

2014

# 생물안전 3·4등급 연구시설 검증기술서

Korea Centers for Disease Control & Prevention



# Contents | 목차

|        |            |
|--------|------------|
| PART I | 서 론 .....1 |
|--------|------------|

|         |             |
|---------|-------------|
| PART II | 검증절차 .....5 |
|---------|-------------|

|          |                   |
|----------|-------------------|
| PART III | 평가 및 검증항목 .....11 |
|----------|-------------------|

|         |              |
|---------|--------------|
| PART IV | 문서작성 .....25 |
|---------|--------------|

## PART V

## 검증방법 및 기준 .....29

1. 일반사항 확인 .....31
2. 실험실 설계 및 물리적 요구사항 .....37
3. 연구지원 설비 요구사항 확인 .....53
4. 공기조화 및 급·배기시스템 검증 .....61
5. 폐수처리시스템 검증 .....70
6. 양문형고압증기멸균기 검증 .....78
7. 생물안전작업대 검증 .....87
8. Isolated 동물케이지시스템 검증 .....97
9. 아이솔레이터(Isolator) 검증 .....105
10. 양압복(Positive Pressure Suite) 검증 .....111
11. 훈증챔버(Decontamination Lock)검증 .....112
12. 기밀문(Air Tight Door)검증 .....118
13. 호흡용 공기공급시스템(Breathing Air System)검증 .....121
14. 화학샤워시스템(Chemical Shower System)검증 .....127
15. 대동물 사체처리시스템(Tissue Digester) 검증 .....129
- [부록 1] 시설 검증/검사 보고서 작성 양식 .....137
- [부록 2] 장비 검증/검사서 작성 양식 예 .....153



PART

I

서론



# 1 서 론

생물안전 연구시설은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」, 「동법 시행령」 및 「동법 통합고시」 규정에 따라 설치·운영하기 위해서는 질병관리본부의 허가를 받아야 합니다. 아울러 「동법 통합고시」 제1-8조(세부지침 및 운영요령)에서는 고시의 효율적 운영을 위하여 세부지침 및 운영요령을 제정하여 시행토록 규정하고 있습니다.

이에 따라 “생물안전 연구시설 설치·운영 허가 등”에 대한 법·제도의 효율적 운영과 안전한 생물안전 연구시설 설치를 위하여 기본적인 시설 설비와 장비의 평가, 검증에 대한 방법 및 기준이 필요하였습니다. 질병관리본부는 생물안전 3등급 연구시설 설비의 평가 및 검증의 기본서로 활용하기 위해 「생물안전 3등급 연구시설 검증기술서」를 2007년 11월에 초판을 발간하였으며, 이후 2010년 5월에 1차 개정판, 2012년 12월에 2차 개정판, 2013년 6월에 3차 개정판을 차례로 발간하며 생물안전 검증기준을 발전시켜왔습니다.

국내에는 2008년부터 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」이 시행된 이후 다수의 생물안전 3등급 연구시설이 설치, 검증되어 운영 중에 있습니다. 이번에 개정되는 「생물안전 3·4등급 연구시설 검증기술서」는 생물안전 3등급 연구시설 및 생물안전 4등급의 설치운영에 대한 국제적 기준을 연구하고 반영하였을 뿐만 아니라 국내 연구시설의 실제적 모델 고려하여 현실적인 검증방법과 기준을 제시하였습니다.

생물안전 연구시설의 검증은 시설 안전성을 위한 개별항목에 대한 검증을 수행함과 동시에 각 항목이 조화를 이루어 연구시설의 안전성을 확립할 수 있도록 통합적인 평가와 검증이 이루어져야 합니다. 따라서 연구시설 검증을 위한 개별 항목에 대한 평가가 성공적으로 이루어 졌다 하더라도 시설을 운영하는 동안 실제적으로 전체 연구시설의 안전성을 확보할 수 있는 지에 대한 평가 및 고려가 함께 수행되어야 할 것입니다.

끝으로, 생물안전 연구시설 설치·운영의 기술적 발전을 이루기 위하여 더 안전하고 효과적인 검증 방법이 고안된 경우 이를 적극적으로 반영할 수 있도록 관련 전문가의 능동적 참여를 기대합니다.



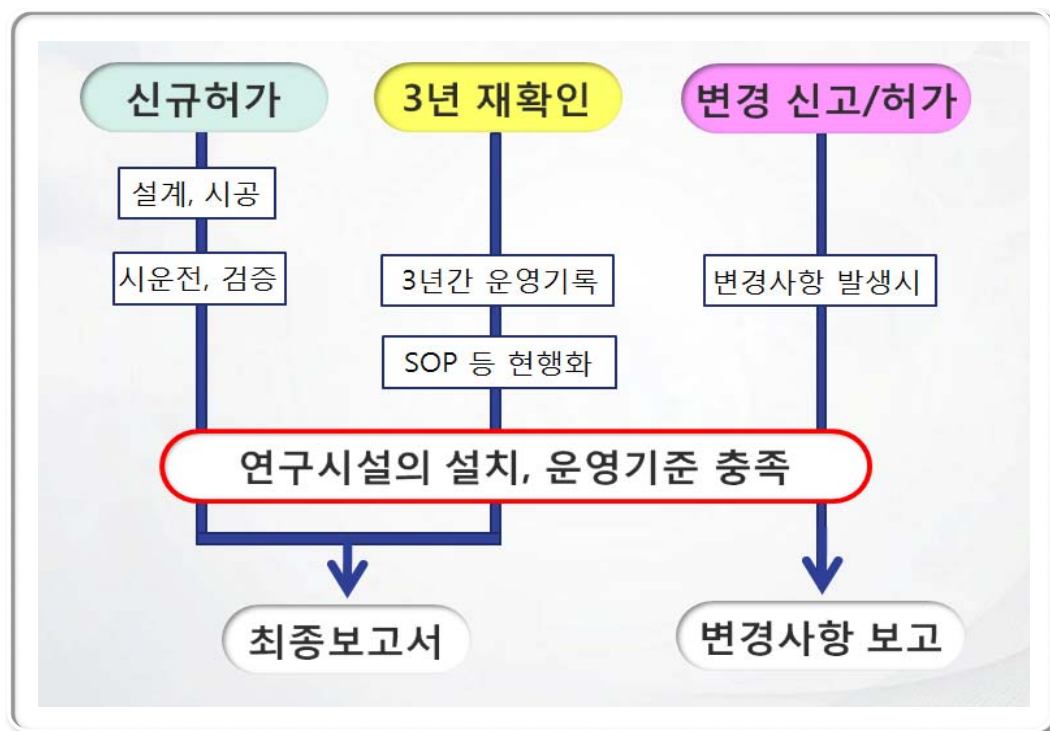
PART

II

검증절차



## 2 검증절차



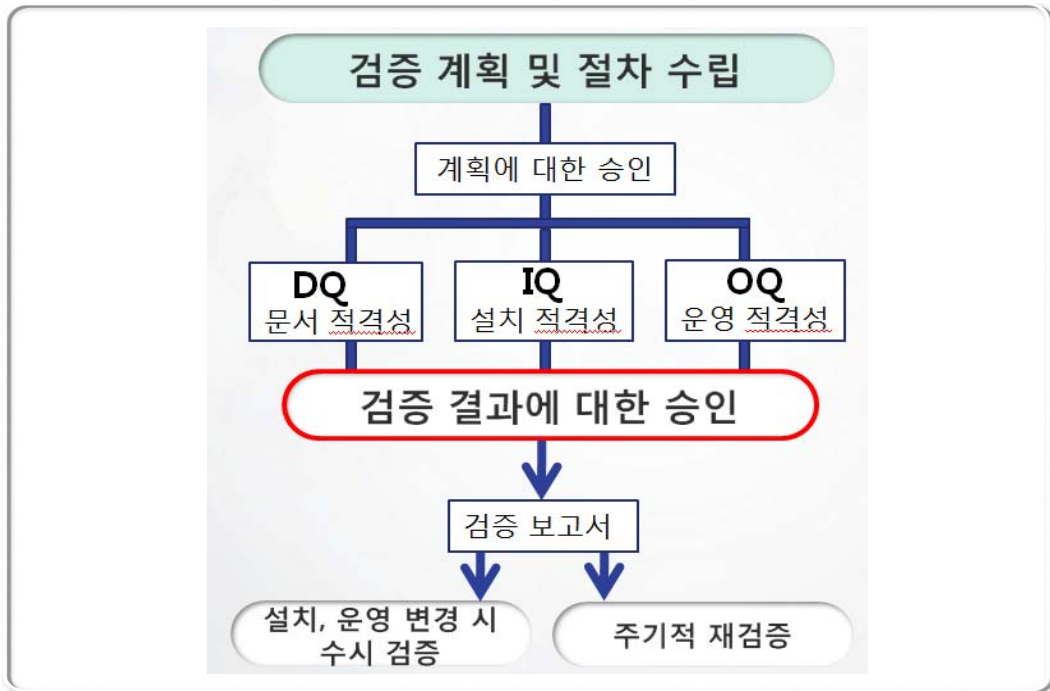
〈생물안전 연구시설 검증별 업무 흐름도〉

생물안전 연구시설에 대한 평가와 검증은 ① 신규 연구시설에 대한 검증, ② 사용하고 있는 연구시설에 대한 주기적 재검증, ③ 연구시설의 변경이 발생할 경우에 대한 변경 검증으로 구성된다.

신규 연구시설에 대한 검증은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 제9장제1절에서 제시된 “연구시설 설치·운영 기준”을 기본으로 확인하고 이에 해당하는 대상 장비 및 시설의 설치와 운전상태를 확인 한다. 또한 연구시설의 주기적 검증은 생물

안전 연구시설 설치 항목 중 대상 장비 및 시설의 운전상태 확인을 증점으로 수행한다. 연구시설의 변경이나 장비의 교체가 있을 경우 수행하는 변경 검증에는 변경 후 해당되는 설비, 장비의 설치와 운전상태를 확인하고 변경으로 인한 전체적인 시설 안전성에 문제가 없음을 확인한다.

## 2.1 검증단계



〈생물안전 연구시설 검증업무 흐름도〉

생물안전 연구시설 설비 및 장비의 검증은 반드시 소유 기관과의 업무협의를 통하여 진행한다. 검증의 주체는 시설 소유기관이 수행하고 계약에 따라 용역업체가 이를 대행할 수 있으며, 검증 용역업체는 반드시 검증계획서를 작성하고 설치 적격성 검사와 운전 적격성 검사 프로토콜을 만들어 시설 소유기관의 승인을 받는다. 생물안전 연구시설 소유기관은 본 지침서에 포함된 내용과 더불어 시설 및 장비의 특성과 취급하는 병원체의 특성

등 생물안전 사항을 고려하여 검사 항목을 추가하거나 계획서의 수정을 요구할 수 있다.

검증 용역업체는 시설 소유기관의 승인을 받은 생물안전 연구시설 검증 계획서 및 프로토콜을 바탕으로 검증 업무를 시작하며 각 항목에 따른 시험이 끝나면 그 결과를 시설 소유기관에게 보고하여 승인을 받고, 모든 검증이 완료되면 최종 검증보고서를 시설 소유기관에게 제출한다.

검증은 생물안전 연구시설 설계에 대한 적격성 평가로부터 시작된다. 설계에 대한 적격성 평가(Design Qualification, Design Review, DQ)는 생물안전 연구시설 설치 기준에 따른 설계 여부를 확인하는 것이다. 연구시설 설비 시공 이후 수행되는 설치 적격성 평가는 도면 및 시설 설치 관련 문서 등을 바탕으로 해당 연구 시설이 시공 현장에 제대로 설치되었는지 여부를 판단하기 위해 실시하며, 설치 적격성 평가를 수행한 후에 운전 적격성 평가를 실시하게 된다.

시운전은 시험, 조정 및 평가(TAB, Testing, Adjusting and Balancing)가 포함되며 TAB는 시설 설비의 운전적격성 평가가 이루어지기 전 단계에서 수행되어진다.

운영 중인 생물안전 연구시설은 설비 및 장비에 대하여 주기적으로 재검증을 수행하며, 검증의 주기는 정상 운전의 상황에서 1~2년 마다 수행될 수 있도록 함이 권장된다.



PART

Ⅲ

## 평가 및 검증항목





### 3 평가 및 검증항목

생물안전 연구시설의 안전성 평가는 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 통합고시」 제9장제1절에서 제시된 “연구시설 설치·운영 허가 신고 등 기준”에 대한 사항을 기본으로 확인하며 각 기준 항목에 따른 연구시설의 설치 및 운전상태 확인을 수행한다. 생물안전 연구시설 검증은 ‘3.1 검증 실시 전 준비사항’을 확인하고, ‘3.2 검증항목’에 따라 연구시설 운전적격성평가를 수행한다.

#### 3.1 검증 실시 전 준비사항

생물안전 연구시설의 평가는 시설 전체에 대한 안전사항을 검증하기 위하여 해당 항목에 대한 평가 실시 전, 아래와 같은 사항에 대하여 확인한다. 아울러 연구시설 검증 이후의 설비 안전점검 및 유지 보수 사항을 미리 계획하여 준비한다.

##### 1) 장비, 설비 매뉴얼

장비에 대한 정확한 정보를 얻기 위해 장비 또는 설비 제작회사로부터 관련 매뉴얼을 제공받고 이를 확인, 보관한다.

##### 2) 표준운영절차(Standard Operating Procedure, SOP)

장비 및 설비의 사용방법, 유지, 보수 등이 포함된 ‘연구시설 관리 매뉴얼’과 실험실 안전 등의 내용이 포함된 ‘실험실생물안전관리지침’ 그리고 ‘생물안전 연구시설 운영 지침’ 등의 표준운영절차를 구비하여야 한다.

### 3) 도면 및 설계검증(DQ) 사항

설계 또는 제작회사에서 제공된 도면이 구비되어야 한다. 이 경우 당초 설계도면과 준공도면, 그리고 주요시설 설계사항들을 요약 정리한 설계요약설명서 및 DQ(설계검증) 결과서를 준비 한다. 설계검증 결과서는 생물안전 연구시설 밀폐구역 내 각 실의 배치 및 설정차압, 각 실에 공급되는 급배기 풍량(환기횟수), 각 실에 설치되는 생물안전작업대 소요 급배기 풍량이 포함된 급·배기 계통도 및 실압 제어와 관련하여 공조제어계통도 또는 기타 화재 및 공기흐름 등의 시뮬레이션 방법에 의한 분석 결과가 포함될 수 있다.

### 4) 인증

연구시설 설비 및 장비의 검증에 사용하는 계측기와 연구시설 내 설치된 빌트인(Built-in) 계측기, 생물안전장비에 설치된 센서류에 대한 검증성적서(또는 검교정서)가 구비되어야 한다. 이를 통해 시설에 설치된 계측기기의 정확성 및 안정성을 보장하고 검증 결과에 대한 신뢰도를 확보할 수 있다. 특히 계측기기는 주기적으로 점검되어야 사용의 정확성이 보장되기 때문에 신규 허가뿐만 아니라 3년 재확인 시에도 공인 인증기관에서 발급되는 성적서가 문서에 첨부되어야 한다.

공기조화시스템 설비를 검증하는 계측기기의 경우 검교정은 매년 필수적으로 재 교정을 실시하여야 하고, 그 외 구성품에 대한 검교정은 설치 초기에 실시한 이후 운전 적격성 평가를 통해 정상적인 동작이 이루어진다고 확인함으로써 이를 대체 할 수 있다.

### 5) 교육

연구시설을 설치·운영하고자하는 기관의 생물안전관리책임자, 생물안전관리자 및 사용자는 질병관리본부 또는 지정된 전문교육기관에서 주최하는 생물안전교육에 참석하여 「유전자변형생물체의 국가간 이동등에 관한 법률」 통합고시에 명시된 바와 같이 교육시간을 이수하여야한다.

## 6) 안전 점검 계획 수립

연구시설 시공 회사는 시설 사용 시 설비 및 사용자의 안전을 위해 사용자와 시설관리 유지 보수자가 수행 하여야 할 안전 점검사항과 주의 사항을 문서화하여 시설 소유기관에게 제공해야 한다. 시설 소유기관은 이에 따른 주기적인 점검을 시행하고 그 결과를 기록 관리하여야 한다. 점검내용은 연구시설 주요 운전 사항과 중요변수(밀폐, 차압, 자동제어, 온습도 등)를 포함하며 정기적으로 수행되어야 한다.

## 7) 유지 보수 계획 수립

연구시설 시공 회사 또는 시설 설비 검증업체는 연구시설 소유기관과 협의하여 시설의 ‘유지보수 계획서’를 준비하고 유지보수가 적절히 이루어 질 수 있도록 한다.



### 3.2. 검증 항목

생물안전 연구시설의 전반적인 안전사항을 확인하기 위한 검증항목은 다음과 같이 구분되며 각 항목에 대한 세부적인 확인은 설치 및 운전상태 확인을 통하여 이루어져야 한다. 연구시설의 세부 검증방법 및 기준은 “Chapter. 5”에 따른다.

#### 1) 일반사항 확인

생물안전 연구시설의 검증을 위하여 사전 준비되고 구비되어야 하는 문서 및 사항들에 대하여 검증이 시작되기 전에 확인하여 원활한 검증이 진행될 수 있도록 아래의 일반사항을 확인한다. 이에 대한 세부 검증 방법은 Chapter 5의 1. 일반사항 확인 항목에 따른다.

- (1) 설치상태 확인 및 사전점검
- (2) 설치상태 확인
- (3) 운전상태 확인 전 사전점검 항목 확인
- (4) 레이아웃 확인

## 2) 실험실 설계 및 물리적 요구사항 확인

생물안전 연구시설은 감염성 병원체의 안전한 취급을 위한 생물안전의 기본 개념인 ‘밀폐’의 목적에 부합되도록 설계되어 설치하여야 한다. 실험실 이외의 외부환경이 감염성 병원체에 오염되는 것을 방지하기 위한 이차적 밀폐 중 실험실 구조가 목적에 맞게 설계되었고 안전 및 보안장치가 설치되어 운영되는지를 확인하여야 한다. 이에 대한 세부 검증 방법은 Chapter 5의 2. 실험실 설계 및 물리적 요구사항 항목에 따른다.

- (1) 밀폐구역 완전성 시험
- (2) 밀폐구역 완전성 시험(생물안전 4등급 연구시설 해당)
- (3) 문 동시 열림 방지장치(인터락) 시험
- (4) 도어 및 창문의 기밀 성능
- (5) 마감재 확인
- (6) 내부시공 확인
- (7) 안전 및 보안장치 확인(눈세척기, 손소독기, 샤워설비, 비상경보장치, 출입 제한장치, 폐쇄회로 및 통신시스템 구비 등)
- (8) 소음 확인
- (9) 조도 확인
- (10) 온도 확인
- (11) 습도 확인
- (12) 패스박스
- (13) 덩크탱크

## 3) 연구 지원 설비 요구사항 확인

생물안전 연구시설에 연결되는 지원 설비는 실험실의 밀폐와 실험자 안전을 고려하여 설치·운영되어야 한다. 연구 지원 설비에 해당하는 항목은 배관, 전기, 가스 공급 장치 및 자동제어시스템으로 분류된다. 이에 대한 세부 검증 방법은 Chapter 5의 3. 연구지원 설비 요구사항 항목에 따른다.

- (1) 급수(급탕 포함)라인 확인
- (2) 배수라인 확인

- (3) 역류방지장치
- (4) 전기 확인
- (5) 가스 공급 장치 확인
- (6) 자동제어 확인
- (7) 비상경보 확인 시험

#### 4) 공기조화 및 급배기시스템 검증

생물안전 연구시설 내 공기조화 및 급배기 시스템은 병원체 취급 시 연구시설 외부로의 감염성 병원체 유출을 막기 위한 기본 설비이다. 본 설비는 연구시설 밀폐구역 내 공기흐름이 내부 일정 방향으로 유지되어 병원체의 외부 노출을 방지하고, 밀폐구역에서 배출되는 공기는 HEPA필터를 거쳐 오염원이 제거되어 배기될 수 있도록 함으로서 병원체가 외부로 유출되지 않고 실험자가 안전하게 실험을 수행할 수 있도록 설계되고 설치되어야 한다. 이에 대한 세부 검증 방법은 Chapter 5의 4. 공기조화 및 급배기시스템 검증에 따른다.

- (1) 환기 횟수 시험
- (2) 기류 흐름도 시험
- (3) 공기조화시스템 확인
- (4) 급배기 연동시험
- (5) 차압 확인
- (6) 급·배기덕트 누기 시험
- (7) HEPA필터 완전성 시험
- (8) HEPA필터유닛(박스) 누기 시험

#### 5) 폐수처리시스템 검증

생물안전 연구시설에서 배출되는 모든 폐기물은 병원체의 생물학적 활성을 제거하여야 하며, 안전을 위하여 「폐기물 관리법」에서 정하는 바에 따라 처리되어야 한다. 생물안전 연구시설에서 배출되는 액상의 폐기물을 처리할 수 있는 시스템이 도면에 따라 설치되고 규정에 적합하게 가동 및 운영되는지를 확인하여야 한다. 생물안전 연구시설의 폐

수처리시스템은 폐수 배관, 폐수멸균탱크(반응조와 저장조로 구분될 수 있음) 등으로 구성되며 폐수처리시스템의 검증방법은 Chapter 5의 5. 폐수처리시스템 검증 방법에 따른다.

- (1) 설치상태 확인
- (2) 폐수 배관의 기울기
- (3) 폐수 배관 누수시험
- (4) 폐수 멸균탱크 압력시험
- (5) 정보음 시험
- (6) 제균필터 완전성 확인
- (7) 멸균 시험

## 6) 양문형고압증기멸균기 검증

양문형고압증기멸균기는 생물안전 연구시설 밀폐구역 내에서 사용된 물품 및 시료 등의 감염성물질(폐기물)을 멸균하는 장비로서 멸균기 챔버 내 일정 시간 동안 고온 고압의 환경을 조성하여 병원체의 생물학적 활성을 제거하기 위하여 사용된다. 따라서 양문형고압증기멸균기의 검증은 검토된 도면에 따라 정확히 설치되었는지를 확인하고 병원체 멸균 설정 온도 및 압력이 멸균기 내부 전체에 적정시간 동안 일정하게 유지되는지 등의 멸균기 성능검사를 실시함으로써 평가한다. 연구기관은 장비 구매 시 제작회사가 설치상태 평가를 수행하고 성적서를 제공할 수 있는지를 확인하여 안전성이 입증된 장비를 구매하도록 한다. 또한 제작회사에서 제시하는 설치상태 평가항목이 장비 안전성과 성능에 문제가 된다고 판단될 경우, 연구기관은 설치 적격성검사 항목을 추가로 제작사에게 요구하도록 한다. 온도 및 지속시간은 연구시설에서 다루는 병원체 및 폐기물의 종류에 따라 병원체를 완전히 사멸시키는 조건으로 조정할 수 있으며, 멸균기 운전에 따른 멸균기 챔버 내부에서 생성될 수 있는 응축수는 액상의료폐기물로 간주하여 생물안전 연구시설 폐수처리설비로 보내져 처리할 수 있도록 고안되어야 한다. 고압증기멸균기의 주요 운전 적격성 검사항목은 다음과 같으며 검증방법은 Chapter 5의 6. 양문형고압증기멸균기 검증 방법에 따른다.

- (1) 설치상태 확인
- (2) 도어 연동장치 점검

- (3) 공실상태 온도분포 시험
- (4) 정보음 시험
- (5) 소음 확인
- (6) 멸균과정 시험
- (7) 진공누설 시험
- (8) 보위덕 시험
- (9) 열침투 시험

## 7) 생물안전작업대 검증

생물안전 연구시설에서는 실험자의 안전을 위하여 감염성 미생물 등의 병원체 사용은 항상 생물안전작업대 내에서 취급하여야 한다. 연구기관은 본 장비의 구매 시 설치적격성 시험성적서 또는 성능시험검사서 제공 여부를 확인하여야 한다. 생물안전작업대는 장착된 HEPA필터(직경 0.3 $\mu$ m 입자에 대한 포집효율이 99.97% 이상의 포집 성능을 갖는 필터)로 걸러진 외부 공기가 작업대 내부 표면에 분사되고, 작업대 개구부로 유입기류를 생성시켜 감염성 에어로졸 노출로부터 실험자 및 시료, 환경을 보호할 수 있는 1차적 밀폐장비로 간주 된다. 생물안전작업대는 연구시설 내에 반드시 구비되어야 하는 안전장비로, 일반적으로 Class II 또는 Class III 급의 장비가 설치된다. 각 생물안전작업대에 대한 자세한 내용은 "유전자재조합실험지침(보건복지부고시 제2012-103호)"을 참고하도록 한다.

생물안전작업대의 성능 시험 및 기준은 일정 규격 (NSF49, EN12469 또는 KSJ0012)을 통과한 제품을 설치하여야 한다. 생물안전 연구시설에서 생물안전작업대 설치 후의 운전 적격성 평가는 아래의 항목에 대한 성능을 평가하여야 하며, 주기적인 재검증을 실시할 경우에도 동일하다. 자세한 검증방법은 Chapter 5의 7. 생물안전작업대 검증 방법에 따른다.

- (1) 하 방향 풍속 측정
- (2) 유입풍속 측정
- (3) 기류 흐름도 시험
- (4) HEPA필터 완전성 시험
- (5) 정보 확인 시험
- (6) 조도 확인

- (7) 진동 검사
- (8) 소음 확인
- (9) 덕트 누기 시험

## 8) Isolated 동물케이지시스템 검증

일반적인 생물안전 연구시설 내에서 감염동물 사육을 위하여 이용되는 동물케이지시스템은 Isolated 동물케이지시스템을 사용토록 한다. Isolated 동물케이지시스템은 별도의 HEPA필터 급배기 시스템을 갖추고 일정 압력을 안정적으로 각 케이지별로 유지해야 하므로 공기조화유닛은 가장 중요한 요소 중 하나이다. 설치할 동물케이지시스템은 장비의 안전성과 밀폐성 및 견고성을 입증할 수 있는 제조사 자체 규격이 정해진 후 이에 따른 설치적격성 검사를 수행하여야 하며 검사 결과에 대한 성적서는 문서화하여 연구기관(소유기관)에게 제공되어야 한다.

동물케이지시스템의 운전 적격성 검사는 기본적으로 설치 적격성검사의 기본항목을 바탕으로 이루어지며 다음 제시되는 검사항목은 안전을 입증하기 위한 최소한의 검사를 제시하는 바이다. 또한 사용자는 설치하는 동물케이지시스템의 안전을 위해 제조회사 및 설치회사에게 검사 항목을 추가로 요구 할 수 있다. 제시되는 검사항목에 대한 검증방법은 Chapter 5의 8. Isolated 동물케이지시스템 검증 방법에 따른다.

- (1) 설치 상태 확인
- (2) HEPA필터 완전성 시험
- (3) 차압 확인
- (4) 기류 흐름도 시험
- (5) 경보 확인 시험
- (6) 소음 확인
- (7) 조도 확인
- (8) 덕트 누기 시험



## 9) 아이솔레이터 검증

아이솔레이터(Isolator)는 높은 안전도가 필요한 실험에 사용되는 밀폐형 실험 장비이다. 본 장비는 감염성물질을 취급하기 위한 일반적인 아이솔레이터와 감염동물 사육을 위한 아이솔레이터로 구분될 수 있다.

아이솔레이터의 운전 적격성 검사는 기본적으로 설치 적격성검사의 기본항목을 바탕으로 이루어지며 다음 제시되는 검사항목은 안전을 입증하기 위한 최소한의 검사를 제시하는 바이다. 또한 사용자는 설치하는 아이솔레이터의 안전을 위해 제조회사 및 설치회사에게 검사 항목을 추가로 요구 할 수 있다. 제시되는 검사항목에 대한 검증방법은 Chapter 5의 9. 아이솔레이터 검증 방법에 따른다.

- (1) 설치 상태 확인
- (2) HEPA필터 완전성 시험
- (3) 챔버 누기 시험
- (4) 기류연무패턴 시험
- (5) 덕트 누기 시험

## 10) 양압복(Positive Pressure Suite) 검증

수트형(suite type) 생물안전 4등급에서 사용되는 개인보호복으로서 밀폐구역 내 감염성물질이 존재할 수 있는 실험실환경으로부터 실험자를 완벽히 분리시켜 보호하는 역할을 한다. 양압복은 청정공기(fresh air)를 공급하는 공기공급시스템(Breathing Air System)과 연결되어 있어서 실험자가 실험실내 오염된 공기를 호흡하지 않고도 안전하게 실험을 수행할 수 있도록 한다. 제시된 검사항목에 대한 검증방법은 Chapter 5의 10. 양압복 검증방법에 따른다.

- (1) 완전성 시험

## 11) 훈증챔버(Decontamination Lock) 검증

훈증챔버는 밀폐구역 내 장비를 반입 또는 반출할 시 잠재적 오염을 제거함으로서 안전성을 확보하는 설비이다. 잠재적으로 오염된 장비를 챔버 내부에 위치시키고 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 등 훈증액으로 포화시켜 장비에 존재하는 병원성 감염물질을 불활성화 시키는 기능을

수행한다. 훈증챔버의 운전 적격성 검사는 기본적으로 설치 적격성검사의 기본항목을 바탕으로 이루어지며 다음 제시되는 검사항목은 안전을 입증하기 위한 최소한의 검사로서 제시된 것이다. 또한 사용자는 훈증챔버의 안전한 운용을 위해 제조회사 및 설치회사에게 검사 항목을 추가로 요구할 수 있다. 제시되는 검사항목에 대한 검증방법은 Chapter 5의 11. 훈증챔버 검증방법에 따른다.

- (1) 경보 확인 시험
- (2) 해파필터 완전성 시험
- (3) 밀폐성 시험
- (4) 훈증액 분포 시험
- (5) 도어연동(인터락) 시험
- (6) 소음 확인

## 12) 기밀문(Air Tight Door) 검증

기밀문(Air Tight Door)은 실간 공기흐름을 완벽히 차단하여 밀폐구역 내부에 존재하는 바이러스 등 오염물질이 밀폐구역 외부로 방출되는 것을 방지하는 기능을 수행한다. 기밀문의 운전 적격성 검사는 기본적으로 설치 적격성검사의 기본항목을 바탕으로 이루어지며 다음 제시되는 검사항목은 안전을 입증하기 위한 최소한의 검사로서 제시된 것이다. 또한 사용자는 기밀문의 안전한 운용을 위해 제조회사 및 설치회사에게 검사 항목을 추가로 요구할 수 있다. 기밀문의 주요 운전적격성 검사항목은 다음과 같으며 검증방법은 Chapter 5의 12. 기밀문 검증방법에 따른다.

- (1) 설치 상태 확인
- (2) 완전성 시험
- (3) 누기 시험

## 13) 호흡용 공기공급시스템(Breathing Air System) 검증

호흡용 공기공급시스템은 사용자에게 호흡용 압축공기를 공급하기 위해 요구되는 공기 흡입시스템, 정화시스템, 공기압축장비, 리시버, 파이프, 실린더, 제어시스템 등 다양한 구성요소들을 갖춘 시스템이다. 본 시스템은 평시 또는 비상상황에서 모든 사용자들에게

공기를 공급할 수 있어야하며 공기의 질적 기준을 만족해야한다. 호흡용 공기공급시스템의 운전 적격성 검사는 기본적으로 설치 적격성검사의 기본항목을 바탕으로 이루어지며 다음 제시되는 검사항목은 안전을 입증하기 위한 최소한의 검사로서 제시된 것이다. 또한 사용자는 호흡용 공기공급시스템의 안전한 운용을 위해 제조회사 및 설치회사에게 검사 항목을 추가로 요구할 수 있다. 호흡용 공기공급시스템의 주요 운전적격성 검사항목은 다음과 같으며 검증방법은 Chapter 5의 13. 호흡용 공기공급시스템 검증방법에 따른다.

- (1) 호흡용 압축공기 품질검사
- (2) 경보 확인 시험
- (3) 압축기(Air compressor) 시험
- (4) 공기정화시스템(Purification system) 시험
- (5) 압축공기 저장탱크(Storage tank) 누기 시험
- (6) 호흡용 공기공급시스템(Breathing Air System) 라인 시험

#### 14) 화학샤워시스템(Chemical Shower System) 검증

화학샤워실은 생물안전 4등급 연구시설에서 연구자가 퇴실 시 양압복을 통해 오염물질이 외부로 확산되는 것을 방지하고자 양압복 표면에 소독제를 연무형태로 분무하여 오염을 제거하는 공간이다. 화학샤워시스템의 운전 적격성 검사는 기본적으로 설치 적격성검사의 기본항목을 바탕으로 이루어지며 다음 제시되는 검사항목은 안전을 입증하기 위한 최소한의 검사로서 제시된 것이다. 또한 사용자는 화학샤워시스템의 안전한 운용을 위해 제조회사 및 설치회사에게 검사 항목을 추가로 요구할 수 있다. 검사항목에 대한 검증방법은 Chapter 5의 14. 화학샤워시스템 검증방법에 따른다.

- (1) 설치 상태 확인

#### 15) 대동물 사체처리시스템(Tissue Digester) 검증

잠재적으로 감염성있는 고형의 단백질물질, 즉 감염된 대동물의 사체를 멸균처리하기 위해 고온, 고압의 조건에서 알칼리분해를 일으키는 설비이다. 대동물 사체처리시스템의 운전 적격성 검사는 기본적으로 설치 적격성검사의 기본항목을 바탕으로 이루어지며 다

음 제시되는 검사항목은 안전을 입증하기 위한 최소한의 검사로서 제시된 것이다. 또한 사용자는 대동물 사체처리시스템의 안전한 운용을 위해 제조회사 및 설치회사에게 검사 항목을 추가로 요구할 수 있다. 검사항목에 대한 검증방법은 적합기준은 Chapter 5의 15. 대동물 사체처리시스템 검증방법에 따른다.

- (1) 설치 상태 확인
- (2) 압력 시험
- (3) 경보음 시험
- (4) 제균필터 완전성 확인
- (5) 멸균 시험



### 3.3 주기적 재검증

생물안전 연구시설 설비 및 안전장비는 지속적으로 유지 보수 등의 관리를 수행하고 주기적으로 재검증을 수행하여야 한다. 주기적 재검증은 시설 및 장비의 운전상태 확인 항목에 대해서 실시하며 정상 운전 중 1~2년 동안 1회 수행을 권장하며 이 과정에서 검증에 사용되는 측정 장비는 국가 감·교정 기관의 검증이 필요하다. 주기적인 재검증은 시설에서 사용 중인 감염성 미생물에 대한 생물학적 활성 제거가 가능한 소독제로 훈증한 후 및 훈증 결과에 대한 확인을 수행하여 연구시설의 완전한 훈증 소독 이후에 수행하여야 한다. 또한 헤파필터의 교체의 경우에도 생물학적 활성 제거가 가능한 소독제의 훈증 멸균 후 사용했던 헤파필터를 제거하여야 한다. 신규(또는 교체) 설치된 헤파필터에 대해서는 헤파필터의 완전성시험을 실시하여야 하고, 연구 시설의 덕트 누기 시험 및 밀폐구역 내 차압, 풍량, 온습도 조건을 유지하기 위해 T.A.B.를 실시하여야 한다.

PART

IV

문서작성



## 4 문서작성

### 4.1 작성 방법

검증자는 검증을 실시하고 검증에 대한 보고서를 만들 경우 검증 시행에 대한 사전 승인과 문서번호, 교정번호 등을 반드시 제시한다.

보고서내 모든 결과 데이터는 검증자에 의해 수기로 작성됨을 원칙으로 한다. 수기로 작성하는 이유는 측정값을 면밀히 검토하고 이에 정확성과 신뢰성을 주기 위함이다. 수기로 작성 할 경우 잘못 기재된 부분은 수정액을 사용해서는 안 되며, 틀린 부분에 두 줄을 긋고 검증자의 서명을 알 수 있게 정자로 표기한다. 수기 작성이 어려운 데이터의 경우, 데이터 첨부란에 검증자의 서명을 기재토록 한다.

### 4.2 검증 참여자 확인

검증 참여자의 소속, 성명, 직위, 서명이 기입되어야 한다.

### 4.3 편차 관리

검증 결과의 불합격 시 편차 보고서가 정리 관리 되어야 한다. 연구시설 검증(운영)관리자는 편차 보고서 양식을 구비하고, 편차 관리를 수행토록 한다.



#### 4.4 검사 측정값

측정 장비에서 출력 가능한 검사 값의 원본과 사본을 함께 첨부한다.



#### 4.5 일자

검증 시행일을 기록한다.



PART **V** 검증방법 및 기준



## 5 검증방법 및 기준

### 1. 일반사항 확인

#### 1.1 설치상태 확인 및 사전 점검

**목 적 :** 생물안전 연구시설에 대한 설치 상태 평가 전 구비되어야 하는 문서 및 도면을 확인하여 검증 전 시설 설비 구성을 확인

**검증방법 :**

- (1) 생물안전 연구시설의 설비 및 장비에 대한 사용방법, 유지, 보수에 대한 충분한 내용이 수록되어 있는 매뉴얼, 사양서 등을 제작회사로부터 수령하여 관리하는지 확인
- (2) 제공된 도면을 시스템 항목에 따라 분류하고 준공도면에 도면 작성자 및 검토자의 이름과 서명, 도면명, 도면번호 등이 정확하게 기록되어 있는지 확인
- (3) 연구시설 내 각 시스템을 구성하고 있는 구성품의 목록이 구비되었고 각 구성품에 대한 규격이 수록되어 있는지 확인

**적합기준 :**

- (1) 필수 도면(도면목록표 참조) 제출
- (2) 설비 및 장비에 대한 사용방법, 유지, 보수에 필요한 내용이 수록되어 있는 매뉴얼 및 사양서, 기술문서 등의 제출
- (3) 시설 운영에 필요한 안전점검일지(대장), 시설유지보수 표준운영절차 제출
- (4) 도면의 종류를 분류하고 도면 내용의 정확성
- (5) 시스템을 구성하는 구성품의 목록 구비 및 규격 수록

※ 도면목록표(신규허가 해당)

| 일반사항             | 기계설비                      | 전기               |
|------------------|---------------------------|------------------|
| 설계 및 면적 개요       | 범례표                       | 범례               |
| 평면도              | 장비일람표                     | 전력 간선설비 계통도      |
| 실험실 확대평면도        | 장비배치도                     | 수변전 설비 간선 결선도    |
| 실내재료 마감표         | 공조조닝 평면도                  | MCC 단선 결선도       |
| 도어(창호) 상세도 및 일람표 | 차압도                       | 분전반 결선도          |
| 도어 후레임 상세도       | 기류흐름도                     | 동력 및 전력간선설비 평면도  |
| 천장 평면도           | 공조덕트 평면도                  | 조명기구 취부상세도       |
| 클린 판넬 평면도        | 공조, 유틸리티, 위생배관 계통도        | 전등설비 평면도         |
| 클린 판넬 전개도        | 공조, 유틸리티, 위생배관 평면도        | 전열설비 평면도         |
| 판넬 상세도           | 기기 일람표                    | 실험실 동력설비 평면도     |
| 단열 상세도           | 관제점 일람표                   |                  |
|                  | 판넬 일람표                    | <b>통신</b>        |
|                  | 자동제어 계통도                  | 범례 및 주기사항        |
|                  | 자동제어 평면도                  | 간선설비 계통도         |
|                  | 인터락 평면도                   | 간선설비 평면도         |
|                  | 공조실 공조덕트 확대 평면도           | CCTV 및 카드키설비 계통도 |
|                  | 공조실 공조배관 확대 평면도           | CCTV 및 카드키설비 평면도 |
|                  | 차압제어 평면도                  |                  |
|                  | 공조기 상세도                   |                  |
|                  | HEPA FILTER UNIT(box) 상세도 |                  |
|                  | 배기팬 상세도                   |                  |
|                  | 폐수멸균처리 계통도                |                  |
|                  | 멸균폐수탱크 상세도                |                  |
|                  | PASS BOX 상세도              |                  |
|                  | 기타 설치된 장비 상세도             |                  |

## 1.2 설치상태 확인

**목 적 :** 생물안전 연구시설이 도면대로 설치되었는지 확인

**검증방법 :**

- (1) 분류된 도면과 설치상태를 비교하면서 육안 확인
- (2) 시스템을 구성하는 구성품의 규격 및 재질 등을 육안으로 확인하고 구성품 목록과 비교
- (3) 마무리 상태 및 안전 상태 점검
- (4) 구성품을 도면 등과 비교

**적합기준 :**

- (1) 시스템 및 구성품의 기계적, 전기적 설치 상태에 따른 도면과의 일치성
- (2) 시스템 기능을 저하시킬 수 있는 부적절한 설치, 물리적 파손, 구조적 결함이 없음.

### 1.3 운전상태 확인 전 사전점검 항목 확인

**목 적 :** 생물안전 연구시설에 대한 시운전 완료 후 검증 전 운전상태 확인을 위하여 제반 조건이 모두 갖추어져 각종 시험을 차질 없이 진행할 수 있도록 준비하기 위하여 실시

**검증방법 :**

- (1) 설치상태를 확인한 검토서 확인
- (2) 각종 시험에 필요한 계측기류의 구비 및 교정 확인
- (3) 밀폐구역 내 설치된 계측기(온도계, 습도계, 차압계)에 대한 교정 확인

**적합기준 :**

- (1) 설치상태 확인
- (2) 시험장비에 대한 교정성적서 유효성 확인
- (3) 밀폐구역 내 설치된 계측기에 대한 교정성적서 유효성 확인

## 1.4 레이아웃 확인

**목 적 :** 생물안전 연구시설 요구사항 중 전체적인 배치, 구성 및 물리적 요구조건에 관련된 사항이 반영되었는지를 확인

**검증방법 :**

- (1) 생물안전 연구시설의 전체 설계도면 준비 및 점검
- (2) 레이아웃 확인과 관련된 도면과 자료 확인

**적합기준 :**

- (1) 생물안전 연구시설은 일반구역과 물리적으로 분리되어 설치되어야 하며 물품과 사람의 이동 시 교차오염 및 재 오염이 일어나지 않아야 함.
- (2) 밀폐구역은 공기조화 시스템 및 기계실에 인접한 곳에 위치하고 내부에 설치되는 장비 및 설비는 청소가 용이하도록 공간 확보
- (3) 실험구역의 출입은 최소 연속되는 두 개의 자동 폐쇄식 문을 통하여 이루어지며 신축되는 시설의 경우 출입문의 폭은 100 cm 이상 되어야함. 압출동선을 분리하기 위하여 입궤의실과 출궤의실은 구분되어야 함.
- (4) 전실은 내부 공간 면이 가로, 세로 각 120 cm 이상 확보
- (5) 밀폐구역 내에는 실험기구 및 시약을 정리할 수 있는 저장 공간 확보
- (6) 실험실에는 실험 장비의 반, 출입이 가능하도록 충분한 크기의 공간 또는 문 설치
- (7) 실험실에는 비상시를 대비한 비상 탈출 계획 및 통로 확보
- (8) 락커룸 또는 밀폐구역 출입 전실 내에는 의복 및 개인 물품 보관 설비 구비
- (9) 기계실 내 적정 온도 유지를 위한 냉방기 또는 환기설비 확보
- (10) 공조기 급·배기 덕트(생물안전작업대 등 배기덕트 포함)와 외기 도입부에 대하여 결로방지 등을 위한 보온 설비(보온재 등) 확보
- (11) 생물안전작업대를 실험실 내측에 배치시켜 실험자 이동 및 급기로부터 발생할 수 있는 기류의 불안정을 최소화

(12) 폐수멸균탱크 설치공간에 저장용량 이상의 폐액을 담아둘 수 있는 공간 확보

※ 3년 재확인 검증 시 미적용

□ 추가사항(생물안전 4등급연구시설 해당)

(13) 밀폐구역이 건물의 외벽으로부터 1.8m이상 이격되어 있어야함.

(14) 밀폐구역 내 양압복보관실, 화학샤워실(실험구역과 양압복보관실사이), 샤워실 (출구측)이 확보되어 있어야함.

(15) 밀폐구역의 주출입문과 화학샤워실, 장비반출입실, 동물반입실, 밀폐구역에서 외부로 직접 연결되는 모든 벽체에는 기밀문이 설치되어 있어야함.

□ 추가사항(동물이용 생물안전 3등급연구시설 해당)

(16) 사육실과 부검실 분리

(17) 연구자 출입 동선과 동물 이동 동선을 분리

(18) 사육실 등 동물이 있는 공간 이외(밀폐구역 내) 사료, 깔짚을 보관하는 저장공간을 확보

(19) Clean 복도와 Dirty 복도를 분리 권장





## 2. 실험실 설계 및 물리적 요구사항

### 2.1 밀폐구역 완전성 시험

**목 적 :** 생물안전 연구시설 밀폐구역(실험구역, 실험실 출입 전실구역, 비상 샤워실 구역 등 일반구역이 아닌 음압이 형성되는 구역) 내 각 부분의 누기 시험을 실시하여 밀폐구역 내의 밀폐 완전성 확인

**검증방법 :**

- (1) 밀폐구역을 설정 차압으로 유지
  - (2) 밀폐구역 내부 벽체 연결부, 코너 연결부, 조명기구 설치부, 전기기구 설치부, 창호 등을 연무(smoke)를 이용하여 누기 확인
- ※ 모든 점검부위는 도면에 표기하고 검증 수행 동안의 밀폐구역 차압그래프 및 시간이 표시된 동영상 제출

**적합기준 :**

- (1) 밀폐구역 내 각 부분의 연무(smoke)를 확인한 결과 누기 부분 없음.

## 2.2 밀폐구역 안전성 시험(생물안전 4등급 연구시설 해당)

**목 적 :** 생물안전 4등급 연구시설 밀폐구역(실험구역, 실험실 출입 전실구역, 샤워실 구역 등 일반구역이 아닌 음압이 형성되는 구역) 내 가압 시험을 실시하여 밀폐구역 내의 밀폐 완전성 확인

### 검증방법 :

- (1) 시험하고자 하는 실의 모든 문, 밸브 및 버블 타이트 댐퍼를 닫고 해당 구역을 격리함. 차압계 등 모든 압력 센서 라인을 꽂음.
- (2) 밀폐 벽체를 가로질러 보정된 압력계를 설치함.
- (3) 진공펌프/팬과 밀폐실 사이 배관에 볼밸브 또는 이와 동등한 기능의 설비를 설치하여 시험 압력에 도달하면 밀폐실이 밀폐될 수 있도록 함.
- (4) 방에 호스를 연결하고 500 Pa 음압을 형성한다. 밀폐실이 안정화되면 진공 펌프/팬과 밀폐실 사이의 밸브를 닫아 500 Pa에서 실을 밀폐함.
- (5) 500 Pa의 차압에서 20분간 1분 간격으로 차압을 기록함.
- (6) 진공 펌프/팬의 연결을 끊고 볼밸브를 천천히 열어 밀폐실 압력을 정상 조건으로 되돌림.
- (7) 동 과정을 연속적으로 2회 반복 측정함.

### 적합기준 :

- (1) 압력 손실이 20분 동안 초기 압력 500 Pa로부터 최소 250 Pa 이내 이어야함.

## 2.3 문 동시 열림 방지장치(인터락) 시험

**목 적 :** 생물안전 연구시설 밀폐구역 내 동일 공간에서의 인접문이 동시 개방 시 오염 물질이 유출될 수 있으므로 인터락 설치 도어의 성능 확인

### 검증방법 :

- (1) 밀폐구역 내 하나의 동일한 공간에 설치되어 있는 문 앞에 시험자 위치
- (2) 한쪽 문 개방 시 같은 공간 내 구성된 문이 열리지 않음을 확인
- (3) 한쪽 문 개방 시 같은 공간 내 인접문이 아닌 다른 공간의 문이 정상적으로 개폐 되는지 확인
- (4) 인터락 작동 시 시험자가 인지할 수 있도록 시각적 또는 청각적 경보 작동 확인
- (5) 비상 시, 인터락 해제 수동조작 가능 확인(동영상 제출)

### 적합기준 :

- (1) 밀폐구역 내 하나의 동일한 공간에 설치되어 있는 문이 동시에 열리지 않아야 함.  
(이 때, 밀폐구역 내 다른 공간의 문은 정상 개폐)
  - (2) 인터락 정상 작동 경보 확인 가능
  - (3) 비상 시 사용자의 탈출을 위한 수동조작 가능(개별 해제)
- ※ 밀폐구역 내 패스룸(장비반출입실), 멸균전실, 내부창고 설치의 경우, 인터락 분리 가능

### □ 추가사항(생물안전 4등급 연구시설 해당)

- (4) 화학 샤워실 - 양압복 보관실 간 기밀문 외측에 비상잠금버튼을 설치하여 비상시 오염된 연구자가 화학 샤워를 실시하지 않고 퇴실하는 것을 방지
- ※ 화학샤워실 및 훈증실(챔버)은 비상해제버튼 제외

## 2.4 도어 및 창 의 기밀성능

**목 적 :** 생물안전 연구시설 내 밀폐구역 도어에는 출입 시 개방을 최소화하도록 자동 닫힘 장치가 설치되어 있어야하고 훈증 시 출입통제를 위한 잠금장치 설치 및 실험실 내부를 관찰할 수 있는 관찰창의 설치 여부를 확인

### 검증방법 :

- (1) 도면을 기준으로 도어 개폐방향 확인
- (2) 도어의 자동 닫힘 장치, 잠금장치 설치 상태 확인
- (3) 관찰창 설치 상태 확인

### 적합기준 :

- (1) 문은 자동 폐쇄식으로 공기흐름 반대방향으로 열려야 하며 밀폐구역 주출입문에는 잠금장치 설치
- (2) 도어를 개방한 후 놓았을 때 외부에서 가하는 힘없이 자동닫힘 장치에 의존하여 문이 완전히 닫혀야 함.
- (3) 갱의실 및 샤워실을 제외한 문에는 실험실 내부를 관찰할 수 있도록 관찰창을 설치
- (4) 밀폐구역 내 설치된 관찰창은 개폐되지 않는 고정식이어야 하며 기밀되어 있어야 하고 충격저항성(인증된 강화유리 등)이 확보되어야 함.

## 2.5 마감재 확인

**목 적 :** 생물안전 연구시설 내 사용되는 밀봉제 등 각 부분별 자재의 재질을 확인하고  
훈증 소독제 및 화학약품에 대한 반응성, 흡수성 등을 확인하여 밀폐유지에  
따른 잠재적 위험을 제거하기 위해 수행

**검증방법 :**

- (1) 밀폐구역의 천정, 벽, 바닥 및 밀봉제 등의 재질성적서 확인
- (2) 각 마감재의 화학약품에 대한 반응성, 흡수성 등의 확인
- (3) 밀폐구역 마감상태 확인

**적합기준 :**

- (1) 밀폐구역 내부에 노출된 표면은 청소가 용이하도록 매끄럽고 방수성이며 화학적  
살균 및 훈증 소독이 가능한 재질
- (2) 밀폐구역 바닥, 천장, 벽 및 내부의 이음부위는 밀폐가 가능한 비경화성 밀봉제로 마감
- (3) 밀폐벽체와 바닥의 접촉면은 곡면형으로 마감
- (4) 밀폐구역 바닥은 미끄럼 방지(카펫, 깔개 등은 사용금지)
- (5) 밀폐구역 내부로 연결되는 조명 및 전기장치, 통신, 소방 설비 등은 기밀을 위한  
비경화성 밀봉제를 이용하여 마감
- (6) 판넬을 사용할 경우 사용할 화학약품, 소독제에 충분히 견딜 수 있도록 투습방지  
코팅(불소코팅 등) 등의 처리가 된 제품 사용
- (7) 밀폐구역 바닥에 에폭시 처리할 경우,  
(밀폐구역 바닥) 바탕면 정리 후 에폭시 프라이머(하도), 에폭시라이닝\_3mm 이상(중도),  
에폭시 코팅(상도) 이상 마감 처리  
(공조기계실 바닥 및 비상샤워실 바닥) 에폭시 코팅만으로 처리 가능

□ 추가사항(생물안전 4등급 연구시설 해당)

- (8) (밀폐구역 바닥) 바탕면 정리 후 에폭시 프라이머(하도), 에폭시라이닝\_3mm 이상(중도),  
에폭시 코팅(상도) 이상 마감 처리  
(밀폐구역 벽체, 천정) 에폭시 코팅 실시(3회 이상)  
(공조기계실 바닥 및 비상샤워실 바닥) 에폭시 코팅만으로 처리 가능

## 2.6 내부시공 확인

**목 적 :** 생물안전 연구시설 내 바닥, 천정, 벽체의 올바른 시공과 밀폐구역 훈증 시 훈증제의 고른 분포를 위해 장비 및 가구의 적절한 배치와 병원체의 침착을 최소화할 수 있도록 밀폐구역의 내부 설치 상태 확인

**검증방법 :**

- (1) 밀폐구역 바닥, 천정, 벽체의 경우 콘크리트 또는 클린판넬 시공 확인
- (2) 훈증제가 분포될 수 있도록 장비 및 가구의 배치 확인
- (3) 실내 공급 배관 설치 상태 확인(수평 부분 최소화)

**적합기준 :**

- (1) 바닥, 천정, 벽체 시공
  - 가. 생물안전 3등급 연구시설 : 콘크리트, 조적 또는 클린판넬(50T 우레탄 판넬 규격과 동등 이상의 재질사용) 시공 확인
  - 나. 생물안전 4등급 연구시설 밀폐구역 : 콘크리트(설계기준강도-Fck : 27 MPa)시공 확인
  - 다. 천정은 작업자가 올라가서 공조덕트 등 각종 설비에 대한 개보수 및 유지관리가 가능한 구조
- (2) 실험대 및 가구는 흡수성이 없는 비섬유의 견고한 재질이며 세척 및 훈증이 용이하도록 배치
- (3) 실험실 내 설치되는 구성품과 공급 배관은 수평면적 최소화

## 2.7 안전 및 보안장치 확인(눈세척기, 손소독기, 샤워설비, 비상경보장치, 출입제한장치, 폐쇄회로 및 통신시스템 구비 등)

**목 적 :** 생물안전 연구시설 밀폐구역의 안전성을 유지하기 위한 안전 및 보안장치의 설치 및 운전을 확인하여 실험자의 안전한 실험 여건 제공

### 검증방법 :

- (1) 생물위해 표시 부착여부 및 기록 상태 확인
- (2) 생물안전 밀폐구역 출입구 근처에 눈세척기, 손소독기 구비 및 작동 방식 확인  
※ 생물안전 4등급 연구시설의 경우, 밀폐구역내 눈세척기 미설치
- (3) 출강의실 후단 비상샤워 설비 설치 및 작동 확인
- (4) 비상샤워설비 공간은 배수를 위한 바닥 기울기 설정 확인
- (5) 밀폐구역 출입 시 개인보호장비 구비 확인
- (6) 상호 통신시설과 비상 경보시스템의 작동상태 확인
- (7) 밀폐구역 내 폐쇄회로(CCTV 등)의 설치 위치 적절성 및 동작상태 확인
- (8) 출입 승인된 인원내 대한 출입 기록 및 저장이 가능한 출입통제장치의 설치와 동작 상태 확인
- (9) 소방 관련 구성품(화재감지기, 수신기, 피난 유도등 등)의 설치 위치 및 설치상태 확인
- (10) 비상대응장비(스필키트, 구급함 등) 구비 확인

### 적합기준 :

- (1) 실험실 문에 생물위해표시, 출입통제표시 및 위해도, 밀폐수준, 취급병원체, 책임자, 연락처, 출입 시 필요 사항 등 기재
- (2) 실험실 출구측 근처에 손소독기(핸즈프리 권장) 설치
- (3) 밀폐구역 내 접근이 용이한 장소에 핸드 프리 방식의 눈세척기 설치 또는 일회용 눈세척 키트 구비 ※ 생물안전 4등급 연구시설 제외
- (4) 오염 실험복 탈의구역 후단(퇴실 동선 기준)에 비상샤워 설비 설치 및 적정 바닥 구배 설정



- (5) 밀폐구역 출입 시 개인보호장비 준비 및 밀폐구역 내부에 비상 탈출 장비, 비상등 (시각 또는 청각), 소화기, 스펀키트, 구급함, 오염물질 처리 청소 도구 구비
- (6) 밀폐구역(또는 실험실) 내에 시설 외부와 연결할 수 있는 통신시설(전화, 데이터 전송 랜 등) 및 경보 시스템 설치
- (7) 밀폐구역 내부의 실험자를 외부에서 관찰할 수 있도록 폐쇄회로장치(CCTV 등)를 설치하여야하며 3개월치에 해당하는 영상자료를 저장할 수 있도록 적정 용량 확보
- (8) 밀폐구역 주출입구에 잠금장치가 있는 출입제한 시스템 설치(출입기록 저장기능 확보)  
 가. 생물안전 3등급 연구시설 : 카드키 방식, 번호입력 방식, 생체인식 방식 중 선택  
 나. 생물안전 4등급 연구시설 : 생체인식 방식(지문, 정맥인식 등)

**□ 추가사항(생물안전 4등급 연구시설 해당)**

- (9) 건물의 주출입구에 위험물질 검색설비(X-ray 검색대 등)를 설치

## 2.8 소음 확인

**목 적 :** 생물안전 연구시설 밀폐구역 내 적정 실험환경을 제공하기 위한 소음 발생 정도 측정

**검증방법 :**

- (1) 소음계의 청감보정회로는 A특성으로 한다.
- (2) 공기조화시스템 및 생물안전작업대를 포함한 주요장비의 정상적인 가동상태에서 측정
- (3) 연구자에게 노출되는 소음도를 측정하기 위해 각 밀폐공간에서 소음측정
- (4) 실의 바닥 높이 1.2 ~ 1.5 m 지점에서의 소음수준 측정
- (5) 실의 정중앙을 포함한 3곳의 대표점(연구자의 주작업 행동범위 고려)을 선정하고  
3회 반복하여 측정값을 기록하고 평균값을 계산

**적합기준 :**

- (실험실) 실험장비 가동 시 각 지점의 평균값이 65 dB(A) 이하  
(동물사육실) 사육장비 가동 시 각 지점의 평균값이 55 dB(A) 이하

## 2.9 조도 확인

**목 적 :** 생물안전 연구시설 밀폐구역 내 적절한 실험환경 제공을 위한 조도 확인

**검증방법 :**

- (1) 각 밀폐공간에서 조명을 점등한 후 정상상태가 되었을 때 측정
- (2) 조도계(lux Meter)의 측정 감지부를 깨끗이 함.
- (3) 실의 바닥 높이 1.2 ~ 1.5 m 지점에서 조도 측정
- (4) 실의 정중앙을 포함한 대표점 3곳(연구자 주작업 행동범위 고려)을 선정하고 3회 반복하여 측정값을 기록하고 평균값을 계산

**적합기준 :**

(실험실) 각 지점의 평균값이 500 lx 이상

(실험실외 밀폐구역) 각 지점의 평균값이 250 lx 이상

(사육실) 각 지점의 평균값이 150 ~ 350 lx

※ 사육실의 조도는 최대 350 lx까지 조절되어야하고 시간대별 조정이 가능해야 함.

## 2.10 온도 확인

**목 적 :** 생물안전 연구시설 밀폐구역 내 적절한 실험환경 제공을 위한 온도 확인

**검증방법 :**

- (1) 공기조화기를 가동하고 실내 온도가 정상적으로 안정화된 이후에 측정
- (2) 측정은 주실험구역에 대하여 실시하며 각 실별로 대표점 1개 이상을 선정하여 바닥면으로부터 1.2 ~ 1.5 m 지점에서 온도 측정(측정간격 : 1분 이내)
- (3) 온도센서를 이용하여 외부온도를 대표할 수 있는 3개의 다른 시간대에서 측정  
※ 실측 데이터와 자동제어 상 데이터를 하나의 그래프로 작성하여 비교함.
- (4) 정상 가동에 따른 자동제어 시스템 상 실별 1주일간의 온도 데이터와 그래프 준비

**적합기준 :**

- (1)  $23 \pm 3^{\circ}\text{C}$  로 설정 가능해야 함.
- (2) 측정 결과치가 설정 온도  $\pm 2^{\circ}\text{C}$  범위를 만족해야 함.

## 2.11 습도 확인

**목 적 :** 생물안전 연구시설 밀폐구역 내 적절한 실험환경 제공을 위한 습도 확인

**검증방법 :**

- (1) 공기조화기를 가동 후 실내 습도가 정상적으로 안정화 된 이후에 측정
- (2) 측정은 주실험구역에 대하여 실시하며 각 실별로 대표점 1개 이상을 선정하여 바닥면으로부터 1.2 ~ 1.5 m 지점에서 습도 측정(측정간격 : 1분 이내)
- (3) 습도센서를 이용하여 외부습도를 대표할 수 있는 3개의 다른 시간대에서 측정  
※ 실측 데이터와 자동제어 상 데이터를 하나의 그래프로 작성하여 비교함.
- (4) 정상 가동에 따른 자동제어 시스템 상 실별 1주일간의 습도 데이터와 그래프 준비

**적합기준 :**

- (1)  $50 \pm 10\%$  R.H. 로 설정 가능해야 함.
- (2) 측정 결과치가 설정 습도  $\pm 20\%$  R.H. 범위를 만족해야 함.

## 2.12 패스박스

**목 적 :** 취급병원체, 실험동물, 초자, 시약 등 실험실 내에서 취급하는 소재의 이동을 위하여 설치되는 패스박스의 밀폐성 및 완전성을 확인

### 검증방법 :

(1) 인터락 확인

가. 패스박스 도어의 한쪽 문을 열고 반대편 문을 열어 확인

나. 도어 열었을 경우와 닫았을 경우의 UV등 확인

(2) 누기시험

패스박스과 벽체 연결부위, 패스박스 도어 등을 연무(smoke)를 이용하여 누기 확인

(3) 기류흐름시험 : 음압형 패스박스의 경우에 해당 함.

가. 잠재오염 구역에서 측정자가 패스박스 도어를 5 cm 정도 개방하고 개방부위에서 약 10 cm 거리에서 연무를 발생시킴.

나. 연무의 흐름을 확인

다. 잠재오염구역 반대쪽에서도 같은 방법으로 측정

(4) 패스박스 살균력 테스트

패스박스 내 UV등을 켜고 바닥면의 중앙, 각 코너 등 최소 5개 지점에서 UV 조사강도 측정

(5) 헤파필터 완전성 테스트(패스박스 내 헤파필터 설치의 경우에 해당)

가. 정상가동하여 충분히 안정화 된 후에 측정

나. 에어로졸 제너레이터의 분사노즐을 PAO 공급노즐에 연결 후 제너레이터를 가동

다. 헤파필터 상단 부분에서의 PAO 농도가 최소 10  $\mu\text{g/l}$  이상이 되도록 PAO 분사량을 조절

라. 측정장비 세팅 후 디지털 에어로졸 포토메터를 이용하여 측정

**적합기준 :**

## (1) 인터락 :

(도어) 양쪽문이 동시에 열리지 않아야 함.

(UV등) 도어 열었을 경우 UV등이 꺼지고, 닫혔을 경우 UV등이 켜짐

## (2) 패스박스 누기 부분이 없음.

## (3) 일반구역에서 안쪽(잠재오염구역)으로 기류흐름이 유지(음압형 패스박스의 경우에 해당함)

※ 패스박스 내 HEPA필터 장착 배기구 설치의 경우, 음압유지

(4) 각 지점의 UV intensity  $40 \mu\text{W}/\text{cm}^2$  이상 유지

## (5) PAO 테스트 시 HEPA필터의 누기율이 0.01 % 미만

※ 측정시, HEPA필터 전단농도(upstream challenge concentration)의 실측값을 포함시킴.

## 2.13 덩크 탱크

**목 적 :** 밀폐구역 내·외부간 벽체에 설치되어 감염성물질을 포함하고 있는 시료의 용기 표면을 소독함으로써 안전하게 반출할 수 있도록 함. 본 설비의 설치 및 제어 상태, 누기여부를 확인하여 안전성 확보.

### 검증방법 :

(1) 설치 상태 확인

(2) 인터락 확인

(3) 누기 시험

가. 측정하고자하는 덩크탱크를 밀봉하여 폐쇄구조 형성

나. 가압 테스트홀에 가압장치를 연결

다. 가압장치를 가동하여 500 Pa 이상 가압

라. 압력이 안정화되면 압력을 1분 단위로 측정하여 30분간의 압력 감소율을 구함.

### 적합기준 :

(1) 설치 적정성 확인

가. 소독액 배수배관이 밀폐구역 내부에 설치됨.

나. 덩크탱크 용기 및 덮개는 스테인리스(STS316 이상) 재질로 구성

다. 덩크탱크 내부 소독액 잔량을 확인할 수 있는 관찰 게이지 또는 레벨 센서를 일반구역에 설치

라. 정체시간 알람을 위한 타이머 설치 및 정상 작동

(2) 인터락

가. 양쪽 도어가 동시에 열리지 않아야 함.

나. 밀폐구역 내부측 도어가 개폐 후 설정시간이 지난 뒤 외부측 도어 개방

(3) 가압테스트 결과 30분간 가압 압력이상 유지



### 3. 연구지원 설비 요구사항 확인

#### 3.1 급수(급탕 포함) 라인 확인

**목 적 :** 생물안전 연구시설 내 급수의 안정적인 공급 및 역류방지 확인을 통한 교차 오염 방지

**검증방법 :**

- (1) 도면을 기준으로 각 도관의 설치 상태 확인
- (2) 도관 역류방지장치(체크밸브 등) 설치 위치 및 상태 확인
- (3) 도관 별 흐름방향 표시 확인
- (4) 밀폐구역 급수관은 낮은 등급의 실험실 등과 분리 확인
- (5) 급수(급탕 포함)라인 기밀 검사
  - 가. 급수(급탕 포함)라인을 밀봉하여 폐쇄구조를 형성
  - 나. 가압 테스트홀에 가압장치를 연결
  - 다. 급수(급탕 포함) 최고 사용압력의 2배를 가압(0.75 MPa 이상) 후 30분 동안 압력계 측정 ※ 동영상 제출

**적합기준 :**

- (1) 도면 기준 설치
- (2) 급수(급탕 포함)관 역류방지장치 설치
  - 가. 주관(Main loop)의 경우, 역류방지장치 설치 필수(설치위치 : 밀폐벽체 외부)
  - 나. 분지관(Sub loop)의 경우, 역류방지장치 설치 권장(생물안전4등급연구시설 필수)
- (3) 역류방지장치 후단의 급수관은 낮은 등급의 시설로 분지 불가
- (4) 역류방지장치 후단의 급수관은 전단으로 재순환 불가(급탕제외)
- (5) 급수관 별 흐름 방향 표지
- (6) 30분 동안 가압 압력 이상 유지

### 3.2 배수라인 확인

**목 적 :** 생물안전 연구시설 내 배수의 안정적인 처리 및 역류방지 확인을 통한 교차 오염 방지

**검증방법 :**

- (1) 도면을 기준으로 각 배관의 설치 상태 확인
- (2) 배수 시스템의 통기관에 헤파필터 또는 동등이상의 제균필터 설치 여부 확인
- (3) P-트랩, U-트랩 또는 GMP-트랩의 설치 위치 및 상태 확인
- (4) 배수관 역류방지장치(체크밸브 등) 설치 위치 및 상태 확인
- (5) 배수관별 유체의 종류와 흐름방향 표시 확인
- (6) 밀폐구역 배수관은 낮은 등급의 실험실 등과 분리 확인
- (7) 배수라인 기밀 검사 : 가압시험 또는 만수위 시험 중 택하여 수행

가. 가압시험(수압)

- 1) 배수라인(배수구부터 폐수멸균탱크 상단까지 구간)을 밀봉하여 폐쇄구조를 형성
- 2) 가압 테스트홀에 가압장치를 연결
- 3) 30 kPa의 압력을 가한 후 30분 동안 압력 측정(Raw data 또는 동영상 제출)

나. 가압시험(기압)

- 1) 배수라인(배수구부터 폐수멸균탱크 상단까지 구간)을 밀봉하여 폐쇄구조를 형성
- 2) 가압 테스트홀에 가압장치를 연결
- 3) 35 kPa의 압력을 가한 후 15분 동안 압력 측정(Raw data 또는 동영상 제출)

다. 만수위시험

- 1) 시험구간은 일반구역 배수싱크대로부터 최하부의 관 밑까지 수행
  - 2) 배수라인 만수위 형성 후 30분 동안 배수싱크대의 수위 확인(동영상 제출)
- ※ 일반구역 내 배수싱크대 보다 낮은 샤워설비 바닥배수구가 있는 경우, 샤워설비 바닥 배수구로부터 최하부의 관 밑까지 만수위 시험 가능
- ※ 수위확인이 가능하도록 시험

**적합기준 :**

- (1) 도면 기준 설치
- (2) 밀폐구역의 배수관은 낮은 등급의 실험실 배수배관과 분리
- (3) 밀폐구역의 배수관은 폐수멸균탱크와 연결
- (4) 밀폐구역의 배수관에는 역류방지장치(체크밸브 등) 적정 설치
- (5) 밀폐구역의 배수관은 밀폐구역과 근접한 외부에 P-트랩, U-트랩, GMP-트랩 등 적정 트랩 설치
- (6) 밀폐구역 배수관의 통기관에는 헤파필터 또는 동급 이상의 제균필터 설치
- (7) 배수관 별 흐름 방향 표지
- (8) (수압이용 가압시험) 30분 동안 가압 압력 이상 유지  
     (기압이용 가압시험) 15분 동안 가압 압력 이상 유지  
     (만수위 시험) 30분 동안 배수싱크대(또는 샤워설비 바닥 배수구)의 수위 유지

### 3.3 역류방지장치

**목 적 :** 생물안전 연구시설의 급·배수라인에 설치된 역류방지장치가 유사시 연구시설 내·외부 오염을 방지하는데 적합한 성능을 갖추었는지 확인함.

**검증방법 :**

- (1) 도면상 체크 밸브 등 역류방지 장치가 설치되어 있음을 확인
- (2) 역류방지장치 설치상태를 확인하기 위해 육안검사를 실시
- (3) 역류방지장치 내 이물질을 제거함.
- (4) 역류방지장치를 포함하여 급·배수 라인의 폐쇄구조를 형성함.
- (5) 수압을 역압력으로 10 kgf/cm<sup>2</sup> 이상 가압함.  
※ 기압의 경우 역압력으로 6 kgf/cm<sup>2</sup> 이상 가압함.
- (6) 역류방지장치 내 압력이 안정화되면 최소 3분 동안 압력계로 측정(동영상 제출)

**적합기준 :**

- (1) 역류방지장치가 생물안전에 적합한 위치(폐수멸균탱크 상단)에 설치
- (2) (수압방식) 3분 동안 가압 압력 이상 유지  
(기압방식) 3분 동안 가압 압력의 ± 3% 범위를 유지

### 3.4 전기 확인

**목 적 :** 생물안전 연구시설 내 공급되는 전기가 상시 안정적인 상태로 공급될 수 있는지 확인

**검증방법 :**

- (1) 전기 도면 확인
- (2) 상시전원 차단 후 비상전원(무정전전원공급장치) 공급 상태 확인
  - ※ 비상전원을 공급하기위해 무정전전원공급장치(UPS: Uninterruptible Power Supply)를 필수적으로 설치하고 필요시 비상발전기를 추가 설치하여 UPS와 연동 하도록 시스템을 구성
- (3) 콘센트의 안전을 위한 접지극 부착형 확인, 전원공급 라인의 과부하 및 단락으로 부하를 보호할 수 있는 차단기 설치 확인
- (4) 전원 공급용 배선 손상 여부 확인
  - ※ UPS 만을 사용하는 경우 공급전원 용량산출 자료 제출

**적합기준 :**

- (1) 순간정전 및 정전 시, 생물안전 주요 시스템(급배기 시스템, 호흡용 공기공급시스템, 생물안전작업대 및 자동제어시스템, 사육장비 등)에 비상전원을 공급하기 위한 UPS를 연결하여 밀폐구역 내 각 실이 최소 설정음압 및 환기횟수를 상시 유지(동영상, 차압그래프 등 검증 자료 제출)
  - ※ 비상발전기를 추가 설치한 경우, UPS와 연동에 의한 비상전원공급 정상 확인
- (2) 비상전원으로 UPS 만을 사용할 경우, 비상전원 용량은 관리자가 비상 시 오염구역에 대한 안전조치 가능한 시간(최소 30분) 동안 주요 시스템 운전 가능 용량으로 함.
- (3) 콘센트 접지 및 과부하, 단락 방지
- (4) 전선 피복은 노후 및 손상되지 않아야 함.
- (5) 회로차단기 및 형광등 안정기, 스타터 등은 밀폐지역 외부에 설치
  - ※ 형광등 교체는 밀폐구역 외부에서 실시할 것을 권장

### 3.5 가스 공급 장치 확인

**목 적 :** 실험실에서 사용되는 가스가 안전한 상태로 원활히 공급될 수 있는지 확인

**검증방법 :**

- (1) 가스 공급 도면 확인
- (2) 안전을 위한 잠금장치의 위치와 구간별 차단 밸브의 위치 및 작동 확인
- (3) 압축가스 용기의 실험실 외부 설치 및 설치 상태 확인
- (4) 압축가스 저장위치에 출입통제 또는 보호 장치 확인
- (5) 가스라인 기밀시험
  - 가. 가스배관 내 압축공기나 질소 등을 사용하여 배관 중의 오염물을 불어냄
  - 나. 가스배관의 모든 노출부분을 밀봉하여 폐쇄구조를 형성(이때, 가스배관과 연결되는 장비들은 설치하지 않음)
  - 다. 불활성 가스로 최대 사용 압력의 1.5배 이상으로 30분간 기밀시험 실시

**적합기준 :**

- (1) 가스용기의 잠금장치 및 미사용 가스용기의 보호덮개 부착
- (2) 압축 가스용기의 밀폐구역 외부 설치
- (3) 적정 출입통제 또는 보호 장치 설치
- (4) 가압 압력 이상 유지

### 3.6 자동제어 확인

**목 적 :** 자동제어 상에서 밀폐구역 내의 환경(차압, 온·습도)과 장비 운전상태 제어확인을 통한 안전한 실험실 환경 제공 여부 확인

**검증방법 :**

- (1) 자동제어 PC 또는 중앙제어반에서 밀폐구역의 환경 상태를 확인
- (2) 자동제어 PC 또는 중앙제어반에서 자동제어 연결 장비(공조기, 급배기팬, 펌프, 냉온수기, 보일러 등)의 운전상태 확인
- (3) 밀폐구역 실내 환경과 자동제어 연결 장비의 제어(on/off, 제어값 설정) 가능 여부 확인
- (4) 밀폐구역 실내 환경과 자동제어 연결 장비의 제어 측정값이 일정기간(3개월) 동안 저장되는지 확인
- (5) 밀폐구역내의 경보발생 여부 및 정보저장 가능 확인

**적합기준 :**

- (1) 자동제어 PC 또는 중앙제어반의 모니터에 각각의 설정 상태값 정상 표시
- (2) 각 설정값의 변경 조건에 따라 환경변화 가능
- (3) 자동제어 PC 또는 중앙제어반에서 연결 장비의 제어 가능
- (4) 비상시 설정 경보 리스트의 확인과 경보 발생 및 오작동기록의 자동 저장
- (5) 측정값 3개월 이상 보관(저장 간격은 1분 이하)
- (6) 자동제어 상 실시간 결과값을 확인할 수 있어야함.(측정간격은 1초 이하)

### 3.7 비상경보 확인 시험

**목 적 :** 연구시설 가동 시 발생하는 오류에 대한 비상경보가 정상적으로 작동하는지 확인

**검증방법 :**

- 비상경보가 발생할 수 있는 조건을 설정하여 알람이 정상 작동하고 기록되는지 확인
- 가. 밀폐구역 내에서의 온·습도, 차압 이상에 대한 경보 발생 여부 확인
- 나. 공조설비에서의 급·배기팬, 냉·난방 이상에 따른 경보 발생 여부 확인
- 다. 정전 및 화재 발생에 따른 비상경보 발생 여부 확인
- 라. 공기공급시스템(Breathing Air System) 이상에 따른 경보 발생 여부 확인
- ※ 13.2 호흡용 공기공급시스템 경보 확인 시험 참조(생물안전 4등급 연구시설 해당)

**적합기준 :**

- (1) 비상경보가 발생할 수 있는 설정 조건에서 정상적으로 밀폐구역 내·외부에서 시청각 알람 발생 및 경보발생 시 오작동 기록 유지
- 가. 온도 설정범위 이탈시 시청각 경보알람 정상작동(밀폐구역 제외)
- 나. 습도 설정범위 이탈시 시청각 경보알람 정상작동(밀폐구역 제외)
- 다. 차압 역전 시 시청각 경보알람 정상작동
- 라. 정전 발생시험 시 시청각 경보알람 정상작동
- 마. 화재 발생 모의 시험 시(Failure mode test) 시청각 경보알람 정상작동
- ※ 동물사육실의 경우, 청각 경보알람 제거

**□ 추가사항(생물안전 4등급 연구시설 해당)**

- (2) 공기공급시스템(Breathing Air System)의 압축공기 공급장치에 이상이 발생한 경우 통제실 및 밀폐구역 내 시청각 알람 작동
- (3) 내부 비상상황 시 통제실에 알릴 수 있는 비상버튼이 밀폐구역 내 설치





## 4. 공기조화 및 급·배기시스템 검증

### 4.1 환기 횟수 시험

**목 적 :** 밀폐구역 내부의 청정도를 일정수준으로 유지하기 위한 환기 횟수 확인

**검증방법 :**

- (1) 밀폐구역에 공급되는 급기 풍량을 측정
- (2) 약 20초 ~ 1분 동안 표시부의 수치를 관찰한 후 수치가 일정해지면 저장  
(단위 :  $\text{m}^3/\text{h}$ , CMH)  
※ 실내의 급기 풍량 전체를 같은 방법으로 측정해서 합산된 값이 그 실의 총 풍량임.
- (3) 총 급기 풍량을 체적으로 나누어 환기 횟수를 계산함.

**적합기준 :**

- (1) 생물안전 연구시설 내 밀폐구역의 경우 아래의 환기횟수를 만족해야함.  
가. 생물안전 3등급 연구시설 : 최소 10회 이상(정전 등 비상 시 포함)  
나. 생물안전 4등급 연구시설 : 최소 20회 이상(정전 등 비상 시 포함)

**장비 :** 풍량계

## 4.2 기류 흐름도 시험

**목 적 :** 생물안전 연구시설 밀폐구역 내 공기흐름이 내부 일정 방향으로 유지되어  
병원체의 외부 노출을 방지하고자 확인

**검증방법 :**

- (1) 측정자가 위치한실에서 이웃한 실의 도어 하부 또는 틈새를 약 5 cm 정도 개방  
하고 개방부위에서 약 10 cm 거리에서 연무를 발생시킴.
- (2) 연무의 흐름 방향 확인(동영상 제출)

**적합기준 :**

- (1) 공기의 흐름은 잠재적 오염도가 낮은 구역에서 높은 구역으로 흐름
- ※ 실험실은 주변 실과 비교하여 최고의 음압이 유지되어야 하며 공기의 흐름은 출입  
동선을 고려하여 순차적으로 낮은 음압이 유지

### 4.3 공기조화시스템 확인

**목 적 :** 생물안전 연구시설의 밀폐구역에 설치되는 공기조화 시스템이 일반구역과 분리되었는지 확인하고 실험실에서 배출되는 공기는 헤파필터를 거쳐 오염원이 제거되고 배기되는지 확인

**검증방법 :**

- (1) 공조계통도 및 배기 필터박스 도면 확인
- (2) 급기시스템과 배기 시스템의 설치 위치 확인 및 배출공기 유입 가능 여부 점검
- (3) 배기필터 박스에 설치되는 필터 및 댐퍼의 성적서 확인
- (4) 공조기, 덕트, 팬 등의 연결 상태 확인
- (5) 헤파필터의 완전성 여부 확인을 위하여 스캔이 가능한 구조 여부 확인
- (6) 헤파필터유닛의 훈증 가능 포트 등의 설치 여부 확인
- (7) 급·배기덕트 역류방지댐퍼 설치 여부 확인
- (8) 배기덕트에 예비용 헤파필터 설치 여부 확인

**적합기준 :**

- (1) 전용 급·배기 시스템이며, 실험실 배기는 건물 내부로 재순환되어서는 안 됨.  
※ 열회수장치가 설치된 경우, 급·배기가 혼용되지 않음을 입증
- (2) 밀폐구역은 기계의 고장 시 공기의 흐름이 역류하거나 시스템 내에서 교차오염이 발생하지 않도록 설치
- (3) 배기덕트에는 아래와 같이 헤파필터가 설치해야 함.  
가. 생물안전 3등급 연구시설 : 1단 이상(기밀형 댐퍼 설치)  
나. 생물안전 4등급 연구시설 : 연속 2단 이상(버블타이트 댐퍼 또는 동급 이상 설치)
- (4) 동물구역 급기덕트에는 헤파필터가 설치되어야 함.
- (5) 필터 교체 시 적절한 오염 제거 가능 포트 설치
- (6) 헤파필터 유닛은 PAO 테스트 등의 확인을 위하여 스캔할 수 있는 구조로 구성

(7) 급·배기덕트에 역류방지댐퍼 설치

☐ 추가사항(생물안전 4등급 연구시설 해당)

(8) 배기덕트에 예비용 헤파필터를 병렬로 설치

(9) 급·배기덕트의 실천정부터 헤파필터박스 구간은 용접식으로 연결

#### 4.4 급·배기 연동시험

**목 적 :** 생물안전 연구시설의 급기 또는 배기 시스템의 이상 발생 시 양압 또는 공기 흐름의 파괴로 인한 오염원의 유출을 방지하기 위하여 급·배기 2중 팬(또는 2중 급·배기 시스템)을 설치하고 상호 연동상태 확인

**검증방법 :**

- (1) 밀폐구역 내 실 음압 연동 시험
    - 가. 가동 중인 급기시스템 전원의 임의 차단 및 복구
    - 나. 가동 중인 배기시스템 전원의 임의 차단 및 복구
  - (2) 실외 배기 타입 생물안전작업대 사용의 경우, 부가 연동 시험 수행
    - 가. 가동 중인 배기시스템 전원의 임의 차단 및 복구
- ※ 각 시험별 자료 및 실별 차압 그래프 제출

**적합기준 :**

- (1) 급기 및 배기 시스템의 상호연동
- (2) 최소 설정 음압, 실간 차압, 환기 횟수 유지

## 4.5 차압 확인

**목 적 :** 밀폐구역 내부에 일정하게 한 방향으로 공기 흐름이(Directional Inward Airflow) 형성되어 있으며 적정 실간 차압을 유지하는지 확인하여 밀폐구역내부 오염 물질 확산을 방지하고자 함.

### 검증방법 :

- (1) 공기조화기 가동 후 실내 차압이 설정차압으로 안정화 여부 확인
- (2) 실압이 높은 공간에서 낮은 공간으로 차압계와 연결된 측정 노즐을 문의 하단으로 투입(하단으로 투입하기가 어려울 경우에는 테스트 홀을 설치)  
※ 테스트홀 장착된 차압계 권장
- (3) 차압계는 측정 시 오차를 최소화하기 위해 정 수직을 유지한 후 안정화 되었을 때의 값을 대기압을 기준으로 측정하여 기록
- (4) 밀폐구역 내에서의 차압 모니터링을 1분씩(측정간격 : 10초 이내) 다른 시간대에 3번 측정한 후 실측 Raw data 자료와 자동제어 그래프 첨부(동영상 제출 가능)  
※ 실측 Raw data와 자동제어 그래프 상 측정간격은 동일해야함.
- (5) 정상 가동에 따른 자동제어 시스템 상 실별 1주일간의 차압 그래프 준비

### 적합기준 :

- (1) 밀폐구역 내 설정 음압 유지 및 실간 차압과 공기 흐름 유지(10~15 Pa 권장)
- (2) 밀폐구역 내부 차압 모니터링을 위한 교정된 차압계 설치
- (3) 차압계 주변 적정 밀폐
- (4) 실측 Raw data 자료와 자동제어 결과 그래프의 편차가 일정범위 이내
- (5) 자동제어 시스템 상 1주일간 차압이 설정 차압수준 유지

#### 4.6 급·배기덕트 누기 시험

**목 적 :** 밀폐구역에서 배출되는 공기가 정해지지 않은 경로를 통해 외부로 유출되지 않음을 확인

**검증방법 :**

- (1) 모든 공조기를 정지시킴
  - (2) 측정하고자 하는 급·배기 덕트 구간을 밀봉하여 폐쇄구조를 형성
    - 가. 급기덕트 시험구간 : 밀폐구역과 헤파필터 전단 사이구간
    - 나. 배기덕트 시험구간 : 밀폐구역과 헤파필터 후단 사이구간
  - (3) 측정구간에 연결된 가압 테스트홀에 가압장치를 연결
  - (4) 가압장치를 가동하여 덕트를 아래와 같은 수준으로 가압함.
    - 가. 생물안전 3등급 연구시설 : 1,000 Pa 이상
    - 나. 생물안전 4등급 연구시설 : 2,500 Pa 이상
  - (5) 압력이 안정화되면 압력계로 1분 단위로 측정 기록하여 30분간의 압력 감소율을 구함.  
(Raw data 또는 동영상 제출)
- ※ 밀폐구역과 헤파필터 사이의 각 덕트 라인 별로 모두 시험을 실시하며, 성적서는 검사하는 덕트라인별로 도면과 시간경과에 따른 압력 그래프, 상세한 밀폐방법 등을 첨부하여 작성함.

**적합기준 :**

- (1) 덕트의 구조적 변형이 없어야함.
- (2) 생물안전 3등급 연구시설 : 최소 1,000 Pa의 압력으로 30분간 압력 감소율이 3% 이하
- (3) 생물안전 4등급 연구시설 : 최소 2,500 Pa의 압력으로 30분간 압력 감소율이 1% 이하

#### 4.7 헤파필터 완전성 시험

**목 적 :** 밀폐구역 내부의 오염공기가 안전하게 배출되도록 헤파필터 표면의 손상이나 개스킷(Filter mounting frame)과의 누기 여부를 검사하여 헤파필터 완전성을 확인

**검증방법 :**

- (1) 시험 실시 전 팬을 가동하여 충분히 안정화 된 후(약 30분 후)에 측정
- (2) 에어로졸 제네레이터의 분사노즐을 PAO 공급 노즐에 연결 후 제네레이터를 가동
- (3) 헤파필터 상단 부분에서의 PAO 농도가 10  $\mu\text{g}/\text{l}$  이상 되도록 PAO 분사량을 조절
- (4) 스캔 작업은 5cm/s 정도의 속도로 겹쳐지는 부분이 생기도록 횡방향으로 진행하며 스캔은 필터 표면으로부터 2.5 cm 이내의 위치에서 측정

※ 헤파필터 전단농도(upstream challenge concentration)의 실측값을 포함시킴.

**적합기준 :**

- (1) 정상 운전 중 헤파필터의 스캔이 가능하고 소독과 밀폐가 가능한 구조여야 함.
- (2) 스캔 시 입자 누기율이 0.01 % 미만
- (3) 튜브로 연결된 스캔(Probe 스캔) 방식 수행의 경우, PAO가 충분히 희석될 수 있는 지점(예, 배관직경의 8배 지점)에서 측정되어야하며 누기율은 0.005 % 미만
- (4) 헤파필터가 연속적으로 설치되었을 경우 개별적으로 완전성시험을 실시하며 적합 기준은 동일하게 적용됨.



#### 4.8 헤파필터유닛(박스) 누기 시험

**목 적 :** 밀폐구역으로 유입 또는 밀폐구역으로부터 배출되는 공기가 정해지지 않은 경로를 통해 외부로 유출되지 않음을 확인

**검증방법 :**

- (1) 필요시 공조기를 정지시킴
- (2) 측정하고자 하는 헤파필터박스를 밀봉하여 폐쇄구조를 형성
- (3) 헤파필터박스의 가압 테스트홀에 가압장치를 연결
- (4) 가압장치를 가동하여 헤파필터박스를 아래와 같은 수준으로 가압함.  
 가. 생물안전 3등급 연구시설 : 1,000 Pa 이상  
 나. 생물안전 4등급 연구시설 : 2,500 Pa 이상
- (5) 압력이 안정화되면 압력계로 압력을 1분 단위로 측정 기록하여 30분간의 압력 감소율을 구함  
 (Raw data 또는 동영상 제출)

**적합기준 :**

- (1) 헤파필터유닛(박스)의 구조적 변형이 없어야함.
- (2) 생물안전 3등급 연구시설 : 최소 1,000 Pa의 압력으로 30분간 압력 감소율이 3% 이하
- (3) 생물안전 4등급 연구시설 : 최소 2,500 Pa의 압력으로 30분간 압력 감소율이 1% 이하



## 5. 폐수처리시스템 검증

### 5.1 설치상태 확인

**목 적 :** 폐수에 대한 멸균공정이 정상적으로 이루어지며 구성품의 재질 역시 내화학성 및 고온고압에 견딜 수 있는 재질로 적합하게 설치되었는지 확인

**검증방법 :**

- (1) 폐수처리시스템의 설치 위치 및 방식 확인
- (2) 폐수처리시스템의 재질 확인
- (3) 폐수처리시스템 및 폐수배관 통기관 정화기능 확인
- (4) 폐수멸균탱크 구조 확인

**적합기준 :**

- (1) 밀폐구역의 배수 배관은 폐수처리시스템으로 연결
- (2) 화학적, 열적 저항성이 높은 재질로 구성됨.
- (3) 폐수배관의 통기관 및 폐수멸균탱크의 압력조절 배출구(통기관)가 설치되어야 하는 부분에는 헤파필터 또는 동등 규격이상의 설비를 구성
- (4) 폐수멸균탱크에는 생물학적 비활성화 검증을 위한 배출포트 설치

## 5.2 폐수 배관의 기울기

**목 적 :** 생물안전 연구시설에서 배출되는 폐수는 이송 중 정체되지 않고 외부로 누수 되는 구간 없이 자연 압력에 의하여 별도의 폐수저장조로 안전하게 이송됨을 확인

**검증방법 :**

(1) 배관 구간별 수평계를 이용하여 기울기를 측정

**적합기준 :**

(1) 기울기의 방향은 저장조 방향으로 낮은 상태가 되어야 하며 기울기는 1/200 이상 형성

### 5.3 폐수 배관 누수시험

**목 적 :** 밀폐구역 내 최상부 관 끝(밀폐구역 내 싱크 또는 비상샤워설비 바닥)으로부터  
최하부 관 끝(폐수멸균탱크 전단)까지 배수의 안전한 처리 상태를 확인

**검증방법 :**

가압시험 또는 만수위 시험 중 택하여 수행

(1) 가압시험(수압)

가. 배수라인을 밀봉하여 폐쇄구조를 형성

나. 가압테스트홀에 가압장치를 연결

다. 30 kPa 압력을 가한 후 30분 동안 압력계 측정(Raw data 또는 동영상 제출)

(2) 가압시험(기압)

가. 배수라인을 밀봉하여 폐쇄구조를 형성

나. 가압테스트홀에 가압장치를 연결

다. 35 kPa 압력을 가한 후 15분 동안 압력계 측정(Raw data 또는 동영상 제출)

(3) 만수위시험

가. 시험구간은 밀폐구역 비상샤워 설비 바닥 배수로부터 최하부의 관 밑까지 수행

나. 배수라인 만수위 형성 후 30분 동안 바닥 수위 유지 확인(동영상 제출)

※ 밀폐구역 내 배수싱크대 보다 낮은 샤워설비 바닥배수구가 있는 경우, 밀폐구역  
샤워설비 바닥 배수구로부터 최하부의 관 밑까지 만수위 시험 가능

※ 수위확인이 가능하도록 시험

**적합기준 :**

(1) 가압시험(수압) : 30분 동안 가압 압력 이상 유지

(2) 가압시험(기압) : 15분 동안 가압 압력 이상 유지

(3) 만수위시험 : 30분 동안 밀폐구역 배수싱크대(또는 샤워설비 바닥 배수구)의 수위 유지

## 5.4 폐수 멸균탱크 압력시험

**목 적 :** 폐수멸균탱크 내 폐수의 외부 누출 방지를 위해 압력유지 시험을 실시하여 폐수처리시스템의 완전성을 확인

**검증방법 :**

- (1) 폐수 배관을 제외한 폐수멸균탱크를 밀폐시키고 압력계를 설치
- (2) 탱크의 종류에 따라 수압을 이용하여 명시된 수준으로 가압을 실시함.
  - 가. 화학약품처리방식 : 70 kPa (0.7 bar) 이상
  - 나. 열처리방식 : 최대 사용압력의 1.5배 이상
- (3) 10분간 유지하면서 1분 단위로 측정결과를 기록함.(Raw data 또는 동영상 제출)

**적합기준 :**

- (1) 압력시험동안 탱크의 물리적 변형이 없어야 함.
- (2) 10분 동안 가압 압력 이상 유지

## 5.5 경보음 시험

**목 적 :** 생물안전 연구시설에서 발생된 생물학적 폐수를 처리하는 시스템의 안전한  
운전을 위해 알람 기능을 확인

**검증방법 :**

- (1) 시스템을 정상 작동시킴.
  - (2) 알람이 발생할 수 있는 상황을 인위적으로 발생시켜 경보 발생 확인
    - 가. 폐수처리시스템에서의 폐수탱크 고수위 경보 발생 여부 확인
    - 나. 폐수처리시스템에서의 약액탱크 저수위 경보 발생 여부 확인
    - 다. 정전 및 센서류 고장 시 경보발생 여부 확인
- ※ 그 외 항목은 제조사 기준에 따라 검증 실시(검증 방법 및 기준 제시)

**적합기준 :**

- (1) 각 기능별 설정 경보가 정상적으로 동작

## 5.6 제균필터 안전성 확인

**목 적 :** 폐수처리시스템의 통기관 등에 설치되는 제균필터의 안전성을 확인

**검증방법 :**

- (1) 헤파필터 또는 동등 이상의 성능을 가진 필터임을 제품 규격 사양서를 통하여 확인
- (2) 필터를 멸균하고 교체할 수 있는 하우징 구조 여부 확인
- (3) 필터 교체 후 필터 안전성 검사를 할 수 있는 구조 여부 확인(헤파필터 동등이상 성능 검증)

※ 그 외 제균필터 안전성 확인은 제조사 기준에 따라 검증 실시(검증 방법 및 기준 제시)

- (4) 필터 설치위치 확인

**적합기준 :**

- (1) 필터 교체 시 소독 멸균 가능한 구조
- (2) 헤파필터 또는 동등 이상의 성능
- (3) 외부에 설치된 경우 겨울철 동결대비 설비 구비

## 5.7 멸균 시험

**목 적 :** 생물안전 연구시설에서 발생된 생물학적 폐수의 외부 유출 및 시설의 오염을 방지하기 위해 폐수의 완벽한 멸균을 확인

### 검증방법 :

- (1) 멸균시스템이 샘플링 등 검증 가능한 구조여부 확인
- (2) 약품 멸균의 경우 폐수탱크 내 약품이 잘 섞일 수 있는 구조(교반기 또는 에어펌핑 시스템 등) 여부 확인
- (3) BI(Biological Indicator)가 포함된 영양배지를 이용한 멸균시험 확인(화학약품처리방식 폐수멸균시스템 해당)

가. 연구기관이 설정한 폐수저장탱크 working volume (탱크의 1/3 이상)을 채움.

나. 샘플링 포트를 통하여 폐수 적정량을 샘플링(음성대조군)

다. BI 균수를 최종농도가 되도록 주입함(균체 최종 농도  $1 \times 10^5$  cfu/ml 이상).

라. 샘플링 포트를 통하여 폐수 적정량을 샘플링(양성대조군)

마. 취급 병원체의 약품 멸균 농도 범주 내에서 연구기관이 설정한 약품의 최소 농도에서부터 최대 농도까지 순차적으로 주입함.

바. 해당 농도의 약품 주입하고 1시간 이상 교반 후 각 약품 농도별로 샘플링

사. 약품주입 전후 샘플링 시료는 새로운 영양배지에서 사용 미생물의 최적 생장조건 (시간 및 온도) 동안 미생물 생장 유무를 한천배지희석법으로 확인함.

※ 실험은 1회 이상 진행 후 실험절차 및 결과 기록(증빙사진 포함)

- (4) BI 앰플을 이용한 멸균 시험 확인(열처리방식 폐수멸균시스템 해당)

가. 연구기관이 설정한 폐수저장탱크에 BI 앰플을 배치 후 멸균과정 실시

나. 멸균과정 완료 후 BI 앰플 제조사의 지침에 따라서 배양

※ 열처리방식 폐수멸균시스템의 경우, 제조사 설정 압력과 온도를 기준으로 미생물 멸균 여부를 1회 이상 반복 시험 수행



**적합기준 :**

- (1) 프로그램 된 멸균절차에 따라 모든 공정이 순차적으로 진행
- (2) 병원체 불활성화약품 주입량 또는 온도, 압력 값이 설정치 이상 유지
- (3) 샘플링 포트 구성
- (4) 멸균 후 한천배지희석법으로 확인 시, 미생물이 검출되지 않아야 함(0 cfu/ml).
- (5) BI 앰플의 경우 제조사의 매뉴얼에 따라 대조군과 비교하여 미생물 사멸을 확인



## 6. 양문형고압증기멸균기 검증

### 6.1 설치상태 확인

**목 적 :** 멸균공정이 정상적으로 이루어지며 구성품의 재질 역시 내화학성 및 고온 고압에 견딜 수 있는 재질로 적합하게 설치되었는지 확인

**검증방법 :**

- (1) 고형·액상 폐기물을 처리할 수 있는 고압증기멸균기의 설치 위치 및 방식 확인
- (2) 멸균기 응축수 드레인이 폐수처리 시스템에 연결되어 있는지 확인

**적합기준 :**

- (1) 밀폐구역 내·외부를 구분하는 밀폐벽체에 양문형 고압증기멸균기 설치
- (2) 화학적, 열적 저항성이 높은 재질로 구성
- (3) 멸균기 응축수 드레인은 생물안전 연구시설 폐수처리시스템에 연결(기밀확보)  
※ 챔버 내부와 자켓이 기술적으로 완전히 분리될 경우, 자켓으로 공급된 스팀의 응축수 또는 냉각수는 일반배수로 처리가 가능함.

## 6.2 도어 연동장치 점검

**목 적 :** 양문형 고압증기멸균기에 있어 Load Side Door(LSD)와 Unload Side Door(USD)가 동시에 열리지 않아 병원체의 교차오염을 방지하고, 멸균 공정 동안 멸균기의 문이 완벽하게 잠겨 안전한 작동이 이루어지는지를 확인

### 검증방법 :

- (1) 두개의 문중 한 개의 문이 열릴 경우 다른 한 쪽의 문은 잠겨 있는지 확인
- (2) 멸균 공정의 진행 중에는 LSD, USD가 모두 잠김 상태를 유지하는지 확인
- (3) 정상적인 멸균 공정 완료 후 USD 도어가 열리는지 확인
- (4) 문 개방에 따른 인지신호가 발생하는지 확인
- (5) 멸균정지 또는 멸균실패 시 LSD만 개방이 가능한 상태를 유지하는지 확인

※ 동영상 제출

### 적합기준 :

- (1) 양쪽 문에 대한 인터락이 형성되어야 함.
- (2) 정상적인 멸균 공정이 완료되지 않을 경우, USD 도어는 열리지 않아야 함.
- (3) 멸균 공정 중 양문이 모두 잠김 상태 유지
- (4) 문 개방에 따른 인지신호 정상적 발생
- (5) 오염구역의 문이 개방된 이후에는 멸균과정이 종료되기 전에 비오염구역의 문이 개방되어서는 안 됨.
- (6) 밀폐구역 외부측에서는 밀폐구역 내부측 문이 열려있다는 것을 확인 가능해야함.

### 6.3 공실상태 온도분포 시험

**목 적 :** 고압증기멸균기 내부의 온도분포를 확인하여 온도 도달 시간과 허용 한계 범위 내에서 전체적인 온도 분포가 일정한지를 확인

**검증방법 :**

- (1) 온도 센서는 최소 상하, 각 코너, 바닥 드레인 홀 부위에 배치함.(9개 이상)
- (2) 취급병원체를 멸균하는데 적정하게 설정된 조건에 따라 멸균 과정을 가동
- (3) 설정 조건 하에서 3회 반복 실험을 하여 온도분포도를 확인  
(3년 재확인 검증 시 1회 이상 실시)

**적합기준 :**

- (1) 챔버 내 온도 분포가 병원체 및 멸균 대상물질에 적합한 온도 이어야 함.
- (2) 취급 병원체 적정 멸균 온도에 따라 설정된 멸균온도 유지

## 6.4 경보음 시험

**목 적 :** 고압증기멸균기의 작동에 따른 멸균 사이클이 진행되는 동안 설정된 기준을 이탈하였을 경우 각 기능별 경보가 정상적으로 동작하는지 확인

**검증방법 :**

- (1) 공기 압력이 설정값 이하로 떨어질 경우 경보 발생 여부 확인
  - (2) 압력 또는 온도 설정값이 적정 시간 내 미도달의 경우 경보 발생 여부 확인
  - (3) 멸균 전과정 사이클 종료 후 경보가 울리는지 확인
  - (4) 최초 진공 후, 증기온도가 멸균 설정온도까지 도달하는 시간이 50분 이상 지속 시, 경보가 울리는지 확인
  - (5) 멸균 중 설정온도보다 낮은 상태로 5분 이상 지속 시 경보가 울리는지 확인
- ※ 제조사 제시 방법 및 기준에 따를 수 있음.

**적합기준 :**

- (1) 각 기능별 설정 경보가 정상적으로 동작

## 6.5 소음 확인

**목 적 :** 정상운전 시 발생하는 소음이 연구자의 안전한 작업 환경을 제공하기 위한  
기준값 이하인지를 확인

**검증방법 :**

- (1) 소음계의 청감보정회로는 A특성으로 함.
- (2) 소음을 측정하기 전에 문을 닫고 정상적인 상태로 고압증기멸균기를 작동
- (3) 멸균과정 중 설정 멸균온도 도달 시점에서 소음 측정
- (4) 소음계는 고압증기멸균기로부터 정면 1.4 m 거리를 둔 바닥으로부터 1.5 m 높이  
(또는 제조사 제공 지정된 위치)에서 측정  
※ 제조사 제시 방법과 기준에 따를 수 있음

**적합기준 :**

- (1) 멸균처리실의 경우, 65 dB(A) 이하
- (2) 동물 사육실 내 멸균기 설치의 경우, 60 dB(A) 이하

## 6.6 멸균과정 시험

**목 적 :** 멸균 전체 과정(cycle)에 사용되는 설정 입력값과 실제 출력값을 확인하고, 각 멸균과정이 정상적으로 진행되는지 확인

**검증방법 :**

- (1) 각 멸균 과정에 대한 입력값을 설정
- (2) Pre-vacuum 과정 시 진공도를 확인
- (3) 설정 온도 도달 후 설정 시간 동안 온도 유지 확인
- (4) 멸균 과정이 시작되면 각 멸균공정에 대하여 시간, 온도, 압력 등의 변수가 설정값에 맞게 유지되고 있는지 확인
- (5) 각 멸균 과정에 대하여 상기 과정을 3회 반복(3년 재확인 시 1회 이상 실시)  
※ Raw data 제출

**적합기준 :**

- (1) 각 멸균 공정의 설정값에 맞게 운전되어야 함.

## 6.7 진공누설 시험

**목 적 :** 진공과정 동안 멸균기 챔버의 압력 유지 상태를 검사하여 멸균범위 내에서 완벽한 설정 공기압을 유지할 수 있는지와 진공 과정 동안 챔버 라인 등의 누기를 확인하여 재오염을 일으킬 수 있는 위해 요소가 있는지를 확인

**검증방법 :**

- (1) 진공 펌프를 작동하여 챔버 내부 압력이 시험압력에 도달하면 진공 펌프를 정지
- (2) 챔버와 직접 연결 된 모든 밸브가 잠겨있는지 확인하고 시간(T0)과 압력(T0)을 기록
- (3) 5분간의 안정화 시간 후(T1, P1), 10분 후의 시간(T2)과 압력(P2)을 기록하여 10분간의 압력 상승률을 계산

**적합기준 :**

- (1) 압력상승율이 0.13 kPa/min 이하

※ 산출식 :  $(P2 - P1) / (T2 - T1)$



## 6.8 보위딕(Bowie Dick) 시험

**목 적 :** 멸균 전체과정을 시작하기 전 고압의 증기투입과 진공배출상태로의 과정을 시험하여 멸균챔버 내 공기를 완전히 제거하고, 증기 침투 여부를 확인

**검증방법 :**

- (1) 보위딕 시험을 위한 진공검사 팩 준비
- (2) 진공검사 팩을 바닥으로부터 10~20 cm 높이 이상의 챔버 중앙에 배치
- (3) 보위딕 시험 설정으로 멸균 공정을 시작
- (4) 멸균 공정이 끝나면 진공검사 팩을 확인

**적합기준 :**

- (1) 진공검사 팩 제조사 기준을 따름
- 예) Unexposed : Pink , Fail : Pink to Black , Pass : Black

## 6.9 열침투 시험

**목 적 :** 멸균기 안에 적재물이 설정 온도에서 열 침투가 이루어져 적절하게 멸균이 되는지를 확인

### 검증방법 :

- (1) 플라스틱 용기 등 테스트 가능한 가상의 실험실 폐기물을 멸균 봉투 내에 50%로 담은 적재물을 준비(적재물에 센서를 배치(Cold point에 3개 이상), 적재물은 챔버의 50% 이상을 차지)
- (2) 적재물은 센서를 설치한 상태로 멸균기 내에 적절하게 위치시킴(이때 센서의 Scan time은 30초 간격으로 설정).
- (3) 멸균기를 사용예정 병원체 멸균에 적절한 멸균공정(사용예정인 공정 모두포함)으로 가동
- (4) 상기 과정으로 3회 이상 실시(3년 재확인 시 1회 이상 실시)  
※ 멸균 전후 폐기물처리백의 사진 제출
- (5) 측정된 데이터를 바탕으로 제조사 제시 멸균기 내 프로그래밍 된 F0 값을 계산
- (6) BI test : 1. Y-bag에 의료폐기물을 넣고 그 사이에 BI 앰플을 위치  
2. 멸균 과정을 실행(사용병원체 사멸온도 및 시간 적용)  
3. BI 앰플을 제조사의 기준에 따라 배양 실시

### 적합기준 :

- (1) 121°C, 20 min 에서의 각 측정 온도센서의 Min F0 value  $\geq 15$
- (2) 134°C, 60 min 에서의 각 측정 온도센서의 Min F0 value  $\geq 45$
- (3) BI 앰플 제조사의 매뉴얼에 따라 대조군과 비교하여 미생물 사멸을 확인



## 7. 생물안전작업대 검증

### 7.1 하 방향 풍속 측정

**목 적 :** 생물안전작업대 내를 지나가는 공기의 속도를 측정하여 안전한 공기 차단막 및 적정 laminar flow(층류) 형성 여부 확인

**검증방법 :**

- (1) 유리문을 경보 한계선까지 연 뒤 유리문에서 10 cm 위에서 측정
- (2) 측정위치 : 유리문 쪽과 안쪽 벽면, 그리고 양쪽 벽면에서 약 15.2 cm의 거리를 둔 공간에서부터 3 row × 7 column 이상(또는 균일하게 3 row × 8 포인트 이상)으로 나누어 측정
- (3) 시험은 공조시스템이 완전 가동된 상태에서 실시

**적합기준 :**

- (1) 측정된 하 방향 풍속 전체 평균 : 규격 풍속  $\pm 0.025$  m/s
- (2) 측정된 개별 하방향 풍속 편차 : 평균 하 방향 풍속  $\pm 25\%$  또는  $\pm 0.08$  m/s
- (3) 규격풍속은 제조사 제공값에 따름.
- (4) NSF49, EN12469, KSJ0012 에 부합한 절차와 기준에 따를 수 있음.

장비 : 풍속계 (열선풍속계)

## 7.2 유입풍속 측정

**목 적 :** 생물안전작업대 가동상태에서 내부 공기가 생물안전작업대 외부로 유출되지 않도록 유입 풍속 허용기준 만족 여부를 확인

**검증방법 :** (1) 또는 (2)의 방법 중 택하여 수행

(1) Direct Inflow Measurement Method

- 가. 생물안전작업대 개구부 중앙에 풍량계를 위치하여 양 옆의 개방 부위를 밀봉
- 나. 정상 가동상태에서 5회 이상 풍량 측정하여 평균값을 구함.
- 다. 평균 풍량값( $m^3/s$ )을 개방면적( $m^2$ )으로 나누어 평균 유입풍속( $m/s$ )을 계산함.  
(개별 풍량값, 평균 풍량값, 개방면적, 산출식 제시)

(2) Constricted Access Opening Method

- 가. 장비 가동 상태에서 제조사에서 제시한 높이로 앞 유리를 개방
- 나. 유입구 양 측면으로부터 측정 간격을 15.2 cm 이내로 나누어 제조사 권장 시간 동안 유입 풍속을 측정
- 다. 표시부의 수치를 관찰한 후 수치가 일정해지면 저장
- 라. 평균 유입 풍속을 계산(개별 풍속값, 평균 풍속값, 보정계수, 측정위치, 산출식 제시)  
※ 사진 제출

**적합기준 :**

- (1) 측정된 평균 유입풍속 : 규정 유입풍속  $\pm 0.025$  m/s
- (2) A2, B1, B2형 생물안전작업대 최소 유입 풍속 : NSF49, EN12469, KSJ0012 제시 기준

장비 : 풍속계, 풍량계(열선풍속계)

### 7.3 기류 흐름도 시험

**목 적 :** 개구부 주변 기류가 작업대 안쪽으로 향하고 있으며, 작업영역 내 기류는 Dead spots이나 역류없이 하방향을 형성하고 있는지, 외기는 작업대 표면 또는 그 위로 통과하지 않는지, 창외 측면과 상부에서 작업대 외부로 유출이 발생하지 않는지 확인

**검증방법 :**

Test 1 :

- (1) 작업대의 한쪽 말단에서 반대측 말단까지 작업대의 중앙선을 따라 개구부 알람한 계선 상부 약 10 cm 높이에서 연무를 발생시킴.
- (2) 바닥까지 연기가 내려오는 동안에 와류나 공기의 섞임 현상이 있는지를 확인

Test 2 :

- (1) 투시창으로 부터 내측 약 2.5 cm 거리이며 개구부 알람한계선 상부 15 cm 높이의 작업대 한쪽 말단에서 반대측 말단까지 이동하며 연무를 발생시킴.
- (2) 바닥까지 연기가 내려오는 동안에 와류나 공기의 섞임 현상이 있는지, 외부 유출이 없는지를 확인

Test 3 :

- (1) 작업대 외부 약 3.8 cm 거리에서 작업 개구부 가장자리의 주위 전체를 따라 연무를 발생시킴(구석진 곳과 수직 가장자리는 특히 주의).
- (2) 공기가 유리문 바깥쪽으로 역류하지 않으며, 작업대 표면으로 소용돌이치거나, 그릴 위를 관통되는 공기는 없는지 확인

Test 4 :

- (1) 투시창으로부터 내측 약 5 cm 거리에서 투시창의 측면과 상부로 연무를 발생시킴.
- (2) 외부로 새는 공기가 없는지 확인

※ 동영상 제출

**적합기준 :**

- (1) Test 1 : 연무는 dead spots 또는 역류 없이 유연한 하 방향 기류를 보여야 함.
- (2) Test 2 : Test 1 기준 + 생물안전작업대로부터 연무가 빠져 나가지 않아야 함.
- (3) Test 3 : 역류 없이 일정한 연기 패턴을 보여야 함(연기가 작업대 위로 솟구치거나 통과하면 안 됨).
- (4) Test 4 : 연무가 생물안전작업대로부터 빠져 나가지 않아야 함.

## 7.4 헤파필터 완전성 시험

**목 적 :** 헤파필터 표면의 손상이나 개스킷(Filter mounting frame)과의 누기 여부를 검사하여 헤파필터 완전성을 확인

**검증방법 :**

- (1) 정상 가동하여 충분히 안정화 된 후에 측정
  - (2) 에어로졸 제네레이터의 분사노즐을 PAO 공급 노즐에 연결 후 제네레이터를 가동
  - (3) 헤파필터의 상단 부분에서의 PAO 농도가 10  $\mu\text{g}/\text{l}$  이상 되도록 PAO 분사량을 조절
  - (4) 스캔은 필터 표면 아래 약 2.5 cm 이내의 위치에서 측정하며 스캔 작업은 5 cm/s 이내의 속도로 겹쳐지는 부분이 생기도록 횡 방향으로 진행
- ※ 측정시, 헤파필터 전단농도(upstream challenge concentration)의 실측값을 포함시킴.

**적합기준 :**

- (1) 정상 스캔이 가능한 필터의 경우, 헤파필터 누기율이 0.01 % 미만 이어야 함
- (2) 정상 스캔이 불가능하여 튜브로 연결된 스캐너로 완전성 검사를 하는 경우, 누기율은 0.005 % 미만

장비 : Aerosol Photometer

## 7.5 경보 확인 시험

**목 적 :** 생물안전작업대가 정상 운전에서 벗어나는 경우, 경보 시스템이 정상적으로 작동하는지 확인

**검증방법 :**

생물안전작업대의 각 기능별 경보가 발생 할 수 있는 조건을 설정하여 알람이 정상적으로 작동하는지 확인

(1) 개구부 투시창이 설정 사용 높이로부터 2.5 cm 이상 열렸을 경우

(2) 팬 보호용 계전기가 작동할 경우

(3) B2타입 생물안전작업대의 경우, 설정 배기풍량이 20% 이상 감소하는 경우

※ 배기풍량이 20 % 이상 감소하는 경우 장비 내부 팬이 돌지 않도록 인터락 설정

**적합기준 :**

(1) 설정 정상운전 이상의 경우, 시각 또는 청각을 이용한 알람 발생

(2) 동물실 구역일 경우, 청각알람 미적용

※ 기본적인 작동사항은 제조사의 경보 설정에 따라 실시하고 시험에 대한 동영상 제출



## 7.6 조도 확인

**목 적 :** 작업대 내부의 조명 수준이 실험을 수행할 수 있는 범위임을 확인

**검증방법 :**

- (1) 생물안전작업대 조명은 끈 상태에서 조도 측정(Background 평균 조도 : 160 lx 이하)
- (2) 생물안전작업대 조명을 켜 상태에서 조도 측정

※ 조도는 생물안전작업대의 작업면 바닥에서 측정하며, 작업면 바닥 중앙 라인을 따라 양쪽 벽에서 15 cm 떨어진 곳에서부터 30 cm 이내의 간격으로 나누어 조도를 측정 후 평균값 산출

**적합기준 :**

- (1) 생물안전작업대 조명을 켜 상태의 평균 조도가 Background 평균 조도보다 480 lx 이상 높아야 함.

## 7.7 진동 검사

**목 적 :** 생물안전작업대 가동으로 인한 진동 발생이 허용 기준 이내인지를 확인하여  
최적의 실험 환경 조성 지원

**검증방법 :**

- (1) 진동에 영향을 줄 수 있는 요소들을 양면테이프 등으로 고정
- (2) 생물안전작업대의 작업대 한 가운데에서 측정하며, 생물안전 작업대 가동 시 진동 (Gross vibration)과 가동 전 진동 (Background vibration)을 측정 (가능하다면 가동 전 진동은 배기를 작동시켜 놓은 상태에서 측정)
- (3) 진동시험은 3회 측정

**적합기준 :**

- (1) 가동 시 진동 값과 가동 전 진동 값의 편차가 10 Hz ~ 10 kHz 의 주파수에서 진폭이 0.05 mm 를 넘지 않아야 함.

## 7.8 소음 확인

**목 적 :** 생물안전작업대 가동으로 인한 소음 발생이 허용 기준 이내인지를 확인하여  
최적의 실험환경 조성 지원 확인

**검증방법 :**

- (1) 생물안전작업대 중앙에서 작업대의 외부 앞쪽으로 30 cm 떨어진 지점과 작업 공간의 바닥면 기준 38 cm 윗 지점의 맞닿은 곳에서 측정
- (2) 생물안전작업대의 유리문을 알람 한계선까지 열고 생물안전작업대의 가동 소음(Total Noise Level)과 가동정지 소음(주변 소음, Ambient Noise Level)을 3회 반복 측정

**적합기준 :**

- (1) 가동정지 소음이 60 dB(A) 미만일 때, 가동 중의 소음이 70 dB(A) 미만
- (2) 가동정지 소음이 60 dB(A) 이상일 때, 보정 값이 70 dB(A) 미만

※ NSF/ANSI 49-2010a, F.11.4에 의한 보정상수표 적용

## 7.9 덕트 누기 시험

**목 적 :** B2 타입 생물안전작업대 설치 또는 A2 타입 생물안전작업대의 Thimble duct 연결 시, 덕트를 통해 배출되는 공기가 정해지지 않은 경로를 통해 외부로 유출되지 않음을 확인

### 검증방법 :

- (1) 측정하고자 하는 덕트구간(밀폐구역과 헤파필터박스 전단 사이구간)을 밀봉하여 폐쇄구조를 형성
- (2) 측정구간에 연결된 가압 테스트홀에 가압장치를 연결
- (3) 가압장치를 가동하여 덕트를 아래와 같은 수준으로 가압함.  
가. 생물안전 3등급 연구시설 : 1,000 Pa 이상  
나. 생물안전 4등급 연구시설 : 2,500 Pa 이상
- (4) 압력이 안정화되면 압력계의 측정간격을 1분 단위로 조정하여 30분간 압력 감소율을 구함.  
(동영상 또는 Raw data 제출)

### 적합기준 :

- (1) 덕트의 구조적 변형이 없어야함.
- (2) 생물안전 3등급 연구시설 : 최소 1,000 Pa의 압력으로 30분간 압력감소율이 3% 이하
- (3) 생물안전 4등급 연구시설 : 최소 2,500 Pa의 압력으로 30분간 압력감소율이 1% 이하



## 8. Isolated 동물케이지시스템 검증

### 8.1 설치 상태 확인

**목 적 :** Isolated 동물케이지시스템 검증 전 구비되어야 하는 문서, 도면 및 장비 구성을 확인

**검증방법 :**

- (1) 사용매뉴얼, 전기도면 및 시스템 도면을 제조회사로부터 제공 받아 확인
- (2) 장비 구성 요소(랙, 블로워, 케이지, 콘트롤 박스 등)를 제조회사로부터 제공 받아 확인
- (3) 급기량과 케이지의 총 체적을 고려하여 케이지별 환기횟수 계산

**적합기준 :**

- (1) 도면의 종류를 분류하고 도면 내용의 정확성
- (2) 시스템을 구성하는 구성품의 목록 구비 및 규격 수록의 정확성
- (3) 케이지별 환기횟수 20회 이상

## 8.2 헤파필터 완전성 시험

**목 적 :** 헤파필터 표면의 손상이나 개스킷(Filter mounting frame)과의 누기 여부를 검사하여 헤파필터 완전성을 확인

**검증방법 :**

- (1) 정상 가동하여 충분히 안정화 된 후에 측정
  - (2) 에어로졸 제네레이터의 분사노즐을 PAO 공급 노즐에 연결 후 제네레이터를 가동
  - (3) 헤파필터의 상단 부분에서의 PAO 농도가 최소 10  $\mu\text{g}/\ell$  이상이 되도록 PAO 분사량을 조절
  - (4) 스캔은 필터 표면 아래 약 2.5 cm 이내의 위치에서 측정하며 스캔 작업은 5 cm/s 이내의 속도로 겹쳐지는 부분이 생기도록 횡 방향으로 진행
- ※ 측정시, 헤파필터 전단농도(upstream challenge concentration)의 실측값을 포함시킴.

**적합기준 :**

- (1) 정상 스캔이 가능한 필터의 경우, 헤파필터 누기율이 0.01 % 미만 이어야 함
  - (2) 정상 스캔이 불가능하여 튜브로 연결된 스캐너로 완전성 검사를 하는 경우, 누기율은 0.005 % 미만
- ※ 제조사에서 제시하는 방법 및 기준에 따를 수 있음.

### 8.3 차압 확인

**목 적 :** 동물케이지 안쪽으로 음압이 유지되어 오염원이 케이지 밖으로 유출되지 않음을 확인

**검증방법 :**

- (1) 동물케이지 랙을 정상 운전
  - (2) 케이지랙에 케이지가 50 % 장착되었을 경우의 테스트 케이지의 내부 압력을 측정 후 케이지랙의 사방 모서리와 중앙을 포함하는 지점의 케이지 압력을 측정하고 압력 값을 기록
  - (3) 케이지랙에 케이지가 100 % 장착되었을 경우의 테스트 케이지의 내부 압력을 측정 후 케이지랙의 사방 모서리와 중앙을 포함하는 지점의 케이지 압력을 측정하고 압력 값을 기록
- ※ 제조사에서 제시하는 방법에 따를 수 있음.

**적합기준 :**

- (1) 제조사 설정 압력  $\pm 15\%$  이내
- ※ 제조사에서 제시하는 방법 및 기준에 따를 수 있음.

## 8.4 기류 흐름도 시험

**목 적 :** 케이지 내부의 공기는 정체되는 곳이 없이 고르게 환기되며, 케이지 외부로 유출이 없음을 확인

**검증방법 :**

- (1) 케이지 랙의 전체(100%) 케이지 장착
- (2) 케이지 중 1개의 케이지를 선정하여 연무를 투입
- (3) 케이지 내부에 연기가 찬 후 정체되는 곳이 없이 모두 배기로 환기되며 케이지 외부로 유출됨이 없음을 확인
- (4) 케이지 랙의 절반(50%) 케이지를 장착하고 케이지 1개를 선정하여 연무를 투입한 후 동일한 방식으로 배기 확인  
(동영상 제출)

**적합기준 :**

- (1) 정체되는 곳이 없으며, 배기구 이외의 외부로 유출되지 않아야 함.



## 8.5 경보 확인 시험

**목 적 :** 동물사육장치의 정상 운전 이탈의 경우, 경보시스템이 정상적으로 작동하는지 확인

**검증방법 :**

동물케이지의 각 기능별 경보가 발생할 수 있는 조건을 설정하여 알람이 정상적으로 작동하는지 확인

- (1) 제조사 설정 케이지 압력에 대한 최소, 최대 압력 및 환기 이상의 경우
- (2) 제조사 설정 유량 범주 이상의 경우
- (3) UPS가 설치된 경우, 제조사 설정 장비 UPS 잔여 충전량 경보  
(동영상 제출)

※ 제조사에서 제시하는 경보 설정에 따른 검증방법을 따를 수 있음.

**적합기준 :**

- (1) 제조사 설정 각 기능별 경보가 정상적으로 작동(청각 경보알람 제거)
- (2) 경보발생 정보를 장비 디스플레이 및 통제실에서 확인 가능

## 8.6 소음 확인

**목 적 :** 동물케이지시스템 가동으로 인한 소음 발생이 허용 기준 이내인지를 확인하여  
최적의 동물사육 환경 조성 확인

**검증방법 :**

- (1) 컨트롤을 제외한 모든 케이지를 랙에 장착
- (2) 테스트 케이지 내에 소음 측정계를 넣음
- (3) 동물케이지 랙을 정상 운전
- (4) 테스트 케이지 내의 소음 측정계를 통한 내부 소음도를 측정(케이지랙의 사방 모서리와 중앙을 포함하는 지점의 케이지 위치에 따라 측정된 소음도를 기록)
- (5) 3회 반복 측정 후 평균값 산출

**적합기준 :**

- (1) 60 dB(A) 이하

## 8.7 조도 확인

**목 적 :** 동물케이지시스템 케이지 내 조도가 실험동물에 적합한 환경을 제공하는지 여부 확인

**검증방법 :**

- (1) 컨트롤을 제외한 모든 케이지를 랙에 장착
- (2) 테스트 케이지 내에 조도 측정계를 넣음.
- (3) 동물사육실 조명을 켜
- (4) 테스트 케이지 내의 조도 측정계를 이용하여 내부 조도를 측정(케이지랙의 사방 모서리와 중앙을 포함하는 지점의 케이지 위치에 따라 측정된 조도를 기록)
- (5) 3회 반복 측정 후 평균값 산출

**적합기준 :**

- (1) 케이지 내부의 조도는 최대 60 lx 이하  
※ 제조사의 설정 기준에 따를 수 있음.

## 8.8 덕트 누기 시험

**목 적 :** 동물케이지시스템의 덕트를 통해 배출되는 공기가 정해지지 않은 경로를 통해 외부로 유출되지 않음을 확인

**검증방법 :**

- (1) 측정하고자 하는 덕트구간(밀폐구역과 헤파필터박스 전단 사이구간)을 밀봉하여 폐쇄구조를 형성
- (2) 측정구간에 연결된 가압 테스트홀에 가압장치를 연결
- (3) 가압장치를 가동하여 덕트를 아래와 같은 수준으로 가압함.  
가. 생물안전 3등급 연구시설 : 1,000Pa 이상  
나. 생물안전 4등급 연구시설 : 2,500Pa 이상
- (4) 압력이 안정화되면 압력계의 측정간격을 1분 단위로 조정하여 30분간 압력 감소율을 구함.  
(동영상 또는 Raw data 제출)

**적합기준 :**

- (1) 덕트의 구조적 변형이 없어야함.
- (2) 생물안전 3등급 연구시설 : 최소 1,000 Pa의 압력으로 30분간 압력 감소율이 3% 이하
- (3) 생물안전 4등급 연구시설 : 최소 2,500 Pa의 압력으로 30분간 압력 감소율이 1% 이하



## 9. 아이솔레이터(Isolator) 검증

### 9.1 설치 상태 확인

**목 적 :** 생물안전작업대 타입의 아이솔레이터에 대한 적정 운전 가능 여부 확인

#### 검증방법 :

##### (1) 경보음 시험

가. 제조사 기준 알람 설정값에서의 알람 발생 여부 확인

나. 테스트 종료 후 정상 설정값으로 복귀 여부 확인

##### (2) 검체운송(Pass-through) 챔버 도어의 인터락 시험

가. 제조사 기준 내외부 도어 인터락 시스템이 적합하게 작동하는지 확인

##### (3) 배기시스템 누기 확인

가. 덕트 연결의 경우, 연무를 발생하여 개구부의 음압 여부를 확인하고 개구부와 밸런싱 댐퍼간 차압을 측정

나. 하드 덕트 연결의 경우, 아이솔레이터 말단부와 밸런싱 댐퍼간 차압을 측정

##### (4) 풍속 시험

제조사 기준에 따른 풍속 확인을 풍속계를 이용하여 측정

##### (5) 차압 시험

가. 실험실에서 아이솔레이터 챔버 내로 차압계와 연결된 측정 노즐을 아이솔레이터 내로 투입하여 측정

나. 차압계의 측정 시 오차를 최소화하기 위해 차압계는 정 수직을 유지

다. 차압계의 지침이 안정화 되었을 때의 값을 측정하여 20분 동안 기록

**적합기준 :**

- (1) 제조사 기준에 따른 설정값 이상의 경우, 알람 발생
- (2) Pass-through 챔버 도어의 인터락 작동
- (3) 음압 형성 및 제조사 설정 정압에 따름.
- (4) 제조사에서 제시한 허용 기준 이내의 평균 풍속을 만족하고 모든 측정값이 평균 풍속 대비 일정 비율 이내 여야 함.
- (5) 제조사에서 제시하는 설정 차압 유지
  - ※ 제조사에서 제시하는 검증방법과 기준에 따를 수 있음.

## 9.2 헤파필터 완전성 시험

**목 적 :** 헤파필터 표면의 손상이나 개스킷(Filter mounting frame)과의 누기 여부를 검사하여 헤파필터 완전성을 확인

**검증방법 :**

- (1) 정상 가동하여 충분히 안정화 된 후에 측정
  - (2) 에어로졸 제네레이터의 분사노즐을 PAO 공급 노즐에 연결 후 제네레이터를 가동
  - (3) 헤파필터의 상단 부분에서의 PAO 농도가 최소 10  $\mu\text{g}/\ell$  이상이 되도록 PAO 분사량을 조절
  - (4) 스캔은 필터 표면 아래 약 2.5 cm 이내의 위치에서 측정하며 스캔 작업은 5 cm/s (2 in/s) 이내의 속도로 겹쳐지는 부분이 생기도록 횡 방향으로 진행
- ※ 제조사에서 제시하는 검증방법에 따를 수 있음.

**적합기준 :**

- (1) 정상 스캔이 가능한 필터의 경우, 헤파필터 누기율이 0.01 % 미만
- (2) 정상 스캔이 불가능하여 튜브로 연결된 스캐너로 완전성 검사를 하는 경우, 누기율은 0.005 % 미만

### 9.3 챔버 누기 시험

**목 적 :** 챔버(메인 및 pass-through 챔버)로 부터 병원체 유출 가능 여부를 확인

**검증방법 :**

- (1) 챔버의 급기 및 배기 헤파필터 밸브를 닫고 폐쇄구조를 형성
- (2) 가압 테스트홀을 설치하고 가압장치를 연결
- (3) 150 Pa 이상의 압력을 가압 후 가압장치를 분리하고 밀폐
- (4) 압력계를 기록하고 누기율 곡선을 이용하여 10분 동안의 누기율을 확인  
(동영상 또는 Raw data 제출)

**적합기준 :**

- (1) 150 Pa 가압 후 최대 누기율이 시간 당 0.5% 이내( $\leq 0.5\%$  box vol/hr)  
※ 제조사 제시 검증방법과 기준에 따를 수 있음.



## 9.4 기류연무패턴 시험

**목 적 :** 챔버 작업 영역 내에서의 기류는 기류가 없는 지점이나 역류 없이 하 방향 기류를 형성하고, 작업 영역으로 유입된 기류는 HEPA필터를 거쳐 외부로 배출되며 재순환되지 않음을 확인

### 검증방법 :

- (1) 벽면과 전면부 유리창으로부터 2.5 cm 떨어진 공간으로부터 적합한 높이에서 작업 공간을 따라 연무를 발생
- (2) 모든 통과 부위(pass-through 도어, 폐기물 배출구, 글러브 등 포함)에 대한 연무시험 수행(동영상 제출)

### 적합기준 :

- (1) 단일 방향(unidirectional airflow) 아이솔레이터의 경우, 작업 영역 내에서의 기류는 dead spot 이나 역류 없이 하방향 만으로 형성 되어야 함.
  - (2) 모든 통과 부위에 대한 누기가 없어야 함.
  - (3) 작업 영역으로 유입된 기류는 재순환되지 않아야 함.
- ※ 제조사 제시 검증방법과 기준에 따를 수 있음.

## 9.5 덕트 누기 시험

**목 적 :** 아이솔레이터의 덕트를 통해 배출되는 공기가 정해지지 않은 경로를 통해 외부로 유출되지 않음을 확인

**검증방법 :**

- (1) 측정하고자 하는 덕트구간(밀폐구역과 헤파필터박스 전단 사이구간)을 밀봉하여 폐쇄구조를 형성
- (2) 측정구간에 연결된 가압 테스트홀에 가압장치를 연결
- (3) 가압장치를 가동하여 덕트를 아래와 같은 수준으로 가압함.  
가. 생물안전 3등급 연구시설 : 1,000Pa 이상  
나. 생물안전 4등급 연구시설 : 2,500Pa 이상
- (4) 압력이 안정화되면 압력계의 측정간격을 1분 단위로 조정하여 30분간 압력 감소율을 구함.(동영상 또는 Raw data 제출)

**적합기준 :**

- (1) 덕트의 구조적 변형이 없어야함.
- (2) 생물안전 3등급 연구시설 : 최소 1,000 Pa의 압력으로 30분간 압력 감소율이 3% 이하
- (3) 생물안전 4등급 연구시설 : 최소 2,500 Pa의 압력으로 30분간 압력 감소율이 1% 이하

## 10. 양압복(Positive Pressure Suite) 검증

### 10.1 완전성 시험

**목 적 :** 양압복의 손상에 의한 누기여부를 가압시험을 통해 확인함.

**검증방법 :**

- (1) 양압복을 육안으로 검사한다. 검사 시에는 관찰창, 지퍼, 연결부위 등을 면밀히 관찰하여 파손여부를 확인함.
- (2) 배기밸브(Vent valve)를 적절한 캡, 플러그, 테이프 등으로 밀봉한다. 밀봉과정 중 양압복의 다른 부분이 훼손되지 않도록 주의를 기울여야 함.
- (3) 양압복 소켓부위에 에어호스를 연결하고 공기를 주입한다. 이때 압축공기 공급장비에 적절한 압력계가 장착되어있어 양압복 내부의 공기압을 측정함.
- (4) 제조사가 제시하는 압력을 기준으로 가압하되 최소 500 Pa 이상이어야 함.
- (5) 시험압력 설정치에 도달한 후 3분 동안 유지하여 잔여압력을 확인함.

(동영상 또는 Raw data 제출)

※ 제조사 제시 검증방법과 기준에 따를 수 있음.

**적합기준 :**

- (1) 최종 잔여압력이 최초압력의 80% 이상 이어야함.  
예) 500 Pa 가압시 3분 후에 400 Pa 이상 유지되어야함.



## 11. 훈증챔버(Decontamination Lock)검증

### 11.1 경보 확인 시험

**목 적 :** 멸균 사이클이 진행되는 동안 설정된 기준을 이탈하였을 경우 각 기능별 알람이 정상적으로 동작하는지 검증함.

**검증방법 :**

(1) 다음의 각 상황에 대하여 알람의 작동여부를 확인함.

- 내외부에 위치한 비상 열림버튼을 눌렀을 경우
- 챔버 내부압력이 설정치 이하로 떨어졌을 경우
- 도어가 잠기지 않는 경우
- 도어 가스켓의 공기압이 감소하였을 경우
- 전원이 차단되었을 경우
- 훈증가스 밸브가 열리거나 닫히지 않는 경우
- 훈증가스발생기가 작동하지 않는 경우
- UPS가 작동하지 않는 경우

**적합기준 :**

(1) 위 상황 발생 시 알람이 작동하여야 함.

## 11.2 헤파필터 완전성 시험

**목 적 :** 챔버에 설치되어 있는 헤파 필터의 완전성을 입증함.

**검증방법 :**

- (1) 장비팬을 가동하여 충분히 안정화 함.
- (2) 에어로졸 제너레이터의 분사노즐을 PAO 공급노즐에 연결한 후 제너레이터를 가동함.
- (3) 헤파 필터 상단으로 공급되는 PAO 농도가 최소 10 ug/L이상 되도록 PAO 공급량을 조절함.
- (4) 스캔은 필터 표면 아래 약 2.5 cm이내의 위치에서 측정하며 스캔 작업은 5 cm/s 이내의 속도로 겹쳐지는 부분이 생기도록 횡방향으로 진행함.  
 ※ 본 스캔방식이 불가능할 경우, 튜브로 연결된 스캐너를 사용하여 스캔 가능  
 ※ 헤파필터 전단농도(upstream challenge concentration)의 실측값을 포함시킴.

**적합기준 :**

- (1) 정상 스캔이 가능한 필터의 경우, 헤파필터 누기율이 0.01% 미만이어야 함.
- (2) 정상 스캔이 불가능하여 튜브로 연결된 스캐너로 완전성 검사를 하는 경우, 누기율은 0.005% 미만

### 11.3 밀폐성 시험

**목 적 :** 챔버 내 가압시험을 통하여 밀폐성을 입증한다.

**검증방법 :**

- (1) Inlet supply valve를 제외한 모든 valve를 닫은 상태에서 챔버 내부 차압을 100 Pa로 맞춘다.
- (2) 챔버 내부차압이 100 Pa에 도달하여 안정화 될 때까지 기다린다.
- (3) 챔버 내부차압이 100 Pa에 도달한 시점으로부터 3분간 차압의 감소량을 확인한다.  
(동영상 또는 Raw data 제출)

**적합기준 :**

- (1) 100 Pa에서 3분 경과 후 감소된 차압이 50 Pa이하 이어야 한다.

#### 11.4 훈증액 분포 시험

**목 적 :** 훈증액 증기가 챔버 내 고루 분포되는지 확인하여 멸균 유효성을 판단함.

**검증방법 :**

- (1) 챔버 내부에 Biological indicator 를 각 상단부(4곳) 및 하단부 코너(4곳)에 부착한다.
- (2) 도어를 닫고 정상적인 상태로 멸균 공정을 시행한다.
- (3) 멸균 공정이 끝난 후 Biological indicator를 배양한다.

**적합기준 :**

- (1) 배양된 모든 Biological indicator에서 멸균이 확인됨.  
 ※ 멸균결과 확인은 BI 제조사 제공방식에 의거함.

## 11.5 도어연동(인터락) 시험

**목 적 :** 양측 도어가 동시에 열리지 않으며 멸균과정중 도어가 열리지 않음을 확인하여 오염 확산을 방지함.

**검증방법 :**

- (1) 멸균 공정 준비과정일 경우 Loading side 도어만 열고 Unloading side부분은 잠겨 있는지 확인한다.
- (2) 오염구역측 도어가 개폐된 후 멸균공정이 완료되기전까지 청정구역측 도어가 개방 되지 않는지 확인한다.
- (3) 멸균 과정 중 양측 도어가 모두 잠겨 있는지 확인한다.
- (4) 멸균 후에는 Unloading side 도어만 열고 Loading side 도어는 잠겨있는지 확인한다.  
(동영상 제출)

**적합기준 :**

- (1) Loading side 도어와 Unloading side 도어가 동시에 열리지 않아야 한다.
- (2) 멸균과정 중에 양측도어 모두 안전하게 잠겨있어야 한다.
- (3) 멸균후 Unloading side도어만 열고 Loading side도어가 잠겨있어야 한다.
- (4) 멸균이 실패한 경우에는 loading side만 열려야 함.
- (5) 오염구역측 도어가 개폐된 후 멸균공정이 실시되어야하며 멸균공정이 완료되기까지 외부측 도어가 개방되지 않아야한다.



## 11.6 소음 확인

**목 적 :** 정상 운전시 발생하는 소음이 기준치 이하인지 확인함.

**검증방법 :**

- (1) 소음계의 청감보정회로는 A특성으로 함.
- (2) 소음을 측정하기 전 도어를 닫고 정상 상태로 챔버를 작동
- (3) 정상 운전 조건에서 소음을 측정
- (4) 소음계는 양측 도어로부터 정면으로 1.4 m 거리, 바닥으로부터 높이 1.5 m에 위치시킴.

**적합기준 :**

- (1) 외부 소음이 60 dB(A) 미만일 때, 가동 중 소음이 70 dB(A) 미만
- (2) 외부 소음이 60 dB(A) 이상일 때, 보정값이 70 dB(A) 미만



## 12. 기밀문(Air Tight Door)검증

### 12.1 설치 상태 확인

**목 적 :** 기밀문의 설치가 규격에 맞게 설치되었는지 확인

**검증방법 :**

- (1) 출입구쪽 기밀문에는 물리적 잠금장치 설치상태 확인
- (2) 관찰창의 설치 상태 확인
- (3) 바닥 평활도 상태 확인

**적합기준 :**

- (1) 잠금장치 정상작동 확인
- (2) 관찰창의 유무 및 강화 유리 재질 성적서 확인
- (3) 바닥에서 20 mm 이상 턱을 형성해선 안됨

## 12.2 완전성 시험

**목 적 :** 밀폐구역 내부의 오염된 공기가 외부로 방출되지 못하도록 기밀문의 표면이나 개스킷의 누기여부를 검사하여 기밀문의 밀폐 완전성 확인

**검증방법 :**

- (1) 밀폐구역을 설정차압으로 유지
- (2) 기밀문의 도어와 프레임사이, 유리창, 코너 연결부, 개스킷 등에 대하여 연무 (smoke)를 이용하여 누기확인(동영상 제출)

**적합기준 :**

- (1) 기밀문의 모든 부분에 대해 실시한 연무(smoke) 시험 결과, 누기가 없어야 함.

### 12.3 누기 시험(생물안전 4등급 연구시설 해당)

**목 적 :** 기밀문 내부의 공기가 기밀문 외부로 유출되는 것을 방지하기 위해 압력시험을 실시하여 기밀문의 완전성 확인

**검증방법 :**

- (1) 기밀문의 크기보다 큰 테스트용 판을 준비한다. 재질은 플라스틱, 플라이우드 등 가해질 압력에 견딜 수 있는 소재이면 무방함.
- (2) 준비된 테스트용 판에는 가압 Port와 차압계 연결 Port가 있어야 한다.
- (3) 측정할 내측 기밀문 프레임에 테스트용 판을 부착 후 고정하고 설치된 판과 기밀문 사이에 누기가 발생하지 않도록 점검 후 기밀조치 한다.
- (4) 테스트용 판의 가압 Port를 이용 가압을 실시하여 차압계의 지침이 약 500Pa에 도달하면 가압을 차단한다.
- (5) 가압 압력이 안정화되면 기록을 시작한다. 기록은 500 Pa의 압력에서 20분간 1분 간격으로 압력을 기록함.
- (6) 측정된 결과는 동영상 또는 기록지 형태로 보고서에 첨부 한다.  
(동영상 또는 Raw Data 제출)

**적합기준 :**

- (1) 압력 손실이 20분 동안 초기 압력 500 Pa로 부터 최소 250 Pa 이내 이어야함.

### 13. 호흡용 공기공급시스템(Breathing Air System)검증

#### 13.1 호흡용 압축공기 품질 검사

**목 적 :** 호흡용 공기공급시스템을 통해 공급되는 공기가 호흡에 적합한 질적수준을 만족하는지 확인함으로써 실험자들의 안전을 보장하고자 함. 검사 결과 공기의 질적수준이 아래에 명시된 기준을 만족하지 못하였을 경우, 본 시스템의 운영을 중단시키고 신속히 점검을 실시해야한다.

**검증방법 :**

- (1) 호흡용 공기공급시스템 내 공기질 분석장비를 설치하여 공급되는 공기의 성분을 분석할 수 있는 샘플링포트를 갖추어야 함.
- (2) 분석장비는 정기적으로 검교정되어 있어야하며 검출한계 1 ppm, 분해능 1 ppm을 만족하여야 함.

**적합기준 :**

- (1) 소방방재청 고시인 「공기호흡기의 형식승인 및 제품검사의 기술기준」에 의거하여 아래의 기준에 적합하여야 함.

※ 측정값이 표시되지 않는 방식의 분석기를 사용할 경우 색상의 변화가 없을 것.

- 오일미스트 : 5 mg/m<sup>3</sup> 이내
- 산소 : 20~22 vol % 이내
- 이산화탄소 : 1,000 ppm이하
- 일산화탄소 : 10 ppm 이하
- 냄새가 인지되지 않아야함.
- 수분 : 25 mg/m<sup>3</sup> 이내이어야 하며, 이슬점 온도를 기준으로 할 경우 수분기준에 의한 값을 환산하여 적용할 수 있다.

- (2) 공기질 분석장비의 성능 및 검교정 성적서 확인

## 13.2 경보 확인 시험

**목 적 :** 시스템 이상 발생시 실험자 및 통제실에 경보를 발생하여 신속한 대응을 가능하게 함.

**검증방법 :**

- (1) 다음의 각 상황에 대하여 알람의 작동여부를 확인하여야한다.
- 공기중 10 ppm이상의 일산화탄소가 존재시
  - 콤프레서 정지, 고열발생 등 압축공기공급장치의 기계적 이상 발생시
  - 공기 토출압력이 설계 기준이하(예 4~5 bar)로 낮아진 경우(동영상 제출)

**적합기준 :**

- (1) 위 상황 발생시 실험실과 통제실에 시청각 알람이 작동하여야한다.

### 13.3 압축기(Air compressor) 시험

**목 적 :** 공기에 압력을 가하여 표준상태이상으로 만들어 시스템으로 전달하는 장치로서  
압축기 성능을 보장하여 사용자에게 적절한 호흡용 공기를 공급하고자 함.

**검증방법 :**

- (1) 응축수 및 폐유(오일식의 경우) 응축수 자동배수 시스템 설치 확인
- (2) 공기압 및 유압 압력게이지 설치 확인
- (3) 아래의 조건에 대한 시청각 알람 및 전원차단기능 정상작동 확인
  - 가. 정화장치 교체 필요시
  - 나. 압축기 내부 고열 발생시
  - 다. 압축기 내부 고압 발생시

**적합기준 :**

- (1) 응축수 및 폐유(오일식의 경우)가 배출될 수 있도록 응축수 자동배수 시스템 설치.
- (2) 공기압 및 유압(오일식의 경우)을 확인할 수 있도록 외부 압력게이지 설치
- (3) 아래 조건에 대한 시청각 알람 및 전원차단기능 정상작동
  - 가. 정화장치 교체 필요 시
  - 나. 압축기 내부 고열발생 시
  - 다. 압축기 내부 고압발생 시

## 13.4 공기정화시스템(Purification system) 시험

**목 적 :** 공기 중 위해물질을 지속적으로 제거하여 13.1에 명시된 호흡용 공기의 질을 확보하는 공기정화시스템의 기능을 확인함. 본 절차를 통해 호흡에 적합한 공기가 사용자에게 공급되고 있음을 보장하고자함.

### 검증방법 :

- (1) 공급되는 공기가 13.1에 명시된 기준을 만족하는지 확인
- (2) 정화통 수명기간 표시기능 설치 확인
- (3) 일산화탄소 모니터링장비 설치 확인

### 적합기준 :

- (1) 수증기, 오일, 각종 미스트 등을 제거하는 흡착 필터(coalescing filter) 설치
- (2) 흡착된 액상물질의 배수를 위한 자동 드레인(automatic liquid drain) 설치
- (3) 유증기 및 취기를 제거하기위한 활성 탄소(activated carbon) 설치
- (4) 일산화탄소를 이산화탄소로 전환하기위한 촉매제(catalytic bed) 설치
- (5) 역류방지를 위한 역류방지밸브(check valve) 설치
- (6) 정화통(cartridge)의 수명을 확인할 수 있도록 게이지를 설치
- (7) 정화시스템 후단에 일산화탄소 모니터링장비가 설치되어 실시간 공기 중 일산화탄소 농도를 확인할 수 있어야 함.(검출한계 1ppm, 분해능 1ppm) 허용기준치인 10ppm을 초과할 경우 시청각 알람이 작동해야 함.
- (8) 계측장비는 검교정되어 있어야 함.



### 13.5 압축공기 저장탱크(storage tank) 누기 시험

**목 적 :** 압축공기 저장탱크(storage vessel) 내 호흡용 공기의 누출을 방지를 위해 압력 유지 시험을 실시하여 탱크 완전성을 확인

**검증방법 :**

(1) 압축공기 저장탱크 누기검사 : 현장 가압방식 또는 기관 인증방식 중 택하여 수행

가. 현장 가압방식

- 1) 압축공기 저장탱크를 밀폐시키고 압력계를 설치
- 2) 최대사용압력 이상을 가압하여 최소 10분동안 유지하면서 1분 단위로 측정  
(동영상 제출)

나. 기관 인증방식

- 1) 산업안전보건법 제34조(안전인증) 및 동법 시행규칙 제58조의4(안전인증 심사의 종류 및 방법) 제4항에 따른 안전인증 심사(품목 : 압력용기)결과 안전보건기준 적합

**적합기준 :**

- (1) 현장 가압방식 : 압력시험동안 저장탱크의 물리적 변형이 없고 압력 감쇠가 없어야 함.
- (2) 기관 인증방식 : 안전인증서 유효성

### 13.6 호흡용 공기공급시스템 급기라인 시험

**목 적 :** 밀폐구역 내 양압복 착용자들에게 적절한 품질의 호흡용 공기를 안정적으로 공급가능한지 확인함으로써 비상시 실험자들의 안전을 보장함.

**검증방법 :**

- (1) 도면을 기준으로 각 도관의 설치 상태 확인
- (2) 밀폐구역 외부에서 내부로 공급되는 지점에 체크밸브 설치
- (3) 도관 별 흐름방향 표시 확인
- (4) 압축가스 용기의 실험실 외부 설치 및 설치상태 확인
- (5) 공기공급라인 기밀 검사

가. 가스배관 내 압축공기나 질소 등을 사용하여 배관에 존재하는 오염물을 제거함.

나. 가스배관의 모든 노출부분을 밀봉하여 폐쇄구조를 형성

다. 불활성 가스로 최대 사용 압력의 1.5배 이상으로 30분간(1분간격 측정) 기밀시험 실시

**적합기준 :**

- (1) 압축가스 용기의 밀폐구역 외부 설치
- (2) 압축가스 저장위치 출입통제시스템 설치
- (3) 도관 흐름 방향 표지
- (4) 30분 동안 가압 압력 이상 유지
- (5) 체크밸브 확인

## 14. 화학샤워시스템(Chemical Shower System)검증

### 14.1 설치 상태 확인

**목 적 :** 화학샤워시스템의 설치 및 재질 적정성을 확인하여 안전성을 보장하고자 함

**검증방법 :**

- (1) 관련 도면(평면도, 위생배관계통도 등) 및 설비 상세도(P&ID) 확인
- (2) 화학샤워시스템 설비의 내화학성 재질성적서 확인
- (3) 화학샤워실에 기밀문(Air Tight Door) 설치 확인
- (4) 인터락 및 무동력 비상샤워기능 작동 확인(동영상 제출)

**적합기준 :**

- (1) 평면도상, 화학샤워실은 양압복보관실과 실험구역사이에 위치 확인
- (2) 위생배관계통도 상 화학샤워실 배수라인이 폐수멸균처리시스템과 연결
- (3) 화학샤워실 벽체, 바닥, 천정은 약제분사에 견딜 수 있도록 내화학성 재질로 구성
- (4) 노즐은 스테인레스재질로 구성되어야함
- (5) 분사되는 약제용액이 양압복의 전신을 완전히 덮을 수 있도록 머리, 가슴 및 등, 다리 부위에 충분한 수의 노즐을 배치해야 함.
- (6) 화학샤워실의 기밀문(Air Tight Door) 설치 확인
- (7) 인터락이 작동되어야하며 화학샤워 중에는 양측문이 모두 잠겨있어야 함.
  - 실험구역측 도어가 개폐된 후에는 자동으로 화학샤워 사이클이 작동되어야하며 사이클이 완료되기 전까지 양압복보관실측 도어가 개방되어서는 안됨.
  - 비상탈출을 위해 샤워실 외부(양압복보관실측)에 비상개방버튼을 설치해야함.
- (8) 인터락 정상작동
- (9) 정전 등 비상상황에도 화학샤워가 가능하도록 무동력 비상샤워기능 정상 작동
- (10) 멸균과정을 알 수 있는 시스템 필요

- (11) 화학샤워 중 응급상황 발생 시 비상샤워를 중지시킬 수 있어야 함.
- (12) 응급상황발생시 통제실 등에 알릴 수 있는 알람체계 필요
- (13) 샤워과정 중에 호흡이 가능하도록 호흡용 공기공급시스템이 연결되어야 함.



## 15. 대동물 사체처리시스템(Tissue Digester) 검증

### 15.1 설치 상태 확인

**목 적 :** 멸균공정이 정상적으로 이루어지며 구성품의 재질 역시 내화학성 및 고온고압에 견딜 수 있는 재질로 적합하게 설치되었는지 확인

**검증방법 :**

- (1) 대동물 사체처리시스템의 설치 위치 및 방식 확인
- (2) 대동물 사체처리시스템의 재질 확인
- (3) 대동물 사체처리시스템 및 통기관 정화기능 확인
- (4) 대동물 사체처리탱크 구조 확인
- (5) 대동물 사체처리탱크 제어 확인

**적합기준 :**

- (1) 대동물 사체처리시스템의 배수 배관은 폐수저장탱크로 연결
- (2) 화학적, 열적 저항성이 높은 재질로 구성됨.
- (3) 사체처리탱크의 압력조절 배출구(통기관)가 설치되어야 하는 부분에는 헤파필터 또는 동등 규격이상의 설비를 구성
- (4) 생물학적 비활성화 검증을 위한 배출포트 설치
- (5) 멸균과정 종료 전 배출구가 개방되지 않음.

## 15.2 압력시험

**목 적 :** 대동물 사체처리시스템 내 폐수의 외부 누출 방지를 위해 압력유지 시험을 실시하여 시스템 안전성을 확인

**검증방법 :**

- (1) 탱크를 밀폐시키고 압력계를 설치
- (2) 수압을 이용하여 최대사용압력의 1.5배 이상 가압함.
- (3) 10분간 유지하면서 1분 단위로 측정결과를 기록함.(동영상 제출)

**적합기준 :**

- (1) 압력시험동안 탱크의 물리적 변형이 없어야 함.
- (2) 10분 동안 가압 압력 이상 유지

### 15.3 경보음 시험

**목 적 :** 대동물 사체처리시스템의 안전한 운전을 위해 알람 기능을 확인

**검증방법 :**

- (1) 시스템을 정상 작동시킴.
- (2) 알람이 발생할 수 있는 상황을 인위적으로 발생시켜 경보 발생 확인
  - 가. 대동물 사체처리시스템의 고장 경보 발생 여부 확인
  - 나. 대동물 사체처리시스템의 바이오씰(bioseal) 경보 발생 여부 확인
  - 다. 정전 및 센서류 고장 시 경보발생 여부 확인

※ 그 외 항목은 제조사 기준에 따라 검증 실시(검증 방법 및 기준 제시)
- (3) 경보알람 기록 저장 가능 확인
- (4) 경보발생에 따른 통제실 시청각 알람 연동 확인

**적합기준 :**

- (1) 비상경보가 발생할 수 있는 설정 조건에서 정상적으로 시청각 알람 발생
  - 가. 대동물 사체처리시스템의 고장 경보알람 정상작동
  - 나. 대동물 사체처리시스템의 바이오씰(bioseal) 경보알람 정상작동
  - 다. 정전 및 센서류 고장 시 경보알람 정상작동
- (2) 경보발생 기록 3개월 이상 유지
- (3) 경보발생 시 통제실 시청각 알람 기능 정상 작동

## 15.4 제균필터 완전성 확인

**목 적 :** 대동물 사체처리시스템 통기관 등에 설치되는 제균필터의 완전성을 확인

**검증방법 :**

- (1) 헤파필터 또는 동등 이상의 성능을 가진 필터임을 제품 규격 사양서를 통하여 확인
- (2) 필터를 멸균하고 교체할 수 있는 하우징 구조 여부 확인
- (3) 필터 교체 후 필터 완전성 검사를 할 수 있는 구조 여부 확인(헤파필터 동등이상 성능 검증)

※ 그 외 제균필터 완전성 확인은 제조사 기준에 따라 검증 실시(검증 방법 및 기준 제시)

- (4) 필터 설치위치 확인

**적합기준 :**

- (1) 필터 교체 시 소독 멸균 가능한 구조
- (2) 헤파필터 또는 동등 이상의 성능
- (3) 외부에 설치된 경우 겨울철 동결대비 설비 구비



## 15.5 멸균 시험

**목 적 :** 대동물 사체처리과정을 통해 사용된 병원체의 생물학적 활성이 모두 제거되었는지 확인

**검증방법 :**

- (1) 설정된 멸균공정에 따라 약품투입량, 온도 및 압력조건이 적절히 유지되는지 확인
  - (2) Biological Indicator(BI) 앰플을 이용한 멸균 시험 확인
    - 가. 대동물 사체처리시스템에 존재하는 테스트홀에 BI를 투입
    - 나. 사체처리탱크 높이를 기준으로 상, 중, 하로 나누어 BI(3개)를 투입 멸균과정 실시
    - 다. 멸균과정 완료 후 BI 앰플 제조사의 지침에 따라서 배양
- ※ 사진 첨부

**적합기준 :**

- (1) 병원체 불활성화 약품 주입량 또는 온도, 압력 값이 설정치 이상 유지
- (2) 처리된 BI 앰플을 대조군과 함께 제조사의 지침에 따라 배양하여 미생물 사멸(색상 변화) 확인



## 부 록

[부록 1] 시설 검증/검사 보고서 작성 양식 예

[부록 2] 장비 검증/검사 보고서 작성 양식 예





### [부록 1] 시설 검증/검사 보고서 작성 양식

| 생물안전 연구시설 검증/검사 보고서 |  |      |  |
|---------------------|--|------|--|
| 문서번호                |  | 작성부서 |  |

|     |
|-----|
| 제 목 |
|-----|

|         |  |
|---------|--|
| 검 증 대 상 |  |
| 수 행 사   |  |
| 제 출 처   |  |

일자

시행 및 작성회사 (인)



| 생물안전 연구시설 검증/검사 보고서 |  |      |  |
|---------------------|--|------|--|
| 문서번호                |  | 작성부서 |  |

## 계획서 승인

생물안전 연구시설에 대한 검증 계획서에 대해서 아래와 같은 사람이 검토하여 승인하였음.

### □ 작성

| 부서 | 성명 | 서명일자 | 서명 |
|----|----|------|----|
|    |    |      |    |

### □ 검토

| 부서 | 성명 | 서명일자 | 서명 |
|----|----|------|----|
|    |    |      |    |

### □ 확인

| 부서 | 성명 | 서명일자 | 서명 |
|----|----|------|----|
|    |    |      |    |

### □ 검토

| 부서 | 성명 | 서명일자 | 서명 |
|----|----|------|----|
|    |    |      |    |
|    |    |      |    |

### □ 승인

| 부서 | 성명 | 서명일자 | 서명 |
|----|----|------|----|
|    |    |      |    |
|    |    |      |    |

비고

| 생물안전 연구시설 검증/검사 보고서 |  |      |  |
|---------------------|--|------|--|
| 문서번호                |  | 작성부서 |  |

## 보고서 승인

생물안전 연구시설에 대한 검증 보고서에 대해서 아래와 같은 사람이 검토하여 승인하였음.

### □ 작성

| 부서 | 성명 | 서명일자 | 서명 |
|----|----|------|----|
|    |    |      |    |

### □ 검토

| 부서 | 성명 | 서명일자 | 서명 |
|----|----|------|----|
|    |    |      |    |

### □ 확인

| 부서 | 성명 | 서명일자 | 서명 |
|----|----|------|----|
|    |    |      |    |

### □ 검토

| 부서 | 성명 | 서명일자 | 서명 |
|----|----|------|----|
|    |    |      |    |
|    |    |      |    |

### □ 승인

| 부서 | 성명 | 서명일자 | 서명 |
|----|----|------|----|
|    |    |      |    |
|    |    |      |    |

비고



| 생물안전 연구시설 검증/검사 보고서 |  |      |  |
|---------------------|--|------|--|
| 문서번호                |  | 작성부서 |  |

## 1. 목적

1.1.

1.2

## 2. 적용 범위

2.1 검증 대상 범위는 다음과 같다.

2.2

| 시설 정보      |  |
|------------|--|
| 시설 명       |  |
| 시공사 및 준공일자 |  |
| 연구시설 등급    |  |
| 연구시설 소재지   |  |

| 생물안전 연구시설 검증/검사 보고서 |  |      |  |
|---------------------|--|------|--|
| 문서번호                |  | 작성부서 |  |

### 3. 역할과 책임

#### 3.1 검증자 ( )

- 3.1.1 실험설비의 검증을 수행하기 전에 검증 계획서가 승인되었는지 확인한다.
- 3.1.2 실험설비의 검증은 ( )에 의해 주도적으로 진행되며 ( )에 의해서 관리, 감독된다.
- 3.1.3 검증자는 승인된 검증 계획서에 따라 검사/검증을 수행하며 그 결과는 기록하거나 첨부한다.
- 3.1.4 실시 후 결과는 보고서로 작성한다.
- 3.1.5 검증 시 편차가 발생한 경우에는 편차 발생 보고서를 작성 후 보고서에 첨부한다.

#### 3.2 승인자 ( )

- 3.2.1 실험설비의 검증 수행 후 검증자에 의해 제출된 검증 보고서를 검토하고 최종 승인한다.

### 4. 시설 개요

#### 4.1 본 생물안전 연구시설의 규격과 주요사항은 다음과 같다.

4.1.1

4.1.2

4.2 주요시설

4.2.2

- 건        축 ;
- 기 계 설 비 :
- 전 기 설 비 :
- 자동제어설비 :
- 기 타 설 비 :

## 5. 시설 검증 항목

- 5.1 일반사항 확인
- 5.2 실험실 설계 및 물리적 요구사항 확인
- 5.3 연구지원 설비 요구사항 확인
- 5.4 공기조화 및 급배기시스템 검증
- 5.5 폐수처리시스템 검증
- 5.6 양문형고압증기멸균기 검증
- 5.7 생물안전작업대 검증
- 5.8 Isolated 동물케이지시스템 검증
- 5.9 아이솔레이터
- 5.10 양압복 검증
- 5.11 훈증챔버 검증
- 5.12 기밀문 검증
- 5.13 호흡용 공기공급시스템 검증
- 5.14 화학샤워시스템 검증
- 5.15 대동물 사체처리시스템 검증
- 5.16 기타 장비 등

## 6. 검증의 진행

### 6.1 검증 단계별 진행 과정

6.1.1 검증의 단계별 진행 순서는 다음과 같다.

### 6.2 검증 계획서 작성

6.2.1 검증 계획서 작성은 ( )에 의해서 작성된다.

### 6.3 검증 계획서 검토 및 승인

6.3.1 검증 계획서 검토는 사용자에게 의해서 검토 및 승인 된다.

### 6.4 검증의 실시

6.4.1 검증의 실시는 계획서의 승인 이후에 진행되고 ( )의 책임과 권한이 부여된 사람을 통해 이루어지게 된다.

6.4.2 검증의 실시는 ( )에 의해 주도적으로 진행되고 사용자에게 의해 관리, 감독 된다.

6.4.3 검증 수행자는 검증 계획서에 의해서 모든 검사/검증을 실시하여야 하고 그 결과를 기록하거나 첨부한다.

6.4.4 기록이 완료된 시험 결과서에 대해서는 사용자에게 의해서 검토가 이루어진다.

6.4.5 검토가 완료된 시험 결과서를 보고서에 첨부 시킨다.

### 6.5 검증 보고서의 작성 및 편차 (Deviation) 발생시의 시정조치

6.5.1 검증 과정에서 발생한 편차사항에 대해서는 검증자가 편차보고서를 작성한다. 이때 편차 사항에 대한 시정 조치 계획서를 함께 작성하여 사용자에게 제출한다.

6.5.2 시정 조치 계획서에 따라 시정 조치를 수행하고 이와 관련된 검사 항목의 시험을 재 실시 한다.

6.5.3 사용자에게 시정 조치 완료 보고서를 제출 한다.

| 생물안전 연구시설 검증/검사 보고서 |  |      |  |
|---------------------|--|------|--|
| 문서번호                |  | 작성부서 |  |

## 7. 첨부 문서

[illegible]

| 생물안전 연구시설 검증/검사 보고서 |  |      |  |
|---------------------|--|------|--|
| 문서번호                |  | 작성부서 |  |

## 8. 참고 문헌

### 8.1 참고 규정

8.1.1

8.1.2

8.1.3

8.1.4

8.1.5

8.1.6

8.1.7

### 8.2 관련 문헌

8.2.1

8.2.2

8.2.3

8.2.4

8.2.5

| 생물안전 연구시설 검증/검사 보고서 |  |      |  |
|---------------------|--|------|--|
| 문서번호                |  | 작성부서 |  |

## 요약 보고서

| 생물안전 연구시설 검증/검사 보고서 |  |      |  |
|---------------------|--|------|--|
| 문서번호                |  | 작성부서 |  |

## 요약 보고서

■ 본 보고서는 아래사항에 대한 최종 보고서임.

☐ 최종 검증보고서      ☐ 주기적 재검증보고서

■ 모든 검사/검증이 계획서에 의해 적합하게 진행되었고 그 결과는 생물안전 3등급 연구시설에 대한 모든 규정을 만족하였다.

☐ 예                      ☐ 아니오

■ 모든 검사/검증 과정에서 발생 편차는 모두 해결되었으며 편차보고서를 통해 관리되었다

☐ 예                      ☐ 아니오

## 결론



| 생물안전 연구시설 검증/검사 보고서 |  |      |  |
|---------------------|--|------|--|
| 문서번호                |  | 작성부서 |  |

(부록 1에 따른 Y/N/NA를 표기하고 프로토콜 번호를 표기한다.)

| 생물안전 연구시설 검증/검사 보고서 |  |      |  |
|---------------------|--|------|--|
| 문서번호                |  | 작성부서 |  |

## 검증 참여자 확인

| 부서 | 성명 | 서명일자 | 서명 |
|----|----|------|----|
|    |    |      |    |
|    |    |      |    |
|    |    |      |    |
|    |    |      |    |
|    |    |      |    |
|    |    |      |    |
|    |    |      |    |
|    |    |      |    |
|    |    |      |    |
|    |    |      |    |

| 생물안전 연구시설 검증/검사 보고서 |  |      |  |
|---------------------|--|------|--|
| 문서번호                |  | 작성부서 |  |

## 편차 목록 및 편차 보고서

| 생물안전 연구시설 검증/검사 보고서 |  |      |  |
|---------------------|--|------|--|
| 문서번호                |  | 작성부서 |  |

## 각 항목별 검사 / 검증 보고서

(부록 1의 각 항목에 따른 목적 / 측정장비 / 검증방법 / 적합기준을 제시하고 그 결과를 기술하고 검사일자 / 검사자 / 서명을 적는다.)


**[부록 2] 장비 검증/검사서 작성 양식 예**

## 제 목

|           |  |
|-----------|--|
| 모델 (제조회사) |  |
| 일련번호      |  |
| 수행사       |  |
| 제출처       |  |

일 자

시행 및 작성회사 (인)

|      |          |         |  |
|------|----------|---------|--|
| 검증대상 |          | 문서 Ver. |  |
| 제목   | 0000 검증서 | 작성회사    |  |
| 문서번호 |          | 작성부서    |  |

별첨 : 검증 세부 결과 및 데이터

|      |          |         |  |
|------|----------|---------|--|
| 검증대상 |          | 문서 Ver. |  |
| 제목   | 0000 검증서 | 작성회사    |  |
| 문서번호 |          | 작성부서    |  |

## 1. 승 인

## □ 작성

| 기관 / 부서 | 성명 | 서명일자 | 서명 |
|---------|----|------|----|
|         |    |      |    |
|         |    |      |    |

## □ 계획서 검토

| 기관 / 부서 | 성명 | 서명일자 | 서명 |
|---------|----|------|----|
|         |    |      |    |
|         |    |      |    |

## □ 계획서 승인

| 부서 | 성명 | 서명일자 | 서명 |
|----|----|------|----|
|    |    |      |    |
|    |    |      |    |
|    |    |      |    |

## □ 권고사항

|  |
|--|
|  |
|--|

|      |          |         |  |
|------|----------|---------|--|
| 검증대상 |          | 문서 Ver. |  |
| 제목   | 0000 검증서 | 작성회사    |  |
| 문서번호 |          | 작성부서    |  |

## 2 보고서 승인

### □ 작성

| 기관 / 부서 | 성명 | 서명일자 | 서명 |
|---------|----|------|----|
|         |    |      |    |
|         |    |      |    |

### □ 보고서 검토

| 기관 / 부서 | 성명 | 서명일자 | 서명 |
|---------|----|------|----|
|         |    |      |    |
|         |    |      |    |

### □ 보고서 승인

| 기관 / 부서 | 성명 | 서명일자 | 서명 |
|---------|----|------|----|
|         |    |      |    |
|         |    |      |    |
|         |    |      |    |

### □ 권고사항

|  |
|--|
|  |
|--|



|      |          |         |  |
|------|----------|---------|--|
| 검증대상 |          | 문서 Ver. |  |
| 제목   | 0000 검증서 | 작성회사    |  |
| 문서번호 |          | 작성부서    |  |

### 3. 개 요

- 1) 검증 (평가) 일자 :    년    월    일 ~    년    월    일( 일간)
- 2) 장    소 : 00000 생물안전 연구시설, 실험실번호 No. \_\_\_\_\_
- 3) 수 행 사 : (주) 0000

### 4. 목 적

### 5. 검증의 정의

### 6. 적용범위

본 검증은 아래의 \_\_\_\_\_에 적용한다.

- 1) 설치 장소 : 00000 생물안전 연구시설 No. \_\_\_\_\_
- 2) 제 작 사 : 00000
- 3) 모 델 명 : 00000-00
- 4) 일련번호 :

|      |          |         |  |
|------|----------|---------|--|
| 검증대상 |          | 문서 Ver. |  |
| 제목   | 0000 검증서 | 작성회사    |  |
| 문서번호 |          | 작성부서    |  |

## 7. 설비 및 시스템 설명

1)

2)

3)

4)

## 8. 검증 평가의 실시

1)

2)

3)

4)

|      |          |         |  |
|------|----------|---------|--|
| 검증대상 |          | 문서 Ver. |  |
| 제목   | 0000 검증서 | 작성회사    |  |
| 문서번호 |          | 작성부서    |  |

## 9. 검증 평가 항목 및 결과

| 항목      | 결 과 | 확 인 |     |
|---------|-----|-----|-----|
|         |     | 수행자 | 담당자 |
|         |     |     |     |
|         |     |     |     |
|         |     |     |     |
|         |     |     |     |
|         |     |     |     |
|         |     |     |     |
|         |     |     |     |
|         |     |     |     |
|         |     |     |     |
|         |     |     |     |
| 총 합 평 가 |     |     |     |

|      |          |         |  |
|------|----------|---------|--|
| 검증대상 |          | 문서 Ver. |  |
| 제목   | 0000 검증서 | 작성회사    |  |
| 문서번호 |          | 작성부서    |  |

## 10. 검증 참여자의 확인

본 문서와 관련하여 시험에 참여하거나 데이터 입력에 참여한 모든 사람은 아래의 표에 회사, 성명, 직위, 서명, 서명일자를 기록하여야 한다.

| 소속회사 | 성명 | 직위 | 서명 | 서명일자 |
|------|----|----|----|------|
|      |    |    |    |      |
|      |    |    |    |      |
|      |    |    |    |      |
|      |    |    |    |      |
|      |    |    |    |      |
|      |    |    |    |      |
|      |    |    |    |      |
|      |    |    |    |      |

|      |          |         |  |
|------|----------|---------|--|
| 검증대상 |          | 문서 Ver. |  |
| 제목   | 0000 검증서 | 작성회사    |  |
| 문서번호 |          | 작성부서    |  |

## 별첨. 검증 세부 결과 및 데이터

년 월 일

(주)00000000

|      |          |         |  |
|------|----------|---------|--|
| 검증대상 |          | 문서 Ver. |  |
| 제목   | 0000 검증서 | 작성회사    |  |
| 문서번호 |          | 작성부서    |  |

## 목 차

1. 작동 순서의 확인
2. 00000000 시험
  - 2.1 @@@@@@ 시험
  - 2.2 \*\*\*\*\* 시험
3. 00000000 시험
4. 00000000 시험
5. 00000000 시험
6. 00000000 시험
7. 00000000 시험
8. 00000000 시험
9. 00000000 시험
10. 장비 교정확인
11. 오류 발생 보고

|      |          |         |  |
|------|----------|---------|--|
| 검증대상 |          | 문서 Ver. |  |
| 제목   | 0000 검증서 | 작성회사    |  |
| 문서번호 |          | 작성부서    |  |

## 1. 작동 순서의 확인

### 1) 목적

### 2) 시험 방법

①

②

### 3) 허용 기준

### 4) 결과 및 의견 :

확 인 :        년    월    일

|      |          |         |  |
|------|----------|---------|--|
| 검증대상 |          | 문서 Ver. |  |
| 제목   | 0000 검증서 | 작성회사    |  |
| 문서번호 |          | 작성부서    |  |

## 2. 000000000 시험

### 1) 목적

### 2) 시험 방법

### 3) 판독

### 4) 결과 및 의견 :

확 인 :            년       월       일



|      |          |         |  |
|------|----------|---------|--|
| 검증대상 |          | 문서 Ver. |  |
| 제목   | 0000 검증서 | 작성회사    |  |
| 문서번호 |          | 작성부서    |  |

## 10. 장비 교정 확인

1) 목적

2) 시험 방법

①

②

3) 허용기준

4) 결과 및 의견 :

확 인 :        년        월        일

|      |          |         |  |
|------|----------|---------|--|
| 검증대상 |          | 문서 Ver. |  |
| 제목   | 0000 검증서 | 작성회사    |  |
| 문서번호 |          | 작성부서    |  |

### 10.1 교정 확인 기록서

| 번호 | 제작회사 | 모델 /<br>일련번호 | 교정일   |       | 모든 장치가<br>교정됨을 확인함 |    |
|----|------|--------------|-------|-------|--------------------|----|
|    |      |              | 마지막일자 | 차기 일정 | 확인                 | 서명 |
|    |      |              |       |       |                    |    |
|    |      |              |       |       |                    |    |
|    |      |              |       |       |                    |    |
|    |      |              |       |       |                    |    |
|    |      |              |       |       |                    |    |
|    |      |              |       |       |                    |    |
|    |      |              |       |       |                    |    |
|    |      |              |       |       |                    |    |

확인 및 의견 :

|  |
|--|
|  |
|--|

|      |          |         |  |
|------|----------|---------|--|
| 검증대상 |          | 문서 Ver. |  |
| 제목   | 0000 검증서 | 작성회사    |  |
| 문서번호 |          | 작성부서    |  |

## 11. 오류발생보고서

검증 (평가)을 수행하면서 발견한 오류는 문서로 기록하여 품질관리 책임자의 승인을 득한 후에 관련자의 의견을 모아 해결방안을 결정한다.

보고서번호 :

해당 계획서 문서번호 :

|                    |  |     |  |
|--------------------|--|-----|--|
| <b>【오류에 대한 설명】</b> |  |     |  |
| 관련 계획서             |  |     |  |
| 오류에 대한 설명          |  |     |  |
| <b>【오류에 대한 설명】</b> |  |     |  |
|                    |  |     |  |
| <b>【오류에 따른 영향】</b> |  |     |  |
|                    |  |     |  |
| <b>【조치 사항】</b>     |  |     |  |
|                    |  |     |  |
| 작 성 자              |  | 일 자 |  |
| 승 인 자              |  | 일 자 |  |

---

---

## 생물안전 3·4등급 연구시설 검증기술서 2014

---

---

초판 발행 : 2007년 11월

개정4판 발행 : 2014년 12월

발 행 인 : 질병관리본부 양병국  
국립보건연구원 이주실

감 수 인 : 김찬화, 문창호, 성제경, 여명석, 이희찬, 홍진관

발 행 처 : 질병관리본부 국립보건연구원 생물안전평가과  
(363-951)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

전 화 : 043)719-8042 F A X : 043)719-8059  
<http://biosafety.cdc.go.kr>

ISBN : 978-89-6838-138-6(95530)

---

---

## 2014 생물안전 3·4등급 연구시설 검증기술서



보건복지부

MINISTRY OF HEALTH & WELFARE



질병관리본부

KOREA CENTERS FOR DISEASE CONTROL & PREVENTION

### 생물안전평가과

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 (363-951)

<http://biosafety.cdc.go.kr>

비매품



9 788968 381386

ISBN 978-89-6838-138-6 (PDF)