

조직 관리기준(GTP) 해설서

2016. 12.



식품의약품안전처

바이오생약국

목 차

용어의 정의	1
1. 조직은행의 일반적 관리기준	4
1.1 시설 및 환경관리	4
1.2 조직은행의 조직	12
1.3 자율점검	16
1.4 문서 및 기록관리	20
1.5 위생관리	30
1.6 추적관리	33
1.7 회수	35
1.8 불만처리	39
1.9 교육 및 훈련	40
2. 조직은행의 업무단계별 관리기준	43
2.1 채취	43
2.2 저장	55
2.3 가공·처리	56
2.4 보관	71
2.5 분배	82
3. 수입조직의 관리기준	96
3.1 일반사항	96
3.2 수입조직의 입고	98

이 해설서는 「인체조직안전에 관한 규칙」 [별표 3] 조직 관리 기준(GTP)을 이해하기 쉽게 풀어서 설명한 것으로, 대외적으로 법적 효력을 가지는 것은 아님을 알려드립니다.

* 해설서란 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식품의약품안전처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 질의응답하는 것임.

[식품의약품안전처 지침 등의 관리에 관한 규정(식약처 예규)]

* 본 해설서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과로 문의하시기 바랍니다.

• 전화번호 : 043-719-3655

• 팩스번호 : 043-719-3650

용어의 정의

이 기준 및 해설에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 1) “격리(Quarantine)”라 함은 이식 적합성에 대한 검사결과를 기다리는 동안 또는 부적합 조직이 발견되었을 경우 물리적 또는 시스템에 의해 조직이나 자재를 구획 보관한 상태를 말한다.
- 2) “공정 관리(In Process Control)”라 함은 주요 공정의 표준 작업 지침에 부합되는 점검으로 공정 중 발생하는 변이를 최소화하고 실수(error)를 방지하는 품질 관리 체계의 일부분을 말한다.
- 3) “교정(Calibration)”이라 함은 계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 오차가 허용범위 내에 있음을 확인하고, 허용 오차 범위를 벗어나는 경우 허용범위 내에 들도록 조정하는 것을 말한다.
- 4) “교차 오염(Cross-Contamination)”이라 함은 한 조직에서 다른 조직으로 또는 한 기증자의 조직에서 다른 기증자의 조직으로 감염성 물질이 이동되면서 발생하는 오염원을 말한다.
- 5) “기증동의서(Informed consent)”라 함은 조직 채취 이전에, 기증 과정에 관한 정보를 기증자나 기증자 가족에게 제공하고 기증에 대한 동의의 의사표시가 포함된 서류를 말한다.
- 6) “밸리데이션(Validation)”이라 함은 특정한 공정, 방법, 기계설비 또는 시스템이 미리 설정되어 있는 판정 기준에 맞는 결과를 일관되게 도출하는 것을 검증하고 이를 문서화하는 것을 말한다.
- 7) “병원성 미생물(Pathogenic microorganism)”이라 함은 사람에게 병원성이 있는 세균, 진균, 바이러스 등을 말한다.
- 8) “보관 또는 저장(Storage)”이라 함은 처리(가공)하기 전의 조직 또는 처리(가공) 과정 등을 마친 조직을 분배 전까지 그 특성이 유지되도록 관리하는 것을 말한다.
- 9) “보존(Preservation)”이라 함은 조직의 가공 및 처리 과정에서 화학물질, 환경조

건의 변화 등을 이용하여 조직의 생물학적·물리적 특성의 파괴를 방지하거나 최소화하는 것을 말한다.

- 10) “분배(Distribution)”라 함은 다른 조직은행, 조직 이식 의료기관으로 조직을 이송하는 일련의 과정을 말한다.
- 11) “이식대상자(Recipient)”라 함은 인체 조직을 이식받는 사람을 말한다.
- 12) “용기(Container)”라 함은 인체조직을 담아 두는 기구를 말하며, 용기를 막는데 쓰이는 것들도 용기의 일부분으로 본다.
- 13) “일탈(Deviation)”이라 함은 조직 취급 또는 품질관리 과정에서 미리 정하여진 기준을 벗어나 이루어진 행위를 말한다.
- 14) “자율점검(Self Audit)”이라 함은 조직 취급의 과정, 기록, 인력, 시설, 장비, 재료 및 분배가 표준작업지침서나 표준규정 및 적용 법률에 따라 이루어지는지에 대한 내부 또는 외부 평가자에 의한 문서화된 점검을 말한다.
- 15) “제조단위(배치, Batch)”라 함은 동일한 과정으로 처리되어 동일한 특성과 품질을 가지는 인체조직의 일정한 분량을 말한다.
- 16) “제조번호(Batch number)”라 함은 일정한 제조단위분에 대하여 처리 및 분배에 관한 사항을 확인할 수 있도록 표시한 번호로서 숫자, 문자, 기호 또는 그들을 조합한 것을 말한다.
- 17) “조직 식별 번호(Tissue identification number)”라 함은 조직의 기증자번호 및 조직종류, 가공 및 처리공정 등에 따라 부여되는 고유한 번호로 숫자·문자·기호 또는 그들을 조합한 것을 말한다. 분배 시 조직의 유래를 알 수 있게하여 역추적이 가능하게 한다.
- 18) “중요 공정 또는 중요 설비(Critical process or critical equipment)”란 인체조직의 품질에 영향을 미치는 공장 또는 설비를 말한다.
- 19) “채취(Procurement, Recovery, Retrieval)”라 함은 수혜자에게 이식하기 위해 기증자로부터 조직을 떼어내어 얻는 행위를 말한다.

- 20) “가공(Processing)” 혹은 “처리(Treatment)”라 함은 이식에 사용할 수 있도록 채취된 조직을 세척, 소독, 멸균하거나 원형(물성 및 생물학적 특성 포함)을 변형시키는 행위를 말한다.
- 21) “첨부분서(Package insert)”라 함은 조직에 대한 자세한 정보, 사용 방법, 그리고 주의사항, 폐기 또는 반환 시 취해져야 할 사항 등에 대하여 기술하여 조직과 함께 분배되는 것을 말한다.
- 22) “청정구역(Clean area)”이라 함은 부유입자 및 미생물의 유입이나 잔류를 통제하여 이를 일정수준 이하로 유지되도록 관리하는 구역을 말한다.
- 23) “최종 멸균(Terminal sterilization)”이라 함은 조직을 멸균이 보장되는 최종 용기 또는 포장에 넣은 상태로 멸균하는 과정을 말한다.
- 24) “포장(Packaging)”이라 함은 인체조직을 보호하기 위해 적절한 용기나 재료에 담는 것을 말한다.
- 25) “표준작업지침서(Standard operating procedure manual)”라 함은 특정 조직취급업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 조직은행의 특별한 방침과 조직은행 종사자가 사용하는 절차, 수행과정 및 방법에 대해 상세하게 기술한 문서로 기증자 적합성평가, 채취, 저장, 가공·처리, 격리, 포장, 표시기재, 보관, 분배와 회수 등에 대한 내용 등을 포함한다.

1. 조직은행의 일반적 관리기준

1.1. 시설 및 환경관리

1.1.1. 시설 및 장비 관리

조문

조직은행의 장은 영 별표 1에 따른 시설 및 장비를 다음 각 목의 기준에 따라 관리하여야 한다.

가. 병원성 미생물 또는 기타 오염물질에 의해 조직이 오염되는 것을 막을 수 있을 정도로 적절한 규모, 구조 및 설비를 갖추어야 한다.

나. 시설은 수행되는 업무의 종류 및 가공처리단계에 따라 적절하게 구획·구분하여야 한다. 다만, 혼입(混入)이나 교차오염, 표시 기재 과정에서 일어나는 실수를 막을 수 있는 체계를 갖춘 경우에는 그러하지 아니하다.

다. 채취, 저장, 가공·처리, 보관에 필요한 기계·설비는 공정의 흐름에 따라 배치하여야 한다.

라. 전염성 질환의 유입, 전파 또는 확산을 막기 위해 조직의 가공·처리, 보관 등에 사용되는 장비는 용도에 맞게 설계·설치되어야 한다.

마. 모든 장비는 미리 정해진 일정에 따라 정기적으로 세척하고 청결하게 유지·관리되어야 한다.

바. 가공·처리에 사용하는 중요 기계·설비는 다른 기계·설비와 구분될 수 있도록 번호나 코드를 부여하고, 해당 기계·설비를 사용한 조직의 명칭, 제조번호 및 사용일자를 기록하여야 한다.

사. 검사, 측정 및 시험에 사용되는 모든 장비는 정해진 절차 및 일정에 따라 점검과 교정을 실시하여야 하며, 관리내역을 문서로 기록·보관하여야 한다.

아. 고장 등으로 사용하지 않는 기계·설비는 조직은행 내에 두지 않거나 사용할 수 없음을 표시하여야 하며, 다른 장소로 이동하였거나 장기간 작동이 중단됐던 장비를 다시 사용하려는 경우에는 조직은행의 장의 승인을 받아

야 한다.

자. 조직 보관 시설·장비

- 1) 도난, 분실, 변질 등을 막기 위해 보관 업무에 종사하지 않는 사람은 조직 보관 시설·장비에 접근하지 못하도록 해야 한다.
- 2) 조직 보관 시설·장비는 조직의 보관·저장 외에 다른 목적으로 사용되어서는 안 된다.
- 3) 조직 보관 시설·장비는 다음의 기준에 따라 관리하여야 한다.
 - 가) 조직은 각각 설정된 보관조건에 맞게 보관할 것
 - 나) 시설·장비의 성능을 유지하고, 보관조건을 유지할 수 있도록 유지 보수 계획을 세울 것
 - 다) 조직 보관 시설·장비의 작동이 중단될 경우, 보관조건을 유지할 수 있도록 대책을 마련할 것

조항 해설

1. 기준 가.

가. 병원성 미생물 또는 기타 오염물질에 의해 조직이 오염되지 않도록 조직은행 업무 범위에 따라 공기조화시설, 배수시설, 멸균수세시설, 환기시설, 소독시설, 온·습도 조절 장비 등을 갖추어야 한다.

나. 조직은행 시설은 시설의 목적에 맞는 설비와 장비가 설치되어야 하며, 작업자가 오염된 장비·설비 또는 시설의 벽에 닿지 않도록 충분한 공간 및 구조를 갖추어야 한다.

2. 기준 나.

업무 단계에 따라 별도 공간으로의 구획, 물리적인 구분, 표시 등으로 관리한다.

3. 기준 다.

기계·설비를 배치한 도면 또는 배치된 기록서를 작성하여 관리한다.

4. 기준 라.

용도에 맞게 설계·설치된 장비는 임의로 용도를 변경해서 사용하지 않으며 용도 변경 시 타당한 근거자료를 가지고 조직은행의 장에게 승인을 받는다. 또한 장비 관리기준을 수립하여 운영해야 한다.

5. 기준 마.

가. 장비 세척 후에는 세척작업자와 세척일시, 적절하게 세척절차가 이루어졌는지에 대한 사항 등을 기록한다.

나. 특히 조직과 직접 접촉하는 가공·처리 장비에 대하여 효과가 입증된 세척방법(필요한 경우 소독 및 멸균포함)을 확립하고 구체적으로 기재한다.

다. 세정제나 소독제를 사용할 경우에는 세척 성능, 세척 후 잔류량 및 그 영향, 장비와 반응 또는 흡착여부를 고려하여 선택한다.

라. 주요 장비는 청소, 정비 및 사용에 관한 내용을 날짜와 시간, 사용제품, 로트번호와 함께 기계별 사용기록부에 기록하여야 한다.

6. 기준 바.

가. 품질에 직접적인 영향을 미치는 공정 등에 사용되는 기계·설비는 가동일지 또는 사용기록 등의 적당한 방법으로 그 기계·설비를 사용한 조직명, 기증자고유번호, 사용한 일자 등을 기록한다.

나. 기계·설비에 대하여 관리번호나 코드 등을 부여하고 이를 가공·처리기록서에 반영하여 지정된 기계·설비가 사용되는지 확인하여야 한다.

7. 기준 사.

가. 점검과 교정에 대한 주기와 오차범위를 자체적으로 설정하여 명시하여야 하며, 외부기관의 검교정이 필요한 경우 공인시험기관에 의뢰하여 교정을 실시하며 자체 교정을 실시할 경우 이에 대한 절차가 확립되어야 한다.

나. 교정 및 적격성평가를 실시하기 위하여 구체적인 교정 및 적격성평가 계획서를 작성한다. 교정계획서에는 교정대상, 교정주기, 교정일자 및 차기교정일자, 표준계측기 등 종합적인 내용이 담겨져 있어야 한다.

다. 중요 설비의 현 교정상태를 알 수 있고 확인할 수 있어야 한다.

8. 기준 아.

고장이나 기타의 사유로 장기간 사용하지 않는 기계는 재사용 시 교정, 적격성평가 등 필요한 조치를 취한 후 사용한다.

9. 기준 자.

가. 방문객 또는 해당 작업에 종사하지 아니하는 직원이 조직 보관 시설·장비에 접근하지 못하도록 하여야 한다. 그러나 외부공급자, 계약기관, 외부교육기관 등 외부인이 부득이하게 출입하는 경우에는 조직은행 내 담당자가 반드시 동행하고 필요한 경우 외부인의 입·퇴실 시간, 외부인의 성명, 동행자 등의 기록을 남긴다.

나. 조직 보관 시설·장비에는 음식물이나 조직 이외의 물품 등을 보관해서는 안 되며 연구용 조직 및 폐기용 조직의 경우 별도로 격리하여 보관한다.

다. 조직 보관 시설·장비는 다음의 기준에 따라 관리한다.

가) 조직의 보관조건은 실온, 냉장, 냉동 등 조직의 조건별로 설정하여 관리하며, 보관온도와 유지시간을 관리하도록 한다.

나) 시설·장비의 해당 매뉴얼에 있는 유지보수 사항을 준수하여 관리한다.

다) 냉장, 냉동 조직의 보관 시설·장비가 작동이 중단될 경우 대체할 수 있는 냉

장, 냉동 장치를 준비하거나 냉매제를 준비한다. 냉매제의 경우 밸리데이션을 통해 보관기간과 보관부피에 따른 필요수량이 결정되어야 한다.

예시) 냉동용적 20L에 대한 24시간 보관용 드라이아이스의 양

관련 법규 및 가이드라인

○ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령 별표1 중 시설 및 장비 부분

1. 시설 및 장비 기준

가. 허가대상자별로

갖추어야 할 시설 및 장비

1) 허가대상자별로 갖추어야 할 시설 및 장비 품목

허가대상자	시설·장비 품목
의료기관	나목1)부터 7)까지에 해당하는 시설 및 장비 중 조직의 채취·처리·가공·보관 등 해당 업무 수행에 필요한 시설 및 장비. 다만, 의료기관으로서 이와 동일한 시설 또는 장비를 이미 갖추고 있는 자의 경우에는 이를 공동으로 사용하게 할 수 있다.
조직에 관련된 사업을 주된 목적으로 하여 설립된 비영리법인	나목1)부터 7)까지에 해당하는 시설 및 장비
조직가공처리업자	나목2)부터 4)까지, 6) 및 7)에 해당하는 시설 및 장비
조직수입업자	나목4), 6) 및 7)에 해당하는 시설 및 장비

2) 1)의 시설은 각각 구획되어 있어야 한다. 다만, 채취·가공·처리 과정이 연속적으로 이루어지며, 충분한 오염방지 대책이 마련되고 교차 오염될 우려가 없는 경우 나목1)부터 3)까지에 해당하는 시설은 구획하지 않을 수 있다.

나. 시설 및 장비 품목

1) 조직채취실(수술실)

가) 조직 감염을 방지하기 위하여 먼지 및 세균 등이 제거된 청정한 공기

를 공급할 수 있는 공기정화설비를 갖추는 것

나) 내부 벽면은 수분이 스며들지 않도록 하고, 배수에 필요한 시설을 갖추는 것

다) 냉·난방, 조명시설을 갖추는 것

라) 수술용 피복, 붕대재료, 수술용 기계기구, 의료가스, 소독장비 및 멸균수세시설을 갖추는 것

2) 조직처리실

가) 바닥은 콘크리트 등으로 내수(耐水)처리를 하여야 하며, 배수가 잘 되도록 할 것

나) 내부 벽면은 바닥으로부터 1.5미터까지 물에 잘 견디는 재질로 하여 밝은색으로 설비하거나 세균 방지용 페인트로 칠할 것

다) 작업대(균이 없도록 하여야 한다. 이하 같다), 골절기 등 조직처리에 필요한 시설을 갖추는 것

라) 조직과 직접 접촉하는 장비나 물품은 물에 잘 견디는 재질로 되어 있고 쉽게 씻을 수 있으며, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능할 것

3) 조직가공실

가) 악취·유해가스·매연·증기 등을 환기시키는 환기시설을 갖추는 것

나) 작업대, 냉동건조기 등 조직 가공에 필요한 장비를 갖추는 것

다) 조직의 종류별로 가공하는 데 필요한 기계·기구류 등 장비를 갖추는 것

4) 진단검사의학실

가) 의료기관의 경우: 혈액검사 및 미생물학적 검사에 필요한 장비를 갖추는 것. 다만, 혈액검사 중 핵산증폭검사(NAT, Nucleic acid Amplification Test)를 「대한적십자사 조직법」에 따른 대한적십자사 또는 식품의약품안전처장이 지정·고시하는 기관에 의뢰하여 실시하는 경우에는 해당 핵산증폭검사에 필요한 장비를 갖추지 아니할 수 있다.

나) 조직에 관련된 사업을 주된 목적으로 하여 설립된 비영리법인의 경

우: 혈액검사 및 미생물학적 검사에 필요한 장비를 갖추는 것. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 검사에 필요한 장비를 갖추지 아니할 수 있다.

- (1) 혈액검사 중 핵산증폭검사를 해당 핵산증폭검사를 실시할 수 있는 시설과 장비를 보유한 의료기관, 「대한적십자사 조직법」에 따른 대한적십자사 또는 식품의약품안전처장이 지정·고시하는 기관에 의뢰하여 실시하는 경우
- (2) 혈액검사 중 핵산증폭검사를 제외한 혈액검사를 해당 혈액검사를 실시할 수 있는 시설과 장비를 보유한 의료기관에 의뢰하여 실시하는 경우
- (3) 미생물학적 검사를 해당 미생물학적 검사를 실시할 수 있는 시설과 장비를 보유한 의료기관에 의뢰하여 실시하는 경우

다) 조직가공처리업자 및 조직수입업자의 경우: 미생물학적 검사에 필요한 장비를 갖추는 것. 다만, 미생물학적 검사를 해당 미생물학적 검사를 실시할 수 있는 시설과 장비를 보유한 의료기관에 의뢰하여 실시하는 경우에는 해당 미생물학적 검사에 필요한 장비를 갖추지 아니할 수 있다.

5) 시체실

시체의 부패 방지를 위한 냉장시설과 소독시설을 갖추는 것

6) 조직보관실

조직을 위생적이고 안전하게 보관·관리할 수 있도록 설비되어야 하고 필요한 냉장·냉동 장비를 갖추는 것

7) 기록보관실

컴퓨터, 프린터, 서가 등 기록을 관리하고 보관할 수 있는 시설을 갖추되, 기록은 보존기간별로 분류하여 보관할 것

1.1.2. 환경 관리

조문

조직은행의 장은 조직의 채취, 저장, 가공·처리, 보관 시 조직이나 장비의 오염, 교차오염, 또는 예상하지 못한 감염원에 노출되는 것을 방지하기 위하여 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

가. 조직의 종류, 형태, 가공·처리 방법 또는 시설 등에 따라 청정구역(부유 입자 및 미생물이 유입되거나 잔류하는 것을 막아 이를 일정수준 이하로 유지되도록 관리하는 구역을 말한다. 이하 같다) 및 등급을 설정하여야 하며, 설정된 등급이 유지되도록 정기적으로 점검하고 관리하여야 하고 관련 자료를 보관하여야 한다.

나. 공기조화장치의 성능을 정기적으로 점검하고, 조직을 채취, 저장, 가공·처리, 보관하는 과정에서 조직이 직접 노출되는 공간과 그 외 공간의 압력 차이가 일정하게 유지되도록 관리하여야 하고 관련 자료를 보관하여야 한다.

다. 가공·처리 및 보관 시설은 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검하여야 하고, 온도 및 습도가 변화하는 경우 이를 확인하고 조치할 수 있는 체계가 마련되어야 한다.

조항 해설

1. 기준 가.

청정구역 및 등급은 각 조직은행에서 설정하고 설정된 기준에 따라 관리한다.

2. 기준 나.

가. 공기조화장치 : 청정등급 유지에 필수적이고 중요하므로 그 성능이 유지되고 있는지 주기적으로 점검하고 기록한다. 특히 HEPA필터의 성능을 주기적으로 점검하고 설정된 규격을 벗어날 시 교체하도록 한다.

나. 공기조화 장치는 미생물 오염과 교차오염, 제품의 품질특성(온도, 습도등) 에 적절히 대응하기 위한 시설로 해당 작업의 위험도와 동선에 맞게 설계되고 설치되어야 한다.

다. 차압 : 청정등급의 경우 각 등급 간의 공기 품질이 다르므로 등급이 낮은 구역의 공기가 높은 등급으로 흐르지 못하도록 어느 정도의 공기압차가 있어야 한다. EU GMP Annex 1에서는 청정등급 간 차압을 10~15Pa로 규정하고 있다.

3. 기준 다.

온습도의 기준은 조직은행에서 설정하여 관리하되 필요한 경우 해외기준이나 관련 문헌 등을 참고하여 설정할 수 있다.

1.2. 조직은행의 조직

조문

1.2.1. 조직(組織)의 구성

가. 조직은행 종사자는 담당 업무를 수행하는 데 필요한 교육과 훈련을 받은 사람이어야 한다.

나. 조직은행 종사자의 역할은 문서로 정해져 있어야 한다.

조항 해설

1. 기준 가.

조직은행 종사자가 받아야 할 교육과 훈련에는 자체교육과 법령에 따른 의무교육이 포함된다.

2. 기준 나.

조직은행 종사자의 역할은 각 조직은행의 표준작업지침서에 명시해야 하며, 근로 계약서에도 기재할 수 있다.

조문

1.2.2. 조직은행의 장

- 가. 조직은행의 장은 관련 법령과 표준작업지침서를 따르는 등 조직은행의 전반적인 운영을 책임진다.
- 나. 조직은행의 장은 해당 조직은행의 종사자를 임명하고 감독할 책임이 있으며, 종사자들의 업무를 배분하고 종사자들에 대한 교육훈련 프로그램을 수립하며 업무 및 교육 훈련 이수 여부 등을 확인하여야 한다.
- 다. 조직의 기증, 채취, 처리, 보관, 분배 등 조직은행 업무와 관련된 모든 기록을 문서화하고 보관하여야 한다.
- 라. 의료관리자와 협력하여 조직기증자의 이식적합성 평가 세부기준 및 제반 업무에 관련된 기준 및 절차를 확립하고, 이를 평가하여야 한다.
- 마. 안전하고 우수한 조직의 공급을 위해 조직은행의 전반적인 업무에 대한 자율점검 계획을 수립하고 이를 실시하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 가., 다.~마.

- 가. 조직은행장은 반드시 의료인이어야 하는 것은 아니나, 조직은행의 운영에 있어서 전반적인 지식을 갖춘 자 이어야 한다.
- 다. 조직은행장은 '조직 관리기준'의 모든 사항을 준수하여 조직은행을 운영할 책임을 가진다.

라. 조직은행장은 표준작업지침서의 제정과 개정, 직원교육프로그램, 조직의 분배, 자율점검 등 조직은행의 전반적인 운영에 대한 승인 권한을 지닌다.

조문

1.2.3. 조직취급담당자

조직의 채취, 저장, 가공·처리, 포장, 보관, 분배, 공정 관리, 시설 및 장비의 관리, 시약 관리, 용기나 포장재 등 원자재의 관리 등을 담당한다.

조항 해설

- 가. 조직취급담당자는 전반적인 조직은행 업무뿐만 아니라 조직을 취급하는 것에 있어서 윤리적인 자세 함양에 관한 교육훈련을 충분히 이수해야 한다.
- 나. 작업 과정에서의 안전사고 또는 질병의 전염을 예방할 수 있는 교육을 충분히 이수해야 한다.

조문

1.2.4. 품질관리담당자

- 가. 조직은행에서 이루어지는 모든 업무가 관련 법령과 표준작업지침서에 따라 수행되는지 평가하여야 한다.
- 나. 자율점검 계획을 세우고 그에 따라 점검을 수행한 후 그 결과를 조직은행의 장에게 보고하여야 한다.
- 다. 조직의 채취, 저장, 가공·처리, 보관 장소, 시설·장비 및 작업원에 대한 평가와 관리를 시행하여야 한다.
- 라. 조직의 품질검사와 관련한 표준작업지침서를 작성하고, 보관 중인 조직에 대한 품질검사 계획을 수립하며, 이를 시행하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 가.

품질관리담당자는 취급 조직의 안전성과 관련하여 분배 중단, 회수·폐기 등의 조치가 필요하거나 조직의 가공처리방법 및 보관방법의 변경, 조직의 사용기간 연장, 주요 시설·장비의 변경, 채취기관 추가의 사유가 발생한 경우에는 기록을 남기고 이를 조직은행장에게 보고하여 식품의약품안전처장에게 보고할 수 있도록 조치해야 한다.

2. 기준 나.

품질관리담당자는 매년 조직은행의 자율점검 및 품질검사 계획을 수립하고, 이를 시행해야 한다.

조문

1.2.5. 행정담당자

가. 조직기증에 관한 동의서, 조직기증자의 신원확인 및 조직의 이식적합성 여부 검사 결과서, 조직의 채취기록서, 조직의 처리 및 검사기록서, 조직의 보관 및 분배 현황, 조직의 폐기대장, 조직이식결과기록서 등 조직은행의 업무와 관련한 문서의 취급·보관 업무를 담당한다.

나. 그 밖에 조직은행의 행정 업무를 담당한다.

조항 해설

1. 기준 가.

행정담당자는 각 담당자가 기록한 문서들을 10년간 보관해야 한다.

2. 기준 나.

행정 업무의 범위는 각 조직은행에서 정할 수 있다.

1.3. 자율점검

자율점검이란 조직은행의 시설 및 장비 관리의 적절성을 포함하여 조직의 채취, 저장, 가공·처리, 보관, 분배 등 조직 취급과정 전반에 걸쳐 업무가 적절하게 이루어지고, 표준작업지침서에 적합하며 목표로 하는 품질 수준을 유지하는지를 평가·검증·관리하는 활동을 말하며, 다음 각 목에 따라 자율점검을 실시하여야 한다.

가. 조직은행의 장은 자율점검 정책 및 절차를 확립하고 유지하여야 한다.

나. 조직은행의 장은 구체적인 범위와 방법, 횟수가 적힌 자율점검 계획을 수립·시행하여야 한다.

다. 자율점검에는 조직 취급 단계별 주요 공정, 품질관리체계에 관한 검토사항과 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 환경관리
- 2) 시설 및 설비의 유지관리
- 3) 종사자의 정기적인 훈련 및 교육
- 4) 검사실 및 검사 방법에 대한 검증
- 5) 자재 및 시약의 관리
- 6) 조직기증자 선정 및 이식적합성 평가
- 7) 채취, 저장, 가공·처리, 보관, 분배 과정의 관리
- 8) 조직은행 업무와 관련된 문서와 기록 관리
- 9) 불만처리, 부작용 발생, 반환, 회수, 폐기에 대한 조치

라. 시정 조치

- 1) 조직은행의 장은 조직의 품질과 관련된 문제가 발견되는 경우에는 이와 관련된 조사를 시행하고, 적절한 조치를 하며 이를 기록하여야 한다.
- 2) 시정조치에는 발견된 문제를 해결하기 위한 단기적 조치와 재발 방지를 위한 장기적 조치 내용과 다음의 사항이 포함되어야 한다.

가) 시정조치가 요구되는 문제

나) 영향을 받은 조직

다) 취해진 시정조치

라) 시정조치 일자

마) 재발방지 대책

마. 조직은행의 장은 자율점검을 통해 품질관리체계의 적절성 여부 등을 연 1회 이상 검토하여야 한다.

바. 조직은행의 장은 자율점검을 통해 품질관리체계의 중대한 결함을 발견한 경우에는 시정조치를 통해 얻은 개선사항을 품질관리체계에 반영하여 실행하고 수시 자율점검을 통해 검토하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 가.

자율점검은 조직은행에서 수행되는 조직의 품질관리시스템에 대한 효율적인 실행이 유지되고 있는지의 여부와 품질관리시스템의 유효성을 판단하고 부적합 사항의 발생 감소에 필요한 객관적 증거를 확보하여 품질관리시스템 및 이의 실행 절차를 개선, 발전시키는 데에 목적이 있다.

2. 기준 나.

가. 조직은행의 장은 자율점검 정책 및 절차에 대한 문서화 된 절차를 확립하고 유지하여야 하며, 자율점검의 구체적인 범위와 방법, 실시 주기가 적힌 자율점검 계획을 수립·시행하여야 한다.

나. 자율점검책임자는 품질관리담당자(책임자)로 자율점검 계획서에 따라 점검을 수행한 후 그 결과를 조직은행장에게 보고하여야 한다.

3. 기준 다.

자율점검계획의 범위와 내용에는 조직 취급 단계별 주요 공정, 품질관리체계에 관한 사항과 다음 사항이 포함되어야 하며, 점검할 사항을 자율점검의 목적에 맞게 미리 상세히 체계적이고 종합적으로 정리하도록 한다.

1) 환경관리

- 2) 시설 및 설비의 유지관리
- 3) 종사자의 정기적인 훈련 및 교육
- 4) 검사실 및 검사 방법에 대한 검증
- 5) 자재 및 시약의 관리
- 6) 조직기증자 선정 및 이식적합성 평가
- 7) 채취, 저장, 가공·처리, 보관, 분배 과정의 관리
- 8) 조직은행 업무와 관련된 문서와 기록 관리
- 9) 불만처리, 부작용 발생, 반환, 회수, 폐기에 대한 조치

4. 기준 라.

가. 자율점검 종료 후 점검 시 확인된 발견사항, 문제점, 권고사항 등을 설명하고 점검 결과를 재확인한다.

나. 자율점검보고서를 작성하고 보고서에는 다음과 같은 내용을 포함할 수 있다.

- 자율점검 기간 및 유형(정기 점검 또는 특별 점검)
- 자율점검 참석자
- 자율점검 목적 및 요약
- 개선권고사항 및 중요도
- 관찰 결과, 근거자료, 문서화
- 추적 감사의 제안

다. 자율점검보고서의 개선권고사항들에 대해서는 중요도에 따라 점검 내용을 분류하고 조직은행장에게 보고하여 일정 기간 내 개선이 될 수 있도록 시정 및 예정 조치 계획을 수립하고 적시에 문제점이 개선될 수 있도록 하여야 한다(자율점검 문제점 조사결과 및 개선책). 시정조치에는 단기적 조치와 재발 방지를 위한 장기적 조치 내용과 다음의 사항이 포함되어야 한다.

가) 시정조치가 요구되는 문제

- 나) 영향을 받은 조직
- 다) 취해진 시정조치
- 라) 시정조치 일자
- 마) 재발방지 대책

라. 조치 결과를 다시 평가하여 문제점이 보완되어 품질관리기준에 적합한지를 확인하여야 한다. 시정 및 예방조치 계획, 진행현황, 개선결과 등은 자율점검 개선 결과 보고서로 문서화되어야 하며, 조직은행장에게 보고되어야 한다.

5. 기준 마.

가. 자율점검은 적어도 1년에 1회 이상 실시하여야 한다.

나. 다만, 조직에 대한 안전성과 효율성에 대한 중요한 결함이 발견되거나 심각한 일탈, 불만사항 등이 발생한 경우 특별히 원인조사를 위하여 별도의 계획을 수립하여 추가로 시행할 수 있다.

- 정기자율점검

매년 승인된 자율점검계획서에 따라 표준작업지침서 기준에 대한 준수 여부를 점검, 평가하고 관련 분야를 개선하기 위한 점검

- 수시 자율점검

조직에 대한 안전성과 효율성에 대한 중요한 결함이 발견되거나 심각한 일탈 및 기준일탈, 불만사항 등의 원인조사 등 점검 평가



< 자율점검 흐름도 >

1.4. 문서 및 기록관리

조문

조직은행은 모든 업무와 활동 내용을 문서화하여 보관할 수 있는 체계적인 문서관리와 기록관리 시스템을 갖추어야 한다.

1.4.1 문서의 관리

- 가. 조직은행은 규정, 지침 등 모든 문서의 작성, 개정, 배포, 회수, 보관 및 폐기 등의 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.
- 나. 문서는 조직은행에서 정한 절차에 따라 알아보기 쉽도록 작성하여야 하며,

작성된 문서에는 승인자의 서명과 승인 일자가 있어야 한다.

다. 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 문서관리와 기록관리 시스템에 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.

라. 문서에는 문서번호, 개정번호, 문서의 작성 일자 등의 정보를 적어야 한다.

마. 문서관리규정 등이 개정된 경우에는 관련 종사자에게 교육하고 그 결과를 기록하여 보관하여야 한다.

바. 문서는 훼손되거나 없어지지 않도록 안전하게 보관하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 가.

가. 문서관리규정은 문서를 작성 또는 개정할 때 작성하는 방법과 확인 승인하는 절차, 유관부서에 전달하는 절차, 개정 전의 문서 회수 또는 폐기하는 절차를 문서로 규정하는 것이다.

나. 조직관리(채취, 처리, 보관, 분배 등)에 관한 정보는 모두 문서를 통해서 확인할 수 있어야 하며 표준화된 방법으로 작성 또는 개정되어야 한다. 여기에는 배포, 회수 또는 폐기 등 문서의 관리 절차도 포함되어야 하며 누구나 이해하기 쉽도록 작성해야 한다.

예시) 문서관리규정에 포함되어야 할 사항

- 문서관리 번호부여 기준
- 문서작성 기준
- 문서의 검토, 수정, 출력
- 문서의 사용승인
- 문서의 제공 및 회수, 폐기

2. 기준 나.

가. 문서는 관련된 모든 사람이 알아볼 수 있어야 하므로 통일화된 양식 및 구성으

로 작성하는 것이 바람직하다.

나. 모든 문서는 최종 승인자의 서명으로 문서의 내용이 효력을 발생하며, 효력이 발생한 날짜의 승인연월일 기록하여야 한다.

예시) 문서의 표준규격, 문서의 양식의 표준규격

글자체, 문서의 상하 여백, 문서 제목 및 내용의 크기, 틀, 기관 로고, 기관명 등의 규격을 정하여 통일화된 양식 및 구성으로 작성한다.

다. 모든 문서는 서명으로 이루어지며 날인은 인정하지 않는다. 따라서 조직은행의 조직도 내 구성원에 대한 서명 등록부를 만들고 여기에 등록하여야 하며, 등록된 서명만을 활용하여야 한다. 문서의 작성자 검토자(또는 확인자) 및 승인자의 서명을 등록하는 이유는 문서 내용에 대한 책임 소재를 명확히 하고, 문서의 위·변조 방지와 착오성 기재의 방지에 그 목적이 있다. 서명은 등록을 변경하기 전까지 모든 문서에 동일하게 사용되어야 하며, 서명을 함부로 변경하지 않아야 한다. 서명등록부에는 이름, 직책, 담당업무, 서명 등이 있어 서명자를 명확히 구별할 수 있어야 하며 서명을 약어등으로 표기하지 않도록 한다.

예시) 인력현황 작성표(서명등록부)

연번	인력	이름	직책	자필서명 기재란
1	조직은행장	김○○	대표자	
2	의료관리자	박○○	이사	
3	품질관리담당자			
4	조직취급담당자			
5	행정관리담당자			

3. 기준 라.

문서에는 문서를 인식할 수 있는 문서번호, 최근 개정문서 여부, 문서 작성(시행)일자 등의 정보들이 포함되어 최신 상태인 문서만이 사용되도록 하여야 한다.

예시)

표준작업절차서
(Standard Operating Procedure)

회사명(회사 CI) :	문서번호(Document No.) :	개정번호(Revision No.) :
	시행일자(Effective Date) :	페이지번호(Page No.) :
제목(Title) :		

4. 기준 마.

- 가. 문서의 재정되거나 개정된 내용이 시행되기 전 관련 종사자에게 내용이 인식될 수 있도록 개정 사항이 시행되기 전 교육을 실시하고, 이에 대한 결과 기록을 작성하여 보관한다.
- 나. 문서를 개정할 수 있는 권한은 그 문서를 작성한 사람 또는 부서 이거나 그 업무를 위임받은 부서의 권한이 있는 사람에게 있다.
- 다. 문서를 개정하고자 할 때는 개정 사유나 근거자료를 첨부하는 것이 바람직하다.
- 라. 모든 문서는 개정 이력을 기록하여야 하며 개정번호마다 개정사유 또는 개정 중요항목을 적는다.

5. 기준 바.

모든 문서는 훼손, 분실 및 화재 등으로부터 안전하게 보호할 수 있는 장소에 검색이 편리하도록 구분하여 보관하여야 하며, 문서는 보존 기간 동안 완벽함과 정확함이 유지될 수 있도록 출입 제한에 대한 조치가 있어야 하며, 시건장치가 되어 있는 곳에 보관하여야 한다.

1.4.2. 기록관리

조문

기록문서는 조직은행이 수행하는 모든 업무와 활동을 문서화한 것으로 조직기증자의 정보, 조직별 채취, 처리, 보관, 분배 등 모든 기록을 포함한다.

가. 조직기증자의 선정부터 최종 이식을 위한 분배에 이르는 모든 과정을 기록하여야 하며, 조직 취급의 주요 단계별로 추적할 수 있도록 필요한 정보를 포함하여야 한다.

나. 기록의 작성

- 1) 기록은 알아보기 쉽도록 작성하여야 한다.
- 2) 기록은 작업과 동시에 정확하게 작성하여야 한다.
- 3) 모든 기록에는 작성연월일과 작성자, 검토자, 확인자 및 승인자의 서명과 날짜가 있어야 한다.
- 4) 기록에는 수행하는 업무에 따른 조직의 채취시간, 소독, 사용한 소독액 정보, 조직의 단계별 처리 내용, 보존, 용기·포장, 최종 멸균, 보관 등 작업 단계별 과정에 대한 날짜와 시간, 처리 등의 업무를 수행한 사람 등 제품에 영향을 미칠 수 있는 모든 사항이 있어야 한다.

다. 기록을 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 줄을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 문서에는 수정사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

라. 기록의 보관

- 1) 조직은행의 기록은 훼손되거나 없어지지 않도록 안전하게 보관하여야 한다.
- 2) 기록문서는 관련 법령 및 표준작업지침서에 따라 권한을 가진 자만이 접근할 수 있는 장소에 보관하여야 한다.
- 3) 기록문서는 종류별로 보존 기간이 정해져 있어야 한다.
- 4) 기록문서의 보존 기간은 조직의 분배일, 이식일, 폐기일 또는 사용 기간 만료일 중 가장 늦은 날을 기준으로 설정하여야 한다.

마. 전자문서

- 1) 전자문서 시스템은 일반적인 접근을 통제하고 허가된 자만이 접근하여야 한다.
- 2) 전자문서시스템은 정기적으로 점검하여야 하고 기록이 훼손되거나 기록을 잃어버리는 것에 대비하여 백업을 시행하여야 한다.
- 3) 전자문서의 백업 시스템은 데이터가 정확하고 완벽하게 유지되어야 하며, 변경이나 부주의한 삭제 또는 손실을 방지할 수 있도록 설계되어야 한다.
- 4) 전자문서의 형태로 기록을 작성·보관하는 경우에는 전자서명을 포함하여야 한다.
- 5) 전자문서로 작성한 문서를 수정하는 경우에는 수정내역을 조회할 수 있어야 한다.
- 6) 전자문서로 작성한 문서도 기록 보관기간을 지켜야 하며, 필요하면 판독할 수 있도록 출력할 수 있어야 한다.

조항 해설

조직은행은 조직은행이 수행하는 모든 업무와 활동 내용을 문서화(기록)하여야 하며, 조직기증자의 정보, 조직별 채취, 처리 보관, 분배 등의 모든 기록이 포함된다.

1. 기준 가.

표준작업지침서에 따라 실시한 조직은행의 업무(기증, 채취, 저장, 처리, 보관, 분배 등)에 대한 모든 과정을 기록하여야 하며, 조직 취급의 주요 단계별로 추적이 가능하도록 필요한 정보(고유번호)를 포함하여야 한다.



< 주요 단계별 기록문서 >

2. 기준 나.

기록문서는 절차에 따라 업무를 실시한 기록이다. 해당 여부에 따라서 다음 절차를 포함하여 기록하도록 한다.

- 1) 데이터와 관찰 기록은 사실 그대로 입력한다.
- 2) 명료하고 알아보기 쉽도록 정확하게 작성한다.
- 3) 다른 사람의 성이나 서명 등을 사용하지 않는다.
- 4) 양식을 사용할 때에는 모든 항목과 체크 상자에 기입 및 표시하도록 한다.
- 5) 모든 입력 사항이 누락 없이 완전하고 정확한지 확인한다.

- 6) 완전성을 보증할 수 있도록 페이지 번호를 기입한다.
- 7) 기록된 것이 수정되지 않도록 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 연필을 제외한 모든 펜이 가능하나 장소에 따라 물이나 제작용 용매 등에 의하여 문서가 젖는 경우 용매에 의하여 글씨가 번지지 않는 것으로 사용하여야 한다.
- 8) 기록지의 종류 및 중요도에 따라 작성자, 검토자, 확인자 및 승인자의 확인은 단계는 단축되거나 생략될 수 있다.

3. 기준 다.

기록문서 작성에 오류가 있을 경우 수정할 수 있다. 이 경우 '수정'과 같이 문서 글자 또는 문자 위에 한 줄을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하여야 한다. 수정된 문서에 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명을 기록할 경우 간단한 수정의 경우는 글자 위 또는 아래에 바로 기록하고, 너무 내용이 크거나 문서의 특성상 기록이 용이하지 않을 경우는 아래와 같이 선을 그은 글자 위 또는 아래에 기호로 기록하고, 해당 문서 하단에 자세하게 기록한다.

예) 간단한 내용 수정 : ~~에탄올~~에탄올/오기정정, 2015.8.14., 홍길동(서명)
복잡한 문서 수정 : (수정부분) ~~에탄올~~에탄올:메탄올(1:1)용액①
(문서하단) ① 대한약전 개정에 의한 변경,
2016. 12. 31, 홍길동(서명)

4. 기준 마.

- 가. 전자문서 관리 : 전자문서 시스템에 의하여 문서를 관리한다 함은 전자 서명한 전자문서를 문서의 원본으로 간주한다는 것을 말한다. 이 전자 문서시스템에서는 출력물을 따로 비치할 필요는 없으나 임의적인 변경이 없는 원본임을 확인할 수 있어야 한다.
- 나. 전자적으로 저장한 전자문서의 경우 허가된 사람만 입력, 변경 또는 삭제할 수 있는 보안시스템을 갖춰야 한다. 또한 훼손 또는 소실되는 경우를 대비하여 다

른 전자적인 방법으로 백업해야 하는 데 기본적인 방법으로 CD ROM, DVD ROM, Magnetic tape, Microfilm 등이 활용되고 있다.

다. 컴퓨터로 문서를 작성하고 이것을 프린트 후, 수기로 서명한 것만을 원본으로 간주하는 경우에는 전자문서관리 시스템이라 하지 않는다.

라. ICH Q7(GMP Guidance for API)에서는 문서관리 시스템에 대하여 다음과 같이 규정하고 있다.

- 모든 문서의 발생, 개정, 폐지 및 회수 등 개정 이력을 보존하고 관리한다.
- 자료는 작업 직후에 작성하고 작성자 서명을 한다. 기입한 것을 수정할 때는 수정 전의 것도 식별 할 수 있도록 하고 날짜와 서명을 한다.
- 기록 원본 또는 복사본은 정해진 장소에 보관하여 담당자가 열람할 수 있도록 하며, 전자기기록에 의하여 열람이 용이하도록 설정 할 수 있다.
- 문서의 전자서명은 미리 승인되고 보안이 유지되어야 한다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

제19조 (기록의 작성 및 보고 등)

- ③ 조직은행 및 조직이식의료기관은 총리령으로 정하는 바에 따라 각 조직마다 분배부터 이식까지 조사·기록하는 추적조사를 실시하고, 그 결과 및 부작용 등을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제20조 (기록의 보존) 조직은행 및 조직이식의료기관의 장은 조직의 기증·관리 및 이식 등에 관한 기록을 보건복지부 장관이 정하는 바에 따라 10년간 보존하여야 한다.

○ 인체조직안전에 관한 규칙

제18조 (기록의 작성·보고 및 추적조사)

- ① 조직은행은 법 제19조제1항에 따라 별지 제8호서식의 조직의 기증·관리 및

이식 보고서를 작성하여 해당 연도 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처 장에게 제출하여야 한다.

- ② 조직이식의료기관은 법 제19조제2항에 따라 별지 제9호서식의 조직이식 결과기록서를 작성하여 이식이 끝난 후 1개월 이내에 해당 조직을 분배한 조직은행에 통보하여야 한다.
- ③ 조직은행 및 조직이식의료기관은 법 제19조제3항에 따라 각 조직에 대하여 기증자부터 이식을 받은 사람까지 추적 관리할 수 있는 체계를 마련하고, 각 조직마다 분배부터 이식까지의 결과를 조사·기록하여야 한다.
- ④ 조직은행 및 조직이식의료기관은 제3항에 따른 기록을 법 제27조제3항에 따라 구축된 전산망시스템을 이용하여 할 수 있다.
- ⑤ 조직은행 및 조직이식의료기관은 법 제19조제3항에 따라 조직이식 후에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 중대한 부작용이 발생한 경우에는 이를 알게 된 날부터 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
 - 1. 전염성질환이 발생한 경우
 - 2. 악성종양이 전이된 경우
 - 3. 조직의 오염으로 인한 감염이 발생한 경우
- ⑥ 조직은행 및 조직이식의료기관은 제5항 각 호에 해당하는 부작용 외의 부작용이 발생한 사실을 안 경우에는 해당 연도 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
- ⑦ 제3항 및 제4항에 따른 추적조사 및 기록, 제5항 및 제6항에 따른 보고의 방법 및 절차 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

○ 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정

제15조(조직의 처리) 조직은행장은 조직의 처리 시에 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

- 1. 처리 단계별 처리 일시, 처리한 자의 성명을 기록하여야 한다.
- 2. 조직을 구분할 수 있는 제조번호를 부여하여야 한다.
- 3. 전염성 질환이 전이되지 않도록 2인 이상 기증자의 조직이 섞이지 않도록 하

여야 한다.

1.5. 위생관리

1.5.1. 작업원의 위생

조문

- 가. 조직의 채취, 가공·처리 등을 수행하는 경우, 작업원은 청정구역과 작업의 종류에 따라 정해진 작업복, 신발, 모자, 마스크, 장갑 등을 착용하여야 한다.
- 나. 조직은행 종사자는 정기적으로 건강검진을 받아야 한다.
- 다. 전염성 질환을 가진 종사자는 조직과 직접 접촉하는 작업에 참여하여서는 안 된다.

조항 해설

1. 기준 가.

- 가. 적절한 위생관리 기준 및 절차를 마련하고 조직은행 청정구역 내에서 작업하는 모든 직원이 위생관리 기준 및 절차를 준수할 수 있도록 교육훈련을 실시한다.
- 나. 신규 직원에 대하여 별도의 위생교육을 실시하며, 기존 직원에 대해서도 관련 절차서의 숙지 등으로 정기적인 교육을 실시한다.
- 다. 직원의 위생관리 기준 및 절차에는 직원의 작업 시 복장, 직원 건강상태 확인, 조직의 오염방지에 관한 사항, 손 씻는 방법, 작업 중 주의사항, 방문객 및 교육 훈련을 받지 않은 직원의 위생관리 등이 포함되어야 한다.
- 라. 작업복 등은 주기를 설정하여 교체, 세탁, 소독 등을 실시하며 필요하면 세탁 및 소독 등에 대한 기록 및 미생물 관리를 주기적으로 관리한다.

2. 기준 나.

가. 건강검진 시 조직은행에 필요한 검진항목을 확인하고 필요하면 추가하여 검진을 실시한다.(예, B형 및 C형 간염, 매독, AIDS 등)

나. 건강검진의 주기는 조직은행에서 설정하며 조직을 직접 접촉하는 담당자와 직접 접촉하지 않는 담당자별로 구분하여 건강검진의 주기 및 항목을 설정할 수 있다.

3. 기준 다.

전염성 질환을 가진 종사자는 조직과 직접 접촉하는 작업에 참여하지 않도록 하되 부득이하게 접촉 시 업무 범위를 명시하며 별도의 위생관리절차를 수행하도록 관리한다. (예, 채취, 가공, 포장 등)

1.5.2. 작업 장소의 위생관리

조문

가. 조직은행은 폐기물 등을 안전하고 위생적인 방법으로 처리하여야 한다.

나. 해당 작업에 종사하지 아니하는 사람의 작업실 출입을 제한해야 하며, 부득이한 사유로 출입하는 경우에는 조직취급담당자의 허가를 받고 정해진 출입규정에 따라 출입해야 한다.

다. 시설, 장비 등의 세척·소독을 포함한 청소 방법 및 주기 등 위생관리에 관한 규정을 마련하고 이에 따라야 한다.

조항 해설

1. 기준 가.

가. 폐기물은 자체처리 또는 외부기관에 위탁 처리할 수 있다. 조직을 폐기할 경우

에는 폐기수량, 폐기일자, 폐기조직명, 조직고유번호, 폐기담당자 등 폐기내역을 상세히 기재하여 기록 보관하여야 한다.

나. 폐기물을 처리하기 전까지는 별도의 지정된 격리구역에 보관하여야 하며 필요시 냉장, 냉동보관 한다.

2. 기준 나.

가. 방문객 또는 해당 작업에 종사하지 아니하는 직원이 작업을 실시하고 있는 구역으로 출입하는 일은 피해야 한다. 그러나 조직은행 계약, 신입 직원 교육 등을 위하여 부득이하게 출입하는 경우에는 출입 전에 교육훈련을 실시해야 한다.

나. 교육훈련의 내용은 안전 대책, 위생 관리, 작업복 등의 착용, 손 씻는 절차 등 필요한 사항을 정하여 실시한다.

다. 조직취급담당자는 반드시 동행하고 필요시 외부인의 입·퇴실시간, 외부인의 성명, 동행자 등을 기록한다.

3. 기준 다.

가. 공조조화시설에 사용하는 필터는 주기적으로 점검, 청소 혹은 교체되어야 한다.

나. 세척·소독을 포함한 청소와 관련된 활동이 기류에 의한 오염을 유발해 조직에 영향을 끼칠 수 있는 경우에는 조직과 관련된 작업을 수행해서는 안 된다.

다. 청소에 사용되는 도구(진공청소기 등)는 정돈된 방법으로 깨끗하고, 건조된 지정된 장소에 보관되어야 한다.

라. 세척·소독 및 청소 후에는 관련 활동을 기록하거나 표시하여 관리한다. (세척·소독 및 청소완료여부 표시)

마. 청소에 사용하는 세제 및 소독제의 종류, 유효기간, 제조번호 등을 기록하여 관리한다.

1.6. 추적관리

조문

가. 조직은행 업무를 중단하거나 다른 조직은행 또는 조직 이식의료기관과의 계약 종결 시 조직 추적 관련 자료에 대한 처리 방침이 마련되어 있어야 한다.

나. 조직 식별번호

- 1) 각각의 조직에는 조직기증자, 채취 및 가공·처리 관련 조직은행 등의 정보를 포함하는 조직 식별번호를 부여하여야 한다.
- 2) 조직은행은 조직별로 구분되는 식별번호를 부여하는 체계를 마련하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 가

가. 조직은행 업무중단 및 폐업 시에 식약처에 보고하는 절차를 표준작업지침서에 명시한다.

2. 기준 나.

가. 조직 식별번호는 타 조직은행 혹은 해외 제조원에서 부여한 식별번호를 그대로 사용할 수 있으며, 새로 부여 할 수도 있다.

나. 조직 식별번호에 조직 관련 해당 정보를 직접 표시하여 나타낼 수 있으며 해당 정보를 직접 표시하지 않고 정보를 추적할 수 있는 식별번호로 부여할 수도 있다. 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정에 따른 식별번호 부여 체계가 요구될 경우 이에 따른다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정

제21조(추적조사의 기록 및 보고)

- ① 조직은행 및 조직이식의료기관은 법 제19조제3항, 규칙 제18조제3항에 따라 각 조직마다 유통이력을 실시간으로 추적 관리할 수 있는 체계를 갖추고 조직마다 입고, 재고, 분배, 이식 현황 등을 전산기록장치 등에 기록·보관하여야 한다. 이 경우 조직은행 및 조직이식의료기관은 처장이 운영하는 인체조직안전관리통합전산망에 연계하여 기록·보관할 수 있다.
- ② 인체조직안전관리통합전산망에 연계하여 기록을 보관하지 않은 경우 조직은행은 제1항에 따라 기록·보관된 정보에 대하여 관계 공무원이 열람을 요구할 경우 이에 응하여야 한다.
- ③ 조직은행은 규칙 제18조에 따른 기록의 작성 및 보고 시 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.
 1. 조직의 기증·관리 및 이식보고서는 전자파일과 함께 우편·팩스 등으로 제출할 것. 이 경우 처장이 운영하는 인체조직통합관리전산망을 이용하여 제출할 수 있다.
 2. 이식의료기관에 조직을 분배한 조직은행은 규칙 제18조제2항에 따라 이식의료기관으로부터 조직이식 결과기록서를 받아 전산기록장치 등에 기록·보관할 것. 이 경우 이 경우 조직이식 결과기록은 처장이 운영하는 인체조직안전관리통합전산망에 연계하여 기록·보관할 수 있다.

1.7. 회수

조문

가. 조직은행은 분배된 조직이 이식에 부적합함을 확인한 경우 다음 사항을 포함하여 신속하게 회수될 수 있는 절차를 반영한 표준작업지침서를 마련하여야 한다.

1) 회수되어야 하는 조직이 분배된 모든 기관에게 즉시 통보하고 모든 조직의 소재를 파악하여 지체 없이 회수한 뒤 최종 처분이 결정될 때까지 격리하여 보관할 것

2) 회수한 조직은 폐기하거나 위해를 방지할 수 있도록 조치할 것

나. 조직 회수의 필요성은 의료관리자가 평가하고 결정하여야 한다.

다. 조직이 이미 이식되어 회수가 불가능할 경우에는 이식의료기관을 통해 이식한 환자에 대한 부작용 등 조사하고 이를 기록하여야 한다.

라. 최초 사유 발생 시부터 최종 종료 시점까지 모든 단계에서 취해진 조치들은 미리 정해진 기간 내에 이루어져야 하고, 그 내용을 기록하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 가.

가. 조직을 회수해야 하는 경우는 다음과 같다.

- 분배된 조직이 이식에 부적합함을 해당 조직은행의 의료관리자가 확인하고 회수를 결정한 경우. 이때 식품의약품안전처장에게 보고하여 지시에 따라 처리한다.
- 조직을 분배해준 국내외 조직은행으로부터 회수요청을 받은 경우
- 식품의약품안전처장으로부터 회수·폐기명령을 받은 경우.

나. 식품의약품안전처장으로부터 회수·폐기명령을 받은 경우 인체조직 안전에 관한 규칙과 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정의 절차에 따라 회수·폐기 절차를 실시한다.

다. 회수·폐기의 통보를 받은 조직은행 또는 조직이식의료기관은 그 통보를 받은 날부터 5일 이내에 조치계획서(해당 조직의 분배기관·분배량 및 분배일자, 회수계획 및 회수된 조직의 폐기처리 방법 등)를 제출해야 하고 통보를 받은 날부터 30일 이내에 조치계획에 따라 조치를 마쳐야 한다.

타 조직은행에 조직을 분배한 경우에는 해당 조직은행에 회수를 요청하고 회수 진행 상황 및 일정을 수시로 전달받는다.

2. 기준 나.

조직 회수의 필요성은 의료관리자가 평가하고 결정하며 이에 대한 기록을 작성하여 보관한다.

3. 기준 다.

회수한 이후에는 최종 처분결과에 따라 조직을 폐기 또는 반송하고 그 내용을 기록한다. 조직이 이미 이식되어 회수가 불가능할 경우에는 이식의료기관을 통해 이식환자에 대한 부작용 발생 여부를 조사하고 이를 기록하여야 하며 부작용 조사의 횟수를 미리 설정하여 관리하여야 한다.

4. 기준 라.

회수에 필요한 기간을 미리 설정하여 정해진 기간 내에 모두 완료되도록 하고 기간 내에 완료되지 못할 경우 타당한 사유를 기록하고 기간을 다시 설정하여 완료하도록 한다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 인체조직 안전에 관한 규칙

제9조(조직은행의 장의 준수사항) 조직은행의 장은 법 제15조제1항에 따라 조직의 안전을 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

5. 취급 조직의 안전성과 관련하여 분배 중단, 회수·폐기 등의 조치가 필요하다는 사실을 알게 된 경우에는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고하고 그에 따른 안전조치를 취할 것

제19조(회수·폐기명령 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제24조의2제2항에 따라 조직은행 또는 조직이식의료기관에 회수·폐기명령이나 그 밖의 필요한 조치명령을 하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 서면으로 미리 통보하여야 한다.

1. 대상 조직의 명칭
2. 회수·폐기명령 등의 사유

② 제1항의 통보를 받은 조직은행 또는 조직이식의료기관은 그 통보를 받은 날부터 5일 이내에 다음 각 호의 사항이 포함된 조치계획서를 제출하여야 한다.

1. 해당 조직의 분배기관·분배량 및 분배일자
2. 회수계획 및 회수된 조직의 폐기처리 방법 등

③ 조직은행 또는 조직이식의료기관은 제1항에 따른 통보를 받은 날부터 30일 이내에 제2항에 따른 조치계획에 따라 조치를 마쳐야 하고, 해당 조치가 완료된 때에는 지체 없이 다음 각 호의 서류를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 회수·폐기 등의 조치 실적 및 이를 증명하는 서류
2. 재발방지를 위한 대책

④ 조직은행 또는 조직이식의료기관은 제3항에 따른 이행 기간 안에 해당 조치의 이행을 완료하지 못할 것으로 예상되는 경우에는 그 사유를 첨부하여 이행 기간의 연장을 요청할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 이행 기간 연장 요청을 받은 경우에는 그 사유를 검토하여 이행 기간을 연장해 줄 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 조직의 회수·폐기 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

○ 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정

제18조(계획서)

① 법 제10조 및 제24조의2에 따라 회수·폐기명령을 받은 조직은행장 또는 조직이식의료기관의 장(이하 '회수의무자'라 한다)은 해당 조직의 분배를 즉시 중단하고 5일 이내에 별지 제1호서식의 회수·폐기 등 조치계획서를 작성하여 규칙 제19조제2항에 따라 처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 회수의무자는 처장이 정하는 인체조직안전관리통합전산망을 이용하여 회수·폐기 등 조치계획서를 제출할 수 있다.

② 제1항에 따른 조치계획서를 제출할 경우에는 다음 각 호의 서류를 첨부

하여야 한다.

1. 회수 사유 및 그 근거
 2. 해당 조직의 가공·수입기록서 사본 및 분배기관별 분배량·분배일자 등의 기록 사본
 3. 제19조제1항에 따라 통보할 사용중지 요청 및 회수계획
- ③ 처장은 제1항에 따라 제출받은 회수·폐기 등 계획이 미흡하다고 판단되는 경우에는 해당 회수의무자에게 계획의 보완을 명할 수 있다.
- ④ 처장은 홈페이지에 회수대상 조직, 회수의무자, 회수사유 등을 게재할 수 있다.

제19조(회수 등의 진행)

- ① 회수의무자는 회수대상 조직을 분배한 조직은행 또는 이식의료기관에 방문, 우편, 전화, 전자우편, 팩스 등을 이용하여 해당 조직의 사용 중지를 요청하고 회수 등 계획을 통보하여야 하며, 통보 사실을 입증할 수 있는 자료를 회수종료일부터 2년간 보관하여야 한다.
- ② 회수의무자로부터 회수대상 조직을 분배받아 이식의료기관에 분배한 조직은행은 제1항에 따라 회수의무자에게 통보받은 내용을 해당 이식의료기관에게 전달하고, 회수의무자의 회수에 협조하여야 한다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따라 회수계획을 전달받은 조직은행 및 이식의료기관은 회수대상 조직을 회수의무자에게 반환하고 별지 제2호서식의 회수확인서를 작성하여 회수의무자에게 송부하여야 한다.
- ④ 회수대상 조직이 이미 이식된 경우 회수의무자는 이식의료기관과 협력하여 이식받은 사람에 대한 부작용 조사 등을 실시하여야 한다.

제20조(조직의 폐기 등)

- ① 회수의무자는 회수하거나 반환된 조직을 폐기하거나 그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치를 하여야 하며, 폐기를 하는 경우에는 별지 제3호서식의 폐기확인서를 작성하여 2년간 보관하여야 한다.
- ② 회수의무자는 회수 등을 완료한 경우에는 별지 제4호서식에 따른 회수·폐기 등 종료신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 처장에게 제출하여야 한다.

1. 별지 제2호서식의 회수확인서 사본
 2. 별지 제3호서식의 폐기확인서 사본(폐기한 경우에만 제출한다)
- ③ 처장은 제2항에 따른 회수·폐기 등 종료신고서를 받으면 다음 각 호에서 정하는 바에 따라 조치하여야 한다.
1. 회수·폐기 등 조치계획서에 따라 회수대상 조직의 회수 등을 적절하게 이행하였다고 판단되는 경우에는 회수 등이 종료되었음을 확인하고 회수의무자에게 이를 서면으로 통보할 것
 2. 회수 등이 효과적으로 이루어지지 아니하였다고 판단되는 경우에는 회수의무자에게 회수 등에 필요한 추가 조치를 명할 것

1.8. 불만처리

조문

가. 조직은행은 제기된 불만과 관련하여 불만사항의 조사, 검토, 평가 및 문서화를 위한 절차를 마련해야 한다.

나. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 조직의 명칭 및 조직식별번호
- 2) 불만 제기자의 이름 및 연락처
- 3) 불만 접수 연월일
- 4) 불만내용
- 5) 불만에 대한 조사 내역
- 6) 불만처리 결과 및 조치사항

다. 불만사항이 조직의 이상이나 부작용 또는 조직은행의 품질관리시스템 결함과 관련된 것인지 여부를 확인하기 위해 불만사항을 검토·평가하고 필요한 조치를 하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 가.

가. 문서화되거나 구두로 표현된 불만에 대한 접수, 처리, 검토, 응답, 조치에 대하여 그 절차가 확립되어야 하며 불만사항을 처리하고 이에 대한 조치사항을 결정하는 책임자 및 담당자를 지정하여 처리하여야 한다.

나. 불만처리담당자는 해당 조직에 대한 모든 불만을 취합하고, 제기된 불만에 대해 신속하게 조사하고 그에 대한 적절한 조치를 하여야 한다.

2. 기준 나.

불만이 발생한 경우 조직처리기록과 시험기록의 점검·확인, 가능한 경우 보관조직 또는 해당 조직의 시험 등을 하고 그 결과에 따라 적절히 조치한다.

3. 기준 다.

불만사항이 부작용 또는 부적합한 조직인 것으로 확인된 경우에는 부작용 보고 절차 또는 부적합사항 처리절차에 따라 신속히 조치를 취한다.

1.9. 교육 및 훈련

조문

가. 조직은행의 장은 교육 및 훈련의 책임자 또는 담당자를 지정하고, 종사자들이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 적절한 교육 및 훈련 계획을 수립하고 실시하여야 한다.

나. 교육·훈련의 수행 여부 및 내용에 대한 정기적인 평가를 실시하고, 관련 기록을 작성하여 보관하여야 한다.

다. 교육을 실시한 후에는 그 결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 실시하여야 한다.

라. 교육·훈련의 내용에는 조직은행 종사자의 책임의식이나 윤리의식에 관한

사항이 포함되어야 한다.

조항 해설

1. 기준 가.

가. 교육 및 훈련의 책임자 또는 담당자 임명은 해당 업무를 수행하기에 가장 적합한 직원을 선정하며 조직은행의 장이 직접 수행할 수도 있다.

나. 교육책임자 또는 담당자의 주요 업무는 다음과 같다.

- 모든 종사자의 교육 훈련의 필요성을 명확하게 하고 이에 알맞은 교육일정, 내용, 대상 등을 정하여 교육훈련계획(예: 연간교육, 정기교육, 수시교육, 신입 종사자교육, 법적 의무교육 등)을 마련한다.
- 교육계획, 교육대상, 교육의 종류, 교육내용, 실시방법, 평가방법, 기록 및 보관 등이 포함된 교육훈련 절차를 작성한다.
- 교육훈련의 실시 및 평가의 결과를 문서로 작성한다.

2. 기준 나.

조직은행 자율점검(평가점검, 내부 정도관리)시 평가표에 교육·훈련의 수행 여부 및 내용에 대한 항목을 기입하여 정기적인 평가를 실시할 수 있다.

3. 기준 다.

교육을 실시한 후 평가를 통하여 교육의 효과성을 확인한다. 평가방법은 시험평가, 구두평가, 실습평가 및 개인별 소감문 작성 등이 있다. 평가결과에 따라 재교육을 실시한다.

4. 기준 라.

교육훈련의 내용에는 다음과 같은 사항이 포함된다.

- 책임의식이나 윤리의식에 관한 사항 : 비영리원칙 준수, 조직의 훼손 및 분실방지에 대한 책임의식, 기증자에 대한 존경심 등
- 종사자들이 맡은 업무와 관련된 사항
- 화재, 위험물질 등 안전과 관련한 사항
- 관련 법규 등 기타 조직은행 업무에 필요한 사항

관련 법규 및 가이드라인

○ 인체조직안전에 관한 규칙

제11조(조직은행 종사자의 교육)

- ① 법 제15조제4항에 따라 조직은행 종사자로서 교육을 받아야 하는 사람은 다음 각 호와 같다.
 1. 조직취급 관련 업무를 담당하는 의료인
 2. 조직은행의 장, 조직취급담당자 및 품질관리담당자 중 1명
- ② 제1항 각 호의 사람은 식품의약품안전처장이 지정하는 보건 관련 기관·단체에서 실시하는 교육훈련과정을 2년마다 이수하여야 한다.

○ 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정

[별표 5] 품질관리체계에 포함할 내용

- 조직은행 종사자 교육에 관한 내용
 - 가. 교육 및 훈련 계획 수립
 - 나. 내부 교육과 외부 교육 등 구체화

제2조(조직은행의 업무단계별 관리기준)

2.1. 채취

2.1.1. 조직기증자 관리

조문

가. 조직기증자의 관리 책임자는 의료관리자 또는 그에 의해 지정된 사람으로 한다.

조항 해설

1. 기준 가.

의료관리자는 뇌사 및 사후기증자의 인체조직 기증과 관련하여 책임이 있다. 또한 의료관리자로부터의 지정받은 특정인에 의해 진행될 수도 있으며 이때의 업무의 결과 역시 의료관리자의 책임이다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

제13조의2(의료관리자 등)

- ① 조직은행의 장은 그 조직은행마다 의사 또는 치과의사 자격을 가진 사람으로서 조직기증자의 병력 검토, 질병 여부 진단 및 조직 채취 행위 등을 관리하는 업무(이하 “의료관리업무”라 한다)를 수행하는 의료관리자를 1명 이상 두어야 한다.
- ② 제1항에 따른 의료관리자는 의료관리업무를 수행함에 있어 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.
 1. 제9조에 따른 조직의 분배·이식 금지 대상 여부를 판정하여 적합한 조직만을 분배승인 할 것
 2. 사망한 기증자로부터 조직을 채취할 때에는 채취 상황 등을 감안하여 조직이 안전하다고 판단되는 경우에만 채취할 것

3. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

○ 인체조직안전에 관한 규칙

제7조(의료관리자의 준수사항) 법 제13조의2제2항제3호에서 “그 밖에 총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 혈액검사 및 미생물학적 검사 등을 포함한 의학적 사항을 종합적으로 검토하여 조직의 분배·이식 금지대상 여부를 판정할 것
2. 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령」(이하 “령”이라 한다) 별표 1 제3호에 따른 품질관리체계에 관한 표준작업지침서(이하 “표준작업지침서”로 한다)에 따라 조직을 채취할 수 있도록 관리를 철저히 할 것

조문

나. 조직기증자 이식적합성 판정결과와 판정일자에 대한 기록의 보관은 이 기준 1.4.2. 라목에 따른다.

조항 해설

1. 기준 나.

가. 기증자 이식적합성 판정 관련 기록은 훼손되거나 없어지지 않도록 안전하게 보관하여야 한다.

나. 기증자 이식적합성 판정 관련 기록문서는 관련 법령 및 표준작업지침서에 따라 권한을 가진 자만이 접근할 수 있는 장소에 보관하여야 한다.

다. 기증자 이식적합성 판정 관련 기록문서는 종류별로 보존기간이 정해져 있어야 한다.

라. 기증자 이식적합성 판정 관련 기록문서의 보존기간은 조직의 분배일, 이식일, 폐기

일 또는 사용기한 만료일 중 가장 늦은 날을 기준으로 설정하여야 한다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

제20조(기록의 보존) 조직은행 및 조직이식의료기관의 장은 조직의 기증·관리 및 이식 등에 관한 기록을 보건복지부 장관이 정하는 바에 따라 10년간 보존하여야 한다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18.>

○ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

[별표1] 조직은행의 시설·장비·인력 기준 및 품질관리체계 등(제8조 관련)

1. 시설 및 장비 기준

나. 시설 및 장비 품목

7) 기록보관실

컴퓨터, 프린터, 서가 등 기록을 관리하고 보관할 수 있는 시설을 갖추되, 기록은 보존기간별로 분류하여 보관할 것

조문

다. 조직기증자의 이름, 주민등록번호 등의 개인정보가 노출될 수 있으므로 권한을 가진 자만 조직기증자 관련 기록에 접근할 수 있도록 절차를 갖추어야 한다.

조항 해설

1. 기준 다.

가. 기증자 관련 서류를 보관하는 기록보관실은 조직은행장이 권한을 부여한 자에 한하여 출입이 가능하도록 표준작업지침서에 규정되어 있어야 하고, 기증자 기록이 저장되어 있는 컴퓨터 등은 비밀번호가 설정되어 있어야 하며 기증자 기

록문서는 시건장치가 되어있는 곳에 보관한다.

나. 개인정보의 종류로는 개인정보보호법 시행령 제19조에 의거하여 주민등록번호, 여권번호, 운전면허의 면허번호, 외국인등록번호가 있다.

2.1.2. 조직기증자의 확인

조문

가. 조직취급담당자 및 조직을 채취하는 사람은 조직 채취를 시작하기 전에 조직기증 동의서가 작성되었는지 확인하여야 한다.

나. 조직의 채취 과정에서 가목의 동의서에 따른 조직기증자와 실제 조직기증자의 신원이 일치하는지 확인하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 가.~나.

가. 사후/뇌사 기증자 채취 전 확인해야 할 기본 사항

- ① 기증 동의 여부 - 기증 동의서 및 장기 등 조직 기증자 등록신청서
- ② 기증자 신원 확인 - 환자 네임 밴드 또는 신분증 사본을 통한 확인
- ③ 기증자와 보호자와의 관계 확인 - 가족관계증명서 등을 통한 확인
- ④ 의료관리자에 의한 기증 승인 여부 확인
- ⑤ 사망진단서 확인 - 기증자 사망 원인 및 사망 시각, 나이
- ⑥ 냉장 안치 시간
- ⑦ 혈장 회석 여부
- ⑧ 채혈 유무 확인

- 뇌사기증자 : 필요한 혈액검체 사전 확보

- 사후기증자 : 조직은행에서 분배적합성 판단에 필요한 혈액검체 직접 확보

⑨ 혈청학적 검사 결과 확인

나. 생존 기증자 채취 전 확인해야 할 기본 사항

① 기증 동의 여부 - 기증 동의서 및 장기 등 조직 기증자 등록신청서

② 기증자 신원 확인 - 환자 네임 밴드 또는 신분증 사본을 통한 확인

③ 기증조직 적합여부 판단

④ 채혈 유무 확인

⑤ 혈청학적 검사 결과 확인 - 혈청학적 검사가 시행되지 않은 경우 검체를 채취하여 검사 시행

관련 법규 및 가이드라인

○ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

제16조(조직의 채취 시 준수사항)

① 조직을 채취하고자 하는 조직은행은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 제7조 또는 제8조제1항·제2항의 규정에 의한 동의의 사실을 확인할 것

2. 본인 또는 동의권자에게 다음 각목의 사항을 충분히 설명할 것

가. 조직기증자의 혈액검사, 병력 및 투약이력의 조사 등에 관한 사항

나. 조직의 채취수술 내용

다. 조직기증 후의 장례절차에 대한 사전 설명

라. 그 밖에 조직의 기증과 관련하여 사전에 알아두어야 할 사항

② 제1항의 규정에 의한 본인 또는 동의권자에 대한 설명 시 준수하여야 할 세부절차·내용 그 밖의 필요한 사항은 보건복지부 장관이 정한다.

2.1.3. 채취 가능 시간

조문

가. 각 조직의 물리적 및 생물학적 성질이 보장되는 조직 채취시간을 결정하여 표준작업지침서에 명시하고 그에 따라야 한다.

나. 사체의 경우 보관조건에 따라 조직의 채취 가능 시간을 구분하여 정하되, 사체가 냉장 보관되지 아니한 경우에는 사망 후 15시간, 냉장 보관된 경우에는 사망 후 24시간 이내에 조직을 채취하여야 한다. 다만, 그 조직 채취 가능 시간이 지난 경우에도 의료관리자가 채취 상황 등을 감안하여 조직이 안전하다고 판단할 경우에는 채취할 수 있다.

조항 해설

1. 기준 가.~나.

사후기증자는 사망진단서의 사망시각을, 뇌사기증자는 대동맥결찰 시각을 사망 시각의 기준으로 한다. 사망 시각이 명확하지 않을 경우에는 기증이 불가하다. 다만, 기증자의 사망 시각이 추정되어 있는 경우라면, 사망 전 살아있음을 확인한 보호자나 지인의 진술 등의 시각을 채취 가능 시간의 시작으로 할 수 있으며, 또한 조직 채취 가능 시간이 지난 경우에도 의료관리자가 채취 상황 등을 감안하여 조직이 안전하다고 판단한 경우에는 의료관리자의 판단에 의해 진행하며, 이에 대한 근거 등을 관련 서류에 명기하고 의료관리자의 서명을 받아 보관한다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

제9조(조직의 분배·이식의 금지 등) 다음 각 호의 1에 해당하는 조직은 이를 분

배하거나 이식하여서는 아니 된다.

3. 사망원인이 분명하지 아니한 기증자의 조직

2.1.4. 채취 관리

조문

- 가. 조직 채취는 오염 및 교차오염, 감염원의 유입·전파·확산의 위험이 없도록 적절한 환경에서 수행되어야 한다.
- 나. 살아있는 기증자로부터의 조직 채취는 조직기증자의 건강이나 안전성을 보장할 수 있는 환경에서 수행되어야 한다.
- 다. 조직을 채취하는 모든 기구 및 물품은 무균 상태를 유지하여야 하며, 조직 채취 시에는 무균적 기법을 사용하여야 한다.
- 라. 조직 채취는 필요한 교육과 훈련을 받은 지정된 사람에 의하여 의료관리자의 지휘·감독하에 수행되어야 한다.

조항 해설

1. 기준 가.

- 가. 조직 채취의 적절한 환경이란 공기정화 설비를 통하여 여과 된 공기가 순환하는 공간을 말하며, 채취하는 공간의 공기 압력이 주변 보다 높게(양압) 설정되어, 출입문 등을 통하여 외부의 오염된 공기가 유입되지 않은 공간을 뜻한다.
- 나. 조직 채취 전과 후의 교차 오염을 방지하기 위해 바닥과 벽면의 재질은 사용된 공간을 청소 및 소독을 할 수 있도록 수분이 흡수되지 않은 재질로 되어 있어야 한다.
- 다. 조직 채취 후에는 채취 테이블과 같은 기구를 반드시 소독하여야 한다.

2. 기준 나.

살아있는 기증자로부터의 기증받는 인체조직의 대표적인 예로는 대퇴골두, 양막 등이 있으며, 수술 이전에 환자(조직기증자)의 동의를 얻어 고관절 전치환술, 고관절 부분치환술, 임신부의 제왕절개 수술 등의 과정에서 기증되는 조직을 말한다. 따라서, 살아있는 조직기증자의 채취 조직은 병원의 수술실에서 의사에 의해 이뤄지며, 무균적인 조작을 통하여 조직을 안전하게 채취하여야 한다.

3. 기준 다.

조직을 채취하는 모든 기구 및 물품은 멸균하여 사용해야 하며, 대표적인 멸균 방법으로는 고압증기멸균, ethylene oxide 가스멸균, 플라즈마 멸균, 방사선 멸균 등이 있다. 또한 멸균 후 대상물인 기구 및 물품의 멸균여부를 검증하기 위해 사용 전 Biological Indicator, Chemical Indicator 등을 사용 할 수 있다.

4. 기준 라.

가. 조직은행 종사자는 법률적으로 필요한 교육을 이수해야 하며, 이는 조직은행장의 책임이다. 사후 및 뇌사기증자의 조직을 채취하는 행위는 의료관리자의 지휘 및 감독 하에 수행되어야 한다.

나. 교육의 내용으로 인체조직의 안전성 및 품질향상과 관련된 기술교육을 계획하고, 필요에 따라 외부기관에 교육을 위탁하여 시행할 수 있다.

다. 교육 결과는 문서로 작성하여 보관한다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

제15조(조직은행의 준수사항)

- ④ 조직은행에 종사하는 조직 취급관련 의료인 그 밖의 종사자로서 총리령이 정하는 자는 총리령이 정하는 소정의 교육을 받아야 한다.
- ⑤ 조직은행의 장은 제4항에 따라 해당 조직은행의 교육 대상자가 교육을 받도

록 하여야 한다.

○ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

[별표1] 조직은행의 시설·장비·인력 기준 및 품질관리체계 등(제8조 관련)

1. 시설 및 장비 기준

1) 조직채취실(수술실)

- 가) 조직 감염을 방지하기 위하여 먼지 및 세균 등이 제거된 청정한 공기를 공급할 수 있는 공기정화설비를 갖추는 것
- 나) 내부 벽면은 수분이 스며들지 않도록 하고, 배수에 필요한 시설을 갖추는 것
- 다) 냉·난방, 조명시설을 갖추는 것
- 라) 수술용 피복, 붕대 재료, 수술용 기계기구, 의료가스, 소독장비 및 멸균수세시설을 갖추는 것

○ 인체조직안전에 관한 규칙

제11조(조직은행 종사자의 교육)

- ① 법 제15조제4항에 따라 조직은행 종사자로서 교육을 받아야 하는 사람은 다음 각 호와 같다.
 - 1. 조직취급 관련 업무를 담당하는 의료인
 - 2. 조직은행의 장, 조직취급담당자 및 품질관리담당자 중 1명
- ② 제1항 각 호의 사람은 식품의약품안전처장이 지정하는 보건 관련 기관·단체에서 실시하는 교육훈련과정을 2년마다 이수하여야 한다.
- ③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 교육훈련과 관련한 세부적인 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

조문

- 마. 조직 채취 후에는 해당 조직을 채취한 신체의 외형을 복원하여야 한다.
- 바. 각 조직의 채취 후 저장, 처리장소 또는 기관으로의 운송 방법, 처리기관이

해당 조직을 받기까지의 제한시간 등 관련 기준을 마련하여 적용해야 한다.

조항 해설

1. 기준 마.

가. 조직 채취 후에는 채취한 뼈, 건 및 근육을 대체할 수 있는 복원 기구 등을 사용하여 신체의 외형을 최대한 원형에 가깝게 복원하여야 한다.

나. 사전에 보호자의 동의를 득할 때 장례절차에 대한 내용을 설명해야 한다.

2. 기준 바.

각 조직은행은 채취 후 저장, 가공·처리, 보관까지의 조직의 동선과 이동방법, 최종 저장까지의 제한 시간 및 외부기관(모바일채취)에서 채취 후 해당 조직은행으로 운송하는 방법 등에 대한 기준을 마련해야 한다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

제16조(조직의 채취 시 준수사항)

2. 본인 또는 동의권자에게 다음 각목의 사항을 충분히 설명할 것.

가~나. (생략)

다. 조직기증후의 장례절차에 대한 사전 설명

라. (생략)

조문

사. 조직 채취에 관한 기록을 남겨야 하며, 채취 기록에는 다음과 같은 사항을 포함하여야 한다.

- 1) 조직기증자의 이름, 연령, 성별 및 조직기증자를 구분하기 위하여 부여한 번호
- 2) 조직을 채취하는 기관의 명칭과 소재지
- 3) 채취 장소
- 4) 채취일 및 채취시각(시작시간과 종료시간을 말한다)
- 5) 채취자의 이름
- 6) 채취 조직의 유형
- 7) 사용된 시약의 종류, 용량 및 유효기간

조항 해설

1. 기준 사.

조직 채취에 관한 기록인 '조직 채취기록지'에는 다음과 같은 사항이 포함되어야 한다.

- 조직기증자를 구분하기 위하여 부여한 번호는 각 조직은행별, 연도별, 기증순서에 따라 부여한 기증자의 고유번호를 뜻한다.
- 조직을 채취하는 장소가 타 조직은행 및 의료기관 시설인 경우는 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제10조(다른 조직은행 및 의료기관 시설의 이용) 참조하여 적절한 절차를 준수하여야 한다.
- 채취일자와 채취시각은 24시간을 기준으로 날짜와 시각 및 분단위로 명기하며 각각의 조직품목별로 채취시작한 시각과 종료한 시각을 기록하여 관리한다.
예) 피부 : 00시 00분~00시 00분, 골 및 연부조직 : 00시 00분~00시 00분
- 채취된 조직별로 채취자의 이름이 다를 경우 각각 구분하여 기록해야 한다.
예) Lt. skin: 홍길동 / Rt. skin: 김영희 / Lt. muscular skeletal: 김영희 / Rt. muscular skeletal: 홍길동 / heart valve: 김철수

- 채취 가능한 조직의 유형은 해당 조직은행이 허가받은 유형(조직은행허가증에 명시)만 가능하다.
- 채취에 사용하는 시약의 시약명, 성분명, 용량 혹은 농도, 제조번호, 유효기간을 기록하여 관리한다.

관련 법규 및 가이드라인

○ “인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률”

제10조(다른 조직은행 또는 의료기관 시설의 이용)

- ① 조직은행은 법 제15조제2항 단서에 따라 다른 조직은행이나 의료기관의 시설을 이용하려는 경우에는 기관 간 역할 등 시설 이용에 관한 세부사항을 정하여 문서로 계약을 체결하고 세부운영절차를 마련하여야 한다. 다만, 「장기 등 이식에 관한 법률」에 따라 같은 법 제4조제1항에 따른 장기 등을 적출(摘出) 시 혈관을 채취하는 경우에는 계약을 체결하지 아니할 수 있다.
- ② 조직은행은 제1항 본문에 따라 계약을 체결하려는 경우에는 다른 조직은행이나 의료기관의 시설이 조직 채취에 적합한지 여부를 확인하여야 한다.
- ③ 조직은행은 법 제15조제2항 단서에 따라 다른 조직은행이나 의료기관의 시설을 이용하여 법 제13조제1항 전단에 따라 허가받은 취급 조직만을 채취할 수 있다.

제13조(조직은행의 허가 등)

- ① 조직은행을 설립하고자 하는 자는 대통령령이 정하는 시설·장비·인력·품질관리체계 등을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항 중 총리령으로 정하는 중요 사항을 변경하려는 경우에도 같다.

제15조(조직은행의 준수사항)

- ② 조직은행이 다른 조직은행과의 협력을 통하여 각각의 업무를 수행하는 경우 협력관계 및 계약관계를 명확히 하여야 한다. 다만, 조직 채취에 관한 업무는 총리령으로 정하는 바에 따라 다른 조직은행이나 의료기관의 시설을 이용할

수 있다.

2.2 저장

조문

- 가. 채취한 조직은 필요시 추가적인 오염을 막기 위해 항생제 등을 사용할 수 있다. 이 경우 항생제 등의 종류, 사용량에 대하여 기록하고 보존하여야 한다.
- 나. 조직을 저장용기에 넣기 전 또는 항생제를 사용하기 전에 미생물학적 검사에 필요한 검체를 채취하여야 한다.
- 다. 채취한 조직은 기증자와 연계하여 관리될 수 있도록 조직기증자를 구분하기 위하여 부여한 번호를 각 저장용기에 표시하여야 한다.
- 라. 의료관리자가 조직기증자의 적합성 여부를 최종 결정하기 전까지 분배할 수 있는 조직과 구획·보관하여 오염과 혼동을 막아야 한다.

조항 해설

1. 기준 가.

항생제 등을 사용할 경우 '처리기록지'에 항생제 등의 종류, 제조번호, 사용량, 유효기간 등을 표기하고 조직을 항생제에 노출시키는 시간 및 온도 등에 대해서 표준 작업지침서에 명시하여 사용해야 한다.

2. 기준 나.

항생제 등을 사용하기 전 미생물학적 검사에 필요한 조직의 검체를 확보하여 미생물학적 검사를 시행해야 하며, 사후 기증자의 경우 호기성, 혐기성 세균검사 및 진균검사를 실시하여야 한다. 다만, 생존 기증자로부터 조직을 채취할 경우에는 혐기성 세균검사를 생략할 수 있다.

3. 기준 다.

채취한 조직은 구분을 위해 고유번호(기증자번호) 및 조직 명칭(필요 시 좌/우 구분)을 보관용기 외관에 부착하여, 격리·보관 중 확인이 필요할 경우 조직 구분이 쉽도록 하며, 이 때 설정된 보관온도에서 부착한 라벨이 떨어지지 않는 재질의 포장지를 사용해야 한다.

4. 기준 라.

채취한 조직은 의료관리자의 분배 적합 판정이 있기 전까지 별도의 구역(예, 다른 냉동고)이나 공간을 구획(예, 동일 냉동고 내 공간 분리)하여 저장해야 한다.

2.3. 가공·처리

2.3.1. 일반

조문

가. 감염원의 교차오염을 막기 위해 한꺼번에 두 명 이상의 기증자 조직을 가공·처리해서는 안 되며, 조직의 처리 과정에서 섞이지 않도록 해야 한다.

조항 해설

1. 기준 가.

가. 조직으로 인한 오염 및 교차오염을 방지하기 위해서는 두 명 이상의 기증자 조직을 동일한 시점에 동일한 공간에서 가공·처리해서는 안 된다.

나. 여러 기증자의 조직이 완전히 밀봉된 개별 용기에 담겨 있다면, 초음파세척 또는 배양(Incubation) 등을 위해 동일한 공간 내에서 동시에 처리할 수 있다. 이

때 오염 또는 교차오염을 방지할 수 있는 적절한 절차를 마련하여야 한다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정

제15조(조직의 처리) 조직은행장은 조직의 처리 시에 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

3. 전염성 질환이 전이되지 않도록 2인 이상 기증자의 조직이 섞이지 않도록 하여야 한다.

조문

나. 각 조직은 의도된 결과와 다른 물리적·생물학적 특성의 변화가 발생하지 않는 방법으로 처리하고 보존하여야 한다.

다. 각 조직은 조직의 종류, 사용 목적과 조직기증자의 상태에 따라 적절한 보존방법을 선택하여 보존하며 필요한 보존과정의 기술적 방법을 마련하여 적용하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 나.~다.

가. 각 조직은 가공·처리 공정 별로 문서화된 작업지시서 및 표준작업절차에 따라 일관된 방법으로 가공·처리하여야 하며, 정해진 절차나 의도된 품질의 범위를 벗어날 경우 일탈로 간주하여야 한다.

나. 가공·처리 시 사용하는 도구 및 시약 등의 멸균, 보관 방법에 대해서 품질관리체계에 기재하여야 한다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

[별표1] 조직은행의 시설·장비·인력 기준 및 품질관리체계 등(제8조 관련)

3. 품질관리체계 등

조직은행으로 허가받으려는 자는 조직의 품질관리를 위하여 다음 각 목의 사항이 포함된 품질관리체계를 갖추고, 이에 대한 표준작업지침서를 마련하여야 한다.

- 가. 시험검사(혈액검사, 미생물학적 검사 등)에 관한 사항
- 나. 최종포장 단계에 잔류된 시약, 용기 및 포장재에 관한 사항
- 다. 작업단계별 문서화된 작업지시서 및 표준작업절차에 관한 사항
- 라. 품질관리 조직체계에 관한 사항
- 마. 품질관리 하자 발생 시 조치체계에 관한 사항
- 바. 이식할 수 있는 조직의 선별기준에 관한 사항
- 사. 채취 조직의 추적관리체계에 관한 사항
- 아. 채취 조직의 보존 및 보관 관리에 관한 사항
- 자. 조직의 제공 및 상표 부착에 관한 사항
- 차. 취급 조직 현황에 관한 사항

조문

- 라. 조직 처리 시 단계별 처리 내용, 처리 일시, 처리한 사람의 성명을 기록하고 서명하여야 한다.
- 마. 동일한 과정으로 처리되어 동일한 특성과 품질을 가지는 일정한 제조단위 별로 제조번호를 부여하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 라.

가공·처리기록서는 공정 중의 혼동이나 착오를 방지하고 계획에 따라 작업이 올바르게 이루어지도록하기 위하여 가공/처리 단위(배치)별로 작성·발행하는 것이며, 이는 작업내용을 가능한 구체적으로 상세하게 공정별로 구분하여 작성하여야 한다.

2. 기준 마.

동일한 처리 과정 동안 하나의 처리 절차에 따라 생산된 일정한 범위 내에서 균일한 특성과 품질을 갖도록 하는 조직의 일정량을 배치(Batch)라 하며, 이를 제조단위로 활용한다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정

- 제15조(조직의 처리) 조직은행장은 조직의 처리 시에 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 처리 단계별 처리 일시, 처리한 자의 성명을 기록하여야 한다.
2. 조직을 구분할 수 있는 제조번호를 부여하여야 한다.

조문

바. 방사선 멸균을 한 경우에는 멸균을 실시한 기관의 명칭, 방사선의 종류 및 조사량을 기록하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 바.

방사선 멸균은 일반적으로 감마선, 전자선 등을 사용하여 멸균하며 이때 사용하

는 선원(Cobalt 60 등)이 포함된 인증서를 발급받아 보관할 수 있다.

2.3.2 공정관리

조문

가. 조직의 처리공정 중 오염을 막기 위해 필요한 사항이 정해져 있어야 하며, 미생물 오염의 발견 시 취하여야 하는 조치사항에 대해 문서화된 규정이 있어야 한다.

조항 해설

1. 기준 가.

조직의 처리공정 중 오염을 막기 위한 적절한 작업자의 개의절차 및 시설, 방충·방서 시설 등이 구비되어 있어야 하며, 작업소 및 조직의 미생물 오염시 세척·소독·멸균 등의 조치사항에 대한 절차가 문서로 구비되어 있어야 한다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 인체조직안전에 관한 규칙

제9조(조직은행의 장의 준수사항) 조직은행의 장은 법 제15조제1항에 따라 조직의 안전을 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

3. 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등 보건위생상 위해가 없도록 조직은행의 시설을 위생적으로 관리할 것

조문

나. 조직의 처리공정 중 검사를 위해 채취되는 검체는 처리공정 및 조직의 품

질을 대표할 수 있어야 한다.

조항 해설

1. 기준 나.

처리 공정 중 검사를 위한 검체는 조직의 품질을 대표할 수 있도록 이식될 조직과 동일한 절차와 방법으로 처리, 보존 및 보관되어야 하며 검체의 크기나 모양, 선정방법 등에 대해 일정한 기준을 수립하여 적용하여야 한다. (예 : 기증자별로 각 공정마다 피부 면적 1x1cm 검체 3개 채취)

조문

다. 조직의 처리공정에서 오염 및 교차오염이 되지 않도록 해야 하며, 조직으로 인하여 감염원이 유입·전파·확산되지 않도록 하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 다.

가. 두 기증자 이상의 조직을 같은 공간에서 한꺼번에 처리하지 않는다.

나. 한 기증자와 접촉한 기구나 장비는 재사용 전에 반드시 세척 및 소독/멸균을 실시한다.

다. 교차오염 방지를 위해 개인보호장구를 착용한다. (멸균복, 장갑, 마스크, 신발덮개, 수술모자 등)

라. 한 번 사용한 가공·처리실은 다음 기증자를 가공·처리하기 전에 반드시 청소 및 소독을 실시한다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 인체조직안전에 관한 규칙

제9조(조직은행의 장의 준수사항) 조직은행의 장은 법 제15조제1항에 따라 조직의 안전을 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

3. 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등 보건위생상 위해가 없도록 조직은행의 시설을 위생적으로 관리할 것

○ 완제의약품 제조 및 품질관리기준

8. 제조관리

8.1 제조공정관리

아. 의약품을 제조하는 경우에는 미생물의 오염에 유의하고 청정등급에 맞도록 관리하여야 한다.

조문

라. 조직의 처리공정 중 오염여부 및 감염원의 유입·전파·확산 가능성을 검사나 시험에 의하여 확인하기 곤란한 경우에는 밸리데이션(특정한 공정, 방법, 기계설비 또는 시스템이 미리 설정되어 있는 판정기준에 맞게 결과가 일관되게 도출되는지를 검증하고 이를 문서화하는 것을 말한다. 이하 같다)을 실시하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 라.

가. 새로운 가공방식이나 가공방법을 채택하는 경우 정규 공정으로 적합한지 증명하는 단계를 거쳐야 한다. 지정 원자재와 설비를 사용하여 규정된 공정에서 요구되는 품질의 제품이 일관되게 제조된다는 것을 증명하여야 한다.

- 나. 설비 또는 원자재 변경을 포함하여 조직의 품질 및 공정재현성에 영향을 미칠 수 있거나, 가공공정에 중대한 변경이 있는 경우 밸리데이션을 실시하여야 한다.
- 다. 공정과 절차가 의도하는 결과를 계속 달성할 수 있는지 확인하기 위해 주기적으로 중요 공정에 대하여 재밸리데이션을 실시하여야 한다.
- 라. 밸리데이션 책임자는 다음 각 호의 업무를 수행하여야 한다.
- 밸리데이션 종합계획서 및 실시계획서 작성·변경에 관한 사항
 - 밸리데이션 시행에 관한 사항
 - 밸리데이션 결과보고서 작성, 결과판정 및 평가에 관한 사항
 - 밸리데이션 문서의 보관에 관한 사항
 - 기타 밸리데이션 실시에 관한 사항

관련 법규 및 가이드라인

○ 완제의약품 제조 및 품질관리기준

6. 밸리데이션

6.1 밸리데이션의 실시 대상

가. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 미리 수립된 밸리데이션 계획서에 따라 밸리데이션을 실시하여야 한다.

- 1) 새로운 품목의 의약품 제조를 처음 하는 경우
- 2) 의약품의 품질에 영향을 미치는 기계·설비를 설치하는 경우
- 3) 의약품의 품질에 영향을 미치는 제조공정을 변경하는 경우
- 4) 제조환경을 변경하는 경우

나. 밸리데이션 실시에 관한 기준서, 밸리데이션 실시 결과 및 결론을 종합한 보고서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

다. 밸리데이션을 실시한 결과 제조관리 및 품질관리에 관하여 개선이 필요한 경우에는 필요한 조치를 하고 해당 조치에 대한 기록을 작성하여 갖추

어 두어야 한다.

라. 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 객관적이고 합리적인 증거자료가 있는 경우에는 밸리데이션을 생략할 수 있다.

조문

마. 밸리데이션의 수행내용과 결과는 수행 일자와 승인자의 서명을 포함하여 문서로 기록하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 마.

밸리데이션 계획서 및 결과에 대한 승인 시에는 승인자의 서명과 날짜가 반드시 포함되어야 하며 문서로 기록하지 않은 밸리데이션의 경우 유효한 것으로 인정되지 않는다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 완제의약품 제조 및 품질관리기준

6. 밸리데이션

6.1 밸리데이션의 실시 대상

가. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 미리 수립된 밸리데이션 계획서에 따라 밸리데이션을 실시하여야 한다.

- 1) 새로운 품목의 의약품 제조를 처음 하는 경우
- 2) 의약품의 품질에 영향을 미치는 기계·설비를 설치하는 경우
- 3) 의약품의 품질에 영향을 미치는 제조공정을 변경하는 경우
- 4) 제조환경을 변경하는 경우

나. 밸리데이션 실시에 관한 기준서, 밸리데이션 실시 결과 및 결론을 종합

한 보고서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

다. 밸리데이션을 실시한 결과 제조관리 및 품질관리에 관하여 개선이 필요한 경우에는 필요한 조치를 하고 해당 조치에 대한 기록을 작성하여 갖추어 두어야 한다.

라. 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 객관적이고 합리적인 증거자료가 있는 경우에는 밸리데이션을 생략할 수 있다.

조문

바. 조직의 처리공정이 지속적으로 적절하게 관리·유지되는지에 대한 정기적인 검토와 평가를 하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 바.

각 공정에 대해(동결건조, E.O gas 멸균, 방사선 멸균, CRF, 포장공정 등) 평가항목, 평가주기, 평가방법, 적합기준 등을 설정하여 주기적으로 평가 및 검토 관리한다.

2.3.3 공정 변경

조문

가. 밸리데이션된 처리공정에 변경이 있는 경우에는 그 변경된 공정에 대하여 다시 밸리데이션을 실시하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 가.

가. 재밸리데이션(Revalidation)은 공정이나 공정의 환경 등을 변경했을 경우 그 변경이 의도적인가 아닌가를 불문하고 조직의 품질에 나쁜 영향을 주지 않는다는 것을 확인하기 위하여 실시한다.

나. 재밸리데이션은 조직의 품질에 영향을 주는 가공·처리 전 조직, 자재, 가공 공정, 가공·처리실 또는 가공 지원시스템 등에 대해 어떤 변경이 발생되었을 경우와 이미 밸리데이션을 실시한 가공·처리 전 조직, 자재, 가공 공정, 가공·처리실 또는 가공 지원시스템 등에 대한 유효성을 확인하기 위해 정기적으로 실시하는 경우로 나눌 수 있다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 완제의약품 제조 및 품질관리기준

6. 밸리데이션

6.2. 공정 밸리데이션

라. 공정 밸리데이션은 실시 시기에 따라 다음과 같이 분류한다.

1) 예측적 밸리데이션

가) 의약품을 판매하기 전에 실시하는 밸리데이션으로서 기존의 연구 결과 등을 근거로 품질에 영향을 미치는 변동요인(원자재의 물성, 조작 조건 등)의 허용조건이 기준에 맞아야 한다.

나) 판매를 위하여 제조하는 실생산 규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3개 제조단위 모두가 적합하여야 한다.

2) 동시적 밸리데이션

가) 부득이한 사유로 예측적 밸리데이션을 실시하지 못하는 경우에만 의약품을 제조·판매하면서 실시하는 밸리데이션으로서 변동요인(원자재의 물성, 조작조건 등)이 허용조건 내에 있어야 한다.

나) 판매를 위하여 제조하는 실생산 규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3개 제조단위 모두가 적합하여야 한다.

3) 재밸리데이션

이미 밸리데이션이 완료된 제조공정 또는 구조·설비 등에 대하여 정기적으로 실시하거나, 의약품등의 품질에 큰 영향을 미치는 원자재, 제조방법, 제조공정 및 구조·설비 등을 변경한 경우에 실시한다.

조문

나. 새로운 공정은 시행하기 전에 충분한 지식과 경험이 있는 책임자가 검토하여 승인하여야 하고, 그 내용은 문서로 기록하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 나.

가. 모든 공정은 변경 후 최종적으로 품질관리담당자와 의료관리자가 검토하여 승인하도록 한다.

나. 문서로 기록되지 않은 내용에 대해서는 유효성이 인정되지 않는다.

2.3.4 자재 및 시약

조문

가. 조직의 가공·처리 등에 사용되는 자재 및 시약은 이들의 사용이 감염원의 유입·전파·확산의 위험을 증가시키거나 조직의 품질에 영향을 주지 아니함을 확인하고 사용하여야 한다.

나. 조직의 가공·처리 등에 사용되는 주요 자재 및 시약에 대한 평가체계 및 품질관리기준이 마련되어 있어야 한다.

다. 조직의 가공·처리 및 보존에 사용되는 시약은 무균성이 확보되어야 한다.

라. 자재 및 시약은 사용에 적합함이 판정되기 전까지 따로 보관하여야 한다.

마. 자재 및 시약에 대한 제조번호별 시험결과 또는 검증된 공급자로부터 받은 품질성적서 등 기록을 작성·보관하여야 한다.

바. 시약을 자체적으로 제조하여 사용하려는 경우에는 검증된 제조공정에 따라 제조하여야 한다.

사. 자재 및 시약의 보관 시 혼합, 오염, 변질 및 교차 오염을 방지할 수 있도록 관리하여야 한다.

아. 자재 및 시약의 사용과 관련하여 다음 사항을 포함한 관리규정을 마련하여야 한다.

- 1) 입고 시 품명, 규격, 수량 및 포장·용기의 손상 여부에 대한 확인 방법과 손상되었을 경우 그 조치방법
- 2) 보관장소 및 보관방법
- 3) 부적합품에 대한 조치방법
- 4) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책
- 5) 재고관리
- 6) 출고 시 선입·선출 방법

조항 해설

1. 기준 다.

가공처리 시에 조직과 직접 접촉되는 자재 및 시약은 소독 또는 멸균상태로 사용해야 하며 필요시 검증절차를 거친다.

2. 기준 사.

가. 조직 취급에 사용되는 자재 및 시약은 깨끗하고 먼지가 없는 곳에 적재한다.

나. 자재 및 시약 입고 담당자는 입고 후 종류, 공급업체, 제조번호, 입고일, 유효기한(적용되는 경우), 보관조건, 담당자 서명 등을 관리대장에 작성하여 관리한다.

다. 공급자의 제품 규격에 명시된 조건에서 보관한다.

라. 자재 및 시약은 선입선출을 원칙으로 사용한다.

마. 조직에 직접 사용하는 자재 및 시약은 무균처리 된 것을 사용한다.

바. 휘발성이 강한 시약은 직사광선이 없고, 환기가 잘 되는 곳에 보관한다.

3. 기준 아.

다음 사항을 포함하는 문서화된 시약관리 규정을 마련해야 한다.

- 1) 시약의 종류 혹은 사용 목적에 따른 분류
- 2) 보관조건(온·습도 및 기밀, 차광 등)
- 3) 사용기간
- 4) 사용 시 주의사항. 이에 따라 격리 보관이 필요한 시약(인습, 차광, 인화성, 독성 등)은 전용 보관고에 보관 한다.
- 5) 사용하는 시약 목록
- 6) 시약사용관리대장(품명, 입고일, 개봉일, 사용기한, 물질안전자료(MSDS : Material Safety Data Sheets) 등 취급 시 주의사항, 보관위치 등) 작성에 관한 사항 등
- 7) 시약 조제방법
- 8) 시약에 부착하는 라벨 및 기재 사항

관련 법규 및 가이드라인

○ 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정

[별표5] 품질관리체계에 포함될 내용(제3조 제1항 제4호 관련)

4. 조직 채취 및 처리에 사용되는 자재 및 시약 관리에 관한 내용(조직수입업자 제외)

나. 조직 처리 시 사용되는 도구 및 시약 등의 멸균, 보관 방법 등

○ 완제의약품 제조 및 품질관리기준

10. 원자재 및 제품의 관리

10.1 입고관리

가. 반입된 원자재는 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리 · 보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 원자재와 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련되어 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

나. 반입된 원자재의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.

다. 원자재가 반입되면 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취하고 시험 증임을 표시하며, 검체의 용기 · 포장에 검체명, 제조번호, 채취일자, 채취자 등을 표시하여야 한다.

2.4. 보관

2.4.1. 보관

조문

가. 처리 중인 조직, 시험이 끝나지 않은 조직, 이식·분배가 가능한 조직, 부적합 조직 등은 서로 따로 보관하고, 보관시설·장비에 이를 알아볼 수 있도록 표시하여야 한다.

나. 조직의 혼합, 오염 및 교차오염을 방지하고, 이식 가능 여부를 확인할 수 없거나 부적합한 조직이 실수로 분배되는 것을 막을 수 있도록 보관 장소에 대한 관리가 이루어져야 한다.

조항 해설

1. 기준 나.

가. 보관 장소 및 장비에 대해서는 현재 상태에 대한 표시사항을 부착하고, 취급하는 작업자가 현재 상태를 정확히 알 수 있도록 하여 부적합한 조직이 실수로 분배되지 않도록 하여야 한다.

나. 예를 들어 '처리 전 조직', '격리조직', '승인 전 조직', '분배 가능 조직', '부적합 조직' 등과 같이 표시사항을 부착한다. 또한 각각의 상태에 따라 반드시 구분 또는 구획하여 관리한다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정

[별표5] 품질관리체계에 포함될 내용(제3조 제1항 제4호 관련)

6. 조직 입출고에 관한 내용

가. 채취 후, 검사 전·후, 처리 전·후 등으로 구분하여 보관

12. 조직의 폐기

가. 폐기 조직의 보관 장소는 구획된 장소에 마련하며 오염의 우려가 없도록 동선을 설정하여 관리하여야 한다.

조문

다. 저장 용기는 조직의 특성을 보존할 수 있도록 적절한 물리적, 화학적 특성을 갖는 것이어야 하며, 조직의 보관에 적합하도록 멸균되어야 한다.

조항 해설

1. 기준 다.

가. 보관용기는 완전성이 유지되어야 하며, 멸균공정 및 보관조건에 내구성을 지녀야 한다.

나. 저장 및 보관 중에 독성 물질을 발생시키지 않아야 한다.

다. 인체 조직의 사용 기한 동안 조직의 안전성과 품질을 보장하여야 한다.

라. 저장 및 보관 용기는 인체 조직을 멸균, 소독하는 방법에 적합한 것이어야 한다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정

[별표5] 품질관리체계에 포함될 내용(제3조 제1항 제4호 관련)

3. 조직 기증, 채취, 처리, 가공, 저장, 포장에 관한 내용(조직수입업자 제외)

사. 조직 포장 용기 및 방법 등

4. 조직 채취 및 처리에 사용되는 자재 및 시약 관리에 관한 내용(조직수입업자 제외)

다. 조직 포장 시 사용되는 용기의 멸균 및 관리 방법 등

조문

라. 보관온도

조직의 품질을 유지할 수 있는 적절한 보관온도 범위가 설정되어 있어야 하며 설정된 보관조건 하에서 보관하여야 한다.

사. 적절한 보관조건이 충족되지 않았을 경우 시정조치를 취하고 이를 문서로 기록·보관해야 한다.

조항 해설

1. 기준 라.

냉동조직은 -40°C 이하, 냉장조직은 $1\sim 10^{\circ}\text{C}$, 심혈관조직은 -100°C 이하에서 보관하며, 동결건조 조직은 실온에서 보관한다.

* 참조 : AATB Standard 13th edition E4.140

2. 기준 사.

냉장, 혹은 냉동 보관장소에서 온도 이탈을 감지할 수 있는 알람 장치 및 온도기록장치가 설치되어 있어야 하며, 이탈이 발생할 경우 각 상황에 대한 판단 및 시정 조치 절차와 방법에 대해 절차를 확립하고 그 이탈에 대한 기록을 작성한다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정

[별표2] 조직의 보관, 분배 및 반환 시 준수사항(제17조 관련)

1. 조직의 보관 시 준수사항

가. 조직의 종류별로 적정한 보관온도를 설정하여 보관온도가 기록되어야 하며, 보관온도가 허용범위를 벗어나는 경우 이를 확인하고 조치할 수 있는 체계가 확립되어야 한다. 단, 냉동보관 조직의 경우 조직의 특성에 따라 요구되는 적정 온도에서 보관하여야 하며, 냉동고에는 자동 온도기록장치 및 경보장치가 설치되어야 한다.

조문

마. 조직의 종류, 처리내용, 보존제 사용여부, 보관조건, 포장방법 등을 고려하여 조직의 사용기한을 정해야 한다.

조항 해설

1. 기준 마.

가. 냉장 근골격계/골관절 조직의 사용기한은 별도의 관련 근거 자료가 없는 경우 채취일로부터 최대 5일을 초과하지 않는다.

* 참조 : AATB Standard 13th edition E4.110

나. 가공·처리되지 않은 피부는 냉장조건에서 14일간 보관 할 수 있다. 이 경우 72시간마다 보존액을 교체한다.

* 참조 : AATB Standard 13th edition E1.033 및 E4.200

다. 냉동 및 냉동보존 조직의 사용기한은 별도의 관련 근거 자료가 없는 경우 가공·처리일로부터 최대 5년을 초과하지 않는다.

* 참조 : AATB Standard 13th edition E4.220

라. 동결건조 또는 탈수조직의 사용기한은 별도의 밸리데이션이 없다면 최초 처리일로부터 5년을 초과하지 않는다.

* 참조 : AATB(미국조직은행연합회, American Association of Tissue Banks) Standard 13th edition E4.220

마. 각 조직은행에서는 각 공정의 보관에 대한 밸리데이션을 실시함으로써, 각 조직의 종류나 품목에 따른 사용기한 설정이 가능하다.

조문

바. 조직의 사용기한 및 보관조건을 변경할 경우에는 객관적이고 합리적인 사유가 있어야 하며 의료관리자의 승인을 받아야 한다.

조항 해설

1. 기준 바.

사용기한이나 보관조건 등을 변경할 시에는 적절한 검증 절차 후에 품질관리담당자 및 의료관리자의 승인을 받아 변경한다.

조문

아. 보관조건이 적절하게 유지됨을 입증하기 위하여 보관 중인 조직에 대해 품질검사 계획을 수립하고 그에 따라 수행하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 아.

연 1회 이상 보관조건별(냉장, 냉동, 실온, 극초저온 등)로 보관 중인 조직이나 전체를 대표할 수 있는 검체를 선정하여 포장검사, 육안검사 또는 미생물검사 등의 품질검사계획을 수립하고 실시한다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정

[별표2] 조직의 보관, 분배 및 반환 시 준수사항(제17조 관련)

다. 보관조직에 대한 품질검사계획을 표준작업지침서에 기재하고 이를 준수하여야 한다.

2.4.2. 포장 및 용기

조문

가. 포장과 용기는 조직을 손상과 오염으로부터 보호하고 조직의 특성을 보존할 수 있는 재질과 구조를 갖고 있어야 한다.

조항 해설

1. 기준 가.

재질과 형태에 따라 다음과 같이 활용할 수 있다.

- 1) Tyvek Pouch : 통기성이 있음, 동결건조조직의 1차 포장에 주로 사용
- 2) PE(Polyethylene) Pouch : 냉동조직이나 실온보관조직의 포장에 주로 사용
- 3) PA(Polyamide) Pouch : 냉동조직이나 실온보관조직의 포장에 주로 사용
- 4) Aluminium Pouch : 빛을 차단하며 기밀성이 뛰어나다.
- 5) EVA(Ethyl Vinyl Acetate), EVOH(Ethyl Vinyl Alcohol) Bag : 심혈관조직의 포장에 주로 사용되며 -100°C 이하의 액체질소에 대한 안정성이 뛰어나다
- 6) PE(PET) Blister : 파손으로부터 조직을 보호
- 7) Screw Bottle, Vial : 입자나 Putty, Gel 등의 형태를 담기에 용이함
- 8) Syringe : 입자나 Putty, Gel 형태를 주로 포장하며 DBM(Demineralized Matrix)류 등에 사용

관련 법규 및 가이드라인

○ 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정

[별표5] 품질관리체계에 포함될 내용(제3조 제1항 제4호 관련)

3. 조직 기증, 채취, 처리, 가공, 저장, 포장에 관한 내용(조직수입업자 제외)
사. 조직 포장 용기 및 방법 등

조문

나. 작업 전에 용기나 포장의 인쇄내용이 정확한지를 확인하여야 한다.

다. 포장·용기의 표시·기재 사항과 용기나 포장의 적합 여부를 확인·기록하여야 한다.

라. 봉합이 완료된 제품은 포장·용기의 표시·기재 사항과 용기나 포장의 적합여부가 확인되기 전까지는 다른 제품과 혼동되지 않도록 보관하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 나.

용기나 포장에 인쇄 및 부착될 내용이 적절한지를 확인해야 한다.

2. 기준 다.

라벨의 내용과 포장·용기가 일치하는지 확인하고 별도의 기록지에 기록한다.

3. 기준 라.

별도의 구역이나 구획을 만들어 적합여부 확인 전까지 혼용의 우려가 없도록 관리한다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 조식은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정

[별표2] 조직의 보관, 분배 및 반환 시 준수사항(제17조 관련)

나. 조직의 용기에는 다음 각 호의 내용을 기재하여야 한다. 단, 조직수입업자는 다음 (1) 및 (2)의 내용을 별도로 한글로 기재하여야 한다.

- (1) 조직의 세부명칭 및 “인체조직”이라는 문구
- (2) 조직은행(수출국 제조원 포함)의 명칭, 소재지 및 연락처. 다만 두 개 이상의 조직은행이 관련되어 있는 경우 관여한 조직은행의 명칭, 소재지 및 연락처
- (3) 조직의 식별번호
- (4) 제조번호
- (5) 사용기한
- (6) 조직의 크기, 중량, 치수 등
- (7) 소독 또는 멸균처리 내용
- (8) 잔존처리매체 및 사용용액명
- (9) 보존용액명

조문

2.4.2 포장 및 용기

마. 조직의 분배 시 용기나 포장상태가 손상되지 않도록 관리해야 한다.

조항 해설

1. 기준 마.

용기나 포장 위에 무거운 물체를 올려놓지 않도록 하며, 냉동, 냉장 조직과 같이 드라이아이스나 얼음을 채워서 분배할 경우 스티로폼을 채우거나 Bubble bag 등의 완충재로 감싼 후에 밀봉하여 운송하도록 한다.

2.4.3. 표시 및 기재사항

조문

- 가. 조직 식별을 쉽게 하고 섞이는 것을 막기 위해 표시·기재 사항의 부착 및 관리에 관한 절차를 수립하여야 한다.
- 나. 표시 및 기재사항은 추적이 가능하도록 정확성, 판독성, 완전성이 보장되어야 한다.

조항 해설

1. 기준 가.

다음과 같은 절차와 방법으로 표시·기재 사항의 부착 및 관리를 시행한다.

- 1) 조직취급담당자는 라벨을 붙일 조직의 정보를 확인하여 해당 조직의 정보에 맞는 라벨을 작성 및 인쇄한다.
- 2) 라벨 작성자 이외의 직원은 작성된 라벨에 오류가 없는지 등을 확인하고 처리 기록서의 확인란에 확인 일시를 기록하고 서명한다.
- 3) 필요한 경우, 작성된 라벨을 멸균한다.
- 4) 라벨링 작업 시 다른 제조단위의 조직과 분리 구획된 별도의 공간을 준비하며, 필요한 경우 무균 환경을 준비한다.
- 5) 조직과 라벨의 내용이 일치하는지 확인하고 업무를 수행하도록 하며, 두 개 이상의 라벨을 부착하는 경우 각 라벨의 번호, 기타 기재사항이 일치하는지 확인하며, 작업자, 작업일시 등의 작업 내용을 상세히 처리기록서에 기록한다.

2. 기준 나.

가. 라벨은 표기가 명확해야 하며, 판독할 수 있고 지워지지 않아야 한다.

나. 라벨링 시 인체조직의 격리, 저장, 보관 및 분배 조건에서 떨어지지 않고 단단하게 부착될 수 있도록 고안해야 한다.

조문

2.4.3 표시 및 기재사항

다. 모든 조직의 용기나 포장은 명확하게 구분된 장소에 보관·관리하고 권한이 있는 자만이 접근할 수 있도록 하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 다.

보관구역에 대한 시건장치를 설치하여 보관하고 특정 관리자를 선임하여 타인의 접근을 차단하도록 한다.

조문

2.4.3 표시 및 기재사항

라. 표시의 오류에 관한 조치(사유, 원인, 조치일시, 조치자 등) 및 표시의 재발행에 관한 사항 등이 문서로 기록하여 관리하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 라.

가. 표시 및 기재사항의 재발행 및 재부착을 시행하는 상황은 다음과 같다.

- 1) 라벨에 관한 실수가 있을 경우
- 2) 라벨에 결함이 있는 경우
- 3) 라벨이 포장지에 고르게 부착되어 있지 않은 경우
- 4) 이전 라벨에 대한 정보의 변경이 필요한 경우
- 5) 부정확한 라벨이 조직에 붙여진 경우
- 6) 조직의 재포장이 필요한 경우

7) 재라벨링은 이전의 라벨을 제거하는 것을 원칙으로 하고, 새 라벨을 부착한다.
나. 표시 및 기재사항의 재발행 및 재부착을 시행하는 경우 사유, 조치일, 조치작업자, 기존에 부착된 표시 및 기재사항의 폐기 여부 등을 관리대장을 이용하여 기록한다.

조문

2.4.3 표시 및 기재사항

마. 라벨, 설명서 등은 제·개정내용을 확인할 수 있도록 시행일자 또는 제·개정 번호 등을 포함하여 관리하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 마.

라벨관리대장, 견본관리 또는 표준작업지침서 등을 작성하여 라벨의 명칭 제·개정이 이루어진 날짜, 사유, 번호 및 시행일자 등을 기록하고 이력관리를 한다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 인체조직안전에 관한 규칙

제14조(첨부분서 기재사항) 법 제15조의3제6호에서 “그 밖에 총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

9. 첨부분서의 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일

2.5. 분배

2.5.1. 분배 기준

조문

- 가. 조직은행은 조직의 분배 및 반환에 관한 절차를 마련하고 이에 따라 분배 및 반환되도록 하여야 한다.
- 나. 조직은행은 의료관리자가 분배 승인한 조직만을 분배하여야 한다.
- 다. 조직의 크기 및 형태를 고려하여 선입·선출의 방법으로 분배하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 가.

조직은행은 조직의 분배 및 반환에 관한 표준작업지침서와 문서양식을 마련하여 분배 및 반환 시 사용해야 한다. (예, 분배 인수인계 기록지, 반환 기록지 등)

2. 기준 다.

- 가. 조직의 크기, 형태, 종류, 유효기간 등을 고려하여 가급적 선입·선출의 방법으로 분배하여야 하나 의료적 측면에서 조직이식의 시급성 및 기대효과의 경중을 감안하여 이식대상자에게 적합한 인체조직이 분배될 수 있도록 고려해야 한다.
- 나. 나중에 입고된 조직의 유효기간이 짧은 경우 먼저 입고된 조직보다 먼저 분배할 수 있다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

제7조(조직분배의 우선순위 등)

① 법 제12조에 따른 조직분배의 우선순위는 다음 각 호와 같다.

1. 환자의 치료를 위하여 조직이식이 시급한 의료기관에 채취한 조직을 우선 분배한다.
2. 제1호에 따라 분배된 조직 외의 조직은 이식목적, 치료효과 및 이식의 적정

성 등을 고려하여 다른 조직은행 또는 조직이식을 행하는 의료기관(이하 “조직이식의료기관”이라 한다)에 분배한다.

② 제1항에 따른 조직분배 우선순위의 세부기준은 보건복지부 장관이 정하여 고시한다.

③ 제1항에 따라 조직을 분배한 조직은행의 장은 조직 분배 결과 등을 보건복지부 장관이 정하는 바에 따라 국립조직기증관리기관의 장에게 제출하여야 한다.

2.5.2. 분배 전 검사

조문

가. 분배하는 조직의 종류에 따라 적절한 운송 용기를 사용하여야 하며, 운송 용기, 표시 및 기재사항, 첨부문서 기재사항 등이 제대로 되어 있는지를 확인하여야 한다.

나. 운송 용기의 외부에 분배하는 조직은행의 명칭·주소 및 전화번호와 수령자의 성명 또는 수령기관의 명칭·주소 및 전화번호가 기재되어 있는지 확인하여야 한다.

다. 운송 용기의 외부에는 ‘인체조직’이라는 문자를 적어야 하며, 필요 시 위험물질의 사용 여부, 사용된 냉각제의 종류, 운송 시작 시간, 유지되어야 하는 운송 조건 및 사용기한 등을 적어야 한다.

조항 해설

1. 기준 가.

가. 조직의 보관온도를 유지할 수 있는 운송 용기를 사용해야 하며, 온도 유지를 위하여 사용하는 냉매 등이 조직의 품질에 영향을 미쳐서는 안 된다.

나. 수입 인체조직의 경우 수입승인받은 사항을 기재해야 한다.

2. 기준 나.

조직의 분실을 방지하기 위하여 분배 조직은행 및 수령자의 연락처를 기재해야 한다.

3. 기준 다.

운송 용기의 외부에 작성해야 하는 항목을 절차서에 포함시키고 이를 준수하여야 한다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

제15조의2(조직의 표시 및 기재 사항) 조직은행의 장은 조직의 용기나 포장에 다음 각 호에 해당하는 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 바에 따라 일정 용기나 포장에는 다음 각 호에 해당하는 사항 중 그 일부만을 적을 수 있다.

1. 조직은행(수입한 조직의 경우에는 수출국 제조원을 포함한다)의 명칭과 소재지
2. 조직의 명칭 및 세부 명칭
3. 조직의 제조번호와 사용기한
4. 조직의 크기, 중량 및 치수
5. 조직의 보관방법
6. “인체조직”이라는 문자
7. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

제15조의3(첨부분서 기재사항) 조직은행의 장은 다음 각 호에 해당하는 사항을 적어 조직의 용기나 포장에 첨부하여야 한다. 다만, 해당 조직은행이 속한 의료기관에 조직을 분배할 경우에는 생략할 수 있다.

1. 조직의 보관 및 사용 방법
2. 조직 채취 국가명
3. 조직기증자에 대한 검사의 결과
4. 포장 개봉 후 사용시간 제한 등의 사항

- 5. 개별 포장된 조식은 한 환자에게만 사용 가능하다는 사항
- 6. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

○ 인체조직안전에 관한 규칙

제13조(조직의 표시 및 기재 사항)

① 법 제15조의2제7호에서 “그 밖에 총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

- 1. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 표준코드(이하 “표준코드”라 한다)
- 2. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바코드(이하 “바코드”라 한다)
- 3. 소독 및 멸균처리 내용
- 4. 보존용액명
- 5. 보관온도
- 6. 방사선 멸균 시 “방사선 멸균”이라는 문자 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 도안(圖案)

② 조직은행의 장은 법 제15조의2 각 호 외의 부분 단서에 따라 해당 용기나 포장의 면적이 좁아 법 제15조의2 각 호의 사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 해당 용기나 포장에는 법 제15조의2제1호부터 제3호까지의 사항과 바코드만 적을 수 있다.

- 1. 법 제15조의2 각 호의 사항을 법 제15조의3에 따른 첨부문서에 적고, 해당 용기나 포장에 “기재사항-첨부문서 참조”라는 문자를 표시한 경우
- 2. 조직의 용기나 포장을 둘러싼 외부의 용기나 포장에 법 제15조의2 각 호의 사항을 따로 적은 경우

③ 조직은행의 장은 법 제15조의2 각 호 외의 부분 단서에 따라 처리과정이 완료되지 아니한 조직의 용기나 포장에는 다음 각 호의 사항만 적을 수 있다.

- 1. 법 제15조의2제1호에 관한 사항
- 2. 법 제15조의2제2호에 따른 조직은행의 세부 명칭
- 3. 법 제15조의2제3호, 제5호 및 제6호에 관한 사항
- 4. 표준코드

5. 바코드

6. 보관온도

제14조(첨부분서 기재 사항)

법 제15조의3제6호에서 “그 밖에 총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 법 제15조제7항에 따른 최종 용기나 포장의 손상 또는 법 제15조의2제3호에 따른 사용기한의 만료 등 조직을 사용할 수 없는 경우에 관한 설명
2. 법 제15조의2제1호, 제2호 및 제4호부터 제6호까지에 관한 사항
3. 법 제19조제2항 전단에 따른 통보 절차
4. 조직 처리에 사용된 후 남아있는 용액명
5. 조직의 용기나 포장을 개봉한 후에는 한 사람에게 이식되어야 하며, 일부를 보관하여서는 아니 되며 다른 사람에게 이식할 수 없다는 내용
6. 조직은 의사 또는 치과의사에 의하여 이식되어야 한다는 내용
7. 처리과정이 완료되어 법 제15조제7항에 따라 봉합된 조직을 멸균 또는 재멸균하여서는 아니 된다는 내용
8. 부작용 발생 시 보고 절차에 관한 내용
9. 첨부분서의 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일

제15조(기재사항 작성 시 주의사항)

법 제15조의4제1항에 따라 법 제15조의2에 따른 조직의 표시·기재 사항과 법 제15조의3에 따른 첨부분서의 기재사항을 작성할 때에 주의하여야 하는 사항은 별표 4와 같다.

[별표 4]

(인체조직안전에 관한 규칙 별표4)

조직의 표시 및 기재 사항과 첨부분서 기재사항 작성 시 주의 사항

(제15조 관련)

1. 공통사항

- 가. 조직을 취급한 조직은행이 2개 이상인 경우에는 취급한 모든 조직은행의 명칭 및 소재지를 적어야 한다.

나. 법 제15조의2제1호에 따른 소재지(법인의 경우에는 주된 사무소의 소재지를 말한다)는 용기 또는 포장이나 첨부문서 중 어느 하나에 「도로명주소법 시행령」 제3조에 따라 소재지를 표기한 경우 나머지 부분에는 시·도명(외국의 경우에는 국가명을 말한다)만 적을 수 있다.

2. 조직의 표시 및 기재 사항 작성 시 주의 사항

가. 바코드는 전자식 판독기로 인식되어야 하고 다른 조직으로 잘못 인식되지 아니하도록 정확하게 표시하여야 한다.

나. “인체조직”이라는 문자는 쉽게 확인할 수 있도록 다른 문자에 비해 크게 적어야 한다.

3. 첨부문서 기재사항 작성 시 주의 사항

법 제15조의3제1호에 따른 조직의 사용 방법은 쉽게 이해될 수 있도록 자세하게 적어야 한다.

2.5.3. 분배 관리

조문

가. 조직은행은 조직의 품질을 보증할 수 있는 온도, 시간 제한 등 운송조건 및 운송방법이 설정되어야 하며 이에 대한 문서화된 절차와 규정이 있어야 한다.

나. 분배하는 조직에 대하여 조직의 명칭, 식별번호, 분배일, 분배처 및 수량 등을 기록·관리하여야 한다.

다. 처리되기 전의 조직 등 온도에 민감한 조직과 분배하는 조직의 운송 시 운송상태, 발송·수령시간 등을 기록·보관하여야 한다.

라. 조직은행은 조직을 사용하는 의료기관에 다음 정보를 제공하여야 한다.

- 1) 용기·포장 손상 시 취하여야 할 행동
- 2) 부작용 발생 시 보고절차
- 3) 부적절한 조직이나 사용되지 않은 조직의 폐기, 반환, 회수에 대한 절차
- 4) 조직이식결과기록서의 작성 및 통보 절차

조항 해설

1. 기준 가.

가. 운송조건 및 운송방법 설정에 대한 방법으로는 조직을 이송하는 용기에 적절한 개수의 온도기록계를 설치하여 온도변화를 기록·확인해야 한다.

나. 조직을 운송하는 용기의 종류 및 규격, 냉매의 종류 및 냉매의 양에 따른 용기 내부의 온도변화결과를 측정 및 확인하여 적절한 용기 및 냉매를 선택하고, 운송시간을 고려하여 냉매량에 대한 기준을 마련하는 등 운송 밸리데이션을 실시하여 이를 근거로 운송 조건을 설정할 수 있다.

2. 기준 나.

분배하는 조직에 대하여 조직의 명칭, 조직식별번호, 분배일시, 분배처, 수량, 분배작업자의 서명 등이 있다.

3. 기준 다.

보관온도에 민감한 조직의 경우, 설정된 온도 내에서 운송 될 수 있도록 운송 시 온도조건, 발송시간 및 분배처 수령 시 온도, 수령시간 등을 확인하여 기록하고 보관해야 한다.

(예시) 조직운송기록지

분배기관 확인사항			
조직정보			
조직포장	<input type="checkbox"/> 3중 멸균포장 <input type="checkbox"/> 기타 :		
운송방법	<input type="checkbox"/> Wet Ice(kg) <input type="checkbox"/> Dry Ice (kg) <input type="checkbox"/> LN ₂ <input type="checkbox"/> 기타 :		
운송온도	<input type="checkbox"/> 냉장(1~10℃) <input type="checkbox"/> 냉동(-40℃이하) <input type="checkbox"/> 초저온(-100℃이하) <input type="checkbox"/> 실온 <input type="checkbox"/> 기타 :		
운 송 정 보			
분 배 일		분배 담당자	
운송기관		기관 연락처	
운송담당자		운송자 연락처	
수령자 확인 사항			
수령일시		수령장소	

수령담당자		부서명		
운 송 확 인	구 분	확인사항	구 분	확인사항
	조직포장	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	수량확인	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
	운송상태	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	서류확인	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
< 비고 >				
※ 분배 받으신 의료기관 혹은 조직은행 담당자는 위의 사항을 확인하여 (조직은행 으로 발송(전화: 팩스:) 하여주시기 바랍니다. 감사합니다.				

4. 기준 라.

가. 조직의 용기 및 포장 손상 시 이식의료기관에서는 해당 조직을 분배한 조직은행으로 즉시 반환해야 하며 반환받은 조직은행에서는 조직의 포장재 파손 유무를 육안으로 확인하고 의료관리자에게 보고한다. 의료관리자는 조직의 품질에 미치는 영향을 고려하여 재분배 여부를 결정한다.

나. 부작용 발생 시 기록해야 하는 내용으로는

- ① 부작용 발생 최초 보고자의 정보 : 성명, 소속기관, 연락처
- ② 부작용 발생 기관에 대한 정보 : 기관명, 이식 담당의사 혹은 의료관리자 정보, 연락처
- ③ 부작용 발생 수혜자의 정보 : 성명, 연령, 성별, 이식 날짜, 부작용 발생 날짜 (혹은 진단 날짜), 부작용 병명 혹은 증상 등
- ④ 부작용 발생 인체 조직의 정보 : 이식조직 명칭, 조직고유번호, 조직 유효기간, 이식의료기관명, 이식일자 등

다. 부작용 발생 시 이식의료기관에서는 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제19조 제3항 및 「인체조직안전에 관한 규칙」 제18조 제5항에 따라 조직은행장은 식품의약품안전처장에게 부작용 발생 7일 이내에 ‘부작용발생보고서’를

작성하여 보고해야 한다.

라. 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제19조 제2항에 따라 이식의료기관은 조직이식결과서를 작성하여 1개월 이내에 조직을 분배한 조직은행에 통보하여야 한다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

제19조(기록의 작성 및 보고 등)

- ① 조직은행은 연 1회 총리령이 정하는 바에 의하여 조직의 기증·관리 및 이식에 관한 사항을 작성하고 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
- ② 조직이식의료기관은 이식결과를 총리령이 정하는 바에 의하여 조직은행에 통보하여야 한다. 이를 통보받은 조직은행은 제1항의 규정에 의한 보고 시 이를 포함하여 보고하여야 한다.
- ③ 조직은행 및 조직이식의료기관은 총리령으로 정하는 바에 따라 각 조직마다 분배부터 이식까지 조사·기록하는 추적조사를 실시하고, 그 결과 및 부작용 등을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

○ 인체조직안전에 관한 규칙

제18조(기록의 작성·보고 및 추적조사)

- ① 조직은행은 법 제19조제1항에 따라 별지 제8호서식의 조직의 기증·관리 및 이식 보고서를 작성하여 해당 연도 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
- ② 조직이식의료기관은 법 제19조제2항에 따라 별지 제9호서식의 조직이식 결과기록서를 작성하여 이식이 끝난 후 1개월 이내에 해당 조직을 분배한 조직은행에 통보하여야 한다.
- ③ 조직은행 및 조직이식의료기관은 법 제19조제3항에 따라 각 조직에 대하여 기증자부터 이식을 받은 사람까지 추적 관리할 수 있는 체계를 마련하고, 각 조직마다 분배부터 이식까지의 결과를 조사·기록하여야 한다.

- ④ 조직은행 및 조직이식의료기관은 제3항에 따른 기록을 법 제27조제3항에 따라 구축된 전산망시스템을 이용하여 할 수 있다.
- ⑤ 조직은행 및 조직이식의료기관은 법 제19조제3항에 따라 조직이식 후에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 중대한 부작용이 발생한 경우에는 이를 알게 된 날부터 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. (1) 전염성질환이 발생한 경우, (2) 악성종양이 전이된 경우, (3) 조직의 오염으로 인한 감염이 발생한 경우
- ⑥ 조직은행 및 조직이식의료기관은 제5항 각 호에 해당하는 부작용 외의 부작용이 발생한 사실을 안 경우에는 해당 연도 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
- ⑦ 제3항 및 제4항에 따른 추적조사 및 기록, 제5항 및 제6항에 따른 보고의 방법 및 절차 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

2.5.4. 반환

조문

- 가. 조직은행은 분배 후 조직의 반환에 관련된 방침과 절차를 마련하고 그에 따라 조직을 반환하여야 한다.
- 나. 조직은행은 반환된 조직에 대하여 재분배가 가능한지 결정하는 절차를 마련하고 그에 따라 재분배 여부를 결정하여야 한다.
- 다. 반환된 조직은 보관 조건이 유지되고, 조직과 직접 닿는 용기나 포장이 오염되거나 손상되지 않았으며, 사용기한이 충분히 남아있어 조직의 품질에 영향이 없는 경우에만 재분배할 수 있다.
- 라. 조직은행은 반환된 조직에 관한 기록을 작성 유지해야 하며 반환 기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
 - 1) 반환조직의 명칭, 사유, 반환 날짜, 반환 기관명, 반환자의 서명
 - 2) 최종사용자의 취급, 보관, 운송 상태에 관련된 정보

3) 용기 또는 포장에 대한 검사 결과

4) 반환받은 담당자

5) 반환된 조직의 재사용 여부에 대한 결정 및 그 날짜

6) 의료관리자의 승인 여부

마. 반환된 조직의 재입고 시 출고 및 반환 이력을 확인할 수 있도록 입출고 기록을 정확하게 적어야 한다.

바. 반환된 조직은 재사용 여부가 결정될 때까지 격리·보관하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 가.~바.

가. 분배 조직의 반환 절차는 다음과 같다.

1) 조직취급담당자는 이식의료기관 혹은 타 조직은행에서 분배된 조직에 대하여 반환을 신청 할 경우 다음의 사항을 포함하여 '인체조직반환기록지'를 작성한다.

- 반환 신청기관 정보 : 기관명, 기관 주소, 연락처, 담당자 성명
- 반환 사유
- 분배된 조직의 보관 환경
- 반환 조직의 정보 : 기증자 정보, 조직고유번호 및 표준코드
- 반환 조직의 분배 정보 : 분배일시, 인계·인수자 등
- 반환 과정의 운송 환경

⑦ 의료관리자의 반환 승인 여부

⑧ 반환 조직의 처리 결과: 적합 혹은 부적합

의료관리자는 반환 승인 여부를 결정한다.

2) 조직취급담당자는 반환된 조직의 적합 판정 전까지 격리하여 보관한다.

3) 조직취급담당자는 반환된 조직의 적합성 검사를 수행한다.

- 반환된 즉시 조직취급담당자가 사진 촬영 등 반환 시 상태를 의료 관리자가

확인 할 수 있도록 자료를 확보한다.

- 반환된 조직의 외부포장 파손 유무를 육안으로 확인하고 파손 시 사진 촬영하여 보관한다.
 - 인체조직과 직접 맞닿은 용기 또는 포장재가 손상된 경우는 부적합 조직으로 판정한다.
 - 반환을 신청한 조직은행 혹은 이식의료기관에서 반환 시 운송 조건이 잘 유지되었는지 확인하고 설정된 절차에 따라 수행되었는지를 확인 및 기록한다.
 - 반환을 신청한 조직은행 혹은 이식의료기관에서 인체조직 저장 및 보관 환경을 확인 및 기록한다.
 - 운송 조건, 저장 및 보관 조건이 지침의 기준에 미달될 경우 의료관리자에 의해 부적합 조직으로 판정하여 폐기 처리한다.
- 4) 의료관리자는 적합성 검사 결과를 토대로 조직의 적합성을 평가하여 재분배 여부를 결정한다.
- 5) 부적합으로 판정된 조직은 부적합 조직으로 분류하여 폐기 절차에 따라 처리한다.

나. 시정 조치

- 1) 품질관리담당자는 반환된 조직의 반환 사유를 조사하고 원인을 파악하여 시정 조치를 취한다.
- 2) 품질관리담당자는 시정 조치의 시행 여부를 검토 및 평가한다.
- 3) 인체 조직의 반환 사유가 분배한 기관의 오류로 인한 경우 분배받은 기관과 협의하여 처리한다.
- 4) 조직의 재입고 시 반환기록지에 반환 이력을 확인할 수 있도록 입출고 기록을 정확하게 적어야 한다.

(예시) 인체조직 반환기록지

반환 기관정보 기록사항			
반환기관			
분 배 일		반 환 일	
반 환 자		연 락 처	
보관상태	보관온도	<input type="checkbox"/> 실온보관 <input type="checkbox"/> 냉장·냉동 보관 : _____℃	
	포장상태		
반환 사유			
반환 조직번호			
반환 조직정보			
반 환 일		인 계 자	
인계장소		인 수 자	
운송방법	<input type="checkbox"/> 택배·퀵 <input type="checkbox"/>직접 방문		
운송환경	<input type="checkbox"/> 아이스박스 <input type="checkbox"/>Dryshipper <input type="checkbox"/> 실온		
온 도	<input type="checkbox"/> 실온보관 <input type="checkbox"/> 냉장·냉동보관:_____℃		
포장상태	<input type="checkbox"/> 양호 <input type="checkbox"/> 불량		
판정결과	<input type="checkbox"/> 재사용 <input type="checkbox"/> 폐기		
의료관리자			승 인
			/ /
			/ /
품질관리담당자			승 인
			/ /
			/ /

관련 법규 및 가이드라인

○ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

제24조의2(회수·폐기 명령 등)

① 식품의약품안전처장은 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 조직을

처리 또는 수입하여 분배한 조직은행 또는 조직이식의료기관에 대하여 조직의 사용을 중지하거나 그 밖의 필요한 조치를 명할 수 있다.

- ② 식품의약품안전처장은 조직으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 조직은행 또는 조직이식의료기관에 대하여 보관 중인 조직을 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 명할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니하거나 공중위생을 위하여 긴급한 때에는 관계 공무원에게 해당 조직을 폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 처분을 하게 할 수 있다.
- ④ 제2항 및 제3항에 따른 조직의 회수·폐기와 그 밖의 조치 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

○ 인체조직안전에 관한 규칙

제19조(회수·폐기명령 등)

- ① 식품의약품안전처장은 법 제24조의2제2항에 따라 조직은행 또는 조직이식의료기관에 회수·폐기명령이나 그 밖의 필요한 조치명령을 하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 서면으로 미리 통보하여야 한다.
 - 1. 대상 조직의 명칭
 - 2. 회수·폐기명령 등의 사유
- ② 제1항의 통보를 받은 조직은행 또는 조직이식의료기관은 그 통보를 받은 날부터 5일 이내에 다음 각 호의 사항이 포함된 조치계획서를 제출하여야 한다.
 - 1. 해당 조직의 분배기관·분배량 및 분배일자
 - 2. 회수계획 및 회수된 조직의 폐기처리 방법 등
- ③ 조직은행 또는 조직이식의료기관은 제1항에 따른 통보를 받은 날부터 30일 이내에 제2항에 따른 조치계획에 따라 조치를 마쳐야 하고, 해당 조치가 완료된 때에는 지체 없이 다음 각 호의 서류를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
 - 1. 회수·폐기 등의 조치 실적 및 이를 증명하는 서류
 - 2. 재발방지를 위한 대책
- ④ 조직은행 또는 조직이식의료기관은 제3항에 따른 이행 기간 안에 해당 조치

의 이행을 완료하지 못할 것으로 예상되는 경우에는 그 사유를 첨부하여 이행기간의 연장을 요청할 수 있다.

- ⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 이행기간 연장 요청을 받은 경우에는 그 사유를 검토하여 이행기간을 연장해 줄 수 있다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 조직의 회수·폐기 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

3. 수입조직의 관리기준

조직수입업자는 수입 조직의 보관 및 분배 업무에 대하여는 위 제2호의 업무단계별 관리기준을 따라야 하고, 그 외의 사항에 대해서는 다음 사항을 적용한다.

3.1 일반사항

조문

- 가. 조직수입업자는 조직을 안전한 방법으로 수입, 보관 및 분배하여야 한다.
- 나. 조직을 수입, 보관 및 분배하는 모든 단계서 조직의 품질이 유지될 수 있도록 적합한 절차를 마련하여 시행하여야 한다.
- 다. 수출국 제조원이 조직기증자의 적합성 평가, 채취 및 처리 공정 등을 적절히 수행하는지 여부를 확인하여야 한다.
- 라. 수입·보관 및 분배의 모든 단계에서 발견되는 문제점을 즉시 조치할 수 있도록 기록을 정기적으로 점검할 수 있는 시스템을 갖추어야 한다.

조항 해설

1. 기준 가

매 수입 시 수출국 제조원으로부터 설정된 보관조건에서 운송되는 지 확인하거나, 운송 밸리데이션을 통하여 설정된 운송 절차에 따라서 운송되는지 확인해야 한다.

2. 기준 나.

조직수입업자는 수입조직의 관리목록과 함께 수출국 제조원의 조직은행 등록 혹은 허가관련서류 및 품질관리인증서를 보관하고 인증서의 유효기간 및 갱신여부를 주기적으로 확인해야 한다.

3. 기준 다.

가. 조직수입업자는 조직의 수입 전에 수출국 제조원이 국내 법령의 기증자 적합성 기준을 준수할 수 있도록 철저히 확인하고, 이에 대한 절차를 확립해야 한다.

나. 또한 수출국 제조원의 기증자 적합성 기준이 변경되는 경우, 즉시 개정된 문서를 확보하여 국내 법령의 기증자 적합성 기준에 적합한지 확인해야 한다.

4. 기준 라.

자율점검 시 수입 인체조직 관련 서류(주문서, 송장, 포장명세서, 표준통관예정보고서, 품질관리인증서 등)에 대하여 확인하는 절차를 마련해야 한다.

관련 법규 및 가이드라인

○ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

제17조(조직의 수입)

- ① 조직은행 외의 자는 조직을 수입하여서는 아니 된다.
- ② 조직을 수입하려는 조직은행의 장은 총리령으로 정하는 바에 따라 조직마다 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 같다.

- ③ 식품의약품안전처장은 외국에서 수입되는 조직의 안전성 확보 등을 위하여 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 조직을 처리한 기관·법인·단체 등 수출국 제조원에 대해 실태조사를 할 수 있다.
- ④ 조직을 수입하는 조직은행의 장은 조직별로 총리령으로 정하는 사항이 기록된 수입 조직 관리현황 자료를 작성하고 이를 비치하여야 한다.

3.2. 수입조직의 입고

조문

- 가. 조직수입업자는 조직 입고 시 품명·수량·규격 등이 수입 관련 서류와 일치하는지 확인하여야 한다.
- 나. 수입조직의 용기나 포장의 손상 또는 오염 등 외관검사를 포함하여 입고 검사를 실시하여야 하고, 조직이 보관조건에 맞게 운송되었는지 여부를 확인하여야 한다.
- 다. 수입조직에 대한 입고 검사를 바로 수행할 수 없는 경우에는 입고 대기 장소 등 별도의 장소에 보관하여야 하며, 불합격한 수입조직은 불합격한 조직임을 표시하고 합격한 수입조직과 격리·보관하여야 한다.
- 라. 수입조직에 대한 입고 검사 결과를 포함한 관련 기록을 유지·보관하여야 한다.

조항 해설

1. 기준 가.

조직이 입고되면 조직취급담당자는 구매의뢰서, 거래명세서, 품질관리인증서, 송장, 포장명세서 등과 대조하여 조직의 명칭 및 세부명칭, 수출국 제조원, 규격, 수량, 조직고유번호 등 조직이 정상적으로 수입되었는지 입고 검사를 실시한다.

2. 기준 나.

- 가. 입고된 조직의 외관에 손상 또는 오염이 없는지, 봉합이 훼손되지 않았는지 살펴보고 운송 중 설정된 보관온도가 유지되었는지 확인하여야 한다.
- 나. 운송 중 온도 유지 확인을 위하여 온도표시기, 온도기록계 또는 조직의 운송방법에 관한 수출국 제조원의 운송 밸리데이션 자료를 확인할 수 있다.
- 다. 입고된 조직의 외관 및 표시사항을 확인하고 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.

3. 기준 다.

- 가. 입고된 조직은 입고검사 결과 적합판정이 날 때까지 격리하여 보관하여야 한다.
- 나. 입고 검사 결과 부적합으로 판정된 조직은 외관에 부적합 표시를 하여 다른 조직과 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.

4. 기준 라.

- 가. 입고 검사 결과 적합으로 판정된 조직은 인체조직안전관리통합전산망에 입고 내역을 입력한다.
- 나. 수입조직의 입고 검사 결과, 이식적합성 판정 근거 서류 및 판정 결과에 관한 문서를 분실되지 않도록 보관하여야 한다.

