

생물안전 시설 멸균 및 검증기업 인증기준

KOBSA-CE-003-202404-01



2024.04.



(사)한국생물안전협회

목차

제1장. 개요	1
제1조 목적과 필요성	1
제2조 범위	2
제3조 적용 대상	2
제2장. 용어	2
제4조 약어	2
제5조 용어의 정의	3
제3장. 적용기준	5
제6조 국내 적용기준	5
제7조 국외 적용기준	5
제4장. 생물안전 시설 멸균 및 검증기업 인증기준	6
제8조 자격 요건	6
제9조 장비 보유 및 소모품의 유지관리	6
제10조 기술자 보유 및 인증기준	8
제11조 생물안전 시설 멸균 및 검증 기술자 양성교육	10
제5장. 멸균 대상에 따른 인증기준	10
제12조 시설 멸균 및 검증기업 인증기준-(A)종	10
제13조 공조시스템과 공조 연결 장비의 멸균 및 검증기업 인증기준(B)종	11
제14조 공간 멸균 및 검증기업 인증기준(C)종	12
제15조 장비 멸균 및 검증기업 인증기준(D)종	13

제6장. 멸균 및 검증 기업인증의 행정적 기준	15
제16조 기업인증의 자격 취득	15
제17조 기업인증의 자격상실	16
제18조 기업인증의 자격 재취득	16
제7장. 협회의 업무	16
제19조 기업인증 회원 관리	16
제20조 면허 관리	17
제21조 기술자 관리	17
제22조 보유 장비 관리	18
[별표 1] 생물안전 시설 멸균 및 검증기업 인증심사 기준	19
[별표 2] 생물안전 시설 멸균 및 검증 기술자 배치표	23
[양식1-3] 생물안전 전문기업 인증 신청서(멸균 및 검증)	24
[양식3] 생물안전 시설 기술자 자격증 신청서(신규/변경)	25

제1장. 개요

제1조 (목적과 필요성)

생물안전 시설 멸균 및 검증기업 인증기준은 (사)한국생물안전협회 회원 및 생물안전 시설 관련자가 본 기준을 통해 관련 지식을 습득하여 역량을 강화하기 위해 제정되었다.

고위험병원체 및 제3,4 위험군 생물체를 다루는 연구시설 및 병원 등을 적절하게 설치 운영하기 위해서는 보건복지부 질병관리청<2023.10.16. 개정>의 지침에 따라 멸균 및 검증을 수행할 수 있는 전문기업의 인증기준이 필요하다. 특히, 시설의 운영목적에 적합한 시설 시공 및 유지보수 운영 기준을 수립하여 물리적 밀폐를 하더라도 Ebola, MERS-CoV 등과 같은 고위험병원체는 부적절하게 취급될 경우 감염환자, 실험동물과 곤충의 이동, 병원체의 비의도적 유출, 생물학적 테러 등과 같은 다양한 원인으로 지역사회에 악영향을 미칠 수 있다. 따라서 위해도가 높은 병원체로부터 국민의 건강과 안전을 지키기 위해서는 즉각적인 대응과 확산 방지를 위한 시스템을 마련하고, 전문적인 인력을 훈련하는 등의 검증된 프로그램 구축이 필요하다.

본 기준은 생물안전 관련 국내외 규정 및 지침을 바탕으로 작성하였다. 실험실 획득 감염사고 및 신변종 병원체의 국내 유입 등으로 인하여 전세계적으로 생물학적 위기 상황 발생빈도가 높아지고 있다. 이러한 유사시를 대비하여 전문적인 공간 멸균 및 멸균 검증기업은 감염사고가 발생할 경우 체계적으로 즉시 대응할 수 있기 때문에 전문기업 인증기준 수립이 필요한 실정이다.

검증된 전문기업이 공간 멸균 수행을 수행하고, 생물학적 오염이 제거되었음을 검증하여 멸균 수행을 완료한 경우, 생물안전 시설, 병원, 장비 등은 안전하게 재 운영되어 지역사회로 감염원 전파를 방지하여 국민의 안전을 도모할 수 있다.

제2조 (범위)

본 기업 인증기준은 고위험병원체에 노출된 시설의 멸균 및 검증을 위한 전문기업 인증 기준을 수립하였으며, 기본적인 원칙을 토대로 신뢰성 있는 멸균 및 검증 평가기준, 신기술의 검증된 멸균 생물학적 효능 평가 및 화학적 안전성 평가기준을 제시하고 이를 수행하기 위한 기업의 인증기준을 제시하였다.

제3조 (적용 대상)

본 인증 준은 생물안전 시설, 신·변종 고위험병원체 감염환자가 입원해 있는 치료시설 및 기타 고위험병원체의 노출로 감염사고 및 확산 방지 대응이 필요한 모든 시설에 대해 멸균 및 검증하고자 하는 회원사 기업을 그 대상으로 한다. 그리고 시설 멸균 대상이란 고위험병원체 제 3, 4위험 병원균 연구시설의 경우 고위험병원체가 외부로 확산되어 감염사고 발생을 방지하기 위해 연구 공간은 물론 시설의 공조 시스템, Pass room, Box, chamber 및 생물안전작업대(BSC) 등 연구구역과 일반구역으로의 경계 구역을 말하며 아래 사항도 포함된다.

- ① 생물안전 작업 시스템(HEPA filter 포함)
- ② 밀폐 챔버(Decontamination chamber)
- ③ 생물안전 시설의 공조시스템(HEPA box unit)
- ④ 생물안전 시설의 환경(표면, 공기)

제2장. 용어

제 4조 (약어)

- ① USP(United States Pharmacopoeia): 미국 약전
- ② IDLH(Immediately Dangerous to Life or Health Concentrations): 인체에 노출되었을 때 즉시 해를 끼치는 화학제의 농도(미국 질병관리청 IDLH 기준:
<https://www.cdc.gov/niosh/idlh/intridl4.html>)
- ③ PEL(Personal Exposure Limit): 8시간 동안 노출되었을 때 인체의 유해 농도(미국

노동부 PEL 기준:

https://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=standards&p_id=9992)

- ④ MSDS(Material Safety Data Sheet): 물질 안전 보건 자료
- ⑤ BI(Biological Indicator): 생물학적 지표균
- ⑥ CI(Chemical Indicator): 화학적 지표균
- ⑦ PPE(Personal Protective Equipment): 개인 보호구, 실험실에서 미생물을 취급하거나 유해 화학물질 등을 다루는 등의 발생 가능한 위해로부터 시험, 연구 종사자의 안전을 지켜주는 가장 기본적인 장비
- ⑧ PAPR(Powered Air-Purifying Respirator): 전동식 공기정화 호흡기

제5조 (용어의 정의)

- ① 항미생물제(antimicrobial): 미생물을 죽이거나 성장과 증식을 억제하는 물질
- ② 방부제(antiseptic): 미생물의 성장과 증식을 저해하는 성분이나 미생물을 반드시 사멸시키지는 않음
- ③ 살생제(biocide): 생물체를 죽이는 물질을 지칭하는 일반적인 용어
- ④ 화학적 살균제(chemical germicide): 미생물을 죽이는데 사용되는 화학물질 또는 혼합물
- ⑤ 오염 제거(decontamination): 오염 물질(미생물 등)을 죽이거나 제거하는 과정
- ⑥ 소독제(disinfectant): 미생물을 죽이지만 포자는 죽이지 않는 화학물질 또는 혼합물
- ⑦ 소독(disinfection): 미생물을 죽이지만 포자는 죽이지 않는 물리 화학적 수단
- ⑧ 살 미생물제(microbiocide): 미생물을 죽이는 화학물질 또는 혼합물. 살생제, 화학적 살균제 또는 항 미생물제 대신 사용하는 용어
- ⑨ 살포자제(sporocicide): 미생물과 포자를 죽이는데 사용하는 화학물질 또는 혼합물
- ⑩ 멸균(sterilization): 모든 종류의 미생물과 포자를 죽이거나 제거하는 과정
- ⑪ 살균제(Sanitizer): 공중 건강의 관점에서 안전한 수준까지 무생물적 재질의 표면에 존재하는 미생물 수를 감소시키는 물질

- ⑫ 멸균제(Sterilant): 포자를 포함한 세균, 효모, 진균류, 바이러스 등 모든 미생물을 파괴하거나 제거하는 제제
- ⑬ 포자(Spore): 미생물이 영양 결핍, 고온, 건조 등에 의해서 생존이 위협을 받을 때 내열, 내 건조, 내 화학제 등의 성질을 가진 딱딱한 알맹이인 포자가 형성됨. 포자는 세균 한 마리당 하나의 포자를 형성하는 과정을 거치고 주위 환경이 좋아지면 포자에서 다시 원래의 세균 모습으로 전환하는데, 생물이 무성 생식 수단으로 만드는 단일세포로 발아 성장하여 새로운 개체가 됨. 포자는 멸균에 가장 강한 생명체의 형태로 멸균의 지표로 사용
- ⑭ 높은 수준의 소독(high level disinfection): 노출시간이 충분하면 세균 아포까지 죽일 수 있으며 모든 미생물을 파괴할 수 있는(germicidal) 소독 능력
- ⑮ 중간 수준의 소독(intermediate level disinfection): 결핵균, 진균을 불활성화 시키지만, 세균 아포를 죽일 수 있는 능력은 없음
- ⑯ 낮은 수준의 소독(low level disinfection): 세균, 바이러스, 일부 진균을 죽이지만, 결핵균이나 세균 아포 등과 같이 내성이 있는 미생물을 죽이지 못함
- ⑰ HEPA 필터(High Efficiency Particulate Air filter): 직경 0.3um 크기 입자를 99.97 % 이상 여과시킬 수 있는 필터
- ⑱ N95 마스크(N95 respirator): 분진 포집효율이 95% 이상인 마스크
- ⑲ 생물안전 시설(신규): 고위험병원체를 다루는 3등급에 해당하는 연구실, 실험동물실, 진단 검사실 및 의료기관 내 감염환자 입원 구역, 전염병 농축산 시설 등 위험 병원체 노출될 수 있는 모든 시설
- ⑳ 훈증(신규): 화학물질에 열을 가하여 증기화 되는 것
- ㉑ 증기 멸균법: 액체 상태인 화학적 멸균제를 눈에 보이지 않는 작은 입자(pico meter) 단위로 증기화하여 대상 구역을 증기로 포화시킨 후 표면 및 공기 중 모든 미생물을 멸균하는 방법<2023.10.16. 개정>
- ㉒ 건식 증기멸균법(Dry vapor): 과산화수소 용액을 건식증기 상태로 1~5 μ m의 증기 입자로 표면과 공기 미생물을 멸균하는 방법<2023.10.16. 신설>

제3장. 적용기준

제6조 (국내 적용기준)

- ① 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
- ② 생물안전 3등급 시설 안전관리 지침
- ③ 2019 생물안전 3·4등급 시설 검증안내서<2023.10.16. 개정>
- ④ 생물안전 3등급 시설 설치 운영 해설
- ⑤ 유전자 재조합 실험지침<2024.04.22. 추가>
- ⑥ 생물학적제제 제조, 품질관리 생물안전 가이드라인[민원인안내서]<2024.04.22. 추가>
- ⑦ 의료 관련 감염 표준 예방지침
- ⑧ 대한 약전
- ⑨ 질병관리청 고위험병원체 생물안전 정보집
- ⑩ 국가 계약법
- ⑪ 지방자치단체 계약법
- ⑫ 국세 징수법
- ⑬ 지방세법
- ⑭ 4대 보험 관련법

제7조 (국외 적용기준)

- ① USP 가이드라인
- ② ISO 가이드라인
- ③ US CDC IDHL 기준
- ④ US OSHA PEL 기준
- ⑤ NSF/ANSI 49(National Sanitation Foundation No.49) 기준<2024.04.22. 추가>
- ⑥ EN 12469 (European Standard 12469) 기준<2024.04.22. 추가>
- ⑦ BMBL(Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) 기준

<2024.04.22. 추가>

제4장. 생물안전 시설 멸균 및 검증기업 인증기준

생물안전 시설의 멸균 및 검증을 위한 기업인증 기준은 생물안전 3등급 시설 안전 지침에 근거하여 다음과 같이 규정한다.

제8조 (자격 요건)

① 생물안전 시설 멸균 및 검증기업 인증

한국생물안전협회(이하 “협회”)의 생물안전 시설 멸균 및 검증기업으로 인증된 기업

② ISO 9001/14001 인증

국제표준화기구에 의한 품질경영 시스템 및 환경경영 시스템 인증을 받은 기업

③ 기계설비 공사업: A종 전문기업의 자격 요건 (B/C/D종 전문기업은 해당 없음.)

1. 건설산업기본법에 의거하여 기계설비 공사업 면허 소지 기업

제9조 (장비 보유 및 소모품의 유지관리)

① 생물안전 시설 멸균 및 검증기업은 필요 장비를 모두 보유하고, 검증이 완료된 장비로 수행하여야 한다. 장비의 검증 문서를 멸균 결과 보고서에 첨부해야 한다.

② 1년에 최소 1회 이상 장비의 부품 검·교정을 수행하여야 하며, 검·교정일자, 만료일, 검·교정 수행자명을 장비에 부착해야 한다.

③ 멸균 수행을 위해 보유해야 할 장비 리스트

1. 과산화수소 증기 발생기, 이산화염소 가스 발생기, 드라이포그 발생기

: 2대 이상으로 2,000 m³ 체적을 2일 이내에 수행 가능한 장비 <2023.10.16. 개정>

2. 화학물질 농도 측정 센서<2023.10.16. 개정>

3. 온, 습도 측정기

4. 스모그 발생기(인체 안전성 증명서 보유)

5. PPE/PAPR

가스 및 감염성 병원체 차단 양압 보호복 - EN 14126, ASTM 1671 규정 부합

④ 멸균 수행 장비의 부품 교체 및 검교정 항목 리스트

1. 검증된 Filter의 교체
2. 검증된 센서의 교체
3. 증기 발생기의 온도센서 교정
4. 증기 확산 팬의 교정
5. 화학물질(과산화수소) 용액의 주입기 교정
6. 기타 점검사항 : 비상버튼 작동, 작동 버튼스위치
7. 장비 가동 테스트
8. 교체 부품의 인증서 및 가동 테스트 결과지 부착된 검교정 리포트.

※ 부품의 교체 및 검·교정 항목은 운영 시스템에 따라 달라질 수 있다.

⑤ 사용 소모품의 검증

멸균 수행 시 아래와 같은 검증된 소모품을 사용하여야 하며 검증 문서는 멸균 결과보고서에 첨부하여야 한다.

1. 멸균 시 사용한 화학제의 lot 품질 검증 성적서
2. 검증 시 사용한 Biological indicator의 lot 품질 검증 성적서
3. 검증 시 사용한 Biological indicator 배양용 액체배지 lot 배지 성능 결과 성적서
4. 사용된 BI lot의 검증 확인서 : 균 동정(identification), 균 수(population) 확인

⑥ 멸균 검증을 위한 필요 장비 및 검증

1. 생물안전작업대(Biosafety Cabinet, BSC) Class II : 협회 생물안전작업대 검증안내서에 따라 검증된 장비
2. 배양 인큐베이터 : $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 검교정(매년)

<표 1> 공간·표면 멸균법의 적용 근거

공간·표면 멸균법	적용 근거	대상
과산화수소 증기 Hydrogen Peroxide Vapor (VH ₂ O ₂)	BMBL Appendix A-Primary Containment for Biohazards; section, Installation and use of Biological Safety Cabinets	BSC (HEPA filter 교체 시), 공간, 장비표면
	WHO Laboratory Biosafety Manual 3rd edition	공간
	2017 한국생물안전안내서(Korea biosafety standard and guideline, KBSG) 2부 - 보건복지부	공간, 벽체 및 장비 표면
	2014 생물안전 3등급 연구시설 설치·운영 해설서 - 질병관리청	공간, 장비
	2016 생물안전 3등급 연구시설의 폐기 및 재활용을 위한 제독방안 표준 작업지침서 - 질병관리청	공간, 장비, 공조 시스템 (덕트, HEPA Box 포함)
이산화염소 가스 Chlorine Dioxide Gas	BMBL Appendix A-Primary Containment for Biohazards; section, Installation and use of Biological Safety Cabinets	BSC(HEPA filter 교체 시), 공간, 장비 표면

제10조 (기술자 보유 및 인증기준)

① 생물안전 시설 멸균 및 검증 기술자의 업무

1. 특급, 고급, 중급, 초급 기술자의 업무<2024.04.22. 개정>

- 가. 장비의 검·교정
- 나. 장비의 긴급 AS
- 다. 현장조사 및 평가: 수행 가능성, 위험성, 보완사항 등
- 라. 멸균 대상별 계획 수립
- 마. 멸균 수행을 위한 시설 보완 시공 업무 (A종에 한함)
- 바. 생물안전 시설의 멸균 및 검증 결과보고서 작성 업무

2. 멸균 검증 기술자의 업무

- 가. 생물학적 지표균의 검증

- 나. 생물학적 지표균의 접종 및 배양
- 다. 생물학적 지표균이 배양 결과 판독
- 라. 생물학적 지표균이 배양 결과서 작성

② 생물안전 시설 멸균 및 검증 기술자 자격기준

- 가. 업무를 수행하는 전문기술자는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 제9-9조 제5항에 따라 생물안전관리자 자격을 보유 또는 교육이수를 보유하여야 한다.
- 나. 전문기업의 생물안전관리자는 질병관리청에서 지정한 전문 위탁교육기관인 (사)한국생물안전협회에서 생물안전 교육을 이수해야 한다.

전문 위탁기관의 생물안전관리자 교육 이수

*지정 요건 : 생물안전 3등급 시설 운영 교육 20시간 이상

*운영 요건 : 생물안전 3등급 시설 운영 교육 8시간 이상(연 2회 이상)

③ 생물안전 시설 멸균 및 검증 기술자의 인증

1. 생물안전 시설 멸균 및 검증 기술자로 인증을 받으려는 사람은 협회에 생물안전 시설 기술자 자격증 신청서(신규/변경)(양식3)를 제출하여 인증을 받아야 한다.
2. 생물안전 시설 멸균 및 검증 기술자 인증 신청을 위해 협회에 제출해야 하는 서류는 다음과 같다.
 - 가. 주민등록등본
 - 나. 학력증명서
 - 다. 재직증명서 또는 4대 보험 가입증명서
 - 라. 관련 기술면허 수첩사본
 - 마. 생물안전관리자 자격증 또는 생물안전교육 이수증 사본
 - 바. 멸균 장비 운영/검교정/AS 교육 이수증 사본 (발행기관: 멸균 장비 제조사)
3. 기술자 자격증 발급을 위한 처리 기간은 10일 이내이며, 절차는 다음과 같다.
 - 가. 신청자는 기술자 자격증 신청서 및 구비서류를 협회 사무국으로 제출한다.
 - 나. 협회 사무국은 심사 및 평가를 실시한다.

다. 협회는 평가결과에 따라 기술자 자격수첩을 발급하여 신청자에게 배포한다.

제11조 (생물안전 시설 멸균 및 검증 기술자 양성교육)

- ① 협회는 생물안전 시설 멸균 기술자 및 검증 기술자의 원활한 수급과 안전한 멸균을 위하여 협회에서 인정하는 교육훈련기관(이하 "지정 교육훈련기관"이라 한다)이 생물안전 시설 멸균 기술자 및 검증 기술자의 양성교육 훈련을 실시하게 할 수 있다.
- ② ①항에 따른 교육훈련기관의 지정요건 및 감독과 생물안전 시설 멸균 및 검증 기술자 양성교육 훈련의 종류, 대상 및 내용은 협회의 제 규정으로 정한다.
- ③ 지정 교육훈련기관은 그 지정된 내용 중 협회 제 규정으로 정하는 중요 사항이 변경된 경우에는 협회에서 정하는 기간에 협회장에게 그 사실을 신고하여야 한다.
- ④ 협회장은 지정 교육훈련기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소할 수 있다.
 1. 협회 규정에 따른 지정요건에 미달하게 된 경우
 2. 3개월 이상의 휴업으로 교육훈련 업무를 적절하게 수행할 수 없게 된 경우

제5장. 멸균 대상에 따른 인증기준

생물안전 시설 멸균 및 검증기업 인증기준은 멸균 대상에 따라 멸균 시스템의 적용 방식 및 수행 가능 체적이 다르기 때문에 이에 따라 A, B, C, D의 4종으로 나누고, 각 멸균 대상에 따른 종별 멸균 수행기업 인증기준을 수립한다.

멸균 및 검증기업 인증기준 중 A종 인증을 취득한 경우 B종, C종, D종의 모든 장비 및 시설의 멸균 및 검증 업무를 수행할 수 있다.

제12조 (시설 멸균 및 검증기업 인증기준-(A)종)

- ① 멸균 및 검증기업은 제4장 제9조에 따라 필요 장비를 모두 보유하고, 검증된 장비와 소모품으로 멸균을 수행해야 한다.(멸균 보고서에 검증 문서 첨부)
- ② 급배기 덕트, HEPA box unit, 공조시스템, 멸균 대상 구역 내의 BSC 등 장비의 멸

균 수행 가능한 상태인지 점검 후 수행한다. 만약 시설 보완이 필요할 경우 멸균 전 시설 보완이 수행되어야 한다.

③ 1회 수행하는 시설(장비 포함) 체적에 따라 아래와 같이 멸균 기술자를 확보해야 한다.

공간 부피	특급 기술자	고급 기술자	중급 기술자	초급 기술자
500 m ³ 미만	1	0	1	1
1,000 m ³ 미만	1	1	1	1
3,000 m ³ 미만	1	1	1	2

주) 체적 3,000 m³ 이상 시설의 경우 기술자 추가

④ 멸균 검증 기준은 < 표 2 > 생물안전 위험 수준별 멸균 검증 기준에 따른다.

⑤ 멸균 검증이 실패한 경우 BL2 이하의 관리 기준 또는 병원체의 노출 시에는 위험 수준과 확산 방식에 따라 발주처의 (장비 또는 운영)관리 책임자가 멸균 재 수행 및 검증 여부를 결정하고 승인한다. 하지만, BL3 이상의 관리 기준 또는 병원체에 노출된 경우는 원인을 찾아 문제를 해결하고, 멸균 검증을 재수행해야 한다.

⑥ 멸균 검증을 위한 BI의 배양 및 결과 판독은 멸균 검증 전문기술자가 수행해야 한다.

⑦ 멸균 보고서에 멸균 및 멸균 검증 전문기술자의 자격증을 첨부해야 한다.

제13조 (공조시스템과 공조 연결 장비의 멸균 및 검증기업 인증기준-(B)종)

① 멸균 및 검증 전문기업은 제4장 제9조에 따라 필요 장비를 모두 보유하고, 검증된 장비와 소모품으로 멸균을 수행해야 한다. (멸균 보고서에 검증문서 첨부)

② 공조시스템의 HEPA box unit 및 덕트 연결 장비(BSC) 등의 멸균 수행 가능 여부를 점검 완료 후 멸균을 실시해야 한다.

③ 1회 수행하는 공조시스템 및 공조 연결 장비의 대수에 따라 아래와 같이 멸균 기술자를 확보해야 한다.

시스템 및 장비 대수	특급 기술자	고급 기술자	중급 기술자	초급 기술자
5대 미만	1	0	1	0
10대 미만	1	0	1	1

주) 10대 이상의 장비 멸균의 경우 기술자 추가

- ④ 멸균 검증 기준은 < 표 3 > 생물안전 위험 수준별 멸균 검증 기준에 따른다.
- ⑤ 멸균 검증이 실패한 경우 BL2 이하의 관리기준 또는 병원체의 노출 시에는 위험 수준과 확산 방식에 따라 발주처의 (장비 또는 운영)관리책임자가 멸균 재수행 및 검증 여부를 결정하고 승인한다. 하지만, BL3 이상의 관리 기준 또는 병원체에 노출된 경우는 원인을 찾아 문제를 해결하고 멸균 검증을 재수행해야 한다.
- ⑥ 멸균 검증을 위한 BI의 배양 및 결과 판독은 멸균 검증 전문기술자가 수행해야 한다.
- ⑦ 멸균 보고서에 멸균 및 멸균 검증 전문기술자의 자격증을 첨부해야 한다.

제14조 (공간 멸균 및 검증기업 인증기준 - (C)종)

- ① 멸균 및 검증 전문기업은 제4장 제9조에 따라 필요 장비를 모두 보유하고, 검증된 장비와 소모품으로 멸균을 수행해야 한다. (멸균 보고서에 검증문서 첨부)
- ② 공간의 공조 방법과 급배기 방식 등 멸균 가능 여부를 점검 완료 후 멸균을 실시해야 한다.
- ③ 1회 수행하는 공간의 체적에 따라 아래와 같이 멸균 기술자를 확보해야 한다.

공간 부피	특급기술자	고급기술자	중급기술자	초급기술자
500 m ³ 미만	0	0	1	1
1,000 m ³ 미만	0	1	1	1
2,000 m ³ 미만	0	1	1	2
5,000 m ³ 미만	1	1	2	2
7,000 m ³ 미만	1	1	2	3

주) 체적 7,000 m³ 이상 시설의 경우 면적에 따라 기술자 추가 가능

- ④ 멸균 검증 기준은 < 표 3 > 생물안전 위험 수준별 멸균 검증 기준에 따른다.
- ⑤ 멸균 검증이 실패한 경우 BL2 이하의 관리 기준 또는 병원체의 노출 시에는 위험 수준과 확산 방식에 따라 발주처의 (장비 또는 운영)관리책임자가 멸균 재수행 및 검증 여부를 결정하고 승인한다. 하지만, BL3 이상의 관리 기준 또는 병원체에 노출된 경우는

원인을 찾아 문제를 해결하고 멸균 검증을 재수행해야 한다.

⑥ 멸균 검증을 위한 BI의 배양 및 결과 판독은 멸균 검증 기술자가 수행해야 한다.

⑦ 멸균 보고서에 멸균 검증 기술자의 자격증을 첨부해야 한다.

제15조 (장비 멸균 및 검증기업 인증기준 - (D)종)

① 장비 멸균 및 검증기업은 제4장 제9조에 따라 필요 장비를 모두 보유하고, 검증된 장비와 소모품으로 멸균을 수행해야 한다.(멸균 보고서에 검증문서 첨부)

② 1회 수행하는 장비 대수에 따라 아래와 같이 멸균 및 검증 기술자를 확보해야 한다.

장비 대수	특급 기술자	고급 기술자	중급 기술자	초급 기술자
5대 미만	0	1	1	0
10대 미만	0	2	1	1
10대 이상	1	2	1	1

<2022.1.27. 개정>

③ 멸균 검증 기준은 <표 3> 생물안전 위험 수준별 멸균 검증 기준에 따른다.

④ 멸균 검증이 실패한 경우 BL2 이하의 관리 기준 또는 병원체의 노출 시에는 위험 수준과 확산 방식에 따라 발주처의 (장비 또는 운영)관리책임자가 멸균 재수행 및 검증 여부를 결정하고 승인한다. 하지만, BL3 이상의 관리 기준 또는 병원체에 노출된 경우는 원인을 찾아 문제를 해결하고 멸균 검증을 재수행해야 한다.

⑥ 멸균 검증을 위한 BI의 배양 및 결과 판독은 멸균 검증 기술자가 수행해야 한다.

⑦ 멸균 보고서에 멸균 및 멸균 검증 기술자의 자격증을 첨부해야 한다.

<표 3> 생물안전 위험 수준별 멸균 검증 기준

		일상	정기 증기 멸균 (HEPA 교체 전)	병원체 노출 시
BL1 수준	공간	N/A	증기 4-log 검증	증기 / 4-log 또는 6-log 검증 (위험 노출 수준에 따름)
	장비(BSC, 패스챔버 등)			
	공조(HEPA box unit 등)			
	시설(덕트 포함)			
BL2 수준	공간	N/A	증기 4-log 검증	증기 / 4-log 또는 6-log 검증 (위험 노출 수준에 따름)
	장비(BSC, 패스챔버 등)			
	공조(HEPA box unit 등)			
	시설(덕트 포함)			
BL3 수준	공간	증기 6-log 검증 수준 수행	증기 6-log 검증	증기 6-log 검증
	장비(BSC, 패스챔버 등)	N/A		
	공조(HEPA box unit 등)			
	시설(덕트 포함)			
BL4 수준 BSC/배양기 외	공간	증기 6-log 검증 수준 수행	증기 6-log 검증	증기 6-log 검증
	장비(BSC, 패스챔버 등)	N/A		
	공조(HEPA box unit 등)			
	시설(덕트 포함)			
진단검사실 (BL3 병원체)	공간	N/A	증기 6-log 검증	증기 6-log 검증
	장비(BSC, 패스챔버 등)			
음압시설(격리 병동) 외 (공기중 감염균 /BL3이상 병원 체)	공간	N/A	증기 6-log 검증	증기 6-log 검증
	공조(HEPA box unit 등)			
	시설(덕트 포함)			

※ 생물안전 등급(Bio Safety Level)은 질병관리청 고위험병원체 관리기준에 따른다.

제6장. 멸균 및 검증 기업인증의 행정적 기준

생물안전 시설의 멸균 업무 기업인증의 행정적 기준은 관련법 및 규정에 근거하여 다음과 같이 규정한다.

제16조 (기업인증의 자격 취득)

기업인증을 받고자 하는 기업은 본 협회 정관 제 6조에 의거하여 정회원으로 등록된 기업으로서 4장의 멸균 및 검증기업 인증기준에 의거하여 기업인증을 위한 구비서류를 협회에 제출하여, 인증 평가를 받아 자격을 취득한다.

① 생물안전 시설 멸균 및 검증기업으로 인증받고자 하는 기업은 협회에 생물안전 전문기업 인증 신청서(멸균 및 검증)(양식1-3)을 제출하여 인증 평가를 받아야 한다.

② 전문기업 인증을 위해 협회에 제출해야 하는 서류는 다음과 같다.

1. 사업자등록증 사본
2. 법인 등기부등본
3. 국세완납증명서
4. 4대 보험 완납증명서
5. ISO 9001/14001 인증서 사본
6. 기계설비공사업 면허 사본(A종 신청자에 한함)
7. 장비 구매 확인서 사본(제조사 제외)
8. 생물안전 시설 장비 보유현황 관리(양식4)
9. 생물안전 시설 기술자 보유 현황(양식5)
10. 생물안전 시설 용역 실적 증명서(양식6)

③ 전문기업 인증서 발급을 위한 처리 기간은 20일 이내이며, 절차는 다음과 같다.

1. 신청자는 기업인증 신청서 및 구비서류를 제출하고, 협회는 접수증을 발급한다.
2. 협회 인증위원회는 기업인증 심사 및 평가하며 평가표를 작성한다.<2023.10.16. 개정>

3. 협회는 평가 결과에 따라 전문기업 인증서 및 현판을 신청자에게 배포한다.

제17조 (기업인증의 자격상실)

- ① 본 협회의 회비를 2년 이상 미납한 기업
- ② 주기적 신고기한을 6개월 이상 초과하여 증빙서류를 제출하지 않은 기업
- ③ 최근 2년 이내 국가 계약법 제 27조에 의거하여 계약 및 입찰 업무를 제재 받은 기업
- ④ 국세징수법에 의거하여 최근 1년 이내에 국세를 체납 중인 기업
- ⑤ 지방세법에 의거하여 최근 1년 이내에 지방세를 체납 중인 기업
- ⑥ 4대 보험 관련법에 의거하여 최근 1년 이내에 4대 보험료를 연체 중인 기업
- ⑦ 금융기관으로부터 최근 1년 이내에 이자 연체나 재산 압류 중인 기업
- ⑧ 제4장 별균 및 검증기업 인증기준에 의거하여 자격 상실한 기업
- ⑨ 제4장 별균 및 검증기업 인증기준에 의거하여 1개월 이내에 전문인력 기준을 충족하지 못하는 기업
- ⑩ 제4장 별균 및 검증기업 인증기준에 의거하여 3개월 이내에 보유 장비 기준을 충족하지 못하는 기업
- ⑪ 생물안전 시설의 별균 및 검증 업무로 인해 형사처벌을 받은 기업

제18조 (기업인증의 자격 재취득)

제6장 제17조에 의해 자격상실의 처벌을 받은 기업은 받은 날로부터 2년 이내 자격 재취득이 불가하며, 자격상실 조건을 모두 해결된 증비 자료 제출 후 자격 재취득이 가능하다.

제7장. 협회의 업무

제19조(기업인증 회원 관리)

- ① 협회는 별균 및 검증기업의 회원자격 유지를 위해 행정적 협조 및 계도, 관리한다.

② 협회는 멸균 및 검증기업의 행정적 사항을 효율적으로 관리하기 위하여 주기적 또는 변경 시 마다 다음과 같이 관련서류를 제출받아 회원 관리를 한다.

1. 사업자등록증 사본
2. 법인 등기부등본(법인에 한함)
3. 국세 완납증명서
4. 4대 보험 완납증명서
5. 실적증명신고서
6. 기타 필요서류 일체(업무 관련 특허 등)

③ 협회는 멸균 및 검증기업의 회비를 관리하고, 자격상실이 되지 않도록 관리한다.

④ 협회는 성실한 회원사가 멸균 및 검증기업 계약과 관련하여 불이익을 받는 일이 없도록 관련법에 의거한 회원사의 대변 및 분쟁의 해결을 위해 노력을 기울인다.

제20조 (면허 관리)

협회는 멸균 및 검증기업 인증업무를 주기적으로 관리하고, 변동 시 마다(변동일 기준 2개월 이내) 신고하여 대관 업무의 신뢰성을 증대하여야 한다. 단, 종별 면허 추가 시에는 생물안전 전문기업 인증 변경 신고서를 작성하여 관련된 구비서류와 함께 협회에 제출하여 기업인증을 받아야 한다. 변경 신고대상은 다음과 같다.

- ① 사업장 이전, 회사명, 대표자 변경 시
- ② 멸균 및 검증을 위한 주요 장비의 변경 및 멸균 기술법 변경 시
- ③ 기술자의 자격 면허 변경 및 상실 시

제21조 (기술자 관리)

협회는 멸균 및 검증기업의 기술자의 주요 경력 및 등급 변동 시 마다(변동일 기준 3개월 이내) 변경 신고서(양식4)와 다음과 같은 관련 서류를 증빙으로 받아 기술자 자격증을 관리한다.

- ① 생물안전 시설 기술자 자격증 신청서(신규/변경)
- ② 협회에서 기 발급받은 자격수첩과 함께 변경사항에 따른 증명서류 제출

1. 학력증명서
2. 재직증명서 또는 4대 보험 가입증명서
3. 관련 기술면허 수첩사본
4. 생물안전관리자 자격증 또는 생물안전교육 이수증 사본

③ 기술자 면허 변경을 위한 처리 기간은 7일 이내이며, 절차는 다음과 같다.

1. 신청자는 신청서 및 구비서류를 제출하고, 협회는 신청서를 접수 받고, 접수증을 발급한다.
2. 협회는 변경사항에 대한 인증위원회의 승인을 받아 면허 변경사항을 면허 수첩에 기재하여 신청자에게 배포한다.

제22조 (보유 장비 관리)

협회는 멸균 및 검증기업의 보유 장비 관리를 위하여 보유 장비 현황을 주기적 또는 변동 시 마다(변동일 기준 1년 이내) 신고 받아 멸균 업무의 안전과 신뢰성을 확보하여야 하며, 변경 신고 시 다음과 같은 관련 서류를 증빙으로 받아 관리한다. 최초 기업인증 신청 시에는 제출한 증빙자료와 실물을 현장실사를 한다.

- ① 장비 보유관리 현황
- ② 장비 교정 성적서(장비 보유 기업명과 인증신청기업명 일치)<2023.10.16. 개정>

[별표 1] 생물안전 시설 멸균 및 검증기업 인증심사 기준

생물안전 시설 멸균 및 검증기업 인증은 본 협회의 인증위원회에서 서류심사를 통하여 평가를 수행하게 된다. 협회는 전문기업 인증에 있어 신뢰성을 확보하고, 공정한 평가를 위해 다음의 평가 기준을 수립하여 심사 평가를 실시한다.<2023.10.16. 개정>

제1조 (기업 자격 평가)

① 생물안전 시설 멸균 및 검증기업 인증 평가를 위해서는 다음의 필수 구비서류와 인증 심사를 위해 서류 제출 여부를 확인하며, 신청 필수 구비서류가 미흡할 경우 인증 평가 대상에서 제외된다.

1. 신청 필수 구비서류

- 가. 사업자등록증 사본
- 나. 법인 등기부등본(법인에 한함)
- 다. 국세 완납증명서
- 라. 4대 보험 완납증명서
- 마. ISO 9001/14001 인증서 사본 (유효기간 내의 인증서)
- 바. 기계설비공사업 면허증 사본 (A종 신청자에 한함)

2. 인증심사 서류

- 가. 장비 구매 확인서 사본(제조사 제외)
- 나. 생물안전 시설 장비 보유현황 관리(양식4)
- 다. 생물안전 시설 기술자 보유 현황(양식5)
- 라. 생물안전 시설 용역 실적 증명서(양식6)
- 마. 기타 인증심사 시 필요 구비서류 제출
 - 주) 관련 특허/과제 수행 등 실적 보유 시
 - 주) 서류 사본을 제출할 경우 원본대조필(신청서에 날인된 인감)을 날인하여야 한다.

② 신청 기업은 협회 회원사로 협회 의무사항을 준수해야 하며, 협회 회원사로서의 자격 부적합하거나 의무사항을 준수하지 못한 경우 기업인증 심사 대상기업에서 제외된다.

③ 기업 자격에 관한 심사

전문기업 인증기준으로 신청 서류를 심사한다.<2023.10.16. 개정>

제2조 (장비 보유 및 유지관리 평가)

생물안전 시설 멸균 및 검증기업 인증 평가를 위해 전문기업으로서 신뢰성을 확보하고, 안정적인 멸균 및 검증 업무를 수행하기 위해 장비 보유 능력과 유지관리의 능력 및 검증된 소모품의 사용 여부를 평가한다.

① 장비 보유 능력 평가

1. 필수장비

가. 과산화수소증기 발생기, 이산화염소 가스 발생기, 드라이포그 발생기(체적 2,000 m3 을 2일 이내 수행 가능한 성능): 2대 이상<2023.10.16. 개정>

나. 생물안전작업대(Biosafety Cabinet, BSC) : 생물학적 지표균(BI) 배지 접종용

2. 장비 부착품

가. 화학물질 농도 측정 센서 : 2개 이상<2023.10.16. 개정>

나. 온도/습도 측정기

다. 스모그 발생기(인체 안전성 증명서 보유)

라. 생물학적 지표균(BI) 배양기

3. 작업자 안전 보호구

가. PPE : 20개 이상

나. PAPR(EN14126, ASTM 1671 부합) : 2개 이상

② 장비의 유지관리 능력 평가

장비의 유지관리는 최소 연 1회 이상 점검을 실시하여 소모품의 교체, 부품의 교정 및 검증을 실시해야 하며, 이에 관한 검·교정 리포트 또는 인증서를 보유하고 있어야 한다.

1. 장비 부착 소모품의 교체(교체부품의 검증서 첨부)

가. 검증된 필터의 교체

나. 검증된 센서의 교체

2. 장비의 부착품의 검·교정(검·교정 리포트 첨부)

- 가. 장비 내부의 센서의 검·교정
- 나. 발생기의 검·교정
- 다. 화학물질 주입기의 검·교정
- 3. 기타 장비 점검(점거 후 가동 테스트 결과지 첨부)
 - 가. 장비 가동 테스트 수행(비상버튼, 작동버튼 점검)
- ③ 사용 소모품의 평가
 - 1. 멸균 화학물질의 lot 품질 검증서
 - 2. 생물학적 지표균(BI)의 lot 품질 검증서
 - 가. 제조사의 품질 검증서
 - 나. 보유 BI의 lot별 균 동정(identification), 균수(population) 시험 리포트
 - 3. BI의 배양용 액체배지의 lot 배지 성능 검증서
- ④ 장비 보유 및 유지관리 심사는 신청기업의 제출 구비서류 중 생물안전 시설 멸균 및 검증 장비 보유관리 현황(<양식5>)을 기준으로 현장 심사하여 보유 및 유지 관리능력을 평가한다.
- ⑤ 장비 보유 및 유지관리 평가<2023.10.16. 개정>

항목
1) 장비 보유 능력 평가
(1) 필수장비
(2) 장비 부속품
(3) 작업자 안전 보호구
2) 장비 유지관리 능력 평가
(1) 장비 부속 소모품의 교체
(2) 장비의 부속품의 검교정
(3) 기타 장비 점검
3) 사용 소모품의 평가
(1) 멸균 화학물질의 lot 품질 검증서
(2) 생물학적 지표균 lot 품질 검증서
(3) 배양용 액체배지 성능 검증서

제3조 (수행 능력 평가)

생물안전 시설 멸균 및 검증기업 인증 평가를 위해 기술자 보유 현황 및 멸균 용역 실적 증명을 통한 기업의 수행능력을 평가한다.<2023.10.16. 개정>

① 보유 기술자 평가<2023.10.16. 개정>

생물안전 시설 멸균 및 검증을 수행하기 위한 기술자의 자격은 협회 기술자 자격증을 보유하고 있는 자를 의미하며, 업종별 기술자 보유 여부를 평가한다.<2023.10.16. 개정>

② 멸균 및 검증 실적 평가

최근 5년간의 수행 실적 기준으로 멸균 및 검증 능력을 평가한다.<2023.10.16. 개정>

[별표 2] 생물안전 시설 멸균 및 검증 기술자 배치표<2024.04.22. 추가>

구분	기술자격 기준	학력 및 경력 기준 ²⁾	공통 필수
특급기술자	기술사 기사 10년 이상 산업기사 13년 이상 기능사 20년 이상	박사 석사 9년 이상 학사 12년 이상 전문대 졸 15년 이상	생물안전관리자 자격증 보유 5년 이상
고급기술자	기사 7년 이상 산업기사 10년 이상 기능사 15년 이상	박사 석사 6년 이상 학사 9년 이상 전문대 졸 12년 이상 고졸 15년 이상	생물안전관리자 자격증 보유 3년 이상
중급기술자	기사 4년 이상 산업기사 7년 이상 기능사 10년 이상	박사 석사 6년 이상 학사 9년 이상 전문대 졸 12년 이상 고졸 15년 이상	생물안전관리자 자격증 보유 1년 이상
초급기술자	기사, 산업기사 기능사 1년 이상	석사 학사 전문대졸 고졸 3년 이상	생물안전 교육이수 (생물안전시설 운영 관련 교육 12시간 이상 - 생물안전 분야 교육 4시간 포함) 후 1년 이상
멸균 검증 전문가		학사 이상(생명공학 분야) 멸균 검증 경력 3년 이상 제약사 QC/QA 경력 2년 이상	생물안전 교육이수 (생물안전시설 운영 관련 교육 12시간 이상-생물안전 분야 교 육 4시간 포함) 후 1년 이상

주1) 생물안전 시설 멸균 및 검증 기술자는 기술자격 기준 또는 경력 기준을 충족해야 함

주2) 경력의 경우 생물안전 시설 관련 멸균 및 검증 경력

[양식1-3] 생물안전 전문기업 인증 신청서(멸균 및 검증)

생물안전 전문기업 인증 신청서(멸균 및 검증)

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 적지 않습니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	20일
신청인	상호(법인인 경우에는 법인의 명칭)	대표자	
	영업소 소재지 (전화번호:)		
	생년월일(법인인 경우에는 법인등록번호)		
	국적 또는 소속 국가명		

구분	업종
<input type="checkbox"/> 신청/재신청	<input type="checkbox"/> A종 <input type="checkbox"/> B종 <input type="checkbox"/> C종 <input type="checkbox"/> D종
<input type="checkbox"/> 주기적 신고	* A종인 경우 기계가스설비공사업 (면허번호 :)
<input type="checkbox"/> 재검증	비고

「인증위원회 인증 시행규정」 제3장 제12조에 따라 생물안전 시설 멸균 및 검증기업 인증을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

한국생물안전협회장 귀하

수수료	신청/재신청, 재검증 : 5,000,000원 (vat 별도) 납부계좌 : KEB하나은행 391-910007-74904 (예금주 : 사단법인 한국생물안전협회)
-----	--

신청인 제출서류	경유·처리 기관 확인사항												
<p>본 협회 「인증위원회 인증 시행규정」 제71조에 근거한 서류 일체</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 생물안전 전문기업 인증 신청서(양식1-3) 2. 회비납부영수증 또는 계산서 3. 수수료납부영수증 또는 계산서 4. 사업자등록증 사본 5. 관련 면허증 사본 - 기계가스설비공사업(주력분야 : 기계설비공사)(A종에 한함), ISO 9001/14001 6. 멸균장비보유 증명서(구매계약서 또는 세금계산서 첨부) 7. 사업장 임대차 계약서 사본 - 자가인 경우 건물등기부 등본 8. 관련 기술자 증빙서류 - 관련 자격증사본, 해당인원의 4대 보험 가입증명서(최근 1개월 이내) 9. 해당 분야 실적증명서 - 최근년도 해당 용역을 수행한 실적 일체 (하도급 실적은 제외) 10. 법인등기부 등본(법인), 개인인 경우 자본금을 증빙할 수 있는 서류 11. 최근년도 재무제표 또는 신용평가등급확인서, 신규법인인 경우 기업진단서로 대체 12. 정보의 제공 및 활용 동의서(양식7) 13. 입찰업무 제재 사실에 대한 확인 각서(양식8) 14. 국세 완납증명서 - 최근 1개월 이내 15. 지방세 완납증명서 - 최근 1개월 이내 16. 4대 보험 납부확인서 - 최근 1개월 이내 17. 금융거래확인서 - 최근 1개월 이내 18. 면허 및 업무정지에 대한 확인 각서(양식9) 19. 형사 처분에 대한 확인 각서(양식10) 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>신청인</th> <th>처리 기관</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>신청서 작성 및 제출</td> <td>접수</td> </tr> <tr> <td></td> <td>신청내용 확인 (서면심사) <7일></td> </tr> <tr> <td></td> <td>심의 <10일></td> </tr> <tr> <td></td> <td>통보 <3일></td> </tr> <tr> <td>인증서 발급</td> <td>인증서 제작</td> </tr> </tbody> </table>	신청인	처리 기관	신청서 작성 및 제출	접수		신청내용 확인 (서면심사) <7일>		심의 <10일>		통보 <3일>	인증서 발급	인증서 제작
신청인	처리 기관												
신청서 작성 및 제출	접수												
	신청내용 확인 (서면심사) <7일>												
	심의 <10일>												
	통보 <3일>												
인증서 발급	인증서 제작												

[양식3] 생물안전 시설 기술자 자격증 신청서(신규/변경)

[양식3] 생물안전 시설 기술자 자격증 신청서(신규/변경)

- 신청방법 : 기술자 자격증 신청서 및 제출서류 이메일(kobsa@hanmail.net) 접수
- 수 수 료 : 신규 100,000원 / 변경 원(납부증)
- 납부계좌 : KTB하나은행 391-010007-74904 (예금주 : 사단법인 한국생물안전협회)
- 문 의 : 한국생물안전협회 사무국(kobsa@hanmail.net, 070-4607-2910)

신청자 기본정보	소속	직책	성별	연락처 (핸드폰)	이메일	생년월일	주소 (자격증서 및 자격수첩 발송) * 자격증 인쇄주소와 우편수령 주소가 다를 경우 모두 작성	우편번호
	작성예시	(사)한국생물안전협회	사원	남자	010-0000-0000	kobsa@hanmail.net	1990.08.31	서울특별시 송파구 오금로 58, 818호 (사)한국생물안전협회

신청형태 (체크해 주세요.)	신규	변경	신청분야 (체크해 주세요.)	서류 및 설계	유지관리 및 검증	별첨 및 검증
	작성예시	<input type="radio"/>		작성예시	<input type="radio"/>	

구분 (체크해 주세요.)	특급 기술자	고급 기술자	중급 기술자	초급 기술자	별첨 검증 기술자
	작성예시			<input type="radio"/>	

학력사항 (생물권공과)	학교명	학위명	전공명
	작성예시	생물안전대학교	박사

- ※ 기술자 자격증 신청 및 변경 제출서류
1. 생물안전 시설 기술자 자격증 신청서(신규/변경)
 2. 신분증 사본
 3. 4대 보험 가입 증명서 - 최근 1개월 이내
 4. 자격증 사본
 5. 경력증명서 - 최근 1개월 이내
 6. 생물안전 교육이수증(해당자)
 7. 소정의 수수료

경력사항	기관	직위	기간
	작성예시	생물안전기업	대리

수료사항	명칭	수료증번호	수료일자
	작성예시	2023년 생물안전교육	23-E-0001호

□ 원문 작성위원(멸균분과위원회)<2024.04.22. 개정>

구분	이름	소속	연락처	비고
분과위원장	김진우	(주)바이오덱	jully@biodech.com	
간사	성우민	(주)바이오덱	wmseong@biodech.com	
위원	고영훈	(주)씨에이치씨바이오텍	kyh@chclab.com	
위원	김경건	(주)우정바이오	ggkim@woojungbio.kr	
위원	박건웅	(주)녹십자이엠	gw_park@gccorp.com	
위원	박규진	국제씨엘에스(주)	cdgas@iclskorea.com	
위원	박제영	(주)나라컨트롤	jyp3132@naragr.com	
위원	조성원	(주)쓰리샤인	whtlddnjs112@naver.com	

□ 원문 심사위원(기술위원회)<2024.04.22. 개정>

구분	이름	소속	전자메일	비고
위원장	윤홍익	성한 주식회사	yoonhi@sunghan.net	
부위원장	우재민	(주)웃샘	wjm@wosem.co.kr	
부위원장	김관호	(주)녹십자이엠	khkim@gccorp.com	
부위원장	박학순	수공테크	phs-clean@naver.com	
간사	백상훈	(주)웃샘	bsh@wosem.co.kr	
시설분과위원장	이주남	(주)녹십자이엠	tank821@gccorp.com	
멸균분과위원장	김진우	(주)바이오덱	jully@biodech.com	
장비분과위원장	권재철	(주)씨에이치씨바이오텍	jckwon@chclab.com	
협회 사무국장	부진환	한국생물안전협회	kobsa@hamail.net	

주 의

1. 본 기준은 생물안전산업의 기술 향상을 위해 (사)한국생물안전협회 기술위원회에서 자체적으로 수행한 연구결과로 회원 및 관계자를 대상으로 합니다.
2. 본 기준을 발표 또는 인용할 때에는 반드시 (사)한국생물안전협회 자료임을 밝혀야 하며, 저작권 일체와 2차적 저작물 또는 편집 저작물의 작성권을 (사)한국생물안전협회가 소유합니다.
3. (사)한국생물안전협회는 기준에 대한 지속적인 의견 수렴과 관련 기술 발전을 반영하여 필요 시 내용을 보완 또는 수정합니다.