생물안전프로그램에 기반한 생물안전 연구시설 안전확보 방안

(주)비에스씨소프트 백승우

질병관리본부 국립보건연구원 생물안전평가과 윤혜선, 심경중, 임승호, 강연호*

*교신저자 : slowpc@korea.kr, 043-719-8040

Abstract

Ensuring the Safety of Biosafety Laboratory through Biosafety Program

BS Support Co., Ltd.

Baek SeungWoo

Division of Biosafety Evaluation and Control, NIH, CDC

Yun Haesun, Sim Kyungjong, Lim Seungho, Kang Yeonho

BACKGROUND: Korea signed the Cartagena Protocol on Biosafety in 2000 and on the following year, enacted the implementing legislation, the Act on Transboundary Movements of Living Modified Organisms and other Related Matters. The Biosafety Program should be established to protect individuals from exposure to biohazards through the application of administrative and engineering controls in accordance with relevant laws and regulations.

METHODOLOGY: Biosafety is the prevention of large-scale loss of biological integrity, focusing both on ecology and human health. These prevention mechanisms include conduct of regular biosafety reviews in laboratory settings, as well as implementation of strict guidelines. The Institutional Biosafety Committee creates and monitors the biosafety standards that must be met by labs in order to prevent the accidental release of potentially destructive biological material. The Biosafety Program ensures a safe working environment for the Biosafety Laboratory; it was established to protect individuals from exposure to biohazards through the application of administrative and engineering controls.

RESULTS: The prototype of Biosafety Program is a helpful reference and guide to laboratories and research centers. The program was developed and established to ensure proper conduct of microbiological and toxic materials research.

들어가는 말

1997년 「생명공학육성법」에 근거하여 보건복지부 고시로 「유전자재조합실험지침」이 제정되어 생물안전의 원칙과 이행사항이

처음으로 마련되었다. 이후 우리나라는 2000년 「바이오안전성외정서 (Cartagena Protocol on Biosafety)」에 서명하고, 2001년에 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률(이하 “유전자변형생물체법”이라 한다.)」을 제정하여 공포하였다. 또한

「전염병예방법」이 2009년에 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(이하 “감염병예방법”이라 한다.)」으로 전부개정이 되어서 유전자변형생물체이외 병원체의 체계적인 관리기준이 시행되고 있다. 유전자변형생물체 또는 고위험병원체를 취급하는 연구시설을 설치·운영을 하는 경우, 「유전자변형생물체법 통합고시」 제9-2조(안전관리등급별 설치·운영기준)와 「고위험병원체 안전관리지침」 제5조(고위험병원체 취급 시설 설치·운영)에 따른 연구시설의 안전관리등급별 설치·운영 기준을 준수해야 한다. 이에 따라 용도별(일반, 동물 이용 등) 생물안전 연구시설을 설치·운영하는 기관에서는 생물안전 확보를 위한 자체 “생물안전관리프로그램”을 마련하고 이행해야 한다[1,2,3,4,5,6].

이번 글에서는 생물안전프로그램에 기반 한 생물안전 연구시설 안전 확보 방안에 대하여 설명하고, 질병관리본부 정책연구용역사업으로 수행된 “용도별 생물안전 연구시설 공용 생물안전프로그램 개발”(연구기간: 2016년 4월~9월)용역 결과를 소개하고자 한다.

몸 말

1. 생물안전프로그램 개요

연구시설의 “생물안전”은 생명과학 연구 활동과 관련하여, 사람과 환경에 대한 안전성을 확보하는 활동이다. 또한 잠재적으로 인체위해 또는 환경위해의 가능성이 있는 생물체 또는 생물재해로부터 실험자 및 국민의 건강을 보호하기 위한 지식과 기술, 그리고 장비 및 시설을 적절히 사용하도록 하는 전반적인 조치를 “생물안전프로그램”이라고 할 수 있다.

생물안전프로그램은 취급하는 생물체에 대한 생물안전정보와 생물체 취급에 따른 법적 준수사항을 고려하여 수행한 위해요소 분석을 기반으로 확립된다. 해당 기관의 생물안전위원회 심의를 거쳐서 구축된 “생물안전관리규정”과 등급별 용도별 연구시설을 안전하게 운영하기 위한 절차를 포함한 “생물안전관리지침”을 준수하는 과정으로, 주기적으로 검토 및 개정이 수행되어야 한다.

2. 위해물질의 종류와 생물안전정보 및 법적 준수사항

생물안전 연구실에서 취급하는 위해물질은 유전자변형생물체, 생물작용제, 독소, 인체감염병원체, 고위험병원체, 전락물자통제병원체 등이 있다. 생물안전프로그램을 구축하는데 제일 먼저 고려될 사항은 취급 대상 위해물질의 생물안전정보를 확인하는 것이다. 생물안전정보는 생물체 정보, 위험군 범주, 감염정보, 실험실 감염위해요소, 생물안전밀폐등급, 개인보호구, 생물체 보관방법, 소독 및 불활성화방법, 유출시 대처방안, 진단 및 예방치료 정보, 생물테러발생사례 등의 정보로 구성된다. 국내에는 질병관리본부에서 발간한 「병원체 생물안전정보집」이 제공되어, 병원체에 대하여 실험실 획득감염 발생요소인 감염경로, 감염량 등의 병원체 정보와 적절한 밀폐시설, 개인보호구, 소독제 정보 등을 확인할 수 있으며, 병원체를 취급하는 연구자 또는 관련 연구기관 등에서 위해성 평가 및 생물안전관리를 위한 기본적인 정보로 활용할 수 있다. 또한 국외는 Public Health Agency of Canada의 “Pathogen Safety Data Sheets and Risk Assessment”(http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/index-eng.php)를 참조할 수 있다. 위해물질의 생물안전정보와 실험에 따른 안전등급을 설정하고, 그 특징과 해당 물질의 법적규제사항에 따라서 생물이용 연구실 안전뿐만 아니라 생명윤리, 동물윤리, 생명자원, 폐기물 관련 법률 등과 해당 지침, 규정과 해설서 등을 준수해야 한다[7].

3. 생물안전관리규정

“생물안전관리규정”은 생물안전 연구시설을 운영하는 해당 기관에서 생물안전을 이행하기 위한 체계를 규정하는 문서로서 다음의 사항이 포함되어야 한다.

- 총칙
- 위원회의 운영
- 연구시설 운영관리
- 연구시설 안전관리
- 연구시설 설치·운영의 보고, 변경 및 폐쇄

- 역할과 책임
- 위해성 평가 및 밀폐방법
- 생물안전관리
- 비상사항 관리
- 기타

4. 생물안전관리지침

“생물안전관리지침”에는 생물안전 연구시설 내에서의 생물안전을 확보하기 위하여 표준작업절차, 매뉴얼, 운영 양식 등이 포함된 절차 및 세부사항이 포함되며, 시험연구책임자, 시험연구종사자 또는 유지보수 관계자가 지침에 따라 주어진 업무를 수행할 수 있어야 한다.

「유전자변형생물체법 시행령」 제23조(연구시설의 설치·운영허가 및 신고)와 「고위험병원체 안전관리지침」 제5조(고위험병원체 취급 시설 설치·운영)에 따라서 안전관리등급은 1등급에서 4등급으로 분류 되고, 연구시설은 용도별로 “일반 연구시설(BL)”, “대량배양 연구시설(LSBL)”, “동물이용 연구시설(ABL)” 등으로 구분된다[6,8].

생물안전 연구시설에서 다루게 되는 감염성 병원체의 전파 확산에 따른 생물학적 위험발생을 예방하고 연구시설의 안전한 관리 운영체계를 마련하여, 시험연구종사자 및 해당 병원체의 외부 유출 등에 의한 2차 감염으로부터 지역사회의 생물안전을 확보하기 위한 모든 활동을 문서화하고, 연구시설의 생물안전 운영과 관리의 신뢰성을 확보하기 위해 “생물안전관리지침”에는 다음의 사항이 포함된다.

- 생물안전관리지침 개요
- 생물안전관리 조직
- 연구시설 운영관리
- 개인보호구 및 장비 표준작업절차
- 실험실 표준작업절차
- 실험동물의 사용과 관리(해당시)
- 감염병매개체 실험 표준작업절차(해당시)
- 대량배양 표준작업절차(해당시)

- 병원체실험 표준작업절차
- 실험실 동선 및 절차
- 생물안전확보 및 보안 관리
- 시설안전관리
- 연구시설검증
- 유지보수
- 연구시설 설치·운영의 보고, 변경 및 폐쇄
- 비상사항 관리
- 서식 및 양식
- 병원체정보
- 간략매뉴얼 및 매뉴얼
- 부록(기타 사항)

5. 생물안전프로그램(표준안) 활용

생물안전 연구시설 설치·운영과 관련된 국내 법령과 규정 등이 주기적으로 개정되고 있고, 보다 안전한 연구 활동을 위하여, 생물안전 연구시설 운영 기관은 생물안전프로그램의 지속적인 검토와 개정작업이 필요하다.

질병관리본부 정책연구용역사업으로 수행한 “용도별 생물안전 연구시설 공용 생물안전프로그램 개발”에서 구축된 “생물안전프로그램”은 「유전자변형생물체법」, 「감염병예방법」, 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」등에 따른 기관 내 인체위해성 관련 연구시설의 생물안전관리에 관한 기준과 사고 방지 및 대책을 수립하는 사항으로 구성되었다. 국립보건연구원 홈페이지 (<http://nih.go.kr>)의 “국립보건연구원/생물안전/자료실”에서 생물안전관리규정(표준안) 및 생물안전관리지침(표준안)을 다운로드 받아서 각 기관의 현황에 따라서 편집하여 사용할 수 있도록 하였다[3,4,9].

맺는 말

“용도별 생물안전 연구시설 공용 생물안전프로그램 개발”의 정책연구용역 수행으로 마련된 생물안전프로그램은 등급별, 용도별 생물안전 연구시설에 공용으로 사용이 가능하며, 표준화된 생물안전관리규정과 지침 및 세부절차서로 구성되어 효율적인 생물안전 연구시설의 안전 확보 및 각 기관의 생물안전시스템을 상향평준화 할 수 있을 것으로 기대한다.

참고문헌

1. 「생명공학육성법」법률 제12844호, 2015.6.30.
2. 「유전자재조합실험지침」보건복지부 고시 제2017-43호, 2017.3.13.
3. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 법률 제12844호, 2014.11.19.
4. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」법률 제13474호, 2015.8.11.
5. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 보건복지부고시 제2015-109호, 2015.6.30.
6. 「고위험병원체 안전관리지침」질병관리본부 제2016-408호, 2016.12.14.
7. 「병원체 생물안전정보집」[제2,3,4위험군] 2017년, 질병관리본부.
8. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」 대통령령 제 27046호, 2016.3.22.
9. 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」법률 제11862호, 2013.6.4.

본 연구는 질병관리본부 연구용역사업 연구비를 지원받아 수행되었습니다 (연구사업번호 2016E1200100). This work was supported by the Research Program funded by the Korea Centers for Disease Control and Prevention(fund code 2016E1200100).