

가이드라인 등록번호

[안내서-0073-01]

백신 보관 및 수송 관리 가이드라인

(제조 · 수입 · 도매 · 의료기관용)

2020.7



식품의약품안전처



질병관리본부

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

백신 보관 및 수송 관리 가이드라인

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☒ 예 ☐ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	☐ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예 ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2020년 7월 22일 담당자 확 인(부서장) 최 규 석 문 은 희		

이 안내서는 백신 보관 및 수송 관리에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처와 질병관리본부의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 ('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2020년 7월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 발행기관 : 식품의약품안전처 바이오생약국 바이오의약품품질관리과

☎ 전화번호 : 043-719-3668

☎ 팩스번호 : 043-719-3650

※ 협조기관 : 질병관리본부 감염병관리센터 예방접종관리과

☎ 전화번호 : 043-719-8362

☎ 팩스번호 : 043-719-8378

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 제조·수입 및 도매업체는 식품의약품안전처 바이오생약국 바이오의약품품질관리과로 문의하시고, 의료기관은 질병관리본부 감염병관리센터 예방접종관리과에 문의하시기 바랍니다.



목 차



1. 개요	1
1.1 배경 및 목적	1
1.2 범위	2
2. 용어의 정의	2
3. 제조·수입업체 및 도매상 백신 보관관리	4
3.1 보관업무 일반	4
3.2 보관소 시설	5
3.3 보관소의 시설 및 환경관리	6
3.4 입고관리	6
3.5 보관관리	7
3.6 출고관리	8
4. 제조·수입업체 및 도매상 백신 수송관리	8
4.1 수송용기 및 장비	8
4.2 수송업무	9
5. 의료기관 백신 보관관리	9
5.1 백신 접종기관 준비사항	9
5.2 백신 관리 담당자 지정	10
5.3 백신의 입고 및 재고 관리	11

5.4 백신 보관 및 취급 계획 수립	13
5.5 백신 보관 장비(냉장고/냉동고)	14
5.6 백신 보관 온도 기록	16
5.7 백신 보관 장비에서의 백신 배치 및 표시	18
5.8 백신 보관 장비의 유지 관리	20
5.9 백신 보관 장비의 사용 시 주의사항	21
5.10 백신 접종 시 주의사항	22
5.11 백신의 폐기	23
5.12 백신 보관 시 응급상황이 발생한 경우 조치	23
5.13 기타	24
[참고 1] 국가예방접종업무 위탁 의료기관 자율점검표	25
[참고 2] 생물학적제제등 출하증명서	26

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	0	2015. 11. 16.	제정
2	1	2020. 7. 22.	가. 지침명 변경 - 백신 보관 관리 가이드라인→백신 보관 및 수송 관리 가이드라인
			나. 관리 대상(범위) 확대 - 의료기관→제조·수입·도매·의료기관

1

개요

1.1

배경 및 목적

백신의 경우, 생산·수입에서부터 유통, 보관 및 최종 사용에 이르기까지 적정 보관 온도를 항상 유지하는 것이 중요하다.

백신 콜드체인은 백신을 최적의 상태로 유지하여 유통시키기 위해 이용되는 온도 제어 환경으로 제조·수입업체에서부터 의료기관의 백신 투여시점까지 백신의 운반, 보관, 취급에 관련된 모든 설비와 절차를 포함한다. 백신의 제조·유통·사용 과정은 제조·수입업체가 백신을 생산·수입하여 냉장보관 장치에 보관 후 제조·수입업체에서 유통업체로 운반하고, 유통업체가 접종기관으로 운반하여 접종기관에서 입고·보관하였다가 환자에게 투여하는 것으로 종료된다. 콜드체인에서 가장 중요한 점은 백신이 제조·수입업체에서 생산·수입되어 유통업체를 거쳐 접종기관에 이르기까지 적정온도를 유지하는 것이다(그림 1 참조).

백신 제조 및 수입과 관련된 세부사항은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1] ‘의약품 제조 및 품질관리기준’, [별표3] ‘생물학적제제등 제조 및 품질관리기준’ 및 [별표 6의2] ‘의약품등 수입관리 기준’에서 규정하고 있으며, 백신유통과 관련된 사항은 [별표6] ‘의약품 유통품질 관리기준’ 및 「생물학적제제 등의 제조·판매관리 규칙」에 따라 시설 및 설비, 공급관리 등에 대해 상세히 규정하고 있다. 다만, 접종기관인 의료기관에서 백신의 보관, 취급에 관한 규정은 마련되어 있지 않으나, 백신의 품질관리를 위해서는 백신 보관, 취급에 적정성을 기하여야 한다.

적절한 백신의 보관·수송 및 취급절차를 포함한 올바른 백신 관리는 예방접종 사업의 토대라고 할 수 있다. 부적절한 보관·수송으로 인하여 역가가 떨어진 백신을 접종한 환자는 백신으로 예방할 수 있는 질환에 대하여 완벽하게 보호되지 못할 수 있으며, 이로 인한 부적절하게 보관·수송된 백신 폐기관련 비용은 예산 낭비가 아닐 수 없다. 제조·수입업체, 도매상, 의료기관에서의 백신 보관·수송 관리는 안전한 예방접종에 직접적인 영향을 주기 때문에 적정 온도유지 등

철저한 관리가 요구된다.

따라서 본 가이드라인에서는 백신을 생산·수입하는 제조·수입업체와 유통하는 도매상 및 예방접종을 실시하는 의료기관을 모두 포함하여 백신 보관, 수송, 입고, 사용 전 보관까지의 적절한 취급관리 중요성과 올바른 백신 보관·수송 관리에 대한 적절한 방향을 제시하고자 한다.



[그림 1 백신 콜드체인 흐름도]

1.2 범위

본 가이드라인은 백신을 취급하는 제조·수입업체, 도매상 및 의료기관(보건소 포함)에서 백신 보관·수송 및 취급 할 때 고려해야 할 사항에 대하여 설명한다.

2 용어의 정의

이 가이드라인에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. “제조관리자”란 「약사법」 제36조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제42조 및 제43조에 따라 의약품 제조관리 업무를 담당하는 자를 말한다.

나. “수입관리자”란 「약사법」 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제58조 및 제60조에 따라 의약품 수입업무 관리를 담당하는 자를 말한다.

다. “보관관리담당자”란 의약품 입고고 관리, 보관조건 유지관리 등 수입

관리자가 보관업무 일부를 위임하기 위하여 지정한 자를 말한다.

라. “생물학적제제등 출하증명서”란 생물학적제제등의 유통경로와 그 책임한계를 명백히 하기 위하여 「생물학적제제등의 제조·판매관리 규칙」 별지서식에 따라 제품정보, 판매자, 수령자, 포장형태, 수령일시 등을 기록한 증명서를 말한다.

바. “제조번호”란 일정한 제조단위에 의하여 제조·관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

사. “교정”이란 계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 오차가 허용범위 내에 있음을 확인하고, 허용오차범위를 벗어나는 경우 허용범위 내로 조정하는 것을 말한다.

아. “역가”란 약물 또는 항체·항원 활성의 단위를 말하며, 역가를 나타낼 때 사용하는 단위는 표준품이 있는 것에 대해서는 각각의 표준품과 비교하여 정한다.

자. “생물학적제제등”이란 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제를 말하며, “생물학적제제”란 백신, 혈장분획제제 및 항독소 등을 말한다.

차. “UPS”란 무정전전원공급장치(uninterruptible power supply)라고 하며 일반 전원 또는 예비 전원을 사용할 때 순간 정전 및 과도 전압 등으로 인한 전원 이상을 방지하고 항상 안정된 전원을 공급해 주는 장치를 말한다.

카. “냉동보관소 전실”이란 냉동보관소와 출입구 사이에 따로 구획된 공간을 말한다.

타. “적격성평가”란 기계 및 설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적한 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다.

파. “밸리데이션”이란 특정한 방법, 기계설비 또는 시스템이 미리 설정되어 있는 판정기준에 맞는 결과를 일관되게 도출한다는 것을 검증하고 이를 문서화

하는 것을 말한다.

하. “온도 Mapping”이란 의약품 보관 장소의 모든 지점의 온도가 목적한 온도 범위 내로 고르게 유지되는지를 확인하기 위하여 온도센서 등을 활용하여 최대/최소값 지점을 확인하는 것을 말한다.

거. “동결건조”이란 수용액이나 다량의 수분을 함유한 재료를 얼리고 감압 함으로써 수분을 제거하여 건조물을 얻는 과정을 말한다.

너. “온도감지 표시라벨”이란 Vaccine Vial Monitor(VVM)를 의미하며 유통 과정에서 백신의 변질여부를 확인하기 위한 백신 적정온도 보관 확인 장치로 적정온도를 넘어서면 변색되도록 하는 장치를 말한다.

더. “로트”란 제조단위라고 하며 동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지도록 제조된 제품군(일정한 분량)을 말한다.

러. “DTaP”와 “Tdap”란 흡착 디프테리아, 파상풍 및 정제 백일해 혼합 백신이며 각각 소아용, 성인용 백신을 말한다.

3 제조·수입업체 및 도매상 백신 보관관리

3.1 보관업무 일반

가. 의약품의 도난, 분실, 변질 등을 방지하기 위해 보관 업무에 종사하지 아니하는 자의 보관소의 출입을 제한하여야 한다. 이를 위하여 보관시설에 잠금장치를 설치하거나, 보관소 출입대장을 기록·운영하는 등으로 관리할 수 있다.

나. 의약품의 입·출고 과정은 제조·수입·도매업무 관리자 또는 보관담당자가 직접 확인한다.

다. 생물학적제제의 판매자(약국개설자 제외)는 보관책임자를 정하여 보관 책임자로 하여금 보관중인 생물학적제제 등의 온도 유지상태를 확인·

기록하게 하고, 이를 2년간 보존하게 하여야 한다.

- 라. 제조·수입업자는 의약품의 허가받은 저장온도 유지상태를 확인·기록 하여야 하며, 그 기록은 유효기간 경과 후 1년 또는 제조일로부터 5년 이상 등 타당한 기간을 설정하여 보존하는 것이 바람직하다.

3.2 보관소 시설

- 가. 의약품을 보관하는데 충분한 면적과 공간을 확보하여야 하며, 의약품의 변질을 방지하기 위하여 적절한 온도와 습도를 유지할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.
- 나. 일정 온도를 유지할 필요가 있는 의약품을 보관하기 위하여 자동온도기록 장치가 부착된 생물학적제제 등 전용의 냉장고 또는 냉동고를 갖추어야 한다.
- 다. 쥐, 해충 등을 막을 수 있는 방충·방서 시설을 갖추어야 한다.
- 라. 의약품 보관관리에 적합한 채광 또는 조명이어야 하고, 환기가 잘 될 수 있어야 한다.
- 마. 필요 시 빛 가림(차광)을 위한 시설을 갖추어야 한다.
- 바. 냉장고 또는 냉동고 등 자동온도기록장치가 부착된 시설·장비는 설정된 온도를 벗어나는 경우 자동경보체계를 갖추는 것이 바람직하다.
- 사. 정전에 대비하여 보관소 비상전원(UPS와 자가발전시설 등)을 갖추는 것이 바람직하다.
- 아. 냉동보관소인 경우 출입 시 보관온도에 영향을 최소화할 수 있도록 전실을 두어 관리하는 것이 바람직하다.
- 자. 일정한 공간 내에 여러 수입자의 보관소가 위치해 있는 경우 각 수입자별 보관소는 분리 또는 구획되어야 한다.

3.3 보관소의 시설 및 환경관리

- 가. 보관소 및 보관소 내 시설, 장비 등은 정기적으로 점검정하여야 한다. 또한 보관조건에 적절한 온도를 검증하는 적격성평가(온도 Mapping 등)를 실시하는 것이 바람직하다.
- 나. 수시로 보관소의 청소 상태를 확인하는 등 환경위생관리를 실시하여야 한다.
- 다. 보관소에 쥐, 해충 등이 침입하지 않도록 대책을 세워 관리하여야 하며, 정기적으로 점검하여야 한다.
- 라. 보관온도 유지를 위하여 저장시설의 문이 개방상태로 방치되지 아니하도록 관리하여야 한다.
- 마. 보관소의 온·습도, 환경위생, 방충·방서 등의 관리를 전문 업체에 의뢰할 수 있다. 다만 이 경우에도 관리의 모든 책임은 제조·수입·도매업자에게 있으며, 제조·수입·도매업자는 당해 보관소의 시설 및 환경관리 사항을 정기적으로 현장에서 검토·확인한다.

3.4 입고관리

- 가. 의약품의 입고 시에는 운송과정 중 보관조건이 유지되었음을 확인하여야 하며, 운송된 즉시 저장시설에 입고시켜 보관하여야 한다.
- 나. 제조·수입업자의 경우 의약품의 입고 시에는 제조번호별로 시험용 검체를 채취한 후 시험 중임을 표시하며, 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 한다. 다만, 자동관리시스템인 경우에는 표시를 생략할 수 있다.
- 다. 입고된 제품의 생물학적제제등의 출하증명서의 내용을 확인하고 2년간 보관한다.

- 라. 수입업자의 경우 의약품의 입고 시에는 통관 관련 서류의 제품정보와 현품의 품명, 수량, 규격, 표시사항 등을 확인 검토하고 제조번호별 수입(통관)일자 및 수입량을 기록·관리하여야 한다.

3.5 보관관리

- 가. 의약품 판매자는 자동온도기록장치가 부착된 냉장고 또는 냉동고를 이용하여 허가사항 중 저장방법에 명시되어 있는 온도가 유지된 상태에서 생물학적제제등을 다른 의약품과 구분하여 보관하여야 한다.
- 나. 적합품, 부적합품 및 반품된 의약품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니하다.
- 다. 시험결과 부적합으로 판정된 의약품에 부적합 표시를 하여 다른 의약품과 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.
- 라. 의약품의 변질을 방지하기 위하여 의약품은 바닥 또는 벽에 직접 닿지 아니하도록 하고, 필요시 제품과 제품 사이에도 충분한 공간을 두어 통풍이 되도록 하여 보관한다.
- 마. 품목별 및 제조번호별로 보관하되 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하여야 한다.
- 바. 보관소 내의 냉장고 또는 냉동고 등 시설·장비의 유지관리 기록을 확인하고, 의약품별로 허가받은 저장온도가 항상 유지되도록 보관하여야 한다.
- 사. 생물학적제제등(동결하여 보관하여야 하는 제제는 제외한다)이 동결되지 아니하도록 보관하여야 한다.

3.6 출고관리

- 가. 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그러하지 아니할 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.
- 나. 시험검사결과 적합한 의약품만 판매하여야 하며, 판매를 위한 출고 시 제품명, 제조번호, 판매처 판매일자 및 판매량 등을 기록·관리하여야 한다.

4 제조·수입업체 및 도매상 백신 수송관리

4.1 수송용기 및 장비

- 가. 생물학적제제등의 수송거리·수송시간 등을 고려하여 허가받은 보관조건에 적합한 수송방법을 검토하고 결정하여야 한다.
- 나. 수송에 사용하는 온도계가 부착된 수송 용기 및 장비에 대하여 정기적으로 검·교정을 실시하여야 하며, 수송에 사용하는 용기는 온도 유지에 대한 밸리데이션을 실시하는 것이 바람직하다.
- 다. 수송차량에 설치된 냉장 또는 냉동장치는 차량운행과 별개로 전원이 가동될 수 있는 것이 바람직하다. 그렇지 아니한 경우에는 차량 시동을 끄는 것에 대비한 관리대책을 마련한다.

[참고] 수송용기의 기준 (「생물학적제제등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항 [별표])

용기의 형별	기준	
	용기	10℃이하의 온도유지가 될 수 있는 시간
가형	철제 또는 견고한 플라스틱 상자	5 ~ 6시간
나형	가형의 용기내부에 스티로폼 기타 단열재의 장치를 한 것	10 ~ 11시간
다형	나형의 용기에 화학냉각제 또는 얼음덩어리를 넣은 것	20 ~ 24시간

- 주 : 1. 10℃이하의 온도유지가 될 수 있는 시간은 용기를 5℃로 냉각하여 상온(15℃ 내지 25℃)에서 방치한 때를 기준으로 한 것임
2. 온도유지의 기준시간은 계절별 및 지역별 기온의 차이 등을 감안하여 조정할 수 있음

4.2 수송업무

- 가. 수송 중에는 냉각장치가 설치된 용기·장비나 냉각제 등을 사용하여 허가받은 보관조건을 유지하여 수송하여야 한다.
- 나. 수송하는 자는 수령하는 자와 긴밀한 연락을 취하여 생물학적제제등이 동결되거나 그 저장온도가 상승되지 아니하도록 하여야 한다.
- 다. 의약품의 유통경로와 그 책임한계를 명백히 하기 위하여 출하증명서를 지니고 수송하여야 한다.
- 라. 생물학적제제등을 수령한 자로 하여금 출하증명서를 2년간 보존하게 하여야 한다.
- 마. 수송용기에는 제품명 및 수량, 유지온도 및 시간, 수송목적지 및 수송시간, 수송자 및 수령자의 성명, 수송자 및 수령자가 소속되어 있는 업체의 상호 및 주소를 기재하여야 한다.
- 바. 수송 중 의약품이 도난 되거나 분실되지 아니하도록 하고 필요시 잠금장치 등 안전장치를 하여야 한다.

5 의료기관 백신 보관관리

5.1 백신 접종기관 준비사항

- 백신 접종기관(보건소, 의료기관 등)은 접종과 관련된 내용을 준비하여야 한다.
 - 가. 백신 보관·취급·접종을 관리하는 사람과 예비인원에 대한 연락처 및 역할 분담
 - 나. 지역 보건당국의 연락처
 - 다. 백신 생산 회사 혹은 백신 공급 업체 연락처
 - 라. 백신 보관용 냉장고를 유지, 보수를 담당하는 회사 연락처

- 마. 백신 냉장고에 사용하는 온도계의 회사 연락처
- 바. 백신과 용해제의 보관 방법에 대한 정리된 내용
- 사. 백신 보관 온도에 대한 내용
- 아. 백신 보관 냉장고에서 백신의 위치
- 자. 백신의 보관과 취급 시에 문제가 발생했을 시 대처방안
- 차. 백신 재고 관리에 대한 내용
- 카. 백신 이송과 백신을 회사나 백신 공급 업체에서 받을 때 절차에 대한 내용
- 타. 백신 접종 방법에 대한 내용
- 파. 백신 접종 후 조치 및 주사기 등의 접종과 관련된 물품의 관리에 대한 내용
- 하. 사용 백신에 대한 설명서

5.2 백신 관리 담당자 지정

- 의료기관에서는 백신의 재고관리, 현황, 보관 등 백신의 전반적인 관리를 위한 백신 관리 담당자를 지정한다.
 - 보통 1명을 관리 담당자로 지정하고 관리 담당자의 부재 시를 대비한 대체 (예비)담당자 1명을 지정하여 모든 백신이 올바르게 보관되고 취급되는지 확인도록 한다.
- 백신 관리 담당자 및 예비 담당자는 평상 시 충분한 교육을 받아야 하며, 비상 상황 발생 시 신속하고 적절하게 대응할 수 있도록 해야 한다.
- 백신 관리 담당자의 구체적인 역할은 다음과 같다.
 - 가. 백신 주문, 백신 입고 시 검수 및 관리
 - 나. 백신 보관 장비의 내부 정리

다. 백신 보관 장비 온도 설정

라. 백신 보관 장비의 1일 최대/최소 온도 확인 및 기록, 보관

마. 백신 보관 장비의 온도 추세 관리를 위하여 최소 주 1회 온도 기록지 검토 및 분석 실시

바. 백신 보관 장비 문이 꼭 닫혀 있는지 확인(냉장고 문의 패킹 확인)

사. 유효기한이 도래한 백신을 먼저 사용될 수 있도록 최소 주 1회 재고 확인

아. 유효기한이 지난 백신을 보관 장비에서 제거

자. 백신 보관 장비의 온도 유지에 이상이 있을 경우 비상대응

차. 백신 운반 시 적정 온도 유지 및 백신 파손 방지 등 관리·감독

카. 국가예방접종 업무위탁 의료기관 자율점검 관리(연 2회, 참고1)

* 국가예방접종 업무 위탁의료기관 자율점검 실시(상세내용은 질병관리본부 국가예방접종 지원사업 관리지침 참조)

타. 백신 보관 장비의 성능 적정성확인 등 유지 관리

5.3 백신의 입고 및 재고 관리

- 백신 및 첨부된 희석액(첨부용제, 용해제)의 입고는 백신 관리 담당자 또는 예비 담당자 입회하에 실시하여야 하므로 휴가 등 개인사정으로 담당자가 부재중일 경우 백신 입고일 변경 등을 고려하여야 한다.
- 백신 입고 시 인수자는 콜드체인 유지의 중요성을 숙지하고 있어야 하며, 백신 수령 즉시 적정 온도가 유지되는 보관장비에 보관하여야 한다.
- 백신 입고 시 다음 사항을 확인해야 한다.

가. 백신이 물에 젖었거나, 상표가 훼손된 경우, 백신 병이나 주사기가 균열이 발생한 경우 등 물리적 손상 흔적이 있는지 수송 용기와 내용물 조사

나. 생물학적제제등 출하증명서 및 전표 내역과 내용물이 일치하는지 확인

다. 유효기한이 이미 만료되었거나 곧 만료 예정인 백신이 있는지 확인

라. 냉동 건조(동결 건조) 백신의 경우 백신과 첨부용제 수량이 동일하게 입고 되었는지 확인

마. 백신 콜드체인 온도 감지 표시라벨이 있는 백신의 경우 라벨 확인

○ 백신의 보관, 취급에서 재고관리는 매우 중요한 부분으로, 백신의 재고현황을 정기적으로 점검하여 수요에 맞는 적정재고 유지 여부와 백신 첨부용제 재고량 등을 함께 관리하여야 한다.

- 백신과 첨부용제 주문량에 영향을 미치는 요소로는 예상 수요, 보관 용량, 현재 보유하고 있는 백신수량 등이 있다. 백신은 약 2~3개월 사용할 수 있는 수량을 주문하며, 재주문은 30일정도의 여유를 둔다.

- 백신을 주문 시 빈번한 소량 주문은 지양한다. 백신은 냉장고 용량에 50% 정도 차지하도록 한다.

○ 백신이 부족한 경우도 문제가 되지만 재고를 지나치게 많이 유지하는 것도 피해야 한다.

- 재고량이 지나치게 많을 경우 유효기한 이내에 사용하지 못하고 폐기하여야 하므로 적정 재고량 유지, 백신과 첨부용제의 유효기한 등을 정기적으로 점검하여야 한다.

가. 병원에 새롭게 들어 온 백신의 수량과 용해제의 수

나. 사용한 백신과 용해제의 수, 폐기된 백신과 용해제의 수, 손상이 있는 백신과 용해제의 수

다. 현재 보관하고 있는 백신의 수량과 용해제의 수

라. 우선 사용해야 할 백신의 수량과 용해제의 수

마. 유효기간이 지난 백신의 수

바. 주문된 백신의 수량과 용해제에서 반품을 할 수 있는 백신과 용해제의 수
사. 새롭게 주문을 해야 할 백신의 수량과 용해제의 수

- 또한, 유효기한이 가까운 백신과 첨부용제를 저장고의 앞쪽으로 옮기고 ‘우선 사용’ 이라고 표시하여 유효기간이 가장 적게 남은 백신을 먼저 사용할 수 있도록 한다.
- 유효기간이 경과한 백신은 절대 사용하지 않는다.

5.3.1 생물학적제제등 출하증명서

- 백신 판매자(제조업자·수입자·의약품도매상 및 약국개설자)는 백신 수송에 있어서 유통경로와 그 책임한계를 명백히 하기 위해 수송자로 하여금 생물학적제제등 출하증명서를 지니고 백신을 수송하도록 하고 있다.
 - 의료기관 또한 백신 구입 시 제조연월일, 제조회사, 제조번호, 유효기한 뿐만 아니라 생물학적제제등 출하증명서를 확인하고 수령하여야 하며 생물학적제제등 출하증명서는 2년간 보관하여야 한다(참고2).

5.4 백신 보관 및 취급 계획 수립

- 일상적/비상 상황 발생 시를 대비하여 백신보관 및 취급일지를 작성하고, 정기적으로 관리하여야 한다.
 - 일반적으로 백신과 용해제의 도착일시, 수량, 인수자 및 점검자의 이름, 도착 시의 백신과 용해제의 상태(도착 당시 백신을 보관한 용기의 온도, 백신의 손상 등), 인수한 백신의 이름, 각각의 백신의 회사이름, 백신의 종류(1인회용 백신, 다인용 백신, 프리필드 백신), 백신 제조번호(lot number), 각각 제조번호에 따른 유효기간, 인수한 백신의 수, 사용, 폐기, 손상이 된 백신의 수와 남은 수가 포함이 되도록 한다.

- 백신보관 냉장고/냉동고의 오작동, 정전 등의 비상상황 발생 시 백신을 회수하여 적정온도가 유지되는 보관장비에 보관하는 등의 내용을 포함한다.
- 적정 온도 유지가 안 되는 비상 상황 발생 시 백신을 이송하여야 할 경우 아이스팩, 아이스박스, 비닐 완충제(예, 버블 랩이나 스티로폼 알갱이), 여분의 온도계 등이 필요하다.

5.5 백신 보관 장비(냉장고/냉동고) 관리

- 백신 보관장비(냉장고/냉동고)를 신중하게 선정, 올바르게 설치, 주기적으로 유지관리 및 보수하여야 한다.
- 이런 백신 보관장비를 사용하면 백신 효능/품질을 유지하고 안전한 예방 접종으로 환자를 보호하는데 중요한 역할을 한다.
- 비상시 대비하여 백신 보관장비 구입 시 제공된 사용 설명서를 보관하고, 모델명, 구입일자, 정기 유지관리 일자(예, 세척 등), 수리 또는 정비일자, 업체명과 연락처를 보관하여야 한다.

5.5.1 백신 보관 장비(냉장고/냉동고)의 선택

- 백신 보관은 백신/약품 보관 전용으로 제작된 냉장고/냉동고를 사용한다.
- 백신 보관 전용 냉장고/냉동고는 자동 온도 기록, 내부 공기 순환 등으로 저장 위치별 일정 온도 유지, 온도 이탈 시 알람 기능, 냉장고/냉동고 문 잠금 정보 기능 등의 기능을 갖추고 있다.
- 그러나, 백신 보관 전용으로 제작된 냉장고/냉동고 대안으로 백신 보관 온도 유지의 효율성을 고려하여 냉장/냉동 기능이 분리된 냉장고/냉동고를 사용할 수 있다.
- 1도어 냉장고(냉장고와 냉동고가 연결되어 있는 형태로 문이 하나)는 냉각팬(판형증발기) 하나가 냉장고 내부의 냉동 칸에 위치하는데, 냉동고에서

나온 공기가 냉각을 위해 냉장고 안으로 순환하기 때문에, 냉장백신이 냉동 손상을 입을 위험이 커지며 냉동 칸은 냉동 백신을 위한 적정 온도가 유지되지 않는 문제가 되어, 백신을 넣은 상태에서는 공간별 온도편차가 커서 백신 보관에 적합하지 않아 사용하지 않는다.

- 일시적으로 백신을 보관하는 용도일 경우라도 냉장/냉동고가 하나로 된 1도어 냉장고 보다는 냉동실이 없는 냉장고만을 사용하며, 만약 기존에 1도어 냉장고를 사용할 경우라면 냉장 칸만 사용하여 냉장 보관 백신을 보관한다.

○ 백신 보관용 냉장고, 냉동고는 최소한 다음의 사항들을 갖추어야 한다.

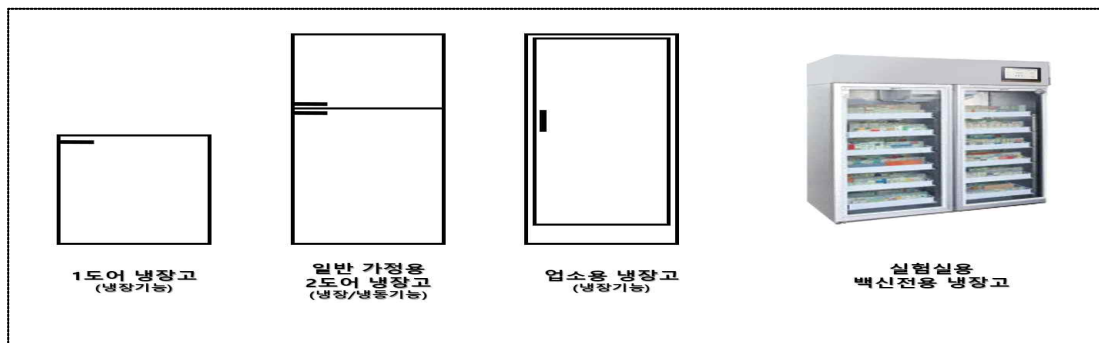
가. 연중 백신 재고가 가장 많은 경우에도 모두 수용할 수 있을 정도의 공간 (계절 인플루엔자 백신 포함)

나. 온도를 안정시키기 위해 냉장고 안에 물병과 냉동고 안에 아이스팩을 보관할 만큼 충분한 공간(물병과 냉동 냉매 팩으로 안전 온도 유지)

다. 백신 보관 온도를 연중 유지(일반적으로 2~8℃, 평균 5℃ 유지)

라. 백신 보관용도 외 사용 금지

- 국내에서 유통되는 백신 냉장고 혹은 의료 전용 냉장고 중에는 냉장고문이 유리로 된 것이 있는데 수두백신(Varicella), 자궁경부암 백신(Human papilloma virus, HPV), 로타바이러스 백신(Rotavirus) 등 약독화 생백신은 일광에 노출되면 백신역가가 떨어질 수 있으므로 직사광선에 노출되지 않도록 한다.



<그림 2. 백신 보관 전용 냉장고 종류>

5.5.2 백신 보관 장비(냉장고/냉동고)의 위치

- 보관 장비 외부 주변 공기순환이 잘 되어야 하므로 백신 보관 장비는 아래의 설치 조건을 권장한다.

가. 환기가 잘 되는 방

나. 직사광선, 외부의 온도 영향을 피하기 위하여 창문부근은 피해야 함

다. 백신 보관 장비의 주변과 윗부분의 여유 공간 확보

라. 백신 보관 장비와 벽 사이는 최소 10 cm 이상의 여유 공간

마. 모터 부분을 막는 덮개 등이 없을 것

바. 바닥과 백신 보관 장비 밑 부분은 최소 2.5 ~ 5cm 간격을 두고 수평을 유지하며 단단히 고정 하여 설치

5.6 백신 보관 온도 관리

- 백신 보관 장치의 온도는 백신 제조사에서 권장하는 온도를 준수하며, 일반적으로 2~8℃의 온도, 평균 5℃가 유지, 냉동고는 -50~-15℃의 온도가 유지되어야 한다.
 - 백신별 보관 온도에 관한 사항은 백신설명서를 참조한다.

5.6.1 온도관리

- 백신의 올바른 취급과 보관을 위하여 온도계는 필수적으로 구비하여야 할 품목으로, 냉동고/냉장고 각각 온도 관리를 하여야 한다.
- 올바른 온도에서 백신을 보관하기 위하여, 백신 보관 장비에 연속 자동 온도 기록 모니터링 장치를 사용한다.
 - 일정한 간격마다 온도 변화 자동 기록, 최대/최소 온도, 설정한 온도 범위 이탈 시간 정보 및 경보 알림 등의 기능을 포함하고 있다.

- 자동 온도 기록 모니터링 장치가 없을 경우, 일정한 간격을 두고 온도를 기록하도록 되어 있는 디지털 온도 기록기를 사용할 수도 있다.
 - 디지털 데이터 기록기의 경우 최저 및 최고 온도를 표시할 수 있는 모델을 선택한다.
 - 그 외 일반 온도계를 이용할 경우, 백신 보관 장비의 온도는 최소 매일 2회 점검(오전 1회, 업무 종료 전/후 1회)하고, 보관 장치의 문에 온도 기록서를 비치하여, 일일 2회의 온도 점검 결과를 기록한다.
- 백신 보관 장치 노후화로 온도 문제가 발생할 수 있으므로, 새로운 보관 장치의 필요성을 평가하거나 부적절하게 보관되었던 백신을 투여 받은 환자를 파악하고 재접종 시행 여부 판단 등을 위하여, 온도 기록은 최소 2년 이상 보관하여야 한다.
- 연속 자동 온도 기록 모니터링 장치 또는 디지털 온도 기록기가 있는 냉장고/냉동고를 구비하여 온도 모니터링을 실시하더라도, 해당 장치의 고장 가능성이 있으므로 최소 매일 2회는 수동 온도 모니터링을 실시한다.
 - 시스템에만 의존하여 장비의 온도를 모니터링하는 경우에 온도 이탈 문제가 감지되지 않은 상태로 지나치는 경우가 많음을 잊지 말아야 한다.
- 백신 보관 장치의 온도를 측정하는 온도계로는 “교정 증명서(Certificate of Traceability and Calibration)”를 갖춘 교정된 온도계를 사용하고 사용 중인 온도계는 제조업체의 제안에 따라 주기적 재교정이 필요하다.
- 백신 보관 장비에서 내부의 온도 측정 위치도 중요하다.
- 백신을 보관하기 전 온도를 안정화시킨 후 장치 내부의 여러 지점에서 온도를 측정하고 일정하게 온도가 유지되는 지점을 파악한 후 백신을 보관한다.
 - 냉점이나 열점이 파악되기도 하는데, 이런 곳에 백신을 두어서는 안되며, 가장 신뢰성이 있고 일관된 온도 측정이 가능한 지점에 백신을 보관한다.
- 새로운 장비를 구입하는 경우에는 2일 이상 운영하여 안정적인 온도 조건을 확보한다.

5.6.2 온도조절

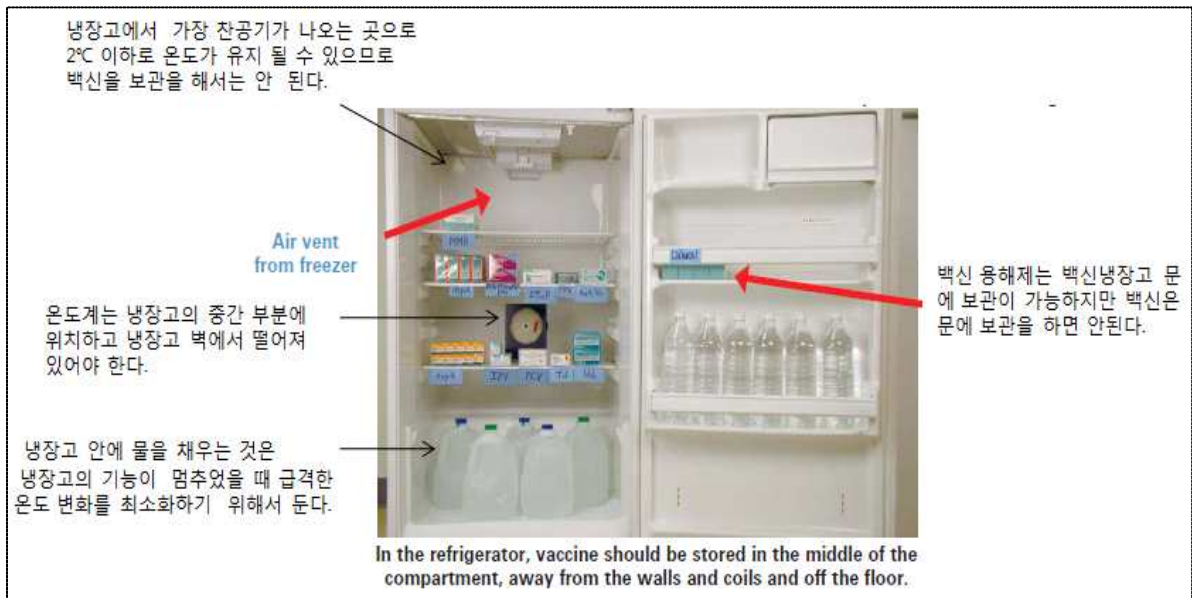
- 백신 전담 관리자나 대체(예비) 담당자만 백신 보관 장비의 온도를 조절한다.
 - 실수로 타인이 온도설정을 바꾸는 경우를 방지하기 위해 다음과 같은 경고 표시를 붙이는 것도 좋은 방법이다.

“냉장고(혹은 냉동고) 온도 조절 장치를 조정하면 안 됩니다. 조정이 필요할 경우 관리자(담당자 성명, 연락처)에게 연락하시기 바랍니다.”
- 일부 상황에서는 실온에 따라 여름과 겨울에 온도계를 다시 설정할 필요가 있다.
 - 온도계를 조절할 때는 진료가 많아 냉장고 문을 자주 여닫게 되는 날을 피하여야 한다.
- 온도조절 시에는 다음의 사항에 유의한다.
 - 가. 백신 보관 장비의 플러그가 전원에 꽂혀 있는지 확인
 - 나. 백신 보관 장비 내 온도 점검
 - 다. 온도를 재설정하고 최소 30분간 안정되게 한 후 내부 온도를 측정하고 안정화될 때까지 30분마다 온도 재측정
 - 라. 연속 데이터 기록기(해당하는 경우)에서 얻은 온도 데이터를 점검하여 온도 조절 장치의 재설정이 적절한지 확인
 - 마. 냉장고 문에 도어 개스킷(접합부에 끼워 물이나 가스가 누석하는 것을 방지하는 패킹)에 새는 것이 없는지 확인

5.7 백신 보관 장비에서의 백신 배치 및 표시

- 백신은 투여 시점까지 최초 포장 상태를 유지하여 보관하고 동일한 종류의 백신은 가능한 같은 위치에 보관하도록 하며 유효기한이 임박한 백신을 먼저 사용할 수 있도록 배치한다.

- 보관 장비에 백신을 잘 정리하여 보관하기 위해 보관용기, 상자, 기타 덮개가 없는 컨테이너를 사용할 수 있다.
 - 백신을 담은 컨테이너 사이에 공간을 충분히 두어 백신 제품의 혼동을 피하고, 공기 순환을 원활히 하며, 불필요한 빛에 의한 노출로부터 백신을 보호하도록 한다.
- 특히, 약독화 생백신 뿐 아니라 일부 불활화 백신도 빛에 노출되지 않도록 하며, 차광은 각 백신 제조업체의 설명서를 숙지하여 보관한다.
- 희석하여 사용하는 백신의 경우 첨부된 희석액(첨부용제) 보관 시 다음의 사항을 주의하여야 한다.
 - 가. 첨부용제는 해당 백신과 함께 운송
 - 나. 제조업체의 설명서에 따라 보관
 - 다. 해당 백신과 첨부용제를 함께 보관
 - 라. 첨부용제는 동결시키지 않음
 - 마. 첨부용제의 보관 시 라벨을 부착하여 적절하지 않은 첨부용제로 백신을 희석하지 않도록 함
- 백신 및 첨부용제를 보관할 때 보관용기 등에 명확히 라벨을 부착한다.
 - 색상 코드(예, 소아용 색상과 성인용 색상 구분)를 이용하는 방법도 좋고, 백신 유형별로 연령대를 구분해 표시할 수 있다.
 - 백신/첨부용제 보관용기에 라벨을 부착하면, 잘못된 백신을 투여하거나 적절하지 않은 첨부용제로 백신을 용해하는 사고를 예방하는데 도움이 된다.
- 비슷해 보이는 백신을 인접하게 보관하는 경우 백신 접종 시의 오류가 발생할 수 있으므로 비슷해 보이는 백신은 가능한 인접하게 보관하지 않는다(예, DTaP, Tdap).



<그림 3. 백신보관 냉장고에서의 적절한 백신보관 예시>

5.8 백신 보관 장비의 유지 관리

5.8.1 코일 및 모터 청소

- 보관 장비의 코일 및 모터에 먼지와 때가 끼면 코일의 열전달에 영향을 미쳐 장비의 효율성에 영향을 미치게 되므로 보관장비(냉장고/냉동고)의 코일 및 모터에 먼지와 때가 끼지 않도록 청결을 유지하여야 한다.
- 코일과 모터의 먼지, 때가 제거를 위한 청소는 전원 플러그를 뽑고 제조업체 설명서를 참고하여 실시한다.

5.8.2 냉장고 및 냉동고 내부 청소

- 백신 보관 장비의 내부 청소는 세균과 곰팡이 증식을 막아 백신 접종 전 오염 등을 막을 수 있는 방법 중 하나이므로 적정온도 범위를 벗어나지 않도록 신속하게 청소해야 한다.
- 장시간의 청소로 인해 보관 장비의 내부 온도가 적정 온도범위를 벗어날 경우에는 예비 보관 장비에 백신을 보관하도록 한다.

- 백신 보관 장비(특히 냉동고) 안에는 얼음과 성에가 발생할 수 있으며, 두꺼운 성에 층은 온도유지 장치의 성능에 영향을 미쳐, 고장을 일으킬 수 있으므로 자동 성에제거 기능을 갖춘 제품을 사용한다.
- 자동 성에 제거기능이 없을 경우, 수동으로 정기적으로 실시한다. 성에를 제거하는 동안에는 냉동고 온도가 유지되는 다른 보관장비에 백신을 임시로 보관하도록 한다.

5.8.3 물받이 청소

- 냉동고 하단에 물받이가 있는 경우, 물받이 청소를 제대로 하지 않으면, 냄새가 나거나 세균, 곰팡이가 증식할 수 있으므로 정기적으로 점검하여 청소하도록 한다.

5.9 백신 보관장비의 사용 시 주의사항

5.9.1 전원 보호

- 전원 문제를 예방하기 위해 다음과 같은 조치를 취한다.
- 가. 백신 보관 장비의 전기코드를 벽의 콘센트에 직접 꼽는다. 가능한 멀티탭을 사용하지 않도록 하며, 실수로 전기코드 뽑는 것을 방지하기 위하여 전기 플러그 보호 장치를 구비하는 것도 좋은 방법이다. 백신 보관 장비의 차단기에도 라벨을 부착하여 전기 관리 담당자가 백신 보관 장비의 전기코드를 뽑거나 전원을 끄는 일이 없도록 한다.
- 나. 보관 장비 1대의 플러그만 콘센트에 꽂는다. 안전 스위치가 작동하거나 전원이 차단되는 일이 없도록 하고 화재를 방지하기 위한 조치이다.
- 다. 백신 보관 장비의 콘센트에 경고 표시를 한다. 플러그를 뽑지 말라는 경고 표시를 하여 직원, 전기기사나 다른 작업자가 장치 플러그를 뽑지 않도록 한다.

5.9.2 백신 이외의 제품의 보관

- 식품 및 음료는 백신 보관 냉장고가 아닌 별도의 장치에 보관한다.
 - 식품 및 음료를 함께 보관하면 냉장고 문을 자주 열게 되어 온도 변화의 위험이 있을 수 있고 빛에 과다 노출이 될 수 있다.
 - 또한 백신이 분실되거나 오염의 위험이 있을 수 있으므로 백신은 식품 및 음료와 같이 보관하지 않는다.

5.10 백신 접종 시 주의사항

5.10.1 백신의 유효기한

- 모든 백신과 첨부용제에는 유효기한이 정해져 있다.
 - 유효기한은 백신이나 첨부용제의 종류 및 로트마다 다르므로 백신접종 시 주의하여 확인하여야 한다.
- 백신라벨에 연/월/일로 유효기한이 표시되어 있다면, 해당일자의 마지막 시점까지 그 백신을 사용할 수 있다.

5.10.2 다회 용량 백신 바이알(Multi-dose Vial)의 사용

- 다회 용량 백신 바이알(Multi-dose Vial)을 적절하게 보관, 취급하였고 성상도 정상적으로 보이는 경우 제조업체의 설명서에 별도로 명시되어 있지 않다면 해당 바이알에 인쇄된 유효기한까지 사용할 수 있다.
 - 다회 용량 백신은 사용 시 처음 개봉한 일자와 시간을 바이알에 표시한다.
- 희석하여 사용하는 경우에는 희석한 일자와 시간을 표시한다. 백신을 개봉하거나 희석하면 유효기한과 시간이 달라질 수 있으므로 관련 정보는 제조업체 설명서를 참조하고 유효기한이 지난 백신과 첨부용제는 보관시설에서 즉시 치위 사용하지 않도록 한다.

예) BCG백신(피내용, 10인용): 유효기한은 제조일로부터 18개월, 용제로 용해한 후 냉암소에서 보관하며 4시간 이내에 사용하도록 한다.

5.11 백신의 폐기

- 개봉된 백신, 파손된 바이알과 주사기는 반품될 수 없으므로 관련규정 등을 준수하여 적절히 폐기해야 하며, 제조업체나 유통업체로 반환해서는 안 된다.
- 사용하지 않은 백신과 첨부용제를 폐기할 시는 폐기물관리법 등이 정하는 바에 따라 폐기하도록 한다.

5.12 백신 보관 시 응급사항이 발생한 경우 조치

- 백신 보관 장비의 기능 이상이 발생한 경우, 백신 관리 담당자 혹은 관리자에게 즉시 통보한다.
- 백신 관리 담당자는 다음의 내용을 기록, 확인하여야 한다.
 - 가. 인지 시간, 백신 냉장고의 온도, 잘못 보관한 시간을 측정 후 기록
 - 나. 백신 회사에 재사용여부 확인, 재사용여부가 결정될 때까지 따로 보관
 - 다. 백신 보관에 문제가 있는 경우 냉동고에 있던 얼음 주머니, 아이스박스 등을 이용하여 보관하며, 이때에도 백신 보관 온도를 연속적으로 측정

5.12.1 갑자기 냉장고가 멈춘 경우

- 가. 즉시 냉장고 회사에 연락을 하여 고장 원인 조사
- 나. 냉장고 문을 열지 않고 냉장고 온도 확인, 냉장고 멈춘 시간 등을 기록
- 다. 백신 상태를 백신 공급회사와 상의하여 재사용 여부 결정

- 라. 냉장고 온도가 유지되지만 기능이 돌아오지 않을 경우에는 다른 여분의 냉장고 또는 백신 공급업체로 백신을 이송
- 마. 일시적인 정전으로 인한 냉장고의 기능이 정지 된 경우에는, 백신 냉장고를 문을 열지 말고 온도 측정을 하면서 경과 관찰
- 바. 만약 백신 냉장고 온도의 변화를 확인을 할 수 없다면 방안의 온도, 멈춘 시간, 다시 전원이 들어왔을 때 냉장고의 온도를 기록하며, 권장 온도를 벗어난 경우는 즉시 백신을 얼음을 채운 아이스박스에 넣어서 보관
- 사. 백신 비상보관시 냉장고안의 온도, 방안의 온도, 다시 작동시까지의 시간, 비상 보관 시의 온도와 시간 등을 기록한 후 백신회사와 백신 재사용 여부를 결정

5.12.2 주말/휴일동안 정전이나 냉장고 기능 이상이 발견되거나 부적절한 백신 보관의 기간을 알 수 없는 경우

- 가. 발견 당시 냉장고의 온도와 시간, 방안의 온도 등을 기록
- 나. 재사용이 될 수도 있으므로 적절한 보관이 될 수 있는 다른 냉장고 또는 얼음을 채운 아이스박스 등에 보관
- 다. 백신 보관 기록을 토대로 백신공급업체와 상의하여 재사용여부를 결정
- 라. 대부분 백신은 일시적인 온도 상승에는 큰 문제가 되지 않으나 약독화 생백신은 손상을 쉽게 받을 수 있으므로, 사소한 문제라도 보관상의 문제는 백신을 공급한 회사와 상의 필요

5.13 기타

- 예방접종 후 이상반응 발생으로 인한 역학조사 또는 피해조사 등을 실시하는 경우 백신 보관관리 상태가 주요 점검사항의 하나가 될 수 있으므로 의료기관에서의 백신 취급 및 보관의 중요성을 인지한다.

[참고 1] 국가예방접종업무 위탁 의료기관 자율점검표(보건소 제출용)

- * 질병관리본부, 국가예방접종 지원사업 관리지침 내 ‘국가예방접종업무 위탁의료기관 자율점검표’ 중 백신관련 점검사항 발췌
- 위탁의료기관은 상·하반기 각 1회씩(연 2회) 자율점검을 실시하고, 전산으로 제출

국가예방접종업무 위탁 의료기관

자 율 점 검 표

(보건소 제출용)

※ 의료기관 대표자께서 점검하시고 점검결과 란에 직접 기재하여 주십시오.

백신관련 점검사항	점검결과	
	예	아니오
1) 백신 관리 전담자 및 대체요원을 지정하고 있다.		
2) 백신구입 또는 입고 시 생물학적제제등 출하증명서를 수령하고 관련내용을 확인하고 보관한다. (※ 생물학적제제 출하증명서 보관기간: 2년)		
3) 백신보관만을 위한 전용냉장고를 보유하고 있다.		
4) 백신보관 냉장고에는 음식물, 검체 등을 함께 보관하지 않는다.		
5) 「백신전용 냉장고」 표식 및 「백신의 보관관리」내용을 냉장고 외부의 보이는 곳에 부착하여 관리하고 있다.		
6) 백신보관 냉장고는 정기적으로 점검하며, 성애가 끼지 않도록 청결하게 관리하고 있다.		
7) 냉장고 내부의 안쪽에 온도계를 부착하고 있다. (※ 온도계 고장시 사용될 여분온도계 구비, 즉시교체 필요)		
8) 백신은 동결되지 않도록 백신 보관온도를 2~8℃유지한다.		
9) 1일 2회(일과 시작 전, 일과 마친 후) 이상 온도를 점검하고 기록한다.		
10) 과거 2년 동안의 온도기록지를 보관하고 있다. (※ 최소 2년 이상 보관)		
11) 주기적으로 백신 유효기간을 확인하고, 유효기간이 가까운 백신이 냉장고내 앞쪽에 위치하도록 하여, 백신의 유효기간을 넘기지 않도록 관리하고 있다.		
12) 유효기간이 지난 백신은 관리방침에 따라 폐기 처리해야 함을 알고 있다.		
13) 유효기간이 지난 백신은 분리하여, 관리방침에 따라 폐기처분 하고 있다.		
14) 백신보관 냉장고의 온도 유지 성능에 대한 자체 또는 외부에 위탁하여 관리를 정기적으로 하고 있다.		

