

인체유래물은행의 개설허가를 위한 시설·장비 및 인력 기준 (제16조제1항 관련)

1. 인체유래물 및 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하는 경우

가. 시설기준

- 1) 정보관리실
- 2) 인체유래물 처리실
- 3) 인체유래물 저장실
- 4) 세포를 배양하여 보관하는 경우, 세포배양실

나. 장비기준

- 1) 냉장고
- 2) 냉동고
- 3) 초저온 냉동고(Deep freezer)
- 4) 원심분리기
- 5) 멸균기
- 6) 전산장비, 데이터시스템
- 7) 액체질소탱크(세포를 저장하는 경우만 해당한다)

다. 인력기준

- 1) 정보의 관리 및 보안을 담당하는 책임자 1명 이상
- 2) 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말한다. 이하 같다)의 관리 및 연구를 위한 연구자 2명 이상

2. 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 제공하는 경우

가. 시설 기준: 정보관리실

나. 장비기준: 전산장비, 데이터시스템

다. 인력기준

- 1) 정보의 관리 및 보안을 담당하는 책임자 1명 이상
- 2) 인체유래물등의 연구를 위한 연구자 1명 이상