 소홀하고 있음을 확인할 수 있다.

WHO 실험실 생물안전매뉴얼의 경우 감염병 미생물에 국한하여 위해성평가를 수행하는 사항을 규정하는데 집중하였으나, 생물안전 관리에 대한 필요규정과 사항은 따로 마련되어있지 않다는 점에서, 운영관리 차원에서 다른 해외규정과 대비된다.

REFERENCES

1. 유민수. 경영컨설팅 방법론을 이용한 감염병 실험실의 생물안전 위해성평가 조화기준 도출. 한국환경보건학회지. 2014;40(3):187-203.
2. 질병관리본부. 실험실 생물안전지침. 오송: 질병관리본부; 2015.
3. Biosafety Clearing House (BCH). Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms. Montreal: BCH; 2000.
4. European BioSafety Association (EBSA). Survey on the awareness and usage of Laboratory biorisk management CWA 15793:2011 and its guidance document CWA 16393:2012. [Internet]. [Kerkstraat]: EBSA; 2013 June. Available: http://www.ebsaweb.eu/cwa_survey-highlight-survey.html.
5. European Commission (EC). Harmonised standards. [Internet]. [Paris]: EC; 2016 Sep. Available: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm.
6. National Research Council (NRC). Animal Biotechnology: Science-based Concerns, OGTR. Washington: National Academies Press; 2002. 75 p.
7. Public Health Agency of Canada (PHAC). Canadian Biosafety Standards and Guidelines First Edition. Ottawa: PHAC; 2013.
8. World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual Third edition. Geneva: WHO; 2004.
9. World Health Organization (WHO). Laboratory Biorisk Management Strategic Framework for Action 2012-2016. Geneva: WHO; 2012.

제2부

인체감염성 병원체의 생물안전

7. 위험군과 생물안전등급
8. 위해성평가
9. 생물안전 연구시설 관리사항
10. 생물안전 관련장비
11. 개인보호구
12. 감염성 물질의 안전관리
13. 실험실 생물안전 준수사항
14. 비상계획과 대응절차
15. 소독과 멸균, 폐기물관리
16. 감염성물질 수송, 수출입, 검역

07

위험군과 생물안전등급

김정목(한양대학교 의과대학) · 유민수(질병관리본부 국립보건연구원)

생물안전을 확보하기 위해 사전에 취급할 생물체를 위험도에 따라 분류하고 이에 합당한 생물 안전등급을 지정할 필요가 있다. 이를 위해 취급 생물체에 적합한 물리적 밀폐, 실험실의 위해성 평가 능력, 생물안전관리 및 운영을 위한 방안이 확보되어야만 한다.

첫째, 적합한 물리적 밀폐(physical containment)를 확보하기 위해서는 생물체의 특성 및 실험 내용에 맞게 설치된 실험시설을 이용해야 한다. 생물안전등급(biosafety level, BL)은 4가지(BL 1등급부터 BL 4등급까지)로 분류하고 있으며, 단계별 실험실 준수사항과 안전기술, 안전장비와 실험실 설비를 조합하여 등급에 맞게 따르도록 규정하고 있다.

둘째, 실험실의 체계적인 위해성 평가 능력을 확보해야 한다. 취급하는 미생물 및 감염성 물질 등이 갖는 위해 정도에 따라 등급을 정하고 실험내용에 따라 생물안전수준과 연관하여 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 위험군으로 분류하고 있다.

셋째, 생물안전관리 및 운영을 위한 방안으로 기관생물안전위원회 구성, 생물안전관리책임자 임명 및 기관생물안전관리규정 제정 등과 같은 기초적인 행정적 절차를 확립하고 이행해야 한다.

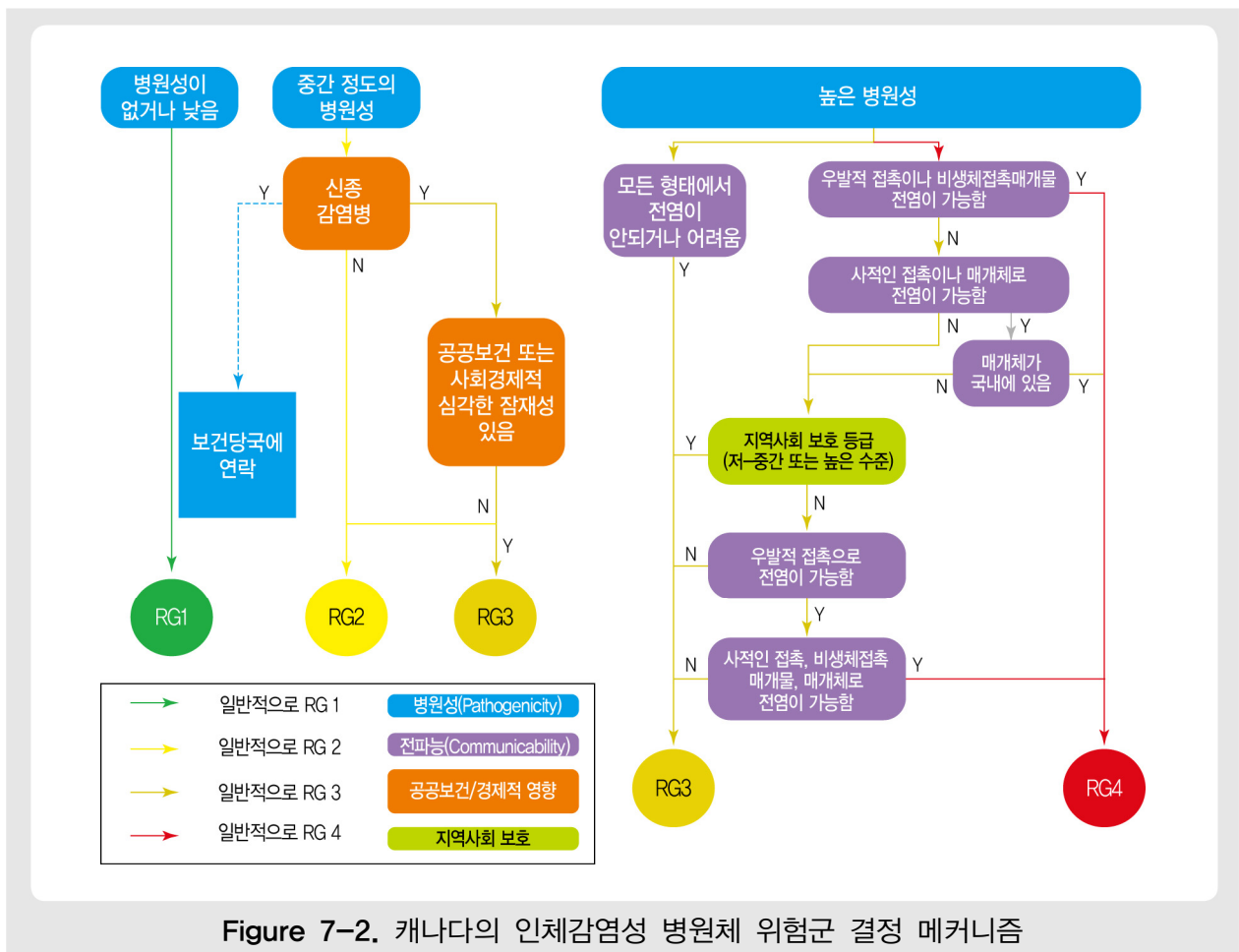
7.1

위험군(risk group)

병원체의 위험군(risk group, RG) 분류는 기본적으로 실험실 종사자 및 지역사회와 관련된 위해성에 기초를 두고 있으므로, 실험실 내 취급 및 작업을 위해서만 적용된다(WHO, 2004).



일반적으로 ① 생물학적 요인 또는 인체질병 중증도(severity)와 관련된 병원균의 독력 ② 지역사회 및 숙주 간 전파되는 전염형태 ③ 백신 등과 같은 예방법의 이용가능 여부 ④ 항생제 또는 항바이러스제 등과 같은 치료제의 이용가능 여부로 구분하여 RG 1에서 RG 4까지 구분한다(Figure 7-1).



캐나다의 경우, 인체 및 가축을 대상으로 병원체의 위험군을 결정하기 위한 체계적인 메커니즘과 도구를 갖추고 있다(Figure 7-2).

7.1.1. 국내외 병원체 위험군 분류기준

병원체의 위험군 분류기준은 국제적인 기준과 각국의 기준이 동일하지 않다. 예를 들어, WHO, 미국 및 유럽연합의 경우 위해성에 따라 RG는 1에서 4까지 증가하는 형태로 규정하고 있지만, 중국의 경우에는 RG 4에서 RG 1으로 증가하는 형태로 정하고 있다(Table 7-1).

또한 WHO 기준은 인간과 동물 그리고 지역사회에 대한 질환가능성과 사람과 사람간의 전이 가능성에 맞추어 구분한 반면, 미국과 유럽기준은 동물이 아닌 인간과 지역사회에 초점을 맞추고 있으며, 따로 전파경로에 따른 위해수준을 명시하지 않는다. 중국에서는 일반적인 환경 조건에서 위험군이 적용됨을 명시하고 있다.

RG 2의 경우 EU과 중국의 기준은 전달력이 낮다고 명시하고 있다는 점이 WHO와 미국의 기준과 다르다. RG 3의 경우 WHO에서는 일반적으로 확산되지 않는 개별적 감염에 초점을 맞추는 반면, EU와 중국의 경우 대중에게 확산될 수 있는지 여부를 판단기준에 포함하고 있다.

Table 7-1. 국외의 병원체 위험군 분류기준(Deqiao & Tao, 2014 일부수정)

위험군	WHO	미국 NIH	EU	중국
1	인체 또는 동물질환을 일으킬 가능성이 낮은 미생물	건강한 성인 남성의 질병과 관련이 없는 물질 (agent)	인체질환을 일으킬 가능성이 낮은 것	매우 심각한 인체 또는 동물질환을 일으키는 것. 중국 내에서 발견되지 않은 생물학적 물질 포함.
2	인체 또는 동물질환을 일으키는 병원체. 실험 종사자, 지역사회, 가금류 또는 환경에 심각한 유해성을 일으킬 가능성이 낮음. 실험실 누출에 심각한 감염이 될 수도 있으나, 효과적인 치료 및 예방법이 있음. 감염확산 위해성 제한적임.	드물게 심각하거나 예방 또는 치료법이 있는 인체 질병과 관련된 물질	작업자에게 유해할 수 있는, 인체질환을 일으킬 수 있는 것. 지역확산 가능성 낮음. 효과적인 예방 또는 치료법 있음.	심각한 인체 또는 동물 질환을 일으키는 것. 사람간, 동물에서 사람, 동물간 직간접적으로 확산이 쉽게 됨.
3	심각한 인체 또는 동물 질환을 일으키는 병원체. 감염된 개체에서 다른 개체로 통상적으로 확산	심각하거나 치명적인 인체 질환을 일으키는 물질. 예방법이나 치료법이 있음 (개인적 위해성은 높으나	작업자에게 심각하게 유해하며, 심각한 인체질환을 일으키는 것. 지역사회로의 확산 위해성	인체 또는 동물질환을 일으킬 수 있지만, 일반적인 환경에서 사람 또는 동물이나 환경에 심각한

위험군	WHO	미국 NIH	EU	중국
	되지는 않음. 효과적인 치료 및 예방법이 있음.	지역사회 위해성은 낮음	있음. 효과적인 예방 또는 치료법 있음.	유해가 되지 않는 것. 전이 위해성 제한적, 실험실 감염시 드물게 심각한 병징을 일으킴. 효과적인 치료 및 예방법 있음
4	통상적으로 심각한 인체 또는 동물질병을 일으키는 병원체. 직간접적으로 확산이 손쉽게 이루어짐. 효과적인 치료 및 예방법이 없음.	심각하거나 치명적인 인체 질병을 일으키는 물질. 예방법이나 치료법이 없음 (개인 위해성 및 지역사회 위해성 높음).	작업자에게 심각하게 유해하며, 심각한 인체질병을 일으키는 것. 지역사회로의 높은 확산 위해성 있음. 효과적인 예방 또는 치료법 없음.	일반적인 환경에서, 인체 또는 동물질병을 일으키지 않는 것

또 다른 예로 벨기에의 경우, WHO와 유럽연합의 기준에 따라 병원체의 RG를 4등급으로 구분하지만 세부적으로 인체감염병원체(human pathogen), 동물감염병원체(animal pathogen), 식물감염병원체(phytopathogen)로 나누고 있다(Table 7-2).

Table 7-2. 벨기에의 병원체 위험군 분류기준(VIB, 2004)

위험군	분 류 기 준	
제1위험군	인체, 동물 또는 식물에 질병을 일으킬 가능성이 매우 낮음	
제2위험군	인체감염 병원체	직접적으로 노출되었을 때 사람에게 유해하거나 사람에게 질병을 일으킬 수 있는 생물체 또는 미생물. 지역사회에 확산가능성 낮음. 예방이나 효과적인 치료가 가능함.
	동물감염 병원체	동물에 질병을 일으키거나, 제한된 지정학적 중요성, 제한되거나 실존하지 않는 종으로의 전이, 벡터나 전달자의 부재와 같은 특성을 확장할 수 있는 생물체 또는 미생물. 제한된 경제적 및/또는 의료적 영향. 예방 및/또는 효과적인 치료가 가능함.
	식물감염 병원체	식물에 질병을 일으킬 수 있는 생물체 또는 미생물, 하지만 벨기에 환경에 사고로 확산되었을 때 유행병이 될 위해성이 높지않음. 예방 및/또는 효과적인 치료가 가능함. 대상 식물이 부재하거나 불리한 기상조건으로 인해 벨기에에서는 생존할 수 없는 비토착성 또는 외래(Exotic) 식물감염성병원체.
제3위험군	인체감염 병원체	직접적으로 노출되었을 때 사람에게 유해하거나 사람에게 질병을 일으킬 수 있는 생물체 또는 미생물. 지역사회에 확산위해성이 있음. 예방이나 효과적인 치료가 가능함.
	동물감염 병원체	동물에 심각한 질병이나 유행병을 일으킬 수 있는 생물체 또는 미생물. 가능한것 이외의 종으로 확산. 특별한 위생방법이 요구됨. 예방 또는 효과적인 치료가 가능함.
	식물감염 병원체	중요한 경제적 또는 환경적 결과를 야기하는 식물 질병을 일으킬 수 있는 생물체 또는 미생물. 치료방법이 없거나 적용이 어렵거나 비용이 많이 듦. 사고로 확산되었을 경우 지역적 유행병 야기 가능. 벨기에 환경에서 외래(Exotic) 종. 격리종은 아님.

위험군	분 류 기 준	
제4위험군	인체감염 병원체	직접적으로 노출되었을 때 사람에게 심각하게 유해하거나 사람에게 심각한 질병을 일으킬 수 있는 생물체 또는 미생물. 지역사회에 확산위해성이 높음. 예방이나 효과적인 치료가 불가능함.
	동물감염 병원체	동물에 높은 수준의 사망률이나 극적인 경제적 결과를 초래하는 심각한 질병이나 유행병을 일으킬 수 있는 생물체 또는 미생물. 의료적 예방이 불가능하거나 전용의 위생예방법이 필요하거나 필수적임.
식물격리(quarantine) 병원체	전쟁 관련 식물질병으로 설계되었거나 식물유래 생산물에 영향을 줄 수 있는 질병으로서, 추가적인 격리규제에 적용을 받는 식물감염성 병원체	

또한 특정 미생물의 위험군 분류에도 차이를 보이고 있다. 예를 들어 Flaviviridae, 천연두 바이러스, 조류독감 A/H5N1 바이러스, 약제내성 결핵균주 등에 대한 RG 3 또는 RG 4 지정 여부를 들 수 있다.

미국의 경우, 천연두 바이러스는 1970년대 백신접종이 중단되었으므로 현재는 RG 4에 해당한다. 조류독감 A/H5N1 바이러스는 처음에는 RG 4로 분류하였으나 효과적인 백신의 개발과 항바이러스제 연구를 통해 RG 3으로 하향 분류하려는 검토가 진행 중이다.

병원체의 위험군이 정해진 이후의 위해성 차단(risk containment)은 특정 감염성 요인에 초점을 맞추기보다 그 위험군에 속한 모든 병원체의 전파를 예방하기 위해 감염성 물질을 취급하는 표준절차에 초점을 두고 있다. 이 원칙은 자연상태의 병원체나 유전자변형생물체(living modified organism, LMO) 모두에 적용된다. 그러나 일반적으로 법률이나 가이드라인 제정에 권고되지 않기 때문에 각국의 규제 그리고 적용례에 따라 다소의 차이를 보이고 있다.

우리나라의 생물체 위험군은 『생명공학육성법』 하부의 보건복지부 고시인 「유전자재조합실험지침」에서 분류하고 있다(Table 7-3). 위험군 분류 시 해당 생물체의 병원성, 전파방식 및 숙주범위, 해당 생물체로 인한 질병에 대한 효과적인 예방 및 치료 조치, 인체에 대한 감염량 등과 같은 요인을 고려하여 결정한다(Figure 7-3).



또한 「유전자재조합실험지침」 제6조에 따라 병원체의 RG는 연구시설의 밀폐등급과 동등한 기준에서 취급하도록 규정되어 있으나 반드시 일치하는 것은 아니다. RG는 세균 · 바이러스 · 진균 · 기생충에 따라 각각의 병원균들이 분류되어 있다. RG 3에는 기생충이 없으며, RG 4에는 바이러스만이 분류되어 있다.

Table 7-3. 우리나라의 병원체 위험군(보건복지부, 2017)

세 균	바이러스	진 균	기생충
제1위험군			
<ul style="list-style-type: none"> ○ 제2위험군, 제3위험군 및 제4위험군에 해당되지 않는 중. ○ 증명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 것은 제외 			
제2위험군			
<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Acinetobacter baumannii</i> 舊(<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>) ▶ <i>Actinobacillus</i> <i>Actinobacillus</i> spp. ▶ <i>Actinomyces</i> <i>A. bovis</i> <i>A. israeli</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Adenoviridae</i> Human adenovirus ▶ <i>Arenaviridae</i> Junin virus candid #1 vaccine strain Lymphocytic choriomeningitis virus 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Acremonium</i> spp. 舊(<i>Cephalosporium</i> spp.) ▶ <i>Aspergillus</i> spp. ▶ <i>Candida</i> spp. ▶ <i>Cladophialophora</i> spp. ▶ <i>Cryptococcus</i> <i>C. gattii</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Ancylostoma</i> <i>A. ceylanicum</i> (실론구충) <i>A. duodenale</i> (두비니구충) ▶ <i>Angiostrongylus cantonensis</i> (광동주혈선충) ▶ <i>Ascaris</i> <i>A. lumbricoides</i> (회충)

세 균	바이러스	진 균	기생충
<i>A. naeslundii</i> <i>A. pyogenes</i> 舊(<i>Corynebacterium pyogenes</i>) ▶ <i>Aeromonas</i> <i>A. caviae</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</i> <i>B. anthracis</i> (pXO2 소실 균주(스턴 포함)) <i>B. 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> <i>B. burgdorferi</i> ▶ <i>Burkholderia</i> 舊(<i>Pseudomonas</i> ; <i>B. mallei</i> , <i>B. pseudomallei</i> 제외) ▶ <i>Calymmatobacterium granulomatis</i> ▶ <i>Campylobacter</i> <i>C. coli</i> <i>C. fetus</i> <i>C. jejuni</i> ▶ <i>Chlamydia</i> <i>C. psittaci</i> <i>C. trachomatis</i> <i>C. pneumoniae</i> ▶ <i>Chlamydothyla</i> <i>C. pneumoniae</i> (舊) <i>Chlamydia pneumoniae</i> <i>C. psittaci</i> (舊) <i>Chlamydia psittaci</i> ▶ <i>Clostridium</i> <i>C. botulinum</i> <i>C. chauvoei</i> <i>C. difficile</i>	(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 바이러스 ▶ <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) Zika virus 그 외 3군 및 4군에서 제외된 전종 ▶ <i>Hepadnaviridae</i> Hepatitis B virus (HBV) Hepatitis E virus (HEV) ▶ <i>Herpesviridae</i> 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 ▶ <i>Orthomyxoviridae</i> Influenza viruses types A, B and C 기타 벼룩매개 orthomyxoviruses를 포함한 바이러스 ▶ <i>Papillomaviridae</i> 모든 human papilloma viruses ▶ <i>Paramyxoviridae</i> Human parainfluenza viruses types 1, 2, 3 and 4 Human respiratory syncytial virus Measles virus	<i>C. neoformans</i> ▶ <i>Dactylaria (Ochroconis) gallopava</i> ▶ <i>Emmonsia</i> <i>E. parva</i> <i>E. crescens</i> ▶ <i>Epidermophyton</i> spp. ▶ <i>Exophiala (Wangiella) dermatitidis</i> ▶ <i>Fonsecaea</i> <i>F. pedrosol</i> <i>F. compacta</i> ▶ <i>Fusarium</i> <i>F. moniliforme</i> <i>F. solani</i> ▶ <i>Madurella</i> <i>M. grisea</i> <i>M. mycetomati</i> ▶ <i>Microsporium</i> spp. ▶ <i>Neotestudina rosatii</i> ▶ <i>Paecilomyces</i> spp. ▶ <i>Paracoccidioides brasiliensis</i> ▶ <i>Penicillium marneffeii</i> ▶ <i>Pneumocystis jirovecii</i> 舊(<i>P. carinii</i>) ▶ <i>Sporothrix schenckii</i> ▶ <i>Trichophyton</i> spp.	<i>A. suum</i> (돼지회충) ▶ <i>Babesia</i> <i>B. bovis</i> (소바베스열원충) <i>B. divergens</i> (분지바베스열원충) <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>Dracunculus medinensis</i> (메디나충) ▶ <i>Dirofilaria</i> <i>D. immitis</i> (개심장사상충) <i>D. repens</i> (개피부사상충) ▶ <i>Echinococcus</i> <i>E. granulosus</i> (단방조충) <i>E. multilocularis</i> (다방조충) <i>E. vogeli</i> (포겔다방조충) ▶ <i>Echinostoma hortense</i> (호르텐스극구흡충) ▶ <i>Entamoeba</i> <i>E. coli</i> (대장아메바) <i>E. gingivalis</i> (잇몸아메바) <i>E. hartmanni</i> (작은아메바) <i>E. histolytica</i> (이질아메바) ▶ <i>Enterobius vermicularis</i> (요충) ▶ <i>Fasciola</i> <i>F. hepatica</i> (간질) <i>F. gigantica</i> (거대간질) ▶ <i>Giardia lamblia</i> (람블편모충) ▶ <i>Gnathostoma spinigerum</i> (유극악구충) ▶ <i>Gymnophalloides seoi</i> (참굴근입흡충) ▶ <i>Heterophyes nocens</i> (유해이형흡충) ▶ <i>Hymenolepis</i> <i>H. diminuta</i> (쥐조충) <i>H. nana</i> (왜소조충) ▶ <i>Iodoamoeba butschlii</i> (요드아메바) ▶ <i>Isospora</i> <i>I. belli</i> (사람등포자충) <i>I. hominis</i> (맹장포자충)

세 균	바이러스	진 균	기생충
<i>C. haemolyticum</i> <i>C. histolyticum</i> <i>C. novyi</i> <i>C. perfringens</i> <i>C. septicum</i> <i>C. tetani</i> ▶ <i>Corynebacterium</i> <i>C. bovis</i> <i>C. jeikeium</i> <i>C. diphtheriae</i> <i>C. pseudotuberculosis</i> <i>C. renale</i> <i>C. ulcerans</i> ▶ <i>Dermatophilus congolensis</i> ▶ <i>Edwardsiella tarda</i> ▶ <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> ▶ <i>Escherichia coli</i> (장관 병원성) ▶ <i>Fusobacterium necrophorum</i> 舊(<i>Sphaerophorus necrophorus</i>) ▶ <i>Fusiformis necrophorus</i> ▶ <i>Haemophilus</i> <i>H. ducreyi</i> <i>H. influenzae</i> ▶ <i>Helicobacter pylori</i> ▶ <i>Klebsiella</i> spp. ▶ <i>Legionella</i> spp. ▶ <i>Leptospira interrogans</i> (전혈청형) ▶ <i>Listeria monocytogenes</i> ▶ <i>Moraxella</i> spp. ▶ <i>Mycobacterium</i> <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. malmoense</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> spp. ▶ <i>Neisseria</i> <i>N. gonorrhoeae</i> <i>N. meningitidis</i> ▶ <i>Nocardia</i>	Mumps virus Newcastle disease virus ▶ Parvoviridae Human parvovirus (B19) ▶ Picornaviridae Hepatitis A virus (HAV) Human echoviruses Human coxsackieviruses types A and B Human rhinoviruses Polioviruses, all types, wild and attenuated ▶ Pneumoviridae Human respiratory syncytial virus ▶ Poxviridae Monkeypox virus, Alastrim, Smallpox, Whitepox를 포함한 일부 제한된 Poxviruses를 제외한 바이러스 ▶ Reoviridae Coltivirus속, Rotavirus속, Orbivirus속을 포함한 바이러스 ▶ Rhabdoviridae Rabies virus (Fixed Rabies virus) VSV-Indiana, San Juan, Glasgow를 포함한 Vesicular stomatitis virus 중 실험실에 적응된 바이러스주 ▶ Togaviridae Rubella virus Chikungunya virus 181/25 vaccine strain Eastern equine encephalitis virus O'nyong-nyong virus Ross river virus Bebaru virus Sindbis virus Venezuelan equine encephalitis vaccine strain TC-83 Western equine encephalitis virus ▶ Unassigned Hepatitis D (delta) virus (HDV)		▶ <i>Leishmania</i> <i>L. aethiopica</i> (이디오피아 리슈만편모충) <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) ▶ <i>Loa loa</i> (로아사상충) ▶ <i>Metagonimus yokogawai</i> (요코가와흡충) ▶ <i>Microsporidium</i> (미포자충류) ▶ <i>Naegleria fowleri</i> (파울러자유태아메바) ▶ <i>Neator americanus</i> (아메리카구충) ▶ <i>Onchocerca volvulus</i> (회선사상충) ▶ <i>Paragonimus westermani</i> (폐흡충) ▶ <i>Plasmodium</i> <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>Pygidioopsis summa</i> (표주박이형흡충) ▶ <i>Sarcocystis</i> <i>S. hominis</i> (사람근육포자충) <i>S. lindemanni</i> (린데만근육포자충) <i>S. suihominis</i> (돼지근육포자충) ▶ <i>Schistosoma</i> <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> (분선충)

세 균	바이러스	진 균	기생충
<i>N. asteroides</i> <i>N. brasiliensis</i> <i>N. farinica</i> <i>N. otitidiscaviarum</i> <i>N. transvalensis</i> ▶ Pasteurella <i>P. haemolytica</i> <i>P. multocida</i> (P. multocida type b 제외) <i>P. pneumotropica</i> ▶ Plesiomonas shigelloides ▶ Pseudomonas aeruginosa ▶ Rhodococcus R. equi 舊(Corynebacterium equi) ▶ Salmonella spp. ▶ 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. parahaemolyticus</i> <i>V. vulnificus</i> ▶ Yersinia <i>Y. enterocolitica</i> <i>Y. pseudotuberculosis</i>			▶ Taenia <i>T. solium</i> (유구조충) <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 brucei</i> (브루스파동편모충) <i>T. cruzi</i> (크루스파동편모충) <i>T. brucei gambiense</i> (감비아파동편모충) <i>T. rangeli</i> (랑겔파동편모충) <i>T. brucei rhodesiense</i> (로데시아파동편모충) ▶ Wuchereria bancrofti (반크롭트사상충)
제3위험군			
▶ Bacillus anthracis (플라스미드 pXO2 소실 균주(스턴 포함) 제외) ▶ Bartonella bacilliformis ▶ Brucella <i>B. abortus</i> <i>B. canis</i> <i>B. melitensis</i> <i>B. ovis</i> <i>B. suis</i> ▶ Burkholderia mallei 舊(Pseudomonas mallei) ▶ Burkholderia pseudomallei	▶ Arenaviridae Lymphocytic choriomeningitis virus(LCM) (neurotropic strain) Flexal virus Mopeia virus ▶ Bunyaviridae Estero Real virus Shokwe virus Fort Sherman virus Akabane virus Germiston virus	▶ Blastomyces (Ajellomyces) <i>B. dermatitidis</i> ▶ Coccidioides <i>C. immitis</i> <i>C. posadasii</i> ▶ Histoplasma <i>H. capsulatum</i>	없음

세 균	바이러스	진 균	기생충
<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Coxiella burnetii</i> ▶ <i>Francisella tularensis</i> ▶ <i>Mycobacterium</i> <ul style="list-style-type: none"> <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> <ul style="list-style-type: none"> <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"> Kairi virus Oropouche virus Rift Valley fever virus Thiafora virus Dugbe virus Nairobi sheep disease virus Hantaan virus Sin nombre virus SFTS virus (Severe fever thrombocytopenia syndrome virus) ▶ Coronaviridae <ul style="list-style-type: none"> MERS-CoV (Middle East respiratory syndrome coronavirus) SARS-CoV (Severe acute respiratory syndrome coronavirus) ▶ Flaviviridae <ul style="list-style-type: none"> Cacipacore virus Gadgets Gully virus Israel turky meningitis virus Kedougou virus Koutango virus Louping ill virus Meaban virus Murray Valley encephalitis virus Naranjal virus Negishi virus Powassan virus Rocio virus Sal Vieja virus San Perlita virus Saumarez Reef virus Sepik virus Siberian Tick-borne encephalitis virus Spondweni virus St. Louis encephalitis virus Tick-borne encephalitis virus (Central European Tick-borne encephalitis virus, Far Eastern Tick-borne encephalitis virus, Siberian Tick-borne encephalitis virus 제외) Wesselsbron virus West Nile virus Yaounde virus Yellow fever virus ▶ Orthomyxoviridae 		

세 균	바이러스	진 균	기생충
	<p>Avian influenza virus affecting human</p> <p>▶ Poxviridae Monkeypox virus</p> <p>▶ Prions Transmissible spongiform encephalopathies (TSEs) agent [Creutzfeldt-Jacob disease and kuru, Bovine spongiform encephalopathy(BSE) and other related animal TSEs]</p> <p>▶ Retroviridae Human immunodeficiency virus(HIV) types 1 and 2 Human T cell lymphotropic virus (HTLV) types 1 and 2 Simian immunodeficiency virus (SIV)</p> <p>▶ Rhabdoviridae Vesicular stomatitis virus Rabies virus(wild strain)</p> <p>▶ Togaviridae Chikungunya virus Semliki Forest virus Venezuelan equine encephalitis virus</p>		
제4위험군			
없음	<p>▶ Arenaviridae Guanarito virus Junin virus Lassa virus Machupo virus Sabia virus South American haemorrhagic fever virus</p> <p>▶ Bunyaviridae Crimean-Congo hemorrhagic fever virus</p> <p>▶ Filoviridae Ebola virus Marburg virus</p> <p>▶ Flaviviridae Omsk hemorrhagic fever virus Central European Tick-borne encephalitis virus(또는 European Tick-borne encephalitis virus) Hanzalova virus Hypr virus</p>	없음	없음

세 균	바이러스	진 균	기생충
	Kumlinge virus Kyasanur Forest disease virus Far Eastern Tick-borne encephalitis virus (舊) Russian spring-summer encephalitis viruses ▶ Herpesviridae Herpesvirus simiae (Herpesvirus B or Monkey B virus) Cercopithecine herpesvirus [CHV-1], B virus) ▶ Paramyxoviridae Equine morbillivirus (Hendra virus) Hendra virus Nipah virus ▶ Poxviridae Variola virus ▶ 현재까지 규명되지 않은 출혈열의 원인 바이러스		

세부적인 병원체별 감염경로, 감염량 등의 병원체 정보와 적절한 밀폐시설, 개인보호구, 소독제 정보 등에 대한 사항은 질병관리본부에서 발간한 ‘병원체 생물안전정보집: 제2, 3, 4위험군’을 참고하기 바란다(질병관리본부, 2015).

7.1.2. 국외의 생물작용제(biological agent) 분류(categorization)

미국과 유럽연합 그리고 러시아의 생물작용제 생물보안 분류는 4개 그룹으로 구분된 실험실 생물안전 분류와 다르다. 실험실 생물안전 기준과 달리, 생물보안 분류는 4개 그룹으로 구분되어 있지 않다.

생물보안 분류의 경우, 미국과 러시아는 3개 그룹으로 생물작용제를 분류하며, 유럽연합은 2개 그룹으로 구분한다. 이러한 생물작용제 중 최고의 위협(very high threat)이 되는 생물작용제는 미국과 WHO 및 EU의 경우 카테고리 A로 분류하며, 러시아의 경우 제1그룹으로 분류한다. 이러한 생물작용제의 분류체계는 병원체는 4등급으로 구분하는 생물안전 분류체계와 다소 상이한 점이 있다(Table 7-4).

미국 CDC의 생물작용제 생물보안 평가기준은 ① 사람대 사람으로 손쉽게 전달되거나 전이될 수 있는 정도, ② 사망률 및 주요 공공보건에 영향을 줄 가능성, ③ 공황을 유발하거나 사회적 붕괴를 일으킬 수 있는 정도, ④ 공공보건 준비를 위한 특별한 행동계획이 필요할 경우에 따라 분류한다.

유럽연합은 생물작용제와 관련한 위협의 수준을 측정하는 방정식($T = (B \times M \times A \times D) - Tr + C$)¹⁾에 따라 판단하고 있다.

기본값은 미국 CDC 분류목록을 참조하고 유럽 내 유행현황을 포함하여 결정한다. 사람에게의 확산능력은 감수성 인구수를 포함하여 결정한다. 생산가능성은 잠재적 병원체의 습득, 안정성, 잠재적 생산역량을 포함한다.

러시아는 잠재적인 바이오테러 병원균을 아래의 주요 요소를 참고하여 3개 그룹으로 분류하고 있다.

- 미생물에 대한 인체감수성(human sensibility)
- 에어로졸을 통한 감염량
- 전염성(contagiousness)
- 가능한 감염경로
- 에어로졸 및 환경 내 생존성
- 심각성, 치명성 및 질환기간과 같은 질병의 특성
- 생체약물(bioagent)의 대량생산 가능성
- 빠른 진단의 가능성
- 예방의 다양한 수단
- 치료의 다양한 수단

생물작용제와 생물안전 분류목록을 비교하면, 생물보안을 위한 생물작용제의 목록 개발에 보다 더 많은 요인이 고려되고 있음을 알 수 있다. 생물보안을 위한 생물작용제의 목록은 습득, 생산 및 확산능, 의도적인 방출 및 대응수단의 결과와 같은 독립적인 생물작용제의 특성을 고려하고 있다.

또한 미국에서는 특별한 공공보건 대응수단의 필요성을 고려하고 있으며, 유럽연합은 역학적 위치 및 질병 민감성요소를 고려하고 있다. 그리고 러시아는 에어로졸 감염에 필요한 용량을 고려하고 있다.

1) T: 위협수준, B: 기본값, M: 사망률, A: 에어로졸 확산능, D: 사람간 확산능, Tr: 대응가능한 백신 및 치료제, C: 생산가능성

Table 7-4. 주요 국가 생물안전 및 생물보안 등급 카테고리 비교(Deqiao & Tao, 2014)

생물작용제		생물안전			생물보안		
		미국	유럽연합	중국	미국	유럽연합	러시아
세균, 리케차, 클라 미디아	<i>Bacillus anthracis</i>	2	3	2	카테고리 A	very high threat	Group 1
	<i>Yersinia pestis</i>	3(2)	3	2	카테고리 A	very high threat	Group 1
	<i>Francisella tularensis</i>	3(2)	3(2)	2	카테고리 A	very high threat	Group 1
	<i>Clostridium botulinum</i>	2	2	3	카테고리 A	very high threat	Group 1
	<i>Burkholderia mallei</i>	3	3	2	카테고리 B	very high threat	Group 1
	<i>Burkholderia pseudomallei</i>	3	3		카테고리 B	high threat	
	<i>Rickettsia prowazekii</i>	3	3	2	카테고리 B	high threat	Group 1
	<i>Rickettsia rickettsii</i>	3	3	2	카테고리 B	high threat	
	<i>Coxiella burnetii</i>	3(2)	3	2	카테고리 B	high threat	Group 1
	<i>Brucella spp.</i>	3	3	2	카테고리 B	high threat	Group 2
	<i>Staphylococcus aureus</i>	2	2	3	카테고리 B		Group 3
	<i>Clostridium perfringens</i>		2	3	카테고리 B		
	<i>Vibrio cholerae</i>	2	2	2	카테고리 B	high threat	Group 2
	<i>Salmonella spp.</i>	2	3(2)	3	카테고리 B	high threat	Group 3
	<i>Shigella spp.</i>	2	3(2)	3	카테고리 B	high threat	Group 3
	Enterohemorrhagic <i>E. coli</i> (EHEC)	2	3	3	카테고리 B	high threat	
	<i>Chlamydomphila psittaci</i>	2	3(2)	3	카테고리 B	high threat	
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2	2	3		high threat	Group 2
	<i>Legionella pneumophila</i>	2	2	3		high threat	
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3	3	2		high threat	
바이 러스	Variola major		4	1	카테고리 A	very high threat	Group 1
	Ebola virus	4	4	1	카테고리 A	very high threat	
	Marburg virus	4	4	1	카테고리 A	very high threat	
	Lassa virus	4	4	1	카테고리 A	very high threat	
	Machupo virus	4	4	1	카테고리 A	very high threat	
	Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	4	4	1		very high threat	
	Guanarito virus	4	4	1		very high threat	
	Junin virus	4(2)	4	1		very high threat	
	Omsk hemorrhagic fever virus	4	3	1		very high threat	
	Sabia virus	4	4	1		very high threat	

생물작용제		생물안전			생물보안		
		미국	유럽연합	중국	미국	유럽연합	러시아
	Venezuelan equine encephalitis	3(2)	3	1	카테고리 B	very high threat	
	Eastern equine encephalitis	2	3	1	카테고리 B	high threat	
	Western equine encephalitis	2	3	1	카테고리 B	high threat	
	Influenza virus	3(2)	2	2(3)		high threat	Group 1
	Japanese encephalitis virus	3(2)	3	2		high threat	Group 2
	Yellow fever virus	3(2)	3	1(3)		high threat	Group 2
	Rift valley fever virus	3(2)	3	2		high threat	
	Monkey pox	3	3	1		high threat	
	Kyasanur forest virus	4	3	1		high threat	
	St. louis encephalitis virus	3	3	1		high threat	
	West Nile virus	3	3	2		high threat	
	Nipah virus			1	카테고리 C	high threat	
	SARS-CoV	3		2			
	Hantavirus	3	3(2)	2	카테고리 C	high threat	
	Human immunodeficiency virus (HIV)	3	3	2			Group 3
	Rabies	2	3	2			Group 3
	Dengue virus	2	3	3			

7.1.3. 유전자변형생물체의 위험군 분류

LMO는 위해성평가에 따라 위험군이 결정된다. LMO의 BL 등급은 유전자변형의 결과가 위해성을 증가시키거나 또는 알 수 없는 경우 숙주의 RG에 기초하여 변동된다. 따라서 위해성평가에 도입 유전자의 기능 및 특성, 숙주의 특성 등이 고려된다. 이와 같은 LMO 특성에 대한 정의는 유해한 유전자 산물의 특성이 명확하게 밝혀지지 않은 경우에는 더욱 엄격하게 적용된다. 단, 법률규정에서 기본적인 확대재생산수(reproduction ratio, R0) 등 병원체에 대한 정량적 요소가 의무적으로 적용되지 않았으므로, 독력 특성과 LMO의 전파력 등이 명확하지는 않다는 공통점이 있다.

LMO의 위해성평가에는 숙주의 범위가 고려된다. 예를 들면, baculovirus, ecotropic murine retrovirus 및 비승인대상 숙주/벡터계가 이용되는 papilloma virus 등이 이에 해당된다. 또한 숙주 유전체에 통합되는 특성을 가진 미생물(HIV 등)이거나 환경 내 매개체가 있어 지속성이 있을 수 있는 경우와 같이 LMO의 특성을 명확하게 알 수 없는 경우에는 LMO의 생존 및 복제 모니터링

가능성이 고려된다. 과학적 불확실성이 있는 경우, 사전예방적 원칙에 의해 사안에 따라 상위 위험군으로 분류한다. 그렇지만 미생물의 전파가능성을 고려한다 하더라도, 집단면역에 의해 저감될 수 있으므로 백신의 존재여부에 대해서는 법률적으로 명시하지 않고 있다.

도입되는 유전자의 특성이 숙주의 기본적인 발현에 영향을 미치는지와 유전자-유전자 및 유전자-환경 영향여부는 위해성평가에서 반드시 고려된다. 예를 들어, 인터류킨(IL)-4는 일반적으로 유해한 유전자산물로 고려되지 않지만, 쥐의 엑트로멜리아 바이러스(ectromelia virus)에 의해 발현되면 세포독성 T세포 기능변화를 유도하여 독력이 증가할 수 있다(Jackson *et al.*, 2001).

법률규제에는 이러한 세부사항까지 완전하게 기술할 수 없다. 따라서 위해성평가를 통해 LMO의 위험군을 분류하고 실험실내 안전관리 절차를 세밀하게 규정하는 것이 대단히 중요하다. 이후 BL 등급의 지정과 안전관리 절차는 일반 병원체와 동일하게 적용된다.

7.2 생물안전등급(biosafety level, BL)

인체에 질병을 유발시킬 수 있는 잠재적 가능성이 높은 생물체를 다룰 경우에는 적절한 생물 안전연구시설을 설치하고 운영함으로써 시험·연구종사자의 보호뿐만 아니라 실험실에서 비의도적으로 방출되는 생물체로부터 지역사회와 국민을 보호해야 한다.

생물안전등급을 표기하는 방식에는 국가 간에 다소 차이가 있다(Table 7-5).

WHO와 미국의 경우 BSL이라는 용어를 사용하며 네덜란드에서는 ML을 이용한다. 우리나라의 경우 BL로 표기하고 있다. 본 안내서에서는 혼동을 막기 위해 모두 일괄적으로 BL로 표기한다.

Table 7-5. 주요 국가 실험실 및 생산시설 생물안전등급 및 약어(CCPS, 2011; 일부수정)

위해도 국가	실험실 등급설정				생산시설 등급설정			
	매우 낮음	낮음	중간	높음	매우 낮음	낮음	중간	높음
대한민국	BL1	BL2	BL3	BL4	BL1	BL2	BL3	BL4
미국 NIH	BL1	BL2	BL3	BL4	GLSP	BL1-LS	BL2-LS	BL3-LS
미국 CDC	BSL-1	BSL-2	BSL-3	BSL-4	GLSP	BSL1-LS	BSL2-LS	BSL3-LS
캐나다 Health Canada	CL-1	CL-2	CL-3	CL-4	CL1-LS	CL2-LS	CL3-LS	NA
영국 GMO	ACDP-1	ACDP-2	ACDP-3	ACDP-4	GILSP	GMO-B1	GMO-B2	NA
독일 BG Chemie	L1	L2	L3	L4	P1	P2	P3	P4
영국 HSE	CL1	CL2	CL3	CL4	LP0	LP1	LP2	LP3
일본	1	2	3	4	GILSP	2	3	4
스위스	1	2	3	4	NA	1	2	3
WHO	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4	-	-	-	-
OECD	-	-	-	-	GILSP	C1	C2	C3

7.2.1. 국내외 생물안전등급 분류(categorization)

실험시설은 기본적인 실험실인 BL 1등급 실험실 및 BL 2등급 실험실, 밀폐실험실인 BL 3등급 실험실, 최고등급의 밀폐 실험실인 BL 4등급으로 구분된다. 생물안전등급은 여러 위험그룹에 속하는 인자들을 이용하여 작업하는 데 필요한 설계 특징, 건축물, 오염시설, 장비, 실험수행과 작업절차의 조합을 고려하여 분류된다. 4단계로 구분된 BL 기준체계는 국제적으로 동일하지만, 각국의 세부기준은 WHO 등 국제기준(Table 7-6)과 각 국가별 설치·운영기준에 따라 다를 수 있다. 또한 BL은 각 위험군(RG) 별 생물체를 이용한 작업을 위해 지정된 것이지만, RG 등급이 BL 등급과 반드시 ‘일치하는’ 것은 아니다(WHO, 2004).

Table 7-6. 세계보건기구의 실험실 생물안전등급(WHO, 2004)

위험군	등급	실험실 유형	실험실 실행지침	안전장비
RG 1	BL 1	기초교육, 연구기관	표준미생물작업기술 (GMT)	없음: 개방형 벤치
RG 2	BL 2	1차 의료기관, 진단기관, 연구기관	GMT+보호복, 생물재해 표시	BL 1 + 발생가능한 에어로졸에 대비한 BSC
RG 3	BL 3	특수진단기관, 연구기관	BL 2+특수보호복, 접근 통제, 한방향 공기흐름	BL 2 및/또는 모든 활동을 위한 1차 장비
RG 4	BL 4	위험병원체 시설	BL 3+에어록 출입, 퇴실시 샤워, 폐기물 특별처리	Class III BSC 또는 Class III BSC 사용시 양압복, 양문형 고압증기멸균기 (벽을 통한), 여과된 공기

예를 들어, 미국의 경우 WHO 국제기준에 비해 이차적 밀폐시설이 추가되었으며 보다 구체적인 취급절차를 기준 상에 명시하고 있다. 미국은 1956년부터 생물안전절차, 위험성평가 및 이를 위한 시설 및 설비 등에 대한 체계화와 같이 생물안전(biosafety)의 기본적인 체계를 마련하였고, 1969년 미국 CDC에서 ‘classification of etiologic agents on the basis of hazard’이라는 기준을 제정하여 최초로 4단계의 BL등급 구분법을 제시하였다. 이후 질병통제예방센터/국립보건원 (CDC/NIH)에서는 1984년 미생물 및 의료실험실 내 생물안전 가이드라인(biosafety in microbiological and biomedical laboratories, BMBL)을 발간함으로써 감염성 요인을 위한 밀폐시설 등급기준을 공식적으로 확정하였다(Table 7-7).

Table 7-7. 미국의 실험실 생물안전등급(CDC, 2009)

밀폐 등급	요 인	절 차	일차밀폐 및 안전장비	시설(이차밀폐)
1	건강한 성인에게 지속적 으로 질병을 일으키지 않음	표준미생물작업기술	<ul style="list-style-type: none"> • 일차밀폐 필요없음 • PPE: 실험복, 장갑, 필요한 경우 안면보호구 	실험벤치와 싱크
2	<ul style="list-style-type: none"> • 인체질병관련 요인들 • 피부손상, 흡입, 점막 노출 등 전달경로 	BL-1 절차 + <ul style="list-style-type: none"> • 접근제한 • 생물재해표시 • ‘날카로움’ 예방 • 의료감시정책 또는 폐기물 제독 절차가 정의된 생물안전메뉴얼 	<ul style="list-style-type: none"> • BSCs 또는 감염성 물질의 에어로졸 또는 틈을 일으키는 요인의 취급에 이용되는 다른 물리적 밀폐장비 • PPE: 실험복, 장갑, 필요한 경우 안면보호구 	BL-1 + 고압증기멸균기
3	노출의 흡입경로를 통해 잠재적으로 치명적이거나 심각한 질병을 일으킬 수 있는 고유 또는 외래 요인	BL-2 절차 + <ul style="list-style-type: none"> • 접근통제 • 모든 폐기물 제독 • 세탁전 실험복 제독 	<ul style="list-style-type: none"> • BSCs 또는 감염성 물질의 에어로졸 또는 틈을 일으키는 요인의 공개취급에 이용되는 다른 물리적 밀폐장비 • PPE: 보호복, 실험복, 장갑, 안면보호구, 호흡 보호구 	BL-2 + <ul style="list-style-type: none"> • 통로에서 물리적으로 분리 • 스스로 잠기는 이중문 • 재순환 안되는 배기조건 • 실험실 내 음압 • 에어록 또는 대기실로 입장 • 출구 근처 손세척용 싱크
4	<ul style="list-style-type: none"> • 백신이나 치료제가 없는 치명적인, 에어로졸 전염/ 감염 위해성이 높은 위험/외래 요인 • BL4 수준이거나 근사한 수준의 항원적 관계 요인들 • 전염의 알려지지 않은 위해성과 관련된 요인들 	BL-3 절차 + <ul style="list-style-type: none"> • 입장 전 환복 • 퇴장시 샤워 • 시설에서 나갈때 모든 물질 제독 	모든 절차는 Class III BSC나 PAPR이 달린 전신양압복이 갖춰진 Class I 또는 II BSC에서 수행	BL-3 + <ul style="list-style-type: none"> • 구분된 건물 또는 독립된 구역 • 전용 공급 및 배출, 진공 및 제독 체계 • 기타 요구사항

미국의 BMBL은 2009년 5차 개정판이 발간되었으며, 지금까지 가장 체계화된 생물안전 관련 기준으로 알려져 있다. 따라서 WHO 국제기준은 회원국들의 다양한 법률규제의 틀 안에서 생물 안전을 확보하기 위해, 일반적인 최소한의 기준만을 제시하고 있다고 할 수 있다.

우리나라의 경우 밀폐시설의 생물안전등급은 『생명공학육성법』 하부의 보건복지부 고시인 「유전자재조합실험지침」과 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 하부의 통합고시에서 규정하고 있다(Table 7-8). 기본적인 구조는 WHO와 미국의 분류기준과 거의 유사하다.

Table 7-8. 우리나라의 실험실 생물안전등급(질병관리본부, 2015)

등급	실험실 실행지침	비고사항
BL1	건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험	신고
BL2	사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치유가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험	신고
BL3	사람에게 발병하였을 경우 증세가 심각할 수 있으나 치료가 가능한 유전자변형 생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 상당할 수 있으나 치유가 가능한 유전자 변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험	허가
BL4	사람에게 발병하였을 경우 증세가 치명적이며 치료가 어려운 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 막대하고 치유가 곤란한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험	허가

그러나 우리나라의 실험실 등급은 본래 유전자변형생물체에 초점이 맞추어져있어 일반적인 병원체의 취급에 의무적으로 적용되어 있지 않다. 『감염병예방법』에 따라 고위험병원체로 지정된 병원체의 검사, 보존, 관리 및 이동에 대해서는 연구시설 설치 및 운영의무가 있으며, 시설의 BL 등급은 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 하부의 통합고시에서 규정하는 기준을 준용하고 있다.

통상적으로 고위험병원체만 취급하는 시설과 BL 3등급 및 4등급 시설은 보건복지부에서 관리하고 있으며, 유전자재조합실험이 이루어지는 BL 1등급 및 2등급 시설은 과학기술정보통신부에서 관리하고 있다.

7.2.2. 밀폐(containment)의 원리

밀폐는 실험실 작업자, 출입자 및 외부환경이 잠재적 위험인자에 노출되는 것을 줄이거나 제거시키는 것이다. 밀폐는 통상적으로 생물학적 밀폐와 물리적 밀폐로 구분하며, 물리적 밀폐는 다시 일차밀폐와 이차밀폐로 구분한다.

7.2.2.1. 생물학적 밀폐(biological containment) (Tjeerd *et. al.*, 2008)

생물안전등급의 판단은 숙주범위를 감소시키거나, 자체불활성화 벡터, 독력 또는 침입 능력의 감소 등 유전적으로 변형되었거나 자연적인 특성을 가진 종 등 생물학적 유해성을 최소화시킨 숙주 미생물 취급과 관련한 생물학적 밀폐사항(biological containment)을 고려해

이루어진다.

생물학적 밀폐의 적용은 LMO 취급에만 국한되지는 않는다(Table 7-9). 자연적인 병원체도 병원성이 감소된 미생물로 대체될 수도 있다. 예를 들어, 결핵균(*Mycobacterium tuberculosis*)은 *Mycobacterium smegmatis*과 같은 비독성 마이코박테리아로 대체될 수 있다.

Table 7-9. 생물학적 밀폐방법의 예시

특 성	방 법	사 례
약화 (attenuation)	독성 유전자를 자연적인 또는 유전자 변형으로 제거함	변형된 백시니아 바이러스 Ankara, herpesvirus vectors, <i>E. coli</i> K-12, <i>Salmonella aro</i> mutants, <i>Vibrio ctx</i> mutants, <i>Lactococcus lactis thyA</i> mutant
숙주범위 제한	자연적인 숙주-제한 바이러스	Canarypox virus, fowlpox virus, baculovirus
숙주범위 개조	자기지향성 packaging 세포주, pseudotyping	Retroviral vectors
복제-결손 벡터 이용	전달에 필수적인 유전자산물의 제거 및 제공	Herpesvirus vectors, alphavirus vectors, retroviral vectors, adenovirus vectors, adeno-associated virus vectors, respiratory syncytial virus, lentivirus vectors, <i>Salmonella aro</i> mutants, <i>E. coli</i> K-12
유전자전달 예방	자살기능 발현	<i>E. coli</i> relF

7.2.2.1.1. 바이러스

숙주범위를 제한하거나 포유류에서 복제가 되지 않도록 유전자가 변형된 우두 백시니아 ankara 바이러스는 병원성을 극적으로 저감한 종이다. 이러한 바이러스들은 전통적인 백시니아 바이러스에 비해 안전성이 더 높다.

레트로바이러스를 위한 생물학적 밀폐는 트랜스-활동(trans-acting) 기능을 안정적으로 발현하는 패키지 세포주로, 자손 바이러스의 생산에 필수적인 유전자산물을 제공하는 것으로서 이루어진다. 예를 들어 lentivirus의 경우 기능에 따라 2조각 또는 4조각으로 만들어진 패키지를 세포주에 도입함으로써 1회적으로 이용 가능하도록 생물학적 밀폐 설계가 이루어져 있다. 또한 인간면역결핍 바이러스(HIV)는 복제기작에 필수적인 *env* 유전자가 결손되어 이용된다.

숙주범위를 줄이는 방법으로는 바이러스 외피 유전자를 pseudotyping 함으로써 조작할 수 있다. 바이러스의 다양한 외피단백질이 숙주범위나 안전성 및 고유의 독성과 관련이 있다. 상업적으로 판매되는 lentivirus vector가 이에 해당한다. 그러나 최첨단 lentivirus vector의 이용이 바이러스 감염을 최소화시킬 수 있지만, 높은 전달효율 때문에 실험자들이

사고로 노출될 위해성을 증가시킬 수도 있다. 따라서 접촉전염으로부터 밀폐할 필요성이 대두된다.

이와 유사하게 복제결손 아데노바이러스도 바이러스성 DNA vector와 전달기능 유전자가 유전체 내에서 안정적으로 발현되는 보조세포주로 이루어져 있다. 이 보조세포주에서 발현된 바이러스 vector는 복제기능이 결손되어 있다.

안전한 복제-결손 herpesvirus vector는 바이러스성 당단백질인 gD를 삭제하여 개발되었다. gD는 바이러스 envelope 단계에서 필수적이지만, 복제에는 필요하지 않다. 이러한 gD null 돌연변이체는 세포와 세포의 직접감염을 통해서만 전염될 수 있다. 또한 gD가 없기 때문에 감염된 세포에서 방출되는 자손 비리온(virion)들은 비감염성이 된다. 따라서 우발적인 감염이 일어난다 하더라도 복제는 1회로 제한된다. 이러한 원리가 herpesvirus vector 등 호흡기 세포 융합 바이러스(respiratory syncytial virus)에도 동일하게 적용되고 있다.

그 외에 비감염성 아데노-관련 바이러스 벡터의 경우, 모든 바이러스성 유전자가 결손되어 있으며 helper adenovirus 또는 helper-free packaging system으로 동시에 감염해야만 작동하는 체계로 구성되어 있다.

고도의 생물학적 밀폐방법으로는 baculovirus 그룹의 하나인 *Autographa californica* 핵다각체 바이러스의 이용을 들 수 있다. 이 바이러스는 일반적으로 곤충세포에서만 복제되며 포유류 세포에서는 기능하지 않으며, 필수적인 다각체 유전자가 결손되어 있으므로 바이러스는 자연적인 숙주에서도 비감염성이 된다.

7.2.2.1.2. 세균 및 원생동물(protozoa)

생물학적으로 억제된 전통적인 세균으로는 *Escherichia coli* K-12가 있다. *E. coli* K-12는 인간의 장내에서 일반적으로 서식하지 못하는 약화종(debilitated strain)이다. 이 종에는 자연환경에서 생존이 매우 어려우며, 상업적으로 안전하게 사용된 이력을 갖고 있다. *E. coli* K-12는 70년대에 실험실 환경에서 사용된 약화종으로, 최소 3개의 세포벽 특성이 약화되어 있다. 즉, 외막이 O-항원 다당류측쇄에 부착되는데 필요한 지질다당류 코어에 결함이 있다. 둘째로 O-항원 특성 결손의 결과로 인간 결장의 점막표면에 부착되는데 필요한 glycocalyx 유형이 없다. 셋째로 K-12 종은 군체 형성과 독력에 중요한 열-불안정성 다당류인 캡슐(capsule) 항원인 K 항원이 발현되지 않는다. 이와 같은 이유로 *E. coli* K-12종은 감염성 및 독성이 결손되어 있다.

백신 또는 유전자/단백질 전달에 이용하기 위한 안전한 세균성 벡터의 개발을 위해

Salmonella, *Shigella*, *Listeria*, *Mycobacterium*, *Vibrio* 및 lactic acid bacteria 등에 대한 여러 가지 접근방법이 시도되었다. 백신용 vector 개발 시, 개발종은 숙주에 내성이 있으면서도 환경에는 생존할 수 없지만 방어면역반응을 유도해야 한다.

Salmonella vector 개발은 type III 분비체계를 암호화하는 병원성 유전자군(pathogenicity island) 2 내에 위치한 유전자 또는 대사기능을 암호한 유전자를 파괴함으로서 만들어졌다. *Salmonella* 병원성 유전자군 2는 포식세포(macrophage) 내에서 균의 생존과 성장에 필수적으로 필요하다. 저감된 최고의 특성은 *aro* 돌연변이라 불리는 prechorismate 경로의 돌연변이로서, 방향족 화합물의 합성에 필수적인 chorismate 합성에 결손이 된 것이다. 이것은 침입성과 생존성 등에 관련된 특성에 영향을 준다. 그리고 독성이 다시 회복할 가능성을 줄이기 위해, 최소한 2개의 위치돌연변이가 수행되었다.

Salmonella enterica serotype Typhimurium VNP20009는 암의 위치에 치료가능성이 있는 단백질을 전달하기 위해 개발되었다. 이 세균은 퓨린 생합성유전자인 *purT*과 리포다당류 생합성 유전자인 *msbB*가 유전체에서 삭제되어, 쥐에서 야생종에 비해 1만배 약화되었다.

Listeria vector vaccine인 *L. monocytogenes* 영양요구성 돌연변이는 세균의 세포벽 생합성에 관련된 *dat*과 *dat*가 삭제되어, 쥐에서 야생종에 비해 크게 약화되었다. 이 종은 인위적으로 D-alanine이 제공되지 않으면 성장하거나 생존하지 못한다.

*Vibrio cholerae*는 독력이 콜레라 독소의 발현에 달려있으므로 독소발현에 관련된 유전자를 부분적 또는 전체적으로 삭제함으로서 돌연변이주를 만든다.

산업적으로 이용되는 *Bacillus licheniformis*의 안정적인 돌연변이주는 *recA* 유전자나 아포 형성에 필수적인 유전자인 *spoIV* 유전자를 삭제함으로써 만들어진다. 이 종은 아포 형성이 불가능하고 DNA 수리에 심각한 영향이 오도록 설계되어 자외선에 매우 과민하지만, 액체 배지에서 야생종과 동일하게 잘 자란다.

결론적으로, 효과적으로 설계된 생물학적 밀폐 메커니즘은 생물안전 확보에 효과적이며 실험실 또는 산업적으로 잘 활용되고 있다. 그러나 독력이나 병원성에 관련한 유전자가 삭제된 유전자 변형생물체가 반드시 생물학적으로 밀폐되었다고 볼 수는 없다. 예를 들어 재조합 인플루엔자 바이러스나 herpesviruse에서 제거된 기능이 다시 재생되는 등의 사례가 보고되고 있다.

7.2.2.2. 물리적 밀폐(physical containment)

생물안전연구시설의 밀폐수준은 취급하는 미생물의 전파 위험도에 따라 달라진다. 감염성

에어로졸의 노출에 의한 감염 위험성이 클 경우에는 미생물이 외부환경으로 방출되는 것을 방지하기 위해 높은 수준의 일차밀폐(primary containment)와 더불어 여러 단계의 이차밀폐(secondary containment)가 요구된다.

7.2.2.2.1. 물리적 밀폐의 3요소

물리적 밀폐의 세 가지 핵심 요소는 안전시설, 안전장비 및 안전한 실험절차 및 생물안전 준수사항으로 구성된다(Figure 7-4). 이 3요소는 상호 보완적이기 때문에 단계별 밀폐수준에 따른 필요에 따라 조합하여 적용된다. 시험·연구종사자와 실험환경이 감염성 병원체에 노출되는 것을 방지하는 일차적 밀폐에는 정확한 미생물학적 기술 확립과 적절한 안전장비를 사용하는 것이 중요하다. 실험실 외부환경이 감염성 병원체에 오염되는 것을 방지하기 위한 이차적 밀폐에는 연구 시설의 올바른 설계 및 설치, 시설을 관리·운영하기 위한 수칙 등을 마련하고 준수하는 것이 중요하다.

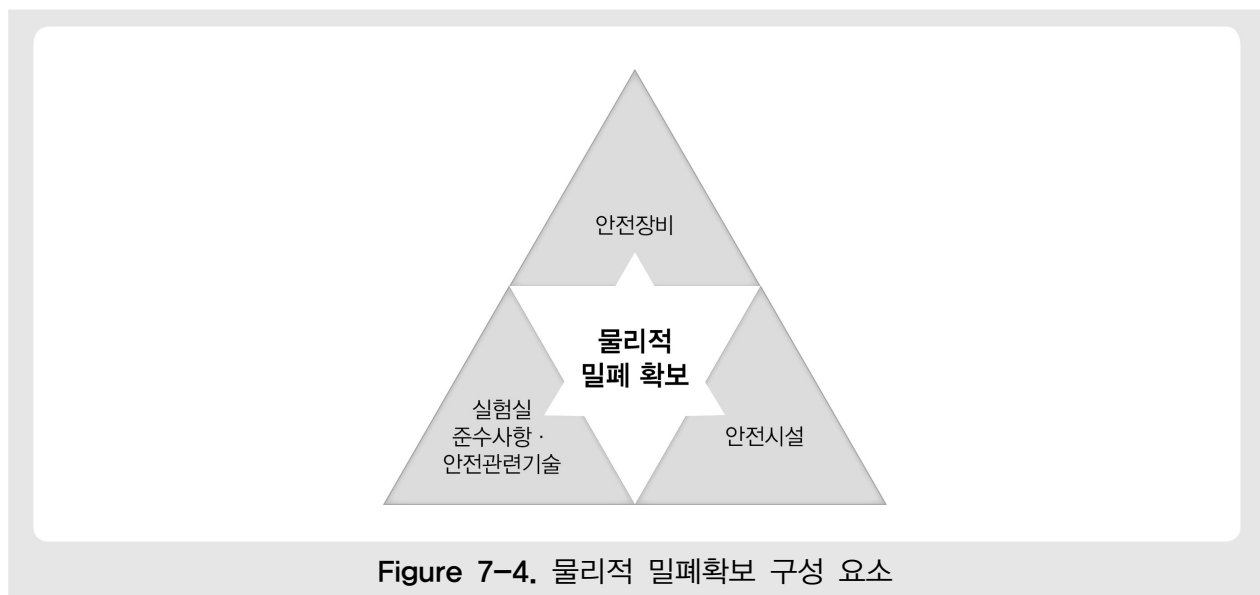


Figure 7-4. 물리적 밀폐확보 구성 요소

생물안전연구시설 설계의 중요한 요소로는 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 가검물에는 감염성 물질이 포함될 수 있으므로 취급자의 감염 가능성을 낮출 수 있는 특별한 주의가 필요하다. 즉, 임상가검물을 처리하기 위해서는 적어도 BL 2등급 이상의 시설을 이용하고 검체의 사용, 포장, 수송 및 보관 등을 위한 세부 규정을 마련하여 운영·준수하는 것 등이 중요하다.

7.2.2.2.2. 실험실 설계 및 일차/이차 밀폐(Tjeerd *et al.*, 2008)

실험실 설계의 기본 원칙은 일차 및 이차 밀폐원칙과 실험실 건물 내 주요 기능적 구역의 논리적인 분할원칙으로 나뉜다. 기능적 구역은 ① 위생 및 전이, ② 연구지역, ③ 동물취급, ④ 실험실 지원, ⑤ 기술적 지원의 5개 기능으로 구분한다(Phillips & Runkle, 1967).

일차 방벽은 실험실 작업자의 직무적인 노출을 최소화하는 방법으로, 표준미생물작업 기술의 엄격한 준수뿐만 아니라 실험실 작업자로부터 생물재해요인을 물리적인 분리하기 위한 생물안전장비(BSC 등) 및 장구와 PPE(장갑 또는 양압복 등) 등의 이용을 포괄한다.

이차 방벽은 보조적인 밀폐방법으로, 일차 방벽이 실패했을 때 다른 시설의 종사자를 보호하고 실험실 유래 감염성 요인의 탈출을 예방하기 위한 수단이다. 이차 방벽은 건물 내 잠재적인 오염 구역과 외부 지역사회간의 분리수단이다. 이러한 수단들은 특별한 절차(예: 검증된 제독방법, 인적 교육, 통제구역의 엄격한 접근제한, 이중잠금장치화 된 출입구 등) 및 특별한 기술적 시설 설계 기능(예: 제독장비, 샤워, 고압증기멸균기, 필터가 달린 전용 공조시스템 등)으로 구성되어 있다.

이차 밀폐수단은 BL 3등급 이상의 연구시설에서 매우 엄격하게 적용된다. 시설은 밀폐 되고, 잠재적으로 오염된 공기가 내부에만 머물도록 단방향 공기흐름과 에어록을 가지고 있다. 따라서 해당 시설은 음압이 유지되어 인접구역과 공기교환이 없고, 필터를 거친 후 재순환 없이 시설 외부로 배출된다. 23분 내 공기입자의 약 99%를 제거하기 위해서는 시간당 10~12회의 공기교환이 권고된다.

주변 환경으로 방출되는 공기는 HEPA 필터(직경 $0.3\ \mu\text{m}$ 이상 입자의 99.99% 제거효율)나 ULPA 필터(직경 $0.12\ \mu\text{m}$ 이상 입자의 99.999% 제거효율)를 거친 것만이 가능하다. 필터 들은 BSC, 고압증기멸균기, 소각기, 화학적 제독샤워 등에 이용된다. 또한 HEPA 필터는 전신보호복에서 실험자의 공기를 청결하게 할 목적으로 이용된다.

7.2.2.2.3. 생물안전등급(Tjeerd *et al.*, 2008)

생물안전 등급은 미생물의 위험군 및 작업활동의 특성과 규모에 따라 결정된다. 통상적으로 RG 수준에 따른 미생물 취급작업에 따라 결정된다. 그러나 기타 특별한 요인도 고려해야 하기 때문에 위해성평가가 반드시 이루어져야 한다. 예를 들어, 높은 농도의 에어로졸이 발생하는 실험을 수행할 경우, 요구되는 안전성의 수준도 높아질 수밖에 없다. 또한 작업자 책임에 기초한 전문적인 평가가 특별한 작업을 위한 BL 수준에 따라 이루어져야 한다(Sewell, 1995).

국가 또는 규제기관에 따라서 생물안전 등급에 따라 요구되는 요소들이 다를 수

있다(Table 7-10). BL 1등급에서의 안전성은 표준미생물작업절차를 준수하는 것으로 충분할 수 있다. 더 높은 수준의 밀폐등급 또는 실험실 획득감염(laboratory acquired infection, LAI)에 대한 높은 수준의 보호를 위해서는 장비, 개인보호구, 작업절차 등 점차적으로 필요수준이 최대 4등급까지 증가 한다. 이러한 조치들의 효율성에 대한 과학적 증거는 부족한 편이지만, 미생물 취급과 상식적인 선에서의 오랜 역사에 기반하여 개발된 것임을 알아둘 필요가 있다.

Table 7-10. 세계보건기구의 생물안전등급 별 요구사항

설계요소 또는 장비	생물안전등급별 요구사항			
	1	2	3	4
실험실의 고립(isolation)	No	No	Yes	Yes
제독을 위한 실험실 밀폐	No	No	Yes	Yes
통풍				
인접구역 공기흐름	No	바람직	Yes	Yes
통제된 통풍시스템	No	바람직	Yes	Yes
HEPA 필터 배기	No	No	Yes/No	Yes
출입구 이중문	No	No	Yes	Yes
에어록	No	No	No	Yes
샤워가 있는 에어록	No	No	No	Yes
대기실	No	No	Yes	
배수처리	No	No	Yes/No	Yes
고압증기멸균기				
현장	Yes/No	Yes/바람직	Yes	Yes
실험실 내	No	No	바람직	Yes
이중 종말	No	No	바람직	Yes
BSCs	No	Yes/바람직	Yes	Yes
개인의 안전 모니터링 역량	No	No	바람직	Yes

네덜란드의 BL 등급기준은 유럽연합법 Directives 90/219과 98/81에 근거하고 있으나, 대부분의 기술적 요구사항 등은 유사하다. 다만 BL 2등급에서 Class II BSC가 필수이며 운영절차 세부 사항이 구체적이라는 것만 다르다. 최초의 BL 4등급 시설은 1970년대에 건설되었으며 2016년 현재 한국 등 19개 국가에서 약 50여개소가 운영되고 있다.

7.2.3. 진단검사실의 생물안전

우리나라에는 생물안전을 위한 독립된 법률이 존재하지 않고, 각 부처에서 필요에 따라 제정된 법률의 규제사항이 복합적으로 적용되는 특성을 보이고 있다. 이 때문에 혼합, 중복되거나 때로는 상충되거나 상호 누락되는 부분이 발견되고 있다.

우리나라의 생물안전 법규는 전반적으로 강화되는 추세이다. 그러나 고위험병원체, 유전자변형 생물체, 유전자재조합실험 등 제한적인 분야에만 적용되고 있으며 의료기관 진단검사실의 생물 안전 규정은 아직까지 미흡한 실정이다. 특히 BL 3등급과 BL 4등급에 해당하는 경우를 제외 하고는 미생물에 대한 위해성평가와 미생물위험군의 분류에 따른 실험시설의 설치와 운영에 대한 법적 규정이 없다.

현행 생물안전 연구시설 관리기준은 의료기관의 진단검사실에는 적용되지 않고 있다. 의료법에 의한 의료기관의 감염관리는 병원체를 직접 취급하는 진단검사실에 적용하기에는 부족하다. 또한 산업안전보건법에 따른 규칙은 민간의료기관의 진단검사실 생물안전 기준으로 활용할 수 있으나, 생물안전관리 기준을 모두 충족하기에는 부족하다(Table 7-11).²⁾

현재 우리나라 진단검사실에서는 생물안전지침으로 질병관리본부의 실험실 생물안전지침을 활용하고 있다. 향후 생물안전 관련 규정 정비를 통해 진단검사실에 특화된 생물안전관리 시스템을 마련하여 운영할 필요가 있다.

Table 7-11. 우리나라의 생물안전 관련 법과 진단검사실과의 관련성

생물안전 관련 법	진단검사실과 관련성	시사점
의료법	있음 (생물안전개념의 반영은 미흡)	<ul style="list-style-type: none"> • 시설 및 안전에 대한 포괄적 기준임. • 진단검사실의 생물안전은 병원의 감염관리위원회와 감염관리실에 포괄 하는 것이 타당함.
산업안전 보건법	있음 (생물안전개념의 반영은 미흡)	<ul style="list-style-type: none"> • 산업안전보건기준에 관한 규칙을 민간의료기관의 진단 검사실 생물안전 기준으로 활용할 수 있음. • 생물안전지침에 직업보건파트를 신설의 근거를 제공함 • 교육과 훈련에 대한 구체적인 규정을 두고 있음. • 생물안전작업대의 정기점검의 근거를 국소배기장치 자체점검 기준으로 부터 확대할 수 있을 것임. 다만, 기술적인 사항은 다름.

2) 대한진단검사의학회에서는 현재 의료기관 검사실의 생물 안전에 대한 규정이 없으며, 일부 병원체의 생물안전등급과 검사 간에 괴리가 있지만 의료기관 검사실의 생물안전에 대한 시설은 대부분의 병원체를 다루기에 적절하다는 의견을 제기 하였다(대진검 2017-291호, 2017.10.10).

생물안전 관련 법	진단검사실과 관련성	시사점
감염병예방법	있음 (고위험병원체에만 적용)	<ul style="list-style-type: none"> • 병원체에 대한 국가관리를 위한 법적·제도적 인프라로서 의미가 있음. • 질병관리본부의 실험실생물안전지침은 진단검사실의 생물안전 관리규정으로 보완하여 채택 가능함. • 다만 권고사항 일뿐 법적 근거로서는 부족함.
생명공학 육성법	없음	<ul style="list-style-type: none"> • 미생물의 위험군 분류, 생물안전작업대 등 생물안전 연구시설과 장비에 대한 사항을 진단검사실 생물안전 지침의 근거로 채택할 수 있음.
유전자변형 생물체법	없음	<ul style="list-style-type: none"> • 유전자변형생물체에 제한적으로 적용됨. • 시설의 생물안전등급에 따른 설치·운영기준이 상세하여 진단검사실에 대하여 적용할 수 있음.
연구실안전법	없음	<ul style="list-style-type: none"> • 생물안전지침의 일상점검과 정밀진단 등을 진단검사실의 생물안전지침에 채택할 수 있음. • 생물안전에 대한 점검자로 생물안전전문가는 빠져 있어 적용하기 어려움.

REFERENCES

1. 질병관리본부. 실험실 생물안전지침. 오송: 질병관리본부; 2015.
2. 질병관리본부. 병원체 생물안전정보집: 제 2, 3, 4 위험군. 오송: 질병관리본부; 2015.
3. 보건복지부, 유전자재조합실험지침, 고시 제2017-43호, 2017.
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition. Atlanta: National Institutes of Health; 2009.
5. Deqiao T, Tao Z. Comparison and Analysis of Biological Agent Category Lists Based On Biosafety and Biodefense. PLoS ONE. 2014;9(6):e101163.
6. Jackson RJ, Ramsay AJ, Christensen CD, Beaton S, Hall DF, Ramshaw IA, Expression of mouse interleukin-4 by a recombinant ectromelia virus suppresses cytolytic lymphocyte responses and overcomes genetic resistance to mousepox. Journal of Virology. 2001;75:1205-1210.
7. Phillips GB, Runkle RS. Laboratory design for microbiological safety. Applied Microbiology. 1967;15:378-389.
8. Public Health Agency of Canada (PHAC). Canadian Biosafety Standards and Guidelines First Edition. Ottawa: PHAC; 2013
9. Sewell DL. Laboratory-associated infections and biosafety. Clinical Microbiology. 1995;8: 389-340.

10. Tjeerd GK, Eric S, Michèl RK. Evidence-Based Biosafety: a Review of the Principles and Effectiveness of Microbiological Containment Measures. *Clinical Microbiology Reviews*, 2008;21(3):403-425.
11. Vlaams Instituut voor Biotechnologie (VIB). Biosafety in the laboratory 3rd revised edition. Belgium: VIB; 2004.
12. World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual Third edition. Geneva: WHO; 2004.

08

위해성평가

유민수(질병관리본부 국립보건연구원) · 장원종(건국대학교 의과대학)

감염(infection)은 질병을 일으킬 수 있는 위험성이 있는 미생물인 병원체(pathogen)가 감수성이 있는 숙주에 침입한 결과로 나타나는 조직손상이나 기능장애 등으로, 크게 국소감염(local infection)³⁾과 전신감염(systemic infection)⁴⁾으로 구분된다.

감염병(infectious disease)은 ‘어떤 특정 병원체 혹은 병원체의 독성 물질 때문에 일어나는 질병으로 병원체 혹은 독성 물질에 감염된 사람, 동물 혹은 기타 병원소로부터 감수성 있는 숙주(사람)에게 전파되는 질환’을 말한다. 이러한 감염병원의 원인을 병원체(pathogen)라 하며 일반적으로 7종류로 구분한다(Table 8-1).

Table 8-1. 병원체 특성에 따른 분류

종 류	감 염 병
동물성 기생충	말라리아, 아메바성이질, 각종 기생충 질환
스피로헤타	라임병, 렙토스피라증, 매독
리케치아	발진티푸스, 쯔쯔가무시증
진균	칸디다감염증, 스포로티코증
클라미디아	앵무새병, 트라코마, 비임균성 요도염
박테리아	장티푸스, 콜레라, 디프테리아, 파상풍, 임질 등
바이러스	홍역, 풍진, 유행성이하선염, 바이러스성 간염, 후천성면역결핍증(AIDS)

병원체는 공기, 토양, 식품이나 식수, 곤충매개, 사람 간 접촉, 동물에서 사람으로 전파, 성적 접촉 등에 의해 전파된다(Figure 8-1). 질병은 이러한 병원체, 숙주, 환경요인 간의 균형이 깨지는 상황에서 발생한다. 이러한 감염병의 발생기전을 생태학적 모형(ecological model)이라 하며, 가장 일반적으로 받아들여지는 모델이다.

3) 국소감염(local infection): 병원미생물의 증식과 병변이 체내에 침입하여 국소부근에 한하여 생기는 경우를 말한다.

4) 전신감염(systemic infection): 병원미생물이 신체의 국소로부터 침입하여 혈류 및 림프를 통해 전신의 장기로 병변을 만드는 경우를 말한다.

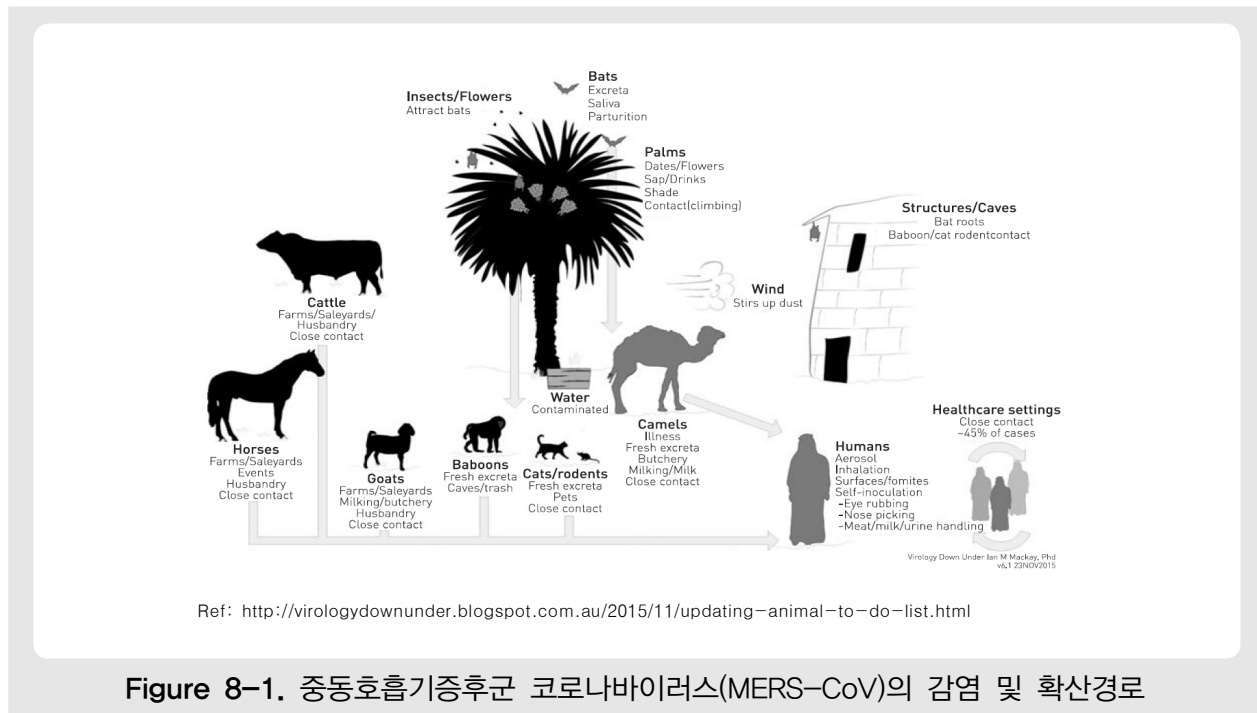


Figure 8-1. 중동호흡기증후군 코로나바이러스(MERS-CoV)의 감염 및 확산경로

감염병 발생에 대한 모델은 다양하나, 생태학적 모형에서 질병발생의 주요 3요인은 병원체, 숙주 그리고 환경요인으로 구성된다. 이들 3요인이 균형(equilibrium) 상태를 이루거나, 숙주가 강해지거나, 병원체가 약해지거나, 환경요인이 숙주에 이롭게 또는 병원체에 해롭게 작용하면 질병은 발생하지 않는다. 그러나 숙주요인이 약해지거나, 병원체가 강해지거나, 환경요인이 인간에게 해롭게 혹은 병원체에게 이롭게 작용하는 상황에서 질병이 발생한다(Figure 8-2).

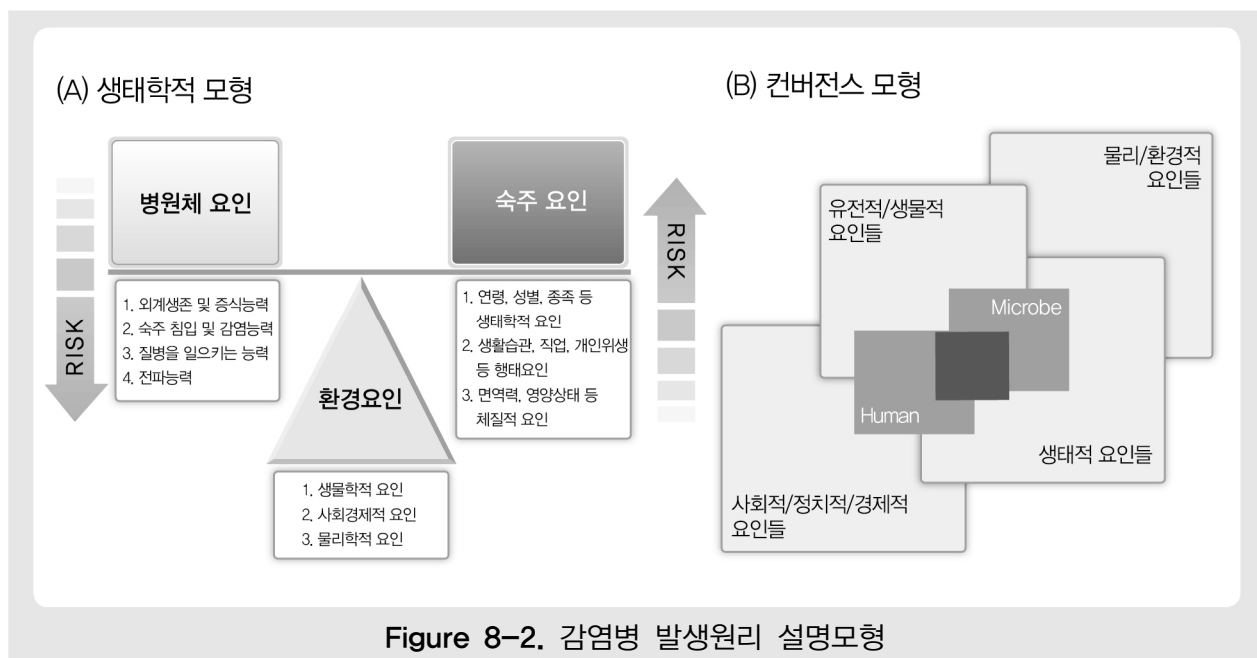
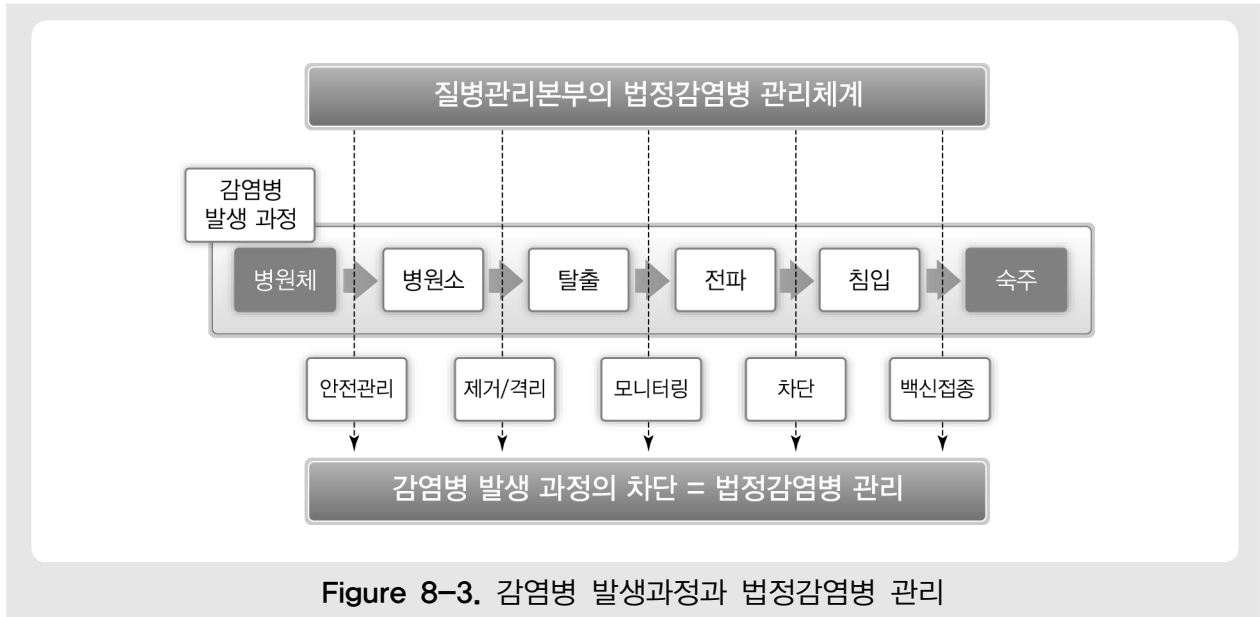


Figure 8-2. 감염병 발생원리 설명모형

또한 감염병 발생과정은 6단계를 거쳐 이루어지는데, 이 중 한 단계라도 거치지 않으면 감염은 이루어지지 않는다. 다시 말해 과정 중 한 단계만이라도 제거하거나 막을 수 있는 조치가 취해지면 감염병 발생을 막을 수 있다(Figure 8-3).



이를 위해 WHO에서는 감염병 대응전략에 따라 8개 주요영역에 집중하고 있다(Table 8-2). 생물안전과 관련한 부분은 위해성평가, 신속대응역량, 실험실과 감염병 예방 및 관리를 위한 환경 조성과 규제준수가 해당한다.

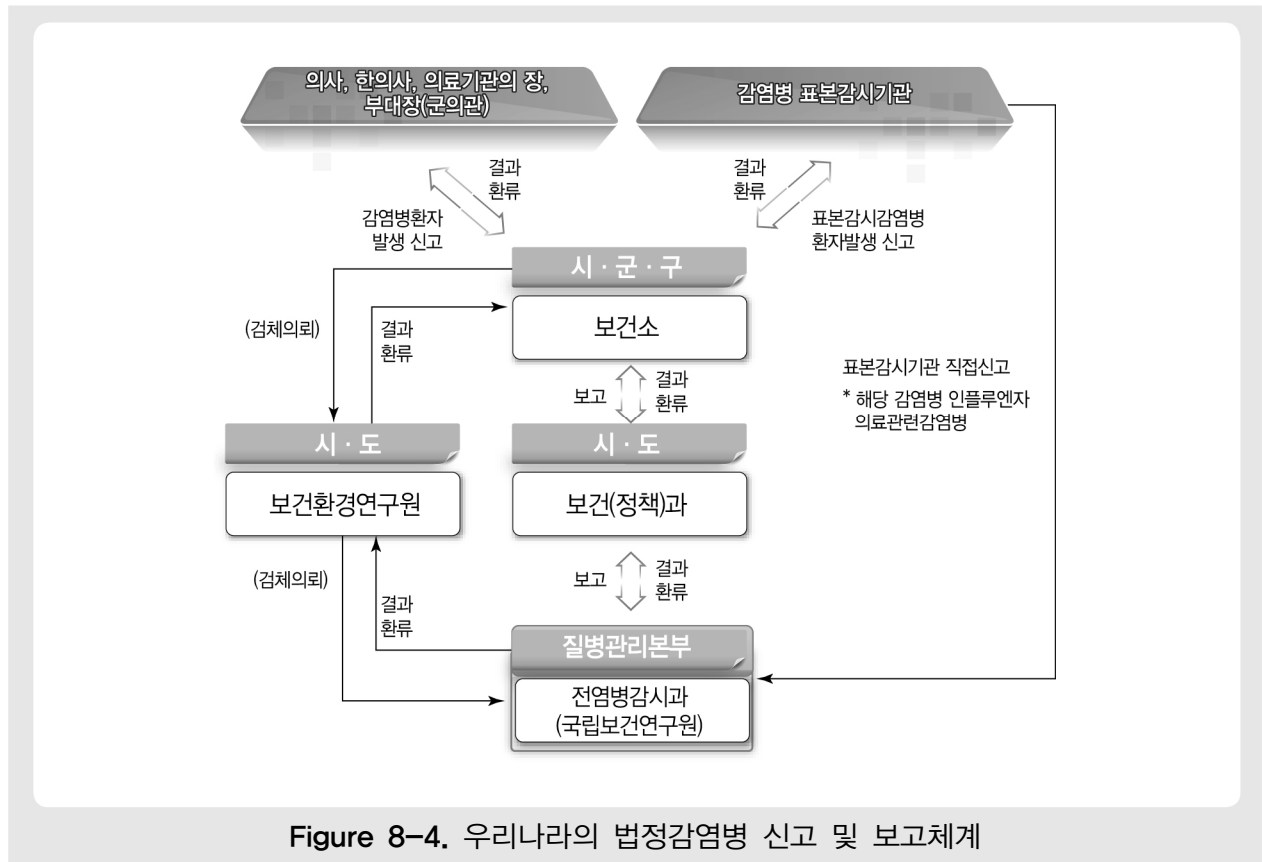
Table 8-2. 환태평양 아시아 신종감염병 대응전략(WHO, 2011)

주요영역	핵심요소
1. 감시, 위해성평가 및 대응 Surveillance, risk assessment and response	근거기반 감시, 지표기반 감시, 위해성평가 역량, 신속대응역량, 현장역학훈련(field epidemiology training)
2. 실험실 Laboratories	정확한 실험실 진단, 감시 및 대응을 위한 실험실 지원, 조직화 및 실험실 네트워킹, 생물안전(biosafety)
3. 인수공통감염병 Zoonoses	감시정보 공유, 조직적 대응, 위해성 저감, 연구를 위한 조직적 메커니즘
4. 감염병 예방 및 관리 Infection prevention and control, IPC	국가 감염병 예방 및 관리(IPC) 구조, IPC 정책 및 기술 가이드라인, 환경조성(예: 시설, 장비 및 지원물품), IPC 실행에 대한 규제준수 (compliance) 지원

주요영역	핵심요소
5. 리스크 커뮤니케이션 Risk communications	보건 비상사태 커뮤니케이션, 운영적 커뮤니케이션, 행동변화 커뮤니케이션
6. 공공보건 비상대응 준비 Public health emergency preparedness	공공보건 비상대응계획, 국가 IHR Focal Point 기능, 진입점 (points-of-entry) 준비, 대응 논리, 임상사례 관리, 진료(health care)시설 준비 및 대응
7. 지역적 준비, 경보 및 대응 Regional preparedness, alert and response	지역적 감시 및 위해성평가, 지역적 정보교환 체계, 지역적 준비 및 대응
8. 모니터링 및 평가 Monitoring and evaluation	국가-수준 모니터링(APSED/IHR 지표 및 workplan 포함) 지역-수준 모니터링: 기술자문그룹, 평가

2016년 현재 우리나라에서는 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』(이하 감염병법)에 따라, 공중보건감시(public health surveillance)를 수행하여 감염병을 관리하고 있다. 감시란 감염병 발생과 관련된 자료 및 매개체에 대한 자료를 체계적이고 지속적으로 수집, 분석 및 해석하고 그 결과를 제때에 필요한 사람에게 배포하여 감염병 예방 및 관리에 사용하도록 하는 일체의 과정이다. 이러한 공중보건감시는 신고·보고체제로 구성되는데, 신고(notification)는 감염병법에 의한 신고대상 법정감염병을 의료기관 혹은 의사가 지역 보건기관(보건소)에 1차로 보고하는 것을 말하고, 이어서 상위기관(시·도, 질병관리본부)으로 전달되는 ‘보고’과정을 거친다(Figure 8-4).

감시체계는 수집방법에 따라 능동감시와 수동감시로 나누는데, 능동감시(active surveillance)는 질병유행 등 특정 기간 동안 특정 질병에 대하여 보건기관이 주도적으로 발생양상을 파악하는 것을 말하고 수동감시(passive surveillance)는 의사 또는 보건의료기관이 법, 규정 등에 따라 보건기관으로 보고하는 것을 말한다. 한편 국가에서 전체 국민을 대상으로 감시체계를 운영할 수도 있고(전수감시), 질환별로 신고기관을 표본 추출하여 감시체계를 운영할 수도 있다(센티넬감시 또는 표본감시).



결과적으로 우리나라의 인체감염성 병원체 생물안전은 환자가 발생하는 의료기관 및 보건소 등 현장(in field)에서의 병원체 취급 및 운송에 관련한 사항과, 검체(specimen)를 취급하는 진단 실험실 또는 연구시설(in laboratory)의 안전한 이용과 관리 및 지원, 진단결과의 품질관리(quality control, QC) 및 품질보증(quality assurance, QA), 실험실 네트워크의 조직화를 위한 관리(management)를 포괄하는 행위로 규정될 수 있다.

8.1 병원체 위해성평가

병원성 미생물은 해당 미생물의 병원성(pathogenesis), 전파방식(communicability) 및 숙주범위(host range), 병독성(virulence), 해당 미생물에 의해 발생하는 질병에 대한 효과적인 예방과 치료 조치, 인체 감염량 등을 고려하여 일반적으로 RG 1에서 RG 4로 분류하고 있다. 다만 세부적으로 접근해보면 각 국가의 병원체 대응능력이나 감염이력 등에 따라 동일한 병원체라 할지라도 서로 다른 등급을 보이는 경우가 있다. 예를 들어, 탄저균(*Bacillus anthracis*)의 경우 미국에서는 RG 2로 분류되어 있으나 그 외 국가에서는 RG 3으로 분류하고 있다.

병원체의 위해성을 판단하는 요소는 매우 다양하다. 또한 이러한 요소에 대해 학계에서 다루는 정의가 서로 상이한 편이다.⁵⁾ 따라서 본 안내서에서는 우리나라 질병관리본부에서 사용하는 병원체 위해성평가의 정의에 한정하여 범위를 설정하고, 그에 따라 병원체 위해성평가 방식과 접근과정을 설명하고자 하였다.

우리나라의 병원체 위해성평가에서는 숙주에서 숙주로 병원체가 이동하는 능력인 전염/확산성(communicability), 질병을 일으키는 능력을 총괄하는 의미인 병원성(pathogenicity), 병원체가 숙주 내 침입 및 증식하여 숙주에 질병 또는 반응을 일으키게 하는 능력인 감염성(infectivity), 매우 심각한 임상증상이나 장애를 초래하는 능력 또는 발병력의 메커니즘을 의미하는 병독성(virulence)으로 구분하고 있다. 이러한 접근방법은 2010년 수행된 ‘분자생물학기법을 이용한 신종미생물의 병원성 판단연구’에 따른 것으로, 병원체 위해요소를 병독성 인자(virulence factor), 숙주의 범위와 전염성 인자, 감염인자, 감염활성 예측 등을 고려하는, 병원체 위해성판단 평가 기법에 기반하고 있다.

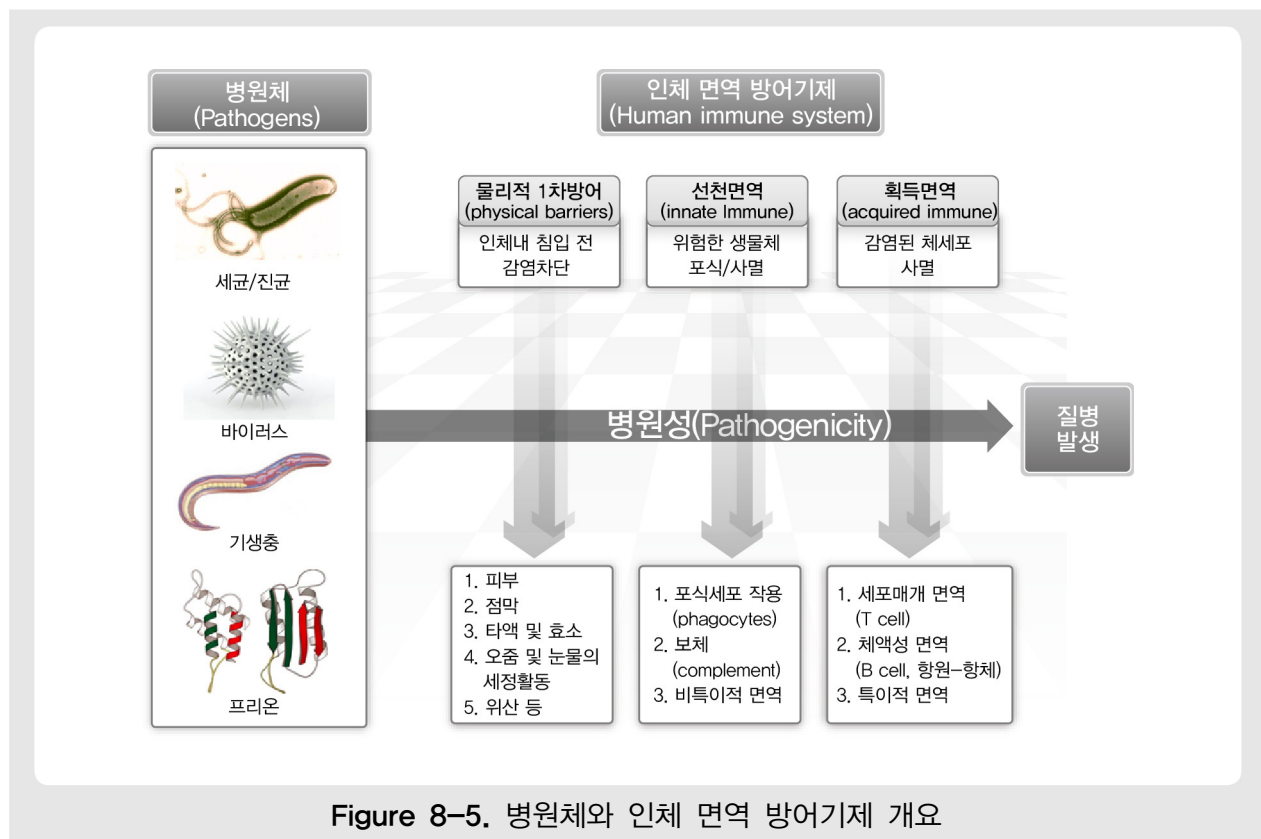


Figure 8-5. 병원체와 인체 면역 방어기제 개요

5) 한국미생물학회에서는 병독성이 병원성(pathogenicity)을 정량적으로 측정한 개념이며 감염과정을 포함하기 때문에 감염성(infectivity)과 구분하기 어렵다는 의견을 제기한 바 있다.

병독성인자는 병원균의 유전자 발현 산물로서 특정 숙주(host) 내외에서 미생물이 안정화 되도록 기능하거나 질병을 야기하는 능력을 강화시켜주는 산물들로 정의되며, 그 종류는 독소(toxin), 세포표면단백질(세포 부착에 기여), 세포표면 탄수화물 등으로 병원성(pathogenicity)에 관련되어진 모든 것을 의미한다(질병관리본부, 2010). 특히 병독성인자에 대한 변이 분석 결과에 따르면 일부 변이 병원체 종에서 나타나는 병독성 요소의 유전자 변이, 아미노산 변이 등에 따라 그 병독성이 현저하게 증가하거나 감소하고 있음을 알 수 있다.

생태학적 모형에 따르면 질병은 병원체 단독으로 일으키지 않으며, 병원체가 가지는 변이에 따라 그 병독성이 달라진다. 따라서 이러한 병원체의 병독성인자가 인체 면역 방어기제와 어떻게 상호작용을 하며, 그에 따른 분자수준의 메커니즘의 변화가 어떻게 질병이나 질환을 일으키는 지에 대해 심도있는 검토를 거쳐야 한다(Figure 8-5, Table 8-3).

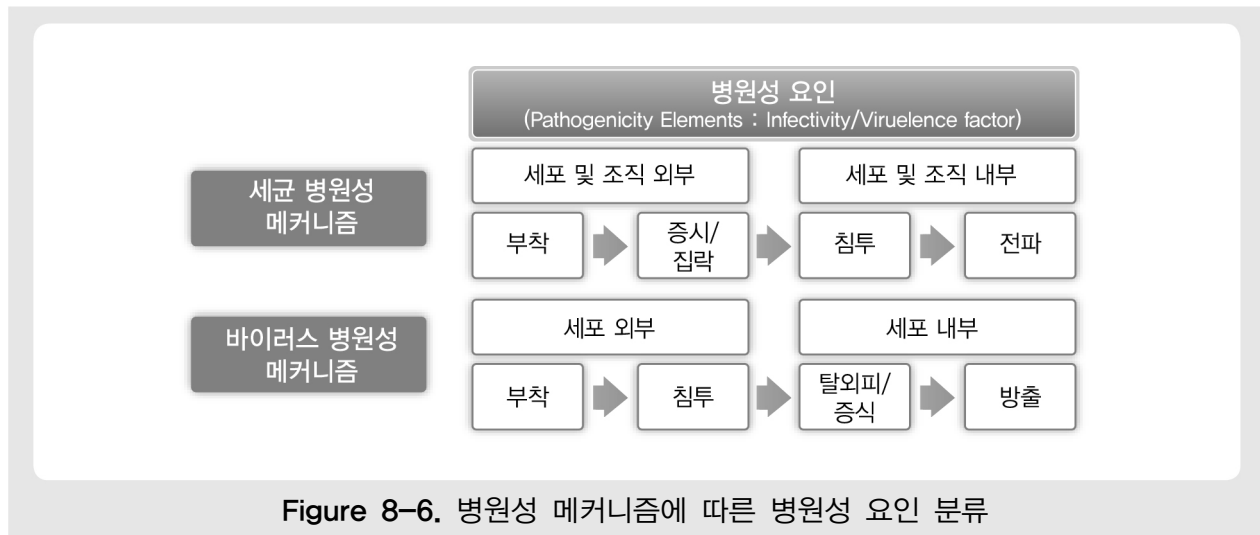
Table 8-3. 병원체 위해성평가를 위한 병독성요소 분류

분 류	병 독 성 요 소
1. 공격적 병독성 요소	부착능(adherence), 침입능(invasion), 독성(toxin), 이동성(actin-based motility), Secretion system
2. 방어적 병독성 요소	Antiphagocytosis, Anti-proteolysis, Cellular metabolism, Phase variation, Serum resistance, Ig protease, Stress protein, Complement Protease
3. 비특이적 병독성 요소	Iron uptake system, Magnesium uptake system, Exoenzyme
4. 병독성 관련 유전자의 제어 (regulation)	제어(regulation)

8.1.1. 세균과 진균

세균이 숙주에서 증식하기 위해서는, 숙주에 부착(adherence)하여야 한다. 이를 위해 부착 구조물인 섬모(fimbriae, pilli) 등이 필요하다. 이러한 병원체의 부착특성이 질병의 특성(조직친화/종 특이성/개체 특이성)을 결정한다. 따라서 부착특성 및 부착구조물이 병원성 요인으로 분류된다. 세균은 세포나 조직 안으로 침입(invasion)하고 정착(colonization)한다. 따라서 침입 또는 정착에 관여하는 물질이 병원성 요인이다. 이 과정에서 숙주의 방어 면역체계가 작동하므로 이를 상쇄할 수 있는 기전이 필요하다. 따라서 인체의 면역체계를 회피할 수 있는 대응물질이 병원성 요인이다. 침투에 성공한 세균은 경우에 따라 조직내 전파를 촉진하는 물질을 분비한다. 이 물질에 대한 숙주 반응이 임상증상으로 나타날 수 있다(Figure 8-6).

진균(fungi)의 병원성 메커니즘은 크게 세가지로 나눌 수 있다. 즉, 인체 내에서 증식하여 세포를 파괴하는 유형, 독소를 분비하여 질병을 일으키는 유형, 알레르기 반응을 들 수 있다.



8.1.2. 바이러스

바이러스가 숙주에서 증식하기 위해서는, 숙주에 부착(adsorption)하여야 한다. 이를 위해 바이러스 표면 및 세포 수용체(receptor) 간의 상보적 상호작용이 필요하다. 수용체는 당단백질이나 capsid 단백질 등으로 나뉘어지고, 수용체 정보는 바이러스 숙주특이성/감염성을 결정한다. 바이러스의 침투는 세포내 이동(endocytosis) 등으로 이루어지므로 바이러스 수용체 및 세포 수용체가 병원성 요인이 된다.

바이러스는 유전체 외의 구조물을 제거하는 탈외피(uncoating) 과정을 거친다. 이때 세포의 RNAi, 인터페론 등 면역체계가 발동되는데, 이에 대응하는 바이러스의 면역체계 대응물질이 병원성 요인이 된다.

바이러스는 초기발현-복제-후기발현 단계로 증식한다. 증식된 바이러스는 세포 외부로 방출되는데, 방출 현상에 따라 불현성, 세포병리, 이상증식, 세포변환의 병징/증상을 나타낸다. 따라서 바이러스의 방출 메커니즘이 병원성 요인이 된다.

8.1.3. 기생충과 프리온

8.1.3.1. 기생충(parasite)

기생충은 한 생물체가 다른 생물체의 체내 또는 체표에 일시적 또는 영구적으로 서식하면서 영양물을 탈취하는 생물을 의미하며, 넓은 의미에서의 기생충은 기생생활을 영위하는 생물체 모두를 말하지만 좁은 의미에서의 기생충은 기생체 가운데서 동물계에 속하는 것만을 한정하여 말하기도 한다.

기생충은 숙주 내에서 고유한 서식장소를 갖는 경향이 있는데, 이를 정상 기생 부위(normal habitat)라고 하고, 이 서식처 내에서도 더욱 미세적인 서식 부위를 생태학적 시생부위(ecological niche)라고 부른다. 정상 기생 부위를 이탈하여 다른 장기에 들어가 살 때 이를 이소기생충(ectopic parasite)이라 한다. 이중 숙주에 대한 병원성에 따라 숙주에 병을 일으킬 수 있는 것을 병원성 기생충(pathogenic parasite)으로 구분한다. 이러한 기생충은 생물체의 특성에 따라 병원성 메커니즘이 매우 다양하다.

따라서 기생충의 병원성 메커니즘과 병원성 요인 분류는 기생충역학(parasite epidemiology) 및 기생충면역학(parasite immunology)에 의한 각 생물체 생활사 및 분자수준의 특성에 따라 사례별로 정해진다.

8.1.3.2. 프리온(prion)

프리온은 사람을 포함한 여러 포유동물의 중추신경계에 나타나는 일련의 신경변성 질환인 전염성 해면상 뇌병증(transmissible spongiform encephalopathy, TSE)의 병원체로, 광우병으로 알려진 소 해면상 뇌병증(bovine spongiform encephalopathy, BSE)과 사람에게 발생되는 크로이츠펔트-야콥병(Creutzfeldt-Jacob disease, CJD)이 가장 잘 알려져 있다.

프리온은 나선구조(α -helical)를 가진 인체 내인성 단백질이지만, 프리온 단백을 암호화하는 유전자의 돌연변이에 의해서, 또는 외부에서 유입된 비정상적인 감염성 프리온 단백질(PrP^{Sc})과 접촉하는 것에 의해 나선이 풀려(unfolding) β -sheet로 형태가 변환(misfolding)되면서 단백질 분해효소에 저항성을 가지는 비정상적인 PrP^{Sc}로 변형된다. 이 PrP^{Sc}는 전염성뿐만 아니라 증식성을 나타내어 결국에는 주위의 신경세포를 선택적으로 사멸시켜 질병을 일으키는 것으로 알려져 있다(김재일과 이형곤, 2008).

이렇게 단백질의 입체구조가 바뀌면서 질병을 일으키는 유사한 사례는 다양하게 보고되고 있다. 아밀로이드 단백질로 인한 알츠하이머병, 시누클레인 단백질로 인한 파킨슨병, 헌팅턴 단백질이 관여하는 헌팅턴병이 대표적인 사례이다.

프리온은 DNA나 RNA같은 핵산 없이 단백질만으로 복제될 수 있다. TSE(프리온 질환)은 수개월에서 수년에 이르는 매우 긴 잠복기를 가지고 있으며, 중추신경계에만 국한되어 특징적인 신경 병리학적 병변인 공포화가 관찰된다. 염증반응 및 질병 특이적인 면역반응이 전혀 나타나지 않으며, 증세가 발현되면 사망한다.

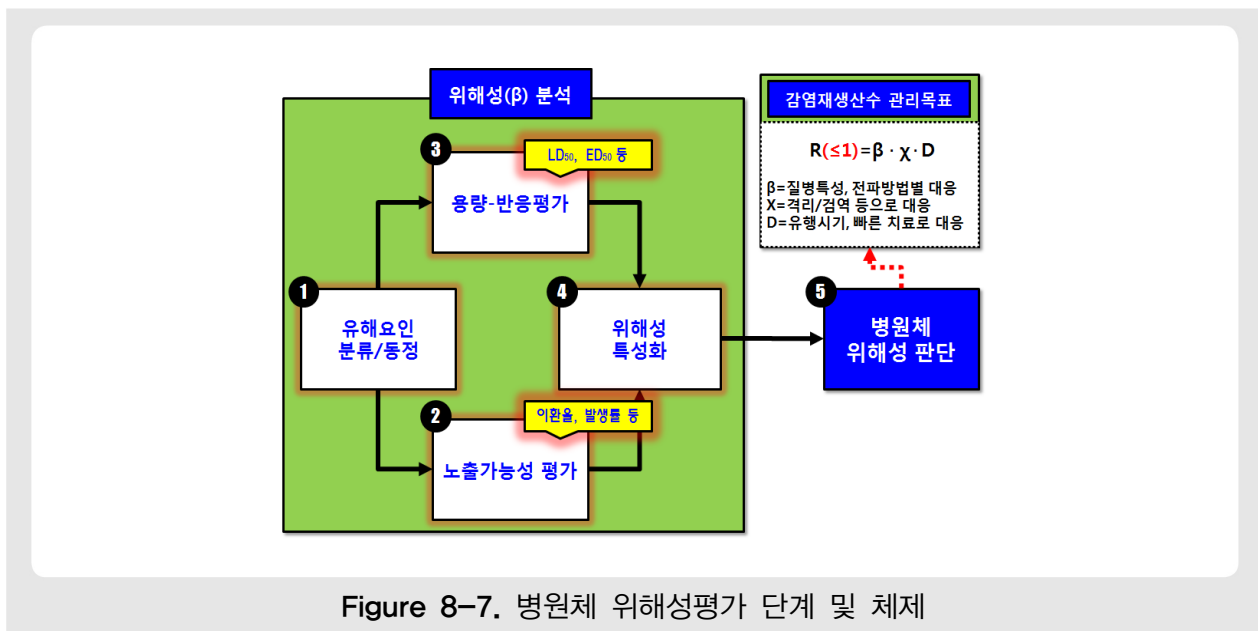
인간에게 발생하는 프리온 질환은 산발성, 가족성 또는 유전성(hereditary) 및 감염성(infectious) 등 서로 연관이 없어 보이는 세 가지 서로 다른 경로에 의해서 질환이 유발되는

매우 특이한 성질을 나타낸다(김용선, 2001).

그러나 아직까지 PrP^{Sc}가 어떠한 경로 또는 기전을 통해서 직접적인 신경세포 소실을 유발하는지는 정확하게 밝혀져 있지 않다. 프리온 질병에 걸린 동물의 변형 프리온을 정상동물의 체내에 도입하면 감염되지만 인위적으로 합성한 프리온은 감염되지 않으므로, 질병의 감염과 관련한 병독성인자가 있을 것으로 추정되나 현재까지 확인되지 않았다.

8.1.4. 병원체 위해성평가 체계 및 예시

병원체 위해성평가는 공신력 있는 자료를 바탕으로 미생물의 특성을 판단하여 위험군을 결정하고, 병원체가 숙주(인간, 가축 등)에 미치는 환경·사회·경제적 영향을 정량적·정성적으로 판단하는 체계화된 과정이다. 이 과정을 통해 병원체가 미치는 위해에 개인 및 사회가 어떻게 대응하여야 하는지를 결정할 수 있다.



기본적으로는 WHO의 위해성평가 단계 및 체제(Figure 8-7)에 따라 대상이 되는 병원체의 유해요인을 분류/동정하고, 해당 질병과 병원체에 대한 논문 등 공신력있는 자료를 바탕으로 노출가능성 및 용량-반응평가에 대한 정량적 자료를 수집하거나 필요할 경우 실험을 수행하기도 한다. 이후 병원체의 병원성 메커니즘을 분석하고 유전자 수준에서의 위해가능성과 인체에 대한 영향 자료를 분석하여 최종적으로 병원체의 위해성을 분석하는 절차로 수행된다.

WHO 등 해외 보건기관에서는 이렇게 분석된 병원체 위해성평가 또는 질병대응 시스템의 역량에 대한사항을 위해성평가서로 보고 혹은 발표하기도 하며, 이렇게 분석된 보고서는 유사한 위해성평가 수행 시 참고자료로 활용된다.

본 안내서에서는 이러한 병원체 위해성평가의 사례로 곤충 장내세균인 *Photorhabdus luminescens*와 *Yersinia enterocolitica*에 대한 요약본을 바탕으로 설명하고자 한다(Figure 8-8). *P. luminescens*는 토양선충과 공생하는 미생물로, 곤충에게는 매우 위험한 독소를 방출하지만 인간에게는 해를 끼치지 않는다. *Y. enterocolitica*는 인수공통감염균으로 인간에게 장질환을 일으키는 제2위험군의 병원체이다.

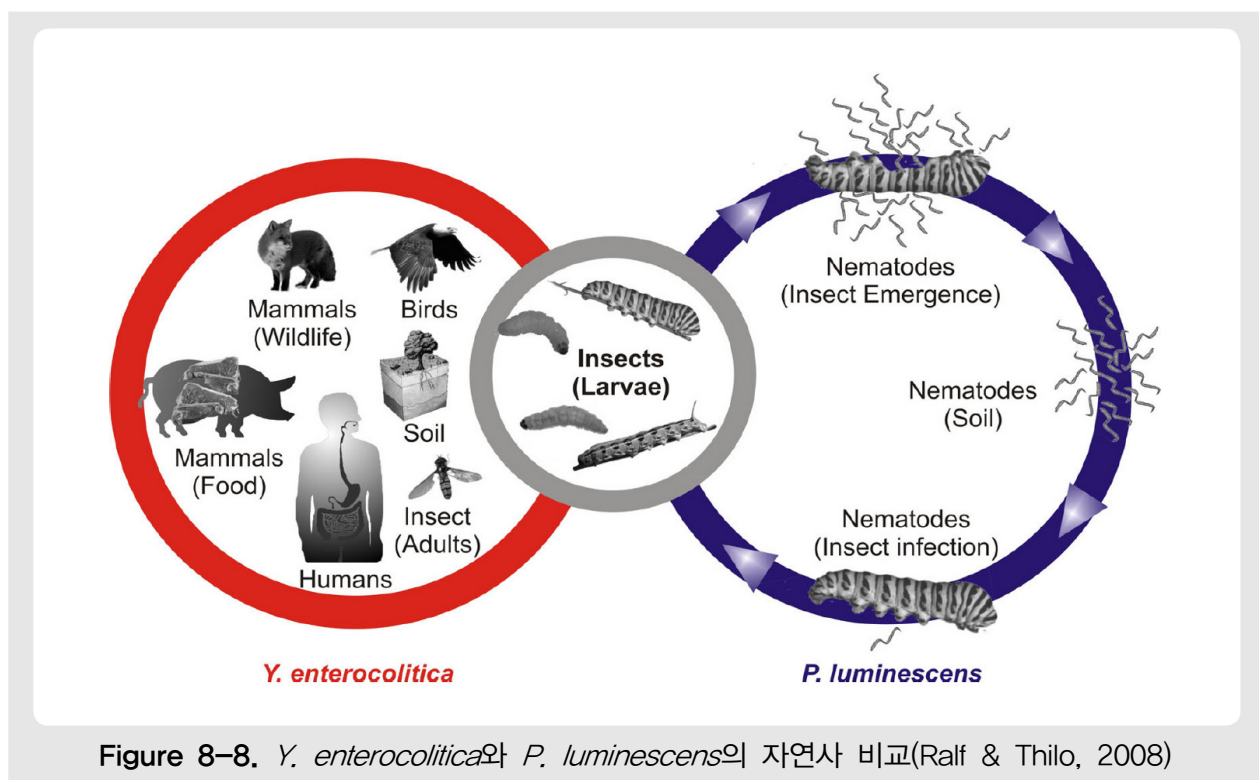


Figure 8-8. *Y. enterocolitica*와 *P. luminescens*의 자연사 비교(Ralf & Thilo, 2008)

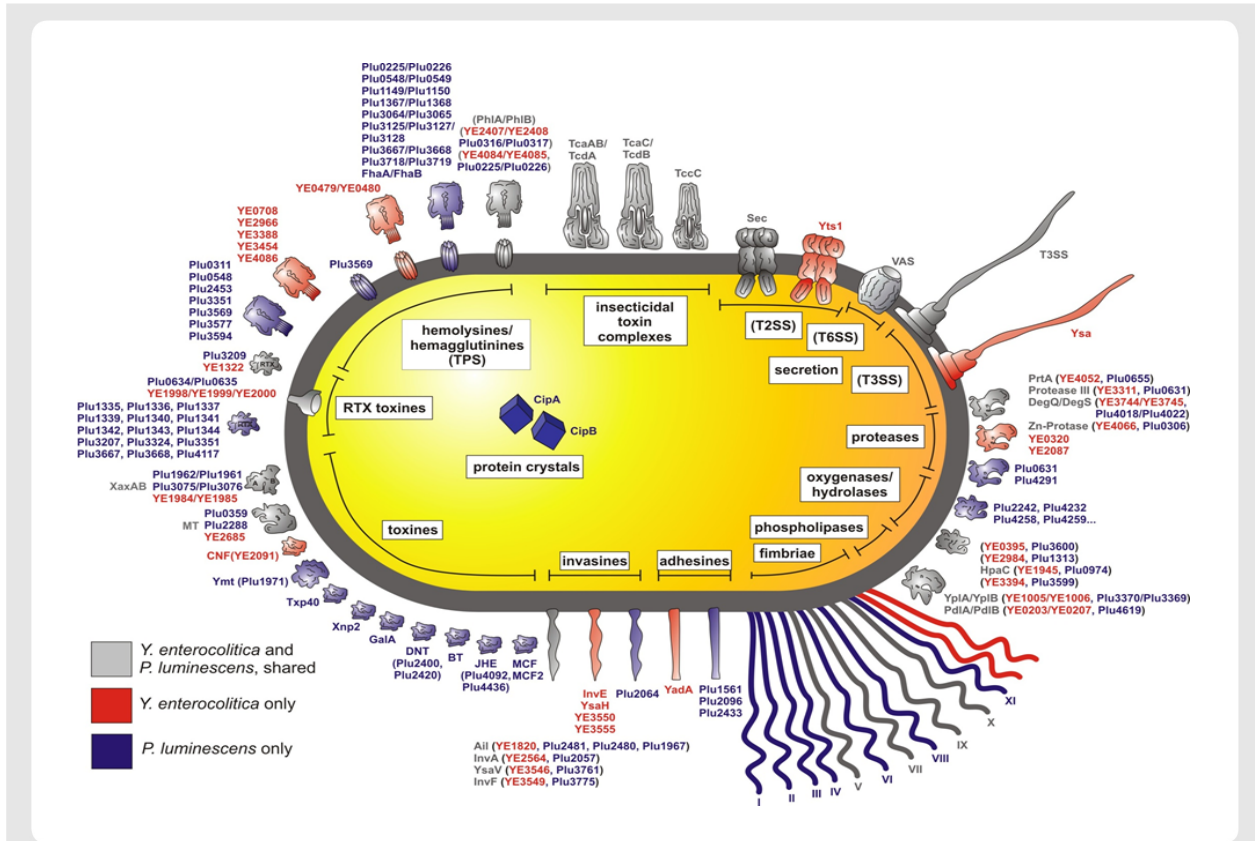
*P. luminescens*는 공생하는 선충(*Heterorhabditis infective juveniles*)의 종류가 엄격히 제한되어 있다(French-Constant *et al.*, 2003). 이들 공생체(선충-공생균)는 선충이 infective juveniles일 때 곤충에 감염되며 선충은 곤충의 입이나 항문, 기문으로 들어가거나, 구강부의 치설을 이용하여 곤충의 표피층(cuticle)을 뚫고 들어가게 되며 그 후에 선충의 기생생활(parasitism)이 시작되는 특성을 보인다(Boemare *et al.*, 1996). 선충은 곤충의 혈림프(hemolymph)에 공생세균을 유리(release)시키며, 유리된 공생균은 감염된 곤충 내에서 다양한 살충성 독소 및 항생물질들을 만들어내어 곤충의 면역체계를 저하시키며 패혈증을 일으켜 48시간 이내에 곤충을 죽인다. 그리고 선충은 공생균에 의해 변화된 곤충 조직과 공생균의 세포를 섭취함으로써 영양원을 제공

받게 되고, 곤충사체에서 번식하는 자연사를 보인다(장은경과 신재호, 2010). 이러한 *P. luminescens*는 병원성 메커니즘이 모두 밝혀졌고, 숙주특이성과 자연사를 통해 인체에 감염될 가능성이 낮음이 확인되며 또한 곤충세포 특이적으로 피사를 일으키므로 인체에 병원성을 일으킬 가능성도 낮다. 또한 임상적으로 인체에 감염되어 질환을 일으킨 사례가 보고되지 않았으므로, 해당 병원체는 RG 1로 평가된다.

*Y. enterocolitica*는 소아에 많이 감염되고 발열, 설사, 구토, 복통 등의 위장염 증상을 주로 나타낸다. 감염시 임상 증세는 연령에 따라 다양한 변화를 보이는데, 영유아에서는 급성 수성 설사가 3일에서 14일까지 지속되며, 5% 정도에서는 혈변이 보인다. 청소년의 경우는 발열 및 중증도의 백혈구 증다증이 수반된 우하복부 동통이 특징적이기 때문에 급성 화농성 충수돌기염과 감별이 매우 어렵다. 성인에서는 장염과 더불어 관절염이 동반되는 경우가 흔하다(질병관리본부, 2005).

*Y. enterocolitica*의 병원성은 70~76 kb plasmid를 보유하고 있는 균주에서만 나타나는데, 이 plasmid를 제거하면 비병원성으로 전환됨이 증명되었다(박주연 등, 2000). *Y. enterocolitica*는 W 및 V 독성인자를 분비하므로 세포내 생존이 가능하다(Figure 8-9). *Y. enterocolitica*가 유발하는 장관계 감염은 특별한 항생치료가 필요 없으나 면역결핍환자가 이들 병원체에 의한 장염이 의심될 때에는 예방적 투약 치료를 하기도 한다. 면역결핍환자, 복합위장병 환자나 국소 장외감염 환자의 경우 경구용 doxycycline이나 sulfamethoxazole-trimethoprim이 사용된다. Fluoroquinolone과 cefotaxim, ceftriaxone과 같은 광범위 cephalosporin은 *Y. enterocolitica* O3 감염의 치료에 효과적인 항균제로 권장된다(질병관리본부, 2005).

따라서 *Y. enterocolitica*는 병원성 메커니즘이 모두 밝혀졌고, 임상적으로 인체에 감염되어 질환을 일으킨 사례가 다수 보고되었으나 그 증상이 심각하지 않고, 광범위 항균제를 사용하거나 특별한 항생치료가 필요하지 않는 용이한 치료수준을 보이므로, 해당 병원체는 RG 2로 평가된다.



8.2 실험의 위해성평가

위해성평가는 위해성 관리(risk management)와 위해성 정보교류(risk communication)와 상호 연계되며, 위해성평가는 위해성 분석(risk analysis)과 위해성 판단(risk evaluation)으로 세분화 된다(Figure 8-10). 그러나 대부분의 경우 위해성분석과 위해성평가는 동일한 의미로 받아들여지고 있다.

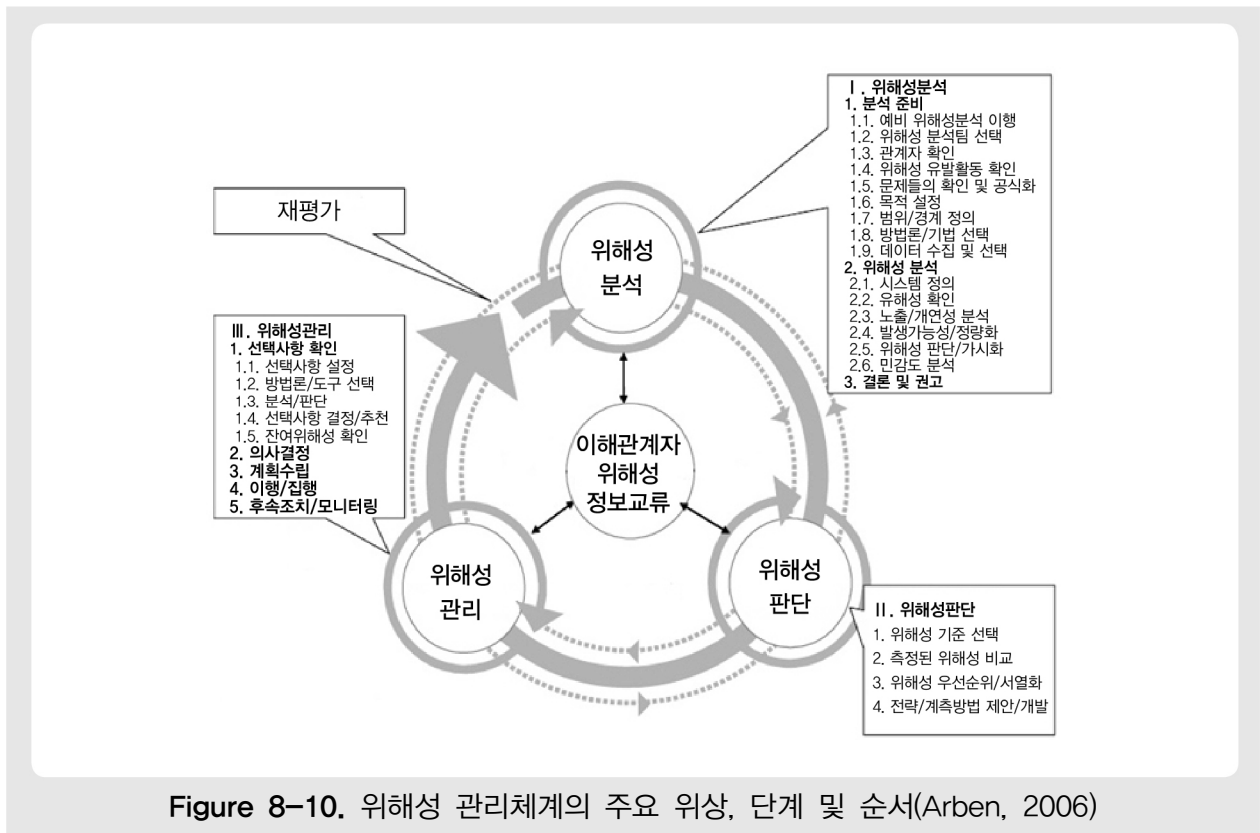


Figure 8-10. 위해성 관리체계의 주요 위상, 단계 및 순서(Arben, 2006)

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 관리 과업을 도출하여 이행하는 통합적 과정이다. 이러한 위해성 관리체계는 위해성분석, 위해성평가, 위해성관리가 상호작용하며, 이해관계자 및 관련자들 간의 긴밀한 위해성정보교류를 통해 발생 가능한 문제들이 유발하는 위해범위에 대한 대응과 그 수준을 사전에 평가하고, 그에 따른 대응 과업을 발굴하여 이행하는 것을 원칙으로 한다(Arben, 2006)

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 위해를 최소화시키거나 제거하기 위해 생물안전연구시설, 안전 장비 등에 대한 적절한 과학적 지식과 이해가 중요하다.

8.2.1. 국내외 위해성평가 체계 및 방법론

일반적으로 생물체에 대한 위해성평가는 식품이나 음용수의 병원체에 대한 미생물학적 위해성평가, WHO 등 공공보건기관을 중심으로 병원체에 대응하기 위한 국가단위 보건시스템의 역량평가를 위한 위해성평가, 유전자변형생물체가 인체 및 자연환경에 대하여 미치는 영향에 대해서 사례별로(case-by-case) 이루어지는 위해성평가로 구분된다. 그러나 감염성 병원체를 상시로 취급하는 실험실에서의 위해성평가 연구는 상대적으로 드물다.

기본적인 위해성평가체계는 WHO, CBD, COSO 등 국제기구에서 제시하고 있으며, 평가방법은 위해요소(risk factor)를 중심으로 세부사항을 기술하고 이를 심사자가 복합적으로 평가하는 요소-중심의 위해성평가 방식을 일반적으로 사용하고 있다.

실험 자체의 위해성평가는 안전관리 정책 차원에서 국가별 정책 단위로 이행되고 있다. 미국에서는 2013년 NIH 가이드라인을 개정하여 미국 내 NIH 연구기금과 직접적-간접적으로 관련된 모든 유전자재조합실험에 대한 위해성평가를 이행하도록 확대하였다(NIH, 2013). 이렇게 유전자재조합실험의 위해성평가 및 승인제도를 실시하는 국가는 EU, US, 필리핀, 우리나라이다.

유럽연합은 회원국별로 유전자재조합실험에 대한 국가의 사전승인(consent) 제도를 이행하고 있다. 필리핀은 Biosafety committee of the department of science and technology (DOST-BC)에서 유전자재조합실험 사전승인(approval) 제도를 이행하고 있다. 이러한 유전자재조합실험에 대한 승인 제도는 일반적인 것이 아니다. 일본, 말레이시아, 싱가포르, 캄보디아는 유전자재조합실험의 위해성이 높을 경우 기관생물안전위원회(Institutional biosafety committee, IBC)의 승인을 거쳐 책임기관에 신고(notification)하는 것으로 종료한다.

우리나라의 유전자재조합실험의 위해성평가는 생명공학육성법에 의한 생물공학기술의 국가적 이용 장려와 바이오안전성의정서의 국내 이행을 위한 법률에 따른 LMO 안전관리의 접점에서 1997년 시작된 제도이다. 이 제도는 유전자재조합실험 위해성에 따라 기관신고(institutional notification), 기관승인(institutional approval), 국가승인(national approval)으로 구분한다. 그리고 IBC 혹은 국가책임기관의 사전승인(approval) 및 사전신고(notification)를 의무화하고 있다. 또한 2014년 관련 법률을 개정하여 BL 2등급 이상의 시설을 운영하는 기관에 IBC 설치 및 기관생물안전관리책임자(Institutional biosafety officer, IBO) 임명을 의무화하고, IBC에서 유전자재조합실험의 위해성을 심사하게 함으로서 유전자재조합실험에 대한 생물안전을 자율적으로 확보하고 있다.

체계화된 유전자재조합실험의 위해성평가 방법은 특별하게 보고된 것이 없다. 유사한 방법으로 미국의 National science advisory board for biosecurity (NSABB)에 의해 개발 중인 위해-편의

분석(risk-benefit analysis, RBA)이 있는데(Daniel, 2015) 이 방법론은 influenza virus, SARS-CoV, MERS-CoV 등 바이러스성 병원체 기능을 향상시키는(gain-of-function, GOF) 연구의 위해성을 판단하기 위하여 2014년 10월 관련 연구를 일시 중단(moratorium)시키고 개발된 것이다(NSABB, 2015). 다만 NSABB의 RBA 방법론(NSABB, 2015)은 GOF를 원칙 수준에서 논의하는데 그치고 있어, 일반적인 유전자재조합실험에 대해 적용하거나 현장에서 IBC나 실험책임자가 활용할 수 있을 정도로 구체적이지 않다.

8.2.2. WHO의 위해성평가 방법론

8.2.2.1. 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.

8.2.2.2. 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 면역수준 및 병원체에 대한 감수성, 오염물질에 노출됨으로 발생하는 위해정보 등을 이용하여 병원체 또는 독소의 위해 가능성을 정성적, 정량적으로 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.

8.2.2.3. 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(no observed adverse effect level, NOAEL), 최소 독성용량(lowest observed adverse effect level, 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 병원성 메커니즘을 기반으로 기존에 알려진 발생률, 이환율, 유병률, 빈도, 사망률, 치사율 등을 반영하여 위해성을 판단할 수 있다. 이러한 용량반응 평가는 노출 평가와 연계되어 위해요소의 불확실성을 설명한다.

8.2.2.4. 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 특성은 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 등을 말한다.

숙주의 특성은 면역상태, 연령, 기저질환, 질병에 대한 과거력, 개별 숙주의 감수성, 정상균무리의 특성 등을 말한다.

환경적 특성은 사용하는 병원체의 농도 및 양, 숙주 노출 빈도 및 기간, 전파경로 및 감염량, 실험과정 중 에어로졸 발생 여부, 병원체 매개체의 접촉, 동물실험 여부, 실험환경 등을 말한다.

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 의존함으로 위해 추정에 연관된 불확실성 등이 포함되어야 한다.

8.2.2.5. 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 risk)한다. 이 과정을 통해 위해의 우선순위(priority/rank risk)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 이행조치를 운영하는 방향성을 제시한다.

8.2.4. 우리나라 질병관리본부의 VAMPRESS 모델

우리나라에서 유전자재조합실험의 위해성평가 및 심사는 상당하는 밀폐수준과 생물안전 등급을 결정하기 위하여 수행되며, 일반적으로 생물안전등급은 병원체의 위해성을 감염성,

독성, 심각성, 치료가능성 등에 따라 국제적으로 4단계로 구분한 위험군과 동등하게 결정된다(Tian & Zheng, 2014). 그러나 유전자재조합실험은 생물체에 대한 의도적/비의도적인 GOF 돌연변이나 기능을 손실시키는 돌연변이를 유발하기에 병원체 위해성에 영향을 미치고, 이는 위험군 판단에도 영향을 미친다. 다시 말해 생물체가 유전자재조합실험의 영향을 받아 주요 특징을 획득하거나 상실하는 영향을 확인하고, 이에 따라 상당하는 생물안전등급도 변동될 수밖에 없다. 질병관리본부에서는 이러한 판단 원리에 따라 ‘유전자재조합실험의 위해성평가 및 심사체계 모델’(VAMPRESS)을 개발하였다(Figure 8-11).

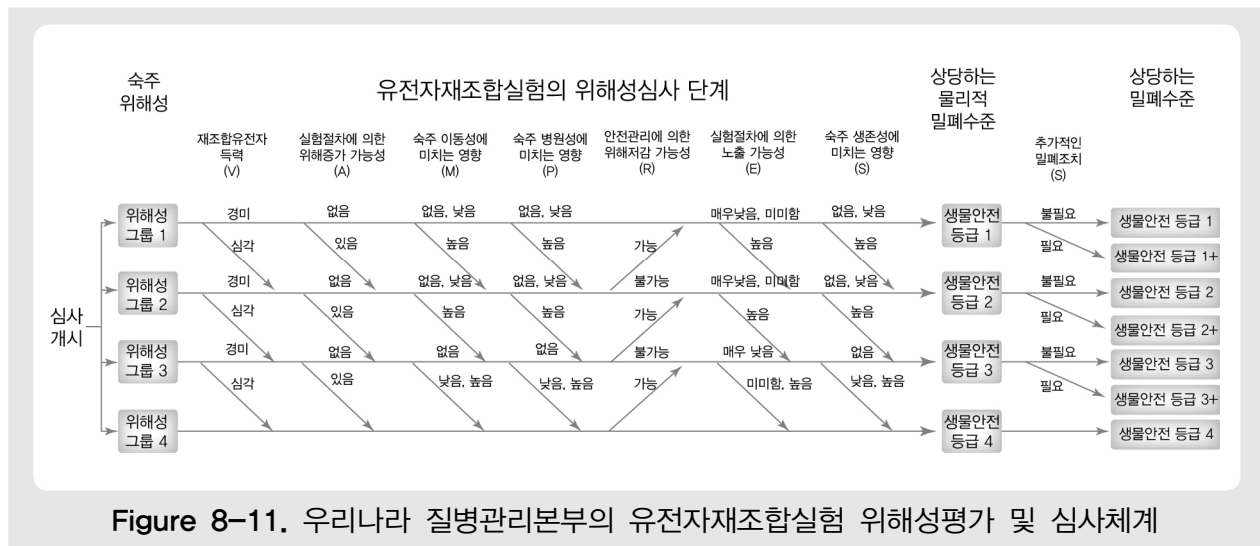


Figure 8-11. 우리나라 질병관리본부의 유전자재조합실험 위해성평가 및 심사체계

VAMPRESS 모델은 실험절차를 위해성평가 결과로 전환하는 구조적인 위해성평가 방법으로, 위해성평가서에 기재된 정보를 바탕으로 숙주의 risk group을 시작으로 재조합유전자의 독력(V), 실험절차에 의한 위해증가 가능성(A), 숙주 이동성에 미치는 영향(M), 숙주 병원성에 미치는 영향(P), 안전관리에 의한 위해저감 가능성(R), 실험절차에 의한 노출가능성(E), 숙주 생존성에 미치는 영향(S)을 순차적으로 심사(evaluation)한다. 그리고 이러한 심사결과를 기초로 실험의 위해성 증감을 판단하여 상당하는 물리적 밀폐수준을 결정하고, 추가적인 밀폐조치(S)의 필요성을 검토 하여 최종적인 밀폐수준을 확정하는 구조로 설계되어 있다.

8.3 실험실의 위해성평가

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.

8.3.1. 사전유해인자위험분석

연구실의 안전을 확보하기 위하여, 2014년 과학기술정보통신부는 『연구실안전법』을 개정하여 화학적·물리적 위험요인 등 사고를 발생시킬 가능성이 있는 연구실 내 유해인자를 연구개발 활동 시작 전에 미리 분석하는 업무를 의무화하였다. 연구(실) 책임자는 과학기술정보통신부장관이 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, 평가 방법에 따라 인자는 7종에서 8종으로 세분화하기도 한다(Figure 8-12).

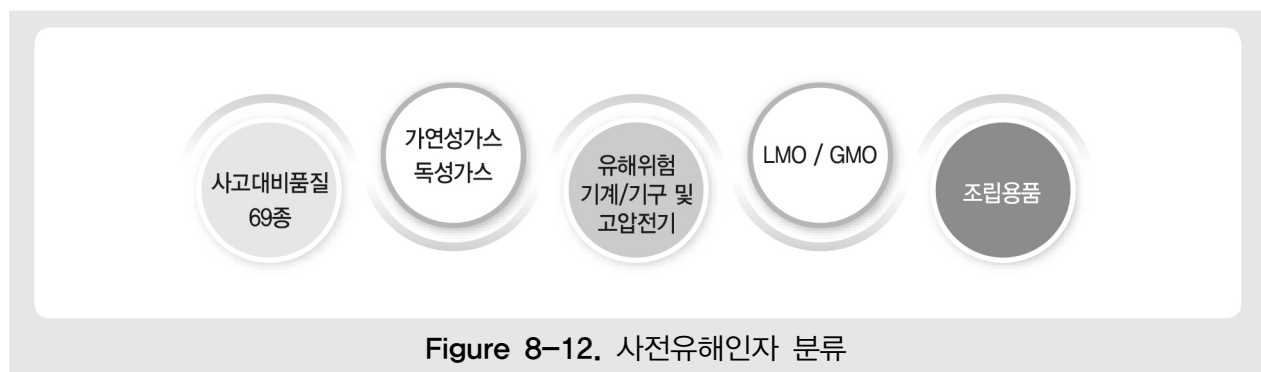


Figure 8-12. 사전유해인자 분류

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. 연구 책임자는 기계적 인자(machine), 물질·환경적 인자(media), 인적인자(man), 관리적 인자(management)와 긴급대응(emergency) 항목을 추가한 체크리스트로 유해요인을 도출하고 활동 수준에 따른 잠재위험 및 적합보호구를 선정한 후 R&DSA (research and development safety assessment) 분석을 실시하는 구조이다. R&DSA 결과에 따라 FMEA (failure mode and effect analysis), HAZOP (hazard and operability studies) 등 전문가의 위험성평가를 실시하여 개선조치 방안이 도출될 수도 있다.

이렇게 수집된 유해인자는 연구실안전정보시스템에 등록되고, 등록된 유해인자는 시험·연구

종사자들에게 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 방법이다.

8.3.2. 우리나라 질병관리본부의 실험실 위해성평가 방법론

현행 국내 관련규정 상 실험실 위해요소는 생물학적(biological hazards) 요소,⁶⁾ 화학적(chemical) 요소,⁷⁾ 기계적(mechanical) 요소,⁸⁾ 전기적(electrical) 요소,⁹⁾ 열역학적 요소,¹⁰⁾ 방사능적(radiations) 요소¹¹⁾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 위해성평가 분석기법에 근간을 두고 있는데, 위해성평가 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 평가로 치우치기 쉽다. 이에 반해 정량적 위험성평가기법은 전문가에 의해서만 수행이 가능하며, 비용이 많이 들지만 객관적이고 정량화된 결과를 도출할 수 있다는 장점이 있다.

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

질병관리본부에서는 이러한 종합적 위해성평가 방법론을 국내 법률 및 이용환경에 적합하도록 수정하고, 생물안전 분야에 최적화하여, ‘실험실 생물안전 위해성관리 논리모델’을 수립하였다 (Figure 8-13). 해당 모델은 실험의 위해성평가를 위한 방법론인 VAMPRESS 모델과 연계되어 이용되는 도구로서, VAMPRESS 모델에 의해 분석된 위해성평가 결과를 위해성관리 항목으로 전환한다.

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

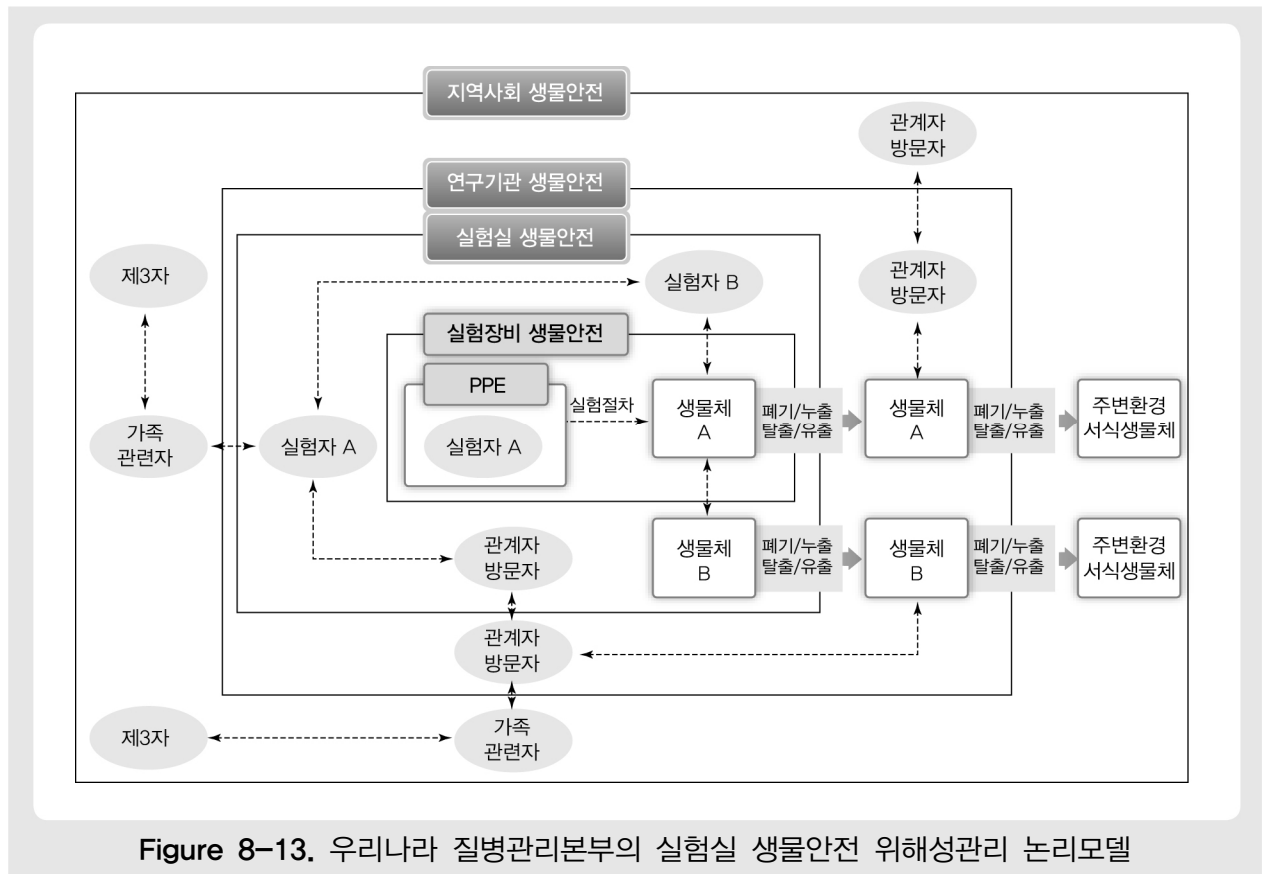


Figure 8-13. 우리나라 질병관리본부의 실험실 생물안전 위해성관리 논리모델

실험실의 생물안전 위해성관리는 1차적으로 실험시설에서 병원체의 접촉·노출·이동·확산 경로에 대한 위해성 제어 및 차단을 위한 밀폐형(containment) 구조형태의 유지·제어(control)가 곧 생물안전을 확보하는 관리 과업이며 이를 상시적으로 점검(monitors)하는 정보체계 구축이 필수적이다. 따라서 논리모델 내 위해요소(risk factor)의 상호관계를 바탕으로 해당 실험과정이 실험종사자 및 관계자에 영향을 미칠 수 있는 경로를 판단한다.

판단결과 위해성평가서의 보완이 필요한 경우에는 신청자에게 해당 내용을 보완하게 하고, 보완사항이 없을 경우 심사결과서를 발급한다. 심사결과서는 LMO 실험의 심사결과를 승인, 불승인, 조건부승인으로 발급하는데, 이때 불승인 및 조건부승인의 경우 해당 사유를 통지하여 개선하도록 한다.

시험연구기관으로 송부된 위해성심사결과서는 IBC에서 집계된다. IBC에서는 기관 내 위해성 관리 항목을 기관 내 생물안전 관리 프로그램 혹은 프로토콜로 전환하기 위하여, 위해성평가서와 심사서를 바탕으로 IBO 및 연구책임자와의 회의 및 논의를 통해 확인된 관리상의 문제점을 해결하는 방안을 마련하고 이를 이행한다. 개선결과는 차후 LMO 실험신청서에 반영되어 관계 중앙행정기관에 보고되는 구조로 설계되어 있다.

REFERENCES

1. 김용선. 프리온 질환의 연구동향. 보건산업기술동향. 2001;여름.63-76.
2. 김재일, 이형곤. 프리온 병원체에 감염된 마우스 해마부위에서 Malondialdehyde 및 Hydroxynonenal에 의해 수식된 단백질들의 침착. Journal of Bacteriology and Virology. 2008;38(1):47-52.
3. 유민수. 감염병 실험실의 생물안전 위해성관리전략 수립. 리스크관리연구. 2014;25(1):1-49.
4. 유민수, 신행섭. 실험실 생물안전관리를 위한 자율적 규제체계: 경영컨설팅 방법론을 이용한 규제환경 분석. 한국공공관리학보. 2015;29(2):85-114.
5. 장은경, 신재호. 곤충살충성 세균 *Photorhabdus*의 Insecticidal Toxin과 연구동향. Kor J Microbiol Biotechnol. 2010;38(2):117-123.
6. 질병관리본부. 감염병 실험실진단 제3개정판. 오송: 질병관리본부; 2005.
7. 질병관리본부. 분자생물학 기법을 이용한 신종 미생물의 병원성 평가방법 표준화 연구. 오송: 질병관리본부; 2010.
8. 질병관리본부. 역학 및 전염병관리. 오송: 질병관리본부; 2011.
9. Arben M. Risk management system-risk assessment frameworks and techniques. Turku: DaGoB project office; 2006.
10. Boemare NE, Laumond C, Mauléon H. The nematode-bacterium complexes: biology, life cycle and vertebrate safety. Biocontrol Sci Technol. 1996;6:333-345.
11. Daniel JR. Assessing and managing the risks of potential pandemic pathogen research. mBio. 2015;6(4):e01075-15.
12. Ffrench-Constant RH, Waterfield N, Daborn P, Joyce S, Bennett H, Au C, Dowling A, Boundy S, Reynolds S, Clarke D. *Photorhabdus*: towards a functional genomic analysis of a symbionts and pathogen. FEMS Microbiol Rev. 2003;26:433-456.
13. National Institutes of Health (NIH). NIH Guidelines for research involving recombinant or synthetic nucleic acid molecules. Bethesda MD: Department of Health and Human Services; 2013.
14. National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB). Framework for conducting risk and benefit assessments of gain-of-function research. Bethesda MD: NSABB. 2015.

15. Ralf H, Thilo MF. Comparative analysis of the *Photobacterium luminescens* and the *Yersinia enterocolitica* genomes: uncovering candidate genes involved in insect pathogenicity. BMC Genomics. 2008;9(40):doi 10.1186/1471-2164-9-40.
16. Tian D, Zheng T. Comparison and Analysis of Biological Agent Category Lists Based On Biosafety and Biodefense. PLoS ONE. 2014;9(6):doi 10.1371/journal.pone.0101163.
17. World Health Organization (WHO). Asia pacific strategy for emerging diseases. Geneva: WHO; 2011.
18. World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual Third edition. Geneva: WHO; 2004.

09

생물안전 연구시설 관리사항

박민우(질병관리본부) · 송인재(한국생명공학연구원 국가연구안전관리본부) ·
 엄용빈(순천향대학교 의료과학대학) · 윤혜선(질병관리본부 국립보건연구원) ·
 이동규(고신대학교 보건복지대학) · 채희열(질병관리본부 국립보건연구원)

생물안전 연구시설은 감염성물질을 취급하는 실험으로부터 사람과 환경을 보호하기 위해 생물 안전장비와 물리적 밀폐가 조합된 연구시설로(질병관리본부, 2014), 취급하는 생물체와 실험의 특성에 따라 4개 생물안전등급(biosafety level, BL)으로 구분되고 연구시설에서 취급하는 생물체는 인체에 미치는 위해 정도에 따라 4개의 위험군(risk group, RG)으로 분류 한다. 세계보건기구(World health organization, WHO)에서 발간한 실험실생물안전매뉴얼(laboratory biosafety manual, LBM) 및 「유전자재조합실험지침」에 따르면 건강한 성인에게는 질병을 일으키지 않는 것으로 알려진 생물체는 제1위험군(RG 1)으로 분류 되고 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하지 않고 예방 또는 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 생물체는 제2위험군(RG 2)으로 분류 된다. 또한 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하거나 치명적일 수도 있으나 예방 또는 치료가 가능한 질병을 일으킬 수 있는 생물체는 제3위험군(RG 3)으로, 사람에게 감염되었을 경우 증세가 매우 심각하거나 치명적이며 예방 또는 치료가 어려운 질병을 일으킬 수 있는 생물체는 제4위험군(RG 4)으로 분류 된다.

일반적으로는 취급하는 생물체의 위험군에 따라 요구되는 생물안전 연구시설의 등급이 결정 된다. 예를 들어, *Bacillus anthracis*, *Mycobacterium tuberculosis* 등 RG 3으로 분류되어 있는 병원체를 취급하기 위해서는 BL 3등급 연구시설이 요구되고, Ebola virus, Marburg virus 등 RG 4로 분류된 병원체를 취급하기 위해서는 BL 4등급 연구시설이 요구되는 것이다. 다만, 실험의 특성에 따라 요구되는 생물안전 연구시설의 등급이 조정되기도 하는데, 실험 중 감염성 에어로졸의 발생위험이 높거나, 대량배양 실시 등 실험적 특성에 따라 위해도가 높아지게 된다면 요구되는 생물안전 연구시설의 등급이 상향 조정되기도 한다.

9.1

생물안전 연구시설 위해관리

생물안전 연구시설에서 발생 가능한 위해로부터 연구자, 환경 등을 보호하기 위하여 취급하는 생물체, 연구자의 건강상태, 실험절차 및 연구시설 등에 대한 위해 관리가 필요하다(Figure 9-1).

연구시설에서 발생할 수 있는 위해인자는 대표적으로 취급하는 생물체(병원체), 연구자(숙주)의 건강상태와 실험 절차에 대한 숙련도 그리고 생물안전이 보장되는 환경(연구시설, 설비 및 장비)을 들 수 있다. 첫 번째로 생물체로부터 발생 가능한 위해로는 인체 또는 감염대상에 미치는 병독성, 전염성과 감염되었을 경우 증세의 심각/위중한 정도와 항생제를 포함한 약제에 대한 내성을 가지는 지 등을 고려 할 수 있다. 두 번째로 생물체를 취급하는 연구자는 실제 실험을 시작하기 전에 건강상태를 확인하고 생물안전에 관한 교육을 이수하고 필요시에는 특정 병원체에 대한 백신을 접종하는 등, 연구자로부터 발생 할 수 있는 위해를 최소화 하여야 한다. 생물안전 및 관련 교육은 실험을 시작하기 전과 연구를 수행하는 중 정기적으로 실시할 수 있으며 연구자의 건강상태를 주기적으로 모니터링 하여 건강상태 이상으로 인한 감염 또는 실험실 사고 발생을 사전에 방지 할 수 있다.

본 장에서는 용도별, 등급별 생물안전 연구시설의 설치 특성과 생물안전 연구시설에서 발생 가능한 위해를 효율적으로 관리하고 생물안전을 확보하기 위하여 연구시설에서 준수해야할 설치와 운영 기준을 설명하고자 한다.

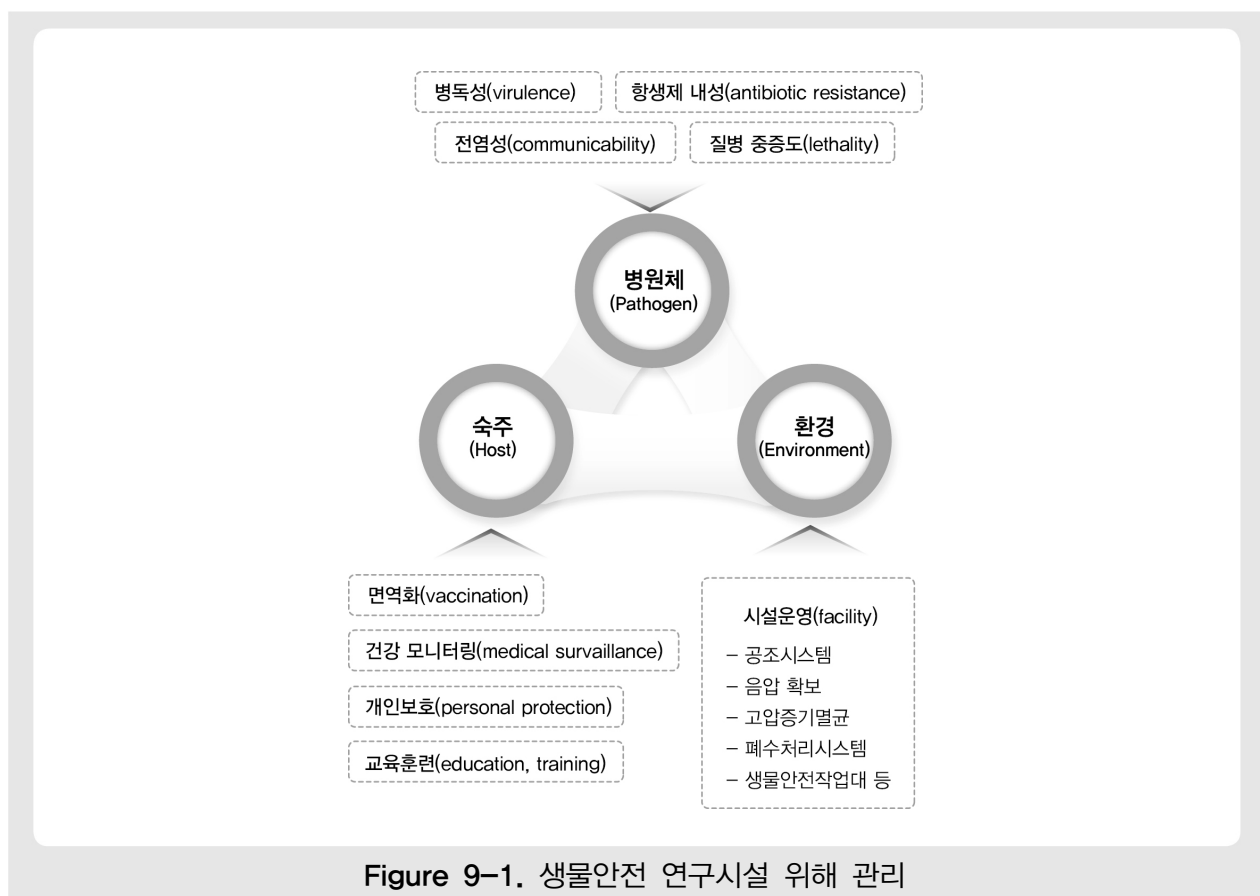
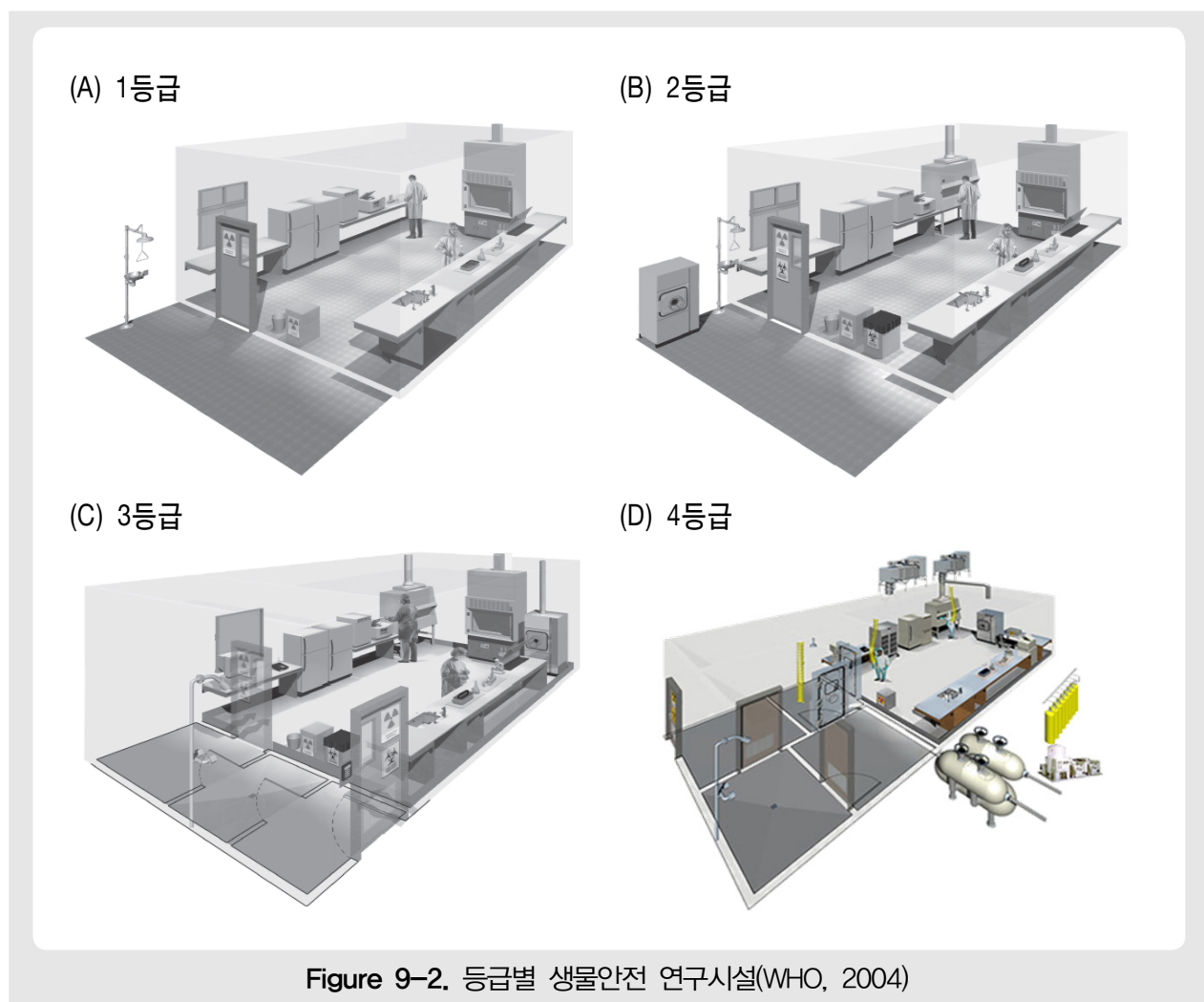


Figure 9-1. 생물안전 연구시설 위해 관리

9.2 생물안전 연구시설 설치·운영 기준

생물안전 연구시설은 취급 생물체 및 실험특성에 따라 일반, 대량배양, 동물이용, 식물이용, 곤충이용 연구시설로 구분되는데, 국가에 따라 다소 차이는 있지만 1등급에서 4등급으로 나뉘는 것이 일반적이다(Figure 9-2). 생물안전 연구시설은 취급자, 주변환경 및 지역사회를 보호하기 위한 목적으로 설계되며, 각 등급 별로 실험절차, 안전장비 및 밀폐수준이 높아짐에 따라 추가되는 생물위해를 관리하기 위하여 필요한 시설 설계 요구사항이 복합적으로 적용된다(Table 9-1 및 9-2).



식물이용 연구시설의 등급은 물리적·생물학적 밀폐조건 및 식물과 관련된 소동물(절지동물 등) 및 식물 관련 미생물[예: 바이러스, 세균, 진균, 원생동물, 조류(small algae) 및 *Rhizobium* spp., 바이로이드(viroid), 바이루소이드(virusoid)]과 유전자재조합 식물을 포함한 실험의 취급 절차에 맞추어져 있다(Table 9-3, Figure 9-3A).

(A) 식물 2등급



Ref: www.cirad.fr

(B) 곤충 2등급



Ref: Oxitec

Figure 9-3. 생물안전 연구시설 예시

동물 이용 연구시설의 등급은 감염성 질병연구를 포함한 동물실험에 필요한 실험절차, 안전 장비 및 시설에 대한 요구사항에 따라 설계된다. 각 등급이 증가함에 따라 취급자 및 환경 보호를 위한 조건이 증가하며, 감염된 실험동물을 포함한 활동을 위한 최소한의 기준이 권고된다(Table 9-3).

마지막으로 곤충(arthropod) 연구시설은 일반적인 생물안전 연구시설과 유사한 형태이며, 감염병 매개체로 작용할 수 있는 곤충일 경우 공공보건과 관련한 중요사항을 처리할 수 있어야 한다(Table 9-3, Figure 9-3B).

9.2.1. 생물안전연구시설 설치·운영 법률기준

생물안전 연구시설을 설치하여 운영하기 위해서는 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』(이하 유전자변형생물체법)과 관련 고시인 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」에 의거하여 중앙행정기관장에게 허가 취득 또는 신고한 후 운영이 가능하다. 3등급 이상의 생물안전 연구시설을 설치하고자 할 경우 해당 중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장에게 허가를 받아야 설치·운영 가능하며, 설치·운영하고자 하는 연구시설이 1등급 또는 2등급인 경우에는 해당 기관의 장에게 신고한 후 운영 가능하다.

BL 3등급 이상의 연구시설을 설치하며, 인체위해성 병원체를 취급하고자 한다면 질병관리본부장에게 허가를 신청하고, 환경위해성 병원체를 취급하고자하면 과학기술정보통신부장관에게 허가 신청하여야 한다. 설치하고자하는 연구시설이 1등급 또는 2등급일 경우는 인체 및 환경위해성 구분없이 과학기술정보통신부에 신고하여야 한다. 다만, 허가신청 또는 신고하고자 하는

기관이 유전자변형생물체법에 명시하는 연구기관일 경우, 해당 중앙행정기관에 허가 또는 신고 수리를 받아 운영하여야 한다.

생물안전 연구시설을 설치·운영하기 위해서는 생물안전등급별로 요구하고 있는 설치·운영 기준을 충족하여야 한다. 생물안전 연구시설의 등급별 요구기준은 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 통합고시」 별표 9-1(연구시설의 설치·운영기준)부터 별표 9-4(식물이용 연구 시설의 설치·운영기준)까지 필수사항과 권장사항으로 구분하여 명시되어 있다.

Table 9-1. 우리나라의 연구시설 설치기준

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

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
	예비용 배기필터박스 설치	-	-	권장	필수
	급배기 덕트에 역류방지댐퍼(back draft damper, BDD) 설치			필수	필수
	배기 해파필터 전단 부분은 기밀형 댐퍼 설치(4등급 연구시설은 버블타이트형 댐퍼 또는 동급 이상의 댐퍼 설치)	-	-	필수	필수
	배기 해파필터 전단부분의 덕트 및 배기 해파필터 박스: 3등급 연구시설은 1,000 Pa 이상 압력 30분간 견딤(누기율 10% 이내), 4등급 연구시설은 2,500 Pa 이상 압력 30분간 견딤(누기율 1% 이내)	-	-	필수	필수
실험자 안전 보호	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기(슈트형 4등급 연구시설은 눈세척기 제외) 설치	-	권장	필수	필수
	밀폐구역내 비상 샤워시설 설치 (슈트형 4등급 연구시설은 제외)	-	-	필수	필수
	오염 실험복 탈의용 화학적 샤워장치 설치	-	-	-	필수
	양압복 및 압축공기 호흡장치 설치(캐비넷형 4등급 연구시설은 제외)	-	-	-	필수
실험 장비	고압멸균기 설치(3, 4등급 연구시설은 양문형 고압멸균기 설치)	필수	필수	필수	필수
	생물안전작업대 설치	-	권장	필수	필수
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용	-	권장	필수	필수
	동물이용시 해파필터 장착 급·배기 시스템이 포함된 사육장치 설치(별도 덕트 연결) (4등급 연구시설은 2단의 해파필터 처리)	-	권장	필수	필수
폐기물 처리	고형 폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	권장	필수	필수	필수
	실험폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치(4등급 연구시설은 고압증기멸균 설비 설치)	권장	필수	필수	필수
	해파필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 해파필터 처리)	-	권장	필수	필수
기타 설비	시설외부와 연결되는 통신 시설 설치	권장	권장	필수	필수
	배관의 역류 방지 장치 설치	-	권장	필수	필수
	해파필터 박스의 제독 및 테스트용 노즐 설치	-	-	필수	필수
	관찰 가능한 내부압력 측정 계기 및 경보장치 설치	-	-	필수	필수
	정전대비 공조용 및 필수설비에 대한 예비 전원 공급 설비 설치	-	-	필수	필수
	동물실험구역 등 냄새가 많이 발생할 수 있는 구역의 경우 배기에 카본필터 설치		권장	필수	필수

Table 9-2. 우리나라의 연구시설 운영기준

준 수 사 항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험 구역 출입	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	권장	필수	필수	필수
	출입대장 비치 및 기록	-	권장	필수	필수
	전용 실험복 등 보호장구 비치 및 사용	권장	권장	필수	필수
	출입문 앞에 생물안전표지(유전자변형생물체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착	권장	필수	필수	필수
실험 구역 내 활동	지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기	필수	필수	필수	필수
	실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 실험복 탈의	권장	필수	필수	필수
	실험 시 기계식 피펫 사용	필수	필수	필수	필수
	실험 시 에어로졸 발생 최소화	권장	필수	필수	필수
	실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지	필수	필수	필수	필수
	식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지	권장	필수	필수	필수
	감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동	-	권장	필수	필수
	곤충이나 설치류에 대한 관리 방안 마련	필수	필수	필수	필수
	실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)	-	필수	필수	필수
생물 안전 확보	퇴실 시 실험복 탈의 및 샤워로 오염제거	-	-	권장	필수
	유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): '생물위해(biohazard)' 표시 등 부착	필수	필수	필수	필수
	생물안전위원회 구성 및 생물안전관리책임자 임명	권장	필수	필수	필수
	생물안전관리자 지정	권장	권장	필수	필수
	생물안전교육 실시 및 이수	권장	필수	필수	필수
	연구시설 설치·운영 관련 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수	필수
	유전자변형생물체 보관 관리 대장 작성 및 보관	필수	필수	필수	필수
	실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	-	권장	필수	필수
	생물안전관리규정 마련 및 적용(3, 4등급 연구시설은 시설운영규정 별도 마련)	권장	필수	필수	필수
	감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행	-	권장	필수	필수
	시험·연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)	-	권장	필수	필수
	취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종	-	권장	필수	필수
폐기물 처리	처리 전 오염 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	권장	필수	필수	필수
	모든 폐기물은(깎짚 등 포함) 생물학적 활성을 제거하여 처리	권장	필수	필수	필수
	실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	필수	필수	필수	필수

Table 9-3. 우리나라의 동물(곤충 포함) 이용 연구시설의 설치·운영기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
설치기준					
실험실 위치 및 접근	별표 9-1 제1호 중 실험실 위치 및 접근 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	동물실험구역: 일반실험구역과 구분(분리)	권장	필수	필수	필수
	입경의실 근처에 샤워 설비를 마련	권장	권장	권장	권장
	생물학적 제제 마련 등 일반 BL3 실험구역 마련	-	-	필수	필수
	생물학적 제제의 안전한 저장 공간 마련	-	필수	필수	필수
	동물 반입을 위한 별도의 공간 마련	-	권장	필수	필수
	동물사육실과 동물실험 공간(외과, 해부 실험 수행 등)의 분리	-	권장	필수	필수
	동물 시설 내 사료 및 깔짚 등의 저장 설비 또는 공간 설치	-	권장	필수	필수
	케이지와 동물 사육 관련 기자재 등의 전용 세척 및 소독 공간 설치	-	권장	필수	필수
	폐기 전의 동물 사체 보관 장소 및 처리설비는 시설 내 별도의 밀폐구역에 설치	-	권장	필수	필수
	배수구를 설치할 경우, 오염물질의 제거 및 역류방지 장치 설치	-	권장	필수	필수
실험 구역	별표 9-1 제1호 중 실험구역 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	동물사육실에 복층유리의 관찰창 설치	-	-	필수	필수
	방충망 또는 끈끈이 등 동물(곤충포함) 탈출방지 설비 설치		권장	필수	필수
공기 조절	별표 9-1 제1호 중 공기조절 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	별도의 급·배기 덕트 설치	-	권장	필수	필수
	급기 덕트에 해파필터 설치	-	권장	필수	필수
	배기에 카본필터 등 냄새제거 장치 설치	권장	권장	필수	필수
	동물실은 외부와의 최소음압 70 Pa 유지	-	-	필수	필수
실험자 안전보호	별표 9-1 제1호 중 실험자 안전보호 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	해파필터 장착 전동식 호흡 보호 장구 마련 (슈트형 4등급 연구시설 제외)	-	-	필수	필수
실험 장비	별표 9-1 제1호 중 실험장비 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	케이지는 동물의 움직임 등에 의해 뚜껑이 쉽게 열리지 않고 청소가 용이 하며 소독 및 멸균 가능한 재질로 설계	-	필수	필수	필수
	부검 및 케이지 등을 교체할 수 있는 음압 기능보유 작업대 등 설비 또는 공간 마련	-	권장	필수	필수
폐기물 처리	별표 9-1 제1호 중 폐기물 처리 기준에 따름(운영기준 공통)				
기타 설비	별표 9-1 제1호 중 기타 설비 기준에 따름				
	동물 사육 및 동물 실험 공간 배기필터 전단에 프리필터 설치 (밀폐형케이지 사용 공간 제외)	-	권장	필수	필수

준 수 사 항		안전관리등급			
		1	2	3	4
운 영 기 준					
실험구역 출입	별표 9-1 제2호 중 실험구역 출입 기준에 따름				
실험 구역 내 활동	별표 9-1 제2호 중 실험구역 내 활동 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	동물 반입 시, 전용용기에 담아 반입	권장	필수	필수	필수
	동물 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동(중/대동물 제외)	-	권장	필수	필수
	일회용 또는 일체형 주사기 사용(사용 후 전용 분리 용기에 넣어 멸균 후 폐기)	권장	필수	필수	필수
	유전자변형동물이 식별 가능토록 표시: 태어난지 72시간 내에 표시(곤충은 48시간 내)	필수	필수	필수	필수
	배양물, 조직, 체액 등 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성 물질: 뚜껑이 있는 밀폐 용기에 보관	-	필수	필수	필수
생물 안전 확보	별표 9-1 제2호 중 생물안전 확보 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	동물안전관리 교육 실시 및 이수	권장	필수	필수	필수
	동물의 사용 및 반·출에 대한 사항 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수	필수
	사용된 동물케이지 및 사육용 부자재는 사용 후 소독 (3-4등급 연구시설의 경우 훈증 또는 고압 열처리)	권장	필수	필수	필수
	동물탈출 시 연구자 행동 절차 마련	필수	필수	필수	필수

9.2.2. 생물안전 연구시설의 밀폐원리

생물안전 연구시설을 설명함에 있어 자주 등장하는 개념이 일차밀폐(primary containment)와 이차밀폐(secondary containment)라는 개념이다. 일차밀폐와 이차밀폐의 개념을 이해하지 못하고 생물안전 연구시설의 안전성을 이해하기는 어렵다. 생물안전 연구시설은 기본적으로 감염성 물질을 취급하는 실험에서 작업자 즉, 실험자를 안전하게 보호하고 환경을 보호하는 연구시설이다.

일차밀폐란 실험자를 보호하는 시스템을 일컫는다. 실험 중 감염성 물질로부터 실험자가 노출되는 것을 차단하는 장비 또는 설비인 것이다. 대표적인 일차밀폐수단으로 생물안전작업대를 들 수 있다. 생물안전작업대는 유입기류(inward airflow)와 하방향기류(downward airflow)를 확보하여 사람과 환경, 그리고 시료를 보호하는 장비라고 할 수 있다. 또한 작업대의 급·배기에 각각 HEPA가 장착되어있어 감염성 에어로졸 등 실험 중 발생하는 오염물질을 정화시켜 실험실환경을 보호할 수 있다.

실험동물 취급 시 동물케이지시스템도 일차밀폐를 확보하는 필수적인 장비라 할 수 있다. 동물케이지시스템은 감염된 동물을 안전하게 사육할 수 있도록 하는 설비로서 별도의 급·배기시스템을 갖추고 급·배기에는 HEPA필터가 장착되어있다. 케이지내부는 설정된 음압으로 상시 유지되기 때문에 실험자가 감염된 동물이 배출하는 감염성 에어로졸로부터 노출되는 것을 방지한다. 이와 동시에 케이지내부의 공기는 장비 내 설치된 HEPA필터에 의해 정화되어 배기되기 때문에 실험실내 오염확산을 차단하는 기능도 하게 된다. 유전자변형생물체법에서는 동물케이지가 별도의 덕트에 연결되어 배기되도록 요구하고 있기 때문에 결국 국내에서는 실험실환경을 보호한다는 의미보다는 실험자와 외부환경을 보호한다는 의미로 받아들이는 것이 더 합당하다고 할 수 있다. 생물안전작업대와 동물케이지의 기능과 역할에 대한 세부적인 설명은 제10장을 참조하기 바란다.

이차밀폐(secondary containment)는 실험 중 발생하는 각종 오염물질이 외부환경으로 유출되어 확산되는 것을 차단하는 밀폐수단이라고 볼 수 있다. 생물안전 연구시설 내부에 음압을 형성하고 배기시스템에 HEPA필터를 설치하는 것을 이차밀폐의 대표적인 예로 볼 수 있다. 감염성 에어로졸을 포함한 위해물질들이 존재할 수 있는 시설내부에 음압을 형성시키고 HEPA필터로 정화하여 배출하도록 하면 실험실 내부에 에어로졸형태로 존재할 수 있는 오염물질들이 시설외부로 유출되는 것을 방지할 수 있다. 이러한 공학적 설계를 통해 동일건물 내 실험실 외부구역의 오염은 물론 지역사회까지 오염이 확산되는 것을 방지할 수 있다. 이외에도 고압증기멸균기도 이차밀폐수단의 대표적인 예라고 할 수 있다. 실험중 발생하는 폐기물의 감염성을 제거하여 배출할 수 있도록 하여 외부환경을 보호하는 기능을 한다. 고압증기멸균기(autoclave)는 고압과 고열의 환경을 만들고 일정시간이상 유지시켜 폐기물 내 존재할 수 있는 감염성물질의 활성을 제거한다. BL3등급이상의 연구시설들에는 양문형 고압증기멸균기를 설치하도록 요구하고 있는데 이는 밀폐구역과 일반구역의 경계벽체에 양문형멸균기를 설치하여 실험실에서 발생한 폐기물을 멸균처리 후 외부로 직접 배출하기 위해서이다. 양문형멸균기가 오염구역인 밀폐구역과 비오염구역인 일반구역의 경계벽체에 설치된 이유로 멸균기의 도어 개폐 시 밀폐구역 내부의 오염된 공기가 외부로 직접 배출되는 것을 방지하기 위하여 상호열림방지장치(interlock)가 갖추어져 있어야 한다. 상호열림방지장치는 동일공간에 존재하는 양측문이 동시에 열리지 못하게 하는 시스템이다.

9.3 생물안전 1등급 및 2등급 연구시설

생물안전 연구시설은 생물체(유전자변형생물체 및 병원성 미생물 등 포함)의 생물학적 위해를 고려하여 사람과 환경을 보호하기 위한 생물안전관리시스템을 갖춘 연구시설을 의미한다. 생물학적 위험이란 인간이나 동물의 건강 또는 환경에 어떤 위해성 또는 잠재적인 위해성을 부과하는 감염성 병원체 또는 위험한 생물학적 물질이다. 이러한 위해성은 감염 등을 통한 직접적인 위해성일 수도 있고 환경의 파괴를 통한 간접적인 위해성이 될 수도 있다. 생물학적으로 위험한 물질에는 인간이나 동물 또는 식물에 대해 감염성이 있는 생물체(예: 기생충이나 바이러스, 박테리아, 균류, 프리온, 리케치아 등)의 재조합 DNA, 그리고 다른 살아있는 생물체에게 질병을 유발하거나 환경 또는 커뮤니티에 심대한 영향을 미치는 생물학적인 활성을 가진 인자(예: 독소, 알레르기 유발 항원, 알레르겐, 사독 등) 등이 포함된다. 위험하지 않은 것으로 간주할 수도 있는 생물학적 물질이라도 생물학적으로 위험한 물질로 지정될 수 있다.

생물안전 연구시설은 취급하는 생물체의 종류와 실험 중 발생할 수 있는 위해도에 따라 네 가지 등급으로 나뉘어진다. BL 1등급 연구시설은 건강한 성인에게는 질병을 일으키지 않는 생물체를 취급하고자할 때 이용되는 시설이다. BL 2등급 연구시설은 사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 생물체를 취급하고자할 때 사용되는 시설이다.

BL 1등급 연구시설은 그 특징은 확실하게 알고 있으나 건강한 성인에게 질병을 유발하지는 않는 것으로 알려진 병원체를 다루는 실험실이나 기타 시설에 적합하다. BL 1등급의 실험실에서는 작업을 할 때 통상적으로 개방된 작업대 위에서 표준 미생물학적 관행 및 보편적인 예방 조치를 사용하고 있다. BL 1등급의 생물체로는 *Agrobacterium radiobacter*, *Aspergillus niger*, *Bacillus thuringiensis*, *Escherichia coli* strain K12, *Lactobacillus acidophilus*, *Micrococcus luteus*, *Neurospora crassa*, *Pseudomonas fluorescens* 및 *Serratia marcescens*와 같은 것들이 있다.

BL 2등급 연구시설은 해당 지역 사회에 존재하고 있으며 인간에게 중간 정도의 위해성을 주는 다양한 토착 병원체들을 가지고 작업할 때 적용할 수 있다. BL 2등급에 해당하는 시설이나 격리용 기구, 행정 관리, 관행 및 절차 등은 중간 정도의 위해성을 갖는 병원체를 가지고 작업하는 인원들에게 최대한 안전한 작업 조건을 제공하고 환경에도 안전하도록 설계되었다. 실험실에서 작업을 수행하는 동안에는 인가된 인원만 실험실에 출입하도록 제한된다. BL 2등급에서는 일차적인 위험 요소로 들 수 있는 것이 감염성 물질이 우발적으로 피부를 통과하거나 점막에 노출되거나 또는 이를 섭취하는 일 등이다. 오염된 주사 바늘 또는 예리한 수술 기구를 다룰 때에는 극도로 조심해야 한다. 잠재적으로 에어로졸 또는 분무를 일으킬 수 있는 모든 절차는 반드시 생물안전작업대(BSC)이나 원심 분리기용 안전용기 등과 같은 일차 격리용 장비를 사용하여 수행해야 한다. BL

2등급은 또한 인간의 혈액이나 체액, 조직 및 세포 등을 가지고 작업할 때에도 적용할 수 있다. BL 2등급의 실험실은 모두 기관생물안전위원회(IBC)에 반드시 등록해야 한다. 이에 속하는 대표적인 생물체는 인플루엔자 바이러스, 사람 헤르페스 바이러스, *Staphylococcus aureus*, *Plasmodium cynomolgi*, *Trypanosoma cruzi* 및 *Leishmania* spp. 등이 있다.

9.3.1 생물안전 1등급 및 2등급 연구시설 설치·운영적 요소

BL 1등급 및 2등급 연구시설의 설치·운영 사항들은 아래 기술된 항목들을 모두 충족한 조건이 요구되는 것이다.

9.3.1.1. 실험구역과 일반구역의 구분

생물안전 연구시설의 실험구역은 실험이 이루어지는 실험실과 실험복을 착의 또는 탈의할 수 있는 전실로 구성될 수 있는데 본 실험구역은 출입권한이 없는 외부인들이 사용하는 일반 공간(사무실, 복도 등)과 구분할 것을 권장한다. [1등급 권장, 2등급 권장]

9.3.1.2. 주 출입구 잠금장치 설치

BL 1등급 및 2등급 연구시설을 운영하는 기관은 보안 규정을 정하고 승인된 사람만이 출입 가능하도록 출입제한장치를 설치할 것을 권장한다. 출입제한장치는 생체인식, 카드키, 비밀번호 입력 등 여러 종류가 있으며 이중 단일 또는 혼용방식을 선택하여 설치할 수 있다.

9.3.1.3. 실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치

개인의류를 착용한 상태로 실험구역을 출입을 하지 말아야 하기 때문에 전실(착·탈의실) 또는 실험실 인근에 실험복 보관 장소를 마련하도록 권장하고 있다. 실험복 보관 장소 설치 시 개인의류와 실험복을 보관하는 공간 또는 기구(옷장 등)는 서로 분리시켜 사용한 실험복 으로부터 개인의류가 오염되는 것을 차단하도록 한다. 이와 더불어 공간은 사용자 수를 고려하여 충분히 확보될 수 있도록 하여야 한다. [1등급 권장, 2등급 권장]

9.3.1.4. 실험실 출입: 현관, 전실 등을 경유하도록 설치

실험실은 외부 공간(사무실 등)과 분리하여 승인을 받지 않은 외부인이 출입하지 않도록 하고 외부구역과 실험실사이에는 전실을 설치하는 것을 권장한다. 이를 통해 실험실 내 오염 물질이 외부공간으로 확산되는 것을 차단하는 것은 물론 실험자가 출입 전 안전한 공간에서 실험복을 착의 또는 탈의할 수 있도록 한다. [1등급 제외, 2등급 권장]

9.3.1.5. 장비 등 기자재 반출입을 위한 문 또는 구역 설치

실험실 내에 설치 및 이동 가능한 장비 중 가장 큰 장비가 수리 등을 위하여 반출입이 가능해야 한다. 이를 위해 장비의 이동 경로상에 있는 모든 출입문들은 장비 이동에 불편함이 없도록 높이, 폭 등이 고려되어 설치되어야 한다. [1등급 제외, 2등급 권장]

9.3.1.6. 고압증기멸균기 설치

고압증기멸균기는 압축된 고열의 증기를 이용하여 물품이나 생물체를 멸균하는 장비로서 실험 중 발생하는 감염성 폐기물을 안전하게 처리하는데 필수적인 장비이다. 고압증기 멸균기의 가동 조건은 멸균 대상에 따라 선택 가능하지만 일반적으로 고압의 상태에서 121℃에 도달한 후 15~20분간 지속되는 공정으로 가동된다. 멸균기 가동 시에는 챔버 내 온도와 지속시간, 압력이 적정범위로 유지되었는지 확인하도록 하며, 멸균이 완료된 후에는 멸균기의 내부 압력 및 온도가 작업자에게 안전한 수준으로 복귀했는지 확인하고 개방하는 것이 중요하다. 고압증기멸균기는 주기적으로 멸균력 검증을 실시하도록 한다. 생물학적 검증은 주로 *Geobacillus stearothermophilus* 아포 등 열저항성이 높은 균의 아포와 배양액이 들어있는 생물학적 표지자(biological indicator, BI)를 사용하여 이루어지는데 멸균백(biohazard-bag)에 멸균대상과 생물학적 표지자를 함께 넣어 멸균공정을 시행한 후 생물학적 표지자를 꺼내어 55~60℃ 정도에서 수일간 배양하고 색상변화를 관찰하여 멸균력을 확인한다(결과 확인방식은 제조사의 설명에 따른다). [1등급 필수, 2등급 필수]

9.3.1.7. 생물안전작업대(biological safety cabinet, BSC) 설치

BSC는 감염성물질 취급 중 발생할 수 있는 위해로부터 작업자를 보호하고 시료 및 환경을 보호하는 기능을 하는 밀폐장비(1차)로 BL 2등급 연구시설을 운영하는 기관에서는 실험실내 설치를 강력히 권장한다(고위험병원체 취급 시설에서는 필수).

생물안전작업대는 그 방식과 기능에 따라 Class I, II, III로 구분되며 생물안전 1등급 및 2등급 연구시설에서는 Class I 또는 II 가 일반적으로 사용된다. Class I 은 실험실에서 전면 개방부를 통해 흡기하여 HEPA필터 정화 후 배기하는 형식을 갖추고 있으며 일정 유입풍속(0.35 m/s 내외)을 확보하고 있다. 유입기류가 확보되고 배기 시 HEPA필터로 정화하기 때문에 작업자와 환경은 보호될 수 있으나 실험실 내부공기를 여과 없이 흡기하는 특성상 실험실 내 공기 중 존재하는 물질로부터 시료가 오염될 수 있다. Class II 는 HEPA필터에 의해 처리된 공기가 작업 공간 위에서 아래로 공급(하방향 기류)되고 그릴을 통해 유입된 실험실 내부

공기는 HEPA필터를 거쳐 일부는 배기(Class II A2 type의 경우, 30%)되고 일부는 재순환(Class II A2 type의 경우, 70%)된다. 하방향 기류와 유입기류가 확보되어 작업자와 시료가 보호되며 HEPA필터로 정화되어 배기되기 때문에 실험실 및 외부환경도 보호한다. Class II 생물안전 작업대는 다시 A1, A2, B1, B2 type으로 구분된다. A형식의 경우 작업 공간 내부 공기가 실험실 환경으로 배기되거나 시설의 배기시스템과 텀블방식(thimble connection)으로 연결되어 외부로 배기되며, B형식은 시설의 배기시스템과 직결방식(hard duct)으로 연결되어 작업 공간 내부 공기가 실험실 외부로 배기된다. A, B type 모두 HEPA필터를 갖추었기 때문에 감염성 에어로졸에 대한 제거효율(99.97%)이 동등하게 높지만 만약 실험 중 유기용제(volatile toxic chemical) 또는 방사능물질을 취급하고자 한다면 실험실 외부로 직접 배기하는 Class II B2 type을 사용하는 것이 권장된다.

생물안전작업대와 클린벤치의 가장 중요한 차이점은 작업자를 보호하는 기능 유무이다. 생물안전작업대는 작업자 보호를 위해 유입기류를 확보하고 있는데 반해 클린벤치는 시료의 오염방지를 위한 하방향기류만 확보하고 있어 감염성물질 취급 시 발생할 수 있는 에어로졸로부터 작업자가 감염될 가능성이 존재한다.

BSC 관련 안전기준으로는 미국 NSF49 (National sanitation foundation)가 일반적으로 사용되고 있으며 유럽의 EN12469와 국내 KSJ0012도 수립되어 시행되고 있다.

BSC의 설치 위치는 실험실 급기로 인해 와류가 생기지 않도록 충분히 떨어져 있어야 하며, 출입문과 같이 사람의 움직임이 많은 곳을 피해야 한다. 두 대 이상의 BSC를 설치할 경우 상호간 기류흐름을 방해하지 않도록 충분한 여유 공간이 있어야 한다. A2 type을 벽면에 붙여서 설치할 경우 벽면에 의한 와류형성이 되지 않아야 하며, 천장 면과의 거리를 충분히 두어 배기가 유연하게 될 수 있어야 한다.

BSC는 HEPA필터로 정화된 공기가 안전하게 재순환되거나 배기되는지 여부를 매년 시험 및 검증을 실시하여 확인해야한다. [1등급 제외, 2등급 권장]

9.3.1.8. 에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용

원심분리기의 로터(rotor)는 내부의 깨짐 등의 경우에도 내용물이 외부로 나오지 않도록 반드시 덮개(safety bucket 또는 containment rotor)를 갖추고 있어야 한다.

원심분리기 내 진공펌프를 사용하는 장비의 경우 장비 내부 공기가 에어로졸에 의해 오염되었을 가능성이 높기 때문에 HEPA필터 또는 동급이상의 효율을 가진 필터를 거쳐서 실험실 내부로 배출되어야 한다.

헤파필터는 매년 점검을 실시하여야 하며 필요시 수시 교체하도록 한다. [1등급 제외, 2등급 권장]

9.3.1.9. 고압폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거 할 수 있는 설비 설치

연구시설 내부에서 발생하는 폐기물은 감염성 물질을 포함하고 있거나 묻어있다고 간주되기 때문에 외부로 반출되기 전에 고압증기멸균기를 사용하여 멸균 처리한다. 고압증기 멸균기 사용 중 유의사항은 ‘마. 실험장비 1. 고압증기멸균기설치’ 항목을 참고하도록 한다.

고온의 증기에 민감한 장비나 물건의 경우에는 과산화수소 등과 같은 화학약품으로 훈증 소독 실시하여 생물학적 활성을 제거한 후 재사용 하거나 폐기처리 할 수 있다. [1등급 권장, 2등급 필수]

9.3.1.10. 실험 폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거 할 수 있는 설비 설치

병원체 배양액이나 감염성 물질이 포함된 폐수는 고압증기멸균 또는 화학약품 처리를 통해 생물학적 활성을 제거 된 후에 배출되도록 적정 설비를 갖추어야 한다. 이를 위해 실험실 배수배관은 화학약품처리 방식 또는 고압증기 멸균방식의 폐수처리시스템(effluent decontamination system, EDS)으로 연결되어있어 오염된 폐수가 적절히 멸균되도록 해야 한다. 화학약품 방식의 폐수처리설비를 사용하는 경우에는 차아염소산용액 등 소독용제를 저장하는 약품 탱크, 폐수에서 적정농도이상 유지될 수 있도록 제어하는 시스템과 소독용제를 균일하게 분포시킬 수 있는 폭기조 등 멸균처리에 필수적인 주요장치들을 갖추어야한다.

고압증기 멸균방식의 폐수처리설비를 설치한 경우에는 설정온도와 압력, 지속시간 등 멸균 공정이 적정한 조건에서 이루어지고 있다는 것을 장비표시부(display 패널) 또는 기록지 등을 통해 확인이 가능해야 한다. 그리고 작동 이상이 발생되었을 경우 경보시스템이 작동하여 관리자가 이를 인지할 수 있도록 해야 한다. 화학약품 처리방식 또는 고압증기 멸균방식의 설비를 운영하는 기관은 해당 폐수처리방식에 대한 생물학적 검증을 주기적으로 실시할 것을 권장하며 자세한 내용은 제10장의 고압증기멸균기 관련사항을 참고한다.

위에서 명시된 방식(화학약품 처리방식 또는 고압증기 멸균방식)으로 폐수처리설비가 갖추어져 있지 않을 경우, 배양액 등 감염성 액상물질은 실험실 배수배관을 통해 배출하지 말아야 한다. 대신 감염성 액상물질을 지정된 액체폐기물통에 분리하여 보관한 후 폐기물

위탁처리업체에 적합하게 인계하여 의료폐기물로서 소각 처리되도록 해야 한다. BL 1,2등급 연구시설을 신고하고자 하는 기관이 시설 내 폐수처리설비를 갖추고 있다면 해당설비의 도면을 제출해야 하지만 시설 내 설비를 갖추고 있지 않다면 고상은 물론 액상폐기물에 대한 폐기물위탁처리계약서를 제출서류에 포함시켜야 한다. [1등급 권장, 2등급 필수]

9.3.1.11. 해파필터에 의한 배기

폐수처리설비를 설치하였을 경우에는 폐기물처리시스템의 통풍구에 해파필터와 동급 또는 그 이상인 제균 필터를 장착하도록 권장한다. 제균필터를 설치한 경우 필터 하우징은 해파 필터 교체를 위해 멸균이 가능한 구조이면서 완전성시험을 할 수 있는 구조이어야 한다. 또한 제균 필터는 실내에 설치하고 옥외로는 통풍구만 노출되도록 설치할 것을 권장한다. 만약 제균필터가 외부에 노출되었다면 겨울철 동결방지를 위해 보온재 또는 열선 등을 설치해야 한다. [1등급 제외, 2등급 권장]

9.3.1.12. 시설외부와 연결되는 통신 시설 설치

비상시 상황을 보고할 수 있도록 실험실 내 외부와 연결된 통신설비를 갖출 것을 권장한다. 통신설비를 설치할 경우에는 스피커폰과 같이 수화기를 직접 들지 않고 통화가 가능한 장비를 사용하는 것이 권장된다. [1등급 권장, 2등급 권장]

9.3.1.13. 배관의 역류 방지 장치 설치

급·배수가 역류하여 실험실 이외의 공간으로 광범위하게 오염이 확산되지 않도록 배관에 체크밸브와 같은 역류방지장치가 설치하도록 권장한다. 또한 배관으로부터 취기가 올라오는 것을 방지하기 위해 U-trap, P-trap 등의 설치를 고려하도록 하며 설치 시에는 역류방지장치와 trap이 밀폐구역과 가깝게 설치되도록 한다. [1등급 제외, 2등급 권장]

9.3.1.14. 동물실험구역 등 냄새가 많이 발생할 수 있는 구역의 경우 배기에 카본필터 설치

실험실 내 동물실험 또는 폐기물처리 공간 등에서 취기가 발생할 수 있어 연구자뿐만 아니라 외부 사용자의 근무환경에 영향을 줄 수 있다. 보통 내부에서 발생하는 취기는 대부분 배기시스템을 통해 배출되지만 외부지역까지 취기가 확산될 수 있으므로 연구시설의 배기에 취기를 방지할 수 있도록 카본필터 등의 취기제거 설비를 갖추는 것을 권장한다. [1등급 제외, 2등급 권장]

9.3.1.15. 운영적 요구사항

연구시설을 보유하고 있는 기관은 시설의 출입 통제 등 생물보안에 대한 내부지침을 수립하고 수립된 지침이 시행될 수 있도록 하여야 한다. 실험실의 출입구는 항상 닫아 두도록 하며 비밀번호, 지문, 보안카드 등의 잠금시스템을 설치하는 것이 권장된다. 실험실에는 출입 승인을 받고 기관 및 국가 생물안전교육을 이수한 자만이 출입할 수 있도록 해야 한다. 실험실 출입문은 항상 닫아두어야 하며 승인받은 자만이 출입하도록 기관의 생물안전관리 규정에 명문화되어 있어야 한다. [1등급 권장, 2등급 필수]

9.4 생물안전 3등급 및 4등급 연구시설

유전자변형생물체법 통합고시에 명시되어있는 설치·운영 기준은 국제적으로 통용되고 있는 생물안전기준서인 WHO 실험실생물안전매뉴얼(WHO LBM)과 미국질병통제예방센터에서 발간하여 미국을 포함한 다수의 국가들에서 생물안전기준서로 활용되고 있는 Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (BMBL)에서 제시하고 있는 설치·운영 기준들과 비교했을 때 동등하거나 더 강화된 수준을 제시하고 있다. 질병관리본부에서는 유전자변형생물체법 통합고시 상에서 제시하고 있는 생물안전 연구시설의 설치·운영 기준을 원활하게 이행하기 위하여 연구시설 사용자, 관리책임자, 연구시설 설계·시공 관계자 등을 대상으로 생물안전 연구시설 설치·운영 기준을 자세하게 안내하고 있는 안내서 등을 발간하고 있다. ‘생물안전 3등급 연구시설 설치·운영해설서’, ‘동물이용 생물안전 3등급 연구시설 설치·운영해설서’와 ‘생물안전 4등급 설치·운영해설서’에서는 BL 3등급과 4등급 연구시설 설치·운영에 관한 기준을 안내하여 생물안전 연구시설을 안전하게 설치하고 운영할 수 있도록 가이드하고 있다(질병관리본부, 2016). 또한 질병관리본부에서는 생물안전 연구시설의 안정적인 설치와 연구시설 내에서 사용하는 각종 생물안전 장비 등에 대한 항목과 검증(validation) 절차, 적합 기준 등을 구체적으로 기술한 ‘생물안전 3·4등급 연구시설 검증기술서’를 발간하여 생물안전 연구시설을 안정적으로 운영하는 기준을 제시하고 있다(질병관리본부, 2016).

9.4.1 생물안전 3등급 연구시설 설치운영적 요소

BL 3등급 연구시설의 설치·운영 기준은 BL 1·2등급 연구시설의 설치·운영 사항들을 모두 충족한 조건에서 추가적으로 요구되는 사항이 있으며 주요 사항 중, BL 3등급 연구시설에 특화된 항목을 기술하도록 하겠다.

9.4.1.1. 공기조화기의 독립적 설치

밀폐구역 내에서 발생하는 생물학적 위해물질을 외부 환경으로 확산을 방지하고 실험실 내의 온·습도 등을 관리하기 위하여 연구시설 단독으로 운영하는 공기조화시스템을 갖추어야 한다. 공기조화시스템은 공간내 공기의 ‘환기’를 기본으로 하여 환기 방식은 자연 환기 방식과 기계 환기 방식으로 구분되며, 자연 환기는 시설외부 기상환경에 크게 영향을 받아 일정한 환기를 지속적으로 유지하기 어려운 반면, 기계 환기는 필요한 공기량을 일정하게 공급함으로써 내부의 환경적 조건을 일정하게 유지시켜 준다. 또한 기계 환기 방식은 급·배기법, 급기법, 배기법으로 나누어지며 생물안전 연구시설에서는 급기와 배기 모두를 동력에 의해 작동시켜 환기량을 정확히 제어하고 설정음압과 양압을 유지시킬 수 있는 급·배기법을 적용하여 전외기, 전배기 방식을 채택하고 있다.

BL 3등급과 4등급 연구시설은 독립적으로 공기조화시스템을 적용하여야 하며, 이는 밀폐구역을 담당하는 공기조화기가 일반구역, 지원공간 등 기타 공간과는 분리되어 있다는 것을 의미한다. 즉, 밀폐구역과 일반구역으로 공급되고 배출되는 공기가 같은 공기조화기 및 덕트를 공유하지 않는다는 의미이다. 이는 감염성물질을 취급하는 실험구역과 전실공간을 포함하고 있는 밀폐구역의 공기조화시스템이 사무실, 외부복도 등 일반구역에 연결되어 환기체계를 공유할 경우에 밀폐구역에서 발생한 위해물질이 일부가 공조기를 공유하고 있는 일반구역으로 확산될 가능성을 물리적으로 차단 할 수 있다.

유전자변형생물체법 및 WHO LBM, BMBL 등 생물안전 관련 국내·외 법률 및 지침 등에서 생물안전 연구시설의 공기조화시스템은 외부공간을 담당하는 공기조화기로부터 독립적으로 구성되도록 요구하고 있다.

9.4.1.2. 상시음압유지 및 재순환방지

산업보건측면에서 오염도가 높은 작업을 실시하는 작업장은 오염시설로 간주하여 음압을 형성시켜 시설 내부에서 발생된 오염물질이 외부로 유출되는 것을 방지하고, 전자, 의약품, 식품제조 등을 위해 청정공기가 필요한 시설의 경우에는 외부의 오염물질이 내부로 유입되어 제품을 오염시키는 것을 방지하기 위해 양압을 형성시켜 관리하고 있다. 감염성 물질을 다루는 생물안전 연구시설의 경우, 실험 중 감염성 에어로졸 등 오염물질이 발생할 수 있으며, BL 3등급 연구시설 이상의 생물안전 연구시설의 내부에는 상시 음압이 형성되어야 한다. 밀폐구역 내부에 음압을 형성시키기 위해서는 급기되는 풍량 대비 배기되는 풍량의 값을 높여 유지시켜주도록 하며, 설정 음압을 원활하게 제어하기 위하여 급기-배기 덕트에 고정식

(constant air volume, CAV)-가변식(variable air volume, VAV) 또는 가변식(VAV)-가변식(VAV) 풍량 제어를 적용하고 있다.

연구시설은 상시음압으로 유지되고 있을 뿐만 아니라 연구시설의 내부에도 생물학적 위해도에 따라 순차적인 음압을 확보해야 한다. 이는 착의실, 샤워실 등 생물학적 위해도가 상대적으로 낮은 공간으로부터 실험실, 부검실 등 생물학적 위해도가 상대적으로 높은 공간으로 일정한 기류를 형성된다는 의미이다. 이를 구현하기 위하여 밀폐구역 내 구획별로 순차적으로 음압을 확보하는데 국내의 경우, 실간 차압은 -10~-15 Pa 범위로 유지하도록 권장하고 있다(질병관리본부, 2014).

국내 뿐 아니라 국제적으로 BL 3등급 이상 연구시설의 공기조화시스템 구성은 전외기, 전배기 방식을 요구하고 있으며, WHO LBM과 BMBL에 따르면 생물안전 연구시설에서 배출되는 공기를 동일 공간 내 다른 구역으로 재순환시키지 않도록 명시하고 있어, 국제적으로는 생물안전 연구시설에서 배출된 공기를 일반구역으로 재순환시키는 것을 금지하고 있다(WHO, 2004; CDC, 2014).

밀폐 구역 내로 공급되는 모든 공기를 시설 외부에서 취하고, 밀폐 구역 내부에서 배출되는 공기는 건물 내 다른 공간으로 재순환 없이 모두 HEPA필터를 통하여 배출하도록 구성해야 한다. 사무실과 같은 일반시설의 경우, 배기의 60~80%를 급기로 재순환시키고 남은 20~40%정도를 배출하고 있다. 이러한 재순환방식에서는 적정온도로 유지되었던 공기가 배출되지 않고 급기로 다시 공급되기 때문에 설정 온도로 유지하는데 필요한 에너지가 감소하게 된다. 특히, 시설외부의 온도와 시설내부의 설정온도 차이가 큰 겨울이나 여름에는 재순환으로 인한 에너지비용의 경감 효과가 더 크다. 그러나 에너지 절약 효과가 있더라도 국내·외적으로 생물안전 연구시설에 재순환방식 적용을 금지하고 있는 이유는 배기된 감염성 에어로졸이 급기 덕트를 통해 시설 내로 다시 들어가 오염을 확산시킬 가능성을 줄이고자 함이다. 물론 생물안전 연구시설 내부의 공기는 HEPA필터를 통해 고효율로 정화되어 배기되기 때문에 재순환되어 급기 되더라도 그 오염수준은 미미할 것으로 판단되지만, 그럼에도 불구하고 극미량으로도 실험실 획득감염이라는 치명적 결과를 초래할 수 있는 감염성 에어로졸의 특성상 재순환방식의 공조시스템 설치를 허용하고 있지 않고 있다.

9.4.1.3. 배기 HEPA필터 설치(급기 HEPA필터 설치 권장)

HEPA필터는 고효율 방진필터로 일반적으로 통과하는 입자 크기가 0.3 μm 보다 크면 충돌(impaction), 차단(interception), 침전(sedimentation) 등의 기작에 의해 정화효율이 높아지고, 이보다 입자 크기가 작으면 확산(diffusion), 전기적 인력(electrostatic interaction)에 의해

정화효율이 높아진다. 따라서 헤파필터의 정화 효율은 특정 크기 입자($0.3\ \mu\text{m}$)를 걸러줄 수 있는 효율로 나타내며, 대부분의 헤파필터는 $0.3\ \mu\text{m}$ 의 입자상 물질을 99.97% 이상 정화시켜주는 효율을 갖추고 있다(Figure 9-4).

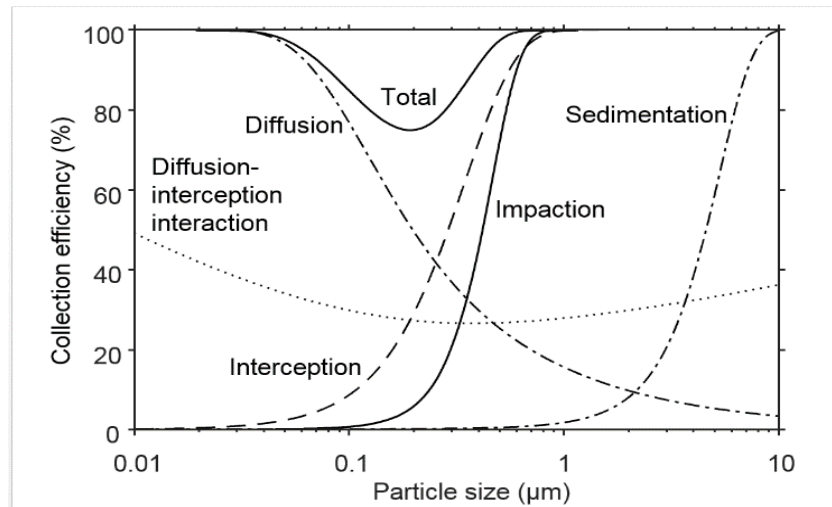


Figure 9-4. 이론적 에어로졸 분자 수집효율 곡선(William, 2016)

BL 3등급 연구시설의 배기에는 헤파필터를 의무적으로 설치하여야 하며, 급기에는 헤파필터를 설치하도록 권장한다. 밀폐구역 내 공기에 존재할 수 있는 감염성아어로졸 등의 오염물질들을 헤파필터를 통해 제거한 후 외부로 배출하기 위하여 배기에 헤파필터를 의무적으로 설치하여야 한다. WHO LBM 상에는 취급병원체에 따라 헤파필터로 정화 후 배기할 수도 있다고 명시되어있는 반면(WHO, 2004), BMBL에서는 취급병원체와 상관없이 헤파필터로 정화하여 배기하도록 요구하고 있다(CDC, 2014). 헤파필터로 정화하여 배기하도록 규정하고 있는 미국과 한국의 기준이 취급병원체를 근거로 헤파필터 정화여부를 결정할 수 있도록 한 WHO의 기준보다는 강화되었다고 평가할 수 있다.

추가적으로 동물이용 생물안전 3등급 연구시설의 경우 급기에 헤파필터를 필수적으로 설치하여야 하며, BL 4등급 연구시설의 배기에는 헤파필터를 2단으로 설치하여야 있다. 이는 헤파필터를 직렬로 2단을 설치하여 정화효율이 상대적으로 떨어지는 $0.3\ \mu\text{m}$ 크기 입자의 정화효율을 향상시키기 위한 것으로 직렬로 연결된 필터의 최종 정화효율을 계산할 때 사용되는 공식은 아래와 같다.

$$\text{총 정화효율 } \eta_T(\%) = \eta_1 + \eta_2(1-\eta_1/100)$$

위 공식을 이용하여 직렬 2단 HEPA필터의 정화효율은 $99.97 + 99.97(1-99.97/100) = 99.999991\%$ 로 산출되며 이러한 설비적 기준을 BL 4등급 연구시설에 적용하여 정화가 가장 어려운 입자($0.3 \mu\text{m}$)에 대해서도 100%에 도달할 정도의 정화효율을 확보하고 있다.

BL 3등급 연구시설에서 급기에 HEPA필터를 설치하도록 권장하고 있는데 이는 실험실 내 공기질을 확보할 수 있을 뿐만 아니라 잠재적으로는 배기측 HEPA필터의 수명을 연장시켜주는 효과를 가져올 수 있다. 이와 더불어 공조시스템 오작동 등으로 실험실내 양압이 형성될 경우, 급기 덕트를 통해 실험구역내 공기가 외부로 확산될 수 있는데 급기측 HEPA필터가 설치되어 있다면 역류하는 공기 중에 존재할 오염물질의 전파를 방지할 수 있다.

9.4.1.4. 시간당 공기환기 횟수 10회 이상(3등급), 20회 이상(4등급)

BL 3등급 연구시설의 모든 실은 시간당 10회 이상의 공기환기 횟수를 확보해야하며, BL 4등급 연구시설의 모든 실은 시간당 20회 이상의 공기환기 횟수를 충족해야한다. 환기의 방식에는 전체 환기와 국소 배기로 구분될 수 있으며 전체 환기란 시설 내부에서 발생한 에어로졸을 외부의 신선한 공기와 혼합하여 에어로졸의 농도를 희석시키는 방식으로 희석 환기라고 불리기도 한다. 반면, 국소 배기는 에어로졸 발생원에서 가까운 장소에 동력을 이용하여 에어로졸을 흡인 배기하는 방식으로 생물안전 연구시설에 적용되는 시간당 공기 환기 횟수는 실험실에서 발생된 에어로졸을 외부의 공기와 혼합하여 희석시켜 제거하는 방식인 전체 환기에 해당하는 개념이다. 시간당 공기환기 횟수(air change per hour, ACH)는 시간당 환기량을 실의 체적으로 나눈 값이다.

$$\text{시간당 공기환기 횟수}(ACH) = \frac{\text{환기량(시간)}}{\text{실험실의 부피}}$$

예를 들어, 가로, 세로, 높이가 각 30 m, 10 m, 6 m인 실험실에 환기량이 $90 \text{ m}^3/\text{min}$ 이라고 한다면 시간당 공기환기 횟수는 환기량을 시간당 환기량으로 환산한 후($90 \text{ m}^3/\text{min} \times 60 \text{ min/h} = 5400 \text{ m}^3/\text{h}$), 실험실의 부피($30 \text{ m} \times 10 \text{ m} \times 6 \text{ m} = 1800 \text{ m}^3$)으로 나누면 시간당 3회의 공기환기 횟수($5400 \text{ m}^3/\text{h} / 1800 \text{ m}^3 = \text{시간당 3회}$)가 도출된다. 시간당 공기환기 횟수가 높을수록 실험실내 존재하는 에어로졸이 빠르게 희석되어 제거된다고 볼 수 있다. 이와 같은 기준은 캐나다 생물안전기준서에서도 동일한 기준으로 명시하고 있으며(PHAC, 2013) 밀폐구역에서 발생 가능한 에어로졸의 위해성에 따라 환기 횟수는 조정 할 수 있다.

9.4.1.4. 배기 해파필터 전단부분의 덕트 및 배기 해파필터 박스 압력 기준 충족

BL 3등급, 4등급 연구시설 내에서 발생한 에어로졸이 해파필터 박스를 통과하여 정화 된 뒤 안전하게 환경으로 배출되는 것을 보장하기 위하여 배기 해파필터 전단 부분의 덕트 구간과 배기 해파필터 박스는 완전성이 보장되어야 한다. 즉, 실험실 내부의 공기는 해파필터에 의해 정화되기 전까지 오염된 것으로 간주되는데 배기되는 과정에서 정화되지 않은 공기가 배기 해파필터 전단의 덕트와 필터 박스의 틈을 통해 누출될 경우 일반 구역으로 오염이 확산될 수 있다.

BL 3등급 연구시설의 경우에는 해당 덕트 구간과 해파필터 박스에 대하여 밀폐구조를 형성시킨 후 1,000 Pa 이상의 압력을 가한 후 30분 동안 누기율을 측정하여 초기압력의 10% 이상 누기(누기율 10% 이내)되지 않아야 한다. BL 4등급 연구시설의 경우에는 동일한 방식으로 해당 덕트 구간에 밀폐구조를 형성시킨 후 2,500 Pa 이상의 압력을 가한 후 30분 동안 누기율을 측정하여 초기압력의 1% 이상 누기(누기율 1% 이내) 되지 않아야 한다.

9.4.1.5. 구역 내 문 상호열림방지장치 설치(수동조작 가능)

구역 내 문 상호열림방지장치(interlock)는 동일 공간에 존재하는 인접한 출입문이 동시에 열리지 못하도록 하는 기능으로 동일 공간의 출입문이 동시에 열려 실험구역 내부의 잠재적으로 오염된 공기가 외부로 유출되지 않도록 하는 것이다. 또한 상호열림방지장치가 설치된 문에는 비상시 또는 유사시에 수동 조작으로 개별 출입문을 개방 할 수 있도록 버튼 등을 설치하여야 한다.

문 상호열림방지장치는 출입문 뿐만 아니라, 양문형 고압증기멸균기의 밀폐구역 쪽 문(load side door, LSD)과 일반구역 쪽 문(unload side door, USD)사이에도 적용되어야 하며 밀폐구역 측에서 적재한 폐기물의 감염성이 제거되지 않은 상태로 외부로 배출되어 오염이 확산되는 것을 방지하기 위하여 밀폐구역 쪽 문이 한번 열리면 멸균공정이 완료되기 전까지 일반구역 쪽 문이 개방되지 않도록 제어되어야 한다(질병관리본부, 2014).

9.4.1.6. 운영적 요구사항

고위험병원체 등 인체 위해성이 높은 감염성 물질을 다루는 BL 3등급 이상의 연구시설 설치 운영하는 기관은 연구시설을 통제구역으로 지정하고 관리하여야 한다. 연구시설을 출입하는 인원은 관리자, 시험·연구 종사자, 유지보수관계자, 방문자 등이 있을 수 있으며, 출입 승인을 받은 자만이 출할 수 있도록 하여야 한다. 연구시설의 안전적 유지에 필요한 기계설

및 설비층의 경우에도 유사한 수준의 보안체계를 갖추어야 한다.

이와 더불어 시설의 주출입구에는 권한을 부여받은 인원만 출입할 수 있도록 출입통제 장치가 설치되어 있어야 하며, 카드방식, 번호키방식, 생체인식방식 등 시설운영에 적합한 방식을 선택하여 사용할 수 있다.

밀폐구역에 출입하는 밀폐구역에 출입하는 시험·연구 종사자는 식품 및 화장품 등을 반입해서는 안 된다. 또한 실험구역에서는 물 등 음료를 포함한 어떠한 음식도 먹어서는 안 될 뿐만 아니라 실험구역에는 어떠한 식품류를 보관해서도 안 된다. 시험·연구 종사자는 실험구역으로 담배류나 화장품류를 반입해서도 안 된다. 또한 실험과 관련 없는 물품의 반입은 실험의 집중도를 저해하여 실험실 내 사고를 유발하고 불필요한 오염을 발생시킬 수 있는 중요 원인이 되므로 실험과 관계없는 물품은 실험구역 내로 반입해서는 안 된다.

BL 2등급 연구시설을 운영하는 기관은 반드시 생물안전위원회를 구성하고 생물안전관리 책임자를 임명하여야 한다. 기관생물안전위원회는 유전자재조합실험의 위해성 평가 심사 및 승인에 관한 사항, 생물안전 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항 등 기관 내 전반적인 생물 안전에 대한 심의 및 자문을 수행한다. 기관의 생물안전관리책임자로 지정되기 위해서는 법률에 명시된 지정 요건을 충족한 후 질병관리본부에서 지정한 안전관리 전문기관에서 제공하는 생물안전 교육을 20시간 이상 이수하여야 하며, 이를 유지하기 위하여 안전관리 전문 기관에서 운영하는 생물안전 교육을 매년 4시간 이상 이수하여야 한다. 생물안전관리책임자는 기관생물안전위원회 운영 관련 사항, 기관 내 생물안전 준수 여부 감독 관련 사항, 기관 내 생물안전 교육훈련 이행 관련 사항 등과 관련하여 기관장을 보좌하는 역할을 수행한다.

연구시설을 운영하는 기관은 기관 내 생물안전을 확보하기 위하여 연구시설 출입절차, 장비 사용법, 비상시 대처방법 등에 대하여 정기 또는 상시 생물안전 교육을 실시하고 시험·연구종사자, 유지보수관계자 등은 이를 이수하여야 한다. 기관자체생물안전 교육은 크게 시험·연구종사자, 외부시험·연구종사자, 유지보수관계자, 단순방문자 등으로 나뉠 수 있다. 각각의 인원에 대하여 신규교육을 실시하며, 단순방문자를 제외한 인원에 대해서는 년 단위로 보수교육을 실시하여야 한다. 또한 연구시설을 운영하는 기관의 장은 연구시설 사용자에게 질병관리본부에서 지정한 안전관리 전문기관에서 연 2시간 이상 생물안전 교육을 받도록 하여야 한다.

생물안전 연구시설을 안전하고 안정적으로 운영하기 위해 필수적으로 충족되어야 할 사항 들은 기관자체 생물안전관리규정에 세부적으로 명시되어 있어야 하며, 필요시 개정을 통해 지속적으로 기관 생물안전시스템을 향상시켜 나가야 한다.

9.4.2 생물안전 4등급 연구시설 설치·운영 요소

BL 4등급 연구시설의 설치·운영 기준은 BL 3등급 연구시설의 설치·운영 사항들을 모두 충족한 조건에서 추가적으로 준수하여야 하는 주요 사항 중, BL 4등급 연구시설에 특화된 항목을 기술하도록 하겠다.

9.4.2.1. 생물안전 4등급 연구시설 유형

BL 4등급 연구시설은 2가지 유형으로 구분된다. 첫 번째로 수트(suite)형식은 실험구역 내 활동 시 양압복(positive pressure suite)을 착용하는 방식으로 BL 4등급 연구시설 내에서 수행할 수 있는 실험의 제약이 비교적 적어 세계적으로 많이 구축되고 있는 유형이다. 실험자는 양압복으로 제공되는 공기로 호흡을 하며 이 공기는 양압복 외부로 배출됨으로써 양압을 유지하게 된다.

두 번째는 캐비닛(cabinet)형식으로 Class III type의 BSC를 연속적으로 연결해 놓은 형태로서 모든 작업은 밀폐된 작업공간에서 이루어지므로 연구 활동에 한계가 있을 수 있다. 본 항에서는 수트 형식의 BL 4등급 연구시설에 대하여 설명하고자 한다.

9.4.2.2. 박스 인 박스(box in box) 구조

BL 4등급 연구시설은 외부환경으로부터의 영향을 최소화하고 밀폐성을 극대화하기 위하여 국제적으로 박스 인 박스(box in box)구조를 채택하고 있다(Figure 9-5).

박스 인 박스구조란 전체 건물 내에 BL 4등급 연구시설이 지원공간으로 둘러싸여 있는 것이다(Crane, 1999). 실험 공간 바로 윗층에는 HEPA필터 및 급·배기덕트가 설치된 설비층이 위치해 있어, 유지보수관계자 등이 밀폐구역을 출입하지 않고 HEPA필터 교체 및 덕트 점검 등 업무를 수행할 수 있다. 실험 공간 바로 아래층에는 배수 배관과 폐수처리설비를 갖추어 밀폐구역 내에서 발생한 폐수가 생물학적 활성을 제거 할 수 있도록 한다(Fabian, 2011). 또한 밀폐구역이 위치한 동일 층에는 온·습도, 충격 등 외부환경으로부터의 밀폐구역에 미치는 영향을 최소화하기 위하여 외부복도(폭 1.8 m)를 설치하도록 한다(질병관리본부, 2014).

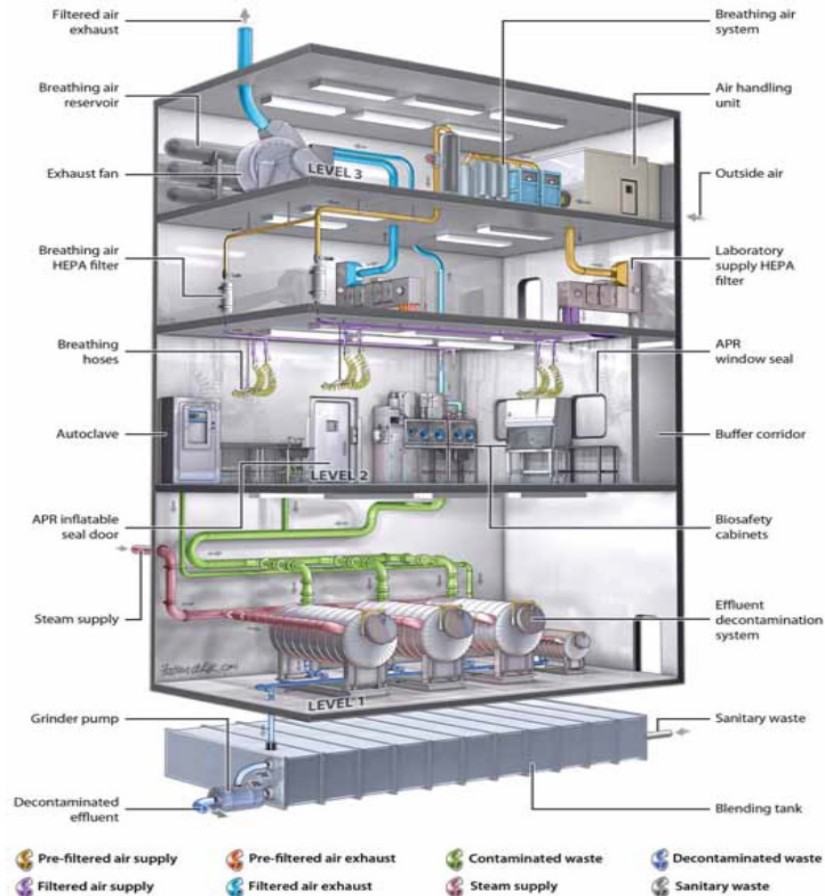


Figure 9-5. 생물안전 4등급 연구시설 구조(Fabian, 2011)

이러한 건축 특성 이외에도 BL 4등급 연구시설 지원 설비들은 밀폐구역과 근접한 위치에 설치하여 유지보수가 용이하고 밀폐구역에서 배출되는 유체(폐수, 공기)가 통과하는 배관을 최소화한다.

9.4.2.3. 공기 팽창 또는 압축 밀봉이 가능한 문 설치

밀폐구역으로 진입하는 최초 출입문과 장비 반출입실, 화학샤워실에는 완전한 밀폐를 위해 공기 팽창 또는 압축 밀봉이 가능한 문(air tight door, 기밀문)을 설치하여야 하며 필요시 주 실험실 출입문, 동물사육구역 출입문 등에 추가로 기밀문을 설치할 수 있다. 기밀문을 설치할 경우 기밀문과 문틀은 스테인리스강 재질로 되어 있어야 하며 벽체와 문틀 사이의 기밀성을 확보하기 위해 용접 방식으로 바이오실(bioseal) 처리를 하여야 한다. 또한 기밀문에는 내부를 볼 수 있도록 강화유리로 된 관찰창을 두어야 한다. 전력이 차단되었을 때 가스켓(gasket)의

공기압 저하로 인한 누기 문제를 방지하여야 한다. 실험구역에 설치된 기밀문으로 공급된 공기는 잠재적으로 오염되었기 때문에 HEPA필터를 통해 정화되어 배기되거나 상대적으로 생물학적 오염도가 높은 구역으로 배기되어야 한다.

기밀문은 제어시스템과 연결되어 인터록이 가능하며 응급상황을 대비하여 비상 잠금 해제기능 및 비상 잠금 기능을 갖추어야 한다. 기밀문의 열림과 닫힘 상태를 나타낼 수 있는 표시등이 설치되어야 하고 공급되는 공기압 또는 밀봉압력의 감소를 감지하는 경보시스템을 갖추어야 한다.

실험실 출입문의 너비는 1 m 이상으로 하며, 높이는 1.8 m 이상, 문 윗부분과 천장 사이의 거리가 최소 30 cm 되어야 하고, 문 아랫부분에는 장비 반·출입을 위해 턱을 설치하지 않는다. 이와는 달리, 전실의 출입문 하단부에는 기밀을 위해 턱을 두는 것이 좋다. 또 기밀문을 제외한 밀폐구역 내 모든 문의 아래에는 기밀을 위해 틈이 없도록 턱을 두거나 기밀 보장 장치(auto-drop seal 등)를 사용하는 것이 좋다. 출입문은 최대 설계 압력의 1.25배 이상을 견딜 수 있도록 뒤틀림을 방지하기 위한 구조로 되어 있어야 한다.

9.4.2.4. 양압복(positive pressure suite)

양압복은 수트형(suite) BL 4등급 연구시설 내 연구 활동을 수행함에 있어 연구자와 실험실 환경을 물리적으로 분리해주는 중요한 생물안전장비로 연구자에게 호흡용 공기를 제공하고, 내화확성소재로 이루어져 있을 뿐만 아니라 가스밀폐(gas tight)기능도 갖추고 있어 실험실 환경에 존재할 수 있는 가스상 물질 및 입자상물질(감염성 에어로졸 포함)로부터 인체 노출을 차단하는 기능을 한다.

현재 국제적으로 사용되고 있는 양압복의 대부분은 미국 또는 유럽 제조사에서 생산된 제품들이다. 각 제품들은 무게, 소음도, 팽창정도 등에 있어 각기 다른 특성을 보유하고 있다. 연구자의 편의와 실험 및 시설의 특성에 따라 적합한 양압복을 선택하는 것이 중요하다.

양압복의 완전성 검증은 누기검사를 통해 확인하고 있으며 이를 정기적으로 시행하여 연구자의 안전을 보장한다. 양압복 누기검사의 기준은 국제가이드라인 상에 명시되어 있지 않으며, 제품마다 다른 검사절차와 기준을 가진다. 국내의 양압복 누기검사의 기준은 500 Pa 이상 가압하여 3분 동안 최초압력의 80% 이상을 유지하여야 정상적으로 사용이 가능하다고 볼 수 있다(질병관리본부, 2014).

9.4.2.5. 호흡용공기공급시스템(breathing air system, BAS) 설치

양압복에 연결하여 호흡용공기를 사용자에게 공급해주는 설비로서 수트형식 BL 4등급 연구시설에 필수적인 설비이다. BL 4등급 연구시설에서는 양압복을 착용하여 실험실환경과 연구자를 물리적으로 격리하기 때문에 별도의 호흡용공기공급시스템을 시설에 설치하여 호흡에 적합한 공기를 연구자에게 제공해야 한다. 시설외부의 공기를 에어컴프레서(air compressor)를 통해 압축한 후, 몇단계의 정화필터와 감압장치를 통과시켜 호흡에 적합한 상태로 리시버탱크(receiver tank)에 저장한다. 양압복을 착용한 인원이 밀폐구역내 설치된 공기호스와 양압복의 소켓을 체결하면 호흡용공기가 공급되게 된다.

호흡용공기공급시스템에는 비상상황 발생 시 대처하기 위하여 예비시스템이 마련 되어야 하며, 본 시스템과 예비시스템 모두에 이상이 생겼을 때를 대비하여 밀폐구역 내 최대수용 인원이 30분 이상(탈출소요 예상시간) 호흡용 공기를 공급받을 수 있도록 비상용백업 실린더(emergency backup cylinder)를 설치한다(질병관리본부, 2014).

9.4.2.6. 폐수처리시스템(effluent decontamination system, EDS) 설치

폐수처리시스템은 연구시설에서 실험 중 발생한 오염물질이 포함된 폐수를 열처리 혹은 화학처리를 통하여 생물학적 활성을 제거하는 설비로서 감염성물질이 외부환경으로 배출되는 것을 방지하는 기능을 한다. BL 3·4등급 연구시설의 배수배관은 모두 폐수처리시스템으로 연결되어야 하며, 폐수처리시스템은 일반적으로 집수탱크(storage tank), 반응조(bio-kill tank) 그리고 저장조로 구성되어 있다. 집수탱크는 밀폐구역으로부터 배출된 폐수를 일시로 저장하는 탱크이며 일정량이상이면 반응조로 보내 멸균 처리될 수 있도록 한다. 멸균처리방식에 따라 열처리방식 또는 화학처리방식으로 구분되며, 열처리방식은 그 작동방식에 따라 배치식(batch system)과 연속식(continous flow system)으로 나뉘어진다(Figure 9-6).

열처리 방식은 열을 이용하여 폐수의 감염성을 제거하는 생물안전 설비로 침투력이 높은 열을 사용하기 때문에 멸균력이 우수한 것으로 알려져 있다. 특히, 화학처리 방식에서는 어려울 수 있는 폐수 중 고형물에 대한 멸균도 용이하다. 배치식은 일반적으로 사용되고 있는 폐수처리시스템으로 배치(batch)별로 나누어 멸균처리하는 방식이다. 설정된 양의 폐수를 탱크에 채우고 밸브를 닫은 후 스팀(steam)을 주입한다. 이후 설정온도로 도달하면 일정시간 동안 멸균을 실시한다. 그러나 멸균공정은 병원체의 종류와 위해성평가결과에 따라 그 조건이 기관마다 다르게 설정될 수 있다. 배치식시스템은 폐수 내 고형물에 의한 막힘 현상이 적고, 견고하다는 장점이 있다. 연속식시스템은 설정온도 조건에 맞추어진 밀폐코일(insulated

coils)로 폐수를 설정시간이상 순환시켜 멸균처리하는 방식으로, 열교환기가 있어 에너지 효율이 높은 것이 장점이다. 그러나 열교환기와 튜브의 관경이 작아 폐수에 고형물이 존재할 때에는 막힘 현상이 발생할 가능성이 있다(Tremblay, 2010).

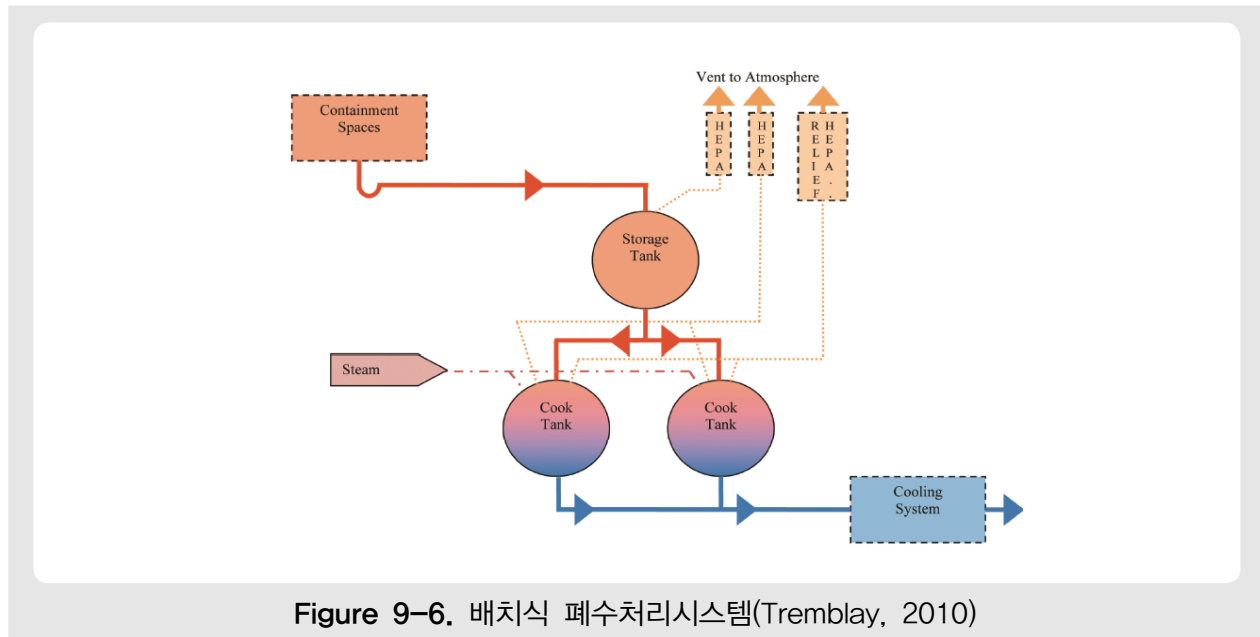


Figure 9-6. 배치식 폐수처리시스템(Tremblay, 2010)

화학처리방식은 오염된 폐수에 포함된 병원체에 대한 멸균력이 입증된 소독액(차아염소산 용액, 제4가 암모늄 등)을 일정농도이상으로 투입하고 교반하여 폐수의 감염력을 제거하는 방식이다. 생물안전 국제가이드라인인 WHO LBM에서는 BL 4등급 연구시설의 경우, 검증된 방식의 폐수처리설비를 갖추어야하고 되도록 열처리방식을 사용하도록 권장하고 있다. 국내 관련 법률인 유전자변형생물체법상 BL 4등급 연구시설에서는 열처리방식의 시스템만 설치가 가능하다.

9.4.2.7. 운영적 요구사항

고위험병원체 등 인체위해성이 높은 생물학적 물질을 다루는 연구시설을 설치·운영하는 기관은 연구시설을 통제구역으로 지정하고 관리하여야 하며 승인받은 사람만 출입하도록 하여야 한다. 건물의 내부에는 병원체 보관 장소, 착·탈의실과 샤워실을 제외한 사람, 시료, 동물, 장비 및 폐기물의 출입 동선에 해당하는 모든 구역과 밀폐실험실 내 연구자 활동지역 등에 모니터링 시스템을 설치하여 24시간 운영하고 영상기록은 최소 3개월간 보관하여야 한다.

연구시설 전용 실험복 등 개인보호구(양압복, 개인위생복, 보호양말 등)를 지정된 장소에 두어 출입자가 원활하게 사용할 수 있도록 하여야 한다.

입실 시 외부(청정)착·탈의실에서 입고 있는 개인 의류는 완전히 벗고(속옷 포함) 개인 위생복을 착용한다. 이때 반지, 귀걸이 등의 모든 장신구와 휴대전화는 정해진 장소에 보관해 둔다. 퇴실 시 연구자는 화학샤워 후, 양압복 보관실에서 양압복을 벗고 개인샤워실 입실 전 내부(오염) 탈의실에서는 착용한 개인위생복, 보호 장갑과 양말 등을 모두 벗는다. 사용한 개인위생복을 재사용하고자 할 때에는 세탁 전 고압증기멸균을 실시하여야 하며, 양압복은 위생과 관리·효율적 측면에서 개인별로 지정하여 사용하는 것을 권장한다. 양압복 보관실에는 소독제에 내구성이 높은 재질(스테인리스강 등)로 된 양압복 걸이를 설치하고 양압복을 이곳에 보관하여야 한다.

퇴실시에는 양압복 탈의 및 샤워로 오염을 제거 한다. 실험자는 양압복 표면에 존재할 수 있는 감염성 물질을 제거하기 위하여 취급한 감염성 물질에 효과가 있는 소독제로 적정한 시간 동안 화학샤워를 실시하며, 연구시설 운영 기관은 화학샤워 중 소독제가 잘 닿지 않는 양압복 부분(양압복 부츠 바닥 및 접히는 부분 등)도 원활하게 제독되도록 방안을 마련하여야 한다.

개인위생복 탈의 후에도 존재할 수 있는 잠재적 오염원을 제거하기 위하여 연구시설을 출입한 모든 연구자는 개인 샤워를 하여야 한다. 사용한 개인위생복은 잠재적인 오염 물질이므로 개인샤워실을 통해 반출해서는 안 되며 세탁 전 고압증기로 멸균하여야 한다.

BL 4등급 연구시설을 설치하고 운영하는 기관에서는 BL 3등급 연구시설 준수 사항 이외에 BL 4등급 연구시설에 특징적인 설비를 갖추어야 하며, 밀폐구역 내부에서 고위험병원체 등 인체위해성이 높은 생물학적 물질을 다루는 시험·연구 종사자들의 생물안전이 최우선 이므로 밀폐구역 내의 활동, 각종 설비 유비 보수 등에 관한 세부적인 내용을 기관 생물안전 관리규정에 명문화하여 이행하며 특히, 작동, 양압복 파손, 의식불명 등 비상상황 발생시 대처가 용이하도록 평시에 대처 능력을 보유 하여 안전 운영을 보장하여야 한다.

9.5 동물이용 생물안전 연구시설

동물이용 생물안전연구시설은 동물의 종류, 동물실험 형태 등에 관계없이 동물실험시설의 환경 요소 뿐만이 아니라 생물안전 요소를 반드시 갖추어야 한다. 즉 특정병원성미생물부재 동물실험 시설(SPF barrier facility¹²⁾), 일반적인 동물실험 시설환경 조건 뿐 만이 아니라 생물학적 위해

밀폐시설(biohazard containment)의 생물안전연구시설로서의 운영 조건 등, 두 가지가 함께 고려되어 운영되어야 한다.

일반 동물실험시설과 동물이용 생물안전동물실험시설의 시설환경 운영은 공통적으로 온도, 습도, 차압, 환기횟수, 조명, 소음 등의 여러 조건을 충족시켜야 하는데 그중 일반 동물실험 시설과의 가장 큰 차이점은 차압 유지 방식에 있다. 일반적으로 일반 동물실험시설은 동물실이 가장 높은 기압을 가진 양압 시설로 운영되며, 생물안전동물실험시설은 동물실이 일반 구역보다 낮은 음압 밀폐시설로 운영된다(DHHS, 2009; Crane *et al.*, 1999; Fabian de Kok-Mercado *et al.*, 2011). 참고로 일반적인 동물실험시설의 환경 유지기준은 Table 9-4와 같다.

Table 9-4. 동물실험실 환경기준(Neil & Steven, 2015)

요인	운영조건		적 요
온도	23 ± 1 °C		-
습도	30 - 70%		-
조도	150 - 300 lx		40 - 85 cm 상부
소음	50 phon 이하		-
환기수	10-15 / hour		-
냄새	암모니아 농도 20 ppm 미만		-
압력	SPF 구역(양압)	3-5 mmAq	동물실 > 실험실
	ABSL-2, ABSL-3 (음압)	-5 mmAq	동물실 < 실험실

일반적인 동물실험시설의 환경 유지 목적은 사육실을 포함한 동물실 내부를 양압으로 하여 외부로부터 모든 감염원이나 질병원인 매개체의 침입으로부터 실험동물을 보호 하여 양질의 동물 실험결과를 얻게 하는 것이나, 주로 감염 동물실험이 이루어지는 동물이용 생물안전연구시설 (animal biosafety level, ABSL) 2등급 및 3등급은 사육실을 포함한 동물실 내부를 음압으로 하여 실험결과물의 신뢰도 뿐만이 아니라, 각각 병원미생물 또는 인체에 유해한 물질이 연구자 노출이나, 시설 외부로 확산되는 것을 방지하도록 되어있다.

생물학적 위해물질을 사용하는 실험동물 시설은 반드시 ‘미생물학 및 생물의학 실험실에서의 생물학적 안전 조건을 충족시켜야 한다’는 원칙을 지켜야 한다. 즉, 감염된 척추동물을 연구하기 위해서 반드시 필요한 생물안전 밀폐장비와 절차가 필요하기 때문에, 실험동물에게 적절한 환경을 부여하는 통상적인 시설기능을 구비해야 할 뿐만 아니라, 동물에서 사람으로 감염을 방지

12) Barrier facility: 특정병원성미생물부재(specific pathogen-free, SPF) 동물을 유지하고자하는 동물생산시설에서 시작하여, 산업적 관심으로부터 진화하였고, 현재는 거의 모든 실험동물시설들이 실험용 설치류를 질병이 없는 상태로 유지하기 위해서는 barrier 개념을 도입하여 운영 중이다.

하고, 감염동물시설에서 외부로 오염을 방지하는 구조, 기능 및 제반설비를 갖추고 있어야 한다. 더욱이 내부에도 동물 상호간의 오염을 방지하는 사육장비 및 설비를 갖추고 있어야 한다. 감염동물 실험시설의 생물학적 위해 방지대책의 원칙은 감염동물을 일차격리와 이차격리의 2단계 방식으로 밀폐하는 것이다. 일차격리는 감염동물과 실험자간의 격리로 동물의 격리 수용설비 즉, 밀폐격리사육장치에 의해 이루어지며, 이차격리는 외부에의 병원체 누출을 막기 위해 밀폐시설 등을 이용하여 감염동물실험 영역과 외부환경의 격리로 이루어진다.

이러한 동물이용 생물안전 연구시설은 아래 표와 같이 질병통제예방센터(CDC)와 미국 국립보건원(NIH)에서 네가지의 생물안전 동물실험 등급(ABSL)으로 분류하고 그 각각의 상세 운영 및 사용 절차에 대하여 제시하였다(Table 9-5).

Table 9-5. 감염된 동물 이용시 동물이용 생물안전 연구시설내 활동 권고사항(James & Calvin, 2015)

ABSL	요인	절차	안전장비(일차방벽)	시설(이차방벽)
1	지속적으로 건강한 성인에게 질병을 일으키는 것으로 알려지지 않음	적절한 의료감시프로그램을 포함한 표준 동물보호 및 관리절차	각 종의 정상적인 보호에 필요한 만큼	표준동물시설 • 배기 재순환 없음 • 단방향성 공기흐름 권장 • 손세척대 권장
2	인간의 질병과 관련 있음 유해성: 경피노출, 섭취, 점막노출	1등급 절차 + • 접근제한 • 생물학적 위험신호 • 날카로움 주의 • 생물안전메뉴얼 • 전염성 폐기물 및 세척 전 동물우리 오염제거	1등급 장비 + 일차방벽 • 동물중에 적합한 밀폐장비, PPE, 필요한 경우 실험복, 장갑, 안면 및 호흡보호구	1등급 시설 + • 고압증기멸균기 사용 • 동물실내 손세척대 사용 • 기계식 우리 세척기 사용
3	에어로졸 전파 가능성이 있는 토착 또는 외부 요인: 건강에 심각한 영향을 일으키는 질병	2등급 절차 + • 접근통제 • 깔개 제거 전 오염제거된 우리의 세척 전 의복의 오염제거 • 필요한 경우, 발소독대	2등급 장비 + 동물 사육 및 동물우리 폐기활동을 위한 밀폐 장비 • 감염성 에어로졸이 발생할 수도 있는 조작절차(접종, 부검)에 Class I 또는 II BSC 이용 • PPE: 적절한 호흡보호구	2등급 시설 + • 출입통로로부터 자동적인 물리적 분리 • 이중문 출입 • 침투물 밀폐 • 계층구조형 창문 • 시설내 고압증기멸균기 사용
4	생명을 위협하는 질병의 위해성이 높은 위험하거나 외부 요인: 에어로졸 전파, 전파위해성이 알려지지 않은 관련 요인들	3등급 절차 + • 출입시 환복실에서 개인 의복과 실험복 교체 • 나갈 때 샤워처치 • 시설로부터 제거하기 전 모든 폐기물의 오염제거	3등급 장비 + • 모든 절차 및 활동시 최고 수준의 밀폐장비 이용 (예: ClassIII BSC 또는 PAPR (powered air purifying respirator)이 붙은 전신 양압복)	3등급 시설 + • 별도의 건물이나 구역 격리 • 전용의 공조, 진공 및 오염 제거 시스템 • 기타 NIH guideline에 요약된 요구사항들

생물학적 위해물질 위해도는 질병의 양상, 감염경로, 병원균의 독성, 감염력에 따라 정해진다. 또한 여기에 추가해서 효과적인 치료법의 유무와 예방접종의 가능성 등이 중요한 판단자료가 되며 매개체가 감염의 경우에는 우리나라에 그 병원체의 매개체가 있는지, 있다면 얼마나 많이 있는지의 여부도 함께 고려해야 한다. 이러한 요소들을 종합해서 각 병원체의 통제를 위한 생물 안전수준을 정한 후 실험에 활용하는 병원체에 따라 생물안전 수준 고려하여 적합한 동물이용 생물안전 연구시설을 사용하여야 한다. 병원체의 위해도 분류는 일반적인 실험실 내 위해도, 즉 인체에 대한 위험성을 기반으로 실험동물 요인에 대한 위험성은 특별히 고려되지 않은 분류이긴 하지만 실험동물에 병원체 감염, 감염동물의 사육 또는 부검 등 감염동물실험에 있어서도 이 기준은 원칙적으로 적용 가능하다. 그러나 실험실내 시험관내 실험과는 달라서 실험동물에서 병원체 배출, 동물 상호간의 병원체 전파라고 하는 동물실험 고유의 요인도 고려하여 좀 더 구체적인 생물안전 수준을 고려해야 한다.

또한 생물학적 위해물질이 사용되어지는 동물이용 생물안전연구시설 및 구역은 적합한 알람판을 게시해야 한다. 생물유해물질 알람판이 제공하는 정보에는 생물유해성 물질의 종류와 담당자의 전화번호 및 이름, 출입시 요구사항 등이 반드시 포함되어야 한다(Figure 9-7).


 BIOHAZRD	
취급 병원체 명	
요구되는 밀폐수준	
실험자 성명 및 연락처	
실험책임자 성명 및 연락처	
실험실 국가 확인번호	
기타 실험에 요구되는 주의사항	

Figure 9-7. 생물유해물질 알람판

9.5.1. 동물이용 생물안전 연구시설 설치 운영 개요

동물이용 생물안전연구시설의 생물안전 등급별 권고사항은 미국 CDC/NIH에서 발행한 BMBL이나 질병관리본부 생물안전 3·4등급 연구시설 설치·운영 해설서(2015) 등에 상세히 기술되어 있으며 기본적인 설치 운영 개요는 이 장에서 기술하지 않고 생물안전 관리 원칙에 설명하고자 한다.

동물이용 생물안전 연구시설의 설치·운영적 기준은 생물안전 연구시설의 설치·운영적 사항들을 모두 충족한 조건에서 추가적으로 요구되는 것이다. 동물이용 생물안전 연구시설 설치 및 운영에 주요 사항은 Table 9-6과 같다. 상세한 동물이용 생물안전연구시설의 설치 및 운영에 관한 사항은 「유전자변형생물체 통합고시」 별표 9-3 동물이용 연구시설의 설치·운영기준과 질병관리본부 생물안전 3·4등급 연구시설 설치·운영 해설서 및 동물이용 3등급연구시설 설치·운영 해설서를 참고하면 된다.

Table 9-6. 동물이용 생물안전 연구시설 설치 및 운영관련 주요사항

시설 설계	생물안전등급				시설 설계	생물안전등급			
	ABSL -1	ABSL -2	ABSL -3	ABSL -4		ABSL -1	ABSL -2	ABSL -3	ABSL -4
사육실과 처치실의 분리	No	No	Yes	Yes	전실	No	No	Yes	Yes
소독을 위한 사육실 밀폐	No	No	Yes	Yes	전실에서 샤워하고 출입	No	No	Yes/No	Yes
환기(ventilation)					폐수처리	No	No	Yes/No	Yes
• 음압유지	No	권고	Yes	Yes	사육실 내 고온고압증기 멸균기	No	권고	Yes	Yes
• 자동공조시스템	No	권고	Yes	Yes	처치실 내 고온고압증기 멸균기	No	No	권고	Yes
• 배출공기의 HEPA-필터 여과	No	No	Yes/No	Yes	양문형 고온고압증기멸균기	No	No	권고	Yes
이중문 구조의 출입구	No	No	Yes	Yes	생물안전작업대(BSC)	No	권고	Yes	Yes
처치실/사육실의 기밀 (airlock)	No	No	No	Yes	사육실/처치실 모니터링 시스템(CCTV)	No	No	권고	Yes
샤워시설	No	No	No	Yes					

유전자재조합 동물 및 병원체 등 감염성 물질을 사용하는 동물이용 생물안전 연구시설은 실험동물에게 온도 및 습도 등 적절한 근린환경을 부여하는 통상적인 동물실험시설기능 뿐만 아니라, 동물에서 사람으로 감염과 동물 상호간 교차 감염을 방지하고, 시설 외부로의 유출 및 오염을 방지하는 구조, 기능 및 제반설비를 갖추고 있어야 한다. 즉, 동물이용 생물안전 연구시설의 생물안전 원칙은 감염동물을 일차격리와 이차격리의 2단계 방식으로 격리, 밀폐, 봉쇄하는

것이고 할 수 있다. 이렇듯 생물학적 위해물질을 안전하게 유지 관리하는 행위를 ‘생물학적 위해 통제’라고 한다. ‘생물학적 위해통제’의 목적은 실험종사자나 실험보조원, 또는 동물실험실 출입자 및 위해물질에 접촉할 가능성을 내포하고 있는 실험실 외 근무자와 주변환경을 생물학적 위해 물질로부터 보호하거나 노출을 최소화 하는데 있다.

일차밀폐(primary containment)는 취급하고자 하는 병원체에 의한 노출로부터 즉각적으로 사람과 동물실 환경을 보호하기 위한 수단을 의미한다. 주로 연구자가 실험동물과 접촉하는 단계에서 위해를 감소시키기 위해 사용되는 개인보호구의 착용, BSC 등의 안전장비의 사용 및 백신접종 등이 이에 해당되며, 이를 통하여 실험자 보호의 수준을 크게 향상시킬 수 있다.

이차밀폐(secondary containment)는 외부로부터 동물실로 실험적으로 의도하지 않은 병원체가 유입되거나 유출되는 것을 억제하기 위해 사용되는 보호수단을 의미한다. 일반적으로 감염 동물 실험시설에서 사용하는 실간 차압의 유지, 전실을 통한 실험구역의 분리, 고온고압증기멸균기의 사용 및 실험자들의 행동방법을 규정하는 실험실 운용과 실험기법(SOP)의 제정 및 시행이 모두 포함된다. 생물학적 위해통제의 방법은 특정 병원체의 위해 정도에 따라 관련 요소들을 적절히 조합해서 결정한다.

9.5.1. 동물이용 생물안전 연구시설 설치 운영 개요

9.5.1.1 안전장비(일차 밀폐)

동물실험실에서 갖추어야 할 안전장비로는 BSC, 밀폐용기, 생물학적 위해물질에 노출되는 것을 차단하거나 줄일 수 있는 공학적 제어장비 등을 들 수 있다. BSC은 감염성 물질의 분무로 인해 생길 위해를 근본적으로 통제할 수 있는 기본 장비이다. 대체로 세 가지 형태의 BSC이 있는데 Class I, II, III로 나눈다. 앞쪽이 열린 Class I, II 형의 안전 캐비닛은 미생물 실험에서 사용되는 기술을 제대로 사용하기만 하면 실험종사자와 실험실 내부 환경을 위해로부터 충분히 보호할 수 있다. Class II의 BSC는 세포배양이나 미생물배양을 할 때 외부로부터 오염되는 것을 막을 수 있다. 공기 차폐식의 Class III BSC는 실험하는 사람이나 실험실 내부 환경을 보호하는데 가장 강력한 기능을 발휘하는 장비이다.

그 밖에 일차 밀폐장비로 안전원심분리 컵을 들 수 있으며, 이 밖에도 실험용 장갑, 실험복, 덧신, 실험용 장화, 호흡기, 마스크, 보안경과 같은 많은 개인보호구가 있다. BSC의 작동 원리 및 적용과 개인보호구에 관한 상세한 내용은 제10장에서 상세히 기술한 것을 참고하면 된다.

9.5.1.2 실험실의 운용과 실험기법(표준절차서, Standard operation procedure, SOP)

이차밀폐(secondary containment)에서는 첫째로 시설 뿐만 아니라 손을 씻기 위한 싱크대, 실험실과 복도 사이의 보호구역, 실험실과 복도의 차압유지, 시설의 운영 및 관리를 위한 출입절차, 반입, 반출절차, 실험과정 중 오염사고 예방을 위해 준수해야 하는 표준작업절차서(SOP), 지침까지 포함되며, 동물실 내의 생물학적 위해물질이 동물실 외부 및 시설건물의 외부로 유출되지 않도록 차단하는 수단을 고려하고 강구해야 한다. 즉 동물이용 생물안전 연구시설의 내에서는 생물학적 위해물질을 이용하여 실험하기 때문에 언제든지 위험에 노출될 수 있다는 것을 염두에 두어야 하며, 이러한 위해물질을 안전하게 다룰 수 있도록 실험기법을 포함한 절차 등이 표준화 되어 있어야 하며, 사용자는 충분히 교육받고 실험기법에 숙달되어야 한다. 관리책임자는 사용자들이 적절한 교육을 받을 수 있도록 조치하여야 하며, 각 실험실 책임자 및 관리책임자는 발생 가능한 생물학적 위험을 열거하고 이를 방지하도록 적절한 실험실내 수칙이나 기법을 상세히 기록한 지침서를 마련해야 한다

9.5.1.3 실험실의 설계(이차 밀폐)

시설적 의미로 실험실 내부에서 취급하는 병원체가 실험실 외부로 유출되지 않도록 하는 시설 또는 장비를 의미하며, 취급하는 생물학적 위해물질의 위험군에 따라 동물이용 1에서 4등급 생물안전연구시설로 구분되며, 각각 필수적으로 필요한 안전 장비 및 설비를 갖추어야 한다.

생물학적 위해물질로부터 실험실 안팎의 사용자들을 보호하고, 실험실 밖으로 위해물질이 뜻하지 않게 배출되어 일반인이나 동물에 전염되지 않도록 실험실을 설계해야 한다. 실험실의 설계는 특정 병원체의 전파에 따라 발생하는 위험의 정도, 즉 생물안전수준에 따라 달라진다. 예를 들어, BL 1등급과 2등급의 실험실에서 발생할 수 있는 위험은 병원체에 대한 직접접촉, 또는 내부환경의 오염으로 인해 우연히 감염되는 것이다. 따라서 시설설계에 의한 2차 방어선으로 관계자 외의 출입을 통제하거나 고압증기멸균기와 같은 장비를 이용해서 오염을 제거하고, 퇴실할 때 손을 닦을 수 있는 세정시설을 갖추는 것 등이 될 수 있다.

공기를 통한 전염 위험이 증가함에 따라 병원체의 외부유출을 막기 위해 높은 수준의 1차 통제와 다양한 2차 방어시설의 마련이 반드시 필요하다. 생물안전수준 3 또는 4의 실험실에는 공기흐름의 방향을 일정하게 하는 공조시스템을 갖추고 배기에서 병원체를 분리하거나 오염을 제거할 수 있도록 공기정화 시설을 만들어야 한다. 또한 출입구를 통제하여 제한구역으로 만들고, 공기차단식 전실을 설치하며, 실험실을 주위와 분리해야 한다.

9.5.2. 동물이용 생물안전 연구시설의 생물안전 관리 원칙

동물실험시설의 생물안전 관리기준은 일반실험시설과 유사하다. 다만 일반실험시설에서의 위해상황은 대체로 실험자나 사용하는 장비로 인한 것이지만, 동물실험시설에서는 실험동물 자체가 위해요소가 될 수 있다. 즉 감염시킨 실험동물은 공기를 통해 취급자 또는 실험환경을 감염 혹은 오염시킬 수 있으며 직접적으로 실험자에게 위해를 가할 수도 있다. 따라서 생물안전 수준에 따른 동물실험실내 생물안전 관리 기준을 최선을 다하여 엄격히 준수하도록 노력해야 한다.

9.5.2.1 공통 생물안전 관리 기준

- 동물실험실 출입은 관리 책임자의 판단에 따라 제한한다.
- 실험장갑을 벗은 다음에는 반드시 손을 씻고, 퇴실하기 전에도 손을 씻는다.
- 실험실 내에서 먹고 마시거나 흡연을 하는 행위를 금한다. 음식물은 실험실내의 냉장고에 넣지 않는다.
- 콘택트렌즈 착용자는 실험실내에서 렌즈를 갈아 끼지 않도록 하고 가급적 보안경을 사용한다.
- 모든 실험과정은 조심스럽게 해서 에어로졸이 생기지 않도록 한다.
- 실험대는 수시로 소독해서 오염물질을 제거한다.
- 동물실험실의 문은 안으로 여닫고 자동으로 닫혀야 하며, 실험동물이 있을 때는 닫아 놓는다.
- 동물실험실에서 나오는 폐기물은 버리기 전에 고압증기멸균과 같은 멸균법으로 처리한다. 동물의 사체는 새지 않는 전용 폐기물용기에 넣어 관련 법에 따라 처리한다.
- 살충과 살서 계획도 마련한다.

9.5.2.2. 동물이용 1등급 생물안전 연구시설

생물안전 수준 1등급의 동물실험실은 건강한 성인에게 질병을 일으키지 않는다는 것이 밝혀진 병원체, 그리고 실험종사자는 물론 지역사회 환경에 아무런 위해요소가 없는 병원체를 다루는데 적합하다.

9.5.2.2.1. 시설 설치·관리 기준

- 동물실 청소나 관리가 용이하도록 설계 및 시공한다.
- 손씻는 세정장치를 동물실마다 설치한다.

- 동물실에 창문이 있으면 방충망을 설치한다.
- 동물실 밖으로 배출되는 공기가 다른 동물실로 재 순환되지 않도록 하고, 공기의 흐름이 복도 쪽을 향하지 않도록 한다.

9.5.2.2.2 생물안전 관리 기준

- 일반적인 실험은 일반적으로 관련 표준 미생물 실험기법 및 지침을 근거로 일반 실험대에서 할 수 있다.
- 실험 중에 실험실 내에 들어갈 수 있는 사람은 실험 중에 생길 수 있는 위해에 대해 교육을 받은 사람과 필요성이 인정되는 지원요원에 국한한다.
- 감염될 가능성이 특별히 높거나 감염되면 심한 증상이 나타날 수 있는 사람은 동물 실험실의 출입을 금한다.
- 관리책임자는 동물실 출입을 허용하는데 있어서 어떤 때 경고를 하고, 어떤 때 예방 접종 같은 특별한 요구를 해야 하는지에 대한 방침을 사전에 정해 두도록 한다.
- 동물사육상자의 깔짚은 먼지가 나지 않도록 조심해서 치운다.
- 동물사육상자를 자동세척기로 닦을 때 소독살균 가능온도의 물을 사용한다.
- 실험동물실 내에서는 실험복을 입도록 하되, 퇴실할 때는 벗고 나가도록 한다.
- 생물안전 규정 및 지침을 비치해 두고 위해요소에 대해 알리며 관련 내용에 따라 행동하도록 한다.

9.5.2.2.3 안전장비(일차 밀폐)

- 생물안전 수준 1에 포함되어 있는 병원체를 다루는 경우에는 BSC와 같은 특별한 장비는 필요하지 않다.

9.5.2.3. 동물이용 2등급 생물안전 연구시설

인체에 감염되어 질병을 일으키고, 토착형이며 중등도의 위해를 주는 병원균을 말한다. 생물안전수준 2군에 해당되는 병원균은 공기를 통해 전파되지는 않지만, 실험과정에서 용액이 튀거나 에어로졸이 수시로 생기는 경우에는 1차 방어의 목적으로 BSC나 안전원심분리 컵 같은 기구를 사용하도록 해야 한다.

9.5.2.3.1 시설 설치 · 관리 기준

- 일반구역(일반실험실이나 사무실 등)과 분리한다
- 동물실 청소나 관리가 용이하도록 설계 및 시공한다.

- 손씻는 세정장치를 동물실마다 설치한다.
- 동물실에 창문이 있으면 방충망을 설치한다.
- 바닥 배수구의 트랩에는 항상 물이나 적합한 소독제를 채운다.
- 동물실 밖으로 배출되는 공기가 다른 동물실로 재 순환되지 않도록 하고, 공기의 흐름이 복도 쪽을 향하지 않도록 한다.
- 실험동물실에서 나오는 폐기물을 소독할 고압증기멸균기를 같은 건물 내에 비치한다.

9.5.2.3.2 생물안전 관리 기준

- 실험 중에 실험실 내에 들어갈 수 있는 사람은 실험 중에 생길 수 있는 위해에 대해 교육을 받은 사람과 필요성이 인정되는 지원요원에 국한한다.
- 감염될 가능성이 특별히 높거나 감염되면 심한 증상이 나타날 수 있는 사람은 동물 실험실의 출입을 금한다.
- 관리책임자는 동물실 출입을 허용하는데 있어서 어떤 때 경고를 하고, 어떤 때 예방 접종 같은 특별한 요구를 해야 하는지에 대한 방침을 사전에 정해 두도록 한다.
- 동물실험실에서 사용하는 병원체에 따라 출입의 제한이 필요할 경우에는 국제적으로 공인된 위해경고 표지를 동물실 입구에 부착한다. 위해경고 표지에는 사용하는 병원체의 종류, 관리자의 이름과 연락처, 기타 관련자의 이름과 연락처를 기재하며, 동물실 출입에 필요한 허가조건을 기재한다.
- 동물실험실을 사용하는 사람은 적절한 예방접종을 받아야 하며, 다루는 병원체 또는 감염의 우려가 있는 병원체와 관련된 검사를 받도록 한다.
- 병원체를 다룰 경우 실험종사자의 혈청을 사전에 채취하여 보관하며, 정기적으로 혈청을 채취하여 검사한다. 질병감시계획을 수립할 때는 해당 혈청항체 검사법의 적절성을 검토하고 채혈할 때마다 반드시 검사결과를 본인에게 알린다.
- 생물안전 규정 및 지침을 비치해 두고 위해요소에 대해 알리며 관련 내용에 따라 행동 하도록 한다.
- 실험종사자는 실험과 관련된 위해, 감염방지를 위한 주의사항, 그리고 감염여부 측정 과정에 대해 적절한 교육을 받도록 한다.
- 주사기, 바늘, 슬라이드, 피펫, 모세관, 수술용 칼 등 날카로운 물건을 다룰 때는 세심한 주의를 하도록 한다. 주사기 등은 정맥주사, 채혈, 실험동물의 체액을 뽑을 때와 같이 마땅한 다른 방법이 없을 때에만 사용한다. 유리제품은 가능한 한 플라스틱 제품으로 대체한다.
- 배양액, 조직액, 체액과 같은 시료는 채취, 실험, 보관, 운반, 선적하는 동안 새지 않도록

용기에 넣는다.

- 동물사육상자는 물로 세척하기 전에 고압증기멸균 등으로 멸균한다. 작업표면이나 장비는 적절한 소독제를 이용해서 정기적으로 멸균하되 병원체를 다루는 작업을 했거나 옆질렀거나 튀었을 때에는 반드시 오염을 제거한다.
- 병원체가 들어 있는 용기가 옆질러졌거나 튼 경우 등 어떤 종류의 사고라도 즉시 비상시 대응 지침이나 매뉴얼 등에 따라 관리책임자에게 보고하도록 하며, 해당자의 진찰 및 치료경과에 대해서도 기록으로 남긴다.
- 실험과 관련없는 동물의 실험실내 반입은 금지한다.

9.5.2.3.3 안전 장비(일차 밀폐)

- 실험 중 에어로졸이 발생할 가능성이 많을 경우에는 BSC나 그 밖의 개인보호구를 사용한다. 이러한 안전장비는 대체로 동물의 부검, 조직배양, 충란을 다룰 때, 특히 고농도 또는 대량의 병원체를 다룰 때 사용한다.
- 원숭이 등 영장류를 실험동물로 사용할 때는 적절한 안면보호구와 호흡보호구를 이용한다.
- 동물실험실에 있을 때에는 실험복을 착용해야 하며 동물실 밖으로 입고 나가지 않도록 한다. 모든 실험복은 폐기하거나 세탁하되 절대로 집으로 가져가서 세탁해서는 안 된다.
- 병원체를 다룰 때 피부가 오염되지 않도록 장갑을 낀다. 1회용 장갑을 세척하거나 재사용하지 않는다.

9.5.2.4 동물이용 3등급 생물안전 연구시설

동물이용 3등급 생물안전 연구시설의 정의는 ‘질병관리본부 동물이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 운영 해설서’에 다음과 같이 기술되어 있다.

인체위해 동물이용 생물안전 3등급 연구시설: 동물이용 생물안전 3등급 연구시설이라고도 함. 생물학적 위험성이 높은 감염성물질을 실험동물 대상으로 접종하는 실험으로부터 사람과 환경을 보호하기 위해 생물안전장비와 물리적 밀폐의 조합으로 이루어져 다음의 실험을 할 수 있는 연구시설

- 제3위험군 병원체를 이용한 동물실험
- 제3위험군 병원체의 유전자를 이용하여 개발된 유전자변형생물체를 동물에 적용하는 실험으로 위해성 평가결과 동물이용 생물안전 3등급 연구시설의 이용이 필요하다고 생물안전위원회에서 결정한 실험
- 기타 실험의 위해성평가 결과 동물이용 생물안전 3등급 연구시설의 이용이 필요하다고 생물안전위원회에서 결정한 실험

모든 실험조작은 BSC 또는 밀폐설비 안에서 수행해야 하며 이차 밀폐의 목적으로 출입문을 통제하고, 내부의 공기가 실험실 밖으로 배출되지 않도록 특별한 급·배기 시설을 설치하여야 한다.

9.5.2.4.1 시설 설치·관리 기준

- 동물이용 생물안전 3등급 연구시설은 청소나 관리가 용이하도록 설계 및 시공하며, 전후 개방식의 전실이 있어서 외부환경과 직접적으로 맞닿아있게 하고, 건물내의 일반 통로와 직접 맞닿지 않도록 한다. 샤워실이 딸린 개의실을 통해서 동물실에 들어가도록 시설해도 되고 전후 개방식 전실을 통과하게 만들어도 된다. 또한 비상 시 병원체 등의 유출을 최소화 시킬 수 있도록 전실구역을 거쳐서 출입하는 구조이어야 한다.
- 밀폐구역은 실험이 이루어지는 실험실 구역과 외부 옷을 벗고 실험복으로 갈아입는 착·탈의실 등의 전실 구역으로 구분된다. 동물이용 생물안전 3등급 연구시설은 교육을 받고 출입이 허가된 연구자 및 관리자를 제외한 외부인의 접근을 방지하기 위해 실험실 및 사무실로 구분되어야 한다.
- 기타시설과 물리적으로 구분되도록 콘크리트 또는 클린패널 벽체를 두어야 하고, 클린패널을 이용하여 건축되는 경우 외벽 클린패널이 대기압과의 차이를 견딜 수 있는 두께이어야 한다. 추가적으로 복도나 낮은 등급의 실험실과 같은 특정 공간을 배열함으로써 외부와의 분리가 가능하다.
- 밀폐구역 내 실험을 하는 공간은 500 lx 이상의 조도와 65 dB 이하의 소음도를 유지하여야 한다. 밀폐구역 내 실험을 하지 않는 전실구역은 250 lx 이상의 조도를 유지하여야 하며 소음도는 실험을 하는 공간과 동일한 조건으로 유지하여야 한다. 단 샤워실과 같은 방수 등을 설치하여야 하는 곳은 예외로 한다.
- 밀폐구역의 온·습도를 온도 $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$, 습도 $50 \pm 10\%$ 의 범위에서 설정이 가능하여야 하며, 온도 설정치 $\pm 2^{\circ}\text{C}$, 습도 설정치 $\pm 20\%$ 의 환경조건을 유지하도록 하여야 한다.
- 연구시설 주출입구는 착의실을 출입하는 문을 의미하여 별동으로 구성된 경우 건물의 출입구에도 잠금장치를 설치할 것을 권장한다. 출입을 위한 보안시스템에는 생체인식(동공, 정맥, 지문 등), 카드키, 비밀번호 입력 등이 있으며 이중 단일 또는 혼용방식을 선택하여 설치하도록 한다.
- 실험실 내에 설치 및 이동 가능한 장비 중 가장 큰 장비가 수리 등을 위하여 반·출입이 가능한 구조를 가지고 있어야 한다.
- 장비 반출·입실은 밀폐구역의 내부복도 등으로 바로 연결되어 있으므로 외부와의

압력차가 크기 때문에 외측문의 경우에 밀폐 및 강도에 대해서 추가적인 고려가 필요하다. 장비 반출·입실의 두 문은 출입문은 상호열림방지장치(interlock)가 설정되어 있어야 하며, 장비의 반출·입 경로를 고려하여 출입문 개폐방향을 설정하여야 한다. 장비를 이동할 때 불편하지 않도록 복도와 문 등은 장비 이동에 불편함이 없도록 높이, 폭 등이 고려되어 설치되어야 한다.

- 인접한 두 문이 동시에 열려 잠재적 오염구역의 공기가 비오염 구역의 공기와 직접적으로 섞일 가능성을 완전히 차단하여야 한다. 이를 위하여 인접한 문이 동시에 열리지 않도록 상호열림방지장치를 설치하여야 한다.
- 실험구역의 바닥, 벽 및 천장의 표면은 쉽게 세정이나 훈증할 수 있는 구조와 재질로 한다.
- 각 동물실마다 발이나 팔꿈치, 또는 자동으로 조작할 수 있는 세정장치를 출입구 근처에 설치한다.
- 실험구역 내에는 전용 진공흡입장치를 두고 흡입구에는 소독액과 헤파필터 등의 트랩을 설치한다.
- 바닥 배수구의 트랩에는 항상 물이나 적합한 소독제를 채운다.
- 검수검역을 마친 실험동물을 밀폐구역으로 반입하기 위한 연구자의 출입 동선과 구분된 별도의 공간이 마련되어야 한다. 실험동물이 이동하는 동선은 밀폐구역 내 사육실과 최단거리로 구성하는 것을 권장한다.
- 실험동물을 반입하는 공간은 공급업체가 외부에서 접근이 가능하여야 하며, 실험전의 동물이 다른 오염원(폐기물 등)으로부터 감염이나 손상 받지 않도록 별도의 이동 동선을 구획할 것을 권장한다. 또한 곤충 및 설치류의 방제장치가 마련되어야 한다.
- 실험동물실의 창문은 밀봉한다.
- 실험동물실의 문은 자동으로 닫혀야 하고 동물이 내부에 있을 때는 문을 닫아 놓는다.
- 밀폐구역 내 실험동물을 먹이고 기를 수 있는 사육실과 동물을 대상으로 부검, 수술 등을 수행하는 공간을 분리하여야 한다.
- 감염된 동물의 부검, 수술 등은 병원체 확산의 가능성이 높으며, 사육공간에서 부검 등을 수행할 경우 다른 실험동물에게 스트레스를 주게 되므로 사육실과 해부실 등의 실험 공간을 분리하여야 한다.
- 동물사육실의 수와 면적은 사용될 동물의 종별, 사용병원체 등에 따라 분리되어 사용할 수 있도록 충분한 공간을 확보한다. 하나의 사육실에 한 종류의 동물과 한 종류의 병원체 사용을 원칙으로 구성한다.

- 사육실에는 동물의 상태를 외부에서도 충분히 파악할 수 있도록 관찰창을 설치하되 설정된 조도를 유지하여야 한다. 또한 기밀이 보장되어야 하고, 내부가 진공으로 처리된 이중 강화유리 구조로 하며 모서리 끝은 항상 매끈하게 처리하여 날카로움을 없애야 한다.
- 동물사육실에는 실험동물 특성을 반영하여 사육실 입구에 탈출방지 장치를 설치하여야 한다.
- 연구시설 내에는 사용하는 사료와 깔짚을 보관하는 별도의 공간 또는 장비를 갖추어야 하며, 동물사육실 등 동물이 있는 공간에서는 사료와 깔짚을 보관하지 말아야 한다.
- 감염된 실험동물의 사체 등의 오염물은 반드시 생물학적 활성이 제거된 후 반출되어야 한다. 밀폐구역 내 별도의 공간에 생물학적 활성을 제거할 수 있는 처리설비(양문형 고압증기멸균기 등)를 갖추어야 한다. 사용동물의 크기, 빈도, 양 등을 고려하여 적절한 용량을 선택하여야 한다.
- 연구시설에는 사육실과 인접하여 케이지 교체, 외과적 수술, 부검을 할 수 있는 작업대 또는 작업공간을 마련하여야 한다.
- 소형동물의 케이지 교체 및 부검은 BSC와 같이 기류흐름이 존재하고 외부로 기류가 유출되지 않는 작업대에서만 이루어져야 한다. 작업대의 이동은 되도록 하지 않는 것을 권장하며 만약 사육실을 이동할 때에는 소독 등으로 오염을 제거하여 이동에 따른 교차 오염을 차단하여야 한다.
- 실험동물실에 폐기물을 소독할 고압증기멸균기를 같은 건물 내에 두며, 폐기물을 반출할 때는 새지 않는 밀폐용기에 넣고 용기 외부의 오염을 제거한 다음 고압증기 멸균기가 있는 곳까지 운반한다.
- 사용된 사육장비 및 케이지, 수술도구 등의 기자재들을 반출하기 전에 멸균할 수 있도록 장비 반출·입구, 덩크탱크, 양문형고압증기멸균기가 세정구역에 연결되어 설치되어야 한다. 멸균된 기자재들은 세정구역에서 세척하며, 세척된 기자재는 세척전의 것과 서로 섞이지 않도록 분리하여 보관할 수 있도록 충분한 공간을 확보하여야 한다.
- 세정구역의 바닥은 방수처리가 되어야 하며 배수가 잘되도록 구배가 이루어 져야 한다. 배수구에 거름망을 두어 이물질이 배관을 막는 것을 방지하여야 한다.
- 세정구역 및 세정구역에 설치된 멸균기, 세척기 등의 장비 배기는 밀폐구역에 설치된 덕트와는 별도의 덕트를 통하여 취기가 외부로 배출되도록 설치하여야 한다.
- 공기의 공급장치와 배기 장치가 균형을 이루어 청정지역으로부터 실험동물실 쪽으로 일 방향 공기흐름을 유지해야 하며, 배기는 실험실내를 재순환하지 않고 바로 외부로 배출되어 대기 중에 분산되도록 한다.

- 연구자의 개인보호구에 배양액 및 화학약품 등이 묻었을 경우 생물학적 오염의 확산을 방지하고 연구자의 안전을 확보하기 위해 탈의 구역과 인접한 공간에 비상 샤워시설을 설치한다
- Class I 또는 Class II BSC에서 해파필터로 배출되는 공기는 옥외로 직접 배출되거나 옥내에 있는 배기 장치를 통해 나가게 한다. 12개월마다 시스템을 검사해서 이상이 없으면 이 여과장치를 통해 배출되는 공기는 동물실 내에서 재사용해도 된다.
- 연구시설 운영에 필수적인 각종 유틸리티는 밀폐구역 천장 위나 밀폐구역과 인접한 곳에 둔다. 또 연구시설을 안전하게 운영하기 위하여 지속적으로 유지·보수하여야 하므로 유지보수관계자 및 시설 관리자가 밀폐구역에 출입하지 않고 점검 및 유지보수 등을 할 수 있도록 공간을 마련하여야 한다.

9.5.2.4.2 생물안전 관리 기준

- 동물이용 생물안전 3등급 연구시설을 보유하고 있는 기관은 시설의 출입 통제 등 생물 보안에 대한 내부지침을 수립하여야 하며 생물안전 관리책임자는 수립된 지침을 철저히 시행하여야 한다.
- 연구시설을 출입하는 주출입구는 항상 닫아 두며 밀폐구역 내 모든 출입문들도 자동으로 닫히도록 한다. 주출입구에는 비밀번호, 지문, 보안카드 등을 설치하여 출입자를 통제하여야 한다.
- 연구시설의 출입자에는 관리자, 연구자, 유지보수자, 방문자 등이 있을 수 있으며, 출입 승인을 받은 관련자만 등록되어 출입할 수 있도록 하여야 한다. 출입승인은 생물안전 교육 등의 관련교육과 예방백신을 접종한 자만이 출입승인을 받을 수 있다. 실험실이 많은 경우 각 실험실 별로 출입통제를 하는 것도 고려할 수 있다.
- 실험 도중에 출입할 수 있는 사람은 발생 가능한 위해에 대해 교육을 받은 사람과 필요성이 인정되는 지원요원에 국한한다. 감염될 가능성이 특별히 높거나 감염될 경우 증상이 심하게 나타날 수 있는 사람도 동물실험실의 출입을 금한다.
- 연구시설을 이용하는 시험·연구 종사자, 유지보수관계자, 방문자 등이 출입할 때 출입자의 성명과 소속, 입·퇴실 일시, 출입 목적 등을 기록할 수 있도록 출입대장 서식을 출입구에 두어야 한다.
- 관리책임자는 동물실 출입을 허용하는데 있어서 어떤 때 경고를 하고, 어떤 때 예방 접종 같은 특별한 요구를 해야 하는지에 대한 방침을 사전에 정해 두도록 한다.
- 동물실험실에서 사용하는 병원체에 따라 출입의 제한이 필요할 경우에는 국제적으로 공인된 위해 경고 표지를 동물실 입구에 게시한다. 위해경고 표지에 사용하는 병원체의

종류, 관리자의 이름과 연락처, 기타 관련자의 이름과 연락처, 동물실 출입에 필요한 허가조건을 기재한다.

- 동물실험실을 이용하는 사람은 적절한 예방접종을 받아야 하며, 다루는 병원체 또는 감염 우려가 있는 병원체와 관련된 검사들을 받아야 한다.
- 병원체를 다룰 경우 실험종사자의 혈청을 사전에 채취하여 보관하며 정기적으로 혈청을 채취하여 검사한다. 질병감시계획을 수립할 때는 해당 혈청항체 검사법의 적절성을 검토하고 채혈할 때 마다 반드시 검사결과를 본인에게 알린다.
- 생물안전지침서를 비치해 두고, 위해요소에 대해 알리며 지침에 따라 행동하도록 한다.
- 실험종사자는 실험과 관련된 위해감염 방지를 위한 주의사항, 그리고 감염여부 측정 과정에 대해 적절한 교육을 받도록 한다.
- 주사기, 바늘, 슬라이드, 피펫, 모세관, 수술용 칼 등 날카로운 물건을 다룰 때는 세심한 주의를 하도록 한다. 주사기 등은 정맥주사, 채혈, 실험동물의 체액을 채취할 때와 같이 마땅한 다른 방법이 없을 때에만 사용한다. 유리제품은 가능한 한 플라스틱 제품으로 대체한다.
- 배양액, 조직액, 체액과 같은 시료는 채취, 실험, 보관, 운반, 선적하는 동안 새지 않도록 용기에 넣는다.
- 동물사육상자는 물로 세척하기 전에 고압증기멸균 등으로 멸균한다. 작업표면이나 장비는 적절한 소독제를 이용해서 정기적으로 멸균하되, 병원체를 다루는 작업을 했거나 옆질렀거나 튀었을 때에는 반드시 오염을 제거한다.
- 병원체가 들어 있는 용기가 옆질러졌거나 튼 경우 등 어떤 종류의 사고라고 즉시 관리 책임자에게 문서로 보고하도록 하며, 진찰 및 치료경과에 대해서도 기록으로 남긴다.
- 동물실험실에서 발생하는 모든 폐기물은 폐기하기 전에 고압증기멸균하고, 동물사체는 소각한다. 사체를 소각로까지 운반할 때는 새지 않는 밀폐용기에 넣어 운반한다.
- 실험과 관련 없는 동물의 실험실내 반입은 금지한다.

9.5.2.4.3 안전 장비(일차 밀폐)

- 감염된 동물이나 감염성 물질을 다룰 때는 실험복을 포함한 보호장비를 갖추도록 한다.
- 동물실험구역 출입 연구자는 내부 감염성 에어로졸 뿐만 아니라 동물의 돌발행동(침뺨기 등)이나 털, 사육과정 중 발생하는 깔짚 등에 노출 될 가능성이 높다. 이를 대비하기 위하여 연구자는 전동식 호흡보호장구(powered air purifying respirator, PAPR) 등의 개인호보장구를 착용하여 호흡기감염과 같은 상황에 대비하여야 한다.
- 동물의 종류에 따라 적합한 고정대와 도구를 사용한다.

- 감염된 동물이나 깔짚에서 발생하는 에어로졸에 의한 위험을 줄이는 방법으로 클린 벤치와 같은 환기장치가 있는 상자 안에서 동물을 사육 할 수도 있다.
- 연구시설 내의 동물사육은 동물의 종류에 따라 각기 다른 사육방식을 취할 수 있으나, 동물의 사육과정에서 발생할 수 있는 동물의 분비물, 동물과 접촉된 사육장비 및 기기 등의 이차적인 미생물 오염 가능성을 배제하는 구조 및 장치를 취하여야 한다.
- 중·대형동물의 경우 open rack cage 시스템 사용이 가능하며, 이 경우에는 고농도의 병원체가 실내에 축적되기 때문에 개인보호구의 수준을 강화하여(PAPR 사용 등) 시설을 이용하여야 한다. 또 출입문, 바닥, 케이지는 충격에 대한 저항성이 높아야 하며, 취급병원체 및 취급동물의 행동 특성을 고려한 안전조치를 하여야 한다.

9.5.2.5 동물이용 4등급 생물안전 연구시설

사람이나 동물에 감염되면 매우 심한 질병을 일으키며, 때로는 치료가 불가능하고 매개체의 유무에 관계없이 사람-사람, 사람-동물, 동물-사람 간에 쉽게 전파되는 병원균을 말한다. 공기를 통해 서로 전파되고 특별한 백신이나 치료약제가 개발되어 있지 않으며 감염되면 치명적일 수 있다. 이 위험수준에 해당하는 병원체와 동일하거나 비슷한 항원성을 보이는 병원체도 충분한 데이터 확보를 통해 더 낮은 수준으로 내려가도 된다고 판단할 때까지는 위험도에 따라 생물안전 수준 4의 실험실에서 실험해야 한다.

RG 4의 실험은 Class III의 BSC에서 진행하거나, 생명유지 장치가 부착된 양압 보호복을 착용해야 한다. RG 4 수준의 실험실은 오염된 공기가 밖으로 배출되어 전염을 일으키는 것을 막기 위해 특수한 급·배기 시설과 폐기물 관리시설을 구비하여야 하고 건물은 전용건물을 사용하거나 건물 내에서 다른 곳과 명확하게 구획된 곳에 설치하여야 한다.

동물실험실은 전용 건물로 하되 전용건물이 아닐 경우에는 건물내의 다른 시설물과 명확하게 구획된 곳에 설치한다. 샤워실을 중심으로 안팎에 갱의실을 2개 두고 이 구역을 통해 드나든다. 갱의실을 거쳐 들어오지 않는 물품은 전후 개방식의 고압증기멸균기, 훈증실, 또는 전실을 통해 반입한다.

9.5.2.5.1 시설 설치·관리 기준

- 시설의 벽, 바닥, 천장은 안쪽에 피막을 형성하게 만들어 오염제거가 용이하게 하며, 곤충이 서식하지 않도록 한다. 이 피막 중 실험실에 면한 쪽은 액체나 화학제에 저항성이 있어서 청소나 소독하기 쉽도록 해야 한다. 표면에 생긴 구멍은 모두 막는다.
- 전등, 분진, 가스나 수도 배관 같은 내부시설은 가급적 수직으로 배치해 먼지가 쌓이는

곳을 줄인다.

- 각 동물실 마다 발이나 팔꿈치로 조작할 수 있는 세정장치를 출입구 근처에 설치한다.
- 실험구역 전용의 진공흡입장치를 둔다. 진공흡입장치 내부에는 각 사용장소 및 점검 호크와 가능한 가까운 곳에 헤파필터를 설치한다. 헤파필터는 설치한 상태에서 멸균과 교환이 가능하도록 한다.
- 동물실험실의 바깥쪽 문은 자동으로 닫히고 잠겨야 한다.
- 모든 창문은 강화유리로 제작되어 쉽게 깨지지 않아야 하며 틈새를 밀봉해야 한다.
- 동물실내의 물품을 멸균해서 실외로 내보내기 위해 전후 개방식 고압증기멸균기를 설치한다. 동물실의 바깥쪽으로 열리는 고압증기멸균기의 문은 자동으로 여닫게 만들어서 고압멸균이 끝나면 열리게 조절한다.
- 고압멸균법으로 소독할 수 없는 동물실 내의 물품이나 장비의 안전한 처리를 위해 소독제를 넣은 탱크, 훈증기, 또는 이에 상응하는 오염제거시설을 마련해서 동물실로부터 안전하게 비품들을 밖으로 반출할 수 있게 한다.
- 실험실 세정장치, 안전캐비닛, 바닥배수시설, 고압증기멸균기로부터 나오는 액체들은 열처리하여 멸균한 다음 배수구로 배출한다.
- 실험실 전용의 급·배기 장치를 설치하고 외부로부터 공기가 유입되는 경우, 단계적으로 위험도가 높은 구역으로 흘러가도록 압력 차를 유지하여 역류를 방지할 수 있도록 설계하되 장치의 고장, 오작동을 감지하기 위한 경보장치를 부착한다.
- Class III 안전캐비닛에서 처리된 배기는 외부로 배출되기에 앞서 헤파필터를 통해 처리되도록 한다. 배기는 사람이 많이 있는 곳과 통풍구로부터 멀리 떨어진 곳에서 방출되도록 한다. 헤파필터는 오염가능성이 있는 닥트라인의 길이를 최소화하기 위해 오염원에 되도록 가까이 놓이도록 한다. 헤파필터가 있는 틀을 제거하기에 앞서 필터 자체의 오염을 막기 위해 밀봉된 일차 용기에서 필터를 꺼내야 한다. 배기가스의 헤파필터 사용기간은 공급되는 공기의 여과정도에 따라 서로 다르다.
- 실험종사자들이 양압 보호복을 입고 작업하는 실험구역에 설치된 Class II 안전캐비닛으로부터 나온 배출공기는 시설내의 공기배출 시스템을 따라 동물실이나 건물 밖으로 배출할 수 있다. 안전캐비닛은 9개월마다 검사해서 사용승인을 연장 받아야 한다. Class III 안전캐비닛으로부터 나온 배출공기는 헤파필터로 2단 여과한 다음에 외부로 배출시킨다. 이 배출공기를 실험구역 전용 배기 장치를 통하여 외부로 배출시킬 경우에는 안전캐비닛 또는 실험구역 환기계의 공기균형을 유지하여야 한다.
- 실험구역 내에 특수 생명유지장치가 달린 양압 보호복을 입고 일하는 특수실험구역을

만든다. 특수실험구역은 다음의 조건을 만족하도록 한다.

- i. 생명유지장치에는 경보장치 및 긴급용 공기탱크를 설치한다.
- ii. 입구에 기밀 문에 의한 에어 록을 설치한다.
- iii. 옷에 부착된 오염물을 퇴거 시에 제거하기 위한 화학약품 샤워실을 설치한다.
- iv. 해당 구역으로부터의 배기는 HEPA필터에 의하여 2단 여과한다.
- v. 안전을 위해 배기용 환기장치는 2단으로 한다.
- vi. 긴급용 동력원, 등화 및 통신시설을 구비한다.
- vii. 해당구역 이외의 실험구역에 대하여는 항상 음압을 유지한다.
- viii. 해당구역 밖으로 배출되는 폐기물을 멸균하기 위한 전후 개방식 고압증기멸균기를 설치

9.5.2.5.2 생물안전 관리 기준

- 실험 종사자와 지원요원을 제외하고는 출입을 제한한다. 감염될 가능성이 특별히 높거나 감염될 경우 증상이 심하게 나타날 수 있는 사람도 동물실험실의 출입을 금한다. 제한 구역은 경비원을 배치하거나 문을 잠가 출입을 통제하며, 출입하고자 하는 자는 관리 책임자 또는 그에 상응하는 권한 대행자의 허가를 받도록 한다. 이 시설 내에 출입하고자 하는 사람은 지침을 준수하고 정해진 출입절차에 따른다. 관리책임자는 비상사태 발생 시의 대응조치를 명확하게 정해둔다.
- 실험실 요원은 적절한 예방접종을 받아야 하며, 다루는 병원체 또는 감염의 우려가 있는 병원체와 관련된 검사들을 받도록 한다.
- 모든 실험실 요원은 물론 감염 가능성이 있는 출입자 전원의 혈청을 채취해 보관하며, 정기적으로 혈청을 채취하여 검사한다. 질병감시계획을 수립할 때는 혈청항체 검사법의 적절성을 검토하고 채혈할 때마다 검사결과를 본인에게 알린다.
- 생물안전 지침서를 비치해 두고, 위해요소에 대해 알리며 지침에 따라 행동하도록 한다.
- 동물실험실에서 사용하는 병원체에 따라 출입제한이 필요할 경우에는 국제적으로 공인된 위해 경고표지를 동물실 입구에 게시한다. 위해경고 표지에 사용하는 병원체의 종류, 관리자의 이름과 연락처, 기타 관련자의 이름과 연락처, 동물실 출입에 필요한 허가조건을 기재한다.
- 실험종사자는 실험과 관련된 위해·감염의 방지를 위한 주의사항, 그리고 감염여부 측정과정에 대해 적절한 교육을 받도록 한다.
- 주사기와 피하주사바늘은 정맥주사를 할 때나, 병에서 용액을 빼낼 때, 또는 잘 고정되어 있는 실험동물에 한해 사용한다.

- 배양액, 조직액, 체액과 같은 시료는 채취, 실험, 보관, 운반, 선적하는 동안 새지 않도록 용기에 넣는다.
- 병원체가 들어 있는 용기가 었질러졌거나 튼 경우 등 어떤 종류의 사고라고 즉시 관리책임자에게 문서로 보고하도록 하며, 진찰 및 치료경과에 대해서도 기록으로 남긴다.
- 실험구역 내 출입은 갱의실 및 샤워실을 통해서 해야 한다. 실험구역 밖으로 나가는 사람은 샤워를 하고 퇴실하며, 비상시를 제외하고는 전실을 통해 드나들지 않도록 한다.
- 평상복은 바깥 갱의실에서 벗어 그 곳에 보관한다. 팬티나 속옷, 신발, 실험용 장갑 등도 준비해서 동물실험실 내로 들어오는 모든 사람이 착용하도록 한다. 퇴실할 때는 실험복을 벗어 안쪽 갱의실의 수집함에 넣고 샤워를 한 다음 바깥 갱의실을 통해 나간다. 입었던 실험복은 소독한 다음에 세탁한다.
- 실험실내로 반입되는 물품들은 전후 개방식의 고압증기멸균기, 훈증기, 또는 전실을 통해 들어온다. 바깥쪽 문을 닫은 다음, 안쪽에 있던 사람이 물품을 멸균기에 넣어 멸균하고, 물품이 동물실내로 반입되면 안쪽 문을 잠근다. 멸균기는 바깥쪽 문을 열기 전에 소독한다.
- 동물실 내에서 일어나는 사고나 위험물에 대한 노출, 직원의 결근, 실험실근무와 관련 되어 발생 가능한 질병에 대한 의학적 조사결과를 보고하는 제도를 확립하도록 한다. 이와 같은 보고·조사 체제에 추가해 요구되는 것은 실험실 관련 질환 발생자의 검역, 격리 및 의료보호의 체제를 갖추는 일이다.
- 실험과 관련이 없는 물품은 실내로 반입할 수 없다.

9.5.2.5.3 안전장비(일차 밀폐)

- RG 4에 해당하는 병원체에 감염된 실험동물은 생명유지 장치가 달려있는 양압 보호복을 입고 일하도록 특별히 설계된 실험구역 내의 Class III BSC나 이에 상응하는 기능을 가진 시설에서 사육한다.
- RG 4에 이차 방어 조치를 필요로 하는 바이러스를 이용한 동물실험 중 백신의 효율이 높은 경우에는 생명유지장치가 달린 양압 보호복을 입지 않고도 Class III BSC나 이에 상응하는 기능을 가진 시설에서 사육하고 실험할 수 있다.

9.6

곤충이용 생물안전 연구시설

유전자변형 곤충들을 이용하는 연구는 농업 및 위생(보건) 분야에서 가장 활발히 이뤄지고 있다. 특히 농업분야에서는 생물학적 방제원으로서 해충들을 방제하기 위한 살충제 대체를 위한 유용한 기법으로 인식되어 목장, 산림, 과수원 등의 대규모 면적에 유전자변형 곤충들을 방사하여 해충들을 억제하기 위한 노력이 시도되고 있다.

곤충은 척추동물에 비해 다루기 쉽고 동물윤리에 관한 법적 제한이 적다는 점에서 많은 분자 생물학자 및 유전학자들이 관심을 갖고 있다. 1980년대 이후 유전학 발전에 가장 큰 기여를 했고 현재도 그 역할을 충실히 수행하고 있는 초파리는 이들 유전체의 인간 유전체와의 유사성으로 인해 유전자 기능 연구 및 유용 형질의 양적인 활용 등 다양한 분야에서 활용되고 있다. 초파리 이외에 실험 모델로서 많은 관심을 받고 있는 많은 곤충들은 크기가 작아 소규모 관리 시설에서도 운영이 가능하고, 운영/유지비가 작으며 한 세대 당 많은 자손을 번식시켜 그 콜로니 관리가 편리하며 RNAi와 같은 최근 유전기법들을 활용한 실험들이 가능함으로써 유전체 기능 연구에 적합하다는 점을 들 수 있다.

국내외 많은 연구실들에서 주로 활용되고 있는 실험용 절지동물은 초파리(*Drosophila melanogaster*)와 거릿쌀도둑거저리(*Tribolium castaneum*)를 들 수 있다. 이들 외에도 국외에서 주로 목화다래나방(cotton pinkball worm, *Pectinophora gossypiella*), 면역관련 유전자 연구·백신개발 및 생물농약용으로 활용하기 위한 말라리아 모기(*Anopheles gambiae*) 등의 활용도가 높다. 또한 모기 등과 같은 위생곤충 연구와 누에나방(silk moth, *Bombyx mori*) 등 농업용 곤충 연구가 국내에서 이루어지고 있다.

곤충의 경우는 미생물이나 식물, 척추동물들과 그 생물학적 특성이 상이하기 때문에 외래 및 유전자변형 연구용 곤충의 위해성평가 기준을 설정함에 있어 가장 중요하게 고려해야 할 부분이 바로 이동성(mobility), 수명(longevity), 생식(전파, reproductive potential) 가능성 등의 3요소이며 여기에 병원체에 대한 질병매개능력의 변화 여부도 기준 고려 시 포함되어야 할 판단 기준이라 할 수 있다(Table 9-7).

Table 9-7. 미국의 절지동물/곤충의 밀폐시설 등급 기준 및 사례(ASTMH, 2001)

곤충밀폐시설 등급	기 준	실험곤충 사례
ACL-1	감염되지 않은 절지동물에 속하며, 탈출 하더라도 생존하지 못함	관상용 형광 곤충, 감염되지 않는 질병매개 곤충
ACL-2	RG 2 수준의 미생물에 감염된 절지동물 또는 잠재적 질병매개 LMO 절지동물	유전자변형모기 등 SIT (sterile insect technique) 곤충, 외래 천적
ACL-3	RG 3 미생물에 감염된 절지동물 또는 토착 매개곤충의 추가적 위험성이 예상 될 때	질병매개곤충으로서 생리, 생태 등에 관한 정보가 부족하거나 미확보된 곤충
ACL-4	RG 4 미생물에 감염된 절지동물	뇌염바이러스에 감염된 진드기 등

ACL-1에서 2 수준은 국내 곤충을 연구하는 대다수 연구실들이 이에 해당한다고 할 수 있다 (Table 9-8). 하지만 질병매개 곤충들을 관리하거나 연구하는 시설은 해당 곤충이 탈출할 경우 비의도적인 질병확산을 유발할 수 있어,¹³⁾ 최소 ACL-2 수준의 시설을 반드시 갖추도록 권고하고 있다(Dujardin *et al.*, , 1998).

Table 9-8. 우리나라의 절지동물/곤충의 밀폐시설 등급 권고기준

절지동물 밀폐수준	BL 1등급	BL 2등급	BL 3등급
취급종	토착종	외래종, 토착종, 유전자변형생물체	
감염수준	비감염 상태 또는 비병원성병원체에 감염된 경우	제2위험군 병원체 (RG 2)	제3위험군 병원체 (RG 3)
준수사항	절지동물 취급 BL 1등급 생물안전수준	절지동물 취급 BL 1+등급 철저한 폐기관리, 표식, 접근제한	절지동물 취급 BL 2+등급 접근통제, 교육 훈련 및 기록유지
보호 장비 (일차 물리적방어)	개별종에 적절한 보관 용기 및 장비	개별종에 적절한 보관 용기 및 장비	절지동물 탈출방지용 보관 용기 및 장비 (안전글로벌박스, 생물안전작업대)
시설 설치 (이차 물리적방어)	-	실험실은 건물 내 일반 구역과 분리, 전기 및 배관 설비 개구부 밀봉, 밀폐 사육 및 탈출 후 서식가능 환경 최소화	실험실은 최소 두 개의 자동문으로 일반 구역과 구분, 실험실 안쪽으로 순차적 음압 유지, 샤워실, 양문형 장비 반출입구 및 멸균기 설치, 배기 HEPA필터 및 폐수불활성화 설비 설치
지역 내 감염병 지속적 전파성	없음	가능성 낮음(irrelevant)	

13) 1915년 엘살바도르 연구실에서 질병매개 절지동물(Kissing bug)이 탈출함으로써 샤가스병(chagas disease, *American trypanosomiasis*)이 중남미에 확산되어 토착질환이 되었다.

그 외로 산업용 또는 농업용 등으로 이용하기 위해 대량증식을 전제로 하는 시설(insect mass rearing facility)이 있다. 곤충의 대량증식 시설은 1950년대 검정파리(screwworm fly)의 대량증식 시설이 그 시초로, 이후 50년간 일반적으로는 불임충방사기법(sterile insect technique, SIT)에 사용되는 해충의 ‘공장’ 수준의 대규모 증식시설로 성장하였다. 예를들어 과테말라의 El Pino 시설에서는 1주에 30억마리의 지중해 과실파리(mediterranean fruit fly)를 생산하고 있다.¹⁴⁾

대량증식 생산시설은 곤충의 종류나 사용목적에 따라 서로 다르게 설치·운영된다. 이러한 생산시설의 요인은 위치특성(site characteristics), 기후 및 환경조건(climate and environment), 인력 및 근린시설(manpower and infrastructure) 그리고 사회 및 정치적 지원(social and political support)에 따라 56가지로 나뉜다(Carlos Cáceres *et al.*, 2012).

본 안내서에서는 상업화된 곤충의 대량증식 생산시설이 아닌, 실험실 수준의 소규모 곤충이용 생물안전 연구시설의 설치·운영에 대해서만 기술한다.

9.6.1. 곤충이용 생물안전 연구시설 구조 및 설비 체계 일반조건

사육실의 넓이가 너무 크면 온도나 습도가 고르지 못하게 된다. 사육실의 단위면적을 넓게 하기 보다는 좁은 것을 많이 만들어서 종류가 다른 곤충 혹은 발육단계가 다른 것을 각 사육실에서 나누어서 사육하면 질병을 예방하는데 바람직하다. 또 온도가 다른 사육실을 만들어 두면 발육을 조절하는데 편리하다.

9.6.1.1. 위치

생물안전 연구시설의 위치는 허가받지 않은 외부인의 내부 출입 통제와 유동인구가 많은 지역과는 별도로 구분되어야 하고, 입출입은 잠금키 또는 카드키로 인증 시에만 접근이 가능하도록 하여야 한다. 최소한 2개 이상의 자동 폐쇄문으로 이뤄진 시설은 곤충을 비롯한 절지동물의 외부 유출을 방지하고 물리적 격리수준을 높이기 위하여 독립된 건물의 사용을 권고한다.

9.6.1.2. 출입문

생물안전 연구시설의 출입은 안전교육을 이수 또는 허가를 받은 자로 제한한다. 시설물의 출입문은 절지동물의 유출을 최소화하기 위해 판넬, 유리, 방충망, 플라스틱 필름 및 면으로 된 재질로 추가적인 장치를 설치하여야 한다. 그리고 출입문은 이중문 설치를 권고하며 동시

14) 그 외 관련 해충 생산시설 현황은 <http://www-ididas.iaea.org/IDIDAS/default.htm>을 참고한다.

개폐가 아닌 순차적으로 열림으로써 날거나 기어서 이동하는 절지동물의 유출을 방지해야 한다. 외부로 향하는 실내에 설치된 문은 미닫이 형태로 하고 자동으로 폐쇄가 가능하여 절지동물의 외부 유출입을 사전에 방지해야 한다. 추가적인 방어벽으로는 스크린 파티션 및 커튼 설치를 권고한다. 그리고 이중 출입문 사이는 오염원에 노출 시 샤워시설(절지동물 유출방지 기능의 배수시설 설치) 및 탈의할 수 있는 공간이 별도로 마련되어야 한다.

9.6.1.3. 창문

생물안전 연구시설 내부의 창문은 권고사항은 아니지만 만약 존재할 경우 절지동물의 유출을 방지하기 위해 주변의 미세한 틈도 적절한 실리콘과 같은 보충물로 채워 밀봉되어야 하고 파손시를 대비하여 강화(이중 또는 망 삽입) 유리의 사용을 권고한다.

9.6.1.4. 진공시스템

중앙 진공시스템이 설치된 경우 각각의 배출구는 적절한 방어벽 및 오염제거 및 교환이 가능한 필터로 절지동물이 흡입되어 외부로 이동되는 것을 미연에 방지하여야 한다.

9.6.1.5. 난방, 통풍 및 공기조화시설

관리자 및 연구자는 절지동물 또는 병원체 외부 유출입에 대한 경각심을 가져야 한다. 환기 장치의 경우, 예를 들면 생물안전 연구시설물 내부공기가 여과 없이 다른 시설물로 재순환 되지 않도록 외부로 방출되어야 하고, 적절한 필터와 방어벽을 설치하여 절지동물의 유출을 미연에 방지하여야 한다. 외부로 배출되는 오염된 공기가 실내로 재유입 되는 것을 예방하기 위해 흡기구는 시설물로부터 일정거리 이상 떨어진 곳에 위치해야 하며 HEPA필터로 반드시 여과되어 배기되어야 한다. 시설관리자는 공기순환을 시각화 할 수 있는 모니터링 장비를 이용하여 공기순환, 유출 및 방향에 대한 인지가 이뤄져야 한다. 공기 환기장치의 오작동 시 가청정보를 통해 관리자 및 연구자들에게 즉시 통보되어야 한다. 중앙 출입문으로부터 떨어진 거리에 비례해 시설물 내부는 지속적인 부압의 공도가 적절히 유지되어야 한다. 현관과 내부의 복도에 위치한 팬을 설치 날아서 이동하는 절지동물의 유출예방을 위해 사용할 수 있고 에어커튼은 현관 및 출입문에 위치해야 한다.

9.6.1.6. 내부 벽표면

생물안전 연구시설물은 청소 및 보수가 용이하도록 설계, 구성 및 유지되어야 한다. 내부는

밝은 색 계통으로 되어 절지동물을 쉽게 발견, 포획 그리고 살충할 수 있어야 한다. 그리고 벽면의 광택마감처리제는 소독제 및 훈증제에 대한 화학적 저항성이 있는 제품 사용을 권고한다. 시설물 내부의 천장 높이는 가능한 낮게 설계하여 절지동물의 재 포획이 용이해야 한다. 추가적인 ACL 2등급의 권고사항은 출입문 주변의 공간은 오염제거가 용이하도록 밀봉되어야 하고 문틀은 기어 다니며 이동하는 절지동물을 포획하기 위해 접착성 물질로 내부가 채워져 있어야 한다.

9.6.1.7. 바닥 배수시설

바닥배수는 절지동물 또는 병원체 사고방출을 대비 할 수 있도록 설계되어야 하고, 모기유충 등과 같은 절지동물의 배수관 내부의 생존을 방지하기 위해 U자형의 싱크배수관에 적절한 화학처리를 하여야 한다. 추천사항으로 최종 오물처리 전 단계에 분리배수 탱크를 설치하여 열(온수) 또는 화학제로 절지동물을 치사시킬 수 있도록 설치하여야 한다.

9.6.1.8. 배관 및 전기시설

내부의 배관, 환기구 및 조명기구 같은 전기시설은 유출된 절지동물이 숨을 수 있는 장소를 제공하기 때문에 최소화해야 한다. 벽면, 바닥, 그리고 천장의 절지동물의 침투성을 최소화하기 위해 작은 구멍도 적절한 보충제를 이용하여 매워야 한다. 조명설비는 천장과 동일한 선상에 위치해 접근이 용이해야 하며 천장으로 부터의 절지동물의 유출입을 방지하기 위해 밀봉되어야 한다.

9.6.1.9. 멸균장치

가압멸균처리기의 위치는 생물안전 연구시설물 또는 건물 내부로 접근 및 이용이 용이해야 한다.

9.6.1.10. 조명시설

조명은 곤충사육 목적에 맞게 적절히 설치되어야 하지만 관리자 및 연구자의 시야방해, 안전절차를 위한 부정적 영향을 주지 않도록 세심한 주의가 요구된다. 그리고 조도각(照度角)의 차이로 인해 발생할 수 있는 명암은 절지동물이 유인될 수 있으므로 명암이 발생하지 않도록 조명을 설치하여야 한다.

9.6.1.11. 생물안전작업대(Biological safety cabinet, BSC)

사료의 조제, 알의 살균, 접종 등은 무균실에서 해야 하므로 BSC가 필요하며, 해당 장비는 매년 정기검사를 받아야 한다. 만약 외부로 직접적 배기가 이뤄진다면 Class III BSC가 반드시 설치되어야 한다.

9.6.1.12. 시설준수 모니터링

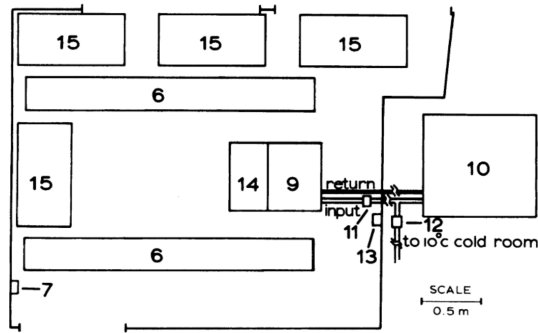
생물안전 연구시설은 ACL 2등급 단계 규정의 기준에 따라 매년 정기점검을 하여야 한다. 조사관 및 책임자는 시설의 변경사항 및 유지에 대해 철저히 조사 및 문서화하고 IBC에 의해 재검토되어야 한다. 시설 내부에 대한 실험 매뉴얼, 병원체 및 절지동물에 대한 어떠한 변화 및 변경사항에도 인지 및 적절한 대처가 요구된다. 만약 시설의 유지사항이 변경되었을 시에는 적어도 매년 일회 이상 재점검이 필요하다.

9.6.2. 곤충사육실 구조 및 설비 체계 예시

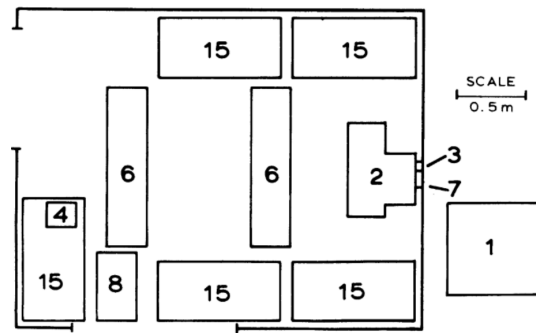
9.6.2.1. 곤충사육실 구조 및 설비 변경목적

곤충사육실 설비를 위한 구조변경은 기존에 사용하고 있는 건물내부에 구조 및 설비를 변경하여 생물안전 곤충사육실에 적합한 환경을 조성하여 만드는 것이 주된 목적이다. 곤충사육 시설은 연구 및 실험에 필요한 사육곤충의 생장 및 활동에 최적화된 온도유지 및 위생관리가 최우선 과제이다. 곤충사육실의 한 예로서 Figure 9-8에 표시된 곤충사육실은 냉난방 제어시스템을 채택함으로써 상대적으로 저비용과 지속적 사용이 가능하며 광주기 또한 조절할 수 있다. 이 시설물은 독립된 환경으로, (1) 곤충사육실의 전반적 환경을 개선 (2) 사육곤충의 최적 사료배합 개선 (3) 연구 및 실험에 필요한 곤충의 개체수 유지 등을 위한 것이다.

(A) 사육실



(B) 사육실



(C) 주요 시설 및 장치(Kishaba, 1978)

No.	Component
1	Air conditioner, 12,000-Btu/h (Carrier RACK 558K, model 18)
2	Air-conditioner fan coils, with heat package (Carrier 18-BFC-8; heater, Carrier A5-BFCH)
3	Thermostat, heating/cooling (Honeywell T872 A 1048-1)
4	Shaded pole blower, 67-l/s (Dayton 4C005)
7	Time switch, 24-h (Intermatic T1905)
8	Dehumidifier, Coldspot, 9.5-l/d (Sears Roebuck 106639200)
9	Cooling coil, 12,000-Btu/h (Russel Coil, model U.C. 65)
10	Hermatic compressor, 36,000-Btu/h (York 302M12-25; back-pressure switch, York HA 482)
11	Solenoid, liquid, 12,000-Btu/h (Automatic Switch 826 3837)
12	Solenoid, liquid, valve-type (Sparland 125)
14	Heating element, Glo-Coil, 660-W (Eagle 415A)

Figure 9-8. 곤충사육실 예시

9.6.2.2. 세부사항

독립된 건물 내에 위치한 곤충사육실은 연구자가 곤충사육 업무를 수행하기에 어려울 정도의 협소한 규모 또는 유출입된 곤충의 재포획이 쉽지 않은 큰 규모는 피하는 것이 좋다. 그리고 사육실의 외부 벽면 노출을 최소화하고 천장은 낮게 만들기를 권장한다. 시설물 내부는 곤충사육의 최적의 환경을 제공하기 위한 온도설정 및 제어가 가능해야 한다. 시설물의 온도 범위는 사육곤충에 따라 변경이 가능할 수 있게 하고 온대성($25^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$) 또는 열대성($32^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$) 기후에 조건에 부합하며 지속적인 온도 유지를 할 수 있어야 한다. 저온실의 경우, 약 10.6 kWh의 콤프레셔(압력기)에 사용전력 용량에 적절한 냉각코일이 장착된 냉방팬을 이용하여 내부 온도를 10°C 안팎으로 지속 유지할 수 있어야 한다. 배압(背壓) 스위치로 압력 자동 조절이 가능한 콤프레서는 건물외부에 위치해야 한다. 냉난방 설비는 합선 및 과열로 인한 화재위험성이 발생할 수 있으므로 관련 전문가의 설치가 요구된다. 진동 및 소음이 발생하는 콤프레서는 외부의 지면 바닥에 위치하며 팬 코일은 천장의 좁은 외벽을 중심으로 동일 선상에 설치되어야 한다.

사육실 내부는 가습기와 제습기로 적절한 습도상태가 유지되어야 한다. Figure 9-8 사육실 A의 경우, 동서향의 창문을 통해 천연광원인 태양빛을 이용하여 광주기를 조절하였다. Figure 9-8 사육실 B의 경우, 4개의 1.2 m 크기의 이중 형광등에 전원조절-타이머를 설치하여 인공 광원을 일일 16시간 유지하였다.

9.6.2.3. 설비

Figure 9-8 사육실 A는 회반죽으로 처리된 나무 및 스투코(주재료: 석고) 구조물로 $2.8\text{ m} \times 3.2\text{ m} \times 2.9\text{ m}$ 의 크기이다. 출입문은 곤충의 외부 유출입 방지 및 냉난방 열손실을 막기 위해 방한테이프로 미세틈새를 보충하였다. Figure 9-8 사육실 B는 나무와 석고로 내부를 마감 처리한 철재컨테이너 형식의 $3.1\text{ m} \times 2.4\text{ m} \times 2.4\text{ m}$ 크기이다. 외부로 노출된 벽과 천장은 유리섬유를 이용해 단열처리를 하였다. 그리고 내부의 석고 벽과 외부 출입문 역시 유리섬유를 사용해 마감처리를 하였다. 그리고 아연 도금이 된 철판 패널로 외부벽면에 부착하였다. 내부의 모든 표면은 수용성 라텍스 페인트로 처리하였고, 동향 쪽으로 개방된 $1.2\text{ m} \times 0.8\text{ m}$ 의 창문은 곤충의 유출입을 막기 위해 방충망이 설치되었다.

9.6.2.4. 운용

곤충의 사육환경을 조절하는 기기와 시설은 항온기, 온실, 사육실 및 인세크트론(insectron) 등이 있다. 최근에는 빛, 온도, 습도 및 무균조건 등 환경을 조절하는 최신 기기가 개발되어 있다.

Figure 9-8 사육실 A는 곤충사육에 필요한 적절한 공간을 제공하는 최적화된 크기이다. 제습기 및 선반 등의 시설장비는 추가로 설치할 수 있다. 낮은 천장과 효율적인 냉방기기의 사용은 적절한 작업공간의 이용과 유지에 도움이 된다. 곤충사육실은 습기방지 설계 및 조명 시설, 내부 배수관의 추가적인 설비로 개선할 수 있다. 그리고 사육시설내부의 공기오염원 제거를 위해 적절한 필터를 사용한 환기장치를 설치하는 것이 좋다.

사육작업으로서 사료의 조제, 알의 살균, 접종 등은 무균실에서 해야 하므로 무균 작업실이 있어야 한다. 사료를 조제할 때에는 분진이나 소량의 유독가스가 나올 경우가 있기 때문에 통풍장치를 사용해야 한다. 유충, 번데기 및 성충을 취급하는 실내에는 비늘가루와 먼지가 나기 때문에 통풍장치를 하는 동시에 집진기를 부착하여 작업자의 안전을 도모해야 한다.

사료, 사료 제조용 재료와 조제된 인공사료를 저장하는 저장실은 2~5℃의 방이 적당하다. 사육시설 외에 부속시설로서 의복착용실, 자물쇠가 달린 찬장이나 상자, 화장실 및 휴게실 등이 필요하다.

REFERENCES

1. 김창효. 곤충의 사육법. 진주: 경상대학교 출판부; 1993.
2. 질병관리본부. 생물안전 4등급 설치운영 해설서. 오송: 질병관리본부; 2013.
3. 질병관리본부. 생물안전 3·4등급 검증기술서. 오송: 질병관리본부; 2014.
4. 보건복지부. 유전자재조합실험지침. 보건복지부고시 제2012-103호; 2012.
5. American Society of Tropical Medicine and Hygiene (ASTMH). American Committee of Medical Entomology of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene, Arthropod Containment Guidelines (Ver. 3.1). IL: ASTHM; 2001.
6. Biosafety and Biotechnology Unit. Effluent Decontamination Systems Design, operation and safety. Belgium: The Scientific Institute of Public Health; 2012
7. Carlos C, Pedro R, Andrew J. The FAO/IAEA Spreadsheet for Designing and Operating Insect Mass-rearing Facilities. Rome: the Joint FAO/IAEA Programme of Nuclear Techniques in Food and Agriculture; 2013.
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition. Atlanta: National Institutes of Health; 2009.
9. Crane JP, Bullock FC, Richmond JY. Designing The BSL 4 Laboratory. Journal of the American Biological Safety Association. 1999;4(1):24-31.
10. Dujardin JP, Munuz M, Chavez T, Ponce C, Moreno J, Schofield CJ. The origin of *Rhodnius prolixus* in Central America. Medical and Veterinary Entomology. 1998;12:113-115.
11. Fabian de KM, Kutlak FM, Jarling PB. The NIAID Integrated Research Facility at Fort Detrick, Applied Biosafety. Journal of the American Biological Safety Association. 2011;16:2.
12. James RS, Calvin BC. Chapter 27 Design and Management of Research Facilities In Laboratory Animal Medicine, Third Edition. Elsevier; 2015.
13. Kishaba AN. Insect-rearing rooms In: Leppla NC, and Ashley TR Facilities for insect research and production. Washington: United States Department of Agriculture. Technical Bulletin No. 1576; 1978: 34-35
14. Neil SL, Steven LL. Chapter 36 Design and Management of Research Facilities In Laboratory Animal Medicine, Third Edition. Elsevier; 2015.

15. Shurtleff AC, Garza N, Lackemeyer M, Carrion R, Griffiths A, Patterson J, Edwin S, Bavari S. The impact of regulations, safety consideration and physical limitations on research progress at Maximum Biocontainment. *Viruses*. 2012;4:3932-3951.
16. Public Health Agency of Canada (PHAC). Canadian Biosafety Standards and Guidelines First Edition. Ottawa: PHAC; 2013
17. Tremblay G, Langer-Curry RC, Kiley C, Ziegler C. Effluent Decontamination Systems: Addressing the Challenges of Planning, Designing, Testing, and Validation. *Applied Biosafety*. 2010;15(3):119-129.
18. William GL. Filter Pore Size and Aerosol Sample Collection. Bethesda MD: National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH); 2016
19. World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual Third edition. Geneva: WHO; 2004.

10

생물안전 관련장비

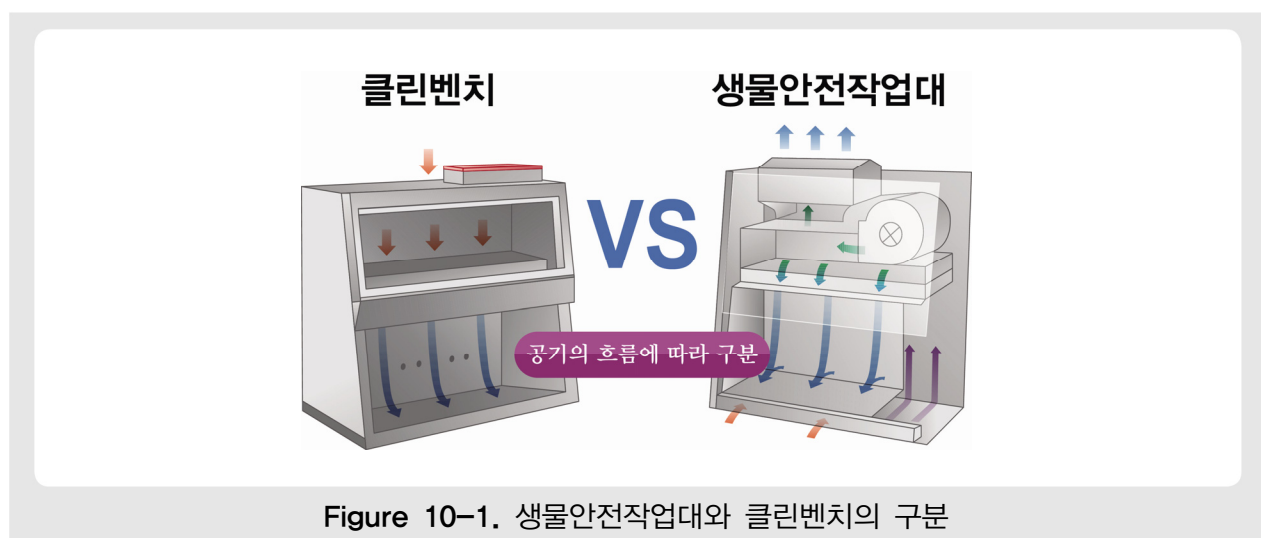
유민수(질병관리본부 국립보건연구원) · 장원종(건국대학교 의과대학)

10.1 생물안전작업대(biosafety cabinet, BSC)

생물안전작업대(biosafety cabinet, BSC)는 생물안전 준수사항(good laboratory techniques, 제2부 제12장 및 제13장 참조)을 사용하며 적절한 장비의 유지관리가 이루어졌을 경우(PHAC, 2013), 병원체 및 감염성물질을 다루는 실험실에서 시험·연구종사자 및 연구 환경을 안전하게 보호하기 위해 사용하는 대표적인 일차적 물리밀폐능(primary containment) 실험 장비이다 (질병관리본부, 2015).

BSC는 전면이 개방되었을 때 에어로졸의 형태로 빠져나가는 것을 방지하기 위해 지속적인 공기흡입, 내부 공기흐름의 지정설계 등에 대한 동일한 기본원칙을 가지고 있으며 Class I, II, III 및 다양한 유형(type)을 가진다.

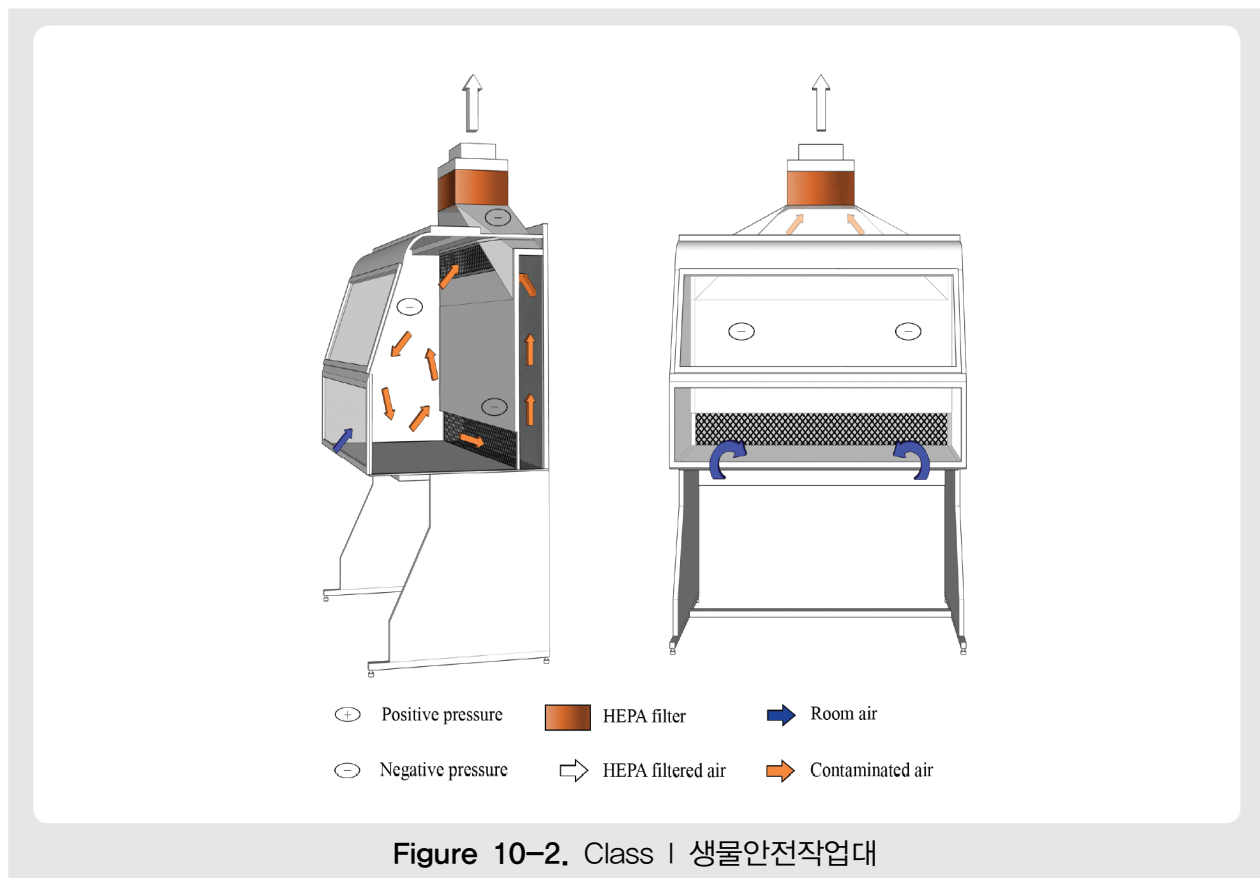
BSC는 무균작업대 또는 클린벤치(laminar flow cabinet)와 다르다(Figure 10-1). 클린벤치는 취급물질(product)을 보호하기 위해 청정한 공간을 제공하는 장비로, 외부 공기가 HEPA필터에 걸러진 후 취급물질이 있는 작업구역(workspace)을 통과해 시험·연구종사자로 흘러나온다. 이에 반해 BSC는 클린벤치와 공기흐름이 반대로, 주변밀폐구역이나 외기에 직접적으로 배출되지 않도록 HEPA필터로 걸러서 배출공기를 내보내는 형태를 가진다. 다만 Class I BSC를 제외한 나머지 유형은 취급물질의 오염을 방지하기 위해 하강하는 내부공기를 HEPA필터로 거르는 기능이 추가된다.



10.1.1. BSC의 Class와 형태(PHAC, 2013)

10.1.1.1 Class I (Figure 10-2)

Class I BSC는 작업자 및 환경의 보호를 위해 둘러싸는 형태의 일반적인 장비로, 시료 오염을 예방하지는 않는다. 공기는 전면흡입 형태로, 작업구역을 가로질러 이동하여 HEPA필터를 거쳐 외부로 방출한다. Class I BSC는 하드덕트(hard-duct)나 배출공기 재순환시 외기로 직접적으로 방출할 수 있다. 내부 공기는 절대로 재순환되지 않으므로, 하드덕트에 연결되어 있을 경우 휘발성 독소 화학물질을 취급시에도 안전하게 작업할 수 있다. 다만, 케이지(cage) 교환 장소로 이용될 경우 필터 교환주기가 단축될 수 있다.



10.1.1.2 Class II

Class II BSC는 Class I BSC와 달리 취급물질 보호기능을 제공한다. Class II BSC는 배기 시스템의 존재유형 및 BSC 내 재순환하는 배출공기의 비율에 따라 A1, A2, B1 및 B2의 4개 type으로 나뉘며, HEPA필터를 통해 정화된 공기가 작업구역을 지나게 된다.

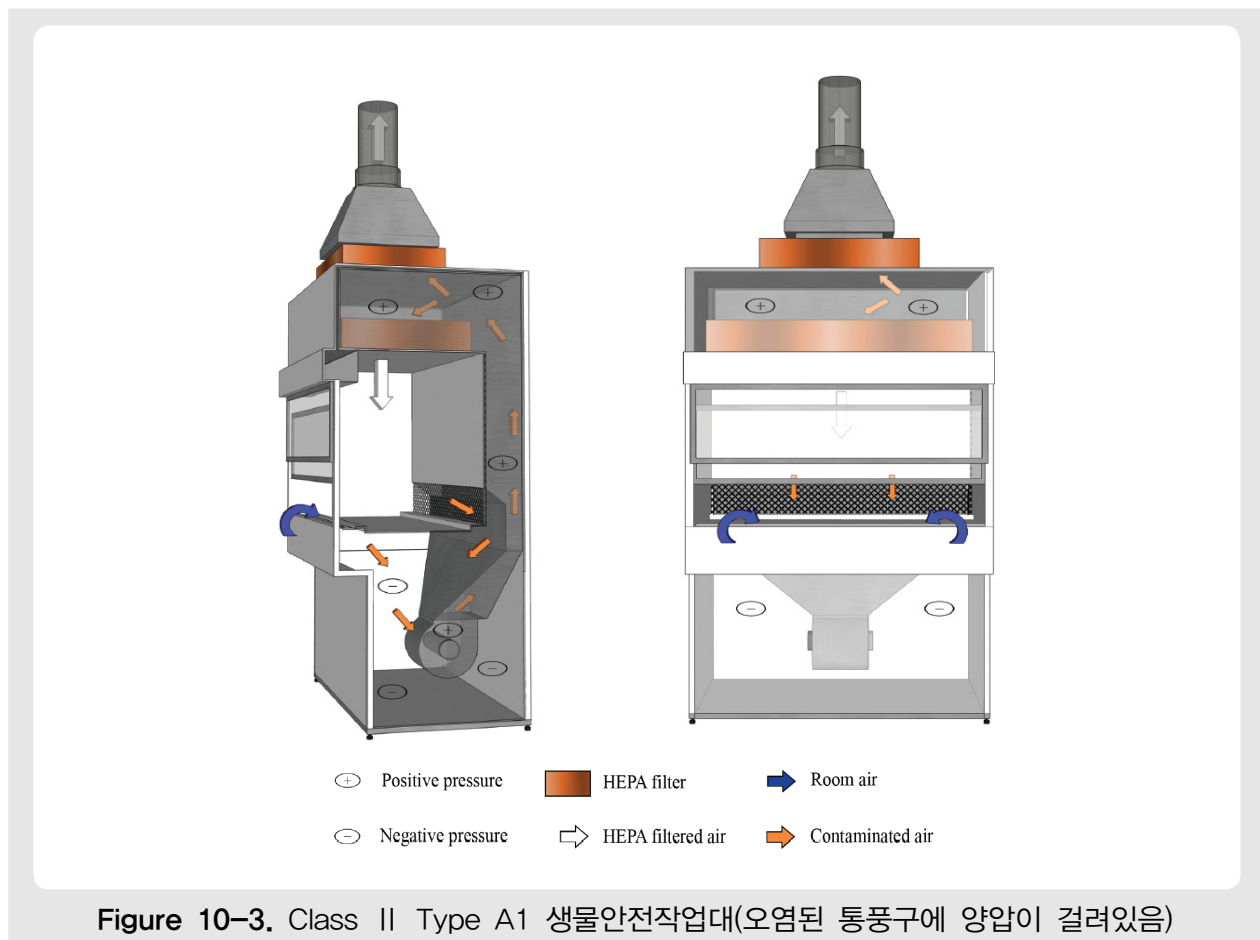
몇 가지의 BSC는 밀폐구역 내 공기를 재순환할 수 있으며, 그 외는 전용배관을 통해 외기로 직접 배출된다.

10.1.1.2.1 A1 유형

이 유형의 BSC는, 전면 그릴 및 일정비율의 BSC 내 재순환 공기를 전면 그릴에서 빨아들여 작업구역 아래로 순환시켜 HEPA필터로 걸러 이용하는 형태이다(Figure 10-3).

오염된 배출구는 음압 또는 양압이며, 음압 유지된 배출구 또는 덕트에 둘러싸여 있다. 그러나 A1 유형의 모델 중 음압배출구 또는 덕트에 둘러싸여 있지 않은 양압배출구를 가진 모델도 있다. 이 오염된 배출구로부터 BSC의 외부로 배출되기 전, 약 30%의 공기가 HEPA필터를 지나간다. 남은 70%의 공기는 재순환되며 작업구역을 향해 한번 더 흘러가기 전에 HEPA필터를 거치게 된다.

A1 유형 BSC는 밀폐구역 또는 직접적으로 덤블(thimble)¹⁵⁾ 연결을 통해 외기에 직접적으로 배출될 수 있다. A1 유형 BSC는 하드덕트가 없으며, 재순환 공기가 BSC 내 또는 오염구역 내에서 독성물질을 위험수준으로 축적시킬 수 있으므로, 휘발성 독소 화학물질이나 방사성핵종을 취급해서는 안 된다.



15) 덤블(thimble): 캐노피후드라고도 불린다. 작업대 배기 하우징 위로 맞춰 작업대 배기공기를 건물 배기 덕트로 흡수한다. 덤블과 작업대 배기 하우징 간에는 보통 지름 2.5 cm의 작은 구멍이 유지되며, 이 구멍이 실내공기가 건물 배기장치에 흡수될 수 있게 한다.

10.1.1.2.2 A2 유형

A2 유형 BSC는 A1 유형 BSC와 동일하나, 음압유지된 덕트/배출구에 둘러싸인 음압유지된 오염된 배출구 또는 양압유지된 오염된 덕트/배출구를 가지고 있으며 더 강한 유입속도를 가진다(Figure 10-4). 이 설계 특징은 밀폐구역에서 양압유지된 덕트나 배출구 내 잠재적인 누출(leak)을 보장하기 위한 것이다.

오염된 배출구는 음압 또는 양압이며, 음압 유지된 배출구 또는 덕트에 둘러싸여 있다. 그러나 A1 유형의 모델 중 음압배출구 또는 덕트에 둘러싸여 있지 않은 양압배출구를 가진 모델도 있다. 이 오염된 배출구로부터 BSC의 외부로 배출되기 전, 약 30%의 공기가 HEPA 필터를 지나간다. 남은 70%의 공기는 재순환되며 작업구역을 향해 한번 더 흘러가기 전에 HEPA 필터를 거치게 된다.

이 유형의 BSC는 담플 연결을 통한 공기배출이 된다면, 극미량의 휘발성 독소 화학물 및 방사성핵종을 취급할 수 있다.

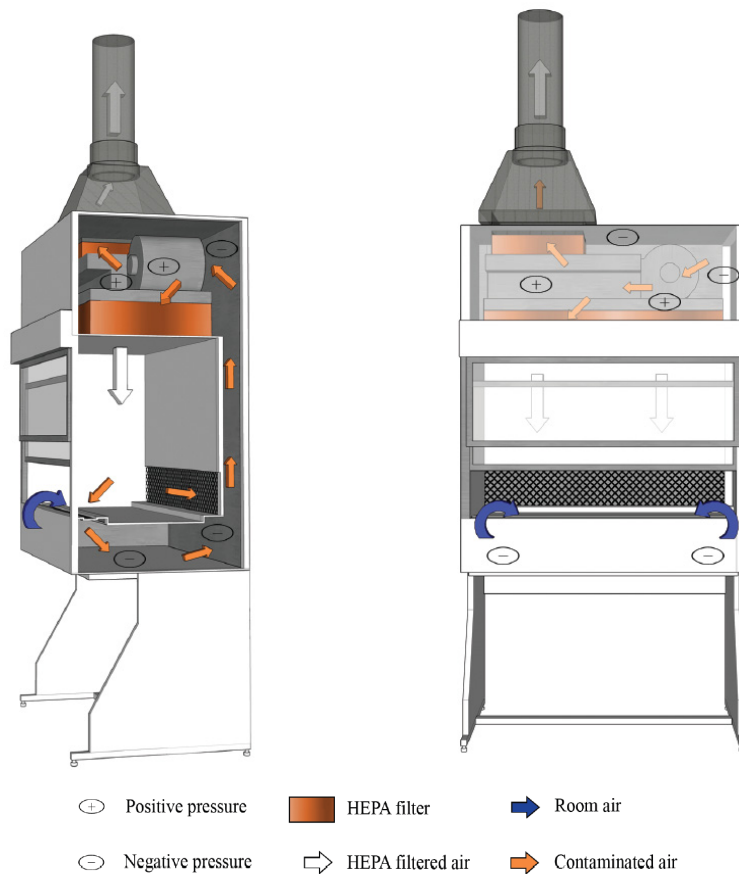


Figure 10-4. Class II Type A1(통풍구에 음압이 걸려있음)/Type A2 생물안전작업대

10.1.1.2.3 B1 유형

이 유형의 BSC는, 전면 그릴 및 일정비율의 BSC 내 재순환 공기를 전면 그릴에서 빨아들인 후, 작업면 밑에 위치한 HEPA필터를 통해 바로 보내는 형태이다(Figure 10-5). 다음으로 공기는 위쪽 방향으로 흐르고 옆면 배출구를 따라 2차 HEPA필터를 통해 작업구역으로 내려 오게 된다.

전면 및 후면 그릴 사이의 작업구역 위에서 직접적으로 내려오는 공기는 나뉘고, 오염된 공기의 50% 이상이 후면 그릴을 통해 지나나고, 외기로 직접적으로 배출되기 전 HEPA필터를 거치게 된다. 남은 공기(50% 미만)은 전면 그릴을 지나게 되고, 내부 공기와 섞이고는 작업면 아래에 위치한 HEPA필터를 통과한다.

B1 유형 BSC는 하드덕트를 가지고 있다. 낮은 수준의 휘발성 독소 화학물질 및 방사성 핵종의 추적량을 취급할 때 작업면에 매우 드물게 남게 되며, 공기는 외기로 직접적으로 배출된다.

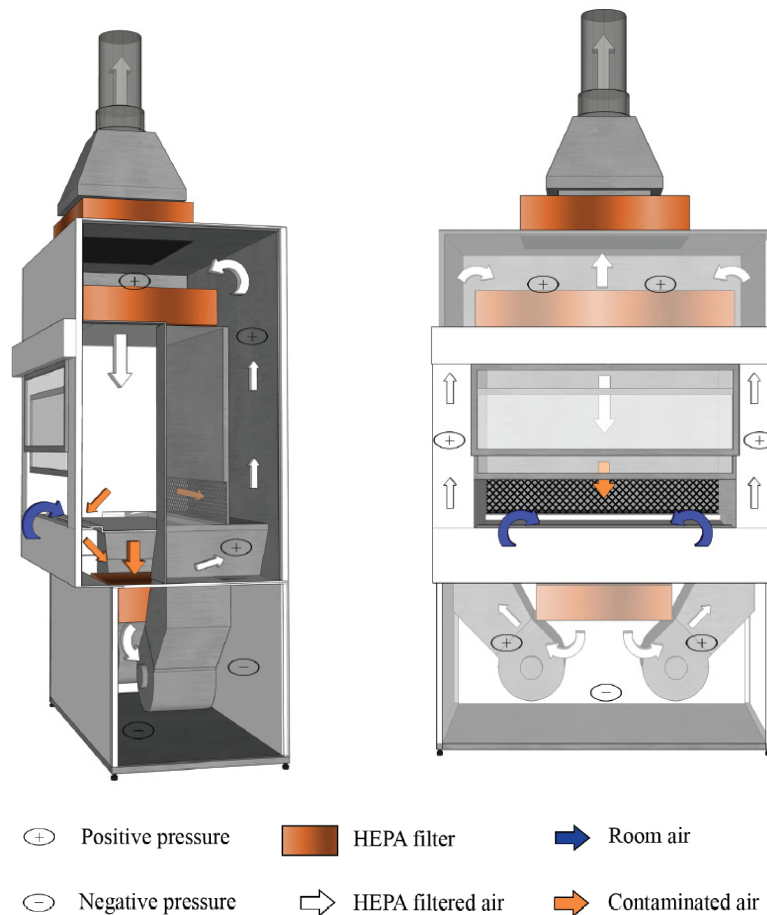


Figure 10-5. Class II Type B1 생물안전작업대

10.1.1.2.4 B2 유형

이 유형의 BSC는, 기기의 상부에 달려있는 실내공기 유입장치가 공기를 붙어넣고, HEPA 필터를 통해 작업면으로 내려오게 된다(Figure 10-6). 배기시스템은 전면과 후면 그릴을 통해 오염된 배출구로 공기가 흐르며 HEPA 필터를 거쳐 BSC로부터 외기를 향해 바로 배출 되는 형태이다.

B2 유형 BSC는 덕트를 가지고 있다. 그리고 BSC 내부 또는 밀폐구역에서 공기가 재순환 되지 않기 때문에 휘발성 독소 화학물질 및 방사성핵종을 BSC에서 취급할 수 있다.

Class IIB2 BSC는 HVAC 오류, 전원장치 오류 등 실험실내 오류로 인해 공기흐름 역전 현상(통상 'puff-back'으로 불린다)이 일어날 수 있어, 이를 방지하기 위한 노력이 진행되고 있다. puff-back이 높은 수준의 밀폐구역에서 일어날 경우, 실험실은 전실 제독(full room decontamination)을 고려할 필요가 있다. 이때 고려사항은 밀폐구역내 요구되는 공기 분산 추가 조정을 요청하기 위한 class IIB2 BSC의 운영에 요구되는 공기량을 반영하여야 한다.

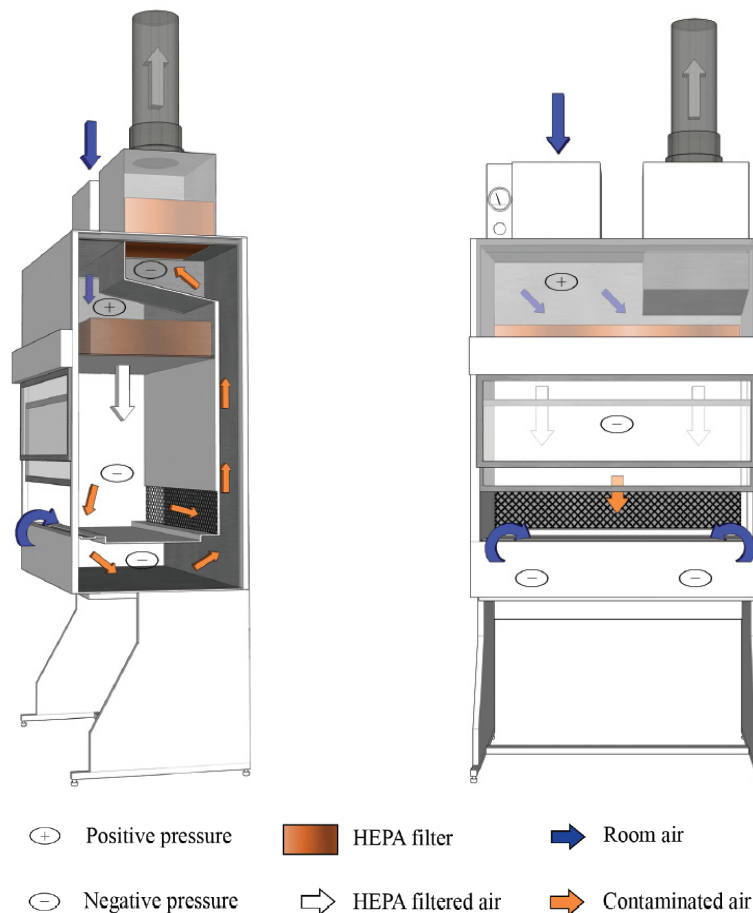


Figure 10-6. Class II Type B2 생물안전작업대

10.1.1.3 Class III

Class III BSC는 최대수준의 취급물질, 취급자 및 환경보호를 제공한다(Figure 10-7). 이 BSC는 RG 4 병원체 취급작업을 위해 설계되었으며 감염성물질이나 독소를 Class III BSC에서 독점적으로 처리할 경우, 양압복 이용의 대안으로 제공된다.

이 유형의 BSC는 완전 밀폐되어 있다. 모든 관통부(penetrations)는 공기가 새지 않을 정도로 밀폐되어야 하며 BSC는 전용 배출시스템에 의해 음압을 유지(-200 Pa 이하)한다. 조작은 생물학적 물질에 직접적인 접촉을 방지하기 위한 부착형 대형 긴소매 장갑을 사용하여 수행된다. 0.7 m/sec의 내부 방향 공기흐름은 장갑 하나를 제거할 때까지 유지하여야 한다. Class III BSC의 공기는 연속적인 두개의 HEPA필터를 통과거나, 소각 후 HEPA필터를 통해 외기로 직접적으로 배출된다.

물질의 유입이나 제거는 덩크탱크(dunk tank), 이중문 고압증기멸균기, 이용시 멸균을 위한 패스스루 챔버(pass-through chamber), bag-in/bag-out 시스템 등 다양한 방법으로 이루어질 수 있다. 상호열림방지장치(interlock)는 고압증기멸균기나 패스스루 챔버 동시 개방을 예방하기 위해 이용되며, 대규모 작업구역에서 한 줄로 다수의 Class III BSC를 연결하는 결합부로서 이용가능하다.

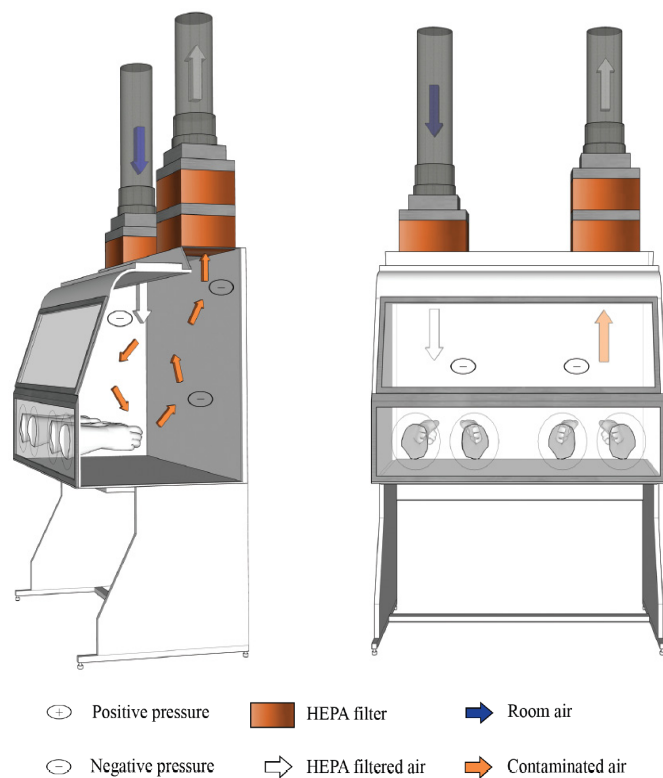


Figure 10-7. Class III 생물안전작업대

10.1.2. BSC의 설치

개방된 전면을 통해 BSC로 흐르는 기류의 속도는 약 0.45 m/s이다. 이 속도에서는 한 방향으로 흐르는 공기흐름의 무결성은 BSC 근처를 걸어다니는 사람들, 열린 창문, 급기장치, 문의 개폐로 인한 기류에 의해 손상이 될 수 있고 쉽게 방해받을 수 있다. 따라서 이러한 움직임이 있을 수 있는 지역으로부터 떨어져서 위치하여야 한다. 가급적 작업대 후면과 측면에서 30 cm 간격은 떨어져 있어야 유지관리를 위해 쉽게 접근할 수 있다(WHO, 2004). 다음은 BSC 설치에 대해 고려되어야 하는 사항들이다.

- 밀폐구역에서 수행되는 작업의 종류에 기반하여, bag-in/bag-out 효과필터를 이용할지 여부를 고려하여야 함. 예를 들어, 프리온은 전통적인 가스멸균 방식을 이용할 경우 불활성화 되지 않음. 따라서 프리온을 취급하는 밀폐구역의 효과필터는 차후의 오염 제거 및 off-site 폐기를 위한 bag-in/bag-out 능력이 있어야만 함(또는 필터를 안전하게 제거하기 위한 장소 내 절차가 있어야 함)
- BSC 상부의 배기구와 다른 상부장애물 사이에 적절한 간극 clearance 이 제공되어야 함
- 접근을 허용할 수 있도록 BSC 각 측면부에 적절한 간극이 제공되어야 함
- BSC는 다른 BSC나 화학적 흡후드(fume hoods) 같은 작업기구들이 위치한 반대편에 바로 위치해서는 안됨. LRA(Laboratory risk assessment)에 의해 결정된 안전거리는 작업자간 충돌을 방지하기 위하여 유지되어야 함
- 덤블은 탈착이 가능하거나 BSC의 적절한 인증을 받을 수 있도록 설계되어야 함(예: 제독을 위해 캐비닛을 밀폐하기 위한 아이솔레이션 댐퍼(isolation damper)의 효과필터의 스캔 테스트를 수용할 수 있는 접근단자)
- 하드덕트가 있는 BSC는 배관의 말단에 배기 송풍기를 가지고 있어야 함. 배기흐름문제들은 배기 유량이 부족할 때마다(예: 유량/전기제어) 캐비닛의 가압을 방지하기 위한, 운영시 캐비닛 송풍기를 방지하기 위한 인터록 시스템 및 사용자 경고 신호가 있어야 함. 배관의 역류방지 시스템(예: 댐퍼)은 캐비닛 내 효과필터를 통해 공기흐름의 역류를 방지하기 위해 필요할 수도 있음
- BSC를 지원하는 비상전원장치는 비상상황 동안 밀폐를 유지 관리하는데 도움이 됨

10.1.3. 시험 및 인증

BSC의 초기 설치, 연간점검, 수리 및 재배치 후 시험은 기기가 설계대로 운영되는지 확인하는데 도움이 된다. 이러한 활동들은 취급자 또는 감염성 물질 및 독소로부터 환경 노출의 결과에 대한 효과필터와 배출구의 무결성에 영향을 미칠 수 있다.

대부분의 BSC 유형은 NSF/ANSI 49 기준에 따라 시험을 받는다. 그러나 특정 유형(예: Class 1, Class III 및 사용자정의 BSC)은 제조업체의 사양에 따라 시험한다. 다음의 요약된 추가적인 정보들은 BSC의 시험 및 인증시 고려사항들이다.

- 현장 필드테스트는 경험과 자격을 갖춘 자가 수행하여야 함. BSC 인증을 위한 NSF 인증 프로그램은 실제 시험하고 작성함에 의해 역량을 입증한 전문가 목록을 제공하고 있음
- 인터록(예: Class II B2 유형 BSC의 내부 캐비닛 공급팬 및 배기팬)은 내부 배기팬이 오류를 일으킬 때마다 공급팬이 멈추도록 보장하는 NSF/ANSI 49 기준에 따라 시험되어야 함
- 경고(alarms)는 경고 조건의 시뮬레이션에 의해 배기팬이 오류를 일으킬 때 BSC가 탐지하는지를 시험하여야 함
- 캐비닛을 시험한 표준/규격, 인증 및 재인증 날짜, 인증자명을 나타내는 라벨은 캐비닛 외부에 부착되어야만 함
- BSC 상에서 공기흐름이 반전되는 순간(예: puff-back)을 감지하는 경보의 시점은 Class II B2 BSC에 나타나야 함. 만일 설치시 적용되지 않았다면, 캐비닛 경보는 시험되어야 하고, puff-back이 일어나기 전의 시간을 최대화하고 이용자에게 조기경보가 가능하도록 조정되어야 함
- Class III BSC의 양압감쇠 시험은 초기 설치시 수행되어야 하고 이후 캐비닛의 무결성을 검증하기 위해 변경(modification)이 있을 때 제조사의 사양에 따라 수행되어야 함. 변경이 없었을 경우, 연간 무결성 시험은 제조사가 권고하는 다른 시험과 함께 수행됨. 무결성 시험의 예는 통상 운전시 Class III BSC의 외부에서 연무시험을 하는 것임. 만일 BSC의 어떤 이음매로부터 캐비닛에 연기가 유입되지 않는다면, Class III BSC의 무결성은 허용되는 것임

Class III BSC와 같이 제조사의 사양에 따라 BSC를 시험할 경우, 최소한 다음의 사항이 수행되어야 한다.

- IEST-RP-CC034.3 기준이나 동등한 수준의 효과필터 시험방법을 이용한 효과필터 완전성 시험
- 정상 운전시 전면부 개방을 통해 최소 평균 유입속도 0.38 m/s (75 ft/min)이 유지되는지를 확인하는 검증
- 공기의 역류가 없는 보증하는 접근개구 및 캐비닛 내부의 공기흐름 패턴 실증

- BSC의 무결성 시험을 위해 설계된 모든 배출구, 용접 가스킷 및 배출관통부나 밀봉부에 누출이 없는지를 결정하기 위한 양압 배출구. 이 시험은 초기 설치, 아무 패널이나 제거되었거나 캐비닛이 재워치 되었다면 수행되어야 함

10.1.4. 적절한 이용

BSC의 적절한 사용을 위해 아래의 요소들은 취급자가 따라야 하는 해당 표준작업절차서(standard operation procedure, SOP)에 통합되어야 한다.

10.1.4.1 일반사항(질병관리본부, 2015)

- 생물안전작업대는 항상 청결한 상태로 유지
- 작업하기 전·후에 손을 닦고, 작업 시에는 실험복과 장갑을 착용. 라텍스 또는 니트릴 장갑을 착용하고 소매가 긴 실험복을 입으며, ‘평상복’을 입은 채로 BSC를 사용하지 않음. 필요한 경우, 일회용의 덧소매와 2중 장갑을 착용
- BSC의 일정한 공기흐름을 방해할 수 있는 물체들(검사지, 실험노트, 휴대폰 등)은 내부에 두지 않음. 피펫, 실험기기 등의 저장을 최소화하고 BSC 근처에 실험에 필요한 물건들을 놓아둠
- 생물안전작업대가 어떻게 작동하는지를 이해하고 실험을 수행하기 전에 계획을 세워 시험·연구종사자는 실험과정에서 발생 가능한 위해로부터 스스로를 보호하여야 함

10.1.4.2 사용 전 고려사항

- UV 램프를 끄고, 조명등을 켜
- 새시(sash)가 적절한 높이에 있는 확인. 새시의 바닥부 수준에 겨드랑이가 위치하도록 의자(stool) 높이를 조정
- 측정값이 허용가능 범위에 있는지 확인하기 위해 압력 게이지 점검
- 송풍기(blower motor)를 켜고 5분 정도 에어커튼을 작동시켜 BSC 내부 공기를 정화
- 만일 있다면, 공기흐름정보를 시험하고 스위치를 ‘on’ 위치로 전환
- 빨려들어가지 않도록 새시 끝 중간에 조각이 위치하고 내부공기흐름을 확인
- 실험실 내에서 이용되는 감염성 물질 및 독소에 대한 효과적인 살균제로 내부 표면을 소독. 만일 부식성 살균제를 이용하여야만 한다면, 표면은 소독 후 물로 세척하여야 함
- BSC 내 적재된 조작을 위해 필요한 모든 물질들을 정리. 관리(care)는 적절한 공기흐름 패턴이 손상되지 않도록 전면 또는 후면 그릴을 막거나 혼잡스럽지 않게 하여야 함

- 감염성 물질이나 독소의 조작동안 발생하는 튀기거나 떨어질(splatter or splash) 가능성이 충분할 경우, 작업구역은 플라스틱 뒷면의 흡수패드의 선 내여야 함
- 에어로졸이 생성되는 장비(예: 믹서, 혼합기)는 후면 그릴을 막지 않도록, BSC 뒤에 위치
- BSC에 물품적재 후, 작업 시작 전 공기흐름 안정화를 위한 충분한 시간을 제공

10.1.4.3 BSC 내에서의 작업

- 가급적 작업구역의 후면까지 사용하도록 함. 팔꿈치와 팔이 작업표면이나 그릴에 놓이지 않도록 함
- 전면부를 열고 팔이나 손으로 과도한 움직임을 하는 것을 피할 것. 이러한 움직임은 BSC의 전면 에어커튼을 방해하여 오염물질이 들어가거나 탈출하도록 함. 팔은 BSC 전면부를 열고 수직방향으로 천천히 들어 넣거나 빼야 함
- 작업 중 BSC 외부로 손이 나가는 것을 피하기 위해서, BSC 내 적절한 소독약제 상비
- 오염되지 않은('clean') 물품과 오염된('dirty') 물품을 분리. 작업은 언제나 오염되지 않은 지역에서 오염된 지역으로 흐름을 유지하여야 함



Ref: 질병관리본부 생물안전소식지 통합20호(2011.06)

- 물품들은 캐비닛 작업구역 뒤편 오염구역에 위치한 폐기물용기에 폐기하여야 함. BSC 외부 용기에 물품을 버리지 말 것
- 오염물질을 었지를 경우(spill) BSC를 계속 작동시키면서 적절한 소독제로 BSC의 내부 표면 및 모든 물건들의 표면을 세독함
- BSC 내 화염은 난류를 생성하고, 공기흐름 패턴을 방해하며, HEPA필터를 손상시킬 수 있음. 따라서 BSC 내 지속형 화염은 금지되며 주문형(on-demand) 화염(예: 알코올램프, 터치패드 방식 마이크로버너(microburners))은 피해야 함. 가능하다면 비-불꽃성 대안(예:

극소형소각로(microincinerators), 또는 멸균된 1회용 접종루프)의 사용을 권고함. 그러나 주문형 화염은 불꽃을 제어 및 제한하여 사용할 수도 있음. 천연가스와 프로판은 BSC에서 사용을 지양하여야 함

- BSC 내 작업은 가급적 한 번에 한사람에 의해 수행되어야 함
- 공기흐름을 생성해내는 기기(예: 진공펌프, 원심분리기)는 공기흐름의 무결성에 영향을 줄 수 있으므로, BSC 내에서의 사용을 지양하여야 함(PHAC, 2013). 다만 반드시 사용하여야 할 경우, 흡입용 그릴로부터 12 cm 이상 떨어진 곳에 두고 작동시킴(질병관리본부, 2015)
- BSC 이용 중에 창문은 닫아야 함

10.1.4.4 BSC 내 작업의 완료

- 작업이 완료되면, 손이나 BSC 내부물건을 빼냄으로 인해 에어커튼이 방해하기 전에 필터를 통과하여 지나가도록 BSC 내부 공기에 충분한 시간을 들임
- 모든 용기를 닫거나 덮음
- BSC에서 꺼내기 전에 물품들의 표면을 제독
- 효과적인 살균제(제2부 제15장 참조)를 사용하여 BSC 내부표면, 옆면, 뒷면, 내부유리를 소독. 부식성 살균제가 사용되는 경우, 스테인레스강 표면의 부식을 방지하기 위해 소독 후 물로 표면을 세정함
- 송풍기(blower motor)를 10분 이상 추가 작동 시킨 후 끄
- 조명등을 끈 후, UV램프를 작동시키고 다음 사용자를 위해 UV램프 작동시간을 볼 수 있도록 함
- 정기적으로 작업표면을 적절한 소독제로 세척
- 정기적으로 에탄올을 이용해 BSC 전구 표면을 닦음

10.1.4.5 자외선(ultraviolet light) 고려사항

UV 조사 살균램프(UV irradiation germicidal lamps)의 이용은 지양하되, 제한된 효과성 때문에 BSC 내부에 UV 조사 이용을 하고자 하는 개인은 다음의 사항을 포함하여, 사전에 UV 조사의 유해성에 요구되는 안전작업절차를 훈련받아야 한다.

- 작업구역에 대한 UV 조사는 캐비닛의 소독상태를 유지하고자 하는 2차 방법으로만 이용되어야 함. 오염된 작업구역의 소독을 위해 UV 조사만을 사용해서는 절대로 안됨

- UV 조사는 먼지, 때(dirt) 또는 유기물질로 보호받는 미생물에는 효과적이지 않음. 액상 화학물질 소독은 청소 및 BSC 내부소독의 기본 방법임
- UV 조사는 BSC 그릴이나 균열내부를 관통하지 못함
- UV 조사는 특정 플라스틱 및 튜브와 같은 다양한 물질의 열화 원인이 될 수 있음
- 맨손으로 UV 전구를 만지지 말아야 함. 손의 천연기름이 전구의 표면에 죽은 공간(dead space)을 만들고 지문을 남길 수도 있음
- UV 전구는 적절한 소독제로 자주 청소하여야 함
- The UV 램프는 작업구역 중심에 적당한 강도(예: $40 \mu\text{W}/\text{cm}^2$)를 적절한 파장(예: 254 nm)으로 전달하는지를 보증하기 위하여, 정기적으로 UV 측정기를 이용하여 시험되어야 함

10.1.5. 종합결과 및 검토사항

BSC는 연구목적에 따라 적절한 type을 선택해야 한다(WHO, 2004). 휘발성 또는 독성 화학 물질은 배기 공기를 실내로 순환하는 형태의 Class I이나 Class II A1 또는 Class II A2에서 사용해서는 안 된다. 소량의 휘발성 화학물질과 방사성 핵종을 이용한 작업에는 Class II B1를 선택해야 하며, 상당한 양의 휘발성 화학물질과 방사성 핵종을 이용할 것으로 예상될 경우, 완전 배기를 하는 Class II B2를 선택해야 한다. 또한 BSC는 위험군 1에서 3의 모든 병원체를 취급할 수 있으나, 위험군 4의 병원체는 실험실에서 양압복을 착용하는가 글로브박스를 사용하는가에 따라 선택유형이 결정된다(Table 10-1).

BSC는 취급 미생물 및 감염성물질에 따라 적절한 등급을 선택하여 공인된 규격(예: KSJ0012, EN12469, NSF49 등)을 통과한 제품을 구매해야 한다. 또한 성능 및 규격을 인증 받을 수 있는 인증서 및 성적서 등을 업체로부터 제공받아 검토하고 보관한다. 생물안전관리자 및 연구(실) 책임자 등은 일정기간을 두고 전문기관 또는 구매업체를 통해 BSC의 공기흐름 및 HEPA필터 효율 등에 대한 점검을 실시하여야 한다.

Class I BSC는 거의 이용되지 않으며, 일반적으로 Class II A2와 Class II B2 BSC가 가장 많이 이용된다. Class III는 글로브박스를 이용하는 BL 4시설에서만 사용된다. 국내 법률에서 생물안전(biosafety Level, BL) 1등급 시설에서 BSC 설치의 권장사항이며, BL 2등급 이상 시설에서 BSC는 필수사항으로 지정되어 있다.

Table 10-1. 생물안전작업대의 선택기준(WHO, 2004; PHAC, 2013; NSF, 2015)

기준 \ 유형	Class I	Class II A1	Class II A2	Class II B1	Class II B2	Class III
휘발성 독소 화학물질 및 방사성 핵종 취급	가능	불가능	딴뿔 연결을 통한 배출시 극미량	낮은 수준의 독소 및 추적량 수준의 방사성 핵종	낮은 수준의 독소 및 추적량 수준의 방사성 핵종	낮은 수준의 독소 및 추적량 수준의 방사성 핵종
취급물질 보호	불가능	총류가 포함될 경우 가능	총류가 포함될 경우 가능	총류가 포함될 경우 가능	총류가 포함될 경우 가능	해당사항 없음
전면개방을 통한 최소 평균 유입속도(m/s, 면속도)	0.36	0.38-0.51	0.51	0.51	0.51	해당사항 없음
공기 패턴	배기 100%	재순환 70%, 배기 30%	재순환 70%, 배기 30%	재순환 30%, 배기 70%	배기 100%	배기 100%
해파필터에 걸러진 하강공기	해당사항 없음	일반적인 통풍에 따른 유입공기 및 혼합된 하강공기	일반적인 통풍에 따른 유입공기 및 혼합된 하강공기	유입공기	외기 또는 밀폐구역으로 부터 끌어냄	해당사항 없음
해파필터에 걸러진 배출공기	외기로 전용 배출통풍구를 따라 배출	외기에 직접적으로 또는 밀폐구역에 재순환됨	외기에 직접적으로 또는 밀폐구역에 재순환됨	외기로 전용 배출통풍구를 따라 배출	외기로 전용 배출통풍구를 따라 배출	외기로 전용 배출통풍구를 따라 배출
배출 형태	하드덕트	딴뿔 연결 가능	딴뿔 연결 가능	하드덕트	하드덕트	하드덕트
덕트(duct)와 통풍구(plenum)	음압 유지	음압유지된 덕트 또는 통풍구로 둘러싸이거나 음압 유지. 몇몇 모델에서 통풍구는 양압일 수 있음	음압유지된 덕트 또는 통풍구로 둘러싸이거나 음압 유지.	음압유지된 덕트 또는 통풍구로 둘러싸이거나 음압 유지.	음압유지된 덕트 또는 통풍구로 둘러싸이거나 음압 유지.	음압유지된 덕트 또는 통풍구로 둘러싸이거나 음압 유지.
Risk Group 4	양압복 착용시	양압복 착용시	양압복 착용시	양압복 착용시	양압복 착용시	글로브박스 사용시

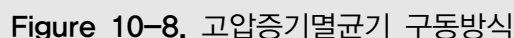
고압증기멸균기(autoclave)

고압증기멸균기를 이용하는 습열멸균법은 실험실 등에서 널리 사용되는 멸균법으로, 일반적으로 121℃에서 15분간 처리하는 방식이다. 정확하고 올바른 실험과 미생물 등을 포함한 감염성물질을 취급하면서 발생하는 의료폐기물을 안전하게 처리하기 위해서 고압증기멸균기의 원리를 이해하고 올바르게 사용하는 것은 매우 중요하다.

연관된 폐기물(예: 페트리디쉬, 피펫, 배양튜브 및 유리제품)과 함께 있는 감염성 물질 및 독소는 중력변위(gravity displacement) 또는 사전진공(pre-vacuum) 고압증기멸균기 중 하나만 사용하더라도 효과적으로 제거를 할 수 있다(Figure 10-8).

중력변위 고압증기멸균기는 공기가 상부에서 증기로 변위하여 챔버의 바닥을 통해 탈출하도록 되어있다. 이 시스템이 효율적으로 기능하기 위해서는, 밸브들을 가로막는 것이 없도록 하며 챔버 내 적재량이 넘치지 않도록 하여야 한다.

사전진공 고압증기멸균기는 고압증기멸균기 챔버에 들어가는 공기(액상 사이클 제외)를 포화시키기 전 진공을 걸어 챔버로부터 공기를 제거한다. 사전진공 고압증기멸균기는 중력변위 고압증기멸균기에서 종종 발생하는 공기걸림(air entrapment) 문제를 해결한다(PHAC, 2013). 134℃에서 작동이 가능하며 멸균 사이클을 3분으로 줄일 수 있다. 다공성 적재물의 처리에 가장 좋지만, 진공때문에 액체를 처리하는데 사용할 수 없다(WHO, 2004; PHAC, 2013).



그 외에는 연료가열식 압력쿠커 고압증기멸균기(fuel-heated pressure cooker autoclaves)가 있다. 중력변위 고압증기멸균기를 사용하지 못하는 경우에 이 멸균기를 사용한다. 용기 바닥에 있는 물을 가열하여 증기를 생산하며, 공기가 위로 올라가 방출 벤트를 통해 배출된다. 모든 공기가 제거된 다음에는 방출 벤트의 밸브가 닫히고 가열장치가 작동한다. 안전밸브가 설정 수준에서 작동할 때까지 압력과 온도가 상승한다. 안전밸브가 작동할 때가 멸균 조건 유지 시간의 시작에 해당한다. 사이클이 끝나면 가열장치의 작동이 멈추고 온도가 80℃ 아래로 떨어진 다음에 문을 연다(WHO, 2004).

고압증기멸균기는 이중문 또는 단일문으로 설계되어 있다. 이중문 고압증기멸균기는 밀폐구역 밖으로 나가는 폐기물 및 다른 오염된 물질의 제독 및 이동을 용이하게 하기 위해서, 일반적으로 높은 등급의 밀폐구역 내 격납장벽에 설치된다.

고압증기에 의한 오염제거 효과는 대상물질의 온도 및 노출시간에 따라 달라진다. 올바른 작동, 적재 및 고압증기멸균기의 모니터링은 목표로 하는 오염제거를 확인하는 수준으로 이루어져야 한다. 컨테이너의 크기 및 고압증기멸균기내 분포를 포함하여 포장(packaging) 또한 특별히 주의를 기울여야 한다. 물품들은 증기의 침투 및 자유순환을 원활히 할 수 있는 방식으로 배열되어야만 한다.

10.2.1. 일반사항

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

고압증기멸균기는 고온의 수증기를 이용하는 멸균방법으로 멸균을 실시하기 전, 멸균기 내부의 물 상태를 항상 점검해야 하며, 절대로 건조한 상태로 멸균기를 가동해서는 안 된다.

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.

고압증기멸균기는 정기적으로 고압증기멸균기의 부품, 상태 등이 멸균에 적합한지 점검하여야 한다. 멸균기 문의 잠금 및 밀봉 상태, 기계 마모도 등은 사고위험이 될 수 있으므로 주기적으로 점검한다.

고압증기멸균기 내부의 유출수 배수구에 있는 불순물 등을 제거하고 이상이 있는 경우, 관리자 및 담당 기술자들에게 연락하고 수리가 완료되기 전까지는 고압증기멸균기를 작동시키지 않는다. 또한 생물안전관리(책임)자 및 담당자들은 고압증기멸균기의 정상 작동에 대한 검증프로그램을 마련하여 정기적으로 관리하고 신규종사자에 대하여 관련 교육을 실시하여야 한다.

10.2.2. 멸균 지표인자

10.2.2.1. 화학적 지표인자(chemical indicator)

- 화학적 색깔변화 지표인자(chemical color change indicator): 화학적 색깔변화지표인자는 일반적으로 고압증기멸균기가 작동하기 시작하여, 121℃ (250°F)의 적정온도에서 수 분간 노출이 되면 색깔이 변한다. 화학적 지표인자는 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.
- 테이프 지표인자(tape indicator): 테이프 지표인자는 열 감지능이 있는 화학적 지표인자가 종이테이프에 부착되어 있다. 일반적으로 사용되는 것은 대각선 줄에 들어 있는 것도 있고(멸균용 테이프), 'Sterile'이라는 글씨에 들어있는 것도 있다. 이것은 테이프가 고압증기멸균기 내에서 멸균하기 위해 설정한 온도에 수 분간 노출이 되면 나타난다. 그러나 테이프 지표인자는 멸균기의 온도가 121℃에 이르렀느냐를 확인시켜 줄 뿐 병원체들이 실제로 멸균시간 동안에 사멸이 되었다는 것을 증명하지 못한다. 테이프 지표인자는 비오염화를 시키는 모든 물건에 사용할 수 있다. 3~4개 정도의 줄이 있는 멸균테이프를 고압증기멸균용 통, 봉투, 또는 개별 용기 등의 외부 표면에 부착하여서 사용한다.

10.2.2.2. 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) 아포이며, 고압증기멸균기의 효능을 측정하기 위해 사용할 수 있다.

대부분의 생물학적 지표인자는 살아있는 spore strip이나 아포가 들어 있는 배지와 지표

염색약이 들어 있는 작은 유리앰플로 되어 있다. 일반적으로 생물학적 지표인자는 고압증기 멸균을 한 뒤에 멸균 물품으로부터 수거하여 56℃의 배양기에 넣고 3일간 배양하거나 제조 회사의 설명서에 따라 배양한다. 그리고 멸균하지 않은 살아있는 대조균을 배양 후에 혼탁도 또는 지시약의 색깔 변화를 비교·측정하면 된다. 성공적으로 멸균이 된 경우, 시험용 vial에서는 아포의 증식 없이 깨끗하고 맑은 용액 상태로 지시약의 색깔 변화가 없고, vial의 용액이 혼탁하거나 색깔이 변했다면 용액 내 아포가 살아있는 것으로, 고압증기멸균이 정상적으로 작동하지 않는다는 것을 의미한다.

121℃에서 생물학적 지표인자를 사용하는 권고절차는 다음과 같다(PHAC, 2013).

- 모의적재(예: 오염제거를 위해 적재가 가장 어려운 지역) 중심에 생물학적 지표인자(예: *G. stearothermophilus* 아포 $10^4 \sim 10^6$ cfu/ml이 든 앰플)를 둬. 서로 다른 적재유형이 각각 시험되어야 함
- 고압증기멸균기 외부에 양성대조균으로 이용하는 생물학적 지표인자를 둬
- 해당 SOP에 따라 적재작업 수행하고 멸균온도에 도달하도록 적재의 중심부 온도에 요구되는 지연시간을 계산. 이 시간은 멸균하고자 하는 폐기물의 물성에 따라 서로 다름. 예를들어, *G. stearothermophilus* 아포는 121℃에서 15분 노출되었을때 사멸함. 그러나 요구되는 전체 사이클 시간 및 온도는 적재물에 따라 결정됨
- 사이클 완료 후 생물학적 지표인자 검색
- 적절한 조건에서 양성대조균을 포함하여 생물학적 지표인자 배양. 고압증기멸균 처리된 생물학적 지표인자가 성장한다면 멸균이 실패한 것임. 성장하지 않는다면 멸균 성공. *G. stearothermophilus* 아포가 포함된 급속판독(rapid readout) 생물학적 지표를 이용할 수도 있음. 형광분석기에서 56℃ 1~3시간 배양 후, 붉은빛이 나타나면 멸균 실패. 녹색빛이나 형광이 나타나지 않으면 멸균 성공.
- 고압증기멸균기의 과적(예: 멸균에 요구되는 온도 도달 또는 유지에 실패한 적재중심 실패) 또는 부적절한 적재, 불충분한 멸균시간 때문에 멸균이 실패할 수 있음. 이 프로세스는 필요적재조건, 멸균시간 및 온도가 결정되기 전까지 반복적으로 수행되어야 함. 이러한 매개변수들은 적재의 유형을 위한 모든 후속 사이클에 이용되어야 함
- 134℃ 이상으로 고압증기멸균기 사이클을 확장하기 위해, 화학적 지표인자 또는 독립적인 온도 모니터링이 검증을 위해 이용될 수 있음

10.2.3. 고압증기멸균기 이용을 위한 권고절차

뚜껑이나 마개 등으로 튜브 등 멸균용기를 꼭 막아 놓는 것은 피하도록 한다. 수증기가 잘 침투하지 못 하고, 밀폐된 용기 내의 차가운 공기로 인해 멸균이 원활히 이루어질 수 없다. 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.

또한 액체배지, 증류수 등 액상물질의 멸균 시에는 내용물이 배수구 등으로 유출되는 것을 방지하기 위해 스테인리스 용기 등에 넣어서 멸균한다.

밀폐구역 내에서 특정한 고압증기멸균기를 사용하기 위해서는 SOP가 비치되어야만 한다. 고압증기멸균기 이용을 위한 SOP 개발에 고려되어야 할 점이나 통합되어야 할 점은 다음의 사항과 같다.

10.2.3.1. 고압증기멸균기에 물품적재(loading) 전 수행절차

- 멸균 대상물이 고압증기멸균에 적당한 것인지 확인하고, 알맞은 용기 및 포장재를 선택하여 사용. 신문지, 종이 등으로 유리용기 등을 포장하는 것은 멸균기 오작동의 원인이 될 수 있으므로, 외부 포장재로 사용하지 않음.
- 고압증기멸균기 내부의 물 상태를 확인하고, 부족한 경우 증류수 첨가
- 멸균 대상물 외부 중앙에 멸균테이프를 붙임. 대상품목의 포장용기 및 멸균봉투 등은 증기가 침투할 수 있을 정도로 묶거나 닫는다.
- 배수거름망(drain strainer) 청소
- 봉투(bag), 컨테이너 및 트레이(tray) 등 플라스틱 재질의 물질들이 고압증기멸균기 이용에 호환되는지 확인. 몇몇 봉투류는 멸균작업이 진행되는 중에 증기 침투를 방해할 수도 있음
- 고압증기멸균기 봉투는 적절한 증기침투를 받아들이기 위해 느슨하게 열려있어야 함
- 가압(pressurization)시 병이 산산조각나지 않도록 하기위해 액체 컨테이너의 뚜껑을 느슨하게 풀어놓을 것. 만일 컨테이너가 뚫려있다면, 노출/오염의 위해성을 최소화하기 위해 적재 전 즉시 수행되어야 함. 증기배출뚜껑(vented cap)이 적절한 대안이 될 수 있음
- 이중문 고압증기멸균기의 문을 개방하기 전, 반대편 문이 닫혀있는지 확인(예: 시각적/음성 경보를 통한).
- 이전 사용자가 남겨둔 위험할 수 있는 물품(뚫려진 것 등)이 고압증기멸균기 내에 남아 있는지 확인

10.2.3.2. 고압증기멸균기에 물품적재

- 제조사 권고사항에 따라 고압증기멸균기에 적재할 것
- 봉투 및 컨테이너의 과적을 피할 것(최대적재량의 3/4을 넘어서는 안 됨)
- 모든 물품들 주위로 증기가 자유롭게 순환할수 있는 방식으로 컨테이너, 봉투 및 트레이를 배열할 것. 쌓아올리거나(stacking) 과밀하게(crowding) 적재하지 말 것.
- 옆지르는 것(spill)을 예방하기 위해, 단단한 바닥과 벽에 트레이 내 컨테이너 및 봉투를 놓는 방식을 권고함
- 고압증기멸균기 바닥에 개별 컨테이너를 놓아서는 안 됨
- 멸균기 문의 잠금장치 등을 이용하여 완전히 닫고, 가동시간, 온도, 압력 등을 확인하고 작동시킴

10.2.3.3. 사용 종료 시

- 내열성 장갑, 보안경, 고글 등의 필요한 개인보호구를 착용
- 멸균이 종료되면, 문을 열기 전에 압력이 0점(zero)에 간 것을 확인
- 천천히 잠금장치를 풀어 문을 열고 멸균기 내에 있는 수증기를 뱀
- 멸균기에서 물품을 꺼내기 전에 10분 정도 냉각을 시키도록 함. 고압증기멸균기 문을 너무 빨리 열면 유리제품들은 깨질 수도 있고 피부에 화상을 입을 수 있음
- 건조가 필요한 물품의 경우, 건조기에 넣어 물기를 제거하여 멸균 후 오염을 방지
- 효과적인 오염제거 후 고압증기멸균기로부터 물품들을 꺼내, 폐기물이 오염제거되었음을 명백하게 나타내는 폐기물봉투에 넣어야 함
- 오염제거 매개변수를 확인하기 위해 기기 운용기록(cycle log)을 확인
- 혐기성균 배양액 등 멸균 시 악취가 발생할 수 있는 경우 고압증기멸균기용 탈취제 등을 사용하여 냄새 등의 발생을 최소화시킬 수 있으며 멸균기 내부를 주기적으로 청소·관리.

10.3 원심분리기

원심분리기를 사용할 때, 안전캡/로터의 잘못된 이용 또는 튜브의 파손에 따른 감염성 에어로졸 또는 에어로졸화된 독소의 방출과 같은 에어로졸 발생 위험성이 있다.

원심분리기 사용시, 설명서를 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 홀수일 경우 증류수나 70% 알코올을 빈 원심분리관에 넣어 무게 조절용 원심분리관으로 사용한다.

감염성 물질 또는 독소를 취급할 때 원심분리기 이용을 위한 권고사항 및 요구사항은 다음과 같다.

- 반드시 버켓에 뚜껑이 있는 장비를 사용
- 컵/로터의 외부표면 오염제거
- 로터의 손상이나 폭발을 막기 위해 로터들의 밸런스 조정을 포함한, 제조사 지시에 따른 장비 이용
- 원심분리기 이용에 적절한 플라스틱 튜브(예: 외장 스크류캡과 함께 이용하는 두꺼운 내벽 형태의 플라스틱 튜브) 이용
- 원심분리동안 에어로졸의 방출을 막기위한 밀봉된 원심분리기 컵/로터의 이용 및 정기적인 컵/로터 밀봉의 무결성 검사
- 에어로졸 발생이 우려될 경우 BSC 안에서 실시
- 버켓에 시료를 넣을 때와 꺼낼 때에는 반드시 BSC 안에서 수행
- 컵/로터를 열기 전에 에어로졸을 가라앉히기 위한 충분한 시간을 두어야 함
- 원심분리가 끝난 후에도 작업대를 최소 10분간 가동시키며 작업대 내부를 소독하여야 함
- 사용한 후에는 로터, 버켓 및 원심분리기 내부를 알코올 솜 등을 사용하여 오염을 제거하는 등 청소
- Class II BSC에서 원심분리기 사용 금지(WHO, 2004; PHAC, 2013).

10.4 기타 장비의 생물안전사항

실험실 작업이나 동물밀폐구역 모두에서, 다양한 종류의 장비가 감염성 물질 혹은 독소의 취급 시 이용될 수 있다. 장비는 환경방출을 예방하고 노출의 위해성을 최소화하기 위한 방법으로서 운영되고 유지관리 되어야 한다. 장비의 유지관리 및 교정 등은 정기적으로 수행되어야 하며, 장비의 취급자는 밀폐구역장비와 관련한 SOP를 따라야 하며 훈련을 받아야 한다.

본 장에서는 실험실 및 동물밀폐환경에서 이용되는 선택된 장비들의 안전한 이용에 대한

가이드를 제공한다. 실험실 위해성평가는 이러한 모든 장비의 안전한 작업절차 개발 및 절차 검토, 위해성 특성화를 통합하여 수행한다(제1부 참조).

10.4.1. 박편제작기(microtome) (Figure 10-9)

고정화에 따른 불활성화를 위한, 감염성 물질이나 독소의 박편제작기 작업은 작업흐름량이 낮은(low traffic dedicated area) 전용구역에서 이루어져야만 한다(밀폐구역에 왁스 대패밥(wax shaving) 자국이 나는 것을 예방하기 위한 잠금 등).

해당 구역의 전용 일회용 신발덮개와 호흡보호를 위한 마스크 등을 반드시 착용하여야 한다. 작업대 끝에는 초과분의 대패밥을 보관하기 위한 통(trough)의 설치를 권고한다. 박편제작기 칼날을 설치하거나 제거할 때는 조심해야 한다. 일회용이 아닌 칼날은, 맨손보다는 박편제작기 칼날과의 접촉을 예방할 수 있는 장비를 이용하여 청소할 것을 권장한다. 취급자는 프리온에 감염되었을 가능성이 있는 조직을 취급할 경우, 자상방지장갑(cut-resistant glove)을 사용하여야 한다.



Ref: www.radicalscientific.com

Figure 10-9. 박편제작기

10.4.2. 분쇄기, 초음파발생장치, 균질화기, 진탕배양기 및 혼합기

분쇄기(blender or grinder), 초음파발생장치(sonicator) (Figure 10-10), 균질화기(homogenizer), 혼합기(mixer), 진탕배양기(shaking incubator) 및 다른 유사한 장비들은 장비 가동 시 용기 안에는 압력이 발생하며, 이에 따라 발생하는 내부의 에어로졸은 뚜껑과 용기 사이를 통해 외부로 누출될 수 있다. 이러한 유형의 장비들을 사용할 때는 다음의 요구사항 및 권고사항을 따라야 한다(PHAC, 2013)

- 에어로졸이 포함되도록 설계된 실험실 장비나 관련 부속물을 이용. 예를들어, 뚜껑달린 초음파발생장치(cup horn sonicator)는 물질을 처리할 때 직접적으로 접촉하지 않도록 밀폐된 용기로 시료를 초음파분쇄함
- 필요할 경우, 공기패턴을 방해하지 않을 경우 BSC 내부나 다른 일차 밀폐장소(투명한 플라스틱 상자)에서 사용함
- 포장을 열거나 제거하기 전에 에어로졸이 가라앉기 위해 충분한 시간을 둠

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. 특히, 파손 가능성, 감염성물질의 노출 및 작업자의 부상을 예방하기 위해 유리로 제조된 용기보다 플라스틱, polytetrafluoroethylene (PTFE) 으로 제작된 용기를 사용하는 것이 좋다. 사용이 끝난 후 용기는 반드시 BSC 안에서 개봉하며, 초음파 파쇄기를 사용할 경우 귀마개를 하는 것도 종사자 안전에 도움이 된다. 유리로 된 분쇄기는 종사자가 실험 중 사용하는 장갑과 잘 붙으므로 플라스틱으로 된 분쇄기를 사용하는 것이 좋으며, 조직분쇄기는 반드시 BSC 내에서 사용한다(질병관리본부, 2015).



Ref: www.sonicator.com

Figure 10-10. 초음파발생장치

10.4.3 덩크탱크(dunk tank) (Figure 10-11)

덩크탱크는 표면오염제거를 통해 밀폐구역에서 감염성물질과 시료의 안전한 제거를 위해 밀폐장벽에 접해서 위치하고 있다. 감염성물질 또는 독소의 효과적인 소독제 사용과 덩크탱크를 통한 효과적인 오염제거용기의 표면 접촉을 위한 충분한 접촉시간을 둔 살균제의 적절한 농도 사용이 중요하다. 소독제 수준의 정기적인 검사는 적절한 소독제 부피가 유지되도록 하는데 도움이 될 것이다. 소독제는 사용기간이 다양하며, 덩크탱크 수용액은 필요한 소독제 농도를 유지하기 위해 필요한 만큼 대체되거나 보충되어야만 한다.



Ref: www.germfree.com

Figure 10-11. 덩크탱크

10.4.4 분젠버너(bunsen burner)

분젠버너는 일반적으로 가열(예: 슬라이드에 세포 고정) 및 멸균(예: 백금이(inoculation loop) 멸균)에 이용된다. 감염성 물질의 에어로졸화는 분젠버너의 화염에서 백금을 멸균할 때 일어날 수 있다. 미세소각로나 일회용 고리가 대체품으로 권고된다. 지속적으로 불꽃을 노출시키면 필터에 손상을 줄 우려가 있고 공기패턴을 방해하므로 BSC 내에서 사용이 금지된다. 적절한 비화염성 대체품을 사용할 수 없을 경우, 원할 때만 화염이 나오는 터치형 미세버너가 이용될 수도 있다.

10.4.5 미세소각로(microincinerator) (Figure 10-12)

미세소각로는 BSC 내에서 분젠버너의 대체품으로 고려할 수 있다. 에어로졸의 확산을 최소화하기 위한 방패장비가 이용된다. BSC 내에서 이 장비는 캐비닛 후면에 위치하여야 한다. 그 이유는 에어커튼의 방해로 최소화하기 위함이다.



Ref: www.thomassci.com

Figure 10-12. 미세소각로

10.4.6 피펫 보조장비(pipetting aids)

피펫 보조장비는 적절히 사용될 때 에어로졸 발생위험을 최소화하며, 모든 밀폐수준에서 금지된 경구피펫팅으로 인한 감염성 물질의 흡입 위해성을 제거한다. 피펫에서 흘러내리는 액체 및 혼합 배양액을 이용하는 흡입/배출 활동은 에어로졸을 발생시킬 수 있다. 피펫 보조장비를 위한 요구 사항 및 권고사항은 다음과 같다.

- BSC에서 이용할 것
- 가능하다면 언제든지, 유리피펫 대신 플라스틱 피펫을 사용
- 피펫 보조장비와 필터가 달린 혈청학적 피펫을 이용, 마이크로피펫과 함께 필터가 달린 피펫 팁을 이용
- 피펫 필터의 구경이 사용시 병원체를 거르는데 불충분하거나 필터가 없는 피펫팁을 사용할 경우, 피펫 보조장비/마이크로피펫을 위한 적절한 오염제거 절차를 사용할 것
- 한천고형배지(agar media)의 표면 또는 튜브의 벽에 가능한한 근접하여 액체를 흘릴 것
- 피펫으로부터 액체를 강제로 흡입하거나 배출하지 말 것

10.4.7 진공펌프

진공펌프에서 최우선적으로 고려하여야 할 사항은 흡입과정에서 감염성물질 또는 독소의 에어로졸화를 야기하고 이후 진공 라인 또는 펌프의 오염을 초래할 수 있다는 점이다. 그러므로 내부 오염으로부터 진공펌프 장치를 보호하고 외부 유출을 방지하기 위해서 upstream hydrophobic filter 및/또는 disinfectant traps인 인라인 헤파필터를 설치해야 한다. 또한 실험장소(예: BL2 대량배양시설 보호구역, BL3, ABL3 및 BL4 구역, 프리온 구역)에서는 인라인 헤파필터의 정기점검 및 보수를 위한 유지관리 프로그램을 운영해야 한다. 높은 수준의 밀폐구역에서 중앙 진공시스템은 허용되지 않으며, 필요할 경우 밀폐위반(containment breach) 위해성을 최소화하기 위해 휴대용 시스템을 사용할 수 있다.

10.4.8 화학물질 흡후드(chemical fume hood)

화학물질 흡후드는 화학물질의 조작을 위한 목적으로 설계되었다. 흡후드로부터 배출되는 물질은 외기로 직접 배출되거나 필터로 걸러져 재순환되기도 한다. 필요한 경우, 필터들은 제거되는 오염물질의 유형, 직업적 및/또는 환경노출기준을 충족하는데 요구되는 효율성 및 요구되는 체류 시간(residence time)에 따라 선택된다. 필터들은 배기팬의 상단에 위치하여야 하며, 교체시 주위 환경을 오염시키지 않도록 주의하여야 한다.

필터는 사용하는 화학물질과 사용빈도에 따라 검사 및 교체시기를 결정한다. 특수처리필터(예: 탄소활성필터 등)와 배기처리장치 설치 등은 해당 국가의 규제에 따른다.

흡후드는 감염성 물질의 조작을 위해 설계되지 않았으며, 높은 수준의 밀폐구역에서 흡후드 설치의 최소화하여야 한다. 그러나 높은 수준의 밀폐구역 내에 흡후드가 설치된다면 배기용 헤파 필터를 위한 법적 요구사항을 충족시켜야 한다. 헤파필터의 하류활성탄필터 설치의 감염성 물질 및 독소의 오염으로부터 활성탄 필터를 보호하기 위한 수단으로 추천된다.

10.4.8.1 배치 및 설치

흡후드의 배치 및 설치를 위한 권고사항은 다음과 같다.

- 흡후드는 흡후드 및 부속배기 시스템에 대한 CSA 기준 Z316.5에 따라 설치되어야 함
- 흡후드는 공기흐름 패턴을 방해할 수 있는 공기공급/배기 그릴, 문, 사람이 많이 드나드는 구역으로부터 떨어져 위치하여야 함
- 흡후드는 워크스테이션, 다른 흡후드 또는 BSC의 맞은편에 위치해서는 안됨. 실험실 위해성평가에 의해 결정된 대로, 상당한 안전거리는 작업자 충돌을 피하기 위해 유지되어야 함
- 흡후드는 자체 전용 배기 덕트를 설치하여야 함

10.4.8.2 시험 및 인증

흡후드 인증을 위한 권고사항은 다음과 같다.

- 흡후드가 이동하거나 서비스될 때마다, 화학물질 흡후드의 검사 및 인증은 흡후드 및 부속배기 시스템에 대한 CSA 기준 Z316.5에 따라 현장에서 수행되어야 함. CSA 표준 요소 중 하나인 ASHRAE 110(추적 가스 시험)은 새로이 설치될 때 수행되어야 함. 기존 캐비닛이 존재할 경우, 실험실 위해성평가에 기반하여 ASHRAE 110이 수행될 수도 있음.

- 정보의 정확성을 확인하기 위하여 시뮬레이션을 통해 흡후드 오류 감지를 시험하여야 함.
- 인증보고서의 복사본은 파일철하여 보관하고 사용자에게 제공하여야 함
- 인증날짜, 재인증날짜, 흡후드 검사 기준/사양 및 인증자 명이 기재된 라벨은 흡후드 외부에 부착되어야만 함

10.4.9 양문형 이동통로(pass-through chamber) (Figure 10-13)

양문형 이동통로는 밀폐구역 내부 및 외부로 물질을 안전하게 전달하기 위해 사용된다. Class III BSC에 포함된 타입과 마찬가지로 wall-mounted 타입, 램프 내장형 floor-mounted 타입 등 크기와 유형이 다양하다. 오염제거의 방법은 고온-습식(고압증기멸균기), 고온-건식(핫-박스) 및 가스/증기(훈증) 등 양문형 이동통로의 유형에 맞춰 사용한다. HEPA필터가 사용된 양문형이동통로 같은 추가장치도 이용할 수도 있다. 일반적으로 동시에 문이 열리지 않도록 연동도어 및/ 또는 시각/청각적 경보를 갖추고 있다.



Ref: www.terrauniversal.com

Figure 10-13. 양문형 이동통로

10.4.10 세포분배기(cell sorter) (Figure 10-14)

세포분배기와 관련한 위해성은 시료의 특성 (예: 시료에 포함된 감염성 물질 또는 독소의 특성 및 존재)과 장비(예: 공기내 분사(jet-in-air)기술을 이용하는 액적기반(droplet-based) 세포분배기의 이용 및 에어로졸화된 물방울을 대량생산할 잠재력)로부터 야기된다. 따라서 대량의 에어로졸 물질이 나타나지 않도록 주의해야 한다. 실험실 위해성 평가시 세포분배기 내 감염성 물질 또는 독소를 취급하는 안전한 작업에 필요한 물리적 밀폐 및 운영방법을 결정하기 위해 수행한다.



Ref: www.datmouth.edu

Figure 10-14. 세포분배기

10.4.11 압축가스실린더(compressed gas cylinder)

압축가스실린더의 위해성은 가스유출, 오염제거탱크의 교환 및 유지관리 할 때 발생할 수 있다. BL 4등급 구역에서는 탱크/레귤레이터 교환 시 양압복이 손상될 수 있다. 따라서 가능하다면

높은 등급의 밀폐구역이나 프리온 취급구역에서는 외부에 압축가스실린더를 설치하는 것을 권고한다. 높은 등급의 밀폐구역에서는 생명이 위협받는 비상상황에서 개인보호를 위해 소화기 및 백업 공기 실린더가 필요할 수 있다. 정교한 장비(예: 질량분광광도계, HPLC)를 이용하는 BL 3등급 구역에서는 밀폐구역내로 파이프 연결이 불가능하므로 기준가스(reference gas)들의 소량 실린더를 사용해야 한다.

10.4.12 프리온 취급을 위한 추가장비 고려사항

프리온 취급작업에 관한 추가장비의 고려사항은 다음과 같다.

- 전용 실험실 작업구역 및 장비가 이용되어야 함
- 양성으로 알려진 물품의 취급시, 장비 및 실험실 공급물품은 일회용 물품을 이용하여야 한다.
- 블런트 캐놀라(blunt cannula)는 바늘이 있는 위치에서 이용되어야 함. 바늘, 주사기 및 다른 뾰족한 물건의 이용은 엄격하게 사용이 제한됨
- 유리제품 대신 플라스틱제품을 이용하여야 함
- 기구들은 오염제거 전까지 습윤상태를 유지해야 한다.

10.4.13 독소 취급을 위한 추가장비 고려사항

독소 취급작업에 관한 추가장비의 고려사항은 다음과 같다.

- 유리제품 대신 플라스틱제품을 이용하여야 함
- 박막(thin-walled) 유리제품은 피해야 함
- 유리 크로마토그래피 column은 2차 용기로 감싸야 함

REFERENCES

1. 고용노동부. 보호구 안전 인증고시 제8장 전동식 호흡보호구. 고용노동부 고시 제2014-46호; 2014
2. 질병관리본부. 실험실 생물안전지침. 오송: 질병관리본부; 2015.
3. 화학물질안전원. 유해화학물질 취급자를 위한 작업상황별 호흡보호구 사용지침 마련. 대전: 화학물질안전원; 2016.
4. American Biological Safety Association (ABSA). Position Paper on the Use of Ultraviolet Lights in Biological Safety Cabinets. [Internet]. [IL]: ABSA; 2012 Retrieved 03/20, Available: www.ehs.umass.edu/ABSA%20UV%20light%20paper.pdf
5. Department of Health and Human Services (DHHS). Primary Containment for Biohazards: Selection, Installation and Use of Biological Safety Cabinets 2nd ed). Bethesda MD: DHHS; 2000.
6. Infection Control Unit (ICU). How to use powered air purifying respirator (PAPR). Toronto: Princess Margaret Hospital; May 2003.
7. Lawrence Berkeley National Laboratory (LBL). Biosafety Manual - Appendix F: Decontamination and Antimicrobials. [Internet]. [Berkeley California]: LBNL; 2012 Retrieved 03/20. Available : www.lbl.gov/ehs/biosafety/manual/html/AppxF.shtml
8. Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Small Entity Compliance Guide for the Respiratory Protection Standard. Washington: OSHA; 2006
9. Public Health Agency of Canada (PHAC). Canadian Biosafety Standards and Guidelines First Edition. Ottawa: PHAC; 2013
10. World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual Third edition. Geneva: WHO; 2004.
11. World Health Organization (WHO). Laboratory Biorisk Management Strategic Framework for Action 2012-2016. Geneva: WHO; 2012.
12. Vanessa R. To PAPR or not to PAPR?. Canadian Society of Respiratory Therapists, 2014;50(3) Autumn.

11

개인보호구

유민수(질병관리본부 국립보건연구원) · 장원종(건국대학교 의과대학)

개인보호구(personal protective equipment, PPE)란 실험실에서 미생물을 취급하거나 유해 화학물질 등을 다루는 등의 발생 가능한 위해로부터 시험·연구종사자의 안전을 지켜주는 가장 기본적인 장비이다(Table 11-1).

11.1 개인보호구의 종류 및 취급

11.1.1. 개인보호구의 종류 및 일반사항

위해수준이 높은 실험을 수행할 때는 장갑을 하나만 끼어서는 안되며, 호흡보호구 유형은 작업 환경 내 모든 각각의 유해인자로부터 연구자를 보호할 수 있게 선택해야 한다. 좋지 못하게 선택된 PPE(딱딱하거나 부피가 큰 장갑은 민첩성 및 제어능력을 감소시킬 수 있음)는 실험수행 등을 저해할 수도 있으며, 유해인자에 노출되는 잠재적 사고를 유발할 수도 있다.

감염성 물질 또는 독소의 취급 전에 해야 하는 첫 번째 단계는, PPE의 선택을 포함한 안전한 실험절차를 개발하기 위한 실험실 위해성평가 또는 사전유해인자위험분석을 수행하는 것이다. PPE의 선택은 밀폐수준, 대상 감염성 물질 또는 독소의 특성 및 양, 실험과정 등에 따라 달라진다. 캐나다의 경우 실험실 위해성평가는 실험종사자 또는 기관생물안전관리자가 수행하고 기관 생물안전위원회(IBC)의 검토를 거쳐 확정한다. 우리나라의 경우 연구실안전법에 따라 연구(실) 책임자가 사전유해인자위험분석을 실시한다. 다만 생물안전 관련사항은 「유전자재조합실험지침」에 따라 IBC의 검토를 거치는 절차를 권고하고 있다.

PPE의 필요사항이 확정되면, 정확한 PPE는 필요한 보호의 정도와 상황에 대한 장비의 적합성에 따라 선택된다. 예를 들어, 실험동물의 칸막이가 일차 밀폐수단이 되는 구역에서 취급자는 동물 취급을 위한 PPE의 선택이 필수적이 되는 것이다. PPE의 선택에 착용감과 편안함을 보장하기 위해 취급자가 PPE를 선택하도록 하는 것은 중요하다. 국외에서는 이를 의무화 하고 있으나, 국내에서는 이를 의무화하는 법령은 아직까지 마련되어 있지 않다. 일단 PPE가 선택되면, 취급자는 PPE의 적절한 착용 및 탈의법, 제한사항 및 유지관리 필요사항과 폐기방법에 대해 적절히 교육

받아야만 한다.

적절한 PPE의 선택에 대한 고려사항에 위해성이 가장 중요한 요소임은 분명하나, 업무효율을 증진하고 알레르기 유발성을 확인하는 것도 중요한 요소이다. 라텍스 장갑 같은 특정 물질은 실험실 유해요소보다 취급자의 건강에 더 해로울 수 있다. PPE가 몸에 잘 맞지 않아 불편하다면 사용자는 이를 벗어버릴 수도 있다. 대형동물을 취급할 때 PPE는 동물과 얹히거나 걸릴 수 있으므로 가급적 가볍고 벗기쉬우며 시원한 것을 선택해야만 한다.

Table 11-1. 개인보호구의 종류 및 특성(질병관리본부, 2015)

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)	충돌, 튀는 것 등	• 일반 안경 위로 덮어 쓰거나 바로 쓰고 볼 수 있는 것 • 측면 보호	
보안경 (safety spectacle)	충돌, 튀는 것 등	• 바로 쓰고 볼 수 있는 것 • 측면 보호	
보안면 (face shield)	충돌, 튀는 것 등	• 얼굴 전체를 덮을 수 있는 것 • 탈 · 착용이 용이한 것	
장갑 (glove)	접촉 찰과상, 절단 화상 등	• 라텍스, 비닐 또는 니트릴장갑 • 손 보호기능 • 내열성 특수 장갑 등	실험 수행 시 항상 착용할 것
호흡보호구 (respirator)	에어로졸 흡입	• 부위별: 안면부 전체 또는 입 · 코를 덮는 것 (full-face or half-face) • 일회용 또는 재사용: 외과용 마스크 (surgical mask) - 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 ¹⁶⁾ 95% : N95, P95, R95 99% : N99, P99, R99 99.7% : N100, P100 R100

16) 0.3 μ m 에어로졸 입자를 걸러내는 필터의 효율을 나타낸다(42 CFR 84, USA).

11.1.2. 개인보호구의 선택

개인보호구를 선택할 때에는 취급하는 미생물 및 위해물질의 감염경로 및 신체 노출부위(예: 흡입, 섭취, 주사 또는 주입, 흡수 등)를 고려한다. 개인보호구는 시험·연구종사자가 항상 착용하기 쉬운 곳, 접근이 용이한 곳에 보관·관리하며 깨지거나 오염된 개인보호구는 반드시 폐기한다. 개인보호구는 미생물 및 감염성물질을 취급하거나 실험을 수행하기 전에 착용하고 실험 종료 후 신속히 탈의한다.

연구(실) 책임자 및 생물안전관리(책임)자는 해당 연구실에서 진행되는 실험에 맞는 개인보호구를 선택하고 올바른 사용 및 관리를 위해 시험·연구종사자들에게 교육한다. 개인보호구를 착용한 상태로 일반구역(복도, 출입문 등)의 출입을 삼가고, 비 오염 물품, 공용장비(실험에 사용하지 않은 원심분리기, 배양기 등)를 만지는 등의 행위로 오염을 확산시키지 않는다.

병원체를 포함한 미생물을 취급하는 실험실에서는 적절한 실험복을 반드시 착용하고 실험방법에 따른 적절한 보호구를 선택하여 사용해야 한다. 이러한 PPE의 종류는 병원체의 특성에 따라 다르게 결정될 수 있다(Table 11-2).

Table 11-2. 병원체에 따른 개인보호구의 종류 및 착탈의 순서

병원체	에볼라바이러스	메르스바이러스	일반적인 BL 3등급 시설
종류	전신보호복 덧신 장갑(2중) N95마스크 고글 또는 안면보호구 앞치마 팔토시	전신보호복 덧신 장갑(2중) N95마스크 고글 또는 안면보호구	전신보호복 덧신 장갑(2중) N95마스크
착의 순서	속장갑 전신보호복 덧신 마스크 고글 또는 안면보호구 보호복의 후드 앞치마 걸장갑 토시	속장갑 보호복 덧신 마스크 고글 또는 안면보호구 보호복의 후드 걸장갑	속장갑 보호복 덧신 마스크 보호복의 후드 걸장갑
탈의 순서	안면보호대 보호복의 후드 토시 앞치마 덧신 걸장갑 고글 보호복 마스크 속장갑	걸장갑 보호복 고글 또는 안면보호구 (속장갑) 마스크 속장갑	걸장갑 덧신 보호복 마스크 속장갑

11.1.3. 개인보호구의 착의·탈의에 관한 일반사항

개인보호구는 병원체감염으로부터 연구자를 보호하기 위하여 올바르게 착용하여야 한다. 착의 순서는 탈의 순서와 연관이 있다(예: 보호복 후드안에 호흡보호구 착용 등). 개인보호구의 탈의 또한 탈의 과정 중에 발생할 수 있는 감염으로부터 연구자를 보호하기 위하여 올바르게 탈의 하여야 한다(Figure 11-1). 또한 사무실, 화장실 등의 일반구역 출입 및 실험실에서 퇴실할 경우 실험복 등을 벗고 손을 세척한다.

다만 에볼라바이러스 등 고위험병원체를 취급하여야 할 경우, 개인보호구의 착의 및 탈의에 관한 세부적인 사항을 구분하여 표준작업절차서(SOP)를 규정하고 이를 수행하여야 한다(Figure 11-2).

11.1.3.1. 착의순서 및 유의사항

개인보호구를 착의할 경우, 앞머리는 옆으로 또는 뒤로 정리하고 긴 머리의 경우 짧게 묶어 주어야 한다. 시계나 장신구 등의 개인물품은 제거하고 탈수를 예방하기 위해 수분을 보충하고 보호복을 입기 전 화장실을 다녀와야 한다. 장갑이 오염되거나 손상되었다고 판단되면 반드시 장갑을 교체하여야 하며 착의 후 거울을 통해 착의 모습을 기억하여야 한다.

11.1.3.2. 탈의순서 및 유의사항

개인보호구를 탈의할 경우, 오염에 노출된 보호구 바깥면이 안구, 점막 등에 접촉되지 않도록 주의하여야 한다. 최대한 오염되지 않은 부위가 오염된 부위를 접촉하지 않도록 주의 하며 탈의 시 눈을 감고 턱을 올려 얼굴을 보호한다. 탈의시 장갑이 손상될 경우, 즉시 교체하여야 한다.

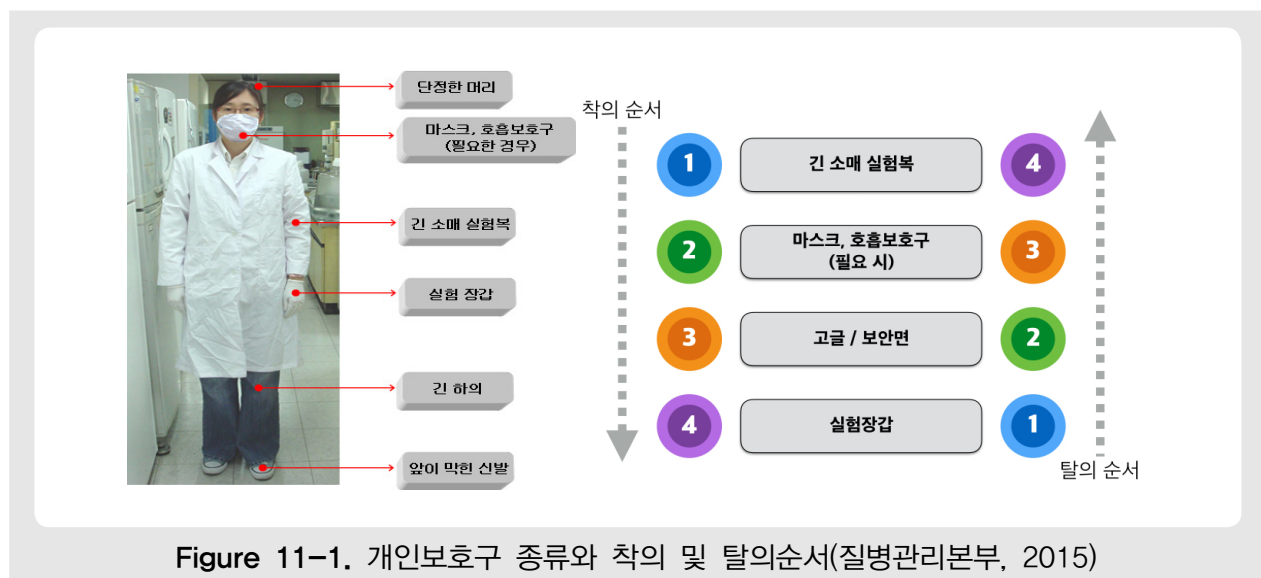
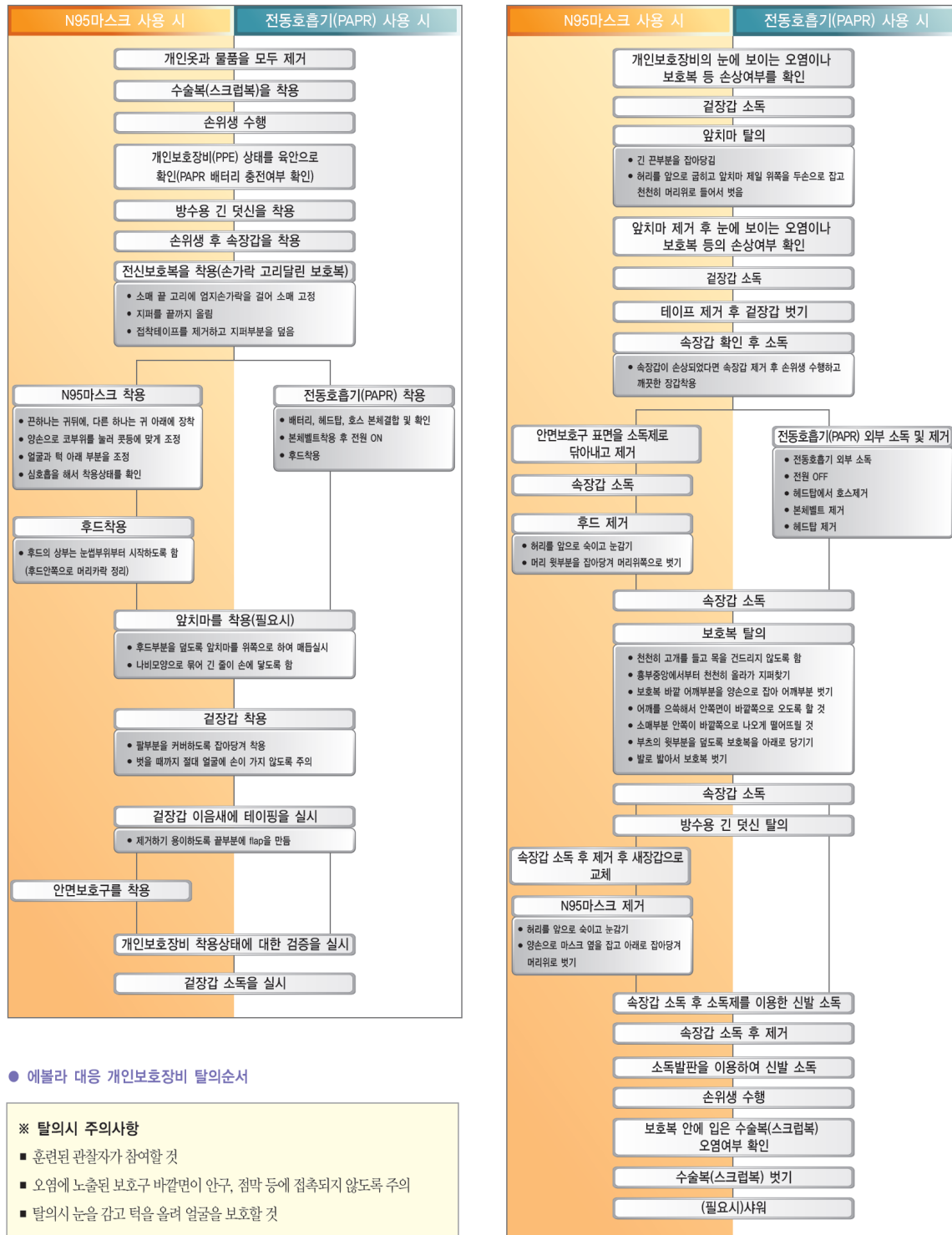


Figure 11-1. 개인보호구 종류와 착의 및 탈의순서(질병관리본부, 2015)



Ref: 질병관리본부 생물안전소식지 통합34호(2014.12)

Figure 11-2. 에볼라바이러스 취급시 개인보호구 종류 및 착의·탈의순서(질병관리본부, 2014)

PPE 탈의 과정과 실험자 감염가능성 실험

최근 SARS 감염사례 중 의료종사자 감염의 약 20%가 적절하지 않은 PPE의 사용이 원인이라고 보고되었다. 만약 환자나 다른 의료종사자로부터 오염된 PPE가 적절하지 못한 방법으로 제거될 경우 착용자의 피부나 의복이 오염될 우려가 있다. 이에 미국 CDC에서는 PPE에 의한 전염을 최소화하기 위해 착용자가 PPE를 제거하는 적절한 방법을 제시한 바 있다. 그러나 이러한 탈의방법이 착용자의 바이러스 오염을 효과적으로 차단할 수 있는지를 입증하기 위해 실험이 이루어졌다(EID, 2008).

연구자들은 10명(여자 9명, 남자 1명)의 실험자를 대상으로 연구를 실시하였다. 실험자들은 모두 18세 이상의 건강한 성인이었으며, 실험에 사용된 바이러스는 피막이 없는 비병원성의 RNA 바이러스인 bacteriophage MS2로 0.01 mol/L의 PBS와 GloGerm (GloGerm, Moab, UT, USA)를 붙여 바이러스를 시각적으로 확인할 수 있도록 하였다. 실험방법은 일반적인 오염이 가장 빈번하게 예상되는 5곳에 바이러스(10^4 PFU, 5 drops of 5 μ l)를 오염시키고 미국 CDC에서 제시된 PPE 제거순서에 따라 제거하였다.

바이러스를 오염시킨 5곳은 실험복의 앞 어깨, 뒤 어깨, 마스크(N95)의 오른쪽, 고글의 위쪽 앞부분 그리고 주로 사용하는 손의 손바닥을 선정하였다. 상호오염을 막기 위해 실험은 한번에 한명씩 이루어졌으며 분리된 샘플은 BSC에서 따로 처리하였으며 검출된 바이러스는 MPN (most probable number) enrichment infectivity assay를 통해 비교하였다.

Table. Frequency and levels of viral contamination of selected sites, virus transfer study, 2007*

site	%volunteer who transferred virus to site(N=10)	Mean viral titer recovered from site (log ₁₀ MPN)	%Contaminated sites with visible tracer(N=10)
Nondominant glove	80	2.2	10
Right hand (skin)	90	2.4	20
Left hand (skin)	70	1.8	0
Scrub shirt	100	3.2	10
Scrub pants	75†	2.1	0
Face	0	-	-

* MPN, most probable number; -, not measured
†N=8

연구결과 실험자 손에서는 1~3 log₁₀ MPN, 실험복에서는 1~4 log₁₀ MPN이 검출되었다. 실험자 대부분이 오른손을 사용하므로 왼손보다 오른손에서 더 많은 바이러스가 검출되었다. 장갑과 실험복은 제거하는 과정에서 두 손을 이용해야 하는 반면, 고글이나 마스크의 경우 한 손을 이용하기 때문에 장갑과 실험복에서 고글이나 마스크보다 많은 바이러스가 검출되었다. 실험복을 제거하는 동안 손과 접촉이 많은 셔츠에서 바지보다 더 많은 바이러스가 검출되었다. 반면 한 명의 왼손잡이 실험자의 경우 다른 실험자들과 달리 왼손에서 더 많은 바이러스가 검출되었다.

이 실험을 통해 미국 CDC의 PPE 제거절차가 감염을 막기 위한 방법으로는 불충분하다는 것이 입증되었다. 따라서 PPE로 인한 오염을 막기 위해서는 이중장갑 착용 등의 다양한 보완책이 고려되어야 함을 확인하였다. 이중장갑을 이용하는 경우 겹장갑을 제거한 후 PPE를 제거하고, 다시 남은 장갑을 제거하는 순서대로 진행되어야 하며, 작업이 끝날 때는 고글과 실험복을 탈의하고, 마스크를 먼저 제거하고 장갑을 같이 제거하여 맨손으로 PPE를 다루는 것을 피하여야 한다. 또한 무엇보다 손 청결이 중요하며 이중장갑을 착용하였다 하더라도 손청결이 불필요하다는 생각을 가져서는 안 된다.

11.2 호흡보호구

호흡보호구는 공기 중 유해한 물질(공기매개 유해입자, 유독가스, 세균 및 바이러스 등 미생물 포함)로부터 호흡기를 보호해주는 보호구이다. 생물안전 실험실에서도 세균, 바이러스 및 감염성 물질의 입자로부터 실험자를 보호하기 위하여 적절한 호흡보호구를 착용하여야 한다.

호흡보호구는 크게 두가지 유형으로 나뉜다. 공기 중 유해한 물질을 제거하는 방식으로 일회용/재사용 필터마스크, 전동식호흡보호구(powered air purifying respirator, PAPR) 등이며, 그 외로는 호흡하기 적절한 공기를 제공하는 공기호흡기(self-contained breathing apparatus, SCBA) 방식이다.

PAPR은 사용자의 몸에 전동기를 착용한 상태에서 전동기 작동에 의해 여과된 공기가 호흡 호스를 통하여 안면부에 공급하는 형태의 보호구로 얼굴 전면을 덮는 보호대, 호흡기관, HEPA필터, 전지 작동환류장치로 구성 되어 있다. PAPR은 오염된 공기가 HEPA필터를 통해 정화되어 작업자의 안면부로 직접 전달되는 것이 특징이며, 공기가 지속적으로 공급되어 외부공기가 직접 안면부로 들어오는 것을 방지한다. 또한 작업자가 호흡으로 배출한 공기도 공급되는 공기와 함께 자연스럽게 배출된다. PAPR은 안면보호구를 함께 착용하도록 되어 있어 에어로졸이 발생할 가능성이 높은 작업에 적합하다. PAPR은 전지를 교환하거나 철저한 청소, 소독 및 점검 등 유지보관에 고도의 기술과 개인훈련이 필요하며, 배터리용량을 감안하여 작업을 해야 한다는 단점이 있으나 다른 호흡보호구 보다 방어력이 뛰어나고 튼튼하며 편리성이 있다. 특히 전동식 공기정화 호흡보호구는 SARS-CoV, 결핵균 등 호흡기 매개 감염질환을 유발하는 병원체 및 에볼라바이러스 등 고위험 병원체를 취급할 때 사용하도록 권장하고 있다.

11.2.1. 호흡보호구 관련 국내외 규정

호흡보호구와 관련하여 구체적으로 규정한 국외의 법률 또는 가이드는 미국 산업안전보건법 29 CFR 1910.134이며, 그 외로는 영국의 보건부(HSE)가 2013년 수립한 'Respiratory protection equipment (REP) at work-a practical guide'와 독일의 DIN EN 529법이 있다(Table 11-3). 미국은 호흡보호구 선정 및 운영 또는 적용에 관한 세부적인 사항을 구체적으로 기술하고 있으며, 위해 유해성평가에 따라 노출물질의 특성 및 상태를 결정하도록 하고있다. 이때 노출물질이나 양이 확인되지 않는다면 IDLH (immediately dangerous to life or health)로 간주하고, SCBA 또는 PAPR을 착용하도록 하였다. 만일 IDLH 상태가 아니라면 할당보호계수(assigned protection factors, APF)에 따라 호흡보호구를 선택하도록 명시하고 있다.

Table 11-3. 미국의 호흡보호구 관련 법령

항 목	내 용	
소관	미국 국립 산업안전보건연구원(NIOSH)	미국 식품의약국(FDA)
관련법률	Title 42 of the Code of Federal Regulation (CFR) • Comprehensive Respirator Protection Program (OSHA standard 29 CFR 1910.134) - OSHA (occupational safety and health administration) - NIOSH (national institute for occupational safety and health)	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
사용용도	산업적 사용	의료용
인증마크	NIOSH 승인	-
마스크 등급	• N (not resistant to oil): N95, N99, N100 • P (somewhat resistant oil): P95, P99, P100 • R (strongly resistant oil): R95, R99, R100	• face mask, surgical N95 respirator • surgical N95 respirator는 FDA와 NIOSH 모두 승인 받아야함

우리나라의 경우 ISO 기준을 번역한 KS 기준을 운영하고 있으므로, 국제기준과 동일하게 운영하고 있다. 다만 국내 기준은 호흡보호구가 갖추어야 할 구비조건을 바탕으로 제정되어 있으므로, 호흡보호구 선정에 관련한 기준은 별도로 마련되어 있지 않다(화학물질안전원, 2016). 『산업안전보건법』은 취급자의 만성노출에 대한 생명보호에 초점을 두고 기준을 제시하고 있다. 이러한 형태는 사고대비 물질병 개인보호구 기준을 다루는 『화학물질관리법』과는 다른데, 그 이유는 『화학물질관리법』이 초고농도의 급성노출에 따른 생명보호와 2차 피해예방에 초점을 두고 제정되었다는 특징을 가지고 있기 때문이다(화학물질안전원, 2016). 국내 법률에서 PAPR은 고용노동부의 『산업안전보건법』 이하 보호구 안전인증고시에 따라 구분되며, 각 PAPR의 등급과 구비조건은 별도로 지정되어 있다.

국내에서는 ‘보호구 안전인증고시(고용노동부고시 제2014-46호)’ 따른 사업장용 방진마스크와 ‘의약외품 품목허가 신고심사규정(식품의약품안전처고시 제2014-177호)’의한 보건용 마스크가 인증 받고 판매되고 있다. 병원체 및 감염성물질을 취급하는 실험실에서 사용하는 호흡보호구로는 ‘N95 마스크’가 흔히 알려져 있다. N95 마스크는 미국에서 ‘Title 42 of the code of federal regulation (CFR)’에 의거하여 미국 국립 산업안전보건연구원(NIOSH)에서 승인을 받고 판매하는 호흡보호구이며, 국내 1급 방진 마스크 및 KF94 보건용 마스크와 유사한 성능을 가진다. 따라서 연구자는 국내 마스크 규정을 인지하고 마스크 기준을 이해하는 것이 필요하다(Table 11-4).

Table 11-4. 우리나라의 호흡보호구 관련 법령

항 목	내 용	
소관	고용노동부(방진마스크)	식품의약품안전처(의약외품마스크)
관련법률	<ul style="list-style-type: none"> • 산업안전보건법(법률 제11862호) - 보호구 안전인증고시(고용노동부고시 제2014-46호) 	<ul style="list-style-type: none"> • 약사법(법률 제13114호), 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령 제 1089호) - 의약외품 품목허가 신고심사규정(식품의약품안전처 고시 제2014-177호)
사용용도	사업장용: 유해 위험한 작업자에서 근로자의 안전과 건강 보호하여 산업재해 예방 목적	수술용/보건용: 질병치료, 경감, 처치 또는 예방 목적 • 수술용 마스크: 진료, 치료 또는 수술시 감염 예방을 목적으로 사용 • 보건용 마스크: 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용
인증마크	방호장치 · 보호구 안전인증(KCs)	KF (Korea filter)
마스크 등급	<ul style="list-style-type: none"> • 방진마스크와 방독마스크로 분류 - 특급, 방진1급, 방진2급 	<ul style="list-style-type: none"> • 보건용 마스크 등급 - KF99, KF94, KF80

영국과 독일의 규정은 노출물질의 특성 및 상태에 따라 위해성을 판단하는 타당성 검토 및 착용자, 작업조건, 작업환경에 적합한지를 평가하는 적합성 검토에 따라 형태와 보호계수(protection factor, PF)에 맞는 호흡보호구를 선택하도록 명시하고 있다는 점에서 미국 규정과 유사하다.

11.2.2. 호흡보호구의 분류

11.2.2.1. 호흡보호구의 종류 및 특성

호흡보호구는 성능 또는 구동형태에 따라 구분될 수 있다. 국내 산업안전보건법에서는 호흡하기 적절한 공기를 제공하는 방식인 공기공급식과 공기 중 유해한 물질을 제거하는 방식인 공기정화식으로 나눈다.

공기정화식은 오염공기가 여과재 또는 정화통을 통과한 뒤 호흡기로 흡입하는 구동 방식으로, 가격이 저렴하고 사용이 간편하여 널리 사용되나 공기오염이 심한 곳에서는 사용이 불가능하다. 공기정화식은 구동형태에 따라 안면부여과식과 분리식으로 구분되는데(Table 11-5), 안면부여과식은 안면부가 여과제인 방진마스크로 주로 사용하는 필터마스크 등이 해당한다.

안면부여과식 마스크 배기밸브는 착용자의 내쉬는 숨에 대한 저항(exhalation resistance)을 감소시켜 숨쉬기 편하게 해준다. 다만 들이쉬는 숨은 안면부 여과재를 통하여 여과되어 들어오나 내쉬는 숨은 배기밸브를 통하여 배출되므로 내쉬는 숨에 대한 여과는 안되므로

무균영역(sterile field)에서는 사용하면 안 된다.

일부 연구자들이 배기밸브로 인하여 얼굴을 시원하게 하고 마스크 내부 습기가 생기는 것을 감소시켜 주어 쾌적하게 유지시켜주는 것으로 인식하고 있다. 이러한 배기밸브는 착용자의 호흡분비물 및 수분을 포함한 날숨으로 인해 마스크 내부에 습기가 생길 가능성은 있으나, 이전에 수행한 연구에서는 배기밸브 여부와 관계없이 마스크 내부에 습기가 생기지 않는 것으로 발표되었다.

Table 11-5. 호흡보호구의 분류

공기 정화식		공기 공급식
반면형 면체	안면부 여과식	송기마스크(SAR): 반면형/전면형 면체, 후드 혹은 헬멧
	필터/정화통 교환식	
전면형 면체		공기통식 호흡장비(SCBA)
전동식 공기정화식(PAPR)		

분리식은 별도의 여과제(정화통)를 통하여 공기공급하는 방진마스크로 공기정화방식에 따라 수동식/전동식(PAPR 해당), 여과제 연결관 여부에 따라 격리식/직결식으로 구분되고, 얼굴 전체 보호여부에 따라 전면형/반면형으로 구분된다. 반면형 마스크는 착용이 다소 편리하다는 장점을 갖고 있으나, 호흡기 보호만 되며 눈과 피부를 보호할 수 없고 얼굴과 밀착성이 떨어진다는 단점을 갖고 있다. 이에반해 전면형 마스크는 얼굴 전체를 보호할 수 있고 밀착성이 양호하다는 장점을 갖고 있으나, 안경을 쓴 사람의 착용이 불편하다는 단점을 갖고 있다 (Table 11-6).

Table 11-6. 공기정화식 방진마스크의 형태(고용노동부, 2014)

종 류	분 리 식		안면부여과식
	격 리 식	직 결 식	
전면형			-
반면형			

국내 식품의약품안전처에서는 마스크를 수술용과 보건용으로 구분(Table 11-7)한다. 수술용 마스크는 진료, 치료 또는 수술시 감염 예방을 목적으로 사용하고, 보건용 마스크는 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하도록 권장하고 있다.

Table 11-7. 방진마스크와 수술용마스크의 형태

방진 마스크 (N95 respirator)	 Molded cup style	 Pleated style	 Flexwing style	 Flat fold	 Cup style
수술용 마스크 (surgical mask)	 Standard earloop	 Standard tie on	 Duckbill	 Molded cone	-

국내에서는 호흡보호구를 기관에 따라 방진마스크와 보건용마스크로 나누고, 성능에 따라 등급을 구분하고 있는데, 이러한 방식은 미국의 것과 유사한 형태로 운영되고 있다. 다만 등급을 구분하는 성능의 기준을 서로 상이하다(Table 11-8).

Table 11-8. 호흡보호구 성능에 따른 국내외 구분

고용노동부(방진마스크)		식품의약품안전처 (보건용 마스크)		미국 OSHA (respirator)	
구분	염화나트륨 및 파라핀오일 시험(%)	구분	염화나트륨 (또는 염화나트륨 및 파라핀오일 시험)(%)	구분	염화나트륨 시험(%)
특급	99.95 이상	KF99	99.0 이상	N100	99.97 이상
1급	94.0 이상	KF94	94.0 이상	N99	99.0 이상
2급	80.0 이상	KF80	80.0 이상	N95	95.0 이상

이러한 호흡보호구의 성능 인증을 위해서는 반드시 성능검사를 통과해야만 하며, 해당 성능 검사 사항은 Table 11-9에 제시된 바와 같다.

Table 11-9. 호흡보호구 성능검사 항목 비교

구 분		검 사 내 용
국내	고용노동부 (방진 마스크)	안면부 흡기저항, 여과재분진 등 포집효율, 안면부 배기저항, 안면부 누설율, 배기밸브, 시야, 강도·신장율 및 영구 변형율, 불연성, 음성전달판, 투시부의 내충격성, 여과재 질량, 여과재 호흡저항, 안면부 내부의 이산화탄소 농도 • 특급, 1급, 2급 모두 염화나트륨 및 파라핀오일 시험
	식품의약품안전처 (보건용 마스크)	안면부누설율, 분진포집효율시험, 안면부흡기저항시험 • KF80: 염화나트륨 시험, • KF94, KF99: 염화나트륨 및 파라핀오일 시험
미국	NIOSH (respirator)	filter efficiency, breathing resistance • N95, N99, N100: 염화나트륨 시험 • R (R95, R99, R100)와 P (P95, P99, P100): DOP (dioctyl phthalate) 시험 - DOP 시험: 고성능 필터(HEPA) 효율을 확인하기 위한 시험방법

11.2.2.2. 전동식 호흡보호구의 종류 및 특성

국내에서는 전동식 호흡보호구(PAPR)을 전동식 방진마스크, 전동식 방독마스크, 전동식 후드 및 보안면으로 구분하여 분류하고 있다(Table 11-10). 이러한 분류는 여과장치의 종류와 걸러내고자 하는 물질, 그리고 보호하고자 하는 부분에 따른 것이다.

공기공급식은 공기공급관, 공기 호스 또는 자급식 공기원을 가진 호흡보호구로서, 송기마스크(supplied-air respirator, SAR), 산소호흡기, 공기통식호흡기(self-contained breathing apparatus, SCBA)가 해당된다. 공기공급식 호흡보호구는 가격 비싸다는 단점이 있지만 오염이 심한 경우 사용이 권장된다.

Table 11-10. 전동식 호흡보호구의 분류(고용노동부, 2014)

분 류	사 용 구 분
전동식 방진마스크	분진 등이 호흡기를 통하여 체내에 유입되는 것을 방지하기 위하여 고효율 여과재를 전동장치에 부착하여 사용하는 것
전동식 방독마스크	유해물질 및 분진 등이 호흡기를 통하여 체내에 유입되는 것을 방지하기 위하여 고효율 정화통 및 여과재를 전동장치에 부착하여 사용하는 것
전동식 후드 및 전동식보안면	유해물질 및 분진 등이 호흡기를 통하여 체내에 유입되는 것을 방지하기 위하여 고효율 여과재를 전동장치에 부착하여 사용함과 동시에 머리, 안면부, 목, 어깨부분 까지 보호하기 위해 사용하는 것

화학물질 등 유해물질은 가스/증기상, 입자상, 혹은 양쪽 모두 동시에 발생하는지에 따라 노출형태가 정해지므로, 이러한 특성에 맞춰 마스크가 선택되어야 한다. 방진마스크는 가스/증기상 물질을 여과하지 못하며, 방독마스크는 입자상 물질을 여과하지 못한다. 그리고 양쪽 모두 산소결핍장소에서 사용해서는 안 되는데, 산소결핍 문제를 해결한 것이 전동식 방진마스크와 전동식 방독마스크이다.

Table 11-11. 전동식 호흡보호구의 등급(고용노동부, 2014)

등급 구분	특급	1급	2급
전동식 방진마스크	<ul style="list-style-type: none"> • 베릴륨 등과 같이 독성이 강한 물질들을 함유한 분진 등 발생장소 • 석면 취급장소 	<ul style="list-style-type: none"> • 특급마스크 착용장소를 제외한 분진 등 발생장소 • 금속 흙 등과 같이 열적으로 생기는 분진 등 발생장소 • 기계적으로 생기는 분진 등 발생장소(규소 등과 같이 2급 방진마스크를 착용하여도 무방한 경우는 제외) 	<ul style="list-style-type: none"> • 특급 및 1급 마스크 착용장소를 제외한 분진 등 발생장소
	배기밸브가 없는 안면부 여과식 마스크는 특급 및 1급 장소에서 사용금지		
전동식 방독마스크	고농도 <ul style="list-style-type: none"> • 가스 또는 증기의 농도가 100분의 2(암모니아는 100분의 3) 이하의 대기 중에서 사용하는 것 	중농도 <ul style="list-style-type: none"> • 가스 또는 증기의 농도가 100분의 1(암모니아는 100분의 1.5) 이하의 대기 중에서 사용하는 것 	저농도 및 최저농도 <ul style="list-style-type: none"> • 가스 또는 증기의 농도가 100분의 0.1 이하의 대기 중에서 사용하는 것으로서 긴 급용이 아닌 것
	비고: 방독마스크는 산소농도가 18% 이상인 장소에서 사용해야 하고, 고농도와 중농도에서 사용하는 방독마스크는 전면형을 사용해야 함		

국내 법률에서 전동식 방진마스크는 특급, 1급 및 2급으로 구분된다(Table 11-11). 석면 등 독성이 강한 물질을 함유한 분진 발생장소에서는 특급을 사용하여야 하고, 그 외로 유해성에 따라 등급이 낮아진다. 전동식 방독마스크 또한 유사한 방식으로 고농도, 중농도, 저농도 및 최저농도로 구분된다.

이러한 PAPR의 성능의 인증을 위해서는 반드시 성능검사를 통과해야만 하며, 해당 성능 검사 사항은 Table 11-12에 제시된 바와 같다.

Table 11-12. 전동식 호흡보호구 성능검사 항목(고용노동부, 2014)

구 분	검 사 내 용
전동식 방진마스크	호흡저항 시험, 여과재의 분진 등 포집효율 시험, 배기저항 시험, 안면부 누설율 시험, 호흡 배출 장치작동 시험, 시야 시험, 부품의 강도 시험, 불연성 시험, 음성전달판 시험, 투시부의 내충격성 시험, 질량시험, 전동기 용량시험, 호흡호스의 변형시험, 호흡호스의 연결 강도 시험, 소음시험, 안면부 내부의 이산화탄소 농도 시험, 양구여과재의 공기흐름 시험
전동식 방독마스크	호흡저항 시험, 배기저항 시험, 안면부 누설율 시험, 호흡배출 장치작동 시험, 시야 시험, 부품의 강도 시험, 불연성 시험, 음성전달판 시험, 투시부의 내충격성 시험, 질량시험, 전동기 용량시험, 호흡호스의 변형시험, 호흡호스의 연결강도 시험, 소음시험, 안면부 내부의 이산화탄소 농도 시험, 양구여과재의 공기흐름 시험
전동식 후드 및 전동식 보안면	호흡저항 시험, 여과재의 분진 등 포집효율 시험, 정화통의 제독능력 시험, 안면부 누설율 시험, 시야 시험, 부품의 강도 시험, 불연성 시험, 투시부의 내충격성 시험, 질량시험, 전동기 용량시험, 호흡호스의 변형시험, 호흡호스의 연결강도 시험, 소음시험, 후드 및 보안면 내부의 이산화탄소 농도시험, 양구여과재의 공기흐름 시험

11.2.2.3. 일반 호흡보호구와 PAPR의 차이

헤파필터는 P100 수준(직경 $0.3\ \mu\text{m}$ 입자의 99.97% 제거)의 여과능력을 보이며, 감염성 물질의 공기전염 예방의 목적으로 사용된다. 헤파필터를 이용한 PAPR은 N95 마스크보다 더 강력한 수준의 호흡기 보호가 필요할 경우 이용된다(Table 11-13). PAPR은 머리와 목 부분을 보호할 수 있으며, 흡후드 방식이므로 맞춤 테스트(fit test)는 요구하지 않는다. 또한 안면부에 모발이 있을 때도 사용 승인되어 있으며, 지속적인 환자병상의 지속적인 돌봄에서도 이용이 가능하다. 다만 배터리가 반드시 필요하고, 부피가 크고 시끄러우며 청진기 사용이 불가능하며, 사용 후 감염성 물질로 인한 오염문제를 해결하지 않고서는 재이용이 불가능하다는 단점이 있다(Vanessa, 2014).

Table 11-13. N95와 전동식 호흡보호구의 장단점 비교(Vanessa, 2014)

구분	장 점	단 점
N95	<ul style="list-style-type: none"> 작은 (물)방울(droplet)과 에어로졸 크기의 입자를 막음 수술용 마스크는 작은 (물)방울 크기의 오염물질이 튀는 것만을 막지만, 에어로졸 크기는 막지 못함 N95는 손쉽게 사용 가능하며, 다른 호흡기에 비해 비용이 저렴함 통신이나 청진기 등을 사용하는데 방해받지 않음 	<ul style="list-style-type: none"> 산소를 공급하지 않음(저산소 환경에서 사용될 수 없음) 공기 오염 수준이 필터의 농도 한계 이하인 경우에만 사용 가능함 밀착도 검사(fit test)가 필요(시간소모)하며, 적절한 눈 보호를 제공하지 않음 작업자가 착용 후 움직임에 따라 leak이 생길 수 있음(face seal leakage)

구분	장 점	단 점
PAPR	<ul style="list-style-type: none"> • 전원이 공급되지 않은 음압 공기 정화 호흡기 (APR, air-purifying respirator)보다 더 큰 보호 제공 • 사용자의 호흡 용이하며, 밀착도 검사가 필요하지 않음 • 마스크, 헬멧, 후드는 양압 하에서 청정 공기를 제공함 • 호흡기 및 눈 보호를 모두 제공 	<ul style="list-style-type: none"> • 부피가 크고 시끄러울 수 있음 • 사용 전 충전된 배터리를 항상 준비해야 하며, 장비 점검을 실시해야 함 • 진정한 양압장치가 없기 때문에 오염된 공기의 일부 누설의 위험성이 존재함 • 통신 등에 어려움이 있음

11.2.3. 호흡보호구 선정을 위한 미국의 APF 기준 소개

미국에서는 2006년 APF를 호흡용보호장비 프로그램에 반영하여 산업안전보건청(OSHA)의 호흡용보호장비의 사용기준을 새로이 개정하여 적용하고 있다. APF는 호흡용보호장비 프로그램과 관련하여 근로자가 호흡용보호구를 통해 보호받을 수 있는 수준을 수치화한 것으로, 실제로 근로자가 호흡용보호구를 착용했을 경우 100명중 95명의 안전에 잘 맞아서 유해공기로부터 보호되는 성능수준을 의미한다.

OSHA와 NIOSH에서는 APF 수치를 작업(구부리기, 들어올리기 등) 수행 중 보호구의 외부와 내부에 존재하는 시험입자(test particle) 비율에 근거하여 수치(unitless value)를 정하고 이를 분류하고 있다. APF는 filtering facepiece와 탄성중합체(elastomeric) facepiece를 포함하였을 경우에 해당하며, 교육과 fit testing, 호흡보호구의 관리가 효율적으로 지속적으로 이루어질 경우에만 의미가 있다.









작업자는 위해물질 농도가 높은 환경에서 낮은 농도 상태로 작업하기 위해 호흡보호구를 선택할 수 있으며, 제조사로부터 호흡보호구가 APF 1000 또는 1000 이상에 관한 승인을 반드시 확인해야 한다. 이러한 검사가 없을 경우, helmets/Hood를 사용하는 PAPR과 SAR은 loose-fitting facepiece respirator로 취급하여 APF 25로 간주한다(Table 11-14).

Table 11-14. 호흡보호구 할당보호계수 비교(화학물질안전원, 2016)

호흡보호구 타입	1/4형	반면형	전면형	헬멧/후드	느슨형
1. 공기정화식(APR)	5	10	50	-	-
2. 전동식(PAPR)	-	50	1,000	25/1,000	25
3. 송기마스크(SAR) 혹은 에어라인					
• 디맨드식	-	10	50	-	-
• 일정유량식	-	50	1,000	25/1,000	25
• 양압식	-	50	1,000	-	-
4. 자급식(SCBA)					
• 디맨드식	-	10	50	50	-
• 양압식(공기호흡기)	-	-	10,000	10,000	

호흡보호구는 최대허용농도(MUC) 이하를 유지해 줄 수 있어야 하며, 최대허용농도(MUC)는 IDLH에서는 적용하지 말아야 한다. 또한 화학물질의 화학적인 상태와 물리적인 형태에 적합해야 하며, 가스와 증기를 막으려면 송기마스크나 정화통 교체주기를 명시한 호흡보호프로그램에 맞는 방독마스크를 선정하도록 하고 있다. 입자상물질을 막으려면 송기마스크나 30 CFR Part 11에 명시된 해파 방진마스크나 42 CFR Part 84에 명시된 등급의 방진마스크를 선정하도록 하고 있다. 이러한 APF 기준을 적용한 OSHA와 NIOSH에서 지정한 호흡보호구 형태는 Table 11-15와 같다.

Table 11-15. 할당보호계수에 따른 호흡보호구 형태(OSHA, 2006)

			
Half mask/Dust mask APF=10 (fit test 필요)	반면형(탄성중합체) APF=10 (fit test 필요)	전면형(탄성중합체) APF=50 (fit test 필요)	느슨형 전동식(PAPR) APF=25
			
전동식(PAPR) APF=25/1000	송기마스크(SAR) APF=1,000 (fit test 필요)	보조탈출용 병이 포함된 송기마스크(SAR) APF=10,000 (fit test 필요)	자급식(SCBA) APF=10,000 (fit test 필요)

11.2.4. 호흡보호구의 착용 및 사용

11.2.4.1. 일반 호흡보호구

감염성이 있는 에어로졸의 흡입 가능성이 있거나 잠재적으로 오염된 공기에 노출될 수 있는 실험을 수행할 경우 호흡보호구를 착용한다. 호흡보호구는 소재별, 기능별로 여러 종류가

있으므로 취급 병원체, 실험방법, 위험요소 등에 따라 선택한다. 착용 시 몸에 무리가 가지 않고 내쉬는 숨에 새는 곳이 없는지 확인한다.

재사용 필터-호흡보호구(replaceable particulate respirator) 또는 PAPR은 전지 충전 및 필터 교환, 장비 소독 등 철저한 점검과 관리가 필요하다. 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.

호흡보호구의 선정에 있어 가장 중요한 것은 얼굴에 맞는 보호구 선택과 올바르게 착용하는 것이다. 이를위한 호흡보호구 선정기준은 아래와 같다.

- 사용용도에 적합한 기능을 갖추고 있는 마스크 선택해야 함
- 호흡보호구의 밀착이 잘되기 위해서 얼굴형에 맞는 크기, 디자인을 선택해야함. 수염, 체중 증가/감소, 주름, 흉터, 여드름, 메이크업, 얼굴형, 의치/틀니 등 얼굴 밀착에 영향을 미치는 요소를 고려하여야 함.
- 가볍고 사용이 간편하며, 착용감이 좋아야 함
- 흡기나 배기 저항이 작아 호흡하기 편해야 함
- 시야 확보되어야 함
- 보안경 등 다른 보호구를 같이 착용할 경우 다른 보호구 착용이 용이해야 함
- 대화가 가능해야 함
- 공인기관으로부터 검증받은 제품 사용해야 함

11.2.4.1.1. 착용 및 사용

착용자의 얼굴에 적합한 호흡보호구를 선택하고 올바른 착용방법을 숙지하기 위해 밀착도 검사(fit test)를 권장한다(한국산업안전보건공단, 2015).

착용 시에는 코, 입, 뺨 위로 잘 배치하여 호흡기를 덮도록 하고, 연결 끈은 귀 위와 뒷목으로 위치되게 묶고 코 부분의 철심을 눌러 코에 밀착시킨다. 착용 후 밀착도 자가 점검(seal check)을 실시하여 올바르게 착용하였는지 확인한다.

11.2.4.1.1.1. 안면부여과식 마스크 착용 및 탈의절차

안면부여과식 마스크 착용방법은 다음과 같다. 우선 포장을 뜯고 접이식마스크의 경우 완전히 편다. 그리고 찢기거나 손상된 부분이 있는지 확인하고 마스크를 코 중심으로 위치를 잡는다. 이후 손으로 마스크 위치를 고정하며 머리끈 쓴 후 목끈을 쓴다. 다음으로 마스크가 코, 입 다 덮였는지 확인하고 코부위 금속대를 코모양에 맞게 잘 밀착

되도록 한다. 이후 밀착도 자가 점검을 실시한다.

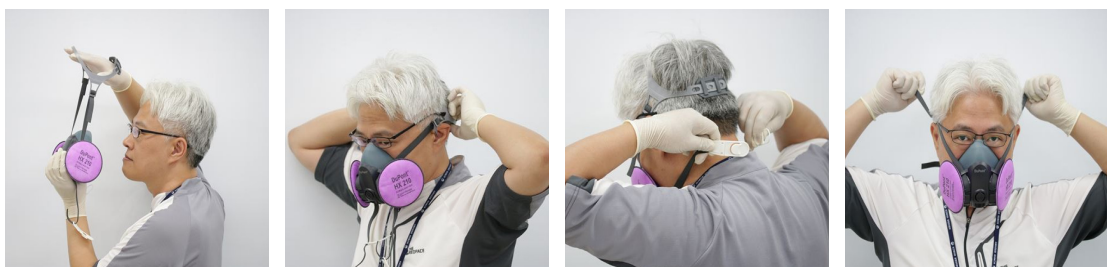


탈의 시, 마스크 컵부분은 오염되었으므로 손이 닿지 않도록 주의한다. 뒷목 부분에 고정시킨 끈을 머리 뒤에서부터 앞으로 잡아 당겨서 얼굴 앞면에서 끈을 빼고 잡은 후 왼손으로 잡고 오른 손으로 동일한 방법으로 나머지 끈을 얼굴 앞면으로 가져와 두 끈을 함께 잡아 벗는다. 이후 마스크는 규정에 맞게 폐기한다.



11.2.4.1.1.2. 분리식 방진마스크 착용 및 탈의절차

분리식 방진마스크 착용방법은 다음과 같다. 착용전 보호구에 손상이 있는지 확인하고 사용용도에 적합한 필터 부착 한다. 이후 한손으로 마스크의 끈을 당기고 다른 손으로 마스크 끝을 잡아 쓰고, 한손으로 마스크를 얼굴에 고정하면서 불편하지 않도록 줄을 위치시킨다.



이후 머리사이즈에 맞춰 끈 조정하고는 호흡을 하며 공기가 유입되는지 외부의 공기가 들어오는지 seal check한다.

11.2.4.1.2. 기밀 자가점검(seal check)

기밀 자가점검(seal check)은 밀착도 검사(fit test)와는 다른 것으로, 착용시 매번 해야만 하는 점검절차이다. 마스크 밀착이 제대로 안되었을 경우 위험지역에 출입하면 안 된다. 기밀 자가점검은 양압검사와 음압검사로 나뉜다.

양압 seal check (positive pressure seal check)는 공기를 내쉴 때 배기 밸브가 제 기능을 나타내는지에 대한 검사로서, 양손으로 마스크 위치가 움직여지지 않게 마스크(배기밸브)를 감싸고 숨을 내쉬었을 때, 마스크 내부가 양압이 생기는지 확인한다. 만일 공기가 새어나올 경우, 끈의 위치를 조정하거나 끈을 팽팽하게 조정하도록 한다.

음압 seal check (negative pressure seal check)는 공기를 들이마실 때 호흡에 필요한 공기가 정화통을 통해서 들어오는지 아니면 다른 누설부위로 공기가 새는지에 대한 검사로서, 양손으로 정화통(안면부여과식 마스크는 여과재 전면부)를 감싸고 깊게 숨을 들이쉬었을 때, 마스크내부가 음압이 생기는지 확인한다. 만일 눈 및 얼굴 피부에 바람이 느껴지면 실패 마스크를 다시 조정하여 seal check를 실시하도록 한다.

안면부여과식 마스크		분리식 방진마스크	
			
		양압 seal check	음압 seal check

11.2.4.1.3. 밀착도 검사(fit test)

밀착도 검사는 사용자의 얼굴에 적합한 마스크를 선정하고, 올바르게 착용하였는지 확인하기 위한 검사로 사카린(saccharin) 에어로졸법 등을 이용한 정성시험법과 밀착도 검사장비를 이용한 정량시험법이 있다. 미국의 경우 호흡보호구 사용 전 작업장에서 사용하게 될 호흡보호구로 fit test를 사전에 하도록 의무화 되어있으며, 국내에서는 권고하고 있다 (Table 11-16).

밀착도 정성검사(qualitative fit test)는 착용자의 미각 후각 등 감각에 의존하여 측정하는 것으로, 검사법으로는 미국 산업안전보건청(OSHA) 기준과 미국표준협회(american national standard institute, ANSI)의 방법이 있다. 정성검사에 사용하는 시약으로는 단맛을 내는 고체 에어로졸인 사카린(saccharin)이나 바나나향과 유사한 단냄새가 나는 증기를 생성하는 액체인 유기산 증기(isoamyl acetate), 쓴맛을 내는 고체 에어로졸인 Bitrex™, 기침을 유발

하는 irritant smoke가 이용되고 있다. Irritant smoke는 stannic oxychloride로 만들어진 고체액체가 수증기랑 접촉할 때 hydrochloric acid을 생성하고, 이 hydrochloric acid에 노출되면 반사적으로 기침을 하는 메커니즘이다. 그러나 미국 산업안전보건연구원(NIOSH)에서는 irritant smoke fit test를 권장하지 않으며, 인체 건강에 위해를 입힐 수 있으므로 OSHA에 법개정을 건의하고 있는 상황이다.

밀착도 정성검사 방법은 연구자가 민감한 시약 및 sensitization level 선택하고, 마스크를 완전 밀착시켜 착용하지 않고 검사를 한다. 다만 유기산 증기는 방진마스크(particulate respirator)에 사용할 수 없다. 밀착도 정성검사는 사전 테스트를 통하여 해당연구자에게 적절한 방법으로 수행하여야 하며, 관리자는 착용자의 테스트 과정을 관찰하고 재채기 등 반응을 확인하고 fit test 종료 질문을 한다. 관리자는 테스트자의 반응, 관리자의 관찰 내용을 바탕으로 관리자가 마스크 디자인, 사이즈 등이 적합한지 확인한 후, 최종 pass/fail을 판단한다.

(A) 정성검사



(B) 정량검사



Figure 11-3. 밀착도 검사

밀착도 정량검사(quantitative fit test)는 fit test 장비를 사용하여 수치로 측정하는 것으로, 자세한 사항은 검사장비에 규정된 바에 따른다(Figure 11-3).

호흡보호구의 브랜드, 모델, 크기 등에 따라서 fit이 조금씩 다르기 때문에 새로운 모델, 타입, 제조사, 사이즈를 착용시 fit test를 수행하며, 체중, 얼굴, 치아 등에 변화가 있을 경우 호흡보호구의 밀착력을 유지하기 위해 시행한다. 다만 지속적인 밀착력을 유지하기 위해 최소한 매해 시행하는 것을 권고한다.

Table 11-16. 마스크 종류별 특성 및 착용시 고려사항

	일반마스크 (face mask)	수술용마스크 (surgical mask)	1급 마스크 (N95 respirator)	미국의 surgical N95 respirator
평가, 시험 및 인증		FDA에서 여과효율, 호흡저항, 액체저항, 가연성 데이터 제출. 최저 여과수준은 지정되어 있지 않지만 기존 FDA 승인을 받은 수술용마스크의 여과효율 이하가 아님을 증명 받아야 함	<ul style="list-style-type: none"> • NIOSH에 의해 여과효율, 호흡저항에 대한 최소 성능 요건에 대한 평가, 검사를 하고 승인됨 • NIOSH는 9개의 filter class를 승인하며, 이중 N95는 가장 낮은 등급임 	<ul style="list-style-type: none"> • NIOSH: N95 filtering facepiece respirator로서 최소성능요건에 대한 평가 검사 승인을함 • FDA: NIOSH에서 평가 승인한 여과효율과 호흡저항 결과를 수용. 수술실에서 사용을 하기 위한 의료 기기로 제조사에서 제출한 액체 저항, 가연성 데이터를 검토함
의도적인 이용	환경에 존재하는 large particle 방어	잠재적 오염물질이 유출할 수 있는 환경에서 예방하기 위한 목적임. 또한 large droplets, sprays, 체액의 splash로부터 방어	의료목적에 포함한 직업적인 목적으로 사용. small particle aerosols, large droplets (all non-oil aerosols) 등 particle 노출 방어	N95 respirator가 필요한 직업환경에서 사용. 의료용으로는 sterile field 가 유지되어야 하는 곳에서 사용; airborne particle (all non-oil aerosols), splashes, sprays 방어
목적		splash, droplets, spit로부터 보호	airborne particle 노출, 의료 기관에서 bacteria, virus를 포함한 biological aerosols로부터 보호	airborne particle, splashes, droplets, sprays로부터 보호. health setting 에서 virus, bacteria를 포함한 생물학적위해(biohazard)로부터 보호
안면밀착	얼굴에 밀착되지 않음	얼굴에 밀착되지 않음	보호력을 개선하기 위해 호흡보호구 주변에 얼굴과 밀착되도록 고안됨	
사용자 밀착도 자가점검		얼굴에 밀착되지 않음	호흡보호구를 착용할 때마다 요구됨	
여과장치	여과안함 액체저항 없음	<ul style="list-style-type: none"> • 공기 중 small particle이 효과적으로 여과되지 않음 • 싱가포르 보건과학청(HSA): bacteria filtration 80% 이상이며, 액체저항 있음 	large 및 small particle이 효과적으로 여과됨	
누출		숨을 들이 마실 때 마스크 모서리 주변으로 누출 발생함	적절히 착용했을 때, 착용자가 숨을 들이 마실때 마스크 모통이에서 아주 미세한 누출이 발생할 수 있음	
사용제한		1회용	1회용 <ul style="list-style-type: none"> • 폐기: 더 이상 효과적으로 밀착이 되기 힘들 때, 손상되거나 변형되었을 때, 젖었을 때, 눈에 보이게 오염되었을 때, 더 이상 숨쉬기 힘들 때, 환자의 혈액, 호흡기 분비물, 체액 등으로 오염되었을 경우 	
이용가능한 크기		일반적으로 한 사이즈	다양한 사이즈 이용가능. 사이즈는 표준화되어 있지 않음	다양한 사이즈 이용가능. 사이즈는 표준화되어있지 않음

11.2.4.1.3. 관리 및 점검

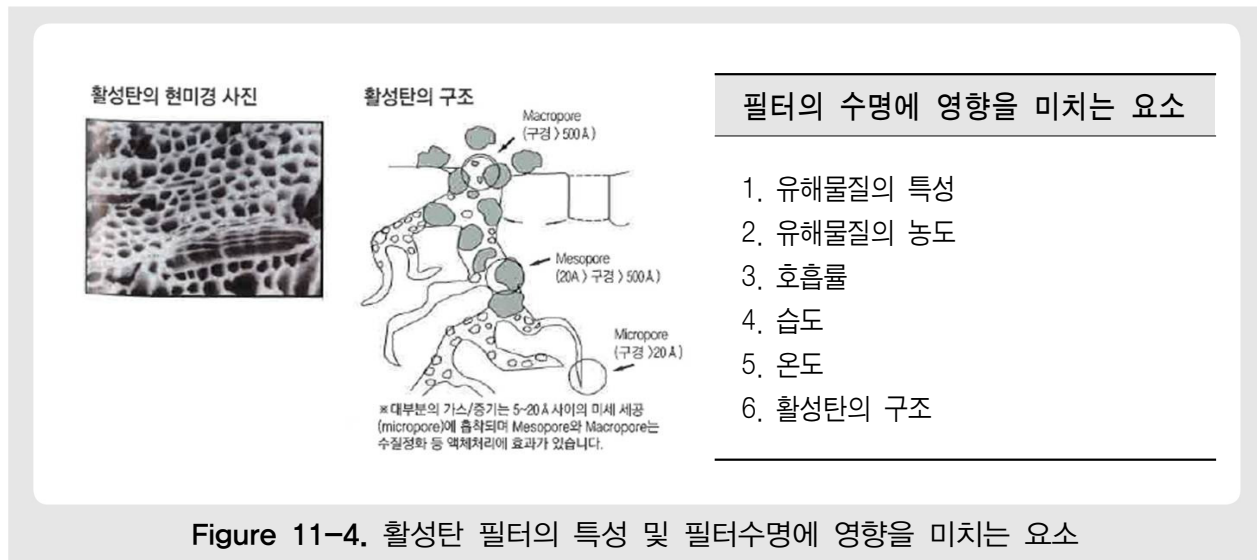
호흡보호구는 항상 서늘하고 건조한 독립된 장소에 보관한다. 주위 유해물질에 의해 오염되지 않도록 비닐 등을 이용하여 밀봉된 상태를 유지하여야 하며, 보호구 부분 세척은 중성 세제 혹은 보호구 전용세제를 이용하여 면체가 변형되지 않도록 주의해야 하고 반드시 그늘에서 건조시켜야 한다.

호흡용보호구의 사용한도시간(파과시간)은 포집효율의 저하가 없고, 호흡저항의 현저한 상승이 없고, 변형 등에 의한 안면과의 밀착성의 저하가 없는 상태에서 보호구의 기능을 손상하는 일 없이 사용가능한 시간을 말한다. 파과시간에 영향을 주는 요인은 다양하다. 일반적으로는 작업장의 유해물질 농도가 높을수록, 보호구 착용자의 호흡률이 클수록, 공기 중에 상대습도가 높을수록, 유해물질의 휘발성이 높을수록 사용한도시간이 감소한다.

호흡보호구의 교체시기는 정확한 기준은 없으나, 고용노동부에서는 냄새나 맛을 느낄 수 있는 유해물질의 경우 보호구를 착용한 상태에서 냄새나 맛을 감지할 수 있거나, 보호구 착용한 상태에서 처음 착용할 때 보다 호흡저항이 크게 느껴질 때, 작업장 내 상대습도가 높고 온도가 고온일 때, 호흡량이 많이 필요한 작업일 때 교체하여야 한다. 냄새나 맛을 감지할 수 없는 유해물질의 경우 제품에 표시되어 있는 사용한도시간과 작업장 내 유해물질의 농도를 참고하여 일정한 교체시기를 정해놓고 주기적으로 교체하여야 한다. 다만 병원체 및 감염성물질 취급 하는 경우 착용하였던 마스크를 오염구역에서 나올 때 즉시 폐기하여야 한다.

11.2.4.2. PAPR

PAPR은 공기를 공급하는 장치가 아닌, 외부 오염된 공기를 필터를 통해 정화시킨 후 공급하는 전동장치이다. 그러므로 충전된 배터리는 필수이며, 산소결핍 환경이나 생명과 건강에 위협을 주는 환경에서는 사용을 제한하여야 한다. PAPR의 사용시, 올바른 필터를 선택하여 사용하여야 한다. 필터는 정전기장이 입자를 포집하는 정전필터와, 활성탄(Figure 11-4)과 같이 입자를 포집하는 기계적 필터로 구분된다.



11.2.4.2.1. 착용 및 사용

필터의 수명이 존재하기 때문에 사용 전에 필수적으로 확인해야 하며, 필터에 기재된 특성을 확인하여 용도에 맞는 필터를 이용하거나 교체하여야 한다(Table 11-17).

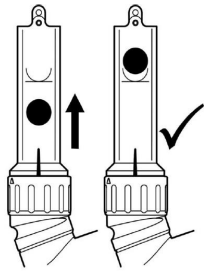
Table 11-17. 전동식 호흡보호구 필터 구조 및 수명(ICU, 2003)

필터 상태	개봉 전	개봉 후	개봉 후 밀봉 시
유효기간	5년	6개월	1년

* 개봉 전의 상태로 3년이 지난 필터의 경우, 100%의 효율이 80%로 감소

필터의 종류는 분진(P), 유기(A), 무기(B), 산성(E), 암모니아(K)로 구분되며, 해당 특성이 복합되어 이용된다. 예를 들어, 유기용제 및 방진용 hepat 필터가 적용된 경우 'AP2'로 기재되며 유기용제, 산성, 암모니아, 무기 및 방진용 hepat 필터가 적용된 경우 'A2BEKP'로 기재된다.

PAPR 사용 전에는 반드시 장비검사를 수행해야 한다. 호흡보호구의 오염 여부 및 준비 상태를 확인하고 필터의 수명을 확인하며, 연결호스 상태와 후드 등 안면보호구의 손상 여부를 확인한다. 그리고 배터리 충전 상태와 유량을 검사한다(Figure 11-5).



1. 매월 주기로 전동식 호흡보호구는 출력보정이 이루어져야 함
2. 출력보정을 위해 100% 충전된 배터리를 장착하고 필터를 제거
3. 검정색 공이 들어있는 유량지시기를 장착하고, 공이 지시선 위로 올라갈 때까지 유량을 조절
4. 영점조절을 통해 전동식 호흡보호구는 항상 안정적인 유량을 배출, 풍량 센서 오작동 방지할 수 있음

Figure 11-5. 전동식 호흡보호구 유량검사법(ICU, 2003)

장비검사가 끝난 후, PAPR을 절차에 맞춰 착용한다. PAPR 착용은 기본적으로 이용자와 보조자 2인 1조로 운영하는 것이 적절하다. 다만 양압복이나 기타 개인보호복의 착용여부에 따라 착용절차가 달라지는 경우가 있다. 본 안내서에서는 전신보호복을 착용하였을 경우를 전제로, PAPR 착용절차를 설명하고자 하였다.

먼저 알코올 기반 세정제로 손을 세척하고, 헤어커버와 신발커버 그리고 일회용 장갑을 착용한다. 이후 이용자는 PAPR 본체에 배터리를 장착하고, 전용 필터를 장착한다. 그리고 튜브를 본체와 헤드탑에 연결한다(Figure 11-6).

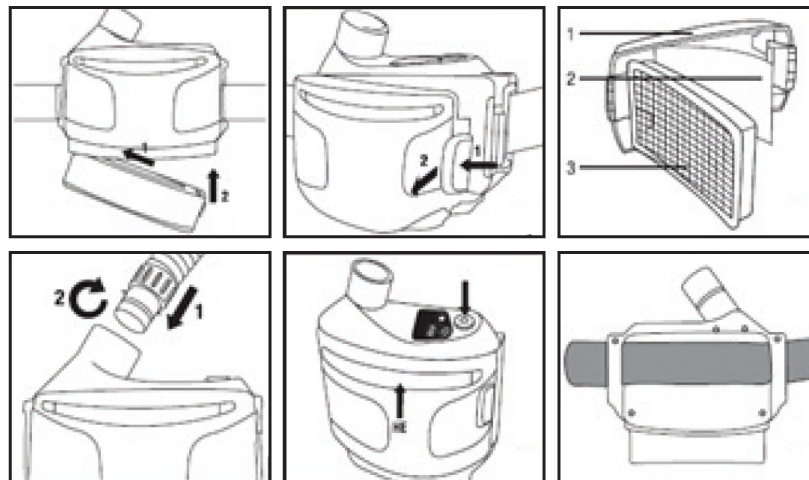


Figure 11-6. 전동식 호흡보호구 착용을 위한 본체 준비(ICU, 2003)

이후 이용자는 장갑과 신발커버를 교체하고는 전신보호복을 착용한다. 그리고 PAPR 기기를 부착하고, 장갑을 이중으로 착용한 후 후드 또는 헤드탑을 착용하여 완료한다. 보조자는 절차를 점검하고 착용을 보조하는 역할을 한다(Figure 11-7).

(A) 착의



(B) 탈의 순서



Figure 11-7. 전동식 호흡보호구를 포함한 개인보호구

11.2.4.2.2. 소독 및 관리

PAPR 사용 후에는 반드시 기기를 소독하여 관리하여야 한다. 소독방법은 총 3단계(Table 11-18)로 이루어져 있으며, 후드가 일체형인지 아닌지에 따라 소독 후 확인과정이 필요할 수 있다.

Table 11-18. 전동식 호흡보호구 소독단계

1단계	제품 표면을 49℃ 이하의 물 또는 pH 6 ~ 8의 중성세제로 닦음 (물이나 중성세제에 완전히 담그면 표면에 있던 오염물질이 내부로 침투할 우려가 있음)
2단계	0.5% 염소소독제나 70% 에탄올 등의 소독액으로 닦음
3단계	49℃ 이하의 물로 닦은 후, 후드 상단의 고리를 이용하여 통풍이 잘 되는 곳에서 건조

튜브는 후드와 본체를 연결하여 정화된 공기가 후드로 원활히 공급되도록 하는 통로로, 일주일이나 한달 간격으로 후드 소독 3단계 방법으로 소독을 실시하여야 한다. 본체는 연결된 벨트 부분도 함께 소독하여야 한다. 본체 내부로 액체가 유입되었을 경우, 사용 전 필터 결합되지 않은 상태로 30분간 가동시켜 완전 건조한다. 배터리 표면 소독시, 전극에 물이나 소독액이 접촉하지 않도록 유의한다. 물이나 소독액이 전극에 접촉되었을 경우 전극에 산화막의 형성이나 배터리 성능이 저하될 수 있으며, 만일 산화막이 형성되었다면 지우개나 전극 세척액을 사용하여 산화막 제거함으로써 성능을 회복시킬 수 있다.

Table 11-19. 전동식 호흡보호구 필터 교체단계

			
1. 필터가 아래쪽을 향하게 위치	2. 필터를 돌려 분리	3. 젖은 수건으로 필터연결부 닦음	4. 상단의 튜브 연결부 닦음
			
5. 튜브의 상단 청소	6. 튜브의 하단 청소	7. 본체와 필터 결합	8. 유량 점검, 이상 없음 확인 후 사용

PAPR에 이용되는 HEPA필터는 일반적으로 바이러스는 필터에 포집된 이후에는 다시 공기 중에 유출되지 않으므로, 사용자가 접촉할 수 있는 필터의 표면만을 소독해줌으로서 재사용이 가능하다. 다만 물이나 소독액이 필터 내부로 침투해 필터를 젖게 만들지 않도록 주의하고, 필터의 커버는 제거시 필터에 포집된 바이러스 노출 우려가 있으므로 사용 중이나 소독할 때 절대로 제거해서는 안된다(Table 11-19).

11.3 보호장갑

피부를 보호하는 장비 중 장갑은 특히 재질에 따라 손을 보호하는 정도가 달라지기 때문에 자세히 알고 선택해야 한다. 일반적으로 피부 표피층에는 제곱센티미터 당 100~200개의 모공이 존재하고, 그 크기는 20~50 μm 이다. 그에 반해 우리가 주로 사용하는 화학약품의 분자 크기는 수 Å에서 수십 Å 크기로 크기가 매우 작다. 따라서 아무런 보호장비없이 맨손으로 사용한다거나 잘못된 장갑을 끼고 시약병이나 장비를 만지게 되면 분자나 이온뿐만 아니라 미세 분말까지도 모공을 통해 쉽게 인체 내로 침투할 수 있다(박원철, 2013).

1987년 이후 AIDS 출현 및 간염 바이러스 잠재적 접촉 노출 등 혈액매개 병원체의 감염이 우려되면서 보건의료분야 작업환경에서 장갑 사용이 증가하였다. 장갑은 실험실에서 직접 취급하는 병원체 및 의심검체 등 잠재적인 감염성 물질, 실험 중 사용하는 유독 화학약품 등으로부터 위해 물질이 피부에 직접 접촉하는 것을 막아주고, 날카로운 실험 도구 사용 등으로 인한 베임, 찔림 등의 위해로부터 손을 보호해주는 역할을 한다(질병관리본부, 2015). 또한 감염성 물질, 독소에 감염된 동물 및 오염되었을 가능성(예: 조직, 배양액, 혈액 및 체액으로 인한 오염)이 있는 동물을 취급할 경우 반드시 사용해야 한다(PHAC, 2013). 그러므로 취급할 감염성 물질의 특성, 실험방법 등을 고려하여 적절한 장갑 재질을 선택하고 너무 끼이거나 헐겁지 않은 적당히 밀착되는 사이즈를 선택하여야 한다. 예를 들어 건조된 독소의 취급시 정전기방지(static-free) 장갑이 필요할 수 있다.

일반 실험실 작업과 감염성 물질, 검체 처리를 위해 일회용 라텍스(latex), 비닐(vinyl), 니트릴(nitrile) 장갑이 널리 사용된다. 이러한 일반적인 보호장갑은 감염성 물질 및 독소에 대해 적절한 방호력을 제공하지만, 언제나 불침투성인 것은 아니다. 장갑은 재료에 따라 구멍이 뚫리거나 찢어지기 쉬우며, 몇 종류의 화학물질을 취급하는데는 이용할 수 없다. 또한 높거나 낮은 온도(예: 고압증기멸균기의 열, 액체질소의 냉기) 또는 날카로운 물체(예: 바늘, 해부용칼, 동물의 이빨) 등 물리적인 위해요소에 대하여 보호해 주지 못한다.

따라서 높은 온도에 노출될 가능성이 있을 경우 테리 직물(terry cloth) 또는 모직(wool)으로

만든 장갑을 착용하고, 낮은 온도에 노출될 가능성이 있을 경우 저지(jersey) 또는 면(cotton) 안감을 덧댄 나일론 장갑을 착용하고, 부검 등 날카로운 도구에 노출될 가능성이 있을 경우 para-aramid fiber 또는 stainless steel mesh 장갑 착용을 권장한다. 또한 적절한 보호를 위해 액체 저항성 장갑을 함께 사용할 수도 있다(PHAC, 2013). 그리고 재사용이 가능한 장갑도 사용할 수 있지만 세척, 세탁 및 소독에 주의를 기울여야 한다.

감염성 물질 취급 시 장갑 등 개인보호구 착용 뿐 아니라 올바른 착용방법, 착용 시 준수사항, 사용 후 폐기방법 등 사전에 안전정보를 알아두고 준수하여야 한다.

11.3.1. 보호장갑 관련 국내외 규정

보호장갑에 대한 해외 규정으로 가장 많이 이용되는 것이 유럽 규정이다(Table 11-20). 보호장갑을 직업적 사용과 의료용으로 구분하고, 각각 안전등급을 명시하고 있다. 특히 의료용 보호장갑은 미생물에 대한 규격을 정하여 안전성을 판단하고 있다.

Table 11-20. 보호장갑 관련 유럽규정

항 목	내 용	
조약	Single European Act(단일유럽의정서)	
구분	직업적 사용: 사용자 보호	의료용: 환자 보호(수술시 환자 및 사용자를 교차 감염으로부터 보호하기 위해 사용하는 일회용 장갑)
지침	Personal protective equipment directive 89/686/EEC (개인보호구지침)	Medical device directive 93/42/EEC (의료기기지침)
카테고리	<ul style="list-style-type: none"> • Category I: Gloves of simple design • Category II: Gloves of intermediate design • Category III: Gloves of complex design - 화학물질, 미생물 취급시 착용하는 보호장갑은 Category III에 해당 	<ul style="list-style-type: none"> • Class I: 낮은 등급 • Class II: 중간 등급 • Class III: 높은 등급 - 진료용 장갑(멸균, 비멸균)은 Class I, 수술용 장갑(멸균)은 Class II에 해당
인증마크	CE	CE
규격	EN420(일반적조건), EN388(기계적 위험), EN511(저온), EN407(고온), EN421(방사선), EN374(내화학 또는 미생물)	EN455(미생물)

미국의 경우에도 산업안전보건청과 식품의약품으로 나뉘어 직업적 사용과 의료용 장갑에 대한 규격과 규정을 구분짓고 있다(Table 11-21).

Table 11-21. 보호장갑 관련 미국규정

항 목	내 용	
소관	산업안전보건청(OSHA)	미국 식품의약품국(FDA)
관련규정	Title 42 of the code of federal regulation (CFR) - hand protection (OSHA standard 29 CFR 1910.138) - bloodborne pathogens standard (OSHA standard 29 CFR 1910.1310)	Title 42 of the code of federal regulation (CFR) - Patient examination gloves and surgeons' gloves; sample plans and test method for leakage defects; adulteration. (21 CFR Part 800)
사용용도	산업용 잘림, 찔림, 화학물질, 고온 저온, 미생물 등 취급	의료용 - 수술용 장갑(surgeon's gloves) - 진료용 장갑(patient examination gloves)

우리나라의 보호장갑 관련 규정 또한 이와 다르지 않다. 국내에서는 고용노동부와 식품의약품안전처로 나뉘어 각각 사업장용과 병원용으로 장갑을 구분하고 있으며, 이에 따른 소관법률도 서로 다르다(Table 11-22).

Table 11-22. 보호장갑 관련 국내규정

항 목	내 용	
소관	고용노동부	식품의약품안전처
관련법률	산업안전보건법(법률 제11862호) - 법률 제34조(안전인증) - 보호구 안전인증고시(고용노동부고시 제2014-46호)	의료기기법(법률 제 13116호) - 법률 제19조(기준규격) - 의료기기 기준규격(식품의약품안전처 고시)
사용용도	사업장용 - 유해 위험한 작업장에서 근로자의 안전과 건강 보호하여 산업재해 예방 목적	병원용 - 의료기관에서 수술이나 진료 용도의 목적으로 사용하는 장갑에 해당
대상 장갑	안전인증 대상 - 절연장갑, 유기화학물질용장갑	품질기준인증 대상 - 수술용장갑, 진료용장갑 (수술시 환자 및 사용자를 교차감염으로부터 보호하기 위해 사용하는 일회용장갑)
인증마크	방호장치 · 보호구 안전인증(KCs) - 보호구 안전 인증고시의 기준 만족	해당없음
성능수준	화학물질용 장갑 (보호구안전인증고시) - 저항 가능 화학물질 구분(A ~ L) - 투과 저항 성능수준(1 ~ 6)	해당없음

화학물질용 장갑의 저항가능 화학물질의 구분은 한국과 유럽연합 기준이 서로 다르지 않다 (Table 11-23).

Table 11-23. 보호장갑 투과저항에 사용되는 화학물질 구분

Code	화학물질	Class
A	Methanol	Primary alcohol
B	Acetone	Ketone
C	Acetonitrile	Nitrile compound
D	Dichloromethane	Chlorinated paraffin
E	Carbon disulphide	Sulphur containin organic compound
F	Toluene	Aromatic hydrocarbon
G	Diethylamine	Amine
H	Tetrahydrofurane	Heterocyclic and ether compound
I	Ethyl Acetate	Ester
J	n-Heptane	Saturated hydrocarbon
K	Sodium Hydroxide (40%)	Inorganic base
L	Sulphuric Acid (96%)	Inorganic mineral acid

다만 국내에서는 미생물 침투에 대한 규정을 따로 마련하고 있지 않다.

11.3.1.1. 보호장갑의 일반적인 성능기준

보호장갑은 착용자에게 해로운 영향을 주지 않아야 하며, 착용 및 조작이 용이하고 착용 상태에서 작업을 행하는데 지장이 없어야 한다. 또한 육안을 통해 확인한 결과 찢어진 곳, 터진 곳, 구멍난 곳이 없어야 하고 장갑의 치수에 따른 최소길이에 적합해야 한다. 보호장갑에 대한 우리나라의 성능기준은 투과저항, 마모저항, 절삭저항, 인열강도, 뚫림강도로 나누어 성능수준(class)을 1에서 6단계로 구분하고 있다(Table 11-24). 보호장갑의 등급은 투과저항과 그 성능수준으로 결정한다. 투과저항시험은 시험화학물질 중 3종류 시험화학 물질에 대하여 최소 2 수준 이상이어야 하며, 마모저항, 절삭저항, 인열강도 및 뚫림강도 중 최소 하나는 각각 1 수준 이상이어야 한다. 완성품은 침투시험을 하여 누출이 없어야 하며 공기 및 물 누출시험 두 가지 모두 통과해야 한다.

Table 11-24. 우리나라의 보호장갑 재료시험 성능기준

시험항목 (단위)	성능 수준(class)						인증표시
	6	5	4	3	2	1	
투과저항(분)	> 480	> 240	> 120	> 60	> 30	> 10	  안전인증 화학물질 보호성능
마모저항(회수)	-	-	> 8,000	> 2,000	> 500	> 100	
절삭저항(지수)	-	> 20.0	> 10.0	> 5.0	> 2.5	> 1.2	
인열강도(N)	-	-	> 75	> 50	> 25	> 10	
뚫림강도(N)	-	-	> 150	> 100	> 60	> 20	




보호장갑의 성능에 대한 국내기준은 유럽의 EN388 기준과 동일하나 Class의 표현방식이 다르다. 이때 뚫림강도를 테스트하기 위한 probe 형태가 둥근 것이므로, 주사바늘 찔림에 대한 보호성능은 확인할 수 없다. 장갑의 물리적 침해의 저항 정도를 1-5의 등급으로 표시하여 나타내며 숫자가 높을수록 성능이 우수하다. 모든 장갑은 적어도 마모(abrasion), 찢김(tear)방지 1등급을 획득해야 한다(Table 11-25).

Table 11-25. 보호장갑의 기계적 위험에 대한 유럽 EN388 기준

시험항목	성능 수준(class)						인증표시
	0	1	2	3	4	5	
마모저항(횟수) (a)	< 100	100	500	2000	8000		
절삭저항(지수) (b)	< 1.2	1.2	2.5	5.0	10.0	20.0	
인열강도(N) (c)	< 10	10	25	50	75		
뚫림강도(N) (d)	< 20	20	60	100	150		

투과저항성 또한 유럽의 EN374-3 기준과 동일하다. 다만 유럽의 경우 수분과 미생물 침투력에 대한 성능기준인 EN374-2가 있다는 점만이 상이하다(Table 11-26).

Table 11-26. 유럽기준에 따른 보호장갑 성능

규 정	특 성	Level	인증표시
EN374-2	수분과 미생물 침투력에 대한 성능기준. 수분 및 공기 누수검사를 통해 AQL(acceptable quality level) ¹⁷⁾ 2등급 이상 수준의 장갑에 대해서만 피부 안전을 보장함.	Level 1: < 4.0 Level 2: < 1.5 Level 3: < 0.65	
EN374-3	화학물질 투과력에 대한 성능기준. 12가지 화학물질들 중 적어도 3가지에 의해서 장갑이 손상되는 시간(돌파 시간, breakthrough time)이 30분 이상일 경우 기호 하단에 해당 화학물질의 코드를 표기함.	Level 1: > 10 min Level 2: > 30 min Level 3: > 60 min Level 4: > 120 min Level 5: > 240 min Level 6: > 480 min	
EN374-3	penetration ¹⁸⁾ (AQL 수치 2 이하), permeation ¹⁹⁾ 의 검사를 만족하지 못하는 장갑일 때 사용하는 표식으로 low chemical resistant 또는 waterproof의 보호장갑에 적용함.		

17) AQL (acceptable quality level): 출고를 허용할 수 있는 불량률의 최대 허용치이며, 무작위 샘플링 검사를 통해 100 단위당 불량품의 개수로 나타낸다. 보호용 장갑은 물을 채워서 누수 여부를 확인하여 검사한다.

18) penetration : 다공성 물질, 이음새, 작은 구멍 또는 장갑 재질의 작은 결함을 통한 화학물질 및 미생물의 흐름을 말한다.

19) permeation : 화학물질이 분자 수준에서 장갑의 외부물질을 통과하는 과정이다. 물질을 통과하는 분자의 움직임인 확산(diffusion)과 장갑 안에서 분자가 외부로 흐르는 탈착(desorption)과 구분된다.

미생물 침투에 대한 규정은 미국에서도 규정되어 있다. 혈액 및 체액의 침투에 대한 차단 효과를 확인하는 ASTM F1670 시험과 바이러스 침투에 대한 차단효과를 확인하는 ASTM F1671 시험이 이에 해당한다(Table 11-27).

Table 11-27. 보호장갑의 혈액 및 바이러스 침투력에 대한 미국의 규정

시험 종류	구 분	내 용
ASTM F1670	합성혈액 침투 (synthetic blood penetration)	혈액 및 체액의 침투에 대한 차단효과 확인
ASTM F1671	혈액매개 병원체 침투 (blood borne pathogens penetration)	혈액 내 바이러스 침투에 대한 차단효과 확인

11.3.1.2. 찔림방지 장갑의 성능기준

찔림방지 장갑은 침, 주사바늘 등 뾰족한 것에 의해 발생할 수 있는 찔림사고를 방지하기 위해 사용한다. 기계적 위험 중 마모, 절삭, 찢김 등에 대해 보호가 가능하더라도 주사바늘 찔림에 대한 보호는 어려울 수 있으므로 반드시 관련 규격을 확인하는 것이 필요하다(Figure 11-8).

미국에서는 보호구 재료의 뚫림 저항에 대한 성능기준 및 규격시험인 ASTM F1342, ASTM F1342-05 시험과 보호구 재료의 주사바늘 찔림에 대한 표준 규격인 ASTM F2878이 있다. 유럽의 경우 EN 388이 이에 해당하는데, ASTM F1342, ASTM F2878의 규격별로 뚫림저항 테스트에 사용하는 probe의 형태가 다르므로 주사바늘 찔림에 대한 보호장갑을 선택할 경우에는 modified ASTM F1342-05 및 ASTM F2878의 규격을 만족하는지를 확인해야 한다.





Figure 11-8. 찔림방지 성능시험용 탐침

11.3.1.3. 초저온 보호장갑 및 내열장갑의 성능기준

초저온용 장갑은 액화 질소나 드라이아이스 등의 극저온물질을 다룰 때 냉동화상이나 동상을 방지하기 위해 사용한다. 장갑은 물이 스며들지 않게 방수처리가 되어 있어야 하며, 헐렁하고 절연성이 있어야함. 또한 액체 질소의 경우 옮기는 과정에서 분무되어 튀는 경우도 있으므로 손뿐만 아니라 팔도 보호할 수 있을 정도의 긴 장갑을 착용해야 한다. 장갑의 냉기 저항 정도를 1-4의 등급으로 표기하여 나타내며 숫자가 높을수록 성능이 우수하다. 모든 장갑은 적어도 마모, 찢김방지 1등급을 획득해야 한다.

내열장갑은 뜨거운 물체를 취급하는 등 고열로부터 화상을 방지하기 위해 사용한다. 접촉열 차단 뿐 아니라 증기 차단이 있으며 절단방지 기능도 추가적으로 가지고 있는 장갑이 있으므로 취급 작업에 따라 적합한 내열장갑을 선택해야한다. 장갑의 열기 저항 정도를 1-4의 등급으로 표시하여 나타내며 숫자가 높을수록 성능이 우수하다. 모든 장갑은 적어도 마모, 찢김방지 1등급을 획득해야 한다(Table 11-28).

Table 11-28. 유럽기준에 따른 초저온 및 내열장갑 성능기준

규 정	특 성	구 분	등 급	인증표시
EN511	저온에 대한 성능기준. -50℃ 이하의 대류성 한기 또는 저온 접촉에 대해 저항을 가지는 장갑에 대해 피부 보호를 보장함.	a. 대류성 한기 저항 - m ² 당 열의 전달 ℃/W b. 저온 접촉 저항 - m ² 당 열의 전달 ℃/W c. 방수성 테스트	a. 0 - 4등급 b. 0 - 4등급 c. 0 또는 1 (1: 통과)	
EN407	고온에 대한 성능 기준	a. 불에 대한 반응(화염지속) b. 열 접촉 저항(15초 이상) c. 대류성 열 저항(열 전도) d. 복사열 저항(열 전도) e. 금속 소량 분출 저항(40℃에서 분출되는 금속 덩어리 수) f. 금속 소량 분출 저항(외상을 입히는 금속의 용융 덩어리)	0 - 4등급	

11.3.1.4. 보호장갑의 크기, 길이 및 두께의 기준

보호장갑의 크기는 연구자 개인의 손에 맞추어 착용시 편한 것으로 선택해야 한다(Table 11-29). 짝 죄는 장갑은 손에 피로감을 주고 쥐는 힘을 떨어뜨릴 수 있으며 너무 큰 장갑은 접히는 부분이 생겨 업무를 방해하고 불편하게 할 수 있다.

Table 11-29. 보호장갑의 치수 기준

호칭 기호	가운데 손가락 길이	전체 길이	손바닥 너비
S	70 ± 5	300 mm 이상	100 ± 10
M	80 ± 5	300 mm 이상	110 ± 10
L	90 ± 5	300 mm 이상	120 ± 10

보호장갑의 길이는 취급물질의 간헐적인 튜(splash)에 의한 것인지 침수에 의한 것인지에 대한 고려가 필요하다. 보통 35 cm 정도의 장갑은 대부분의 상황으로부터 보호가 가능하다.

두꺼운 보호장갑은 피부의 노출을 방지하는 측면에서 우수하지만 기민성을 감소시키며 섬세한 작업을 하는데 있어서 불편하다. 두껍고 재사용 가능한 장갑을 사용하는 곳에서는 사용 후 매년 보관에 주의를 해야 한다.

11.3.2. 보호장갑의 종류

특정 물질에 대해 손을 보호하기 위해서는 반드시 해당 물질에 대한 보호 기능이 있는 재질의 장갑을 선택해야 한다.

화학물질에 노출된 보호장갑은 일단 시작되면 더 이상 물질과의 접촉이 없더라도 계속 진행되며, 장갑 내부 표면의 물질농도와 외부표면의 물질농도가 같아질 때에 중단된다. 따라서 적절한 장갑의 선택을 위해 ‘투과시간’,²⁰⁾ ‘침투율’,²¹⁾ ‘분해’²²⁾와 같은 성질을 고려해야 하며, 보호장갑은 재질과 취급물질에 따라 다양하게 분류된다.

11.3.2.1. 재질별 종류 및 특성

11.3.2.1.1. 라텍스(latex, natural rubber)

라텍스 장갑은 천연고무로 만들어 가볍고 값이 저렴하여 경제적이다. 피부처럼 밀착되고 부드러우며 탄력성과 저항력이 좋아 우수한 그립감을 제공하므로 터치 감도가 좋다. 잠재적인 위해 요소를 차단할 수 있어 산류, 부식성 물질, 염류, 세제류와 알코올류 등 다양한 범위의 화학물질을 다루는데



Ref: 질병관리본부 생물안전소식지 통합35호

20) 투과시간: 보호구 재질의 분자수준에서 화학물질 등의 움직임을 말하며 투과현상의 외관적 확인이 불가능하다.

21) 침투: 화학물질 등이 보호구의 핀홀, 재봉선구멍, 결함 등으로 인한 작은 구멍을 통해 이동하는 과정이다.

22) 분해: 장갑 재질이 물리적, 화학적 등 다양한 원인으로 인해 손상되어 딱딱해지거나 부드러워지거나 부풀어 갈라지거나 찢어지는 것을 말하며, 장갑 재질이 물질과의 접촉에 의해 노후화되는 과정을 통칭한다.

사용되지만 유기용매에는 취약한 특성을 가지고 있다. 또한 구멍이 났을 시 찾기 어렵다는 단점도 갖고 있다.

최근 라텍스 장갑의 원료인 천연고무에 노출 시 발생하는 라텍스 알레르기(latex allergy)가 실험실 종사자에게 발생하는 사례가 급증하고 있어 문제가 되고 있다. 장갑 착용 후 손에 발생하는 자극성 접촉 피부염 및 알레르기성 접촉 피부염이 흔히 발생하고 기침, 재채기, 콧물, 코막힘을 거쳐 발작성 호흡곤란 증상으로 발전하기도 하며, 드물게 심각한 아나필락시스(anaphylactic shock)가 발생하기도 한다. 따라서 라텍스 알레르기와 관련된 문제점을 실험 종사자가 사전 인지하고, 알레르기 여부에 따라 라텍스가 함유되지 않은 장갑(non-latex glove), 저농도 라텍스 단백질 장갑(powder-free low-protein glove) 사용이 권장되고 있다

11.3.2.1.2. 니트릴(nitrile)

니트릴 장갑은 NBR 또는 acrylonitrile- butadiene과 같은 합성고무로 라텍스 장갑 대체용으로 많이 사용하고 있다. 라텍스와 두께가 동일하나 라텍스 보다 마찰에 의한 손상에 강하여 찢어지거나 구멍이 뚫어지는 현상이 적으며 확인이 쉽다. 오일, 윤활유, 화학약품에도 강하여 화학약품 취급, 식품 공정, 산 부식 실험 등에 사용된다. 또한 방향족이나 윤활유, 부식제에 노출되어도 약해지거나 부풀어 오르는 현상이 일어나지 않는다. 그러나 케톤류와 같은 일부 유기용매를 취급하는 실험에는 적합하지 않다.



Ref: 질병관리본부 생물안전소식지 통합35호

다양한 두께의 니트릴 장갑이 있어 주문 전 제조사가 제공하는 정보나 GHS/MSDS를 참고하여 적절한 것을 선택할 수 있다. 두께에 따라 찢림, 뚫림, 마모에 대한 강한 보호도 제공하며 6 mm 이하의 장갑은 일회용이다.

11.3.2.1.3. 비닐(polyvinyl chloride, PVC)

일명 비닐이라고 불리는 PVC 플라스틱 재료(라텍스 단백질 없음)로 만든 장갑으로 산, 염기, 알코올 등 수성화학용매를 취급하는 작업에 사용되고 있으며 내마모성이 우수하여 마찰에 강하다. 비닐 합성폴리머는 유연하지 않아서 쉽게 끊어지므로 프탈레이트(phthalate) 또는 가소제(plasticizer)를 전체 양의 약 50% 정도를



Ref: 질병관리본부 생물안전소식지 통합35호

혼합하여야 한다. 그러나 현재까지는 압력이나 날카로운 물질에 걸릴 때 신축성이 부족하여 쉽게 찢어지고 끊어져서 실험자를 보호하기 어려운 단점이 있다.

비닐 장갑은 라텍스 장갑의 경제적인 대용품으로 의료기관, 실험실 연구, 제약분야 제조 공정, 식품공정 등 여러 분야에서 사용되고 있다. 대부분의 지방류, 산류, 아세톤, 알코올, 벤젠 사용 가능하지만 케톤류와 일부 방향족 용매를 취급하는 실험에는 적합하지 않다.

11.3.2.1.4. PVA (polyvinyl alcohol)

유기용제에 대한 내화학성에 초점을 맞춘 장갑으로, 지방족 화합물(에탄올, 포름알데히드, 케톤) 및 방향족(벤젠, 톨루엔, 자일렌)에 사용 가능하며, 가스가 침투하지 못하는 특성을 보인다.

다만 물에 대해 흡수가 뛰어나 물이나 수용성 용제의 취급시 취약하다.



Ref: www.ansell.com

11.3.2.1.5. 네오프렌(neoprene)

클로로프렌의 중합체로 구성된 합성고무로서, 클로로프렌은 천연고무의 이소프렌의 메틸기가 염소원자로 바뀐 구조이다. 1930년 DuPont사의 한 과학자에 의해 개발되었으며 그 상품명인 네오프렌이다. 네오프렌 장갑은 화학안정성이 우수하며 사용할 수 있는 온도의 범위가 넓다. 손가락을 잘 움직일 수 있고, 유연성이



Ref: www.ansell.com

좋으며 잘 찢어지지 않는 특징을 보인다. 이들은 유압액, 가솔린, 알코올류, 유기산 및 염기를 다루는 실험에 적합하며, 일반적으로 화학물질에 대한 내구성과 마모에 대한 내성이 탁월하여 우수한 보호력을 갖는다(박원철, 2013). 결과적으로 산류, 부식성 물질, 오일류 등에 적합하다. 일회용 또는 재사용이 가능한 종류가 있다.

11.3.2.1.6. 부틸고무(butyl rubber)

이소부틸렌과 이소프렌의 공중합체물질로, 독성물질에 대한 강한 저항성을 가지며, 가스와 유해 물질이 내뿜는 수증기 등에 대하여 가장 우수한 화학저항 및 투과저항을 가진 장갑이다. 케톤류와 에스테르류 등 높은 부식성을 가진 산 종류를 취급하는 데 적합하며,



Ref: www.cleanseal.co.kr

염기, 알코올, 아민, 아미드, 니트로 화합물, 알데히드, 무기산에도 화학적으로 강하다. 하지만, 할로겐 합성체, 지방족 탄화수소, 방향족 탄화수소에는 그 기능을 발휘하지 못하며, 천연고무보다 유연성이 떨어지고 찢김에도 강하지 못하다(박원철, 2013).

따라서 휘발성이 큰 에스테르류와 케톤류 사용에 가장 적합하지만 가솔린, 방향족 · 지방족 · 할로겐화 탄화수소류에 취약하다. 대부분의 가스 및 수증기 침투에 대해 가장 높은 저항력을 가진다.

11.3.2.1.7. 불소고무(viton, 바이톤)

Trifluoro chloro ethylene과 Vinylidene fluoride 이원 공중합체 물질인 Fluoro rubber의 합성고무로 내열성, 내한성, 내유성, 내약품성이 우수하다. 안감이 없는 비보강형 장갑으로만 사용되며, 방향족(벤젠, 톨루엔, 크실렌 등) 화학물질 취급에 적합하며 특히 케톤류 화학물질 취급에 유용하다. 또한 발암성, 독성 화학물질에 사용한다.



Ref: www.superiorglove.com

450~70℃까지 사용가능하며 합성고무 중 내후성과 내오존성이 가장 뛰어나지만, 가격이 비싸고 자체적으로 경화성을 띄기 때문에 탄성과 신축율이 약하다. 또한 알칼리성에 부식되는 특성을 보인다.

11.3.2.2. 화학물질별 보호장갑의 선택

높은 급성독성 및 고농도의 부식성 화학물질 등을 다루거나 장시간 손을 담그고 화학물질을 다룰 때 일회용이나 비닐장갑은 적합하지 않으므로 화학물질의 성질과 특성에 따라 적합한 화학물질용 보호장갑을 선택해야한다(Table 11-30, 11-31).

Table 11-30. 화학물질에 대한 보호장갑의 화학저항성 평가(OSHA, 2006)

화학물질	네오프렌	라텍스	부틸고무	니트릴	화학물질	네오프렌	라텍스	부틸고무	니트릴
Acetaldehyde	VG	G	VG	G	Ketones	G	VG	VG	P
Acetic acid	VG	VG	VG	VG	Lacquer thinners	G	F	F	P
Acetone	G	VG	VG	P	Lactic acid (85%)	VG	VG	VG	VG
Ammonium hydroxide	VG	VG	VG	VG	Lactic acid (36%)	VG	F	VG	VG
Amyacetate	F	P	F	P	Lineolic acid	VG	P	F	G
Aniline	G	F	F	P	Linseed oil	VG	P	F	VG
Benzaldehyde	F	F	G	G	Maleic acid	VG	VG	VG	VG

화학물질	네오 프렌	라텍스	부틸 고무	니트릴	화학물질	네오 프렌	라텍스	부틸 고무	니트릴
Benzene	P	P	P	F	Methyl alcohol	VG	VG	VG	VG
Butyl acetate	G	F	F	P	Methylamine	F	F	G	G
Butyl alcohol	VG	VG	VG	VG	Methyl bromide	G	F	G	F
Carbon disulfide	F	F	F	F	Methyl chloride	P	P	P	P
Carbon tetrachloride	F	P	P	G	Methyl ethyl ketone	G	G	VG	P
Castor oil	F	P	F	VG	Methyl isobutyl ketone	F	F	VG	P
Chlorobenzene	F	P	F	P	Methyl methacrylate	G	G	VG	F
Chloroform	G	P	P	F	Monoethanolamine	VG	G	VG	VG
Chloronaphthalene	F	P	F	F	Morpholine	VG	VG	VG	G
Chromic acid (50%)	F	P	F	F	Naphthalene	G	F	F	G
Citric acid (10%)	VG	VG	VG	VG	Napthas, aliphatic	VG	F	F	VG
Cyclohexanol	G	F	G	VG	Napthas, aromatic	G	P	P	G
Dibutyl phthalate	G	P	G	G	Nitric acid	G	F	F	F
Disel fuel	G	P	P	VG	Nitric acid, red and white fuming	P	P	P	P
Diisobutyl ketone	P	F	G	P	Nitromethane (95.5%)	F	P	F	F
Dimethylformamide	F	F	G	G	Nitropropane (95.5%)	F	P	F	F
Diocetyl phthalate	G	P	F	VG	Octyl alcohol	VG	VG	VG	VG
Dioxane	VG	G	G	G	Oleic acid	VG	F	G	VG
Epoxy resins, dry	VG	VG	VG	VG	Oxalic acid	VG	VG	VG	VG
Ethyl acetate	G	F	G	F	Palmitic acid	VG	VG	VG	VG
Ethyl alcohol	VG	VG	VG	VG	Perchloric acid (60%)	VG	F	G	G
Ethyl ether	VG	G	VG	G	Perchloroethylene	F	P	P	G
Ethylene dichloride	F	P	F	P	Petroleum distillates (naphtha)	G	P	P	VG
Ethylene glycol	VG	VG	VG	VG	Phenol	VG	F	G	F
Formaldehyde	VG	VG	VG	VG	Phosphoric acid	VG	G	VG	VG
Formic acid	VG	VG	VG	VG	Potassium hydroxide	VG	VG	VG	VG
Freon 11	G	P	F	G	Propyl acetate	G	F	G	F
Freon 12	G	P	F	G	Propyl alcohol	VG	VG	VG	VG
Freon 21	G	P	F	G	Sodium hydroxide	VG	VG	VG	VG
Freon 22	G	P	F	G	Styrene	P	P	P	F
Furfural	G	G	G	G	Sulfuric acid	G	G	G	G
Gasoline, leaded	G	P	F	VG	Tannic acid (65)	VG	VG	VG	VG
Gasoline, unleaded	G	P	F	VG	Tetrahydrofuran	P	F	F	F

화학물질	네오프렌	라텍스	부틸고무	니트릴	화학물질	네오프렌	라텍스	부틸고무	니트릴
Glycerin	VG	VG	VG	VG	Toluene	F	P	P	F
Hexane	F	P	P	G	Toluene diisocyanate (TDI)	F	G	G	F
Hydrazne (65%)	F	G	G	G	Trichloroethylene	F	F	P	G
Hydrofluoric acid (48%)	VG	G	G	G	Triethanolamine (85%)	VG	G	G	VG
Hydrogen peroxide (30%)	G	G	G	G	Tung oil	VG	P	F	VG
Hydroquinone	G	G	G	F	Turpentine	G	F	F	VG
Isooctane	F	P	P	VG	Xylene	P	P	P	F
Kerosene	VG	F	F	VG	※ VG: very Good, G: Good, F: Fair, P: Poor(추천안함)				

Table 11-31. 화학물질 종류에 대한 보호장갑의 재질 선택

화학물질 종류	보호용 장갑 재질의 선택
지방족탄화수소류	• 니트릴 고무(nitrile rubber)
	• 바이톤(viton)
	• 폴리비닐알코올(polyvinyl alcohol) (시클로헥산(cyclohexane) 제외)
방향족탄화수소류	• 폴리비닐알코올에틸(polyvinyl alcohol ethyl)(벤젠 제외)
	• 바이톤(니트릴 고무)
할로겐화탄화수소류	• 폴리비닐알코올
	• 바이톤 (염화메틸렌(methyl chloride), 할로탄(halothane)제외)
알데히드류, 아민류, 아미드류, 에스테르류	• 부틸 고무(butyl rubber) (부틸라민, 트리에틸라민(triethylamine) 제외)
	• 부틸 고무(부틸아크릴산염 제외)
	• 폴리비닐알코올(di-N-octyl phthalate 제외)
무기알칼리류	• 네오프렌 고무(neoprene rubber)
	• 니트릴 고무
	• 폴리비닐
유기산류	• 네오프렌 고무(아크릴산, 메타크릴산 제외)
	• 부틸 고무
	• 니트릴 고무(아크릴산, 메타크릴산, 아세트산 제외)
무기산류	• 네오프렌 고무(크롬산 제외)
	• 염화폴리비닐(30~70% 플루오린화수소산 제외)
	• 천연고무(30~70% 크롬산, 질산, 황산 제외)
	• 니트릴 고무(30~70% 플루오린화수소산 제외)
	• 30~70% 질산, 황산 제외

11.3.2.3. 파우더/단백질이 함유된 보호장갑의 선택

기본적인 성능 외로 사용의 용이성이나 알레르기 유발을 막기위한 파우더나 단백질이 포함된 보호장갑이 있다. 파우더가 사용된 보호장갑은 장갑을 끼고 벗기 쉽게 하기 위해 장갑 내부에 파우더를 사용하는데, 파우더의 옥수수전분과 탄산칼슘이 피부 알레르기와 알레르기 천식을 유발할 수 있다. 또한 천연고무라텍스에 포함되어 있는 단백질이 알레르기를 일으킬 수 있고, 파우더는 천연라텍스의 단백질과 결합하는 능력이 있어 장갑을 끼고 벗다가 단백질이 코팅되어 있는 파우더가 공기 중에 날려 흡입, 섭취할 수 있다. 따라서 일회용 천연고무라텍스 장갑을 선택할 경우에 알레르기가 있는 연구자는 저단백질-무파우더 장갑(low-protein and powder-free)을 대신 착용해야 한다.

11.3.2.4. 업무적 특성 등 기타요인에 따른 보호장갑의 선택

미생물 취급하는 업무를 수행할 경우, 보호장갑은 미생물 취급 실험 등의 경우 필요한 기준에 적합해야 한다. 특히, 유럽연합기준(EN 374-2)에서는 수분 및 미생물 침투력에 의해서도 장갑을 분류하고 있다. 다만 국내에서는 미생물 침투에 대한 규정을 따로 마련하고 있지 않다. 또한 장갑에 요구되는 물리적 성질(마모저항, 절삭저항, 인열강도, 뚫림강도)별로 5단계로 구분한 성능 수준에 따라 업무에 맞춰 장갑을 선택해야 한다. 이때 장갑의 표면아래에 색깔이 변하는 패드를 활용하여 오염정도를 분석하고, 이를 활용하여 화학물질이 침투되는 시점을 추정, 교체주기를 결정할 수 있다. 그외 찰과상, 열상, 창상, 진동 혹은 고온과 같이 손에 대한 복합적인 보호기능이 있는 장갑도 있으므로, 선택에 해당 요인을 고려하여야 한다.

11.3.3. 보호장갑의 착용 및 탈용

장갑은 개인보호구 착용 시 가장 마지막에 착용하고 개인보호구 탈의시 가장 많이 오염되었다고 추정되어 가장 먼저 탈용을 한다. 이때 장갑은 실험실 밖에서 착용하지 않는다. 또한 장갑에 구멍이 나거나 찢어졌을 경우 장갑을 벗고 손소독 후 새로운 장갑을 착용한다. 착용 시, 인체에 해를 줄 수 있는 물질을 다룰 때에는 추가로 덧소매를 착용하여 손목이나 팔 등의 피부가 직접 노출되는 것을 방지한다. 착용 후에는 손의 움직임이 좋고 편하도록 매무새를 잡고 피부 보호를 위해 착용한 장갑 소매 끝이 소매를 덮도록 한다(Figure 11-9).

(A) 실험가운



(B) 보호복



(C) 결함 확인법



Figure 11-9. 복장에 따른 보호장갑 착용법

장갑 착용 후에는 얼굴을 만지거나 신체를 접촉하지 않도록 주의하며, 오염된 장갑으로 인하여 감염성 물질이 퍼질 수 있기 때문에 실험실 내 물건 및 실험대 등 표면에 오염된 장갑이 가능한 접촉하지 않게 주의한다.

장갑을 벗을 때는 장갑 손목 부위 가장자리를 잡고 장갑의 깨끗한 면(안쪽 면)이 바깥으로 향하도록 뒤집어서 벗는다. 이는 감염성물질이 직접 닿지 않았던 부분이 보이도록 벗는 방식이다. 이때 에어로졸 발생 및 확산의 위험이 있을 수 있으므로, 장갑의 손가락 부분을 잡아 당겨서 벗지 않는다. 제거한 장갑은 장갑을 착용한 손으로 잡는다. 이후 장갑을 탈용한 쪽 손가락으로 장갑을 벗지 않은 쪽 손의 손목 부분의 장갑 안쪽으로 밀어 넣어 먼저 벗은 장갑을 감싸면서 깨끗한 면(안쪽 면)이 바깥으로 향하도록 뒤집어서 벗겨낸다(Figure 11-10). 벗은 장갑은 의료폐기물 용기에 버린다.

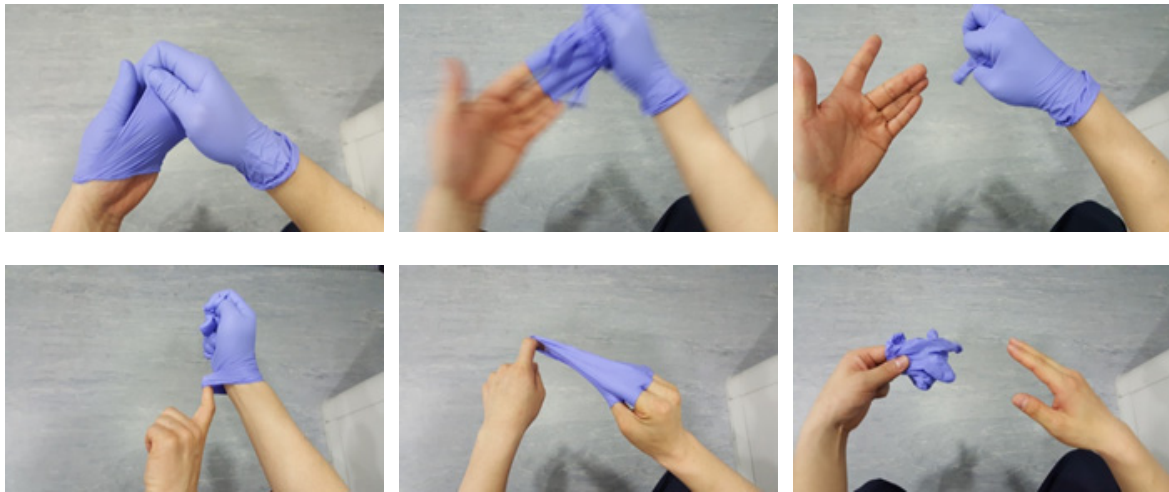


Figure 11-10. 보호장갑 탈용절차

11.4 보호복 및 보호가운

실험보호복은 병원체 등 미생물 및 유해화학물질을 다루는 실험실에서 개인 의복의 오염을 방지하고 유해물질이 실험자의 피부에 직접적으로 노출되는 것을 보호하는 필수적인 개인보호구이다. 보호복은 사용 목적, 환경 및 취급 물질 등에 따른 위험요소로부터 시험·연구종사자를 보호할 수 있는 재질로 구성되어야 하며, 신체 치수에 맞는 크기로 머리부터 발목까지 보호할 수 있어야 한다. 실험복은 통상적으로 일회용이거나 재사용이 가능하며, 액체성의 유해요소에 대한 보호용도이다.

실험실 종사자는 취급하는 감염성 물질의 위험도에 따라 실험보호복의 재질 및 디자인을 선택하여야 하고, 실험자의 사이즈에 맞는 실험보호복을 착용하여야 한다. 따라서 실험보호복은 비인화성이어야 하며, 소매접단(cuffed sleeves)은 실험실 작업시 소매가 끌리거나 걸리지 않도록 하여야 한다. 또한 비상시 실험복을 재빨리 벗을 수 있도록 똑딱단추의 사용을 권장한다. 실험복의 착의 및 탈의는 밀폐구역 외부에서 이루어져서는 안된다.

보호복의 국제적 기준으로 가장 널리 적용되는 것은 유럽기준 EN340이다. 이 규정은 단독으로 사용되기보다는 다른 여러 규정들과 함께 사용되며 보호복에 대하여 6가지 유형으로 분류하고 있다. 보호복 유형별로 복합적으로 기능을 하고 있으므로, 작업 조건에 맞는 것을 선택하여 착용한다.

감염성물질, 독소 또는 인수공통감염병에 감염된 동물을 취급하는 높은 등급의 밀폐구역에서는

추가적인 전용보호복이 필요하다. 이 추가적인 전용보호복은 손목이 꼭 끼는 고형전면가운(solid-front gowns), 방수앞치마(waterproof aprons), 헤드커버 및 추가적인 장갑을 포함한다.

고형전면, 후면폐쇄형 가운은 몸통을 보호하고 감염성물질이나 독소용기를 열 때 입을 수 있다. 외과수술복(surgical scrubs)은 보호하는 외부의 파괴로 인해 개인의복이 오염될 가능성을 피하기 위해 보호복 외부에 입을 수 있다. 외과수술복은 재사용을 위해 멸균 및 세탁될 수 있으며, 일반적으로 동물실이나 높은 등급의 밀폐 구역 내 전용 PPE로 비치된다. 수술실에서 이용되도록 설계된 수술용 가운(surgical gowns)은 모든 유체저항성을 제공하기 위해 불침투성 직물로 보강되고, 덮는 범위를 증가시키기 위해 뒷면 끈을 이중으로 처리되었다. 앞치마는 일반적으로 부검실의 부검복으로 이용된다. 앞치마는 감염성 물질 또는 독소의 틈이나 옆질러지는 것에 대해 방호하기 위해 실험보호복 또는 가운 위에 덧입는다.

전체적인 보호복과 추가장비는 폐기물 처리나 물질 재이용시에도 사용한다. 대형동물을 취급하는 작업시에도 일반적으로 해당 보호복과 장비를 모두 사용한다. BL3 및 BL4 시설에서 감염성 물질을 취급할 경우 일회용 소매덮개의 사용이 권장되며, 양압복은 머리에서 발끝까지 방호력을 제공한다.

11.4.1. 실험보호복 관련 국내외 규정

보호복(protective clothing) 관련 국내규정은 『산업안전보건법』 제34조제1항, 『산업안전보건법』 시행령 제28조제1항 3호관련 「보호구안전인증고시(2014-46호)」 제9장 보호복 근거에 따라 국내 제작 보호복의 생산 및 판매가 되고 있다.

국내에서 보호복은 ‘방열복’과 ‘화학물질용 보호복’으로 나누며, 화학물질용 보호복은 전신 보호복과 부분보호복으로 구분된다. ‘화학물질용 보호복’은 화학물질이 피부를 통하여 인체 흡수되는 것을 방지하기 위한 것으로 신체의 전부 또는 일부를 보호하기 위한 옷이며, ‘전신보호복’은 신체의 모든 부분을 보호하기 위한 옷이며, ‘부분보호복’은 신체의 일부를 보호하기 위한 옷이다. 이러한 보호복은 모두 6개 형식으로 세분화된다.

국외의 경우, 유럽 기준(european norm, EN)이 전 세계적으로 사용되고 있으며, 유럽 보호복 기준은 화학물질뿐만 아니라 항바이러스에 대한 성능테스트를 하여 바이러스 등 각종병원체 및 감염매체에 대한 보호력을 가진 전신보호복을 규정하고 있다. 또한 전신보호복 성능기준을 6 type으로 분류하고 있다(Table 11-32).

Table 11-32. 유럽기준에 따른 전신보호복 성능기준

규 정	구 분		표 시	특 성
EN943-1	Type 1	가스 차단 보호복 (gas tight suit)		주위 환경으로부터 완전 차단, 완전 밀폐
EN943-1	Type 2	비 기체 차단 보호복 (non-gas tight suit)		가스 이외의 유해인자의 유입 차단, 완전 밀폐는 되지 않음
EN14605	Type 3	액상 차단 보호복 (liquid tight suit)		인체 위험이 높은 방향성 액상 화학물질 등에 대한 보호능
EN14605	Type 4	스프레이 차단 보호복 (spray tight suit)		보호복에 고일 정도로 분사되는 응축 액상 물질에 대한 보호능
EN13982	Type 5	분진 차단 보호복 (dry particle tight suit)		유해 분진입자들로부터의 보호능
EN13034	Type 6	제한적 스프레이 차단 보호복 (limited spray tight suit)		비방향성 액상 화학물질의 분무에 대한 보호능
EN1149	/	정전기 방지		보호복의 정전기 발생방지 및 전자 분산 능력
EN10703	/	방사능 오염		방사능 입자에 대한 보호능
EN14126 ASTM1671	/	항바이러스 보호력		바이러스, 박테리아, 체액 등과 같은 감염성물질에 대한 보호능

국내에서 보호복의 성능기준은 고시 제25조 별표 8의2, 시험방법은 별표 8의4에서 6개 형식(type)으로 구분하여 제시되어 있다. 숫자가 낮을수록 화학물질 저항성이 높다고 판단할 수 있으며, 3종 시험(재료에 대한 시험, 솔기 및 접합부에 대한 시험, 완성품에 대한 시험)을 실시하여 각 형식에서 요구하는 등급을 확보해야 한다. 등급은 각 시험별로 1~6등급(class)까지 존재한다. 이때 숫자가 높을수록 화학물질 저항성이 높다고 판단할 수 있다.

종합적으로 살펴보면, 국내 보호복의 등급과 유형분류에 적용되고 있는 기준인 산업안전보건법 보호구 안전인증고시는, 화학보호용 보호복의 측면에서는 그 유형과 등급이 유럽의 EN기준(EN943-1:2002, EN14605:2005, EN13982-1:2004, EN13034:2005)과 일치한다.

Table 11-33. 보호복 관련 우리나라와 유럽규정 비교

항 목	의 미	한 국	유 럽
관련법률	근로자 보호 및 보호구 기준 제시	산업안전보건법 제34조	EC Personal Protective Equipment Directive (89/686/EEC)
1형식	가스 차단	보호구 안전인증고시 (2014-46호) '화학물질용 보호복의 성능기준' 별표8의2	EN 943-1:2002
2형식	비가스 차단		EN 943-1:2002
3형식	액체 분사 차단		EN 14605:2005
4형식	액체 분무 차단		EN 14605:2005
5형식	분진 차단		EN 13982-1:2004
6형식	제한적 액체(liquid) 차단	없음	EN 13034:2005
Bioprotection	감염성물질 차단		EN 14126:2003

다만 우리나라의 경우 방열 및 화학물질에 초점이 맞추어져, 유럽과 같은 Bioprotection에 대한 인증기준이 마련되어 있지 않아, 방사능, 항바이러스 등의 성능테스트를 실시하지 않고 있는 상황이다(Table 11-33).

유럽의 Bioprotection 인증기준인 EN 14126:2003을 위한 시험절차는 2가지로 구성되어 있다. ISO 16603, ASTM F1670에 의거한 합성혈액투과시험이며, 이는 혈액과 물리적 특성이 유사하도록 합성된 용액을 일정 온도에서 보호복 표면에 접촉시킨 후 그 투과여부를 확인하여 보호능을 시험하는 방법이다. 이와 더불어 바이러스 투과시험을 실시하는데 ISO 16604, ASTM F1670에 제시된 절차에 따른다. 해당 시험은 Hepatitis B, C, HIV virus와 물리적으로 유사한 특성을 지니고 있는 Phi-X174라는 박테리오파지를 사용하여 실시되는데 보호복에 해당 바이러스를 떨어뜨린 후 가압수준을 높여가며 그 투과여부를 확인하는 시험법이다.

다만 유럽기준인 EN에는 감염성물질 차단성능을 확인할 수 있도록 EN14126:2003 시험절차를 마련하여 시행하고 있지만, 한국에서는 감염성물질 차단성능에 대한 시험절차 및 인증제도가 마련되어 있는 않으므로 Bioprotection 성능에 대한 기준에서는 유럽의 기준을 차용할 수밖에 없다(Table 11-34).



Table 11-34. 유럽의 보호복 관련 기준



항 목	내 용
기준	Harmonized European Standards for Personal Protective Equipment • 보호복 일반요건: EN 340:2003 • 학방지 기준 : 1유형에서 6유형 • 물방지 기준 - 감염성물질 차단성능 : EN 14126:2003 ※ 인증시 화학방지 유형 뒤에 ‘-B’ 를 붙임(예: ‘C-B’)

항 목	내 용
보호복 형식	<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질용 보호복은 1~6형(type)으로 구분됨 <ul style="list-style-type: none"> - 숫자가 낮을수록 화학물질 저항성이 높다고 판단할 수 있음 - 3형식의 경우, 화학물질을 강력한 제트(jet)로 분사하여 테스트 실시 - 4형식의 경우, 낮은 압력이지만 상당한 양의 화학물질을 분사하여 테스트 실시 - 3, 4형식은 스프레이테스트를 제외한 모든 시험에서는 동등함. 또한 접합부(seam)에 밀봉처리가 되어야 하며, 적어도 1개 이상의 화학투과성 시험을 실시하여 1등급이상을 만족해야함. • 등급은 각 시험별로 1~6등급(class)까지 존재함 <ul style="list-style-type: none"> - 숫자가 높을수록 화학물질 저항성이 높다고 판단할 수 있음 - 유럽의 Bioprotection에 대한 인증기준이 마련됨(EN 14126:2003)

미국의 경우 미연방규정(code of federal regulation, CFR) 29조의 보호장비(protective gear) 등급에 관한 일반사항에 관한 규정을 두고 있으나, 보호복의 인증제도에 있어서는 EN기준을 일반적으로 사용하고 있다. 초동대응요원들에 대한 개인보호와 관련하여 미국 환경청과 산업보건 안전청에서 주관하고 있는 규정인 CFR 29조에서는 개인보호수준을 A부터 D까지 4단계로 나누어 구별하고 있으며 각 단계별로 요구되는 개인보호구의 조합(combination)을 기술하고 있다. 다만 이 기준은 개인보호구류의 조합에 대해 명시하고 있기 때문에 보호복의 성능 규정하는데 있어서는 한계가 있다(Table 11-35).

Table 11-35. 미국 CFR 29조에 의한 개인보호수준 단계 조합

등급 (level)	개인보호구 조합	사용조건	비 고
A	<ul style="list-style-type: none"> • CBA (self contained breathing apparatus) • 밀폐형화학보호복(totally encapsulated chemical and vapor protective suit) • 화학보호장갑, 화학보호장화, 안전모(선택) 안면보호구(선택) 	호흡기, 안구, 피부에 대한 최고수준 보호가 필요시	
B	<ul style="list-style-type: none"> • SCBA (self contained breathing apparatus) • 후드형화학보호복(hooded chemical resistant suit) • 전신보호복 • 화학보호장갑, 화학보호장화, 안전모(선택) 안면보호구(선택) 	호흡기에 대한 최고수준 보호가 필요하지만 피부에 대한 위험이 덜할시	

등급 (level)	개인보호구 조합	사용조건	비 고
C	<ul style="list-style-type: none"> 정화식호흡보호구 (air purifying respirator) 후드형화학보호복 (hooded chemical resistant suit) 전신보호복 화학보호장갑, 화학보호장화, 안전모(선택) 안면보호구(선택) 	공기중 부유물질의 유형과 농도를 알고 있으며 정화식 호흡보호구 사용기준을 충족할시	
D	<ul style="list-style-type: none"> 전신보호복 화학보호장화 장갑(선택), 안전모(선택), 고글(선택) 안면보호구(선택) 	최소수준의 보호가 필요할시	

11.4.2. 실험보호복의 탈의 · 착의

생물안전(biosafety level, BL) 1 및 2등급 실험실에서는 위해도가 비교적 낮아 주로 일반 실험복 (lab coat, gown)을 착용하나, BL3등급 실험실에서는 튜방지(EN13034, 소량의 액체에 대한 방수능), 정전기방지(EN1149), 감염성물질보호(EN14126), 분진보호(EN13982-1) 등을 인증 받은 제품을 사용하여야 한다(생물안전 3등급 연구시설 설치·운영 해설서, 2014, 질병관리본부). 또한 생물안전 4등급 실험실에서는 가스 밀폐 시험법(EN464)에 따라 가스 누기 시험을 정기적으로 실시한 양압복을 착용하도록 권장하고 있다(생물안전 4등급 연구시설 설치·운영 해설서, 2013, 질병관리본부).

실험복은 실험실 내에서 항상 착용해야 하며, 계절에 상관없이 평상복을 모두 덮을 수 있는 긴 소매여야 한다. 실험복은 평상복과 구분하여 실험구역 내 지정된 장소에 보관하여야 하며, 실험실외 사무 공간, 화장실 등 일반구역은 실험복 탈의 후 출입하여야 한다.

감염성 물질이 튀거나 묻은 경우에는 적절한 소독 또는 멸균법을 선택하여 불활성화시켜 폐기하거나 세탁하여 재사용하여야 한다. 혈액 검체나 화학물질 취급 등 위험물 취급으로 인하여 많은 주의가 요구되는 경우 실험복이나 가운위에 앞치마 및 팔토시 등 추가 보호복을 겹쳐 착용할 수 있다.

REFERENCES

1. 고용노동부. 보호구 안전 인증고시 제8장 전동식 호흡보호구. 고용노동부 고시 제2014-46호; 2014
2. 박원철. 개인보호구의 올바른 사용-실험용 장갑에 대하여. 화학세계. 2013;6:46-52.
3. 질병관리본부. 실험실 생물안전지침. 오송: 질병관리본부; 2015.
4. 한국산업안전보건공단. 호흡용 보호구의 사용지침. 울산: 한국산업안전보건공단; 2015.
5. 화학물질안전원. 유해화학물질 취급자를 위한 작업상황별 호흡보호구 사용지침 마련. 대전: 화학물질안전원; 2016.
6. American Biological Safety Association (ABSA). Position Paper on the Use of Ultraviolet Lights in Biological Safety Cabinets. [Internet]. [IL]: ABSA; 2012 Retrieved 03/20, Available: www.ehs.umass.edu/ABSA%20UV%20light%20paper.pdf
7. Department of Health and Human Services (DHHS). Primary Containment for Biohazards: Selection, Installation and Use of Biological Safety Cabinets 2nd ed). Bethesda MD: DHHS; 2000.
8. Lisa C, Edie AS, William AR, David JW, Mark S. Virus Transfer from Personal Protective Equipment to Healthcare Employees' Skin and Clothing, Emerging Infectious Diseases. 2008;14(8):1291-1293.
9. Infection Control Unit (ICU). How to use powered air purifying respirator(PAPR). Toronto: Princess Margaret Hospital; May 2003.
10. Lawrence Berkeley National Laboratory (LBNL). Biosafety Manual - Appendix F: Decontamination and Antimicrobials. [Internet]. [Berkeley California]: LBNL; 2012 Retrieved 03/20. Available : www.lbl.gov/ehs/biosafety/manual/html/AppxF.shtml
11. Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Small Entity Compliance Guide for the Respiratory Protection Standard. Washington: OSHA; 2006
12. Public Health Agency of Canada (PHAC). Canadian Biosafety Standards and Guidelines First Edition. Ottawa: PHAC; 2013
13. World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual Third edition. Geneva: WHO; 2004.
14. World Health Organization (WHO). Laboratory Biorisk Management Strategic Framework for Action 2012-2016. Geneva: WHO; 2012.
15. Vanessa R. To PAPR or not to PAPR?. Canadian Society of Respiratory Therapists. 2014;50(3) Autumn.

12

감염성 물질의 안전관리

김정목(한양대학교 의과대학) · 김종민(한국바이오협회) ·
유민수(질병관리본부 국립보건연구원)

최근 신종 인플루엔자 등과 같은 인체 위해 신·변종 병원체 감염병이 전 세계적으로 확산됨에 따라 인체위해성 병원체의 생물안전과 보안의 중요성이 부각되고 있다. 또한 ‘생물테러’에 이용될 수 있는 병원체인 ‘생물무기’의 제조와 사용을 금지하고, 생물무기에 의한 질병예방 및 보호, 기타 비평화적 목적으로의 사용을 제한하는 국제적 인식 공유 및 조치가 강화되었다.

‘감염성 물질(infectious substance)’이란 병원체(pathogen)를 보유한 것으로 추정되는 물질 또는 병원체를 보유하는 물질로써 검체(specimen), 배양체(cultures), 병원체 자체를 의미한다. 병원체는 사람을 포함한 생물체에 질병을 일으킬 수 있는 박테리아, 바이러스, 리케치아, 기생충, 진균 및 프리온 등의 미생물(유전자변형미생물 포함)을 말한다. 배양체는 병원체 증식을 목적으로 한 미생물 배양 결과물로서 검체는 배양체에 해당되지 않는다. 검체는 질병 진단, 조사 및 질병 치료와 예방 등의 목적으로 사람 또는 동물에서 직접 채취한 배설물, 분비물, 혈액과 그 구성분, 조직과 조직액, 인체 조직 일부 및 인체에 감염원이 될 수 있는 동물 조직 또는 가검물 등을 말한다.

12.1 국내외 감염성물질 안전관리 제도(Table 12-1)

12.1.1. 독일의 감염병예방법

독일은 『감염병예방법』(infektionsschutzgesetz, IfSG)을 통하여 감염성 물질에 대한 예방과 관리를 하고 있다. 이 법률은 총 16장 77개 조문으로 구성되어 있으며 병원체 관련 종사자, 병원체의 양도, 시설에 관한 규정을 담고 있다. 감염의 예방을 위하여 감염병의 위험과 방지에 대한 일반인의 교육을 강조하고 있으며, 질병의 감시를 위하여 학교뿐만이 아니라 공중시설, 보육원, 어린이 놀이방, 각종 교육시설 등의 질병감시에 대한 규정을 두고 있다.

이 법률에는 신고대상 질병의 목록과 더불어 감염병원체의 목록을 두고 있으며, 사람에게 감염되는 병원체뿐 아니라 인수공통감염병원체, 혈액과 장기, 물과 식품까지 사람에게 감염되는 경로 대부분을 규정하고 있다. 독일 감염병예방법이 적용되는 병원체의 수출입 시에는 그 병원체를

인도, 보존하기 위해 관할관청의 허가를 받아야 한다. 또한 병원체의 인도 및 양도는 허가받은 종사자나 감독 하에 업무를 수행하는 자에게만 허용하도록 하고 있다.

독일의 생물안전 관련 법제로는 『유전공학법』이 있다. 동법 제6조는 유전공학 시설물의 운영자에 대한 기본의무를 규정하고 있다. 즉, ① 위해성평가, ② 종사자 보호와 사전예방, ③ 표지, ④ 안전관리자 임명에 관한 의무를 명시하고 있다.

12.1.2. 캐나다의 인체감염병원체 및 독소법(Human Pathogens and Toxin Act)

캐나다 정부는 국민안전 보호와 테러 대응을 위하여 Public Safety Act 2002를 제정하였다. 이 법률은 테러리스트의 공격에 대한 캐나다 정부의 대처능력 강화방법과 대응대책을 포함하고 있다. 이 법률에 의거하여 국민안전 강화를 위한 법안 내용을 개정하고 있으며, 생물 및 독소 무기 협약의 이행과 관련된 법률제정 등의 변화를 가져왔다. 그러나 이 법률에 의한 병원성미생물의 안전관리 방안은 다소 미흡한 부분이 있었다.

이와 같은 단점을 보완하기 위하여 캐나다 정부는 총 14장 73조로 구성된 감염성물질 관리법 성격의 『캐나다 인체감염병원체 및 독소법』(Human Pathogens and Toxin Act)을 제정하였다. 이 법률은 인체감염성병원체 및 독소로 인한 위해로부터 공공의 건강과 안전을 확보함에 그 목적이 있다.

이 법률에서 인체감염병원체는 WHO에서 정의한 위험군(risk group)을 참고하여 정한 병원체를 의미한다. 또한 이들 병원체 및 독소에 대한 수출입에 대한 규제를 명시하였지만, 수출에 대해서는 캐나다 외무성이 요구하는 Export control list에 해당하지 아니하는 병원체만을 대상으로 하고 있다.

이 법률에서는 캐나다 국내에서 취득하거나 수입된 병원체의 관리, 개인보안관리 및 병원체 목록관리, 모든 병원체의 이동에 관한 감독, 의도적 방출과 생산, 실험실획득감염에 대한 신고 사항을 규정하고 있다. 또한 보건복지부 인가 없이는 RG 2~4 병원체 및 독소를 소유, 양도, 보존, 처분, 수입, 수출하는 행위를 금지하고 있다. 그리고 취급하는 병원체 및 독소에 대한 정보제공 및 신고의무를 부과하고 있으며, 감염사고가 발생하였을 경우 지체 없이 신고하도록 하고 있다.

12.1.3. 싱가포르의 생물병원체독소법 2005

싱가포르는 2003년 SARS 실험실 감염사고로 인한 인명피해가 발생한 것으로 계기로, 2005년 총 8장 65조로 구성된 매우 강력한 생물테러방지 및 감염성물질관리법인 『생물병원체독소법 2005』(Biological Agents and Toxin Act 2005)를 제정하여 시행하고 있다. 이 법률은 생물

병원체와 독소 그리고 불활성 생물병원체의 보유, 사용, 수입, 선적, 이동 및 수송을 금지하거나 규제하고 있다. 즉, 생물병원체와 독소 취급에 대한 안전관리를 제공하고, 감염성질환법과 관련된 수정조항을 만들기 위한 법으로써, 2005년 싱가포르 의회의 승인을 얻어 대통령에 의해 공포되었다.

이 법률은 생물병원체의 유형별로 안전관리 준수사항을 규정하고 있다. 특히 규제내용이 가장 많은 제1목록군의 경우 소유, 취급, 사용, 이동 등의 사항에 대해 허가를 받아야 한다.

이 법에서는 생물병원체를 5개의 목록으로 구별하고 있다. 즉, 제1목록과 제2목록에 해당하는 생물병원체와 제5목록에 해당하는 독소는 심각한 질병을 초래할 수 있기 때문에 엄격한 통제와 관리를 규정하고 있다. 법률에서 명시한 관리대상 병원체는 총 93종이며, 독소는 5종이 관리대상으로 포함되어 있다. 이 중에서 37종(제1목록 Part 2와 제2목록에 해당하는 병원체)은 생물테러가 가능한 물질로 간주하며 어느 누구도 비평화적 목적으로 생물병원체를 소유, 개발, 생산, 획득, 저장, 보존, 직접·간접적으로 타인에게 양도하지 못하도록 하고 있다.

한편 병원체관리자, 생물안전위원회, 시설 운영자의 의무와 책임규정을 두고 있으며, 병원체와 독소 운송책임자의 의무와 책임까지 규정하고 있다.

12.1.4. 일본의 감염증예방법

일본은 『감염증예방 및 감염증환자의 치료에 관한 법률』을 일부 개정하여 감염병의 원인이 되는 병원체를 관리할 수 있는 규정을 신설하여 2007년 6월 1일부터 시행하고 있다.

법 정의규정에서 특정병원체에 대하여 목록화하고 있으며, 이 특정병원체에 대한 관리규정 35개 조항을 신설하여 ① 병원체의 소지, 수입, 양도·양수의 허가 및 신고에 관한 사항, ② 병원체 관련 종사자 및 방문자에 대한 교육훈련에 관한 사항, ③ 병원체 관련 종사자 및 방문자에 대한 교육훈련에 관한 사항, ④ 병원체 멸균 및 처리에 대한 사항, ⑤ 장부 기재에 관한 사항, ⑥ 특정 병원체 등의 보관, 사용 또는 멸균 등을 하는 시설의 위치, 구조 및 설비기준에 관한 사항, ⑦ 특정 병원체의 보관, 사용, 운반 또는 멸균 등 기술상의 기준에 관한 사항, ⑧ 병원체 운반에 관한 신고, ⑨ 사고발생 신고 및 응급조치에 관한 사항, ⑩ 병원체 취급시설에 대한 후생노동대신 및 경찰관의 감독에 관한 사항 등을 규정하고 있다.

이와 같은 법률 개정에 따라 병원체 안전관리가 강화된 것에 대해 다양한 의견이 제시되고 있다. 예를 들어, 법률의 개정목표가 병원체에 대한 안전관리인지, 대테러방지인지 모호하다는 점, 그리고 병원체 안전관리라고 한다면 지나친 규제강화라는 의견이 나오고 있다. 또한 이 법률에 의하면 병원체를 이용한 연구 활동에 큰 지장을 초래할 수 있다는 일부 의견도 있다.

Table 12-1. 국내외 병원체 등 감염성물질의 안전관리 법률 비교

	우리나라	미국	호주	일본	캐나다	싱가폴
병원 체명	고위험병원체	Select Agents and Toxins	Security Sensitive Biological Agents	특정병원체	Human Pathogens and Toxins	Biological Agents and Toxins
관련 법률	감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 (2010 개정)	42 CFR Part73 Select Agents and Toxins의 보유, 취급, 이동에 관한 미연방 규정 (2012.10.개정)	SSBAs Scheme 2009 SSBAs Standards 2011	감염증의 예방 및 감염증 환자에 대한 의료에 관한 법률 (2011 개정)	Human Pathogens and Toxins Act 2009	Biological Agents and Toxins Acts 2005
관리 목적	생물테러 목적으로 이용되거나 유출될 경우 국민건강에 심각한 위험을 초래 할 수 있는 병원 체를 지정 관리	공중보건과 동식물 에 심각한 위협을 가할수 있는 생물 제와 독소(생물테 러위험성 높은 병 원체)지정 • 최근 생물안전 및 생물보안 강화	의도적 유출시 국민 건강과 경제에 심각한 위험을 초래할 수 있는 생물체 특별 관리	감염증의 원인이 되는 병원체 및 독소를 1종~4종으로 분류하여 안전 및 보안관리	국민건강과 안전을 위하여 인체병원체와 독소를 지정하여 안전 및 보안관리	생물안전, 생물보안 위험수준에 따라 5개 그룹으로 나누어 생물테러 방지 및 감염성물질 관리
관리 대상 병원 체수	총 36종 • 세균 및 진균 14종 • 바이러스 및 프리온 22종	총 66종 • 보건부 SAT 34 종(병원체 25종, 독소 9종) • 농무부 SAT 21 종(병원체) • Overlap SAT 11종(병원체) - Tier 1 13종: 특별보안관리대상 - 지정 SAT (병원체 12종, 독소 1종)	총20종(2016.3) • Tier 1: 12종 • Tier 2: 8종	총 55종류 81종 (2015.5) • 1종 6종류 14종 • 2종 6종류 6종 • 3종 25종류 37종 • 4종 18종류 24종	총 302 종 이상 (2015.12) Schedule 1~5로 분류 • 1군: 독소 28종 • 2군: RG 2 116종 • 3군: RG 3 138종 • 4군: RG 4 19종 • 5군 Part 1: 독소 / 해당없음 Part 2: 두창 1종 - RG 2 이상의 모든 병원체는 법률 적용	총 383종 이상 (2016.2) Schedule 1~5로 분류 • 1군 PartI 59종, Part II 18종 • 2군: 고위험18종 • 3군: 3종 • 4군: 감염병 병원체 277종 • 5군: 독소 8종 - 원충, 기생충 등 포함
관리 기준	• 취급시설 허가 또는 신고 필요 • 반입(수입)허가 • 분리, 이동, 인수 신고 • 반기별 보존현황 신고 • 매년 현장점검	• 취급시설등록 • 수입허가 • 분리, 보유, 취급 신고 • 이동신고 및 승인 • Select Agents Program으로 관리	• 수입허가 • 보유상황보고 • 2년마다 목록 점검 • 검역을 생물보안 으로 격상, Biosecurity Bill 제정(2012.8.)	• 수입(신고, 허가, 금지) • 보유(신고, 허가, 금지) • 시설기준, 보관 기준규정	• 허가받은 시설만 보유, 취급, 이용, 생산, 보관, 이동, 수입, 수출 등 가능 • 수입허가 • 보유 90일 내 보고	수입허가(1~5군), 환적허가, 보유승인, 생산승인, 시설등록, 보안시설, 이동신고, 특별취급승인 등 위험군에 따라 적용 • Inactivated 1군 Part I, Part II, 2군대상 수입허가
반입 허가	반입(수입)허가	반입허가	반입허가	1종: 반입금지 2종: 반입허가 3종: 반입신고	5군: 반입금지 2, 3, 4군: 반입허가	반입허가

12.1.5. 우리나라의 병원체 안전관리 체계

우리나라는 캐나다와 싱가포르와 같은 종합적인 병원체 안전관리에 관한 법률이 2016년 현재 제정되어 있지 않다. 단, 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』(이하 감염병예방법)의 개정하여 생물테러에 이용될 수 있거나 외부로 유출시 국민건강에 심각한 위해를 줄 수 있는 병원체를 ‘고위험병원체’로 지정하고, 고위험병원체 국가안전관리체계를 구축하였다. 이 체계에는 고위험 병원체의 분리·이동 신고 및 보존현황 보고체계를 도입하여 생물보안을 포함한 생물안전 관리를 강화하는 내용이 포함되어 있다. 지정된 고위험병원체는 『감염병예방법』과 『화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률』로 중복하여 관리되고 있다. 또한 인체감염성 병원체의 유전자를 변형할 경우에는 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』로 관리되고 있다.

이와 관련하여 고위험병원체 국가안전관리의 주관기관인 질병관리본부는 고위험병원체의 검사, 취급 및 보존에 따른 생물안전관리의 효율적 수행과 고위험병원체로부터 초래될 수 있는 위험을 방지하고 국민의 건강을 보호하기 위하여 「실험실생물안전지침」, 「고위험병원체 실험실 진단지침」, 「고위험병원체 보존 및 안전관리 매뉴얼」, 「고위험병원체 수송 매뉴얼」 및 「고위험병원체 MSDS (material safety data sheets)」를 발간한 바 있다. 그 외에 동물질병 원인체에 대한 안전관리는 『가축전염병 예방법』을 통해 이루어지고 있다.

병원체를 바라보는 시각은 크게 2가지로 구분된다. 즉, (1) 국내 관련 질병의 발생을 방지하고 관련된 위험을 최소화하는 질병방역의 측면과 (2) 병원체를 유전자원으로 규정하여 그 가치를 보전하고 활용하는 자원보존의 측면이 고려되고 있다.

인체감염성 병원체의 경우, 질병방역의 측면에서 수행되는 안전관리는 『감염병예방법』과 『화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률』에 따르고 있으며, 자원보존의 측면에서는 『국가 병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률』이 이에 해당한다.

가축 및 동물질병 병원체의 경우, 질병방역의 측면에서 수행되는 안전관리는 『가축전염병 예방법』에 따르고 있으며, 자원보존의 측면에서는 『농수산생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률』을 근거로 ‘가축 전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정(농림축산검역본부 고시 제 2014. 21호)’를 따르고 있다.

가축 및 동물질병 병원체의 관리는 기본적으로 연구자의 병원체에 대한 지식과 개인안전, 병원체를 사용하는 시설의 실험실 안전과 관리, 그리고 병원체의 폐기와 안전한 마무리에 중점을 두고 있다. 이와 같은 내용들은 병원체를 보유하고 있는 기관에서 중점적으로 확인하고 있는

사항이다. 이에 따라 2014년에 개정되어 2015년부터 시행되고 있는 「가축 전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정」에 포함된 관련 조항에 따라 시설의 안전과 사용목적에 사전에 확인하고 있다.

12.2 고위험병원체 등 감염성 물질

고위험병원체를 취급 또는 보존하고 있는 고위험병원체 취급기관 내 실험실은 사고가 발생할 가능성이 있다. 즉, 이들 실험실 감염사고나 병원체 유출 등은 실험 종사자 개인뿐만 아니라 지역 사회 확산 및 국가적 생물재해재난으로 확산될 가능성이 높다. 이와 같은 이유 때문에 고위험 병원체 취급에 따른 위험을 사전에 방지하고 안전과 보안을 유지하는 것은 매우 중요하다. 이를 위하여 고위험병원체 취급기관은 보안 요소를 포함한 생물안전을 확보하고 유지·관리하여야 한다.

고위험병원체 취급 시 권장되는 생물안전 밀폐등급은 실질적으로 고위험병원체를 이용하는 실험을 안전하게 이행할 수 있는 조건을 갖춘 적절한 밀폐등급이어야 한다. 이러한 취급시설의 밀폐등급은 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』에 따른 시설의 생물안전등급 기준을 준용하고 있다.

고위험병원체 취급기관의 장은 해당 고위험병원체를 안전하게 취급할 수 있는 적절한 생물안전 밀폐등급시설을 확보해야 한다. 유전자재조합실험을 함께 수행할 경우, BL1 및 2등급 시설은 과학기술정보통신부에 신고해야 하며 BL3등급 이상의 시설은 질병관리본부의 허가를 받아야 한다. 이후 연구시설의 기관장은 실험에 대한 위해성 평가를 수행하여 실험실 작업환경 내에 있는 위험요소를 인지하고 잠재적인 위해상황을 파악하여 이에 대응할 수 있는 조치를 강구해야 한다. 연구책임자는 연구 및 실험의 계획단계에서 총체적인 위해성 평가를 이행해야 하며, 실험 종사자는 사전에 실험절차로 인하여 발생할 수 있는 위해성을 숙지해야 한다.

오늘날 고위험병원체를 비롯한 병원체와 독소는 질병치료 및 예방을 위한 연구 및 실험에 이용되고 있다. 그러나 일부 비도덕적인 개인 또는 집단에 의하여 사회적, 정치적 혼란을 유도하기 위한 목적으로 의도적으로 질병 발생 또는 확산에 이용되기도 했다. 이와 같은 과거 경험 때문에 실험실 생물보안체계는 고위험병원체 취급기관별 특성을 반영하여 관리책임자 및 실무자, 생물안전관리자, 실험 종사자, 행정요원 및 보안요원 등으로 구성하고 각 담당자들 간에 책임과 권한, 해당 역할 및 수칙을 명확히 제시되어야 한다.

고위험병원체 취급기관의 장은 관리 책임자와 실무자를 지정하여 고위험병원체의 안전관리를

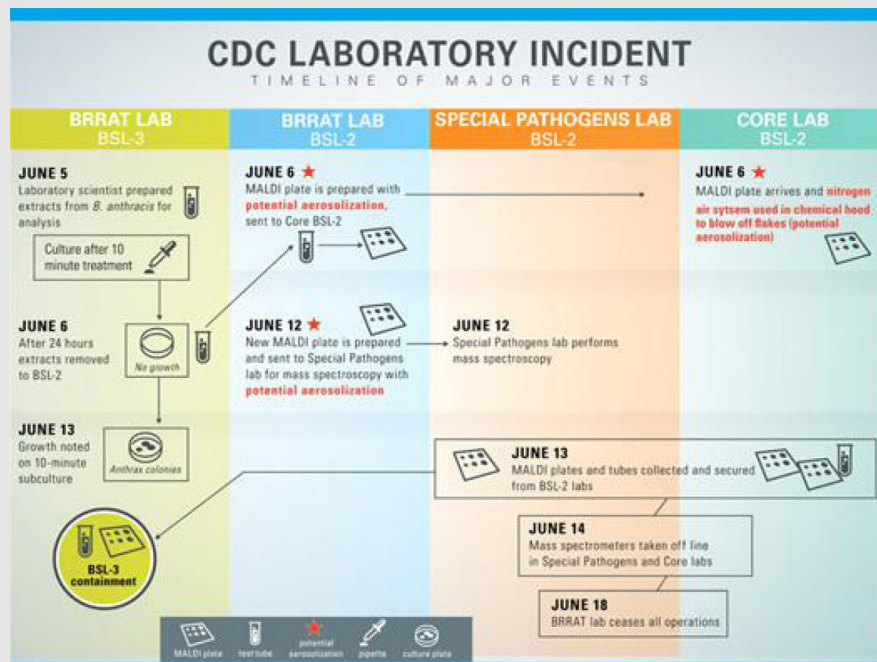
이행해야 한다. 관리 책임자 또는 실무자는 고위험병원체의 수량, 사용 시기 및 용도, 폐기, 기관 내 이동 등 변경사항을 파악하고 관리대장을 기록해야 한다. 또한 지정구역에 대한 보안시스템을 운영하고, 실험자들의 신원 파악, 출입자의 신분증 패용, 임의 출입자의 제한조치 등 통제관리를 수행하고 정기적 점검을 통해 고위험병원체의 유출 및 도난 등을 방지해야 한다.

또한 고위험병원체 취급기관의 장은 고위험병원체의 검사, 실험 및 폐기 등 취급에 따른 실험실 생물안전성을 확보하기 위하여 ‘기관생물안전위원회(institutional biosafety committee, IBC)’를 구성하여 운영해야 한다. 고위험병원체를 이용하는 유전자 재조합실험을 실시하고자 하는 경우, 반드시 실험 전에 『유전자변형생물체법』에 의거하여 질병관리본부장의 실험승인심사를 신청하여 승인을 획득해야만 한다. 고위험병원체의 실험실 생물안전관리를 위한 기관 자체 ‘실험실 생물안전규정’을 마련하고 ‘생물안전관리자’를 지정하여 안전관리체계를 운영하고, 실험종사자들이 안전수칙을 준수하도록 지속적인 생물안전교육 및 지도, 건강검진 및 조사를 실시해야 한다.

미국 BRRAT BL 3등급 실험실의 탄저균 노출 사고사례

미국 질병통제센터(centers for disease control and prevention, CDC)는 감염병을 예방하고 생물테러를 사전에 감지하고 대응하는 연구를 수행하는 기관이다. 이 연구의 일환으로 생물/화학적 공격 및 공중보건 위기에 대응할 수 있는 실험실 대응 네트워크(laboratory response network, LRN)를 운영하고 있다. 이에 따라 미국 CDC의 BRRAT (bioterrorism rapid response and advanced technology) 실험실에서는 LRN에 참여하고 있는 150여개 실험실에 과학적, 기술적인 지원을 하고 있다. 이러한 미국 CDC BRRAT 실험실에서 2014년 6월 탄저균이 노출되었을 가능성이 있는 사고가 발생하였고, 2014년 7월 미국 CDC에서 사고보고서를 발표하였다.

구체적으로 2014년 6월 5일, 미국 CDC BRRAT BL3 실험실에서 박테리아 종을 빠르게 확인할 수 있는 말디토프 질량분석기술(MALDI-TOF mass spectrometry)을 이용하기 위하여 탄저균을 포함한 8종류의 선택된 감염물질(select agents)을 전처리하였다. 전처리한 샘플은 10분간 formic acid 처리 후 24시간 배양하여 생존여부를 확인한 후, 말디토프 장비로 분석하기 위해 BL2 시설로 옮겼다. BRMiniRAT 실험실에서는 BL3시설에서 BSC내에서 병원체를 프로토콜에 따라 전처리 하였고, 전처리한 샘플을 배양한 후 탄저균이 불활성화 된 것을 확인하고, 폐기를 위하여 formic acid/acetonitrile 용액으로 10분 처리하였다. 화학적 처리 후 집락(colony)이 형성되지 않은 배지를 고압증기멸균으로 최종 폐기할 예정이었다. 그러나 고압증기멸균기가 비정상적으로 작동하였기 때문에 화학적 처리된 배지를 다시 배양기에 넣어 두었다. 이와 동시에 전처리한 샘플을 BL2 실험실로 이동하여 말디토프 분석을 하였고, 6월 6일, 11일, 12일에 BSPB 실험실 및 BCFB 실험실로 이동시켰다. 그리고 6월 13일 BRRAT BL3 실험실 연구자가 배양기에 넣어두었던 배지를 폐기 처리 중 배지에 집락이 형성되어 있음을 발견하였다. 형성된 집락의 균체는 real-time PCR을 통해 탄저균임을 확인하였다.



[미국 BRRAT BL3 실험실에서의 탄저균 노출사고 일지]

그 후 화학적 처리를 한 탄저균 샘플을 24시간 배양하였을 때 배지에 균체 집락을 형성하지 않았지만 8일간 배양한 결과 화학적 처리로 불활성화 되지 않았음을 확인하였다. 이 사고는 즉시 미국 CDC의 select agent 관리 담당자에게 알렸고, 미국 CDC에서는 탄저균이 노출되었을 가능성이 있는 연구자에게 예방조치를 취하고, 실험실 공간 및 장비, 실험대, 실험실문 손잡이 등을 소독조치 하였다. 또한 탄저균 노출 가능성이 있는 연구자를 예방 조치하고 지속적으로 모니터링하였다. 그러나 사고 후 한 달 동안 탄저 감염 증상이 나타난 연구자 및 관련자는 없었다.

사고가 확인된 후 미국 CDC 실험실과 MDCH (michigan department of community health) 실험실에서 formic acid와 acetonitrile 처리가 탄저균을 불활성화하기에 적절한 화학 소독제인지 확인하기 위한 연구가 시행되었다. 미국 CDC 실험실에서는 탄저균의 균체와 아포에 formic acid를 10분 처리 후, formic acid/acetonitrile를 각 6시간, 24시간 처리 후 8일간 매일 생존여부를 확인하였고, MDCH 실험실에서는 탄저균 균체에 formic acid를 즉시, 1시간 또는 24시간 처리 후 formic acid/acetonitrile를 재처리를 한 후 8일간 매일 생존여부를 관찰하였다. 그 결과, formic acid와 formic acid/acetonitrile는 탄저 균체를 멸균시키는데 효과적이었으나, 탄저 아포를 완전히 제거하기에는 적절하지 않았다(50,000개의 아포를 24시간 처리 시 8일 배양 결과 4개 집락 형성). 그러나 여러 상황을 검토하였을 경우, 샘플 내에 포함된 탄저균은 10분간의 화학적 처리로 불활성화 되었을 것으로 판단되며, 실험실 종사자에게 탄저균 노출 가능성은 아주 희박하다고 결론을 내렸다.

이번 사고는 미국 CDC BRRAT 실험실에서 일어난 첫 번째 사고가 아니다. 지난 10년 동안 4건의 사고가 있었다. 2006년에 미국 로렌스 리버모어 국립연구소(lawrence livermore national laboratory, LLNL)와 사설 연구소에 탄저균 DNA를 보냈는데, LLNL에서 샘플 검사 결과 살아있는 탄저균이 감지된 사례가 있었다. 그 후 BRRAT 실험실은 DNA 샘플을 준비할 때 불활성화 여부를 보장하기 위해 새로운 품질보증절차를 시행하였고, select agent의 부산물을 이동하기 전에 연구책임자가 서명을 하도록 규정을 개선시켰다. 그러나 이번 사고에서는 DNA 샘플 준비과정이 아니기 때문에 이러한 절차를 이행하지 않았고, 샘플을 화학적 처리 후

생존여부 확인을 위한 배양시간(24시간) 또한 과학적 근거가 아닌 연구자의 개인적인 판단에 의해 정해진 것으로 확인되었다.

이번 사고원인 중 가장 큰 요소는 연구 설계가 실험실 안전 요구사항에 충족하는지 적절한지에 대한 선임 연구자 또는 과학적 전문가의 검토 및 승인이 되지 않은 점이다. 또한 샘플 처리 절차 프로토콜에는 병원체의 불활성화를 확인하는 SOP가 포함되지 않았으며, BL2 실험실에서도 이동 전 불활성화 되었음을 증명하는 서류를 확인하지 않았다. 이외에도 실험에 비병원성 균주 사용이 가능함에도 불구하고 병원성 균주를 사용한 점, BRRAT 실험실 관리자 및 연구자의 실험내용에 대한 충분한 전문지식 습득 부족, select agent의 이동 및 불활성화 표준운영절차와 방법 등의 규정 결여가 문제점으로 밝혀졌다.

이에 따라 미국 CDC에서는 각 실험실의 모든 절차와 규정을 검토 및 개선할 때까지 각 실험실의 연구 활동을 중단시켰다. 이번 사고를 계기로 생물안전 관련 각 담당 임무를 부여하여 책임감 있게 관리할 수 있고, 외부 전문가 그룹을 통하여 조언 및 검토를 받을 수 있도록 생물안전을 강화하는 방안을 모색 중이다.

12.3 생물작용제 및 독소의 안전관리

생물작용제(biological agent) 및 독소의 안전관리는 기본적으로 1975년 발효된 생물무기금지 협약(Biological Weapons Convention, BWC)의 국내이행에 따른 것이다. BWC는 생물작용제 또는 독소를 폭탄이나 포탄 등의 운반 장비를 이용하여 인간이나 동식물의 기능 또는 수명에 영향을 줄 수 있는 생물무기의 개발·생산·비축의 금지와 보유하고 있는 생물무기의 완전 폐기를 목적으로 제정된 협약이다. 이를 위해 생물무기로 활용가능한 생물작용제/독소의 생산 보유 금지(제1조)와 협약 이행을 위한 당사국의 국내이행조치의무(제4조)를 회원국에 부여하고 있다.

우리나라는 1897년에 BWC에 가입하여 현재까지 활동하고 있으며, 2004년 4월 UN안전보장 이사회의 '대량살상무기 비확산 결의'에 따라, 생물무기관련 행위를 규제할 수 있도록 법체계를 마련한다는 내용의 UN 안보리 이행계획서를 UN에 제출하였다. 이에 따른 BWC의 국내이행을 위해, 기존의 화학무기금지협약 이행법률에 생물무기분야를 추가하여 『화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률』(생화학무기법)로 개정하여 2007년 1월 1일부터 시행하였다.

생화학무기법은 생물무기를 개발 또는 제조목적으로 생물작용제의 개발·제조·획득·보유·비축·이전·운송 또는 사용하는 것을 금지하고 있으며, 질병의 예방과 치료 등 평화적 목적으로 사용할 경우 사전에 제조신고(생물작용제의 배양·추출·합성), 보유신고 수출입허가를 받도록 하고 있다(Figure 12-1). 주관기관은 산업통상자원부이며, 생물작용제등의 제조 및 보유자에 대한 정기·수시검사를 이행하는 의무를 수행한다.

(A) 수입시



(B) 제조시



Figure 12-1. 생물작용제 및 독소 안내사항

규제대상 생물작용제는 인체감염성 병원체·동물전염성 병원체·식물병원체 및 독소 67종을 규정하고 있다. 규제대상 생물작용제는 그 특성상 질병관리본부가 관리하는 고위험병원체, 농림축산검역본부가 관리하는 동물병원체 및 식물병원체와 공통되어 관리되고 있다. 이에 따라, 생화학무기법에서는 감염병예방법 또는 『가축전염병예방법』, 『식물방역법』에 따라 신고하거나 허가를 받은 경우 생화학무기법에 의해 신고하거나 허가받은 것으로 간주해주는 규정이 있으나, 그 대상과 조건이 제한적이기 때문에 해당 규정의 적용여부는 반드시 확인이 필요하다(Table 12-2).

생화학무기법에 의해 생물작용제 및 독소의 제조자나 보유신고자는 정기검사를 받아야 한다. 산업통상자원부장관은 2년마다 정기검사를, 유출 또는 오염 등의 사고가 발생한 경우 등 필요시 수시검사를 실시한다. 단, 제조·보유신고자의 부담을 최소화하기 위해 관련기관으로부터 유사한 검사를 받고 있는 시설의 경우 합동조사를 실시하고 있으며(Table 12-3), 기존에 관련기관의 검사를 받지 않는 시설의 경우에만 산업통상자원부가 단독으로 정기 및 수시검사를 시행하고 있다.

이때 생물작용제 제조·보유신고자는 생물작용제의 월별 제조량 및 보유량, 원료물질 사용량, 국내 인도·인수량 및 인도·인수자명, 국가별 수출입량을 기재한 장부를 비치하고, 기록·유지해야 한다. 산업통상자원부 장관은 비치 의무자에 대해 자료를 제출하게 할 수 있으며, 비치 의무자는 정당한 사유가 있는 경우 외에는 10일 이내에 자료를 제출해야 한다.

Table 12-2. 생물작용제 및 독소 신고/허가의 관련법률 및 기타사항

구 분	종 류	기 간	내 용	제출기관
생화학 무기법	제조신고	제조 전 신고	제조목적, 제조량, 폐기방법 등	산업통상자원부
	보유신고	보유한지 30일 내	보유량, 보유경위 등	한국바이오협회
	보유현황보고	매년 2월 말까지	보유량 및 변동사항	
	수입허가	수입 전 허가	물질명, 수입국가, 수입량, 수입사유 등	산업통상자원부
감염병 예방법	분리·이동신고	사전신고(즉시)	병원체명, 분리일자, 이동계획 등	질병관리본부
	보존현황신고	매년 1월 31일까지	병원체명, 수량, 보존상태 등	
	반입허가	수입 전 허가	취급기관, 송부기관, 고위험병원체명, 수량 등	
가축전염병 예방법	분리신고	분리 후 신고	병원체명, 분리일자, 분리장소 등	농림축산검역본부
	관리목록 신고	매년 1월 15일까지	병원체 보유현황	
	수입허가	수입 전 허가	품명, 수량, 수입목적, 수송 후 관리방법 및 장소 등	

구 분	종 류	기 간	내 용	제출기관
식물방역법	도착사실 신고, 금지품 관리상황카드 기록·비치	도착 후 즉시, 금지품관리해제까지	도착사실 신고, 금지품 관리상황	농림축산검역본부 (지역본부· 사무소)
	수입허가	수입 전 허가	인력, 시설, 장비구비와 시험연구 및 안전관리 계획서 첨부	

※ 생물작용제 및 독소 수출은 대외무역법 근거 '전략물자 수출입고시' 준용

Table 12-3. 생물작용제 및 독소의 안전관리 합동조사 점검표

생물작용제 등의 안전관리 점검표		
<p>“생물작용제 등” : 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」에 따른 “생물작용제 및 독소” : 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 “고위험병원체” : 「가축전염병예방법」에 따른 “가축전염병병원체” : 「식물방역법」에 따른 “식물 병해충”</p>		
기관명:	점검일시:	
대표자명:	사업자등록번호:	
주 소:		
관리책임자:	연락처:	전자우편:
실무관리자:	연락처:	전자우편:
실무관리자 및 관리책임자 외 생물작용제 등의 취급자: <input type="checkbox"/> 있음 (명) <input type="checkbox"/> 없음 ※ 취급자 정보(여러 명일 경우 별도 첨부)		
성명: <input type="text"/>		
생물안전 밀폐등급은? <input type="checkbox"/> BL1 <input type="checkbox"/> BL2 <input type="checkbox"/> BL3 <input type="checkbox"/> BL4		
<div style="text-align: center;">보유 및 보유량 확인</div>		
명 칭:		
보 유 량:		
용 도: <input type="checkbox"/> 검사용 <input type="checkbox"/> 연구용 <input type="checkbox"/> 생산용 <input type="checkbox"/> 보존용 <input type="checkbox"/> 기타 ()		
보존상태: <input type="checkbox"/> 동결건조 <input type="checkbox"/> 고형 또는 액체배지 <input type="checkbox"/> 동결 <input type="checkbox"/> 기타 ()		
생물작용제 등의 보존 장비는? <input type="checkbox"/> 냉동고(-70℃) <input type="checkbox"/> 냉동고(-20℃) <input type="checkbox"/> 냉장고 <input type="checkbox"/> 액체질소탱크 <input type="checkbox"/> 기타 ()		
명 칭:		

보 유 량:	
용 도: <input type="checkbox"/> 검사용 <input type="checkbox"/> 연구용 <input type="checkbox"/> 생산용 <input type="checkbox"/> 보존용 <input type="checkbox"/> 기타 ()	
보존상태: <input type="checkbox"/> 동결건조 <input type="checkbox"/> 고형 또는 액체배지 <input type="checkbox"/> 동결 <input type="checkbox"/> 기타 ()	
생물작용제 등의 보존 장비는? <input type="checkbox"/> 냉동고(-70℃) <input type="checkbox"/> 냉동고(-20℃) <input type="checkbox"/> 냉장고 <input type="checkbox"/> 액체질소탱크 <input type="checkbox"/> 기타 ()	
미신고 생물작용제 등의 보유 및 보유량 확인	
미신고 생물작용제 등: <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음	
명 칭:	
보 유 량:	
용 도: <input type="checkbox"/> 검사용 <input type="checkbox"/> 연구용 <input type="checkbox"/> 생산용 <input type="checkbox"/> 보존용 <input type="checkbox"/> 기타 ()	
보존상태: <input type="checkbox"/> 동결건조 <input type="checkbox"/> 고형 또는 액체배지 <input type="checkbox"/> 동결 <input type="checkbox"/> 기타 ()	
생물작용제 등의 보존 장비는? <input type="checkbox"/> 냉동고(-70℃) <input type="checkbox"/> 냉동고(-20℃) <input type="checkbox"/> 냉장고 <input type="checkbox"/> 액체질소탱크 <input type="checkbox"/> 기타 ()	
장부비치 및 기록유지에 관한 사항	비고
관리장부가 비치되어 기록·유지되고 있는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
생물작용제 등의 월별 제조량 또는 보유량 및 보유내역 등이 관리장부에 기록되어 있는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당없음	
생물작용제 등의 제조를 위하여 사용된 주요 원료물질의 월별 사용량이 기록되어 있는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당없음	
생물작용제 등의 월별 국내 인도·인수량 및 인도·인수자명이 기록되어 있는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당없음	
생물작용제 등의 월별·국가별 수출입량이 기록되어 있는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당없음	
생물작용제 등의 관련 대장 및 관련자료(파일포함)의 보안이 유지되고 있는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
보존구역 보안관리에 관한 사항	
생물작용제 등을 지정된 보존구역에 보관하고 있는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
생물작용제 등의 보존구역 출입구에 보안 잠금장치가 설치되어 운영되고 있는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 (보안 종류:)	보안시스템은 권장사항임
생물작용제 등의 보존구역의 출입 모니터링(CCTV 등)을 위한 보안시스템이 운영되고 있는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	고위험병원체의 경우 필수사항임 (‘15.9.28.시행)
생물작용제 등의 보존 장비에 보안 잠금장치가 설치되어 있는가? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 (보안 종류:)	

	소 속	성 명	서 명
점검기관			
수검기관			

미국의 생물작용제 유출 등 사고사례

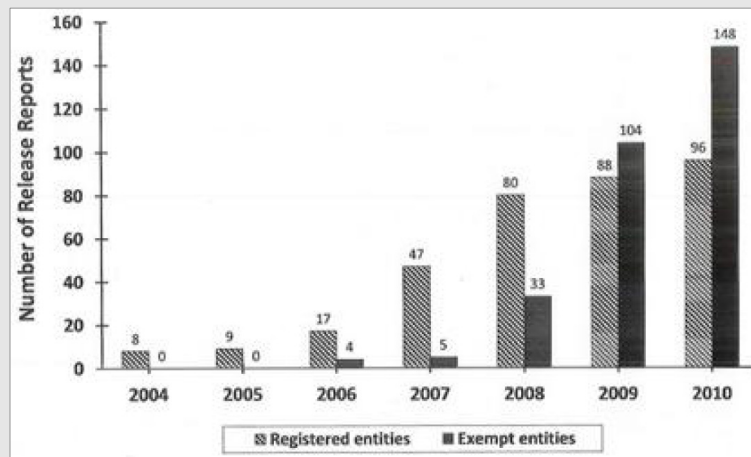
미국 의회에서는 2001년 탄저테러 사건 이후 대량살상무기가 될 가능성이 있는 생물작용제 및 독소(biological select agent and toxin, BSAT)에 의한 위험이 점점 커지고 있는 것을 인식했다. 이에 따라 생물작용제 및 독소를 관리하는 'The Possession, Use or Transfer of Agents and Toxins' 법안을 확대하여 2002년에 'The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act'와 'The Agricultural Bioterrorism Protection Act'를 제정하였다. 이러한 법률은 미국 보건사회복지부(health and human services, HHS)와 농무성(united states department of agriculture, USDA)에서 미국 CDC와 미국 동식물검역소(animal and plant health inspection service, APHIS)에 위임하여 시행하고 있다.

미국에서는 생물작용제 및 독소를 보유, 사용, 이동할 경우에 미국 CDC와 APHIS에 기관을 등록해야 하고, 사전 승인된 취급자만 생물작용제 및 독소에 접근이 가능하다. 임상 및 진단 검사는 일상적으로 생물작용제 및 독소를 취급할 수 있으나 기관 등록 면제 기관이다. 그러나 등록기관 뿐 아니라 면제기관도 생물작용제 및 독소의 도난, 분실, 유출 사고가 의심되거나 발생했을 경우에 즉시 미국 CDC 또는 APHIS에 보고해야 할 의무가 있다. 또한 생물작용제 및 독소의 도난, 분실 유출사고 후 생물작용제 및 독소를 회수하고 책임기관이 확인했다 하더라도 이러한 상황에 대하여 미국 CDC 또는 APHIS에 보고해야 한다. 이와 관련하여 미국에서 발생한 생물작용제 및 독소의 도난, 분실 유출 사고 모니터링을 위한 전국적인 프로그램을 이행하고 있는데, 2004~2010년에 미국 CDC에 보고된 사고 정보를 요약하여 소개한다.

2004년~2010년 미국에서 발생한 생물작용제 및 독소의 도난, 분실, 유출 사고는 총 727건이다. 생물작용제 및 독소의 도난 사고는 없었으나, 분실 사고 88건 및 유출에 의한 사고 639건이 보고되었다. 또한 639건의 유출사고로 인하여 11건의 실험실획득감염이 발생하였다. 구체적으로 *Brucella melitensis* (4건), *B. suis* (2건), *Francisella tularensis* (4건), *Coccidioides immitis/posadasii* (1건)으로 인한 실험실획득감염이 보고되었다. 실험실획득감염으로 인한 사망한 사례는 없고, 2차 감염은 발생하지 않았다. 실험실 획득감염 경로는 종사자가 인지하지 못하는 에어로졸로 인한 감염으로 추정된다.

생물작용제 및 독소의 사고보고는 2004년 16건이 보고된 이후 2006년까지 매년 20여건 이하로 보고되었으나, 2007년에는 57건이 보고되어 전년대비 2배 이상 증가하였다. 사고보고는 2008년 128건으로 급격히 증가하였고, 2009년 이후 매년 200건 이상의 사고가 보고되었다. 2007년~2010년 4년간 발생한 사고는 분실사고의 94%(88건 중 62건), 유출사고의 94%(639건 중 601건)로 보고된 사고의 대부분이 해당되었다. 2008년 이후 생물작용제 및 독소에 대한 사고보고 건수가 급격히 증가한 이유는 미국 CDC에서 2008년 1월 상황별, 사례별 시나리오를 포함한 생물작용제 및 독소에 관한 사고 가이드를 제공함에 따라 사고보고에 대한 교육 및 홍보 때문으로 추정하고 있다.

2006년 이전 면제기관은 생물작용제 및 독소의 유출사고가 발생하지 않았으나, 2006년 4건을 시작으로 매년 면제기관의 유출사고 보고 건수가 급격히 증가하였다. 또한 2009년, 2010년에 면제기관의 유출사고는 등록기관의 유출사고 수를 넘어섰다. 그 기간 동안 면제기관의 생물작용제 및 독소의 분실사고는 1건이 보고되었다.



[미국의 생물작용제 및 독소의 분실사고 모니터링 결과]

생물작용제 및 독소의 분실 또는 유출사고는 동물연구시설보다 생물안전연구시설에서 더 많이 발생하였다. 등록기관의 생물작용제 및 독소 분실사고의 92%는 생물안전연구시설에서 발생하였고, 이 중 68%는 BL3 실험실에서 발생하였다. 미국 CDC에 보고된 분실사고의 65.9%는 관리대장의 재고수량 불일치로 인한 사고보고였고, 그 외에 폐기 샘플(16%), 선적/수송의 오류(18%)로 보고되었다. 생물작용제 및 독소의 분실사고 중 특이한 사례는 *Coccidioides immitis*가 선적 수송 중 분실사고가 발생하여 FBI를 중심으로 사고 조사를 하였다. 그 결과, 미국 내 상업적 선적시설에서 선적 과정 중 완전히 파손된 것으로 결론 내렸다. 또한 생물작용제 및 독소의 분실 및 유출 사고 발생은 등록기관의 경우 발생한 사고의 68%가 BL3에서, 면제기관의 경우 91%가 BL2에서 발생하였다.

생물작용제 및 독소의 유출사고는 세균 유출 사고가 70.9%로 가장 많았으며, 특히 면제기관의 경우, 생물체 유출 사고 중 세균의 비중이 높았다(81%). 미국 CDC에 보고된 639건의 유출사고와 관련된 BSAT는 총 676개였다. 면제기관의 경우 진균 유출 사고가 15.9%이고, 바이러스 유출 사고는 2%에 불과하였다. 그러나 등록기관의 경우 진균 유출 사고는 2.9%, 바이러스 유출 사고는 22.8%로 면제기관의 유출 사고와 차이를 보였다.

생물작용제 및 독소의 사고 모니터링 결과, 미국에서는 약 300여개의 기관에서 약 10,000여명이 국가의 허가를 받아 생물작용제 및 독소를 보유, 이동 및 취급을 하고 있으며, 실험실획득감염 사고 발생정도는 미국 CDC에 승인된 취급자 1,000명 당 최소 1명(2005년)에서 최대 9명(2010년) 이었다. 또한 국가에 등록된 기관 100개 당 사고 보고건수는 최소 2.8건(2005년)에서 최대 29.6건(2010년)이었다.

REFERENCES

1. 질병관리본부. 실험실 생물안전지침. 오송: 질병관리본부; 2015.
2. Richard DH, Thomas M, Robin SW. Monitoring Select Agent Theft, Loss and Release Reports in the United State 2004~2010. *Applied Biosafety*. 2012;17(4):171-180.
3. Public Health Agency of Canada (PHAC). Canadian Biosafety Standards and Guidelines First Edition. Ottawa: PHAC; 2013
4. World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual Third edition. Geneva: WHO; 2004.

13

실험실 생물안전 준수사항

유민수(질병관리본부 국립보건연구원) · 이남진(질병관리본부 국립보건연구원) ·
이동규(고신대학교 보건복지대학) · 장원종(건국대학교 의과대학)

사람의 실수와 부실한 실험기법, 설비의 잘못된 사용 때문에 다양한 실험실 사고와 업무 관련 감염이 발생된다(WHO, 2004). 실험자는 감염성 병원체에 노출될 위해성에 대해 큰 우려를 하고 있으며, 이에 대한 적절한 교육 및 훈련은 사고의 예방 및 노출 후 관리에 필수적이다(PHAC, 2013).

실험실에서 발생하는 생물안전사고로 대표적인 것이 실험실 획득 감염(laboratory acquired infection, LAI)이다.²³⁾ LAI는 증상의 발현 여부와 관계없이 실험실 관련활동 또는 실험실을 통해 획득되는 모든 감염을 의미한다. LAI는 세균, 바이러스, 곰팡이 및 기생충 등 다양하다. LAI에 대한 가장 큰 조사결과는 1976년에 이루어진 159개 생물학적 요인에 의한 4,079건의 사례보고로 (Pike, 1976) 10개의 생물학적 요인이 전체 LAI 사고의 50%를 차지하였다. 이후 2006년 22명의 사망한 1,267건의 LAI 사고가 보고되었으며(Harding & Byers, 2006), 1980년에서 2015년까지 전세계 BL 3등급 이상에서 220건의 LAI 사례가 발생한 것이 보고되었다(Table 13-1; Wurtz *et al.*, 2016 일부수정).

Table 13-1. 전세계 생물안전 3등급 이상 실험실에서 발생한 실험실 획득감염 조사결과

생물학적 요인	BL 등급	보고된 LAI 사례	사망자	생물학적 요인	BL 등급	보고된 LAI 사례	사망자
<i>Yersinia pestis</i>	3	1		<i>Brucella ovis</i> 를 제외한 <i>Brucella</i>	3	71	
Sabia virus	4	2		<i>Burkholderia mallei</i>	3	2	
Ebola virus	4	3	1	<i>Burkholderia pseudomallei</i>	3	1	
Marburg virus	4	2	1	<i>Francisella tularensis</i>	3	5	
SARS-CoV	3	4	1	Hantaan virus	3	126	
<i>Bacillus anthracis</i>	3	1		Seoul virus	3	1	

※ 조사기간: 1980~2015년

23) BMBL 등에서 Laboratory associated infection으로 표기하기도 한다.

LAI는 감염성물질 취급활동에 따라 감염될 수 있는 병원체로 다르며, 비의도적으로 노출되는 노출원의 다양성에 따라 감염되는 질병도 매우 다양하므로(Table 13-1 및 13-2) 조건과 상황에 맞춘 사고예방 및 노출 후 관리절차가 필요하다(HSA, 2013). 예를들어 LAI로 발생하는 혈액매개 감염은 약 80%가 주사바늘에 찔림으로서 발생한다. 이러한 사고는 뚜껑을 다시 씌우는 안전절차(recapping practise)를 통해 사고발생의 70%를 저감할 수 있다(BCGEU & BCs, 2007). 이를 위한 안전관리 절차는 체계화 될수록 취급자 및 실험자에게 잘 전달되므로, SOP와 같이 문서로 만드는 표준화(standardization) 작업이 수행되어야 한다.

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 BL 2등급 이상의 시설로 생물안전과 관련된 실험실의 사용 및 관리는 연구(실) 책임자가 관장 하며, 시험·연구종사자 및 연구 환경에 대한 생물안전을 확보하기 위해 실험실 생물안전수칙을 마련하여 준수토록 한다. 또한 기관 내 설치되어 있는 BL3등급 이상의 연구시설은 별도의 특별 운영 규정을 마련하여 시설 사용자가 준수하도록 관리·운영한다(질병관리본부, 2015).

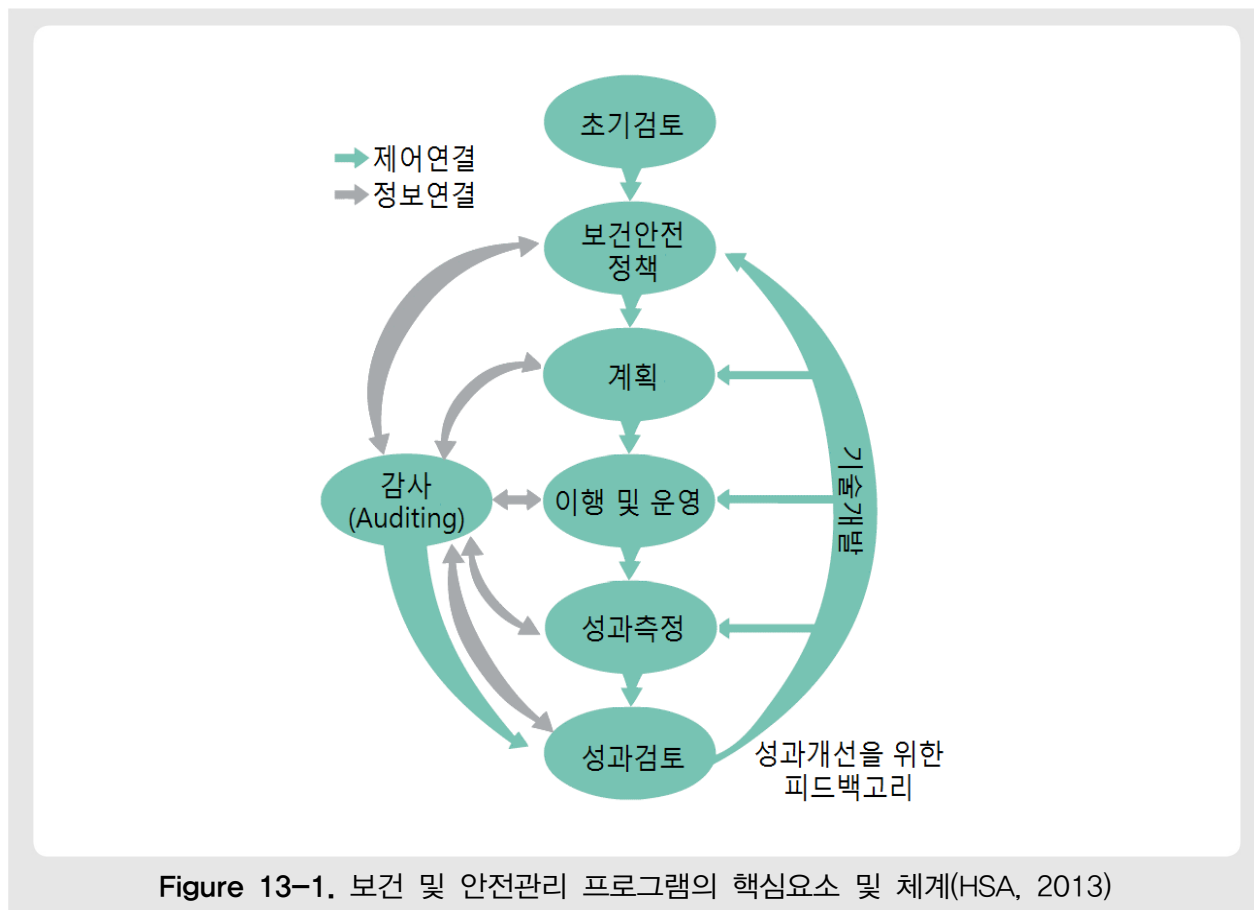
다만 연구시설에서 사용하는 운영규정이나 절차들은 실험환경과 취급 병원체 및 동물 등의 다양성에 따라 적용방법이나 순서가 다를 수 있다. 따라서 연구기관내 수행되는 실험의 절차와 장비, 취급생물체와 생물보안 사항 등을 바탕으로 기관생물안전관리자(institutional biosafety officer, IBO)는 기관생물안전위원회(institutional biosafety committee, IBC)의 검토를 거쳐 기관별 특성에 따라 최적화되어야 한다. 일반적으로는 사전유해인자위험분석 등과 같은 실험실 위해성 평가(laboratory risk assessment)를 통해 수립되는 생물안전관리 프로그램(biosafety management program)이 이에 해당한다.

Table 13-2. 일반적인 감염성물질 취급활동별 노출원에 의한 감염사례(HSA, 2013)

노출원 활동구분		혈액, 체액, 체조직	노폐물 (대변, 오줌, 토사물)	피부접촉	감염성 에어로졸 (기침, 재채기)	환경미생물
인체보건관련 활동		HBV & HCV, HIV	출혈성 대장염/용혈성 요독증후군, 바이러스성 위장염, 이질(shigellosis), 살모넬라증, A형 간염	백선 (ringworm)	폐결핵, SARS	
동물 관련 활동	말		살모넬라증	백선		파상풍(토양) 라임병(동물 및 채소의 진드기), 방선균 및
	소	소결핵, 큐열, BSE	렙토스피라증, 출혈성 대장염/용혈성 요독증후군, 큐열, 크립토스포리디움증, 살모넬라증	백선	소결핵	

노출원 활동구분		혈액, 체액, 체조직	노폐물 (대변, 오줌, 토사물)	피부접촉	감염성 에어로졸 (기침, 재채기)	환경미생물
	양/염소	Chlamydiosis, Scrapie	큐열, 출혈성 대장염/용혈성 요독증후군, 살모넬라증, 크립토스포리디움증, 독소포자충증	양두(orf)		곰팡이
	고양이		독소포자충증	백선		
	개		렙토스피라증, 개회충증, 광견병	백선		
	양계	클라미디아 감염증, 캠필로박터 감염증	캠필로박터 감염증, 살모넬라증		Chlamydiosis	
	비둘기 및 기타 조류	Chlamydiosis	살모넬라증		Chlamydiosis	
	쥐		렙토스피라증			
	파충류		살모넬라증			
	돼지	사슬알균 감염증		백선		
하수도, 폐기물관리 및 개선			렙토스피라증, HAV, Hantavirus 감염, 소화기계통 병원체 감염증			레지오넬라증, 방선균 및 진균
건설, 광업, 채석 및 요업			히스토플라스마 감염증(진균감염증)			방선균 및 진균
전문적, 과학적 및 기술적 활동						방선균 및 진균

기관 내 생물안전관리 프로그램은 단순히 수립을 하였다고 하여 종료되는 것은 아니다. 실험자가 취급하는 생물체는 끊임없이 증가하거나 변화하고, 실험절차도 연구과제 및 장비나 기기의 새로운 도입에 따라 달라진다. 또한 취급자가 변경되거나 안전관리 법률규제의 변동에 의해, 기관 내 생물안전관리 프로그램은 끊임없이 변화할 수밖에 없다. 또한 프로그램이 저비용-고효율로 운영되기 위해서는 현장에서 검증을 거쳐야 하며, 개선사항과 문제점들의 확인 및 검사를 통한 환류(feedback)결과가 다시 기관 내 생물안전관리 프로그램에 반영되어야 한다(Figure 13-1).



운영절차필요사항은 크게 감염성물질 등 시료의 안전한 이용, 안전장비 사용 및 이용에 대한 사항, 감염성 물질의 확산 및 주입방지 사항, 감염성물질의 보관, 시료 및 검체 등 감염성물질 취급시 주의사항으로 세분화 할 수 있다(WHO, 2004). 이러한 필요사항들은 기관 내 생물안전 프로그램에 의해 이행된다.

본 장에서는 감염성 물질과 감염된 실험동물 또는 독소의 취급 시 위해성을 저감할 수 있도록 설계된 운영절차필요사항(operational practice requirements)에 대해 설명하고자 한다.

13.1 미생물 실험시 요구되는 생물안전수칙

13.1.1. 감염성물질 등 시료의 안전한 이용(WHO, 2004; 질병관리본부, 2015)

시료용기는 유리 또는 플라스틱 재질을 사용한다. 단단해야 하며 마개로 제대로 막은 상태에서 누출이 없어야 한다. 용기 외부에는 어떠한 물질도 잔류해서는 안되며, 용기에 라벨을 부착하여 식별을 용이하게 한다. 시료를 설명하는 서류로 주변을 감싸지 않으며, 별도의 방수봉투에 넣어

취급하는 방법이 권고된다.

취급하는 미생물 및 감염성물질 등의 위험도를 고려한 연구시설의 생물안전등급에 따라 지정된 실험구역에서 실험을 수행한다. 취급하는 미생물, 독소 등의 특성, 실험방법 등을 고려하여 위해성 평가를 실시하고 그 결과에 따라 적절한 물리적 밀폐가 가능한 실험구역을 지정·사용한다.

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.

깨진 유리조각이나 주사바늘로 상처를 입지 않도록 체계적인 SOP 등을 제정하여 운영하는 것을 권고한다. 가급적 주사바늘 사용을 최소화하고 안전장치를 이용하여 사용하여야 한다. 사용 후 안전한 폐기물용기에 버린다.

기관 내에서 병원성 미생물 및 감염성물질 등을 이동할 때에는 2중 밀폐포장하고 견고한 운반용기에 담아 안전하게 운반한다. 1차 용기는 뚜껑을 돌려 닫는 것으로 잘 깨지지 않는 재질로 밀폐능이 있어야 한다. 2차 용기는 1차 용기를 담을 수 있는 크기로 재질 및 특성은 1차 용기와 같다. 내용물에 대해 표기하고, 2차 용기 표면을 소독하여 실험실 외부로 이동한다.

이동 시, 뛰거나 던지는 등의 위험한 행위는 금한다.

13.1.2. 안전장비 사용 및 이용에 대한 사항(WHO, 2004; 질병관리본부, 2015)

귀마개, 보안면, 보안경 등 필요한 개인보호구는 실험 수행 방법 및 위험도 등급에 따라 연구(실)책임자 및 생물안전관리자 등과 상의하여 착용하도록 한다(예: 초음파 분쇄: 귀마개 착용, 콘택트 렌즈 착용자: 보안경 착용 등).

병원성 미생물을 포함한 감염성물질의 취급은 반드시 BSC와 같은 물리적 밀폐가 가능한 실험 장비에서 수행한다. BSC는 취급 미생물 및 감염성물질 또는 수행 실험방법을 고려하여 실시한 위해성 평가 결과를 토대로 알맞은 형태의 것을 선택하여 설치한다. 일반 미생물실험 또는 취급 미생물의 위험군이 2등급 이상인 경우, BSC Class II급 이상의 종류를 사용한다.

모든 실험 조작은 가능한 에어로졸 발생을 최소화시키는 방법으로 실시하고 반드시 기계적 피펫팅을 한다. 입으로 피펫을 사용하는 것은 절대 금한다.

13.1.3. 감염성 물질의 확산 및 주입방지 사항(WHO, 2004; 질병관리본부, 2015)

동결건조 물질이 담긴 앰플은 내용물이 감압상태에 있기 때문에 외기로 확산될 우려가 있으므로 BSC에서 개봉한다. 감염성 물질이 함유된 앰플은 폭발하거나 깨질 수 있으므로 액체 질소에 담그지 않는다. 보관된 앰플을 꺼낼 때는 외부 표면을 소독해야 한다.

지정된 실험구역에서는 음식섭취, 식품보존, 흡연, 화장 행위 등을 금한다. 음식물의 저장 및 섭취 등은 사무실 등의 비 실험구역을 이용한다. 콘택트렌즈를 착용한 경우, 실험실 내에서의 렌즈 세척, 보관 및 재착용 등은 금지한다. 또한 콘택트렌즈를 착용하고 병원성 미생물, 감염성 물질 등을 취급할 경우 고글, 보안면 등을 사용한다.

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

실험실의 주 출입문은 항상 닫아 두며 허가받지 않은 사람이 임의로 실험실에 출입하지 않도록 한다. 출입문은 일반구역과 실험구역을 구분하는 중요한 수단이고 실험실에서 발생 가능한 유출 사고 및 에어로졸이 복도, 사무실 등의 일반구역으로 확산되는 것을 일차적으로 차단할 수 있다.

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.

실험 종료 후, 그리고 실험실을 나올 때에는 반드시 손을 씻는다. 실험구역에 손 세척대, 비누, 종이타월 등은 실험실 출입문 근처 등 사용이 용이한 구역에 설치하여 관리한다. 퇴실 시 손과 신체 노출부위 등을 세척하고 필요한 경우 소독한다.

13.1.4. 감염성물질의 보관(WHO, 2004; 질병관리본부, 2015)

시료의 접수량이 많을 경우, 별도의 접수실이나 작업실을 운영하는 것을 권고한다. 시료를 접수하고 개봉하는 자는 생물안전교육을 이수해야 하며, 용기가 깨지거나 누출될 경우를 대비한 비상 대응교육 및 훈련을 받아야 한다. 또한 병원성 미생물 및 감염성물질 등을 취급하거나 보관하는 장소(예: BSC, 배양기, 보관용 냉장고, 냉동고 등)에는 생물재해표시(biohazard mark)를 붙인다.

감염성물질을 보관하는 냉동고, 초저온냉장고, 드라이아이스 장치의 내용물에 대한 재고기록을 유지하고, 성에 제거 및 청소를 주기적으로 실시하고 보관시 깨진 앰플이나 튜브 등을 제거한다. 청소 시에는 얼굴보호 장치와 내구성이 강한 고무장갑을 착용한다. 냉장고에 보관하는 용기에는

필히 정확한 라벨을 부착한다. 라벨이 없고 오래된 용기나 물건은 고압증기멸균 후 폐기한다.

저온 보관 장소에서 앰플을 꺼낼 때는 눈과 손 보호장치를 착용해야 한다.

병원성 미생물 및 감염성물질 등을 취급하는 실험으로 발생한 의료폐기물은 『폐기물관리법』에 따라 적합한 의료폐기물 전용용기에 넣어 처리한다. 의료폐기물은 종류에 따라 손상성, 조직물류, 병리계, 혈액오염, 생물화학 의료폐기물로 분리하여 처리한다. 실험 수행 시 폐기물 발생을 최소화 시키고, 의료폐기물은 반드시 전용용기에 보관하며 지정된 기간 내에 폐기한다.

13.1.5. 시료 및 검체 등 감염성물질 취급시 주의사항(WHO, 2004; 질병관리본부, 2015)

실험 수행 시, 실험복은 항상 착용하고 실험 위해도 등급에 따라 적합한 PPE를 선택하여 착용한다. PPE는 미생물 취급 실험 수행 시 항상 착용하고 올바른 탈·착용 방법을 숙지한다. 실험 수행 중 사무실로 들어 갈 경우, 착용했던 PPE는 탈의하고 손을 세척한 후 입실한다.

화장실, 도서실, 로비, 사무실 등의 일반구역 출입 시에는 실험복, 장갑 등 실험 중에 착용한 개인보호구를 반드시 탈의한다. 실험복은 평상복과 구분하여 별도의 장소에 보관·관리한다.

연구(실) 책임자 또는 생물안전관리책임자는 의료폐기물의 안전관리를 위해 연구실 내 운영체계를 마련하여 운영한다. 생물안전관리자는 시험·연구종사자에게 생물안전교육을 월 1회 실시하고 필요한 경우 추가로 실시할 수 있으며, 관련 기록을 작성·보관한다. 신규 시험·연구종사자는 소속 기관 또는 전문교육기관에서 실시하는 신규자 대상 생물안전교육을 이수한다. 모든 시험·연구종사자는 생물안전 정기교육을 이수하여야 한다.

생물안전규정 미준수에 따른 사망사례

2012년 4월 27일 캘리포니아의 한 실험실의 미생물학자가 수막구균성 뇌수막염(meningococcal disease)으로 인하여 사망한 사례가 보고되었다(MMWR, 2012).

당시 25살의 미생물학자는 환자에서 분리된 *Neisseria meningitidis*를 취급 후 두통, 열, 경부통, 경직 증상이 나타나 다음날 아침 소속병원 응급실로 이송되었고, 병원으로 가는 길에 의식을 잃었다. 병원 도착 후 미생물학자는 점상출혈이 확인되었고 수막구균성 뇌수막염이 의심되어 Ceftriaxone를 투약하였다. 그러나 조금 뒤 호흡이 정지되었고, 소생술을 하였으나 사망하였다. 미생물학자가 사망한 당일, 병원에서는 관할 보건국과 CDPH (California division of public health)에 수막구균성 뇌수막염 의심사례로 알렸고, 사망한 미생물학자가 *N. meningitidis* 백신연구를 수행하는 실험실 종사자임을 확인하고 4월 29일에 OSHA와 CalOSHA (california division of occupational safety and health)에 알렸다. CDPH의 Microbial diseases laboratory에서 사망한 미생물학자의 혈액과 조직검체로 확인한 결과, 사망한 미생물학자가 취급하였던 것과 동일한 *N. meningitidis* serogroup B가 분리되었다.

해당 병원체는 감염사고가 발생한 실험실 소속 종사자 및 응급실 직원이 잠재적으로 *N. meningitidis*에 노출되었다고 판단하여, 즉시 모든 종사자에 대한 수막구균성 뇌수막염 검사를 하고, 화학적 예방조치를 하였다. 또한 관할 보건국은 응급실 직원 및 미생물학자와 밀접하게 접촉한 가족 등 주변사람을 조사하고 화학적 예방조치를 하였다. 다행히 응급실 직원 및 실험실 종사자 등 2차 감염은 발생하지 않았다.

이후, 실험실 감염사고가 발생한 실험실에 대하여 관할 보건국, CDPH, CalOSHA, OSHA가 합동조사를 하였다. 점검기관에서는 사고 발생 실험실을 점검하고, 실험실 종사자를 대상으로 실험실 운영 규정 및 실험 프로토콜과 실험실 종사자 교육에 대한 조사를 하였다. 그 결과, 사망한 미생물학자 뿐 아니라 해당실험실에서는 다수의 생물안전규정을 어기고 있었음을 확인하였다. 사망한 미생물학자 및 실험실 종사자는 open bench에서 *N. meningitidis*를 취급하였고, 사전에 취급 병원체에 대한 백신접종을 하지 않은 것이 확인되었다.

직업적 노출로 인한 수막구균성 뇌수막염이 감염되는 사례는 드물다. 그러나 미국 내 수막구균성 뇌수막염에 대한 감염 조사 결과, 일반인 보다 실험실 종사자 감염 위험이 더 높으며, 사망률 또한 일반인은 12~15%인데 비해 LAI의 경우 50%에 이르므로 실험실 생물안전규정을 준수하는 것이 중요하다.

N. meningitidis 실험실 획득감염은 대부분이 BSC 외부 open bench에서 조작하는 과정에서 발생하였다. *N. meningitidis*는 에어로졸로 인한 감염이 발생할 수 있으므로 반드시 BSC 내에서 취급하여야 하고, 공기가 재순환되지 않는 BSC 사용을 권장한다. *N. meningitidis* 취급자는 앞트임이 없는 실험복을 착용하고, 이중장갑, N95필터가 장착된 안면보호장비 또는 그 이상 수준에 해당하는 호흡보호장비, 눈보호장비를 착용하는 것을 권장한다. 또한 ACIP (advisory committee on immunization practices)와 CalOSHA에서는 *N. meningitidis*를 일상적으로 취급하는 사람은 백신 접종을 권장하며, 실험실 관리자는 실험실 종사자에게 실험실 생물안전 규정을 준수하게 하고 정기적인 교육을 이수하도록 권고하고 있다.



SOP 미준수에 따른 LAI 사례

2013년 매사추세츠의 한 대학교 연구소의 실험자(27세, 남)가 실험 중 야생주의 백신니아 바이러스(wild type vaccinia virus)에 감염되는 사례가 발생하였다. 백신니아 바이러스의 실험실 획득감염은 이전에도 발생하였지만, 이번 실험실 획득감염사례처럼 실험 직전 두창백신(ACAM2000)을 접종한 실험자에게서 발생한 것은 처음 보고되었다.



[사고 9일후 병변]

2013년 11월 17일, 실험자는 야생주의 백신니아 바이러스를 실험쥐(mouse)에 접종할 때 사용한 25-gauge 바늘의 뚜껑을 닫는 과정에서 주사바늘에 왼쪽 엄지손가락을 찔렸다. 11월 23일, 실험자는 통증이 없는 발진이 나타나서 지역 응급센터에 진료방문을 하여 백신니아 바이러스 취급 중 바늘에 찔린 사실을 알렸다.

실험자는 발진 이외에 열, 오한 등 다른 전신 증상 및 신경학적 증상이 없었다. 오염된 바늘에 찔린 감염부위에는 초음파 검사에서 작게 고립되어 있는 체액이 확인되었지만 배양검사는 실시하지 않았고 연조직염(cellulitis)으로 진단 받아 병원에 입원하여 치료를 받았다. 11월

24일 실험자는 약을 처방받고, 상처부위 드레싱하는 방법 및 사용한 봉대 등을 폐기할 수 있는 의료폐기물 용기(biohazard container)를 받아 퇴원하였다. 또한 의료기관에서는 실험자에게 소속기관의 진료소

(occupational health clinic)에 보고하라고 권고하였으며, 이에 11월 25일 실험자는 소속기관의 진료소를 방문하였다. 방문 당시 실험자의 증상은 왼쪽 엄지손가락에 나타났던 괴사병변 증상이 팔로 확장되었고, 왼쪽 팔에 홍반증상이 나타났다. 기관 진료소는 증상을 확인 후 괴사성 백시니아 바이러스 감염증으로 진단하고 처방하였다. 또한 기관 진료소는 보스턴 공중보건위원회(boston public health commission, BPHC)의 실험실 규정에 따라 이 사실을 보고하였으며, 보스턴 공중보건위원회는 미국 CDC와 메사추세츠 공중보건부(massachusetts department of public health)에 보고하였다.

11월 26일 BPHC와 미국 CDC는 합동 조사를 착수하였고 사고 경위가 다음과 같이 확인되었다.

실험자가 취급한 바이러스는 약독화된 재조합 바이러스가 아닌 야생주였으며, 실험 시 10^5 plaque forming unit/ μ l 원액을 10μ l 사용하였다. 동물실험 시 실험자는 실험쥐를 마취하였고, 실험동물을 마취하는 과정은 class II BSC 내에서 수행하였다. 실험자가 실험쥐에 백시니아 바이러스를 접종 후 주사바늘의 뚜껑을 닫을 때 인근 케이지에 있던 실험쥐들 때문에 집중이 흐트러졌었고, 그 순간 주사바늘이 착용하고 있던 두 겹의 장갑을 뚫고 왼쪽 엄지손가락을 찔렀다. 실험자는 오염된 주사바늘에 찔린 직후 소독제(chlorine dioxide)로 장갑을 소독하여 폐기하였고, 10분간 상처부위에서 피를 짜내면서 비누로 손을 씻었다.

또한 사고보고에 언급된 동물실험실 및 실험실 현장점검결과와 다음과 같다.

연구소의 실험실은 적절한 생물안전 표식 부착, 검증된 BSC를 사용하고 있었으며, 적절한 소독제 및 폐기물 용기를 사용하는 등 잘 운영되고 있었다. 실험자는 실험 전 생물안전교육, 동물실험의 생물안전이 포함된 동물실험 교육과 백시니아 바이러스 취급에 특화된 교육도 모두 이수하였다. 그리고 실험자에 대한 백시니아 바이러스 백신접종 권고사항에 대한 이행 여부를 확인한 결과, 감염된 실험자는 실험 전 기관 진료소에서 두창백신인 ACAM2000을 접종한 것을 확인하였다. 기관 진료소에서 실험자가 백신 접종 수일 후 백신 접종부위에 0.5 cm의 하얀색 병변이 발생하는 등 성공적인 백신접종 반응을 보인 것도 확인하였다.

사고가 발생한 연구소에서는 전체적으로 실험실을 생물안전 규정에 맞추어 잘 운영하고 있었으나 실험자가 표준실험절차에서 벗어나는 행위인 바늘에 뚜껑을 덮는 과정으로 인하여 감염사고가 발생한 것이다. 이에 BPHC와 미국 CDC는 사고가 발생한 기관에 감염관리를 더욱 강화할 것을 권장하였다. 연구소는 생물안전을 강화하기 위하여 2014년 1월 이후 실험에 대하여 안전주사기(safety syringe)로 교체하고, 생물학적 제제의 안전한 사용을 위해 바늘 뚜껑을 닫는 행위를 제한하였다. 또한 실험동물관리자(animal care staff)가 BL2 동물 실험실에서 실험동물 접종 절차를 재검토하였으며, 연구 시 사용할 수 있는 안전 바늘(safety needle)에 대한 사용정보를 제공하는 등의 조치를 마련하였다. 그리고 감염성 물질을 취급하는 실험자들의 바늘 찔림 또는 사고 보고에 대한 연구책임자들의 책임을 강화하기 위하여 연구책임자를 위한 교육 내용을 보완하는 등 생물안전 강화조치를 하였다.

미국 질병예방통제센터의 예방접종자문위원회(advisory committee on immunization practices, ACIP)에서는 백시니아 바이러스에 감염된 동물 및 배양체를 직접적으로 다루는 실험자에 대한 백신접종을 권고하고 있다. 위해성이 거의 없는 약독화된 백시니아 바이러스를 포함한 백시니아 바이러스 및 두창 바이러스 외 Orthopoxvirus에 속하는 바이러스 취급할 경우 10년 주기로, 원숭이 폭스바이러스와 같은 병원성이 비교적 높은 바이러스 취급 시 3년 주기로 백신접종할 것을 권고하고 있다.

이번 실험실 획득감염 사례는 실험자가 미국 예방접종자문위원회의 권고 사항을 준수하였음에도 불구하고 실험실 획득감염이 발생하였다. 이와 관련하여 미국 질병통제센터는 실험자의 감염이 더 심각할 수 있었던 증상이 백신접종으로 인하여 완화되었을 수도 있다는 가능성을 제시하였다. 기존 백신접종자가 재접종하는 경우 이미 면역화되어 백신반응을 보이지 않거나 아주 경미한 반응을 나타내는 것으로 볼때, 백신접종이 완전한 면역력을 보장하지는 않지만 최소한 임상 증상의 심각성을 감소시킬 수는 있다는 사실을 뒷받침한다.

감염성물질 취급 실험실에서는 생물안전규정을 개발하고, 이행할 수 있도록 사전에 훈련 하는 것이 실험실

획득감염에 대한 가장 중요한 예방단계이다. 그러므로 실험실 책임자는 상해 및 감염의 위험을 감소시키기 위해 오염된 주사바늘의 안전한 사용 방법 및 개인보호구의 사용 등 실험실 안전운영방안을 마련하여야 한다. 실험자는 사고 발생 시 실험실 책임자, 기관 진료소 및 관계 당국에 사고보고 규정에 따라 즉시 보고해야하는 절차를 인지하고 있어야 한다. 또한, 비의도적 Orthopoxvirus로 인한 실험실 획득감염의 영향을 최소화하기 위하여 백신이나 바이러스 취급 실험자들의 백신접종이 필요하다.

13.2 동물 실험시 요구되는 생물안전수칙

13.2.1. 동물실험의 생물안전 준수사항

13.2.1.1. 감염동물실험시설 출입관리

- 감염동물실험시설의 출입은 지문, 홍채 등의 생체정보를 이용하는 방식과 출입카드 또는 태그를 이용하는 방식이 있으며, 현재 대부분의 시설에서는 각 개인별로 발급되는 출입카드를 이용하는 방식을 활용하고 있다.
- 감염동물실험시설은 동물실험수행자, 시설유지·관리담당자, 사육관리담당자 등 관련자만이 출입이 가능해야 한다. 이러한 주요 관련자에 대한 출입통제가 제대로 이루어지지 않을 경우 생물학적 위해물질에 의한 실험실 획득감염이 발생할 수 있으며, 생물학적 위해 물질의 시설 외부 유출사고가 발생할 수 있다.
- 감염동물실험시설에 출입하고자 하는 자는 동물실험윤리 및 생물안전에 관한 필수 교육을 이수한 후, 출입을 신청하여야 한다.
- 동물실험윤리 및 생물안전 교육을 이수한 자는 시설관리자에게 감염동물실험시설 출입권한을 신청하고, 시설관리자는 교육이수여부, 수행 동물실험과제의 내용 및 생물학적 위해물질 사용계획을 검토한 후, 출입권한을 부여하고 출입카드를 발급한다.
- 출입카드를 발급받은 자는 카드를 대여 또는 양도해서는 안되며, 부정사용이 적발될 경우 출입카드를 회수하고, 감염동물실험시설의 출입을 제한할 수 있다.
- 공용복도, 전실, 감염동물실 및 처치실 등의 모든 실험실 출입문은 닫혀진 상태에서 동물실험이 실시되어야 한다. 출입문은 일반구역과 오염구역을 구분하는 중요한 수단이며, 감염동물실 또는 처치실에서 발생 가능한 유출사고 및 에어로졸이 전실, 공용복도를 거쳐 일반구역으로 확산되는 것을 일차적으로 예방할 수 있다.
- 감염동물실험시설에서는 생물학적 위해물질의 유출 및 실험실 획득감염의 지역사회

전파를 최소화하기 위하여 관련자 이외의 출입을 통제해야 한다. 일반적으로는 카드키 또는 지문, 홍채 등의 생체인식시스템을 활용하여 실제 감염실험 수행자 이외의 외부인은 출입할 수 없도록 통제해야 한다.

- 견학, 시설투어, 시설장비의 유지보수 등을 위하여 출입이 필요한 경우에는 생물안전 위원회(IBC)의 승인이 필요하다.

13.2.1.2. 동물실험윤리 및 생물안전교육프로그램

- 감염동물실험시설 출입자를 대상으로 실시하는 동물실험윤리 및 생물안전교육프로그램은 Table 13-3과 같은 내용이 포함되어야 한다.

Table 13-3. 감염동물실험시설 출입예정자의 필수 교육프로그램

구분	동물실험윤리 교육	생물안전교육
교육내용	<ul style="list-style-type: none"> • 동물실험윤리의 원칙 • 사용자 등록 및 출입관리방법 • 동물실험계획 승인절차 • 실험동물 검역절차 • 실험동물 및 실험물품의 반입·반출절차 • 실험동물 개체식별방법 • 실험동물의 일반증상 관찰방법 • 일일 사육관리 방법 • 청소 및 소독방법 • 폐기물 처리방법 • 투여, 채혈, 부검방법 	<ul style="list-style-type: none"> • 개인보호구의 용도별 종류 • 개인보호구의 착·탈의 방법 • 방진마스크의 올바른 착용법 • 생물안전심의 절차 • 생물학적 위해물질에 관한 교육 • 위해도 평가방법 • 사고 발생 시 대응절차 • 생물학적 위해물질에 따른 폐기물 처리절차 • 생물안전사고 예방방법 • 생물안전작업대 또는 무균대의 사용방법

- 동물실험수행자, 동물실험시설관리자, 동물실험과제책임자는 반드시 『실험동물에 관한 법률』 제17조에 따라 실험동물의 사용 및 관리 등에 관한 교육을 이수하여야 하며, 이는 출입교육프로그램 이수 여부와 관계없이 이수하여야 한다(Table 13-4).

Table 13-4. 실험동물의 사용 및 관리 등에 관한 교육프로그램

교육과목	교육내용	교육 방법	교육 시간
실험동물과 동물실험 제도	<ul style="list-style-type: none"> • 『실험동물에 관한 법률』 해설(등록·지정 등에 관한 처벌 규정을 포함한다) • 동물실험시설 설치자, 실험동물공급자, 관리자 및 동물실험을 수행하는 자의 준수사항 	강의 (집합)	1

교육과목	교육내용	교육 방법	교육 시간
동물실험시설 등의 운영관리	<ul style="list-style-type: none"> • 동물실험시설의 기준 및 운영 • 실험동물생산시설의 기준 및 운영 	강의 (집합)	1
실험동물 운영위원회	<ul style="list-style-type: none"> • 실험동물운영위원회 제도 • 실험동물운영위원회의 기능과 역할 	강의 (집합)	1
실험동물의 품질관리 방안	<ul style="list-style-type: none"> • 실험동물의 미생물 검사 등 품질관리 • 실험동물 사육 관련 물품 등의 품질관리 	강의 (집합)	1
실험동물의 복지와 동물실험의 윤리	<ul style="list-style-type: none"> • 실험동물의 취급과 관리 • 동물실험의 수의학적 관리 • 실험동물의 복지와 동물실험의 윤리 	강의 (집합)	2

13.2.1.3. 사고대응 매뉴얼의 숙지

- 감염동물실험 종사자는 실험을 실시하기 전에 필요한 안전작업 요령 및 사고발생 시 응급조치 등을 충분히 숙지한다.
- 감염동물실험을 수행하기 전에 취급할 미생물의 위해도, 감염성물질의 사용방법, 상세 실험방법, 개인보호구의 착·탈의 방법 등을 숙지하고, 감염성 물질 등의 유출사고 및 감염사고 발생 시 응급조치 등에 대한 교육·훈련을 이수해야 한다.
- 모든 실험종사자는 생물안전위원회에서 실시하는 신규자 대상 생물안전교육과 동물실험 윤리위원회(IACUC)에서 실시하는 실험동물 사용 및 관리 등에 관한 교육을 각각 1회 이수하여야 한다.

13.2.1.4. 위해도 평가 및 개인보호구의 선택적 착용

- 취급해야 할 실험동물, 미생물 및 감염성 물질 등의 위해도를 고려한 시설의 생물안전 등급에 따라 지정된 구역에서 해당 동물실험을 실시해야 한다.
- 동물실험은 취급해야 할 병원체의 위해도에 따라 각각 지정된 구역 내에서만 실시해야 한다.
- 모든 동물실험은 IACUC로부터 사전 심의·승인을 받아야 하고, 동물실험에 병원체의 감염, 유전자재조합물질, 방사성동위원소 등의 생물학적 위해물질을 사용하는 경우에는 IBC로부터 사전 심의·승인을 받은 후 실시되어야 한다.
- IBC 심의 결과에 따라 적절한 개인보호구를 선택하여 착용해야 한다. 취급하고자 하는 생물학적 위해물질의 호흡기 감염위험이 적은 경우에는 1회용 멸균 실험복, 장갑, 마스크, 신발덮개를 착용해야 한다.

- 실험동물에 대해 직접적인 생물학적 위해물질의 투여, 혈액채취, 부검, 원심분리, 진탕기의 사용이 필요한 경우에는 고글을 착용하여 점막감염으로부터 보호해야 한다.
- 취급하고자 하는 생물학적 위해물질의 호흡기 감염위험이 높은 경우에는 반드시 방진1급 이상의 마스크를 착용해야 하며, 직접 감염성 물질과 실험동물을 취급해야 할 때에는 전동호흡보호구(PAPR)를 착용하여야 한다.
- 실험동물을 직접 손으로 보정하고, 감염성 물질을 투여하거나, 증상을 관찰하고자 하는 경우에는 반드시 물림방지장갑을 착용하여 실험동물로부터 물리거나 할قم을 당하는 일이 없도록 주의해야 한다.

13.2.1.5. 올바른 방법의 개인보호구 착·탈의(Figure 13-2)

- 개인보호구의 착·탈의는 규정된 탈의실내에서 이루어져야 하며, 개인보호구 착의 후에는 올바르게 착용되었는지 같이 입실하는 다른 출입자와 서로 확인해주어야 한다.
- 먼저 첫 번째 실험장갑을 착용하고, 1회용 전신실험복을 착용한다. 실험복에 붙어 있는 후드를 머리카락이 노출되지 않도록 뒤집어 쓴다.
- 다음으로 신발덮개를 착용한다. 신발덮개는 보행에 지장이 없도록 신발덮개 조임끈이 바닥에 끌리지 않도록 당겨 묶는다.
- 방진1급 마스크를 착용하고, 코 위의 고정핀을 코의 모양대로 눌러 자가 마스크 착용 검사를 실시한다. 마스크를 착용한 후 호흡하여 들숨 때 음압이 걸리면 제대로 착용된 것이다. 전동호흡보호구의 경우에는 항상 양압으로 호흡마스크 내부환경이 유지되므로 별도의 마스크 착용검사는 불필요하다. 다만, 전동호흡보호구의 작동에 있어서 중요한 배터리 잔량 및 공기공급관의 꼬임 등을 검사한다.

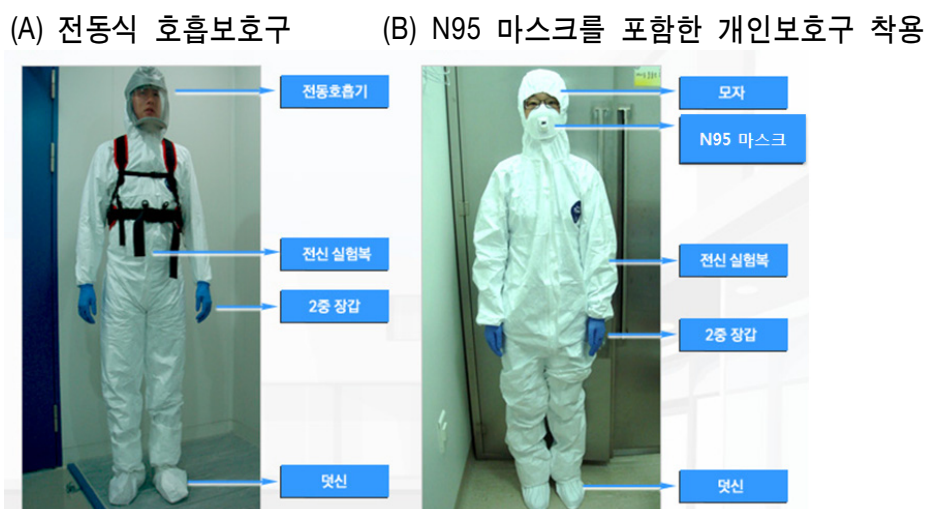


Figure 13-2. 동식 호흡보호구와 N95 마스크를 포함한 개인보호구 착용

- 마지막으로 두 번째 장갑을 착용한다.
- 개인보호구를 탈의할 때에는 착의와 반대순서로 진행하되, 전신 실험복, 마스크 및 장갑의 외부는 감염성 물질에 노출된 상태이므로, 손이 닿지 않도록 주의한다.

13.2.1.5. 실험동물의 검역

- 질병에 이환된 실험동물이 동물실험시설에 도입될 경우, 실험동물 간, 실험자 등에 감염될 위험이 있다(Table 13-5, 13-6). 또한 질병에 이환된 실험동물을 이용하여 감염 실험을 수행할 경우, 재현성 있는 결과를 얻기 어려우므로, 이러한 동물이 실험에 사용되는 것을 방지하기 위해 검역을 실시해야 한다.
- 동물실험시설에 도입할 실험동물은 식품의약품안전처에 등록된 우수실험동물 생산시설에서 생산된 특정병원체부재동물(specific pathogen free, SPF)을 도입해야 한다. 야생동물을 도입할 경우에는 인수공통감염병에 대한 백신접종 후 도입한다. 인수공통감염병을 유발하는 병원체의 위해도에 따른 구분과 각 실험동물 종별 주요 인수공통감염병은 아래 표와 같다.
- 실험동물이 생산업체로부터 배송되어 오면 실험동물 운송박스에 기재되어 있는 동물종, 계통, 연령, 체중, 성별, 마리 수 등을 확인하고, 운송업체 담당자로부터 계통증명서와 건강모니터링증명서를 인계받아 이상이 없는 경우, 운송된 실험동물을 격리된 검역실로 반입한다.
- 도입된 실험동물은 격리된 검역실에서 1주일간 사육하며 실험동물의 건강상태를 면밀히 관찰하여 이상이 없는 동물을 선별하여 동물실험시설 내로 반입하여야 한다. 주요 관찰 항목과 순서는 다음과 같다.
 - i. 전신상태의 이상(사망, 쇠약, 수척)을 관찰하고, 필요시 체중을 측정한다.
 - ii. 눈, 귀, 입, 치아, 코, 털, 항문 등의 이상 또는 출혈, 화농, 심한 오염의 유무를 관찰하여 기록한다.
 - iii. 털이나 피부의 이상(색깔, 광택여부, 외상, 탈모 등)을 관찰한다.
 - iv. 체온증과 호흡의 속도를 관찰한다.
 - v. 움직임, 사료 및 물을 섭취하는 행동, 보행 등의 이상을 관찰한다.
 - vi. 안면부의 떨림, 한쪽방향으로의 움직임 등 신경이상을 관찰한다.
 - vii. 접촉 시 자극, 빛, 소리 등에 대한 반응이상 등을 관찰한다.

Table 13-5. 인수공통감염병을 유발하는 병원체의 구분(충북대학교, 2017)

구분	정의
A	동물에 의해 매개되어 사람에게 전염성 질병을 야기할 수 있는 병원체 (zoonotic and human pathogens carried by animal) 예: Hantavirus, Lymphocytic choriomeningitis virus (LCMV), <i>Salmonella</i> spp., Dermatophytes
B	동물에게 치명적인 병원체(pathogens fatal to animal)
C	치명적이지 않으나, 이환된 동물에게 질병을 야기할 수 있으며, 생리기능에 영향을 줄 수 있는 병원체(pathogens not fatal but can cause disease in animals and affect their physiological functions)
D	동물에 기회감염을 일으킬 수 있는 병원체(opportunistic pathogens for animal) 예: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>
E	동물 개체 또는 사육 집단에 대한 미생물학적 상태의 마커가 되는 병원체 (indicators of the microbiologic status of an animal or colony) 예: ectoparasities, intestinal protozoa, pinworm

Table 13-6. 마우스, 랫드 및 햄스터 유래의 인수공통감염병(충북대학교, 2017)

동물종	구분	병원체	감염경로	동물의 주요증상	병리소견	진단(검사시기)	사람의 주요증상	예방
마우스, 랫드, 햄스터	B	<i>Lymphocytic choriomeningitis</i>	피부	통상 불현성 감염	예외적인 흉복강액 증가, 지방간	(이상발생시 검사)	인플루엔자성 발열, 드물게 치사적인 뇌막염	손을 잘 씻고 장갑착용
	B	<i>Streptobacillus moniliformis</i>	교상	무증상	비종	(필요에 따라 검사)	교상부위 염증, 발열, 임파절 종창	물리지 않도록 조심
	C	<i>Salmonella</i> spp.	경구	급성: 체중감소, 입모, 사망 만성: 설사, 체중감소	급성: 패혈증 만성: 간, 비장종대, 괴사소	응집반응, 배양(정기검사 월1회)	설사, 장염	손을 잘 씻고 장갑착용
	C	<i>Trypophyton</i> spp. <i>Microsporium</i> spp.	피부	피부염		(이상발생시 검사)	피부염	손발을 깨끗이 건조
	B	<i>Toxoplasma gondii</i>	경구	뇌염, 기생충혈증		혈구응집반응(이상발생시 검사)	발열, 설사, 뇌염	손을 잘 씻고 마스크, 장갑착용
토끼	B	<i>Lymphocytic choriomeningitis</i>	피부	통상 불현성 감염	예외적인 흉복강액 증가, 지방간	(이상발생시 검사)	인플루엔자성 발열, 드물게 치사적인 뇌막염	손을 잘 씻고 장갑 착용
기니픽	B	<i>Listeria monocytogenes</i>	안, 비, 구강등의 점막	유약동물: 사약, 사망 임신동물: 유산	유약동물: 간, 심, 비장의 소상괴사, 임신동물: 자궁염, 복막염	(이상발생시 검사)	수막염, 뇌염, 패혈증, 불현성감염이 많음	손을 잘 씻고 마스크, 장갑 착용
	C	<i>Salmonella</i> spp.	경구	급성: 체중감소, 입모, 사망	급성: 패혈증 만성: 간, 비장종대, 괴사소	응집반응, 배양(정기검사 월1회)	설사, 장염	손을 잘 씻고 마스크, 장갑 착용

동물종	구분	병원체	감염 경로	동물의 주요증상	병리소견	진단 (검사시기)	사람의 주요증상	예방
	C	<i>Toxoplasma gondii</i>	경구	뇌염, 기생충 혈증	간, 비장, 괴사, 각 장기에 충체존재	(이상발생시 검사)	발열, 설사, 뇌염	손을 잘 씻고 마스크, 장갑착용
개	B	Rabies virus	교상	통상 불현성 감염	뇌막충혈, 뇌척수부종, 출혈반	(이상발생시 검사)	신경통성 동통, 불안감, 공수발작, 감각과민	손을 잘 씻고 장갑착용
	B	<i>Leptospira canicola</i>	개→들쥐→ 뇨→식물→ 개, 사람의 경구, 경피감염 개 ↔사람 (에어졸, 식물)	식욕부진, 구토, 발열, 근육강직, 황달, 구강 출혈, 출혈 성사	급성신염, 간염, 출혈성황 달, 만성위축시 신장	(이상발생시 검사)	개와 동일	들쥐의 침입을 방지하고 개에 예방접종 마스크착용, 양치질
	B	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <i>Mycobacterium bovis</i>	경구, 비, 안점막	기관지폐염, 삭쇄, 피부피하괴양	결핵결절(전장기 특히 임파 절) 복막염	(이상발생시 검사)	설사, 장염	양성개를 도살하고 손을 잘 씻고 마스크, 장갑착용
	B	<i>Brucella canis</i>	개, 쥐, 식물, 사람	발열없음, 피로광택소실, 운동소실, 피로	고환팽대 수축, 임파절염	혈액배양, 응집반응 (입하검역시)	피부염	손을 잘 씻고 마스크, 장갑착용
	C	<i>Salmonella</i> spp.	경구	뇌염, 기생충혈증	장염	분변배양 (입하검역시)	발열, 설사, 뇌염	양성개를 도살하고 손을 잘 씻고 마스크, 장갑착용
	B	<i>Toxoplasma gondii</i>		발열, 식욕부진, 폐염 설사, 발진, 뇌염	폐와 간의 괴 사, 비종, 카탈성장염	혈구응집반응 (입하검역시)	인프렌자성 발영, 드물게 치사적인 뇌막염	
	C	<i>Toxocara canis</i>	경구	체중감소, 장폐색	임파관, 간, 심폐등의 조직파괴	(이상발생시 검사)	교상부위 염증, 발열, 임파절 종창	손을 잘 씻고 마스크, 장갑착용
	C	<i>Dirofilaria immitis</i>	개→충→ 개, 사람	폐빈혈, 호흡곤란	손환장해, 간경 변, 위장장해, 복수증가	말초혈관종의 Microfilaria검출 (이상발생시 검사)		구충제
고양이	B	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <i>Mycobacterium bovis</i>	경구, 에어졸	피부결핵이 많음 노약, 발열	(피부결핵) 각장기, 임파절의 결핵결절	균분리 (이상발생시 검사)	노약, 발열, 수막염, 뇌염, 패혈증, 불현성감염이 많음	마스크, 장갑착용, 양치질
	B	<i>Bordetella bronchiseptica</i> <i>Pasteurella multocida</i>	경구, 에어졸	호흡곤란, 식욕 감퇴, 노약	기관지 폐염 충혈, 경화	균분리 (비강, 인두) (이상발생시 검사)	발역, 호흡곤란, 식욕부진, 노약	마스크, 장갑착용

동물종	구분	병원체	감염 경로	동물의 주요증상	병리소견	진단 (검사시기)	사람의 주요증상	예방
	C	<i>Trichophyton belineum</i>	접촉	머리, 안면부 전지가피	피부염	(이상발생시 검사)		장갑착용
	C	<i>Toxoplasma gondii</i>	창상 감염, 경구	발열, 호흡곤란	각 장기에 충체존재	혈구응집반응, (충체검사, 색소시험, 입하검역시 양성개체 도살)	발열, 설사, 뇌염	손을 잘 씻고 마스크, 장갑착용
원숭이	B	<i>Herpesvirus simiae</i>	창상 (타액, 혈액)	설, 순, 구강점막수두, 괴양	좌측과 동일	(이상발생시 검사)	중추신경증상 을 유발하고 치사율 매우높음	물리지 않도록 조심
	B	Marburg virus	불명	실험예에서는 사람의 증상과 비슷하고 자연예에서는 불명	피부출현, 간괴사, 비종	(이상발생시 검사)	노약, 구토, 동통, 결막염, 황달, 출혈, 발진	
	B	Rabies virus	교상	광폭, 침울, 공수발박, 유연	수막출혈, 뇌, 척수부종, 출혈반	(이상발생시 검사)	신경통성 동통, 불안감, 공수발작, 운동지각마비, 감각과민	보호구를 착용하고 원숭이에 물리지 않도록 주의
	B	Monkey pox virus Variola virus.	접촉, 에어졸	발열, 노약, 전신발진, 가피, 안면부종	피부발진, 간소상괴사, 임파절 종대	(이상발생시 검사)	피부발진, 종두 경우에 따라 천연두성 증상	WHO지정오염 지구에서 입하한 원숭이는 검역을 철저히 함
	B	Poliovirus	경구 에어졸	사지, 흉부근육 의 진행성 마비	뇌, 척수의 출혈, 괴사를 수반한 종창	(이상발생시 검사)	설사, 발열, 사지운동마비, 호흡마비	양성원숭이 도살
	B	Hepatitis virus	경구	식욕부진, 구토, 발열, 설사, 황달	간괴사	(이상발생시 검사)	원숭이와 동일	손을 잘 씻고 마스크, 장갑착용, 양성원숭이 도살
	A	<i>Shigella</i> spp.	경구	대장염	대장염	분변배양 (입하검역시)	원숭이와 동일	
	B	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	에어졸 경구	각 장기, 임파절의 결핵결절	각 장기, 임파절의 결핵결절	TUBERCULIN 반응 (입하검역)	원숭이와 동일	마스크 착용, 양성원숭이 도살
	B	<i>Pseudomonas pseudomallei</i>	경구, 경피	폐결절, 화농성결절, 간종대, 소상괴사	폐결절, 화농성결절, 간종대, 소상괴사	(이상발생시 검사)	결핵성 증상의 다발성만성농 양, 치사율 높음	손을 잘 씻고 마스크, 장갑착용
	C	<i>Salmonella</i> spp.	경구	장염	장염	분변배양 (입하검역시)	원숭이와 동일	손을 잘 씻고 마스크, 장갑착용,

동물종	구분	병원체	감염 경로	동물의 주요증상	병리소견	진단 (검사시기)	사람의 주요증상	예방
								양성원숭이 도살
	C	<i>Bordetella</i> spp. <i>Diplococcus</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pasteurella</i> spp.	에어졸 경구	폐의 충혈, 경화, 간의 편화	폐의 충혈, 경화, 간의 편화	비강, 인두점막액 배양 (이상발생시 검사)	발열, 호흡곤란, 식욕부진, 노약	마스크, 장갑착용
	B	<i>Blastomyces</i> spp.	불명	피부, 폐, 골의 화농성육아성병변	피부, 폐, 골의 화농성육아성병변	(이상발생시 검사)	피부 및 내부 장기 만선농상에 의한 각종 장애	마스크, 장갑착용
	B	<i>Cryptococcus neoformans</i>	불명	부위에 따라 여러 상해가 다름	폐, 중추신경의 육아성병변	(이상발생시 검사)	심한 두통, 오심, 발열	마스크 착용
	B	<i>Histoplasma capsulatum</i>	토양유래 에어졸	설사, 노약, 임파절 종창	임파절, 기타 장기의 육아성 변화, 장점막괴양	(이상발생시 검사)	폐, 피부의 소결절성병소, 구강소화기 괴양, 빈혈	마스크 착용
	C	<i>Aspergillus fumigatus</i>	접촉 에어졸	부위에 따라 다름	폐, 귀, 비강, 피부 육아성 병변	(이상발생시 검사)	객담, 객혈 (기관지염, 폐염) 외이감염	마스크 착용
	C	<i>Trichophyton</i> spp. <i>Microsporum</i> spp.	접촉	피부의 작은수 두, 홍반, 편형반, 탈모	피부염	(이상발생시 검사)	원숭이와 동일	장갑, 장화착용 손발을 깨끗이 건조
	A	<i>Entamoeba histolytica</i>	창상 감염, 경구	점혈성 설사	대장염, 간농양	(이상발생시 검사)	원숭이와 동일	마스크, 장갑착용, 양성원숭이 도살
	B	<i>Plasmodium</i> spp. <i>Hepaticystis</i> spp.	경구, 에어졸	외견적으로는 무증상(발열, 빈혈, 식욕감퇴)	비종, 간종대	(이상발생시 검사)	주기적인 발열, 발작, 빈혈, 비종, 황달	
	B	<i>Toxoplasma gondii</i>	경구, 에어졸	발열, 식욕부진, 폐염, 설사, 발진	폐 및 간의 괴사, 비종	(이상발생시 검사)	혈구응집반응 (입하검역시)	
	C	<i>Oesophagostomum</i> spp.	접촉	설사, 빈혈	대장벽 농포	(이상발생시 검사)	설사, 빈혈	손을 잘 씻고 마스크, 장갑착용, 동물의
	C	<i>Bertiella</i> spp.	창상감염, 경구	별다른 장애가 없음		(이상발생시 검사)	복통, 설사, 빈혈이 수반되나 반드시 중증은 아님	

- 1주일간의 검역기간 중 감염 또는 질병으로 의심되는 임상증상이 발현되지 않은 실험 동물에 대해서는 검역을 종료하고, 실험동물 사육실로 반입하여 동물실험을 실시한다.
- 1주일간의 검역기간 중 감염 또는 질병으로 의심되는 임상증상이 발현된 경우에는 함께


배송되어 온 모든 실험동물을 안락사 처리하고, 일부는 부검하여 미생물모니터링 검사를 실시한다.

- 해당 검역실은 과산화수소 등 멸균용 제제를 이용하여 벽, 천정, 바닥, 사육장비, 테이블 등을 훈증소독한다.
- 검역실의 청정화가 완료된 후, 실험동물 공급업체로부터 실험동물을 재공급 받아 다시 검역절차를 수행한다.
- 미생물모니터링 검사결과, 인수공통감염병이 확인된 경우에는 검역을 실시했던 담당자를 병원으로 이송하여 감염여부를 검사하고, 예방을 목적으로 백신, 항혈청 또는 특이적인 치료제를 투여하고, 완치될 때까지 동물실험시설의 출입을 제한하면서 치료하도록 한다.

13.2.1.5. 감염실험동물의 사육관리

- 생물재해표시(Table 13-7): 생물학적 위해물질의 사용 및 유전자변형생물체를 사용할 경우에는 동물사육실 및 실험실의 출입문에 생물재해표시(biohazard)를 하고, 위해물질의 명칭, 노출되었을 경우 응급의료처치(항혈청, 항생제 등 의약품 명을 기재) 내용 및 해당 실의 관리자명과 연락처를 기재한다.

Table 13-7. 유전자변형생물체 사용 생물재해표시

유전자변형생물체(LMO) 사용알림 (관계자외 출입금지)			
 BIOHAZARD	생물안전등급	시설등록번호	
	유전자변형생물체명		
	성별	Male	Female
	마리 수		
	부서명		
	관리자	000 / 0000	
	책임자	000 / 0000	
	예방·치료방법		
	주의사항		

- 감염된 실험동물이 사육되고 있는 실험동물 사육장비에도 생물재해표시를 하고, 관련자 이외에는 취급하지 않도록 출입을 통제하여야 한다.

- 감염된 실험동물의 사육관리를 위하여 케이지, 음수병, 사료, 깔짚 등을 감염동물실 내로 이동시켜야 하는데, 이 과정에서 실험종사자가 무거운 짐을 무리하게 들거나 미끄러져 허리, 무릎, 발목 등을 다칠 수 있다. 이러한 사고 시에는 혼자서는 응급조치 및 감염동물 실험구역으로부터 안전하게 퇴실할 수 없으므로, 감염실험동물실에 출입할 때에는 반드시 2인 이상이 함께 출입하여야 한다.
- 감염실험동물의 케이지 교환 등 감염원으로 작용될 수 있는 모든 조작을 실시할 때에는 반드시 생물안전작업대(BSC)를 이용하여야 한다. BSC는 사용 전 5분간 작동시켜 알람의 발생 유·무를 확인하고, 안정화된 후에 사용해야 한다. 케이지 내부의 젖은 깔짚은 실험자에게 감염원으로 작용할 수 있으므로, BSC 내에서 교환을 실시하고, 폐깔짚 또한 BSC 내에서 폐기물 전용봉투에 넣어야 한다.
- BSC 내부에서 폐깔짚을 처리하는 작업은 실험자로 하여금 불편함을 야기하고, 폐깔짚을 폐기물 전용봉투에 넣는 과정에서 많은 분진이 발생할 수 있으므로, 실험자의 건강보호를 위하여 1회용 케이지를 이용하여 폐깔짚을 별도처리하지 않고, 1회용 케이지와 함께 멸균처리할 수 있다.
- 생물안전작업대는 취급 미생물 및 감염성 물질 또는 수행 실험방법을 고려하여 실시한 위해도 평가결과를 토대로 알맞은 수준의 것을 선택하여 사용한다. 취급하고자 하는 병원체의 위험군이 2등급 이상인 경우 Class II급의 BSC를 사용해야 한다. BSC 사용 전에 올바른 사용법, 관리방법 및 일반적인 미생물 취급방법에 대해 숙지해야 한다.
- 감염동물실 및 처치실에서 실험을 수행한 후에는 소독액을 이용하여 실험대, BSC, 원심 분리기, 동물실 바닥 등을 소독액을 5분이상 적용하여 소독해야 한다. 소독액은 제조사가 제시한 희석방법에 따라 즉시 희석하여 사용하고, 병원성 미생물이 증식하지 않도록 습기를 완전히 제거한 후 퇴실해야 한다.
- 염소계 소독제를 사용하는 경우에는 스테레스 재질의 실험대나 BSC 등의 부식을 야기하여 장비의 성능을 저하시키므로, 염소계 소독제 적용 후에는 반드시 멸균수가 묻어있는 젖은 수건으로 닦아내야 한다.
- 소독제는 병원체가 내성을 획득하지 않도록 서로 다른 작용기전을 갖는 소독제 2~3 가지를 교대로 사용해야 한다. 또한 실험자가 필요시 손을 소독할 수 있도록 손소독기를 공용복도, 사육실 내부 및 실험실 내부에 비치해야 한다.
- 사료 및 깔짚을 교환할 때 외에는 실험동물 사육실 내에 사료, 깔짚, 음수병 및 빈 케이지 등을 방치해서는 안 된다. 이러한 사료, 깔짚 등의 사육기자재는 곰팡이 등의 진균류 서식처가 되어 실험자의 건강상 위해를 초래할 수 있다.

- 모든 출입문을 통과할 때에는 실간 차압의 유지를 위하여 출입문의 개폐시간을 최소화 하여야 한다.

13.2.2. 동물실험의 생물안전사항

13.2.2.1. 감염성 물질의 조작 시 주의사항

- 실험자의 손가락에 바늘을 찌르는 사고나 에어로졸의 발생을 막기 위해서도, 다른 기구로 대응할 수 있는 조작이라면, 가능하면 주사기의 사용을 피해야 한다.
- 조작 시에는 주사기를 권 손을 불필요하게 빈번히, 또 급속하게 움직일 필요가 없는 수순을 미리 머릿속에 생각해 두어야 한다.
- 시료의 흡입, 배출은 천천히 하고 거품이 생기지 않도록 주의해야 한다.
- 기포를 뺄 때에는, 침 끝을 알코올 솜으로 완전히 닦아낼 것
- 동물접종은 미리 동물을 충분히 보정하여 실수로 실험자의 몸을 찌르지 않도록 사전에 충분히 실험동물의 보정과 투여에 대한 교육·훈련을 이수해야 한다.
- 실험동물의 보정과 투여를 위하여 물림방지장갑을 착용하고 실험을 실시한다.
- 실험동물에 접종 후에는 접종부위를 소독해야 하며, 주사바늘 찔림 사고가 발생할 위험이 높으므로, 주사바늘의 덮개를 입이나 손으로 다시 씌우려 해서는 안 된다.
- 사용한 주사바늘을 손으로 분리하려 하지 말고, 손상성 폐기물 전용용기의 전용 흡을 이용하여 주사바늘을 분리하고, 즉시 고온고압멸균 후 폐기하여야 한다.
- 투여를 위해 주사기에 감염성 물질을 충전할 때, 내부의 기포를 제거하기 위하여 주사기 몸체를 튕기거나, 빠른 속도로 피스톤을 움직여서는 안 된다. 감염성 물질의 충전부터 투여종료까지의 모든 작업은 BSC 내부에서 실시해야 하며, 피스톤을 천천히 움직여 에어로졸의 발생을 최소화해야 한다.
- 피펫 팁은 내부에 필터가 장착된 팁을 사용하여 감염성 물질이 팁의 외부로 흘러나오지 않도록 주의하고, 감염성 물질이 포함된 액체를 팁의 내부로 흡인할 때에는 천천히 작업하여 에어로졸의 발생을 최소화해야 한다.
- 감염성 물질이 들어있는 튜브를 원심분리할 때에는 덮개(cap)가 장착된 로터(rotor)를 사용하여 에어로졸의 발생을 최소화하고, 원심분리 중 튜브의 손상이 발생하더라도 로터 외부로 감염성 물질이 유출되어 오염되지 않도록 한다.

13.2.2.2. 실험동물의 탈출 및 절지동물의 유입 방지

- 감염된 실험동물 또는 유전자변형생물체를 보유한 실험동물이 사육실 밖 또는 동물실험 시설 밖으로 탈출하게 되면 그 감염원이 유출되어 지역사회에 감염병이 발생할 수 있으며, 변형된 유전자와 다른 동물과의 교미로 인하여 유전적 오염으로 신종생물체가 발생할 우려가 있다(Table 13-8).
- 동물실험시설에서는 실험동물이 사육실 밖으로 탈출할 수 없도록 개별환기사육장비에서 실험동물을 사육하고, 모든 각 사육실 출입구에는 실험동물 탈출방지턱을 설치하여야 한다. 또한 각 동물실험구역과 일반구역 사이의 출입문에도 탈출방지턱 또는 기밀문을 설치하여 탈출한 동물이 시설 외부로 유출되지 않도록 한다.
- 실험동물 사육실로부터 탈출한 실험동물을 발견했을 때에는 즉시 안락사 처리 후 고압 증기멸균하여 사체를 폐기하고, 시설관리자에게 보고해야 한다. 시설관리자는 실험동물이 탈출한 호실과 해당 실험과제, 사용병원체, 유전자재조합생물체 적용 여부 등을 확인 하여야 한다.
- 모기, 파리, 진드기 등의 절지동물은 혈액 매개 전염병원 주요한 매개체이며, 이러한 절지동물이 감염동물시설 내·외부를 출입할 수 있게 되면, 고위험병원체의 지역사회로의 실험실 획득감염사고가 발생할 수 있다. 또한 실험동물의 병원체가 실험자와 접촉하지 않고서도 감염사고가 발생할 수 있어 철저한 방제대책이 필요하다.
- 절지동물이 출입할 수 있는 모든 창문에는 개폐식 방충망을 설치하여 창문을 개방할 때에는 반드시 방충망을 작동시켜야 한다. 또한 실험동물사육구역, 처치구역 등에 설치된 창문은 개폐가 불가능한 밀폐형 창문으로 설치해야 한다.
- 절지동물의 주요한 증식 또는 출입경로인 하수구에는 덮개를 장착하여 하수를 흘러 보내지 않을 때에는 밀폐시켜야 하며, 하수를 흘러보낸 후에는 회석된 차아염소산염과 같은 소독액으로 하수구를 소독해야 한다.
- 감염실험동물 사육구역의 주요 출입구 근처에는 절지동물을 유인하여 살충하는 살충등을 설치하고, 살충등 주위의 절지동물 사체를 수시로 제거하고, 소독을 실시하여야 한다.
- 살아있는 절지동물 또는 사체가 발견된 경우에는 절지동물을 향하여 회석된 소독액을 분무하여 절지동물이 움직이지 못하도록 하고, 사체를 제거한 후 다시 해당 장소를 소독 한다.

Table 13-8. 절지동물이 매개하는 인수공통감염병(James *et al.*, 2015)

종	질 병	자연숙주	감염원
좀진드기(Mites)			
Obligate skin mites			
<i>Sarcoptes scabiei</i>	움진드기	포유류	
<i>Notoedres cati</i>	흡윤개선(mange)	개, 고양이, 토끼	
Nest inhabiting parasites			
<i>Ornithonyssus bacoti</i>	피부염, 발진열	설치류, 새 등 척추동물	Western equine encephalitis (WEE), St. Louis encephalitis (SLE), <i>Rickettsia mooseri</i>
<i>Ornithonyssus bursa</i>	피부염	조류	WEE, Eastern equine encephalitis (EEE), SLE viruses
<i>Ornithonyssus sylviarum</i>	피부염, 뇌염	조류	
<i>Dermanyssus gallinae</i>	피부염, 뇌염	조류	
<i>Allodermanyssus sanguineus</i>	피부염, 리케치아두창	설치류, 특히 <i>Mus musculus</i>	<i>Rickettsia mooseri</i>
<i>Ophionyssus natricis</i>	피부염	파충류	
<i>Haemogamasus pontiger</i>	피부염	조류, 포유류, 건초, 깔짚	
<i>Haemogamasus casalis</i>	피부염	조류, 포유류, 건초, 깔짚	
<i>Eulaelaps stabularis</i>	피부염, 야토병	작은 척추동물, 건초, 깔짚	<i>Francisella tularensis</i>
<i>Glycyphagus cadaverum</i>	피부염, 앵무병	조류	<i>C. psittaci</i>
<i>Acaropsis docta</i>	피부염, 앵무병	조류	<i>C. psittaci</i>
<i>Trixacarus caviae</i>	피부염	기니픽	
편리(facultative) 좀진드기			
<i>Cheyletiella</i> spp.	피부염	개, 고양이, 토끼, 깔짚	
<i>Dermatophagoides schereftewskyi</i>	피부염, 요로감염, 모포충병 (pulmonary acariasis)	깃털, 사료, 조류둥지	
<i>Eutrombicula</i> spp.	흑사병, 국소 화농염	닭, 포유류	
<i>Laelaps echidnirus</i>			잠재적인 아르헨티나 출혈열
Ixodides (tick, 참진드기)			
<i>Rhipicephalus sanguineus</i>	자극(irritation), 로키마운틴열 (RMSF), 야토병 등	개	<i>Rickettsia rickettsii</i> , <i>Francisella tularensis</i>
<i>Dermacentor variabilis</i>	자극, RMSF, 진드기성 야토병 등	야생설치류, 토끼, 고유지역 내 개	<i>Rickettsia rickettsii</i> , <i>Francisella tularensis</i>
<i>Dermacentor andersoni</i>	자극, 콜로라도진드기열, RMSF	작은 포유류, 드물지만 개	Rhabdoviruses 그룹이 아닌 <i>Rickettsia rickettsii</i> , <i>Francisella tularensis</i>

종	질 병	자연숙주	감염원
<i>Dermacentor occidentalis</i>	자극, 콜로라도진드기열, RMSF, 야토병	작은 포유류, 드물지만 개	Rhabdoviruses 그룹이 아닌 <i>Rickettsia rickettsii</i> , <i>Francisella tularensis</i>
<i>Amblyomma americanum</i>	자극, RMSF, 야토병	야생설치류, 개	
<i>Ixodes scapularis</i>	자극, 야토병	야생설치류, 개	
<i>Ixodes</i> spp.	라임병	개, 고양이, 야생설치류	<i>Borrelia burgdoferi</i>
<i>Omithodorus</i> spp.	자극, 회귀성 발열	포획된 파충류, 야생동물, 돼지	<i>Borrelia recurrentis</i>
<i>Argas persicus</i>	자극, 드물게 사람을 물, 탄저로 이행될 수 있으나 발열은 없음	산업 조류	<i>Borrelia recurrentis</i>
벼룩(fleas)			
<i>Ctenocephalides felis</i>	피부염, <i>Hymenolepis diminuta</i> , <i>Dipylidium caninum</i> 의 매개체	개, 고양이	
<i>Xenopsylla cheopsis</i>	피부염, 페스트 매개체, <i>H. nana</i> , <i>H. diminuta</i>	마우스, 랫드, 야생설치류	<i>Yersinia pestis</i>
<i>Nasopsyllus fasciatus</i>	피부염, 페스트 매개체, <i>H. nana</i> , <i>H. diminuta</i> , 발진열	마우스, 랫드, 야생설치류	<i>Yersinia pestis</i>
<i>Leptopsylla segnis</i>	<i>H. nana</i> , <i>H. diminuta</i> , 발진열 매개체	랫드	<i>Salmonella</i> 잠복
<i>Echidnophaga gallinacea</i>	잠재적인 감염병 매개체	가금류	
<i>Pulex irritans</i>	자극	산업동물, 사람	

* 절지동물이 매개하는 원인체의 최종숙주를 자연숙주로 표기하였음.

13.2.2.3. 실험동물에 물렸을 경우 대응방법

13.2.2.3.1. 실험동물에 물렸을 경우의 응급처치

- 실험동물에게 물리면 우선 상처부위를 압박하여 약간의 피를 짜낸 다음 70% 알코올 및 기타 소독제(povidone-iodine 등)을 이용하여 소독을 실시한다.
- Rat에 물린 경우에는 Rat bite fever 등을 조기에 예방하기 위해 고초균(*Bacillus subtilis*)에 효력이 있는 항생제를 투여한다.
- 고양이에게 물리거나 핏줄이었을 때 원인 불명의 피부질환 발생우려가 있으므로 즉시 70% 알코올 또는 기타 소독제(povidone-iodine 등)를 이용하여 소독한다.
- 개에 물린 경우에는 70% 알코올 또는 기타 소독제(povidone-iodine 등)를 이용하여 소독한 후, 동물의 광견병 예방 접종 여부를 확인한다.
- 광견병 예방접종 여부가 불확실한 개의 경우에는 시설관리자에게 광견병 항독소를 일단

투여한 후, 개를 15일간 관찰하여 광견병 증상을 나타낼 경우 개는 안락사 시키며 사육 관리자 등 관련 출입인원에 대해 광견병 백신을 추가로 투여한다.

13.2.2.3.2. 실험동물이 의도되지 않은 감염이 의심되는 경우 대응방법

- 실험동물이 질병에 감염되었다고 의심이 가는 경우에 시설관리자에게 보고한다(Table 13-9).
- 시설관리자는 실험동물의 임상증상 확인 및 미생물모니터링을 통해 감염 여부를 확인하여 질병에 감염 되었다고 예상이 되거나, 판단되었을 경우 감염된 동물실을 격리시키고 해당 감염동물실에서 실험중인 동물은 모두 안락사 시킨다.
- 오염확인된 동물실은 과산화수소와 같은 멸균용 제제를 이용하여 훈증소독을 실시하고, 미생물모니터링 검사를 다시 실시하여 청정화가 완료된 후 실험동물을 재입실시킨다.
- 시설관리자는 감염된 동물실의 출입자를 확인한 후 출입자를 지정병원으로 이송하여 감염 여부를 확인 하며, 감염 여부가 확인 될 때까지 출입을 통제 한다.

Table 13-9. 실험자가 노출될 수 있는 기생동물(Barbara, 2001; 일부수정)

매개체	기생충	노출경로	감염단계	보호방법	진단시험	감염시 임상징후
혈액 및 조직 원생동물						
토양 및 담수	<i>Acanthamoeba</i> spp. (가시아메바)	상처, 눈	영양체 (trophozoite), 낭포(cyst)	장갑, 마스크, 가운, class 2 BSC, 상처 및 바늘예방책	뇌 생검, 배양, 각막찰과상 (혈청학, serology)	두통, 신경학상 감소, 피부 농양, 폐렴, 각막염, 결막염
진드기	<i>Babesia</i> spp.	바늘, 상처, 전달체	적혈구내 단계, 종충 (sporozoite)	장갑, 상처 및 바늘예방책	혈액도말, 혈청학, 동물접종	열, 오한, 피로, 빈혈
토양 및 담수	<i>Balamuthia mandrillaris</i>	상처	영양체, 낭포	장갑, 마스크, 가운, class 2 BSC, 상처 및 바늘예방책	뇌 생검, 배양 (혈청학)	두통, 신경학상 감소, 피부 농양(폐렴)
파리	<i>Leishmania</i> spp. (리슈만편모충)	바늘, 상처, 점막, 전달체	무편모충체 (amastigote), 전편모충 (promastigote)	장갑 ; 상처, 점막 및 바늘예방책	피부: 병변 찰과상, 생검 및 impression smear, 배양, 동물접종 내장: 혈청학, 생검, 배양, 동물접종 점막: 혈청학, 생검, 배양, 동물접종	피부: 혹/궤양 내장: 열(초기), 간비종대 및 범혈구감소증(후기) 점막: 비강-구강인두 점막병변

매개체	기생충	노출경로	감염단계	보호방법	진단시험	감염시 임상징후
토양 및 담수	<i>Naegleria fowleri</i> (파울러자유 아메바)	점막 (nasopharynx), 에어로졸	영양체 (편모, 낭포)	장갑, 마스크, 가운, class 2 BSC, 상처 및 바늘예방책	CSF 시험 및 배양	두통, 뺨뺨한 목, 혼수상태, 신경학상 감소 (냄새맡는 감각 포함)
모기	<i>Plasmodium</i> spp.	바늘, 상처, 전달체	적혈구내 단계, 중충	장갑, 상처 및 바늘예방책	혈액도말, 혈청학, 배양, 동물접종	열, 오한, 피로, 빈혈
동물 (돼지)	<i>Sarcocystis</i> spp.	경구	Sarcocyst; 접합자(oocyst) 또는 중충	장갑, 손씻기	분변검사, 점막 또는 심장생검	위장염 징후, 호산구증다성근염
동물 (쥐)	<i>Toxoplasma</i> <i>gondii</i>	경구, 바늘, 상처, 점막	접합자, 급분열소체 (tachyzoite), 느린분열소체 (bradyzoite)	장갑, 손씻기 ; 상처, 점막 및 바늘예방책	혈청학, 동물접종, 조직세포배양	림파절증, 열, 불안, 발진
키싱 버그	<i>Trypanosoma</i> <i>cruzi</i> (샤가스병)	바늘, 상처, 점막, 전달체(에어 로졸 등)	추편모기 (trypomastigote)	장갑 ; 상처, 점막 및 바늘예방책	혈액도말, 배양, 생검, 동물접종, 외인진단법(xenodiagnosis), 혈청학	접종부위가 붓거나 붉게 변함, 열, 발진, 림파절증, 심전계 변화
파리	<i>Trypanosoma</i> <i>brucei</i> <i>rhodesiense</i> 및 <i>gambiense</i> (수면병)	바늘, 상처, 점막, 전달체(에어 로졸 등)	추편모기	장갑 ; 상처, 점막 및 바늘예방책	혈액도말, CSF 시험, 배양, 생검, 동물접종, 혈청학	접종부위가 붓거나 붉게 변함, 열, 발진, 림파절증, 두통, 피로, 신경학적 징후
장내 원생동물						
동물 (쥐)	<i>Cryptosporidium</i> <i>parvum</i>	경구, 점막	접합자 (중충)	장갑, 손씻기, 점막예방책	집중 및 특별종에 대한 분변시험, 분변내 항원에 대한 면역진단시험	위장염 징후
담수 및 식품	<i>Cyclospora</i> <i>cayetanensis</i>	경구	접합자 (중충)	장갑, 마스크, 손씻기	UV 형광현미경, 집중 및 특별종에 대한 분변시험,	위장염 징후
토양 및 담수	<i>Entamoeba</i> <i>histolytica</i> (이질아메바)	경구	낭종	장갑, 마스크, 손씻기	집중 분변시험, 분변내 항원에 대한 면역진단시험, 혈청학(침습성 질병에 대한)	위장염 징후 (혈변 등)
사람 접촉	<i>Giardia lamblia</i> (람블편모충)	경구	낭종	장갑, 마스크, 손씻기	집중 분변시험, 분변내 항원에 대한 면역진단시험	위장염 징후
토양 및 식품	<i>Isospora belli</i>	경구	접합자 (중충)	장갑, 마스크, 손씻기	UV 형광현미경, 집중 및 특별종에 대한 분변시험	위장염 징후

매개체	기생충	노출경로	감염단계	보호방법	진단시험	감염시 임상징후
기타 원생동물						
절지 동물 등	<i>Microsporidian</i> spp.	눈, 점막, 경구	아포	장갑, 마스크, 가운, 손씻기, class 2 BSC, 상처 및 바늘예방책	현미경시험 및 각막찰과상 배양, 피부생검 검체, 대변, 오줌, 가래, 기관지폐포 세척, 점막생검 검체, CSF	각결막염, 피부궤양, 설사, 방광염, 결핵
기생충(Helminths)						
토양	<i>Ascaris lumbricoides</i> (회충)	경구	알	장갑, 마스크, 손씻기	분변검사	기침, 열, 결핵 ; 경련성 복통, 설사 또는 변비
사람 접촉	<i>Enterobius vermicularis</i> (요충)	경구	알	장갑, 마스크, 손씻기, 손톱세정	스카치테이프 시험	항문주위 가려움증
수생 식물 및 대동물	<i>Fasciola hepatica</i> (간질)	경구	피낭유충 (metacercaria)	장갑, 마스크, 손씻기	알을 확인하기 위한 분변 또는 답증시험, 혈청학	우상복부통증, 담도산통, 폐쇄성 황달, 높은 transaminase 수준
토양	Hookworm (구충)	경피 (per피부)	애벌레	장갑, 가운, 손씻기	분변검사	동물종: 피부 유충이 행증 또는 포 복성발진(피부) 인체: 설사, 복통, 빈혈
동물 (쥐)	<i>Hymenolepis nana</i> (왜소조충)	경구	알	장갑, 마스크, 손씻기	분변검사	복통, 설사
물	<i>Schistosoma</i> spp. (주혈흡충)	경피	미충 (cercaria)	장갑, 가운, 손씻기	분변검사, 혈청학	급성 주혈흡충: 피부염, 열, 기침, 간비종대, 림파절증
토양	<i>Strongyloides stercoralis</i> (요충)	경피	애벌레	장갑, 가운, 손씻기	분변검사 (운동성 애벌레는 습한 조건에서 볼수 있음), 혈청학	복통과 경련에 의한 기침 및 흉통
동물 (돼지)	<i>Taenia solium</i> (갈고리촌충)	경구	알, 낭미충 (cysticercus)	장갑, 손씻기	낭충증(cysticercosis): 혈청학, 뇌 스캔, 연조직 엑스레이	벌레: 분변검사 낭충증: 신경학적 증상 벌레: 일반적으로 무 증상이지만 희 미한 복통을 야 기할 수도 있음
동물	<i>Trichinella spiralis</i> (선모충)	경구	애벌레	장갑, 마스크, 손씻기	혈청학, 점막생검	복통 및 근육통
토양	<i>Trichuris trichiura</i> (편충)	경구	알	장갑, 마스크, 손씻기	분변검사	복통, 이급후증

Cowpox virus에 의한 LAI사례

2010년 미국의 한 실험실에서 Cowpox virus 감염 사례가 보고되었다.

Cowpox virus는 Smallpox virus와 유사한 바이러스로 유럽과 아시아에서는 고양이, 쥐, 동물원의 동물 등과 접촉을 통하여 감염되고 주로 수의사나 동물을 다루는 사람에게 Cowpox virus에 의한 사람 감염 사례가 보고된 바 있다. 미국에서는 이번 사례가 Cowpox virus로 인한 사람 및 동물감염에 대한 첫 사례이다.

Cowpox virus는 Smallpox virus와 vaccinia virus와 같은 Orthopoxvirus속에 속한다. Cowpox virus 감염은 일반적으로 선천성 면역으로 방어가 되는데 피부염이 있거나 습진, 면역력이 약화된 경우 Cowpox virus 감염이 심각하거나 치명적일 수도 있다고 알려져 있다.

2010년 7월 8일, 미국 일리노이대 한 연구원은 손바닥에 궤양이 생기고 통증이 동반되는 증상이 나타났다. 연구원은 증상이 발생한 후 5일동안 손바닥이 부풀어 올랐으며, 림프절이 붓고, 열, 오한, 통증, 두통 증상이 계속 지속되어 기관 의료센터를 내원하였다. 담당 의사는 연구원이 지역 수영장을 다닌다는 사실을 문진하여 *Mycobacterium* spp. 감염으로 추정 진단하였다. 그러나 감염된 연구원은 *Mycobacterium* spp. 감염에 적절한 항생제를 처방받아도 증상이 완화되지 않았고, 조직검사에서도 음성반응이 나타났다. 담당의사는 감염된 연구원이 이전에 기관의료센터에서 Vaccinia 백신 접종 이력이 있는 실험실에서 종사하는 연구원임을 확인하였으며, 연구원의 증상이 Vaccinia virus 감염 증상과 유사하여 Vaccinia virus 인한 실험실 획득감염을 의심하였다. 그러나 감염된 연구원은 최근에 실험실에서 Vaccinia virus를 취급한 적이 없다고 거듭 강조 하였다.

7월 21일, 연구원은 계속되는 피부 병변 증상으로 피부과를 찾았으며, 괴사조직 제거수술을 받았으나 그 후 3개월 동안 연구원은 계속되는 통증을 동반한 부종과 병변 부위 손가락 마비 증상이 나타났다.

10월 5일, 기관 의료 센터에서 연구원을 진료한 의사가 미국 CDC에 Vaccinia virus 감염 의심 환자로 보고하였고, 미국 CDC는 주 공중보건부(state department of public health)에 이 사실을 통보하였다. 미국 CDC와 주 공중보건부는 연구원의 7월 19일과 10월 4일에 채취한 혈청을 검사하였고, 그 결과 Orthopoxvirus 항체를 확인하고 PCR을 통하여 감염된 병원체가 Cowpox virus임을 확인하였다.

연구원이 소속한 실험실은 Cowpox virus를 보유하고 있으나 냉동고에 보관이 되어있는 상태로 최근 5년간 사용하거나 보존 장소를 이동한 적이 없으며, 냉동고에 보관이 되어있는 상태였다. 또한 연구원은 여러 종류의 바이러스를 취급하지만 Cowpox virus는 취급한 적이 없으며, 인체비감염주인 Poxvirus를 취급하였고, 이를 이용한 마우스를 이용한 동물실험과 병리학 실험을 주로 수행하였다. 연구원은 Cowpox virus를 보관하고 있는 실험실과 분리된 실험실에서 실험을 하였고 감염 증상이 나타나기 2주 전까지 병리학적 실험은 수행하지 않았으나 실험동물은 취급하였다고 진술하였다.

연구원의 동료, 가족, 주변사람 등 연구원과 접촉한 사람이나 애완동물에게서는 Cowpox virus로 인한 감염 증상이 나타나지 않았다. 그러나 연구원이 최근에 수행한 동물실험에서 질병을 유발하지 않는 Poxvirus를 접종한 마우스에게 병변이 관찰되었다. 조사결과, 감염된 연구원이 사용한 Poxvirus의 Stock이 Cowpox virus에 오염이 된 것을 확인하였으며, Cowpox에 감염된 연구원은 동물 실험과정 중 주사바늘에 찔리는 등 감염될 만한 사고는 없었다고 말하였다. 그러나 실험실에서는 모든 연구원들이 사용하는 인체 감염이 되지 않는 Poxvirus와 인체감염 바이러스인 Cowpox virus를 분리하여 보관하지 않고 같은 상자에 보관하고 있었으며, 실험실 환경 조사 결과 20개의 샘플 중 바이러스를 보관하고 있는 냉동고 손잡이를 포함한 3개의 샘플에

Orthopoxvirus 검사에 양성반응이 나타났다.

연구원의 Cowpox virus 감염경로는 확실히 밝히지 못하였으나 Cowpox virus에 오염된 바이러스를 다루거나 Cowpox virus로 오염된 실험실 환경에 접촉하여 감염된 것으로 추정하고 있다.

연구원이 소속한 실험실의 연구책임자는 연구원들이 입사 할 때, Vaccinia virus, Cowpox virus를 포함한 Orthopoxvirus 속의 바이러스를 보유하고 있다는 사실을 알리고 예방접종을 권유하였으나 연구책임자를 제외한 연구원들은 인체 감염주를 취급하지 않는다는 이유로 예방접종을 하지 않았다. 또한 BSC 내에서 바이러스를 취급하는 경우를 제외하고는 장갑 등 개인보호구 착용을 소홀히 한 것을 확인하였다.

위의 사례에서 확인된 바와 같이, 실험실종사자는 실험실에서 잠재적인 병원체 노출 위험을 미리 숙지하고 적절한 생물안전 연구시설에서 실험을 하고, 개인보호구 착용 및 생물안전 지침을 잘 준수하여야 한다. 사람에게 질병을 유발하는 병원체는 다른 미생물과 분리된 상자에 보관할 것을 권장한다. 기관 의료센터에서는 감별진단 시 직업상 노출로 인해 감염될 수 있는 가능성까지 확인하여야 하며, 기관에서는 실험 종사자들에게 정기적인 생물안전 교육을 실시하여야 한다. 또한 실험실 종사자는 실험실 획득감염이 의심될 때 기관 의료 기관 및 보건당국에 즉시 알려서 적절한 예방과 치료를 받아야하며, 지역사회로 확산되는 것을 막아야 한다.

13.3 곤충 실험시 요구되는 생물안전수칙

곤충의 취급 및 생물안전 사항과 관련하여 통상적으로 미국에서 발간하는 절지동물 밀폐 가이드 라인(arthropod containment guidelines)의 세부규정을 참고하는 것을 권고하나, 해당 사항이 법률적 규제기준으로 지정된 바는 없다. 일반적으로 외래곤충 및 유전자재조합 곤충과 BL 2등급 시설이 필요한 병원체에 감염된 곤충의 실험은 BL 2등급과 유사한 ACL-2 등급에서 이루어 지므로(US CDC, 2009), 기본적인 곤충실험의 생물안전사항은 BL 2등급 시설의 생물안전사항을 참고하여 작성될 수 있다. 다만 생물안전 준수사항은 생물종과 취급 병원체 및 실험시 감염될 수 있는 질병의 특성을 고려하여 다르게 만들어져야 한다.

13.3.1. 곤충 실험의 생물안전 준수사항(Biotron, 2014; ASTMH, 2001)

13.3.1.1. 실험실 입장시 고려사항

- 실험실에 들어가기 전에, 전실에서 PPE를 착용한다.
- 실험실 내 온실이나 노지에서 직접적으로 실험할 경우 주의해야 하며, 부득이할 경우 사전에 장화 등 신발보호장구(footwear)를 착용한다.
- 절지동물이 달라붙지 않도록 거울로 스스로를 점검한다.

- 컨테이너 및 카트의 외관 및 하부를 진공청소 한다.
- 문은 내부에서 잠겨야 하며, 문이 열릴 때마다 전등이 켜지고 꺼져야 한다.
- 실험자, 방문자, 훈련자 등 실험실에 들어오는 사람은 모두 PPE를 착용해야 한다. PPE는 신발보호장구와 엉덩이를 보호하는 장구를 착용하여야 하며, 실험실내 전 지역에서 입고 있어야 한다.

13.3.1.2. 실험실 퇴장시 고려사항

- 실험실 퇴장 전, 손을 씻고 절지동물이 붙지 않았는지 육안으로 확인한다.
- 전실(또는 대기실)로 들어가 PPE를 탈의한다.
- 거울을 통해 다시 한 번 절지동물이 붙지 않았는지 육안으로 확인한다. 특히 신발 아랫부분 및 소매 또는 옷깃 아래를 점검한다.
- 컨테이너, 카트 등의 외관 과 실험자의 신발이나 소매 등을 진공청소한다.
- 거울을 통해 다시 한 번 점검한다.
- 다루기 힘든 생물체가 문 주변에 있는지 확인한 후 퇴장한다.

13.3.1.3. 일반적인 규칙

- 가급적 모든 문은 닫고 그 상태를 유지한다.
- 실험실 내에서 음식물, 음료 및 껌의 섭취, 콘택트렌즈 탈착, 화장이나 입술용 크림 등의 사용은 금지된다.
- 곤충이 접촉하거나 달라붙지 않도록 긴 머리카락을 통제(헤어캡 착용 등)한다.
- 밀폐손실, 사고, 탈출 및 유실 등과 같은 상황이 발생 시 연구책임자 및 생물안전관리자에게 보고한다.
- 모든 시약, 물질, 컨테이너 및 기구들은 사용자명과 날짜가 기재된 라벨을 붙인다.
- 방문자 수를 최소화하며, 실험과 관계없는 방문자는 입장하지 못하게 한다. 방문자를 위한 절차가 마련되어야 하며, 동행하는 관리자가 반드시 있어야 한다.
- 세척
 - i. 실험실 내 관리자의 책임 하에 세척하여 청결성과 정돈상태를 유지한다.
 - ii. 모든 실험대 공간은 청결하여야 하며, 이용 후에도 즉시 청소해야 한다. 만일 실험 장비가 준비된 채 자리를 이동해야 한다면, 이름과 날짜 및 접촉정보가 기재된 라벨을 붙인다.
 - iii. 배지병 등을 준비한 후 자리를 이동하는 경우에는, 무명천을 덮고 ① 배지명 ②

사용자 ③ 생산날짜 및 시간 ④ 소독일자 및 시간 등을 기재한 라벨을 붙여야 한다.
배지 양생(curing)은 24시간 이상을 유지해서는 안 된다.

- iv. 사용 후, 모든 유리제품들은 세척 후 건조하여 사용자 책임 하에 비치하여야 한다.
건조대에서 24시간 이상 방치되지 않도록 한다.
- v. 사용 후, 모든 실험대와 선반들은 표백제 혼합액을 뿌리고 페이퍼타올로 닦아낸 다음
70% 에탄올 처리하여 다시 페이퍼타올로 닦아낸다.

• 곤충폐기물 처리시 고려사항

- i. 최소한, 폐기 24시간 전에 모든 곤충폐기물은 얼려둔다.
- ii. 냉기저항성이 있는 곤충 종은 고압증기멸균 또는 에탄올 보존 처리한다.
- iii. 곤충폐기물은 곤충 및 곤충이 접촉한 배양물질이나 먹이를 포함한다.
- iv. 모든 폐기물은 처리 후 최대한 빨리 버린다.

13.3.1.4. Diet room

- Diet room은 곤충배양을 위한 배지를 준비하거나 시설 내 배양되는 곤충과 관련한 실험 절차가 수행되는, 실험실 사용자를 위한 일반적으로 이용되는 먹이 조제방이다. diet room에 비치된 냉장실, 저울, 핫플레이트, 유리제품, 고압증기멸균기 등 장비는 공유되므로, 특정 프로젝트를 위해서만 사용되지 않으며, 내부 장비를 외부로 반출해서는 안 된다.
- 모든 일반적으로 사용되지 않는 장비에 라벨을 붙여야 한다. 이 장비를 사용하거나 빌려야 할 경우 관리자의 허가를 받아야 한다.
- 배지제작에 관련된 비-유해성 조성물은 출구에 별도로 비치된 벽장에 보관할 수 있다. 해당 공간을 청결히 유지하고, 옆지르는 등의 유출사고를 피하며 사료 등은 밀폐되어 곤충이 들어가지 못하는 용기에 보관하고 라벨을 붙인다.

13.3.1.5. 절지동물의 탈출

- 사육장에서의 탈출은 빈번히 일어날 수 있으므로, 이를 제한시키고 탈출이 발생했을 경우 빠르게 잡아내야 한다.
- 사육장 출입구 대기실에서 어떤 종류의 곤충이라도 발견하면 즉시 잡거나 죽여야 한다. 잡힌 탈출 절지동물은 알맞은 케이지에 넣는다. 절지동물의 출처를 알 수 있다면, 적절한 배양기 내에 해당 케이지를 보관하고 소유자에게 통지한다. 만일 그렇지 않다면, -20℃ 냉동고에 집어넣어 죽인다.

- 실험자가 작업 중 절지동물이 탈출한다면, 즉시 잡는다. 포충망이나 흡입장비 등이 있다면 적절하다. 주위에 도움을 요청하되, 실험실 외부로 도움을 요청할 때는 전화기를 사용한다. 필요하다면 비상연락절차를 이용한다.
 - i. 출구 대기실 문에 ‘경고, 탈출했다’라고 소리쳐 알린다.
 - ii. 외부에서 실험자를 부른다면, 대기실에 곤충이 들어가지 않도록 조치한다.
 - iii. 곤충을 잡았다면 적절히 처리한다(다만 실험에 다시 되돌릴 것인지 여부를 미리 고려한다). 이후 연구실책임자에게 보고한다.
- 만일 절지동물을 잡지 못했다면 다음의 절차를 따른다.
 - i. 모든 출입구에 ‘경고: 탈출 중’이라는 표시를 붙인다. 그리고 출입하는 모든 사용자에게 이를 공지한다.
 - ii. 서면으로 탈출보고를 작성하여 전자메일로 보고하고, 연구실책임자에게 사본을 제출한다. 제목을 ‘긴급: 절지동물 탈출 중’으로 표기한다. 이후 모든 실험실 사용자에게 이를 알린다.
 - iii. 계속해서 절지동물을 잡는다. 잡기 전까지 관리자의 지시를 받는다.

13.3.1.6. 실험실 외부로 절지동물을 이동할 경우 고려사항

- 모든 곤충은 탈출방지장치가 마련된 밀폐용기를 이용하여 이동하여야 한다(Figure 13-3).



Figure 13-3. Oxitec의 곤충 이동시 밀폐용기 이용사례²⁴⁾

- 만일 곤충이 허가절차를 거쳐 유입되어야 한다면, 포장을 diet room에서 열어서는 안되며, walk-in chamber에서 여는 것이 바람직하다. 포장 재료는 마치 감염된 것처럼 신중하게 처리되어야 한다.

24) 출처: <https://www.technologyreview.com/s/600821/inside-the-mosquito-factory-that-could-stop-dengue-and-zika/>

- 만일 곤충이 허가절차를 거쳐 유입되었다면 diet room의 보관소 정보를 추가하고, 실험 종료 후 정보를 갱신한다.
- 실험실 외부로 반출하기 전, 모든 컨테이너 및 배지 내외부에 원하지 않는 개체나 편승한 곤충(hitchhikers)이 있는지 확인한다. 일반적인 출구절차의 일부분으로서 다시 한 번 점검한다.
- 만일 곤충이 병원성 해충이라면 챔버 내 sleeved cage 안에서 포장을 열어야 한다. 포장 재료는 마치 감염된 것처럼 신중하게 처리되어야 한다.

13.3.1.7. 질병 및 기생생물 저감과 살충제 이용

- 기생생물의 유입을 피하기 위하여, 병원소가 혼입될 수 있는 여지를 최대한 줄여야 한다. 만일 피할 수 없다면 최대한의 방역조치를 취한다.
- 기본적으로 실험실 내에서 살충제 사용은 피해야 한다. 만일 살충제를 실험실에서 사용할 경우, 관리자의 감독 하에 SOP에 따라 3개월의 여유기간을 갖고 수행한다.

13.3.1.8. 시료, 배양 및 물질의 라벨링

- 모든 사육챔버 외곽에는 사용자명 및 종명, 온도, 습도 및 조도, 조명의 점멸시간(예: '9시에 전등을 켜' 등을 포함한 '12:12 L:D'), 비상조치연락망 등이 기록된 라벨이 붙어 있어야 한다(Table 13-10).

Table 13-10. 실험곤충에 따른 사육조건 및 환경조건 사례

곤충명	온도(℃)	상대습도(%)	조도
빨간집모기	(26 ~ 27) ± 1℃	70 ± 5%	06:00 ~ 20:00 (light), 20:00 ~ 06:00 (dark)
작은빨간집모기	28 ± 1℃	70 ± 5%	06:00 ~ 20:00 (light), 20:00 ~ 06:00 (dark)
중국얼룩날개모기	26 ~ 27 ± 1℃	70 ± 5%	06:00 ~ 20:00 (light), 20:00 ~ 06:00 (dark)
지하집모기	20 ~ 26 ± 1℃	70 ± 5%	06:00 ~ 20:00 (light), 20:00 ~ 06:00 (dark)
토고숲모기	25 ~ 26 ± 1℃	70 ± 5%	06:00 ~ 20:00 (light), 20:00 ~ 06:00 (dark)
흰줄숲모기	25 ~ 26 ± 1℃	70 ± 5%	06:00 ~ 20:00 (light), 20:00 ~ 06:00 (dark)
바퀴	25 ~ 29 ± 1℃	70 ± 5%	06:00 ~ 20:00 (light), 20:00 ~ 06:00 (dark)
대잎털진드기	26 ~ 28 ± 1℃	-	-
참진드기	27 ± 1℃	-	12:12 (L:D)

- 각 곤충 케이지 및 배양기에는 식별이 가능하도록 이름, 날짜, 종 등과 같은 적절한 정보가 기록된 라벨이 붙어있어야 한다.
- 적재함 내 모든 물질과 시약은 이름과 내용물이 표기된 라벨이 붙어있어야 한다. 작은 도구(스파츄라, 붓 등)들은 플라스틱 트레이에 모아서 관리하되, 트레이에 라벨을 붙인다.

13.3.2. 주요 실험곤충의 취급시 생물안전사항

13.3.2.1. 사료를 조제할 때의 주의사항

- 사료성분 중 소량으로 들어가는 물질이나 방부제를 균일하게 조성하기 위하여 물에 녹는 것은 가급적 물에 녹이고 지방에 녹는 것은 증발하기 쉬운 아세톤이나 알코올에 녹인다.
- 사료를 조제할 때 살균은 높은 온도에서 하는 것이 좋다. 그러나 높은 온도에서 처리하면 사료의 성분이 변질 또는 분해되기 쉽기 때문에 가급적 낮은 온도에서 짧은 시간에 처리하는 것이 바람직하다. 특히 열에 분해되기 쉬운 아스코빅산(ascorbic acid)은 별도로 첨가할 필요가 있다. 또 유류를 가한 사료에 열을 가하면 사료가 산화되어 변질되기 때문에 항산화제인 tocopherol 혹은 BTB (bromo thymol blue)를 가하는 것이 필요하다.
- 인공사료를 질이 같게 만들려면 질이 같은 재료를 사용해야 된다. 특히 천연물은 같은 것이라도 조제하는 시기와 저장한 상태에 따라 성분이 다를 수도 있다. 인공사료와 대체 사료의 재료는 한꺼번에 구입하여 저온에 저장해 두어야 된다.

13.3.2.2. 사료의 오염방지

인공사료를 사용하여 곤충을 대량 사육할 경우에는 사료가 박테리아, 곰팡이의 번식에 의하여 오염되기 쉽다. 따라서 이러한 미생물의 오염을 방지하는 방법을 사용하여야 하며 그 방법은 다음과 같다.

- 건열살균: 사육용기 중 유리 또는 금속으로 만든 것은 건열살균기의 180℃에서 1시간 정도 살균하면 대부분의 미생물은 완전히 살균된다. 스테인레스로 만든 사육용기는 높은 온도에 강하기 때문에 대량 사육용으로 널리 사용되고 있다.
- 고압솥을 사용한 살균: 유리 기구, 인공사료 및 인공사료에 사용하는 용액 등을 고압솥 120℃에서 30분간 처리하면 완전히 살균할 수 있다. 그러나 인공 사료를 이와 같은 조건에서 살균하면 사료성분 중의 포도당과 카세인이 산화되어 적당하지 못한 사료로 변질하기 때문에 다소 낮은 112℃에서 30분 정도의 조건이 적당하다.
- 직사광선에 의한 살균: 높은 열을 가하여 살균할 수 없는 플라스틱 용기 등은 직사광선에

2~3시간 쪼이면 바이러스와 박테리아의 살균에 상당한 효과가 있다.

- 곤충의 살균: 곤충을 인공사료로 사육할 경우 알 또는 번데기를 살균하지 않으면 미생물에 의하여 오염될 우려가 있다. 따라서 알의 표면을 살균하는 데는 포르말린액, 차아염소산나트륨, 승홍, 황산동 및 암모늄 화합물 등의 액을 사용한다. 포르말린은 5~10% 용액을 만들어 이 액에 15~20분, 차아염소산나트륨은 0.2~0.5% 용액에 5~10분간 담구어 살균한다. 곤충의 알에는 물이 잘 붙지 않는 성질이 있기 때문에 일단 70% 알코올에 침지한 후 살균제에 넣으면 알의 표면에 살균액이 잘 붙는다. 살균된 알은 살균수 또는 70% 알코올에 넣어 잘 씻지 않으면 부화에 영향이 있다. 살균액에 대한 알의 감수성은 대개 알의 발육이 진전된 것일수록 낮아진다. 그러나 곤충의 종에 따라 감수성은 상당히 차가 있기 때문에 예비실험을 하여 살균제의 종류, 농도 및 시간 등을 확인해야 된다.
- 사육용기, 사육실의 살균: 열을 가하여 살균할 수 없는 플라스틱제 용기는 0.3~0.5%의 차아염소산나트륨액을 대량으로 만들어 이 액에 하룻밤 이상 침지하여 살균한다. 일단 살균한 용기는 가급적 물로 씻은 다음 사용하면 좋다. 같은 사육실에서 같은 곤충을 장기간에 걸쳐 사육하면 사육실 전체가 미생물에 의하여 오염되기 쉽다. 따라서 사육실의 습도를 50% 전후로 조정하고, 포르말린으로 소독을 한다. 포르말린은 유독물질이므로 사육실내의 통기가 잘되도록 주의할 필요가 있다. 최근에는 ethylene oxide의 가스 살균기를 사용하여 사육용기를 살균하고 있다.

13.3.2.3. 사육곤충의 질병예방

곤충은 바이러스, 박테리아, 사상균 및 포자충 등에 의하여 질병에 걸려 죽는 경우가 상당히 많다. 특히 실내에서 인공사료를 사용하여 곤충을 계속 대량 사육할 경우에는 질병을 예방하지 않으면 사육충이 전멸되거나 다음 세대의 알을 채취 할 수 없기 때문에 연구에 막심한 지장을 초래하는 예가 많다. 따라서 곤충을 사육하면서 질병발생을 예방하는 몇 가지 방법을 기술한다.

- 곤충을 사육하려면 먼저 야외에서 채집한 것부터 시작되는데, 이러한 야외 곤충은 천적의 기생을 받았거나 병원미생물에 감염된 것이 있을 수 있다. 이러한 개체는 사육실에 직접 넣지 않고 예비실에서 1~2세대 경과시킨 다음 건강한 개체만 선발하여 사육실에 넣어야 된다. 알부터 사육할 경우에는 반드시 알의 표면을 살균하여 대대로 감염되는 것을 차단하여야 된다.
- 인공사료에는 대개 방부제를 첨가하는데 이는 사료의 방부 뿐만 아니라 곤충의 질병을 예방하는데도 중요하다. 예를 들면, 사료의 방부제로써 사용하는 포르말린은 박테리아에

의한 부패를 방지하는 동시에 바이러스 증식도 억제하는 효과가 있다.

- 사육 기구를 통하여 병균이 감염하는 경우도 많으므로 철저히 살균하여 사용해야 한다. 특히 사육실에서 같은 곤충을 장시간에 걸쳐 사육하면 천정, 벽 및 선반 등이 병원 미생물에 오염되기 쉬우므로 주의해야 한다.
- 사육통 내에서 질병에 걸린 곤충은 동작이 활발하지 않으므로 다른 개체에 의하여 잡아 먹히게 된다. 이러한 원인으로 인하여 병균이 전파되어 사육통 내의 모든 곤충이 죽어 버리는 경우도 있다. 따라서 사육층에 조금이라도 이상한 개체가 보이면 즉시 없애버려야 한다.
- 사육실에서 여러 가지 종의 곤충을 동시에 사육하면 야외에서 감염성이 거의 없는 병원체 일지라도 사육실 내의 다른 종에서 발생한 것이 원인이 되어 감염되는 경우도 있다. 따라서 가급적 종별로 다른 사육실에서 사육하는 것이 바람직하다.

13.3.2.4. 충질 관리

야외에서 채집한 곤충을 실내에서 누대사육하면 생육이나 증식이 나빠져서 계속적인 사육을 할 수 없게 되는 경우가 있다. 또 사육은 안전하게 계속되지만 야외충과 비교하여 행동력이 약해지는 경우도 있다. 이와 같은 충질의 변화는 먹이, 온도, 습도 및 사육밀도 등의 환경에 의한 변화와 채집조건, 교배 및 사육환경 등이 유전자에 작용한 유전적변화가 원인으로 추정된다.

- 누대 사육한 곤충의 충질이 변화하는 것은 항상 일어나는 것으로 전제하면서 평가하는 방법을 고려하지 않으면 안된다. 그 평가 대상은 대개 산란수, 부화율, 우화율, 유충의 생육기간, 성충의 생존기간, 유충, 번데기, 성충의 체중 등 생활환의 기본적인 것을 측정하여 충질을 평가한다. 그러나 사육목적에 따라서 평가방법도 달라진다. 예를 들면, 살충제의 검정을 목적으로 한 사육에는 각종의 살충제에 대한 감수성의 변화 여부를 평가하는 것이 중요하다. 또 불임화법으로서 성충을 방사하는 경우에는 비상력의 측정이나 유인제에 대한 반응 등 성충 행동의 변화를 평가해야 된다.
- 곤충을 인위적으로 조성한 환경조건에서 사육할 경우, 질적으로 변화가 전혀 일어나지 않도록 사육하는 것은 거의 불가능할 것이다. 여러 세대를 사육함으로써 충질이 나빠졌을 때에는 먹이, 밀도, 온도 및 습도 등 환경이 오염된 경우가 많기 때문에 사육방법을 재검토하여 개량함으로써 개선될 수 있다.
- 곤충을 사육할 목적으로 야외에서 곤충을 채집할 경우 많은 수를 채집하여 커다란 집단에서부터 사육을 시작하여 사육집단 유전자 pool (어떤 종속의 유전자의 총체)을 크게

한다. 지역성이나 약제 감수성이 다른 계통을 채집할 경우에도 마찬가지이다. 사육규모가 작으면 교배할 때 근친교배가 되기 쉬운 동시에 충질의 열성화도 일어나기 쉽다. 따라서 사육규모를 가급적 크게 하여 교배가 임의로 계속되게 함으로써 충질이 나빠지지 않게 사육할 수 있다.

- 그러나, 나비목 곤충과 같이 산란수가 많은 것은 유전자 빈도가 변화되지 않는 규모로 하면 시설이나 노력이 많이 소요된다. 이와 같은 경우에는 Figure 13-4와 같이 3군으로 나누어서 사육하여 순환교배를 시키면 충질의 열화가 방지된다는 사실이 밝혀져 있다.

번데기	A	B	C
	♀♂	♀♂	♀♂
	↓	↓	↓
산란상자에 넣는 조합	A♀ · B♂	B♀ · C♂	C♀ · A♂
	↓	↓	↓
그룹	A'	B'	C'

Figure 13-4. 순환교배 방법

13.3.2.5. 사육환경

곤충이 야외에서 생활하는 경우와 인위적으로 조성된 사육실에서 생활하는 경우의 환경 조건은 상당한 차이가 있다. 따라서 질적으로 균일한 실험재료를 확보하려면 다음과 같은 여러 가지 환경요인을 조정해야 된다.

- 온도: 자연계의 야외에서 생활하는 곤충은 온도의 일별 또는 계절적 변화와 일장의 변화에 대응하여 휴면과 불휴면을 조성하여 생활환으로서 생활하고 있다. 한편, 사육 환경을 조정함으로써 1년 내내 사육할 수 있는 곤충도 많이 있기 때문에 온도는 중요한 역할을 한다. 사육온도는 곤충의 종이나 목적에 따라 다르지만 일반적으로 23~27℃ 범위에서 사육되고 있다.
- 습도: 곤충의 습도에 대한 감수성은 종이나 발육단계에 따라 다르지만 대개 70~90%의 높은 습도를 좋아하는 곤충이 많다, 그러나 사육실의 습도가 높으면 먹이에 곰팡이와 세균이 잘 번식하기 때문에 50% 전후로 조정할 수 있도록 사육용기의 구조를 조정해야 된다. 겨울에 곤충을 사육할 경우 온도를 25℃로 조정하면 습도는 20% 이하로 낮아져서

곤충의 생육이나 발육에 영향이 있을 뿐만 아니라 교미와 산란에도 지장을 초래하기 때문에 사육을 계속할 수 없는 경우도 있다.

- 빛: 곤충은 야외에서 생활하면서 빛에 반응하여 여러 가지 행동을 하는 동시에 광주기에 반응한 생활환을 가지고 있다. 곤충의 빛에 대한 반응은 대단히 민감하고 보름달의 빛은 0.7 lx인데 이보다 약간 밝은 1 lx 이상에서는 반응하는 것으로 알려져 있다. 많은 곤충류 중에는 광주기 즉 조명시간과 온도를 조절함으로써 휴면충과 불휴면충을 사육할 수 있는데, 조명시간의 길이는 각각의 곤충이 가지고 있는 임계일장 이상으로 하면 연속하여 사육할 수 있다. 대개 16시간 조명, 8시간 암의 광주기로 하는 경우가 많다. 광주기를 받게 하는 것은 휴면과 불휴면의 문제뿐만 아니라 행동 전반에 일주리듬이 생겨서 교미 행동이나 산란행동도 정상으로 일어나게 된다. 재배한 식물에서 곤충을 사육할 경우 식물이 정상으로 생육하려면 최저 1만 lx의 빛이 필요하다. 현재 이 정도의 조명은 가능하지만 유지비를 감안하면 빛은 자연광을 이용하여 온습도를 조절하는 편이 좋을 것이다.

13.3.2.6. 사육자의 위생

- 규모가 큰 사육실에서 사육 작업을 매일 계속하게 되면 위생상 문제가 생긴다. 특히 나비, 나방류의 곤충을 많이 취급하는 실내에는 비늘가루가 날기가 쉽다. 또 남아 있는 인공 사료에 발생한 곰팡이의 포자가 날리거나 곤충이 먹고 남은 먹이나 똥이 건조하여 분진이 된 것이 날리기도 한다. 이와 같은 공기 중의 먼지는 작업자에 대하여 호흡기병을 일으키거나 알레르기원이 되기도 한다. 따라서 이와 같은 작업을 하는 사육실에는 환기 장치나 집진기를 부착하여 공기 중의 먼지를 제거하는 동시에 작업자는 항상 마스크를 착용하여 몸을 보호해야 된다.
- 인공사료의 방부제로 사용되는 포르말린에는 암을 유발할 수 있기 때문에 가급적 사용하지 않도록 하고 불가피하게 사용할 경우에는 환기장치가 있는 장소에서 사용하도록 한다.
- 사육용기의 살균에 사용하는 차아염소산나트륨은 강한 알칼리성 물질이므로 손에 직접 닿으면 피부가 손상되기 때문에 항상 장갑을 끼고 사용해야 된다.

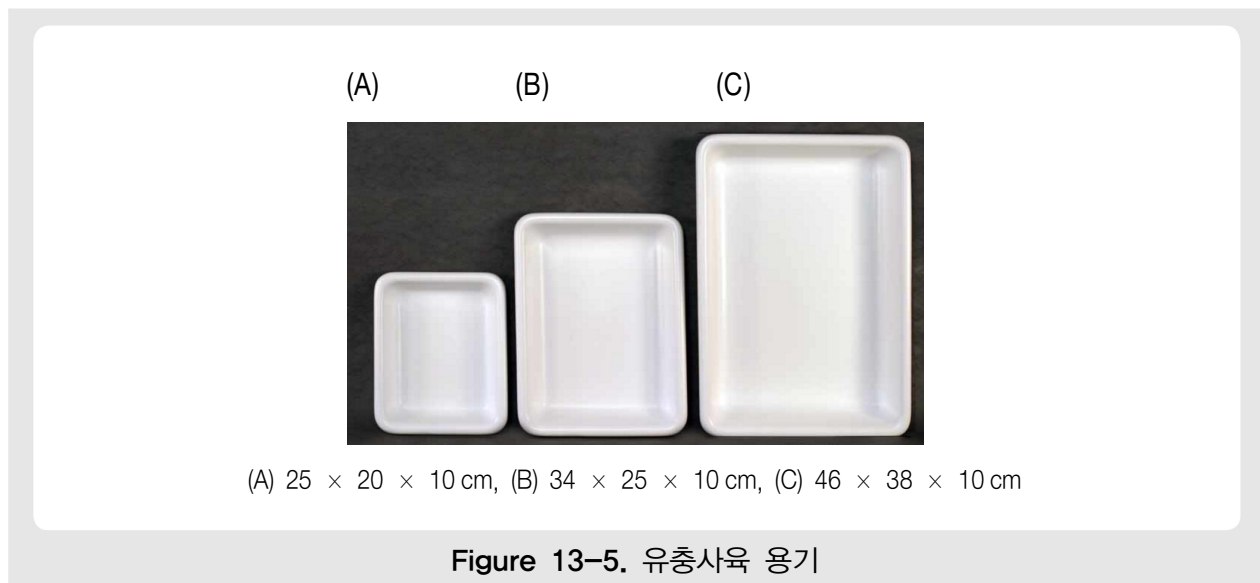
13.3.2.7. 모기

모기의 품종과 성상에 따라 먹이 및 사육통의 조건과 상황이 서로 상이할 수 있다. 따라서 해당 종별 사육절차에 따라 발생 가능한 생물안전상황을 검토하고 이에 대응하여야 한다.

13.3.2.7.1. 실내사육절차

모기 종에 따라 선호하는 산란 장소 및 방법 등의 차이가 있지만 실내사육에 대한 공통된 부분을 아래와 같이 기술한다. 야외에서 채집된 모기가 암컷성충일 경우와 유충일 경우라도 시기에 따른 사육방법은 동일하다.

- 강화 플라스틱 재질의 유충사육 용기(larval pan/vat)의 사용이 일반적이며, 유충밀도에 따라 용기의 크기(Figure 13-5)는 달라질 수 있으나 물의 온도는 약 25~27℃, 적정 수위는 용기 바닥으로부터 약 5.0~8.0 cm이다.



- 모기유충의 먹이로는 열대어 사료인 테트라민을 물에 녹여 혼합한 후 스포이드를 사용해 일일 1~2회 제공하거나, 송아지 사료(개사료 대체가능-지방 함유량 5%), 락트알부민, 그리고 이스트를 약 1:1:1 비율로 혼합하여 사용할 수 있다(질병관리본부 매뉴얼은 송아지 사료와 에비오제를 9:1 비율로 혼합사용).

알에서 부화 후 일수	0	1	2	3 ~ 7
먹이 양(유충마리 수 당)	0.2 mg	0.3 mg	0.4 mg	0.6 mg

- 유충사육 용기 내부의 수질이 먹이 부패로 인해 과도하게 오염되었을 경우, 물을 추가 공급 또는 교체하거나 관상어용 산소발생기를 설치하여 적정 수질을 유지할 수 있다.
- 모기성충의 사육실 내부 유출을 예방하기 위해 번데기는 스포이드(50 ml)를 이용하여 일일 2~3회 이상 채집하여 물을 채운 비커 또는 작은 용기로 옮긴 후 모기 사육케이지 내부에서 성충으로 우화시킨다.

- 사육케이지는 성충밀도에 따라 크기를 달리할 수 있으며 내부 바닥면에 두 겹의 거즈를 덮어 청결 유지 및 청소를 용이하게 한다(Figure 13-6).

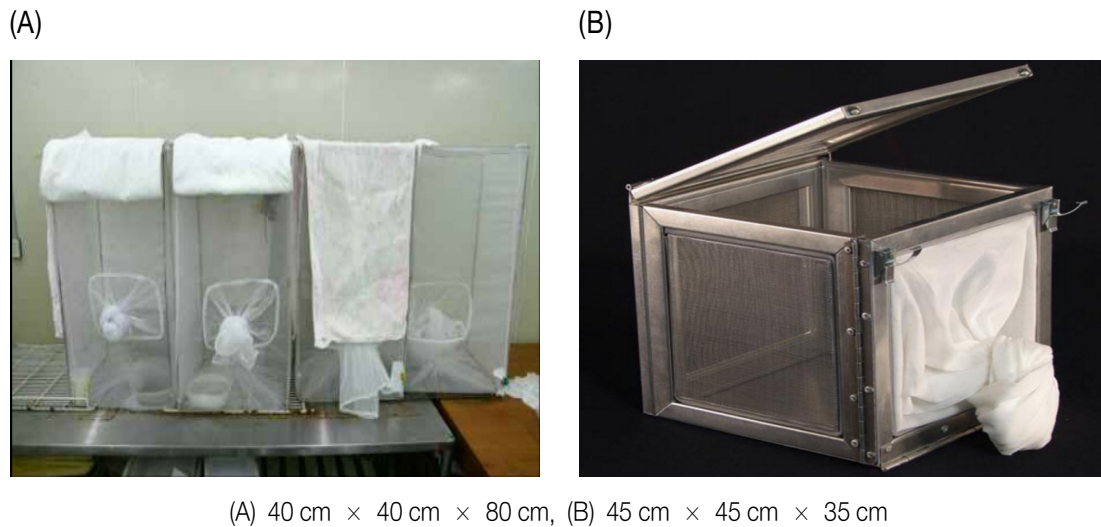


Figure 13-6. 모기 사육케이지

- 성충먹이로는 5~10%의 설탕물을 적신 탈지면을 삼각플라스크(50~100 ml) 또는 유리 바이알 내부에 채워 입구를 거즈로 씌운 후 모기 사육케이지 내부에 제공하며 일일 1회 교체를 권고한다(Figure 13-7).

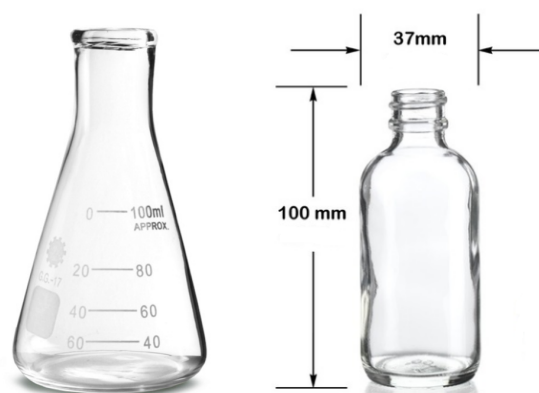


Figure 13-7. 설탕물 용기로 사용 가능한 삼각플라스크 및 유리병

- 성충으로 우화된 후 4~5일이 경과하고 충분한 자연교미가 이루어 졌다고 판단되면 설탕물 공급을 흡혈 12시간 전에 제거하고, 혈액원으로 설치류(쥐, 기니아피그) 또는 토끼 등을 철제망 속에 넣어 암컷모기 흡혈을 유도한다. 그리고 외부에서 유입된 타종(他種)의 모기로 인한 계대사육 오염을 방지하기 위해 혈액원으로 쓰이는 동물은 반드시 모기사육실과 구분된 장소에 사육한다.
- 성충의 수명을 연장하기 위해 아침과 저녁으로 모기사육케이지의 상층과 측면을 젖은 수건으로 매일 덮어 약 70%의 습도를 유지시켜 준다.
- 충분한 양의 모기가 공급되는 경우에는 교미율을 높이기 위해서 일차적으로 확보된 모기 사육케이지에 새롭게 우화된 다수의 수컷을 2~3회 추가한다.
- 성충흡혈이 이루어진 후 비커에 적당량의 물을 넣고 모기 사육케이지 내부에 넣어 수표면에 모기의 산란을 유도한다.
- 채집한 알은 유충 사육용기에 물과 함께 알을 넣어 부화시킨 후 계대사육을 지속한다. 용기 내부의 적정 유충밀도는 물 1 ml당 1.4마리를 권장한다.
- 숲모기(*Aedes* 및 *Ochlerotatus*)는 날개로 지면과 수표면이 맞닿는 지점에 산란하는 습성이 있기 때문에 물을 담은 검은색 용기에 거름종이를 넣어 산란을 유도한다. 채집된 검은색 알의 소실을 방지하기 위해 용기 내부의 잔류된 물은 스포이드로 제거한다. 알이 접착된 거름종이는 온도 25℃, 상대습도 60~70%에서 보관한다. 약 두 달 후까지 약 95%의 부화율을 나타내므로, 상당기간 저장(최대 8개월)하였다가 사용할 수 있다.

13.3.2.7.2. 생물안전사항(Biotron, 2014; ASTMH, 2001)

- 모기장을 설치(BSC 중심으로)하여 1차적으로 모기장 밖으로의 유출을 방지하고, 오염에 대비하여 훈증 및 폐기가 수월한 재질을 사용한다.
- 모기장 및 연구시설 내 모기 유출시 흡충관(전동식) 또는 모기잡이용 전기충격기를 비치하여 처리한다(Figure 13-8).

(A) 흡충관(aspirator)



(B) 전기충격기



Figure 13-8. 곤충 유출시 사용장비

13.3.2.8. 파리

파리의 품종과 성상에 따라 먹이 및 사육통의 조건과 상황이 서로 상이할 수 있다. 따라서 해당 종별 사육절차에 따라 발생가능한 생물안전상황을 검토하고 이에 대응하여야 한다.

13.3.2.8.1. 실내사육절차 예시: 초파리(질병관리본부, 2011; Ichinose, 1981)

13.3.2.8.1.1. 사육법

- 사육온도 범위는 15~29℃가 가장 적당하다. 높은 온도에서는 약하고 성충이 살아 있어도 불임이 되는 경우가 많기 때문에 주의해야 된다. 수컷은 암컷보다 작고 배의 끝부분이 검기 때문에 암·수 거의 같은 수의 성충을 사육병에 넣는다. 이 경우 교배에 대한 신경을 쓸 필요가 없다.
- 파리가 먹이에 붙기 어려울 때는 멸균한 종이수건 조각을 배지에 꽂아서 파리가 앉을 수 있는 장소를 제공해 준다. 1~3일 정도 지나면 배지에서 암·수 성충을 들어내 버린다. 유충은 밀도가 지나치게 높아지는 경우가 자주 있으나 절대 다 죽지는 않는다.
- 실험용인 경우에는 유충의 밀도를 조절하고 성충과 산란일수는 B배지의 표면적 1 cm²당 50마리 전후로 예산하여 조절한다. 산란단계에서 조정되지 않았을 경우에는 주걱을 사용하여 알이나 유충의 일부를 덜어낸다. 지나친 밀도로 말미암아 유충이 죽으면 배지(특히 B배지)가 나빠진다.
- 25℃에서 사육할 경우 알기간은 1일, 유충기간(3령기)은 4일 그리고 번데기 기간은 4일이다. 암컷성충은 우화 후 1일 만에 알을 낳게 시작하고 조건이 좋아지면 1마리가

- 1,000~2,000개의 알을 낳는데 1일 50~80개씩 낳는다. 25℃에서는 1세대에 10일, 20℃에서는 15일 정도 걸린다.
- 유전실험을 위하여 처녀암컷이 필요할 경우 25℃에서는 우화 후 8시간 이내에 암·수를 분리해 두면 편리하다. 대개 암컷은 수컷보다 빨리 우화하기 때문에 우화가 시작되면 곧바로 처녀암컷을 모아두면 편리하다.
 - 사용한 병은 끓는 물에 넣어 성충과 유충 등을 죽이고 씻는다. 이 때 파리가 도망가지 않도록 주의하고 세제는 사용하지 않는 것이 무난하다.
 - 초파리를 사육할 때는 잡균이나 좀진드기(mite)²⁵⁾ 침입이 가장 큰 문제가 되기 때문에 배지를 만들 때부터 사육에 이르기까지 이스트균 이외의 잡균이 혼입되는 것을 예방해야 한다. 또 배지를 만든 후 2~3일간 실온에 방치하여 잡균이 없는 것을 확인후 사용해도 된다. 좀진드기가 혼입되면 그 병을 가열 멸균한 후 버린다. 그리고 보기닝용액을 침투시켜서 말린 종이를 사용하기 전에 배지에 끼워 두면 좀진드기의 침투를 방지하는데 효과가 있다. 또 알이나 유충을 주워 70% 에탄올에 소독해도 된다.

13.3.2.8.1.2. 사육배지 제조법(Table 13-11)

Table 13-11. 초파리용 배지의 예

배지	물	한천*	옥수수 가루	벌꿀	설탕	건조 이스트	프로피온산	보기닝 용액**
A	1,000 ml	5~6 g	100 g	500 ml		4 ml		
B	1,000 ml	7~14 g		50 g	200(80) g	5 ml	10 ml	

* 막대한천일 경우 다량, 한천가루는 소량, 막대한천은 잘 뺏아서 물에 녹인다. 한천이 적고 부드러운 배지는 파리의 산란을 촉진하지만 건조하기 쉽고 오래 보존하기 어렵다.

** 70% 에탄올에 Paraoil 안식향산 butyl(상품명: 보기닝B)을 10%로 녹인 것

- 실험재료로 사육되는 초파리는 유충이나 성충 다같이 이스트균을 먹고 사는데 사육 배지는 이스트균을 생육시켜 먹이로 하는 것(옥수수, 벌꿀배지 A)과 이스트균을 끓인 무균배지(살균한 이스트, 설탕배지 B) 등이 있는데 배지 A는 항상 이스트균이 조금씩 번식하여 유충의 먹이가 되고 있으므로 영양은 충분하지 않아도 장기간에 걸쳐 성충이 우화된다.

25) 진드기목에는 4개 아목이 있는데 이 중 후기문아목은 체장이 큰 종류(1~9 mm)를 'tick'으로 부르고, 나머지 3개 아목의 종류는 체장이 작은(0.1~0.5 mm) 종류로 'mite'라 한다. 'mite'를 국내 동물분류학회에서는 '응애' 또는 '좀진드기'를 종류에 따라 혼용하고 있으며, 농학에서는 '응애', 위생곤충학에서는 '좀진드기'로 사용한다. 본 안내서에서는 위생곤충학의 관점에서 좀진드기로 표기한다.

- 배지 B는 영양조건은 좋지만 균체의 공급이 일정하고 또 먹이를 일괄적으로 주기 때문에 유충의 밀도가 높지 않도록 주의해야 된다. 이 배지로서 사육하면 우회는 균일하게 잘 되지만 다음 세대의 성충을 모을 수 있는 기간이 짧고 또 무균배지이기 때문에 잡균이 번식되기 쉽다.
- 계통을 유지하려면 A, 실험용에는 B가 적당하다. 그러나 A, B 양 배지의 성분을 합하여 적당하게 혼합하여 양쪽의 잇점을 합하여 사육할 수도 있다.
- A배지: 옥수수를 물 1/3컵에 녹여서 덩어리가 없도록 준비해두고 남은 물에는 한천을 넣고 끓인다. 그리하여 벌꿀을 가한 후 다시 끓이고 또 물에 녹인 옥수수를 가한 후 2~3분 정도 끓여서 찰기가 생길 무렵부터 다시 열을 가한 다음 프로피온산을 가하고 휘저어 섞어 붓는다. 이때는 식히지 않아도 된다.
- B배지: 물, 한천 및 이스트 등을 혼합하여 10분 정도 끓인 다음 설탕을 가하여 다시 10~15분간 끓인 후 프로피온산과 보기닝액을 가한다. 천천히 휘저어 섞으면서 찬물로 45~50℃까지 식혀서 나누어 붓는다. 그런데 식히는 방법이 서툴면 나누어 부은 후에 이스트균체가 가라앉아 버리기 때문에 배지가 두 개의 층으로 나누어져 버린다. 두 가지의 배지는 다 같이 열을 가할 때에 타지 않도록 늘 휘저어 섞어야 된다.
- 배지를 넣을 병이나 솜마개는 미리 120℃에서 건열 멸균해 둔다. 특히 한번 사용한 솜마개는 수분을 함유하여 열이 잘 통하지 않기 때문에 1시간 정도의 멸균을 2회 반복하는 것이 좋다.
- 사육병은 대개 직경 2~3 cm, 높이 10 cm 정도의 관병 또는 유리병이 사용되는데 배지를 1.5~2 cm 정도의 길이로 붓는다. 배지를 병에 붓는 수가 적을 경우에는 한 손잡이 냄비에 유리 막대를 통해서 붓도록 한다. 각 병에 나누어 부은 다음 멸균한 수건이나 종이로 당분간 덮어 두었다가 사육병 내부의 물방울이 없어질 때까지 기다린다.
- A배지에는 멸균한 물에 소량의 이스트균을 현탁시킨 액을 떨어뜨려 둔다. 그 후 탈지면을 가제에 싸서 마개를 한다. 이 솜마개는 뽑아 올렸을 때에 병이 넘어지지 않을 정도로 단단해야 좋다. 그리고 마지막에는 종이로 이름표를 붙인다.
- 배지는 만든 후 1주일 이상 두었다가 사용한다. 또 오래되어 이스트가 지나치게 번식한 A배지나 두드러지게 오그라든 B배지는 실험에 좋지 못한 점이 많으므로 사용하지 않아야 된다.

13.3.2.8.2. 생물안전사항(Biotron, 2014; ASTMH, 2001)

- 초과리의 경우, 표준 항-진드기 절차(선반에 항-진드기 용지 비치, benzyl benzoate

처리된 스토퍼 등)를 준수한다.

- 정기적으로 모든 적재물품(초파리 등)의 진드기 감염 등을 모니터링한다.
- 만일 진드기가 함께 있는 배양액을 부득이하게 사용해야 할 경우, ① 항-진드기 용지를 배양기 내 모든 선반에 간다. ② 진드기 구충제(benzyl benzoate)가 처리된 싹 끼는 스토퍼가 모든 컨테이너에 적용되어야 한다. ③ 바닥과 외부 표면을 포함한 배양기는 매 3일마다 10% 표백제 처리 후 70% 에탄올로 닦아내고 해당 절차를 기록 한다. ④ 실험실 작업대 위의 배양 취급시 항-진드기 용지 처리하며, 사용 후 즉시 에탄올과 chlorox로 표면을 닦는다. 모든 도구(솔, 포셉 등)는 사용 및 보관 전 (에탄올)에 청소 한다. ⑤ 감염된 배양기의 내용물을 처리할 때에는 별도의 실험복과 장갑을 착용하여야 하며 감염되지 않은 배양기와 접촉 전에 환복하여야 한다.
- 진균 또는 바이러스 감염 전이를 피하기 위해 주의해야 한다. 조심스럽게 위생을 유지한 상태로 감염된 물질을 폐기(에탄올 처리 또는 고압증기멸균)하는 것이 필수적이다. 곰팡이 포자의 에어로졸 발생을 줄이기 위해 가슴 처리된 컨테이너나 플라스틱 봉투 내에 진균에 감염된 사체를 버린다.
- 기생충의 침입이나 질병의 가장 일반적인 원인은 온실로부터 들어온 식물이나 토양이다. 이러한 물질은 매우 신중하게 다루어져야 하며, 사육통 또는 가능하다면 밀봉된 컨테이너에 넣어 이동한다.

13.3.2.8.3. 실내사육절차 예시: 파리(Ichinose, 1981)

집파리의 사육은 유충을 사육하는 배지에 따라 몇 가지 방법이 있다. 미국에서는 알팔파(alfalfa: 지주개자리, *Medicago sativa* L.) 분말과 밀기울을 주성분으로 한 유충의 사료가 시판되고 있으며 이 방법은 집파리를 사육하는 표준법으로 되어 있고 일본에서는 인공 고형사료를 개발하여 사육하고 있다.

13.3.2.8.3.1. 유충의 사육법

- 유충사육용 배지는 곤충사육용 고형사료 80 g, 밀기울 80 g, 건조효모 3 g을 혼합한 것에 물 160 ml를 가하여 충분히 휘저어 섞은 다음 이것을 플라스틱 또는 유리그릇(직경 10~12 cm, 깊이 수 cm)에 넣어 두었다가 사용한다.
- 우화 후 5일 이상 경과한 성충 사육 케이지의 내부에 따로 준비한 소량의 유충 사육 배지를 30 ml 정도의 비커에 넣고 몇 시간 방치하여 산란시킨다. 이때 이미 수일동안 산란시키지 않은 경우에는 암컷의 난소 내에 많은 성숙란이 저장되기 때문에 30분 정도 방치해 두어도 된다.

- 채란된 알 500개를 유충 사육배지에 접종한다. 접종하는 알의 수는 숙련이 되면 눈으로 짐작할 수 있게 되나 처음에는 수취기로 접종하는 것이 안전하다. 알을 너무 많이 접종하면 유충이 성장되지 않고 성장되어도 실험에 사용할 정도로 커다란 성충이 되지 않는다.
- 알은 배지에 드문드문하게 접종할 필요가 없고 배지의 한 가운데에 작은 홈을 만들어 거기에 알을 놓아두고 배지로서 얇게 덮어 둔다.
- 접종 후에는 용기를 공기가 통할 수 있는 가아제나 수건 등으로 덮고 또는 고무줄로 매어 고정시키고 사육통에서 실내로 빠져나온 다른 성충이 침입하여 산란하는 것을 방지하여 25~30℃의 사육실에 놓아둔다.
- 2~3일 후에 배지를 휘저어 섞어서 유충이 순조롭게 생육하고 있는 것을 확인하면서 유충을 배지 중에 골고루 분산시킨다.
- 알을 접종한 5~8일 후에, 유충은 배지 뒷면의 건조한 곳에 기어 나와서 번데기가 되기 때문에 그 번데기를 모아서 성충 사육통으로 옮긴다.
- 많은 계통과 집단을 사육할 경우에는 위의 방법을 다시 간편하게 하는 방법이 있다. 이 방법은 유충 사육용의 배지를 비닐로 만든 주머니(적당한 크기)에 넣고 그 주머니를 사육용기에 넣은 다음 주머니속의 배지에 알을 접종하여 유충을 사육한다.
- 번데기가 다 되고 나면 주머니속의 번데기를 성충 사육케이지에 옮긴 다음 성충을 우화시킨다. 우화 후에는 주머니의 배지를 통해서 들어내어 버린다.
- 이 방법은 유충 사육기의 청소 또는 번데기를 선별하는 작업을 생략하는 장점이 있다.

13.3.2.8.3.2. 성충의 사육법

- 집파리의 성충은 대개 25~39℃의 사육실내에서 사육한다.
- 집파리는 교미하는데 넓은 공간이 필요하지 않기 때문에 대개 30 cm의 스테인레스로 만든 사육통이 사용되며 이 사육통으로 1,000~1,500마리의 성충을 사육할 수 있다.
- 성충에는 탈지분유와 설탕을 1:1로 섞은 것과 물을 따로 준다. 탈지한 분유와 설탕을 물에 녹여 주면 1~2일 만에 섞기 때문에 교환해 주는 번거로움을 덜기 위해서 고체 그대로 주는 것이 좋다. 물을 페트리접시에 넣고 파리가 빠져죽지 않도록 탈지면을 물에 담가 둔다.

13.3.2.8.3.3. 알 채집법

- 어떤 장소에 서식하는 집파리의 살충제에 대한 감수성을 조사하려면 야외에서 채집한

파리를 누대 사육하여 시험재료로 이용한다. 이와 같이 야외에서 집파리를 채집할 경우 쓰레기를 버리는 장소 또는 가축사에서 포충망으로 성충을 잡아 실험실로 운반하여 산란시키는 것이 가장 간단한 방법이다.

13.3.2.8.4. 생물안전사항(Biotron, 2014; Ichinose, 1981)

- 야외의 집파리는 질병에 걸린 것이 있으므로 채집한 파리를 직접 사육실에 가지고 들어오면 병원체를 사육실에 오염시킬 우려가 있으므로 채집한 파리는 사육실 밖에서 산란시킨 후 알만을 사육실로 운반하여야 한다.
- 진균 또는 바이러스 감염 전이를 피하기 위해 주의해야 한다. 조심스럽게 위생을 유지한 상태로 감염된 물질을 폐기(에탄올 처리 또는 고압증기멸균)하는 것이 필수적이다. 곰팡이 포자의 에어로졸 발생을 줄이기 위해 가습 처리된 컨테이너나 플라스틱봉투 내에 진균에 감염된 사체를 버린다.
- 기생충의 침입이나 질병의 가장 일반적인 원인은 온실로부터 들어온 식물이나 토양이다. 이러한 물질은 매우 신중하게 다루어져야 하며, 사육통 또는 가능하다면 밀봉된 컨테이너에 넣어 이동한다.

13.3.2.9. 진드기

진드기의 품종과 성상에 따라 먹이 및 사육통의 조건과 상황이 서로 상이할 수 있다. 따라서 해당 종별 사육절차에 따라 발생가능한 생물안전상황을 검토하고 이에 대응하여야 한다.

13.3.2.9.1. 실내사육절차 예시: 털진드기(질병관리본부, 2011)

- 털진드기는 정포, 알, 유충, 제1약충, 제2약충, 제3약충의 절차를 거쳐 성충이 된다. 사육통은 충분한 수분이 있는 Charcoal plate가 들어있는 것을 사용한다.
- 제2약충은 제1약충을, 제3약충은 제2약충을, 성충은 제3약충을 먹기도 하므로, 서로 분리한다.
- 유충은 붓을 이용해 물이 든 Glass blow에 넣는다. 털진드기는 몸에 난 털 때문에 물위에 떠다닌다. 털진드기가 하나의 덩어리를 이룰때까지 1시간 정도 놓아둔다.
- Charcoal이 채워진 사육통에 필터지를 2~3장 깔고 7일령 쥐(mice) 사육통에 넣고 털진드기를 한 붓에 묻혀 현미경 아래에서 쥐의 몸에 붙여 Feeding을 수행한다.
- Feeding이 시작되면 사육통 뚜껑을 닫고 놓아둔다. 이후 매일 사육통을 확인하여 털진드기를 회수한다.
- 제2약충은 2일에 1회 톡토기 알을 마리당 5개 주며 사육한다.

- 성충은 매일 톱토기 알을 마리당 10개 주며 사육한다.

13.3.2.9.2. 생물안전사항(Biotron, 2014; ASTMH, 2001)

- BSC가 설치되어 있는 곳을 중심으로 실험장소 및 배양기 구역에 실험장소와 그 외의 장소를 구분하는 곤충용 끈끈이 테이프를 설치한다.
- 진드기 사육용기의 뚜껑부위를 파라필름으로 밀폐시키고, 진드기 유출시 100% 에탄올을 분무하여 사멸시킨다.

13.3.2.10. 바퀴(Table 13-12)

13.3.2.10.1. 실내사육절차 예시(질병관리본부, 2011; Ichinose, 1981)

- 바퀴의 사육용기는 바퀴의 발육상태를 관찰하기 용이하도록 투명한 유리나 아크릴 용기를 이용하는 것이 좋다.
- 질병관리본부에서 사용하는 것은 원통형을 사용하고 있으며, 지름 약 40 cm, 높이 약 20~40 cm의 것을 사용하고 있다.
- 바퀴사육 용기의 모양과 크기는 정해진 것은 없으나, 바퀴의 생태적 특성을 고려해 볼 때, 입구와 높이 모두 약 20 cm 이상이 되어 바퀴가 탈출하지 못하고 먹이통과 물을 용이하게 공급할 수 있는 것을 선택한다.
- 사육 용기 뚜껑은 16메시의 철망이나 모기장을 씌우고, 뚜껑을 열었을 때 바퀴가 도망가지 못하게 안쪽벽의 윗면에는 4~5 cm 폭으로 와셀린과 유동과라핀 혼합물(1:1)을 발라 둔다.
- 바퀴의 먹이는 사육종을 불문하고 송아지사료, 탈지분유, 설탕, 물 등을 동시에 공급한다. 또는 생쥐 사육용으로 판매되고 있는 건조효모의 고품사료가 편리하다. 밀가루, 분유 및 건조빵효모를 각각 50: 45: 5로 혼합한 것도 좋다. 물은 삼각 플라스크 또는 병에 넣고 여기에 탈지면을 담근 것을 사육통에 넣어준다. 쥐와 닭의 사육에 사용하는 조그마한 급수기를 이용하면 더욱 편리하다. 먹이는 소모되는 양을 확인하여 보충하여 주고, 오염되는 경우 새것으로 교체하여 청결을 유지한다.
- 이상과 같은 먹이를 장기간(수개월간) 먹이는 경우 날개의 크기가 작아지고 체중이 줄어드는 등의 영양실조에 걸려 사육이 잘 안되는 경우가 있다. 이런 경우, 삶은 계란 노른자, 치즈 등 지방과 단백질이 풍부한 식품을 2주에 한 번씩 2회 정도 제공하면 바퀴의 성장을 도울 수 있다.
- 바퀴류의 적온범위는 의외로 좁으며 고온이나 저온에 약하다. 따라서 온도는 25~28℃,

습도는 60~70%가 적당한데, 집바퀴는 이 정도의 환경조건에서 1세대가 2~3개월 걸리고 이질바퀴는 이보다 더욱 길다. 바퀴류는 어두운 조건에서 사육하여도 관계가 없다. 발육이 고른 약령충을 얻으려면 암컷의 배에 붙어있는 알주머니를 떼어서 사육하면 일별로 부화유충을 모으면 된다.

- 바퀴는 기본적으로 어둡고 습하며 좁은 틈을 좋아하므로 사육용기 안에 골판지 입구의 넓이를 약 2~3 cm 크기로(이질바퀴의 경우 이보다 크게 제작) 삼각기둥 및 사각기둥으로 약 15~20 cm 길이로 제작한 은신처를 제공한다. 제작된 은신처는 사육용기의 바닥을 모두 채우고 약간 겹쳐질 정도로 넣어준다.
- 사육용기 갈이는 새로운 세대를 구분하여 사육하거나 사육용기를 청소할 경우에 실시한다.
 - i. 독일바퀴는 알집(난협, egg cases)을 부화하기 바로 직전에 떨어뜨리기 때문에 사육통 갈이를 할 경우 탄산가스를 사육용기에 유입시켜 마취시킨 후, 난협을 형성한 암컷만을 선별하여 새로운 사육통에 넣고, 먹이와 은신처를 제공하여 준다.
 - ii. 이질바퀴, 집바퀴 및 먹바퀴 등은 난협이 생성되면 보통 사육통 안에 넣어준 은신처 안쪽에 점착물질을 이용해 난협을 붙여 놓는 습성이 있다. 따라서 통 갈이가 필요하면 은신처만을 분리하여 새로운 통에 넣어 주면 된다.
- 바퀴류는 고밀도에 대하여 비교적 저항력이 강하기 때문에 별로 나쁜 영향을 받지 않지만 과밀도가 되면 흥분하여 밖으로 탈출하려는 습성이 있다. 따라서 이질바퀴의 성충이나 노령 유충은 대형사육 용기에서 사육할지라도 80~100마리의 밀도가 적당하다.

Table 13-12. 바퀴의 발육과 산란

	산란전 기간(일)	산란가격 (일)	암컷의 난초수	난초당 난 수	난기간 (알)	유충기간 (일)
이질바퀴	7 ~ 12	3 ~ 7	30 ~ 40	10 ~ 16	30 ~ 40	120 <
먹바퀴	7 ~ 14	3 ~ 7	20 ~ 20	16 ~ 24	32 ~ 45	110 <
집바퀴	12 ~ 14	29 ~ 45	6 ~ 7	23 ~ 45	20 ~ 30	40 ~ 50

※ 25 ± 2℃, 습도 50 ~ 70% 조건

13.3.2.10.2. 생물안전사항(Biotron, 2014; ASTMH, 2001)

- 사육실에는 이산화탄소통을 비치하여 바퀴를 다른 사육 용기에 옮길 때에는 이산화탄소를 사육용기 내에 주입하여 30초 정도 뚜껑을 덮어두면 기절하게 한 후 옮기게 되면 도망가는 것을 방지할 수 있다.

- 바퀴벌레를 사육할 때 좁진드기가 혼입한 먹이로 인해 사육통이 오염되는 경우가 있으므로 70% 알코올을 이용하여 사육통의 주기적인 청소와 소독이 필요하다. 또 먹이를 만든 후 2~3일간 실온에 방치하여 좁진드기가 없는 것을 확인한 다음 사용해도 된다.
- 바퀴 사육실 및 연구시설 내 바퀴 유출시를 대비하여 사육통 주변과 실내 곳곳에 끈끈이트랩을 설치한다. 바퀴 사육통 외부벽에 양면 테이프를 부착하면 1차적인 탈출을 방지할 수 있다.

실험곤충 탈출로 인한 중남미의 샤가스병 토착화사례

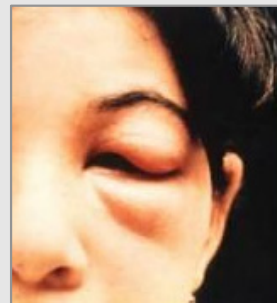
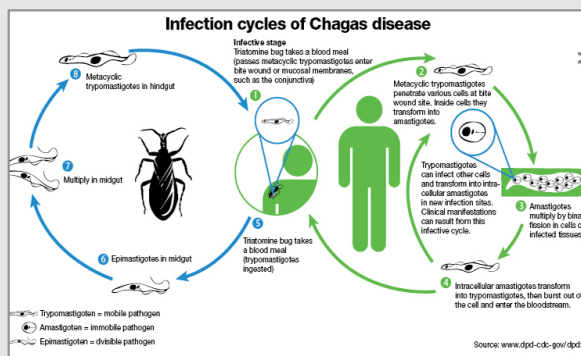
키싱버그(kissing bug)라고도 불리는 *Rhodnius prolixus*는 중남미간에 불연속적으로 분포되어 있는 침노린재과의 흡혈곤충으로, 파나마와 남부 코스타리카에서는 보고된 바 없다.



[Kissing Bug]

역사적인 기록(Zeledón, 1996)에 의하면 중앙아메리카에서 *Rhodnius prolixus*는 1915년 실험실에서 키우던 곤충이 사고로 탈출함으로써 유래되었으며, 1915년 Neiva에 의해 엘살바도르(El Salvador)에서 처음 보고되었다. 이후 사람들의 이동에 따라 전파되었는데, 1934년에 과테말라까지 번졌으며 1950년대에는 온두라스와 니카라과까지 확산되었다. 1953년에는 니카라과에서 여행자에 의해 코스타리카로 번졌으나, 방역에 의해 확산이 중단되었다.

*Rhodnius prolixus*는 샤가스병(chagas disease)을 일으키는 매개체로 알려져 있다. 샤가스병은 기생충의 일종인 크루스파동편모충(*Trypanosoma cruzi*)에 의해 감염되는 열대질병으로 침노린재를 매개체로 하며, 수혈이나 장기 이식, 오염된 음식물 섭취를 통해 확산된다.



[*Trypanosoma cruzi*의 생활사 의한 샤가스병 감염경로]

샤가스병의 증상은 감염 후 경과에 따라 다양하다. 잠복기는 1-2주인데 급성 감염은 침노린재에 물린 자리가 심하게 부어오르고 한쪽 또는 양쪽 안검에 생긴 부종이 특징적이지만 눈에 띄는 증상이 나타나는 것은 20%에 불과하고 다른 경우는 가벼운 열, 림프절이 붓는 등의 국소병변이 나타나거나 아무런 증상도 나타나지 않는 경우가 많다. 이후에는 만성적 경과를 보이는데 주로 심장증후군, 특히 부정맥이 많이 나타나고 때로는 심장근육 속에 기생충이 자라고 염증이 생겨서 심부전이 올 수도 있다. 샤가스병 환자의 약 1/3은 중증 심질환을 일으키며, 가볍게 앓을 수도 있지만 어린이에게서는 사망을 초래하기도 한다.

Nifurtimox를 어른은 8-10 mg/kg, 소아는 15-20 mg/kg을 90-120일간 경구로 분복 투여하거나, benznidazole을 5 mg/kg을 60일간 경구투여하면 어른에게서는 70%의 치료력을 보인다.

REFERENCES

1. 김창효. 곤충의 사육법. 서울: 경상대학교 출판부; 1993.
2. 서울대학교 환경안전원. 실험안전의 길잡이. 서울: 서울대학교 출판부; 2011.
3. 질병관리본부. 실험실 생물안전지침. 오송: 질병관리본부; 2015.
4. 질병관리본부. 위생곤충 사육메뉴얼. 오송: 질병관리본부; 2011.
5. 질병관리본부. 실험동물에 의한 알레르기 예방관리 방안. 서울: 질병관리본부; 2009.
6. 충북대학교 실험동물연구지원센터 [Internet]. 오송: 충북대학교; c2017 [cited 2017 May 2]. Available from: <https://larc.cbnu.ac.kr/Statute/download.php?idx=71>.
7. American Society of Tropical Medicine and Hygiene (ASTMH). American Committee of Medical Entomology of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene, Arthropod Containment Guidelines (Ver. 3.1). IL: ASTHM; 2001.
8. Barbara LH. Laboratory-Acquired Parasitic Infections from Accidental Exposures. Clinical Microbiology Reviews. 2001;14(4):659-688.
9. BC Government and Service Employees' Union (BCGEU) & BC Public Service Agency (BCs), Guide to Prevention and Control of Infectious Diseases in the Workplace. Canada: BCGEU&BCs; 2007.
10. Biotron. Standard Operating Procedures for the Insect Module. London: Biotron; 2014.
11. Carnegie Mellon University. Standard Operating Procedures for Working Safely with Lentiviral Vectors. Pittsburgh PA; 2007.
12. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition. Atlanta: National Institutes of Health; 2009.
13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules. Atlanta: National Institutes of Health; 1998.
14. Channing DS, Kathleen H, Jennifer Z, Janice KL, William SP, Michael H, Janice CP, Deborah G, Leonard M. Fatal Meningococcal Disease in a Laboratory Worker-California. MMWR. 2014;63(35):770-772.
15. Diane OF, Debra H. Biological Safety Principles and Practices, 3rd edition, ASM Press; 2000.
16. Gerberg EJ, Barnard DR, Ward RA. Manual for mosquito rearing and experimental techniques. American Mosquito Control Association. 1994; Bulletin No. 5.
17. Harding LH, Byers KB. Epidemiology of laboratory acquired infections. In: Fleming DO, Hunt DL (eds) Biological safety: principles and practices, 4th edn. Washington DC: ASM

- Press; 2006.
18. Health and Safety Authority (HSA). Guidelines to the Safety, Health and Welfare at Work (biological Agents) Regulations. UK HSA; 2013.
19. Ichinose TR. Rearing Methods of Insects (Materials and Experiments). Annapolis MD: Entomological Publication Center; 1981.
20. James G, Glen Otto, Lesley A. Selected Zoonoses In Chapter 28. (eds) Laboratory animal medicine, 3rd edition. London: Elsevier Press; 2015.
21. McCollum AM, Austin C, Nawrocki J, Howland J, Pryde J, Vaid A, Holmes D, Weil MR, Li Y, Wilkins K, Zhao H, Smith SK, Karem K, Reynolds MG, Damon IK. Investigation of the first laboratory-acquired human cowpox virus infection in the united states. *The Journal of Infectious Diseases*. 2012;206(1):63-68.
22. Pike RM. Laboratory-associated infections: summary and analysis of 3921 cases. *Health Lab Sci*. 1976;13:105-114.
23. Public Health Agency of Canada (PHAC). Canadian Biosafety Standards and Guidelines First Edition. Ottawa: PHAC; 2013
24. Robert KB, Gregg MS. Laboratory animal allergies: An update. *ILAR J*. 2003;44(1):28-51.
25. Smittle BJ. Cockroaches (in *Insect Colonization and Production*, ed. by C.N. Smith). New York: Academic Press; 1966.
26. Son TJ, Bae JH, Rhee CS, Seong WK. Prevalence of laboratory animal allergy in laboratory workers, *Lab. Anim. Res*. 2010;26(2):165-171.
27. World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual Third edition. Geneva: WHO; 2004.
28. Wurtz AN, Papa M, Hukic A, Caro D, Leparac-Goffart I, Leroy E, Landini MP, Sekeyova Z, Dumler JS, Bădescu D, Busquets N, Calistri A, Parolin C, Palù G, Christova I, Maurin M, La Scola B, Raoult D. Survey of laboratory-acquired infections around the world in biosafety level 3 and 4 laboratories. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2016;DOI 10.1007/s10096-016-2657-1.
29. Zeledh R. Enfermedad de Chagas en Centroamérica, *Proceedings of the International Workshop on Population Genetics and Control of Triatominae*, Santo Domingo de los Colorados, Ecuador (ed. by C. J. Schofield, J. Jurberg and J. P. Dujardin). INDRE. Mexico City. 1996:40.

14

비상계획과 대응절차

박민우(질병관리본부) · 유민수(질병관리본부 국립보건연구원) ·
장원중(건국대학교 의과대학)

연구시설(실험실) 사고는 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』(이하 연구실안전법) 제2조(정의) 7항 ‘연구실에서 연구활동과 관련하여 연구활동 종사자가 부상, 질병, 신체장애, 사망 등 생명 및 신체상의 손해를 입거나 연구실의 시설, 장비 등이 훼손되는 것을 말한다’고 정의되어있다. 이는 감염성 물질을 취급하는 생물안전 연구시설을 포함한 모든 과학기술분야 연구시설에 포괄적으로 적용되는 개념이다.

연구시설 사고의 위험성은 항시 존재해왔으며 생물학적 위해물질을 취급하는 생물안전 연구 시설에서는 일반연구시설에서 있을 수 있는 물리적, 화학적, 방사능적 위해 이외에도 실험실 획득 감염(laboratory acquired infection, LAI)의 우려가 존재한다.

LAI는 병원성 미생물 및 감염성물질을 취급하던 중 시험·연구종사자의 신체가 직접 노출 되거나 흡입, 섭취, 병원체를 접종한 실험동물에 물리거나 감염성물질이 유출되는 등의 사고로 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.

본 장에서는 국내·외 법률과 지침에 있는 비상대응체계관련 주요사항들을 검토하고, 국내외 발표된 자료들을 토대로 연구시설의 사고사례들을 조사하여 비상대응계획 수립 시 고려사항들을 제시할 것이다.

14.1

국내외 규정

고위험병원체를 보유한 모든 기관들은 『감염병예방법』 시행규칙 제21조 제1항에 따른 「고위험 병원체 안전관리지침」 제11조(안전점검)에 명시된 바와 같이 기관별 사고 대응 매뉴얼을 수립

하고, 유관기관(경찰, 소방, 의료기관 등)이 포함된 비상연락망을 마련하여야 한다. 이에 보건복지부 질병관리본부에서는 2014년 ‘고위험병원체 사고대응 매뉴얼 작성안내서’를 배포하여 고위험병원체 보유기관들이 본 법률을 원활히 이행하도록 지원하였다. 유전자변형 생물체의 취급을 위한 생물안전 연구시설의 경우, 유전자변형생물체법에 의거하여 국가적인 관리가 이루어지고 있는데, 본 법률에서도 고위험병원체 안전관리지침과 마찬가지로 비상대응체계 수립에 대한 사항이 포함되어 있다. 유전자변형생물체법 시행령 제26조(위해방지조치)에서는 비상시 피해방지에 관한 조치를 시행하고 국가책임기관의 장에게 위해방지조치관련 정보를 신속히 제공 하도록 하고 있으며, 동법 시행규칙 제9-2조 제2항 제1호 관련 연구시설의 설치·운영 기준에도 생물안전 관리규정(비상대응절차 포함)을 필수적으로 마련하도록 명시하고 있다.

WHO에서 발간한 생물안전매뉴얼에는 RG 3과 4로 분류된 미생물을 취급하고 있는 시설의 경우 명문화된 비상대응계획이 수립되어 있어야하고 계획 수립단계부터 국가 및 지역 보건당국과 이를 협의하도록 규정하고 있다.

비상대응계획에는 생물안전 관리자, 실험동물 관리자 등 대응관련 책임자들에 대한 역할 및 책임이 명확히 규명되어 있어야할 뿐만 아니라 노출사고 관리 및 제독방안, 인원의 비상탈출(실험동물 포함)절차, 노출·부상자들의 치료를 위한 의료기관 지정, 의학적 감시체계가 포함되어야 한다고 기술되어있다(WHO, 2004).

미국의 경우, 9/11테러이후 『Public health security and bioterrorism preparedness and response act of 2002』가 제정됨에 따라 유출시 국가보건시스템에 위협을 줄수 있는 병원체인 select agent를 취급하는 시설은 보건복지부(department of health and human services, DHHS) 또는 농무부(department of agriculture, USDA)에 허가를 취득해야하며, 매년 허가기관으로부터 점검(inspection)을 받아야한다.

관련 행정규칙인 42 code of federal regulation 73에는 Select agent를 취급하는 시설이 허가를 얻기 위해 갖추어야할 항목들을 명시하고 있는데 비상대응계획 및 사고보고절차도 포함되어있다. 비상대응계획에 대한 평가는 ‘Inspection checklist for incident response’를 기준으로 이루어지고 있으며, 주요사항으로는 병원체 도난, 자연재해(지진, 기상이변 등), 폭탄테러위협, 의심스런 소포 수령 등 비상 시 대응절차, 책임자 연락정보, 지휘보고체계, 계획시 초동대응요원과 협의여부, 응급의료기관 지정여부, 매년 훈련시행여부 및 필요시 비상대응계획 개정여부 등이 있다(Richmond & Nesby-O’Dell, 2002).

14.2 국내외 연구시설 사고사례

국내 통계자료에 따르면 2014년 한해에 발생한 연구시설 사고건수는 총 166건이었으며 이중 91%에 해당하는 151건이 인적사고 또는 인적·물적사고로 기록되어 연구시설 사고의 상당한 비율이 인적피해로 이어지고 있는 것으로 확인되었다(Figure 14-1).

전체 사고를 발생형태별로 구분한 결과에서는 날카로운 면과의 접촉(찔림사고 포함)이 전체의 28%인 46건으로 가장 많았으며, 화재도 26건(16%)이나 발생하였다. 2014년 1월 국내 모 기업 연구소에서는 뎅기바이러스(dengue virus) 배양 도중 작업자가 주사바늘에 찔려 감염되는 사고가 발생하기도 하였다. 이러한 사례로 볼 때 연구시설 내 높은 빈도로 발생하고 있는 접촉사고 유형들이 감염성물질을 취급하는 생물안전 연구시설에서의 실험실획득감염으로 이어질 가능성이 높다.

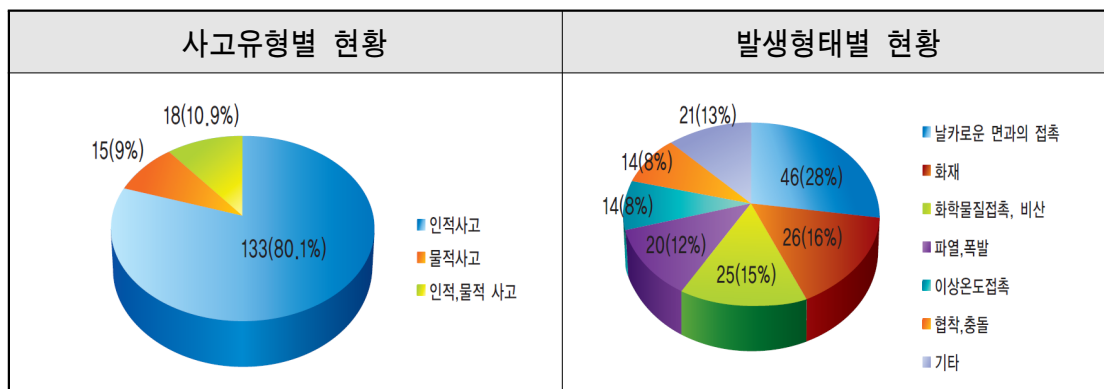


Figure 14-1. 국내 연구시설 유형별, 형태별 사고발생 현황

국외의 경우, 1924년부터 1977년까지 보고된 4,079건의 LAI를 분석한 Pike의 연구결과에 따르면 전체 건수 중 82%는 원인이 규명되지 않은 사고였다. 원인이 규명된 사례들 중에서는 유출(spill) 및 튜브(splash)에 의한 사고의 비율이 27%로 가장 높았으며, 주사바늘 등 날카로운 물질에 의한 사고(25%), 유리제품 사용으로 인한 사고(16%), 실험동물에 의한 물림사고(14%), mouth pipetting에 의한 노출사고(13%)의 순으로 나타났다(Pike, 1979).

2012년 뉴욕 시내 17개 병원의 임상화학 실험실을 대상으로 한 미국 질병통제예방센터(centers for disease control and prevention, CDC)의 실험실획득감염 사례조사에서도 Pike의 연구와 유사한 결과가 도출되었다(CDC, 2012, Table 14-1).

네덜란드의 연구진들에 의해 조사된 실험실획득감염 분석자료에 따르면 주사바늘 찔림사고(accidental needlestick injury), 베임(cut) 등 날카로운 물질의 접촉에 의해 발생하는 감염사고가

대다수를 차지하고 있는 것으로 나타났으며, 그 외 유출사고, 실험동물에 의한 노출사고 등도 실험실 감염을 일으키는 원인으로 확인되었다(Kimman *et al.*, 2008).

특징적인 부분은 취급 시 생물안전 4등급 연구시설(biosafety level 4, BL4)이 요구되는 병원체인 Ebola virus, Lassa virus로 인한 감염사고도 발생하였다는 것이다. BL4 시설에서 근무하는 실험자는 양압복을 착용하도록 되어있어 실험자는 실험실내에서 발생한 감염성 에어로졸로부터 완벽히 보호되고 있다. 이러한 조건에도 노출이 발생한 이유는 우발적 주사바늘 찔림 또는 베임 사고에 의한 노출은 양압복을 착용한다고 해서 근본적으로 방지될 수 없는 것이기 때문이다. 실험자 대상으로 실험수칙에 관한 교육훈련을 실시하여 발생가능성을 최소화 할 수는 있겠지만 근본적인 차단은 불가능한 것이다.

Table 14-1. 미국의 실험실 획득감염 원인과 요소(CDC, 2012)

미생물	건수	종류	가능한 1차 원인	관련 기타 요소들
GMO 재조합 Vaccinia virus	1	연구실험실	쥐 취급시 바늘에 찔림	
	1	연구실험실	Unknown; 취급시 부주의 및 피부 보호조치가 없었음	면역제어(LFA/ICAM-1) 도입으로 인해 감염성 증대 기능; 백신접종 이후 간격이 길었음
	1	연구실험실	바늘에 찔림	
	1	연구실험실	Unknown	선행요인으로 습진(eczema), 안전절차 미준수(장갑 미착용, 최근 백신접종 없었음)
	1	연구실험실	Unknown	가끔 눈 보호구, 보호복 소매가 탄성체가 아니었으며 손목을 보호하지 않음. BSC에서 폐기된 피펫을 불활성화 하지 않음. BSC 외부에서 작업함, 백신접종 없었음
Non-GMOs vaccinia virus	1	연구실험실	미끄러지는 사고로 베임	백신접종 없었음
	1	연구실험실	바늘에 찔림	최근 백신접종 없었음
SARS coronavirus	1	연구실험실	West nile virus 시료와 교차오염으로 의심됨	BL3 절차 위반 및 불충분한 교육
	1	연구실험실	엃지름 사고(BL4 실험실)	
	2	연구실험실	낮은 등급의 실험실로 이송 전 SARS-CoV 집단의 부적절한 불활성화	절차위반(불활성화 검사, 취급자 보건상태 모니터 안함); 또한 부적절한 공기순환, 고압증기멸균기 및 냉동고 위치 부적합, 교육 및 기록유지 부적합
	1	연구실험실	Unknown; 불활성화 부적합 및 BL3 지역 외부 감염	

미생물	건수	종류	가능한 1차 원인	관련 기타 요소들
Marburg virus	25	연구실험실	RG 4 virus 진단 전 우간다 유래 붉은원숭이 취급	
	2	연구실험실	RG 4 virus 진단 전 사고에 의한 감염	
Ebola virus	1		아프리카 환자유래 물질 처리시 사고로 바늘에 찔림	
	5		영장류와 쥐 취급시 사고로 감염	
	1		기니픽 취급시 바늘에 찔림	
Lassa virus	1		감염된 쥐 및 조직 취급	
Sabia virus	2	진단 및 연구실험실	unknown virus 취급 (진단실험실) 및 원심분리튜브에서 누출(BL3 실험실)	
<i>Burkholderia mallei</i>	1	연구실험실	생물안전절차 미준수(latex 장갑 이용 안함)	연구원이 1형 당뇨병이 있음
<i>E. coli</i> O157:H7	5	진단실험실	알려진 바 없음	<i>E. coli</i> O157:H7이 RG 3으로 재조정됨
	4	진단실험실	생물안전절차 미준수(latex 장갑 미착용, 손 세척 안함, 실험보호복 개방)	검체량 폭증, 낮은 감염량, stainless-steel 표면에 장기간 생존
<i>Brucella melitensis</i>	5	진단실험실	알려진바 없음	
	7	진단실험실	권장되는 안전절차의 명백한 실패	풍토병 지역에서 한해 분리되는 <i>Brucella</i> spp.의 양이 많음
<i>Brucella melitensis</i> / <i>B. abortus</i>	75	진단실험실	80% 이상에서 생물안전절차 미준수 (BSC 내 작업 실패 및 <i>Brucella</i> 종 분리 인식부족)	한해 분리되는 <i>Brucella</i> spp.의 양이 많음
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	7	공공보건 실험실	바늘에 찔리는 사고 1건; 다른 건은 감염원인을 알 수 없음	부적절한 분리절차, 검체량 많음, 환기 결함
<i>Neisseria meningitidis</i>	16	연구실험실	호흡보호구 미착용(15/16 cases)	
	2	임상실험실		미세에어로졸 발생 및 검체량 많음
	5	실험실	BSC 외부작업	

14.3 비상계획 수립 및 이행절차

14.3.1. 비상계획 수립

연구시설 비상대응에 있어 우선적으로 수립되어야 할 부분은 해당 시설에서 발생가능한 비상 상황에 대한 대응시나리오를 마련하는 것이다. 감염사고, 엇지름, 화재, 정전 등 시설운영 시 발생할 수 있는 재해의 유형을 규정하고, 아래의 비상대응계획 수립시 고려사항을 참고하여 발생 시 대응절차를 세부적으로 수립하여야 한다.

- 비상대응시나리오 마련(감염노출사고, 화재, 자연재해, 테러 등)
- 비상대응인원들에 대한 역할과 책임을 규정
- 비상지휘체계 및 보고체계를 마련
- 비상대응계획 수립 시 유관기관(의료, 소방, 경찰)들과 협의
- 비상대응을 위한 의료기관 지정(병원, 격리시설 등)
- 훈련을 정기적으로 실시한 후, 수립된 비상대응계획에 대한 평가를 실시하고 필요시 대응계획을 개정
- 비상대응장비 및 개인보호구에 대한 목록화(위치, 개수 등)
- 비상탈출경로, 피난장소, 사고 후 제독에 대한 사항 명확화
- 피해구역 진입인원 규명
- 비상연락망을 수립하고 신속한 정보공유를 위해 무전기, 핸드폰 등 통신장비 사전 확보
- 재난 시 실험동물 관리 혹은 도태방안 마련

자연적으로 발생하는 재해 외에도 정치·사회적 이슈들로 인한 테러 또는 테러위협은 항상 발생이 가능하다. 국내·외에서 지속적으로 발생하고 있는 전화 및 인터넷 테러위협, 의심스러운 소포전달 사례들은 이를 잘 나타내준다.

비상대응 계획 시 대응에 참여하는 인원들에 대해 역할과 책임을 명시하여야 한다. 만약 역할과 책임을 명시하지 않는다면 동일한 유형의 사고에 대해서도 각기 다른 결정과 대응절차가 적용될 것이며, 결국 대응방식의 일관성 결여 및 비효율화를 초래하게 된다.

비상상황 발생 시 연구시설을 보유한 해당 기관의 인력과 자원만으로는 대처하기 어려운 경우가 많다. 연구시설에서 비상사고가 일어났을 때 사고자를 보호하고 오염 확산 방지를 위해 다양한 대응조치들(노출·부상자 치료조치, 응급이송, 제독, 보안유지 등)이 필요하다. 이러한 대응조치들이 원활하게 이루어지게 하기 위해서는 비상대응계획 수립 시 기관내부 인원들뿐만 아니라 대응 유관기관이 참여하여 역할과 대응절차를 협의하는 것이 무엇보다 중요하다. 특히 의료기관을 사전에 공식적으로 지정하고 연구시설에서 취급하고 있는 병원체에 대한 정보를 공유하여야 병원체 노출자, 환자발생 시 신속하고 정확한 조치가 가능하다. 만약, 사전에 치료기관으로서 지정되지 않은 의료기관에 노출자 치료를 요구할 경우, 해당 의료기관의 대응시스템 부재로 인한 원내감염에 대한 우려로 치료가 불가 또는 지연될 수 있다.

BL3와 BL4시설의 경우, 보안시설이라는 연구시설의 특성상 외부인원에 대한 출입이 제한되기 때문에 유관기관들과 연구시설 내 출입가능구역과 출입인원들에 대하여 사전에 합의가 이루어져야 효율적인 대응이 일어날 수 있을 뿐만 아니라 비상 시 보안체계가 유지될 수 있다.

위에서 언급된 요소들을 고려하여 세부적이고 조직화된 비상대응계획이 수립되었다고 할지라도 이를 바탕으로 훈련을 실시하지 않았다면 대응의 효용성은 검증되었다고 가정할 수 없다. 비상

대응계획을 바탕으로 기관내부 담당자는 물론 유관기관이 참여하는 훈련을 정기적으로 실시하고 대응체계에 대한 객관적인 평가를 시행하여야 한다. 비상대응계획에 대한 평가에서는 각 대응 조치별 문제점을 발견하여 개선방안에 대해 논의를 실시하고, 필요시 기존의 비상대응계획에 대한 개정을 시행하는 것이 바람직하다. 이는 안전관리분야에서 일반적으로 적용되는 전략인 PDCA (plan-do-check-act)의 방식과 동일하다. 이러한 과정을 통해 수립된 비상대응계획의 검증은 물론 참여기관들과의 유기적 대응을 촉진하여 기관의 비상대응능력이 향상될 것이다.

14.3.1.1. 비상대응 초기 행동요령

사고가 발생하였을 경우, 절대 서두르지 말고, 상황을 완전히 파악하며 관계자 등을 통해 사고와 관련된 정보를 수집한다. 이후 사고현장 접근 시 풍상방향에서 진입한다. 사고현장을 기준으로 바람이 불어오는 방향을 풍상이라 한다. 화재나 유해물질 사고에 있어서는 풍하 방향에서 활동하는 경우가 가장 위험하다. 그리고 바로 위험지역에 접근하지 말고 사람들을 현장에서 이격시켜 충분한 안전지역을 확보 한다.

다음으로 사고와 관련된 위험성을 확인한다. 현장의 표지판, 라벨, 서류(운송서류 등), 관계자 등이 아주 귀중한 정보를 제공하므로 이 정보에 기초하여 위험성을 평가하고 판단 하여 초기 안전조치를 취한다. 이때 초기 대응은 최악의 시나리오를 가정하여 조치하며, 유해 물질의 특성이 파악되었다면 현장 상황에 맞게 적용한다.

14.3.1.2. 현장상황의 판단 및 대응

초기 행동요령에 따라 사고대응을 위한 기본조건이 갖추어졌다면, 다음의 요인들을 확인 하여 전반적인 상황을 파악한다.

- 화재가 발생하고 유해물질이 유출/누출되어 확산되고 있는가?
- 풍향, 풍속, 기온 등 기상조건은 어떠한가?
- 지형 조건은 어떠한가?
- 누가/무엇이 위험에 노출되어 있는가?: 사람, 재산, 환경
- 어떤 조치를 취해야 하는가? / 대피가 필요한가? / 제방을 쌓아야 하는가? / 어떤 지원(인력·장비)이 필요하며, 현장투입이 가능한가?
- 즉각적인 조치로 무엇을 할 수 있는가?

전반적인 상황 파악이 이루어지면 상부에 보고하여 지원과 전문가의 조언을 얻고 현장 진입 여부 결정에 따라 적절한 조치를 취한다.

이후 현장지휘소를 설치하고 통신수단을 확보하며, 희생자는 가능한 신속하게 구조하고 필요할 경우 대피시킨다. 그리고 현장 상황을 계속 파악하고, 상황에 따라 융통성 있게 대처한다. 대응활동의 핵심은 구조대원 등을 포함한 현장의 인원을 보호하는 것이다.

14.3.1.3. 기타 준수사항

유출된 물질을 밟거나 만지지 않는다. 비록 유해물질로 확인되지 않은 경우라도 흙, 연기, 증기 등을 흡입하지 않는다. 또한 냄새가 없다고 가스나 증기가 무해하다고 생각하지 말아야 하며, 냄새 없는 가스도 위험할 수 있다. 그리고 빈 용기를 다룰 때는 잔여 유해물질이 남아 있을 수 있으므로 주의한다.

14.3.2. 실험종사자에 대한 안전조치 이행

14.3.2.1. 감염성물질 등이 안면부에 접촉되었을 때

실험자는 눈에 물질이 튀거나 들어간 경우, 즉시 눈 세척기(eye washer) 또는 흐르는 깨끗한 물을 사용하여 15분 이상 세척하고 눈을 비비거나 압박하지 않도록 주의한다. 필요한 경우 샤워실을 이용하여 전신을 세척한다.

발생 사고에 대해 연구(실) 책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다. 연구(실) 책임자는 기관생물안전관리책임자 또는 의료관리자에게 보고하고, 취급하였던 감염성물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 취한다.

14.3.2.2. 안면부를 제외한 신체에 접촉되었을 때

실험자는 장갑 또는 실험복 등 착용하고 있던 개인보호구를 신속히 벗고, 즉시 흐르는 물로 세척 또는 샤워한다. 이후 오염 부위를 소독하고 발생 사고에 대해 연구(실) 책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다.

연구(실) 책임자는 기관생물안전관리책임자 및 의료관리자에게 보고하고, 취급하였던 감염성물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 취한다.

14.3.2.3. 감염성물질 등을 섭취한 경우

실험자는 즉시 개인보호구를 벗고 즉각적인 의료적 처치가 가능하도록 의료관리자에게 연락하여 조치에 따르고 의료기관으로 이송한다. 섭취한 물질과 사고 사항을 즉시 기록하여 치료에 도움이 될 수 있도록 관련자들에게 전달한다.

14.3.2.4. 주사기에 찔렸을 경우

실험자는 신속히 찔린 부위의 보호구를 벗고 주변을 압박, 방혈한다. 그리고 15분 이상 충분히 흐르는 물 또는 생리식염수로 세척한다. 그리고 발생 사고에 대해 연구(실) 책임자에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다.

연구(실) 책임자는 기관생물안전관리책임자 및 의료관리자에게 보고하고, 취급하였던 병원성 미생물 또는 감염성물질을 고려하여 적절한 의학적 조치를 받도록 한다.

14.3.2.5. 기타 물질 또는 실험 중 부상을 당했을 경우

실험자는 발생한 사고에 대하여 연구(실) 책임자 및 의료관리자에게 즉시 보고하여 필요한 조치를 받는다.

연구(실) 책임자는 기관생물안전관리책임자 또는 의료관리자에게 보고하고 취급하였던 감염성 물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 하도록 한다.

14.3.3. 사고 상황에 대한 조치이행

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.

14.3.3.1. 실험구역 내에서 감염성물질 등이 유출된 경우

종이타월이나 소독제가 포함된 흡수물질 등으로 유출물을 천천히 덮어 에어로졸 발생 및 유출 부위가 확산되는 것을 방지한다. 유출 지역에 있는 사람들에게 사고사실을 알려 시험·연구종사자들이 즉시 사고구역을 벗어나게 하고 연구(실) 책임자 및 관리자에게 보고하고 지시에 따른다.

사고 시 발생한 에어로졸이 가라앉도록 20분 정도 방치한 후, 개인보호구를 착용하고 사고 지역으로 돌아간다. 장갑을 끼고 핀셋을 이용하여 깨진 유리조각 등을 집고, 날카로운 기기(주사바늘 등) 등은 손상성 의료폐기물 전용용기에 넣는다. 유출된 모든 구역의 미생물을 비활성화시킬 수 있는 소독제를 처리하고 20분 이상 그대로 둔다.

종이타월 및 흡수물질 등은 의료폐기물 전용용기에 넣는다. 소독제를 사용하여 유출된 모든 구역을 닦는다. 청소가 끝난 후 처리작업에 사용했던 기구 등은 의료폐기물 전용용기에 넣어 처리하거나 재사용할 경우 소독 및 세척한다. 장갑, 작업복 등 오염된 개인보호구는 의료폐기물 전용용기에 넣어 처리하고, 노출된 신체부위를 비누와 물을 사용하여 세척하고, 필요한 경우 소독 및 샤워 등으로 오염을 제거한다.

14.3.3.2. 생물안전작업대 내에서 감염성물질 등이 유출된 경우

생물안전작업대의 팬을 가동 시킨 후 유출 지역에 있는 사람들에게 사고사실을 알리고 연구(실) 책임자 및 생물안전관리자에게 보고한다. 장갑, 호흡보호구 등 개인보호구를 착용하고 70% 에탄올 등의 효과적인 소독제를 사용하여 작업대 벽면, 작업 표면 및 이용한 장비들에 뿌리고 적정 시간 동안 방치해 둔다. 종이타월을 사용하여 소독제와 유출 물질을 치우고 모든 실험대 표면을 닦아낸다. 생물안전작업대에서 모든 물품들을 제거하기 전에 벽면에 묻어 있는 모든 오염물질을 살균처리 하고 UV램프를 작동시킨다.

청소가 끝난 후 처리작업에 사용했던 기구 등은 의료폐기물 전용용기에 넣어 처리하거나 재사용할 경우 소독 및 세척한다. 장갑, 작업복 등 오염된 개인보호구는 의료폐기물 전용용기에 넣어 소독·폐기하고, 노출된 신체부위를 비누와 물을 사용하여 세척하며 필요한 경우 소독 및 샤워 등으로 오염을 제거한다. 만일 유출된 물질이 생물안전작업대 내부로 들어간 경우, 기관 생물안전관리책임자 및 관련 회사에 알리고 지시에 따른다.

14.4 비상대응 장비와 장구

감염성물질 및 유해화학물질 등 유해물질을 취급하는 연구실에서는 실험실 사고로 인하여 부상, 질병 등의 피해가 발생할 경우를 대비하여 비상조치 및 응급조치 방안을 마련하여야 한다.

산업안전보건법에 의거하여 관리대상유해물질을 사용되는 연구실에는 비상샤워기와 눈 세척 장비를 설치하도록 하며, 특히 산, 알칼리, 기타 부식성 물질 사용 시 비상샤워기는 반드시 설치하여야 한다. 비상샤워기 및 눈 세척 장비는 응급상황에 모든 사람들이 쉽게 접근하여 이용할 수 있는 곳에 설치하고, 항상 사용 가능하게 준비가 되어있어야 한다. 또한 연구자는 비상샤워기 및 눈 세척 장비의 위치와 사용법을 숙지하고 있어야 하며, 기관 안전 관리자는 분기별 1회 이상의 정기적인 장비 점검을 통해 응급 상황에 즉각 대처 할 수 있도록 하여야 한다.

그리고 미생물 및 감염성물질을 취급하는 실험실에서는 실험실종사자가 감염성물질을 얹지르는 등 생물안전사고 발생 가능성이 있으며, 이로 인한 실험실획득감염 사례도 빈번히 보고되고 있다.

이러한 생물안전사고에 대비하여 유출처리키트(spill kit) 및 사고처리 절차 등을 마련하여 발생 가능한 유출사고에 대비하여야 한다.

14.4.1. 사고대응 및 복구장비 세트

사고대응 및 복구장비는 크게 연구실 사고 수습과정에서 작업자를 보호하기 위해 개인이 착용하는 개인보호구(Table 14-2)와 사고 발생 시 사고확대를 방지하고, 신속한 사고 수습이 가능한 장비인 사고 대응 장비(Table 14-3) 등으로 구분한다.

Table 14-2. 화학 및 생물분야 개인보호구 세트

분야	장 비	특 징	분야	장 비	특 징
화학 분야	안전 보호의	 <ul style="list-style-type: none"> 유기화합물용 보호복으로서 인증기관의 인증을 득한 제품 액상 화학물질의 제한적 분무 또는 분사에 대한 적합한 보호도 제공 	생물 분야	보호복 (타이벡)	 <ul style="list-style-type: none"> 액체 투과에 대한 저항성이 있고 제봉 마감이 좋을 것
	내화학 장갑	 <ul style="list-style-type: none"> 니트릴 혹은 네오프렌재질로 내화학성이 있는 제품 인증기관의 인증을 득한 제품 		일회용 장갑	 <ul style="list-style-type: none"> 리텍스 또는 니트릴재질로 실험실 작업자의 크기에 맞는 크기로 준비 작업 중 손상을 대비하여 2겹으로 착용할 것
	내화학 장화	 <ul style="list-style-type: none"> 광범위한 유성물 또는 장소에 적합 금속성의 발가락 보호쇠(toecap)가 있을 것 		토시	 <ul style="list-style-type: none"> 제염 시 손목 오염 방지용 액체 투과에 대한 저항성이 있을 것
	고글	 <ul style="list-style-type: none"> 충격방지 및 화학물질 튜 방지용 안경위에 착용 가능하며 내화학성을 지님 		일회용 보안면	 <ul style="list-style-type: none"> 병원체에 의한 인면보호용 작업 후 폐기할 수 있음
	방독 마스크	 <ul style="list-style-type: none"> 복합 유독가스로부터 눈과 얼굴을 보호할 수 있어야 함 끈 조절이 가능하고 정화통은 쉽게 조립이 되고 탈부착이 쉬울 것 		덧신	 <ul style="list-style-type: none"> 액체 투과에 대한 저항성이 있고 제봉 마감이 좋을 것
	활성 탄층 첨가 마스크	 <ul style="list-style-type: none"> 냄새제거 흡착층이 첨가되어 있어 냄새 제거가 가능할 것 		N95 마스크	 <ul style="list-style-type: none"> NIOSH(미국)의 기준에 의거한 방진 필터등급 N95이상 또는 국내 인증 기준 1급 이상일 것 알레르기 및 독성이 없을 것
	내화학 덧신	 <ul style="list-style-type: none"> 유기 화합물용 보호복과 같은 소재로 제작 될 것 발목까지 충분한 보호 기능 할 것 			

Table 14-3. 사고대응장비 세트

분야	장 비	특 징	분야	장 비	특 징
가스 분야	도시가스, LPG 측정기 	<ul style="list-style-type: none"> 가연성가스 사용 시설에 대한 가스누설여부 확인 빗물 침입 등에 의한 고장 방지 기능 	소방 분야	집게 	<ul style="list-style-type: none"> 작업 중 부상의 위험이 없도록 날카롭지 않을 것
화학 분야	수소가스 측정기 	<ul style="list-style-type: none"> 본질안전방폭구조(센서부는 내압방폭구조) 가스 농도가 디지털표시와 analogue bar 표시 동시 적용 	기타	살균·소독제 	<ul style="list-style-type: none"> 취급하는 병원체에 대한 멸균력이 입증되어 있을 것
	VOC 측정기 	<ul style="list-style-type: none"> 방폭기기 성능 검증 인정 제품 1ppb 단위로 측정하고, 5초 이내에 측정 가능할 것 모니터 수분침투 방지 기능 		축압식 소화기 	<ul style="list-style-type: none"> 보통화재(A급), 유류화재(B급), 전기화재(C급) 소화에 사용
	산염기 중화제 	<ul style="list-style-type: none"> 유기산, 부식제, 포름알데히드, 유기용매 등 소규모의 유출을 간편하게 처리 가능 		금속화재 소화기 	<ul style="list-style-type: none"> 금속화재(D급) 소화에 사용
	화학 흡착포 	<ul style="list-style-type: none"> 산, 알칼리 등의 액체 유해물 외에도 광범위한 액체 물질의 흡착이 가능할 것 화학물질과 결합하여도 화학반응을 일으키지 않을 것 		비상용 방화담요 	<ul style="list-style-type: none"> 물이나 소화기에 역반응을 일으킬 수 있는 각종 화재의 초기진압에 적합할 것 화재시 고온의 열로부터 신체를 보호할 수 있는 비상용 덮개로 사용가능할 것
	화학물질 유출키트 	<ul style="list-style-type: none"> 작업자를 안전하게 보호하며, 손쉬운 대응 가능 		접근금지 테이프 	<ul style="list-style-type: none"> 피해확대 방지 및 사고 현장 출입 통제 시 사고 현장 주변에 설치
	종이타올 (흡수지) 	<ul style="list-style-type: none"> 흡수력이 뛰어나며 물에 잘 찢어지지 않고 2겹 이상으로 되어 있을 것 			

14.4.2. 비상샤워시설(emergency shower)

비상샤워시설은 실험도중 실험자의 전신에 화학물질이 튀었거나 옷에 불이 붙었을 경우 그 즉시 온몸을 씻을 수 있고 비상 소화를 위한 시설이다. 비상샤워시설은 설치 방법에 따라 3가지로 나눌 수 있다. 천정에서 수직배관을 연결하거나 벽에서 수평배관으로 머리위에 설치되어 줄을 잡아당기면 물이 나오는 천정/벽 부착형과, 손으로 조작하여 상처부위를 빠르게 씻어낼 수 있는 작업대에 설치되는 호스형, 세안설비와 샤워설비가 같이 설치되어있는 바닥에 설치하는 비상 조합형이 있다.

(A) 천정/벽 부착형



(B) 비상조합형



Figure 14-2. 비상샤워시설의 예

비상샤워시설은 응급상황에서 신속하게 접근이 가능한 위치에 설치하고 알기 쉽도록 확실한 표시를 하여야 한다. 연구자들이 눈을 감은 상태에서 도달할 수 있도록 잡아당기는 장치는 모든 사람의 키에 맞도록 높이를 조절해야하고 배수구 근처에 설치하여야 한다. 샤워장치가 작동되는 동안 혼자서 옷, 신발이나 장신구를 벗을 수 있어야 하며, 샤워장치에서 쏟아지는 물줄기는 몸 전체를 덮을 수 있도록 설치해야 한다. 사용자는 최소 15분에서 30분정도 충분히 샤워를 한 후 신속히 병원으로 이동하여야 한다(Figure 14-2).

14.4.3. 눈 세척장비(eye shower)

눈 세척 장비는 실험중 감염성 물질 및 화학물질이 연구자의 눈에 튀었을 때에는 즉시 눈을

씻을 수 있는 장비로 비상샤워시설과 함께 응급 상황 시 사용할 수 있는 장비이다. 눈 세척 장비는 연구실의 모든 장소에서 15~30초 이내 도달할 수 있는 위치에 확실히 알아 볼 수 있는 표시와 함께 설치되어야 한다. 또한 연구자들은 눈의 오염이나 부상으로 시력이 저하되거나 잃은 상황에서 쉽게 이용할 수 있는 장소에 설치하여야 한다(Figure 14-3).



Figure 14-3. 눈 세척장비의 예

보통 눈 부상은 피부 부상을 동반하게 되므로 눈 세척 장비는 샤워시설과 같이 설치하여 눈과 몸을 동시에 씻을 수 있도록 하는 것이 좋다. 눈 세척 장비를 사용할 때는 물 또는 세척제를 직접적으로 눈으로 향하게 하는 것보다는 코의 낮은 부분을 향하도록 하는 것이 좋으며, 코의 바깥쪽에서 귀 쪽으로 세척하여 씻겨진 화학물질이 거꾸로 눈 안이나 오염되지 않은 눈으로 들어가지 않도록 하여야 한다. 연구자들은 실험실 내에서 가능한 렌즈 착용을 피하고, 만약 렌즈를 착용을 하였다면 즉시 렌즈를 제거해야 한다. 눈 세척 시 부식성 화학물질이 눈에 남아 있지 않도록 최소 15분에서 30분간 충분히 세척을 하고 안전 관리자에게 보고를 한 뒤 의학적인 치료를 받을 수 있도록 한다.

14.4.4. 유출처리키트(spill kit)

유출처리키트란 실험실 내 용기 파손, 연구자의 부주의 등으로 발생할 수 있는 감염물질 유출 사고에 신속히 대처할 수 있도록 처리물품 및 약제 등을 함께 마련해 놓은 키트이다. 처리대상 물질, 용도, 처리 규모에 따라서 생물학적 유출처리키트(biological spill kit), 화학물질 유출처리 키트(chemical spill kit), 범용 유출처리키트(universal spill kit), 수은 유출처리키트(mercury spill

kit) 등이 있다.

유출의 위해 가능성이 있는 실험실에서는 취급하는 유해물질 및 병원체를 고려하여 적절한 유출처리키트를 마련하고 비상사태에 연구자가 쉽고 빠르게 이용할 수 있도록 눈에 잘 띄고 사용하기 편리한 곳에 비치하여야 한다(Figure 14-4).



Figure 14-4. 유출처리키트

유출처리키트의 구성품은 개인보호구, 유출확산 방지도구, 청소도구 등으로 이루어져 있다. 개인보호구는 일회용 실험복, 장갑, 앞치마, 고글, 마스크, 신발덮개 등이며, 유출확산 방지도구는 확산 방지 쿠션 또는 guard, 고형제 (liquid형 유출물질 Gel화), 흡습지로 구성되어 있다.

청소도구는 소형 빗자루, 쓰레받기, 핀셋 등이며 그 외로 유출처리키트의 성상에 따라 소독제, 중화제, 손소독제, biohazard bag, 손상성 폐기물 용기 등의 부가적인 성상으로 구성되어 있다.

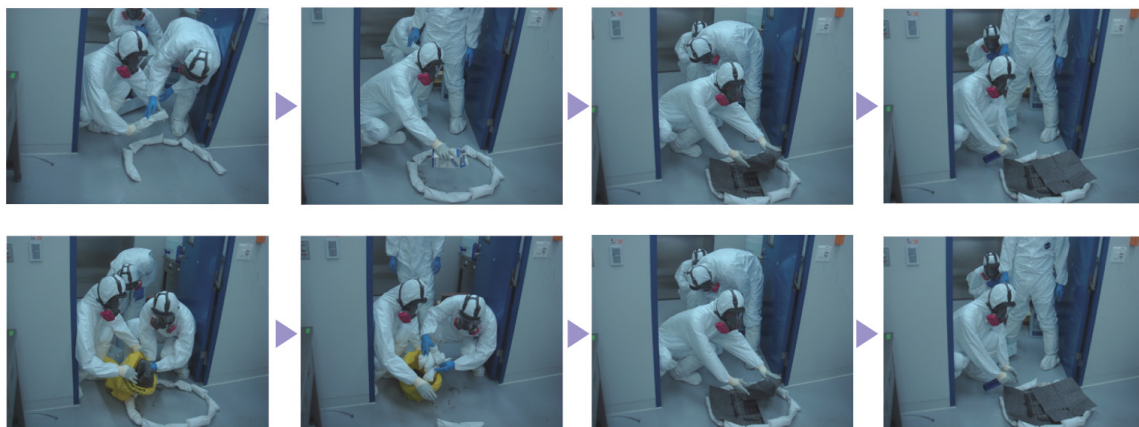


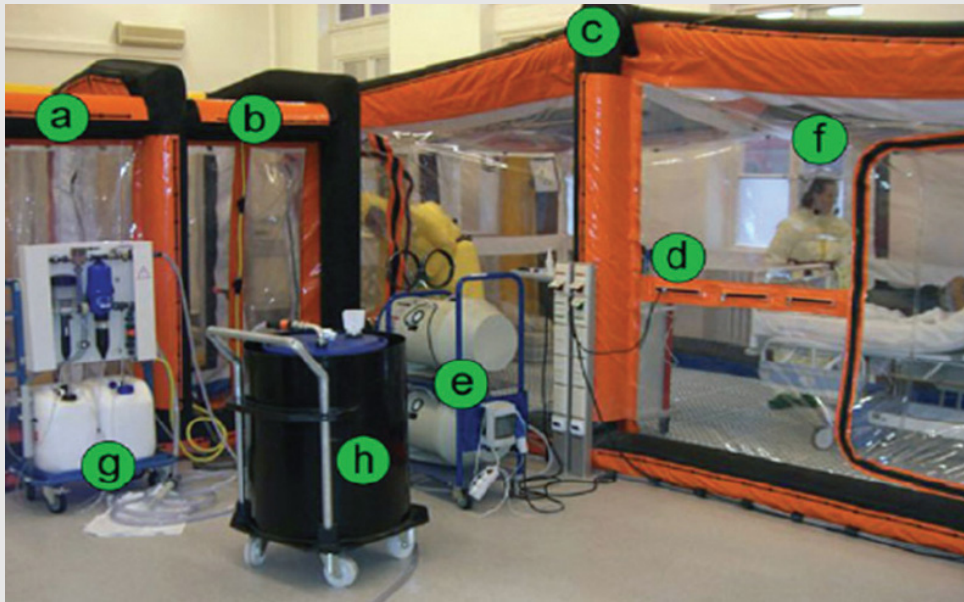
Figure 14-5. 유출처리키트의 이용절차

유출처리키트의 사용방법은 다음과 같다(Figure 14-5).

- 유출 사고 발생 즉시, 유출 구역을 벗어나 유출구역 문을 닫아서 차단한다.
- 동료들이 유출 구역에 들어가지 않도록 주변에 알린다.
- 유출 사고 시 오염된 실험복, 장갑 등을 제거하고, 손, 얼굴 등 노출된 부위를 세척한다.
- 유출구역이 외부환경보다 음압을 띠는 실험실의 경우, 유출 시 발생한 에어로졸을 약 30분 가량 가라앉힌 후 처리한다. 일반 실험실의 경우에는 제염할 준비가 되는 즉시 유출물질을 처리하는 것이 좋다. 또한 실험실 외부에서 감염성물질을 다른 구역으로 이동하는 과정에서 유출이 발생할 경우에는 그 즉시 제염을 하여야 한다.
- 실험복, 마스크(호흡기매개 병원체일 경우 N95 마스크 사용), 장갑 등 개인보호구를 착용 후 유출구역으로 들어간다.
- 깨진 유리, 용기, 등을 핀셋이나 집게 등으로 치운다.
- 대량의 유해물질이 유출되었을 경우에는 감염성 물질이 더 이상 확산되지 않도록 확산 방지 쿠션으로 유출된 물질 주변을 차단하고 흡수지, 흡착제 등을 이용하여 유출된 물질을 흡수 시켜 확산을 방지한다.
- 소독제를 유출구역 주변에서부터 중심부로 살포한 후 약 20분 방치한다.
- 오염물질을 흡수한 흡습제 등을 제거 후 오염구역을 반복하여 소독 처리한다. 사용한 유출 처리 물품들은 biohazard bag에 넣어 멸균 후 『폐기물관리법』에 의거하여 처리한다.
- 장갑 실험복 등은 폐기 또는 멸균을 하고, 손 등 노출된 신체부위를 씻는다.
- 실험실책임자 및 기관안전관리자에게 생물안전사고를 보고한다. 고위험병원체의 경우 [고위험 병원체 안전관리지침]의 별지 제3호서식(생물안전 사고보고서)를 작성 후 질병관리본부장에게 보고한다.

독일의 BL4 비상사고 발생 및 대응사례

독일 함부르크에 위치해있는 BL4 연구시설(bernhard nocht institute for tropical medicine)에서 2009년 3월 연구자가 Ebola virus zaire strain 취급 중 주사바늘에 찔리는 사고가 발생하였다. 사고 직후 사전에 치료병원으로 지정되어있던 대학병원(university medical center hamburg- eppendorf)에 이송하여 치료, 관찰하였다. 해당 병원에는 음압시스템, hepatfilter 등을 갖춘 생물안전 밀폐설비(biocontainment patient care unit, BPCU)를 보유하고 있어 노출자가 발열증상을 나타낸 후 해당 설비로 옮겨 치료를 실시할 수 있었다 (Gunther *et al.*, 2011).



[Biocontainment patient care unit, BPCU]

연구소 및 지정병원의 책임자는 노출자 발생 직후 미국 질병통제예방센터와 미국 국립보건원, 미국 육군 감염병연구소, 캐나다 보건청 등 국외 BL4 보유기관들과 화상회의를 개최하여 노출사고 발생에 대해 알리고 가용한 의학적 조치방안에 대하여 논의하였다.

다양한 의학적 조치방안에 대한 검토를 거쳐 허가를 득하지는 않았으나 임상시험을 통해 유효성을 확인한 재조합백신을 노출자에게 투여하도록 결정한 후, 캐나다 보건청으로부터 해당 백신을 긴급 수령하여 조치를 실시하였다. 노출자는 백신접종 후 발열을 나타내었으나 Ebola virus 노출에 의한 증상이 아닌 백신접종에 의한 것으로 확인되었고, 사고자는 회복하여 입원 후 21일째 퇴원하였다.

본 사고는 치료병원의 지정 및 취급병원체 정보공유, 치료병원 내 노출·환자발생에 대비한 시스템 구축이 비상대응에 있어 필수적이라는 것을 확인시켜준 사례였으며, 특히 BL4 보유기관의 경우, 해외 보건기관들과의 국제네트워크를 구축하고 비상시 신속한 커뮤니케이션으로 국제적 지원을 받을 수 있도록 해야 한다는 사실을 나타내준다.

REFERENCES

1. 국립금오공과대학교. 연구실 사고대응 매뉴얼 for kit. 구미: 국립금오공과대학교; 2016.
2. 질병관리본부. 실험실 생물안전지침. 오송: 질병관리본부; 2015.
3. Center for Disease Control and Prevention(CDC). Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories, MMWR. 2012;61:1-101.
4. Gunther S, Feldmann H, Geisbert TW. Management of Accidental Exposure to Ebola Virus in the Biosafety Level 4 Laboratory, Hamburg, Germany. The Journal of Infectious Diseases. 2011;204:785-790.
5. Kimman TG, Smit E, Klein MR. Evidence-Based Biosafety: a Review of the Principles and Effectiveness of Microbiological Containment Measures. Clinical Microbiology Reviews. 2008;21:403-425.
6. Pike RM. Laboratory-associated infections: incidence, fatalities, causes, and prevention. Annual Review of Microbiology. 1979;33:41-66.
7. Public Health Agency of Canada(PHAC). Canadian Biosafety Standards and Guidelines First Edition. Ottawa: PHAC; 2013
8. Richmond JY, Nesby-O'Dell SL. Laboratory Security and Emergency Response Guidance for Laboratories Working with Select Agents. MMWR. 2002;51:1-8.
9. World Health Organization(WHO). Laboratory biosafety manual Third edition. Geneva: WHO; 2004.

15

소독과 멸균, 폐기물관리

유민수(질병관리본부 국립보건연구원)

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 용어와 그 의미는 다음과 같다(WHO, 2004).

- 소독(disinfection): 미생물을 죽이지만 아포는 죽이지 않는 물리/화학적 수단. 병원체의 생활력을 멸살 또는 파괴시켜 감염이나 증식력을 제거하는 방법
- 멸균(sterilization): 모든 종류의 미생물과 아포를 죽이거나 제거하는 과정.
- 방부(preventing putrefaction): 미생물의 발육과 생활작용을 억제 또는 정지시켜 부패나 발효를 억제하는 방법으로, 방부를 함으로써 소독의 효과를 기대할 수는 없으나 소독을 하게되면 방부의 효과가 있다.
- 소독제(disinfectant): 미생물을 죽이지만 아포(spore)는 죽이지 않는 화학물질 또는 혼합물
- 항미생물제(antimicrobial): 미생물을 죽이거나 성장과 증식을 억제하는 물질
- 살생물제(biocide): 생물체를 죽이는 물질을 지칭하는 일반적인 용어
- 살미생물제(microbiocide): 미생물을 죽이는 화학물질 또는 혼합물. 살생물제, 화학적 살균제 또는 항미생물제 대신 사용하는 용어
- 화학적 살균제(chemical germicide): 미생물을 죽이는데 사용되는 화학물질 또는 혼합물
- 방부제(antiseptic): 미생물의 성장과 증식을 저해하는 성분. 미생물을 반드시 사멸시키지는 않음
- 살아포제(sporocide): 미생물과 아포를 죽이는데 사용하는 화학물질 또는 혼합물
- 오염제거(decontamination): 오염물질(미생물 등)을 죽이거나 제거하는 과정

15.1 살균·소독 관련 국내외 규정

살균소독과 관련하여 미국에서는 FDA의 연방 식품 의약품 화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FFDCA)과 EPA의 연방 살충제 곰팡이 제거 및 살서제법(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, FIFRA)과 관련하여 소독제에 대한 규정을 제시하고 있다.

유럽연합은 살균소독제를 Biocidal product로서 광범위하게 관리한다. 현재 유럽연합 뿐만 아니라 OECD에서도 이와같은 물질을 살생물제로 정의하고 있다. 유럽연합은 1998년 관련지침(Biocidal Directive 98/8/EC)을 공표하고 2000년 시행하였다. 이 지침은 기존의 화학물질 관련 법령에서 다루어지지 않는 화학물질을 모두 포함하고 있는데, 이는 미국의 TSCA(Toxic Substance Control Act)나 우리나라의 유해화학물질관리법과 같이 기존의 법령에 의해 다루어지지 않는 화학물질 관리의 사각지대를 보완하는 형태의 법률이라 할 수 있다.

우리나라에서 공중위생을 위한 소독제는 의약품 또는 전문의약품으로 관리하고 있으며, 식품에 처리하는 살균소독제는 식품첨가물로 관리하고 있다. 다만 세정제 또는 세척제는 공산품으로 분류된다. 2016년 1월 현재, 우리나라에서 의약품으로 허가받은 소독제 품목은 약 20여종으로 상처치료제로 사용되고 있다(Table 15-1). 의약품으로 관리되는 소독제는 8품목으로 피부나 의료용구, 위생소독 등에 사용되고 있다. 그외 공산품으로 유통되고 있는 세정제 또는 세척제는 약 10여종으로 허가없이 유통되거나 식품 등 한시적인 기준 및 규격에 대하여 인정을 받은 품목들이다. 이러한 소독제를 의료기관에서 사용할 경우, 식품의약품안전처에서는 의료기구의 소독은 의약품이나 의약품 허가 받은 제품만 사용이 가능하다고 명시하고 있으나, 보건복지부 고시에서는 미국 FDA 또는 유럽 CE 등에서 인증받은 제품도 가능하다고 규정되어 있어, 관련 규정의 정비에 필요하다는 의견이 제기되고 있다(데일리팜, 2016).

Table 15-1. 살균소독제 관련 국내외 관리동향 비교(한국보건산업진흥원, 2002; 일부수정)

	우리나라	미 국	유럽연합	일 본
관련 법령	식품위생법 약사법	FFDCA FIFRA	Biocidal product directive	식품위생소독법
	식품첨가물	FFDCA (간접첨가물 중 sanitizing solution) FIFRA (antimicrobial pesticide)	Biocide	식품첨가물 (일부에 한함)
관련 부처	보건복지부 식품의약품안전처	FDA EPA	EC	-
유효성 평가	-	AOAC (EPA document) Antimicrobial testing methods & procedures	CEN	JIS(섬유제품) 제균에 대한 산업체 자가기준 검토중

15.2 살균 · 소독에 대한 미생물의 저항성

15.2.1. 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, 아포의 경우 외막 등의 구조적 특성 때문에 영양세포보다 강한 저항성을 갖게 된다. 따라서 적합한 소독제를 선택하기 위해 취급 미생물과 소독제에 대한 이해가 필요하다.


15.2.2. 획득 저항성(acquired resistance, develop over time)

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.

15.2.3. 소독제에 대한 미생물의 저항성

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(Table 15-2).

Table 15-2. 미생물의 내성 수준에 따른 소독과 멸균(질병관리본부, 2015)

미생물	내 성	예	필요한 소독수준
프리온	<div style="text-align: center;"> 높음  낮음 </div>	CJD	프리온 소독
세균 아포		<i>Bacillus subtilis</i>	멸균 수준의 소독
Coccidia		<i>Cryptosporidium</i> spp.	높은 수준의 소독
항산균		<i>M. tuberculosis</i> , <i>M. terrae</i>	높은 수준의 소독
비지질, 소형바이러스		Poliovirus, Coxsackie virus	중간 수준의 소독
진균		<i>Aspergillus</i> spp., <i>Candida</i> spp.	
영양형 세균		<i>S. aureus</i> , <i>P. aeruginosa</i>	낮은 수준의 소독
지질, 중형 바이러스		HIV, HSV, HBV	

15.3 세척(cleaning)

세척은 물과 세정제 혹은 효소로 물품의 표면에 붙어있는 오염을 씻어내는 것으로 미생물이나 오염물질을 제거하는 과정이다. 세척의 목적은 대상 물품의 외부 표면 등에 부착된 유기물, 토양, 기타 이물질 등을 제거하여 효과적인 소독·멸균이 가능하게 함이다. 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.

세척에 영향을 미치는 요소에는 물, 세제, 온도가 있다. 적절한 세척이 이루어지기 위해서는 오염의 양과 형태, 수질, 세제의 형태와 농도, 산성도, 기계적인 세척형태 및 세척시간 등을 고려해야 한다.

효과적인 세척을 위해 세정제가 사용되며, 세정제에는 유화제, 가수분해제, 계면활성제, 단백분해효소, 연화제 등이 있다. 세정제는 오염의 성질 미및 형태와 양, 기구에 붙어있는 혈액이나 체액과 같은 단백질 성분, 소변의 침전물과 같은 알칼리성 오염의 정도 등에 따라서 적절한 것으로 선택하도록 한다.

효소세제는 일반적으로 단백효소제가 기본이며, 지질분해를 위한 리파아제(lipase), 탄수화물 분해를 위한 아밀라아제(amylase)가 포함되기도 한다. 효소세제들은 중성으로 금속기구에 효과적이다. 그러나 효소세제는 소독제가 아니며, 소독제를 불활성화 시킬수 있으므로 사용후 충분한 세척이 중요하다. 불충분한 세척은 기구의 손상이나 취급자에게 발열과 같은 문제를 유발한다. 최근에 개발되어 사용되는 비효소세정제는 과산화수소(H_2O_2)를 기반으로 하고 있으며, 효소세제 만큼 효과적인 것으로 보고되고 있다. 실험자료에 의하면 실온에서 3분만에 미생물의 숫자를 5 log 감소시킬 정도로 미생물의 감소효과가 뛰어나지만, 실제 이용시 적용시간, 방법, 취급자에 따라 세정제의 효과가 달라질 수 있다.

자동세척기를 사용할 경우 거품을 발생시키는 계면활성제는 기계의 오작동을 유발하므로 사용하지 않도록 한다. 부식성이 없고, 거품이 적고, 쉽게 행구어지는 세제를 사용하도록 하며, 중성에 가까운 음이온이나 비이온성세제이어야 한다. 부적합한 세제의 사용은 세척기 내부에 스케일을 형성하므로 제조회사에서 추천한 세제를 사용하는 것이 바람직하다.

15.4 소독(disinfection)

소독은 일반적으로 미생물의 생활력을 파괴시키거나 약화시켜 감염 및 증식력을 없애는 조작을 의미하며, 미생물의 영양세포를 사멸시킬 수 있으나 아포는 파괴하지 못한다. 소독은 크게 물리적인 소독, 자연적인 소독과 화학적인 소독으로 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 불활성화 시키지만, 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.

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

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

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. 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.

또한 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.

15.4.1. 물리적 소독(김근수 등, 2001)

물리적 소독은 건열에 의한 방법과 습열에 의한 방법으로 구분된다.

건열에 의한 방법은 화염멸균법, 건열멸균법 그리고 재생가치가 없는 물건을 태워 없애는 소각법(incineration)으로 나뉜다. 화염멸균법(flaming sterilization)은 연료 등을 이용해 물체를 직접 건열하여 미생물을 태워죽이는 방법으로 아포까지 제거할 수 있다. 이 방법은 주로 백금기와 같은 금속류, 초자기구, 도자기 등의 멸균에 이용되며 최소 20초 이상 물체에 직접 접촉시킴으로서 가능하다. 건열멸균법(dry heat sterilization)은 건열면균기를 이용하여 미생물을 산화시켜 미생물이나 아포 등을 완전히 멸균하는 방법으로 170℃ 정도의 온도에서 1~2시간 건열한다. 유지류, 분말, 바셀린 또는 글리세린 등과 같이 습열멸균법에 의해서 소독되지 않는 것의 멸균이나 초자기구, 주사기 등을 멸균하며, 천이나 종이 등은 멸균이 잘 되지 않는다.

습열에 의한 방법은 자비멸균법, 고온증기멸균법, 저온소독법, 유통증기멸균법, 간헐멸균법 및 초고온 순간살균법 등이 있다. 자비멸균법(boiling water sterilization)은 물을 끓인 후 10~30분간 처리하는 방법으로 아포는 사멸시킬 수 없다. 고온증기멸균법(autoclaving steam sterilization)은 미생물 및 아포까지 멸살시키는 방법으로 고압증기멸균기(autoclave)를 이용하여 120℃에서 20분 이상 멸균하는 방법이다. 저온소독법(pasteurization)은 62~65℃에서 30분간 건열하여 아포를 형성하지 않는 세균(결핵균, 디프테리아균, 콜레라균, 연쇄상구균 등)을 멸균하는 방법이다. 유통증기법(flowing steam sterilization)은 100℃의 증기로 30~60분간 건열하여 멸균하는 방법으로 자비소독법과 동일한 효과가 있다. 간헐멸균법(fractional sterilization)은 100℃의 증기로 24시간 마다 15~30분간 3회씩 반복하는 방법으로 아포형성균을 죽일수 있다. 초고온 순간살균법은 130~140℃에서 2초간 살균처리하는 방식으로 우유 등의 식품살균에 주로 사용된다.

15.4.2. 자연적 소독(김근수 등, 2001)

건열하지 않는 멸균법은 자외선 멸균법, 여과멸균법, 방사선 멸균법이 있다.

자외선 멸균법(ultra radiation sterilization)은 2,500~2800 Å의 자외선을 이용한 소독이나 살균법을 의미한다. 자외선 소독은 물체 표면에 한정되어 있기 때문에 투과가 관란하고 유리를 통과하지 못한다.

여과멸균법(filtration)은 열을 가할수 없는 물질 등을 여과기로 걸러서 균을 제거시키는 방법으로, 세균보다 작은 바이러스는 걸러지지 않는 단점이 있다.

방사선 멸균법은 코발트60(Co60) 등의 방사선 방출물질을 조사시켜 세균을 사멸하는 방법이다.

15.4.3. 화학적 소독

화학적 소독은 소독제(disinfectant) 또는 살생물제(biocide)를 이용하여 짧은 시간에 살균하는 방법으로, 소독제에 따라 살균작용기전에 다소의 차이가 있다.

살생물제는 전통적으로 미생물의 성장을 억제하거나 물리화학적 변화를 만들어냄으로써 활성을 잃게 하거나 또는 사멸하게 하는 작용기전을 가지며(P. Maris, 1995), 살생물제의 효과는 활성 물질과 미생물의 특정 표적간의 상호작용에서 나타난다(Araújo *et al.*, 2011). 이러한 활성물질의 표적은 매우 다양하다(Figure 15-1).

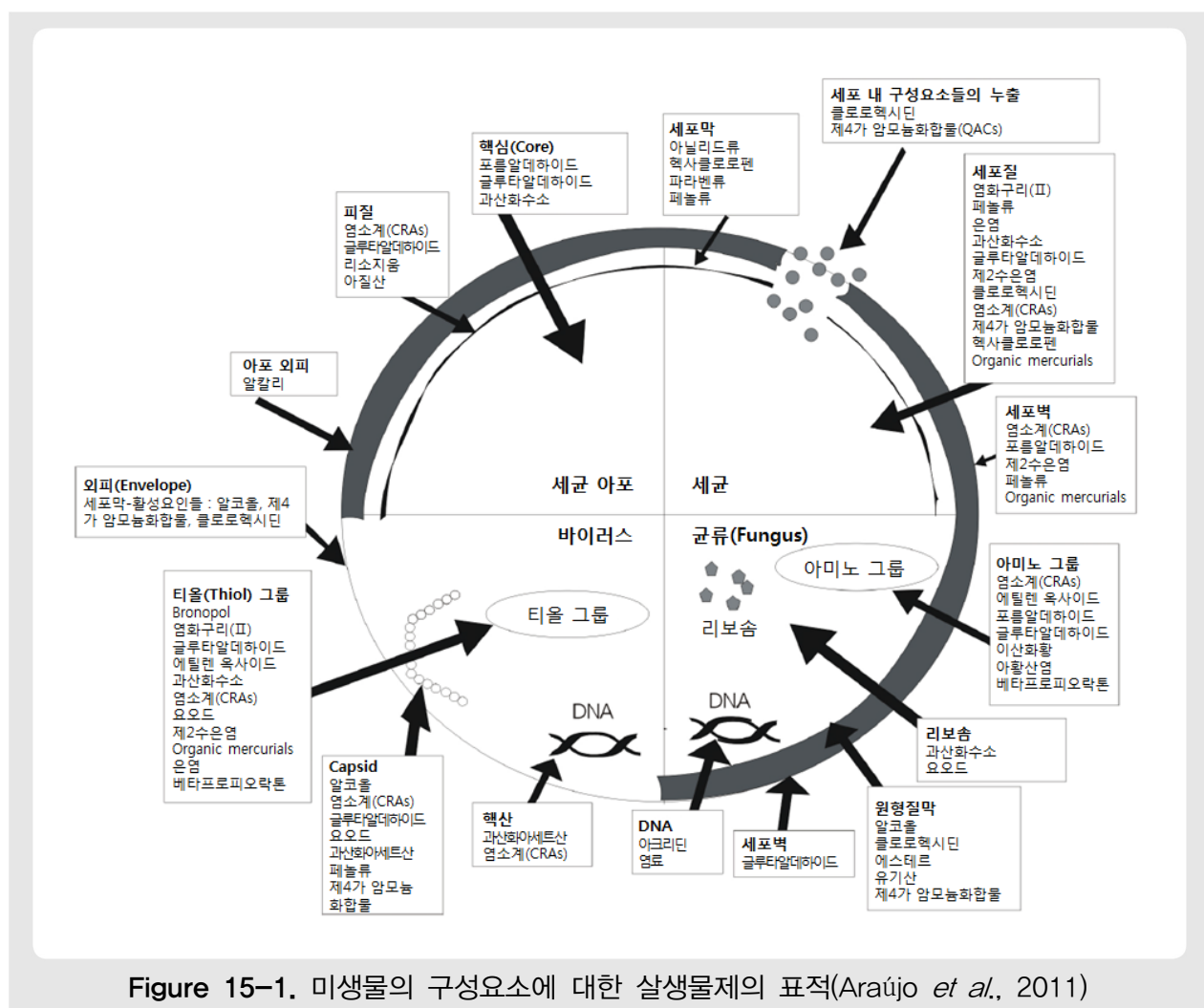


Figure 15-1. 미생물의 구성요소에 대한 살생물제의 표적(Araújo *et al.*, 2011)

이러한 소독제의 성상별 살균작용 기전을 간단히 정리하면 산화작용, 삼투압작용, 대사저해 작용, 단백질 응고작용, 세포막 파괴 작용으로 구분할수 있으며(Table 15-3) 기본적으로 브라운 운동이나 전기적 작용에 의해 미생물과 접촉한다(Figure 15-2).

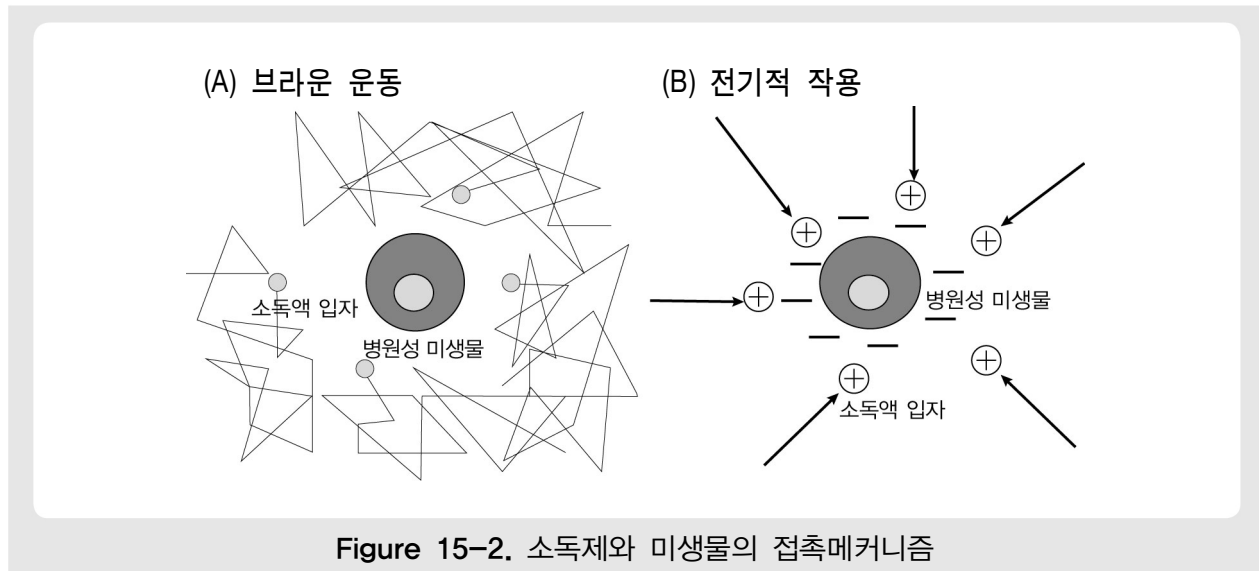


Table 15-3. 살생물제의 표적과 작용에 따른 비교(Araújo *et al.*, 2011)

	세포의 표적	항균작용	상호작용 메커니즘	살생물제 예시
화학적 상호작용	티올(thiol ²⁶⁾) 함유 세포질과 세포막 결합효소 예: 탈수소효소	대사저해 (metabolic inhibition)	티올그룹 산화작용 (대부분)	Isothiazolinone Organomercury Salts of heavy metals Hypochlorite
	구핵성(nucleophilic) 단백질, RNA, DNA 등 생분자	세포대사 및 복제 저해. 세포벽 손상 가능	일반적인 Alkylation 작용	Glutaraldehyde Formaldehyde Chloroacetamide
	단백질내 아미노그룹	대사저해로 인한 용해(lysis)	할로겐화	Hypochlorite Chlorine-releasing agents
	효소 및 단백질 티올그룹	대사저해	유리기 산화작용 (예: hydroxyl radicals)	Hydrogen peroxide Peracetic acid
	2가 양이온 매개 외부세포막 완전성, 그람음성 세포벽이 주 표적영역. 금속이온이 필요한 효소 프로세스	세포내용물 유출; High susceptibility to stress; metabolic inhibition.	금속이온들의 킬레이트화	EDTA Oxine
	DNA 염기쌍 사이층	복제기능 손상	사이층 (intercalation)	Aminoacridines

26) 티올(thiol) 그룹: 모든 체세포에서 발견되며 생명유지에 필수적인 물질군을 말한다.

	세포의 표적	항균작용	상호작용 메커니즘	살생물제 예시
이온 상호작용	세포질막 완전성; 세포막 부착효소 환경 및 기능	누출; 호흡저해; 세포내 응고	인지질내 정전기 상호작용	Quaternary ammonium compounds Clorhexidine Polyhexamethylene Biguanides
물리적 상호작용	세포질 pH 변화; 세포막 완전성	누출; 물질전달 파괴, 호흡 및 에너지 결합과정 파괴	인지질 이중막 침투/분할; 인지질 분자의 이동가능; 내부 세포막분자 순환	Phenols Weak acids Parabens Tetrachlorosalisylanilide Phenoxyethanol 2-phenylethanol
	세포막 완전성	누출	인지질 용액	Aliphatic alcohols
	세포질막 완전성; 세포막 부착효소 환경 및 기능	누출, 에너지 결합과정 불결합; 용해	세포막-단백질 가용화(solubilization)	Anionic surfactants

15.4.4. 소독제 선정 및 사용시 고려사항

이상적인 소독제의 특성에 대해서는 일반적으로 Table 15-4와 같이 정의한다. 이러한 선정조건은 낮은 수준의 소독제나 고농도 소독제 모두에 적용되며, 다만 접촉시간과 항균 스펙트럼의 넓이만 다르다.

Table 15-4. 이상적인 소독제의 특성(William & David, 2014)

특 성	세 부 사 항
광범위한 스펙트럼(broad spectrum)	HAIs 및 유행병을 일으키는 일반적인 원인인 병원체들을 죽이기 위한 요구사항을 포함하는 넓은 범위의 항균성 스펙트럼을 가져야 함
빠른 활성(fast acting).	빠른 살상시간을 보여야 하며 라벨에 기술된 살상/접촉 시간이 짧아야 함
젖은 상태로 유지(remains wet).	단독으로 사용할 경우 라벨에 기술된 살상/접촉 시간을 충족시키거나 근거기반 가이드라인에 의해 권장되는 습기를 충족시킬 수 있을 정도로 표면을 젖게 유지해야 함
환경 요인의 영향을 받지 않음 (not affected by environmental factors).	유기 물질(예: 혈액, 객담, 대변)이 활성이 있고 비누, 세제 및 기타 화학 물질과의 상용성이 있어야 함
비독성(nontoxic).	사용자, 방문자, 환자에 자극적이어서는 안됨. 알레르기 증상(특히 천식과 피부염)을 유발해서는 안됨. 소독제에 대한 독성 등급은 위험, 경고, 주의 및 없음임. 이상적으로 독성이 가장 낮은 제품을 선택
표면 호환성(surface compatibility).	일반적인 의료기기 표면 및 장비와 호환 가능해야 함
지속성(persistence).	처리된 표면에 항균 활성 또는 항균 효과가 지속되어야 함

특 성	세 부 사 항
사용 편의성(easy to use).	물티슈 (크고 작은), 스프레이, 꼭대기 및 보충 물과 같은 여러 가지 형태로 제공되어야 함. 사용법은 간단해야하며 필요에 따라 PPE에 대한 정보가 있어야 함
허용수준의 냄새(acceptable odor).	사용자와 환자가 받아들일 수 있는 냄새여야 함
경제성(economical).	제품 기능, 규정에 따른 사용 당 비용 등을 고려하여 소독제 비용을 추정하지만, 비용이 엄청나게 높아서는 안됨
용해성(solubility)	물에 녹을 것.
안정성(stability).	농축 및 희석 사용시 안정해야 함
세척능(cleaner)	씻어내거나 닦아내기 용이하여야 함
불연성(nonflammable)	150 °F (65.56℃) 이상의 인화점을 가져야함

실험기구나 보건의료 시설에서의 중요성이 낮은 물품들의 소독을 적용하는 낮은수준의 소독 (low-level disinfection)에 사용되는 최적의 소독제를 선택하는 과정은 보편적이지만 이에 관한 연구는 많이 되어있지 않다.

효과적인 소독을 위해서는 적절한 소독제의 선택과 함께 취급자의 실습이 필수적인 구성요소이다. 적절한 소독제제와 취급자의 실습을 결합하면 효과적인 소독 및 위험 및 위해성을 낮추는 효과가 있다(William & David, 2014). 이러한 소독제를 선택할 때 고려해야 할 5가지 주요 사항은 Table 15-5와 같다.

Table 15-5. 소독제 선택을 위한 최적의 고려사항(William & David, 2014)

고려사항	핵심질문
1. 살상 요구사항 (Kill claims)	• 해당 제품이 대부분의 원내감염이나 대유행을 유발하거나 시설 내 관련된 일반적인 병원체를 죽일 수 있는가?
2. 살상 및 젖은 상태의 접촉시간(Kill and wet- contact times)	• 얼마나 빠르게 일반적인 보건의료 병원체를 죽이는가? • 해당 제품은 라벨에 표기된 살상시간동안 표면을 눈에 보이는 젖은 상태로 유지하는가?
3. 안전성(Safety)	• 해당 제품에 허용되는 독성 등급이 있는가? • 해당 제품에 허용되는 가연성 등급이 있는가? • 필요한 개인보호구의 수준은 최소 등급인가? • 해당 제품이 시설의 일반적인 표면재질과 호환되는가?
4. 사용편의성(Ease of use)	• 해당 제품의 냄새는 받아들일만한 수준인가? • 해당 제품에는 유효기간이 있는가? • 해당 제품은 귀하의 시설 요구사항(예: 액상, 스프레이, 보충, 다양한 wipe 크기 등)을 충족시키는 편리한 형태로 제공되는가? • 해당 제품이 유기물질이 있을 경우에도 기능하는가?

고려사항	핵심질문
	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 제품은 수용성인가? • 해당 제품은 한 번에 소독하고 제거될 수 있는가? • 사용법이 간단하고 명확한가?
5. 기타 요인들	<ul style="list-style-type: none"> • 공급자는 직접적 또는 가상적 모두 포괄적인 훈련 및 지속적인 교육을 제공하는가? • 공급자는 24시간 내내 고객지원을 제공하는가? • 제품의 전반적인 비용(제품 기능, 예방가능한 감염비용, 규정준수 사용 당 비용 등)이 수용가능한가? • 해당 제품이 귀하의 시설에서 사용되는 표준화된 소독제를 지원할 수 있는가?

소독제의 선택시 가장먼저 고려되어야 할 사항은 취급 병원체 혹은 원내감염 병원체와의 활성 여부를 검토하는 것이다. 예를 들어, 병원과 같은 보건의료기관에서 발생하는 보건의료기관 원내 감염(Healthcare-associated infections, HAIs)은 미국에서 매년 170만 건의 감염과 99,000건의 사망이 보고되었다. HAIs는 통상적으로 식물성 박테리아가 대부분의 HAI(79.1%)를 유발하는 것으로 보고되고 있으며, 발병원인의 약 20~40%는 의료종사자의 환자 접촉 또는 오염된 환경표면 접촉으로 인한 교차 감염으로 인한 것으로 확인되고 있다. 따라서 보건의료기관에서 사용하는 소독제의 경우 기본적으로 이 병원균에 효과적이어야 한다(Table 15-6).

Table 15-6. 일반적인 보건의료기관 원내감염을 일으키는 병원체

미생물(HAIs 유발비율)	Reference
<i>Staphylococcus aureus</i> (15.6%), <i>Escherichia coli</i> (11.5%), coagulase-negative <i>Staphylococcus</i> (11.4%), <i>Klebsiella</i> (8.0%), <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (7.5%), <i>Enterococcus faecalis</i> (6.8%), <i>Candida albicans</i> (5.3%), <i>Enterobacter</i> spp. (4.7%), 기타 <i>Candida</i> spp. (4.2%), <i>Enterococcus faecium</i> (4.1%), <i>Enterococcus</i> spp. (3.0%), <i>Proteus</i> spp. (2.5%), <i>Serratia</i> spp. (2.1%), <i>Acinetobacter baumannii</i> (1.8%)	HAIs에 가장 일반적인 병원체(Sievert <i>et al.</i> , 2013)
<i>Clostridium difficile</i> , Norovirus, <i>Aspergillus</i> spp., Rotavirus, Adenovirus	발병 및 병동폐쇄의 가장 흔한 병원체로, 사멸이 어려움(Hanson <i>et al.</i> , 2007)
시설-특이 병원체(<i>Burkholderia cepacia</i> 등)	시설에서 취급하거나 관련된 기타 병원체

적절한 소독제는 다음의 조건과 특성(Table 15-7, 15-8)을 고려하여 다음과 같은 순서로 선정한다.

- 병원체의 성상을 확인한다. 통상적인 경우 광범위 소독제를 선정한다.

- 피소독물에 대한 최소한의 손상을 입히면서 가장 효과적인 소독제를 선정한다.
- 소독방법(훈증, 침지, 살포 및 분무)을 고려한다.
- 오염의 정도에 따라 소독액의 농도 및 적용시간을 조정한다.
- 피소독물체의 침투가능 여부를 판단하여 고려한다.
- 소독액의 사용온도 및 습도를 고려한다. 일반적인 소독제는 10℃ 상승시마다 소독효과가 약 2~3배 상승하므로 미온수가 가장 적당하다. 포르말린 훈증소독의 경우 70~90% 습도시 가장 효과적이다.
- 소독약은 단일약제로 사용하는 것이 효과적이다.

Table 15-7. 낮은 수준의 소독제 이용시 장단점(William & David, 2014)

소독제	장 점	단 점
알코올	<ul style="list-style-type: none"> • 살균성, 결핵균멸살성, 살진균성, 살바이러스성 • 빠른 작용 • 비 부식성 • 얼룩이 없음 • 약병의 고무마개와 같은 작은 표면을 소독하는데 사용됨 • 독성이 없는 잔류물 	<ul style="list-style-type: none"> • 살포할수 없음 • 유기물의 영향을 받음 • 비외피성 바이러스(예: norovirus)에 작용이 낮음 • 세척 또는 세정 속성 없음 • EPA 등록되지 않음 • 일부 기기에 손상을 줌(예: 경화고무, 접착제 열화) • 인화성(다량은 특별한 저장이 필요) • 빠르게 증발하여 접촉 시간 준수가 어려움 • 넓은 표면에 사용하지 않는 것이 좋음 • 오염된 알코올에 의한 대유행 가능
차아염소산 나트륨	<ul style="list-style-type: none"> • 살균성, 결핵균멸살성, 살진균성, 살바이러스성 • 아포멸살성(Sporicidal) • 빠른 작용 • 저렴함(희석형) • 인화성 없음 • 물의 경도에 영향을 받지 않음 • 표면의 바이오 필름 감소 • 비교적 안정(예: 30일 동안 50% 염소 농도 감소) • 수처리용 소독제로 사용 • EPA 등록 	<ul style="list-style-type: none"> • 산과 암모니아에 반응 위험 • 소금 잔류물을 남김 • 금속에 부식성(일부 즉시 사용가능(ready-to-use)한 제품은 부식방지제와 함께 배합될 수 있음) • 불안정한 활성(일부 즉시 사용 가능한 제품은 안정제로 제제화되어 수명을 연장할 수 있음) • 유기물의 영향을 받음 • 변색/직물에 얼룩짐 • 트리할로메탄을 생산할 잠재적 위험 있음 • 불쾌한 냄새 (일부 즉시 사용 가능한 제품은 냄새 억제제와 함께 배합 될 수 있음); 고농도 자극성
항상된 과산화수소	<ul style="list-style-type: none"> • 살균성, 결핵균멸살성, 살진균성, 살바이러스성 • 빠른 작용 • 간편한 젖은 상태의 접촉시간 준수 • 작업자에게 안전함(EPA 독성 카테고리가 가장 낮은 IV임) • 환경에 안전함 • 표면 호환성 • 얼룩과 인화성 없음 • EPA 등록 	<ul style="list-style-type: none"> • 다른 대부분의 살균제보다 비쌈 • 저농도에서는 살포할 수 없음

소독제	장 점	단 점
아이오도퍼 (Iodophors)	<ul style="list-style-type: none"> • 살균성, 미코박테리아멸살성, 살바이러스성 • 인화성 없음 • 혈액 시료병 소독용 	<ul style="list-style-type: none"> • 살포할 수 없음 • 실리콘 카테터 성능 저하 • 곰팡이를 죽일 경우, 장기간 접촉해야 함 • 표면에 얼룩짐 • 주로 소독제가 아닌 방부제(antiseptic)로 사용됨
석탄산 (phenolics)	<ul style="list-style-type: none"> • 살균성, 결핵균멸살성, 살진균성, 살바이러스성 • 저렴함(희석형) • 얼룩이 없음 • 인화성 없음 • EPA 등록 	<ul style="list-style-type: none"> • 살포할 수 없음 • 다공성 물질로 흡수되고 조직을 자극함 • 특정 페놀류에 의한 피부 탈색 • 권장량으로 페놀을 준비하지 않은 경우 신생아에 고빌리루빈혈증(Hyperbilirubinemia)
제4가 암모늄화합물 (예: didecyl dimethyl 브롬화암모늄, dioctyl dimethyl 브롬화암모늄)	<ul style="list-style-type: none"> • 살균성, 살진균성, 외피바이러스(예: HIV)에 대한 살바이러스성 • 훌륭한 세척능 • EPA 등록 • 표면 호환성 • 방해받지 않을 경우 지속되는 항균 활성 • 저렴함(희석형) 	<ul style="list-style-type: none"> • 살포할수 없음 • 일반적으로, 비외피성 바이러스에 대해서는 결핵균멸 살성 및 살바이러스성이 없음 • 높은 물의 경도와 면/거즈는 살균력을 줄임 • benzalkonium chloride에 노출된 결과로 천식이 발생 하였음의 보고기록이 몇건 있음 • 유기물의 영향을 받음 • 오염된 benzalkonium chloride에 의한 대유행 다수 발생

Table 15-8. 소독제 종류별 특성 및 사용방법(질병관리본부, 2015)

소독제	장 점	단 점	실험실 사용 범위	사용 농도	반응 시간	세균			바이 러스	비 고
						영양 세균	결핵 균	아포		
알코올 (alcohol)	낮은 독성, 부식성 없음. 잔류물 적고, 반응속도가 빠름	증발속도가 빨라 접촉시간 단축. 가연성, 고무·플라스틱 손상가능	피부소독, 작업대 표면, 클린벤치 소독 등.	70~95%	10~30 min	+++	++++	-	++	Ethanol : 70~80% Isopropanol : 60~95%
석탄산 화합물 (phenolics)	유기물에 비교적 안정적	자극성 냄새, 부식성이 있음	실험장비 및 기구 소독, 실험실 바닥, 기타 표면 등	0.5~3%	10~30 min	+++	++	+	++	아포, 바이러스에 대한 효과가 제한적임
염소계 화합물 (액상의 경우) (chlorine compounds)	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	4~5%	10~60 min	+++	++	++	++	유기물에 의해 중화되어 효과 감소
요오드 (iodine)	넓은 소독범위, 활성 pH 범위가 넓음	아포에 대한 가변적 소독효과, 유기물에 의해 소독력 감소	표면소독, 기기 소독 등	75~100 ppm	10~30 min	+++	++	- / +	+	아포에 효과가 없거나 약함

소독제	장 점	단 점	실험실 사용 범위	상용 농도	반응 시간	세균			바이 러스	비 고
						영양 세균	결핵 균	아포		
제4가 암모늄 (quaternary ammonium compounds)	계면활성제와 함께 소독효과를 나타내고 비교적 안정적임	아포에 효과가 없음, 바이러스에 제한적 효과	표면소독, 벽, 바닥소독 등	제조사 권장 농도	10~30 min	+++	-	-	+	경수에 의해 효과감소, 10~30분 반응
글루타알데 하이드 (glutaraldehyde)	넓은 소독범위, 유기물에 안정적, 금속 부식성이 없음	온도, pH에 영향을 받음, 가격이 비싸고 자극성 냄새	표면소독, 기기, 장비, 유리제품 소독 등	2%		++++	+++	++++	++	반응속도가 느림(침투속도), 부식성이 없음
산화에틸렌 (ethylene oxide)	넓은 소독범위, 열 또는 습기가 필요하지 않음	가연성, 돌연변이성, 잠재적 암 유발 가능성	가스멸균	50~1200 mg/ l	1~12 hr (gas상)	++++	+++++	++++	++	가스멸균 시 사용, 인체접촉 : 화학적 화상 유발
과산화수소 (hydrogen peroxide)	빠른 반응속도, 잔류물이 없음, 독성이 낮고 친 환경적임	폭발 가능성(고농도), 일부 금속에 부식유발	표면소독, 기기 및 장비 소독 등	3~30%	10~60 min	++++	++++	++	++++	6%, 30분 처리 : 아포사멸가능

※ 소독 효과 : ++++ (highly effective) > +++ > ++ > + > - (ineffective)

15.4.5. 소독제 종류별 특성 및 사용방법

15.4.5.1. 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, 아포에는 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, 생물안전작업대의 작업 표면에 사용할 수 있다. 또한 작은 외과 기구를 담가서 처리할 때도 사용한다. 에탄올은 피부를 건조시킬 수 있으므로, 연화제와 혼합하여 사용하기도 한다. 손 씻기가 어렵거나 가능하지 않은 경우에 심하지 않게 오염된 손의 처리 시에 알코올성 손 소독제 사용을 권장한다. 하지만 에탄올은 아포에 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 고압증기멸균을 피한다.

15.4.5.2. 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, 사용빈도가 적은 경우 최대 1주일까지 사용할 수 있다.

일반적인 범용 실험실 소독제는 1 g/l 의 유효 염소 농도여야 한다. 생물위해 물질의 유출 상황을 처리하는 경우와 다량의 유기물이 존재할 때는, 유효 염소 농도가 5 g/l 인 더 강한 소독제를 권장한다. 가정용 표백제와 같은 차아염소산나트륨 용액은 일반적으로 유효 염소 농도가 50 g/l 이므로, 1 g/l 와 5 g/l 의 유효 염소 농도 용액을 만들려면 1:50 또는 1:10으로 희석한다. 산업용 표백제는 차아염소산나트륨 농도가 120 g/l 이므로, 앞서 설명한 것을 감안하여 적절하게 희석한다. 차아염소산칼슘($\text{Ca}(\text{ClO})_2$) 과립이나 정제의 유효 염소 함유량은 약 70%이다. 1.4 g/l 와 7.0 g/l 를 함유하는 과립이나 정제로 만든 용액의 유효 염소는 각기 1.0 g/l 와 5 g/l 이다(Table 15-9).

표백제를 방부제로 사용하는 것은 권장하지 않지만, 표백제를 일반적인 목적의 소독제로 사용할 수 있다. 또한 금속 재질이 아닌 오염된 물건을 담가서 처리하는 용도로도 사용할 수 있다. 비상 상황에서는 유효 염소 농도를 $1\text{--}2\text{ mg/l}$ 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.

Table 15-9. 염소 방출 화합물의 권장 희석 농도(WHO, 2004)

염소 방출 화합물	깨끗한 경우(clean)	더러운 경우(dirty)
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

15.4.5.3. 이염화이소시아누르산나트륨

분말 형태의 이염화이소시아누르산나트륨(NaDCC)은 유효 염소 함량이 60%이다. NaDCC 분말로 조제한 1.7 g/ℓ와 8.5 g/ℓ 용액의 유효 염소 함량은 각기 1 g/ℓ와 5 g/ℓ이다. 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/ℓ의 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.

15.4.5.4. 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/ℓ의 농도가 권장된다. 클로라민 용액은 무취이다. 하지만 여기에 담긴 물품은 충분히 헹구어 클로라민-T(sodium tosylchloramide) 분말에 첨가한 희석제(bulking agent) 잔류물을 제거해야 한다.

15.4.5.5. 이산화염소

이산화염소(ClO₂)는 강력하고 빠르게 작용하는 살균제, 소독제이자 산화제이며, 표백제로써 염소가 필요로 하는 수준보다 낮은 농도에서도 활성을 나타내는 것으로 보고되었다. 이산화염소는 가스 상태로 안정하지 않으며, 염소 가스(Cl₂)와 산소 가스(O₂)로 분해되면서 열이 발생한다. 하지만 이산화염소는 물에 녹으며 액상에서 안정적이다. 염산(HCl)과 아염소산나트륨

(NaClO₂)을 혼합하여 현장에서 생산하는 방법과, 안정화된 형태를 주문하여 필요한 경우에 현장에서 활성화시켜 사용하는 방법 등 2가지 방법으로 이산화염소를 만들 수 있다.

산화성 살생물제 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.

15.4.5.6. 글루타알데하이드

글루타알데하이드(OHC(CH₂)₃CHO)는 영양형 세균, 아포, 진균, 지질/비지질 함유 바이러스에 작용한다. 포름알데히드에 비하여 빠르게 작용하고 비부식성이다. 하지만 세균 아포를 죽이는데 몇 시간이 걸린다.

약 20 g/l (2%) 농도의 글루타알데하이드 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. 글루타알데하이드 용액이 혼탁해지면 폐기한다.

글루타알데하이드는 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 '별표1. 유해화학물질 취급기준'을 준수한다.

15.4.5.7. 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. 아포에 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 『화학물질 관리법』시행규칙 ‘별표1. 유해화학물질 취급기준’에 따라 보관해야 한다.

15.4.5.8. 제4가 암모늄 화합물

여러 종류의 제4가 암모늄 화합물(quaternary ammonium compound)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 제4가 암모늄 화합물의 살균 작용은 유기물, 물의 정도, 음이온성 세제에 의해 크게 감소된다. 그러므로 제4가 암모늄 화합물을 소독에 사용할 때는 예비 세척용 물질을 신중하게 선정할 필요가 있다. 제4가 암모늄 화합물 용액에서 유해 세균이 자랄 수도 있다. 생분해성이 좋지 않으므로 제4가 암모늄 화합물이 환경에 축적될 수 있다.

15.4.5.9. 요오드와 아이오도퍼

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 아이오도퍼(iodophor)와 요오드 키크(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.

15.4.5.10. 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

회석)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.

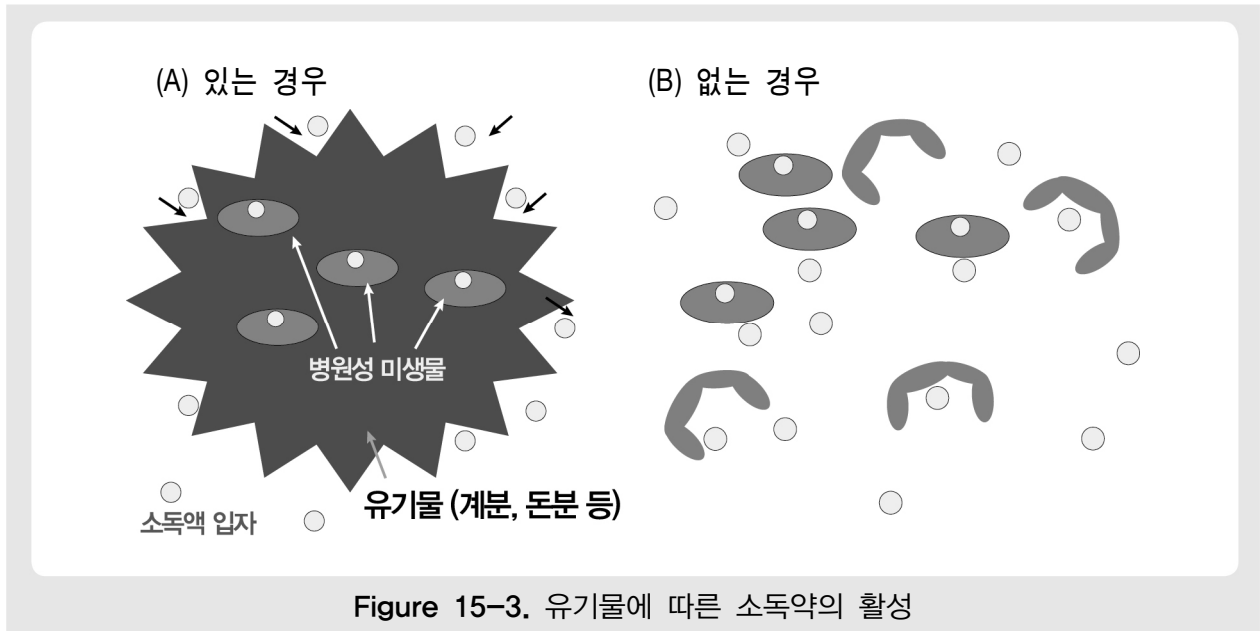
15.5 멸균(sterilization)(Table 15-10, 15-11)

멸균이란 모든 형태의 생물, 특히 미생물을 파괴하거나 제거하는 물리적, 화학적 행위 또는 처리 과정으로 습식멸균, 건열멸균, 플라즈마 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. 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.

일반적으로 소독·멸균 효과에 영향을 미치는 요소는 다음과 같다.

- 유기물의 양 : 혈액, 우유, 사료, 동물 분비물 등은 소독·멸균 효과를 저하시키며, 많은 종류의 유기물은 소독제를 중화시킨다. 유기물이 있는 경우 소독액 입자가 유기물에 흡착된 후 불활성화 되므로, 효율이 낮아지게 된다(Figure 15-3).
- 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 채우며, 가능한 같은 재료들을 함께 멸균한다.

멸균이 되었는지를 확인할 수 있는 방법은 일반적으로 다음의 3가지이다. 이 중 하나 만으로는 멸균여부 판단이 어려우므로, 적어도 두 가지 이상을 함께 사용한다.

15.5.1. 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.

15.5.2. 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.

15.5.3. 생물학적 확인

멸균과정 동안 멸균이 잘 안되는 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 멸균관정이 이루어졌을 때 멸균기를 가동시키도록 한다.

Table 15–10. 멸균방법의 종류와 장·단점(William & David, 2016 & William *et al.*, 2016)

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 연속적 사용은 미세수술기구를 무디게 함 물기가 남아있을 경우 부식의 원인이 될 수 있음 화상의 가능성 있음
과산화수소 가스플라즈마 (hydrogen-peroxide gas plasma, HP)	<ul style="list-style-type: none"> 환경과 의료종사자에게 안전 잔류 독성이 없음 작용시간 ≥28분, 환기시간 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, 린넨, 액체에는 사용할 수 없음 내시경 및 의료기기 제한은 내강 내경 및 길이를 기준으로 함(제조사 기준 참고) 합성팩(polypropylene 포장지, polyolefin 봉투)이나 특수한 포장 용기가 필요 HP는 시간가중평균(TWA) > 1 ppm 수준에서 독성이 있을수도 있음
에틸렌 옥사이드 가스 (100% ETO)	<ul style="list-style-type: none"> 포장재질이나 기구의 관속으로 투과 1회용 cartridge를 음압인 챔버에서 가스의 누출이나 EO에 노출 없이 위험을 최소화 하면서 사용 가능 운용 및 모니터링이 쉬움 대부분의 의료물질에 적용가능 	<ul style="list-style-type: none"> 잔재 ETO의 제거를 위해 환기 필요 ETO는 독성이 있고 발암성과 가연성임 ETO의 방출에 대한 규정은 국가마다 다름. 그러나 촉매세포는 ETO의 99.9%를 CO₂나 H₂O의 형태로 결합하여 제거함 ETO cartridge는 가연성 액체 보관장에 저장 적용 주기와 환기시간이 김

멸균 방법	장 점	단 점
에틸렌 옥사이드 혼합가스(ETO mixture) ① 12% ETO 88% CFC ② 8.6% ETO 91.4% HCFC ③ 10% ETO 90% HCFC ④ 8.5% ETO 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 ETO의 사용을 90-99.9%로 줄이도록 요구하고 있음 1995년 이후 CFC의 사용이 금지됨 직원과 환자에게 독성이 있음 적용 주기와 정화시간이 길 ETO는 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 쉽게하여 내시경 속으로 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.
기화된 HP	<ul style="list-style-type: none"> 환경과 의료종사자에게 안정 독성 잔류물을 남기지 않아 환기가 필요없음 작용시간 55분 열과 습기에 민감한 제품(금속 및 비금속 장치)에 이용가능 	<ul style="list-style-type: none"> 섬유질, 린넨, 액체, 파우더에는 사용할 수 없음 내시경 및 의료기기 제한은 내강 내경 및 길이를 기준으로 함(제조사 기준 참고) 합성 포장용기(polypropylene)가 필요 제한된 재료 호환성 임상적 사용 및 비교학적 살균효과 데이터가 제한적임
HP 및 오존	<ul style="list-style-type: none"> 환경과 의료종사자에게 안정 HP와 오존을 이중으로 사용할수 있음 독성 잔류물을 남기지 않아 환기가 필요없음 일반적인 의료기기와 호환가능 작용시간 46분 FDA는 일반 의료기기, 단일채널 연성 내시경 및 강성 반강체 채널기기에 사용할 승인함 	<ul style="list-style-type: none"> 내시경 및 의료기기 제한은 내강 내경 및 길이를 기준으로 함(제조사 기준 참고) 임상적 사용(물질 상용성/침투성/유기물질 저항성 자료 없음) 및 비교학적 살균효과 데이터가 제한적임 합성 포장용기(polypropylene 랩, polyolefin 파우치)나 특수한 컨테이너 트레이가 필요

Table 15-11. 요구되는 소독수준에 따른 알맞은 소독방법(질병관리본부, 2015)

	멸 균	높은 수준의 소독	중간 수준의 소독	낮은 수준의 소독
대상	고위험기구	준위험기구	일부 준위험기구 및 비위험기구	비위험기구
노출 시간	각 방법 마다 괄호 안에 표시	20℃ 이상에서 12-30분 ^{1,2}	1분 이상 ³	1분 이상 ³
종류 및 방법	고압증기멸균 : 증기 혹은 고열의 공기 (제조업자의 권고 사항 준수, 증기멸균의 경우 3-30분)	글루탈알데하이드 혼합제품 (1.12% 글루탈알데하이드 + 1.93% 페놀, 3.4% 글루탈알데하이드 + 26% 이소프로판올 등)	에탄올 또는 이소프로판올 (70-90%)	에탄올 또는 이소프로판올 (70-90%)

명 균	높은 수준의 소독	중간 수준의 소독	낮은 수준의 소독
에틸렌옥사이드 가스 멸균 (제조업자의 권고사항 준수, 1-6시간의 멸균시간과 8-12시간의 공기정화 시간 필요)	0.55% 이상의 올소-프탈 알데하이드	차아염소산 나트륨 (1:500으로 희석 하여 사용, 검사실 이나 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% 글루탈알데하이드 + 1.93% 페놀, 3.4% 글루탈알데하이드 + 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	-	제4가 암모늄세정제 (제조회사 지침에 따라 희석)
0.2% 과초산 (50-56℃에서 12분)	차아염소산염(사용장소에 서 전기분해로 제조된 것으로 활성 유효염소가 650-675 ppm 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 노출 시간은 2% 글루탈알데하이드는 20℃에서 20분, 2.5% 글루탈알데하이드는 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.

15.6 폐기물 처리 및 관리

「폐기물관리법」 시행규칙 [별표 3]와 관련하여 의료기관 및 시험·검사기관 등 연구시설들은 대부분 의료폐기물 발생기관으로 규정되어 있다(환경부, 2008).

의료폐기물 발생 의료기관 및 시험·검사기관 등(제2조제3항 관련)

1. 『의료법』 제3조에 따른 의료기관
2. 『지역보건법』 제7조 및 제10조에 따른 보건소 및 보건지소
3. 농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법』 제15조에 따른 보건진료소
4. 『혈액관리법』 제6조에 따른 혈액관리업무를 하는 혈액원
5. 『검역법』 제28조에 따른 검역소 및 『가축전염병예방법』 제30조에 따른 동물검역기관
6. 『수의사법』 제2조제4호에 따른 동물병원
7. 국가나 지방자치단체의 시험·연구기관(의학·치과의학·한의학·약학 및 수의학에 관한 기관을 말한다)
8. 대학·산업대학·전문대학 및 그 부속 시험·연구기관(의학·치과의학·한의학·약학 및 수의학에 관한 기관을 말한다)
9. 학술연구나 제품의 제조·발명에 관한 시험·연구를 하는 연구소(의학·치과의학·한의학·약학 및 수의학에 관한 연구소를 말한다)
10. 『장사 등에 관한 법률』 제25조에 따른 장례식장
11. 『행형법』 제2조의 교도소·소년교도소·구치소 등에 설치된 의무시설
12. 『의료법』 제35조에 따라 설치된 기업체의 부속 의료기관으로서 면적이 100제곱미터 이상인 의무시설
13. 『군통합병원령』에 따라 사단급 이상 군부대에 설치된 의무시설
14. 『노인복지법』 제34조제1항제1호에 따른 노인요양시설
15. 법 제46조에 따라 감염성폐기물 중 태반의 재활용 신고를 한 사업장
16. 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」 제13조제1항에 따른 조직은행
17. 그밖에 환경부장관이 정하여 고시하는 기관

그러나 실험실에서 발생하는 폐기물이 모두 의료폐기물은 아니다. 실험실에서 발생하는 폐기물은 지정폐기물에 해당하며 그 중 감염성물질과 접촉·혼합되는 폐기물 등 실험에 사용되는 폐기물은 의료폐기물로 구분된다.

의료폐기물이 아닌 화학물질이나 기타 일반폐기물의 경우, 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』 및 산업안전관리공단의 실험실 안전지침에 따라 취급하면 된다. 하지만 시험·연구기관 내에서 발생하는 의료폐기물은 『폐기물관리법』에서 정한 의료폐기물의 기준 및 방법에 의해 안전하게 처리하여야 한다. 따라서 시험·연구종사자는 『폐기물관리법』 관련 규정을 충분히 숙지하고 처리절차를 준수하여 안전한 폐기물 처리를 위해 노력해야 한다.

15.6.1. 의료폐기물 관련 국내외 규정

WHO에서는 의료폐기물을 일반폐기물, 병리계폐기물, 감염성폐기물, 손상성폐기물, 화학계폐기물, 약제계폐기물, 방사성폐기물, 폭발성폐기물 등 8가지로 구분하고 있다. 미국은 1976년 「자원재생보전법」에서 위임된 유해폐기물 관리체계의 확립을 위해 ‘감염성폐기물 가이드라인’을 제정했으며 1989년에 「의료폐기물추적법(medical waste tracking act)을 제정하였다. 해당 법률 제4장에 의해 폐기물의 흐름, 즉 수집, 운반자, 처리업자 간에 인수인계 사항과 업무분담 내용을 이서하고 배출사업자가 최종 사본을 송부하여 의료폐기물의 처리를 확인하는 시스템을 구축하고 있다. WHO의 가이드라인은 의료기관 전체의 폐기물을 다루고 있는 반면, 미국 EPA는 감염성폐기물에 한정하여 지침을 두고 있다. WHO와 미국의 차이점은 중간처리 과정에 있다. WHO는 감염성 및 손상성 폐기물은 소각처리할 것을 권장하고 있으나, 미국은 증기멸균, 열처리, 화학멸균을 권장하고 있으며 처리과정의 감시를 위해 생물학적 지표의 사용을 장려하고 있다.

한편 WHO는 병원 건축계획에서부터 폐기물 대책을 수립하도록 하고있으며 교육프로그램을 강조하고 입법을 통한 강력한 규제를 권고하고 있다. 그러나 미국의 경우는 오염물질 처리과정에 대한 세부관리지침만을 작성할 것을 요구하고 있는 등 권장사항이 국가나 기구마다 약간씩 차이가 있다. 그 밖에 독일은 의료폐기물을 특수폐기물로 분류하여 1972년에 「폐기물처리법」을 제정하였으며, 덴마크는 1932년에 「병원위생 청정에 관한 일반적 규칙」을 제정한 바 있다.

일본은 1988년부터 「의료폐기물처리가이드라인」을 제정하여 병원폐기물을 산업폐기물로 분류하고 있다. 일본에서는 의료기관에서 배출된 의료폐기물 중 감염증을 발생시킬 우려가 있는 폐기물을 ‘감염성폐기물’이라고 규정하고 이를 혈액제제, 병리계 폐기물, 혈액 등이 묻은 예리한 것, 병원미생물에 관련된 시험, 검사 등에 사용된 시험기구 및 배양기, 투석기구 및 기타 혈액 등이 묻은 것 등의 5가지로 분류하여 집중적으로 관리하고 있다. 이는 미국의 규정과 유사하지만, 위탁업체가 수집하고 운반업체와 처리업체로 구분되어 있으며 복수관리전표제를 도입하여 효율적으로 전 유통과정을 통제하고 있다. 의료기관은 사전에 위탁계약을 체결해야 하며 폐기물의 양, 종류, 성상을 적하목록에 고지하고 반송목록을 확인해야 할 의무가 있다(이만우, 2009).

우리나라의 『폐기물관리법』에서 정하는 폐기물 분류는 Figure 15-4와 같다.

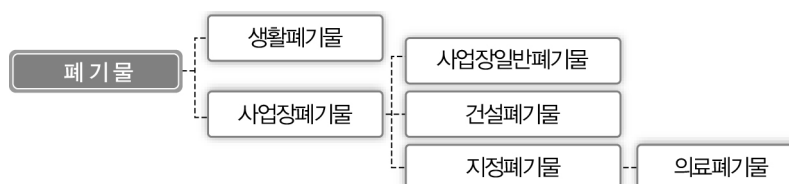


Figure 15-4. 우리나라의 폐기물 분류

사업장폐기물은 대기환경보전법, 수질환경보전법 또는 소음·진동규제법의 규정에 의하여 배출 시설을 설치·운영하는 사업장 기타 대통령령이 정하는 사업장에서 발생하는 폐기물을 말하며, 일반폐기물과 지정폐기물 그리고 건설폐기물로 나뉜다.

일반폐기물은 사업장 폐기물 중 지정폐기물을 제외한 폐기물로서 가연성과 불연성으로 나뉘며, 건설폐기물은 빌딩 건설에 의한 도시 재개발과 고속도로·교량공사 등으로 잔토는 물론 건설 폐재, 폐플라스틱, 금속 쓰레기가 대량 배출되는데 이를 건축 폐기물이라 한다. 여기서 건설 폐재란, 건축·토목공사 등 건설공사와 시설물철거 등에서 발생하는 토사·콘크리트·아스팔트 콘크리트·벽돌 및 건축 폐목재를 말한다.

지정폐기물은 사업장폐기물 중 폐유, 폐산 등 주변환경을 오염시킬 수 있거나 감염성폐기물 등 인체에 위해를 줄 수 있는 유해한 물질로서 대통령령이 정하는 폐기물을 말한다. 감염성폐기물은 지정폐기물 중 인체조직 등 적출물, 탈지면, 실험동물의 사체 등 의료기관이나 시험·조사기관 등에서 배출되는 인체에 위해를 줄 수 있는 물질로서 대통령령이 정하는 폐기물이다.

이와 같이 현 폐기물관리법에서는 감염성폐기물이 지정폐기물 중의 한 품목으로 분류되어 있다. 폐기물관리법 시행규칙에서의 ‘지정폐기물의 유해물질 함유기준’을 보면, 지정폐기물을 01-00-00 ‘특정시설에서 발생하는 폐기물’부터 11-00-00 ‘기타 환경부장관이 지정·고시하는 물질’의 11가지의 항목으로 나누어서 분류번호를 설정해 놓았다. 이중 감염성 폐기물이 10-00-00으로 설정되어 있으며 이에 대한 상세한 분류는 조직물류, 탈지면류, 폐합성수지류, 병리계 폐기물, 손상성 폐기물 그리고 이들이 혼합된 혼합감염성 폐기물로 분리하고 있다.

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

의료폐기물은 크게 격리, 위해 및 일반 의료폐기물 3가지로 구분하며, 자세한 사항은 아래와 같다(Table 15-12).

15.6.1.1. 격리의료폐기물

『감염병예방법』 제2조제1항에 따른 감염병으로부터 타인을 보호하기 위하여 격리된 사람에 대한 의료행위에서 발생한 일체의 폐기물을 말한다. 격리대상이 아닌 사람에 대한 의료행위에서 발생한 폐기물은 격리의료폐기물에 해당되지 않는다.

15.6.1.2. 위해의료폐기물

위해의료폐기물은 조직물류폐기물, 병리계폐기물, 손상성폐기물, 생물·화학폐기물로 구분한다. 조직물류폐기물은 인체 또는 동물의 조직·장기·기관·신체의 일부, 동물의 사체, 혈액·고름 및 혈액생성물(혈청, 혈장, 혈액제제)을 말하며, 병리계폐기물은 시험·검사 등에 사용된 배양액, 배양용기, 보관균주, 폐시험관, 슬라이드, 커버글라스, 폐배지, 폐장갑을 말한다. 혈액오염폐기물은 폐혈액백, 혈액투석 시 사용된 폐기물, 그 밖에 혈액이 유출될 정도로 포함되어 있어 특별한 관리가 필요한 폐기물을 말한다. 생물·화학폐기물은 폐백신, 폐항암제, 폐화학 치료제 또는 이를 담았던 용기 등을 의미한다.

15.6.1.3. 일반의료폐기물

일반의료폐기물은 혈액·체액·분비물·배설물이 함유되어 있는 탈지면, 붕대, 거즈, 일회용 기저귀, 생리대, 일회용 주사기, 수액세트 등이며, 손상성폐기물은 주사바늘, 봉합바늘, 수술용 칼날, 한방침, 치과용침, 파손된 유리재질의 시험기구를 말한다. 체액, 분비물, 배설물만 있는 경우 일반의료폐기물 액상으로 처리한다.

Table 15-12. 의료폐기물 분류, 보관방법 및 기준(환경부, 2008)

폐기물종류		전용용기 (도형색상)	내 용	보 관 시 설	보관 기간
격리의료폐기물		상자형 합성수지류 (붉은색)	감염병으로부터 타인을 보호하기 위하여 격리된 사람에게 대한 의료 행위에서 발생한 일체의 폐기물	성상이 조직물류일 경우 : 전용보관시설(4℃ 이하) 조직물류 외: 전용보관 시설(4℃ 이하) 또는 전용의 보관창고	7일
위해 의료 폐기물	조직물류 폐기물	상자형 합성수지류 (노란색)	인체 또는 동물의 조직·장기·기관· 신체일부, 동물의 사체, 혈액·고름 및 혈액생성물(혈청, 혈장, 혈액제제)	전용보관시설(4℃ 이하)	15일 (치아는 60일)
		상자형 합성수지류 (녹색)	인체 조직물류 중 태반 (재활용하는 경우)	전용보관시설(4℃ 이하)	15일
	병리계 폐기물	합성수지류, 골판지류 (노란색)	시험·검사 등에 사용된 배양액, 배양 용기, 보관균주, 폐시험관, 슬라이드, 커버글라스, 폐배지, 폐장갑	전용보관시설(4℃ 이하) 또는 전용의 보관창고	15일
	손상성 폐기물	상자형 합성수지류 (노란색)	주사바늘, 봉합바늘, 수술용칼날, 한방침, 치과용침, 파손된 유리재질의 시험기구	전용보관시설(4℃ 이하) 또는 전용의 보관창고	30일

폐기물종류		전용용기 (도형색상)	내 용	보 관 시 설	보관 기간
	생물화학 폐기물	합성수지류, 골판지류 (노란색)	폐백신, 폐항암제, 폐화학치료제	전용보관시설(4℃ 이하) 또는 전용의 보관창고	15일
	혈액오염 폐기물	합성수지류, 골판지류 (노란색)	폐혈액백, 혈액투석시 사용된 폐기물, 기타 혈액이 유출될 정도로 포함되어 특별한 관리가 필요한 폐기물	전용보관시설(4℃ 이하) 또는 전용의 보관창고	15일
일반의료폐기물		합성수지류, 골판지류 (검은색)	혈액·체액·분비물·배설물이 함유 되어 있는 탈지면, 붕대, 거즈, 일회용기저귀, 생리대, 일회용주사기, 수액세트	전용보관시설(4℃ 이하) 또는 전용의 보관창고	15일

15.6.2. 전용용기의 사용 및 처리

의료폐기물 전용용기는 봉투형 및 상자형 용기로 구분되며 봉투형 용기의 재질은 합성수지류이고 상자형 용기의 재질은 골판지류 또는 합성수지류이다(Figure 15-5).

봉투형 용기	상자형 용기		
	골판지류	합성수지류	
			
<ul style="list-style-type: none"> • 병리계폐기물(고상) • 생물화학폐기물(고상) • 혈액오염폐기물(고상) • 일반의료폐기물(고상) 	<ul style="list-style-type: none"> • 병리계폐기물(고상) • 생물화학폐기물(고상) • 혈액오염폐기물(고상) • 일반의료폐기물(고상) 	<ul style="list-style-type: none"> • 격리의료폐기물 • 병리계폐기물(고상) • 생물화학폐기물(고상) • 혈액오염폐기물(고상) • 일반의료폐기물(고상) 	<ul style="list-style-type: none"> • 손상성폐기물 (주사바늘 등 상해위험이 있는 폐기물)

Figure 15-5. 의료폐기물 전용용기의 종류

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.

의료폐기물		전용용기 도형색상	보관시설	보관 기간
격리 의료폐기물			조직물류성상: 전용보관시설(4℃ 이하) 조직물류 외: 전용보관 시설(4℃ 이하) 또는 전용보관창고(상온보관가능)	7일
	조직물류 폐기물		전용보관시설(4℃ 이하)	15일 (치아 60일)
	손상성 폐기물		전용보관시설(4℃ 이하) 또는 전용보관창고(상온보관가능)	30일
	병리계 폐기물		전용보관시설(4℃ 이하) 또는 전용보관창고(상온보관가능)	15일
	생물화학 폐기물		전용보관시설(4℃ 이하) 또는 전용보관창고(상온보관가능)	15일
	혈액오염 폐기물		전용보관시설(4℃ 이하) 또는 전용보관창고(상온보관가능)	15일
일반 의료폐기물			전용보관시설(4℃ 이하) 또는 전용보관창고(상온보관가능)	15일

Figure 15-6. 의료폐기물 성상별 보관용기 및 시설과 기간


의료폐기물은 발생한 때부터 종류별로 구분하여 전용용기에 넣어 표시 후 보관한다(Figure 15-6). 사용 중인 모든 전용용기에 반드시 뚜껑을 장착하며 항상 닫아둔다. 또한, 주기적으로 소독하여 사용한다(Table 15-13).

Table 15-13. 폐기물의 분류에 따른 전용용기 및 보관시설

폐기물종류	전용용기 (도형색상)	보관용기 예시	폐기물종류	전용용기 (도형색상)	보관용기 예시
격리의료 폐기물	상자형 합성수지류 (붉은색)		손상성 폐기물	상자형 합성수지류 (노란색)	

폐기물종류	전용용기 (도형색상)	보관용기 예시	폐기물종류	전용용기 (도형색상)	보관용기 예시
조직물류 폐기물	상자형 합성수지류 (노란색)		일반의료 폐기물	합성수지류, 골판지류 (검은색)	
병리계, 생물화학, 혈액오염 폐기물	합성수지류, 골판지류 (노란색)		의료폐기물 보관시설 예시		

의료폐기물 전용용기에 처음으로 의료폐기물을 폐기하여야 하는 시점에 사용개시일 등을 기재한다(Figure 15-7). 사용이 끝난 전용용기는 내부 합성수지 주머니를 밀봉한 후 외부용기를 밀폐하여 포장하여야 하며 재사용은 금지된다.



- 빨간색-배출자 작성
- 파란색-운반업체 작성

이 폐기물은 감염의 위험성이 있으므로 주의하여 취급하시기 바랍니다.			
배출자	질병관리본부 생물안전평가과	종류 및 성질과 상태	병리계폐기물
사용개시년월일	2011. 9. 30	수거년월일	2011. 10. 10
수거자	OO 상사	중량(킬로그램)	

Figure 15-7. 폐기물 전용용기 표시사항 및 예시

의료폐기물은 보관기간을 초과하여 보관해서는 안되며, 감염위험이 있는 폐기물은 고압멸균 등 적절한 방법으로 불활화시킨 후 배출한다.

의료폐기물은 전용용기별로 혼합 가능한 성상이 정해져 있다(환경부, 2008).

골판지류 용기는 고상(병리계, 생물·화학, 혈액오염, 일반의료 폐기물)의 경우 혼합보관이 가능하며, 봉투형 용기는 골판지류 용기와 동일한 기준으로 혼합보관 할 수 있으나 위탁 처리 시

골판지(또는 합성수지류) 용기에 담아 배출하여야 한다.

합성수지류 용기는 액상(병리계, 생물·화학, 혈액오염)의 경우 혼합보관이 가능하나, 보관기간 및 방법이 상이하므로 합성수지류 용기에 보관하는 격리, 조직물류, 손상성, 액상폐기물은 서로 간 또는 다른 폐기물과의 혼합이 금지된다. 단, 수술실과 같이 조직물류, 손상성류(수술용 칼, 주사바늘 등), 일반의료(탈지면, 거즈 등) 등이 함께 발생할 경우는 혼합보관이 허용된다(환경부, 2008).

또한 소형 골판지용기는 대형 골판지용기에 담아 배출이 가능하며, 대형 골판지류용기 사용시는 동일한 성상의 폐기물이 담긴 합성수지류 용기들을 담아 배출하는 경우에 한하여 허용된다.

소형 합성수지 용기도 대형 합성수지 용기에 담아 배출이 가능하다. 다만 합성수지 용기는 밀폐로 인한 내부 고(高)압, 용제 등의 내용물에 의한 폭발성으로 과도하게 투입될 경우 소각로 운영에 부정적 영향을 미치므로, 처리업체에서 시각적으로 볼 수 없어 별도 분리가 어려운 경우는 금지된다.

치아는 부패할 우려가 없으므로 상온보관(현재는 냉장보관) 및 합성수지류 또는 골판지류 용기에 다른 의료폐기물과 혼합 보관이 가능하다.

합성수지용기 최대 규격인 100ℓ를 초과하는 대형 조직물류는 내용물이 보이지 않도록 개별 포장하여 분비물 등이 유출되지 않도록 배출할 경우 전용용기사용이 제외된다. 단, 폐기물관리법 시행규칙 별표 5에 의한 의료폐기물 도형, 취급시 주의사항은 표기하여야 한다.

포르말린과 같은 방부제에 조직물류를 담아 보관하는 경우 부패 우려가 없으므로 냉장보관에서 제외하여 상온보관이 가능하다.

이렇게 혼합보관을 할 경우, 용기의 표기사항은 다음과 같다.

의료폐기물 종류는 양이 가장 많은 것으로 표기하며 보관기간, 보관방법 등에 있어 엄격한 기준을 적용한다. 사용개시일은 혼합된 것 중 가장 빠른 것으로 표기, 보관방법은 상온이 아닌 냉장보관, 용기는 골판지가 아닌 합성수지류를 사용한다. 도형용기 색상은 위해의료폐기물, 일반 의료폐기물 혼합 보관에 따른 용기 도형색상은 새로 제작할 경우 노란색으로 하고, 이미 구입한 용기는 그대로 사용한다.

이렇게 보관된 모든 의료폐기물은 소각시설이나 멸균·분쇄시설에서 처리한다. 도서지역 발생 의료폐기물은 생활폐기물 소각시설에서 처리가능하며, 위탁처리는 소각만 허용되고, 자가 처리는 소각 또는 멸균분쇄가 가능하다.

REFERENCES

1. 김근수, 배선향, 송인영, 윤영숙, 이승자, 장미혜, 진종언, 최경임. 소독 및 전염병학. 서울: 도서출판 성화; 2001.
2. 가인호. 소독제가 공산품? 미허가 제품 의약품과 혼동 우려. 데일리팜 [Internet]. 2016 Jan 13. Available: <http://www.dailypharm.com/News/207609>.
3. 이만우. 보건의료기관의 의료폐기물 처리 관련 검토. 서울: 국회입법조사처; 2009.
4. 질병관리본부. 실험실 생물안전지침. 오송: 질병관리본부; 2015.
5. 한국보건산업진흥원. 살균·소독제 안전성·유효성 평가. 오송: 한국보건산업진흥원; 2002.
6. 환경부. 의료폐기물관리 제도 안내. 서울: 환경부; 2008.
7. Araújo P, Lemos M, Mergulhão F, Melo L, Simões M. Science against microbial pathogens: communicating current research and technological advances (Antimicrobial resistance to disinfectants in biofilms). Spain: Formatex research center. 2011:826-834.
8. Hanson S, Stamm-Balderjahn S, Zuschneid I, et al. Closure of medical departments during nosocomial outbreaks: data from a systematic analysis of the literature. J Hosp Infect 2007;65:348-353.
9. Maris P. Modes of action of disinfectants. Rev sci tech Off int Epiz. 1995;14(1):47-55.
10. Public Health Agency of Canada (PHAC). Canadian Biosafety Standards and Guidelines First Edition. Ottawa: PHAC; 2013
11. Sievert DM, Ricks P, Edwards JR, et al. Antimicrobial-resistant pathogens associated with healthcare-associated infections: summary of data reported to the National Healthcare SafetyNetwork at the Centers for Disease Control and Prevention, 2009-2010. Infect Control Hosp Epidemiol 2013;34:1-14.
12. William AR, David JW, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Department of health & human service. Washington; 2008.
13. William AR, David JW. Selection of the Ideal Disinfectant. infection control and hospital epidemiology. 2014;35(7):854-865.
14. William AR, David JW. Disinfection and Sterilization in Health Care Facilities: An Overview and Current Issues. Infectious Disease Clinics of Northern America. 2016;30:609-637.
15. World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual Third edition. Geneva: WHO; 2004.

16

감염성물질 수송, 수출입, 검역

김종민(한국바이오협회) · 유민수(질병관리본부 국립보건연구원) ·
이지영(질병관리본부 국립보건연구원)

감염병 진단법 개발, 예방 백신과 치료제 개발 등의 활발한 연구 수행으로 국내 · 외 의료기관 및 연구기관 사이에 병원체의 이동 및 수송이 증가하고 있다. 감염성 물질의 수송에 관한 용어는 다양한데, 가장 많이 이용되는 용어와 그 의미는 다음과 같다.

- 감염성물질(infectious substances): 병원체를 보유한 것으로 추정되는 물질 또는 병원체를 보유하는 물질로써 검체, 배양체, 병원체 등을 말함.
- 병원체(pathogens): 사람, 동물 및 식물 등의 생물체에 질병을 일으킬 수 있는 박테리아, 바이러스, 리케치아, 기생충, 곰팡이 및 프리온 등의 미생물(유전자변형미생물 포함)을 말함
- 배양체(cultures): 병원체 증식을 목적으로 한 미생물 배양 결과물을 말하며 검체는 해당되지 않음
- 검체(specimens): 질병 진단, 조사 및 질병 치료와 예방 등의 목적으로 사람이나 동물에게서 직접 채취된 배설물, 분비물, 혈액과 그 구성분, 조직과 조직액, 인체 조직 일부 및 인체에 대하여 감염원이 되는 동물 조직 그리고 그 밖의 가검물 등을 말함

국제연합기구(UN)에서는 감염성물질 이동 시, 부적절한 포장 및 수송 용기의 파손으로 인한 병원체 유출 가능성을 방지하고자 ‘UN 위험물수송권고안(UN recommendations on the transport of dangerous goods)’을 제시함으로써 감염성물질에 대한 국제 수송 규정을 정하고 있다. 또한 국제항공수송 관련기관인 국제민간항공기구(International civil aviation organization, ICAO)와 국제항공수송협회(International air transport association, IATA)를 비롯한 만국우편연합(Universal postal union, UPU)과의 공조를 통하여 ‘UN 위험물수송권고안’ 규정을 준수토록 하고 있다.

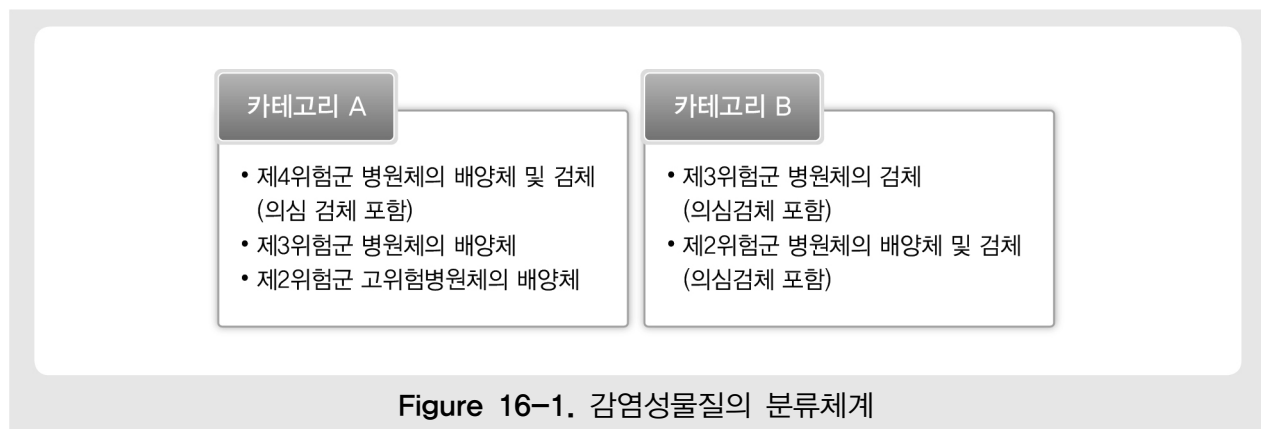
세계보건기구(WHO) 역시 ‘UN 위험물수송권고안’에 따라 감염성물질의 생물학적 위험도를 카테고리 A와 B로 구분하여 포장 방법 및 준수 수칙 등을 정한 ‘감염성물질의 수송 가이드(guidance on regulations for the transport of infectious substances 2015-2016)’를 제시함으로써 감염성물질의 안전한 수송체계 구축에 일조하고 있다.

우리나라에서는 감염성물질의 수송과 관련하여 직접적으로 규정하는 법률은 아직까지 마련되어 있지 않다. 현재로서는 ‘우편금지물품의 내용에 관한 고시’나 ‘우편물의 용적, 중량 및 포장방법’, ‘소포우편규칙 및 최종의정서’ 등 운송수단에 따라 세부규칙 내에 감염성 물질의 포장 및 이동에 관한 사항을 언급하는 수준이다.

질병관리본부는 국내 감염성물질의 안전한 수송을 위하여 병원체의 위해도에 따른 포장 방법 등 국내 감염성물질 수송 실정을 반영한 현실적인 기준과 함께, 포장·수송 시 생물안전수칙 등을 담아 국내 감염성물질 안전 수송체계 구축과 생물안전 관리 강화에 도움이 되고자 ‘감염성물질 안전 수송 지침’을 발간하여 이에 대응하고 있다.

16.1 감염성물질의 분류

감염성물질 안전수송 지침(이하 수송지침)에서는 UN 위험물수송권고안의 위험물질 분류 및 WHO의 ‘감염성물질 수송가이드’의 생물학적 위해도에 따른 2가지 카테고리(카테고리 A와 B)를 반영하여 감염성물질을 분류한다(Figure 16-1).



감염성물질을 안전하게 포장 및 수송하기 위해, 우선적으로 고려되어야하는 생물학적 위해도에 따른 감염성물질 분류 절차는 Figure 16-2와 같다.

검체(의심 검체 포함)가 포함된다.

제3위험군(RG 3) 병원체란 「유전자재조합실험지침」의 분류기준에 따른 병원성 미생물로, 사람에게 감염되었을 경우 중세가 심각하거나 치명적일 수도 있으나 예방 또는 치료가 가능한 질병을 일으킬 수 있는 생물체이다. 카테고리 A에는 RG 3 병원체의 배양체만 포함된다. 또한 전염성 해면상 뇌병증(BSE, vCJD) 병원체는 검체(의심 검체 포함)도 포함한다.

제2위험군(RG 2) 고위험병원체의 배양체란 「유전자재조합실험지침」 제2위험군 중 고위험 병원체의 배양체를 말한다. 고위험병원체는 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』(이하 감염병 예방법)에 따라 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병 병원체를 말하며, 고위험병원체에 해당된 병원체(배양체)는 카테고리 A에 준한다.

16.1.2 카테고리 B(category B)

카테고리 B는 카테고리 A 범주에 속하지 않는 병원체를 포함하거나, 포함하는 것으로 의심되는 감염성 미생물 배양체 또는 검체를 말한다.

16.1.3 예외대상(비감염성물질)

감염성물질 카테고리 A와 카테고리 B에 해당하지 않는 비감염성물질은 수송지침에서 명시한 포장 규정(3중 안전 포장)이 아닌 별도의 안전 포장 및 수송방법을 정하여 수송 할 수 있다.

예를들어, 병원체를 포함하는 물질이 중화되거나 불활화되어 더 이상 질병을 유발할 수 없는 물질(멸균이나 불활화 확인 등의 절차를 거친 후 카테고리 B에 준하는 3중 안전 포장)이나, 비병원성 미생물 또는 이를 포함하는 물질, 음식이나 물 등의 환경시료, 수혈용 혈액과 혈액 구성 요소, 이식을 위한 조직 및 장기, 흡습제에 채취된 건조 혈흔 및 배설물, 오염원이 제거된 의료 폐기물, 병원체 함유 가능성이 희박하다는 전문적 소견이 있는 검체가 이에 해당한다.

병원체 함유 가능성이 희박하다는 전문적 소견이 있는 검체는 모두 4종류로, ① 포르말린(30ml 이하)으로 고정시킨 조직 검체 ② 파라핀 고정 조직 검체 ③ 고정시킨 세포 도말표본 ④ 항체, 콜레스테롤, 글루코오스, 호르몬, 암진단, 신장 또는 간기능 검사 등 진단시험을 위한 혈액이나 소변 검체 등이 이에 해당한다.

16.2 고위험병원체의 이동신고

감염병예방법으로 지정된 고위험병원체는 카테고리 A에 준하며, 고위험병원체를 반입하거나 이동하고자 할 경우 질병관리본부에 사전 반입허가 신청 및 이동 신고를 해야 한다. 고위험병원체 국내 수송의 경우, 고위험병원체를 수령하고자 하는 기관은 사전에 질병관리본부로 ‘고위험병원체 이동신고서’를 제출하여 안전한 이동계획을 확인한 후 이동하여야 한다(Figure 16-3).

기타 고위험병원체 상세한 내용은 ‘고위험병원체 취급 및 보존 안전관리가이드’, ‘고위험병원체 안전관리지침(질병관리본부 공고 제2015-93호)’를 참고한다.

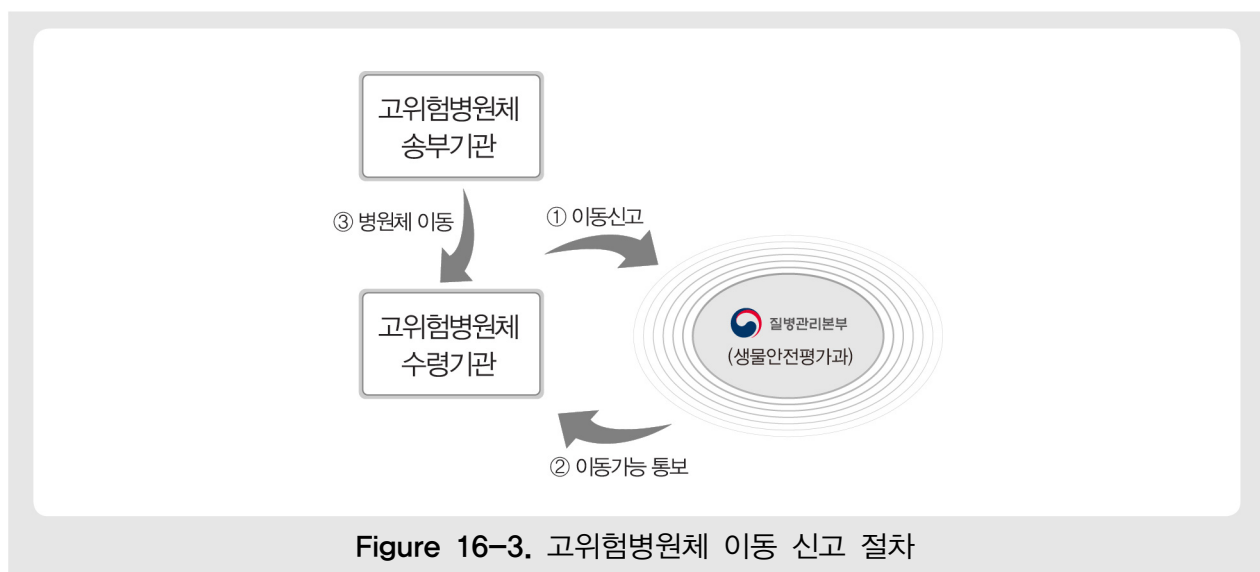


Figure 16-3. 고위험병원체 이동 신고 절차

16.3 감염성물질의 포장 및 표식

감염성물질을 수송하고자 할 때는 국제 기준인 ‘UN 위험물수송권고안’ 포장 기준(packaging instruction, PI)과 생물학적 위해도에 따른 포장 및 표식기준을 따라, 발송자(진단의뢰기관, 분양기관 등)는 3중 안전 포장을 수행해야 한다. 또한, 감염성물질을 취급(포장 작업 등)하는 자는 감염성물질의 위해도 등급에 따라 적합한 PPE(장갑, 마스크, 보호복 등)를 착용하며, 사용된 PPE와 기구는 의료폐기물절차에 따라 폐기한다.

16.3.1. 카테고리 A의 포장

카테고리 A 감염성물질 포장은 UN 포장기준 PI 620을 준수한 3중 안전 포장을 수행해야 한다.

1차 용기는 누수방지용기로 감염성물질에 직접 닿는 용기로 방수 가능한 용기를 사용해야하며, 수송과정에서 임의의 충격에 의한 파손을 막기 위해 견고한 용기(유리, 금속, 플라스틱용기 등)를 사용해야 한다. 또한 스크류 캡 등 마개로 밀봉하여 내용물의 유출을 방지하도록 밀폐한다. 1차 용기에 포장 가능한 감염성물질의 최대 부피는 50ml, 최대 무게는 50 g 이다. 감염성물질을 담은 후 즉시 1차 용기의 외부는 반드시 적절한 소독제(의료용 소독제)를 사용하여 소독한다.

1차 용기와 2차 안전 수송용기 사이에는 흡수재와 충격완화제를 넣는다. 흡수용 패드, 흡수용 겔, 코튼볼 등 흡수재는 1차 용기 파손 시 감염성물질을 흡수할 수 있는 재질을 사용한다. 또한 에어비닐 등 충격완화제는 수송 시 물리적 충격을 완화시키기 위하여, 1차 용기와 2차 안전 수송용기 사이, 2차 안전 수송용기와 3차 포장 용기 사이의 공간에 채운다.

2차 안전 수송용기는 1차 용기 보호 및 파손을 방지하고자 내구성이 뛰어나야 한다. -40~+55℃ 범위 온도와 95 kPa 이상의 압력 차이에서 발생하는 내부압력을 견딜 수 있는 안전성이 입증된 용기여야하며, 방수 및 누수방지 용기(플라스틱, 철판 등)를 사용한다.

시험의뢰서 등 감염성물질 정보는 2차 안전 수송용기와 3차 포장 용기 사이에 넣는다. 필요한 경우 감염성물질의 내용 및 용량을 2차 안전수송용기 표면에 부착한다.

3차 포장 용기(최종 외곽 포장 용기)는 각 단면이 최소 10 cm 이상인 2차 안전 수송용기를 담은 최종 외곽 포장 용기로, 수송 중 외부로부터 물리적 충격을 견딜 수 있도록 1차와 2차 용기를 포함하여 안전성을 인증 받은 3차 포장 용기 제조 규격 표기 사항(UN 인증마크)이 표기된 용기를 사용해야 한다. 3중 안전 포장이 완료된 수송 용기는 최대 부피 4 l 또는 무게 4kg을 초과할 수 없다.

16.3.2. 카테고리 B의 포장

카테고리 B 감염성물질의 포장은 UN 포장기준 PI650을 준수한 3중 안전 포장을 수행해야 한다. 1차용기와 2차 안전 수송용기는 누수방지용기로 수송과정에서 임의의 충격에 의한 파손을 막기 위해 견고한 용기(플라스틱용기 등) 사용과 수송 중 물리적 충격을 견딜 수 있는 내구성이 있는 3차 포장 용기를 사용해야 한다(Figure 16-4).

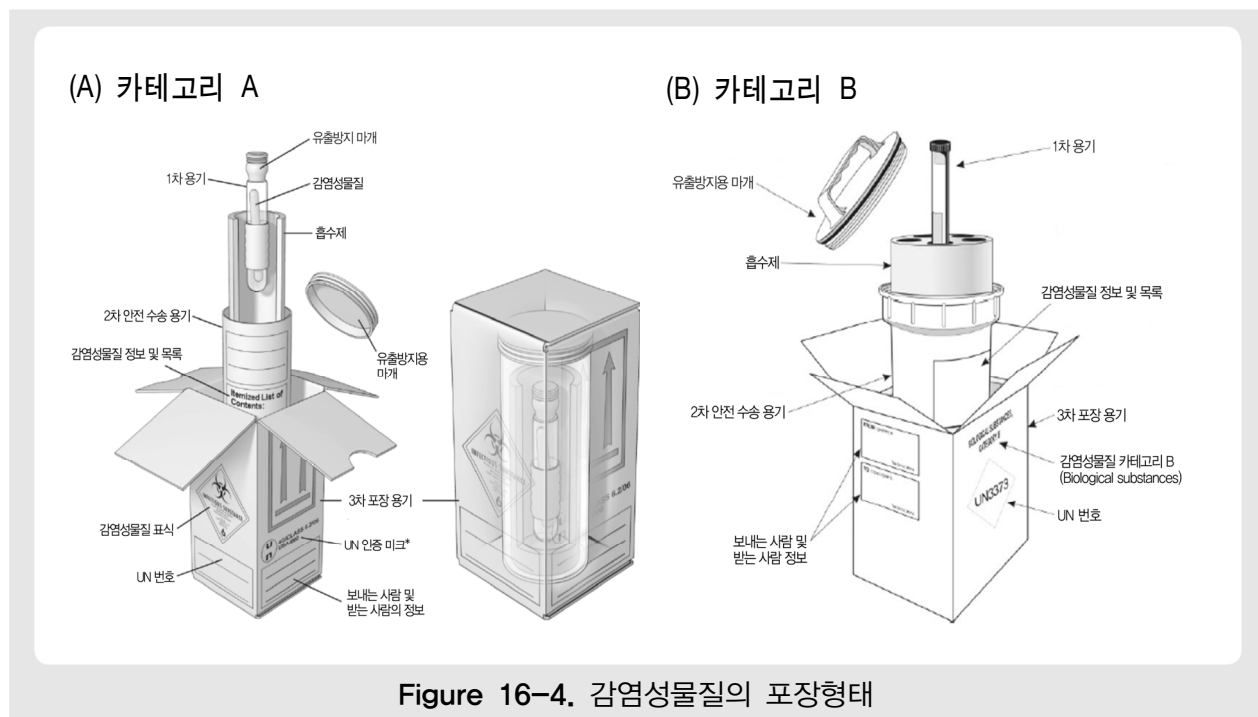
1차 용기는 감염성물질에 직접 닿는 용기로 방수 가능한 용기를 사용해야하며, 스크류 캡 등 마개로 밀봉하여 내용물의 유출을 방지하도록 밀폐한다. 1차 용기에 포장 가능한 감염성물질의 최대 부피는 1 ℓ, 최대 무게는 1 kg이다.

1차 용기와 2차 안전 수송용기 사이에 포함되는 흡수용 패드, 흡수용 겔, 코튼볼 등 흡수제는 1차 용기 파손 시 감염성물질을 흡수할 수 있는 재질을 사용한다.

2차 안전 수송용기는 1차 용기 보호 및 파손을 방지하고자 내구성이 뛰어나야 한다. 수송과정에서 임의의 충격에 의한 파손과 압력변화를 견딜 수 있는 재질로 견고해야 하며, 방수 및 누수방지 용기(플라스틱, 철판 등)를 사용해야 한다. 액상의 감염성물질의 경우, $-40\sim+55^{\circ}\text{C}$ 범위 온도와 95 kPa 이상의 압력 차이에서 발생하는 내부압력을 견딜 수 있는 용기를 사용하여야 한다.

1차 용기와 2차 안전 수송용기 사이, 2차 안전 수송용기와 3차 포장 용기 사이의 공간에 채우는 내용물인 충격완화제(에어비닐 등)는 수송 시 물리적 충격을 완화시킬 수 있는 재질을 사용한다.

3차 포장 용기(최종 외곽 포장 용기)는 각 단면이 최소 10 cm 이상인 2차 안전 수송용기를 담은 최종 외곽 포장 용기로, 수송 중 외부로부터 물리적 충격을 견딜 수 있도록 1차와 2차 용기를 포함하여 안전성을 인증 받은 3차 포장 용기 제조 규격 표기 사항(UN 인증마크)이 표기된 용기를 사용해야 한다. 3중 안전 포장이 완료된 수송 용기는 최대 부피 20 ℓ 또는 무게 20 kg을 초과할 수 없다.



16.3.3. 감염성물질의 다중포장(overpack) 및 다수포장

다중 포장은 동일한 카테고리의 감염성물질이 개별로 3중 안전 포장된 경우, 하나의 포장단위로 재포장함을 의미한다(Figure 16-5). 동일한 카테고리의 3중 안전 포장된 감염성물질들을 최종 외곽 포장 용기에 넣은 후, 흔들리지 않고 올바른 방향으로 수송될 수 있도록 고정한다. 이후 최종 외곽 포장 용기에 해당되는 표식을 부착하고, 표기 내용을 기입한다.

다수 포장은 동일한 카테고리의 여러 1차 용기들을 하나의 2차 안전 수송용기 내에 포장함을 의미한다. 감염성물질은 방수 및 누수방지가 되는 유리, 금속, 플라스틱 재질의 1차 용기에 넣는다. 감염성물질을 담은 후 즉시 1차 용기의 외부는 반드시 적절한 소독제(의료용 소독제)를 사용하여 소독한다. 1차 용기를 충분한 양의 흡수제로 둘러싼 후 내용물이 수송 중 유출되어 섞이지 않도록, 지퍼백(밀봉 가능한 봉지)등으로 개별 포장한다. 개별 포장된 1차 용기들을 마개 부위가 위쪽을 향하도록 2차 안전 수송용기에 넣고 흔들리지 않도록 고정한 후 방수 및 누수 방지를 위해 O-링이 포함된 스크류 캡 등 견고한 마개로 닫는다. 그리고 3차 포장 용기 안에 수송 중 외부 충격을 감소시키기 위한 에어비닐등 충격완화제를 넣고, 2차 안전 수송용기는 흔들리지 않도록 고정시킨다.

시험의뢰서 등 감염성물질 정보는 2차 안전 수송용기와 3차 포장 용기 사이에 넣는다. 필요할 경우 감염성물질의 내용 및 용량을 2차 안전 수송용기 표면에 부착한다. 3차 포장 용기(외곽 포장 용기)는 각 단면이 최소 10 cm 이상이어야 한다.

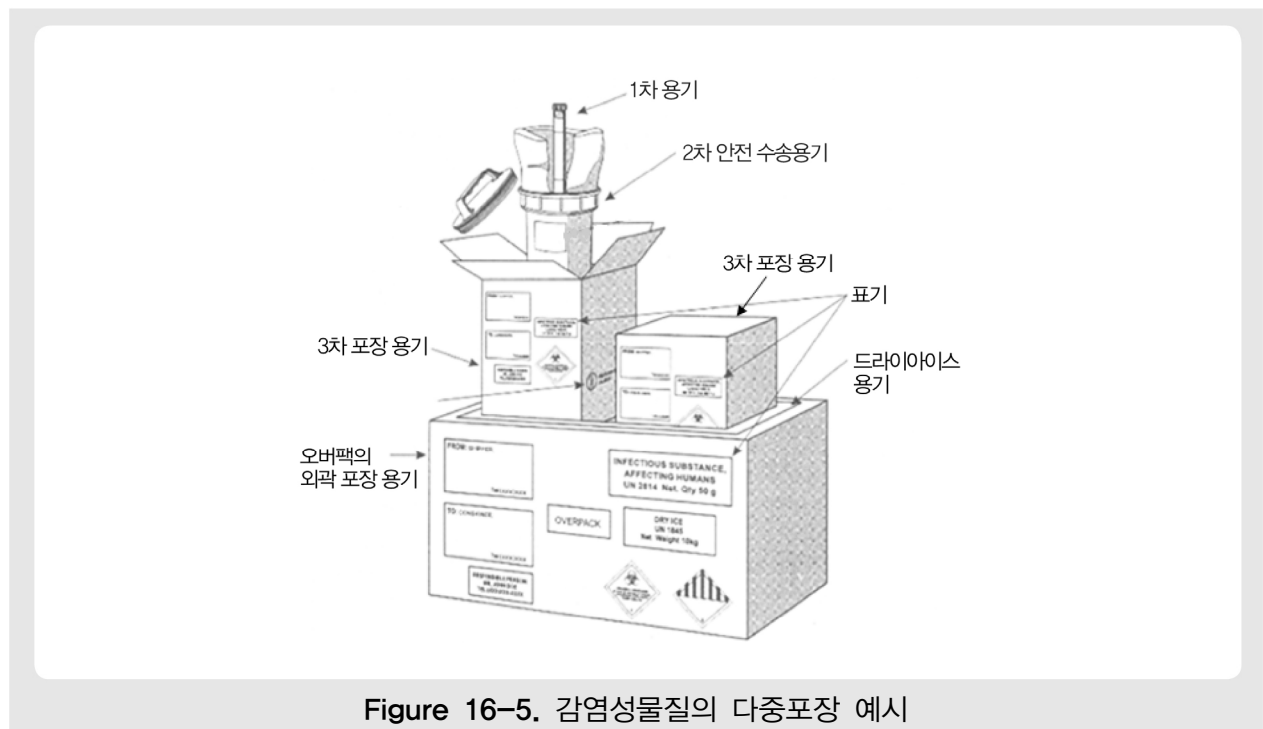




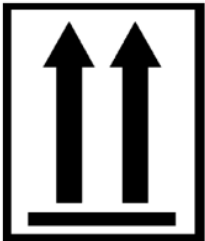
Figure 16-5. 감염성물질의 다중포장 예시

16.3.4. 포장된 감염성물질의 표식 및 표기(Table 16-1)

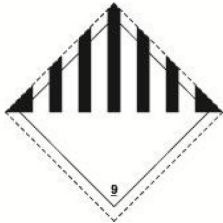

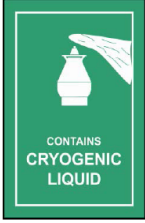


카테고리 A 또는 카테고리 B 감염성물질을 포장 할 때에는 최종 외곽 포장 용기에 직접 연락이 가능한 수신·발송자 기입과 24시간 연락 가능한 연락처 기입으로, 인수인계 확인 및 응급상황 시 비상연락이 가능하도록 하며, 감염성물질 마크(생물학적 위해 표식)와 방향표식을 부착해야 한다.

감염성물질 위해 표식(생물학적 위해 표식)을 3차 포장 용기 외부에 부착한다. ‘감염성물질 (infectious substance, category A)’은 글자 높이가 6 mm 이상 되도록 기재하며, ‘포장이 손상되거나 감염성물질의 유출이 있는 경우 보건당국(국제수송) 또는 119(국내수송)에 알려야 한다.’는 문구를 포함해야 한다.

Table 16-1. 포장시 부착하는 표식 및 표기사항

표기종류	표 식	UN번호 ²⁷⁾ 등 특기사항	표기사항
카테고리 A		UN 2814 (인체위해성 감염성물질) UN 2900 (동물위해성 감염성물질)	<ul style="list-style-type: none"> • 발송자 이름, 주소 및 전화번호 • 수신자 이름, 주소 및 전화번호 • 응급상황 시 24시간 연락 가능한 책임자 이름 및 전화번호 • 사고 시 응급처리 연락처 : 119
카테고리 B		UN 3373 (카테고리 B)	<ul style="list-style-type: none"> • 발송자 이름, 주소 및 전화번호 • 수신자 이름, 주소 및 전화번호 • 응급상황 시 24시간 연락이 가능한 책임자 이름 및 전화번호 • 사고 시 응급처리 연락처 : 119
방향		반대편 면에 각 1개씩 부착	-

27) UN 번호(UN number): UN 위험물 수송 전문가 위원회로부터 운송위험물 및 유해성있는 화학 물질 등 위험 물질 군을 식별하기 위하여 부여한 4자리 숫자이다.

표기종류	표 식	UN번호 ²⁷⁾ 등 특기사항	표기사항
기타 감염성물질		UN3245 (비감염성 유전자변형 생물체)	<ul style="list-style-type: none"> • 발송자 이름, 주소 및 전화번호 • 수신자 이름, 주소 및 전화번호 • 응급상황 시 24시간 연락 가능한 책임자 이름 및 전화번호 • 사고 시 응급처리 연락처 : 119
비가연성, 비독성 가스	 	액체질소/저온	-
냉매	  <p>UN1845 DRY ICE Net. Qty.: _____ kg</p> <p>중량 : _____ kg</p>	UN 1845 드라이아이스	<ul style="list-style-type: none"> • 발송자 이름, 주소 및 전화번호 • 수신자 이름, 주소 및 전화번호 • 응급상황 시 24시간 연락 가능한 책임자 이름 및 전화번호 • 사고 시 응급처리 연락처 : 119 • 드라이아이스 중량(무게)

감염성물질 수송 중 저온환경을 유지하기 위해 냉매(얼음, 아이스 팩, 드라이아이스)를 사용하여 포장하는 경우에 해당한다. 감염성물질에 해당되는 카테고리 포장 기준을 준수하여 포장을 수행하며, 2차 안전 수송용기를 완전히 밀폐시킨 후, 냉매제는 2차 안전 수송용기 외부(3차 포장 용기 내부) 또는 3차 포장 용기 외부 (외곽포장 내부)에 두어 포장한다. 냉매제로 얼음 또는 드라이아이스를 사용 시 냉매제가 녹아도 2차 안전 수송용기는 제 위치에 고정되어 있어야 한다. 냉매제를 담은 용기는 수송 중에 냉매제로부터 발생하는 용해로부터 3차 포장 용기(최종 외곽 포장 용기) 상태가 손상되지 않도록 방수가 되는 포장재여야 한다.

1차 용기 및 2차 안전 수송용기는 냉매 소멸에 따른 온도와 압력 변화에서도 원래의 형태가 물리적으로 유지되어야 한다. 드라이아이스를 냉매제로 사용 시 기화된 이산화탄소가 배출되지 못하면 폭발의 위험성이 있으므로 가스가 밖으로 배출될 수 있도록 포장한다.

감염성물질을 냉매 포장 한 경우, 별도의 표식이나 표기기입 내용이 추가되지는 않지만 위험물 Class 9에 해당되는 ‘드라이아이스’를 냉매제로 사용하는 경우, 적용되는 표기 및 표식 요건을 따라야 한다.

16.4 수송 및 사고대응

16.4.1. 카테고리 A

카테고리 A 감염성물질은 우편 및 여객기, 일반적인 대중교통²⁸⁾을 이용하여 수송할 수 없으며, 포장 및 수송 생물안전 수칙을 준수한 방안으로 수송되어야 한다(Table 16-2).

카테고리 A 감염성물질은 포장의 변경 없이 최종 목적지까지 수송하여야 한다. 수송 중 카테고리 A 감염성물질 보관은 사람과 분리된 공간(화물칸)에 적재하여야 하며, 자가운전·수송 및 위탁 수송 등 감염성물질이 수송될 경우에는 시건 조치 및 철저한 인수인계절차를 수행하여야 한다.

또한 고위험병원체는 카테고리 A에 준하며, 고위험병원체를 반입하거나 이동하고자 할 경우 질병관리본부에 사전 반입허가 신청 및 이동 신고를 해야 한다. 기타 고위험병원체 상세한 내용은 ‘고위험병원체 취급 및 보존 안전관리가이드’, ‘고위험병원체 안전관리지침(질병관리본부 공고 제2015-93호)’를 참고한다.

16.4.1.1. 자가운전 수송

카테고리 A 감염성물질을 안전하게 수송하기 위해서는 안전성이 입증된 감염성물질 수송 용기를 사용하여 3중 안전 포장을 수행한다. 포장된 카테고리 A 감염성물질을 자가운전 차량 또는 지정차량 트렁크에 비치하여 흔들리지 않도록 고정한다.

수송 차량 내에는 만일의 사태를 대비한 적절한 개인보호구(보호복, 마스크, 장갑 등)와 오염 처리용품(생물학적 유출물 처리함)이나 흡습포(방포), 소독제, 의료폐기물 전용 용기 등의 처리 물품을 준비한다.

이동 경로는 최단거리 및 안전한 경로를 지정하여 기관 생물안전관리책임자에게 보고 후 출발한다. 이동 중 도로 교통 신호 및 규칙을 준수하여 안전하게 이동하며, 만일의 상황에서 차량 내 필수 인원 잔류 및 시건 조치 등 유실, 도난, 방출 등을 방지하는 일련의 조치를 취한다.

목적지에 도착하면 수송자는 인수자에게 연락하여, 인수인계 절차를 수행한다.

28) 대중교통: 화물실과 여객실이 분리되어 있지 않은 대중교통으로 정의하며, 화물실과 여객실이 명확히 분리되어있는 대중교통을 이용할 수밖에 없는 경우, 수송자가 직접 탑승을 전제로 수송 가능하나 해당 대중교통운송과 관련된 법률이 우선한다(위험물선박운송 및 저장규칙, 여객자동차 운수사업법, 위험물철도운송규칙, 항공위험물운송기술기준 등).

16.4.1.2. 위탁수송

카테고리 A 감염성물질을 안전하게 수송하기 위해선, 안전성이 입증된 카테고리 A 감염성 물질 수송용기를 사용하여 3중 안전 포장을 수행한다.

위탁하고자 하는 자는 수송을 위탁할 기관의 내부규정을 확인한다. 위탁수송을 수행하는 기관은 감염성물질(위험물) 수송 가능 대상 기준, 자체 규정 등을 별도로 가질 수 있으므로 해당 감염성물질 수송을 위한 세부 사항은 위탁하려는 자(발송자)가 세밀히 확인 후 위탁한다.

위탁기관이 카테고리 A 감염성물질을 수송할 경로, 수송자, 도착시간 등 (운반계획서)을 검토하여, 적합성 및 안전성을 판단한다. 이후 안전성이 입증된 경로 및 위탁기관에 카테고리 A 감염성물질을 인계하며, 감염성물질 인수인계 확인절차를 면밀히 수행한다.

이후 위탁하고자 하는 자는 예정된 도착시간에 수신자에게 도착 여부를 확인한다.

16.4.2. 카테고리 B

카테고리 B 감염성물질은 여객실과 화물실이 분리된 대중교통과 우편으로 수송 가능하며, 포장 및 수송 생물안전 수칙을 준수한 방안으로 이루어져야 한다.

우편으로 감염성물질 수송 시 표식 및 표기 내용을 가려서는 안 된다. 대중교통을 이용하여 카테고리 B 감염성물질을 수송할 경우, 해당 교통수단의 법률 및 규정 등을 확인하여 적합하게 수행한다.

수송 중 감염성물질 보관은 사람과 분리된 공간(화물칸)에 적재하여야 하며, 자가운전·수송 및 위탁수송 등 감염성물질이 수송될 경우에는 시건 조치 및 철저한 인수인계절차를 수행해야 한다.

16.4.2.1. 자가운전 수송

카테고리 B 감염성물질을 안전하게 수송하기 위해선, 3중 안전 포장을 수행한다. 포장된 카테고리 B 감염성물질을 자가운전 차량 또는 지정차량 트렁크에 비치하여 흔들리지 않도록 고정한다.

수송 차량 내에는 만일의 사태를 대비한 적절한 개인보호구(보호복, 마스크, 장갑 등)와 오염처리용품(생물학적 유출물 처리함)이나 흡습포(방포), 소독제, 의료폐기물 전용 용기 등의 처리 물품을 준비한다.

이동 중 도로 교통 신호 및 규칙을 준수하여 안전하게 이동하며, 만일의 상황에서의 차량 내 필수 인원 잔류 및 시진 조치 등 유실, 도난, 방출 등을 방지하는 일련의 조치를 취한다. 목적지에 도착하면 수송자는 인수자에게 연락하며, 인수인계 절차를 수행한다.

16.4.2.2. 위탁수송

카테고리 B 감염성물질을 안전하게 수송하기 위해선, 3중 안전 포장을 수행한다.

위탁하고자 하는 자는 수송을 위탁할 기관의 내부규정을 확인한다. 위탁수송을 수행하는 기관은 감염성물질(위험물) 수송 가능 대상 기준, 자체 규정 등을 별도로 가질 수 있으므로 해당 감염성물질 수송을 위한 세부 사항은 위탁하려는 자(발송자)가 세밀히 확인 후 위탁해야 한다.

위탁기관이 감염성물질을 수송할 경로, 수송자, 도착시간 등(운반계획서)을 검토하여, 적합성 및 안전성을 판단한다. 위탁하고자 하는 자는 안전성이 입증된 경로 및 위탁기관에 감염성물질을 인계하며, 감염성물질 인수인계 확인절차를 면밀히 수행한다.

16.4.2.3. 우편수송

카테고리 B 감염성물질을 안전하게 수송하기 위해선, 우정사업본부 소포우편규칙 및 최종 의정서(우정사업본부고시 제2013-61호)우편수송 포장기준에 준수하여 반드시 3중 안전 포장을 수행한다.

포장 최대용적은 가로·세로·높이 세변을 합하여 160 cm를 넘지 않는다. 다만 어느 한 변이 1 m를 초과할 수 없다. 포장 최소용적은 가로·세로·높이 세변을 합하여 35 cm(가로 17 cm 이상, 세로 15 cm 이상), 원통형은 지름의 2배와 길이를 합하여 35 cm(지름 3.5 cm 이상, 길이 17 cm 이상)이다. 3차 포장은 최대부피 4 ℓ, 최대중량 4 kg을 넘지 않는다. 또한 반드시 위험물임을 표시한다.

소송하고자 하는 자는 수송조회 확인시스템 등 수송 현황을 확인하며, 도착 예정시간이 도래하면 수신자에게 도착유무를 확인한다.

16.5 포장 및 수송 생물안전수칙

감염성물질을 취급(포장 작업 등)하는 자는 감염성물질의 위해도 등급에 적합한 개인보호구(장갑, 마스크, 보호복 등)를 착용해야 한다.

발송자는 수송 시 감염성물질이 유출되지 않도록 안전하게 포장해야하며, 수신자가 감염성물질을 수령하였는지를 확인한다. 발송자는 적합한 감염성물질 수송수단을 선택해야하며, 선택한 수송 수단의 안전성을 확보한다.

감염성물질을 포장·수송하고자 하는 자는 ‘감염성물질 안전수송 지침’을 준수하여 포장 및 수송하여야 하며, 병원체안전관리 및 감염성물질 안전수송 지침을 포함한 생물안전교육을 받아야 한다. 그리고 감염성물질의 위해 정보를 인지하고, 사고 등의 응급상황 발생 시 비상연락처 및 대처요령 등을 숙지하여야 한다.

감염성물질의 수송 차량 내에는 만일의 사태를 대비한 적절한 개인보호구(보호복, 마스크, 장갑 등)와 오염처리용품(생물학적 유출물 처리함)이나 흡습포(방포), 소독제, 의료폐기물 전용 용기 등의 처리 물품을 비치한다.

수신자는 감염성물질 수령 시, 포장외곽의 표식 및 용기의 파손여부 등 안전성을 확인하고 내부 관련 담당자에게 전달하기 전까지 감염성물질의 유실 및 도난을 방지하기 위해 별도의 안전한 장소에 보관해야 한다.

기관 내부에서 감염성물질을 이동할 경우에는 최소 2차 안전 수송용기에 감염성물질을 담아 이동해야 하며, 상세한 절차 및 방법은 기관이 별도로 정하는 바에 따른다.

16.6 사고 시 응급대응

감염성물질 사고는 발생 즉시 기관 내 안전 관리자 또는 수송책임자에게 수송용기 파손 및 내용물 유출여부를 보고한 후, 유출된 구역 격리 및 사고를 수습한다. 사고 조치가 완료되면 기관 내 안전 관리자, 수송책임자에게 사고 조치결과를 보고한다.

감염성물질의 3중 안전 포장 작업과정 또는 수송과정 중 사고가 발생하여 처리 완료된 경우, 취급자 및 수송자는 해당 소속기관의 안전관리자(생물안전책임자)·수송책임자에게 사고 내용(사고 일시 및 장소, 원인, 피해상황, 조치내용 및 결과)을 보고 한다.

기관 안전관리자(생물안전책임자)·수송 책임자는 해당 사고의 원인 및 사고 처리 결과의 적정성을 판단하여 재발 방지와 감염성물질 안전 수송을 위한 조치 등 사후 모니터링을 지속 수행한다.

특히, 감염병예방법으로 한 고위험병원체의 유출 사고 시에는 ‘고위험병원체안전관리지침’(질병관리본부 공고 제2015-93호)에 따른 양식에 따라 질병관리본부장에게 보고해야 한다.

16.6.1. 포장 중 감염성물질 유출사고 대처

- ① 유출구역에서 벗어나서 오염된 보호구를 제거하고, 주변 사람들에게 사고 현장 주변 통제 및 접근 금지를 알린다.
- ② 기관 내 안전 관리자에게 감염성물질 유출 사항을 보고한다.
- ③ 감염성물질 처리를 위하여 필요한 개인보호구를 추가로 착용한다.
- ④ 오염처리용품(생물학적 유출물 처리함)을 활용하여 에어로졸이 발생되지 않도록 흡습포(방포)로 유출부위를 먼저 덮고, 유출부위의 가장자리부터 소독제를 살포하여 중앙으로 침투할 수 있도록 처리한 후 20~30분간 둔다.
- ⑤ 소독작업이 끝난 후 처리에 사용했던 기구와 폐기물은 전용 용기(autoclave bag 등)에 담아 의료폐기물 절차에 따라 폐기하거나 멸균한다.
- ⑥ 유출 지역을 청소하고 소독한다(필요 시, 유출구역에 소독 절차를 반복 수행한다.).

16.6.2. 수송용기 파손으로 감염성물질 유출사고 대처

취급자의 감염우려가 없으며 감염성물질이 3차 포장 용기 외부 표면 및 차량 내부의 국소적인 범위에 유출된 경우 자체처리하며, 차량 외부 및 환경에 다량 유출되어 지역사회로 감염확산 가능성이 있는 경우 비상조치 한다.

16.6.2.1. 자체처리

- ① 감염성물질 유출을 발견 즉시 수송자는 대중에 노출 위험이 없도록 안전한 곳으로 주차시키며, 수송책임자(응급상황 시 24시간 연락 가능한 책임자)에게 사고발생 및 파손 여부를 보고하고, 감염성물질 처리를 위하여 차량에 보관된 개인보호구를 착용한다.
- ② 오염처리용품(생물학적 유출물 처리함)을 활용하여 에어로졸이 발생되지 않도록 흡습포(방포)로 유출부위를 먼저 덮고, 유출부위의 가장자리부터 소독제를 살포하여 중앙으로 침투할 수 있도록 처리한 후 20~30분간 둔다.

- ③ 소독작업이 끝난 후 처리에 사용했던 기구와 폐기물은 전용 용기(autoclave bag 등)에 담아 의료폐기물 절차에 따라 폐기하거나 멸균한다.
- ④ 유출 지역을 청소하고 소독한다(필요 시, 유출구역에 소독 절차를 반복 수행한다.).

16.6.2.2. 비상조치

자체처리가 불가능한 감염성물질 유출의 경우, 직접방제가 아닌 119를 통한 유출물 처리 및 방제가 이루어지도록 한다.

- ① 119(또는 인근 소방서)에 연락하여, 감염성물질 수송 중에 사고 났음을 알리며, 사고 상황 및 병원체의 위해정보를 알리고 협조를 요청한다. [필요 시, 112(경찰청) 협조 요청]
- ② 필요한 개인보호구를 추가로 착용한 후 유출지역을 외부로부터 격리시키며, 외부 격리 작업이 완료되면 안전한 곳으로 이동한다.
- ③ 119 특수구조대 도착 시 ‘감염성물질 수송 중’임을 다시 알리며, 적극 협조한다.

16.6.2.3. 감염성물질 유출이 확인되지 않을 경우

수송용기가 파손되었으나, 감염성물질(내용물) 유출이 육안으로 확인되지 않을 경우에 해당하며, 만일의 사태를 대비하여 수송용기 및 사고발생 구역에 소독작업을 수행한다.

사고 처리에 사용되는 기구, 발생하는 폐기물 등은 의료폐기물절차에 따라 폐기한다. 포장물 내 드라이아이스로 하여 생긴 액체는 건드리지 않으며, 깨진 유리나 날카로운 물체에 베이거나 상처를 입지 않도록 주의한다. 또한 유출물질 또는 손상된 용기를 만지거나 사고지역을 가로질러 걸어 다니지 않는다.

- ① 수송용기 파손 발견 즉시 수송자는 대중에 노출 위험이 없도록 안전한 곳으로 주차시키며, 수송책임자(응급상황 시 24시간 연락 가능한 책임자)에게 보고하며, 감염성물질 처리를 위하여 차량에 보관된 개인보호구를 착용한다.
- ② 만일의 사태를 대비하여 수송용기 외부에 소독액을 살포하며, 수송용기가 적재되어있던 공간에도 병원체를 불활성화하는 소독작업을 수행한다.
- ③ 파손된 수송용기는 의료폐기물 전용용기에 담는다.

16.6.3. 병원체에 직접 접촉 되었을 경우 대처

사고 발생·유출된 감염성물질이 고위험병원체인 경우, 질병관리본부 생물안전평가과 (043-719-8041)로 사고 발생을 알려야 한다(Figure 16-6).

16.6.3.1. 포장 작업 중에 접촉(안면부)

- ① 눈에 튀거나 들어간 경우, 즉시 eye washer 또는 흐르는 깨끗한 물, 눈 세척제를 사용하여 15분 이상 세척하고 눈을 비비거나 압박하지 않도록 주의한다.
- ② 필요한 경우 비상 샤워 장치를 이용하여 전신을 세척한다.
- ③ 발생 사고에 대해 부서장 및 기관 안전 관리자에게 보고하고 필요한 조치를 받는다.

16.6.3.2. 포장 작업 중에 접촉(안면부 외)

- ① 장갑 또는 보호복 등 착용하고 있던 개인보호구를 신속히 벗는다.
- ② 즉시 흐르는 물로 세척 또는 샤워한다.
- ③ 오염 부위를 소독한다.
- ④ 발생 사고에 대해 부서장 및 기관 안전 관리자에게 보고하고 필요한 조치를 받는다.

16.6.3.3. 유출사고 처리 중 병원체 노출

- ① 오염 부위를 차량 내 준비된 소독제를 사용하여 즉시 소독한다.
- ② 개인보호구를 신속히 벗는다.
- ③ 안전한 곳으로 이동하여 다른 사람과의 접촉을 피한다.
- ④ 119와 기관 내 생물안전관리자 또는 수송책임자에게 사고발생을 알린다.
- ⑤ 119 특수구조대 도착 시, '감염성물질 수송 중'임을 알리며, 병원체의 위해정보를 제공하고 의료기관으로 이동한다.

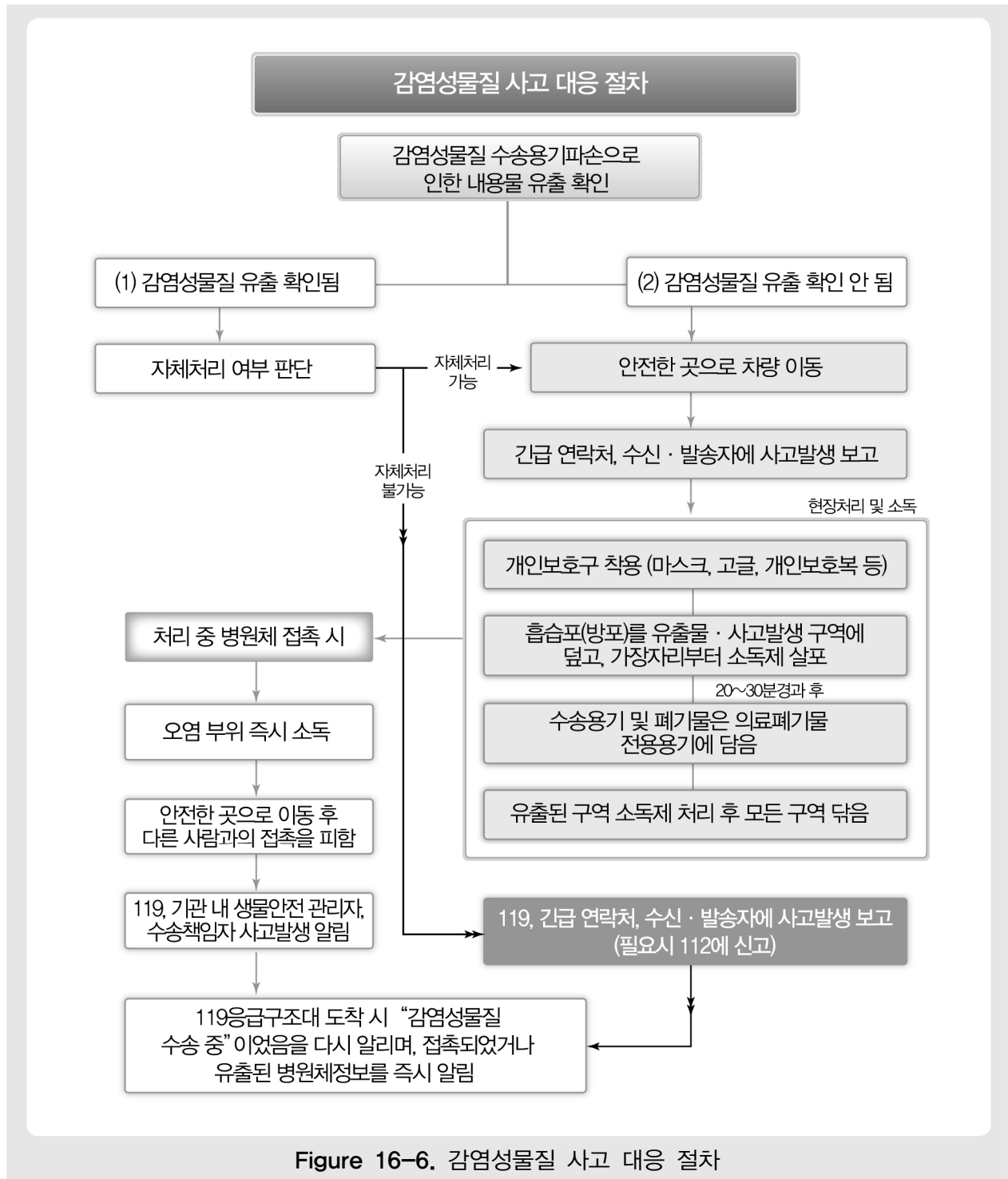


Table 16-2. 감염성물질의 수송과 관련한 위험물품 목록(WHO, 2015)

수송명	Un No.	UN 정의 규정	Sub Risk	표식	State Var	UN 특별 규정	UN Pkg Grp	승객 및 화물				화물 단독	
								제한량		그외			
								Pkg Inst	Max net Qty/Pkg	Pkg Inst	Max net Qty/Pkg	Pkg Inst	Max net Qty/Pkg
항공법 규제대상 액체	3334	9		Misc.		A27		Y964	30 kg G	964	450 L	964	450 L
생물학적물질, Category B	3373	6.2		None	GB 5					포장안내규정 P650		포장안내규정 P650	
(바이오)의료폐기물	3291	6.2		Inf.		A117	II			622	제한없음	622	제한없음
드라이아이스	1845	9		Misc.		A48 A151				954	200 kg	954	200 kg
임상폐기물	3291	6.2		Inf.		A117	II			622	제한없음	622	제한없음
Ethanol Ethanol solution Ethyl alcohol Ethyl alcohol solution	1170	3		가연성 액체		A3 A58	II	Y341	1 litre	353	5 litres	364	60 litres
					A180	III	Y344	10 litres	355	60 litres	366	220 litres	
Formaldehyde solution, with not less than 25% formaldehyde	2209	8		Corrsv	US 4		III	Y841	1 litre	852	5 litres	856	60 litres
Formaldehyde solution, 가연성	1198	3	8	가연성 액체		A180	III	Y342	1 litre	354	5 litres	365	60 litres
유전자변형생물체	3245	9		Misc.		A47				959	제한없음	959	제한없음
감염성물질, 동물한정	2900	6.2		Inf.	AU 3; CA 8; VU 2	A81 A140				620	50 ml or 50 g	620	4 litres or 4 kg
감염성물질, 사람	2814	6.2		Inf.	AU 3; CA 8; VU 2	A81 A140				620	50 ml or 50 g	620	4 litres or 4 kg
병원성폐기물	3291	6.2		Inf.		A117	II			622	제한없음	622	제한없음
메탄올	1230	3	6.1	가연성 액체		A104 A113	II	Y341	1 litre	352	1 litre	364	60 litres
액체질소	1977	2.2		비가연 성기체		A152				202	50 kg	202	500 kg
규제대상 병원성폐기물	3291	6.2		Inf.		A117	II			622	제한없음	622	제한없음

※ Misc: 기타 위험물질, Inf: 감염성물질

감염성물질 수송사고 발생 및 대응사례

미국 CDC에서 live virus가 포함되어있는 에볼라바이러스 샘플을 실수로 BL4실험실에서 BL2실험실로 옮겨져 잠재적 노출이 우려되는 사고가 발생하였다.

미국 CDC에서는 동물모델을 이용하여 현재 서아프리카에서 outbreak를 일으킨 에볼라바이러스 strain의 병원성 및 타액이 진단에 적절한 검체인지에 대한 연구를 수행하고 있으며, 이 과정에서 live virus와 불활성화된 바이러스를 이용한다. Live virus와 불활성화된 바이러스가 담겨있는 용기는 뚜껑의 색깔과 미리 부착해둔 라벨로 구분하고 있었다.

2014년 12월 22일, 에볼라바이러스 실험을 수행하던 중 불활성화된 에볼라바이러스만을 BL4 실험실에서 BL2 실험실로 옮겨져야 하나 실험실 종사자의 실수로 live virus가 포함된 샘플이 BL2 실험실로 옮겨졌고, BL2 실험실 종사자는 잘못 옮겨진 live virus가 포함된 샘플로 실험을 진행하였다.

12월 23일, 실험실 종사자가 BL2 실험실로 보내져야 하는 샘플이 BL4 실험실 냉동고에 남아 있는 것을 확인하고 문제를 인지하였다. 그 즉시 BL2 실험실 종사자의 위험을 최소화하기 위하여 팀장에게 알리고 select agent 노출 신고를 하였다. 이에 사고를 보고받은 즉시 사고 실험실을 폐쇄하였고, 잘못 옮겨진 샘플은 폐기하고, BL2 실험실 구역을 2회 소독 등의 조치를 취하였다.

이 사고에 대하여 미국 CDC 자체 내부 조사 및 미국 CDC의 select agent 관리부서와 APHIS (animal and plant health inspection service)는 사고 조사를 하였다. Live virus가 포함된 샘플을 직접 취급한 실험실 종사자 외 접촉자, 해당실험실 출입자 등 바이러스에 노출 가능성이 있는 실험실 종사자들의 건강상태를 진단하고 최대 잠복기 21일간 건강 모니터링을 하였다. 그 결과, 미국 CDC에서는 이번 사고로 인하여 에볼라바이러스 감염자는 없으며, 일반 대중에게 노출되었을 가능성도 전혀 없다고 발표하였다.

이 사고의 가장 주요한 원인은 관리자의 승인을 받은 연구계획의 부실, 연구자의 실수 가능성을 충분히 최소화 할 수 있는 연구절차 설계가 되지않은 등 안전수칙 불충분으로 확인되었다. 그 외에도 해당 연구팀의 실험실 안전 및 select agent 관리 담당자가 없었으며, 팀장의 프로젝트 관리 감독의 부실, 최근 강화된 실험실 안전 수칙을 완전히 이행하고 있지 않은 사실이 사고 발생의 근본적인 위해 원인으로 확인되었다. 이에 사고 발생 실험실에 select agent 관리 담당자를 지정하도록 권고하고, 실수를 최소화하고 최적의 실험절차를 마련할 수 있도록 연구계획서를 상세히 검토를 할 것을 요청하였다. 또한 검체 및 바이러스 보관 용기를 용기 크기, 모양, 색깔 등 시각적으로 다양하게 구별할 수 있도록 표기할 수 있는 방안을 마련하고, 팀장의 지속적인 프로젝트 관리감독이 필요하다고 개선 조치를 요청하였다.

미국 CDC는 최근 몇몇 실험실 사고로 인하여 지난 수 개월에 걸쳐 실험실 안전 개선을 위하여 노력하고 있었다. laboratory science and safety를 위한 새로운 associate director를 선임하였고, 고위험병원체를 불활화시키는 프로토콜을 모두 검토하고 승인하였다. 또한 현재 보관하고 있는 모든 생물학적 물질의 재고를 확인 하였고, 내·외부 실험실안전 워킹그룹 형성하여 실험실 안전관리를 개선하고자 하였다. 최근에는 실험실 종사자의 안전절차 이행여부 및 병원체 불활성화 절차의 적절성 등을 확인하기 위하여 주요 실험실에 67개의 카메라를 설치하였다.

16.7 수입 및 수출

생물체 또는 생물유래 물질의 수입과 관련한 사항은 관련 법률에 의해 허가 또는 신고 후 국내에 반입된다(Table 16-3). 이들은 주요 공항이나 항만을 통해 수출입 되는데, 일반적인 수입 형태는 ① 모선이나 컨테이너에 적재하여 산물 상태 또는 마대, 비닐봉지, 캔 등에 포장하여 선박이나 항공기로 수입되는 경우 ② 해외 여행객들이 식물 및 종자 등을 휴대하여 가져오는 경우 ③ 국제우편이나 특송 화물로 수입되는 경우로 구분한다.

Table 16-3. 병원성 미생물 등의 수입, 수출, 분양에 관한 국가관리

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 • 식물방역법 제10조 • 유전자변형생물체법*** 제9조 	<ul style="list-style-type: none"> • 『대외무역법』 제19조 • 「전략물자 수출입고시」 제19조~제27조 	<ul style="list-style-type: none"> • 생화학무기법 제5조의2(제조신고) 및 13조의2(보유신고) • 감염병예방법 제21조(분리 및 이동 신고) 및 23조(보존현황 신고) • 『가축전염병 예방법』 제14조(분리 신고 및 보존·관리) • 유전자변형생물체법제22조의2 (LMO의 개발·실험 승인)
관계 부처	산업통상자원부 질병관리본부 농림축산검역본부	산업통상자원부 (전략물자관리원)	산업통상자원부(바이오협회) 질병관리본부 농림축산검역본부
지정 병원체	<ul style="list-style-type: none"> • 생화학무기법 생물작용제 및 독소 <ul style="list-style-type: none"> - 인체·인수병원균 27종 - 동물병원균 14종 - 식물병원균 13종 - 독소 13종 • 감염병예방법 고위험병원체 36종 <ul style="list-style-type: none"> - 세균 및 진균 : 14종 - 바이러스 및 프리온: 22종 • 유전자변형생물체법 국가관리가 필요한 병원성미생물 36종 • 『가축전염병 예방법』 가축전염병 병원체 (「가축전염병 병원체 등 수의 유전자원 관리규정」참조) • 『식물방역법』별표1 참조 	<ul style="list-style-type: none"> • 『대외무역법』전략물자 (이중용도품목) <ul style="list-style-type: none"> - 인체 및 동물병원균 및 독소 99종 • 바이러스 57종 • 박테리아 22종 • 진균 2종 • 독소 18종 - 식물병원균 18종 (「전략물자수출입고시」별표2 이중용도품목 1C351~1C354 참조) 	<ul style="list-style-type: none"> • 생화학무기법 생물작용제 및 독소 <ul style="list-style-type: none"> - 인체·인수병원균 27종 - 동물병원균 14종 - 식물병원균 13종 - 독소 13종 • 감염병예방법 고위험병원체 36종 <ul style="list-style-type: none"> - 세균 및 진균 : 14종 - 바이러스 및 프리온: 22종 • 국가관리가 필요한 병원성미생물 36종 <ul style="list-style-type: none"> - 세균 및 진균 : 14종 - 바이러스 및 프리온: 22종 • 『가축전염병 예방법』 가축전염병병원체 (「가축전염병 병원체 등 수의 유전자원 관리규정」참조) • 『식물방역법』 (「수입금지품 수입 및 사후관리 요령」 참조)

* 생화학무기법: 『화학무기·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』

이러한 생물체 또는 생물유래 물질 중 병원성 미생물의 수입·수출·분양(국내 이동)을 할 경우 관련 법률에 따라 관계 중앙 행정기관으로부터 사전에 승인 또는 허가를 받거나 신고를 하여야 한다(Table 16-4).

병원체의 수출입시 허가·신고를 받도록 하는 법률은 인체감염성병원체를 소관하는 감염병예방법, 가축전염병 병원체를 소관하는 『가축전염병예방법』과 『농수산물생명자원의 보존관리 및 이용에 관한 법률』, 수산생물감염성 병원체를 소관하는 『수산생물전염병법』, 그리고 생물작용제를 소관하는 『화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률』(이하 생화학무기법)과 모든 유전자변형생물체의 수출입 등을 소관하는 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』(이하 유전자변형생물체법)로 구분된다.

Table 16-4. 병원성 미생물 등의 수입시 허가종류, 신청시기, 요건 및 제출처

적용법률	허가의 종류	신청시기	허가요건	제출처
생화학무기법	수입허가	수입전	연구, 의료, 제약	산업통상자원부
감염병예방법	반입허가/인수신고	수입전	보관시설 및 수송 및 비상조치계획 수립, 안전관리 인력구비	질병관리본부
가축전염병예방법	수입허가	수입전	보관시설 및 인력구비	농림축산검역본부 (지역본부/사무소)
식물방역법	수입허가	수입전	보관시설 및 인력구비, 시험연구 및 안전관리계획서 첨부	

본 장에서는 이 중에서 인체감염성병원체와 관련된 감염병예방법과 생화학무기법 그리고 유전자변형생물체법에 따른 병원체의 수출입에 관한 사항만 설명한다.

16.7.1. 병원체 및 유전자변형생물체의 수입시 사전조치

생물체 또는 생물유래 물질은 어떠한 목적으로 수입하는가에 따라, 적용 법률이 달라진다. 예를 들어 식품으로 사용하고자 커피와 같은 생물체 또는 생물유래물질을 수입할 경우, 『식품위생법』에 따라 수출국에서 검역검사 후 검역증을 발부받아 국내 검역시 제출하여야 한다. 이때 판매를 목적으로 하지 않을 때는 간이 식품검사를 거쳐 수입되고, 판매를 목적으로 할 경우에는 수입판매업자로 등록되었을 경우만 수입이 가능하다.

실험에 이용되는 병원체의 국내 수입은 일반적으로 국제생물자원센터(the global bioresource center, 통상 ATCC로 불림) 또는 외국 연구자의 기증 및 분양을 통한다. ATCC에서 병원체를 수입하는 방법으로는 연구자가 직접 구매하거나, 대행업체를 통하여 중계를 받는 유형이 있다.

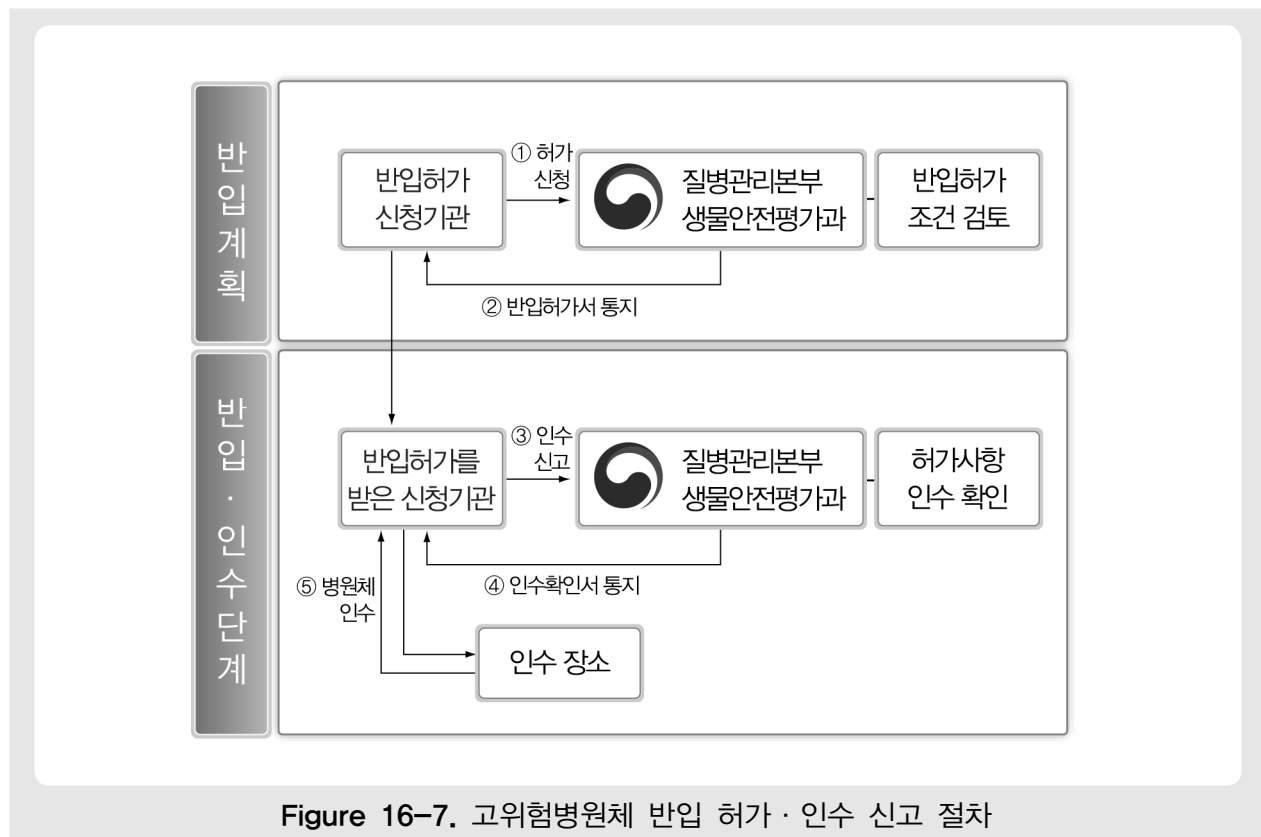
연구자가 생물체를 직접 구매할 경우, 공항에 물건이 도착한 후 세관 통과를 위하여 『검역법』에 따른 절차를 거치게 된다. 이때 상기에 기술한 다양한 법률에 적용되는지 여부를 수입시 확인하고 증빙하여야 한다.

대행업체는 이러한 수입절차를 대행하고, 해당하는 관련법률의 적용여부에 따라 통관을 위한 서류를 준비하고 제출하는 역할을 한다.

16.7.1.1. 고위험병원체의 수입 또는 반입시 사전허가

사고위험병원체를 국내로 반입하려는 기관은 사전(계획단계)에 질병관리본부로 ‘반입허가 신청서’를 제출하여 고위험병원체를 취급할 수 있는 연구시설과 사용 목적 등 국내 반입의 안전한 계획이 수립되었는지 확인 받아야 한다.

반입 허가받은 기관은 고위험병원체의 인수를 위한 절차를 이행하며, 인수예정일 및 인수 장소가 확정되면 인수받을 고위험병원체의 사용·이동계획 등 ‘인수 신고서’를 작성하여 질병관리본부로 제출해야 한다(Figure 16-7).

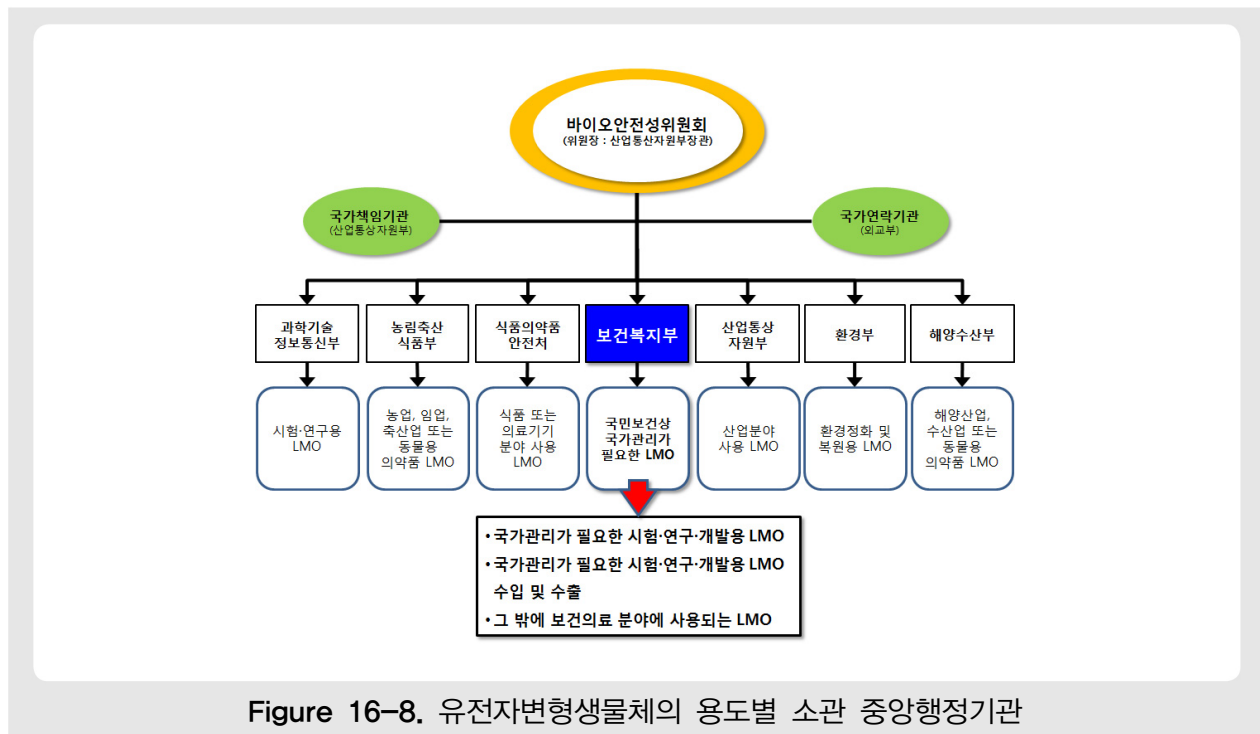


16.7.1.2. 유전자변형생물체의 사전 수입신고

승인대상 LMO는 용도에 따라 허가를 받는 행정기관이 서로 상이하다.

이러한 분류는 크게 시험·연구용 LMO와 상업화된 용도별 LMO로 구분한다. 상업화된 용도별 LMO는 소관 중앙행정기관의 사전허가 대상이며, 시험·연구용 LMO는 신고대상인 경우 과학기술정보통신부가 소관하되, 실제적인 신고업무 처리는 국가연구안전관리본부에서 담당하고 있다(Figure 16-8).

수입하고자 하는 생물체가 신고대상 시험·연구용 LMO인 경우, 과학기술정보통신부에 사전신고하여 신고확인서를 발급받아 통관시 제출하여야 한다. LMO의 수입신고를 위해서는 수입신고서 1부, 수입계약서 또는 주문서, 운반계획서, 안전관리계획서, 유전자변형생물체 개요서, 사용계획서를 국가연구안전관리본부에 제출한다.



특히 수입대행업체를 통한 구입, 연구자간 교류에 의한 해외 무상증여 모두 수입신고 대상이다. 국내외 연구자간 교류에 의한 무상증여 등으로 수입계약서가 없는 경우 수입을 증명할 수 있는 서류로 교환 e-mail로 대체할 수 있으며, 계통명, 수입국, 수량, 금액이 기재되어 있어야 한다. 그리고 invoice의 다양한 유형에 따라 LMO계통명, 금액 등이 기재되어있지 않은 경우에는 카달로그 또는 홈페이지의 내역을 캡처하여 주문서와 함께 제출한다. 다만 수입승인 대상이라면 사전에 질병관리본부의 승인서를 발급받아 통관시 제출하여야 한다.

16.7.1.3. 유전자변형생물체의 사전 수입승인

수입하고자 하는 생물체가 승인대상 LMO인 경우, 중앙행정기관에 사전승인을 받아 수입 승인서를 발급받아 통관시 제출하여야 한다. 상업화된 용도별 LMO는 소관 중앙행정기관에 사전위해성평가심사를 받은 후, 수입승인 절차를 거치며, 시험·연구용 LMO가 승인대상인 경우 보건복지부가 소관하되, 실제적인 수입승인 업무처리는 질병관리본부에서 담당하고 있다. 상업화된 용도별 LMO의 수입승인에 대해서는 각 중앙행정기관에서 발간한 관련 안내서를 참고하도록 한다.

본 안내서에서는 아래의 승인대상 시험·연구용 LMO의 사전 수입승인에 대한 사항을 설명한다.

1. 증명까지 명시되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 미생물을 이용하여 얻어진 LMO
2. 척추동물에 대하여 몸무게 1 Kg당 50% 치사독소량이 100ng 미만인 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 LMO
3. 의도적으로 도입된 약제내성 유전자를 가진 LMO
4. 국민보건 상 국가관리가 필요한 병원성미생물의 유전자를 직접 이용하거나, 해당 병원성미생물의 합성된 유전자를 이용하여 얻어진 LMO

수입하고자 하는 생물체가 승인대상 시험·연구용 LMO인 경우, 유전자변형생물체법 시행령 제2조제1항제4호에 근거하여 질병관리본부장에 사전 수입승인을 신청하여 수입승인서를 발급받아 통관시 제출하여야 한다. LMO의 수입승인을 위해서는 수입승인신청서 1부, 수입 계약서 또는 주문서, LMO의 명칭·특성 및 용도에 관한 서류, 운반계획서, 안전관리계획서, 사용계획서를 질병관리본부에 제출한다.

특히 수입대행업체를 통한 구입, 연구자간 교류에 의한 해외 무상증여 모두 수입허가 대상이다. 국내외 연구자간 교류에 의한 무상증여 등으로 수입계약서가 없는 경우 수입을 증명할 수 있는 서류로 교환 e-mail 원본 및 국문 번역본으로 대체할 수 있으며, 계통명, 수입국, 수량, 금액이 기재되어 있어야 한다. 그리고 invoice의 다양한 유형에 따라 LMO계통명, 금액 등이 기재되어있지 않은 경우에는 카달로그 또는 홈페이지의 내역을 캡처하여 주문서와 함께 제출한다.

16.7.1.4. 생화학무기법에 의한 생물작용제 및 독소의 사전 수입허가

생물작용제(biological agent)란 자연적으로 존재하거나 유전자를 변형하여 만들어진 것으로서 인간 또는 동·식물에게 사망, 고사, 질병, 일시적 무능화 또는 영구적 상해를 유발하는 미생물 또는 바이러스로서 독소와 함께 대통령령으로 그 관리대상을 정한다. 생물작용제는 인체, 동물 및 식물병원균 54종과 보툴리눔 독소 등 총 13종이 그 규제대상이며 제조와 보유 시 신고하여야 하며, 수출입시 산업통상자원부의 허가를 받아야 한다.

수입허가를 받고자 할 경우 물질명칭, 수입국가, 수입량 등에 관한 자료와 신청서를 산업통상자원부에 신청하여 허가를 득한 후 수입하여 인수신고를 한다(Figure 16-9). 이때 농림축산식품부장관의 허가를 받았을 경우, 산업통상자원부의 허가를 받은 것으로 간주한다.

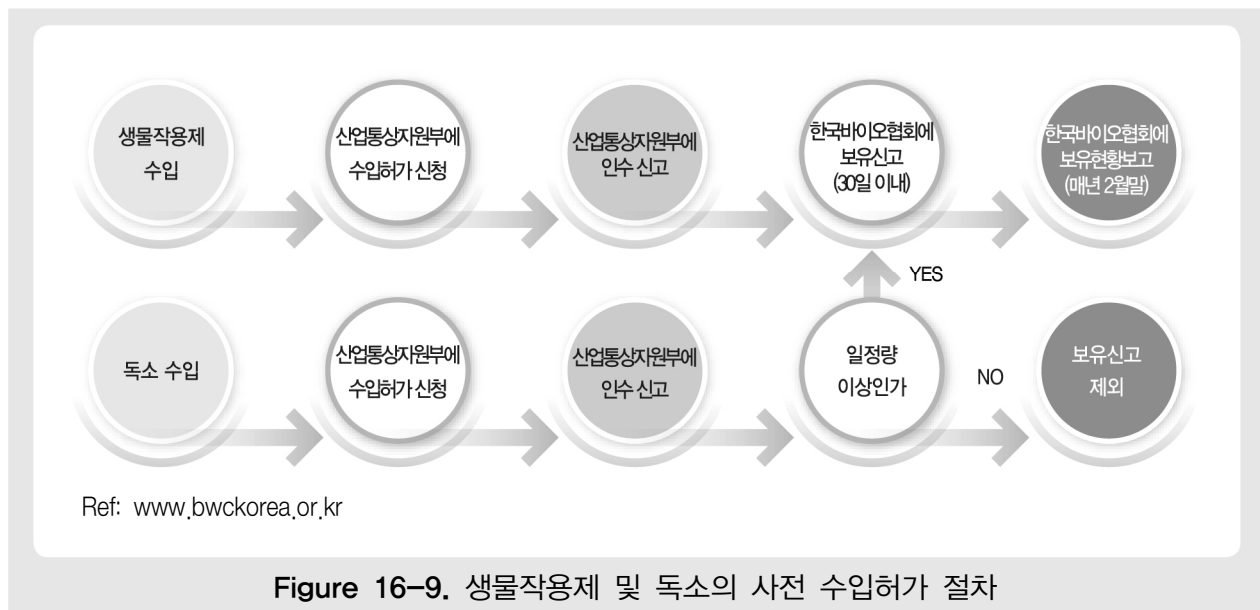


Figure 16-9. 생물작용제 및 독소의 사전 수입허가 절차

만일 수입대행업체를 통해 생물작용제 및 독소를 수입할 경우, 보유분량에 상관없이 수입 대행업체가 수입허가신청 및 인수신고를 하여야 하며, 최종사용자는 보유신고를 하여야 한다. 단, 일정량 미만의 독소는 보유신고가 면제된다.

16.7.2. 병원체 및 유전자변형생물체의 수출

16.7.2.1. 일반병원체 수출

동물병원체인 경우 동물의 수출입 및 검역사항에 따르며, 식물병원체인 경우 식물의 수출입 및 검역내용에 따른다. 만일 생물작용제나 독소에 해당할 경우 생물작용제 및 독소의 수출 사항에 따른다.

기본적으로 병원체를 수출할 경우 수출상대국의 검역과 관련한 사항을 준수하며, 검역과 관련한 사항은 제16장 제8절의 ‘생물체의 수출입 검역’을 참고한다.

16.7.2.2. 유전자변형생물체의 수출

유전자변형생물체법 제20조에 근거하여, LMO를 수출하고자 하는 자는 용도별 중앙행정기관에 수출통보서, 품목, 수량, 수출국가 및 의정서 부속서 II에 관한 정보에 관한 서류를 첨부하여 수출을 통보하여야 한다.

중앙행정기관은 수출자의 통보를 받아, 산업통상자원부에 해당 사항을 알리며, 통보된 제출자료가 부족할 경우 자료의 보완을 요청하기도 한다. 다만 LMO 수출은 단순통보 조치이므로, 통보자에게 따로 확인서를 발급하지 않는다.

16.7.2.3. 생물작용제 및 독소의 수출

생물작용제 및 독소를 사용한 완제품을 수출하는 경우는 허가를 허가대상에서 제외되나, 생물작용제 및 독소 자체를 수출하고자 할 때는 대외무역법에 따른 ‘전략물자 수출입고시’를 준용하여 허가를 받고 수출해야 한다.

16.8 생물체의 수출입 검역

수출입 검역이란 해외로부터 감염병이나 해충이 들어오는 것을 막기 위해 공항과 항구 또는 지정된 검역시행장과 검사장소에서 이루어지는 검사 등으로 『가축전염병 예방법』에 의한 동물검역, 『식물방역법』에 의한 식물검역, 『수산생물질병 관리법』에 의한 수산물검역, 『수입식품 안전관리 특별법』에 의한 축산물검사 및 식품검사로 나뉜다(Figure 16-10). 이러한 수출입 검역을 수행하는 기관은 농림축산검역본부이다.

(A) 공항



(B) 항만



Figure 16-10. 수입품의 검역 및 하역 예시

16.8.1. 일반적인 검역절차

검역은 크게 서류·현장검역과 실험실정밀검역으로 구분된다. 검역 등 수입 생물체의 국경 검사는 검사신청이 접수되면 먼저 수출국의 검사증명서, 수입승인서 등 관련서류 첨부여부 등을 검토하여 현장 및 실험실 검사 생략여부를 판단한다. 현장검사는 직접 검역관이 검사대상 화물에 대해 표시사항 확인, 시료채취 및 간이숙성검사를 하는 것을 말한다. 현장검사가 부족하거나 더욱더 정밀한 검사가 필요한 경우에는 실험실 정밀검사를 실시한다.

16.8.2. 미생물의 검역

미생물의 검역은 크게 인체감염성 병원체와 관련된 감염병예방법과 생화학무기법 그리고 유전자변형생물체법, 그리고 기타감염성 병원체와 관련된 『가축전염병예방법』과 『농수산물생명 자원의 보존관리 및 이용에 관한 법률』, 『수산물전염병법』에 따른 검역으로 구분된다. 기본적인 검역사항은 동물병원체인 경우 동물의 검역내용에 따르며, 식물병원체인 경우 식물의 검역내용에 따른다.

시험연구 등을 위하여 수출입되는 생물체는 서류·현장검역이 주로 실시된다. 다만 검역관이 필요하다고 판단할 경우, 사례별로 실험실 정밀검사가 실시될 수 있다.

16.8.3. 동물의 검역

동물 중 수출입 검역 대상 물건은 『가축전염병 예방법』 제31조 및 「가축전염병 예방법 시행규칙」 제31조제1항에 따라 동물과 그 사체, 뼈·살·가죽·알·털·발굽·뿔 등 동물의 생산물과 그 용기 또는 포장 및 그 밖에 가축 전염성 질병의 병원체를 퍼뜨릴 우려가 있는 사료, 사료원료, 기구, 건초, 깔짚, 그 밖에 이에 준하는 물건 중에서 다음에 해당하는 물건이다.

1. 우제류(偶蹄類) 및 기제류(奇蹄類)의 동물
2. 개·고양이
3. 토끼
4. 닭·칠면조·오리·거위
5. 꿀벌
6. 위의 1. ~ 4.에 따른 동물외의 조류 및 포유동물(고래를 제외함)
7. 위의 1. ~ 6.에 따른 동물의 정액·난자 및 수정란
8. 원유(原乳)
9. 멸균처리되지 않은 햄·소시지·베이컨 등 수육(獸肉)가공품, 난백(卵白)·난분(卵粉) 등 알가공품 및 살균처리되지 않은 유가공품
10. 가공처리되지 않거나 멸균처리되지 않은 1.~6.에 따른 동물의 사체·살·뼈·가죽·털·깃털·뿔·발굽·힘줄·내장·알·지방·피·혈분·뇌·골수·오물·추출물·육골분 및 우모분(羽毛粉)
11. 1.~10.에 따른 물건을 넣는 용기 또는 포장
12. 가축 전염성 질병의 병원체 및 이를 포함한 진단액류(診斷液類)가 들어있는 물건
13. 가축 전염성 질병의 병원체를 퍼뜨릴 우려가 있는 것으로서 농림축산검역본부장이 정하여 고시하는 사료·사료원료·기구·건초·깔짚 그 밖에 이에 준하는 물건

16.8.3.1. 동물의 수입시 검역

수출입 검역 대상 물건을 수입하는 경우 지체 없이 농림축산검역본부장에게 검역을 신청하고 동물검역관의 검역을 받는다(Figure 16-11). 다만, 여행자 휴대품으로 위의 수출입 검역 대상 물건을 수입하는 경우 입국 즉시 출입공항·항만 등에 있는 농림축산검역본부장에게 신고하고 동물검역관의 검역을 받아야 한다.

동물의 수입시, 수입동물 사전신고서를 수입 전에 관할 지역본부장에게 제출한다. 이후 동물이 도착하면 동물을 수입하는 자는 도착사항과 하역 및 운송계획 등에 대해 도착지 관할 지역본부장에게 전화 또는 서면신고 한다.

다음으로 전용선박이나 전용항공기에서 검사가 실시되며, 이후 안전한 방법으로 하역 및

운송이 이루어지며, 검역시행장까지 운송은 검역관의 사전지시를 받는다. 검역시행장에서는 검역기간 동안 수입품이 계류되며, 검역신청서, 상대국 검역증명서, 참고 서류(B/L, Invoice 등 기타)를 제출하여 검역신청을 한다. 이후 서류·현장검역과 실험실정밀검역이 이루어지며, 결과에 따라 합격 또는 불합격으로 판정이 내려진다. 합격이 될 경우 검역증명서를 교부하며, 불합격이 될 경우 반송하거나 소각 또는 매몰 조치가 이루어진다.

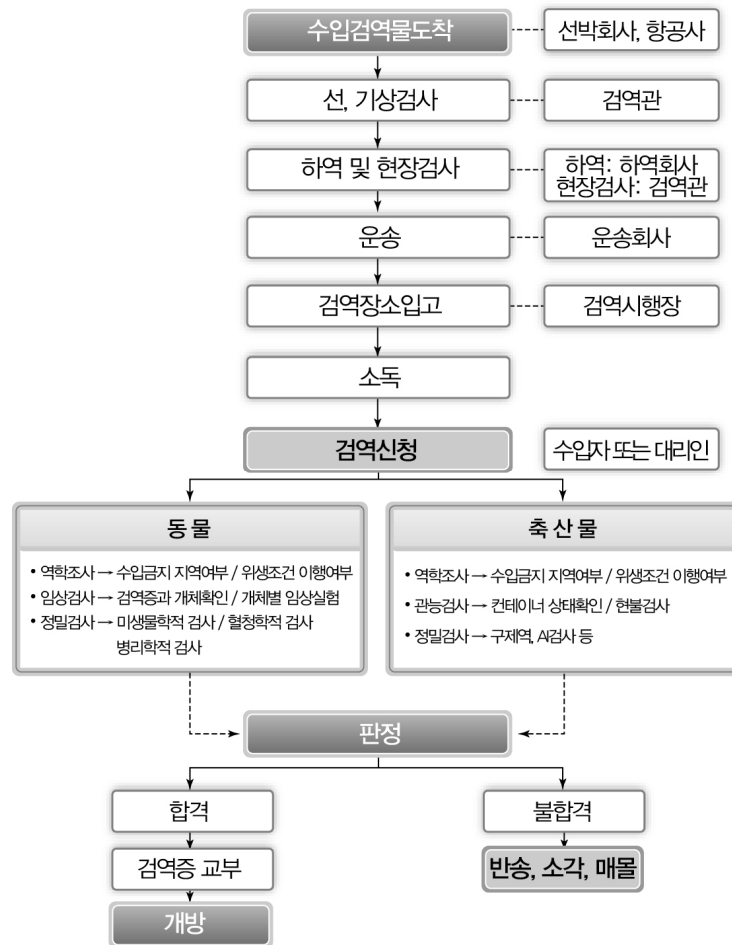


Figure 16-11. 동물의 수입시 검역절차

16.8.3.2. 동물의 수출시 검역

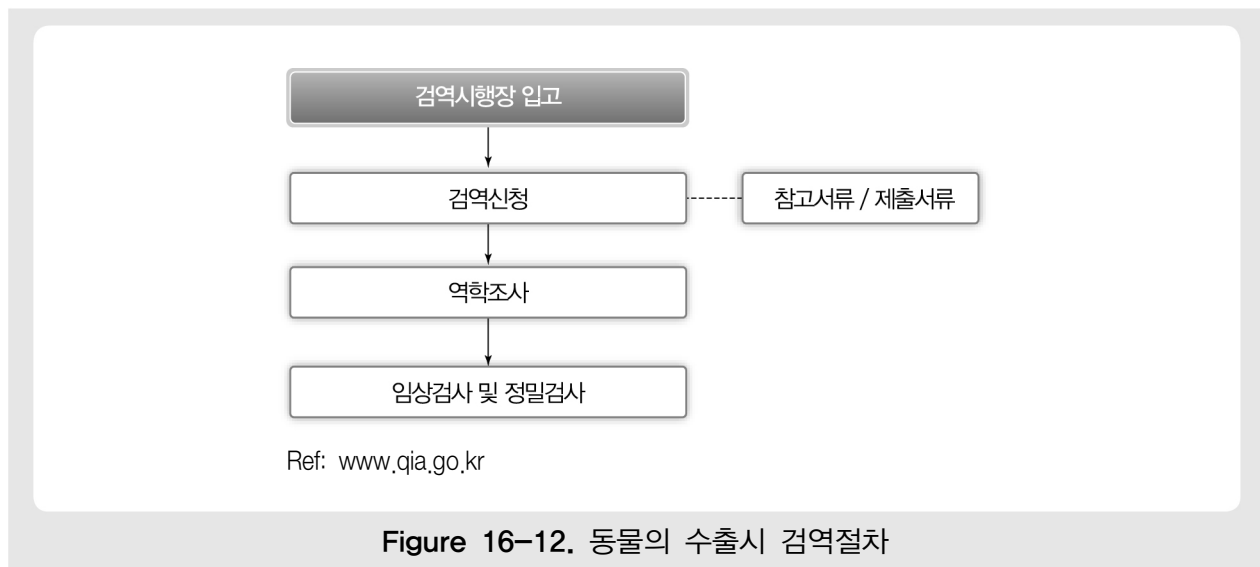
수출입 검역 대상 물건을 수출하려는 경우 수입 상대국에서 검역을 요구하지 않은 경우를 제외하고 『가축전염병 예방법』 제41조제1항에 근거하여 동물검역관의 검역을 받아야 한다 (Figure 16-12). 만일 수출입 검역 대상 물건 외의 동물 및 그 생산물 등의 수출검역을 받으려는 경우 신청하여 동물검역관의 검역을 받을 수 있다.

동물의 수출검역은 ① 검역시행장 입고 ② 검역신청 ③ 역학조사 ④ 임상검사 및 정밀검사의 순서로 이루어진다.

동물의 수출 전에 관할 지역본부장에게 신청서를 제출하고, 지정받은 검역시행장에 수출동물을 입고한다. 단, 애완동물은 출국하는 공항 안에서 검역을 실시한다. 이후 검역신청서와 참고자료 및 상대국에서 요구하는 사항 또는 위생조건을 포함하는 서류를 제출하여 검역을 신청한다.

이후 제출서류 및 관련자료를 참고하여 서류에 의한 역학조사가 이루어지며, 가축질병병성감정실시요령에 준하여 개체별로 임상검사가 실시된다. 그리고 동물별 전염병검사방법에 의거 미생물학적검사, 병리학적검사, 혈청학적검사 등 정밀검사가 수행된다.

검역후 선상 또는 기상 적재시는 검역실시 내용과 화물 대조확인 후 이상이 없는 것에 한해 적재가 지시되며, 검역을 필한 검역물이라 할지라도 검역관이 필요하다고 인정할 때에는 재검역이 실시된다.



16.8.4. 식물의 검역

식물 중 수출입 검역 대상 물건은 『식물방역법』 제2조제1호, 제3호 및 『식물방역법』 시행규칙 제3조제1항에 따라 다음에 해당하는 물건이다.

1. 식물

- 종자식물(種子植物)·양치식물(羊齒植物)·이끼식물·버섯류
- 위 식물의 씨앗·과실 및 가공품(병해충이 잠복할 수 없도록 가공한 것으로서 농림축산식품부령으로 정하는 것은 제외함)

2. 식물을 넣거나 싸는 용기·포장

3. 병해충

4. 흙

- 암석 등이 풍화(風化)되어 분해된 것으로서 유기질이 혼입(混入)된 지구표면의 혼합물
- 유기물이 분해 또는 부식(腐植)된 것으로서 식물의 재배에 이용되는 물질

16.8.4.1. 식물의 수입시 검역

수출입 검역 대상 물건을 수입하는 경우 처음으로 도착한 수입항에서 지체 없이 농림축산 검역본부장에게 신고하고 식물검역관의 검역을 받아야 한다(Figure 16-13).

서류검역 대상식물은 말리거나 냉동시킨 식물이나 식물의 분말 또는 채소류 등에 해당하며, 서류검역 대상식물이 이전에 검역한 것과 수입자·수입품목·수출자·수출국이 동일한 경우 현장검역과 실험실정밀검역을 생략하고 서류검역의 결과만으로 검역처분한다.

현장검역의 대상식물 및 검역방법은 「식물별 서류·현장검역방법과 실험실정밀검역방법」(농림축산검역본부 고시 제2016-93호)에 따라 지정되며 캔, 은박지 등으로 밀봉 포장되어 수입되는 종자류는 현장에서 병해충 유무에 대한 검역을 생략하고 실험실정밀검역용 시료를 채취하여 실험실에서 검역한다. 이때 현장검역의 검역단위는 식물의 상태 및 병해충의 부착 가능성 등을 감안하여 품목별·품종별·생산자별·생산지별 등으로 할 수 있다.

실험실정밀검역은 현장검역을 수행한 식물검역관이 식물검역대상물품에서 채취한 병해충 및 시료에 대하여 실험실에서 실험실정밀검역관에 의해 현미경 관찰, 배양, 사육, 파쇄, 선충 분리 등의 방법에 의해 정밀하게 검사하거나 병해충을 분류동정하는 것이다.

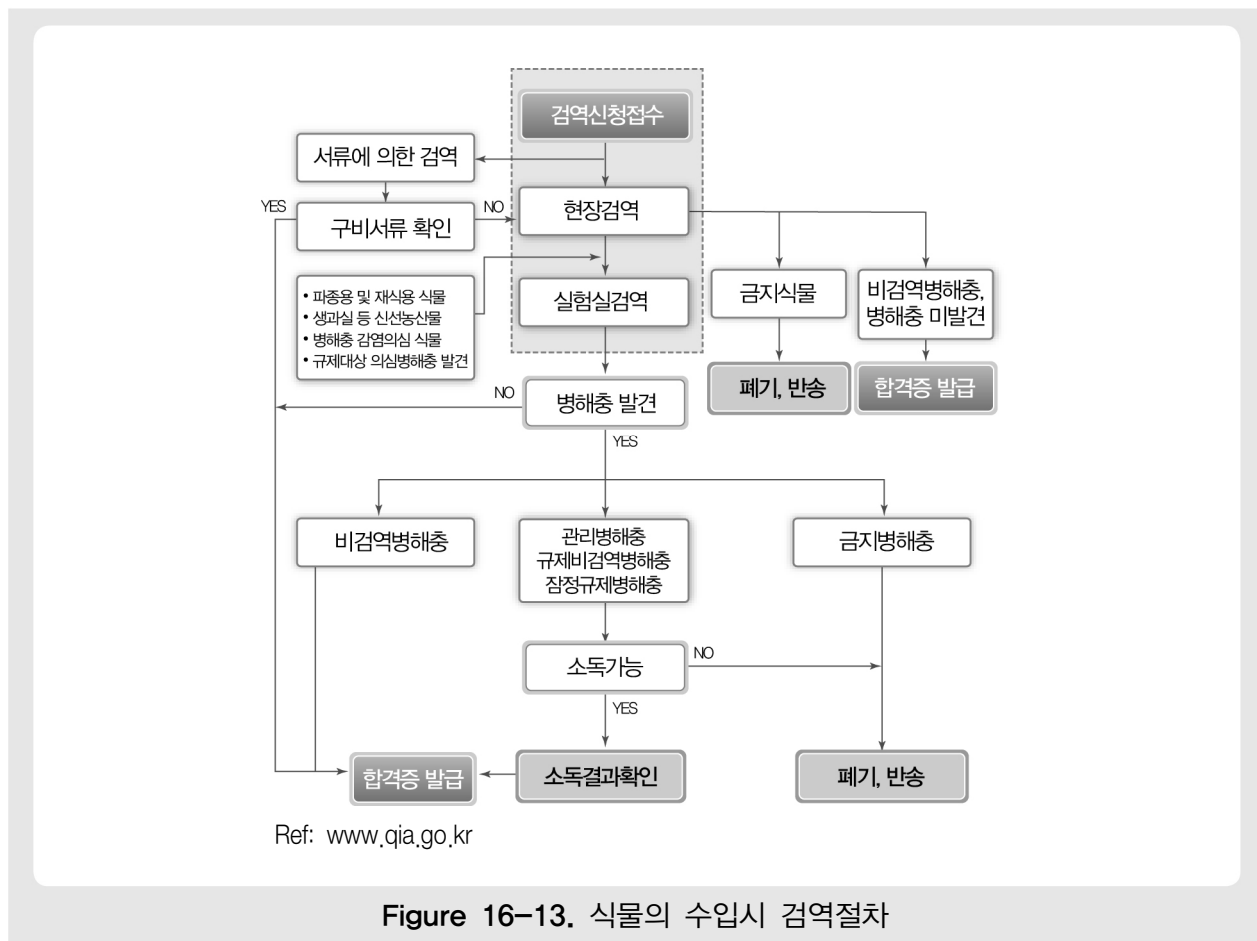


Figure 16-13. 식물의 수입시 검역절차

이러한 검역기준 및 방법에 따라, 외국으로부터 식물이 반입되면 먼저 식물검역을 받기 위한 수입검역신청을 해야 하는데 이때 LMO 검사신청도 동시에 한다. 인터넷 신청이 일반화 되기 전에는 신청서를 작성하여 도착지 농림수산검역검사본부에 제출하였으나, 지금은 관세청 UNI-PASS 전산시스템에서 LMO 검사대상식물일 경우 자동으로 표시되는 LMO검사신청서를 클릭 하여 LMO 계통명, 수입승인번호 등의 정보를 입력하여 신고한다(이기병과 예미지, 2012).

식물검역신청서 및 LMO검사신청서가 접수되면 식물검역관이 서류검토를 통해 현장 및 실험실검사 생략여부를 결정한다. 현장 및 실험실검사대상 품목인 경우 현장검사를 실시한다. 예를들어, 사료용 옥수수의 현장검사는 크게 2단계로 나누어서 검사하게 되는데 1차 검사는 외항에서 이루어지고 2차 검사는 20% 하역 후 내항에서 이루어진다. LMO검사용 샘플채취는 주로 1차 검사 시 채취하여 간이숙성검정을 실시하거나 경우에 따라 실험실 정밀검사를 의뢰 한다. 현장검사 및 실험실검사결과 LMO가 검출되지 않거나 수입승인 받은 LMO만 검출될 경우에는 합격조치 된다.

검사기간은 현장검사만으로 검사가 종료되는 경우에는 검사신청일로부터 2일정도가 소요 되고, 실험실정밀검사를 하는 경우에는 최소 4일에서 최대 20일 까지 소요될 수 있다.

만일 수입검사결과, 사전에 수입승인·신고를 받지 아니한 건에서 LMO가 검출이 될 경우 (3% 초과) 불합격하여 폐기·반송된다. 다만, 이전에 수입승인 되었거나 위해성 심사승인된 LMO가 검출될 경우에는 기한 내에 수입승인을 받아 관련서류를 제출하면 합격된다. 수입 또는 생산이 금지되거나 제한된 LMO가 검출되거나 수입승인 또는 생산승인이 취소된 LMO가 검출될 경우 및 수출국 또는 개발국에서 심사승인이 되었으나 국내에서 미승인된 LMO 경우 비의도적 혼입치 0.5% 이상 검출될 경우 폐기·반송된다.

16.8.4.2. 식물의 수출시 검역

식물 등을 수출하려는 자는 그 식물 등이 수입국의 요구사항을 충족하는지에 관하여 식물 방역관에게 검사를 받아야 하며, 그 검사에서 합격하지 못하면 수출하지 못한다(Figure 16-14). 검사결과 수입국의 요구조건에 맞을 경우 검사합격증(식물위생증명서, phytosanitary certificate)이 발급된다.

만일 식물과 그 식물을 넣거나 싸는 용기·포장을 수출하려는 경우 수입국이 식물검역 증명서를 요구하지 않은 경우를 제외하고, 그 식물 등이 수입국의 요구사항을 충족하는지에 관하여 식물검역관에게 검역을 받아야 한다.

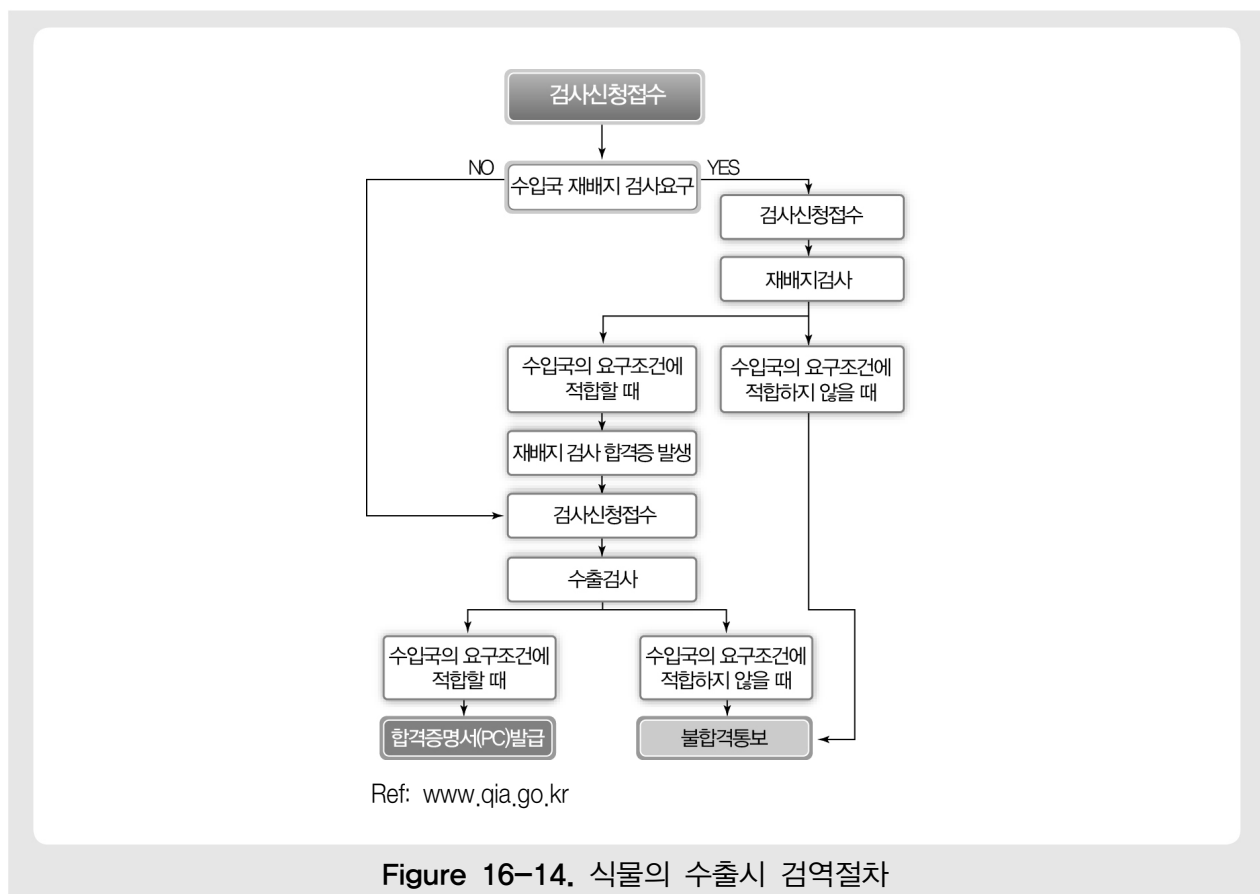


Figure 16-14. 식물의 수출시 검역절차

REFERENCES

1. 농림축산검역본부. 식물별 서류·현장검역방법과 실험실정밀검역방법. 농림축산검역본부 고시 제2013-141호; 2013.
2. 농림축산검역본부. 지정검역물의 검역방법 및 기준. 농림축산검역본부고시 제2013-151호; 2013.
3. 이기병, 예미지. LMO 국경검사가 진행되는 농림수산물검역검사본부. Biosafety. 2012;13(2):112-120.
4. 질병관리본부. 감염성물질 안전수송 지침 개정2판. 오송: 질병관리본부; 2015.
5. 질병관리본부. 실험실 생물안전지침. 오송: 질병관리본부; 2015.
6. Public Health Agency of Canada (PHAC). Canadian Biosafety Standards and Guidelines First Edition. Ottawa: PHAC; 2013
7. World Health Organization (WHO). Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2015-2016. Geneva: WHO; 2015.
8. World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual Third edition. Geneva: WHO; 2004.

제3부

기타 감염성병원체의 생물안전

- 17. 동물질병 원인체의 생물안전
- 18. 야생조류 및 야생포유류 실험시 생물안전
- 19. 수산생물감염성 병원체의 생물안전
- 20. 식물병원체의 생물안전

17

동물질병 원인체의 생물안전

● 김희진(농림축산검역본부)

많은 국가들이 경제적으로 심각한 동물 질병으로부터 동물의 감염을 막기 위해 노력을 기울이고 있다. 이를 위해 병원체를 취급하는 실험 및 연구가 진행 중이며, 이러한 연구의 목적에는 정확한 진단, 질병발생기전, 질병 발생 시 이용 가능한 백신이나 치료제 등의 개발 등이 포함되어 있다.

가축 및 동물질병 병원체 관리는 크게 국내 관련 질병의 발생을 방지하고 관련된 위험을 최소화하는 질병방역의 측면과 병원체 자체를 유전자원으로 보아 그 가치를 보전하고 활용하는 자원보존의 측면이 있다. 이 때문에 가축전염병 병원체는 『가축전염병예방법』과 『농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률』을 근거로 한 「가축전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정」에 따라 관리된다.

병원체의 관리는 기본적으로 연구자의 병원체에 대한 지식과 개인안전, 병원체를 사용하는 시설의 실험실 안전과 관리, 마지막으로 병원체를 어떻게 폐기하여 안전하게 마무리를 할 것인가를 중점적으로 보며, 이는 병원체를 보유하고 있는 기관 점검 시 중점적으로 확인하고 있는 사항이다. 2015년부터 시행되고 있는 「가축전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정」 중 관련 조항에 따라 시설의 안전과 사용목적에 사전에 확인하도록 하고 있다.

가축전염병 예방법은 동물질병 방역과 검역을 위하여 동물의 전염성질병의 원인체를 대상으로 하고 야생동물과 실험동물을 특별히 다루는 부분이 본 안내서에 있으므로 본 장에서는 특정한 경우 외에는 가능한한 가축전염병 예방법상의 용어인 동물질병과 동물질병의 원인체라는 용어를 사용하도록 한다, 이 맥락으로 본 장의 기술내용에는 전통적인 농장동물만이 아니라 동물에 감염되는 인수공통병원체(질병) 및 감수성이 있는 야생동물과 관련한 사항도 포함되어 있다.

특히 일반 실험실 외 동물질병을 진단하는 진단실험실과 동물을 사육하고 실험하는 동물실험 시설에서의 중요한 동물질병의 원인체 등에 대한 연구를 할 때 요구되는 적절한 생물안전 밀폐 조건 및 절차를 위한 권고사항들을 제공하고자 하였다. 또한 동물간 전파 시 치명적인 몇 가지 동물질병 원인체와 생물안전에 관한 권고사항을 추가하였다.

17.1 동물질병 원인체 위해성관리의 특징

동물질병 및 해당 원인체에 대한 위해성평가 및 관리 가이드라인은 사람에 대한 공공보건 기준 외에도 질병의 이환율(morbidity), 폐사율(mortality), 해당 질병이 국가 간의 교역에 미치는 영향 등 잠재적인 경제적 영향에 기초하고 있다.

동물의 병원체 중에는 지역적, 광역적, 국가적인 경제문제를 유발하는 질병을 일으키는 것들이 많은데 특히 이러한 질병은 국가재난형 질병 또는 초국경질병이라고 불리며 지속적으로 농업 생산력을 감소시킨다. 이에 따라 FAO(세계농업기구), OIE(세계동물보건기구) 등의 국제기구들이 가이드라인과 국제규약 등을 제시하고, 대다수의 국가가 정부주도로 많은 재원을 투자하여 구제역, 고병원성 조류인플루엔자(Highly Pathogenic Avian Influenza, 이하 “고병원성AI”) 등의 국가재난형 질병이나 결핵, 부르셀라병 등 인수공통감염병을 유발하는 공중보건학적으로 위해가 높은 병원체를 국가 내에서 제거하기 위한 정책을 세우고 질병발생 시 대응책을 마련하기 위해 큰 노력을 기울이고 있으나, 현재까지 대부분의 병원체에 대한 치료제나 백신은 개발되어 있지 않다.

특히 질병의 박멸을 위해 동물에 대해서는 감염동물에 대한 살처분을 정책적으로 차용하는 경우가 많아서, 동물질병 연구에 있어서도 시설근방의 감수성 동물의 사육을 금지/제한하는 등 병원체의 전파방지와 동물에 대한 복지사항을 우선으로 하고 있다.

이에 따라 동물질병 연구를 위한 위해관리도 연구대상인 병원체가 연구를 하는 사람(실험자)에 대해 미치는 영향을 주요 위해로 보는 측면이 있고, 동물을 생물안전과 위해성관리의 주요 대상으로 볼 때가 있다. 같은 시설 내에 수용되어 있거나 동일한 실험을 하는 다른 동물에 미치는 영향을 주요 위해로 보는 경우는 실험에 쓰이는 동물이 시설 외 자연환경에 노출되어 실험에 영향을 주는 요소에 노출되지 않도록 관리하고, 소나 돼지 등 농업에 쓰이는 동물 혹은 전통적인 농장동물에 질병을 유발할 수 있는 타 감수성동물을 취급하는 경우에는 감염된 동물(또는 질병의 원인체)의 탈출로 경제적으로 위해성이 높은 병원체로부터 환경을 보호하기 위한 별도의 밀폐 기준이 포함되고 있다. 이 때는 동물질병 전파의 위해성을 감소시키기 위해 동물을 수용하는 시설을 질병차단을 위한 밀폐의 수단으로 본다.

우리나라를 포함하여 국가별로 동물질병 발생상황에 따라 질병의 효율적인 통제와 방역을 위하여 몇몇 질병은 방역과 병원체 보유, 관리, 질병진단을 할 수 있는 기관의 자격요건, 진단법 등의 제한사항이 별도로 고시되기도 한다. 우리나라에서는 구제역, BSE(Bovine Spongiform Encephalopathy), 고병원성AI, 돼지열병(Classical Swine Fever), 뉴캐슬병 등에 대한 별도의

고시가 있으며, 미국에서는 생물안전 2,3등급에 별도로 Ag(Agriculture)라는 등급을 부여하여 별도의 시설관리를 하고 있다.

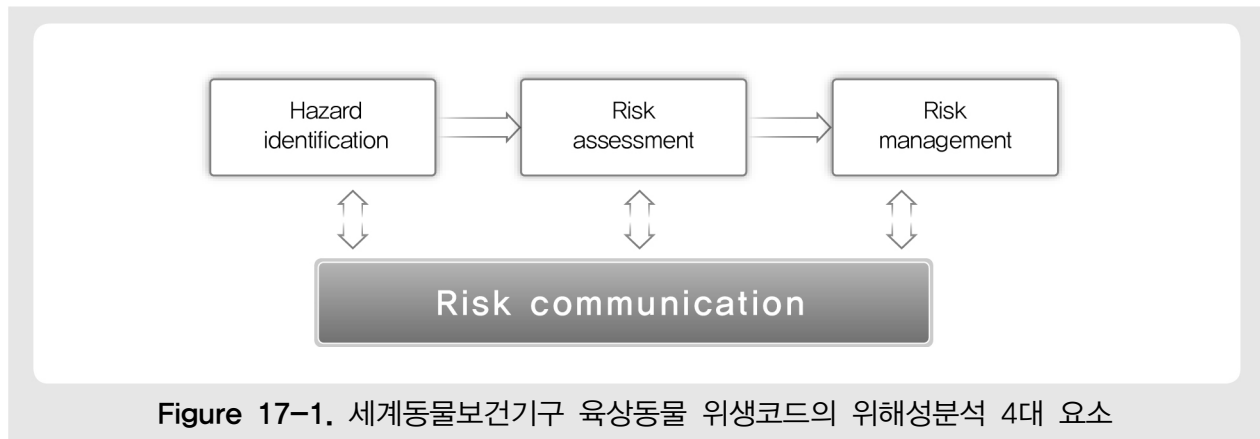
또한 대규모 감염 시 국가에 막대한 경제적 손실을 야기하는 구제역바이러스나 고병원성 AI 바이러스, 사람의 천연두처럼 이미 국제적으로 청정화 선언이 된 우역바이러스 등은 생물무기(생물작용제)로 지정하여 해당질병이 발생하지 않는 많은 국가에서도 생물안전관리대상에 우선 순위를 두고 있다.

환경에 노출되었을 때 동물질병의 원인체(병원체)는 오염된 의류 등을 착용한 사람, 동물이나 차량, 매개체의 이동에 의해서도 전파될 수 있기 때문에 상업적 목적으로 대량사육되는 동물에 대해서는 특히 질병이 대규모로 발생된다, 이러한 국가재난형 질병 발생의 특성에 효과적으로 대응하기 위하여 해당 질병의 원인체를 적절하게 관리할 수 있는 차폐시설과 운영방안을 갖춘 연구시설이 필요하게 된다.

수의분야의 연구소와 동물관련 시설에서는 동물 및 인체에 생물학적 위험을 야기하는 생물학적 요소들이 불가피하게 존재하거나 취급되는 곳이 있다. 또한 누출 시 동물 또는 공중보건위생이나 경제적 손실을 야기할 수 있는 감염원이나 독소를 포함하고 있는 생물학적 물질들을 다룬다. 따라서 실험실과 동물관련 시설 관리자는 해당 시설 내 생물학적 위험을 명확히 확인하고 안전한 취급, 보관, 운송 시 전 과정을 통제하고 관리시스템을 구축하여야 한다. 또한 모든 과정 내에서 관련 이해당사자들과 커뮤니케이션이 이루어지는 지를 확인하는 것이 매우 중요하며 질병방역의 측면에서 국가의 관련 규정과 표준 내에서 관련 위험들이 관리되어야 한다.

17.2 위험평가

위해성 분석(risk analysis)는 물리적, 화학적 요인 등의 위해요소, 산업화 과정, 해당 기술 또는 다른 기술에 의해 악영향을 줄 수 있는 인자들의 유래를 파악하고 평가를 해나가는 관련된 “지식의 집합체 (body of knowledge)”이다(Molak, 1997). OIE에서는 위생코드에서 그림과 같이 리스크의 분석을 생물학적 위험요소(hazard)의 확인(감지), 평가, 관리 그리고 소통의 4가지 요소로 구분하고 위생매뉴얼에서는 존재하는 위험요소(biohazard)에서 유래된 바이오리스크(biorisk)를 평가하고, 적절한 통제요소 등을 고려하여 해당 바이오리스크의 수용여부를 판정하는 것으로 정의하고 있다(Figure 17-1).



수의분야의 동물실험시설을 포함한 연구시설에서는 과학적 증거를 바탕으로 한 위해분석을 통해 시설별 생물안전과 생물보안 방안을 구축하도록 하고 있다.

생물학적 위해에 대한 분석 내용이 시설별 생물안전 및 실험실 생물보안규정에 일관성 있게 포함되어 종합적인 생물학적 위해성관리 시스템에 부합되도록 하고 시설의 책임자들이 평가 후 적합한 조치를 하도록 해야 한다.

지역이나 시설별 생물학적 위해성관리 시스템에는 의도치 않은 생물학적 물질의 누출과 감염 으로부터 실험실 인력들을 보호할 뿐만 아니라 실험실에서 의도치 않게 또는 의도적으로 누출 및 확산되는 생물학적 물질 및 독소로부터 해당 지역 또는 시설 내의 동물군/개체와 인체 및 환경을 보호하기 위한 것이다. 보호를 해야 하는 대상에는 실험실 및 동물관련 시설에서 취급되는 동물 및 절지동물 같은 질병의 매개체도 포함하여야 한다. ‘생물학적 물질’이라는 용어는 실험실 관리에서 담당해야 할 잠재적인 생물학적 위험 원인들을 모두 포함해서 본 장에서 사용된다. 잠재적인 특별한 생물학적 물질의 존재나 취급으로 야기될 수 있는 생물학적 위험을 분류하기 위해 실험실 관리자는 체계적이고 증거에 기초한 접근법을 적용해야 한다.

17.2.1. 생물학적 위험요소의 확인(감지)

위해성 분석의 첫 단계는 잠재적인 실험실의 생물학적 위험요소(biohazard)를 확인하여 문서화하는 것이다. 위해를 줄 수 있는 원인체나 독소와 연관된 실험실과 동물을 직·간접적으로 이용하는 시설에서의 모든 과정들이 생물학적 위험요소가 될 수 있다.

이외에 연구 등의 목적을 벗어난 악의적인 이용이나 도난을 야기할 수 있는 생물학적 물질에 대해서는 그 특성을 감안하여 목록화하고 문서화하는 것이 전체 위해성 분석의 과정에서 중요하다. 현실적으로 특정한 생물학적인 위험만이 아니라 실험실 환경 내의 모든 가능한 재해(위험을 야기할 수 있는 모든 원인, 상황 또는 행위)를 중요하게 인지하고 해당 내용을 관련 문서에

추가적으로 명시해야 한다.

예를 들면 일반적 관리상황 외에 물리적 안전이나 방사능 재해, 정전 등 돌발 상황, 형식적인 생물안전 교육, 자격을 가진 보수나 납품업체 선정 등에 대한 사항은 시설의 생물안전과 직접적인 연관이 없어 보이지만, 이와 관련된 문제로 말미암아 시설의 전체적인 위해상황을 야기할 수 있어 위험요소를 확인할 때 위 사항도 포함하여야 한다.

17.2.1.1. 실험실에서 보유하거나 조작하는 생물학적 물질의 목록 작성

실험실에서 보유하는 생물학적 위험을 야기할 수 있는 모든 물질(생물학적 물질)들에 대해 인지하고 기록하고 목록을 작성하는 것은 생물학적 위해성 평가의 핵심적인 부분이다. 위해성 평가 시 물질별로 명시하여야 하며 이 때, 실험실 업무나 업무 중에 사용하는 해당 물질이나 이와 관련된 기술 절차들을 모두 인지하고 목록화하여 기록해야 한다.

17.2.1.2. 진단 시료

병성감정실시기관 등 수의분야의 진단기관(실험실)은 다양한 질병과 관계된 시료를 접수하게 된다. 접수된 시료의 전염성 원인체가 확실하지 않고 일부는 동시에 미상의 생물학적 물질을 포함할 수 있고, 때로는 인체에 극심한 유해물질이거나 동물개체군에 중대한 위험을 야기할 수 있다.

수의분야의 진단기관은 직원들의 업무상 노출 위험, 진단 시료 내에 포함된 병원체의 누출이나 확산을 최소화시킬 수 있는 적절한 생물안전 및 실험실 생물보안 조치를 실시할 책임이 있다. 원인체가 명확히 예상되지 않은 시료를 일차적으로 실험실에서 처리할 때는 해당 시료에 전염성 물질이나 독소가 존재할 수 있다는 가정 하에서 실시해야 한다. 시료가 비전염성인 것으로 분류될 때까지 시설 차원에서 피부 및 점막 경로, 특히 호흡기나 피부 등을 통해 시료를 처리하는 동안 관계자가 시료에 노출되는 것을 방지할 수 있는 적절한 조치를 취하는 것이 중요하다. 일단 특정 물질이나 독소가 실험실에서 확인되면 적합한 생화학적 밀폐조치 등 위험요소의 통제를 실시한 후 조직처리 등 후속작업을 진행 한다.

미상의 질병시료 처리에 대해서 FAO, OIE 등 국제기구나 국가별 규정이나 시설별 생물안전절차에 따라 시설별 특성을 고려한 SOP를 마련하여야 한다.

17.2.1.3. 병원체의 보관 및 운송

증식이나 배양이 가능한 병원체 등의 보관은 모든 수의분야의 연구소와 동물관련 시설뿐만 아니라 일반적인 실험실에서도 이루어지고 있다. 질병의 원인체와 독소에 우발적으로 접촉하게 된다거나 승인없이 접근하여 발생하는 재해는 해당 기관의 중요한 생물학적 위험요소이다. 가축이든 야생이든 유래와 상관없이 사람이나 동물에 동물 유래의 원인체의 누출로 인한 위험을 확인하고 최소화시키는 것은 수의분야의 연구소 및 동물관련 시설의 중요한 소관사항이다.

병원체의 국제운송에 대해서는 IATA, WHO 등이 개발하고 운용하는 표준매뉴얼이 마련되어 있다. OIE는 시료의 안전한 이송에 필요한 조건들을 동물위생코드의 Chapter 1.1.3. 동물 유래 시료의 이송(Transport of specimens of animal origin) 에서 다루고 있다.

또한 ‘가축질병 병원체 및 수의유전자원 관리규정’에서는 국제기준에 입각한 병원체가 포함된 시료의 운송에 대해 다루고 있고, 동물질병의 진단을 위해서는 ‘가축질병 병성감정 실시요령’에서 시료의 효율적이고 안전한 채취와 운송방법을 Table 17-1과 같이 규정하고 있다.

Table 17-1. 동물 유래 시료의 채취와 운송에 대한 우리나라 관련규정

관련 규정명	세 부 사 항
가축질병 병성감정 실시요령 중 별표2. 시료의 채취요령	<ol style="list-style-type: none"> 병리조직검사용 시료 채취 <ol style="list-style-type: none"> 조직채취 조직의 소편(두께는 1cm내외)을 병변부위와 정상부위가 포함되도록 절취한다. 고정 중성 10% 포르말린액이 채취한 조직의 20배 이상 되도록 하여 고정한다. 조직이 두꺼우면 1시간 간격으로 세절하거나 진탕하여 고정이 되도록 한다. 미생물검사용 시료 채취 <ol style="list-style-type: none"> 검사할 장기를 무균적으로 채취하여 무균 페트리디쉬나 가검물 채취용 용기에 담아 실험실에서 배양검사를 실시한다. 검사를 의뢰하고자 할 경우에는 냉동고(-20℃)에 보관한 후 의뢰한다. 혈액 및 혈청 채취 <ol style="list-style-type: none"> 혈액 전혈을 채취할 경우에는 혈액응고 방지제(헤파린, EDTA 등)가 들어있는 용기에 혈액을 2cc정도 담아 8자로 흔들어 응고 방지제를 골고루 퍼서 혈액이 응고되지 않도록 한 후 검사하고 5℃냉장고에 보관한다.

관련 규정명	세 부 사 항
	<p>나. 혈청 혈액응고 방지제가 없는 용기에 혈액 10cc 내외를 용기에 비스듬히 세워놓고 응고되기를 기다린 후 응고되면 37℃ 배양기에 넣어 잘 유리되도록 한다.</p> <p>4. 미량물질 분석용 시료 채취 가. 시료를 채취한 후 가급적 빨리 냉동고(-20℃)에 동결시켜 조직내의 미량성분이 분해되지 않도록 유지하여야 한다. 나. 다른 실험실로 병성감정을 의뢰할 때에는 가급적 신선한 시료를 채취하여 의뢰되도록 하여야 한다. 이때 반드시 시료에 대한 정보를 자세하고 정확하게 기록하여 의뢰하여야 한다.</p>
가축질병 병성감정 실시요령 중 별표3. 시료의 포장·운송· 취급 요령	<p>1. 포장 가. 3단계 포장 1) 1차 포장용기 : 시료를 포함하는 용기로 방수 및 누수를 차단할 수 있는 용기이며, 1차 포장용기는 용기 파손 시 모든 내용물을 흡수할 수 있는 재질의 물질로 충분히 싸서 포장해야 한다. 2) 2차 포장용기 : 1차 포장용기를 담을 수 있는 포장용기로 내구성이 뛰어나고 방수 및 누수를 차단할 수 있는 용기이며 1차 포장용기의 파손을 방지하기 위해 충격을 흡수하는 소재를 포함해야 한다. 이러한 흡수재는 1차 포장용기가 파손되었을 때 모든 용액을 흡수하여야 한다. 3) 외곽 포장용기 : 2차 포장용기를 담을 수 있는 포장용기로 운송 도중 외부의 물리적 충격을 방어할 수 있는 용기이어야 한다. 나. 시료의 보존을 위해 냉매(얼음 또는 드라이아이스 등)를 사용할 경우 다음 사항을 준수한다. 1) 냉매는 2차 포장용기 바깥쪽에 두어야 한다. 2) 드라이아이스를 사용할 경우 특별히 고안된 절연 포장재로 외곽포장을 하여야 하고 드라이아이스 가스가 빠져나갈 수 있도록 포장하여야 한다. 3) 냉매가 녹거나 소멸된 후에도 2차 포장용기가 고정되도록 내부 포장을 하여야 한다.</p> <p>2. 운송 가. 시료 채취자는 시료가 손상되지 않도록 빠른 시간내에 실험실로 보내야 하며 운송시 세균, 바이러스 검사 등 시료의 특성에 따라 적절한 온도조건 등을 유지하여야 한다. 나. 포장물의 외곽 포장용기에는 다음과 같은 정보를 표시한다. 1) 시료의 종류 2) 채취일시 3) 채취자 성명·주소·연락처 4) 취급상 주의사항 5) 검사의뢰기관 상호·주소·연락처</p>

17.2.1.4. 물리적·화학적 위험요소

실험실과 동물을 이용하는 모든 과정과 연계된 일상적인 물리적 화학적 위험요소 역시 생물학적 위험요소의 확인과정에 포함되어야 한다. 또한 실험실 및 동물관련 시설의 생물 안전 프로그램들이 실제로 실험실 근무자들을 적절히 보호하는지 일상적인 확인절차를 마련하고 확인하여야 한다.

수의분야의 실험실에서 발견되는 일반적 재해에는 병이나 주사바늘, 날카로운 도구들의 취급으로 인한 상해, 실험 후 폐기, 뜨거운 용액, 방사능, 액체질소로 인한 상해, 화학물질의 부적절한 보관과 관련된 폭발 위험, 호흡기 또는 피부를 통한 생식독성, 발암성, 유독성 화학물질의 일시적 노출 또는 반복적인 노출 등이 있다.

17.2.1.5. 실험동물

실험동물을 다루는 모든 과정도 중요한 생물학적 위험요소 중 하나이다. 실험동물은 동물 관리자 및 실험자에게 물거나 핏자국이나 발길질을 하는 등 상해 위험을 야기하는 것뿐만 아니라 동물 자체가 다량의 전염성 물질을 생산하고 배출할 수 있다. 그러므로 실험동물로 인해 질병의 원인체가 가지게 될 위험에 대하여 동물실험시설에서 별도의 SOP를 작성한 경우 실험자가 사전에 숙지하도록 한다.

17.2.2. 생물학적 위험평가

실험시설에서의 생물학적 위험요소를 확인한 후 위험평가를 하는 것은 해당 위험요소별로 위해발생에 따른 결과나 위험 또는 위해의 가능성과 그 심각성 정도를 결정하는 과정을 말한다. 위험의 심각한 정도는 생물학적 위험요소(바이오해저드, 생물재해)가 의도적, 비의도적으로 누출되거나 사람, 환경, 동물이 노출되었을 때 발생하는 생물학적, 환경적, 경제적 영향을 기준으로 평가할 수 있다. 특히 생물학적 물질과 관련된 위해의 심각성을 평가할 때에는 사람과 동물에 발생하는 질병 외에도, 발생지역, 국가에 대해 국제적으로 취하는 동물 및 육류 제품과 연관된 동물 이동과 무역 관련 제한조치와 관련된 경제적 손실을 포함시켜야 한다.

종합적인 생물안전에 대한 위험 평가는 생물안전과 실험실 생물보안에 대한 평가를 포함한다. 생물보안이 도난, 남용, 고의적인 누출을 다루는 반면 생물안전은 생물학적 물질에 대한 누출이나 의도치 않은 누출과 관련된 위험을 다룬다. 종합적인 위험평가는 도난이나 남용 가능성이 있는 모든 관련 물품과 장비(예 : 전기, 컴퓨터, 분석저울 등)들을 고려하는 것을 포함한다. 생물안전과 실험실 생물보안 분야의 업무 수립 시, 현 위험평가 단계에서 발생 시 위험을 통제하는 관련 조치

들이 상충되지 않고 각 조치들이 다른 조치들을 방해하거나 효과를 약화시키지 않도록 사전 검토해야 한다.

17.2.3. 생물학적 위험관리

생물학적 위험평가를 통해 허용이 불가능한 생물학적 위험(biohazard)이 확인되는 경우 해당 실험실은 다음과 같이 대응한다. 1) (원인의 제거) 실험실 내에서 그 위험을 야기하는 원인체를 취급하지 않거나 보관하지 않는다. 2) (대체) 위험을 야기하지 않을 수 있는 대체 실험법이나 절차를 반영한다. 3) (통제) 실험실 또는 시설차원의 적절한 생물안전과 생물보안 조치 마련, 실시 및 관리.

이를 위하여 생물학적 위험평가에 대한 대응 조치에 대한 시기별 조치사항의 문서화, 책임자 지정, 관련사항에 대한 기관장 등 결정권자에 대한 보고 및 승인 등이 필요하다.

생물학적 위험평가(위험발생의 가능성 및 심각성 순위)에 따라 생물학적 위험의 관리자와 실험실 관리자들은 생물학적 위험요소의 누출 및 노출을 방지하기 위해 실험실이나 동물관련 시설 내에서 어떠한 생물안전 및 생물보안 조치를 취하는 것이 적절하고 현실적인지 확인해야 한다.

실험실 환경으로부터 생물학적 위험요소 중 특히 동물질병의 원인체나 독소의 노출 및 누출의 주요 경로에는 ① 표면 오염이나 감염, 누출의 원인이 되는 고의적인 행위 ② 에어로졸 ③ 액체 및 고체 폐기물 ④ 설비 및 물질 ⑤ 시료 및 시약 ⑥ 실험동물이나 질병 매개체를 통한 누출이 포함된다.

생물학적 물질에 대해 허가되지 않은 사용자의 접근이나 목적 이외의 이용 또는 도난 등을 방지하기 위하여 각 기관은 실험실의 보안을 추가적으로 고려해야 한다. 일반적으로 실험실 보안 요소에는 ① 물리적 보안(예: 건물 구조, 잠금 장치가 된 문) ② 인력관리(직원들이 안전이나 보안 위험을 야기하지 않는지를 확인하기 위한 조치 포함) ③ 물질 관리 및 책임(재고 컨트롤 및 보관 기록) ④ 정보 및 정보기술 보안 ⑤ 병원체 운송 중 물질 보안(시설 내에서도 시설들 간 이송 중 생물학적 물질이 도난되거나 다른 곳으로 배치되지 않도록 확인)이 포함된다.

사용가능한 위험평가 방법을 이용해서 위험요소의 제거나 대체가 안 되는 경우, 노출이나 우연한 또는 고의적인 누출 방지를 위하여 실제적 관리, 운영, 기술적 방안, 개인보호구(PPE) 착용 등의 모든 적용 가능한 통제방식을 포함하여야 한다. 각 방식을 적절히 보완하고 조합하여 최대의 효과를 창출한다.

관리를 통한 통제방식은 아래의 사항을 포함한다.

- 관련 자격이 있고 숙련된 인력, 기관 및 시설에 적용 가능한 기술적 절차
- 사용하는 동물질병의 원인체와 독소를 적절히 취급할 수 있는 PPE 및 장비의 선택과 이용
- 사용하는 동물질병의 원인체나 독소를 다루는 사람들에 대한 적절한 교육
- 실험능력의 검증 프로그램
- 종사자의 건강관리 및 백신접종을 포함한 감염예방
- 비상대응 및 대응조치
- 사고 발생 시 조사절차
- 병원체, 독소 및 실험과 관련된 화학물질 등의 목록
- 재고관리 및 해당물질에 대한 접근절차와 권한관리
- 보관, 운송, 폐기, 실사를 포함한 제반사항
- 폐기물 관리 절차
- 시설, 방문객 관리, 인력, 동물질병의 원인체와 독소, 화학물질 등에 대한 보안관리

실제 운영을 통한 통제방식은 아래의 사항을 포함한다.

- 연구실 안전 및 생물보안에 관련된 프로세스에 대한 표준운영절차(SOP) 마련
- 소독 및 오염제거, 관리, 운송 등에 대한 절차
- 시료나 시약 등에 대한 일반적인 연구실 안전과 취급과 보관 관리
- 소독 및 불활성화를 포함한 폐기물 관리 방법
- 비상훈련 연습 사고발생 시 보고체계, 대응과 사후처리
- 리뷰 프로토콜.

시설 등의 기술적 통제방법은 아래의 사항을 포함한다.

- 환기와 공기흐름, 벽, 차단벽 등을 포함한 시설의 물리적 장치
- 같은 장소에서 동시에 사용이 불가한 실험실 작업에 대한 분리 설비 및 해당 설비의 관리, 절차의 검정
- 신원의 인증 및 접근제한, 시설 주변의 담 등 통제장치의 설치
- 기관의 주요부분을 관리하고 통제하는 핵심시설이나 설비의 잠금장치
- 병원체 등을 배양하는 배지의 라벨링과 리더기
- 각종 감지기, 센서, 각종 생물학적 측정 장치

각 기관이나 시설은 설계, 운영, 관리와 연관된 실험실의 모든 변경사항을 기록하고 해당 기록 변경으로 인해 연구나 실험의 품질 외에 도 인체, 동물, 환경 등에 영향을 미칠 수 있는 사항을

추후에 검토할 수 있도록 과거의 기록을 일정기간동안 보관하고 확인하기 위한 방안을 갖추어야 한다.

OIE가 제시하는 기술적인 통제를 위한 시설의 밀폐원칙은 다음과 같다.

- 일차적 밀폐 단계 : 동물질병의 원인체나 독소 등 생물학적 위험이 있는 물질을 전용용기(컨테이너)나 Class I, II, III 생물안전캐비닛(BSC) 내에 두는 것을 말한다. BSC는 효율성과 사용의 용이성을 고려하여 설치하고 국가나 제조업체 표준에 따라 인증을 받아야 한다. Class I BSC는 인력 및 환경을 보호한다. 그러나 환경오염 시 Class I BSC 내 물품은 안전 확보가 되었다고 할 수 없다. Class II BSC는 HEPA 필터를 통한 배기가스와 무균공기로 공기의 흐름을 별도로 하여 캐비닛 내 물품 외, 인력과 환경도 보호한다. Class III BSC은 가스나 내부 공기를 차단하고 최대치의 밀폐를 위한 설계가 되어 있어서, 캐비닛에 부가된 기술적 장치(예: 캐비닛에 부착된 글러브나 dunk tank)나 올바른 이용법 등을 통해 유해물질 및 공기와의 직접적인 접촉을 방지한다. 동물실험에서의 1차적 밀폐의 개념은 감염된 동물의 폐기물의 처리가 가능하고 공기가 적절히 필터링 되는 물리적 차폐가 되는 별도의 실험실이나 챔버로 생물학적 위험을 야기할 수 있는 병원체나 생물학적 물질 등을 투여할 수 있는 공간이다.
- 이차적 밀폐 단계 : 감염물질과 고체, 액체, 공기와 살아있는 병원성 물질이나 매개체 등을 제거하거나 불활성화하는 효과적인 장치가 있고, 적절한 필터링이 된 공기가 공급 및 배출 되는 공조 환경 내에서 감염 물질을 이용해 작업하는 단계이다.
- 삼차적 밀폐단계 : 특정 병원체, 독소, 물질 등에 취약한 종들에 대한 노출이 물리적으로 불가능하도록 적절한 조치를 취하면서 직접적인 접촉을 막기 위해 설정되는 것들이다.
- PPE의 착용(실험복, 실험용장갑, 마스크, 안면보호구 등) : Chapter 1의 일반사항 중 개인 보호구를 참고하여, 실험작업의 내용과 병원체 등의 속성을 감안하여 선택, 사용한다.

실험실 생물안전은 미생물 실험 시 생물안전수칙(Good microbiological practices)에 대한 견실한 기초를 기본으로 해야 한다. 감염성 물질이나 무해해 보일지라도 감염성 물질을 함유하고 있을 가능성이 있는 시료로 하는 모든 작업 시에 기본적인 요건은 다음과 같다 :

- 실험실은 불침투성 및 내화성 소재로 쉽게 청소가 가능해야 한다. 화학물질과 기타 유해 물질을 제거할 수 있는 세면대와 비상 샤워, 눈세척기 등이 각 실험실에 구비되어 있어야 한다.
- 실험 장소에 관계자 외에는 접근이 금지되어야 한다(보다 높은 위험 제재 조치와 함께 접근제한과 같은 보안 조치가 필요하다)
- 긴 소매 실험복이나 가운, 발가락부분을 덮는 안전화, 일회용 장갑, 보안경과 같은 기본적인 PPE를 실험실에서 착용해야 하고 실험실을 떠날 때 탈의한다. 특정물질의 경우, 위험 평가를

통해 필요하다고 판단하는 경우 안면가리개와 비강 호흡기가 달려 있는 마스크가 필요하다.

- 실험실 문은 실험 중에는 닫혀 있어야 하고, 적절한 접근 제한, 경고, 생물안전 표시가 잘 보일 수 있도록 부착, 게시 한다.
- 강제 환기가 기본적인 요건은 아니지만 근무자의 건강 및 위험평가에서 요구하는 바가 있으면 적절한 환기가 이루어져야 한다.
- 어떠한 음식이나 음료도 실험실 내에서 취식 및 음용해서는 안 된다. 흡연이나 화장품을 바르는 행위도 실험실에서는 금한다.
- 입으로 피폐팅을 해서는 안 된다.
- 에어로졸 생성을 최소화하기 위한 조치를 취해야 한다.
- 비상대응계획은 모든 안전 및 보안 사고의 생물재해 처리를 목적으로 개발해야 한다. 비상대응계획에서는 적어도 효과적인 살균제와 실험실 폐기물 청소, 오염된 실험복의 폐기 및 소독, 손 세척과 실험대의 세정 및 소독 등에 관한 사항이 포함되어야 한다.
- 사용한 실험실 유리제품이나 기타 오염물질들은 라벨링하고 안전하게 보관한다. 폐기용 물질들은 견고한 컨테이너를 이용해 누출되지 않도록 한다. 폐기물질은 가압 멸균 처리하여 소각하거나 폐기 전에 소독하거나 불활화 시켜야 한다. 재활용을 하는 물품은 적절한 수단을 이용해 소독한다.
- 어떠한 오염물질도 실험실 싱크대나 배수구 등으로 흘려보내면 안 된다.
- 발생하는 모든 사건 사고를 기록하고 생물학적 위험관리 시스템을 지속적으로 개선시킬 수 있도록 생물안전관리자, 위원회 등과 기관 내에서 해당 사건 사고를 검토·보고해야 한다.
- 실험실 근무자에게 필요한 교육을 실시하고 해당 근무자가 맡은 업무를 수행할 능력이 있는지 검증해야 한다.

위험관리 프로세스는 생물재해(원인체나 독소)에 필요한 적절한 생물안전 및 실험실 생물보안 통제나 실험실이나 동물관련 시설 절차 등 논의가 필요한 부분에 대한 결정을 내리는데 이용된다.

17.2.4. 리스크 커뮤니케이션

실험실 리스크 커뮤니케이션은 생물학적 위험요소의 확인(감지), 위험평가 및 관리 프로세스를 지속하는 것이고 사건이나 발병 상황에 대한 준비와 대응 계획을 위한 필수적인 요소이다. 실험실 관련 이해관계자들과 일반인들은 자신과 동물의 안전에 영향을 미치는 정보에 대한 이해가 필요하다.

리스크 커뮤니케이션의 목적은 실험실 이해관계자들에게 생물재해를 취급하는 데 이용하는

기술적 관리 방법과 결정에 대해 알려주고, 생물재해에 대한 누출이나 노출로 발생할 수 있는 사고에 대응하기 위함이다. 동물 병원체와 독소들을 취급하는 실험실은 국가나 지역의 수의 인프라에 있어 매우 중요한 요소이므로 실험실 생물학적 위험 관리 프로세스는 완전하고 객관적이고 투명하며 명확한 커뮤니케이션이 가능해야 한다(Covello & Allen, 1988).

효과적인 리스크 커뮤니케이션은 생물재해를 확인하고 작업함으로써 얻게 되는 이익은 물론이고 실험실과 실험실 생물학적 위험, 생물학적 위험 컨트롤 조치(실행되고 있는 생물안전 및 실험실 생물보안 관리방안)와 관련된 이해관계자들이 서로 이해를 같이 할 수 있도록 이루어져야 한다. 이해를 같이 하는 것은 상호신뢰를 구축하는 것뿐만 아니라 사고 가능성에 효과적으로 대응하고, 관련 있는 개인과 당국이 실험실과 함께 작업 시 상황을 잘 이해함으로써 결정을 내리는데 있어 매우 중요한 역할을 한다. 명확하고 이해 가능한 방법으로 정보를 제공하기 위해 리스크 커뮤니케이션은 정책 결정자, 질병 관리당국, 동물복지 관계자, 대중 등 각 이용자에게 적합한 포맷과 언어로 이루어져야 한다. 효과적인 생물학적 위험 커뮤니케이션은 위해서는 기술적 언어, 과학적 데이터, 생물학적 위험 평가에 이용되는 가정에 대한 해명 등의 복잡성에 대해 잘 설명하는 완전한 기록이 필요하다.

일반적으로 실험실과 관련된 생물학적 리스크에 대한 커뮤니케이션은 관련 질병을 관리하는 기관으로 전달되며 다음 상황을 확인해야 한다 (1) 생물재해 (동물질병의 원인체나 독소) (2) 생물재해와 함께 작업하는 실험실에서 이해관계자가 얻게 되는 이점 (3) 생물학적 위험 분석이 이루어지고 기록되었는지를 알려주는 정보 (4) 원인체나 독소의 우연한 또는 고의적인 누출을 완화시킬 수 있는 생물안전 및 생물보안 조치가 마련되어 있는지를 알려주는 정보.

우연적 또는 의도적인 동물질병 원인체 등 위험요소의 누출에 대비하여 실험실은 사고 및 사고 대응 커뮤니케이션에 대해 추가적으로 준비를 해야 한다. 생물재해와 관련된 작업을 시작하기 전에 실험실에서 만들어야 하는 문서는 다음과 같다: (1) 실험실 정보와 공식적인 커뮤니케이션 자료의 작성, 검토, 승인, 배분하는 역할과 책임에 관한 기록, (2) 정보를 제공받을 당국에 대한 기관명, 전화번호, 이메일 주소 및 기타 정보, (3) 병원체 등의 우연한 또는 의도적인 누출 시 대응 계획.

연락처 리스트에는 다음이 포함되어야 한다. (1) 중앙 및 지방정부의 수의분야 및 공중보건 위생을 담당하는 동물질병 관리당국, (2) 생물작용제 같이 테러 등 특정 생물학적 위협을 야기할 수 있는 원인체와 관련 위협을 담당하는 보안 당국, (3) 담당 의료진과 직장(시설) 내 보건 위생 프로그램 담당자. 이 때 직장 내 보건위생 프로그램은 실험자 등 접촉자들에 대한 의료, 보건 위생과 관련된 치료제 같은 제제, 생물학적 위험, 위험에 처한 직원 등의 정보를 알려줄 수 있어야 한다. (4) 해당 리스크의 노출 등으로 영향을 받을 가능성이 있는 관계자들의 연락처. 관계자들은

실험실 외 관련 부속시설(실험실 지원인력)과 부대업무(폐기물처리업자, 운송업자, 대행업체 등) 종사자들이 포함되어야 한다.

17.3 수의학분야 생물안전등급과 생물안전과 관련된 고려사항

세계의 많은 기관과 조직들은 수의학분야 등 동물질병의 원인체를 취급하는 연구에 대한 위해성과 이에 적절한 생물안전 시설기준 및 카테고리의 설정에 대하여 고심하고 있다. 생물안전등급 시스템은 세계적으로 일관되게 적용하는 표준과 정의가 없어 각국에서 수치적으로 설정한 분류법을 이용해서 실험실을 비교하는 것이 문제가 되어 왔다. 미국 질병통제예방센터(the Centers for disease control and prevention, CDC) 및 국립보건원(the National institutes of health, NIH)은 생물안전의 기본적인 표준으로 받아들여지는 보편적인 가이드라인을 발간하였다. 이 체계는 인체 감염성 병원체 및 인수공통전염병원체에 대해서는 적절하게 받아들여질 수 있지만, 동물에만 감염되는 병원체의 생물안전에 대해 통상적으로 적용될 수는 없다(Rusk, 2000). 따라서 동물질병 및 해당 원인체에 대한 위해성평가 및 관리요소에 사람에 대한 공중보건적 기준, 질병의 이환율(morbidity), 폐사율(mortality), 해당 질병이 국가 간의 교역에 미치는 영향 등 잠재적인 경제적 영향을 포함한다.

WHO는 개인과 사회에 위험수준의 다양성을 야기하는 생물학적 물질 및 독소를 가지고 안전하게 작업하는 데 필요한 물리적 디자인 특징, 시설 건설, 설비, 운영절차, 실험실 관리를 기초로 실험실을 구분하기 위해 위험군 분류 프로세스와는 별개로 생물안전등급을 고안하였다¹⁾(WHO, 2004).

OIE는 동물질병과 그 원인체에 대해 WHO의 기본기준을 따르되 병원체 등 생물학적 물질의 특성과 국가의 질병발생상황에 따라 등급을 가감하거나 특별조건을 부여하고 있다.

농업 또는 수의학분야의 관리기관이 위험평가를 실시할 때, 적절한 생물밀폐등급과 생물안전 시설등급을 결정하는데 다양한 요소를 고려하고 동물 병원체에 대한 연구에 특화된 요건을 추가할 수 있다. 고려되는 사항들은 다음과 같다.

- 국가(지역)에서 해당 요소(원인체 혹은 위험요소)는 국내 고유유행성(풍토성) (endemic)인가 외래유래(foreign)인가?
- 해당 요소가 유발하는 알려진 이환율 및 폐사율은?

1) 생물안전등급(BSL) 1 (기본 교육 및 연구); BSL 2 (헬스 서비스, 진단기법, 연구); BSL 3 (특별 진단기법, 연구, 차폐시설); BSL 4 (위험 병원체, 최대 차폐시설)

- 효과적인 예방, 처치방법 또는 이용 가능한 백신이 있는가?
- 감수성이 있는 동물종에서 해당 요소가 전파되는 패턴(shedding pattern)은 무엇인가?
- 질병에 대한 통제 또는 근절(eradication) 프로그램이 있는가?
- 해당 요소의 환경 내에서의 안정성, 질병을 이환시킬 수 있는 양(quantity) 및 농도에 관한 정보
- 실험실 내/외에서 동물을 이용하는 경우 해당 요소를 어느 정도의 양(농도)과 어떤 방식으로 사용하는가?
- 해당 요소의 감수성 동물 범위와 지속적인 감시를 위한 검사법이 있는가?

이러한 요소의 생물학적 요인 외에도, 해당 요소를 이용하는 사람들의 실험 및 지식수준, 사용 절차, 실험설계 및 프로토콜, SOP, 시설 설계 및 관리 등이 고려될 것이다.

위해성관리의 전략은 (해당 시설에서 감지한) 위해성을 수용가능한 수준으로 저감하기 위한 방법을 마련하고 이를 이행하는 것이다. 위해성을 저감하기 위하여, 생물안전 전문가는 동물 질병의 원인체의 취급시설 및 관련 안전장비에 대한 취급절차 및 기술을 결합하여 이용할 수 있다. 위해성 평가자 또는 관리자는 실험자에게는 영향을 주지만 수의분야에는 위해하지 않은 유해인자(hazard)를 통제하기 위하여 이용 가능한 추가적인 위해성관리 조건을 부여할 수 있다. 농업적 조건에서 계절적 분리, 기후 및 지정학적 요소, 연구 환경 외부에서 숙주 및/또는 벡터가 활성을 가지는지 등의 고려사항은 적절한 생물밀폐수준을 결정하는데 중요한 역할을 할 수 있다.

17.3.1. 동물질병 원인체를 취급하는 실험실의 생물안전 등급

생물학적 유해물질 취급 시 해당 위험요소의 확인 후 하드웨어(시설 및 안전장비 등)와 소프트웨어(SOP, 운영체제 등)의 적절한 조화와 설계를 통해 실험실 감염의 위해성을 최소화하게 된다. 실험자와 동물을 위해 제시되는 보호수준은 생물학적 유해물질의 사용에 대해 제출된 연구조건 및 요소에 관련된 위해성에 비례한다.

17.3.1.1. 생물안전 1등급 시설(BL 1등급)

해당 시설은 건강한 동물에 질병을 일으키지 않고 농축산업에서 잠재적인 경제적 손실을 야기하지 않는, 특성이 잘 알려지고 위해가 낮은 요소를 취급한다. 따라서 표준미생물작업 기술(Good microbiological technique, GMT) 외의 특별한 절차는 없다. 시설은 손쉽게 청소할 수 있어야 하고, 손을 씻을 수 있는 세면대를 보유하여야 하며, 국가별 관련 규정에 따른 생물안전(BL) 1등급 시설의 설치 운영규정을 준수하여야 한다. 일반적인 교육 목적의 학부/대학원의 일반실험실이 이 수준으로 설계되어 있다.

17.3.1.2. 생물안전 2등급 시설(BL 2등급)

동물이나 농축산업에 중간 정도의 잠재적 유해성을 나타내는, 통상적으로 시설이 설치된 지역이나 국가에서 해당 병원체에 의한 질병이 발생하고 일반적으로 사람이 취급 과정 중 감염되더라도 치료 및 예방이 손쉬운 동물질병의 원인체를 취급하는 시설이다. 국가별 규정에 따라 해당 질병의 원인체를 다룰 때 필요한 시설의 구비요건, 안전장비 및 운영절차를 포함한다. 식품위생과 관련된 병원체나 관할지역에서 발생하는 질병을 다루는 대부분의 연구 및 진단실험실은 이 수준에서 작업을 수행하도록 설계되어 있다.

17.3.1.3 생물안전 3등급 시설(BL 3등급)

해당 시설은 동물에 심각하거나 치명적인 질병을 일으킬 수 있으며 유출될 경우 심각한 경제적 피해를 줄 수 있으며, 동물간 전염 또는 인수공통감염의 가능성이 있는 토착성 또는 외래성 병원체의 취급 시 적용되는 임상, 진단, 연구 또는 생산시설에 적용되는 시설조건, 안전장비 및 운영절차를 포함한다. 해당 시설은 음압유지, 비실험실 지역으로부터의 분리, 병원체 특성에 맞는 PPE, 실험실 폐기물의 제독에 관한 사항을 포함한다.

위해요소의 병원성 및 취급계획에 대한 위험성평가에 따라 필요할 경우, 동물질병 원인체의 *in vitro* 작업 시 공급 및 배출공기의 HEPA 필터를 통한 여과, 실험실 폐액의 비활성화 처리, 작업자 출입 시 샤워, 시설의 무결성 검사(예: 밀폐확인시험, 압력감쇠시험) 등과 같은 사항이 추가될 수도 있다.

17.3.1.4. 생물안전 4등급 시설(BL 4등급)

해당 시설은 백신이나 치료제가 없으며 에어로졸 등의 경로로 전염될수도 있는 인체에 심각한 질병을 일으키는 고위험성 또는 외래성 병원체 취급 시 적용되는 시설조건, 안전장비 및 절차를 가진다. 동물질병의 원인체만을 위한 생물안전 4등급 시설조건은 없으나, 동물과 사람에게 치명적이면서 백신이 없는 2종의 바이러스(Nipah 및 Hendra viruses)가 최근 발견되었다. 이 병원체들은 오직 생물안전 4등급 시설에서만 취급이 가능하다.

17.3.2. 동물사육실(vivarium) 및 동물을 직접 다루는 시설의 생물안전 등급

17.3.2.1. 동물 생물안전 1등급 시설(ABL 1등급)

해당 시설은 건강한 동물에 질병을 일으키지 않으며, 특성이 잘 알려지고 위험이 낮은

요소를 취급한다. 따라서 표준미생물작업기술 외의 특별한 절차는 없다. 해당 시설은 대학이나 기업의 연구용 농장 등에서 전형적으로 볼 수 있다. 시설이 위치한 지역이나 국가에 다발하는 질병의 목적동물 실험, 특히 백신접종 후 행동관찰 등에 활용하고 있다.

17.3.2.2. 동물 생물안전 2등급 시설(ABL 2등급)

해당 시설은 동물이나 농축산업에 중간 정도의 잠재적 유해성을 나타내는, 통상적으로 풍토성이며 다양한 수준의 증상을 나타내지만 일반적으로 치료 및 예방이 손쉬운 병원체 취급 시에 요구되는 적절한 시설조건, 안전장비 및 운영절차를 갖추게 되어있다. 시설 내 외부인의 접근차단, 해충방제를 통한 질병 원인체의 전파 방지, 시설 내외에 수용되어 있는 동물간, 동물 사육실 및 실험실간 교차 오염이 방지 가능한 시설과 동선, 운영절차를 갖추어야 한다. 식품위생과 관련된 병원체나 지역에서 발생하는 질병을 다루는 동물을 다루는 대부분의 연구 및 동물질병 진단(병성감정 등) 시설은 이 수준에서 작업을 수행하도록 설계되어 있다.

17.3.2.3. 동물 생물안전 3등급 시설(ABL 3등급)

해당 시설은 동물에게 심각하거나 치명적인 질병을 유발할 수 있어 백신이나 치료제가 있더라도 방역정책상 치료하지 않는 병원체이거나, 지역 및 국가경제에 심각한 피해를 일으키거나, 에어로졸 등의 경로로 사람에게 감염 혹은 사람을 통해 동물에 전염이 될 수 있는 질병을 일으키는 고위험성 또는 외래성 병원체 취급 시 적용되는 시설조건, 안전장비 및 운영절차를 가진다.

위 조건에는 음압유지, 비실험실 지역으로부터의 분리, 교상, 할킴 같은 동물에 의한 피해와 공기를 공급받는 등의 병원체 특성에 맞는 PPE, 실험실 폐기물의 제독에 관한 사항, 급배기 공기의 HEPA 필터를 이용한 여과, 실험실 폐액의 비활성화 처리, 작업자 출입 시 샤워, 시설 무결성검사(압력 감쇠, 밀폐확인 시험) 등과 같은 사항이 추가될 수도 있다. 현재 우리나라에는 동물 생물안전 4등급 시설조건을 요구하는 동물질병의 원인체는 없다.

17.4 동물질병 원인체의 구분

우리나라에서 동물의 전염성질병은 동물에 대한 전염성의 위험도, 피해정도, 전파속도, 국내 발생여부 등에 따라 『가축전염병 예방법』에 의거 제1종, 2종, 3종 가축전염병으로 구분하고 해당

병원체를 질병방역의 측면에서 분리신고 하도록 하고 있다. 또한 『감염병예방 및 관리에 관한 법률』, 『화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률』(생화학무기법) 등 관련 규정과 OIE 등 국제기준을 종합적으로 감안하여 특별 및 일반 관리병원체로 구분하여 수입, 분양, 관리 등의 행정처리 기준을 별도로 하고 있다(Table 17-2). 특별관리병원체는 수입허가, 분양, 국외반출 시 ‘수의유전자원 심사위원회’의 심사를 통하여 그 결과에 따라 처리한다.

Table 17-2. 우리나라 동물질병 원인체 분류

분 류	세 부 사 항
특별관리병원체	가축전염병예방법에 따른 제1종 가축전염병 병원체, 생화학무기법에 따른 생물작용제 중 동물병원균, 감염병예방법에 따른 고위험병원체 중 인수공통감염병 관련 병원체 및 농림축산검역본부장이 지정한 병원체
일반관리병원체	가축전염병예방법에 따른 제2종 및 제3종 가축전염병 병원체
기타병원체	특별관리병원체 및 일반관리병원체에서 제외된 병원체

가축전염병 예방법에서는 감염병예방법과 달리 동물질병 원인체에 대한 위해등급(Risk Group, RG)을 별도로 정의하지 않았으나 우리나라에서의 발생여부, 동물에 대한 위해도, OIE 및 관련 문헌에 기초하여 동물질병 원인체의 생물안전등급을 Table 17-3과 같이 기재하고 동일한 생물 안전 등급 시설에서 취급하도록 하고 있다.

Table 17-3. 우리나라 동물질병 원인체의 국내 생물안전등급

구분		질 병 명	병원체명	BL
제1종 가축 전염병	특별 관리 병원체	가성우역(假性牛疫)	Peste des petis ruminants (Paramyxoviridae)	3
		고병원성조류(鳥類)인플루엔자	Highly pathogenic avian influenza (Orthomyxoviridae)	3
		구제역(口蹄疫)	Foot and mouth disease (Picornaviridae)	3
		뉴캐슬병	Newcastle disease (Paramyxoviridae)	2
		돼지수포병(水疱病)	Swine vesicular disease (Picornaviridae)	3
		돼지열병	Classical swine fever (Flaviviridae)	2
		럼피스킨병	Lumpy skin disease (Poxviridae)	3
		리프트게곡열	Rift valley fever (Bunyaviridae)	3
		블루터병	Bluetongue (Reoviridae)	3
		수포성구내염(水疱性口內炎)	Vesicular stomatitis (Rhabdoviridae)	3
		아프리카돼지열병	African swine fever (Asfarviridae)	3
		아프리카마역(馬疫)	African horse sickness (Reoviridae)	3
		양두(羊痘)(산양두 포함)	Sheep pox and goat pox virus (Poxviridae)	3
		우역(牛疫)	Rinderpest (Paramyxoviridae)	3
		우폐역(牛肺疫)	Contagious bovine pleuropneumonia	3
	<i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>mycoides</i> SC type			

451

구분		질 병 명	병원체명	BL
		닭전염성기관지염	Infectious bronchitis (Coronaviridae)	2
		닭전염성에프(F)낭(囊)병	Infectious bursal disease (Birnaviridae)	2
		닭전염성후두기관염	Infectious laryngotracheitis (Herpesviridae)	2
		돼지생식기호흡기증후군	Porcine reproductive and espiratory syndrome (Arteriviridae)	2
		돼지유행성설사	Porcine epidemic diarrhea (Coronaviridae)	2
		돼지전염성위장염	Transmissible gastroenteritis in pigs (Coronaviridae)	2
		마렉병(Marek's disease)	Marek's disease (Herpesviridae)	2
		소류코시스	Bovine leukemia (Retroviridae)	2
		(지방병성소류코시스만 해당)		
		소전염성비기관염(傳染性鼻氣管炎)	Infectious bovine rhinotracheitis (Herpesviridae)	2
		돼지단독	Swine erysipelas (<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>)	2
		돼지위축성비염	Atrophic rhinitis of pig (<i>Bordetella bronchiseptica</i>)	2
		소렙토스피라병	Bovine leptospirosis (<i>Leptospira</i> spp.)	2
고위험 병원체	특별 관리 병원체	니파 바이러스 감염증	Nipah virus (Paramyxoviridae)	4
		크리미안 콩고 출혈열 바이러스 감염증	Crimean-congo haemorrhagic fever virus (Bunyaviridae)	4
		헨드라 바이러스 감염증	Hendra virus (Paramyxoviridae)	3 ⁵⁾
		보툴리눔 독소증	<i>Clostridium botulinum</i>	3
		야토병	<i>Francisella tularensis</i>	3
		유비저	<i>Burkholderia pseudomallei</i>	3 ⁵⁾
		앵무새병	<i>Chlamydia psittaci</i>	3
		콕시디오이데스진균증	<i>Coccidioides immitis</i>	
기타 검역본 부장 지정 병원체	일반 관리 병원체	개디스템퍼	Canine distemper virus	2
		개전염성간염	Canine adenovirus	2
		개코로나바이러스감염증	Canine coronavirus	2
		개파라인플루엔자	Canine parainfluenza virus	2
		개파보	Canine parvovirus	2
		계두	Fowlpox virus	2
		고양이류케미아바이러스감염증	Feline leukemia virus	2
		고양이면역결핍성바이러스감염증	Feline immunodeficiency virus	2
		고양이파보	Feline parvovirus	2
		닭백혈병	Avian leukosis virus (Retrovirus)	2
		닭세망내피증	Avian reticuloendotheliosis virus (Retrovirus)	2
		돼지게타바이러스감염증	Porcine getahvirus	2
		돼지뇌심근염	Porcine encephalomyocarditis virus	2
		돼지레오바이러스감염증	Porcine reovirus	2
		돼지로타바이러스감염증	Porcine rotavirus	2
		돼지서코바이러스(PCV-2)감염증	Porcine circovirus type 2	2
		돼지아데노바이러스감염증	Porcine adenovirus	2
		돼지파보바이러스감염증	Porcine parvovirus	2
		돼지혈구응집성뇌척수염바이러스감염증	Porcine hemagglutination encephalomyelitis virus	2
		말비강페렴	Equine herpesvirus	2
		말인플루엔자	Equine influenza virus	2
		산란저하증	Egg drop syndrome virus (Duck adenovirus 1)	2

구분	질 병 명	병원체명	BL
	소레오바이러스감염증	Bovine reovirus	2
	소로타바이러스감염증	Bovine rotavirus	2
	소바이러스성 하리	Bovine viral diarrhoea virus(Pestivirus속)	2
	소아이노바이러스감염증	Aino virus	2
	소엔테로바이러스감염증	Bovine enterovirus	2
	소이바라기병	Ibaraki virus	2
	소췌장병	Chuzan virus	2
	소코로나바이러스 감염증	Bovine coronavirus	2
	소파라인플루엔자	Bovine parainfluenza 3(P1-3) virus	2
	소파보감염증	Bovine parvovirus	2
	소합포체성페렴	Bovine respiratory syncytial virus	2
	슈말렌베르크바이러스감염증	Schmallenberg virus (Bunyaviridae)	3
	점액종병	Myxomato virus (Leporipoxvirus spp.)	2
	조류 뉴모바이러스감염증	Avian metapneumovirus (Metapneumovirus spp.)	2
	중동호흡기증후군	Middle east respiratory syndrome coronavirus (Coronaviridae)	3
	중증열성혈소판감소증	Severe fever with thrombocytopenia syndrome virus (Bunyaviridae)	3
	토끼 출혈병	Rabbit haemorrhagic disease(Calicivirus속)	2
	지카바이러스감염증	Zika virus disease	2
	노카디아감염증	<i>Nocardia asteroides complex</i>	2
	대장균증	<i>Escherichia coli</i> (병원성균종)	2
	더마토틸러스감염증	<i>Dermatophilus congolensis</i>	2
	라임병	<i>Borrelia burgdorferi</i>	2
	로도코커스이콰이감염증	<i>Rhodococcus equi</i>	2
	리스테리아감염증	<i>Listeria monocytogenes</i>	2
	마이코플라즈마감염증	<i>Mycoplasma</i> spp. (우폐역균 제외)	2
	만하이미아헤몰리티카감염증	<i>Mannheimia haemolytica</i>	2
	모락셀라감염증	<i>Moraxella bovis, M. ovis, M. oblonga</i>	2
	바르토넬라헨셀래감염증	<i>Bartonella henselae</i>	2
	바실러스세레우스감염증	<i>Bacillus cereus</i>	2
	보데텔라파라퍼투스시스감염증	<i>Bordetella parapertussis</i>	2
	살모넬라감염증	<i>Salmonella abortusovis, S. dublin, S. abortusequi, S. cholerasuis, S. typhimurium, S. enteritidis, S. typhimurium</i>	2
	소생식기캠필로박터감염증	<i>Campylobacter fetus subsp. venerealis</i>	2
	녹농균감염증	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2
	스트렙토코커스감염증	<i>Streptococcus agalactiae, S. pneumoniae</i>	2
	아시네토박터바우마니감염증	<i>Acinetobacter baumannii</i>	2
	액티노마이세스보비스감염증	<i>Actinomyces bovis</i>	2
	액티노마이세스파이오제네스감염증	<i>Actinomyces pyogenes</i>	2
	여시니아감염증	<i>Yersinia enterocolitica, Y. pseudotuberculosis</i>	2
	장독혈증	<i>Clostridium perfringens</i>	2
	전염성무유증	<i>Mycoplasma agalactiae</i>	2
	조류결핵	<i>Mycobacterium avium</i>	2
	캠필로박터감염증	<i>Campylobacter coli, C. fetus, C. jejuni</i>	2
	코리네박테리움감염증	<i>Corynebacterium bovis, C. pseudotuberculosis</i>	2

구분	질 병 명	병원체명	BL
	클렙시엘라감염증	<i>C. renale</i> , <i>C. ulcerans</i>	
	클로스트리듐노비아이감염증	<i>Klebsiella spp.</i>	2
	클로스트리듐디피실감염증	<i>Clostridium novyi</i>	2
	클로스트리듐셀레르스감염증	<i>Clostridium difficile</i>	2
	클로스트리듐헤파에모리티쿰감염증	<i>Clostridium septicum</i>	2
	클로스트리듐헤파에모리티쿰감염증	<i>Clostridium haemolyticum</i>	2
	파상풍	<i>Clostridium tetani</i>	2
	파스튜렐라멀토시다감염증	<i>Pasteurella multocida</i> (type B 제외)	2
		<i>Pasteurella multocida</i> type B	3
	포도알균감염증	<i>Staphylococcus aureus</i>	2
	푸시포미스네크로포러스감염증	<i>Fusiformis necrophorus</i>	2
	푸조박테리움네크로포럼감염증	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	2
	헬리코박터파이로리감염증	<i>Helicobacter pylori</i>	2
	홍막폐렴	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	2
	고양이전달성해면상뇌증	Feline spongiform encephalopathy prion	2
	전달성밍크뇌증	Transmissible mink encephalopathy prion	2
	브라스토마이세스감염증	<i>Blastomyces dermatitidis</i>	2
	스포로쓰릭스감염증	<i>Sporothrix schenckii</i>	2
	클라도스포리움감염증	<i>Cryptococcus gattii</i>	2
	크립토코커스감염증	<i>Cladosporium bantianum</i>	2
	돼지낭충증	<i>Taeniasis solium</i>	2
	리슈마니아증	<i>Leishmania donovani</i> , <i>L. tropica</i> , <i>L. infantum</i> , <i>L. chagasi</i> , <i>L. mexicana</i> , <i>L. braziliensis</i> , <i>L. major</i> , <i>L. minor</i> , <i>L. amazonensis</i> , <i>L. aethiopica</i> , <i>L. peruviana</i>	2
	말레이사상충증	<i>Brugia malayi</i>	2
	말파이로플라즈마병	<i>Babesia caballi</i> , <i>Theileria equi</i>	2
	미포자충증	<i>Microsporidium</i>	2
	분기바베스열원충증	<i>Babesia divergens</i>	2
	선모충증	<i>Trichinella spiralis</i>	2
	소아나플라즈마	<i>Anaplasma centrale</i>	2
	슈라	<i>Trypanosoma evansi</i>	2
	유구낭미충증	<i>Cysticercus cellulosae</i>	2
	트리파노소마증	<i>Trypanosoma congolense</i> , <i>T. brucei</i> , <i>T. cruzi</i> , <i>T. gambiense</i> , <i>T. rangeli</i> , <i>T. rhodesiense</i>	2
	티몰사상충증	<i>Brugia timori</i>	2
	포충증/낭충증	<i>Echinococcus granulosus</i>	2
	플라즈모디움감염증(말라리아)	<i>Plasmodium cynomolgi</i> , <i>P. falciparum</i> , <i>P. malariae</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. vivax</i>	2

- 1) 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률』시행령 제2조 제3항에 의거한 동물 병원균
- 2) 『감염병예방법』시행규칙 제5조에 의거한 고위험병원체(브루셀라병의 경우 *Brucella melitensis*, *Brucella suis*만 고위험병원체)
- 3) 광견병, 브루셀라병 및 탄저의 경우 백신주나 중화시험용 바이러스는 2등급에 해당
- 4) 감염병예방법상 생물안전등급이 2등급에 해당하나 국가방역상 우리나라 비발생 해외전염병이므로 3등급으로 상향조정
- 5) 고농도 균배양, 에어로졸 발생실험, 동물실험이 아닌 단순 혈청학적·유전학적 실험으로서 실험자 보호 및 외부유출을 방지할 수 있는 장비·방안을 갖춘 경우 2등급으로 하향조정 가능

17.5 병원체 수입 및 분양

『가축전염병 예방법』 제32조(수입금지)에 따라 동물의 전염성질병 원인체는 수입금지 대상이지만 시험연구 또는 예방약 제조에 사용하기 위해 농림축산식품부장관(농림축산검역본부장 위임사항)의 수입허가를 받은 병원체만 수입이 가능하다. 현재는 ‘가축 전염병 병원체 등 수의 유전자원 관리규정’ 별표1, 2에 지정된 병원체(Table 17-3)만 수입허가를 받도록 규정하고 있으며, 보유하고 있는 동물질병의 원인체는 매년 보유신고를 해야 한다.

수입하고자 하는 병원체가 위에 해당하는 병원체인 경우 연구자 혹은 시설의 관리자는 수입 전에 아래의 사항을 국가동물방역통합시스템(www.kahis.go.kr) 내 수의유전자원관리시스템(이하 “KAHIS”)을 통해 민원신청 후, 수입허가증을 다운로드 받아 검역관 혹은 수입대행업체에 제시하면 된다.

- 시험·연구 예방약 제조용 수입허가신청서(『가축전염병예방법』 시행규칙 별지 제12호서식)
(※ 기관장 직인을 기본으로 함)
- 병원체의 사용목적에 확인할 수 있는 연구계획서(※ 자유양식)
- 병원체를 사용하고 보관하는 시설이 병원체의 생물안전등급에 맞는 수준인지 확인할 수 있는 연구시설 설치확인서 등 시설관련 서류(※ 수의유전자원은행 홈페이지 공지사항 상세확인 요망)

KAHIS는 수의유전자원의 보존·관리를 위해 2008년부터 농림축산검역본부가 운영하고 있는 한국수의유전자원은행(Korea veterinary culture collection, KVCC)의 홈페이지(<http://kvcc.kahis.go.kr>) 내에 구현된 시스템으로, 이를 통하여 수의유전자원 관련 정보를 제공하고 있다. 위 시스템을 통하여 KVCC가 보존하고 관리하고 있는 수의유전자원을 분양받거나 (분양) 타기관이 보유하고 있는 수의유전자원을 분양받고자 할 때(제3자 분양), 허가대상인 병원체를 수입하고자 할 때(병원체 수입허가), 수입하거나 분양받은 병원체의 보유목록을 신고 하고자 할 때, 주요 가축전염병 병원체를 분리신고할 때 연구자들이 회원가입 후 민원 신청 시 KAHIS 사이트에서 수입허가증 등 결과통지를 받을 수 있는 원스톱서비스를 제공하고 있다.

병원체를 분양받고자 할 때도 위의 수입허가와 같은 기준으로 시설기준, 연구계획서 외에 분양신청서(상기 규정 별지 제5-1호 서식 등)가 구비서류이다. 하지만 병원체 및 수의 유전자원을 상업적 목적으로 사용하거나 한국수의유전자원은행이 아닌 타 기관에서 제3자 분양을 받는 경우에는 해외분양을 하거나 받을 때 분양 및 사용에 관한 상호동의를 확인할 수 있는 제공자의 동의서나 기관간 물질인도협약서(material transfer agreement, MTA)를 첨부하여야 한다.

우리나라의 나고야의정서 비준에 따라 유전자원법이 국내에 제정되고 2018년 8월 시행됨에 따라 해외자원을 이용하거나 외국인이 우리나라의 병원체 등의 자원을 이용하려고 할 때에는 자원을 보유하고 있는 국가의 연락기관과 협의 후 관련 자원의 부처별 책임기관에 접근신고 및 목적에 따른 사용허가(PIC, MAT) 문서가 요구된다. 농림축산검역본부는 동물질병의 원인체를 포함한 수의유전자원의 한국 내 책임기관이며, 환경부와 산업통상자원부가 연락기관이다.

분양관련 구비서류는 병원체에 따라 2017년 현재 아래와 같이 구분된다. (나고야의정서 비준과 국내 법 시행과 관련한 변동사항은 2018년 범부처 지침 제정 후 별도 KVCC 홈페이지에 게시될 예정이다.)

1. 특별관리병원체

- 가. 특별관리병원체 인수 서약서(별지 제5-2호) 1부
- 나. 연구(사용)계획서 1부
- 다. 사용목적(예방약제조, 진단액 생산, 검사, 병성감정 등) 관련서류 1부(해당시)
- 라. 생물안전 연구시설 관련 자료(사진 포함) 1부
 - 인증된 생물안전 연구시설이 분양 요청기관 내에 없을 경우, 이용 예정인 소재기관의 시설 사용을 증명할 수 있는 자료
- 마. 자체 생물안전관리규정 1부
 - 타 기관 생물안전 연구시설을 이용하는 경우, 안전관리의 의무와 책임이 분양 신청기관에 있음을 증명할 수 있는 자료
- 바. 분양 요청자/기관의 과거 해당 병원체 관련 프로젝트 수행 관련자료
- 사. 분양 요청자/기관의 과거 해당 병원체 관련 논문실적 관련자료
- 아. 분양 요청자/기관의 해당 병원체 관련 인력의 구성 및 전문성 관련자료
- 자. 사업자등록증 사본 1부

2. 일반관리병원체

- 가. 연구과제 제안서 1부(해당 시)
- 나. 사용목적(예방약제조, 진단액 생산, 검사, 병성감정 등) 관련서류 1부(해당시)
- 다. 생물안전 연구시설 안전등급 확인서 사본 1부

3. 기타병원체 및 비병원체

- 가. 연구과제 제안서 1부(해당 시)
- 나. 사용목적(예방약제조, 진단액 생산, 검사, 병성감정 등) 관련서류 1부(해당시)
 - ※ 다만, 제3자 분양신청의 경우 제공자의 동의서 반드시 첨부

17.6 연구자·기관의 병원체 관리

수입 혹은 분양받은 병원체는 KAHIS에 수시로 등록하되 매년 1월 15일 내로 전년도 12월 31일 기준으로 동물의 질병과 관련된 병원체의 보유목록 변동사항을 등록해야 하며, 현재 KAHIS 시스템을 통해 분양받은 경우 바로 시스템에 등록되는 서비스를 제공하고 있다.

신청 시 제출된 시설 내에 병원체를 유지하고 관리대장과 변동사항을 기록하며 특별관리 병원체는 일반관리병원체와 분리 보관하고 별도의 잠금장치를 하여야 한다. 또한 연 1회 이상 농림축산검역본부의 관리실태 현장점검을 받는다.

한국수의유전자원은행의 병원체 등 수의유전자원을 분양받은 연구자 및 기관은 사용 시 기탁자의 권익을 침해하지 않도록 해야 하며, 출판 논문 특허 등 대외발표와 예방약 제조 및 진단액 생산 시에는 기탁자와 지적재산권, 지분율 등에 대해 협의하여야 한다.

국가연구개발사업을 하는 경우에는 특히 『생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률』 제9조 제2항에 의거하여 그 과제산물인 병원체를 포함한 수의유전자원을 사업완료 후 1년 이내에 수의유전자원은행에 기탁하여야 한다. 단, 특허와 관련된 경우에는 수의유전자원은행이 아닌 별도의 지정기관에 기탁하게 되어있다.

가축전염병 예방법에 의한 병성감정실시기관이 아니더라도 연구자나 기관은 특별관리병원체 분리 시 KAHIS에 분리신고를 하여야 한다. 또한 수입허가를 받지 않고 병원체를 수입한 경우 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처하게 되어 있다. 그 외에도 가축전염병 병원체 분리 신고를 하지 않거나 검역본부장 승인 없이 병원체를 분양하거나 받은 경우에는 적발일로부터 10년간, 병원체를 분양받은 용도와 다르게 사용한 경우는 적발일로부터 3년간, 병원체보유현황을 제출하지 않거나 점검 시 병원체 관리 상태가 부적절한 경우 적발일로부터 1년간 병원체의 수입이나 분양을 제한 받을 수 있으므로 병원체 관리에 주의가 필요하다.

17.7 동물간 전염되는 질병의 주요 원인체

17.7.1. 구제역바이러스(foot and mouth disease virus, FMDV)

17.7.1.1. 질병 및 병원체의 특성

구제역은 소, 돼지, 양, 염소, 사슴 및 야생 반추류 등과 같이 발굽이 둘로 갈라진 우제류(偶蹄類) 동물에서 체온이 급격히 상승하고 거품섞인 침 흘림, 입, 혀, 발굽 또는 젖꼭지 등에 물집, 가피, 궤양 등이 나타나며, 식욕이 저하되어 심하게 앓거나 죽게 되는 전파력이 매우 강하고 막대한 경제적 손실을 초래하는 전염병이다. 원인 병원체인 FMDV는 7개의 혈청형(A,

O, C, Asia1, SAT1, SAT2 및 SAT3)을 보이는 Picornaviridae의 Aphthovirus속이다. 어린동물이 급사한 경우에는 심근의 변성과 출혈이 인정된다. 만성경과 후 폐사한 예에서는 심근의 부정형의 회백색 또는 회황색의 선상병소가 인정되므로 호반심(tiger heart)이라고 한다. 이 질병은 가축전염병 예방법상 제1종 가축전염병이며, OIE에서 관리대상 질병으로 분류·지정되어 있어 발생시 OIE에 보고해야하는 질병이다.

사람이 FMDV에 실험실 안전사고로 감염된 사례는 있었으나 감염이나 임상적 질병으로 발전하는 경우는 드물다. 감염된 사람의 구강 점막과 피부의 발열, 두통 및 사고로 바이러스가 접촉된 부위에 발생한 작은 물질이 FMDV 감염과 관련이 있음이 보고되었다. 이 증상은 coxsackie A 바이러스로 인한 수족구병으로 쉽게 오인 될 수 있다.

에어로졸을 통해 구제역에 감염된 동물에 노출된 사람의 인후두부에 최대 3일 동안 바이러스가 잔존할 수 있어 사람에 의해 감수성이 있는 다른 동물로 구제역바이러스가 전파될 수 있다. 또한 착용한 의복 및 신발 등을 통해 구제역바이러스가 감염되지 않은 동물에 구제역을 감염시키기 때문에 구제역관련 연구 및 바이러스를 다룰 때 위와 같은 접촉 매개물을 통한 전파를 차단하는 것이 관건이 된다. 구제역의 경제적 손실을 감안하고 박멸 정책을 채용하고 있는 국가들은 구제역바이러스의 관리를 엄격히 실시하고 있어, 대다수 국가에서는 살아있는 구제역바이러스는 지정국가시설 내에서만 별도로 허가를 받아 사용하며 민간의 사용을 제한하고 있다. 일반적으로 FMDV를 다루는 실험실에서는 바이러스를 취급한 종사자가 감수성이 있는 종에 최소 5일간 접촉하지 말 것을 의무화하고 있다.

17.7.1.2. 실험실 밀폐수준 및 생물안전 사항

구제역바이러스를 다루는 실험이나 시설의 생물안전과 관련된 주요 고려사항은 감수성이 있는 동물에 전염되는 것을 막고 종사자를 보호하기 위한 것이다. 이러한 병원체 취급 시 가장 큰 위해성은 감수성이 있는 동물에 병원체가 노출되는 것이므로, 구제역을 외래 동물 질병으로 규정하고 있는 우리나라, 미국, 영국 등을 포함한 많은 국가에서 방역실시요령 등 비상대응절차를 마련하고 있고, 생물안전3등급에서 추가된 조항을 준수하는 시설에서의 구제역바이러스를 취급하도록 하고 있다.

남미나 아프리카에서는 대륙 내의 공동기관을 지정하여 바이러스 보유제한을, 미국과 영국에서는 국가기관 중 지정된 1개 시설에서만 보유하도록 규정하고 있다. 관련 법률에 의해 현재까지 미국 본토에서의 FMD 연구는 금지되어 있다. 우리나라에서는 구제역의 병성 감정이나 진단은 관련 규정에 따라 별도로 지정된 국가방역기관의 담당자만 실시하도록 규정하고 있다.

감염된 동물은 보호장비(장갑, 보호복)를 착용하고 취급한다. 감수성이 있는 종으로의 바이러스의 전파와 감염을 최소화하기 위해 오염된 지역을 벗어나면 환복, 개인 물샷위 및 코와 침을 세 번이상 풀고 빨는 인후두부의 세척이 필요하다. 실험실 종사자는 병원체를 취급한 후 5일 동안 감수성이 있는 숙주와 접촉해서는 안된다.

17.7.2. 돼지열병바이러스(classical swine fever virus, CSFV)

17.7.2.1. 병원체 특성

돼지열병(classical swine fever)는 전 세계적으로 발생하는 급성, 아급성, 만성 또는 영구적인 형태의 전염성이 강한 돼지 바이러스성 질환이다. 돼지열병은 고열, 심한 우울증, 복합적 표재성출혈 및 내출혈을 나타내며 높은 이환율과 폐사율을 보인다. 만성 돼지 콜레라는 우울증, 식욕 부진, 발열의 징후가 급성보다 덜 심각하며 성숙한 동물에서는 때때로 회복되는 특성을 보인다.

CSFV는 *Flaviviridae*과 *Pestivirus*속에 속하며 냉장육에서 수개월, 냉동육에서 수년간 생존할 수 있다. 이 바이러스는 건조(desiccation)에 민감하며 pH 3 미만 및 11 이상에서 급속히 불활화 된다.

돼지류는 CSFV의 유일한 자연 숙주(natural reservoir)이다. 감염된 동물의 혈액, 조직, 분비물 및 배설물에는 바이러스가 포함되어 있다. 전파는 대부분 구강 경로에 의해 발생하지만 결막, 점막, 피부 마모, 수정 및 주사바늘이나 오염된 도구에 피부가 찢려서 혈류를 타고 바이러스가 전파되어 발생할 수 있다. 감염은 되었으나 발열 등 증상이 없는 시기에 있는 무증상 감염동물이나, 독력(virulence)이 낮은 바이러스에 의해 태반감염(transplacental infection)된 자돈의 도입이 감염되지 않은 농장, 청정시설의 신규 감염의 주요 원인이다.

가축경매, 축산차량이나 관계자의 방문 같은 농업 활동도 전염의 잠재적 원인이 될 수 있다. 오염된 돼지고기를 완벽히 조리하지 않은 채로 잔반을 먹이로 공급하여 파괴되거나 비활성화되지 않은 바이러스에 돼지가 노출되면 쉽게 전염된다.

17.7.2.2. 실험실 밀폐수준 및 생물안전 사항

우리나라에서는 돼지열병을 제1종 가축전염병으로 지정하고 돼지열병 방역실시요령에 따라 중앙가축방역기관인 농림축산검역본부 외 돼지열병바이러스의 보유를 금지하고 있고 백신 제조용 바이러스에 대해서는 특별관리를 하고 있다. 병성감정실시기관에서도 돼지열병에 걸린 것으로 의심되는 의사환축 및 돼지열병으로 진단된 동물과 혈액 등 관련 시료는 소각

등의 방법으로 폐기처분하도록 규정하고 있다.

사람에게 CSFV가 전염되거나 질병을 일으킨다는 보고는 없다. 실험실 취급자는 해당 병원체를 취급한 후 5일 동안은 감수성이 있는 숙주와 접촉해서는 안 된다. 미국에서는 외래질병 및 경제적 피해를 주는 질병으로 분류되며 USDA가 승인한 생물안전3등급 이상의 시설에서 실험하도록 규정되어 있다.

17.7.3. 아프리카돼지열병바이러스(african swine fever virus, ASFV)

17.7.3.1. 병원체 특성

ASF는 진드기에 의해 감염되며, 돼지의 전염성 열성 전신성 질병을 일으키는 바이러스이다. 현재 아프리카가 기원이나 동유럽, 러시아, 중국에 까지 발생보고가 되고 있어 돼지류에서 국제적으로 예찰대상이 되고 있다. 국내 미발생 질병으로 아프리카돼지열병은 제1종 가축 전염병으로 지정되어 있다. ASFV는 Asfarviridae과 Asfarviridae속의 DNA바이러스로 지질 단백질에 싸여있는 20면체(icosahedral)이다. 이 바이러스는 매우 안정적이며 다양한 범위의 pH에서 생존이 가능하다. ASFV는 부패한 혈액에서 15주, 50℃에서 3시간, 나무판 위의 혈액에서 70일, 실온에서 보관된 대변에서 11일, 4℃에 보관된 돼지혈액에서 18개월간 생존이 가능하다.

초기에는, 돼지류만이 ASFV의 숙주로 여겨졌으나 Ornithodoros 속의 진드기에서 ASFV가 복제되어 전파되는 것을 확인하였다. 아프리카에서는 ASFV가 멧돼지에 기생하는 연진드기(soft ticks)가 ASFV에 감염되어 갓 태어난 돼지에 감염되는 것으로 추정되고 있다.

매개체인 연진드기를 통한 감염 외 국가에서 국가로 ASFV가 전파되는 일차적인 방법은 ASFV에 오염된 돼지고기를 완벽히 조리하지 않은 채로 잔반을 먹기로 공급하여 파괴되거나 비활성화되지 않은 바이러스에 돼지를 노출시키는 것이다. ASFV가 상피세포에서 복제하지 않으므로 돼지에서 배출되는 ASFV의 양이 적어 에어로졸을 통한 전파는 ASF의 확산에 있어 중요하지 않다.

17.7.3.2. 실험실 밀폐수준 및 생물안전 사항

사람은 ASFV에 감염되기 어렵다. 이 바이러스를 취급할 때 가장 위험한 상황은 ASFV에 감수성이 있는 돼지집단에 바이러스가 노출되는 것이다. 많은 국가에서 외래동물질병으로 간주하며 우리나라를 포함한 많은 국가에서 별도의 방역절차가 마련되어 있으며 OIE의 발생 보고 의무질병이다.

17.7.4. 블루팅병(청설병)바이러스(bluetongue virus, BTV)

17.7.4.1. 병원체 특성

BTV는 Reoviridae과 Orbivirus속의 일원으로 혈청형은 24종(1~24)이 보고되었다. BTV는 양과 소에 질병을 유발하는 것으로 유명하며 orbivirus와 매우 유사하다. orbivirus는 사슴에 출혈성(epizootic hemorrhagic) 질환을 일으키는 바이러스와 말(AHSV)에 질병을 야기하거나 콜로라도 진드기 열병바이러스 등과 같은 몇몇 종은 사람에게서 질병을 유발하기도 한다.

바이러스의 dsRNA 게놈이 10개 세그먼트에 분산되어있어 효율적인 재조적이 가능하다. 다양한 배양 세포에서 성장한다. 동물 안에서 성장할 경우 중화항체가 많이 존재함에도 불구하고 50일 동안 지속되는 바이러스 혈증을 3~4일 내에 일으킨다. BTV는 모든 반추류, 신생자 마우스, 개 및 닭 태자에서 감수성이 있어 감염되지만, 발병과 증상은 양에서 주로 보고되었다. 발열, 충혈, 부종의 증상을 나타내며 발굽의 제관대(coronary bands) 충혈로 절뚝거릴 수 있다. 최악의 경우 쇠약, 우울증, 빠른 체중 감소, 탈진 및 죽음의 순서로 진행된다. 태아에 대한 모체 전파는 첫 번째 임신기에 유산 또는 태자 뇌 손상을 유발할 수도 있다.

BTV 감염은 매개체인 *Culicoides*가 존재하는 열대, 아열대 및 온대 기후에서 발생하기 때문에 지구온난화에 따라 *Culicoides*의 서식지에 따라 질병발생지역이 점차 확대될 수 있다.

한국에서는 외래동물질병으로 발생보고가 없으며, 상용백신은 없으나 미국에서는 변형된 생바이러스 백신이 개발되어 있다.

17.7.4.2. 실험실 밀폐수준 및 생물안전 사항

BTV는 어떤 조건에서도 사람에게 질병을 일으키지 않는다. BTV는 일반적으로 혈액 샘플로 실험실에 들어온다. 이 바이러스는 -70℃에서 안정적이며, 4℃에서 보관되는 혈액이나 세척된 혈액세포에서 안정적이다. 실험실 표면의 BTV는 95% 에탄올과 0.5% 차아염소산 나트륨 용액에 감수성을 보인다.

BTV는 혈액, 혈청 및 소 정액을 통하여 감염될 수 있다. 바이러스혈증을 나타내는 동물에서 채취한 혈청이 비경구적으로 감염된 적이 없는 동물에 노출되면 위해성이 존재할 수 있다. 만일 적절한 *Culicoides*가 있으면 바이러스는 다른 숙주로 전파할 수 있다. 따라서 BTV에 감염된 동물은 2개월간 바이러스혈증 상태로 병원체를 보유하고 있는지 검사 등을 통해 확인하고, *Culicoides*가 서식하는 지역에서는 출현 최소 2개월 전에 *Culicoides*를 예방할 수

있는 조치를 취해야 한다.

17.7.5. 뉴캐슬병 바이러스 (Newcastle disease, NDV)

17.7.5.1. 병원체 특성

뉴캐슬병(ND)은 가금류에서 가장 심각한 전염병 중 하나로, 모든 조류는 NDV에 감수성이 있고 주로 호흡기 질환이지만 신경계와 장관계(enteric) 형태로도 발생한다. 바이러스는 호흡기 분비물과 대변에서 배출된다. 조류 사이의 자연적인 전파는 에어로졸 흡입 또는 오염된 사료 또는 물의 소비에 의해 발생한다. NDV가 일으키는 질병의 중증도는 무증상에서 폐사율 100%까지 다양하다. 백신제조 등의 목적으로 약독화된 바이러스주가 있기 때문에 이러한 바이러스를 취급하려면, 닭에 접종을 하거나 OIE에서 정의한 융합단백질 절단부위의 염기서열 판독결과에 따른 병원성을 근거로 한다.

NDV는 Mononegavirales목 Paramyxoviridae과 Paramyxovirinae아과 Avulavirus속이다. 모든 바이러스는 일부 세포주에서 낮은 병독성(lentogenic)을 지닌 바이러스를 증식시키는데 특수 첨가제가 필요한 경우를 제외하고, 다양한 조류 및 포유류 세포 및 계란 내 배양에서 쉽게 증식한다.

17.7.5.2. 실험실 밀폐수준 및 생물안전 사항

NDV를 다루는 실험실에서 발생하는 감염은 눈물과 통증을 동반하는 결막염으로, 에어로졸, 바이러스에 오염된 손이 눈에 접촉하여 바이러스가 노출된 후 24시간 이내에 발생한다. 현재까지 사람간의 전파는 없는 것으로 알려져 있으며, 일반적인 증상의 발생은 드문 것으로 알려져 있다.

NDV는 NDV에 감염된 조류, 감염 가금류와의 접촉으로 NDV에 감염된 사람에서 바이러스의 확인이 가능하다. 실험적인 종양치료를 위해 사람에 NDV를 처치하는 경우가 있어서 인체 위해성이 없다고 판단하여 사용하는 경우가 있으나 사람에게는 각막염이 유발되며, NDV를 활용한 치료를 받거나 시술한 사람, 실험실 오염으로 NDV에 노출된 사람에게서 바이러스가 검출되며 전염원이 될 수 있다.

동물에서는 NDV의 감수성이 있는 조류의 위해도가 가장 높다. 위의 이유로, 만일 닭에 대해 중등도 이상의 독력을 보이는 분리주를 사람의 종양치료에 이용한다면, 취급자나 치료를 받은 사람을 통해서 조류 및 가금류에 NDV가 노출이 된 경우 해당 동물에 대한 노출 위해성이 매우 높다.

그러므로 실험실 취급자는 이 병원체를 취급한 이후 5일간 감수성이 있는 숙주와 접촉하면 안된다. ND는 우리나라에서는 제1종 가축전염병으로 지정되어 있고 별도의 뉴캐슬병 방역 관련 고시가 있으며, 높은 병원성을 가진 바이러스는 최소 생물안전 3등급의 시설을, 특별 관리병원체이므로 낮은 병원성을 가진 바이러스라도 위험평가자료 제출 후 수의유전자원 심사위원회의 심사를 거쳐 동물실험을 제외한 일반 실험이나 진단 검사의 경우 생물안전 2등급 실험실에서 취급할 수 있다.

17.7.6. 양두 및 산양두 바이러스(sheep and goat pox virus, SGPV)

17.7.6.1. 병원체 특성

양두 및 산양두(SGP)는 양과 염소에서 피부와 점막에 걸쳐 나타나는 일반적인 사마귀 같은 병변이 나타나는 질병으로 지속성 발열, 림프절염, 종종 폐 전체에 균일하게 분포된 병변이 있는 집중된 바이러스성 폐렴을 보인다. 이 바이러스는 Poxviridae에 속하며 소에서 복제되지만 임상적인 질병을 일으키지는 않는다. SGPV는 물리적 및 화학적 약제에 매우 강한 내성을 나타낸다.

접촉은 SGPV의 주요 전파수단이다. 급성으로 감염된 동물로부터 발생하는 에어로졸의 흡입, 헛간이나 우리의 수두에서 오염된 먼지로부터 생성된 에어로졸, 비생체 접촉매개물이나 직접적인 접촉에 따른 피부 마모를 통한 접촉은 SGPV의 자연적인 전파수단이다. 곤충매개 전파(기계적)도 가능하다. 이 바이러스는 정맥 내, 피내, 비강 내 또는 피하 접종에 의해 실험적으로 감염을 일으킬 수 있다.

17.7.6.2. 실험실 밀폐수준 및 생물안전 사항

사람은 SGPV에 감염되기 어렵다. 이 바이러스를 취급할 때 가장 위험한 상황은 SGPV에 감수성이 있는 동물군(개체)에 바이러스가 노출되는 것이다. 우리나라에서는 제1종 가축 전염병의 원인체로 분류되어 생물안전3등급 이상의 시설에서 사용해야 하며 미국 및 많은 국가에서 외래 동물질병을 일으키는 원인으로 간주되고 발생 시 높은 전염성을 가지며 심각한 경제적 손실을 야기하는 질병으로 분류된다.

17.7.7. 돼지수포병 바이러스(swine vesicular disease virus, SVDV)

17.7.7.1. 병원체 특성

돼지수포병 바이러스(SVDV)는 Picornaviridae과 Enterovirus속으로 분류되며, 인간 엔테로 바이러스 콕사키바이러스(coxsackievirus) B5.50와 근연관계에 있다. 이 바이러스는 입, 주둥이, 발, 유두에 지속적인 침식을 나타내는 물집같은 소포와 발열을 특징으로 하는 구제역과 유사한 증상을 보이는 돼지의 전염성 질병인 SVD의 원인체이다.

17.7.7.2. 실험실 밀폐수준 및 생물안전 사항

SVDV는 사람에서 인플루엔자와 같은 질병을 유발할 수 있으며, 해당 바이러스를 취급하는 실험자에게서 발생하였음이 보고되었다. 이 바이러스는 감염된 돼지의 혈액, 소포액 및 조직에 존재할 수 있다. 실험실 종사자가 감염된 물질에 직·간접적으로 접촉한다던가, 오염된 실험실 표면 및 우발적으로 바이러스에 오염된 물질에 찔리거나 자가접종을 하지 않도록 주의하여야만 한다.

SVDV에 대한 실험실 취급절차는 주로 감수성이 있는 가축에 전염되는 것을 막을 뿐만 아니라 취급자를 보호하기 위한 것이다. 장갑은 감염된 동물 및 세포배양물의 부검 및 취급 시 권장된다. 이 바이러스를 취급할 때 가장 위험한 상황은 SVDV에 감염된 동물이나 바이러스가 감수성이 있는 동물군(개체)에 노출되는 것이다.

우리나라에는 발생보고가 없으며 제1종 가축전염병의 원인체로 분류되어 생물안전3등급 이상의 시설에서 사용해야 하며 미국에서도 외래 동물질병으로 분류된다.

17.7.8. 수포성구내염 바이러스(vesicular stomatitis virus, VSV)

17.7.8.1. 병원체 특성

Rhabdoviridae과 Vesiculovirus속의 RNA바이러스로 말, 돼지, 염소 및 소 등에 입술, 혀, 제관부에 수포를 형성하는 구제역 유사질환의 원인체이다. 실험적으로는 포유동물에는 감수성이 있는 것으로 알려져 있다. Indiana, New Jersey, Alagoas, Cocal, Isfahan 등 8개의 혈청형이 있으며 Sodium hypochlorite, 페놀계 소독약(Chlorinated phenol, 2.5% phenol), 0.4% 염산액에서 불활성화 된다.

17.7.8.2. 실험실 밀폐수준 및 생물안전 사항

사람에 대한 백신과 치료제는 없으며 실험실 내에서 바이러스가 오염된 물질에 직·간접적으로 피부나 점막에 접촉되거나, 찔리거나, 에어로졸의 흡입으로 감염이 가능하다. 사람에게 감염이 되면, 고열, 통증, 메스꺼움과 구강점막, 입술에 물집이 생긴다.

우리나라에서는 미발생질병이며 생물안전3등급 이상의 시설에서 사용하도록 규정하고 있으며 특히 감수성이 있는 동물실험은 3등급이상의 시설 사용이 필수적이고 생물안전2등급 시설 내에서 보존이 가능하다. 미국에서는 미국 내에서 발생하지 않은 혈청형의 바이러스 사용은 생물안전3등급, 병원성이 높더라도 Indiana, New Jersey 같은 미국 내 발생한 바이러스는 생물안전2등급 시설을 사용하도록 하고 있으며 VSV를 사용하는 동물실험을 실시할 때는 ABSL3 시설을 사용하도록 하고 있다.

17.7.9. 돼지생식기호흡기증후군 바이러스(porcine reproductive and respiratory virus, PRRSV)

17.7.9.1. 병원체 특성

Arteriviridae과, Arterivirus속의 PRRSV는 외막을 가지고 있는 구형 RNA바이러스로 항원성의 차이에 따라 유럽형(type1)과 북미형(type2)으로 구분되며 우리나라에서는 북미형 PRRSV만 발생하다가 최근 유럽형 PRRSV의 발생으로 두 가지의 백신이 접종되고 있다. 모기 등을 통한 곤충매개로 감염된다고 알려져 있고 좁은 장소나 짧은 거리 내에서는 공기전파가 가능한 것으로 보고되었다. PRRSV의 자연적 감염은 돼지류에서만 일어나며 모돈의 경우 임신말기 유사산이나 조산, 어린 돼지나 육성돈에 기침, 호흡곤란, 폐렴 등의 호흡기 증상을 보이고 성장부진이 나타나며 수태지에는 정액성상의 이상을 일으킨다.

17.7.9.2. 실험실 밀폐수준 및 생물안전 사항

제3종 가축전염병으로 지정되어 있으며 우리나라에서는 현재 생물안전2등급 시설에서의 사용을 권장하고 있다. pH 5이하 또는 7 이상일 때 바이러스의 감염역가가 90%이상 감소되며 37℃에서 24시간, 20℃에서 6일 정도 경과되면 역가가 10배 이상 감소한다. 모기 등의 해충방제와 차단이 필요하고, 사람이나 생물이 아닌 매개체를 통한 동물간 감염을 유의해야 한다.

17.7.10. 우역 바이러스(rinderpest virus, RPV)

17.7.10.1. 병원체 특성

RPV는 Paramyxoviridae과 Morbillivirus속의 RNA바이러스로 병원성은 광범위하나 하나의 혈청형을 가지고 있다. RPV는 햇빛, 열 및 대부분의 소독제에 민감하며, pH 2 및 12에서 빠르게 불활화된다. 생존을 위한 최적의 pH는 6.5 ~ 7.0이다. 글리세롤과 지질 용매는 이 바이러스를 비활성화 시킨다.

RPV의 확산은 감염된 동물과의 직접 및 간접 접촉에 의한다. 에어로졸 전파는 중요한 전파수단이 아니다. 배양 기간은 바이러스의 종, 용량, 노출경로에 따라 다양하다. 자연 노출 후, 잠복기는 3일에서 15일 사이이지만 통상적으로는 4일에서 5일이다.

우역은 가축, 물소, 양, 염소 및 일부 돼지 품종과 다양한 야생동물 종의 매우 전염성이 강한 바이러스성 질병으로 발열, 구강 내 부식, 설사, 림프성 괴사 및 높은 사망률을 특징으로 한다. 이 질병은 OIE와 FAO에서 국제적으로 전세계가 청정화되었음을 선언한 최초의 동물 질병이다.

17.7.10.2. 실험실 밀폐수준 및 생물안전 사항

RPV가 인체에 유해하다는 보고는 없었다. 전 세계적으로 규약에 따라 백신주와 야외에서 분리된 바이러스를 보유하고 있는 국가는 FAO/OIE에 매년 보유신고를 하고 바이러스를 보유하려는 시설은 FAO/OIE의 합동실사 후 보유시설로 등록하고 3년마다 시설의 실사를 받게 된다. 청정화 되었으나 재발 시 감수성이 있는 동물에게는 폭발적인 발생이 일어나고 경제적 피해가 심각하므로 FAO와 OIE는 RPV의 보유국가를 최소화하고 우발적인 발생을 우려하여 백신뱅크를 구축하는 사업을 수행할 정도로 규제하고 있다.

우리나라에서는 제1종 가축전염병으로 분류하고 생물안전3등급 이상의 시설에서 사용하도록 권장하고 있으나 대다수의 국가와 마찬가지로 생물작용제로 지정되어 있다. RPV를 이용하는 실험 역시 제한되어 몇몇 국가에서 백신이나 바이러스(항원)의 사용이 필요없는 진단법 개발 등에 소수의 국제표준실험실에서 실험을 수행하고 있다.

REFERENCES

1. 김희진. 가축전염병 병원체 관리. 생물안전소식지. 2015;37:1-3.
2. 병원체 생물안전정보집 (2016) 질병관리본부
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition. Atlanta: National Institutes of Health; 2009.
4. Covello VT & Allen F (1988) Seven Cardinal Rules of Risk Communication. US Environmental Protection Agency
5. European committee for standardization (CEN). CEN Workshop agreement (CWA) on Laboratory Biorisk Management (CWA 15793); 2011.
6. Health and safety executive (HSE). Guidance for licence holders on the containment and control of specified animal pathogens. Norwich: HSE; 2015.
7. Office international des épizooties (OIE). Terrestrial Code 2.1. Import Risk Analysis. Paris: OIE; 2017.
8. Office international des épizooties (OIE). Terrestrial Code 15.3. Infection with Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus. Paris: OIE; 2017.
9. Office international des épizooties (OIE). Terrestrial Manual. Glossary of Terms Paris: OIE; 2015.
10. Office international des épizooties (OIE). Terrestrial Manual. Ch.2.8.6. Infection with Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus. Paris: OIE; 2015.
11. Robert AH, Joseph PK. Biosafety Levels for Animal Agriculture Pathogens. Applied Biosafety. 2007;12(3):168-174.
12. Rusk, JS. Biosafety Classification of Livestock and Poultry Animal Pathogens. In C. Brown and C. Bolin, (Eds.), Emerging Diseases of Animals. Sterling: ASM Press; 2000. 13-22 p.
13. World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual Third edition. Geneva: WHO; 2004.

18

야생조류 및 야생포유류 실험시 생물안전

한재익(전북대학교 수의과대학)

야생동물의 관리는 토지관리의 본질적인 부분이다. 이러한 관리절차는 수세기에 걸쳐 종종 일반적인 관리절차를 발전시켜, 질병통제 및 작물보호, 식량 및 스포츠를 위한 일상적인 병해충 관리(pest management)의 일부가 되었다. 또한 야생동물은 환경건강의 지표로 사용된다. 보다 최근에는 생물다양성보전의 위협에 대한 대중인식이 높아짐에 따라 멸종위기종의 상태를 개선하기 위한 관리가 자주 수행된다. 사회와 환경이 변화함에 따라, 야생동물이 어떻게 관리활동에 대응할 수 있는지 이해하는 것이 점점 더 중요해지고 있다(Julie & Robbie, 2010).

18.1 야생동물 감염병 조사의 필요성

18.1.1 야생동물 질병으로 인한 공중보건 및 생태계 위협 증가

산림녹화에 따른 야생동물 밀도 증가, 유해 야생동물 퇴치사업의 증가, 야생동물 수렵과 밀렵 증가, 야생동물 생산품의 교역과 거래 증가, 국제적인 교역의 증가, 인간과 동물 및 동물제품의 전세계적인 이동, 기후 변화 등 현대사회의 특성은 뚜렷한 지리적 분포를 지니고 있던 인수공통 감염병의 빠른 전파를 초래하고 있다(Heymann, 2014). 또한 야생 서식지의 대규모 개간과 진출에 따라 야생동물과 사람, 가축과의 생활환경의 경계가 모호해지면서 접촉이 점차 증가하고 있으며, 이로 인해 야생동물 유래 감염병의 상호 전파가 증가하여 피해를 입는 사례가 증가하고 있다. 2011년 세계보건기구는 최근 20년간 사람에게 발생한 신종 감염병 중 60%가 야생동물에서 유래한 인수공통감염병임을 발표하였다.

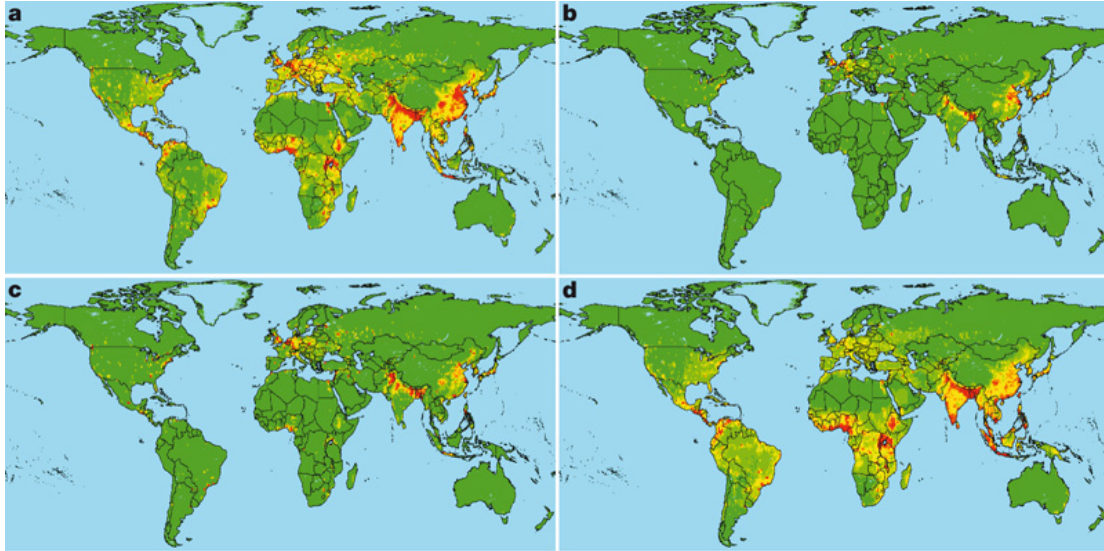
런던동물학회(Zoological society of london, ZSL) 과학자들과 미국 조지아대(University of georgia), 콜롬비아대(Columbia university) 지구연구소(Earth institute) 연구진은 1940년부터 2004년까지 나타난 335개의 질병 분석에 따르면(Nature 2008) 신종감염병 발생의 60%는 ‘인간이 아닌 동물(non-human animal)’에서 비롯됐다고 보고하였으며 특히 발병의 71%가 ‘야생동물의 병원체에서 비롯된 것’이라고 보고하였다(Table 18-1). 연구진은 야생동물에서 비롯된 이런

치명적 감염병이 시간이 지날수록, 그리고 21세기에 들어서면서 현격히 증가해 왔다고 밝혔고, 인간이 야생동물 유래 병원체에 대한 항체를 갖고 있지 않았기 때문에 그 결과는 감염병 창궐시 매우 대단히 치명적일 것이라고 경고한 바 있다. 인간과 동물에서 신변종 감염병에 있어서 중국에서 발생한 사스(2003년), H7N9 신종인플루엔자 (2013년 중국), 2012년 MERS-CoV 등도 대표적인 신종감염병의 발생 예로 볼 수 있다.

Table 18-1. 야생동물 유래 인수공통감염병의 해외 주요 발생 사례

병명(병원체)	발생년도	관련된 야생동물 숙주	피해 규모
급성호흡기증후군 (SARS-coronavirus)	2002 - 2004년	소형맹수류(사향고양이 등, 중국시장 에서 거래 추정)	2002-2003년 2년간 17개국 에서 사망자 775명 발생
니파바이러스감염증 (Hendravirus/Nipah virus)	1994 - 2014년	과일박쥐, 과일박쥐로부터 병원체 감염된 가축(말 등)으로부터 전파	2001-2002년간 2개국에서 사망자 159명 발생
조류인플루엔자 인체감염증(AI virus-H5N1)	2004 - 2008년	철새와 가금류(닭, 오리 등) 사이에서 전파	2003-2014년간 4개국에서 133명 사망자 발생
중동호흡기증후군 (MERS-CoV)	2014년	박쥐, 낙타류(낙타, 라마 등). 호흡감염, 추가경로 연구 중	2014년 약 22개국에서 사망자 101명 발생, 2015년 국내 186명 감염, 사망자 38명 발생
에볼라 출혈열 (Ebola virus)	2014년	유인원, 과일박쥐 등. 야생동물 수렵 및 섭식과정 중 감염된 개체의 체액 등 분비물 접촉	1976-2014년간 6개국에서 4,401명 사망자 발생

한반도는 야생동물 신종질병의 고위험지역(핫스팟)인 중국과 지리적으로 근접하며, 대규모 인적·물적 교류를 다양하게 진행하고 있고, 사람과 가축의 밀도가 높고, 야생동물의 밀거래·밀수입에 의한 불법 사육, 도시 내 야생동물의 증가 등으로 인해 야생동물 유래 신종감염병의 발생 가능성이 높은 ‘위험지역 핫스팟’으로 분류되어 야생동물 질병의 상시 감시가 중요하다 (Jones *et al.*, 2008) (Figure 18-1).



붉은색 : 고위험지역, 노란색 : 위험지역, 녹색 : 저위험지역).

(A) 야생동물 유래 인수공통감염병 모식도 (B) 비야생동물 유래 인수공통감염병 모식도

(C) 항생제 내성 병원균 모식도 (D) 벡터 매개 병원균 모식도(Kate *et al.*, 2008).

Figure 18-1. 전 세계 야생동물 유래 신종감염병 확산 모식도

18.1.2. 야생동물 질병으로 인한 생태계 균형 파괴

야생동물 질병의 국가간 전파는 질병이 없었던 해당 국가의 특정 동물 개체군의 대규모 폐사를 초래하고, 번식에 영향을 미쳐 멸종을 가속화시킬 수 있어, 생태계에 위협이 될 수 있는 질병에 대해서 지속적인 감시가 필요하다(Table 18-2).

Table 18-2. 국외 주요 야생동물 질병 유입에 따른 피해사례

질병명	대상종	내 용
항아리곰팡이병	양서류	전세계 양서류의 약 1/3이 멸종위험에 처함
흰코증후군곰팡이	박쥐	북미 박쥐의 개체군 파괴 위험(약 550만 마리 이상 폐사)
청설모 폭스바이러스	청설모	영국 붉은청설모의 멸종 위기
광견병	미국너구리	플로리다의 미국너구리를 수렵 목적으로 서버지니아주 지역으로 이주시킨 결과, 미국 동북부에 광견병의 급속한 전파 발생
말라리아, 조류폭스바이러스	하와이 토종조류	1800년대 초반 외부에서 조류가 유입되면서 말라리아 감염 모기와 폭스바이러스가 동시에 유입되어, 현재까지 10종 이상의 하와이 토종조류가 멸종
아프리카마역	얼룩말, 사육말	스페인에서 나미비아산 얼룩말 도입 후 사육말에 아프리카마역 전파
결핵, 브루셀라	북미들소, 수퓸들소	몬테나 지역의 북미들소를 캐나다로 도입 후 캐나다 수퓸들소에 결핵과 브루셀라가 전파
선회병	무지개송어, 송어	미국산 무지개송어를 영국으로 도입 후 영국 송어에 선회병 전파

18.1.3. 야생동물 질병관리 필요성의 법제화

2014년 『야생생물 보호 및 관리에 관한 법률』의 개정으로 환경부가 야생동물 유래 감염병의 관리 주체로 변경되었으며, 특히 제5절 제34조의3 신설로 환경부장관이 야생동물 질병의 예방과 확산 방지, 체계적인 관리를 위해 5년마다 야생동물 질병 관리 기본계획을 수립·시행하도록 규정되었다. 또한 동 법령 시행규칙 제4조의2에 따라 관리하여야 하는 야생동물 질병 139종이 확정되었고, 그 중 중점관리대상질병 37종을 중요도에 따라 I 급과 II 급으로 추가 분류하여 입법예고가 완료되었다(Table 18-3).

법령 개정에 따라 2015년 12월 환경부는 1차 야생동물 질병관리 기본계획을 수립하였으며, 환경부 제3차 자연환경보전 기본계획(2016~2025)에서도 6대 추진 목표 중 야생생물 보호·복원 분야에 야생동물 질병 인프라 구축, 야생동물 구조·치료기능 강화, 야생동물 질병 중점연구 및 DB 구축을 중점 추진계획으로 규정하였다.

Table 18-3. 중점관리 대상 야생동물 질병 37종(입법예고 완료)

분 류	질 병 명
I 급(8종)	탄저병, 구제역, 고병원성 조류인플루엔자, 결핵, 브루셀라, 광견병, 돼지열병, 웨스트나일열
II 급(29종)	단독, 야토병, 가금티푸스, 조류 마이코플라스마증, 보툴리즘, 조류결핵병, 추백리, 개홍역, 돼지 오제스키병, 덩기열, 일본뇌염, 중증열성혈소판감소증후군, 진드기매개뇌염, 뉴캐슬병, 오리바이러스성 장염, 오리바이러스성간염, 조두, 돼지인플루엔자, 조류콜레라, 바베시아증, 향아리곰팡이병, 조류 말라리아, 타일레리아증, Q열, 아나플라즈마, 사슴만성소모성질병, 양해면상뇌증, 톡소플라즈마, 농약중독

18.1.4. 야생동물 유래 감염병 조사의 조기경보 효과

많은 인수공통감염병은 사람에서 문제를 일으키기 전에 동물에서 문제를 일으키며, 따라서 동물에서 발생하는 초기 단계에 조사할 수 있는 체계를 갖추고 선제적으로 대응하는 것은 사람에서 질병의 유행과 확산을 차단하기 위한 경제적, 사회적으로 효과적인 대응 방법이 될 수 있다(Figure 18-2).

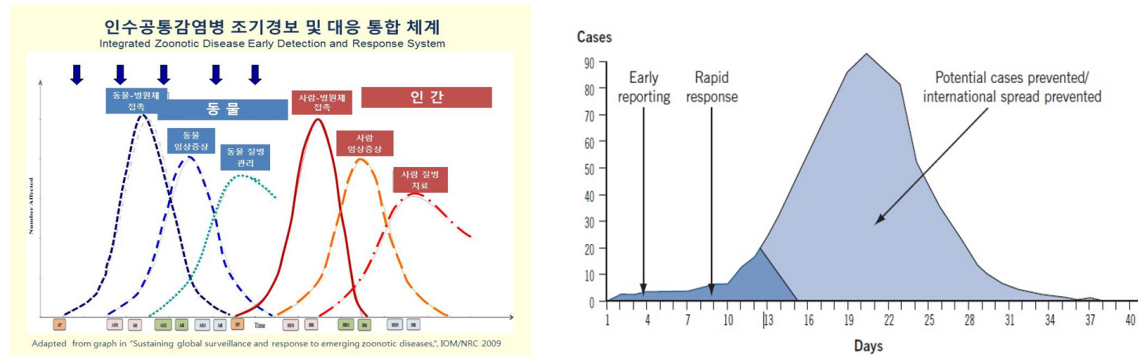


Figure 18-2. 동물에서 인수공통감염병 조사가 갖는 초기 경보 효과와 파급력(WHO; Keusch 등, 2009)

18.2 야생동물 감염병의 연구방법

야생동물은 사람이나 가축과 달리 야생에서 생활하며 사람이나 가축과 간헐적으로 접촉하는 특성이 있다. 그로 인해 사람처럼 생활과정 중 감염병을 발견해 대응하거나, 가축과 같이 사육 과정에서 발생하는 감염병을 진단하고 대응하기는 매우 어렵다. 야생동물에 발생하여 증상을 발현하는 감염병이나 야생동물이 무증상으로 보유하고 있는 감염병 원인체를 조사하기 위해서는 감염병이 발생한(또는 원인체를 보관한 것으로 추정되는) 동물의 사체나 가검물을 확보하는 것이 필요하다. 특히 무증상으로 감염병 원인체를 보관하는 동물의 경우 포획을 통한 시료의 확보가 필수적이다.

야생동물은 출생 후 생활 과정에서 사람과의 접촉을 통한 순응(adaptation) 과정을 거치지 않으므로, 포획과 시료 수집 등의 인위적인 접촉에 대해 생체 내 특징적인 스트레스 반응을 나타낼 수 있다. 그 중 부신수질경로(adrenal medullary pathway)를 통해 나타나는 경악반응(alarm reaction)은 갑작스러운 혈압 상승, 심박수 증가, 혈당량 증가, 골격근으로의 혈류량 증가, 호흡수의 변화, 발한, 동공산대 등의 변화를 동반한다. 포획 과정에서 나타나는 이러한 변화로 인해 야생동물을 포획하는 동안 사망하는 경우도 흔하게 발생하여 실험동물(마우스 등)과 같이 일정 공간에서 사육하며 감염병에 대한 실험을 수행하는 것은 쉽지 않다. 특히 야생동물은 생존을 위해 임상증상을 숨기는 경향이 있어 사육을 통해 감염병의 임상 증상을 관찰하여 기록하는 것도 일반적으로 쉽지 않다.

결과적으로 야생동물의 감염병 연구는 감염병에 노출된 후 증상을 발현하여 사망한 것으로

추정되는 폐사체를 수거하여 사후 부검을 통해 사인을 규명하고 감염병 원인체를 분리 동정하는 과정을 통하거나, 또는 감염병 원인체를 무증상으로 보관할 것으로 추정되는 야생동물 종을 포획하여 필요한 검체를 채취하거나, 안락사 후 부검을 통해 필요한 시료를 채취해 검사를 진행하는 형태로 이루어지는 것이 일반적이다.

18.2.1. 야생동물 시료수집을 위한 포획, 취급, 방출(Julie & Robbie, 2010)

현장에서 대부분의 야생동물 연구는 포획, 마킹, 방출 프로그램을 포함하고 있다. 이 프로그램에 채택된 기술들은 광범위한 결과를 가져올 수 있으므로, 가능하다면 연구대상 야생동물 뿐만 아니라 환경에 있는 다른 동물에 대한 잠재적 부작용을 최소화하는 것이 중요하다.

18.2.1.1. 포획(capture)

포획방법의 선택은 관련 종의 종류와 기술 및 인력의 이용가능성에 따라 이루어져야하며, 잠재적으로 수의과 동물을 포함한다. 포획방법은 함정과 그물의 사용과 같이 물리적일 수 있다. 소형-중형 포유류와 조류는 종종 함정(live trap)에 걸리고 그물은 작은 새와 박쥐를 잡는 가장 일반적인 방법이다. 대형 포유류는 다양한 방법(함정, 그물)으로 포획할 수 있으며 다트를 이용하여 화학적으로 진정시킬 수도 있다. 포획 효율 및 포획관련 폐사율은 방법과 운영자 간에 상당히 다르나 나타나므로, 포획방법을 결정하기 전에 이를 고려해야 한다.

18.2.1.1.1. 함정

이용가능한 기간 동안 효과적이고 안전하게 처리될 수 있는 동물만 잡히는 것이 가장 중요하다. 우리형 함정(cage traps) 세트의 수는 할당된 시간(통상 최대 24시간이지만, 이론적으로 24시간 이내에 한번 함정을 점검하면 동물을 거의 48시간 포획상태로 유지할 수 있음) 내에 확인하고 처리할 수 있을만한 숫자여야 한다. 또한 연구시스템(예: 밤의 포획수/100개의 함정)의 함정효율의 다양성에 대한 좋은 아이디어를 가지고, 이를 달성할 수 있는지 여부를 확인할 수 있는 것이 좋다. 함정은 필요한 빈도로 점검할 수 없을 경우 안전하게 닫아두거나 열어둘 수 있어야 한다. 잡히거나 함정에 빠져있으면 동물에게 스트레스가 많은 경험이 될 수 있지만, 외상은 다음과 같이 최소화 할 수 있다.

- 노출된 구역을 피함(이를 통해 포식자, 소음 등으로 스트레스를 받을 가능성이 낮아짐)
- 가급적 그늘/뚜껑 및 침구나 유사한 재료를 제공하여, 동물을 진정시킴으로써 물거나 핏대를 올리는 것을 줄일 수 있도록 함(Figures 18-3).



Figure 18-3. 우리형 함정을 이용한 야생동물의 포획 및 운송방법

- 함정(및 동물)이 명확하게 표시되어 있는지 확인. 특히 동물이 처리를 위해 옮겨져 다시 방출되는지 여부를 정확하고 확실하게 하여야 함.
- 빈도 확인. 특히 뽕족뒤쥐(shrews)와 같은 소동물(최소 하루에 두 번이 바람직함)
- 그물을 사용할 경우, 지정된 시간 내에 처리 용량에 접근할 때 그물을 닫을 수 있음. 소동물은 높은 신진대사율을 가지므로 빠르게 상태가 나빠질수 있으므로, 효율성이 필수적임.

대부분의 우리형 함정은 먹이를 이용한 유인시스템에 의존하지만, 수분 함량이 높은 음식이나 물을 제공하는 것이 좋다. 또한 뽕족뒤쥐와 같은 소형 포유류를 위한 함정을 이용할 경우, 사료(예 : 파리 번데기)를 제공해야 한다.

18.2.1.2. 취급(handling)

야생동물은 절차에 필요한 경우가 아니라면 직접 취급해서는 안된다. 만일 취급이 필요하다면, 접촉의 양은 최소로 유지되어야 하며 취급자와 동물의 안전을 고려할 필요가 있다. 야생동물은 물거나 쪼거나 할퀴는 경향이 있으며, 많은 인수공통감염병(예 : 렙토스피라, *Cryptosporidium*)의 매개체이므로 야생동물을 다루기 전에 항상 주의를 기울여야 하고 위해성평가를 수행해야 한다. 취급방법은 동물의 종 및 수행해야 할 절차에 따라 달라진다. 따라야 할 핵심 규칙은 다음과 같다.

- 직접 취급은 최소한으로 유지되어야 함.
- 대부분의 동물은 진정효과를 나타내기 때문에 덮는 것을 좋아함. 다만 사슴의 일부 종(예 : 문자크, *Muntiacus reevesi*)의 경우 해당되지 않으며 더 많은 스트레스를 받음.
- 취급자는 적절한 종을 다룰 때 자신감과 충분한 역량을 가져야 함.

- 설치류는 꼬리 끝으로 들어올려서는 안됨
- 조류는 신체부속물의 손상을 방지하기 위해 날개와 다리를 포함하여 함께 포박해야 함. 특정 종은 긴 다리와 목을 갖고있기 때문에 물리적 구속에 대한 특정 요구사항이 있을 수 있음. 새들은 늑골과 흉골을 이용하여 폴무(bellows)와 같은 형태로 숨을 쉬기 때문에, 구속방법이 흉골의 통풍운동을 방해하지 않거나 호흡기류를 방해하지 않도록 주의해야 함(Figure 18-4).



Figure 18-4. 야생조류의 포획 후 취급방법의 예시

18.2.1.2.1. 마취제(anaesthesia)

미국의 경우 동물과학절차법(Animal scientific procedures act) Schedule 2(A)에 따라, 마취제가 더 큰 유해와 괴로움을 유발하지 않는 한, 모든 규제된 절차에 따라 마취제를 사용해야 한다. 간단히 말하자면 야생동물의 경우, 본질적으로 고통스럽지 않은 절차(예 : 무선송신기 부착)에 취급자의 안전과 동물의 복지를 위해 진정 또는 마취가 필요할 수 있다. 모든 야생동물 마취시, 수의학적 투입과 자문이 처음부터 필요할 수 있다. 투여량 경로 및 회복은 모든 야생동물을 마취하기 전에 수의사와 완전하게 상의해야 한다. 다음의 정보는 참고용이다. 마취제 투여 후 동물이 필요한 마취 정도에 도달하였는지, 그리고 중요한 신체기능이 위험하게 저하되지는 않았는지 모니터해야 한다. 호흡기 기능과 심장 기능 모두를 면밀히 모니터링 해야 한다. 현장에서 야생동물을 마취할 경우, 흡입 또는 주사 가능한 마취제를 사용할 수 있다.

18.2.1.2.2. 마취제의 흡입

이러한 유형의 마취제는 소형 포유류나 조류에 이용되는 경향이 있다. 휴대용 마취기계 (Figure 18-5) 또는 마취제는 액체 화합물이 거즈 또는 면봉 위에 부어진 챔버에서 전달될 수 있다. 이러한 기계는 마취깊이와 회복을 훨씬 적절히 통제할 수 있으며, 할 수 있을 때마다 이용가능해야 한다. 후자의 장치에서 가스농도는 온도에 따라 다르며, 추운 겨울 날씨에는 마취제의 기화가 어려울 수 있다. 모든 휘발성 마취제는 액상일때 자극적이므로, 챔버는 마취제로 젖은 거즈나 면봉과 동물을 분리하도록 설계되어야 한다.



Figure 18-5. 야생곰의 마취방법의 예시

조류의 경우 올바른 마취 깊이를 안전하게 판단하기가 더 어려울 수 있다. 한 쌍의 상대적으로 고정된 폐와 이동식 공기주머니로 구성된 조류 호흡기시스템은 포유류보다 가스교환이 효율적이므로, 조류는 종종 흡입된 마취제의 효과보다 신속한 반응을 보인다. 또한 공기주머니에 저장된 가스가 너무 많아 조류가 마취제를 제거하는 속도가 느려질 수 있다. 마취로부터의 회복시, 조류를 측면횡와위(lateral recumbency)로 놓고 몇 분마다 돌려주면 촉진될 수 있다.

18.2.1.2.3. 마취제의 주사

이 방식은 대형 포유류에 일반적으로 이용된다. 이 방식은 함정에 빠졌거나 우리에 갇힌 동물(예 : 오소리, 멧돼지)을 대상으로 피하주사기나, 다트를 통한 원거리(예 : 멧돼지, 사슴)에서 이용되며 일반적으로 근육을 통해 전달된다.

주사식 마취제로 마취를 유도한 후, 가스형 마취제로 이를 유지한다. 족제비(*Mustela*

nivalis)와 같이 매우 활동성이 강한 소동물의 경우, 흡입에 의해 마취가 유도되고 주사에 의해 유지되는 반대의 형태가 될 수도 있다.

특히 주로 이용되는 주사형 약제인 케타민(별도로 사용할 경우)은 반복 사용시 사람에게 정신병을 유발하는 것으로 나타났으므로, 다른 약물(메토미딘)과 함께 혼합하여 사용하지 않는 한 야생동물 마취를 피해야 한다.

18.2.1.2.4. 다트(darting)의 이용

야생동물에 다트를 이용하기 위해 마취총(dart-gun)을 사용하는 것은 전문기술이며 많은 제약을 받을 수 있다. 영국에서 마취총이나 블로우파이프(blow pipe)가 총기법 제5조 금지 무기로 분류되므로, 사용 전에 관련 기관으로부터 허가를 받아야 하며 개인 보유수도 제한되어 있다. 자세한 내용은 국가 및 기관에 따라 다를 수 있으므로 항상 자문을 구해야 한다.

다트를 쏠 때, 바늘이 피하지방을 관통하여 근육을 들어갈 수 있도록 동물의 오른쪽 각도로 발사해야 한다. 총의 추진체 압력은 사용자와 동물 사이의 거리에 따라, 다트가 근육에 침투하는데 충분한 속도를 가지도록 하지만, 체강에 들어가는 속도는 그다지 크지 않도록 조정해야 한다. 이 장비를 동물에 사용하기 전에 철저하고 정기적으로 연습하는 것이 핵심이다.

18.2.1.3. 시료채취(sampling)

구속에 필요한 진정작용이나 마취가 필요할 수 있지만, 야생동물의 혈액 시료채취 방법이나 용량은 많은 경우 실험동물의 경우와 유사하다. 동물이 저혈량 쇼크(hypovolaemic shock)에 들어가지 않도록 하는 취급수준이나 채취량에 영향을 주는 동물의 건강 및 생리상태에 대해 충분한 주의를 기울여야 한다. 실험동물과 마찬가지로, 필요 이상으로 혈액을 채취해서는 안되며 덜 침습적인 방법을 사용할 수 있는 곳(예 : 타액이나 배설물의 이용, Figure 18-6)을 선택해야만 한다.

털이나 수염(코털)을 가져가야 할 경우, 모낭이 필요하지 않다면 뽑기보다는 절삭/면도가 바람직하다. 수염은 얼굴의 양면에서 똑같이 가져와야 하며, 한 번에 총 수염의 작은 부분만 제거해야 한다. 깃털은 조류의 털 필수적인 부분(예 : 날개보다는 뒤꽂지)에서 가져와야 한다. 조직의 안정적인 동위원소 시료채취를 위해서는 조직이 형성되는 시간을 고려하는 것이 중요하다.



Figure 18-6. 박쥐의 타액 시료채취법

토굴성(fossorial) 종류 등의 야생동물에서의 감염 위해성이 높으므로, 항균 스프레이 및/또는 외과용 접착제 사용이 침습성 시료채취를 위한 피부 보호를 위해 권장된다.

환경 중에서 뱀조각 등 생물학적 시료나 오염가능성이 있는 환경시료를 채취할 경우 시료 채취용 비닐봉투를 뒤집어서 사용하거나(Figure 18-7) 장갑으로 집은 후 뒤집어서 밀봉하고(Figure 18-8) 이후 2차 보관용 비닐봉투를 사용해 시료를 포장하는 것이 안전하다.



Figure 18-7. 야외활동에서 봉투를 이용한 시료채취순서



Figure 18-8. 야외활동에서 장갑을 이용한 시료채취순서

18.2.1.4. 마킹(marking)

개별 동물의 인식은 대부분의 야생동물 연구에 중요한 역할을 한다. 마킹은 생존, 지역 특성, 개체군동태, 사회적 행동, 섭식생태학 및 거의 모든 동물생태계에 대한 정보를 제공할 수 있다. 이를 위해 다음과 같은 기술이 이용된다.

- 원격측정 : 외부 및 내부, VHF, GPS 및 근접 송신기
- 외부 반지 및 꼬리표(조류 및 박쥐 밴드, 포유류 귀 꼬리표, 날개 꼬리표)
- 물리적 마킹(문신, 모피 클립, 비늘 마킹)
- 내부 마킹(마이크로칩, 어류 와이어태그)
- 자연적 마킹

18.2.1.4.1. 원격계측/GPS 장치

목걸이, 꼬리표, 임플란트 등 다양한 부착방법이 있다. 외부장치는 가능한 무게가 가볍고 동물체중의 5%를 초과해서는 안 된다(3% 미만 권장). 시료채취 후 송신기의 수명이 다한 장치는 제거하거나 또는 원격해제 장치를 이용하는 것이 바람직하다. 체량의 자연적인 성장과 변화를 위한 공간을 허용하도록 목걸이/벨트가 장착되어야 하며, 일부 종에서는 확고한 사항일 수 있다. 예를 들어, 소형-중형 포유류에 목걸이를 채울 때 손가락을 목과 목걸이

사이에 넣어 적절하게 판단하여야 한다.

18.2.1.4.2. 반지 달기

조류를 마킹하는 가장 인정된 방법이다. 영국에서 반지달기는 법적으로 규제를 받지 않는으나, 야생조류에 표식이나 꼬리표를 부착하려면 영국 조류학협회(British trust for ornithology)의 허가와 정식 교육이 필요하다. 과학자들은 더 엄격한 허가를 받아야 할 수도 있지만, 다양한 훈련이나 인증이 덜 필요할 수도 있다.

18.2.1.4.3. 꼬리표 달기

동물에 꼬리표를 달 때, 밝은 색은 위장(camouflage)에 영향을 미치고 포식자를 유인하는 역할을 할 수 있으므로 주의해서 사용해야 한다. 또한 꼬리표가 잡초나 식물에 걸릴 가능성이 없도록 주의 깊게 배치해야 하며, 특히 틈이나 구멍을 비집고 지나가는 동물류(예 : 박쥐, 쥐)의 경우 잠재적으로 조직손상을 유발할 수 있다.

18.2.1.4.4. 물리적 마킹

모피클리핑(fur clipping)은 개체에 마킹을 하는 비침습적 방법이지만 짧은 기간동안 사용은 제한되어 있다. 대조적으로 문신은 영구적인 표시이며 장기적인 개체군 조사에서 큰 잇점이 있다. 그러나 항상 마취가 필요하며 토굴성 동물의 경우 감염의 위험이 있다. 따라서 문신 부위에 소독 스프레이 또는 크림을 사용하는 것이 좋다.

18.2.1.4.5. 마이크로칩

마이크로칩이나 수동적 집적 자동응답기(passive integrated transponders, PIT tags)의 사용은 동물 마킹기술에서 상대적으로 최근에 개발된 것이며, 많은 소형 포유류와 양서류에서 가장 인기 있는 방법이 되었다. 꼬리표 자체는 작은 실린더 형태(길이 약 12 mm)이고 목덜미 피하에 주입되거나 임파액 구멍에 이식(특히 양서류 및 파충류) 될 수 있다.

이러한 꼬리표의 지속적인 해로운 영향에 대한 강력한 증거는 제시되지 않았지만, 대부분의 연구는 복지, 행동, 성장 및 생존보다는 효능과 비용에 집중하는 편이다. 피하 PIT tags는 때때로 이동될 수 있고, 잠재적으로 건갑골 주위로 움직이거나 몸에서 빠져나가기도 한다는 일화적인 보고가 있다. 또한 근육을 통해 복부에 꼬리표를 이식하는 것은 상대적으로 침습적인 절차이며 주변부에 통증, 괴사 및/또는 염증일 일으킬 가능성이 있다. 또한 경우에 따라 PIT tags가 다른 마킹기술만큼 신뢰성 있게 유지되지 않기도 한다.

18.2.1.4.6. 자연적 마킹

자연적 마킹을 기반으로 하는 개체식별은 활용도가 낮은 개선법이다. 이 이론은 개체 식별을 위해 물리적 마킹, 패턴 또는 착색의 사용을 포함하고 있다. 이 방법의 장점은 장시간 처리하지 않아도 식별이 가능하므로 동물에 대한 방해를 최소화 할 수 있으며 비용이 저렴하다. 디지털사진의 시대에서 많은 사진을 저장해서 쉽게 볼 수 있고 시설간 전송도 용이하다. 이 방법은 현재 여러 종류의 양서류, 고래류, 조류, 치타와 고래상어 등에 이용되었다.

18.2.1.4.7. 침윤성 조직 마킹

낙인, 발가락, 귀와 꼬리 클립과 같은 심각한 조직손상을 일으키는 마킹 기술은 피해야 한다. 원하는 결과를 얻을 수 있는 대체법이 없다면, 연구자는 마킹 절차가 불필요한 조직 손상, 통증 및/또는 심한 혈액 손실을 유발하지 않도록 해야 한다. 이러한 절차를 수행할 때에는 적절한 고통 조절이 필요하다.

사용하는 방법은 종 및 연구형태에 따라 달라진다. 마킹 기술을 선택할 때, 가장 덜 침습적이고 식별을 위해 다시 포획할 필요가 없는 방법에 대해 일차적인 고려가 되어야 하며, 연구기간 동안 계속해서 볼 수 있어야 한다. 또한 마크는 아래와 사항에 해당해야 한다.

- 빠르고 손쉽게 적용가능해야 함
- 쉽게 눈에 띄고 구별이 가능해야 함
- 모든 연구목적이 충족될 때까지 동물에서 유지되어야 함
- 다양한 꼬리표의 보유율에 의해 편견(bias)이 도입되지 않아야 함
- 건강, 행동, 장수 또는 사회생활에 장기간 악영향을 미치지 않아야 함
- 법적 규제 또는 규정을 준수하여야 함
- 유년기 동물의 성장과 체량의 계절별 변화에도 허용되어야 함

18.2.1.5. 야생동물의 방출

동물들은 수행된 절차로부터 완전히 회복되었을 때, 포획지점에서 되돌려 보내야 한다. 동물이 다쳤거나 병이 났다면 안락사(Table 18-4)가 필요할 수도 있다. 현장에서 가장 인도적인 방출방법은 종류와 조사자의 경험에 달려있다. 조사자는 적절한 경우 대상 동물 또는 비대상 동물의 안락사장비가 있어야 하며, 수의학적 조언을 구해야 하는 대형동물의 경우 24시간 연락이 가능한 번호를 보유해야 한다.

Table 18-4. 야생동물 별 안락사 방법

야생동물 종	제안된 안락사(dispatch) 방법
작은 설치류, 쥐, 새	목의 탈구 또는 가스성 마취제의 과량흡입
토끼	목의 탈구(숙련된 작업자 필요)
고슴도치	가스성 마취제의 과량흡입
오소리	마취제의 과량주사
박쥐	가스성 마취제의 과량흡입
여우, 사슴, 멧돼지	마취제의 과량주사

18.3 미국의 야생환경 질병유행 대응과 생물안전(USGS, 1999)

야생환경에서 질병이 발생하여 대유행으로 진행됨에 따라 많은 동물이 사망하는 사례가 여러 차례 보고되고 있다. 철새의 경우 하루만에 1,000 마리 이상이 폐사하는 경우가 이에 해당한다 (Table 18-5).

Table 18-5. 미국 야생관리구역의 질병 대유행 사례

질병	날짜	위치	주요한 종류	추정 위험 군집	사체수	추정 합계	통제노력	진단실험실
불명	1972.8.-10.	Unit 6와 Yellowleg Flat	고방오리, 쇠오리	5,000	1,500	3,000	없음	없음
납중독	1980.4.	Mud Lake	Redhead, 툰드라백조	-	75	200	없음	주정부 진단실험실
납중독	1983.12.	Mud Lake	청둥오리, 캐나다 기러기	10,000	-	150	1984년에 위치이동함	주 대학의 수의과대학
불명	1983.1.	Mud Lake	사향쥐	3,000	100	500	없음	주 대학의 수의과대학
조류 보툴리눔 중독	1985.7-9.	Units 3, 4, 5	물떼새류, 고방오리, 쇠오리	25,000	2,200	10,000	Unit 4에서 배수, 3과 5에서 범람	국가야생 보건센터

이러한 야생환경에서 질병 대유행시 폭발적인 상황에 성공적으로 대처할 수있는 능력은 현장 요원이 그들을 대할 준비가 되어 있는지에 달려 있다. 가축이나 가금류의 환경과 달리 야생환경에서의 감염요인은 매우 다양하며, 이는 다수의 야생동물군에 신속하게 확산되는 원인이 되므로 감염된 동물이 질병을 다른 종이나 지역으로 전파하는 것을 예방하기 위해서는 사전 준비가 필수적이다(Table 18-6). 미국에서는 이에 대응하기 위한 현장요원을 위한 질병 비상대응계획이 개발되거나 마련되어 있으며, 필요에 따라 개선되고 있다.

질병 통제 활동에 대한 요구 사항은 다양하며 각 상황에 맞게 조정해야 하지만 모든 질병 비상 대응 계획에는 아래와 같은 일반개념과 기본 생물학적 정보가 포함된다.

I. 계획

A. 필요성 확인

1. 질병 비상사태 시 도움을 줄 수 있는 추가적인 인적자원의 출처. 잠재적으로 다음을 포함함
 - a. 주정부 및 연방정부 기관
 - b. 군대 및 방위군
 - c. 민간 환경보호 기관
 - d. 지역 스포츠 클럽
 - e. 지역 대학
2. 질병통제 운영절차를 위한 장비 및 자원의 출처 및 가용성
3. 특별한 허가사항
 - a. 소각 허가
 - b. 멸종위기종의 자문
 - c. 작업자를 위한 숙박 및 식사시설
 - d. 식량, 물, 피난처 또는 기타 수단을 제공하여 특정 지역에서 야생동물을 유인하고 보유할수 있는 능력
 - e. 겁을 주어 쫓는 수단에 의해 특정 지역에서 야생동물을 축출할 수 있는 능력
 - f. 치료채취, 예방접종 등 야생동물 포획능력

B. 생물학적 정보 기록

1. 일반 구역 내의 일별 및 계절별 야생동물 이동 패턴
2. 멸종위기종 및 우점종의 이동 패턴과 개체군 피크(peaks)
3. 질병의 과거 병력

C. 비상대응 계획 준비

II. 초기 대응

A. 문제 식별

1. 치사율 또는 이환율이 명백해지자마자 자격이 있는 진단실험실에 사체를 제출하여 진단을 받음 (배송절차는 제12장 참고)
2. 문제의 범위(예 : 종, 야생동물 숫자 및 지정학적 지역)를 결정하기 위해 현장조사를 실시
3. 문제와 관련된 특별한 생물학적, 정치적, 물리적 고려사항을 확인. 다음 단계로 진행하기 전에 전문가의 자문을 얻을 것.

B. 지역의 통제 설정

1. 정당한 경우를 제외하고, 허가받은 인적자원만이 출입할수 있도록 해당 구역을 폐쇄함
2. 질병 통제활동을 위한 전문작업구역을 확인함
 - a. 사체 처분장
 - b. 실험실 조사구역
 - c. 뉴스매체 및 직원을 위한 브리핑 구역
 - d. 주차장
 - e. 도착하는 작업자를 위한 집회구역
 - f. 지휘부
3. 초기 사체를 청소하지만, 질병통제 전문가의 가이드 없이 사체를 처분하지 않음

C. 의사소통

적절한 기관 및 민간의 인적자원에게 자연소멸에 대해 통지함.

III. 질병통제

A. 대응

1. 질병통제활동은 질병, 환경요인, 관련 중 및 기타 상황에 따라 결정됨. 일반적으로 주요 자연소멸과 관련한 활동에는 다음의 사항이 필요함
 - a. 현장에 인적자원, 장비 및 소모품의 반입
 - b. 작업반 구성, 문제에 대한 작업자 브리핑, 임무 할당
 - c. 사체 회수 및 처분
 - d. 사인을 모니터링하여 문제의 원인에 대한 변화를 탐지(자연소멸은 종종 단일 원인 이상을 수반하며 이러한 여러 요인에 따라 다른 통제조치가 필요할 수 있음)
 - e. 인적자원 및 장비의 오염제거
 - f. 뉴스미디어 브리핑 세션 및 '보여주기 위한' 여행

B. 관리

1. 질병관리활동은 종종 다음의 사항을 포함함
 - a. 야생동물 개체군의 재배치, 지역집중, 개체군 분산 등을 포함한 통제된 이동, 제거와 같은 개체군 조절
 - b. 야생동물의 지역 사용을 예방, 유인 또는 유지하기 위한 서식지 조작
2. 다음의 감염된 환경의 오염제거
 - a. 육지, 물 및 구조물의 화학적 처리
 - b. 공기를 위한 식물과 물의 제거(건조) 및 미생물 파괴를 위한 일광소독(자외선)

C. 식물을 제거하고 기계적 구조물을 처분하기 위해 통제된 소각작업 진행

IV. 감시(surveillance)

- A. 모니터링 : 질병통제 운영이 종료된 후, 추가적인 재발(flare-ups)을 관찰하기 위해 10-30일간 감시하에 있어야 함.
- B. 조사 : 이 단계에서는 문제를 일으키고 지속시키는데 도움이 되는 요인에 대한 후속조사를 수행하고, 질병노출 패턴 및 질병인자의 환경적 저장고(reservoirs)를 식별하기 위해 야생동물 및 환경시료 채취를 수행하기에 적절한 시기이기도 함.

V. 분석

각 질병통제 운영절차는 학습경험을 제공. 무엇이 이행되었는지, 달성된 정도, 발생한 문제 및 어떻게 다르게 수행되어야 했는지를 평가하는 것은 미래의 운영 성공을 위해 중요함.

광범위한 야생동물을 취급하는 연구원들은 인간에게 전염될 수 있는 야생동물 질병에 대한 노출수준이 높아질 수 있다. 질병 전파에는 광견병과 같은 감염된 동물과의 직접접촉, 라임병을 전파시키는 진드기와 같은 매개체와의 접촉, 히스토플라스마증에 감염된 새의 똥대와 같은 오염된 환경과의 접촉이 포함될 수 있다(Table 18-6).

Field 조사자는 그들이 연구하는 야생동물종의 일반적인 질병이나 연구대상 개체군에서의 상대적인 질병유행에 대해 잘 알고 있어야 한다. 예방접종이나 기타 예방적 처치에 관한 의사의 상담은 일반적으로 인간에 대한 심각한 질병이 연구대상 집단에서 발생할 때 권고된다. 질병에 걸린 조사자는 의학적 도움을 구해야 하고 잠재적으로 위험한 동물, 질병 및 환경조건에 노출된 사실을 의사에게 알려야 한다.

Table 18-6. 질병통제 운영절차에 따른 장비 및 기구

활 동	장비 및 기구
A. 사체 수집	
1. 인적자원 이송	a. 모든 지형 및 4륜 차량, 설상차 b. 에어보트, 카누, 그 외 보트 c. 헬리콥터 d. 긴 장화, 설피
2. 사체 이송	a. 크고 튼튼한 플라스틱 봉지 b. 뚜껑이 달린 플라스틱 쓰레기통 c. 썰매 및 트레일러 d. 트럭, 보트 e. 끈 달린 테이프 및 용기의 폐쇄를 확보하는 다른 수단
B. 사체폐기	
1. 매장	a. 도랑이나 구덩이 용 토건장비(불도저, 굴착기) b. 삽 c. 사체에 뿌리는 석회 또는 석유 d. 관청의 매립 허가
2. 소각	a. 휴대용 소각로 및 연료 b. 해당 지역의 소각장 c. 도랑이나 구덩이 용 토건장비(불도저, 굴착기) d. 관청의 소각 허가 e. 삽 f. 소각 플랫폼 제작용 금속 격자 및 콘크리트 블록 g. 열 반사기용 판금 또는 금속 덮개 h. 사체소각용 연료(목재, 석탄, 고무타이어, 석유, 네이팜) i. 소방용 장비

활 동	장비 및 기구
3. 비료화 처리	a. 압축처리 목재로 만든 퇴비 저장고 b. 죽은 조류사체 층 사이에 넣을 짚과 거름 c. 사체, 짚, 거름을 이송하기 위한 트럭
C. 위생절차	
1. 환경의 오염제거	a. 화학적 소독제 및 구조체 b. 수역(water areas) 배수를 위한 펌프 및 흡입장비 c. 양동이, 브러쉬 d. 항공기용 분무장비, 트럭 및 보트에 붙은 전원시스템, 손으로 운반되는 분무장치
2. 인적자원 보호 및 예방	a. 우의, 작업복, 고무장갑, 고무덧신, 질병의 기계적 전파 방지용 모자 b. 사람에 의한 2차 지역에 대한 분무장치 및 화학소독제 c. 세탁물 및 장비의 이송을 위한 플라스틱 봉투 d. 브러쉬, 양동이 e. 일회용 장갑, 모자, 작업복, 덧신
D. Field 의사소통	
1. Field 활동	a. 현장 인적자원들 간의 의사소통을 위한 휴대용 무전기나 휴대전화 b. 작업반과 지휘본부간, 작업반 간의 의사소통을 위한 차량 내 무전기
2. 정보활동	a. 브리핑 문서 준비를 위한 워드프로세서나 타자기 b. 자연소멸(dieoff) 및 통제활동정보를 묘사하는 개략도에 사용되는 지도, 투명필름 등 c. 다른 사람들과 연락하기 위한 전화선 d. 뉴스매체에 보여주기 위한 여행의 교통
E. 감시 및 관찰	
1. Field 활동	a. 야생동물 개체군 및 환경조건을 모니터링 하기위한 저공비행(500ft 이하) 인증을 받은 항공기와 조종사 b. 쌍안경과 스포팅스코프(spottling scopes)
2. 사무실 활동	a. 자연소멸과 관련된 야생동물 개체군 및 진행상황을 추적하기 위한 지도, 투명필름 등 b. 문제 구역에 출입하거나 해당 지역을 떠난 철새 개체군의 이동을 추적 하기 위해 다른 사람과 연락하기 위한 전화
F. 야생동물 개체군 및 서식지 처리	
1. 구역 내 야생동물 축출(Denying)	a. 야생동물 개체군 hazing을 위한 항공기, 보트, 스노모빌 등 동력수단 b. 프로판 뇌관 c. 산탄, 꺾어서 여는 샷건 및 안면보호구 d. 오디오 시스템 및 기타 겁을 주어 쫓는 장치 e. 배수용 펌프 또는 지역 내 물을 채우는 펌프
2. 특정 구역내 야생동물의 강제	a. 곡물 등 사료

활 동	장비 및 기구
수용 및 유지관리	b. 서식지를 제공하기 위한 펌프와 물 c. 임시피난처를 위한 ‘사냥 금지’ 및 ‘출입금지 지역’ 표지판
G. 야생동물 시료채취 및 모니터링	
1. 야생동물 포획	a. 사출포획망 등 포획장비 b. 야생동물을 포획지역에 유인하기 위한 곡물 등 미끼
2. 야생동물 마킹	a. 페인트, 목줄 등 가시성 마킹장비 b. 다리 밴드나 귀 태그같은 영구 마킹장비 c. 무선송신기와 같은 임시마킹장비

Field 조사자는 질병의 개념을 완전히 인식할 필요가 있으므로 동물집단에 새로운 질병문제가 도입되거나 연구결과로 다른 개체군 및 지역에 질병이 확산되는 것을 피할 수도 있다. 질병의 도입과 확산은 생물학적 감시원, 다른 동물을 유혹하고 포획하는 유인체(decoys), 기존의 개체군을 보충하기 위한 종 도입 또는 방출, 행동연구, 추적이나 검색 기타 목적에 도움을 주기위해 field 연구현장으로 가져온 동물의 결과로서 발생한다. 이러한 모든 동물의 사용에는 과학적 연구 및 야생동물 관리를 위한 수용가능한 방법이 포함된다. 그러나 어떠한 경우에도 광범위한 야생동물 개체군의 복지는 field 연구에 이용되는 동물과 관련된 질병의 위해성에 의해 과도하게 위태롭게 될 수 없다. field 조사자는 ① 새로운 질병 요인들, ② 토착질병, 휴면성 질병 또는 현재 존재하지 않는 질병을 효과적으로 전파시키는 매개체(예: 진드기 및 내부 기생충), ③ 토착질병을 다른 종에게 전파시키는 증폭숙주가 될 수 있는 종의 도입을 최소화하기 위한 적절한 조치를 취할 윤리적 및 직업적 의무를 가진다.

또한, 조사 장소의 고유한 질병에 매우 취약한 동물은, 해당 동물이 질병 조사를 위한 생물학적 감시병(sentinels) 역할을 수행하지 않는 한 적용가능한 예방조치를 취하지 않고 야생으로 방출되어서는 안된다. 생물학적 감시병은 연구목적이 달성된 후 가급적 빨리 승인된 확실한 방법으로 밀접하게 모니터링하고 안락사시켜야 한다.

질병의 도입 및 확산은 위에서 밝힌 생물학적 과정 외에도 오염된 인적자원, 보급품 및 장비와 같은 기계적 수단에서 발생할 수 있다. 질병예방 조치는 문제가 발생한 후에 시작하는 질병통제 활동보다 훨씬 비용효율적이다.

미국의 field research 중 야생동물 질병 예방원칙

질병으로부터 자유로운 야생동물의 보호는 다음과 같은 행동에 의하여 지원을 받는다.

1. 모든 동물들은 field 조사지역으로 데려갈 때에는 적절한 건강 인증이 필요하다. 동물을 관찰구역으로 옮길 때 어떤 특정한 시험을 해야하는지 결정하기 위해 주 정부 수의학 사무소와 연락해야 한다.
2. 질병의 위해성이 있는 경우, 조사자와 장비에 적절한 소독절차를 사용해야 한다.
3. 연구현장에서의 질병활동에 대한 사전지식을 습득하여 조사연구를 포함한 행동을 가이드해야 한다.
4. field 조사지역(사육 및 재배치된 야생사육장)으로 옮겨지는 모든 동물들은 고유한 질병문제에 대해 평가되어야만 하며, 질병 도입을 피하기 위한 적절한 조치가 취해져야 한다.
5. 가능한 동물은 야생에 방출되기 15-30일 전에 감시 하에 있어야 하며, 건강한 동물만이 방출되어야만 한다. 이 동물들은 수송 중에 다른 동물과 섞여서는 안되며 감시기간 동안 다른 동물과 격리되어야 한다.
6. 사망한 동물은 관련 종에서 사인을 결정할 능력이 있는 질병진단 실험실에서 검사해야만 한다. 이를 통해 발견한 사항들은 적절한 행동을 가이드하는데 이용되어야 한다.
7. 임상적으로 병징을 보이는 동물은 질병 전문가에 의해 검사되어야만 한다. 자문기구는 이 결과를 연구 지역 내 다른 동물의 안녕을 보호하는데 이용한다.

18.4 야생환경에서의 생물안전 유의사항

야생환경에서의 동물 취급시 생물안전은 실험실에서의 생물안전과 많은 부분에서 차이가 있다. 동물실험실 생물안전은 가축 및 가금류의 종 특이적인 관리시스템에 따라 시설이 설계되고 환경 자체가 통제된다는 특징이 있으나, 야생환경에서의 동물을 취급할 경우 시설 자체가 자연환경 이므로 범위나 통제조치가 손쉽지 않으며 인수공통감염병에 의한 감염우려가 높다는 특징이 있다. 따라서 현행 실험실 기반으로 운영되는 생물안전 조치사항이 야생환경 현장에서 적용되지 않아, 작업자의 안전을 보장하기에는 미흡한 부분이 있는 것도 사실이다.²⁾

따라서 야생환경에서의 생물안전을 위해서는 작업구역(work place)의 안전과 관련한 위해성과 유해성을 특성화하고, 이 결과에 작업자와 과업(tasks), 도구 및 환경조건과의 관련성을 평가 함으로서 잘못될 수 있는 상황을 예측하거나 발굴함으로써 이를 예방하여야 한다.

따라서 야생환경에서 동물을 취급할 경우, 작업자 및 실험설계자는 상황적인 인식(awareness)을 필수적으로 수행하여야 한다. 이를 위해 야생환경에서 실험을 이행하기 전, 물리적·화학적·생물학적 위해성과 유해성에 대해 특성화하고 서식지(habits)에서 이행될 행동절차와 실험절차의 이행과정에 대하여 체계적으로 계획을 수립하여야 한다.

2) 1937-2000간 미국에서 발생한 야외환경에서 생물학자의 직업적 사망원인과 비율을 살펴보면, 비행기 사고가 55%, 교통 사고가 8%인 반면 동물관련 사망률은 3% 수준이었다. 사망원인은 질병감염, 뱀에 물림 등이다(Blake, 2003).

이후 생물학적·화학적 노출의 경로(흡입, 흡착, 물림 등 접촉이나 에어로졸에 의한 흡입, 매개체 등)를 고려한 후, 위해성 저감 수단을 마련하여야 한다. 이를 위해 적절한 개인보호구(PPE)의 선택과 함께 필요한 경우 백신을 접종받거나 집합위크샵 또는 교육 등을 통하여 상황적인 인식을 공유하여야 한다.

특히 진드기, 모기 등 매개체에 의한 질병이나 인수공통감염병의 감염에 대한 준비가 필수적이다. 진드기가 매개하는 질병은 여러가지이며, 야생환경의 특성에 따라 발생할 수 있는 질병도 다양한 편이다.

Table 18-7. 야외작업에서의 유해요소

위해요소	유해(hazard)요소	
물리적 요소	<ul style="list-style-type: none"> • 통제, 함정, 포획시 손상 • 동물이 차거나, 물거나, 베거나, 할퀴 • 다트 또는 주사바늘에 찔림 • 저체온증/동상 또는 열 스트레스 	<ul style="list-style-type: none"> • 익사, 낙상, 화상 등 • 날씨, 지형, 외딴 지역 • 교통사고(비행기, 선박, 트럭 등) • 의사소통 실패
화학적 요소	<ul style="list-style-type: none"> • 화학적 부동화 사고 • 소독용 화학물질 	<ul style="list-style-type: none"> • 살충제 및 제초제 등
생물학적 요소	<ul style="list-style-type: none"> • 독성 식물 • 독성 동물 • 생물독소(보툴리눔, 파상풍, HABS) 	<ul style="list-style-type: none"> • 곤충 및 매개체 유래 질병 • 인수공통감염병








이를 예방하거나 위해성을 저감하기 위한 수단으로는 PPE (Figure 18-9)나 방충제 이용, 철저한 개인위생 또는 상처를 입었을 경우 빠른 의료처치 등의 방법이 있을 수 있다(Table 18-7).








































Figure 18-9. 야외활동을 위한 개인보호구의 착용례

PPE로는 일반적인 실험복(①), 전용 보호복(②)이나 안면보호구(③), 장갑(④), 부츠(⑤)나 호흡보호구(⑥) 등이 있으며, PPE의 선택은 환경적 조건과 감염이 가능한 야생동물 질병의 특성에 따라 다르다. 세부적인 PPE의 조건에 대해서는 ‘제11장 개인보호구’의 세부사항을 참고하도록 한다. 그 외 field work를 위한 PPE의 선택 조건을 설정하기 위해서는 해당 지역의 생물학적·화학적 유해성과 질병에 대해 검토하고 전파경로와 취급절차 등을 고려하고, 연구대상 야생동물이 매개할 수 있는 인수공통감염병에 대하여 숙지하는 것이 중요하다(Table 18-8).

Table 18-8. 야외작업 활동과 조건별 개인보호구 및 안전작업절차와 노출경로(WHB & OPH, 2015)

활동 및 조건	PPE	안전작업절차 및 노출경로
1. 건강하게 살아있는 동물 취급 상당하는 지역적 인수공통감염병 문제 또는 매개체가 없음. 우연한 접촉으로 인한 위험은 최소 수준		노출경로 : 접촉, 매개체
2. 건강하게 살아있는 동물로부터 생물학적 시료 취급 상당하는 지역적 인수공통감염병 문제 또는 매개체가 없음.	 만일 될 수 있다면, 	• 체액이나 생물학적 시료와의 접촉은 위해성을 증가시킬 수 있음 노출경로 : 접촉, 매개체
3. 인수공통감염병 발생이 알려져 있지않은 관리 환경 또는 연구로부터 생물학적 시료(대변, 소변) 수집 체액이나 조직과의 접촉으로 인한 위해성이 있으나, 알려진 질병이 나타날 위해성은 없음	 만일 될 수 있다면, 	• 프로토콜에 따라 승인된 시료에 라벨을 붙이고 전용 시료 보관장소에서 보관함 노출경로 : 접촉, 매개체
4. 상당하는 지역적 인수공통감염병 또는 매개체가 없는 지역에서 단일동물 폐사의 제출 또는 폐기를 위한 취급 장벽을 이용할 경우 위해성이 최소화됨. 취급 동물의 크기가 클수록 오염기회가 증가하므로, 위해성이 커질 수 있음.	소동물 : 장갑이나 뒤집은 비닐봉투  대동물 : 	• 우려되는 질병의 전파경로에 대한 적절한 예방 조치를 취함 • 차량의 사람 탑승영역 외부(예 : 트럭 화물칸 또는 트렁크)로 운송함 • 부득이하게 사체를 사람 탑승영역에 싣거나, 환경으로 체액이 누출되는 것을 피하려면 사체 봉투를 단단히 감쌘 • 모든 사체는 덮어야 함 노출경로 : 접촉, 매개체

활동 및 조건	PPE	안전작업절차 및 노출경로
<p>5. 상당하는 인수공통감염병 위해성이 있는 구역에서 단일동물이 폐사하거나, 상당하는 인수공통감염병 위해성이 없는 구역에서 복수의 동물이 폐사하여 이를 제출하거나 폐기를 위한 취급</p> <p>폐사율 이벤트가 반복되거나 뜻밖인 경우 위해성이 다를 수도 있음(예 : 어린 새들이 물가로 밀려나옴)</p>	<p>소동물 : 장갑이나 뒤집은 비닐봉투</p>  <p>대동물 :</p>    <p>에어로졸 발생 우려시:</p> 	<p>4번의 안전작업절차를 따름. 추가사항:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 잠재적인 질병원인에 대해 야생동물 생물학자에 알리고 야생동물 질병 전문가와 상담함 • 예기치 않은 폐사사건 : 진단평가를 위해 1-5 마리의 동물을 제출하고 적절하게 폐기함 • 승인된 장소에 라벨을 붙인 시료를 보관함 • 사람에서의 질병 증상에 대해 잘 알고 있고, 만일 그 증상이 나타나면 의료적 조치를 취함 (의료종사자에게 직무적인 노출 및 잠재적인 노출가능성에 대해 알릴 것) <p>노출경로 : 접촉, 매개체, 에어로졸</p>
<p>6. 다른 실내 또는 실외 업무로 인한 부수적인 노출</p> <p>다른 작업 임무에서 부수적으로 살아있거나 죽은 동물과 손쉽게 접촉하거나 취급</p>	<p>소동물 : 장갑이나 뒤집은 비닐봉투</p>  <p>대동물 :</p>   	<ul style="list-style-type: none"> • 적절한 경우, 책임부처 담당자와 의사소통 • 차량의 사람 탑승영역 외부(예 : 트럭 화물칸 또는 트렁크)로 운송함 • 부득이하게 사체를 사람 탑승영역에 싣거나, 환경으로 체액이 누출되는 것을 피하려면 사체 봉투를 단단히 감쌈 • 모든 사체는 덮어야 함 <p>노출경로 : 접촉, 매개체</p>
<p>7. 알려진 인수공통감염병 위해성이 있는 지역으로부터 건강하게 살아있는 동물(또는 시료)의 취급</p> <p>처리된 종이나 관련 매개체(예 : 감염병, 광견병, 브루셀라증)에 질병이 존재하거나 유출됨</p>	   <p>질병에 적절할 경우:</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • 우려되는 질병의 전파경로에 대한 적절한 예방 조치를 취함 • 사람에서의 질병 증상에 대해 잘 알고있고, 만일 그 증상이 나타나면 의료적 조치를 취함 (의료종사자에게 직무적인 노출 및 잠재적인 노출가능성에 대해 알릴 것) <p>노출경로 : 접촉, 매개체, 에어로졸</p>
<p>8. 안락사, 시료채취 또는 이송을 위해 아프거나 부상당한 살아있는 동물의 취급</p> <p>동물의 움직임이 접촉을 증가시킬 수 있으며, 인수공통감염병이 감염되어 오염원이 증가할 수 있으므로(예 : 설사) 위해성이 증가</p>	    <p>질병에 적절할 경우:</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • 우려되는 질병의 전파경로에 대한 적절한 예방 조치를 취함 • 아플 경우, 진단시료를 제출함 • 방문자 등이 아프거나 다친 동물과 접촉하는 것을 방지 • 노출이 발생하면 연락처 정보를 수집 • 총으로 안락사 시킬경우, 신경학적 징후가 나타난다면 머리를 피할 것 <p>노출경로 : 접촉, 매개체, 에어로졸</p>

활동 및 조건	PPE	안전작업절차 및 노출경로
9. 관리/연구를 위해 수집된 건강해보이는 동물을 취급하거나 부검, 해부 또는 식품가공을 위해 알려진 인수공통감염병 위해성이 없는 사체로부터 찾아낸 건강해보이는 동물의 취급 위해도가 높은 인수공통감염병을 의심할 이유는 없는 체액 및 조직과의 밀접한 접촉으로 인해, 위해성이 증가.	   부검, 해부 또는 식품 가공시: 	<ul style="list-style-type: none"> 만일 동물에게 약물(마취제, 안락사 약물)이 투여된 경우, 사람이 먹는 것은 부적합하므로 사람의 food chain으로부터 제거함
10. 인수공통감염병 매개체가 발생하는 관리환경 또는 연구로부터 생물학적 시료(대변, 소변)의 수집. 감염되었을 가능성이 있는 동물이나 기생충의 체액 및 조직과의 접촉할 위해성이 있음	    질병에 적절할 경우: 	<ul style="list-style-type: none"> 우려되는 질병의 전파경로에 대한 적절한 예방 조치를 취함 감염이 우려되는 동물에서의 잠재적인 원인을 야생동물 보건전문가와 상담함 사람에서의 질병 증상에 대해 잘 알고 있고, 만일 그 증상이 나타나면 의료적 조치를 취함 (의료종사자에게 직무적인 노출 및 잠재적인 노출가능성에 대해 알릴 것) 전시 또는 교육목적으로 시료를 사용하기 전에 공공보건 관계자와 상담함 노출경로 : 접촉, 매개체, 에어로졸
11. 부검이나 해부를 위해 알려진 인수공통 감염병 위해성이 있는 종(예 : 땅다람쥐)이나 병징이 관찰된 동물사체의 취급 체액, 조직 및 원인을 알 수 없는 사인 (cause of death)에의 밀접한 접촉은 위해성을 증가시킴	    	<ul style="list-style-type: none"> 전시/교육목적으로 사체나 사체의 일부분을 이용하기 전에 공공보건 관계자와 상담함 사람에서의 질병 증상에 대해 잘 알고있고, 만일 그 증상이 나타나면 의료적 조치를 취함 (의료종사자에게 직무적인 노출 및 잠재적인 노출가능성에 대해 알릴 것) 비정상적 폐사사건에 대한 경고 징후 숙지 <ul style="list-style-type: none"> 다수의 죽은 동물, 외상 흔적없이 구멍(코, 직장)에서 혈액이 나올 때, 사망 전에 신경학적 증상을 보이는 동물 노출경로 : 접촉, 매개체, 에어로졸
12. 유기물이 많이 축적된 실내 또는 field의 함정에서 동물 배설물의 청소 및 설치류 취급 다량의 쥐 배설물이나 조류 또는 박쥐 구아노는 실내 환경조건에서 상당한 우려의 대상이 된다.	    	<ul style="list-style-type: none"> hantavirus에 대한 관련기관의 작업자 보호 권고사항을 참고할 것 노출경로 : 접촉, 매개체, 에어로졸

개인위생의 기준으로는 음식을 취급하거나 식사 전, 동물을 만지고난 후 비누를 이용하여 손을 잘 씻어야 한다. 이때 최소 20초 이상을 잘 문질러야 하며 손등이나 손가락 사이, 손톱아래 등을 청결히 유지하여야 한다(WHB & OPH, 2015).

그리고 야생환경에서 실험을 수행할 시 음식을 먹거나 담배를 피우는 등의 행동을 하지 않는 것이 해당된다. 또한 실험도구 및 장비를 청결히 관리하고 소독하여야 하며, 이러한 범위는 부츠나 자동차의 오염을 제거하는 것도 포함된다.

REFERENCES

1. Blake DS. Job-related mortality of wildlife workers in the United States, 1937-2000. *Wildlife Society Bulletin*. 2003;31(4):1000-1003.
2. Julie ML, Robbie AM. Welfare and best practice in field studies of wildlife In *The UFAW Handbook on the Care and Management of Laboratory and Other Research Animals* 8th Edition. UK : the Universities Federation for Animal Welfare; 2010:92-106.
3. Kate EJ, Nikkita GP, Marc AL, Adam S, Deborah B, John LG, Peter D. Global trends in emerging infectious diseases. *Nature*. 2008;451:990-994.
4. United State of Geological Survey (USGS). *Field Manual of Wildlife Diseases*, Biological Resources Division Information and Technology Report 1999-001. Washington DC : USGS; 1999.
5. Wildlife Health Branch (WHB), Office of Public Health (OPH). *Safe Practices to Avoid Zoonotic Disease from Wildlife - Quick Reference Guide*. Washington DC : National Park Service; 2015.

19

수산생물감염성 병원체의 생물안전

김도형(부경대학교 수산과학대학) · 권세련(선문대학교 건강보건대학) ·
박경일(군산대학교 해양과학대학) · 박찬일(경상대학교 해양과학대학)

우리나라의 『수산업법』에서는 수산동식물을 인공적인 방법으로 길러서 거두어들이는 행위를 ‘양식’이라 하고, 이러한 양식시설에 대한 설치·이용은 「어업면허의 관리 등에 관한 규칙」에 의거 하여 품종을 자율적으로 선택하여 양식할 수 있도록 허용하고 있다. 다만 본 안내서에서는 양식 시설이 아닌 수산동식물을 취급하는 밀폐실험실의 생물안전사항만을 다룬다.

현재 국내의 수산동식물 밀폐실험시설에 대한 별도규정은 마련되어 있지 않다. 다만 척추동물에 해당하는 수산동물 연구시설은 『실험동물에 관한 법률』에 근거하여 식품의약품안전처에 등록하고 관리를 받으며, 질병진단을 위한 수산생물병성감정실시기관의 경우 법률로 설치운영 규정을 마련하고 있다. 또한 수산동식물의 유전자재조합실험을 하는 경우 유전자변형생물체법에 따라 생물안전등급 별로 해양수산부에 연구시설 신고를 하여야 하며, 환경방출실험을 하는 경우 격리포장시설 신고 또는 허가를 받아야 한다.

우리나라에서 법률로 규제하는 수산생물질병은 『수산생물질병관리법』에 따른 지정검역물로 설정된 어류(8종), 패류(5종), 갑각류(7종)의 바이러스(13종), 기생충(4종), 진균(2종), 세균(1종)이다(Table 19-1).

Table 19-1. 우리나라의 규제대상 수산생물질병

구 분	어류(8종)	패류(5종)	갑각류(7종)
바이러스 (13종)	잉어봄바이러스병(SVC), 잉어허피스바이러스병(KHD), 참돔이리도바이러스병(RSIVD), 바이러스성출혈성패혈증(VHS), 유행성조혈기괴사증(EHN), 전염성연어빈혈증(ISA)	전복바이러스폐사증	노랑머리병(YHD), 흰반점병(WSD), 타우라증후군(TSV), 전염성피하및조혈기괴사증(IHHN), 전염성근괴사증(IMN), 흰꼬리병(WTD)
기생충 (4종)	자이로닥틸루스증(자이로닥틸루스살라리스)	보나미아감염증(보나미아오스트레, 보나미아익스티오사), 마르테일리아 감염증(마르테일리아레프리카엔스), 퍼킨수스감염증(퍼킨수스마리누스)	
진 균 (2종)	유행성케양증후군(EUS)		가재전염병
세 균 (1종)		제노할리오티스캘리포니엔시스감염증	

본 안내서에서는 국제적인 기준에 따른 수산생물병원체를 위한 밀폐시설의 설치운영 기준인 AQC 1등급에서 3등급 그리고 *in vitro* 및 *in vivo* 요구조건에 대하여 설명하고, 국내의 밀폐 연구시설의 설치운영에 대한 사항을 간단히 소개하였다.

19.1 위해성평가

비록 수산동물 병원체가 인수공통감염병을 일으키는 경우는 거의 드물지만, 몇몇은 가능성이 있다고 간주되기도 하여 작업자에게 직접적인 위협을 가할 수 있는 잠재력이 있다고 할 수 있다. 다수의 수산동물 병원체가 수산동물 군집에 위협적인 감염성 질병을 전파하는 위해요인이다. 따라서 수산동물 병원체를 다루는 운영인력과 이들을 수용하는 시설이 수계로 방출되는 사고를 막기 위한 조치를 취하는 것이 중요하다. 밀폐등급(containment level)은 특정 병원체의 생물학적 특징에 따라 다르며, 병원체의 방출에 의한 영향은 자국의 환경에 따라 다를 것이다.

19.1.1. 위해성요인(risk factor)

작업 시설에 대한 밀폐 표준은 실험적인 목적이나 상업적인 개발 목적으로 수산동물 병원체를 다루게 되는 경우 이들 병원체가 확실하게 밀폐되어 있고 안전하게 취급되고 있는가를 보장하기 위해 필요하다.

밀폐등급과 운영에 대한 엄중도는 수산동물 병원체의 위험도와 위험요소의 평가에 기반하여 결정한다. 살아있는 수산생물을 보유하고 있는 시설(*in vivo* 시설이라 칭한다)의 경우에는, 시설의 물리적인 특징과 병원체 자체를 고려해야 할 것이다.

수산동물 병원체를 수산생물을 보유하고 있는 시설에서 작업하게 되는 경우, 사육조로부터 나오는 배수 처리가 가장 중요하다. 즉 병원체를 환경으로 부주의하게 방출하지 않도록 해야 한다. 수산생물을 보유하고 있는 시설에서 물은 병원체를 수송하는 도구가 되므로, 수조는 일차적인 밀폐장치가 될 수 있다. 따라서 수조는 용수가 누출되지 않도록 밀폐되어야 한다. 폭기(aeration)은 느리게 해야 하며, 수조 뚜껑을 열기 전에는 병원체의 에어로졸 발생(aerosolization)에 의한 병원체의 오염을 방지하기 위해 폭기를 멈추어야 한다. 이러한 시설 중 유수식이나 순환여과식 사육시설로부터 오염되어 있을지도 모르는 용수가 배출될 수 있다. 그 외 오염가능성이 있는 배수를 공급할 수 있는 요인에는 다음과 같은 것들이 있다.

- 바닥배수에서 모아진 세척수 방출
- 수조나 장화 세척에 사용되었던 물
- 사육장비로부터 누출수(그물, 수송 탱크나 물통, 배관장비 등)
- 사육시설의 정기적 관리를 위해 발생하는 요소들(수세/바닥이나 파이프에 있는 찌꺼기 제거, 사육시설 쓰레기 제거 등)
- 실험과정에서 발생하는 요소들(건강보균어 검색, 빈사상태이거나 폐사된 어류를 채집, 오염된 물이나 검체에서 분리한 조직을 방출하는 경우 등)

오염되었거나 오염되었을 가능성이 있는 배수, 그리고 실험실과 사육시설에서 나온 고품/반고형의 폐기물은 자연 수계로 유입되지 않도록 해야 한다. 감수성이 있는 병원체에 노출된 수산생물과 용수는 재오염이 일어나지 않도록 엄격하게 처리해야 한다.

물의 기계적 여과는 배수처리의 첫 번째 단계로 유용하다. 그러나 두 번째 처리로 사용되는 화학물질, 열, 가스, 오존, 자외선 조사 등의 방법들은 확실하고 효과적으로 정화하기 위해 필요하다. 처리해야 할 용수가 많은 경우, 정화과정은 감염인자의 효과적인 불활화를 위해 적절한 시간으로 처리되어야 한다. 처리시간은 여러 인자에 따라 다른데, 유기물질 정도, 처리방법, 특정 정화방법에 대한 병원체의 저항성 등도 고려해야 한다. 용수의 물리적·화학적 인자(담수인지 해수인지), 부유물질, 화학적 특성 등도 정화의 효율성에 영향을 미친다. 또한 침전물의 정화 과정도 고려되어야 할 사항이다.

병원체의 전파와 이동은 옷, 장화, 손, 그물재료, 수송 용기 및 장비에 의해서도 일어날 수 있다. 게다가 살아있는 생물을 취급하고 관리하는 것은 병원체의 전파를 용이하게 한다. 그 예로 수조 간 감염된 생물을 이동하는 것, 재사용하는 장비를 제대로 소독하지 않는 것, 수조바닥이나 배관 관리, 사료 급이 등을 들 수 있다. 따라서 수산생물을 다루는 작업자에 의해 병원체가 전파되는 것을 줄이고 장비 및 고체/액체상의 폐기물의 적절한 소독을 위해서 프로토콜이 개발되어 시행되어야 할 것이다.

19.1.2. 위해성평가(risk assessment)

위해성평가는 병원체를 취급할 수 있는 시설의 밀폐등급 뿐만 아니라 위해 그룹(risk group, RG)도 고려해야 한다. 위해 그룹에 따른 병원체의 분류(RG 1~RG 4)는 생물안전 분야에서 국제적으로 수용되고 있는 관례이며 특정 병원체와 관련된 상대적인 위해도를 분류하는데 사용되고 있다. 특정 미생물, 생물의 활동 또는 생물종에 따라 밀폐조건은 다르므로 밀폐요건을 수정, 보완하는 것이 필요하다. 이런 경우 밀폐 자격요건은 개발되어야 하며 현존하는 요구조건은

다양한 위해도와 위해경감 인자의 평가에 기반하여 조정되어 한다. 이런 경우 밀폐요건은 개발해야 하며, 요구조건은 다양한 위해도와 위해경감 인자의 평가에 기반하여 조정되어야 한다. 위해도 및 위해경감 인자에는 다음과 같은 것이 해당된다:

- 향후 작업이 이루어지게 될 시설이 현재 사용할 만한 것인지
- 시설의 지리적 위치
- 숙주(호적숙주 및 잠재숙주) 또는 병원체의 보균체와의 거리상 근접 정도
- 병원체의 숙주범위
- 자국 내 특정 병원체의 생물형 또는 strain의 존재 여부
- 병원체의 환경에서의 행동 특성
- 병원체의 독성
- 전파방식(수인성, 직접/간접 전파, 공기)
- 지엽적 또는 원거리 전파 가능성
- 병원체의 환경 내에서의 안정도(해수 또는 담수에서의 생존성, 수온 등)
- 병원체의 위해 정보 이용가능성
- 제안된 작업 특성(*in vitro*, *in vivo* or large scale (LS) *in vitro*)
- 병원체가 방출될 경우 그것을 제어하거나 박멸할 가능성
- 병원체가 방출될 경우 경제적/환경적 파급 정도
- 생물보안과 관련된 위해요소(도난이나 남·오용 가능성)

19.1.3. 밀폐등급(containment levels)

수산생물 병원체를 다루는 시설은 해당 작업을 위한 적절한 밀폐등급을 확보할 수 있도록 구성되고 가동되어야 한다. 이때 고려되어야 할 사항은 병원체 뿐 아니라 감염물질 및 수산생물을 조작하는 과정, 그리고 조작될 생물의 생물학적 용량이다.

수산생물 병원체를 위한 밀폐등급의 체계는 AQC1, AQC2 및 AQC3로 나뉘며, AQC2와 AQC3를 위한 *in vitro* 및 *in vivo* 요구조건이 있다. 각 밀폐등급에 대한 주요 특징은 다음과 같다.

19.1.3.1 수산밀폐 1등급(aquatic containment level 1, AQC1)

수산밀폐 1등급(AQC1)을 갖추어야 할 대상은 수산생물이나 수중 환경에 위협이 되지 않는 수중 미생물을 다루는 실험실이나 수산생물 수용시설이다. AQC1 시설은 실험자 개인, 생물 및 실험실습에 관련한 기본적인 생물안전 및 생물보안에 대한 프로토콜을 갖추고 있어야

한다. 위의 실험실습에 해당하는 것에는 실험복 사용, 손 세척대, 표준 생물학적 위험 폐기물 폐기장 및 처리, 이상적인 미생물학 실험 기술, 적절한 오염방지 절차, 위생적인 사체 처리, 표준 운영절차 등이 있다.

19.1.3.2 수산밀폐 2등급(aquatic containment level 2, AQC2)

AQC2의 *in vitro* 시설에서는 시설 설계, 가동 절차 및 특수장비의 사용 등을 통한 밀폐가 이루어지고 있다. 습윤멸균장치나 다른 검증된 기술을 사용하여 고형 폐기물과 폐수를 처리해야 한다. 밀폐는 우선적으로 생물안전과 밀폐 예방책에 대한 훈련, 관계자에게만 접근 부여, 방호복 사용, 효과적인 위생관리 및 시설관리, 그리고 이상적인 미생물학 실험 실습을 포함한 다양한 운영실습을 통해 이루어지고 있다. 그 외 모든 AQC1의 물리적이며 운영적인 요구조건은 본 밀폐등급에서도 적용된다.

AQC2의 *in vivo* 작업의 경우에는 수산생물 병원체가 수중에서 전이될 위험이 있기 때문에 배출수 처리 체계에 배출관 연결 및 파이프 등도 포함시키는 등 요구조건이 더 상향되어 있다.

19.1.3.3 수산밀폐 3등급(aquatic containment level 3, AQC3)

AQC3의 *in vitro* 밀폐는 고도로 특수화된 시설, 엄격한 운영 절차 및 특수 장비 사용을 통해 이루어지고 있다. 이 밀폐 유형은 우선적으로 내향성 기류와 출입통제장치를 포함한 물리적인 요구조건을 가지고 있다.

AQC3의 *in vivo* 작업의 경우에는 수산생물 병원체가 수중에서 전이될 위험이 있기 때문에 요구조건이 더 상향되어 있으며, 밀폐는 부가적인 물리적 요구조건과 운영 실습을 통해 이루어지고 있다. 세척과 실험 후의 샤워도 지역의 위험평가에 기초하여 요구될 수도 있다. 그 외에 대규모 시설이나 공기를 통해 전염될 수 있는 병원체를 취급하는 *in vivo* 시설에서는 추가적으로 가온, 환기, 냉난방장치에 대한 요구조건이 있을 수 있다.

19.1.3.4. 수산생물감염성 병원체의 대량배양 작업을 위한 밀폐등급

수산생물 병원체를 대량으로 배양하는 경우 밀폐표준을 강화해야 할지도 모른다. 이때 적용가능한 물리적이며 운영적인 밀폐 요구조건은 특정 병원체, 병원체의 용량, 작업 빈도수 그리고 작업과정에 따라 달라진다. 즉 각각의 사례에 따라 다르다. 예를 들어 연구 목적에 대한 요구조건은 OBCS가 연결되어 있어야 한다는 것이다. 또는 수산생물에 대한 백신을

제조하거나 테스트하는 경우나 진단시험을 하는 경우에 관련되는 규제사항으로서, VBS가 연결되어 있어야 한다.

19.2 연구시설

19.2.1. 연구시설의 설치기준

다양한 수산동물 병원체를 취급하는 경우, 최고 수준의 밀폐로 병원균을 제어할 수 있는 시설이어야 한다. 새로운 시설은 건축법과 기타 관련 법률 또는 규제 요구사항에 충족하여 건설해야 한다. 뿐만 아니라 이 장에 규정된 요구사항 및 권고사항 이외에 살아있는 동물 보유시설의 설계는 실험실생물안전지침 및 고위험병원체 취급 및 보존 안전관리 가이드에 의해 지정된 실험 동물의 생리학적 및 복지적 요구 사항등을 준수해야 한다.

19.2.1.1. 일차밀폐(primary containment)

밀폐된 로터를 갖춘 원심 분리기와 같은 주요 밀폐장치는 밀폐 기기내부의 감염원에 대한 잠재적인 노출을 줄이거나 제거하는데 좋은 방법이다. 살아있는 수산동물을 수용하는 시설에서 주요 밀폐장치는 살아있는 동물을 수용하는 격리수조 또는 격리수조실이다.

19.2.1.2. 이차밀폐(secondary containment)

전체 설비의 설계는 운용사례와 마찬가지로 밀폐구역 외부의 잠재적인 노출을 방지 또는 경감하기 위한 이차적인 밀폐 장치를 설치해야 한다. 내장재의 선택, 설계, 설치, 표면 마무리, 공기 처리 장치와 마찬가지로 적절한 밀폐제의 사용은 수산동물의 병원체를 얼마나 잘 억제할지를 결정하는 요인이다. 고위험병원체 취급 및 보존 안전관리 가이드의 절차에 따라 주요 밀폐장치를 관리 및 이용해야 하고, 적절한 시설의 설계 및 건설에 숙련된 전담 직원이 필수적이다.

19.2.1.3. 위험저감(risk mitigation)

시설을 통해 수생동물의 병원체 방출의 위험 및 특정 병원체를 효과적으로 감소시키기 위해서는 물리적인 밀폐 요구사항에 밀폐시설 위험저감 조치가 적용되어야 한다. 이러한 조치는 감염된 수산동물과 감염되지 않은 수산동물을 분리하는 것, 실험 종료 시 모든 감염성

물질을 멸균시키는 것 등이 포함된다. 수산동물의 병원체에 의한 위험은 감염에 민감한 수생 생물이 존재하지 않는 지역에 새로운 시설을 배치하여 위험도를 완화 할 수 있다.

19.2.1.4. 새로운 시설 설계 시 고려사항(Table 19-2)

시설설계 시 실험실 또는 살아있는 수산동물 수용하는 사육시설의 밀폐 성능 강화는 수산 동물 병원체의 특정 문제를 해결하는데 필요하다. 설계자, 소유자 및 운영자는 다음 사항을 고려해야 한다.

- 시설 위치 : 시설의 부지 선정 과정에는 지역 수생활동 뿐만 아니라 지역 환경의 평가를 포함해야 한다. 시설의 위치 선정에는 자연수계의 수산생물과 인근의 양식장 등을 고려해야 한다. 자연재해에 취약한 지역에서 시설의 건설과 지원체제는 보다 엄격한 건축법규 기준 요구 사항을 충족해야 한다.
- 에너지 절약 : 에너지 절약 조치가 예상되는 경우(예를 들어, 빌딩 자동화 제어, 야간의 환기 정지(감소) 열회수 및 공기 재순환을) 이러한 조치는 시설에서 제공하는 밀폐수준에 고려되어야 한다.
- 시설은 표면을 자주 세척해야하고 이러한 표면은 화학적 침식, 흡수 및 해수의 영향에 견딜 수 있어야한다. 실험대는 에폭시 표면 또는 비 흡수성 재질로 고체 표면처리 되어야 한다.
- 오염제거 및 유지보수의 용이성을 높이기 위해 폐수 처리 시스템 및 HEPA 필터 하우스 등의 시스템은 가능한 시설 주위에 배치해야 하고, 냉난방 장치의 배관과 수도배관을 분리하기 위해 밸브를 설치 것을 고려해야 한다. 배출수의 저장조 또는 1차 필터를 사용하여 큰 입자의 침전물 및 유기물이 폐수 처리 시스템에 들어가기 전에 그 일부를 수집 할 수 있다.
- 새로운 시설에는 실험을 위한 시약 등의 저장 공간, 장비 세척, 유출 관리, 긴급 상황 시 사용할 도구와 장비를 구비해야 한다. 시설에 출입을 최소화하기 위해 밀폐구역 내부에 전용장비 보관소와 서류 작업장을 마련하는 것을 고려해야 한다.
- 공기 처리 시스템은 살아있는 수산동물 수용시설에서 발생하는 수분을 제거하기 위한 제습기가 필요할 수 있다.
- 내향적 기류 : 일부 규격(ANSI/AIHA Z-9.5-2003)는 새로운 실험실 건설에서 내향적 기류를 갖추는 것이 바람직하다. 이것은 생체 내 AQC2와 AQC3 시설의 요구 사항이지만, 실험관 내 AQC2 시설의 권장 사항에 불과하다.

- 회로차단기와 차단밸브는 유지 보수를 용이하게 하기 위해 시설 외부에 배치해야 한다.
- 폐수처리 시스템은 오염제거의 효과를 모니터링하기 위해 처리된 폐수 샘플 채취가 편리한 샘플링 포트가 설계되어야 한다.
- 살아있는 동물수용시설에서의 적절한 밀폐와 사용되는 수송기구(즉, 용기 또는 차량)의 소독을 위해 감염성물질 안전수송 지침을 참고할 필요가 있다.

19.2.1.5. 물리적 밀폐를 위한 요구사항

다음 표는 시험관 내와 생체 내(살아있는 동물 보유라고도 함) 시설과 대규모 시설의 AQC2와 AQC3의 물리적 밀폐 요구 사항을 나타내었다. 연구소와 살아있는 수산동물을 보호하는 시설은 수산동물 병원체의 에어로졸 전파의 위험을 증가시킬 가능성이 있다. 새로운 실험실을 건축할 때에는 내부 순환 기류를 사용하도록 권장 또는 요구하고 있다. 내부 순환 기류의 유지는 동물에서의 악취 제어와 화학제품 사용 시 적절한 환기(예를 들어 오염 제거 중), 습도 제어, 및 교차오염의 방지에도 효과가 있다. 생물 제제 제조와 시험 시설의 공기의 질, 공기의 공급과 배출, 공기 재순환에 대한 요구 사항은 특정 병원균, 수행 절차, 시설 설계와 건설 방법에 따라 다르다. 시설 서비스에는 시설 운영에 관련된 모든 배관, 전기, 가스, 석유와 안전장치 등이 포함된다. 이러한 모든 시스템은 수산동물의 병원균이 시설에서 취급되는 데 필요한 격납 용기를 손상하지 않는 방식으로 설치되어야 한다.

Table 19-2. 캐나다의 수산생물병원체 연구시설 설치운영 기준

No.	요구사항	시설등급	
		AQC2	AQC3
	구조, 위치와 접근		
1	밀폐구역은 잠글 수 있는 문을 통해 공공 지역과 사무실에서 분리된다.	필수	필수
2	밀폐구역 내의 전용 서류 작업실은 수산동물의 보유 위치에서 떨어져 배치되어 있어야 한다.	필수	필수
3	밀폐구역 내에 위치한 폐기물 처리, 사료, 저장, 수생 동물의 취급, 장비 청소 및 외부 의류 보관(부츠, 액세서리 등)을 위한 지원 시설.	필수	필수
4	밀폐구역 내에 동물 부검, 조직 조작 및 수술 준비 등의 실험적인 활동을 위한 전용구역 또는 검시실 [시험관 내 작업은 필요하지 않다.]	필수	필수
5	권한이 있는 사람만 한정된 접근	필수	필수
6	밀폐구역에 제한된 접근 시스템(예를 들어, 전자출입카드, 코드 또는 등록)에 의해 지켜져야 된다.	필수	필수
7	밀폐수준, 연락처정보 및 출입 조건 등이 밀폐구역의 출입문에 표지 되어있다.		필수

No.	요구사항	시설등급	
8	대기실을 통해서 제공될 밀폐영역에 진입 [AQC2 시험관 내 작업은 필요하지 않다.]	필수	필수
9	대기실 문은 동시에 열 수 없어야 한다(연동문, 청각 또는 시각적 경보 또는 프로토콜은 허용된다).		필수
10	연동문이 있는 경우 이를 통해 비상 출구를 수동으로 개폐할 수 있다.		필수
11	밀폐구역으로의 입장은 특정 개인 보호 장비(PPE) 요구사항을 준수하여 개인 의류와 전용 의류를 구분할 수 있는 의류 변경 구역(즉, '더러운' 변경구역과 분리된 '깨끗한' 변경구역)이 있어야 한다.	필수	필수
12	시설의 출구에는 밀폐장벽(즉, '청결'과 '더러운' 변경실 사이)에 walk-through shower를 설치해야한다.		권고
13	예상되는 모든 장비가 통과 할 수 있도록 문의 크기가 디자인되어야 한다.	필수	필수
14	시설의 침입을 막을 수 있는 방식으로 제공되는 보유시설에 살아있는 수산동물을 유입시킨다. [시험관 내 작업은 필요하지 않는다.]	필수	필수
표면의 마무리와 내장재		AQC2	AQC3
15	문, 뼈대, 내장재, 실험대 및 동물사육케이지(탱크 및 이와 동등한 구조물)를 지지하는 모든 재료는 비 흡수성(목재 표면은 사용할 수 없다)이어야 한다.	필수	필수
16	표면은 설비기능에 따라 상처, 얼룩, 습기, 화학제품 및 내열성이 있어야 한다.	필수	필수
17	설비기능에 따라 표면은 충격에 저항력 가지고 있어야 한다. [AQC2 시험관 내 권장사항만]	필수	필수
18	인접한 겹치는 재료(즉, 접착력과 연속 둘레를 유지하기 위한)와 지속적인 호환 가능한 표면이어야 한다. [AQC2 시험관 내 권장사항만]	필수	필수
19	기능성에 따라 반복적으로 소독될 뿐만 아니라 내부 코팅은 화학물질에 대해 세척 및 내성이 있어야 한다(예를 들어, 소독 또는 훈증을 견딜 수 있는).	필수	필수
20	바닥과 벽 사이에 마감재가 연속적으로 마감(벽면 위로 바닥을 마감하는 코브바닥 마감처리를 권장)되어 있다. [AQC2 시험관 내 권장사항만]	필수	필수
21	미끄럼 방지 바닥	필수	필수
22	물질의 누설(예 : marine edges(물건이 굴러가 못 떨어지도록 가장자리가 불룩한) 및 누수방지, 쟁반 또는 기타 동등한 방법)을 방지하도록 설계된 실험대 [AQC3 시험관 내 권장사항만]	권고	필수
23	벽이 더러워지지 않도록 막은 판이 벽에 설치된 경우 벽걸이 접합부는 봉인되어야 한다. [AQC2 시험관 내 권장사항만]	필수	필수
24	모든 동물 유지 장치는 탱크 사이의 비산을 방지하여 실내 습도를 줄이기 위해 커버 또는 동등한 방법을 마련해야 한다.	필수	필수

No.	요구사항	시설등급	
밀폐 경계		AQC2	AQC3
25	밀폐구역 내에 배치된 고압증기멸균기 또는 검증되고 허용되는 폐기물 제거 방법. 밀폐구역에서 사용할 수 없는 경우, 시설 내 또는 외부에서 인증 된 폐기물 처리 시설에 적합한 고압증기멸균기에 누출 방지 및 내 충격성 용기의 폐기물 운송을 위해 엄격한 폐기물 관리 절차를 수행해야 한다.	필수	
26	전용 이중문 장벽 고압증기멸균기는 격납 용기 주변에 배치한다. 두 문이 동시에 열리지 않도록 연동문(권장) 또는 들을 수 있는 또는 시각적 인 경보가 장착되어 있어야 한다. 고압증기멸균기 본체는 유지 보수를 용이하게 하기 위해 밀폐구역 외부에 배치해야한다.		필수
27	고압증기멸균기 응축액 배수는 닫힌 연결을 가진다. 밀폐장벽 내에 배치되어 있으면, 개방 연결이 가능하다.		필수
28	고압증기멸균기는 시간, 온도, 압력을 기록하는 주기 로그 레코더가 장착되어 있다.	필수	필수
29	폐기물, 오염물질 제거 공정(열, 화학약품 등)에는 날짜, 주기번호, 시간, 온도, 화학 물질 농도 및 압력과 같은 중요한 작동 조건을 포착하기위한 적절한 모니터링 및 기록 시스템이 갖추어져 있어야 한다.	필수	필수
30	물 오염 제거 공정(염소, 자외선, 열, 오존 주입 등)에는 중요한 작동 조건을 기록 하는 모니터링 및 로그 기록 시스템이 갖추어져 있어야한다. [시험관 내 작업에는 적용되지 않는다.]	필수	필수
31	밀폐구역에 안락사 전용 장치를 설치한다. [실험관 내 작업에는 적용되지 않는다.]	필수	필수
32	밀폐지역은 해충 및 곤충의 출입을 방지해야함	필수	필수
33	각각 분리된 살아있는 동물 보관실 내에서, 밀폐구역 내에 존재하는 오염된 액체의 최대 부피를 유지하기 위해서는 봉인 된 표면과 적절한 배수 장치의 조합이 제공 되어야 한다. [시험관 내 작업에는 적용되지 않는다.]	필수	필수
34	모든 도관 및 배선을 포함하여 밀폐구역의 모든 관통 부는 수축이 안되는 밀봉 제로 봉인되어야한다. [AQC2 실험관 내 작업에는 필요하지 않는다.]	필수	필수
난방, 환기 및 냉방 (HVAC)		AQC2	AQC3
35	화학 물질 사용시 적절한 통풍이 되어야 한다(예 : 대형용기 오염 제거 시).	필수	필수
36	공기가 더 높은 밀폐구역으로 흐를 수 있도록 밀폐구역에서 내향의 공기 흐름을 제공 된다. [AQC2 시험관 내 권장 사항 만]	필수	필수
37	밀폐구역에 진입 할 때 시각적 차압 모니터링 장치를 제공해야한다.	필수 (대량배양)	필수
38	밀폐구역 내 및 밀폐구역 외(즉, 타인 및 정비 기술자에게 경고하기 위해)에 제공 되는 경보(가시 또는 가청)	필수 (대량배양)	필수

No.	요구사항	시설등급	
39	지속적인 실험실 양성가압을 방지하기 위해 배출 공기 시스템과 연동되는 공기 시스템(예 : 팬, 댐퍼(통풍조절기), 전기)을 공급해야 한다.	필수 (대량배양)	필수
시설 서비스		AQC2	AQC3
40	시설의 출입 시 의류나 개인 보호 장비를 위해 설치되는 후크 또는 로커; 도로와 의류지역은 분리되어야 한다.	필수	필수
41	손을 씻는 곳은 출구 지점 근처에 위치해야 한다(시설 출구 근처 및 / 또는 대기실의 더러운 쪽).	필수	필수
42	화장실 세면대에는 '핸즈프리' 기능을 제공한다.	권고	필수
43	발 세척은 대기실의 더러운쪽에 제공되어야 한다. [시험관 내 작업은 필요하지 않다.]	필수	필수
44	필요에 따라 밀폐구역의 잠재적 오염을 최소화하기 위해 적절한 일차밀폐장치 (예 : BSC)를 사용 할 수 있어야 한다.	필수	필수
45	Class I 및 II BSC는 NSF/ANSI 49-2008에 따라 현장에서 검사해야한다.	필수	필수
46	시설 활동 및 관령 규정(즉, ANSI Z358.1-2004)에 따라 밀폐구역에 비상 눈 세척 시설을 제공한다.	필수	필수
47	비상 샤워 시설은 시설활동 및 관련 규정(즉, ANSI Z358.1-2004)에 따라 밀폐구역에 제공된다.	필수	필수
48	실험실 및/또는 살아있는 동물 보유 시설 구역과 외부 밀폐 구역 사이에 제공되는 통신 시스템 [AQC2 실험관 내 작업에서는 필요하지 않다.]	권고	필수
49	제공되는 정보와 데이터를 전자적으로 전송하는 시스템 (예를 들어, 팩스, 컴퓨터); (주의 : 오염물 제거 후 살아있는 동물 보관 구역에서 서류를 지울 수 있음).		필수
50	수질 모니터링 장치(pH미터 및 온도 제어 장치 등)는 저장 영역 외부에 설치하거나 저장 구역에서 꺼내 소독해야한다.	필수	필수
51	급수 서비스는 CAN/CSA-B64.10-07/B64.10-07에 따라 역류 방지를 기능을 제공하고 격리 밸브는 밀폐경계성에 근접하여 배치해야한다. [AQC2 실험관 내 작업에서는 필요하지 않다.]	필수	필수
52	배수관과 관련 배관은 낮은 수준의 밀폐구역에서 분리되어야 한다. [AQC2 실험관 내 작업에서는 필요하지 않다.]	필수	필수
53	배수 트랩은 공기 압력 차에 따라 필요한 깊은 봉인 깊이까지 제공되어야한다.		필수
54	전원 공급 장치가 고장난 경우 시설 내 동물에게 공기 또는 산소를 공급하는 백업 시스템 [실험관 내 시설에는 적용되지 않는다.	필수	필수
55	전기 콘센트는 바닥 높이보다 높게 설치하고 방수처리 되고 덮혀있어야 한다. [시험관 내 작업에서는 필요하지 않는다.]	필수	필수
56	전원 시스템의 회로 차단기는 격납 용기의 주위에 배치해야한다. [AQC2 실험관내 작업에서는 필요하지 않다.]	필수	필수

No.	요구사항	시설등급	
57	고장(과도한 수위, 역류 장애 등)을 표시하기 위해 제공되는 경보 시스템 [실험관 내 작업에서는 적용되지 않는다.]	필수	필수
58	비상 전원으로 지원되는 생활 안전 시스템, 조명, BSC 및 기타 중요한 장비	필수	필수
살아있는 동물 보유 시설의 폐수처리		AQC2	AQC3
59	폐수 처리 시스템에 연결될 오염 물질과 접촉하는 탱크, 싱크대, 기름 통, 샤워기 또는 배수구가 있는 살아있는 동물에서의 배수.	필수	필수
60	캐나다의 국가 위생법 (National plumbing code of canada), 3.6절(1995)에 따라 시험 할 액체 유출 물 처리 시스템 (관련 배기 라인 포함)으로 이어지는 배수관 및 관련 배관	필수	필수
61	폐수 처리 시스템에 연결된 배수관은 제염 시스템을 향해 경사져 중력 흐름을 보장한다. 제염을 위한 구역을 분리하기 위해 밸브를 설치하는 것을 고려해야한다.	필수	필수
62	유출물 처리 시스템(예를 들어, 배관, 밸브, 탱크)은 사용에 따라 내열성 및 내화 특성이 있어야 한다.	필수	필수
63	처리되지 않은 또는 부분적으로 처리 된 폐수의 배출을 방지하기 위해 백업 폐수 오염 제거 시스템 또는 유지 시스템을 설치해야한다.	필수	필수
64	완전히 폐쇄되지 않고 수용되지 않은 폐수 처리 시스템은 정비중인 실험실의 최고 밀폐수준과 동일한 밀폐수준으로 설계된 공간에 보관해야한다.	필수	필수
65	다음 조항은 완전히 폐쇄되고 억제된 액체 유출물 처리 시스템이 있는 방에 적용된다. • 문은 항상 잠궜어야 한다. • 출입구에는 적절한 간판이 필요하다. • 폐수 처리 시스템의 용적 용량을 수용해야 한다. • 바닥은 밀폐되어 있어야한다. • 바닥의 배수구는 배수 처리 시스템에 밀폐하거나 다시 연결해야한다.	필수	필수
66	폐수 처리 시스템의 고장을 알리는 경보 시스템	필수	필수
67	유지 보수 및 청소를 위해 접근할 수 있도록 stand-off(여유공간)가 있는 시설 서비스 배관이 노출되어 있다.	필수	필수
68	급수 차단 밸브 및 기타 제어 장치는 밀폐구역 밖에 설치한다.	필수	필수
69	배수 시스템에 장애가 발생한 경우, 유출 보유 용량에 도달하기 전에 탱크에 급수 차단이 활성화되도록 하는 시스템이 필요하다.	필수	필수
70	모든 유출 배수관에는 정확한 식별이 용이하도록 인식표를 부착해야 한다.	필수	필수
71	모든 유출 배수관은 누수, 수리 및 유지 보수에 대해 정기적 인 점검을 받아야 한다.	권고	권고
72	배수 시스템은 슬러지/슬러지 제거/회수 시스템이 갖춰 있어야 한다.	필수	필수

19.2.2 캐나다의 어류이용 시설의 등급

실험 및 진단 목적을 위해 어류를 사용하는 자는 어류에게 불필요한 고통이나 통증을 유발하지 않도록 주의해야 할 도덕적 의무가 있다. 어류에게는 편안하고 위생적인 시설과 건강에 좋은 사료를 제공해야 한다. 실험이 종료된 후에는 인도주의적 방식으로 처리해야 한다.

보안상의 이유로 어류 수조는 독립된 별도 시설에 두어야 한다. 실험실에 인접해 있을 경우, 실험실 공용 부분에서 분리를 위해 또는 오염제거 및 방제소독을 위해 필요할 수 있으므로 설계서를 제출해야 한다.

실험실과 마찬가지로 어류 사육시설은 연구 중인 미생물의 위해성 평가와 위험군에 따라 어류이용 생물안전 1등급, 2등급, 3등급 또는 4등급으로 나뉠 수 있다.

어류 실험실에서 사용되는 인자와 관련하여, 고려해야 할 요소는 다음과 같다.

1. 일반적인 전염 경로
2. 사용되는 양과 농도
3. 접종 경로
4. 이들 인자의 배출 경로

어류실험실에서 사용되는 어류와 관련하여, 고려해야 할 요소는 다음과 같다.

1. 어류의 특징(예 : 공격성과 물고 할퀴는 성향)
2. 외부 및 내부 기생체의 특징
3. 어류 감염질환
4. 알레르기 유발물질의 전염 가능성

실험실에 대한 것과 마찬가지로 설계, 장비 및 예방책에 대한 요건은 어류이용 생물안전등급에 따라 다르다. 이 지침은 추가적인 것이며, 더 높은 등급의 기준에 낮은 등급의 기준을 포함시켜야 한다.

19.2.2.1. 어류이용 생물안전 1등급

이 시설은 대부분의 어류와 제1위험군 병원체를 의도적으로 접종시킨 어류를 격리시킨 후 유지 관리하는 데 알맞다. 표준 미생물 작업기술이 요구된다. 어류시설 관리자는 운영과 어류 사육장에 대한 접근에 대한 방침, 절차 및 프로토콜을 정해야 한다. 직원에 대한 적절한 의료 감시가 도입되어야 한다. 안전매뉴얼 또는 운영매뉴얼을 준비하여 채택해야 한다.

19.2.2.2. 어류이용 생물안전 2등급

이 시설은 제2위험군 병원체를 의도적으로 접종시킨 어류를 이용한 연구시설로 알맞다. 다음 안전사항을 적용한다.

- 어류이용 생물안전 1등급에 대한 모든 기준을 준수해야 한다.
- 생물재해 경고 표시를 문과 다른 적절한 장소에 부착해야 한다.
- 시설은 청소와 시설관리가 쉽도록 설계해야 한다.
- 문은 안에서 열 수 있고, 자동 폐쇄식이어야 한다.
- 난방, 환기 및 조명이 적절해야 한다.
- 기계적 환기를 이용할 경우 공기가 내부로 흐르게 해야 한다. 배기 공기는 밖으로 배출되어야 하고, 건물의 어느 부분으로도 재순환되어서는 안 된다.
- 접근은 허가 받은 사람에게로 제한해야 한다.
- 실험용 이외의 어류의 유입은 허가되어서는 안 된다.
- 창문이 있다면 안전하게 파손 방지처리를 하고, 창문이 열려 있을 때에 곤충의 유입을 막는 스크린을 설치해야 한다.
- 사용 후에는 효과적인 소독제를 사용하여 작업 표면의 오염을 제거해야 한다.
- 에어로졸 발생과 관련될 수 있는 작업을 위해서는 전용 공기공급 장치와 HEPA 필터 배기 공기장치를 갖춘 생물안전작업대(class I 또는 II)를 제공해야 한다.
- 현장 또는 어류시설과 적당히 근접한 곳에서 고압증기멸균을 이용할 수 있어야 한다.
- 배출수는 멸균하여 7일간 저장 후 배출 시킨다.
- 모든 폐기물과 사육기구는 폐기하기 전에 오염을 제거해야 한다.
- 가능할 때마다 날카로운 기구의 사용을 제한해야 한다. 날카로운 기구는 항상 구멍이 뚫리지 않은 용기에 담겨 꼭 맞는 뚜껑이 있어야 하고, 전염성으로 취급해야 한다.
- 고압증기멸균 또는 소각 대상 물질은 안전하게 폐쇄 용기에 담아 운반해야 한다.
- 어류 수조는 사용 후 오염을 제거해야 한다.

- 어류 사체는 소각해야 한다.
- 시설에서는 보호복과 장비를 갖추고, 시설을 나올 때 벗어야 한다.
- 손 세면대를 갖춰, 직원이 어류시설을 떠나기 전에 손을 씻도록 해야 한다.
- 아주 사소한 상처라도 적절히 치료하고 보고하고 기록해야 한다.
- 시설에서는 음식섭취, 음주, 흡연, 화장 행위가 금지된다.
- 모든 직원을 대상으로 적절한 교육을 실시해야 한다.

19.2.2.3. 어류이용 생물안전 3등급

이 시설은 제2위험군 병원체를 의도적으로 접종시킨 어류를 대상으로 하는 연구나 위해성 평가 결과 이용이 필요하다고 결정된 실험시설로 알맞다. 모든 시스템과 실행지침은 매년 검토하여 재인증을 받고, 다음 안전사항을 적용해야 한다.

- 생물안전 1, 2등급 어류시설에 대한 모든 기준을 준수해야 한다.
- 접근을 엄격히 통제해야 한다.
- 이중 문을 사용하여 들어가는 전실이 갖춰진 구역을 두어, 다른 실험실과 어류 수조가 있는 구역과 분리시켜야 한다.
- 전실에는 손 세면대를 설치해야 한다.
- 전실에서는 샤워시설을 설치해야 한다.
- 기계적 환기를 통해 모든 실험실에 지속적인 공기흐름을 보장해야 한다. 배기 공기는 해파 필터를 거쳐 대기 중에 배출되고 재순환 되어서는 안 된다. 어류 수조 어디에서도 우연한 역류를 방지하도록 시스템을 설계해야 한다.
- 생물재해 표시가 된 어류수조와 가까운 위치에서 고압증기멸균기를 이용할 수 있어야 한다. 감염성 폐기물은 시설의 다른 구역으로 옮기기 전에 고압증기멸균 처리를 해야 한다.
- 소각로는 현장에서 즉시 이용할 수 있어야 하며, 관련 기관과 대체 방식을 협의해야 한다.
- 제3 위험군 미생물에 감염된 어류는 격리시설에 격리시켜야 한다.
- 보호복은 세탁 전에 오염을 제거해야 한다.
- 창문은 밀폐하여 닫고, 파손 방지처리를 해야 한다.
- 배출수는 멸균하여 7일간 저장 후 배출 시킨다.

19.2.2.4. 어류이용 생물안전 4등급

이 시설에서의 작업은 일반적으로 생물안전 4등급 최대 밀폐 실험실에서의 작업과 관련이 있으므로, 두 시설에 모두 적용되도록 국가 및 규칙과 규정이 조화를 이루어야 한다. 작업이 수트형 실험실에서 실시되어야 할 경우, 다음에서 설명하는 것 이상의 추가 실행지침을 적용해야 한다.

- 생물안전 1, 2, 3등급 어류시설에 대한 기준을 모두 준수해야 한다.
- 접근은 시설 관리자가 지정한 직원에 한해 들어갈 수 있도록 엄격히 통제해야 한다.
- 작업을 단독으로 진행해서는 안 된다. 즉, 2인 규칙이 적용되어야 한다.
- 직원은 가능한 한 미생물학자와 같은 수준 높은 교육을 받아 작업에 따른 위험 요소들을 숙지하고, 필요한 예방대책을 세운 뒤 작업을 진행해야 한다.
- 제4위험군 병원체에 감염된 어류 사육구역은 생물안전 4등급 밀폐 실험실에 해당하는 밀폐 및 적용 기준을 유지해야 한다.
- 에어로크 전실을 통해서 출입해야 하며, 청소구역은 탈의 및 샤워시설의 제한구역과 분리해야 한다.
- 직원은 시설 입장 시 일상복을 벗고 특수 보호복을 착용해야 한다. 작업 후에는 고압증기 멸균을 위해 보호복을 벗고 나가기 전 샤워를 해야 한다.
- 음압이 보장되도록 설계된(내부 방향으로 공기 흐름) 해파 필터 배기 장치로 환기가 이루어져야 한다.
- 환기장치는 역류와 양압을 방지하도록 설계되어야 한다.
- 밀폐실 외부 공간의 깨끗한 끝 쪽에 물품 교환을 위해 양문형의 고압증기멸균기를 설치해야 한다.
- 밀폐실 외부 공간의 깨끗한 끝 쪽에 고압증기멸균을 실시할 수 없는 물품 교환을 위해 에어로크를 통과 장치를 설치해야 한다.
- 제4위험군 병원체에 감염된 어류를 이용한 모든 조작은 생물안전 4등급 최대 밀폐 상태에서 이루어져야 한다.
- 모든 어류는 격리된 곳에서 사육시켜야 한다.
- 직원들의 의료 감독자가 있어야 한다.

19.3 생물안전 관련장비 및 개인보호구

19.3.1. 생물안전 관련장비(Table 19-3)

수산물은 자연 환경에서의 포획이나 인공 양식에 의해 대량생산되므로 다양한 병원성 미생물과 기생생물의 감염이 빈번히 발생한다. 따라서 이들의 비의도적인 시설내 전파나 취급자에 대한 감염을 방지하기 위한 적절한 조치가 반드시 필요하다.

실험실 또는 작업장의 안전관리 책임자는 위험요소를 파악하고 안전대책을 수립하기 위해 해당실험실에 적합한 생물안전등급(WHO 기준)을 결정하고 이에 맞는 안전장비를 구비해야 한다. 특히 전염성 미생물과 이의 취급 시 사용되는 고위험 시약으로부터 취급자와 시설의 안전을 지키기 위한 신뢰성 높은 장비의 확보가 중요하다.

생물안전 장비의 설치의 사용자가 긴급한 상황에서 신속히 접근 할 수 있는 위치에 장치되어야 하며, 비치된 위치와 사용법에 대해 반드시 충분한 숙지 후 작업에 임해야 한다.

Table 19-3. 수산생물감염성 병원체 취급을 위한 생물안전장비 및 특성

No.	명칭	실험실	검사소	판매장	사육장	특성
1	생물안전작업대	○	○	-	-	UV 살균 램프, 공기 흡인 장치, 형광등 보유
2	비상 샤워기 및 세안대	○	○	-	-	스테인레스 재질, 삼각손잡이 높이를 사용자 높이 고려, 거울철 동파 주의, 분사구 막힘 방지 스테인레스 필터 보유
3	밀폐형 환기식 시약장	○	○	-	-	시약장 문의 밀폐와 환기 및 실험실 외부로의 배기 장치
4	내산성 시약장	○	○	-	-	폴리에틸렌 재질의 내산성
5	화학물질 중화제 키트	○	○	-	-	강산성 및 강알칼리성 물질의 신속한 흡착 및 중화
6	소화기	○	○	○	○	일반 화재(A급)와 전기누전(C급)으로 인한 화재 진압. 기름보일러를 사용하는 사육장 등에서는 유류화재(B급) 진압
7	폐기물 보관 상자	○	○	○	○	실험실이나 작업장 등에서 배출되는 폐기물의 수집 및 보관

19.3.1.1. 생물안전작업대(BSC)

- 목적 : 수산생물의 체액 및 혈액, 위해성 비산물질, 휘발성 약품, 전염성 미생물 등으로부터 작업자의 오염을 방지하거나 시료 간 오염을 방지.
- 재질 또는 성능 : 생물안전 작업대는 배기장치 및 밀폐기능의 특성에 따라 Class I, II, III 등으로 구분된다. 따라서 실험의 내용에 따라 적합한 제품을 선택하는 것이 매우 중요하다. 기본 사양으로는 스테인레스 재질의 작업대, 실험 목적에 맞는 공기정화 필터, UV 등의 기구 등이 장착되어 있는지 확인 필요.
- 사용방법 및 관리 : 생물안전작업대의 성능 및 규격을 인증 받을 수 있는 인증서 및 성적서 등을 구매업체로부터 제공받아 검토하고 보관한다. 생물안전작업대는 공기의 흐름 및 필터의 효율이 가장 중요하므로 이들의 성능과 유효 기간 등에 관한 점검을 정기적으로 실시하여야 한다. 생물안전작업대 내부에 불필요한 물품을 넣어 두지 말아야 하며, 실험 종료 시 청결한 상태로 복원해야 한다.

19.3.1.2. 비상 샤워기 및 세안대

- 목적 : 독성 해양생물의 체액 또는 혈액, 강산 또는 강염기성 물질, 기타 독성물질(시약 등)이 사용자의 신체에 묻거나 눈에 유입 되었을 경우 신속한 제거
- 재질 또는 성능 : 스테인레스 재질, 비상 손잡이의 적절한 위치
- 사용방법 및 관리 : 비상시 손잡이를 당겨 물을 분사시킴. 오염물이 안면 이외 또는 신체 전반에 묻은 경우 비상 샤워기를 사용하며, 안면만 오염시킨 경우에 세안대를 이용한다.

19.3.1.3. 밀폐형 환기식 시약장

- 목적 : 인체에 유해한 휘발성 시약의 작업자와 실험실 오염을 방지하기 위한 밀폐형 시약장
- 재질 또는 성능 : 오염물질 배출(필터형, 덕트형)
- 사용방법 및 관리 : 문과 시약장 사이 밀폐용 고무 패킹의 손상 여부 주기적 확인, 필터의 교체 주기 확인, 덕트의 손상 여부 및 공기 배출 기능 확인.

19.3.1.4. 내산성 시약장(polyethylene acid cabinet)

- 목적 : 강산성 시약으로 인한 철재 장비의 부식 방지
- 재질 또는 성능 : 내부식능을 가진 플라스틱 재질의 시약장
- 사용방법 : 문과 시약장 사이 밀폐용 고무 패킹의 손상 여부 주기적 확인

19.3.1.5. 화학물질 중화제 키트(chemical spill kit)

- 목적 : 작업장내에서 강산성 또는 강알칼리성 물질의 유출에 신속하고 안전하게 제거
- 재질 또는 성능 : 산성중화제, 아칼리성 중화제, 솔벤트 중화제, 빗자루, 쓰레받기, 덧신 등으로 구성
- 사용방법 : 사고 발생 시 유출 물질의 특성에 맞는 중화제 살포

19.3.1.6. 소화기

- 목적 : 작업장 내에서 발생한 화재에 신속하고 안전하게 진화
- 재질 또는 성능 : 수산생물을 취급하는 실험실 등에서 일반(A급) 또는 전기누전 (C급)시 발생한 화재에 대응하기 위한 소화기
- 사용방법 : 소화기는 반드시 지정 장소에 비치하고 사용설명서를 숙지. 관리자는 소화기의 상태 및 유효기간 확인

19.3.1.7. 폐기물 보관 상자

- 목적 : 수산생물의 처리시 발생하는 지정폐기물이나 의료 폐기물의 안전한 보관 및 처리
- 재질 또는 성능 : 수산물의 부산물, 강산, 강염 전용 밀폐 용기
- 사용방법 : 병원성 미생물은 멸균 후 폐기하며, 시약 등 화학물질의 경우 각 폐기물의 특성에 맞는 전용 용기에 폐기

19.3.2. 개인보호구(Table 19-4)

개인보호구(personal protective equipment, PPE)란 수산생물을 연구, 검사, 판매 및 사육하는 과정에서 병원성 미생물이나 유해 화학물질 등으로부터 개인의 신체를 보호하는 가장 기본적인 장비이다.

개인보호구는 관리자가 실험실, 검사소, 판매장 및 사육장 등의 환경을 고려하여 필요물품과 그 사용설명서를 구비하여야 하며, 사용자는 각 개인보호구에 대한 사용설명서를 숙지하고 사고시 신속히 사용할 수 있도록 한다.

Table 19-4. 수산생물감염성 병원체 취급을 위한 개인보호구 및 특성

No.	명 칭	실험실	검사소	판매장	사육장	특 성
1	보호복	○	○	○	○	비닐재질로서 의복 및 신체 보호
2	실험가운	○	○	-	-	면 재질로서 의복 및 신체 보호
3	라텍스/비닐장갑	○	○	○	○	위해성 물질로부터 손 보호
4	소독용 에틸알콜	○	○	-	-	전염성 미생물의 제거
5	액화질소용 장갑	○	-	-	-	냉동고나 초저온 물질로부터 손의 동해 방지
6	고글/보안경	○	○	-	-	위해물질로부터 눈 보호
7	휴대용 구급 세안액	○	○	-	-	화학물질에 의한 눈 보호
8	철장갑 및 고무장갑	○	○	○	○	패각의 개각이나 어류 처리 시 손 보호
9	얼굴 마스크	○	○	○	-	위해 물질로부터 안면 보호
10	고무장화, 가습장화	-	-	○	○	실험실과 작업장의
11	귀마개	○				초음파 파쇄기 사용시 귀 보호
12	구급상자	○	○	○	○	작업중 발생한 상처 소독

19.3.2.1. 보호복

- 목적 : 수산물의 운반 및 해부 시 체액, 혈액 등으로부터 의복 및 신체 보호
- 재질 또는 성능 : 비닐 등의 방수 기능 보유
- 사용방법 : 액상물질의 오염이 우려되는 작업의 경우 반드시 착용하며, 계절에 상관없이 평상복을 모두 덮을 수 있는 긴소매, 지정된 장소에 보관, 보호복의 세탁은 반드시 작업이 실시된 기관 내부에서 이루어져야 하며 외부로 반출하여 세탁하지 아니한다. 작업실 이외의 장소에서는 탈의 하고 출입. 오염물질의 특성(감염성 물질 존재 여부)을 감안하여 소독, 멸균함으로써 불활화시켜 폐기하거나 세탁하여 재사용.

19.3.2.2. 실험가운

- 목적 : 수산물의 운반 및 해부 시 체액 및 혈액, 또는 각종 시약 등에 포함된 위해물질로부터 신체 보호
- 재질 또는 성능 : 면
- 사용방법 : 액상물질의 오염이 우려되는 작업의 경우 반드시 착용하며, 계절에 상관없이 평상복을 모두 덮을 수 있는 긴소매, 지정된 장소에 보관, 보호복의 세탁은 반드시 작업이 실시된 기관 내부에서 이루어져야 하며 외부로 반출하여 세탁하지 아니한다. 작업실 이외의 장소에서는 탈의 하고 출입. 오염물질의 특성(감염성 물질 존재 여부)을 감안하여 소독, 멸균함으로써 불활화시켜 폐기하거나 세탁하여 재사용.

19.3.2.3. 라텍스/비닐장갑

- 목적 : 수산물의 운반 및 해부 시 체액 및 혈액, 또는 각종 시약 등에 포함된 위해 물질로부터 손 보호
- 재질 또는 성능 : 라텍스나 비닐
- 사용방법 : 손의 크기에 맞는 장갑 선택

19.3.2.4. 소독용 에틸알콜(70%)

- 목적 : 수산물의 운반 및 해부 시 체액 및 혈액에 포함된 각종 전염성 미생물의 시료간 오염 또는 작업자에 대한 감염을 방지하기 위한 소독제
- 재질 또는 성능 : 에틸알콜에 증류수를 섞어 제조한 후 분무기에 넣어 제조
- 사용방법 : 소독할 부위에 적당량 분무

19.3.2.5. 액화질소용 장갑

- 목적 : 수산물이나 시료의 초저온 보관 시 사용되는 저온 물질 (액화질소, 냉동용 보관함, 냉동 시료 등)의 접촉으로 인한 신체의 동해 피해를 방지
- 재질 또는 성능 : -196℃까지 사용 가능한 보온성, 유연성, 방수성, 정전기 방지 기능 보유한 가죽

19.3.2.6. 고글/보안경

- 목적 : 수산물의 운반 및 해부 시 체액 및 혈액, 또는 각종 시약 등에 포함된 위해 물질로부터 눈 보호
- 재질 또는 성능 : 김서림 방지, UV 차단 기능

19.3.2.7. 휴대용 구급 세안액

- 목적 : 수산물의 운반 및 해부 시 체액 및 혈액, 각종 독성 시약, 강산, 강염 등이 포함된 위해 물질이 눈에 유입되었을 경우 신속히 독성을 중화시키기 위한 약품
- 재질 또는 성능 : 멸균생리식염수 및 중화제
- 사용방법 : 독성 분진, 산성, 알칼리성 용액에 손상을 입은 피부나 눈에 응급처리로 사용하고 즉시 병원을 방문하여 의사 처방 받음.

19.3.2.8. 철장갑 및 고무장갑

- 목적 : 수산물의 장기 적출 시 적출 기구나 어패류의 패각 또는 가시 등으로부터 작업자의 손을 보호
- 재질 : 오이스터 글러브는 스테인레스로 제작, 사용자 손의 움직임이 자연스러운 크기의 장갑

19.3.2.9. 얼굴 마스크

- 목적 : 수산물의 운반이나 해부 시 체액 및 혈액, 각종 독성 시약, 전염성 미생물로부터 작업자의 감염 방지, 반대로 작업자로부터 시료에 대한 오염 방지
- 재질 : 일회용 마스크로서 미세먼지 등 오염물질 차단 시험 성적서를 받은 제품

19.3.2.10. 고무장화, 가습장화

- 목적 : 수산물의 운반이나 해부 시 체액, 혈액, 전염성 미생물 등으로부터 신체를 보호하기 위한 장비. 수산물의 취급 시 작업장 바닥의 상황이나 오염물의 양을 고려하여 일반 장화나 가습장화를 선택한다.
- 재질 : 방수능력이 있는 고무

19.3.2.11. 귀마개

- 목적 : 85db 이상이 발생하는 곳에서는 반드시 귀마개 사용

19.3.2.12. 구급상자

- 목적 : 살아있는 수산물의 취급 시 물리거나, 가시에 찔린 경우 신속하게 상처 부위를 소독 하기 위한 물품

19.4 캐나다의 수산생물 밀폐시설 운영절차

수생 동물을 다루는 작업을 하면 신체적 위험(예 : 소음, 극한 온도) 및 화학적 위험(예 : 세척제, 소독 화학 물질)에 노출되는 등의 다양한 위험에 노출될 수 있다. 수생 동물과 시설에서 사용되는 화학 물질을 취급 할 때 작업자에 알레르기가 발생할 수 있다. 작업자는 사용 된 모든 화학 물질에 대해 MSDS (material safety data sheets)에 숙지해야하며 담당직원은 살아있는 수생 동물

및/또는 수산동물의 조직으로 작업할 때 발생할 수 있는 잠재적 알레르기에 대해 숙지하고 있어야 한다. 일부의 수생 동물 병원체는 사람은 감염이 되지 않는 것으로 인식되지만, 수생 동물 또는 수생 동물 병원체, 특히 미지의 동물 병원체를 작업 할 때는 더욱 주의를 기울여야한다. 다음은 연구 및 진단 실험실 및 동물 보호 시설에서 수행되는 작업에 대한 일반적인 운영 방침이다.

19.4.1. AQC1 운영절차

AQC1 시설에서 수생 동물 병원체를 취급 할 때는 다음과 같은 절차가 필요하다.

19.4.1.1 접근

실험실 및 지원 구역에 대한 접근은 허가 된 직원에게만 제한된다.

19.4.1.2 서류 비치 및 관리

- 생물 안전성 및 생물 보안 성 프로토콜과 관련된 기본 안전 및 일반 실험실 운영을 다루는 바이오 안전성 매뉴얼은 시설의 모든 직원이 이용할 수 있어야 한다.
- 사고, 화재, 유출, 정전 및 기타 상황에서 비상 대응절차가 설명되어있는 기본 비상대응 계획(ERP) 매뉴얼을 사용할 수 있어야한다. 기본 비상대응계획(ERP) 매뉴얼에는 비상 탈출 절차, 시정 조치 및 보고체계를 포함해야합니다.

19.4.1.3 교육 및 훈련

직원은 정기적인 교육을 받아야하고 필요한 주의 사항을 알고 이해했는지 입증해야 한다. 훈련은 문서화되어야하고 재교육 및 재교육 프로그램이 적절하게 이행되어야 한다.

19.4.1.4 개인 보호 장비

- 시설 내에서 작업 할 때 모든 직원, 방문객, 연수생 및 기타 사람들이 적절하게 착용한 적절한 보호복을 착용해야 한다.
- 실험실이 아닌 곳에서 실험복을 착용해서는 안되며 실험복은 평상복과 별도로 보관해야 한다.
- 샘플과 작업 구역의 부주의한 오염을 피하기 위해 일회용장갑을 착용해야 하고 장갑은 실험실을 떠날 때 벗어야하며 처분 전에 오염을 제거해야 한다.
- 밀폐 구역에서는 발뒤꿈치까지 완전히 밀폐된(발가락과 발뒤꿈치) 신발만이 착용해야 한다.

19.4.1.5 업무 관행

- 처분하기 전에 모든 생물체와 오염 된 폐기물을 불용 상태로 만들어야 한다.
- 실험실 문은 항상 닫혀 있어야 한다(실험실 내의 열린 공간에는 적용되지 않음).
- 실험실 또는 밀폐 구역에서 식사, 껌 씹기, 음주, 흡연, 음식물 및 기구 보관, 개인 소지품 보관, 화장품 도포 및 콘택트 렌즈 삽입 또는 제거 등의 행위를 해서는 안 된다. 콘택트 렌즈 착용은 다른 형태의 교정용 안경이 적합하지 않은 경우에만 권장된다.
- 긴 머리는 손이나 표본, 용기 또는 장비에 닿지 않도록 뒤로 묶어야 한다.
- 장갑을 뺀 후 밀폐 구역을 나가기 전에 손을 씻어야 한다.
- 에어로졸 생성을 최소화하기 위해 주의를 기울여야 한다.
- 모든 오염 물질과 장비는 재사용을 위해 폐기 또는 청소하기 전에 오염 제거해야 한다.
- 오염된 작업 표면은 적절한 소독제로 오염 제거해야 한다.
- 시설 내의 병원성 물질 운송은 누출 방지 용기를 사용해야 한다(예: 동일한 시설의 실험실 간).
- 이동은 청정 지역에서 오염 된 지역까지의 흐름 패턴을 설정하고 준수해야 한다(즉, 오염 지역이 가장 적은 곳에서 가장 많은 곳으로 이동).
- 모든 물질의 구강 피펫팅은 밀폐 영역에서 금지된다.
- 바늘, 주사기 및 기타 날카로운 물건의 사용은 가능한 최소화 한다.
- 긁힌 자국을 포함한 모든 상처는 방수 드레싱으로 처리해야 한다.
- 감염 물질에 대한 누출, 사고 및 잠재적인 노출은 즉시 실험실 감독자에게 보고하고 서면 기록을 보관해야 한다.
- 설치류 및 곤충 통제 프로그램을 가동해야 한다.

19.4.2. AQC2 운영절차

19.4.2.1 접근(access)

- 출입은 적합한 훈련이 된 시설팀, 관리팀, 실험자만 할 수 있도록 제한되어야 하며 방문객 및 훈련받지 않은 인원은 밀폐 시설에서 일하기 위해 숙련 된 직원과 동행해야 한다.

19.4.2.2 서류(documentation)

- 문서화 된 바이오 안전성 매뉴얼은 모든 직원이 이용할 수 있어야 하며 준수해야 한다. 정기적으로 검토하고 업데이트해야 한다. 이 매뉴얼은 오염 지역(containment zone)의 처리에 대한 간략한 설명과 제어하는 방법뿐만 아니라 감염 물질(예: 표본, 표본 및

- 동물)을 수령 한 후 오염 제거 및 폐기까지의 일련의 내용을 포함해야한다. 그리고 직원 교육, 문서 보관, 입출국, 유출 정리, 공기 취급 / BSC 고장, 유출물 처리, 화재, 동물 탈출 및 기타 비상사태, 폐기물 처리, 생물학적 유해물질의 저장 및 처리 등이 포함되어야한다.
- 사람, 동물, 장비, 샘플, 쓰레기, 위험한 구성 요소 등에 대한 입/퇴장 규약을 작성하고 준수해야 한다. 진행 중인 각 프로젝트에 필요한 특정한 프로토콜로 일반 프로토콜을 보완해야 한다.
 - 사고, 화재, 화학 물질 유출, 대기 처리 실패, 정전 및 유출을 포함한 비상 절차를 설명하는 매뉴얼을 준비해야 한다. 매뉴얼에는 탈출, 응급 절차, 시정 조치 및 핵심 인원 및 적절한 규제 당국에 대한 보고가 포함되어야 한다.
 - 생명을 위협하는 응급 상황이 발생할 경우 인체의 건강과 안전이 최우선이다. 일상적인 절차가 생략될 수 있는 비상탈출 매뉴얼이 설정되어야 한다.
 - 실험실 및 살아있는 동물 보관 장소에 오염된 물이나 잔해가 튀거나 옆질러 진 다음 노출된 표면을 오염 제거하기 위한 절차가 마련되어 있어야한다. 절차에는 오염 제거 시스템과 관련이 없는 한 배수 시스템으로의 오염 물질 방출 방지가 포함되어야한다.
 - 실험실 책임자 또는 감독의 지명자는 다음 사항에 대한 책임이 있다.
 - i. 수산동물 병원균이 밀폐구역으로 들어가거나, 밀폐구역에서 유출 될 때
 - ii. 모든 규제 요구 사항 준수
 - iii. 직원 교육 제공
 - iv. 생물안전매뉴얼의 유지 보수
 - v. SOPs 및 Biosafety 매뉴얼 준수
 - vi. 누가 시설에서 일할 수 있는 권한이 있는지 결정함.
 - 시설에서 수행 된 모든 작업(건물 및 장비 유지 보수 기록, 기관생물안전관리책임자 (IBO)가 작성한 검사 보고서, 수령한 선적, 수입 일자, CFIA 수입 허가, 관련 수입된 수생성 병원체 물질, 검출된 관련 유기체, 포장재의 오염 제거 및 수생 동물 병원균의 다른 시설로의 이전)은 기록되어야 한다.
 - 사용되는 수생 동물 병원체의 내용을 나타내는 적절한 표지판(즉, 유형 및 밀폐 수준)은 각 실험실의 입구 문에 게시해야한다. 출입을 위한 특별 조항이 있는 경우, 관련 정보라도 게시해야 한다. 그리고 실험실 관리자 또는 다른 책임자의 연락처 정보도 포함되어야 한다.
 - 감염 물질에 대한 모든 유출, 사고 및 명백하거나 잠재적인 노출 및 밀폐 실패(예 : 펌프 고장 및 역류)는 즉시 실험실 감독자 및 해당 규제 당국에 보고해야하고 기록은 5년간 유지되어야 한다.

19.4.2.3. 훈련(training)

- 작업자는 관련 작업과 관련된 잠재적 위험 및 전염 물질 및 인체 감염 가능성이 있는 물질에 대한 노출을 예방하기 위해 필요한 예방 조치에 관한 교육을 받아야한다. 교육 기록은 직원과 감독자가 관리한다.
- 밀폐 구역에 진입하는 모든 사람(예 : 유지 보수 직원)은 출입을 위한 작업 절차에 대한 교육을 받아야한다. 연수생은 반드시 숙련된 직원을 동반해야 한다.
- 밀폐 구역에서 근무하는 직원은 시설의 작동 및 설계(여과 및 제염 시스템, 경보 시스템 등)에 대한 일반적인 지식을 갖추고 있어야 한다.

19.4.2.4 개인보호구(personal protective equipment)

- 밀폐 구역에 들어가는 사람은 필요할 때 장갑, 실험용 코트, 부츠, 작업복, 마스크, 호흡기, 눈 보호장치와 같은 적절한 전용 보호장비를 착용해야한다.
- 작업자는 오염 된 의류는 세탁 전에 고압증기멸균기로 멸균하여야한다. 일부 행동 및/또는 프로젝트에 따라 보다 철저한 출입 절차가 필요할 수 있다.

19.4.2.5 업무수칙

- 직원은 불필요한 개인 소유물(예 : 모자, 외투, 지갑)을 밀폐구역 내로 가져갈 수 없다.
- 밀폐구역 문은 설비 설계에 따라 폐쇄된 상태로 유지되어야 한다.
- 밀폐구역 출입을 최소화하기 위해 가능한 필요할 모든 것을 준비해서 가지고 들어가야 한다.
- 숙련된 기술자가 필요하지 않은 사소한 수리를 용이하게 하기위해 기본적인 공구키트는 밀폐구역 내에서 항상 사용될 수 있어야 한다.
- 밀폐구역으로부터 유출하기 전에 모든 오염된 액체 및 고형 폐기물(장갑, 피펫, 배지, 시료물질 등)은 오염 제거되어야 하며, 폐기물을 오염제거 구역으로 안전하게 운반하기 위한 절차가 마련되어 있어야 한다.
- 고압증기멸균기와 기타오염제거공정은 적절한 작동을 보장하기위해 검증이 되어야 하며, 적절한 생물학적 지표를 가지고 검증해야 한다.
- 수산동물의 사체와 조직은 효과적으로 오염제거 할 수 있는 기술을 사용하여 조각 또는 처리되어야 한다. 이런 물질이 밀폐주변 밖에서 오염 제거되기 위해 운반되어야 할 경우 적절한 라벨이 붙어있는 누설 방지 및 충격성 용기를 사용해서 수행되어야 한다.
- 누출방지용기는 시설 내에서 감염물질을 운송하는데 사용된다(예 : 동일한 시설에 있는

실험실 간에). 타 시설로 운송해야 할 전염물질은 해당 규제국(예 : 감염성물질 안전수송 지침)에 준수해야한다.

- 밀폐구역의 주기적인 검사는 내부방향흐름(해당되는 경우), 결함 및 악화(예 : 악화된 문 폐쇄)를 점검하기 위해 시설직원이 수행해야 한다. 시정조치를 취하고 기록은 3년간 보관해야 한다.

19.4.3. AQC3 운영절차

AQC1과 AQC2 시설에 대한 모든 운영은 AQC3 시설에 적용한다. 다음 섹션에서는 AQC3 시설에 요구되는 추가적인 최소운영실행에 대해 설명한다.

19.4.3.1 입장

- 밀폐구역은 공인된 실험실 직원, 유지보수직원 및 공무원에게만 제한된다. 밀폐구역 내 특정 구역에 대한 접근은 ‘필요할 때만’ 제공될 수 있다.

19.4.3.2 기록

- 실험실/시설 관리자 또는 지정자는 시설의 운영과 관련된 절차가 포함된 생물학적 안전성 안내에 대한 책임이 있다. 최신 상태를 유지해야 하고, 고용자는 관련 매뉴얼을 이해하고 준수 할 것에 동의했음을 증명해야 한다. 생물학적 안전성 매뉴얼에는 다음에 대한 정책 및 절차가 포함되어야 한다:
 - i. 훈련
 - ii. 사람(방문자 포함)과 재료의 출입
 - iii. 전염성 물질 취급(즉, 밀폐 내 수송, 보관, 배송 및 수령)
 - iv. 오염제거 및 폐기물 처리
 - v. 유출사고대응, BSC고장/전기고장과 같은 비상 절차
 - vi. 사고 및 사고에 대한 보고
 - vii. 장비의 사용 및 유지 보수
 - viii. 청소 및 시설 유지
 - ix. 해당되는 경우 의료 감시
- 위의 SOP에는 수행되는 작업의 성격과 각 프로젝트나 활동에 적합한 SOP가 적절하게 첨가되어야 한다.
- 시설에 들어가고 나가는 모든 사람들의 일지는 3년간 유지 관리되어야 한다.

- 내부 BSO가 준비한 검사 보고서뿐만 아니라 적용할 수 있다면 의료 감시 문서도 유지 관리되어야 한다.

19.4.3.3 훈련

- 밀폐구역에서 작업하는 사람은 시설의 물리적 작동 및 설계에 대한 지식을 가져야 한다 (예 : 밀폐구역, 구역 간 기압 차, 방향 기류 패턴 및 유출 시스템 경보 신호).
- 직원은 적절한 수칙(SOP)과 기술에 능숙해야 한다.

19.4.3.4 개인 보호 장비

- 밀폐구역에 들어가는 사람은 장갑, 실험가운, 수술복, 부츠, 부츠커버, 작업복, 마스크 및 눈 보호 장비와 같은 전용보호 장비를 필요할 때 착용해야 한다.

19.4.3.5 업무수칙

- 밀폐구역에 들어가는 사람은 필요한 모든 재료를 가지고 들어가야 한다. 만약 잊어버린 것이 있다면 프로토콜을 계속 준수해야 한다(즉, 누군가에게 전화를 걸거나 가지고 들어오거나 적절한 프로토콜을 이용하여 나가야 한다.).
- 에어로졸에 노출 될 위험이 있는 경우, 밀폐구역에서 나올 때 샤워가 필요한지의 여부를 결정하기 위한 프로토콜이 마련되어야 한다.
- 밀폐구역의 문에 달린 smoke pencil이나 다른 시각보조기구를 이용한 내부로의 공기 흐름의 시각적 확인은 내부로의 공기흐름이 시설 설계에 부합하는지 확인하기 위해 숙련된 직원에 의해 정기적으로 수행되어야 한다.
- 밀폐구역 내 사람 수를 최소화하기 위해 밀폐구역을 사용하는 사람 또는 전문적으로 청소를 위해 훈련된 사람에 의해 일상적으로 청소되어야 한다.
- 밀폐구역은 항상 잠겨있어야 한다.
- 물 밀봉은 배수 트랩을 통해 유지되어야 한다(즉, 일정한 싱크대, 샤워기, 바닥배수 사용 또는 사용되지 않는 구역에서 충분히 자주 트랩 보충).
- 밀폐구역에서 고압증기멸균기를 할 수 없는 재료를 이 구역에서 오염을 제거하기 전에 효과가 입증된 다른 기술을 사용하여 오염을 제거해야 한다.

19.4.4. *in vivo* 추가수칙

이전 섹션에서 제공된 AQC1, AQC2, AQC3에 대한 모든 운영수칙은 *in vivo* 시설에 적용할 수 있다. 달리 명시되지 않는 한 *in vivo* 수산동물병원체를 이용한 작업을 할 때는(즉, 살아있는 동물보호시설에서) 다음과 같은 추가수칙이 필요하다.

19.4.4.1 입장

in vivo 작업에 대한 이전 섹션에서 추가적인 입장에 대한 요구사항은 없다.

19.4.4.2 기록

- 수산 동물을 보호하는 곳(조달, 취급, 운송수단, 격리 등)과 폐수처리의 사용, 유지 및 입증하는 곳에서는 추가적인 절차가 있어야 한다.
- 운반수조(예 : 탱크트럭)가 밀폐시설에서 출발하기 전에 적절히 오염제거 또는 살균으로 처분(박스, 쿨러 등)되도록 하기위해 이미 감염 된 수산 동물 또는 잠재적으로 감염이 될 수산 동물을 수령하기 위한 절차가 있어야 한다.
- ERP에는 폐수처리 시스템이 고장 났을 때를 위한 절차가 포함되어야 한다.

19.4.4.3 훈련

- 작업자는 살아있는 동물 보유 시설 장비와 관련된 작업에 대한 잠재적인 위험과 탱크로부터의 에어로졸 유출 및 누출을 최소화하기 위한 추가 예방 조치에 관한 훈련을 받아야 한다.

19.4.4.4 개인 보호 장구

- 밀폐구역에 들어가는 사람은 장갑, 실험가운, 수술복, 부츠, 부츠커버, 불침투성 장비, 작업복, 마스크, 호흡기, 머리보호대, 눈 보호 장비와 같은 전용 보호 장비를 필요할 때 착용해야 한다. 전신보호와 전용 PPE는 AQC3 *in vivo* 시설에서 착용되어야 한다.
- 죽은 동물이나 살아있는 동물 및 조직을 다룰 때는 장갑을 착용해야 한다. 장갑은 감염 물질에 대한 노출을 방지할 수 있을 만큼 충분히 내구성이 있어야 한다.
- 살아있는 수산 동물을 취급하기 위한 튼튼한 장갑이 필요할 경우, 그들은 개별 탱크 별로 전용 장갑을 구비해야 한다.

19.4.4.5 업무 수칙

- 동물보관탱크로 부터의 폐기물(사료, 물과 동물 운송 컨테이너로 부터의 잔해, 바닥 웅덩이, 의류, 그물, 동물조직 등)은 밀폐구역에서 제거되기 전에 오염 제거되어야 한다.
- 나가기 전에는 발을 씻어야 한다. 효과적인 발 씻기를 위해, 소독제를 사용하기 전에 유기물질을 제거하고 소독제는 정기적으로 교체해야 한다.
- 동물 취급 장비와 마취 욕조나 수술 테이블 같은 전문 부대용품은 같은 기원 또는 취급의 수산 동물을 포함하는 탱크의 시리즈나 각 탱크에 전용되어야 한다.
- 동물 수용 장치는 동물의 탈출을 방지하도록 설계되어야 한다.
- 처리되지 않은 유출물의 수집이나 보유를 위한 탱크는 일정한 간격으로 균열 또는 손상을 점검해야 한다.
- 슬러지/침전물은 적절하게 오염 제거 및 폐기될 때까지 안전하게 수용되어 저장 구역 내에 보관되어야 한다.

19.5 생물안전 준수사항

19.5.1. 어류의 취급

- 어류를 취급하기 전에는 먹이를 주지 말아야 한다.
- 어류를 취급하는 자는 전문성이 보장되어야 하고, 치료중인 어류의 상처나 폐사를 줄이는 방법에 대해 훈련을 받아야 한다.
- 필요시에만 최소 수량의 어류를 사용한다.
- 피부 점막 손상을 최소화 하는 방법으로 어류를 취급해야 한다.
- 어류의 취급은 시각적 자극을 최소화하는 방법으로 수행되어야 한다. 취급하는 동안에는 가능한 한 불빛을 직접 비추거나 갑작스런 밝기의 변화로부터 어류를 보호해야 한다.
- 어류를 30초 이상 계속해서 공기 중에 두지 않아야 한다.
- 위험종을 다루는 자는 반드시 훈련을 받아 능숙해야 하며 적절한 긴급품목(예를 들어, 해독제, 응급처치 키트 등)을 구비해야 한다.

19.5.2. 제한된 환경

실험자는 가능한 한 실험 디자인의 제약조건 안에서 어류가 최대한 스트레스를 받지 않는 환경을 제공해야 한다.

19.5.3. 통계학적 실험설계

- 발생한 문제의 수에 따라 실험 주제의 수를 정한다.
- 현장 실험은 연구실 실험에 비해 더 많은 수의 어류를 필요로 한다.
- 어류의 성장단계에 따라 실험에 필요한 수량은 서로 다르며 보통 어린 개체일수록 더 많은 수가 필요하다.
- 모든 경우 연구 결과를 도출하는데 필요한 최소한의 동물을 사용해야 하지만 통계학적으로 신뢰성 있는 결과를 도출하기 위해 충분한 수의 동물을 사용하는 것은 불필요한 실험의 반복을 방지하기 때문에 중요하다.
- 선행 연구를 근거로 하여 기대하는 결과를 얻을 수 있는 통계학적 최소 수량을 결정한다. 만약 선행 연구가 없거나 결과 예측이 어려운 경우, 예비 실험을 통해 적정 수량을 선정하도록 한다.
- 의도하지 않은 폐사나 탈락률 등 실험 중 일어날 수 있는 예기하지 못한 상황을 대비하여 여유 마리수를 포함할 수 있다. 일반적으로 최소 사용수의 약 10%로 계산한다.

19.5.4. 수술

19.5.4.1. 수술 준비와 피부 소독

- 수술은 적절히 훈련된 자가 수행한다.
- 회복을 기대할 수 있는 살아있는 어류를 수술하기 전에는 반드시 죽은 어류나 생명이 없는 것을 이용하여 봉합과 외과적 기술을 연습해야 한다.
- 상처 부위의 조직 손상과 오염을 최소화하는 형태로 수술부위를 제한해야 한다.
- 상처오염을 최소화하고, 치료반응을 최대화하기 위해 무균, 소독 및 멸균기기의 사용에 주의를 기울여야 한다.

19.5.4.2. 수술 시의 수질(water quality during surgery)

- 장시간 수술 동안 수질은 세균과 유기물의 양이 최소가 되도록 최상의 수준으로 유지되어야 한다. 이 때, 마취를 위한 물도 온도, pH, 전해질 등의 차이로 인한 충격을 최소화하기 위해 동일한 물을 사용해야 한다.

19.5.4.3. 마취

- 유해한 자극이 있을 것으로 예상되거나 어류에 물리적이고 생리적인 해를 줄 수 있는 과도한 핸들링을 해야 하는 실험을 할 경우에는 마취제를 사용해야 한다.

- 마취제는 동물과 실험자 모두의 안전을 보장하는 범위에서 무동작, 무통증 및 신속한 유도과 회복 등 예측 가능한 결과를 기초로 하여 선택해야 한다.
- 마취제는 어류의 크기, 발달 단계, 어종 및 수질 조건에 따라 그 효과가 다를 수 있으므로 사전에 적은 수의 어류를 이용하여 테스트해야 한다.
- 어류에게 마취제를 사용하는 자는 적절히 훈련을 받아야 하고, 개인보호구로 보호하여야 한다.
- 절개는 측선을 피하고 어류의 종축을 따라 이루어져야 한다.

19.5.4.4. 수술재료와 기법

- 일반적으로 어류 피부의 절개를 봉합하기 위해서는 강한 불활성의 비흡수성인 모노필라멘트 봉합사와 비외상성 침을 사용해야 한다.

19.5.4.5. 수술의 병태생리 및 어류의 상처치유

상처치유에 영향을 주는 요인들은 다음과 같다.

- 수질(경도, 염도, 수온 및 기타 삼투적 활성물질)은 면역반응과 조직의 신진대사율을 조절한다.
- 수조 내에 어류의 존재, 동종에 의한 수술부위 공격(동종생식), 먹이 섭취와 관련하여 경쟁하면서 수술 후 폐사
- 수술 전의 영양면, 적절한 질소균형, 수술 후 식욕부진(스트레스 반응) 및 정상적인 섭식속도와 기타 행동들
- 호르몬 상태, 특히 연어과의 은화
- 열린 상처와 사육수내로 수분의 수동적 소실 (해수 어류) 또는 전해질의 소실(담수 어류)로 인한 전해질 균형의 변화
- 어류의 점액층과 바이오필름의 견고함
- 수술중과 수술 후 기회감염성 세균과 곰팡이 병원균의 존재/부재

19.5.4.6. 수술 후 관리

- 수술 후의 어류는 매우 면밀히 살펴야 한다.
- 어류는 동일한 수조 내에서 서로 다른 종간의 상호작용이 최소화 되도록 하거나 없도록 하여야 하며, 해당 종에 가장 적절한 사육조건을 충족시켜야 한다.
- 수술 후 예방 목적으로 항생제를 사용할 때 그 비용과 이득을 면밀히 고려하여야 한다.

- 실험을 디자인하거나 회복중인 어류의 사회집단을 유지하고자 할 때에 해당 어류의 크기 차이, 섭식 능력 또는 먹이 생탈 능력, 그리고 세력 투쟁 행동과 같은 사회적 요인들을 반드시 고려해야 한다.

19.5.5. 다양한 경로에 의한 약물의 투여

- 아가미 확산 : 가장 일반적인 경로로 아가미에 의한 화학물질의 확산과 흡수 효율은 주로 소수성 성질과 분자의 크기에 따라 달라진다.
- 경구 : 치료약물을 경구 투여할 때, 부피 선량률이 체중의 1%(1 ml/100 g)를 초과해서는 안 된다.
- 주사 : 비늘 사이의 공간에 바늘을 끼워 넣어 주사하는 동안 주의 깊게 살펴야 한다. 측선과 복부혈관을 피하면서 큰 지느러미 축상과 복부 근육에 근육주사를 놓을 수 있다. 복강 주사 시에 염증을 일으킬 수 있는 주사 물질이 장기의 흡착을 일으킬 수 있기 때문에 내부 장기를 관통하지 않도록 주의해야 한다.

19.5.6. 꼬리표와 표지

연구자들은 어류의 행동학, 생리학 또는 생존 연구를 위해 수행하는 지느러미 절단이나 꼬리표 붙이기(tagging)에 의해 일어날 수 있는 부정적인 영향을 최소화해야 한다. 만약 이 과정에 의한 영향에 대해 알려진 바가 없다면, 사전에 소규모의 실험을 해야 한다.

19.5.6.1. 조직 표지(tissue marking)

분지(branching), 문신(tattooing) 또는 중요한 지느러미를 잘라내는 것(clipping)과 같은 표지방법은 상당한 조직의 손상을 야기할 수 있기 때문에, 동물보호위원회가 원하는 결과를 나타낼 수 있는 대안이 없다는 증거를 제시할 때만 사용해야 한다.

19.5.6.2. 꼬리표 달기(tagging)

- 유전자 표식(genetic markers) : 현재 유전자 기법으로는 어류 혈통을 식별하기 위하여 혈액 또는 조직의 제거를 수반한다.
- 내부 표식 : 이식된 wire tag, Implanted wire tags, PIT(passive integrated transponder; 수동적 집적 자동응답기) tag, 이석표지(otolith marks)와 기생충은 어류를 식별하는 데 사용되는 내부표시 시스템이다 (Parker *et al.* (1990)). 특히 무게, 모양, 크기와 같은 생리화학적 요소와 어류의 행동에 대한 효과를 고려해야 한다.

- 외부 표식 : 어장에서 가장 널리 사용되는 외적인 표식방법은 자연적 표식과 인공적 표식이 있으며 각각 다른 장단점이 있다. 자연적인 생물학적 표식은 체질, 색, 형태 및 규모적 특징을 포함하지만 이는 환경적, 유전적 영향을 받는다. 모양, 크기 및 비늘의 나이테 수는 가장 자주 사용되는 자연적인 표식이다. 인공적인 방법도 여러 가지가 있는데, 지느러미나 어체의 일부분을 깎아 내거나 구멍을 뚫는 방식으로 표시한다. 그러나 이러한 방법은 적절한 어종을 선택해야 한다. 예를 들어, 송사리의 뒷지느러미는 제거하면 안 되지만 연어의 기름 지느러미는 제거해도 큰 영향이 없다(ASIH et al. 1987, 1988). 외부 표식의 영향은 어류의 건강 상태에 따라 다르다. 상처도 어종과 크기에 따라 달라지는데 특정종이나 작은 개체는 외부표시에 더욱 민감하게 반응한다. 표식 때문에 생긴 상처는 항생제 없이는 회복될 수 없으므로 불필요하거나 부적절한 사용은 삼가야 한다.

19.5.7. 체액의 수집

마취제는 체액의 채취나 삽관을 위해 사용된다. 마취제는 혈청의 포도당과 다양한 호르몬 수치와 같은 생리학적 요인들을 변화시킬 수 있음을 유념해야 한다.

19.5.8. 조기 안락사의 종료시점과 기준

19.5.8.1. ‘통증’, ‘고통’ 과 ‘스트레스’의 인식

연구자들은 언제든지 가능한 바람직한 과학적 실천이 되도록 어류의 잠재적인 고통과 통증을 없도록 하거나 완화하거나 최소화해야 한다.

19.5.8.2. 적절한 종료시점의 선택

- 동물에게 잠재적인 통증과 고통을 수반하는 연구에 대해서 명확한 실험 종료 시점을 설정하여야 한다. 소규모 실험을 통해 종료 시점으로 사용될 임상적 징후를 확인하고 동물의 적절한 모니터링 방법을 확립해야 한다.
- 어류가 죽기 전의 종료 시점을 가진 연구를 수행할 때에는 매개인자의 목록을 마련하여야 하는데 이는 건강상태를 객관적으로 평가할 수 있는 항목들이어야 한다.
- 질병과 폐사가 예상되는 연구에서는 실험 초기 안락사에 대한 기준이 명확하게 정의되어야 한다.

19.5.9. 모니터링(monitring)

연구와 폐사 시점에 따라 다르겠지만 모니터링은 적어도 하루에 한 번은 해야 한다. 모니터링의 빈번도는 질병의 심각한 전염이 일어나기 전에 때맞춰 제거할 수 있어야 한다. 폐사율이 증가하면 모니터링의 횟수를 늘려야 한다.

질병이 급속도로 전염되기 전에 때맞춰 제거할 수 있도록 모니터링 횟수를 정해야 하며, 폐사율이 증가하면 모니터링 횟수를 늘여야 한다.

19.5.10. 극단적 실험 환경

어류의 극단적 환경 노출에 대한 연구에서는 가능한 한 가장 빠른 마지막 시점에 빼내야 한다.

19.5.11. 유전자 변형 어류(genetically modified fish)

유전자 변형 어류는 유전적 변화의 결과로 생리학과 해부학의 변화를 가져올 수 있기 때문에 면밀히 관찰해야 한다. 유전자 변형 어류는 철저한 안전평가를 수행하지 않고, 판매를 위해 건강 및 식품관련 공공기관에 식품 또는 사료로 제조/수입 허가를 받지 않았다면 식품 또는 사료로 공급되지 않도록 해야 한다.

19.6 비상계획과 대응절차

감염성 미생물을 취급하는 실험실은 관련 생물체와 동물의 위험성에 적절한 안전주의 조치를 취해야 하며 국가 또는 지역 보건 당국과 협의하여 비상사태 준비 계획을 수립하여야 한다.

19.6.1. 비상 대응 계획

- 비상 대응 계획 수립 시 다음 사항에 대한 운영절차를 포함한다.
- 자연 재해(예 : 화재, 홍수, 지진, 폭발)에 대비한 주의사항
- 생물재해 위해성 평가
- 사고-노출 관리 및 오염제거
- 사람과 동물의 비상 소개 절차
- 노출된 사람과 부상을 입은 사람의 응급 처치

- 노출된 사람의 의학적 감시 및 임상관리
- 역학조사 및 사후조치

비상 대응 계획의 수립 시 다음 항목의 포함 여부를 검토한다.

- 고위험 미생물의 파악
- 고위험 지역(예 : 실험실, 보관지역, 동물시설) 파악
- 현재 위험 상태에 있는 작업자와 집단의 파악
- 책임자와 책임자의 의무 파악(예 : 생물안전 관리책임자, 안전관리 작업자, 지방 보건당국, 임상 의사, 미생물학자, 수의사, 역학자, 소방서 및 경찰)
- 노출된 사람이나 감염된 사람을 수용할 수 있는 치료 시설과 격리 시설 목록
- 노출되거나 감염된 사람의 운반
- 면역 혈청, 백신, 의약품, 특수 설비와 소모품 등의 공급처 목록
- 비상 설비(예 : 보호복, 소독제, 화학물질/생물학적 인자 유출물 처리 키트, 오염제거 설비 및 소모품) 공급

19.6.2. 비상대응 절차

사고 발생 상황을 실험실 관리자와 생물안전 책임자에게 즉시 보고하고, 의료기록을 적절하고 완벽하게 구비한다.

19.6.2.1. 찢리거나 베인 상처 및 찰과상

보호복을 벗고 손과 해당 부위를 씻은 다음 적절한 피부 소독제를 바르고 필요 시, 병원へ 가서 의사 치료를 받는다.

19.6.2.2. 감염 가능성이 있는 물질의 섭취

보호복을 벗고, 의사의 진찰을 받는다.

19.6.2.3. 감염 가능성이 있는 에어로졸의 방출(생물안전작업대 외부)

모든 사람은 즉시 해당 지역을 벗어나고 노출된 자는 진찰을 받는다. 에어로졸이 날아가고 무거운 입자가 가라앉을 때까지 일정기간 동안 해당지역에 들어가지 않는다. 출입금지 표시를 하고, 중앙공기 배출 시스템이 없는 실험실의 경우에는 출입금지 시간을 더 길게 둔다. 일정 시간 후, 보호복 및 호흡기 보호 장치를 착용하여 오염 제거 조치를 한다.

19.6.2.4. 깨진 용기와 엮여진 감염성 물질

해당 용기와 물질을 천이나 종이타월로 덮고, 그 위에 소독제를 뿌리고 일정 시간 방치한다. 장갑을 착용하고, 핀셋을 사용하여 깨진 용기를 치우며 오염지역을 소독제로 닦는다. 천, 종이타월, 청소용구 등은 오염 폐기물로 처리하며 재사용 시 고압증기멸균 또는 적절한 소독을 한다.

19.6.2.5. 밀봉이 가능한 버킷이 없는 원심분리기에서 감염가능성이 있는 물질이 들어있는 튜브의 파손

원심분리기 작동 중에 파손이 발생하거나 의심되는 경우, 모터를 끄고 기계를 닫아 침전되기(예 : 30분 동안)를 기다린다. 두꺼운 장갑(필요 시 일회용 장갑을 추가 착용)을 착용하며, 핀셋을 사용하거나 솜을 핀셋으로 들고 유리 조각을 긁어모은다. 깨진 튜브, 유리과편, 버킷, 트러니언, 로터를 해당 미생물에 대하여 활성을 나타내는 것으로 알려진 비부식성 소독제에 담근다. 깨지지 않고 마개가 닫힌 상태인 튜브를 별도의 소독액 용기에 담근 다음 회수한다. 원심분리기 볼을 적절한 농도의 동일 소독제로 닦고, 물로 닦고 씻은 다음에 말린다. 이 때 사용한 모든 물품을 감염성 폐기물로 취급한다.

19.6.2.6. 밀봉 가능 버킷 내부에서 발생한 튜브 파손

안전 컵을 느슨하게 풀고 버킷을 고압증기멸균한다. 혹은 안전 컵을 화학적으로 소독한다.

19.6.2.7. 화재와 자연 재해

감염성 물질이 어디에 있는지 소방서나 기타 안전관련 부처에 미리 알린다. 자연 재해 발생 시, 실험시설 내부 또는 인근의 위해요소를 지방 또는 국민안전처에 보고하여야 하며, 실험실 출입 시 교육을 받은 실험실 작업자가 동행해야 한다. 감염성 물질은 단단히 밀봉할 수 있는 일회용 백 또는 상자에 수거한다. 관련 규정의 의거하여 생물안전 담당자가 폐기 여부를 결정한다.

19.6.2.8. 비상사태 발생 시의 연락처 정보

필요한 전화번호와 주소(관계기관과 그 책임자, 실험실과 실험실의 책임자, 실험실 관리자, 생물안전 관리책임자, 소방서, 병원/구급차 서비스/의료진, 경찰, 의료 책임자, 기술 책임자, 상수도/가스/전기회사)를 잘 보이게 게시한다.

19.6.2.9. 비상설비

- 응급처치키트(범용/특수 해독제 포함), 적절한 소화기 및 소화전
- 전신보호복(위험군 3과 4에 해당되는 미생물과 관련된 사고 시)
- 전면 방독면
- 작업실 소독장치
- 들 것, 도구(예 : 망치, 도끼, 스패너, 스크류드라이버, 사다리 및 로프)
- 위험지역 표시 설비와 게시판

19.7 소독과 멸균, 폐기물관리

19.7.1. 소독

소독은 일반적으로 미생물의 생활력을 파괴시키거나 약화시켜 감염 및 증식력을 없애는 조작을 의미하며, 미생물의 영양세포를 사멸시킬 수 있으나 아포는 파괴하지 못한다. 방법에 따라 증기소독, 자비소독, 일광소독, 약물소독 등으로 구분되며 실험실에서는 주로 약물 소독법을 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(WHO, 2004).

- 높은 수준의 소독(high level disinfection) : 노출시간이 충분하면 세균 아포까지 죽일 수 있으며 모든 미생물을 파괴할 수 있는(germicidal) 소독능이다.
- 중간 수준의 소독(intermediate level disinfection) : 결핵균, 진균을 불활성화 시키지만, 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.

소독제의 소독효과에 영향을 미칠 수 있는 요인은 다음과 같다.

19.7.1.1. 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.

19.7.1.2. 미생물 오염의 종류와 농도

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

19.7.1.3. 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.

19.7.1.4. 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.

19.7.1.5. 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.

19.7.2. 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.

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.

19.7.3. 수산생물 폐기물 관리

수산 생물을 폐기 할 때 가장 중요한 것은 오염 제거에 필요한 물의 양이다. 감염위험이 있는 폐기물은 고압멸균 등 적절한 방법으로 불활화시킨 후 배출한다. 처리되지 않은 폐기물의 배출을 방지하기 위해 여분의 폐수처리시스템 또는 보관시스템이 있어야 한다. 또한 오염제거시스템에는 장애를 감지하기 위한 경보장치와 성공적인 오염제거를 확인하기

위한 샘플링 포트가 장착되어야 한다. 유출물 처리시스템에서 배출된 오염이 제거된 폐수는 모든 해당 규정을 충족해야 한다(온도, 화학물질/금속물질 함량, 부유 고형물, 기름/그리스, 생화학적 산소요구량 등과 관련된 규정). 살아있는 수산 동물 보유 시설은 오염 제거 방법으로 인해 자연 수계의 수산 자원에 유해한 영향을 미칠 수 있기 때문에 액체 유출물의 효과적인 오염 제거를 위한 추가적인 관리가 필요하다. 예를 들어, 화학 잔류물(예 : 염소와 오존)이 배출되기 전에 중화되지 않으면, 수산 동물과 인간이 흡입, 흡수 또는 섭취할 경우 해를 미칠 수 있는 유독가스와 수계감염 잔류물(예 : 해수 내 브롬)을 생성할 수 있다. 열 같은 다른 유형의 처리는 도시 하수도 또는 수로로 배출되기 전에 오염 제거된 폐기물의 처리 후 냉각이 필요 할 수 있다. 사육 수조의 청소는 5% 아세트산으로 수조 벽을 닦아낸 다음 0.1% NaOH에 3% 과산화수소를 섞어 한번 더 닦아내고 탈 염소 수돗물로 수 차례 행구어 내는것이 좋다.

폐기물 처리 구역 또는 폐기물 처리 시설은 완전히 밀폐된 시스템이 아닌 한, 격리 구역과 동일한 수준 밀폐 수준으로 설계되어야 한다. 세계동물보건기구(Office international des Épizooties, OIE)가 발행한 수산 동물 진단 시험 매뉴얼에 어류, 연체동물, 갑각류에 대한 소독 지침이 포함되어 있다.

19.8 수입, 수송 및 검역

본 장에서는 『수산생물질병 관리법』에 의거하여 지정검역물의 수출입검역, 수송방법 및 검역방법에 대해 개괄하고자 한다.

『수산생물질병 관리법』제23조(지정검역물) 및 동 법 시행규칙 제25조(지정검역물의 범위)에 따른 검역대상은 이식용 수산생물(정액,란 및 포자 포함), 식용·관상용·시험·연구조사용 수산생물 중 어류·패류·갑각류(정액,란 포함), 수산생물제품 중 냉동·냉장한 전복류 및 굴, 시험·연구조사용으로 국립수산물품질관리원의 수입허가를 받은 수산생물감염병의 원인체 및 이를 포함한 진단액류가 들어있는 물건이다.

19.8.1. 수입검역 절차

지정검역물을 수입하려는 자는 공항·항만에 지정검역물이 반입되었을 때 검역 장소에 입고하고 수입 검역을 신청하여야 한다. 수입 검역신청 시에는 수입(재)검역신청서, 적하목록 사본, 검역증명서 원본, 이식승인서 사본(이식용에 한함), 검량서(survey report) 등 검역에

필요한 서류를 구비하여 검역장소를 관찰하는 국립수산물품질관리원 지원에 수입검역 신청서를 제출한다.

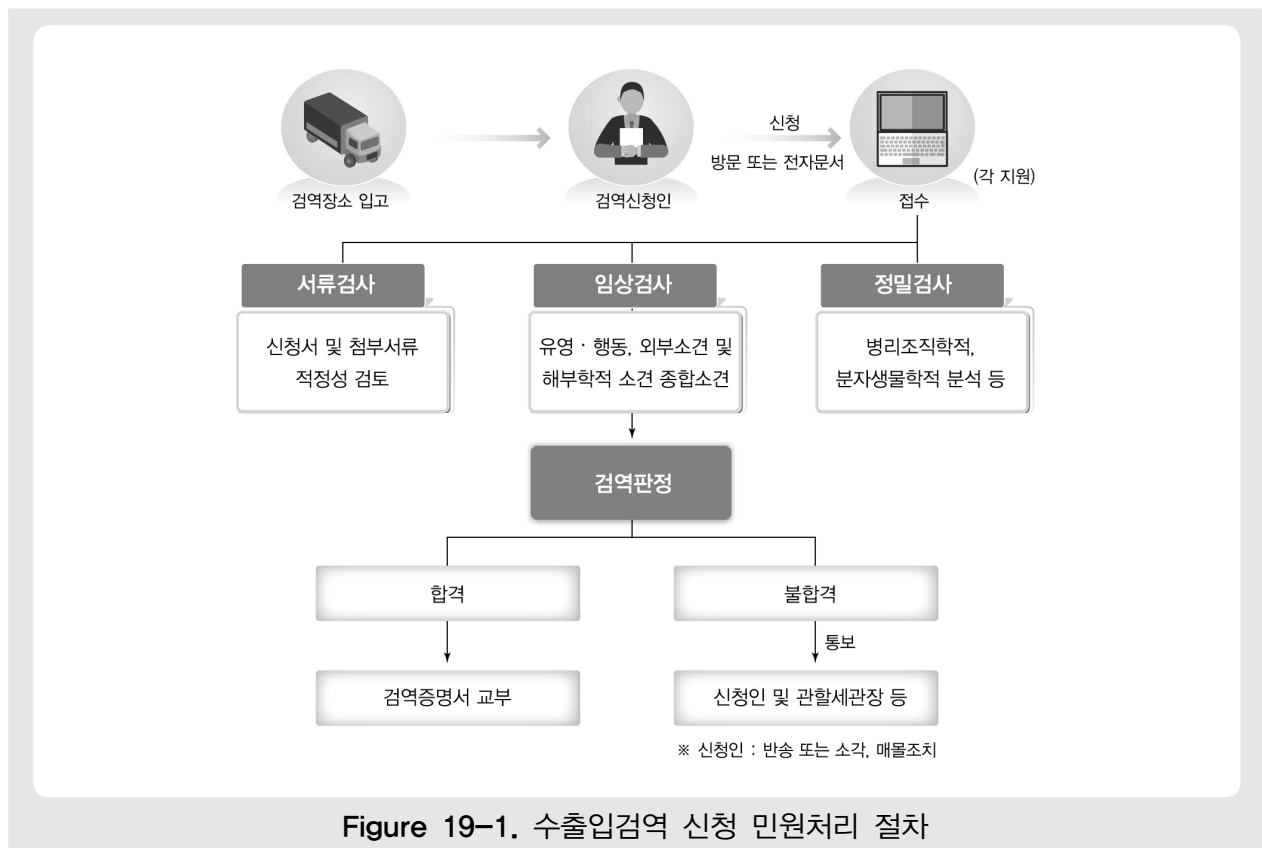
수입 지정검역물은 용도, 수출국가, 생산시설 등의 분류기준에 따라 서류검사, 임상검사 또는 정밀검사를 실시하여 합격 여부를 판단한다. 합격된 경우 수입검역증명서를 교부하고 불합격된 경우 검역신청인, 관할세관장, 국립수산물과학원(이식용) 등에 불합격 통보서를 송부 하며, 불합격품에 대한 이동금지 표시를 부착하고 반송 또는 폐기, 매몰 시까지 관리한다.

19.8.2. 수출검역 절차

지정검역물에 대한 수입국의 검역 요청이 있거나 수출검역을 받으려고 하는 자는 검역 시행장 외의 검역장소에 입고하여 검역절차를 거쳐야 한다.

수출검역은 수입국 정부기관 또는 수입자가 요구하는 기준 및 방법에 따라 실시할 수 있으며, 검역결과 합격인 경우 수출 검역증명서를 발급한다(Figure 19-1).

미국으로 비단잉어를 수출하는 양식장의 경우 미국의 수입조건에 따라 ‘최소 2년 이상 지속적으로 잉어봄바이러스병이 발생하지 않았음’을 증명하는 건강증명서(health certificate)를 제출 하여야 하므로 국립수산물품질관리원에서 실시하는 모니터링 검사 후 미국에서 요구하는 조건이 충족된 경우 수출할 수 있다.



19.8.3. 지정검역물의 수송

『수산생물질병 관리법』 제32조(검역시행장)에 따라 지정검역물의 수출입검역은 지정된 검역시행장에서 실시하여야 한다. 다만, 수입검역의 대상물건을 검역시행장에서 검역하는 것이 불가능하거나 부적당하다고 인정할 때, 또는 국내 방역상황 등에 비추어 해당 지정검역물이 수산생물감염병을 확산시킬 우려가 없다고 인정된 때에는 ‘검역시행장 외의 검역장소’에서 검역을 실시할 수 있다.

지정검역물을 검역시행장으로 수송할 때는 『수산생물질병 관리법』 시행규칙 제36조(지정 검역물의 관리)에 따라 설비기준을 갖춘 차량으로 운송하여야 한다.

지정검역물의 운송 · 입출고 · 보관관리 기준

1. 지정검역물 운송차량의 설비기준

가. 살아있는 수산생물 운송차량

- 1) 운행 중에 누수가 발생되지 아니하도록 제작되어야 한다.
- 2) 지정검역물 2개 품목 이상을 동시에 운송하는 경우에는 지정검역물간 교차오염이 발생되지 아니하도록 칸을 막아야 한다.
- 3) 수조 칸은 충분한 산소가 공급되도록 제작되어야 한다.
- 4) 수조 칸별 봉인이 가능하여야 한다.

나. 그 밖의 운송차량

- 1) 컨테이너 등의 운송용기는 수송 중 누수가 되지 아니하도록 제작되어야 하며, 봉인이 가능하여야 한다.
- 2) 운송용기는 태양광선 · 비 · 눈 등으로부터 검역물을 보호할 수 있도록 차폐장치를 만들어야 하며, 수산생물감염병 병원체 등이 운송용기 외부로 퍼뜨려지지 아니하도록 설비되어야 한다.

다. 공통 : 운송차량은 전면 또는 측면에 수산생물 지정 검역물 운송차량임을 표시하여야 하며 검역물은 잠금장치에 봉인이 가능하여야 한다.

2. 지정검역물의 입출고 · 보관관리기준

가. 보관관리인은 지정검역물을 검역시행장에 입 · 출고하는 경우에는 그 품목명, 검역종료 여부 등 필요한 사항을 기록하여야 한다.

나. 보관관리인은 검역시행장에 입고된 지정검역물의 품목명, 입고일시, 검역종료 여부 및 그 밖에 필요한 사항을 주 1회 이상 정기적으로 점검하여야 한다.

다. 보관관리인은 검역시행장에 입고되는 지정검역물에 대하여 소독을 실시하여야 한다.

라. 검역시행장에 입고된 지정검역물은 검역을 마친 경우에만 출고할 수 있다.

3. 제1호 및 제2호에서 규정한 사항 외에 지정검역물의 입출고 및 보관관리의 구체적인 방법과 기준 등은 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.

검역장소에 지정검역물이 입고되면 검역관리인이 참관하여 지정검역물의 입고상황, 외부 임상상황 등 현물에 대한 확인사항을 설명하고, 수산생물검역관이 검역물에 대한 임상검사를 실시한다. 검역관리인은 검역물에 대한 임상·정밀검사용 시료채취 및 송부에 적극적으로 협조하여야 한다.

임상검사를 위한 시료채취 및 운반 시 가장 유의하여야 할 사항은 임상증상이 사라지지 않도록 살아있는 상태를 유지하여 신속하게 검사장소로 운반하는 것이다. 따라서 멸균된 용기를 사용하여 수조 내의 물과 함께 신속하게 운반한다. 보통 검역시설에는 멸균시설이 구비되어 있지 않기 때문에 햇빛에 건조시킨 용기나, 소독제로 소독한 용기를 사용한다.

정밀검사 시료는 반드시 살아있는 상태로 운반하여야 하며, 검역시료임을 박스 또는 포장에 기재하고 의뢰항목 및 마리수를 함께 적어 운반한다. 살아있는 상태로 운반하기 어려운 경우에는 진단 목적에 따라 시료를 전처리한 후 운반한다.

정밀검사 시료 운반 시 표시해야 하는 사항(예시)

접수번호 : 인천3333
 품 명 : 활자주복
 의뢰항목 : VHS, VNN
 수 입 국 : 중국
 시료수량 : 3미

살아있는 상태로 운반하는 경우에는 비닐봉지에 의한 운반 및 습윤냉장 운반을 사용할 수 있다. 살아있는 상태로 운반할 수 없는 경우에는 적출한 장기 또는 조직 일부를 전처리하여 운반할 수 있다. 자세한 운반 방법은 아래와 같다.

정밀검사 시료의 운반방법

1. 살아있는 상태로 운반하는 경우

가. 비닐봉지에 의한 운반

- 1) 비닐 또는 폴리에틸렌막으로 된 봉지에 지정 검역물 보관수조의 물을 절반 정도 채운다.
- 2) 운반할 검역시료를 넣고 봉지 위쪽의 공기를 빼낸다.
- 3) 산소를 채운 후 밀봉한다.
- 4) 내부가 부드러운 나무상자나 보온상자에 넣어 운반한다.

※ 장거리 수송의 경우에는 상자에 얼음을 넣어 수온을 낮추고 직사광선을 피해 운반한다.

나. 습윤냉장 운반

- 1) 어류의 발안란이나 패류 등은 페트리디쉬에 젖은 가아제를 깔고 시료를 넣는다.
- 2) 파라필름으로 페트리디쉬를 밀봉하고 얼음을 신문지에 싸서 함께 스티로폼 박스에 넣어 운반한다.

- 3) 뱀장어나 미꾸라지처럼 피부호흡이 가능한 어류는 젖은 가아제를 깔고 스티로폼 상자에 작게 공기구멍을 뚫은 뒤, 저온유지를 위해 얼음을 신문지에 싸서 함께 동봉하여 운반한다.

2. 살아있는 상태로 운반할 수 없는 경우

가. 바이러스 배양용 시료

- 1) 적출한 장기를 세포배양용 배지 또는 완충액에 침지한다.
- 2) 운반 시 세균감염을 방지하기 위해 항생제와 항진균제를 첨가한다.
※ 수송시간이 12시간을 초과하게 되는 경우에는 혈청이나 알부민을 5~10%가 되게끔 첨가한다.

나. 병리조직학적 검사용 시료

- 1) 광학현미경 검경용 시료는 전고정하고, 전자현미경 검경용 시료는 70% 에탄올에 넣어 운반한다.
- 2) In situ hybridization을 위한 시료는 Davison's 용액이 좋으나 고정된 지 신뢰할 만한 결과를 얻기 위해서는 고정시간이 24~48시간을 초과하지 않아야 한다.

다. 분자생물학적 검사용 시료

- 1) RNA 바이러스 검사를 위한 조직은 직경 0.5 cm 이하로 절단하여 조직량의 10배량의 RNAlater로 채운다.
- 2) DNA 바이러스 검사를 위한 조직은 DNA buffer에 침지하여 운반한다.

19.8.4. 검역방법

검역방법은 서류검사, 임상검사 및 정밀검사의 3가지가 있으며, 각 검사에 따라 대상으로 하는 지정검역물이 달라진다(Figure 19-2).



Figure 19-2. 지정검역물의 검역절차

서류검사란 신청서류(검역신청서 및 첨부서류) 등을 검토하여 그 적합여부를 판단하는 것으로 2일 이내에 검사를 완료하여야 한다. 서류검사의 대상은 시행규칙 제26조제5항에 따라 수입허가를 받은 지정검역물, 제26조에 따른 수출국 정부기관이 발행한 검역증명서를 첨부한 관상용, 시험·연구조사용 지정검역물 중 최근 2년간 연 10회 이상 정밀검사 결과 불합격 발생이 없어 국립수산물품질관리원장이 공고한 국가에서 수입하는 지정검역물이다.

임상검사란 검역물의 유형·행동, 외부 및 해부학적 소견을 종합하여 그 적합여부를 판단하는 검사로서 서류검사를 포함하며, 처리기간은 3일 이내이다. 임상검사의 대상은 법 제26조에 따른 수출국 정부기관이 발행한 검역증명서를 첨부한 관상용, 시험·연구조사용 지정검역물 중 최근 2년간 연 10회 이상 정밀검사 결과 불합격 발생이 없어 국립수산물품질관리원장이 공고한 국가에서 수입하는 지정검역물, 시행규칙 제28조제1항제5호 및 제9호에 해당하는 지정검역물(이식용 지정검역물로서 제9호에 해당하는 경우는 제외), 시행규칙 제31조에 따라 여행자가 신고한 휴대 지정검역물, 시행규칙 제32조제4항에 따라 파견검역 증명서를 첨부한 지정검역물, 정밀검사 대상으로 지정되지 아니한 지정검역물이다.

정밀검사란 병리조직학·분자생물학·혈청학적 및 생화학적 분석방법 등에 따라 실시하는 검사로서 서류검사와 임상검사를 포함하며, 처리기간은 15일 이내이다. 정밀검사의 대상은 최초로 수입하는 수출국·품종(학명)·생산시설의 지정검역물(제3조제1호의 서류검사 대상 지정검역물은 제외), 정밀검사 결과 불합격 처분을 받은 후 수입검역 신청횟수를 기준으로 5회까지 재수입되는 동일국·동일품종(학명)·동일 생산시설의 지정검역물, 이식용으로 수입하는 지정검역물, 임상검사 결과 이상 징후가 나타나는 지정검역물, 법 제26조제1항 단서에 따라 수산생물 검역을 담당하는 정부기관이 없는 국가를 원장이 정하여 공고한 국가에서 수입하는 지정검역물, 제3호부터 제5호까지 해당되지 아니한 지정검역물 중 무작위로 선정한 지정검역물, 제3조제3호 및 제4조제1호에 해당하는 지정검역물 중 무작위로 선정한 지정검역물, 이식용으로 수입하는 지정검역물 중 유해물질 검사가 필요하다고 판단되는 지정검역물, 수출국에서 수산생물감염병이 발생하여 긴급하게 검역강화가 필요하다고 판단되는 지정검역물이다.

19.9 우리나라의 수산생물감염성 병원체 취급 밀폐실험실

현재 국내의 수산동식물 밀폐실험시설에 대한 별도규정은 마련되어 있지 않다. 다만 척추동물에 해당하는 수산동물 연구시설은 『실험동물에 관한 법률』에 근거하여 식품의약품안전처에 등록하고 관리를 받으며, 질병진단을 위한 수산생물병성감정실시기관의 경우 법률로 설치운영 규정을 마련하고 있다.

또한 수산동식물의 유전자재조합실험을 하는 경우 유전자변형생물체법에 따라 생물안전등급 별로 과학기술정보통신부에 연구시설 신고를 하여야 하며, 환경방출실험을 하는 경우 격리포장 시설 신고 또는 허가를 받아야 한다. 이러한 유전자변형생물체 연구시설에 대한 사항은 제2부 제9장 생물 안전 연구시설 특수 관리사항을 참고하도록 한다.

19.9.1. 척추동물에 해당하는 수산동물 연구시설

『실험동물에 관한 법률』에서는 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물을 ‘실험동물’이라 하고, 이러한 실험동물을 이용하는 실험을 ‘동물실험’으로 규정하고 있으며, 이러한 동물실험이 수행되거나 실험동물을 사육하는 시설을 ‘동물실험시설’로 정의하고 있다.

이러한 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 『실험동물에 관한 법률』 제8조에 근거하여 식품의약품안전처에 등록하여야 하며, 동물실험시설은 사육실, 실험실, 부대시설을 갖추어야 하며, 각 시설은 반드시 분리되어야만 한다. 설치를 위한 시설의 조건은 Table 19-5와 같다. 또한 동물실험시설의 관리를 위해서는 법률에 의한 자격요건을 갖춘 관리자를 두어야 한다.

Table 19-5. 동물실험시설 설치조건

구 분	설 치 조 건
사육실	<ul style="list-style-type: none"> • 실험동물의 종류별로 사육실을 분리 또는 구획하여야 한다. • 실험동물의 종류와 수에 따라 개별 동물의 사육공간이 확보될 수 있는 적절한 재질의 사육상자 또는 사육장을 갖추어야 한다. • 내벽과 바닥은 청소와 소독이 편리한 마감재를 사용하며 균열이 없어야 한다. • 바닥은 요철이나 이음매가 없어야 하고 표면이 매끄러워야 한다. • 천정은 이물이 쌓이지 않는 구조이어야 한다. • 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비를 갖추어야 한다.
실험실(동물 부검이나 수술이 필요한 경우에만 해당)	<ul style="list-style-type: none"> • 동물의 부검이나 수술에 사용하는 물품, 기구, 시약 등을 보관할 수 있는 장치를 갖추어야 한다. • 부검대 등의 실험동물 부검이나 수술에 필요한 장비를 갖추어야 한다.

구 분	설 치 조 건
부대시설	<ul style="list-style-type: none"> • 사료 및 사육물품을 보관할 수 있는 구획 또는 구분된 공간을 갖추어야 한다. • 소독제, 청소도구 등을 보관할 수 있는 구획 또는 구분된 공간을 갖추어야 한다.
표준작업서	<ul style="list-style-type: none"> • 동물실험시설 운영관리; 동물실험시설의 점검 및 소독, 동물실험시설의 이용 및 교육, 실험동물운영위원회의 운영 • 실험동물 사육관리; 실험동물의 취급 및 사육관리, 실험동물의 검역 및 순화 • 안전관리; 종사자 건강 등 안전관리, 재해 유발 가능물질 및 생물학적 위해물질 취급 및 관리, 응급 상황 발생 시 행동요령

따라서 척추동물에 해당하는 수산동물을 이용하는 동물실험시설을 설치하여 운영하려 할 경우, 설치조건에 따른 조건을 갖추어야 하며, 이렇게 등록된 시설은 식품의약품안전처의 관리를 받게 된다.

19.9.2. 수산생물병성감정실시기관

『수산생물질병관리법』에 따른 지정검역물을 수입허가·취급하는 목적은 시험·연구조사 또는 수산생물질병의 진료와 예방을 위한 의약품의 제조에 사용하기 위한 것으로, 수산물품질관리원장의 허가를 받아 수입할 수 있다. 해양수산부장관은 이러한 수산생물질병의 진단을 위하여 「수산생물병성감정 실시기관 지정 및 운영에 관한 고시」에 따라 수산생물병성 감정 실시기관을 지정하고 「수산생물 병성감정 실시 요령」에 따라 진단을 이행하도록 하고 있다.

이러한 수산생물병성감정실시기관은 『수산생물질병관리법』 제10조에 근거하여 해양수산부의 지정을 받아야 하며, 이를 위해서는 적절한 인력구성 및 검사능력, 시설조건, 실험기자재를 갖추어야 한다. 이러한 시설의 조건은 Table 19-6과 같다.

Table 19-6. 수산생물병성감정실시기관 시설조건

시 설	규 격	비 고
해부임상검사실	1실	청결유지와 위생관리에 필요한 수도시설 및 장비(소독기구)를 구비하고 외형적 이상을 검사·면담하는 곳으로 해부장비(해부기구), 현미경 및 면담일지 등을 갖추어야 함
사체 처리실	1실	소각 또는 소각시설 및 사체처리기구를 구비하거나 폐기물 전문업체에 위탁 처리
병성감정 전용실험실	1실	세균, 기생충, 바이러스 등 정밀검사를 실시하는 실험실로 무균상태를 유지할 수 있는 곳으로 진료실(병성감정필수기자재를 구비)의 면적은 30제곱미터 이상일 것

수산물병성감정실시기관은 법률에 근거한 자격을 갖춘 병성감정책임자 및 병성감정 담당자가 최소 3인 이상이어야 하며, 필요에 따라 병성감정보조원을 둘 수 있다. 실험기자재는 필수기자재(20개 장비) 및 권장기자재(3개 장비)로 구분된다. 자세한 기자재의 권장규격은 「수산물병성감정 실시기관 지정 및 운영에 관한 고시」 별표 1 수산물병성감정실시기관 구비요건에 따른다.

REFERENCES

1. 김완희, 노상호, 박재학, 석승혁, 이승욱, 이지민, 정원섭, 제정환. 윤리적인 동물실험을 위한 가이드라인. 서울 : 서울대학교; 2013:34-35.
2. 국립수산물품질관리원. 검역관리인의 검역시행장 외의 검역장소 관리지침. 강릉 : 국립수산물품질 관리원; 2015.
3. 국립수산물품질관리원. 수산동물임상검사 Manual. 인천 : 국립수산물품질관리원 인천지원; 2009.
4. 질병관리본부. 실험실 생물안전지침. 오송 : 질병관리본부; 2015.
5. 해양수산부. 수출입 수산생물 지정검역물의 검역방법 및 기준. 국립수산물품질관리원 고시 제2013-4호. 2013.
6. 해양수산부. 지정검역물의 운송·입출고·보관관리 기준 관련 별표 5. 수산생물질병 관리법 시행규칙 제36조제3항. 2013.
7. American Fishereis Society. Guidelines for the Use of Fishes in Research. Bethesda MD : American Fishereis Society; 2004.
8. American Society of Ichthyologists and Herpetologists (ASIH), American Fisheries Society (AFS), American Institute of Fishery Research Biologists (AIFRB). Guidelines for use of fishes in field research, Copeia Supplement. Bethesda MD : American Fishereis Society; 1987:1-12.
9. American Society of Ichthyologists and Herpetologists (ASIH), American Fisheries Society (AFS), American Institute of Fishery Research Biologists (AIFRB). Guidelines for use of fishes in field research, Fisheries. Bethesda MD : American Fishereis Society; 1988:16-23.
10. Canadian Council on Animal Care (CCAC). Guidelines on : the care and use of fish in research teaching and testing. Ottawa : CCAC; 2005.
11. Canadian Food Inspection Agency (CFIA). Containment standard for facilities handling aquatic animal pathogens First edition. Ottawa : CFIA; 2010.
12. Parker NC, Giorgi AE, Heidinger RC, Jester DB Jr, Prince ED, Winans GA. Fish marking techniques. Bethesda MD : American Fisheries Society : 1990;879.

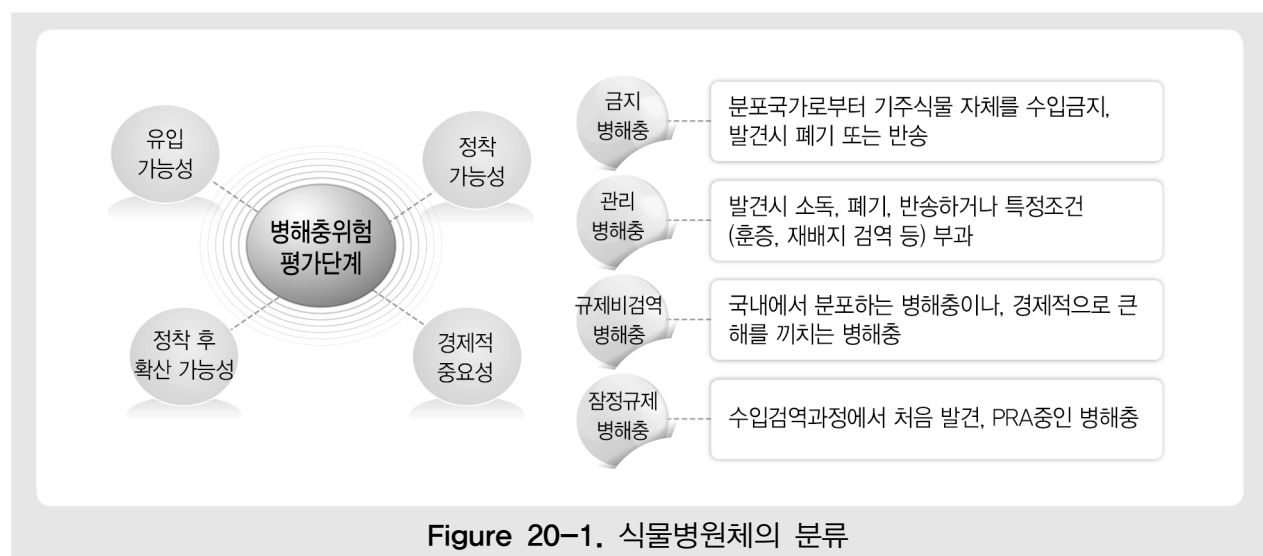
20

식물병원체의 생물안전

변봉용(농림축산검역본부 식물검역부)·오시현(농림축산검역본부 식물검역부)

최근 국제교역량 증가와 기후온난화 등으로, 세계 각국은 자국의 농림산업 보호를 위해 추가적인 검역요건을 부과하는 등 검역을 강화하고 있으며, 국내에도 외래병해충이 지속적으로 유입되어 국내 농림산업 뿐만 아니라 수출중단도 우려되고 있다. 1900년대 이래 총 87종(병 40, 해충 47)의 외래병해충이 유입되었고 이 중 37%인 32종(병 18, 해충 14)이 2000년 이후 유입된 것으로 확인되었다. 또한 2016년 11월 현재, 과일 등 비재식용 식물의 검역병해충 검출율은 감소하고 있으나, 묘목류 등 재식용식물의 검역병해충 검출율이 2010년 8.3%에서 2015년 19.3%로 지속적으로 증가하고 있다.

‘식물병원체의 생물안전’이란 식물병원체 등을 취급함으로써 초래될 가능성이 있는 위험으로부터 시험·연구종사자와 자연환경 및 농업을 보호하기 위하여 적절한 지식과 기술 등의 제반제도 마련 및 안전장비·시설 등을 갖추는 포괄적인 의미한다. 특히 외래병해충이 국내에 유입되어 정착하게 되면 그 병해충을 방제하기 위하여 엄청난 경제적, 사회적 비용이 들게 된다. 따라서 『식물방역법』은 식물에 해를 끼치는 병해충을 방제하기 위하여 필요한 사항을 규정하고 있으며, 이러한 식물병해충의 경제적 손실 등 위험의 정도를 평가하여 금지병해충, 관리병해충, 규제비검역병해충, 잠정규제병해충, 비검역병해충으로 분류하고 있다(Figure 20-1).



20.1 식물방역법상 규제병해충

수입검역, 수입위험분석, 국내외병해충정보 및 기술개발사업 등을 통해 수집된 병해충에 대한 위험평가를 통해 국제기준에 적합한 적정규제수준을 결정하여 과학적이고 객관적인 식물위생 조치를 마련하기 위하여 금지병해충, 관리병해충, 규제비검역 병해충을 지정 및 조정한다(Table 20-1).

Table 20-1. 규제병해충 지정현황(2016년 1월 현재)

구 분	계	병	해 충	잡 초	비 고
금지병해충	73	13	60	-	식물방역법 시행규칙 별표 1참조
관리병해충	1,942	442	1,480	20	검역본부 고시 제2016-5호 참조
규제비검역병해충	49	37	2	10	검역본부 고시 제2016-73호 참조
계	2,064	492	1,542	30	

병해충위험분석결과 국내에 유입될 경우 국내 식물에 피해가 크다고 인정되는 병해충의 기주식물, 식물병해충 및 흙 등은 식물방역법상 수입이 금지되어있다(Table 20-2).

Table 20-2. 주요 금지병원체 및 금지(기주) 식물

금지 병원체	금지(기주) 식물
- 벼이삭미이라병 [<i>Balansia oryzae-sativae</i>]	- 벼 · 왕겨 · 벳짚과 그 가공품(껍질을 벗긴 쌀은 제외)
- 감자갈쭉병 [Potato spindle tuber viroid]	- 감자 · 토마토 종자
- 감자암종병 [<i>Synchytrium endobioticum</i>] - 감자갈쭉병 [Potato spindle tuber viroid] - 담배노균병 [<i>Peronospora tabacina</i>]	- 가지과 및 고구마속식물의 생경엽과 생식물의 지하부
- 담배노균병 [<i>Peronospora tabacina</i>]	- 가지과 식물의 생과실
- 제브라칩병 [<i>Candidatus Liberibacter solanacearum</i>]	- 감자, 토마토, 고추(파프리카), <i>Solanum betaceum</i> (tamarillo), <i>Physalis peruviana</i> (cape goseberry)의 생경엽과 생식물의 지하부 및 재식용 묘 - 당근, 샐러리의 생경엽과 생식물의 지하부 및 재식용 묘, 당근 종자
- 과수화상병 [<i>Erwinia amylovora</i>] - 사과빛자루병[Apple proliferation phytoplasma] - 자두곰보병 [Plum pox virus]	- 배나무아과 · 복숭아속식물 및 나무딸기속식물의 묘목 · 접수 · 삽수 등 재식용 식물(종자제외)과 생과실(복숭아속 식물은 제외)
- 감귤그린병[Citrus huanglongbing(greening) disease]	- Rutaceae(운향과) · <i>Cuscuta</i> spp. 및 <i>Artocarpus heterophyllus</i> 의 묘목 · 접수 · 삽수 등 재식용식물(종자 제외)
- 포도황화병 [Grapevine flavescence doree phytoplasma] - 포도피어슨병 [<i>Xylella fastidiosa</i>]	- 포도의 묘목 · 접수 · 삽수 등 재식용 식물(종자 제외) - 포도 피어슨병 기주식물 목록 참고(※)

금지 병원체	금지(기주) 식물
- 소나무종유석병 [<i>Cronartium colesporioides</i>]	- 소나무속식물 · 잎갈나무속식물 · 개잎갈나무속 식물의 묘목류 · 목재류
- 참나무역병 [<i>Phytophthora ramorum</i>]	<i>Acer macrophyllum</i> , <i>Aesculus californica</i> , <i>Arbutus menziesii</i> , <i>Arctostaphylos manzanita</i> , <i>Calluna vulgaris</i> , <i>Camellia</i> spp., <i>Fraxinus excelsior</i> , <i>Griselinia littoralis</i> , <i>Hamamelis virginiana</i> , <i>Heteromeles arbutifolia</i> , <i>Lithocarpus densiflorus</i> , <i>Lonicera hispidula</i> , <i>Maianthemum racemosum</i> (<i>Smilacina racemosa</i>), <i>Photinia fraseri</i> , <i>Pieris formosa</i> , <i>Pieris formosa</i> × <i>P. japonica</i> , <i>P. floribunda</i> × <i>P. japonica</i> , <i>Pieris japonica</i> , <i>Pseudotsuga menziesii</i> var. <i>menziesii</i> , <i>Quercus</i> spp., <i>Frangula californica</i> , <i>Rhododendron</i> spp., <i>Rosa gymnocarpa</i> , <i>Sequoia sempervirens</i> , <i>Trientalis latifolia</i> , <i>Umbellularia californica</i> , <i>Vaccinium ovatum</i> , <i>Viburnum</i> spp., <i>Acer pseudoplatanus</i> , <i>Aesculus hippocastanum</i> , <i>Adiantum aleuticum</i> , <i>Adiantum jordanii</i> , <i>Castanea sativa</i> , <i>Fagus sylvatica</i> , <i>Frangula purshiana</i> (= <i>Rhamnus purshiana</i>), <i>Kalmia</i> spp., <i>Laurus nobilis</i> , <i>Magnolia doltsopa</i> , <i>Parrotia persica</i> , <i>Pieris</i> spp., <i>Salix caprea</i> , <i>Syringa vulgaris</i> , <i>Taxus baccata</i> , <i>Cinnamomum camphora</i> 의 묘목(대목 포함) · 접수 · 삽수 등 재식용 식물 (종자는 제외한다)과 수피가 붙어 있는 목재류

※ 포도 피어슨병 기주식물 목록(31속 162종)

<i>Acer</i> spp.	<i>Artemisia douglasiana</i>	<i>Fagus crenata</i>	<i>Medicago hispida</i>	<i>Rhamnus californica</i>
<i>Aesculus</i> spp.	<i>Baccharis pilularis</i>	<i>Festuca megalura</i>	<i>Medicago sativa</i>	<i>Rheum rhabarbarum</i>
<i>Brassica</i> spp.	<i>Baccharis salicifolia</i>	<i>Ficus carica</i>	<i>Melilotus alba</i>	<i>Rosa californica</i>
<i>Bromus</i> spp.	<i>Brachiaria decumbens</i>	<i>Fragaria vesca</i>	<i>Melilotus officinalis</i>	<i>Rosmarinus officinalis</i>
<i>Canna</i> spp.	<i>Callicarpa americana</i>	<i>Franseria acanthicarpa</i>	<i>Melissa officinalis</i>	<i>Salsola tragus</i>
<i>Carex</i> spp.	<i>Callistephus chinensis</i>	<i>Fraxinus americana</i>	<i>Modiola caroliniana</i>	<i>Salvia apiana</i>
<i>Catharanthus</i> spp.	<i>Capsella bursa-pastoris</i>	<i>Fraxinus dipetala</i>	<i>Montia linearis</i>	<i>Salvia mellifera</i>
<i>Chionanthus</i> spp.	<i>Carya illinoensis</i>	<i>Fraxinus latifolia</i>	<i>Myrtus communis</i>	<i>Sapindus saponaria</i>
<i>Citrus</i> spp.	<i>Cassia tora</i>	<i>Fraxinus pennsylvanica</i>	<i>Nandina domestica</i>	<i>Schinus molle</i>
<i>Coffea</i> spp.	<i>Celastrus orbiculata</i>	<i>Fuchsia magellanica</i>	<i>Neptunia lutea</i>	<i>Setaria magna</i>
<i>Erodium</i> spp.	<i>Celtis occidentalis</i>	<i>Genista monspessulana</i>	<i>Nerium oleander</i>	<i>Setaria pumila</i>
<i>Hemenocallis</i> spp.	<i>Cercis canadensis</i>	<i>Ginkgo biloba</i>	<i>Nicotiana glauca</i>	<i>Silybum fistulosa</i>
<i>Juglans</i> spp.	<i>Cercis occidentalis</i>	<i>Gleditsia triacanthos</i>	<i>Nicotiana tabacum</i>	<i>Silybum marianum</i>
<i>Mentha</i> spp.	<i>Chamaecrista fasciculata</i>	<i>Godetia grandiflora</i>	<i>Oenanthe sarmentosa</i>	<i>Simmondsia chinensis</i>
<i>Metrosideros</i> spp.	<i>Chenopodium quinoa</i>	<i>Hedera helix</i>	<i>Oenothera hookeri</i>	<i>Sisymbrium irio</i>
<i>Morus</i> spp.	<i>Chitalpa tashkinensis</i>	<i>Helianthus annuus</i>	<i>Olea europaea</i>	<i>Solanum americanum</i>
<i>Pelargonium</i> spp.	<i>Coelorachis cylindrica</i>	<i>Heteromeles arbutifolia</i>	<i>Origanum majorana</i>	<i>Solanum lycopersicum</i>
<i>Platanus</i> spp.	<i>Coprosma baueri</i>	<i>Hibiscus schizopetalus</i>	<i>Parthenocissus quinquefolia</i>	<i>Solanum melongena</i>
<i>Prunus</i> spp.	<i>Coprosma repens</i>	<i>Hibiscus syriacus</i>	<i>Parthenocissus tricuspidata</i>	<i>Solidago virgaurea</i>
<i>Quercus</i> spp.	<i>Cornus florida</i>	<i>Hordeum murinum</i>	<i>Paspalum dilatatum</i>	<i>Sorghum halepense</i>
<i>Rhus</i> spp.	<i>Coronopus didymus</i>	<i>Hordeum vulgare</i>	<i>Persea americana</i>	<i>Sorghum sudanense</i>
<i>Rubus</i> spp.	<i>Cotoneaster rotundifolia</i>	<i>Hydrangea paniculata</i>	<i>Phalaris minor</i>	<i>Spartium junceum</i>
<i>Salix</i> spp.	<i>Cynodon dactylon</i>	<i>Ilex vomitoria</i>	<i>Phleum pratense</i>	<i>Spermacoce latifolia</i>
<i>Sambucus</i> spp.	<i>Cyperus esculentus</i>	<i>Ipomoea purpurea</i>	<i>Phoenix reclinata</i>	<i>Stellaria media</i>
<i>Sonchus</i> spp.	<i>Cytisus scoparius</i>	<i>Iva annua</i>	<i>Phoenix roebelenii</i>	<i>Symphoricarpos albus</i>

<i>Trifolium</i> spp.	<i>Daucus carota</i>	<i>Jacaranda mimosifolia</i>	<i>Pinus taeda</i>	<i>Syringa vulgaris</i>
<i>Ulmus</i> spp.	<i>Digitaria insularis</i>	<i>Juniperus ashei</i>	<i>Pistachia vera</i>	<i>Tillandsia usneoides</i>
<i>Vaccinium</i> spp.	<i>Disphania ambrosioides</i>	<i>Koeleruteria bipinnata</i>	<i>Pittosporum crassifolium</i>	<i>Toxicodendron diversilobum</i>
<i>Veronica</i> spp.	<i>Duranta erecta</i>	<i>Liquidambar styraciflua</i>	<i>Plantago lanceolata</i>	<i>Umbellularia californica</i>
<i>Vinca</i> spp.	<i>Duranta repens</i>	<i>Liriodendron tulipifera</i>	<i>Pluchea odorata</i>	<i>Urtica urens</i>
<i>Vitis</i> spp.	<i>Encelia farinosa</i>	<i>Lolium multiflorum</i>	<i>Polygala myrtifolia</i>	<i>Verbena litoralis</i>
	<i>Epilobium brachycarpum</i>	<i>Lolium perenne</i>	<i>Polygonum arenastrum</i>	<i>Vicia faba</i>
<i>Acacia longifolia</i>	<i>Epilobium ciliatum</i>	<i>Lolium temulentum</i>	<i>Polygonum convolvulus</i>	<i>Vicia monanthus</i>
<i>Acacia saligna</i>	<i>Eragrostis pectinacea</i>	<i>Lonicera japonica</i>	<i>Polygonum lapathifolium</i>	<i>Westringia fruticosa</i>
<i>Albizia julibrissin</i>	<i>Eriochloa acuminata</i>	<i>Ludwigia grandiflora</i>	<i>Populus fremontii</i>	
<i>Alnus rhombifolia</i>	<i>Eriochloa contracta</i>	<i>Lupinus aridorum</i>	<i>Pyrus pyrifolia</i>	
<i>Alternanthera tenella</i>	<i>Escallonia montevidensis</i>	<i>Lupinus villosus</i>	<i>Ranunculus repens</i>	
<i>Ampelopsis arborea</i>	<i>Eucalyptus camaldulensis</i>	<i>Magnolia grandiflora</i>	<i>Ratibida columnifera</i>	
<i>Ampelopsis cordata</i>	<i>Eucalyptus globulus</i>	<i>Majorana hortensis</i>	<i>Reseda odorata</i>	
<i>Amsinckia douglasiana</i>	<i>Eugenia myrtifolia</i>	<i>Malva parviflora</i>	<i>Rhamnus alaternus</i>	

20.2 식물방역법상 수입허가 금지품

수입허가 금지품 종류는 금지식물(묘목류, 종자 등), 식물병해충, 흙 등이 있으며, 시험연구용, 국제박람회용 또는 농업유전자원용 수입금지품에 대한 수입허가 절차는 신청기관장이 검역본부로 제출서류를 첨부하여 수입허가를 신청하고 수입허가서가 발급되면 수입허가조건을 준수하여 수입해야 하며, 수입방법 및 수입 후 관리방법은 Figure 20-2와 같다.



20.2.1. 금지품의 수입허가 대상

금지품 수입허가 대상은 『기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률』 제14조제1항 각 호(같은 항 제2호 중 기업의 연구개발전담부서 및 같은 항 제7호는 제외한다)에 따른 연구기관이 수행하는 시험연구용, 산업진흥 또는 일반대중의 교육 등을 목적으로 1개국 이상의

국가에서 수입된 농업, 공업, 상업 등과 관련된 물품의 전시회 중 정부(중앙정부)가 인정하는 국제박람회용으로 제공하기 위한 경우, 『농업유전자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률』 제14조에 따라 농촌진흥청장 및 산림청장이 지정한 농업유전자원 책임기관이 농업 유전자원으로 사용하기 위한 경우에 해당된다.

20.2.2. 수입허가 금지품의 수입방법

수입허가를 받은 자가 해당 수입허가 금지품을 수입하려는 때에는 다음의 방법에 따라 수입하여야 한다.

- 수입허가 금지품의 수취인을 수입지(예정지) 관할 농림축산검역본부 지역본부장 또는 사무소장이 되도록 수입하여야 한다.
- 수입허가 금지품이 유출되거나 병해충이 퍼지지 아니하도록 포장하고 포장의 겉면에는 검역기관에서 제작하여 배부한 ‘식물검역관의 허락없이 개봉금지(DON'T OPEN IT WITHOUT THE PERMISSION OF PLANT QUARANTINE OFFICER)’라는 내용의 스티커(Figure 20-3)을 부착하여 봉인하여야 하며, 이 스티커는 수출국에서 부착된 상태로 수입되어야 한다.



Figure 20-3. 개봉금지 스티커

- 수입허가 신청서의 품목명은 기주식물, 먹이 등을 포함하여 수입되는 형태를 상세히 명시하여야 한다.
- 수입허가 시 부과된 그 밖의 허가조건을 준수하여 수입하여야 한다.

20.2.3. 수입허가 금지품의 취급시설

20.2.3.1. 금지식물의 취급시설

묘목류 등 금지식물의 취급시설은 식물병해충 유출시 농업 및 자연환경에 영향을 최소화할 수 있는 곳에 위치해야 하고 외부인이 접근을 차단할 수 있는 안전대책이 있어야 한다.

실험실은 금지품이 외부로 유출되지 않도록 출입문은 잠금장치가 있어야 하며, 도난방지를 위한 보안시스템을 설치하는 것을 권장한다. 출입문은 곤충들이 틈새로 들어오는 것을 막을 수 있게 가스켓 등을 이용하여 빈틈이 없도록 설치해야 한다. 밀폐 실험실이 아닌 경우는 창문, 통풍구 등에 매개충 유출입을 차단하기 위하여 방충망($0.2\text{ mm} \times 0.2\text{ mm}$ 이하)을 설치하여야 한다. 그리고 실험실내 시험·연구 관련 장비를 구비하여야 하며 보관·배양·재배 등 실험중인 장비에는 잠금장치가 설치되어야 한다.

온실(유리, 비닐 등)구조는 강풍 등 외부환경에 견딜 수 있는 단단한 재질이어야 하고, 천정과 벽은 해충과 다른 곤충이 들어 올 수 없도록 하며, 해충 등 유해 생물이 서식할 수 없거나 최소화 하도록 하며 비교적 세척 등 오염제거가 쉽게 할 수 있도록 설치한다. 그리고 도난방지를 위해 폐쇄회로 카메라 등 보안시스템을 설치하는 것을 권장한다.

온실 바닥은 청소와 효과적인 오염제거를 위하여 물이 스며들지 않는 재료로 설치되어야 하며, 온실내 관수 등에 대한 집적시설을 설치하여 액체 폐기물을 모아서 살균처리를 해야 한다. 또한, 해충 유출입을 방지하기 위하여 출입구는 한곳이어야 하며, 대기실이 있는 이중문 출입 시스템이 있어야 한다. 대기실에는 곤충유입 차단에 효과적인 포충기 또는 끈끈이판 트랩 등을 설치하여 대기실 내부에 있는 곤충을 포집할 수 있도록 해야 한다. 출입문은 잠금장치가 있어야 하며, 외부의 곤충이 유입되는 것을 막기 위하여 빈틈이 없도록 설치해야 한다. 밀폐 온실이 아닌 경우는 창문, 통풍구 등에 0.2 mm 이하의 방충망을 설치해야 하며, 온실내에는 벤치를 구비하여야 한다.

20.2.3.2. 수입허가 식물병해충의 취급시설

살아있는 식물병해충의 취급 실험실은 금지품이 외부로 유출되지 않도록 출입문은 잠금장치가 있어야 하며, 도난방지를 위한 보안시스템을 설치하는 것을 권장한다. 출입문은 곤충들이 틈새로 들어오는 것을 막을 수 있게 가스켓 등을 이용하여 빈틈이 없도록 설치해야 한다. 실험실은 창문은 없거나, 개폐가 불가능한 밀폐형이어야 하며, 공조기 설치시 망($0.2\text{ mm} \times 0.2\text{ mm}$ 이하)이 설치되어야 한다.

식물병원체 접종은 대기실이 있는 이중문 시스템 및 잠금장치가 구비된 밀폐형 시설 또는 장비가 있어야 한다.

해충 사육시설은 출입구에 에어커튼이 설치되어야 하고, 출입문은 잠금장치가 있어야 하며, 대기실이 있는 이중출입문이 있어야 한다. 그리고 대기실에는 곤충 포획을 위하여 트랩 등을 설치하여야 한다. 사육시설에는 잠금장치가 있는 밀폐형 또는 0.2 mm×0.2 mm 이하 망(금지해충 제외)이 부착된 사육상을 갖추어야 한다. 단 곤충크기가 1.6 mm 이상인 경우 0.5 mm×0.5 mm 이하 망이 부착된 사육상을 사용할 수 있다.

20.2.3.3. 과실파리류 소독연구시설 요건 및 관리요령

금지해충 중 과실파리류에 대한 소독방법을 연구개발하고자 하는 자는 과실파리류 소독 연구시설 요건에 적합한 시설을 확보하여 수입금지품 수입 및 사후관리요령에 따라 수입 허가를 신청하여야 한다.

20.2.3.3.1. 과실파리류 소독시설 요건

- 인력 : 과실파리 소독연구시설 관리 책임자가 지정되어 있어야 함
- 지역 : 과실파리가 발생 또는 발견된 지역
- 시험연구소 등의 건물 내 옥내시설일 것
- 출입구는 이중문이 설치되어 있거나 이와 동등의 효과를 갖는 구조물일 것
- 창문은 없거나, 개폐가 불가능한 밀폐형이어야 하며, 공조기 설치 시 망이 설치되어야 함
- 사육시에는 밀폐형인 전용 사육상에서만 할 것
- 고압증기멸균기 등의 살충·살균 기타 시험 연구 설비가 갖추어져 있을 것
- 시설에는 전용 작업복(실내화 포함)이 비치되어야 함
- 사육실 내외부, 완충지역에 곤충트랩을(유인제, 끈끈이 트랩 등) 설치할 것
- 소독시설의 흡후드는 과실파리 비산 방지를 위한 필터가 설치되어 있을 것
- 그 시험 내용에 따라 비산 방지 조치가 강구되어 있을 것

20.2.3.3.2. 과실파리류 소독시설 관리요령

- 과실파리 시설 관리자에 한하여 출입 허용하고 출입기록을 작성할 것. 다만, 출입이 자동 기록되는 CCTV가 있는 경우 수기로 출입기록을 작성하지 않을 수 있음
- 사육실에서 소독시설로 과실파리 운반 시 밀폐용기로 운반하는 등 비산되지 않도록 조치할 것
- 소독연구시설은 전용 작업복을 착용한 채 들어가고, 작업복을 벗고 에어워시를

실시한 후 나올 것

- 시설에서 나갈 때 완충지역에서 과일파리 유무 확인 후 외부분 개방할 것
- 시설 내에서 발생하는 물은 고압증기멸균기 등으로 처리 후 배출할 것

20.2.3.4. 수입식물 격리재배 시설

수입묘목류 등 재식용식물의 잠복병해충을 검사하기 위하여 식물의 격리재배시설(PEQ)은 식물생장 조건과 해당 식물과 잠재적으로 관련된 검역병해충의 생물학적 특징을 고려하여야 하며, 병해충이 시설 밖으로 유출되지 않고 외부에서 생물체가 시설 안으로 들어오는 것을 방지하기 위하여 IPPC에서는 격리재배시설 요건을 다음과 같이 안내하고 있다.

20.2.3.4.1. 식물격리재배(PEQ) 시설의 일반요건

- 직원들의 쓰는 사무실을 포함한 다른 지역으로부터 물리적으로 분리
- 적절한 허가 없이 식물이 접근되거나 PEQ시설에서 제거될 수 없는 것을 확인할 수 있는 적절한 안전대책
- 병해충무감염 재배 매체에서 재배(예 : 소독된 상토 또는 무토양 재배매체)
- 바닥에서 떨어진 벤치에서 재배
- 수입식물에 대한 적합한 재배조건 규정(예 : 온도, 광, 습도)
- 표징과 병징 발현에 도움이 되는 조건에 대한 규정
- 지역 병해충(예 : 설치류, 가루이, 개미) 방제 및 전기 배관을 포함한 침입할 수 있는 지점을 밀폐하여 PEQ 시설에 들어오지 못하게 함
- 시설에서 제거하기 전 쓰레기(감염 식물 포함)와 기자재(예 : 전정 도구) 소독, 오염제거, 폐기하는 시스템과 수단
- 병해충 전파를 막는 적절한 관개 시스템
- 유리온실과 망실 : 청소와 효과적인 오염제거를 위하여 평편하고 물이 스미지 않는 재료로 만들어진 접근 가능한 표면
- 유리온실과 망실 : 노후화에 강하고 해충과 다른 곤충이 들어 올 수 없는 천장과 벽
- 모든 직원과 방문자들은 보호 장구(예 : 지정된 실험복, 신발, 신발싸개, 일회용 장갑)를 착용하고 PEQ 시설을 나갈 때에는 제거
- 위험물질을 포함하는 PEQ 시설 장소를 나갈 때에는 사람에 대한 오염제거

20.2.3.4.2. 검역병해충의 생물학적 특징에 따른 PEQ 시설요건

검역병해충의 생물학적 특징을 고려한 격리재배시설 요건에 대한 세부요건은 Table 20-3과 같다.

Table 20-3. 검역병해충의 생물학적 특징에 따른 식물의 격리재배시설 요건

검역병해충의 생물학적 특징	PEQ 시설 요건
접목전염만 되는 병해충(예 : 매개체가 없는 것으로 알려진 일부 바이러스, 파이토플라스마)	<ul style="list-style-type: none"> • 시설은 포장, 망실, 유리온실 또는 실험실을 포함할 수 있음 • PEQ 시설이 명확하게 경계 지어짐 • 잠재적 기주와 적절한 격리 • 기주 식물체는 PEQ 시설에만 한정
토양 또는 물에 의해서만 전파되거나, 토양 또는 물에 의해서만 전파되는 매개체에 의해서만 전파되는 병해충(예 : 시스트선충, nepoviruses)	<ul style="list-style-type: none"> • 시설은 망실, 터널(비닐하우스) 또는 유리 온실을 포함 할 수 있음 • 창문과 출입구를 사용하지 않을 때는 잠겨서 닫혀있고, 열려 있을 때 창문은 망창이 설치되어야 함 • 출입구에 신발소독조가 있어야 함 • 물이 스며들지 않는 바닥 • 적절한(PEQ 시설을 들어오고 나가는) 쓰레기와 물의 소독처리 • 식물을 토양으로부터 적절하게 분리 • 배수된 물이 기주식물 관개에 사용되는 물에 닿지 않도록 조치 • 배수로에 흙 트랩 설치
공기전염 또는 이동성이 있고 0.2 mm보다 큰 병해충 또는 매개체(예 : 진딧물)	<ul style="list-style-type: none"> • 시설은 망실 또는 유리온실을 포함할 수 있음 • 스스로 닫히고, 적절한 seal과 먼지떨이(sweeps)가 설치된 단단하게 맞는 출입문 • 현관에 손을 쓰지 않아도 되는 개수대 설치 • 살충제 살포가 되는 현관 • 병해충 또는 매개체가 들어오거나 유출되는 것을 막기 위한 0.2 mm 이하 망(예 : 망실과 통기구에 설치) • 병해충 또는 매개체가 이동할 수 있는 거리내에 검역 병충의 대체 기주가 존재하지 않음(어떤 방향으로든) • 끈끈이 트랩, 광트랩 또는 다른 해충 모니터링 도구 사용을 포함한 병해충 모니터링 프로그램 • 난방, 환기, 냉방 시스템 내에서 제공되는 내부로 향하는 공기 흐름 • 공기 흐름 시스템과 다른 기자재를 유지하기 위한 보조 전기 공급 시스템 • PEQ 시설에서 제거하기 전, 쓰레기 또는 기자재(예 : 전정도구) 소독 또는 오염제거
공기전염 또는 이동성이 있고 0.2 mm보다 작은 병해충 또는 매개체(일부 좀진드기, 총채벌레 등)	<ul style="list-style-type: none"> • 일반 유리, 충격강화 polycarbonate 또는 이중 플라 스틱으로 만들어진 온실과 실험실을 포함할 수 있음 • 스스로 닫히고, 적절한 seal과 먼지떨이가 설치된 단단 하게 맞는 출입문 • 문간방 또는 현관으로 분리된 이중문을 통한 출입

검역병해충의 생물학적 특징	PEQ 시설 요건
	<ul style="list-style-type: none"> • 현관에 손을 쓰지 않아도 되는 개수대 설치 • 살충제 살포가 되는 현관 • 병해충 또는 매개체가 이동할 수 있는 거리내에 검역 병해충의 대체 기주가 존재하지 않음(어떤 방향으로든) • 끈끈이 트랩, 광트랩 또는 다른 해충 모니터링 도구 사용을 포함한 병해충 모니터링 프로그램 • 난방, 환기, 냉방 시스템내에서 제공되는 내부로 향하는 공기 흐름 • HEPA 필터 또는 동등한 필터 • PEQ 시설에서 제거하기 전, 쓰레기 또는 기자재(예 : 전정도구) 소독 또는 오염제거 • 마이너스 공기압력 구배를 유지하기 위한 공기 시스템과 다른 기자재를 유지하기 위한 보조 전기 공급 시스템 • 항상 내부로 공기가 흐르는 것을 확인하기 위한 공기 공급과 배기 시스템의 연동장치
매우 이동성이 강하거나 쉽게 전파 되는 병해충(예 : 녹병, 공기전염 세균)	<ul style="list-style-type: none"> • 깨지지 않는 유리 또는 2중 polycarbonate로 만들어진 온실 또는 실험실을 포함할 수 있음 • 스스로 닫히고, 적절한 seal과 먼지떨이가 설치된 단단 하게 맞는 출입문 • 문간방 또는 현관으로 분리된 이중문을 통한 출입 • 현관에 손을 쓰지 않아도 되는 개수대 설치 • 살충제 살포가 되는 현관 • 병해충 또는 매개체가 이동할 수 있는 거리내에 검역 병해충의 대체 기주가 존재하지 않음(어떤 방향으로든) • 난방, 환기, 냉방시스템내에서 제공되는 내부로 향하는 공기 흐름 • 마이너스 공기압력 구배를 유지하기 위한 공기 시스템과 다른 기자재를 유지하기 위한 보조 전기 공급 시스템 • 건물 밖에서 시설로 직접 들어올 수 없음 • 현관의 문들이 연동되어 한 번에 한 개 문만 열릴 수 있음 • HEPA 필터 또는 동등한 필터 • 모든 사용된 공기는 HEPA 필터로 걸러짐 • PEQ 시설에서 제거하기 전, 쓰레기 또는 기자재(예 : 전정도구) 소독 또는 오염제거 • 항상 내부로 공기가 흐르는 것을 확인하기 위한 공기 공급과 배기 시스템의 연동장치 • 안전 알람 설치 • 샤워(시설을 나갈 때 직원들에게 필요할 수 있음) • 압력차이, 폐수처리 같은 필수적인 시스템이 작동 하지 않는 것을 방지하기 위한 운영 절차 모니터링 시스템

20.2.4. 수입허가 금지품의 수입신고 및 검역

수입허가 금지품을 수입하는 자는 해당 금지품이 도착하면 지체없이 식물검역 대상품 수입신고 및 검역신청서를 제출하여야 하며, 검역신청서가 제출된 때에는 식물 검역관은 다음에 대하여 확인 또는 검역을 한다.

- 수입허가증명서(사본을 포함한다)의 첨부여부
- 품명·수량 등의 일치여부
- 수취인을 수입지 관할 지역본부장 또는 사무소장으로 되어 있는지 여부
- 개봉 금지 스티커 부착 및 봉인 이행여부
- 규제병해충 또는 잠정규제병해충의 부착여부
- 그 밖의 수입허가조건의 충족여부

수입검역 결과 다음에 해당하는 경우에는 폐기 또는 반송하여야 한다.

- 수입허가증명서가 첨부되지 아니한 경우
- 품명이 다르거나 수량이 초과되는 경우. 다만, 해당 금지품이 수입 허가된 금지품인 것으로 인정되는 경우에는 허가수량의 초과분에 대하여만 폐기할 수 있다.
- 개봉 금지 스티커가 부착되지 않거나 기주식물 및 먹이 등의 명시를 위반한 경우

20.2.5. 수입허가 금지품의 도착신고

수입검역결과 이상이 없는 경우에는 해당 금지품을 병해충이 퍼지지 않도록 포장하고 개봉금지 스티커를 부착하여 밀봉한 후 관리장소로 송부하거나 운송하게 할 수 있다.

수입자는 금지품이 관리 장소에 도착한 때에는 지체 없이 해당 관리장소 관할 지역본부장 또는 사무소장에게 전화, 문서 등으로 도착신고를 하여야 하며, 식물검역관이 금지품 도착 확인 시까지 부착된 스티커의 봉인이 유지되어야 한다. 그러나 스티커 부착 및 봉인을 위반하였을 경우 수입 허가 금지품에 대하여 폐기처분하여야 한다.

20.2.6. 금지품의 수입 후 관리방법

- 금지품이 관리장소에 도착한 때에는 지체없이 관리장소를 관할하는 지역본부장 또는 사무소장에게 도착사실을 신고하여야 한다.
- 금지품임을 식별할 수 있도록 금지품을 담은 용기 또는 금지품 관리장소에 표지판을 부착 또는 설치하여야 한다.

- 금지품은 밀봉상태로 잠금장치가 되어있는 곳에 안전하게 보관되어야 한다.
- 금지품관리상황카드를 기록 비치하여야 한다. 다만, 품목이 여러개일 경우에는 품목별로 관리 상황카드를 작성한다.
- 금지품이 외부로 유출되지 않도록 관리하여야 하고 다른 물품과 혼적하지 않아야 한다.
- 금지품을 관리(보관·재배·사육 및 실험 등)중인 장비 또는 관리장소에 잠금장치를 설치하여야 한다.
- 금지품의 관리시설에는 관계자 외의 출입을 통제하여야 한다.
- 금지품 관리중 국내에 없는 새로운 병해충 또는 규제병해충(수입허가대상이 병해충인 경우 그 병해충은 제외)이 발견되면 지체없이 관리장소를 관할하는 지역본부장 또는 사무소장에 신고하여야 한다.
- 금지품의 인위적인 증식 또는 일부를 폐기하고자 하거나 분양·수출·파종·재식(유전자원용 금지품에 한함)하고자 하는 때에는 관리장소를 관할하는 지역본부장 또는 사무소장에게 사전에 통지하여야 한다.
- 금지품의 실험과정에서 발생하는 잔재물은 발생할 때마다 살균·살충처리 하여 안전한 용기에 밀봉보관하였다가 금지품과 함께 식물검역관의 입회하에 폐기하여야 한다.

20.2.7. 농업유전자원용 금지품의 분양

유전자원용 금지품의 분양대상은 식물방역법에서 정한 비검역병해충에 한하며, 유전자원용 금지품을 분양받고자 하는 자는 농업유전자원용 금지품 분양, 자율관리 신청서와 안전관리 계획서를 첨부하여 검역본부장에게 제출하여 승인을 받아야 한다. 단, 외국으로 분양하는 경우에는 유전자원관리기관장이 분양관련 증명서류를 첨부하여 검역본부장에게 신고하여야 한다.

유전자원 관리기관장은 유전자원용 금지품을 시험·연구 등의 목적으로 파종 또는 재식하고자 하는 경우에는 해당 금지품에 대하여 관할 지역본부 또는 사무소장에게 신고하고 금지품 관리 규정을 준수하여야 한다. 다만, 금지품이 잡초인 경우에는 다음 각 호의 조건이 구비되어야 하며, 재배 후 재배에 사용된 토양은 소토 등으로 잡초종자의 발아력이 상실되도록 처리되어야 한다.

- 온실 및 망실이 설치되어야 한다.
- 온실의 모든 환기구 및 망실에는 구멍의 크기가 $1.6 \times 1.6 \text{ mm}$ (또는 직경 1.6 mm) 이하인 방충망이 설치되어야 한다.
- 시설의 바닥은 포장되어 잡초가 자랄 수 없어야 한다.
- 벤치가 설치되어 벤치 위에서 재식되어야 한다.

금지품을 분양받은 자는 수입허가 금지품이 관리장소에 도착한 때에는 지체없이 해당 관리장소 관할 지역본부장 또는 사무소장에게 전화, 문서 등으로 도착신고를 하여야 하며, 관리기간 중에는 ‘금지품의 수입후 관리방법’을 준수하여야 한다.

20.2.8. 수입허가 금지품의 관리해제

수입허가 금지품의 수입자 또는 관리책임자는 금지품의 관리기간이 만료되었거나 시험연구 또는 전시를 종료하였을 때에는 식물검역관의 입회하에 해당 금지품 등을 폐기 하여야 한다. 다만, 다음의 경우 금지품을 폐기하지 아니하고 계속적으로 이용할 수 있다.

- 시험연구용 또는 유전자원용으로 수입 허가된 재식 또는 번식용 식물(병해충이 접종되어 있는 식물이나 관리가 해제된 후 폐기할 식물은 제외한다)로서 격리재배검역을 받은 결과 합격된 금지품. 다만 육종 후 분양할 경우에는 분양내역을 검역본부장에게 제출하여야 한다.
- 관리 중에 있는 수입금지품이 식물방역법 시행규칙 제2조 가공품의 범위에 해당될 정도로 가공 처리되고 병해충이 완전히 사멸되었다고 인정되어, 그 처리상황을 상세히 기록 후 관리를 해제한 경우
- 병해충 중 병해충의 관리등급이 변경되어 농림축산검역본부 고시로 정한 병해충에 해당되지 않는 경우
- 유전자원용 금지품인 잡초를 이용하여 육종된 식물은 격리재배검역을 받은 결과 합격 및 다음 각 호에 해당되는 경우
 - i. 영양번식이 어렵거나 후대를 생산하지 못하는 경우(시험성적서 등 제시)
 - ii. 작물 또는 경제성이 인정되어 국립종자원에 품종으로 등록된 경우(품종보호권등록증 등 제시)
 - iii. 잡초위험평가 결과 잡초에 해당되지 않는 경우(평가가 가능하도록 시험성적서 등 제시)

20.3 미국의 식물병원체 취급시설과 생물안전

미국의 생명공학 규제를 위한 협조 체제 하에서 농무부와 환경청(EPA), 식약청(FDA)이 LMO를 규제하고 있다. 미국 질병통제예방센터(CDC)는 USDA-APHIS와 함께 생물안전 조치와 관련된 규정, 특히 생물무기로 사용될 수 있는 식물병원체의 규제에 관여하고 있다. Table 20-4는 이러한 미국의 규제기관의 상황을 나타내고 있다.

Table 20-4. 미국 내 식물병원체 등의 규제현황

특성 카테고리	예 시	규제기관 범위
작물 내 바이러스 저항성	파파야원형반점바이러스(PRSV)-저항성 형질전환 파파야	USDA, EPA, FDA
해충저항성 작물	<i>Bacillus thuringiensis</i> (Bt) 옥수수	USDA, EPA, FDA
화훼용 제초제저항성 작물	Glyphosate 저항성 마리골드(marigold)	USDA, EPA, FDA
제초제저항성 작물	Glyphosate 저항성 옥수수	USDA, EPA, FDA
농업적 특성	고농도 라우린산 캐놀라유	USDA, FDA
식물환경정화능	형질전환 포플러	USDA, EPA
식물에서 만드는 의약품	개구리밥(<i>Lemna</i>) 종에서 생산하는 항체	USDA, FDA
형질전환 곤충	녹색형광단백질 발현 솜벌레(pink bollworm)	USDA, EPA(몇몇 경우)
생물작용제 식물병원체	감귤그린병의 병원체	USDA 또는 미국 CDC

* USDA는 농업과 환경의 안전성; FDA는 식품 및 사료의 안전성; EPA는 환경, 식품 및 PIP의 사료안전성과 안전한 제초제 이용안전성을 제공

온실연구는 일반적으로 미국 연방법의 적용을 받지 않는다. 본 장에서 설명하고 있는 내용은 미국 연방규제 정부기관들의 일반적인 권한을 설명하고 있으나, 세부적인 지침은 항상 사례별로 결정된다. 그러므로 규제를 받는 물질을 취급하는 사람은 계획 단계 초기에 적절한 기관과 협의를 거쳐야 한다.

20.3.1. 미국의 식물실험시설 기준(Dann & Ruth, 2008)

생물안전등급은 설계된 밀폐수준에 도달하는데 필요한 관리적 제어, 작업절차, 장비 및 시설 기능의 조합에 대한 세부사항을 제공한다. 밀폐의 목적은 온실 내부의 생물체 및 기타 유기체가 온실 외부의 수용환경으로 이동하는 것을 방지하는데 있다. 통상적으로 특정한 생물안전등급을 구성시, 특히 밀폐시설을 설계하거나 개장할 계획을 세우고 있을 때 혼란이 종종 발생한다.

미국에서 유전자재조합실험을 수행하는 실험실의 물리적 밀폐등급은 NIH Guidelines에 따라 4가지 등급으로 구분되며, 그중 Appendix P에 식물을 이용한 유전자재조합실험에 대한 세부 기준을 제시하고 있다.

USDA-APHIS는 허가를 내릴때 연구를 위한 생물안전 등급을 지정하지 않는다는 점을 유의해야 한다. 대신 표준을 달성하기 위한 제안된 방법과 밀폐 표준의 구축을 위한 가이드라인을 게시하고

있다. 규제대상 제품에 대한 밀폐수단은 사안에 따라 이행된다. ‘비규제’ 상태인 실험은 APHIS 감독에서 제외된다. USDA-APHIS는 허가 발급 전에 밀폐 시설을 검사할 것이며, 허가가 발효되는 동안 언제든지 다시 점검할 수 있다. 허가 보유자는 밀폐의 위반여부를 확인해야 할 책임이 있다.

BMBL에서 지정하는 1등급에서 4등급까지의 실험실 생물안전성은 주로 작업자 또는 연구 대상의 보호 및 환경보호와 관련이 있다. 식물성 물질의 취급시, 환경보호가 주요 관심사이지만 작업자 보호가 희소한 상황에서는 관심사항이 될 수 있다. USDA-ARS는 농업환경에서 높은 밀폐가 요구되는 특별한 상황을 위해 생물안전등급 BSL-3Ag를 설정 하였다. BSL-3Ag는 내부적인 기관 보안 프로토콜의 일부로서 만들어졌으나 널리 받아들여진 상태이다. 주로 동물 및 인수공통 감염병에 주로 사용되지만, 때로는 식물 취급시 적용되기도 한다.

적절한 밀폐수준의 결정은 건전한 과학적 원리와 수용생물체와 그 전파방식에 대한 철저한 지식을 바탕으로 한다. 적절한 생물안전등급의 지정을 위해 사용되는 기준의 간략한 비교를 Table 20-5에 나타내었다. 이러한 비교사항을 살펴보면 환경에 대한 잠재적 위해성이 증가함에 따라 밀폐 요구사항이 점차 엄격해짐을 알 수 있다. 필요한 경우, 추가적인 생물학적 밀폐수단이 추가될 수도 있으며, 이 경우 ‘+’로 표시한다. NIH Guidelines에 따르면, BL4-P 밀폐등급은 미국의 주요 작물에 잠재적인 심각한 병원체가 되는 공기매개 곰팡이나 곤충매개체가 존재하는 바이러스 등, 유전자변형이 되었든 아니든 쉽게 전파되는 외래 감염성 병원체를 실험하는 경우에 한해서 권고된다.

Table 20-5. 식물병원체 취급시 생물안전 등급기준(Dann & Ruth, 2008)

기 준	형질전환 식물	형질전환 미생물		형질전환 절지동물 및 곤충의 미생물
		외래성	비외래성	
유해한 잡초가 아니거나 유해 잡초와 교잡할 수 없음.	BL1-P			
쉽게 전파되지 않음			BL1-P	
환경에 해를 끼치지 않음		BL2-P 또는 BL1-P +	BL1-P	BL2-P 또는 BL1-P +
유해한 잡초 또는 유해 잡초와 교잡함	BL2-P 또는 BL1-P +			
비-외래 감염성 요인(exotic infectious agent, EIA)의 완전한 유전체를 가짐	BL2-P 또는 BL1-P +			
EIA의 유전체 포함	BL3-P 또는 BL2-P +			
EIA 취급	BL3-P 또는 BL2-P +		BL2-P 또는 BL1-P +	BL3-P 또는 BL2-P +
환경에 해로움				

기 준	형질전환 식물	형질전환 미생물		형질전환 절지동물 및 곤충의 미생물
		외래성	비외래성	
환경에 해를 끼치는 EIA	BL3-P 또는 BL2-P +			
일부분에서 감염원 유전체를 재구성할 수 있음	BL3-P 또는 BL2-P +			
척추동물 독소 포함	BL3-P	BL3-P	BL3-P	
PMP & PMI	BL3-P			
생물작용제 식물병원체	BL3-P	BL3-P	BL3-P	BL3-P + 또는 BL4-P

Table 20-6은 밀폐형 온실의 주요특성을 비교하고 있다. 이 특성은 NIH, USDA-ARS 및 USDA-APHIS이 발간한 가이드라인에 따라 밀폐의 기준 또는 생물안전등급을 위한 필수 사항과 권장 사항 등이다.

Table 20-6. 미국의 밀폐온실시설의 주요특성(Dann & Ruth, 2008)

특 성	기 준	NIH				ARS	APHIS				
		BL1-P	BL2-P	BL3-P	BL4-P	BSL-3 Ag	절지 동물	세균	곰팡이	바이 러스	잡초
출입 및 접근	접근 전 교육훈련 필수	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	출입 전 사전승인 필수			●	●	●	●	●	●	●	●
	출구에 손세척대			●	●	●					
	실험에 따라, 퇴실시 샤워			●			●				
	퇴실시 샤워 필수				●	●		●	●	●	
	사용자 출입일지 필수				●	●					
	방문자 출입일지						●	●	●	●	●
	방문자 금지				●	●					
	물품의 유출입시 이중문 고압증기멸균기, 에어록, 훈증챔버 통과			●	●	●			●		
의복	평상복 허용	●	●								
	시설출입시 실험복, 작업복 또는 추가덮개 이용 및 비치						●	●		●	●
	완전한 환복 필수			●	●	●			●		
	세탁 또는 폐기 전 실험복 고압증기멸균			●	●	●			●	●	●
표지판	관련 연락처를 포함하는 진행 중인 제한된 실험 표시		●	●	●	●	●	●	●	●	●
	비상출구에 'USDA-APHIS 밀폐시설-비상출구' 표지판 게시						●	●	●	●	●

특 성	기 준	NIH				ARS	APHIS				
		BL1-P	BL2-P	BL3-P	BL4-P	BSL-3 Ag	절지 동물	세균	곰팡이	바이러스	잡초
종말처리	시설 청소 및 소독			●	●	●	●	●	●	●	●
	실험물질 폐기 전 생물학적 비활성화	●	●	●							
	물품을 시설에서 제거 전 고압증기멸균기 이용 권장			●	●	●	●	●	●	●	●
	이중문 고압증기멸균기 권장						●	●	●	●	●
	이중문 고압증기멸균기 필수				●	●					
	하수도에 들어가기 전 액상폐기물 멸균				●	●	●	●	●	●	●
질병통제	해충방제 프로그램 필수	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
기록	온실 내외부로 살아있는 물질의 이동시		●	●	●	●	●	●	●	●	●
	모든 출입자 기록			●	●	●					
	적절한 책임기관에 연한 미생물/실험물질 누출 보고 및 오염제거		●	●	●	●	●	●	●	●	●
감사	허가된 작업이 시작되기 전, 규제기관에 의해 실시되는 감사 후 예정되거나 고지되지 않은 재감사 실시					●	●	●	●	●	●
보안	보안울타리 또는 동등한 조치(CCTV, 진입방지용 말뚝, 동작감지기)로 둘러싸인 시설			●	●	●	●	●	●	●	●
	실험물질에 접근하는 개인의 보안위해성평가						●				
구조	콘크리트, 콘크리트 블록, 벽돌 또는 이와 유사한 재료로 기초 제작			●	●	●	●	●	●	●	●
	단단하고 강화된 온실프레임(알루미늄 및/또는 강철)			●	●	●	●	●	●	●	●
	화학약품 소독에 저항력을 가짐			●	●	●	●	●	●	●	●
유리 끼우기	경질 열가소성 수지	●	●			●	●	●	●	●	●
	밀봉 및 방파성 유리창 재료			●	●	●	●	●	●	●	●
	유리 파쇄 감지기 권장			●	●	●	●	●	●	●	●
바닥 및 배수구	콘크리트 바닥 권장. 벤치에 다공성물질 허용	●	●								
	유기체에 영향을 받지 않고 소독에 내성			●	●	●	●	●	●	●	●
	액상폐기물 포집 및 오염제거 가능			●	●	●					
	하수구에 HEPA 필터여과				●	●			●		
문	단단함.(예 : 철제 자동폐쇄문)			●	●	●	●	●	●	●	●
	이중잠금장치, 자동폐쇄문			●	●	●					
	외부 하드웨어가 없는 비상문, 개방시 경고음 발생			●	●	●	●	●	●	●	●
	키카드 또는 동등한 추적가능한 출입시스템 권장			●	●	●	●	●	●	●	●
입구	시설 출입구에 설치된 연동식 밀폐문					●	●	●	●	●	●
	곤충용 에어커튼 및/또는 포충기 권고						●				

특 성	기 준	NIH				ARS	APHIS				
		BL1-P	BL2-P	BL3-P	BL4-P	BSL-3 Ag	절지 동물	세균	곰팡이	바이러스	잡초
스크리닝	외부에 개방시 표준 30메쉬 이상의 곤충 스크린 설치	●	●				●	●		●	●
통풍	배기구에 증발패드 및 공냉 허용	●	●								
	밀폐를 위해 설계된 공조시스템			●	●	●	●	●	●	●	●
	공조시스템에 필터/스크린 설치						●	●		●	
	배기가스 HEPA 필터여과 : 매년 또는 필터 교환시 재인증하는 Bag-in, bag-out 시스템. 필터는 폐기 전 소독해야 함			●	●	●			●		
	훈증이 가능하도록 설계된 시스템						●	●	●	●	
압력	음압을 유지하는 편류			●	●	●			●		
	조건을 읽고 경보를 울리는 차압 변환기 설치			●	●	●			●		
침윤	온실 기밀성 연례 시험 실시				●	●			●		
벤칭/작업표면	잘은 소독에 저항성을 가짐. 청소 및 검사 용이			●	●	●	●	●	●	●	●
제어 및 전기 시스템	원격접속능이 있는 컴퓨터 제어			●	●	●	●	●	●	●	●
	권장 또는 필수적으로 밀폐를 유지관리 할 수 있음			●	●	●	●	●	●	●	●

20.3.2. 미국의 식물병원체 취급시 생물안전 기준(USDA *et al.*, 2010)

미국의 밀폐시설은 표준을 충족시켜야 하며, 이러한 표준을 충족시키기 위한 일반적으로 사용되는 방법 또는 장비가 있다. 밀폐시설의 설계, 건설 및 운영은 이용하고자 하는 생물체, 연구목적, 장비 및 구조적 구성요소의 기능 및 사용자의 장소에 따라 달라질 수 있다.

시설 종사자의 안전성은 밀폐 요구사항에 의해 침해를 받아서는 안된다. 비상출구는 장비에 의해 차단되어서는 안 되며, 테이프나 이물질 등으로 막혀서도 안된다. 미국에서는 이러한 밀폐 시설의 운영방법으로 우수실험실운영절차(Good laboratory practices, GLP)의 이용이 권장되고 있다.

20.3.2.1. 건설 표준

- 인체, 농업 및 환경적 위해성을 최소화할 수 있는 지역에 안전한 전용시설을 위치하도록 한다.

1. 농업지역, 위험성이 높은 미기후(예 : 홍수지대) 또는 기타 위험성이 높은 지역에서

- 상대적으로 자유로운 지역에 시설을 위치하도록 한다.
2. 가능하다면 밀폐시설을 별도로 전용건물로 설계할 것. 가능하지 않다면, 해충의 탈출을 막을 수 있도록 설계하고 건설할 것.
 3. 밀폐건물 기초 및 주위로부터 자갈 및/또는 포장도로가 있는 넓은 완충지대를 15피트 넓이로 설치할 것.
 4. 시설 주위로 6피트 이상의 높이를 가진 울타리를 설치할 것.
 5. 밀폐시설의 주요 출입구에 다음의 사항을 게시할 것
 - i. 밀폐 감독관/밀폐 담당자명 및 연락처
 - ii. 표지판 ‘승인을 받은 관계자 외 출입금지’
 - iii. 비상연락처
- 생물체가 빠져나오지 못하도록 바닥을 설계하도록 한다.
 1. 주요 출입구를 하나 설치할 것.
 2. 주요 출입구에 샤워와 화장실을 설치. 의복이나 피부에 부착하는 특성이 있는 일부 세균 종을 취급할 경우 필수사항일 수 있음. 대부분의 세균 종은 밀폐를 위해 샤워를 필요로 하지 않음.
 3. 건축 법률이 허용하는 경우, 비상출입을 위한 현관을 설치. 실험실과 인근 실험실을 연결되도록 시설을 설계할 것.
 4. 밀폐구역 밖에 화장실을 만들 것. 그러나 화장실을 밀폐구역 내에 만들어야 하는 경우, 시설 전체에 사용되는 것과 동일한 시공기준을 사용하고 화장실을 낮은 위해성 구역 옆에 둘 것.
 5. 밀폐구역 외부에 사무실을 만들 것.
 6. 밀폐구조물 전체에 자체 폐쇄문을 설치. 외부 문은 잠긴 상태로 설치할 것.
 7. 비품 청소를 위해 중앙 옷장을 설치할 것.
 8. 시설 전체에 걸쳐 음압을 유지. 아포가 공중에 분산되는 세균종(예 : *Streptomyces* spp.)에 필수적일 수 있음.
 9. 공기흐름이 가장 위해성이 낮은 방에서 가장 위험한 방으로 흐르도록 할 것.
 - 생물체가 통과할 수 없고 반복되는 청소와 오염제거에 견딜 수 있도록 벽, 천장 및 바닥을 건설한다.
 1. 습기에 견디며 표백제 또는 기타 부식성 용액을 이용한 반복된 오염제거에 견딜 수 있는 건축자재로 벽과 천장을 만듦.
 2. 생물체가 통과할 수 없으며 반복적인 청소를 견딜 수 있도록 바닥을 설치한다.

- 부어넣은 콘크리트, 아스팔트 타일, 내화학적 페인트 등 단일체(한 덩어리) 바닥이 바람직. 목재 바닥은 허용되지 않음.
- 3. 멸균을 위해 액상폐기물을 수집할 수 있도록 바닥 배수구 설치
- 4. 연결지점, 구멍 또는 벽의 관통부, 천정 및 바닥을 회반죽, 땀밥(caulk) 또는 동등한 물질로 밀봉함
- 5. 천장에 매다는 조명등은 허용되지 않음
- 창문이 필요한 경우, 생물체가 통과할 수 없는 창문을 설치한다.
 - 1. 방파성 유리창 재료(Plexiglas, Lexan 등)로 설치함
 - 2. 열리지 않는 창문을 설치함
 - 3. 적절한 재료로 창틀, 프레임 등과 벽 사이의 연결부를 밀봉함
 - 4. 비상시 이용하기 위해 근처에 여분의 투명한 패널을 보관할 것.
- 시설 보안에 기여하는 문을 설치한다.
 - 1. 밀폐구조물 전체에 자성 개스킷이 달린 강철제 자체폐쇄형 문을 설치함
 - 2. 외부 문은 잠긴 상태로 설치
 - 3. 프레임과 함께 내외부 문을 밀봉하는 문턱 및 가스켓을 설치. 밀봉간극은 6.3 mm(0.250 인치)를 초과하지 않아야 한다.
 - 4. 비상문
 - i. USDA, APHIS 밀폐시설-비상출구만 있는 비상구 외부 및 내부에 표지판을 게시함
 - ii. 비상문이 일반적으로 입구로 이용되지 않도록 함(외부 손잡이 제거, 내부 또는 내부 경첩이 있는 문 사용 등)
 - iii. 비상구를 열었을 때 활성화되는 음향경보 설치
- 생물체의 탈출을 막는 HVAC 시스템(난방, 통풍 및 공조)을 설계하고 설치한다.
 - 1. 가능하다면, 밀폐구역에 전용 HVAC 시스템 설치. 가능하지 않다면, 밀폐구역에서 밀폐구역 밖의 구역이나 건물로 생물체가 빠져나오지 않도록 필터를 설치함.
 - 2. 세균 아포(예 : *Streptomyces* spp. 등)가 빠져나오지 않도록 필터를 HVAC 배기관에 설치. 여기에는 HEPA 또는 다른 필터가 포함될 수 있음.
 - 3. 외부 문을 열 때 외부에서 내부로 공기가 이동하도록 함.
 - 4. 공기가 가장 위해성 낮은 방에서 가장 위험한 방으로 흐르도록 함. 공기방향을 측정하는 기기를 설치할 것.
 - 5. 공기 덕트, 플레넘 등의 연결부를 땀밥 또는 이와 동등한 재료로 밀봉함.
 - 6. 땀밥 또는 이와 동등한 재료로 내부표면의 환기구를 밀봉함.

7. HVAC 시스템의 필터와 스크린을 설치하여 청소, 오염제거 및 교체를 용이하게 함.
 8. 병렬교환식 필터를 설치하여 다른 쪽이 공기를 공급하는 동안 환기 덕트 및 필터의 한 면을 오염제거 할 수 있도록 함.
- 정상 및 비상상황에서 밀폐기능을 유지하고 생물체가 침투할 수 없는 전기시스템을 설계하고 설치한다.
 1. 만일 밀폐를 위해 음압이 필요하다면, 전원장해를 알리는 경보를 설치함.
 2. 공중에 분산된 세균 아포를 포함하기 위해 시설에서 음압을 사용하는 경우, 정상적인 전원공급이 중단되거나 소실될 때 사용할 대체전원(발전기, 배터리뱅크 등)을 설치할 것.
 3. 내후성(weatherproof) 전기상자, 콘센트, 전등, 스위치 등을 설치할 것.
 4. 생물체가 통과할 수 없고, 표백제나 다른 가성용액으로 반복적으로 오염제거 할 수 있는 적절한 재료(멤브, 거품 등)로 전기상자, 조명, 스위치, 배선, 도관 등을 밀봉할 것.
 - 생물체를 수용하고 액상 폐기물을 제거하기 위한 배관 시스템을 설계하고 설치한다.
 1. 하수도 또는 배수구(싱크대, 바닥, 샤워기 등)를 밀봉하고 멸균을 위한 유출물을 수집할 것.
 2. 하수도 시스템을 배출하기 전에 증기 또는 이와 동등한 것으로 싱크대, 바닥 배수구 등으로부터 유출물을 소독할 것.
 3. 하수구는 세균 아포의 탈출을 막기 위해 필터를 사용해 밀봉해야만 함.
 - 생물체의 탈출을 막는 진공청소 시스템을 설치한다. 진공시스템이 필수사항이 아니지만 설치되어 있다면, 생물체의 탈출을 방지해야 한다.
 1. 시설 내에서만 진공기기를 사용할 것.
 2. 폐기 전에 진공필터와 폐기물을 고압증기멸균하거나 멸균할 것.
 - 시설 내부와 외부간의 통신을 허용하고 생물체의 탈출을 막기위한 통신시스템을 설치한다.
 1. 전화 또는 인터콤 시스템을 설치할 것
 2. 컴퓨터(LAN, 모뎀 등) 또는 팩스기기를 설치하여 시설과의 통신 및 데이터 전송을 허용할 것.

20.3.2.2. 특별한 공간(room)을 위한 건설표준

- 보안 및 밀폐기능을 갖춘 온실을 건설한다.
 1. 콘크리트, 콘크리트 블록, 벽돌 또는 유사한 재료로 기초를 만듦.
 2. 영구적이고 안정적인 구조를 보장하기 위해 토양 라인(soil line) 아래로 기초를 확장할

- 것. 토양 라인 위로 최소 3피트 위에 기초를 세울 것.
3. 생물체를 통과시키지 않으며 부식성 액체로 반복적으로 사용하여 소독할 수 있는 재료로 온실 바닥을 만들 것.
 4. 반투명한 벽과 천장을 지지할수 있는 강한 프레임을 설치할 것
 - i. 시설 보안을 위해 충분한 강도를 가진 재료로 반투명한 벽과 천장을 설치할 것. 플렉시유리, 투명합성수지, lexon, 안전유리, 철사 강화유리가 허용됨. 폴리에틸렌, 비닐 및/또는 플라스틱 시트는 허용되지 않음
 - ii. 내부 및 외부표면에 땀땀 또는 적절한 재료로 프레임에 반투명한 패널을 밀봉할 것.
 - iii. 우박으로부터 보호하기 위해 지붕 위에 스크린 설치할 것을 고려할 것.
 - iv. 파손된 판유리 패널이나 기타 파손을 탐지하기 위한 경보 시스템 설치를 고려할 것.
 5. 온실과 기타 밀폐공간 사이의 접합부를 땀땀 또는 기타 적절한 재료로 밀봉할 것
 6. 밀폐온실이 일차 밀폐시설에서 분리된 경우, 각 문에 연결통로를 설치할 것.
 7. 온실과 시설의 나머지 부분 사이에 완전히 닫히는 문을 설치하고 프레임을 밀봉할 것
 8. 혼실 혼증을 허용하기 위해 HVAC 시스템을 끌 수 있도록 할 것. HVAC 시스템은 일차 밀폐시설에서 사용되는 시스템과 동일한 설계와 작동방식을 가진 것이어야 함.
 9. 공기에 분산된 아포를 담아내기 위해 통풍덕트를 필터로 덮을 것(있을 경우)
- 연결통로(vestibules)
 1. 각 출입구에 연결통로를 설치(건축자는 비상탈출구 연결통로에 대한 법률적 규제여부를 확인할 것)
 2. 샤워실은 주 출입구의 연결통로로 간주할 수 있음
 3. 문턱에서 문턱까지 최소 6피트 길이가 되도록 연결통로를 설계할 것
 4. 연결통로문을 연동시켜, 한번에 하나의 문만 열 수 있도록 할 것.
 5. 문의 문턱과 개스킷이 프레임에 밀봉되도록 할 것.
 - 생물체의 탈출을 막기위해 샤워 및 화장실을 설치한다.
 1. 샤워실/화장실은 가장 위해성이 낮은 구역 근처에 배치할 것
 2. 화장실의 문턱과 개스킷이 프레임에 밀봉되도록 할 것

20.3.2.3. 장비 표준

- 검사와 청소가 쉬운 벤치, 테이블 및 기타 가구를 사용한다.
 1. 물에 영향을 받지 않고 화학물질과 열에 저항성을 가지는 실험실 가구(실험대 등) 및 작업표면을 설치할 것.

2. 벤치, 벽면 캐비닛 및 장비 사이의 공간을 청소하고 검사하기 쉽도록 할 것.
 3. 전용 청소장비(대걸레, 빗자루, 양동이 등)를 밀폐구역에서만 사용하도록 하고, 해당 구역에 보관할 것.
- 생물체, 토양, 식물성 물질, 고형 폐기물의 멸균 또는 시설에서 제거하기 전의 고형폐기물 및 오염되거나 감염된 제품의 오염제거를 위한 장비의 사용.
 1. 고압증기멸균기를 설치할 것. 이중문 pass through 모델을 권장함. 매년 고압증기 멸균기의 효과를 평가하기 위한 시험을 실시할 것.
 2. 온실, 싱크대, 배수구 및 다른 근원에서 나오는 유출물은 수집되어야만 하고 최소 1시간 이상 열처리(121℃) 되어야 함. 이 시스템의 효능은 매년 검사되어야 함.
 3. 증기로 인해 손상을 받을수 있는 제품을 위한 가스 멸균기를 설치할 것. 이중문 pass through 모델을 권장함. 이 시스템은 매년 검사되어야 함.
 4. 시설 내 조각장을 고려할 경우, 관련 법률 사항을 사전에 책임기관에 문의할 것.
 - 생물체를 취급할 BSC를 설치한다.
 1. BSC Class II type A/B3를 설치할 것. 자격을 갖춘 전문가가 매년 해당 기기를 인증하여야 함.

20.3.2.4. 운영표준

- 밀폐담당관(containment officer)
 1. 밀폐담당관은 시설의 일상적인 운영과 물리적인 완전성에 대한 책임이 있다. 밀폐담당관은 시설 내 생물체에 대한 책임이 있다. 담당관은 시설을 위한 표준운영 절차서(SOP) 메뉴얼의 사본을 유지관리해야 한다. SOP는 시설 및 장비의 정상적인 사용, 유지보수 및 소독에 대한 지침을 포함한다. 또한 SOP는 다음을 수행하는 방법을 설명하고 있다.
 - i. 전형적인 비상상황(홍수, 허리케인, 지진, 토네이도 등에 의한 정전, 화재, 밀폐구역 내 유리파손)에 대한 대응. 밀폐구역으로부터 허가되지 않은 물질의 제거를 위한 생물보안.
 - ii. 온실에서 반투명 패널의 교체
 - iii. 방문자 모니터링
 2. SOP의 사본은 밀폐구역 내 작업자들이 이용가능해야만 한다. SOP는 절차 변경이 이행될 때 개정되어야 하며, 개정시 날짜를 모두 기록해야만 한다. SOP는 개정이 필요한지 정기적으로 점검되어야 하며, 개정시 밀폐시설 관리자에게 송부하여야

한다.

- i. 시설이 보유한 생물체에 대한 허가서에 나열된 SOP 및 조건 이행
 - ii. SOP에서 직원 및/또는 승인된 사람을 교육
 - iii. 시설의 청사진 사본을 개선
 - iv. 시설의 일일, 주간 및 월간 유지관리 기록 유지관리
3. 밀폐담당관은 다음의 기록들을 개선한다.

- i. 비상사태시 전화할 사람의 이름과 전화번호의 변경사항
 - ii. 시설 내 식물종의 변경사항
 - iii. 승인된 인적자원의 변경사항
 - iv. 허가된 생물체의 유출입 이동사항을 관계기관에 보고
- 허가된 직원만이 시설에 일상적으로 출입할 수 있다.
 - 1. 시설이 식물병원체를 수용하는데 충분하다면, 시설에 접근할 수 있는 사람들의 행동이 모든 밀폐기능보다 생물체의 오염에 더 큰 영향을 미칠 수 있다. 시설에서 작업하는 개인의 선택이 식물병원체 밀폐의 유지관리에 핵심적인 요소이다. 따라서 훌륭한 인적자원을 선택해야 할 뿐만 아니라, 아래의 사항을 고려해야만 한다.
 - i. 항상 외부문을 잠금. 승인된 직원만이 열쇠를 가지고 있는지 확인할 것.
 - ii. SOP에 따라 승인된 인적자원을 훈련할 것
 - iii. 시설에 출입이 인가된 인적자원을 목록화 할 것.
 - iv. 방문지는 필수적으로 일지에 서명할 것. 병원체가 유입되지 않도록 승인된 직원이 항상 방문자와 동행해야만 함.
 - v. 비상출구를 일상적으로 입구로 사용되지 않도록 함
 - 생물체의 탈출위해성을 최소화하기 위해 실험복을 착용하고 멸균하고 취급한다.
 - 1. 방문자와 직원은 밀폐구역에서는 실험복을 입으며, 밀폐구역을 떠날 때 탈의한다. 생물체의 특성에 따라 머리 및 신발덮개, 장갑, 작업복 및 샤워가 적절할 수도 있다.
 - 2. 생물체가 숨어서 탈출할 수 있으므로 외투, 모자, 배낭, 지갑 등을 밀폐구역 내 들여서는 안된다.
 - 개개인의 청결을 유지한다.
 - 1. 공기 중에 분산된 식물병원체의 아포가 시설 내 존재할 수 있으므로, 나가기 전에 직원과 방문자는 완전히 샤워를 한다.
 - 시설 및 장비의 내부를 정기적으로 청소하고 소독한다.
 - 1. 시설, 가구 및 장비를 정기적으로 표백제나 유사한 소독제로 청소하고 소독한다.

2. 밀폐구역의 오염없이 공기필터를 교환하는 방법을 기술한다.
 3. 시설로부터 원하지 않은 병원체나 해충(예 : 식물병원균을 포함할 수 있는 매개체가 될수도 있는 모든 절지동물)을 제거한다.
 4. 폐기하기 전에 고형 폐기물(배양물, 식물성 물질, 토양, 쓰레기 등)을 멸균하거나 고압증기멸균한다. 폐기물은 적시에 멸균해야만 하며, 축적이나 부패되어서는 안된다.
- 생물체의 방출을 막기위해 허용된 생물체의 포장을 열고 취급하라.
 1. 소독이 쉬운 닫힌 구역을 하나 만들고, 외부에서 받은 포장을 들인다.
 2. 개봉 전에 BSC에 넣는다.
 3. 검체 또는 배양물을 제거한 직후, 포장물을 고압증기멸균하거나 소각한다.
 4. 편송한 병원체(곤충 및 식물병원체, 곰팡이, 박테리아 등)를 제거하기 위한 절차를 수립한다.
 - 가급적이면 외래성 오염을 최소화하도록 배양을 시작하고 성장시키며 저장한다. 교차오염은 실험실 환경이 좋지않음을 나타낸다. 그러나 그것이 밀폐에 문제가 있음을 나타내지는 않는다.
 1. 식물병원체 배양을 위해 이용된 비토착성 식물성 물질을 목록화 할 것.
 2. 수령 후 빠르게 포장물을 소독하거나 폐기할 것.
 3. 시설에서 생물체를 제거하기 전에, 생물체에 이용된 배양물을 멸균하거나 고압증기멸균 할 것.
 4. 검출된 즉시 오염된 생물체나 이를 포함하고 있는 배양물을 사멸시킬 것.
 5. 조직 배양물은 돌려따는 뚜껑의 유리병 또는 이와 동등한 것에 보관할 것.

REFERENCES

13. 농림축산검역본부. 식물방역법 시행규칙. 2013.
14. 농림축산검역본부. 수입금지품 수입 및 사후관리요령. 농림축산검역본부 고시 제2016-3호. 2016.
15. 농림축산검역본부. 격리재배검역요령. 농림축산검역본부 고시 제2016-4호. 2016.
16. 농림축산검역본부. 관리병해충 농림축산검역본부 고시 제2016-5호. 2016.
17. 농림축산검역본부. 규제비검역병해충 농림축산검역본부 고시 제2016-73호. 2016.
18. 농림축산검역본부. 수출입식물검역소독처리규정 별표 10 과실과리류 소독연구시설 요건 및 관리요령. 농림축산검역본부 고시 제2016-97호. 2016.
19. Dann A, Ruth I. A Practical guide to containment : plant biosafety in research greenhouse. VA : Information Systems for Biotechnology; 2008.
20. International Plant Protection Convention (IPPC). Design and Operation of Post-Entry Quarantine Stations for Plants, ISPM NO. 34. Rome : FAO; 2010.
21. United state department of agriculture (USDA), Animal and plant health inspection service (APHIS), Plant protection and quarantine (PPQ). Containment guidelines for plant pathogen bacteria includes mycoplasmas, spiroplasmas. Washington : USDA; 2010.

제4부

생물안전조직 및 교육

- 21. 실험실 품질표준
- 22. 생물안전 관리체계
- 23. 생물보안 관리체계
- 24. 교육·훈련 프로그램
- 24. 건강모니터링 프로그램
- 26. 비상대응계획
- 27. 생물안전 사건사고 보고 및 조사

21

실험실 품질표준

유민수(질병관리본부 국립보건연구원)

실험실 생물안전에 대한 국제적 규정으로는 2005년 세계보건기구(World health organization, WHO)에서 제정한 국제보건규칙(International health regulations, IHR)이 대표적이다. 이것은 WHO 회원국들에게 IHR Annex 1A.6에 의거하여 실험실 생물안전에 대한 기초 역량 및 안전관리에 대한 체계성을 갖추도록 하고 있다(WHO, 2011). 또한 ‘실험실 품질표준’(laboratory quality standard, LQS)에 맞추어 인체감염성 병원체를 취급하는 실험실을 구축하여 실험실의 위해성관리를 하도록 제안하고 있다.

WHO LQS는 ‘공인메디칼시험기관 인증요건’(ISO 15189) 및 ‘시험 및 교정기관의 자격에 대한 일반요건’(ISO 17025)에 근거하여 구축된 실험실 안전관리 체계로, 생물안전에 국한되지 않고 실험실 전체의 품질을 향상시키기 위한 관리체계로 구성되어 있다. 또한 WHO LQS는 실험실의 안전관리 품질에 대한 점검체계를 제시하고 있다.

21.1

WHO 실험실 품질표준

진단검사 또는 보건실험실 서비스는 양질의 보건의료를 위한 필수적인 요소로서, 1차 진료를 포함한 모든 수준의 보건의료 체계에서 효과적으로 이용될 수 있다. 이러한 실험실 서비스는 보건정보의 정확성을 증진시키고 효과적인 국가 보건계획에 도움을 준다. 또한 실험결과와 정확성을 높이고, 실험결과 값에 대한 환자와 지역사회 및 임상 의사의 신뢰도를 높이며, 환자관리를 위한 정보를 수집할 수 있다. 그러나 진단검사 실험실 활동들은 아래와 같은 오류가 발생할 수 있다(Table 21-1).

Table 21-1. 각 단계에서 일어날 수 있는 오류 예시

단 계	오류 예시
사전 분석단계 (pre-analytical phase)	잘못된 시험 요청 또는 시험 선택, 불완전한 실험 요청 양식, 잘못된 검체 수집, 라벨링 및 수송
분석단계 (analytical phase)	결함이 있는 장비 또는 장비의 부적절한 사용, 불량 또는 만료된 시약의 사용, 잘못된 시약 제조 및 보관, 기술적 절차가 맞지 않음: 표준운영절차서(SOP) 또는 내부정도관리(internal quality control, IQC) 미준수
사후 분석단계 (post-analytical phase)	<ul style="list-style-type: none"> • 부정확한 보고 및 기록 • 부정확한 계산, 산출(computation), 번역 • 환자 관리에 영향을 줄 만큼 너무 늦게 임상에 결과 적용 • 결과의 잘못된 해석

보건서비스의 경우, 국제적으로 실험실에 적용 가능한 ISO 표준(standard)은 Table 21-2와 같이 개발되어 있다.

Table 21-2. 실험실에 적용되는 국제표준

ISO 기준	내 용
ISO/IEC 17025	시험의 숙련도 및 실험실 검정을 위한 일반적인 요구사항들
ISO 15189	메디칼 시험기관 - 품질 및 숙련도를 위한 특별한 요구사항들
ISO/IEC 17043	순응평가 - 숙련도 시험을 위한 일반적인 요구사항들
ISO 13528	연구실간 비교에 의한 숙련도 시험에 이용되는 통계적 방법론
OECD GLP	우수실험실운영절차(GLP)에 대한 OECD 원칙
ISO Guide 34	표준물질 생산자의 숙련을 위한 일반적인 요구사항
ISO 8402	품질관리 및 품질보증 - 용어
ISO 19011	품질 및/또는 환경적 관리시스템 감사를 위한 가이드라인
ISO 9001	품질관리시스템 - 요구사항들

WHO 회원국의 국가단위 실험실 계획은 각 등급의 특별한 실험실의 품질표준을 지정하고, 이러한 표준의 수립, 실행 및 모니터링을 위한 책임기구를 지정하여야 한다.

진단검사실 품질표준은 WHO, 임상 및 공공보건 의사, 질병프로그램 관리자, 관련 전문단체, 연구자 및 훈련기관의 대표자, 법률자문가, 보건관리자 및 실험실 네트워크의 대표자 등과 협력기관이 포함된 각 국가의 보건부 및 다른 관련 정부부처, 중점 국가단위 실험실, 국가 규제기관 및 핵심 관계자와 같은 이해관계자와 협의하여 개발되어야 한다.

21.2 WHO LQS 세부사항

21.2.1. 조직 및 관리

진단 또는 보건 실험실(health laboratory)은 임상 의사 및 실험실 사용자와 협의하여야 하는 서비스를 제공한다. 문서화된 서류나 책자는 근무시간, 응급서비스, 각 시험에 이용되는 표본과 용기의 종류, 소요시간(turnaround time, TAT)과 같은 이용가능한 서비스의 대상 및 범위에 대해 설명하여야 한다.

이 정보는 서비스의 모든 사용자에게 배포되어야만 하며, 병동, 사무실, 응급 및 외래 부서에서도 이용가능해야 한다. 이 정보는 정기적 또는 필요시 검토하고 개선되어야 한다.

각 실험실에는 실험실 내 관리감독 체계를 설명한 조직도(organogram)가 비치되어 있어야 한다. 조직도는 모든 실험실 근무자가 숙지하여야 하며, 각 실험실은 다음의 전반적인 실험실 운영을 총괄하는 책임자를 두어야 한다.

- 실험실의 관련법률 및 규제사항 충족여부 보장
- 적절한 자격과 역량을 갖춘 기술인력이 적정한 수로 있음을 보장
- 정기적(최소 월 2회 이상)으로 실험실 책임자에게 직접 보고하는 품질관리책임이 있는 품질관리자(quality manager, QM)의 지정
 - i. 대규모 실험실에서는 해당 업무만을 전문적으로 수행하는 직원을 지정할 것을 권고함. 소규모 실험실에서는 또다른 책임이 주어질 수도 있음.
 - ii. QM은 실험실 품질관리체계(quality management system, QMS)을 모니터링하고 관련 정책들이 지속적으로 이행되도록 하여야 함.
 - iii. QM은 모든 내부정도관리(IQC) 절차를 매일 모니터링.
 - iv. QM은 외부품질평가계획(external quality assessment schemes, EQAs)에 참여하고, 그 결과를 적절히 실험실에 반영.
 - v. 품질표준 준수실패(noncompliance) 여부를 조사하고 적절한 시정조치를 보증.
 - vi. 품질시스템의 이용에 대해 관계자를 교육.
 - vii. 품질정책을 마련하고 이를 구현.
 - viii. 품질모니터링 프로세스의 결과는 교육적 목적으로만 이용
- 다음의 업무를 수행하는 안전관리자(safety officer)의 지정
 - i. 대규모 실험실에서는 해당 업무만을 전문적으로 수행하는 직원을 지정할 것을 권고함. 소규모 실험실에서는 또다른 책임이 주어질 수도 있음.

- ii. 안전관련 자문 제공
- iii. 실험실 책임자와 협의하여 안전정책을 이행
- iv. 안전정책 관리
- v. 안전 프로그램의 설계 및 유지관리 보조
- vi. 안전 프로그램의 요소에 대해 모든 관계자에게 안내 및 교육
- vii. 병원이나 기관의 안전위원회 구성원으로 활동
- viii. 실험실 책임자에게 안전상태에 대한 정기적인 보고
- ix. 모든 실험실 사고 조사 및 사고기록 유지
- x. 정기적으로 문서를 이용한 안전점검 수행
- xi. 의료용 란셋이나 바늘과 같은 뾰족한 물질을 포함한 모든 폐기물의 처리에 관한 폐기물관리 프로그램 설정
- xii. 정책과 규칙 및 절차를 준수하도록, 모든 관계자에게 주지시킴
- 안전하고 적절한 실험실 환경 및 설비/보고서 제공
- 필수적인 장구 제공 및 기능성 보증
- 시약, 물질 및 검사키트 및 물품의 적절한 공급 보증
- 문서화 및 기록유지 및 환자 정보의 기밀성 보증을 위한 효과적인 체계 확립
- 실험실 운영에 관련한 모든 분야의 효과적인 품질관리체계 확립
- 환자 및 의뢰자를 포함한 실험실 사용자의 적절한 의사소통 보증

21.2.2. 품질관리체계

실험실에서 관리 및 기술절차 각각은 관련 실험실 직원의 도움을 받아 개발된 품질모니터링 절차에 따라야 한다. 각 절차는 단계별 접근방식으로 기록되어야 한다. 실험실 책임자는 각 문서들이 이해되고 모든 절차가 실험실 직원에 의해 완전히 이행될 수 있도록 보증할 책임이 있다. 각 문서들은 일자와 서명이 기록되어야 하며 매년 또는 절차에 변경이 필요하거나 변경하였을 경우 재검토되어야 한다.

- (1) 품질메뉴얼은 실험실 내 보관되어야만 한다. 메뉴얼에는 모든 문서, 이용되는 관련정책 및 절차가 포함되어야 하며, 인덱스 및 수정이력에 대한 페이지를 포함해야 한다. 수정이력 페이지는 변경이 있을 때마다 개정한다. 메뉴얼은 다음과 같은 주요 장으로 구분되어야 한다.

- 조직체계가 포함된, 실험실의 주요 기능 및 책임
- 고용정책, 업무분장, 직원교육 및 지속적 전문성 개발(continuing professional

development, CPD)이 포함된 인사문제

- 지원시설 및 환경
- 기기의 목록, 수리 및 사전정비(preventive maintenance) 이력
- 모든 기기, 시약 및 분석시스템의 기능 및 적절한 교정(calibration)을 보증하는 문서화된 절차
- 문서화된 안전정책 및 지침
- 모든 시료채취 및 수송 절차
- 생물학적 물질 및 시료의 관리
- IQC 및 EQAs가 포함된 품질보증(quality assurance, QA) 체계
- 문서관리에 대한 문서화된 정책 및 절차
- 고객서비스 및 개선프로세스에 대한 문서화된 정책 및 절차

- (2) 내부정도관리(IQC): 실험실은 모든 관련된 시험 및 절차에 대한 IQC 검사를 수행하여야 한다. 여기에는 상업적 대조군(양성 및 음성 시료; 높거나 낮거나 일반적인 범위의 정량시료, 멸균대조군) 및 변위대조군(drift controls)으로 불리는 결과가 알려진 환자시료의 반복적 시험이 포함된다.
- (3) 외부품질평가(EQA): 실험실은 국제실험실 비교 및 국가, 지역 또는 국제 EQA 체계(NEQAS, REQAS 또는 IEQAS)에 참여하여야 한다. 모든 결과는 비판적으로 평가되어야 하며 불이행 또는 부적합(non-conformity)인 경우 시정조치가 이루어져야 한다.
- (4) 만일 EQAS 프로그램이 이용될 수 없다면, 실험실은 정기적으로 다른 실험실 그룹과 시료와 물질을 교환하고 결과를 비교하여야 한다.
- (5) 실험실 직원들에게 배포되는 모든 문서화된 절차는 배포 전, 실험실 책임자 또는 위임자(delegated person)의 검토를 거쳐야 한다. 오직 승인된 문서만이 실험실에서 이용가능하며, 실험실 책임자 또는 위임자만이 개정을 승인할 수 있다. 폐기 문서는 문서대장에서 제외되어야 한다.
- (6) 내부 감사(internal audit): 내부감사는 실험실 책임자 또는 위임자에 의한 실험실 활동의 비판적인 검토 절차이다. QMS가 개발 및 구현되면, 실험실은 정기적인 내부감사를 통해 성능을 검증할 수 있다. 직원 중 개인들을 표준 점검표를 이용하여 정기적인 차원에서 내부감사를 이행하도록 교육하고 지정할 수 있다.
- (7) 외부 감사(external audit): QMS의 검토를 위해 통상 실험실 기술자 또는 실험과학자 등의 외부인에게 요청 할 수도 있다. 실험실은 감사를 통해 확인된 모든 비준수 사항의

시정조치를 하여야 한다.

- (8) 관리검토: 최소 매년, 실험실 책임자 및 QM은 실험실 및 확립된 QMS에 제공되는 서비스를 검토하여야 한다. 검토 결과는 문서화되어 직원들과 논의되어야 하며, 변경 또는 개선사항은 다음해에 요구되는 목적, 목표 및 활동이 포함된 계획에 도입되어야 한다. 검토시 다음의 사항이 고려될 수 있으나 제한되지는 않는다.

- 감독자 및 수석 실험실직원의 보고서
- EQA 결과 또는 내부실험실 간 비교결과
- 작업의 분량 및 형태의 변경
- 서비스의 사용자 피드백
- 소요시간 모니터링
- 지속적인 개선 프로세스의 결과

- (9) 지속적 품질개선(continuous quality improvement, CQI): 모든 운영절차는 잠재적인 비준수 원인 및 개선이 필요한 영역을 동정하기 위하여 실험실 책임자에 의해 체계적이며 지속적으로 검토되어야 한다. 공식적인 실험실 절차의 검토는 최소 연 1회 이행되어야 한다.

21.2.3. 인적자원

직원은 실험실의 가장 중요한 자원이며, 효과적인 직원관리는 실험실 책임자의 가장 중요한 책임 중 하나이다.

- (1) 실험실 책임자는 실험실 관리를 위한 책임을 받아들일 수 있는 역량을 갖추고 훈련을 받은 사람이어야 한다.
- (2) 적절한 자격을 갖추고 효과적인 실험실 운영이 보증될 수 있도록 훈련을 받은 적정 숫자의 직원이 있어야 하며, 모든 직원들은 적절한 관리감독을 받는다.
- (3) 각 실험실 훈련(discipline)은 학사 이상의 학위, 정기적인 CPD 프로그램에 참여하여 적절한 훈련을 받은 사람에 의해서 이루어져야 한다.
- (4) 모든 직원들은 그들이 수행할 것으로 예상되는 작업에 대한 적절한 훈련을 받아야 하며, 그들의 책임을 이행할 수 있도록 권한과 자원을 제공받아야 한다.
- (5) 모든 직원들은 업무분장이 기록된 문서 등으로 실험실 내부에서의 책임과 의무에 대하여 사전에 고지를 받아야 한다. 모든 업무분장들은 적절한 책임자 및 직원들과의 협의 후에, 실험실 책임자에 의해 매년 검토되어야 한다. 업무분장은 상호합의 후 수정 및 재개정될

- 수 있다. 작은 규모의 실험에서는, 각 직원이 하나 이상의 책임을 할당받을 수 있다.
- (6) 성과평가는 최소 매년 각 직원들에 대하여 수행되어야 한다. 성과평가는 작업성과에 대한 각 직원의 정기적인 피드백을 제공하고 경력 개발을 안내할 목적으로 수행된다.
 - (7) 실험실 책임자는 각 개인의 훈련필요도를 확인하고, 직원들이 적절한 CPD 프로그램에 접근할 수 있도록 하여야 한다.
 - (8) 직원이 서비스와 관련한 신체적 손상을 입었을 경우, 실험실 책임자는 생산성 및 실험실의 목적에 기여할 수 있는 구역에 해당 직원을 재배치할 것을 고려하여야 한다.
 - (9) 정보를 확산/공유하고 문제를 논의하기 위해 모든 직원과 실험실 책임자간 정기적인 모임을 최소 월 1회 가져야 한다. 토론 및 의결사항은 기록하여 모든 직원에게 제공하고 보관하여야 한다.

21.2.4. 지원시설(accommodation) 및 환경조건

- (1) 실험실은 직원, 환자, 고객 및 방문자의 안전과 작업의 품질을 유지하도록 적절히 조직된, 적절한 공간을 보유해야 한다. 훌륭한 내부정돈상태(일반적인 정돈, 청결상태, 위생상태, 설치류 및 곤충으로부터의 안전)를 보장하기 위한 수단이 모든 작업구역내의 유지관리를 위해 마련되어야만 한다. 실험실 구역책임자는 작업흐름의 효율성 및 편리성을 보장하기 위해, 작업장 및 기구들을 배치하여야 한다.
- (2) 실험실은 실험실의 요구에 따라 서로 다른 생물위해 수준에 맞추어 안전하게 미생물을 취급할 수 있는 적절한 생물안전 환경과 설비를 갖추어야 한다.
- (3) 실험실들은 깨끗한 흐르는 물, 조명(자연광 및 인공광), 환기(ventilation), 전기콘센트, 예비전원(필요시), 환경규제에 따른 배수시스템, 및 환자 및 직원을 위한 위생시설을 포함한 적절한 편의시설을 제공하여야 한다.
- (4) 기본 시료수집이 이행될 경우, 환자 접근성(장애를 가진 환자 포함)과 편안함 및 개인정보 보호에 대하여 숙고하여야 한다. 시료 수집 및 혈액기증 활동을 위한 별도의 방을 이용하여야 한다.
- (5) 결핵검체 등 위해성이 높은 시료의 취급 및 실험, 핵산 증폭, 거대 컴퓨터시스템 및 고용량 분석기 제어환경 등 잠재적인 유해활동들은 모든 직원 및 방문자에 대한 잠재적 안전위해성을 저감하고 상호오염을 예방하기 위한 별도의 구역에서 이루어져야 한다.
- (6) 냉장고 및 냉동고 등 적절한 조건의 충분한 저장 공간은 시료, 슬라이드, 조직학 블록 및 시료, 보유 미생물, 문서, 매뉴얼, 장구, 시약 및 기타 소모품, 기록 및 결과들의

항상성(완전성, integrity)을 유지하기 위해 빛, 습기, 먼지, 해충(vermin)으로부터 보호되면서도 이용가능 하여야 한다. 저장 공간은 허가받지 않은 접근을 방지하기 위하여 적절한 안전성을 확보해야 한다.

- (7) 모든 감염성 쓰레기의 폐기는 폐기물관리규제에 따라 효과적이며 안전하게 관리되어야 한다. 실험실은 감염성 및 비감염성 폐기물을 위한 서로 다른 폐기물 처리시스템을 이용하여야 한다. 이때 날카로운 물건의 처리, 유기용매 및 방사성동위원소 폐기물의 취급시 특별한 보관용기를 사용하여야 한다.

21.2.5. 실험실 안전성

진단 또는 보건실험실은 화학적, 전기적, 물리적, 기계적, 생물학적 또는 방사성 위험으로 인해 잠재적으로 위험한 장소이다. 따라서 실험실 직원, 실험실에 방문하는 사람들에게 모두에게 위해할 수 있다. 그러므로 잠재적 위험과 위해를 저감하여 최소화하기 위한 인식을 갖는 것이 중요하다.

위해수준은 실험실에 들어오는 물질의 근원과 유형, 실험실내 활동에 따라 달라진다. 직무적인 손상과 질병은 잘못된 관행, 무지, 경험부족 및 확립된 절차에 따르지 않아서 일어날 수 있다. 안전지침을 개발할 경우, WHO 실험실 생물안전 메뉴얼 및 WHO 보건의료실험실 안전성지침(safety in health-care laboratories, 1997) 등을 참고할 수 있다.

- (1) 안전지침은 직원 및 방문자에 대한 위해를 줄이기 위해 구축되어야 한다. 직원은 해당 규칙을 준수하여야 하며, 방문자들의 안전을 보장하기 위하여 충분히 설명되어야 한다.

- 실험실 내부에서 먹고, 마시고, 담배를 피우고, 화장하는 행위는 금지됨
- 입을 이용하는 피펫팅은 금지함
- 실험실 내부에서는 언제나 적절한 보호복을 착용해야 함. 장갑은 필요한 경우 착용
- 실험실은 청결하고 단정하게 유지되어야 하며, 작업을 이행하기 위해 필수적인 물건만 보유해야 함
- 모든 작업표면은 각 작업일이 종료되거나 조금이라도 유출되었다면 즉시 적절히 제독되어야 함
- 모든 직원들은 실험실에서 나갈 때마다 손을 씻어야 함
- 에어로졸이 만들어지거나 물질이 튀는 것을 방지하기 위해 주의해야 함
- 모든 오염된 폐기물이나 재사용 물질들은 폐기 또는 재이용 전에 적절히 오염이 제거되어야 함

- 허가된 사람만이 실험실 출입이 가능함
 - 모든 사건(incident) 및 사고(accident)들은 즉시 보고되어야 하며, 추가적인 발생을 예방하기 위해 적절한 행동이 이루어져야 한다.
 - 실험실에 근무하는 모든 직원들은 그들이 수행하는 업무와 업무관련 안전측면 모두 적절하게 훈련받아야 한다.
 - 모든 폐기물은 폐기 전에 적절히 표시되어야 한다.
 - 사용되는 소독제는 적절하여야 하며 그 효능이 보장되어야만 한다.
- (2) SOP는 실험실 장구의 안전한 취급을 보장하도록 준비되어져야만 한다.
- (3) SOP는 검체채취, 검체수송, 표본제작, 분석절차, 검체저장 및 폐기와 같은 모든 검체의 취급 및 절차의 안전성을 보장하기 위해 개발되어야만 한다. SOP는 모든 작업장에서 이용가능하며 적절한 직원들에게 제공되어야 한다.
- (4) 모든 표준시료의 안전한 취급을 위한 SOP는 이용가능하며 적절한 직원들에게 제공되어야 한다. 긴급조치가 필요한 국가 및 국제적 관련 질병목록은 실험실에서 이용가능 하여야 한다.
- (5) 환자 시료 및 다른 생물학적 물질을 취급하는 모든 직원들은 적절한 개인보호구(Personal protection equipment, PPE)를 착용하여야 한다. 개인보호구는 실험실을 나가거나 사무작업에 착수하기 전에 제거하여야 한다. 손은 보호장구를 탈의한 이후와 실험실에서 떠나기 전에 즉시 씻어야 한다.
- (6) 원심분리기 내에서 용기가 깨졌을 경우를 포함하여 생물학적, 화학적, 방사성 물질 또는 환자 시료의 엷지름/누출사고 시에 적용 가능한 SOP가 준비되어야 한다.
- (7) 응급대응 및 처치물질 및 시설은 사고처리에 적용 가능하도록 준비되어야 한다. 모든 사고들은 경미하거나 일어났을 수도 있다고 판단되는 것을 모두 포함하여 WHO 회원국의 국가법률에 따라 서면으로 보고되어야 한다.
- (8) 직원을 채용하는 기관은 직원을 직업적 유해로부터 보호하기 위해 아래와 같은 적절한 책임을 가진다.
- 예방접종
 - 주사바늘에 찔려 HIV 등의 감염가능성을 낮추기 위한 사후노출 예방(post-exposure prophylaxis, PEP) 조치
 - 민감성이 높은 개인(임산부 또는 면역력이 약화된 개인 등)을 유해성이 높은 실험실 작업에 제외시킴
 - 개인보호구 제공

21.2.6. 진단 및 보건실험실 장비

관련 표준은 해당 장비를 구매했던, 대여했던, 새것이건, 수리하거나 양도/양수받은 것이든 상관없이 모든 장비에 적용된다.

- (1) 모든 실험실은 효율적인 성능을 보이는 필수장비를 적절하게 비치하여 제공해야 한다.
- (2) 장비는 신뢰성이 공지되어야 하며, 각 등급별 실험실의 요구사항을 충족해야 한다. 또한 수용가능한 비용으로 조달가능해야 한다. 운영예산은 장비의 구동, 무정전전원 장치(uninterrupted power supply, UPS) 필요여부, 온도조절 및 사후처분(폐기)와 같은 환경적 제어에 필요한 에너지원 또한 고려되어야 한다.
- (3) 장비는 장비 기대수명 동안 예비부품의 이용가능여부를 포함하여, 적절한 유지관리 및 비상조치 서비스를 보증할 수 있는 공급업체로부터 조달하여야 한다. 또한 주요 장비에 대한 서비스 계약을 체결해야 한다.
- (4) 기증받은 장비는 의료장비 기증에 대한 WHO 가이드라인을 준수해야 한다.
- (5) 공급업체는 장비의 사용, 유지관리에 대한 직원(유지보수 절차를 수행하여야 하는 병원 생의학 엔지니어 등)에게 적절한 교육을 제공하여야 한다. 장비는 제조업체의 기준에 따라 안전한 작업조건 하에서 유지 관리되어야 한다.
- (6) 이러한 요구사항들을 충족하는 공급업체의 능력과 관련한 사항은 신중하게 문서화되어야 하며, 서명된 계약 또는 구매계약의 일부분에 포함되어야 한다.
- (7) 설치를 위한 시운전시, 실험실 직원은 장비가 합의된 특별한 성능(유효성)을 갖추고 있는지를 확인하여야 한다. 시운전 절차 뿐이 아니라 유효성을 갖추어야 하며, 이후의 성능은 실험실 직원에 의해 지속적으로 모니터링 되어야 한다. 유효성 확인(validation)은 매년 정기적으로 수행되어야 하며, 유지보수 또는 수리가 완료되었을 때에도 수행하여야 한다.
- (8) 장비의 각 항목들은 고유의 라벨에 의해 확인되어야만 한다. 문서와 기록들은 실험실 직원이 접근가능한 특별한 장소에 안전하게 보관되어야만 한다. 장비 기록은 다음의 사항을 포함하여야 한다.
 - 고유식별번호, 장비명, 장비 유형 및 일련번호를 포함한 모든 장비의 재고목록
 - 제조사 또는 공급업체의 계약 주소, 전화번호 및/또는 e-mail 주소
 - 사용자가 이해가능한 언어로 제조사에 의해 제공된 사용설명서 또는 서비스 설명서
 - 장비이용방법이 기록된 SOP. 적절히 비치되어야 하며 정기적으로 개선되어야 함. 기기 교정에 보정 또는 계산요인이 포함될 경우, 이러한 절차가 SOP에 포함되어야 함

- 장비 성능기준의 지속적 기록(품질관리 기록)
- 청소 및 관리, 파손, 고장, 변경 또는 수리시 해야 할 일이 포함된 단계가 기술된 문서화된 안내서
- 새것이거나 사용하였거나 수리하였든 상관없이, 모든 유지관리 및 수리절차 기록
- 예약서
- 중복되거나 사용할 수 없는 장비의 폐기

21.2.7. 조달 및 공급관리(procurement and supplies management)

모든 보건의료 등급 실험실의 시약 및 물품의 국가적인 선택과 공급은 재고관리, 보관 및 분배의 효율을 촉진하므로 이득이 된다. 물품들을 대량으로 구매하면 기록의 조달비용이 낮아지며 더 나은 기록유지관리가 가능해진다.

- (1) 공급업체 자격 및 모니터링, 경쟁 입찰, 신뢰성 있는 필요 측정에 따른 주문, 공급물품의 품질검사를 포함한 시약의 선택, 조달 및 다른 실험실의 물품공급을 위한 정의된 정책과 절차문서가 있어야 한다.
- (2) 진단시약 등 물품의 유효성 검사를 위한 절차가 확립되어야 한다.
- (3) 중요한 공급물품의 재고소진을 피하기 위하여 모든 물품의 재고목록이 확립되어야 한다. 수량, 배치번호, 만료일 및 공급원을 포함한 정보가 기록되어야 한다.
- (4) 주문일과 수취일간 조달소요시간(lead time)은 짧게 하고, 주문 또는 배달이 지연되지 않도록 하며, 공급물품이 소진되지 않고 유효기간이 초과되지 않는 범위 내에서 적절한 양의 공급물품을 보관해야 한다.
- (5) 모든 실험실 물품의 적절한 저장과 안전성 보장을 위한 가이드라인이 비치되어야 한다.
- (6) 사용한 각각의 시약의 배치수량 및 날짜의 기록은 시스템 상에 남아있어야 한다. 시약들은 유효기간일을 초과할 경우 사용해서는 안된다.
- (7) 재고물품들은 선입선출(first in-first out, FIFO) 원칙하에 이용되어야 한다.
- (8) 실험실 시약 및 공급물품의 양도/양수와 관련한 정책이 있어야 한다.

21.2.8. 정보관리

- (1) 실험실 기록들은 다음의 사항을 포함해야 한다. 그러나 제한사항은 없다.
 - 요청 양식
 - 결과 및 보고서 복사본

- 기기 출력물
 - 실험실 작업문서(workbook) 및 worksheet
 - 실험실 기기사용 일지(logbook)
 - 교정기록 및 계산요소
 - QC 기록물: 품질메뉴얼, IQC 레지스터, 물품의 실험실간 교환결과, EQAs 기록들
 - 사고기록, 시정조치 보고서
 - 재고카드 및 공급물품 기록
 - 인사기록: 직원교육, 역량기록 및 건강기록
 - 불만사항 및 해결사항
 - 회의록
 - 재고목록(또는 자산목록)
 - 안전메뉴얼
 - 예산
 - SOP
 - 작업부하량 및 점검(surveillance)보고서
- (2) 기록물은 문서 또는 전자적 형태로 보관할 수 있다. 전자양식의 데이터 전송은 문서를 스캔하거나 맞춤형 데이터 입력화면을 이용할 수 있다.
- (3) 문서와 기록들은 읽기 쉽고, 간결하고 명확하며, 검색가능하고 안전하게 보관되어야 한다.
- (4) 다양한 기록물 및 시료의 보관유지기간에 대한 정책은 엄밀하게 정의되어야 한다. 보관되는 물질의 재고상태 목록은 지속적으로 개선되어야 한다.
- (5) 각 시험결과의 기대되는 소요시간(TAT)은 서비스 사용자와 합의되어야 한다. 실험실은 TAT를 부착하여 고지하거나 지연여부를 사용자에게 안내하여야 한다.
- (6) 중요한 시험의 결정적인 결과 등급과, 결과가 이 등급에 해당했을 때 요청자에게 통지되는 방법에 대한 지침의 문서화된 목록이 있어야 한다.
- (7) 승인되지 않은 개인이 기록에 접근하는 것은 제한되어야 한다. 기밀유지는 매우 중요하다. 실험실 직원은 환자의 동의 없이 타인에게 정보를 공개할 권한이 없다.

21.2.9. 실험실 검체 관리(managing laboratory specimens)

21.2.9.1. 사전 분석단계

최종진단결과의 품질은 근본적으로 시료물질과 임상징후에 따른 채취시기(clinical indications)에 의해 영향을 받는다. 사전 분석단계에서의 품질보증에 실패하였을 경우, 훌륭한 품질의 분석프로세스를 사용하였다 하더라도 시험결과의 품질은 나쁠 수밖에 없다.

(1) 적절한 요청양식이 사용되어야 한다. 해당 양식에는 시료의 근원(예: 환자)과 시험요청 인가자 식별정보를 포함해야 한다. 치료조치를 포함한 임상정보는 결과의 양호한 해석을 위해 필요하다. 요청양식은 다음의 사항을 포함해야 한다.

- 성별 및 출생일 등 환자 정보
- 환자의 위치 및 검체의 근원
- 신청자 정보
- 시료 유형
- 필요한 실험 또는 시험
- 임상적 세부사항, 결과의 해석에 관련될 수 있는 처치된 약물/항생제 종류
- 시료 접수 시간 및 날짜

(2) 수집, 수송 및 보관시 시료의 적절한 관리는 다음의 사항이 포함된 SOP에 따라 수행되어야 한다.

- 공복상태 등을 포함한 환자정보 및 시료채취 간격
- 다양한 실험실 시험에 이용되는 시료용기 유형; 요구 시료용량, 항응고제를 포함한 첨가제
- 일차시료(primary sample) 채취기술
- 적절한 라벨링
- 일차시료의 위치와 시료의 수송
- 일차시료 수집에 이용된 물질의 안전한 폐기
- 시료품질의 상태가 안 좋거나 불만족스러운 경우 적용할 수 있는 절차
- 일반적이지 않은 물리적 특성의 기록

(3) 모든 일차시료는 접수날짜 및 시간이 기록된 고유식별(접수)번호가 주어져야 한다. 시료나 부표본을 분할할 때에는 적절한 실험실 안전주의 사항을 사용하여 시행하여야 한다. 실험실은 지침을 제공하고 모니터링해야 한다.

(4) 요청된 분석을 수행하기 위해 지정된 방부처리된, 적절한 온도로 적절한 시간 내에 실험실로 시료를 운송한다.

- (5) 수송시 모든 실험실은 국가 또는 허용 규제 요구사항을 준수하여, 안전한 용기를 사용하여야 한다. 혈액검체병 및 튜브가 포함된 액상 검체는 수송상자 내 틀(rack)이나 둘러서 여는 용기 내에 밀봉하여 세워서 수송하여야 한다. 액상검체가 든 용기는 옆질러질 경우 액체를 흡수할 수 있는 흡습지(adsorbent paper)로 싸야 한다.
- (6) 독소나 감염성 물질 또는 위험한 물질의 운송시, 국제항공운송연합(International air transport association, IATA) 규정(Infectious substances shipping guidelines, 2006)에 따라 3중포장해야 한다. 배송과정에 참여하는 모든 사람은 포장 및 수송을 위한 올바른 절차를 교육받아야 한다.
- (7) 거름용지에 말라붙은 시료는 배송규정에서 면제되며, 전문 택배를 통해 실험실로 보내질 필요가 없다. 이러한 시료는 항공우편으로 보낼 수 있다. 손상을 방지하려면, 제대로 마른 후에 3중포장으로 밀폐하여 보낸다.
- (8) 배송을 위한 검체 포장의 자세한 사항은 감염성 물질의 운송에 관한 규정에 대한 WHO 문서 가이드라인을 참고한다. 이러한 검체는 통상 카테고리 A(영구적인 장애, 생명을 위협하거나 치명적인 질병을 일으킬 수 있는 특정한 병원체의 지시목록에 포함된 감염성 물질)와 카테고리 B(카테고리 A에 포함되지 않는 다른 감염성 물질)에 해당한다.
- (9) 실험실에 수취된, 적절하지 않은 확인된 시료를 처리하기 위한 문서화된 정책이 있어야 한다. 이를 위해 검체의 수용과 거부를 위한 기준을 개발하고 적용하여야 한다.
- (10) 본시료나 부표본을 분할할 때에는 검체가 얼어붙기 전에 해야한다. 검체를 반복해서 얼리고 녹이는 과정은 시료에 손상을 줄 수 있다(바이러스 내용물이나 항체의 변성을 낮추기 위함). 참고로 냉장고 중에는 시료에 손상이 가지 않도록 ‘얼어붙지 않는’ 형태로 설계된 것이 있다.
- (11) 검체가 교차 오염되거나 오염되지 않도록 주의를 기울여야 한다. 특히 시료를 PCR 분석할 때 튜브 뚜껑을 닫지 않는 등, 증폭 후 교차오염에 주의해야 한다.

21.2.9.2. 분석단계

- (1) 시험 절차를 신중하게 선택해야 하며, 시설, 장비 및 활용가능한 직원, 시료의 수에 따라 달라질 수 있다.
- (2) 각 분석방법에 사용할 수 있는 SOP가 준비되어야 하며, 실무 수준에서 사용될 수 있도록 작성되어야 한다.
- (3) 시험 결과가 시험의 배치에 맞게 달성되었는지를 확인하기 위한 IQC 시스템이

갖추어져야 한다. 불이행이 있는 경우 시정조치 되어야 한다. QC 결과가 사전에 설정된 허용오차(tolerance ranges)를 벗어날 경우 시험의 배치결과가 거부될 수 있음을 의미할 수도 있다. 이러한 상황에서 필요한 시정조치가 수행된 이후에 시료들을 재시험할 필요가 있다.

21.2.9.3. 사후 분석단계

- (1) 지명된 직원은 시험결과의 검토 및 공개를 승인해야 한다.
- (2) 실험결과는 데이터를 글로 읽을 수 있는 형태로 만들어야 하며, 가급적 국제도량형 (systeme internationale, SI) 단위를 사용하는 것을 권고한다. 실험보고서는 다음의 사항을 포함하여야 한다.
 - 보고서를 발행하는 실험기관의 식별정보
 - 요청자의 식별정보
 - 시료 유형
 - 일차시료 수집 날짜 및 시간
 - 실험실 접수 날짜 및 시간
 - 보고 날짜 및 시간
 - 결과의 해석에 영향을 줄 수 있는 일차시료의 지적사항
 - 일차시료의 품질에 대한 지적사항(혈액 파라미터에 대한 응고된 시료 등)
 - 사용된 시험방법
 - 결과 및 적절한 측정단위
 - 일반 참조범위(reference interval) 또는 시험법의 정상범위(normal range)
 - 보고서 발표자의 서명 및 식별정보
- (3) 주요 분석결과들이 특정한 한계를 벗어날 경우, 검사요청자에게 결과를 통보하는 절차를 수립하여야 한다. 이러한 특정한 한계는 임상 및 기타 서비스 이용자와 합의하여 설정되어야만 한다.
- (4) 전화로 긴급히 결과를 보고하기 위한 문서화된 절차가 마련되어야 한다.
- (5) 필요하다면 재시험이 가능하거나, 특정한 시간동안 최종적인 안전한 폐기를 위해 시험 후 시료의 저장을 위한 절차가 마련되어야 한다. 모든 일차시료 및 부표본, 염색 현미경 슬라이드, 조직학 검체 및 블록, 순수배양체 등과 같은 생물학적 물질의 저장시간은 준수되어야 한다.

21.2.9.4. 발생관리(occurrence management)

- 실험실은 환자진료 서비스를 방해할 수 있는 사건 또는 사고에 대한 실험실 운영방안을 마련하여야 한다. 이것에는 보고 및 문서화를 위한 방법 등이 포함될 수 있다.
- 적절한 시정조치는 사전에 계획되어야 하고, 이후 문제의 파악, 보고 및 검토를 이행하여야 한다.

21.2.10. 고객서비스 및 불만사항 해결

- (1) 실험실 책임자와 승인된 직원은 운영시간, 긴급시료, 일상적인 분석시료의 종류 및 결과의 해석을 포함한 서비스 이용에 대해 준비해야만 한다.
- (2) 실험실의 작업을 개선할 방안을 논의하기 위해 실험실 책임자 및 서비스 이용자 간의 정기적인 모임이 마련되어야 한다.
- (3) 실험실에서의 실험이 지연되거나 방해받거나(장비 오류, 재고 소진, 직원 수준 미흡 등) 시험절차를 바꿀 필요가 있을 경우, 고객에게 서면으로 보고하기 위한 절차가 확립되어야 한다.
- (4) 불만사항의 접수, 기록 및 처리를 위한 문서화된 절차가 개발되어야만 한다. 불만사항의 기록, 해결 및 서비스 사용자와의 회의시간은 기록되고 평가되어야 한다.

21.2.11. 유행병 발생 및 실험실 네트워크

- (1) 감시 및 대응을 위한 국가적 시스템의 한 부분으로서 실험실 네트워크 목록은 이용 가능해야 한다. 병원성을 알 수 없는 시료나 또는 긴급하게 자문이 요구되는 시료는 지정된 표준 실험실로 보낼 수 있어야 한다.
- (2) 표준실험실의 연락처 및 식별정보는 국가적으로 우선순위에 따른 질병의 확인을 위해 사용가능하여야 한다. 국내에서 분석이 될 수 없다면, 검체를 배송하여 국제적인 표준 실험실에서 검사할 수 있도록 하여야 한다.
- (3) 우선순위에 있는 질병의 감시 실험실을 위한, 표준화된 보고서식 및/또는 실험실 데이터의 소프트웨어가 포함된 표준화된 보고체계가 마련되어야 한다.
- (4) IHR 2005에 정의된 바에 따라 별도의 데이터 보고체계는 질병 대유행시 적시에 설정되어야 한다.
- (5) 국가 실험실 네트워크는 질병 대유행을 해결할 수 있는 용량을 확보하여야 한다. 국가적, 중간적, 말초적 수준에서 적절한 실험실 시료 및/또는 빠른 시험이 마련되어야 한다.

- (6) 현장에서의 시료채취는 적절한 안전수준에서 수행되어야 한다. 사용되는 개인보호구의 수준은 노출되는 위해의 유형에 따라 결정된다.
- (7) 현장에서의 시료채취 유형과 관련하여, 이상적으로 2개의 검체를 서로 다른 검체 튜브에 마련하여야 한다. 그러나 만일 1개의 검체가 실험실로 접수되었다면, 2개로 분할하여 하나는 즉시 분석에 이용하고 다른 하나는 대조목적 또는 재시험용으로 보관할 수도 있다.
- (8) 환자 또는 동물채취 또는 환경샘플 각각은 고유식별번호를 부여하고 현장 데이터시트 (datasheet)를 첨부하여야 한다. 현장 데이터시트에는 다음의 사항을 위한 공간이 마련되어야 한다.
- 검체 식별정보
 - 시료채취 위치
 - 시료를 채취한 사람의 식별정보
 - 요청된 서비스 또는 보고서를 회신할 사람의 식별정보
 - 일차시료의 유형
 - 필요한 시험
 - 현장의 세부사항
 - 일차시료의 날짜 및 시간
 - 실험실 접수 날짜 및 시간
- (9) 단일 근원으로부터 채취한 각각의 검체는 고유 식별자로 표기해야 한다. 이 식별자는 해당 근원으로부터 온 검체에 관련한 모든 문서들을 이용하여야 한다. 검체 튜브는 수집 날짜 및 시간과 검체 식별정보에 대한 정보를 표기하여야 한다.

21.3 WHO LQS의 이행

WHO의 실험실 품질표준 이행 프로세스는 국립연구소 조정위원회(National laboratory coordinating committee)의 자문을 받아, 국가실험실 전담자(focal point)에 의해 마련된 합의된 이행계획에 따라 단계적으로 접근하는 체계로 되어있다. 그러나 이러한 체계는 의무사항이 아니다. 따라서 몇몇 국가들은 지역표준에 기반을 둔, 보건의료 시스템의 단계에 따라 적절한 국가 실험실 품질표준을 개발하기도 한다.

다음의 단계들은 실험실 품질 표준을 이행하기 위한 안내이다.

21.3.1. 국가 수준

- (1) 전문가 상호검토로, 합의된 표준에 대해 국민적 합의 획득
- (2) 해당 국가기관에 의한 합의된 표준의 승인 획득
- (3) 단기, 중기 및 장기 목적, 활동 및 일정과 연간 예산이 포함된 이행계획 구성
- (4) 적절한 이행기구(정부, 비정부기관 및 민간을 포함한 다른 협력기관) 확인 및 이들의 계획 및 가능한 기여도 구체화
- (5) 참여 기관 및 보건시설의 구체화
- (6) 기존 가이드라인, 점검표, SOP, 기록양식 및 기록형식, 평가양식, 감사 점검표 등 또는 개발도상국에 특화된 문서 등의 이용 또는 개정
- (7) 실험실 네트워크 및 시료의 위탁에 대한 국가적 절차 확립
- (8) 예산이 포함된 세부적인 연간 운영계획 구성

21.3.2. 실험실 수준

유사한 프로세스가 승인된 표준을 확립하기 위해 시작되는 각 실험실에도 요구될 것이다. 실험실 책임자는 주도적인 역할을 하여야 하며, 그 과정에서 모든 직원들을 포함할 필요가 있다. 조직개편과 같은 일부 변경사항은 이행하기 쉽고 비용이 적게 들 것이다. 다른 변경사항은 보통 수준의 자원투입과 자금이 필요할 것이며 기타 변경사항들은 비용이 더욱더 많이 들거나 이행이 어려울 것이다.

일단은 간단하고 이행이 쉬운 변화에서부터 시작하는 것이 좋다. 예를들어,

- 특정 절차 및 개개의 활동에 대한 SOP의 도입. 시료 채취, 특정 분석대상물의 시험을 위한 SOP
- 서비스 사용자와 정기적인 모임을 수행할 준비를 하기. 이것은 실험실 서비스의 품질을 향상하기 위한 노력을 보임으로서 사용자를 유지하는 이익이 있을 것이다. 점검표는 진단사항에 대한 모니터링 뿐만 아니라 실험실 품질표준의 구현 기준을 설정하기 위해 이용될 수도 있음

WHO LQS에 의해 따르는 실험실 단위의 품질표준 점검표 및 점검사항은 다음과 같다. 이때 해석을 위한 용어표기¹⁾는 각주와 같이 수행하며, 점검표 사용시 항목에 대한 표기 및

• 유효성 확인(validation): 시약, 장비 및 시설의 상태가, 항상성을 유지하고 있는지 검사하고 검토하는 절차
 • 검체(specimens): 진단 및 검사에 사용되는 생물학적 검체를 총칭하는 단어
 • 시험검사 요청자(requester): 검체의 검사 및 진단결과를 요청하는 신청자라는 의미로 구체화하여 번역하였다.

선택기준은 아래와 같다.

- 각각의 항목에 ‘○’ 표시를 하나만 할 것: Y=합격, P=부분합격, N=불합격
- 모든 것이 만족스러울 때만 Y 표기하고, P와 N에는 소견을 기록할 것

병원/실험실 이름 :

검사자 이름 :

위치/제목 :

검사일:

수정일 :

WHO LQS System Checklist		Y	P	N	Remarks
(1) 일반정보(general information)					
1.	실험실 조직도에 실험실 내부 관리 및 책임자 배열이 기술되어 있는가?				
2.	실험실 운영을 위한 적절한 자격을 가진 직원의 수는 적절한가?				
3.	a. 실험실 직원은 품질관리자(quality manager)로 지정되었는가?				
	b. QM은 품질 문제를 논의하기 위해 실험실 책임자를 정기적으로 만나는가?				
4.	a. 실험실 직원은 안전관리자(safety officer, SO)로 지정되었는가?				
	b. SO는 안전 문제를 논의하기 위해 실험실 책임자를 정기적으로 만나는가?				
5.	적절한 작업환경과 시설로 안전하게 관리가 제공되고 있는가?				
6.	기능을 보장받은 필수적인 장비로 관리가 제공되고 있는가?				
7.	서비스의 지속성을 보장받은 적절한 공급으로 관리가 제공되고 있는가?				
8.	문서화 및 기록유지를 위한 효과적인 시스템이 실험실 내 있는가?				
9.	효과적인 품질관리 시스템이 실험실 내 있는가?				
10.	실험실 및 모든 이용자간 적절한 의사소통을 하는가?				
(2) 품질관리시스템(quality management system, QMS)					
11.	품질관리자는 품질관리체계에 따르는지 여부를 감독할 권한을 위임받았는가?				
12.	실험실은 실험실 내에서 적절이 이용되는 모든 절차와 정책을 문서화한 품질메뉴얼을 보유하고 있는가?				
13.	a. 실험실에 문서통제체계가 있는가?				
	b. 폐기문서는 제거되고 ‘폐기’ 표기를 하는가?				
14.	모든 문서들은 최소한 연간 단위로 재검토되는가?				

- 업무분장(job descriptions): 직역하면 ‘직무기술서’가 되나, 일반적으로 널리 사용되는 단어로 대체하였다
- 제품분류번호(lot number): 시약 종류 등에 첨부된 분류번호로서, 모든 품목에 부여되는 고유표시나 고유분류번호(UI)와는 다르다

WHO LQS System Checklist		Y	P	N	Remarks
15.	모든 검사문항을 포괄한 내부정도관리(IQC) 체계는 실험실 내에 있는가?				
16.	IQC 실행후, 결과의 배포 이전에 문서화되고 검토되는가?				
17.	수용가능한 범위 밖에서 찾았을 경우, 이러한 IQC 표본의 결과는 기록되고 이행되는가?				
18.	QC 결과들은 통계적으로 검토된 것인가?				
19.	편차는 적시에 문제해결(troubleshooting) 및 적절한 대처에 의해 따르는가?				
20.	실험실은 외부품질평가계획(EQAS)에 참가하고 있는가?				
21.	모든 가능한 모순을 해결하기 위해, EQAS 결과들은 기록되고 직원들과 논의하는가?				
22.	잠재적인 불이행(non-compliance) 문제를 규정하기 위해, 품질관리의 모든 운영절차들은 지속적으로 검토되는가?				
23.	연간 QMS 검토문서가 있는가?				
24.	품질 매뉴얼에 의거하여 규정된 간격으로, 정기 감사는 실험실의 각 구역에서 이행되는가?				
25.	감사 문서에 의한 권고사항 및/혹은 적절한 행동은 직원과 함께 논의되며, 시행계획은 명료한 스케줄에 의해 개발되며, 문서화되는가?				
(3) 인적자원(personnel human resources)					
26.	실험실 책임자는 적절한 경력, 수준별 교육 및 자격을 갖추었는가?				
27.	실험실내 모든 과업을 이행하기 위해 적절히 교육된 직원의 수는 충분한가?				
28.	실험실은 적절한 전문성, 교육 및 자격을 갖춘 사람이 이끌어가는가?				
29.	관리자 지정 및 모든 핵심기능 대무자를 포함한, 모든 실험실 직원들에 대한 권한 및 책임선(line)은 명료하게 정의되었는가?				
30.	모든 직원들은 명문화된 업무분장(job description)이 있는가?				
31.	적절하고 정기적인 지속적 전문성개발(CPD) 프로그램이 모든 직원에게 이용가능한가?				
32.	연간 수행평가를 포함한, 모든 직원에 대한 성과평가체계(performance appraisal system)가 있는가?				
33.	정보 공유 및 문제점 논의를 위해, 모든 직원과 실험실 책임자간 정기적인 회의(최소 월간)가 있는가?				
(4) 지원시설 및 환경조건(accommodation and environmental conditions)					
34.	실험실은 취급 병원체의 생물위해도에 상응하는 생물안전설비를 보유하고 있는가?				
35.	환자 및 실험실의 시험검사 구역은, 부적합한 시험검사활동 및 제3자로부터 효과적으로 격리되어 있는가?				
36.	작업대의 소독 및 청소를 포함하여, 작업장소는 하루 단위로 능률적인 절차에 의해 단정하고 청결하게 유지되고 있는가?				

WHO LQS System Checklist		Y	P	N	Remarks
37.	효과적인 실험실 운영을 위한 적절한 실험품(물, 통풍, UPS를 포함한 비상발전장치 등)들은 제공되고 있는가?				
38.	혈액 기증활동 및 표본 채취를 위해 설계된, 분리된 방이 있는가?				
39.	직원 및 환자에 잠재적인 위해성의 저감 및 교차감염을 방지하기 위해, 고위험 표본(결핵균 등)들은 효과적인 격리장소에서 수집되는가?				
40.	모든 기록된 표본 및 물품의 무결성을 보장하기 위해, 알맞은 조건을 갖춘 적절한 보관장소는 이용가능한가?				
41.	감염성 폐기물을 고온고압멸균하거나 소각하거나 매몰하는 충분한 폐기물 처리시설은 이용가능하며, 감염성 폐기물과 비감염성 폐기물을 분리하고 있는가?				
(5) 실험실 안전성(laboratory safety)					
42.	모든 직원들은 WHO 실험 생물안전 메뉴얼을 숙지하고 이들의 절차를 교육받았는가?				
43.	실험실에는 적절한 ‘관계자의 출입금지’ 표시가 있는가?				
44.	표준절차서(SOP)는 모든 검체의 안전한 취급을 위한 모든 작업장소에서 이용가능한가?				
45.	실험실내 모든 작업 및 보관지역에서 음식 섭취를 하지 않는가?				
46.	모든 검체들은 실험실 냉장냉동고 안에 혈액 및 혈액 부산물로부터 분리되어 보관되는가?				
47.	날카로운 도구들은 알맞게 적절한 보관장치에 비치되어 있는가?				
48.	모든 직원들에게 적절한 개인보호구(PPE)가 제공되는가?				
49.	비누와 타월을 포함한, 적절한 개인위생시설이 이용가능한가?				
50.	원심분리기 내 파손을 포함한, 화학물질-검체의 누출 및 옆지르기에 대응하기 위한 SOP가 있는가?				
51.	적절한 응급물질 및 시설이 이용가능한가?				
52.	모든 사건사고는 국가 규정에 따라 기록되고 보고되는가?				
53.	실험실 직원들은 B형 간염(hepatitis B) 예방접종과 같은 적절한 백신 등을 제공받는가?				
(6) 실험실 장비(laboratory equipment)					
54.	장비는 건강관리를 위한 최소한의 기준을 충족하였는가?				
55.	적절하면서도 요구사항을 충족하는 장비를 조달하는 상세한 절차에 대한, 명문화된 정책이 있는가?				
56.	실험실에 모든 장비의 연락처 및 제조자 목록이 비치되어 있는가?				
57.	장비들은 장비의 적절한 유지, 서비스 및 대체품을 제공할수 있는 평판 좋은 공급자로부터 구매하였는가?				
58.	공급자는 장비 수명동안 시약 및 다른 필수품의 지속적 공급을 보증할 수 있는가?				

WHO LQS System Checklist		Y	P	N	Remarks
59.	언제나 적절히 운영될 수 있도록 보장된 엔지니어 등, 적절한 수의 직원들에게 각각의 장비에 대한 교육이 제공되었는가?				
60.	실험실 내 관련 장비 유지 및 서비스 정보는 즉시 이용가능한가? a. 서비스 연락정보 b. 서비스 제공자의 상세한 연락법 c. 성능 및 정비 기록 d. 최종 서비스일, 추후 서비스일				
61.	운반된 모든 장비들에 관리일정 기록이 부착되어있는가?				
62.	모든 장비들은 고유표시(uniquely identified)되어 있는가?				
63.	이용 전 및 수리/유지관리 후, 장비의 교정과정이 있는가?				
64.	실험실 내 모든 장비에 다음의 장비 보관자료가 이용가능한가? a. 장비명 b. 제작자 c. 수취조건(신품, 중고품, 수리됨, 기부받음) d. 일련번호(serial number) e. 구매/취득일 및 서비스 개시일				
65.	기능이 작동하지 않거나 여분의 장비 폐기를 위한 문서화된 절차가 있는가?				
(7) 조달 및 공급관리(procurement and supplies management)					
66.	소모품, 시약 및 다른 물품의 구매 및 선택을 위한 절차의 정의 및 문서화된 정책이 있는가?				
67.	모든 품목의 최소 및 최대 적재수준 및 '재고없음'의 상황을 피할수 있는, 실험실내 효과적인 보관관리체계가 있는가?				
68.	제조업자가 승인하고 검토한 공급 및 시약 명세내역은 정기적으로 확인되었는가?				
69.	소모품의 보관, 수령/반려(acceptance/rejection), 검사기준 및 절차에 대한 세부적인 정책이 있는가?				
70.	공급품들이 '선입선출' 기반으로 이용됨을 보장하는 정책이 있는가?				
71.	모든 물품들이 알맞은 환경적 조건에서 보관되고 있음을 보장하는, 적절한 재고가 이루어지고 있는가? a. 재고구역은 잘 조직되고 정리되어 있는가? b. 모든 재고물품은 표식(labelled)이 붙어있는가? c. 위험한 화학물질은 적절하게 보관되고 있는가? d. 보관온도는 언제나 적절히 유지되고 있는가? e. 온도 모니터링은 물질안전자료(MSDS) 안내에 따라 진행되고 있는가? f. 재고장소는 직접적으로 햇빛이 닿지않도록 관리되고 있는가? g. 보관장소는 적절히 환기되고 있는가? h. 보관장소는 먼지와 해충으로부터 자유롭도록 청결한가?				
72.	시약이 언제 출고되고, 1회 처리수 및 일자가 기록되며, 시약이 사용기간 이후에 절대로 이용되지 않았음을 보장하는 문서화된 정책이 있는가?				

WHO LQS System Checklist		Y	P	N	Remarks
73.	진단시약 등, 재고품의 교정과정인 있는가?				
74.	사용기간이 지난 물품들은 알맞게 폐기하는가?				
(8) 시험(testing)					
75.	절차의 일반적인 참조범위를 포함하여, 결과에 관한 모든 관련정보를 시험검사 요청자에게 제공을 보장하기위한 보고서의 형태에 있어 요구되는, 주어진 모든 정보 및 세부사항을 기재하는 실험실 표기정책이 있는가?				
76.	시험검사 의뢰자와 실험실 간의 시험에 대한 정보를 교환하는 시기가 있는가?				
77.	정밀한 시험검사를 위한 위급한/지나친(critical/panic) 결과수준과, 시험검사 결과가 이러한 수준으로 나왔을 경우 시험검사 요청자에게 어떻게 통보할지에 대한 세부사항이 담긴 명문화된 목록이 있는가?				
78.	시험검사 요청자에게 결과전달이 보장되는 전화를 이용한 결과보고를 위한 명문화된 절차가 있는가?				
79.	무엇을, 어떻게, 어디서 얼마나 오래 기록물을 보존하는지에 대한 세부적인 명문화된 정책이 있는가?				
80.	표본 및 견본을 보관하는 기간에 대한 세부적인 명문화된 정책이 있는가?				
81.	모든 기록의 비밀유지를 보장하는 명문화된 정책이 있는가?				
(9) 실험실 검체 관리(managing laboratory specimens)					
9.1. 사전분석단계(pre-analytical phase)					
82.	알맞은 표본 출처(환자 등), 시험검사 요청자, 요구하는 검사, 표본 날짜와 시간이 기록된, 모든 세부사항을 제공하는 요청양식이 실험실에 있는가?				
83.	1차 표본수집을 위한 책임이 있는 사람이 이용가능한, 표본 출처(환자 등)·검체 수집(환자 및 직원 건강검진 포함)·표시 및 운송 가이드라인이 있는가?				
84.	모든 형태의 알맞은 수집절차에 대한 이용가능한 SOP들이 있는가?				
85.	이러한 설명서들은 실험실로 검체를 안전하고 적시에 운송하는데에 대한 권고사항을 포함하고 있는가?				
86.	실험실에서 정확히 확인되지 않았거나 올바르지 않은 검체를 수취하였을 경우에 대한 명문화된 규정이 있는가?				
87.	각각의 1차 표본은 접수일 및 시간이 따르는 일련번호가 주어지는가?				
88.	환자 정보가 적절히 전달되었을 경우에 국한하여, 표본을 잘라 나누는(aliquots) 명문화된 절차가 있는가?				
89.	필요한 경우 잘라 나누는 것을 포함하여, 적시의 방법으로 시험연구 실험실로 배달하는 표본의 1회 등록절차가 있는가?				
90.	외부 실험실로 표본을 선적하고 포장하는, 국제항공운송협약(IATA) 규정에 따르는 명문화된 SOP가 있는가?				
91.	검체는 3중포장 체계를 이용하여 적절히 포장되며, 적절한 일정표에 따라 표준실험실(referral laboratory)로 운송되는가?				

WHO LQS System Checklist		Y	P	N	Remarks
92.	알맞은 선적용기의 공급은 적절한가?				
93.	선적 책임을 맡은 직원은 현재 IATA 선적인 인증(shippers' certificates)을 보유하고 있는가?				
94.	검체의 망실이 없음을 보장하는 업무일지 및 추적형태를 이용하여, 이첩된 검체는 알맞게 추적되는가?				
95.	이첩 실험실로부터 결과의 수취가 보장되는 절차가 있는가?				
9.2. 분석단계(analytical phase)					
96.	모든 분석절차를 위한 SOP가 있으며 작업대에서 이용가능한가?				
97.	이러한 SOP는 품질 메뉴얼 통제정책 문서의 프로토콜을 따르는가?				
98.	작업설명서는 작업대에 있으며, 이것들은 문서화된 제어 요구조건을 따르는가?				
99.	분석되는 각 처리단계는 결과의 정밀도를 입증하기 위하여 IQC 절차에 따르는가?				
100.	새로운 제품분류의 교정을 반영하는, 제품분류번호(lot number) 및 개봉일자를 기록하는 시약 업무일지가 있는가?				
101.	IQC 결과에 불이행(non-compliance)할 경우, 환자 검사결과의 반력을 포함한 문서화된 행동절차가 있는가?				
9.3. 사후분석단계(post-analytical phase)					
102.	모든 시험검사가 완료되었음을 보증하기 위해, 모든 시험검사 요청과 결과들은 상호점검되는가?				
103.	모든 결과들이 공인된 인력에 의해 서명되고 검토받았음을 증명하는 절차가 있는가?				
104.	다음 각각의 응답을 포함한 표준 형태의 실험실 보고서(들)이 있는가? a. 시험검사 실험실은 보고서에 명확히 확인되어 있는가? b. 보고서에 보고된 병원/도착지 및 환자 이름, 병원 번호, 주소를 포함하고 있는가? c. 시험검사 요청자의 이름이 보고서에 나타나 있는가? d. 수취 표본 형태 및 요구되는 시험검사법이 보고서에 포함되어 있는가? e. 검체 수집시기 및 일자, 검체 수취 및 전달사항이 보고서에 나타나 있는가? f. 보고서에 각각의 시험검사법의 참조 범위가 나타나 있는가? g. 적절한 경우, 결과의 해석여지가 있는가? h. 보고서는 보고서 배포를 허가한 사람의 이름을 포함하고 있는가?				
105.	처리에 부적합한 검체, 시험검사가 지연되는 검체, 수정된 보고서 및 중요한 결과에 대해 요청자와 의사소통을 하기위한 정책이 있는가?				

REFERENCES

1. 질병관리본부. 실험실 생물안전지침. 오송: 질병관리본부; 2015.
2. World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual Third edition. Geneva: WHO; 2004.
3. World Health Organization (WHO). Laboratory Quality Standards and their Implementation. Geneva: WHO; 2011.
4. World Health Organization (WHO). International Health Regulation Second edition. Geneva: WHO; 2005.

22

생물안전 관리체계

유민수(질병관리본부 국립보건연구원)

실험실 생물안전 관리체계는 국제기구 또는 국가별로 마련된 규제 및 시스템에 따라 다른 점이 존재하지만, 기본적으로 자문기구 역할을 하는 기관생물안전위원회(Institutional biosafety committee, IBC)의 설치와 실무적인 업무를 수행하는 생물안전관리책임자의 지정은 생물안전 관리를 위한 필수적인 요소로 분류된다.

IBC는 기관의 생물안전 방침과 작업규정을 개발을 목적으로 하며 감염성 인자, 동물사용, 재조합 DNA 및 유전자 변형물질을 포함하는 작업에 대한 연구 프로토콜을 검토하는 책임을 가진다. 위원회의 다른 기능에는 위해성 평가, 새로운 안전 방침 수립 및 안전 문제에 관한 분쟁 중재가 포함될 수 있다. IBC는 다른 부서와 안전관리 전문가들(예: 방사선 방호, 산업안전, 화재 예방 등의 전문지식을 가진 전문가들)의 조언을 구해야 하고, 언제라도 다양한 관련 분야의 독립적인 전문가, 지역 관계기관 및 규제기관으로부터 지원을 요청할 수 있어야 한다. 특히 논의 대상 중 논쟁을 초래할 만한 또는 민감한 프로토콜이 있는 경우 지역사회 구성원이 도움이 될 수도 있다.

IBC의 구성원은 조직의 다양한 직업 분야와 과학적 전문지식을 갖추어야 한다. 생물안전위원회의 기본 구성원에 포함될 수 있는 전문가는 생물안전관리책임자, 과학자, 의료 인력, 수의사(동물을 다루는 작업이 수행될 경우), 기술직원 대표, 실험실 관리 대표 등으로 명시하고 있다.

생물안전 프로그램의 이행을 위해서 연구기관 및 조직에서는 생물안전 관리책임자를 지명하도록 하고 있으며, 생물안전 관리책임자는 생물안전 방침과 프로그램을 실험실 전체에서 일관성 있게 따르도록 하고 있다.

생물안전 관리책임자는 기관장이나 실험실 책임자를 대신하여 이러한 의무를 수행한다. 소규모 부서에서는 생물안전 관리책임자가 미생물학자나 정해진 시간을 기준으로 이들 의무를 수행하는 기술직원 중 한 명일 수 있다. 생물안전에 어느 정도 관여하든지 간에, 지정된 자는 적절한 생물밀폐 및 생물안전 절차에 따른 특별 활동들을 제안, 검토 및 승인하는데 필요한 전문가의 역량을 갖추어야 한다. 생물안전 관리책임자는 관련된 국내외 규칙, 규정 및 가이드라인을 적용하고, 표준운영절차를 개발하여 실험실을 지원해야 한다. 지명된 사람은 미생물, 생화학, 기본 물리 및 생물학에 대한 기술경험을 갖춘 자이어야 한다. 실험실 및 임상 지침, 밀폐 장비 및 설계와 관련된 공학적 원리를 포함한 안전, 시설의 운영 및 정비에 대한 지식이 매우 중요하다. 생물안전 관리책임자는 행정 직원, 기술 직원 및 지원 직원과 효과적으로 소통할 수 있어야 한다.

22.1 미국의 실험실 생물안전 관리체계

22.1.1. 체계

미국의 실험실 생물안전 관리체계는 1974년 발간된 NIH 가이드라인의 세부적인 미생물학적 실험절차, 장비 및 시설 안전관리 사항 등에 기반하여 1984년 개발된 BMBL의 밀폐(containment)와 위해성평가(risk assessment)라는 생물안전 원칙에 기초하고 있다(CDC, 2009).

미국의 위해성평가는 실험장소-특이적 평가(site-specific evaluation)에 따라 수행된다. 따라서 모든 실험실과 실험자가 모두 상이하게 때문에 위해성평가 과정과 결과가 동일하지 않다는 특성을 보인다. 이러한 위해성평가는 ① 요인의 기초특성 평가 ② 작업활동 및 실험실 절차 평가 ③ 예비적인 생물안전 등급 및 추가 예방조치 사항 확립 ④ 작업자 평가 ⑤ 최종적인 생물안전 등급 및 핵심 작업자 검토의 총 5단계로 수행되며, 이는 실험실에 미치는 악영향을 최소화하고 필요한 안전예방조치를 확립하기 위해 수행되는 과정이다.

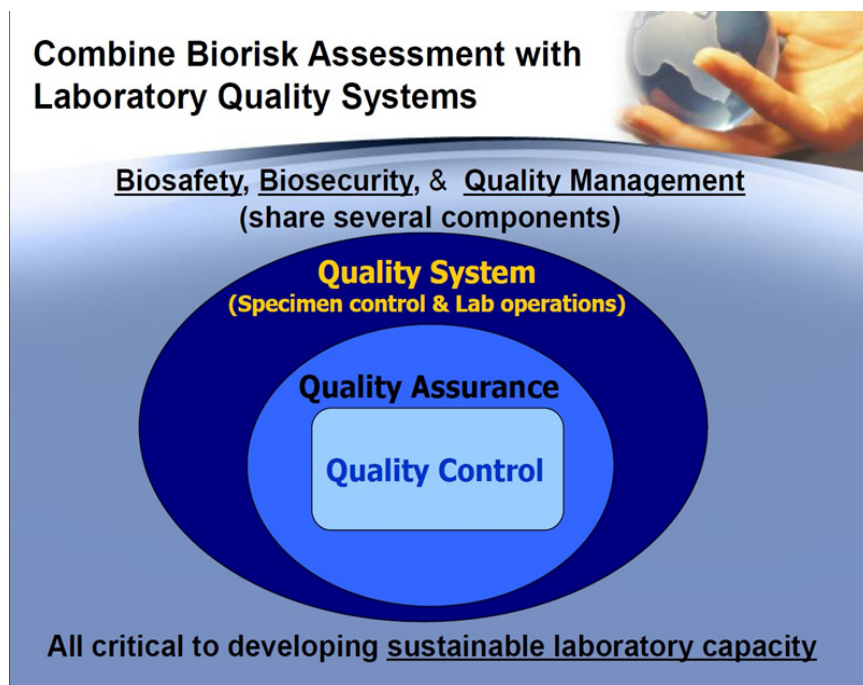


Figure 22-1. 미국의 실험실 생물안전 체계

미국 CDC에서는 실험실 생물안전 체계를 향상하기 위해 2010년 이후 WHO의 LQS를 도입하여 2년에 걸친 생물안전 이행 프로그램을 운영하였다(Figure 22-1). 이 체계는 WHO의

생물안전 기준과 유럽연합의 CWA15793 기준을 결합하여 14개의 핵심 생물안전 프로그램 요소²⁾를 도출하였고, 이를 바탕으로 위해성평가를 수행하여 유해요인 및 노출도를 판단하고 규제준수 사항을 적용하는 시스템이다.

22.1.2. 조직 및 자문기구

미국의 실험실 생물안전 관리에 대한 사항은 NIH 가이드라인의 제4장(section IV)에서 규정하고 있으며, IBC와 BSO, 연구책임자(principal investigator, PI), NIH Director, 유전자재조합 자문위원회(recombinant DNA advisory committee, RAC), 생물공학 활동사무국(office of biotechnology activities, OBA)로 구분되어 있다. 다만 실험실 생물안전 관리를 총괄하는 정부기구는 NIH이며, RAC에서는 유전자재조합실험과 관련한 국가자문위원회 역할을 한다.

직접적인 실험실 생물안전 자문기구는 생물안전에 대한 자문을 수행하는 IBC이며, 실험 동물윤리에 대한 자문을 수행하는 IACUC, 인체유래물질 등 인체와 관련된 실험 윤리에 대한 자문을 수행하는 IRB, 방사능 물질에 대한 자문을 수행하는 RSC가 있지만, 해당 자문기구들의 활동은 상호 연계되어 운영되는 편이다(Figure 22-2).

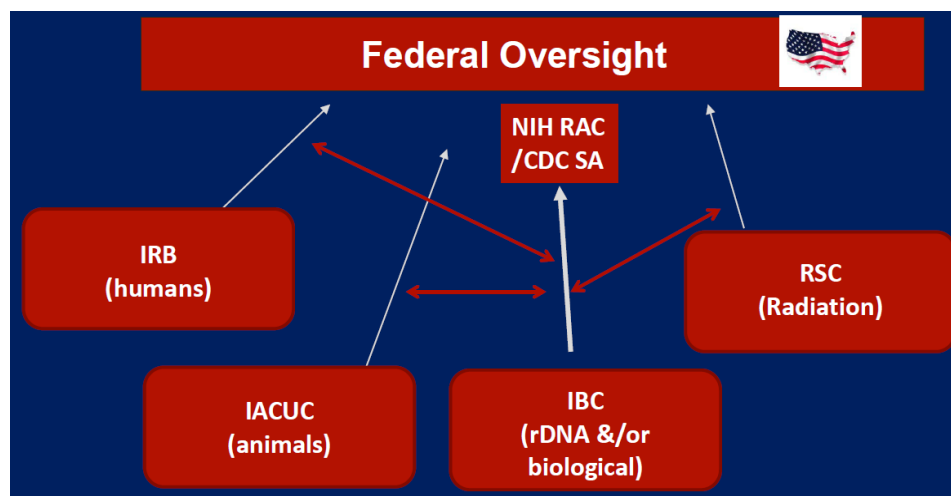


Figure 22-2. 미국의 연구기관 내 생물안전 관련조직

- 2) ① 관리책임, ② 안전한 비즈니스 & 관리프로그램, ③ 시설등급 검토 ④ 실험실 생물안전 프로그램의 검토 ⑤ 장비 유지관리 및 보정 ⑥ 건물 및 시설 안전 프로그램 검토 ⑦ 직무 보건 프로그램 ⑧ 화학물질 관리 및 산업위생 프로그램 ⑨ 폐기물 관리 및 환경안전 프로그램 ⑩ 비상 준비 및 대응 프로그램 ⑪ 생물보안 ⑫ 생물학적 물질의 수송 ⑬ 임상 및 연구현장에서의 활동 ⑭ 방사능 안전성 프로그램

22.1.3. 전문담당인력

22.1.3.1. 생물안전관리자(biological safety officer, BSO)

유전자재조합실험과 관련한 대규모 실험 또는 생산활동이 계획되어 있거나 BL 3등급 이상의 시설을 운영할 경우, 연구기관은 생물안전관리자를 지정해야 한다. 이때 BL 3등급 이상의 시설 운영시 BSO는 IBC의 위원으로 지정되어야만 한다.

BSO는 실험실 표준을 엄격하게 따르도록 정기적인 감사를 실시해야 하며, PI의 보고가 없더라도 실험실 획득감염 등 심각한 문제가 발생하거나 비규제 사항이 발견되었을 경우 IBC와 기관장에게 보고하여야 한다. 또한 생물학적 물질 취급시 옆지르거나 오염되는 사고가 발생하였을 경우 대응을 위한 비상조치 계획을 마련하여야 하며, 실험실 생물보안에 대한 사항에 대한 지문을 제공해야 한다. 그리고 연구안전 절차와 관련하여 PI 및 IBC에 기술적인 지문을 제공하여야 한다.

22.1.3.2. 연구책임자

연구책임자는 실험과 관련한 모든 책임을 지는 당사자로서, IBC의 허가 또는 승인이 필요한 실험에 대한 자료를 준비하고 실험실에 대한 위해성평가를 실시한 결과를 보고하는 의무를 가진다. NIH 가이드라인의 규제사항을 위반하였거나, 심각한 수준의 문제가 발생하였을 경우, BSO 및 NIH OBA에 해당 사항을 보고하여야 한다. 또한 생물안전관리규정을 숙지하고 생물안전사고의 발생을 방지하기 위한 관련 지식 및 기술을 갖추어야 하며 연구실 내에서 생물안전과 관련한 여러 책무를 수행한다.

22.1.3.3. NIH 총책임자

미국의 NIH 총책임자(director)는 NIH 가이드라인을 수립·개선하고 이행 및 감독하며, 최종적으로 해석(interpretation)하며 RAC와 NIH OBA의 관련 업무를 총괄하는 실무 관리자이다. NIH 총책임자는 RAC의 1차적인 과학적, 기술적 및 윤리적 지문을 받아 최종적인 의견을 피력할 수 있다.

22.1.4. 운영 프로그램

미국의 실험실 생물안전 운영프로그램은 단일화 되어있지 않다. 즉, 연구실과 관련한 정부규제, 가이드라인 및 전문적인 기준은 매우 다양하며 크게 연방법, 주정부법, 지방정부법으로 구분된다. 이러한 법률적 규제사항은 통상적으로는 시험연구기관 내의 생물안전

관리자 혹은 연구실 안전관리자 및 안전관리 지원조직에 의해 종합적으로 규제준수 검토 및 유지관리 업무가 수행되는 특성이 있다(Table 22-1).

Table 22-1. 미국 보스턴 Tufts 대학의 생의학연구실 관련 법규 예시

구분	법률 및 규제기관	규 제 준 수 사 항
연방법	산업안전보건관리 법(29 CFR 1910, OSHA regulation)	<ul style="list-style-type: none"> • Floor conditions • Exit routes • Emergency action plan (evacuation, shelter in place plans) • Ventilation (of hazardous airborne contaminants) • Noise, sound and hearing protection • Compressed gases • Flammable and combustible liquids • Response to spills of hazardous substances • Personal protective equipment • Respiratory, hand, face, eye protective equipment • Sanitation: segregation of food and drink from hazardous substances • Medical services and first aid: eye washers and safety showers • Material handling • Machine guarding: covered belts and gears • Electrical safety • Air contaminants • Carcinogenic chemicals • Bloodborne pathogens • Ionizing radiation (see also 105 CMR 120.200 radiation safety regulations) • Non-ionizing radiation [(radiofrequency/ microwave radiation) see also ANSI C95.1 • Radiofrequency/microwave safety standard] • Hazard communication (right to know about hazardous chemicals) • Chemical hygiene: laboratory use of toxic and hazardous chemicals
	OSHA regulation 외 잠재적으로 인지되는 유해 관련	<ul style="list-style-type: none"> • Ultraviolet radiation (see ACGIH Physical Agents – UV radiation safety standard) • Cryogenic liquids (compressed Gas Association/NFPA 55) • Lasers (massachusetts regulations 105 CMR 121/ANSI Z136.1)
	마약집행청	<ul style="list-style-type: none"> • 21 CFR 1300 Controlled substances in research (see also MA DPH 105 CMR 700)
	수송부	<ul style="list-style-type: none"> • 49 CMR 100-199 Shipment of hazardous materials • Shipping biological agents, hazardous chemicals and radioactive materials • Dangerous Goods Regulations (IATA)

구분	법률 및 규제기관	규 제 준 수 사 항
	국립보건원	<ul style="list-style-type: none"> Guidelines for the Care and Use of Laboratory Animals (guidelines-enforceable) Occupational Safety and Health in the Care and Use of Laboratory Animals Prudent Practices in the Laboratory: handling and disposal of chemicals Recombinant DNA Guidelines 2002 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th edition Select Agent Rules 42 CFR part 72 and 73 Primary Containment for Biological Hazards: Biosafety Cabinets 3rd edition NIH Laboratory Safety Monograph 1978 (reference in RNDA Guidelines, 2002)
	국토안보부	<ul style="list-style-type: none"> Chemical Security Assessment Tool (top Screen) Appendix A: List of chemicals of (security) interest
	미연방 공공보건서비스	<ul style="list-style-type: none"> 42 CFR 171 Import and export of biological materials
	미연방 우체국	<ul style="list-style-type: none"> Rules for shipment of etiologic agents
주정부	Massachusetts 주연방	<ul style="list-style-type: none"> Handling and disposal of chemical waste 310 CMR 30 Storage and handling of peroxide-forming compounds (ethers) Storage of Incompatible reactive chemicals (acids and cyanide) Handling and disposal of biomedical waste 105 CMR 180 Handling and disposal of universal waste Massachusetts Water Resource Authority (MWRA) 360 CMR 10 sewer use/disposal Massachusetts DEP sewer regulations – Grafton campus
지방 정부	보스턴 시	<ul style="list-style-type: none"> Boston Public Health Commission Recombinant DNA regulations BSL3 and BSL4 Regulations 9/19/2006 Disease surveillance and reporting regulations 3/30/2004 Reporting animal bites
	보스턴 소방부	<ul style="list-style-type: none"> Fire Prevention regulations NFPA 704 hazardous material symbol H – F – R on all locations where hazmat is stored Boston Fire Code Boston Building Code Boston Laboratory Regulations: Annual registration
	Grafton 마을	<ul style="list-style-type: none"> Biological Safety regulations

법률에서 정하는 사항을 제외하고, 미국의 실험실에 적용되는 생물안전관리에 관한 사항은 NIH 가이드라인을 중심으로 BMBL에 따른 취급관리 기준에 따르며, 그 외로는 사안별로 적용되는 특성을 보인다(Figure 22-3).

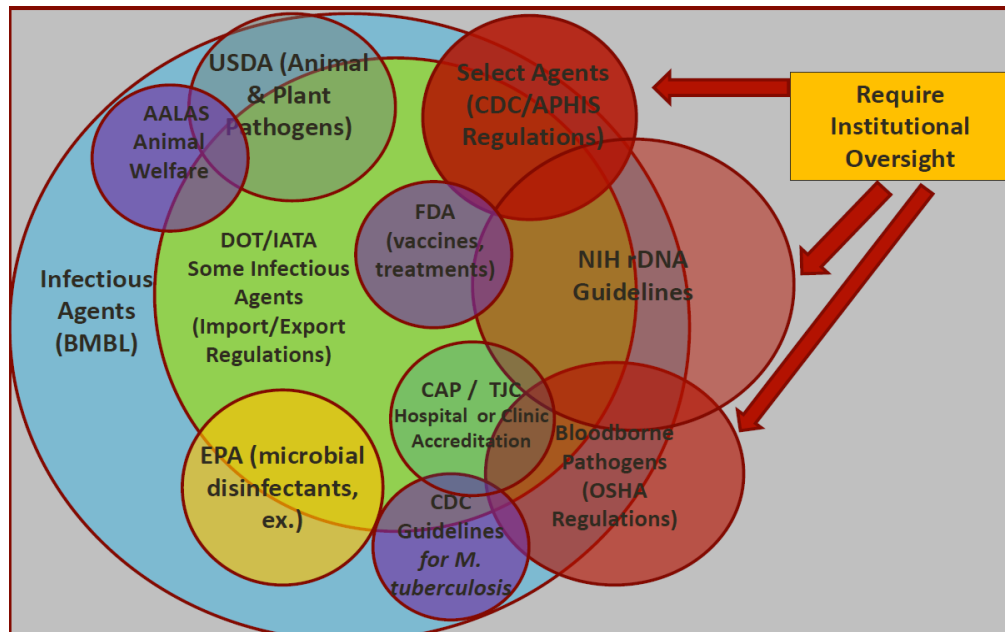


Figure 22-3. 미국의 실험실 생물안전 관련규정 개요도

예를 들어, 생물작용제의 경우 미국 질병통제예방센터(CDC)/동식물검역소(APHIS) 규정을 따르며, 백신의 경우 미국 식품의약품안전청(FDA) 규정을 준수하고, 동물 및 식물 병원체의 취급은 미국 농무부(USDA) 규정과 미국 실험동물과학협회(american association for laboratory animal science, AALAS)의 규정을 따른다. 그 외 감염성 물질의 수출입과 관련해서는 미국 교통부(DOT)/국제항공운송협회(IATA) 규정에 따르고 혈액유래 병원체 (Bloodborne pathogens)에 대해서는 미국 산업안전보건청(OSHA) 규정에 따르는 등, 관련 법률 및 규제가 매우 복잡한 형태를 띄고 있다. 이러한 복합적 관리체계 및 운영방식은 우리나라와 유사하지만, 미국은 BSO가 이러한 법률적 요구사항을 통합하여 처리하고 우리나라는 연구책임자가 대응한다는 점에서 서로 다르다.

22.2 유럽연합의 실험실 생물안전 관리체계

22.2.1. 체계

유럽연합의 실험실 생물안전 관리체계는 일반적으로 CWA15793으로 불리는 ‘실험실 바이오리스크 관리 표준 가이드(CEN Workshop agreement: laboratory biorisk management, 2011)’에 따르도록 권고하고 있다. CWA15793은 조직의 목표달성을 위하여 일련의 과정을 규명하고 이해하며 관리하는 경영시스템 접근방식(management system approach)에 기초를 두고 있다. 이를 통해 유럽은 조직의 실효성과 효율성을 향상시킬 수 있을 것으로 기대하고 있다. 참고로 바이오 리스크(biorisk)란 생물안전(biosafety) 및 생물보안(biosecurity) 사항을 모두 포괄하는 유럽 연합의 개념이다(Figure 22-4).



Figure 22-4. 연구실 생물안전에 적용되는 유럽연합 안전관리 체계

국제표준기구(ISO)는 경영 시스템 접근방식을 성공적으로 적용하였다. 이러한 경영시스템 접근방식을 적용하는 해당 조직은 실험실 생물안전 및 생물보안과 관련된 활동을 효과적으로 규명하고, 모니터링하며 통제할 수 있게 된다. 효과적인 경영시스템 접근방식은 기관의 목표를 달성하는 과정과 행동지침을 계획, 도입, 검토, 그리고 향상시키는 사이클을 통해 업무를

지속적으로 개선시켜 나간다는 개념에 기초하며, 이것은 흔히 PDCA (plan-do-check-act)원리로 통용된다.

유럽연합의 안전관리체계는 생물안전위원회를 중심에 놓고 생물안전 관련 연구체계와 산업보건(occupational health)과 관련체계, 위해성관리 운영체계, 기타 생물보안 및 전산지원 및 관리체계가 복합적으로 운영되는 형태를 가지고 있다. 이러한 복합적 관리체계 및 운영방식은 미국과 거의 유사하지만, 유럽연합 및 미국은 BSO 등 연구지원 부서에서 이러한 법률적 요구사항을 통합하여 처리하고 우리나라는 연구책임자가 대응한다는 점에서 서로 다르다.

22.2.2. 조직 및 자문기구

유럽연합의 실험실 생물안전 관리체계에서는 자문기구로 바이오리스크 관리 위원회(biorisk management committee)를 두도록 권고하고 있다. 바이오리스크 관리 위원회는 바이오리스크에 관련된 사안들을 독립적으로 검토하기 위해 구성되는 위원회로서, 기관생물안전위원회로 인지되기도 하며, 좀 더 확장된 권한을 갖는 위원회를 통해서 그 전담기능 또는 역할을 수행할 수도 있다.

위원회의 구성원에는 과학 분야 책임자, 특정 분야 과학 전문가, 바이오리스크 관리자, 보안 관리자, 산업보건 전문가 등이 포함될 수 있으며, 의제 또는 업무의 성질에 따라 시설 관리자 및 근로자와 지역주민 대표들을 포함할 수 있다.

위원회는 기관의 바이오리스크 정책과 실행 강령(code of practice) 개발에 기여하고, 위해에 잠재적으로 영향을 줄 수 있는 현재 수행 중인 활동의 중요 변경사항 또는 새로운 작업 제안서를 승인하며, 생물작용제 및 독소와 관련된 작업에 대한 위해 평가, 계획서에 대한 검토 및 승인하고, 중대한 사건/사고, 자료 동향, 관련 지역 또는 단체의 활동 및 관련 정보교류에 대한 필요성을 검토하는 기능을 가진다. 이러한 바이오리스크 관리위원회의 기능은 완벽하거나 포괄적인 것은 아니며 중요 책무로써 다루어야 하는 사항들 중 일부이다.

이를위해 위원회는 위임 사항을 문서화하고, 수행 활동의 규모와 특성에 적합한 대표적 전문가들을 참여시켜야 하며, 논의된 쟁점사항들이 공식적으로 기록되고 조치를 취하여 이행되었으며 효과적으로 마무리 되었는지 확인할 의무를 가진다. 해당 위원회의 주관은 위원 중 선임자가 담당하며 정해진 횟수에 따라 정기적 또는 필요한 경우에 고위 경영자에게 자문 및 심사결과를 보고하여야 한다.

22.2.3. 전문담당인력

CWA15793에서 생물안전관계자는 그 역할과 책임 그리고 권한에 따라 최고경영진(top management), 고위 경영진(senior management), 바이오리스크 관리위원회(biorisk management committee), 바이오리스크 관리자(biorisk management advisor), 실험실 책임자(scientific management)로 구분하고 있다.

22.2.3.1. 최고경영진

최고 경영진은 해당 조직의 바이오리스크 관리시스템에 대한 궁극적인 책임이 있다. 최고 경영진은 바이오리스크 관리에 대한 역할, 책임, 권한을 규정하고 문서화해야 하며, 생물작용제 및 독소의 통제에 대한 관리, 이행 및 검증업무를 수행하는 사람들과 소통하여야 한다. 또한 바이오리스크 관리 시스템을 마련하고 적용, 유지 및 개선하기 위한 자원(인적 자원, 전문기술과 해당 조직 인프라, 기술 및 재정 등)의 활용 가능성을 보장함으로써 맡은 바 책무를 다하여야 한다.

최고 경영진은 기관장, 최고 경영관리자(CEO), 최고운영관리자(COO), 최고 재무관리자(CFO) 등과 같은 조직의 책임자를 의미한다. 바이오리스크 관리에 대한 모든 책임은 최고 경영자에게 있으나, 해당 조직은 적절한 절차를 통해 확실하고 안전하게 업무를 수행할 수 있는 역량을 갖춘 사람에게 위임할 수 있다. 소규모 조직의 경우, 한 사람이 하나 이상의 역할을 수행할 수도 있을 것이다. 이러한 경우, 해당 조직 내에서의 역할과 책임을 분명하게 정의하고 수행 업무와 요구되는 권한 위임에 대한 명확한 의견교환이 중요하다. 따라서 역할 및 책임분담에 있어 발생 가능한 이해상충에 대해 고려하도록 한다.

22.2.3.2. 고위 경영진

고위 경영진은 바이오리스크 관리시스템 감독에 대한 운용상의 책임이 있으며, 이를 위하여 시설의 안전하고 확실한 운영을 위해 필요할 것으로 생각되는 인원과 시설을 포함한 자원을 제공하고, 최고 경영진에게 바이오리스크 관리시스템의 수행 및 개선을 위한 요구사항 보고하며, 해당 조직 전체를 대상으로 한 바이오리스크 관리시스템 홍보활동을 수행하여야 한다. 그리고 생물안전 프로그램을 효과적으로 시행 및 유지하기 위한 검토, 내부감사, 보고조치를 시행하여야 한다.

고위 경영진은 부서 단위 또는 그 이상의 상위 수준에서 운영, 예산, 인사 부분에서의 주요한 권한을 갖는 사람으로써, 최고 경영진도 이에 포함될 수 있다. 고위 경영진의 대표는

업무 수행과는 독자적으로 위험 평가와 기타관리를 수행하기 위해 필요한 자원 및 행정적인 활동 등을 포함하여 연구시설에 대한 생물학적 위험관리의 필요성에 대해서 의사결정을 하고 자원을 배분하는 권한을 가진다.

22.2.3.3. 바이오리스크 관리자

바이오리스크 관리자는 종종 생물안전관리책임자(biological safety officer, BSO) 또는 생물안전관리자로 인식된다. 직접적인 책임은 과학 책임자, 수석연구원, 부장, 실험실 관리자, 팀장 등과 같이 해당 조직 내에서 작업을 지휘, 관리하는 사람들이 바이오리스크 관리에 대한 직접적인 책임이 있기 때문에 바이오리스크 관리자는 어디까지나 자문을 하는 위치로 여겨져야 하며, 생물학적 위험 관리에 직접적인 책임을 지지 않는다. 바이오리스크관리자는 관련 책임이 있는 고위경영진에게 직접 보고를 할 수 있어야 하며 필요한 경우, 해당 업무를 중지시킬 수 있는 위임된 권한을 가지고 있어야 한다. 또한 이러한 직무는 업무수행에 따른 책임과는 독립적으로 수행되어야 한다.

바이오리스크 관리자의 역할과 업무 상 관련 지식은 관리시스템(management system)에 기초한 생물안전과 생물보안 프로그램의 개발, 시행, 유지 및 지속적인 개선에 중요하다. 이러한 역할을 수행하기 위한 충분한 역량이 있어야 하며, 효율적으로 직무를 수행하기 위해 필요한 시간과 자원을 할애하여야 할 것이다. 바이오리스크관리자는 일반적인 업무를 수행하는 사람들과는 독립적으로 본인의 업무를 수행하고 필요한 경우 최고 경영진에게 직접적으로 연락할 수 있어야 한다.

바이오리스크 관리자의 역할에는 다음의 사항을 포함된다.

- 모든 바이오리스크 관련 사항들이 처리되고 있는지 확인
- 사건/사고 조사와 후속조치 보고를 위해 자문 또는 참여. 필요한 경우 관련사항을 경영진 및 바이오리스크 관리위원회에 권고
- 바이오리스크 관리에 필요한 최신 정보 및 자문 내용을 연구자 및 그 밖의 관련자들에게 제공
- 바이오리스크 관리 쟁점사항에 관하여 경영진, 바이오리스크 관리위원회, 산업보건 또는 보안 관련 부서 등에 자문
- 바이오리스크 교육훈련 프로그램의 개발 및 보급에 기여
- 바이오리스크 규정에 따라 업무가 수행되도록 하고, 또한 업무수행과 관련된 바이오리스크 인증절차가 준수되는지를 확인

22.2.3.4. 실험실 책임자

실험실 책임자는 매일 시설 내 과학적 프로그램을 관리하고 기타 시설 관련자와 함께 정책과 절차 준수, 종사자들의 업무 수행 감시, 점검 및 감사 참여 등 바이오리스크 통제수단을 적용하고 감독하여야 할 책임이 있다. 일반적으로 실험실 책임자는 작업 프로그램과 시설에 대한 심층적인 지식을 가지고 있으며, 감독자의 위치에 있어야 하고, 부장, 수석연구원 또는 팀장이라고도 할 수 있다. 실험실 책임자는 사용 중인 생물작용제, 독소 및 그들의 통제와 더불어 시설, 인력 및 시스템 관리를 위한 과학기술적 측면에서의 역량이 요구된다. 한 명 이상의 개인이 유사한 역할을 담당하는 경우, 업무의 누락을 방지하고 일관성을 보장하기 위하여 그 책임을 명확히 정의하여야 한다.

실험실 책임자는 역량있고 허가 받은 실험자 만이 시설을 출입하고 작업하는지를 확인하는 것을 포함하여 실험자를 감독한다. 또한 작업 활동을 계획하고 수행하며, 적절한 수준의 인력, 시간, 공간, 장비를 확보하여야 하며, 실험자가 작업 수행에 필요한 권한을 보장하여야 한다.

실험실 책임자는 실험실 생물안전과 생물보안에 관한 위해 평가가 수행, 검토, 승인되고 있는지, 요구되는 통제 수단들이 적절한지 확인하여야 하며 위해평가 및 기타 권고되는 예방 차원의 의료처치법 제공(예: 예방접종, 정상혈청 채취)에 대한 정보가 위해에 노출되어 있는 종사자들에게 공지되고 있는지 확인할 의무가 있다.

22.2.4. 운영 프로그램

유럽연합의 바이오리스크 관리정책은 크게 계획, 시행과 운영, 점검과 시정조치, 검토의 과정을 거치는 PDCA 순환체계를 따르고 있다(Figure 22-5).

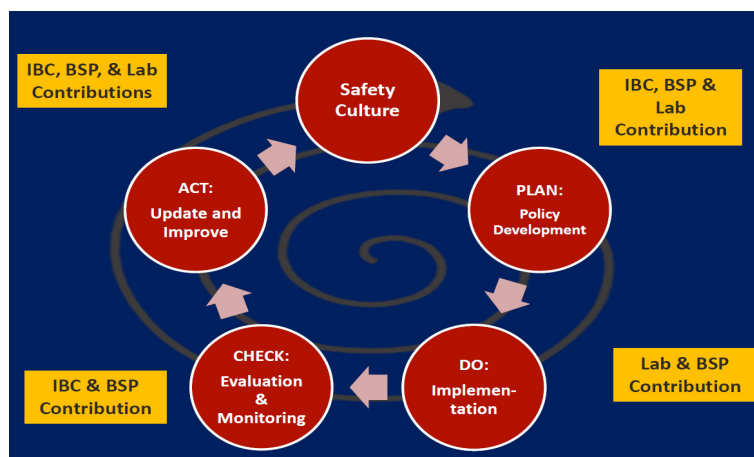


Figure 22-5. 유럽 CWA15793 생물안전 운영프로그램

계획(plan)은 위험 요소와 리스크 그리고 확립된 목표 규명을 포함하는 단계이며, 이행(do)은 훈련과 운영 제반 문제를 포함하는 단계이고, 확인(check)은 모니터링과 시정조치를 포함하는 과정을 의미하며, 조치(act)는 과정 혁신과 경영시스템에 필요한 변화를 부여하는 절차를 의미한다.

22.2.4.1. 계획(plan)

계획단계에서는 위해 관리에 영향을 주는 작업을 수행하고 검증하는 사람의 역할과 책임은 분명하게 규정하고 문서화한다. 특히 다음과 같은 직무를 수행하는 사람에 대해서는 업무 수행에 대한 독립성과 권한이 부여되도록 하고있다.

- 부정적 영향을 미치는 위해를 제거하거나 감소시킬 수 있는 조치를 취하는 자
- 위해 수준이 수용 가능한 수준으로 감소될 때까지 추가 조치 사항을 통제하는 자
- 위해 관리에 관련된 문제점들을 확인하고 기록하는 자
- 지정된 방식으로 문제 해결방안을 제시, 권고하거나 수행하는 자
- 내부, 외부적으로 적절한 교류 활동 및 의견수렴을 수행하는 자

이후 위해성평가를 실시할 시기와 범위에 대해서 설정한다. 위해성평가를 결정하는 시기는 다음의 경우가 해당한다.

- 새로운 생물작용제의 도입, 작업절차나 취급 양의 변경 등 작업 프로그램의 변화 및 새로운 작업을 시작하는 경우
- 실험실이나 설비와 장비 또는 장비의 작동에 대한 변경이나 새로운 건축
- 종사자의 교체 또는 계약자, 방문객과 같은 비 핵심 관련자 등 예상치 못한 인원의 재배치가 있는 경우
- 표준절차서(SOP) 또는 소독, 폐기물 처리 절차, 개인보호구 지급 및 사용, 입·출입 절차 등과 같은 작업 준수사항들이 현저히 수정된 경우
- 바이오리스크 관리와 연관된 예상치 못한 상황이 발생한 경우
- 외부의 규칙 및 규정들에 대한 실제적 또는 잠재적 부적합성이 확인된 경우

위해성평가의 시기와 범위가 설정되면, 위해요인을 도출하고 이후 위해평가를 실시한다. 위해 평가는 정성적, 반정량적(semi-quantitative) 또는 정량적일 수 있으며, 각각의 상황에 적합한 방법을 확인한 후에 수행하도록 한다. 위해 평가 수행 시 위험군 지정 근거자료, 물질보건안전정보 등 같은 생물작용제와 독소들로부터 유래된 고유의 위해를 고려하도록 한다. 또한 활용 가능한 통제조치를 수행한 후 잔존하는 위해가 수용 가능한지 또는 추가적인

통제조치의 필요여부를 결정하기 위한 재검토를 실시하도록 한다.

이후 위해관리를 위한 체계 및 조치의 준비가 이루어지며, 법률적 규제사항에 대한 규제준수 여부를 상호검토하여 통제관리를 위한 프로그램을 구축하게 된다.

22.2.4.2. 이행(do)

이행단계에서는 교육훈련, 인지향상 및 역량강화와 관련한 훈련과 운영 제반 문제를 해결하고 실제적인 실험의 수행에 대한 안전관리를 수행한다. 시험연구기관은 작업장 내 바이오리스크 관리에 영향을 주는 업무를 수행할 수 있는 유능하고 책임감 있는 실험자를 확보해야 하고, 실험자의 역량 수준은 적절한 교육, 훈련 및 경험에 근거하여 판정되어야 한다.

해당 조직은 요구되는 실험자의 역량 수준을 정의하고, 해당 실험자가 그러한 수준에 도달하였다는 것을 입증할 수 있는 기록을 유지하여야 한다. 또한 담당자의 단기 또는 장기 부재 시에도 시설 및 업무의 완전성이 손상되지 않도록 인수자와 역할을 명시할 필요가 있다. 이는 담당자의 퇴사 또는 업무 수행이 불가능한 상황에서 다른 사람으로 대체할 수 있도록 안전하고 안정된 시설운영에 필요한 핵심 지식을 어느 특정 개인만 보유하지 않도록 하고, 도급업자를 포함한 기술자, 경영자 그리고 과학자를 위한 인수인계절차(정·부 책임자 지정)를 포함하도록 한다.

22.2.4.3. 확인(check)

확인 은 모니터링과 시정조치를 포함하는 과정이다.

시험연구기관은 바이오리스크 관리시스템의 적합성과 효율성을 평가하고 시스템을 지속적으로 개선시킬 수 있도록 적합한 자료를 선정, 수집, 분석하여야 한다. 자료 분석의 대상에는 감독, 측정, 감사, 분석과 그 밖의 방법으로부터 만들어진 자료가 포함될 수 있다. 이러한 분석은 작업의 위험성과 규모에 따라서 최소한 년 1회 이상 시행하도록 한다. 또한 분석 결과는 경영 검토에 반영되어야 할 것이다.

이를 위해 시험연구기관은 적합성을 증명하는 자료를 제공하기 위한 기록, 문서 및 자료를 마련하고 유지관리하여야 한다. 기록, 문서, 자료는 명료하고 손쉽게 확인가능하고 정정할 수 있어야 한다. 따라서 작업의 성격에 기초해서 기록 보관이 요구되는 문서를 파악하고 적합한 장소에서 보관, 관리하고 다음의 문서는 관리하도록 한다.

- 위해 평가, 표준작업절차서(standard operation procedure, SOP) 및 안전 매뉴얼

- 작업 위험 분석도 및 지위 계통도
- 설계 기록과 시운전 및 검사계획, 유지보수 계획 과 기록, 기타 관련 자료
- 감사 및 점검 기록표
- 실험실 보안 매뉴얼과 위해 평가서, 허가서와 그 밖의 보안문서
- 훈련기록
- 밀폐 장비 인증서

앞서 언급한 관리 대상 문서의 목록이 완벽하거나 포괄적이지는 않으나 공식적으로 기록되고 관리되어야 하는 몇몇 주요 분야의 문서를 포함한다. 이러한 맥락에서 필요한 자료는 문서로 만들어져야 할 것이다. 기록의 확인, 저장, 보호, 복구, 보유 기간 및 파기를 위한 관리절차를 갖추는 것이 바람직하다. 생물작용제 및 독소의 보존에 필요한 특수 냉장고의 위치와 같은 민감한 정보가 불필요하게 공개되지 않도록 하기 위하여 문서가 일반에게 배포되거나 공개되기 이전에 승인 절차가 마련되어야 하며, 문서의 검토, 갱신, 재승인 뿐 아니라 관리, 개정 및 변경을 위한 관리절차 또한 필요할 것이다.

그리고 위해에 기초하여 결정된 주기와 적합한 방법으로 물품의 양과 빈도에 따라서 재고에 대한 검토가 수행되어야 하며, 사건 및 우발사고 조사, 부적합성, 시정과 예방조치에 대한 사항을 수행한다.

22.2.4.2. 조치(act)

조치는 과정 혁신과 경영시스템에 필요한 변화를 부여하는 단계이다.

최고의 관리는 일정한 간격을 두고 관리의 지속적인 적합성, 타당성, 효율성을 확보하기 위하여 해당 조직의 바이오리스크 관리시스템을 검토하는 것이다. 검토는 개선을 위한 기회와 시스템, 절차, 정책 및 목표의 변경에 대한 요구를 평가하는 것을 포함해야 하며 관리에 대한 검토 기록은 보존되어야 한다.

관리에 대한 검토는 해당 조직의 필요에 의해 결정된 주기에 따라 이루어져야 할 것이며, 최소한 일 년에 한 번 이상 수행하는 것이 바람직하다. 검토에는 다음의 사항들이 포함될 수 있다.

- 감사 결과
- SOP 및 작업 지시서의 준수
- 위해 평가 활동의 상태
- 예방 및 시정 조치 상태

- 이전 관리에 대한 검토사항에 대한 후속조치들
- 시스템에 영향을 줄 수 있는 변경
- 개선을 위한 권고사항
- 사건/사고 조사 결과

검토 결과에 따른 시정조치 사항은 다음의 사항들과 관련한 결정사항 및 조치들을 포함할 수 있을 것이다.

- 바이오리스크 관리 체계의 효율성 개선
- 요구사항과 위해 평가 개선
- 필요한 자원

22.3 우리나라의 실험실 생물안전 관리체계

22.3.1. 체계

연구실을 운영하는 시험·연구기관은 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에 근거하여 연구실 안전환경과 관련된 주요사항을 협의하기 위한 연구실안전관리위원회를 운영하여야 한다. 연구실안전관리위원회는 연구개발 활동에 사용되는 기계·기구·전기·약품·병원체 등에 대한 점검 및 진단, 사고조사에 대한 자문 등을 수행한다. 다만 이러한 연구실 안전관리 위원회는 연구실의 전반적인 위해요소를 관리하기에 생물안전에 대한 사항에 대한 세부 사항을 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(Figure 22-6).

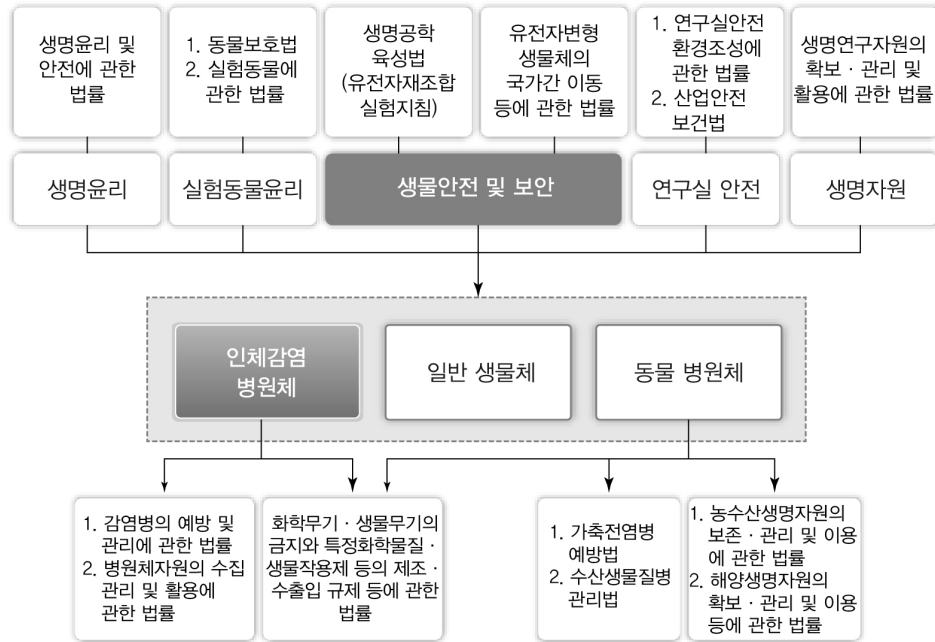


Figure 22-6. 연구실에 적용되는 우리나라 법률 및 규정 등

일반적으로 시험·연구기관의 생물안전관리는 『감염병예방법』에 따른 「고위험병원체 안전 관리지침」, 『생명공학육성법』에 따른 「유전자재조합실험지침」과 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 하위 규정인 「유전자변형생물체법 통합고시」(이하 통합고시)에 근거한 기관 내 생물안전위원회(institutional biosafety committee, IBC)가 총괄하며 위원회는 기관 내 생물안전에 대한 주요 사항 마련 및 시행을 감독한다(Figure 22-7).

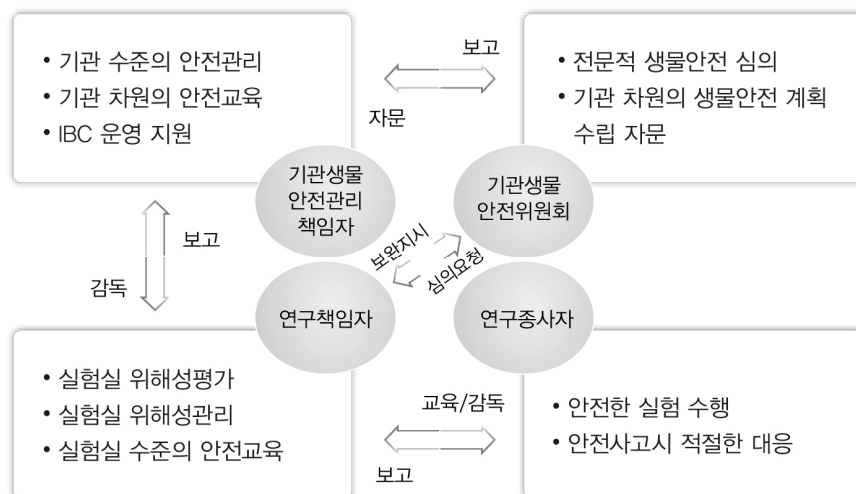


Figure 22-7. 생물안전 관계자의 책임과 역할

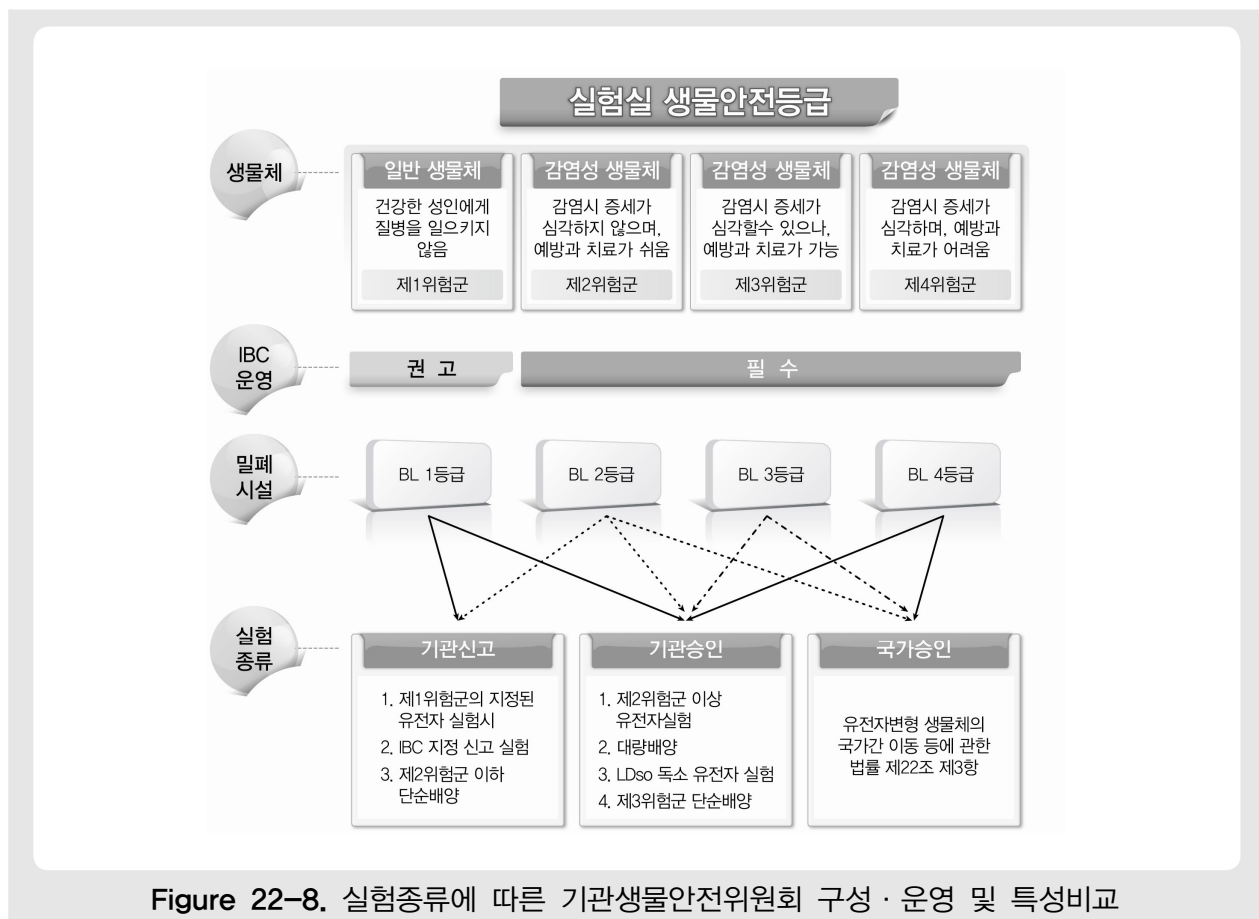
22.3.2. 조직 및 자문기구

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.

- 유전자재조합실험 등이 수반되는 실험의 위해성평가 심사 및 승인에 관한 사항
- 생물안전 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항
- 생물안전관리규정의 제·개정에 관한 사항
- 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 이용 실험인 경우에 해당하나, 병원성 미생물을 취급하는 실험에 대해서 기관 결정에 따라 IBC의 심의 대상으로 고려할 것을 권장한다.

실험계획에 대한 IBC 심사는 지침에서 정의된 생물체의 위험군과 실험방법 등을 바탕으로, 해당 실험에 적합한 밀폐방법 및 수준을 결정한다. 실험의 종류는 위해수준에 따라 기관신고, 기관승인 그리고 국가승인으로 구별된다(Figure 22-8). 국가승인 실험은 유전자재조합 실험 지침 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.

IBC 위원은 위험요소의 특성에 따라 숙주가 LMO로 변화하고 취급되는 과정에서 발생할 수 있는 위해성을 단계적으로 판단하고, 최종적으로 유전자재조합실험의 수행에 적절한 물리적 밀폐수준을 결정한 후 생물체의 특성에 따라 추가적인 밀폐조치가 필요한지 여부에 따라 최종 밀폐수준을 결정한다.

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

22.3.3. 전문담당인력

22.3.3.1. 기관생물안전관리책임자(institutional biosafety officer, IBO)

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

- 생물안전관리규정의 제·개정에 관한 사항
- 기관 내 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
- 기관 내 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
- 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
- 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
- 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 관리 계획을 수립하고 이행한다.

BL 2등급 이상인 연구시설을 운영하는 시험·연구기관은 유전자변형생물체법 통합 고시에서 규정한 자격을 갖춘 생물안전관리책임자(BO) 임명 및 IBC 설치 및 운영이 의무화되어

있다. IBC 위원은 통합고시에서 규정하는 전문성을 갖춘 내·외부 전문가로 구성되는데, BL 3등급 이상의 연구시설을 운영할 경우 반드시 IBO를 IBC 위원으로 임명하여야 한다(Table 22-2).

Table 22-2. 생물안전관리책임자의 임명 기준

학 력	전 공	학 위	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	
		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.

22.3.3.2 생물안전관리자

기관장의 지정을 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.

- 기관 또는 연구실 내 생물안전관리 실무
- 기관 또는 연구실 내 생물안전 준수사항 이행 감독 실무
- 기관 또는 연구실 내 생물안전 교육·훈련 이행 실무
- 기관 또는 연구실 내 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고 실무
- 기관 또는 연구실 내 생물안전에 필요한 정보수집 및 제공
- 기타 기관 또는 연구실 내 생물안전 확보에 관한 사항

또한 기관장은 생물안전 기본수칙과 취급 물질별 안전관리 사항을 철저히 이행하도록 감독하기 위해 유전자변형생물체법 통합고시에서 규정한 자격을 갖춘 자로써 생물안전 관리자를 지정할 수 있다(Table 22-3).

Table 22-3. 생물안전관리자의 지정 기준

학 력	국가자격증 혹은 기술자격증	실무경력	생물안전교육
생물안전관리책임자의 임명 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

22.3.3.3. 의료관리자

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

- 기관 내 생물안전에 대한 의료 자문
- 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.

22.3.3.4. 연구(실) 책임자

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

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

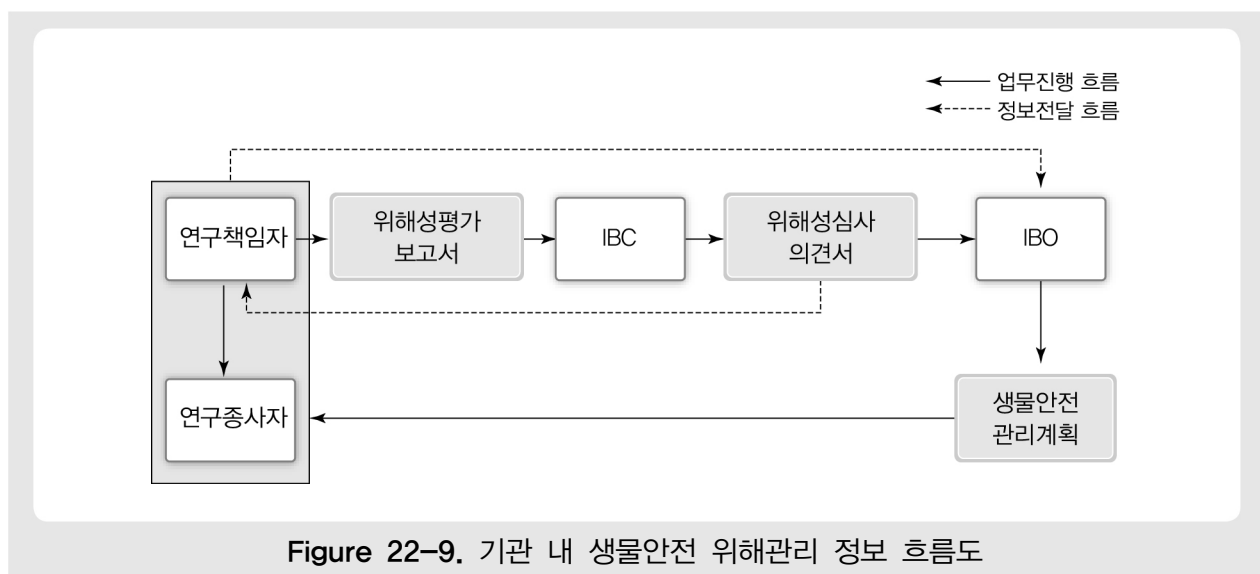
22.3.3.4. 시험·연구종사자

시험·연구종사자는 아래와 같은 내용을 성실히 이행한다.

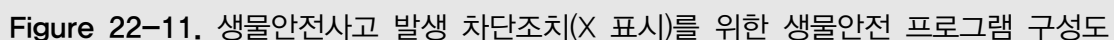
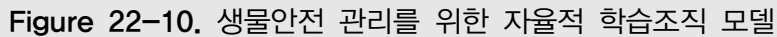
- 생물안전 교육·훈련 이수
- 생물안전관리규정 준수
- 자기 건강에 이상을 느낀 경우, 또는 중증 혹은 장기간의 병에 걸린 경우 연구책임자 또는 기관장에게 보고
- 기타 해당 실험의 위해성에 따른 생물안전 준수사항의 이행

22.3.4. 운영 프로그램

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(Figure 22-9).



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.



생물안전 프로그램은 생물안전사고 발생시 신속한 피해확산을 방지하고 적절한 후속대응 조치를 마련하는데 도움을 주며, 사고가 발생하였을 경우 체계적인 재발방지 조치를 마련하고 이행하는 근간이 된다(Figure 8-13, Figure 22-11).

22.3.5. 생물안전 운영프로그램 설계 방향

생물안전 관리도구는 제어(control), 효과적인 차단(containment) 방법, 상시 및 수시점검 (monitoring)으로 요약될 수 있다(Figure 22-12).

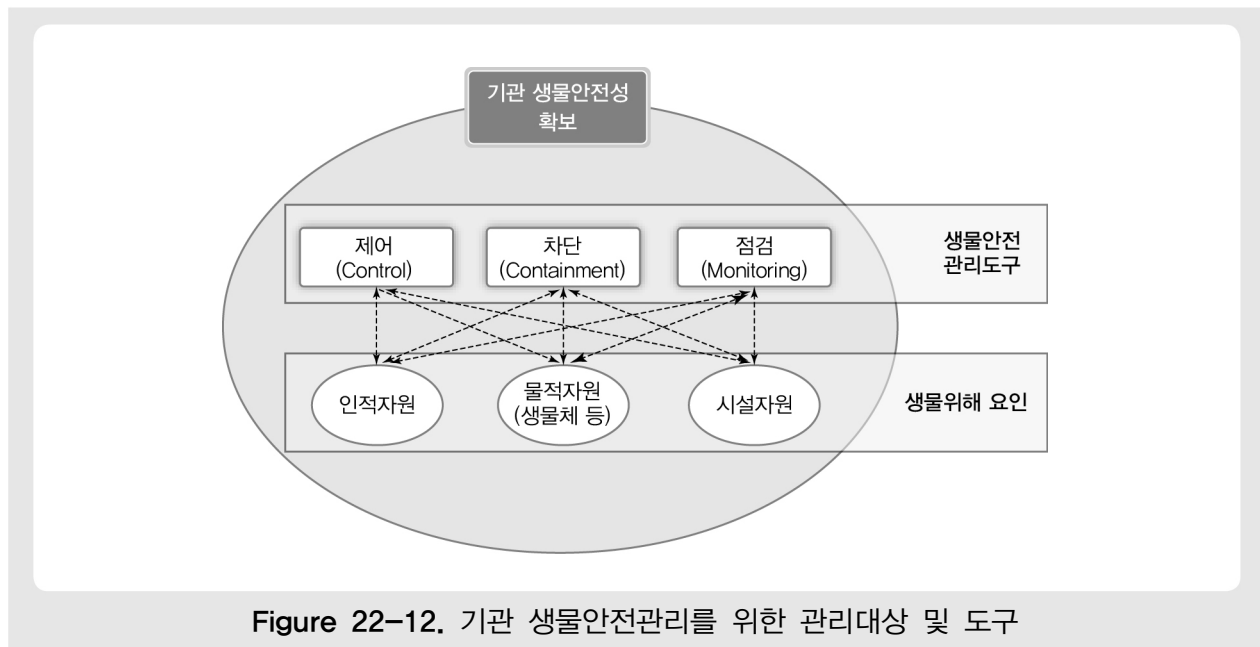


Figure 22-12. 기관 생물안전관리를 위한 관리대상 및 도구

관리전략(management strategy)은 목표의 달성을 위해 전략을 수립·실행·제어하는 과정을 의미하며, ‘생물안전’이라는 목표의 달성을 위해, 전략의 수립대상인 관리대상(bio-risk factor)을 규정하여야 한다.

시험·연구기관의 관점에서 전략요소는 관리대상과 관리도구로 구분할 수 있다. 관리대상은 인적자원, 물적자원 및 시설자원으로 세분화되며, 관리도구(management tool)에 의하여 생물 안전이라는 목표의 달성을 위해 관리된다. 이러한 관리도구의 대표적인 것으로는 유전자변형 생물체법 및 연구실안전법에 의한 점검표(Figure 22-13) 등이 있다.

생물안전 점검표 (2017-01)

LMO 2등급 연구실 점검표

(기관명:)

2014/ / /

1 연구실 일반 현황

학부(과)	연구실명	동호수	동 호	연락처	02)
시설번호					
연구실안전책임자(담당교수)		(서명)	점검자	(서명)	

※ 점검자: 해당 연구실 점검자 성명

※ 시설번호 : 과학기술정보통신부 또는 질병관리본부 신고 번호(제LML00-000호)

2 연구실 사용자

번호	성명 ¹⁾	구분 ²⁾	근무 년수 ³⁾	생물안전실습교육 수료 여부		
				수료	미수료	비고
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						

1): 해당 연구실 사용자 모두 기록

2): 석사, 박사, 연구원 등

3): 2017년 0월 0일 현재 기준으로 근무 년수를 기록, 근무 년수가 1년 8개월이면 1.8로 표시

※ 상기양식의 인원이 초과되면, 별지에 작성하시오

3 항목별 점검사항

항 목	결 과	비 고
1. 일반사항		
출입문 생물안전표지에 필수 기재사항이 작성되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	시설번호, 취급LMO 등
연구실 출입문이 항상 닫혀 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
연구실 설치·운영 관리 기록부가 작성되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
모든 연구종사자가 생물안전실습교육을 이수 하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
연구 시 생물안전 개인보호장비를 착용하는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
2. 취급 LMO		
연구실에서 사용 또는 보관중인 LMO명은 무엇인가?	1. _____ 2. _____ <input type="checkbox"/> 사용안함 또는 보관안함	
취급하는 LMO의 위험성을 숙지하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
사용 또는 보관중인 LMO를 적정 보관하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
LMO(입·출고, 연구개발·사용, 보관) 기록부가 작성되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
3. 안전장비		
고압증기멸균기에 사용 기록부가 작성되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	멸균용 사용
생물안전작업대(BSC)내 작동이 잘 이루어 지는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당없음	
연구실내 눈 세척기가 설치되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
연구실 창문에 방충망이 설치되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
연구실내 에어로졸이 최소화 발생 되는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	원심분리기, 초음파분쇄기 등
4. 폐기물		
손상성 폐기물(일회용 주사기등) 전용용기에 폐기하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당없음	
동물사체 폐기물 전용용기에 폐기하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당없음	
생물(의료)폐기물 전용용기에 사용개시일이 작성되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
5. 사고처리		
모든 연구종사자가 감염성 액상물질 누출처리 대응함 위치를 숙지하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
모든 연구종사자가 감염성 액상물질 누출처리 대응함 사용법을 숙지하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
6. 기타		
생물안전위원회(IBC)에 생물안전심의를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당없음	
동물실험윤리위원회(IACUC)에 실험심의를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당없음	
연구실내 바이오에어로졸 발생이 심각한가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	바이오에어로졸 측정(권고)
조치사항 : (특이사항)	생물안전관리자 (서명)	

Figure 22-13. 서울대학교의 연구실 점검표 예시

22.3.5.1. 실험설계 단계의 생물안전 관리(Table 22-4)

안전한 실험설계와 실험수행자의 높은 전문성은 실험과 생물체로부터 발생할 수 있는 모든 문제를 원천적으로 근절할 수 있다. 다만, 예상하지 못한 제어실패 상황의 발생을 차단하기 위해, 실험절차 및 동선 등이 규격화될 필요가 있다. 초기대응이 빠르고 정확할수록 사고의 예방이 가능하다.

Table 22-4. 실험설계 단계의 생물안전 관리항목

관리도구 관리대상	제어 (control)	차단 (containment)	점검 (monitoring)
실험자	<ul style="list-style-type: none"> • 실험자의 실험전문성 • 실험자의 실험수행 이력 • 참여하는 실험관계자 인력 배치 계획 및 변경사항 등 	<ul style="list-style-type: none"> • 실험자의 실험전문성 • PPE의 적절한 선택 및 사용 • 사용후 PPE의 폐기절차 	<ul style="list-style-type: none"> • 실험능력 정기/수시점검 • 관리역량 정기/수시점검 • 실험자 건강상태 정기/수시 점검 • 점검결과 보고현황 확인
실험절차	<ul style="list-style-type: none"> • 누출시 대응절차 및 계획 • 생물체 비활성 상태에서의 실험절차 적용 • 실험절차 사전 보고 및 검토 	<ul style="list-style-type: none"> • 실험절차의 일관성 • 생물체 생존/확산특이성 확보 가능성 차단 • 실험동선의 중복성 차단 	<ul style="list-style-type: none"> • 안전한 실험절차 수행 이력 • 실험절차 IBC 인증 및 수행내력 정기/수시보고 권고
생물체	<ul style="list-style-type: none"> • 생물체 안전성 정보(활용정보 및 관리정보) • 비활성 상태에서의 운영/제어 여부 • 생물체 독성 제어 • 생물체 제어정보(동물/식물/미생물) • 생물체 출납정보 	<ul style="list-style-type: none"> • 불활성화 도구 및 조치 • 밀폐환경 사육 및 이동 • 생물체 감염경로 차단 • 생물체 확산성 차단 • 생물체 식별체계(unique Identification) 수립 • 비인가 생물체 출납 확인절차 수립 	<ul style="list-style-type: none"> • 생물체 관리를 위한 표준절차서 제정/운용 권장(동물/식물/미생물) • 불활성화 시약 및 도구 상시 비치, 사용능력 및 경험 • 생존/확산특이성 확보가능성 점검 • 보유/유지상태 점검/보고

22.3.5.2. 실험장비 이용의 생물안전 관리(Table 22-5)

실험설계 단계의 생물안전 관리가 실패하면 문제가 발생하게 된다. 따라서 이후 안전관리 단계는 문제로부터 실험자 및 다른 생물체로의 노출 및 접근을 차단하는 조치가 필요하다. 따라서 이 단계에서는 실험장비의 적절한 사용과 관리, 빠르고 정확한 문제 대응 등 ‘체계적인 실험수행’을 통해 생물안전사고(1차 감염 등)의 발생을 차단하는 것을 주요 목적으로 한다.

Table 22-5. 실험장비 이용의 생물안전 관리항목

관리도구 관리대상	제어 (control)	차단 (containment)	점검 (monitoring)
실험자 이용	<ul style="list-style-type: none"> • 실험자 이용인증 • 실험자 출입절차 • 실험자 장비운용 이력 • 실험 전/후 실험자 보호 	<ul style="list-style-type: none"> • 관계자 실험실내 접촉 차단 • 실험 전/후 실험자 소독/제독 절차 수립 및 시행 	<ul style="list-style-type: none"> • 일정 등 실험이력 기록 • 생물안전교육 등 전문교육 이수여부 • 실험폐기물 처리현황 및 동선 점검
실험장비 이용	<ul style="list-style-type: none"> • 실험장비 작동 및 제어허가 • 실험장비 이동 및 운용허가 • 장비 내 초자이용 제어 	<ul style="list-style-type: none"> • 밀폐시설·장비 운용절차의 합리성 • 실험장비 소독/제독절차 • 장비 내 이용초자 폐기절차 	<ul style="list-style-type: none"> • 적절한 장비운용정보 기록 • 장비 정기/수시 Validation 점검이력 • 실험장비 운용인력정보
실험장비 운용관련 작업흐름 (workflow)	<ul style="list-style-type: none"> • 일상적인 실험동선 • 비일상적 실험자 이동선 • 비상시 실험자 이동선 • 비상시 조치대응 작업절차 	<ul style="list-style-type: none"> • 실험장비 외부로 생물체 이동 시 적절한 운용절차 • 비실험자 생물체 접촉차단 • 비실험자 동선 접촉 차단 	<ul style="list-style-type: none"> • 생물체 폐기 및 비활성절차 결과 확인 • 실험폐기물 비활성화 결과 확인
생물체 노출 등	<ul style="list-style-type: none"> • 비상시 대응절차 및 계획 • 생물체간 접촉/노출 제어 (실험시) 	<ul style="list-style-type: none"> • 생물체간 접촉 차단 • 독성 및 상승작용 기제요인 접촉/노출차단 • PPE 등 실험물질 폐기 및 비활성 조치절차 	<ul style="list-style-type: none"> • 폐기물 내 생물체 포함여부 점검 • 폐기 전 생물체 불활성화 여부 확인 점검 • 생물체 노출 시 불활성화 조치결과 확인 점검절차

22.3.5.3. 실험시설 관리의 생물안전 관리(Table 22-6)

실험장비 이용의 생물안전 관리가 실패하면 생물안전사고가 발생한 것으로 판단한다. 따라서 이후 안전관리 단계는 생물안전사고의 확산을 막기위한 방호조치를 실시하는 안전관리 프로그램의 설계가 필요하게 된다.

1차 감염으로 시작되는 생물위해성은 실험시설 내 관계자나 방문자에 의해 2차 확산되는 경향을 보인다. 관리요인이 다양해지면 생물위해성도 증가하므로, 관리 및 제어에서 벗어나는 인원의 출입과 접촉을 구조적으로 차단하여야 한다.

Table 22-6. 실험시설 관리의 생물안전 관리항목

관리도구 관리대상	제어 (control)	차단 (containment)	점검 (monitoring)
관계자 출입	<ul style="list-style-type: none"> • BL등급시설 승인인력 출입제어 • 출입시 PPE 필수이용 	<ul style="list-style-type: none"> • 비승인 인력 출입차단 • 비관련 인력 출입차단 • PPE 비착용 인력 출입차단 	<ul style="list-style-type: none"> • 출입통제 이력 확인 • PPE 준비상태 점검 • 출입여부 점검절차/장비
실험시설 이용	<ul style="list-style-type: none"> • BL등급시설 이용제어 • 실험 수행/종료시 개인보건 및 멸균상태 제어 • 비승인 실험 수행 제어 	<ul style="list-style-type: none"> • BL등급시설 차단요건 확인 • 비승인 실험 수행 차단 • 승인받지 않은 실험과 생물체 간 접촉 차단 	<ul style="list-style-type: none"> • BL등급시설 점검요건 확인 • 개인위생 관리 상시점검 • 1회용 PPE 사용 및 운용권장
실험시설 이용관련 작업흐름	<ul style="list-style-type: none"> • BL등급시설 이용제어 • 비관련 승인인력 동선 제어 • 비관련 생물체 제어 • 사고시 초기대응조치 숙지 	<ul style="list-style-type: none"> • BL등급시설 차단요건 확인 • 비승인 장비 이용차단 • 비승인 시설 이용차단 • 비승인 생물체 출입차단 	<ul style="list-style-type: none"> • BL등급시설 점검요건 확인 • 비상대응/불활성화조치 절차 숙지 • 비상시 연락체계 숙지
생물체 노출 등	<ul style="list-style-type: none"> • 생물체 이용현황 점검 • 생물체 보건관리 제어 • 폐기물 관리기준 준수 • 폐기물 불활성 처리 준수 	<ul style="list-style-type: none"> • 생물체간 접촉 차단 • 폐기용기 접촉시 PPE 사용 • 오염가능성에 따른 폐기처리의 차단 	<ul style="list-style-type: none"> • 위해등급별 생물체 보유/유지 현황 점검 • 생물체 폐기현황 점검 • 멸균장비 Validation 점검

22.3.5.4. 기관시설 점검 및 통보관리의 생물안전 관리(Table 22-7)

실험시설 관리의 생물안전 관리가 실패하였을 경우, 생물안전사고는 생물학적 위기 (bio-crisis)로 전환될 가능성이 높다. 이 단계에서는 생물안전사고에 대한 접촉과 노출을 차단할 수 없다는 전제 하에, 지속적인 안전점검을 통해 생물학적 위기의 발생을 차단하기 위한 생물안전 관리프로그램의 설계 및 이행이 필요하다.

따라서 피해 최소화를 위해 실험시설 간 인적·물적자원의 접촉 추적을 위한 점검체계 및 비상대응 T/F 혹은 작업반 운영이 권장됩니다.

Table 22-7. 기관시설 점검 및 통보관리의 생물안전 관리항목

관리도구 관리대상	제어 (control)	차단 (containment)	점검 (monitoring)
출입자 및 관계자 추적	<ul style="list-style-type: none"> • 시설 출입자 명부 운용 • 방문자 기록 절차 운용 	<ul style="list-style-type: none"> • 실험구역 및 일반 업무구역 분리운용 • 단순업무(택배 등) 일괄대행 	<ul style="list-style-type: none"> • 출입자 이력 보고 • 출입여부 점검절차/장비 운용 내역 보고
기관시설 이용	<ul style="list-style-type: none"> • 기관시설 출입자 명부 운용 • 기관장비 이용자 명부 운용 	<ul style="list-style-type: none"> • 공용시설 출입자 명부 운용 • 장비실 출입자 명부 운용 	<ul style="list-style-type: none"> • 출입통제 이력 보고 • 출입여부 점검절차/장비 운용 내역 보고

관리도구 관리대상	제어 (control)	차단 (containment)	점검 (monitoring)
기관시설 운용관련 작업흐름	<ul style="list-style-type: none"> 비상조치계획 수립 및 대응 훈련(drill) 수행 밀폐수송 키트 및 카트 운용 	<ul style="list-style-type: none"> 시설차원 이동선 교차 차단 비관련 생물체(애완동물 등) 출입 차단 	<ul style="list-style-type: none"> CCTV 및 감지기 설치운영 비상조치계획 정기점검 정기 시설내 서식균종 점검 시설내 정기 방역 실시
생물체 노출 등	<ul style="list-style-type: none"> 관련시설 정기 소독/제독 조치 관련장비 정기 소독/제독 조치 	<ul style="list-style-type: none"> 폐기작업 관련자외 접근금지 위험업무 일괄수행 지정 	<ul style="list-style-type: none"> 폐기 및 처리이력 보고 정기소독/제독 내역 보고

22.3.5.5. 주변환경 위해성 정보교환 및 대응의 생물안전 관리

기관시설 점검 및 통보관리의 생물안전 관리가 실패하면 실제적인 생물학적 위기가 시작된다. 이때 기관 차원의 관리도구(제어, 차단, 점검)는 지역차원의 안전관리에 직접적인 적용은 어려운 상태에 도달하게 된다.

따라서 투명한 정보공개 및 교환을 통해 연구기관에서 발생한 생물학적 위기의 확산을 차단하는 것을 목표로 하는 정보공유 및 대응체계의 마련과 이행이 필요하게 된다.

생물학적 위기상황의 설정은 환경조건과 기관 별 대응전략에 따라 다양하다. 지역차원의 생물학적 위기 대응을 위해서는, 유관기관의 투명한 정보공개 및 공유와 비상조치 대응체계의 구축이 필요하다. 또한 보건의료정보 공유 및 비상연락망 구축, 사고조사 및 대응을 위한 T/F 구성 등에 대한 기관간 긴밀한 협력이 요구된다.

REFERENCES

1. 질병관리본부. 실험실 생물안전지침. 오송: 질병관리본부; 2015.
2. 유민수. 경영컨설팅 방법론을 이용한 감염병 실험실의 생물안전 위해성평가 조화기준 도출. 한국환경보건학회지. 2014;40(3):187-203.
3. Biosafety Clearing House (BCH). Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms. Montreal: BCH; 2000.
4. European BioSafety Association (EBSA). Survey on the awareness and usage of Laboratory biorisk management CWA 15793:2011 and its guidance document CWA 16393:2012. [Internet]. [Kerkstraat]: EBSA; 2013 June. Available: http://www.ebsaweb.eu/cwa_survey-highlight-survey.html.
5. European Commission (EC). Harmonised standards. [Internet]. [Paris]: EC; 2016 Sep. Available: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm.
6. National Research Council (NRC). Animal Biotechnology: Science-based Concerns, OGTR. Washington: National Academies Press; 2002. 75 p.
7. Public Health Agency of Canada (PHAC). Canadian Biosafety Standards and Guidelines First Edition. Ottawa: PHAC; 2013.
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition. Atlanta: National Institutes of Health; 2009.
9. World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual Third edition. Geneva: WHO; 2004.
10. World Health Organization (WHO). Laboratory Biorisk Management Strategic Framework for Action 2012-2016. Geneva: WHO; 2012.

23

생물보안 관리체계

김종민(한국바이오협회)·유민수(질병관리본부 국립보건연구원)

‘생물보안(biosecurity)’이라는 용어는 여러 가지 맥락에서 사용되어 왔고, 서로 다른 다양한 배경을 가진 사람들을 위해 다양한 의미(동물보건, 생태학, 식량공급, 군비통제, 공중보건 등)를 가져왔다(Table 23-1).

생명과학의 이중용도(합법적인 연구를 악의적으로 응용하거나 원래 의도했던 용도를 벗어나 활용하는 경우)와 관련된 위험성을 논의하는 과정에서 생물보안이라는 용어를 사용하기도 하며, 농업과 식품안전 분야의 환경위험과 관련해서도 사용된다(유민수 등, 2017).

축산업에서 생물보안의 용어는 미생물 오염으로부터 가축집단을 보호하기 위한 목적과 관련이 있으며, 농업에서 생물보안은 식물 병해충이나 외래 침입종 등의 유입에 대한 관리와 관련이 있다.

Table 23-1. 생물보안의 정의

출 처	생물보안의 정의
세계보건기구(WHO), ‘실험실 생물안전 매뉴얼 제3판’(2004)	실험실 생물보안은 병원균과 독소의 분실, 도난, 오용, 유출, 의도적 유출을 방지하기 위한 기관과 개인의 보안 조치를 의미한다.
세계보건기구(WHO), ‘생물위해관리: 실험실 생물보안 지침’(2006)	실험실 생물보안은 중요한 생물학적 물질의 미승인 접근, 분실, 도난, 오용, 유출, 의도적 유출을 막기 위해 실험실 안에서 이루어지는 이러한 생물학적 물질의 보호와 통제, 그리고 이에 대한 책임을 나타낸다.
UN 식량농업기구(FAO)	생물보안은 식품안전, 동식물의 생명과 건강, 이와 관련된 환경상의 위험 분야에서 위험을 분석하고 관리하는 정책과 규제체계를 아우르는 전략적이고 통합적인 접근 방식(도구와 활동 포함)이다. 생물보안은 식물 병해충, 동물 해충과 질병, 인수공통 감염병의 유입, 유전자변형생물체(GMO)와 그 제품의 도입과 방출, 외래 침입종 및 유전자형의 유입과 관리를 다룬다. 생물보안은 농업의 지속 가능성, 식품안전, 환경 보호, 생물다양성과 직접적인 관련이 있는 전체론적인 개념이다.
FAO, 세계동물보건기구(OIE), 세계은행, ‘고병원성 조류 인플루엔자’(2008)	생물보안은 질병인자의 유입과 확산 위험을 줄이기 위해 장벽을 만드는 관리기준의 시행을 의미한다. 생물보안의 세 가지 중요 요소는 다음과 같다. 1) 분리: 감염된 동물과 오염된 물질이 감염되지 않은 장소에 유입될 가능성을 제한하기 위해 장벽을 만들어서 유지 관리한다. 이 조치를 제대로 취하면 대부분의 감염을 예방할 수 있다. 2) 세척: 어떤 장소에 출입해야 하는 물자(예, 차량, 장비)가 있으면 눈에 보이는 먼지를 제거하기 위해 철저히 세척해야 한다. 이렇게 하면 오염물질(생물체)의 위험을 줄일 수 있다. 3) 소독: 소독을 제대로 하면 이미 철저히 세척된 물자에 남아있는 오염물질을 비활성화시킬 수 있다.

‘실험실 생물보안’은 생물학적 물질과 독소의 분실, 도난, 오용, 확산 또는 의도적인 유출을 막기 위한 기관과 개인의 보안대책을 의미한다. 이는 밀폐 원리, 기술 및 병원체와 독소에 대한 비의도적 노출 또는 이것들의 우연한 유출을 막기 위해 이행해야 하는 조치인 ‘실험실 생물안전(biosafety)’과 분명한 차이를 보인다.

효과적인 생물안전 실행지침은 실험실 생물보안 활동의 토대가 된다. 기관의 생물안전 프로그램의 필수부분으로 수행한 위해성 평가를 통해 이용 가능한 생물체의 종류와 물리적 위치, 그것들에 접근해야 하는 작업자와 책임자 식별에 관한 정보가 수집된다. 이 정보는 부적절하게 사용하기를 바라는 자들을 끌어들이 수 있는 생물학적 물질을 기관이 소유하고 있는지를 평가하는데 사용될 수 있다. 시료, 병원체 및 독소가 오용되지 않도록 국가와 기관의 책임자를 확인할 수 있는 표준을 개발하여야 한다.

시설 요구사항, 수행하는 실험 유형 및 지역 조건에 따라 각 시설에 맞는 실험실 생물보안 특별 프로그램을 준비하여 이행해야 한다. 따라서 실험실 생물보안 활동은 기관의 다양한 필요를 대표하는 것이어야 하고, 과학적 책임자, 총괄 책임자, 생물안전 관리책임자, 실험실 과학 담당자, 유지관리 담당자, 행정담당자, 정보 기술 담당자, 사법당국 및 필요할 경우 보안 담당자의 조언을 반영해야 한다. 실험실 생물보안 조치는 보관위치와 함께 재고목록의 현행화, 접근 가능 직원의 식별, 사용 설명, 시설 내/시설 간 내부 및 외부 이동에 관한 문서, 물질의 비활성화 및/또는 폐기를 비롯하여 병원균과 독소의 책임을 다루는 포괄적인 프로그램에 기초해야 한다. 또한, 재고차이를 포함한 실험실 생물보안과 관련된 위반사항의 식별, 보고, 조사 및 개선을 위한 기관의 실험실 생물보안 시험계획서를 마련해야 한다. 보안 위반 사건에서 공중보건 및 보안 기관의 참여와 역할 그리고 책임을 분명히 명시해야 한다.

민감성 물질 접근 허가를 받은 사람들의 위험 병원체를 이용한 작업의 전문적, 윤리적 적합성은 효과적인 실험실 생물보안 활동의 중심이기도 하다. 따라서 모든 작업자에게 실험실 생물안전 교육과는 다른 실험실 생물보안 교육이 제공될 필요가 있다. 이러한 교육을 통해 작업자는 필요성과 특별한 조치 사유를 이해해야 하며, 이 교육에 관련한 표준 및 기관의 절차서에 대한 검토를 포함시켜야 한다.

다만, 실험실 생물보안조치가 표준물질, 임상 및 역학 시료, 그리고 임상 또는 공중보건 조사를 위해 필요한 관련 정보의 효과적인 공유를 방해하거나 주요 연구 및 임상 물질에 대한 타당한 접근이 지켜져야 한다. 작업자 및 보안 전담 교육의 적합성과 병원체 보호 절차를 엄격히 고수하는 것에 대한 평가가 실험실 생물보안을 강화하는 타당한 방법이다. 정기 위험 및 위협 평가와 정기 검토, 절차의 업데이트를 통해 그러한 모든 노력을 규정하고 유지해야 한다. 이러한 절차서의 준수와 역할, 책임 및 개선 조치에 대한 분명한 지침에 대한 점검은 실험실 생물보안 프로그램과

실험실 생물보안에 관한 국가 표준의 필수적인 부분이 되어야 한다.

또한 실험실 생물안전과 실험실 생물보안이 다양한 측면에서 상충될 수 있다. 예를 들어, 미승인 접근을 줄이는 통제작업은 화재에 대한 비상대응이나 구조요원에게 장애가 될 수 있다. 따라서 응급상황 대응자들의 출입을 허용하되, 지속적이며 변함없는 실험실 생물보안, 통제, 책무, 생물학적 물질 추적관리가 보장되는 체계를 마련해야 한다.

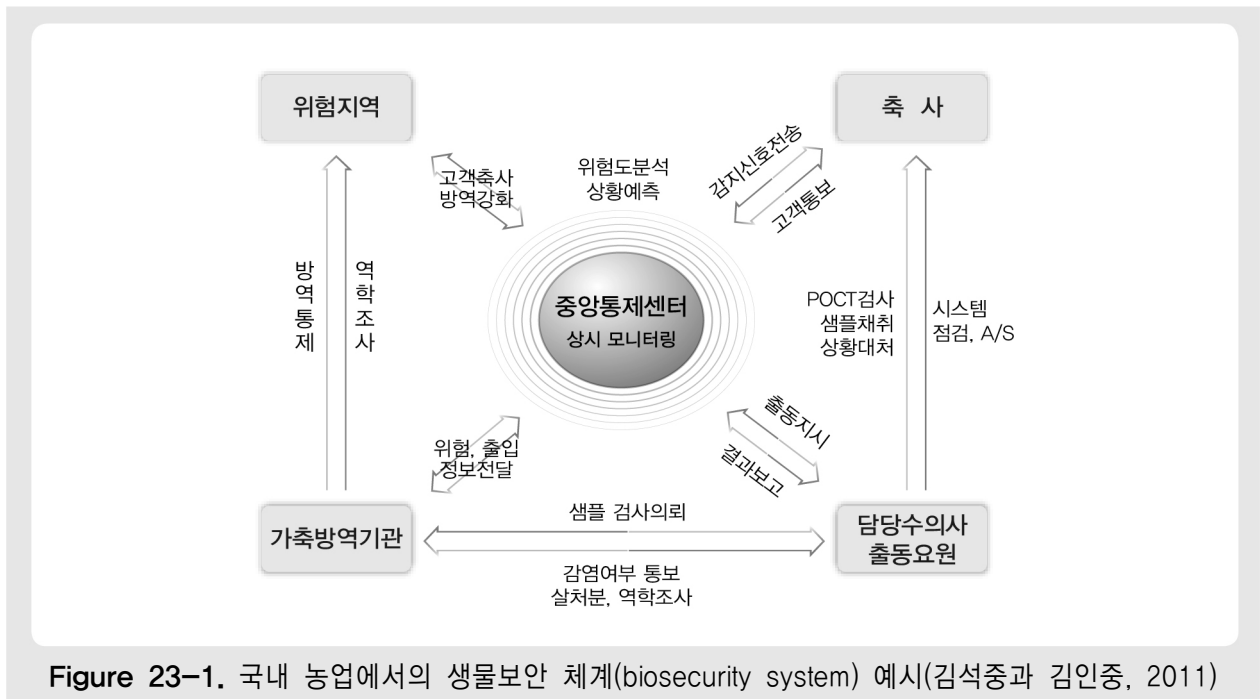
23.1 국제적인 생물보안 관리

중요한 생물학적 물질 보호의 필요성에 대한 이해는 널리 확산되고 있는 반면에, 보편적으로 합의된 실험실 생물보안 원칙 및 실천은 그렇지 못하다. 이러한 모순은 바로 무엇을 다뤄야 하며 실제의 필요성에 어떻게 대응해야 할지를 파악하는데 있어서 사안의 복잡성과 국제사회의 어려움이 있다는 것이다.

공중보건의 틀 내에서 세계보건기구(WHO), 유엔식량농업기구(FAO), 세계동물보건기구(OIE)는 실험실 환경에서 생물물질의 생물보안을 다루는 균형되고 적절하며 지속가능한 권장사항을 회원국들에게 제공하여야 한다. 이를 위해 이 기관들이 인간/동물 공중보건 분야에서 갖는 엄격한 권한을 대개 법집행 권한이 있는 기관과 연관된 보안 분야로 확대한다.

국제기구 및 국제협정에서는 다양한 자산을 보호하는 권고사항에 부응하여 생물보안이라는 단어를 다양한 맥락과 여러가지 목적으로 사용한다. FAO와 OIE는 식량 및 농업과 연계된 생물 환경 위협의 맥락에서 생물보안(biosecurity) 용어를 사용한다. 여기엔 식품안전 및 동식물의 생명과 건강을 포괄하는 분야인 산림수산업도 포함되며, 여기서 말하는 위협은 유전자 변형 생물체(Genetic modified organism, GMO)와 그 제품의 도입 및 방출, 외래 침입종, 외래 유전자 형과 식물 병해충, 동물 해충과 질병, 인수공통감염병의 유입과 확산에서부터 생물다양성 붕괴, 국경을 넘나드는 가축질병의 확산이나 생산 후 식자재보존에 이르기까지 모든 것을 포함한다 (WHO, 2006).

예를 들어, 구제역이나 조류인플루엔자 등으로 인한 피해에 대응하여 강원도에서 마련한 생물보안 체계(biosecurity system)은 식량 및 농업과 연계된 생물환경 위협에 대응한 생물보안 체계를 나타내고 있다(Figure 23-1).



2011년 구제역으로 인해 강원도 지역의 한우 56%가 살처분 됨으로서, 황성한우 브랜드의 존립에 심각한 영향이 발생하였다. 이에 강원도에서는 과학적 방역체계 구축과 발견에서 대처까지의 시간을 극단적으로 줄이기 위해 원격감시, 조기예측, 통합정보관리 및 조기대응 시스템이 통합적으로 조성될 수 있는 생물보안 체계를 구축하여 국가재난형 질병에 대응하는 통합적 생물보안체계를 구축하였다(Figure 23-1).

다만, 본 장에서는 식품안전 및 동식물의 생명과 건강에 총체적으로 대응하는 생물보안체계가 아닌 병원체와 독소의 분실, 도난, 오용, 확산 또는 의도적인 유출을 막기 위한 기관과 개인의 보안대책인 ‘실험실 생물보안’에 초점을 맞추어 설명하고자 한다.

23.2

WHO의 실험실 생물보안 프로그램(WHO, 2006)

포괄적인 실험실 생물보안 프로그램으로는 다음과 같은 것들이 있다.

- 중요한 생물학적 물질 확인
- 관련된 중요 생물학적 물질기반 미생물 위해성 평가 및 생물보안 위해성 평가
- 연구 프로젝트의 허가 전 생명윤리 및 과학적 분석
- 직원과 시설 관리자 간의 책임 및 권한 배분
- 관계자 간의 의사소통

- 비상계획 수립 및 교육
- 시설의 직원과 외부 초기대응자에 대한 맞춤형 생물보안 교육

이 모든 단계는 생물위해관리 위반의 영향을 신중히 평가하고, 최악의 시나리오에 대비한 투명하고 문서화된 절차에 따른 계획이어야 한다.

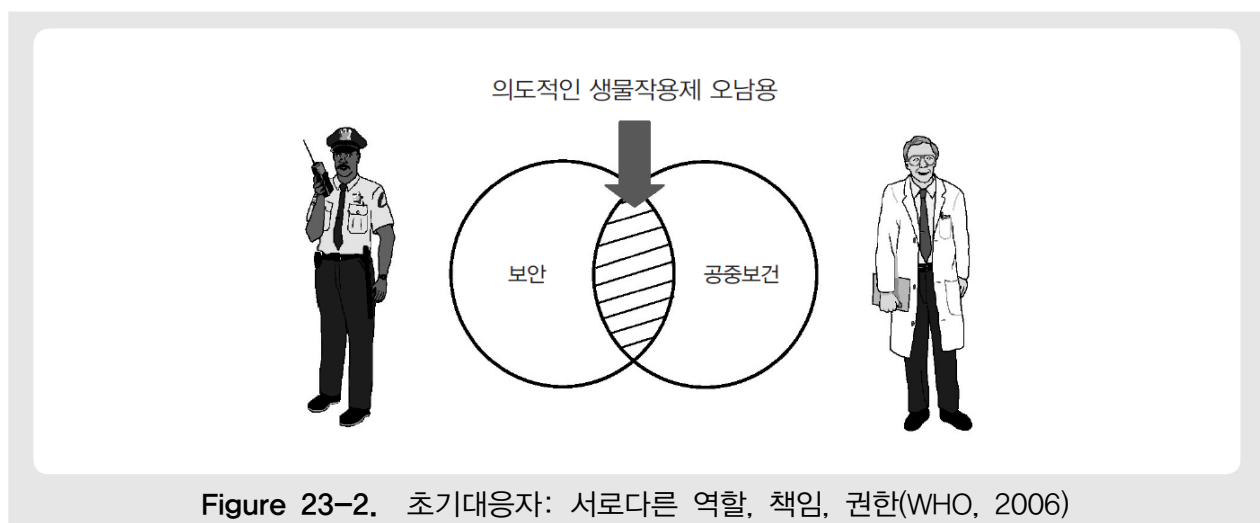
23.2.1. 실험실 생물보안 위해성 평가

생물안전 관리기준의 근간은 미생물 위해성 평가이긴 하지만, 효과적인 실험실 생물보안 프로그램에서는 이 외에도 적절한 실험실 생물보안 위해성 평가를 실시한 뒤, 관리전략의 개발, 승인, 지원이 뒤따라야 한다(Figure 23-2). 중요한 생물학적 물질 보호절차와 관련 인력, 교육, 준수의 적절성에 대한 평가는 이러한 목표 수립에 사용할 수 있는 도구이다. 국가적, 제도적 기준요건에 부응하기 위해서는 이러한 생물위해성 평가 노력을 정기적으로 재평가하는 것이 중요하다.

담당 연구책임자는 시설 내에서 이루어지는 연구 프로그램 운영에 대한 책임을 지며, 다음 사항을 보장해야 한다.

- 연구 프로젝트에 대한 적절한 위해성 평가가 수행 및 승인되도록 한다.
- 그 모든 기록은 안전하게 보관한다.
- 계획에 따라 작업을 수행하거나 원래 계획의 일탈부분에 대해서는 허가가 났을 경우에만 작업을 수행한다.
- 관리 시스템, 절차, 기록이 제대로 유지, 관리되도록 한다.

위해성 평가를 필요로 하는 상황이나 기존의 평가를 재수행해야 하는 상황을 명시하면서 이와 함께 평가 시기와 범위를 명확히 규정하고 준수해야 한다.



생물보안 위해성 평가에서는 보안정보부서의 현지 위협평가를 이용하여 실험실 관리자가 실시하는 생물안전 위해성 평가를 보완하는 핵심적인 역할을 수행한다. 이렇듯 여러 이해당사자 간에 협력이 이루어지고, 앞장서서 주도적으로 그들의 역할, 책임, 권한을 명확히 함으로써 초기 대응자들이 적절한 정보, 지식, 기술을 필요로 하는 비상상황에서 가장 적절한 개입을 할 수 있도록 도움을 줄 수 있다

23.2.2. 중요한 생물학적 물질에 대한 책임

실험실 생물보안은 주로 다음 사항을 토대로 해야 한다.

- 중요한 생물학적 물질 통제 및 이에 대한 책임
- 보관장소 규정
- 용도 설명 및 이에 대한 면밀한 조사, 중요한 생물학적 물질 접근이 허용된 사람과 방문자의 신원확인
- 중요한 생물학적 물질 이전시 문서화
- 중요한 생물학적 물질 불활성화 및 처분 증명
- 이러한 정보를 시설 내의 관계자와 공유

실험실 생물보안 조치는 이를 채택한 기관이나 시설의 요구에 부합해야 한다. 이러한 조치는 과학자, 실험실 관리진, 생물안전 관리책임자, 유지관리 담당 직원, IT 담당 직원, 관리자, 법집행자의 조언이 반영된 생물보안 위해성 평가에서 비롯된 것이어야 한다.

현지의 법 집행은 경찰이나, 보안문제를 관리하도록 교육받은 지방이나 지역, 국가 보안군이 될 수도 있다. 위험한 병원체와 독소를 취급하는 시설들은 지역 법집행관을 비롯해 모든 비상대응인력이 현장의 안전문제를 인식하고 사고가 발생했을 때 따라야 할 절차를 숙지하도록 해야 한다.

시설은 지역 법집행기관과 명확한 작업 관계를 수립함으로써 현장의 보안 사고에 대응할 수 있어야 한다. 이를 위해 법집행관이 호출될 수 있는 상황, 일단 현장에서 따라야 할 프로토콜, 모든 관계자의 권한 범위가 자세히 설명된 명확한 프로토콜을 마련해야 한다. 지역의 법집행기관을 위한 정기적인 현장 교육과 사전교육도 권장된다.

시설 차원에서는 중요한 생물학적 물질에 대한 최종 책임이 실험실/시설 관리자나 책임자에게 있도록 권고하며, 이들은 생물안전 및 실험실 생물보안의 위반을 최소화할 수 있는 적절한 조건을 제공할 책임이 있다. 시설 관리자는 일상작업에 대해 수석연구원에게 이러한 책임을 위임할 수도 있다. 하지만 시설 관리자는 생물안전이나 생물보안 위반사례가

발생할 경우를 대비한다.

국제적 차원에서 보면, 국가당국은 전세계적인 우려가 되는 공중보건 응급사고의 원인이 될지도 모를 생물안전 및 실험실 생물보안의 위반에 대해 궁극적인 책임을 진다.

23.2.3. 실험실 생물보안 계획의 요소

실험실 생물보안에서는 특히 물리적인 생물보안, 직원 안전, 운송 보안, 물질 통제, 정보 보안과 관련된 정책과 절차를 다루어야 한다. 뿐만 아니라, 일단 현장에서 따라야 할 프로토콜과 모든 관계자들의 권한의 범위를 비롯해 외부 대응자들이 소집될 수 있는 시기에 관한 특별지침 등 보안 관련 문제를 다루는 비상대응 프로토콜도 실험실 생물보안에 포함되어야 한다. 실험실 보안계획에서는 이례적인 접근을 필요로 할만한 상황을 예측하는 것이 중요하다. 우수 생물안전 관리기준에 교육이 중요한 것처럼, 특히 비상상황에서 우수 생물보안 관리기준에 맞게 훈련하는 것도 중요하다. 따라서 모든 직원을 대상으로 한 보안 정책 및 절차에 관한 정기적인 교육이 올바른 이행을 보장하는데 도움이 된다.

실험실 생물보안은 공중보건과 복지의 핵심적인 요구사항인 절차와 목표를 모두 설명해 준다. 이에따라 규정을 왜 개발하는지, 규정의 목표가 무엇인지, 어떻게 작성되는지, 누가 개발하는지, 규정의 개발 및 적용 비용을 누가 내는지를 고려해야 한다. 여기엔 과학적 지식의 생성 및 공유가 포함되며, 의사결정의 투명성, 공개적인 참여, 신뢰와 믿음, 사회 보호에 대한 책임 및 경계와 같은 생명윤리적인 고려사항이 수반된다. 효과적인 실험실 생물보안은 생명과학에 대한 공공신뢰를 보장해주는 사회적 가치이다.

23.2.3.1. 실험실 장비의 안전

실험실 생물보안은 주로 중요한 생물학적 물질 보호에 초점을 맞추나, 실험실 장비를 미허가 접근이나 오남용, 제거로부터 안전하게 지키는 것도 실험실 생물보안에서 다루어야 할 중요한 측면이다. 생물학적 실험실에서는 이러한 책임이 시설 관리자, 수석연구원, 실험실 직원에게 있다. 실험실의 모든 직원은 이러한 장비의 도난이나 오남용을 막기 위해 타당한 예방조치를 취할 책임이 있다. 이러한 책임은 시설의 생물위해관리 프로토콜에 명확히 나와야 한다. 반면에, 실험실 장비에 대한 보안 조치는 위해 가능성에 상응해야 하며, 연구나 이러한 자산에 대한 접근을 부당하게 방해하지 않도록 시행되어야 한다.

중요한 생물학적 물질의 경우, 실험실의 모든 장비가 비슷한 민감도나 동일한 이중용도 가능성이 있는 것은 아니다. 생물반응기, 배양기, 에어로졸 살포기, 에어로졸 시험 챔버와

같은 일부 장비는 타당한 용도와 불법적인 용도로 모두 쓰일 가능성이 있다. 따라서 특정하고 세부적인 실험실 생물보안조치, 절차, 실천대책을 마련하면 부적절한 사용 위험을 줄일 수 있을 것이다.

23.2.3.2. 물리적인 생물보안

공학적 요소, 구조적 요소, 보안직원 요소로 이루어진 물리적 생물보안은 실험실과 그 안에 있는 물질에 대한 접근을 선별, 통제, 문서화하고, 중요한 생물학적 물질과 설비가 부적절하게 제거되는 것을 제한하기 위한 것이다. 접근 통제는 제한구역 접근을 제대로 허가 받은 사람에게 제한함으로써 이 구역 내외의 통행을 파악하는데 쓰인다. 자산의 가치가 커지고 보호대상 물질의 위치가 근접할수록 물리적 생물보안 조치는 보다 엄격해지고 비용도 더 많이 든다.

23.2.3.3. 직원관리

직원관리 절차는 중요한 생물학적 물질을 취급, 사용, 보관, 이전, 운송해야 하는 실험실 직원의 역할, 책임, 권한을 규정해야 하며, 해당 기구가 각 직원이 자신의 위치에 적절하게 있도록 보장해주는 방식을 다루어야 한다. 이러한 절차는 중요한 생물학적 물질에 접근하는 개개인에 대한 교육, 경험, 능력, 적합성의 요건을 명확히 설명하고 문서화해야 하며, 이를 위해 직원들이 적절한 개인적, 기술적 자질과 요건을 가지도록 해야 한다. 이와 관련해 문서화된 직원채용 절차를 수립하여 이를 준수해야 한다. 민감한 물질에 대해 정기적인 접근을 허가 받은 모든 직원이 중요한 생물학적 물질 작업에 대해 전문적, 생명윤리적 적격성과 적합성을 보유하는 것도 효과적인 실험실 생물보안의 위해성 관리에 중요하다.

핵심 인력이 없을 때 시설의 무결성이 훼손되지 않도록 하는 시스템도 개발해야 한다. 이러한 시스템은 관리, 과학, 기술, 행정 인력의 승계계획을 포함함으로써 한 사람이 역할을 수행할 수 없거나 자리를 비웠을 때를 대비해 안전한 시설 운영에 대한 핵심 정보가 단 한 사람에게만 있지 않도록 한다.

시설에 대한 접근권한이 없는 직원을 해고하는 문서화된 절차도 마련해야 한다. 인력 관리에 관한 규정은 방문자, 계약업체, 하청업체, 공급자, 청소 및 유지관리 직원에 대한 절차와 교육도 다루어야 한다.

23.2.3.4. 정보보안

정보 보안과 관련해서는 중요한 생물학적 물질의 민감한 세부내용을 취급하기 위한 신중한 정책을 수립한다. 정보 보안의 예로는 실험실 보안계획과 재고관리, 중요한 생물학적 물질의 보관 위치가 있을 수 있다. 정보 보안은 정보의 습득, 보관, 처리, 관리 시스템을 통해 요구되는 적절한 기밀 수준이 유지되도록 해야 한다.

중요한 생물학적 물질을 안전하게 지키고 추적관리하기 위해서는 실제적이며 현실적인 조치를 수립하는 것이 중요하다. 중요한 생물학적 물질에 대한 포괄적인 문서자료 및 설명은 중요한 생물학적 물질의 역사적 기록보관자료를 정확하게 넘기기 위한 현 실험실 관리자 등의 임시적인 역할이다. 일부 정보는 기밀사항에 해당할지도 모르나, 미래 세대가 사용할 수 있도록 해야 하기 때문이다. 이러한 문서자료는 가능한 의혹으로부터 해당 시설을 벗어나게 하는 데에도 유용하게 쓰일 수 있다.

보안상의 우려는 시간이 지나면서 변하기 때문에 미래의 관심사에 대한 정보의 존재와 그 위치, 접근을 문서화하는 것도 중요하다. 정보 보안의 목적은 정보에 접근할 필요가 있는 개개인에게 접근을 제한하는 것이다. 이는 표시 및 안전한 보관 요건을 통해, 그리고 정보의 전달 방식과 대상을 통제하는 절차를 통해 달성할 수 있다.

정보의 보호는 중요한 생물학적 물질을 위태롭게 할 가능성과 관련해 제기되는 위험도에 부합해야 한다. 연구소에 있는 중요한 생물학적 물질의 위험도가 높을수록 보안 시스템 관련 정보에 필요한 보호수준도 높아진다. 민감성이나 의혹의 정도를 지나치게 이용하거나 과장하면 뜻하지 않게 부정적인 영향을 줄 수 있으므로, 이것은 신중하게 고려하고 심사숙고해야 할 까다로운 과정이다.

따라서 실험실 관리진과 관련 당국은 정보의 표시와 취급을 다루며, 정보가 시설 내에서 해당 상대와 함께 어떻게 수집, 유지관리, 배포, 문서화, 접근, 공유, 보관되는지에 관한 적절한 정책을 마련해야 한다.

23.2.3.5. 실험실 생물보안 활동 관리

효과적인 실험실 관리는 실험실 생물안전과 실험실 생물보안에 모두 핵심적인 요구 사항이다. 실험실 관리자들이 안전하고 확실하게 과학을 실천하겠다고 약속하고 이에 참여하며 지원하기 위해서는 이들이 책임감을 갖고 실험실 생물안전과 실험실 생물보안 활동의 필요성과 근거를 명확히 밝혀야 한다. 적절하고 타당한 위해성 감소(최소화) 절차가 수립되었음을 입증하도록 해당 시설에게 책임을 부여해야 한다. 그럼으로써 직원들이 필요한 시간과 노력을

투자하여 자신이 관리하는 중요한 생물학적 물질에 대한 책임을 지며 이를 안전하게 보호하도록 장려해야 한다. 또한, 책임을 장려하는 수단을 정기적으로 사용함으로써 전 시설의 규정준수를 강화해야 한다(교육, 과학 회의, 성과 검토, 평가, 행동강령/실행강령 등). 명확한 생물위해관리 프로그램 수립 요건에 따라 시설 관리자들은 위해성이 통제되고 있음을 입증할 책임을 갖는다. 시설 관리자들은 결국 생물안전 및 실험실 생물보안 위반에 대한 책임을 지게 되므로, 엄격한 규정준수 접근방식이 아닌 상기 방식을 이용해야만 장기적으로 관리자들의 헌신과 지원을 보장할 수 있다.

실험실 생물보안 활동은 명확하고 일관된 정책 및 지침과 함께 이루어져야 한다. 이러한 활동은 시설의 전반적인 정책과 행정절차에 통합되어야 한다. 관리자들은 생물보안 계획과 사고대응계획이 강화되고, 필요한 만큼 수정될 수 있도록 이를 보장할 책임이 있다. 중요한 생물학적 물질의 범위와 특정기관에 대한 위협은 불변의 상태가 될 가능성이 없는 만큼, 재평가 작업은 불가피한 진행 과정이다.

생물보안 프로그램 관리자들은 또한 생물보안 프로그램 감사(검토)를 실시하고, 확인된 취약점과 공백에 대한 개선전략을 제공하며, 시설에 대한 위협과 위해성 평가가 정기적으로 검토되어 업데이트 되도록 해야 한다. 그리고, 실험실 생물보안 활동의 목표 및 요구사항과 관련된 교육과 친숙화 과정을 진행해야 한다.

23.2.4. 생물보안 교육

유지보수 및 청소 직원 등 시설에서 일하는 모든 사람들, 그리고 외부 초기대응자와 연구 시설의 보안책임자에게는 실험실 생물보안 교육을 제공해야 한다. 이 교육은 실험실 생물안전 교육을 보완하며, 직원의 역할, 책임, 권한에 상응하는 것이어야 한다. 이러한 교육은 중요한 생물학적 물질과 장비의 보호 필요성을 이해하고, 채택된 실험실 생물보안 조치의 근거를 이해하는데 도움이 되어야 하며, 적절한 국내정책과 기관 특유의 절차에 대한 검토가 포함되어야 한다. 교육은 작업의 보호, 보장, 지속성을 준비하는 것이어야 한다. 이 외에도 교육을 진행하는 동안 비상상황이나 보안 위반 시에 직원이 수행해야 할 보안 역할, 책임, 권한이 명시된 절차를 제공해야 하며, 이와 함께 보호조치를 타당하게 할 만큼 중요한 것은 아니더라도 이러한 보안 위협에 대한 세부내용도 제공한다. 생물위해관리 계획은 실험실 직원과 외부 파트너들(경찰, 소방대, 응급 의료진)이 정기적으로 실시되는 생물보안 훈련과 연습에 적극적으로 참여함으로써 비상절차를 수정하고 직원들이 비상상황에 대비할 수 있도록 해야 한다.

교육은 행동강령 이행에 관한 지침도 제공하며, 실험실 근무자들이 윤리적 문제를 이해하고

논의하는데 도움이 되어야 한다. 뿐만 아니라, 파트너 간의 의사소통 기술 개발, 생산적인 공동작업의 개선, 직원 및 다른 관계자들에게/로부터 기밀사항이나 관련 정보를 전달하거나 전달받는 것을 지지하는 내용을 교육에서 다루어야 한다.

교육은 일회성 행사가 되어서는 안 된다. 교육은 정기적으로 제공해야 하며, 반복적으로 실시해야 한다. 교육은 직원들이 자신의 기억을 되살리고, 여러 지역의 신규 개발과 발전 사항에 대해 배울 수 있는 기회가 되어야 한다. 교육은 또한 논의할 기회를 제공해줄 뿐만 아니라, 직원들 간에 결속을 다지고, 한 기관의 구성원들 간에 공동체 정신을 강화하는데에도 중요하다.

23.3 미국의 실험실 생물보안 프로그램(CDC, 2009)

미국의 실험실 생물보안 프로그램은 권고사항이다. 생물작용제 관련규정(42 CFR part 73; 7 CFR 331 및 9 CFR 121)을 제외하고, 생물보안 프로그램의 개발과 관련한 미국 연방의 요구사항은 없다. 다만 생물보안 프로그램의 원칙 및 평가 프로세스는 전체적인 실험실 관리역량을 향상시킬 수 있다.

‘생물보안’이라는 용어는 다양한 정의를 갖고 있다. 축산업에서, 생물보안의 용어는 미생물 오염으로부터 가축집단을 보호하기 위한 목적과 관련이 있다. 몇몇 국가에서 생물보안이라는 용어는 ‘생물안전’ 대신에 사용되기도 한다. 본 장에서 생물보안은 생물학적 물질의 분실, 도난, 전환 또는 의도적인 오용으로부터의 보호를 의미하며 이는 현재 WHO 및 미국 생물안전 협회(American biological safety association, ABSA)의 정의와 동일하다.

보안은 생물학적 연구 및 의료실험실에서 새로운 개념은 아니다. 미국의 실험실 생물보안에서 논의되는 보안조치는 생물학 실험실 커뮤니티 전체에 걸친 우수실험실운영기준(good laboratory practice)의 기반이 되는 생물안전 수준에 포함된다. 대부분의 생물의학 및 미생물 실험실은 생물작용제나 독소를 보유하고 있지 않으나, 연구물질을 통제하고 소재를 확인하며, 관련된 민감한 정보를 보호하고, 시설에서 수집물품 중 생물학적 물질의 잠재적 공중보건 및 경제적 영향에 비례하는 접근 통제 조치를 취하고 있다. 이러한 조치들은 우수 실험실 관리 기준(good laboratory management practice)을 적용하고 적절한 생물안전 프로그램을 갖춘 대부분의 실험실에 이루어지고 있다.

23.3.1. 위해관리 방법론

위해관리 방법론이 생물보안 프로그램에 대한 필요성을 확인하는데 사용될 수 있다. 실험실 생물보안에 관한 위해관리 접근방법은 ① 만일 있다면, 어떤 물질이 분실, 도난, 전환, 또는 의도적 오용을 막기 위한 생물보안 조치를 필요로 하는지를 규명하고, ② 제공되는 보호조치 및 이 보호와 관련된 비용이 위해에 비례하는지 확인한다. 생물보안 프로그램의 필요성은 생물학적 물질과 독소가 다른 수준의 위험을 가할 수 있음을 인정하면서 물질의 분실, 도난, 전환, 또는 의도적 오용으로 인해 미칠 수 있는 영향을 기초로 해야 한다. 자원은 무한하지 않다. 생물보안 정책과 절차는 생각할 수 있는 모든 위험을 방지하기 위해 추구되어서는 안 된다. 위해를 식별하여 우선순위를 두어야 하고, 그 우선순위에 기초하여 자원을 배정해야 한다. 같은 물질이라도 모든 기관에서 같은 위해 수준의 등급을 매기지는 않을 것이다. 위해관리 방법론은 이용 가능한 기관의 자원과 기관의 위해 수용성향을 고려한다.

23.3.2. 생물보안 프로그램 개발

관리자, 연구자 및 실험실 책임자는 감염성 물질 및 독소의 책임있는 감독자가 되기위해 최선을 다해야 한다. 생물보안 프로그램의 개발은 모든 이해관계자들이 관련이 있는 공동의 프로세스가 되어야 한다. 이해관계자는 고위 관리자, 과학기술 직원, 인적자원 담당자, 정보 기술 직원 및 안전, 보안 및 기술 담당자 등을 포함하되, 이들로 제한되지는 않는다. 기존의 안전 또는 보안 프로그램의 일부로 많은 잠재적 생물보안 조치가 이미 마련되어 있을 수 있으므로, 시설의 전반적인 보안을 책임지는 조직 및/또는 담당자의 참여가 중요하다. 이러한 협력적인 접근방식은 생물보안 프로그램이 과학이나 비즈니스 사업 또는 임상 및/또는 진단 서비스의 제공에 지나친 영향을 미치지 않으면서 식별된 보안 위해를 다루고 책임감 있고, 시의 적절하며, 비용 효과적인 해결책을 제시하는지 확인하는데 있어서 중요하다.

생물보안 프로그램의 필요성은 위치-특이적 위해 평가에 기초하여 위해관리 관행(risk management practice)을 반영해야 한다. 생물보안 위해성 평가는 병원체 및 독소의 분실, 도난 및 잠재적 오용의 가능성과 그 결과를 분석해야 한다. 가장 중요한 것은, 생물보안 위해성 평가가 위해관리 의사결정을 하는 기초로서 이용되어야 한다는 점이다.

생물보안 위해성평가의 모델은 다양하게 존재한다. 대부분의 모델들은 자산의 식별, 위협, 취약성 및 완화 등과 같은 공통된 일반요소를 갖고 있다. 예를들어, 전체적인 위해성 평가와 위해관리 프로세스는 5가지의 주요 단계로 나뉘어져 있으며 해당 단계는 보다 더 세분화 될 수 있다. 5가지의 주요 단계는 ① 생물학적 물질 및/또는 독소의 식별 및 우선순위화 ②

생물학적 물질 및/또는 독소의 위협자/위협 식별 및 우선순위화 ③ 특정 보안 시나리오의 위해성 분석 ④ 전반적인 위해관리 프로그램의 설계 및 개발 ⑤ 기관의 위해 상태 및 보호 목표의 정기적인 평가이며 각 단계별 세부사항은 다음과 같다.

23.3.2.1. 1단계: 생물학적 물질의 식별 및 우선순위 지정

- 기관에 존재하는 비복제 물질(독소)을 포함한 물질의 형태, 위치 및 양에 대한 생물학적 물질의 식별
- 이러한 생물학적 물질의 오용에 대한 잠재성 평가
- 이러한 생물학적 물질의 오용의 결과 평가
- 악의적 이용의 위해 등 오용의 결과에 근거한 생물학적 물질의 우선순위화

이때, 기관은 생물학적 물질이 없어 별도의 생물보안 프로그램을 개발하고 이행할 필요가 없거나, 이미 시설의 보안조치가 적절히 마련되어 있을 수도 있다. 이 경우, 추가적인 단계를 완료할 필요는 없다.

23.3.2.2. 2단계: 생물학적 물질에 의한 위협의 우선순위 지정 및 식별

- 기관에서 생물학적 물질로 위협을 가할 수도 있는 ‘내부자’의 유형 식별
- 기관에서 생물학적 물질로 위협을 가할 수도 있는 ‘외부자’의 유형 식별
- 이러한 다양한 잠재적인 위협자의 동기, 수단 및 기회 평가

23.3.2.3. 3단계: 특정 보안 시나리오의 위해성 분석

- 기관에서 발생할 수 있는 가능한 생물보안 시나리오 목록 및 원하지 않는 사건 목록 개발(각 시나리오는 물질, 위협자 및 행위의 조합임)
 - i. 실험실 내의 물질에 접근
 - ii. 원하지 않는 사건이 발생할 수 있는 방법
 - iii. 발생을 예방하기 위한 장소 내 보호조치
 - iv. 기존의 보호조치가 침해받을 수 있는 취약성
- 각 시나리오의 현실화 개연성 또는 가능성 및 그와 관련된 결과 평가. 가정에는 다음과 같은 경우를 포함
 - i. 광범위한 위협이 있을 수 있지만, 다른 위협에 비해 특정 위협이 더 발생할 가능성이 높은 경우
 - ii. 모든 물질/자산이 위협자에게 똑같이 매력적이지 않음. 유효하고 신뢰할만한 위협,

기존의 예방책 및 강화된 예방책을 선택해야 하는 잠재적 필요성 검토

- 관리자가 검토할 수 있도록 위해별 시나리오의 우선순위를 정하거나 등급을 매김.

23.3.2.4. 4단계: 전체적인 위해관리 프로그램 개발

- 관리자는 생물보안 프로그램의 관리감독, 이행, 훈련 및 유지관리를 위해 노력함.
- 관리자는 생물보안 시나리오에 허용되지 않는 위해를 표시한 생물보안 위해 문서를 개발하여야 하며, 그래서 기존의 보호통제를 통해 적절히 처리되었던 그러한 위해에 비해 위해가 완화되어야 함.
- 관리자는 다음과 같은 허용되지 않은 위해들을 기관이 완화시키는 방법을 설명하는 생물보안 계획을 개발하여야 함.
 - i. 문서화된 보안계획, 표준 운영절차(SOP), 사건(incident) 대응 계획
 - ii. 잠재적 위험요소, 생물보안 프로그램 및 사건대응계획에 대한 직원훈련을 위한 문서화된 프로토콜
- 관리자는 생물보안계획 내 문서화된 보호조치 달성을 위한 필요한 자원을 보장함.

23.3.2.5. 5단계: 기관의 위해 상태와 보호목표 재평가

- 관리자는 다음에 대하여 정기적으로 재평가하고 필요한 경우 개선한다.
 - i. 생물보안 위해 내역서
 - ii. 생물보안 위해성 평가 프로세스
 - iii. 기관의 생물보안 프로그램/계획
 - iv. 기관의 생물보안 시스템
- 관리자는 보안 프로그램의 일상적인 이행, 훈련 및 연간 재평가를 확인함.

23.3.3. 생물보안 프로그램의 요소

대부분의 시설은 기존의 안전 및 보안 프로그램이 생물보안 위해성 평가를 통해 확인된 보안 우려사항이 충분히 완화되었는지 판단할 수 있다. 이 섹션에서는 위해성 평가로 추가적인 보호가 보장될 수 있음을 제시해야 하는 생물보안 프로그램의 구성요소에 대한 예시와 제안을 제공한다. 프로그램 구성요소들은 위치-특이적이며 조직적 위협/취약성 평가에 기반하여 시설 관리자가 적절하다고 결정한 대로 구성되어야 한다. 다음에 논의될 요소들은 위해성 평가 프로세스에 기반하여 필요에 따라 이행되어야만 한다. 이러한 사항들이 생물보안 프로그램의 ‘최소 요구사항’이나 ‘최소 기준’으로 여겨져서는 안된다.

23.3.3.1. 프로그램 관리

만일 생물보안 계획이 이행되면, 기관의 관리자는 생물보안 프로그램을 지원해야 한다. 적절한 권한이 이행을 위해 위임되어야 하며, 프로그램의 목표가 달성되도록 필요한 자원이 제공되어야 한다. 지휘체계, 역할 및 책임을 분명하게 명시한 생물보안 프로그램을 위한 조직 구조가 직원들에게 배포되어야 한다. 프로그램 관리는 생물보안 계획이 수립, 실행 및 필요할 경우 개정된다는 점을 보장해야 한다. 생물보안 프로그램은 관련된 기관의 정책 및 계획에 통합되어야 한다.

23.3.3.2. 물리적 보안 - 통제 및 모니터링

실험실 생물보안 프로그램의 물리적 보안요소는 비공식적으로 목적을 위한 자산의 처분을 방지하기 위한 것이다. 물리적 보안조치에 대한 평가에는 건물과 부지, 실험실 및 생물학적 물질의 보관 구역에 대한 철저한 검토가 포함되어야 한다. 생물보안 계획의 많은 요구 사항들이 이미 시설의 전반적인 보안계획에 포함되어 있을 수 있다.

접근은 민감한 구역에 들어갈 필요성을 기준으로 허가 받은 지명된 직원들로 제한되어야 한다. 접근을 제한하기 위한 방법은 문을 잠그거나 카드키 시스템을 구축하는 것 같이 간단할 수 있다. 접근수준에 대한 평가에서는 실험실 운영 및 프로그램(예: 실험실 출입 조건, 냉동고 접근)의 모든 면을 고려해야 한다. 방문자, 실험실 직원, 경영진, 학생, 청소/유지보수 직원 및 비상대응 팀의 출입의 필요성이 고려되어야 한다.

23.3.3.3. 작업자 관리

작업자 관리에는 위험한 병원체 및/또는 기타 중요한 자산을 취급, 사용, 보관 및 운송하는 직원들의 역할과 책임을 식별하는 것이 포함된다. 확인된 위협에 대한 생물보안 프로그램의 효과는 무엇보다도 병원체, 독소, 민감한 정보 및/또는 그 외의 자산에 접근하는 사람들의 적합성과 진실성에 달려있다. 직원의 심사정책과 절차는 이러한 개개인을 평가하는데 사용된다. 즉, 작업자와 방문자 식별, 방문자 관리, 접근절차 및 보안사고 보고를 위한 정책이 개발되어야 한다.

23.3.3.4. 재고 및 책임

더 이상 필요가 없는 위험한 생물학적 물질 및 자산의 재고, 보관, 사용, 운송 및 폐기를 추적하기 위해서는 물품관리책임절차(material accountability procedure)가 마련되어야 한다. 이렇게 하는 목적은 어떤 물질이 시설에 존재하는지, 어디에 위치하는지, 그것들에 대해 누가 책임을 맡고 있는지를 파악하기 위한 것이다. 이 목적을 달성하기 위해서 관리자는 다음을 정해야 한다. ① 관리책임을 받는 물질(또는 물질의 형태) ② 유지해야 할 기록, 업데이트 간격 및 기록 유지 기한 ③ 재고유지관리 관련 운영절차(예: 물질을 어떻게 확인하는지, 어디에 사용될 수 있고 보관되는지) ④ 문서 및 보고서 필요사항

미생물학적 물질이 복제될 수 있고, 종종 이 물질의 사용과 관련된 작업의 특징을 수용하도록 확대될 수 있다는 점을 강조하는 것이 중요하다. 따라서 주어진 시간에 생물체에 대한 정확한 '작업'량을 아는 것이 비현실적일 수 있다. 병원체나 독소와 관련된 위해성에 따라, 관리자는 물질의 사용에 대해 알고 있는 책임자를 지정하여, 그의 통제하에서 그 물질에 대한 보안을 책임지게 할 수 있다.

23.3.3.5. 정보보안

생물보안 프로그램과 관련한 민감한 정보의 취급을 위한 정책을 수립하여야 한다. 여기서 '민감한 정보'란 생물학적 물질 및 독소의 보안 또는 다른 중요한 기반시설 정보와 관련한 것을 말한다. 민감한 정보의 예로는 시설보안계획, 접근통제암호, 물질의 재고 및 보관장소 등이 있다.

정보보안 프로그램의 목표는 허가없이 정보가 누출되지 않게 보호하고, 적절한 수준의 비밀이 유지되도록 하는 것이다. 시설은 민감한 정보의 식별, 표시 및 취급에 적용되는 정책을 개발하여야 한다. 정보보안 프로그램은 비즈니스 환경의 필요에 맞고, 조직의 과업을 지원하며, 식별된 위협을 완화시키도록 맞춤화되어야 한다. 민감한 정보에 대한 접근을 통제하는 것은 매우 중요하다. 전자파일 및 이동식 전자매체(예: CD, 컴퓨터 드라이브)를 포함한 민감한 정보의 적절한 식별 및 보안을 위한 정책이 개발되어야 한다.

23.3.3.6. 생물작용제의 수송

물질의 수송정책은 시설 외부(예, 기관 또는 장소간) 및 기관내(예, 실험실간, 운반 및 인수 활동) 물질의 수송을 위한 책임있는 조치를 포함하여야 한다. 수송정책은 적절한 문서화와 물질관리 책임, 장소간에 수송되는 병원체에 대한 통제절차의 필요성을 다루어야 한다.

적절한 권한을 받았는지, 시설들 간에 병원체 또는 그 외의 잠재적으로 위험한 생물학적 물질에 대해 운송 전과 후에, 그리고 운송 중에 적절한 의사소통이 이루어짐을 보장하기 위한 수송보안조치가 도입되어야 한다. 수송에 참여하는 작업자는 적절한 밀폐, 포장, 라벨링, 문서 및 생물학적 물질의 수송을 위한 규정과 기관내 절차를 숙지하고 적절히 훈련되어야 한다.

23.3.3.7. 사고, 상해 및 사건 대응 계획

실험실 보안정책은 비상대응자 또는 공공안전 담당자가 사고, 상해 또는 다른 안전문제 또는 보안 위협에 대응하여 시설에 진입할 필요가 있는 상황을 고려해야 한다. 비상시에는 생물보안 우려보다 실험실 직원 및 주변지역사회의 생명의 보존, 안전과 건강이 우선시되어야 한다. 시설들에서는 비상대응 및 보안 침해 대응계획을 준비할 때 의료, 소방, 경찰 및 그 외의 비상대응 공공인력과 협력하는 것을 권장한다. 잠재적으로 위험한 생물학적 물질에 대한 대응인력의 잠재적 노출을 최소화하는 표준운영절차(SOP)를 개발하여야 한다. 실험실 비상대응계획은 관련 시설 전체 또는 장소 특이적 보안계획으로 통합되어야만 한다. 이들 계획에서는 폭탄 위협, 자연적 재해 및 악천후, 정전 및 보안 위협을 초래할 수도 있는 그 외의 시설의 비상사태 등 유해사례를 고려해야 한다.

23.3.3.8. 보고 및 의사소통

의사소통은 생물보안 프로그램의 중요한 측면이다. 실제 사건이 발생하기 전에 ‘통지 체계(chain-of-notification)’를 수립해두어야 한다. 의사소통 체계에는 실험실 및 프로그램 담당자, 기관 관리자 및 기타 관련 규제기관 또는 공공기관들이 포함되어야 한다. 모든 관련 담당자들과 프로그램의 역할 및 책임은 분명하게 명시해두어야 한다. 잠재적인 보안 침해의 보고 및 조사를 처리하기 위한 실질적인 정책들이 마련되어야 한다(생물작용제의 분실, 비정상적인 또는 위협전화, 제한구역 내 비승인 인력 등)

23.3.3.9. 훈련 및 실습 훈련

생물보안 훈련은 생물보안 프로그램의 성공적인 이행을 위해 필수적이다. 프로그램 관리는 실험실 및 기관 내에서 책임과 관련하여 개개인을 교육하고 정보를 제공하는 훈련프로그램을 수립하여야 한다. 실습 훈련에서는 물질의 분실 또는 도난, 사고 및 상해에 대한 비상대응, 사건보고 및 보안 침해에 대한 식별 및 대응과 같은 다양한 시나리오를 다뤄야 한다. 이러한 시나리오는 소방훈련이나 폭탄위협과 관련한 건물대피 훈련 등과 같은 기존의 비상대응 훈련에 통합될 수 있다. 생물보안 조치를 기존의 절차와 대응계획에 통합하게 되면 자원을

효율적으로 사용하게 되고, 시간을 절약하며, 비상시에 혼란을 최소화할 수 있다.

23.3.3.10. 보안 갱신 및 재평가

생물보안 위해성 평가 및 프로그램은 정기적으로 그리고 모든 생물보안 관련 사건들 이후에 검토 및 갱신되어야 한다. 재평가는 오늘날의 생물의학 및 연구 실험실의 동적 환경 내에서 반드시 필요한 지속적인 프로세스이다. 생물보안 프로그램 관리자들은 생물보안 프로그램 심사계획을 개발하여 수행하고, 필요할 경우 시정조치를 이행해야 한다. 감사결과 및 시정조치는 문서화되어야 하며, 해당 프로그램의 담당자들은 기록을 유지해야 한다.

23.4 캐나다의 실험실 생물보안 프로그램(PHAC, 2013)

캐나다에서 생물안전과 생물보안의 개념은 WHO 및 미국 CDC의 정의와 다르지 않다. 캐나다에서 ‘생물보안’은 감염성 물질 또는 독소의 취급과 보관과 관련하여 분실, 도난, 전환 또는 의도적인 누출을 막기위한 보안조치를 의미한다. 이는 질병으로부터 캐나다의 식품공급 및 가금류의 보호를 의도하는 농업 생물보안(agricultural biosecurity)과 다른 개념이다. 캐나다의 농업 생물보안은 질병에 감염될 개체군의 가능성을 최소화(exclusion, 배제)하기 위한 예방수단과 이미 감염된 부지 내 병원체의 확산을 최소화(biological containment, 생물밀폐)하기 위한 예방조치로 구성되어 있다.

23.4.1. 생물보안 계획

생물학적 물질 또는 독소를 취급하거나 보관하는 시설에서는 생물보안 위해성 평가를 기초로 한 생물보안 계획의 개발, 이행, 평가 및 유지가 필요하다. 생물보안 계획은 과학부문 책임자, 연구책임자, 실험실 직원, 관리자, 정보기술자, 직업 안전보건 담당자, 보안담당자 및 기술직 직원과 같은 시설 담당자들이 관련된 협업 과정을 통해 개발되어야 한다. 특정 생물보안 조치가 기존의 보안 프로그램의 일부분으로 이미 구축되어 있을 수 있기 때문에, 이 과정에서 시설의 총괄적인 보안책임자를 포함시키는 것이 중요하다. 생물보안계획의 개발에 지역 법률 집행기관이 참여하는 것은 적절할 수도 있다.

23.4.2. 생물보안 위해성 평가

생물보안 계획의 개발시 예비단계는 생물보안 위해성 평가이다. 이 계획의 세부사항과 복잡성은 감염성 물질 또는 독소의 위해수준과 일치해야 한다. 다음의 요소는 생물보안 위해성 평가에 통상적으로 포함된다.

23.4.2.1. 자산의 식별 및 우선순위 지정

시설 내에 존재하는 생물학적 물질 또는 독소는 기록된 물질의 장소 및 상태가 식별 가능해야 한다. 누출 결과를 기초로 물질을 감염성 물질 또는 독소의 오염 가능성을 파악하고 물질에 대한 우선순위를 세우기 위해 평가가 수행되어야 한다. 평가 결과에는 전염되거나 독에 중독되거나 사망할 수 있는 사람 또는 동물의 수, 사회경제적 및 환경적 영향, 그리고 해당 물질의 손실로 인한 연구에 미치는 영향이 포함될 수 있다. 그 외의 자산의 소유와 관련한 특정한 위협은 시설내 감염성 물질 또는 독소의 보안성에 영향을 미칠 수 있다. 자산은 사람, 장비, 비감염성 물질 및 동물을 포함하여 식별되고 평가되어야 한다. 자산에 접근하는 사람들을 확인하는 것은 생물보안 계획을 수립할 때 유용했던 것처럼, 이 평가 부분을 수행할 때 도움이 된다.

23.4.2.2. 위협의 정의

시설 내에 존재하는 감염성 물질 또는 독소에 대한 위협이 될 수 있는 개인, 조직 또는 그룹이 식별되어야 한다. 이러한 잠재적 위협의 동기, 수단 및 기회의 결정이 신중하게 고려되어야 한다. 이때 불만을 가진 직원이나 동물권리운동가와 같은 잠재적인 내부적 위협을 포함한다.

23.4.2.3. 위해 및 완화 전략 결정

감염성 물질 또는 독소의 존재여부, 관련자들 및 필요한 활동(예: 비상대응)을 기초로 하여 잠재적 생물보안 시나리오의 목록을 작성해야 한다. 각 시나리오가 발생할 확률 및 관련된 결과가 평가되어야 한다. 시나리오에서 확인된 취약성에 대한 가능한 완화 전략이 확인되고 생물보안 계획을 개발할 때 사용되어야 한다.

23.4.3. 생물보안 계획의 요소

일단 초기의 생물 보안 위해성 평가가 완료되면, 시설에 맞춘 생물보안 계획이 개발되어 이행될 수 있다. 전체 생물안전 프로그램 내에 생물보안 계획의 요소들을 통합하면 정보의 중복을 최소화하게 될 것이고, 보다 효율적인 생물안전 관리 시스템을 허용할 것이다. 포괄적인 생물보안 계획에서는 다음과 같은 요소들을 다루어야 한다.

23.4.3.1. 물리적 보안

밀폐구역에 허가 받지 않은 사람이 출입하고, 시설에서 허가받지 않고 감염성 물질 또는 독소를 제거하는 기회를 최소화하기 위한 적절한 물리적 보안이 이루어져야 한다. 물리적 보안 조치에 대한 평가에는 부지, 건물, 밀폐구역 및 보관구역에 대한 철저한 검토가 포함되어야 한다. 경계보안, 시설 보안, 실험실 보안 및 병원체 특이적 보안도 고려되어야 한다. 밀폐구역에 대한 접근은 비상대피시를 포함하여 안전하게 가능할 때도 허가 받은 사람으로 제한되어야 한다. 통제는 이러한 구역을 출입하는 통행량을 모니터 하는 데도 사용될 수 있다. 훈련생, 방문자, 관리직원, 학생, 유지보수 직원, 비상대응 인력의 진입에 대해서는 사례별로 다룰 수 있다

23.4.3.2. 작업자 적합성 및 신뢰성

작업자 적합성 및 신뢰성 정책 및 절차가 규정되어야 하고, 감염성 물질이나 독소에 접근하거나 취급하는 작업자의 훈련, 경험, 역량 및 적합성 기준이 문서화되어야 한다. 직원 사전선발 심사 프로토콜(employee pre-appointment screening protocol)을 개발하여 감염성 물질 또는 독소에 접근하는 작업자의 보안성을 평가해야 한다. 또 이 계획서에 배경조사 및/또는 보안 인가를 포함할 수 있다. 이때 행동지표가 평가되어야 한다.

각 개인은 업무수행에 적절한 자격, 기술 및 개인적 자질을 갖추었는지, 그리고 해당 직위에 적합한지를 확인하기 위한 선별작업을 거쳐야한다. 통제 구역에 접근하는 방문자를 승인하고 허가하는 절차가 필요할 수 있다. 허용 가능한 행동을 하도록 하는 지속적인 신뢰성 프로그램이 작업자와 관련된 위험을 줄이는데 도움이 될 수 있다. 예를 들어, 문제를 겪고 있는 직원들을 식별하여 지원을 제공하는 프로그램의 이용은 불만을 품고 있는 직원과 관련된 위험을 줄일 수 있는 방법으로 고려될 수 있다.

23.4.3.3. 감염성 물질 및 독소 책임

기관/조직 내에서 감염성 물질 및 독소를 추적하고 문서화하기 위해 감염성 물질 및 독소 책임 절차를 구축함으로써, 필요할 때마다 해당 물질의 정확한 위치를 확인할 수 있어야 하고, 분실물이 보다 신속하게 확인될 수 있어야 한다. 책임 절차는 일반적으로 대규모 재고 추적 시스템의 일부분이다.

23.4.3.4. 사건 및 비상대응

생물보안 계획의 사건 및 비상대응 요소들은 효율성을 위해 전체 생물안전 프로그램에 통합되어야 한다. 이 내용은 비상대응계획의 중요한 요소 중 하나이다. 모든 사건은 보고되어야 한다. 생물학적 물질이나 독소의 분실이나 허가되지 않은 출입에 대해서도 보고되고, 문서화되고, 조사(investigation)되어야 한다. 허가 받지 않은 사람을 차단하기 위한 절차가 구축되어야 한다.

23.4.3.5. 정보보안

정보보안 정책을 통해 민감한 정보에 대한 허가 받지 않은 접근이 이루어지지 않도록 하고, 적절한 기밀 수준을 보장해야 한다. 민감한 정보에는 시설 보안 계획, 접근 코드, 비밀번호, 감염성 물질 및 독소 재고 및 보관 위치 등이 포함될 수 있다. 정책에서는 민감한 정보의 분류와 취급을 관리하고, 정보의 수집, 기록, 전송 및 접근 방법을 다뤄야 한다. 정보의 보호는 문제가 되고 있는 물질에 의해 발생하는 위해 수준과 일치해야 한다.

23.5 우리나라의 실험실 생물보안 프로그램

우리나라는 병원체의 보안관리에 관해 규정하고 있는 법제도는 일부 마련되어있으나 생물보안 측면에서의 이중용도 연구관리와 포괄적인 실험실 생물보안 프로그램에 대한 법제도가 권고사항 등은 미흡한 편이다.

『화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률』(생화학무기법)에서는 생물작용제(인체감염성 병원체·동물전염성 병원체·식물병원체) 및 독소 67종을 규정하고 있는데, 산업통상자원부장관은 이들 생물작용제등을 제조(생물작용제 또는 독소를 배양·추출·합성하거나 독소를 생성하는 생물체 또는 생물작용제의 유전자를 변형하는 것)신고한 자에게 생물작용제등의 보안 유지를 위한 보호구역의 설정 등을 포함하는 보안관리

계획을 작성·제출하고 이를 실행하도록 권고할 수 있다. 보안관리계획에는 ‘보안관리 책임자의 직무 및 책임에 관한 사항’, ‘생물작용제등의 보관시설 및 운반에 관한 사항’, ‘자체검사에 관한 사항’, ‘외부출입자의 확인 등 출입통제에 관한 사항’, ‘그 밖에 생물작용제등의 보안을 유지하기 위하여 필요하다고 산업통상자원부장관이 정하여 고시하는 사항’이 포함되어야 한다고 규정하고 있다.

『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』(감염병예방법)에서는 고위험병원체를 검사, 보존, 관리 및 이동하려는 자는 그 검사, 보존, 관리 및 이동에 필요한 시설 및 장비 등에 대하여 보건복지부령으로 정하는 안전관리기준을 지켜야 한다고 규정하고 있다. 안전관리기준에는 고위험병원체 보존관리 방법으로 ‘고위험병원체 보존 장비 및 설비에 보안 잠금장치를 설치할 것’, ‘고위험병원체 보존장비의 취급 및 보존구역의 출입을 모니터링 할 수 있는 보안시스템을 운영할 것’ 등 보안조치에 대한 내용이 일부 포함되어 있으며, 보건복지부령에 따라 질병관리본부장이 정한 「고위험병원체 안전관리지침」에는 생물보안에 대한 정의와 고위험병원체의 보안관리에 대해 구체적으로 규정되어 있다.

『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』(유전자변형생물체법)에서는 정부 차원에서 생명공학기술의 이중용도 연구를 통제하기 위해 ‘유전자 재조합 실험의 위해성 평가’와 ‘국가승인’제도를 마련하여 관리하고 있다. 이 제도는 위해 가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발하거나 이용하는 실험의 국가적 안전관리를 위한 것으로, 이중용도 연구에 대한 안전관리 측면의 평가는 이루어지고 있지만 오용, 악용될 수 있는 이중용도 기술 등 민감한 정보에 대한 보안관리, 실험에 참여하는 사람들의 배경과 보안평가, 실험결과를 공개하기에 앞서 민감한 방법론 삭제 권고 등을 위한 생물보안위협 평가에 초점이 맞춰져 있지는 않다.

『국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정』에서는 국가예산으로 지원하는 국가연구개발사업의 경우 국가 핵심기술이나 『대외무역법』에 따른 수출허가 등의 제한이 필요한 기술과 관련된 연구개발과제는 보안과제로 분류하여 관리하도록 하고 있다. 보안과제의 연구개발 결과는 정해진 기간 동안 공개하지 못하게 되어 있으며, 보안과제의 연구내용과 관련하여 외국기관에 방문하거나 방문을 받을 경우 방문계획에 대한 사항을 중앙행정기관과 국가정보원에 사전에 통보하도록 규정되어 있다. 하지만 보안과제가 ‘연구개발성과 등이 외부로 유출될 경우 기술적·재산적 가치에 상당한 손실이 예상되어 보안조치가 필요한 경우’로 규정되어 있어 생물보안 측면에서 볼 때 그 대상과 목적이 제한적이고, 국가예산으로 지원하는 연구과제에만 적용된다는 점에서 한계가 있다.

REFERENCES

1. 김석중, 김인중. 국가 재난형 질병에 안전한 Bio-security System 구축 연구. 춘천: 강원발전연구원; 2011.
2. 질병관리본부. 실험실 생물안전지침. 오송: 질병관리본부; 2015.
3. 유민수, 신행섭, 강연호. 유전자변형생물체 개발 및 실험과 이중용도 연구 안전관리제도. 주간건강과 질병. 10(42): 1108-1115. 질병관리본부.
4. Bradford Disarmament Research Centre. Preventing Biological Threats: What You Can Do: A Guide to Biological Security Issues and How to Address Them, West Yorkshire: Bradford University Press; 2015
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition. Atlanta: National Institutes of Health; 2009.
6. Public Health Agency of Canada (PHAC). Canadian Biosafety Standards and Guidelines First Edition. Ottawa: PHAC; 2013
7. World Health Organization (WHO). Laboratory biosecurity guidance. Geneva: WHO; 2006.

24

교육·훈련 프로그램

송인재(한국생명공학연구원 국가연구안전관리본부)·
유민수(질병관리본부 국립보건연구원)·엄용빈(순천향대학교 의료과학대학)·
장원종(건국대학교 의과대학)

훈련프로그램은 작업환경에 존재하는 위험(hazards)과 위험으로부터 보호하기 위한 절차나 도구에 대한 지식을 취급자가 숙지하는데 필수적인 조치로, 생물안전 프로그램 성공의 핵심 요소로서 교육과 훈련을 포함한다.

교육(education)은 이론적인 지식 또는 일반정보의 제공과 관련한 것으로, 강의실 과정, 비디오, 전자학습, 실지(on-the-job)훈련 등 다양한 수단과 매뉴얼 및 포스터 등 출력물을 통해 취급자는 직무관련 유해성을 교육받을 수 있다. 훈련(training)은 실례 및 절차의 실증을 포함한 실질적이며 직무특화(hands-on job-specific)된 실습을 의미한다. 이 두 가지 개념은 강력한 훈련프로그램을 만들 때 필수적인 것이며 상호보완적이다. 사업주는 생물안전 실험시설의 직원들에게 적절한 훈련을 받게 하여야하는 책임이 있다.

24.1 교육·훈련의 필요 및 목적

교육·훈련 프로그램의 내용은 동일 시설 내 밀폐구역이나 조직의 특성에 따라 다르다. 적절한 프로그램의 개발을 위해서는, 교육·훈련 요구평가(needs assessment)가 우선시 되어야 한다. 요구평가는 현행 프로그램과 시설이 필요로 하는 향후 프로그램간의 격차(gaps)를 식별하기 위해 수행된다. 교육·훈련 요구평가의 결과는 교육 목적 산정, 프로그램의 설계 및 선택, 이행, 재훈련 순환기간 및 평가의 기초로서 이용되어야만 한다. 요구평가는 훈련을 통해 저감할 수 있는 특정 이슈 및 생물보안 위해성평가 및 병원체를 통해 식별되는 위해성의 고려사항을 포괄하여야 한다.

생물안전 교육·훈련 프로그램은 교육의 목적과 목표를 개설하기 위한 생물안전매뉴얼 내 산업되어서 철저하게 문서화되어야만 한다. 교육·훈련 목적은 측정가능하고 훈련을 통해 습득한 원하는 행동이나 기술이 명백하게 식별될 수 있어야만 한다.

24.2 WHO의 실험실 교육·훈련프로그램

지속적인 직장 내 안전 교육 프로그램은 실험실 및 지원인력 사이에 안전의식을 유지시키는데 매우 중요하다. 실험실 관리자는 생물안전 관리책임자와 다른 책임자의 도움을 받아 직원 교육에서 중요한 역할을 한다. 생물안전 교육의 효과와 모든 안전 및 보건 교육의 효과는 경영 실행 의지, 동기부여 요인, 적절한 초기 직업교육, 바람직한 커뮤니케이션, 그리고 궁극적으로 조직의 목표와 목적에 달려 있다.

다음은 효과적인 생물안전 교육 프로그램에 중요한 요소들이다.

- 평가의 필요성 : 이 프로세스에는 관련 업무의 규정, 중요도 순서(주기, 중요도, 복잡성 면에서), 이들을 달성하는데 필요한 단계에 대한 설명이 포함된다.
- 교육 목표 설정 : 교육생이 교육 후에 직장에서 보여줄 것으로 예상되는 행동이다. 목표 설정을 통해 특정 활동 또는 행동이 수행되는 조건과 요구되는 능력의 수준을 파악할 수 있다.
- 교육 내용 및 수단 지정 : 내용은 교육생이 행동 목표를 달성할 수 있도록 하기 위해 반드시 익혀야 하는 지식과 기술이다. 업무와 업무 요구사항을 아는 사람이 보통 생물안전교육 프로그램의 내용을 가장 잘 규정할 수 있다. 사용되는 다른 방법은 문제 해결 연습 결과물이나 기술을 사용하여 사람들이 저지른 실수를 시정하기 위한 조치를 학습하는 설계에 초점을 맞출 수 있다. 어느 한가지 교육 방법(강의, TV를 이용한 설명, 컴퓨터를 이용한 설명, 쌍방향 비디오)이 다른 것보다 우수하다고는 분명히 말할 수 없다. 대개는 특수한 교육적 요구, 교육생 그룹의 구성 등에 달려 있다.
- 개인 학습차이에 대한 설명 : 효과적인 교육이 되려면 교육생의 특징이나 특성을 고려해야 한다. 개인과 그룹마다 적성, 글을 배우는 능력, 문화, 구어 및 사전 교육기술 수준이 다를 수 있다. 교육생이 자신들의 업무 성과와 개인 안전을 개선하는 측면에서 교육프로그램을 어떻게 보느냐에 따라 사용하는 방법을 정할 수 있다. 시각적인 또는 '직접 체험' 학습을 통해 더 잘 배우는 사람들이 있는가 하면, 문서 형식의 자료를 통해 더 잘 배우는 사람들도 있다. 청력 손상을 입은 직원을 위해서는 교육과정을 조정하여 그들의 특수한 요구를 해결해줘야 한다. 이러한 요소들을 고려하는 것 외에, 안전교육 프로그램 개발자들은 성인 학습의 원리에 익숙해져야 한다.
- 학습 조건 지정 : 교육내용(예 : 교육과정, 비디오테이프, 문서 자료 등)은 가르치고자 하는 기술이나 주제의 습득과 충돌하거나, 제약을 가하거나, 무관한 것이어서는 안 된다. 예를 들어, 수업의 목적이 문제 해결 기술 능력을 개발하기 위한 것이라면, 수업 방식

에서는 암기보다는 사고/추론 접근방식을 강조해야 한다. 제공하는 수업에서는 생산적인 행위 및/또는 적절한(긍정적/정확한/신뢰할만한) 피드백을 요구해야 한다. 이외에, 업무 조건과 유사한 조건에서 연습할 기회를 제공하는 수업사태가 실제 업무에 대한 기술 습득을 강화할 것이다.

- 교육 평가 : 이 평가를 통해 수업이 의도한 효과가 있었는지를 파악할 수 있는 정보를 얻을 수 있다. 교육 평가는 일반적으로 ① 제공된 수업에 대한 교육생의 반응 평가 ② 교육생의 기억 및/또는 성과 평가 ③ 업무에서의 행동 변화 평가 ④ 조직의 목적이나 목표의 측면에서 가시적인 성과 평가의 형태를 가진다. 교육 노력에 대한 가장 완벽한 평가는 4가지 영역에 대한 평가를 포함한다. 가장 효과적인 평가 방법은 실제 학습의 정도와 어느 정도 관계가 있는 수업에 대한 교육생의 반응을 고려하는 것이다. 그렇다고 유일한 교육 효과 측정방법으로 사용해서는 안 된다.
- 교육 검토 : 여러 가지 기준에 근거하여 성과를 측정할 수 있기 때문에 교육 평가만으로 교육 프로그램의 성공 여부를 가늠하기는 어렵다. 일반적으로 데이터는 다른 자료와 비교하여 교육자료에 대한 보다 나은 이해, 기억 또는 적용을 보여준다. 교육 노력을 통해 얻은 지식에서의 변화나 차이 또는 원하는 역량을 살펴봄으로써 더 많은 교육시간을 고려해야 할지, 대안의 수업 기술 또는 더 유능한 강사를 섭외해야 할지를 알 수 있다.

24.3 캐나다의 실험실 교육·훈련프로그램

캐나다의 모든 교육·훈련 프로그램의 내용은 공통적인 요소를 가진다. 따라서 기존의 산업안전보건교육에 생물안전 훈련 프로그램을 포함시킴으로서 자원의 효과적인 이용과 편익을 확보할 수 있다. 생물안전메뉴얼 및 SOP의 훈련에는 생물보안 및 비상대응훈련과 같은 생물안전 메뉴얼의 내용을 숙지하고 있는 전문가가 필요하다.

모든 경우에서, 교육대상자는 훈련받은 SOP 내의 지식과 능력을 보여줄 수 있어야 한다. 작업수행시 관련된 잠재적인 유해성과 관련한 훈련은 특히 중요하며, 다음의 사항을 포함할 수도 있다.

- 작업장에서 이용되는 감염성 물질 및 독소의 특성에 대한 정보 및 식별방법
- 취급 병원체에 의해 유발될 수 있는 질병의 증상. 취급 병원체가 다양하거나 취급에 의한 잠재적 위해성이 다양할 경우(진단시설 등), 고려할 수 있는 접근방법이 다양할 수 있다(각 병원체의 증상뿐만 아니라 일반적인 징후 및 증상에 대한 훈련 등).

- 감염성 물질 또는 독소의 취급 및 폐기(오염제거 및 폐기물 관리 등)를 포함한 안전작업 절차 및 물리적 통제수단과 PPE의 적절한 선택, 이용 및 유지관리
- 관련 안전정보(Pathogen safety data sheet 등) 및 해당 물질 취급법의 교육
- 관련 법률 규제사항 등

24.3.1. 교육 · 훈련대상

교육·훈련대상의 식별은 학습 스타일을 위한 적절한 훈련유형 및 필요사항의 식별을 결정하기 때문에, 프로그램 설계의 핵심 요소이다.

24.3.1.1. 신규자

작업과 관련한 유해성에 노출되기 전에 필요한 교육을 받아야 하므로, 신규자를 위한 오리엔테이션 프로그램은 이행되어야 한다. 교육 · 훈련내용은 조직의 역사, 안전프로그램, 정책, 개인의 권리 및 책임, 실험실관리시스템 등 모든 사항을 포괄해야 한다. 실무훈련, 특수교육 및 감독은 채용 초기에 이루어져야 하며, 이러한 정기적인 훈련 외에 실지교육 또한 중요하다. 교육 · 훈련이 진행되는 동안 감염성 물질 및 독소의 안전관리 권한을 가진 담당자가 종료될 때까지 지속적으로 감독을 수행하여야만 한다.

24.3.1.2. 기존 실험실 직원

교육·훈련은 지속적인 과정으로 신규자에게만 국한되지는 않는다. 기존 실험실 직원에게는 새로운 절차나 새로운 환경에서의 작업 또는 새로운 감염성 물질이나 독소의 취급에 관한 교육이나 훈련이 필요할 수도 있다. 개개인이 유해성, 위해성, 자원 및 통제방법에 대한 지식을 유지하기 위해서는 보수교육(refresher training)을 수행하여야만 한다. 보수교육은 생물안전 프로그램에 변화가 있을 경우나 교육 · 훈련 요구평가가 필요할 경우 수행되며, 비상 대응절차의 일환으로 매년 이루어져야 한다.

24.3.1.3. 기타 인원

밀폐구역에 출입하는 모든 개개인에게는 감염성 물질 및 독소의 취급여부와 관계없이 교육 · 훈련 프로그램이 필요하다. 물품계약자(contractors), 청소관계자(janitorial), 보안관계자, 유지관리 인력에게는 밀폐구역 내 수행되는 활동이 이루어지는 동안 감독자의 관리 하에 예상되는 활동에 따라 수반되는 유해성, 위해성 및 통제방법에 대한 교육이 필요하다.

24.3.2. 학습조건

성인대상 학습원칙은 생물안전 교육 및 훈련 프로그램에 통합되어야만 한다. 교육·훈련 프로그램은 동기부여, 강화, 보존 및 기존 기술과 지식의 이전에 대한 사항에 초점을 맞추어야 한다. 교육·훈련 프로그램은 폭넓은 청중에게 적절히 전달되기 위한 다양한 학습방법 및 도구를 이용하여야 한다. 교육·훈련은 영상물, 비디오, 자기주도적 학습서 및 문제해결 활동 등이 들어간 프리젠테이션과 같은 다양한 교육도구를 사용할 때 가장 효과적이다. 시나리오기반 활동이나 비상대응실습훈련은 지식과 다른 교육방법을 총괄하는 기술을 강화한다.

교육·훈련담당자는 언어장벽, 청각장애인의 참가 등과 같은 접근성 문제를 고려해야 한다. 이러한 교육·훈련프로그램의 개발을 위한 이용가능한 다양한 자원들이 존재하며, 캐나다에서는 PHAC (Public health agency of canada) 및 CFIA (Canada food inspection agency) 웹사이트에서 해당 교육자원을 제공하고 있다.

24.3.3. 훈련 평가

교육을 받은 자가 훈련받은 SOP에 따른 지식과 능력을 보여주어야 하므로, 교육·훈련 프로그램의 성공을 입증하는 평가방법 등이 개발되고 이행되어야만 한다. 이러한 평가방법 (서면평가, 실무평가 등)은 훈련받은 자의 기술개발과 지식의 획득 정도를 측정하는 효과적인 방법이어야 한다. 사전 및 사후·교육평가는 학습목적이 달성 되었는지를 측정하는 유용한 도구이다. 그리고 감독자에 의한 정기모니터링이나 시설 감사 및 감시를 통한 작업장의 절차 및 행동의 평가는 교육을 얼마나 잘 이해했는지를 나타낼 수 있으며, 보수교육이나 교육 프로그램의 보증여부를 나타내는데 유용하다.

교육·훈련의 효과는 훈련의 마지막에 훈련생들이 평가양식에 기입함으로서 평가한다. 이것은 교육과정의 내용, 강사 및 교육절차의 효과와 효율에 대한 귀중한 피드백을 제공하며, 보다 더 나은 교육·훈련 프로그램을 개발하는데 도움이 될 수 있다.

24.3.4. 교육·훈련기록

교육 및 보수교육 기록은 교육의 성공적인 완료와 참여를 문서화한 것으로, 조직이 적절하다고 인정하는 출석부, 오리엔테이션 검토목록, 시험, 인증 또는 기타 기록이 포함될 수도 있다. 이 기록에는 교육·훈련 날짜, 참가자/훈련대상자 이름 및 과정명이나 유형에 대한 것이 명백하게 문서화되어야만 한다. 생물안전 교육 및 보수교육 기록은 기타 안전교육 프로그램과 결합하여 작성될 수 있다.

모든 기록들은 지속적으로 최신 날짜로 가장 최근 버전으로 파일에 보관해야 한다 (교육·훈련이 반복적이거나, 개선될 경우, 가장 최근의 교육·훈련 기록을 보관함). 해당 기록은 퇴직후 최소 1년간 보관하며, 방문자인 경우 교육 완료 후 최소 2년간 보관한다. 이러한 기록들은 재교육의 필요성을 판단하는데 이용될 것이다.

24.3.5. 교육·훈련프로그램 검토

교육·훈련 프로그램의 내용은 정기적으로 평가되고 정확한 정보가 유지되도록 개선되어야 한다. 해당 프로그램은 최소 1년 단위 또는 작업 조건, 절차, 유해성이나 유해정보에 변화가 있을 경우 검토되는 것이 바람직하다. 교육·훈련기록은 교육·훈련 프로그램의 성과를 측정하고 교육활동의 빈도, 참가자 수, 주제/프로그램의 다양성 등에 대한 생물안전 프로그램의 검토사항을 포함하여야 한다. 이는 교육·훈련 프로그램의 최적화를 위해 자원을 재조정하는 기회를 제공할 것이다.

24.4 우리나라의 실험실 교육·훈련프로그램

실험실 생물안전교육은 시험·연구종사자가 반드시 이수해야 하는 기본적인 교육으로 시험·연구종사자를 대상으로 생물안전관리(책임)자 또는 연구(실) 책임자가 수행한다. 각 연구실별로 취급 하고 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.

24.4.1. 관련 법률

우리나라의 실험실 안전교육 관련 법률은 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에 따른 연구활동종사자 대상 ‘연구실 안전교육’과 『산업안전보건법』에 따른 사업장의 근로자대상 ‘산업안전교육’ 그리고 『유전자변형생물체의 국간 이동 등에 관한 법률』에 따른 유전자변형 생물체를 취급하는 자에 대해 수행되는 ‘생물안전교육’이 있다. 이러한 교육은 일반종사자를 위한 교육과 전문가를 위한 교육으로 구분되어 수행되고 있다.

연구실안전교육은 『산업안전보건법』 제31조(안전·보건교육)를 적용받는 연구실의 경우 산업안전교육이 인정되나, 『산업안전보건법』에서는 연구실안전교육이 인정되지 않는다. 생물

안전교육은 단순종사자인 경우 연구실 안전교육의 일부분으로 포함되어 수행될 수도 있다. 그러나 전문가를 위한 교육은 교육인증기관 또는 전문기관에 의하여 수행된 것만을 인정하고 있으므로 상호 호환되지 않는다.

24.4.1.1. 일반종사자 교육(안전보건공단, 2008)

『산업안전보건법』에 대상이 되는 사업주는 해당 사업장의 근로자에 대하여 고용노동부령으로 정하는 바에 따라 정기적으로 안전·보건에 관한 교육을 하여야 한다. 사업주는 근로자를 채용(건설 일용근로자를 채용하는 경우는 제외한다)할 때와 작업내용을 변경할 때에는 그 근로자에 대하여 고용노동부령으로 정하는 바에 따라 해당 업무와 관계되는 안전·보건에 관한 교육을 하여야 한다(Table 24-1).

사업주는 유해하거나 위험한 작업에 근로자를 사용할 때에는 고용노동부령으로 정하는 바에 따라 그 업무와 관계되는 안전·보건에 관한 특별교육을 실시하여야 한다. 다만 해당 업무에 경험이 있는 근로자에 대하여 교육을 실시하는 등 고용노동부령으로 정하는 경우에는 안전·보건에 관한 교육의 전부 또는 일부를 면제할 수 있으며, 해당 교육을 대통령령으로 정하는 기관에 위탁할 수 있다.

Table 24-1. 『산업안전보건법』에 의한 산업안전교육

교육과정	교육대상		교육시간
가. 정기교육	관리감독자의 지위에 있는 사람		연간 16시간 이상
	사무직 종사 근로자		매분기 3시간 이상
	사무직 종사 근로자 외	판매 업무에 직접 종사하는 근로자	매분기 3시간 이상
		판매 업무에 직접 종사하는 근로자 외	매분기 6시간 이상
나. 채용 시의 교육	일용근로자		1시간 이상
	일용근로자를 제외한 근로자		8시간 이상
다. 작업내용 변경 시의 교육	일용근로자		1시간 이상
	일용근로자를 제외한 근로자		2시간 이상
라. 특별교육	『산업안전보건법』 별표 8의2 제1호라목 각 호의 어느 하나에 해당하는 작업에 종사하는 일용근로자		2시간 이상
	『산업안전보건법』 별표 8의2 제1호라목 각 호의 어느 하나에 해당하는 작업에 종사하는 일용근로자를 제외한 근로자		<ul style="list-style-type: none"> • 16시간 이상 (최초 작업에 종사하기 전 4시간 이상 실시하고 12시간은 3개월 이내에서 분할하여 실시가능) • 단기간 작업 또는 간헐적 작업인 경우에는 2시간 이상

교육과정	교육대상	교육시간
마. 건설업 기초 안전·보건교육	건설 일용근로자	4시간

24.4.1.2. 전문가 교육(안전보건공단, 2008)

『산업안전보건법』에서는 근로자에 대한 안전·보건에 관한 교육을 사업주가 자체적으로 실시하는 경우에 교육을 실시할 수 있는 사람을 안전보건관리책임자, 관리감독자, 안전관리자, 보건관리자, 안전보건관리담당자, 산업보건의로 규정하고 있다. 그 외의 전문가로는 공단에서 실시하는 해당 분야의 강사요원 교육과정을 이수한 사람이나 산업안전지도사 또는 산업보건지도사 그리고 고용노동부장관이 정하는 기준에 해당하는 사람으로 국한하고 있으며 이러한 전문가를 위한 신규교육과 보수교육 이수에 대한 규정이 따로 존재한다(Table 24-2).

Table 24-2. 안전보건관리책임자 등에 대한 교육

교육대상	교육시간	
	신규교육	보수교육
• 안전보건관리책임자	6시간 이상	6시간 이상
• 안전관리자, 안전관리전문기관의 종사자	34시간 이상	24시간 이상
• 보건관리자, 보건관리전문기관의 종사자	34시간 이상	24시간 이상
• 재해예방 전문지도기관 종사자	34시간 이상	24시간 이상

24.4.1.3. 교육내용(안전보건공단, 2008)

보건교육을 효과적으로 실시하기 위해서는 교육을 실시하고자 하는 목적과 주제, 대상자, 소요예산 등에 대하여 사전에 충분한 자료와 정보를 수집한다. 보건교육은 연간, 월별 교육으로 계획되어야 하며, 주제, 대상자, 교육장소, 소요예산 등은 미리 관련부서와 협의하여 계획수립 시 반영한다(Table 24-3).

정기교육인지 채용 시 교육인지 배치 전 교육인지에 따라 대상자의 특성을 파악한다. 대상자의 특성은 성별, 연령, 작업경력, 학력, 결혼상태 등 인구학적 특성과 작업종류, 작업장 환경 등 환경적 특성을 파악하여 교육 계획을 수립한다.

24.4.1.3.1. 교육요구 사정

사업장의 보건교육에 대한 요구는 근무환경과 관련된 요구인지, 개인의 건강과 관련된 요구인지, 사업장의 건강증진 프로그램 운영상의 요구인지 구분하여 사정한다. 보건 교육을 위한 자료원은 건강진단 결과, 산재발생 현황, 작업환경측정결과, 결근율, 건강 관리실 이용 실태 등이다. 건강관련 행태는 설문지를 통하여 조사할 수 있다.

24.4.1.3.2. 교육주제 선정

교육주제는 산업안전보건법 제33조에 명시된 교육내용을 참고하여 선정하며, 정기교육, 배치 전 교육, 특별교육 등에 따라 주제는 달라질 수 있다. 정기교육은 주로 유해 작업환경에 대한 안전보건에 관한 주제와 만성질환 및 건강증진에 관한 내용을 주제로 선정하게 된다. 채용 시 교육과 작업내용 변경 시 교육은 기계 및 설비, 유해물질에 관련된 MSDS (Material safety data sheet) 등에 관한 주제를 선정한다.

24.4.1.3.3. 교육목표 설정

주제가 선정되었으면 목표를 설정해야 한다. 목표는 보건교육의 결과나 영향 등을 기술하는 것으로 보건교육 실시 후 평가의 기준이 되므로 구체적이고 측정 가능한 목표로 진술 되는 것이 바람직하며, 계획된 예산 내에서 수행 가능한 목표를 설정한다.

24.4.1.3.4. 교육방법 및 매체 선정

교육목표를 효과적으로 달성하기 위해서는 적절한 교육방법과 매체 선정이 중요하다. 교육방법은 집체교육과 소그룹 교육, 개별교육으로 나누어 시행할 수 있다. 집체교육은 짧은 시간에 많은 사람을 대상으로 하기 때문에 강의식과 사내 전산망을 이용한 교육, 시범을 통한 교육 등으로 실시할 수 있다. 소그룹 교육은 강의, 그룹토의, 시범, 시뮬레이션 등의 방법으로 교육할 수 있고, 개별교육은 면담이나 시범 등의 방법을 이용한다.

매체로는 교육 주제와 대상자에 맞게 빔프로젝터, 환등기, 컴퓨터, 실물, 모형, 비디오, 인쇄물, 그림, 사진 등을 활용한다. 이 외에도 사내게시판에 건강정보를 게시하거나 최근에는 이메일, 문자메세지등을 활용하는 방법도 가능하다.

24.4.1.3.5. 교육계획안 작성

주제, 목표, 방법, 매체 등이 선정되었으면 구체적인 교안작성에 들어간다. 교육내용 구성은 정해진 교육 시간 내에 해결 가능한 분량으로 하며, 도입-전개-평가의 순서로 시간배정을 적절히 한다.

Table 24-3. 교육 종류별 내용

교육 종류	교육내용
근로자 정기안전·보건교육	<ul style="list-style-type: none"> • 산업안전 및 사고 예방에 관한 사항 • 산업보건 및 직업병 예방에 관한 사항 • 건강증진 및 질병 예방에 관한 사항 • 유해·위험 작업환경 관리에 관한 사항 • 『산업안전보건법』 및 일반관리에 관한 사항 • 산업재해보상보험 제도에 관한 사항
관리감독자 정기안전·보건교육	<ul style="list-style-type: none"> • 작업공정의 유해·위험과 재해 예방대책에 관한 사항 • 표준안전작업방법 및 지도 요령에 관한 사항 • 관리감독자의 역할과 임무에 관한 사항 • 산업보건 및 직업병 예방에 관한 사항 • 유해·위험 작업환경 관리에 관한 사항 • 『산업안전보건법』 및 일반관리에 관한 사항
채용 시의 교육 및 작업내용 변경 시의 교육	<ul style="list-style-type: none"> • 기계·기구의 위험성과 작업의 순서 및 동선에 관한 사항 • 작업 개시 전 점검에 관한 사항 • 정리정돈 및 청소에 관한 사항 • 사고 발생 시 긴급조치에 관한 사항 • 산업보건 및 직업병 예방에 관한 사항 • 물질안전보건자료에 관한 사항 • 『산업안전보건법』 및 일반관리에 관한 사항

24.4.1.3.6. 소요예산수립

자체교육, 외부강사 초청교육, 사내교육, 연수교육, 현장실습 등의 종류에 따라 예산을 세운다. 강사 초빙료, 장소대여료, 음료 및 다과 준비, 식사료, 교육매체의 구입이나 교육 수행 시 필요한 물품의 구매, 각종 사무용품의 구입 등이 예산수립에 필요한 내용이다.

24.4.2. 연구실 안전교육(미래창조과학부, 2017)

『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에 따른 연구실 안전교육은 연구기관장이 연구활동 종사자에 대해 의무적으로 수행하도록 규정하고 있다(Table 24-4). 여기에서 연구활동 종사자는 통상적으로 교수인력(전임 및 비전임), 전임연구원, 연구보조원(직접 또는 간접적으로 연구에 참여하는 자) 및 교과과정의 일환으로 실험실습 수업에 참여하는 학생까지 포함하는 개념으로 활용되고 있다.

24.4.2.1. 일반종사자 교육

정기교육의 내용은 연구실안전 법률, 연구실 유해인자, 물질안전보건자료 등 연구실 안전 관리에 관한 사항으로 하며, 주요 교육기관은 국가연구안전관리본부(법정교육, 집합교육, 사이버교육 등 교육총괄), 수도권연구안전지원센터(사전유해인자위험분석 교육) 등이 있다.

또한 정기교육은 사이버 교육을 통한 안전교육 이수를 인정하고 있으나, 신규채용자에 대해서는 사이버 교육이 허용되지 않는다.

Table 24-4. 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에 의한 연구활동종사자 교육

교육 과정	교육 대상		교육 시간	교육 내용
신규 교육 · 훈련	근로자	정밀안전진단 대상 연구실에 신규로 채용된 연구활동종사자	8시간 이상(채용 후 6개월 이내)	<ul style="list-style-type: none"> • 연구실 안전환경 조성 법령에 관한 사항 • 연구실 유해인자에 관한 사항 • 보호장비 및 안전장치 취급과 사용에 관한 사항 • 안전표지에 관한 사항 • 물질안전보건자료에 관한 사항 • 사전유해인자위험분석에 관한 사항 • 그 밖에 연구실 안전관리에 관한 사항
		정밀안전진단 대상이 아닌 연구실에 신규로 채용된 연구활동자	4시간 이상(채용 후 6개월 이내)	
	근로자가 아닌자	대학생, 대학원생 등 연구개발활동에 참여하는 연구활동종사자	2시간 이상 (연구개발활동 참여 후 3개월 이내)	
정기교육 · 훈련	정밀안전진단 대상 연구실에 근무하는 연구활동종사자		반기별 6시간 이상	<ul style="list-style-type: none"> • 연구실 안전환경 조성 법령에 관한 사항 • 연구실 유해인자에 관한 사항 • 안전한 연구개발활동에 관한 사항 • 물질안전보건자료에 관한 사항 • 사전유해인자위험분석에 관한 사항 • 그 밖에 연구실 안전관리에 관한 사항
	정밀안전진단 대상이 아닌 연구실에 근무하는 연구활동종사자		반기별 3시간 이상	
특별안전교육 · 훈련	연구실사고가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 연구주체의 장이 인정하는 연구실에 근무하는 연구활동종사자		2시간 이상	<ul style="list-style-type: none"> • 연구실 유해인자에 관한 사항 • 안전한 연구개발 활동에 관한 사항 • 물질안전보건자료에 관한 사항 • 그 밖에 연구실 안전관리에 관한 사항

비고 : “근로자”란 『근로기준법』 제2조제1항제1호에 따른 근로자를 말한다. 연구활동종사자 신규교육을 받은 사람에 대해서는 해당 반기의 정기교육을 면제할 수 있다. 연구활동종사자 정기교육은 사이버교육의 형태로 실시할 수 있다. 이 경우 평가를 실시하여 100점을 만점으로 60점 이상 득점한 사람에 한정하여 교육이수를 인정한다.

24.4.2.2. 전문가 교육

연구실안전환경관리자로 지정된 자는 국가연구안전관리본부에서 시행하는 연구실 안전에 관한 전문교육을 받아야 한다. 교육시간, 내용 및 방법은 Table 24-5와 같다. 연구실안전환경관리자로 지정 받은 관리자는 6개월 이내에 18시간 이상의 신규교육을 이수해야 하며, 연구실안전환경관리자 지정제도가 실시된 2011년 이후 교육을 한번도 이수하지 않은 기존의 관리자도 반드시 신규교육을 이수해야 한다. 또한 연구활동종사자 수에 따라 2명 이상의 관리자를 지정한 경우에도 반드시 신규교육을 이수해야 한다. 연구실안전환경관리자 보수교육은 신규교육을 이수한 후 매 2년이 되는 날을 기준으로 전후 6개월 이내에 12시간 이상의 보수교육을 받아야 한다.

Table 24-5. 연구실안전환경관리자 전문교육의 시간 및 내용

교육과정	교육시간	교육시기 및 주기	교육 내용
신규교육	18시간 이상	연구실안전환경관리자로 지정된 후 6개월 이내	<ul style="list-style-type: none"> • 연구실 안전환경 조성 법령에 관한 사항 • 연구실안전 관련 제도 및 정책 • 안전관리계획 수립·시행에 관한 사항 • 연구실안전교육에 관한 사항 • 연구실 유해인자에 관한 사항
보수교육	12시간 이상	신규교육을 이수한 후 매 2년이 되는 날을 기준으로 전후 6개월 이내	<ul style="list-style-type: none"> • 안전점검 및 정밀안전진단 • 연구활동종사자 보험에 관한 사항 • 안전관리비 계상 및 사용 • 연구실사고 사례, 예방 및 대처 • 연구실 안전환경 개선에 관한 사항 • 물질안전보건자료에 관한 사항 • 그 밖에 연구실 안전관리에 관한 사항

비고 : 과학기술정보통신부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 위 교육을 이수하고, 수료증을 발급받은 사람에 한정하여 연구실안전환경관리자 전문교육을 이수한 것으로 인정한다.

24.4.3. 생물안전교육

「유전자재조합실험지침」 및 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 통합고시에 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, BL 3등급

이상의 허가시설의 경우에는 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 통합고시 제2-14조에 따른 안전관리전문기관 또는 중앙행정기관에서 운영하는 교육을 이수하여야 한다(Table 24-6).

Table 24-6. 연구시설 등급에 따른 생물안전 관계자의 교육요건

대상 및 조건		연구시설	생물안전 2등급	생물안전 3등급 이상
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)	생물안전관리책임자및 생물안전관리자		4시간 이상	전문기관 운영교육 4시간 이상
	전문위탁기관의 생물안전관리자		해당사항 없음	8시간 이상 (연 2회 이상)
	연구시설 사용자		2시간 이상	전문기관 운영교육 2시간 이상

기관생물안전관리책임자(BO) 및 생물안전관리자의 생물안전교육은 안전관리전문기관 또는 중앙행정기관에서 운영하는 교육을 이수하여야 하지만, BO나 생물안전관리자가 아닌 연구 책임자 및 시험·연구종사자는 증빙자료가 갖춰질 경우 기관 내 자체교육이나 온라인 교육 등으로 대체할 수 있다.

24.4.3.1. 신규자 생물안전교육

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

24.4.3.2. 생물안전 정기(보수)교육

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

24.4.3.3. 생물안전교육의 내용

생물안전교육·훈련의 내용은 생물체의 위험군에 따른 안전한 취급기술, 물리적 밀폐 및 생물학적 밀폐에 관한 사항, 해당 유전자재조합실험의 위해성 평가에 관한 사항, 생물안전 사고 발생 시 비상조치에 관한 사항, 생물안전관리규정 내용 및 준수사항에 대한 세부적인 사항이 포함된다.

REFERENCES

1. 미래창조과학부. 2017 연구실안전법 해설집. 과천 : 미래창조과학부; 2017.
2. 안전보건공단. 안전보건교육 실시 길잡이. 울산 : 안전보건공단; 2008.
3. 질병관리본부. 실험실 생물안전지침. 오송 : 질병관리본부; 2015.
4. Public Health Agency of Canada (PHAC). Canadian Biosafety Standards and Guidelines First Edition. Ottawa : PHAC; 2013
5. World Health Organization (WHO). Laboratory biosecurity guidance. Geneva : WHO; 2006.

25

건강모니터링 프로그램

송인자(한국생명공학연구원 국가연구안전관리본부)

엄용빈(순천향대학교 의료과학대학) · 유민수(질병관리본부 국립보건연구원)

건강모니터링(health monitoring)이란 질병의 특정 결과에 상관없이 개인이나 집단의 전반적인 건강경험을 관찰하는 것을 의미하며, 해외 등에서 사용하는 용어인 건강감시(health surveillance)는 모니터링 활동의 일부에 해당하는 것이다. 따라서 본 안내서에서는 건강감시 또한 건강 모니터링으로 표기하고자 한다.

건강모니터링 프로그램(medical surveillance program)의 기본 목적은 감염성 물질 또는 독소가 취급자에게 노출되는 것과 관련된 질병을 예방하고 검출하는데 도움이 되기 위함이다. 이 프로그램의 초점은 1차적인 예방이다. 또한 잠재적인 감염을 식별하고 심각한 상해 또는 질병이 발생하기 전에 이행하기 위한 대응 메커니즘이기도 하다. 많은 경우에, 이 프로그램은 기존의 건강모니터링 프로그램(산업보건안전 프로그램 등)에 통합되어 운영될 수 있다.

특정 물질을 이용하는 작업의 위험에 대해 개별 연구원들과 충분히 논의해야 한다. 이런 물질을 이용한 작업을 시작하기 전에, 노출 시 백신 및/또는 치료의약품(예 : 항생제)의 지역적 가용성, 허가 상태 및 유용성이 평가되어야 한다. 일부 작업자들은 백신접종이나 감염으로 획득 면역력을 가지고 있을 수 있다. 특정 백신이나 독소이드에 대해 중앙행정기관의 허가를 받아 이용할 수 있다면, 가능한 노출에 대한 위해성 평가와 개인에 대한 임상평가를 실시한 후에 제공되어야 한다. 사고에 의한 감염 이후 특정 임상 케이스 관리 시설을 이용할 수 있어야 한다(WHO, 2004).

건강모니터링 프로그램은 위해성평가 및 시험실안전평가에 기반하여 개발 및 이행되어야만 하며, 시험연구시설의 생물안전 메뉴얼의 사항을 포괄해야 한다. 실험실 내 프로그램이 변경(감염성 물질 또는 독소나 실험절차 등의 변경)될 경우, 건강모니터링 프로그램도 이를 반영하여야 한다.

이러한 건강모니터링 프로그램의 개발, 특히 고위험병원체를 취급할 경우에는 산업보건 전문가 또는 지역 보건의료 제공자(의사, 간호사, 현지 병원 등) 및 비상대응자(구급, 화재 및 경찰인력 등) 등을 포함하는 것이 적절하다.

본 장에서는 건강모니터링 프로그램의 개발시 고려사항에 대해서 다루고 있다. 그러나 프로그램의 복잡성과 구체적인 수준은 조직적 특성, 이행 활동 및 적용되는 법률조항과 관련한 안전성 등과 같은 특성(규모, 구조, 복잡성)에 따라 다르다. 다만 혈청검사, 시험 및/또는 저장,

예방접종(immunizations or vaccination) 및 실험실 위해성평가에 의한 기타 시험 등은 배치 전 건강검진 프로그램 개발시 포함될 수도 있다. 건강 비상대응 절차는 시설의 비상대응계획의 일부분으로 개발되어야만 하며, 건강모니터링 프로그램의 일환이 되어야 한다.

25.1 캐나다의 건강모니터링 프로그램

실험실에서 감염성물질을 취급하는 자는 해당 물질에 노출될 위해성이 있으며, 증상의 발현 여부에 상관없이 실험실 외부로 전염될 수 있다. 실험실유래 감염(laboratory acquired infection, LAI)은 드문 현상이 아니며, 캐나다에서는 1930년에서 2004년 1월까지 5,527건의 사례가 보고되었으며 204명이 사망하였다(PHAC, 2013).

LAI는 점차적으로 줄어드는 것으로 보이며, 그 원인으로는 보다 개선된 생물안전절차의 적용, 밀폐시설 및 장비의 개선 또는 과소보고(under-reporting)로 인한 것으로 분석되고 있다. 그럼에도 불구하고 LAI는 지속적으로 발생하고 있으며, LAI 사고와 관한 데이터는 병원체 또는 특정한 실험실 활동과 관련한 위해성의 지표로서 생물안전 전문가에 의해 활용될 수 있다. 이 정보는 예방접종 권장 등 건강모니터링 프로그램 뿐만 아니라 생물안전 및 밀폐기준, 가이드라인, 훈련 및 모범사례의 개선에 이용될 수 있다. 그러나 이러한 데이터는 과소보고로 인한 통계적 오류가 발생할 수 있다는 점을 고려하여야 한다.

LAI의 과소보고가 일어나는 요인은 다음과 같다.

- LAI의 보고 및 추적 메커니즘이 부족함
- 공간제약 등의 요인에 기인한 전문학술지 내의 LAI 사례 출판 제약
- 특정 병원체의 이용 빈도
- 실험실이나 지역사회에 일어나는 노출의 불확실성
- 질책(reproach)이나 보복(reprisal)에 대한 두려움

인체감염성 병원체 또는 독소와 관련된 사고를 보고하도록 규정한 캐나다의 인체감염성병원체 및 독소 법률(Human pathogen and toxic act)에서는 개개인의 질병 발생 여부까지 모두 포괄하고 있지는 않은 상황이다.

25.1.1. 배치전 건강검진(pre-placement medical surveillance)

배치전 건강검진은 인체감염성 병원체, 독소 또는 인수공통병원체를 취급하는 활동을 시작하기 전 신규 고용인에 대해 수행될 수도 있다. 이 조치의 1차적인 목적은 예상되는 직무 활동과 관련한 유해의 위해성을 증가시킬 가능성이 있는 기저질환 여부를 평가하는 것이다.

이 평가에는 기관의 산업보건의료 제공자 혹은 개개인의 진료기록 또는 질병문제(현재 치료약, 알레르기 특성, 예방접종 등)에 대한 인터뷰를 포함시킬 수 있다. 이때 방사선치료, 화학치료, 임신, 당뇨병 등 면역능력이 저하된 사람은 병원체에 노출되거나 접촉했을 경우, 감염에 민감성을 가지게 되거나 증상이 악화될 수도 있다. 이를 위해 필요할 경우, 완전한 신체검사가 요구될 수도 있다.

작업을 시작하기 전에, 각 개개인은 예방접종, 기타 처치와 같은 감염성 물질, 독소의 유효한 예방조치 수단에 대한 위해성과 편익 등에 관한 정보를 제공받아야만 한다. 그리고 적절한 응급조치수단, 사고보고 및 의료처치를 포함한 잠재적인 노출 사례에 따르는 단계들에 대한 정보 또한 제공받아야 하며, 취급 병원체에 감염될 시 나타나는 조기증상의 유효한 조치 수단에 대한 위해성과 편익과 대응단계 등에 관한 정보를 받아야만 한다.

병원체에 노출될 상당한 위해가 있는 개개인은 병원체 작업 시작 전의 혈청검사를 위한 혈액시료를 제공할 것이 권장된다. 이러한 시료들은 예방접종이나 감염 전에 면역능력을 평가하는데 이용되며, 잠재적인 노출에 의해 수집된 부가적인 혈액시료와 비교하기 위한 기본적인 혈청의 반응성을 확립하기 위한 것이다.

25.1.2. 예방접종(vaccinations)

백신은 효과적이고 안전하게 질병발생이나 증상발현을 차단하기 위한 생물학적 물질 또는 약화시킨 병원체이다. 백신과 다른 예방조치들의 가용성은 평가되어야만 하며, 병원체 취급 작업 개시 전에 개개인에게 제공되어야 한다. 그리고 면역보호의 요구수준에 도달하였거나 추가접종(booster vaccination)이 필요할 경우, 항체역가의 정기적인 시험이 예방접종 전에 실시될 수도 있다. 만일 거부반응이 나타나거나 면역반응이 적절하게 나타나지 않은 인력은 작업장에서 재배치 될 수 있다.

백신에 대한 추가적인 권고사항은 ‘예방접종에 대한 국가자문위원회(National advisory committee on immunization, NACI)’의 전문가에 의해 제공되는 내용을 참고할 수 있다. NACI는 백신으로 예방가능한 질환의 위해성에 대한 식별그룹 등, 캐나다의 백신이용에 관한 전문적인 사항을 캐나다 공공보건청(Public health agency of Canada, PHAC)에 자문하는

국가위원회이다. NACI의 모든 권고사항은 캐나다 예방접종 가이드에 수록되며, 캐나다 감염성질병 보고서(canada communicable disease report)를 통해 개선되어 발표된다.

25.1.3. 지속적인 건강모니터링

감염성 물질 또는 독소에 노출될 위해성이 있는 개인의 지속적인 건강모니터링은 직무적인 노출의 증거가 될 수도 있다. 개개인은 노출의 위해를 증가시킬 수 있는 자신들의 건강상태의 변화를 관리자에게 알려야 하며, 이때 인사상 불이익이 없어야 한다. 이러한 변화에는 면역결핍이나 항생제 처방 필요, 시력장애 또는 스트레스 등과 같은 일시적인 조건이 포함될 수 있다.

일상적이거나 정기적인 건강평가는 일반적으로 필요하지 않으나, 일상적으로 감염성 물질 또는 독소에 노출될 수 있는 취급자에게는 LAI의 조기진단을 위해 유용할 수도 있다. 일반적으로, 임상시험(혈청검사 등)은 의료자문가/임상의의 요청에 따라 이행되며, 감염을 식별하기 위한 적절한 민감도에 따른 상업적으로 이용가능한 시험을 목적으로 제한된다. 배치전 평가동안 수집된 혈청시료는 건강모니터링 프로그램의 일부분으로 수행되기 위한 모든 시험의 ‘노출전’ 대조군이나 기준으로 이용될 수 있다.

25.1.4. 노출 후 대응계획

노출 후 대응계획은 총괄적인 비상대응계획의 일부분으로서, 병원체 또는 독소의 잠재적인 노출 혹은 노출된 상황에서 취해야 하는 활동(보고, 검진, 치료 등)에 대한 특별한 절차이다. 감염성 물질 또는 독소의 취급 및 저장시설에서, 노출 후 대응계획은 산업보건의로 제공자 또는 의사, IBC, BSO 및 산업보건안전자문가의 자문을 통해 만들어 질 수도 있다.

모든 취급자는 이용하는 감염성 물질 또는 독소와 관련된 잠재적인 질병증상을 관리자에게 즉시 통보해야 하며, 감염성 물질, 독소 또는 감염된 동물이나 밀폐시스템의 오류를 포함한 사건을 보고하여야만 한다. 그리고 인사상 불이익에 대한 두려움 없이, 병원체 및 독소를 포함한 모든 사건을 보고하고 문서화할 수 있도록 하여야 한다.

25.1.5. 높은 수준의 밀폐구역에서의 추가적인 고려사항

높은 수준의 밀폐구역에서 일어나는 잠재적·직무적 모든 노출은, 심각한 병징이나 사망을 유발할 수도 있으며 효과적인 치료방법이 없는 위해성이 높은 병원체에 감염된 것으로 간주하여 즉시 평가되어야만 한다.

BL 4등급에서 취급하여야 하는 병원체는 대개 외래종이며, LAI는 지역사회에 심각한 보건문제를 나타낼 수도 있다. 시설 및 연구지원자 등 모든 밀폐구역 관계자에 대해 수행되는 모든 건강모니터링 프로토콜 및 절차의 준수는 높은 수준의 밀폐구역에서 특히 중요하다. 따라서 위해성평가, 사전배치 평가 및 노출 후 감시 프로그램 개발을 포함하는 건강감시 프로그램의 개발에 있어 감염성 질병 전문가를 포함하는 것이 강력하게 권고된다. 이는 BL 4등급 시설에서 필수적이며, BL 3등급 및 ABL 3등급 시설에서 강력하게 권고된다. 또한 잠재적으로 감염된 취급자를 위한 특별한 검역절차가 노출사건에 앞서 확립될 필요가 있다. BL 4등급 구역에서, 관리자는 예기치 않게 업무에 참석하지 않은 모든 밀폐구역 내 개개인에게 접촉하여야 한다.

25.1.6. 응급의료 연락카드(emergency medical contact card)

캐나다에서 BL 4등급 연구시설을 운영하는 기관에서는 해당 연구시설의 모든 종사자는 응급의료 연락카드를 발급받도록 의무화 하고 있다. 이 카드는 각 개인이 취급하는 감염성 물질 또는 독소에 관련한 중요한 정보가 요약되어 있으며, BL 3등급 또는 ABL 3등급 시설 종사자에게도 발급이 권장되고 있다.

설명할 수 없는 질병이 발생한 경우, 이 카드는 병원/보건의료 시설 직원 및 비상대응자에게 제공될 수 있으며, 밀폐구역 관리자는 이에 대한 가이드를 제공하여야 한다. 응급의료 연락카드의 사례는 Figure 25-1과 같다.

EMERGENCY MEDICAL CONTACT CARD

NAME: _____

DATE ISSUED: _____

I WORK WITH:

☐ RISK GROUP 4 PATHOGENS

☐ RISK GROUP 3 PATHOGENS

☐ NON-HUMAN PRIMATES

☐ TOXINS

☐ OTHER _____

This card is to be kept in the possession of the laboratory employee and presented to a physician if an illness occurs that may be associated with a pathogen used within the laboratory (see reverse).

FRONT

TO THE PHYSICIAN

This employee works in an environment where pathogenic microorganisms are present. Please contact the individuals listed below for information on the agents to which this individual may have been exposed.

FACILITY NAME: _____

ADDRESS: _____

CONTACT 1:

NAME _____ TEL. (HOME) _____ TEL. (WORK) _____

CONTACT 2:

NAME _____ TEL. (HOME) _____

BACK

Figure 25-1. 캐나다의 응급의료 연락카드

25.2 유럽연합의 건강모니터링 프로그램

유럽연합의 생물안전 기준인 CWA15793에서는 시험연구기관은 종사자의 건강에 대한 위험을 확인하고 생물작용제와 독소에 노출됨으로 인해 직접적으로 건강에 영향을 받을 수 있는 관련 종사자들의 위험에 대해 예방 및 보호조치를 포함하여 효과적으로 관리하도록 하고 있다.

25.2.1. 건강모니터링 프로그램의 요건

건강모니터링 프로그램의 요건들은 확인된 건강 위해 요소의 규명과 모든 관련 인력이 참여하는 위해 평가 과정에 의해 결정되어야만 한다. 다음의 관련자들을 통해 프로그램에 대하여 자문을 구할 수 있을 것이다.

- 바이오리스크 관리자
- 산업보건전문가
- 시설 종사자 및 종사자 대표
- 응급구조 대원을 포함한 외부 전문가
- 바이오리스크 관리 위원
- 의사 및 동물관리 시설 종사자
- 인사과 대표
- 감염성질환 전문가
- 과학적 경영자

건강모니터링 프로그램은 하도급 업체 및 방문자들뿐 아니라 보안담당자의 가족 등 시설 내에서 수행하는 활동에 맞추어 필요한 수준의 보호를 받을 수 있도록 시설과 관련이 있는 모든 종사자의 요구사항에 대해 논의하도록 한다. 심각한 노출 위험이 있을 수 있는 종사자를 확인하고 필요한 의료 서비스를 조사하도록 한다. 이러한 조사에는 예방접종, 개인보호구의 재고 확보 및 노출 사고 시 격리/테스트(isolation/testing)를 완수할 수 있는 비상대응 조치 등이 포함되어야 할 것이다. 또한 면역 상태를 포함해 종사자의 건강상태를 고려하고 작업여건에 따라 적절한 정기 검진을 실시하도록 한다.

비록 평가의 주요 초점이 생물작용제 및 독소의 취급으로 인한 노출에 대한 것이지만, 시설과 관련된 사람들에게 영향을 미칠 수 있는 기타 사항들도 기술하도록 한다. 이러한 요소들에는 작업에 영향을 줄 수 있는 간질, 심장 마비와 시력약화, 신체적 기동성 및 민첩성 장애와 같은 의학적인 조건, 적합한 개인보호구를 안전하게 사용할 수 있는 능력 또는

스트레스, 우울증, 임신, 면역 상태 등과 같이 정상적인 안정 상태를 깰 수 있는 요소들도 포함될 수 있다.

종사자 건강 프로그램에서 다루는 정보는 기밀로 다루어져야 할 것이다. 모든 종사자가 해당 조직의 산업 보건 전문가나 제 3의 의료 서비스 제공자에게 관련 건강 상담을 받을 수 있도록 하고 예방접종 및 치료법의 특성뿐 아니라 치료와 예방접종이 갖는 고유한 위험과 장점 등에 대한 정보를 제공하도록 한다.

25.2.2. 종사자의 예방접종

해당조직은 위험에 따라 예방접종의 필요성을 확인하고 잠재적으로 생물작용제 또는 독소에 노출되고 있는 것으로 확인된 종사자 그룹에 대해 예방접종을 실시하여야 한다. 해당 조직은 예방접종 정책을 마련하고 실행하고 종사자들이 정책에 따를 때까지 실험실 또는 작업에 접근하는 것을 통제하여야 한다.

백신접종 후 항체생성율(response rate)에 따라서 필요한 경우, 예방접종에 대한 무-반응자를 식별하기 위한 대책을 실시하고 이러한 종사자들에게 적용하기 위한 정책을 마련하도록 한다. 건강상의 이유로 시설 내 작업이 곤란한 종사자들을 확인하고 노출위험이 있는 구역으로의 출입을 제한하며 출입을 위해 예방접종이 필요한 구역은 표시하도록 한다.

방문자, 하도급업자 및 기타 비 핵심 인력은 상기 요구 사항에 따라 예방접종을 실시하거나 면역성을 가지고 있다는 증빙자료를 제시하도록 하는 것이 바람직하다. 위험과 관련된 예방접종을 실시하였고 그 효력(면역력)이 현재까지 공식적으로 유효하다는 것을 확인할 수 있는 타당한 조치를 취해야 할 것이다. 이 과정에서 증명서 원본에 대한 조사와 백신투여와 관련된 의료규정의 검토를 포함할 수 있다. 시험연구기관은 요구되거나 권장되는 예방접종이 관련 대상자들에게 시행될 수 있도록 한다. 예방접종은 위험을 줄이기 위한 방법으로 볼 수 있으나, 예방접종을 받았다는 것이 표준 미생물 작업기술 또는 개인보호구의 사용과 같은 다른 통제방법을 완화시킬 수 있다는 것을 의미하는 것은 아니다.

25.3 우리나라의 건강모니터링 프로그램

모니터링은 개인에 있어서 이전엔 몰랐던 건강문제를 찾아내고자 하는 의사의 노력에 도움을 주는 것으로, 일반적으로 가정의와 같은 개인진료 등을 통해 이루어진다. 필요할 경우 개선작업으로 진행될 수 있도록 설계된 조직적, 지속적, 반복적인 건강관련 활동으로 연계할 수 있다.

우리나라의 건강모니터링 프로그램은 연구활동종사자를 대상으로 하는 ‘건강검진’이나 ‘건강진단’의 형태로 운영되고 있다. 이러한 건강진단은 종합검진과는 다르며, 과거에는 무증상 환자의 발견과 조기치료가 목적이었으나, 현재에는 예방을 위한 질병과 건강의 위험 요소를 관찰함으로써 위험을 조기에 발견하고 노동생산성을 증대시키기 위해 활용된다.

25.3.1. 법률적 구분

우리나라의 실험실을 대상으로 수행되는 건강검진 제도와 관련한 법률은 다양한 편으로, 크게 『산업안전보건법』에 의한 일반건강검진과 특수건강검진과 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에 의한 건강검진, 『국민건강보험법』에 따른 건강검진, 『학교보건법』에 따른 건강검사로 구분할 수 있다.

가장 일반적인 건강검진은 『국민건강보험법』에 따른 건강검진으로 일반적으로 국민건강검진으로 불리며, 그 외로는 『산업안전보건법』에 의한 건강검진이 있는데 세부적으로는 일반건강진단, 특수건강진단, 배치 전 건강진단, 수시건강진단으로 나눌 수 있다(Table 25-1).

다만 국민건강보험법에 의한 건강검진에는 사후조치나 업무적합성 평가 항목이 없어서 보건관리자나 검진기관 의사까지도 사후조치나 업무적합성 평가를 소홀히 한 측면이 있다는 의견이 있다(고용노동부, 2011).

Table 25-1. 우리나라의 근로자 건강진단의 종류

종 류	목 적	진단 주기
일반건강진단	고용 중인 근로자의 질병 조기 발견 및 업무적합성 평가	사무직 2년에 1회, 생산직 1년에 1회
배치 전 건강진단	유해인자관리부서에 신규채용하거나 전환배치되는 근로자의 직업성질환에 대한 기초건강자료 확보 및 배치적합성 평가	신규채용 및 전환배치시
특수건강진단	유해인자관리부서에 종사하는 근로자의 직업성질환 조기발견 및 업무적합성 평가	유해인자 종류에 따라 6개월에 1회 또는 1년에 1회 이상
수시건강진단	직업성 천식, 피부질환을 의심케하는 증상 또는 소견을 호소하는 근로자의 신속한 건강상태 확인 및 업무적합성 평가	수시
임시건강진단	지방관서의 장이 근로자의 건강을 직업성질환으로부터 긴급히 보호하기 위하여 명령하여 시행	필요시
건강관리수첩 소지자 건강진단	정해진 발암물질에 노출되는 업무에 종사하다 이퇴직한 근로자에 대해 국가에서 시행	1년에 1회 이상

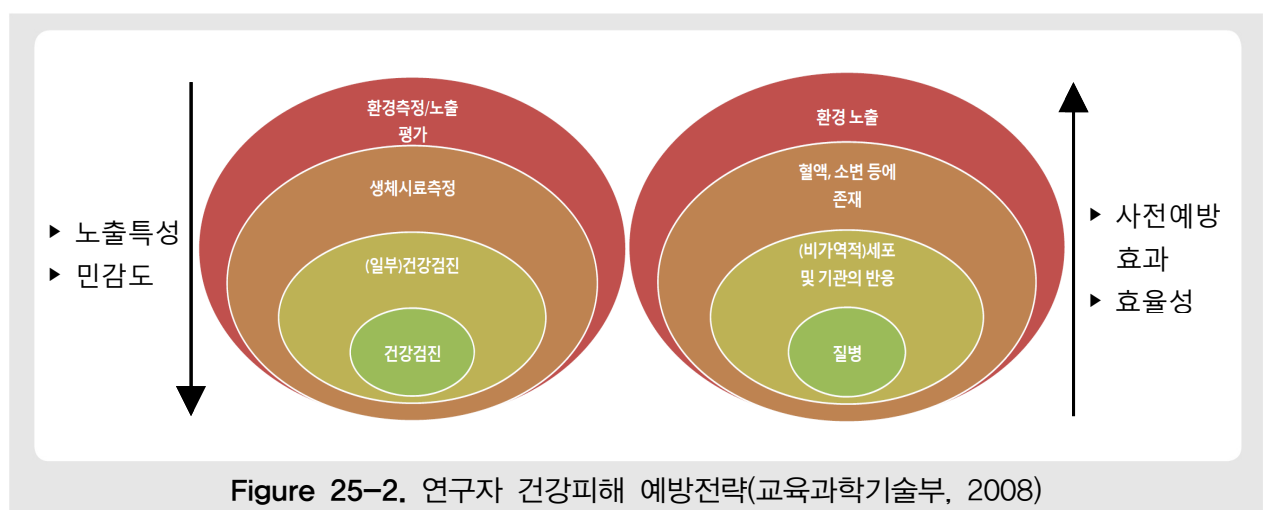
『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에서 건강검진은 연구활동종사자의 건강상태를 확인함으로써 질병을 예방하고 또한 질병을 조기에 발견하여 더 이상 진전되지 않도록 하는 데에 목적을 두고 있다. 이렇게 연구활동종사자를 대상으로 이루어지는 건강검진은 주기적으로 수행하는 일반건강검진과, 유해인자별 특수건강검진으로 구분할 수 있다(Table 25-2).

Table 25-2. 연구활동종사자 건강검진 실시기준 요약

구분	실시대상	실시기관	실시주기	실시항목
일반 건강검진	유해인자 취급 연구활동종사자 ※ 산업안전보건법 시행규칙 별표 12의2	산업안전보건법에 따른 특수건강검진기관 국민건강보험법에 따른 건강검진기관	1년 1회	문진과 진찰, 혈압, 혈액 및 요검사, 신장, 체중, 시력 및 청력 측정, 흉부방사선 촬영
특수 건강검진		산업안전보건법에 따른 특수건강검진기관	유해인자별 6개월~24개월 ※ 산업안전보건법 시행규칙 별표 12의3	산업안전보건법 시행규칙 별표 13

25.3.2. 연구자 건강피해 예방전략

실험실 환경을 안전하게 하기 위한 조치는 연구환경 및 상황에 따라서 다양하게 적용할 수 있다. 일반적으로는 얼마나 오랫동안 물질을 사용하느냐는 연구활동종사자가 얼마나 많은 양의 유해 화학물질에 노출되는가를 결정하므로 취급(사용)시간의 차이는 위험성 평가를 하는 데에 매우 중요한 역할을 한다. 생물학적 유해물질에 의한 피해는 노출량 및 취급 (사용) 시간의 차이보다는 병원성, 생존성, 잠복기, 노출경로, 노출량 등이 복합적으로 위험성 평가에 영향을 주므로 이에 대한 영향은 별도로 산정하여야 한다(Figure 25-2).



일반적으로 실험실의 관리등급을 정할 때 취급시간 등급을 결정하게 되는데, 이는 하루동안 최대 노출할 수 있는 시간과 실제 취급시간을 산술식에 대입하여 구하는 방식으로 도출되게 된다.

이때 도출되는 값을 위험값(danger value, DV)이라고 하는데, 위험값은 연구활동종사자가 화학물질을 취급할 때 위험정도를 수치화한 것이다. 만약 측정 자료가 있는 경우는 위의 유해성 등급(HR), 위험가능성 등급(RPR), 취급시간 등급(DUR) 등을 토대로 하여 위험값(DV)을 산출할 수 있다. 만일 구체적인 데이터가 없을 경우, 위험가능성 등급(RPR) 대신 노출등급(exposure band, EB)을 구한다. 노출등급(EB)은 취급시간 등급(DUR), 물리적 성질 등급(PPR), 사용량 등급(QR) 등으로 구한다. 이렇게 도출된 위험값(DV)에 따라 관리수준(control band, CB)이 총 4단계로 구분된다(Table 25-3).

Table 25-3. 실험실 관리수준에 따른 조치사항(교육과학기술부, 2008)

관리수준 (위험값)	관리수준에 따른 조치사항
1 (0 ~ 24)	적절한 연구실위생 조치, 작업방법 준수, 개인보호구(PPE) 착용, 노출 모니터링 실시
2 (25 ~ 49)	관리수준 1단계에 대해 공학적 대책(예 : 국소배기장치 등)이나 노출수준 저감을 위한 정기적인 장비 관리, 노출 모니터링 실시
3 (50 ~ 74)	대체 물질, 기기, 실험방식 등에 대하여 조사할 것, 불가능한 경우 2단계의 관리조치를 따르고 연구활동 격리, 노출 모니터링 실시
4 (75 ~ 100)	연구·실험활동을 즉시 중지하고 연구실험실 책임자 등 안전관리 전문가와 상의할 것

이러한 기본적인 조치사항과 함께 실험실 환경관리는 행정적 대책, 공학적 대책, 개인용 보호구 지급 등의 조치를 취할 수 있다. 또한, 각각의 연구실험실은 특이한 환경이므로 필요시 추가적인 조치가 필요할 수 있다(Table 25-4).

Table 25-4. 실험실 환경관리 조치 사항(교육과학기술부, 2008)

조치 종류	조치 사항
행정적 대책	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 유해인자를 취급하는 연구활동종사자의 업무를 바꾸어 줌 • 해당 유해인자를 취급하는 작업을 교대로 할 수 있도록 연구스케줄 조정 • 해당 유해인자를 취급하는 시간을 줄여나갈 것
공학적 대책	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 유해인자를 취급하는 실험의 격리(isolation) • 해당 유해인자를 보다 독성이 덜한 물질로 대체(substitution)

조치 종류	조치 사항
	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 유해인자가 호흡기에 들어가기 전에 환기(ventilation) • 실험작업대 주변에 눈세척기와 비상샤워기(emergency shower)
개인보호구(PPE)	<ul style="list-style-type: none"> • 적절한 개인보호구(호흡용 보호구, 보호장갑, 보호의, 안면보호구 등)를 지급 • 개인보호구의 정확한 사용방법에 대한 교육과 착용 독려

건강모니터링은 연구자의 건강피해를 조기에 확인하는 행정적이고 공학적인 대책에 속한다. 기관생물안전관리자 등 관리주체는 정기적이거나 특별한 건강검진을 통해 취급자의 건강상태를 유의주시 하여야 하며, 감염성 물질 및 독소의 취급자는 잠재적인 질병증상이 확인된 경우 연구책임자 등 관리자에게 즉시 통보하여야 하며, 관리자는 적절한 관리조치를 통해 위험값이 증가하는 것을 막아야 한다.

25.3.3. 일반건강검진

일반건강검진은 『국민건강보험법』에 따른 건강검진기관 또는 『산업안전보건법』에 따른 특수건강진단기관에서 1년에 1회 이상 다음 사항을 포함하여 실시하는 것을 말한다.

- 문진과 진찰
- 혈압, 혈액 및 요(尿) 검사
- 신장, 체중, 시력 및 청력 측정
- 흉부방사선 촬영

이러한 일반건강검진은 『국민건강보험법』에 따른 건강검진, 『학교보건법』에 따른 건강검사, 『산업안전보건법 시행규칙』 제100조제1항에서 정한 일반건강진단의 검사항목을 모두 포함하여 실시한 건강진단의 세부사항이 거의 동일하므로, 그 결과를 서로 준용하여 동일하게 처리될 수 있게 되었으며, 1995년부터 일반건강진단을 국민건강검진으로 갈음할 수 있게 된 이후로는 일반건강진단을 둘러싼 법과 제도의 개선이 없어 사업주와 건강진단기관의 일반건강진단 결과보고 의무는 축소되는 형태를 띄게 되었다(고용노동부, 2011).

25.3.4. 특수건강검진

특수건강검진은 『산업안전보건법』에서 규정한 특수건강진단 대상 유해인자를 취급하는 사업장에서, 유해인자에 따라 6개월 내지 24개월을 주기를 가지고 수행하는 건강검진을

말한다. 다만 『산업안전보건법』에서 규정한 유해인자는 유기화합물 108종, 금속류 19종, 산 및 알칼리류 8종, 가스 14종, 기타 허가대상물질 12종 및 분진 7종, 물리적인자 8종과 야간작업 2종 만을 나열하고 있어, 생물학적 유해인자에 대한 사항은 포함되어 있지 않다.

『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에서는 이러한 생물학적 유해인자에 대해서, 인체에 치명적인 위험물질 및 바이러스 등에 노출될 위험성이 있는 연구활동종사자에 대하여 정기적인 건강검진을 실시하도록 하고 있다. 이때 생물학적 유해인자로 분류되는 요인은 통상적으로 제2위험군(RG 2) 이상의 병원체 등이 해당된다고 할 수 있다.

우리나라에서 미생물의 위험군은 「유전자재조합실험지침」에서 정하고 있으며, 해당 실험지침에서는 연구활동종사자에게 정기적인 건강검진 및 감염사고 우려가 있는 경우 즉시 건강검진을 실시할 것을 의무하고 있다.

제27조(건강관리) 시험·연구기관장은 시험·연구종사자 등의 건강관리를 위하여 다음 각 호의 사항을 실시해야 한다.

1. 정기적인 건강검진
2. 실험구역 내에 감염사고의 우려가 있는 경우 즉시 건강검진 및 적절한 사전·사후 조치
3. 시험·연구종사자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당할 때 즉시 조사 및 필요한 조치
 - 가. 유전자변형생물체를 실수로 마시거나 흡입한 때
 - 나. 유전자변형생물체에 의하여 피부가 오염된 때
 - 다. 유전자변형생물체의 유출 등에 의하여 연구시설이 현저하게 오염된 경우 그 장소에 있었을 때

또한 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 통합고시에서는 생물안전 밀폐시설의 운영에 있어, 시험연구종사자에 대한 정상혈청을 채취하고 보관할 것과, 필요시 정기적인 혈청을 채취하고 건강검진을 실시하도록 하고 있다. 이러한 건강검진은 BL 3등급 이상인 경우 필수사항이며, BL 2등급일 경우 권장사항으로 지정되어 있다.

REFERENCES

1. 고용노동부. 일반건강진단 사후관리 등 실태조사 및 개선방안 연구. 세종 : 고용노동부; 2011.
2. 교육과학기술부. 연구활동종사자를 위한 건강관리 실무메뉴얼. 과천 : 교육과학기술부; 2008.
3. 질병관리본부. 실험실 생물안전지침. 오송 : 질병관리본부; 2015.
4. Public Health Agency of Canada (PHAC). Canadian Biosafety Standards and Guidelines First Edition. Ottawa : PHAC; 2013
5. World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual Third edition. Geneva : WHO; 2004.

26

비상대응계획

송인자(한국생명공학연구원 국가연구안전관리본부)

유민수(질병관리본부 국립보건연구원) · 장원종(건국대학교 의과대학)

모든 밀폐구역은 생물안전 및/또는 생물보안 사태시 비상사태의 결과로 나타나는 상황을 해결하는 것이 중요하다. 비상상황은 사건 또는 사고, 의료적인 비상사태, 화재, 화학적 및 생물학적인 유출, 정전, 실험동물 탈출, 일차밀폐장치(생물안전작업대 등) 오류, 밀폐 실패(공조(heating-ventilation-air conditioning, HVAC) 실패 등) 또는 자연적인 재난 등을 포함할 수 있다. 위해성 평가에 근거한 비상대응계획(emergency response plan, ERP)은 이러한 상황에 관련한 절차를 포함해야 한다. ERP는 모든 예측가능한 비상대응 시나리오를 식별하고 비상사태의 규모와 특성에 비례한 대응수단을 설명해야 한다. ERP는 안전한 방법으로 지속적인 운영을 보장할 수 있는 비상계획을 포함할 수도 있다.

26.1 캐나다의 비상대응계획

26.1.1. 비상대응계획 개발

실험실 및/또는 동물밀폐구역을 위한 ERP를 개발할 경우, 경험이 풍부한 연구시설의 직원과 협력하는 것으로 최종 계획이 포괄적이며 시설전반에 걸친 계획과 통합이 가능하다. 해당 직원은 시설 관리자, 과학적 관리자, 연구책임자, 실험자, 유지관리 및 기술지원 직원, 생물안전관리자 및 시설보안담당자 등을 포함한다.

ERP의 개발에 있어, 경찰, 소방서 및 구급대 등 지역의 최초대응조직과의 협업을 권고한다. ERP는 3등급 이상의 생물안전 연구시설 내 밀폐구역에 들어가는 비상대응자의 안전을 담보할 수 있어야 한다. 이때 밀폐구역 내 이용되는 감염성 물질의 유형에 대한 정보를 비상대응자에게 제공할 수 있을 것이다. 비상사태에 대응하는 동안 민감한 정보나 접근이 제한된 감염성 물질 또는 독소에 비상대응자가 접근할 수 있도록 하는 데에 대한 생물보안 문제를 고려하여야 한다. ERP는 최소한 다음의 사항을 포함해야 한다.

- ERP 개발, 이행 및 검증을 위한 개인별 책임
- 지역 비상대응조직과의 협업을 위한 협의계획
- 비상사태 시나리오 및 저감 전략의 식별을 위한 위해성평가 도구
- 높은 등급의 밀폐구역을 통해 유출되는 것을 피하기 위한, 비상구/대피경로
- 안전한 제거, 운송 및 오염된 개인 또는 물건의 처치 프로토콜
- 정규 근무시간 이외에 일어날 수 있는 비상사태에 대한 고려
- 기존의 접근통제를 재정의 할 필요가 있는 경우에 대한 긴급접근 절차 및 밀폐구역으로 들어가는 비상대응자의 기록유지 필요절차
- 지속적으로 안전한 필수적인 운영을 확보할 수 있도록 이행하는 비상대응계획
- 비상장비의 안전하고 효과적인 이용에 대한 교육을 포함하는 비상훈련프로그램
- 시설의 위해성에 특정하게 영향을 미치는 연습의 유형과 빈도를 포함하는 비상연습계획
- 사건/사고 등 비상대응 보고 및 조사절차
- 밀폐구역 내 이용가능한 비상대응장비(응급처치키트, 유출키트, 세안 및 샤워대 등)의 유형 및 사용방법 설명
- 핵심담당자 및 법률상의 관련기관 통지절차

26.1.2. 비상대응계획 이행

개발된 ERP는 시설의 생물안전 메뉴얼에 포함되어야 하며 모든 시설 종사자들에게 적절하게 의사소통 되어야 한다. 교육은 모든 구성원들에게 이루어져야 하며, 사람들이 프로그램의 중요성과 적용에 대한 지식을 숙지하도록 철저히 수행되어야 한다. 구조적이고 실제적인 연습은 ERP의 효율성을 보증하고, 개선을 위한 구역 또는 결함을 확인하게 할 수 있다. 또한 ERP의 모든 측면(개발, 이행, 훈련 및 연습)은 교육목적과 감사 및 감시를 수행할 경우 검토를 위해 문서화되어야 한다.

ERP는 밀폐구역 및/또는 주변환경 내 발생하는 모든 변화(밀폐구역 내 새로운 병원체 이용, 새로운 기후 및/또는 날씨의 위협 등)에 대응하여 최신의 상태로 유지되어야 한다. ERP의 검토 및 개선 주기의 결정은 연구시설의 책임이다. ERP가 활성화되어 비상상황을 처리한 이후에, ERP는 가능한 모든 결함을 해결하기 위해 다시 검토되어야 한다.

26.2 WHO의 비상대응계획

WHO에서는 감염성 미생물을 취급하는 모든 실험실은 관련 생물체와 동물의 위험성에 적절한 안전 주의 조치를 취하도록 하고 있다. 제3위험군 또는 제4위험군에 해당되는 미생물을 보관하거나 취급 업무를 수행하는 시설이라면, 실험실과 동물시설에서 발생하는 사고의 처리에 관한 비상 대응 계획을 반드시 구비해야 한다. 비상 사태 준비 계획을 수립할 때는 국가 또는 지역 보건 당국과 협의한다.

26.2.1. 비상 대응 계획

다음 사항에 대한 운영 절차를 포함하여 비상 대응 계획을 수립한다.

- 자연 재해(예 : 화재, 홍수, 지진, 폭발)에 대비한 주의 사항
- 생물재해 위해성 평가
- 사고-노출 관리 및 오염 제거
- 사람과 동물의 비상 소개 절차
- 노출된 사람과 부상을 입은 사람의 응급 처치
- 노출된 사람의 의학적 감시
- 노출된 사람의 임상 관리
- 역학 조사
- 사후 조치

비상 대응 계획의 수립 시에 다음 항목의 포함 여부를 검토한다.

- 고위험 미생물의 파악
- 고위험 지역(예 : 실험실, 보관 지역, 동물시설) 파악
- 현재 위험 상태에 있는 작업자와 집단의 파악
- 책임자와 관계자의 의무 파악(예 : 생물안전 관리책임자, 안전관리 작업자, 지방 보건 당국, 임상 의사, 미생물학자, 수의사, 역학자, 소방서, 경찰)
- 노출된 사람이나 감염된 사람을 수용할 수 있는 치료 시설과 격리 시설 리스트
- 노출되거나 감염된 사람의 운반
- 면역 혈청, 백신, 의약품, 특수 설비와 소모품 등의 공급처 리스트
- 비상 설비(예 : 보호복, 소독제, 화학 물질/생물학적 인자 유출물 처리 키트, 오염 제거 설비 및 소모품) 공급

26.2.2. 미생물 실험실의 비상 대응 절차

26.2.2.1. 찢린 상처, 베인 상처, 찰과상

상처를 입은 자는 보호복을 벗고 손과 해당 부위를 씻은 다음에, 적절한 피부 소독제를 바르고 필요하면 병원에 가서 치료를 받는다. 상처의 원인과 관련 미생물을 보고하고 의료 기록을 적절하고 완벽하게 구비한다.

26.2.2.2. 감염 가능성이 있는 물질의 섭취

보호복을 벗고 의사의 진찰을 받는다. 섭취한 물질과 사고 발생 상황을 보고하고, 의료 기록을 적절하고 완벽하게 구비한다.

26.2.2.3. 감염 가능성이 있는 에어로졸의 방출(생물안전작업대 외부)

모든 사람은 즉시 해당 지역을 벗어나고 노출된 자는 진찰을 받는다. 실험실 관리자와 생물안전 책임자에게 즉시 보고한다. 에어로졸이 날아가고 무거운 입자가 가라앉을 때까지, 일정 기간 동안(약 1시간) 해당 지역에 들어가지 않는다. 중앙 공기 배출 시스템이 없는 실험실이라면, 입장을 미뤄야(예를 들어 24시간 동안) 한다.

들어가지 말라는 표시를 한다. 일정 시간이 지난 다음에는 생물안전 관리책임자의 감독 아래 오염 제거 조치를 한다. 적절한 보호복과 호흡기 보호 장치를 착용한다.

26.2.2.4. 깨진 용기와 옆질러진 감염성 물질

감염성 물질에 오염된 깨진 용기와 옆질러진 감염성 물질을 천이나 종이 타월로 덮는다. 다음에 그 위로 소독제를 가하고 일정 시간 방치한다. 그리고 나서 천이나 종이 타월과 깨진 물건을 치운다. 유리 파편을 치울 때는 핀셋을 사용한다. 오염 지역을 소독제로 닦는다. 깨진 물건은 고압증기멸균을 하거나 효과적으로 소독하고 천, 종이 타월, 청소용 도구 등 오염 폐기물 용기에 버린다. 이때 항상 장갑을 착용하여야 한다.

기록서 서식이나 기타 인쇄물이 오염되면, 정보를 다른 곳에 옮기고 원본은 오염 폐기물 용기에 버린다.

26.2.2.5. 밀봉이 가능한 버킷이 없는 원심분리기에서 감염 가능성이 있는 물질이 들어있는 튜브의 파손

원심분리기가 작동 중인 상황에서 파손이 발생하거나 파손이 의심되는 경우, 모터를 끄고 기계를 닫아(예 : 30분 동안) 침전되기를 기다린다. 기계를 정지한 이후에 파손이 발견되면, 즉시 뚜껑은 닫고 일정 시간(예 : 30분 동안) 방치한다. 모두 생물안전 관리책임자에게 보고한다.

이후의 모든 처리 시에는 단단한(예 : 두꺼운 고무) 장갑(필요한 경우에는 적합한 일회용 장갑을 추가로 착용)을 착용한다. 핀셋을 사용하거나 솜을 핀셋으로 들고 유리 조각을 긁어 모은다.

깨진 튜브, 유리 파편, 버킷, 트러니언, 로터를 해당 미생물에 대하여 활성을 나타내는 것으로 알려진 비부식성 소독제에 담근다(14장 참조). 깨지지 않고 마개가 닫힌 상태인 튜브를 별도의 소독액 용기에 담근 다음에 회수한다.

원심분리기구는 적절한 농도의 비부식성 소독제로 닦고, 물로 닦고 씻은 다음에 말린다. 이때 사용한 모든 물품을 감염성 폐기물로 취급한다.

26.2.2.6. 밀봉 가능 버킷(안전 컵) 내부에서 발생한 튜브 파손

모든 밀봉 상태인 원심분리기 버킷은 생물안전작업대에서 물질을 넣거나 빼야한다. 안전 컵 내부에서 파손이 발생한 것으로 의심되는 경우, 안전 컵을 느슨하게 풀고 버킷을 고압증기 멸균한다. 아니면 안전 컵을 화학적으로 소독한다.

26.2.2.7. 화재와 자연 재해

비상 상태 대비 계획서를 만들 때는 소방서나 기타 안전 관련 정부 부처와 협의할 필요가 있다. 감염성 물질이 어디에 있는지 미리 알린다. 이들 기관이 실험실을 미리 방문하여 전체적인 구조와 취급 물질을 확인하는 것도 좋다.

자연 재해가 발생하면, 실험 시설 내부나 인근의 위해 요소를 지방 또는 국가 비상 사태 관리 기관에 보고한다. 이들 기관이 실험 시설에 들어갈 때는 교육을 받은 실험실 작업자가 동행해야 한다. 새지 않는 상자나 단단한 일회용 백에 감염성 물질을 수거한다.

관련 규정에 의거하여 생물안전 담당자가 폐기 여부를 결정한다.

26.2.2.8. 비상 사태 발생 시의 연락처 정보

다음과 같은 책임자와 관계 기관의 전화번호와 주소를 잘 보이게 게시한다.

- 기관 또는 실험 시설 자체(전화를 거는 자나 전화를 받은 관계 기관이 주소와 위치를 자세히 모를 수 있다.)
- 기관 또는 실험 시설의 책임자
- 실험실 관리자
- 생물안전 관리책임자
- 소방서
- 병원/구급차 서비스/의료진(가능하면 각 병원, 관련 과, 의사의 이름)
- 경찰
- 의료 책임자
- 기술 책임자
- 상수, 가스, 전기 회사

26.2.2.9. 비상 설비

다음과 같은 비상 설비를 구비한다.

- 응급 처치 키트(범용/특수 해독제 포함)
- 적절한 소화기, 소화전

또한 다음과 같은 설비도 권장하지만, 상황에 따라 다를 수 있다.

- 전신 보호복(상하가 붙은 일체형 작업복, 장갑과 머리 덮개 - 위험군 3과 4에 해당되는 미생물과 관련된 사고가 발생한 경우)
- 전면 방독면(적절한 화학물질과 미립자 필터 캐니스터 구비)
- 작업실 소독 장치(예 : 스프레이와 과산화 발생기)
- 들것
- 도구(예 : 망치, 도끼, 스패너, 스크류드라이버, 사다리, 로프)
- 위험 지역 표시 설비와 게시판

26.3 유럽연합의 비상대응계획

유럽연합의 CWA15793에 의하면, 시험연구기관은 병원체, 독소 그리고 시료와 관련된 사건과 비상대응의 발생 가능성 확인, 비상대응의 발생 방지 및 대응, 그들로 인한 질병이나 그 밖의 피해를 줄이기 위한 계획과 절차를 확립하고 유지하도록 하고 있다.

비상대응에 대한 계획은 바이오리스크의 모든 영역을 포함할 뿐 아니라 일반적인 안전, 보안 및 의학적 사안에 대해서도 다루어야 한다.

26.3.1. 비상대응 시나리오

해당 조직은 바이오리스크에 영향을 줄 수 있는 모든 비상대응에 대해 신뢰할 수 있고 예측 가능한 시나리오를 확보하여야 한다. 비상대응에 대한 계획을 수립하기 위해 타당한 모든 비상대응 시나리오에 대한 검토가 필요하다. 그러나 모든 시나리오가 신뢰성을 가질 수 있을지는 의문이지만, 모든 발생가능한 위협을 고려하고 기록해야 하며 누락된 위협의 원인에 대해서도 그러하여야 한다.

시나리오 작성 시 다음의 사항들을 고려하도록 한다.

- 가족, 응급처치 요원 또는 지역사회 주민 등과 같이 감염되었거나 잠재적인 감염가능성이 있는 종사자 및 접촉자
- 사고 및 종사자의 병증, 후송 조치
- 화재
- 홍수
- 보안 위반(breach of security)
- 폭발
- 도난이나 그 밖의 원인에 의한 병원체 또는 독소의 유실 가능성
- 알려지지 않은 병원체 또는 독성이 없을 것이라고 예상되었던 병원체에 의한 예기치 않은 병독성
- 제어 시스템 고장 등 물리적 시설 및 장비의 고장
- 부적절한 소독
- 전기, 가스, 증기 및 급·배수를 포함한 유틸리티 고장
- 옻지름/에어로졸 발생
- 환경으로의 방출

- 지진, 극단적인 기상 조건, 질병 대유행 등과 같은 천재지변
- 테러 또는 고의적 파괴행위
- 과도한 언론의 주목

26.3.2. 비상대응계획

시험연구기관은 비상대응 대응계획을 마련하고 이행할 때 바이오리스크를 고려하여야 한다. 시험연구기관은 잠재적으로 감염이 의심되는 종사자를 확인하고 노출 및 병증이 있거나 부상당한 종사자들에 대한 즉각적인 의료처치 규정을 포함하여 의료처치와 환경적 응급 상황을 효과적으로 관리하기 위한 체계를 마련하여야 한다. 또한 해당조직은 비상대응의 규모와 특징에 따라 합리적으로 대응할 수 있는 적절한 통제 방법을 확보하여야 한다.

비상대응 대응 계획은 종사자 및 관련자들 모두가 자신들의 역할과 의무에 대해 인식할 수 있도록 효과적으로 전달되어야 하며 또한 테스트되어야 한다.

시험연구기관의 비상대응 대응계획은 최소한 다음에 대한 사항들을 다루도록 한다.

- 명시된 통제 방법의 기획, 실행, 검사 업무에 대한 책임자를 명확히 한다.
- 정상적인 근무 시간 동안에 발생하는 비상대응뿐 아니라 근무 외 시간에 발생하는 응급사태에 필요한 대응
- 활용 가능한 종사자가 감소되는 기간에 대한 대책 (예. 주말과 휴일 기간 동안)
- 적절하게 접근 통제를 변경할 수 있는(override) 기능을 포함한 비상대응 시 진입/ 탈출로의 필요성
- 상위 등급의 생물안전 또는 생물보안 구역을 통해 사람들을 대피시키는 상황을 방지하기 위한 비상 탈출 노선
- 오염된 사람이나 물건을 안전하게 제거, 수송, 이동, 처리 및 격리 수용하기 위한 대책.

비상대응의 경우 외부 기관의 참여가 필요할 수도 있다. 시험연구기관은 신뢰할 수 있는 시나리오에 근거하여 주어진 비상대응에 적절히 대응할 수 있는 관련 외부 기관을 확인하고 지역 내 주요 관련 기관과 양해각서(MOU) 및 합의각서(MOA)를 체결할 필요가 있다. 또한 관련 기관 사람들에게 직면할 위험 노출과 그들의 역할에 대하여 공지하고 필요한 경우 교육을 수행하도록 하고, 관련 기관의 조치가 비상대응과 관련된 위험(예: 소방 용수의 통제되지 아니한 사용)을 불필요하게 증가시키지 않을 것이라는 확신을 줄 필요도 있을 것이다.

응급 상황 시 필요한 연락 체계는 문서화되어야 하고 비상대응 대응 조치를 조율하는 책임자가 이용할 수 있도록 하여야 할 것이다. 참고할 수 있는 외부 기관은 아래와 같다.

- 경찰과 보안 담당기관
- 소방서
- 구급차 및 지역 병·의원
- 수송업체/ 배송업체
- 관계 중앙 및 지방 행정기관
- 환경 당국

사고나 응급한 상황이 발생하였을 경우 종사자의 건강에 관련한 요구사항에 대하여 충분히 처리할 수 있는 비상대응 대응계획을 확보하도록 한다. 이러한 대응계획에는 응급의료인들과 그들의 가족, 광범위한 사회 구성원과 사고에 의하여 영향을 받았을지도 모르는 환경적 상황까지 확대되어야 한다. 또한 필요한 지원 수단(예: 응급상황 관련 부서 및 기관/지역 공무원과의 연락)과 함께 감염 종사자/가족 구성원을 포함한 비상대응 시나리오의 확인과 비상대응을 관리하기 위해 필요한 장비와 그밖에 예방접종, 노출 치료, 소독제, 격리요건, 백신과 같은 자원 제공을 포함하도록 한다. 의학적 비상대응을 관리하기 위한 계획과 관련된 물품들을 마련하고 검증 및 유지·보수하도록 한다.

비상대응 대응계획을 수립하는 과정에서는 위해 평가 시 확인된 사고 시나리오와 관련한 응급조치가 수행가능한 지 확인되어야 하고 치료에 필요한 설비, 관련 물품뿐 아니라 훈련된 인력을 효과적으로 배치하기 위해 필요한 사항 등에 대해 논의하고 병원, 격리시설 등과 같은 추가적인 의학적 지원 사항들이 충분하고 이용가능한지 확인하여야 할 것이다.

26.3.3. 비상대응 연습 및 모의훈련

시험연구기관은 비상대응 대응계획에 대한 시험과 인력 확보, 우수 수칙 또는 파악된 결점 등을 통한 학습을 위하여, 위해를 바탕으로 보안훈련(drills)을 포함한 체계적이고 실제적인 비상대응 훈련과 모의훈련을 정기적으로 시행하여야 한다.

연습과 모의훈련은 비상대응 대응계획이 효과적이라는 것을 입증하고 발생하는 교훈으로부터 학습될 수 있도록 수행하도록 한다. 연습은 모의훈련을 위하여 고안된 사건을 실제적으로 연출될 수 있도록 계획되어야 할 것이다. 그러나 이러한 조치들은 통제된 상황 하에서 시행되어야 하며 그들 스스로 위해의 원인이 되어서는 안 된다.

훈련의 결과는 학습을 위해 문서화하고 평가하여, 수행한 종사들에게 평가결과 등의 정보를 제공하는 것이 바람직하다. 모의 훈련 중 어떠한 행위가 발생하였는지 기록하고 효과적으로 상황을 종료시킬 수 있도록 담당자를 지정하여 대응조치를 숙지시키도록 한다.

26.3.4. 우발사고에 대비한 계획(contingency plans)

시험연구기관은 비상대응의 경우에 있어서 작업 안전과 보안이 지속적으로 보장될 수 있도록 적절한 우발사고 대비책을 마련하여야 한다. 비상대응이나 예상하지 못한 상황이 발생할 경우 일상적인 작업 환경에 혼란을 야기할 수도 있다. 이러한 우발적인 상황에는 정전이 났을 경우, 안전하게 작업을 중지하기 위해 필요한 사항과 파손될 경우 대체할 수 있는 저장 조건 등을 확보하기 위해 필요한 요소 등을 고려하도록 한다.

이러한 우발적 상황은 사전에 검토하여 알맞은 대비책을 세우는 것이 도움이 될 것이다. 대비책으로는 충분한 여분, 교체 그리고 대체 시설 또는 인력의 활용가능성, 전력 공급 장치 등의 백업 시스템 도입, 폐수 정화조나 고압증기멸균기 등과 같은 중요한 시스템이나 시설이 오작동하는 경우 오염물질 제거를 위한 대체 수단 또는 극한 상황에서 작업을 안전하게 중지하기 위해 필요한 조치들을 다루도록 한다.

26.4 우리나라의 비상대응계획

법률적으로 사고는 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에 따른 연구실사고와 중대 연구실사고로 구분하며, 국소적 범위에서 확산제어가 가능한 2등급 연구시설에서 발생하는 연구실사고는 ‘주의’ 단계로서 시험연구기관 내에서 조치하도록 하고 있다(Table 26-1).

Table 26-1. 생물체 유출상황에 따른 등급 및 비상대응범위(미래창조과학부, 2014b)

등급	유출상황		보고범위	수습
	위해도	유출범위		
주의	BL 1	모든 범위	연구시설 설치·운영책임자에게 보고하고 자체처리 후 기록	자체처리
	BL 2	국소적 범위로 확산제어가 가능한 경우		
경보	BL 2	광범위한 범위로 확산제어를 위한 별도의 조치가 필요한 경우	연구시설의 부서장을 통해 과학기술정보통신부에 보고	비상조치
위험	BL 3 이상	모든 범위	<ul style="list-style-type: none"> • 1차 유선보고 • 2차 서면보고 	

26.4.1. 관련 법률

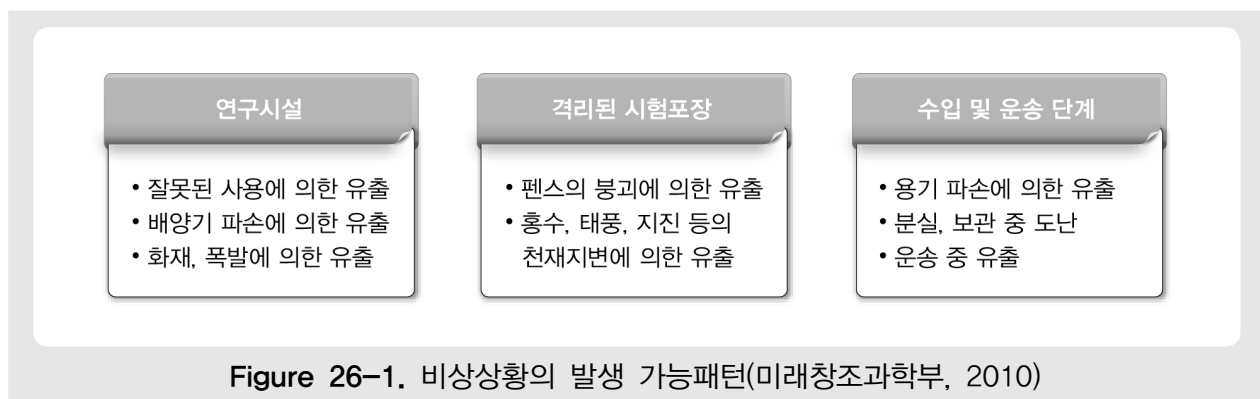
사고가 발생하면 그 위험도에 따라 대응하는 수준과 단계가 서로 다르다. 연구실에서 발생하는 사고는 위해도와 유출범위 등에 따라 ‘주의’, ‘경보’ 및 ‘위험’ 등급으로 구분되는데, ‘주의’ 등급은 시험연구기관에서 자체적으로 처리하며 ‘경보’ 및 ‘위험’ 등급은 광범위한 확산 제어 조치가 필요한 『재난 및 안전관리 기본법』에 따른 사회재난³⁾으로 분류되어 「국가위기관리 기본지침」(대통령훈령 제318호)에 따른 비상조치를 수행하게 된다.

‘경보’ 및 ‘위험’ 단계의 실험실 유래 재난상황에 대한 조치는 기본적으로 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』 및 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』에 따라 과학기술정보통신부에서 소관하나, 고위험병원체 등 인체감염병 또는 동물질병 원인체로 인한 생물안전 사고는 사회재난에 대한 대응매뉴얼에 따라 질병관리본부 등 관련기관과 합동으로 대응하도록 하고 있다.

이러한 생물안전 사고는 크게 사고 예방·대비단계, 사고 대응단계, 사고 복구단계로 구분하며, 실험실 사고 보고는 대응단계와 복구단계에서 이루어진다.

26.4.1.1. 비상상황의 판단

시험·연구하는 과정에서 생물체가 연구시설에서 유출되거나, 격리된 시험포장에서 유출되거나, 수입 및 운송단계에서 유출됨으로써 비상상황⁴⁾이 발생할 수 있다(Figure 26-1).



3) 재난은 자연재난과 사회재난으로 분류되며, 사회재난은 화재·붕괴·폭발·교통사고(항공사고 및 해상사고를 포함한다)·화생방사고·환경오염사고 등으로 인하여 발생하는 대통령령으로 정하는 규모 이상의 피해와 에너지·통신·교통·금융·의료·수도 등 국가기반체계의 마비, 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』에 따른 감염병 또는 『가축전염병예방법』에 따른 가축전염병의 확산 등으로 인한 피해를 말한다.

4) 유전자변형생물체법의 기준에 따르면 비상상황이란 BL 2등급 이상의 연구시설에서 다뤄지는 유전자변형생물체의 유출로 인하여 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 중대한 부정적인 영향이 발생 또는 발생할 우려가 있다고 인정되는 상황으로 정의하고 있다.

일반적으로 BL 1등급 시설에서 취급되는 생물체의 유출은 비상상황으로 분류되지 않는다. BL 2등급 시설에서 취급되는 생물체의 유출은 그 범위가 확산방지를 위한 별도의 조치가 필요한 상황일 경우에 비상상황으로 분류된다. 예를들어, 화재 또는 폭발이나 대량배양기 파손 등의 광범위한 유출이 발생한 경우에는 확산제어를 위한 별도의 조치가 필요하므로 비상상황에 속한다.

그 외로 격리된 시험포장 시설에서 발생한 펜스의 붕괴 자체는 비상상황에 해당되지 않지만, 펜스의 붕괴, 홍수 또는 태풍 등의 천재지변으로 인하여 생물체가 외부환경으로 유출되었을 경우에는 확산제어를 위한 별도의 조치가 필요하므로 비상상황으로 분류된다.

수입단계에서 용기의 파손이 있을 시 BL 2등급 시설에서 취급되는 생물체의 경우 그 유출 범위가 국소적인 경우를 제외하고 모두 비상상황으로 분류한다. 또한, 분실 시에는 소량이라 할지라도 분실된 LMO의 회수 가능성이 없다면 유출범위를 한정할 수 없으므로 비상상황으로 분류한다.

만일 운반 중 차량사고 등으로 인하여 BL 2등급 시설에서 취급되는 생물체가 국소적인 범위에 유출된 경우 운반자는 즉시 연구책임자에게 보고하고 연구책임자의 감독에 따라 회수 및 불활성화 등의 적절한 방법으로 자체처리 할 수 있다. 그러나 외부환경으로의 유출 위험이 있거나 그 범위가 확산제어를 위하여 별도의 조치가 필요한 상황이라면 비상상황으로 분류된다.

그러나 BL 3등급 이상의 시설에서 다뤄지는 생물체의 유출은 인체 및 환경에 대한 위해성이 높으므로 비상상황으로 분류된다.

26.4.1.2. 비상상황에 따른 수습

생물체 유출에 따른 수습은 유출등급에 따라 자체처리 또는 비상조치로 구분된다.

자체처리는 유출등급이 ‘주의’ 등급에 해당하는 경우로 생물체의 회수 및 생물학적 활성 제거 등, 생물체 유출 발생기관에서 이뤄지는 자체적인 처리를 말한다. 자체처리는 연구 시설 설치·운영 책임자 및 생물안전관리책임자(생물안전위원회)가 중심이 되며 자체처리 시에는 반드시 사후기록으로 작성하도록 한다.

비상조치는 비상상황에 해당하는 ‘경보’, ‘위험’ 등급에서 이뤄지는 조치를 말한다. 비상상황이 발생하면 과학기술정보통신부에 1차 유선보고 및 2차 서면보고(비상상황 발생보고서) 하고, 중앙행정기관에서 파견한 비상조치반을 중심으로 비상조치를 실시한다. 비상조치반의 구성 및 파견은 비상상황이 발생하는 즉시 이루어져야 하는 것이 원칙이나, 발생 연구기관의

지리적 위치, 기타 제반사항을 고려하여 비상조치반의 구성·파견이 즉시 이뤄질 수 없을 때에는 사고발생기관이 중심이 되어 전문가심사위원회의 자문 및 안내를 바탕으로 사전 비상조치가 이뤄질 수 있다.

과학기술정보통신부에서 구성·파견한 비상조치반은 사전 비상조치에 대한 보고를 받고 유출 생물체의 위해도 및 유출범위를 고려하여 적절성을 검토한 뒤, 유출발생기관의 생물안전관리책임자(생물안전위원회)와 연구시설 설치·운영 책임자와 함께 비상조치를 실시한다.

26.4.1.3. 비상상황에 따른 행동체계

생물체 유출 시 행동체계는 Figure 26-2와 같이 총 6단계로 이루어진다. 이러한 단계는 상황별 조건에 따라 조금씩 달라지는데 각 상황에 따른 행동체계는 Figure 26-3에서 26-8까지 구분하여 설명하였다.



26.4.1.3.1. 1단계 : 연락 및 통제

생물체의 유출이 발생했을 경우 그 최초 발견자(유출자)는 유출 장소에 대한 접근을 통제하고 연구시설 설치·운영 책임자에게 보고한다. 이때 화재 또는 응급환자 발생 시에는 자체 의료관리자 또는 119에 신고한다.

26.4.1.3.2. 2단계 : 초동조치

보고받은 연구시설 설치·운영 책임자는 IBO 및 IBC와 협조하여, 상황전파 및 대피, 경고 표지판 부착, 확산방지 등 유출 생물체의 확산을 막기 위한 초동조치를 실시한다.

26.4.1.3.3. 3단계 : 조사판단

보고받은 연구시설 설치·운영 책임자는 IBO 및 IBC와 함께 생물체 유출상황에 대한 공동 조사를 실시하고 유출된 생물체의 위해도와 유출범위에 따라 비상상황 해당 여부를 판단한다. 이때 유출 발생기관 내 생물안전위원회가 구성되어 있는 경우에는 생물안전 위원회의 심의를 통해 비상상황 발생여부를 판단한다.

비상상황 이외의 유출이라 판단되면 자체처리 후 기록으로 상황을 종료하고 개선책을 마련하여 6단계 재발방지 교육 및 홍보를 실시한다.

비상상황 발생으로 판단될 시에는 과학기술정보통신부에 1차 유선보고하고 ‘유전자 변형 물체 비상상황발생보고서’를 작성하여 2차 서면보고한다. 비상상황발생보고서 작성 시에는 사고유형을 체크하여 표시하고, 사고발생기관명, 연구시설 신고(허가)번호, 안전관리 등급, 사고 발생 일시 및 장소, 유출등급, 유출된 생물체명 등의 사항을 기록하여 빠른 비상조치가 이뤄지도록 한다.

보고서 작성 시에는 보고서 양식에 준하여 작성하되 현장사진 및 유출 생물체의 정보 첨부 등, 상황을 정확히 파악할 수 있도록 기록한다.

26.4.1.3.4. 4단계 : 비상조치

보고받은 과학기술정보통신부는 발생한 비상상황의 등급 및 규모에 따라 과학기술 정보통신부 연구환경안전팀 담당공무원, 과학기술정보통신부 전문가심사위원으로 구성된 비상조치반을 구성·파견하고 사고유형에 따라 생물체의 제거(회수, 사멸 등 생물학적 활성 제거) 및 피해확산제어를 위한 비상조치를 실시한다.

비상상황이 발생하는 즉시 현장으로 비상조치반을 구성·파견하는 것이 원칙이나, 발생 연구기관의 지리적 위치, 기타 제반사항을 고려하여 비상조치반의 구성·파견이 즉시 이뤄질 수 없을 때에는 사고발생기관이 중심이 되어 과학기술정보통신부 전문가심사위원회의 자문 및 안내를 바탕으로 사전 비상조치가 이뤄지도록 한다.

과학기술정보통신부에서 구성·파견한 비상조치반은 사전 비상조치에 대한 보고를 받고 유출 생물체의 위해도 및 유출범위를 고려하여 적절성을 검토한 뒤, 유출발생기관의 IBO 및 IBC와 연구시설 설치·운영 책임자와 함께 비상조치를 실시한다.

사후관리의 필요성이 있을 시에는 비상조치 후 일정 기간 모니터링을 실시하고 잔류오염 물질 조사 및 평가 등을 실시한다. 또한 필요한 행정처분 및 개선명령을 내려 처리결과를 통보하게 하거나 현장점검을 통해 확인한다.

26.4.1.3.5. 5단계 : 최종보고

사고발생 연구기관의 장은 비상상황 발생 경위를 포함한 유출부터 비상조치까지의 전 과정을 문서화하여 과학기술정보통신부에 보고한다.

26.4.1.3.6. 6단계 : 분석 및 재발방지

사고발생 연구기관의 장은 발생한 비상상황 분석을 통하여 재발방지를 위한 개선책을 마련하고, 마련된 개선책을 바탕으로 재발방지교육 및 홍보를 실시한다.

연락 및 통제	최초 발견자는 연구실 접근을 통제하고 즉시 연구실책임자(담당자)에게 보고 ※ 응급상황 발생 시 의료관리자 또는 119신고	
초동조치	연구실책임자는 연구실안전환경관리자(& 생물안전관리책임자)와 협조하여 즉시 초동조치 실시 - 사상자 응급조치, 유출구역 출입통제, 경고표지판 부착, 상황전파 및 대피, 확산 방지조치 등	
조사판단	연구실책임자는 연구실안전환경관리자(& 생물안전관리책임자)와 함께 유출상황을 조사하여 위기상황 해당 여부 판단 ① 비상상황발생 - 1차 유선보고 : 과학기술정보통신부(연구환경안전팀 : 02-2110-2782) 국가연구안전관리본부(대표전화 : 1522-0982) - 2차 서면보고 : 연구실 부서의 장은 '위기상황발생보고서'를 작성하여 즉시 보고 - 위기관리조치 실시 ② 위기상황 이외의 유출 - 기관 자체처리 후 반드시 사후기록 작성	
비상조치	과학기술정보통신부의 상황분석(위기대응)팀을 중심으로 위기관리조치 실시 - 과학기술정보통신부 '사고조사반' 구성·파견	
	비의도적 유출	<ul style="list-style-type: none"> • 회수, 제독, 사멸 등을 통한 비활성화 조치를 함 • 노출된 연구자는 안전을 위하여 적절히 조치 • 필요 시 일정기간 사후 모니터링 실시 및 잔류 오염물질 조사
최종보고	연구기관의 장은 생물학적 위험의 유출부터 위기관리조치까지 전 과정을 문서화하여 '사고조사표'와 함께 과학기술정보통신부에 보고	
분석 및 재발방지	연구기관의 장은 상황 종료 후 생물학적 위험 유출사고에 대한 분석 및 개선책을 마련하고 개선책을 바탕으로 재발방지교육 및 홍보 실시	

Figure 26-3. 생물학적 위험물의 비의도적인 유출

연락 및 통제	<p>최초 발견자는 연구실 접근을 통제하고 즉시 연구실책임자(담당자)에게 보고</p> <p>※ 응급상황 발생 시 의료관리자 또는 119신고</p>		
초동조치	<p>연구실책임자는 연구실안전환경관리자(& 생물안전관리책임자)와 협조하여 즉시 초동조치 실시</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사상자 응급조치, 유출구역 출입통제, 경고표지판 부착, 상황전파 및 대피, 확산 방지 조치 등 		
조사판단	<p>연구실책임자는 연구실안전환경관리자(& 생물안전관리책임자)와 함께 유출상황을 조사하여 위기상황 해당 여부 판단</p> <p>① 비상상황발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1차 유선보고 : 과학기술정보통신부(연구환경안전팀 : 02-2110-2782) 국가연구안전관리본부(대표전화 : 1522-0982) - 2차 서면보고 : 연구실 부서의 장은 '위기상황발생보고서'를 작성하여 즉시 보고 - 위기관리조치 실시 <p>② 위기상황 이외의 유출</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기관 자체처리 후 반드시 사후기록 작성 		
비상조치	<p>과학기술정보통신부의 상황분석(위기대응)팀을 중심으로 위기관리조치 실시</p> <ul style="list-style-type: none"> - 과학기술정보통신부 '사고조사반' 구성 · 파견 <table border="1"> <tr> <td>운송 중 유출</td><td> <ul style="list-style-type: none"> • 현장을 확인하고, 격리라인 설치 등을 통한 피해확산 방지와 유출물질 제거를 위한 조치를 취함 • 위험 노출자는 안전을 위하여 적절히 조치 • 필요 시 일정기간 사후 모니터링 실시 및 잔류 오염물질 조사 </td></tr> </table>	운송 중 유출	<ul style="list-style-type: none"> • 현장을 확인하고, 격리라인 설치 등을 통한 피해확산 방지와 유출물질 제거를 위한 조치를 취함 • 위험 노출자는 안전을 위하여 적절히 조치 • 필요 시 일정기간 사후 모니터링 실시 및 잔류 오염물질 조사
운송 중 유출	<ul style="list-style-type: none"> • 현장을 확인하고, 격리라인 설치 등을 통한 피해확산 방지와 유출물질 제거를 위한 조치를 취함 • 위험 노출자는 안전을 위하여 적절히 조치 • 필요 시 일정기간 사후 모니터링 실시 및 잔류 오염물질 조사 		
최종보고	<p>연구기관의 장은 생물학적 위험의 유출부터 위기관리조치까지 전 과정을 문서화하여 '사고조사표'와 함께 과학기술정보통신부에 보고</p>		
분석 및 재발방지	<p>연구기관의 장은 상황 종료 후 생물학적 위험 유출사고에 대한 분석 및 개선책을 마련하고 개선책을 바탕으로 재발방지교육 및 홍보 실시</p>		

Figure 26-4. 생물학적 위험물의 운송 중 차량 사고로 인한 유출

연락 및 통제	<p>최초 발견자는 연구실 접근을 통제하고 즉시 연구실책임자(담당자)에게 보고</p> <p>※ 응급상황 발생 시 의료관리자 또는 119신고</p>			
초동조치	<p>연구실책임자는 연구실안전환경관리자(& 생물안전관리책임자)와 협조하여 즉시 초동조치 실시</p> <p>- 사상자 응급조치, 유출구역 출입통제, 경고표지판 부착, 상황전파 및 대피, 확산 방지 조치 등</p>			
조사판단	<p>연구실책임자는 연구실안전환경관리자(& 생물안전관리책임자)와 함께 유출상황을 조사하여 위기상황 해당 여부 판단</p> <p>① 비상상황발생</p> <p>- 1차 유선보고 : 과학기술정보통신부(연구환경안전팀 : 02-2110-2782) 국가연구안전관리본부(대표전화 : 1522-0982)</p> <p>- 2차 서면보고 : 연구실 부서의 장은 '위기상황발생보고서'를 작성하여 즉시 보고</p> <p>- 위기관리조치 실시</p> <p>② 위기상황 이외의 유출</p> <p>- 기관 자체처리 후 반드시 사후기록 작성</p>			
비상조치	<p>과학기술정보통신부의 상황분석(위기대응)팀을 중심으로 위기관리조치 실시</p> <p>- 과학기술정보통신부 '사고조사반' 구성 · 파견</p>			
	<table> <tr> <td>분실</td><td> <ul style="list-style-type: none"> • 관련 기관(업체) 협조를 통해 이동경로 확인 및 유실물센터 확인 등 분실물 확보에 중점 • 분실 위험물을 확보하지 못한 경우 사후 모니터링 실시 </td></tr> <tr> <td>용기파손 보관 중 유출</td><td> <ul style="list-style-type: none"> • 유출된 위험물의 위험성 제거를 위하여 회수 및 불활성화 등의 적절한 조치를 취함 • 잔류 위험물의 처리에 중점을 둠(필요 시 사후 모니터링) </td></tr> </table>	분실	<ul style="list-style-type: none"> • 관련 기관(업체) 협조를 통해 이동경로 확인 및 유실물센터 확인 등 분실물 확보에 중점 • 분실 위험물을 확보하지 못한 경우 사후 모니터링 실시 	용기파손 보관 중 유출
분실	<ul style="list-style-type: none"> • 관련 기관(업체) 협조를 통해 이동경로 확인 및 유실물센터 확인 등 분실물 확보에 중점 • 분실 위험물을 확보하지 못한 경우 사후 모니터링 실시 			
용기파손 보관 중 유출	<ul style="list-style-type: none"> • 유출된 위험물의 위험성 제거를 위하여 회수 및 불활성화 등의 적절한 조치를 취함 • 잔류 위험물의 처리에 중점을 둠(필요 시 사후 모니터링) 			
최종보고	<p>연구기관의 장은 생물학적 위험의 유출부터 위기관리조치까지 전 과정을 문서화하여 '사고조사표'와 함께 과학기술정보통신부에 보고</p>			
분석 및 재발방지	<p>연구기관의 장은 상황 종료 후 생물학적 위험 유출사고에 대한 분석 및 개선책을 마련하고 개선책을 바탕으로 재발방지교육 및 홍보 실시</p>			

Figure 26-5. 생물학적 위험물의 분실, 용기파손, 보관 중 유출

연락 및 통제	최초 발견자는 연구실 접근을 통제하고 즉시 연구실책임자(담당자)에게 보고 ※ 응급상황 발생 시 의료관리자 또는 119신고
초동조치	연구실책임자는 연구실안전환경관리자(& 생물안전관리책임자)와 협조하여 즉시 초동조치 실시 - 사상자 응급조치, 유출구역 출입통제, 경고표지판 부착, 상황전파 및 대피, 확산 방지 조치 등
조사판단	연구실책임자는 연구실안전환경관리자(& 생물안전관리책임자)와 함께 유출상황을 조사하여 위기상황 해당 여부 판단 ① 비상상황발생 - 1차 유선보고 : 과학기술정보통신부(연구환경안전팀 : 02-2110-2782) 국가연구안전관리본부(대표전화 : 1522-0982) - 2차 서면보고 : 연구실 부서의 장은 '위기상황발생보고서'를 작성하여 즉시 보고 - 위기관리조치 실시 ② 위기상황 이외의 유출 - 기관 자체처리 후 반드시 사후기록 작성
비상조치	과학기술정보통신부의 상황분석(위기대응)팀을 중심으로 위기관리조치 실시 - 과학기술정보통신부 '사고조사반' 구성 · 파견 LM마우스 등 실험동물 탈출 • 현장을 확인하고 탈출 동물의 포획에 중점을 둔 비상조치 실시 • 동물의 외부 탈출이 발생한 경우 관련 전문가의 협조를 받아 주변 생태계 파악을 통한 포획 실시 • 포획에 실패한 경우 일정기간 사후 모니터링을 통하여 생태계의 변화 등 지속적인 검토 필요
최종보고	연구기관의 장은 생물학적 위험의 유출부터 위기관리조치까지 전 과정을 문서화하여 '사고조사표'와 함께 과학기술정보통신부에 보고
분석 및 재발방지	연구기관의 장은 상황 종료 후 생물학적 위험 유출사고에 대한 분석 및 개선책을 마련하고 개선책을 바탕으로 재발방지교육 및 홍보 실시

Figure 26-6. 생물학적 위험물을 내포한 실험동물의 탈출

연락 및 통제	<p>최초 발견자는 연구실 접근을 통제하고 즉시 연구실책임자(담당자)에게 보고</p> <p>※ 응급상황 발생 시 의료관리자 또는 119신고</p>				
초동조치	<p>연구실책임자는 연구실안전환경관리자(& 생물안전관리책임자)와 협조하여 즉시 초동조치 실시</p> <p>- 사상자 응급조치, 유출구역 출입통제, 경고표지판 부착, 상황전파 및 대피, 확산 방지 조치 등</p>				
조사판단	<p>연구실책임자는 연구실안전환경관리자(& 생물안전관리책임자)와 함께 유출상황을 조사하여 위기상황 해당 여부 판단</p> <p>① 비상상황발생</p> <p>- 1차 유선보고 : 과학기술정보통신부(연구환경안전팀 : 02-2110-2782) 국가연구안전관리본부(대표전화 : 1522-0982)</p> <p>- 2차 서면보고 : 연구실 부서의 장은 '위기상황발생보고서'를 작성하여 즉시 보고</p> <p>- 위기관리조치 실시</p> <p>② 위기상황 이외의 유출</p> <p>- 기관 자체처리 후 반드시 사후기록 작성</p>				
비상조치	<p>과학기술정보통신부의 상황분석(위기대응)팀을 중심으로 위기관리조치 실시</p> <p>- 과학기술정보통신부 '사고조사반' 구성 · 파견</p> <table border="1"> <tr> <td>화분의 비산 발생</td><td> <ul style="list-style-type: none"> • 유출이 발생한 장소에 적절한 표시 취함 • 유출발생 주변의 자생식물을 파괴하고 일정기간 동안 휴식지로 지정하여 생식적 격리가 이루어지도록 함 • 전문가의 자문을 통하여 향후 일정기간 동안 모니터링 실시 </td></tr> <tr> <td>격리시험포장 펜스붕괴로 인한 유출</td><td> <ul style="list-style-type: none"> • 방재둑 설치 등을 통한 유출 범위 최소화 • 주변 자생식물을 파괴하고 일정기간 휴식지로 지정하여 모니터링 실시 </td></tr> </table>	화분의 비산 발생	<ul style="list-style-type: none"> • 유출이 발생한 장소에 적절한 표시 취함 • 유출발생 주변의 자생식물을 파괴하고 일정기간 동안 휴식지로 지정하여 생식적 격리가 이루어지도록 함 • 전문가의 자문을 통하여 향후 일정기간 동안 모니터링 실시 	격리시험포장 펜스붕괴로 인한 유출	<ul style="list-style-type: none"> • 방재둑 설치 등을 통한 유출 범위 최소화 • 주변 자생식물을 파괴하고 일정기간 휴식지로 지정하여 모니터링 실시
화분의 비산 발생	<ul style="list-style-type: none"> • 유출이 발생한 장소에 적절한 표시 취함 • 유출발생 주변의 자생식물을 파괴하고 일정기간 동안 휴식지로 지정하여 생식적 격리가 이루어지도록 함 • 전문가의 자문을 통하여 향후 일정기간 동안 모니터링 실시 				
격리시험포장 펜스붕괴로 인한 유출	<ul style="list-style-type: none"> • 방재둑 설치 등을 통한 유출 범위 최소화 • 주변 자생식물을 파괴하고 일정기간 휴식지로 지정하여 모니터링 실시 				
최종보고	<p>연구기관의 장은 생물학적 위험의 유출부터 위기관리조치까지 전 과정을 문서화하여 '사고조사표'와 함께 과학기술정보통신부에 보고</p>				
분석 및 재발방지	<p>연구기관의 장은 상황 종료 후 생물학적 위험 유출사고에 대한 분석 및 개선책을 마련하고 개선책을 바탕으로 재발방지교육 및 홍보 실시</p>				

Figure 26-7. 격리시험포장 펜스 붕괴에 의한 유출

연락 및 통제	최초 발견자는 연구실 접근을 통제하고 즉시 연구실책임자(담당자)에게 보고 ※ 응급상황 발생 시 의료관리자 또는 119신고
초동조치	연구실책임자는 연구실안전환경관리자(& 생물안전관리책임자)와 협조하여 즉시 초동조치 실시 - 사상자 응급조치, 유출구역 출입통제, 경고표지판 부착, 상황전파 및 대피, 확산 방지조치 등
조사판단	연구실책임자는 연구실안전환경관리자(& 생물안전관리책임자)와 함께 유출상황을 조사하여 위기상황 해당 여부 판단 ① 비상상황발생 - 1차 유선보고 : 과학기술정보통신부(연구환경안전팀 : 02-2110-2782) 국가연구안전관리본부(대표전화 : 1522-0982) - 2차 서면보고 : 연구실 부서의 장은 '위기상황발생보고서'를 작성하여 즉시 보고 - 위기관리조치 실시 ② 위기상황 이외의 유출 - 기관 자체처리 후 반드시 사후기록 작성
비상조치	과학기술정보통신부의 '상황분석(위기대응)팀'을 중심으로 위기관리조치 실시 - 과학기술정보통신부 '사고조사반' 구성 · 파견 천재지변(태풍, 홍수, 지진 등)에 의한 다량유출 • '현장상황실'은 과학기술정보통신부 '종합상황실'에 보고, 과학기술정보통신부는 사고대응·수습 협조기관 등 유관기관에 관련 상황 전파 • 유기적인 협조체계를 통하여 신속, 안전하게 수습할 수 있도록 함
최종보고	연구기관의 장은 생물학적 위험의 유출부터 위기관리조치까지 전 과정을 문서화하여 '사고조사표'와 함께 과학기술정보통신부에 보고
분석 및 재발방지	연구기관의 장은 상황 종료 후 생물학적 위험 유출사고에 대한 분석 및 개선책을 마련하고 개선책을 바탕으로 재발방지교육 및 홍보 실시

Figure 26-8. 천재지변에 의한 생물학적 위험물의 다량 유출

26.4.2. 생물안전 사고 비상대응사례 : K대학교

2015년 K대학교 동물생명과학관 실험실의 연구활동종사자 중 원인불명의 폐렴환자가 집단으로 발생하여, 해당건물을 자체 폐쇄조치하고 비상대응한 사례이다(Figure 26-9). 피해 현황으로는 총 환자 55명 발생하여 국가지정 격리병상에서 치료하였고, 그 후 2차 증상 및 전염성이 없는 것을 확인하여 격리해제 및 퇴원 조치하였다.

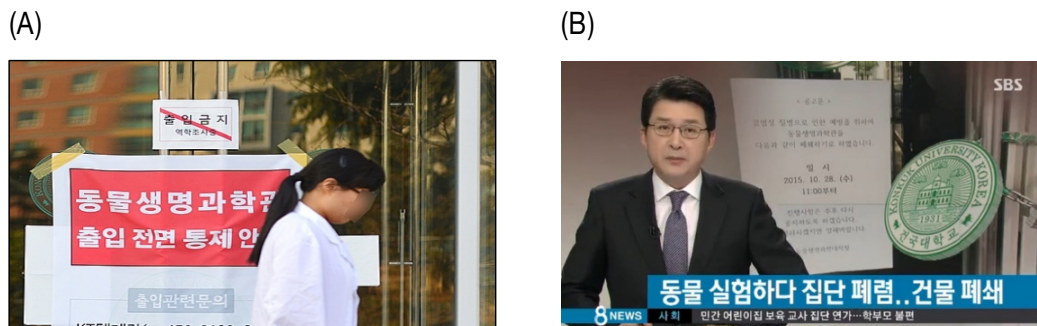


Figure 26-9. K대학교 생물안전사고로 인한 건물폐쇄

26.4.2.1. 사건 경과

2015년 10월 27일 K대학교 사고 발생을 인지하여 생물안전위원회 임시 회의를 개최하였으며, 10월 28일 오전 11시 동물생명과학대학 건물 폐쇄를 실시하고, 자체적으로 소독을 실시하였다. 28일 오후 6시 질병관리본부 역학조사반 주최로 관계자 회의를 실시하여, 추가 의심자 포함 총 21명의 환자 발생한 사실을 확인하였고, 사고 관련 문자발송 대상자 1,492명을 선정하였다. 또한 관련 콜센터를 운영하여 모니터링을 시작하였으며, 이후 추가 발생 환자를 포함하여 총 55명의 의심자를 확인하여 최종적으로 퇴원 후 능동 모니터링을 실시하였다(Figure 26-10).

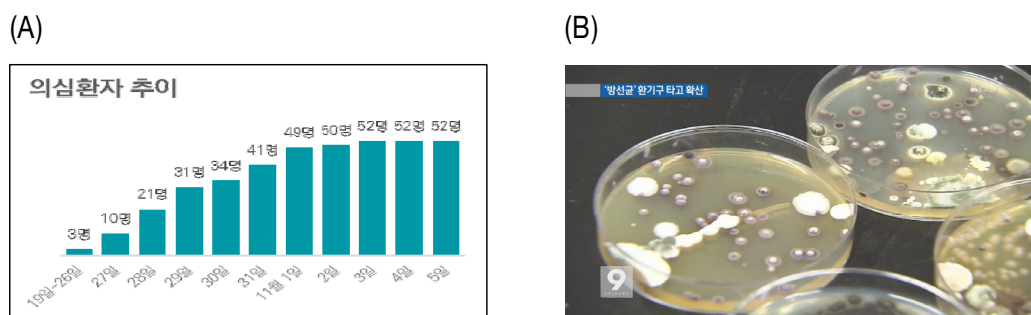


Figure 26-10. K대학교 생물안전사고로 인한 의심환자 증가 및 원인

11월 19일 과학기술정보통신부 사고조사반이 1차적으로 현장조사를 실시하였으며, 11월 27일 2차적으로 현장조사를 실시하였다. 12월 8일 질병관리본부 역학조사과에서 역학조사 결과를 최종적으로 발표하였으며, 12월 30일 교육부 주관 하에 협의체 회의를 개최하여 행정구역(비오염구역) 정상화 실시 계획을 검토하였다. 그에 따라 2016년 1월 12일부터 26일까지 건물 소독 작업을 실시하였다. 2월 2일 협의체 회의를 개최하여 경과 및 결과를 보고하고, 소독 작업 검증을 실시하였다. 2월 6일 동물생명과학관의 행정구역(비오염구역)을 개방하였다. 이후 실험구역을 소독하고, 위험요소를 제거하고, 실험실 환경을 개선하여 안전함을 검증하였다. 이와 같은 조치이후 6월 15일 최종적으로 실험구역을 개방하였다.

26.4.2.2. 환자 발생 및 특성

2015년 10월 24일 최초 의심자가 고열로 병원에 입원하였고, 그 후 학생 1명이 고열로 K대학교 병원에 방문하여 진료를 받았다. 27일 학생 6명이 동일한 증상으로 K대학교 병원을 방문하여 진료 받았고, K대학교 병원에서 3명의 특이폐렴증상을 가진 환자들을 보건소에 '동물인플루엔자 의사환자'로 신고하여 가검물을 채취하였다.

임상증상으로는 발열과 오한, 근육통 등을 주증상으로 하는 폐렴, 발병 후 입원하여 4-5일 이면 임상증상이 완화되며 X-ray 상 폐렴징후만 관찰되었다. 또한 사람간 전파가능성이 낮았다.

환자의 역학적 특성으로는 실험실 내 집중 발생하였으며, 의사환자의 동거인 중 비슷한 증상을 가진 사람이 없었다. 또한 일정 기간이 지나면 호전되었으며 이것으로 미루어 보아 실험실 환경 내 오염물질 공통 폭로에 의한 집단 발생으로 추정되었다.

26.4.2.3. 사건 인지 이후 즉시 조치

동물생명과학관 환자 발생을 인지한 이후, 동물생명과학대학에서 인수공통전염병 감염 의심 관련하여 내부보고를 하였다. 총무처에서는 손소독제와 마스크를 지원하여 동물생명과학대학 건물 엘리베이터 및 각 학과 사무실에 비치하였다. 또한 감염 의심자가 집중 발생한 대학 연구실(5층 전체, 4층 일부)을 대피 및 출입금지 조치하였다.

K대학교 생물안전위원회 긴급회의를 소집하여, 관련 사항을 논의하여 전문적인 의견을 취합하여 동물생명과학대학 건물 폐쇄 필요한 것으로 판단하여 건물 폐쇄 필요성을 보고하기로 결정하였다. 총무처는 건물 전체 소독을 실시하였고, 생물안전위원회는 관련 사항을 보고하여, 해당 건물 폐쇄 조치하였고, 타 건물로의 확산 방지를 조치하였다. 그에 따라 행정본부 인력이 잔존 인력 확인 후 최종 철수하여 건물을 폐쇄하였다.

동물생명과학대학에서는 사건 인지 직후 관련 층을 자체 폐쇄한다는 것을 실험실별로 안내하고 보고하였으며, 총무팀과 보건소에 손소독제와 마스크를 요청하였다. 그 후 전체 교수들에게 관련 내용을 안내하고 메일을 발송하였다. 생물안전위원회 회의를 실시한 후, 관련 층을 폐쇄하고 엘리베이터를 정지시키며, 건물 전체를 소독한다는 안내 메일과 문자 발송을 실시하였다. 이후 건물 전체를 소독하였으며, 폐쇄 조치 후 동물생명과학대학 수업 휴강 문자를 발송하며 건물 내 모든 인원을 퇴실 조치시켰다. 관련 행정실은 생명환경 과학대학 학장실로 임시 이동시켰다. 질병관리본부 회의를 개최하여 동물생명과학대학 재학생, 교직원 및 동물생명과학에서 수업을 듣는 타 대학 학생을 포함한 총 1,492명에게 질병관리본부 콜센터 안내 문자를 발송하였다.

26.4.2.4. 이후 사건 대응조치

K대학교 상황실을 구성하여, 주요사항을 지속적으로 상황보고 하였으며, 팀장 및 실장 설명회 및 기타 교내 안정화 관련 조치를 실행하였다. 동물생명과학대학 폐쇄 관련 홈페이지 공지, 출입문 앞 공고를 하였으며, 손소독제를 비치하였다. 또한 질병관리본부가 총괄하여 생물안전위원회의 인력지원을 통해 동물생명과학대학 입출입관리를 실시하였다. 생물안전위원회에서는 개인보호구, 소독제, 폐기물 박스 등 생물안전관련 물품을 지원하였고, 지속적으로 환자 발생 현황을 파악하였다. 동물생명과학대학 연구책임자 연구현황, 보유 생물체 목록 및 연구환경, 연구원의 생물안전교육 이수 현황, 연구시설 설계도면 등을 파악하고 확보하였다.

질병관리본부와 협력하여 10월 8일 이후 입출입자 전원을 콜센터 등을 통해 수동 및 능동 감시, 관리를 하였으며, 실험실에 근무하는 연구원들을 대상으로 문답 및 X-ray 촬영하여 심층역학조사를 실시하여 184명 중 7명 X-ray 유소견자로 판명되어 일부 입원하였다. 입원 학생들을 격려 및 위로하여 지속적으로 증상을 문의하고 현황을 파악하였으며, 10월 30일 이후 학생격려 차원에서 수회 간식을 제공하고 학생 입원비 전체를 K대학교에서 지원하기로 결정하였다.

동물생명과학대학 수업 정상화를 위해 학부생들은 타 대학 대체강의실에서 수업을 재개하도록 하였고, 대학원생들은 교수별 퇴원학생들을 고려하여 수업을 재개하도록 하였다. 교내 학생들을 안정화시키기 위해 안전조치 외에 불안감 해소를 위해 홈페이지 및 대자보, 유인물을 작성하였다. 동물생명과학대학 조기 정상화를 위해 질병관리본부 등 긴밀한 협력 하에 원인을 규명하고 안전관리를 강화하였고, 국가기관 및 관련 기관과 협력하였다.

26.4.2.5. 동물생명과학대학 호흡기질환 사후대책위원회

사후대책위원회를 구성하여 1차 회의를 통해 건물 폐쇄에 따른 최소한의 대체 공간을 마련 사항을 논의하였고, 건물 물품 반출 및 관리를 위한 인력 지원하며, 생물안전위원회 및 동물생명과학대학 행정 인력의 특별활동비를 지원하였다. 후속대책으로 동물생명과학대학 정상화를 위한 조치를 논의하며, 교내 실험실 생물안전강화조치를 위한 방안을 모색하였다. 이와 같은 조치를 취하여 안전을 확보한 후, 2016년 6월 15일 최종적으로 실험구역을 개방 하였다.

26.4.2.6. 동물생명과학대학 정상화 준비

26.4.2.6.1. 건물 정상화 원칙

행정구역(비오염구역, 강의실, 행정실, 교수연구실, 일부 연구실)의 안전 확보를 1단계로 하며, 학사 일정과 행정 업무를 우선 정상화 하는 것을 목적으로 하였다. 건물 소독 및 세균 작업 후 일반 세균수의 감소, 공기청정도 등을 지표로 안전도를 측정하였다. 다음으로, 행정 구역 정상화 이후 적절한 방법에 의해 실험구역까지 멸균, 제균하여 안전을 확보하는 것을 원칙으로 한다.

오염구역(실험실, 환자발생한 구역)과 비오염구역(행정실, 강의실, 교수연구실)이 구분 되지 않아, 비오염구역이 오염될 가능성이 있으므로 구역을 구분하여 설정하고 출입 동선을 나누었다. 이러한 작업은 오염도가 높은 구역부터 낮은 구역으로 진행하였다. 구역별 오염도 기준으로는 감염원, 오염원이 있을 가능성이 희박한 구역을 level 1로, 오염원의 확산 등을 통해 오염 가능성이 있는 구역을 level 2, 오염된 구역을 방문하거나 점검할 때 노출되었을 가능성이 있는 구역을 level 3, 환자 발생 구역 혹은 감염원이나 오염 물질 존재할 가능성이 있는 구역을 level 4로 설정하였다.

26.4.2.6.1. 행정구역 정상화 및 안전관리 확보

level 4 구역과 나머지 1, 2, 3구역의 출입 동선을 차단벽을 설치하여 구분하였다. 그 후 냉난방기 실내기 소독 및 필터를 폐기하고 새것으로 교체하였다. level 1과 2구역은 분무 소독, 집진, 표면 세척을 2회 실시하여 소독 및 제균하였으며, level 3구역은 관련 과정을 3회 실시하였다. 과정 전후로 ATP 소모량을 측정하여 균수를 측정하고, particle 측정하여 미세 먼지를 측정하는 등 오염도 측정을 3차로 실시하여 확인하였다. 이후 물탱크 청소를 실시하고 3개 부처와 협의하여 소독 검증하여 개방을 결정하였다.

행정구역의 출입동선은 지상 1층 중앙 입구를 통해 출입하게 하며, 항상 잠궜두며 카드

키를 통해 출입하도록 하였다. 외부출입자는 인터폰을 통해 경비실에서 관리하게 하였고, 층간 이동시 엘리베이터를 제외한 계단을 사용하도록 하였으며, 엘리베이터는 실험실 진입 전용으로 사용하였다.

행정구역 출입자 관리는 출입일시, 사유, 방문장소, 만나는 사람 등을 작성하는 외부 출입자 로그북을 지상1층 중앙 입구에 비치하여 행정실장이 관리하도록 하였다. 또한 출입자의 건강 상태를 모니터링하기 위해 체온을 측정하도록 하였으며, 출입자가 발열, 오한, 근육통, 두통, 기침, 몸살 등의 증상을 나타낼 시 즉시 동물생명과학대학 담당자에게 연락하여 후속조치를 취하도록 하였다. 이상이 있을 시 생물안전위원회에 보고하도록 하였다.

26.4.2.6.1. 실험구역 정상화 및 안전관리 확보

분진 발생 및 위해물질 취급하는 실험의 경우, 확산방지 가능한 별도 실험구역을 설치한다. 흡후드를 재배치하며 분진발생구역을 지정하고 위해 물질 취급 구역을 지정한다. 공조환기를 개선할 수 있는 방안을 모색한다. 실험구역 시설 개선 작업을 수행하기 위한 선행작업으로 멸균소독을 실시하여 공조 및 실내를 훈증 소독한다. 냉난방기 실내기 소독 및 필터를 폐기하고 새것으로 교체하며, 실험구역 급기 및 배기 시스템이 오염의 확산 경로로 확인됨에 따라 오염물질 발생 시 확산을 최소화하며 실험구역 환기를 개선할 수 있도록 시설을 개선하고 보완하고자 하였다. 이를 위해, 주름연결관, 공기취출구를 제거하고, 덕트 마감 및 배기팬 등 장비를 설치하였다. 분무소독, 집진, 세척 후 swab 시료를 채취하여 원인추정균이 제균되었는지 확인하여 오염도를 측정하였다. 이후 3개 부처와 협의하여 개방을 결정하였다.

재발방지를 위해, 실험구역과 생활 공간을 분리하였다. 일부 대학에서 사용하고 있는 층의 2개 강의실을 대학원생과 연구원의 생활 공간으로 확보하였으며, 여러 학과 이전에 따른 잉여 공간을 추가적으로 연구종사자들의 생활공간으로 확보하여 실험구역 생물안전관리를 강화하는 방안을 모색하였다.

REFERENCES

1. 건국대학교. 건국대학교 동물생명과학대학 미확인 호흡기 질환 사건 백서. 서울 : 건국대학교 출판부; 2016.
2. 미래창조과학부a. 연구실 사고대응 매뉴얼 - 사고대응 행동절차(시나리오) 포함. 과천 : 미래창조과학부; 2014.
3. 미래창조과학부b. 시험연구용 LMO 비상조치 매뉴얼. 과천 : 미래창조과학부; 2014.
4. 질병관리본부. 실험실 생물안전지침. 오송 : 질병관리본부; 2015.
5. Public Health Agency of Canada (PHAC). Canadian Biosafety Standards and Guidelines First Edition. Ottawa : PHAC; 2013
6. World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual Third edition. Geneva : WHO; 2004.

27

생물안전 사건사고 보고 및 조사

송인자(한국생명공학연구원 국가연구안전관리본부)

유민수(질병관리본부 국립보건연구원)

사건(incident)과 사고(accident)는 보고 절차시 혼용되어 사용되는 경향이 있으나, 두 단어는 구분되어 사용될 필요가 있다. 사고는 손상(injury), 유해(harm) 또는 피해(damage)가 일어나는 예측되지 않은 사태이며, 사건은 사고 및 의도적이거나 손상, 유해 또는 피해가 예상되는 위험한 일 및 위기일발의 상황을 포괄하는 개념의 용어이다.

캐나다에서 실험실에서의 사건은 사고, 실험실획득감염(laboratory acquired infection, LAI), 환경방출(하수처리 시스템으로 보내진 잘못 처리된 폐기물 등), 및 생물보안 위반(감염성 물질 또는 독소의 도난 및/또는 의도적 오용 등)을 포함한 모든 가능한 사태를 의미하는 용어로 사용된다. 그리고 아무리 경미한 사건이라 할지라도 시설에서의 보고 및 조사절차/프로토콜의 행동요령이 설정되도록 하고 있다.

사건 보고 및 조사 프로토콜은 연구시설의 비상대응계획에 통합된 요소이다. 사건은 적절히 조사되고 문서화되어 보고되어야 한다. 사건은 생물안전 및 생물보안 시스템 내 오류를 나타내는 지표가 될 수도 있으므로, 이후 조사는 이러한 오류를 확인하고 시정조치 행동이 이루어질 수 있어야 한다. 보고 및 조사절차는 산업안전보건법 등에 의한 기존의 시설 내 전체 프로그램에 통합되어 개발되어야 한다.

27.1

캐나다의 실험실 사건사고 보고 및 조사체계

감염성 물질, 독소, 감염된 동물 또는 밀폐 실패 등의 사건은 담당자(생물안전관리자 및 연구책임자 등)에게 즉시 보고되어야 하며, 기록으로 만들어 보관하여야 한다. 연구시설에서는 사건의 정의, 기록 및 분석과 감염성 물질 또는 독소와 관련한 사건으로부터의 교훈을 문서화하기 위한 절차를 개발하고 유지하여야 한다. 사건 보고시 필요한 요구사항들은 관련 법률에서 규정하는 사항을 따른다.

27.1.1. 초기대응

초기대응은 응급처치 및/또는 비상대응 서비스의 제공, 사건의 심각성 평가(통제 실패 또는 감염 가능성 등), 2차 사건의 발생 통제, 증거 확인 및 보존, 적절한 담당자에게의 통보를 포함할 수 있다. 감염성 물질과 관련한 사건은 적절한 담당자(연구책임자 또는 기관생물 안전관리책임자)에게 즉시 보고되어야 한다. 사건조사의 범위와 깊이는 사건의 심각성에 따라 달라질 수 있다.

27.1.2. 사건 조사

사건 조사는 사건이 발생한 이유를 확인하기 위해 필요하다. 만일 해당 사건이 고유하게 발생한 일이라면, 향후 유사한 사건의 발생을 예방할 수 있을 뿐 아니라 근본원인을 결정하기 위해 수행될 수 있다. 사건조사는 기존의 사건저감 시스템을 개선하는데 도움을 주는 평가 후 자료를 제공(feedback mechanism)하므로 중요하다. 사건 보고 및 조사 절차는 다음의 사항을 포함할 수 있다.

- 잠재적 사건 및 보고 및/또는 조사를 위한 계기의 정의
- 개인의 역할 및 책임 확인
- 명령의 보고사슬 체계화
- 이벤트의 순서 및 사건을 주도 혹은 기여한 이후의 근본원인 정의
- 사건의 문서화 및 사건 보고 및/또는 건본의 유형 및 내용 제공
- 사건의 재발을 방지하기 위한 시정조치 활동의 확인
- 개선을 위한 기회 확인
- 취해진 예방 및 시정조치의 효율 평가
- 조사결과 및 적절한 이해관계자(실험자, 보건 및 안전위원회, 기관장 및 임원)에게 받아 들여진 시정조치의 의사소통

사건 조사 절차는 현황 및 정확성을 보장하기 위해, 검토되고 정기적으로 개선되어야 한다. 조사 개시에 앞서, 이러한 업무담당자의 책임이 선택되고 확인되어야 한다. 사건의 특성 및 심각성에 기반하여, 개인이 조사하거나 복합적인 시나리오를 처리하기 위해 팀 단위로 구성될 수 있다. 조사자는 열린 마음으로 선입견 없이 체계적인 조사절차에 따라, 조사에 임해야 한다.

27.1.3. 증거 및 정보 수집

증거 및 정보 수집은 모든 사건 조사에 매우 중요하다. 사진, 스케치 또는 비디오카메라는 증거 이미지뿐만 아니라 그 위치를 잡아내기 위해 사용될 수 있다. 그리고 사건 발생에 대해 관련한 지식이 있는 사람과의 인터뷰도 중요하다. 또한, 사건과 관련한 문서의 수집은 조사에 관련한 정보를 제공할 수 있다. 문서는 광범위할 수 있으며, 직원훈련기록, 유지관리기록, 구매기준, SOP, 신규직원 및 방문자 오리엔테이션 정책 및 안전작업절차 등이 포함될 수 있다.

27.1.4. 근본원인 식별 및 분석

근본원인을 확인하기 위한 증거 및 정보의 분석은 전통적인 질문인 6하원칙(누가, 무엇을, 언제, 어디서, 어떻게, 왜)의 확장된 버전을 통해 달성될 수 있다. 예를 들면 다음과 같다.

- 사건에 관련된 사람들(개개인, 주변인 등)은 누구인가?
- 어떤 감염성 물질 또는 독소가 사건에 관련되었는가?
- 언제 어디서 사건이 일어났는가?
- 사건이 어떻게(어떤 요인이 사건에 기여하는가) 일어났는가?

전통적인 질문의 확장된 이용에 있어, 사건 시나리오에서 각 이벤트가 왜 일어났는지를 묻는다. 묻는 모든 질문의 앞에 ‘왜(why)’라는 질문을 넣는 것이 사건의 기저 원인을 결정하는데 도움이 된다. 여기에서, 사건 발생을 주도 혹은 기여한 근본원인들을 확인할 수 있다. 더 이상 대답이 없을 때까지 ‘왜’라는 질문을 던진다. 이 질문을 던질 때 구매제어, 훈련 및 장비운영 등의 고려사항들이 반영되어야 한다.

27.1.5. 시정조치 및 예방 행동계획 개발

시정조치 및 예방 행동계획의 개발하는 것은 근본원인을 처리하고 재발을 막는데 도움이 된다. 조사결과에 따라, 유해성을 즉시 제거하는 시정조치와 사고 재발 위해성을 저감하는 예방계획이 마련되어야 한다. 또한 계획을 이행하는데 필요한 인원 및 이행을 위한 일정계획(time-frame)이 제공되어야 한다.

27.1.6. 행동의 효율성 평가

시정조치 및 예방활동이 이행된 후, 효과를 검토하고 근본원인이 통제되고 있는가를 확인하는 것은 중요하다.

27.1.7. 지속적인 개선

사건조사의 마지막 단계는 개선을 위한 기회를 확인하기 위해 진행 중인 프로그램을 검토하는 것이다. 이것은 사건조사보고서, 사건 경향의 검토 및 전문가 자문을 통해 확보될 수 있다.

27.2 우리나라의 실험실 사건사고 보고 및 조사체계

모든 사고는 연구실 책임자와 안전관리 담당부서에 보고되어야 한다. 경미한 사고의 경우 창피하다는 이유와 처벌 받을지 모른다는 생각에 보고를 하지 않는 경우가 많은데, 이런 것들이 향후에 큰 사고로 이어지게 마련이다. 보험과 책임성의 문제도 초기 사고 기록이 존재한다면 효과적으로 처리 될 수 있다.

추가적으로 모든 사고는 안전관리자에 의해 조사되어야 한다. 경미한 사고라도 조사를 통해 조치가 취해질 때 큰 사고를 막을 수 있다. 연구활동 종사자들의 이러한 사고보고는 책임을 묻고, 비난하기 위한 것이 아니라 동종 혹은 유사한 사고를 막기 위한 것에 목적이 있다.

27.2.1. 관련 법률

우리나라의 실험실 사고보고 체계는 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에 따라 운영된다. 법률에서 정하는 ‘연구실사고’란 연구실에서 연구활동과 관련하여 연구활동종사자가 부상·질병·신체장해·사망 등 생명 및 신체상의 손해를 입거나 연구실의 시설·장비 등이 훼손되는 것을 말하며, 이 중에서 따로 과학기술정보통신부령으로 정하는 ‘중대 연구실 사고’란 연구실 사고 중 손해 또는 훼손의 정도가 심한 다음의 사고를 말한다.

- 사망 또는 후유장애 부상자가 1명 이상 발생한 사고
- 3개월 이상의 요양을 요하는 부상자가 동시에 2명 이상 발생한 사고
- 부상자 또는 질병에 걸린 사람이 동시에 5명 이상 발생한 사고
- 다음의 각 사항에 의한 연구실의 중대한 결함으로 인한 사고
 - i. 『화학물질관리법』 제2조제7호에 따른 유해화학물질, 『산업안전보건법』 제39조에 따른 유해인자, 과학기술정보통신부령이 정하는 독성가스 등 유해·위험물질의 누출 또는 관리 부실
 - ii. 『전기사업법』 제2조제16호에 따른 전기설비의 안전관리 부실
 - iii. 연구개발활동에 사용되는 유해·위험설비의 부식·균열 또는 파손

- iv. 연구실 시설물의 구조안전에 영향을 미치는 지반침하·균열·누수 또는 부식
- v. 인체에 심각한 위험을 초래할 수 있는 병원체의 누출

이러한 법적 근거에 따라, 연구주체의 장은 연구실에 중대사고가 발생한 경우 지체없이 전화, 팩스, 전자우편이나 그 밖에 적절한 방법으로 사고발생 개요 및 피해상황, 사고조치 및 전망, 그 밖의 중요한 사항을 과학기술정보통신부장관에게 보고하여야 하며, 과학기술정보통신부장관은 이를 공표하도록 의무화하고 있다. 그 밖에 연구활동종사자의 생명 및 신체상의 손해를 입은 연구실 사고가 발생한 경우 1개월 이내에 법에서 정하고 있는 연구실사고 조사표(연구실안전법 시행규칙 별지서식 제10호)를 작성하여 과학기술정보통신부장관에게 보고하여야 한다. 이렇게 보고된 연구실사고의 발생 현황을 대학·연구기관 등 또는 연구실의 인터넷 홈페이지나 게시판 등에 공표하여 기관 구성원 및 유사기관에서 같은 사고가 재발하지 않도록 알려야 한다.

과학기술정보통신부장관은 필요하다고 판단할 경우, 연구실에서 발생한 안전사고의 사고경위 및 사고원인을 조사하기 하기 위하여 전문가로 구성된 사고조사반을 운영하며 그 결과에 따라 연구실 사용제한 등의 조치를 취하게 할 수 있다.

27.2.2. 연구실 사고 대응체계 및 수준

법률적으로 사고는 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에 따른 연구실사고와 중대 연구실 사고로 구분하지만, 실제 현장에서는 일반적으로 중대 연구실사고, 일반 연구실사고 그리고 단순 연구실 사고로 구분하는 경향이 있다. 실질적으로는 국소적 범위에서 확산 제어가 가능한 2등급 연구시설에서 발생하는 사고는 ‘주의’단계로서 시험연구기관 내에서 조치하도록 하고 있다(미래창조과학부, 2014b).

Table 27-1. 연구실 사고피해 규모에 따른 연구실 사고구분(전북대학교, 2016)

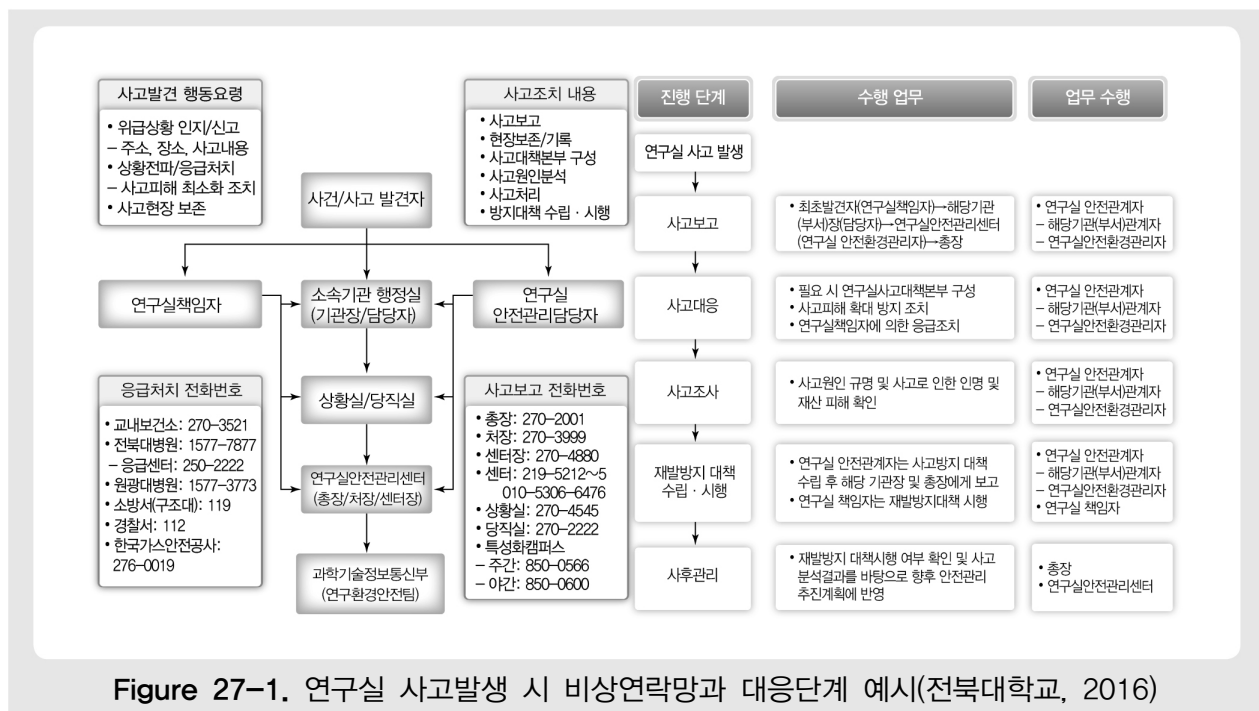
구분	분 류 기 준	대응 수준
중대 연구실 사고	<p>연구실사고 중 손해 또는 훼손의 정도가 심한 사고로 다음 각 호에 해당하는 사고</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 사망 또는 후유장애 부상자가 1명 이상 발생한 사고 2. 3개월 이상의 요양을 요하는 부상자가 동시에 2명 이상 발생한 사고 3. 부상자 또는 질병에 걸린 사람이 동시에 5명 이상 발생한 사고 4. 다음 각 호에 따른 연구실의 중대한 결함으로 인한 사고 <ol style="list-style-type: none"> i. 『유해화학물질 관리법』 제2조제8호에 따른 유해화학물질, 『산업안전보건법』 제39조에 따른 유해인자, 과학기술정보통신부령이 정하는 독성가스 등 유해·위험물질의 누출 또는 관리 부실 ii. 『전기사업법』 제2조제16호에 따른 전기설비의 안전관리 부실 	과학기술정보 통신부 대학본부·대학 · 연구기관(부서)

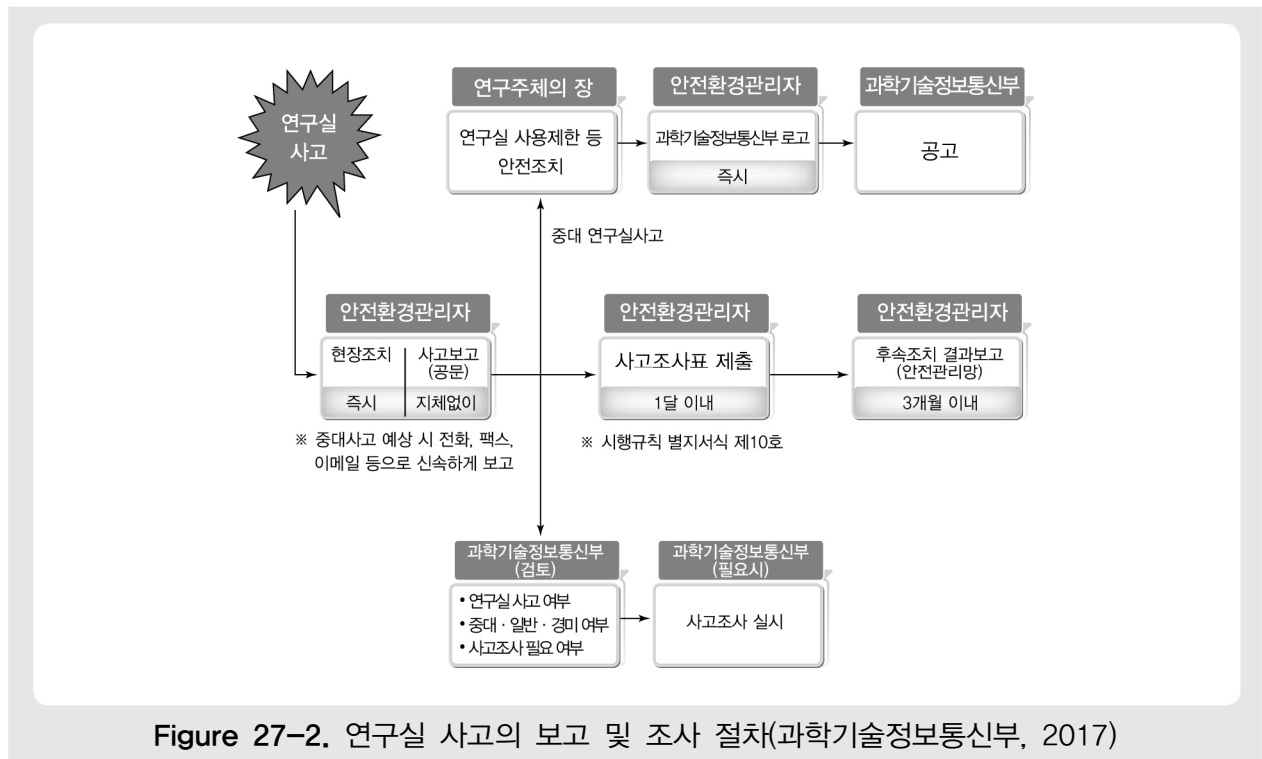
구분	분 류 기 준	대응 수준
	iii. 연구개발활동에 사용되는 유해·위험설비의 부식·균열 또는 파손 iv. 연구실 시설물의 구조안전에 영향을 미치는 지반침하·균열·누수 또는 부식 v. 인체에 심각한 위험을 초래할 수 있는 병원체의 누출	
일반 연구실 사고	중대 연구실사고를 제외한 일반적인 사고로 다음에 해당하는 사고 1. 인적피해 : 병원 등 의료 기관 진료 시 2. 물적피해 : 1백만원 이상의 재산 피해 시(취득가 기준)	대학본부·대학·연구기관(부서)
단순 연구실 사고	인적 물적 피해가 매우 경미한 사고로 일반 연구실사고에 포함되지 않는 사고	대학·연구기관(부서)

※ 부상정도가 4일 미만의 치료를 요할 경우 '경미상', 14일 미만일 경우 '경상', 그 이상의 치료를 요할 경우 '중상'으로 구분

연구실 사고보고는 최초 발견자가 연구실책임자에게 사고 발생을 즉시 보고하고, 연구실책임자는 보고체계에 의해 연구실 안전환경관리자 및 부서장에게 사고 발생 사항을 통보하고 필요 시 소방서 및 병원 등 유관기관에 협조요청을 한다.

연구실 안전환경관리자는 사고의 규모(Table 27-1)에 따라 대응이 달라진다. 일반연구실 사고 및 단순 연구실사고의 경우 조치 후 부서장 및 기관장에 보고한다. 그러나 중대 연구실 사고인 경우 지체 없이 과학기술정보통신부에 사고발생 여부를 보고하고 그 결과를 기관장에게 사후 보고하여야 한다. 이후 연구실 안전환경관리자는 일반연구실 사고가 발생한 날부터 1개월 이내에 연구실사고조사표를 작성하여 과학기술정보통신부장관에게 제출해야 한다(Figure 27-1). 이후 과학기술정보통신부는 절차에 따라 연구실 사고 조사를 시작하며, 관계기관의 이해관계자는 이에 대응하여야 한다(Figure 27-2).





연구실 사고의 유형은 그 특성별로 화학, 가스, 전기, 생물, 기계와 기타 유형으로 구분한다. 다만 현행 관련법을 운영상, 생물사고를 제외한 다른 사고는 연구실 안전환경관리자가 총괄하여 조치하고 보고하고 있다. 이에 반해 병원성물질 유출, 동물과 바늘에 의한 부상, 생물 안전작업대(BSC) 내 유출로 구분되는 생물안전사고는 별도의 연구실 사고대응 담당자에 의한 보고체계를 가지고 있다(Table 27-2).

Table 27-2. 병원체 유출 생물안전 사고대응 시나리오 예시(미래창조과학부, 2014)

구분	시간	주요 내용
사고 발생	h:00 +00	<ul style="list-style-type: none"> • [사고발생] BL 2 내 LMO HCV 바이러스 사용 중 보관함 파쇄로 인한 부상 및 병원체 유출 및 연구자 감염 위험 발생 - BL 2에서 병원체 사용 중 용기 파쇄로 인한 부상 및 감염 위험상황, 파쇄로 인한 LMO 병원체 오염 확산 가능성이 있으나 연구실 내부라 자체 확산제어가 가능한 상황(주의 단계) • [사고자] 상황전파 - 목격자는 연구책임자 또는 생물안전관리 부서에 사고 전파
	h:00 +01	<ul style="list-style-type: none"> • [사고자, 목격자, 연구실 책임자] 초동조치, 응급처치 및 신고 - 목격자, 연구실 책임자는 사고 발생 시 즉시 접근 통제 조치 - 부상자의 오염된 보호구, 개인 복장에 소독제를 도포 후 탈의, 식염수 알콜 등으로 부상부위를 씻긴 후 지혈소독 등 부상자 지원, 119에 신고 - 생물안전 위원회 및 생물안전 담당 부서 보고
	h:00 +05	<ul style="list-style-type: none"> • [생물안전담당 부서] 연구실 사고 접수 - 사고 상황 파악, 피해확대 예방조치사항 지시 - 지휘계통에 보고 및 생물안전사고대응 키트, first aid kit 등 준비 후 현장 출동

구분	시간	주요 내용
사고 대응	h:00 +08	<ul style="list-style-type: none"> • [생물안전관리자] 연구실 주변 출입통제 <ul style="list-style-type: none"> - 초동조치 (부상자 조치 확인 후 추가 조치, 유출구역 출입통제, 경고 표지판 부착, 상황전파 및 대피, 확산 방지조치로 흡습제 도포, 소독제 살포 등) - 입구에 구급대원 도착 시 부상자 안내 지시 • [연구실 책임자 또는 생물안전관리자] 피해 확대 예방을 위한 조치 <ul style="list-style-type: none"> - 부상자 지원(MSDS/GHS, 병원체 정보 확보) 후 병원에 이송 - 사고 현장 탈 오염 처리 시작 및 사고 조사 시작(사진 촬영 등)
	h:00 +10	<ul style="list-style-type: none"> • [생물안전담당 부서] 생물안전 위원회에 사고 대책 논의 - 병원체 특성에 맞는 부상자 처리 방안과 탈오염 및 오염 확산 방지 논의
사고 복구	h:00 +50	<ul style="list-style-type: none"> • [병원] 부상자 치료 상태 확인 2차 감염 가능성 확인 • [생물안전관리자, 연구실 책임자] 연구실 내부 탈 오염 상황 확인, 사용한 안전 보호구 등 처리 후 실험실 재개 공지
	h:00 +55	<ul style="list-style-type: none"> • [생물안전관리 담당 부서] 사고수습을 위한 역할 분담 및 수행 <ul style="list-style-type: none"> - 사고원인 조사, 사고 유발자, 부상자, 목격자 인터뷰 및 분석 시작 - 사고보고 (기관 내부 상위 보고)
	h:00 +30	<ul style="list-style-type: none"> • [병원] 부상자 상태 확인 후, 이후 치료 및 2차 감염 진단 논의(4주 후 HCV항원 확인), 사고 조사 및 사고 재발 방지 방안 준비, 생물안전위원회 개최 준비

27.2.3. 사건보고서 작성(과학기술부, 2006)

사고보고서에는 다음과 같은 내용들이 담겨야 한다.

- 사고발생 일시 : 사고의 최초 발생 일시를 기록한다. 가능한 분 단위까지 기록하고 정확하지 않을 때는 추정 기록한다.
- 사고발생 장소 : 사고가 발생한 조직과 물리적 장소를 구분해 기록한다.
- 사고형태
 - i. 추락 : 사람이 고소에서 떨어지는 사고
 - ii. 전도 : 사람이 수평면에서 넘어지는 사고
 - iii. 충돌 : 사람이 정지된 물체에 부딪치는 사고
 - iv. 낙하 : 물체가 중력에 의해 수직으로 떨어지는 사고
 - v. 비래 : 물체가 날아와서 사람이 이에 맞는 사고
 - vi. 붕괴 : 적재물이 넘어지는 사고
 - vii. 도괴 : 건축물, 비계물 등이 넘어지는 사고

- viii. 협착 : 좁은 틈에 신체 부위가 끼는 사고
- ix. 감전 : 전기에 접촉되어 신체에 전류가 흐르는 사고
- x. 폭발 : 압력의 급격한 증가로 용기 등이 터지는 사고
- xi. 파열 : 용기 또는 장치가 물리적 압력에 의해 깨지는 사고
- xii. 무리한 동작 : 부자연스러운 자세나 동작으로 인해 상해를 입는 사고
- xiii. 이상온도접촉 : 고온이나 저온에 접촉해 입는 사고
- xiv. 유해물 접촉 : 유해물질 접촉으로 중독이나 질식, 피부질환을 얻는 경우
- 사고발생 경위 : 사고 발생과정을 시간 순서에 따라 6하 원칙에 의해 자세히 기록한다.
- 사고의 원인 : 사고 발생과정에 근거해 사고의 원인을 기록한다. 사고의 원인이 정확하지 않을 경우 잠정적으로 추정되는 원인을 적는다. 사고의 원인은 직접적 원인, 간접적 원인, 관리적 원인 등으로 나누어 기록한다.
 - i. 직접원인 : 사고 발생 직전에 나타났던 가장 직접적인 원인으로 주로 인간의 불안정한 행동이나 불안정한 상태가 여기에 해당된다.
 - ii. 기본원인 : 직접원인이 나타날 수 밖에 없게 했던 기본적인 원인이 있다면 이를 찾아 적는다.
 - iii. 관리적 원인 : 모든 사고의 원인에는 관리 상의 문제점을 포함하고 있다고 할 수 있다. 관리적 원인 중 교육적 문제인지, 규정 미비인지, 인력 부족 등인지를 규명해 적는다.
- 기인물과 가해물 : 앞에서 정리한 원인들 가운데 사고의 직접적 원인을 제공한 물질 · 기계 · 기구 등을 기인물로 찾아 기록한다. 만일 상해사고라면 별도로 상해를 입힌 대상을 찾아 가해물에 기록한다. 기인물과 가해물은 동일할 수도 있고, 서로 다를 수도 있다.
- 재산 피해 : 재산상의 피해가 있다면 손상이 간 자산과 그 피해 규모를 추정해 기록한다.
- 상해자 : 상해자가 있는 지 여부를 확인하고, 상해자의 인적 사항을 기록한다. 상해자가 여러 명이면 각각 별도의 용지에 기록한다.
- 상해부위 : 상해를 입은 신체 부위를 기록한다.
- 상해정도 : 각 상해부위 별로 상해 정도를 기록한다.

27.2.4. 생물안전사고의 대응 및 보고체계

사고가 발생하면 그 위험도에 따라 대응하는 수준과 단계가 서로 다르다. 연구실에서 발생하는 사고는 위해도와 유출범위 등에 따라 ‘주의’, ‘경보’ 및 ‘위험’ 등급으로 구분되는데, ‘주의’ 등급은 시험연구기관에서 자체적으로 처리하며 ‘경보’ 및 ‘위험’ 등급은 광범위한 확산 제어 조치가 필요한 『재난 및 안전관리 기본법』에 따른 사회재난⁵⁾으로 분류되어 「국가위기관리기본지침」(대통령훈령 제318호)에 따른 비상조치를 수행하게 된다.

‘경보’ 및 ‘위험’ 단계의 실험실 유래 재난상황에 대한 조치는 기본적으로 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』 및 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』에 따라 과학기술정보통신부에서 소관하나, 고위험병원체 등 인체감염병 또는 동물질병 원인체로 인한 생물안전 사고는 사회재난에 대한 대응매뉴얼에 따라 질병관리본부 등 관련기관과 합동으로 대응하도록 하고 있다.

이러한 생물안전 사고는 크게 사고 예방·대비단계, 사고 대응단계, 사고 복구단계로 구분하며, 실험실 사고 보고는 대응단계와 복구단계에서 이루어진다(Table 27-3; 전북대학교, 2016).

Table 27-3. 병원체 유출 생물안전 사고시 대응단계별 관계자 사례예시

구분	해당 연구실 (연구실 책임자, 연구활동종사자)	생물안전담당 부서 (생물 안전관리자)
사고 예방· 대비 단계	<ul style="list-style-type: none"> 연구실 책임자 및 연구활동종사자 정기안전교육 이수 연구실은 승인 받은 자만 출입하고 출입문은 항상 닫아 둠 연구실 별 생물사고 대응도구(biological spill kit) 구비 병원체 특성별 병원 연계체계 구축·자체 생물안전위원회에서 위해성 평가를 완료한 생물실험체, 병원체, LMO에 한하여 실험 	<ul style="list-style-type: none"> 생물안전관리자는 법정교육인 사전교육 및 연간 교육 이수 생물위해성 평가 실시 여부감독 생물실험 시설 주변에 대한 정기 소독 등 감염방지 대책 시행 생물 실험 후 폐기물 발생에 따른 적절한 폐기 수립 및 시행 생물 실험 종사자에 대한 정기 건강검진 조치
사고 대응 단계	<ul style="list-style-type: none"> 부상자의 오염된 보호구는 즉시 탈의하여 멸균 봉투에 넣고 오염부위를 세척 한 뒤 소독제 등으로 오염 부위 소독 부상자 발생 시 부상 부위 및 2차 감염 가능성 	<ul style="list-style-type: none"> 사고 접수 후 응급치료도구와 생물안전 사고 대응 도구를 가지고 사고 현장으로 출동·사고현장 출동 시 적절한 개인보호구 착용 후 사고수습 지원(마스크, 1회용 실험복, 안전장갑, 1회용 덧신 등)

5) 재난은 자연재난과 사회재난으로 분류되며, 사회재난은 화재·붕괴·폭발·교통사고(항공사고 및 해상사고를 포함한다)·화생방사고·환경오염사고 등으로 인하여 발생하는 대통령령으로 정하는 규모 이상의 피해와 에너지·통신·교통·금융·의료·수도 등 국가기반체계의 마비, 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』에 따른 감염병 또는 『가축전염병예방법』에 따른 가축전염병의 확산 등으로 인한 피해를 말한다.

구분	해당 연구실 (연구실 책임자, 연구활동종사자)	생물안전담당 부서 (생물 안전관리자)
	<p>확인 후 기관 내 보건담당자에게 알리고, 필요시 소방서 신고</p> <ul style="list-style-type: none"> • 흡수지로 오염부위를 덮은 뒤 그 위에 소독제를 충분히 부어 오염의 확산을 방지한 뒤 퇴실 • 2차 피해 우려 시 접근금지 표시를 하여 2차 유출확대 방지 	<ul style="list-style-type: none"> • 사고현장 접근 금지테이프 설치 및 현장 통제 • 필요시 생물안전위원회 소집 및 사고 대책위원회 구성
사고 복구 단계	<ul style="list-style-type: none"> • 오염 된 연구실 탈 오염 처리 및 오염 확산 방지 처리 • 생물안전사고 부상자의 2차 획득 감염사고 관찰, 진단 및 치료 • 부상자 가족에게 사고 내용 전달 및 대응 	<ul style="list-style-type: none"> • 사고 발생지 탈 오염 처리 및 오염 확산방지 확인 후 연구실 사용 재개 결정 • 부상자의 2차 획득 감염 여부 확인 • 기관 생물안전위원회에서 확립된 사고 방지만 실행을 연구실 책임자 및 사고유발자에 지시하고 이의 실행여부 감독 • 사고내용 과학기술정보통신부 보고
	<ul style="list-style-type: none"> • 피해복구 및 재발방지 대책마련 · 시행 	

REFERENCES

1. 과학기술부. 표준연구실 안전. 과천 : 과학기술부; 2006.
2. 미래창조과학부^a. 연구실 사고대응 매뉴얼 - 사고대응 행동절차(시나리오) 포함. 과천 : 미래창조과학부; 2014.
3. 미래창조과학부^b. 시험연구용 LMO 비상조치 매뉴얼. 과천 : 미래창조과학부; 2014.
4. 과학기술정보통신부. 연구실안전법 해설집. 과천 : 과학기술정보통신부; 2017.
5. 전북대학교. 연구실 사고대응 매뉴얼 - 사고대응 행동절차(시나리오) 포함. 전주 : 전북대학교; 2016.
6. 질병관리본부. 실험실 생물안전지침. 오송 : 질병관리본부; 2015.
7. Public Health Agency of Canada (PHAC). Canadian Biosafety Standards and Guidelines First Edition. Ottawa : PHAC; 2013

부록

부록 1. 인체감염성 병원체의 위험군 분류

부록 2. 고위험병원체 목록

부록 3. 인체감염성 병원체의 위험군 분류

부록 4. 국가관리 생물작용제 및 독소 목록

부록 5. 농축산 동물병원체의 적정 생물안전등급

부록 6. 수입금지 대상 식물 및 식물병원체

부록 7. IUCN의 야생동물 질병 위험분석절차

부록 8. 2015년도 유전자변형생물체 국내외
주요 통계

부록 9. 2015년도 우리나라 인체감염병 감시통계

부록 10. 2016년도 우리나라 가축전염병 병성감정
및 통계

부록 11. 인체감염성 병원체의 위험군 분류

부록 12. 2014년도 대한민국 연구실사고 통계

부록1

인체감염성 병원체의 위험군 분류

▣ 출처: 유전자재조합실험지침(보건복지부 고시 제2017-43호) 별표 2

▣ 제1위험군

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

▣ 제2위험군

세 균	바이러스	진 균	기생충
▶ <i>Acinetobacter baumannii</i> 舊(<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>) ▶ <i>Actinobacillus</i> <i>Actinobacillus</i> spp. ▶ <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. caviae</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</i> <i>B. anthracis</i> (pXO2 소실 균주(스턴 포함)) <i>B. 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. paraptetussis</i> ▶ <i>Borrelia</i> <i>B. recurrentis</i>	▶ <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 바이러스 ▶ <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) Zika virus 그 외 3군 및 4군에서 제외된 전종 ▶ <i>Hepadnaviridae</i> Hepatitis B virus (HBV) Hepatitis E virus (HEV) ▶ <i>Herpesviridae</i>	▶ <i>Acremonium</i> spp. 舊(<i>Cephalosporium</i> spp.) ▶ <i>Aspergillus</i> spp. ▶ <i>Candida</i> spp. ▶ <i>Cladophialophora</i> spp. ▶ <i>Cryptococcus</i> <i>C. gattii</i> <i>C. neoformans</i> ▶ <i>Dactylaria (Ochroconis) gallopava</i> ▶ <i>Emmonsia</i> <i>E. parva</i> <i>E. crescens</i> ▶ <i>Epidermophyton</i> spp. ▶ <i>Exophiala (Wangiella) dermatitidis</i> ▶ <i>Fonsecaea</i> <i>F. pedrosol</i> <i>F. compacta</i> ▶ <i>Fusarium</i> <i>F. moniliforme</i> <i>F. solani</i> ▶ <i>Madurella</i> <i>M. grisea</i> <i>M. mycetomati</i> ▶ <i>Microsporum</i> spp. ▶ <i>Neotestudina rosatii</i> ▶ <i>Paecilomyces</i> spp. ▶ <i>Paracoccidioides brasiliensis</i> ▶ <i>Penicillium marnettei</i> ▶ <i>Pneumocystis jirovecii</i> 舊(<i>P. carinii</i>) ▶ <i>Sporothrix schenckii</i> ▶ <i>Trichophyton</i> spp.	▶ <i>Ancylostoma</i> <i>A. ceylanicum</i> (실론구충) <i>A. duodenale</i> (두비니구충) ▶ <i>Angiostrongylus cantonensis</i> (광동주혈선충) ▶ <i>Ascaris</i> <i>A. lumbricoides</i> (회충) <i>A. suum</i> (돼지회충) ▶ <i>Babesia</i> <i>B. bovis</i> (소바베스열원충) <i>B. divergens</i> (분지바베스열원충) <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>Dracunculus medinensis</i> (메디나충) ▶ <i>Dirofilaria</i> <i>D. immitis</i> (개심장사상충) <i>D. repens</i> (개피부사상충) ▶ <i>Echinococcus</i> <i>E. granulosus</i> (단방조충) <i>E. multilocularis</i> (다방조충) <i>E. vogeli</i> (포겔다방조충) ▶ <i>Echinostoma hortense</i> (호르텐스극구흡충) ▶ <i>Entamoeba</i> <i>E. coli</i> (대장아메바) <i>E. gingivalis</i> (잇몸아메바) <i>E. hartmanni</i> (작은아메바) <i>E. histolytica</i> (아메바) ▶ <i>Enterobius vermicularis</i>

세 균	바이러스	진 균	기생충
<i>B. burgdorferi</i> ▶ <i>Burkholderia</i> 舊(<i>Pseudomonas</i> ; <i>B. mallei</i> , <i>B. pseudomallei</i> 제외) ▶ <i>Calymmatobacterium</i> <i>granulomatis</i> ▶ <i>Campylobacter</i> <i>C. coli</i> <i>C. fetus</i> <i>C. jejuni</i> ▶ <i>Chlamydia</i> <i>C. psittaci</i> <i>C. trachomatis</i> <i>C. pneumoniae</i> ▶ <i>Chlamydophila</i> <i>C. pneumoniae</i> (舊) <i>Chlamydia</i> <i>pneumoniae</i> <i>C. psittaci</i> (舊) <i>Chlamydia psittaci</i> ▶ <i>Clostridium</i> <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> ▶ <i>Corynebacterium</i> <i>C. bovis</i> <i>C. jeikeium</i> <i>C. diphtheriae</i> <i>C. pseudotuberculosis</i> <i>C. renale</i> <i>C. ulcerans</i> ▶ <i>Dermatophilus congolensis</i> ▶ <i>Edwardsiella tarda</i> ▶ <i>Erysipelothrix</i> <i>rhusiopathiae</i> ▶ <i>Escherichia coli</i> (장관 병원성) ▶ <i>Fusobacterium</i> <i>necrophorum</i> 舊(<i>Sphaerophorus</i> <i>necrophorus</i>) ▶ <i>Fusiformis necrophorus</i> ▶ <i>Haemophilus</i> <i>H. ducreyi</i> <i>H. influenzae</i>	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 ▶ <i>Orthomyxoviridae</i> Influenza viruses types A, B and C 기타 벡루매개 orthomyxoviruses를 포함한 바이러스 ▶ <i>Papillomaviridae</i> 모든 human papilloma viruses ▶ <i>Paramyxoviridae</i> Human parainfluenza viruses types 1, 2, 3 and 4 Human respiratory syncytial virus Measles virus Mumps virus Newcastle disease virus ▶ <i>Parvoviridae</i> Human parvovirus (B19) ▶ <i>Picornaviridae</i> Hepatitis A virus (HAV) Human echoviruses Human coxsackieviruses types A and B Human rhinoviruses Polioviruses, all types, wild and attenuated ▶ <i>Pneumoviridae</i> Human respiratory syncytial virus ▶ <i>Poxviridae</i> Monkeypox virus, Alastrim, Smallpox, Whitepox를 포함한 일부 제한된 Poxviruses를 제외한 바이러스 ▶ <i>Reoviridae</i> Coltivirus속, Rotavirus속, Orbivirus속을 포함한 바이러스 ▶ <i>Rhabdoviridae</i> Rabies virus (Fixed Rabies virus)		(요충) ▶ <i>Fasciola</i> <i>F. hepatica</i> (간질) <i>F. gigantica</i> (거대간질) ▶ <i>Giardia lamblia</i> (람블편모충) ▶ <i>Gnathostoma spinigerum</i> (유극악구충) ▶ <i>Gymnophalloides seoi</i> (참굴큰입흡충) ▶ <i>Heterophyes nocens</i> (유해이형흡충) ▶ <i>Hymenolepis</i> <i>H. diminuta</i> (쥐조충) <i>H. nana</i> (왜소조충) ▶ <i>Iodoamoeba butschlii</i> (요드아메바) ▶ <i>Isospora</i> <i>I. belli</i> (사람등포자충) <i>I. hominis</i> (맹장포자충) ▶ <i>Leishmania</i> <i>L. aethiopica</i> (아디오피아 리슈만편모충) <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) ▶ <i>Loa loa</i> (로아사상충) ▶ <i>Metagonimus yokogawai</i> (요코가와흡충) ▶ <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> <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>Pygidiosis summa</i>

세 균	바이러스	진 균	기생충
<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Helicobacter pylori</i> ▶ <i>Klebsiella</i> spp. ▶ <i>Legionella</i> spp. ▶ <i>Leptospira interrogans</i> (전혈청형) ▶ <i>Listeria monocytogenes</i> ▶ <i>Moraxella</i> spp. ▶ <i>Mycobacterium</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>M. avium</i> complex <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. malmoense</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> spp. ▶ <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. farcicica</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> 	<p>VSV-Indiana, San Juan, Glasgow를 포함한 Vesicular stomatitis virus 중 실험실에 적응된 바이러스주</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Togaviridae</i> <ul style="list-style-type: none"> Rubella virus Chikungunya virus 181/25 vaccine strain Eastern equine encephalitis virus O'nyong-nyong virus Ross river virus Bebaru virus Sindbis virus Venezuelan equine encephalitis vaccine strain TC-83 Western equine encephalitis virus ▶ <i>Unassigned</i> <ul style="list-style-type: none"> Hepatitis D (delta) virus (HDV) 		<p>(표주박이형흡충)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Sarcocystis</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>S. hominis</i>(사람근육포자충) <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> (분선충) ▶ <i>Taenia</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>T. solium</i> (유구조충) <i>T. saginata</i> (무구조충) <i>T. asiatica</i> (아시아조충) ▶ <i>Toxocara canis</i> (개회충) ▶ <i>Toxoplasma gondii</i> (톡소포자충) ▶ <i>Trichinella spiralis</i> (선모충) ▶ <i>Trichomonas</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>T. hominis</i> (장세모편모충) <i>T. tenax</i> (구강편모충) <i>T. vaginalis</i> (질편모충) ▶ <i>Trypanosoma</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>T. brucei brucei</i> (브르스파동편모충) <i>T. cruzi</i> (크르스파동편모충) <i>T. brucei gambiense</i> (감비아파동편모충) <i>T. rangeli</i> (랑젤파동편모충) <i>T. brucei rhodesiense</i> (로데시아파동편모충) ▶ <i>Wuchereria bancrofti</i> (반크롭트사상충)

세 균	바이러스	진 균	기생충
<i>S. agalactia</i> <i>S. pneumoniae</i> <i>S. pyogenes</i> ▶ <i>Treponema</i> <i>T. carateum</i> <i>T. pallidum</i> <i>T. pertenue</i> ▶ <i>Vibrio</i> <i>V. cholerae</i> <i>V. parahemolyticus</i> <i>V. vulnificus</i> ▶ <i>Yersinia</i> <i>Y. enterocolitica</i> <i>Y. pseudotuberculosis</i>			

▣ 제3위험군

세 균	바이러스	진 균	기생충
▶ <i>Bacillus anthracis</i> (플라스미드 pXO2 소실 균주(스틴 포함) 제외) ▶ <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>Arenaviridae</i> Lymphocytic choriomeningitis virus(LCM) (neurotropic strain) Flexal virus 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 SFTS virus (Severe fever thrombocytopenia syndrome virus) ▶ <i>Coronaviridae</i> MERS-CoV (Middle East respiratory syndrome coronavirus) SARS-CoV (Severe acute respiratory syndrome coronavirus)	▶ <i>Blastomyces (Ajellomyces)</i> <i>B. dermatitidis</i> ▶ <i>Coccidioides</i> <i>C. immitis</i> <i>C. posadasii</i> ▶ <i>Histoplasma</i> <i>H. capsulatum</i>	없음

세 균	바이러스	진 균	기생충
<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>	▶ <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 Naranjal virus Negishi virus Powassan virus Rocio virus Sal Vieja virus San Perlita virus Saumarez Reef virus Sepik virus Siberian Tick-borne encephalitis virus Spondweni virus St. Louis encephalitis virus Tick-borne encephalitis virus (Central European Tick-borne encephalitis virus, Far Eastern Tick-borne encephalitis virus, Siberian Tick-borne encephalitis virus 제외) Wesselsbron virus West Nile virus Yaounde virus Yellow fever virus ▶ <i>Orthomyxoviridae</i> Avian influenza virus affecting human ▶ <i>Poxviridae</i> Monkeypox virus ▶ <i>Prions</i> Transmissible spongiform encephalopathies (TSEs) agent [Creutzfeldt-Jacob disease and kuru, Bovine spongiform encephalopathy(BSE) and other related animal TSEs]		

세 균	바이러스	진 균	기생충
	<p>▶ Retroviridae Human immunodeficiency virus(HIV) types 1 and 2 Human T cell lymphotropic virus (HTLV) types 1 and 2 Simian immunodeficiency virus (SIV)</p> <p>▶ Rhabdoviridae Vesicular stomatitis virus Rabies virus(wild strain)</p> <p>▶ Togaviridae Chikungunya virus Semliki Forest virus Venezuelan equine encephalitis virus</p>		

▣ 제4위험군

세 균	바이러스	진 균	기생충
없음	<p>▶ Arenaviridae Guanarito virus Junin virus Lassa virus Machupo virus Sabia virus South American haemorrhagic fever virus</p> <p>▶ Bunyaviridae Crimean-Congo hemorrhagic fever virus</p> <p>▶ Filoviridae Ebola virus Marburg virus</p> <p>▶ Flaviviridae Omsk hemorrhagic fever virus Central European Tick-borne encephalitis virus(또는 European Tick-borne encephalitis virus) Hanzalova virus Hypr virus Kumlinge virus Kyasanur Forest disease virus Far Eastern Tick-borne encephalitis virus (舊)</p>	없음	없음

세 균	바이러스	진 균	기생충
	<p>Russian spring-summer encephalitis viruses</p> <p>▶ <i>Herpesviridae</i></p> <p>Herpesvirus simiae (Herpesvirus B or Monkey B virus Cercopithecine herpesvirus [CHV-1], B virus)</p> <p>▶ <i>Paramyxoviridae</i></p> <p>Equine morbillivirus (Hendra virus) Hendra virus Nipah virus</p> <p>▶ <i>Poxviridae</i></p> <p>Variola virus</p> <p>▶ 현재까지 규명되지 않은 출혈열의 원인 바이러스</p>		

부록2 고위험병원체 목록

☐ 출처 : 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』 시행규칙 별표 1

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

부록3

인체감염성 병원체의 위험군 분류

▣ 출처 : 유전자재조합실험지침(보건복지부 고시 제2017-43호) 별지 10

▣ 면제대상 실험

- 제1위험군 생물체에 안전한 숙주-벡터계를 이용하는 실험
 - ※ *Escherichia coli* K12, *Saccharomyces cerevisiae*, *Bacillus subtilis*(또는 *B. licheniformis*) 숙주-벡터계
- 자연적으로 DNA 교환이 일어나는 것으로 알려진 미생물 그룹 내에서, 한 가지 또는 그 이상의 미생물로부터 유래된 DNA 단편으로 구성된 유전자재조합분자를 이용하여 각 그룹에 해당하는 종에서 증식시키는 실험.

그룹 1	그룹 2	그룹 3	그룹 5
<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Citrobacter</i> 속(Levinea 포함) ▶ <i>Enterobacter</i> 속 ▶ <i>Erwinia</i> 속 ▶ <i>Escherichia</i> 속 ▶ <i>Klebsiella</i> 속 (oxytoca 포함) ▶ <i>Salmonella</i> 속 (Arizona 포함) ▶ <i>Shigella</i> 속 ▶ <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>P. fluorescens</i>, <i>P. mendocina</i>, <i>P. putida</i> ▶ <i>Serratia marcescens</i> ▶ <i>Yersinia enterocolitica</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ▶ <i>B. alerimus</i> ▶ <i>B. globigii</i> ▶ <i>B. licheniformis</i> ▶ <i>B. natto</i> ▶ <i>B. niger</i> ▶ <i>B. pumilus</i> ▶ <i>B. subtilis</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Streptomyces aureofaciens</i>, <i>S. coelicolor</i>, <i>S. rimosus</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Streptococcus mutants</i>(또는 <i>Streptococcus lactis</i>) DNA를 <i>Streptococcus sanguis</i>로 도입하는 경우
		그룹 4	그룹 6
		<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Streptomyces cyaneus</i>, <i>S. griseus</i>, <i>S. venezuelae</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Streptococcus faecalis</i>, <i>S. mutans</i>, <i>S. pneumoniae</i>, <i>S. pyogenes</i>, <i>S. sanguis</i>

▣ 승인대상에서 제외된 예외적 약제내성 유전자

- 인정 숙주-벡터계를 이용한 약제내성유전자의 이용
 - ※ Ampicillin, Chloramphenicol, Hygromycin, Kanamycin, Streptomycin, Tetracycline
- 인정숙주-벡터계(유전자변형생물체법 통합고시 별표 3-2 부표)
- 낮은 생존력의 숙주와 높은 숙주의존성 벡터의 조합

Escherichia coli K12 또는 *Escherichia coli* B strain, *Bacillus subtilis* 또는 *Bacillus licheniformis*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Pseudomonas putida*, *Streptomyces*, *Neurospora crassa*, *Agrobacterium tumefaciens* 숙주-벡터계

○ 특수한 배양조건 외에 생존율이 매우 낮은 숙주와 높은 숙주 의존성 벡터의 조합

구 분	숙 주	벡 터
<i>Escherichia coli</i> K12 숙주-벡터계	<i>Escherichia coli</i> K12 strain chi 1776	pSC101, pMB9, pBR313, pDH24, pBR322, pBR325, pBR327, pGL101, pHBI <i>Escherichia coli</i> / <i>S. cerevisiae</i> hybrid plasmid : Ylp1, YEp2, YEp4, Ylp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, Ylp25, Ylp26, Ylp27, Ylp28, Ylp29, Ylp30, Ylp31, Ylp32, Ylp33
	DP50 ^{supF} <i>Escherichia coli</i> K12 DP50 ^{supF} DP50 또는 DP50 ^{supF} DP50 또는 DP50 ^{supF} DP50 또는 DP50 ^{supF} DP50 ^{supF} DP50 또는 DP50 ^{supF} DP50 또는 DP50 ^{supF}	λ gt WES λ B λ gt ZJ vir λ B λ gt ALO· λ B Charon 3A Charon 4A Charon 16A Charon 21A Charon 23A Charon 24A
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> 숙주-벡터계	ste-VC90이 불활성화된 변이주 (불임종) <i>Saccharomyces cerevisiae</i> SHY1, SHY2, SHY3, SHY4	Ylp1, YEp2, YEp4, Ylp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, Ylp25, Ylp26, Ylp27, Ylp28, Ylp29, Ylp30, Ylp31, Ylp32, Ylp33
<i>Bacillus subtilis</i> 숙주-벡터계	<i>Bacillus subtilis</i> ASB 298	pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223, pAB124

○ 유전자변형식물에서 약제내성유전자의 선발표지유전자(분자마커) 이용

※ Hygromycin (*hph*), Kanamycin·Neomycin (*npt II*)

○ 유전자변형 설치류(마우스, 랫트)에서 약제내성유전자의 선발표지유전자(분자마커) 이용

※ Kanamycin, Neomycin, Puromycin, Ampicillin, Hygromycin, Tetracycline, Spectinomycin, Streptomycin, Zeocin 또는 Blasticidin 내성 유전자

▣ 국민보건 상 국가관리가 필요한 병원성미생물

세균 및 진균	바이러스	
<ul style="list-style-type: none"> ▶멜리오이도시스균 <i>Burkholderia pseudomallei</i> ▶발진티푸스균 <i>Rickettsia prowazekii</i> ▶보툴리눔균 <i>Clostridium botulinum</i> ▶브루셀라균 <i>Brucella melitensis</i>, <i>Brucella suis</i> ▶비저균 <i>Burkholderia mallei</i> ▶야토균 <i>Francisella tularensis</i> ▶이질균 	<ul style="list-style-type: none"> ▶고위험 인플루엔자 바이러스 1918 influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus ▶남아메리카 출혈열 바이러스 South American haemorrhagic fever; Flexal, Guanarito, Junin, machupo, Sabia ▶니파 바이러스 Nipah viruse ▶두창 바이러스 Variola virus ▶라싸 바이러스 	<ul style="list-style-type: none"> ▶원숭이포क्स 바이러스 Monkeypox virus ▶크리미안 콩고 출혈열 바이러스 Crimean-Congo haemorrhagic fever virus ▶전염성 해면상 뇌병증 병원체 Bovine spongiform encephalopathy prion, variant Creutzfeldt-Jakob disease prion ▶중증 급성호흡기 증후군 코로나 바이러스 ▶조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스 혈청형 H5N1, H7N7, H7N9 ▶진드기 매개뇌염 바이러스

세균 및 진균	바이러스	
<i>Shigella dysenteriae</i> Type 1 ▶홍반열 리케치아균 <i>Rickettsia rickettsii</i> ▶콕시디오이데스균 <i>Coccidioides immitis</i> , <i>Coccidioides posadasii</i> ▶클라미디아 프시타키 <i>Chlamydia psittaci</i> ▶큐열균 <i>Coxiella burnetii</i> ▶탄저균 <i>Bacillus anthracis</i> ▶콜레라균 <i>Vibrio cholerae</i> O1 · O139 ▶페스트균 <i>Yersinia pestis</i>	Lassa virus ▶리프트 벨리열 바이러스 Rift Valley fever virus ▶마버그 바이러스 Marburg virus ▶베네주엘라 이콰인 뇌염 바이러스 Venezuelan Equine Encephalitis virus ▶서부 마 뇌염 바이러스 Western equine encephalitis virus ▶소두창 바이러스 Variola minor virus, Alastrim ▶이스턴 이콰인 뇌염 바이러스 Eastern Equine Encephalitis virus ▶에볼라 바이러스 Ebola virus	Central European Tick-born encephalitis virus, Far Eastern Tick-born encephalitis virus, Siberian Tick-born encephalitis virus, Kyasanur Forest disease virus, Omsk haemorrhagic fever virus ▶헤르페스 B 바이러스 Cercopithecine herpesvirus 1, Herpes B virus ▶헨드라 바이러스 Hendra viruses ▶황열 바이러스 Yellow fever virus
그 밖에 보건복지부장관이 외부에 유출될 경우 공중보건상 위해 우려가 큰 세균, 진균, 바이러스 또는 프리온으로서 긴급한 관리가 필요하다고 인정하여 지정·공고하는 병원체 ▶중동 호흡기 증후군 코로나 바이러스 Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus(MERS-CoV)		

▣ 단백질 독소 목록

○ LMO 개발실험 승인대상 단백질 독소

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

○ 연구기관 내 IBC 승인실험 단백질 독소

- | | |
|--|---|
| ▶Abrin | ▶기타 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량이 0.1μg 이상 100μg 이하인 것으로 알려진 단백질 독소 |
| ▶ <i>Clostridium perfringens</i> epsilon toxin | |
| ▶Conotoxin | |
| ▶Ricin | |
| ▶Saxitoxin | |
| ▶Shiga-like toxin | |
| ▶Shigatoxin | |
| ▶Staphylococcal enterotoxin | |
| ▶Tetrodotoxin | |

부록4 국가관리 생물작용제 및 독소 목록

☐ 출처 : 『화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률』 시행령
별표 1 및 2

☐ 인체·인수(人獸) 병원균

구 분	인체·인수 병원균
바이러스	가. 크리미안-콩고 출혈열 바이러스(Crimean-Congo haemorrhagic fever virus) 나. 동부 마 뇌염 바이러스(Eastern equine encephalitis virus) 다. 에볼라 바이러스(Ebola virus) 라. 라사열 바이러스(Lassa fever virus) 마. 마버그 바이러스(Marburg virus) 바. 원숭이 폭스 바이러스(Monkey pox virus) 사. 리프트게곡열 바이러스(Rift Valley fever virus) 아. 참진드기 매개뇌염 바이러스(Tick-borne encephalitis virus (Russian Spring-Summer encephalitis, Kyasanur Forest, Omsk Hemorrhagic Fever)) 자. 두창 바이러스(Variola virus) 차. 베네수엘라 마 뇌염 바이러스(Venezuelan equine encephalitis virus) 카. 헨드라 바이러스[Hendra virus (Equine morbillivirus)] 타. 남아메리카 출혈열 바이러스[South American haemorrhagic fever (Sabia, Flexal, Guanarito, Junin, Machupo)] 파. 니파 바이러스(Nipah virus) 하. 중증급성호흡기증후군 코로나 바이러스 거. 조류인플루엔자 인체감염증 바이러스 너. 우해면양 뇌병증 병원체(Bovine Spongiform encephalopathy agent)
미생물	가. 탄저균(<i>Bacillus anthracis</i>) 나. 양 브루셀라균(<i>Brucella melitensis</i>) 다. 보툴리눔균(<i>Clostridium botulinum</i>) 라. 야토균(<i>Francisella tularensis</i>) 마. 비저균(<i>Burkholderia mallei</i>) 바. 콜레라균(<i>Vibrio cholerae</i>) 사. 페스트균(<i>Yersinia pestis</i>) 아. 멜리오이도시스균(<i>Burkholderia pseudomallei</i>) 자. 큐열균(<i>Coxiella burnetii</i>) 차. 발진티푸스균(<i>Rickettsia prowazekii</i>) 카. 홍반열 리케치아균(<i>Rickettsia rickettsii</i>)

☐ 동물병원균

구 분	동물 병원균
바이러스	가. 아프리카돼지열 바이러스(African swine fever virus) 나. 고병원성 조류 인플루엔자 바이러스[Avian influenza virus (Highly pathogenic)] 다. 청설병 바이러스(Bluetongue virus) 라. 구제역 바이러스(Foot and mouth disease virus) 마. 산양두 바이러스 Goat pox virus

구 분	동 물 병 원 균
	바. 리사 바이러스(Lyssa virus) 사. 소 반추 수역 바이러스(Peste des petits ruminants virus) 아. 돼지 수포병 바이러스(Swine vesicular disease virus) 자. 우역 바이러스(Rinderpest virus) 차. 양두 바이러스(Sheep pox virus) 카. 수포성구내염 바이러스(Vesicular stomatitis virus) 타. 피부사상균 바이러스(Lumpy skin disease virus) 파. 아프리카마역 바이러스(African horse sickness virus)
미생물	우폐역(<i>Mycoplasma mycoides</i>)

▣ 식물병원균

구 분	식 물 병 원 균
바이러스	가. 감자구균(Potato Andean latent tymovirus) 나. 감자갈쪽병 바이로이드(Potato spindle tuber viroid, PSTVd)
미생물	가. 구름무늬병균(<i>Xanthomonas albilineans</i>) 나. 감귤궂양병(<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>citri</i>) 다. 벼흰잎마름병균(<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>oryzae</i>) 라. 감자둘레썩음병균(<i>Clavibacter michiganese</i> subsp. <i>sepedonicum</i>) 마. 풋마름병원균(<i>Ralstonia solanacearum</i>) 바. 커피탄저병균(<i>Colletotrichum coffeanum</i> var. <i>virulans</i>) 사. 깨씨무늬병균[<i>Cochliobolus miyabeanus</i> (<i>Helminthosporium oryzae</i>)] 아. <i>Mycrocyclus ulei</i> (syn. <i>Dothidelia ulei</i>) 자. 줄기녹병균[<i>Puccinia graminis</i> (syn. <i>Puccinia graminis</i> f. <i>spp. tritici</i>)] 차. 줄녹병균[<i>Puccinia striiformis</i> (syn. <i>Puccinin glumarum</i>)] 카. 도열병균(<i>Pyricularia grisea</i> / <i>Pyricularia oryzae</i>)

▣ 독소

1. 보툴리눔 독소(Botulinum toxin)
2. 웰치균 독소(*Clostridium perfringens* epsilon toxin)
3. 코노 독소(Conotoxin)
4. 시가 독소(Shiga toxin)
5. 포도상구균 장독소(*Staphylococcus aureus* toxin)
6. 복어독(Tetrodotoxin)
7. 베로톡신(Verotoxin)
8. 마이크로시스틴(시안지노신)[Microcystin(Cyanginosin)]
9. 아플라톡신(Aflatoxin)
10. 아브린(Abrin)
11. Diacetoxyscirpenol toxin
12. T-2 toxin
13. 볼켄신 독소(Volkensin toxin)

부록5

농축산 동물병원체의 적정 생물안전등급

□ 출처 : 『가축전염병예방법』

구 분	질 병 명	병원체명	BL
제1종 가축 전염병	특별 관리 병원체	가성우역(假性牛疫)	3
		고병원성조류(鳥類)인플루엔자	3
		구제역(口蹄疫)	3
		뉴캐슬병	2
		돼지수포병(水疱病)	3
		돼지열병	2
		럼피스킨병	3
		리프트게곡열	3
		블루팅병	3
		수포성구내염(水疱性口內炎)	3
		아프리카돼지열병	3
		아프리카마역(馬疫)	3
		양두(羊痘)(산양두 포함)	3
		우역(牛疫)	3
		우폐역(牛肺疫)	
제2종 가축 전염병	특별 관리 병원체	광견병(狂犬病) ¹⁾	3 ³⁾
		동부말뇌염(腦炎) ²⁾	3 ⁴⁾
		베네주엘라말뇌염 ²⁾	3
		서부말뇌염 ²⁾	3 ⁴⁾
		소해면상뇌증(海綿狀腦症) ²⁾	3
		브루셀라병 ²⁾	3 ^{3), 5)}
		비저(鼻疽) ²⁾	3
		탄저(炭疽) ²⁾	3 ^{3), 5)}
		큐열 ²⁾	3 ⁵⁾
	일반 관리 병원체	돼지오제스키병	2
		돼지일본뇌염	2
		돼지테센병	2
		말전염성빈혈	3 ⁴⁾
		말전염성동맥염(動脈炎)	3 ⁴⁾
		가금(家禽)티푸스	2
		가금콜레라	2
		결핵병(結核病)	3 ⁵⁾
		기종저(氣腫疽)	2
		말전염성자궁염(傳染性子宮炎)	2
		브루셀라병	3 ⁵⁾
		요네병	2
		추백리(雛白痢)	2
		사슴만성소모성질병(慢性消耗性疾病)	3
		스크래피(양해면상뇌증)	3
		구역(癩瘡)	2
		낭충봉아부패병	2
		돼지인플루엔자(H5 또는 H7 혈청형 바이	2

735

구 분	질 병 명	병원체명	BL
	돼지게타바이러스감염증	Porcine getahvirus	2
	돼지뇌심근염	Porcine encephalomyocarditis virus	2
	돼지레오바이러스감염증	Porcine reovirus	2
	돼지로타바이러스감염증	Porcine rotavirus	2
	돼지서코바이러스(PCV-2)감염증	Porcine circovirus type 2	2
	돼지아데노바이러스감염증	Porcine adenovirus	2
	돼지파보바이러스감염증	Porcine parvovirus	2
	돼지혈구응집성뇌척수염바이러스감염증	Porcine hemagglutination encephalomyelitis virus	2
	말비강폐렴	Equine herpesvirus	2
	말인플루엔자	Equine influenza virus	2
	산란저하증	Egg drop syndrome virus (Duck adenovirus 1)	2
	소레오바이러스감염증	Bovine reovirus	2
	소로타바이러스감염증	Bovine rotavirus	2
	소바이러스성 하리	Bovine viral diarrhoea virus(Pestivirus속)	2
	소아이노바이러스감염증	Aino virus	2
	소엔테로바이러스감염증	Bovine enterovirus	2
	소이바라기병	Ibaraki virus	2
	소추진병	Chuzan virus	2
	소코로나바이러스 감염증	Bovine coronavirus	2
	소파라인플루엔자	Bovine parainfluenza 3(P1-3) virus	2
	소파보감염증	Bovine parvovirus	2
	소합포체성폐렴	Bovine respiratory syncytial virus	2
	슈말렌베르크바이러스감염증	Schmallenberg virus (Bunyaviridae)	3
	점액종병	Myxomato virus (Leporipoxvirus spp.)	2
	조류 뉴모바이러스감염증	Avian metapneumovirus (Metapneumovirus spp.)	2
	중동호흡기증후군	Middle east respiratory syndrome coronavirus (Coronaviridae)	3
	중증열성혈소판감소증	Severe fever with thrombocytopenia syndrome virus (Bunyaviridae)	3
	토끼 출혈병	Rabbit haemorrhagic disease (Calicivirus속)	2
	지카바이러스감염증	Zika virus disease	2
	노카디아감염증	<i>Nocardia asteroides complex</i>	2
	대장균증	<i>Escherichia coli</i> (병원성균종)	2
	더마토티러스감염증	<i>Dermatophilus congolensis</i>	2
	라임병	<i>Borrelia burgdorferi</i>	2
	로도코커스이콰이감염증	<i>Rhodococcus equi</i>	2
	리스테리아감염증	<i>Listeria monocytogenes</i>	2
	마이코플라즈마감염증	<i>Mycoplasma</i> spp. (우폐역균 제외)	2
	만하이미아헤몰리티카감염증	<i>Mannheimia haemolytica</i>	2
	모락셀라감염증	<i>Moraxella bovis</i> , <i>M. ovis</i> , <i>M. oblonga</i>	2
	바르토넬라헨셀래감염증	<i>Bartonella henselae</i>	2
	바실러스세레우스감염증	<i>Bacillus cereus</i>	2
	보데텔라파라퍼투스감염증	<i>Bordetella parapertussis</i>	2
	살모넬라감염증	<i>Salmonella abortusovis</i> , <i>S. dublin</i> , <i>S. abortusequi</i> , <i>S. cholerasuis</i> , <i>S. typhisuis</i> , <i>S. enteritidis</i> , <i>S. typhimurium</i>	2
	소생식기캠필로박터감염증	<i>Campylobacter fetus subsp. venerealis</i>	2
	녹농균감염증	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2
	스트렙토코커스감염증	<i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>S. pneumoniae</i>	2
	아시네토박터바우마니감염증	<i>Acinetobacter baumannii</i>	2
	엑티노마이세스보비스감염증	<i>Actinomyces bovis</i>	2
	엑티노마이세스파이오제네스감염증	<i>Actinomyces pyogenes</i>	2

구 분	질 병 명	병원체명	BL
	여시니아감염증	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Y. pseudotuberculosis</i>	2
	장독혈증	<i>Clostridium perfringens</i>	2
	전염성무유증	<i>Mycoplasma agalactiae</i>	2
	조류결핵	<i>Mycobacterium avium</i>	2
	캠필로박터감염증	<i>Campylobacter coli</i> , <i>C. fetus</i> , <i>C. jejuni</i>	2
	코리네박테리움감염증	<i>Corynebacterium bovis</i> , <i>C. pseudotuberculosis</i> , <i>C. renale</i> , <i>C. ulcerans</i>	2
	클렙시엘라감염증	<i>Klebsiella</i> spp.	2
	클로스트리듐노비아아감염증	<i>Clostridium novyi</i>	2
	클로스트리듐디피실감염증	<i>Clostridium difficile</i>	2
	클로스트리듐셉티쿰감염증	<i>Clostridium septicum</i>	2
	클로스트리듐헤모리티쿰감염증	<i>Clostridium haemolyticum</i>	2
	파상풍	<i>Clostridium tetani</i>	2
	파스튜렐라멀토시다감염증	<i>Pasteurella multocida</i> (type B 제외) <i>Pasteurella multocida</i> type B	2 3
	포도알균감염증	<i>Staphylococcus aureus</i>	2
	푸시포미스네크로포러스감염증	<i>Fusiformis necrophorus</i>	2
	푸조박테리움네크로포럼감염증	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	2
	헬리코박터파이로리감염증	<i>Helicobacter pylori</i>	2
	홍막폐렴	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	2
	고양이전달성해면상뇌증	Feline spongiform encephalopathy prion	2
	전달성밍크뇌증	Transmissible mink encephalopathy prion	2
	브라스토마이세스감염증	<i>Blastomyces dermatitidis</i>	2
	스포로쓰릭스감염증	<i>Sporothrix schenckii</i>	2
	클라도스포리움감염증	<i>Cryptococcus gattii</i>	2
	크립토코커스감염증	<i>Cladosporium bantianum</i>	2
	돼지낭충증	<i>Taeniasis solium</i>	2
	리슈마니아증	<i>Leishmania donovani</i> , <i>L. tropica</i> , <i>L. infantum</i> , <i>L. chagasi</i> , <i>L. mexicana</i> , <i>L. braziliensis</i> , <i>L. major</i> , <i>L. minor</i> , <i>L. amazonensis</i> , <i>L. aethiopica</i> , <i>L. peruviana</i>	2
	말레이사상충증	<i>Brugia malayi</i>	2
	말파이로플라즈마병	<i>Babesia caballi</i> , <i>Theileria equi</i>	2
	미포자충증	<i>Microsporidium</i>	2
	분기바베스열원충증	<i>Babesia divergens</i>	2
	선모충증	<i>Trichinella spiralis</i>	2
	소아나플라즈마	<i>Anaplasma centrale</i>	2
	슈라	<i>Trypanosoma evansi</i>	2
	유구낭미충증	<i>Cysticercus cellulosae</i>	2
	트리파노소마증	<i>Trypanosoma congolense</i> , <i>T. brucei</i> , <i>T. cruzi</i> , <i>T. gambiense</i> , <i>T. rangeli</i> , <i>T. rhodesiense</i>	2
	티몰사상충증	<i>Brugia timori</i>	2
	포충증/낭충증	<i>Echinococcus granulosus</i>	2
	플라즈모디움감염증(말라리아)	<i>Plasmodium cynomolgi</i> , <i>P. falciparum</i> , <i>P. malariae</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. vivax</i>	2

- 1) 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률』시행령 제2조 제3항에 의거한 동물병원균
- 2) 「감염병예방법」 시행규칙 제5조에 의거한 고위험병원체(브루셀라병의 경우 *Brucella melitensis*, *Brucella suis*만 고위험병원체)
- 3) 광견병, 브루셀라병 및 탄저의 경우 백신주나 중화시험용 바이러스는 2등급에 해당
- 4) 감염병예방법상 생물안전등급이 2등급에 해당하나 국가방역상 우리나라 비발생 해외전염병이므로 3등급으로 상향조정
- 5) 고농도 균배양, 에어로졸 발생실험, 동물실험이 아닌 단순 혈청학적·유전학적 실험으로서 실험자 보호 및 외부유출을 방지할 수 있는 장비·방안을 갖춘 경우 2등급으로 하향조정 가능

부록6 수입금지 대상 식물 및 식물병원체

□ 출처 : 『식물방역법』

금지 병원체	금지(기주) 식물
- 벼이삭미이라병 [<i>Balansia oryzae-sativae</i>]	- 벼·왕겨·벼짚과 그 가공품(껍질을 벗긴 쌀은 제외)
- 감자갈쪽병 [Potato spindle tuber viroid]	- 감자·토마토 종자
- 감자암종병 [<i>Synchytrium endobioticum</i>] - 감자갈쪽병 [Potato spindle tuber viroid] - 담배노균병 [<i>Peronospora tabacina</i>]	- 가지과 및 고구마속식물의 생경엽과 생식물의 지하부
- 담배노균병 [<i>Peronospora tabacina</i>]	- 가지과 식물의 생과실
- 제브라칩병 [<i>Candidatus Liberibacter solanacearum</i>]	- 감자, 토마토, 고추(파프리카), <i>Solanum betaceum</i> (tamarillo), <i>Physalis peruviana</i> (cape goseberry)의 생경엽과 생식물의 지하부 및 재식용 묘 - 당근, 셀러리의 생경엽과 생식물의 지하부 및 재식용 묘, 당근종자
- 과수화상병 [<i>Erwinia amylovora</i>] - 사과빛자루병 [Apple proliferation phytoplasma] - 자두곰보병 [Plum pox virus]	- 배나무아과·복숭아속식물 및 나무딸기속식물의 묘목·접수·삽수 등 재식용 식물(종자제외)과 생과실(복숭아속 식물은 제외)
- 감귤그린병 [Citrus huanglongbing(greening) disease]	- Rutaceae(운향과)· <i>Cuscuta</i> spp. 및 <i>Artocarpus hetero-phyllus</i> 의 묘목·접수·삽수 등 재식용식물(종자 제외)
- 포도황화병 [Grapevine flavescence doree phytoplasma] - 포도피어슨병 [<i>Xylella fastidiosa</i>]	- 포도의 묘목·접수·삽수 등 재식용 식물(종자 제외) - 포도 피어슨병 기주식물 목록 참고(※)
- 소나무증유석병 [<i>Cronartium colesporioides</i>]	- 소나무속식물·잎갈나무속식물·개잎갈나무속 식물의 묘목류·목재류
- 참나무역병 [<i>Phytophthora ramorum</i>]	<i>Acer macrophyllum</i> , <i>Aesculus californica</i> , <i>Arbutus menziesii</i> , <i>Arctostaphylos manzanita</i> , <i>Calluna vulgaris</i> , <i>Camellia</i> spp., <i>Fraxinus excelsior</i> , <i>Griselinia littoralis</i> , <i>Hamamelis virginiana</i> , <i>Heteromeles arbutifolia</i> , <i>Lithocarpus densiflorus</i> , <i>Lonicera hispidula</i> , <i>Maianthemum racemosum</i> (<i>Smilacina racemosa</i>), <i>Photinia fraseri</i> , <i>Pieris formosa</i> , <i>Pieris formosa</i> × <i>P.japonica</i> , <i>P.floribunda</i> × <i>P.japonica</i> , <i>Pieris japonica</i> , <i>Pseudotsuga menziesii</i> var. <i>menziesii</i> , <i>Quercus</i> spp., <i>Frangula californica</i> , <i>Rhododendron</i> spp., <i>Rosa gymnocarpa</i> , <i>Sequoia sempervirens</i> , <i>Trientalis latifolia</i> , <i>Umbellularia californica</i> , <i>Vaccinium ovatum</i> , <i>Viburnum</i> spp., <i>Acer pseudoplatanus</i> , <i>Aesculus hippocastanum</i> , <i>Adiantum aleuticum</i> , <i>Adiantum jordanii</i> , <i>Castanea sativa</i> , <i>Fagus sylvatica</i> , <i>Frangula purshiana</i> (= <i>Rhamnus purshiana</i>), <i>Kalmia</i> spp., <i>Laurus nobilis</i> , <i>Magnolia doltsopa</i> , <i>Parrotia persica</i> , <i>Pieris</i> spp., <i>Salix caprea</i> , <i>Syringa vulgaris</i> , <i>Taxus baccata</i> , <i>Cinnamomum camphora</i> 의 묘목(대목 포함)·접수·삽수 등 재식용 식물(종자는 제외한다)과 수피가 붙어 있는 목재류

※ 포도 피어슨병 기주식물 목록(31속 162종)

<i>Acer</i> spp.	<i>Artemisia douglasiana</i>	<i>Fagus crenata</i>	<i>Medicago hispida</i>	<i>Rhamnus californica</i>
<i>Aesculus</i> spp.	<i>Baccharis pilularis</i>	<i>Festuca megalura</i>	<i>Medicago sativa</i>	<i>Rheum rhabarbarum</i>
<i>Brassica</i> spp.	<i>Baccharis salicifolia</i>	<i>Ficus carica</i>	<i>Melilotus alba</i>	<i>Rosa californica</i>
<i>Bromus</i> spp.	<i>Brachiaria decumbens</i>	<i>Fragaria vesca</i>	<i>Melilotus officinalis</i>	<i>Rosmarinus officinalis</i>
<i>Canna</i> spp.	<i>Callicarpa americana</i>	<i>Franseria acanthicarpa</i>	<i>Melissa officinalis</i>	<i>Salsola tragus</i>
<i>Carex</i> spp.	<i>Callistephus chinensis</i>	<i>Fraxinus americana</i>	<i>Modiola caroliniana</i>	<i>Salvia apiana</i>
<i>Catharanthus</i> spp.	<i>Capsella bursa-pastoris</i>	<i>Fraxinus dipetala</i>	<i>Montia linearis</i>	<i>Salvia mellifera</i>
<i>Chionanthus</i> spp.	<i>Carya illinoensis</i>	<i>Fraxinus latifolia</i>	<i>Myrtus communis</i>	<i>Sapindus saponaria</i>
<i>Citrus</i> spp.	<i>Cassia tora</i>	<i>Fraxinus pennsylvanica</i>	<i>Nandina domestica</i>	<i>Schinus molle</i>
<i>Coffea</i> spp.	<i>Celastrus orbiculata</i>	<i>Fuchsia magellanica</i>	<i>Neptunia lutea</i>	<i>Setaria magna</i>
<i>Erodium</i> spp.	<i>Celtis occidentalis</i>	<i>Genista monspessulana</i>	<i>Nerium oleander</i>	<i>Setaria pumila</i>
<i>Hemenocallis</i> spp.	<i>Cercis canadensis</i>	<i>Ginkgo biloba</i>	<i>Nicotiana glauca</i>	<i>Silybum fistulosa</i>
<i>Juglans</i> spp.	<i>Cercis occidentalis</i>	<i>Gleditsia triacanthos</i>	<i>Nicotiana tabacum</i>	<i>Silybum marianum</i>
<i>Mentha</i> spp.	<i>Chamaecrista fasciculata</i>	<i>Godetia grandiflora</i>	<i>Oenanthe sarmentosa</i>	<i>Simmondsia chinensis</i>
<i>Metrosideros</i> spp.	<i>Chenopodium quinoa</i>	<i>Hedera helix</i>	<i>Oenothera hookeri</i>	<i>Sisymbrium irio</i>
<i>Morus</i> spp.	<i>Chitalpa tashkinensis</i>	<i>Helianthus annuus</i>	<i>Olea europaea</i>	<i>Solanum americanum</i>
<i>Pelargonium</i> spp.	<i>Coelorachis cylindrica</i>	<i>Heteromeles arbutifolia</i>	<i>Origanum majorana</i>	<i>Solanum lycopersicum</i>
<i>Platanus</i> spp.	<i>Coprosma baueri</i>	<i>Hibiscus schizopetalus</i>	<i>Parthenocissus quinquefolia</i>	<i>Solanum melongena</i>
<i>Prunus</i> spp.	<i>Coprosma repens</i>	<i>Hibiscus syriacus</i>	<i>Parthenocissus tricuspidata</i>	<i>Solidago virgaurea</i>
<i>Quercus</i> spp.	<i>Cornus florida</i>	<i>Hordeum murinum</i>	<i>Paspalum dilatatum</i>	<i>Sorghum halepense</i>
<i>Rhus</i> spp.	<i>Coronopus didymus</i>	<i>Hordeum vulgare</i>	<i>Persea americana</i>	<i>Sorghum sudanense</i>
<i>Rubus</i> spp.	<i>Cotoneaster rotundifolia</i>	<i>Hydrangea paniculata</i>	<i>Phalaris minor</i>	<i>Spartium junceum</i>
<i>Salix</i> spp.	<i>Cynodon dactylon</i>	<i>Ilex vomitoria</i>	<i>Phleum pratense</i>	<i>Spermacoce latifolia</i>
<i>Sambucus</i> spp.	<i>Cyperus esculentus</i>	<i>Ipomoea purpurea</i>	<i>Phoenix reclinata</i>	<i>Stellaria media</i>
<i>Sonchus</i> spp.	<i>Cytisus scoparius</i>	<i>Iva annua</i>	<i>Phoenix roebelenii</i>	<i>Symphoricarpos albus</i>
<i>Trifolium</i> spp.	<i>Daucus carota</i>	<i>Jacaranda mimosifolia</i>	<i>Pinus taeda</i>	<i>Syringa vulgaris</i>
<i>Ulmus</i> spp.	<i>Digitaria insularis</i>	<i>Juniperus ashei</i>	<i>Pistachia vera</i>	<i>Tillandsia usneoides</i>
<i>Vaccinium</i> spp.	<i>Disphania ambrosioides</i>	<i>Koelreuteria bipinnata</i>	<i>Pittosporum crassifolium</i>	<i>Toxicodendron diversilobum</i>
<i>Veronica</i> spp.	<i>Duranta erecta</i>	<i>Liquidambar styraciflua</i>	<i>Plantago lanceolata</i>	<i>Umbellularia californica</i>
<i>Vinca</i> spp.	<i>Duranta repens</i>	<i>Liriodendron tulipifera</i>	<i>Pluchea odorata</i>	<i>Urtica urens</i>
<i>Vitis</i> spp.	<i>Encelia farinosa</i>	<i>Lolium multiflorum</i>	<i>Polygala myrtifolia</i>	<i>Verbena littoralis</i>
	<i>Epilobium brachycarpum</i>	<i>Lolium perenne</i>	<i>Polygonum arenastrum</i>	<i>Vicia faba</i>
<i>Acacia longifolia</i>	<i>Epilobium ciliatum</i>	<i>Lolium temulentum</i>	<i>Polygonum convolvulus</i>	<i>Vicia monanthus</i>
<i>Acacia saligna</i>	<i>Eragrostis pectinacea</i>	<i>Lonicera japonica</i>	<i>Polygonum lapathifolium</i>	<i>Westringia fruticosa</i>
<i>Albizia julibrissin</i>	<i>Eriochloa acuminata</i>	<i>Ludwigia grandiflora</i>	<i>Populus fremontii</i>	
<i>Alnus rhombifolia</i>	<i>Eriochloa contracta</i>	<i>Lupinus aridorum</i>	<i>Pyrus pyrifolia</i>	
<i>Alternanthera tenella</i>	<i>Escallonia montevidensis</i>	<i>Lupinus villosus</i>	<i>Ranunculus repens</i>	
<i>Ampelopsis arborea</i>	<i>Eucalyptus camaldulensis</i>	<i>Magnolia grandiflora</i>	<i>Ratibida columnifera</i>	
<i>Ampelopsis cordata</i>	<i>Eucalyptus globulus</i>	<i>Majorana hortensis</i>	<i>Reseda odorata</i>	
<i>Amsinckia douglasiana</i>	<i>Eugenia myrtifolia</i>	<i>Malva parviflora</i>	<i>Rhamnus alaternus</i>	

부록7

IUCN의 야생동물 질병 위험분석절차

☐ 출처 : 야생동물 질병 위험 분석 절차 메뉴얼(2015)

☐ 질병위험분석(Disease risk analysis, DRA) 과정



단 계	세 부 사 항
리스크 커뮤니케이션 (DRA 전 과정 적용)	<ul style="list-style-type: none"> • 목적: 관련 전문가 및 이해 관계자의 참여를 통해 질병 위험 분석의 질을 최대한으로 높이고, 권장된 사안의 실행 가능성을 높이기 위함으로 갖고 있다. • 질문: ‘누가 관심을 갖고 있는가, 누가 가치 있는 지식을 제공할 수 있는가, 누가 DRA 권고안의 실행에 영향을 주는가?’
1. 문제 설명(Problem description)	<ul style="list-style-type: none"> • 목적: 문제에 대한 대략적인 원인을 파악하고 그에 대한 목표를 확인하며 DRA의 범위와 중점사안을 고려한다. 또한 DRA의 질문 구성과 가설 및 제한점을 고려하여 허용 가능한 위험 수위를 보다 구체화한다. • 질문: ‘DRA에 대한 구체적인 질문은 무엇인가? 어떤 종류의 위험 분석이 필요한가?’
2. 위해 요인 식별 (Hazard identification)	<ul style="list-style-type: none"> • 목적: 건강상 우려되는 모든 가능성에 대해 ‘전염성’과 ‘비전염성’으로 구분하여 위해 요인을 분류한다. 분류된 문제에 존재하는 각각의 위해 요인을 중요도에 따라 우선순위를 설정한다. 방출 또는 노출(release and exposure)의 가능성이 0%이거나 매우 미미한 위해 요인은 제외하고 남은 요소들로 시나리오 트리를 작성한다. 위해 요인을 고려한 우선 순위 중 상위의 것들은 3단계의 과정을 통해 완벽하게 평가하도록 한다. • 질문: ‘대상 개체군에서의 질병발생 원인은 무엇인가?’, ‘어떻게 발생되었는가?’, ‘예상 가능한 결과는 무엇인가?’
3. 위험 평가(Risk assessment)	<ul style="list-style-type: none"> • 목적: 관련되는 각각의 위해 요인을 평가하기 위해서 a) 대상 지역에 유입(또는 도입)될 가능성 b) 관심 있는 종(species)들이 이미 유입된 위해 요인에 한꺼번에 노출될 가능성 c) 노출 후의 결과, 위해 요인의 중요도에 따라 내림차순의 우선 순위를 매김. • 질문: ‘어떤 가능성이 있으며, 예상된 경로대로의 위험발생 시 어떤 결과가 나타나는가?’
4. 위험 관리(Risk management)	<ul style="list-style-type: none"> • 목적: 잠재적 위험 감소 또는 관리 옵션을 검토하고, 그에 따른 결과를 평가하기 위함이다. 이 과정에서 도출된 결론 및 권장사항은 식별된 위해요인과 관련된 위험을 경감시킬 수 있다. • 질문: ‘무엇이 위해 요인 발생의 가능성을 감소시킬 수 있는가?’, ‘위해 요인이 발생된 이후의 일어날 위험을 줄일 수 있는 방법은 무엇인가?’
5. 실행 및 검토 (Implementation and review)	<ul style="list-style-type: none"> • 목적: 실제 실행과 긴급상황에 대한 대책을 구상하고 모니터링하거나 위험 관리 행동의 평가와 검토에 관한 절차와 일정을 설정하기 위함이다. 문제에 대한 명확한 이해는 검토를 통해 가능하며 또한 DRA를 개선할 수 있을 것이다 • 질문: ‘선택된 위험 관리 옵션은 어떻게 실행시킬 것인가?’, 일단 실행시킨 후 ‘위험 관리 활동이 바람직하게 작용하였는가?’와 만일 그렇지 않다면 ‘어떻게 개선시킬 것인가?’

▣ 질병위험분석 도구 매트릭스

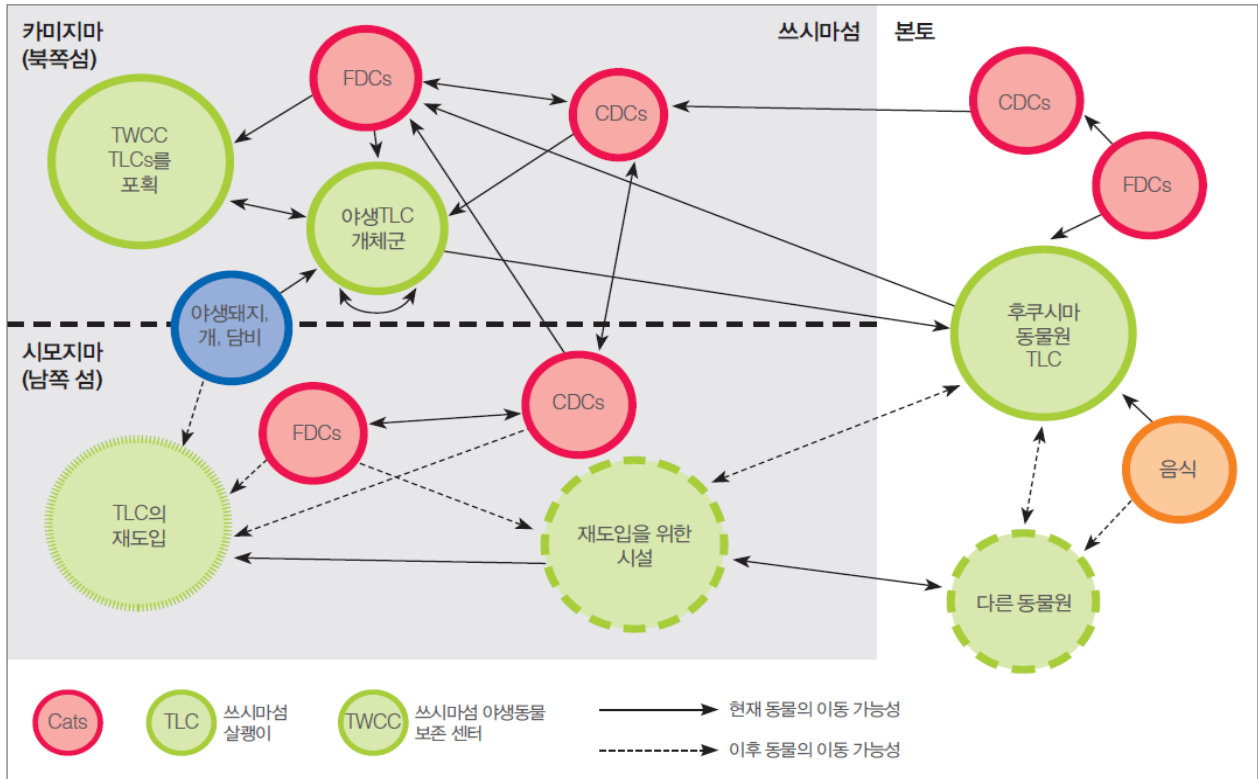
도구	문제 설명	위험 식별	PD	HI	RA	RM	RC	아래의 상황에 적합		
								전문 기술력 불충분	경제적 자원 불충분**	데이터 불충분
1. DRAT										
2. Stella										
3. Vensim										
4. DRA워크시트										
5. paired ranking										
6. 그래픽 모델										
7. 의사결정 트리										
8. 인플루언스 다이어그램										
9. 고장 트리										정성적 방법 이용
10. 시나리오 트리										정성적 방법 이용
11. Cmap										
12. GIS										
13. OIE 핸드북										
14. @Risk										
15. OUTBREAK										
16. Pop Tools										
17. 전문가 도출										
18. Netica										
19. 정확성 트리										
20. Vortex										
21. RAMAS										
22. 리스크커뮤니케이션 계획 템플릿										

PD, problem description(문제 설명), HI, hazard identification(위해 요인 식별), RA, risk assessment(위험 판정),

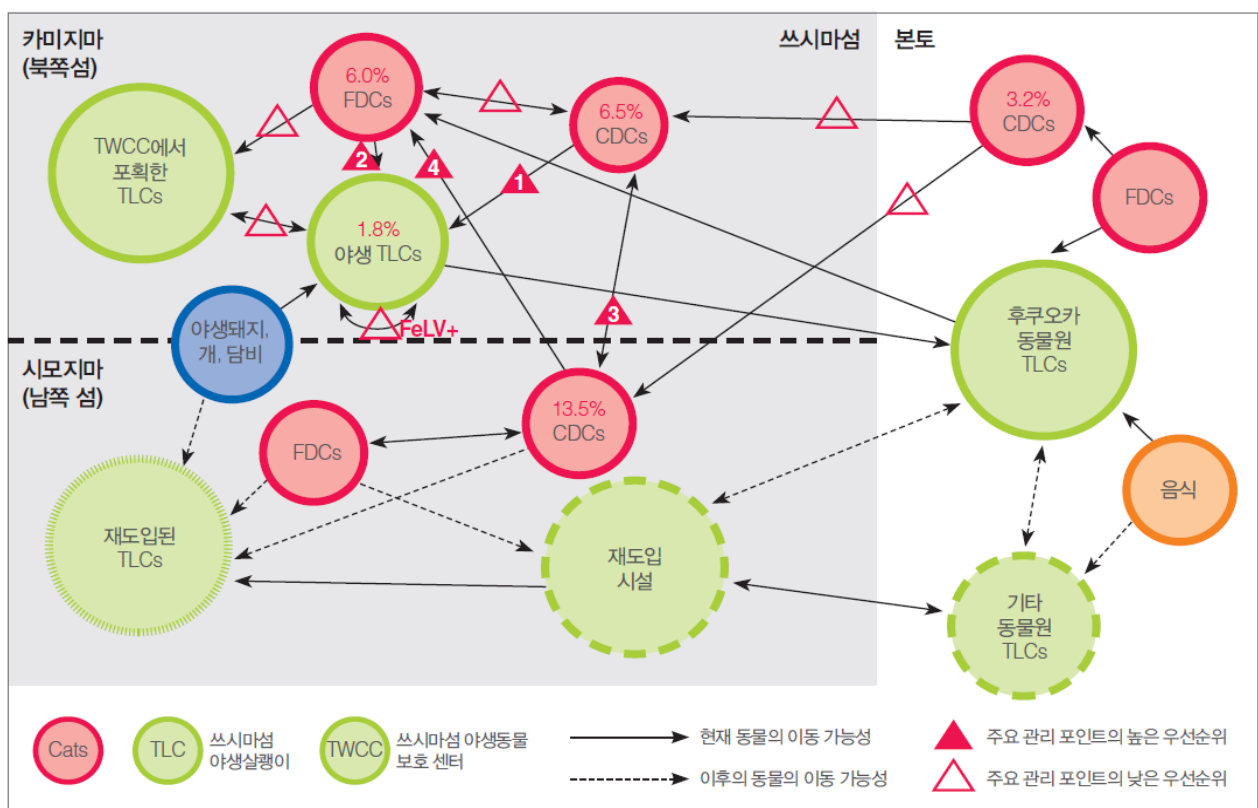
RM, risk management(위험 관리), RC, risk communication(리스크 커뮤니케이션)

**본 자료 작성에 USD 2000이하의 비용이 사용됨

▣ 질병위험분석 적용사례



[위험평가에 의한 질병감염 경로 추정 시나리오 트리의 예 : 쓰시마섬 야생살쾡이]



[위험관리에 의한 질병감염 주요 관리 포인트 적용의 예 : 쓰시마섬 야생살쾡이]

[감염성 야생동물 질병 위험에 대한 긴급상황 대체의 3가지 예]

	1. 위험 분석 (DRA)	2. 소극적 조사	3. 표적 조사	4. 연구 프로젝트	5. 야생동물 보건 전문가	6. 사건 조사 기록	7. 데이터 수집 및 분석 (정보 관리)	8. 커뮤니케이션 및 교육	9. 생물 보안 대책	10. 위생 기준
병원체 오염	외부로 부터 유입된 질병의 고위험 경로를 발견하고, 유입을 제한할 수 있는 해결책을 찾는다. 부족한 정보 발견	표적 조사와 생물보안 대책 보완	위험 분석에 있어서 가장 우선순위가 되는 질병 또는 그 병원체를 찾아내기 위한 조사	인류로 인해 야생동물에 도입되고 확산된 병원체의 위험 경로 식별	위험 분석과 조사, 질병 정보와 생물 보안에의 대책	스캐닝 조사를 통해 발병률과 치사율을 조사	조사 정보의 기록	야생동물 사용자 및 관리자와의 질병 정보 공유	수출입 및 이동으로 인한 동물의 위험 발견 및 완화 대책	병원체 오염의 위험을 경감시키기 위한 주요 관리 활동
새롭게 나타난 질병	야생동물 서식지 근처의 가축 시스템 강화 등, 고위험 경로의 감지, 이해	새롭게 나타난 질병을 발견하기 위한 열쇠	질병으로 인해 일어날 수 있는 결과를 식별	질병 발생에 대한 일반적인 요인을 발견	위험 분석과 조사, 질병 정보와 생물 보안에의 대책	스캐닝 조사를 통해 발병률과 치사율을 조사	조사 정보의 기록 및 연구 데이터 분석	사건에 대한 피드백의 형태로 스캐닝 조사 네트워크 도모	해당사항 없음	해당사항 없음
풍토병	풍토병 확산의 고위험 경로 식별 및 이후 확산을 제한하기 위한 해결책 마련, 부족한 정보 발견	사건 초기 데이터 수집	풍토병으로 인해 위험할 수 있는 종을 구분	위험 분석을 통해 부족한 지식을 보충	위험 분석과 조사, 질병 정보와 생물 보안에의 대책	스캐닝 조사를 통해 발병률과 치사율을 조사	질병 발생의 경향 및 위험요인 파악	사건의 피드백을 통한 조사 네트워크 지원	동물 이동으로 인한 위험 발견 및 완화 대책	질병 예방의 제한점 (포획 프로그램 등)

야생동물 질병 위험 분류에 있어서 그 우선순위를 색상으로 표시
 우선순위 분류 ● 매우 높음 ● 높음 ● 중간 ● 낮음 ○ 해당사항 없음

[실행과 검토 계획 템플릿의 예 : 쓰시마섬 야생살쾅이 질병감염]

문제/목표	목적	행동조치	책임	협력	기한	비용	심사	장애물
문제 1: 야생 고양이와 야생 쓰시마섬 살쾅이의 접촉 목표 1: 두 개체가 접촉하지 않도록 하는 것	모든 야생 고양이를 제거	1. FIV 감염율이 높은 카미 지마에서 야생고양이를 포획하고 제거한다. 2. 야생고양이를 포획하는데 지역의 동의를 얻는다. 3. '집 없는 고양이 없애기' 캠페인(전문적인 사육과 수의관리 의료업 실전의 일환) 4. 주거지를 마련해주거나 새로운 주인을 찾아줌	쓰시마섬시, 사회복지처 (워크샵의 대표)	연락담당, 쓰시마섬 내 고양이들의 전문적인 사육·수의 관리의 실천을 위한 컨퍼런스	3년 이내	제공하는 고양이 서식처에 따라 다름	FIV감염율 모니터링 들고양이 수 추정	애완용 고양이에 대한 의식이 아직 명확하게 자리잡지 않음 (고양이 등록 시스템에의 장애물) 쓰시마섬 안팎으로 서식지와 새로운 주인을 찾는 데 어려움이 있음

부록8

2015년도 유전자변형생물체 국내외 주요 통계

1. 유전자변형생물체 국내 연구개발

▣ 시험·연구용 유전자변형생물체 수입 신고

- 2015년 시험·연구 목적으로 국내 수입 신고한 LMO는 총 2,163건으로 지속적으로 증가함. 이는 관계기관의 지속적인 교육과 홍보를 통해 연구자들의 유전자변형생물체법 인지가 크게 증가했기 때문으로 파악됨
- 수입품목은 마우스를 포함한 동물류가 1,404건(약 65%)으로 대부분을 차지하고 있으며 균주, 바이러스, 애기장대 등도 수입되고 있음
- ※ 시험·연구용 LMO를 수입할 경우 그 위해성등급에 따라 1/2등급은 과학기술정보통신부에 수입신고를, 3/4등급은 질병관리본부에 수입승인을 받아야 함

[시험·연구용 유전자변형생물체 수입 신고]

(단위 : 건)

구분	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	계
동물	98	162	158	189	196	883	963	1,404	4,053
식물	2	17	41	38	29	44	79	99	349
미생물	10	6	2	12	9	322	397	660	1,418
총계	110	185	201	239	234	1,249	1,439	2,163	5,820

※ 출처 : LMO국가통합정보망, 과학기술정보통신부

- 2015년 시험·연구를 위한 목적으로 해외에 반출된 LMO 통보 건수는 총 158건으로, 벼, 세포주, 마우스 등이었음. 2015년 통보 건수가 크게 증가한 것은 2013년 유전자변형생물체법이 개정되어 용도별 관계중앙 행정기관(시험연구용은 과학기술정보통신부)으로 수출통보를 하게 됨과 더불어 제도에 대한 교육 및 홍보가 집중적으로 이루어졌기 때문임

[연도별 LMO 수출]

(단위 : 건수)

연도	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	총계
건수	8	2	3	1	1	5	19	158	39

※ 출처 : LMO국가통합정보망, 과학기술정보통신부

▣ 유전자변형생물체 연구시설 신고 및 허가

- 2015년 신고된 연구시설은 812건이며 2008년 이후 현재까지 신고된 연구시설은 총 4,153건으로 지속 증가 추세
 - 신고된 대부분의 연구시설은 대학(약 65%)이었으며 연구기관(약 18%), 민간기업(약 12%)이 뒤를 이음
 - 이 중 현재까지 폐쇄된 연구시설은 총 772건임
- ※ 연구시설의 안전관리등급이 1, 2등급인 경우 과학기술정보통신부장관에게 신고(단, 국공립 연구기관의 경우 당해 관계중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장에게 신고)

[유전자변형생물체 연구시설 신고]

(단위 : 건수)

구분	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	합계
병원	26	25	3	3	9	38	19	87	210
대학교	910	162	181	121	343	224	337	437	2,715
국공립(연)	182	23	20	84	71	94	123	153	750
기업/기타	146	19	12	20	32	54	60	135	478
합계	1,264	229	216	228	455	410	539	812	4,153

※ 출처 : LMO국가통합정보망, 과학기술정보통신부, 농촌진흥청, 질병관리본부, 국립수산물과학원, 국립환경과학원

- 2015년까지 신규허가된 LMO 연구시설은 총 62건이며 현재 운영 중인 연구시설은 54건임
- ※ 연구시설의 안전관리등급이 3, 4등급인 경우 환경위해성 관련 연구시설은 과학기술정보통신부장관의, 인체위해성 관련 연구시설은 질병관리본부장의 허가를 받아야함

[유전자변형생물체 연구시설 신규허가]

(단위 : 건수)

구분	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	합계
계	7	8	6	14	12	3	7	5	62

※ 출처 : LMO국가통합정보망, 질병관리본부

▣ 유전자변형생물체 연구개발 승인

- 2015년까지 승인된 연구개발은 총 1,847건이며, 시험재배 등 환경방출을 목적으로 한 LMO 연구개발 승인이 대부분이며, 고위험병원체를 이용한 밀폐연구에 대한 연구개발 승인도 있음
- 환경방출 목적 연구개발은 벼가 대부분이며, 잔디, 콩, 배추, 포플러 등에 대해서도 실험도 진행되었음
- 2011년부터 연구개발 품종에 대한 제초제내성, 해충저항성 등 다양한 유전적 특성 검증을 위한 시험연구용 실험이 증가하여 결과적으로 연구개발 승인건수가 크게 증가하는 추세임

[유전자변형생물체 연구개발 승인]

(단위 : 건수)

구분	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	합계
환경방출	31	71	77	233	260	273	332	451	1,728
고위험병원체 등	13	6	1	2	12	16	39	30	119
합계	44	77	78	235	272	289	371	481	1,847

※ 출처 : LMO국가통합정보망, 농촌진흥청, 질병관리본부

2. 유전자변형생물체 국내 위해성심사

▣ 2015년 식품용 LMO로 4개 작물, 1개 미생물, 총 15건(재심사 2건 포함)이 위해성심사 승인되었으며, 현재 까지 7개 작물, 2개 미생물, 총 136건에 대해 승인

○ 콩(21건), 옥수수(69건), 면실(25건), 감자(4건), 캐놀라(13건), 사탕무(1건), 알팔파(1건), 미생물(2건)임

▣ 2015년 농업용 LMO로 5개 작물, 20건이 위해성심사 승인되었으며, 현재까지 5개 작물, 총 124건에 대해 승인

○ 콩(20건), 옥수수(66건), 면실(23건), 캐놀라(13건), 알팔파(2건)임

▣ 식품용 LMO의 경우 식품위생법에 따라 위해성심사승인을 받은 지 10년이 지난 경우 재심사를 받아야 하며, 2015년에 면실 1개, 옥수수 1개 이벤트의 재심사승인이 이루어짐

[연도별 위해성심사승인 현황, 2015년 12월말 기준]

(단위 : 건수)

구분	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	합계
농업용	43	7	6	14	15	6	13	20	124
식용	54	5	11	6	6 / 3*	22 / 6*	19 / 2*	13 / 2*	136
계	97	12	17	20	21	28	32	33	260

※ 주 : *는 재승인 이벤트 건수임

번호	분류	제 품	신청자	특 성	용도승인 (사료용)	용도승인 (식품용)
1	콩	RRS(40-3-2)	몬산토코리아	제초제내성	○	○
2	콩	MON89788	몬산토코리아	제초제내성	○	○
3	콩	A2704-12	바이엘크롭사이언스	제초제내성	○	○
4	콩	DP-356043-5	듀폰코리아	제초제내성	○	○
5	콩	DP-305423-1	듀폰코리아	고올레인산	○	○
6	콩	A5547-127	바이엘크롭사이언스	제초제내성	○	○
7	콩	CV127	한국바스프	제초제내성	○	○
8	콩	MON87701	몬산토코리아	해충저항성	○	○
9	콩	DP-305423-1×GTS40-3-2	듀폰코리아	고올레인산 및 제초제내성	○	○
10	콩	MON87701×MON89788	몬산토코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
11	콩	MON87769	몬산토코리아	기능성강화-SDA생성	○	○

번호	분류	제 품	신청자	특 성	용도승인 (사료용)	용도승인 (식품용)
12	콩	MON87705	몬산토코리아	기능성강화-올레산증가 및 포화지방산 감소	○	○
13	콩	MON87708	몬산토코리아	제초제내성	○	○
14	콩	MON87769×MON89788	몬산토코리아	제초제내성	○	○
15	콩	MON87705×MON89788	몬산토코리아	지방산 조성 변화, 제초제내성	○	○
16	콩	MON87708×MON89788	몬산토코리아	제초제내성	○	○
17	콩	FG72	바이엘그룹사이언스	제초제내성	○	○
18	콩	SYHT0H2	신젠타코리아	제초제내성	○	○
19	콩	DAS-68416-4	다우아그로사이언스	제초제내성	○	○
20	콩	DAS-44406-6	다우아그로사이언스	제초제내성	○	○
21	콩	DAS-68416-4×MON89788	다우아그로사이언스	제초제내성		○
22	옥수수	MON810	몬산토코리아	해충저항성	○	○
23	옥수수	TC1507	듀폰코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
24	옥수수	GA21(G21)	몬산토코리아 신젠타코리아	제초제내성	○	○
25	옥수수	NK603	몬산토코리아	제초제내성	○	○
26	옥수수	Bt11	신젠타코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
27	옥수수	T25	바이엘그룹사이언스	제초제내성	○	○
28	옥수수	MON863	몬산토코리아	해충저항성	○	○
29	옥수수	Bt176	신젠타코리아	해충저항성	○	○
30	옥수수	MON863×NK603	몬산토코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
31	옥수수	MON863×MON810	몬산토코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
32	옥수수	MON810×GA21	몬산토코리아	해충저항성 및 제초제내성		○
33	옥수수	MON810×NK603	몬산토코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
34	옥수수	TC1507×NK603	①듀폰코리아 ②다우아그로사이언스	해충저항성 및 제초제내성	○	○
35	옥수수	MON810×MON863×NK603	몬산토코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
36	옥수수	MON88017	몬산토코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
37	옥수수	MON88017×MON810	몬산토코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
38	옥수수	DLL25(B16)	몬산토코리아	제초제내성		○
39	옥수수	DBT418	몬산토코리아	해충저항성 및 제초제내성		○
40	옥수수	DAS-59122-7	듀폰코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
41	옥수수	MIR604	신젠타코리아	해충저항성	○	○
42	옥수수	DAS-59122-7×TC1507 ×NK603	①듀폰코리아 ②다우아그로사이언스	해충저항성 및 제초제내성	○	○
43	옥수수	TC1507×DAS-59122-7	①듀폰코리아 ②다우아그로사이언스	해충저항성 및 제초제내성	○	○
44	옥수수	DAS-59122-7×NK603	듀폰코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
45	옥수수	Bt11×GA21	신젠타코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
46	옥수수	Bt10	신젠타코리아	해충저항성 및 제초제내성		○
47	옥수수	Bt11×MIR604	신젠타코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
48	옥수수	MIR604×GA21	신젠타코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
49	옥수수	Bt11×MIR604×GA21	신젠타코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
50	옥수수	MON89034	몬산토코리아	해충저항성	○	○
51	옥수수	MON89034×MON88017	몬산토코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
52	옥수수	MON89034×NK603	몬산토코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
53	옥수수	MON89034×TC1507×MON88017×DAS -59122-7	몬산토코리아, 다우아그로사이언스	해충저항성 및 제초제내성	○	○
54	옥수수	DP-098140-6	듀폰코리아	제초제내성	○	○
55	옥수수	NK603×T25	신젠타코리아	제초제내성	○	○
56	옥수수	MIR162	신젠타코리아	해충저항성	○	○

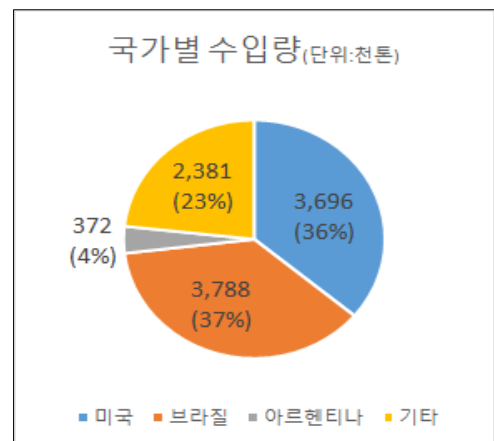
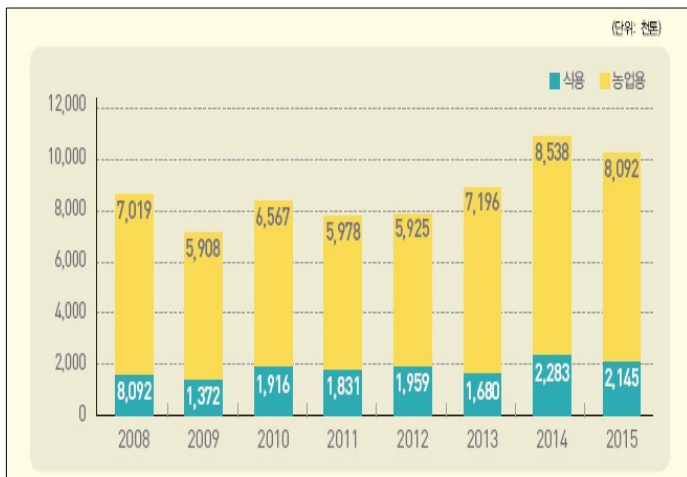
번호	분류	제 품	신청자	특 성	용도승인 (사료용)	용도승인 (식품용)
57	옥수수	MON89034×TC1507×NK603	몬산토코리아, 다우아그로사이언스	해충저항성 및 제초제내성	○	○
58	옥수수	TC1507×MON810×NK603	듀폰코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
59	옥수수	TC1507×DAS-59122-7×MON810×NK 603	듀폰코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
60	옥수수	Bt11×MIR162×MIR604×GA21	신젠타코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
61	옥수수	3272	신젠타코리아	기능성강화	○	○
62	옥수수	Bt11×MIR162×GA21	신젠타코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
63	옥수수	TC1507×MIR604×NK603	듀폰코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
64	옥수수	MON87460	몬산토코리아	가뭄저항성	○	○
65	옥수수	Bt11 × DAS59122-7 × MIR604 × TC1507 × GA21	신젠타코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
66	옥수수	TC1507×DAS-59122-7×MON810×MIR 604×NK603	듀폰코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
67	옥수수	Bt11×MIR162×TC1507×GA21	신젠타코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
68	옥수수	3272×Bt11×MIR604×GA21	신젠타코리아	해충저항성 및 제초제내성, 기능성강화	○	○
69	옥수수	MON87460×MON89034×NK603	몬산토코리아	가뭄저항성/해충저항성/ 제초제내성	○	○
70	옥수수	MON87460×MON89034×MON88017	몬산토코리아	가뭄저항성/해충저항성/ 제초제내성	○	○
71	옥수수	MON87460×NK603	몬산토코리아	가뭄저항성 및 제초제내성	○	○
72	옥수수	TC1507×MON810×MIR162×NK603	듀폰코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
73	옥수수	5307	신젠타코리아	해충저항성	○	○
74	옥수수	Bt11×MIR604×TC1507×5307×GA21	신젠타코리아	제초제내성	○	○
75	옥수수	Bt11×MIR162×MIR604× TC1507×5307×GA21	신젠타코리아	제초제내성	○	○
76	옥수수	MON87427	몬산토코리아	제초제내성	○	○
77	옥수수	MON87427×MON89034×NK603	몬산토코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
78	옥수수	MON87427×MON89034×MON88017	몬산토코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
79	옥수수	TC1507×MON810×MIR604×NK603	듀폰코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
80	옥수수	DAS-40278-9	다우아그로사이언스	제초제내성	○	○
81	옥수수	GA21×T25	신젠타코리아	제초제내성	○	○
82	옥수수	TC1507×MON810	듀폰코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
83	옥수수	DP-004114-3	듀폰코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
84	옥수수	3272×Bt11×MIR604×TC1507 ×5307×GA21	신젠타코리아	알파아밀레이즈 생산 및 해충저항성, 제초제내성	○	○
85	옥수수	MON89034×TC1507×MON88017×DAS -59122-7×DAS-40278-9	다우아그로사이언스	해충저항성 및 제초제내성	○	○
86	옥수수	1507×MON810×MIR162	듀폰코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
87	옥수수	NK603×DAS-40278-9	다우아그로사이언스	제초제내성	○	○
88	옥수수	MON87427×MON89034×TC1507×MO N88017×DAS-59122-7	몬산토코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
89	옥수수	DP-004114-3×MON810× MIR604×NK603	듀폰코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
90	옥수수	MON89034×TC1507×NK603 ×DAS-40278-9	다우아그로사이언스	해충저항성 및 제초제내성	○	○
91	옥수수	Bt11×MIR162	신젠타코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	
92	면화	MON531	몬산토코리아	해충저항성	○	○
93	면화	757	몬산토코리아	해충저항성	○	○
94	면화	MON1445	몬산토코리아	제초제내성	○	○
95	면화	MON15985	몬산토코리아	해충저항성	○	○
96	면화	281/3006	다우아그로사이언스	해충저항성 및 제초제내성	○	○

번호	분류	제 품	신청자	특 성	용도승인 (사료용)	용도승인 (식품용)
97	면화	MON88913	몬산토코리아	제초제내성	○	○
98	면화	MON15985×MON1445	몬산토코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
99	면화	MON531×MON1445	몬산토코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
100	면화	LLCotton 25	바이엘크롭사이언스	제초제내성	○	○
101	면화	LLCotton25×MON15985	바이엘크롭사이언스	해충저항성 및 제초제내성	○	○
102	면화	MON15985×MON88913	몬산토코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
103	면화	281/3006×MON88913	다우아그로사이언시스	해충저항성 및 제초제내성	○	○
104	면화	281/3006×MON1445	다우아그로사이언시스	해충저항성 및 제초제내성		○
105	면화	GHB614	바이엘크롭사이언스	제초제내성	○	○
106	면화	GHB614×LLCotton25	바이엘크롭사이언스	제초제내성	○	○
107	면화	GHB614×LLCotton25×15985	바이엘크롭사이언스	해충저항성 및 제초제내성	○	○
108	면화	T304-40×GHB119	바이엘크롭사이언스	해충저항성 및 제초제내성	○	○
109	면화	GHB119	바이엘크롭사이언스	해충저항성 및 제초제내성	○	○
110	면화	COT67B	신젠타코리아	해충저항성	○	
111	면화	GHB614×T304-40×GHB119	바이엘크롭사이언스	해충저항성 및 제초제내성	○	○
112	면화	COT102	신젠타코리아	해충저항성		○
113	면화	281/3006×COT102×MON88913	다우아그로사이언시스	해충저항성 및 제초제내성	○	○
114	면화	MON88701	몬산토코리아	제초제내성	○	○
115	면화	GHB614×T304-40×GHB119 ×COT102	바이엘크롭사이언스	해충저항성 및 제초제내성	○	○
116	면화	MON88701×MON88913× MON15985	몬산토코리아	해충저항성 및 제초제내성	○	○
117	면화	COT102×MON15985× MON88913	몬산토코리아	해충저항성 및 제초제내성		○
118	감자	SPBT02-05	몬산토코리아	콜로라도 감자벌레 저항성		○
119	감자	RBBT06	몬산토코리아	콜로라도 감자벌레 저항성		○
120	감자	Newleaf Y(RBMT15-101, SEMT15-02, SEMT15-15)	몬산토코리아	콜로라도감자벌레및 감자바이러스Y저항성		○
121	감자	Newleaf PLUS(RBMT21-129,RBMT21-350, RBMT22-82)	몬산토코리아	콜로라도 감자벌레 및 leafroll 바이러스저항성		○
122	캐놀라	MS8/RF3	바이엘크롭사이언스	제초제내성 및 웅성불임	○	○
123	캐놀라	T45	바이엘크롭사이언스	제초제내성	○	○
124	캐놀라	RT73 (GT73)	몬산토코리아	제초제내성	○	○
125	캐놀라	MS1/RF1	바이엘크롭사이언스	제초제내성 및 웅성불임	○	○
126	캐놀라	MS1/RF2	바이엘크롭사이언스	제초제내성 및 웅성불임	○	○
127	캐놀라	Topas 19/2	바이엘크롭사이언스	제초제내성	○	○
128	캐놀라	MS8	바이엘크롭사이언스	제초제내성	○	○
129	캐놀라	RF3	바이엘크롭사이언스	제초제내성	○	○
130	캐놀라	MON88302	몬산토코리아	제초제내성	○	○
131	캐놀라	MON88302×RF3	몬산토코리아	제초제내성 및 음성회복	○	○
132	캐놀라	MON88302×MS8×RF3	몬산토코리아	제초제내성 및 음성회복	○	○
133	캐놀라	MS8×RF3×RT73	바이엘크롭사이언스	제초제내성, 웅성불임 및 음성회복	○	○
134	캐놀라	DP-073496-4	듀폰코리아	제초제내성	○	○
135	알팔파	J101, J163, J101/J163	몬산토코리아	제초제내성	○	○
136	알팔파	KK179	몬산토코리아	리그닌 감소	○	
137	사탕무	H7-1	몬산토코리아	제초제내성		○
138	미생물	FIS001	씨제이제일제당	L-아라비노스 이성화효소 생산		○
139	미생물	FIS002	씨제이제일제당	D-psicose-3-epimerase 생산		○
					124	136

3. 유전자변형생물체 국내 수입승인

▣ 2015년 국내에 수입승인된 식용·농업용 LMO는 총 1,024만톤, 23.6억 달러 규모로 작년 대비 5% 감소하였으나, 2년 연속 1천만톤 이상의 수입승인 실적을 보임

- 이는 2014년에 이어 식품/사료업체들이 높은 수준의 재고량을 유지하고 있고, 사료제조에 이용되는 소맥(밀)의 상대적으로 높은 가격으로 인해 옥수수로 대체하는 수입량이 존재하기 때문임. 2016년에도 특별한 질병/재해가 없는 한 현재 수준의 수입량을 유지할 것으로 예상됨
- 용도별로는 농업용으로 809만톤(전체 수입량의 79%)이 수입되었고, 식용으로 215만톤(21%)가 수입됨
- 국가별 수입물량을 살펴보면, 주요 수입국은 브라질(379만톤, 37%)과 미국(369만톤, 36%)으로 전체 수입량의 약 73%를 차지하였음. 기타 수입국으로는 아르헨티나, 파라과이, 루마니아, 우크라이나 등이 있음



[연도별 LMO 수입량 및 국가별 수입량]

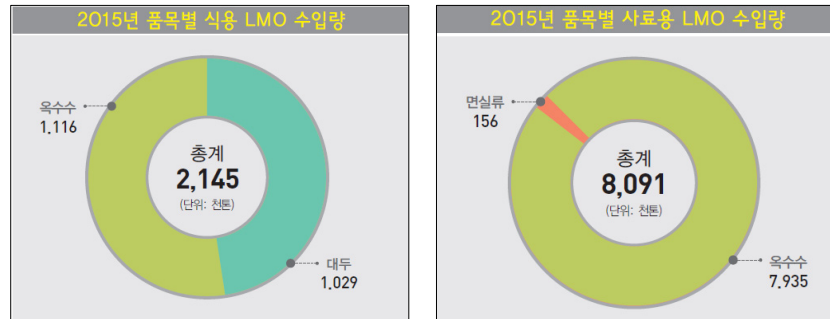
[2015년 주요 국가별 작물별 수입량]

(단위 : 천톤, 백만달러)

	총계		옥수수		대두		면실	
	물량	금액	물량	금액	물량	금액	물량	금액
미국	3,696	856	3,348	708	273	120	75	28
브라질	3,788	921	2,993	596	756	313	38	12
아르헨티나	372	76	368	75	-	-	4	1
기타	2,381	511	2,343	498	-	-	38	13
총계	10,237	2,364	9,052	1,877	1,029	433	155	54

※ 위 수치는 수입승인 기준물량으로 실제 수입물량과는 차이가 있을 수 있음

- 작물별로는 옥수수가 905만톤(전체 수입량의 88%)을 차지하며 수입량의 거의 대부분을 차지하였고, 다음으로 대두(103만톤, 10%)와 면실류(16만톤, 1.6%), 카놀라(소량) 등이 수입됨



- 2015년 식용으로 수입승인된 LMO는 2014년 대비 약 6% 감소한 215만톤(121건)이었으며, 작물별로는 옥수수와 대두가 비슷한 수준으로 수입됨

- 수입국은 미국, 브라질, 아르헨티나, 루마니아, 우크라이나, 러시아 등으로 다양화됨

[연도별 품목별 식용 LMO 수입량]

(단위 : 천톤, 백만달러, 건수)

식용	전체		옥수수		대두		카놀라	
	총계 (건수)	총금액	물량 (건수)	금액	물량 (건수)	금액	물량 (건수)	금액
2008	1,553(85)	733	716(38)	235	837(47)	498	—	—
2009	1,372(50)	500	471(19)	82	901(31)	418	—	—
2010	1,916(90)	620	993(53)	233	923(37)	388	—	—
2011	1,831(88)	803	1,025(51)	343	806(37)	461	—	—
2012	1,959(88)	859	1,052(53)	324	897(35)	536	11(1)	8
2013	1,680(99)	734	918(67)	280	729(31)	430	33(1)	23
2014	2,283(116)	935	1,262(78)	380	1,021(38)	555	—	—
2015	2,145(121)	662	1,116(82)	229	1,029(39)	433	—	—

※ 출처 : LMO국가통합정보망, 식품의약품안전처, 위 수치는 수입승인 기준물량으로 실제 수입물량과는 차이가 있을 수 있음

- 2015년 농업용으로 수입승인된 LMO는 2014년 대비 5% 감소한 약 809만톤(3,338건)이었으며, 옥수수가 대부분(794만톤, 약 98%)을 차지함

- 미국과 브라질, 아르헨티나, 호주, 파키스탄, 남아공, 파라과이, 루마니아, 우크라이나 등에서 수입되고 있음
- 2014년에 이어 사료업체들이 재고물량을 높은 수준으로 보유하고 있으며, 2015년 배합사료 생산실적도 소폭 증가한 상황임. 2016년에도 현재 수준의 생산실적을 유지할 것으로 보여 LMO의 수입량도 작년과 비슷한 수준을 보일 것으로 예상됨
- 사료용으로 수입된 LMO가 대부분이었으며, 이외에도 버섯재배용 옥수수(약 2천톤, 5건)가 있음
- 기타 수입작물로는 면실류와 콩, 카놀라 등이 있음

[연도별 품목별 농업용 LMO 수입량]

(단위 : 천톤, 백만달러, 건수)

농업용	전체		면실류		옥수수		기타	
	총계(건수)	총금액	물량(건수)	금액	물량(건수)	금액	물량(건수)	금액
2008	7,019 (3,174)	-	92 (692)	-	6,925 (2,465)	-	2 (17)	-
2009	5,908 (2,367)	1,274	98 (706)	31	5,812 (1,654)	1,244	소량 (7)	
2010	6,567 (2,783)	1,517	118 (871)	37	6,448 (1,904)	1,480	0.2 (8)	0.1
2011	5,978 (2,784)	1,899	130 (959)	38	5,847 (1,812)	1,860	0.5 (13)	0.1
2012	5,925 (2,790)	1,827	146 (1,020)	44	5,780 (1,751)	1,783	소량 (19)	소액
2013	7,196 (3,032)	2,128	147 (956)	50	7,049 (2,048)	2,078	소량 (28)	소액
2014	8,538 (3,536)	2,187	181 (1,155)	70	8,357 (2,361)	2,117	소량 (20)	소액
2015	8,091 (3,338)	1,702	156 (1,068)	55	7,935 (2,247)	1,647	소량 (23)	소액

※ 출처 : LMO국가통합정보망, 국립농산물품질관리원, 위 수치는 수입승인 기준물량으로 실제 수입물량과는 차이가 있을 수 있음

4. 유전자변형생물체 작물 재배

▣ 작물별 LMO 재배면적 비중

(2015년 말 기준, 단위 백만ha)

작물	전체 재배면적*(A)	LMO 재배면적(B)	비중(B/A)
콩	111	92.1	83
목화	32	24	75
옥수수	185	53.6	29
유채(카놀라)	36	8.5	24
기타	-	1.5	-
합계	364	179.7	49

※ 출처 : ISAAA(2015), 2015 FAO 통계(2013년 재배면적 데이터)

▣ 주요 국가(10개국) 작물별 LMO 재배면적 비중

(2015년 말 기준, 단위 백만ha)

국가	작물	전체 재배면적(A)	LMO 재배면적(B)	비중(B/A)
미국	옥수수	35.7	33.1	92%
	콩	34.5	32.4	94%
	목화	3.69	3.4	94%
	사탕무	0.471	0.471	100%
	카놀라	0.636	0.591	93%
브라질	콩	32.19	30.33	94.2%
	옥수수	15.53	13.14	84.6%
	목화	1.01	0.74	73.3%
아르헨티나	콩	21.1	21.1	100%
	옥수수	3.625	2.9	80%
	목화	0.5	0.5	100%
인도	목화	12.2	11.6	95%
캐나다	카놀라	8	7.4	93%
	옥수수	1.6	1.44	90%
	콩	2.2	2.1	95.4%
중국	목화	3.8	3.7	97%
파라과이	콩	3.5*	3.3	94%
	옥수수	0.8*	0.3	37%
	목화	0.012	0.012	100%
파키스탄	목화	3.12	2.9	93%
남아공	옥수수	2	1.8	90%
	콩	0.535	0.508	95%
	면화	0.012	0.012	100%
우루과이	콩	1.33	1.33	100%
	옥수수	0.1	0.088	88%

※ 출처 : FAOstat 2014년도 기준, ISAAA(2015) 자료를 재가공하여 정리한 것으로 그 과정에서 다소의 차이가 발생할 수 있음(숫자의 반올림 처리 등으로 인한 차이 포함)

▣ LMO 작물 국가별 재배면적(2015년 말 기준, 총 1억 7,970만 ha)

순위	국가	면적(백만ha)	유전자변형 작물
1	미국	70.9(40%)*	옥수수 33.1, 콩 32.4, 목화 3.4, 사탕무 0.471 카놀라 0.591, 알팔파·호박·파파야
2	브라질	44.2(25%)	콩 30.33, 옥수수 13.14, 목화 0.74
3	아르헨티나	24.5(14%)	콩 21.1, 옥수수 2.9, 목화 0.5
4	인도	11.6(6%)	목화 11.6
5	캐나다	11(6%)	카놀라 7.4, 옥수수 .144, 콩 2.1, 사탕무
6	중국	3.7(2%)	목화 3.7, 파파야·포플러
7	파라과이	3.6(2%)	콩 3.3, 옥수수 0.3, 목화 0.012
8	파키스탄	2.9(2%)	목화 2.9
9	남아공	2.3(1%)	옥수수 18, 콩 0.508, 목화 0.012
10	우루과이	1.4(1%)	콩 1.33, 옥수수 0.088
11	볼리비아	1.1(1%)	콩 1.1
12	필리핀	0.7(< 1%)	옥수수 0.702
13	호주	0.7(< 1%)	목화 0.214, 카놀라 0.444
14	부르키나파소	0.4(< 1%)	목화 0.35
15	미얀마	0.3(< 1%)	목화 0.325
16	멕시코	0.1(< 1%)	목화 0.123, 대두 0.018
17	스페인	0.1(< 1%)	옥수수 0.107
18	콜롬비아	0.1(< 1%)	목화 16,000 ha, 옥수수 73,000 ha
19	수단	0.1(< 1%)	목화 120,000 ha
20	온두라스	< 0.1	옥수수 27,000 ha
21	칠레	< 0.1	옥수수 5,000 ha, 카놀라 4,000 ha, 대두 1,000 ha
22	포르투갈	< 0.1	옥수수 8,017 ha
23	베트남	< 0.1	옥수수 3,500 ha
24	체코	< 0.1	옥수수 997 ha
25	슬로바키아	< 0.1	옥수수 104 ha
26	코스타리카	< 0.1	면화 101 ha
27	방글라데시	< 0.1	가지 25 ha
28	루마니아	< 0.1	옥수수 3 ha

※ 출처 : ISAAA(2015), * : 전 세계 LMO 재배면적 중 해당국가가 차지하는 비중

▣ 유전자변형작물 연도별 재배면적(단위 : 백만ha)

구분	2000	2001	2002	2003	2004	...	2014	2015
콩	25.8	33.3	36.5	41.4	48.4	...	90.7	92.1
옥수수	10.3	9.8	12.4	15.5	19.3	...	55.2	53.6
목화	5.3	6.8	6.8	7.2	9.0	...	25.1	24
카놀라	2.8	2.7	3.0	3.6	4.3	...	9	8.5
총계	44.2	52.6	58.7	67.7	81.0	...	181.5	179.7

※ 출처 : ISAAA

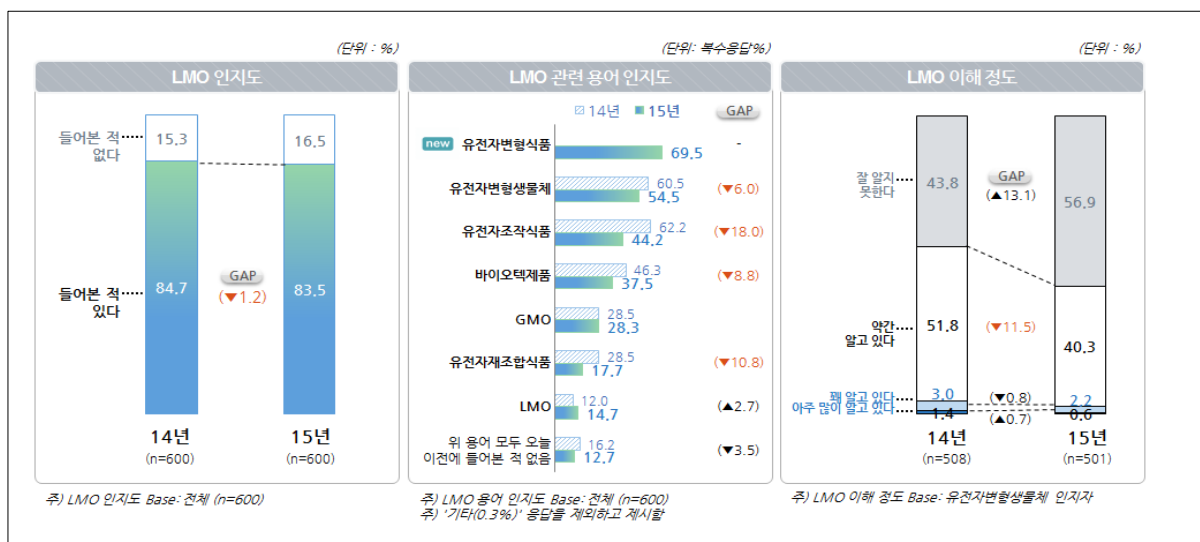
5. 유전자변형생물체 국내 공공인식

▣ (개요) 한국바이오안전성정보센터는 일반 국민을 대상으로 LMO에 대한 인식 및 태도, 법·제도 인지도, 정보 접촉 실태 등을 측정하기 위한 설문조사를 정기적으로 실시

- 조사대상 : 만 19세 ~ 64세의 성인 남녀 600명
- 조사기간 : 2015년 11월 4일 ~ 11월 24일
- 조사방법 : 일대일 개별 면접조사
- 표본오차 : 95% 신뢰수준에서 ± 3.99%

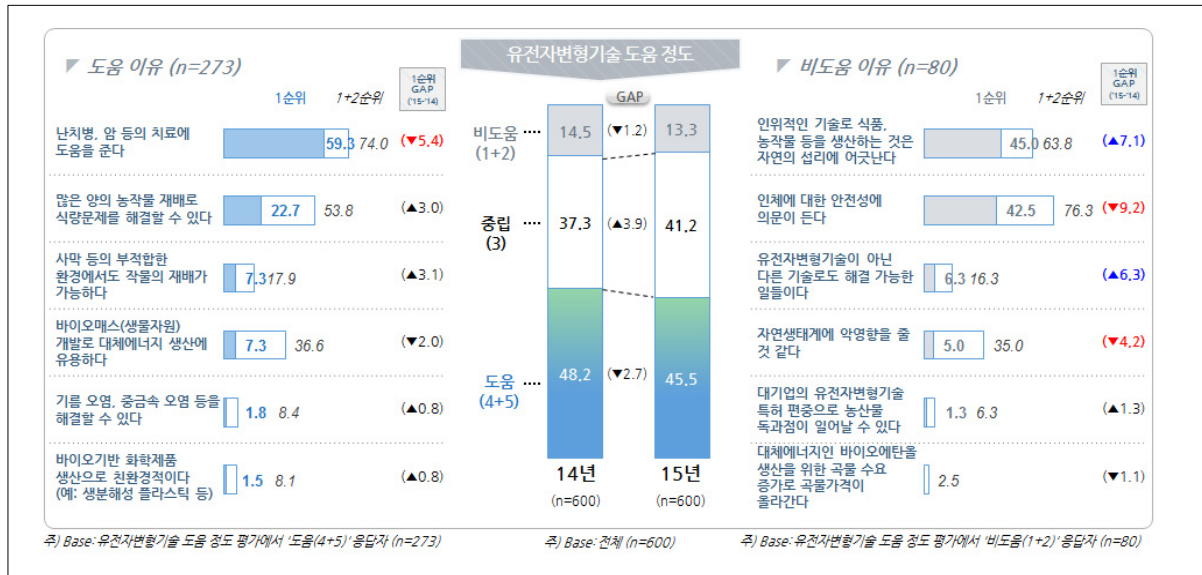
▣ 유전자변형생물체 인지도 및 지식수준

- LMO에 대한 인지도는 응답자 10명중 8.4명 꼴(83.5%)로 LMO 및 그 외 관련 용어를 인지하고 있었으며 ‘14년 84.7%와 비교해 인지율이 소폭 하락함. 관련 용어별 인지도로는 ‘유전자변형식품’(69.5%) > ‘LMO’(54.5%) > ‘유전자조작식품’(44.2%) 순으로 높게 나타남
- LMO에 대하여 들어본 적인 있는 응답자들을 대상으로 LMO에 대한 이해정도를 묻는 문항에는 LMO 인지자의 56.9%가 LMO의 생산과정과 활용분야에 대하여 “잘 알지 못한다”고 응답하였고, “꽤/아주 많이 알고 있다”는 응답은 2.2%로 무척 낮은 것으로 나타남

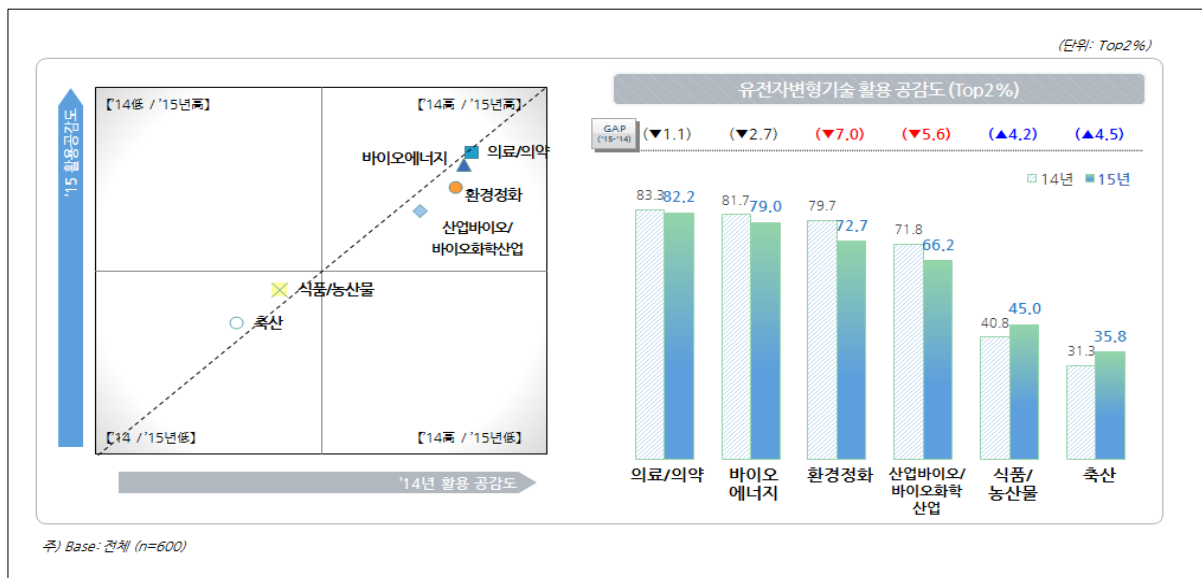


□ 유전자변형기술에 대한 태도

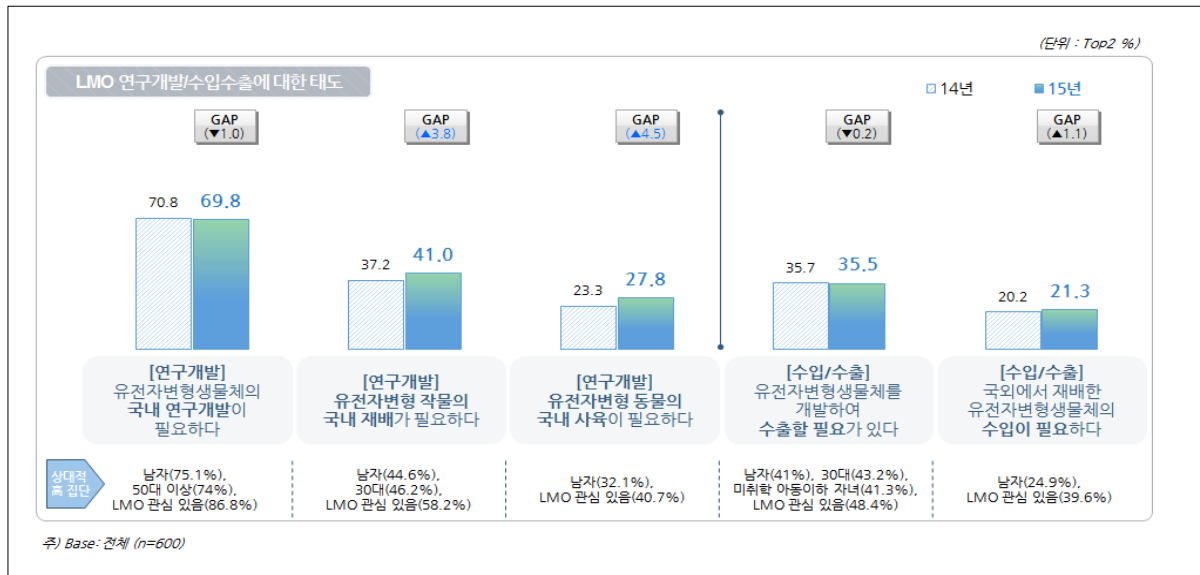
- 유전자변형기술의 유용성과 관련하여서는 조사대상의 절반 조금 못 미치는 응답자가 유전자변형기술이 ‘도움을 준다(45.5%)’고 응답하여 지난해(48.2%) 보다 소폭 하락한 추세를 보임



- 유전자변형기술 활용 분야별로는 2014년도에 이어 “의료/의약”, “바이오에너지”, “환경정화”, “산업바이오” 순으로 공감도가 높은 것으로 나타났고 “식품/농산물”, “축산” 등의 분야에 대해서는 지난해 대비 긍정적인 응답 비율이 소폭 상승하였지만 타분야에 비해 여전히 공감도가 낮은 수준에 머물고 있음

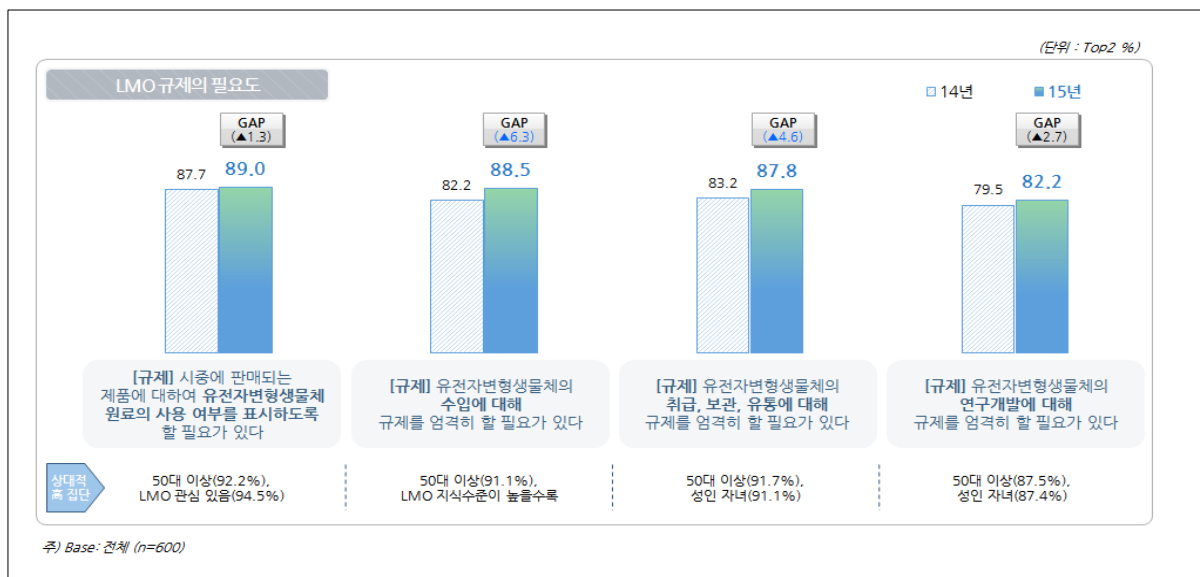


- LMO 연구개발 및 수출입에 필요도에 대한 태도는 다소 약화된 추세를 보이고 있음. ‘LMO 연구개발의 필요하다’에 대한 응답은 69.8%로 지난해와 비슷하게 높은 수준을 유지하고 있지만 실제 ‘GM작물 재배’(41.0%), ‘GM동물 사육’(27.8%)에 대한 필요도는 여전히 낮게 나타나고 있음. ‘LMO 수입/수출’에 대한 필요도 인식은 강하지 않으나, 수입보다는 수출에 대한 필요도 인식이 높게 나타나고 있음



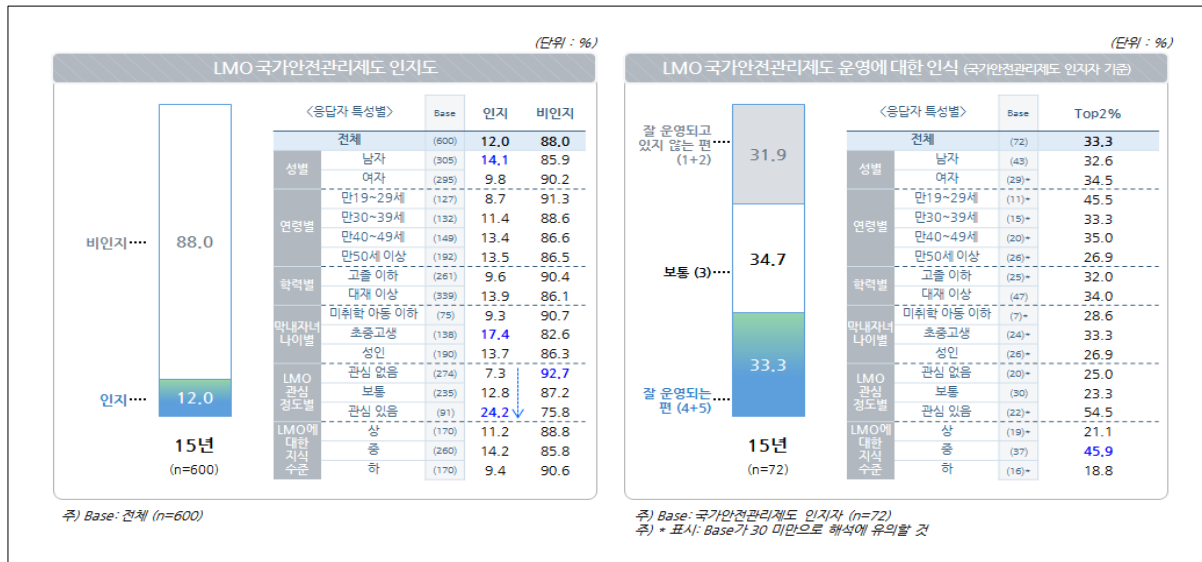
□ 규제/영향성/이용에 대한 태도

- 표시·수입·유통·연구개발 등의 단계에서 엄격한 규제가 필요하다는 의견이 '14년 대비 전반적으로 상승함. 특히 지난해와 비교해 ‘LMO 수입’(▲ 6.3%), ‘LMO 취급, 보관, 유통’(▲ 4.6%) 분야에서 규제 필요도가 상승하였음



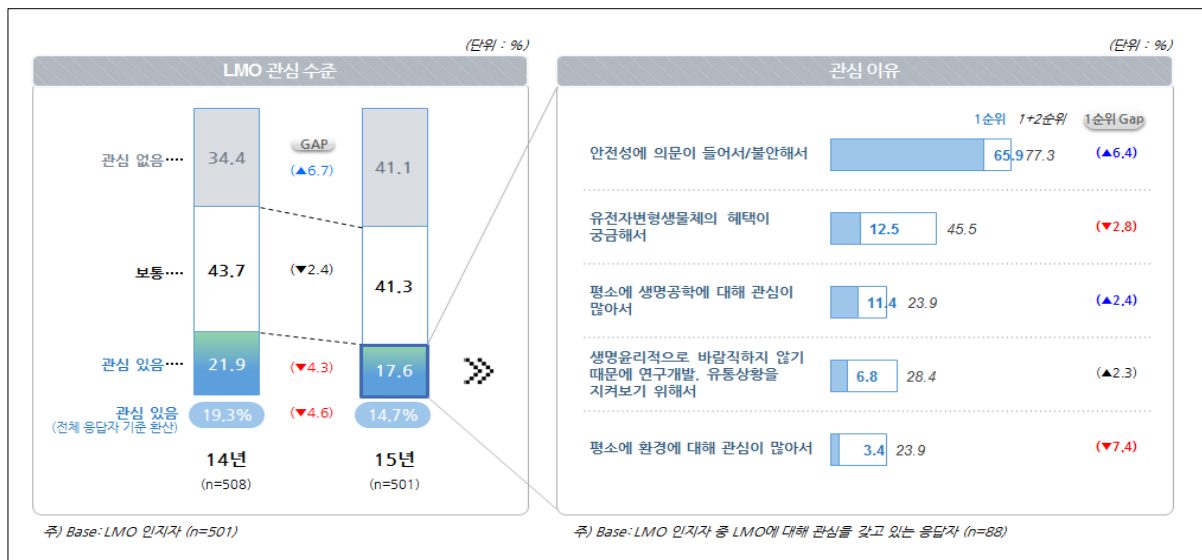
□ LMO 국가안전관리에 대한 인식과 태도

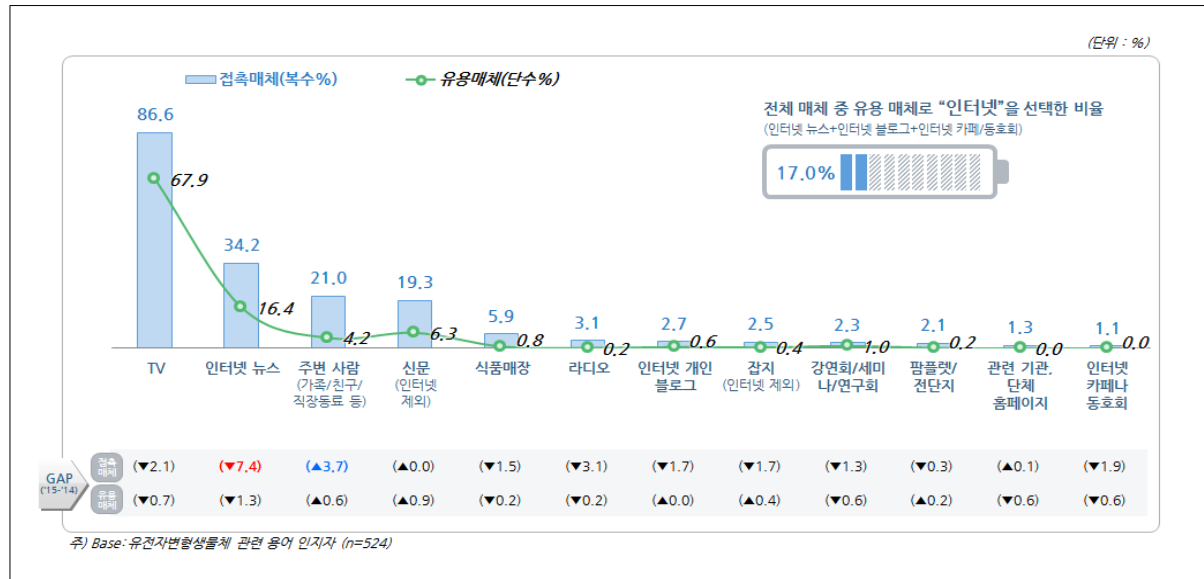
- LMO 국가안전관리제도에 대한 인지도는 12%정도로 낮은 수준이며, 인지자 중 33%가 안전관리 제도가 잘 운영되고 있다고 응답한 반면 32%가 잘 운영되지 않고 있다고 응답하여 양분된 인식을 보임
- 관심있는 LMO 안전관리 분야와 엄격하게 안전관리가 되어야할 용도에 대한 설문에는 ‘식품용’, ‘보건 의료용’, ‘농림축산업용’, ‘시험연구용’ 순으로 나타나 먹거리와 연관된 분야의 안전관리에 대한 관심과 엄격관리 요구가 높게 조사되었음



□ 유전자변형생물체관련 정보 접촉 실태

- LMO에 대하여 ‘관심이 있다’는 응답은 17.6%로 지난해 대비 4.3% 하락하였으며, LMO의 안전성과 혜택, 환경 자체에 대한 궁금증 등으로 LMO에 대해 관심을 가지는 것으로 나타남
- LMO 정보를 접해본 매체를 선택하는 설문에서는 TV(86.6%), 인터넷뉴스(34.2%), 주변사람(21.0%), 신문(19.3%), 순으로 높게 나타났으며 가장 유용했던 매체로는 TV(67.9%), 인터넷뉴스(16.4%), ‘신문(6.3%)’, ‘주변사람(4.2%)’ 순으로 나타남

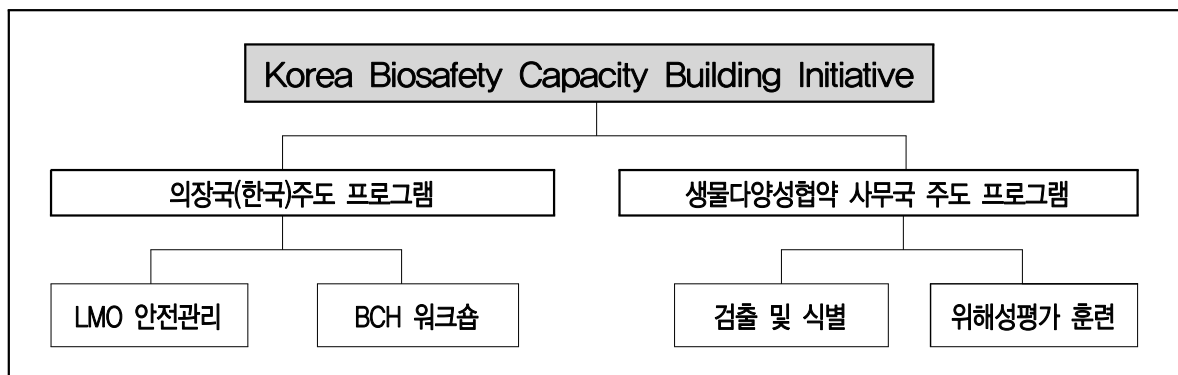




6. 코리아 바이오안전성 능력형성 이니셔티브

▣ 배경 및 활동

- 한국은 2014년 COP-MOP 7 개최국으로서, 바이오안전성 확보를 위한 국제사회 노력에 기여하고자 정보 공유, 위해성평가·관리, LMO식별·검출, 안전관리 분야의 능력형성을 2015년부터 2020년까지 6년간 지원하는 프로그램을 제안하였다.
- 코리아 바이오안전성 능력형성 이니셔티브(이하 코리아 이니셔티브)는 크게 의장국인 한국이 주도하는 2개의 프로그램과 생물다양성협약 사무국이 주도하는 2개의 프로그램으로 구성되었다.



- 2015년 한국은 바이오안전성의정서 당사국들의 LMO 안전관리분야와 BCH분야 능력형성을 돕기 위해 모두 3번의 워크숍을 개최하였다.
- LMO 안전관리분야 워크숍은 총 12명의 부탄 공무원들을 대상으로 2회에 걸쳐 진행되었다. 2015년 바이오안전성법이 처음 제정되어 시행되고 있는 부탄의 상황을 고려하여 LMO 검출 및 식별, 표시제, 국내 LMO 개발현황 등을 중심으로 워크숍을 진행하였다. 특히 LMO 검출 및 법/제도 분야의 능력형성을 위해 2명의 부탄 공무원들을 대상으로 1달간의 장기 교육프로그램을 진행하였다.



- BCH 분야에서는 UNEP과 공동으로 기획하여 11월에 중국 남경에서 총 20개국 40명이 모여 BCH의 효율적인 운영 및 공공인식 증진을 위한 능력형성 워크숍을 개최하였다. 특히 이번 워크숍에서는 기존의 교육분야 뿐만 아니라 공공인식 증진을 위한 각국의 활동을 직접 살펴볼 수 있도록 전시회를 개최하였고, 아시아지역 의정서 이행을 위한 BCH 로드맵을 작성하는 등의 새로운 활동을 포함하였다.



▣ 주요 성과

- BCH 로드맵 작성을 통한 2020년까지의 BCH 워크숍 진행방향 설정
 - 참가국들의 현재와 앞으로의 목표를 확인하고 이를 달성하기 위한 전략 수립
- 국가간 협력 네트워크 강화를 통해 LMO관련 주요 이슈발생 시 신속한 정보교환 및 ABS와 관련한 논의 진행 가능체계 확보
 - 중앙 아시아를 포함한 18개국 담당자들과의 인적 네트워크 구축
 - 미승인 LMO의 국가간 이동, 표시제 등 주요쟁점에 대한 아시아지역 정보 수집 용이
 - LMO와 ABS를 하나의 기관에서 관리하는 국가가 많아 ABS 업무 진행 시 용이하게 접근 가능
- 안전관리 분야의 교육 프로그램 개발
 - LMO 안전관리에 대한 체계적인 프로그램 개발
 - 한 달간의 장기 교육 프로그램 개발을 통해 센터 국제협력 프로그램의 다양성 증대
 - 기존 LMO관련 유관기관 이외의 기관 또는 개인과 네트워크 구축
- BCH 워크숍과 LMO 안전관리워크숍 개최를 계기로 코리아 이니셔티브의 충실한 이행 및 지속적인 국제협력 지원을 확인함으로써 국가이미지 제고 및 아시아지역 대표국가로 자리매김

7. 국내외 주요 5대 뉴스

□ 2015년 GM작물 재배면적 전년대비 1% 감소

- ISAAA보고서에 따르면, 2015년 GM작물 재배면적은 2014년보다 1%(180만 ha) 감소한 1억 7,970만 ha임.
 - 재배면적 감소는 2014년 곡물가격의 가격으로 인해 2015년 전체적으로 작물의 재배 면적이 감소하였고, 농민들이 생산이 용이한 대두 또는 기타 다른 작물로 전향하였기 때문으로 분석되고 있음.
 - ※ 2015년 전체 옥수수 재배면적은 4%, 면화는 5% 감소함.
 - ※ GM작물 재배 상위 10개국 중 브라질(5%), 아르헨티나(1%)에서만 재배면적이 증가하였고, 그 외 국가에서는 감소함.
- 4년 연속 개발도상국들의 GM작물 재배면적이 산업국을 앞서고 있으며, 베트남이 신규 GM작물재배국으로 편입되어 3천ha에서 GM옥수수를 재배하였고, 총 28개국에서 GM작물을 재배
- 전체 대두, 옥수수, 캐놀라, 면화 재배면적에서 GM작물이 차지하는 비중은 각각 83%, 29%, 24%, 75%임.

▣ US FDA, GM연어 식용 승인, KBCH, ‘대중과 함께하는 GMO이야기:GM동물’ 세미나 개최

- 2015년 11월 19일, 미국 FDA는 AquaBounty사가 개발한 GM연어의 위해성평가와 관련 자료를 검토한 결과 ‘승인요건에 충족되며 식품으로 이용하기에 안전하다’고 밝히면서 승인결정을 내림.
 - GM연어는 식용으로 승인된 최초의 GM동물이 되었지만 환경단체들의 거센 반대에 부딪혔고, 같은 해 12월 미국 하원은 FDA에 연어의 표시 가이드라인을 마련할 때까지 GM연어의 판매를 금지하도록 했으며, FDA는 2016년 1월 가이드라인 마련에 착수함.

- GM기술이 작물을 넘어 곤충, 물고기, 동물 분야에 적용되어 상업적으로 이용될 수 있다는 것이 가시화 되고 있는 상황에서 KBCH는 2015년 12월 2일, GM동물 관련 현황과 전망을 대중과 공유하고, 이로 인한 혜택과 우려를 함께 토론하기 위하여 ‘대중과 함께하는 GMO이야기 : GM동물’ 세미나를 개최함.
- 세미나는 국내외 GM곤충(모기, 누에), GM동물(돼지, 연어) 전문가들의 주제발표로 구성되었으며, GM 연어의 승인으로 국내 전문가와 대중, 각 언론사의 높은 관심과 참여 속에 진행됨.
- 연사들의 발표 후 참가자들을 대상으로 한 퀴즈, 종합 토론 및 질의 응답 시간 등을 통해 GM동물에 대한 올바른 정보 제공 및 시의 적절하게 대중과 전문가와의 효과적으로 소통할 수 있는 기회를 마련했다는 평가를 받음.

□ EU 재배결정법안 시행 및 수입결정법안 부결

- 유럽에서는 GM작물 재배 결정권을 회원국에게 부여하고 승인절차를 가속화시키려는 ‘GM작물 재배에 대한 개별결정권(Direct 2015/412)’이 2015년 1월 13일 최종 통과되어 4월 2일부로 시행됨.
- 집행위원회는 GM작물 재배에 대한 개별결정권(Directive 2015/412)이 통과된 이후 ‘GM제품(식품 및 사료) 이용에 대한 개별결정권’을 4월 3일에 제안하여 도입을 진행 중이었으나 10월 29일, 의회 전체 투표에서 부결됨.
- 이 정책에 대해 각 이해당사자들은 EU는 동물사료에 대한 수입 의존도가 높고 대부분 GMO 재배국에서 수입하고 있는 실정이어서, 이용에 대한 결정권으로 인해 유럽 내 인접국가와의 교역 뿐 아니라 국제 무역에서도 문제가 발생할 수 있는 가능성이 있다는 이유로 정책의 도입을 반대해 왔음.

▣ 우리나라를 비롯한 세계 곳곳 표시제 이슈 지속

- 미국 하원은 ‘안전하고 명확한 식품 표시법(Safe and Accurate Food Labeling Act of 2015)’을 7월에 통과시켰고, 해당 법은 현재 상원에서 논의 중임.
- 이 법안은 GM제품이 FDA의 안전성 검토를 통과했다는 조건하에 GM표시를 자발적으로 할 수 있다고 규정하고, 개별 州의 의무표시 법안을 금지한다는 것과 이 법안에 우선권이 있음을 명시하고 있음.
- 중국은 식품안전법을 개정하여 GMO 표시를 재차 강조하고 모니터링 및 위반 시 벌칙조항을 강화하였고, 개정 법안은 2015년 10월 1일부로 발효됨.
- 우리나라 식품의약품안전처는 그동안 논란이 되어왔던 원재료 함량 순위에 상관없이 GM농산물을 원료로 한 모든 가공식품에 표시하도록 식품위생법을 개정함.
- 이 개정 법안은 2016년 2월 3일 공포되었고, 표시 규정은 1년 후인 2017년 2월 4일부터 시행됨(개정된 식품위생법은 2017년 8월 4일부터 시행)
- 기존의 법에는 주요 재료 5순위에 해당하지 않는 경우는 표시 대상에서 제외시켰는데, 개정된 법에는 순위에 상관없이 표시를 해야 하며, 최종제품에 유전자변형 DNA나 외래단백질이 남아있지 않거나 검출이 불가능한 경우는 표시 제외대상으로 그대로 유지됨.

▣ 세계 각국의 GM작물 승인

- GMO도입 초기부터 개발된 작물들은 주로 농업적 특성을 강화시켰지만 최근 들어 소비자들에게 편리성을 부여하거나 바이오에너지 분야에 이용될 수 있는 GMO가 승인되고 있음.
 - 2015년 세계에서 가장 많은 GM작물이 재배되고 있는 미국에서 2015년에 갈변방지 사과와 조리 시 발암 물질 생산을 저감시킨 감자를 승인하였고, 브라질에서는 바이오매스 함량이 증대된 유칼립투스 나무를 승인함.
 - 이외에도 다양한 제초제내성과 해충저항성을 갖는 대두, 면화 등이 새롭게 승인됨.
- 다국적기업에서 개발된 GMO를 도입해왔던 개발도상국들이 자국의 농업 상황에 필요한 형질을 선발하고 자체 기술력을 바탕으로 GMO를 개발하고 있으며, 일부는 당국의 승인도 받고 있음.
 - 인도(Bt가자, Bt겨자)와 중국(Bt쌀, Phytase 함량 옥수수)의 경우 상업화는 되지 않았지만, 자체적으로 자국에서 필요한 특성이 반영된 GMO를 개발하여 안전성평가를 마친 상태임.
 - 아르헨티나는 가뭄저항성 특성을 갖는 유전자를 해바라기에서 분리, 이를 대두에 삽입하여 개발한 품종인 HB4 대두를 2015년 10월에 승인함.

[참고] 바이오안전성의정서 당사국 현황

□ 2016년 2월 현재 한국을 포함 총 170개국*이 가입

- 유전자변형작물을 재배하고 있는 28개 국가(2015년 말 기준) 중에서 23개국*은 의정서 가입국

* 브라질, 인도, 중국, 파라과이, 파키스탄, 남아공, 우루과이, 볼리비아, 필리핀, 부르키나파소, 미얀마, 멕시코, 스페인, 콜롬비아, 수단, 온두라스, 포르투갈, 체코, 루마니아, 슬로바키아, 코스타리카, 방글라데시, 베트남

- GM작물 대다수의 재배면적(60%)을 점유하고 있는 나머지 5개국(미국, 아르헨티나, 캐나다, 호주, 칠레)은 미 가입

[바이오안전성의정서 당사국 현황]

지역구분*	당 사 국	국가 수
아프리카	보츠와나, 카메룬, 지부티, 가나, 케냐, 레소토, 라이베리아, 말리, 모리셔스, 모잠비크, 탄자니아, 튀니지, 우간다, 나이지리아, 부르키나파소, 남아공, 세네갈, 에티오피아, 마다가스카르, 이집트, 잠비아, 세이셸, 감비아, 토고, 르완다, 알제리, 니제르, 나미비아, 짐바브웨, 베냉, 에리트레아, 콩고민주공화국, 수단, 리비아, 모리타니, 카보베르데, 스와질란드, 콩고, 차드, 가봉, 기니, 부룬디, 중앙아프리카공화국, 말라위, 코모로, 앙골라, 기니비사우, 소말리아, 모로코, 코트디부아르	50
아시아·태평양	부탄, 피지, 인도, 몰디브, 마셜군도, 나우루, 니우에, 오만, 팔라우, 사모아, 몽고, 북한, 말레이시아, 캄보디아, 통가, 요르단, 이란, 일본, 키프로스, 베트남, 방글라데시, 타지키스탄, 시리아, 키리바시, 스리랑카, 솔로몬, 라오스, 인도네시아, 중국, 파푸아뉴기니, 태국, 예멘, 필리핀, 카타르, 키르기즈스탄, 사우디아라비아, 우리나라, 미얀마, 투르크메니스탄, 카자흐스탄, 파키스탄, 바레인, 레바논, 아프가니스탄, 이라크, 팔레스타인, 아랍에미리트	47
중남미·카리브해	바베이도스, 볼리비아, 콜롬비아, 쿠바, 에콰도르, 멕시코, 니카라과, 파나마, 세인트키트네비스, 트리니다드 토바고, 베네수엘라, 세인트 빈센트, 앤티카바부다, 엘살바도르, 브라질, 바하마, 그레나다, 벨리즈, 파라과이, 페루, 도미니카, 과테말라, 세인트루시아, 도미니카공화국, 코스타리카, 가이아나, 수리남, 온두라스, 자마йка, 우루과이	30
중앙·동유럽	벨로루시, 불가리아, 크로아티아, 체코, 몰도바, 슬로베니아, 우크라이나, 루마니아, 리투아니아, 슬로바키아, 폴란드, 헝가리, 라트비아, 에스토니아, 아르메니아, 알바니아, 아제르바이잔, 유고, 세르비아, 몬테네그로, 그루지야, 보스니아	22
서유럽 및 기타	오스트리아, 덴마크, EU, 프랑스, 룩셈부르크, 노르웨이, 스페인, 스웨덴, 스위스, 네덜란드, 터키, 아일랜드, 영국, 독일, 이탈리아, 벨기에, 그리스, 핀란드, 포르투갈, 뉴질랜드, 몰타공화국	21

※ 출처 : 바이오안전성의정서 홈페이지(<http://www.cbd.int/biosafety/signinglist.shtml>) 내용 재구성, * : UN이 정한 5가지 지역 분류 기준에 따름.

부록9 2015년도 우리나라 인체감염병 감시통계

▣ 출처 : 2015 감염병 감시연보

▣ 법정감염병 분류기준

○ 법정감염병은 법률에 근거하여 크게 5가지로 분류됨

- 제1군 감염병 : 마시는 물 또는 식품을 매개로 발생하고 집단 발생의 우려가 커서 발생 또는 유행 즉시 방역대책을 수립하여야 하는 감염병
- 제2군 감염병 : 예방접종을 통하여 예방 및 관리가 가능하여 국가예방접종사업의 대상이 되는 감염병
- 제3군 감염병 : 간헐적으로 유행할 가능성이 있어 계속 그 발생을 감시하고 방역대책의 수립이 필요한 감염병
- 제4군 감염병 : 국내에서 새롭게 발생하였거나 발생 우려가 있는 감염병 또는 국내 유입이 우려되는 해외 유행 감염병
- 제5군 감염병 : 기생충에 감염되어 발생하는 감염병으로서 정기적인 조사를 통한 감시가 필요하여 보건 복지부령으로 정하는 감염병
- 지정 감염병 : 제1군감염병부터 제5군감염병까지의 감염병 외에 유행여부를 조사하기 위하여 감시활동이 필요하여 보건복지부장관이 지정하는 감염병

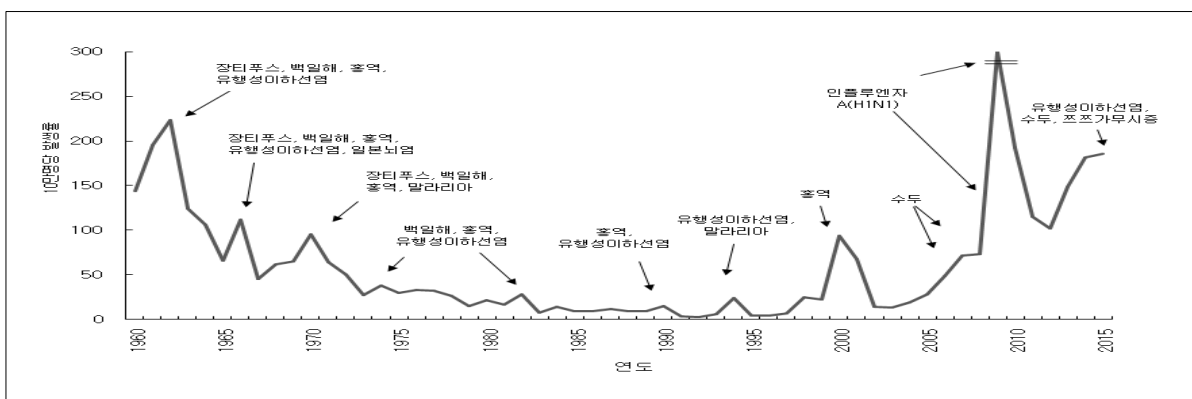
▣ 우리나라의 법정감염병 감시통계 정보 요약

○ 질병관리본부는 매년 국가감염병감시시스템(National Infectious Disease Surveillance System, NIDSS)을 통해 신고·보고된 법정감염병 발생현황을 분석 정리한 「감염병 감시연보」를 발간하고 있음

※ 지난 한 해 동안 국가감염병감시시스템(NIDSS)을 통해 신고·보고된 전수감시 대상 55종의 법정감염병 중 36종 감염병에서 발생이 보고되었음

○ 2015년도 급성감염병* 신고 환자수는 95,495명(인구 10만명당 186명)으로 2014년 92,710명(인구 10만명당 181명)에 대비 2,785명(3.0%) 증가하였음

※ 법률에 명시된 79종 감염병 중 결핵, 한센병, 후천성면역결핍증과 표본감시 감염병 제외



연도	1960	1970	1980	1990	2000	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
10만명당 발생률	143.4	94.9	21.5	14.6	93.9	27.7	48.1	71.1	72.8	1,502.6	192.4	114.6	101.3	148.4	181.0	185.7

[우리나라의 연도별 감염병 발생 추이]

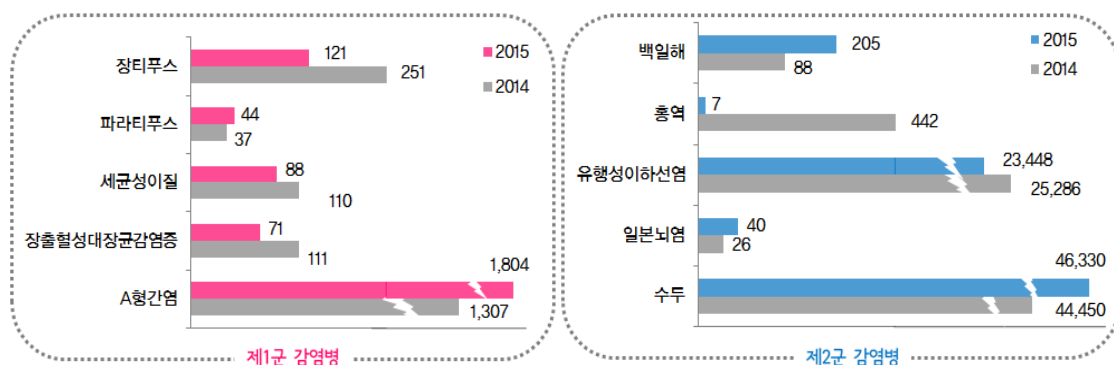
[법정감염병 전수감시 환자발생 신고 현황(단위 : 신고수, 인구 10만명당 발생률)]

질병명		신고수 No. of notifications														
		2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
콜레라		162	4	1	10	16	5	7	5	0	8	3	0	3	0	0
장티푸스		401	221	199	174	190	200	223	188	168	133	148	129	156	251	121
파라티푸스		36	413	88	45	31	50	45	44	36	55	56	58	54	37	44
세균성이질		927	767	1,117	487	317	389	131	209	180	228	171	90	294	110	88
장출혈성대장균감염증		11	8	52	118	43	37	41	58	62	56	71	58	61	111	71
A형간염		-	-	-	-	-	-	-	-	-	5,521	1,197	867	1,307	1,804	
백일해		9	21	5	6	11	17	14	9	66	27	97	230	36	88	205
파상풍		8	4	8	11	11	10	8	16	17	14	19	17	22	23	22
홍역		23,060	62	33	11	7	28	194	2	17	114	42	3	107	442	7
유행성이하선염		1,668	764	1,518	1,744	1,863	2,089	4,557	4,542	6,399	6,094	6,137	7,492	17,024	25,286	23,448
풍진		128	24	8	15	12	18	35	30	36	43	53	28	18	11	11
급성	B형 간염	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	462	289	117	173	155
산모	주산기	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	936	2,438	3,211	3,912	3,468
일본뇌염		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30	26	59	30	43
수두		1	6	1	0	6	0	7	6	6	26	3	20	14	26	40
수두		-	-	-	-	1,934	11,027	20,284	22,849	25,197	24,400	36,249	27,763	37,361	44,450	46,330
폐렴구균		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	36	228
말라리아		2,556	1,799	1,171	864	1,369	2,051	2,227	1,052	1,345	1,772	826	542	445	638	699
성홍열		49	54	107	80	87	108	146	151	127	106	406	968	3,678	5,809	7,002
수막구균성수막염		11	27	38	8	7	11	4	1	3	12	7	4	6	5	6
레지오넬라증		2	1	3	10	6	20	19	21	24	30	28	25	21	30	45
비브리오패혈증		41	60	80	57	57	88	59	49	24	73	51	64	56	61	37
발진열		16	9	9	19	35	73	61	87	29	54	23	41	19	9	15
쯔쯔가무시증		2,637	1,919	1,415	4,698	6,780	6,480	6,022	6,057	4,995	5,671	5,151	8,604	10,365	8,130	9,513
렙토스피라증		133	122	119	141	83	119	208	100	62	66	49	28	50	58	104
브루셀라증		0	1	16	47	158	215	101	58	24	31	19	17	16	8	5
공수병		1	1	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
신증후군출혈열		323	336	392	427	421	422	450	375	334	473	370	364	527	344	384
1기		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	690	562	566	726	720
매독	2기	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	235	199	210	258	253
	선천성	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	40	26	22	31	33
산발성 및 가족성 크로이츠펔트- 야콥병(CJD)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	29	45	34	65	33
결핵		34,123	32,010	30,687	31,503	35,269	35,361	34,710	34,157	35,845	36,305	39,557	39,545	36,089	34,869	32,181
한센병		79	64	41	43	38	56	12	7	5	6	7	5	7	6	2
후천성면역결핍증(AIDS)		327	397	533	610	680	749	740	797	768	773	888	868	1,013	1,081	1,018
당기열		6	9	14	16	34	35	97	51	59	125	72	149	252	165	255
보툴리눔독소증		-	0	3	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
큐열		-	-	-	-	-	6	12	19	14	13	8	10	11	8	27
웨스트나일열		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1	0	0	0
신종감염병증후군		0	0	0	0	0	0	0	0	706,911	56,850	0	0	0	0	0
라임병		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	3	11	13	9
유비저		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0	2	2	4
치쿤구니아열		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	2	1	2
중증열성혈소판감소증후군(SFTS)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	36	55	79
중동호흡기증후군(MERS)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	185
리슈마니아증		0	1	0	1	0	0	0	0	0	1	-	-	-	-	-
바베시아증		0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	-	-	-	-	-
크립토스포리디움증		0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	-	-	-	-	-
주혈흡충증		0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	-	-	-	-	-

- 1) 표본감시체계를 통하여 신고된 자료는 제외
- 2) 각 질병별로 규정된 신고 범위(환자, 의사환자, 병원체보유자)의 모든 신고건을 포함(표 1-2-2 참조)
- 3) A형간염, B형간염, 매독, 크로이츠펔트- 야콥병(CJD), 웨스트나일열은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 전면시행에 따라 2010.12.30자로 기존 표본감시체계에서 전수감시체계로 전환하여 운영
- 4) 리슈마니아증, 바베시아증, 크립토스포리디움증, 주혈흡충증은 동법 시행에 따라 법정감염병 표본감시체계로 전환하여 운영
- 5) 환자발생 신고가 없는 디프테리아, 폴리오, b형헤모필루스인플루엔자, 발진티푸스, 탄저, 페스트, 황열, 바이러스성출혈열(마버그열, 에볼라열, 라싸열 등), 두창, 중증급성호흡기증후군(SARS), 동물인플루엔자 인체감염증, 신종인플루엔자, 아토병, 진드기매개뇌염은 제외
- 6) 0 : 환자발생이 없는 경우, - : 신고·보고 대상이 아닌 경우(법정감염병으로 지정되지 않은)
- 7) 발생률 : 연간 신고수를 당해연도 연앙인구(인구 10만명당)로 나눈 값
- 8) 2009- 2010년 신종감염병증후군은 인플루엔자 A(H1N1)pdm09로 2010년 통계는 9월 30일까지 신고·보고된 자료임

▣ 법정감염병 분류별 현황통계

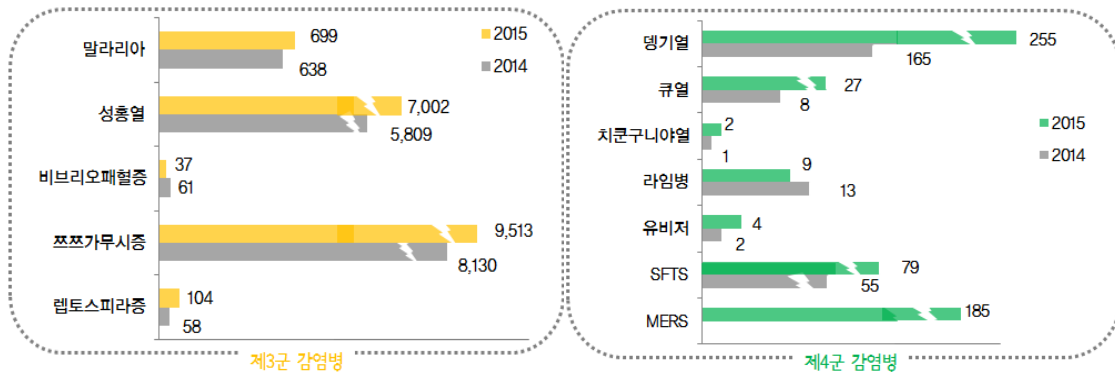
- 제1군감염병은 지역사회 내에서의 유행이 보고되어 전년에 비해 발생이 증가하였음
 - ※ 장티푸스는 올해는 전년대비 52% 감소하였고, 이 중 23명이 국외유입
 - ※ 장출혈성대장균감염증은 오염된 지하수 섭취로 추정되는 청소년 수련원 집단 유행건(18명)이 확인되었으나, 전년에 비해 다소 감소
 - ※ A형간염은 인천과 전남지역에서의 유행이 확인되어 전년에 비해 38% 증가하였으며, 연령별로는 20-40대가 86%를 차지
- 제2군감염병은 신고율이 꾸준히 향상되고 있으며, 감수성자에 의한 청소년 및 성인 연령층의 발생과 집단 발생사례가 보고되고 있음
 - ※ 백일해는 부산, 전남, 경남지역의 학생들에서의 유행과 경북지역 의료기관에서의 집단발생이 확인되어 전년대비 133% 증가
 - ※ 유행성이하선염은 전년대비 7% 감소하였으나 중·고등학교에서 유행은 지속되고 있고(2014년 25,286명 → 2015년 23,448명), 10대 연령이 전체 50% 차지
 - ※ 수두는 법정감염병 도입 이후(2006년) 꾸준한 신고율 향상, 어린이집이나 유치원, 초등학교 저학년 위주의 집단 발생으로 전년대비 증가
 - ※ 일본뇌염은 모두 20세 이상 연령에서 신고되었고, 70세 이상 연령에서 2명의 사망사례 보고



[2015년 기준 우리나라의 법정감염병 발생현황 : 제1군 및 제2군]

- 제3군감염병 중 말라리아, 쯔쯔가무시증 등은 기후 변화에 따른 매개체의 변화 등으로 인해 매해 증감을 반복하고 있음
 - ※ 말라리아는 2007년 이후로 꾸준히 감소추세이나 2015년에는 전년에 비해 다소 증가
 - ※ 성홍열은 신고대상이 의사환자까지 확대되면서(2013.9) 신고건이 지속적으로 증가
 - ※ 쯔쯔가무시증은 2009년 이후 매년 증가하여 2013년 최고에 도달하였고 2014년 감소하였다가 2015년에는 전년대비 17% 증가

- 제4군감염병은 국외유입으로 인한 Dengue열이 가장 많으며, 진드기에 의한 라임병, 중증열성혈소판감소증후군도 지속 발생하고 있고, 유입사례로 인한 중증호흡기증후군이 국내에서 확산·전파되었음
 - ※ Dengue열은 주로 동남아시아(필리핀, 태국, 인도네시아) 여행객에 의한 발생으로 전년대비 55% 증가
 - ※ 중증열성혈소판감소증후군은 우리나라에서 2013년 5월 첫 사례를 확인한 이후 발생보고가 증가하고 있으며 2015년에는 79명(21명 사망) 신고
 - ※ 중증호흡기증후군은 우리나라에서 2015년 5월 처음으로 중동지역 여행객에서 확인되어 가족과 의료기관내 전파·확산되었고 7월 4일 마지막 환자가 보고되어 유행 종료



[2015년 기준 우리나라의 법정감염병 발생현황 : 제3군 및 제4군]

- 국외유입 감염병은 지속적으로 증가하여 2010년 이후 매해 300 ~ 400여명이 신고되고 있으며, 2014년 400명에서 2015년 491명으로 23% 증가하였음
 - ※ 2015년에 신고된 주요 국외유입 감염병은 “Dengue열(52%), 말라리아(14%), 세균성이질·A형간염(각 5%), 장티푸스(4%) 등”의 순
 - ※ 주요 유입국가는 필리핀, 인도네시아, 태국, 인도, 중국, 베트남, 미얀마, 말레이시아 등 아시아 지역이 전체의 약 84%를 차지하고, 적도기니, 남수단 등 아프리카 지역(약 13%)도 많음

[국외유입 감염병 주요 유입국가]

(단위 : 건수)

유입지역	아시아								아프리카	이외 대륙	미상
	필리핀	인도 네시아	태국	인도· 중국	베트남	미얀마	말레 이시아	기타			
신고수 (%)	127 (26%)	38 (8%)	36 (7%)	각 30 (6%)	25 (5%)	24 (5%)	23 (5%)	77 (16%)	62 (12%)	17 (3%)	2 (1%)

[법정감염병 전수감시 국외유입 환자 신고 현황]

(단위 : 신고수)

질병명		신고수 No. of notifications															Disease	
		2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015		
계		104	75	108	118	170	140	220	180	1,642	352	357	352	495	400	491	Total	
콜레라		3	2	1	10	16	5	6	5	0	8	3	0	3	0	0	Cholera	
장티푸스		13	11	10	12	19	25	19	10	12	20	31	22	14	22	23	Typhoid fever	
파라티푸스		5	4	11	16	10	17	11	8	11	17	33	30	18	7	13	Paratyphoid fever	
세균성이질		10	10	6	23	44	20	41	62	35	104	107	42	65	38	25	Shigellosis	
장출혈성대장균감염증		0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	5	3	3	5	1	Enterohemorrhagic <i>Escherichia coli</i>	
A형간염		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	22	18	18	21	25	Viral hepatitis A	
백일해		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	Pertussis	
홍역		0	1	2	0	1	5	2	1	1	1	3	2	3	21	3	Measles	
유행성이하선염		0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2	1	4	2	2	Mumps	
풍진		0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	4	1	0	0	0	Rubella	
B형간염	급성	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	2	0	2	Acute	
	산모	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	12	11	11	11	HBsAg positive maternity	
일본뇌염		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	Japanese encephalitis	
수두		-	-	-	-	0	0	1	3	1	2	3	5	12	11	21	Varicella	
폐렴구균		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
말라리아		67	36	64	38	45	30	35	29	26	51	64	53	60	80	71	Malaria	
성홍열		0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	Scarlet fever	
수막구균성수막염		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	Meningococcal meningitis	
레지오넬라증		0	0	0	0	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	Legionellosis	
비브리오패혈증		0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	<i>Vibrio vulnificus</i> sepsis	
발진열		0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Murine typhus	
쯔쯔가무시증		0	0	0	0	0	0	4	1	1	0	1	4	5	5	4	Scrub typhus	
렙토스피라증		0	0	0	1	0	1	0	2	1	1	0	0	0	0	0	Leptospirosis	
브루셀라증		0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	2	Brucellosis	
신증후군출혈열		0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	1	2	0	2	Hemorrhagic Fever with Renal Syndrome	
매독	1기	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	3	9	3	8	Primary	
	2기	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	2	0	1	2	Secondary	
신발성 및 가족성 크로이츠펔트-야콥병(CJD)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0	0	1	0	Creutzfeldt-Jacob disease(CJD)	
뎅기열		6	9	14	16	34	35	97	51	59	125	72	149	251	164	255	Dengue fever	
큐열		0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	2	0	2	Q fever	
웨스트나일열		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1	0	0	0	West Nile fever	
신종감염병증후군		0	0	0	0	0	0	0	0	1,494	17	0	0	0	0	0	Emerging infectious disease syndrome	
라임병		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1	8	3	6	Lyme Borreliosis	
유비저		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0	2	2	4	Melioidosis	
치쿤구니아열		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	2	1	2	Chikungunya fever	
중동호흡기증후군(MERS)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	Middle East Respiratory Syndrome(MERS)	
리슈마니아증		0	1	0	1	0	0	0	0	0	1	-	-	-	-	-	Leishmaniasis	
주혈흡충증		0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	-	-	-	-	-	Schistosomiasis	

- 1) 결핵, 후천성면역결핍증, 한센병 및 표본감시체계를 통하여 신고된 자료는 제외
- 2) 각 질병별로 규정된 신고 범위(환자, 의사환자, 병원체보유자)의 모든 신고건을 포함(표 1 - 2- 2 참조)
- 3) A형간염, B형간염, 크로이츠펔트-야콥병(CJD), 웨스트나일열은 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』 전면시행에 따라 2010.12.30자로 기존 표본감시체계에서 법정감염병감시체계로 전환하여 운영
- 4) 리슈마니아증, 주혈흡충증은 동법 시행에 따라 법정감염병 표본감시체계로 전환하여 운영
- 5) 국외유입 환자발생 신고가 없는 디프테리아, 백일해, 파상풍, 폴리오, b형헤모필루스인플루엔자, 폐렴구균, 발진티푸스, 탄저, 공수병, 페스트, 황열, 바이러스성출혈열(마버그열, 에볼라열, 라싸열 등), 두창, 보툴리눔독소증, 중증급성호흡기증후군(SARS), 동물인플루엔자 인체감염증, 신종인플루엔자, 야토병, 진드기매개뇌염, 중증열성혈소판감소증후군은 제외
- 6) 0 : 환자발생이 없는 경우, - : 신고·보고 대상이 아닌 경우(법정감염병으로 지정되기 이전)
- 7) 2009- 2010년 신종감염병증후군은 인플루엔자 A(H1N1)pdm09로 2010년 통계는 9월 30일까지 신고·보고된 자료임

부록10 2016년도 우리나라 가축전염병 병성감정 및 통계

▣ 출처 : 2016년 병성감정 및 가축전염병 통계 종합실적(농림축산검역본부)

▣ 병성감정 종합실적

- 2016년 병성감정 실적은 22,828건으로 2015년(17,988건) 대비 4,840건(26.9%) 증가

[진단기관별 병성감정 실적]

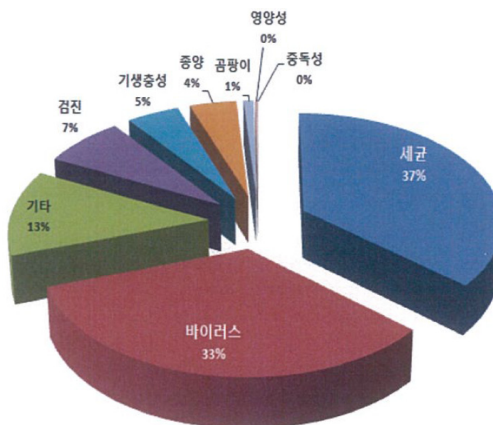
기관별	연도별	2015년	2016년	전년대비 증감비율
검역본부		1,572	1,343	△ 229(△ 14.6%)
시/도		12,385	13,718	1,333(10.8%)
민간/대학		4,301	7,827	3,796(94.2%)
계		17,988	22,888	4,700(27.2%)

- 2016년 축종별 병성감정 실적은 소, 돼지, 닭, 개 순으로 2015년과 유사한 순서임

[축종별 병성감정 실적(단위 : 건, %)]

구 분	소	돼지	닭	개	기타	계
2016년	8,790 (38.4)	7,447 (32.5)	3,916 (17.1)	902 (3.9)	1,833 (8.0)	22,888 (100)
2015년	7,424 (41.3)	4,371 (24.3)	3,252 (18.1)	1,135 (6.3)	1,806 (10.0)	17,988 (100)

- 원인체별로는 세균이 가장 많은 3,844건(36.4%)을 차지하고, 바이러스 3,525건(33.4%), 검진 780건(7.4%), 중양 448건(4.2%), 곰팡이 97건(0.9%), 영양성 20건(0.2%), 중독성 5건(0.1%) 순의 비율을 나타내었음



[2016년 기준 원인체별 병성감정 실적]

▣ 주요 가축전염병 발생 현황

(단위 : 건)

구분	총 계		제1종		제2종		제3종	
	대상질병	발생질병	대상질병	발생질병	대상질병	발생질병	대상질병	발생질병
2014년	65종	27	15	2 ¹⁾	32	10 ³⁾	18	15 ⁶⁾
2015년	65종	28	15	2 ¹⁾	32	11 ⁴⁾	18	15 ⁷⁾
2016년	65종	29	15	3 ²⁾	32	11 ⁵⁾	18	15 ⁸⁾

1) 고병원성조류인플루엔자, 구제역(2종)

2) 고병원성조류인플루엔자, 구제역, 돼지열병(3종)

3) 가금콜레라, 가금티프스, 결핵병, 기종저, 낭충봉아부패병, 브루셀라, 오리바이러스성간염, 요네병, 추백리, 큐열(10종)

4) 가금콜레라, 가금티프스, 결핵병, 기종저, 낭충봉아부패병, 말전염성자궁염, 브루셀라병, 오리바이러스성간염, 요네병, 추백리, 큐열(11종)

5) 가금콜레라, 가금티프스, 결핵병, 기종저, 낭충봉아부패병, 말전염성자궁염, 브루셀라병, 사슴만성소모성질병, 요네병, 추백리, 큐열(11종)

6) 닭노척수염, 닭마이코플라스마병, 닭전염성F낭병, 닭전염성기관지염, 닭전염성후두기관염, 돼지단독, 돼지생식기호흡기증후군, 돼지 유행성설사, 돼지전염성위장염, 마렉병, 부저병, 소류코시스, 소유행열, 소전염성비기관염, 저병원성조류인플루엔자(15종)

7) 닭노척수염, 닭마이코플라스마병, 닭전염성F낭병, 닭전염성기관지염, 닭전염성후두기관염, 돼지단독, 돼지생식기호흡기증후군, 돼지 유행성설사, 돼지전염성위장염, 마렉병, 부저병, 소류코시스, 소유행열, 소전염성비기관염, 저병원성조류인플루엔자(15종)

8) 닭노척수염, 닭마이코플라스마병, 닭전염성F낭병, 닭전염성기관지염, 닭전염성후두기관염, 돼지단독, 돼지생식기호흡기증후군, 돼지 유행성설사, 마렉병, 부저병, 소렙토스피라병, 소류코시스, 소유행열, 소전염성비기관염, 저병원성조류인플루엔자(15종)

○ 소

(단위 : 건)

구분	브루셀라	결핵	요네	아까바네	소유행열	소류코시스	구제역	기종저	소전염성비기관염	광견병	렙토스피라	큐열	합계
2014년	84	430	165	0	1	38	0	26	4	0	0	1	749
2015년	54	338	156	0	2	26	5	18	2	0	0	2	603
2016년	51	354	126	0	1	31	0	36	2	0	1	4	606

○ 돼지

(단위 : 건)

구분	PRRS	구제역	유행성설사병	돼지인플루엔자	전염성위장염	돼지열병	돼지단독	위축성비염	브루셀라	합계
2014년	47	29	169	0	4	0	29	0	0	278
2015년	44	154	94	0	1	0	30	0	0	323
2016년	40	21	82	0	0	2	55	0	0	200

○ 가금류

(단위 : 건)

구분	가금 티프스	닭전염성 F낭병	LPAI	닭전염성 기관염	오리간염	마렉병	닭마이코 플라스마병	닭노 척수염	뉴캐슬	닭전염성 후두기관염	HPAI	결핵	가금 콜레라	추백리	합계
2014년	57	29	17	87	12	31	16	10	0	13	252	0	1	3	528
2015년	52	14	6	47	2	37	16	8	0	8	137	0	1	10	338
2016년	46	24	3	47	0	33	14	7	0	26	312	0	1	1	514

▣ 기타 축종 주요 질병

(단위 : 건)

질 병 명		2014	2015	2016	증감비율(%)	
					(C- A)/A	(C- B)/B
결핵병 (사슴, 염소)	건수	26	26	19	△ 26.9	△ 26.9
	두수	475	248	185	△ 61.1	△ 25.4
광견병 (개, 고양이, 너구리)	건수	0	0	0	—	—
	두수	0	0	0	—	—
브루셀라병 (개)	건수	1	6	2	100	△ 66.7
	두수	1	138	99	9800	△ 28.3
사슴만성소모성질병	건수	0	0	7	—	—
	두수	0	0	44	—	—
말전염성자궁염	건수	0	72	23	—	△ 68.1
	두수	0	107	29	—	△ 72.9

부록11 인체감염성 병원체의 위험군 분류

- ▣ 출처 : M.L. Gullino *et al.* (eds.), *Practical Tools for Plant and Food Biosecurity* Chapter 2
 Characterization of the Threat Resulting from Plant Pathogen Use as Anti-crop Bioweapons : An EU
 Perspective on Agroterrorism, Plant Pathology in the 21st Century 8.

▣ 농축산테러 시나리오 9종 유형

유형	등급	등급 설명
생물전쟁 Biowarfare	BW1	다른 나라의 농업 부문에 대한 공격. 공격자의 목표는 대상 제품의 상업적 수입을 차단하고 해당 국가 시장에 진입하지 못하도록 하거나 자체 수출을 강화하는 것임
	BW2	해당 국가 내부 식량 공급을 줄임으로써 표적 국가를 약화시키기 위해, 다른 나라의 농업 생산에 대한 국가에 의한 공격. 이 행동은 군대의 개입 이전에 수행되거나 대체 될 수 있음
	BW3	다른 국가의 불법 작물을 근절하기 위한 한 국가의 생물학적 제제 사용 (예 : 의약품 재배).
생물테러 Bioterrorism	BT1	식량 작물을 겨냥한 테러 공격. 생물작용제의 사용은 인간 또는 동물의 보건에 부정적인 영향을 줄 수 있음
	BT2	급진적인 생태학적 행동을 수행하고자하는 환경 운동가에 의한 식목된 나무나 작물 공격
	BT3	국가 또는 국가 그룹의 재산에 속하는 작물이나 수종을 손상시키려는 테러 공격
생물범죄 Biocrime	BC1	동시다발적인 국가의 생산에 반대하는 활동가 또는 농민 단체의 공격
	BC2	동료나 기관에 대한 복수를 하기위한, 작물 보호 분야에서 일하는 개인에 의한 고립된 공격
	BC3	민간 기업에 의한 식물 병원균의 고의적 사용. 목표는 농부들이 특정 품종이나 식물 보호 제품에 의존하도록 하는 것임

▣ 다양한 농업환경에서 작물에 대한 광의적인 농축산업테러 위협 보고

병원체	대상작물	연도	대상지역	기원	활동 유형 ¹⁾	위험 진실성 ²⁾	Reference
<i>Puccinia triticina</i>	밀	1950, 1970	미국	소련	BW2	++	Whitby (2002); Rimmington(2000)
		1950	소련	미국	BW2	++	Madden & Wheelis (2003)
		1990	인도	파키스탄	BW2	+	Shoham (2014)
<i>Puccinia graminis</i> f. spp. <i>tritici</i>	밀	1950, 1970	미국	소련	BW2	++	Line & Griffith (2001); Rimmington (2000)
		1950	한국	미국	BW2	++	Whitby (2002)
<i>Puccinia striiformis</i>	밀	1990	인도	파키스탄	BW2	+	Shoham (2014)
<i>Tilletia tritici</i>	밀	1980	이라크	이라크	BW2	++	Whitby (2002)
<i>Tilletia laevis</i>	밀	1980	이라크	이라크	BW2	++	Whitby (2002)
<i>Tilletia indica</i>	밀	2002	파키스탄	인도	BW2	-	Shoham (2014)
<i>Aspergillus</i> spp.(aflatoxin)	밀	1980	이라크	이라크	BW2, BT1	+	Whitby (2002)

병원체	대상작물	연도	대상지역	기원	활동 유형 ¹⁾	위협 진실성 ²⁾	Reference
<i>Cochliobolus miyabeanus</i>	벼	1940	일본	미국	BW2	++	Madden & Wheelis (2003)
<i>Magnaporthe grisea</i>	벼	1940	일본	미국	BW2	++	Madden & Wheelis (2003)
		1940	중국	미국	BW2	++	Madden & Wheelis (2003)
		1950	미국	소련	BW2	+	Madden & Wheelis (2003); Rimmington (2000)
		1960	중국, 한국	미국	BW2	++	Madden & Wheelis (2003)
<i>Phytophthora infestans</i>	감자	1940	중국, 남동아시아	프랑스	BW2	++	Madden & Wheelis (2003)
		1950		미국, 캐나다	BW2	++	Madden & Wheelis (2003)
		1950	미국	소련	BW2	++	Madden & Wheelis (2003)
<i>Leptinotarsa decemlineata</i>	감자	1940	프랑스	독일	BW2	+	Madden & Wheelis (2003)
		1940	독일	영국	BW2	+	Garrett (1996)
		1950	동독(GDR)	미국	BW2	-	Burns (2013)
<i>Puccinia melanocephala</i>	사탕무	1960	쿠바	미국	BW2	-	Zilinskas (1999)
<i>Peronospora hyoscyami</i> f. spp. <i>tabacina</i>	담배	1960	쿠바	미국	BW2	-	Zilinskas (1999)
<i>Thrips plami</i>	야채 등	1960	쿠바	미국	BW2	-	Zilinskas (1999)
<i>Hemileia vastatrix</i>	커피	1950	과테말라	미국	BW2	-	Suffert <i>et al.</i> (2008)
<i>Crinipellis perniciososa</i>	카카오	1980	브라질		BW2	-	A Junior (2006); Caldas & Perz (2013)
<i>Diabrotica virgifera</i>	옥수수	2000	유럽	농업바이오 회사	BC3	-	Suffert <i>et al.</i> (2008)
<i>Pleospora papaveracea</i>	양귀비	1990	아프가니스탄	UNDCP, USA, UK, 우즈베키스탄	BW3	++	O'Neill <i>et al.</i> (2000) & Jelsma (2001)
<i>Fusarium oxysporum</i> f. spp. <i>erythroxyli</i>	코카	2000	콜롬비아	미국, 콜롬비아	BW3	++	Connick <i>et al.</i> (1998); Jelsma (2001)
<i>Fusarium oxysporum</i> f. spp. <i>cannabis</i>	대마초	1980	미국	유럽	BW3	++	McCain & Noviello (1985)
<i>Melampsora larici-populina</i>	낙엽송	1990	프랑스	프랑스	BT2	-	Suffert <i>et al.</i> (2008)
<i>Xylella fastidiosa</i>	올리브	2013	이탈리아	이탈리아	BC3	-	Simpson (2015)
<i>Helicoverpa armigera</i>	목화, 콩	2013	브라질			-	Anonymous (2013)
<i>Pomacea canaliculata</i> (snail)	벼	2010	스페인			-	Pérez Pons (2012)
<i>Glycaspis brimblecombei</i>	유칼립투스		미국			-	Corbyn (2012)
<i>Gonipterus scutellatus</i>	유칼립투스		미국			-	Corbyn (2012)
<i>Microcyclus ulei</i>	고무나무	1980	스리랑카	스리랑카	BT1	-	Gurr & Cole (2000)

1) 활동유형 분류 : BW(biowarfare), BT(bioterrorism), BC(biocrime)

2) 위협진실성 : ++ (입증), + (제한된 증거), - (미확인)

부록12 2014년도 대한민국 연구실사고 통계

☐ 출처 : 2014년 연구실사고 통계 분석결과(과학기술정보통신부)

☐ 사고현황 및 분석

○ 사고발생 현황

※ 2013년 대비 사고 보고건수 55.1% 증가(12년 108건, 13년 107건, 14년 166건)

※ 대학교 연구실의 사고발생이 전체의 87.3%를 차지

구 분	대 학		연구기관	기업부설(연)	합 계
	종합대	전문대			
사고건수	132	13	14	7	166

○ 사고유형별 현황

※ 연구활동종사자의 상해가 발생한 사고 : 151건(91%)

피해유형	인적사고	물적사고	인적·물적 사고	합 계
사고건수(%)	133(80.1)	15(9)	18(10.9)	166(100)

○ 인적피해 현황

※ 대학교의 상해 인원수는 대학생(99명)이 대학원생(53명)에 비해 약 2배 많지만 전체인원 대비 상해율은 대학생원생(0.05%)이 대학생(0.01%)보다 약 5배 높음(12년 실태조사 기준 대학교 석·박사(93,575명), 학사(823,319명))

구 분	학부생	석·박사	연구원	기타	합 계
대학	99	53	2	2	156
연구기관	-	-	7	1	8
기업부설연구소	-	-	7	-	7
합계	99	53	16	3	171

○ 사고원인별 현황

※ 연구실 안전사고 166건의 원인 분석 결과 단일원인에 의한 사고 100건, 2가지 이상의 원인에 의한 사고 66건으로 총 237개의 인적·물적원인으로 발생(2가지 복합원인에 의한 사고(61건), 3가지 복합원인에 의한 사고(5건))

※ 주원인별로는 불안정한 행동(65건)과 관리적 원인(62건)의 인적 오류에 의한 사고가 76.5%를 차지하고 있으며, “경험훈련의 미숙”이 가장 높은 비율을 보임

불안정한 상태			불안정한 행동			관리적 원인			합계
기계, 기구 자체의 결함 등	경계표시 및 설비결함 등	기타	유해위험물 취급 부주의	복장 및 보호구의 미사용	기타	경험훈련의 미숙	실험수칙 미준수 등	기타	
29(29)	6(6)	4(4)	32(34)	23(25)	10(17)	42(84)	4(22)	16(16)	166(237)

구 분		종합대	전문대	연구기관	기업부설연구소	합 계
불안전한 상태	기계·기구 자체의 결함	16	1	3	1	17
	안전방호 장치결함	5	2	—	1	7
	경계표시	2	1	—	—	3
	설비 등의 배치 및 연구장소 불량	2	—	1	—	2
	복장보호구의 결함	1	2	1	—	3
	합 계	26	6	5	2	32
불안전한 행동	유해, 위험물 취급 부주의	29	1	1	3	30
	복장보호구의 미사용	22	2	1	—	24
	기계, 기구의 잘못사용/미사용	5	1	1	1	6
	운전종인 기계장치손질	4	2	—	1	6
	위험장소 접근	2	—	—	—	2
	합 계	26	6	5	2	32
관리적 원인	경험훈련의 미숙	71	6	4	3	77
	실험수칙 미제정/미준수	12	2	3	2	14
	안전지식의 부족	3	—	—	—	3
	기타(원인미상 포함)	12	1	3	—	13
	합 계	25	4	4	2	29

○ 발생형태별 현황

날카로운 면과의 접촉	파열, 폭발	화학물질접촉, 비산	이성온도접촉	협착, 비래, 충돌 등	화재	기 타	합 계
46(28%)	20(12%)	25(15%)	14(8%)	14(8%)	26(16%)	21(13%)	166

구 분		종합대	전문대	연구기관	기업부설연구소	합 계
물리	파열	14	2	—	—	16
	넘어짐(전도)	7	1	—	—	8
	협착	3	3	—	1	6
	맞음(낙하/비래)	2	2	1	—	5
	부딪힘(충돌)	1	—	1	—	2
	추락	1	—	—	—	1
	합계	28	8	2	1	38
화학	화학물질 접촉	22	—	1	—	23
	화재	8	—	—	1	8
	폭발	1	—	—	2	1
	파열	1	—	—	—	1

구 분		종합대	전문대	연구기관	기업부설연구소	합 계
	비산	2	—	—	—	2
	유해물질 누출	1	—	—	—	1
	합계	28	8	2	1	38
전기	화재	9	—	3	1	12
	감전	—	1	—	—	1
	기타(시력장해)	1	—	—	—	1
	합계	24	6	0	1	30
작업	날카로운 면과의 접촉	40	2	3	1	45
	이상온도 접촉	9	2	2	1	13
	불균형 및 무리한 동작	4	—	—	—	4
	기타	1	—	—	—	1
	합계	26	8	1	1	35
기타	동물상해	3	—	—	—	3
	해프닝	—	—	1	—	1
	미상	2	—	2	—	4
	합계	24	6	0	1	30

○ 상해유형별 현황

화상	베임/열상	찢림	골절/절상·절단	기타	합 계
44(29%)	34(23%)	33(22%)	16(10%)	24(16%)	151(100%)

한국생물안전안내서

Korea Biosafety Standard and Guideline

Edition 1



ISBN 978-89-6838-432-5