

발간번호

11-1790387-000494-01

백신 보관 및 관리 가이드라인

[보건소 · 의료기관용]

2021.12



질병관리청

이 안내서는 의료기관의 백신 보관 및 관리에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 질병관리청의 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 2021년 12월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있으며, 코로나19 백신 등 별도 지침이 있는 경우 해당 지침을 따를 수 있습니다.

※ 담당기관 : 질병관리청 의료안전예방국 백신수급과

☎ 전화번호 : 043-719-6813, 6816, 6817, 6818

Fax 팩스번호 : 043-719-6829



목 차



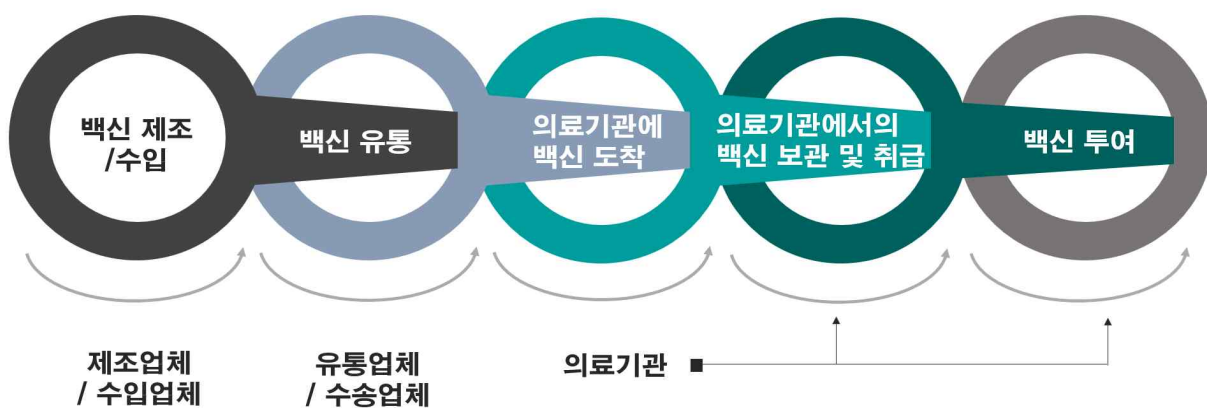
1. 개요	1
1.1 배경 및 목적	1
1.2 범위	2
2. 용어의 정의	2
3. 백신 보관 · 관리	4
3.1 백신 접종기관 준비사항	4
3.2 백신 관리담당자 지정	5
3.3 백신 입고 및 재고 관리	7
3.4 백신 보관 및 관리 계획 수립	9
3.5 백신 보관 장비(냉장고/냉동고) 관리	10
3.6 백신 보관 온도 관리	13
3.7 백신 배치 및 정리	16
3.8 백신 보관 장비 유지 관리	19
3.9 백신 보관 장비 사용 시 주의사항	20
3.10 백신 접종 시 주의사항	22
3.11 백신 폐기	26
3.12 백신 보관 중 비상 상황 발생 시 대응	26
3.13 기타	28
[참고1 : 국가예방접종업무 위탁의료기관 자율점검표(보건소제출용)]	29
[참고2 : 생물학적제제 등 출하증명서]	30
[참고3 : 백신 관리 표준업무절차 매뉴얼]	31
[참고4 : 백신 보관 중 비상 시 대응계획]	33
[참고5 : 백신 사고 점검표]	37

1 개요

1.1 배경 및 목적

백신은 온도에 민감한 생물학적 제제로 생산·수입에서부터 유통, 보관 및 최종 사용에 이르기까지 적절하게 보관 및 관리하여야 한다. 콜드체인(Cold chain)은 생산지로부터 소비지까지 저온으로 유지하여 신선도를 떨어뜨리지 않고 유통하는 체계를 말하며, 백신을 유통할 때에는 콜드체인을 유지하는 것이 중요하다.

백신의 유통과정은 제조·수입업체에서 백신을 생산·수입하여 냉장보관 장치에 보관 후 제조·수입업체에서 유통업체로 운반하고, 유통업체가 접종기관으로 운반하여 접종기관에서 입고·보관하였다가 환자에게 투여하는 것으로 종료된다. 백신의 유통과정에서 가장 중요한 점은 적정온도 즉, 콜드체인을 적절히 유지하는 것이다.



[그림 1] 백신 콜드체인 흐름도

백신의 적절한 보관, 수송 등 관리는 예방접종사업의 기본 토대가 되며, 부적절한 백신 관리로 인하여 효능이 떨어진 백신을 환자에게 접종하는 것은 예방접종의

효과를 낮춘다. 또, 부적절하게 관리된 백신을 폐기하고 재접종하는 등 불필요한 의료낭비를 초래하며 예방접종에 대한 국민의 신뢰를 떨어뜨릴 수 있다.

콜드체인을 적정하게 유지하여 백신의 품질을 보장하는 책임은 기본적으로 제조·수입업체, 유통업체, 그리고 접종기관에 있다. 각 기관들은 각자의 영역에서 체계적인 백신 관리를 위해 최선을 다해야한다. 본 가이드라인에서는 보건소 및 의료기관의 적절한 백신 보관 및 관리 가이드라인을 제시하고자 한다.

백신 유통은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6] ‘의약품 유통품질 관리기준’ 및 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」에 따라 시설 및 설비, 공급관리 등에 대해 상세히 규정하고 있다. 다만, 접종기관인 의료기관에서의 백신 보관, 관리에 관한 규정은 마련되어 있지 않으나 백신의 품질관리를 위하여 적절히 보관 및 관리하여야 한다.

1.2 범위

본 가이드라인은 백신을 보관·관리하는 보건소 및 의료기관에서 고려해야 할 사항에 대하여 설명한다.

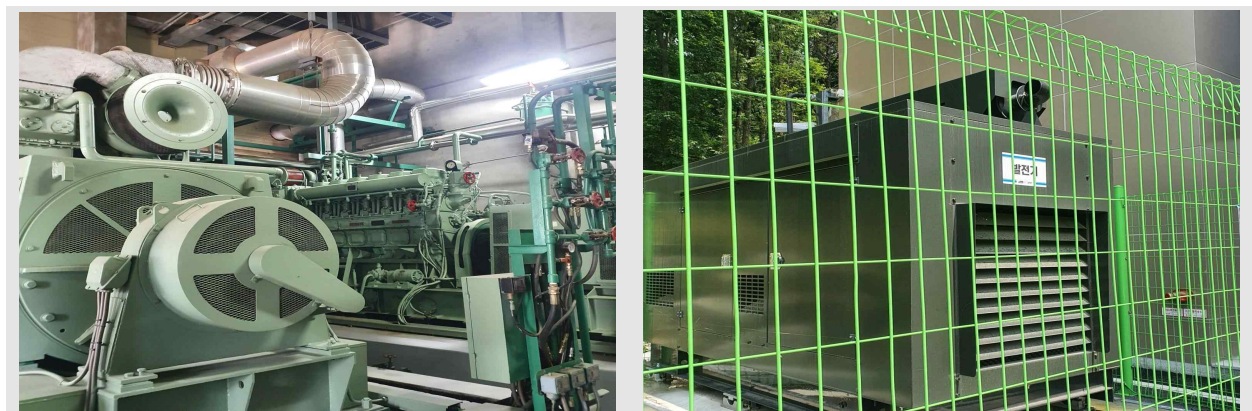
2 용어의 정의

본 가이드라인에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

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

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

- 다. “역가”란 약물 또는 항체·항원 활성의 단위를 말하며, 역가를 나타낼 때 사용하는 단위는 표준품이 있는 것에 대해서는 각각의 표준품과 비교하여 정한다.
- 라. “교정”이란 계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 오차가 허용범위 내에 있음을 확인하고, 허용오차범위를 벗어나는 경우 허용범위 내로 조정하는 것을 말한다.
- 마. “생물학적제제등”이란 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제를 말하며, “생물학적제제”란 백신, 혈장분획제제 및 항독소 등을 말한다.
- 바. “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.



[그림 2] 무정전 전원장치(UPS) (예시)

- 사. “동결 건조”란 수용액이나 다량의 수분을 함유한 재료를 얼리고 감압함으로써 수분을 제거하여 건조물을 얻는 과정을 말한다.
- 아. “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.
- 자. “로트”란 제조단위라고 하며 동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지도록 제조된 제품군(일정한 분량)을 말한다.
- 차. “DTaP”와 “Tdap”란 흡착 디프테리아, 파상풍 및 정제 백일해 혼합 백신이며 각각 소아용, 성인용 백신을 말한다.

3 백신 보관 · 관리

3.1 백신 접종기관 준비사항

○ 백신 접종기관(보건소, 의료기관 등)은 백신 보관·관리 및 접종과 관련된 내용을 준비하여야 한다.

가. 백신 보관·관리·접종을 관리하는 사람(이하 백신 관리담당자)과 예비담당자에 대한 연락처 및 역할 분담

나. 지역 보건당국의 연락처

다. 백신 제조(수입)사 및 공급업체 연락처

라. 백신 보관 장비의 유지, 보수 담당 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 보관 · 관리 시에 문제가 발생했을 시 대처방안

* 사고발생 시 보고절차 등

차. 백신 재고 관리에 대한 내용

카. 백신 이송 및 인수 절차(제조·수입사 및 공급업체)에 대한 내용

타. 백신별 접종 방법에 대한 내용

파. 백신 접종 후 조치 및 주사기 등의 접종과 관련된 물품의 관리에 대한 내용

하. 사용 백신에 대한 설명서

3.2

백신 관리담당자 지정

- 접종기관에서는 백신의 재고관리, 현황, 보관 등 백신의 전반적인 관리를 위한 백신 관리담당자를 지정한다.
 - 보통 1명을 관리담당자로 지정하고 관리담당자의 부재 시를 대비한 대체(예비)담당자 1명을 지정하여 모든 백신이 올바르게 보관되고 취급되는지 확인하도록 한다.
- 백신 관리담당자와 예비담당자는 평상시 충분한 교육을 받아야 하며, 비상상황 발생 시 신속하고 적절하게 대응할 수 있도록 해야 한다.
- 백신 관리담당자의 구체적인 역할은 다음과 같다.
 - 가. 백신 주문, 백신 입고 시 검수 및 관리
 - 나. 백신 보관 장비 내부 정리
 - 다. 백신 보관 장비 온도설정
 - 라. 백신 보관 장비의 1일 최저/최고 온도 확인 및 기록·보관
 - 마. 백신 보관 장비의 온도 변화 관리를 위하여 최소 주 1회 온도 기록지 검토 및 분석 시행
 - 바. 백신 보관 장비 문의 닫힘 상태 확인(냉장고 문의 패킹 확인)
 - 문에 대한 추가 고정장치 설치 권장(자물쇠, U자형 고리 등)
 - 사. 유효기간이 만료일이 도래하는 백신을 먼저 사용할 수 있도록 최소 주 1회 재고 확인 및 재배치
 - 아. 유효기간이 지난 백신 및 첨부용제는 관련 규정을 준수하여 폐기
 - 자. 백신 보관 장비의 온도 유지에 이상이 있을 시 비상대응
 - 차. 백신 운반 시 적정온도 유지 및 백신 파손 방지 등 관리·감독
 - 카. 국가예방접종 업무위탁 의료기관 자율점검 관리(연 2회, 참고1)
 - * 국가예방접종 업무 위탁의료기관 자율점검 실시(상세내용은 질병관리청 국가예방접종 지원사업 관리지침 참조)
 - 타. 백신 보관 장비의 성능 적정성 확인 등 유지 관리

○ 백신 관리담당자의 업무를 주기별로 제시하면 다음과 같다.

가. 일간 업무

- 백신 보관 장비의 1일 최저/최고 온도 확인 및 기록·보관
- 백신 보관 장비 정상 작동 및 문 정상 닫힘 확인
- 백신 보관 장비 내부 정리
- 백신 보관 장비 문의 닫힘 상태 확인

나. 주간 업무

- 백신 보관 장비의 온도 변화 관리를 위해 온도기록지 검토 및 분석 시행
- 유효기간이 지난 백신 및 침부용제는 관련 규정을 준수하여 폐기
- 유효기간 만료일이 도래하는 백신을 먼저 사용할 수 있도록 재고 확인 및
냉장고 전면에 배치하고 유효기간별 백신 재고 기록

다. 월간 업무

- 백신 보관 장비(냉장/냉동고)의 코일 및 모터 청소
- 냉동고의 경우 얼음/성애가 도어패킹 근처에 끼어있거나 심하게 끼어있을 경우 제거
- 냉장고 및 냉동고 도어패킹 정상 가동 여부 확인
- 백신 주문 등 정기 재고조사 및 관리

라. 연간 업무

- 평상시 및 비상시 백신 보관 및 취급 계획 확인 및 백신 보관 장비 부근에 게시
- 백신 보관 및 취급 관련 상시 교육훈련 기획 및 실행
- 백신 보관 및 온도 모니터링 장비의 성능 적정성 확인 등 유지 관리
- 국가예방접종 업무위탁 의료기관 자율점검 관리(연 2회, [참고1])

3.3

백신 입고 및 재고 관리

- 백신 및 첨부된 희석액(첨부용제, 용해제)의 입고는 백신 관리 담당자 또는 예비 담당자 입회하에 실시하여야 한다.
- 백신 입고 시 백신 관리담당자 및 예비담당자에게 알리도록 모든 직원을 미리 교육해야하며 백신 관리담당자 또는 예비담당자는 백신 수령 즉시 적정 온도가 유지되는 보관장비에 보관하여야 한다.
- 백신 입고 시 다음 사항을 확인해야 한다.
 - 가. 백신이 물에 젖었거나 상포가 훼손된 경우, 백신 병이나 주사기가 균열이 발생한 경우 등 물리적 손상 흔적이 있는지 수송 용기와 내용물 조사
 - 나. 생물학적제제등 출하증명서 및 거래명세서 등 내역과 내용물이 일치하는지 확인
 - 다. 유효기간이 이미 만료되었거나 곧 만료 예정인 백신이 있는지 확인
 - 라. 냉동 건조(동결 건조) 백신의 경우 백신과 첨부용제 수량이 동일하게 입고되었는지 확인
 - 마. 백신 콜드체인 온도 감지 표시라벨이 있는 백신의 경우 라벨 확인
 - 바. 냉동 백신의 경우 배송날짜를 기준으로 운송 기한 내에 도착하였는지 확인
 - 사. 운송을 위해 사용된 콜드체인 모니터링 장치를 확인하여 운송 중 온도 이탈 등이 있었는지 확인
- 백신의 적정재고량 유지를 통해 폐기량을 최소화하기 위해서는 월 1회 정기 재고조사를 통하여 재고 현황을 점검하고, 아래의 내용을 기록해야 한다.
 - 가. 백신 및 첨부용제의 입고량
 - 나. 백신 및 첨부용제의 사용량, 폐기량, 손상된 수량 등
 - 다. 백신 및 첨부용제의 재고량
 - 라. 유효기간 만료일이 가까운 백신 및 첨부용제의 수량
 - 마. 유효기간이 지나 폐기해야 할 백신 및 첨부용제의 수량
 - 바. 주문한 백신 및 첨부용제의 수량 및 반품 가능한 백신 및 첨부용제의 수량
 - 사. 주문해야 할 백신 및 첨부용제의 수량

- 백신 관리담당자 및 예비담당자는 정기적인 재고조사를 통하여 백신 유효기간을 확인하여 재배치 및 폐기 여부를 결정하여야 한다.
- 재고조사 시 백신의 유효기간을 확인하고 유효기간이 지난 백신과 첨부용제는 접종대상자에게 투여되지 않도록 즉시 보관 장비에서 제거한 후 관련 규정을 준수하여 폐기한다.
- 유효기간 만료일이 도래하는 백신과 첨부용제를 보관 장비 앞쪽으로 옮겨 배치하고, '우선 사용' 표시를 하여 먼저 사용한다.
- 백신 입고 시 및 주 1회 이상 백신 및 첨부용제 재고 위치를 재배치한다.
- 원활한 예방접종이 가능하되 백신 낭비를 최소화할 수 있는 적정 수량의 백신을 주문하고 보관해야 한다.
- 최근 접종건 수, 예상 수요, 보관 용량, 현재 보유량 등을 고려하여 주문한다.
- 소량의 백신을 빈번하게 주문하는 것은 지양하고, 주문 시 백신이 부족하지 않도록 배송기간 등을 고려하여 주문한다.
- 백신은 적정 수량을 보유(약 2~3개월 사용량)할 수 있도록 주문 및 재고 관리한다.
- 유효기간이 지난 백신은 절대 사용하지 않는다.

3.3.1 생물학적제제 등 출하증명서

- 백신 판매자(제조(수입)업체, 도매업체 및 약국개설자)는 백신 수송 시 유통경로 및 책임 한계를 구분하기 위하여 수송자가 생물학적제제 등 출하증명서를 가지고 백신을 수송하도록 하고 있다.
- 의료기관 또한 백신 구입 시 제조연월일, 제조회사, 제조번호, 유효기간 뿐만 아니라 생물학적제제 등 출하증명서를 확인하고 수령하여야 하며 생물학적제제 등 출하증명서는 2년간 보관하여야 한다 ([참고2])

3.4 백신 보관 및 관리 계획 수립

- 일상 시 및 비상 상황 발생 시를 대비하여 백신 보관 및 관리일지를 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 회사 이름, 백신의 종류(1회용 백신, 다인용 백신, 프리필드 백신), 백신 제조번호(lot number), 각각 제조번호에 따른 유효기간, 인수한 백신의 수, 사용, 폐기, 손상된 백신의 수량과 남은 수량이 포함되도록 한다.
- 백신을 안전하게 관리하기 위하여 백신 관리담당자를 비롯한 전 직원이 참고할 수 있도록 백신 보관 및 관리 요령을 간략하게 요약한 표준업무절차 지침을 작성하여 백신 보관 장비 근처에 항상 비치한다. 표준업무절차 지침에 담겨야 할 내용은 ([참고 3])을 예시로 참고하여 작성한다.
- 백신 보관 장비의 고장, 정전 등 비상상황 발생 시를 대비하기 위하여 여분의 보조 보관 장비 등을 구비하는 것을 권장한다.
- 여분의 보관 장비 등이 구비되어있지 않을 경우 백신 이송을 위한 아이스 박스, 냉매, 비닐 완충제(예: 버블랩, 스티로폼 알갱이), 여분의 온도계를 준비한다.
- 또한, 정전 시를 대비하여 발전기 또는 무정전 전원장치(Uninterruptible Power Supply; UPS)를 구비할 것을 권장한다.
- 업무 시간 외에 발생하는 비상 상황에 대응하기 위하여 업무시간 외에도 건물을 출입할 수 있는 방법이 미리 마련되어있어야 하며, 백신 관리담당자를 비롯한 전 직원이 숙지하고 있어야 한다.
- 비상 상황 시 백신 보관 및 관리 요령을 작성하여 백신 보관장비 근처에 항상 비치한다. 비상 상황 시 지침에 담겨야 할 내용은 ([참고 4])를 예시로 참고하여 작성한다.

3.5

백신 보관 장비(냉장고/냉동고) 관리

- 백신 보관 장비(냉장고/냉동고)는 백신을 안전하게 보관하기 위한 가장 중요한 장비이므로 올바르게 설치하고 주기적으로 유지·보수하여야 한다.
- 비상시를 대비하여 백신 보관 장비 구입 시 제공된 사용 설명서를 보관하고, 모델명, 구입일자, 정기 유지관리 일자(예, 세척 등), 수리 또는 정비일자, 업체명과 연락처를 보관하여야 한다.

3.5.1 백신 보관 장비(냉장고/냉동고)의 선택

- 백신 및 생물학적제제 등을 안전하게 보관하기 위해서는 백신 전용 냉장/냉동고([그림3])를 사용하는 것을 권장하며, 백신 전용 냉장/냉동고는 다음 사항을 갖추어야 한다.



[그림 3] 백신 전용 냉장고 (예시)

- 디지털 온도제어, 자동 온도 기록, 온도 이탈 시 알람 기능, 냉장고/냉동고 문 잠금 정보 기능 등을 갖추어야 한다.
- 강력한 팬(Fan) 또는 여러 개의 통풍구가 있는 팬으로 공기 순환을 하여 균일한 온도를 유지하고 온도 적정 범위 이탈 시 적정온도로 빠르게 회복할 수 있어야 한다.

- 백신 보관 온도(일반적으로 2~8℃, 평균 5℃ 유지)를 항상 유지할 수 있어야 한다.
- 연중 백신 재고가 가장 많은 경우에도 백신을 정리하여 보관할 수 있고, 온도 안정을 위한 물병, 아이스팩 등을 보관할 수 있을 만큼의 공간을 갖추어야 한다.
- 냉장과 냉동 기능이 분리된 일반 냉장/냉동고를 사용할 수 있으나, 냉장/냉동이 일체형으로 문이 하나인 기숙사형 냉장고[그림4]는 백신을 냉동시킬 우려가 있어 백신 보관용으로 사용할 수 없다.



[그림 4] 기숙사형 냉장고 (예시)

- 국내에서 유통되는 백신 냉장고 혹은 의료 전용 냉장고 중에는 냉장고문이 유리로 된 것이 있는데 수두백신(Varicella), 홍역·유행성이하선염·풍진(Measles, mumps, and rubella, MMR), 로타바이러스 백신(Rotavirus) 등 약독화 생백신은 일광에 노출되면 백신역가가 떨어질 수 있으므로 직사광선에 노출되지 않도록 한다.

3.5.2 백신 보관 장비(냉장고/냉동고)의 설치

- 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

사. 냉장/냉동고 문이 부드럽게 열리고 닫히면서 장비 본체와 똑바로 맞도록 설치

아. 대부분의 백신 보관 장비는 20℃~25℃ 사이의 실내온도에서 가장 잘 작동하므로 실내온도를 확인하여 설치

- 새로 설치하거나 수리한 보관 장비의 경우 냉장고는 2일에서 7일, 냉동고는 2일에서 3일 관찰하며 온도 안정 여부를 확인하고 사용한다.

- 백신 보관 장비를 사용하기 전에 2일에서 7일 동안 매일 최소/최대 온도를 확인하고 기록해야 하며, 온도를 디지털 방식으로 기록할 수 없는 경우 매일 최소 두 번 온도를 확인하고 기록해야 한다.

3.6 백신 보관 온도 관리

- 백신 보관 장치의 온도는 백신 제조사에서 권장하는 온도를 준수하며, 일반적으로 냉장고는 2℃~8℃(평균 5℃), 냉동고는 -50℃~-15℃의 온도를 유지하여야 한다.
- 백신별 보관 온도에 관한 사항은 백신설명서를 참조한다.

3.6.1 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 자동온도기록 장치(Digital Data Logger; DDL)를 사용한다.
- 자동온도기록장치는 백신 보관 장비의 온도이탈 정보를 포함한 장비의 온도정보를 가장 정확하게 기록, 제공하는 장치이다.
- 자동온도기록장치는 일정 간격마다 온도 변화를 자동 기록하고, 최고/최저 온도, 설정온도 범위 이탈시간 정보 및 경보 알람의 기능을 포함하고 있다.
- 설정온도에서 이탈하는 즉시 설정된 담당자에게 알람이 갈 수 있어야 하며 백신 관리 담당자는 알람이 정확히 울리는지에 대해 확인해야 한다.



[그림 5] 자동온도기록장치 (예시)

- 자동온도기록장치가 없을경우, 일정한 간격을 두고 온도를 기록하는 디지털 온도 기록기를 사용할 수 있다.
- 디지털 온도 기록기는 최고/최저온도를 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, 일 2회의 온도 점검결과를 기록한다.
- 연속 자동 온도 기록 모니터링 장치 또는 디지털 온도 기록기가 있는 냉장고/냉동고를 구비하여 온도 모니터링을 시행하더라도, 해당 장치의 고장 가능성이 있으므로 최소 매일 2회는 수동 온도 모니터링을 시행한다.
- 시스템에만 의존하여 장비의 온도를 모니터링하는 경우에 온도 이탈을 인지하지 못하고 지나치는 경우가 많으므로 이 점에 유의한다.
- 자동온도기록장치 등 온도 모니터링 장치는 백신 보관 장비 및 운송 장비마다 각각 갖추어야 하며, 고장이나 오작동에 대비하여 여분의 온도 모니터링 장치를 준비할 것을 권장한다.
- 백신 보관 장치 노후화로 온도 문제가 발생할 수 있으므로, 새로운 보관 장치의 필요성을 평가하거나 부적절하게 보관되었던 백신을 투여한 환자를 파악하고 재접종 시행 여부 판단 등을 위하여, 온도 기록은 최소 2년 이상 보관하여야 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.
- 냉장고의 냉점이나 열점이 파악되는 경우 해당 지점에는 백신을 보관하지 않는다.

3.6.2 온도조절

- 백신 보관 장비의 온도 조절은 백신관리담당자 또는 예비담당자만이 수행한다.
- 타인이 온도설정을 바꾸는 경우를 막기 위하여 다음과 같은 경고 표시를 붙인다.

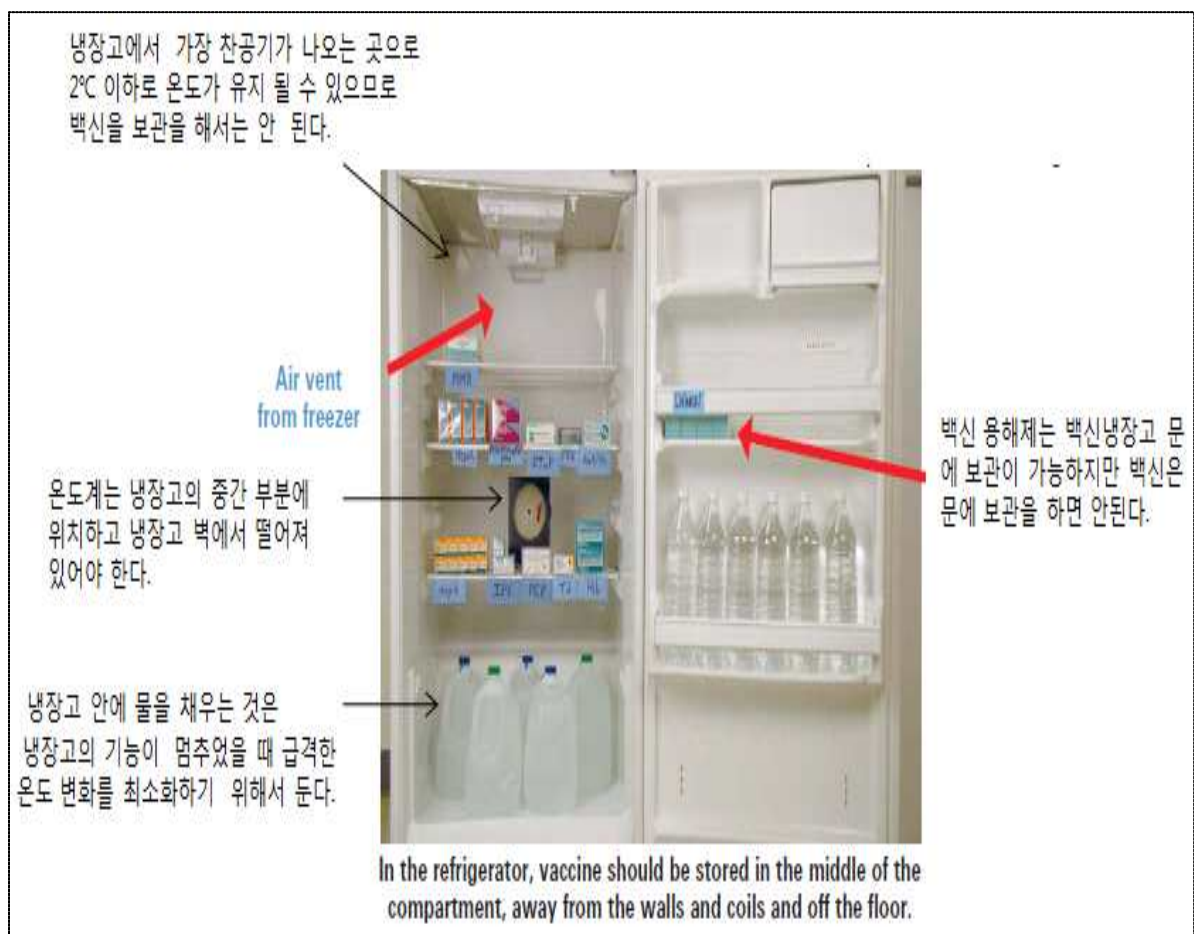
“냉장고(혹은 냉동고) 온도 조절 장치를 조정하면 안 됩니다. 조정이 필요할 경우 관리자(담당자 성명, 연락처)에게 연락하시기 바랍니다.”

- 실온 변화에 따라 여름 또는 겨울에 온도계를 다시 설정할 필요가 있다.
- 온도계를 조절할 때는 냉장고 문을 자주 여닫게 되는 날을 피한다.
- 온도 조절 시에는 다음 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

3.7 백신 배치 및 정리

- 백신은 투여 시점까지 최초 포장 상태를 유지하여 보관하고 동일한 종류의 백신은 가능한 같은 위치에 보관하도록 하며 유효기간 만료일이 가까운 백신을 먼저 사용할 수 있도록 배치한다.
- 보관 장비에 백신을 잘 정리하여 보관하기 위하여 보관 용기, 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 보호한다.
- 약독화 생백신 뿐 아니라 일부 불활성화 백신은 빛에 노출되지 않도록 주의하며, 각 백신 제조업체의 설명서에 따라 차광 보관한다.
- 희석하여 사용하는 백신의 경우 첨부된 희석액(첨부용제) 보관 시 다음 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 보관 용기 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 보관 용기에 라벨을 부착하면, 잘못된 백신을 투여하거나 적절하지 않은 첨부용제로 백신을 용해하는 사고를 예방하는데 도움이 된다.
- 비슷해 보이는 백신을 인접하게 보관하는 경우 백신 오접종사례가 발생할 수 있으므로 비슷해 보이는 백신은 가능한 인접하게 보관하지 않는다. (예, DTaP, Tdap).
- 유사한 포장을 사용하거나, 소아 또는 성인용 조제분을 구분해야 백신도 각기 다른 선반에 보관하는 등 혼동하지 않도록 한다.
- 백신을 올바르게 보관하였는지 확인하고 오접종을 최소화하기 위해 다음 사항을 준수한다.([그림6])



[그림 6] 백신보관 냉장고에서의 적절한 백신보관 예시]

- 백신과 첨부용제는 원래 포장대로 별도 용기에 보관해야 한다.
 - 백신과 첨부용제는 보관 장비의 벽, 천장, 바닥 및 문에서 5~8cm 떨어진 곳에 배치해야 한다.
 - 가정용 냉장고 및 냉동고 등을 사용하는 경우 냉각 환기구 바로 밑, 과일 서랍, 문 선반 등 안정적인 온도를 유지할 수 없는 곳에 보관하지 않는다.
 - 백신, 첨부용제 및 물병 이외 다른 물품은 백신 보관 장비에 보관하지 않는다.
 - 다른 의약품과 생물학적 제품을 백신과 동일한 보관 장비에 보관할 경우, 백신과 별도의 용기나 통에 명확하게 표시를 하여 보관해야 한다. 특히 오염을 일으킬 수 있는 품목(예: 혈액, 소변, 대변)은 누출되어 흐르는 것을 방지하기 위하여 백신 저장 칸 아래에 분리 보관해야 한다.
 - 백신을 첨부용제와 일렬로 배치하고 공기가 통할 수 있게 그 사이에 공간을 확보하여 보관한다.
 - 유효기간이 짧은 백신 및 첨부용제를 앞줄에 배치하여 먼저 사용한다.
 - 백신 전용 보관 장비를 사용하지 않을 경우 보관 장비 상단 선반 바닥이나 문 선반에 물병을 넣어 두면 장비 문을 자주 여닫거나 일시적인 정전 발생 시 안정적인 온도유지에 도움이 된다.
- 백신의 온도 민감도에 따른 백신의 보관 위치 방법은 다음과 같다.
- 냉장고의 냉기 출구에 동결을 피해야하는 백신을 보관하지 않는다.
 - 냉장고 문 부근은 쉽게 상온에 노출되기 때문에 백신과 첨부용제를 보관하지 않는다.

3.8

백신 보관 장비 유지 관리

- 백신 보관 장비 및 온도 모니터링 장치는 정기적으로 유지 관리를 하여야 한다.
- 적절하게 작동하지 않는 보관 장비에 백신이 장기간 방치되지 않도록 주의해야 하며, 보관 장비에 이상이 있는 것으로 판단될 경우 즉시 비상 대응 조치해야 한다.

3.8.1 코일 및 모터 청소

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

3.8.2 냉장/냉동고 내부 청소

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

- 백신 보관 장비(특히 냉동고) 안에는 얼음과 성애가 발생할 수 있으며, 두꺼운 성애 층은 온도유지 장치의 성능에 영향을 미쳐, 고장을 일으킬 수 있으므로 자동 성애제거 기능을 갖춘 제품을 사용한다.
- 자동 성애제거기능이 없을 경우, 성애가 1cm 또는 제조업체의 기준을 초과하면 수동으로 성애를 제거한다. 성애를 제거하는 동안에는 냉동고 온도가 유지되는 보조 보관 장비 등에 백신을 임시보관한다.

3.8.3 냉장/냉동고 물받이 청소

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

3.9 백신 보관장비 사용 시 주의사항

3.9.1 전원 공급

- 적절한 장비를 갖추더라도 전원이 차단되면 백신이 손상될 수 있으므로 전원이 정상적으로 공급될 수 있도록 해야 한다.
- 백신 보관 장비의 플러그는 벽 콘센트에 직접 연결한다.
- 백신 보관 장비가 연결된 콘센트에 플러그를 뽑지 말라는 경고 표시를 하여 직원 및 외부작업자 등이 뽑지 않도록 한다.

- 실수로 플러그가 뽑히는 것을 방지하기 위하여 안전 잠금 플러그 또는 콘센트 커버를 사용한다.
- 백신 보관 장비에 연결된 누전차단기에 라벨을 부착하여 건물 등의 전기 관리자가 백신 보관 장비의 전원을 차단하는 일이 없도록 한다.
- 안전 스위치가 작동하거나 전원이 차단되는 일이 없도록 하고 화재 등을 방지하기 위하여 콘센트에 한 대의 보관 장비 플러그만 연결한다.
- 차단되거나 꺼질 수 있는 전원 콘센트를 사용할 때에는 특히 유의해야 하며, 리셋(Reset) 버튼이 있을 수 있는 내장 회로 스위치, 벽면 스위치로 활성화할 수 있는 콘센트, 멀티탭 등은 사용하지 않는다.
- 내장회로 스위치나 전원 보호장치를 사용해야 하는 경우 냉장고 또는 냉동고 제조업체가 정한 최대 전류가 공급되도록 설계되었는지 확인해야 한다.
- 전원 차단에 대비하여 발전기 또는 무정전전원장치를 갖추는 것을 권장한다.

3.9.2 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.

3.10

백신 접종 시 주의사항

3.10.1 백신의 유효기간

- 모든 백신과 첨부용제에는 유효기간이 정해져 있다.
 - 유효기간은 백신이나 첨부용제의 종류 및 로트마다 다르므로 백신 접종 시 주의하여 확인하여야 한다.
- 백신 라벨에 연/월/일로 유효기간이 표시되어 있다면, 해당 일자의 마지막 시점까지 그 백신을 사용할 수 있다.

3.10.2 백신 준비

- 백신을 안전하게 접종하고 오접종을 최소화하기 위해서는 다음사항을 준수해야 한다.
 - 백신을 준비하고 접종하기 전 반드시 손을 깨끗하게 씻는다.
 - 오염될 가능성 있는 물건과 가능한 멀리 떨어진 지정된 장소에서 백신을 준비한다.
 - 백신 접종 준비를 완료한 이후, 백신을 준비하여 오접종을 최소화한다.
 - 백신 접종 전 유효기간 및 접종할 백신이 맞는지 항상 확인한다.

3.10.3 용량별 백신 준비

- 일회 용량 백신 바이알(Single-dose Vial)의 경우 1회 접종 가능한 양으로 한 명의 접종대상자에 한 번 투여해야 한다.

- 일회 용량 백신은 미생물 성장을 막는 방부제가 없으므로 남은 백신을 다른 백신과 합치지 않아야 한다.
 - 백신을 투여할 준비가 되었을 때에 백신을 개봉한다.
 - 보호캡을 제거하면 고무씰에 구멍이 났는지 확인할 수 없으므로 보호캡을 열기 전에 항상 투여할 백신이 맞는지 확인한다.
 - 보호캡이 없는 일회 용량 백신은 사용하지 않았더라도 폐기해야 한다.
- 다회 용량 백신 바이알(multi-dose vial)에는 1회 접종량 이상의 백신이 들어 있으며, 일반적으로 미생물의 성장을 방지하는 방부제를 포함하고 있으므로 보호캡에 두 번 이상 바늘을 삽입할 수 있다.
- 제조업체의 패키지에 표시된 투여량만 바이알에서 빼내야 하며, 최대 용량을 사용한 후 남아 있는 백신은 유효기간이 지나지 않았어도 폐기해야 한다.
 - 다회 용량 백신은 패키지에 별도의 사용초과기한이 명시되어 있는 경우를 제외하고는 바이알에 적혀있는 유효기간까지만 사용할 수 있다.
 - 사용 시 처음 개봉한 일자와 시간을 바이알에 표시한다.
 - 두 개 이상의 바이알에서 남은 양을 합쳐 접종하지 않는다.
 - 제조업체 충전식 주사기(Manufacturer-Filled Syringes)는 멸균 상태로 제조되므로 밀봉된 상태에서만 사용되어야 한다.
 - 제조업체 충전식 주사기는 접종 준비를 완료한 경우에만 주사기 캡을 제거하거나 바늘을 부착하여 사용할 수 있게 한다.
 - 제조업체 충전식 주사기는 미생물의 증식을 막는 방부제가 들어 있지 않으므로 무균 밀봉씰이 해제된 백신은 당일 사용하거나 폐기해야 한다.

3.10.4 백신의 혼합 준비

- 효소화(동결 건조) 백신은 분말 또는 알갱이(pellet) 형태이므로 투여되기 전에 첨부용제와 혼합해야 한다.
- 첨부용제는 부피와 구성 성분이 다양하므로 백신별로 부피, pH 균형, 화학적 요구사항 등을 충족하도록 특별히 제작된 첨부용제를 사용해야 하며, 첨부용제의 보관 및 취급에 대한 지침은 제조업체가 제공한 패키지 문안을 참고한다.
- 첨부용제는 제조업체가 명시하지 않는 한 범용으로 사용할 수 없다.
- 일부 첨부용제에는 백신 효과를 위한 항원이나 보조제가 들어 있으며, 첨부용제가 멸균수나 식염수 성분으로만 구성되어 있더라도 백신과 함께 공급된 첨부용제만 사용하여야 한다.
- 백신을 혼합하기 위하여 멸균수나 일반 식염수를 사용하지 않아야 한다.
- 잘못된 첨부용제로 혼합된 백신은 투여하지 않아야 한다.
- 잘못 혼합된 백신이 이미 투여된 경우 백신 사고로 간주되므로 백신 사고 점검표([참고 5])에 따라 조사를 수행하고 재접종 필요 여부를 확인해야 한다.
- 백신과 첨부용제를 혼합하기 전에 항상 유효기간을 확인해야 하며, 백신을 개봉하거나 희석하면 유효기간과 시간이 달라질 수 있으므로 관련 정보는 제조업체 설명서를 참조하고 유효기간이 지난 백신과 첨부용제는 보관 장비에서 즉시 제거하여 사용하지 않도록 한다.

예) 피내용 BCG백신: 유효기간은 제조일로부터 18개월, 용제로 용해한 후 냉장소에서 보관하며 4시간 이내에 사용하도록 한다.

3.10.5 백신의 주사기 추출

- 주사기 안으로 백신을 추출하면 구분이 어려워 투여하려는 백신과 일치하는지 확인하기 어려우므로 모든 준비가 완료된 이후 투여 직전에 추출한다.
- 짧은 시간 내에 다수를 접종하는 등 부득이 백신을 미리 추출해야할 경우 추출한 백신이 담긴 주사기는 제조업체의 권장 온도 조건에서 보관해야 하며, 아래와 같은 사항에 주의하여 준비한다.
 - 오접종을 최소화하기 위하여 백신 종류별로 투여 공간을 분리·지정한다.
 - 진료 현장 또는 예방접종장소에 도착한 이후 추출해야 한다.
 - 일반용 주사기는 보관용으로 부적절하므로 가능한 단 시간내에 추출 및 투여한다.
 - 한 번에 미리 추출할 수 있는 양은 하나의 다회 용량 백신 또는 10회 접종량 이내로 제한한다.
 - 불필요하게 미리 추출하지 않도록 접종 상황 등을 주시한다.
 - 첨부용제와 혼합된 백신의 경우 접종 준비를 완료한 이후 추출한다. 혼합 후 30분 이내에 추출한 백신을 사용하지 않을 경우의 보관 조건 및 유효시간에 대해서는 제조업체의 지침을 참고한다.
 - 주사기에 남아 있는 미리 추출한 백신은 당일 폐기해야 한다.
 - 사전 추출한 혼합백신을 보관용 바이알에 다시 옮겨 담지 않는다.
 - 대량 접종이 필요한 경우 가능한 제조사 충전 주사기를 사용한다.

3.11

백신 폐기

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

3.12

백신 보관 중 비상 상황 발생 시 대응

- 백신 보관 장비의 고장, 정전, 기상악화, 자연재해 등 비상 상황에 대비하기 위한 대응계획을 수립해야 한다.([참고4])

3.12.1 비상 시 대응을 위한 보조 보관 장비 준비

- 주 보관 장비에 장애가 발생할 경우를 대비하여 여분의 보조 보관 장비를 구비하고, 다른 병원 및 보건소 등 대체 보관시설을 마련한다.
- 여분의 보조 보관 장비 및 대체 보관시설 활용이 어려운 경우 백신 보관에 적합한 포장 용기와 휴대용 백신 냉장고/냉동고(전력 공급이 가능한 경우) 등을 사용할 수 있다.
- 발전기 또는 무정전 전원장치 사용이 가능하면 정전 중 백신을 대체 보관 시설로 이송할 필요가 없으므로 이를 구비하는 것을 권장한다.

3.12.2 보관 장비 작동 멈춤 시 대응

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 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 정지된 경우에는, 백신 냉장고 문을 열지 말고 온도 측정을 하면서 경과 관찰
- 바. 만약 백신 냉장고 온도의 변화를 확인할 수 없다면 실내 온도, 멈춘 시간, 다시 전원이 들어왔을 때 냉장고 온도를 기록하며, 권장 온도를 벗어난 경우는 즉시 백신을 보조 보관 장비에 보관하거나 대체 보관시설로 이송
- 사. 백신 임시 보관 시 냉장고 안의 온도, 실내온도, 다시 작동 시까지의 시간, 비상 보관 시 온도 및 시간 등을 기록한 후 백신 제조사와 백신 재사용 가능 여부 결정

3.12.3 보관 장비 작동 멈춤 상황에서의 온도 모니터링

- 보관 장비 외부에서 온도 모니터링 화면을 확인할 수 있는 장치가 있는 경우
 - 보관 장비 문을 열 필요 없이 온도를 확인할 수 있으며, 다음 사항을 수행한다.
 - 가. 정전 또는 고장 즉시 실내 온도(가능한 경우) 및 보관 장비 내부 온도 기록
 - 나. 정전 또는 고장 중 보관 장비 내부의 최저/최고 온도 기록
 - 다. 비상시 계획에 따라 백신 이송 및 대체 보관하여 온도이탈 방지
 - 라. 온도이탈 발생 시 온도이탈 대응 절차를 따름
- 보관 장비 문을 열지 않고는 장비 내부의 온도를 모니터링할 수 없는 상황, 대체 보관시설 또는 보조 보관 장비 활용이 어려운 경우 정상 작동될 때까지 기다린 후 다음 사항을 수행한다.
 - 가. 정전 즉시 실내 온도(가능한 경우) 및 보관 장비 내부 온도 기록
 - 나. 자동온도기록장치를 사용하는 경우 전원이 꺼진 시간과 해당 시간 동안의 최저/최고 온도 기록

다. 장비 내부 온도가 권장 범위를 넘으면 온도이탈 대응 절차를 따름

라. 적정온도 보관이 가능한 다른 보관 장비나 대체 보관시설로 이송할 경우
백신에 “사용 금지”라고 표시하여 사용하지 않도록 조치하며, 백신
재사용 가능 여부 결정 시까지 다른 백신과 구분

○ 정전 또는 고장 중에는 다음의 경우에만 보관 장비의 문을 열 수 있다.

가. 전원 공급 또는 정상 작동이 재개되었을 시

나. 다른 보조 보관 장비 보관이나 대체 보관시설로 이송하는 것으로 결정하였을 시

3.12.4 주말/휴일 등 정전, 보관 장비 기능 이상이 발견되거나 온도 이탈시간을 알 수 없는 경우

가. 발견 당시 냉장고의 온도와 시간, 방안의 온도 등을 기록

나. 재사용 될 수 있으므로 “사용금지”표시하여 사용하지 않도록 조치하며,
보조 보관 장비 또는 대체 보관시설로 이송

다. 백신 보관 기록을 토대로 백신공급업체와 상의하여 재사용여부 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

3.13 기타

○ 예방접종 후 이상반응 발생으로 인한 역학조사 또는 피해조사 등을 실시하는
경우 백신 보관관리 상태가 주요 점검사항의 하나가 될 수 있으므로 의료
기관에서의 백신 보관 및 관리의 중요성을 인지한다.

참고1

국가예방접종업무 위탁 의료기관 자율점검표 (보건소 제출용)

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

국가예방접종업무 위탁의료기관

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.		

「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」
[별지서식] 생물학적 제제 등 출하증명서

[별지 서식] <개정 2017. 12. 29.>

생물학적제제등 출하증명서

“※” 표시란은 수령자가 기록할 것

① 제품명		② 수 량	
③ 규 격		④ 저장방법	
제 조 (수입)업자	⑤ 상 호		
	⑥ 주 소		
	⑦ 제조번호	⑧ 유효기한	
판 매 (출하)자	⑨ 상 호		
	⑩ 주 소		
	⑪ 포장형태	⑫ 발송일시	
수령자	⑬ 상 호		
	⑭ 주 소		
	⑮ 포장형태	※	⑯ 수령일시

「약사법」 제47조제1항 및 「생물학적제제등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제2항에 따라 위와 같이 출하하였음을 증명합니다.

이
유
년

판매(출하)자

(서명 또는 날인)

귀하

2703-1-2PA
80.3.12 승인

210mm×297mm
(일반용지 60g/m²)

온도 모니터링

- _____은(는) 데이터로거를 모니터링하고 모든 백신 보관 장비의 온도를 기록한다. 부재 시 _____(이)가 수행한다.
- 온도 기록 양식은 백신을 보관하는 모든 장비의 위 또는 근처에 게시해야 한다.
- 현재 냉장고/냉동고 온도는 온도 기록 양식에 매일 2회 기록해야 한다.
- 최소한 하루에 한 번, 가급적이면 아침에 최저/최고 온도를 기록해야 한다.
- 각 온도 모니터링의 결과를 온도 기록 양식에 따라 문서화해야 하며, 문서에는 모니터링 및 기록하는 시간(시, 분)을 기재하고 담당자가 서명한다.
- 온도를 반올림하거나 절사하지 말고 소수점 왼쪽에 있는 숫자만 기록한다.
- 온도가 범위를 벗어나면 즉시 백신 사고 대응 조치를 취한다.

백신 보관

- 적정온도를 유지할 수 있는 백신 보관 장비를 갖추어야 하며, 냉장/냉동이 일체형으로 문이 하나인 기숙사형 냉장고는 백신 보관용으로 사용할 수 없다.
- 냉장고/냉동고는 연중 백신 재고가 가장 많은 경우에도 백신을 정리하여 보관할 수 있고, 온도 안정을 위한 물병, 아이스팩 등을 보관할 수 있을 만큼의 공간을 갖추어야 한다.
- 냉장고는 2~8°C, 평균 5°C를 유지해야 한다.
- 냉동고는 -50°C에서 -15°C의 온도를 유지해야 한다.
- 물병(음료는 금함)을 보관 장비 상단 선반, 문 선반에 놓으면 문을 자주 여닫거나 일시적인 정전 발생 시 안정적인 온도 유지에 도움이 된다.
- 얼린 물통은 벽의 양쪽을 따라 뒤, 바닥, 냉동고 문에 놓는다.
- 백신을 보관하는 냉장고 또는 냉동고에 식품이나 음료, 검체 등을 보관하지 않는다.

- 실험실 시료를 백신과 같은 선반이나 그 위에 보관하지 않는다. 시료는 백신이 보관된 곳 아래에 보관하거나 별도의 보관 장비에 보관한다.
- 백신을 보관하는 냉장고와 냉동고는 플러그 가드가 설치된 콘센트에 직접 연결하고 멀티탭 등은 사용하지 않는다.

백신 운송 및 수령

- _____은(는) 백신을 수령하고 보관할 책임이 있다. 부재 시 _____(이)가 수행한다.
- 백신이 도착하면 다음 단계를 수행해야 한다.
 - 받은 백신을 포장 목록과 대조하여 모든 백신이 빠짐없이 왔는지 확인한다.
 - 백신 주문내역과 대조하여 포장 목록을 확인한다.
 - 백신과 적절한 첨부용제가 포함되어 있는지 확인한다.
 - 백신을 즉시 적절한 보관 장비에 보관한다.
 - 먼저 입고된 백신이 먼저 사용될 수 있도록 관리한다.
- 백신 콜드체인 이탈이 의심되는 경우 즉시 다음을 수행해야 한다.
 - 백신 유통업체 또는 배송업체에 문의한다.
 - 백신 온도를 주기적으로 확인한다.
 - 백신 유통업체 또는 배송업체의 공식 통보를 받을 때까지 백신을 적절히 보관한다.

백신 주문 및 재고관리

- 백신의 주문은 _____이(가) 담당한다.
- _____은(는) 백신 재고관리를 담당한다.
- 유효기간이 만료일이 도래하는 백신을 먼저 사용할 수 있도록 매주 재고조사를 실시한다.
- 적정재고량 유지를 통해 폐기량을 최소화하기위하여 월 1회 정기 재고조사를 통하여 재고 현황을 점검하고 백신의 보유량과 재고 현황이 일치하는지 확인한다.
- 유효기간이 만료되었거나 사용이 불가능한 백신은 “사용금지”로 표시하여 사용하지 않게 조치하고 폐기물관리법 등이 정하는 바에 따라 백신을 폐기한다.

참고4

백신 보관 중 비상 시 대응계획 (예시)

의료기관명:	의료기관 주소:
Email:	
전화번호: () -	팩스:
서명한 임상 의사 또는 이와 동등한 자격자:	주 백신 관리책임자:
보조 백신 관리책임자:	대체 백업:
백신 접종 책임자:	백신 주문 책임자:
백신 재고관리 책임자:	백신 수령 및 보관 책임자:

백신 보관 중 비상 시 계획 검토 및 현행화 시행자:

성명:	제목:
서명:	마지막 검토 날짜:

비상 상황 발생 시 백신은 다음의 장소로 옮김

이전 장소명:	이전 장소의 책임자:
주소:	전화번호:
	이전 장소의 담당자:
냉장고/냉동고에 온도 모니터링 장치가 있나요? <input type="checkbox"/> 네 <input type="checkbox"/> 아니오	비상 시 백신을 보관할 공간이 충분한가요? <input type="checkbox"/> 네 <input type="checkbox"/> 아니오
발전기 또는 무정전 전원장치가 있나요? <input type="checkbox"/> 네 <input type="checkbox"/> 아니오	계약(협약)날짜:

[백신 보관 중 비상시 대응절차]

- 비상시 백신 보관 및 관리 계획을 수립할 책임자와 예비담당자를 선정하여, 집, 사무실 또는 휴대폰 번호와 같은 연락처 정보를 포함한다.
- 비상시 백신 보관 및 관리 계획 수립 주 담당자는 _____이고, 보조 담당자는 _____이다.
- 비상시 백신을 보관할 시설의 비상 연락처와 보관 장소를 확인한다. 비상 보관 장소에서는 허용 가능한 범위내에서 적절한 온도를 유지할 수 있는 백신 보관 장비와 백신 재고를 수용할 수 있는 충분한 공간이 있어야 한다. 보관 장비의 온도는 지침에 따라 모니터링하고 기록해야 한다.
- 계획을 실행하기 전에 비상 보관시설에 연락하여 승인을 받아야 한다. 비상 계획의 연락 담당자 및 전화번호를 기재해야 한다. 비상시 주 이전 장소를 사용할 수 없거나 다른 이유로 백신 재고를 보관할 수 없는 경우 대체 위치를 찾는 것이 중요하다.
- 냉장 및 냉동 백신에 대한 백신 보관 중 비상시 계획 체크리스트는 아래와 같다.
 - 비상/정전이 발생한 시간을 기록한다.
 - 백신을 운송하기 전 냉장고와 냉동고 온도를 기록한다.
 - 운송하기 위하여 냉장된 백신을 포장하는 방법과 운송용기를 준비한다.
 - 운송 컨테이너로 옮길 때, 로트번호, 각 백신의 접종 횟수 및 만료 날짜를 표시하여 백신 재고를 확인한다.
 - 인증(보정)된 데이터 로거 프로브를 백신 중앙의 운송 컨테이너에 삽입하고 백신을 운송 보관 컨테이너에 넣을 때 시간과 온도를 기록한다. 이 정보는 긴급 운송 중 콜드체인 손상 여부 확인에 사용된다. 그리고 백신을 보관하기 전에 이전하는 장소 내부의 보관 장비의 온도를 기록해야 한다.
- 아래 표에 백신의 긴급 운송에 필요한 물품과 연락처 등 관련 정보를 기재한다.

위치	전화번호
휴대용 냉장고:(옵션)	() -
휴대용 냉동고:(옵션)	() -
쿨러:	() -
얼린 물통:	() -
버블랩, 골판지:	() -

- 백신 운송시 냉장/냉동 백신을 포장하기 위하여 냉동팩이나 냉각수팩을 사용하지 않는다. 또한, 임시보관할 때 드라이아이스를 사용하지 않는다.

[백신 보관 중 비상시 계획 체크리스트: 냉장백신의 운송]

운송 전 담당기관과 연락한 사람 :	
날짜:	시간: <input type="checkbox"/> AM <input type="checkbox"/> PM
백신 운송 담당자:	
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 운송할 백신 목록을 작성하고, 운송 용기에 비치한다.
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 포장 용기를 조립한다. ■ 냉장 백신을 운송하는 데 사용되는 용기: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 휴대용 냉장고 <input type="checkbox"/> 쿨러 ■ 쿨러를 사용하는 경우 필요 용품: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 컨디셔닝된 열린 물통 <input type="checkbox"/> 인증된(보정된) 데이터로거 <input type="checkbox"/> 포장재(2인치의 버블랩 또는 구겨진 종이와 쿨러 사이즈로 자른 마분지 2장) · 컨디셔닝된 열린 물통은 백신을 얼릴 수 있다. 열린 물통을 컨디셔닝하려면 냉동고에서 꺼내어 물통 안의 얼음이 어느 정도 녹을 때까지 물이 담긴 싱크대나 흐르는 물에 넣어 둔다.
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 컨디셔닝된 물병을 쿨러 바닥에 한 층으로 놓는다. 쿨러 크기로 자른 마분지를 물병 위로 덮고, 2인치의 버블랩이나 구겨진 종이로 덮는다.
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 백신 용기를 버블랩이나 구겨진 종이 위에 쌓는다. 쿨러 안에 있는 컨디셔닝된 물병과 백신이 직접적으로 접촉하지 않도록 한다.
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 데이터 로거 프로브를 백신과 함께 배치한다.
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 백신을 버블랩이나 구겨진 종이에 덮고 쿨러 크기로 잘라낸 마분지를 추가하고, 마분지를 덮을 수 있도록 컨디셔닝된 물병을 추가한다.
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 버블랩이나 구겨진 종이를 쿨러 위까지 채운다.
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 데이터 로거 디스플레이는 버블랩이나 구겨진 종이 또는 쿨러 외부에 둔다.
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 백신을 운송하기 전 온도를 온도 기록 양식에 기록한다. ■ 백신을 보관 장비에서 불출시 보관 장비의 온도: _____ C ■ 보관 장비에서 백신을 꺼낸 시간: _____ <input type="checkbox"/> AM <input type="checkbox"/> PM ■ 백신을 운송 용기에 배치할 때의 운송 용기의 온도: _____ C
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 비상 보관 장소에 도착하는 즉시 온도를 온도 기록 양식에 기록한다. ■ 백신을 운송 용기에서 불출시 운송 용기의 온도: _____ C ■ 운송 용기에서 백신을 꺼낸 시간: _____ <input type="checkbox"/> AM <input type="checkbox"/> PM ■ 백신을 비상 보관 장비에 배치할 때의 비상 보관 장비의 온도: _____ C

[백신 보관 중 비상시 계획 체크리스트: 냉동백신의 운송]

운송 전 담당기관과 연락한 사람 :	
날짜:	시간: <input type="checkbox"/> AM <input type="checkbox"/> PM
백신 운송 담당자:	
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 운송할 백신 목록을 작성하고, 운송 용기에 비치한다.
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 포장용기를 조립한다. ■ 냉동 백신을 운송하는 데 사용되는 용기: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 휴대용 냉장고 <input type="checkbox"/> VaxiPac <input type="checkbox"/> 쿨러 ■ 쿨러를 사용하는 경우 필요용품: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 컨디셔닝된 얼린 물통 <input type="checkbox"/> 인증된(보정된) 데이터 로거(VaxiPac과 함께 사용) <input type="checkbox"/> 포장재(2인치의 버블랩 또는 구겨진 종이와 쿨러 사이즈로 자른 마분지 2장) ■ 운송 중 첨부용제는 동결하지 않는다.
쿨러를 사용하는 경우:	
<input type="checkbox"/>	■ 물병을 쿨러 바닥에 한 층으로 눕힌다. 쿨러 크기로 자른 마분지를 물병 위로 덮고, 2인치의 버블랩이나 구겨진 종이로 덮는다.
<input type="checkbox"/>	■ 백신 용기를 버블랩이나 구겨진 종이 위에 쌓는다. 쿨러 안에 있는 물병과 백신이 직접적으로 접촉하지 않도록 한다.
<input type="checkbox"/>	■ 데이터 로거 프로브를 백신과 함께 배치한다.
<input type="checkbox"/>	■ 백신을 버블랩이나 구겨진 종이로 덮고 쿨러 크기로 잘라낸 마분지를 추가하고, 마분지를 덮을 수 있도록 컨디셔닝된 물병을 추가한다.
<input type="checkbox"/>	■ 버블랩이나 구겨진 종이로 쿨러 위까지 채운다.
<input type="checkbox"/>	■ 데이터 로거 디스플레이는 버블랩이나 구겨진 종이 또는 쿨러 외부에 둔다.
VaxiPac을 사용하는 경우:	
<input type="checkbox"/>	■ 제조업체의 지침에 따라 백신을 포장한다(freezer brick 1개를 바닥에 놓고 백신과 프로브, freezer brick 4개를 더 배치한다.)
<input type="checkbox"/>	■ 백신과 데이터 로거를 같이 배치한다. 데이터 로거 디스플레이는 VaxiPac 외부에 배치한다.
냉동백신 운송 공통사항	
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 백신을 운송하기 전 온도를 온도 기록 양식에 기록한다. ■ 백신을 보관 장비에서 불출시 보관 장비의 온도: _____ C ■ 보관 장비에서 백신을 불출한 시간: _____ <input type="checkbox"/> AM <input type="checkbox"/> PM ■ 백신을 운송 용기에 배치할 때의 운송 용기의 온도: _____ C
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 비상 보관 장소에 도착하는 즉시 온도를 온도 기록 양식에 기록한다. ■ 백신을 운송 용기에서 불출시 운송 용기의 온도: _____ C ■ 운송 용기에서 백신을 불출한 시간: _____ <input type="checkbox"/> AM <input type="checkbox"/> PM ■ 백신을 비상 보관 장비에 배치할 때의 비상 보관 장비의 온도: _____ C

참고5

백신 사고 점검표 [예시]

작성 날짜 및 시간	
냉장고 위치 / 식별자	
콜드체인 이탈 확인 날짜 및 시간	
콜드체인 이탈 발견 시 냉장고 온도	
냉장고 온도가 2~8°C로 유지된 것을 확인한 최종 날짜 및 시간	
권장 온도 범위를 벗어난 총 기간 (시간 / 분)	
콜드체인/보관 온도 이탈에 대해 알게 된 경위(예 : 온도계가 범위를 벗어남을 직접 확인, 냉장고 경보, 데이터 연속기록 장치)	
온도 이탈 시 경보 장치가 있는지? 있다면, 온도 설정이 어떻게 되어 있는지?	
2~8°C 범위를 벗어난 시간이 얼마나 지나면 알람이 울리는지?	
알람이 울린 경우 확인한 사람	
냉장고 종류(약품/백신용, 백신전용 일반냉장고, 혼용냉장고, 일체형냉장고 등)	
냉장고 제조년도	
마지막으로 냉장고를 점검 받은 날짜	
사고 이후 엔지니어가 냉장고를 점검했는지? 했다면, 점검결과에서 확인된 사항	
냉장고 온도 기록 간격 (예: 회/일, 회/시간)	
사용 중인 온도계의 종류 (예: 냉장고에 통합되어 있는 온도계, 배터리로 작동되는 독립적인 온도계, 혹은 연속기록 장치)	
냉장고에 온도 프로브(탐침)가 있는 경우 위치	
온도계를 마지막으로 재설정 한 날짜와 시간	
온도계를 마지막으로 보정(calibration)한 날짜와 시간	
사고 이후 연속 온도 기록장치를 이용하여 48시간 동안 지속적으로 온도 모니터링을 시행했는지 여부	
48시간 연속 온도 모니터링 결과	
온도이탈의 이유 (예 : 백신 재입고, 정전 등)	
눈에 띄는 동결 징후가 있는 지 여부 (예 : 냉장고의 측면이나 뒷면에 낀 성에, 젖거나 손상된 백신 상자)	
백신이 냉장고의 측면이나 뒷면에 위치했는지 여부 (또는 냉각판에 밀착되어 있었거나 찬 공기 유입부에 있었는지?)	
이 사건과 관련된 백신이 이전에 +2°C ~ +8°C를 벗어난 온도에 노출된 적이 있는 지 여부 (예 : 이전 콜드 체인 이탈 사고에 관련됨)	
사고 백신의 재고 수량 및 유통기한	
사고 백신의 냉장고 내 위치	
잠재적으로 영향을 받은 백신이 접종대상자에게 투여되었는지 여부	
온도 이탈의 원인을 조치하였는지와 재발 방지를 위해 어떠한 조치를 하였는지?	
의료기관명/ 작성자 이름/ 서명	