

■ 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 시행령 [별표 2]

제대혈은행의 시설, 장비, 인력 및 품질관리체계의 기준(제11조 관련)

1. 시설기준

- 가. 제대혈의 처리 및 보관에 적합한 환경을 유지하는 데 필요한 공기정화 시설과 온도·습도 조절시설을 갖추어야 한다.
- 나. 제대혈 처리·보관 장소를 작업내용에 따라 다음과 같이 구분하여 위생 관리구역으로 정하고 청정도를 유지해야 한다.

위생관리구역	작업내용	청정도(Clean Class) 기준
1) 무균구역	제대혈 또는 제대혈과 직접 접촉하는 시약·기구가 작업구역 내의 공기와 접촉하는 작업	100 이하
2) 청정구역(탈의실을 포함한다)	제대혈 또는 제대혈과 직접 접촉하는 시약·기구가 작업구역 내의 공기와 접촉하지 않는 작업	100,000 이하
3) 일반작업구역	제대혈 보관용 액체질소탱크 및 그 밖의 자재의 보관 등	-

2. 장비기준

- 제11조제3항에 따른 제대혈은행의 업무범위의 구분에 따라 다음의 장비를 갖추어야 한다.

업무범위	장비
가. 제11조제3항제1호	1) 프로그래밍화 냉동기 또는 초저온냉동기 2) 플라스틱 밀봉용 기기 3) 무균 튜브접속장치 및 시린지 펌프(Syringe Pump) 등 제대혈 처리장비 4) 무균 작업대(Clean Bench) 5) 냉장원심분리기 6) 혈장추출기 7) 전자저울(디지털 밸런스) 8) 현미경 및 세포 수 측정용 체임버(Chamber) 9) 항온조 10) 검체 보관용 냉동고 11) 제대혈 보관용 액체질소탱크 12) 냉동보관 제대혈 이송용 액체질소 운반용기
나. 제11조제3항제2호	1) 검체 보관용 냉동고

	2) 제대혈 보관용 액체질소탱크 3) 냉동보관 제대혈 이송용 액체질소 운반용기
--	--

비고

1. 장비는 제대혈관리업무 외의 다른 용도로 사용해서는 안 된다.
2. 검체 보관용 냉동고 및 제대혈 보관용 액체질소탱크는 지속적으로 온도를 감시하는 장치, 온도 변화에 대한 경보장치 및 정전에 대비한 설비를 갖추어야 한다.

3. 인력기준

다음 각 목에 따른 상근 인력을 두어야 한다.

- 가. 의료책임자 1명 이상
- 나. 제대혈 검사업무를 담당하는 「의료기사 등에 관한 법률」 제2조에 따른 임상병리사 1명 이상
- 다. 외부기관과의 업무 협조, 제대혈은행의 정보관리·기록관리 등을 담당하는 행정관리자 1명 이상

4. 품질관리체계 기준

제대혈의 품질관리 및 안전성 확보를 위하여 다음 각 목의 내용을 포함하는 품질관리체계를 수립하여 문서화하고 유지해야 한다.

- 가. 조직도와 제대혈은행의 장을 포함한 인력의 업무 분장
- 나. 제대혈관리업무를 수행하는 직원의 자격 요건 및 해당 인력의 업무 적격성을 유지하기 위한 교육내용 및 평가방법
- 다. 시설 및 장비의 명세, 성능 점검 및 유지·보수에 관한 사항
- 라. 제대혈은행 규정 및 제대혈관리업무지침의 제정·개정에 관한 사항
- 마. 정도관리에 관한 사항
- 바. 문서·기록의 유지 및 보관기간 등에 관한 사항
- 사. 물품·시약의 검수기준 및 재고관리에 관한 사항
- 아. 안전사고 예방에 관한 사항
- 자. 재해·재난 등 발생 시 보관 중인 제대혈의 저장 및 운반 등에 대한 대응 지침
- 차. 재해·재난 등 발생 시 데이터 및 시설·장비의 보존을 위한 대응 지침