■ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령 [별표 1] <개정 2021. 1. 5.>

조직은행의 시설·장비·인력 기준 및 품질관리체계 등(제8조 관련)

1. 시설 및 장비 기준

가. 허가신청자별로 갖추어야 하는 시설

1) 의료기관으로서 조직은행으로 허가를 받으려는 자

조직의 채취·처리·가공·보관 등의 업무를 수행할 수 있는 조직채취실(수술실), 조직처리·가공실, 진단검사의학실, 시체실(사망한 자로부터 조직을 채취하지 않는 경우에는 제외한다), 조직보관실 및 기록보관실. 다만, 허가를 신청한 의료기관이 해당 시설을 이미 갖추고 있는 경우에는 조직은행과 의료기관이 공동으로 사용할 수 있다.

2) 조직에 관련된 사업을 주된 목적으로 하여 설립된 비영리법인으로서 조직은행으로 허가를 받으려는 자

조직채취실(수술실), 조직처리·가공실, 진단검사의학실, 시체실, 조직보관실 및 기록보관실. 다만, 조직을 채취하지 않는 경우에는 조직채취실(수술실) 및 시체실을 갖추지 않을 수 있다.

3) 조직가공처리업자로서 조직은행으로 허가를 받으려는 자

조직처리·가공실, 진단검사의학실, 조직보관실 및 기록보관실

4) 조직수입업자로서 조직은행으로 허가를 받으려는 자

진단검사의학실, 조직보관실 및 기록보관실

5) 공통사항

1)부터 4)까지의 규정에 따라 조직은행으로 허가를 받으려는 자가 갖추어야 하는 시설은 각각 구획[칸막이 등으로 나뉘어 교차(交叉) 오염이 일어나거나 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태를 말한다. 이하 같다]되어야 한다. 다만, 조직채취실(수술실) 및 조직처리·가공실은 채취·가공·처리 과정이 연속적으로 이루어지고, 충분한 오염방지 대책이 마련되어 있으며, 교차 오염의 우려가 없는 경우에 구획하지 않을 수 있다.

나. 시설별로 갖추어야 하는 장비 등 세부 기준

1) 조직채취실(수술실)

가) 조직 감염을 방지하기 위하여 먼지 및 세균 등이 제거된 청정한 공기를 공급할 수 있는 공기정화설비를 갖출 것

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

다) 냉·난방, 조명시설을 갖출 것

라) 수술용 의복, 붕대재료, 수술용 기계기구, 의료가스, 소독장비 및 멸균수세시설을 갖출 것

2) 조직처리·가공실

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

나) 내부 벽면은 바닥으로부터 1.5미터까지 물에 잘 견디는 재질로 하여 밝은 색으로 설비하거나 세균방지용 페인트로 칠할 것

다) 작업대(균이 없도록 하여야 한다), 골절기 및 냉동건조기 등 조직처리·가공에 필요한 시설을 갖출 것

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

마) 악취·유해가스·매연·증기 등을 환기시키는 환기시설을 갖출 것

바) 조직의 종류별로 가공하기 위하여 필요한 기계·기구류 등 장비를 갖출 것

3) 삭제 <2017. 3. 20.>

4) 진단검사의학실

가) 의료기관 또는 조직에 관련된 사업을 주된 목적으로 하여 설립된 비영리법인의 경우: 혈액검사 및 미생물학적 검사에 필요한

장비를 갖출 것. 다만, 해당 검사를 다음의 구분에 따른 기관에 의뢰하여 실시하는 경우에는 해당 검사에 필요한 장비를 갖추지 않을 수 있다.

(1) 혈액검사 중 핵산증폭검사(NAT, Nucleic acid Amplification Test): 핵산증폭검사를 실시할 수 있는 장비를 보유한 의료기관, 「대한적십자사 조직법」에 따른 대한적십자사 또는 식품의약품안전처장이 지정·고시하는 기관

(2) 핵산증폭검사를 제외한 혈액검사 또는 미생물학적 검사: 해당 검사를 실시할 수 있는 장비를 보유한 의료기관

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

5) 시체실

시체의 부패 방지를 위한 냉장시설과 소독시설을 갖출 것

6) 조직보관실

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

7) 기록보관실

기록을 보관·관리할 수 있는 서가 등의 시설을 갖출 것

2. 인력기준

조직은행의 장, 의료관리자(의사 또는 치과의사 자격을 가진 사람으로 한정한다), 조직취급담당자, 품질관리담당자 및 행정담당자를 각 1명 이상 두어야 한다. 다만, 조직취급담당자는 행정담당자를 겸임할 수 있으며, 의료기관 또는 조직에 관련된 사업을 주된 목적으로 하여 설립된 비영리법인인 조직은행의 의료관리자는 조직은행의 장을 겸

임할 수 있다.

3. 품질관리체계 등

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

가. 조직은행의 운영 및 인력에 관한 사항

나. 조직은행의 시설 및 장비의 관리에 관한 사항

다. 조직의 기증·이식 적합성에 관한 사항

라. 조직의 기증·채취·처리·가공·저장·포장에 관한 사항(조직수입업자의 경우는 제외한다)

마. 조직의 채취 및 처리에 사용되는 자재 및 시약의 관리에 관한 사항(조직수입업자의 경우는 제외한다)

바. 조직의 수입에 관한 사항(조직수입업자의 경우만 해당한다)

사. 조직의 입·출고 및 분배 관리에 관한 사항

아. 조직의 표시 및 기재사항 관리 등에 관한 사항

자. 부적합 조직의 관리에 관한 사항

차. 조직의 회수·폐기에 관한 사항

카. 채취 조직의 부작용 관리 및 추적체계에 관한 사항

타. 품질관리 하자 발생 시 시정조치에 관한 사항

파. 조직은행 종사자 교육 및 자율점검에 관한 사항

하. 문서 및 기록 관리에 관한 사항