



가

3, 4



가

4

. 3

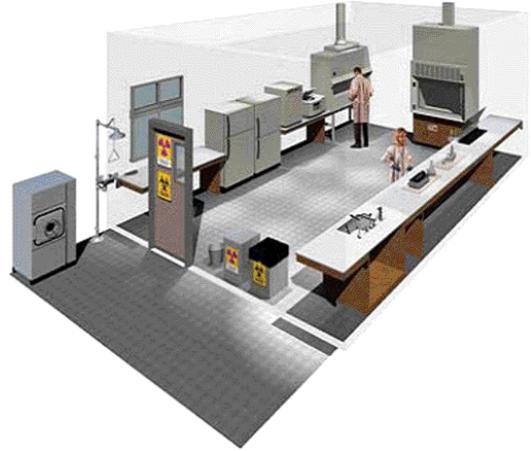
20 LMO 가
 3 1,000
 2
 3 2011 10
 . 1 2
 , 가
 , 3
 3
 가
 , 가

[1]

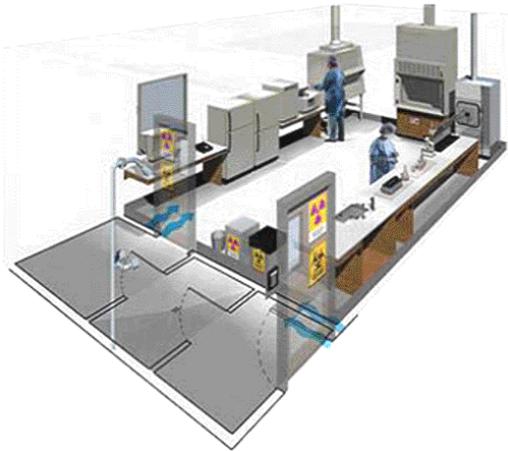
| | | |
|-----|-----------------------------------|----------------------------|
| BL1 | | Open bench |
| BL2 | BL1+ , , , | BL1+ , BSC(), |
| BL3 | BL2+ , , HEPA filter, | BL2+ , BSC(), Cage(), |
| BL4 | BL3+ , 2 HEPA filter, Isolator | Class BSC, |



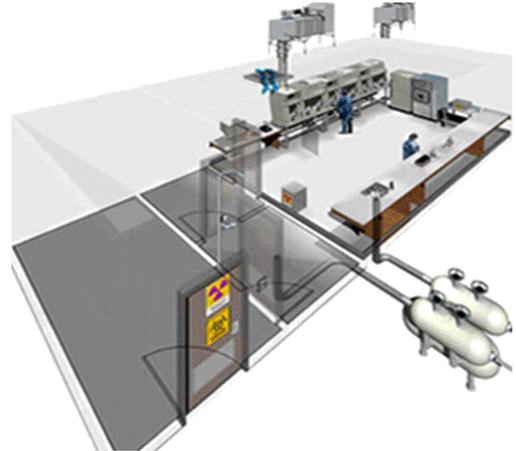
[1] 1



[2] 2



[3] 3



[4] 4

3
가

가
가

가

가

가

3, 4
가

가

HEPA Filter

가

HEPA filter

가

가

가

① 위생성 평가 예시 - ② Avian Influenza virus 위생성평가서

| | |
|------|------|
| 확인날짜 | 최종확인 |
| | |

BL3 특수연구시설 -

Avian Influenza Virus 위생성 평가서

| | | | |
|------|-----------|-------|-----------|
| 센터 | 명 | 책임자 : | (서명 또는 인) |
| 담당자: | (서명 또는 인) | 연락처: | |
| | | 배 입: | |

이 체크리스트는 BL3 특수연구시설-위생성평가를 지원하기 위한 것입니다.
한국생물안전협회에서는 고위험병원체의 검사 및 생물안전관리 업무가 효율적으로 수행되도록
귀하의 소중한 의견을 들겠습니다.

문의 사항이나 자세한 내용은 한국생물안전협회로 연락바랍니다.
담당자: 신 지 현 팀장 Tel: 02-3290-3652 / kobas@dsam.net / Fax: 02-3290-3957

| 위해도 구분 | |
|-----------------------|--|
| 위급 병원체 | <input checked="" type="checkbox"/> 바이러스 (Avian Influenza) <input type="checkbox"/> 프리온 () |
| 병원체 위험등급 (안전태도별등급) | <input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG 2 <input checked="" type="checkbox"/> RG3 <input type="checkbox"/> RG4 |
| 생물안전등급 (안전태도별등급) | <input type="checkbox"/> BL1 <input type="checkbox"/> BL 2 <input checked="" type="checkbox"/> BL3 <input type="checkbox"/> BL4 |
| 병원체의 특성 | |
| 병원체 크기 | 80 ~ 100 nm |
| 시료 전처리 | |
| 배양 (pH / 온도) | |
| 숙주세포 (Viral Host) | <input checked="" type="checkbox"/> 알육란 (embryonated egg) 사용 <input type="checkbox"/> Seeding Cell culture () |
| 배양 조건 | <input type="checkbox"/> 대량 배양 () <input checked="" type="checkbox"/> 일반 배양 () |
| 생존 및 감염력 | <input checked="" type="checkbox"/> 생존 (A/SN1 바이러스 감염으로 50% 이상의 치사율) <input checked="" type="checkbox"/> 감염력 (아직 알려지지 않음) |
| 감염기 | 일반적으로 3~14일이며, 최대 21일 정도 |

[5]

가

가
design qualification

design review

가
(filter)

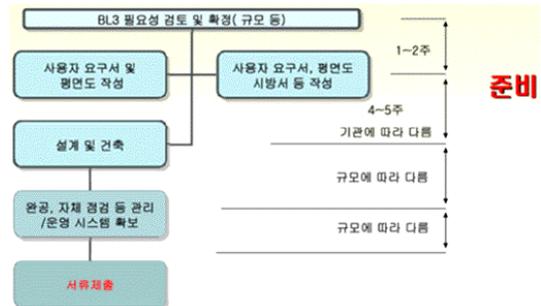
BL3

| 사용자 실험 정보 | |
|-----------------------|--|
| 사용 연구자 수 | 3 명 |
| 실험법 | <input checked="" type="checkbox"/> In vitro <input type="checkbox"/> 철구추입반응 <input type="checkbox"/> In vivo <input type="checkbox"/> 기타 |
| 사용자 안전 정보 | |
| 진단 및 통정 | <input checked="" type="checkbox"/> 임상학적 검사 (철구추입 억제법, 효소면역법) <input checked="" type="checkbox"/> 유전학적 검사 (PCR로 flu A와 H5 양성결과 확인) <input type="checkbox"/> 그 외 () |
| 감염 시 조치 사항 (백신 정보) | 치료제로 뉴라미나이드 (NA) 억제제 (Oseltamivir, Zanamivir)가 유용한 것으로 알려져 있음 |
| 개인보호장비 | <input checked="" type="checkbox"/> 장갑 (<input type="checkbox"/> 1종 / <input checked="" type="checkbox"/> 2종) <input checked="" type="checkbox"/> 마스크 <input checked="" type="checkbox"/> 덧신 <input type="checkbox"/> 실험복 <input checked="" type="checkbox"/> 전신실험복 <input checked="" type="checkbox"/> 보안경 <input checked="" type="checkbox"/> 안전보호대 <input type="checkbox"/> 그 외 () |
| 비상 샤워시설 | <input type="checkbox"/> 장치 사용 () <input checked="" type="checkbox"/> 비상시 사용 () |
| Eye-shower | <input type="checkbox"/> 장치 사용 () <input checked="" type="checkbox"/> 비상시 사용 () |
| Tap-Water (Sink) | <input type="checkbox"/> 장치 사용 () <input checked="" type="checkbox"/> 비상시 사용 () |
| 소독 및 멸균 | <input checked="" type="checkbox"/> 1% Sodium hypochlorite <input checked="" type="checkbox"/> 1% Formaldehyde <input checked="" type="checkbox"/> 2% Glutaldehyde <input type="checkbox"/> 5% 과산화수소 <input checked="" type="checkbox"/> 10% Formaldehyde <input checked="" type="checkbox"/> 70% EtOH <input type="checkbox"/> 그 외 () |
| 불활성화 | <input checked="" type="checkbox"/> Autoclave 121°C / 15 min <input type="checkbox"/> Autoclave 134°C / 1 hr 이상 <input type="checkbox"/> 세정제 () <input type="checkbox"/> 산성 용액 / <input type="checkbox"/> 염기성 용액 / <input type="checkbox"/> 자외선 <input type="checkbox"/> 그 외 () |
| 이동 및 저장 | <input checked="" type="checkbox"/> 이동 (UN 인증을 받은 용기로 3중 포장) <input type="checkbox"/> 저장 () <input type="checkbox"/> 기타 () |
| 폐기물 및 폐수 처리 | <input checked="" type="checkbox"/> 폐기물 (Autoclave 121°C / 15 min 후 폐기물 처리함에 제공) <input checked="" type="checkbox"/> 폐수 (Autoclave 121°C / 15 min 후 폐수 처리함에 제공) |

가

가

가



[6] BL3

가

가

3

가

4

가가

가

가

3

4

3,4

가

3

가,

가

가

9

1

9-1, 9-2, 9-3, 9-4

3

7

38

2007 11

4

24

2010

3

3

(1)

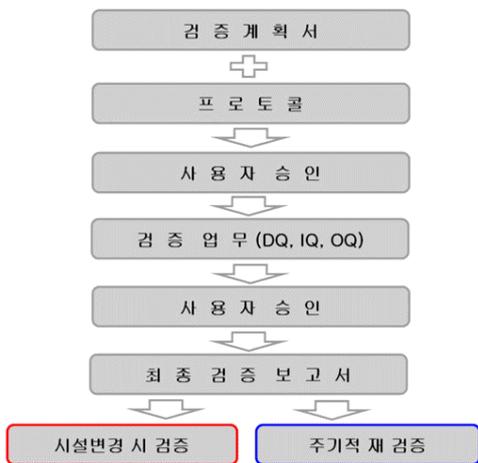
2

[7]

2.1

3

(2)



[7] 3, 4

- (3) -
-
-
- 가
- (4) - : A1
- / : A1
-
-
- .
-
-
- .
- Unit(box)
- (8) (Isocage)
-
-
-
- (5) -
-
-
-
-
-
- (9) Isolator
-
-
- (6) -
-
- Isolator
-
- 2.2 3
- ([2])
-
- Bowie Dick . 3,4 가
-
- 3, 4
- (7) 가 ,

[2]

| No. | 2007 | 2010 |
|-----|--------------------------------------|--|
| 1 | 3.1 3) | Chapter 3, 3.1 3) DQ |
| 2 | 3.1 5) | Chapter 3, 3.1 5) |
| 5 | 1 2.1.1 | Chapter 5, 2.1 3 |
| 6 | 1 2.1.3 | Chapter 5, 2.1 |
| 11 | 4 (1)) (, | Chapter 5, 3.2 (1)) (, (24.5pa) |
| 12 | 5 3 (1) 가 (2) (3) (4) | Chapter 5, 4.4 3 2 (1) 가 (2) (3) (4) (5) 가 1 (6) 2 |
| 13 | 5 (1) (2) 가 (3) (4) | Chapter 5, 4.5 (1) (2) 가 (3) (4) |

| No. | 2007 | 2010 |
|-----|---|---|
| 13 | (5) (6) () Airflow () Directional | (5) (6) 가 8 (: 1) 3 (-25.4pa) , |
| 14 | 5 (3) | Chapter 5, 4.6 - (3) 가 가 , 10kg/cm ² 가 3 가 |
| 15 | 5 (2) , AUH, , EFU 가 (, ,) | Chapter 5, 4.7 - (2) 가 |
| 16 | 5 (1) EFU 가 (2) EFU 가 (3) | Chapter 5, 4.8 unit(Box) (1) HEPA filter box (2) HEPA filter box (3) 가 Test Hole (4) 가 1000Pa 가 (5) 30 (Bubble tight backdraft damper) |
| 20 | 5 Box 0.3μm 99.99% | Chapter 5, 4.9 Box 가 , 가 가 0.3μm 99.97% |
| 21 | 6 (1) (2) | Chapter 5, 5.3 - (1) (2) 가 (가 1bar, 0.7bar) |

[2] ()

| No. | 2007 | 2010 |
|-----|---|---|
| 21 | (3) : 30 (4) 가 | (3) 30 |
| 23 | (1) 10% | - - |
| 25 | 8 - - <u>Constricted Access Opening Method</u> (1) 가 7.6cm 3.8 cm (2) 15cm 30cm 2 (3) 20 1 가 (4) $\frac{(\text{)} \times (\text{Constricted Area})}{(\text{Access Window Area}) \times \text{Correction Factor}}$ | - <u>Direct Inflow Measurement Method</u> (1) () (2) 가 5 (3) (m ³ /s) 가 (m ³) (m/s) <u>Constricted Access Opening Method</u> (1) 가 (2) 15cm 30cm 2 (3) 20 1 가 (4) $\frac{(\text{)} \times (\text{Constricted Area})}{(\text{Access Window Area}) \times \text{Correction Factor}}$ (NSF KS) |
| | Test 1 (1) (2) 가 Test 2 (1) 15cm (2) 가 Test 3 (1) (2) 가 Test 4 (1) 가 (2) 가 () | Test 1 (1) 10cm(4in) (2) 가 Test 2 (1) 2.5cm(1in) 15cm(6.0in) (2) 가 Test 3 (1) 가 5cm(2in) (2) 가 Test 4 (1) 3.8 cm(1.5 in) 가 가 (2) 가 () |

가

[2] ()

| No. | 2007 | 2010 |
|-----|-------------------------------|--|
| 25 | - (3) PAO 가 20~80%가 PAO | - (3) PAO 가 10µg/ PAO |
| | - PAO test , 0.010% | - PAO test , 0.01% - 0.005% B2 type |

가

9-3 (

가)

가 [8]

3,4

3, 4

4

가

가

가

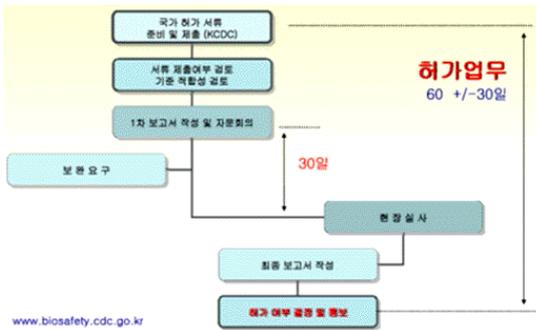
가 가

60 가

가 30

가

가



[8] BL3, 4 가

4%

TFT

P

