

인체조직안전에 관한 규칙 일부개정령안

인체조직안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제3항 중 “조직은행설립허가증”을 “조직은행설립허가증(전자문서로 된 허가증 포함한다. 이하 같다)”으로 한다.

제5조의3을 다음과 같이 신설한다.

제5조의3(조직은행 허가사항 확인) 법 제13조에 따른 조직은행 설립허가의 확인 또는 증명을 받으려는 자는 증명신청서(전자문서로 된 신청서를 포함하며 외국어의 경우에는 번역문을 포함한다)를 지방청장에게 제출하여야 한다.

제6조제2항 전단 중 “원본”을 “원본(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)”으로 하고, 같은 조 제3항 중 “조직은행설립허가증”을 “조직은행설립허가증(전자문서로 된 것을 포함한다)”으로 한다.

제14조제6호 중 “치과의사에 의하여 이식되어야”를 “치과의사가 이식해야”로 하고, 같은 조 제7호 중 “처리과정이 완료되어”를 “처리과정을 완료한 후”로, “봉합된”을 “봉합한”으로 한다.

제16조제2항 중 “조직수입승인서”를 “조직수입승인서(전자문서로 된 승인서를 포함한다)”로 한다.

제17조제1항 중 “원본”을 “원본(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)”으로 한다.

제17조의4제1항제1호 및 제2호 중 “사본”을 각각 “사본(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)”으로 한다.

별표3 1.1.1.호 사목 중 “검사, 측정 및 시험”을 “조직 취급 시 검사, 측정

및 시험”로 한다.

별표3 1.7.호 다목 중 “부작용 등 조사하고”를 “부작용 등을 조사하고”로 한다.

별지 제8호서식을 다음 별지와 같이 한다.

붙임 신 · 구조문 대비표

현행	개정안
제5조(조직은행의 설립허가 등) ① · ② (생략) ③ 지방식품의약품안전청장은 조직은행의 설립을 허가할 때에는 별지 제2호서식의 <u>조직은행설립허가증</u> 을 발급해야 한다.	제5조(조직은행의 설립허가 등) ① · ② (현행과 같음) ③ ----- ----- <u>조직은행설립허가증(전자문서로 된 허가증 포함한다. 이하 같다)</u> ---.
④ (생략) <u><신설></u>	④ (현행과 같음) 제5조의3(조직은행 허가사항 확인) 법 제13조에 따른 조직은행 설립허가의 확인 또는 증명을 받으려는 자는 <u>증명신청서(전자문서로 된 신청서를 포함하며 외국어의 경우에는 번역문을 포함한다)</u> 를 지방청장에게 제출하여야 한다.
제6조(조직은행의 변경허가 등) ① (생략) ② 조직은행의 설립허가를 받은 자는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제3호서식의 조직은행 변경허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 조직은행설립허가증 <u>원본</u> 과 변경 내용을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 그 소재지를 관할	제6조(조직은행의 변경허가 등) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ----- ----- <u>원본(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)</u> ----- ----- -----

하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 행정정보 공동이용을 통한 서류 확인의 대상 및 절차 등에 관하여는 제5조제2항을 준용한다.	----- ----- -----.
③ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 조직은행 변경허가 신청 내용을 검토하여 변경허가하는 경우에는 <u>조직은행설립허가증</u> 에 변경사항을 기재한 후 변경허가를 신청한 자에게 내주어야 한다.	③ ----- ----- <u>조직은행설립허가증(전자문서로 된 것을 포함한다)</u> -----.
제14조(첨부분서 기재사항) 법 제15조의3제6호에서 “그 밖에 총리령으로 정하는 사항” 이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 1. ~ 5. (생략) 6. 조직은 의사 또는 <u>치과의사</u> 에 의하여 이식되어야 한다는 내용 7. <u>처리과정이 완료되어</u> 법 제15조제7항에 따라 <u>봉합된</u> 조직을 멸균 또는 재멸균하여서는 아니 된다는 내용	제14조(첨부분서 기재사항) ----- ----- -----. 1. ~ 5. (현행과 같음) 6. ----- <u>치과의사가 이식해야</u> ----- 7. <u>처리과정을 완료한 후</u> ----- <u>봉합한</u> ----- -----
8. (생략)	8. (현행과 같음)

제16조(조직의 수입승인) ① (생략)	제16조(조직의 수입승인) ① (현행과 같음)	록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.	----- ----- -----.
② 식품의약품안전처장은 제1항 각 호의 서류를 검토하여 적합한 경우 별지 제6호서식의 <u>조직수입승인서</u> 를 발급하여야 한다.	② ----- ----- ----- <u>조직수입승인서(전자문서로 된 승인서를 포함한다)</u> ----- -----.	1. 별지 제2호서식에 따른 조직은 행설립허가증 <u>사본</u>	1. ----- ----- <u>사본(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)</u>
③ (생략)	③ (현행과 같음)	2. 별지 제6호서식에 따른 조직수입승인서 <u>사본</u>	2. ----- ----- <u>사본(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)</u>
제17조(조직 수입의 변경승인) ① 법 제17조제2항 후단에 따라 승인 받은 사항을 변경하려는 조직은 행의 장은 별지 제7호서식의 조직 수입 변경승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 조직수입승인서 <u>원본</u> 과 변경 내용을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.	제17조(조직 수입의 변경승인) ① - ----- ----- ----- ----- <u>원본(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)</u> ----- ----- -----.	3. (생략) ② ~ ④ (생략)	3. (현행과 같음) ② ~ ④ (현행과 같음)
② (생략)	② (현행과 같음)	[별표3] 1.1.1.시설 및 장비 관리	[별표3] 1.1.1.시설 및 장비 관리
제17조의4(수출국 제조원의 등록 및 변경등록) ① 조직은 행의 장은 법 제17조의2제1항에 따라 수출국 제조원을 등록하려는 경우에는 별지 제7호의2서식의 수출국 제조원 등	제17조의4(수출국 제조원의 등록 및 변경등록) ① ----- ----- ----- -----		

조직 관리기준(제9조제7호 관련)

1. 조직운영의 일반적 관리기준
1.1. 시설 및 환경관리
1.1.1. 시설 및 장비 관리

- 조직운영의 장은 영 별표 1에 따른 시설 및 장비를 다음 각 목의 기준에 따라 관리하여야 한다.
- 가. 병원설 비성을 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 구분·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. 전열설비관의 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. 검사, 측정 및 시험에 사용되는 모든 장비는 정해진 절차 및 일정에 따라 점검과 보정을 실시하여야 하며, 관리내역을 문서로 기록·보관하여야 한다.
- 아. 고장 등으로 사용하지 않는 기계·설비는 조직운영 내에 두지 않거나 사용할 수 없음을 표시하여야 하며, 다른 장소로 이동하였거나 장기간 작동이 중단됐던 장비를 다시 사용하려는 경우에는 조직운영의 장의 승인을 받아야 한다.

[별표3] 1.7. 회수

- 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. 조직운영 업무를 중단하거나 다른 조직운영 또는 조직이식의요건과의 계약 종결 시 조직 추적 관련 자료에 대한 처리 방법이 마련되어 있어야 한다.
- 나. 조직 식별번호
- 1) 각각의 조직에는 조직기증자, 채취 및 가공·처리 관련 조직운영 등의 정보를 포함하는 조직 식별번호를 부여하여야 한다.
- 2) 조직운영은 조직별로 구분되는 식별번호를 부여하는 체계를 마련하여야 한다.

1.7. 회수

- 가. 조직운영은 분배된 조직이 이식에 부적합함을 확인한 경우 다음 사항을 포함하여 신속하게 회수될 수 있는 절차를 마련한 표준작업절차서를 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 조직할 것
- 나. 조직 회수의 필요성은 의료관리자가 평가하고 결정하여야 한다.
- 다. 조직이 이미 이식되어 회수가 불가능할 경우에는 이식의요건을 통해 이식한 환자에 대한 부작용 등 조사하고 이를 기록하여야 한다.
- 라. 최초 사용발생 시부터 최종 종료시점까지 모든 단계에서 취해진 조치들은 미리 정해진 기간 내에 이루어져야 하고, 그 내용을 기록하여야 한다.

1.8. 불만처리

[별지 제8호서식]

조직 관리기준(제9조제7호 관련)

1. 조직운영의 일반적 관리기준
1.1. 시설 및 환경관리
1.1.1. 시설 및 장비 관리

- 조직운영의 장은 영 별표 1에 따른 시설 및 장비를 다음 각 목의 기준에 따라 관리하여야 한다.
- 가. 병원설 비성을 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 구분·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. 전열설비관의 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. 조직 회급 시 검사, 측정 및 시험에 사용되는 모든 장비는 정해진 절차 및 일정에 따라 점검과 보정을 실시하여야 하며, 관리내역을 문서로 기록·보관하여야 한다.
- 아. 고장 등으로 사용하지 않는 기계·설비는 조직운영 내에 두지 않거나 사용할 수 없음을 표시하여야 하며, 다른 장소로 이동하였거나 장기간 작동이 중단됐던 장비를 다시 사용하려는 경우에는 조직운영의 장의 승인을 받아야 한다.

[별표3] 1.7. 회수

- 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. 조직운영 업무를 중단하거나 다른 조직운영 또는 조직이식의요건과의 계약 종결 시 조직 추적 관련 자료에 대한 처리 방법이 마련되어 있어야 한다.
- 나. 조직 식별번호
- 1) 각각의 조직에는 조직기증자, 채취 및 가공·처리 관련 조직운영 등의 정보를 포함하는 조직 식별번호를 부여하여야 한다.
- 2) 조직운영은 조직별로 구분되는 식별번호를 부여하는 체계를 마련하여야 한다.

1.7. 회수

- 가. 조직운영은 분배된 조직이 이식에 부적합함을 확인한 경우 다음 사항을 포함하여 신속하게 회수될 수 있는 절차를 마련한 표준작업절차서를 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 조직할 것
- 나. 조직 회수의 필요성은 의료관리자가 평가하고 결정하여야 한다.
- 다. 조직이 이미 이식되어 회수가 불가능할 경우에는 이식의요건을 통해 이식한 환자에 대한 부작용 등을 조사하고 이를 기록하여야 한다.
- 라. 최초 사용발생 시부터 최종 종료시점까지 모든 단계에서 취해진 조치들은 미리 정해진 기간 내에 이루어져야 하고, 그 내용을 기록하여야 한다.

1.8. 불만처리

[별지 제8호서식]

구분		기증조직												계
		조직	배	전	관	관	관	관	관	관	관	관	관	
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													
기증조직	기증조직 수													
	배지 (19급 이하)													
	배지 (20급 이상)													
	배지 (21급 이상)													

<별첨 3> 의료기관 작성 양식

[illegible]

• 가공·처리=저장/보관+분해+폐기(가공·처리 후)

[illegible]

<별첨 4> 비영리기관 작성 양식

[illegible]

78	
----	--

[illegible]

〈별첨 3〉 의료기관 작성 양식

구분		가중 자수	가중속목										계	
			전 합	초 회	연 결	경 부	장 부	연 대	물 질 관 련 성	물 질 관 련 성	물 질 관 련 성	물 질 관 련 성		
일반시민 사항	본 문	1	세 회											
			세 회 (가중 처리 전)											
			가중 처리											
			제 정 / 조 준											
			본 문	이 치 권 령 가 준										
				제 정 자 의 관 행										
			이 치 권 령 가 준											
			세 회 (가중 처리 후)											
			세 회											
			세 회 (가중 처리 전)											
보사자	본 문	1	세 회											
			세 회 (가중 처리 전)											
			가중 처리											
			제 정 / 조 준											
			본 문	이 치 권 령 가 준										
				제 정 자 의 관 행										
			이 치 권 령 가 준											
			세 회 (가중 처리 후)											
			세 회											
			세 회 (가중 처리 전)											
사 일 관 사 일	본 문	1	세 회											
			세 회 (가중 처리 전)											
			가중 처리											
			제 정 / 조 준											
			본 문	이 치 권 령 가 준										
				제 정 자 의 관 행										
			이 치 권 령 가 준											
			세 회 (가중 처리 후)											
			세 회											
			세 회 (가중 처리 전)											
계														

• 가공·처리=저장/보관+분배+매기(가공·처리 후)

번호	기준					간리					이적 대상 자	이적 일자	이적 장소 지명 사항
	기준 월년	기준 자	기준월 요일	기준 치러보지 유형	호출요청 목적 유형 (조작 의결 의결번호)	모관-분배 조항(사 유)	분배 조항 일자	분배 기관	소재지 (사·군·구)				
						조							

<별첨 4> 비영리기관 작성 양식

[illegible]

* 가공·처리=저장/보관+분배+폐기(가공·처리 후)

[illegible]