

실험실 생물보안의 적용

2019. 9. 19

김종민

1. 생물보안 개요
2. 생물보안 관점에서의 생물위해 평가
3. 생물보안관리 실무

Security : 보안(안보)

➤ Security

1. **보안**, 경비, **안보**, 방위
2. (큰 기업 · 조직의) 경비 담당 부서
3. 미래를 위한 보장 [Oxford Advanced Learner's English-Korean Dictionary]

➤ 보안(保安)

1. 안전을 유지함.
2. 사회의 안녕과 질서를 유지함. [표준국어대사전]

➤ 안보(安保)

1. 편안히 보전됨. 또는 편안히 보전함.
2. <정치> 안전보장(외부의 위협이나 침략으로부터 국가와 국민의 안전을 지키는 일) [표준국어대사전]

Security : 보안(안보)

“보안” <군사용어사전>

1. 간첩, 관측, 태업 또는 기습 등으로부터 부대를 보호하기 위한 방책.
2. 적의 행동이나 영향으로부터 보호방책을 설치하고 유지하는 결과로서 이루는 상태.
3. 비밀사항에 관하여 국방상 이익을 보호하기 위하여 공적 첩보자료에 비인가자의 접근을 배제하는 상태.
4. 적의 공격, 방화, 도난 또는 태업으로부터 보급품이나 시설을 보호하는 것.

“보안” <산업안전대사전>

위험에 대해서 방호하는 것, 또는 그와 같은 위험에 노출되지 않도록 하는 것을 말한다.

“안전보장(security)” <21세기 정치학대사전>

일반적으로는 국가의 영토보전과 독립을 외국의 침략 등의 위협에 대해 국가의 안전을 보장하는 것을 말한다.

Biosecurity : 생물보안(생물안보)

“Biosecurity”의 정의와 범위

- 초기에는 생명과학의 **이중적 활용(Dual Use)**과 관련된 위험성을 논의하는 과정에서 사용
- **농업과 식품안전분야의 환경 위험**과 관련해서 사용
 - : 유엔식량농업기구(FAO)와 세계동물보건기구(OIE)는 식량 및 농업과 연계된 생물환경위험의 맥락에서 “biosecurity”를 사용
 - : **GMO(genetically modified organism)나 그 제품의 도입 및 방출,** 외래 침입종, 외래 유전자형과 식물병해충, 동물해충과 질병, 인수공통감염병의 유입과 확산에서부터 **생물다양성 붕괴, 국경을 넘나드는 가축질병의 확산**이나 생산 후 식자재 보존에 이르기까지 모든 것을 포함

1. 생물보안 개요

Biosecurity : 생물보안(생물안보)

 Food and Agriculture Organization
of the United Nations

العربية 中文 English Français Русский Español

Google™ Custom Search

About FAO In Action Countries Themes Media Publications Statistics Partnerships




UN food agency leaders hail U.S. law aimed at boosting global food security, resilience, nutrition

FAO and WFP say law will greatly enhance worldwide efforts to combat hunger and rural poverty

165




FAO ANIMAL PRODUCTION AND HEALTH



paper

BIOSECURITY FOR
HIGHLY PATHOGENIC
AVIAN INFLUENZA

Issues and options

Biosecurity : 생물보안(생물안보)

*" **Biosecurity** refers to the protection, control and accountability measures implemented to prevent the loss, theft, misuse, diversion or intentional release of biological agents and toxins and related resources as well as unauthorized access to, retention or transfer of such material"*

“생물보안은 **생물작용제, 독소 및 관련자원**의 손실, 도난, 오용, 유용 또는 의도적 방출과 미승인 접근 · 보유 · 이동을 방지하기 위한 보호, 통제, 책임 있는 조치”

2008 Meeting of States Parties of the Biological Weapons Convention (BWC)

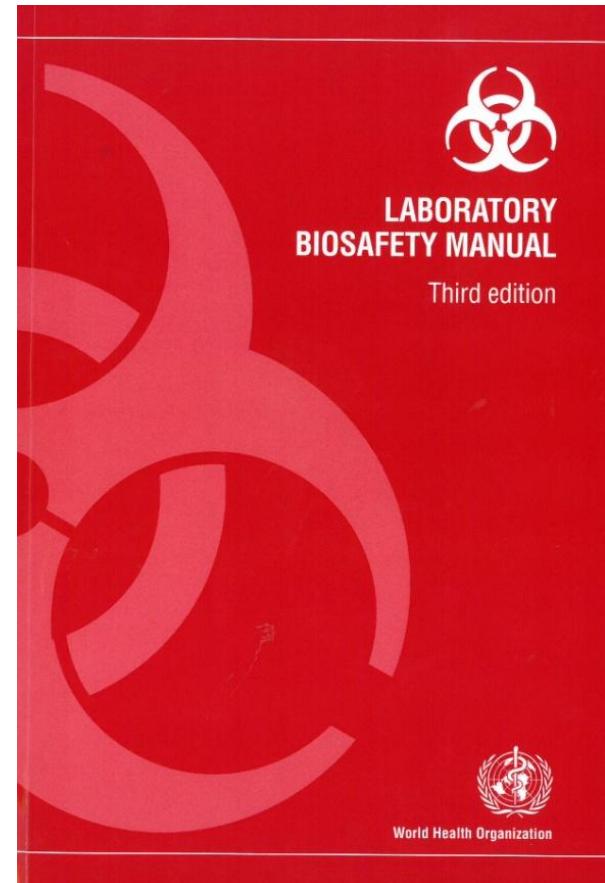


Laboratory Biosecurity : 실험실 생물보안

*"**Laboratory Biosecurity** refers to institutional and personal security measures designed to prevent the loss, theft, misuse, diversion or intentional release of pathogens and toxins."*

“실험실 생물보안은 **병원체와 독소**의 분실, 도난, 오용, 유용 또는 의도적인 유출을 막기 위한 기관과 개인의 보안조치”

**Laboratory Biosafety Manual
: Third Edition, 2004
(World Health Organisation, WHO)**



Laboratory Biosecurity : 실험실 생물보안

"Laboratory biosecurity describes the protection, control and accountability for valuable biological materials within laboratories, in order to prevent their unauthorized access, loss, theft, misuse, diversion or intentional release."

"실험실 생물보안은 실험실 안에 있는 중요한 생물학적 물질의 미승인 접근, 손실, 도난, 오남용, 유용, 의도적 방출을 방지하기 위한 보호와 통제, 그리고 이에 대한 책임"

**Biorisk Management : Laboratory Biosecurity Guidance, 2006
(World Health Organisation, WHO)**



Biorisk management

Laboratory biosecurity
guidance

September 2006

WHO/CDS/EPR/2006.6

EPIDEMIC AND PANDEMIC
ALERT AND RESPONSE

 World Health
Organization

2. 생물보안 관점에서의 생물위해 평가

< 생물안전과 생물보안의 관계 >



2. 생물보안 관점에서의 생물위해 평가

< 생물학적 위해와 원인 >

NATURAL	ACCIDENTAL	INTENTIONAL
Outbreaks Epidemics Pandemics	Laboratory acquired infections Containment failures Negligence	Sabotage Biocrimes Bioterrorism

➤ 감염성 병원체와 독소를 취급하는 곳에는 우발적인 노출, 실험실 획득 감염(생물안전 위해)외에도 **생물보안 위해가 존재**

- ⇒ **감염성 병원체와 독소의 분실 및 도난**
- ⇒ **의도적으로 동료를 감염성 병원체나 독소에 노출**시킴
- ⇒ 감염성 병원체와 독소를 **생물테러 등 악의적인 목적으로 사용**

2. 생물보안 관점에서의 생물위해 평가

- 생물학적 물질의 중요성, 병원체나 독소의 경우 **악의적 용도에 적합한지 여부**가 생물보안 위해성을 결정
- 잠재적인 **적대 세력, 특정 시설의 취약성** 등을 종합적으로 고려하여 생물보안 위해성을 광범위하게 평가
- **시나리오(위해성) 기반 방식**으로 생물보안 대책의 취약 부분을 찾아내고 위해성을 평가하여 적절한 보안 대책을 마련

2. 생물보안 관점에서의 생물위해 평가

중요한 생물학적 물질,
민감한 데이터 및 설비 등
필수 자산 파악

이들 자산을 항상 안전하게
보호하고 관리

보안인식 제고

**실험실 생물보안
위험 최소화**

+

**실험실 작업자와
일반 대중의
보호에 기여**

< 생물보안의 구성 요소 >

- **작업자 책임**
- **생물학적 물질 관리**
- SOP(standard operating procedures) 개발
- 생물보안 절차 준수
- **물리적 보안**
- 접근 관리
- **정보 보안**
- **운송 보안**
- **직원 관리 (인적보안)**
- 보안관련 사고의 보고 및 대응
- 계속적 평가와 개정
- 교육 및 훈련

□ 작업자 책임

- **기관의 대표자가 모든 업무를 완벽하게 검토하는 것은 불가능**
 - 실험실 관리자와 연구책임자(PI) 등에게 권한을 위임
 - 자격을 갖추고 승인 받은 직원에게 특정 업무의 권한을 위임
- **책임 업무를 지정된 자에게 위임함으로써, 모든 생물학적 물질을 철저하게 관리하고 문제점을 신속하게 파악 가능**

권한을 위임받은 직원은 자신의 관리 책임하에 있는 생물학적 물질의 모든 부분을 관리

- 감염성 병원체, 독소, 민감성 정보와 설비를 관리하고 감독
- 기록서 작성, 감사 및 보고 등

□ 생물학적 물질 관리

- 생물학적 물질을 효과적으로 관리하기 위해 **적절한 재고 관리 업무 절차를 구비**
- 해당 시설이나 실험실에 입고된 시점부터 최종 폐기나 운송시점까지 생물학적 물질의 **모든 이력을 관리할 수 있게 업무 절차 설계**

< 병원체와 독소 재고 기록 예 >

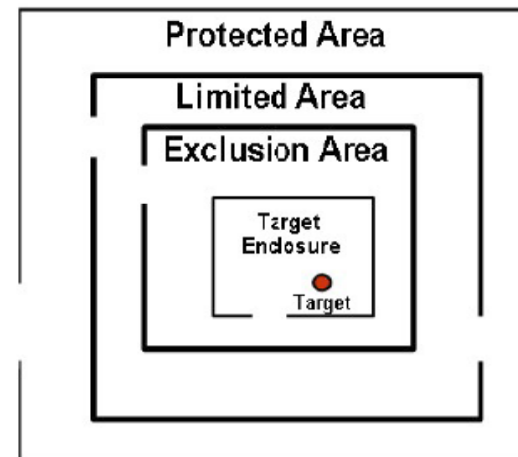
- 생물학적 물질의 종류(명칭, 균주, 혈청형, 분류학적 정보 등)
- 생물학적 물질의 형태(용액 또는 펠렛, 동결 건조, 파라핀 처리 등)
- 양(vial 수, 액체의 양, 실험 이후 남은 양)
- 위치(단기/장기 보관 또는 사용하는 곳)
- 연락처 또는 책임자
- 생물학적 물질에 접근한 자
- 최초 생물학적 특징의 변형(유전자변형미생물, 유전자변형 개체 등)
- 폐기 또는 불활화 방법, 일자, 확인
- 운송 일자(인수/인도), 최종 사용자 또는 인수자 영수증

□ 물리적 보안

- 자격을 갖추었고 특정 병원체의 취급을 위해 예방 접종을 받은 자에게만 접근을 허용
- 허가 받지 않은 다른 사람의 접근은 거부하고 접근이 있으면 감지하여 조치를 취함
- **경보장치, 감시장치 등 다양한 설비를 사용하여 접근을 제한하고 시설을 모니터함**

< 접근 관리 및 감시를 위한 물리적 보안 요소 >

접근 관리	감시
<ul style="list-style-type: none"> · 실험실 또는 시설 주변 (담장, 벽 등) · 열쇠, 키패드, 전자카드 리더 · 생체 인식 스캐너 · 명찰 · 경비원 · 시설 디자인 	<ul style="list-style-type: none"> · CCTV · 야간 적외선 감시 카메라 · 동작 감지 장치 · 음성 기록 장치 · 경비원



□ 정보 보안

- 시설이나 생물학적 물질에 접근할 수 있는 정보는 민감한 것이므로 안전하게 관리하고 보안 대책을 마련해야 함
- **민감한 정보를 네트워크에 연결되지 않은 컴퓨터에 저장**하고, 백업 하드카피를 만들어 시건장치가 구비된 캐비닛에 보관
- **활용하지 않는 오래된 기록자료는 폐기**
- **바이러스 백신 프로그램 및 컴퓨터 OS 보안업데이트**
- 민감한 데이터를 전자우편 전달시 암호화 소프트웨어 사용

< 민감정보 예 >

- 생물학적 물질 재고 관리 리스트
- 민감성 설비(위치 포함)
- 보안 정보
- 접근 관리 리스트
- 환자 샘플 데이터
- 직원 연락처 정보

3. 생물보안관리 실무

□ 운송 보안

- 병원체와 독소 운반이나 요청에 대해 실험실 관리자나 연구책임자와 상의하고 샘플을 항상 정확하게 관리함
- 병원체와 독소를 운송할 때는, **수신자의 신원과 소속 기관을 점검**하여 법적으로 문제가 없는지 확인
- **추적성을 확보할 수 있는 운송 절차**를 확립함
- **도난 및 탈취를 방지하기 위한 적절한 포장 방법**을 사용하여 운송
- 운반 도중에 생물보안 수준이 낮은 곳에 생물학적 위험 물질을 방치하지 않도록 함
- 적절하게 교육을 받고, 최종 수령을 포함하여 운송 절차를 정확히 구비하고 준수하는 **자격을 갖춘 취급 업체를 이용**
- 운송 중 **도난이 발생할 경우 대비 신고체계 마련**



보건복지부
질병관리본부



3. 생물보안관리 실무

□ 직원 관리 (인적 보안)

- 생물학적 물질에 접근할 수 있고 악의적인 목적으로 생물학적 물질을 몰래 빼돌려 이용할 전문기술도 갖추고 있는 “내부인”
에 의한 위협이 일반적인 위협 요소
- 관리자, 취급자 등의 행동을 평가하는 지표를 마련
- 관리자, 취급자 등이 부주의하거나 의심스러운 행동을 하는 것이
발견된 경우 취해야할 조치에 대한 지표를 마련
- 작업시 단독으로 출입하여 작업하지 못하게 하는 “두 작업자
규칙” 시행 등
- 문제발생 전 마찰을 찾아내고 해결하기 위한 전략을 수립하여
직원을 관리

□ 직원 관리 (인적 보안)

< 직원 관리 방안 예 >

- 채용 이전 단계의 조사 – 과거 업무경력, 배경조사 등
- 접근 권한과 책임의 위임 – 제한 구역에 접근할 수 있게 허가하기에 앞서, 어느 정도의 접근 수준과 권한을 부여할지 철저히 평가 후 위임
- 마찰의 관리 – 작업자 사이나 실무자와 관리자 사이의 문제, 개인적인 성향 때문에 발생할 수 있는 문제를 파악하여 관리(인간관계, 따돌림, 경쟁 등)
- 의심스러운 행동
 - 보안구역, 기밀이 보관되어 있는 장소에 본인의 업무와 관계없이 접근을 시도
 - 본인의 업무와 관련 없는 다른 직원들의 업무에 대해 수시로 질문
 - 사람이 없을 때 동료 컴퓨터에 무단 접근하여 조작
 - 확연한 성격의 변화, 개인적인 위협, 극단적인 정치적 관점 표시
 - 특별한 사유없이 (주말과 밤에) 계속 늦게까지 근무

□ 비상 상황 대응

- 비상 상황이나 예상치 못한 상황 발생시 이에 대비한 비상 대응 계획을 구비해야 함
- 실험실마다 **비정상적인 상황을 평가하는 절차를 마련**하고, 외부 개입이 필요하다고 판단되는 경우를 결정하는 기준을 확립함
- 대응 계획 문서에 **조치 절차를 명확히 기술함**
- **보안 위반 사건이나 사고를 적절하게 보고하는 시스템을 마련함**

< 비상상황 예 >

- 자산 손상
- 작업자 상해
- **자산의 도난 또는 기타 분실 사고**(출입 코드, 신분증 등 포함)
- **재고 수량 이상**
- 무허가 접근 사고 또는 무허가 접근 시도(물리적/전자적)
- 폭력/위협
- 의심 행동이나 태만 행위

□ 교육과 평가

- **절차와 프로토콜의 지속적인 평가와 개정**을 통해 생물보안 수준을 향상시켜야 함
- 병원체와 독소를 취급하는 업무 절차의 변경과 생물학적 물질 재고, 보관 위치, 접근 권한 등에 관한 **최신 정보를 보안 업무 담당자들에게 적시에 전달**해야 함
- 정보와 책임의 정확성을 유지하기 위해, 관련 직원을 **적절하게 교육시켜야 사건이나 사고를 즉시 보고**하게 되며, 각 담당자가 생물보안과 **개개인의 책임을 명확히 인식**할 수 있음
- 지정 절차를 준수하고 있는지 점검하는 **감사/실사를 실시함**
- 직원 개개인의 역할을 명확히 이해하고, 부족한 부분이 무엇인지 파악할 수 있도록 **비상 대응 훈련에 참여함**

「생화학무기금지법」에 따른 생물보안관리 지원

- 『화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질 · 생물작용제 등의 제조 · 수출입 규제 등에 관한 법률(약칭 생화학무기금지법)』
제6조의2(보안관리계획 작성 등의 지원)에 따라 산업통상자원부장관은 신고제조자에게 생물작용제등의 보안 유지를 위한 보호구역의 설정 등을 포함하는 **보안관리계획을 작성·제출하고 이를 실행하도록 권고할 수 있음**

< 보안관리계획 주요 내용 >

- 보안관리책임자의 **직무 및 책임**에 관한 사항
- 생물작용제등의 **보관시설 및 운반**에 관한 사항
- **자체검사**에 관한 사항
- 외부출입자의 확인 등 **출입통제**에 관한 사항
- 그 밖에 생물작용제등의 보안을 유지하기 위하여 필요하다고 산업통상자원부장관이 정하여 고시하는 사항

「생화학무기금지법」에 따른 생물보안관리 지원

- 동 권고에 따라 신고제조자가 보안관리계획을 작성·제출하고 이를 실행하고자 할 경우 **보안관리계획 작성 등의 지원**을 할 수 있음.

지원 내용	지원기관
·보안관리계획의 작성방법 ·보안관리계획의 실행에 필요한 전문인력의 교육	산업통상자원부 (한국바이오협회)

< 문의처 >

- 산업통상자원부 바이오융합산업과
- 전화 : 044-203-4398
- 한국바이오협회
- 전화 : 031-628-0026
- 이메일 : bwc@koreabio.org