

광운대학교 생물안전관리 규정

제정일 : 2023. 10. 24.

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 “유전자변형생물체법”이라 한다), 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」(이하 “유전자변형생물체법 시행령”이라 한다), 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙」(이하 “유전자변형생물체법 시행규칙”이라 한다), 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」(이하 “유전자변형생물체법 통합고시”라 한다) 및 유전자재조합지침에 따라 생물안전관리에 관한 기준을 확립함으로써, 광운대학교(이하 “본교”라 한다)의 안전한 유전자재조합 연구환경 기반을 마련하고 연구활동종사자의 안전 확보에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- ① “생물안전”이란 잠재적으로 위해 가능성이 있는 생물체 또는 생물체로부터 연구활동종사자 및 국민의 건강을 보호하기 위한 지식과 기술, 그리고 장비 및 시설을 적절히 사용하도록 하는 조치를 말한다.
- ② “생물체”란 유전물질을 전달 또는 복제할 수 있는 생물학적 존재(생식능력이 없는 생물체, 바이러스 및 바이로이드를 포함한다)를 말한다.
- ③ “유전자변형생물체”란 다음 각 호의 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.
 1. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술
 2. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술
- ④ “시험·연구용 유전자변형생물체”라 함은 시험·연구용으로 사용하기 위하여 연구시설에서 이용되는 유전자변형생물체를 말한다.
- ⑤ “유전자재조합실험”이란 유전자재조합분자를 세포에 도입하여 이종의 DNA를 복제하는 실험과 유전자재조합분자가 도입된 세포를 이용하는 실험, 또는 벡터를 이용하지 않으면서 이종의 DNA를 직접 세포에 주입하여 복제하는 실험을 말한다.
- ⑥ “관계 중앙행정기관”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 업무를 관장하는 중앙행정기관으로서 「유전자변형생물체법 시행령」으로 정하는 중앙행정기관을 말한다.
 1. 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·판매·운반·보관·이용 등에 관한 업무
 2. 바이오안전성에 기반한 유전자변형생물체의 연구개발과 관련 산업의 건전한 발전을 촉진하는 업무
- ⑦ “연구시설”이란 유전자변형생물체 개발과 실험을 위하여 유전자변형생물체가 인체 및 외부 환경에 미칠 수 있는 영향을 효과적으로 제어·조절할 수 있도록 마련된 시설, 장치 또는 여타 물리적 구조물을 말하며 신고 또는 승인신청 시의 신청 단위가 된다.
- ⑧ “위해성 평가”란 잠재적으로 인체감염 및 환경에 악영향을 줄 수 있는 위험 병원체를 취급하는 생물 연구시설에서 실험과 관련된 병원체 등 위험요소를 바탕으로 실험의 위해성을 예측하기 위해 과학적 근거를 기반으로 검토하고 평가하는 것을 말한다.
- ⑨ “환경방출”이란 유전자변형생물체를 시설, 장치 그 밖의 구조물을 이용하여 밀폐하지 아니하고 의도적으로 자연환경에 노출되게 하는 것을 말한다.

⑩ “취급관리”란 유전자변형생물체의 수출입 등을 하는 자가 승인 용도 외의 사용 방지, 승인조건 준수 등의 안전성을 확보하기 위한 일체 행위를 말한다.

⑪ “취급자”란 유전자변형생물체를 수출입 등의 목적으로 취급관리하는 자와 유전자변형생물체를 원료로 이용하는 자를 말한다.

제3조(적용범위) ① 이 규정은 본교 내 유전자변형생물체 연구시설과 생물안전관리책임자, 생물안전관리자, 연구책임자, 연구활동종사자 등의 생물안전관리에 대하여 적용한다.

② 규정의 효율적인 운영을 위하여 세부지침을 제정하여 시행할 수 있다.

제2장 역할 및 책무

제4조(생물안전위원회) ① 교내 연구시설 생물 관련 연구에 대한 안전성 확보를 위해 생물안전위원회를 구성 및 운영한다.

② 생물안전위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 유전자재조합실험의 위해성평가 심사 및 승인에 관한 사항
2. 생물안전 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항
3. 생물안전관리 규정의 제·개정에 관한 사항
4. 위원장이 생물안전과 관련하여 부의하는 사항
5. 기타 생물안전 확보에 관한 사항

③ 기타 세부사항은 「광운대학교 생물안전위원회(IBC) 운영 규정」을 따른다.

제5조(생물안전관리책임자) ① 총장은 「유전자변형생물체법 통합고시」 별표9-9의 기준에 충족하는 자를 생물안전관리책임자로 임명하여야 한다.

② 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항에 관하여 총장을 보좌한다.

1. 생물안전위원회 운영에 관한 사항
2. 생물안전관리 규정 제·개정에 관한 사항
3. 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
4. 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
5. 연구시설 생물안전 사고조사 및 보고에 관한 사항
6. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
7. 생물안전관리자 지정에 관한 사항
8. 생물안전관리 지침 제·개정에 관한 사항
9. 기타 생물안전 확보에 관한 사항

제6조(생물안전관리자) ① 생물안전관리책임자는 「유전자변형생물체법 통합고시」 별표9-9의 기준에 충족하는 자를 생물안전관리자로 지정할 수 있다.

② 생물안전관리자는 다음 각 호의 사항에 관하여 생물안전관리책임자를 보좌하고 다음 각 호의 행정 및 실무를 담당한다.

1. 생물안전위원회 운영에 관한 사항
2. 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
3. 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
4. 연구시설 생물안전 사고조사 및 보고에 관한 사항
5. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
6. 생물안전관리 지침 제·개정에 관한 사항
7. 기타 생물안전 확보에 관한 사항

제7조(설치·운영책임자, 연구책임자) ① 설치·운영책임자, 연구책임자는 생물안전관리 규정을 숙지하고 생물안전사고의 예방을 위한 지식 및 기술을 갖추어야 하며 다음 각 호의 사항들을 수행한다.

1. 유전자재조합실험 등 생물체 취급 실험의 위해성 평가
2. 유전자재조합실험 등 생물체 취급 실험의 관리·감독
3. 생물안전 교육·훈련 이수
4. 연구활동종사자에 대한 생물안전 교육·훈련
5. 유전자변형생물체 등 생물체의 취급관리에 관한 사항의 준수
6. 실험생물체 등의 사용·폐기 등 관리에 대한 책임
7. 비상연락망 유지 및 연구시설 보안강화
8. 생물안전사고 발생 및 기타 관련 사항 등을 생물안전관리책임자에게 보고
9. 유전자변형생물체 연구시설 출입자 관련 관리사항
10. 기타 실험의 생물안전 확보에 관한 사항

제8조(연구활동종사자) ① 연구활동종사자는 다음 각 호의 사항을 준수한다.

1. 생물안전 교육·훈련 이수
2. 생물안전관리 규정·지침 준수
3. 연구시설의 이상 및 생물안전사고 발생 시, 연구책임자(설치·운영책임자)에게 보고
4. 기타 생물안전과 관련되어 지시받은 사항의 이행

제9조(생물안전관리부서) 생물안전관리부서는 생물안전과 관련하여 다음 각 호의 업무를 담당하며, 담당 부서는 산학협력단 연구진흥팀으로 하되, 필요한 경우 총장이 따로 정할 수 있다.

1. 생물안전위원회의 운영관리
2. 생물안전 교육·훈련계획 수립에 관한 사항
3. 생물안전관리 규정의 제·개정(안) 작성에 관한 사항
4. 연구시설의 설치·운영 신고, 허가 또는 변경, 폐쇄 신고 관련 업무처리
5. 유전자변형생물체 수출입 신고 또는 변경 관련 업무처리
6. 유전자변형생물체 개발·실험 승인 관련 업무처리
7. 생물안전관리를 위한 예산 확보
8. 유전자변형생물체 연구시설 안전점검
9. 생물안전 관련 사고 발생 시, 비상대응조치 안내·지원

제3장 연구시설 설치·운영 신고, 변경 및 폐쇄신고

제10조(연구시설 설치·운영 신고) 유전자변형생물체를 개발·생산 또는 연구시설을 설치·운영하려는 자는 「유전자변형생물체법」 제22조에 따라 설치·운영책임자(연구책임자)가 총장의 승인을 받아 관계 중행정기관에 사전 신고를 진행하여야 한다.

제11조(연구시설 변경 신고) 설치·운영하는 연구시설 신고사항을 변경하려는 경우 「유전자변형생물체법」 제22조 및 「유전자변형생물체법 통합고시」 제9-5조에 따라 설치·운영책임자(연구책임자)가 총장의 승인을 받아 관계 중앙행정기관에 변경 신고를 하여야 한다.

제12조(연구시설 폐쇄 신고) 설치·운영하는 연구시설을 폐쇄하려는 경우, 「유전자변형생물체법 통합고시」 제9-6조에 따라 설치·운영책임자(연구책임자)가 총장의 승인을 받아 관계 중앙행정기관에 연구시설 폐쇄 신고를 하여야 한다.

제4장 유전자변형생물체의 수출입 등 안전관리

제13조(시험·연구용 유전자변형생물체 수입신고) 시험·연구용으로 사용하거나 박람회·전시회에 출품하기 위해 유전자변형생물체를 수입하려는 설치·운영책임자(연구책임자)는 「유전자변형생물체법」 제9조에 따라 총장의 승인을 받아 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다. 다만, 「유전자변형생물

체법」 제8조 및 「유전자변형생물체법 통합고시」 제2-1조에 해당하는 유전자변형생물체를 수입하고자 할 때는 수입승인을 받아야 한다.

제14조(시험·연구용 유전자변형생물체 수출통보) 시험·연구용 유전자변형생물체를 수출하려는 설치·운영책임자(연구책임자)는 「유전자변형생물체법」 제20조에 따라 총장의 승인을 받아 관계 중앙행정기관의 장에게 품목, 수량, 수출국 등 「유전자변형생물체법 시행령」으로 정하는 사항을 미리 통보하여야 한다.

제15조(시험·연구용 유전자변형생물체 경유신고) 시험·연구용 유전자변형생물체를 국내의 항구, 공항 또는 「유전자변형생물체법 시행령」으로 정하는 장소에서 하역한 후 다른 국가로 수출하려는 설치·운영책임자(연구책임자)는 「유전자변형생물체법」 제21조에 따라 총장의 승인을 받아 관계 중앙행정기관의 장에게 품목, 수량, 수출국가, 수입국가 등 「유전자변형생물체법 시행령」으로 정하는 사항을 신고하여야 한다.

제16조(표시) 유전자변형생물체의 개발·생산 또는 수출입 등을 하려는 유전자변형생물체 취급자는 유전자변형생물체의 용기나 포장, 수입 송장에 관한 정보를 아래 내용과 같이 표시해야 한다.

- ① 유전자변형생물체의 용기나 포장 또는 수입 송장에 다음 각 호를 모두 표시하여야 한다.
 - 1. 유전자변형생물체의 명칭·종류·용도 및 특성
 - 2. 유전자변형생물체의 안전한 취급을 위한 주의사항
 - 3. 유전자변형생물체의 개발자 또는 생산자, 수출자 및 수입자의 성명·주소(자세히 기재) 및 전화번호
 - 4. 유전자변형생물체에 해당하는 사실
 - 5. 환경방출로 사용되는 유전자변형생물체의 해당 여부
- ② 유전자변형생물체를 수출·입하는 자는 다음 각 호와 같은 방법으로 표시하여야 한다.
 - 1. 표시사항은 명확히 확인할 수 있는 방식으로 표시하며 다른 표기나 표식에 가려지지 않도록 부착한다.
 - 2. 유전자변형생물체를 다중 포장 체계로 포장하는 경우, 각각의 용기나 포장에 모두 표시하여야 한다.
 - 3. 표시는 한글을 사용하도록 하며, 필요한 경우 영어 또는 특정 표식을 혼용하거나 병기하여 표시할 수 있다.
- ③ 이 규정에서 정하지 않는 사항은 「유전자변형생물체법」 제24조 및 「유전자변형생물체법 통합고시」 제2-10조, 감염성물질 안전수송 지침을 참고한다.

제17조(취급 및 운반) ① 유전자변형생물체의 개발·생산 또는 수출입 등을 하려는 자는 유전자변형생물체를 취급 또는 운반할 때는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

- 1. 시험·연구용 유전자변형생물체의 특성이 유지될 수 있는 보관시설 및 장비를 확보하여 적합한 방법으로 보관하며, 취급관리담당자 또는 책임자를 지정하여 안전하게 관리하여야 한다.
 - 2. 시험·연구용 유전자변형생물체 취급, 운반 및 관리를 위하여 취급·관리대장을 작성 및 보관한다.
 - 3. 유전자변형생물체 이동 및 취급 시 주의사항을 준수하여야 한다.
 - 4. 폐기하는 경우 유전자변형생물체를 생물학적 불활성화 처리하여야 한다.
 - 5. 비의도적으로 환경에 방출되는 경우, 인체 및 환경에 대한 위해를 방지할 수 있는 비상조치를 마련하여야 한다.
- ② 이 규정에서 정하지 않는 사항은 「유전자변형생물체법」 제25조 및 「유전자변형생물체법 통합고시」 제2-11조, 감염성물질 안전수송 지침을 참고한다.

제18조(유전자변형생물체의 이용) ① 「유전자변형생물체법」 제22조에 따라 유전자변형생물체 연구시설 설치·운영하려는 자는 유전자변형생물체를 이용하기 위해 「유전자변형생물체법 시행령」 하는 바에 따라 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다.

- ② 제1항에 따른 승인 및 신고의 기준, 절차 및 방법에 관하여 필요한 사항은 「유전자변형생물체법 시행령」에 의한다.
- ③ 연구시설에서 사용할 유전자변형생물체의 위험군 분류는 유전자재조합실험지침 및 보건복지부 장관 고시를 기본원칙으로 하되, 생물안전위원회의 위해성 평가 및 심의 결과에 따라 연구시설 밀폐등급을 낮추거나 높일 수 있다.

제5장 연구시설 안전관리

제19조(연구시설 운영관리) ① 본교의 유전자변형생물체 연구시설에서 유전자변형생물체 이용 및 유전자재조합 연구를 진행하는 경우 생물안전관리를 위해 「유전자변형생물체법」 제22조 및 「유전자변형생물체법 통합고시」 제9-2조, 제9-9조, 제9-10조에 따른 설치·운영기준을 준수한다.

제20조(연구시설 관리) ① 모든 연구시설은 비상 상황 발생 시, 안전하게 대피할 수 있도록 통로를 관리·유지하여야 하며, 복도 비상계단에 실험장비 및 기타 물건을 방치하여서는 안 된다.

② 설치·운영책임자(연구책임자)는 안전사고를 대비하여 응급치료 약품을 비치하여야 한다.

③ 연구시설 내 안전사고 발생 시, 긴급연락체계도 및 사고대응매뉴얼을 구비한다.

제21조(생물안전교육) ① 총장은 연구활동종사자의 건강 및 안전한 연구환경 조성을 위해 생물안전 교육을 실시하여야 한다. 생물안전책임자(관리자)는 법령에서 정하는 생물안전교육 기준을 중앙행정기관의 장이 지정한 교육지정기관에서 이수하여야 한다.

② 총장은 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자에게 연 4시간 이상, 연구활동종사자에게 연 2시간 이상 생물안전교육을 받도록 하여야 한다.

제22조(폐기물처리) ① 유전자변형생물체 연구시설의 폐기물은 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관하여야 한다.

② 고압증기멸균, 화학적 처리 등 적합한 방법으로 생물학적 활성을 제거한 후 폐기한다.

③ 폐기 절차에 대한 세부 내용은 광운대학교 생물안전관리 지침에 따른다.

④ 기타 규정에서 명시하지 않은 사항은 「폐기물관리법」에 따라 처리한다.

제23조(관리·운영기록의 보존) ① 유전자변형생물체의 수출입 등을 하는 자와 연구시설을 설치·운영하는 자는 유전자변형생물체의 수출입 및 연구시설의 관리·운영에 관한 기록을 작성하여 보관하여야 한다.

② 「유전자변형생물체법 시행규칙」 별지 제45호의2서식의 유전자변형생물체 취급·관리대장, 「유전자변형생물체법 통합고시」 별지 제9-11호서식의 연구시설 관리·운영대장 서식을 사용한다.

③ 시험·연구용 유전자변형생물체 취급·관리대장, 연구시설 관리·운영대장은 5년간 보관한다.

제24조(연구시설 안전점검) ① 생물안전관리책임자는 LMO 연구시설 안전관리를 위해 연 1회 정기적인 안전점검을 해야 하며, 생물안전위원회에 결과를 보고하여야 한다.

② 설치·운영책임자(연구책임자)는 LMO 연구시설의 매일 1회 실시해야 한다. 연구시설 내 사고 발생 등 긴급하다고 판단될 경우, 즉시 총장, 생물안전관리책임자, 생물안전위원회에 보고하고 그 지시에 따라 조치한다.

③ 연구시설 안전점검의 세부사항은 광운대학교 생물안전관리 지침에 따른다.

제25조(비상사항 대응 교육 및 훈련) 연구기관에서 발생 가능한 응급사항을 대비하여, 본교는 연구자를 대상으로 응급사항 대응 교육·훈련을 연 1회 이상 수행 후 기록 및 보관한다.

제26조(사고발생시 행동요령) ① 사고 발생 시, 연구자는 시설 내 구비된 비상대응매뉴얼에 따라 사고별 상황에 맞게 행동하여야 한다.

② 기타 세부적인 사항은 관련 법령, 고시, 지침 등을 따른다.

제27조(사고보고 및 조사) ① 설치·운영책임자(연구책임자)는 연구시설 안전사고가 발생한 경우, 즉시 총장, 생물안전관리책임자, 생물안전위원회에 보고하여야 한다.

② 안전사고 발생 현장은 특별한 경우를 제외하고, 사고원인 조사가 끝날 때까지 원상태로 보존하여야 하며 생물안전관리책임자 또는 생물안전위원회의 지시 없이 변경 또는 훼손하여서는 안 된다.

③ 생물안전관리책임자는 사고 경위 및 사고원인 등을 조사하여 동종재해의 재발 방지 대책을 수립하여야 한다.

제6장 기타

제28조(연구시설 보안) ① 연구시설은 사전에 승인받은 자만 출입하여야 한다.

② 연구시설의 출입문은 항상 닫아 놓는다. 또한, 출입문이 여러 곳인 경우, 동시에 개방되지 않도록 관리한다.

③ 연구시설에 미승인자가 출입하려는 경우, 외부인 출입대장을 작성한다.

제29조(개인정보 보호) ① 총장은 연구시설의 출입자에 대한 개인정보를 보호하여야 한다.

② 개인정보 보호의 세부사항은 관련 법규와 본교에서 정한 사항에 따른다.

제30조(규정·지침 변경사항 관리) 연구시설 운영 및 장비 등의 변경사항이 발생하는 경우, 생물안전 관리 규정과 관련 지침 등은 개정될 수 있으며, 개정은 해당 위원회의 심의를 거쳐서 총장이 승인하여야 한다.

제31조(기타)

이 규정에도 불구하고 관련 법령이 개정되는 경우, 개정된 법령에 따른다.

부 칙

이 규정은 2023년 10월 24일부터 시행한다.
