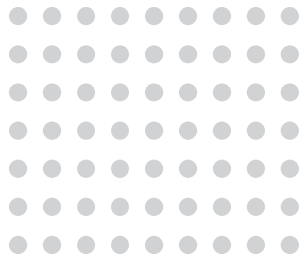


발 간 등 록 번 호

11-1352159-000568-14



2016

생물안전 1·2등급 연구시설 안전관리 지침

Centers for Disease Control & Prevention



보건복지부
질병관리본부

01

실험실 위치 및 접근

1.1 실험실(실험구역): 일반구역과 구분(분리)

[1등급 권장, 2등급 권장]

생물안전 1·2등급 연구시설(이하 ‘연구시설’)의 실험구역은 실험이 이루어지는 실험실과 실험복을 착·탈의할 수 있는 전실로 이루어진다. 연구시설 출입 권한이 없는 인원이 사용하는 일반구역과 실험구역을 구분할 것을 권장한다.



일반구역(외부복도)과 구분

1.2 주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)

[1등급 권장, 2등급 권장]

연구시설을 운영하는 기관은 생물안전관리규정에 따라 권한이 있는 시험·연구 종사자만이 실험구역에 출입 가능하도록 출입구 잠금장치를 설치할 것을 권장한다. 출입구 잠금장치는 생체인식, 카드키, 비밀번호 입력 등 여러 종류가 있으며 한가지 또는 다양한 방식을 선택하여 설치할 수 있다.

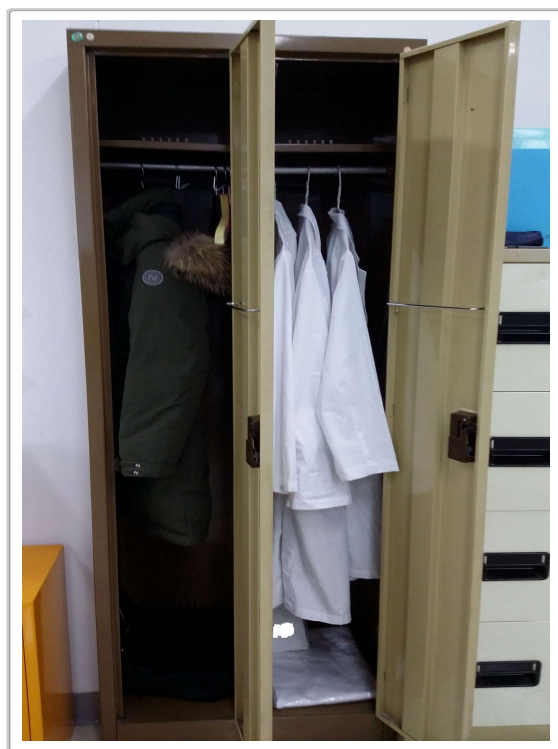


주 출입구 잠금장치(지문인식방식)

1.3 실험실 출입 전 개인 의류 및 실험복 보관 장소 설치

[1등급 권장, 2등급 권장]

실험구역 출입 시 개인의류를 탈의하기 위하여 전실(착·탈의실) 또는 실험실 인근에 개인의류와 실험복 보관 장소를 마련할 것을 권장한다. 실험복 보관 장소 설치 시 개인의류와 실험복을 보관하는 공간 또는 기구(옷장 등)는 서로 분리시켜 사용한 실험복으로부터 개인의류가 오염되지 않도록 한다. 개인의류 및 실험복 보관 공간은 사용자 수를 고려하여 충분히 확보하여야 한다.



개인의류 및 실험복 별도 보관

1.4 실험실 출입: 현관, 전실 등을 경유하도록 설치

[1등급 제외, 2등급 권장]

실험실은 일반구역(사무실 등)과 분리하여 승인받은 시험·연구종사자만 출입하도록 관리하고 일반구역과 실험실 사이에는 전실을 설치할 것을 권장한다. 전실을 설치할 경우, 실험실 내 오염물질이 일반구역으로 확산되는 것을 방지하고 시험·연구종사자가 출입 시 안전한 공간에서 실험복을 착·탈의하여야 한다.

1.5 장비 등 기자재 반·출입을 위한 문 또는 구역 설치

[1등급 제외, 2등급 권장]

실험실 내에 사용하는 장비의 이동과 수리를 위하여 외부로 반출·입 할 경우 장비 이동 동선에 문제가 생기지 않도록 보유 장비 중 가장 큰 장비가 연구시설 내·외부로 이동이 가능하도록 이동 경로 상에 있는 모든 출입문은 높이, 폭을 고려하여 설치한다.

02

시험·연구종사자 안전보호

2.1 실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치

[1등급 제외, 2등급 권장]

시험·연구종사자가 실험을 마치고 퇴실할 때 오염된 장갑을 소독할 수 있도록 출구 쪽에 손 소독기를 설치한다. 손 소독기는 핸드프리 방식의 장치를 사용이 용이한 위치에 설치하거나 소독용액(70 % 에탄올 등)을 채운 분무기를 비치하여 사용할 수 있다. 벽면에 설치 시 바닥에서 약 1 m 높이, 출입문의 손잡이와 가깝게 설치한다.

시험·연구종사자가 실험 중 눈에 병원체, 화학약품 등이 묻었을 경우 바로 세척할 수 있도록 실험실에 눈 세척기를 설치한다. 눈 세척을 위하여 설비를 갖추거나 일회용 눈 세척기를 비치 할 수 있다. 일회용 눈 세척기를 설치할 경우 시험·연구종사자가 사용이 용이한 위치에 설치한다. 일회용 눈 세척기에 사용되는 세척액은 유효기간을 고려하여 주기적으로 교체하여야 한다.



손 소독기



눈 세척기

03

실험장비

3.1 고압멸균기 설치

[1등급 필수, 2등급 필수]

II

설치 기준

실험 중 발생하는 감염성 폐기물의 생물학적 활성을 제거하기 위하여 고압증기 멸균기를 설치하여야 한다. 고압증기멸균기는 압축된 고열의 증기를 이용하여 실험물품이나 생물체를 멸균하는 장비로 멸균 대상에 따라 온도 및 지속 시간을 설정 가능하며, 일반적으로 고압의 상태에서 121 ℃에 도달한 후 15~20분간 지속된다. 멸균기 가동 시에는 챔버 내 온도와 지속시간, 압력이 적정범위로 유지되는지 확인하여야 하며, 멸균이 완료된 후에는 멸균기의 내부 압력 및 온도가 작업자에게 안전한 수준으로 복귀했는지 확인하고 개방하여야 한다.

고압증기멸균기의 멸균력을 검증하기 위하여 주로 *Geobacillus stearothermophilus* 포자 등 열저항성이 높은 균의 포자와 배양액이 들어있는 생물학적 표지자(biological indicator, BI)를 사용하며 멸균백(biohazard-bag)에 멸균대상과 생물학적 표지자를 함께 넣어 멸균공정을 시행 후 생물학적 표지자를 꺼내어 55 ~ 60 ℃ 정도에서 수일간 배양하고 색상변화를 관찰하여 멸균력을 확인한다(결과 확인방식은 제조사의 기준에 따른다).

3.2 생물안전작업대 설치

[1등급 제외, 2등급 권장]

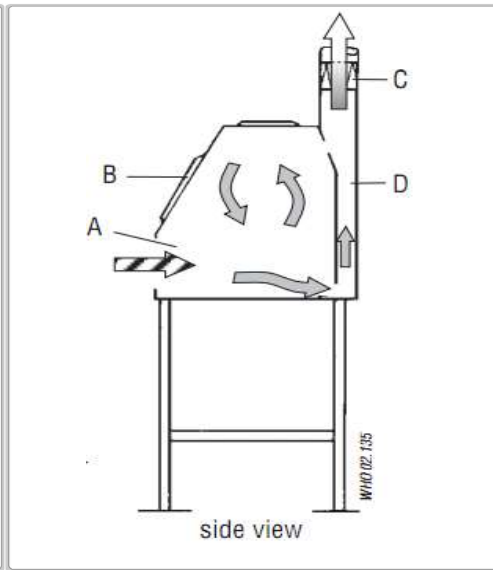
감염성물질 및 유전자변형생물체 등을 취급 시 발생할 수 있는 위해로부터 작업자를 보호하고 시료 및 환경을 보호하기 위하여 밀폐장비(1차)로 생물안전작업대(biological safety cabinet, BSC)를 설치한다(고위험병원체 취급 시설에서는 필수).

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

생물안전작업대는 그 방식과 기능에 따라 Class I, II, III로 구분되며 연구시설에서는 Class I 또는 II가 일반적으로 사용된다. Class I은 실험실에서 전면 개방부를 통해 흡기하여 HEPA필터 정화 후 배기하는 방식이며 일정 유입풍속(0.35 m/s 내외)을 유지한다. 유입기류가 확보되고 배기 시 HEPA필터로 정화하기 때문에 작업자와 환경은 보호될 수 있으나 실험실 내부공기를 여과 없이 작업대로 유입되는 특성상 실험실 내 공기 중 존재하는 물질로부터 시료가 오염될 수 있다. Class II는 HEPA필터에 의해 처리된 공기가 작업 공간 상단에서 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 모두 보호되며 HEPA필터로 정화되어 배기되기 때문에 실험실 및 외부환경도 보호된다.



생물안전작업대 외관

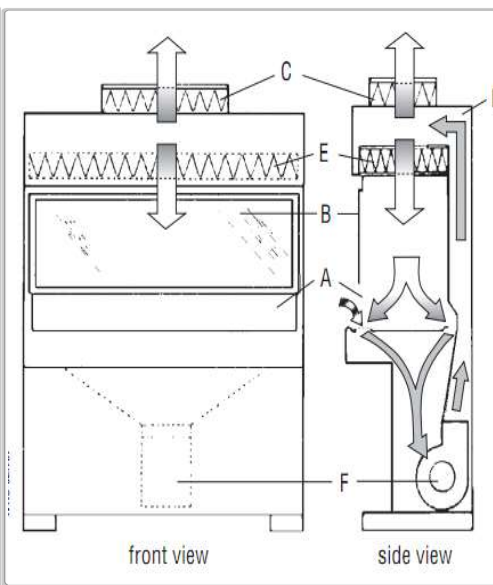


생물안전작업대 기류흐름

Class I



생물안전작업대 외관



생물안전작업대 기류흐름

Class II (A2형식)

3.3 에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용

[1등급 제외, 2등급 권장]

로터(rotor) 내부에서 원심관이 깨진 경우에도 내용물이 외부로 유출되지 않도록 뚜껑(safety buckets 또는 containment rotors)을 갖추고 있는 원심분리기를 사용할 것을 권장 한다. 원심분리기 내 진공펌프를 사용하는 장비의 경우 장비 내부 공기가 에어로졸에 의해 오염 될 가능성이 높기 때문에 HEPA필터 또는 동급 이상의 효율을 가진 필터를 거쳐서 실험실 내부로 배출되어야 한다.

3.4 동물 이용시 별도의 HEPA 필터 장착 급배기 시스템이 포함된 사육장치 설치(별도 덕트 연결)

[1등급 제외, 2등급 권장]

동물을 사육할 때에는 동물의 분비물, 깔짚 등으로 인한 시험·연구종사자의 감염성 에어로졸 노출 가능성을 최소화하는 것이 매우 중요하다. 동물 케이지 시스템은 케이지 내 일정한 차압을 유지시켜 동물의 분비물, 깔짚 등으로부터 발생된 에어로졸이 시험·연구종사자에게 노출되거나 실험실 환경으로 유출을 방지하는 기능을 한다. 동물을 이용하는 연구시설에는 HEPA필터가 장착된 사육장치를 설치하도록 권장하고 있다. 케이지 내 오염 가능성이 있는 공기가 HEPA필터를 통해 정화되어 배출될 경우 감염성물질 확산에 의한 환경오염을 최소화 할 수 있다.

사육장비 설치 시에는 별도의 배기덕트를 설치하여 사육장치의 배기 공기가 건물 외부로 배출될 수 있도록 한다. 별도의 배기덕트가 설치되어 있지 않은 조건에서 사육장비에 장착된 HEPA필터 기능이 저하되면 배출 공기가 실험실 내에서 재순환되어 오염이 확산될 가능성이 있으므로 이러한 위험을 차단하기 위해서 사육장치 설치 시 별도의 배기덕트 연결이 필수적이라 할 수 있다.

동물의 털과 깔짚이 배기 HEPA필터의 수명을 단축시킬 수 있으므로 HEPA필터 전단에 프리필터 등의 설치를 권장한다.

04

폐기물처리

4.1

고형폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거 할 수 있는 설비 설치

[1등급 권장, 2등급 필수]

연구시설에서 발생하는 고형폐기물의 생물학적 활성을 제거하기 위하여 고압 증기멸균 또는 화학약품처리 설비를 설치하여야 한다. 밀폐구역 내부에서 발생한 고형폐기물은 잠재적으로 감염성 물질 오염 가능성이 있으므로 외부로 반출되기 전 고압증기멸균 처리를 하거나 고온의 증기에 민감한 장비나 물품 등은 소독제(과산화수소 등)를 사용하여 생물학적 활성을 제거하여야 한다.

4.2

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

[1등급 권장, 2등급 필수]

병원체 배양액이나 감염성이 있는 물질이 포함된 폐수는 고압증기멸균 또는 화학약품 처리를 통해 생물학적 활성을 제거 후 배출되도록 설비를 갖추어야 한다. 이를 위해 실험실 배수배관은 화학약품처리 방식 또는 고압증기 멸균방식의 폐수 처리시스템(effluent decontamination system, EDS)으로 연결하여 오염된 폐수가 적절히 멸균되도록 하여야 한다. 화학약품방식의 폐수처리설비를 사용하는 경우에는 차아염소산용액 등 소독용제를 저장하는 약액탱크, 폐수에서 적정농도

II

실험 기구

이상 유지될 수 있도록 제어하는 시스템과 소독용제를 균일하게 분포시킬 수 있는 폭기조 등 멸균처리에 필수적인 주요장치들을 갖추어야 한다.

고압증기 멸균방식의 폐수처리설비를 설치한 경우에는 설정온도와 압력, 지속 시간 등 멸균공정이 적정한 조건에서 이루어지고 있다는 것을 장비표시부(display 패널) 또는 기록지 등을 통해 확인이 가능해야 하며, 작동 중 이상발생 시 경보시스템이 작동하여 관리자가 이를 인지할 수 있도록 하여야 한다. 화학약품처리방식 또는 고압증기멸균방식의 설비를 운영하는 기관은 해당 폐수처리방식에 대한 생물학적 검증을 주기적으로 실시하여야 하며 자세한 내용은 “3.1 고압멸균기”를 참고한다.

만약 위에서 명시된 방식(화학약품처리방식 또는 고압증기멸균방식)으로 폐수처리설비가 갖추어져 있지 않을 경우, 배양액 등 감염성 액상물질은 실험실 배수배관을 통해 배출하면 안 된다. 대신 감염성 액상물질을 지정된 액체폐기물통에 분리하여 보관한 후 폐기물 위탁처리업체에 적합하게 인계하여 의료폐기물로서 소각 처리되도록 하여야 한다²⁾.

4.3 헤파필터에 의한 배기

[1등급 제외, 2등급 권장]

폐수처리설비를 설치하였을 경우에는 폐수처리설비의 통풍구에 헤파필터와 동급 또는 그 이상인 제균 필터를 장착하여야 한다. 제균필터를 설치한 경우 필터 하우징은 헤파필터 교체를 위해 멸균이 가능한 구조이면서 완전성 시험을 할 수 있는 구조여야 한다. 또한 제균 필터는 실내에 설치하고 옥외로는 통풍구만 노출되도록 설치하여야 한다. 만약 제균필터가 외부에 노출되었다면 겨울철 동결방지를 위해 보온재 또는 열선 등을 설치하여야 한다.

2) 「폐기물관리법」

05

기타설비

5.1 시설외부와 연결되는 통신 시설 설치

[1등급 권장, 2등급 권장]

연구시설 내부에는 비상 시 상황을 보고 할 수 있도록 사무실과 같이 상시근무자가 있는 곳으로 연결되어진 통신시설을 설치하도록 권장한다. 이 경우에 스피커폰과 같이 수화기를 직접 들지 않고 통화가 가능한 기능이 있는 통신 장비를 갖추는 것이 좋다.

II

설치 기준



통신시설 설치

5.2 배관의 역류 방지 장치 설치

[1등급 제외, 2등급 권장]

급·배수가 역류하여 실험실 이외의 공간으로 광범위하게 오염이 확산 방지를 위하여 배관에 체크밸브와 같은 역류방지장치를 설치하도록 권장한다. 또한 배관에는 냄새가 올라오는 것을 방지하기 위해 트랩(U-trap 등) 등을 설치하며, 역류방지장치와 트랩은 밀폐구역과 가깝게 설치하여 잠재적 오염구간을 최소화하도록 한다.

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

[1등급 제외, 2등급 권장]

동물의 사육 및 실험과정에서 발생하는 동물의 분비물, 깔짚 등으로 부터 발생한 냄새로 인하여 시험·연구종사자에게 미치는 악영향을 방지하고 냄새가 외부로 유출되는 것을 방지하기 위하여 배기덕트의 해파필터 후단에 냄새제거 장치(카본필터 등)를 설치하도록 권장한다.

4 관련서식

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제9-1호서식]

1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서(일반 연구시설)

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

점검일 : 20 . .

연구시설	연구시설명	안전관리등급 [] 1등급 [] 2등급	설치 운영책임자명	전화번호
항 목				
설치기준	실험실(실험구역): 일반 구역과 구분(분리)	[]	[]	[]
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	[]	[]	[]
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치	[]	[]	[]
	실험실 출입: 현관, 전실 등을 경유하도록 설치	[]	[]	[]
	장비 등 기자재 반출입을 위한 문 또는 구역 설치	[]	[]	[]
	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치	[]	[]	[]
	고압멸균기 설치	[]	[]	[]
	생물안전작업대 설치	[]	[]	[]
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용	[]	[]	[]
	동물 이용 시 별도의 해파 필터 장착 급배기 시스템이 포함된 시육장치 설치(별도 덕트 연결)	[]	[]	[]
	고형 폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	[]	[]	[]
	실험 폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	[]	[]	[]
	해파필터에 의한 배기	[]	[]	[]
	시설외부와 연결되는 통신 시설 설치	[]	[]	[]
	배관의 역류 방지 장치 설치	[]	[]	[]
동물실험구역 등 냄새가 많이 발생할 수 있는 구역의 경우 배기에 카본필터 설치	[]	[]	[]	
운영기준	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	[]	[]	[]
	출입대장 비치 및 기록	[]	[]	[]
	전용 실험복 등 보호장구 비치 및 사용	[]	[]	[]
	출입문 앞에 생물안전표지(유전자변형생물체형, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착	[]	[]	[]
	지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기	[]	[]	[]
	실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 실험복 탈의	[]	[]	[]
	실험 시 기계식 피펫 사용	[]	[]	[]
	실험 시 에어로졸 발생 최소화	[]	[]	[]
	실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지	[]	[]	[]
	식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지	[]	[]	[]
	감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동	[]	[]	[]
	곤충이나 설치류에 대한 관리 방안 마련	[]	[]	[]
	실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)	[]	[]	[]
	유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): "생물위해(Biohazard)" 표시 등 부착	[]	[]	[]
	생물안전위원회 구성 및 생물안전관리책임자 임명	[]	[]	[]
	생물안전관리자 지정	[]	[]	[]
	생물안전 교육 실시 및 이수	[]	[]	[]
	연구시설 설치·운영 관련 기록 관리 및 유지	[]	[]	[]
	유전자변형생물체 보관 관리 대장 작성 및 보관	[]	[]	[]
	실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	[]	[]	[]
	생물안전관리규정 마련 및 적용	[]	[]	[]
	감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행	[]	[]	[]
	시험연구용수사에 대한 성상 결정 재취 및 보관(별보시 성/적신 결정 재취 및 건강검진 실시)	[]	[]	[]
취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종	[]	[]	[]	
처리 전 오염 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	[]	[]	[]	
모든 폐기물(깎집 등 포함)은 생물학적 활성을 제거하여 처리	[]	[]	[]	
실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	[]	[]	[]	
비고				
점검자 소속:		성명 : (인)		
설치·운영책임자		성명 : (인)		

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡(재활용품))

연구시설 설치·운영 ☐ 허가신청서 ☒ 신고서

※ 바탕색이 어두운 난은 신청인이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	60일
------	-----	------	-----

신청인 (신고인)	상호	사업자등록번호(법인등록번호)
	대표자 성명	대표자 생년월일
	사업장 주소	전화번호

신청(신고) 내용

연구시설	설치·운영 책임자	성명	전화번호
	생물안전관리책임자	성명	전화번호
	시설내역 [] 일반 [] 대량배양 [] 동물 [] 식물 [] 격리포장		
	설치·운영 장소(규모)		
	안전관리등급		
	유전자변형생물체의 명칭		

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조제1항, 같은 법 시행령 제23조 제3항(제23조제5항) 및 같은 법 시행규칙 제14조제1항(제14조제3항)에 따라 위와 같이 연구시설의 설치·운영에 대하여 ☐ 허가를 신청합니다.
☐ 신고합니다.

년 월 일

신청인(신고인)

(서명 또는 인)

(관계 중앙행정기관) 장관(처장) 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	뒤쪽의 수수료 참조
------	-------	---------------

210mm× 297mm(백상지 80g/㎡)

IV

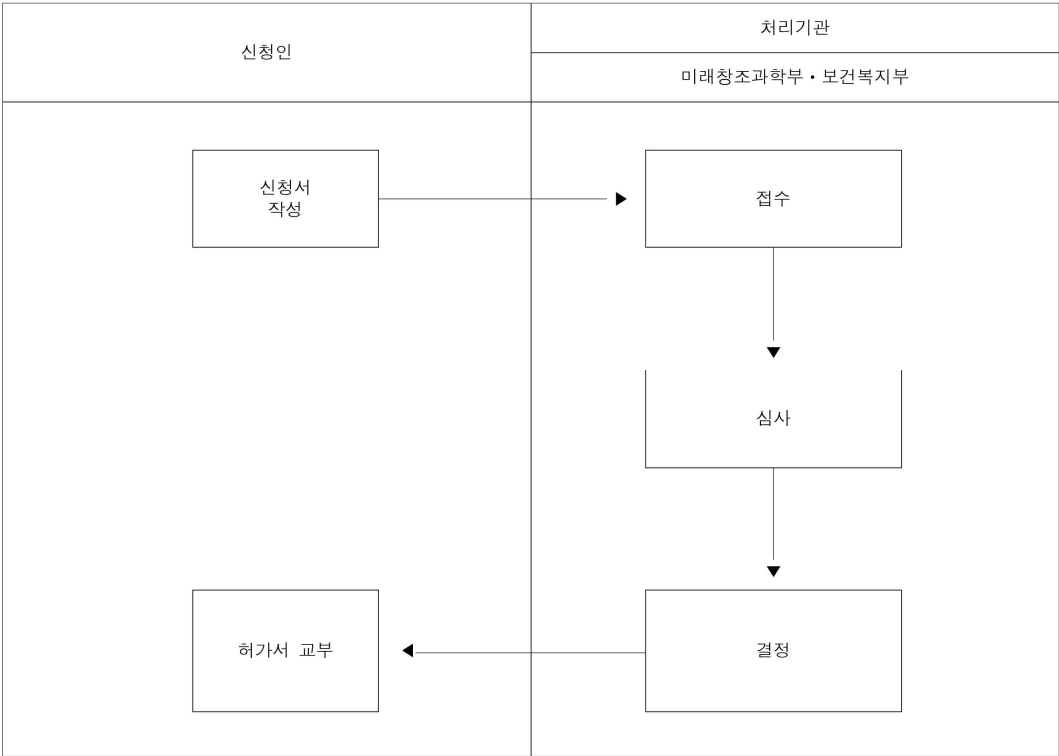
부
속

(뒤쪽)

첨부서류	1. 연구시설의 설계도서 또는 그 사본 1부 2. 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류 1부 3. 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본 1부 4. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」 제23조제2항에 따른 연구 시설 허가기준을 갖추었음을 증명하는 서류(허가신청의 경우에만 해당합니다) 1부 5. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」 제23조제2항제3호에 따 른 연구시설의 운영에 관한 안전관리기준을 갖추었음을 증명하는 서류 1부	수수료 10만원(허가신청의 경우에 한합니다)
비고	1. 인체위해성 관련 연구시설의 허가신청은 보건복지부장관에게, 환경위해성 관련 연구시설의 허가신청은 미래창조과학부 장관에게 합니다. 2. 신고의 경우는 미래창조과학부장관에게 합니다. 다만, 국공립 연구기관이 연구시설을 신고하는 경우에는 해당 연구기관의 관계 중앙행정기관의 장에게 신고합니다.	

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



5 연구시설의 설치·운영 기준

[별표 9-1] 연구시설의 설치·운영기준(제9-2조제2항제1호관련)

1. 설치기준

준수사항		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 반.출입을 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
실험 구역	연구시설 유지보수에 필요한 공간 마련	-	-	필수	필수
	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 밀봉제 사용	-	-	필수	필수
	외부에서 공급되는 진공펌프라인 설치 시 헤파필터 장착	-	-	필수	필수
공기 조절	내부벽: 설계 시 설정 압력의 1.25배 압력에 뒤트림이나 손상이 없도록 설치	-	-	-	필수
	밀폐구역 내부 공기: 상시 음압유지 및 재순환 방지	-	-	필수	필수
	외부와 최대 음압구역간의 압력차: -24.5Pa이상 유지(±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
	예비용 배기필터박스 설치	-	-	권장	필수
	급.배기 덕트에 역류방지댐퍼(Back draft damper, BDD) 설치	-	-	필수	필수
	배기 헤파필터 전단 부분은 기밀형 댐퍼 설치(4등급 연구시설은 버블타이트형 댐퍼 또는 동급 이상의 댐퍼 설치)	-	-	필수	필수
	배기 헤파필터 전단부분의 덕트 및 배기 헤파필터 박스 3등급 연구 시설은 1,000 Pa 이상 압력 30분간 견딜(누기율 10% 이내), 4등급 연구 시설은 2,500 Pa 이상 압력 30분간 견딜(누기율 1% 이내)	-	-	필수	필수

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
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 헤파필터 장착 급.배기 시스템이 포함된 사육장치 설치 (별도 덕트 연결) (4등급 연구시설은 2단의 헤파필터 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
	헤파필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 헤파필터 처리)	-	권장	필수	필수
기타 설비	시설외부와 연결되는 통신 시설 설치	권장	권장	필수	필수
	배관의 역류 방지 장치 설치	-	권장	필수	필수
	헤파필터 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

IV

부
속

[별표 9-3] 동물(곤충 포함) 이용 연구시설의 설치·운영기준 (제9-2조제2항제3호관련)

1. 설치기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
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 헤파필터 설치	-	권장	필수	필수
	배기에 카본필터 등 냄새제거 장치 설치	권장	권장	필수	필수
	동물실은 외부와의 최소음압 70 Pa 유지	-	-	필수	필수
실험자 안전 보호	별표9-1 제1호 중 실험자 안전보호 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	헤파필터 장착 전동식 호흡 보호 장구 마련 (슈트형 4등급 연구 시설 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 청 소가 용이하며 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				
기타 설비	별표 9-1 제1호 중 기타 설비 기준에 따름				
	동물 사육 및 동물 실험 공간 배기필터 전단에 프리필터 설치 (밀 폐형케이지 사용 공간 제외)	-	권장	필수	필수

2. 운영기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험구역 출입	별표 9-1 제2호 중 실험구역 출입 기준에 따름				
실험구역 내 활동	별표9-1 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 내에 표시)	필수	필수	필수	필수
	배양물, 조직, 체액 등 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성 물질: 뚜껑이 있는 밀폐 용기에 보관	-	필수	필수	필수
생물안전 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
폐기물 처리	별표 9-1 제2호 중 폐기물 처리 기준에 따름				