



한국병원약사회

The Korean Society of Health-System Pharmacists

국립중앙의료원

national medical center



질병관리청

Korea Disease Control and Prevention Agency

코로나바이러스감염증-19 예방접종 교육

백신 관리(인수, 보관, 폐기)

목차

[백신 관리]

I. 백신 인수

II. 백신 보관

III. 백신 재고 및 유효기간



I. 백신 인수

- 백신 보관 장비 보관소 요건
- 백신관리담당자
- 보관용 냉장고 확인
- 코로나19 백신 유통 개요
- 백신인수 시 수행내용

01 백신 보관 장비 보관소 요건

[백신 관리]

➤ 백신의 변질을 방지하기 위하여 적절한 온도와 습도를 유지할 수 있는 시설

환경

- 수시로 백신관리실의 청소상태를 확인
- 쥐, 해충 등이 침입하지 않도록 관리

온도

- 5~25℃, 적절한 냉난방 시설
- 보관온도 유지 위해 보관소의 문이 개방되지 않도록 함

환기

- 환기가 잘 될 수 있어야 함 (환기창, 환풍기 등)
- 적합한 채광 또는 조명

수평 유지

- 냉장고 등 설치 위해 바닥 수평 유지
- 침수, 바닥 흔들림 등 피해 시 백신 보호

01 백신 보관 장비 보관소 요건

[백신 관리]

전력

- 입고 전 안정적인 전기 공급 여부 확인
- 정전 대비하여 보관소 비상전원(UPS와 자가발전시설 등)을 갖추는 것이 바람직



공간 확보

- 각종 필요 시설 갖추기 위한 공간 필요
- 벽과 냉동고 및 냉장고의 후면, 측면, 천정과 간격 필요



기타

- 습기 적고, 직사광선 주의, 침수 위험 없어야 함

02 백신관리담당자

[백신 관리]

- 예방접종 시작 전 전담자를 지정하여 백신 인수, 보관, 불출 등 백신에 대한 전반적인 관리업무를 수행
- 백신관리담당자 부재 시 업무 대행자 지정 및 역할 분담

역할

- 접종기관 소요의 백신 주문, 백신 입고 시 검수 및 입고 후 관리
- 유효기간이 지난 백신의 관리
- 백신 유효기간 관리를 위해 매일 재고 확인 (최소 주 1회)
- 백신보관 장비의 정상작동 상태 확인 및 적정온도 설정
(4℃로 설정, 2~8℃ 범위에서 관리)

02 백신관리담당자

[백신 관리]

역할

- **백신보관 장비의 1일 최대/최소 온도 확인 및 기록, 보관**
(최소 주 1회 온도 기록지 검토 및 분석실시)
- **백신보관 장비 문의 닫힘 상태 확인**
- **백신보관 장비에 연계된 비상상황 알림 시스템 작동상태 반드시 확인**
- **비상상황 대응절차 숙지 및 상황 발생 시 즉시 조치**
- **백신 도입 후 저장 온도 상태 관리, 파손 방지 등 관리·감독**
(백신보관 장비 외부에 긴급 연락처 부착)

03 보관용 냉장고 확인

[백신 관리]

- 백신보관장비를 신중하게 선정, 올바르게 설치, 주기적 유지관리 및 보수 실시

백신 보관 장비 관리

- 의약품 보관용으로 허가 받은 제품 사용을 권장

의약품 보관용으로 허가 받은 보관장비가 없는 경우, 냉장 냉동 칸이 분리된 가정용 냉장고를 사용할 수 있으나, **1도어 냉장고(냉장 냉동고가 연결되어 있으며 문이 하나인 제품)는 백신 보관에 적합하지 않음**

- 보관장비 구입 일자, 유지·수리·정비현황 보관 및 비상 연락처를 장비에 부착
- 가급적 자동온도기록 장치 부착
- 기준 온도 이탈 시 알람 기능과 문 잠금 경고 등의 기능을 갖추고 있어야 함
- 백신 이외의 물건을 보관하지 않도록 하고, 다종 백신 보관 시 명확히 구역을 구분하여 오접종을 예방

03 보관용 냉장고

[백신 관리]

➤ 냉장고, 캐리어, 얼음보충 냉동고



04 코로나19 백신유통 개요

[백신 관리]

코로나19 예방접종 대응 추진단은 유통업체와 계약 체결

- SK바이오사이언스: 아스트라제네카, 얀센, 화이자 백신, 코백스 퍼실리티 물량

아스트라제네카 백신

국내 제조사



국내 공장/보관 창고

냉장트럭



국가출하승인

유통(질병청)



통합물류센터

냉장트럭



위탁의료기관

화이자 백신

국내 제조사



해외 공장

백신의 80%



통관/국가출하승인

백신의 20%



냉장 트럭

드라이아이스, 보냉박스 포함



코로나19 예방접종센터



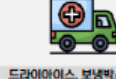
냉장 트럭

드라이아이스, 보냉박스 포함

유통(질병청)



통합물류센터



드라이아이스, 보냉박스 포함



코로나19 예방접종센터

04 코로나19 백신유통 개요

[백신 관리]

얀센 백신

해외 제조사



해외 공장



냉동 트럭

유통(질병청)



통합물류센터

통관
국가출하승인



냉장 트럭



위탁의료기관

모더나 백신

해외 제조사



해외 공장



유통(질병청)



냉동 트럭



국내 대행사 창고

통관
국가출하승인



냉장 트럭

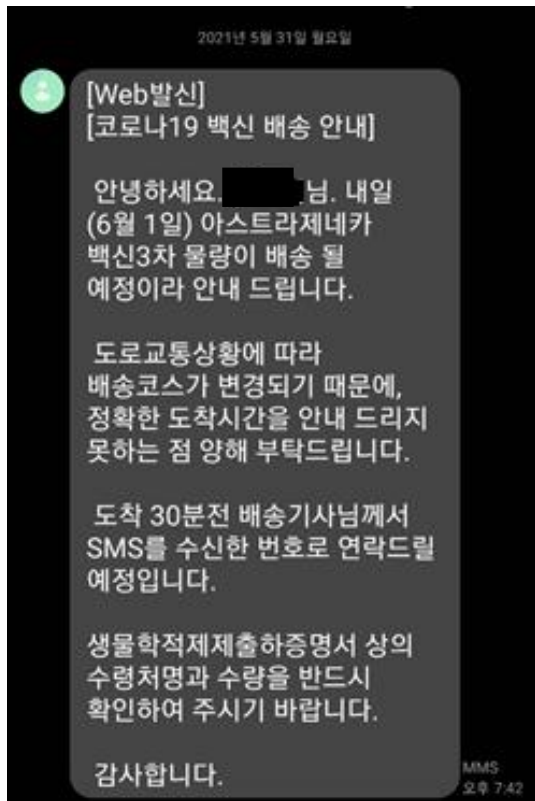


코로나19 예방접종센터

- 코로나19 백신 유통 **초** 단계의 콜드체인 관리를 위해 국방부 수송지원본부가 백신 운송 상황 관제 및 위기 상황 대응

05 백신 인수 시 수행 내용

[백신 관리]



1. 사전 백신 바이알 수량 조정 연락
2. (수송센터 등에서) 백신관리담당자 메시지 연락
3. 당일 전화 연락

05 백신 인수 시 수행 내용

[백신 관리]

➤ 반드시 백신 관리 담당자 입회 하에 실시



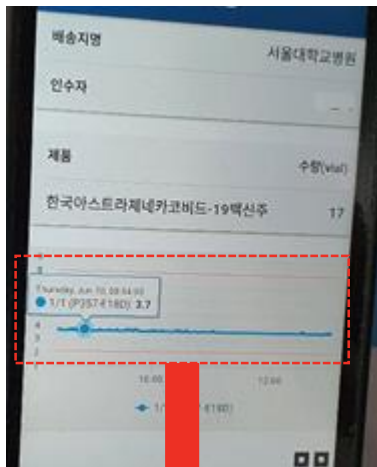
05 백신 인수 시 수행 내용

[백신 관리]

➤ 반드시 백신 관리 담당자 입회 하에 실시



백신 이송 장치의 현재 온도 확인
2°C~8°C 유지



이송 중
2°C~8°C 유지



백신의 포장상태
예) 냉매에 직접 닿지 않았는지

➤ 3일 이내 지자체 담당자에게 팩스, 스캔파일 등으로 제출 (2년간 보관)

생물학적 제제 출하증명서

생물학적 체계 출하증명서(수령자 보관용)							
제 조 인	업소명	한국아스트라제네카㈜		출 하 자	업소명	에스케이바이오사이언스(주)	
	소재지	서울시 강남구 영동대로 517 아셈타워 21층			소재지	경기도 성남시 분당구 판교로 310	
	포장형태	냉장차 (냉장 (2~8도))			성 명		
					발송일자	2021-05-21	
	제품명	규격	수량	제조번호	유효기간	저장조건	
	한국아스트라제네카코비드-19	5밀리리터	8	CTMAV554	2021-10-09	냉장 (2~8도)	
	서울대 학교 병원						
수 령 자	업소명	서울대학교병원			성명		
	소재지	서울특별시 종로구 대학로 101, (연건동)					
	포장형태	냉장 (2~8도)	수량일자	2021. 5. 21		수령시간	14 : 15
	포장상태	상호 / 불량	온도상태	적합 / 부적합			

입고 기록지

[illegible]

05 백신 인수 시 수행 내용

[백신 관리]

요약 정리

- 백신의 보관상태, 수량, 온도 기록, 인계 일시 등 기록 수령 및 일치 여부 확인
- 백신 수송용기에 들어 있는 온도기록계의 온도 확인
- 백신 상표 훼손, 바이알 균열 등 물리적 손상 여부
- 인수받은 즉시 신속하게 백신 보관 온도별 보관장소에 보관
- 입고 기록지 작성
- 입고기록지와 생물학적 제제 등 출하증명서 사본을 3일 이내
- 지자체 담당자에게 팩스, 스캔파일 등으로 제출 (2년간 보관)

06 인수 후 냉장고 내 백신 보관

[백신 관리]

- 백신 입고 전 백신보관 장비의 온도가 일정하게 유지되는 것을 확인하고 백신 수령 즉시 입고
 - * 장비의 온도가 불안정한 경우 소형 아이스박스(보냉백) 등을 활용하여 온도 보전 방법 강구
- 백신보관장비 내부에서 백신간 간격을 두어 안전한 온도가 유지되도록 관리
(백신의 각 박스나 바이알 사이에 냉기의 흐름을 방해하지 않도록 배치)
- 냉점*에 직접 백신이 닿지 않도록 함
 - * 냉기가 직접 나오는 부분으로 가장 온도가 낮은 부분



07 백신 배치 및 표시

[백신 관리]

- 투여 시점까지 최초 포장 상태를 유지하여 보관
- 다른 백신은 냉장고 내 다른 구역에 보관
- 냉장고 내 백신명 라벨링을 명확히 하여 오접종 예방
- 유효기간이 임박한 백신을 먼저 사용할 수 있도록 배치 (좌→우 / 앞→뒤)





II. 백신 보관

- 백신별 취급 온도 및 안정성
- 온도 관리
- 온도 이탈 시 조치방법
및 사례 소개

01 백신별 취급 온도 및 안정성

[백신 관리]

화이자 백신

* 생리식염수와 희석 필요

희석 후 2~25℃
6시간 이내 투여

Cold Chain 유지

과정	냉동보관	냉장해동	냉장보관	실온 방치	희석	소분*	투여
안정성	-90~-60℃ 6개월	2~3시간 소요	2~8℃ 1개월	희석 전 상온 (15~25℃) 도달	2~25℃ 6시간 안정	0.3mL 6~7개	근주
	-25~-15℃ 14일	15~25℃ / 30분 <small>원문: Vials at room temperature must be mixed within 2 hours or returned to the refrigerator</small>					
과정	냉동보관	실온해동			희석	소분*	투여

✓ 희석 전/후 차광보관, 흔들기 금지, 재냉동 금지

* 주사기에 따라 달라질 수 있음

01 백신별 취급 온도 및 안정성

[백신 관리]

모더나 백신

Cold Chain 유지

Puncture 후 2~25℃
6시간 이내 투여

과정	냉동보관	냉장해동	냉장보관	실온 방치	소분*	투여
안정성	-25~-15℃ 7개월 -40℃ 미만 금지 Dry Ice 보관금지	2시간 30분 소요	2-8℃ 30일	소분 전 15~25℃ 15분 방치	0.5mL 10개	근주
		15~25℃ 1시간				
과정	냉동보관	실온해동			소분*	투여

✓ 차광보관, 흔들기 금지, 재냉동금지

* 주사기에 따라 달라질 수 있음

01 백신별 취급 온도 및 안정성

[백신 관리]

얀센 백신

Cold Chain 유지

개봉 후
25°C / 3시간 이내 투여
2~8°C / 6시간 이내 투여

과정	냉동보관	냉장해동	냉장보관	소분*	투여
안정성	-25~-10°C 2년	2-8°C 10vial 12시간 1vial 2시간	2-8°C 3개월	0.5mL 5개	근주
		실온 최대 25°C 10vial 2시간, 1vial 1시간			
과정	냉동보관	실온해동		소분*	투여

✓ 차광보관, 재냉동금지

* 주사기에 따라 달라질 수 있음

01 백신별 취급 온도 및 안정성

[백신관리]

아스트라제네카 백신

Cold Chain 유지

Puncture 후
2~30℃ 6시간 이내 투여

과정

냉장보관

소분*

투여

안정성

2~8℃ 6개월

0.5mL, 10-12개
2~30℃ 6시간 안정

근주

※ 차광보관, 흔들기 금지, 냉동금지

* 주사기에 따라 달라질 수 있음

- 바이러스 벡터 백신(아스트라제네카, 얀센), mRNA 백신 (화이자, 모더나)의 해동 상태는 냉장온도 (2~8℃) 상태에서 보관 필요, **냉장온도 4~5℃ 세팅 권장**
- 백신보관 장비에 설치하는 디지털 온도계는 외부에서도 내부온도 확인이 가능한 디스플레이형으로 설치
- 백신보관 장비는 24시간 연속하여 온도기록을 관리해야 하고, 온도관리 미흡으로 인한 백신 폐기가 발생하지 않도록 해야 함
 - 연속 자동온도기록 장치 부착 (자동온도기록 장치가 없는 경우 디지털온도계 사용 가능)
 - 자동온도기록장치는 **일정한 간격(30분 이하)마다** 자동으로 온도를 기록하되, **최저·최고 온도** 설정한 온도 범위 이탈 시간(이탈 시) 정보를 포함하고, **자동경보알림 시스템**을 갖춘 것을 사용
- 백신관리담당자 자동, 수동 온도 기록 관리 실시
 - 자동온도기록장치의 오작동에 대한 대비를 위해 **매일 육안으로 1일 2회 이상 온도를 확인**
 - 온도기록을 작성하여 2년간 보관

자동온도기록장치 이용

- 냉장 온도: 2~8℃ (4℃~5℃ 세팅 권장)
- 자동온도 기록장치 이용한 알람 범위 설정
 - (예시) 냉장 온도 범위 내 3℃~6℃
 - (예시) 냉장고 문 열림 3분 경과 시
- 알람 설정 범위 이탈 시 알람 및 전화 알람
 - 냉장고 종류에 따라 수신자수 확인후 수신자 전화
번호 지정 (예시 - 백신 관리자, 책임자 등)
- 1일 1회 자동 온도 기록지 확인



수동 온도기록

- 1일 2회 냉장고 내부 온도 점검
 - 냉장고 외부에서도 내부 온도 확인 가능해야 함
- 1일 2회 보관소 실내 온도 확인
 - 실온 방치시의 온도 점검

(3) 월 백신보관장비 온도기록

장 비 명	D종 냉장고
-------	--------

일 자	시각	보관소 실내 온도(℃) 습도(%)	보관장비 내부온도(℃)	점검자	일 자	시각	보관소 실내 온도(℃) 습도(%)
1	8:00	14.8 44	3.8		16	8:00	19.0 39
	17:00	17.6 45	4.4			17:00	21.4 30
2	8:00	14.8 36	3.7		17	8:00	15.3 30
	17:00	15.4 30	4.3			17:00	14.8 33
3	8:00	16.9 44	4.9		18	8:00	19.7 35
	17:00	16.1 37	4.2			17:00	18.3 34
4	8:00	19.2 37	4.4		19	8:00	18.8 39
	17:00	14.5 37	4.1			17:00	17.3 35
5	8:00	15.2 39	4.3		20	8:00	15.9 35
	17:00	16.5 39	4.1			17:00	19.5 37
6	8:00	18.2 36	3.9		21	8:00	19.4 36
	17:00	18.2 36	4.2			17:00	19.6 35

- 냉장시설 수리 또는 이동 설치시, **사전**
가동하여 백신보관 장비 온도가 일정
하게 유지되는지 점검
- 백신 보관 관련 **체크리스트**를 활용하여
수시점검

서 식 16-1 백신보관용 냉장고 체크리스트(의료기관용)

점검사항	확인결과
○ 장비 운영 확인 사항	
· 백신보관용 냉장고의 전원플러그는 벽면의 콘센트에 연결되어 있고 누전 등의 염려는 없는지 확인하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
· 백신보관용 냉장고의 도어 폐쇄상태는 올바른가? * 냉장고의 문의 자연개방 여부를 반드시 확인	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
· 백신보관용 냉장고 도어에 대한 시건장치는 마련되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
○ 백신보관 냉장고의 온도	
· 백신보관 냉장고의 현재 온도는 몇 도인가?	오전 : ℃ 오후 : ℃
· 디지털 온도계, 자동온도기록장치는 정상적으로 작동하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
· 디지털 온도계는 백신이 저장된 공간과 일치하는 곳의 온도를 측정 중인가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
· 백신보관 냉장고의 온도일탈 경보는 몇 도에 울리도록 설정되어 있는가?	℃
○ 응급상황 발생 시 대응절차 숙지	
· 관찰보건소 담당자 연락처 : · 냉장고 고장 시 연락처 :	
○ 기타사항	
기관명 : 점검일시 : / 점검자 :	

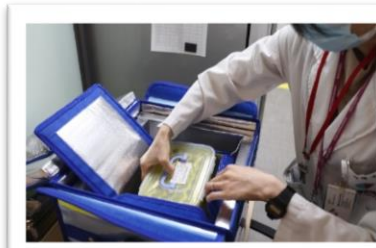
- 보관 장비 오작동, 정전 등 사고발생 시 백신 이송 및 단기간 보관을 위한 아이스박스, 냉매, 완충제 (버블랩, 스티로폼 알갱이), 온도계 준비
- 가능할 경우 위탁의료기관 내 여분의 냉장고 활용 가능
- 가정용 냉장고를 사용하는 경우 냉장고 하단에 물병을 넣어 온도를 안정화시키고, 냉동고에는 아이스팩을 넣어 정전 등으로 인해 백신의 이동보관이 필요할 때 냉매로 사용
- 백신을 이동할 경우 아이스박스 내 냉매와 백신의 직접 접촉을 피해야함. 또한 백신이 박스 내부에서 넘어지지 않도록 고정하고 이동 중에도 온도유지상태를 지속 모니터링해야 함

03 온도 일탈 대비책

[백신관리]

백신 캐리어 사용

- 냉장 상태의 백신 이동시 사용 2~8℃ 유지
- 내부 온도센서(검교정성적서), 외부 LCD창으로 온도 확인 가능
- 아이스팩 등 으로 온도 조정
- 백신이 직접 아이스팩에 닿지 않도록 함
- 이송 중 백신이 넘어지지 않도록 고정



- 여분의 냉장고에 이동·보관하되 제한될 경우 기관 내 보관중인 아이스팩, 아이스 박스 등을 이용하여 보관, 이 경우에도 백신 보관 온도(2~8℃) 유지하는지 모니터링
(지침에 따라 사용여부를 확인하며 사용여부가 결정될 때까지 별도 보관)
- 사고 발생 시간, 사고 인지 시간, 사고 시점의 백신 보관장비 온도 등을 측정 후 기록
- 사고경위 및 조치사항 등을 작성하여
코로나19예방접종 대응 추진단에 보고
- 백신 보관 온도 일탈 발생 등에 대한 관리 지침 참고

03 온도 일탈 사례 소개

[백신관리]

백신 온도일탈 사고 및 백신사용 중단 사례

- 냉장고 문제
 - 냉장고 고장 및 이상
 - 멀티탭 연결불량으로 전원 미공급
 - 냉장고 문 패킹 노후로 문 미세 열림
- 온도계 문제
 - 온도계 고장, 디지털온도계 미보유 등
 - 자동 온도 기록지 기록용지 부족

03 온도 이탈 사례 소개

[백신관리]

백신 온도이탈 사고 및 백신사용 중단 사례

- 관리 부주의
 - 알람온도 誤설정 및 온도계 알람 무시
 - 냉장고 온도 조절 미숙
 - 백신수송용기 이송시 냉매과다 사용 및 냉매-백신 접촉으로 동결
 - 백신 상온방치
 - 냉장 백신의 냉동고 보관
 - 정기온도 모니터링(1일 2회 이상) 미 실시 등



III. 백신 재고 및 유효기간 관리

- 백신 재고 관리
- 백신 유효기간 관리
- 폐기 대상 백신
- 주사기 불량

01 백신 재고 관리

[백신관리]

백신, 희석액 및 주사기 재고 현황

- 매일 확인
- 예상 수요, 보관 용량, 현재 보유량을 고려, 사전 주문 및 공급 요청

백신관리대장

- 입고, 불출, 이동시

참고 1-1 화이자 코로나19 백신 관리대장							
일시	전일어열량	초저온 냉동고		냉장고		총재고량 (A+B)	담당자 서명
		입고량	재고번호	재고량 (A)	불출량 (B)		
2/26		18x15	4K2457	10.95		10.95	
2/26 18:16		10.95	2nd, 6.2nd	10.64	84 (40+7)	10.94	
2/26 08:40	10.45			10.61	21	10.61	

서식 16 코로나19 백신 관리 대장 양식(안)

코로나19 백신 관리 대장								
필수기관명				요양기관번호				
필수기관 주소								
일자	제품명	로트번호	구분(Vial)		백신 담당자 (의뢰기관담당자)			
			입고	사용	성명	서명		
3.15	아스트라제네카	XYZ123	50	7	홍길동	서명		
3.19	아스트라제네카	XYZ123	-	5	홍길동	서명		
3.24	아스트라제네카	XYZ123	-	10	홍길동	서명		
코로나19 백신 관리 대장 - 아스트라제네카								
필수기관명		1번		요양기관번호				
필수기관 주소		-						
일자 2021년	제품명	로트 번호	구분(vial)		백신 담당자 (의뢰기관담당자)			비고
			입고	사용	성명	서명		
2/24	판관아스트라제네카코로나19-19	CTH06558	8	-				
2/29	판관아스트라제네카코로나19-19	CTH06558	-	4				
2/29	판관아스트라제네카코로나19-19	CTH06558	12	-				
2/29	판관아스트라제네카코로나19-19	CTH06558	-	4				

*작성요령

- 입자별, 로트번호별로 작성
- 입고일, 사용일은 바이알 단위로 작성
- 필요시 양식 변경 가능

* 작성요령
- 일자별, 포도번호별로 작성
- 입고량, 사용량은 바이알 단위로 작성
* 필요시 양식 변경 가능

[백신관리]

- **입고량**

- ## - 질병관리청에서 배정

- **사용량**

- **각 기관에서 매일 입력**

- **보유량**

- 공급된 백신량에서 자동으로 사용 백신량 (바이알 단위)이 차감
- 백신 파손, 불량 등으로 실제 사용량과 보유 백신량이 상이한 경우 등 필요시 폐기 수량 및 사유 등을 당일 24시까지 시스템에 입력 보고

[illegible]

01 백신 재고 관리

[백신관리]

백신 재고관리 시스템

- 백신을 도난, 분실한 경우에도 수량 및 사유를 시스템에 보고
- 매일 접종기관 내 현물 잔여백신 수량과 시스템상 잔여량 수치를 확인 후 일치시켜야 함
- 수정 가능
 - 접종 후 잔여량 폐기 발생
 - 접종 후 잔여량 추가 사용
 - 이물 발견 폐기 등

접종기관 일자별 접종현황

· 접종기간: 2021-03-18 ~ 2021-03-25

● 접종기관 일자별 접종현황

접종일자	백신종류	접종건수	백신 사용량
2021-03-25	접종없음	0	0
2021-03-24	화이자	600	86
2021-03-23	화이자	615	88
2021-03-22	화이자	315	45
2021-03-21	화이자	280	40
2021-03-20	화이자	313	45
2021-03-19	접종없음	0	0
2021-03-18	접종없음	0	0

● 백신사용량 수정하기 (실제 백신 사용량(vial)을 입력해주세요.)

접종일자: 2021-03-24

백신종류: 화이자

접종건수: 600 건

백신사용량: 86 vial

· 실제 백신사용량: 86 vial

· 수정사유:

입종 후 잔여량 추가 사용(6인 초과)

여기에 기타사유를 입력해주세요.

저장 삭제 닫기

02 백신 유효기간 관리

[백신관리]

입고 시

- 입고 백신의 유효기간을 확인, 관리대장 기록
- 냉장고 보관 시 유효기간이 짧은 것부터 긴 것 순으로 배치 (좌→우, 밖 → 안)

사용 시

- 유효기간이 짧은 것부터 선입선출 해서 사용

상시 관리

- 냉장고 불출시마다 유효기간 확인
- 일일 관리, 주간 관리, 월간 관리하여 유효기간 짧은 백신 유무 확인

03 폐기 대상 백신

[백신관리]

파손

- 코로나19 예방접종관리시스템 상 '폐기'로 입력, 사고보고서 제출, 폐기물관리법에 따라 자체 폐기

개봉 후 사용가능 시간 경과

- 백신 개봉 후 유효기간 내 사용
- 바이알을 개봉하여 계획된 인원에 대한 접종이 완료된 이후 백신이 일부 남아있으나 사용되지 않은 백신은 자체 폐기

접종 완료된 공바이알, 미세잔량(1도즈 미만) 바이알

- 자체 폐기

03 폐기 대상 백신

[백신관리]

유효기간 경과

- 보건소가 회수하여 별도의 보관함에 보관(질병관리청 회수 시 제출)

백신 불량

- 용액이 변색되었거나 입자가 육안으로 관찰되면 사용하거나
임의판단하여 폐기하지 말고 즉시 질병관리청(유통재고관리팀)으로 유선 신고
- 보건소가 회수하여 별도의 보관함에 보관(질병관리청 회수 시 제출)

적은 용량으로 추출된 경우

- 정량보다 적게 추출한 경우 그 주사기를 폐기

- 백신·희석액을 폐기 시 폐기물관리법 등 관련법령에서 정하는 바에 따라 폐기
- 예방접종사업 종료 후 7일 이내 코로나19 예방접종관리 시스템을 통해 반납량을 등록하고 접종기관(접종센터)의 잔여 백신은 유통업체가 회수 - 유통업체에서 사업종료 후 30일 이내 회수량(폐기량)을 코로나19예방접종대응 추진단에 보고하고 폐기

서 식 17 코로나19 백신 회수 인수인계서 (안)

코로나19 백신 회수 인수인계서

본 표식란은 유통업체 백신회수자가 회수당일 기록할 것

접종기관명 요청기관번호

접종기관 주소

<잔여 백신>

제품명	로트번호	시스템 상 회수량	실 회수량(本)	비고
1. 스프리제네카 백신				

<받은 백신>

1. 스프리제네카 백신				

원래 잔여 코로나19 백신을 반납 및 회수하였음을 증명합니다.

년 월 일

접종기관 백신담당자 (서명 또는 날인)

유통업체 백신회수자 (서명 또는 날인)

2021. 03.12. 09: 45: 00 03.12. 09: 45: 00 03.12. 09: 45: 00 03.12. 09: 45: 00

- 

식품의약품안전처

의료기기 전담지원팀연구

[로그아웃](#) | [회원정보변경](#) | [사이트맵](#)

≡

민원신청

정보마당

보고마당

이용안내

업무안내

보고마당

이물/불량 보고

Home > 보고마당 > 이상사례/이물/불량 보고 > 이물/불량 보

+

임상경과/종료보고

▢

이상사례/이물/불량 보고

—

이상사례 보고

—

이물/불량 보고

» BIA/ACL 임상환자보고

» 회수계획 및 종료보고

+

재심사보고

+

재평가보고

» 환자및승형 의료기기 사용보고

이물/불량 보고

가이드

- 의료기기법 시행규칙 [별지 제4호의2(서식)에 따라 이물보고를 작성해 주시기 바랍니다.
 - 의료기기에 이물이 혼입되어 발견된 경우 이물혼입제품/불량제품을 중 작성해주시고, 그렇지 아니한 경우에는 이상사례보고로 작성해 주시기 바랍니다.

보고구분

-전체-

검수번호

품목명

허가번호

진행상황

-전체-

일괄보고관리번호

검색

초기화

총 0건이 조회되었습니다.

▶ 해당업종

▶ 전체년월

▶ 전체상태

▶ 해당사명

▶ 보고서 등록사명

상태

순번

보고구분

검수번호

보고일자

등록일자

품목명

허가번호

진행사항

일괄보고관리번호

- 바이알 내 이물이 발생한 경우 바이알 내부 이물인지, 주사기로부터 혼입된 이물인지 파악을 위해 주사기가 꽂힌 바이알에서 발견된 경우 주사기를 꽂은 상태 그대로 사진 촬영하고 보관. 추후 경위서 작성이 필요한 경우가 있으므로 발견자, 발견시간, 발견경위 등에 대해 최대한 자세히 기록

[illegible]

백신관련 점검사항

[코로나19예방접종사업 위탁의료기관지침]

[백신관리]

백신관련 점검사항	점검결과	
	예	아니오
1) 백신 관리 담당자 및 대체요원을 지정하고 있다.		
2) 백신구입 또는 입고 시 생물학적 제제 등 출하증명서를 수령하고 관련내용을 확인하고 보관한다. ※ 생물학적 제제등 출하증명서 보관기간: 2년		
3) 백신 보관 전용냉장고에는 백신만 보관하고 음식물, 검체 등은 보관하지 않는다.		
4) 「백신 보관 전용냉장고」 표식 및 「백신의 보관관리」 내용을 냉장고 외부의 보이는 곳에 부착하여 관리하고 있다.		
5) 백신 보관 전용냉장고 내부 온도를 확인할 수 있는 디지털 온도계 및 온도 이탈 시 알람 기능을 보유하고 있다. ※ 온도계 고장시 사용될 여분온도계 구비, 즉시교체 필요		
6) 백신별 적정 보관온도를 유지해야 함을 알고 있으며, 백신 보관 전용냉장고 내 다른 백신과의 공간을 분리하여 보관해야 함을 알고 있다.		
7) 1일 2회(일과 시작 전, 일과 마친 후) 이상 온도를 점검하고 기록해야 함을 알고 있으며, 온도는 24시간 모니터링되어야 함을 알고 있다.		
8) 백신보관 냉장고는 정기적으로 점검하며, 온도 기록지를 보관해야 함을 알고 있다.		
9) 다회용 백신의 경우 보관 가능 유효시간을 알고 있으며, 보관 유효시간이 넘지 않도록 관리해야 함을 알고 있다.		
10) 보관 가능 유효시간이 지난 다회용 백신은 관리방침에 따라 폐기처리해야 함을 알고 있다.		



감사합니다



한국병원약사회 국립중앙의료원
The Korean Society of Health-System Pharmacists national medical center



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency