생물안전관리규정

제정 2016. 9. 1
개정 2019. 9. 1

제1조(목적) 이 규정은 을지대학교(이하 “본교”라 한다)의 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다), 제22조 및 동법 통합고시 제9-2조에 따라 유전자변형생물체실험의 생물안전을 확보할 수 있는 세부사항을 정함으로써, 시험·연구용 유전자변형생물체(Living Modified Organism, LMO)의 안전한 연구환경 기반 마련을 통한 LMO 연구활동종사자의 안전 확보를 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 규정은 본교의 LMO 연구실과 이곳에 종사하는 교수, 연구원, 대학생, 대학원생 및 연구보조원 등에게 적용한다.

제3조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. 생물안전 : 잠재적으로 인체 및 환경 위해 가능성이 있는 생물체 또는 생물재해로부터 실험자 및 국민의 건강을 보호하기 위한 지식과 기술, 그리고 장비 및 시설을 적절히 사용하도록 하는 조치를 말한다.
2. 생물자원 : 유전자 변형 생물체 및 병원체를 함유하고 있을 것으로 예상되거나 혹은 병원체로 알려진 감염성 물질을 말한다.
3. 유전자변형생물체 : 다음 각 목의 현대생명과학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.
   가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포내 소기관으로 직접 주입하는 기술
   나. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술
4. LMO 연구실 : 유전자변형생물체 개발과 실험을 행하는 연구실을 말한다.
5. 시험·연구용 유전자변형생물체 : 시험·연구용으로 사용하기 위하여 연구시설에서 이용되는 유전자변형생물체를 말한다.
6. 위해성 평가 : 생물자원을 이용하는 연구에 대하여 인체 및 환경 위해 가능성을 과학적이고 객관적으로 평가하는 것을 말한다.
7. LMO 연구실 안전담당자 : 단위 LMO 연구실에서 안전관련 실무를 직접 담당하는 자를 말하며 연구활동종사자 중 연구원 또는 조교를 말한다.

제4조(생물안전관리책임자) ① 총장은 2등급 시설 관리를 위해 캠퍼스별로 생물안전관리책임자(교수)를 임명하며 생물안전관리책임자는 다음의 각 호의 업무를 수행하여야 한다.

1. 생물안전위원회 운영에 관한 사항
2. 생물안전관리 규정 제정 및 변경에 관한 사항
3. 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
4. 생물안전 교육・훈련 이행에 관한 사항
5. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항

6. 생물안전관리자 지정에 관한 사항
7. 생물안전 확보에 관한 사항
8. 그 밖에 LMO연구실의 생물안전을 위한 사항

제5조(생물안전관리자) ① 총장은 안전관리자를 임명하며 안전관리자는 다음의 각 호의 업무를 수행하여야 한다.

1. 생물안전 확보 전반에 관한 사항
2. 생물안전 교육·훈련 실시
3. 실험실 순회 점검 및 생물안전 관련 수칙 이행 감독
4. 생물안전 관련 사고 조사 및 대응과 보고에 관한 실무
5. 생물안전책임자를 보좌한다.

② 총장은 안전관리자를 변경할 사유가 발생한 때에는 그 사유가 발생한 날로부터 적법한 기일 이내에 임명하여야 한다.

제6조(LMO 연구실 안전담당자) ① LMO 연구실 안전담당자는 연구실의 기능 및 안전유지를 위하여 다음 각 호의 임무를 수행하여야 한다.

1. 연구실 안전수칙 준수
2. LMO관련 각종 관리대장 작성 및 폐기물 처리 관리
3. 단위 연구실 연구활동종사자에 대한 LMO 안전교육 실시
4. LMO 안전표식 등의 유지 관리
5. 안전사고 발생 시 긴급조치 및 보고
6. 그 밖의 안전관리에 관한 사항

② LMO 연구실 안전담당자는 모든 연구활동종사자에게 연구활동 전에 사고발생시 긴급조치사항과 행동요령에 관한 사항을 교육하여야 한다.

제7조(연구활동종사자) ① 연구활동종사자는 안전한 연구실 환경조성을 위해 생물안전관리책임자와 생물안전관리자의 지시에 따라 점검 지도업무를 수행하는 관계자의 지시에 따라야 한다.

② 연구활동종사자는 다음 각 사항들을 준수하여야 한다.

1. 생물안전교육·훈련 이수
2. 생물안전관리 규정 준수
3. 연구시설의 이상 및 생물안전사고를 시험·연구책임자에게 보고
4. 기타 생물안전과 관련되어 지시를 받은 사항의 이행

제8조(교육 훈련) ① 총장은 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자에게 생물안전관리 전문가로부터 연 1회 이상(4시간 이상) 교육훈련을 받도록 하여야 한다.

② 생물안전관리책임자는 연구시설 사용자에게 다음 각 호의 내용으로 연 1회 이상(2시 간 이상) 생물안전교육을 실시하거나 받도록 조치하여야 한다.

1. LMO법 제도에 관한 사항
2. 생물체의 위험군에 따른 안전한 취급 기술
3. 물리적 밀폐 및 생물학적 밀폐에 관한 사항
4. 해당 유전자재조합 실험의 위해성 평가에 관한 사항

5. 생물안전사고 발생 시 비상조치에 관한 사항
6. 생물안전관리규정용의 준수사항

제9조(연구시설의 설치・운영 신고) ① 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 1, 2등급 연구시설을 신규 설치・운영하기 전 생물안전관리위원회의 심의를 거쳐 과학기술정보통신부장관에게 신고한다. (개정 2019.9.1)

② 3등급 및 4등급은 생물안전관리위원회의 심의를 거쳐 환경 위해성 관련 신규 연구시설은 과학기술정보통신부장관의, 인체 위해성 관련 연구시설은 보건복지부장관의 허가를 받는다. (개정 2019.9.1)

제10조(시험, 연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고) 시험, 연구용으로 사용하기 위하여 유전자변형생물체를 수입하고자 할 때에는 과학기술정보통신부장관에게 신고한다. 다만, 법 통합고시 제2-1조에 해당하는 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 경우에는 질병관리본부장의 승인을 받는다.(개정 2019.9.1)

제11조(연구시설의 안전관리 등급 분류) 이 규정에 적용받은 1, 2, 3, 4등급 연구시설 안전관리 등급분류는 인체와 환경에 미치는 위해정도에 따라 법 시행령 제23조에 따라 다음 각 호와 같이 분류한다.(개정 2019.9.1)

1. 제1등급 연구시설 : 건강한 성인에게는 질병을 일으키지 않는 것으로 알려진 유전자변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 않는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설
2. 제2등급 연구시설 : 사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치유가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설
3. 제3등급 연구시설: 사람에게 발병하였을 경우 증세가 심각할 수 있으나 치료가 가능한 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 상당할 수 있으나 치유가 가능한 유전자 변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설(신설 2019.9.1)
4. 제4등급 연구시설: 사람에게 발병하였을 경우 증세가 치명적이며 치료가 어려운 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 막대하고 치유가 곤란한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설(신설2019.9.1)

제12조(사고 시 조치) ① LMO를 취급하던 중 시험, 연구종사자의 신체가 직접 노출되거나 흡입, 섭취 등의 사고, 실험동물에 물리거나 감염성 물질에 유출되는 등의 사고가 발생한 경우, 연구활동종사자는 [을지대학교 LMO 관련 비상상황 연구자 메뉴얼]과 같이 응급조치 후 LMO연구실 관리책임자에게 즉시 보고하여 적절한 의료적 처치를 받을 수 있도록 해야 한다. (신설 2019.9.1)

② 연구실의 LMO연구실 관리책임자는 모든 연구활동종사자에게 실험 중 감염, 부상 또는 유출 등 생물안전사고에 대한 처리 및 응급조치를 보고체계를 마련하고 주기적인 교육을 실시하여야 한다. (신설 2019.9.1)

제13조(운영지침 및 규정의 준용) 이 규정의 운영에 관하여 필요한 세부사항은 위원회의 의결을 거쳐 표준운영지침서에 따로 정하며, 기타 이 규정에 명시되지 아니한 사항

은 과학기술정보통신부의 표준생물안전규정을 준용할 수 있으며 이 규정에서 정하지 않은 생물안전관련 사항은 관련법 및 정부고시등을 따른다. (개정 2019.9.1)

부 칙

이 규정은 2016년 9월 1일부터 시행한다.

부 칙

이 규정은 2019년 9월 1일부터 시행한다.