

# 생물안전 연구시설의 운영 및 관리

○ 이경민 | 국제백신연구소  
생물안전책임자  
E-mail : kyungminlee@ivi.int

장원종 | 건국대학교 의학전문대학원 미생물학교실  
교수  
E-mail : wjang@kku.ac.kr

## 1. 서론

최근 발표된 논문에 따르면 국내 한 기업의 연구소에서 연구원이 주삿바늘에 찔려 탕기열에 감염되는 사고가 발생한 것으로 나타났다. 조사 결과 이 연구원은 바이러스가 묻어있는 주삿바늘을 사용 후 뚜껑을 닫다가 바늘에 손가락이 찔려 바이러스에 감염된 것으로 드러났다(1). 이렇듯 병원체, 미생물 및 동물을 취급하는 실험실에서는 실험대상으로 인한 실험실 획득 감염사고(laboratory associated infection, LAI)와 같은 생물위해가 발생할 수 있다(2). 실험실 획득 감염사고의 보고는 매우 제한적으로 알려져 있어 정확한 집계는 되고 있지는 않지만 세계 각국에서 적지 않은 사례가 있는 것으로 보고되고 있다. 국내에서는 1996년도 대학에서 실험 동물실에서 실험동물 취급도중 신증후군출혈열이 발생되어 보고된 바 있고 1971년부터 1979년까지 Hantaan virus를 취급 도중에 발생한 실험실 획득 감염사고가 9건으로 보고되었다(2-4). 전 세계적으로 잘 알려진 실험실 획득감염사고로는 2003년 싱가포르 국립대학교의 사스 감염사고(severe acute respiratory syndrome, SARS)와 2004년 베이징연구소에서 발생한 사스 감염사고를 들 수 있다(5-7). 실험

실 사스 획득 감염사고의 경우에는 유출된 미생물에 의하여 연구종사자 뿐만 아니라 지역사회를 위협하는 진원지가 될 수 있다는 것을 보여주는 대표적인 사례이다(2). 이와 같은 생물위해는 여러 가지 원인에 의하여 발생할 수 있으나, 특히 감염가능성이 있는 병원체 및 검체를 이용한 실험과정과 에어로졸 형성으로 인하여 흡입된 경우, 병원체 접촉 주사바늘에 의한 사고나 실험동물 및 곤충에 물리거나 할퀴어 접촉되는 경우, 입안으로 감염성 물질이 튀는 경우 등이 있다(4).

2015년 5월 20일 국내에서 중동호흡기증후군 메르스 환자(Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV))가 처음 발생한 이후 지역사회로 급격히 퍼져나갔다(8). 특히, 국내 메르스 감염 사례는 총 186명의 환자 중에 이중 20.9%인 39명이 병원종사자로 밝혀졌으며 개인보호구 미흡과 부적절한 위해성평가(risk assessment) 등의 이유로 병원 감염이 발생하였다(9). 메르스 감염사례로 실험실 뿐만 아니라 감염성 환자를 돌보는 병동, 진료실, 환자의 검체를 다루는 진단검사실에서의 감염가능성을 확인하였고, 이를 예방하고 감염가능성을 최소화하기 위해서는 물리적 시설이나 멸균, 소독이 외에도 실험실에서의 안전수칙과 같이 병원종사자

· 의료진의 지속적인 생물안전(biosafety) 인지도 향상과 기초수칙을 이행해야함을 알 수 있었다.

잠재적 감염가능성이 있는 실험실에서는 비의도적인 실험실 획득 감염사고 이외에도 고위험성 병원체나 유전자재조합으로 인한 위해도가 높은 생물체의 의도적인 유출 등과 같은 생물위해가 발생할 수 있다(10). 그러므로 잠재적 위해 가능성을 사전에 방지하고 안전을 확보하기 위해서는 생물안전과 생물보안(biosecurity)의 개념에 대한 인지도를 향상시켜야 한다. 생물안전과 생물보안의 필요성이 대두되면서 전 세계에서 제도적으로 안전장치를 마련하고자 하였고, 세계적인 흐름에 따라 국내에서도 병원체의 안전관리와 실험실 생물안전관리에 관한 다양한 법령과 정책이 마련되었다. 이 기고에서는 연구종사자들이 실험실내에서 생물안전의 확보를 할 수 있도록 국내 생물안전 관련 법률과 지침을 알아보고 이에 근거하여 연구종사자들이 자발적으로 실험실 생물안전관리를 할 수 있는 운영 및 관리 방안을 살펴보도록 하겠다.

## 2. 본 론

“생물안전”이란 생물체에 대한 실험으로 인하여 인체에 생길 수 있는 위해를 방지하고 연구종사자와 국민의 건강을 유지하게 하는 것으로 병원성 생물체를 취급할 경우 발생할 수 있는 사고를 방지하고자 마련한 물리적 장치와 관련 수칙 및 보안을 준수하여 적절한 지식과 기술 및 안전장비, 시설을 갖추는 포괄적 행위이다(11).

미생물을 취급하는 실험실은 미생물의 위험군 분류와 위해정도에 따라서 표 1과 같이 4 위험군(risk group)으로 구분하며 이는 다시 생물안전등급(biosafety level)으로 1등급부터 4등급까지 구분된다(12, 13).

이는 표 2에 나타난 바와 같다. 위험군별로 구분된 병원체가 그대로 생물안전등급과 일치하는 것은 아니며 실험내용과 과정 등에 따라서 변화하여 적합하게 설치·운영되어야 한다.

표 1. 미생물의 위험군(risk group) 구분(12)

구 분	정 의	해당 미생물
제 1 위험군	건강한 성인에게는 질병을 일으키지 않는 것으로 알려진 생물체	E. coli
제 2 위험군	사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하지 않고 예방 또는 치료가 비교적 용이한 질병을 일으킬 수 있는 생물체	Vibrio cholerae 장관 병원성 E. coli Hepatitis Virus Measles Virus
제 3 위험군	사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하거나 치명적일 수도 있으나 예방 또는 치료가 가능한 질병을 일으킬 수 있는 생물체	Bacillus anthracis Brucella abortus Yersinia pestis SARS virus Yellow fever virus
제 4 위험군	사람에게 감염되었을 경우 증세가 매우 심각하거나 치명적이며 예방 또는 치료가 어려운 질병을 일으킬 수 있는 생물체	Ebola virus Marburg virus Lassa virus Hendra-like virus

표 2. 미생물의 위험군 분류와 생물안전등급(12)

위험군 분류	생물안전 등급	실험실 수준	안전장비
1	BL1	일반 실험실	Open bench
2	BL2	BL1+ 보호복과 생물재해표지	Open bench+BSCa
3	BL3	BL2+ 특수 보호복, 사용통제, 음압 및 공기제어	BSC+ 실험을 위한 모든 기초장비
4	BL4	BL3+ Air lock, 퇴실시 오염제거샤워, 폐기물 특별관리	Class III BSC, 양압복, 양문형 고압멸균기, 여과공기

aBSC: 생물안전작업대(Biological safety cabinet)

## 2.1 국내 생물안전에 관한 법률

현대생명공학기술을 이용하여 인위적으로 유전 자체조합한 유전물질들을 포함하고 있는 동물, 식물 그리고 미생물을 유전자변형생물체(Living modified organism, LMO)라고 한다. 유전자변형생물체의 잠재적 위해도를 최소화하기 위하여 국제협약으로 [바이오안전서의정서]가 채택되었고 그 이후 국내 이행법으로 2008년 1월에 [유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률](14), 일명 LMO법이 제정하여 시행해오고 있다. LMO법 시행령(2013년 3월 23일 시행)(15)에 따라서 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 심의를 위해 바이오안전성위원회를 설치하고 유전자변형생물체의 용도에 따라서 각 관계 중앙행정기관을 지정하여 관리하고 있다. 이러한 업무 등의 세부사항을 규정하기 위해서 [유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시]를 제정하였으며 2014년 7월 개정하였다(16). 유전자변형생물체를 개발하거나 취급하는 연구시설은 생물안전등급에 따라서 생물안전 연구시설을 신고하거나 허가를 받아야 한다. 생물안전 1, 2등급 연구시설을 설치·운영하고자 하는 경우에는 미래창조과학부장관에 신고하고, 생물안전 3, 4등급 연구시설 설치·운영에 대한 허가를 받고자 하는 경우에는 환경위해성 연구시설은 미래창조과학부장관

에게, 인체위해성 연구시설인 경우에는 질병관리본부장에게 허가를 받아야 한다. 이를 이행하지 않았을 경우에 신고는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌칙조항이 있고, 허가의 경우는 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. 신고하거나 허가받아 설치·운영중이었으나 연구시설을 더 이상 사용하지 않을 경우 해당 연구시설은 폐쇄신고를 해야 하며 유전자변형생물체의 폐기처리를 증명하는 서류 1부, 허가받은 시설의 경우에는 훈증소독 결과와 폐기물 처리 결과가 포함된 서류를 첨부하여 제출하도록 해야 한다(16).

시험·연구용 유전자변형생물체를 국외에서 국내로 반입(수입)하고자 하는 경우에는 사전에 미래창조과학부장관에게 신고를 하여야 하며 우편물을 통한 반입이나 연구목적으로 연구자로부터 증여받은 경우도 이 경우에 해당된다. 반입(수입)하고자 하는 유전자변형생물체가 수입승인대상에 해당되는 경우에는 신고사항이 아니라 질병관리본부 생물안전평가과의 수입승인 절차를 거쳐 승인받은 후 반입(수입)이 가능하다. 국가관리가 필요한 LMO의 수입승인 대상은 아래와 같다(16).

첫째, 종명까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하여 얻어진 경우.

둘째, 척추동물에 대하여 보건복지부장관이 고

시하는 단백질독소(LD50 <100ng)를 생산할 능력을 가진 유전자를 이용하는 경우.

셋째, 자연적으로 발생하지 않고 의도적으로 도입된 약제내성 유전자를 가진 경우.

넷째, 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지부장관이 고시하는 병원성 미생물의 유전자를 합성하여 이용하는 경우.

위와 같이 유전자변형생물체의 수입승인대상에 해당되는 경우 개발·실험 또한 LMO법 제22조에 의거하여 질병관리본부장의 국가승인을 받아야 한다. 뿐만 아니라 시험·연구용 유전자변형생물체의 포장시험 등의 환경방출실험의 경우와 그 밖에 위해가능성이 크다고 고시한 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우에는 미래창조과학부 장관의 승인을 받아야 하며 승인을 받지 않고 유전자변형생물체를 개발·실험을 하는 경우 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금의 벌칙이 있다(16). 유전자변형생물체를 개발·실험하는 연구시설이 적합한 안전등급이 결정되었는지 물리적시설과 안전수칙이 마련되어있는지에 대해 위해성평가를 바탕으로 승인여부를 결정해야 한다. 위해성평가란 환경, 사람 및 작업형태를 근거로 위해가능성 등을 평가하는 것이며 특히, 과학적 근거를 바탕으로 생물학적 위해성평가(biological risk assessment)를 실시하여 추정된 위해를 제거하거나 최소화할 수 있는 체계적인 과정이다(12). 위의 국가승인실험을 포함하여 유전자재조합실험지침 제3장 안전확보 절차에 따른 실험의 분류에 근거하여 유전자재조합실험은 아래와 같이 분류된다(10).

첫째, (국가승인실험) 국가승인실험은 [유전자변형생물체의 국가간 이동등에 관한 법률] 제 22조 및 동법 시행령 제23조에 따라 질병관리본부장의 사전승인을 얻어야 하는 실험.

둘째, (기관승인실험) 기관승인실험은 시험·연구기관장의 사전승인을 얻어야 하는 실험으로 해당 실험은 다음 각 호와 같다.

1. 제2위험군 이상의 생물체를 숙주-백터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험.
2. 대량배양을 포함하는 실험.
3. 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD50)이 0.1 $\mu$ g 이상 100 $\mu$ g 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험.

셋째, (기관신고실험) 기관신고실험은 시험·연구기관장에게 사전에 신고해야 하는 실험으로 해당 실험은 다음 각 호와 같다.

1. 제1위험군의 생물체를 숙주-백터계 및 DNA 공여체로 이용하는 실험.
2. 기타 기관생물안전위원회에서 신고대상으로 정한 실험.

넷째, (면제실험) 면제실험은 국가승인 또는 기관승인·신고 없이 수행 가능한 실험으로 해당 실험은 다음 각 호와 같다.

1. 다음 각 목에 해당하는 숙주-백터계를 사용하고 제1위험군에 해당하는 생물체만을 공여체로 사용하는 실험.
  - 가. *Escherichia coli* K12 숙주-백터계
  - 나. *Saccharomyces cerevisiae* 숙주-백터계
  - 다. *Bacillus subtilis*(또는 *licheniformis*) 숙주-백터계
2. 잘 알려진 생리적 기작에 의하여 자연 상태에서 DNA 교환이 일어나는 종의 DNA 절편으로 구성된 특이적 유전자재조합분자를 이용하는 실험.

이와 같은 유전자변형생물체 이외에 특히, 고위험병원체의 경우에는 생물테러나 의도적인 위해에 이용될 수 있는 가능성을 가지고 있기 때문에 생물안전과 더불어 생물보안을 고려한 안전관리 대책을 마련해야 한다는 필요성이 대두되면서 보건복지부에서는 전염병예방법을 개정하여 국가의 관리가 필요한 고위험병원체를 지정함으로써 제도적 장치의 초석을 마련하였다. 이후 [감염병의 예방 및 관리에

관한 법률(약칭 감염병예방법)로 전면 개정되어 고위험병원체의 분리 및 이동신고, 반입허가 등에 대한 실질적인 이행의 내용을 마련하였다(17-19).

표 3은 감염병예방법에 따라 지정된 고위험병원

체 목록이다(19). 고위험병원체란 생물테러의 목적으로 이용되거나 외부에 유출될 경우에 국민 건강에 심각한 위협을 초래할 수 있는 감염병병원체로서 보건복지부령에 의해 병원체가 지정되어 있으며,

표 3. 고위험병원체 목록(19)

세균 및 진균	바이러스 및 프리온
페스트균 ( <i>Yersinia pestis</i> )	헤르페스 B바이러스(Cercopithecine herpesvirus 1, Herpes B virus)
탄저균 ( <i>Bacillus anthracis</i> )	크리미안 콩고 출혈열 바이러스 (Crimean-Congo haemorrhagic fever virus)
브루셀라균 ( <i>Brucella melitensis, Brucella suis</i> )	이스턴 이콰인 뇌염바이러스 (Eastern Equine Encephalitis virus)
비저균 ( <i>Burkholderia mallei</i> )	에볼라 바이러스(Ebola virus)
멜리오이도시스균 ( <i>Burkholderia pseudomallei</i> )	헨드라 바이러스(Hendra viruses)
보툴리눔균 ( <i>Clostridium botulinum</i> )	라싸 바이러스(Lassa virus)
이질균 ( <i>Shigella dysenteriae</i> Type 1)	마버그 바이러스(Marburg virus)
클라미디아 프시타키 ( <i>Chlamydia psittaci</i> )	원숭이포क्स 바이러스(Monkeypox virus)
큐열균 ( <i>Coxiella burnetii</i> )	니파 바이러스(Nipah virus)
야토균 ( <i>Francisella tularensis</i> )	리프트 밸리열 바이러스(Rift Valley fever virus)
발진티푸스균 ( <i>Rickettsia prowazekii</i> )	남아메리카 출혈열 바이러스
홍반열 리케치아균 ( <i>Rickettsia rickettsii</i> )	(South American haemorrhagic fever ; Flexal, Guanarito, Junin, machupo, Sabia)
콕시디오이데스균 ( <i>Coccidioides immitis, Coccidioides posadasii</i> )	황열 바이러스(Yellow fever virus)
콜레라균 ( <i>Vibrio cholerae</i> O1 · O139)	서부 마 뇌염 바이러스(Western equine encephalitis virus)
	진드기 매개뇌염 바이러스 (Tick-borne encephalitis complex virus; Central European Tick-borne encephalitis virus, Far Eastern Tick-borne encephalitis virus, Siberian Tick-borne encephalitis virus, Kyasanur Forest disease virus, Omsk haemorrhagic fever virus)
	두창 바이러스(Variola virus)
	소두창 바이러스(Variola minor virus, Alastrim)
	베네주엘라 이콰인 뇌염 바이러스
	(Venezuelan Equine Encephalitis virus)
	중증 급성호흡기 증후군 코로나 바이러스
	조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스(인체유래 H5N1, H7N7, H7N9)
	고위험 인플루엔자 바이러스(1918 influenza virus의 8개 병원성 유전자 중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus)
	전염성 해면상 뇌병증 병원체 (Transmission of spongiform encephalopathy agent; Bovine spongiform encephalopathy prion, variant Creutzfeldt-Jakob disease prion)

그 밖에 보건복지부장관이 외부에 유출될 경우 공중보건상 위해 우려가 큰 세균, 진균, 바이러스 또는 프리온으로서 긴급한 관리가 필요하다고 인정하여 지정·공고하는 병원체

- 중동 호흡기 증후군 코로나 바이러스(MERS-CoV)

독소생성, 병원성, 일부유전자 결손 여부와 관계없이 안전관리 대상에 포함되지만 의약품으로 제품화된 백신에 포함된 병원체는 국가 안전관리 대상 고위험병원체에 해당되지 않는다(17).

감염병의 진단이나 연구목적으로 고위험병원체를 국외에서 국내로 반입(수입)하고자 하는 자는 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다. 고위험병원체를 안전하게 관리하기 위하여 고위험병원체를 반입하고자 하는 자는 고위험병원체를 관리하는 전담관리자가 있어야 하며 고위험병원체를 안전하게 수송할 수 있는 계획과 비상조치 계획을 가지고 생물안전등급에 따라 생물안전 연구시설을 설치·운영하도록 한다(20). 고위험병원체나 관련된 검체를 수송하고자 할 경우에는 사고 등에 대비하여 내용물이 유출되지 않도록 1차 수송용기에 담고 3중 포장을 하여 취급시 주의사항과 위해표시를 부착하고 수송내역서에 발송자와 수신자의 정보를 기재하여, 적절하게 보존될 수 있도록 수송조건을 유지하도록 한다(20). 각 기관 내에서 고위험병원체를 보존할 경우에는 보존 단위용기에 병원체명, 관리번호, 제조일, 제조번호 등과 같은 정보를 표기하여 일반병원체와 별도로 잠금장치를 부착한 고위험 병원체 전용 보존장소(보존상자)에 보관하도록 해야 한다(20). 보존 중인 고위험병원체의 분리, 이동, 폐기 등과 같은 현황을 기록하는 관리대장을 작성하고 전량 폐기하는 경우에는 폐기한 이후 5년간 관리대장을 보관하여야 하며 질병관리본부에 폐기신고를 하도록 한다. 이와 같이 고위험병원체를 취급하거나 보존하는 경우 보건복지부 질병관리본부 생물안전평가과에 매년 전년도 12월말까지 보존 관리하는 모든 고위험병원체의 보존현황을 익년도 1월 31일까지 보고해야 한다(19).

1975년에는 생물 및 독소 무기개발, 생산 및 비축에 대하여 완전 금지하기 위해서 생물무기금지협약(Biological Weapons Convention, BWC)이 발효되었으며 우리나라는 1987년도에 이 협약에 가입했다. 생물무기금지협약의 국내이행을 위해서 2006

년에 [화학무기·생물무기의 금지와 특정 화학물질·생물작용제등의 제조, 수출입 규제 등에 관한 법률](21)로 개정하여 생물무기개발의 완전 금지와 생물무기로 사용가능한 생물작용제 및 독소의 제조등을 규제하기 위하여 약칭 [생물무기금지법]으로 2007년 1월 1일부터 시행되고 있다. 규제대상은 자연적으로 존재하거나 유전자변형하여 만들어져 인간이나 동식물에 사망, 고사, 질병을 일으키는 미생물 또는 바이러스로 대통령령으로 정하는 물질인 생물작용제 54종과 보툴리눔독소, 포도상구균장독소 등과 같은 독소 13종이 해당된다(21). 연구목적으로 생물작용제등을 제조하고자하는 경우에는 제조량과 제조목적 등을 산업통상자원부장관에게 제조하기 전에 신고한 후에 제조하여야 하는데, 이때 제조는 생물작용제 또는 독소를 배양·추출·합성하거나 독소를 생성하는 생물체 또는 생물작용제의 유전자를 변형하는 것으로 제조신고 대상이다. 이때, 환자, 동식물, 식품, 토양으로부터 생물작용제 또는 독소를 분리·추출하여 [감염병예방법] 또는 [가축전염병예방법]에 따라 분리 혹은 이동신고를 한 경우에는 산업통상자원부에 제조신고를 한 것으로 간주한다. 생물작용제 및 독소를 보유하는 경우 보유한 날로부터 30일 이내에 보유신고를 해야 하며 매년 2월에 산업통상자원부에 보유현황을 신고해야 한다. 수입하고자 하는 경우에는 수입통제 대상 병원체에 해당되는 생물작용제의 경우에는 수입허가신청서, 수입계약서, 용도설명서를 첨부하여 산업통상자원부의 수입허가를 받아야만 한다. 이와 같이 보유신고를 한자 또는 생물작용제 및 독소를 제조한자는 2년마다 정기검사를 실시하고 필요시에는 수시검사를 실시하며 관련된 기관으로부터 유사점검을 받고 있는 경우에는 관계기관 합동점검을 실시하고 있다(21).

감염가능성이 있는 미생물 등을 이용하는 연구시설을 설치·운영하는 기관에서는 폐기물관리법(22)에 따라서 폐기물을 구분하고 지정된 기간이내에 폐기할 수 있도록 규정을 마련해야하며 이를 이

행할 수 있도록 연구종사자가 인지하여야 한다. 폐기물관리법에 따라서 미생물 등을 이용하는 실험실에서 배출되는 폐기물은 의료폐기물로 정하여 관리하도록 해야 하는데 이때, 의료폐기물이란 보건·의료기관, 동물병원, 시·검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해가 발생할 수 있는 우려가 있는 폐기물과 인체조직 등의 적출물, 실험동물 사체 등과 같이 보건 환경보호상 특별히 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물을 말한다. 의료폐기물은 위해의 정도에 따라서 다시 격리의료폐기물, 위해폐기물, 일반의료폐기물로 나뉘지며 위해폐기물은 다시 조직물류, 손상성, 병리계, 생물·화학, 혈액오염폐기물로 구분되며 전용용기를 사용하여 지정업체가 처리하여야 한다. 보관 및 처리기간은 격리의료폐기물은 7일, 손상성폐기물은 30일, 일반의료폐기물을 포함한 그 외의 의료폐기물은 15일로 정해져 있으며 전용용기 외부에는 사용개시일을 반드시 작성하고 보관기간이 끝나기 전에 배출해야 한다(23).

## 2.2 생물안전 연구시설의 운영기준 및 준수사항

생물안전 연구시설에서의 일반적인 운영사항은 허가받은 자만이 출입할 수 있도록 하고 실험실 출입문은 항상 닫아두어야 한다. 또한 실험에 사용되는 동물이나 식물 이외에는 반입(출입)을 허가하여서는 안되며 실험구역에서는 음식섭취 및 보관, 흡연, 화장 등의 행위를 하지 않도록 해야 한다. 병원성 미생물을 취급 및 보존하는 실험실, 냉장고(냉동고) 등에는 생물재해(biohazard) 표시를 부착하도록 한다(11, 12). 실험복은 일반의류와 함께 보관하지 않으며 구분하여 세탁하도록 한다. 기관의 장은 연구종사자와 실험실을 출입, 관리, 사용하는 자에게 생물안전 교육을 정기적으로 실시해야 하고 연구종사자는 실험수행에 앞서 안전작업과 사고 발생 시 응급조치 등에 관한 사항을 사전에 충분히 숙지해

야 한다. 생물안전연구시설을 설계할 때에는 안전하게 실험 업무와 유지보수 작업을 할 수 있도록 충분한 공간이 제공될 수 있도록 해야 하겠고 벽, 천장, 바닥은 청소용이한 방수성, 내화학성이어야 하며 실험실에서 취급하는 미생물에 대해 내감염성인 재질을 사용하는 것이 좋다. 실험실의 창문이 열리는 경우에는 방충망을 설치하고 곤충, 설치류 등의 방제작업을 정기적으로 실시해야 한다(12).

감염성 병원체를 취급하는 실험실 환경에서 안전하게 관리하는 방법을 확립하는데 있어서 기본적인 개념은 밀폐이며 이는 잠재적 위해를 최소화하거나 제거하기 위한 것이다. 밀폐는 일차적 밀폐(primary containment)와 이차적 밀폐(Secondary containment)로 구분할 수 있는데 일차적 밀폐는 정확한 미생물학적 기술의 확립과 적절한 안전장치를 사용하여 감염성 병원체에 노출되는 것을 방지하는 것이고 이차적 밀폐는 안전시설의 설계와 운영수칙을 준수하여 실험실 외부환경이 감염성 병원체에 오염되는 것을 방지하기 위한 것이다. 즉, 다시 말해 일차적 밀폐는 감염성 병원체의 일차방벽(primary barrier)의 역할을 하는 것이며 생물안전작업대(biosafety cabinet, BSC)과 같은 생물안전장비가 대표적이다(12). 생물안전작업대는 일반적으로 class I, II, III로 구분되며 class I, II의 생물안전작업대가 일반적인 미생물실험 및 2, 3 위험군에 해당되는 미생물 실험에 사용되며 연구종사자의 보호뿐만 아니라 외부환경 및 취급병원체의 노출 위험을 감소시킬 수 있다. Class II의 경우에는 유입되는 공기를 HEPA필터로 처리하여 아래로 laminar flow 형태로 공급하므로 작업하는 물질의 보호에도 적합하다. Class III는 가장 높은 안전수준을 요구하는 병원체를 취급할 때 사용하는 것이 적합하다. 감염성 병원체를 다루는 실험실에서 에어로졸 발생은 실험실 획득 감염사고의 가장 큰 요인 중에 하나라고 할 수 있다. 따라서 이러한 에어로졸이 발생하는 실험을 수행할 경우에는 반드시 생물안전작업대 안에서 수행하는 것이 생물안전을 확보할 수 있는 좋은 방

법이라 할 수 있겠다(12). 실험을 수행하는 도중에 사용되는 개인보호장비(personal protective equipment, PPE)는 가운, 장갑, 마스크 등이 가장 일반적으로 많이 사용되며 에어로졸이 발생되거나 병원체의 누출과 같이 예상치 못한 사고에서 가장 기본적인 장비라 할 수 있다. 실험실에서는 반드시 가운을 착용하고 실험실을 떠날 때는 반드시 가운을 탈의하고 장갑을 벗고 손을 씻고 퇴실해야한다. 실험 도중에 취급하는 병원체에 노출되거나 충격으로부터 눈이나 안면을 보호하고자 할 경우에는 고글, 안면보호대 등을 사용하도록 한다. 일반적으로 미생물 및 혈액 검체 등을 취급할 경우에는 비닐, 나이트릴, 라텍스 등과 같은 장갑을 많이 사용하며 필요시에는 2중 장갑을 착용하도록 하며 이때, 파우더가 묻어있는 라텍스 장갑을 사용할 경우에는 일부 연구종사자에게 피부 알러지가 발생할 수 있다고 보고된바있으니 주의하도록 해야 한다(12).

감염성폐기물을 멸균하는 방법에는 다양하게 고압증기멸균, 가스멸균, 건열멸균방법 등을 사용할 수 있으며 고압증기멸균이란 대표적인 멸균방법으로 121°C에서 15분간 멸균을 실시하고 물에 의한 습기로 열전도율 및 침투성이 뛰어나 가장 널리 사용되고 있다. 가스멸균의 경우 산화에틸렌(Ethylene oxide) 증기에 노출되는 것으로 일회용플라스틱을 멸균하는데 많이 사용되며 160°C의 온도에서 4시간 동안 밀폐된 공간에서 노출시킴으로써 멸균이 이루어진다. 건열멸균은 전기로 160°C에서 1-2시간 동안 처리되는데 보통 증기가 침투하지 못하는 칼, 바늘, 칼날 등과 같은 도구의 소독에 사용된다(12).

실험 및 실험대상을 취급하는 도중 연구종사자는 안면부에 감염성물질에 노출되었을 경우 눈 세안기나 눈세척 용액을 이용하여 즉시 세척하고 발생한 사태에 대하여 실험책임자 또는 생물안전관리책임자에서 즉시 보고하여 의료관리자의 적절한 조치를 받도록 한다. 안면부 이외의 감염성물질이 신체에 노출되었을 경우에는 장갑과 가운을 탈의하고 즉시 흐르는 물로 세척(샤워)하고 오염부위를 소독

하며 실험책임자 또는 생물안전관리책임자에서 즉시 보고하여 의료관리자의 적절한 조치를 받도록 한다. 감염성병원체를 취급하는 실험실에서는 병원체나 실험 대상이 유출되는 사고가 발생하는 경우를 고려하여 사전에 병원체의 특성을 고려한 유출시 응급조치가 가능한 생물학적 유출키트(biological spill kit)나 필요시에는 화학적 유출키트를 마련하도록 한다(12, 20).

### 2.3 기관 생물안전위원회를 활용한 생물안전 관리체계

앞선 언급한 LMO법 통합고시에는 기관의 자율적인 생물안전 확보를 위하여 관계 중앙행정기관의 장에게 신고 또는 허가를 받아 생물안전 2등급 이상의 연구시설을 운영하는 기관의 장은 안전한 시설사용 및 관리를 위하여 생물안전관리책임자를 임명하여야 하며 생물안전관리자를 지정할 수 있다고 명시되어 있다(16). 뿐만 아니라 LMO법 통합고시에는 기관 생물안전위원회(Institutional Biosafety Committee, IBC)의 구성원의 역할을 명시하고 있는데 생물안전관리책임자는 기관장을 대행하여 기관 내 생물안전 확보를 위한 총괄적인 역할을 수행해야하며, 생물안전 1, 2등급 연구시설을 관리하는 생물안전관리책임자는 생물안전 교육을 8시간 이상 이수하여야 하며 생물안전 3등급 이상의 연구시설을 관리하는 경우에는 20시간 이상의 교육을 받아야 한다. 연구종사자는 반드시 년 2시간 이상 생물안전교육을 이수하고 생물안전관리 규정을 준수하여야 하며 기관 내 생물안전과 관련하여 의료에 대한 자문을 구하거나 생물안전사고 발생 시 이에 대하여 초동조치를 수행할 수 있는 의료관리자를 지정해야한다. 기관 내에서 자체적으로 의료관리자를 지정하기 힘들 경우 사전 협의를 통하여 자문을 할 수 있는 외부 의료관리자를 지정할 수 있다(16). 이와 같이 구성원의 역할을 수행함으로써 기관의 생물안전 관리체계가 자발적으로 원활하게 운영될 수 있다.

### 3. 결론

현대 생명공학기술은 급속도로 발전하고 있고 신·변종 감염병이 발생될 경우 어느 한 나라에만 국한 된 것이 아니라 전 세계로 급격히 확산되고 있다. 2011년 말에는 고위험 H5N1 변형바이러스의 생명공학연구 결과를 담은 논문 2편이 발표된 이후에 전 세계에서 이중용도에 대한 우려가 대두되기 시작되었다 (24-28). 이러한 사건들로 인하여 생물안전과 생물보안의 필요성이 대두되고 이는 생물위해관리(biorisk management)의 개념으로 진화되고 있다. 국내에서는 LMO법이 시행된 2008년 1월 이후로 계속해서 생물안전과 관련하여 법률 및 제도적 기준이 재개정되어 시행되어왔다. 특히 2014년 7월 30일 LMO법 통합고시가 공포되면서 생물안전 연구시설의 운영과 관리에 대하여 세부적인 이행사항을 제시하고 있다. 그러나 2015년 국내에서 발생한 메르스 감염사건으로 미루어 보아 생물안전의 확보가 연구시설에서 연구종사자 뿐만이 아니라 감염병이 발생하였을 경우 가장 일선에서 작업하는 공공보건기관, 병원 등과 같은 환경에서도 생물위해관리가 이루어져야 한다는 것을 알 수 있었다.

다시 말해서, 감염성 병원체를 취급하는 연구시설, 공공보건기관, 병원 등의 환경에 종사하는 연구종사자들에게 생물안전교육을 통해서 생물안전과 생물보안에 관련된 법률과 지식을 숙지하고 이해함으로써 사고를 미연에 방지할 수 있다. 또한 교육을 통해서 연구종사자들의 자율적인 참여를 유도하고 생물안전을 확보하기 위하여 위해성평가 능력을 향상시킬 수 있다. LMO법 통합고시에서 제시하고 있는 연구시설 사용자이외에 공공보건기관이나 병원 종사자를 대상으로 하는 생물안전교육을 수행하기 위해서는 국내 생물안전관리 전문 인력이 부족한 실정이다. 그러므로 생물안전과 생물보안의 관련 법률을 이해하고 작업환경에 적합한 위해성평가능력을 지니고 있는 생물안전관리자 일정수준 이상의

교육을 할 수 있는 전문 인력을 양성하기 위하여 국가적인 차원의 지원과 노력이 필요로 할 것이다.

#### - 참고문헌 -

1. Lee CH, Jung E, Kwon DH, Choi H, Park JW, Bae GR. Laboratory-acquired dengue virus infection by needle stick injury: a case report, South Korea, 2014. *Ann Occup Environ Med.* 2016;28:16.
2. Lee KM, Choi YJ, Park KH, Jang WJ. The Management of Laboratory Biological Safety in Korea. *J of Bacteriol Virol.* 2014;44:342-351.
3. Lee HW, Johnson KM. Laboratory-acquired infections with hantaan virus, the etiologic agent of Korean hemorrhagic fever. *J Infec Dis.* 1982;146:645-51.
4. 김주성, 이호왕, 한국의 미생물실험실 안전에 관한 조사연구, 감염, 1988, 제20권 제2호.
5. Chong PY, Chui P, Ling AE, Franks TJ, Tai DY, Leo YS, et al. Analysis of deaths during the severe acute respiratory syndrome (SARS) epidemic in Singapore: challenges in determining a SARS diagnosis. *Arch Pathol Lab Med.* 2004;128:195-204.
6. Koh D, Sng J. Lessons from the past: perspectives on severe acute respiratory syndrome. *Asia Pac J Public Health.* 2010;22:132S-136S.
7. Jiang TJ, Zhou XZ, Zhao M, Zhou ZP, Jiang SC, Ye WH, et al. Analysis of severe acute respiratory syndrome in Beijing. *Zhonghua Nei Ke Za Zhi.* 2003;42:369-72.
8. 1. Ministry of Health and Welfare. May 20, 2015. Korea Centers for Disease Control Prevention. URL: [http://www.mers.go.kr/mers/html/jsp/Menu\\_C/list\\_C1.jsp?menuIds=&fid=21&q\\_type=title&q\\_value=%EB%A9%94%EB%A5%](http://www.mers.go.kr/mers/html/jsp/Menu_C/list_C1.jsp?menuIds=&fid=21&q_type=title&q_value=%EB%A9%94%EB%A5%)

- B4%EC%8A%A4&cid=62905&pageNum=1  
(accessed May 26, 2016)
9. Balkhy HH, Perl TM, Arabi YM. Preventing healthcare-associated transmission of the Middle East Respiratory Syndrome (MERS): Our Achilles heel. *J Infect Public Health*. 2016; 9:208-212.
  10. 유전자재조합실험지침. 보건복지부 제2014-201호.
  11. Lee KM, Nam HY, Shin SH, Choi MK, Choi YJ, Kwon SH, Park KH, Jang WJ. A Survey on Laboratory Biosafety Status of Public Healthcare Centers in Korea. *J Bacteriol Virol*. 2013;43:1-12.
  12. 질병관리본부 국립보건원. 실험실 생물안전지침. 2006.
  13. U.S. Department of Health & Human Services, Center for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th ed. Washington D.C.: CDC/NIH, 2009. Available from: URL: <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf>
  14. 유전자변형생물체 국가간 이동 등에 관한 법률. 법률 제6448호. 시행2008.1.1.
  15. 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령. 제24442호. 2013.03.23.
  16. 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시. 산업통상자원부고시 제 2 0 1 4 - 1 2 9 호, 미래창조과학부고시 제2014-51호, 농림축산식품부고시 제2014-77호, 보건복지부고시 제 2014-117호, 환경부고시 제2014-126호, 해양수산부고시 제2014-83호, 식품의약품안전처고시 제2014-130호.
  17. 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률. 법률 제 13639호. 2015. 12. 29.
  18. 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령. 대통령령 제26916호. 2016.1.19.
  19. 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙. 보건복지부령 제391호. 2016.1.7.
  20. 질병관리본부. 고위험병원체 취급 및 보존 안전관리 가이드 2015.
  21. 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률. 제12317호. 2014. 1.21.
  22. 폐기물관리법. 제13038호. 2015. 1. 20.
  23. 폐기물관리법 시행령. 대통령령 제26447호. 2015. 7. 24.
  24. Russell CA, Fonville JM, Brown AE, Burke DF, Smith D, et al. The potential for respiratory droplet-transmissible A/H5N1 influenza virus to evolve in a mammalian host. *Science*. 2012;336:1541-7.
  25. Imai M, Watanabe T, Hatta M, Das SC, Ozawa M, et al. Experimental adaptation of an influenza H5 HA confers respiratory droplet transmission to a reassortant H5 HA/H1N1 virus in ferrets. *Nature* 2012;486:420-8.
  26. Fouchier Rom MA, Kawaoka Y, et al. Pause on avian flu transmission studies. *Nature* 2012;481:443.
  27. Report on technical consultation on H5N1 research issues. WHO. Geneva. 16-17 Feb. 2012.
  28. Meeting of the National Science Advisory Board for Biosecurity to Review Revised Manuscripts on Transmissibility of A/H5N1 Influenza virus. Statement of the NSABB 2012;29-30.