

동물 혈액제제 제조 및 품질관리기준

(제13조의2제1항 및 제14조의2제1항 관련)

1. 용어의 정의

이 표에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "동물 혈액"이란 동물 혈액제제의 원료로 사용하는 것을 말한다.

나. "부적격혈액"이란 검역본부장이 정하는 기준에 적합하지 않은 혈액을 말한다.

다. "동물 혈액제제"란 동물 혈액을 원료로 하여 제조한 동물용의약품으로 전혈장제제 및 성분제제를 말한다.

라. "동물 혈액제제 제조소"란 「약사법」 제31조 및 이 규칙 제4조에 따른 동물용의약품 제조업 및 제조품목허가를 받은 동물용의약품 제조소를 말한다.

마. "공혈동물"이란 혈액 또는 혈장을 제공하는 개, 고양이를 말한다.

바. "룩백 시스템(look-back system)"이란 현재 시점에서 검역본부장이 정하는 바이러스에 대한 검사결과 양성반응이 나타난 공혈동물, 감염 우려가 있는 공혈동물의 과거 채혈(헌혈)이력을 조사하여, 해당 혈액이 사용되지 않도록 관리하는 절차를 말한다,

사. "동물 혈액 선별검사"란 공혈동물의 혈액형 등을 판별하기 위한 검사를 말한다.

아. "동물 혈액제제 시험"이란 동물 혈액제제 제조소가 허가받은 동물 혈액제제의 품목별로 기준 및 시험방법에 따라 실시하는 시험을 말한다.

자. "일탈"이란 제조 또는 품질관리 과정에서 미리 정해진 기준을 벗어나 이루어진 행위를 말한다.

차. "기준일탈"이란 시험의 결과가 미리 정해진 시험 또는 검사 기준을 벗어난 경우를 말한다.

카. "교정"이란 계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 오차가 허용범위 내에 있음을 확인하고, 허용 오차 범위를 벗어나는 경우 허용범위 내에 들도록 조정하는 것을 말한다.

타. "관리번호"란 제조단위를 부여할 수 없는 자재 등을 관리하기 위하여 부여한 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

2. 시설 및 환경의 관리

가. 시설관리

동물 혈액제제 제조소는 「동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설 기준령」에서 정한 시설기준에 맞도록 필요 시설을 갖추어야 하며, 다음 사항에 따라 정기적으로 점검하여 동물 혈액제제의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록해야 한다.

- 1) 동물 혈액제제 제조소의 시설·장비는 작업자, 공혈동물, 동물혈액 및 동물 혈액제제의 교차오염 등의 위험 발생을 최소화할 수 있도록 설계하고 배치할 것
- 2) 제조 및 시험·검사에 사용되는 중요 기계·설비 및 계측기에 대하여 교정을 실시할 것(교정이 필요하지 않다고 판단되는 기계·설비는 제외한다)
- 3) 환기가 잘 되고 직사광선을 차단할 수 있어야 하고 필요한 경우 공기조화장치 또는 시설을 이용할 것
- 4) 동물 혈액, 동물 혈액제제 및 시험·검사용 검체를 필요한 보관조건에 따라 보관할 수 있는 시설을 갖추고, 해당 시설은 보관조건에 따라 온도 및 필요시 습도를 조절하는 시설을 갖추는 것
- 5) 쥐, 해충, 먼지 등을 막을 수 있는 시설을 갖추는 것

나. 자동화 장치의 관리

- 1) 제조 및 품질관리에 자동화 장치를 사용할 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 및 성능점검을 하고 기록할 것
- 2) 자동화 장치의 기록 변경은 권한이 있는 사람만 할 수 있도록 하고 적절하게 관리할 것
- 3) 자동화 장치에 의한 모든 기록은 별도로 저장·보관해야 하고, 이 경우 출력물, 테이프, 마이크로필름 및 백업서버 등과 같은 대체 시스템을 이용하여 별도로 보관된 자료가 유실되지 않도록 관리할 것

다. 환경관리

제조조건과 보관조건이 적절한 온도로 유지되도록 정기적으로 점검하고, 필요한 경우에는 적절한 습도가 유지되도록 관리해야 한다.

3. 조직

가. 조직의 구성

- 1) 동물 혈액제제 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고

각각 책임자를 두어야 하며, 각각의 책임자는 겸직해서는 안 된다.

2) 1)의 책임자는 이 기준에 관한 충분한 지식과 경험을 갖춘 사람으로서 아래와 같은 사람으로 한다.

가) 제조부서의 책임자: 법 제36조제1항 및 제3항에 따른 제조관리자

나) 품질(보증)부서의 책임자: 수의사

3) 동물 혈액제제 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치해야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 훈련을 받은 사람이어야 한다.

나. 제조부서 책임자

제조부서 책임자는 동물 혈액제제의 제조공정, 제조위생 및 보관 관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 사항을 이행해야 한다.

1) 제조관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영해야 한다.

2) 제4호나목 및 다목의 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에 따라 작업을 지시하고 제조되는지 점검·확인해야 하며, 일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록해야 한다.

3) 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 되고 있는지를 점검·확인해야 한다.

다. 품질(보증)부서 책임자

품질(보증)부서 책임자는 동물 혈액, 자재, 동물 혈액제제의 품질관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 사항을 이행해야 한다.

1) 동물 혈액제제가 제4호라목의 품질관리기준서에 따라 시험·검사가 진행되는지를 점검·확인해야 하며, 동물 혈액 및 동물 혈액제제에 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록해야 한다.

2) 동물 혈액제제의 품질에 관련된 모든 문서와 절차를 검토하고 승인해야 한다.

3) 동물 혈액 선별검사·동물 혈액제제 시험에 관한 기록 및 제조기록서의 내용을 검토하고 제조관리자가 승인한 출고 절차에 따라 동물 혈액제제의 출고를 승인해야 한다.

4) 시험·검사결과에 따라 동물 혈액 및 자재의 사용 여부, 제조공정의 진행 여부 또는 동물 혈액제제의 출고 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절

차에 따라 관련 부서에 통지해야 한다.

- 5) 부적격혈액 또는 부적합 자재는 규정된 절차대로 처리되고 있는지를 확인해야 한다.
- 6) 동물 혈액제제에 대한 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관해야 한다.
- 7) 시험·검사의 수탁자와 주요 자재의 제조업자를 평가해야 한다.
- 8) 동물 혈액, 자재, 동물 혈액제제 및 시험·검사용 검체의 보관조건 및 보관관리 담당자를 지정해야 한다.

4. 기준서

동물 혈액제제 제조소는 동물 혈액제제 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 다음 각 목의 규정에 따른 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 갖추어 두어야 한다. 다만, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서는 통합하여 작성할 수 있다.

가. 제품표준서

제품표준서는 품목마다 작성해야 하며, 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 동물 혈액제제명
- 2) 허가연월일 및 허가사항 변경 연월일
- 3) 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항
- 4) 허가받은 동물 혈액 및 그 분량, 필요한 경우 기준량 조정에 관한 사항
- 5) 제조공정 흐름도 및 상세한 공정별 제조방법 및 수율 관리기준
- 6) 작업 중 주의할 사항
- 7) 제조관리 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기
- 8) 동물 혈액·자재·동물 혈액제제의 기준 및 시험방법
- 9) 보관조건
- 10) 유효기한 또는 사용기한
- 11) 이력관리
- 12) 작성 연월일
- 13) 다음 사항이 포함된 제조작업지침서 또는 제조기록서 양식

가) 제품명

나) 제조번호 또는 혈액관리번호, 제조 연월일 및 유효기한 또는 사용기한

다) 사용된 동물 혈액의 시험번호, 허가받은 혈액의 분량

- 라) 상세한 제조방법 및 작업 중 주의할 사항
- 마) 공정별 수율 관리 기준
- 바) 표시재료의 견본

나. 제조관리기준서

제조관리기준서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 제조공정관리에 관한 사항
 - 가) 작업소의 출입제한
 - 나) 작업 전 시설 및 장비의 청결상태
 - 다) 제조공정
 - 라) 표시재료 부착확인
 - 마) 사용하려는 원자재의 적합판정 여부를 확인하는 방법
- 2) 시설 및 장비관리에 관한 사항
 - 가) 정기적인 점검 방법
 - 나) 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법
 - 다) 고장 등 사고발생 시에 해야 할 조치
 - 라) 계측기의 규격설정 및 교정 방법
 - 마) 중요 기계, 설비의 적격성 평가방법
- 3) 동물 혈액관리에 관한 사항
 - 가) 입고 시 규격, 수량 및 포장용기의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손 되었을 경우 그 처리방법
 - 나) 보관장소 및 보관방법
 - 다) 시험·검사결과 부적격 동물 혈액에 대한 처리방법
 - 라) 취급 시의 혼동 및 오염 방지 대책
 - 마) 출고 시 선입·선출 및 중량 또는 용량이 측정된 용기의 표시사항
 - 바) 재고관리
- 4) 자재관리에 관한 사항
 - 가) 입고 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손여부에 대한 확인방법과 훼손 되었을 경우 그 처리방법
 - 나) 보관장소 및 보관방법
 - 다) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
 - 라) 불출방법과 사용하고 남아서 반납된 표시재료의 수량 확인방법
 - 마) 표시기재 사항의 변경 시 해야 할 조치

바) 취급 시의 혼동 및 오염 방지 대책

사) 재고관리

5) 동물 혈액제제 관리에 관한 사항

가) 입·출고 시 승인판정의 확인방법

나) 보관장소 및 보관방법

다) 출고 시의 선입·선출방법

다. 제조위생관리기준서

제조위생관리기준서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법

2) 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항

3) 작업소 등의 청소 방법 및 청소주기

4) 작업소 등의 청소에 사용하는 세제 또는 소독제 및 기구

5) 청소상태 평가방법

6) 작업소의 청정도관리에 관한 사항

7) 제조시설의 세척·소독 및 평가(세척은 해당하는 경우에 한정한다)

가) 책임자 지정

나) 세척 및 소독 계획

다) 세척방법과 세척에 사용되는 세제 또는 소독제 및 기구

라) 제조시설의 분해 및 조립 방법

마) 청소상태 유지방법

바) 작업 전 청소상태 확인방법

8) 쥐, 해충, 먼지 등을 막는 방법 및 점검주기

9) 그 밖에 제3호나목의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부기준 등 필요한 사항

라. 품질관리기준서

품질관리기준서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 다음 사항이 포함된 시험·검사지시(의뢰)서

가) 동물 혈액제제명, 제조번호 또는 혈액관리번호, 제조 연월일

나) 시험·검사지시(의뢰)번호, 지시(의뢰)자 및 지시(의뢰) 연월일

다) 시험·검사 항목 및 기준

2) 시험·검사용 검체의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법(그 특성을 고려한 검체채취방법을 말한다) 및 채취 시 주의사항과 채취 시의 오염방지대

책

- 3) 시험·검사결과를 관련 부서에 통지하는 방법
- 4) 시험·검사용 시설 및 장비의 점검
- 5) 보관용 검체의 관리
- 6) 위탁 시험·검사하는 경우 검체의 송부방법 및 시험·검사결과의 판정방법
- 7) 그 밖에 제3호다목의 품질(보증)부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

5. 문서

가. 문서의 작성

- 1) 제4호의 기준서에 따른 지침과 방법서는 명확하게 문서화해야 하며, 모든 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성해야 한다.
- 2) 문서는 알아보기 쉽게 작성해야 하며, 동물 혈액제제의 제조 및 품질관리와 관련하여 작성된 문서에는 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.
- 3) 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용해야 한다.
- 4) 동물 혈액제제 제조 및 품질관리에 관한 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며, 지울 수 없는 잉크로 작성해야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.
- 5) 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며, 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인해야 한다. 이 경우 개정 전의 것도 일정 기간 보존해야 한다.

나. 문서의 관리

동물 혈액제제 제조 및 품질관리에 관한 기록문서(전자기록을 포함한다)는 3년 동안 보관해야 한다.

6. 동물 혈액제제 제조단계별 관리

가. 동물 혈액 선별검사

- 1) 동물 혈액 선별검사는 동물 혈액제제 제조소 또는 검사를 실시하는 기관에 의해 검증된 방법을 사용해야 한다.
- 2) 동물 혈액 검사용 검체는 오염되거나 변질되지 않도록 채취, 표시 및 보관·관리되어야 한다.

나. 제조공정관리

- 1) 동물 혈액제제의 제조 시 다음 사항이 포함된 제조기록서를 작성해야 한다.

가) 동물 혈액제제명

나) 제조번호 또는 혈액관리번호, 제조 연월일 및 사용기한

다) 중요 공정에서의 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업 연월일 및 작업 시간

라) 사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호

마) 특이사항

- 2) 해당 작업에 종사하지 않는 사람의 작업소 출입을 제한해야 한다.
- 3) 작업 전에 시설 및 장비의 청결상태를 확인해야 한다.
- 4) 동물 혈액제제의 제조방법, 기준 및 시험방법, 품질관리 기준, 보관조건과 유효기간 및 그 밖의 사항은 제조품목허가 시 정해진 방법에 따라야 한다.
- 5) 표시재료 부착과정에서 혈액제제의 이상 유무에 대한 확인을 하고, 적절한 표시의 부착이 보증될 수 있는 작업절차를 갖추어야 하며, 사용하는 표시의 종류와 표시 부착방법을 표준화해야 한다.

다. 동물 혈액제제 시험

- 1) 의뢰한 시험별로 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성해야 한다. 다만, 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.

가) 동물 혈액제제명, 제조번호 또는 혈액관리번호, 제조 연월일

나) 시험번호

다) 접수, 시험 및 판정 연월일

라) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과

마) 판정결과

바) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간 검토자의 서명

- 2) 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록문서(전자기록을 포함한다)는 보존해야 한다.
- 3) 시험용 검체를 채취한 후에는 검체가 채취되었음을 표시해야 한다.

라. 품질(보증)관리

- 1) 동물 혈액, 자재 및 동물 혈액제제는 적합한 것만을 사용하거나 출고해야 하며, 일탈 또는 기준일탈이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리해야 한다.
- 2) 동물 혈액, 자재 및 동물 혈액제제의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 시험항목과 혈액제제의 특성에 따라 필요 항목만 검사할 수 있다. 다만, 모든 항목을 정기적으로 시험해야 한다.
- 3) 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다.
- 4) 동물 혈액제제의 출고승인을 위한 평가는 채혈, 제조, 보관 및 품질관리 결과를 종합하여 판정해야 한다.
- 5) 시험·검사장비, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록해야 한다.
- 6) 동물 혈액 채혈 시 별도로 보관검체를 채취하고 설정된 보관조건에서 3년간 보관해야 한다.
- 7) 시험·검사에 사용되는 표준품, 검체 및 중요시약에 대한 관리상황을 기록해야 한다.
- 8) 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 맞는지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관해야 한다.
- 9) 동물 혈액제제와 접촉하는 포장재료는 혈액제제를 변질시키거나 동물에 유해한 재료가 아닌지를 확인한 후 사용해야 한다.
- 10) 제조용수를 사용하는 경우 규정된 시험방법에 따라 시험하고 평가해야 한다.

마. 운송

- 1) 동물 혈액제제 및 시험·검사용 검체는 운송 및 보관하는 과정에서 변질을 예방하기 위해 적절한 온도로 운송해야 한다.
- 2) 동물 혈액제제의 운송, 중간보관(접수·공급을 포함한다) 및 인계·인수에 대한 절차를 문서화하여 관리해야 한다.

바. 반품

동물 혈액제제가 반품되었을 경우에는 폐기하는 것을 원칙으로 해야 한다. 다만, 다음 사항을 모두 충족하는 경우에는 재입고하여 재출고할 수 있으며, 그 내용이 기록되어 보존되어야 한다.

- 1) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인되는 경우
- 2) 혈액저장용기(혈액백)가 파손되지 않은 경우
- 3) 유효기간 또는 사용기간이 수혈용으로 출고가 충분히 가능하다고 판단될 경우
- 4) 시험·검사 결과 품질기준에 적합하다는 것이 확인된 경우(시험·검사 방법에 따라 출고가 불가능한 경우는 제외한다)
- 5) 반품절차가 계약에 따라 관리되는 경우

7. 제조위생관리

가. 작업원의 위생

- 1) 작업원은 채혈 시 적절한 손 소독과 개인위생 절차를 따라야 한다.
- 2) 작업원은 작업소에 들어갈 때에는 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스크 등을 착용해야 한다.
- 3) 신규 작업원 및 재직 중인 작업원은 정기적인 검진을 받아야 하며, 필요하면 적절한 예방접종을 받도록 한다.
- 4) 감염병 등으로 동물 혈액제제의 품질이나 공혈동물의 안전에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 위험요인이 없어질 때까지 공혈동물 및 동물 혈액제제와 직접 접촉하는 작업에 참여해서는 안 된다.

나. 작업소의 위생관리

- 1) 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 잘하고 청결을 유지할 수 있도록 청소해야 한다.
- 2) 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 해야 한다.
- 3) 작업소 및 보관소에 음식물 반입, 흡연 등 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 해서는 안 된다.
- 4) 쥐, 해충, 먼지 등을 막을 대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인해야 한다.

다. 제조 시설 및 장비의 세척 및 소독

- 1) 제조시설 및 장비의 세척·소독에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거

나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 않는 것을 사용해야 한다.

- 2) 세척·소독한 제조시설 및 장비는 다음 사용 시까지 오염되지 않도록 유지·관리해야 한다.
- 3) 제조시설 및 장비의 세척·소독은 작업원, 작업일 및 세척·소독에 사용된 세제 또는 소독제 등을 기록한 세척·소독기록과 그 시설·장비를 사용한 품목 등 사용기록을 날짜순으로 작성하여 갖추어 두어야 하되, 세척·소독 기록과 사용 기록은 통합하여 작성할 수 있다.

8. 동물 혈액, 자재 및 동물 혈액제제의 관리

가. 입고관리

- 1) 반입된 동물 혈액은 동물 혈액제제를 제조한 후 시험·검사 결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관해야 한다. 다만, 적합판정을 받은 동물 혈액제제와 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련되어 있는 경우에는 그렇지 않다.
- 2) 반입된 자재는 적합한 자재인지를 확인하고 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관해야 하며, 부적합 자재는 적합 자재와 구분하여 보관해야 한다. 다만, 적합판정을 받은 자재와 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련되어 있는 경우에는 그렇지 않다.
- 3) 반입된 동물 혈액 및 자재의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 혈액관리번호 또는 자재관리번호를 부여하여 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관해야 한다.
- 4) 채혈 시 채취한 선별검사용 검체와 제조한 동물 혈액제제 중 필요한 양만큼 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기·포장에 혈액관리번호, 채취일, 채취자 등을 표시해야 한다. 다만, 자동관리 시스템인 경우에는 혈액관리번호 외의 표시를 생략할 수 있다.

나. 보관관리

- 1) 보관 업무에 종사하지 않는 사람의 보관소 출입을 제한해야 한다.
- 2) 동물 혈액, 자재, 동물 혈액제제, 부적격 동물 혈액 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관해야 한다. 다만, 동물 혈액, 자재 및 동물 혈액제제가 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그렇지 않다.
- 3) 동물 혈액제제 및 검체는 시험·검사 전·후를 구분하여 보관해야 한다.

자재는 적합한 자재인지를 확인하여 부적합 자재와 구분·보관해야 한다. 다만, 자동관리 시스템인 경우에는 혈액관리번호 외의 표시를 생략할 수 있다.

- 4) 동물 혈액, 자재 및 동물 혈액제제는 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입·선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관해야 한다.
- 5) 부적격 동물 혈액으로 판정된 동물 혈액과 동물 혈액제제 및 부적합 자재는 부적합 표시를 하여 다른 동물 혈액, 동물 혈액제제 및 자재와 구별하고 신속하게 처리해야 한다.
- 6) 동물 혈액, 자재, 동물 혈액제제 및 검체는 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관해야 한다.
- 7) 표시재료는 제품별, 종류별로 구분·보관해야 하며 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재와 섞이지 않도록 하기 위한 조치를 마련해야 한다.
- 8) 동물 혈액, 동물 혈액제제의 접수, 처리 및 보관에 관한 절차가 규정되어 있어야 한다.
- 9) 보관온도를 유지하는 장치와 그 유지온도를 기록하는 장치를 갖추고 주기적으로 교정을 실시해야 한다.
- 10) 동물 혈액제제의 부적격 여부를 주기적으로 점검해야 한다.
- 11) 자동온도기록장치가 부착된 동물 혈액제제 전용 보관 장비 또는 시설을 사용하여 동물 혈액제제별 온도 등 보관조건이 항상 유지되도록 보관해야 한다.
- 12) 동물 혈액제제는 동결되지 않도록 보관해야 한다. 다만, 동결하여 보관해야 하는 동물 혈액제제는 제외한다.

다. 출고관리

- 1) 출고는 선입선출방식으로 해야 하며, 타당한 사유가 있는 경우에는 그렇지 않다.
- 2) 동물 혈액 및 자재는 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내야 한다.
- 3) 동물 혈액제제는 품질(보증)부서 책임자가 승인한 출고 절차에 따라 출고 가능한 동물 혈액제제만 출고해야 하고, 동물 혈액제제명, 제조번호 또는 동물 혈액관리번호, 출고일자, 출고처 및 수량 등을 기록 관리해야 하며, 출고처(부적격 동물 혈액을 연구용으로 사용하는 경우를 포함한다)를 추적할 수 있어야 한다.

9. 불만처리 및 제품회수

가. 불만처리

- 1) 동물 혈액제제에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고 불만처리위원회를 구성하여 운영해야 한다.
- 2) 동물 의료기관으로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며 소비자에게 적절한 조치를 해야 한다.
- 3) 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
 - 가) 동물 혈액제제명 및 동물 혈액관리번호
 - 나) 불만제기자의 이름 및 연락처
 - 다) 불만 접수 연월일
 - 라) 불만내용
 - 마) 불만처리 결과 및 조치사항
- 4) 출고된 동물 혈액제제에 중대한 결함이 있는 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존해야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행해야 한다.

나. 회수

- 1) 동물 혈액제제에 대한 회수를 효과적으로 처리하기 위하여 회수절차를 작성하고 운영해야 한다.
- 2) 동물 혈액제제 제조소 내 자격을 갖춘 자를 지정하여 동물 혈액제제 회수의 필요성을 평가하고 필요한 조치를 실시하며, 이를 문서화하도록 해야 한다.
- 3) 회수품은 격리·보관하고 정해진 규정에 따라 폐기 조치해야 한다. 폐기하지 않을 경우에는 명확히 표시하고 격리·보관해야 한다.

10. 룩백 시스템

공혈동물부터 최종 수혈동물까지, 최종 수혈동물부터 공혈동물까지 추적할 수 있는 절차가 문서화되어 있어야 하며, 다음 각 목을 준수해야 한다.

가. 공혈동물이 제공한 동물 혈액이 룩백 시스템을 통해 나중에 혈액매개 감염 인자에 대한 검사 결과가 부적합으로 판명된 경우에는 그 공혈동물로부터 확보한 과거의 혈액을 유효기간 만료 등으로 이미 폐기된 경우가 아니라면 공정에 투입하지 않도록 해야 하며, 해당 공혈동물로부터 일정 기간 또는 영구적으로 채혈하지 않도록 해야 한다. 다만, 해당 동물 혈액에서 제조된 동물

혈액제제가 이미 사용되었거나 해당 동물 혈액이 추가 제조에 투입된 경우에는 적절한 조치사항을 규정한 절차를 두어야 한다.

나. 룩백 대상 동물 혈액제제가 이미 출고된 경우에는 출고된 동물의료기관에 통보해야 한다.

다. 수혈동물로부터 수혈로 의심되는 관련된 증상에 대한 보고가 있는 경우에는 해당 동물의료기관과 동물 혈액제제 제조소는 관련 공혈동물을 찾아낼 수 있도록 협조해야 하며, 동물 질병을 전파하거나 수혈동물을 위험에 처하게 한 것과 관련이 있는 동물 혈액제제의 공혈동물에 대해서는 공혈 대상 배제 등 적절한 조치를 마련해야 한다.

라. 채혈 이후 출고까지의 정보를 기록하고 유지해야 하며, 유효기간이 지난 동물 혈액제제가 유통되지 않도록 적절히 적시에 조치하여 수혈동물의 안전을 보장하는 시스템을 구비해야 한다.

11. 자체실사

가. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자체실사를 해야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 실시해야 한다.

나. 자체실사를 실시할 수 있는 사람은 제조관리자나 제조관리자가 지정한 사람으로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

다. 자체실사는 사전에 목적·범위 등을 정하여 실시하며, 자체실사 후에는 그 결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성해야 하고, 개선요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선해야 한다.

12. 교육 및 훈련

가. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련 규정을 작성해야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.

나. 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 해당 업무에 따라 제조·품질관리와 그 밖의 필요한 사항에 대하여 실시해야 한다.

다. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 해야 한다.

13. 평가 등

- 가. 검역본부장은 이 기준의 적용대상이 되는 동물 혈액제제 제조업체가 이 기준에 적합한지를 평가한다.
- 나. 검역본부장은 가목에 따른 평가 시 관련 기관·단체 등에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다.
- 다. 검역본부장은 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 동물 혈액제제 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다.
- 라. 동물 혈액제제의 제조업자 또는 수입자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.

14. 그 밖의 기준

- 가. 검역본부장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다.
- 나. 검역본부장은 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.