

발간번호

11-1790387-100568-14

백신 보관 및 관리 가이드라인

[접종기관용]

2025. 10

이 가이드라인은 보건소와 위탁의료기관의 백신 보관·관리 방법을 쉽게 안내하고, 질병관리청의 입장을 정리한 것이며, 개정 업무는 대한민국 의학한림원이 담당하였습니다.

법적 구속력은 없으므로 본문 중 “~하여야 한다” 등의 표현도 반드시 지켜야 할 의무는 아닙니다.

또한 이 지침은 2025년 10월 기준의 과학적·기술적 지식과 유효 법규를 바탕으로 작성되었으므로, 이후 법규 개정이나 구체적 사정에 따라 달라질 수 있으며, 특정 백신 등에 대한 별도 지침이 있을 경우에는 해당 지침을 우선 적용하시기 바랍니다.

※ 담당기관 : 질병관리청 의료안전예방국 백신수급과

☎ 전화번호 : 043-719-6815, 6816, 6817, 6818(NIP)

043-719-6811, 6823(코로나19)

Fax 팩스번호 : 043-719-6829

현행	개정안	개정사유
(제목) 백신 보관 및 관리 가이드라인 (보건소·의료기관 용) (표지)	(제목) 백신 보관 및 관리 가이드라인 (접종기관용) (표 지)	· 가이드라인 대상 표현을 변경하 여 가이드라인 적용 범위를 명확 히 함
2. 용어의 정리 (2~3p)	2. 용어의 정리 (3p)	· 10개 용어→ 8개 용어로 축소; “DTaP/Tdap”, “온도 감지 표시라벨” 정의가 삭제됨. · 기존 용어 정의의 일부 표현을 수 정하고, 전체 내용을 표 형식으로 정리
3.3. 백신 입고 및 재고 관리 3.3.1. 생물학적제제 등 출하증명서 2년간 보관 (7~8p)	3.3 백신 입고 및 재고 관리 - 생물학적제제 등 출하증명서 5년 간 보관 (6~7p)	· 보관 의무에 의한 출하증명서 수령 후 보관 기간이 변경됨
3.4 백신 보관 및 관리 계획 수립 (9p)	3.4 백신 보관 및 관리 계획 수립 (8~9p)	· 표준업무절차에 따라 백신 보관·관 리에 대한 정기 교육 계획 수립 추 가 · 정전 대비 보조 전원 장치 점검과 정기 유지보수 관리 계획 수립 추 가
3.5 백신 보관 장비 (냉장고/냉동고) 의 설치 (12p)	3.5.2. 백신 보관 장비 (냉장고/냉동고) 의 설치 - 백신 보관 장비의 전원 공급 유지 관 리 내용 신설 (11~12p)	· 백신 보관 장비 설치 시 전용 회 선, 단독 콘센트 연결과 보호 장치를 통해 전원이 안정적으로 유지되도 록 관리해야함을 추가
3.6 백신 보관 온도 관리 3.6.1 온도관리 - 온도 기록은 최소 2년 이상 보관 (14p)	3.6 백신 보관 온도 관리 3.6.1 온도관리 - 냉장고 및 온도계 전원장치 사용 과 기록된 데이터와 일일 수동 온 도 모니터링 기록 비교 업무 권장 신설 - 온도 기록은 최소 5년 이상 보관 (13~14p)	· 냉장고 및 온도계와는 별도의 전원 장 치를 사용해야 하며, 기록된 데이터 는 매주 다운로드 및 검토하여 일일 수동 온도 모니터링 기록과 비교 · 온도 기록 보관 기간이 변경됨
	< 신 설 > 3.8 백신 사용 전 바이알 이상 시 대 응 (p18)	· 백신 바이알에 파손, 이물, 라벨 오류 등의 문제가 발견될 경우, “사용 금지” 표시 후 격리하고 관련 내용을 기록·보고하며, 제 조사 확인 전까지 사용하지 않 도록 하는 처리 절차가 추가

현행	개정안	개정사유
3.8 백신 보관 장비 유지 관리 (19p)	3.9 백신 보관 장비 유지 관리 - <u>백신보관장비 유지 관리 기록부 포함 사항 신설 (22p)</u> - <u>백신보관장비 문 밀폐 확인 신설 (23p)</u>	<ul style="list-style-type: none"> 백신 보관 장비 유지 관리 기록부에 포함해야 할 사항(설치일, 모델 번호, 장비사용설명서, 수행된 정기 작업날짜, 수리 및 정비 날짜, 회사 정보) 추가 업무 종료 시 문 밀폐 확인 업무 추가
	<u>< 신설 ></u> 3.11 백신 보관 장비 사용 시 주의사항 3.11.1 백신 운반 3.11.2 운반 전 준비 3.11.3 백신 운반을 위한 포장 3.11.4 운반 중 관리 3.11.5 운반 완료 시 절차 3.11.6 주의사항 내용 신설 (25-29p)	<ul style="list-style-type: none"> 백신 운송 절차에 관한 내용이 추가됨 접종기관 간 백신을 옮길 때 전용 아이스박스 준비, 운송 중 온도 유지, 도착 즉시 온도확인 등 단계별 주의사항을 규정함. 운송 용기 외부에 내용물·적정온도·도착지 등을 표시하고 운송 시작 시각을 라벨링 하도록 하는 등 안전한 운반을 위한 세부 수칙을 마련
3.12 백신 보관 중 비상 상황 발생 시 대응 (26~28p)	3.12 백신 보관 중 비상 상황 발생 시 대응 - 온도 이탈 발생 시 조치 내용 신설 (29-33p)	<ul style="list-style-type: none"> 비상 대응계획을 구체화하여 정전이나 장비 고장 시 온도 모니터링 유지, 임시 저장소 확보, 즉시 보고 및 UPS 등 대체 전원 사용 절차를 포함하고, 노출된 백신은 "사용 금지" 라벨을 부착해 분리한 뒤 제조사 지침에 따라 처리하도록 긴급 대응 지침을 강화함
3.11 백신 폐기 (26p)	3.13 백신 폐기 (33p) - 접종에 사용된 백신(개봉백신) 처리 기준 신설 추가 - 월 1회 재고조사 시 폐기·손상·유효기간 경과 백신의 수량을 정확히 기록하고 관리해야함을 신설 추가	<ul style="list-style-type: none"> 개봉 후 일정 시간 경과 또는 당일 사용 끝난 바이알의 폐기 규정 신설하고 약액이 남아 있어도 당일 폐기 하도록 하는 등 명확한 기준을 제시
3.12 기타 (28p)	<u>< 삭제 ></u>	<ul style="list-style-type: none"> 2025년 개정판에서는 관련 내용이 서두 배경 등으로 통합되어 별도 절로 두지 않음.

현 행	개정안	개정사유
3.10 백신 접종시 주의사항 (22~25p)	[참고6] 백신 접종 시 주의사항 (44~46p) ※ 2021년판 3.10절에 해당하는 내용으로, 2025년판에서는 “참고6”으로 이관	· 기존 본문에 포함되어 있던 접종시 유의사항이 별도 참고자료로 분리되어 추가되었으며, 백신별 사용방법과 준비·접종 단계의 주의사항을 체크리스트 형식으로 제공하여 의료진이 접종 과정에서 참고할 수 있도록 함.
	< 신 설 > 부록 1. 백신 바이알 이상 시 체크리스트 (47-48p)	· 백신 바이알에 이상 발생 시 수행해야 할 조치들을 확인할 수 있도록 항목별로 구성
	< 신 설 > 부록 2. 백신 보관과 관리 연간 점검 리스트(점검주기:1년) (49-50p)	· 접종기관의 정기적인 점검을 지원하기 위해, 월별·분기별 백신 보관 상태를 확인할 수 있는 연간 점검표가 추가되었으며, 주요 점검 항목은 리스트 형식으로 제공함.
	부록 3. 접종기관 간 백신 운반 체크리스트 (51p)	· 기관 간 백신 운송 시 준수해야 할 절차 체크리스트를 신설, 추가하여 단계별 확인사항을 통해 운송 과정의 안전성을 확보하도록 함.



목 차



1. 개요	1
1.1 배경	1
1.2 적용 범위 및 목적	2
2. 용어의 정의	3
3. 백신 보관·관리	4
3.1 백신 접종기관 준비사항	4
3.2 백신 관리담당자 지정	5
3.3 백신 입고 및 재고 관리	6
3.4 백신 보관 및 관리 계획 수립	8
3.5 백신 보관 장비(냉장고/냉동고) 관리	10
3.6 백신 보관 온도 관리	12
3.7 백신 배치 및 정리	16
3.8 백신 사용 전 바이알 이상시 대응	18
3.9 백신 보관 장비 유지 관리	22
3.10 백신 보관 장비 사용 시 주의사항	24
3.11 백신 운반 시 주의사항	25
3.12 백신 보관 중 비상 상황 발생 시 대응	29
3.13 백신 폐기	33
[참고1 : 국가예방접종업무 위탁의료기관 자율점검표(보건소제출용)]	34
[참고2 : 생물학적제제 등 출하증명서]	35
[참고3 : 백신 관리 표준업무절차 지침]	36
[참고4 : 백신 보관 중 비상 시 대응계획]	38
[참고5 : 백신 사고 점검표]	43
[참고6 : 백신 접종 시 주의사항]	44
[부록1 : 백신 바이알 이상 시 체크리스트]	47
[부록2 : 백신 보관과 관리 연간 점검 리스트]	49
[부록3 : 접종기관 간 백신 운반 체크리스트]	51

1 개요

1.1 배경

백신은 온도·광(빛)·동결에 민감한 생물학적 제제로, 생산·수입 단계부터 유통·보관·최종 투여에 이르기까지 콜드체인(cold chain)을 통해 적정 온도를 유지해야 품질과 효능이 보장된다.¹⁾ 콜드체인은 생산지에서 소비지까지 일정한 온도를 유지하며 백신을 이송·보관하는 체계로, 유통 과정 전반에서 반드시 준수되어야 한다.²⁾



[그림 1] 백신 콜드체인 흐름도

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

백신은 제조 시점부터 접종 시점까지 전 유통 과정에서 권장된 온도 범위 내에서 보관되어야 하며, 콜드체인의 어느 한 단계에서라도 이 범위를 벗어나는 온도 이탈(Temperature Excursion)이 발생할 경우, 백신의 품질과 역가(potency)가 영향을 받을 수 있다. 다만, 제조사가 제시한 TOR(Time out of Refrigeration, 권장 보관온도 외 일시 노출 허용 시간 기준)에 따라 허용 가능한 범위 내의 온도 이탈이라면 백신 사용이 가능할 수 있으며, 이에 대한 평가는 제품별

1) WHO. Immunization supply chain and logistics. Geneva: World Health Organization; 2014 Mar. p. 1-24.

2) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Vaccine storage and handling and vaccine administration. Atlanta: CDC; 2018. Report No.: 294358.

기준과 제조사의 확인에 근거하여 판단해야 한다. 콜드체인 유지 실패로 인한 백신 폐기와 재접종은 의료 자원의 낭비로 이어지고, 국민의 백신 신뢰도 저하를 초래할 수 있다. 따라서 제조·수입업체, 유통업체, 접종기관(보건소 및 위탁의료기관)은 각자의 역할과 범위 내에서 체계적이고 책임감 있는 콜드체인 관리체계를 유지해야 한다.

국제적으로 권고되는 백신의 보관·운송 온도 범위는 <표 1>과 같으며, 이는 백신의 백신의 효능 유지를 위한 원칙이다.

<표 1> 백신 보관·운송 온도 범위

구분	범위
냉장 보관 백신	영상 2°C ~ 8°C 이 범위 내에서도 이상적인 목표 온도는 5°C로 설정하는 것이 권장된다. 이는 온도가 일시적으로 변동하더라도 상한선인 8°C와 하한선인 2°C를 벗어날 위험을 최소화 할 수 있는 가장 안전한 중간 지점이기 때문이다.
냉동 보관 백신	영하 50°C ~ 영하 15°C
초저온 냉동 보관 백신	영하 90°C ~ 영하 60°C

1.2 적용 범위 및 목적

본 가이드라인은 백신을 보관·관리하는 보건소 및 위탁의료기관에서 고려해야 할 사항을 설명하기 위한 것으로, 현행 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(별표 6: 의약품 유통품질 관리기준) 및 「생물학적제제 등의 제조·판매관리 규칙」의 기본 원칙을 바탕으로 **접종기관 단계에서의 백신 보관·관리 절차**를 구체적으로 제시한다.

본 가이드라인은 접종기관에서 백신을 안전하고 효과적으로 관리하기 위해 다음의 목적을 갖는다.

- 국내·외 최신 연구결과, 규제기관 및 WHO 권고를 반영한다.
- 임상 현장에서 발생 가능한 온도 이탈 상황에 대응할 수 있는 프로토콜을 제시한다.
- 백신 관리 책임자·간호사·모든 의료진이 일관된 절차를 따를 수 있도록 지원한다.
- 이를 통해 국민에게 안전하고 효능이 보장된 백신을 접종하고, 백신 폐기율을 최소화 하는 것을 궁극적 목표로 한다.

2

용어의 정의

본 가이드라인에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

용어	뜻
교정	계측기·시험기기·기록계가 표시하는 값과 표준 기기의 참값을 비교·확인하여, 허용 오차 범위를 벗어나는 경우 허용 범위 내로 조정하는 절차
동결 건조	수용액 또는 수분 함유 재료를 얼린 뒤 감압하여 수분을 제거해 고형 건조물을 얻는 공정
로트	동일 제조 공정으로 생산되어 균질성을 갖춘 일정 분량의 제품군, 즉 제조 단위
생물학적제제 등	생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 및 이와 유사한 제제를 통칭하며, 그 중 생물학적 제제는 백신·혈장분획제제·항독소 등을 포함
생물학적제제 등 출하증명서	「생물학적제제 등의 제조·판매관리 규칙」 별지서식에 따라 제품 정보, 판매자수령자, 포장 형태, 수령 일시 등을 기록하여 유통 경로와 책임 한계를 명확히 증명하는 서류
역가	약물 또는 항체·항원 활성의 단위로, 표준품이 있는 경우 해당 표준품과 비교하여 결정
제조번호	일정 제조 단위별로 제조·관리·출하 내역을 확인할 수 있도록 부여된 숫자·문자 또는 이들의 조합
UPS (무정전전원공급장치)	Uninterruptible Power Supply의 약어로, 순간 정전·과도 전압 등에 대비해 항상 안정적인 전원을 공급하는 장치

3

백신 보관·관리

3.1

백신 접종기관 준비사항

○ 백신 접종기관(보건소·위탁의료기관)은 다음 사항을 사전 준비해야 한다.

가. 백신 관리담당자 및 대체요원

- 연락처 및 역할 분담 현황

나. 지역 보건당국 연락처

다. 백신 제조·수입사 및 공급업체 연락처

라. 보관장비 유지·보수 업체 연락처

마. 냉장고 온도계 공급업체 연락처

바. 백신 및 용해제 보관 방법

- 제품별 권장 온도·보관 위치 등

사. 백신 보관 온도 기준

아. 냉장고 내 백신 배치 계획

자. 문제 발생 시 대응 절차

- 사고 발생 보고 체계 등

차. 백신 재고 관리 방침

카. 백신 이송 및 인수 절차

- 제조·수입사 및 공급업체 간 이송·검수 방법

타. 백신별 접종 방법

파. 접종 후 조치 및 관련 물품 관리

- 주사기, 폐기용기 등

하. 제품 설명서 비치

3.2

백신 관리담당자 지정

- 접종기관은 백신 재고관리·보관·운반·접종 등 전반 업무를 총괄할 **백신 관리담당자 1명** 및 대체요원을 지정한다. 백신 관리담당자는 교육을 이수하여 비상 상황 발생 시 대응할 수 있어야 한다.
- 백신 관리담당자의 주요 역할
 - 가. 백신 주문, 백신 입고 검수
 - 나. 백신 보관 장비 내부 정리·배치
 - 다. 백신 보관 장비 온도설정
 - 라. 백신 보관 장비의 1일 최저/최고 온도 확인 및 기록·보관
 - 마. 주 1회 온도기록지 검토·분석
 - 바. 도어 패킹 상태 확인
 - 문이 완전히 닫히는지 점검하며, 필요시 자물쇠·U자형 고리 등 고정장치 추가
 - 사. 유효기간 임박 백신 재배치
 - 최소 주 1회 재고 점검 후 유효기간 순으로 전면 배치
 - 아. 유효기간 경과 백신·용해제 폐기
 - 자. 온도 이상 시 비상 대응
 - 차. 운반 시 적정온도 유지·파손 방지 감독
 - 카. 연 2회 국가예방접종 위탁의료기관 자율점검 시행(참고1)
 - 국가예방접종 업무 위탁의료기관 자율점검 실시(상세내용은 질병관리청 국가 예방접종 지원사업 관리지침 참조)
 - 타. 보관장비 성능 점검·유지보수
- 백신 관리담당자의 업무를 주기별로 제시하면 <표 2>와 같다.

<표 2> 백신 관리담당자의 주기별 업무

주기	주요업무
일간	<ul style="list-style-type: none"> - 최저·최고 온도 확인·기록 - 장비 작동 및 도어 밀봉 상태 확인 - 내부 정리
주간	<ul style="list-style-type: none"> - 온도기록지 검토·분석 - 경과 백신·용해제 폐기 - 유효기간 임박 백신 재배치 및 재고 기록
월간	<ul style="list-style-type: none"> - 냉장·냉동장비 코일·모터 청소 - 도어 패킹·성에 제거 상태 점검 - 정기 재고조사 및 주문
연간	<ul style="list-style-type: none"> - 평상·비상 보관·취급 계획 검토·게시 - 교육·훈련 계획 및 실행 - 장비 성능 적정성 확인 - 자율점검 관리

3.3 백신 입고 및 재고 관리

○ 입고 관리

가. 입회 수령: 백신 및 희석제 입고는 백신 관리담당자 또는 대체요원 입회하에 진행한다.

나. 사전 교육: 전 직원에게 입고 절차와 담당자 알림 방법을 교육한다.

다. 즉시 보관: 입고 직후 적정 온도를 유지하는 보관 장비에 즉시 보관한다.

라. 입고 확인 항목:

- 물리적 손상 여부(포장·바이알 파손·라벨 훼손 등)
- 출하증명서·거래명세서 등 서류 일치 여부
- 유효기간 만료 여부 및 임박 백신 확인
- 동결 건조 백신의 본체·희석제 수량 일치 여부

- 냉동 백신 운송 기한 준수 여부
- 콜드체인 모니터링 장치 기록 확인

○ 재고 조사 및 관리

가. 월 1회 정기 재고조사를 실시하고 다음 항목을 기록·분석한다.

- 입고량
- 사용량·폐기량·손상량
- 재고량
- 유효기간 임박 백신 수량
- 유효기간 경과 백신 수량
- 주문·반품 가능 수량
- 필요 주문 수량

나. 유효기간 관리

- 경과 백신·희석제는 즉시 제거·폐기
- 임박 백신은 전면 배치 후 '우선 사용' 표기

다. 주문 지침

- 최근 접종실적·예상 수요·보관 용량 고려
- 소량 빈번 주문 지양
- 적정 재고(약 2~3개월분) 유지

○ 출하증명서 관리

가. 수령 시 확인: 제조·수입업체 및 유통업체로부터 받는 생물학적제제등 출하증명서 (그림 1)를 확인한다.

나. 보관 의무: 출하증명서는 수령 후 5년간 보관한다. ([참고 2])

- 백신을 안전하게 관리하기 위해, 백신 관리담당자를 포함한 모든 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. 또한, 해당 표준업무절차를 기반으로 백신 보관 및 관리에 대한 정기 교육 계획을 수립한다.³⁾⁴⁾⁵⁾⁶⁾
- 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 아이스박스, 냉매, 비닐 단열재(예: 버블랩, 스티로폼 알갱이), 여분의 온도계를 준비한다.
 - 또한, 정전 시를 대비하여 발전기 또는 무정전 전원장치(Uninterruptible Power Supply; UPS)를 구비할 것을 권장한다. 정전 시 백신 보관이 차질 없이 이루어질 수 있도록, 보조 전원 장치의 작동 여부 및 상태 점검, 정기 유지보수 등을 포함한 관리 계획을 수립해야 한다.⁷⁾
- 업무 시간 외에 발생하는 비상 상황에 대응하기 위해, 업무시간 외에도 건물을 출입할 수 있는 방법을 미리 마련해 두어야 하며, 백신 관리담당자를 비롯한 전 직원이 이를 숙지하고 있어야 한다.
- 비상 상황 발생 시 백신의 보관 및 관리 요령을 작성하여 백신 보관 장비 근처에 항상 비치한다. 비상 상황 시 작성하는 지침에 담겨야 할 내용은 ([참고 4])의 예시를 참고하여 작성한다.

3) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Vaccine storage and handling toolkit. Atlanta: CDC; 2024 Mar 29.
 4) Public Health Agency of Canada. National vaccine storage and handling guidelines for immunization providers. Section 2.2: Staff and training personnel. Ottawa: PHAC.
 5) New Zealand Ministry of Health. National standards for vaccine storage and transportation for immunisation providers. 2nd ed. Section 5: People. Wellington: Ministry of Health; 2017.
 6) Pan American Health Organization. Guidelines for healthcare workers on the proper interpretation of vaccine vial monitors and their use: Training. Washington (DC): PAHO.
 7) Public Health Agency of Canada. National vaccine storage and handling guidelines for immunization providers. Section 3.3: Routine equipment maintenance logbooks. Ottawa: PHAC.

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.
- 비상 상황을 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 ([그림 3])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 등을 갖추어야 한다.
- 냉장고 및 냉동고에는 문 잠금 경보 기능 등을 갖추어야 한다.
- 강력한 팬(Fan) 또는 여러 개의 통풍구가 있는 팬을 통해 공기를 순환시켜 내부 온도를 균일하게 유지할 수 있어야 하며, 온도가 적정 범위를 벗어날 경우 빠르게 회복할 수 있는 성능을 갖추어야 한다.
- 백신 보관에 필요한 온도(일반적으로 2~8℃, 평균 5℃ 유지)를 항상 안정적으로 유지할 수 있어야 한다.

- 연중 백신 재고가 가장 많은 시기에도 백신을 정리하여 보관할 수 있을 만큼의 충분한 공간을 갖추어야 하며, 온도 안정을 유지하기 위한 물병, 아이스팩 등도 함께 보관할 수 있어야 한다.
- 냉장과 냉동 기능이 분리된 일반 냉장/냉동고는 백신 보관용으로 사용할 수 있으나, 냉장과 냉동이 일체형으로 구성되어 문이 하나인 기숙사형 냉장고[**그림 4**]는 백신이 냉동될 우려가 있으므로 백신 보관용으로 사용할 수 없다.



[그림 4] 기숙사형 냉장고 예시

- 국내에서 유통되는 백신 냉장고 또는 의료 전용 냉장고 중에는 냉장고 문이 유리로 된 제품이 있으며, 이 경우 직사광선 노출에 주의해야 한다. 수두백신(Varicella), 홍역·유행성이하선염·풍진(Measles, mumps, and rubella, MMR), 로타바이러스 백신(Rotavirus) 등 약독화 생백신은 일광에 노출될 경우, 백신역가가 저하될 수 있으므로 직사광선에 노출되지 않도록 철저히 관리해야 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 고정하여 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 동안 관찰하여 온도 안정 여부를 확인한 후 사용한다.
 - 백신 보관 장비를 사용하기 전에 2일에서 7일 동안 매일 최소/최대 온도를 확인하고 기록해야 하며, 온도를 디지털 방식으로 기록할 수 없는 경우에는 매일 최소 두 번 온도를 확인하고 기록해야 한다.
 - 냉장고 및 냉동고 설치 시에는 항상 전원이 안정적으로 유지될 수 있도록 해야 한다.
 - 냉장고와 냉동고는 전용 전기 회로나 단독 콘센트에 연결하고, 플러그가 분리되지 않도록 관리해야 한다.
 - 전원 콘센트 근처에는 차단기나 보호 장치를 설치하여 전원 공급이 안정적으로 유지 되도록 해야 한다.⁸⁾⁹⁾

3.6 백신 보관 온도 관리

- 백신 보관 장치의 온도는 백신 제조사가 권장하는 기준을 준수해야 하며, 일반적으로 냉장고는 2℃~8℃(평균 5℃), 냉동고는 -50℃~-15℃, 초저온 냉동고는 -90℃~-60℃¹⁰⁾의 온도를 유지해야 한다.
 - 백신별 보관 온도에 관한 세부 사항은 해당 백신의 설명서를 참조한다.

8) Public Health Agency of Canada. National vaccine storage and handling guidelines for immunization providers. Ottawa: PHAC.

9) Ontario Ministry of Health. Vaccine storage and handling guidelines. Toronto: Ontario Ministry of Health.

10) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Vaccine storage and handling toolkit. Atlanta: CDC.

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.
 - 자동 온도기록 장치는 백신 보관 장비의 온도이탈 정보를 포함한 장비의 온도정보를 가장 정확하게 기록, 제공하는 장치이다.
 - 자동 온도기록 장치는 일정 간격마다 온도 변화를 자동 기록하고, 최고/최저온도, 설정온도 범위 이탈시간 정보 및 경보 알람의 기능을 포함하고 있다.
 - 냉장고 및 온도계와는 별도의 전원 장치를 사용해야 하며, 기록된 데이터는 매주 다운로드 및 검토하여 일일 수동 온도 모니터링 기록과 비교해야 한다.¹¹⁾¹²⁾
 - 설정온도에서 이탈하는 즉시 설정된 담당자에게 알람이 갈 수 있어야 하며 백신 관리 담당자는 알람이 정확히 울리는지에 대해 확인해야 한다.



[그림 5] 자동온도기록장치 예시

- 자동온도기록장치가 없을 경우, 일정한 간격을 두고 온도를 기록하는 디지털 온도 기록기를 사용할 수 있다.

11) Australian Government Department of Health. National vaccine storage guidelines. Canberra: Department of Health.

12) New Zealand Ministry of Health. National standards for vaccine storage and transportation for immunisation providers. 2nd ed. Wellington: Ministry of Health; 2017.

- 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 모니터링할 경우, 온도 이탈을 인지하지 못하고 지나치는 일이 발생할 수 있으므로 이 점에 유의해야 한다.
- 자동온도기록장치 등 온도 모니터링 장치는 백신 보관 장비 및 운송 장비마다 각각 갖춰야 하며, 고장이나 오작동에 대비하여 여분의 온도 모니터링 장치를 준비할 것을 권장한다.
- 백신 보관 장치 노후화로 인해 온도 문제가 발생할 수 있으므로, 새로운 보관 장치의 필요성을 평가하거나, 부적절하게 보관 된 백신을 투여한 환자를 파악하여 재접종 시행 여부를 판단 등을 위해 온도 기록은 최소 5년 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.
- 온도 측정 장비의 유지 관리를 위해 자동온도기록장치 또는 디지털 온도 기록기는 제조업체의 권장 주기에 따라, 최소한 6~12개월마다 배터리를 점검 및 교체하여야 한다.¹³⁾¹⁴⁾
- 백신 보관 장비에서 내부의 온도 측정 위치도 중요하다.
 - 백신을 보관하기 전에 온도를 안정화시킨 후, 장치 내부의 여러 지점에서 온도를 측정하여 온도가 일정하게 유지되는 지점을 파악한 뒤 백신을 보관한다.
 - 냉장고 내에서 냉점이나 열점이 확인되는 경우, 해당 지점에는 백신을 보관하지 않는다.

13) Australian Government Department of Health. National vaccine storage guidelines. Canberra: Department of Health.

14) Public Health Agency of Canada. National vaccine storage and handling guidelines for immunization providers. Ottawa: PHAC

3.6.2 온도조절

- 백신 보관 장비의 온도 조절은 백신관리담당자 또는 대체요원만이 수행한다.
 - 타인이 온도 설정을 변경하는 것을 방지하기 위해, 다음과 같은 경고 표시를 부착한다.

“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.
 - 실내 온도 변화가 백신 저장 온도에 영향을 줄 수 있으므로, 실내 온도도 함께 확인하고 기록한다.¹⁵⁾

- 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

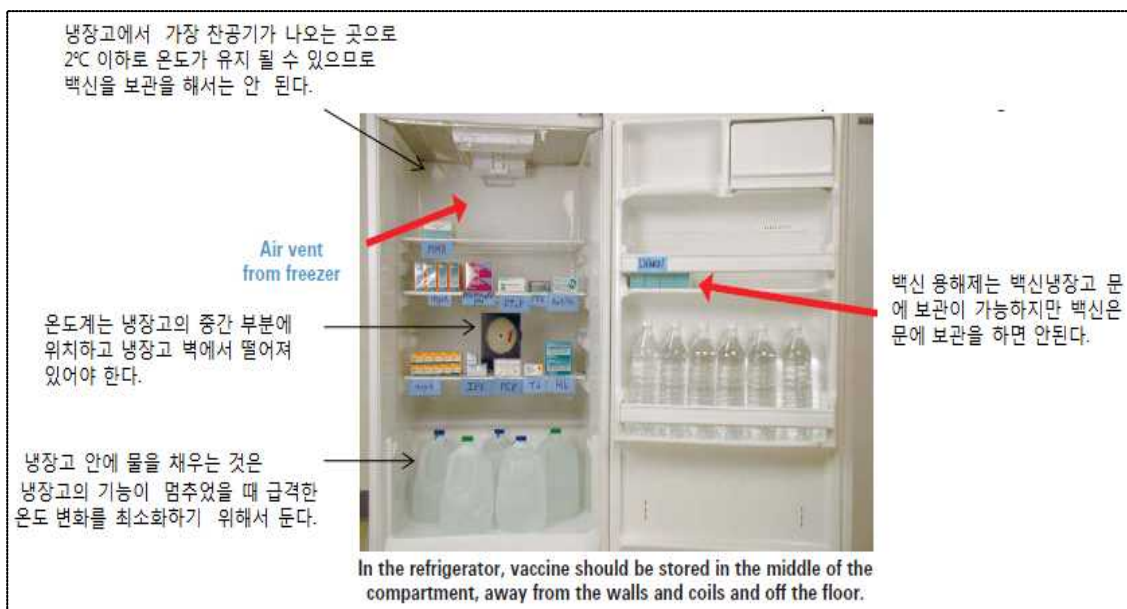
15) Public Health Agency of Canada. National vaccine storage and handling guidelines for immunization providers. Ottawa: PHAC.

3.7

백신 배치 및 정리

- 백신은 투여 시점까지 최초 포장 상태를 유지하여 보관하고, 동일한 종류의 백신은 가능한 같은 위치에 보관하며, 유효기간 만료일이 가까운 백신을 우선 사용할 수 있도록 배치한다.
- 백신을 보관 장비에 정리하여 보관하기 위해 보관 용기, 상자, 기타 덮개가 없는 컨테이너를 사용할 수 있다.
 - 백신을 담은 컨테이너 사이에는 충분한 공간을 두어 백신 제품의 혼동을 방지하고, 공기 순환을 원활히 하며, 불필요한 빛에 의한 노출로부터 백신을 보호한다.
- 약독화 생백신 뿐만 아니라 일부 불활성화 백신도 빛에 노출되지 않도록 주의하며, 각 백신 제조업체의 설명서에 따라 차광하여 보관한다.
- 희석하여 사용하는 백신의 경우 첨부된 희석액(첨부용제)을 보관할 때 다음 사항에 주의하여야 한다.
 - 가. 첨부용제는 해당 백신과 함께 운송
 - 나. 제조업체의 설명서에 따라 보관
 - 다. 해당 백신과 첨부용제를 함께 보관
 - 라. 첨부용제는 동결시키지 않음
 - 마. 첨부용제를 보관할 때 라벨을 부착하여, 적절하지 않은 첨부용제로 백신을 희석하는 일이 없도록 함
- 백신 및 첨부용제를 보관할 때는 보관 용기 등에 명확한 라벨을 부착한다.
 - 색상 코드(예, 소아용과 성인용 색상 구분)를 활용하거나, 백신 유형별로 연령대를 구분하여 표시하는 방법도 효과적이다.
 - 백신 및 첨부용제 보관 용기에 라벨을 부착하면, 잘못된 백신을 투여하거나 적절하지 않은 첨부용제로 백신을 희석하는 사고를 예방하는데 도움이 된다.
- 비슷해 보이는 백신을 인접하게 보관할 경우 오접종 사례가 발생할 수 있으므로, 가능한 인접하게 보관하지 않는다. (예, DTaP, Tdap)

- 유사한 포장을 사용하거나 소아용과 성인용 조제분을 구분해야 하는 백신은 각각 다른 선반에 보관하여 혼동을 방지한다.
- 동일 항원의 백신이라도 제조사가 다른 경우, 투여 용량이나 접종 일정이 다를 수 있으므로 제조사별로 분리 보관하는 것이 바람직하다.¹⁶⁾
- 백신을 올바르게 보관하였는지 확인하고 오접종을 최소화하기 위해 다음 사항을 준수한다. ([그림 6])



[그림 6] 백신보관 냉장고에서의 적절한 백신보관 모범 예시

16) Public Health Agency of Canada. National vaccine storage and handling guidelines for immunization providers. Ottawa: PHAC.

- 백신과 첨부용제는 원래의 포장 상태를 유지하여 별도의 용기에 보관해야 한다.
 - 백신과 첨부용제는 보관 장비의 벽, 천장, 바닥 및 문으로부터 5~8cm 떨어진 위치에 배치해야 한다.
 - 가정용 냉장고 및 냉동고를 사용하는 경우, 냉각 환기구 바로 아래, 과일 서랍, 문 선반 등 안정적인 온도 유지가 어려운 위치에는 보관하지 않는다.
 - 백신, 첨부용제 및 물병 이외의 다른 물품은 백신 보관 장비에 보관하지 않는다.
 - 백신을 첨부용제와 나란히 배치하고, 공기가 통할 수 있도록 사이에 충분한 공간을 확보하여 보관한다.
 - 유효기간이 짧은 백신 및 첨부용제는 앞쪽에 배치하여 우선적으로 사용할 수 있도록 한다.
 - 백신 전용 보관 장비를 사용하지 않는 경우, 장비의 상단 선반 바닥이나 문 선반에 물병을 넣어두면 장비 문을 자주 여닫거나 일시적인 정전이 발생했을 때 안정적인 온도 유지에 도움이 된다.
- 백신의 온도 민감도에 따른 백신의 보관 위치 방법은 다음과 같다.
- 냉장고의 냉기 출구에는 동결을 피해야 하는 백신을 보관하지 않는다.
 - 냉장고 문 부근은 상온에 쉽게 노출되므로 백신과 첨부용제를 보관하지 않는다.
 - 찬 공기의 순환을 방해하지 않도록 냉장고에 백신을 과도하게 적재하지 않아야 한다.¹⁷⁾

3.8 백신 사용 전 바이알 이상시 대응

- 백신을 사용하기 전에 바이알(약병)의 상태를 육안으로 확인해야 하며, 다음과 같은 이상 징후가 있을 경우 해당 백신은 사용 부적합으로 간주한다.¹⁸⁾
- 바이알 손상: 유리 용기에 금이 가거나 균열이 보이는 경우, 또는 용액이 새어 나온 흔적이 있는 경우
 - 색 변화 또는 혼탁: 백신 내용물의 색깔이 평소와 다르게 변색되었거나, 비정상적으로

17) Australian Government Department of Health. National vaccine storage guidelines. Canberra: Department of Health.

18) U.S. Department of Health and Human Services. Inspection of injectable products for visible particulates: guidance for industry. Washington (DC): DHHS.

탁해진 경우 (예: 투명해야 할 용액이 뿌옇게 변한 경우 등)

- 이물질 또는 침전물: 바이알을 흔들지 않은 상태에서 액체 안에 부유물, 입자 또는 침전이 눈에 띄는 경우. 정상 백신은 균질한 용액이어야 하며, 입자나 덩어리가 보여서는 안된다.
- 라벨 정보 오류/누락: 제품명, 제조번호, 유효기간 등의 라벨이 없거나 잘못 부착된 경우. 필수 정보가 식별되지 않는 백신은 관리 이력을 확인할 수 없어 사용해서는 안된다.
- 희석액 이상: 희석하여 사용하는 분말 백신의 동봉된 희석액(용제)이 없거나, 희석액 용기가 파손되어 내용물이 썩 우려가 있는 경우. 희석액이 제대로 공급되지 않으면 해당 백신을 올바르게 준비할 수 없다.
- 혼합 후 이상 현상: 사용할 준비로 바이알을 가볍게 흔들었을 때 용액에 거품이 과도하게 발생하거나 사라지지 않는 경우, 또는 응고된 덩어리가 보여 용액이 균질하게 섞이지 않는 경우

○ 백신 바이알 이상 발견 시 대응 절차

- 이상이 있는 백신 바이알은 접종에 사용하지 말고, 이상 징후를 발견한 경우 다음 단계에 따라 대응한다.
- 바이알 격리: 문제가 된 백신 바이알은 즉시 다른 백신과 분리 보관한다. 동일 냉장고 내에서 섞이지 않도록 별도의 용기에 격리하고, 실수로 사용되지 않도록 구분한다. 보관 온도는 유지하되 해당 바이알에는 손대지 않도록 한다.
- 사용 금지: 해당 바이알의 백신은 절대로 사용하지 않는다. 접종 대상자에게 투여하지 말고, 문제가 해결될 때까지 보류하며, 다른 직원들도 해당 백신이 사용 금지 되었음을 알 수 있도록 조치한다.
- '사용 금지' 표시 부착: 바이알이 식별되도록 "사용 금지" 라고 크게 표시된 라벨이나 메모를 바이알 및 보관 용기에 부착한다. 빨간 글씨 등 눈에 띄는 표시를 사용하여 누구나 해당 백신을 사용하지 말아야 함을 명확히 인식할 수 있도록 한다.
- 발생 사항 기록: 발견된 이상 상황에 대한 기록을 상세히 남긴다(예: 백신 제품명, 제조번호(로트번호), 유효기간, 발견 일시, 발견된 이상 징후 내용 등).
- 내부 보고: 해당 사실을 의료기관 내 책임자(예: 예방접종 관리 담당 간호사, 의사

또는 백신 관리 책임자)에게 즉시 보고한다. 상급자는 다른 접종 인력에게 해당 바이알을 사용하지 말도록 공지하고, 추가로 필요한 조치를 지휘한다. 내부 보고를 통해 의료기관 차원의 대응이 이루어지도록 한다.

- 외부 기관 보고: 백신의 품질 이상이 확인되면 접종기관에서 「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 등 관련 법령에 따라 백신 제조·수입사 또는 식약처에 신고한다.¹⁹⁾²⁰⁾²¹⁾
- 폐기 또는 반품 처리: 최종적으로 해당 바이알은 사용하지 않도록 폐기하거나, 필요 시 제조사에 반품한다. 제조사나 보건당국에서 폐기 지침이 내려올 경우 의료폐기물 관리 규정에 따라 안전하게 폐기하며, 제조사의 회수 조치가 있을 경우에는 안내에 따라 반환 절차를 진행한다. 폐기 시에는 기록된 정보를 바탕으로 백신 폐기 보고를 완료하고, 다른 재고 백신과 혼동되지 않도록 한다.

19) 약사법 제39조(위해의약품등의 회수)

20) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 (약칭: 의약품안전규칙) [시행 2025. 4. 5.] [총리령 제1985호, 2024. 10. 4., 일부개정]

21) 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [시행 2023. 12. 28.] [식품의약품안전처고시 제2023-94호, 2023. 12. 28., 일부개정]

바이알 육안 검사 시 확인 사항

바이알 손상

- 유리 용기 금이나 균열
- 용액 누출 흔적
- 용기 변형 또는 파손

색 변화 또는 혼탁

- 비정상적 변색
- 투명 용액의 탁함
- 예상과 다른 외관

이물질 및 침전물

- 부유물 또는 입자
- 침전물 형성
- 불균질한 용액 상태

라벨 정보 오류

제품명, 제조번호, 유효기간 등 필수 정보 누락 또는 오류 시 사용 금지

희석액 이상

분말 백신용 희석액 누락, 용기 파손 또는 내용물 유출 확인

이상 발견 시 즉시 대응 절차

01

바이알 즉시 격리

문제 백신을 다른 백신과 분리하여 별도 보관, 실수 사용 방지

02

사용 금지 표시

"사용 금지" 라벨 부착, 빨간색 표시로 명확히 구분

03

상세 기록 작성

제품명, 제조번호, 유효기간, 발견 일시, 이상 징후 내용 기록

04

내부 보고

백신 관리 책임자에게 즉시 보고 후 전체 접종 인력에게 공지

⊗ 중요 안전 수칙

이상이 발견된 백신은 **절대 사용 금지**하며, 의심되는 경우라도 안전을 위해 사용하지 않습니다.

후속 조치 및 보고

외부 기관 보고

- 약사법 관련 규정에 따른 신고
- 백신 제조 수입사 통보
- 식약처 보고 체계 활용

최종 처리

- 의료폐기물 규정에 따른 안전 폐기
- 제조사 회수 조치 시 반환
- 폐기 기록 및 보고 완료

[그림 7] 백신 바이알 이상 징후 확인 및 대응절차

3.9 백신 보관 장비 유지 관리

- 백신 보관 장비 및 온도 모니터링 장치는 정기적으로 유지·관리하여야 한다.
 - 적절하게 작동하지 않는 보관 장비에 백신이 장기간 방치되지 않도록 주의해야 하며, 보관 장비에 이상이 있는 것으로 판단될 경우 즉시 비상 대응 조치를 시행해야 한다.
- 백신 보관 장비 유지 관리 기록부에는 다음사항을 포함해야 한다.²²⁾

<참고 및 고려사항>

- 가. 설치일, 일련번호, 모델 번호
- 나. 장비 사용 설명서 및 정기 유지 관리 작업 목록
- 다. 수행된 정기 작업 날짜
- 라. 청구서를 포함한 수리 또는 정비 날짜
- 마. 서비스 제공하는 회사의 담당자, 회사명, 연락처 정보

3.9.1 코일 및 모터 청소

- 보관 장비(냉장고/냉동고)의 코일 및 모터에 먼지와 때가 끼면 열전달에 영향을 미쳐 장비의 효율성이 저하될 수 있으므로, 해당 부위에 먼지와 때가 끼지 않도록 청결을 유지해야 한다.
 - 코일과 모터의 먼지, 때가 제거하기 위한 청소는 반드시 전원 플러그를 뽑은 상태에서 제조업체의 설명서를 참고하여 실시한다.

3.9.2 냉장/냉동고 내부 청소

- 냉장/냉동고 내부를 청소할 때에는 장비의 플러그를 뽑거나 전원을 끈 상태에서 내부 표면과 선반을 청소한다.
 - 청소 후에는 내부를 완전히 건조시킨 뒤 플러그를 연결하거나 온도 조절기를 적절히 설정한다. 온도가 안정된 것을 확인한 후 각 칸에 백신을 재보관하며, 온도를 모니터링하고 기록한다.

22) Public Health Agency of Canada. National vaccine storage and handling guidelines for immunization providers. Ottawa: PHAC.

- 백신 보관 장비의 내부 청소는 세균과 곰팡이 증식을 방지하여 백신 접종 전 오염 등을 예방할 수 있으므로, 적정온도 범위를 벗어나지 않도록 신속하게 실시해야 한다.
 - 장시간 청소로 인해 보관 장비의 내부 온도가 적정 온도범위를 벗어날 우려가 있는 경우에는 예비 보관 장비에 백신을 임시 보관하도록 한다.
- 백신 보관 장비(특히 냉동고) 내부에는 얼음과 성애가 발생할 수 있으며, 두꺼운 성애 층은 온도유지 장치의 성능에 영향을 미쳐, 고장을 일으킬 수 있으므로 자동 성애 제거 기능을 갖춘 제품을 사용하는 것이 바람직하다.
 - 자동 성애제거 기능이 없는 경우, 성애가 1cm 이상이거나 제조업체 기준을 초과하면 수동으로 성애를 제거한다. 성애 제거 중에는 냉동고 온도가 유지되는 보조 보관 장비 등에 백신을 임시 보관한다.

3.9.3 냉장/냉동고 물받이 청소

- 냉장/냉동고 하단에 물받이가 있는 경우, 물받이 청소를 제대로 하지 않으면 냄새가 발생하거나 세균, 곰팡이가 증식할 수 있으므로 정기적으로 점검하고 청소해야 한다.

3.9.4 백신 보관 장비 문 밀폐 확인

- 백신 보관 장비의 내부 온도를 권장 범위 내로 유지하려면 장비의 문이 제대로 밀착되어야 한다.²³⁾
 - 매일 업무 종료 시에는 백신 보관 장비의 문이 제대로 닫히고 밀봉되어 있는지 점검하여, 내부 온도가 안정적으로 유지되도록 한다.²⁴⁾²⁵⁾

23) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Vaccine storage and handling toolkit: updated with Mpxx vaccines storage and handling information addendum. Atlanta: CDC; 2024 Mar 29.

24) Public Health Agency of Canada. National vaccine storage and handling guidelines for immunization providers. Ottawa: PHAC.

25) New Zealand Ministry of Health. National standards for vaccine storage and transportation for immunisation providers. 2nd ed. Wellington: Ministry of Health; 2017.

3.10

백신 보관장비 사용 시 주의사항

3.10.1 전원 공급

- 적절한 장비를 갖추더라도 전원이 차단되면 백신이 손상될 수 있으므로, 전원이 정상적으로 공급될 수 있도록 해야 한다.
- 백신 보관 장비의 플러그는 반드시 벽 콘센트에 직접 연결한다.
- 백신 보관 장비가 연결된 콘센트에 “플러그를 뽑지 마십시오”라는 경고 표시를 부착하여, 직원 및 외부 작업자가 실수로 플러그를 뽑지 않도록 한다.
- 실수로 플러그가 뽑히는 것을 방지하기 위해 안전 잠금 플러그 또는 콘센트 커버를 사용한다.
- 백신 보관 장비에 연결된 누전차단기에는 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 위해 콘센트에는 한 대의 보관 장비 플러그만 연결한다.
- 전원이 차단되거나 꺼질 수 있는 콘센트를 사용할 경우 특히 주의해야 하며, 리셋 (Reset) 버튼이 있는 내장 회로 스위치, 벽면 스위치로 작동되는 콘센트, 멀티탭 등은 사용하지 않는다.
- 내장회로 스위치나 전원 보호장치를 사용해야 하는 경우에는 냉장고 또는 냉동고 제조업체가 정한 최대 전류가 안정적으로 공급되도록 설계되었는지 확인해야 한다.
- 전원 차단에 대비하여 발전기 또는 무정전전원장치(UPS)를 갖추는 것이 권장된다.

3.10.2 백신 이외의 제품의 보관

- 백신 보관 장치에는 식품, 음료, 약품, 검사시약, 생물학적 검체를 함께 보관하지 않고, 반드시 별도의 장치에 보관해야 한다.²⁶⁾
- 식품 및 음료를 함께 보관할 경우, 냉장고 문을 자주 열게 되어 온도 변화가 발생할 수 있으며, 백신이 빛에 과도하게 노출될 위험이 있다.
- 또한 백신이 분실되거나 오염될 가능성이 있으므로, 식품 및 음료와 함께 보관해서는 안된다.

26) Public Health Agency of Canada. National vaccine storage and handling guidelines for immunization providers. Ottawa: PHAC

3.11

백신 운반 시 주의사항

3.11.1 백신 운반

- 짧은 거리와 단 시간 내에 접종기관 간 백신을 운반해야 하는 경우가 있으며, 이는 일반적으로 전문 운송업체를 통한 운송과는 구별된다. 이 경우에도 백신의 콜드체인이 유지되도록 최선의 조치를 취해야 한다.
- 백신은 최대한의 보호를 제공할 수 있는 적절한 포장재를 사용하여 운반해야 하며, 백신 제품별 제조사의 지침에 따라 콜드체인이 유지되도록 해야 한다.
- 제조사의 별도 지침이 없는 경우, 왕복 운반시간과 접종시간을 포함한 총 운반시간은 4시간을 초과하지 않아야 한다.²⁷⁾ 제조사의 별도 지침이 있는 경우에는 해당 지침을 준수해야 한다.
- 운반 중에는 온도 모니터링 기록지를 활용하여 백신이 휴대용 보관 용기에 들어있는 시간과 온도를 문서화해야 한다.
- 희석제는 해당 백신과 함께 운반되어야 하며, 재구성에 필요한 동일 수량을 항상 확보해야 한다.

3.11.2 운반 전 준비

- 운반 전에는 대상 백신의 종류, 수량 및 도착 기관의 백신 보관 능력을 사전에 확인해야 한다.
- 접종기관은 백신 운반에 필요한 장비와 도구를 충분히 확보해야 하며, 다음과 같은 항목을 포함해야 한다.
 - 인증된 운송 컨테이너 및 포장 시스템
 - 상변화 물질*(Phase change material, PCM) 같은 온도조절재
(*상변화 물질이란 녹거나 얼면서 열을 흡수하고 방출하여 주위의 온도를 일정하게 유지하는 기능을 가짐)
 - 단열재(버블랩, 골판지 등) 2겹
 - 컨테이너 당 4~5°C 유지가 가능한 온도 모니터링 장치

27) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Vaccine storage and handling toolkit: updated with Mpxv vaccines storage and handling information addendum. Atlanta: CDC; 2024 Mar 29.

- 식음료용 소프트 쿨러의 사용 및 초기 백신 배송에 사용된 원래 용기의 재사용은 백신의 품질 및 콜드체인 유지에 영향을 줄 수 있으므로 바람직하지 않다.

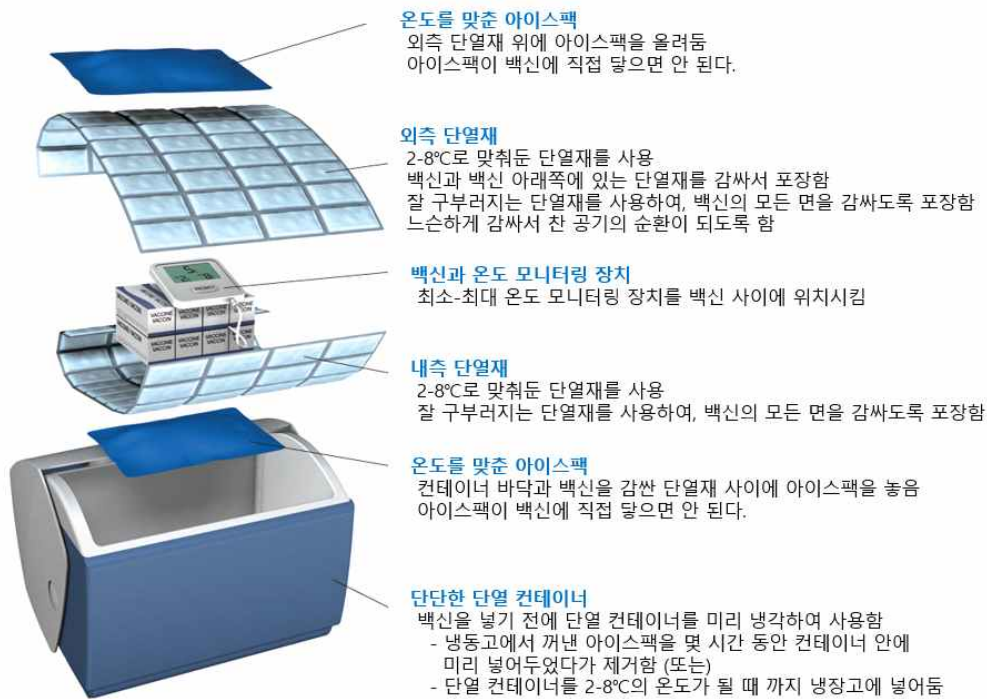
3.11.3 백신 운반을 위한 포장

- 포장 전에 상변화물질, 물병 등의 냉매를 컨디셔닝(조건화)한다.²⁸⁾

<p>아이스팩</p>	<p>아이스팩은 물로 채워져 있으며, 냉동고에서 꺼냈을 때 온도가 -18°C까지 내려갈 수 있다. 이는 아이스팩의 어는점보다 훨씬 낮은 온도로, 백신에 직접 접촉할 경우 동결 위험이 발생할 수 있다.</p> <p>(아이스팩 컨디셔닝 방법)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 냉동고에서 아이스팩을 꺼낸다. 2. 아이스팩을 가능한 옆으로 눕혀 한 줄로 배열하고, 각 아이스팩 사이에 약 5cm 간격을 두어 공기가 최대한 닿도록 한다. 이는 컨디셔닝 시간을 단축하는데 도움이 된다. 3. 아이스팩 표면에 물방울이 맺히기 시작할 때까지 기다린다. 실내 온도 20°C 기준으로 최대 1시간 정도 소요된다. 4. 아이스팩 내부에서 물이 약간 찰랑찰랑 움직이기 시작하면, 해당 아이스팩은 컨디셔닝이 완료된 상태이다.
<p>젤 팩</p>	<p>일부 종류의 젤 팩은 어는점을 낮추는 화학 성분을 포함하고 있어, 물로 채워진 아이스 팩보다 더 오랜 시간 동안 0°C 이하의 온도를 유지할 수 있다. 이러한 특성으로 인해 젤 팩을 구입하기 전, 제조업체로부터 다음과 같은 자료와 지침을 확보해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제품의 냉각 지속시간(cold life)에 대한 근거 문서 2. 젤 팩의 냉동 및 컨디셔닝 방법에 대한 지침 3. 젤 팩과 백신을 함께 단열용기에 안전하게 포장하는 방법에 대한 지침 <p>(젤 팩 컨디셔닝 방법)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 젤 팩은 일반적으로 아이스팩보다 컨디셔닝에 더 오랜 시간이 소요된다. - 젤 팩의 컨디셔닝은 반드시 제조업체의 지침을 우선적으로 따라야 하며, 모든 젤 팩에 동일한 방식으로 적용할 수는 없다. - 일반적으로 젤 팩이 -20°C에서 최소 36시간 이상 냉동 보관된 경우, 아래 기준에 따라 컨디셔닝을 실시하면 초기 냉각 효과(initial chill factor)를 제거할 수 있다. <ul style="list-style-type: none"> • 750g 미만의 젤 팩 <ol style="list-style-type: none"> 1. 실내(주변) 온도가 15°C 이상일 경우: 사용 전 45분 동안 컨디셔닝 2. 실내 온도가 15°C 미만일 경우: 사용 전 1시간 동안 컨디셔닝 • 750g 이상의 젤 팩 <ol style="list-style-type: none"> 1. 실내(주변) 온도가 15°C 이상일 경우: 사용 전 1시간 동안 컨디셔닝 2. 실내 온도가 15°C 미만일 경우: 사용 전 1시간 30분 동안 컨디셔닝

28) Australian Government Department of Health. National vaccine storage guidelines - Strive for 5. 3rd ed. Canberra: Department of Health.

- 백신은 원래의 포장상태를 유지한 채로 포장해야 하며, 충격 및 진동을 방지하기 위해 버블랩 등 적절한 단열재를 사용해야 한다.
- 운송 용기 외부에는 다음 정보를 명확하게 표시해야 한다.
 - 내용물이 백신임을 나타내는 문구
 - 백신 운반 시 준수해야 할 온도 범위 (예: 운반 백신은 2~8°C 보관)
 - 도착지 정보
 - 운송 시작 시각



[그림 8] 단열 용기를 이용한 백신 포장 방법 예시²⁹⁾

29) <https://files.ontario.ca/moh-ohps-ref-vaccine-storage-handling-guidelines-2021-en.pdf>



[그림 9] 단열 용기를 이용한 백신 포장 방법 예시³⁰⁾

3.11.4 운반 중 관리

- 운반 시작 시점의 온도를 기록해야 한다.
- 백신은 포장 후 초기 2시간 이내에 동결될 위험이 높으므로, 초기 2시간 동안은 15분 간격으로 온도를 모니터링하고 이후에는 1시간 간격으로 온도를 모니터링해야 한다.
- 백신은 차량 내 승객이 탑승하는 공간에 적재하여 운반해야 하며, 트렁크나 트럭의 적재함에는 두지 않는다.
- 운반 중에는 백신이 직사광선, 고온 또는 저온 환경에 노출되지 않도록 주의한다.

3.11.5 운반 완료 시 절차

- 도착 즉시 운송 용기를 개봉하고 백신의 온도를 확인한다.

30) Australian Government Department of Health. National vaccine storage guidelines – Strive for 5. 3rd ed. Canberra: Department of Health; 2019.

- 운반 중 온도 모니터링 기록을 검토하고, 운송 소요시간을 기록한다.
- 백신은 도착 즉시 적절한 백신 보관 장비에 보관해야 한다.
- 운반되어 도착한 백신의 목록 및 수량을 재고 목록에 기록한다.
- 운반 중 온도 이탈이 발생한 경우, 본 가이드라인의 「온도 이탈 발생 시 조치」 항목에 따라 즉시 대응한다.

3.11.6 주의사항

- 부분적으로 사용된 바이알은 운반해서는 안 된다. 이는 오염 및 품질 저하의 위험이 있으므로, 반드시 폐기 절차에 따라 처리해야 한다.
- 냉장 백신 포장 시, 기존 배송에 사용된 냉동 젤팩, 얼음 젤팩 및 유사 냉각재의 재사용은 금지한다. 해당 냉매는 백신을 동결시켜 효능을 저하시킬 우려가 있다.
- 냉동 백신을 운송해야 하는 경우, $-50^{\circ}\text{C} \sim -15^{\circ}\text{C}$, 또는 $-90^{\circ}\text{C} \sim -60^{\circ}\text{C}$ 의 온도 범위를 안정적으로 유지할 수 있는 이동식 백신용 냉동 장비 또는 인증된 운송 컨테이너 및 포장 시스템을 사용해야 한다.
- 일부 백신 제품별 지침에 따라 드라이아이스 사용이 허용되는 경우를 제외하고는 일시적인 보관이라도 드라이아이스를 사용하지 않는다. 드라이아이스는 백신을 -50°C 보다 낮은 온도에 노출시켜 백신을 손상시킬 수 있는 위험이 있다.

3.12 백신 보관 중 비상 상황 발생 시 대응

- 백신 보관 장비의 고장, 정전, 기상악화, 자연재해 등 비상 상황에 대비하여 사전 대응계획을 수립해야 한다.([참고4])
- 모든 백신에 대해 온도 이탈 또는 부적절한 보관 상태가 발생한 경우에는 즉각적인 조치가 필요하다. 제조사의 제품설명서에 명시된 권장 온도 범위를 벗어난 모든 온도 측정값은 '온도 이탈'로 간주되며, 본 가이드라인의 온도 이탈 대응 절차를 준수해야 한다.

3.12.1 비상 시 대응을 위한 보조 보관 장비 준비

- 주 보관 장비에 장애가 발생할 경우를 대비하여 여분의 보조 보관 장비를 구비하고, 24시간 접근 가능한 병원 또는 보건소 등 대체 보관시설을 사전에 마련해야 한다.
- 보조 보관 장비 및 대체 보관시설의 활용이 어려운 경우 백신 보관에 적합한 포장 용기, 휴대용 백신 냉장고/냉동고(전력 공급이 가능한 경우)를 사용할 수 있다.
- 정전 발생 시 발전기 또는 무정전 전원장치(UPS)를 사용할 수 있는 경우 백신을 대체 보관 시설로 이송할 필요가 없으므로 해당 장비를 사전 구비하는 것을 권장한다. 발전기는 최소 72시간 연속 가동이 가능하도록 구비하는 것을 권장하며, 발전기와 예비 배터리 전원 장치는 정기적으로 분기별로 시험 가동하고 매년 정기 점검을 실시해야 한다.

3.12.2 보관 장비 작동 멈춤 시 대응

- 가. 즉시 냉장고 제조업체에 연락하여 고장 원인을 조사한다
- 나. 냉장고 문을 열지 않은 상태에서 냉장고 온도를 확인하고, 냉장고가 멈춘 시간 등을 기록한다.
- 다. 백신 상태를 공급업체와 상의하여 재사용 가능 여부를 결정한다.
- 라. 냉장고 온도가 유지되지만 기능이 복구되지 않을 경우, 여분의 냉장고 또는 백신 공급업체로 백신을 이송한다.
- 마. 일시적인 정전으로 냉장고 기능이 정지된 경우, 냉장고 문을 열지 말고 온도를 측정하며 경과를 관찰한다.
- 바. 냉장고 온도의 변화를 확인할 수 없는 경우, 실내 온도, 냉장고가 멈춘 시간, 전원 복구 시점의 냉장고 온도를 기록하고, 권장 온도를 벗어난 경우 즉시 백신을 보조 보관 장비에 보관하거나 대체 보관시설로 이송한다.
- 사. 백신을 임시로 보관한 경우, 냉장고 내부 온도, 실내온도, 재작동까지의 시간, 비상 보관 시 온도 및 시간 등을 기록한 후, 백신 제조사와 협의하여 재사용 가능 여부를 결정한다.

3.12.3 보관 장비 작동 멈춤 상황에서의 온도 모니터링

- 온도 모니터링 장치가 외부에 설치된 경우
 - 보관 장비 문을 열지 않고도 온도 확인이 가능하며, 다음 사항을 수행한다.
 - 가. 정전 또는 고장 발생 즉시 실내 온도(가능한 경우) 및 보관 장비 내부 온도 기록한다.
 - 나. 정전 또는 고장 중 보관 장비 내부의 최저/최고 온도를 기록한다.
 - 다. 비상 대응 계획에 따라 백신을 이송하거나 대체 보관하여 온도 이탈을 방지한다.
 - 라. 온도 이탈 발생 시, 본 지침의 「3.12.4 온도 이탈 발생 시 조치」 절차를 따른다.
- 온도 모니터링 장치가 내부에만 설치된 경우
 - 보관 장비 문을 열지 않고는 온도 확인이 불가능하며, 대체 보관시설 또는 보조 장비 활용이 어려운 경우에는 정상 작동 재개 시까지 기다린 후 다음 사항을 수행한다.
 - 가. 정전 즉시 실내 온도(가능한 경우) 및 보관 장비 내부 온도를 기록한다.
 - 나. 자동 온도기록 장치를 사용하는 경우, 전원이 꺼진 시간과 해당 시간 동안의 최저/최고 온도를 기록한다.
 - 다. 적정온도 보관이 가능한 다른 보관 장비나 대체 보관시설로 이송할 경우, 해당 백신에 “사용 금지”라벨을 부착하고, 다른 백신과 구분하여 보관한다. 재사용 가능 여부 결정 시까지 사용하지 않도록 조치한다.
- 보관 장비 문 개방 허용 조건
 - 정전 또는 고장 중에는 다음의 경우에만 보관 장비의 문을 열 수 있다.
 - 가. 전원 공급 또는 정상 작동이 재개된 경우
 - 나. 다른 보조 보관 장비 또는 대체 보관시설로 이송하기로 결정된 경우

3.12.4 온도 이탈 발생 시 조치

- 경보음 또는 디지털 데이터 로거를 통해 온도 이탈을 확인한 직원은 즉시 주요 백신 담당자, 대체요원 또는 상급자에게 보고해야 한다.
- 노출된 백신에는 "사용 금지" 라벨을 부착하고, 다른 백신과 분리된 별도 용기에 보관

한다(백신을 즉시 폐기하지 않으며, 제조사 확인 후 처리한다).

○ 백신 담당자, 상급자 등이 다음 정보를 포함하여 해당 사건을 문서화한다.

가. 온도 이탈 발생 날짜와 시간

나. 보관 장비의 온도 및 가능 시 실내 온도 (가능하면 발생 시점의 최소/최대 온도 포함)

다. 보고서 작성자 이름 및 사건 설명:

- 사건의 일반적인 개요
- 디지털 데이터 로거 사용 시, 백신이 영향 받았을 수 있는 시간
- 영향을 받은 백신의 목록과 수량
- 해당 장비에 백신 외에 들어 있던 물품 목록
- 사건 발생 전 보관 장비 및 백신 관련 문제
- 기타 관련 정보

라. 기관의 표준 운영 절차(SOP)에 따라 장비 온도를 적정 범위로 조정하고, 온도 모니터링 장치가 백신 중앙에 정확히 배치되어 있는지 확인한다.

마. 기관의 표준 운영 절차에 따라 백신 제조사에 연락하여, 해당 백신의 사용 가능 여부 및 재접종 필요 여부에 대한 지침을 받는다.

- 사전현물백신: 보건소에 상황 보고 후 제조사에 품질 확인 요청
- 민간개별구매 백신: 제조사에 품질 확인 요청

바. 사건에 대한 최종 문서화를 완료한다.

- 조치내용, 소요 시간, 연락한 대상 및 안내받은 지침
- 유사 사건 재발 방지를 위한 조치 사항
- 영향을 받은 백신의 최종 처리 결과 (예: 유효기간 단축, 폐기, 반품 등)

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

가. 온도 이탈을 발견한 시점의 냉장고 내부 온도, 시간, 실내 온도를 정확히 기록한다.

나. 해당 백신은 재사용 가능 여부 확인 전까지 “사용금지”표시를 부착하고, 보조

보관 장비 또는 대체 보관시설로 이송하여 다른 백신과 구분하여 보관한다.

다. 백신 보관 기록을 토대로 백신 공급업체와 상의하여 재사용 가능 여부를 결정한다.

라. 대부분의 백신은 일시적인 온도 상승에 큰 영향을 받지 않지만, 약독화 생백신은 손상 위험이 높으므로 보관상의 문제가 발생한 경우에는 경미한 상황이라도 반드시 백신 공급업체와 상의해야 한다.

3.13

백신 폐기

- 유효기간이 지난 백신과 희석제는 즉시 폐기하여 실수로 투여되는 것을 방지해야 한다.
 - 백신의 유효기간과 개봉 후 사용 가능 시간은 백신의 포장, 라벨과 제조회사에서 제공하는 패키지 문안을 참고한다.
- 개봉된 백신, 파손된 바이알과 주사기는 관련 규정 등을 준수하여 폐기해야 한다.
- 접종에 사용된 백신(개봉백신) 처리 기준
 - 백신을 개봉한 후 규정된 도즈 이상을 추출했거나, 당일 접종계획에 따라 접종이 완료된 백신 바이알은 약액이 일부 남아 있더라도 「폐기물관리법」에 근거하여 의료폐기물로 분류하여 접종기관에서 폐기해야 한다.
 - 백신을 개봉한 후 백신별 실온 노출 가능 시간이 경과한 경우, 해당 백신 바이알은 접종이 완료되지 않았더라도 「폐기물관리법」에 따라 의료폐기물로 분류하여 접종기관에서 폐기해야 한다.
- 사용하지 않은 백신과 침부용제를 폐기할 경우에도 「폐기물관리법」 등 관련 법령에 따라 폐기해야 한다.
- 월 1회 실시하는 정기 재고조사 시 폐기된 백신의 폐기량, 물리적 손상 또는 품질 이상으로 인한 손상량 및 유효기간이 경과한 백신의 수량을 정확히 기록하고, 해당 내역을 관리해야 한다.

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 대표자에게서 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°C유지한다.		
9) 1일 2회(일과 시작 전, 일과 마친 후) 이상 온도를 점검하고 기록한다.		
10) 과거 5년 동안의 온도기록지를 보관하고 있다. (※ 최소 5년 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.		

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 폐기량 최소화를 위하여 월 1회 정기 재고조사를 통해 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)

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

비상상황 구분

온도이탈(보관시) <input type="checkbox"/>	부유물 발견 <input type="checkbox"/>
유통기한 경과 <input type="checkbox"/>	기타 <input type="checkbox"/> (내용: _____)

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:

부유물, 유통기한 경과 등 폐기계획

폐기 장소명:	폐기 장소의 책임자:
---------	-------------

[백신 보관 중 비상시 대응절차]

- 비상시 백신 보관 및 관리 계획을 수립할 책임자와 대체요원을 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 냉동젤팩이나 냉각수팩을 사용하지 않는다. 또한, 임시보관할 때 드라이아이스를 사용하지 않는다.

[백신 보관 중 비상시(온도이탈) 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 열릴 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 종이로 덮고 쿨러 크기로 잘라낸 마분지를 추가하고, 마분지를 덮을 수 있도록 컨디셔닝된 물병을 추가한다.
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 버블랩이나 구겨진 종이로 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(온도이탈) 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. ■ 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 침부용제는 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

[백신 보관 중 유효기간 경과 시 대응절차]

- 백신의 유효기간이 경과했는지를 정기적으로 점검할 책임자와 예비 담당자를 지정한다.
- 백신 유효기간 관리의 주 담당자는 _____ 이고, 보조 담당자는 _____이다.
- 유효기간이 경과한 백신을 발견했을 경우, 해당 백신은 즉시 사용 금지 상태로 표시하고 다른 재고와 격리 보관해야 한다.
- 유효기간이 지난 백신은 절대로 접종에 사용하지 않으며, 반드시 폐기 또는 제조사 회수 절차에 따라 처리해야 한다.
- 폐기 시에는 폐기물관리법 등이 정하는 바에 따라 폐기한다.
- 모든 과정은 반드시 기록으로 작성하고 유효기간 경과 발견 일시, 제품명, 제조번호(로트번호), 유효기간, 수량, 발견자와 확인자의 이름 및 서명이 포함되어야 한다.
- 유효기간 경과 백신에 대한 대응 체크리스트는 아래와 같다.
 - 유효기간 경과 여부를 확인한 일시와 담당자를 기록한다.
 - 유효기간이 경과한 백신의 입고날짜를 확인한다.
 - 유효기간이 경과한 백신을 즉시 분리·격리하고 "사용 금지" 라벨을 부착한다.
 - 유효기간이 경과한 백신의 제품명, 제조번호, 유효기간, 수량을 기록한다.
 - 유효기간이 경과한 사실을 백신 관리 책임자, 필요 시 제조사에 보고한다.
 - 사전구매백신의 경우 보건소에 보고한다.
 - 제조사 회수 지침이 있는 경우 반환 절차를 수행한다.
 - 회수 지침이 없는 경우, 폐기물관리법에 따라 의료폐기물로 분류하여 접종기관에서 폐기한다.
 - 유효기간이 경과한 백신의 입고날짜를 확인하여, 추후 백신 구매 시 주문량 결정에 참고한다.
 - 폐기 시 폐기 일시, 방법, 담당자·확인자 서명을 반드시 기록한다.
 - 모든 관련 문서는 최소 5년 이상 보관한다.

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?	
알림이 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?	
접종기관명/ 작성자 이름/ 서명	

■ 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.

■ 백신 준비

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

■ 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 열기 전에 항상 투여할 백신이 맞는지 확인한다.
 - 보호캡을 제거한 후에는 고무씰에 바늘이 삽입되었는지 확인할 수 없다.
 - 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 상태에서에서만 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 밀봉셀이 해제된 백신은 당일 사용하거나 폐기해야 한다.

■ 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 요구 사항 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 면역증강제가 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 냉암소에서 보관하며 4시간 이내에 사용하도록 한다.

■ 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 시간 내에 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.

부록1

백신 바이알 이상 시 체크리스트

1. 발생 날짜 (YYYY-MM-DD):		
2. 보고 날짜 (YYYY-MM-DD):		
제품정보		
3. 상품명:		
4. 제조번호:		
5. 유효기간:		
6. 이상이 발견된 수량:		
바이알/프리필드시린지 확인	예	아니오
7. 바이알 외관 <ul style="list-style-type: none"> 바이알/프리필드시린지 용기에 금이 갔거나 균열이 있는가? 용액이 새어나왔거나 새어나온 흔적이 있는가? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 내용물 상태 <ul style="list-style-type: none"> 내용물의 색이 정상과 다른 변색이 있는가? 원래 투명해야하는 내용물이 혼탁하거나 뿌옇게 보이는가? 흔들지 않은 상태에서 이물질, 부유물, 침전물이 보이는가? 용액이 균질하지 않고 입자나 덩어리가 보이는가? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 라벨 <ul style="list-style-type: none"> 상품명, 제조번호(로트번호), 유효기간이 명확하게 표시되어 있는가? 라벨이 잘못 붙어 있거나 정보가 누락되어 있는가? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. (해당되는 경우) 희석액	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> 백신에 필요한 희석액이 동봉되어 있는가? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> 희석액 용기가 파손되어 있거나 누출 흔적이 있는가? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 재구성, 희석 후 상태	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> 흔들었을 때 거품이 과도하게 생기고 사라지지 않는가? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> 균질하게 섞이지 않고 응고된 덩어리가 보이는가? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. 이상소견에 대한 상세 설명을 작성하십시오 (필요시 사진 첨부).		

순서	항목	예	아니오	데이터 로거 미사용	비고
14	냉장고 온도를 자동으로 기록하는 휴대용 데이터 로거 (data logger)를 사용합니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	데이터 로거(data logger)의 기록은 적어도 1주일에 한 번 전체 기록을 확인하여 검토하고 있습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	데이터 로거(data logger)의 배터리를 교체하신 적이 있습니까? (교체했다면 날짜를 옆의 칸에 작성하십시오)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	데이터 로거(data logger)의 정확성을 최소 연 1회 점검하십니까? (점검했다면 날짜를 옆의 칸에 작성하십시오)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	백신의 보관과 관리 지침이 모든 직원이 접근 가능하도록 구비되어 있습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19	콜드체인 이탈 발생 시 대응을 위한 절차 문서가 있습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20	백신 보관 장비에 문제가 발생했을 때, 임시로 백신을 보관할 수 있는 보조 장비가 있습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21	임시로 백신을 보관할 수 있는 보조 장비는 보관 중인 백신 전량을 보관할 수 있을 만큼의 규모입니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22	직원들이 콜드체인 관리 및 백신 보관에 대해 교육받았습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

부록3

접종기관 간 백신 운반 체크리스트

※ 주의: 본 체크리스트는 질병관리청의 사전 승인 하에 이루어지는 백신 재분배 절차에 사용되는 서식으로, 접종기관 간의 자의적인 백신 이동을 허용하는 것이 아닙니다.

내용	예	아니오	비고
출고 기관 확인사항			
타 접종기관으로 운반되는 백신의 종류, 수량, 유효기간을 확인했습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
출고되는 백신의 종류와 수량, 로트번호를 당 기관의 백신 보관리스트에 반영하여 기재했습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
출고 기관명: _____			
출고 날짜: 년 월 일			
출고 시간: (오전, 오후) 시 분			
출고 담당자: 성명 _____ (서명)			
포장 확인사항			
도착 기관의 백신 보관 능력을 확인했습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
적절한 운반 장비와 온도모니터링장치가 확보되어 있습니까? (용기, 상변화물질, 물병 등의 냉매, 단열재, 온도계)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
냉매의 컨디셔닝(조건화)이 사전에 완료되었습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
백신의 원래 포장상태가 유지되어 있습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
희석제가 필요한 경우에, 동일 수량이 동봉되어 있습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
버블랩 등 단열재를 사용하였습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
운송 용기 외부에 내용물(백신), 적정 온도, 도착지, 운송시작 시각 라벨을 부착했습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
포장 날짜: 년 월 일			
포장 시간: (오전, 오후) 시 분			
포장 담당자: 성명 _____ (서명)			
운반 시 확인사항			
운반 시작 시 온도를 확인하여 기록했습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
차량 적재 시 운반 관리자가 즉각 확인할 수 있는 장소(예:승객이 타는 공간)에 적재하였습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
운반 중 직사광선, 고온, 저온 환경에 노출되지 않도록 하였습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
운반 중 불필요하게 운반 용기를 열지 않았습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
운반 중 매 1시간마다 온도를 모니터링하여 기록했습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
운반 날짜: 년 월 일			
운반 시작 시간: (오전, 오후) 시 분			
운반 종료 시간: (오전, 오후) 시 분			
운반 담당자: 성명 _____ (서명)			
입고 시 확인사항			
입고 시 백신 온도를 확인하고 기록했습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
도착 즉시 운반 용기를 개봉하였습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
운반 중 백신 온도 기록을 확인했습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
입고된 백신은 즉시 적절한 백신 보관 장비에 보관했습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
수령한 백신 종류와 수량, 로트번호를 당 기관의 백신 보관리스트에 반영하여 기재했습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
운반 중 온도이탈이 확인되었습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(백신 온도이탈이 발생한 경우에만 작성하십시오) 온도 이탈 발생 시 조치 지침에 맞게 조치하였습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
입고 기관명: _____			
입고 날짜: 년 월 일			
입고 시간: (오전, 오후) 시 분			
수령, 입고 담당자: 성명 _____ (서명)			