

동물이용 연구

| | | | | | | | |
|---------|-------|--------|--------|--------|---------|---------|------|
| 안전관리... | 일반 연구 | 대량배... | 동물이... | 식물이... | 곤충이용... | 어류이용... | 격리포장 |
|---------|-------|--------|--------|--------|---------|---------|------|

동물 연구시설에서는 아래와 같은 설치·운영 기준을 준수 하여야 합니다.

설치기준

| | 준수사항 | 안전관리등급 | | | |
|----------------|--|--------|----|----|----|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 실험실 위치 및 접근 | 실험실(실험구역): 일반구역과 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 |
| | 기자재, 장비 등 반출입을 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 |
| | 연구시설 유지보수에 필요한 공간 마련 | - | - | 필수 | 필수 |
| | 동물실험구역: 일반실험구역과 구분(분리) | 권장 | 필수 | 필수 | 필수 |

준수사항

1 2 3 4

| | | | | | |
|-------|---|----|----|----|----|
| | 입궤의실 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 | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 연구시설 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 | 밀폐구역 내부: 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용 | - | 권장 | 필수 | 필수 |
| | 밀폐구역 내부 벽체는 콘크리트 등 밀폐를 보장하는 재질 사용 | - | - | 필수 | 필수 |
| | 밀폐구역 내의 이음새: 시설의 완전밀폐가 가능한 비경화성 밀봉제 사용 | - | - | 필수 | 필수 |
| | 외부에서 공급되는 진공펌프라인 설치 시 헤파 필터 장착 | - | - | 필수 | 필수 |
| | 내부벽: 설계 시 설정 압력의 1.25배 압력에 뒤틀림이나 손상이 없도록 설치 | - | - | - | 필수 |
| | 동물사육실에 복층유리의 관찰창 설치 | - | - | 필수 | 필수 |
| | 동물 탈출방지 설비 설치 | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |

준수사항

1 2 3 4

| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
|-----------|--|----|----|----|----|
| 공기 조절 | 밀폐구역 내부 공기: 상시 음압유지 및 재순환 방지 | - | - | 필수 | 필수 |
| | 외부와 최대 음압구역간의 압력차: -24.5Pa 이상 유지(실간차압 설정 범위±30% 변동허용) | - | - | 필수 | 필수 |
| | 시설 환기: 시간당 최소 10회 이상(4등급 연구시설은 최소 20회 이상) | - | - | 필수 | 필수 |
| | 배기시스템과 연동되는 급기시스템 설치 | - | - | 필수 | 필수 |
| | 배기 덕트에 헤파 필터 설치(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 설치) | - | - | 필수 | 필수 |
| | 예비용 배기필터박스 설치 | - | - | 권장 | 필수 |
| | 급배기 덕트에 역류방지댐퍼(Back draft damper, BDD) 설치 | - | - | 필수 | 필수 |
| | 배기 헤파 필터 전단 부분은 기밀형 댐퍼 설치(4등급 연구시설은 버블타이트형 댐퍼 또는 동급 이상의 댐퍼 설치) | - | - | 필수 | 필수 |
| | 배기 헤파 필터 전단부분의 덕트 및 배기 헤파 필터 박스: 3등급 연구시설은 1,000Pa 이상 압력 30분간 견딜(누기율 10% 이내), 4등급 연구시설은 2,500Pa 이상 압력 30분간 견딜(누기율 1% 이내) | - | - | 필수 | 필수 |
| | 급기 덕트에 헤파 필터 설치 | - | 권장 | 필수 | 필수 |
| | 별도의 급배기 덕트 설치 | - | 권장 | 필수 | 필수 |
| | 배기에 카본필터 등 냄새제거 장치 설치 | 권장 | 권장 | 필수 | 필수 |
| | 동물실은 외부와의 최소음압 70Pa 유지 | - | - | 필수 | 필수 |
| 실험자 안전 보호 | 실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기(슈트형 4등급 연구시설은 눈 세척기 제외) 설치 | - | 권장 | 필수 | 필수 |
| | 밀폐구역내 비상 샤워시설 설치(슈트형 4등급 연구시설은 제외) | - | - | 필수 | 필수 |

준수사항

1 2 3 4

| | | | | | |
|--------|--|----|----|----|----|
| | 오염 실험복 탈의용 화학적 샤워장치 설치 | - | - | - | 필수 |
| | 양압복 및 압축공기 호흡장치 설치(캐비닛형 4등급 연구시설은 제외) | - | - | - | 필수 |
| | 헤파 필터 장착 전동식 호흡 보호 장구 마련(슈트형 4등급 연구시설 제외) | - | - | 필수 | 필수 |
| 실험 장비 | 고압증기멸균기 설치(3, 4등급 연구시설은 양문형 고압증기멸균기 설치) | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 생물안전작업대 설치 | - | 권장 | 필수 | 필수 |
| | 에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용 | - | 권장 | 필수 | 필수 |
| | 헤파 필터 장착 급배기 시스템이 포함된 사육장치 설치(별도 덕트 연결) (4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 처리) | - | 권장 | 필수 | 필수 |
| | 케이지는 동물의 움직임 등에 의해 뚜껑이 쉽게 열리지 않고 청소가 용이하며 소독 및 멸균 가능한 재질로 만든 장비 설치 | 권장 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 부검 및 케이지 등을 교체할 수 있는 음압 기능보유 작업대 등 설비 또는 작업 공간 마련 | - | 권장 | 필수 | 필수 |
| 폐기물 처리 | 폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치 | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 실험폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치 (4등급 연구시설은 고압증기멸균 설비 설치) | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 폐수탱크 설치 및 압력기준(고압증기멸균 방식: 최대 사용압력의 1.5 배 이상, 화학약품처리 방식: 수압 70kPa 이상)에서 10분 이상 견딤 | - | - | 필수 | 필수 |
| | 헤파 필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 처리) | - | 권장 | 필수 | 필수 |
| 기타 설비 | 시설외부와 연결되는 통신 시설 및 시설 내부 모니터링 장치 설치 | 권장 | 권장 | 필수 | 필수 |
| | 배관의 역류 방지 장치 설치 | - | 권장 | 필수 | 필수 |

안전관리등급

준수사항

1 2 3 4

| | | | | |
|---|---|----|----|----|
| 헤파 필터 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 |
| 동물 사육 및 동물 실험 공간 배기필터 전단에 프리필터 설치(밀폐형 케이지 사용 공간 제외) | - | 권장 | 필수 | 필수 |

운영기준

안전관리등급

준수사항

1 2 3 4

| | | | | | |
|--------------|--|----|----|----|----|
| 실험구역 출입 | 실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입 | 권장 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 출입대장 비치 및 기록 | - | 권장 | 필수 | 필수 |
| | 전용 실험복 등 개인보호구비치 및 사용 | 권장 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 출입문 앞에 생물안전표지(유전자변형생물체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착 | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| 실험구역 내 활동 | 지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기 | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 실험복 탈의 | 권장 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 실험 시 기계식 피펫 사용 | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 실험 시 에어로졸 발생 최소화 | 권장 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지 | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |

준수사항

1 2 3 4

| | | | | | |
|---------|--|----|----|----|----|
| | 실험구역 내 식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지 | 권장 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동 | 권장 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 외부에서 유입 가능한 생물체(곤충, 설치류 등)에 대한 관리방안 마련 | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독) | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 퇴실 시 샤워로 오염제거 | - | - | 권장 | 필수 |
| | 주사바늘 등 날카로운 도구에 대한 관리 방안 마련 | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 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), 생물학적 활성을 제거하여 폐기 | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 유전자변형동물이 식별 가능토록 표시: 태어난 지 72시간 내에 표시 | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 배양물, 조직, 체액 등 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성 물질: 뚜껑이 있는 밀폐 용기에 보관 | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| 생물안전 확보 | 유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): "생물위해(Biohazard)" 표시 등 부착 | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 생물안전위원회 구성 | 권장 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 생물안전관리책임자 임명 | 권장 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 생물안전관리자 지정 | 권장 | 권장 | 필수 | 필수 |

준수사항

1 2 3 4

| | | | | | |
|--------|---|----|----|----|----|
| | 생물안전교육(통합고시 제9-9조관련) 이수 및 기관 내 생물안전교육 실시 | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 유전자변형생물체 관리·운영에 관한 기록작성 및 보관 | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관 | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 생물안전관리규정 마련 및 적용 | 권장 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 절차를 포함한 기관생물안전지침 마련 및 적용(3, 4등급 연구시설은 시설운영사항 포함) | 권장 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행 | - | 권장 | 필수 | 필수 |
| | 시험·연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시) | - | 권장 | 필수 | 필수 |
| | 취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종 | - | 권장 | 필수 | 필수 |
| | 비상 시 행동요령을 포함한 비상대응체계 마련(3, 4등급 연구시설은 의료체계 내용 포함) | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육 이수 및 기관 내 교육 실시 | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 동물의 사용 및 반입·반출에 대한 사항 기록 관리 및 유지 | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 사용된 동물케이지 및 사육용 부자재는 사용 후 소독(3, 4등급 연구 시설의 경우 훈증 또는 고압증기멸균) | 권장 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 동물탈출 시 연구자 조치 절차 마련 | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| 폐기물 처리 | 처리 전 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관 | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리 | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |
| | 실험폐기물 처리에 대한 규정 마련 | 필수 | 필수 | 필수 | 필수 |



담당부서 : 문화정보팀 (시스템 관련)

담당자 연락처 이메일 : ynsong06@kribb.re.kr

: : 043-

송유나 240-

6441

담당부서 : LMO정책팀 (시설신고 관련)

담당자 연락처 이메일 : arbatross@kribb.re.kr

: : 043-

김세원 240-

6446

담당부서 : LMO정책팀 (수입신고 관련)

담당자 연락처 이메일 : kjb0913@kribb.re.kr

: : 043-