

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제18조제1항제5호, 동조 제3항, 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조제6항, 제4조제1항 제1호, 제12조제2항 및 제19조제7항 규정에 의하여 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」을 다음과 같이 제정·고시합니다.

2020년 00월 00일

보건복지부장관

「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제정(안)

제1장 총칙

제1조(목적) 이 고시는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제18조제1항제5호 및 동조 제3항, 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」(이하 “규칙”이라 한다) 제3조제6항, 제4조제1항제1호, 제12조제2항 및 제19조제7항에 따라 첨단재생의료실시기관의 지정·운영 및 첨단재생의료실시기관과 첨단재생의료세포처리시설에서의 인체세포등 세포처리 업무 수행 등에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. 재생의료기관 : 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제10조에 따른 첨단재생의료실시기관으로 지정받은 자
2. 첨단재생의료 연구계획 : 법 제12조제1항에 따른 첨단재생의료 임상연구에 관한 실시계획
3. 심의위원회 : 법 제13조에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회
4. 세포처리업무 : 법 제15조제1항 전단에 따라 인체세포등을 채취하고 이를 검사·처리하여 재생의료기관에 공급하는 업무
5. 세포처리시설 : 법 제15조제1항 전단에 따른 첨단재생의료세포처리시설
6. 안전관리기관 : 법 제19조에 따른 첨단재생의료안전관리기관

제2장 재생의료기관 지정 및 운영

제3조(재생의료기관 지정 신청 제출자료 요건) ① 규칙 제3조제1항제2호에 따른 재생의료기관 지정요건인 시설, 장비 및 인력을 갖추었음을 증명할 수 있는 서류는 다음 각 호와 같다.

1. 장비·기구 및 시설 현황

가. 규칙 별표1 제1호 각 시설의 시설 위치가 기재된 평면도(이 경우 각 시설은 서로 분리되거나 구획해야 한다)

나. 첨단재생의료 임상연구 실시에 필요한 장비·기구 및 시설 현황(별지 제1호 서식)

2. 조직도 : 재생의료기관 내 첨단재생의료 실시와 관련한 부서 및 인력(제6조제1항에 따라 재생의료기관 센터장을 별도 지정할 경우 이를 반드시 포함하여야 한다)

3. 인력 현황(별지 제2호 서식)

가. 규칙 별표1 제2호 각 목의 인력 현황에 관한 자료

나. 재생의료기관 내 식품의약품안전처의 「의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」에 따른 임상시험과 관련한 부서 및 인력(해당되는 경우에 한한다)

다. 생명윤리법 제10조제1항에 따라 설치된 기관생명윤리위원회 구성 인력 현황(해당되는 경우에 한한다)

② 규칙 제3조제1항제3호에 표준작업지침서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 재생의료기관의 장의 준수사항

가. 재생의료기관 내 자원의 적극 지원

나. 안전관리기관의 장의 요청사항에 대한 협조 의무

2. 영 제10조에 따른 첨단재생의료 임상연구 실시기준 및 심의위원회로부터 적합 또는 승인 통보받은 첨단재생의료 연구계획의 준수

3. 법 제2조제4호에 따른 연구대상자 선정 관련

가. 자격 요건

나. 모집 방법 및 절차

다. 동의서 개발 및 동의 획득 방법·절차. 이 경우 법 제11조 및 규칙 제8조에 따른 내용이 포함되어야 한다.

라. 법 제10조제5항에 따른 연구대상자에 대한 비용청구 금지 설명
마. 연구대상자의 권리. 이 경우 법 제10조제7항에 따른 연구대상자 자신에 대한 정보공개 요청을 할 수 있음을 포함하여야 한다.

바. 법 제11조제4항에 따른 연구대상자 피해배상 또는 피해보상 보험 가입 의무 준수

4. 연구대상자 보호 관련

가. 연구대상자에 대한 모니터링 방법 등 보호방안 마련

나. 임상연구 진행상황 및 연구대상자의 건강상태를 정기적으로 확인하여 연구대상자에게 설명

다. 연구대상자 이상반응 발생시 조치 매뉴얼 마련(재생의료기관의 장 및 기관생명윤리위원회(IRB)의 역할 포함할 것)

라. 안전관리기관 및 기관생명윤리위원회(IRB)와 의사교환

마. 임상연구의 조기 종료 또는 일시 중단 상황 발생시 조치사항

5. 인체세포등 수급, 보관 등 관련

가. 임상연구에 사용되는 인체세포등의 조달, 보관, 관리 매뉴얼

나. 임상연구에 사용되는 인체세포등이 심의위원회로부터 적합 또

는 승인 통보받은 첨단재생의료 연구계획에 따라 적합하게 처리되었는지 확인하고 사용할 것

6. 기록 및 보고

가. 재생의료기관 내 임상연구 실시와 관련한 각종 정보를 기록 처리하는 매뉴얼 마련(규칙 제5조제1항에 따른 임상연구정보 시스템을 통한 입력 절차 포함)

나. 임상연구 수행에 따른 임상연구 정보들의 기록·관리

다. 연구대상자 이상반응 등 안전성 관련 정보 보고 및 기록

라. 임상연구결과보고서 작성 등 임상연구 종료 후 기록·관리

7. 규칙 별표1 제2호 각 목 인력들의 교육 및 훈련

8. 첨단재생의료 임상연구에 필요한 예산 및 조달방안 검토

9. 행정사항

가. 임상연구에 사용되는 장비 및 물품 관리

나. 기타 재생의료기관 운영 및 사무절차에 필요한 사항

③ 법, 영, 규칙, 본 고시에 따라 보건복지부에 제출해야할 각종 서류들은 인터넷 홈페이지(www.k-arm.go.kr, 이하 “첨단재생의료포털”이라 한다)를 통해 제출할 수 있다.

④ 규칙 제3조제5항과 같이 지정기준을 갖추지 못하게 된 경우, 보건복지부장관에 대한 보고 의무는 첨단재생의료포털을 통해 할 수 있다.

제4조(재생의료기관의 시설·장비·인력 운용) ① 규칙 별표1에 따른

각 시설은 서로 분리되거나 구획되어야 하되, 각 시설별 필요한 장비는 업무의 흐름에 따라 장소를 달리하여 배치할 수 있다.

② 규칙 별표1의 시설·장비·인력은 첨단재생의료 임상연구 실시 전까지 의료기관 내 다른 목적으로 사용 또는 업무를 겸임할 수 있으나 첨단재생의료 연구계획이 심의위원회 심의를 거쳐 적합 또는 승인 통보 받은 때 부터는 연구계획의 내용에 따라야 한다.

제5조(재생의료기관 조건부 지정 및 지정 취소) ① 보건복지부장관은 재생의료기관으로 지정받으려는 자가 규칙 별표1에 따른 지정기준의 일부를 충족시키지 못한 경우, 일정 기간 내 지정기준의 충족을 조건으로 재생의료기관 지정을 할 수 있다. 다만, 조건부지정을 받은 자가 기한 내 조건을 충족시키지 못한 경우, 그 지정을 취소해야 한다.

② 보건복지부장관은 규칙 제3조제5항에 따른 지정기준 미충족 사실을 알게 된 날로부터 30일 이내 재생의료기관 지정을 취소해야 한다. 다만, 일정 기간 내 지정기준의 충족을 조건으로 재생의료기관 지정을 유지할 수 있으며, 이 경우 제1항의 경우와 같다.

제6조(재생의료기관 운영시 준수사항) ① 재생의료기관의 장은 평시에 첨단재생의료 임상연구 관련 시설·설비의 구조와 성능이 상시 유지될 수 있도록 정기적인 점검과 관리를 하여야 하며, 이를 위해 의료기관 내 첨단재생의료 관련 업무를 총괄하는 관리자(재생의료기관 센터장)를 별

도로 지정할 수 있다.

② 규칙 제3조제3항에 따른 인터넷 홈페이지는 첨단재생의료포털을 말한다.

③ 규칙 별표1에 따른 각 인력들은 첨단재생의료포털을 통해 공지하는 첨단재생의료 관련 교육과정을 이수해야 한다.

제7조(재생의료기관 변경지정 신청 제출자료 요건) ① 재생의료기관이 지정받은 사항을 변경하고자 할 때 보건복지부장관에게 제출해야 하는 서류는 다음과 같다.

1. 의료기관의 소재지 변경 : 변경사항을 확인할 수 있는 서류
2. 의료기관의 명칭 변경 : 의료기관 개설허가증 사본 등 변경사항을 확인할 수 있는 서류

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 변경지정 시 규칙 제3조제3항에 따라 변경사항을 반영하여 첨단재생의료 실시기관 지정서를 재발급하고, 첨단재생의료포털 등에 이를 공고해야 한다.

제8조(재생의료기관의 인체세포등 자체 처리 시 준수사항) 재생의료기관은 규칙 제4조제1항에 따라 해당 재생의료기관 내에서 인체세포등을 처리하려는 경우 다음 각 호의 시설·장비·인력을 별도로 구비하여 별지 제3호 서식에 따라 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 시설

가. 채취실(규칙 별표1에 따른 각 시설과 구획되어야 한다. 다만, 과정이 연속적으로 이루어지고 충분한 오염방지 대책이 마련되어 있으며, 교차 오염의 우려가 없는 경우에 수술실과는 구획하지 않을 수 있다)

나. 인체세포등 처리실 : 다음의 기준에 적합한 시설을 갖추어야 한다.

- 1) 기구·기계·용기 등의 세척시설 및 세척 후 건조·멸균에 필요한 시설과 멸균상태를 유지할 수 있는 보관시설
- 2) 인체세포등을 처리하기 위해 필요한 멸균시설 또는 제균시설
- 3) 인체세포등의 배양시설 및 배양한 인체세포등의 불활화 등 하는 시설

2. 장비

가. 무균작업대

나. 자동온도기록계 등 인체세포등 보관 관련 장비

다. 원심분리기 등 인체세포등 처리에 필요한 기구·기계

3. 제1호 및 제2호의 규정에 따른 시설 및 장비의 오염 방지 및 온도·습도 유지를 위한 공기조화장치

4. 인력

1) 인체세포등 처리책임자 1명. 이 경우 규칙 별표1 제3호다목의 인체세포등 관리자가 겸임할 수 있다.

2) 세포처리업무 기록 책임자 1명. 이 경우 규칙 별표1 제2호 라목

정보관리자가 겸임할 수 있다.

제9조(위해인체세포등 회수·폐기) ① 재생의료기관의 장은 법 제40조 제1항에 따른 위해인체세포등 사용 중지 명령을 받은 날부터 위해인체세포등의 사용을 즉시 중지하여야 하며, 해당 위해인체세포등을 공급한 세포처리시설에도 즉시 이를 알려야 한다.

② 재생의료기관의 장은 법 제40조제1항에 따른 회수·폐기 조치명령이 있는 경우 규칙 제19조제2항부터 제4항까지에 따른 회수·폐기 조치 전에 해당 위해인체세포등이 연구대상자 이상반응 등 위해상황에 대한 원인 조사 등에 필요하다고 판단된 경우 해당 위해인체세포등을 냉동고, 냉장고 등의 공간에 격리하여 따로 보관하여야 한다.

③ 재생의료기관의 장은 규칙 제17조제1항에 따라 안전관리기관의 장의 조사 수행시 제2항에 따라 별도 보관하고 있던 위해인체세포등을 필요로 할 경우 이의 제출에 적극 협조해야 한다.

④ 재생의료기관의 장은 제2항에 따라 별도 보관하고 있던 위해인체세포등을 회수·폐기하려는 경우에는 규칙 제19조제3항부터 제6항까지의 절차를 따른다.

제3장 세포처리시설의 세포처리업무 준수사항

제10조(세포처리업무의 기록) 세포처리시설의 장이 영 제18조제1항에 따른 세포처리업무 기록을 규칙 제5조제1항에 따른 임상연구정보시스템을 통해 입력한 경우에는 20년 동안 보관 의무를 이행한 것으로 본다.

제11조(세포처리시설의 장의 세부 준수사항) 규칙 제12조제2항에 따른 세포처리시설의 장의 세부 준수사항은 별표1과 같다.

제4장 보칙

제12조(자문) 보건복지부장관은 이 고시를 시행 또는 개정함에 있어 필요하다고 인정되는 경우 심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

제13조(재검토기한) 보건복지부장관은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 11월 1일을 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 10월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

제2조(교육 이수에 관한 경과조치) 규칙 별표1 제2호 바목의 교육 이수에 대한 규정은 2021년부터 시행한다.

세포처리시설의 장의 세부 준수사항

(첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제12조제2항 관련)

1. 개요

1.1. 용어의 정의

이 기준에서 사용되는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 가. "인체세포등"이란 법 제2조제2호에 따른 세포, 조직 및 장기를 말한다.
- 나. "원료물질"이란 인체세포등의 처리 등에 사용되는 물질(동결방지제, 시약, 배지, 완충제 등)을 말한다.
- 다. "적격성 평가"란 기계·설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적인 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다.
- 라. "처리번호"란 일정한 처리공정단위분에 대하여 처리 및 공급에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.
- 마. "청정구역"이란 부유입자 및 미생물이 유입되거나 잔류하는 것을 통제하여 일정 수준 이하로 유지되도록 관리하는 구역을 말한다.
- 바. "청정등급"이란 청정구역의 관리수준을 정한 등급을 말한다.
- 사. "고유식별번호"란 개개의 인체세포등을 식별하기 위하여 고유하게 설정된 번호로서 기증(수입) 정보 및 채취, 처리 관련 인체세포등의 정보를 포함하는 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

1.2. 일반원칙

- 가. 규칙 제12조제1항제3호의 표준작업지침서를 준수할 것
- 나. 규칙 제12조제1항제1호의 세포처리업무의 기록 책임자와 동조제1항제2호의 인체세포등 처리·보관 책임자를 구분하여 선임할 것
- 다. 재생의료기관에 인체세포등을 공급하기 전 해당 인체세포등의 오염상태 및 채취·검사 기록 등을 확인할 것
- 라. 제3호의 인력들은 첨단재생의료포털을 통해 공지하는 한국보건복지인력개발원의 첨단재생의료 관련 교육과정을 이수하도록 할 것

1.3. 품질경영

세포처리시설의 장은 품질로 인해 안전성, 유효성의 문제가 없도록 세포처리업무를 하여야 한다. 품질 목표 달성은 세포처리시설의 장의 책임이며, 이러한 목표 달성을 위하여 세포처리시설의 장과 작업원은 적절한 품질보증시스템을 마련하여야 한다. 품질보증시스템은 처리관리, 품질관리, 품질평가, 품질위험관리 등을 포함하여 적절하게 시행하여야 한다.

가. 품질보증은 인체세포등의 품질을 확보하는 모든 활동을 포함한다.

나. 처리 및 품질관리는 제5호의 표준작업지침서에 따라 일관성 있게 채취, 검사·처리됨을 보장하는 체계이다.

다. 품질관리는 인체세포등 채취, 검사·처리, 그리고 문서화, 공급 절차와 관련된 체계이다.

라. 품질평가는 공정의 일관성 확인, 원료물질 및 인체세포등의 품질 경향 파악 및 규격의 적절성 확인, 인체세포등 및 공정 개선이 필요한 부분을 파악하는 체계이다.

마. 품질위험관리는 품질에 대한 위험을 평가, 관리, 공유, 검토하는 체계이다.

2. 시설 및 환경관리

2.1 시설 및 장비 관리

세포처리시설의 장은 영 제17조제1항에서 정한 시설 기준에 맞도록 필요한 시설을 갖추어야 하며, 다음 각 목에 따라 정기적으로 점검하여 세포처리업무에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.

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

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

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

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

마. 모든 장비는 정기적으로 세척·소독 및 멸균을 하고 청결하게 유지·관

리되어야 한다.

바. 처리 등에 사용하는 중요 기계·설비·시험장비는 다른 기계·설비와 구분될 수 있도록 번호나 코드를 부여하고, 해당 기계·설비·시험장비를 사용한 인체세포등의 명칭, 처리번호 및 사용일자 등을 기록하여야 한다.

사. 처리 등에 사용하는 중요 기계·설비와 검사, 측정 및 시험에 사용되는 모든 장비는 정해진 절차 및 일정에 따라 적격성평가와 점검 및 교정을 실시하여야 하며, 관리내역을 문서로 기록·보관하여야 한다.

아. 고장 등으로 사용하지 않는 기계·설비는 세포처리시설 내에 두지 않거나 사용할 수 없음을 표시하고, 다른 장소로 이동하였거나 장기간 작동이 중단됐던 장비를 다시 사용하려는 경우에는 적격성 평가 등을 실시하여야 한다.

자. 보관 시설·장비

1) 도난, 분실, 변질 등을 막기 위해 세포처리업무에 종사하지 않는 사람은 보관 시설·장비에 접근하지 못하도록 해야 한다.

2) 인체세포등 보관 시설·장비는 인체세포등의 보관 외에 다른 목적으로 사용되어서는 안 된다.

3) 보관 시설·장비는 다음의 기준에 따라 관리하여야 한다.

가) 인체세포등 및 원료물질 등 각각 설정된 보관조건에 맞게 보관할 것

나) 시설·장비의 성능을 유지하고, 보관조건을 유지할 수 있도록 유지보수 계획을 세울 것

다) 보관 시설·장비의 작동이 중단될 경우, 보관조건을 유지할 수 있도록 대책을 마련할 것

2.2. 환경관리

세포처리시설은 세포처리업무 시 오염을 방지하기 위하여 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

가. 인체세포등의 종류, 형태, 분리·배양·추출 등 처리 방법 또는 시설 등에 따라 청정구역과 청정등급을 설정하여야 하며, 그 청정등급이 유지되도록 정기적으로 점검하고 관리할 것

나. 공기조화장치의 성능을 정기적으로 점검하고, 세포처리업무 과정에서 인체세포등이 직접 노출되는 공간과 그 외 공간의 압력 차이가 일정하게 유지되도록 관리할 것

다. 채취, 검사·처리 및 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검할 것

3. 세포처리시설의 조직(組織)

3.1. 조직(組織)의 구성

세포처리시설에는 세포처리업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 종사자는 이 기준 및 담당업무를 수행하는데 필요한 교육과 훈련을 받은 사람이어야 한다.

3.2. 세포처리시설의 장

가. 세포처리시설의 장은 세포처리업무의 인체세포등 처리·보관책임자를 임명하고 감독할 책임이 있다. 이 경우 인체세포등 처리·보관책임자는 영 제17조제1항제2호가목의 품질책임자와 같다.

나. 인체세포등 기증자의 적합성 평가, 혈액검사 및 미생물학적 검사 세부기준, 채취, 검사, 처리, 공급 등 세포처리업무 제반에 관련된 기준 및 절차를 확립하여야 하고, 이를 종합적으로 검토하여 인체세포등이 첨단재생의료 임상연구에 적합함을 평가하고 공급 승인하는 절차를 마련하여야 한다.

3.3. 인체세포등 처리·보관책임자

가. 세포처리업무의 수행 및 관리, 품질보증 책임자로서, 관리업무가 표준작업지침서에 따라 수행되는지 평가하여야 한다.

나. 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.

다. 제2.2호의 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.

라. 표준작업지침서를 검토하고 승인하여야 한다.

마. 제8호의 위생관리가 규정대로 되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.

바. 제9호의 업무단계별 관리기준에 따라 세포처리업에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.

사. 인체세포등 기증자의 적합성 평가 결과 등을 종합적으로 검토하여 인체세포등의 공급을 판정하여야 한다.

4. 기준서

가. 제품표준서에 세포처리시설의 장에 관한 정보가 포함해야 한다.

나. 품관리기준서에 재생의료기관에 공급하는 해당 인체세포등의 채취 및 검

사 등 세포처리업무 등에 관한 사항이 포함되어야 한다.

5. 표준작업지침서

세포처리업무를 적절히 이행하기 위하여 규칙 제12조제1항제3호에 따른 인체세포등의 처리를 위한 표준작업지침서를 작성하여 갖추어 두고 운영하여야 한다.

6. 문서 및 기록관리

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

가. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며, 작성된 문서에는 승인자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.

나. 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 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.

다. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 승인자의 승인을 받아야 하며, 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

라. 인체세포등 기증자의 선정부터 첨단재생의료 임상연구를 위한 공급에 이르는 모든 과정을 기록하여야 하며, 인체세포등 취급의 주요 단계별로 추적할 수 있도록 필요한 정보를 포함하여야 한다.

마. 기록의 보관

1) 세포처리업무 기록은 훼손되거나 없어지지 않도록 안전하게 보관하여야 한다.

2) 장기간 추적관리가 필요한 경우 관련 문서(기록문서 및 전자문서를 포함한다)를 20년 동안 보존하여야 한다.

바. 전자문서

전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고, 필요시 판독 가능한 방법으로 출력할 수 있어야 한다.

7. 추적관리

각각의 인체세포등에는 인체세포등 기증자, 채취, 처리 관련 인체세포등의 정보를 포함하는 인체세포등 고유식별번호 부여 체계를 마련하고, 인체세포등 고유식별번호를 부여하여야 한다.

8. 위생관리

가. 작업원은 청정구역과 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스크 등을 착용하여야 한다.

나. 작업원은 정기적으로 건강검진을 받아야 한다.

다. 진염성 질환 등으로 인하여 인체세포등의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 인체세포등과 직접 접촉하는 작업에 참여해서는 안 된다.

라. 세포처리시설은 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 하고, 청결을 유지할 수 있도록 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 청소하여야 한다.

마. 채취실, 시험·검사실, 처리실, 보관소 또는 보관시설에 음식물 반입, 개인의약품 보관, 흡연 등 인체세포등의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 해서는 아니 된다.

바. 해충이나 쥐를 막을 대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인하여야 한다.

사. 인체세포등의 폐기물을 안전하고 위생적인 방법으로 처리하여야 한다.

아. 해당 작업에 종사하지 아니하는 사람의 출입을 제한해야 하며, 부득이한 사유로 출입하는 경우에는 정해진 출입규정에 따라 출입해야 한다.

9. 시험관리

가. 출발물질 및 완제품의 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고, 보관용 검체 중 출발물질은 투입된 완제품의 마지막 제조단위, 완제품은 해당 제조단위의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다. 다만, 과학적으로 타당성을 입증하는 경우 출발물질은 반제품 등으로 보관할 수 있다.

나. 주성분의 보관용 검체는 시판용 제품과 포장형태는 동일하거나 동등 이상이어야 한다.

다. 완제품의 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태는 동일하여야 하며, 규정된 시험항목(무균시험, 발열성물질시험은 제외할 수 있다)을 2회 이상 시험할 수

있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다. 이 경우 시판용 제품이 대형 포장인 경우에는 대형포장에 소량 검체를 보관하거나 대형포장과 동일한 재질의 소형 포장에 보관할 수 있다. 다만 사용기간이 짧고 온도에 따라 경시변화(시간의 흐름에 따라 물리·화학적 성질 등이 변화하는 것을 말한다)가 급격히 진행되는 경우에는 그 사유를 명확히 정하고 검체의 시험항목, 보관기간, 수량 등을 별도로 규정할 수 있다.

라. 출발물질 및 반제품의 특성 및 제조공정 상의 특수성에 따라 시험에 필요한 충분한 검체 채취량을 채취하지 못하거나 검체 채취 시점이나 방법이 제품 품질에 영향이 있거나 사용기간이 시험에 필요한 기간보다 짧은 경우에는 제품의 품질을 확인할 수 있도록 과학적으로 타당한 근거를 마련하여 그 시험방법에 따라 평가할 수 있다.

마. 원수, 제조용수처리 설비, 처리된 제조용수에 대해서 화학적, 생물학적 및 적절한 경우 엔도톡신 오염 가능성을 정기적으로 점검하고, 모니터링 결과 및 조치사항에 대한 기록을 유지하여야 한다.

10. 세포처리관리

가. 세포처리 중의 오염을 방지하기 위하여 조제와 충전은 별도의 작업실에서 할 것. 다만, 교차오염을 방지할 수 있는 시설과 절차가 마련된 경우에는 그렇지 아니할 수 있다.

나. 병원미생물 또는 유전물질, 세포, 세포주, 조직 등에 오염되었거나 오염되었다고 의심되는 다음의 것은 그 세포처리시설 안에서 소각처분하여야 한다. 다만, 소독 등의 방법으로 보건위생상 위해가 없도록 조치한 물품인 경우에는 사용한 물품을 소각하지 않아도 되며, 동물의 사체 또는 오물은 위탁하여 소각할 수 있다.

- 1) 제조 또는 시험에 사용한 물품
- 2) 오물
- 3) 동물의 사체

11. 업무단계별 관리기준

세포처리업무는 채취, 수입, 검사, 처리, 보관, 공급 업무 시 다음 사항을 준수하여야 한다.

11.1. 채취

가. 인체세포등을 취급하거나 채취하는 사람은 채취를 시작하기 전에 기증자가 기증자 적합성 기준 조건을 충족하고, 기증자의 동의서가 작성되었는지 확인하여야 한다.

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

다. 살아있는 기증자로부터의 인체세포등의 채취는 기증자의 건강이나 안전성을 보장할 수 있는 환경에서 수행되어야 한다.

라. 인체세포등을 채취하는 모든 기구 및 물품은 무균 상태를 유지하여야 한다.

마. 인체세포등 채취에 관한 기록을 남겨야 하며, 채취 기록에는 다음과 같은 사항을 포함하여야 한다.

- 1) 기증자의 이름, 연령, 성별 및 기증자 구분을 위하여 부여한 고유식별번호
- 2) 인체세포등을 채취하는 세포처리시설의 명칭과 소재지
- 3) 채취 장소 및 채취조건
- 4) 채취일 및 채취시각(시작시간과 종료시간을 말한다)
- 5) 채취자 및 의사의 성명, 의사 면허번호
- 6) 채취한 인체세포등의 종류 및 유형
- 7) 사용된 원료물질 및 자재의 종류, 용량(수량) 및 유효기간

바. 인체세포등을 채취하는 경우 물리적 및 생물학적 성질이 보장되는 채취조건을 정하고 채취 시 그 조건이 유지되고 있음을 확인하는 절차를 마련한다.

사. 채취를 의료기관에 위탁하는 경우, 채취 조건 등이 유지되고 있음을 확인하는 절차를 마련하고 관련 자료를 보관하여야 한다.

11.2. 수입

인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정 별표 5(인체세포등의 품질 및 안전성 확보 기준)을 준용한다.

11.3. 검사

가. 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다.

- 1) 인체세포등의 유형, 고유식별번호
- 2) 시험번호
- 3) 접수, 시험 및 판정 연월일

4) 시험항목, 시험기준, 시험결과

5) 판정결과

6) 시험자 성명, 판정자 서명 및 중간검토자의 서명

나. 검사·시험방법의 타당성을 미리 검증하여야 한다.

다. 검사·시험장비, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하여야 한다.

라. 검사의 정확도를 위해 주기적으로 정도관리를 하여야 한다.

11.4. 처리

가. 감염원의 교차오염을 방지하기 위하여 동시에 두 명 이상의 기증자의 인체세포등을 처리해서는 안 되며, 인체세포등의 처리과정에서 섞이지 않도록 관리해야 한다.

나. 인체세포등은 의도된 결과와 다른 물리적·생물학적 특성의 변화가 발생하지 않는 방법으로 처리하고 관리하여야 한다.

다. 인체세포등의 종류, 구조, 특성 및 처리 공정에 따라 중요한 처리공정 등에 대해서는 공정관리를 위해 필요한 관리기준을 적절히 정하고 관리하여야 한다.

라. 인체세포등 처리 시 단계별 처리 내용, 처리 일시, 처리한 사람의 성명을 기록하고 서명하여야 한다.

마. 동일한 과정으로 처리되어 동일한 특성과 품질을 가지는 일정한 단위별로 처리번호를 부여하여야 한다.

바. 방사선 멸균을 한 경우에는 방사선 멸균을 실시한 기관의 명칭, 방사선의 종류 및 조사량을 기록하여야 한다.

사. 인체세포등의 처리공정이 지속적으로 적절하게 관리·유지되는지에 대한 정기적인 검토와 평가를 하여야 한다.

아. 인체세포등의 처리공정 중 오염을 막기 위해 필요한 사항이 정해져 있어야 하며, 미생물 오염의 발견 시 취하여야 하는 조치사항에 대해 문서화된 규정이 있어야 한다.

11.5. 자재 및 원료물질

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

나. 자재 및 원료물질에 대한 평가체계 및 품질관리기준이 마련되어 있어야 한다.

다. 자재 및 원료물질은 무균성이 확보되어야 한다.

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

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

바. 배지 등 원료물질을 자체적으로 제조하여 사용하려는 경우에는 검증된 제조공정에 따라 제조하여야 한다.

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

아. 자재 및 원료물질의 사용과 관련하여 입고절차, 보관 장소 및 방법, 취급 시 혼동 및 오염방지 대책, 출고관리 등에 관한 사항을 포함한 관리규정을 마련하여야 한다.

11.6. 보관

가. 채취·처리한 인체세포등은 기증자와 연계하여 관리될 수 있도록 기증자를 구분하기 위하여 부여한 고유식별번호를 각 보관용기에 표시하여야 한다.

나. 공급이 가능한 인체세포등, 처리 중인 인체세포등, 검사가 끝나지 않은 인체세포등, 부적합 인체세포등은 시설·장비에 이를 알아볼 수 있도록 표시하여 구획·보관하고 오염과 혼동을 막아야 한다.

다. 포장과 용기는 인체세포등을 손상과 오염으로부터 보호하고 인체세포등의 특성을 보존할 수 있는 재질과 구조를 갖고 있어야 하며, 인체세포등의 보관에 적합하도록 멸균되어야 한다.

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

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

바. 모든 인체세포등의 용기나 포장, 자재는 명확하게 구분된 장소에 보관·관리하고 권한이 있는 자만이 접근할 수 있도록 하여야 한다.

11.7. 표시 및 기재사항

가. 표시 및 기재사항은 추적이 가능하도록 정확성, 판독성 및 완전성이 보장

되어야 한다.

나. 인체세포등의 용기나 포장에는 인체세포등의 유형, 고유식별번호, 처리번호, 사용기한, 저장방법, 세포처리시설의 명칭 및 주소를 적어야 한다.

11.8. 공급

가. 세포처리시설의 장은 인체세포등의 공급에 관한 절차를 마련하고 이에 따라 공급되도록 하여야 한다.

나. 인체세포등은 세포처리시설의 장이 승인한 공급절차에 따라 출고 가능한 인체세포등만을 공급하여야 한다.

다. 공급하는 인체세포등에 대하여 인체세포등의 유형, 고유식별번호, 공급일, 공급처 및 수량 등을 기록·관리하여야 한다.

라. 인체세포등의 품질을 보증할 수 있는 온도, 시간 제한 등 운송조건 및 운송방법이 설정되어야 한다.

마. 운송 용기의 외부에는 ‘인체세포등’이라는 문자를 적어야 하며, 필요 시 위험물질의 사용 여부, 사용된 냉각제의 종류, 운송 시작 시간, 유지되어야 하는 운송 조건 및 운송 가능 시간 등을 적어야 한다.

11.9. 반환

가. 유통과정에서 반환된 인체세포등은 원칙적으로 폐기하여야 한다. 다만, 반환된 인체세포등의 보관 조건이 유지되고, 인체세포등과 직접 닿는 용기나 포장에 오염되거나 손상되지 않았으며, 사용기한이 충분히 남아있어 그 품질에 영향이 없는 경우에 한하여 반환된 인체세포등에 대하여 재공급이 가능한지 결정하는 절차를 마련하고 그에 따라 재공급 여부를 결정하여야 한다.

나. 세포처리시설의 장은 반환된 인체세포등에 관한 기록을 작성 유지해야 하며 반환 기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 반환 인체세포등의 유형, 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 인체세포등의 재사용 여부에 대한 결정 및 그 날짜
- 6) 인체세포등 처리·보관책임자의 승인 여부

다. 반환된 인체세포등의 재입고시 출고 및 반환 이력을 확인할 수 있도록 입출고 기록을 정확하게 적어야 한다.

라. 반환된 인체세포등 재사용 여부가 결정될 때까지 격리·보관하여야 한다.

11.10. 회수

가. 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하여야 하고, 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 인체세포등의 명칭 및 인체세포등 고유식별번호
- 2) 불만 제기자의 이름 및 연락처
- 3) 불만 접수 연월일
- 4) 불만내용
- 5) 불만처리 결과 및 조치사항

나. 세포처리시설의 장은 인체세포등을 공급 후 첨단재생의료 임상연구에 부적합함을 확인한 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.

다. 회수되어야 하는 인체세포등이 공급된 모든 기관에게 즉시 통보하고 모든 인체세포등의 소재를 파악하여 지체 없이 회수한 뒤 최종 처분이 결정될 때까지 격리하여 보관하여야 한다.

라. 회수한 인체세포등은 폐기하거나 위해를 방지할 수 있도록 조치하여야 한다.

■ 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제1호서식]

시설 현황					
시설		구획 구분 여부		비고	
첨단재생의료 임상연구용 인체세포등 보관실		예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>		
기록 보관실		예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>		
혈액검사 등 검사실		예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>		
첨단재생의료 임상연구용 처치실		예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>		
1) 수술실		예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>		
2) 회복실		예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>		
3) 소독시설		예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>		
장비 현황					
장비	설치장소	용도	수량	제조회사	비고
첨단재생의료 임상연구용 인체세포등 보관실					
1) 인체세포등의 보관을 위한 냉장·냉동 장비					
2) 자동온도기록계					
기록 보관실					
혈액검사 등 검사실					
첨단재생의료 임상연구용 처치실					
시설 및 장비의 오염 방지 및 온도·습도 유지를 위한 공기조화장치					
1) 인체세포등 보관실					
2) 기록보관실					
3) 검사실					
4) 처치실	수술실				
	회복실				
	소독시설				
기타					
첨 부 서 류		1. 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조제1항제2호에 따른 시설·장비 등을 갖추었음을 확인할 수 있는 서류(각 시설·장비 목록에 대한 설명과 실증자료, 도면 등을 포함한다) 2. 각 시설·장비의 정기점검 내역을 확인할 수 있는 서류(정기점검 내역이 있는 시설·장비만 해당) 3. 임상연구 실시에 필요한 기타 시설·장비를 갖추었음을 확인할 수 있는 서류			

■ 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제2호 서식]

재생의료기관 전체 인력현황				임상연구 관련 인력현황							
병원 분류	의원급 <input type="checkbox"/>		병원급 <input type="checkbox"/>		연구 책임자	의사	명	치과 의사	명	한의사	명
	전문의	명	전문의		연구 담당의사	의사	명	치과 의사	명	한의사	명
의사	레지던트	명	레지던트		연구 담당인력	보건의료인	명	연구원	명	기타	명
	인턴	명	인턴		인체세포등 관리업무		명	임상정보 관리업무			명
	기타	명	기타		임상연구 코디네이터		명	행정업무 담당			명
치과 의사	전문의	명	간호사	명	역학자 또는 통계학자		명	임상검사실 담당			명
	레지던트	명	약사	명	인체세포등 처리 담당 (자체처리시 해당)		명	의료기기 관리자			명
	인턴	명	의공학자	명	의공학자		명	기타 인력			명
	기타	명	기타	명	임상시험센터 설치여부 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오						
기관생명윤리위원회(IRB) 현황											
구분	<input type="checkbox"/> 생명윤리법 제10조에 따른 기관생명윤리위원회										
	<input type="checkbox"/> 외부 기관생명윤리위원회										
구성연월일(Latest)			년 월 일								
구성인원 (명)			전문가	명							
			비전문가	명							
			기관 비종사자	명							
연락처 (행정업무담당)	담당자 :										
	전화번호 :										
	팩스번호 :										
	이메일 :										
※ 작성시 주의 사항											
○ 해당사항이 없는 경우 해당 없음으로 기입하고, 내용이 많은 경우 별지로 첨부											

■ 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제3호 서식]

시설 현황					
인체세포등 자체 처리 관련 시설		구획 구분 여부			
채취실		예 <input type="checkbox"/>		아니오 <input type="checkbox"/>	
인체세포등 처리실		예 <input type="checkbox"/>		아니오 <input type="checkbox"/>	
1) 기구·기계·용기 등의 세척시설 및 세척 후 건조·멸균에 필요한 시설과 멸균상태를 유지할 수 있는 보관시설		예 <input type="checkbox"/>		아니오 <input type="checkbox"/>	
2) 인체세포등을 처리하기 위해 필요한 멸균시설 또는 제균시설		예 <input type="checkbox"/>		아니오 <input type="checkbox"/>	
장비 현황					
자체처리 관련 장비	설치장소	용도	수량	제조회사	비고
무균작업대					
인체세포등 보관 관련 장비 (자동온도기록계 등)					
인체세포등 처리에 필요한 기구·기계(원심분리기 등)					
시설·장비의 오염 방지 및 온도·습도 유지 장치					
기타					
인력 현황					
인체세포등 처리 책임자	담당자:	인체세포등 관리자 겸임 여부	예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>		
세포처리업무 기록 책임자	담당자:	정보관리자 겸임 여부	예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>		
연락처 (행정업무담당)	담당자 : 전화번호 : 팩스번호 : 이메일 :				
첨 부 서 류	「첨단재생의료 실시의료기관 지정에 관한 규정」 제8조에 따른 시설·장비·인력 등을 갖추었음을 확인할 수 있는 서류(각 시설·장비 목록에 대한 설명과 실증자료, 도면 등을 포함한다)				
※ 작성시 주의 사항 ○ 해당사항이 없는 경우 해당 없음으로 기입하고, 내용이 많은 경우 별지로 첨부					