

## 생물안전 3등급 연구시설 설치 지침

(The Installation Guideline for Biosafety Level 3 Laboratory)

홍진관

경원대학교 건축설비공학과

### 1. 머리말

생물안전 3등급 이상의 연구시설은 제3위험군 이상의 병원체 또는 위해성이 높은 유전자재조합 실험수행의 필수적인 요건으로 국내 의과학 연구 인프라의 핵심이 되고 있다. 이에 정부에서는 2008년 “유전자변형생물체의 국가간이동등에 관한 법률 (LMO법)”을 입법제정하고 이에 따라 LMO를 개발하거나 사용하는 실험에 이용되는 생물안전 3등급 이상 연구시설에 대한 국가 허가제를 시행하고 있다. 따라서 생물안전 3등급 연구시설을 설치·운영하고자 하는 기관은 관련 시설의 설계 및 시공시 품질은 물론 운영안전성을 확보에 대한 설치지침이 필요하고 이와 같은 지침은 미국 등 선진국의 예에서 볼 수 있는 바와 같이 국가 생물안전의 제고에 매우 중요한 의미를 가지게 되었다. 본고에서는 생물안전 3등급 연구시설의 설치지침에 대한 외국의 현황과 국내에서의 지침안을 개괄적으로 소개하고 살펴봄으로써 최근 AI나 신종 인플루엔자A 등의 발병 등 향후 예측하기 어려운 질병발생에 대처하는 병원체의 연구등을 포함하는 바이오나 의과학분야의 기술개발을 위한 산학연 협력 및 기술발전을 위한 계기로 삼고자 한다.

### 2. 국내외 현황

#### 2.1 선진외국의 현황

1) WHO 등 국제기구와 선진국에서는 생물안전을 포함한 실험실 안전을 총괄하는 전담조직이 설치되어 있어 각종 기준의 마련과 보급교육 등의 활동을 담당하고 있다.

미국의 경우 질병관리센터(CDC)는 미국국립보건원(NIH)과 함께 미생물 및 과학실험실 생물안전 지침(Biosafety of microbiological and biomedical laboratories; BMBL)을 제정하여 보급하고 있다. 그 주된 내용은 병원성 미생물을 위해도에 따라 분류한 후 병원성 미생물에 따라 필요한 생물안전등급(Biosafety level)을 권고하고 생물안전등급에 따라 안전에 필요한 실험방법, 생물안전장비와 설비등을 규정하고 있다.

2) 영국에서는 생물안전을 담당하는 부서는 Health and Safety Executive(HSE)이며 여기서 작업장에서의 건강과 위험을 관리하는 것을 목적으로 하고 있다. HSE의 자문을 받고 있는 Advisory Committee on Dangerous Pathogens(ACDP)는 병원성 미생물을 그 위해도와 밀폐수준

에 따라 범주화한 지침( 'Categorization of Biological agents according to hazard and categories of containment')을 발간하고 있는데 미생물을 박테리아, 바이러스,기생충,진균으로 나누어서 그룹(Hazard Group) 1-4로 나누고 있으며 이에 따라 밀폐수준( Containment Level) 1-4로 구분하여 이에 맞는 적절한 대비를 하도록 하고 있다.

3) 캐나다의 ('Office of Laboratory Security') OLS에서는 'The Laboratory Biosafety Guidelines' 을 연차적으로 발간하고 있으며 WHO 자문역할을 수행하고 있다고 알려져 있다. 캐나다의 지침에는 과학 및 미생물 실험실에 있어서 생물안전에 관한 사항에 유전자재조합실험지침에 해당하는 사항을 첨부하여 통합하는 형태로 구성되어 있으며 먼저 생물안전과 관련하여 미생물을 위험그룹 1-4로 분류하였으며 이에 따른 밀폐수준 (Containment Level) 1-4를 규정하고 있다. 그리고 미생물을 다루는 실험을 할 경우 일반적인 안전수칙, 실험실 설계시 요구사항등이 포함되어 있다.

## 2.2 국내 현황

1) 국내에서도 많은 국가 연구기관, 학계 및 민간 기관들에서 대부분 미국 및 캐나다 등 해외 자료를 참고하여 3등급에 해당되는 연구 시설을 설치하여 운영하고 있으나 설치 당시 참고할 국내 건축자료도 부족하고 건축과 생물안전의 개념을 동시에 갖고 도면 및 설계에 구현할 수 있는 경험자도 많지 않아 많은 어려움을 겪고 있다. 따라서 2006년 질병관리본부는 개정 전염병예방법에 따라 고위험병원체 검사 이동 및 폐기 등에 관한 안전관리 규정을 마련하고 이를 근거로 실험실생물안전지침을 발간하였으며 이 지침에 등급별 실험실의 설치 및 운영기준을 제시함으로써 향후 연구시설을 설치, 운영하고자 하는 기관에게 도움이 되도록 하고 있다.

2) 제시된 실험실생물안전지침에는 차압등 3등급 연구시설이 반드시 갖추어야할 기본적인 사항이 포함되어 있으나 실제 3등급 연구시설의 건축 세부사항을 규정하고 있지 않아 이에 대한 요구가 계속되고 있어 3등급 연구시설을 설치하고자하는 기관에 보다 세부적인 정보를 제공하고 이같은 시설의 안전성을 제고하기 위해서 관련 국내외 자료를 바탕으로 3등급연구시설 설치를 위한 지침서의 제정이 요청되었고, 이에 질병관리본부에서는 2008년 생물안전 3등급연구시설 설치를 위한 지침서를 제정을 위한 기본안을 마련하고 2006년에 제정된 “실험실생물안전지침”, 2007년에 제정된 “생물안전 3등급 연구시설 검증기술서”, 2008년 “생물안전 3등급 연구시설 안전관리 지침”과 연계하여 활용될 수 있도록 함으로써 국가 생물안전체계를 선진국 수준으로 끌어 올리기 위한 관련제도 확립에 노력하고 있다.

## 3. 생물안전 3등급 연구시설 설치 지침

### 3.1 개요

앞서 설명한 바와 같이 2008년 생물안전 3등급연구시설 설치를 위한 지침서를 제정을 위한 기본안의 주된 체계는 제 1장 총칙, 제2장 일반사항, 제3장 건축공사, 제4장 기계설비공사, 제5장 자동제어공사, 제6장 소방시설공사, 제 7장 전기공사로 구성되어 있으며 각장에서 시설의 설치시 계

획기준과 설계기준의 개념이 포함되도록 하고 있다. 계획기준에는 일반적인 접근/기능적인 기준/공간 계획/구역과 순환동선 등의 개념이 포함되어 있으며, 설계기준에는 일반적인 사항/건축 마감재와 재질/가구와 장치/구조적 검토/ HVAC,배관,전기 및 통신 시스템/ 환경적 건강 및 안전성/환경적 관리/ 화재안전 / 화재 방지/보안/ 통합된 시설물 관리 시스템등의 개념이 포함되어 있다. 특히 제 1장 총칙의 제 1절 적용범위의 바)항에는 설계단계에서 멀티존(Multizone) 모델링에 의한 사전 시뮬레이션(pre-simulation)의 수행을 통해 고위험 미생물을 취급하는 3등급 연구시설에서의 교차오염 가능성과 운전중 설정한 실압유지등 시설의 운용안전성을 계획단계에서 제고할 것을 요구하고 있다. 또한 사)항에는 생물안전 3등급 연구시설 준공 후 검증을 위해서 사후 시뮬레이션(post-simulation) 을 수행하여 장비용량 선정의 효율성을 높이고 이러한 시설에서 일반적으로 발생되고 있는 공조용 에너지 사용에 따른 시설운용의 고비용 문제를 해결하기 위해 경제적인 측면에서 사후 시뮬레이션의 수행을 통한 분석을 적용범위로 권장하고 있다.

### 3.2 세부 체계

앞서 개요에서 설명한 바와 같이 최종적으로 마련된 생물안전 3등급 연구시설의 설치 지침은 총 117페이지로 주된 체계는 아래와 같이 제 1장 총칙, 제2장 일반사항, 제3장 건축공사, 제4장 기계설비공사, 제5장 자동제어공사, 제6장 소방시설공사, 제 7장 전기공사, 부록(멀티존 해석기법에 따른 사전,사후 시뮬레이션)으로 구성하여 기술하였으며 각장에서 시설의 설치시 계획기준과 설계기준이 포함되도록 구성되어 있다.

#### 제1장 총 칙

제1절 적용범위	제2절 공사현장관리
제3절 기기 및 재료	제4절 시공
제5절 완성검사	제6절 기록
제7절 공사인도	제8절 정기검사
제9절 용어해설	

#### 제2장 일반사항

제1절 개요	제2절 안전
제3절 보안	제4절 인테리어
제5절 연구시설 보조 공간	제6절 시설물 외부
제7절 유지보수	

#### 제 3장 건축공사

제1절 건축시공 일반 건축자재	제2절 판넬공사일반
제3절 생물안전 3등급 연구시설 내부패널공사	제4절 생물안전 3등급 연구시설 내부 천정패널공사
제5절 창호 및 유리공사	제6절 기밀문
제7절 기타 건축공사	

#### 제 4장 기계 설비공사

제1절 덕트 공사

제3절 공기조화 및 배기시스템

- 1. 일반사항
- 3. HEPA필터 유닛(HEPA Filter Unit)
- 5. 변풍량 및 정풍량 유닛(VAV & CAV Unit)

제4절 배관공사

제5절 유틸리티 설비공사

- 1. 일반사항
- 3. 압축공기 설비
- 5. 진공(Vacuum) 설비

제6절 폐수처리 설비 공사

- 1. 폐수약품처리 유닛

제7절 실험실 장비

- 1. 공통사항
- 3. 생물안전작업대(Bio Safety Cabinet)
- 5. Isolation Pass Box
- 7. 비상샤워시설(Emergency shower)
- 9. 세면기

제8절 생물안전 3등급 연구시설 실험실 멸균

제2절 덕트 누기시험

- 2. 공기조화기(Air Handling Unit)
- 4. 배기필터 유닛(Exhaust Filter Unit)

- 2. 이산화탄소 설비
- 4. 순수(RO) 제조 설비
- 6. 액화석유가스(LPG) 설비

2. Sterilization reaction

- 2. 양문형 고압 증기멸균기
- 4. 실험동물 사육장치
- 6. 눈 세척기(Eye washer)
- 8. Sink

제9절 T A B 공사

## 제 5장 자동제어 공사

제1절 자동제어 공사 범위

제3절 제어기기 설치 공사

제2절 자동제어공사 시공

## 제6장 소방시설공사

제1절 법적사항

제3절 스프링클러설비 설치공사

제5절 유도등설비 설치공사

제7절 방화구획

제2절 청정소화약제 설비공사

제4절 자동화재탐지설비 설치공사

제6절 비상방송설비 설치공사

## 제7장 전기공사

제1절 전기공사 일반

제3절 전력 및 동력설비

제5절 배선공사

제7절 조명기구

제9절 분전반

부록(멀티존 해석기법에 따른 사진,사후 시뮬레이션)

참고문헌

제2절 장비

제4절 전기배관공사

제6절 접지공사

제8절 배선기구

제10절 폴박스

#### 4. 결 론

앞서 살펴본 바와 같이 생물안전 3등급 연구시설에 대해 참고할 국내 건축자료도 부족하고 일반건축 및 기계설비와 생물안전의 개념을 동시에 갖고 도면 및 설계에 구현할 수 있는 경험자도 많지 않은 현실에서 BL3 연구시설을 설치하고자 하는 경우에 참조가 될 수 있는 현실적인 지침을 마련한다는 것은 국내 Bio산업이나 의과학 연구 인프라 구축에 대단히 중요한 요소이며, 국가 생물안전체계의 선진화에 매우 중요한 역할을 가질 것으로 판단된다.

앞에서 개괄적으로 설명한 지침의 세부체계나 내용은 제시한 참고문헌을 통해 활용될 수 있을 것으로 생각된다. 또한, 본 지침에서 언급하지 않는 사항은 국토해양부가 제정한 건축공사 표준시방서, 건축기계설비 표준시방서, 건축전기설비 표준시방서를 일반적으로 준용할 수 있으며, 추후 특정한 장비사양은 발주자의 여건과 사정에 따라 특수시방에서 반영할 수 있을 것으로 판단된다. 앞서 언급한 생물안전 3등급 연구시설의 설치 지침 적용시 특이사항으로 아래와 같은 내용을 활용시 주로 고려해야 할 것으로 생각된다.

1) 제시된 지침은 생물안전 3등급 연구시설의 설치기준으로 활용될 수 있으며 설계, 시공과 검증에 따른 기본절차와 개념을 포함하고 있으며, 질병관리본부에서 제정한 실험실 생물안전지침과 생물안전 3등급 연구시설 검증기술서와 연계하여 활용할 수 있다.

2) 향후 생물안전 3등급 연구시설 사용허가와 관련하여 생물안전 3등급 연구시설 운용안전을 위해 시공전과 시공후의 실험실의 실간압력과 풍량분포에 대한 멀티존 시뮬레이션을 수행하여 실험실 생물안전과 유지관리의 효율성을 제고하는 것이 중요하다. 특히 계획단계에서 실험실동선과 평면계획과 전설계획은 실험실내의 교차오염방지와 음압유지에 대단히 중요하므로 초기 계획단계에서 미비하게 되면 향후 설계변경에 따른 시공변경에 따라 막대한 예산증가와 공기지연이 발생되므로 향후 운용안전성을 제고하기 위해서 추가적인 적용연구가 요청되고 있다고 생각된다. 또 이와 동시에 설계단계에서 이를 포함하는 검증절차의 효율적인 운용이 필요할 것으로 판단된다.

3) 지침안 제4장 7절 실험실 장비에서 양문형 고압 증기멸균기, 생물안전작업대, 실험동물 사육장치, Isolation Pass Box, 눈 세척기, 비상샤워시설, Sink, 세면기 등을 포함하고 있으며, 향후 미비한 국내기준의 관련외국기준에 준하는 제정이 있어야 할 것으로 생각되며, 실험실 장비와 관련된 외국기준의 변경에 따라 지침의 부분적인 Update가 필요할 것으로 판단된다.

4) 지침안 제4장 5절 유틸리티 설비공사에 이산화탄소 설비, 압축공기 설비, 순수(RO)제조설비, 진공(Vacuum) 설비, 액화석유가스(LPG) 설비를 필요에 의해 추가로 침삭하여 적용할 수 있다.

#### 참고문헌

1. 클래스 II (층류) 생물안전 작업대 (KS M 10103), 한국표준협회, 2005.
2. 실험실생물안전지침, 질병관리본부, 2006.
3. 생물안전 3등급 연구시설 검증기술서, 질병관리본부, 2007.
4. 생물안전 3등급 연구시설 안전관리 학지침, 질병관리본부, 2008.
5. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, National Research Council, 1996.
6. Biotechnology - Performance criteria for microbiological safety cabinets, EN 12469, 2000.
7. Class II (laminar flow) biosafety cabinetry, NSF/ANSI 49, 2004.

8. Perspectives on Laboratory Design, American Biological Safety Association, 1999.
9. Facility Design Considerations, American Biological Safety Association, 2000.
10. Application of Principles, American Biological Safety Association, 2000.
11. Biosafety Level 3, American Biological Safety Association, 2004.
12. Evolving Issues in Containment, American Biological Safety Association, 2005.
13. Biological Safety 4th Edition, ASM Press, 2006.
14. Advanced BSL3 and BSL4 Biocontainment Design Colloquium, Eagleson Institute, 2007.
15. Guideline for Gloveboxes 3rd Edition, American Glovebox Society, 2007.
16. Applied Biosafety, Journal of the American Biological Safety Association, 2005~2008.
17. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories(미국 질병통제예방처-CDC)
18. 미국 국립보건원(NIH)의 실험실 설치 가이드라인.
19. 세계보건기구(WHO)의 실험실 안전 매뉴얼(Laboratory Biosafety Manual)
20. 건축공사,기계설비,전기설비 표준시방서,국토해양부
21. SMACNA seal class A(Sheet Metal and Air Conditioning Contractors National Association, 2005)
22. IQ/OP 멸균기 프로토콜(PRIMUS Sterilizer Company,LLC)
23. 소방시설 설치유지 및 안전관리에 관한 법률,소방방재청, 2008
24. The Laboratory Biosafety Guidelines,CANADA, 2005
25. Kowalski, W. J. and Bahnfleth, W. P., 2002, MERV Filter Models for Aerobiological Applications, Air Media Summer 2002, pp 13-17.
26. NIST, 2005, CONTAM 2.4 User Guide and Program Documentation, NISTIR 7251
27. 최상곤, 홍진관,“환기시스템에 따른 공기감염 미생물 전파방지를 위한 멀티존 시뮬레이션에 관한 연구”,대한건축학회 논문집 계획계 제23권 6호(통권 224호)pp247-254,2007.
28. 홍진관,최상곤,“ The Study on the Disinfection performance of Indoor Microorganism using Energy Consumption Analysis through the Linked Model of CONTAM and TRANSYS” ,Proceedings of International Conference on Sustainable Building Asia(SB 07 Seoul),2007.
29. 이현우,최상곤,홍진관,“청사건물의 Bio-Attack에 따른 미생물 오염원 확산 및 제어에 관한 연구”,설비공학논문집 제 20권 제4호,pp252-259,2008.