

조직은행 표준작업지침서 표준모델

2017. 1.



식품의약품안전처

바이오생약국 바이오의약품품질관리과

☐☐ 목 차 ☐☐

No	문서명 (GTP 표준절차서)
1	조직은행 운영규정
2	조직수입의 관리 규정
3	조직의 분배관리 규정
4	조직의 가공 및 처리 규정
5	조직의 포장방법 규정
6	조직의 보관관리 규정
7	조직 반환 규정
8	조직기증관리 규정
9	조직의 채취절차 관리 규정
10	조직의 입출고 관리 규정
11	문서 관리 규정
12	인사조직 및 업무분장
13	자율점검 규정
14	환경모니터링 규정
15	폐기물 처리방법
16	부작용 관리 규정
17	개인 위생 관리 및 점검 규정
18	장비 및 시설관리 규정
19	방충방서 관리 규정
20	추적관리 규정

No	문서명 (GTP 표준절차서)
21	시정 및 예방조치 절차
22	밸리데이션 실시규정
23	교육훈련 규정
24	공급업체 관리 규정
25	소독액 관리 규정
26	시험검사 관리 규정
27	작업소 청소방법 및 평가 규정
28	교정 관리 규정
29	연간 품질평가 방법
30	작업실별 작업복장 관리규정
31	위탁처리 규정
32	입고검수 관리규정
33	원자재 입출고 관리 규정
34	불만처리 규정
35	기준 및 시험법 관리 규정
36	변경관리 규정
37	조직의 운송 관리 규정
38	시약 및 시액관리 규정
39	부적합 조직의 관리
40	조직 회수 및 폐기규정
41	안전관리 규정

이 표준모델은 조직은행 운영에 필요한 표준작업지침서 작성 지원을 위한 예시로 마련되었으며, 향후 새로운 과학 기술 변화 등에 따라 개정될 수 있습니다.

또한 본 표준모델은 표준작업지침서 작성 시 참고할 수 있는 사항으로 대외적으로 법적 효력을 가지는 것은 아님을 알려드립니다.

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

• 전화번호 : 043-719-3655

• 팩스번호 : 043-719-3650

Title: 조직은행 운영규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 10

조직은행 운영규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 조직은행 운영규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 3 of 10

1 목적

본 문서는 인체조직의 취급의 과정을 진행함에 있어 필요한 환경, 조직, 기기설비 및 장비관리 절차 등의 제반 사항을 규정하여 정해진 기준에 따라 항시 우수한 인체조직 관리가 이루어 질 수 있도록 품질을 보증하는데 그 목적이 있다.

2 적용범위

OO 조직은행에서 취급하는 인체조직 관리의 전반적인 사항에 적용한다.

3 용어의정의

3.1 GTP (Good Tissue Practice)

인체조직의 안전관리를 위하여 조직은행이 조직 취급단계별로 준수해야 하는 사항으로 조직관리기준을 말한다.

3.2 인체조직

3.2.1 “장기등 이식에 관한 법률” 제 3 조 제 1 호의 규정에 의한 장기 등에 속하지 아니하는 다음에 해당하는 것을 말한다.

3.2.1.1 뼈 · 연골 · 근막 · 피부 · 양막 · 인대 및 건

3.2.1.2 심장판막 · 혈관 · 신경 · 심낭

3.2.1.3 신체의 일부로서 사람의 건강, 신체회복 및 장애예방을 위하여 채취하여 이식될 수 있는 것으로 대통령령이 정하는 것. 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

1) 신경(神經)

2) 심낭(心囊)

3.3 조직기증자

3.3.1 다른 사람의 기능회복을 위하여 대가 없이 특정한 조직을 제공하는 사람으로서 “인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률” 제 7 조의 2 제 1 항에 따라 조직기증자로 등록한 사람을 말한다.

3.4 조직기증희망자

3.4.1 장래에 사망할 때 조직을 기증할 의사를 가진 사람으로서 “인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률” 제 7 조의 2 제 1 항에 따라 조직기증희망자로 등록한 사람을 말한다.

3.5 잠재적 조직기증자

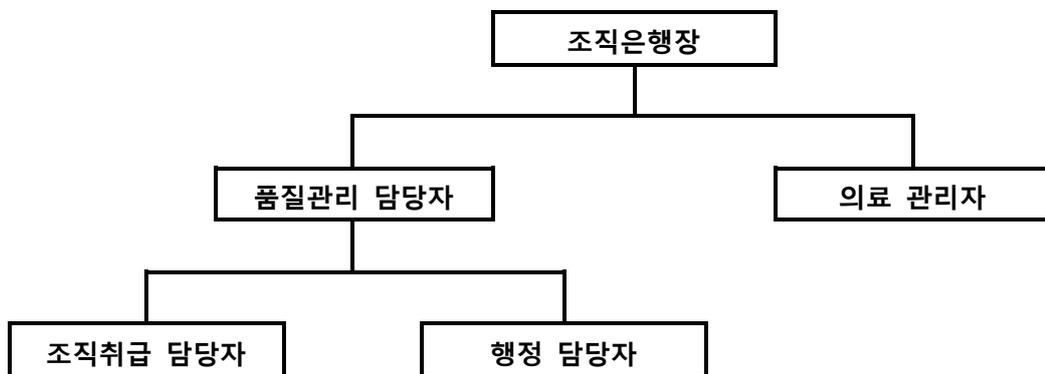
Title: 조직은행 운영규정**제정일자: 2016.12.15****개정일자: N/A****Document No: XXXXX-XX(00)****개정번호: 00****Page: 4 of 10**

- 3.5.1 유족이 “인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률” 제 16 조의 2 에 따른 조직기증지원기관, 의료법 제 3 조에 따른 의료기관에 조직기증에 관한 정보제공 및 상담을 요청한 사망자를 말한다.
- 3.5.2 “장기등 이식에 관한 법률” 제 20 조에 따른 장기구득기관에 신고된 뇌사추정자 중 가족이 조직기증에 관한 정보 제공 및 상담을 요청하여 조직기증지원기관으로 연계된 자를 말한다.
- 3.6 조직이식
- 3.6.1 조직기증자로부터 기증된 안전성이 확보된 조직을 환자의 질환치료 등을 목적으로 이식하는 행위를 말한다.
- 3.7 조직은행
- 3.7.1 이식을 목적으로 조직의 관리를 위하여 “인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률” 제 13 조 제 1 항의 규정에 따라 허가 받는 기관을 말한다.
- 3.8 조직관리
- 3.8.1 조직을 채취·저장·처리·보관 및 분배하는 행위를 말한다.
- 3.9 살아있는 자·뇌사자·가족 또는 유족의 정의는 “장기등 이식에 관한 법률” 제 3 조를 준용한다.

4 책임과 권한

4.1 조직의 구성

4.1.1 조직은행 운영을 위한 조직은 <표 1>과 같이 구성하며, 구성원 별 책임과 권한은 다음과 같다.



<표 1. 조직은행 조직도>

4.1.2 조직은행장

4.1.2.1 조직은행의 총괄 책임자로서 조직은행 내에서 행해지는 모든 인체조직 관련 업무의 전반적인 운영의 책임이 있다.

4.1.2.2 조직의 이하 담당자 및 의료관리자를 임명할 책임과 권한이 있다.

4.1.2.3 조직은행 내에서 행해지는 모든 업무가 관련 법령에 따르도록 관리하여야 하며, 이를 위하여 적절한 절차 및 기준 등을 규정할 책임과 권한이 있다.

4.1.2.4 조직은행 내에서 행해지는 모든 업무가 우수한 품질관리 체계를 유지할 수 있도록 지원, 관리, 감독 할 책임과 권한이 있다.

4.1.3 의료 관리자

4.1.3.1 “인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률” 제 13 조 2 항에 따라 의사 또는 치과의사 자격을 가진 자이다.

4.1.3.2 조직은행 내에서 행하여지는 조직의 분배/이식 금지대상 여부를 판정할 책임과 권한이 있다.

4.1.3.3 조직은행 내에서 작성 또는 발생하는 문서의 의학적인 부분에 대한 판정을 하고 승인할 책임과 권한이 있다.

Title: 조직은행 운영규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 6 of 10

4.1.4 품질관리 담당자

4.1.4.1 조직은행 내 규정된 품질관리 체계에 따른 업무의 지시 및 관리, 감독의 책임과 권한이 있다.

4.1.5 행정 담당자

4.1.5.1 조직은행 내의 행정업무를 담당할 책임이 있다.

4.1.5.2 조직 기증관련 사항 및 채취, 처리, 검사, 보관, 분배, 폐기, 이식 결과 등의 관련 기록의 취급 및 보관을 담당할 책임이 있다.

4.1.6 조직취급 담당자

4.1.6.1 조직은행 내의 절차서에 따라 조직의 채취, 저장, 가공/처리, 포장, 보관, 분배, 공정관리, 시설 및 장비의 관리, 원자재 관리 등의 업무를 수행할 책임이 있다.

4.1.7 각 구성원 별 상세 업무 분장은 “인사조직 및 업무분장 절차서”에 따른다.

5 조직은행 공통관리 운영규정

5.1 시설 및 장비관리 규정

본 규정은 OO 조직은행의 시설 및 설비의 설치와 관리운영에 관한 제반 사항을 정함으로써 조직은행의 운영에 만전을 기함을 목적으로 한다.

5.1.1 장비 및 시설 번호 부여 방법

5.1.1.1 조직의 채취, 가공 등 취급에 관련된 기계 및 설비를 담당하는 관리 번호를 부여하여 기계 및 설비의 관리체계를 확립한다.

5.1.1.2 장비 및 기계 설비의 번호는 조직취급담당자가 부여하되, 관리 번호가 서로 중복되지 않도록 한다.

5.1.1.3 구체적 사항은 별도로 정한 장비 및 시설 관리번호 부여 규정을 따른다.

5.1.2 고장 등 사고발생시에 취할 조치

5.1.2.1 작업원은 기기설비 고장 즉시 가동을 중지하고 “수리 중” 표시판을 부착한 뒤 품질관리담당자에게 즉시 보고한다. 품질관리담당자는 고장의 경중을 판단하여 자체 수리 또는 기기의 각 담당자가 A/S 업체에 의뢰한다.

5.1.2.2 구체적 사항은 별도로 정한 각 시설 및 기구의 가동 및 보전방법에 따른다.

Title: 조직은행 운영규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 7 of 10

5.1.3 밸리데이션

5.1.3.1 품질관리담당자는 밸리데이션 책임자로서, OO 조직은행에서 조직 취급시 적용되는 시설, 시스템, 기기 및 공정 등이 목적에 적합한 기능을 발휘하여 일관성 있는 조직의 취급과정이 수행되도록 밸리데이션을 실시한다.

5.1.3.2 구체적 사항은 별도로 정한 밸리데이션 실시 규정에 따른다.

5.1.4 교정관리

5.1.4.1 품질관리담당자는 OO 조직은행 내의 품질에 연관되는 측정활동을 하는 모든 계측기들의 신뢰성과 객관성을 유지할 수 있도록 교정 시스템을 구축하고 운영한다.

5.1.4.2 구체적 사항은 별도로 정한 교정 관리 규정에 따른다.

5.1.5 보관소 관리

5.1.5.1 각 조직의 보관조건을 유지할 수 있는 조직의 분류특성에 맞는 보관소에 보관한다.

5.1.5.2 보관 시 조직 별, Batch 번호 별, 입고 순서 별, 시험 전·후 등으로 구획, 구분하고, 교차오염을 방지한다.

5.1.5.3 조직의 보관장소 및 보관방법은 별도로 정한 보관관리 규정에 따른다.

5.1.6 환경관리

5.1.6.1 조직은행의 적절한 업무 수행을 위한 전용공간을 확보해야 한다.

5.1.6.2 적절한 크기의 공간이 확보되고 청소가 용이하며 조직 처리를 수행하기 적절한, 안전한 환경을 갖춘다.

5.1.6.3 처리 저장하는데 이용되는 모든 공간은 청결하고, 먼지나 기타 이물질들이 없어야 한다.

5.1.6.4 도난, 분실, 변질 등을 막기 위해 조직은행 관계자 혹은 보관 업무에 종사하지 않은 사람은 조직의 보관 시설 및 장비 등에 접근하지 않도록 하고 부득이하게 출입하는 경우에는 담당자의 허가를 받고 출입하도록 한다.

5.1.6.5 조직채취실과 조직처리실의 청정도 등급은 관리지침인 CLASS 10,000(예시)을 기준으로 한다. 단, 조직처리실 전실은 CLASS 100,000(예시)을 기준으로 한다.

5.1.6.6 조직채취실 및 처리실의 모니터링은 부유입자 농도, 부유 입자 미생물에 대한 검사를 시행하고 그 결과를 기록한다.

5.1.7 방충방서 관리

Title: 조직은행 운영규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 8 of 10

5.1.7.1 조직의 오염을 방지하며 공정운영을 위하여 방충방서 대책을 수립하고 지정된 담당자가 방충방서 현황을 기록, 유지하여야 한다.

5.1.7.2 기타 상세 절차 및 책임과 권한은 방충방서 관리 규정에 따른다.

5.2 조직은행의 조직구성

5.2.1.1 OO 조직은행의 모든 조직을 포함하는 단위로 조직은행의 총괄책임자는 “조직은행장” 이라고 칭한다.

5.2.1.2 조직은행장은 조직의 취급 및 관리에 관련된 모든 사항에 대한 최종 책임을 갖는다.

5.2.1.3 조직은행은 “의료관리자”, “품질관리 담당자”, “행정관리 담당자”, “조직취급 담당자”로 구성되며, 조직은행장은 각 부서의 담당자를 임명할 책임과 권한을 갖는다.

5.2.1.4 각 담당자는 독립시켜 운영하며 겸임하지 않는다.

5.2.2 조직은행의 조직 구성은 인사조직 및 업무분장에 따른다.

5.3 자율점검

5.3.1 조직은행장은 OO 조직은행의 GTP 운영 시스템이 정상적으로 운영되는지 정기 또는 수시 점검하여 GTP 운영 시스템의 발전을 위하여 내부 감사를 실시한다.

5.3.2 구체적 사항은 별도로 정한 내부 감사 규정에 따른다.

5.4 문서관리

5.4.1 품질관리담당자는 OO 조직은행의 문서관리에 대한 체계를 수립하고 효율적으로 문서를 관리하여 각 부서간에 통일된 규정을 적용하여 원활하게 업무를 수행하도록 한다.

5.4.2 구체적 사항은 별도로 정한 문서 관리 규정에 따른다.

5.5 위생관리

5.5.1.1 접촉성 피부염 및 전염성 질환을 보유한 경우 즉시 품질관리담당자에게 보고하여 조직의 입고, 가공, 출고, 유통 등의 업무를 실시하지 않도록 한다.

5.5.1.2 품질관리담당자는 해당 인원의 상태가 정상일 때까지 해당 인원이 조직 취급업무를 진행하지 않음을 확인하여야 하며 각 부서 조직은행장과 협의하여 업무 대체가 가능하도록 조치한다.

5.5.1.3 기타 상세 절차 및 책임과 권한은 개인위생 관리 및 점검 규정에 따른다.

5.6 추적관리

Title: 조직은행 운영규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 9 of 10

- 5.6.1 조직은행 및 조직이식의료기관은 각 조직에 대하여 기증자부터 이식을 받은 사람까지 추적 관리할 수 있는 체계를 마련하고 결과를 조사·기록하여야 한다.
- 5.6.2 조직은행 및 조직이식의료기 구축된 전산망시스템을 이용하여 조직관리추적체계를 구축 할 수 있다.
- 5.6.3 구체적 사항은 별도로 정한 추적관리 규정에 따른다.

5.7 회수관리

- 5.8 조직이 채취 및 가공 후 출하되어 유통되었다가 어떤 사유로 조직은행으로 반입되는 반품과 회수의 합리적인 관리 방법과 원인을 파악하여 품질이 확보된 안정된 조직을 공급하도록 한다.
- 5.9 반품 및 회수된 조직은 품질의 이상유무에 관계없이, 다른 조직과 별도로 구획된 장소에 보관한다.
- 5.10 구체적 사항은 별도로 정한 조직 반환 및 회수 규정에 따른다.

5.11 불만처리

- 5.11.1 OO 조직은행은 취급하는 조직의 품질불만이 발생한 경우 이를 신속하게 해결하기 위한 불만처리위원회를 조직하여 운영한다.
- 5.11.2 불만처리 관련한 상세 절차 및 책임과 권한은 불만처리규정에 따른다.

5.12 교육관리

- 5.12.1 각종 GTP 업무 규정 및 GTP 전반사항을 유효 적절히 작업원들에게 교육하기 위하여 필요한 절차와 그 운영에 관한 사항을 정하는데 목적이 있다.
- 5.12.2 조직 상식, GTP, 작업내용 등에 대해 교육하며, 신입사원, 일반사원, 전입사원에 대한 교육을 실시한다.
- 5.12.3 구체적 사항은 별도로 정한 작업원 교육 규정에 따른다.

6 관련문서 및 양식

각종 절차서 및 양식

7 참고문헌

Title: 조직은행 운영규정**제정일자: 2016.12.15****개정일자: N/A****Document No: XXXXX-XX(00)****개정번호: 00****Page: 10 of 10**

- 7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률
- 7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령
- 7.3 인체조직안전에 관한 규칙
- 7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정
- 7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 조직수입의 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 11

조직수입의 관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 조직수입의 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 11

1 목적

인체조직의 수입방법 및 해외 조직은행에서 적절한 품질관리하에서 제조 수입되는가를 확인하고 수입조직의 공급 및 유통의 원활한 관리에 둔다.

2 적용범위

OO 조직은행에서 취급하는 인체조직의 수입관리에 적용한다.

3 용어의정의

3.1 조직이식

3.1.1 조직기증자로부터 기증된 안전성이 확보된 조직을 환자의 질환치료 등을 목적으로 이식하는 행위를 말한다.

3.2 조직은행

3.2.1 이식을 목적으로 조직의 관리를 위하여 제 13 조제 1 항의 규정에 따라 허가받는 기관을 말한다.

3.3 조직관리

조직을 채취·저장·처리·보관 및 분배하는 행위를 말한다.

4 책임과권한

4.1 품질관리담당자

4.1.1 인체조직 수입에 필요한 서류를 준비하고 해외제조원의 담당자와 연락할 책임을 가진다.

4.1.2 인체 조직의 제조원과 공급원의 관리현황 자료의 관리의 책임을 가진다.

4.1.3 조직수입관련 민원신청과 수입승인서 관리에 대한 책임을 가진다.

4.1.4 연 1 회 이상 수입하는 외국 조직은행 으로부터 품질관리 실시상황에 대한 확인할 책임과 권한이 있다.

4.2 조직은행장

4.2.1 해외조직은행과의 수입 계약을 체결 책임과 권한을 가진다.

4.2.2 해외 제조원 및 수입되는 조직의 품질관리에 최종적인 책임을 가진다.

5 조직은행

5.1 인체조직 수입을 위한 해외 조직은행 선정

Title: 조직수입의 관리 규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 4 of 11

5.1.1 해외 조직은행의 선정기준

5.1.1.1 수출국 제조원이 속하는 국가의 정부기관 또는 공공기관이 발행한 조직은행 및 시험실시기관의 인증이 수행되어 있어야 한다.

- 1) (예시) AATB(American Association of Tissue Banks): 미국조직은행연합회, 1976년에 설립되었으며 자체적 인증 프로그램을 운영하여 인증서
- 2) (예시) CLIA(Clinical Laboratory Improvement Amendments): 정확성 및 신뢰성을 보장하는 임상진단검사의학실로 CMS(Center for Medicare & Medicaid Services)에서 인증서

5.1.1.2 한국의 “인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률”에 의거하여 적절한 품질관리체계 및 시설, 인력을 갖추고 있고, 식약처의 수출국 제조원의 실태조사를 수행가능한 한 조직취급 기관이어야 한다.

5.1.1.3 다음과 같은 모든 인체조직의 기증자 정보 및 안전성 관련 정보를 제공할 수 있어야 한다.

- 1) 조직의 합법적 처리 공급 증빙 문서 (정부 / 공공기관 발행 문서해당)
- 2) 취급조직의 유형 확인 문서
- 3) 조직의 처리내역, 품질검사 내용, 소독 및 멸균 방법, 잔류물질, 사용용액, 보관방법
- 4) 조직의 세부명칭 확인 문서
- 5) 조직관련 부작용 보고서 및 위해성 관련 문서
- 6) 기타 인체조직의 안전성에 관련된 자료

5.1.1.4 조직은행간 협력 및 인체조직 공급에 관한 계약서를 체결할 수 있어야 한다.

5.2 인체조직 수입 기준

수입되는 모든 인체조직은 한국의 인체조직법령에서 정하고 있는 기증자 적합성기준에 적합해야 한다.

5.2.1 수입조직의 기증자 적합성 확인

5.2.1.1 조직 이식에 적합한 기증자를 선별하기 위해 실시한 기증자의 의학 및 행동학적 병력지, 신체검사, 부검 검사 기록지(부검이 수행된 경우), 시험실 검사 결과 등을 제출받아 확인한다.

5.2.1.2 채취 전에 기증자의 신체는 육안 검사가 이루어진다. 감염의 증후, 외상, 그 밖에 조직의 성상에 영향을 주는 요인의 유무를 확인한다.

5.2.1.3 생존 기증자나 유가족과의 상담을 통해 의료 및 생활 습관에 대하여 작성된 설문지를 의료 관리자가 검토 승인한다.

Title: 조직수입의 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 11

5.2.1.4 과거 12 개월 내에 모유를 수유 받은 유아 또는 18 개월 미만의 소아 기증자의 경우에는 어머니로부터의 전염성질환 위험성이 평가되어야 한다.

5.2.1.5 기증자 적합성을 확인하기 위해 의료관리자가 상기 관련자료를 확인 후 적합판정을 내린 조직만이 입고될 수 있다. 다만, 관련 자료 대신 해외제조원에서 발행한 보증서로 대체가 가능하다.

5.2.1.6 보증서에는 한국의 인체조직기증자 적합성 기준에 따라 기증자를 선별하였다는 내용 및 표준작업절차서에 따라 안전하게 조직이 가공되었다는 내용이 포함되어야 한다.

5.2.2 기증자적합성 기준

5.2.2.1 조직채취에 적합하지 아니한 기증자

- 1) 사망 시각을 알지 못하는 사람
- 2) 다음의 어느 하나에 해당하는 질환이 있는 사람
 - A. 패혈증
 - B. 결핵, 한센병, 말라리아
 - C. 단순포진(herpes simplex) 또는 대상포진(herpes zoster)
 - D. 디프테리아, 성홍열
 - E. 급성회백질 척수염
 - F. 광견병
 - G. 레이증후군
 - H. 뇌수막염 또는 뇌염(박테리아, 바이러스 또는 원인불명에 의한 경우를 포함)
 - I. 백혈병
 - J. 림프성 악성종양(중추신경 원발성 림프종을 포함)

5.2.2.2 기증 전 4 주 이내에 희석된 바이러스 생균 백신 주사를 맞은 사람

5.2.2.3 뇌에 전염될 수 있는 의학적 증거 또는 의심이 있는 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 질환이 있는 사람(유전적 가족력이 있는 사람을 포함)

- 1) 크로이츠펠트 야콥병(Creutzfeldt-Jakob)
- 2) 쿠루(kuru)

5.2.2.4 뇌막의 동종이식을 받은 사람

5.2.2.5 뇌하수체 유래 성장호르몬 또는 성선자극 호르몬 투여를 받은 사람

5.2.2.6 기증 전 3 개월 이내에 항암치료를 받았거나 면역억제제를 투여한 사람

5.2.2.7 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 중독증이 있는 사람

- 1) 혈관 내 약물주입(헤로인 등)

Title: 조직수입의 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 6 of 11

- 2) 납, 크롬 또는 비소 등 중금속
- 3) 살충제
- 4) 고엽제

5.3 혈액학적 검사

- 5.3.1 품질보증서에는 아래의 혈액학적 검사 항목에 대하여 FDA 에서 허가된 검사 방법을 이용하여 음성 반응을 획득한 결과가 기입되어 있어야 한다.
- 5.3.2 혈액검체는 일반적으로 기증전후 7 일 이내(뼈의 경우 14 일)에 채혈되어야 한다. 다만 생존조직 기증자의 경우에는 기증전후 1 개월 이내로 한다.
- 5.3.3 3 개월 미만의 유아기증자의 경우에는 친모의 혈액으로 대체할 수 있다. 이 경우 anti-HBc 검사는 포함되어야 한다.
- 5.3.4 기증자의 혈장희석이 의심되는 경우에는 혈액검체 채혈전이에 대한 과학적 평가 또는 사전 채혈이 이루어진 후 적합하여야 한다.
- 5.3.5 혈장 희석 의심 사례로는 혈액 채취 전 48 시간 이내에 2L 이상의 교질(colloids)또는 혈액수혈, 1 시간 이내에 결정질(crystalloid)이 투입된 경우를 말한다.
- 5.3.6 혈액검사종목 및 판정기준
다음 혈액학적 검사(serological test) 항목에 대해서는 반드시 모두 음성 결과를 얻어야 한다.

연번	검사 종목	검사 방법	적합 기준	비고
1	B형간염검사	HBs Ag	음성	-
2		HBc Ab 또는 HBV NAT	음성	HBc Ab 검사결과가 양성인 경우 부적합으로 판정하거나 HBV NAT 검사를 추가로 수행하여 확진함
3	C형간염검사	HCV Ab	음성	-
4		HCV NAT	음성	-
5	후천성면역결핍증검사	HIV 1/2 Ab	음성	-
6		HIV NAT	음성	-

Title: 조직수입의 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 7 of 11

연번	검사 종목	검사 방법	적합 기준	비고
7	매독검사	Syphilis (RPR 등)	음성	양성인 경우 FTA-ABS을 추가로 수행하여 확진함

5.3.7 조직에 오염 시 폐기해야 하는 유해성 미생물

아래의 표에 기재된 미생물이 검출된 기증자의 조직은 수입하지 않는다.

근골격계 조직	심혈관계 조직	피부 ²⁾	양막
① <i>Clostridium species</i> ② Group A <i>Streptococcus(Streptococcus pyogenes)</i> ③ Fungi (Yeast/Molds)	① <i>Clostridium species</i> ② Group A <i>Streptococcus(Streptococcus pyogenes)</i> ③ Fungi (Yeast/Molds) ④ Enteric flora (<i>E.coli</i> , <i>Enterococci</i> , <i>Krebsiella species</i> 등 포함) ⑤ <i>Staphylococcus aureus</i> ⑥ <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	① <i>Clostridium species</i> ② Group A <i>Streptococcus(Streptococcus pyogenes)</i> ③ Fungi (Yeast/Molds) ④ Gram negative organisms ⑤ <i>Staphylococcus aureus</i> ⑥ <i>Enterococci</i>	① <i>Clostridium species</i> ② Group A <i>Streptococcus(Streptococcus pyogenes)</i> ③ Fungi (Yeast/Molds)

※ 근골격계 조직: 뼈, 연골, 근막, 인대, 건, 심혈관계 조직: 혈관, 심장판막

- 1) 규칙 제3조제1항에 따른 미생물학적 검사의 '유해성 미생물'의 기준은 해당 조직은행장이 의료관리자의 검토, 처리과정 적절성 등을 종합적으로 판단하여 사용여부를 결정하여야 한다. 다만 가공처리 전 미생물검사 결과 조직별 오염되었을 경우 반드시 폐기해야 하는 미생물의 예시는 이 표와 같으며, 이외에도 폐기 대상 유해성 미생물이 추가적으로 있다. 처리과정이 완료되어 최종 분배되는 모든 조직에는 오염 미생물이 검출되지 않아야 한다.

- 2) 피부 조직 채취 시 ④, ⑤, ⑥의 미생물이 검출되었음에도 불구하고 전자선

Title: 조직수입의 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 8 of 11

조사(Electronic Beam) 등으로 멸균 처리하여 사용하고자 할 경우, 멸균방법에 대한 검증(validation) 자료를 제출하고 최종분배조직에서 검출되지 않는다는 자료를 마련하여 안전성을 확보해야 한다.

5.4 수입승인

- 5.4.1 조직을 해외에서 수입하고자 할 때는 식품의약품안전처로부터 수입승인을 받아야 한다.
- 5.4.2 조직수입승인 신청은 수출국 제조원 및 조직별로 신청한다.
- 5.4.3 한글요약문(주요사항발췌) 및 원자료를 제출하여야 한다.

5.5 수입조직의 통관

5.5.1 수입 선적서류의 수령

조직취급자는 수입조직이 선적되면 제조원으로부터 Invoice, Packing List 등의 선적서류를 수령한다.

5.5.2 요건확인 신청

선적서류를 수령하면, 조직취급담당자는 한국의약품수출입협회에 조직의 수량, 규격, 단가, 수입금액등을 신고하여 수입요건확인을 신청한다.

5.5.3 통관 신청

한국의약품수출입협회에서 수입요건확인을 승인하면, 조직취급담당자는 지정관세사에 수입요건확인서와 선적서류를 전달하여 관세사를 통하여 세관에 통관신청을 한다.

5.5.4 통관완료

통관이 완료되면 조직취급담당자는 관세사로부터 수입신고필증을 수령한다.

5.6 수입승인신청절차

- 5.6.1 식품의약품안전처 의약품전자민원창구를 통하여 신청처리 가능하다.
- 5.6.2 상세 민원신청절차는 의약품전자민원창구의 전자민원신청매뉴얼을 참고한다.

5.7 제출서류

- 5.7.1 인체조직안전에 관한 규칙 제3조제2항 각 호에 따른 다음의 서류. 이 경우 수출국 제조원에서 조직을 처리한 장소(이하 "제조소"라 한다)가 두 군데 이상인 경우에는 각 제조소별로 서류를 제출하여야 한다.

가. 사용용액 및 잔류물질

Title: 조직수입의 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 9 of 11

나. 멸균 및 소독방법

다. 조직처리내용

라. 기증자 선별기준 및 조직이식적합성 여부 판정기준

마. 품질검사내용(기증자 5인의 정보)

바. 조직의 운송기준

사. 품질관리인증서

아. 수출국 제조원명, 조직세부명칭, 보관상태, 보관조건, 사용기간, 분류, 성상 등이 포함된 기본정보

5.7.2 해당조직이 합법적으로 제조되어 공급된 것임을 증명하는 다음 각 목의 서류(수출국제조원이 속하는 국가의 정부기관 또는 공공기관이 발행한 것만 해당)

5.7.3 제조·공급 입증서류

5.7.4 제조원 조직은행 및 시험실시기관에 대한 인증서 사본

5.7.5 취급 조직 유형을 확인할 수 있는 서류

5.7.6 조직의 세부명칭을 확인할 수 있는 서류

5.7.7 조직을 채취한 기관의 소재지를 확인할 수 있는 서류

5.7.8 수출국 제조원에서 발행한 서류로서 법 제 15 조의 2 에 따른 표시·기재 사항과 법 제 15 조의 3 에 따른 첨부문서 기재사항을 확인할 수 있는 서류

5.7.9 수출국 제조원의 조직 관련 부작용 보고서 등 위해성 관련 서류

5.8 수입 변경승인

5.8.1 일반사항

5.8.1.1 해외 제조원 및 제조소의 명칭, 소재지, 조직의 세부명칭 추가 또는 변경이 있는 경우 식품의약품안전처에 변경승인을 신청한다.

5.8.1.2 수입 변경승인신청절차

5.8.1.3 수입승인서 원본을 우편으로 식품의약품안전처 민원실 또는 수입 승인허가부서로 송부한다.

5.8.1.4 식품의약품안전처 의약품전자민원창구를 통하여 신청처리 가능하다.

5.8.1.5 상세 민원신청절차는 의약품전자민원창구의 전자민원신청매뉴얼을 참고한다.

5.8.2 제출서류

5.8.2.1 수입승인서 원본, 변경사유서

5.8.2.2 변경 내용을 증명하는 서류(전자문서 포함)

제출서류 ¹⁾ 변경사항	1								2		3	4	5	6	7
	가	나	다	라	마	바	사	아	가	나					
1. 수출국 제조원.제조소의 명칭	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×
2. 수출국 제조원.제조소의 소재지	×	×	○	×	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×
3. 수입하고자 하는 조직의 세부명칭	○	○	○	×	×	○	×	○	○	○	○	○	×	○	×

○ : 자료를 제출하여야 하는 것, × : 자료가 면제 되는 것

△ : 개개 변경사항에 따라 필요시 제출해야 하는 것

5.8.2.3 변경승인의 경우 수입승인서 원본을 함께 제출하여야 하며, 자료번호 1 부터 7 까지는 조직은행허가 등 인체조직 안전관리 등에 관한 규정 제 8 조제 2 항제 1 호부터 제 7 호까지의 자료를 말한다.

5.9 해외 제조원 및 제조소 관리

5.9.1 해외 제조원 및 제조소의 명칭이나 소재지, 가공절차, 조직의 보관온도, 사용기간이 변경되는 경우 즉시 그 사실을 동 조직은행에게 알리도록 계약 시 조항을 추가한다.

5.9.2 연 1 회 상기의 사항에 변경이 없다는 정보를 받아 보관한다.

5.9.3 미국의 경우, 연 1 회 FDA 의 홈페이지에서 해외제조원의 등록상태를 확인한 후 수입 조직은행관리대장에 기록한다.

5.9.4 정해진 주기에 따라 수입한 조직의 기증자 정보를 요청하여 한국의 기증자적합성 기준에 맞게 기증자를 선별 유무 및 표준작업서를 요청하여 결과를 기록보존 한다. 있는지 확인한다.

5.9.5 해외 제조원에서 알려진 변경사항 중 해외 제조원 및 제조소의 명칭이나 소재지, 세부명칭, 조직의 보관온도, 사용기간이 변경된 경우 변경승인을 신청한다.

5.10 품질관리 실시상황의 확인

Title: 조직수입의 관리 규정**제정일자: 2016.12.15****개정일자: N/A****Document No: XXXXX-XX(00)****개정번호: 00****Page: 11 of 11**

품질관리 실시상황은 외국 조직은행의 증명서, 등록증, 해당국의 인체조직 처리가공업자 증명서, 해당국 정부관련 기관의 증명서, 심사기록, 품질관리 점검기록, 멸균기록, 시험검사 확인서 등으로 확인 가능하다.

6 관련문서 및 양식

관련 기록지

7 참고문헌

- 7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률
- 7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령
- 7.3 인체조직안전에 관한 규칙
- 7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정
- 7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 조직의 분배 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 6

조직의 분배 관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 조직의 분배 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 6

1 목적

인체 조직의 운송, 분배, 반환, 회수 등에 관한 업무 절차를 규정하여 분배와 관련된 업무를 신속하고 정확하게 하기 위함이다.

2 적용범위

인체 조직의 운송, 분배, 반환, 회수 등 분배와 관련된 전 업무와 이를 수행하는 직원에게 적용된다.

3 용어의정의**3.1 반환**

이식 의료 기관과 타 조직은행의 사정으로 인해 분배된 조직이 되돌아 오는 것을 말한다.

3.2 회수

인체 조직의 안전성에 결격 사유가 발생하여 이식 의료 기관이나 타 조직은행으로부터 조직을 되돌려 받는 행위를 말한다.

3.3 이식 의료 기관(Medical Institutions for Transplant)

조직 이식을 행하는 의료 기관을 말한다.

3.4 부작용(Side Effects)

인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 제 19 조 제 3 항에 따라 조직이식으로 인하여 다음의 경우가 발생하였을 때를 말한다.

3.4.1 전염성 질환이 발생한 경우**3.4.2 악성종양이 전이된 경우****3.4.3 조직의 오염으로 인한 감염이 발생한 경우****4 책임과권한****4.1 조직은행장**

4.1.1 조직의 분배, 반환, 회수에 관한 전체적인 사항을 책임진다.

4.1.2 인체조직 이식과 관련된 부작용이 발생 시 발생일로부터 7 일 이내에 이를 한국 식품의약품안전처장에게 보고할 책임을 진다.

4.2 의료관리자

4.2.1 분배 조직의 안전성에 대한 책임을 진다.

Title: 조직의 분배 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 6

- 4.2.2 반환된 조직의 안전성 검사를 검토하고 승인한다.
- 4.2.3 회수할 조직의 선정과 회수한 조직의 안전성 검사를 검토하고 승인한다.

4.3 조직취급담당자

- 4.3.1 조직에 대한 주문 접수에 따라 분배할 조직을 선정한다.
- 4.3.2 운송할 조직의 보관 기준에 맞는 운송 준비를 한다.
- 4.3.3 분배할 조직에 대한 육안 검사를 시행한다.
- 4.3.4 조직의 분배, 반환, 회수 시 인체 조직을 안전하게 운송한다.

5 조직의 분배

5.1 일반 사항

- 5.1.1 인체조직은 환자 치료를 위해 의료기관 또는 조직은행에 분배한다.
- 5.1.2 필요로 하는 조직의 요청은 서면 또는 유선 상으로 받으며 조직의 종류, 치수, 및 수량을 포함해야 하며 사용목적과 가능한 경우 예정된 수혜자에 관한 정보를 포함하여 받아야 한다.
- 5.1.3 최종 분배 전 기증자 정보와 병력부터 관련 혈액 및 미생물 검사 결과, 용기 및 포장상태 등을 확인한 후 이상이 없을 경우 의료관리자나 조직은행장의 검토, 승인 후 분배한다.
- 5.1.4 **조직분배 정보제공**
 - 5.1.4.1 이식 의료 기관 또는 타 조직은행의 요구가 있을 시 기증자에 관한 비밀 유지 책임이 있는 정보를 제외하고, 기증자 병력, 조직과 관련된 정보와 조직 처리 세부사항을 제공한다.
 - 5.1.4.2 조직을 사용하는 의료기관에 다음의 정보를 제공하여야 한다.
 - 1) 포장 파손 시 취하여야 할 행동
 - 2) 부작용 발생 시 보고 절차
 - 3) 조직의 부적절한 사용 및 사용되지 않은 조직의 폐기나 회수에 대한 절차
 - 4) 조직이식결과기록서의 작성 및 통보절차
- 5.1.5 **분배 기록**
 - 5.1.5.1 분배기록은 추적이 가능도록 다음의 정보를 포함하여 작성되어야 한다.
 - 1) 조직 신청일

Title: 조직의 분배 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 6

- 2) 조직 신청기관의 이름과 주소
- 3) 조직 신청자의 이름
- 4) 신청조직의 종류와 수량
- 5) 발송일, 사용된 냉각제의 종류와 분량
- 6) 용기의 외관, 표시기재 사항의 확인과 확인한 자의 성명과 일시에 관한 기록
- 7) 운송 상태의 유지에 관한 기록
- 8) 발송 조직을 인계 받은 수령일과 수령인의 이름

5.1.5.2 이식 의료 기관에 조직을 분배한 경우, 이식 종료 후 1 월 이내에 이식 의료 기관으로부터 조직 이식 결과 기록서를 수령 받는다.

5.2 타 기관 분배방법

5.2.1 타 조직은행이나 이식 의료 기관으로부터 조직 주문을 다음의 사항을 접수한다.

- 1) 주문 접수일
- 2) 주문 접수자
- 3) 주문 의뢰 기관 명
- 4) 주문 의뢰기관 주소 및 연락처
- 5) 의뢰인 또는 담당자 성명
- 6) 주문 의뢰 조직 정보- 조직 품명, 중량, 크기, 치수, 수량 등
- 7) 요구 수령일

5.2.2 기증 조직의 검사 결과지를 첨부하여 분배하여 안정성 검사 결과가 적합함이 확인되는 결과지를 첨부해야 한다.

5.2.3 조직 분배 조직의 해동 및 세척 설명서, 기증자에 관한 비밀 정보를 제외하고, 기증자 병력, 조직과 관련된 정보, 조직의 처리 정보 등을 제공할 수 있어야 한다.

5.3 분배조직의 반환

반환된 조직은 적정 보관온도에서 유효 기간 동안 본래의 개봉되지 않은 용기로 반환되고 용기, 포장 내의 오염 유무, 라벨링 손상 등을 육안으로 확인한 후 이상 유무의 판정 될 때까지 별도의 보관장소에 보관한다.

5.3.1 의료관리자는 반환되는 조직의 안전성 적합 여부를 판정할 수 있는 기준을 설립한다.

5.3.2 인체 조직 반환 시, 운송 상태와 보관 상태 등 반환 인체 조직 안전성에 관한 검사를 시행한다.

5.3.3 반환되는 조직의 재사용 가능 여부에 대한 최종 판정, 일자 및 의료관리자의 성명을

Title: 조직의 분배 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 6 of 6

기록한다.

5.3.4 안전성 검사에서 결격 사유가 발생한 조직은 부적합 조직으로 분류하여 관련 규정에 따라 폐기한다.

5.3.5 반환과 관련하여 수행된 모든 업무는 조직반환기록지에 기록하여 보관하며 반환 기록지의 기재 내용은 다음과 같다.

- 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) 반환 받은 담당자
- 5) 반환된 조직의 재사용 여부에 대한 결정 및 그 날짜
- 6) 의료관리자의 승인 여부

6 관련문서 및 양식

- 6.1 조직반환 기록지
- 6.2 폐기 관련 기록지
- 6.3 기증 조직의 검사 기록지
- 6.4 분배 기록지

7 참고문헌

- 7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률
- 7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령
- 7.3 인체조직안전에 관한 규칙
- 7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정
- 7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 조직의 가공 및 처리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 6

조직의 가공 및 처리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 조직의 가공 및 처리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 6

1 목적

조직의 가공·처리 업무에 관한 내용을 규정하여 인체 조직의 질적 향상을 도모하고, 가공·처리 업무를 신속하고 정확하게 수행하는데 그 목적을둔다.

2 적용범위

원재료 조직의 가공·처리, 라벨링, 멸균, 포장 등 이식할 수 있도록 원재료 조직의 처리업무에 적용된다.

3 용어의 정의**3.1 배치**

동일한 지침에 따라 동일한 과정으로 가공·처리 되어 특정한 한도 내에서 동일한 특성과 품질을 갖는 특정한 양의 조직을 말한다.

3.2 처리

기증자 선별, 기증자 검사, 조직 채취 및 채집 기능, 보관 또는 분배 이외에 조직에 대해 수행되는 어떠한 활동을 말한다.

3.3 라벨

원재료 조직의 신원을 확인할 수 있는 고유 번호 등의 정보를 명시하여 부착하는 표식을 말한다.

3.4 막성 인체 조직

피부, 근막, 심낭 등 membrane 형태로 된 인체조직을 말한다.

3.5 균배양 검사

인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률에 따라 호기성 세균, 혐기성 세균 및 진균 검사를 시행하는 것을 통칭하여 말한다.

4 책임과 권한**4.1 조직은행장**

인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률 등의 관련 법규, 관련 기관의 지침에 의거한 가공·처리 방법을 확립한다.

4.2 의료관리자**4.2.1 인체 조직 안전성에 관련된 가공·처리 업무 절차에 대해 승인한다.****4.2.2 가공·처리된 인체 조직의 안전성을 승인하고 이에 대한 책임을 진다.**

Title: 조직의 가공 및 처리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 6

4.3 품질관리담당자

4.3.1 인체 조직의 가공·처리가 표준 작업서에 따라 시행되고 있는지를 감독한다.

4.4 조직취급담당자

4.4.1 규정된 표준 작업서에 따라 업무를 시행한다.

4.4.2 시행한 업무는 해당 문서에 기록하여 보관한다.

5 조직의 가공 및 처리

5.1 일반 사항

5.1.1 각 조직 별 조직 처리방법을 표준작업서에 문서화 하며 이에 따라 조직 처리를 시행한다.

5.1.2 조직처리의 전반적 과정 및 기준이 검토 및 인증되어야 하며 이에 대한 각 항목은 모두 기록한다.

5.1.3 처리는 수술장 혹은 조직처리실 등 규정된 장소에서 이루어지며 처리된 각 조직의 기록은 조직은행에 보관한다.

5.1.4 기록은 역추적 조사가 가능하도록 처리날짜, 시간, 수행 인원의 서명, 소모품 및 재료의 기록을 포함하며 검사기록 및 검사 결과는 최종 조직이 분배되기 전에 검토될 수 있도록 기록 보관한다.

5.1.5 각 조직은 구분되는 고유번호를 부여하며 오염되거나 다른 기증자의 조직과 혼합되어 전염성 질환의 전이가 되지 않도록 개개 포장을 시행한다.

5.1.6 시약은 일정 grade 를 유지하고 멸균상태여야 하며 유효기간과 특성을 모니터링 하고 기록한다.

5.1.7 멸균과 같이 여러 배치가 한 번에 시행될 경우 배치 번호로 구분되며 기록하며 다수 기증자의 조직이 섞이지 않도록 최소량의 조직으로 제한한다.

5.1.8 특정조직의 처리 및 보관단계의 허용제한 시간을 확립한다.

5.2 처리 환경

5.2.1.1 가공·처리는 관련 법규와 관련 기관의 지침에 근거하여 청정실에서 수행한다.

5.2.1.2 청정실은 기준에 적합하도록 세균, 부유 입자와 온도, 습도를 관리한다.

5.2.1.3 원재료 조직의 가공·처리 및 1 차 포장 작업은 Grade C(예시) 이상의 환경에서 시행하는 것을 원칙으로 하며 비멸균 조직의 경우 모든 포장작업(케이스 포장 제외)을 Grade A(예시) 환경에서 시행한다.

Title: 조직의 가공 및 처리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 6

5.2.1.4 처리실의 청정 환경의 관리 항목에는 최소한 다음의 사항들이 포함되어야 한다.

- 1) 낙하균 또는 부유균
- 2) 작업실 표면균
- 3) HEPA filter 점검
- 4) 공기 중 부유 입자
- 5) 풍속, 온·습도 검사

5.3 가공·처리 준비

5.3.1 조직의 재고량에 따라 가공·처리 대상 조직을 선정하고 계획서를 작성한다.

5.3.2 가공·처리 방법에 따라 필요한 공급품과 기구 등을 준비한다.

5.3.3 가공·처리에 사용되는 기구 및 장비는 소독 및 멸균 상태여야 한다.

5.4 가공·처리

5.4.1 정해진 절차에 따라 조직을 가공·처리하고 업무수행이 전반적 사항을 기록하여 보관한다.

5.4.2 처리 단계별 처리 일시, 처리한 자의 성명을 기재한다.

5.4.3 각 검사 기록 및 결과는 기록하여 보관한다.

5.4.4 조직을 구분할 수 있는 조직 번호를 부여한다.

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

5.5 조직 처리 기록

5.5.1 조직의 처리와 보존에 관련된 기록은 문서화되어야 하며 다음의 사항을 포함하여야 한다.

5.5.1.1 조직 처리날짜와 처리자의 이름

5.5.1.2 처리 조직의 종류와 조직 번호

5.5.1.3 조직 크기

5.5.1.4 조직 유효기간

5.5.1.5 처리된 조직의 최종처분

5.5.1.6 처리 및 보존에 사용된 시약과 물품 종류, 제조번호, 유효기간

5.6 조직 멸균

조직 멸균을 시행한 경우, 시행 일시, 시행한 방법과 시행 후 균 배양 검사에 관한

Title: 조직의 가공 및 처리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 6 of 6

사항을 관련 문서 양식에 기록하여 보관한다.

5.6.1 방사선 멸균

5.6.1.1 방사선 멸균 시행 시, 멸균을 시행한 기관의 정보, 방사선 출처의 확인, 조사량, 완성된 방사선 조사 인증서를 문서화하여 보관한다.

5.6.1.2 방사선 멸균 시 배치마다 관리 조직을 선정하여 균배양 검사를 시행한다.

5.6.1.3 방사선 멸균 시 방사선 선량은 15~25 kGy(예시) 이하로 조사 하는 것을 원칙으로 한다.

5.6.1.4 다음에 나열한 인체 조직 외의 것은 방사선 조사 멸균을 시행한다.

1) 심혈관 인체 조직

2) 동결 보관 피부, 동결 보관 근막 등 동결 보관되는 막성 조직(필요에 따라 멸균을 수행할 수 있음)

5.7 안전성 검사 확인

5.7.1 균배양 검사

5.7.1.1 가공·처리가 완료된 후 최종 멸균을 시행한 조직의 균 배양 검사를 시행한다.

5.7.1.2 균 배양 검사는 호기성, 혐기성 세균 검사 및 진균 검사를 시행한다.

5.7.1.3 호기성, 혐기성 세균 검사 및 진균 검사에서 음성의 적합한 결과를 보인 인체조직에 한해 이식을 목적으로 분배한다.

5.7.2 안전성 승인

5.7.2.1 의료관리자는 조직 최종 멸균 후 균 배양 검사 결과, 품질관리 검사 결과와 처리기록지 검토를 통하여 처리된 조직의 안전성을 승인한다.

6 관련문서 및 양식

균 배양 검사 기록지

7 참고문헌

7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

7.3 인체조직안전에 관한 규칙

7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정

7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 조직의 포장방법 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 9

조직의 포장방법 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 조직의 포장방법 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 9

1 목적

인체조직을 적절한 용기에 포장하여 외부의 오염 물질로부터 보호하고 안전성과 품질을 보증하는데 그 목적을 둔다.

2 적용범위

인체조직의 채취, 가공, 처리 후 용기에 포장하는 업무에 적용한다.

3 용어의정의**3.1 포장재**

인체조직을 외부 환경 및 오염 물질과의 접촉을 방지하기 위하여 개별적으로 보호할 수 있는 용기 또는 포장 물질을 말한다.

4 책임과권한**4.1 의료관리자**

인체조직에 따라 용기 및 포장 방법을 선정하고 안전성을 검토하여 승인한다.

4.2 품질관리담당자

정해진 용기와 포장 방법에 따라 인체조직이 포장되었는지를 감독한다.

4.3 조직취급담당자

인체조직을 정해진 용기와 포장 방법에 따라 시행한다.

5 조직 포장 방법**5.1 일반 원칙**

5.1.1 인체조직 용기는 인체조직에 영향을 미치지 않는 것으로서 오염되지 않는 상태를 유지할 수 있어 조직의 멸균 상태 및 성상을 보존·보호할 수 있어야 한다.

5.1.2 멸균 시 또는 멸균 후에 조직을 보관하는 용기는 물리적 성질의 변화가 없어야 하며 보관 중에 독성 물질을 발생시키지 않아야 한다.

5.1.3 방사선 조사로 멸균을 시행하는 인체 조직의 용기는 방사선이 투과되고 방사선 조사로 인한 물리적 성질의 변화가 없어야 한다.

5.1.4 인체조직의 포장은 멸균된 포장재를 이용하여 이중 이상으로 포장하는 것을 원칙으로 한다.

5.1.5 인체조직과 직접 접촉되는 포장재는 무균 상태를 유지하여야 한다.

Title: 조직의 포장방법 규정	제정일자: 2016.12.15	개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)	개정번호: 00	Page: 4 of 9

5.2 포장재 관리

- 5.2.1 포장재의 이물질이 없는지, 파손 된 곳은 없는지를 확인하여 이물질이 없고 파손되지않은 포장재만 입고한다.
- 5.2.2 포장재는 먼지나 습기를 피할 수 있는 장소에 보관한다.
- 5.2.3 보관 장소의 접근은 허가된 직원으로 제한한다.
- 5.2.4 인체조직 포장재를 사용할 시에는 이물질이나 파손된 곳이 없는지를 확인하고 이물질이나 파손된 곳이 없는 포장재만 사용한다.

5.3 조직의 용기와 포장의 표시 및 기재 사항

조직의 포장 수행 시 표시되어야 하는 사항은 다음과 같다.

- 5.3.1 조직 명칭 및 '인체조직'이라는 문구
- 5.3.2 조직은행 명칭, 소재지, 연락처
- 5.3.3 조직의 크기, 중량, 치수
- 5.3.4 조직 고유번호, 배취번호 및 유효기간
- 5.3.5 소독 또는 멸균 처리 내용 (방사선 조사 유무)
- 5.3.6 잔존 처리 매체, 사용 용액 및 보존용액 명
- 5.3.7 적정 보관온도 및 사용 용액 및 보존액 명
- 5.3.8 식약처장이 정하여 고시하는 표준코드
- 5.3.9 식약처장이 정하여 고시하는 바코드

5.4 표시 및 기재 사항 관리 등에 관한 내용

- 5.4.1 표시 및 첨부기재사항
 - 5.4.1.1 표시기재사항
 - ① 조직은행의 명칭 및 소재지
 - ② 조직의 명칭 및 세부 명칭
 - ③ 조직의 제조번호와 사용기한
 - ④ 조직의 크기, 중량 및 치수
 - ⑤ 조직의 보관 방법
 - ⑥ "인체조직"이라는 문구
 - ⑦ 표준코드 및 바코드
 - ⑧ 소독 및 멸균처리 내용
 - ⑨ 보존용액명

Title: 조직의 포장방법 규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 5 of 9

- ⑩ 보관온도
- ⑪ 방사선 멸균 시 "방사선 멸균"이라는 문자

5.4.1.2 첨부문서 기재사항

- 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 조직은 한 환자에게만 사용가능하다는 사항
- ⑥ 법 제 15 조제 7 항에 따른 최종 용기나 포장의 손상 또는 법 제 15 조의 2 제 3 호에 따른 사용기한의 만료 등 조직을 사용할 수 없는 경우에 관한 설명
- ⑦ 법 제 15 조의 2 제 1 호, 제 2 호 및 제 4 호부터 제 6 호까지에 관한 사항
- ⑧ 법 제 19 조제 2 항 전단에 따른 통보 절차
- ⑨ 조직 처리에 사용된 후 남아있는 용액명
- ⑩ 조직의 용기나 포장을 개봉한 후에는 한 사람에게 이식되어야 하며, 일부를 보관하여서는 아니되며 다른 사람에게 이식할 수 없다는 내용
- ⑪ 조직은 의사 또는 치과의사에 의하여 이식되어야 한다는 내용
- ⑫ 처리과정이 완료되어 법 제 15 조제 7 항에 따라 봉합된 조직을 멸균 또는 재멸균하여서는 아니된다는 내용
- ⑬ 부작용 발생 시 보고 절차에 관한 내용
- ⑭ 첨부문서의 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일

5.4.2 표준코드 구성 체계 (예시)

구분	조직기증자정보					가공·처리정보	
자리수	1	3	3	6	1	1~20	1~20
내용	구분번호 ²⁾	국가식별 코드 ³⁾	조직은행 코드 ⁴⁾	기증년도 + 일련번호 ⁵⁾	검증 번호 ⁶⁾	배치번호 ⁷⁾	일련번호 ⁸⁾

주: 1. 표준코드는 개별 인체조직의 고유번호로서 중복되지 않게 부여하여야 한다.

Title: 조직의 포장방법 규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 6 of 9

2. 조직기증자정보 중 첫 자리는 구분번호로서 조직의 기원 및 처리에 대한 정보를 알 수 있도록 다음과 같이 번호를 기재한다.

- 1: 국내에서 기증·채취된 가공·처리 전 조직
- 2: 국내에서 기증·채취된 가공·처리 완료된 조직
- 3: 외국으로부터 수입된 가공·처리 전 조직
- 4: 외국으로부터 수입되어 국내 조직은행에서 가공·처리 완료된 조직
- 5: 외국에서 가공·처리 완료되어 수입된 조직

3. 국가식별코드는 국제표준코드체계에서 사용하는 코드임

가. 외국으로부터 수입된 가공·처리 전 조직 및 외국에서 가공·처리 완료된 수입 조직의 경우 : 최종 수출국 기준으로 기재

나. 외국으로부터 수입된 가공·처리 전 조직을 국내에서 가공·처리한 경우 : 한국 코드 (880) 기재

4. 조직은행코드는 수입 또는 최종 가공·처리한 국내 조직은행의 허가번호를 3자리수로 기재한다. (예시, 허가번호가 “1”인 경우에 “001”로 기재)

5. 조직기증자 정보 중 기증년도+일련번호는 국내에서 채취되거나 외국으로부터 수입된 가공·처리 전 조직의 기증(수입)년도 2 자리 뒤에 기증자별로 부여한 일련번호(4 자리)이다. 단, 가공처리업자는 분배받은 기증자 순으로 부여한다.

6. 검증번호(check digit)는 조직 표준코드 부여 시 바코드 오독 방지와 신뢰성 향상을 위해 설정된 번호로서 일정한 규칙에 의해 계산 되어진다.

< 검증번호 계산법 예시 >

1	880	001	150001	0
구분번호	국가식별코드	업체식별코드	기증자일련번호	체크디지트

이 코드에 우측으로부터 번호를 붙인다.

7. 배치번호는 필수기재사항인 첫 자리는 '조직 종류별 대표문자'로 다음과 같이 표시하고 수입조직의 고유번호를 기재한다. (문자, 숫자 포함 최대 20자)

<조직 종류별 대표문자>		
B bone 뼈	C cartilage 연골	F fascia 근막
S skin 피부	A amniotic membrane 양막	L ligament 인대

Title: 조직의 포장방법 규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 7 of 9

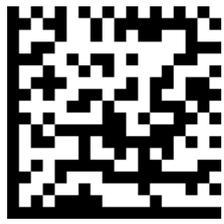
T tendon 건	H heart valve 심장판막	V vessel 혈관
N nerve 신경	P pericardium 심낭	

8. 가공·처리 정보 중 일련번호(serial number)는 연번순으로 기재한다.

<1차원 바코드 예시>

바코드 구성	설명
 (01)28800021500017(10)B1(21)1	<ul style="list-style-type: none"> •여러 종류의 폭을 갖는 백과 흑의 평형 막대의 조합 •광학적문자판독 폰트의 글자

<2차원 바코드 예시>

바코드 구성	설명
(10)B1(21)1  (01)28800021500017	<ul style="list-style-type: none"> •일정한 배열로 이루어져 있는 정사각형 모듈 집합으로 구성된 데이터 매트릭스 •광학적문자판독 폰트의 글자 - 바코드표시의 하단과 상단에 분리하여 기재

5.5 라벨 및 첨부문서 제작

5.5.1 해외에서 수입한 조직은 반드시 한글라벨 및 한글 첨부문서를 작성한다.

5.5.2 분배받은 조직은 새로 표시기재라벨 및 첨부문서를 작성하지 않고 최초 수입 또는 가공조직은행의 라벨 및 첨부문서를 사용한다.

5.5.3 조직취급담당자는 입고검사에서 접합 판정을 입고 시 입고대장에 기재한 조직정보를

Title: 조직의 포장방법 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 8 of 9

라벨출력 프로그램에 입력하여 출력하고 인체조직통합안전관리시스템에 입력하면서 해당바코드를 출력한다.

5.5.4 라벨링의 오류를 방지하기 위하여 라벨링 업무를 시행할 작업 공간에서 이전에 사용되었던 라벨들이 모두 제거되었는지 확인한다.

5.6 라벨 및 첨부문서 용지 관리

5.6.1 용지의 보관장소: 기록보관실의 기록보관함에 보관한다.

5.6.2 오기 및 인쇄 후 남는 라벨 및 첨부문서의 처리 : 표시기재사항에 오기가 있는 경우, 인쇄가 잘못된 경우, 적합조직에 부착하거나 남는 경우 라벨 및 첨부문서를 폐기한다.

5.7 라벨오류 시 조치방법

5.7.1 라벨 및 첨부문서에 오류가 있는 경우, 부착한 라벨에 한해 떨어지거나 라벨링의 실수를 정정하는 등 어떠한 이유로 재라벨링을 할 경우 라벨오류 보고서에 다음의 사항을 기록한다.

- ① 오류의 원인
- ② 조치일시 및 조치자
- ③ 재발행에 관한 사항
- ④ 오류 및 정정 라벨 원본
- ⑤ 오류라벨 해당조직의 표준코드

5.7.2 오류라벨 조직은 적합판정대기 보관함으로 옮기고 정정라벨을 부착한 후 적합조직보관함으로 옮긴다.

5.7.3 오류라벨 조직이 분배된 경우, 회수절차에 따라 해당 조직을 전부 회수한 후 정정라벨을 부착하고 의료관리자 품질관리자의 [반환된 조직의 분배기준]에 따라 재검사 한후 적합판정을 받은 조직은 적합조직보관함으로 옮긴다.

5.8 포장 시 첨부 사항

5.8.1 모든 조직은 적당한 보관, 조직 준비, 취급 및 사용에 대한 설명을 포함하는 정확한 포장 별지가 수반되어야 한다.

5.8.2 사용을 의료인 (예: 의사, 치과의사)에 제한한다는 내용

5.8.3 각 개별 포장은 오직 한 환자에게만 사용가능하며 재사용을 위한 보관을 금하며 다른 사람에게 이식할 수 없다는 것과 봉합된 조직을 멸균 혹은 재멸균 해서는 안된다는 내용

5.8.4 규정된 검사의 수행 결과 음성, 무반응의 적합기준에 준한 기증자로부터 조직이

Title: 조직의 포장방법 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 9 of 9

채취되었다는 내용

- 5.8.5 조직의 기원, 조직의 성상 및 처리 방법, 보관 방법, 사용방법 등
- 5.8.6 기증자 선별 검사의 결과
- 5.8.7 처리방법 및 소독 방법
- 5.8.8 이식 수술시 필요한 정보 및 사용시간 제한 등의 사항
- 5.8.9 이식 적응 증, 금기 증
- 5.8.10 부작용이 의심되는 경우 해당 조직을 분배한 조직은행에 신속히 알려야 하며 부작용 발생 시 관련 법규에 따라 보고해야 한다는 내용
- 5.8.11 포장 또는 용기 개봉 방법 및 개봉 후 사용시간 제한
- 5.8.12 포장 파손 시 혹은 해동하였으나 미사용 사유가 발생하였을 경우 이식하지 말고 폐기를 위해 조직은행에 반환되어야 한다는 내용
- 5.8.13 미사용 시 조직은행으로 반환되어야 한다는 내용
- 5.8.14 이식을 위한 조직 준비에 관한 내용
- 5.8.15 부적절하거나 사용되지 않은 조직의 폐기나 회수에 대한 절차

6 관련문서 및 양식

포장관련 기록지

7 참고문헌

- 7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률
- 7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령
- 7.3 인체조직안전에 관한 규칙
- 7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정
- 7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 조직의 보관관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 6

조직의 보관관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 조직의 보관관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 6

1 목적

인체조직의 보관에 관한 사항을 규정함으로써 조직의 안전성을 유지·보장하는데 그 목적을 둔다.

2 적용범위

인체조직의 저장 및 보관 업무 및 보관 환경의 관리 업무에 적용한다.

3 용어의정의**3.1 저장**

조직의 안전성 검사가 확인되기 전의 조직을 따로 모아서 관리하는 것을 말한다.

3.2 품질 검사

멸균 후 균 배양 검사, 수분 잔류량 등의 처리 중 검사의 결과와 가공·처리 절차 및 시간 준수 등 가공/ 처리 절차가 기준에 적합하다는 것을 확인하는 작업을 말한다.

3.3 보관

채취, 가공, 처리 후 안전성 검사가 확인이 완료된 인체조직을 모아 관리하는 것을 말한다.

3.4 부적합 조직

3.4.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행 규칙 제 9 조 및 제 10 조의 규정에 의한 안전성이 확보되지 않은 조직을 말한다.

3.4.2 모든 단계별 업무과정에서 조직을 검사하여 안전성이 확보되지 않아 품질기준에 적합하지 않은 조직을 말한다.

4 책임과 권한**4.1 조직은행장**

4.1.1 조직의 저장 및 보관에 관한 운영에 대한 총괄적인 책임과 권한을 갖는다.

4.2 의료관리자

4.2.1 원재료 조직 저장 및 보관에 관한 기준을 설정하고 저장 및 보관 환경에 대한 안전성에 책임을 진다.

4.2.2 인체조직의 품질 검사를 확인하여 이식에 적합한 조직임을 승인한다.

4.2.3 부적합 의심 조직 발견 시 안전성 검사에 대한 검토와 안전성 여부를 판단 및 승인한다.

Title: 조직의 보관관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 6

4.2.4 부적합 및 부작용 조직 발견 시 이에 대한 대처 방안과 시정 조치를 마련하여 시행하며 의학적 책임을 갖는다.

4.3 조직취급담당자

4.3.1 저장 및 보관 조직의 현황을 기록하고 저장 및 보관실에 대한 환경 관리를 시행한다.

4.3.2 의료관리자의 안전성 승인을 받은 조직을 분배 재고로 보관한다.

4.3.3 부적합 의심 조직과 부적합 조직은 격리 보관하고 이에 대한 조사를 시행하고 시정조치를 행한다.

4.4 품질관리담당자

4.4.1 저장 및 보관 중인 인체 조직의 안전성을 확보하기 위한 품질 관리 체계를 수립하고 시행한다.

4.4.2 저장 및 보관된 조직의 품질 검사를 시행하고 조직은행장의 승인을 받는다.

5 조직의 보관관리

5.1 저장 및 보관 환경

5.1.1 의료관리자는 각 조직의 처리 방법이나 포장 상태, 요구되는 조건에 따라 조직의 저장 또는 보관하는 환경 기준을 설정한다.

5.1.2 인체조직의 저장 또는 보관 환경은 다음과 같다. (예시)

5.1.2.1 실온(1~30°C)저장 또는 보관

5.1.2.2 냉장(2~8°C)저장 또는 보관

5.1.2.3 냉동(-40°C 이하) 저장 또는 보관

5.1.2.4 초저온(-100°C 이하) 보관

5.1.3 인체조직의 안전성이 확인되기 전까지 처리된 조직이나 분배 가능한 조직이 오염되지 않도록 명확하게 구획을 만들어 조직을 보관한다.

5.2 저장

5.2.1 저장된 원재료 조직의 현황을 원재료 조직 저장 현황 기록지에 기록한다.

5.2.2 의료관리자와 품질관리담당자에 의해 품질승인을 얻은 인체 조직은 보관 장소로 이동하여 보관한다.

5.3 보관

5.3.1 보관된 조직의 보관 현황을 보관 현황 기록지에 기록한다.

Title: 조직의 보관관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 6

5.4 저장 및 보관 용기

5.4.1 물리적 특성

5.4.1.1 용기는 완전성이 유지 되어야 하며 멸균 처리와 보관 환경을 견딜 수 있어야 한다.

5.4.1.2 저장 및 보관 중에 독성 물질을 발생시키지 않아야 한다.

5.4.1.3 인체 조직의 유효 기간동안 조직의 안전성과 품질을 보장하여야 한다.

5.4.1.4 용기는 표본 추출하여 규격측정, 강도테스트, 외관검사(파손 및 인쇄상태 등)를 진행하여 규격에 적합하여야 한다.

5.4.1.5 각 용기는 사용 전·후 오염유무를 육안으로 검사한다.

5.5 유효 기간

5.5.1 보관 기간은 조직의 종류, 포장, 처리, 목적에 따라 지정되며, 기준에 근거하여 각 조직의 유효기간을 설정한다.

5.6 저장 및 보관 환경의 관리

5.6.1 조직의 저장 및 보관 시 준수 사항

5.6.1.1 조직의 종류별로 저장 및 보관 온도를 표시하고 저장 및 보관 온도를 확인하여 기록한다.

5.6.1.2 보관조건이 허용범위를 벗어나는 경우 이를 확인하고 조치할 수 있는 체계를 확립하여 기록한다. 일탈한 조직의 경우 품질검사를 실시하고 적합성 평가가 완료되기 전까지 “격리조직”이라고 명시하여 분리 구획이 나누어져 있는 조직보관실에 격리 보관 조치한다.

5.7 보관 중 조직의 품질검사

5.7.1 품질관리담당자는 1 회/연 이상 보관중인 조직 중 하나를 무작위로 선택하여 품질 검사를 시행한다.

5.7.2 검사 항목

5.7.2.1 냉동고 및 질소탱크의 관리 상태

5.7.2.2 조직의 포장 및 보관 상태

5.7.2.3 조직에 대한 서류 기재 사항

5.7.2.4 조직 기증자에 대한 검사 결과

5.7.2.5 조직에 대한 호기성, 혐기성 세균과 진균 검사 (선택사항)

5.7.3 품질관리담당자는 검사결과를 기재하고 조직은행장은 검토 및 확인 서명을 득한다.

Title: 조직의 보관관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 6 of 6

5.7.4 품질검사에서 특이사항이 발견될 경우 품질관리담당자는 즉각 보관 중인 조직들의 분배를 중지시키고 조직은행장에게 보고하여 조치를 취한다.

6 관련문서 및 양식

해당사항 없음

7 참고문헌

7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

7.3 인체조직안전에 관한 규칙

7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정

7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 조직반환 규정

제정일자: 2016.12.16

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 8

조직반환 규정 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성자				
확인자				
승인자				

Title: 조직반환 규정

제정일자: 2016.12.16

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 8

1 목적

안정성·유효성에 문제가 있거나 품질이 불량한 사실이 확인되었을 경우, 분배된 조직을 반환받는 절차를 수립하여 체계적으로 신속하고 정확하게 조직을 처리 하는데 목적이 있다.

2 적용범위

OO 조직은행의 인체조직 반환 및 처리에 적용한다.

3 용어의정의**3.1 반환**

분배된 조직이 이식기관이나 분배 받은 조직은행의 특정사유(이식취소, 품질불만)로 돌아오는 것

4 책임과권한**4.1 조직취급 담당자**

반환 조직의 운송업무를 담당한다.

4.2 품질관리담당자

반환된 조직의 품질검사 업무를 담당한다.

4.3 의료관리담당자

반환된 조직의 의료적 측면에서 재사용여부를 검토한다.

5 조직반환 절차**5.1 반환절차**

5.1.1 행정관리 담당자가 조직의 반환 요청을 접수 후 품질관리 담당자에 접수내용을 전달한다.

5.1.2 품질관리 담당자는 반환사유를 검토하고 조직은행장에게 보고한 후 조직은행장의 반환승인 후 회수일정을 정해 조직취급담당자와 수령자에게 통보한다.

5.1.3 조직의 포장에 파손되어 멸균성이 유지되지 않은 경우 의료기관에서 자체 폐기하도록 통보하고 폐기확인서를 받아 보관한다.

Title: 조직반환 규정

제정일자: 2016.12.16

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 8

- 5.1.4 조직취급담당자는 조직운송에 필요한 자재, 반환확인서를 준비하여 조직은행 또는 이식의료기관에 직접 방문한다.
- 5.1.5 수령자에게 조직을 인계 받고 반환대상 조직, 수량, 보관온도 유지 상태를 확인한 뒤 수령자로부터 반환 확인서에 서명을 받은 뒤 분배 시 운송포장절차와 동일하게 포장하여 당 조직은행으로 운송한다.
- 5.1.6 반환된 조직은 부적합조직으로 분류 보관하고 인체조직관리대장 및 인체조직 통합안전관리 시스템에 기록한다.
- 5.2 반환 조직의 재분배
 - 5.2.1 반환된 조직은 의료관리자의 검토 후 안전성 및 품질에 적합판정을 받은 경우 재분배가 가능하다.
 - 5.2.2 품질관리담당자는 조직이 반환되면 조직반환 보고서를 작성하여 의료관리자에게 최종 안전성 및 품질에 대한 검토를 의뢰한다.
 - 5.2.3 의료관리자는 재분배 판정기준 및 조직의 안전성과 품질에 대해 의학적인 면을 검토하여 승인한다.
 - 5.2.4 적합판정을 받은 조직은 조직취급담당자가 적합조직으로 분류하여 보관한다.
 - 5.2.5 재분배 판정기준

재분배 검사항목	적합기준
품명 및 규격	분배된 조직과 일치하는 경우 적합
보관온도	조직의 보관온도에 맞게 보관된 것이 확인된 경우 적합
외관	포장이 뜯어지거나 찌그러짐이 없고 다른 물질로 오염이 되지 않은 경우 적합
라벨	라벨이 붙어 있고 인체조직법령에서 정한 표시기재사항이 번지지 않고 명확하게 인쇄되어 있으면 적합
사용기간	최소 1 개월이 남아 있는 경우 적합
멸균스티커	박스 겉면의 멸균스티커의 색상이 변색되거나 백색으로 오인할만한 변화가 있을 때는 부적합
의학적 측면	의료관리자 조직의 품질 및 안전성에 문제가 없다고 판단하는 경우 적합

Title: 조직반환 규정**제정일자: 2016.12.16****개정일자: N/A****Document No: XXXXX-XX(00)****개정번호: 00****Page: 5 of 8**

5.3 조직의 폐기

- 5.3.1 재사용이 부적합한 조직은 폐기 조치 계획서를 작성하여 식약처에 제출한다.
- 5.3.2 폐기 대상 조직의 정보를 인체조직 통합안전관리 시스템에서 기록한다.
- 5.3.3 규정에 따라 조직의 폐기가 완료되면 회수폐기종료신고서를 작성하여 회수확인서 사본 및 폐기확인서 사본을 첨부하여 식약처에 제출한다.

6 관련문서 및 양식

- 6.1 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정 별지 제 1 호
- 6.2 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정 별지 제 3 호

7 참고문헌

- 7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률
- 7.2 인체조직안전에 관한 시행규칙
- 7.3 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정
- 7.4 인체조직 안전성 정보 처리 가이드라인



SOPM(Standard Operating Procedure Manual)

Title: 조직반환 규정

제정일자: 2016.12.16

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 6 of 8

참조 1. 별지 제 1 호

Title: 조직반환 규정

제정일자: 2016.12.16

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 8 of 8

참조 2. 별지 제 3 호

[별지 제3호서식]

폐 기 확 인 서

폐기 의뢰자	조직은행 명칭						
	소재지						
	대표자			전자우편주소			
	전화번호			팩스번호			
폐기현황	가공처리 조직은행명 (수입품인 경우 수출국 조직은행명)	조직의 명칭 및 세부명칭	조직 식별번호 또는 표준코드	규격	가공일자	사용기한	폐기수량
폐기 사유 등	폐기사유						
	폐기일자						
	폐기장소						
	폐기방법						

「조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정」 제20조제1항 및 「폐기물관리법」 제13조에 따라 위와 같이 결함제품을 폐기하였음을 확인합니다.

년 월 일

폐기처리자 상 호
소재지
대표자 (서명 또는 인)
연락처
입 회 자 소 속
직 급
성 명 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

Title: 조직기증 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 17

조직기증 관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 조직기증 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 17

1 목 적

인체조직의 기증방법 및 기증자 적합성 기준에 적합한 기증자가 선별되어 품질관리를 통한 취급여부를 확인하고 조직의 공급 및 유통에 있어 문제 발생 시 해결을 위한 방법 및 절차를 규정한다.

2 적용범위

OO 조직은행의 인체조직 관리의 전반적인 사항에 적용한다.

3 용어의 정의

3.1 인체조직

3.1.1 “장기등 이식에 관한 법률” 제 3 조 제 1 호의 규정에 의한 장기등 에 속하지 아니하는 다음에 해당하는 것을 말한다.

3.1.1.1 뼈 · 연골 · 근막 · 피부 · 양막 · 인대 및 건

3.1.1.2 심장판막 · 혈관

3.1.1.3 심막, 신경

3.1.1.4 신체의 일부로서 사람의 건강, 신체회복 및 장애예방을 위하여 채취하여 이식될 수 있는 것으로 대통령령이 정하는 것

3.2 조직기증자

3.2.1 다른 사람의 기능회복을 위하여 대가 없이 특정한 조직을 제공하는 사람으로서 “인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률” 제 7 조의 2 제 1 항에 따라 조직기증자로 등록한 사람을 말한다.

3.3 조직기증희망자

3.3.1 장래에 사망할 때 조직을 기증할 의사를 가진 사람으로서 “인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률” 제 7 조의 2 제 1 항에 따라 조직기증희망자로 등록한 사람을 말한다.

3.4 잠재적 조직기증자

3.4.1 유족이 “인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률” 제 16 조의 2 에 따른 조직기증지원기관, 의료법 제 3 조에 따른 의료기관에 조직기증에 관한 정보제공 및 상담을 요청한 사망자를 말한다.

3.4.2 장기등 이식에 관한 법률 제 20 조에 따른 장기구득기관에 신고된 뇌사추정자 중

Title: 조직기증 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 17

가족이 조직기증에 관한 정보 제공 및 상담을 요청하여 조직기증지원기관으로 연계된 자를 말한다.

3.5 조직이식

3.5.1 조직기증자로부터 기증된 안전성이 확보된 조직을 환자의 질환치료 등을 목적으로 이식하는 행위를 말한다.

3.6 조직은행

3.6.1 이식을 목적으로 조직의 관리를 위하여 “인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률” 제 13 조 제 1 항의 규정에 따라 허가 받는 기관을 말한다.

3.7 조직관리

3.7.1 조직을 채취·저장·처리·보관 및 분배하는 행위를 말한다.

3.8 살아있는 자·뇌사자·가족 또는 유족의 정의는 “장기등 이식에 관한 법률” 제 3 조를 준용한다.

4 책임과 권한

4.1 의료관리자

4.1.1 인체조직 기증자의 적합성 기준을 확립한다.

4.1.2 기증자의 정보와 신체검사, 임상검사 결과를 바탕으로 기증자 선별을 검토하고 결정한다.

4.2 품질관리 담당자

4.2.1 조직은행 내 규정된 품질관리 체계에 따른 업무의 지시 및 관리, 감독의 책임과 권한이 있다.

4.3 행정 담당자

4.3.1 조직은행 내의 행정업무를 담당할 책임이 있다.

4.3.2 조직 기증관련 사항 및 채취, 처리, 검사, 보관, 분배, 폐기, 이식 결과 등의 관련 기록의 취급 및 보관을 담당할 책임이 있다.

Title: 조직기증 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 17

4.4 조직은행장

4.4.1 조직은행의 총괄 책임자로서 조직은행 내에서 행해지는 모든 인체조직 관련 업무의 전반적인 운영의 책임이 있다.

4.4.2 조직은행 내에서 행해지는 모든 업무가 우수한 품질관리 체계를 유지할 수 있도록 지원, 관리, 감독 할 책임과 권한이 있다.

5 기증자의 평가 및 자격

5.1 일반 사항

뇌사 및 사후 기증자 또는 생존자로부터 조직을 기증 받는 과정에서 기증자 확인과 조직 채취, 기증동의를 얻는 방법 등 채택된 절차는 법률 등의 모든 관계법의 적용되는 범위 내에서 적용되어야 한다.

5.2 조직기증 등록 신청 및 동의

5.2.1 조직 기증에 관한 동의는 “장기등 이식에 관한 법률” 제 12 조의 규정을 준용한다.

5.2.2 조직 기증 동의는 본인, 기증자의 가족 또는 유족에게 조직 기증에 관한 설명을 하고 법률에서 정하는 서류에 본인 또는 동의자의 서명을 받는다.

5.2.3 조직의 기증과 채취에 관한 정보는 동의자가 충분히 이해할 수 있도록 설명되어야 하고, 기증 결정에 영향을 줄 수 있는 다음의 중요한 정보를 충분히 제공한다.

5.2.3.1 조직의 채취, 보존기간 및 그 밖의 보관에 관한 사항

5.2.3.2 동의의 철회 등 동의자의 권리 및 정보보호에 관한 사항

5.2.3.3 기증자 적합성 검사 및 과거력 조사를 위한 의무기록 열람에 관한 사항

5.2.3.4 기증 조직이 이식에 적합하지 않을 경우 처리에 관한 사항

5.2.3.5 조직 채취 수술의 내용

5.2.3.6 조직 기증 후의 장례 절차에 대한 사전 설명

5.2.3.7 개인정보 (주민등록번호 등) 제공으로 건강보험 심사평가원에 과거병력 및 투약력 조사에 대한 동의

5.2.3.8 기증자 적합성 혈액 검사에서 전염성 질병 (예, B,C 형 간염, 에이즈, 매독 등)에 관련된 검사 결과 양성시 시행되는 제반 후속조치에 대한 내용

5.2.4 본인의 동의서

5.2.4.1 살아있는 자의 경우 : “인체조직 안전 및 관리등에 관한 법률” 제 8 조에 의해, 본인의 동의가 있는 경우에 조직 채취가 가능하다. 다만, 미성년자의 조직을 채취하고자 하는

Title: 조직기증 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 6 of 17

경우에는 본인의 동의 외에 부모의 동의를 얻어야 한다.

5.2.5 뇌사자 또는 사망자의 경우

5.2.5.1 본인이 뇌사 또는 사망 전에 조직이 채취에 동의한 경우, 다만 그 가족 또는 유족이 조직 등의 채취를 명시적으로 거부하는 경우는 제외한다.

5.2.5.2 본인이 뇌사 또는 사망 전에 조직의 채취에 동의 또는 반대한 사실이 확인되지 아니한 경우로서 그 가족 또는 유족이 조직의 채취에 동의한 경우, 다만 본인이 16 세 미만의 미성년자의 경우에는 그 부모가 조직의 채취에 동의한 경우에 한정한다.

5.2.6 가족 또는 유족의 동의

5.2.6.1 “장기등 이식에 관한 법률” 제 4 조제 6 호에 따라 “가족” 또는 “유족”이란 살아있는 사람, 뇌사자 또는 사망한 자의 다음 각 목의 어느 하나에 해당되는 사람을 말한다. 단, 14 세 미만인 사람은 제외한다.

5.2.6.2 ① 배우자

5.2.6.3 ② 직계비속

5.2.6.4 ③ 직계존속

5.2.6.5 ④ 형제자매

5.2.6.6 ⑤ ①~④까지에 해당되는 가족 또는 유족이 없는 경우에는 4 촌 이내의 가족

5.2.6.7 “가족” 또는 “유족”의 순서에 따른 선순위자 1 명의 서면동의, 다만, 선순위자 1 명이 미성년자이며 그 미성년자의 미성년자가 아닌 다음 순서의 가족 또는 유족 1 명이 함께 동의한 것이어야 하고, 선순위자가 행방불명이거나 그밖에 대통령령으로 정하는 부득이한 사유로 동의를 할 수 없으면 그 다음 순위자가 동의할 수 있다.

5.2.6.8 대통령령으로 정하는 부득이한 사유는 아래와 같다

- 1) 선순위자가 해외 체류 등으로 연락이 어려워 선순위자의 연락을 기다리면 장기 등의 기증 시기를 놓치게 되는 경우
- 2) 선순위자가 정신질환, 지적장애, 고령 등 건강상의 사유로 정상적인 의사표시를 할 수 없는 경우

5.2.7 동의 의사의 철회

5.2.7.1 “인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률” 제 8 조제 3 항에 의해 조직 기증에 동의한 자는 조직의 채취를 위한 수술이 시작되기 전까지 언제든지 조직 채취에 관한 동의의 의사 표시를 철회할 수 있다.

Title: 조직기증 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 7 of 17

5.2.7.2 그 외 관련법규 및 조직은행 지침서에서 요구하는 추가사항이 포함될 수 있다.

5.3 기증자 선별범위

5.3.1 일반적인 기증자 선별범위

5.3.1.1 관련 법규 및 규정에 의거하여 의료관리자에 의해 기증자 적합성 기준을 확립하고 잠재적 기증자를 다음의 기준에 의해서 검토하여야 한다.

5.3.1.2 기증자의 신체검사, 혈청학적 검사 및 세균 검사가 수행되어야 하며, 이를 근거로 기증 적합성을 평가한다.

5.3.1.3 기증자로 선별된 경우 엄격한 검사 (신체 육안검사, 병력, 신상 및 성적 경력 문의, 부검보고서 전염성 질병 검사 등)를 통하여 악성 종양, 전염성 질환 등에 이환 되지 않았음이 판명되어야 한다.

5.3.1.4 기증 적합성이 확실하지 않은 경우에는 특정 의학분야 전문가들의 의견을 수렴한 뒤 결정한다.

5.3.1.5 수렴된 의견과 결정 사항은 기증자 기록지에 기록하여 보관한다.

5.3.1.6 기증자의 의학적 병력을 조사한다. 의학적 병력과 함께 기증자의 사회적/성적인 생활에 관한 정보를 조사하기 위해 표준화되고 문서화된 설문지를 사용하여 생존기증자와 면담하거나, 사후 기증자의 경우에는 유족이나 기증자에 관한 정보를 줄 수 있는 사람과 면담을 실시한다.

5.3.1.7 병력 및 투약 이력, 가족력, 성적 경력 등 건강보험심사평가원을 통한 조사결과와 과거 의무기록 혹은 뇌사 기증자는 필요할 경우 KONOS 기록(질병보건통합관리시스템) 등의 검토가 이루어져야 한다.

5.3.1.8 타 기관 혹은 조직은행에서 발생한 기증자의 문진표 서식 등 관련 서식은 타 기관 혹은 조직은행의 문진표 서식 및 관련 서식을 이용할 수 있다.

5.3.1.9 타 기관 혹은 조직은행에서 발생한 기증자의 경우 기증자의 검사결과지 등은 발생 기관에서 받거나 KONOS 결과 (질병보건통합관리시스템)를 갈음한다.

5.3.2 기증 제외 기준

5.3.2.1 “인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률” 등의 규정에 의한 다음에 해당하는 기증자로부터 채취된 조직은 이식에 적합하지 아니한 조직에 해당한다.

5.3.2.2 “인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」 제 9 조(조직의 분배·이식의 금지 등)

- 1) 이식에 적합하지 아니한 B 형 또는 C 형 간염·매독·후천성면역결핍증후군 등 전염성 질환에 감염되거나 감염이 의심되는 조직

Title: 조직기증 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 8 of 17

- 2) 치매 등 퇴행성 신경질환을 가진 기증자의 조직
- 3) 사망원인이 분명하지 아니한 기증자의 조직
- 4) 유해성물질에 노출된 기증자의 조직
- 5) 암세포의 전이 우려가 있는 조직
- 6) 그 밖에 제 1 호 내지 제 5 호에 준하는 조직으로 이식대상자의 생명·신체에 위해를 가할 우려가 있어 이식에 적합하지 아니하다고 총리령이 정하는 조직

5.3.2.3 “인체조직안전에 관한 규칙” [별표 1]

- 1) 사망 시간을 알지 못하는 자
- 2) 다음의 질환이 있는 자
 - 가) 패혈증
 - 나) 활동성 박테리아 또는 곰팡이 뇌막염<2016. 5. 13 삭제>
 - 다) 결핵(tuberculosis), 한센병(leprosy), 말라리아(malaria)
 - 라) 활동성 단순포진(herpes zoster)
 - 마) 디프테리아, 성홍열
 - 바) 활동성 회백수염
 - 사) 광견병
 - 아) 레이증후군
 - 자) 뇌수막염 또는 뇌염(박테리아, 바이러스 또는 원인불명에 의한 경우를 포함한다)
 - 차) 악성종양
 - 1) 백혈병
 - 2) 림프성 악성종양(중추신경 원발성 림프종을 포함한다)
- 3) 사망전 4 주 이내에 희석된 바이러스 생균 백신 주사를 맞은 자
- 4) 뇌에 전염될 수 있는 의학적 증거 또는 의심이 있는 경우로서 다음의 질환이 있는 자(유전적 가족력이 있는 자를 포함한다)
 - 가) 크로이츠펠트 야콥병(Creutzfeldt-Jakob)
 - 나) 크루(kure)
- 5) 뇌막의 동종이식을 받은 자
- 6) 성장호르몬 또는 성선자극 호르몬 투여를 받은 자
- 7) 사망 3 개월 전에 항암치료를 받았거나 면역억제제를 투여한 자
- 8) 다음의 어느 하나에 해당하는 중독증이 있는 자

Title: 조직기증 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 9 of 17

- 가) 혈관내 약물주입(헤로인 등)
- 나) 납, 크롬 또는 비소 등 중금속
- 다) 살충제
- 라) 고엽제

5.3.3 신체 육안 검사

5.3.3.1 사후기증자의 신체 육안검사는 의료관리자에 의해 수행되며 사후기증자 신체 검사서를 작성하며 검사하여야 한다. HIV, 간염, 그 외 세균성 또는 바이러스성 질병 감염 증상이나 채취 부위의 손상을 검토하기 위한 제한적인 검사이며 최소한 다음의 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 성병 (매독, herpes simplex, chancroid 등) 증거
- 2) 항문성교 증거
- 3) 마약이나 중독성 약물 남용 흔적 (예로, 주사바늘 자국)
- 4) 파종성 임파선증
- 5) 아구창
- 6) 피부의 청색 또는 자주색 반점 (kaposi sarcoma 징후)
- 7) 설명되지 않은 황달, 간비대 (hepatomegaly)
- 8) 특이한 부종이나 색소침착
- 9) 채취부위의 외상
- 10) 피어싱, 문신

5.3.4 기증자 병력, 신상 및 성적 경력 문의

5.3.4.1 병력, 신상 및 성적 경력 문의는 과거 의료 기록의 검토와 표준화된 질문서를 통하여 잠재적 기증자의 적합성을 입증하기 위한 것으로서 잠재적 기증자, 사후 기증 자의 친족, 친구, 배우자 또는 다른 적절한 자와 이루어져야 한다.

5.3.4.2 대화에서 얻어진 자료는 의료관리자가 검토한다. 신상 및 성적 경력을 입증하기 위한 표준화된 질문서는 각 조직은행 지침서에 의거하여 의료관리자에 의해 검토되어야 하며, 최소한 다음의 사항이 포함되어야 하며 다음 사항에 해당될 경우 채취를 시행하지 않는다.

5.3.4.3 과거 병력에 관한 질문사항

- 1) 급성감염
- 2) 악성종양(백혈병, 림프성 악성종양 포함)

Title: 조직기증 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 10 of 17

- 3) 바이러스성 간염 (B, C 형)
- 4) 자가면역질환 / 결체조직 질환 (전신성홍반성낭창, 류마티스관절염 등)
- 5) 원인 불명의 혈청 병변
- 6) 뇌하수체 성장호르몬 주사
- 7) 퇴행성 신경질환 (치매 등)
- 8) HIV 감염
- 9) 기증부위 감염
- 10) 기증부위 방사선조사
- 11) 최근 12 개월 내의 장기이식 (특히 뇌경막 이식)

5.3.4.4 사망시간을 알지 못하는 자

5.3.4.5 사망 전 4 주 이내에 희석된 바이러스 생균 백신 주사를 맞은 경우

5.3.4.6 다음의 질환이 있는 자

- 1) 패혈증
- 2) 활동성 박테리아 또는 곰팡이 뇌막염
- 3) 결핵, 한센병, 말라리아
- 4) 활동성 대상포진(Herpes Zoster)
- 5) 디프테리아, 성홍열
- 6) 활동성 회백수염
- 7) 광견병
- 8) 레이증후군
- 9) 뇌수막염 또는 뇌염(박테리아, 바이러스 또는 원인불명 포함)

5.3.4.7 뇌에 전염될 수 있는 의학적 증거 또는 의심이 되는 경우로서 다음의 질환이 있는 경우 (유전적 가족력이 있는 자 포함)

- 1) 크로이츠펠트 야콥병 (Creutzfeldt-Jakob)
- 2) 크루(kuru)
- 3) 성장호르몬 또는 성선자극호르몬 투여를 받은 경우
- 4) 기증 3 개월 전에 항암치료를 받았거나 면역억제제를 투여한 경우
- 5) 독성물질의 섭취나 독성물질에 노출
- 6) 혈관 내 약물주입(헤로인 등 마약)
- 7) 납, 크롬, 비소, 시아나이드 등 중금속
- 8) 살충제
- 9) 고엽제

10) 그 외 특정한 조직에 관련된 병력 금기사항

5.3.5 부검 검사 보고서

만약 사후 기증자에 대하여 부검이 수행되었으면 조직은행의 의료관리자는 최종 보고서를 검토하고 승인하여야 한다.

5.3.6 해부 또는 검시의 우선

“인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률” 제 18 조(해부 또는 검시의 우선) 형사소송법 또는 검역법에 의하여 해부 또는 검시를 하여야 하는 경우에는 그 해부 또는 검시전에 조직의 이식을 위한 조직의 채취를 할 수 없다. 다만, 진료를 담당한 의료인이 채취할 조직과 사망의 원인간에 상관관계가 없고 해부 또는 검시를 기다려서는 채취할 시기를 상실할 우려가 있다고 판단하는 경우에는 관할 지방검찰청 또는 지방검찰지청의 검사, 관할 검역소장의 승인과 유족의 동의를 얻어 조직을 채취 할 수 있다.

5.3.7 심평원 병력 조회

5.3.7.1 기증자 정보는 일정 형식을 갖추고 있으며 의료기관 및 외부조직은행으로 조직 분배가 되기 전에 의료감독이 검코하고 이상이 없음을 서류화 해야 한다.

5.3.7.2 조직기증자에 대한 병력 및 투약이력의 조사를 건강보험심사평가원에 요청한다.

5.3.7.3 심평원으로부터 병력 및 투약이력에 대한 결과를 통보 받고 결과를 작성 후 의료관리자가 검토하여 적합 또는 부적합 조직인지 최종 확인을 받는다.

5.3.7.4 부적합 조직의 경우 폐기 한다.

5.3.8 기증자의 나이

5.3.8.1 조직은행은 의료관리자에 의하여 특정한 조직에 관한 연령기준 (하향선과 상향선)을 결정하여야 한다.

5.4 기증자 관리

5.4.1 기증자 혈청검사

5.4.1.1 혈액 검사기준

조직은행의 의료관리자는 이식용으로 사용하기 위한 조직의 기증자의 혈액검사를 통하여 전염성 질병에 관한 검사를 수행하여야 한다. 일반적인 검사 외에도 특정한 조직에 관련된 추가 검사가 필요하다면 의료관리자에 의해 조직은행의 지침서에 의거하여 수

Title: 조직기증 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 12 of 17

행되어야 한다.

5.4.2 혈액 검체

5.4.2.1 사후 기증자의 혈액 검체는 기증 시 또는 기증 전 7 일 이내에 채혈하여야 한다.

5.4.2.2 생존 기증자의 경우에는 기증 전후 1 달 이내로 한다.

5.4.2.3 3 개월 미만의 유아기증자인 경우에는 친모의 혈액으로 대체할 수 있다.

5.4.2.4 기증자의 혈장희석이 의심되는 경우에는 혈액 검체 채혈 전에 대한 과학적 평가 또는 사전 채혈이 이루어진 후 적합하여야 한다.

5.4.3 검사 항목

5.4.3.1 필수 혈액 검사 항목

- 1) Syphils (RPR 등)
- 2) HBsAg
- 3) HCV Ab
- 4) HIV Ab
- 5) HIV,HCV,HBV NAT

5.4.3.2 필수적인 균 배양 검사는 최소한 다음의 검사를 포함 하여야 한다.

- 1) 호기성 균 배양 검사
- 2) 혐기성 균 배양 검사 (생존 기증자의 경우 생략 가능)
- 3) 진균 배양 검사
- 4) 혈액배양 검사 (사후 기증자에 해당)

5.4.4 혈청검사를 위한 혈액 검체 채취

5.4.4.1 각 조직은행은 사망 전 수혈, colloid, crystalloid 를 맞은 기증자의 기증 적합성 원칙을 수립하여야 한다.

5.4.4.2 이러한 경우에는 수혈하기 전의 혈액 검체를 채취하여 검사하여야 한다.

5.4.4.3 수혈전이나 희석되기 전의 검체 채취가 불가능하다면 마지막 수혈이나 수액 주입량을 고려하여 혈액 검체의 양을 정하고 원칙에 따라 의료관리자가 기증자의 기증 적절성을 평가한다.

Title: 조직기증 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 13 of 17

5.4.5 검사 분석

5.4.5.1 혈액검사

- 1) 만약 선별검사에서 비 반응일 경우에는, 그 검사는 음성으로 간주 되며, 다른 모든 기증자 적합성 필요조건이 충족될 때, 이 기증자는 적합하다 할 수 있다.
- 2) 모든 불확정적 검사결과는 의료관리자에 의하여 검토되고 결정 되어야 한다.
- 3) 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정에 의거해 아래와 같이 혈액 검사 결과를 모두 충족할 경우 적합한 것으로 판정한다.

연번	검사 종목	검사 방법	적합 기준	비고
1	B 형간염검사	HBs Ag	음성	-
2		HBc Ab 또는 HBV NAT	음성	HBc Ab 검사결과가 양성인 경우 부적합으로 판정하거나 HBV NAT 검사를 추가로 수행하여 확진함
3	C 형간염검사	HCV Ab	음성	-
4		HCV NAT	음성	-
5	후천성면역결핍증	HIV 1/2 Ab	음성	-
6	핍증검사	HIV NAT	음성	-
7	매독검사	Syphilis (RPR 등)	음성	양성인 경우 FTA-ABS 을 추가로 수행하여 확진함

*주 : 수입 인체조직의 경우 해당 국가의 유행률 등을 고려하여 HTLV 등 검사종목을 추가로 요구할 수 있다.

1) 검사방법의 약어는 다음과 같다.

- 가) HBs Ag : Hepatitis surface antigen, HBc Ab: Hepatitis anti-core antibody
- 나) HBV : Hepatitis B virus, NAT: Nucleic acid amplification test
- 다) HCV : Hepatitis C virus
- 라) HIV 1/2: Human immuno-deficiency virus type 1 and 2
- 마) RPR: Rapid Plasma Reagin
- 바) FTA-ABS: Fluorescent treponemal antibody absorption

Title: 조직기증 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 14 of 17

사) HTLV: Human T-lymphotropic virus

- 2) HBs Ag, HCV Ab, HIV 1/2 Ab 검사방법은 효소면역측정법(EIA) 또는 이와 동등 이상의 감도를 가진 시험방법이어야 한다.
- 3) 조직 기증자의 혈액검사는 7 가지 검사가 모두 음성인 경우에 적합한 것으로 판정한다. 만약 HBc Ab 검사결과가 양성인 기증자는 추가 HBV NAT 확진검사에서 음성 결과인 경우 적합한 것으로 보며, 매독검사시 RPR 등에서 양성인 경우에는 FTA-ABS 검사를 추가로 수행하여 매독 감염여부를 최종 확인해야 한다.
- 4) 2 번 검사는 HBc Ab 검사 또는 HBV NAT(핵산증폭검사) 중 하나를 선택하여 수행할 수 있다. 다만 NAT 검사 없이 HBc Ab 검사만을 한 경우에는 HBV 잠복기(window period)를 고려하여 검사 90 일 후 기증자의 혈액검체를 확보하여 재검사하여야 하며, 재검사를 실시할 수 없는 뇌사 및 사후 기증자의 경우에는 반드시 HBV NAT 검사를 수행하여야 한다.

5.4.6 미생물학적 검사

- 5.4.6.1 미생물학적 검사방법은 최종 멸균을 시행하지 않고 무균적으로 조직을 처리한 뒤 항생제 처리를 실시하기 전 각 조직의 대표샘플을 채취하여 세균학적 검사를 시행한다.
- 5.4.6.2 호기성, 혐기성, 진균 검사를 시행하고 결과를 기록한다. (생존기증자의 경우 혐기성 검사 생략 가능)
- 5.4.6.3 사후 기증자의 혈액 배양을 실시하며 의료관리자의 검토를 받는다.
- 5.4.6.4 세균이 자란 배양 배지는 Subculture 하여 자란 균의 종류를 알아낸다.
- 5.4.6.5 조직에 오염 시 폐기해야 하는 유해성 미생물의 예시 (제 13 조 제 2 항 관련)

Title: 조직기증 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 15 of 17

근골격계 조직	심혈관계 조직	피부 ²⁾	양막
① <i>Clostridium species</i>	① <i>Clostridium species</i>	① <i>Clostridium species</i>	① <i>Clostridium species</i>
② <i>Group A Streptococcus</i> (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	② <i>Group A Streptococcus</i> (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	② <i>Group A Streptococcus</i> (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	② <i>Group A Streptococcus</i> (<i>Streptococcus pyogenes</i>)
③ <i>Fungi (Yeast/Molds)</i>	③ <i>Fungi (Yeast/Molds)</i>	③ <i>Fungi (Yeast/Molds)</i>	③ <i>Fungi (Yeast/Molds)</i>
	④ <i>Enteric flora</i> (<i>E.coli, Enterococci, Klebsiella species</i> 등 포함)	④ <i>Gram negative organisms</i>	
	⑤ <i>Staphylococcus aureus</i>	⑤ <i>Staphylococcus aureus</i>	
	⑥ <i>Corynebacterium diphtheria</i>	⑥ <i>Enterococci</i>	

※ 근골격계 조직: 뼈, 연골, 근막, 인대, 건, 심혈관계 조직: 혈관, 심장판막.

주: 1. 규칙 제3조제1항에 따른 미생물학적 검사의 '유해성 미생물'의 기준은 해당 조직은행장이 의료관리자의 검토, 처리과정 적절성 등을 종합적으로 판단하여 사용여부를 결정하여야 한다. 다만 가공처리 전 미생물검사 결과 조직별 오염되었을 경우 반드시 폐기해야 하는 미생물의 예시는 이 표와 같으며, 이 외에도 폐기 대상 유해성 미생물이 추가적으로 있다. 처리과정이 완료되어 최종 분배되는 모든 조직에는 오염 미생물이 검출되지 않아야 한다.

2. 피부 조직 채취 시 ④, ⑤, ⑥의 미생물이 검출되었음에도 불구하고 전자선 조사(Electronic Beam) 등으로 멸균 처리하여 사용하고자 할 경우, 멸균방법에 대한 검증(validation) 자료를 제출

Title: 조직기증 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 16 of 17

하고 최종분배조직에서 검출되지 않는다는 자료를 마련하여 안전성을 확보해야 한다.

5.4.7 검사 중 격리

5.4.7.1 모든 이식용으로 채취된 조직은 모든 기증자 적합성 심사/검사 결과가 의료관리자에 의해서 검토되고 승인될 때까지 격리되어야 한다.

5.4.8 조직기증 기록의 보존

등록기관의장은 조직기증자 또는 기증희망자의 등록관련 서류를 다음과 같은 기간동안 구분 보관하여야 한다.

5.4.8.1 살아있는 사람 또는 사망한 사람의 등록 경우 : 채취 후 10년 기록보존

5.4.8.2 뇌사자로서 등록의 경우 : 채취 후 15년 기록보존

5.4.8.3 조직기증 희망자 등록의 경우

1) 조직의 채취가 이루어 지지 않은 경우 : 사망 후 1년 기록보존

2) 조직의 채취가 이루어진 경우

A) 사망한 사람으로 조직기증자 등록을 한 경우 : 채취 후 10년 기록보존

B) 뇌사자로서 조직기증자 등록을 한 경우 : 채취 후 15년 기록보존

6 관련 문서 및 양식

6.1 장기 등 조직기증자 등록신청서

6.2 개인정보제공동의서

6.3 기증자 정보기록지 (뇌사 및 사후 기증자에 해당)

6.4 기증자 설문지 (타 기관 양식도 가능)

6.5 신체 사정 기록지 (뇌사 및 사후 기증자에 해당)

6.6 조직기증 안내문 (타 기관 양식 혹은 특정 양식이 없을 경우 생략 가능)

6.7 혈장 희석 평가표 (뇌사 및 사후 기증자에 해당)

7 참고 문헌

7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

7.3 인체조직안전에 관한 규칙

7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정



식품의약품안전처

SOPM(Standard Operating Procedure Manual)

Title: 조직기증 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 17 of 17

7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 조직의 채용절차 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 6

조직의 채용절차 관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 조직의 채취절차 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 6

1 목적

조직의 채취에 관한 내용을 규정하여 인체 조직의 질적 향상을 도모하고, 원활한 업무 수행을 하기 위함이다.

2 적용범위

조직의 취급 전 과정에 적용한다.

3 용어의정의

3.1 인체조직

3.1.1 “장기등 이식에 관한 법률” 제 3 조제 1 호의 규정에 의한 장기등에 속하지 아니하는 다음에 해당하는 것을 말한다.

3.1.1.1 뼈·연골·근막·피부·양막·인대 및 건

3.1.1.2 심장판막·혈관

3.1.1.3 신체의 일부로서 사람의 건강, 신체회복 및 장애예방을 위하여 채취하여 이식될 수 있는 것으로 대통령령이정하는 것

4 책임과권한

4.1 조직은행장

표준 작업 지침서와 “인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률” 등의 관련 법규, 관련 기관의 지침에 의거한 가공·처리 방법을 확립한다.

4.2 의료관리자

4.2.1 인체조직 안전성에 관련된 업무 절차에 대해 승인한다.

4.2.2 인체 조직의 안전성을 승인하고 이에 대한 책임을 진다.

4.3 품질관리담당자

조직은행 내 규정된 품질관리 체계에 따른 업무의 지시 및 관리, 감독의 책임과 권한이 있다.

4.4 조직취급담당자

4.4.1 규정된 표준 작업 지침에 따라 업무를 시행한다.

4.4.2 시행한 업무는 해당 문서에 기록하여 보관한다.

Title: 조직의 채취절차 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 6

5 조직채취

5.1.1 일반원칙

5.1.2 조직 채취에 참가하는 의료인은 해당 사망자의 사망진단을 할 수 없다.

5.1.3 채취 전에 기증자의 신원이 명확히 파악되어야 한다.

5.1.4 각 조직 별로 미생물학적 검사를 위해 조직을 저장용기에 넣기 전 그리고 조직이 항생제가 들어있는 용액에 노출되기 전에 검체를 채취한다.

5.1.5 채취 담당자는 채취를 시작하기 전 조직기증 동의서가 완전하게 작성되었는지 확인하여야 한다.

5.1.6 기증자의 신분증 및 시신 상의 신원 확인 근거를 사용하여 기증 동의서 기록 내용과 비교하여 기증자의 신원을 확인하여야 하며 기증자의 이름, 주민번호 등 개인 정보가 노출될 수 있으므로 권한 을 가진 자만이 관련 기록에 접근할 수 있도록 시건 장치 등을 해야 한다.

5.1.7 각 기증자는 기증자에게서 채취된 조직을 추적이 가능하게 하기 위하여 고유번호가 배정되어야 한다.

5.2 채취 장소

5.2.1 모든 채취기구 및 물품등은 멸균상태가 유지되어야 하며 무균환경에서 조직채취를 수행하여야 한다.

5.2.2 채취는 기증자, 장소, 기구, 수술참가 인원 등으로부터 미생물 등의 감염을 최소한으로 유지하며 채취 작업표면과 채취부위는 세척/소독약품을 사용하여 세척하여야 한다.

5.3 채취과정

5.3.1 찰과상이나 손상이 있는 부위의 피부는 피해야 한다.

5.3.2 팀이 나뉘어 채득하는 경우에는 각각 준비, 드래핑 되어야 한다. 같은 팀이 채득한 경우, 모든 과정에서 오염의 가능성이 감소될 수 있으며 신속히 처리 될 수 있다.

5.3.3 절개선은 동, 정맥을 피해서 한다.

5.3.4 피부의 세척, 드래핑은 중요하며, 또한 올바른 수술복 및 장갑의 착용은 채취과정 진행 중 지속되어야 한다.

5.3.5 손과 발에는 인접 부위의 뼈를 전부 채취하는 경우는 버팀목이 필요하며 중요 신경 및 혈관을 피하여 접근한다.

5.4 채취 전 유의사항

Title: 조직의 채취절차 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 6

- 5.4.1 사후기증자의 혈청학적 검사와 혈액배양 검사를 위해 혈액을 채취한다.
- 5.4.2 채취부위 피부는 소독제로 깨끗이 소독한다. (한쪽 방향으로)
- 5.4.3 채취 시 기증자의 서혜부는 감염의 위험성이 크므로 거즈로 감싸서 오염물이 나오지 않도록 한다.

- 5.5 조직 채취 가능 시간
 - 5.5.1 가능한 사망 후 빠른 시간 내에 조직을 채취하는 것을 원칙으로 사망 후 15 시간 이내에 채취를 하며, 냉장 보관된 경우 24 시간 이내에 조직을 채취하여야 한다. 다만, 그 조직 채취 가능 시간이 지난 경우에는 의료관리자가 채취 상황 등을 감안하여 조직이 안전하다고 판단할 경우에는 채취 할 수 있다.

- 5.6 채취 조직의 미생물 검사
 - 5.6.1 호기성이나 혐기성 세균 및 진 균의 유무를 검사하는 것으로서 조직 채취 후 채취 중의 세균오염 유무를 검사하기 위하여 조직을 저장 용기 내에 넣기 전, 그리고 조직이 항생제가 들어있는 용액에 노출되기 전에 배양검사를 시행한다. 사후기증자의 경우는 혈액배양검사도 시행한다.

- 5.7 재건
 - 5.7.1 외형을 심미적으로 복원시켜야 한다. 사지의 길이와 외형을 유지하기 위해서 목재가 이용되고 레진 등을 이용하여 무릎, 관절부등을 복원하고 하악골과 두개골등은 모형을 만들어 채취 부위에 넣고 꼼꼼히 봉합한다.
 - 5.7.2 기증자 복원시에는 조직을 기증하신 분의 숭고한 희생정신과 아낌없는 생명나눔의 정신을 받들어 최대한 경건한 마음으로 임하여야 할 것이며, 재건시에는 최대한 생전의 모습을 갖추도록 해야 한다.

- 5.8 조직의 저장용기 및 이송
 - 5.8.1 조직의 종류 및 처리 방법에 따라 다양한 포장용기가 필요하다. 용기는 조직의 무균상태 및 조직의 성상을 보존 및 보호할 수 있어야 한다.

Title: 조직의 채취절차 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 6 of 6

- 5.8.2 조직의 최종 용기 포장은 견고하고 오염되지 않도록 하며 사용에 편리해야 한다.
- 5.8.3 채취용기는 인체조직 이식 재에 영향을 미치지 않은 것으로서 조직별로 포장되고 오염되지 않는 상태를 유지 할 수 있어야 한다.
- 5.8.4 운송 시 저장 온도가 관리되어야 하고 용기를 봉합한 뒤 조직 처리 전까지 개봉되어서는 안 된다.
- 5.8.5 역추적 조사를 위해 조직의 고유번호가 표시되어야 한다.
- 5.8.6 조직은행의 주소 이름이 표시되고 인체조직임을 명시 한다.

5.9 기록사항

- 5.9.1 조직 채취 기관의 이름과 주소
- 5.9.2 기증자 이름, 연령, 성별
- 5.9.3 기증된 날짜, 시간, 장소, 채취 시행자의 이름
- 5.9.4 채취된 조직명
- 5.9.5 조직의 채취, 세척 및 운송을 위해 사용된 물품, 시약의 종류, 사망시각

6 관련문서 및 양식

관련 기록 문서

7 참고문헌

- 7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률
- 7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령
- 7.3 인체조직안전에 관한 규칙
- 7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정
- 7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 조직의 입출고 관리규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 6

조직의 입출고 관리규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 조직의 입출고 관리규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 6

1 목적

인체조직을 처리하기 위한 원재료 조직 구입처 선정, 입출고관리의 일반적 사항을 규정하여 안전하고 품질이 좋은 재료들을 구입하기 위함이다.

2 적용범위

원재료 조직 구입처 선정, 입출고 관리의 전반적 사항에 적용된다.

3 용어의정의**3.1 입고 검사**

원재료 조직 입고 시 안전성을 확인하기 위하여 원재료 조직의 기증자 적합성과 포장 상태, 운송 상태 등의 원재료 조직 적합성을 평가하는 작업을 말한다.

3.2 원재료 조직

처리 과정에 원재료로 사용하는 인체 조직을 말한다. 원재료 조직은 반드시 가공·처리 후 분배하는 것을 원칙으로 한다.

3.3 기증자 적합성 평가

기증자의 병력, 혈청 검사 결과, 사회력, 성적 이력 및 기증자의 기타 사항 등 기증자 정보를 통하여 기증자의 적합성을 확인하는 업무를 말한다.

3.4 조직 적합성 평가

기증자 적합성 평가 결과 안전한 것으로 판단된 기증자에서 채취된 조직에 대하여 미생물검사, 조직 검사 등의 결과를 바탕으로 조직의 적합성을 판단하는 업무를 말한다.

4 책임과 권한**4.1 의료관리자**

4.1.1 입출고 되어지는 조직의 안전성에 대한 검토와 승인의 책임이 있다.

4.2 품질관리담당자

4.2.1 모든 인체조직의 반입, 취급, 보관 등에 대한 책임이 있다.

4.2.2 조직의 입출고 및 보관업무가 표준작업지침에 따라 수행되는지 평가한다.

4.3 조직취급담당자

4.3.1 조직의 입고, 출고, 분배 및 배송업무를 담당한다.

4.3.2 조직의 운송포장에 필요한 자재 등의 관리를 담당한다.

Title: 조직의 입고고 관리규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 4 of 6

- 4.4 행정담당자
 - 4.4.1 처리 부서의 요청에 따라 원재료 조직을 신청한다.

5 입고고 관리

- 5.1 입고관리
 - 5.1.1 입고 즉시 OO 조직은행의 조직 번호를 부여하여 부착한다.
 - 5.1.2 원재료 조직 수령 즉시 운송 상태 등을 확인하는 입고 검사를 시행하여 원재료 조직의 기증자 적합성과 조직 적합성을 확인하고 입고 검사기록표에 기록한다.
 - 5.1.3 입고 검사는 다음의 사항이 포함된다.

입고검사항목	적합기준
조직의 종류 및 수량	신청한 조직과 입고된 조직의 종류 및 수량이 일치하면 적합
보관온도	조직의 보관온도에 맞게 보관된 것이 확인된 경우 적합
외관	포장이 뜯어지거나 찌그러짐이 없고 다른 물질로 오염이 되지 않은 경우 적합
내용물의 유무	제품을 흔들어 내용물이 있으면 적합
라벨	1) 수입조직 : 라벨이 붙어 있고 라벨이 내용을 확인할 수 있으며 기재된 내용이 서류와 동일하면 적합
	2) 분배받은 조직 : 라벨이 붙어 있고 표시기재사항이 인체조직법령에서 정한 사항을 모두 포함하고 있으면 적합
사용기간	최소 6개월이 남아 있는 경우 적합
멸균스티커	박스 겉면의 멸균스티커의 색상이 변색되거나 벽색으로 오인할만한 변화가 있을 때는 부적합
적합성 검사	인체조직법 제 9 조, 규칙 별표 2, 동 고시 별표 6 및 별표 7 의 기준에 따라 적합판정을 받은 조직이면 적합

- 5.2 출고관리
 - 5.2.1 출고절차

Title: 조직의 입출고 관리규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 5 of 6

- 5.2.1.1 행정담당자는 의료기관으로부터 분배 요청을 받으면 품질관리담당자에게 출고를 의뢰한다.
- 5.2.1.2 품질관리담당자는 요청 내용을 확인한 후 조직의 크기 및 형태를 고려하여 출고할 조직을 선별한다.
- 5.2.1.3 주문서가 다수이며 출고될 조직이 부족할 경우, 의료관리자에게 의료적 측면에 있어 조직이식의 시급성 및 기대효과의 경중을 감안하여 분배우선순위에 따른 출고 이식기관을 정한다.
- 5.2.1.4 품질관리담당자는 출고검사를 실시하고 그 결과를 출고검사표에 기재한다.
- 5.2.1.5 출고검사 결과 적합한 조직은 인체조직대장에 기재하고 인체조직통합전산망에 출고사항을 등록한다.
- 5.2.1.6 인체조직 출고대장은 아래의 내용이 기록되어 있어야 한다.
조직명 및 조직의 표준코드, 유효기한, 출고일, 이식기관 또는 분배처, 공급원, 출고검사, 품질관리담당자의 확인 서명

5.2.2 출고검사항목 및 적합기준

출고검사항목	적합기준
보관온도	조직의 보관온도에 맞게 보관된 것이 확인된 경우
외관	포장이 뜯어지거나 찌그러짐이 없고 다른 물질로 오염이 되지 않은 경우
라벨	라벨이 붙어 있고 인체조직법령에서 정한 표시기재사항이 번지지 않고 명확하게 인쇄되어 있는 경우
멸균스티커	박스 겉면의 멸균스티커의 색상이 변색되거나 변화가 있을 때는 부적합
사용기간	최소 3 개월이 남아 있는 경우

5.3 조직의 입출고 관리 시 주의 사항

- 5.3.1 모든 조직의 입고 시 외관 검수 결과 적합한 제품을 외부포장의 먼지 등을 깨끗한 걸레로 청소한 후 원자재 입고실에 이동 시킨다.

Title: 조직의 입출고 관리규정**제정일자: 2016.12.15****개정일자: N/A****Document No: XXXXX-XX(00)****개정번호: 00****Page: 6 of 6**

- 5.3.2 외관 검수는 별도로 정한 검수 관리 절차에 따른다.
- 5.3.3 보관관리 담당자는 입고 된 원료에 시험대기중 또는 시험 중임을 알리는 라벨을 부착하고 시험이 완료될 때까지 격리 보관한다. 이때 시험 완료 후까지 조직을 사용 또는 유통하여서는 아니 된다.
- 5.3.4 담당자는 시험결과 후 적합이 확인된 조직을 사용 또는 분배 한다.
- 5.3.5 담당자는 시험결과 후 부적합일 경우 부적합 라벨을 부착 후 적합제품과 혼돈되지 않도록 격리 보관한다. 부적합 시 별도로 규정한 부적합 관리 및 폐기 규정에 따른다.

6 관련문서 및 양식

입출고 관리 기록서

7 참고문헌

- 7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률
- 7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령
- 7.3 인체조직안전에 관한 규칙
- 7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정
- 7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 문서관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 22

문서관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 문서관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 22

1 목적

본 문서는 인체조직의 채취, 가공 및 처리, 분배 등의 과정을 진행하기 위하여 작성되는 문서 및 기록, 성적서 등 문서의 종류를 규정하고 이에 대한 작성 및 관리방법 등을 규정함으로써 체계적인 문서관리가 이루어 질 수 있도록 품질 보증하는데 그 목적이 있다.

2 적용범위

OOOO 사에서 취급하는 인체조직 관리를 위하여 작성, 보관, 기록, 발행되는 모든 문서에 적용한다.

3 용어의정의

- 3.1 문서 : 문서란 회사의 모든 업무를 수행함에 필요한 기록, 전달, 보관을 위한 매개체로서 정책이나 내용이 문자로 기록되어 있는 인쇄 문서와 기록서, 그리고 도면을 총괄하여 문서라 한다.
- 3.2 기록 : 업무활동의 결과로 발생하는 모든 서류로서 사용이 완료된 것이며 개정이 불가능하고 파악, 수집, 색인, 파일링, 보관, 유지, 보존 및 폐기의 과정을 거치는 서류
- 3.3 승인: 문서의 내용에 따라 정해진 최종승인자가 규정된 사항을 확인하고 날인함으로써 문서의 효력을 발생시키는 것
- 3.4 제정 : 문서의 신규 작성을 의미한다.
- 3.5 개정 : 문서의 수정(변경)을 의미한다.
- 3.6 폐기 : 문서로서의 가치가 없어서 문서번호가 영구히 삭제됨을 의미한다.
- 3.7 발효일자 : 문서가 효력을 가지게 되는 일자

4 책임과권한

- 4.1 조직은행장
 - 4.1.1 조직은행 내의 문서관리가 체계적으로 이루어질 수 있도록 지원 및 관리할 책임이 있다.
 - 4.1.2 본 규정에 따라 관련 문서를 확인하고 최종 승인할 책임과 권한이 있다.
- 4.2 의료 관리자
 - 4.2.1 조직은행 내의 문서에 대한 의학적 타당성 및 적절성 여부를 확인할 책임이 있다.

4.2.2 본 규정에 따라 관련 문서를 확인하고 승인할 책임과 권한이 있다.

4.3 품질관리 담당자

4.3.1 조직은행 내의 문서관리가 체계적으로 이루어질 수 있도록 주도적으로 업무를 수행하고 지원 및 관리할 책임과 권한이 있다.

4.3.2 본 규정에 따라 관련 문서를 확인하고 승인할 책임과 권한이 있다.

4.4 행정 담당자

4.4.1 조직은행 내의 문서를 취급 및 보관할 책임과 권한이 있다.

4.4.2 본 규정에 따라 관련 문서를 확인하고 승인할 책임과 권한이 있다.

4.5 조직취급 담당자

4.5.1 본 규정에 따라 문서를 작성하고 관리할 책임이 있다.

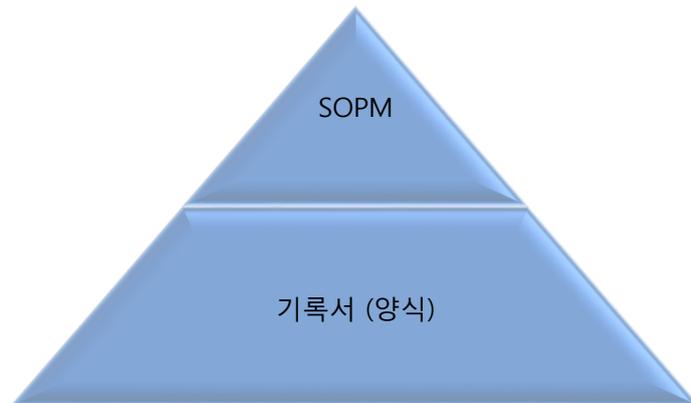
4.5.2 정해진 주기에 따라 문서 정기검토의 책임이 있다.

4.5.3 각 팀에 해당하는 문서 및 배부되는 사본을 관리할 책임이 있다.

5 문서관리

5.1 문서의 분류

5.1.1 조직은행의 운영을 위하여 작성 또는 사용되는 문서는 다음의 구조를 갖는다.



<그림 1. 문서의 구조>

5.1.2 문서 구조 별 상세 분류는 다음과 같다.

구분	문서의 종류	
표준업무 절차서 (SOPM)	규정	
	채취/가공 및 처리/분배 방법	
	기기 가동 및 보전방법	
	설비 가동 및 보전방법	
	시험방법	
	규격서	원자재의 기준 및 시험법
인체조직 시험의 기준 및 시험법		
양식 (기록서)	SOPM 에 따라 양식으로 작성되는 모든 기록물 또는 활동에 따른 결과 기록물	

<표 1. 문서 구조에 따른 상세 문서 분류>

5.2 문서 구조 별 상세 설명

5.2.1 SOPM (표준작업 절차서)

5.2.1.1 관련 법령을 포함한 국내외 규정에 부합하도록 작성된 조직은행 자체 규정과 채취/가공 및 처리/분배 방법, 사용되는 기기 또는 설비의 가동 및 보전방법, 품질관리를 위한 시험방법과 그 기준을 명시한 문서를 의미한다.

5.2.1.2 조직은행에서 인체조직 관련 업무를 수행하는데 가장 기본이 되는 문서로 모든 조직은행 구성원은 SOPM 에 따라 행동하고 인체조직을 관리하여야 한다.

5.2.1.3 SOPM 의 상세 작성 방법 등은 5.4 항에 따른다.

5.2.2 규격서

5.2.2.1 인체조직 및 원자재 등 품질관리 시험을 실시하는 대상과 시험방법, 시험 기준 등을 명시한 문서이다.

5.2.2.2 조직은행 내의 품질관리 시험 시 행동 및 시험방법을 제시한다는 면에서 SOPM 에 속하는 구조이나 그 기능적 측면이 시험에 한정된다는 특성을 고려하여 타 SOPM 과 구분된다.

5.2.3 조직은행 구성원은 조직은행 내에서 행하여지는 품질관리 시험 시 해당되는 규격서에

Title: 문서관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 6 of 22

기재된 시험방법 및 기준에 따라야 한다.

5.2.4 양식 (기록서)

5.2.4.1 모든 SOPM 및 규격서, 기록문서의 외형적 형태를 말하며 다음과 같이 분류 가능하다.

1) 문서양식

전달하고자 하는 내용을 문서화 하기 위한 문서의 양식

예) 문서작성 양식, 원자재 기준 및 시험방법 작성 양식, 제품 표준서 작성 양식, 벨리데이션 관련 양식 등)

2) 기록양식

내용이 없으며 공정, 활동 등의 결과값, 수치, 확인사항 등을 수기로 내용을 기록하는 문서의 양식

예) 점검 기록서, 교육 일지 등

5.2.5 기타

5.2.5.1 도면

매뉴얼과 별도의 기기, 기계 및 설비의 도면, 제조소의 도면 등을 의미하며 종류는 다음과 같다.

- 1) 기기, 기계 등의 도면
- 2) 기기, 기계 등의 조립도
- 3) 건물 및 구축물의 도면
- 4) 설비도면
- 5) 기타 도면

5.2.5.2 외부에서 입수된 각종 성적서 (Certificates)

외부에서 납품되는 원자재, 기기 및 기계설비의 각종 성적서 등을 의미하며 종류는 다음과 같다.

- 1) 원자재 시험 성적서
- 2) 기기 및 기계설비의 재질 성적서
- 3) 교정 성적서
- 4) 기타 성적서

Title: 문서관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 7 of 22

5.2.5.3 일반문서 및 업무요청서 등

제품 품질과 관련 없는 일반 문서, 업무 요청서 등을 의미하며 이는 별도로 관리하지 않는다.

5.2.6 전자 문서 (컴퓨터상의 문서관리)

5.2.6.1 전자문서 시스템은 일반적인 접근을 통제하고 허가된 자만이 접근하여야 한다.

5.2.6.2 전자문서시스템은 정기적으로 점검하여야 하고 기록이 훼손되거나 기록을 잃어버리는 것에 대비하여 백업을 실시하여야 한다.

5.2.6.3 전자문서의 백업 시스템은 데이터가 정확하고 완벽하게 유지되어야 하며, 변경이나 부주의한 삭제 또는 손실을 방지할 수 있도록 설계되어야 한다.

5.2.6.4 전자문서의 형태로 기록을 작성 또는 보관하는 경우에는 전자서명을 포함하여야 한다.

5.2.6.5 전자문서로 작성한 문서를 수정하는 경우에는 수정내역을 조회 할 수 있어야 한다.

5.2.6.6 전자문서로 작성한 문서도 기록 보관기간을 지켜야 하며, 필요 시 판독이 가능하도록 출력할 수 있어야 한다.

5.3 문서의 작성 방법

5.3.1 작성되는 모든 문서는 지정된 문서작성 프로그램을 사용하는 것을 원칙으로 하되, 필요할 경우 사용 가능한 프로그램을 지정하여 각 문서 작성 간 혼동이 없도록 한다.

5.3.2 문서는 이해하기 쉽고 깨끗하게 작성하여야 하며 부서나 개인별 차이가 있어서는 안된다.

5.3.3 본문의 내용 기재 시에는 표현하고자 하는 내용을 쉬운 말로 논리적으로 작성하며, 가능하면 한글로 표기하고 영문 표기가 필요한 경우는 한글 뒤에 ()로 표기한다.

5.3.4 본문의 내용을 세분화 해야 할 필요가 있을 경우 다단계 번호 매기기를 사용한다. 번호 자리 수는 “1”, “1.1”, “1.1.1”, “1.1.1.1”을 사용하며 4 자리까지 사용하도록 한다. 이후 세분화 할 항목은 “1)”, “A.”를 순서로 사용한다.

5.3.5 “1)” 또는 “A.” 항목을 사용할 경우 번호 자리 수 4 자리의 마지막 자리와 “1)”또는 “A.”가 일치하도록 들여쓰기 간격을 설정한다.

5.3.6 본문의 내용 작성 시 서로 다른 첫 번째 번호 자리 수는 한 줄을 띄어 구분하는 것을 원칙으로 한다. 두 자리 이상 번호 자리 수는 띄어쓰기 없이 이어서 작성함을 원칙으로 하나, 작성자의 판단 하에 내용의 구분이 필요하다고 판단되는 부분의 줄 간격은 한 줄 띄어 작성이 가능하다.

Title: 문서관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 8 of 22

- 5.3.7 영문 표기 시 단어의 첫 영문은 대문자로 표기한다.
- 5.3.8 문서에 기록하는 모든 서명은 승인된 서명만을 사용하여야 하며, 이는 적절한 양식에 작성되고 품질관리 담당자로부터 승인되어야 한다.
- 5.3.9 일자 기록 시 아래와 같이 기술방법을 규정하여 혼동을 방지한다.
예) 2016 년 12 월 15 일 서명할 경우: 2016-12-15, 2016/12/15 또는 2016.12.15
- 5.3.10 작성 중 문서 번호를 언급할 경우에는 “ ”안에 문서 제목과 ()에 문서 번호를 기재한다.
예) “문서 관리 규정 (0000-00)”
- 5.3.11 작성 중 괄호를 사용하는 경우 기재 방법은 다음과 같다.
 - 5.3.11.1 문장 작성 중에 사용하는 경우, 띄어 쓰기를 하지 않는다.
예) 업무교육(OJT)에 해당된다.
 - 5.3.11.2 문장 작성이 끝난 후에 사용하는 경우, 띄어 쓰기를 한다.
예) 업무교육 (On The Job Training)
- 5.3.12 강조가 필요할 경우 글자를 굵게 하거나 밑줄을 사용하여도 무관하다.
- 5.3.13 수기로 기록을 할 경우에는 검은색 펜 또는 파란색 펜을 사용한다.
- 5.3.14 작성 중에 발견된 오타는 내용이 보이도록 두 줄을 긋고 위에 수정된 내용을 적은 후 밑에 수정자, 서명, 수정사유 및 수정일자를 기록한다.
- 5.3.15 모든 문서는 등록된 양식에 작성되어야 한다. 특히 SOPM 과 규격서는 별도의 지정된 양식에 작성하며, 작성 시 다음 사항을 규정하여 문서 작성에 혼동이 없도록 한다.
- 5.3.16 글자크기
- 5.3.17 문서의 여백
- 5.3.18 글자체
- 5.3.19 문서 별 머리글 또는 바닥글 문구
- 5.3.20 개정이력을 포함한 작성 방법
예) 본문의 글자 크기는 10 Point, 본문의 문단 간격(단락)은 18 Ponit 로 작성한다.
- 5.4 SOPM 의 관리
 - 5.4.1 SOPM 문서 번호 체계

Title: 문서관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 9 of 22

5.4.1.1 각각의 SOPM 는 제목 외 고유 관리번호를 부여하여 관리가 될 수 있도록 한다.

예) <표 2>의 내용에 따라 문서의 성격 및 목적에 따른 분류약어 2 자리와 일련번호 2 자리를 조합하여 부여한다. 이때, 기준서와 마찬가지로 OOOO 사를 나타내는 두 자리 약어 “OO”를 번호체계 부여함을 원칙으로 한다.

대분류	소분류	분류약어
General	<u>T</u> raining	GT :교육
	<u>A</u> udit	GA :감사
	<u>D</u> ocumentation	GD :문서
	<u>O</u> thers	GO :기타
H uman & R esources	-	HR :인사
M aterial	<u>R</u> aw Material	MR :원료
	<u>P</u> ackaging Material	MP :포장자재
	<u>O</u> thers	MO :참고, 기타
E ngineering	<u>C</u> alibration	EC :교정
	<u>O</u> thers	EO :기타
P rocess	<u>M</u> achine Operation	PM :생산장비
	<u>H</u> ygiene	PH :위생, 청소, 갱의절차
	Manufacturing <u>P</u> rocess	PR :공정
	<u>P</u> ackaging Process	PP :포장
	<u>I</u> n Process Control	PI :공정관리
	<u>O</u> thers	PO :기타
Q uality	<u>Q</u> uality Compliance	QQ :품질
	<u>C</u> hemical	QC :이화학시험
	<u>M</u> achine Operation	QM :시험기기
	<u>O</u> thers	QO :기타

예) 문서관리 규정 번호부여 : OOGD-01

<표 2. SOPM 문서번호 부여 체계>

5.4.2 SOPM 의 구성

5.4.2.1 규정 SOPM

규정 SOPM 은 문서관리, 공정관리, 개인 위생관리 등 적용범위가 조직은행 전체이며

Title: 문서관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 10 of 22

포괄적으로 적용되는 문서를 의미한다. 규정 SOPM 의 구성 순서는 다음과 같다.

- 1) 목적
- 2) 적용범위
- 3) 용어의 정의
- 4) 책임과 권한
 - 각 SOPM 에 해당하는 업무 주관자 및 승인자의 책임과 권한 기술
- 5) 절차 (항 제목에 SOPM 제목을 언급하여도 무관)
 - 업무관리 절차를 흐름에 따라 기술
 - 해당 업무를 진행함에 있어 책임과 권한을 기술
 - 5W1H 원칙에 따라 구체적으로 기술
- 6) 관련 문서 및 양식
 - 해당 SOPM 에 언급되는(Link 된) 문서 또는 양식을 기술
- 7) 참고 문헌

5.4.2.2 채취/가공 및 처리/분배 방법 SOPM

채취/가공 및 처리/분배 방법 SOPM 은 작업사항을 기술하는 문서의 특성상 책임 및 권한부분과 방법론적인 부분이 강조되어야 한다. 구성 순서는 다음과 같다.

- 1) 목적
- 2) 적용범위
- 3) 용어의 정의
- 4) 책임과 권한
 - 각 SOPM 에 해당하는 업무 주관자 및 승인자의 책임과 권한 기술
- 5) 방법
 - 기구(적용 가능 시 관련 설비 및 장비 등 지원 시스템 목록) 내용 기술
 - 작업 및 시험방법을 실제와 동일하게 5W1H 원칙에 따라 상세히 기술
 - * 작업 및 시험 시 사용되는 장비, 설비 등의 지원시스템의 사용방법 등 기재가 필요한 경우 해당 지원시스템의 사용방법 SOPM 을 Link 시킬 수 있다.
- 6) 관련문서 및 양식
 - 해당 SOPM 에 언급되는(Link 된) 문서 또는 양식을 기술
- 7) 참고문헌

Title: 문서관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 11 of 22

5.4.2.3 기기 가동 및 보전방법 SOPM

기기 가동 및 보전방법 SOPM 은 기기의 가동과 보전에 대한 기술적인 내용을 포함한다. 기기 가동 및 보전방법 SOPM 의 구성은 다음과 같다.

- 1) 목적
- 2) 적용범위
- 3) 용어의 정의
- 4) 책임과 권한
 - 각 SOPM 에 해당하는 업무 주관자 및 승인자의 책임과 권한 기술
- 5) 기기 가동 및 보전방법
 - 가동 및 보전방법(청소방법 및 주기적인 점검 등을 포함한다.)을 5W1H 의 원칙에 따라 상세히 기술하되, 필요한 경우 이미지 등의 자료를 이용하여 상세하게 기술한다.
 - * 일반적인 가동과 보전의 내용을 넘어서는 전문적인 부분은 매뉴얼을 Link 시키거나 조치방법을 기술하여 이해와 실행이 어려운 SOPM 이 되지 않도록 주의한다.
- 6) 교정방법
 - 계측기가 부착되어 있는 경우 작성한다.
 - 계측기가 일반적이거나 그룹화하여 관리할 수 있는 경우 별도 SOPM 을 작성하여 Link 할 수 있다.
- 7) 관련문서 및 양식
 - 해당 SOPM 에 언급되는(Link 된) 문서 또는 양식을 기술
- 8) 참고 문헌

5.4.2.4 설비 가동 및 보전방법 SOPM

설비 가동 및 보전방법 SOPM 은 설비의 가동과 보전에 대한 기술적인 내용을 포함한다. 기본적인 구성은 5.4.2.3 항과 동일하다.

5.5 규격서(이하 기준 및 시험법)

5.5.1 기준 및 시험법의 문서번호 부여 체계

기준 및 시험법의 문서번호는 제목 외 각각 관리번호를 부여하여 적절한 관리가 되도록 하여야 한다.

Title: 문서관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 12 of 22

예) <표 3>와 같이 원자재의 종류별 분류약어 1 자리와 일련번호 2 자리로 부여한다.

분류	약어설명
M	Materials (자재)
R	Raw Materials (원료)
T	Tissue (조직)
O	Other (기타)

예) XXXX의 기준 및 시험법 : T001

<표 3. 기준 및 시험법의 문서번호 부여 체계>

5.5.2 기준 및 시험법의 작성 방법

5.5.2.1 규격관리

- 1) 규격 : 규격 또는 제조사에서 제공한 성적서가 있는 경우 성적서에 기재되어 있는 사항을 기재한다.
- 2) 보관방법 : 자체 보관방법(허가사항) 또는 제조처에서 규정한 보관방법을 기재한다.
- 3) 제조처 / Cat No. : 해당 품목의 제조처와 Catalogue 번호를 기재한다.

5.5.2.2 시험관리

- 1) 시험에 필요한 총 검체량 : 해당 품목의 1 회 시험 시 필요한 검체량을 기재한다.
- 2) 보관검체량 : 시험에 필요한 총 검체량 이외의 보관에 사용되는 검체로서 2 회 시험 시 필요한 검체의 양 (보관 검체량에는 외관수치 측정, 외형적 형태 검사 등에 필요한 검체량은 제외한다.)
- 3) 재시험기간 : 1 회 시험 이후 확인을 위하여 실시하는 다음 시험까지의 기간 (예. 1 년)
- 4) 시험항목 및 시험기준 : 해당 품목의 실시하는 시험항목 및 시험기준에 대하여 기재한다.

5.5.2.3 시험방법

시험항목에 기재한 내용에 대하여 그 시험방법을 기술하며, 이는 별도로 작성된 SOPM 이 있을 경우 그 SOPM 의 번호를 기재하여도 무관하다.

Title: 문서관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 13 of 22

5.6 양식의 관리

5.6.1 양식의 문서번호 부여 체계

5.6.1.1 조직은행 내에서 사용되는 모든 양식은 품질관리 담당자에 의해 등록된 양식을 사용하여야 한다. 각각의 양식은 관리번호를 부여하여 혼동이 없도록 관리 되어져야 한다.

예) 양식의 관리번호는 다음과 같이 약어 외 순차적으로 일련번호를 부여하여 관리한다.

* XX : 일련번호

양식번호	양식분류	약어설명
T-T-XX(00)	조직은행 공통 양식	Tissue bank - Template
R-T-XX(00)	채취 공정 양식	Recovery - Template
P-T-XX(00)	가공 및 처리 공정 양식	Processing - Template
D-T-01(00)	분배 공정 양식	Distribution - Template
Q-T-01(00)	품질관리 부문 양식	Quality Control - Template
S-T-01(00)	보관관리 부문 양식	Storage - Template
F-T-01(00)	시설관리 부문 양식	Facility & Equipment Management-Template
G-T-01(00)	관리 부문 양식	General Management Department - Template

<표 4. 양식 문서번호 부여 체계>

5.6.1.2 양식번호 뒤에는 개정 번호를 () 안에 기재하여 변경 여부가 확인되도록 하며 개정 번호의 시작은 (00)이다. 양식번호는 양식의 바닥글 좌측 하단에 기록한다.

예) T-T-01(01) : 조직은행 첫 번째 공통 양식의 제정본

Title: 문서관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 14 of 22

5.6.2 양식 작성 방법

5.6.2.1 양식은 다른 종류의 문서와 마찬가지로 작성 프로그램과 글자체 등이 규정되어야 한다. 다만, 각 양식은 업무 특성에 따라 그 형태 및 내용이 달라질 수 있으므로 별도의 여백 등은 규정하지 않아도 무관하다.

5.6.2.2 작성한 양식의 페이지가 2 장 이상이면, 머리글 우측 상단에 페이지를 기록한다. 페이지를 기록하는 방법은 다음과 같다. 단, 내부에 페이지가 기록되는 양식은 별도로 기록하지 않는다.

(예) (해당 페이지 수) of (총 페이지 수)

5.6.2.3 예외의 경우 : 스티커를 이용한 양식의 경우 상기 항의 양식 작성방법을 적용하지 않을 수 있다.

5.7 문서의 제정/개정 방법

5.7.1 조직은행 구성원 중, 다음의 경우에 해당되는 경우 지정된 문서 제개정 요청서 양식을 이용하여 문서의 제정 및 개정을 진행한다.

5.7.1.1 문서의 최초 제정 시

5.7.1.2 변경관리 진행에 따라 문서의 개정이 필요할 경우

5.7.1.3 단순 양식 개정 또는 오기 수정 등 변경관리 대상에 포함되지 않는 문서의 개정 시

5.7.1.4 기타 필요에 의한 경우

5.7.2 제정/개정/폐기 신청된 문서의 검토

5.7.2.1 제개정 또는 폐기 신청이 접수된 문서는 신청자의 팀 책임자를 포함하여 행정 담당자, 품질관리 담당자, 의료관리자의 검토를 진행한다. 검토 시에는 제/개정 진행하고자 하는 문서의 내용이 적절한지 등을 확인하여 이상이 없을 경우 승인하여야 한다.

5.7.2.2 행정 담당자는 조직은행 내에서 제개정(또는 폐기) 신청된 문서 현황 및 그 결과를 지정된 양식을 이용하여 기록, 보관하여야 하며 품질관리 담당자는 이에 대한 내용 확인 및 관리 현황을 확인하여야 한다.

5.7.2.3 제개정 승인이 완료된 문서는 행정 담당자가 그 원본을 보관/관리하며, 관련 부서 등에 사본을 전달하고 이에 대한 교육을 진행하여야 한다.

5.7.2.4 문서의 개정 또는 폐기가 진행 된 경우 행정 담당자는 해당 문서의 원본에 구개정본 또는 폐기 임을 알 수 있는 표시를 한 뒤 지정된 문서 보관고에 보관하여야 한다. 또한 관련 부서 또는 관련자에게 배부된 구개정 문서 또는 폐기 문서는 행정 담당자가

Title: 문서관리 규정**제정일자: 2016.12.15****개정일자: N/A****Document No: XXXXX-XX(00)****개정번호: 00****Page: 15 of 22**

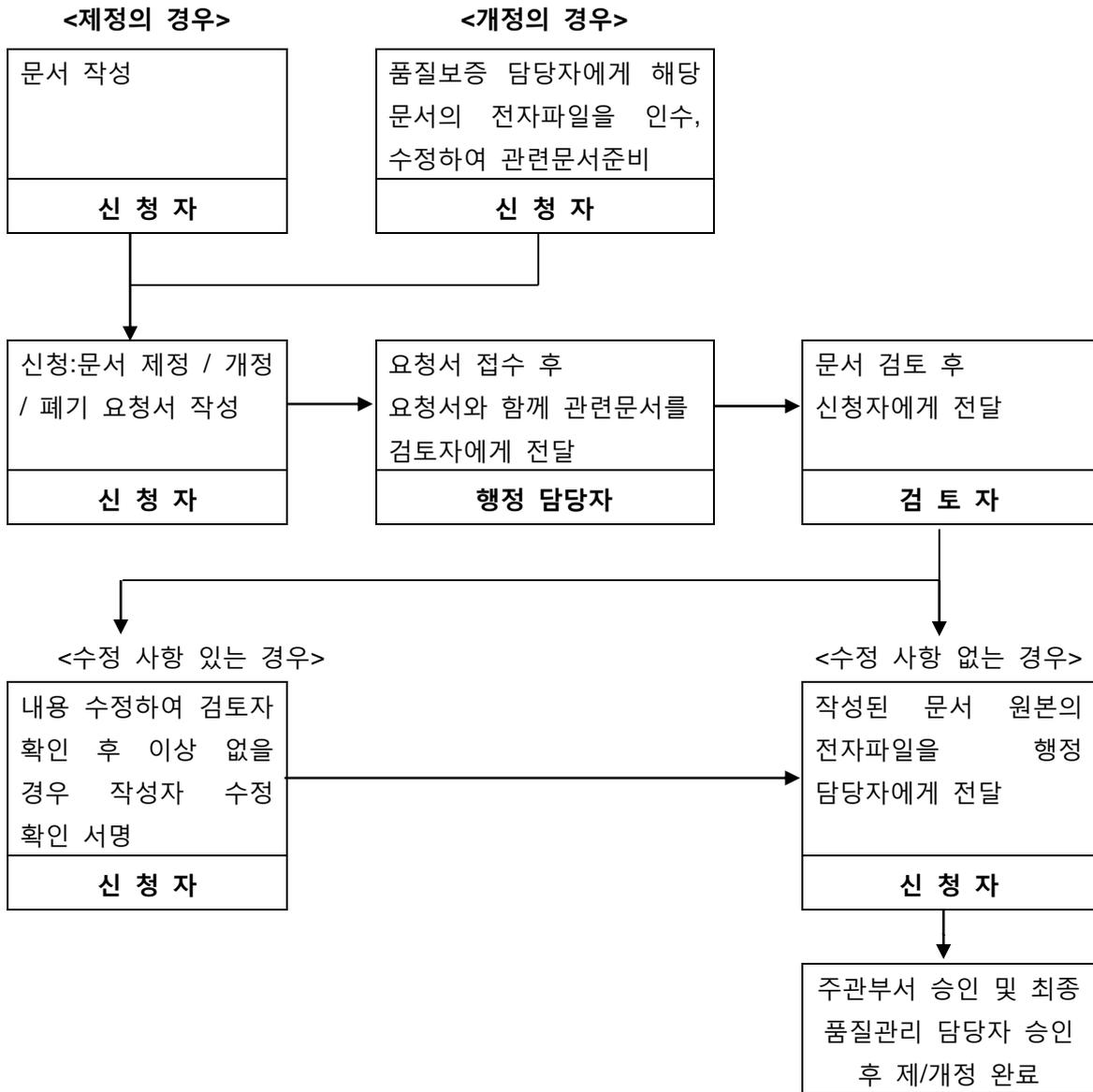
회수하여 파쇄 또는 적절한 방법으로 혼용되지 않도록 해야 한다.

5.7.2.5 행정 담당자는 문서의 구개정본 또는 폐기 문서의 회수, 처리에 대한 내용을 지정된 양식에 기록하고 관리하여야 한다.

5.7.2.6 모든 문서의 전자파일은 행정 담당자가 관리하며, 다른 인원이 임의로 수정이 가능하지 않도록 접근을 제한하여야 한다.

5.7.3 위의 서술한 문서의 제정/개정 방법의 흐름도는 다음과 같다. (변경관리 절차 제외, 다음 페이지 그림 2 참조)

* 본 항에서의 문서는 SOPM, 규격서, 양식을 칭한다.



<그림 2. 문서의 제/개정 방법>

Title: 문서관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 17 of 22

5.8 문서 보관 방법

* 본 항에서의 문서는 SOPM, 기준 및 시험법을 칭하는 것이다.

5.8.1 원본 처리 방법

5.8.1.1 제정의 경우

- 1) 행정 담당자는 최종 승인된 문서가 원본임을 표시하고 해당 문서 보관 파일에 문서화하여 지정된 문서 보관 장소에 보관한다.
- 2) 행정 담당자는 제정된 문서를 컴퓨터 상에 저장한다. 이는 별도로 정한 “컴퓨터 상의 문서 관리 규정”에 따른다.
- 3) 사본 배부는 5.9 항을 따른다.

5.8.1.2 개정의 경우

- 1) 행정 담당자는 개정된 문서에 대해 상기 5.8.1.1 항과 같이 처리하고, 기존의 구원본 문서에 구개정본(개정구판)임을 표시한 후 별도의 구분 보관 파일에 보관한다.
- 2) 행정 담당자는 개정된 원본 파일을 컴퓨터 상에 저장한다. 이는 별도로 정한 “컴퓨터 상의 문서 관리 규정”에 따른다.

5.8.1.3 폐기의 경우

- 1) 행정 담당자는 폐기 승인된 문서에 대하여 원본을 찾아 각 장의 폐기문서임을 표시한 후 구분 보관 파일에 철하여 보관한다.
- 2) 행정 담당자는 폐기 결정된 문서를 컴퓨터 상에서 삭제한다. 이는 별도로 정한 “컴퓨터 상의 문서 관리 규정”에 따른다.

5.9 문서 사본 배부 방법

5.9.1 문서의 사본 배부는 일반문서 및 업무 요청서를 제외한 모든 문서에 적용된다.

5.9.2 제정/개정의 경우

5.9.2.1 문서의 원본은 행정 담당자가 보관한다.

5.9.2.2 행정 담당자는 관련 부서(팀)에 배포할 문서 원본을 복사한 후, 각 페이지에 사본임을 알 수 있는 표시를 하고 사본 배부처를 기재한다.

5.9.2.3 행정 담당자는 별도의 문서 사본 발행 대장 양식에 배포하고자 하는 사본 문서의 배부일자, 문서번호(제/개정 번호 포함), 문서제목, 배부처(용도) 및 사본 발행 번호를 기재한다.

5.9.2.4 행정 담당자는 이전에 배부되었던 구본을 회수하여 세절하고, 별도의 문서 사본 발행 대장에 해당 문서의 폐기 일자를 기록하고 서명한다.

Title: 문서관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 18 of 22

5.9.2.5 작업실 내부에서 사용 및 기기가동을 위해 필요한 문서의 사본은 행정 담당자로부터 부여 받은 사본을 해당부서(팀)의 지정된 조직취급 담당자가 별도의 사본(이하 부서 사본으로 함)을 발행하며, 그 내용은 지정된 문서 사본 발행 대장에 기록하여 각 부서(팀) 별로 관리한다.

예) 문서에 사용되는 표시형식의 (도장)

“원본의 경우”

원 본
0000 조직은행

“개정의 경우”

개 정 구 판	
신 개정번호	
개 정 일 자	
0000 조직은행	

“폐기의 경우”

폐 기
0000 조직은행

Title: 문서관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 19 of 22

“사본”



5.10 문서의 정기적 확인

5.11 본 항에서의 문서는 SOPM, 기준 및 시험법을 칭하는 것이다.

5.11.1 문서의 해당부서는 연 1 회 문서정기점검을 통해 재검토하여 개정 또는 폐기한다.

5.11.2 행정 담당자는 조직은행 내 문서를 목록화 하여 검토부서(팀)를 선정한 뒤 해당 부서(팀)에서 검토하여야 하는 문서를 선택하여 문서 번호, 문서 제목을 기재한다.

5.11.3 품질관리 담당자는 행정 담당자가 작성한 문서의 정기적 확인용 목록을 검토한 뒤 이상이 없을 경우 해당 부서의 문서관리를 담당하는 조직취급 담당자에게 전달한다.

5.11.4 문서 검토를 의뢰 받은 부서는 지정된 기일 내에 해당 문서를 검토한다. 해당부서의 검토자는 문서 정기 점검표의 문서를 검토하여 검토자, 검토일, 검토결과를 기재한 뒤 부서장(또는 품질관리 담당자)에게 결재를 받는다.

5.11.5 부서의 문서관리를 맡은 조직취급 담당자는 문서 정기 점검표의 원본을 행정 담당자에게 송부하며, 사본은 보관한다.

5.11.6 검토 결과 제정/개정/폐기가 필요한 경우는 5.7 항의 방법에 따라 처리한다.

5.11.7 변경 사항이 발생 시에는 수시 검토 한다.

5.12 문서의 발효

5.12.1 문서의 발효일자는 문서 제정/개정/폐기 요청서의 최종 수정/검토 승인을 득한 그 당 일자로 한다.

5.12.2 각 작성자는 해당 문서의 발효 일자 및 개정일에 연월일을 기재하여 해당 문서 및 전자 파일을 행정 담당자에게 전달한다.

5.13 문서발효의 유예기간

5.13.1 제정의 경우는 발효일자를 기준으로 7 일간의 유예기간을 두고 문서의 효력을 발생한다.

Title: 문서관리 규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 20 of 22

이 기간 내에 관련 문서의 교육과 해당 문서를 구비하여 문서 발효에 지장이 없게 한다.

5.13.2 개정의 경우에는 발효일자를 기준으로 15 일로 하여 효력을 발생시킨다. 15 일 기간 안에 개정된 모든 문서를 발효할 준비가 되어 있어야 한다.

5.13.3 유예기간 내에는 개정 전의 문서와 개정 효력이 발생될 문서의 혼용은 인정하나, 우선순위는 개정 효력이 발생할 문서에 있다.

5.13.4 유예기간이 끝난 문서에 대해서는 5.14.2 항에 따라 처리 한다.

5.14 문서의 보존연한

5.14.1 주요문서의 보존연한을 아래의 표와 같이 설정, 운영하며, 구분되지 않은 문서는 그와 가장 유사한 문서의 보존연한을 따른다.

문서의 종류	보존연한	문서의 종류	보존연한
<SOPM, 기준 및 시험법> - 제정 및 개정본 - 직전 개정구판	영구 3년	<밸리데이션 문서> - URS, DQ, IQ, OQ, 최초 PQ 문서 - PV 문서 - PQ 문서	영구 영구 5년
<채취/가공 및 처리/분배 기록서> - 제정 및 개정본 (양식) - 작성 완료본 - 개정구판 (양식)	영구 5년 3년	<설비 및 기기 관련 문서> - 이력카드, 부속품리스트, 수리 기록서 - 사용일지, 점검일지, 예방정비 문서 등	영구 5년
<시험성적서> - 업체제공 성적서 (교정성적서 포함) - 아사 작성 완료본 - 보관검체 관련	5년 5년 5년	<처리 및 품질관련 보고서> - 불만, 회수, 감사, 위험분석, 안정성 관련 - 품질시스템 관련 (변경, 이상, 시정) - 일반보고서 및 교육관련 문서	영구 5년 5년

Title: 문서관리 규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 21 of 22

문서의 종류	보존연한	문서의 종류	보존연한
<보관관리 관련 문서> - 원자재 보관관리 관련 대장 및 기록서 - 원재료 조직 보관관리 관련 대장 및 기록서	5년	<각종 일지 및 대장> - 개인위생(건강검진서 등) 관련문서 - 일반문서	5년 5년

* 중요도에 따라 영구 보존할 수 있으며, 보존연한을 채우지 못하더라도 제조 및 품질에 미치는 영향이 현저히 저하된 경우 폐기 할 수 있다.

* 기준서 및 SOPM, 기준 및 시험법의 경우 최근 구분 이전의 문서는 폐기할 수 있다.

<표 5. 문서의 종류 별 보존연한>

5.14.2 각 문서의 작성자 또는 담당자는 보존연한이 지난 문서에 대해서 폐기절차를 통해 승인을 득한 후 문서파쇄기를 통해 폐기하며, 전자파일은 영구 삭제한다. 단, 중요도에 따라 전자문서화를 통해 보존할 수 있다.

6 관련 문서 및 양식

6.1 관련 문서

6.1.1 컴퓨터 상의 문서관리 규정

6.2 관련 양식

6.2.1 SOP 양식

6.2.2 문서 제정/개정/폐기 요청서

6.2.3 서명등록 대장

6.2.4 문서 제정/개정/폐기 신청 접수 대장

6.2.5 문서 제정/개정/폐기 신청 결과 통보서

6.2.6 문서 사본 발행 대장

6.2.7 문서 정기 점검표

6.2.8 기준 및 시험방법 작성양식

Title: 문서관리 규정**제정일자:** 2016.12.15**개정일자:** N/A**Document No:** XXXXX-XX(00)**개정번호:** 00**Page:** 22 of 22**7 참고문헌**

- 7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률
- 7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령
- 7.3 인체조직안전에 관한 규칙
- 7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정
- 7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 인사조직 및 업무분장

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 7

인사조직 및 업무분장

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 인사조직 및 업무분장

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 7

1 목 적

인체조직의 효율적인 운영과 인사 조직상의 관리 체계를 확립하여 각 부문 별로 업무분장을 명확히 하고, 조직간의 책임 소재를 부여하여 궁극적으로 모든 업무가 원활하게 이루어지도록 하는데 그 목적이 있다.

2 적용범위

2.1 OO 조직은행의 운영 조직에 적용된다.

3 용어의 정의

3.1 조직은행

이식을 목적으로 조직의 관리를 위하여 “인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률” 제 13 조 제 1 항의 규정에 따라 허가받는 기관을 말한다.

3.2 조직관리

조직을 채용·저장·처리·보관 및 분배하는 행위를 말한다.

3.3 OO 조직은행 GTP 위원회

OO 조직은행의 GTP 운영을 효율적으로 수행하기 위하여 조직취급 및 품질관리에 관한 사항을 심의, 제정하고 GTP 운영에 관한 업무를 지도, 감독하여 운영이 원활하게 하는 조직

3.4 밸리데이션(Validation)

공정, 시설 또는 시스템이 의도한 대로 적절히 기능하고 있는지를 확인하기 위하여 이들을 체계적으로 조사, 검토하여 문서화 하는 것

4 책임과 권한

4.1 조직은행장(GTP 위원장, 이하 GTP 위원장이라 함)은 조직은행 내 GTP 사항을 총괄 운영하고, 부서간 업무를 조정하며 각 부서의 담당자를 임명한다.

4.2 조직은행의 모든 종사자는 작업상황을 상위자에게 보고할 의무가 있으며, 본 SOPM 에 규정한 업무분장서를 작성하고 그에 따라 업무를 수행해야 할 책임이 있다.

5 GTP 인사조직 및 업무분장 방법

5.1 업무 배분

5.1.1 담당자 별 업무배분은 담당자의 능력 및 숙련도 등을 감안하여 조직은행장이 선정하며,

Title: 인사조직 및 업무분장
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 4 of 7

그 내용은 문서로 명시한다.

5.1.2 특히, 동일한 또는 유사한 업무를 복수의 담당자가 실시하는 경우 업무범위 및 책임 한계를 명확히 한다.

5.2 업무 보고

5.2.1 업무의 보고 체계는 자신의 직속 상위자에게 보고함을 원칙으로 하나 상위자의 부재시나 기타의 특수한 사유가 있을 경우에는 적절한 부서 책임자 또는 조직은행장(GTP 위원장)에게 직접 보고하도록 한다.

5.2.2 아래와 같은 경우에는 어떠한 경우에도 지체 없이 즉각 보고한다.

5.2.2.1 업무 실행 시 문제점 또는 이상이 발견된 경우

5.2.2.2 지시한 업무기한의 지연을 예지한 경우

5.2.2.3 지시사항이 결재 중 상사 또는 협조자로부터 수정 보완되는 경우

5.2.2.4 대외, 특히 관공서 공문을 접수한 경우

5.2.2.5 긴급상황 시 등 승인 전 업무를 실행한 경우

5.3 조직 체계

5.3.1 조직취급부서와 품질관리부서는 서로 독립되어 있고, 부서(팀)간 책임자 및 담당자는 서로 겹치지 않도록 운영한다.

5.4 업무 분장

5.4.1 조직은행장

5.4.1.1 조직은행의 총괄 책임자로서 조직은행 내에서 행해지는 모든 인체조직 관련 업무의 전반적인 운영의 책임이 있다.

5.4.1.2 조직의 이하 담당자 및 의료관리자를 임명할 책임과 권한이 있다.

5.4.1.3 조직은행 내에서 행해지는 모든 업무가 관련 법령에 따르도록 관리하여야 하며, 이를 위하여 적절한 절차 및 기준 등을 규정할 책임과 권한이 있다.

5.4.1.4 조직은행 내에서 행해지는 모든 업무가 우수한 품질관리 체계를 유지할 수 있도록 지원, 관리, 감독 할 책임과 권한이 있다.

5.4.2 의료 관리자

5.4.2.1 “인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률” 제 13 조 2 항에 따라 의사 또는 치과의사 자격을 가진 자이다.

Title: 인사조직 및 업무분장
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 5 of 7

- 5.4.2.2 조직은행 내에서 행하여지는 조직의 분배/이식 금지대상 여부를 판정할 책임과 권한이 있다.
- 5.4.2.3 조직은행 내에서 작성 또는 발생하는 문서의 의학적인 부분에 대한 판정을 하고 승인할 책임과 권한이 있다.
- 5.4.3 품질관리 담당자
 - 5.4.3.1 조직은행 내 규정된 품질관리 체계에 따른 업무의 지시 및 관리, 감독의 책임과 권한이 있다.
- 5.4.4 행정 담당자
 - 5.4.4.1 조직은행 내의 행정업무를 담당할 책임이 있다.
 - 5.4.4.2 조직 기증관련 사항 및 채취, 처리, 검사, 보관, 분배, 폐기, 이식 결과 등의 관련 기록의 취급 및 보관을 담당할 책임이 있다.
- 5.4.5 조직취급 담당자
 - 5.4.5.1 조직은행 내의 절차서에 따라 조직의 저장, 가공/처리, 포장, 보관, 분배, 공정관리, 시설 및 장비의 관리, 원자재 관리 등의 업무를 수행할 책임이 있다.
- 5.5 업무 분장서의 작성
 - 5.5.1 업무 분장서는 본인의 업무에 대한 이해도를 높이고 명확하게 하고, 업무 수행 시 혼란을 최소화 하고 업무 보고 체계를 체계화 하기 위함이다.
 - 5.5.2 OO 조직은행의 모든 작업원은 매년 1 월 중에 부여 받은 본인의 업무에 대하여 업무분장서를 작성하여, 상위 책임자 및 부서(팀)장의 검토 및 승인을 받는다.
 - 5.5.3 작성 완료된 업무분장서의 원본은 행정담당자가 보관 관리하며, 업무분장서의 사본 1 부씩은 본인이 보관한다.
- 5.6 OO 조직은행 GTP 위원회
 - 5.6.1 OO 조직은행 GTP 위원회 목적

당사의 GTP 운영을 효율적으로 수행하기 위하여 인체조직의 취급 및 품질관리에 관한 사항을 심의·제정하고 GTP 운영에 관한 업무를 지도, 감독하여 그 운용의 원활을 기할 수 있도록 하는 데 그 목적이 있다.
 - 5.6.2 조직은행 GTP 위원회 구성

Title: 인사조직 및 업무분장
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 6 of 7

- 5.6.2.1 조직은행장, 의료관리자 및 품질관리 담당자 등 5인 이내의 위원으로 구성된다.
- 5.6.2.2 GTP 위원장에는 조직은행장, 간사는 품질관리담당자가 되며, 위원은 의료관리자, 조직취급담당자, 행정 담당자 등을 포함한 GTP 위원장이 위촉하는 위원으로 하며, GTP 위원장은 필요 시 회의 참석자를 추가로 지정할 수 있다.
- 5.6.2.3 GTP 위원장은 회의를 진행하며, GTP 위원장의 부재 시에는 품질관리담당자가 그 업무를 대행한다.
- 5.6.3 회의 구분
 - 5.6.3.1 GTP 위원회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분한다. 정기회의는 분기별 소집을 원칙으로 하고, 임시회의는 필요시 GTP 위원장이 소집하거나, 품질관리담당자의 요청에 의해 소집할 수 있다.
 - 5.6.3.2 OO 조직은행의 GTP 위원회의 회의 결과는 회의록에 기록한다.
- 5.6.4 OO 조직은행의 GTP 위원회의 운영
 - OO 조직은행의 GTP 위원회는 다음과 같은 사항을 심의, 의결한다.
 - 5.6.4.1 GTP의 기획 및 조정에 관한 사항
 - 5.6.4.2 GTP 문서의 개정, 폐기, 승인에 관한 사항
 - 5.6.4.3 시설 및 공정관리에 관한 사항
 - 5.6.4.4 조직취급 위생관리에 관한 사항
 - 5.6.4.5 보관관리에 관한 사항
 - 5.6.4.6 품질관리 및 품질보증에 관한 사항
 - 5.6.4.7 기타 GTP 운영 및 관리에 관한 사항
- 5.6.5 OO 조직은행의 GTP 위원회의 임무
 - 5.6.5.1 GTP 위원장은 OO 조직은행의 GTP 위원회를 대표하며 위원회의 업무를 총괄하고 본 위원회의 의장이 된다.
 - 5.6.5.2 간사는 위원장을 보좌하며 회의의 안건, 회의록 작성 등 본 위원회의 제반 업무를 담당한다.
- 5.6.6 제정 및 개폐
 - OO 조직은행의 GTP 위원회 관련 규정의 제정 및 개폐는 GTP 위원회의 심의를 거쳐 GTP 위원장의 승인을 얻어 이를 시행한다.
- 6 **관련 문서 및 양식**
 - 6.1 회의록
 - 6.1 업무분장서

Title: 인사조직 및 업무분장**제정일자: 2016.12.15****개정일자: N/A****Document No: XXXXX-XX(00)****개정번호: 00****Page: 7 of 7****7 참고 문헌**

- 7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률
- 7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령
- 7.3 인체조직안전에 관한 규칙
- 7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정
- 7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 자율점검 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 6

자율점검 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 자율점검 규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 3 of 6

1 목 적

본 규정은 당사에서 인체조직을 취급하는 품질시스템 및 GTP 효력이 효과적으로 적용되고 있는지를 정기 또는 수시 점검하여 GTP 의 지속적인 추진 및 발전에 그 목적이 있다.

2 적용범위

OO 조직은행의 조직취급에 관련된 제조소 내 모든 시설, 설비, 인원 및 자료 등에 적용한다.

3 용어의 정의

- 3.1 자율점검 : 조직의 취급 품질활동 결과가 계획과 일치하는지의 여부 및 계획이 효과적인 목적 달성을 위해 적합한지 여부를 결정하기 위하여 조직은행 자체적으로 수행하는 체계적이고 독립적인 자율점검
- 3.2 정기 점검 : 매년 주기적으로 횟수를 정하여 정기적으로 실시하는 자율점검
- 3.3 수시 점검 : 필요 시 실시하는 자율점검

4 책임과 권한

4.1 GTP 위원장 (조직은행장)

- 4.1.1 연간 자율점검 계획의 승인의 책임과 권한이 있다.
- 4.1.2 자율점검을 진행할 자율점검 위원 선정할 책임과 권한이 있다.
- 4.1.3 자율점검 결과 평가 보고서를 승인하고 시정조치 지시 결과에 대한 지속적인 점검을 확인할 책임과 권한이 있다.

4.2 의료관리자

연간 자율점검 계획을 승인할 책임과 권한이 있다.

4.3 품질관리 담당자

- 4.3.1 연간 자율점검 계획의 수립하고 자율점검을 주도적으로 실시할 책임과 권한이 있다.
- 4.3.2 자율점검 결과 평가보고서를 작성하고 이에 대한 조치사항을 지속적으로 확인할 책임과 권한이 있다.

Title: 자율점검 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 6

4.4 피자율점검부서

4.4.1 효과적이고 능률적인 자율점검을 위해 필요한 자료를 제공 및 적극적으로 협조할 책임이 있다.

4.4.2 자율점검 지적 사항에 대하여 원인분석을 통해 시정조치, 계획수립 및 시행할 책임이 있다.

5 자율점검 절차

5.1 자율점검계획 및 자율점검 위원 선정

5.1.1 자율점검은 정기 자율점검과 수시 자율점검으로 나뉘어진다.

5.1.1.1 자율점검 위원회는 OO 조직은행 GTP 위원회에서 주관하여 선정하며 조직은행에 대한 기초지식이 풍부하며 자질이 인정되는 자를 선임한다.

5.1.1.2 자율점검 위원회는 가능하면 품질 및 조직취급부서의 인원을 포함한 2명 이상을 선정한다. 단, 자율점검 위원회는 자율점검 받는 부서와 독립된 부서에서 선정한다.

5.1.1.3 OO 조직은행 GTP 위원회에서 선정된 자율점검 담당자는 매년 1월 초 이전에 연간 자율점검 계획표를 작성하여 승인을 받는다.

5.1.1.4 정기 자율점검의 자율점검 일정은 매년 1월 초 자율점검 담당자가 작성한 연간 자율점검 계획표에 의거하여 시행하며, 전 부서가 포함되도록 계획한다.

5.1.1.5 수시 자율점검은 품질 및 규정에 중대한 문제가 발행하였거나 예상될 때 또는 GTP 위원회의 의결에 따라 필요 시 실시한다.

5.2 자율점검 준비

5.2.1 자율점검 계획표의 일정에 따라 자율점검 위원회는 자율점검 실시 전 회의를 통하여 규정, SOPM, 관련 법규 등에 의거하여 점검표를 작성 및 검토한다. 자율점검 위원회의 실시 전 회의는 피자율점검 부서장, 부서원 등을 포함한다.

5.2.2 자율점검 담당자는 자체자율점검 계획서와 자율점검 점검표의 사본을 자율점검 실시 일주일 이전에 해당 부서에 통보한다.

5.2.3 자율점검은 자율점검 점검표에 준하여 실시함을 원칙으로 한다.

5.3 자율 점검 항목

자율점검에는 조직 취급 단계별 주요 공정, 품질관리체계에 관한 검토 사항과 다음 사항이 포함되어야 한다.

5.3.1 환경관리 사항

Title: 자율점검 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 6

- 5.3.2 시설 및 설비의 유지관리
- 5.3.3 종사자의 정기적인 훈련 및 교육
- 5.3.4 검사실 및 검사 방법에 대한 검증
- 5.3.5 자재 및 시약의 관리
- 5.3.6 조직기증자 선정 및 이식적합성평가
- 5.3.7 채취, 저장, 가공·처리, 보관, 분배 과정의 관리
- 5.3.8 조직은행 업무와 관련된 문서와 기록 관리
- 5.3.9 불만처리, 부작용 발생, 반환, 회수, 폐기에 대한 조치

- 5.4 평가 및 보고
 - 5.4.1 자율점검위원회는 정해진 기간에 평가표에 준하여 성실하고 공정하게 자율점검을 수행한다.
 - 5.4.2 자율점검위원회는 반드시 검사 시 이루어지는 모든 내용, 특히 지적사항 및 조치 내역에 관하여 상세하게 기록한다.
 - 5.4.3 평가는 부서별로 해당 항목에 적합/부적합으로 평가한다.
 - 5.4.4 자율점검 점검표에 없는 내용이라 해도 품질시스템 및 규정에 위배되는 사항이 발견될 경우에는 그 사항에 대하여 자율점검 담당자의 승인 하에 자율점검을 수행할 수 있다.
 - 5.4.5 자율점검 위원회는 자율점검 후 회의 시 피자율점검 부서장을 포함하여 자율점검에 참석했던 부서원들과 회의를 갖는다.
 - 5.4.6 자율점검 후 회의 시에는 자율점검 결과 및 지적 사항을 설명하고 잘못 이해된 사항은 명확하게 한다.

- 5.5 자율점검 결과 통보 및 조치
 - 5.5.1 자율점검 담당자는 개선이 요구되는 부적합의 평가항목에 대하여 자율점검결과 보고서에 지적 사항과 권고 사항을 작성한 후 피자율점검 부서장에게 전달한다.
 - 5.5.2 자율점검결과 보고서를 전달 받은 피자율점검 부서장은 시정 및 예방 보고서에 계획 및 조치 내용을 기록한다.
 - 5.5.3 자율점검 위원회는 조치 계획대로 시정되었는지 확인한 후 승인한다.

- 5.6 기록의 보관
 - 5.6.1 자율점검 계획표, 점검표 및 보고서는 품질부서에서 영구 보존된다.

Title: 자율점검 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 6 of 6

6 관련 문서 및 양식

- 6.1 연간 자율점검 계획표
- 6.2 자율점검 점검표
- 6.3 자율점검결과 보고서
- 6.4 자체자율점검 계획서
- 6.5 시정 및 예방보고서

7 참고 문헌

- 7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률
- 7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령
- 7.3 인체조직안전에 관한 규칙
- 7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정
- 7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 환경모니터링 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 8

환경모니터링 관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 환경모니터링 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 8

1 목 적

본 규정은 인체조직 처리 시 위생적 환경을 유지해야 하는 제조소의 환경을 주기적으로 모니터링 하는데 그 목적이 있다.

2 적용범위

인체조직을 처리하는 환경의 청정 제조소에 적용된다.

3 용어의 정의

3.1 낙하균(Settle Plate) : 공기중에 부유하고 있는 미생물 중 자연 낙하하는 미생물

3.2 부유균(Airbone Microbial) : 그 자체 또는 부유입자에 붙어 공기 중에 부유하고 있는 미생물

3.3 부유입자(Particle) : 공기 중에 존재하는 입자

3.4 표면균(Surface Microbial) : 작업장 표면 또는 작업자에 존재하는 미생물

4 책임과 권한

4.1 품질관리담당자

4.1.1 환경모니터링의 시험방법 및 결과를 검토할 책임과 권한이 있다.

4.1.2 환경모니터링 결과에 부적합이 판정되었을 경우 조직은행장에게 이를 통보하고 적절한 조치를 취하도록 할 책임과 권한이 있다.

4.1.3 제조소에 환경모니터링이 필요하다고 판단될 경우 비정기적인 환경모니터링을 지시할 권한이 있다.

5 청정도 구분 및 관리기준

각 청정도는 A, B, C, D 로 나뉜다. (예시)

청정도 등급	작업실 명	관리 번호
A	(해당작업실 기입)	(실별관리번호기입)
	(해당작업실 기입)	(실별관리번호기입)
B	(해당작업실 기입)	(실별관리번호기입)
	(해당작업실 기입)	(실별관리번호기입)

청정도 등급	작업실 명	관리 번호
C	(해당작업실 기입)	(실별관리번호기입)
	(해당작업실 기입)	(실별관리번호기입)
D	(해당작업실 기입)	(실별관리번호기입)
	(해당작업실 기입)	(실별관리번호기입)
비관리 구역	(해당작업실 기입)	(실별관리번호기입)
	(해당작업실 기입)	(실별관리번호기입)

<표 1. 각 작업실의 청정도 등급 구분 및 관리 번호>

5.1 각 청정도 등급의 관리 기준

청정등급	낙하균 (CFU/노출시간)	부유균 (CFU/m ³)	표면균 (CFU/Contact Plate)			
			바 닥	설비표면	작업자	
					작업복	장갑
A	< 1	< 1	< 1	-	-	< 1
B	5	10	-	5	5	5
C	50	100	-	25	-	-
D	100	200	-	50	-	-

<표 2. 각 청정도 등급의 기준 (낙하균, 부유균, 표면균)>

* CFU : Colony Forming Unit

* 낙하균, 부유균 및 표면균은 작업시(In Operation)와 비작업시(At Rest)의 기준이 동일하다.

청정등급	부유입자 (비작업시, /ft ³)		부유입자 (작업시, /ft ³)	
	0.5 μm 이상	5 μm 이상	0.5 μm 이상	5 μm 이상
A	100	0	100	0
B	100	0	10,000	57
C	10,000	57	100,000	571
D	100,000	571	-	-

<표 3. 각 청정도 등급의 기준 (부유입자)>

Title: 환경모니터링 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 8

5.2 각 작업실의 청정도 측정 주기 및 시험 방법

5.2.1 측정 주기

5.2.1.1 청정도 시험은 “조직취급 공정 중 시험”, “정기 시험”과 “기타 시험”으로 나뉠 수 있으며 각 조직은행이 정한 측정주기에 따라 측정을 실시한다.

- 1) 조직취급 공정 중 시험 : 조직취급 공정 중 측정한다.
- 2) 정기 시험 : 공정이 없을 경우에 정기적으로 실시한다.
- 3) 기타 시험 : 필요할 경우 비정기적으로 실시한다.

5.2.2 측정 주기 및 세부 시험 방법은 다음과 같다

5.2.2.1 환경 모니터링은 조직은행의 품질관리담당자의 담당 하에 수행한다.

5.2.2.2 환경모니터링의 결과를 판정하고 일탈 사항이 발생하였을 경우에는 발생 원인을 분석하고 시정조치를 취하여야 한다.

5.2.3 낙하균 측정법

5.2.3.1 공기 중에 존재하는 미생물을 무균적으로 조제한 배지 위에 자연낙하 시켜서 측정하는 방법으로 일정시간 평판 배지를 개방하고 낙하된 미생물을 배양하여 증식된 균 집락 수를 세어 평판 당 단위시간 동안 균수를 산출하는 방법이다.

5.2.3.2 배양 plate 를 사용하여 검사 시행 30 분 전에 보관소에서 꺼내어 실온 방치 후 주요 지점에서 측정한다.

5.2.3.3 설정된 검체 채취 위치에 각각의 plate 의 뚜껑을 무균적으로 열어 위치시키고 노출시간을 측정하고 기록한다.

5.2.3.4 낙하균 배지의 검체 채취 노출 시간은 최대 4 시간이다.

5.2.3.5 Plate 의 뚜껑이 열리지 않도록 고정시키고 배양기로 이동하여 배양을 시작한다.

5.2.4 표면균 측정법

5.2.4.1 조직은행 채취 및 처리를 위한 시설의 용기, 작업대, 작업 복장 등의 표면에 존재하는 미생물을 Contact Plate 법 또는 Swab(면봉, 탈지면 또는 거즈)으로 포집한 후 배양하여 증식된 균집락 수를 산출하는 방법

5.2.4.2 작업시 작업대, 가운, 글로브의 표면에서 표면균을 채취한다.

5.2.5 부유균 측정법

5.2.5.1 채취 및 처리시설 내에 부유하는 미생물을 Air Sampler 를 이용하여 측정하는 방법으로

Title: 환경모니터링 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 6 of 8

포집 후 배양하여 증식된 균집락수를 산출하는 방법이다.

5.2.5.2 Air Sampler 에 배지를 위치시키고 Air Sampler 를 작동시킨다.

5.2.5.3 측정이 끝난 후 Plate 의 뚜껑이 열리지 않도록 고정시키고 배양기로 이동하여 배양을 시작한다.

5.3 검체 번호

5.4 검체 번호는 품질관리담당자가 부여한다.

5.5 검체 번호 부여는 다음과 같은 내용을 포함 표시하여 검체의 혼동을 방지한다.
낙하균, 부유균 또는 표면균 표시 - 검체 채취 위치 번호

5.6 차압의 확인

5.6.1 작업소내 설치된 차압계의 차압을 1 회/일 육안으로 확인하고 작업소 차압 점검 일지에 기록, 보관한다.

5.6.2 차압의 기준은 같은 클린룸 클래스(Class) 일 경우 0.6bar 이상, 다른 클린룸 클래스 (Class) 일 경우 1.5 bar 이상으로 한다.

5.7 차압의 조정

차압 확인 시 이상이 발생하면 다음과 같이 차압조정을 실시한다.

5.7.1 차압에 이상이 발생한 작업소의 해당 공조기에 대해 필터 차압계를 확인하여 초기 정압의 2~2.5 배 되면 Filter 를 교체한다.

5.7.2 공조기의 필터 차압에 이상이 없으면 작업소 내부의 Return Duct 를 이용하여 차압을 조정한다.

5.7.3 Return Duct 를 이용하여 차압을 조정할 때 작업소 내부의 Duct 를 모두 동시에 조정하며 작업소의 모든 출입문을 닫고 실시한다.

5.7.4 차압 조정이 끝나면 다음의 공식을 이용하여 환기횟수를 측정하고 기준에 이상이 없으면 해당 내용을 작업소 차압 점검 일지에 기록한다.

5.7.5 환기횟수 공식과 기준은 다음과 같다. (예시)

$$\text{환기횟수(Cycle)} = \frac{\text{토출구 평균속도(m/s)} \times \text{토출구 총면적(m}^2\text{)} \times 3600(\text{s})}{\text{방 용적(m}^3\text{)}}$$

Title: 환경모니터링 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 7 of 8

Grade	환기횟수 기준
B	20~30 회/hr 이상
C	20~30 회/hr 이상
D	10~20 회/hr 이상

5.8 풍량의 확인 (예시)

5.8.1 덕트 반송 계통에서의 풍속 측정구의 위치는 엘보와 같은 방향전환이나 와류가 생기는 곳으로부터 최소 덕트 직경의 7.5 m 이상의 하류쪽이나 2.5 배 이상의 상류쪽으로 있어야 한다. 이것을 확보하지 못한 풍속 측정구의 위치에 대해서는 점검양식에 기록한다.

5.8.2 합격기준은 공조기 급기, 배기, 환기 풍량(설계치) (CMH) $\pm 20\%$ 범위 내에 있어야 한다.

5.9 HEPA 필터의 완전성 확인 (예시)

5.9.1 HEPA 필터를 통하여 관통하는 분진을 제어하는 능력을 보이기 위한 시험으로 설치된 HEPA 필터가 설정된 공기 입자에 대해 설정된 효능을 유지하고 HEPA 필터와 필터 고정장치 틈새로부터의 설정된 공기입자의 누설 유무를 확인하는데 그 목적이 있다.

5.9.2 측정 방법

5.9.2.1 PAO Aerosol 을 필터의 PAO Test Hole 에 분사시킨 후 분사된 양을 측정한다. (Upstream)

5.9.2.2 Photometer 의 입구 면적이 7.8~9.2 cm² 인 Probe 를 이용하여 필터 하부에서 측정한다. (Downstream)

5.9.2.3 Probe 의 검사 이동속도는 0.05 m/sec (= 3m/min)로 20~50 mm 중첩되게 한다.

5.9.2.4 흡입 공기량은 1.0 \pm 0.1 ft³/min(=28.32 l/min)으로 한다.

5.9.2.5 최소한 1 번 연속 측정하여 그 농도가 균일한 ($\pm 10\%$ 오차) 경우, 그 평균 농도를 측정 농도로 한다. 단 필터면은 1 번의 PAO 주입으로 테스트를 하며, 필터 주위는 1 회 PAO 주입으로 1 회 테스트 한다.

5.9.3 HEPA 필터의 완전성 합격 기준

5.9.3.1 Filter Scanning 도중, Filter 사양 이상의 농도가 하류 측에서 감지되면(HEPA Filter 의 경우 0.03% 이상의 농도가 감지되는 경우) 그 위치에서 10 초 이상 연속측정을 실시하며, 연속 Count 가 되지 않는 경우를 합격으로 판정한다.

5.9.3.2 Leak 유무는 Filter 전면에 PAO 를 분사시켜 Filter 1, 2 차 PAO 농도차 판정에 의한다.

5.9.3.3 Leakage penetration(N)은 N (공기입자의 투과율, %)=(하층부 공기입자농도/상층부

Title: 환경모니터링 관리 규정**제정일자:** 2016.12.15**개정일자:** N/A**Document No:** XXXXX-XX(00)**개정번호:** 00**Page:** 8 of 8

공기입자농도)X 100 또는 $100(Q1-Q2)/Q1(\%)$

Q1= Upstream challenge 농도 Q2= Downstream aerosol penetration 으로 구하며,
허용한계는 허용 기준 공기입자의 투과율($\geq 0.3 \mu\text{m}$ 입자)이 0.03% 이하가 되어야 한다.

6 관련 문서 및 양식

환경모니터링 시험 기록서

7 참고 문헌

- 7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률
- 7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령
- 7.3 인체조직안전에 관한 규칙
- 7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정
- 7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 폐기물 처리 방법

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 6

폐기물 처리 방법

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 폐기물 처리 방법

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 6

1 목 적

본 규정은 인체조직의 취급 과정 중 발생하는 모든 폐기물 및 식품의약품안전처의 폐기명령 시 적절하게 처리하는데 그 목적이 있다.

2 적용범위

인체조직의 채취부터 분배까지의 모든 업무 중 발생하는 폐기물 및 폐수 처리 업무에 적용한다.

3 용어의 정의

3.1 폐기물

폐기물관리법 제 2 조 제 1 항에 따라 쓰레기·연소재·오니·폐유·폐산·폐알카리·동물의 사체 등으로서 사람의 생활이나 사업 활동에 더 이상 필요하지 아니하게 된 물질을 말하며, 생활 폐기물, 사업장 폐기물, 건설 폐기물, 감염성 폐기물로 나누어진다.

3.2 감염성 폐기물

폐기물관리법 제 2 조 제 4 의 2 에 따라 인체 조직 등의 적출물, 탈지면 등 인체에 위해를 줄 수 있는 물질을 말한다.

3.3 인체조직 폐기물

감염성 폐기물에 속하며 인체 조직 취급 시 발생하는 이식할 수 없는 인체조직 및 부적합 조직으로 판정된 인체 조직으로 다른 감염성 폐기물과 분리 보관해야 되는 폐기물을 말한다.

3.4 폐수

수질 환경보전법 제 2 조 제 4 항에 따라 물에 액체성 또는 고체성의 수질 오염 물질이 혼입되어 그대로 사용할 수 없는 물을 말한다.

4 책임과 권한

4.1 조직은행장

4.1.1 폐기물 및 폐수 처리에 대한 지침을 수립하고 폐기물 처리 업체와 계약한다.

4.1.2 폐기물 및 폐수를 관리할 자를 지정한다.

4.2 품질관리담당자

폐기물 및 폐수 처리를 지침에 따라 수행하는지 여부를 평가하고, 시정 사항이 있을 시 시정 조치를 명령한다.

Title: 폐기물 처리 방법

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 6

4.3 조직취급 담당자

폐기물 및 폐수 관리 담당자는 폐기물 및 폐수를 표준 작업 지침에 따라 처리 보관하며, 수탁 업체에 인계 업무를 담당한다.

5 폐기물 처리 방법

5.1 폐기물 발생시 폐기물의 종류에 따라 구분하여 보관하고 적정 환경을 유지 하여 환경오염 방지 및 조직취급담당자의 안전을 보장한다.

5.2 폐기물 보관실에 폐기물 보관을 표시하는 주의 문구를 누구나 알 수 있도록 표시하고 부패·변질의 우려가 있는 폐기물을 보관하는 -0°C 이하의 냉동고를 구비한다.

5.3 폐기물 관리는 조직은행장이 지정한 사람에 한하여 관리하며, 폐기물 취급 시 반드시 보호 용구를 착용하고 보관 관리한다.

5.4 폐기물에 따른 전용 용기 및 그 용기에 표시할 도형 및 도형의 색상은 다음과 같다.



폐기물 종류 Kind of Waste	도형의 색상 Figure's Color
인체 조직물 중 태반(재활용하는 경우) The placenta among human components (in recycled case)	녹색 Green
격리 의료폐기물 Quarantine Medical Waste	붉은색 Red
위해 의료폐기물 Harmful Medical Waste	노란색 Yellow
일반 의료폐기물 General Medical Waste	검은색 Black

5.5 폐기물 전용 용기에 표시될 취급 주의 사항에 대해 다음 사항을 표시한다.

5.5.1 폐기물관리 담당자 및 폐기물 보관 기간

5.5.2 폐기물의 종류 및 성상

5.5.3 폐기물의 무게

5.5.4 수거 담당자의 성명 및 수거 날짜 등.

5.5.5 폐기물 위탁 기관은 폐기물관리법 시행령 제 26 조의 4 의 제 1 항에 따라 감염성 폐기물 중 조직물류 등 부패·변질의 우려가 있는 폐기물의 경우 15 일 이내 에 수거하여야

Title: 폐기물 처리 방법

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 6

한다.

5.6 폐기물의 종류

5.6.1 일반 폐기물

원자재의 겉포장이나 다 사용한 빈 용기 등의 쓰레기로 제조에 필요하지 않는 물질로 별도의 처리방법 없이 일반 쓰레기와 같이 처리한다.

5.6.2 감염성 폐기물

폐합성수지류, 병리계폐기물, 손상성폐기물 등이 있으나 당사에서 배출되는 폐기물은 내용물의 특성상 병리계폐기물로 별도의 멸균과정을 거쳐 처리한다.

5.6.3 조직 적출물 폐기물

5.6.3.1 인체 조직 취급 시 발생하는 인체 조직 적출물 폐기물은 투명 비닐 혹은 수탁 업체 지정 비닐에 모아 지정된 냉동고에 보관한다.

5.6.3.2 인체 조직 적출물 보관 냉동고에는 반드시 “인체 조직 폐기물” 라는 표시와 폐기물 보관 현황을 표시하여 인체 조직 취급과 관련된 냉동고와 구별하여 관리한다.

5.7 폐기물의 배출 및 처리

5.7.1 폐기물의 처리

5.7.1.1 고상 폐기물 : 폐기물 전용용기에 밀폐 포장하여 전용 보관 장소에 보관한다.

5.7.1.2 액상 폐기물 : 폐기물 전용용기에 담은 후 냉동하여 전용 보관 장소에 보관한다.

5.7.1.3 폐기물은 적정하게 보관할 수 있는 장소 외의 장소로 운반이 금지되고, 한번 배출된 폐기물을 다른 용기에 옮겨 담는 행위는 할 수 없다.

5.8 폐기물의 보관

5.8.1 보관기간

폐기물의 보관기간은 15 일 이하이다.

다만, 천재지변, 휴업, 시설의 보수 기타 부득이한 경우는 그 이상 보관 가능하다.

5.8.2 보관 시 주의사항

5.8.2.1 폐기물 전용용기를 전용 보관장소로 운반 시 내용물이 외부로 노출되지 않도록 한다.

5.8.2.2 부패 변질의 우려가 있는 폐기물은 전용용기에 넣어 -20°C 이하의 냉동고에 보관하되 냉동고에는 폐기물 보관 목적 이외의 물건 등은 혼합보관 하지 않는다.

Title: 폐기물 처리 방법
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 6 of 6

5.8.3 보관장소 관리 기준

5.8.3.1 보관장소 및 냉동시설은 외부인의 출입을 제한한다.

5.8.3.2 보관장소 및 냉동시설 주위에는 소독액을 항시 비치하고 1 회/주 이상 약물소독의 방법으로 냉동고 내부 소독을 실시하고 폐기물 보관 표지를 설치한다.

5.9 폐기물의 인계

5.9.1 폐기물은 전용용기에 넣어 밀폐 포장된 상태로 위탁처리 업체에 인계한다.

5.9.2 폐기물 처리 담당자는 위탁처리 업체에 폐기물을 인계할 때 성상, 중량, 누적 발생량, 발생일자 등을 기록한다.

5.10 폐기물 보관 표지판(배출자용)

(배출자용)

감염성폐기물 보관 표지	
①폐기물종류:	②총보관량: 킬로그램
③보관기간:	④관리책임자:
⑤취급시 주의사항 • 보관시: • 운반시:	
⑥운반장소:	

5.10.1 폐기물 처리 담당자는 위탁처리 업체에게 표지판을 수령하여 폐기물의 종류, 총 보관량, 보관기간, 관리책임자, 취급 시 주의사항을 기록하여 부착한다.

5.10.2 출입구 또는 출입문에 부착한다.

6 관련문서 및 양식

6.1 폐기물 관련 표시 및 기록문서

7 참고 문헌

폐기물관리법시행령 대통령령 제18312호

Title: 부작용 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 5

부작용 관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 부작용 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 5

1 목적

부작용 조직의 발생에 따른 규정 및 절차를 구체적으로 기술하여 조직취급의 품질을 관리 유지하는데 그 목적을 둔다.

2 적용범위

조직이식에 따른 모든 부작용에 적용한다.

3 용어의정의**3.1 부작용(Side Effects)**

인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 제 19 조 제 3 항에 따라 조직이식으로 인하여 다음의 경우가 발생하였을 때를 말한다.

3.1.1 전염성 질환이 발생한 경우**3.1.2 악성종양이 전이된 경우****3.1.3 조직의 오염으로 인한 감염이 발생한 경우****4 책임과권한****4.1 의료관리자**

4.1.1 부작용에 대한 의학적 판단을 제공하고 부작용 보고서를 작성한다.

4.1.2 부작용 조직과의 인과간계를 파악하여 조치사항을 조직은행장에게 요구한다.

4.2 품질관리담당자

4.2.1 부작용 보고를 담당한다.

4.2.2 의료관리자의 요구에 따라 부작용 관련 조직에 대한 조치를 담당한다.

4.3 조직은행장

부작용 관련 조직취급의 승인 및 총괄적인 책임이 있다.

5 부작용 보고 규정

5.1 조직이식과 관련된 중대한 부작용이 발생한 경우에는 7 일 이내에 식약처장에게 보고하여야 하며 해당 부작용의 내용은 다음과 같다.

5.1.1 전염성 질환이 발생한 경우**5.1.2 악성종양이 전이된 경우**

Title: 부작용 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 5

5.1.3 조직의 오염으로 인한 감염이 발생한 경우

5.2 중대한 부작용 이외의 부작용에 대하여는 익년도 2 월말까지 식약처장에게 보고하여야 한다.

5.3 부작용 보고절차

5.3.1 식약처 보고

5.3.1.1 부작용 발생이 확인되면 품질관리담당자는 이식기관으로부터 해당 자료를 받아 의료관리자 및 조직은행장에게 보고한다.

5.3.1.2 의료관리자는 자료를 분석하여 인체조직 부작용보고서를 작성 후 품질관리 담당자에게 전달한다.

5.3.1.3 품질관리담당자는 인체조직 통합안전관리 전산망을 통해 부작용 보고를 하고 부작용 보고서 원본은 보관한다.

5.3.2 제조원 보고

5.3.2.1 의료관리자가 작성한 부작용 보고서의 사본을 만들어 수혜자의 정보를 삭제한 후 이메일을 통해 부작용 발생 알림 공문과 함께 제조원에 발송한다.

5.3.2.2 해외제조원의 경우에는 보고서의 내용을 영문으로 발송한다.

5.3.2.3 공문 발송 시 부작용 관련조직에 대한 정보 요청하고 원인 규명을 위하여 제조원에 해당 인체조직의 자료를 요청한다.

5.4 인과관계에 관한 평가 및 조치방안

5.4.1 인과관계 평가

5.4.1.1 의료관리자는 이식기관 및 제조원 자료를 분석하여 부작용의 원인이 조직에 의한 것인지 판단한다.

5.4.1.2 분석한 원인에 따라 조직의 회수 등 조치사항을 조직은행장 및 품질관리자에게 요청한다.

5.4.2 부작용 조직의 기증자가 원인으로 판단되는 경우, 같은 기증자의 조직을 전수 회수하여 폐기하도록 요청하고 제조원에도 이와 같은 사실을 알리고 식약처에 보고한다.

5.4.3 당 조직은행에 보관하고 있던 조직의 문제로 판단되는 경우 식약처에 보고 후 분배를 중지하고 조직은행 시설 및 장비, 업무절차, 부자재 등을 검토하여 원인을 제거한다.

Title: 부작용 관리 규정**제정일자: 2016.12.15****개정일자: N/A****Document No: XXXXX-XX(00)****개정번호: 00****Page: 5 of 5**

5.4.4 원인 제거 후 의료관리자 및 식약처의 적합승인을 받은 후 업무를 재개한다.

6 관련문서 및 양식

관련 기록문서

7 참고문헌

7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

7.3 인체조직안전에 관한 규칙

7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정

7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 개인위생 관리 및 점검 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 6

개인 위생 관리 및 점검 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 개인위생 관리 및 점검 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 6

1 목 적

본 규정은 인체조직 취급업무에 종사하는 작업원의 건강유지 및 작업원의 위생관리 및 점검을 규정함으로써 조직의 오염을 방지하고자 하는데 그 목적이 있다.

2 적용범위

OO 조직은행에 근무하는 모든 작업원에게 적용한다.

3 용어의 정의

3.1 해당사항 없음

4 책임과 권한

4.1 품질관리담당자

작업원의 위생 관리가 규정에 따라 이루어지도록 관리, 감독하여야 할 책임을 갖는다.

4.2 전 작업원

본 규정에 따라 위생 관리하여야 할 책임을 갖는다.

5 개인 위생 관리 및 점검

전 작업자는 다음과 같은 사항을 숙지하고 이를 준수해야 한다.

5.1 개인 위생 관리

5.1.1 모든 작업자는 항상 몸을 청결히 유지한다.

5.1.2 모든 작업자는 작업실 별 작업 복장 기준 및 관리 규정에 따라 작업복, 작업모, 작업화, 마스크 등의 복장을 갖추어 피부가 직접 취급조직에 닿지 않도록 한다.

5.1.3 청정작업실에서 작업을 할 경우 작업자는 작업 전에 반드시 소독액을 이용하여 손을 소독하며, 작업 중에도 수시로 소독을 하여야 한다.

5.1.4 휴식시간에 운동을 한 경우에는 몸을 씻어 땀, 먼지 등 오염의 원인을 제거한다.

5.1.5 작업모 착용 시 머리카락과 귀가 보이지 않도록 착용한다.

5.1.6 사물은 반드시 개인 사물함에 보관하여 작업소 내로 들고 가지 않는다.

5.1.7 작업 중에는 반지, 목걸이, 넥타이핀, 머리핀, 귀걸이 및 담배, 라이타, 머리빗 등 휴대 용품의 착용 및 휴대를 금한다.

5.1.8 작업실 내에서는 제조 작업에 직접 관계가 없는 행위(흡연, 음식물 섭취, 낮잠, 개인

Title: 개인위생 관리 및 점검 규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 4 of 6

세탁 등)를 금한다.

5.1.9 작업 중 여자 작업원은 화장을 금하며, 작업소에 들어가기 전에 과도한 화장, 매니큐어 등은 지우고 들어간다.

5.2 신입사원 건강진단

5.2.1 신입사원은 입사 전 지정된 종합병원에서 발급한 건강진단서를 첨부하여야 하며 전염성 질환을 앓고 있는 자나 보균자는 채용을 보류한다.

5.3 정기적인 건강진단

5.3.1 전 작업원은 매년 1 회 이상 회사에서 실시하는 건강진단을 받는다.

5.3.2 품질관리담당자는 작업원의 건강검진 결과 확인서를 작성하여 조직은행장에게 보고해야 한다,

5.3.3 조직은행장은 건강검진 결과에 문제가 있는 작업자가 발견되었을 시 적절한 조치가 취해질 수 있도록 한다.

5.3.4 품질관리담당자는 별도의 조치사항이 발생하였을 시 이를 건강검진 결과 확인서에 기록하여야 한다.

5.3.5 건강진단 결과서 의 원본은 조직은행의 규정에 따라 본사에서 별도로 관리하며, 필요시 품질관리담당자는 사본을 요청 할 수 있다.

5.3.6 건강진단은 다음과 같은 질병에 유의하여 실시한다.

5.3.6.1 화농성 피부병, 만성축농증, 중이염

5.3.6.2 알레르기 등 피부질환의 유무

5.3.6.3 폐결핵 감염 여부

5.3.6.4 간염, 매독 등의 감염 여부

5.3.6.5 수인성 세균 질환 감염 유무

5.3.6.6 원료, 용매, 화학 약품 등의 접촉에 의한 각종 중독 질환

5.4 건강상태 자진신고

5.4.1 작업원은 작업 전에 품질관리담당자에게 호흡기 질환, 외상, 화농성 질환, 감기, 설사 등을 반드시 신고하여야 한다.

5.4.2 신고 받은 품질관리담당자는 상기 “5.4.1 항”의 질병의 경중에 관계없이 제품과 직접 접촉 작업에 종사 시켜서는 안된다. 필요 시 조직은행장과 협의하여 조치한다.

Title: 개인위생 관리 및 점검 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 6

5.5 개별 점검

5.5.1 품질관리담당자는 전염성 질환의 병력이 있는 작업원을 재배치 할 경우 또는 전염병이 유행하는 지방을 다녀온 작업원의 경우 의사의 검진을 받도록 한다.

5.6 작업원의 제한

5.6.1 작업원의 건강진단 결과 이상이 있어 조직취급작업에 지장을 초래할 경우에는 휴직, 타 직종 전환 등으로 조직취급 작업의 종사를 금지해야 한다.

5.6.2 품질관리담당자는 작업원의 자진신고 내용을 검토하여 그 작업에 종사하는 것이 부적당 하다고 판단될 경우 또는 작업원 또는 작업원의 동거인이 전염성 질환에 걸려 정부기관으로부터 특별한 조치가 있을 때는 조직은행장에게 통보하여 해당 작업원을 다른 작업으로 변경 또는 적절한 조치를 취한다.

5.7 작업 중 환자에 대한 조치

전염성 질환을 앓는 작업자나 보균자를 발견했을 경우 질병과 장애의 종류에 따라 다음과 같은 조치를 취한다.

5.7.1 전염성 질환이 제품을 오염시킬 가능성이 있다고 판단될 때에 조직은행장은 조직은행 GTP 위원회를 소집하여 대처방안을 협의하여 즉시 오염된 조직을 검사 및 폐기하는 조치를 취한다. 또한, 감염된 작업자를 격리하여 추가적인 조직의 오염이 발생하지 않도록 처리한다.

5.7.2 진단결과 전염성 질환으로 판정된 작업자는 완치되었다는 의사의 진단이 나올 때까지 출근을 하지 않도록 지시한다.

5.7.3 전염성 질환으로 의심되거나 노출된 피부에 질환을 앓고 있는 작업자에 대해서는 확실한 진단을 받도록 지시한다.

6 관련 문서 및 양식

작업원 건강검진 결과 확인서

7 참고 문헌

7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

7.3 인체조직안전에 관한 규칙

7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정



식품의약품안전처

SOPM(Standard Operating Procedure Manual)

Title: 개인위생 관리 및 점검 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 6 of 6

7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 장비 및 시설 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 10

장비 및 시설 관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 장비 및 시설 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 10

1 목 적

본 규정은 당사의 조직의 취급 및 품질 관리에 필요한 기계 및 설비의 관리 번호를 체계적으로 하여 관리를 용이하게 하는데 그 목적이 있다.

2 적용범위

oo 조직은행의 조직취급 및 시험에 관련된 기계 및 설비에 적용된다.

3 용어의 정의

해당사항 없음

4 책임과 권한

4.1 조직취급담당자는 관련된 기계 및 설비의 관리 번호를 부여해야 할 기계 및 설비에 대하여 관리 번호가 중복되지 않도록 부여한 후 관리할 책임이 있다.

5 기계 및 설비 관리 방법

5.1 기계 및 설비 관리 번호 부여 방법

5.1.1 부여 방법은 다음과 같다.

5.1.2 기계 번호 부여

제조 / 품질관리의 분류 약어 2 자리 - 기계의 약어 3 자리 일련번호 1 자리

제조관리의 약어 : PM (**P**rocess **M**achine)

품질관리의 약어 : QM (**Q**uality **M**achine)

예) 품질관리를 위해 사용하는 기기 중 첫번째로 입고된 것 : QM - 0001

5.1.3 계측기의 번호 부여

기계의 번호 - 센서 약어 - 일련번호 두자리

예) QM-0001 의 온도 계측기 : QM - 0001 - TS - 01

(온도 계측기 : **T**emperature **S**ensor)

5.1.4 설비 번호 부여

설비 번호는 각 설비 또는 시스템의 영문명에 따른 약어를 부여한다.

예) 공기조화시스템(Heating Ventilation and air Conditioning) - HVAC

Title: 장비 및 시설 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 10

5.1.5 작업실 번호 부여 방법

모든 작업실은 분류 약어(R) 1 자리 - 일련번호 두 자리를 부여 (ex, 사무실: R-01)

5.2 시설관리 공통사항

5.2.1 조직 및 문서 보관실은 외부인의 접근을 제한하기 위하여 시건장치를 설치하여 보안 관리에 힘써야 한다.

5.2.2 시건장치의 작동여부와 사용의 문제가 없는지는 1 달에 한번씩 점검하여 장비점검표에 확인 후 조직은행장에게 보고 하도록 한다.

5.2.3 조직 및 문서보관실은 항상 청결한 상태를 유지하여 오염 및 변질 등을 막아야 한다.

5.2.4 방충기와 방서기를 조직보관실에 설치하여 조직을 해로운 벌레나 쥐로부터 보호하며, 수시로 체크하여 이상 시 수리 또는 구입한다.

5.3 조직보관실 관리

5.3.1 접근권한

5.3.1.1 조직보관실에 출입할 수 있는 자는 조직은행장, 품질관리담당자, 조직취급담당자이다.

5.3.1.2 접근권한이 없는 경우, 조직은행장의 승인을 받고 품질관리담당자가 동행하는 경우 출입이 가능하다.

5.3.2 조직보관실 온도 유지관리

5.3.2.1 조직보관실 적합온도: 5°C~27°C

5.3.2.2 온도관리 시스템: 중앙 냉난방시스템

5.3.3 조직보관실 온도 조절

5.3.3.1 당 조직은행의 건물은 중앙냉난방시스템으로 관리되고 있다.

5.3.3.2 적합범위를 벗어나는 경우 중앙냉난방장치를 가동하여 온도조절을 한다.

5.3.3.3 향후 1 년간의 조직보관실 온도의 경향성을 분석하여 보관온도 이탈이 위험이 높은 경우 추가로 냉난방 기기를 마련하여 작동시킨다.

5.3.4 조직보관실 온도 확인

5.3.4.1 디지털 온도계는 조직보관함에 위치시켜 조직과 동일한 조건을 갖춘다.

5.3.4.2 조직취급담당자가 1 일 1 회 디지털 온도계를 확인하여 조직보관실 관리점검표에 온도를 기록한다.

Title: 장비 및 시설 관리 규정**제정일자: 2016.12.15****개정일자: N/A****Document No: XXXXX-XX(00)****개정번호: 00****Page: 5 of 10**

5.3.4.3 조직보관실의 온도 경향성을 분석하여 조직보관실 온도 유지관리에 반영한다.

5.4 초저온 냉동고 가동 방법 (예시)

5.4.1 설치

초저온 냉동고는 고정된 장소에 흔들리지 않도록 설치하며, 실내온도는 18 ~ 32 °C의 범위이어야 한다.

5.4.2 온도의 세팅

5.4.2.1 Mode Key 를 눌러 “Set Temperature” Mode 로 바꾼다.

5.4.2.2 Up/Down Key 를 눌러 원하는 온도로 설정한다.

5.4.2.3 Enter Key 를 눌러 설정 값을 저장한다.

5.4.2.4 Mode Key 를 눌러 “Run” Mode 로 바꾼다.

5.4.2.5 만일 아무 Key 도 누르지 않으면 5 분 후에 초저온 냉동고는 자동으로 “Run” Mode 로 돌아온다.

5.4.3 High Temperature Alarm 및 Low Temperature Alarm 의 세팅

5.4.3.1 Mode Key 를 눌러 “Set High Alarm” 또는 “Set Low Alarm” Mode 로 바꾼다.

5.4.3.2 Up/Down Key 를 눌러 원하는 온도로 설정한다.

5.4.3.3 Enter Key 를 눌러 설정 값을 저장한다.

5.4.3.4 Mode Key 를 눌러 “Run” Mode 로 바꾼다.

5.4.3.5 만일 아무 Key 도 누르지 않으면 5 분 후에 초저온 냉동고는 자동으로 “Run” Mode 로 돌아온다.

5.4.4 Run Mode

“Run” Mode 에서는 정상 작동 중일 때 챔버 내부의 온도가 표시된다.

5.4.5 Calibrate Mode

5.4.5.1 Mode Key 를 눌러 “Calibrate” Mode 로 바꾼다.

5.4.5.2 Up/Down Key 를 눌러 원하는 온도로 설정한다.

5.4.5.3 Enter Key 를 눌러 설정 값을 저장한다.

5.4.5.4 Mode Key 를 눌러 “Run” Mode 로 바꾼다.

5.4.5.5 만일 아무 Key 도 누르지 않으면 5 분 후에 초저온 냉동고는 자동으로 “Run” Mode 로 돌아온다.

Title: 장비 및 시설 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 6 of 10

5.4.6 Alarms

- 5.4.6.1 알람이 작동되면 해당되는 알람 패널에 램프가 켜지고 경고음이 울린다. 이 때, Silence Key 를 누르면 경고음이 “Ringback”기간 동안 멈추지만, 알람 패널은 초저온 냉동고가 정상으로 작동할 때 까지 해당 램프가 켜진 상태를 유지한다.
- 5.4.6.2 각 상황에 따른 알람의 Delay Time, Ringback Time 및 Relay 여부는 “표 1.”을 참조한다.

Description	Delay	Ringback	Relay
Power Failure	1 min.	15 min.	Yes
High Temperature Alarm	1 min.	15 min.	Yes
Low Temperature Alarm	1 min.	15 min.	Yes
Probe Failure see 3.2	1 min.	15 min.	No
Door Open	1 min.	15 min.	No
Wrong Power	0 min.	none	Yes
Low Battery*	1 min.	12 hours	No
Hot Condenser	1 min.	none	No
High Stage Failure	0 min.	15 min.	Yes

모든 알람 Delay 및 Ringback Time 은 ±30 Sec 이다.

표 1. 각 알람 상황에 따른 Delay, Ringback Time 및 Relay 여부

- 5.4.6.3 Wrong Power: 230 V / 120V 입력전압이 잘못될 경우 작동된다. 이 경우, Fan 과 Compressor 는 작동하지 않지만, 올바른 입력전압이 들어올 때까지, 알람 및 경고음은 작동하며, Silence Key 도 작동하지 않는다.
- 5.4.6.4 High Stage System Failure: High Stage Compressor 와 Fan 이 30분간 작동하고, 열교환기 냉각이 되지 않을 때 작동한다. 이 경우, High Stage Compressor 와 Fan 이 작동을 멈추고 알람 및 경고음이 울리며, 경고음은 Silence Key 로 멈출 수 있으나 정상 작동할 때까지 매 15분마다 다시 경고음이 울린다 (Ringback).
- 5.4.6.5 Voltage Compensation Alarm: 표 1., 5.1.6.3 및 5.1.6.4 항의 알람 이외에 전력이 불안정할 경우 자동으로 전력보정을 하는데, 이 때 알람 및 경고음이 울린다. 이 경우, 경고음은 Silence Key 로 멈출 수 있으나 정상 작동할 때까지 매 15분마다 다시 경고음이 울린다 (Ringback).

5.4.7 보전방법

Title: 장비 및 시설 관리 규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 7 of 10

- 5.4.7.1 Defrosting (제상)
- 5.4.7.2 챔버 내부에 서리가 많이 생기면 다음과 같이 제상작업을 수행한다.
- 5.4.7.3 초저온 냉동고에 보관중인 모든 물품을 다른 곳으로 옮긴다.
- 5.4.7.4 초저온 냉동고의 전원을 끈다.
- 5.4.7.5 배터리 스위치를 끈다.
- 5.4.7.6 모든 문을 열고 챔버 바닥에 마른 타월을 깔아둔다.
- 5.4.7.7 얼음이 녹을 때까지 기다린 후, 부드러운 천으로 내부를 닦아준다.
- 5.4.7.8 초저온 냉동고의 전원을 켜다
- 5.4.7.9 배터리 스위치를 켜다.
- 5.4.7.10 초저온 냉동고가 비어있는 상태로 하룻밤을 작동시킨 다음 물품을 보관한다.

5.4.8 배터리의 교환

- 5.4.8.1 배터리의 교환은 2 년에 1 회 다음과 같이 수행한다.
- 5.4.8.2 좌측하단 코너를 잡아당겨 전면하단 부의 문을 연다.
- 5.4.8.3 직사각형의 배터리 위쪽에 있는 배터리 스위치를 끈다.
- 5.4.8.4 장착된 배터리를 제거하고 새 배터리를 장착한다.
- 5.4.8.5 배터리 스위치를 켜다.
- 5.4.8.6 전면하단부의 문을 닫는다.

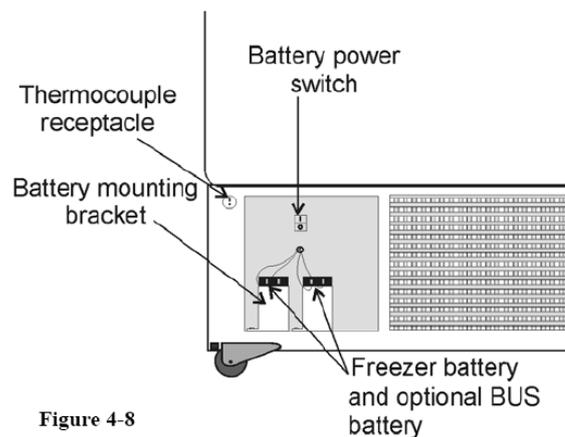


Figure 4-8

그림 9. 배터리의 교환

5.4.9 청소방법

- 5.4.9.1 장비 외관부의 세척

Title: 장비 및 시설 관리 규정**제정일자: 2016.12.15****개정일자: N/A****Document No: XXXXX-XX(00)****개정번호: 00****Page: 8 of 10**

일반적인 비누와 물로 세척하고, 깨끗한 물로 린스한 다음, 부드러운 마른 천으로 물기를 닦아 건조시킨다.

5.4.10 Air Filter 의 청소

5.4.10.1 Air Filter 는 3 개월에 1 회 이상 다음과 같이 청소한다.

5.4.10.2 좌측하단 코너를 잡아당겨 전면하단부의 문을 연다.

5.4.10.3 Filter 그릴을 천천히 잡아당겨 제거한다.

5.4.10.4 물과 세제를 이용하여 Filter 를 청소한다.

5.4.10.5 마른 타월로 눌러가며 물기를 제거한다.

5.4.10.6 Filter 를 장착하고 전면하단부의 문을 닫는다.

5.4.11 Condenser 의 청소

5.4.11.1 Condenser 는 연 1 회 이상 다음과 같이 청소한다.

5.4.11.2 좌측하단 코너를 잡아당겨 전면하단부의 문을 연다.

5.4.11.3 진공청소기를 이용하여 Condenser Fin 이 손상되지 않도록 청소한다.

5.4.12 Door Gasket 의 청소

5.4.12.1 Door Gasket 은 월 1 회 다음과 같이 청소한다.

5.4.12.2 부드러운 천을 이용하여 문과 Gasket 에 생긴 서리를 제거한다.

5.4.13 Vacuum Relief Port 의 청소

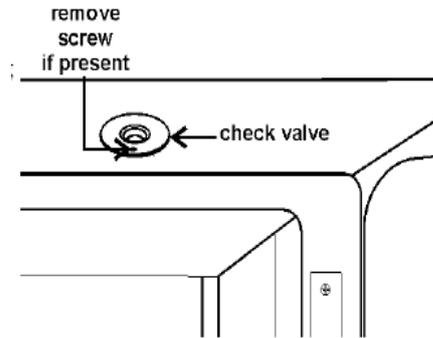
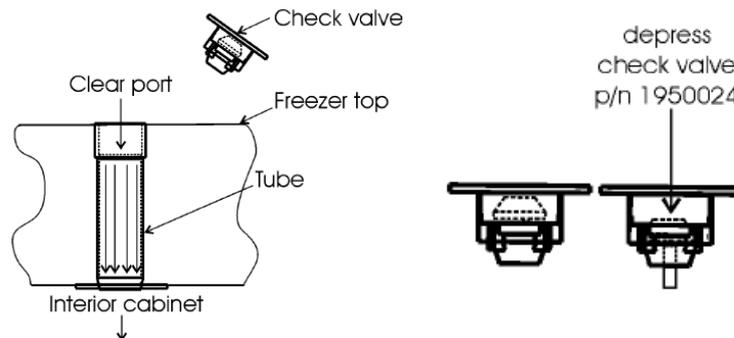
5.4.13.1 Vacuum Relief Port 는 월 1 회 다음과 같이 청소한다.

5.4.13.2 상단의 Check Valve 를 잡고 있는 Screw 을 제거하고 Check Valve 에 얼음이 있는지 확인한다.

5.4.13.3 Tube 내에 있는 얼음을 Screw Driver 를 이용하여 조심스럽게 제거하고 내부가 깨끗하도록 한다.

5.4.13.4 제거된 Vacuum Relief 가 자유롭게 움직이는지 확인한다. 만일 자유롭게 움직이지 않으면 Check Valve(P/N 1950024)를 교체하여야 한다.

5.4.13.5 Check Valve 를 장착한다.

Title: 장비 및 시설 관리 규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 9 of 10

그림 7. Vacuum Relief Port Screw 의 제거

그림 8. Check Valve 의 제거 및 작동 확인
5.4.14 장비의 점검

5.4.14.1 매일 기계설비점검일지에 표시창에 표시된 현재온도를 기록한다.

5.4.14.2 수행한 내용을 기계설비점검일지에 기록한다.

6 관련 문서 및 양식

6.1 해당사항 없음

7 참고문헌

7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

7.3 인체조직안전에 관한 규칙



식품의약품안전처

SOPM(Standard Operating Procedure Manual)

Title: 장비 및 시설 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 10 of 10

- 7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정
- 7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 방충방서 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 4

방충방서 관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 방충방서 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 4

1 목 적

본 규정은 인체조직의 오염을 방지하기 위해 인체조직 취급 구역의 방충방서에 관한 사항을 규정함으로써 조직의 품질을 확보하는데 그 목적이 있다.

2 적용범위

본 규정은 OO 조직은행에 적용된다.

3 용어의 정의

3.1 방충 : 모기, 파리, 하루살이, 바퀴벌레 등의 위생해충을 구제하여 환경오염을 방지하는 것을 말한다.

3.2 방서 : 쥐를 구제하여 환경오염을 방지하는 것을 말한다.

4 책임과 권한

4.1 품질관리 담당자

4.1.1 방충방서 관리가 규정에 맞게 시행되고 있는지 확인할 책임과 권한이 있다.

4.1.2 필요 시 적절한 외부 방제 전문업체를 선정, 관리할 책임과 권한이 있다.

4.2 조직취급 담당자

4.2.1 본 규정에 따라 방충방서 작업을(필요 시 외부 방제 전문업체) 수행하며, 작업 시 문제점 또는 이상이 발생할 경우 이를 품질관리담당자에게 보고하여야 할 책임과 권한이 있다.

4.2.2 효율적인 방역활동의 수행과 설비의 사후관리를 위해 해충유인등, 방충망 등 제반사항을 쉽게 파악할 수 있도록 작성된 방충방서 설비 배치도를 보관 관리한다.

4.2.3 방충방서 수행일지를 기록, 관리한다.

5 방충방서 관리

5.1 방충방서 설비

조직취급구역을 포함한 전 구역은 해충의 침입을 막기 위하여 설치 가능한 구역에 해충유인 등 및 방충망 등과 같은 적절한 방충 설비를 갖춘다. 이에 대한 설비의 위치는 방충방서 설비 배치도에 따른다.

5.1.1 방충방서 설비의 유지 관리

5.1.1.1 조직취급 담당자는 해충유인 등 및 방충망의 사용상태를 매주 확인, 점검하여

Title: 방충방서 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 4

이상유무를 방충방서 설비관리 기록서에 기록하며, 이상이 발견되었을 시에는 즉시 품질관리담당자에게 보고하고 필요 시 외부 방제 전문업체에 연락을 취하는 등 처리 방안 및 대책을 수립한다.

5.2 살충제의 살포 및 살서제의 투약 (외부 전문 업체 의뢰의 경우)

5.2.1 살충제의 살포 및 살서제의 투약은 외부 방제 전문업체에서 실시한다. 단, 당사의 방충방서 담당자와 살포 및 투약할 위치를 확인한 뒤 동행 하에 실시한다.

5.2.2 조직취급담당자는 살충제 살포 및 살서제 투약이 실시된 후 방충방서 수행일지에 해당 내용을 기록한다.

5.2.3 방제 작업이 실시되었을 때 조직취급담당자는 방제 전문업체로부터 방제 실시 확인서 및 소독필증을 인수 받는다.

5.3 배치도

5.3.1 조직취급담당자는 효율적인 방역활동 및 설비의 사후관리를 위해 방충방서 설비의 설치 상황을 기록한 방충방서 설비 배치도를 보관 관리한다.

5.3.2 방충방서 설비 배치도를 품질관리담당자의 확인을 받으며, 방충 및 방서 설비의 설치 상황이 변경 되었을 때 역시 변경 사항을 방충방서 설비 배치도에 수정 기입하고 확인을 받는다.

6 관련문서 및 양식

6.1 방충방서 수행일지 : 조직취급담당자가 작성, 관리한다.

6.2 방충방서 설비관리 기록서 : 조직취급담당자가 작성, 관리한다.

6.3 방충방서 설비 배치도 : 조직취급담당자가 작성, 보관 관리한다.

7 참고 문헌

7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

7.3 인체조직안전에 관한 규칙

7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정

7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 추적관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 5

추적관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 추적관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 5

1 목적

조직의 기증에서 이식까지 위치와 상태를 추적할 수 있는 체계를 갖추어 안정된 조직품질 및 관리체계를 확립하고자 한다.

2 적용범위

OO 조직은행의 인체조직과 관련된 전반적 사항의 유지관리에 적용한다.

3 용어의 정의

3.1 조직이식

3.1.1 조직기증자로부터 기증된 안전성이 확보된 조직을 환자의 질환치료 등을 목적으로 이식하는 행위를 말한다.

3.2 조직은행

3.2.1 이식을 목적으로 조직의 관리를 위하여 제 13 조제 1 항의 규정에 따라 허가받는 기관을 말한다.

3.3 조직관리

3.3.1 조직을 채취·저장·처리·보관 및 분배하는 행위를 말한다.

3.4 살아있는 자·뇌사자·가족 또는 유족의 정의는 장기등이식에관한법률 제 3 조를 준용한다.

4 책임과 권한

4.1 조직은행장

추적관리시스템을 구축하고 유지할 최종적인 책임이 있다.

4.2 조직취급담당자

조직의 입고에서 출고, 회수, 폐기, 조직이식결과기록서 정보 등 추적관리시스템에 조직의 정보를 입력하고 확인할 책임이 있다.

4.3 행정 담당자

4.3.1 조직은행 내의 행정업무를 담당할 책임이 있다.

4.3.2 조직 기증관련 사항 및 채취, 처리, 검사, 보관, 분배, 폐기, 이식 결과 등의 관련 기록의 취급 및 보관을 담당할 책임이 있다.

Title: 추적관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 5

5 추적체계

- 5.1 조직은행은 조직의 기증·관리 및 이식 보고서를 작성하여 해당 연도 종료 후 2 개월 이내에 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
- 5.2 조직이식의료기관은 조직이식결과기록서를 작성하여 이식이 끝난 후 1 개월 이내에 해당 조직을 분배한 조직은행에 통보하여야 한다.
- 5.3 조직은행 및 조직이식의료기관은 인체조직안전 및 관리 등에 관한법률 제 19 조 제 3 항에 따라 각 조직에 대하여 기증자부터 이식을 받은 사람까지 추적 관리할 수 있는 체계를 마련하고 결과를 조사·기록하여야 한다.
- 5.4 조직은행 및 조직이식 의료기록은 인체조직안전 및 관리 등에 관한법률 제 27 조 제 3 항에 따라 구축된 전산망시스템을 이용하여 조직관리 추적체계를 구축 할 수 있다.

- 5.5 조직이식의료기관의 추적관리체계
 - 5.5.1 이식을 위해 분배받은 개별 조직마다 입고, 이식현황을 기록 보관하여야 한다.
 - 5.5.2 조직을 이식한 경우, 해당 조직의 표준코드(식별번호)와 이식대상자의 인적사항을 포함한 이식결과를 안전규칙 별지 제 9 호서식에 따른 조직이식 결과기록서에 기록하여 분배받은 조직은행에 보고하고 이를 보관하여야 한다.
 - 5.5.3 추적관리체계는 개별 조직의 표준코드(식별번호)를 통해 분배하지 아니하고보관 중인 조직의 상황을 포함하여 실시간으로 상황을 확인할 수 있어야 한다.
 - 5.5.4 이 경우 식품의약품안전처에서 구축한 인체조직안전관리통합전산망의 추적관리체계를 이용 있다.

- 5.6 조직은행의 추적관리체계
 - 5.6.1 개별 조직마다 입고, 분배, 이식현황을 기록하여 보관하여야 한다. 기증자로부터 조직을 채취하는 조직은행(비영리법인, 의료기관)은 채취를 입고로 기록하고 수입하는 조직은행(수입업자)은 수입을 입고로 기록한다.
 - 5.6.2 조직을 처리하는 조직은행(가공처리업자)은 '가공처리 전 조직'과 '가공처리후 조직'을 각각 기록한다.
 - 5.6.3 가공처리 전 조직의 경우에는 분배받은 날을 입고일로 하고 가공처리한 날을 분배일로 기록한다. 가공처리된 조직은 가공처리 완료일을 입고일로 하고 개별 조직의 분배한 날을 분배일로 기록한다.
 - 5.6.4 이 때, 가공처리된 조직의 식별번호를 통해 가공처리 전 해당 조직의 추적이 가능해야 한다.

Title: 추적관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 5

5.6.5 이식현황은 조직을 분배한 이식의료기관으로부터 보고받은 이식결과보고서의 내용을 기록한다.

5.7 정보관리

5.7.1 조직이 입고되면 각 조직에 표준코드를 부여한 라벨을 붙이고 인체조직통합안전관리시스템에 등록한다.

5.7.2 등록 후 바코드를 출력하여 각 조직에 부착한다.

5.7.3 국내에서 분배받은 조직의 경우 각 조직의 바코드를 바코드리더기로 인식하여 인체조직 통합 안전관리 시스템에 입고등록을 한다.

5.7.4 출고 시 바코드리더기를 이용하여 출고 등록 및 분배되는 이식기관이나 조직은행정보를 입력한다.

5.7.5 분배 후 조직이식결과기록서를 회수하면 이식기관, 이식날짜, 수혜자 정보 등을 인체조직 통합 안전관리 시스템에 등록한다.

5.7.6 회수, 폐기 등이 발생하면 해당 조직의 정보를 즉시 인체조직 통합 안전관리 시스템에 등록한다.

5.8 제조원 조직은행과의 분배 협약이 종결된 경우에도 부작용 등의 사유로 분배받은 조직에 대한 정보가 필요한 경우 정보를 요청할 수 있도록 타 조직은행과의 계약 시 계약조항에 명시한다.

5.9 조직이식기관에서 조직이식결과기록지 등을 제출하지 않고 계약이 종결된 경우 식약처에 보고하여 기록을 회수 할 수 있도록 한다.

6 관련문서 및 양식

인체조직 통합 안전관리 시스템

7 참고문헌

7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

7.3 인체조직안전에 관한 규칙

7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정

7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 시정 및 예방 조치 절차

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 5

시정 및 예방 조치 절차

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 시정 및 예방 조치 절차

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 5

1 목 적

본 SOPM 의 목적은 인체조직은행 운영 시 요구되는 시정 및 예방 조치에 대한 절차를 규정하여, 시정 및 예방 조치를 원활하게 수행, 확인 및 감독할 수 있는 시스템을 확립함과 동시에 근본적으로 동일한 문제 재발을 방지하고자 함에 있다.

2 적용범위

인체조직은행 운영 중 발생하는 시정 및 예방 조치가 필요한 모든 사항에 적용된다.

3 용어의 정의

3.1 시정 및 예방 조치 : 인체조직은행 운영시 발생하는 부적합 사항, 소비자 불만, 내부 감사 시 지적사항, 밸리데이션 일탈 사항 등에 대한 원인을 파악하고, 문제 해결 및 재발 방지를 위한 방법을 계획·수행·확인하는 일련의 행위

4 책임과 권한

4.1 조직은행장

시정 및 예방 조치에 대한 내용을 최종 검토하고 유효성을 평가할 책임과 권한이 있다.

4.2 품질관리담당자

4.2.1 시정 및 예방 조치를 위한 계획이 적절한지 검토하고, 계획에 따라 시정 및 예방 조치 활동이 수행되었는지 최종 확인할 책임 및 권한이 있다.

4.2.2 시정 및 예방 보고서를 해당 부서에 접수, 전달, 보관에 대한 책임과 권한이 있다.

4.3 각 부서 책임자

시정 및 예방 조치가 필요한 사항들에 대하여 정확한 원인 파악 및 재발 방지가 가능한 활동 계획을 수립하고, 수행할 1 차적 책임과 권한이 있다. 또한 경우에 따라 적절한 담당자를 지정하여 시정 및 예방 조치를 수행하게 할 수 있다.

5 시정 및 예방 조치 절차

5.1 시정 및 예방 조치가 필요한 사항

아래 기술되는 내용이 근거가 되어 시정 및 예방 조치를 실시한다.

5.1.1 내부감사 시 지적 사항이 발생하였을 경우

5.1.2 밸리데이션 실시 시 일탈 사항이 발생하였을 경우

Title: 시정 및 예방 조치 절차

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 5

- 5.1.3 소비자 불만이 접수되었을 경우
- 5.1.4 제조 공정 중 부적합이 발생하였을 경우
- 5.1.5 기타 인체조직은행 운영 시 문제점이 발견되었을 경우

5.2 시정 및 예방 보고서 작성

5.2.1 상기 5.1 항에 대하여 시정 및 예방 조치가 필요한 경우 품질관리담당자는 해당하는 업무 담당자에게 시정 및 예방 보고서를 작성하도록 지시한다.

5.3 시정 및 예방 보고서의 접수

5.3.1 시정 및 예방 보고서를 접수한 품질관리담당자는 조직은행장에게 최종으로 승인을 받는다.

5.3.2 품질관리담당자는 승인 받은 시정 및 예방 보고서를 시정 및 예방 조치 관리대장에 기재하여 접수한다. 이 때 시정 및 예방 보고서의 번호는 “CAXX XXX (XX)” 으로 부여한다.

① ② ③

(내용) CA : Corrective Action 의 약자

① XX : 시정 및 예방 보고서가 접수된 해당 연도 끝 2 자리

② XXX : 해당 연도에 접수된 시정 및 예방 보고서의 접수 일련 번호

③ (XX) : 시정 및 예방 보고서의 개정 번호. 즉, 보고서의 내용이 적절하지 않거나 계획

대로 진행되지 않아 수정하게 되는 경우 개정 번호가 바뀌게 된다.

(예) CA16005(00) : 2016 년 5 번째로 접수된 시정 및 예방 보고서 임을 의미한다.

5.3.3 접수 후, 품질관리담당자는 승인된 시정 및 예방 보고서의 사본을 해당 부서에 전달하여 시정 및 예방 조치가 원활히 진행될 수 있도록 한다.

5.4 시정 및 예방 조치 수행

5.4.1 5.3.3 항의 사본을 전달 받은 해당 부서는 시정 및 예방 조치를 수행한다.

5.4.2 수행이 완료되면 시정 및 예방 보고서에 시정 및 예방 조치 활동 내용을 기재하고 품질관리담당자에게 전달한다.

5.5 시정 및 예방 조치 확인

5.5.1 시정 및 예방 보고서를 전달 받은 품질관리담당자는 조직은행장에게 승인을 받은 후,

Title: 시정 및 예방 조치 절차**제정일자:** 2016.12.15**개정일자:** N/A**Document No:** XXXXX-XX(00)**개정번호:** 00**Page:** 5 of 5

내용을 시정 및 예방조치 관리 대장에 기재한다.

- 5.5.2 조직은행장은 시정 및 예방 조치 활동 내용과 적절성 여부 및 완료 여부를 다시 한 번 점검 하고 모두 적합하게 활동이 완료되었을 경우 시정 및 예방 보고서를 승인한다. 만약 활동 내용이 부적절 하다고 판단되었을 경우에는 해당 부서로 반송하여, 재 시정 및 예방 조치를 지시할 수 있다.
- 5.5.3 최종 승인 후, 모든 문서의 원본을 품질관리담당자가 보관하고, 사본을 해당 부서에 전달한다.

5.6 기 타

- 5.6.1 시정 및 예방조치를 실시하는 해당 부서에서 계획했던 활동 및 일정에 변화가 발생하였을 경우 그 사유를 시정 및 예방 보고서에 간략히 적어 품질관리담당자에게 전달한다.
- 5.6.2 그 후 동일한 번호의 시정 및 예방 보고서를 개정하여, 변화된 내용으로 기재하고 5.3 항 ~ 5.5 항과 동일하게 처리한다.
- 5.6.3 의료과리자와 품질관리담당자는 인체조직에 대한 부작용이 보고된 경우 내부 검토 및 조직은행장 승인 후 이를 식약처장 및 관련자에게 보고하여야 한다.

6 관련문서 및 양식

- 6.1 시정 및 예방 보고서
- 6.2 시정 및 예방 조치 관리대장

7 참고문헌

- 7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률
- 7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령
- 7.3 인체조직안전에 관한 규칙
- 7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정
- 7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 밸리데이션(Validation) 실시 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 10

밸리데이션(Validation) 실시 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 밸리데이션(Validation) 실시 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 10

1 목 적

시설, 시스템, 장비 및 공정 등이 목적에 적합한 기능을 발휘하여 일관성 있는 조직의 처리방법이 될 수 있도록 밸리데이션을 문서화된 시스템으로 규정하여, 밸리데이션의 실시방법 및 문서화 방법 등을 규정하는데 있다.

2 적용범위

인체조직 취급과 관련되어 수행되는 모든 밸리데이션에 적용된다.

3 용어의 정의

3.1 밸리데이션 (Validation)

시설, 시스템, 장비등이 의도한 대로 적절히 기능하고 있는 지를 체계적으로 검토하는 문서화된 일련의 검증행위를 말하며, 기기 밸리데이션과 공정 밸리데이션으로 분류한다.

4 책임과 권한

4.1 조직취급 담당자

4.1.1 밸리데이션 프로토콜 및 보고서를 작성하고 밸리데이션을 실시할 책임이 있다.

4.1.2 또한 밸리데이션 실시 중간에 발생하는 상황에 대하여 품질관리담당자에게 보고하고, 그에 따른 적절한 조치를 취할 책임이 있다

4.2 품질관리담당자

4.2.1 밸리데이션을 실시할 경우 해당하는 기기 또는 공정의 밸리데이션 담당, 지원 및 검토 인원을 지정할 수 있는 책임과 권한이 있다.

4.2.2 밸리데이션 실시 조직의 결정사항을 품질적인 측면에서 검토하며, 밸리데이션 문서의 승인을 담당하고 문서관리를 총괄할 책임 및 권한이 있다.

4.3 조직은행장

4.3.1 밸리데이션이 성공적으로 진행될 수 있도록 지원하며 필요에 따라 프로젝트 팀을 구성할 수 있고, 밸리데이션 실시 중 정책상 영향을 미치는 사항에 대한 최종 결정을 할 책임과 권한을 갖는다.

4.3.2 밸리데이션 문서의 최종 승인을 담당할 책임 및 권한이 있다.

4.4 기타 밸리데이션 지원 및 검토 인원은 밸리데이션이 성공적으로 수행될 수 있도록

Title: 밸리데이션(Validation) 실시 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 10

지원하고 관련 문서의 내용을 검토할 책임이 있다.

5 밸리데이션(Validation) 실시 방법

5.1 밸리데이션의 종류

일반적으로 밸리데이션에는 다음과 같은 종류가 있다.

5.1.1 공정밸리데이션 : 예측적/동시적/회고적 및 재밸리데이션

5.1.1.1 예측적 밸리데이션

예측적 밸리데이션은 공정의 위험도를 분석하여 조직취급의 공정을 몇 개의 공정단계로 나누어 실시한다. 나누어진 각 공정은 과거의 경험을 토대로 하여 중요공정인지를 판단하고 그 공정의 잠재적 위험원인을 조사하여 그 확률과 정도를 검토해서 실시계획을 세운다.

예측적 밸리데이션은 실규모와 동일한 3 제조단위에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 모든 결과가 적합으로 나타나면 그 공정은 만족스러운 것으로 판정을 내릴 수 있으나 만족하지 못한 공정으로 판정되면 이 공정을 계속 수정하고 개선하여 그 공정이 밸리데이션으로 만족스럽다는 것을 입증한다. 이 밸리데이션은 실제로 생산할 때 발생할지도 모르는 과오를 최소화하는데 필수적이다.

5.1.1.2 동시적 밸리데이션

동시적 밸리데이션은 조직취급을 개시할 때 예측적 밸리데이션을 완료하지 못하거나 횟수가 적은 경우에 조직취급을 진행하면서 예측적 밸리데이션 방법에 따라 실시하는 것이다. 이 동시적 밸리데이션은 이것을 실시해야 하는 타당성이 있어야 하며 책임자의 승인이 있어야 한다.

5.1.1.3 회고적 밸리데이션

회고적 밸리데이션은 기존이력에 대하여 조직의 가공, 처리방법 및 기계/설비가 불변이라는 전제 하에 과거의 취급 및 품질관리 기록, 안정성 데이터 등 각종 기록을 검토하여 실시한다. 일반적으로 연속적인 10~30 의 제조단위를 대상으로 실시하여 그 기간동안의 기준일탈한 제조단위도 포함시킨다.

5.1.1.4 재밸리데이션

변경 시 및 정기적 재밸리데이션으로 나눈다.

Title: 밸리데이션(Validation) 실시 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 10

1) 변경 시 재밸리데이션

인체조직의 취급상 품질에 큰 영향을 미치는 변경이 있는 경우 또는 기준일탈이 자주 일어날 때 처음 밸리데이션을 실시하는 것과 동일한 시험항목 및 방법을 근거로 하여 실시한다. 이런 변경의 종류로는 포장재료, 취급공정, 기계/설비, 작업실 또는 취급지원 시스템 등이 있다.

2) 정기적 재밸리데이션

경시적으로 공정의 성질과 조직의 품질에 영향을 미치는지를 확인하기 위하여 스케줄에 따라 실시하는 것이다. 작업원이 정해진 방법에 따라 정확하게 작업하더라도 기계/설비의 노화 등으로 인해서 공정의 변화가 점진적으로 발생할 수 있기 때문에 일정한 시간 간격을 두고 재밸리데이션을 실시하는 것이 바람직하다. 그러나 정기적 재밸리데이션을 실시하려면 최근 밸리데이션을 실시한 이후의 시험데이터를 검토할 필요가 있으며, 그래서 일상적인 데이터의 분석으로 대신하는 경우도 있다.

5.1.2 세척 밸리데이션

세척공정이 규정된 품질에 적합하다는 것으로 검증하여 문서화 하는 것이다. 일반적으로 성능적격성평가(PQ) 또는 공정밸리데이션 전에 실시한다.

5.1.3 컴퓨터시스템 밸리데이션

전산화된 시스템에 의해 공정이 관리되는 것이 적합하다는 것을 체계적으로 확인하고 이를 문서화 하는 것이다.

5.2 적격성평가의 종류

5.2.1 설계적격성평가 (DQ)

신규의 시설, 시스템 또는 기계, 설비에 대한 밸리데이션의 첫 번째 요소는 설계적격성평가이며 GTP 를 준수할 수 있도록 설계하고 문서화한다.

5.2.2 설치적격성평가 (IQ)

설치적격성평가는 신규 또는 보완시설, 시스템 또는 기계, 설비에 대해서 적용하며 다음 사항을 포함한다.

- 1) 기계, 설비, 배관, 계측기기 등의 설치상태를 시방서 및 도면과 대비 확인하는 것
- 2) 제작용소의 조작, 운전, 유지관리 등에 관한 문서와 대비하여 검토하는 것
- 3) 계측기기의 교정에 필요한 사항을 검토하는 것
- 4) 재질을 확인하는 것

Title: 밸리데이션(Validation) 실시 규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 6 of 10

5.2.3 가동적격성평가 (OQ)

가동적격성평가는 설치적격성평가 후에 실시하며 다음 사항을 포함한다.

- 1) 공정, 시설, 시스템 및 기계, 설비에 대한 지식으로부터 개발된 시험
- 2) 최악조건을 포함한 여러 조건에서의 시험
- 3) 계측기기의 교정
- 4) 가동적격성평가를 성공적으로 완성하기 위한 교정, 운전, 세척 등의 방법 및 유지관리

5.2.4 성능적격성평가 (PQ)

성능적격성평가는 설치적격성평가 및 가동적격성평가 후에 실시하며 다음 사항을 포함한다.

- 1) 공정 및 시설, 시스템 또는 기계, 설비에 대한 지식으로부터 개발된 실제로 취급하는 물질, 대체물질 또는 시뮬레이션한 제품을 사용한 시험
- 2) 최악조건을 포함한 여러 조건에서의 시험

5.2.5 밸리데이션 표시서 부착

적격성평가가 완료된 기기에는 조직취급담당자가 밸리데이션 완료 표시서에 적격성평가 실시일 및 차기실시예정일을 기재한 후 해당기기에 부착하여, 정기적인 적격성평가가 실시될 수 있도록 관리한다.

5.3 밸리데이션 실시 시기

5.3.1 인체조직의 취급을 수행할 때

5.3.2 제품의 품질에 영향을 미치는 변경이 있을 때

5.4 밸리데이션 실시 절차

5.4.1 일반적으로 밸리데이션 실시시 아래의 원칙에 따라서 실시한다.

5.4.1.1 밸리데이션을 실시할 대상을 선택하고 목적을 분명히 한다.

5.4.1.2 목표로 하는 품질 기준을 설정한다.

5.4.1.3 공정의 특성을 확인하고 가동 조건을 결정한다.

5.4.1.4 밸리데이션 프로토콜을 작성한다.

5.4.1.5 적어도 연속 3 회 이상 반복 실시하며 최악 조건에서도 가능한지 확인한다. 시험 실시 중에 발견된 모든 문제점이나 이상 발생 사항에 대해서는 문서화 한다.

Title: 밸리데이션(Validation) 실시 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 7 of 10

- 5.4.1.6 필요 시 계측기의 교정작업을 실시한다.
- 5.4.1.7 실시데이터를 수집, 정리하고 분석한다.
- 5.4.1.8 결과를 종합적으로 평가하여 문서화 한다.

5.5 밸리데이션의 문서화

본 항에서 언급하는 밸리데이션은 적격성평가를 포함한다.

5.5.1 밸리데이션 문서의 종류

- 5.5.1.1 프로토콜
- 5.5.1.2 보고서
- 5.5.1.3 평가기록지
- 5.5.1.4 기타 밸리데이션 관련 문서

5.5.2 밸리데이션 문서의 작성방법

5.5.3 기본적인 밸리데이션 문서의 작성 원칙은 문서 관리 규정에 따른다.

- 5.5.3.1 글자크기
- 5.5.3.2 문단간격
- 5.5.3.3 글자체

5.5.4 밸리데이션 문서 작성 양식

- 5.5.4.1 프로토콜 : 밸리데이션 프로토콜 작성양식에 작성한다.
- 5.5.4.2 보고서 : 밸리데이션 보고서 작성양식에 작성한다.
- 5.5.4.3 평가기록지 : 밸리데이션 평가기록지에 작성한다.
- 5.5.4.4 기타 밸리데이션 관련 문서 : 품질관리담당자가 내용의 목적에 맞게 적절하게 지정한 양식에 작성한다.

5.5.5 밸리데이션 문서 번호 부여 방법

5.5.5.1 프로토콜

밸리데이션 종류에 따른 대분류 3 자리, 밸리데이션 해당 기기 또는 공정의 영문약자 3 자리, 일련번호 3 자리의 조합으로 이루어진다.

(1) 대분류

문서 종류	문서 종류 (영문)	대분류
설치적격성평가 프로토콜	Installation Qualification Protocol	IQP

Title: 밸리데이션(Validation) 실시 규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 8 of 10

가동적격성평가 프로토콜	Operational Qualification Protocol	QQP
성능적격성평가 프로토콜	Performance Qualification Protocol	PQP
공정밸리데이션 프로토콜	Process Validation Protocol	PVP
세척공정 밸리데이션 프로 토콜	Cleaning Validation Protocol	CVP
시험법밸리데이션 프로토콜	Analytical Method Validation Protocol	AVP

(2) 밸리데이션 해당 기기 또는 공정의 영문약자

밸리데이션 대상이 설비 및 기기인 경우 기기명의 이니셜, 공정인 경우 공정명의 이니셜, 시험법인 경우 시험법의 이니셜로 구성한다. 단, 기기 이니셜인 경우 위치이니셜도 함께 부여한다.

(예) 밸리데이션 프로토콜의 문서 번호 예

PQP-ooo1-01

5.5.5.2 보고서

프로토콜과 문서 번호 부여 방법은 동일하나 대분류에서 프로토콜(Protocol)의 이니셜 “P” 대신 보고서(Report)의 이니셜 “R” 을 사용한다.

(예) 밸리데이션 보고서의 문서 번호 예

IQR-ooo1-01

5.5.5.3 평가기록지

평가기록지는 밸리데이션 평가기록지에 평가내용을 정확하고 간략하게 기재할 수 있도록 만든다.

5.5.5.4 평가번호

밸리데이션 프로토콜 작성시 발생하는 평가항목에 대한 평가번호는 다음과 같이 부여한다.

문서번호 - T - 일련번호

5.5.6 밸리데이션 문서 제정/개정 방법

5.5.6.1 밸리데이션 문서의 제정자는 초안 문서를 작성 후, 품질관리담당자로부터 문서번호를 부여 받는다.

Title: 밸리데이션(Validation) 실시 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 9 of 10

- 5.5.6.2 밸리데이션 문서 검토자들은 밸리데이션 문서 초안에 지워지지 않는 펜으로 수정 사항을 기재한다.
- 5.5.6.3 문서 제정자는 검토 완료된 초안 문서의 검토 내용을 반영하여 수정한 후 검토 및 승인을 받는다. 검토 및 승인자들은 필요시 수정 또는 추가할 사항을 문서에 기재할 수 있다.
- 5.5.6.4 문서 제정자는 최종 승인이 완료된 문서를 전자파일과 함께 품질관리담당자에게 전달한다.
- 5.5.6.5 밸리데이션 문서 개정이 필요한 경우 개정자는 품질관리담당자에게 전자파일을 요청하여 개정내용을 반영하여 문서를 개정한다.

- 5.5.7 평가기록지 작성 방법
 - 5.5.7.1 평가기록지의 수기 작성은 파란색 또는 검은색 볼펜으로 하는 것을 원칙으로 하며, 빈칸이 없도록 작성한다.
 - 5.5.7.2 밸리데이션 시 발생한 실제 기록지를 부착하는 경우 작업자 날인을 기록지 용지와 평가기록지에 반씩 겹쳐지도록 하여 원본임을 기재한다.
 - 5.5.7.3 작성 중 발견된 오타는 두 줄을 긋고 수정자, 수정사유 및 수정일자를 기록한 후, 수정된 내용을 기재한다.

- 5.5.8 일탈에 대한 시정 및 예방조치
 - 5.5.8.1 밸리데이션 실시 중 평가결과가 허용기준을 벗어나거나 조직 품질에 영향을 줄 수 있는 문제가 발생하였을 경우에 밸리데이션 담당자는 이상사항에 관한 보고서를 작성하고, 시정 및 예방조치 절차에 따라 조치한다.
 - 5.5.8.2 발생한 일탈에 따른 시정조치 등의 관련된 모든 기록 및 활동은 밸리데이션 보고서에 기술하고 첨부하여야 한다.

6 관련문서 및 양식

- 6.1 문서 관리 규정
- 6.2 시정 및 예방조치 절차
- 6.3 밸리데이션 완료 표시서
- 6.4 밸리데이션 프로토콜 작성양식
- 6.5 밸리데이션 보고서 작성양식
- 6.6 밸리데이션 평가기록지

Title: 밸리데이션(Validation) 실시 규정**제정일자: 2016.12.15****개정일자: N/A****Document No: XXXXX-XX(00)****개정번호: 00****Page: 10 of 10**

- 6.7 일탈보고서
- 6.8 밸리데이션 문서목록 관리대장

7 참고문헌

- 7.1 의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정
- 7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률
- 7.3 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령
- 7.4 인체조직안전에 관한 규칙
- 7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정
- 7.6 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 교육훈련 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 6

교육훈련 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 교육훈련 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 6

1 목적

사내 교육 제도 중 시스템을 운영하는데 있어 각종인체조직취급 업무 및 전반 사항을 유효 적절하게 작업원들에게 교육하기 위하여 필요 절차와 그 운영에 관한 사항을 정함에 있다. 또한, 인체조직 취급에 종사하는 전 작업원에 대하여 직무 능력, 관심 및 자질을 향상시키고, 자신들에게 주어진 업무를 잘 이해하고 능력을 최대한 발휘하여 제조되는 품질이 확보될 수 있도록 공정관리, 위생관리, 품질관리 및 기타 필요한 사항을 정기 또는 수시로 교육, 훈련함을 그 목적으로 한다.

2 적용범위

직원의 외부/ 내부 교육을 계획하고 교육 이수 후 결과를 보고하며 이를 평가하는 업무와 직원에게 적용된다.

3 용어의정의

3.1 신입사원 : 최초 입사하여 근무하게 될 사원

3.2 전입사원 : 타부문 또는 타부서에서 전입된 사원

3.3 일반사원 : 신입사원 및 전입사원을 제외한 사원

3.4 외부교육 : 인체조직 취급 교육 등 사외에서 실시하는 업무 관련 교육.

3.5 위탁 교육 : 외부 인사를 초청하여 실시하는 교육 또는 외부 기관에 위탁하여 실시하는 교육

3.6 OJT : On The Job Training 의 약자로 업무 교육.

4 책임과권한

4.1 조직은행장

4.1.1 조직취급 관련 업무를 담당하는 의료인 1 인과 조직은행장, 조직취급담당자, 품질관리담당자 중 1 인을 포함하여 최소 2 인이 식품의약품안전처장이 지정하는 기관 및 단체에서 실시하는 교육 훈련 과정을 2 년마다 이수하도록 책임을 진다.

4.1.2 교육담당자를 선임하여 본 SOPM 에 규정된 교육을 원활하게 진행시킬 책임과 권한을 갖는다.

4.1.3 직원 교육 프로그램의 결과를 평가하고 승인한다.

4.2 의료관리자

4.2.1 인체조직 안전성과 관련하여 교육계획을 수립하고, 교육을 주관하며 그에 따른 관련

Title: 교육훈련 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 6

기록 관리에 대한 책임이 있다.

4.3 품질관리담당자

- 4.3.1 계획되고 시행된 직원 교육 프로그램이 품질 관리 기준에 적합하게 계획되고 시행되었는지를 확인한다.
- 4.3.2 조직은행 업무와 관련된 교육 훈련을 계획하고 실시할 책임이 있다. 특히, 자격을 요구하는 업무에 대해서는 업무 수행 전 해당 부문에서 필요로 하는 교육 및 훈련을 실시한다.

5 업무 지침

5.1 교육 프로그램

5.1.1 일반 사항

- 5.1.1.1 관련 법, 표준 작업 지침서의 숙지를 위하여 조직은행 업무를 수행하는 전 직원을 위한 교육 프로그램을 시행한다.
- 5.1.1.2 교육 프로그램에는 다음의 것을 포함한다.
- 1) 신입 사원의 지도
 - 2) 개정된 표준 작업서에 관한 교육
 - 3) 조직은행 업무와 관련된 기술적인 교육
 - 4) 보수 교육
 - 5) 조직은행장이 필요하다고 승인한 기타 교육

5.1.2 신입 사원 교육 프로그램

5.1.3 신입사원 입사시 교육담당자는 교육계획에 따라 신입사원 교육을 실시한다.

5.1.4 교육내용은 오리엔테이션, 조직은행 기초 교육 등이 포함된다.

5.1.5 신입사원은 교육 기간 중 매일 교육결과보고서를 작성하여, 교육 담당자의 확인 및 품질관리담당자의 최종 확인을 받는다.

5.1.6 신입사원은 부서 배치를 받은 후에는 부서자체 교육 계획에 따라 교육을 받는다.

5.1.7 제·개정된 표준 작업서에 관한 교육

5.1.7.1 표준 작업서 작성·개정 시, 발효 시작일 전에 전 직원이 제·개정된 사항에 대해 숙지할 수 있도록 교육을 실시하고 이를 평가한다.

Title: 교육훈련 규정**제정일자: 2016.12.15****개정일자: N/A****Document No: XXXXX-XX(00)****개정번호: 00****Page: 5 of 6****5.1.8 기술 교육**

5.1.8.1 인체조직의 운송, 원재료 조직 입고 검사, 처리, 저장, 보관, 분배 등 조직은행 업무의 기술적인 사항에 대한 교육을 실시하고 평가한다.

5.1.8.2 기술 교육에는 조직은행 업무와 관련된 논문, 기사, 외국 또는 관련된 기관의 지침 등에 관한 토론이 포함된다.

5.1.9 보수 교육

5.1.9.1 조직은행 업무와 관련된 학회나 세미나가 시행되는 경우, 관련된 업무를 맡고 있는 직원을 파견하여 교육을 실시하고 평가한다.

5.1.9.2 기존의 직원에게 새로운 업무가 부여 되었을 경우에 새로운 업무에 대한 표준 작업 지침, 기술 교육, 업무 교육을 실시하고 이를 평가한다.

5.1.9.3 담당 업무에 대한 지식 전달 및 기능 향상을 위하여 일상 교육을 수행한다.

5.1.10 기타 교육

5.1.10.1 위험물질 취급 등에 관한 안전교육 등 필요한 교육은 조직은행장의 승인 하에 시행되고 평가한다.

5.1.10.2 조직은행 종사자의 책임의식이나 윤리의식에 관한 사항에 대해 교육한다.

5.1.11 외부 교육

5.1.11.1 필요 시 조직은행장의 판단에 따라 외부 기관에 직원 교육을 위탁할 수 있다.

5.1.11.2 전문 지식 및 기술 습득을 위하여 필요에 따라 각 부문에서 주관하여 실시하는 교육을 말하며 전문 교육 기관에 위탁하여 시행한다.

5.1.12 교육 프로그램의 기록

5.1.12.1 시행된 외부/ 내부 교육 프로그램은 교육 훈련 기록지에 기록하여 보관한다.

5.2 교육 계획의 수립

5.2.1 행정담당자는 당해 연도 교육 실적을 참고로 익년도 교육 계획을 수립한다.

5.2.2 행정담당자는 각 부서로부터 수립된 교육 계획서를 취합·조정하여 교육훈련 계획서를 작성하고, 조직은행장의 승인 후 각 부서에 통보한다.

5.2.3 교육 계획 서에는 교육 명, 교육 대상, 교육 주관 처, 교육기간 등이 명시한다.

5.2.4 행정담당자는 확정된 연간 교육 계획에 따라 교육을 시행하고 교육 실적을

Title: 교육훈련 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 6 of 6

조직은행장에게 보고한다.

5.3 교육의 실시

5.3.1 전 직원은 당해 연도 교육 계획에 의거 교육 대상으로 선정된 경우 반드시 교육에 참가한다.

5.3.2 부서별 내부 교육은 각 부서에서 계획을 수립하여 자율적으로 시행 할 수 있다.

5.3.3 교육 평가의 활용

5.3.4 교육 과정의 평가 결과를 종합 분석하고 차기 교육 계획 수립 시 이를 반영하여 교육 훈련의 개선 및 향상에 활용하며 또한 익년도 교육 훈련 방침의 설정 근거로 한다.

5.3.5 각 직원의 교육 평가 결과는 개인 신상 평가 시 이를 반영한다.

6 관련문서및양식

6.1 교육 훈련 계획서

6.2 교육 훈련 기록지

7 참고문헌

7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

7.3 인체조직안전에 관한 규칙

7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정

7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 공급업체 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 6

공급업체 관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 공급업체 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 6

1 목적

본 규정은 당사에서 인체조직을 취급 하는데 필요한 원료 및 자재(이하“원자재”)를 공급하는 공급업체 등에 보다 나은 품질관리를 할 수 있도록 지속적인 지원, 관리, 교육을 하는데 목적이 있다.

2 적용범위

OO 조직은행의 조직취급 및 품질관리에 사용되는 원자재의 공급 업체에 적용된다.

3 용어의 정의

- 3.1 원료 : 조직 취급에 사용되는 물질을 말하며, 분배공급 되어지는 조직에 남아있지 아니하는 물질도 이에 포함된다.
- 3.2 자재 : 포장과 표시작업에 사용되는 용기, 표시자재 및 포장재료를 말한다.
- 3.3 원자재 : 원료 및 자재를 포함한다.
- 3.4 공급업체: 원자재 공급업체와 원자재 제조업체를 포함한다.
- 3.5 원자재 제조업체: 조직취급에 사용되는 원자재를 직접 생산하여 공급하는 업체
- 3.6 원자재 공급업체: 조직취급에 사용되는 원자재를 단순 공급하는 업체

4 책임과 권한**4.1 행정관리담당자**

본 규정에 의해 승인된 공급업체 목록을 관리할 책임이 있다.

4.2 품질관리담당자

공급업체 선정의 품질기준을 설정하고 원자재의 품질 시험 등을 통한 지속적인 평가의 책임과 권한이 있다.

5 공급업체의 관리**5.1 공급업체의 선정**

- 5.1.1 공급업체의 조사는 행정관리담당자 또는 사용 부서에서 주관하며, 조사가 이루어진 공급업체에 대하여 관리 기준에 적합할 경우 공급업체로 선정된다.
- 5.1.2 공급업체 관리의 기본방침은 다음과 같다.
 - 5.1.2.1 적정 품질이 확보되어 있는가?
 - 5.1.2.2 적기 공급이 가능한가?

Title: 공급업체 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 6

5.1.2.3 적정가격을 유지할 수 있는가?

5.2 품질관리담당자의 공급업체 사후관리 방안

- 5.2.1 공급업체의 정기감사 또는 특별감사
- 5.2.2 공급업체가 제공한 원자재 입고검수 결과의 분석
- 5.2.3 공급업체가 제공한 원자재 제조 품질의 분석
- 5.2.4 연간 제품검토에서 공급업체의 원자재 품질 분석

5.3 공급업체 목록 관리

5.3.1 승인된 공급업체 목록의 관리

공급업체 목록은 조직취급담당자가 작성하여 보관하며, 매 공급업체 승인 시 공급업체에 대한 내역 및 개정내역을 공급업체 목록에 기재한다.

5.4 공급업체의 평가표

- 5.4.1 공급업체를 평가할 시에는 품질을 우선시하고 객관적이며 이해 관계가 확실한 평가표를 작성 하여야 한다.
- 5.4.2 원자재 공급업체는 원자재 공급업체 평가표를 따르며, 원자재 제조업체는 원자재 제조업체 평가표를 따른다.
- 5.4.3 평가표는 수치로 표시되어야 하며 이는 점수화 하여 관리하는 것을 원칙으로 한다.
- 5.4.4 각 점수 별 업체분류는 다음과 같다.
 - 5.4.4.1 A 등급 업체(95 점 이상): 품질을 최우선으로 생각하며, 공급하는 모든 원자재는 자체 품질시험을 확립하여 관리하거나 시험 성적서를 원자재와 함께 공급하는 업체이며 최우수 공급업체에 해당 된다.
 - 5.4.4.2 B 등급 업체(90 점 ~ 95 점 미만): 품질은 객관적으로 보증되며, 공급하는 원자재의 자체 보관관리 및 유통과정에 대한 품질을 보증할 수 있는 업체로서 우수 업체에 해당 된다.
 - 5.4.4.3 C 등급 업체(80 점 ~ 90 점 미만): 품질은 우수하다 판단되지만 원자재의 관리 및 유통체계가 다소 미흡한 업체이다. 정기적인 실사가 요구되는 업체로서 당사에서는 원자재의 수급을 결정하는 최소한의 적정 업체에 해당한다.
 - 5.4.4.4 보류 등급업체(70 점 ~ 80 점 미만): 요구하는 요구사항을 충족할 경우 공급할 수 있는 업체로서 재실사를 통하여 재평가할 수 있다. 다만 최초 요구사항은 별도로 작성되어 비치 운영 되어야 한다.
 - 5.4.4.5 부적합 업체(70 점 미만): 원칙적으로 원자재를 공급할 수 없는 업체로서 필요한 경우

Title: 공급업체 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 6

공급가능 요건을 작성하여 해당 업체에 전달할 수 있다.

5.4.5 등급별 공급업체 관리 방안

5.4.6 C 등급 이상의 공급업체는 요건에 맞는 공급업체로 선정 된다.

5.4.7 B 등급의 공급업체는 필요에 따라 제공하는 원자재의 성적서로 품질시험을 대체할 수 있으며, 다만 해당 업체의 품질책임자의 서명이 반드시 있어야 한다.

5.4.8 C ~ B 등급 공급업체는 연 1 회 이상의 현장 실사를 통해 평가해야 한다.

5.4.9 A 등급 업체는 제공되는 성적서를 활용하고 정기적인 유선통화 및 면담으로 실사를 대신할 수 있다. 다만 품질상에 문제가 야기 되었을 시 재평가를 실시하며 등급조정이 불가피할 경우 해당 등급에 상응한 관리방안을 적용 한다.

5.4.10 기준점수 이상이라 하더라도 품질에 이상이 있다고 판단되면 공급업체에서 제외시킬 수 있다.

5.5 공급업체 감사

5.5.1 정기감사

5.5.1.1 원자재 공급업체의 현실을 정확히 파악하고 조직은행에 관련된 적절한 상호의사 교류를 위하여 감사위원은 필요 시 원자재 공급업체 및 원자재 제조업체를 방문하여 실사를 한다.

5.5.1.2 품질관리담당자는 연초에 연간감사계획표를 작성하여 조직은행장의 승인을 받는다.

5.5.1.3 감사시기 : 80 점 ~ 90 점 미만 업체의 감사 시기가 1 회/년이 되도록 한다. 다만, 지속적인 품질의 우수성이 확인되었다고 판단된 95 점 이상의 업체는 5.4.9 항을 따른다.

5.5.2 특별감사

5.5.2.1 특별감사의 대상업체는 다음과 같다.

- 1) 신규 선정된 공급업체
- 2) 기존 공급 업체로써 문제가 빈번하게 발생하는 업체
- 3) 사용부서의 요청에 의한 업체

5.5.2.2 감사시기 : 해당사유 발생 즉시 실시함을 원칙으로 하며, 전반적인 검토 또는 특정부분만을 부분적으로 실시할 수 있다.

5.5.3 예외조항

5.5.3.1 공급업체 및 당사의 사정으로 공급업체를 방문할 수 없는 경우 문서감사 및 업자 면담으로 정기감사 또는 특별감사를 대체할 수 있다.

Title: 공급업체 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 6 of 6

- 5.5.3.2 동일한 품질의 확보가 인정될 경우에는 공급업체에서 제공하는 각종 성적서로 감사를 대체할 수 있다.
- 5.5.3.3 원자재 제조업체가 해외일 경우 감사를 생략할 수 있으며, 다만 해당 제품을 공급하는 국내 원자재 공급업체를 대상으로 실사를 실시한다. 또한 해당 제품의 시험 성적서를 반드시 제품과 함께 입고 하여야 하며, 시험 성적서가 첨부되지 않은 제품에 대해서는 원칙적으로 입고를 허용하지 않는다.
- 5.5.4 감사위원
- 5.5.4.1 감사위원은 외부 감사경험이 풍부한 직원으로 구성 되어야 하며, 조직은행장의 승인을 득한 후 감사를 실시한다.
- 5.5.4.2 위원의 구성은 행정관리담당자, 조직취급담당자, 품질관리담당자 및 원자재와 밀접한 관계가 있는 실무자를 가변적으로 합류시킬 수 있다.
- 5.5.4.3 감사위원은 공급업체에 감사를 나가기 전 감사 일자로부터 10 일전에 통보하여 준비가 가능하도록 지시한다.

6 관련 문서 및 양식

- 6.1 공급업체 목록
- 6.2 연간 감사계획표
- 6.3 원자재 공급업체 평가표
- 6.4 원자재 제조업체 평가표

7 참고문헌

- 7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률
- 7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령
- 7.3 인체조직안전에 관한 규칙
- 7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정
- 7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 소독액 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 5

소독액 관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 소독액 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 5

1 목적

본 규정은 OO 조직은행에서 인체조직을 취급하고 시험하는데 있어 사용되는 모든 소독액에 대해 조제 및 관리에 관하여 규정하여 오염을 배제토록 한다.

2 적용범위

OO 조직은행에 사용되는 소독액에 적용된다.

3 용어의정의

해당사항 없음

4 책임과권한

4.1 조직취급담당자

본 규정에서 정해진 소독액의 조제 방법에의해 소독액이 조제되어지고 사용되는지 확인, 감독한다.

4.2 작업원

본 규정에 따라 소독액을 조제, 사용 및 관리 하여야 한다.

5 소독액 조제 및 관리

5.1 소독액의 사용 농도 및 용도

소독액 품명	사용농도	용도	준비방법
(규정소독액기입)	기입	작업 시작시, 작업중 및 작업종료 후의 소독액으로 사용	기입
(규정소독액기입)	기입		기입
(규정소독액기입)	기입		기입
(규정소독액기입)	기입		기입

5.2 소독액의 조제 방법

5.2.1 소독액의 1 회 조제량은 소독액의 사용기간 및 일일 사용량을 감안하여 결정한다.

5.2.2 소독액의 사용기간은 1 주일로 한다.

5.2.3 소독액은 주사용수를 사용하여 5.1 항에 표시된 농도대로 용액을 만든 후 필터로

Title: 소독액 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 5

여과한다. 이때 사용되는 필터는 각 소독액에 견딜 수 있는 것을 사용한다.

5.2.4 소독액 조제 후에는 반드시 조제사항을 기록하며, 소독액 용기에는 소독액 표시서를 부착하고 사용중인 소독액과 새로 조제된 소독액은 혼합하지 않는다

5.3 소독액의 사용

5.3.1 소독액 사용전 소독액 용기에 부착된 소독액 표시서로부터 사용기간 1 주일을 확인한다.

5.3.2 소독액 사용시 소독액이 제품에 혼입되지 않도록 주의하며 혼입의 우려가 있는 부분은 소독액의 잔류물이 남아있지 않도록 소독액 사용후 와이퍼를 사용하여 닦아준다.

5.3.3 소독액 사용 후에는 소독액의 효능을 나타낼 수 있도록 일정 시간이 경과한후 조직취급 공정 및 시험을 실시한다.

5.4 소독액의 보관 및 관리

5.4.1 소독액은 규정된 용기에 담아 보관한다.

5.4.2 필요시에는 소독액을 소분하여 사용하며 소분된 소독액은 일일 사용후 폐기한다.

5.4.3 소독액의 보관용기는 멸균하여 사용해야하고 멸균되지 않은 상태로 장기간 보관하지 않는다.

5.4.4 작업 종료후에는 소독액 용기의 외부를 소독액으로 닦아준다.

5.4.5 사용 기간이 만료되었거나 교체하여 폐기할 소독액은 폐기용 용기에 수거하여 폐기한다.

5.5 소독액 준비 및 사용

5.5.1 소독액은 멸균된 플라스틱 재질의 용기에 적절한 양으로 소분하여 사용한다.

5.5.2 작업 종료후에는 남은 소독액을 폐기하고 사용한 용기는 작업소 외부로 반출하여 세척 및 멸균을 수행할 수 있도록 한다.

5.6 주의사항

5.6.1 소독액의 원액을 취급할 시 필요할경우 마스크, 장갑 및 보안경을 착용한다.

6 관련문서 및 양식

6.1 소독액 조제기록서

6.2 소독액 표시서

Title: 소독액 관리 규정**제정일자: 2016.12.15****개정일자: N/A****Document No: XXXXX-XX(00)****개정번호: 00****Page: 5 of 5****7 참고문헌**

- 7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률
- 7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령
- 7.3 인체조직안전에 관한 규칙
- 7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정
- 7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 시험검사 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 5

시험검사 관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 시험검사 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 5

1 목 적

원료, 자재, 조직, 부적합품 등의 취급과 관련된 시험의뢰 및 지시 기록서의 발행, 작성, 보관 등에 관한 사항을 규정하여 제품의 품질을 관리 함에 있다.

2 적용범위

2.1 OO 조직은행에서 사용하는 모든 원료, 자재와 인체조직 및 부적합품 등의 시험의뢰 및 지시 기록서 관리에 적용된다.

3 용어의 정의

3.1 원료 : 인체조직 취급에 사용되는 물질을 말하며, 분배 및 이식에 남아 있지 아니하는 물질도 이에 포함된다.

3.2 자재 : 포장과 표시작업에 사용되는 용기, 표시재료 및 포장재료를 말한다.

4 책임과 권한**4.1 조직은행장**

시험의뢰 및 지시 기록서의 시험 결과에 대한 판정과 승인의 책임과 권한이 있다.

4.2 품질관리담당자

4.2.1 시험의뢰 및 지시 기록서의 시험지시 기록서 란에 시험항목, 시험기준, 검체 채취에 관한 지시 내용을 기재하고 시험담당자에게 시험을 지시할 책임 및 권한을 가진다.

4.2.2 각 시험 항목의 시험 성적서를 작성하여 각 시험항목에 대한 시험의 결과를 정확히 기록하고 서명할 책임이 있다.

4.3 시험을 의뢰하는 부서에서는 시험 의뢰 시 시험의뢰 및 지시 기록서의 시험의뢰부분에 해당 내용을 기재하여 품질관리담당자에게 전달할 책임이 있다.

5 시험 관리 절차**5.1 시험의뢰 접수 절차**

5.1.1 시험의뢰 부서에서는 시험의뢰 및 지시 기록서의 시험의뢰서를 작성한 후 의뢰 부서의 결재를 득한다.

5.1.2 시험의뢰 부서는 결재를 득한 시험의뢰 및 지시 기록서를 품질관리담당자에게 전달한다.

Title: 시험검사 관리 규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 4 of 5

5.1.3 품질관리담당자는 시험의뢰 접수대장에 해당 시험을 접수한다.

5.1.3.1 시험번호 부여방법

5.1.3.2 시험번호는 시험의뢰 접수 순에 따라 다음과 같이 부여한다.

원료, 자재, 조직의 약어는 다음과 같다.

(1) 원료 : R

(2) 자재 : P

(3) 조직 : T

5.1.3.3 총 10 자리의 문자, 숫자를 사용한다.

(1) 첫 째 자리 숫자는 원료, 자재, 조직의 약어를 의미한다.

(2) 둘 째 자리 숫자는 의뢰연도 및 월, 일을 나타낸다.

(3) 셋 째 자리 이하의 숫자는 당일 시험의뢰 접수 순에 따른 일련번호를 표시한다.

(4) 예시 – R160101-001 : 2016 년 1 월 1 일에 의뢰된 첫 번째 원료 시험

5.1.4 품질관리담당자는 시험의뢰 및 지시 기록서에 시험항목, 시험기준, 검체 채취에 관한 지시내용을 기재 하고 인계 받은 검체를 시험담당자에게 분배하여 시험담당자에게 시험을 지시한다.

5.2 시험 의뢰 절차

5.3 시험의 실시

5.3.1 시험담당자는 시험 후 시험 결과를 기록하고 분석 결과를 첨부한다.

5.3.2 시험담당자는 시험종합성적서를 작성하여 각 시험항목에 대한 결과를 정확히 기록하고 서명한다.

5.4 시험지시 기록서의 검토

5.4.1 시험담당자는 시험 완료 후 작성한 시험의뢰 및 지시 기록서, 분석결과를 포함한 시험성적서를 품질관리담당자에게 전달한다.

5.4.2 품질관리담당자는 각각의 시험항목을 시험일지와 대조하여 면밀히 검사하고 그 결과가 바르게 기록 되었는지 확인한다.

5.4.3 품질관리담당자는 검토가 완료되면 서명 날인하고 의료관리자에게 전달하여 검토를 요청한다.

Title: 시험검사 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 5

5.4.4 의료관리자는 면밀히 검토를 완료한 후 조직은행장에게 제출한다.

5.5 시험의 결과 판정

조직은행장은 시험의 결과에 따라 적/부 판정을 하며 승인란에 결재한다.

5.5.1 적, 부 판정의 방법

5.5.1.1 시험결과에 대해 적합을 판정할 때는 다음 각 항을 준수하여야 한다.

5.5.1.2 “적합” 판정

시험결과가 자가 기준의 모든 기준에 적합할 경우 “적합”으로 판정한다.

5.5.2 “부적합” 판정

시험결과가 자가 기준 및 공정서 기준에 벗어나는 것으로 공정에 미치는 영향이 크거나 품질과 직접적인 관련이 있다고 판단되는 시험 항목인 경우는 “부적합”으로 판정한다.

5.6 시험결과의 통보

5.6.1 행정담당자는 결재를 득한 시험의뢰 및 지시 기록서와 시험성적서 원본을 파일링 하여 보관한다.

5.6.2 판정이 된 시험의뢰 및 지시 기록서를 시험의뢰부서에 통보할 때는 해당되는 기록서의 사본 1 부를 송부한다.

5.6.3 품질관리담당자는 시험의뢰 및 지시 기록서 판정에 따라 시험의뢰 접수대장에 판정을 기재한다.

6 관련 문서 및 양식

6.1 시험의뢰 및 지시 기록서

6.2 시험성적서

6.3 시험의뢰 접수대장

7 참고문헌

7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

7.3 인체조직안전에 관한 규칙

7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정

7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 작업소 청소방법 및 평가 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 6

작업소 청소방법 및 평가 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 작업소 청소방법 및 평가 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 6

1 목 적

본 규정은 조직취급 작업 시 작업소의 청정도를 유지하고, 조직이 오염되는 것을 미연에 방지하기 위하여 작업소의 청소 및 소독 방법을 규정함으로써 인체조직의 품질을 확보하는데 그 목적이 있다.

2 적용범위

OO 조직은행 작업소의 청소, 소독 및 확인 평가에 한한다.

3 용어의 정의

3.1 작업소

작업소라 함은 제조 작업이 이루어지는 장소와 이동 통로, 갱의실을 뜻한다.

3.2 청소기

청소기란 무균실 전용의 진공청소기를 말하며, HEPA 필터가 장착되어 있어 청소기 가동으로 인한 분진의 발생을 방지할 수 있는 것이다.

3.3 밀대

밀대는 무균실 청소 시에 사용하는 기구 중 하나로서, 긴 자루 끝에 네모난 판이 달려 있는 형태이며, 네모난 판에 청소용 무진 와이퍼를 장착할 수 있게 되어 있다. 또한 밀대는 클린룸 전용 밀대를 사용한다.

3.4 핸드롤러

특수 접착액이 일회용 클리너 표면에 도포되어 Particle 등의 오염물질이 잘 달라 붙어 청소가 용이한 형태의 롤러이다. 사용 후 사용접착면은 제거해서 버릴 수 있다.

3.5 무진 와이퍼

무진 와이퍼는 섬유질이 유리되지 않는 재질로서 형겅과 종이 두 종류가 있다.

4 책임과 권한

4.1 조직은행장

작업소의 오염을 방지하고 청결한 작업환경을 유지할 책임과 권한을 가지며, 또한 청소 담당자를 지정할 권한이 있다.

4.2 조직 취급 담당자

4.2.1 본 SOPM 에 따라 교육을 받아야 하며, 작업이 끝난 작업소는 본 SOPM 에 따라 청소를 실시할 책임이 있다.

4.2.2 청소 점검표를 작성하고 정해진 점검표시서 및 작업실 청소점검 기록서에 그 내용을

기입하여야 하며, 조직취급담당자는 청소 완료 후 청소확인 및 평가를 한 후 기록을 남긴다.

5 작업소 청소 및 평가방법

5.1 청소방법

5.1.1 청소기와 핸드롤러로 작업소 바닥을 청소하여 혹시 있을지 모르는 먼지를 제거한다.

5.2 일일 작업 및 공정 진행 시 사용하는 소독액

5.2.1 일일 작업 및 공정시 규정된 소독액을 사용한다.

5.2.2 소독액 관리 규정에 따라 규정된 소독액을 조제한다

5.2.3 조제한 소독액은 일일 사용량만큼 소분하여 사용한다.

5.2.4 무진 와이퍼를 소독액에 적셔 사용한다.

5.3 일일 작업 및 공정이 끝난 후 사용하는 소독액

5.3.1 작업이 종료 후 작업소 청소 시 규정된 소독액을 사용한다.

5.3.2 소독액 조제 및 관리규정에 따라 소독액을 조제하여 사용한다.

5.3.3 조제한 소독액은 일일 사용량만큼 소분하여 사용한다.

5.3.4 무진와이퍼를 소독액에 적셔서 밀대에 장착하여 작업소 천정 벽면 및 출입문을 닦는다.
(해당기기는 청소 방법서에 따라 각각의 기기를 닦도록 한다.)

5.3.5 무진와이퍼는 두 번 접어 사용하며 수시로 접촉면을 바꾸면서 사용한다. 그리고 무진와이퍼는 모든 면을 사용한 후 버린다.

5.3.6 작업소 바닥을 밀대를 이용하여 작업소 안쪽부터 입구 쪽으로 닦으며 나온다.

5.3.7 환경균주의 검출정도가 점점 증가하거나 작업소의 공조기 중단 및 기타 환경관리가 필요하다고 판단될 경우 규정된 소독액을 이용하여 5.3.2 ~ 5.3.6 항에 따라 청소를 실시한다.

5.4 청소 완료 후 퇴실 시

5.4.1 퇴실 후에는 작업소 및 기계기구 표시서를 작성하고 조직취급담당자에게 확인을 받는다.

5.4.2 조직취급담당자는 청소상태를 확인하고 청소점검 기록을 남긴다.

5.5 청소 주기 및 평가방법

5.5.1 적용범위

각 작업소에 요구되는 청정도에 따라 청소 주기 및 평가방법은 <표 1>과 같다.

<표 1>

청정도	작업소	청소 주기	청소 도구	평가 방법	소독제	청소 확인자
A	(해당 작업소 기입)	작업종료후	(해당 기재)	육안확인 표면균 측정	(규정된 소독액 기입)	조직취급 담당자 및 품질관리 담당자
		작업전	(해당 기재)	육안확인 부유입자 측정		
B	(해당 작업소 기입)	작업종료후	(해당 기재)	육안확인 표면균 측정		
		작업전 (작업중단 3 일 후)	(해당 기재)	육안확인		
C	(해당 작업소 기입)	작업종료후	(해당 기재)	육안확인 표면균 측정		
		작업 전 (작업중단 3 일 후)	(해당 기재)	육안확인		
D	(해당 작업소 기입)	작업종료후	(해당 기재)	육안확인 표면균 측정		
		작업전 (작업중단 7 일 후)	(해당 기재)	육안확인		

5.5.2 동일 제품(동일 Batch)을 연속 취급하는 경우에도 매일 작업 종료 후 실시한다.

5.5.3 다른 제품으로 작업이 바뀔 경우 실시한다.

5.5.4 단, 부유균, 낙하균, 표면균의 측정은 필요 시 품질부서에 시험을 의뢰할 수 있으며,

Title: 작업소 청소방법 및 평가 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 6 of 6

측정 결과를 품질관리담당자에게 확인 받는다.

5.5.5 조직취급담당자는 외관이 청결한지 확인 관찰한다.

5.5.6 작업소에 외부인의 출입 또는 외래작업자의 기기 보수 및 점검완료 후 작업주기에 상관없이 필요 시 청소를 실시한다.

5.5.7 장기간 작업이 없을 시 정기적으로 1 달에 1 회 청소 및 소독을 실시한다.

5.6 기타

5.6.1 무균 작업소의 청소 복장은 무균 작업 시 복장과 동일하다.

5.6.2 소독용 무진 와이퍼가 더러워지면 사용하지 않고 버린다.

5.7 주의사항

5.7.1 소독액이 눈이나 피부에 닿지 않도록 주의하고 눈에 닿았을 경우엔 즉시 주사용수로 씻어낸 후 이상이 있을 시 지체없이 전문의의 진찰을 받는다.

5.7.2 소독액은 인화성이 강한 물질인 만큼 화기에 노출되지 않도록 주의한다.

5.8 청소도구 관리

5.8.1 청소도구는 별도의 청소도구함에 보관한다.

5.8.2 핸드롤러 같은 경우 사용해서 더러워진 접촉면은 찢어서 폐기하도록 한다.

5.8.3 청소가 끝난 후, 청소도구를 소독액으로 닦아낸다.

6 관련 문서 및 양식

6.1 소독액 관리 규정

6.2 작업실 청소점검기록서

7 참고 문헌

7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

7.3 인체조직안전에 관한 규칙

7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정

7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 교정 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 6

교정 관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 교정 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 6

1 목 적

본 SOPM의 목적은 OO조직은행의 품질에 연관되는 측정활동을 하는 모든 계측기들이 신뢰성과 객관성을 유지할 수 있도록 교정 시스템을 구축하고 운영하는 데 그 목적이 있다.

2 적용범위

OO 조직은행에서 취급되는 조직의 품질에 영향을 미치는 모든 계측기에 적용된다.

3 용어의 정의**3.1 교정 (Calibration)**

규정된 조건하에서 측정기 또는 측정시스템이 지시하는 물질량의 값 또는 물적 척도나 절차에 따라 측정하는 기술적인 작업

3.2 시험 (Test)

특정한 제품, 공정 또는 서비스를 대상으로 하나 또는 그 이상의 특성을 규정된 절차에 따라 측정하는 기술적인 작업

3.3 소급성 (Traceability)

명시된 불확도를 가지고 끊어지지 않은 비교사슬을 통하여 국가 또는 국제표준과 연결되어질 수 있게 하는 측정결과 또는 표준값의 특성

3.4 측정의 불확도 (Uncertainty of measurement)

측정량에 귀속된 값의 산포를 특성 짓는 측정결과와 관련된 모수

4 책임과 권한

4.1 조직취급담당자는 교정관리대장 작성 및 관리, 연간 교정 계획 수립 및 교정을 수행할 책임이 있다.

4.2 조직취급담당자는 사용하는 기기가 교정되어 있는지 주기적으로 확인하고, 이상이 있을 경우 품질관리담당자에게 통보하여 적절하게 관리될 수 있도록 할 책임과 권한이 있다.

4.3 의료관리자는 제조관련 기기를 관리, 연간 교정 계획을 검토하고 교정 관리 시스템 운영에 협조 할 책임과 권한을 갖는다.

4.4 조직은행장은 연간 교정 계획 최종 승인 및 교정 관리 시스템 운영에 대한 총괄적인 책임과 권한을 갖는다.

Title: 교정 관리 규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 4 of 6

5 교정(Calibration) 절차

5.1 교정 대상 기기의 선정

5.1.1 기기 입고 시 품질관리담당자는 조직취급담당자, 해당부서의 실무 담당자를 참석시켜 기기의 교정 여부, 교정 주기, 교정 방법, 허용범위 등을 결정한다.

5.1.2 결정된 교정에 관한 사항은 해당 기기 및 설비의 SOPM 작성 시 반드시 기재한다.

5.1.3 교정이 불필요한 기기

품질, 제조 및 시험적 요소에 영향을 미치지 않는 일반 사용기기는 교정이 불필요함을 원칙으로 하며, 이 때에는 교정이 불필요한 사유를 기기이력카드에 기록하고 교정불필요내역을 기기에 부착한다.

5.1.4 교정이 필요한 기기 선정 후 관리

5.1.4.1 조직취급담당자는 기기명, 사용목적, 교정주기, 외부 교정 시 의뢰처, 교정일, 차기 교정일 등의 내용을 포함하도록 관리대장에 내용을 작성하여 관리하며, 사내 교정에 해당하는 기기의 경우 해당 기기의 교정절차서(SOPM)를 제정하여 관리한다.

5.2 교정 절차

5.2.1 조직취급담당자는 관리대장을 근거로 하여 매년 초 교정 대상 기기에 대한 교정 계획을 수립하여 의료관리자의 검토 및 조직은행장의 승인을 받는다.

5.2.2 교정 계획에는 교정 대상 기기, 교정 방법, 교정일 등을 포함한다.

5.2.3 기기의 세부 교정 절차는 5.3 및 5.4 항에 따라 교정담당자가 실시한다.

5.3 교정 절차 (사외)

5.3.1 사외 교정의 의뢰

5.3.1.1 사외 교정은 국제표준과의 소급성을 갖는 국가표준기관이나 국가에서 인증된 교정 기관에 의뢰하여 교정을 실시한다.

5.3.1.2 사외 교정업체는 매년 초 교정 계획서 승인 후 조직취급담당자와 품질관리담당자의 협의 하에 선정한다.

5.3.1.3 가능한 출장 교정을 의뢰하되 기기 특성상 사외 교정을 위해 계측기를 이동하는 경우에는 계측기에 손상이 가해지지 않도록 유의한다.

5.3.2 사외 교정 결과의 평가

5.3.2.1 사외 교정 성적서를 수령 후 조직취급담당자는, 교정 결과가 설정된 오차 허용범위에 있는 경우(이하 적합일 경우) 관련 내용을 교정관리대장에 내용을 기록한다.

Title: 교정 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 6

5.3.2.2 교정결과가 설정된 오차 허용범위에서 벗어나는 경우(이하 부적합인 경우), 조직취급담당자는 품질관리담당자에게 보고하여 기기의 수리, 폐기 등에 대한 결정을 받고, 그 결과를 기기 담당자에게 전달하여 적절한 조치를 취하도록 한다.

5.3.2.3 5.3.2.2 항에서 기기 수리로 결정이 난 경우 적절한 시정 조치 후, 재교정을 실시하여 적합임을 확인한 후 관리대장에 내용을 기록한다.

5.4 교정 절차 (사내)

5.4.1 사내 교정을 실시하는 기기는 계측장비 별 교정절차서 SOPM 에 근거하여 실시하며, 결과 판정에 대한 내용도 각 계측장비 별 교정절차서 SOPM 에 근거하여 판정한다.

5.4.2 품질관리담당자는 교정 완료 후 교정결과에 대한 교정성적서를 발행하여, 그 결과에 따른 교정필증을 해당 기기에 부착한다.

5.4.3 적합한 경우 5.3.2.1 항과 같이 관리대장에 내용을 기록하며, 부적합인 경우 5.3.2.2 항과 같이 조치한다.

5.5 문서 관리 방법

5.5.1 본 SOPM 에 언급된 모든 교정 관련 문서의 원본은 행정담당자가 보관 및 관리한다.

5.5.2 관리대장은 년 단위로 작성하여 관리한다.

5.5.3 모든 교정 성적서는 관리대장과 함께 보관한다.

5.5.4 관리대장(교정 성적서 포함) 및 연간교정계획서는 3 년간 보관한다.

6 관련문서 및 양식

6.1 교정불필요표시서

6.2 교정관리대장

6.3 교정성적서

6.4 교정필증

7 참고문헌

7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

7.3 인체조직안전에 관한 규칙

7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정

7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 교정 관리 규정**제정일자: 2016.12.15****개정일자: N/A****Document No: XXXXX-XX(00)****개정번호: 00****Page: 6 of 6**

- 7.6 ISO/IEC 17025 : General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- 7.7 국가표준기준법
- 7.8 KOLAS-R-004:2000 : 측정결과의 소급성 유지를 위한 지침

Title: 연간품질평가 방법

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 5

연간품질평가 방법

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 연간품질평가 방법

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 5

1 목 적

- 1.1 연간 생산되는 모든 제품에 대해 중요한 모든 제조공정 자료 및 시험자료를 목록화 하여 연간 단위로 품질평가를 실시하여 제조공정 개선, 처방개선 또는 Re-validation 등을 결정하는 데 그 목적이 있다.
- 1.2 평가된 연간 생산 수율 및 품질결과 등을 바탕으로 향후 공정 및 품질시험 수행에 참조하여 경향성 분석에 활용하는데 그 목적이 있다.

2 적용범위

GTP 제조에 관련된 공정, 품질, 환경, 시설, 설비, 인원 및 자료 등에 적용한다.

3 책임과 권한

3.1 각 부서원

연간 품질평가 데이터(Data)를 준비하고 품질평가에 참여할 책임이 있다.

3.2 품질관리담당자

연간 품질평가 보고서를 작성하기 위해 품질평가 진행 사항을 조정하고 이를 분석하여 조직은행장에게 보고할 책임과 권한이 있다.

3.3 품질관리담당자 및 조직취급담당자

연간 품질평가 보고서를 검토하고 이를 향후 공정 및 품질관리 수행, 공정개선에 활용할 책임과 권한이 있다.

3.4 조직은행장

연간 품질평가를 바탕으로 업무 및 공정개선을 유도하고 품질개선에 활용할 책임과 권한이 있다.

4 용어의 정의

- 4.1 연간품질평가: 연간 제조소에서 행하여진 모든 제조과정, 공정검사, 환경관리, 밸리데이션 상황, 교정상황, 품질시험 등을 취합하여 필요에 따라 통계관리 등을 통하여 경향성 분석, 시정활동 등을 점검하는 문서화된 결과물이다.

5 연간품질평가 절차

- 5.1 연간 품질평가 수행 항목 (Item)
 - 5.1.1 취급 조직 분석
 - 5.1.2 공정 이탈 및 재 작업에 대한 분석

Title: 연간품질평가 방법

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 5

- 5.1.3 실시된 원자재 시험 분석
- 5.1.4 불만사항에 대한 분석
- 5.1.5 변경관리에 대한 분석
- 5.1.6 밸리데이션 실시 상황
- 5.1.7 자체 감사(Self Audit) 실시 상황
- 5.1.8 공식 감시단(Inspector)에 의한 지적 및 추천사항에 대한 조치
- 5.1.9 기타

- 5.2 연간 품질 평가의 준비
 - 5.2.1 품질관리담당자는 매년 12 월 말에 각 부서에 품질평가 항목을 전달하여 관련 기록에 대한 근거자료 및 참고자료를 요청한다.
 - 5.2.2 품질관리담당자는 각 보고 일정에 따라 연간 품질평가 일정을 수립한다.
 - 5.2.3 요청 받은 자료가 공정기록서 및 품질기록서와 일치 하는지 점검한 후 각 평가 항목별로 경향성 분석 및 해당 내용을 작성한다.

- 5.3 연간 품질 평가의 실시
 - 5.3.1 품질 및 관련 부서는 공정 및 품질에 대한 경향에 대한 데이터를 평가한다.
 - 5.3.2 품질 및 관련 부서는 경향성 여부를 확인한다.
 - 5.3.3 의심이 가는 조직, 원료 또는 시험결과에 대해 가감 없이 기록한다.

- 5.4 연간 품질 평가의 개선조치
 - 5.4.1 품질평가 후 개선사항이 발견 시 관련부서에 이를 알리고 시정조치 하도록 한다.
 - 5.4.2 연간 품질평가 결과 공정의 개선이 요구될 시 해당 부서에 이를 알리고 개선 하도록 한다.
 - 5.4.3 연간 품질평가 결과 재 확인 및 재 검증이 필요하다고 판단될 시 재밸리데이션 등을 계획하여야 한다.
 - 5.4.4 모든 연간 품질평가의 결과는 해당부서에 공유되어야 한다.

- 5.5 기록의 보관
 - 5.5.1 연간품질 평가 보고서는 영구 보존된다.
 - 5.5.2 본 평가보고서는 외부유출이 엄격히 제한되며, 관련 내용의 열람도 제한된다.
 - 5.5.3 본 보고서의 외부 열람을 허가할 수 있는 자는 조직은행장으로 제한된다.

Title: 연간품질평가 방법

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 5

6 관련 문서 및 양식

6.1 해당 없음

7 참고 문헌

7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

7.3 인체조직안전에 관한 규칙

7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정

7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 작업실별 작업복장 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 5

작업실별 작업복장 관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 작업실별 작업복장 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 5

1 목적

본 규정은 작업실의 작업환경 및 위생을 적절하게 유지하고, 제품의 품질보증을 확보하기 위하여 작업복장의 분류, 규격 및 작업소 구분에 따른 착용방법, 세탁 등 작업 복장의 관리에 대한 규정을 정하는데 목적이 있다.

2 적용범위

OO 조직은행의 모든 작업원에게 적용한다.

3 용어의정의

3.1 청정도: Class(Clean Room Class). 미연방규격(US Federal Standard) 209S 의 청정도로서 상한농도 $0.5 \mu\text{m}$ 이상/ ft^3 의 미립자 수를 의미한다.

3.2 작업복장: 조직 취급작업을 위하여 착용되는 작업복, 작업화, 작업모, 마스크, 장갑, 보호 안경 및 소음 방지용 귀마개 등 모든 보호용구뿐만 아니라, 간접부문 또는 외부인에게 착용되는 복장을 일컬어 말한다.

3.3 무진복: 무균 작업실을 제외한 작업공간에서 입는 작업복을 말하며, 무진복에는 무진모자와 무진화를 포함한다. 재질은 분진 발생이 없는 재질로서 폴리에스테르, 탄소섬유로 되어있다.

3.4 무균복: 무균복은 무균실에서 착용하는 작업복을 의미하며, 무균복에는 무균모자(후드)와 무균화(덧신)가 포함된다. 재질은 분진 발생이 없는 재질로서 폴리에스테르, 탄소섬유로 되어있다.

4 책임과 권한

4.1 조직취급담당자

작업복장 관리를 담당할 사람을 지정하여 그에게 작업실 별로 작업복장을 관리할 업무를 전담시키고 작업실 별 작업복장 착용 및 관리가 이행되는지 감독할 책임이 있다.

4.2 작업복장의 구입요구, 세탁, 관리 및 폐기는 조직취급담당자가 담당한다.

5 작업복장 기준 및 관리

5.1 작업실 별 작업복장 기준 및 규격

작업실	청정도 구분	복장기준
<ul style="list-style-type: none"> • 실명기입 	B	<ul style="list-style-type: none"> • 무균복 • 무균모 • 덧신 • 무균장갑 • 무균마스크
<ul style="list-style-type: none"> • 실명기입 	C	<ul style="list-style-type: none"> • 무균복 • 무균모 • 덧신 • 무균장갑 • 무균마스크
<ul style="list-style-type: none"> • 실명기입 	D	<ul style="list-style-type: none"> • 무진복 • 무진화 • 무진모자

5.2 작업복장 준비

5.2.1 작업복장의 세탁

5.2.1.1 세탁용수는 세탁기와 주사용수를 사용 하는 것을 원칙으로 한다.

5.2.2 작업복장의 준비

5.2.2.1 무진복은 주 1 회 주기로 세탁기로 세탁, 건조한다.

5.2.2.2 무균복은 1 회 사용후 세탁, 건조 후 고압증기 멸균기에서 멸균한다. 멸균용 포장백(Bag) 하나에 무균복 1 벌, 무균화 1 쌍, 무균모 1 개, 마스크 1 개를 넣고 봉한다. 또 하나의 멸균용 포장백으로 이중포장 하며 두 포장 Bag 표면 각각에 멸균 표지테이프를 부착하고 멸균일자를 라벨 한다. 멸균이 완료되면 건조한다.

5.3 작업복장의 관리

5.3.1 무균복 세트(무균복, 무균모, 무균화, 무균장갑, 무균마스크)는 3 일 이내에 사용하는 것을 원칙으로 하고, 3 일이 지난 것은 사용한 무균복으로 간주하여 다시 세척과 멸균, 건조과정을 거쳐 준비되도록 한다. 작업복장 관리자는 1 일 1 회 3 일이 지난 무균복

Title: 작업실별 작업복장 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 5

세트를 수거한다.

5.3.2 무균장갑과 무균마스크는 1 회사용 후 폐기한다

5.3.3 작업복과 작업모는 3 개월 주기로 육안 검사하여 교체를 결정한다.

5.4 착용방법

5.4.1 무진복의 착용방법

5.4.1.1 무진복을 입는다.

5.4.1.2 무진모를 착용한다. 머리카락이 노출되지 않도록 착용한다.

5.4.1.3 무진화를 착용한다.

5.4.2 무균복의 착용방법

5.4.2.1 비치되어있는 무균복의 멸균일이 3 일이 초과하지 않았나 확인하고, 3 일이 초과하지 않은 무균복의 포장백을 뜬다.

5.4.2.2 무균장갑, 무균마스크, 무균모, 무균복, 무균화의 순으로 착용한다. 특히 머리카락이 노출되지 않도록 무균모 착용에 주의한다.

5.4.2.3 착용 후 소독액으로 전신을 소독한 후 청정 작업실로 입장한다.

6 관련문서 및 양식

소독(멸균) 기록문서

7 참고문헌

7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

7.3 인체조직안전에 관한 규칙

7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정

7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 위탁처리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 6

위탁처리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 위탁처리 규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 3 of 6

1 목 적

본 규정은 인체조직의 가공 및 처리 공정의 일부 또는 그 전체를 위탁하거나, 시험에 필요한 기기나 시험자 등이 구비되지 않았을 경우 위탁 시험 기관에 시험을 의뢰하는 절차를 규정하는데 그 목적이 있다.

2 적용범위

- 2.1 OO 조직은행에서 인체조직의 가공, 처리 등의 공정을 제 3 자의 시설을 이용하여 실시하는 경우 적용한다.
- 2.2 OO 조직은행에서 인체조직의 가공, 처리 후 필요한 품질시험 행위를 위탁의뢰 하는 모든 절차에 적용된다.

3 용어의 정의

- 3.1 위탁처리 기관 : 당사에서 제공하는 조직의 처리, 가공 또는 시험을 실시하는 제 3 의 기관을 총칭한다.
- 3.2 위탁시험기관: 당사에서 시험 등을 수행하지 못할 부득이한 경우가 발생되었을 시 외부기관이나 업체에 시험을 의뢰하여 진행할 수 있는데 이때의 시험의뢰 기관이나 업체를 총칭한다.

4 책임과 권한

- 4.1 조직은행장
공인시험기관 또는 적격업체를 선정하여 위탁기관을 점검 및 관리할 책임을 갖는다.
- 4.2 품질관리담당자
 - 4.2.1 위탁처리 기관에서 수행되는 조직 가공, 처리 절차가 관련 법령을 만족하고 적절한 품질관리 시스템을 유지하는지 확인 및 점검할 책임을 갖는다.
 - 4.2.2 위탁처리 기관에서 수행되는 시험 절차가 자사가 인정하는 규정 안에서 진행되고 있는지를 점검할 책임을 갖는다.
 - 4.2.3 자사의 시험방법과 기준을 위탁처리 기관에 제시하여야 하며, 필요한 경우 위탁기관과 협의하여 해당 기관의 시험절차서 사본을 구비할 책임이 있다.

5 위탁처리 절차

- 5.1 위탁처리 기관의 평가 및 선정

Title: 위탁처리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 6

5.1.1 감사 위원 선정

5.1.1.1 감사 위원은 의료관리자 및 품질관리담당자로 구성된다.

의료관리자는 인체조직의 안전성 평가에 대한 사항을 검토 및 평가하며, 품질관리 담당자는 위탁기관의 품질관리 체계 및 인체조직의 품질평가에 대한 사항을 검토 및 평가한다.

5.1.2 위탁처리 기관의 평가

5.1.2.1 감사 위원은 위탁처리 목적에 따라 적절한 후보군의 위탁처리 기관을 선정하고 해당 위탁처리 기관의 방문 또는 서면평가를 실시한다.

5.1.2.2 위탁처리 기관의 평가 전 감사 위원은 평가를 실시할 위탁처리 기관의 평가 계획서를 작성한다.

5.1.2.3 주요 확인 사항 및 업무분장을 실시하고, 위탁처리 기관의 후보업체를 평가한다.

5.1.2.4 위탁처리 기관의 평가항목은 다음과 같으며 감사위원의 판단에 추가될 수 있다.

- 1) 위탁처리 기관의 조직 구성 및 주요 책임자의 적절성 여부
- 2) 위탁처리 기관이 속한 국가 및 인증기관의 인증사항 여부(국내의 인체조직 가공 및 처리 위탁처리 기관 선정의 경우 식품의약품안전처로부터 받은 조직은행 허가증)
- 3) 위탁 처리 기관의 품질관리 체계와 관련된 품질관리 시스템 및 문서체계(SOPM 등)의 평가
- 4) 기타 인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률에 따른 결격사항 유무

5.1.2.5 각 감사위원은 계획서에 의하여 평가를 실시하고 점수 부여를 통해 위탁처리 적합 기관을 선정한다.

5.1.2.6 평가 결과는 별도의 보고서 형태로 작성하여 최종 조직은행장의 승인을 받는다.

5.1.2.7 위탁처리 기관의 적합 기준은 다음과 같다.

- 1) 매우 우수 업체 (90 점 이상): 모든 점수에서 우수한 등급을 받은 업체로서 위탁처리 기관으로 적합한 업체. 차기 연도부터 감사를 서면감사 등으로 대체하거나 면제 할 수 있는 등급의 업체
- 2) 우수 등급 업체 (80 점 이상): 위탁처리 기관으로 선정할 수 있는 최소 요건을 충족하는 업체로 주기적인 정기감사 (1 년 1 회)가 필요한 업체
- 3) 미흡 등급 업체 (80 점 미만): 위탁처리 기관으로 선정될 수 없는 업체

5.1.2.8 지정된 감사위원의 위탁처리 기관 평가 결과 적합한 업체로 판정되면, 조직은행장은 위탁처리 기관을 최종 선정한다.

Title: 위탁처리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 6

5.2 계약의 체결

- 5.2.1 조직은행장이 최종 승인한 위탁처리 적합 기관은 사전에 위탁처리 계약서를 작성하여 위탁하는 범위 및 방법 등을 규정한다.
- 5.2.2 계약서에는 위탁자와 수탁자의 책임분담, 위탁하는 조직에 대한 정보 및 전달방법, 검체 전달 방법, 시험 결과송부 방법, 이상발생 처리방법 등을 다루어 계약에 차질이 없도록 한다.

5.3 위탁 공정의 수행

- 5.3.1 위탁처리 기관은 수탁 받은 조직 처리, 가공 또는 시험 절차를 수행하며, 이때 상호간의 계약에 의한 방식으로 위탁조직 처리, 가공 또는 시험 기록서를 작성하여야 한다.
- 5.3.2 위탁 처리, 가공의 경우 제조번호 등의 부여방식은 상호 협의하여 지정한다.
- 5.3.3 시험결과의 접수와 판정방법
 - 5.3.3.1 위탁처리 기관에서 발행한 시험성적서는 당사 행정 담당자가 접수한다. 또한 필요 시 위탁시험 기관의 시험담당자가 사용한 시약 및 표준품과 그 외에 필요한 사항을 요구하여 서면으로 인계 받는다.
 - 5.3.3.2 위탁기관의 시험 성적서는 품질관리담당자 및 의료관리자에게 회람하여 시험규격에 적합한지 판정 받는다.
 - 5.3.3.3 품질관리담당자 및 의료관리자는 모든 위탁기관의 시험이 적합한지 판단하고 위탁업체 품질기록 검토서의 해당 항목을 점검하여 최종 적합 판정한다.

5.4 위탁처리 결과의 부적합 시 조치

- 5.4.1 품질관리 담당자는 위탁처리 후 실시한 품질시험 결과가 부적합으로 처리 되었을 시, 의료관리자와 조직은행장에게 이를 보고하고 별도로 규정한 이상발생 규정 및 폐기절차에 따라 처리한다.
- 5.4.2 위탁처리 기관에서 시험자의 실수나, 검체의 전달과정에서 시료의 손상, 천재지변 등의 이유로 상이한 결과가 초래 되었을 경우에는 검체의 재 송부 등을 통한 재시험을 할 수 있다. 다만, 이러한 경우를 대비하여 위탁시험계약 시 책임소재 등을 명시하여야 한다.

5.5 감사의 수행

Title: 위탁처리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 6 of 6

5.5.1 위탁처리 기관에 대하여 정기 또는 특별 감사를 실시하여 품질관리 시스템 유지와 관련한 사항을 확인하여야 하며 상세 방법은 다음과 같다.

5.5.2 정기 감사

5.5.2.1 최초 또는 정기적으로 품질 향상에 관련된 적절한 상호 의사 교류를 위하여 시험업체를 방문하여 감사를 한다.

5.5.2.2 품질관리담당자는 최초 또는 정기적으로 시험기관에 대한 실사 계획을 세워 조직은행장의 승인을 득한 후 감사를 실시 할 수 있다.

5.5.2.3 최초 및 정기 감사에서 매우 우수 등급(90 점 이상)으로 선정된 경우 차기 연도 부터 서면감사 등으로 대체 또는 감사 면제를 할 수 있다.

5.5.3 특별 감사

5.5.3.1 특별감사의 대상 업체는 다음과 같다.

- 1) 신규 등록 후보 공급업체
- 2) 승인된 업체이나 문제가 빈번하게 발생하는 업체
- 3) 기타 조직은행장이 필요하다고 판단될 경우

5.5.4 감사 시기: 해당 사유발생 즉시 실시함을 원칙으로 하며, 전반적인 검토 또는 특정 부분만을 부분적으로 실시할 수 있다.

6 관련 문서 및 양식

- 6.1 시험의뢰서
- 6.2 이상발생 시 처리규정

7 참고 문헌

- 7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률
- 7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령
- 7.3 인체조직안전에 관한 규칙
- 7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정
- 7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 입고검수 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 5

입고검수 관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 입고검수 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 5

1 목 적

본 규정은 인체조직 취급에 직, 간접적으로 사용되는 원료 및 자재 등 기타 모든 물품의 구입시 외관 검수절차, 검수종류, 외관 검수방법에 관한 사항을 규정함으로써 정확하고 올바른 물품 검수 관리를 실시하고자 하는데 그 목적이 있다.

2 적용범위

본 규정은 인체조직 취급에 관련되어 입고되는 모든 원자재의 외관 검수에 대하여 적용한다.

3 용어의 정의

- 3.1 검수 : 입고되는 모든 원자재의 거래명세서 또는 이에 준하는 증빙서류에 기재된 사항과 실물이 요구하는 물품과 일치하는가를 확인 점검하는 것을 말한다.
- 3.2 현물 : 현재에 있는 물건, 금전 이외의 물품을 말한다.
- 3.3 협력 조직은행 : 조직의 기증, 채취, 저장, 처리, 보관, 분배 업무 중 일부 업무를 타 조직은행과 분담하여 수행하는 경우, 업무를 상호 협력하기로 계약된 타 조직은행을 말한다.
- 3.4 입고 검사 : 원재료 조직 입고 시 안전성을 확인하기 위하여 원재료 조직의 기증자 적합성과 포장 상태, 운송 상태 등의 원재료 조직 적합성을 평가하는 작업을 말한다.
- 3.5 원재료 조직 : 당사에서 처리 과정에 원재료로 사용하는 인체 조직을 말한다. 원재료 또는 원재료 조직이라 칭한다. 원재료 조직은 반드시 가공·처리 후 분배하는 것을 원칙으로 한다.
- 3.6 기증자 적합성 평가 : 기증자의 병력, 혈청 검사 결과, 사회력, 성적 이력 및 기증자의 기타 사항 등 기증자 정보를 통하여 기증자의 적합성을 확인하는 업무를 말한다.
- 3.7 조직 적합성 평가 : 기증자 적합성 평가 결과 안전한 것으로 판단된 기증자에서 채취된 조직에 대하여 미생물검사, 조직 검사 등의 결과를 바탕으로 조직의 적합성을 판단하는 업무를 말한다.

4 책임과 권한

4.1 조직은행장

협력조직은행을 지정하여 원활한 관리가 이루어지도록 할 책임과 권한이 있다.

4.2 조직취급 담당자

- 4.2.1 정확하고 올바른 검수로 모든 입고되는 물품의 최적의 상태를 유지하고, 사용하는데

Title: 입고검수 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 5

있어서 불편이 없도록 할 책임과 권한이 있다.

- 4.2.2 시험의뢰 대상품목이 아니더라도 필요하다고 판단될 때에는 품질부서에 시험 의뢰할 수 있다.
- 4.2.3 검수과정 중 부적합품이라고 판단되는 품목에 대해서 인수를 거부할 수 있다.
- 4.2.4 검수 과정에서 확인하지 못한 결점의 발견 시 그 내용을 즉시 납품업자에게 통보하여 반품, 교환 또는 시정 등의 필요한 제반 조치를 취한다.

5 원자재 검수 관리 규정

- 5.1 협력(원재료 공급) 조직은행의 평가
- 5.2 다음 협력 조직은행 품질관리 체계에 대한 항목을 검토하고 문서로 기록하여 보관한다.
 - 5.2.1 협력 조직은행의 조직은행 인증서와 인증을 시행한 기관을 확인한다.
 - 5.2.2 품질 관리 체계(Quality Management System)
 - 5.2.3 인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률과 관련 기관의 지침을 준수 여부를 확인한다.
 - 5.2.4 기증자 적합성 검사를 시행하고 적합 기준은 무엇인지를 확인한다.
 - 5.2.5 어떤 혈청 검사를 시행하고 적합 기준은 무엇인지를 확인한다.
 - 5.2.6 미생물 검사를 시행하고 적합 기준은 무엇인지를 확인한다.
 - 5.2.7 인체 조직 관련 사항(Human Tissue Related Items)
 - 5.2.8 인체 조직의 안전성에 위해를 가하지 않는 절차를 사용함을 확인한다.
- 5.3 원자재 검수 절차
- 5.4 구입 물품은 주문 수량의 전량인수를 원칙으로 한다.
단, 공급업체의 수량 불충분으로 부분 입고는 가능하다.
- 5.5 구입 물품을 인수할 때에는 현물과 발주서, 거래명세서, 세금계산서를 대조하여 품명, 발주번호, 수량, 규격, 구입가격, 운반상태, 포장상태 및 제조업자를 확인 후 주문한 내용과 동일한 물품인지 검수 확인을 한다.
 - 5.5.1 성적서와 함께 인수할 때에는 성적서를 대조 확인하여 동일한 물품인지 확인 후 성적서와 함께 인수 한다.
 - 5.5.2 주문 사실이 없는 물품, 주문 외 납품 등 발주서와 현물이 상이한 경우, 또는 파손, 변질, 오손된 경우에는 인수하지 않으며 제품에 영향을 미칠 정도로 반응성, 침착성, 흡수성이 있어서는 안된다.
 - 5.5.3 납품된 물품의 유효(사용)기간이 있는 경우, 이를 확인하여 충분히 사용할 시간적 여유를 고려하고, 이를 충족 시키지 못할 경우 인수를 거부하거나 업체와 협의하여

Title: 입고검수 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 5

교체한다.

- 5.5.4 조직취급담당자의 외관 검수 후 이상이 없는 물품은 별도로 규정한 원자재 입출고 관리 규정에 따라 해당 원자재 보관소로 이동 시킨 후 시험일 필요한 경우 시험대기중 라벨을 부착하고, 별도의 시험을 거치지 않고 입고 검사만으로 확인 가능한 원자재의 경우 즉시 해당 보관소에 보관한다.
- 5.5.5 조직취급담당자는 해당 원자재에 대한 시험의뢰를 한다. 이는 별도로 정한 원자재 입출고 관리 규정에 따른다.

5.6 반품 처리

- 5.6.1 원료물질, 용기 및 표시재료의 수량, 규격 및 기재사항이 다른 경우 전량 반품 처리한다.
- 5.6.2 용기의 외부 포장에 파손되었거나 내용물의 품질변화의 초래가 우려된다고 판단되면 그 포장단위에 대해 반품 처리한다.
- 5.6.3 인쇄불량의 경우 기재사항에 대해 영향을 준다고 판단되거나 제품에 손상이 예상되는 경우 해당 원자재를 반품 처리한다.

6 관련문서 및 양식

- 6.1 원자재 입출고 관리 규정
- 6.2 시험대기중 라벨

7 참고문헌

- 7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률
- 7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령
- 7.3 인체조직안전에 관한 규칙
- 7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정
- 7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 원자재의 입출고 관리규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 4

원자재 입출고 관리규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 원자재의 입출고 관리규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 4

1 목 적

본 규정은 원자재의 정확한 입고 및 출고를 관리하여 품질 및 수량을 유지하도록 하고 원자재 입출고 관리에 대한 사항을 규정함으로써 원자재의 오염 및 품질의 변화를 막고, 인위적인 과오를 방지하고자 함에 그 목적이 있다.

2 적용범위

본 규정은 조직취급과 관련되어 사용되는 모든 원자재에 적용한다.

3 용어의 정의

3.1 원료

원료라 함은 조직취급에 사용하는 모든 물질을 말하며 최종 분배 및 이식 시 남아있지 않는 물질도 포함된다.

3.2 자재

자재라 함은 용기, 표시재료, 포장재료 등을 말한다.

3.3 용기

원자재에 직접 접촉되는 1차 포장자재 등을 말한다.

3.4 가입고

원자재 외관 검수 후 적합한 원자재를 원자재 대기소에 옮기는 과정을 말한다.

3.5 입고

시험 후 적합된 원자재를 원자재 보관소에 옮기는 과정을 말한다.

4 책임과 권한

4.1 조직취급담당자

4.1.1 원자재의 입출고가 본 규정에 따라 이루어지도록 할 책임과 권한이 있다.

4.1.2 원자재의 입출고에 있어서 그 품질과 수량을 유지하고 적합한 방법으로 관리 해야 할 책임과 권한이 있다.

5 원자재 입출고 관리

5.1.1 원자재의 가입고

5.1.1.1 외관 검수 결과 적합된 원자재는 외부포장의 먼지 등을 깨끗한 걸레로 청소한 후 원자재 대기소에 이동 시킨다.

외관 검수는 별도로 정한 입고 검수 관리 규정에 따른다.

Title: 원자재의 입고고 관리규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 4

5.1.1.2 조직취급담당자는 시험의뢰 및 지시 기록서를 작성하고 성적서를 첨부하여 품질관리담당자에 시험을 의뢰한다.

5.1.1.3 조직취급담당자는 가입고 된 원료에 시험대기 라벨을 부착한다.

5.1.1.4 조직취급담당자는 시험 의뢰된 원자재에 대해 관리대장에 기록하고 관리한다.

5.1.2 원자재의 입고

5.1.2.1 조직취급담당자는 시험결과 후 적합 라벨이 부착된 원자재를 원자재 보관소로 옮긴다.

5.1.2.2 원자재의 적재는 선입선출이 이루어지도록 입고 순서대로 하고 과다적재 하지 않는다. 또한, 종류별, 크기 별로 구분을 하여 출고가 용이 하도록 한다.

5.1.2.3 조직취급담당자는 원자재를 보관소로 이동 시킨 후 관리대장에 해당 내용을 기입한다.

5.1.3 부적합품의 처리

5.1.3.1 시험결과 후 부적합일 경우 부적합 라벨을 부착 후 일반 원자재와 혼동되지 않도록 격리 보관, 반품, 폐기 처리한다.

5.2 원자재의 출고

5.2.1 조직취급담당자는 항상 재고 중 수량, 롯트(Lot)별로 사용(유효)기간과 사용할 제품명, 제조번호, 원료명, 시험번호, 수량, 용기의 갯수 등을 확인한다.

5.2.2 선입선출을 원칙으로 하여 장기체류 및 사용(유효)기한이 경과된 원자재가 출고되지 않도록 한다.

6 관련문서 및 양식

6.1 입고 검수 관리 규정

6.2 시험의뢰 및 지시 기록서

6.3 시험대기중 라벨

7 참고문헌

7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

7.3 인체조직안전에 관한 규칙

7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정

7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 불만처리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 8

불만처리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 불만처리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 8

1 목 적

인체조직의 품질, 안전, 포장등의 제조과정 및 출하와 관련된 유통 과정 중에서 소비자로부터 품질에 대한 불만이 발생되었을 경우 신속하게 조사하여 그 원인을 규명하고 대책을 강구하여 소비자의 불만요인을 근본적으로 해결하고 품질을 개선하여 제품의 신뢰도를 높이는데 그 목적이 있다.

2 적용범위

조직은행 및 의료기관의 모든 불만접수 사항에 적용된다.

3 용어의 정의

3.1 불만 : 본 규정에서의 불만이라 함은 다음의 사항을 말한다.

3.1.1 제품사용 중 발생한 제품품질의 결함

3.1.2 표시 또는 계약한 규격과 현품과의 상이

3.1.3 물량(용량, 중량, 개수 등) 미달이나 과다로 인한 문제 발생

3.1.4 포장 불량에 의한 제품의 손상

3.1.5 수송 중에 발생한 제품의 손상 및 변질

3.1.6 보관 중 발생한 제품의 손상, 변질 등

3.1.7 기타 불만

3.2 현품 : 불만 제기 제품

3.3 반품 : 조직이 분배된 뒤에 파손, 변질이 발생하였거나 사용(유효)기간이 경과된 제품 및 불만 등으로 인해 사용할 수 없다고 판단되어 반환된 조직을 말한다.

4 책임과 권한

4.1 행정관리담당자

4.1.1 고객 불만 접수 시 품질관리담당자에게 보고 할 책임과 권한이 있다.

4.1.2 불만을 제기한 고객에게 처리 내용을 회신 할 책임과 권한이 있다.

4.1 품질관리담당자

4.1.1 고객 불만 전체 업무에 대해 총괄할 책임을 지고 불만처리 시 필요할 경우 불만처리 위원회를 소집할 책임과 권한이 있다.

4.1.2 조직취급담당자에게 시험의뢰, 원인파악 및 재발방지대책에 관한 보고를 요청할 책임과

Title: 불만처리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 8

권한이 있다.

4.2 불만처리위원회

본 규정에서 언급하는 사항에 대해 조사, 심의하고 결정할 책임과 권한이 있다.

5 불만 및 반품처리 방법

5.1 불만 접수

5.1.1 고객의 불만 접수 시 행정관리 담당자는 즉시 조치되지 않는 경우 고객에게 회신예정일을 통보한다. 단, 회신 예정일까지 조치되지 않는 경우에도 행정관리 담당자는 고객에게 회신예정일의 연기에 대한 통보를 한다.

5.1.2 고객불만이 접수된 행정관리담당자는 불만내역을 직접 작성하여 품질관리 담당자에게 송부 한다.

5.1.2.1 불만발생보고서 작성 요령

행정관리담당자는 접수자, 접수자 소속, 접수일자, 접수방법, 고객 인적사항, 제품관련사항, 불만내용과 요구사항 및 접수자 조치사항을 기재한다.
기재 후 결재란에 서명을 한 후 품질관리담당자에게 불만발생보고서를 송부하며, 현품이 있을 경우 같이 송부하도록 한다.

5.2 불만조사 의뢰

5.2.1 품질관리담당자는 행정관리담당자로부터 받은 불만발생보고서의 결재란에 서명한다.

5.2.2 품질관리담당자는 불만발생보고서의 내용을 기록, 접수하며 접수번호를 불만발생보고서에 기재한다.

접수번호 부여 방법

CL(Claim 의 약자) + 해당 년도 2 자리 - 일련번호 세자리

예) 2016 년 3 번째 불만발생 : CL16-003

5.2.3 품질관리담당자는 신속하게 불만 현품의 시험 확인, 보관 조직의 확인, 동종조직에 대한 확인, 해당 Batch 의 취급 시 상황, 인접 Batch 의 불만 사항 관련 유무, 발생 원인과 확인 또는 추정되는 사항, 원인 불명의 경우 가능성 추정, 기타 참고 사항 등을 조사함과 동시에 조직취급담당자에게 관련된 사항에 대해서 조사를 의뢰 한다.

5.2.4 조사를 의뢰 받은 조직취급담당자는 5 일 이내에 조사를 마친 후 조사내역을 작성하여 품질관리담당자에게 전달한다. 만약 5 일이 초과할 경우 1 차적으로 구두 또는 서면으로 통보 후 조사를 마친 후 최종적으로 보고한다.

5.2.4.1 품질관리담당자는 불만처리위원회를 소집한다.

Title: 불만처리 규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 5 of 8

5.2.5 불만처리위원회 회의

5.2.5.1 불만처리위원회는 품질관리담당자의 요청에 따라 소집된다.

5.2.5.2 불만처리위원회의 구성 (그림 1. “불만처리위원회 조직도” 참고)

- (1) 위원장 : 조직은행장
- (2) 간 사 : 품질관리담당자
- (3) 위 원 : 조직취급담당자, 행정관리담당자, 의료관리자

5.2.5.3 위원장은 회의를 주재하고, 부재 시에는 간사(품질관리담당자)가 업무를 대행한다.

5.2.5.4 간사는 불만 안건 상정 및 제안 설명, 심의사항 처리, 회의록작성 등 제반 실무를 담당하여 수행한다. 단, 회의록에는 각 참여 위원의 서명을 각각 받도록 한다.

5.2.5.5 불만처리위원회는 불만과 관련하여 다음사항을 조사, 심의 결정하고 시행한다.

- 발생한 불만의 원인분석
- 불만처리와 관련한 불만 제기자 불만요인 및 품질상의 문제분석
- 재발방지 대책 및 품질 시스템 개선
- 불만품의 처리 방법 (재발방지 대책, 회수, 보상 처리 문제)
- 정기적인 불만 및 회수 내용 분석과 소비자의 동향 분석
- 기타 관련 사항

5.2.6 불만조사 보고서 작성

5.2.6.1 품질관리담당자는 발생내역, 조사내역, 불만처리 위원회 회의 시의 회의록을 참고하여 불만처리 보고서를 작성한다.

5.3 불만처리 심의 및 통보

5.3.1 작성된 불만처리 보고서는 불만처리위원회로 송부되어 심의되며, 조직은행장의 결재를 받는다.

5.3.2 품질관리담당자는 심의 통과가 된 불만조사 보고서 사본을 행정관리담당자에게 통보한다.

5.4 관련 문서 보관

불만발생보고서와 불만처리 의뢰서 및 보고서는 함께 파일링 되어 영구 보존된다.

Title: 불만처리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 6 of 8

5.5 불만 제기자에 대한 회신 및 보상

5.5.1 행정관리담당자는 불만처리방법이 결정된 사항에 대해 제기자에게 신속하고 상세하게 회답하고, 보상 대상의 경우 불만처리 위원회의 협의 내용을 참조하여 처리한다.

5.6 불만처리에 관한 전반적인 흐름은 (그림 2) “불만처리 계통도”를 참조 한다.

6 관련 문서 및 양식

6.1 회의록

6.2 불만발생보고서

6.3 불만처리 보고서

7 참고 문헌

7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

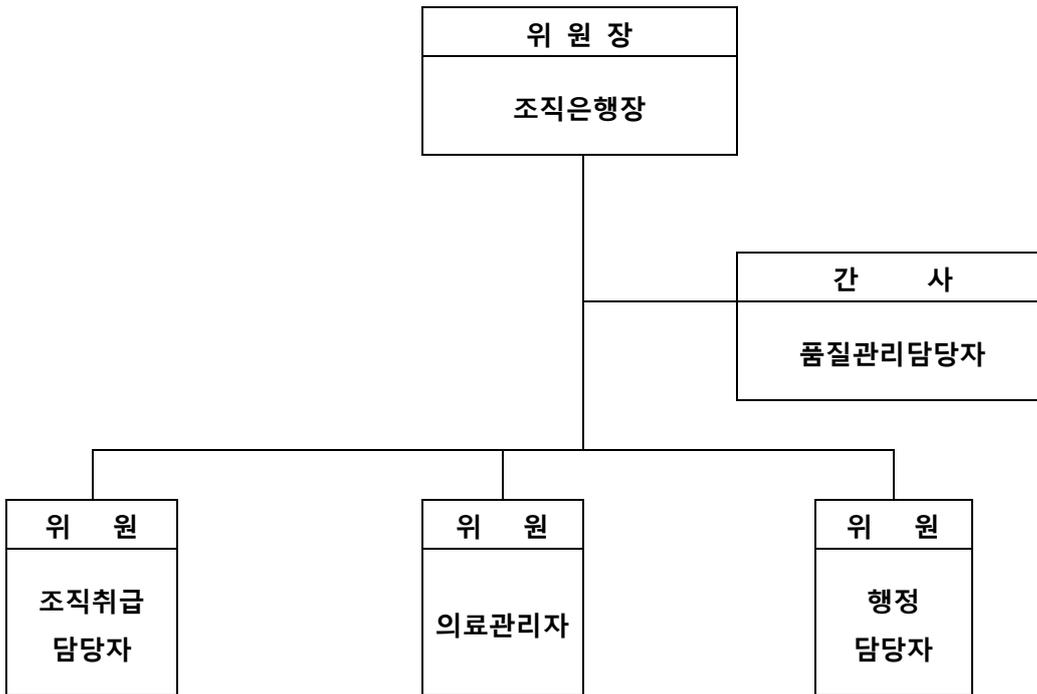
7.3 인체조직안전에 관한 규칙

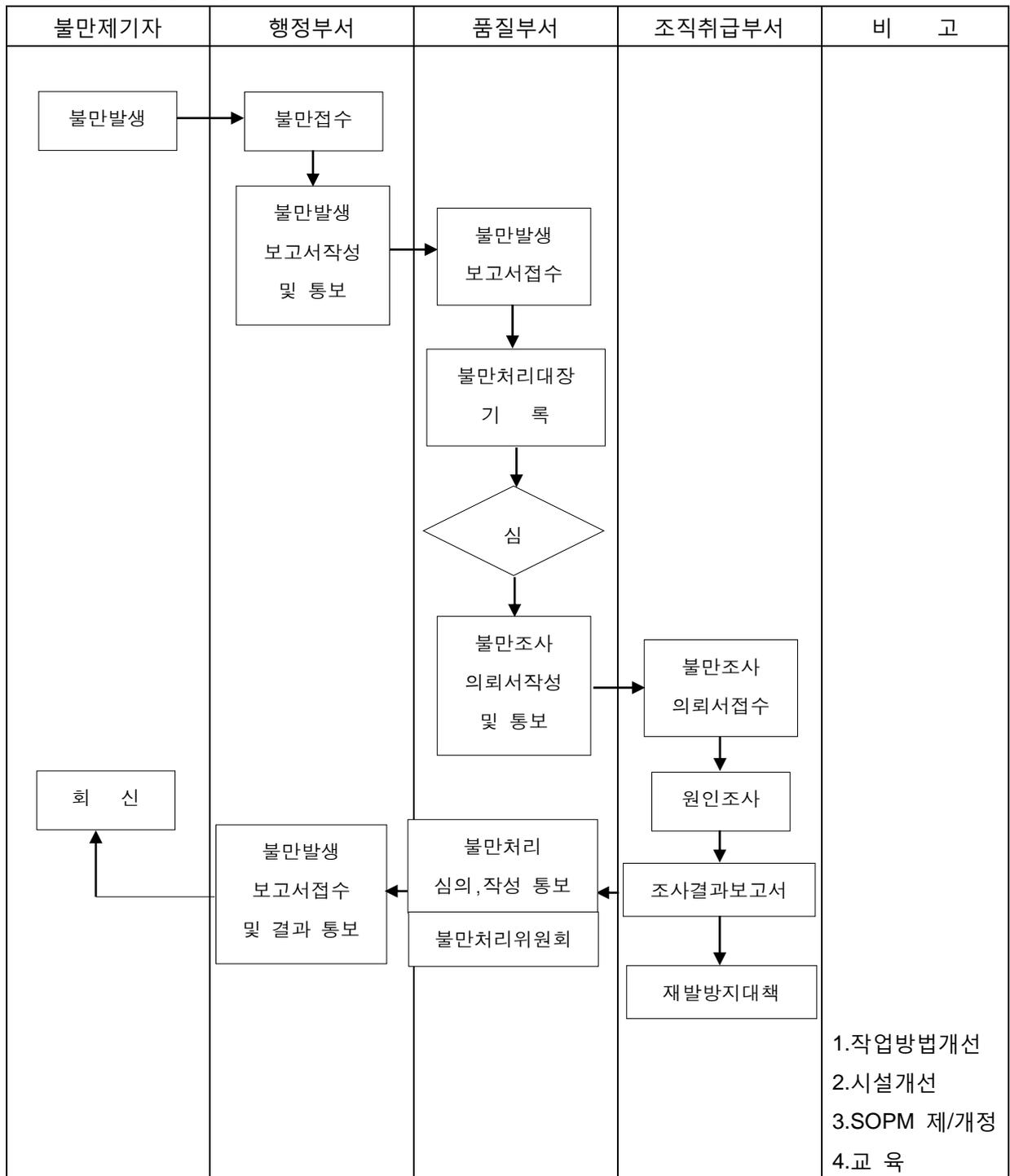
7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정

7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

<그림 1>

불만처리위원회 조직도



<그림 2>불만처리 계통도


Title: 기준 및 시험법 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 5

기준 및 시험법 관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 기준 및 시험법 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 5

1 목 적

본 규정은 OO 조직은행의 원자재 및 조직의 기준 및 시험법을 문서화하여 관리함으로써, 효율적으로 원자재 및 조직의 품질을 관리 하는데 그 목적이 있다.

2 적용범위

OO 조직은행의 인체조직 취급 시 사용되는 원자재, 조직에 적용된다.

3 용어의 정의

해당사항 없음

4 책임과 권한**4.1 품질관리담당자**

해당 기준 및 시험법에 대하여 승인할 책임과 권한이 있다.

4.2 조직은행장

4.2.1 인체조직 취급 시 사용될 원자재, 조직에 대한 시험법과 규격이 결정될 경우 기준 및 시험법을 작성 또는 이에 대한 작성을 품질관리담당자에게 지시 할 책임과 권한이 있다.

4.2.2 기준 및 시험법에 작성된 시험법에 따라 시험하도록 지시할 책임과 권한이 있다.

4.3 품질관리담당자

4.3.1 기준 및 시험법을 검토하고 모든 승인이 마쳐진 기준 및 시험법의 원본을 관리할 책임과 권한이 있다.

4.3.2 승인이 완료된 기준 및 시험법의 사본을 관리 및 배부할 책임과 권한이 있다.

4.3.3 기준 및 시험법 번호를 관리하며, 이는 목록 대장에 기록하여 관리 할 책임이 있다.

4.4 조직취급 담당자

기준 및 시험법에 기재된 내용을 토대로 기준 및 시험법을 확인하며, 기재된 내용에 따라 시험을 실시할 책임이 있다.

5 기준 및 시험법의 관리**5.1 기준 및 시험법의 작성**

Title: 기준 및 시험법 관리 규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 4 of 5

5.1.1 각 원자재 및 조직의 규격 및 시험법이 결정된 후 의료관리자 또는 품질관리담당자가 기준 및 시험법 작성양식에 내용을 작성한다.

5.1.1.1 규격관리

- 1) 규격 : 규격 또는 제조사에서 제공한 성적서가 있는 경우 성적서에 기재되어 있는 사항에 대하여 기재한다.
- 2) 보관방법 : 자체 보관 방법 또는 제조처에서 규정한 보관방법
- 3) 제조처 / Cat No. : 원자재, 반제품 및 완제품의 제조처와 Catalogue 번호 기재

5.1.1.2 시험관리

5.1.1.3 시험에 필요한 총 검체량 : 해당 원자재 및 조직의 1 회 시험 시 필요한 검체의 양

- 1) 보관 검체량 : 시험에 필요한 총 검체량 이외의 보관에 사용되는 검체로서 2 회 시험 시 필요한 검체의 양 (보관 검체량에는 외관수치 측정, 외형적 형태 검사 등에 필요한 검체량은 제외 함)
- 2) 재시험 기간 : 1 회 시험 이후 확인을 위하여 실시하는 다음 시험까지의 기간 (예 : 1 년)
- 3) 시험항목 및 시험기준 : 해당 원자재 및 조직의 실시하는 시험항목 및 시험기준에 대하여 기재
- 4) 시험방법
 시험항목에 기재한 내용에 대하여 그 시험방법을 기술하며, 이는 별도로 작성된 SOPM 이 있을 경우 그 SOPM 의 번호를 기재하여도 무관하다.

5.2 기준 및 시험법 번호 부여 방법

5.2.1 분류 관리 번호 + 일련번호 세자리

예) R001

5.2.2 기준 및 시험법 번호의 약어는 다음과 같이 분류된다.

5.2.2.1 원료 : R

5.2.2.2 자재 : P

5.2.2.3 조직 : T

5.3 기준 및 시험법 작성양식의 관리

5.3.1.1 작성자는 제정/개정/폐기가 필요한 기준 및 시험법에 대하여 문서 관리 규정에 따라 관리한다.

Title: 기준 및 시험법 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 5

6 관련 문서 및 양식

6.1 기준 및 시험법 작성양식

7 참고 문헌

7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

7.3 인체조직안전에 관한 규칙

7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정

7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 변경관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 11

변경관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 변경관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 11

1 목 적

본 규정은 OO 기관의 제품 실현에 필요한 장비, 작업방법, 원자재 변경, 공급업체의 변경, 환경의 변경 및 설계의 변경 등 중요한 변경을 사전에 파악하여 제반 문제점을 사전에 관리하여 공정의 안정적인 운영 및 품질 / 환경의 유지, 향상에 그 목적이 있다.

2 적용범위

본 규정은 OO 기관의 품질/환경 경영 시스템과 제품 그리고, 제품에 적용되는 원자재, 공정, 시험방법, 공급업체의 변경 등의 모든 변경관리에 적용한다.

3 용어의 정의

- 3.1 변경 관리 : 조직의 품질이나 공정의 재현성에 영향을 줄 수 있는 변경에 대한 유효성 또는 품질에 미치는 영향 등을 판별하기 위하여 관련 부서의 검토를 거치고, 검토 결과에 따라 검토자는 시스템의 유효성을 유지하기 위한 활동을 요구하고 결정하여 이를 문서화 하고 실행하는 일련의 과정을 말한다.
- 3.2 설계의 변경 : 도면, 승인서, 사양서 변경을 통해 기본 설계사양(자재규격, 도면수정 등) 및 규격이 변경된 것.
- 3.3 공급업체의 변경 : 신규업체의 등록이나 기존업체의 변경으로 양산 처가 변경되는 경우나 원자재 업체가 변경되는 것을 말한다.
- 3.4 공정 변경 : 공정 작업방법, 작업공정 및 공정검사의 변경 등으로 인해 품질 및 환경의 신뢰성에 영향을 줄 수 있는 변경을 말한다.
- 3.5 시험방법 변경 : 최초 허가된 기준 및 시험방법이 변경될 경우를 말한다. 당사의 경우 허가기관으로부터 변경된 기준 및 시험방법에 대한 승인을 득한 후 실시되며, 명확한 타당성이 입증되어야 한다.

4 책임과 권한

- 4.1 조직은행장
- 4.1.1 변경할 사항에 대하여, 품질에 미치는 영향을 검토하고 평가할 책임과 권한이 있다.
- 4.1.2 변경할 사항의 중요도를 판단하여 변경 신청 사항에 대하여 최종 승인할 책임과 권한이 있다.
- 4.1.3 완료된 변경 사항에 대한 내용을 최종 승인할 책임과 권한이 있다.

Title: 변경관리 규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 4 of 11

4.2 의료관리자
 변경관리 사항에 관해서 작성 또는 발생하는 문서의 의학적인 부분에 대해 검토하고 평가할 책임과 권한이 있다.

4.3 품질관리담당자

4.3.1 변경신청 양식에 따라 접수된 변경내용을 검토 할 책임과 권한이 있다.

4.3.2 승인된 변경 사항을 변경 요청 부서에 전달할 책임이 있다.

4.3.3 변경된 사항을 확인하고 기술적, 법적 허용여부를 검토할 책임과 권한이 있다.

4.3.4 변경내용이 중대한 경우 조직은행장에게 보고하고, GTP 위원회 개최를 건의할 책임이 있다.

4.4 변경 신청자

4.4.1 발생한 변경 사항에 대하여 품질관리담당자에게 통보할 책임이 있다.

4.4.2 발생한 변경 사항에 대하여 작업원이 스스로 변경신청서 및 변경완료 보고서 양식을 작성하도록 관리한다.

4.4.3 부서에서 발생한 변경 사항을 완료시점까지 관리할 책임과 권한이 있다.

5 변경 관리 절차

5.1 변경 관리 대상

[표 1. 변경 관리 대상의 구분]을 참조한다.

구분	세부 변경 내용
기기/설비	<ul style="list-style-type: none"> - 기기 및 설비의 구조변경 - 기기 및 설비의 중요부품 교체 - 기기/설비 자체의 교체
원자재	<ul style="list-style-type: none"> - 원자재의 성분, 함량, 구조등의 변경 - 중요 원자재의 공급선 변경 - 포장자재의 변경

Title: 변경관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 11

구분	세부 변경 내용
방법	<ul style="list-style-type: none"> - 취급공정의 변경 - 공정검사의 변경 - 취급조건의 변경 - 기준 및 시험방법의 변경
지원환경 및 시스템	<ul style="list-style-type: none"> - Layout 의 변경 - 취급지역의 변경 (관계당국과 협의) - 관리항목의 변경 - 취급조건 (온/습도 및 청정도)의 변경

<표 1. 변경 관리 대상의 구분>

* 표 1.에 해당사항이 없더라도 조직의 품질이나 공정의 재현성에 영향을 줄 수 있다고 판단된 경우 변경을 포함한다.

5.2 변경 절차

5.2.1 변경의 신청

5.2.1.1 5.1 항에 해당하는 사항에 대한 변경 사유가 발생하면 신청자는 변경신청서양식을 작성하여 품질관리담당자에게 변경신청을 요청한다.

5.2.1.2 변경신청서의 작성요령은 5.2.2 항에 따른다.

5.2.1.3 접수받은 변경신청서는 품질관리담당자가 변경신청서 관리대장에 관리번호, 접수일 등을 기재한다.

5.2.1.4 관리번호 부여방법은 아래와 같다.

[관리번호 부여방법] CCYY XXX

① ②

CC : Change Control 의 약자

① YY : 변경신청서가 접수된 해당 연도 끝 2 자리

② XXX : 해당 연도에 접수된 변경신청서의 접수 일련 번호

(예) CC16005 : 2016 년 5 번째로 접수된 변경신청서 임을 의미한다.

Title: 변경관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 6 of 11

5.2.2 변경신청서의 작성

5.2.2.1 [변경 제목]은 명확히 작성되어야 하며, 주제형으로 작성한다.

(예) 인체조직 공급업체 변경의 건

5.2.2.2 [변경 사유 및 목적]은 변경을 신청해야만 하는 구체적인 사유 및 목적에 대하여 기재한다. 즉, 변경을 반드시 수행해야 하는 타당성 및 유지관리에 대하여 육하원칙 또는 서술형식으로 이해하기 쉽고 명확하게 기재한다.

5.2.2.3 [기대효과]는 변경이 승인되었을 시 차원 높은 품질 및 공정관리 또는 기타 효과적인 유지관리에 득이 될 수 있는 것을 자세히 기술한다.

5.2.3 변경 신청의 승인

5.2.3.1 품질관리담당자는 접수 받은 변경신청에 대하여 1 차적으로 관계법규 및 해당규정을 검토하고 이에 대하여 이의가 없을 시 조직은행장에게 변경승인을 요청한다.

만약, 변경에 대하여 타당성이 없을 시 이를 접수하지 않고 다시 해당부서에 송부하여 기각한다.

5.2.3.2 조직은행장은 변경신청에 대하여 최종 승인을 한다. 이때 필요한 경우 GTP 위원회를 개최할 것을 요구할 수 있으며, 관련회의 등을 주최하여 결정 할 수 있다.

5.2.4 변경 완료 보고

최초 신청한 담당자는 변경이 발생한 안건에 대하여 마무리가 되면 변경완료 내역에 관하여 보고서를 작성한다.

5.2.4.1 [변경제목]은 최초 작성 했던 변경신청서의 변경 제목과 관리 번호를 동일하게 작성한다.

5.2.4.2 [변경완료 내용]은 서술형 또는 육하원칙으로 변경신청부터 마무리까지 진행되었던 사항을 요약하여 정리한다.

5.2.4.3 [확인사항]은 보고자가 직접 체크하여 작성한다. 변경으로 인해 문서, 도면등의 개정사항이 발생하였을 경우 표시하여야 한다.

5.2.4.4 보고자는 변경 전/후 대비표를 반드시 작성하여 변경완료 보고 시 이를 첨부한다. “변경 전/후 대비표의 작성방법은 다음과 같다.

1) [변경제목]은 동일하게 작성한다.

2) [변경전]은 최초 변경하기 전 상황(상태 또는 현상)을 정리한다. 작성방법은 육하원칙 또는 서술형으로 요약한다.

3) [변경후]는 변경이 마무리 되어 관리방안, 수행 방법 및 변경 기준, 문서의 개정등의

Title: 변경관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 7 of 11

중요사항이 변경된 것을 육하원칙 또는 서술형으로 요약한다.

5.2.5 변경완료의 검토 및 승인

5.2.5.1 품질관리담당자는 변경완료 보고서, 변경 전/후 대비표 및 관련 첨부 문서를 관련 인원에게 검토를 요청한다.

5.2.5.2 검토를 요청 받은 검토자는 변경 완료된 내용에 대하여 검토한 후, 의견을 기술하고 추가로 진행되어야 할 제반 사항 등이 있을 시 이를 기재한다.

5.2.5.3 검토자는 [승인여부]에 가/부를 결정한다.

5.2.5.4 검토가 완료된 후 품질관리담당자는 해당란에 서명을 한 후, 조직은행장에게 변경완료 최종승인을 득한다.

5.2.5.5 만약, 조직은행장의 최종승인 시 변경완료의 승인을 득하지 못하였을 경우 품질관리담당자는 해당 내용을 변경 신청자에게 송부하여 이를 수정하도록 한 후 재 확인하여 다시 최종승인을 득한다.

5.3 변경 관리의 일반사항

5.3.1 변경 내용의 실행은 특별한 언급이 없는 한 3 개월 이내로 한다. 만약 3 개월 이내로 처리 완료되지 않는 경우는 품질관리담당자는 해당 신청부서에 이를 통지하여야 하며, 정당한 사유가 없다면 변경 신청서를 기각한다.

5.3.2 변경이 완료되면 품질관리담당자는 관련 문서 등의 개정본을 철저히 점검하고 관리하여야 한다. 단, 문서의 개정은 경우에 따라 변경관리가 완료된 후 진행할 수 있으며 이는 변경완료 보고서에 별도로 언급을 하여야 한다.

5.3.3 최종 문서의 개정까지 완료되면, 품질관리담당자는 변경완료 결과를 변경신청서 관리대장에 기재한다.

5.4 허가 변경

5.4.1 정의

조직은행을 운영하는 동안 식품의약품안전처에 신청해야 하는 민원의 종류 및 각 민원 신청 시 필요한 구비서류의 종류, 민원신청 방법을 정한 문서이다.

5.4.2 변경허가

5.4.2.1 변경허가 대상

조직은행의 명칭, 조직은행의 대표자, 조직은행의 소재지, 조직은행의 장, 조직은행의

Title: 변경관리 규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 8 of 11

의료관리자, 취급 조직의 유형

5.4.3 신청기한

5.4.3.1 변경사항 발생 시 즉시 변경허가를 신청한다.

5.4.3.2 허가사항에 대하여 변경이 발생한 시점부터 식약처로부터 변경허가를 받을 때까지는 변경사항의 업무는 중지한다.

5.4.4 제출서류

5.4.4.1 조직은행설립허가증 원본, 변경사유서, 변경 내용을 증명하는 서류

5.4.4.2 변경허가 대상에 따라 제출해야 하는 서류의 종류는 다음의 표와 같다.

변경사항	제출서류 ¹⁾	1 ²⁾	2				3		4	5	
			가	나	다	라	가	나			
1. 조직은행의 명칭		○	×	×	×	×	×	×	×	△	×
2. 조직은행의 대표자		○	×	×	×	×	○	×	×	×	×
3. 조직은행의 소재지		○	○	○	○	○	×	×	×	△	×
4. 조직은행의 장		×	×	×	×	×	○	×	×	×	×
5. 조직은행의 의료관리자		×	×	×	×	×	○	○	×	×	△
6. 취급조직의 유형		×	×	△	×	△	△	×	×	○	×

○ : 자료를 제출하여야 하는 것 ○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 변경사항에 따라 필요시 제출해야 하는 것

× : 자료가 면제 되는 것

5.4.5 제출서류 작성 시 주의사항

Title: 변경관리 규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 9 of 11

- 5.4.5.1 자료번호 1 부터 5 까지는 조직은행 허가 및 인체조직안전관리 등에 관한 규정 제 3 조제 1 항제 1 호부터 제 5 호까지의 자료를 말한다.
- 5.4.5.2 1 호의 자료로는 사업자등록증 사본을 제출한다.
- 5.4.5.3 조직은행의 명칭 변경이 있는 경우, 변경허가 신청 시 표준작업지침서에 기재되어 있는 조직은행 명칭을 변경하여 제출한다.
- 5.4.5.4 의료관리자의 변경 신청 시 의료관리자와의 계약서를 제출하여야 한다.
- 5.4.5.5 취급조직의 변경 시에 조직은행 표준작업지침서를 개정하여 함께 제출하여야 하며, 추가하려는 조직의 수입계획서 또는 분배위탁 계약서를 제출하여야 한다. 또한, 보관조건이 다른 조직을 취급하게 될 경우에 장비 또는 시설의 추가로 인하여 변경된 시설·장비현황자료를 함께 제출하여야 한다.

- 5.4.6 민원신청절차
 - 5.4.6.1 조직은행설립허가증 원본을 우편으로 식약처 민원실로 발송한다.
 - 5.4.6.2 의약품 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)에 접속 후 로그인한다.
 - 5.4.6.3 민원사무명을 조직은행 변경허가로 신청한 후 준비한 구비서류를 업로드 한다.

- 5.4.7 변경 보고
 - 5.4.7.1 변경보고 대상
보관방법의 변경, 조직의 사용기간 연장, 주요시설·장비의 변경, 채취기관 추가의 사유가 발생할 경우 20 일 이내에 식품의약품안전처에 변경보고를 해야 한다.
 - 5.4.7.2 제출서류
변경사항을 기재한 공문 및 다음의 자료를 제출한다.

변경사항	제출서류
보관방법	1. 보관방법 변경의 근거자료(시험데이터, 논문 등) 2. 품질관리체계서류
사용기간 연장	1. 사용기간연장의 근거자료(시험데이터, 논문 등) 2. 품질관리체계서류

Title: 변경관리 규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 10 of 11
**주요시설·장비의
변경**

1. 시설·장비현황자료
2. 품질관리체계서류에 시설·장비현황이 기재되어 있는 경우 개정하여 제출

5.4.7.3 민원신청절차

변경보고는 의약품 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)의 보고마당 통해 보고한다.

* 보고마당 → 기타보고 → 조직은행변경보고

5.5 조직은행 폐업

5.5.1 일반사항

5.5.1.1 조직은행이 폐업을 하는 경우 신청하는 민원이다.

5.5.1.2 조직은행 폐업신청은 폐업예정일 7일 이전까지 식약처에 신청한다.

5.5.1.3 자료이관은 폐업 후 한 달 이내에 이루어져야 한다.

* 한달 이내에 이관하지 않는 경우 과태료 처분이 있으므로 유의한다.

5.5.2 폐업신청절차

5.5.2.1 인체조직안전에 관한 규칙 별지 제 10호 서식을 다운받아 작성하거나 의약품전자민원창구에서 민원사무명을 조직은행폐업으로 검색하여 신청한다.

5.5.2.2 조직은행설립허가증 및 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행규칙 제 12조(기록의 보존)에서 정한 서류(자료)를 택배로 식약처 바이오의약품정책과 조직은행 담당자 앞으로 배송한다.

5.5.2.3 배송 후 수령여부를 유선으로 확인한다.

6 관련 문서 및 양식

6.1 변경신청서

6.2 변경신청서 관리대장

6.3 변경완료 보고서

6.4 변경 전/후 대비표

7 참고 문헌

7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률



SOPM(Standard Operating Procedure Manual)

Title: 변경관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 11 of 11

- 7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령
- 7.3 인체조직안전에 관한 규칙
- 7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정
- 7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 조직의 운송관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 5

조직의 운송관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 조직의 운송관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 5

1 목적

인체조직의 운송에 있어 안전성, 안정성과 품질을 보증하는데 그 목적을 둔다.

2 적용범위

인체조직의 채취, 가공, 처리 후, 수입 및 분배 등 인체조직의 운송에 적용한다.

3 용어의정의

3.1 포장재

인체조직을 외부 환경 및 오염 물질과의 접촉을 방지하기 위하여 개별적으로 보호할 수 있는 용기 또는 포장 물질을 말한다.

4 책임과권한

4.1 의료관리자

인체조직에 따라 용기 및 포장 방법, 운송용 박스 및 차량을 선정하고 안전성을 검토하여 승인한다.

4.2 품질관리담당자

정해진 용기와 포장 방법에 따라 인체조직이 안전하게 운송 되었는지를 감독한다.

4.3 조직취급담당자

인체조직을 정해진 용기와 포장 방법, 운송방법 따라 시행한다.

5 조직의 운송 방법

5.1 운송포장 자재 및 규격

5.1.1 조직의 포장자재의 종류 및 재질, 규격은 아래의 예시와 같다.

종류	재질	규격	비고
종이 박스	골지(종이)	230mm x 120mm x 110mm 400mm x 310mm x 210mm	운송상자
스티로폼 박스	PSP	(내경) 495mm x 315mm x 210mm (외경) 555mm x 372mm x 260mm	운송상자
아이스팩	겉면: 나일론, 폴리에틸렌	150mm x 200mm	온도조절

Title: 조직의 운송관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 5

종류	재질	규격	비고
	내용물: 폴리머 겔		
핫팩	철분, 활성탄, 질석, 소금, 고흡성 수지, 물	100mm x 135mm	온도조절
완충재	폴리에틸렌	0.2T	완충재

5.1.2 실외 온도별 포장 절차

5.1.2.1 5~25 도씨 실외 온도의 경우

종이박스에 완충재를 깔고 조직을 넣은 후 완충재로 덮어 실링한다. 우천 시 스티로폼 박스를 사용하는 것을 권고한다.

5.1.2.2 5 도씨 미만의 경우

스티로폼박스에 완충재를 깔고 조직을 넣은 뒤 완충재로 덮은뒤 핫팩 1 개를 넣은 후 실링한다. -10°C이하인 경우 핫팩을 1-2 개를 추가한다. 이 경우 4 시간 이내의 운송시간을 권고한다.

5.1.2.3 25 도씨 이상

스티로폼박스에 완충재를 깔고 조직을 넣은 뒤 완충재로 덮은뒤 아이스팩 1 개를 넣은 후 실링한다. 35°C이상인 경우 아이스팩을 1-2 개를 추가한다. 이 경우 4 시간 이내의 운송시간을 권고한다.

5.2 운송절차

5.2.1 운송에 필요한 포장 상자와 포장 라벨을 상기 조건을 참조하여 준비한다.

5.2.2 조직취급담당자는 실외온도를 체크한다.

5.2.3 상기 실외온도별 포장방법에 따라 포장하거나 실링하기 전에 첨부문서, 온도계를 넣은 후 포장 한다.

5.2.4 운송라벨을 운송상자에 붙인다.

5.2.5 운송된 방법에 대해 기록하고 운송한 자의 이름 또는 운송 위탁 업체명과 연락처를 기록한다.

5.2.6 운송 중 요구되는 조건이 유지되는가를 확인한다.

Title: 조직의 운송관리 규정**제정일자: 2016.12.15****개정일자: N/A****Document No: XXXXX-XX(00)****개정번호: 00****Page: 5 of 5**

5.2.7 운송과정 중 파손되거나 온도가 일탈되었을 시 즉각 책임자에게 보고하여 조치를 취한다.

6 관련문서 및 양식

포장관련 기록지

7 참고문헌

7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

7.3 인체조직안전에 관한 규칙

7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정

7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 시약 및 시액관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 5

시약 및 시액관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 시약 및 시액관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 5

1 목 적

본 규정은 OO 조직은행에서 취급되는 인체조직의 시험에 사용되는 시약 및 시액 관리를 규정함으로써 정확히 시험이 수행되도록 하는데 그 목적이 있다.

2 적용범위

본 규정은 인체조직의 시험에 사용되는 모든 시약 및 시액에 적용된다.

3 용어의 정의

3.1 시약 : 표준 규격에 적합하도록 합성한 물질을 일컫는다.

3.2 시액 : 시약을 가지고 일정한 농도로 희석시키거나, 새로운 조성으로 조제한 시험에 사용되는 용액을 말한다.

4 책임과 권한

4.1 품질관리담당자 및 조직취급담당자

4.1.1 선입된 시약을 먼저 사용할 책임이 있다.

4.1.2 구매가 필요한 시약에 대해 구매를 신청할 책임이 있다.

4.1.3 정기적으로 시약의 관리 및 재고를 파악하여 관련 시험이 원활하게 수행될 수 있도록 하는 책임을 가진다.

4.2 시액을 조제하는 작업원은 본 규정에 따라 시액을 관리할 책임이 있다.

5 시약 및 시액 관리절차

5.1 시약의 관리

5.1.1 입고

5.1.1.1 품질관리담당자는 시약이 입고되면 목록 대장에 시약명, 제조처(또는 공급처), 함량, Grade, 보관조건, 구입일자, 제조일자, 사용기한과 수량을 기입한 후 시험실의 시약장에 비치한다.

5.1.1.2 시약 표시서에 시약명, 화학식, 보관조건, Grade, 구입일자, 사용기한을 기록하여 시약 용기에 부착한다.

5.1.2 사용

5.1.2.1 시약은 개봉한 날로부터 2 년을 사용기한으로 보며 특별히 사용기한이 설정된 시약에 대해서는 그 기한까지만을 사용한다.

Title: 시약 및 시액관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 5

5.1.2.2 담당자의 시약 사용 시에는 시약 표시서를 잘 확인한 후 사용하며, 선입된 시약을 우선으로 사용한다.

5.1.3 보관관리

5.1.3.1 담당자는 시약 관리 대장을 작성, 비치하고 시약의 재고상태를 파악한다.

5.1.3.2 시약이 오염되어 본래의 성질을 잃거나 사용기한이 경과되어 사용 불가능 시에는 그 내용을 시약 목록 대장에 폐기 내용을 기록하고 폐기 시킨다.

5.1.3.3 시약은 시약명 순으로 구분하여 시약장에 보관하며 보관방법이 지정된 것은 그 조건에 맞게 보관한다.

5.1.4 시약의 구매신청

5.1.4.1 필요한 시약이 있을 때에는 시약을 사용하기 전 충분한 기간 내에 시약명, 규격, 용도 등을 파악한 후 시약 구매를 신청한다.

5.2 시액의 관리

5.2.1 담당자는 시액을 조제한 후 시액 표시서에 시액명, 용도, 조제자, 조제일자, 사용기한, 보관조건을 기록하여 용기에 부착시킨다. 시액의 조제 내용에 대한 세부 내용은 각 시액 별 조제방법에 따른다.

5.2.2 시액 조제 시 담당자는 시액 목록 대장에 해당 내용을 기재한다.

5.2.3 시액은 시약장에 보관하며 보관방법이 지정된 것은 그 조건에 맞게 보관한다.

5.2.4 사용기한을 지키며, 기간이 지난 시액은 폐기한다.

6 관련문서 및 양식

6.1 시약 목록 대장

6.2 시액 목록 대장

6.3 시약 표시서

6.4 시액 표시서

7 참고 문헌

7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

7.3 인체조직안전에 관한 규칙



SOPM(Standard Operating Procedure Manual)

Title: 시약 및 시액관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 5

- 7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정
- 7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 부적합 조직의 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 6

부적합 조직의 관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 부적합 조직의 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 6

1 목 적

본 규정은 부적합품 관리 및 절차를 구체적으로 기재하여 부적합품의 사용을 미연에 방지하기 위한 문서이다.

2 적용범위

인체조직의 입고에서 부터 출고 이후까지의 모든 부적합품 관리에 대하여 적용한다.

3 용어의 정의

3.1 폐기물

3.1.1 폐기물관리법 제 2 조 제 1 항에 따라 쓰레기·연소재·오니·폐유·폐산·폐알카리·동물의 사체 등으로서 사람의 생활이나 사업 활동에 더 이상 필요하지 아니하게 된 물질을 말하며, 생활 폐기물, 사업장 폐기물, 건설 폐기물, 감염성 폐기물로 나눈다.

3.2 감염성 폐기물

3.2.1 폐기물관리법 제 2 조 제 4 의 2 에 따라 인체 조직 등의 적출물, 탈지면 등 인체에 위해를 줄 수 있는 물질을 말한다.

3.3 인체조직 폐기물

3.3.1 감염성 폐기물에 속하며 인체 조직 취급 시 발생하는 이식할 수 없는 인체조직 및 부적합 조직으로 판정된 인체 조직으로 다른 감염성 폐기물과 분리 보관해야 되는 폐기물을 말한다.

3.4 반송

3.4.1 계약서 또는 기술사양의 품질 특성과 불일치하는 조직을 외국 조직은행에 되돌려 보내는 행위

3.4.2 리콜 등의 규정된 사항에 따라서 혹은 분배 후에 이상이 발견되어 사용전인 경우의 조직에 대해서 외국 조직은행에 되돌려 보내는 행위

3.4.3 부적합품 발생 시 수입자가 그 인체조직을 수입국에서 임의로 처리하지 않고 인체조직을 외국 조직은행에 반송한 후 외국 조직은행의 해당국 관련 규정에 의거하여 폐기하기 위해 외국 조직은행에 되돌려 보내는 행위

Title: 부적합 조직의 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 6

4 책임과 권한

4.1 의료관리자

부적합한 인체조직에 대한 전반적인 관리절차를 설정, 유지하고 부적합품 발생 시 관련부서에 시정, 예방조치, 재발방지를 위한 대책 수립을 요구하고 그 결과를 확인하여야 한다.

4.2 품질관리담당자

4.2.1 인체조직의 부적합품에 대하여 외국의 제조사 및 조직은행에 통보, 조치하는 등 필요한 조치를 취하여야 한다.

4.2.2 사용불가로 판명된 부적합품을 반송 조치하여야 한다.

5 부적합 조직의 관리 절차

5.1 부적합에 해당하는 조직

5.1.1 조직의 입출고 검사, 보관중인 조직의 검사에서 부적합판정을 받은 조직

5.1.2 보관 중 장비의 이상 등으로 보관온도가 일탈한 조직

5.1.3 부작용이 발생한 관련조직

5.1.4 식약처장이 회수폐기를 명령한 조직

5.1.5 운송과정 중 파손되거나 온도가 일탈된 조직

5.2 부적합품 발생 시 처리 절차

5.2.1 품질관리 담당자는 해당 인체조직에 사용금지 마크를 부착하고 부적합조직 보관함에 격리 보관한다.

5.2.2 품질관리 담당자는 해당 부적합 인체 조직에 대하여 반송 등의 조치를 취한다.

5.2.3 반송 조치를 취할 경우에는 부적합품 보고서를 작성하여야 한다.

사용금지

표준코드:
고유번호:
일시 :
작성자 :

Title: 부적합 조직의 관리 규정
제정일자: 2016.12.15
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 5 of 6

5.3 부적합품의 평가 및 조치

의료 관리자는 필요 시 관련부서와 협의하여 부적합 원인을 규명하여 그 원인이 운송 중에 발생된 것인지, 외국의 조직은행에 있는지의 책임을 명확히 판정하여 조직은행장의 확인 후 반송 및 폐기 등의 조치를 취하여야 한다.

5.4 폐기절차

5.4.1 경우에 따라 조직은행은 직접폐기 하지 않고 해외제조원 및 국내제조원으로 반송하여 폐기할 수 있다.

5.4.2 이 경우 부적합과 관련한 보고서를 작성하고 공문과 함께 반송 한다.

5.4.3 자체적으로 폐기할 경우 폐기물 처리 방법에 따라 폐기 절차를 수행 한다.

5.5 부적합품의 해외 반송 절차

5.5.1 폐기조직에 대한 부적합품 보고서를 작성한다.

5.5.2 폐기물이 발생하는 즉시 해외조직은행에게 부적합조직 발생사실 및 반송요청을 적은 공문과 함께 부적합 보고서를 이메일로 발송한다.

5.5.3 공문을 발송한 후 2 주 이내에 반송을 완료할 수 있도록 한다.

5.5.4 해외조직은행의 반송 승인이 있으면 해외제조원에 발송 시 필요한 서류(인보이스, 발송장 등)를 준비한다.

5.5.5 발송을 위한 포장을 실시한다.

5.5.6 운송상자에 "폐기인체조직"이라는 라벨을 상자의 위와 상자를 봉한 곳에 각각 한 장씩 붙이고 라벨에 품질관리담당자가 직접 서명을 한다.

5.5.7 Fedex(이와 유사한 운송업체)에 연락하여 조직을 발송하고 해외제조원에 이메일로 조직의 발송사실 및 송장번호를 알린 후 도착여부를 반드시 확인한다.

5.5.8 발송 후 즉시 인체조직대장 및 인체조직통합안전관리시스템에 반송사실을 입력한다.

6 관련문서 및 양식

6.1 폐기물 관련 표시 및 기록문서

7 참고 문헌

7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

7.2 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령

7.3 인체조직안전에 관한 규칙



SOPM(Standard Operating Procedure Manual)

Title: 부적합 조직의 관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 6 of 6

- 7.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정
- 7.5 조직은행 허가 및 인체조직 안전 등에 관한 규정 해설서

Title: 조직 회수 및 폐기 규정

제정일자: 2016.12.16

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 13

조직 회수 및 폐기 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성자				
확인자				
승인자				

Title: 조직 회수 및 폐기 규정

제정일자: 2016.12.16

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 13

1 목적

본 문서는 조직은행에서 분해한 조직이 품질 이상을 포함하여 국민 건강에 위해가 되거나 안전성 등에 문제가 있다고 판단되는 경우 관련 법령에 따른 해당 조직의 회수 또는 폐기 절차를 수립하여 신속하고 정확하게 해당 조직을 회수 및 폐기하는데 목적이 있다.

2 적용범위

OO 조직은행에서 분배된 조직 중 품질이 불량하다고 판단된 조직 또는 부작용이 발생한 조직의 회수 및 폐기 절차에 적용한다.

3 용어의정의

3.1 회수

조직이 안전하지 못한 것으로 판단된 조직을 조직은행에서 요청하여 되돌려 받는 것

3.2 폐기

회수된 조직을 관련 법령에 따라 재사용이 불가하도록 처리하는 것

4 책임과권한

4.1 조직취급 담당자

4.1.1 회수 대상 조직의 운송업무를 담당한다.

4.1.2 품질관리 담당자에 지시에 의하여 회수된 조직의 폐기를 담당한다.

4.2 안전성 정보 보고 의무자

4.2.1 회수 및 폐기가 필요한 조직의 제반 정보를 관련 기관에 보고하고 관련 법령에 따라 회수 및 폐기 절차를 주도적으로 진행할 책임이 있다.

4.2.2 회수 대상 조직을 분배 받은 의료기관 및 조직은행에 연락업무를 담당한다.

4.2.3 해당 업무는 의료관리자 또는 품질관리 담당자가 수행한다.

4.3 부작용 정보 보고 의무자

4.3.1 인지하는 부작용 정보에 대하여 관련 기관에 보고하고 관련 법령에 따라 회수 및 폐기, 모니터링 절차를 주도적으로 진행할 책임이 있다.

4.3.2 해당 업무는 의료관리자 또는 품질관리 담당자가 수행한다.

Title: 조직 회수 및 폐기 규정

제정일자: 2016.12.16

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 13

4.4 조직은행장

회수 계획서 및 보고서를 포함하여 관련 제반 사항을 식품의약품안전처장에게 제출하고 회수 및 폐기 절차에 대한 총괄적인 책임이 있다.

5 조직 회수 및 폐기 절차

5.1 회수 대상의 선정

5.1.1 조직은행 내에서 분배된 조직이 다음 사항 중 한 가지 이상의 경우에 해당 될 경우 이를 인지하게 된 작업원은 즉시 안전성 정보 보고 의무자 및 조직은행장에게 보고한다.

5.1.1.1 외국 규제 기관 또는 해외 제조원의 인체조직 안전성 관련 조치에 관한 정보에 의하여 분배된 조직의 이상이 확인된 경우

5.1.1.2 인체조직 이식으로 인한 부작용 발생의 경우

5.2 입수 정보의 보고

5.2.1 조직은행장은 5.1 항의 사유 발생 시 식약처장에게 이를 보고하여야 한다. 입수된 정보의 종류에 따라 안전성 정보 보고의 의무와 부작용 정보 보고의 의무로 구분되며, 각각의 보고 절차는 다음과 같다.

5.2.2 안전성 정보 보고 의무

5.2.2.1 안전성 정보 보고의무자는 5.1 항의 내용 중 안전성 정보에 해당하는 내용을 입수한 당일(불가피한 경우 다음날) 전자우편, 팩스, 우편 등을 통하여 식품의약품안전처장에게 해당 내용을 보고한다.

5.2.2.2 안전성 정보 보고 시 다음 사항이 포함되도록 한다.

1) 안전성 정보의 보고자 및 출처

2) 안전성 정보의 내용

3) 안전성 정보와 관련된 인체조직

5.2.2.3 안전성 정보 보고의무자는 보고와 동시에 입수된 정보를 바탕으로 분배된 조직의 안전성 정보를 검토하여 조기의 회수 및 폐기 여부를 결정한다. 이때 적절한 품질위험 관리 방법을 사용하여 해당 안전성 정보가 분배된 조직의 품질 및 인체 안전에 미치는 영향을 검토 한다.

5.2.2.4 상기 항에 의한 검토 결과 분배 조직의 회수 및 폐기가 필요한 경우 5.3 항에 따라 조치한다.

Title: 조직 회수 및 폐기 규정
제정일자: 2016.12.16
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 5 of 13

5.2.3 부작용 정보 보고 의무

5.2.3.1 부작용 정보 보고의무자는 5.1 항의 내용 중 부작용 정보에 해당하는 내용을 입수한 날로부터 7 일 이내에 (중대한 부작용 외의 부작용이 발생한 사실을 안 경우에는 해당 연도 종료 후 2 개월 이내에) 인체조직 부작용 보고서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 해당 내용을 보고한다.

5.2.3.2 부작용 정보 보고 시 조직은행장은 다음 사항을 정밀 조사하여야 한다.

- 1) 부작용이 발생한 이식대상자에 대한 정보
- 2) 부작용과 관련된 인체조직의 기증자 정보 및 채취, 가공, 처리, 보관, 분배, 추적관리 기록
- 3) 환경관리 및 모니터링, 표시기재, 불만 이력 및 정보

5.2.3.3 부작용 정보에 따라 회수 및 폐기 명령을 받은 조직은행장은 다음의 서류를 5 일 이내에 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

- 1) 회수 및 폐기 등 조치 계획서
- 2) 회수 사유 및 그 근거
- 3) 해당 조직의 가공 및 수입기록서 사본
- 4) 분배 기관별 분배량, 분배일자 등의 기록 사본
- 5) 통보할 사용중지 요청 및 회수 계획

5.2.3.4 상기 항에 의한 검토 결과 분배 조직의 회수 및 폐기가 필요한 경우 5.3 항에 따라 조치한다.

5.2.4 안전성/부작용 정보 수집 외 다음 사항이 발생한 경우 분배된 조직의 회수 및 폐기를 5.3 항에 따라 실시한다.

5.2.4.1 식품의약품안전처장으로부터 분배된 조직의 회수 명령을 받은 경우

5.2.4.2 그 외 인체조직의 안전성과 관련하여 분배 중단, 회수 및 폐기 등의 조치가 필요하다고 판단되는 경우

5.3 조직의 회수 절차

5.3.1 조직은행장은 조직의 회수가 필요한 경우 “인체조직 안전에 관한 규칙” 제 19 조에 의거하여 다음 사항이 포함된 조치 계획서를 식약처에 제출한다.

5.3.1.1 회수 대상 조직의 명칭

5.3.1.2 회수 또는 폐기 사유

5.3.1.3 해당 조직의 분배기관, 분배량 및 분배일자

Title: 조직 회수 및 폐기 규정

제정일자: 2016.12.16

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 6 of 13

5.3.1.4 회수 계획 및 회수된 조직의 폐기 처리 방법

5.3.2 이후 “인체조직법” 제 24 조에 따른 후속조치를 조직은행장은 실시하여야 하며, 그 상세 절차는 다음과 같다.

5.3.2.1 회수 대상 조직이 분배된 의료기관 등에 해당 조직의 회수 및 폐기 계획을 알리고 조직 취급 담당자로 하여금 해당 조직의 회수를 지시한다.

5.3.2.2 조직취급담당자는 조직운송에 필요한 자재, 회수확인서를 준비하여 조직은행 또는 이식의료기관에 직접 방문한다.

5.3.2.3 분배 받은 기관으로부터 조직을 인계 받고 회수대상 조직, 수량, 보관온도 유지 상태를 확인한 뒤 분배 받은 기관 담당자로부터 회수확인서 작성 및 서명을 받은 뒤 분배 시 운송포장절차와 동일하게 포장하여 당 조직은행으로 운송한다.

5.3.2.4 회수된 조직은 부적합조직으로 분류보관하고 인체조직관리대장 및 인체조직 통합 안전관리 시스템에 기록한다.

5.3.2.5 회수된 조직은 폐기절차에 따라 폐기하고 폐기확인서를 작성하여 기록을 보관한다.

5.3.2.6 폐기가 완료되면 회수폐기종료신고서를 작성하여 회수확인서 사본 및 폐기확인서 사본을 첨부하여 식약처에 제출한다.

5.4 회수된 조직의 처리방법

5.4.1 관련 법령 및 폐기절차에 따라 폐기하고 인체조직관리대장 및 인체조직 통합안전관리 시스템에 폐기사실을 입력하여 저장한다.

5.4.2 회수필요조직이 이식되었을 경우 조치사항

5.4.2.1 회수 대상 조직의 인체 이식이 이미 완료된 경우 이식 의료기관에 해당 안전성 정보를 알리고 이식 의료기관을 통하여 이식 받은 사람에 대한 부작용 조사를 실시한다.

5.4.2.2 부작용 조사 시에는 부작용 모니터링 계획을 수립하여야 하며, 계획에는 모니터링 수행방법, 기간 및 횟수 등을 명시한다.

5.4.2.3 부작용이 있는 경우 부작용 관리 규정에 따라 보고하고 수혜자의 치료에 협조한다.

5.4.2.4 부작용이 없는 경우 의료관리자와 이식기관의 담당자의 논의 하에 추적 관리기간을 정하여 수혜자를 정기적으로 내원시켜 부작용 발생여부를 지속적으로 추적 관리한다.

5.4.3 최초 사유 발생시부터 최종 종료시점까지의 단계에서 취해진 조치들은 정해진 기한 내에 이루어져야 하고 다음과 같은 내용이 포함된 기록을 유지보관 하여야 한다.

Title: 조직 회수 및 폐기 규정**제정일자: 2016.12.16****개정일자: N/A****Document No: XXXXX-XX(00)****개정번호: 00****Page: 7 of 13**

- 5.4.3.1 발견 일시 및 장소
- 5.4.3.2 조직을 분배한 조직은행명 또는 수출국 제조원명
- 5.4.3.3 조직의 안전성이 확보되지 않은 사유 및 보관량
- 5.4.3.4 조직을 이미 분배, 이식하였을 경우 그 세부내용
- 5.4.3.5 조직은행이 조치한 내용

6 관련문서 및 양식

- 6.1 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정 별지 제 1 호
- 6.2 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정 별지 제 2 호
- 6.3 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정 별지 제 3 호
- 6.4 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정 별지 제 5 호

7 참고문헌

- 7.1 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률
- 7.2 인체조직안전에 관한 시행규칙
- 7.3 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정
- 7.4 인체조직 안전성 정보 처리 가이드라인

Title: 조직 회수 및 폐기 규정

제정일자: 2016.12.16

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 10 of 13

참조 3. 별지 제 3 호

[별지 제3호서식]

폐 기 확 인 서

폐기 의뢰자	조직은행 명칭						
	소재지						
	대표자				전자우편주소		
	전화번호				팩스번호		
폐기현황	가공처리 조직은행명 (수입품인 경우 수출국 조직은행명)	조직의 명칭 및 세부명칭	조직 식별번호 또는 표준코드	규격	가공일자	사용기한	폐기수량
폐기 사유 등	폐기사유						
	폐기일자						
	폐기장소						
	폐기방법						

「조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정」 제20조제1항 및 「폐기물관리법」 제13조에 따라 위와 같이 결함제품을 폐기하였음을 확인합니다.

년 월 일

폐기처리자 상 호
 소재지
 대표자 (서명 또는 인)
 연락처
 입 회 자 소 속
 직 급
 성 명 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

Title: 조직 회수 및 폐기 규정
제정일자: 2016.12.16
개정일자: N/A
Document No: XXXXX-XX(00)
개정번호: 00
Page: 11 of 13
참조 4. 별지 제 5 호
[별지 제5호서식]

 ▲ 작성 시 참고사항을 확인하시고, 필수사항(※)¹⁾ 외에 불분명한 사항은 기입하지 않으셔도 됩니다.

인체조직 부작용 보고서				
보고서 정보	보고자 관리번호/제목 ²⁾ : _____	식품의약품안전처 관리번호 :		
발생일자 ³⁾ : ____년 ____월 ____일	신속보고 ⁴⁾ 여부: <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	보고일:		
<input type="checkbox"/> 최초보고 <input type="checkbox"/> 추적보고 ⁵⁾ (이전 보고의 관리번호/제목: _____ 추적보고 사유: _____)				
참조보고 ⁶⁾ (관리번호/제목): _____				
의약전문인에 의하여 확인된 사례 여부: <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오				
중대한 부작용인 경우(해당되는 경우 모두 표시) <input type="checkbox"/> 조직의 이식에 의하여 전염성 질환이 발생한 경우 <input type="checkbox"/> 약성중양이 절이된 경우임 <input type="checkbox"/> 조직의 오염으로 인한 감염이 발생한 경우 <input type="checkbox"/> 기타 의학적으로 중요한 상황 (_____)				
환자 정보 ※				
성별: <input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여 <input type="checkbox"/> 모름	연령 정보 생년월일: ____년 ____월 ____일 발생당시 나이: ____세			
이름 ⁷⁾ : (예: 홍길동 → 홍기D 또는 HKD)	* 정확한 연령 정보가 없는 경우 아래에 표시해 주세요. <input type="checkbox"/> 출생인~28인 미만 <input type="checkbox"/> 28인~24개월 미만 <input type="checkbox"/> 24개월~12세 미만 <input type="checkbox"/> 12세~19세 미만 <input type="checkbox"/> 19세~65세 미만 <input type="checkbox"/> 65세 이상			
체중: _____kg				
환자 병력 등 상세내용 ⁸⁾ :				
질환명	시작일	종료일	현재진행여부	상세내용
부작용 정보				
부작용명 ※	증상발현일	증상종료일	증상지속기간	
	____년 ____월 ____일 (오전/오후 ____시)	____년 ____월 ____일 (오전/오후 ____시)	____인	
인체조직을 이식하고 후에 증상이 나타나기 시작함 (예: 30초, 5분, 2시간, 3일 등)				
부작용 경과: <input type="checkbox"/> 회복됨 <input type="checkbox"/> 회복중 <input type="checkbox"/> 회복되지 않음 <input type="checkbox"/> 후유증을 동반한 회복 <input type="checkbox"/> 모름				
부작용 및 경과에 대한 상세 내용 :				
검사치(부작용과 관련된 검사치가 있는 경우) :				
검사일	검사항목	검사결과	상세내용	

Title: 조직 회수 및 폐기 규정

제정일자: 2016.12.16

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 13 of 13

작성시 참고사항

- 1) 필수사항은 * 표시된 부분이며 환자 정보, 원보고자 정보, 보고자 정보의 경우 최소 1가지 이상의 정보를 기재하여 주십시오.
- 2) 보고자 관리번호/제목은 보고자가 보고하는 사례를 관리하기 위해 부여한 일련번호, 제목 등을 말합니다.
- 3) 발생인지일은 부작용을 처음으로 알게 되었거나 원보고자로부터 보고받은 일자를 말합니다.
- 4) 신속보고대상은 「인체조직안전에 관한 규칙」 제9조제6항의 중대한 부작용으로서 부작용을 알게 된 날로부터 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 보고해야 합니다.
- 5) 추적보고는 종전에 보고된 부작용에 대해 추가적인 정보를 알게 된 경우 후속 보고하는 것을 말합니다.
- 6) 참조보고는 보고하고자 하는 내용과 관련 있는 여타의 보고를 받으며 관련된 보고의 제목 또는 관리번호를 기재하여 주십시오.
- 7) 이름은 개인 식별이 불가능한 형태로 기입하시면 됩니다. (예; 홍길동→홍기, HKD 등)
- 8) 환자 병력에는 과거 또는 현재에 발생한 질환 내용을 파악한 대로 기재하시면 됩니다.
- 9) 의심되는 인체조직 정보는 다음과 같이 기재해 주십시오.
 - 조직은행 명칭단에는 국내 가공 조직인 경우 가공조직은행 명칭을, 이식용으로 수입된 조직인 경우 수입조직은행 명칭을 기재하여 주시기 바랍니다.
 - 조직식별번호단에는 조직은행이 조직식별을 목적으로 부여한 숫자·문자 등의 조합 또는 식품의약품안전처장이 정한 표준코드를 기재하여 주시기 바랍니다.
- 10) 의심이 되는 인체조직과 부작용 간 인과관계는 아래의 평가기준에 따라 평가된 조건을 기재하여 주십시오.
 - 확실함(Certain) : 조직 이식과의 전후관계가 타당하고 다른 의약품이나 의료행위 또는 수반하는 질환으로 설명되지 아니하며 조직 이식으로 인한 것이 결정적인 경우
 - 상당히 확실함(Probable/likely) : 조직 이식과의 시간적 관계가 합당하고 다른 의약품이나 의료행위 또는 수반하는 질환에 따른 것으로 보이지 아니할 경우
 - 가능함(Possible) : 조직 이식과의 시간적 관계가 합당하나 다른 의약품이나 의료행위 또는 수반하는 질환에 따른 것으로도 설명되는 경우
 - 가능성 적음(Unlikely) : 조직 이식과의 인과관계가 있을 것 같지 않은 인시적 사례이고, 다른 의약품이나 의료행위 또는 잠재적 선행에 따른 것으로도 다당한 설명이 가능한 경우
 - 평가 곤란(Conditional/unclassified) : 적절한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가 자료를 검토 중인 경우
 - 평가 불가(Unassessable/unclassifiable) : 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우
- 11) 종합의견단에는 원보고자 및 보고자의 종합의견, 기타 추가정보, 첨부 문서가 있는 경우 첨부문서 목록 등을 기재하여 주십시오.
- 12) 환자 병력, 부작용명, 검사치, 인체조직명칭, 의심이 되는 인체조직과 부작용간 인과관계의 입력사항이 다수일 경우 보고서 뒷면에 기재하여 주시기 바랍니다.

Title: 안전관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 1 of 6

안전관리 규정

승인

	직급	성명	서명	작성/확인/승인일
작성				
검토				
승인				

Title: 안전관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 3 of 6

1 목적

본 문서는 조직은행의 제조소 내 화재 발생 예방 및 발생한 화재의 처리방법을 규정하여 조직은행에 종사하는 작업원 및 시설/기계 기구 등을 보호하는데 목적이 있다.

2 적용범위

OO 조직은행의 작업원 및 시설/기계 기구에 적용한다.

3 용어의정의**3.1 위험물**

인화성 물질 또는 발화성 물질

4 책임과권한**4.1 안전관리 책임자**

4.1.1 조직은행 내 화재 예방 및 화재 진압을 위한 훈련, 교육사항 등에 대하여 확인 및 점검할 책임과 권한이 있다.

4.1.2 안전관리 담당자를 지정할 책임과 권한이 있다.

4.1.3 별도의 구성된 소방 조직이 없을 경우 품질관리 담당자가 해당 업무를 수행한다.

4.1.4 안전관리 담당자

안전관리 책임자가 지정한 담당자로 조직은행 내 모든 화재 예방 및 진압 교육, 대처, 준비 등에 대한 책임과 권한이 있다.

5 안전관리 절차**5.1 안전관리 담당자의 자격**

5.1.1 안전관리 책임자는 다음의 요건 중 한가지 이상 조건에 해당되는 인원을 안전관리 담당자로 지정한다.

5.1.1.1 행정자치부령이 정하는 방화 관리 업무에 관한 교육 과정을 수료한 인원

5.1.1.2 위험물 관리 산업기사 또는 위험물 관리 기능사 자격을 소지한 인원 등 관련 자격사항을 보유한 인원

5.1.1.3 안전관리 책임자가 해당 업무를 수행하기에 적절한 이력 및 지식을 보유하고 있다고 판단되는 인원

Title: 안전관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 4 of 6

5.2 화재 예방교육의 실행

5.2.1 안전관리 담당자는 조직은행 내 화재예방을 위하여 연 1 회 이상 화재예방교육을 실시하여야 한다.

5.2.2 화재예방 교육은 조직은행 시설의 구조, 조직 구성 등에 따라 계획하며, 관련 문헌 및 관련 법령 등을 교육자료로 사용할 수 있다. 교육의 종류(예시)는 다음과 같다.

5.2.2.1 기초 훈련

화재 발생 시 신고, 대피, 화재 초기 진압 등 화재 발생 시 초기 대처 방법에 대한 훈련을 의미한다. 화재 발생 시 최초 발견자는 즉시 주변 전파 및 119 에 신고하며, 신고사항은 다음과 같다.

- 1) 조직은행 주소 및 발화 지점
- 2) 파악되는 연소 상황 및 발화 물질
- 3) 신고 당시 부상자 및 구조 필요 대상자의 유무
- 4) 조직은행에서 취급하는 위험물의 종류

5.2.2.2 대피유도 훈련

- 1) 화재 발생 시 건물의 비상구 등을 통하여 전 작업원을 건물 밖 등의 안전한 장소로 대피시켜야 한다.
- 2) 대피유도 훈련 시에는 조직은행의 비상구를 포함하여 작업원이 안전하게 대피할 수 있는 장소 및 동선 등을 교육 실시한다.
- 3) 대피 시에는 승강기 등을 사용하지 않는다.
- 4) 대피 시에는 유독가스 등을 흡입하지 않도록 입을 수건 등으로 가린 뒤 가급적 낮은 자세로 이동한다.
- 5) 건물 안에 갇혔을 경우 무리하게 이동하지 않고 안전한 장소에서 구조를 기다리며, 창문 등을 통해 외부에 있는 인원에게 갇혔음을 알린다.
- 6) 관련 법령에서 지정하는 규모 이상의 조직은행의 경우 화재 처리 운영 조직을 운영하며, 이러한 조직이 있는 경우 대피 유도 업무를 수행하는 인원이 해당 업무를 수행한다.

5.2.2.3 응급구호 훈련

- 1) 화재 시 부상자 또는 응급환자 발생상황을 가정하여 초기 대처법(인공호흡, 지혈, 환자 수송 등)을 훈련한다.
- 2) 호흡이 없는 환자의 경우 인공호흡을 실시하며 그 예시는 다음과 같다. (구강 대

Title: 안전관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 5 of 6

구강법)

- A. 환자를 안전하고 평평한 곳에 눕힌 뒤, 의식 여부를 확인한다.
- B. 입이나 코 등에 이물질 여부를 확인한다.
- C. 머리를 뒤로 젖혀 기도 확보 후 코를 잡아 공기가 새어나가지 않도록 한다.
- D. 입을 크게 벌려서 환자의 입에 대고 공기를 불어넣는다. 이때 환자의 가슴을 확인하여 공기가 환자에게 들어가는지 확인한다.
- E. 환자의 맥박이 없는 경우 추가로 흉부압박을 실시한다.

5.3 초기 화재 진압 훈련

- 5.3.1 119 신고 후 초기 화재 진압이 가능할 경우 소화기 등의 화재 진압 도구를 사용하여 화재를 진압하는 훈련을 실시한다.
- 5.3.2 초기 화재 진압 방법의 예시는 다음과 같다. 단, 작업원의 안전 상 초기 화재 진압이 어렵다고 판단될 경우 즉시 안전구역으로 대피한다.
 - 5.3.2.1 화재 진압 도구 주변에 위치한 작업원 또는 조직구성 상 화재 진압의 업무를 수행하는 인원은 조직은행 내 소화기, 소화전을 이용하여 화재를 진압한다.
 - 5.3.2.2 소화기 사용 요령은 다음과 같다.
 - 1) 소화기의 노즐을 소화기 본체로부터 분리하고 안전핀을 뽑는다.
 - 2) 노즐 끝을 한 손으로 잡고 발화점을 향한 뒤 다른 한 손으로 소화기의 상하 레버를 움켜쥐며 누른다.
 - 3) 야외의 경우 바람을 등지고 소화기를 사용한다.
 - 4) 소화기 사용 시에는 발화물질의 특성에 따라 적절한 소화기를 사용한다.

5.4 기타사항

- 5.4.1 안전관리 담당자는 매월 1 회 소화기를 점검하여 소화기의 외관 및 충전압 등을 확인하여 사용에 문제가 없도록 관리하며, 소화기를 들고 상하로 흔들며 주며 내부 약제가 굳는 것을 방지한다.
- 5.4.2 안전관리 담당자는 소화기를 포함하여 화재 진압도구의 위치를 표시한 도면을 작성하고 전 작업원이 볼 수 있도록 한다.
- 5.4.3 안전관리 담당자는 관련 법령 등이 정하는 소방검사를 수검하여야 하며, 상세 내용은 관련 법령에 따른다.
- 5.4.4 관련 법령이 규정하는 일정 규모의 사업장의 경우 별도의 소방 조직을 구성하여야 한다.

Title: 안전관리 규정

제정일자: 2016.12.15

개정일자: N/A

Document No: XXXXX-XX(00)

개정번호: 00

Page: 6 of 6

6 관련문서 및 양식

해당사항 없음

7 참고문헌

7.1 소방기본법

7.2 산업안전보건기준에 관한 규칙