

생물안전3등급연구시설의 국내 관련제도

(The National Legislation on Biosafety Level-3 Facility)

성 원 근, 손 태 중

질병관리본부 국립보건연구원 생물안전평가과

1. 머리말

병원성 미생물을 분리·배양하는 연구 활동이 보편화되면서 실험자 감염과 환경방출을 방지하기 위한 생물안전(biosafety)의 개념이 확립되었다. 생물안전이란 의과학 분야 연구개발 및 진단검사 활동에 있어 사람과 환경에 대한 안전성을 확보하기 위한 일련의 활동으로 정의된다. 최근 들어 신종 인플루엔자 등 신종병원체의 세계적 유행가능성에 대한 경각심이 고조되고 있는 것과 더불어 생명과학기술에 따른 유전자변형생물체의 안전성 확보, 그리고 병원성 미생물이 인위적인 생물무기로 사용될 수 있다는 가능성에 대한 우려 등으로 인해 병원성 미생물은 인류건강과 생존에 대한 새로운 위협요소로 제기되고 있다. 이에 따라 실험실 생물안전을 확보하는 것은 연구자의 감염예방 뿐 아니라 국민에 대한 재해 가능성을 차단하기 위한 국가 안전관리 체계의 주요 구축사항으로 부각되었다.

감염성 병원체를 취급, 보존, 유지하는 실험실 환경에서 이들 미생물을 안전하게 취급하도록 하기 위한 기본 개념은 ‘밀폐’(containment)이다. 밀폐의 목적은 실험실 종사자, 기타 출입 접촉인, 그리고 실험실 외부 환경이 잠재적인 위험성 인자에 폭로되는 것을 줄이거나 소거시키기 위한 조치이다. 실험자 개인 및 해당 실험실 환경이 감염성 병원체에 노출되는 것을 방지하기 위한 일차적 밀폐(primary containment)를 위해서는 정확한 미생물학적 안전기술 훈련과 적절한 안전보호 장비를 사용하는 것이 중요하며 실험실 외부환경이 감염성 병원체에 오염되는 것을 방지하기 위한 이차적 밀폐(secondary containment)를 위해서는 안전시설의 설계와 운영 수칙 준수가 중요하다. 생물안전 밀폐수준은 통상 4가지 단계 (BL1부터 BL4까지)로 구성되며 실험실생물안전지침에서는 각 단계별로 안전 장비와 실험실 설비를 설치·운영하도록 하고 실험실 준수사항과 안전기술과 조합하여 준수하도록 하고 특히 사용하는 특정 병원성 미생물과 연구내용을 고려한 위험성 평가에 기초하여 안전관리를 준수하도록 규정하고 있다.

유전자변형생물체의 국가간 이동으로 인한 안전성 확보를 위해 채택된 『바이오안전성의정서』의 국내이행법률 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』(이하 LMO법)이 2008년 1월부터 시행됨에 따라 생물안전 연구시설의 신고 및 허가제도가 운영되고 있다. 생물안전 연구시설은 생물체를 안전하게 취급함으로써 실험자 및 지역사회를 보호하고 취급 생물체가 외부로 유출되어 인체 및 환경에 미치는 영향을 방지하도록 설치된 시설로서 동법률에서는 사용하는 생물체의 위험도를 고려하여 국제기준에 따라 표1과 같이 4단계의 등급으로 구분하고 각 등급별 연구시설의 정의를 명시하였다.

표 1 법률에 명시된 생물안전 시설 등급별 정의

연구시설 등급	정 의
1등급	건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설
2등급	사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치유가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설
3등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 심각할 수 있으나 치료가 가능한 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 상당할 수 있으나 치유가 가능한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설
4등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 치명적이며 치료가 어려운 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 막대하고 치유가 곤란한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설

본 고에서는 우리나라에서 운영되고 있는 생물안전3등급연구시설의 허가절차 등 제도운영과 시설의 설치·운영 기준 및 안전관리 준수 사항 등에 대하여 간략히 살펴보고자 한다.

2. 생물안전 3등급 연구시설의 허가제도 운영

LMO법 제22조 및 시행령 제23조에 의하여 LMO를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설을 설치·운영하고자하는 자는 시설 안전관리 등급별로 허가(3,4등급 연구시설)를 받거나 신고(1,2등급 연구시설)를 하여야 하며 이를 안전하게 관리하여야 한다. 질병관리본부에서는 생물안전 밀폐연구시설의 설치·운영 기준 마련을 위해 전문가 의견 수렴 등을 반영하여 관련 법률의 통합고시(보건복지부고시 제2007-105호)와 개정 유전자재조합실험지침(보건복지부고시 제2007-39호)을 제시하였고 이에 근거하여 “생물안전 3등급 연구시설 검증기술서”, “생물안전 3등급 연구시설 안전관리 지침” 및 “실험실생물안전지침” 등을 마련하여 관리 제도를 운영하고 있다.

법률에 의해 연구시설은 진실을 포함한 실험구역(다른 구역으로부터 격리된 실험실과 복도 등으로 구성된 구역)으로서 신고 또는 승인을 신청할 경우 신청단위가 된다. 법률로 정한 3등급 연구시설의 설치 및 운영 기준은 표2와 같다.

3등급 연구시설의 설치·운영 허가를 받고자하는 자는 ‘연구시설 설치·운영허가신청서’를 질병관리본부장에게 제출하여야한다. 질병관리본부는 허가 심사를 위하여 전문가심사위원회를 운영하며, 신청접수 후 60일 이내에 허가여부를 결정하여 통보한다. 허가 시에는 질병관리본부장이 신청인에게 ‘연구시설 설치·운영허가서’를 교부한다. 허가신청서 제출 시 첨부하여야 하는 서류로는 연구시설의 설계도서 또는 그 사본, 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류, 위해방지 시설의 기본설계도서 또는 그 사본, 자체 생물안전관리규정, 자체 연구시설검사보고서 등이 있다. 자체 연구시설 검사보고서에는 양문형 고압멸균기 검증, 생물안전작업대 검증, 공기흐름도, 차압계 위치 및 각종 계측기계 검증, 구역별 차압 측정 성적서, 설치된 해파 필터 유닛의 완전성 검사 성적서와 폐수처리장치, 배관에 설치된 역류방지장치 및 출입 제

표 2 생물안전3등급 연구시설의 설치·운영기준

설치 기준		구분
실험실 위치 및 접근	실험실(실험구역): 일반 구역과 구분(분리)	필수
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	필수
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치	필수
	실험실 출입: 현관, 전실 등을 경유하도록 설치	필수
	장비 반출입이 가능한 문 설치	필수
	구역 내 문 상호열림 방지장치 설치(수동조작 가능)	필수
	출입문: 공기팽창 또는 압축밀봉이 가능한 문 설치	권장
	공조기기실과 인접하여 설치	권장
실험 구역	밀폐시설: 콘크리트벽에 둘러싸여진 별도의 실험전용건물	권장
	시설내부: 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용	필수
	실험구역 내의 이음새: 시설의 완전밀폐가 가능한 비경화성 밀봉제 사용 외부에서 공급되는 진공펌프라인 설치 시 해파 필터 장착	필수 필수
공기 조절	실험실 내부 공기: 음압유지 및 재순환 방지	필수
	외부와 최대 음압구역간의 압력차: -24.5Pa 이상 유지(±30% 변동허용)	필수
	시설 환기: 시간당 최소 10회 이상(4등급 연구시설은 최소 20회 이상)	필수
	배기시스템과 연동되는 급기시스템 설치	필수
	급기 덕트에 해파 필터 설치	권장
	배기 덕트에 해파 필터 설치(4등급 연구시설은 2단의 해파 필터 설치)	필수
	예비용 배기필터박스 설치	권장
	배기 해파 필터 전단부분은 에어타이트형 멤퍼 또는 동급 이상의 멤퍼 설치 (4등급 연구시설은 버블타이트형 멤퍼 또는 동급 이상의 멤퍼 설치)	필수
배기 해파 필터 전단부분의 덕트 및 배기 해파 필터 박스: 최소 1,000Pa 이상 압력 견딤 (±10%)(4등급 연구시설의 급배기 해파 필터 박스 및 덕트: 최소 2,500Pa 압력 견딤 (±0.1%))	필수	
실험자 안전보호	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치	필수
	오염 실험복 탈의 구역과 인접하여 비상 샤워시설 설치	필수
실험 장비	고압멸균기 설치(3, 4등급 연구시설은 양문형 고압멸균기 설치)	필수
	생물안전작업대 설치(4등급 연구시설은 별도의 덕트에 의한 Isolator 설치)	필수
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용	필수
	소형동물 이용시 별도의 해파 필터 장착 급·배기 시스템이 포함된 사육장치 설치(별도 덕트 연결)	필수
폐기물 처리	고형 폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	필수
	실험 폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	필수
	해파 필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 해파 필터 처리)	필수
기타 설비	시설외부와 연결되는 통신 시설 설치	필수
	배관의 역류 방지 장치 설치	필수
	배기 해파 필터 박스의 DOP 노즐 설치	필수
	관찰 가능한 내부압력 측정 계기 및 경보장치 설치	필수
	정전대비 공조용 예비 전원 공급 설비 설치	필수

표 2 생물안전3등급 연구시설의 설치·운영기준 (계속)

준수사항		구분
실험 구역 출입	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	필수
	출입대장 비치 및 기록	필수
	전용 실험복 비치 및 사용	필수
	생물안전표지(병원체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)	필수
실험 구역내 활동	지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기	필수
	실험 시 기계식 피펫 사용	필수
	실험 시 에어로졸 발생 최소화	필수
	실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지	필수
	식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지	필수
	곤충이나 설치류에 대한 관리 방안 마련	필수
	실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)	필수
생물안전 확보	병원성 유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): “생물재해(Biohazard)” 표시 부착	필수
	생물안전위원회 구성 및 생물안전관리책임자 임명	필수
	생물안전 교육 실시 및 이수	필수
	연구시설 설치·운영 관련 기록 관리 및 유지	필수
	실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	필수
	생물안전관리규정 마련 및 적용(3, 4등급 연구시설은 시설운영규정 별도 마련)	필수
	감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행	필수
	시험·연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)	필수
취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종	필수	
폐기물 처리	처리 전 오염 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	필수
	모든 폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리	필수
	실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	필수

한 장치에 대한 확인서를 포함하여야 한다. 허가시설을 변경하는 경우에는 ‘연구시설 설치·운영 허가사항 변경허가신청서’에 변경사유 및 내용증명 서류를 첨부해 제출하여야 한다.

3. 생물안전 3등급연구시설 안전 관리 준수사항

3등급 연구시설로 등록된 시설은 “유전자재조합실험지침”에서 규정하고 있는 관련사항을 준수하여야 한다. 시험·연구기관에서는 시험연구기관장, 생물안전위원회, 생물안전관리책임자, 시험연구책임자, 및 시험연구종사자별로 각각의 역할과 책임을 충실히 수행하여야 하며, 교육훈련, 기록 관리 및 건강관리 등에 대한 제반사항도 반드시 준수하여야 한다. 또한 연구시설에서 사용하는 유

전자변형생물체의 보관, 운반, 양도, 폐기 등에 관하여 정해진 사항도 준수하여야 한다. 생물안전 3등급 연구시설에서 준수하여야 하는 주요 실험실 생물안전 수칙은 아래와 같다.

- 시설 출입 통제 절차 및 각종 보호 용구 착용 규정
- 연구자의 건강 상태에 따른 보호 조치
- 정상 혈청 보관 규정
- 실험에 필요한 기술 및 장비 사용, 취급병원체 관련 생물안전 정보 등의 교육
- 실험 재료 등의 반출·입에 따른 생물안전 및 보안 절차
- 주사기 등 위험 실험도구 사용에 따른 안전 수칙
- 각종 생물안전 표지 설치 및 표기
- 실험 후 청소, 소독 및 장비 반출·입 절차
- 생물안전작업대 (BSC), 양문형 고압증기멸균기 등 주요 실험장비의 사용 방법
- 실험실 폐기물 처리 절차
- 허가 물품 외 반입금지 등 기타 실험에 따른 안전사항 규정 등
- 생물안전 3등급 연구시설 사용자 등록 및 교육

5. 맺음말

21세기 들어 신·변종 병원체의 빈번한 출현에 따른 감염병 대응에 필요한 연구수요가 증대하며 그 안전성을 확보하기 위해 3등급 이상의 생물안전시설에 대하여 유럽, 미국, 일본, 캐나다를 비롯한 싱가포르, 말레이시아 등 세계 각국은 연구시설의 인증허가제 또는 국가 관리제를 시행하고 있다. 우리나라에서는 질병관리본부가 국내 대학 및 연구기관으로부터 생물안전 3등급 연구시설 허가업무를 수행하고 있다. 이러한 제도가 단기적으로는 연구자 및 연구기관에게 해당연구에 대한 규제로서 의식될 수는 있으나, 본 제도의 취지가 연구자 및 지역사회의 안전과 병원체 이용에 대한 안전성을 도모할 뿐 아니라, 의·생명공학의 건전한 육성과 발전을 위한 선진 안전 인프라를 구축해나가는데 있는 점에서 우리나라 생명과학 기술의 발전을 위한 필수적인 요소로 인식되어야 할 것으로 본다. 질병관리본부에서는 향후 본 제도의 효율적 시행을 위한 각종 세부 기준 규격사항을 개발하며, 국제적 조화 및 국내 현실성을 고려하여 운영하도록 하고, 향후 국제적인 표준규격화 추세에 맞추어 적극 협력해나가고자 한다.

참고문헌

1. Health Canada, 2004, Laboratory Biosafety Guidelines, 3rd ed.
2. National Institutes of Health, USA, 2002, NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules.
3. World Health Organization, 2004, Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed.
4. 지식경제부, 2001, 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률, 법률 제6448호.
5. 보건복지가족부, 2007, 유전자재조합실험지침, 보건복지부고시 제2007-39호.
6. 보건복지가족부 질병관리본부, 2008, 실험실 생물안전지침.
7. 보건복지가족부 질병관리본부, 2007, 생물안전3등급연구시설 검증기술서.
8. 보건복지가족부 질병관리본부, 2008, 생물안전3등급연구시설 안전관리 지침.
9. 장호민, 2008, 바이오안전성백서, 도서출판 무한, pp. 66-70.