

제대혈은행의 준수사항(제7조 관련)

1. 제대혈의 보관 전(前) 처리

가. 제대혈을 보관하기 위한 제대혈의 유핵세포 분리 등의 처리(이하 "보관 전 처리"라 한다)는 법 제11조제1항 및 영 별표 2 제1호의 시설기준에 따른 위생관리구역에서 이루어져야 한다.

나. 제대혈의 보관 전 처리 후에는 다음 사항이 포함된 보관 전 처리기록을 작성해야 한다.

- 1) 제대혈 고유번호
- 2) 처리일시 및 처리방법
- 3) 사용한 시약·소모품의 제조번호 또는 관리번호 및 유효기간
- 4) 처리 전후의 제대혈 무게
- 5) 처리 과정에서 한 검사의 결과

2. 제대혈 및 제대혈제제의 보관

가. 법 제10조에 따른 검사 결과 적격으로 판정된 제대혈 및 제대혈제제는 「의료기기법」 제18조에 따른 기준규격에 맞는 혈액저장용기에 넣어 밀봉한 다음 금속제 보관용기(canister)에 넣어 보관해야 한다.

나. 법 제10조제4항 단서에 따라 폐기하지 않은 부적격 제대혈 및 제대혈제제는 적격으로 판정된 제대혈 및 제대혈제제와 분리하여 보관해야 한다. 다만, 다음의 사유만으로 부적격으로 판정된 경우에는 그러하지 아니하다.

- 1) 채취 후 보관처리 전까지 36시간이 지난 경우
- 2) 보관처리 전 총 유핵세포 수(보관처리 전 상태를 기준으로 한다)가 8억개 미만인 경우
- 3) 세포생존율(보존제처리 후 냉동보관 전 상태를 기준으로 한다)이 80% 미만인 경우

다. 제대혈 및 제대혈제제는 섭씨 영하 150도 이하에서 냉동보관해야 한다.

라. 제대혈 및 제대혈제제는 프로그램화 냉동기 또는 초저온냉동기를 사용하여 냉동해야 하며, 제대혈 보관용 액체질소탱크에 보관해야 한다.

3. 검체(檢體)의 보관

제대혈은행은 냉동보관된 제대혈의 보관 상태 확인 및 추후 확인검사에 사용하기 위하여 다음 각 목에 따른 참조 검체를 보관해야 한다.

가. 제2호가목에 따른 혈액저장용기에 연결된 분절 2개 이상(제대혈 및 제대혈제제와 같은 상태에서 보관된 제대혈 200마이크로리터 이상을 포함해야 한다)

나. 보관 전 처리 후 남아 있는 제대혈의 혈장 1.8밀리리터 이상

다. 50마이크로그램 이상의 핵산(DNA) 또는 이를 추출할 수 있는 세포

4. 제대혈은행의 품질관리

가. 정도관리

1) 제대혈은행은 제대혈 품질관리를 위해 다음의 사항을 포함하는 내부정도관리규정을 마련하고 이를 준수해야 한다.

가) 인력의 교육 및 평가

나) 시약 및 소모품

다) 시설 및 장비

라) 품질검증

마) 문서 및 기록

2) 제대혈은행은 검사의 정확도 향상 등을 위하여 관련 학회 및 협회 등 외부기관이 실시하는 정도관리과정에 참여해야 한다.

3) 제대혈은행은 내부·외부의 정도관리 실시 결과를 기록·보관해야 한다.

나. 인력관리

제대혈은행의 장은 제대혈은행에 종사하는 사람에 대한 교육계획을 수립하여 연 2회 이상 교육을 하고, 그 결과를 기록·보관해야 한다.

다. 시설·장비 관리

1) 제대혈은행은 시설·장비에 대한 일일점검 및 정기점검 계획을 수립하여 시행하고 그 결과를 기록·보관해야 한다.

2) 다음의 각 시설·장비에 대해서는 매일 점검해야 한다.

가) 법 제11조 및 영 별표 2 제1호가목에 따른 공기정화시설 및 온도·습도 조절시설

나) 법 제11조 및 영 별표 2 제2호가목1)부터 5)까지의 규정에 따른 장비

다) 제대혈, 제대혈제제 및 검체의 보관과 관련한 경보장치

라. 자재·시약 관리

1) 영 별표 2 제3호나목에 따라 제대혈 검사업무를 담당하는 「의료기사 등에 관한 법률」 제2조에 따른 임상병리사(이하 "검사관리자"라 한다)는 제대혈관리업무에 사용되는 자재와 시약의 품질과 관련하여 「약사법」 및 「의료기기법」에 따른 제조업자의 시험성적을 확인하고 그 성적서를 보관하여야 한다.

2) 검사관리자는 제대혈과 직접 접촉하는 자재와 시약이 세균 등에 오염되지 않도록 관리해야 한다.