

■ 시체 해부 및 보존에 관한 법률 시행령 [별표 1] <신설 2021. 4. 6.>

연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 시설·장비 및 인력 기준(제3조제1항 관련)

1. 시설 및 장비 기준

가. 시설 기준

- 1) 부검실
- 2) 검사실
- 3) 시체실(안치실)
- 4) 시체의 일부 보관실
- 5) 기록보관실
- 6) 사무실 및 상담실

나. 시설별로 갖추어야 하는 장비 등 세부 기준

1) 부검실

가) 감염을 방지하기 위해 먼지 및 세균 등이 제거된 청정한 공기를 공급할 수 있는 공기정화설비를 갖추는 것

나) 내부 벽면은 수분이 스며들지 않도록 하고, 배수에 필요한 시설을 갖추는 것

다) 냉·난방, 조명시설을 갖추는 것

라) 해부용 피복, 해부용 기계기구, 소독장비 및 멸균수세시설을 갖추는 것

마) 부검 및 해부 소견을 촬영하기 위한 검체 촬영 시설을 갖추는 것

2) 검사실: 연구 목적 제공을 위해 필요한 병리검사 및 정도관리검사 등에 필요한 장비를 갖추는 것

3) 시체실(안치실): 시체의 부패 방지를 위한 냉장시설과 소독시설을 갖추는 것

4) 시체의 일부 보관실: 연구 목적 제공을 위한 시체의 일부를 위생적이고 안전하게 보관·관리할 수 있는 설비가 있어야 하며, 보관 중 품질 관리에 필요한 냉장·냉동 장비와 24시간 온도 변화를 확인할 수 있는 모니터링 장비를 갖추는 것

5) 기록보관실: 시체 및 시체의 일부에 대한 수집·보관 및 제공에 관한 기록을 보관·관리할 수 있는 잠금 장치가 있는 서가 등의 시설을 갖추는 것

6) 사무실 및 상담실: 1)부터 5)까지의 시설과 별도로 구획되어 있을 것

2. 인력기준

다음 각 목에 해당하는 인력을 각각 1명 이상씩 두어야 한다.

가. 책임자: 해당 기관에 소속된 사람으로서 법 제2조제1호 또는 제2호에 따라 시체를 해부할 수 있는 의사, 교수, 부교수 또는 조교수로 한정한다.

나. 진단 담당자: 병리 전문의로 한정한다. 다만, 뇌질환 등 특정 분야의 연구를 위한 시체의 제공을 위해 필요한 경우에는 병리진단 연수를 받는 등 책임자가 적절한

부검 진단의 경험을 갖추었다고 인정하는 병리 분야 외의 전문의를 진단 담당자로 할 수 있다.

다. 시체 및 시체의 일부에 대한 채취, 처리 및 관리 담당자: 관련 분야의 학위를 취득한 자 또는 책임자의 지도 하에 업무를 담당할 수 있는 경력을 갖춘 자
라. 기증자 등의 동의 및 사후 관리, 연구 목적 제공을 위한 상담·연락 등 행정실무를 전담할 인력

비고

1. 제1호가목1)부터 5)까지의 각 시설의 경우, 허가를 신청한 기관이 의과대학 또는 종합병원의 시설로서 해당 시설을 이미 갖추고 있는 경우에는 이를 공동으로 사용할 수 있다.
2. 제1호가목1)부터 4)까지의 각 시설은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 별표 1의4에 따른 고위험병원체 취급시설의 안전관리 등급 기준 2등급 이상(2등급, 3등급 또는 4등급)으로서 그에 따른 안전관리 대책을 갖춰야 한다.
3. 제2호가목 및 나목의 책임자와 진단 담당자는 겸직할 수 있다.