

# 인증규칙

## 국제실험동물관리 평가인증협회 (AAALAC INTERNATIONAL)

# 인증규칙

## AAALAC INTERNATIONAL

### 제1조. 용어의 정의

#### 실험동물

인증대상 단위사업체에서 연구, 교육 또는 시험에 사용되거나 사용될 모든 동물은 본 규칙 제2조에 규정된 기준에 따라 실험동물에 포함되고 평가를 받아야 한다. 이에는 전통적 실험동물, 사육동물, 야생동물 및 수생동물이 포함된다. 단위사업체의 임무와 관련되는 경우에는, 무척추동물을 비롯한 비전통적 동물도 포함된다.

#### 인증기준

AAALAC International은 실제적인 동물 관리 및 사용 프로그램을 인증한다. 실제적인 동물 관리 및 사용 프로그램에는: 동물; 시설; 장비; 전문 지원, 기술 지원 및 관리 지원; 단체 책임, 사육 및 수의학적 관리를 위한 방침 및 프로그램이 포함된다. 이외에도, 단위사업체가 인증대상이 되려면, 그 단위사업체는 동물을 보유하고 사용하기 위하여 확보한 공간에 비례하여 합당한 활동 수준을 갖추어야 한다.

신규 신청자의 경우, 인증을 신청하기 전에 실제적인 동물 관리 및 사용 프로그램이 제대로 구비되어 가동되고 있어야 한다. AAALAC International은 인증대상 단위사업체의 기준에 미달하는 신규 신청자와 실제적인 동물 관리 및 사용 프로그램을 갖추지 않은 신규 신청자에 대하여는 현장시찰을 실시하지 않는다. 인증받은 단위사업체는 현장시찰시 실제적인 동물 관리 및 사용 프로그램의 모든 구성요소를 갖추고 있어야 한다. 인증은 전적으로 AAALAC International의 재량에 따라야 한다.

인증받은 단위사업체가 위에서 정의한 실제적인 동물 관리 및 사용 프로그램의 기준에 미달하는 경우, 그 단위사업체는 AAALAC International 사무국(주소: 5283 Corporate Drive, Suite 203, Frederick, MD 21703)에게 통보하여야 한다. AAALAC International은 그 단위사업체에게 인증을 유지하기 위해서는 12개월 내에 실제적인 동물 관리 및 사용 프로그램을 재개하여야 함을 통지하여야 한다. AAALAC International이 통지를 한 후 연속 12개월 동안 실제적인 동물 관리 및 사용 프로그램의 기준에 미달하면, 그 단위사업체의 인증은 취소된다. 인증이 취소된 후 그 단위사업체가 실제적인 동물 관리 및 사용 프로그램을 재개하는 경우, 신규 인증신청서를 제출하여야 한다.

#### 인증대상 단위사업체

과학 연구, 교육 또는 시험을 실시할 목적으로 동물을 사육, 사용, 수입 또는 생산하는 공공 또는 민간 단체, 기구 또는 기관은 인증을 받을 수 있다. 인증을 신청하는 행정 독립체가 바로 인증대상 단위사업체이며, 인증자격을 결정하기 위하여 그 단위사업체의 동물 관리 및 사용 프로그램과 시설이 평가를 받는다. 인증대상 단위사업체의 모든 동물 프로그램과 시설은 신청서에 포함되어 평가를 받아야 한다. 동물 공급원은 인증대상 단위사업체의 관리 및 기능 부서, 부문 또는 과이다.

대학교와 같은 큰 조직에는 부속공급원과 아울러 여러 개의 중앙 동물 공급원이 있을 수 있다. 특히 지리적으로 다른 지역에 위치하는 경우, 별도의 사업부문을 가진 대형 상업 단체는 각 사업부문 또는 지역 사업장 별로 신청서를 별도로 제출할 수 있다. 인증대상 단위사업체에 대한 이러한 정의는 아래와 같이 해석된다:

- (1) **교육 단체:** 교육 단체의 경우, 동물의 관리 및 관련 서비스를 제공하는 공급원은 학교, 대학, 독립된 연구분소 시설 또는 기타 교육 단위사업체와 같은 교육 단체와 별도로 인증을 신청할 수 없다. 그러한 공급원이 인증을 받고자 하는 학교, 대학 등에 공급하는 경우, 그 공급원은 신청서에 포함되어 평가를 받아야 한다. 그러한 공급원은 인증을 받지 않은 다른 단위사업체에도 공급할 수 있다.
- (2) **민간 기구:** 비교육 단체의 경우 (예: 상업 단체기구, 동물 납품업자, 병원 및 민간 실험실), 주요 사업부문 또는 단위사업체는 인증을 신청할 자격이 있으나, 단, 독립된 지역 관리조직을 갖추어야 하고 시설, 인사, 방침 및 자원조달의 측면에서 동일 조직의 다른 사업부문이나 단위사업체로부터 확실히 독립하여야 한다.
- (3) **인증대상 단위사업체의 변경:** 인증자격을 결정하기 직전의 기간 중에, 또는 잠정인증, 가인증, 예정된 인증 취소 또는 이의 제기 중에, 해당 단체는 결격 시설을 평가대상으로부터 제외시키기 위하여 인증신청서에 규정되었거나 연차 보고서에서 정정된 자신의 조직구조를 변경할 수 없다. 그러나, 이전에 동물을 관리하고 사용하는 데 사용된 시설은 그러한 목적으로 언제든지 영구적으로 폐기할 수 있다.
- (4) **인접 시설:** 때때로, AAALAC International의 평가를 받고 있는 프로그램이 국제실험동물 관리공인협회의 인증 프로그램에 참여하지 않는 다른 단위사업체에게 배정된 인접 동물 관리 및 사용 시설(동일한 층 또는 건물)을 갖추고 있는 경우가 있다. 인접시설에 대한 평가범위는 AAALAC International의 재량에 따르며 인접 시설 내의 시설 및 업무가 AAALAC International의 1차 심사를 받는 시설과 프로그램에 영향을 미치는지의 여부에 주로 달려 있다. AAALAC International은 현장을 시찰하기 전에 인접시설에 대한 자료를 요구할 것이다. 그 인접시설을 대표하는 요원이 AAALAC International의 현장 시찰 중에 추가 자료를 제공할 수 있으면 유리하다.
- (5) **별도 시설/부속 시설:** AAALAC International로부터 인증을 받으려는 단체는 주요 현장으로부터 멀리 떨어진 곳에 있는 한 개 이상의 해당 단체 소유시설에서 동물 관리 및 사용 활동이 이루어지도록 할 수 있다. 만약 별도 (부속) 시설 내 동물 관리 및 사용 활동의 감독, 관리 및 운영이 주요 동물 관리 및 사용 프로그램에 달려 있는 경우, 예컨대, 그 시설들이 관리, 임무, 인원, 예산, 장비 등을 공유하는 경우, 그 시설들은 인증대상 단위사업체의 일부로 간주되어 현장을 시찰해야 한다. 만약 별도 시설이 어느 정도 떨어진 곳에 있는 경우, 두 시설 사이를 이동하는 데 걸리는 시간은 그 단체의 범주 및 연차 수수료를 결정하는 데 있어서 고려될 것이다. 부속시설의 감독, 관리 및 운영이 주요 단위사업체에 절대 필요한 것이 아니라면, 그 시설은 별도 프로그램으로 간주될 수 있으며 국제 실험동물관리공인협회의 인증은 각각의 시설에 대하여 개별적으로 교부될 수 있다.
- (6) **계약 시설:** 단체는 다른 동물 관리 기관/시설들과 자신의 동물관리 활동의 어떤 면에 대하여

계약을 체결할 수 있다. 어느 경우에는, 인증대상 단위사업체가, 계약자가 명시된 시설, 서비스, 인원, 동물 등을 대부분 또는 모두 공급하고, 그 동물들은 계약자의 소유로 하는 포괄적인 계약을 체결할 수 있다. 이러한 경우, AAALAC International의 인증은 계약시설 및 그 시설과 관련된 동물 관리 프로그램에 대하여는 교부되지 않는다. 그러나, 인증받은 단위사업체는 동물들을 인증받은 단위사업체의 소유로 하는 보다 제한된 계약을 체결할 수 있다. 후자의 경우, AAALAC International은 그 시설을 해당 단위사업체의 동물 관리 프로그램의 필수적인 부분으로 간주한다. 계약에 의하여 공급된 서비스 및 시설은 신청서 및 연차 보고서에 포함되어야 하고, 그 시설에 대하여는 AAALAC International의 기준을 준수하는지를 판정하기 위하여 그 단위사업체에 대한 최초 및 정기 현장시찰의 일환으로 그 시설을 시찰한다. AAALAC International의 인증을 받은 단위사업체 또는 인증 신청자가 체결한 계약서에는 AAALAC International의 현장시찰팀이 계약시설을 검사하는 규정이 명시되어야 한다. 계약 시설이 AAALAC International의 인증을 별도로 받았으며 현재 완전 인증을 받았다면, 현장시찰 중에 그 시설을 시찰할 필요는 없다.

## 제2조. 기준

AAALAC International의 운영위원회 또는 그 위원회가 지명한 자는 실험동물 관리 및 사용 프로그램의 인증을 위한 구체적 기준과 요건을 제정하여야 한다. 그와 같이 함에 있어서, 규칙-제정 부서는 다음과 같은 일반 원칙에 의하여 규율되어야 한다:

가. 실험동물의 관리는 유자격자가 감독하여야 한다.

나. 모든 동물관리 요원은 실험동물의 관리에 관한 교육을 받고 경험을 보유함으로써 적합한 자격을 갖추어야 한다.

다. 동물을 위한 물리적 시설과 관리 및 사용 방법은 동물들을 편안하고 안락한 상태로 사육할 수 있어야 한다.

라. 1996년 국립연구협회의 실험동물의 관리 및 사용 지침서 (이하 “지침서”) 또는 그 지침서의 현재 개정판은 구체적인 인증기준의 제정을 위한 기본 지침서가 되어야 한다. 미국 밖에서 실시되는 프로그램의 경우, AAALAC International은, 인증대상 단위사업체가 소재한 국가의 현행 지침 및 협약에 기초하여 기준을 제정할 수 있다.

마. 인증대상 단위사업체는 동물의 관리 및 사용에 영향을 미치는 모든 법령 및 정부 규정을 준수하여야 하며, 이에는 그 단위사업체가 소재한 관할지역의 현행 위생, 보건, 노동 및 안전 기준이 포함되나, 그에 국한되지 아니한다.

바. 인증받은 단위사업체는 AAALAC International이 명시한 동물 관리 및 사용 프로그램의 각 요소들을 기술한 연차보고서를 제출하여야 한다. 이외에도, 인증받은 단위사업체는 동물 사용 및 관리 프로그램계획과 관계 있는 이상반응을 AAALAC International에게 신속히 (예컨대, 통신문의 사본을 통하여) 통지하여야 한다. 이러한 이상반응의 사례에는 미국 농무부 또는 실험동물 복지국의 조사건이 포함되며, 아울러, 동물의 복지에 부정적 영향을 미치는 다른 중대한 사건 또는 관심사가 포함된다.

사. AAALAC International의 인증 프로그램에 의거 인증자격을 획득하거나 유지하기 위한 조건으로, 실험동물의 사용 및 관리를 위한 협회나 단체의 회원자격, 실험동물의 사용 및 관리에 헌신적 노력을 기울이는 개인들의 협회의 회원자격 또는 어떠한 협회나 단체의 회원자격을 요구하지 않는다.

### 제3조. 수수료 및 절차

가. AAALAC International은 인증대상 단위사업체로부터, 운영위원회가 정하여 공표하는 수수료 요율표에 따른 적정 수수료를 동봉한 인증신청서를 받는다. 신청수수료 외에, 완전 인증을 받은 각 단위사업체와 미완전 인증 자격을 받은 각 단위사업체에게는 운영위원회가 정하여 공표한 수수료 요율표에 따른 적정 수준의 연간 수수료가 부과된다. 그렇게 정한 수수료 일람표는 수시로 변경할 수 있다. 12개월 이상 수수료의 납부가 연체된 단위사업체는 인증이 취소될 수 있다. 최종 통고를 받는 단체에게 30일간 기일 연장을 해줄 수 있다.

나. 인증자격을 결정하기 전에 추가 또는 보충적인 현장시찰이 필요하거나 인증 후에 임시 또는 후속 시찰이 필요한 경우에는, 정당한 사유가 있을 시, AAALAC International이 정하는 바에 따라 추가 수수료를 요구할 수 있다. AAALAC International의 경제적 안전보장을 위하여 필요한 때에 추가 수수료를 부과할 수 있는 경우를 제외하고, 통상적인 현장 재시찰에는 추가 신청수수료가 필요하지 않다.

다. 새로운 인증기준이나 요건을 채택하기 전에, 또는 그 기준이나 요건을 변경하기 전에, AAALAC International은 신규로 채택 또는 변경하고자 하는 기준이나 요건의 문안을, 이해관계자가 공고일로부터 삼십(30) 일 내에 그러한 제안을 반대 또는 지지하는 소견, 자료, 견해, 의견을 서면으로 AAALAC International에 제출할 수 있다는 공고문과 함께 발표하여야 한다. AAALAC International은 신규 또는 변경된 기준이나 요건을 채택하기 전에 그와 같이 서면으로 제출된 내용을 모두 고려하여야 한다.

라. 인증심의회(이하 “심의회”)를 통하여 의결하는 AAALAC International은 일정한 신청서 및 후속 보고서 서식을 채택하여야 하며, 현장시찰 결과를 심의회에 보고하기 위한 표준 제도를 제정하여야 한다.

### 제4조. 현장 시찰 및 현장 시찰자

가. 모든 인증대상 단위사업체는 AAALAC International이 심의회 위원들과 심의회 고문들 중에서 선정한 최소 2명의 현장 시찰자로 구성된 시찰팀이 처음으로 평가하여야 한다. 다만 처음의 현장 시찰이 완료된 후 또는 소규모 및/또는 원격지 시설인 경우에 시행되는 정기 또는 특별 현장시찰에는 심의회 의 재량으로 한 명의 현장 시찰자를 사용할 수 있다.

나. 자격을 갖춘 모든 신청 단위사업체는 처음으로 현장시찰을 받는다. 인증받은 단위사업체 및 잠정자격을 받은 단위사업체는 통상적으로 3년 간격으로 재시찰을 받는다. 결함의 시정을

확인하기 위하여 또는 프로그램이나 시설에 중대한 변경이 있는 경우, 임시 또는 후속 시찰이 추가로 필요할 수 있다.

다. 심의회는 인증대상 단위사업체를 평가하는 데 아래와 같은 시찰자를 채용하지도 아니하고 사용하지도 않아야 한다: (1) 인증대상 단위사업체에 채용 또는 소속된 자; (2) 인증대상 단위사업체를 소유, 관리 또는 운영하는 동일인, 단체 또는 기관에 채용 또는 소속된 자(여기에서 “기관”은 현장 시찰자에 대한 행정적 권한을 가진 직속 정부 또는 민간 기구(예: 육군부, 보건복지부, 주립 대학교 소속, 회사, 법인, 재단 등)로 해석해야 한다); (3) 평가를 받는 인증대상 단위사업체와 상업적으로 직접 경쟁하는 다른 인증대상 단위사업체 또는 그 소유자에 채용 또는 소속된 자; 또는 (4) 인증대상 단위사업체에 대한 현장시찰 결과에 금전적인 이해관계가 있는 다른 기구 또는 그 소유자에게 채용 또는 소속된 자.

라. AAALAC International은 신청자의 프로그램 및 시설을 적절히 평가하기 위한 충분한 자료를 갖추어야 한다. 일반적으로, 이렇게 하려면 현장 시찰자들은 동물들을 수용하는 공간, 실험실 또는 사용 구역, 그리고 지원 구역 중 어디든지 그리고 필요하다고 생각되면 모두 출입할 수 있어야 한다. 또한, 현장 시찰자들에게 사용 프로토콜에 관한 정보, 특히 해로울 가능성이 있는 제제 또는 화합물의 사용에 관한 정보를 포함하여 모든 관련 프로그램 정보를 제공하여야 한다.

AAALAC International은 철저한 평가를 할 수 없는 단위사업체에 대하여는 인증을 하지 않는다. 사육, 위생, 동물의 복지 및 안전 절차의 모든 면을 평가하기 위해서는 시설과 정보에 접근하는 것이 필수적이다.

인증대상 단위사업체가, 현장 시찰자들이 특정 프로그램 정보 또는 시설에 접근하는 것을 제한 또는 금지하고자 하는 경우가 있을 수 있다. 그러한 경우, AAALAC International의 대표와 신청자는 특정 구역에는 실제로 출입할 필요가 없다고 상호 합의할 수 있다. 시설에 실제로 출입하지 않고도 충분히 눈으로 볼 수 있도록 설계된 건축물의 특성은 이러한 결정에 도움이 될 수 있다.

현장 시찰자들은 통상 72시간을 넘지 않는 지정기간 동안 샤워, 방호복 착용 또는 개인검역과 같은 합당하고 정당한 일체의 방침과 절차를 존중하고 준수한다. 독점정보는 비밀로 유지한다.

신청자는 현장시찰의 일정을 잡을 때 제한구역이나 정보가 있는지의 여부 및 접근조건이 무엇인지를 AAALAC International에게 알려야 한다.

마. AAALAC International이 위임한 경우와 그 위임에 따른 경우를 제외하고, 심의회 위원 또는 심의회 고문은 어느 누구도 AAALAC International을 대신하여 인증대상 단위사업체에 대한 평가를 수행하거나 실시할 권한을 갖지 않는다. 어느 현장 시찰자도 AAALAC International을 제외하고 개인이나 기관에게 자신의 조사결과를 공개하지 않아야 한다.

## 제5조. 인증의 교부 또는 거부

가. 심의회는 AAALAC International이 접수한 모든 신청서 및 현장시찰 보고서를 심사하며, 개별

인증대상 단위사업체의 인증자격을 결정한다. 단, 운영위원회의 확인 및 승인을 받아야 하고 본 규칙에 달리 규정된 이의를 제기할 수 있는 권리가 행사될 수 있어야 한다.

나. 운영위원회의 집행위원회는 인증 교부에 관한 심의회의 조치를 확인하는 데 있어서 운영위원회를 대신하여 결정을 내릴 수 있다.

## 제6조. 인증 자격

가. AAALAC International은 인증을 교부, 보류 또는 취소할 수 있다. 인증이 일단 교부된 후에는, 인증받은 단위사업체의 성격, 구조, 소재지 및 운영에 변경사항이 발생하여 AAALAC International의 의견으로는 충분한 취소사유가 되는 경우, 인증을 취소할 수 있다. 이전에 인증을 받은 단위사업체는 AAALAC International이 필요하다고 생각하는 횟수 만큼 평가를 받아야 한다.

나. 정당한 사유가 있는 경우에는 언제라도 AAALAC International이 인증을 취소할 수 있다. 이전에 인증을 받은 단위사업체는 잠정자격으로 되돌아갈 수 없다. 그 대신에, 심의회는 인증받은 단위사업체에게 인증을 취소하고자 하는 사유와, 그 단위사업체의 인증은 유예되었음과, 심의회의 재량으로 정한 12개월을 초과하지 않는 일정 기간 내에 특정 결함이 시정되지 않으면, 인증이 취소될 것임을 통지할 수 있다. 현장 재시찰시에 유예를 유발한 모든 결함이 만족스럽게 시정되었으나 추가로 중대한 결함이 지적된 경우에는, 그 새로운 결함을 시정하도록 12개월을 초과하지 않는 유예기간을 추가로 허여할 수 있다. 유예 통지는 해당 단위사업체와 AAALAC International에게만 알려야 한다.

다. 심의회의 의견으로는 그러한 기간연장이 정당하다면, AAALAC International은 24개월을 초과하지 않는 기간 동안 잠정자격을 교부할 수 있다.

라. 심의회는 잠정자격을 받았거나 인증이 유예 중인 단위사업체에 대한 조치를 취하기 전에 자신의 재량에 따라, 그리고 각 경우의 상황에 기초하여 현장시찰이 추가로 필요한지의 여부를 결정하여야 한다.

## 제7조. 청문회 및 이의 제기

AAALAC International은 인증의 보류 또는 취소 결정을 내리기 전에, 단위사업체에게 심의회가 내릴 결정과 그 결정을 뒷받침하는 사실에 관한 조사결과 및 이유를 서면으로 통지해야 한다. AAALAC International은 또한 그 통지서에, 결정에 도달하기까지 심의회가 고려한 모든 보고서, 문서 및 기록과 사실에 관한 조사결과를 해당 단위사업체 또는 단위사업체의 대표에게 신속히 제시 또는 제공할 것임을 명시하여야 한다. 그러한 통지서는 배달을 확인하고 배달일자를 표시하는 우편물 배달증명서 제도(예컨대, 등기우편, 내용증명 우편 등)를 이용하여 단위사업체에게 송부하여야 한다. 그 통지서를 수령한 후 30일 내에 단위사업체는 심의회의 사실에 관한 조사결과와 심의회가 내릴 결정을 반박하거나 취하하는 데 도움이 되는 서면 증거나 의견을 제출할 수 있으며, 이외에도 또는 대안으로, 구두 청문회를 서면으로 신청할 수 있다. AAALAC International은 그러한 요청을 접수한 후

다음 번에 예정된 심의회의 회의에서 그와 같은 청문회를 개최해야 하며, 단위사업체에게 그러한 청문회에서 심의회의 사실에 관한 조사결과와 심의회의 내릴 결정을 반박하거나 취하하는 데 도움이 되는 증거 또는 의견을 제시할 기회를 주어야 한다. 심의회는 그 회의 후 30일 내에 심의회의에게 제출된 모든 사실 및 내용을 고려한 후에 자신의 결정을 내려야 하며, 배달을 확인하고 배달일자를 표시하는 우편물 배달증명서 제도를 이용하여 그 결정을 단위사업체에게 송부하여야 한다. 단위사업체가 증거나 의견을 적시에 제출하지 못하는 경우, 심의회의의 결정은 확정된다.

심의회의의 결정이 인증을 보유하거나 취소하는 것이면, 단위사업체는 심의회의의 결정에 대하여 운영위원회에 이의를 제기할 수 있는 권리를 가진다. 그와 같은 이의는 심의회의의 결정을 접수한 후 삼십(30)일 내에 운영위원회에 서면으로 요청하여 제기한다. 운영위원회에 제기한 이의에 관한 청문회, 통지 및 결정 규정은 심의회의에게 제기한 이의에 대하여 위에서 적시한 규정과 동일하다. 단, 심의회의에 이의를 제기하는 것은 운영위원회에 이의를 제기하기 위한 선행조건이다.

## **제8조. 증명서**

AAALAC International은 인증받은 각 단위사업체에게 인증 증명서를 발급해야 한다. 단위사업체가 자신의 인증을 취소 당하는 경우에는, 그 인증 증명서를 AAALAC International에 반환하여야 한다. 잠정자격을 받은 단위사업체는 증명서를 받을 권리가 없다.

## **제9조. 비밀 기록**

본 협회의 모든 파일 및 기록은 AAALAC International 및 그 회원들이 비밀로 유지해야 하며 AAALAC International은 운영위원회의 지시에 의한 경우 또는 상기 제7조에 규정된 경우를 제외하고 그러한 비밀자료를 일체 공개하지 않아야 한다.

AAALAC International의 인증규칙에 포함된 자료에 관하여 문의사항이 있는 경우, AAALAC International(전화: 301.696.9626번)로 연락하십시오.