

조직 관리기준(제9조제7호 관련)

1. 조직은행의 일반적 관리기준

1.1. 시설 및 환경관리

1.1.1. 시설 및 장비 관리

조직은행의 장은 영 별표 1에 따른 시설 및 장비를 다음 각 목의 기준에 따라 관리하여야 한다.

가. 병원성 미생물 또는 기타 오염물질에 의해 조직이 오염되는 것을 막을 수 있을 정도로 적절한 규모, 구조 및 설비를 갖추어야 한다.

나. 시설은 수행되는 업무의 종류 및 가공처리단계에 따라 적절하게 구획·구분하여야 한다. 다만, 혼입(混入)이나 교차오염, 표시 기재 과정에서 실수를 막을 수 있는 체계를 갖춘 경우에는 그러하지 아니하다.

다. 채취, 저장, 가공·처리, 보관에 필요한 기계·설비는 공정의 흐름에 따라 배치하여야 한다.

라. 전염성질환의 유입, 전파 또는 확산을 막기 위해 조직의 가공·처리, 보관 등에 사용되는 장비는 용도에 맞게 설계·설치되어야 한다.

마. 모든 장비는 미리 정해진 일정에 따라 정기적으로 세척하고 청결하게 유지·관리되어야 한다.

바. 가공·처리에 사용하는 중요 기계·설비는 다른 기계·설비와 구분될 수 있도록 번호나 코드를 부여하고, 해당 기계·설비를 사용한 조직의 명칭, 제조번호 및 사용일자를 기록하여야 한다.

사. 조직관리 관련 검사·측정·시험에 사용되는 모든 장비는 정해진 절차 및 일정에 따라 점검과 교정을 실시하여야 하며, 관리내역을 문서로 기록·보관하여야 한다.

아. 고장 등으로 사용하지 않는 기계·설비는 조직은행 내에 두지 않거나 사용할 수 없음을 표시하여야 하며, 다른 장소로 이동하였거나 장기간 작동이 중단됐던 장비를 다시 사용하려는 경우에는 조직은행의 장의 승인을 받아야 한다.

자. 조직 보관 시설·장비

- 1) 도난, 분실, 변질 등을 막기 위해 보관 업무에 종사하지 않는 사람은 조직 보관 시설·장비에 접근하지 못하도록 해야 한다.
- 2) 조직 보관 시설·장비는 조직의 보관·저장 외에 다른 목적으로 사용되어서는 안 된다. 다만, 봉합된 조직만을 보관하는 경우에는 조직의 품질관리를 해치지 않는 범위에서 조직이 아닌 의료기기, 의약품 등을 구분하거나 구획하여 조직 보관 시설·장비에 보관할 수 있다.
- 3) 조직 보관 시설·장비는 다음의 기준에 따라 관리하여야 한다.
 - 가) 조직은 각각 설정된 보관조건에 맞게 보관할 것
 - 나) 시설·장비의 성능을 유지하고, 보관조건을 유지할 수 있도록 유지보수 계획을 세울 것
 - 다) 조직 보관 시설·장비의 작동이 중단될 경우, 보관조건을 유지할 수 있도록 대책을 마련할 것

1.1.2. 환경 관리

조직은행의 장은 조직의 채취, 저장, 가공·처리, 보관 시 조직이나 장비의 오염, 교차오염, 또는 예상하지 못한 감염원에 노출되는 것을 방지하기 위하여 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

- 가. 조직의 종류, 형태, 가공·처리 방법 또는 시설 등에 따라 청정구역(부유입자 및 미생물이 유입되거나 잔류하는 것을 막아 이를 일정수준 이하로 유지되도록 관리하는 구역을 말한다. 이하 같다) 및 등급을 설정하여야 하며, 설정된 등급이 유지되도록 정기적으로 점검하고 관리하여야 하고 관련 자료를 보관하여야 한다.
- 나. 공기조화장치의 성능을 정기적으로 점검하고, 조직을 채취, 저장, 가공·처리, 보관하는 과정에서 조직이 직접 노출되는 공간과 그 외 공간의 압력 차이가 일정하게 유지되도록 관리하여야 하고 관련 자료를 보관하여야 한다.
- 다. 가공·처리 및 보관 시설은 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검하여야 하고, 온도 및 습도가 변화하는 경우 이를 확인하고 조치할 수 있는 체계가 마련되어야 한다.

1.2. 조직은행의 조직(組織)

1.2.1. 조직(組織)의 구성

가. 조직은행 종사자는 담당업무를 수행하는데 필요한 교육과 훈련을 받은 사람이어야 한다.

나. 조직은행 종사자의 역할은 문서로 정해져 있어야 한다.

1.2.2. 조직은행의 장

가. 조직은행의 장은 관련 법령과 표준작업지침서를 따르는 등 조직은행의 전반적인 운영을 책임진다.

나. 조직은행의 장은 해당 조직은행의 종사자를 임명하고 감독할 책임이 있으며, 종사자들의 업무를 배분하고 종사자들에 대한 교육훈련 프로그램을 수립하며 업무 및 교육 훈련 이수 여부 등을 확인하여야 한다.

다. 조직의 기증, 채취, 처리, 보관, 분배 등 조직은행 업무와 관련된 모든 기록을 문서화하고 보관하여야 한다.

라. 의료관리자와 협력하여 조직기증자의 이식적합성 평가 세부기준 및 제반 업무에 관련된 기준 및 절차를 확립하고, 이를 평가하여야 한다.

마. 안전하고 우수한 조직의 공급을 위해 조직은행의 전반적인 업무에 대한 자율점검 계획을 수립하고 이를 실시하여야 한다.

1.2.3. 조직취급담당자

조직의 채취, 저장, 가공·처리, 포장, 보관, 분배, 공정 관리, 시설 및 장비의 관리, 시약 관리, 용기나 포장재 등 원자재의 관리 등을 담당한다.

1.2.4. 품질관리담당자

가. 조직은행에서 이루어지는 모든 업무가 관련 법령과 표준작업지침서에 따라 수행되는지 평가하여야 한다.

나. 자율점검 계획을 세우고 그에 따라 점검을 수행한 후 그 결과를 조직은행의 장에게 보고하여야 한다.

다. 조직의 채취, 저장, 가공·처리, 보관 장소, 시설·장비 및 작업원에 대한 평가와 관리를 시행하여야 한다.

라. 조직의 품질검사와 관련한 표준작업지침서를 작성하고, 보관중인 조직에 대한 품질검사 계획을 수립하며, 이를 시행하여야 한다.

1.2.5. 행정담당자

가. 조직기증에 관한 동의서, 조직기증자의 신원확인 및 조직의 이식 적합성 여부 검사 결과서, 조직의 채취기록서, 조직의 처리 및 검사 기록서, 조직의 보관 및 분배 현황, 조직의 폐기대장, 조직이식결과 기록서 등 조직은행의 업무와 관련한 문서의 취급·보관 업무를 담당한다.

나. 그 밖에 조직은행의 행정 업무를 담당한다.

1.3. 자율점검

자율점검이란 조직은행의 시설 및 장비 관리의 적절성을 포함하여 조직의 채취, 저장, 가공·처리, 보관, 분배 등 조직 취급과정 전반에 걸쳐 업무가 적절하게 이루어지고, 표준작업지침서에 적합하며 목표로 하는 품질 수준을 유지하는지를 평가·검증·관리하는 활동을 말하며, 다음 각 목에 따라 자율점검을 실시하여야 한다.

가. 조직은행의 장은 자율점검 정책 및 절차를 확립하고 유지하여야 한다.

나. 조직은행의 장은 구체적인 범위와 방법, 횟수가 적힌 자율점검 계획을 수립·시행하여야 한다.

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

- 1) 환경관리
- 2) 시설 및 설비의 유지관리
- 3) 종사자의 정기적인 훈련 및 교육
- 4) 검사실 및 검사 방법에 대한 검증
- 5) 자재 및 시약의 관리
- 6) 조직기증자 선정 및 이식적합성평가
- 7) 채취, 저장, 가공·처리, 보관, 분배 과정의 관리
- 8) 조직은행 업무와 관련된 문서와 기록 관리

9) 불만처리, 부작용 발생, 반환, 회수, 폐기에 대한 조치

라. 시정조치

1) 조직은행의 장은 조직의 품질과 관련된 문제가 발견되는 경우에는 이와 관련된 조사를 실시하고, 적절한 조치를 취하며 이를 기록하여야 한다.

2) 시정조치에는 발견된 문제를 해결하기 위한 단기적 조치와 재발 방지를 위한 장기적 조치 내용과 다음의 사항이 포함되어야 한다.

가) 시정조치가 요구되는 문제

나) 영향을 받은 조직

다) 취해진 시정조치

라) 시정조치 일자

마) 재발방지 대책

마. 조직은행의 장은 자율점검을 통해 품질관리체계의 적절성 여부 등을 연 1회 이상 검토하여야 한다.

바. 조직은행의 장은 자율점검을 통해 품질관리체계의 중대한 결함을 발견한 경우에는 시정조치를 통해 얻어진 개선사항을 품질관리체계에 반영하여 실행하고 수시 자율점검을 통해 검토하여야 한다.

1.4. 문서 및 기록관리

조직은행은 모든 업무와 활동 내용을 문서화하여 보관할 수 있는 체계적인 문서관리와 기록관리 시스템을 갖추어야 한다.

1.4.1. 문서의 관리

가. 조직은행은 규정, 지침 등 모든 문서의 작성, 개정, 배포, 회수, 보관 및 폐기 등의 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.

나. 문서는 조직은행에서 정한 절차에 따라 알아보기 쉽도록 작성하여야 하며, 작성된 문서에는 승인자의 서명과 승인일자가 있어야 한다.

다. 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 문서관리와 기록관리 시스템에 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.

라. 문서에는 문서번호, 개정번호, 문서의 작성일자 등의 정보를 적어야 한다.

마. 문서관리규정 등이 개정된 경우에는 관련 종사자에게 교육을 실시하고 그 결과를 기록하여 보관하여야 한다.

바. 문서는 훼손되거나 없어지지 않도록 안전하게 보관하여야 한다.

1.4.2. 기록의 관리

기록문서는 조직은행이 수행하는 모든 업무와 활동을 문서화한 것으로 조직기증자의 정보, 조직별 채취, 처리, 보관, 분배 등 모든 기록을 포함한다.

가. 조직기증자의 선정부터 최종 이식을 위한 분배에 이르는 모든 과정을 기록하여야 하며, 조직 채급의 주요 단계별로 추적할 수 있도록 필요한 정보를 포함하여야 한다.

나. 기록의 작성

1) 기록은 알아보기 쉽도록 작성하여야 한다.

2) 기록은 작업과 동시에 정확하게 작성하여야 한다.

3) 모든 기록에는 작성연월일과 작성자, 검토자(또는 확인자) 및 승인자의 서명과 날씨가 있어야 한다.

4) 기록에는 수행하는 업무에 따른 조직의 채취시간, 소독, 사용한 소독액 정보, 조직의 단계별 처리 내용, 보존, 용기·포장, 최종 멸균, 보관 등 작업 단계별 과정에 대한 날짜와 시간, 처리 등의 업무를 수행한 사람 등 제품에 영향을 미칠 수 있는 모든 사항이 있어야 한다.

다. 기록을 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 줄을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

라. 기록의 보관

1) 조직은행의 기록은 훼손되거나 없어지지 않도록 안전하게 보관하여야 한다.

2) 기록문서는 관련 법령 및 표준작업지침서에 따라 권한을 가진 자만이 접근할 수 있는 장소에 보관하여야 한다.

3) 기록문서는 종류별로 보존기간이 정해져 있어야 한다.

- 4) 기록문서의 보존기간은 조직의 분배일, 이식일, 폐기일 또는 사용기한 만료일 중 가장 늦은 날을 기준으로 설정하여야 한다.

마. 전자문서

- 1) 전자문서 시스템은 일반적인 접근을 통제하고 허가된 자만이 접근하여야 한다.
- 2) 전자문서시스템은 정기적으로 점검하여야 하고 기록이 훼손되거나 기록을 잃어버리는 것에 대비하여 백업을 실시하여야 한다.
- 3) 전자문서의 백업 시스템은 데이터가 정확하고 완벽하게 유지되어야 하며, 변경이나 부주의한 삭제 또는 손실을 방지할 수 있도록 설계되어야 한다.
- 4) 전자문서의 형태로 기록을 작성·보관하는 경우에는 전자서명을 포함하여야 한다.
- 5) 전자문서로 작성한 문서를 수정하는 경우에는 수정내역을 조회할 수 있어야 한다.
- 6) 전자문서로 작성한 문서도 기록 보관기간을 지켜야 하며, 필요시 단독이 가능하도록 출력할 수 있어야 한다.

1.5. 위생관리

1.5.1. 작업원의 위생

가. 조직의 채취, 가공·처리 등을 수행하는 경우, 작업원은 청정구역과 작업의 종류에 따라 정해진 작업복, 신발, 모자, 마스크, 장갑 등을 착용하여야 한다.

나. 조직은행 종사자는 정기적으로 건강검진을 받아야 한다.

다. 전염성질환을 가진 종사자는 조직과 직접 접촉하는 작업에 참여하여서는 안 된다.

1.5.2. 작업 장소의 위생관리

가. 조직은행은 폐기물 등을 안전하고 위생적인 방법으로 처리하여야 한다.

나. 해당 작업에 종사하지 아니하는 사람의 작업실 출입을 제한해야 하며, 부득이한 사유로 출입하는 경우에는 조직취급담당자의 허가를 받

고 정해진 출입규정에 따라 출입해야 한다.

다. 시설, 장비 등의 세척·소독을 포함한 청소 방법 및 주기 등 위생관리에 관한 규정을 마련하고 이에 따라야 한다.

1.6. 추적관리

가. 조직은행 업무를 중단하거나 다른 조직은행 또는 조직이식의료기관과의 계약 종결 시 조직 추적 관련 자료에 대한 처리 방침이 마련되어 있어야 한다.

나. 조직 식별번호

- 1) 각각의 조직에는 조직기증자, 채취 및 가공·처리 관련 조직은행 등의 정보를 포함하는 조직 식별번호를 부여하여야 한다.
- 2) 조직은행은 조직별로 구분되는 식별번호를 부여하는 체계를 마련하여야 한다.

1.7. 회수

가. 조직은행은 분배된 조직이 이식에 부적합함을 확인한 경우 다음 사항을 포함하여 신속하게 회수될 수 있는 절차를 반영한 표준작업지침서를 마련하여야 한다.

- 1) 회수되어야 하는 조직이 분배된 모든 기관에게 즉시 통보하고 모든 조직의 소재를 파악하여 지체 없이 회수한 뒤 최종 처분이 결정될 때까지 격리하여 보관할 것
- 2) 회수한 조직은 폐기하거나 위해를 방지할 수 있도록 조치할 것

나. 조직 회수의 필요성은 의료관리자가 평가하고 결정하여야 한다.

다. 조직이 이미 이식되어 회수가 불가능할 경우에는 이식의료기관을 통해 이식한 환자에 대한 부작용 등을 조사하고 이를 기록하여야 한다.

라. 최초 사유발생 시부터 최종 종료시점까지 모든 단계에서 취해진 조치들은 미리 정해진 기간 내에 이루어져야 하고, 그 내용을 기록하여야 한다.

1.8. 불만처리

가. 조직은행은 제기된 불만과 관련하여 불만사항의 조사, 검토, 평가 및 문서화를 위한 절차를 마련해야 한다.

나. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 조직의 명칭 및 조직식별번호
- 2) 불만 제기자의 이름 및 연락처
- 3) 불만 접수 연월일
- 4) 불만내용
- 5) 불만에 대한 조사 내역
- 6) 불만처리 결과 및 조치사항

다. 불만사항이 조직의 이상이나 부작용 또는 조직은행의 품질관리시스템 결함과 관련된 것인지 여부를 확인하기 위해 불만사항을 검토·평가하고 필요한 조치를 취하여야 한다.

1.9. 교육 및 훈련

가. 조직은행의 장은 교육 및 훈련의 책임자 또는 담당자를 지정하고, 종사자들이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 적절한 교육 및 훈련 계획을 수립하고 실시하여야 한다.

나. 교육·훈련의 수행 여부 및 내용에 대한 정기적인 평가를 실시하고, 관련 기록을 작성하여 보관하여야 한다.

다. 교육을 실시한 후에는 그 결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 실시하여야 한다.

라. 교육·훈련의 내용에는 조직은행 종사자의 책임의식이나 윤리의식에 관한 사항이 포함되어야 한다.

2. 조직은행의 업무단계별 관리기준

조직은행은 채취, 저장, 가공·처리, 보관, 분배 등 허가받은 업무에 따라 다음 사항을 준수하여야 한다.

2.1. 채취

2.1.1 조직기증자 관리

가. 조직기증자의 관리 책임자는 의료관리자 또는 그에 의해 지정된 사

람으로 한다.

나. 조직기증자 이식적합성 판정결과와 판정일자에 대한 기록의 보관은 이 기준 1.4.2. 라목에 따른다.

다. 조직기증자의 이름, 주민등록번호 등의 개인정보가 노출될 수 있으므로 권한을 가진 자만 조직기증자 관련 기록에 접근할 수 있도록 절차를 갖추어야 한다.

2.1.2 조직기증자의 확인

가. 조직취급담당자 및 조직을 채취하는 사람은 조직 채취를 시작하기 전에 조직기증 동의서가 작성되었는지 확인하여야 한다.

나. 조직의 채취 과정에서 가목의 동의서에 따른 조직기증자와 실제 조직기증자의 신원이 일치하는지 확인하여야 한다.

2.1.3 채취 가능 시간

가. 각 조직의 물리적 및 생물학적 성질이 보장되는 조직 채취시간을 결정하여 표준작업지침서에 명시하고 그에 따라야 한다.

나. 사체의 경우 보관조건에 따라 조직의 채취 가능 시간을 구분하여 정하되, 사체가 냉장 보관되지 아니한 경우에는 사망 후 15시간, 냉장 보관된 경우에는 사망 후 24시간 이내에 조직을 채취하여야 한다. 다만, 그 조직 채취 가능 시간이 지난 경우에도 의료관리자가 채취 상황 등을 감안하여 조직이 안전하다고 판단할 경우에는 채취할 수 있다.

2.1.4 채취 관리

가. 조직 채취는 오염 및 교차오염, 감염원의 유입·전파·확산의 위험이 없도록 적절한 환경에서 수행되어야 한다.

나. 살아있는 기증자로부터의 조직 채취는 조직기증자의 건강이나 안전성을 보장할 수 있는 환경에서 수행되어야 한다.

다. 조직을 채취하는 모든 기구 및 물품은 무균 상태를 유지하여야 하며, 조직 채취 시에는 무균적 기법을 사용하여야 한다.

라. 조직 채취는 필요한 교육과 훈련을 받은 지정된 사람에 의하여 의료관리자의 지휘·감독 하에 수행되어야 한다.

마. 조직 채취 후에는 해당 조직을 채취한 신체의 외형을 복원하여야 한다.

바. 각 조직의 채취 후 저장, 처리장소 또는 기관으로의 운송 방법, 처리 기관이 해당 조직을 받기까지의 제한시간 등 관련 기준을 마련하여 적용해야 한다.

사. 조직 채취에 관한 기록을 남겨야 하며, 채취 기록에는 다음과 같은 사항을 포함하여야 한다.

- 1) 조직기증자의 이름, 연령, 성별 및 조직기증자를 구분하기 위하여 부여한 번호
- 2) 조직을 채취하는 기관의 명칭과 소재지
- 3) 채취 장소
- 4) 채취일 및 채취시각(시작시간과 종료시간을 말한다)
- 5) 채취자의 이름
- 6) 채취 조직의 유형
- 7) 사용된 시약의 종류, 용량 및 유효기간

2.2. 저장

가. 채취한 조직은 필요시 추가적인 오염을 막기 위해 항생제 등을 사용할 수 있다. 이 경우 항생제 등의 종류, 사용량에 대하여 기록하고 보존하여야 한다.

나. 조직을 저장용기에 넣기 전 또는 항생제를 사용하기 전에 미생물학적 검사에 필요한 검체를 채취하여야 한다.

다. 채취한 조직은 기증자와 연계하여 관리될 수 있도록 조직기증자를 구분하기 위하여 부여한 번호를 각 저장용기에 표시하여야 한다.

라. 의료관리자가 조직기증자의 적합성 여부를 최종 결정하기 전까지 분배할 수 있는 조직과 구획·보관하여 오염과 혼동을 막아야 한다.

2.3. 가공·처리

2.3.1 일반

가. 감염원의 교차오염을 막기 위해 한꺼번에 두 명 이상의 기증자의 조직을 가공·처리해서는 안 되며, 조직의 처리과정에서 섞이지 않도록 해야 한다.

- 나. 각 조직은 의도된 결과와 다른 물리적·생물학적 특성의 변화가 발생하지 않는 방법으로 처리하고 보존하여야 한다.
- 다. 각 조직은 조직의 종류, 사용 목적과 조직기증자의 상태에 따라 적절한 보존방법을 선택하여 보존하며, 필요한 보존과정의 기술적 방법을 마련하여 적용하여야 한다.
- 라. 조직 처리 시 단계별 처리 내용, 처리 일시, 처리한 사람의 성명을 기록하고 서명하여야 한다.
- 마. 동일한 과정으로 처리되어 동일한 특성과 품질을 가지는 일정한 제조단위별로 제조번호를 부여하여야 한다.
- 바. 방사선 멸균을 한 경우에는 방사선 멸균을 실시한 기관의 명칭, 방사선의 종류 및 조사량을 기록하여야 한다.

2.3.2 공정 관리

- 가. 조직의 처리공정 중 오염을 막기 위해 필요한 사항이 정해져 있어야 하며, 미생물 오염의 발견 시 취하여야 하는 조치사항에 대해 문서화된 규정이 있어야 한다.
- 나. 조직의 처리공정 중 검사를 위해 채취되는 검체는 처리공정 및 조직의 품질을 대표할 수 있어야 한다.
- 다. 조직의 처리공정에서 오염 및 교차오염이 되지 않도록 해야 하며, 조직으로 인하여 감염원이 유입·전파·확산되지 않도록 하여야 한다.
- 라. 조직의 처리공정 중 오염 여부 및 감염원의 유입·전파·확산 가능성을 검사나 시험에 의하여 확인하기 곤란한 경우에는 밸리데이션(특정한 공정, 방법, 기계설비 또는 시스템이 미리 설정되어 있는 판정기준에 맞게 결과가 일관되게 도출되는지를 검증하고 이를 문서화하는 것을 말한다. 이하 같다)을 실시하여야 한다.
- 마. 밸리데이션의 수행 내용과 결과는 수행 일자와 승인자의 서명을 포함하여 문서로 기록하여야 한다.
- 바. 조직의 처리공정이 지속적으로 적절하게 관리·유지되는지에 대한 정기적인 검토와 평가를 하여야 한다.

2.3.3 공정 변경

- 가. 밸리데이션된 처리공정에 변경이 있는 경우에는 그 변경된 공정에

대하여 다시 밸리데이션을 실시하여야 한다.

나. 새로운 공정은 시행하기 전에 충분한 지식과 경험이 있는 책임자가 검토하여 승인하여야 하고, 그 내용은 문서로 기록하여야 한다.

2.3.4 자재 및 시약

가. 조직의 가공·처리 등에 사용되는 자재 및 시약은 이들의 사용이 감염원의 유입·전파·확산의 위험을 증가시키거나 조직의 품질에 영향을 주지 아니함을 확인하고 사용하여야 한다.

나. 조직의 가공·처리 등에 사용되는 주요 자재 및 시약에 대한 평가체계 및 품질관리기준이 마련되어 있어야 한다.

다. 조직의 가공·처리 및 보존에 사용하는 시약은 무균성이 확보되어야 한다.

라. 자재 및 시약은 사용에 적합함이 판정되기 전까지 따로 보관하여야 한다.

마. 자재 및 시약에 대한 제조번호별 시험결과 또는 검증된 공급자로부터 받은 품질성적서 등 기록을 작성·보관하여야 한다.

바. 시약을 자체적으로 제조하여 사용하려는 경우에는 검증된 제조공정에 따라 제조하여야 한다.

사. 자재 및 시약의 보관 시 혼합, 오염, 변질 및 교차 오염을 방지할 수 있도록 관리하여야 한다.

아. 자재 및 시약의 사용과 관련하여 다음 사항을 포함한 관리규정을 마련하여야 한다.

- 1) 입고 시 품명, 규격, 수량 및 포장·용기의 손상 여부에 대한 확인 방법과 손상되었을 경우 그 조치방법
- 2) 보관장소 및 보관방법
- 3) 부적합품에 대한 조치방법
- 4) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책
- 5) 재고관리
- 6) 출고 시 선입·선출 방법

2.4. 보관

2.4.1 보관

가. 처리 중인 조직, 시험이 끝나지 않은 조직, 이식·분배가 가능한 조직, 부적합 조직 등은 서로 따로 보관하고, 보관 시설·장비에 이를 알아볼 수 있도록 표시하여야 한다.

나. 조직의 혼합, 오염 및 교차오염을 방지하고, 이식 가능 여부를 확인할 수 없거나 부적합한 조직이 실수로 분배되는 것을 막을 수 있도록 보관 장소에 대한 관리가 이루어져야 한다.

다. 저장 용기는 조직의 특성을 보존할 수 있도록 적절한 물리적, 화학적 특성을 갖는 것이어야 하며, 조직의 보관에 적합하도록 멸균되어야 한다.

라. 보관온도

조직의 품질을 유지할 수 있는 적절한 보관온도 범위가 설정되어 있어야 하며 설정된 보관조건 하에서 보관하여야 한다.

마. 조직의 종류, 처리내용, 보존제 사용여부, 보관조건, 포장방법 등을 고려하여 조직의 사용기한을 정해야 한다.

바. 조직의 사용기한 및 보관조건을 변경할 경우에는 객관적이고 합리적인 사유가 있어야 하며 의료관리자의 승인을 받아야 한다.

사. 적절한 보관조건이 충족되지 않았을 경우 시정조치를 취하고 이를 문서로 기록·보관해야 한다.

아. 보관조건이 적절하게 유지됨을 입증하기 위하여 보관 중인 조직에 대해 품질검사 계획을 수립하고 그에 따라 수행하여야 한다.

2.4.2 포장 및 용기

가. 포장과 용기는 조직을 손상과 오염으로부터 보호하고 조직의 특성을 보존할 수 있는 재질과 구조를 갖고 있어야 한다.

나. 작업 전에 용기나 포장의 인쇄내용이 정확한지를 확인하여야 한다.

다. 포장·용기의 표시·기재 사항과 용기나 포장의 적합 여부를 확인·기록하여야 한다.

라. 봉합이 완료된 제품은 포장·용기의 표시·기재 사항과 용기나 포장의 적합 여부가 확인되기 전까지는 다른 제품과 혼동되지 않도록 보관하여야 한다.

마. 조직의 분배 시 용기나 포장상태가 손상되지 않도록 관리해야 한다.

2.4.3. 표시 및 기재사항

가. 조직 식별을 쉽게하고 섞이는 것을 막기 위해 표시·기재 사항의 부착 및 관리에 관한 절차를 수립하여야 한다.

나. 표시 및 기재사항은 추적이 가능하도록 정확성, 판독성 및 완전성이 보장되어야 한다.

다. 모든 조직의 용기나 포장은 명확하게 구분된 장소에 보관·관리하고 권한이 있는 자만이 접근할 수 있도록 하여야 한다.

라. 표시의 오류에 관한 조치(사유, 원인, 조치일시, 조치자 등) 및 표시의 재발행에 관한 사항 등이 문서로 기록하여 관리하여야 한다.

마. 라벨, 설명서 등은 제·개정내용을 확인할 수 있도록 시행일자 또는 제·개정 번호 등을 포함하여 관리하여야 한다.

2.5. 분배

2.5.1 분배 기준

가. 조직은행은 조직의 분배 및 반환에 관한 절차를 마련하고 이에 따라 분배 및 반환되도록 하여야 한다.

나. 조직은행은 의료관리자가 분배 승인한 조직만을 분배하여야 한다.

다. 조직의 크기 및 형태를 고려하여 선입·선출의 방법으로 분배하여야 한다.

2.5.2 분배 전 검사

가. 분배하는 조직의 종류에 따라 적절한 운송 용기를 사용하여야 하며, 운송 용기, 표시 및 기재사항, 첨부문서 기재사항 등이 제대로 되어 있는지를 확인하여야 한다.

나. 운송 용기의 외부에 분배하는 조직은행의 명칭·주소 및 전화번호와 수령자의 성명 또는 수령기관의 명칭·주소 및 전화번호가 기재되어 있는지 확인하여야 한다.

다. 운송 용기의 외부에는 ‘인체조직’이라는 문자를 적어야 하며, 필요시 위험물질의 사용 여부, 사용된 냉각제의 종류, 운송 시작 시간, 유지되어야 하는 운송 조건 및 운송 가능 시간 등을 적어야 한다.

2.5.3 분배 관리

가. 조직은행은 조직의 품질을 보증할 수 있는 온도, 시간 제한 등 운송 조건 및 운송방법이 설정되어야 하며 이에 대한 문서화된 절차와 규정이 있어야 한다.

나. 분배하는 조직에 대하여 조직의 명칭, 식별번호, 분배일, 분배처 및 수량 등을 기록·관리하여야 한다.

다. 온도에 민감한 조직과 분배하는 조직의 운송 시 운송·포장 상태, 발송·수령시간 등을 기록·보관하여야 한다.

라. 조직은행은 조직을 사용하는 의료기관에 다음 정보를 제공하여야 한다.

- 1) 용기·포장 손상 시 취하여야 할 행동
- 2) 부작용 발생 시 보고절차
- 3) 부적절한 조직이나 사용되지 않은 조직의 폐기, 반환, 회수에 대한 절차
- 4) 조직이식결과기록서의 작성 및 통보 절차

2.5.4 반환

가. 조직은행은 분배 후 조직의 반환에 관련된 방침과 절차를 마련하고 그에 따라 조직을 반환하여야 한다.

나. 조직은행은 반환된 조직에 대하여 재분배가 가능한지 결정하는 절차를 마련하고 그에 따라 재분배 여부를 결정하여야 한다.

다. 반환된 조직은 보관 조건이 유지되고, 조직과 직접 닿는 용기나 포장 이 오염되거나 손상되지 않았으며, 사용기한이 충분히 남아있어 조직의 품질에 영향이 없는 경우에만 재분배할 수 있다.

라. 조직은행은 반환된 조직에 관한 기록을 작성 유지해야 하며 반환 기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 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) 반환받은 담당자
- 5) 반환된 조직의 재사용 여부에 대한 결정 및 그 날짜

6) 의료관리자의 승인 여부

마. 반환된 조직의 재입고시 출고 및 반환 이력을 확인할 수 있도록 입출고 기록을 정확하게 적어야 한다.

바. 반환된 조직은 재사용 여부가 결정될 때까지 격리·보관하여야 한다.

3. 수입조직의 관리기준

조직수입업자는 수입 조직의 보관 및 분배 업무에 대하여는 위 제2호의 업무단계별 관리기준을 따라야 하고, 그 외의 사항에 대해서는 다음 사항을 적용한다.

3.1. 일반사항

가. 조직수입업자는 조직을 안전한 방법으로 수입, 보관 및 분배하여야 한다.

나. 조직을 수입, 보관 및 분배하는 모든 단계서 조직의 품질이 유지될 수 있도록 적합한 절차를 마련하여 시행하여야 한다.

다. 수출국 제조원이 조직기증자의 적합성 평가, 채취 및 처리 공정 등을 적절히 수행하는지 여부를 확인하여야 한다.

라. 수입·보관 및 분배의 모든 단계에서 발견되는 문제점을 즉시 조치할 수 있도록 기록을 정기적으로 점검할 수 있는 시스템을 갖추어야 한다.

3.2. 수입조직의 입고

가. 조직수입업자는 조직 입고 시 품명·수량·규격 등이 수입 관련 서류와 일치하는지 확인하여야 한다.

나. 수입조직의 용기나 포장의 손상 또는 오염 등 외관검사를 포함하여 입고 검사를 실시하여야 하고, 조직이 보관조건에 맞게 운송되었는지 여부를 확인하여야 한다.

다. 수입조직에 대한 입고 검사를 바로 수행할 수 없는 경우에는 입고 대기 장소 등 별도의 장소에 보관하여야 하며, 불합격한 수입조직은 불합격한 조직임을 표시하고 합격한 수입조직과 격리·보관하여야 한다.

라. 수입조직에 대한 입고 검사 결과를 포함한 관련 기록을 유지·보관
하여야 한다.