

탕전실 운영기준

- 시범기관은 ‘탕전실 운영기준(별첨 2)’에 해당하는 항목을 모두 충족하여 하며, 사후관리를 통해 운영기준 미 충족시 지정취소 등의 조치를 받을 수 있다.
- 처방기관에서 조제·탕전을 실시하는 자체탕전 실시기관 및 (한)약국의 경우에는 ‘자체탕전실 기준항목 및 점검사항’을 충족하여야 한다.
- 타기관에서 공동이용을 의뢰받아 조제·탕전을 실시하는 공동이용 탕전실의 경우에는 ‘공동이용탕전실 기준항목 및 점검사항’을 충족하여야 한다.
 - 단, 공동이용탕전실의 “1. 탕전실 시설”에 해당하는 항목 중 ‘자체 탕전실 기준항목 및 점검사항’과 중복되는 공통사항(굵은글씨 표시 항목)을 제외한 ‘그 외 항목’에 대하여 충족 기준에 대한 유예기간(시행일로부터 1년)을 갖는다.
- 시범기관 사후관리를 통해 운영기준 미충족 시 시범기관 지정취소 등의 조치를 취할 수 있다.

□ 자체탕전실 기준항목 및 점검사항

1. 탕전실 시설

기준항목		점검사항
1.1 탕전실 공통시설	1.1.1 바닥은 콘크리트 등으로 내수 처리를 하여 배수가 잘 되고 있다.	1. 현장에서 바닥의 내수여부와 배수가 잘되는지를 확인한다. - 바닥에 물이 고인 곳이 없는지 확인한다.
1.2 탈의시설	1.2.1 탕전실 내부로 출입하는 곳에 탈의시설이 설치되어 있다.	1. 탕전실 출입구에 탈의시설이 설치되어 있다. ※ 탈의시설은 탕전실 출입 시, 착용하는 위생복(신발, 옷, 장갑, 마스크 등)을 보관하는 시설이다.
1.3 보관시설	1.3.1 한약재와 조제한약을 위생적으로 보관관리할 수 있는 보관시설이 있다.	1. 한약재와 조제한약을 위생적으로 보관 및 관리할 수 있는 시설을 갖추고 있는지 확인한다. - 냉동, 냉장 보관해야 하는 한약재와 조제한약이 있는 경우, 냉동·냉장시설을 갖추고 있으며, 실제로 가동하고 있는지 확인한다.
	1.3.2 탕전실에는 개봉된 원료한약의 품질에 영향을 미치지 아니하도록 보관할 수 있는 적정 시설을 갖추고 있다.	1. 개봉된 원료한약은 개봉전 상태로 보관할 수 있도록 아래 시설 중 하나를 갖추어 보관한다. - 한약장 - 별도의 선반 - 수납통
1.4 배수시설	1.4.1 배출되는 오수는 바닥에 설치된 배수관 또는 별도로 설치된 배수관을 통해 처리하고 있다.	1. 탕전 후 배출되는 오수가 배수관을 통해 배출되고 있는지 확인한다.
1.5 방충·방서	1.5.1 외벽 창문은 방충·방서에 용이하도록 방충망이 설치되어 있으며, 외벽창문 및 방충망 마감 등에 틈새가 없도록 관리하고 있다.	1. 방충망 틈새는 실리콘으로 처리하여 벌레가 들어오지 않도록 관리하고 있다.
	1.5.2 탕전실과 외부로 연결된 통풍구, 급배기구 등에는 30 mesh 이상의 방충망 또는 방충트랩을 설치하여 방충·방서하고 있다.	1. 탕전실 외부로 연결된 통풍구, 급배기구 등에 30mesh 이상의 방충망을 설치하고 있다. - 매쉬 규격을 확인할 수 있는 문서를 확인한다. - 매쉬 규격을 확인할 수 있는 문서가 없는 경우, 1인치(25.4mm) 안에 30개의 구멍이 있는지 육안으로 확인한다. 2. 또는, 탕전실 외부로 연결된 통풍구, 급배기구 등에 방충트랩을 설치하고 있다.

2. 탕전실 관리

기준항목		점검사항
2.1 탕전실 위생관리	2.1.1 탕전실의 출입문은 출입 이외에는 항상 닫혀 있도록 관리하고 있다.	1. 탕전실 출입문은 출입 이외에는 항상 닫혀 있도록 관리하고 있다. 2. 탕전실 출입문은 항상 닫혀 있도록 직원교육을 하거나, 현장에 안내 문구를 부착하고 있다.
	2.1.2 탕전실의 청소는 주기적으로 실시하고 있다.	1. 아래 시설 및 기구에 대해 조제 전·후 청소를 실시하고 있다. - 한약재 배합시설 - 탕전에 사용하는 시설 및 기구 - 포장시설 - 기타 탕전과 관련된 시설 및 기구 2. 청소실시 여부를 청소점검표로 기록·관리하고 있다.
	2.1.3 탕전실 및 보관시설에 작업원의 음식물 반입, 개인물품 보관, 흡연 등 조제한약의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 삼가고 있다.	1. 탕전실 및 보관시설에 아래와 같이 조제한약의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위에 대한 안내 문구를 부착하고 있다. - 음식물 반입 금지 - 개인물품 보관 금지 - 흡연 금지 - 기타 조제한약의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위
	2.1.4 설비세척에 사용하는 세제나 소독제는 잔류하거나 표면에 이상을 초래하지 않는 것을 사용하고 있다.	1. 탕전에 사용하는 시설 및 기구를 세척하는 세정제나 소독제가 인체에 유해한 성분이 있는지 화학적 특성을 확인한다. - 세척제는 ‘유형’ 혹은 ‘용도’ 표기사항(1,2,3 중)을 확인한다.

3. 경영 및 조직운영

기준항목		점검사항
3.1 조직구성	3.1.1 탕전실에서 조제하는 한의사는 자신이 치료용으로 사용하는 한약을 처방전에 의해 직접 조제하고 있다.	1. 한의사 자신이 직접 진료한 환자의 한약을 조제하고 있는지 확인한다.
3.2 경영관리	3.2.1 대표한의사가 탕전실을 매일 점검·관리하고 있다.	1. 대표한의사 또는 위임을 받은 한의사가 탕전실을 매일 점검·관리하고 있는지 아래 문서 중 하나로 확인한다. - 출근일지 - 출입기록 - 서명이 포함된 문서 - 기타 출입을 증명할 수 있는 서류

※ 약국의 경우, ‘한의사’가 아닌 ‘약사(한약조제약사) 또는 한약사’로 적용하여 평가

4. 위생관리

기준항목		점검사항
4.1 개인 위생관리	4.1.1 탕전실 출입 시 위생복(신발, 옷, 장갑, 마스크 등)을 착용한다.	1. 탕전실 출입 전, 위생복(위생화, 위생복, 장갑, 마스크 등)을 착용하고, 탈의시설에 기존 복장(신발, 옷 등 기존복장을 탈의한 경우), 개인용품을 보관한다. - 탕전실 출입구에 해당 내용을 안내 문구 형태로 부착한다.
	4.1.2 탕전실 출입 시 개인위생 관리를 위해 손 세척·건조·소독을 하고 있다.	1. 위생복 착용, 손세척, 건조, 소독 후 탕전실로 입실한다. - 탕전실 출입구에 해당 내용을 안내 문구 형태로 부착한다

5. 문서관리

기준항목		점검사항
5.1 문서의 생산	5.1.1 조제작업 관련사항(전자기록 포함)을 문서화하여 관리하고 있다.	1. 조제작업 관련 사항은 아래 내용을 포함하여 작성·관리하고 있다. - 조제자, 조제 연월일 - 제형 및 조제방법(추출용매의 종류와 사용량, 탕전시간과 최종산출용량 등) - 사용한 원료한약명 및 용량 - 기타 조제와 관련된 특이사항
5.2 문서의 보관	5.2.1 처방전 및 조제작업 관련 문서는 조제완료 후 2년간 보관한다. 단, 약국의 경우 조제작업 관련 문서는 5년간 보관한다.	1. 처방전 및 조제작업 관련 문서는 조제완료일 기준으로 2년간 보관하고 있다. 단, 약국의 경우 조제작업 관련 문서는 5년간 보관한다. - 출력문서 또는 전자기록으로 보관한다. * 조제작업 관련 문서는 5.1.1. 항목의 문서를 말한다.

6. 지속적 질 관리

기준항목		점검사항
6.1 질 관리 체계	6.1.1 수돗물이나 「먹는물 관리법」 제5조에 따른 먹는 물의 수질기준에 적합한 지하수 또는 상수(수돗물) 이상의 용수로 수질 관리하고 있다.	1. 지하수 또는 상수 기준에 적합한 용수를 사용하고 있다. * 공인된 기관의 용수검사 성적서 등으로 같음한다.

7. 원료한약관리

	기준항목	점검사항
7.1 원료한약 입고	7.1.1 원료한약의 품질을 보장하기 위하여 「한약재 안전 및 품질관리 규정」 제2조 2호에 따른 규격품 대상 한약재의 경우 규격품을 사용하고 있다.	1. 원료한약재 포장지에 ‘규격품’ 이라는 문구가 있는지 확인하거나, 납품업체에서 받은 규격품 확인서 또는 거래내역 영수증을 보관한다. * 한약규격품 : 대한민국약전과 대한민국약전외한약(생약) 규격집에 수재되어 있는 한약재를 말한다 2. 한약규격외품을 사용하는 경우, 납품업체에서 받은 납품확인서를 보관한다. * 한약규격외품 : 대한민국약전과 대한민국약전외한약(생약)규격집에 수재되어 있지 않아 식품의약품안전처에서 허가받지 않은 한약재(식품, 농산물 등)를 말한다.
7.2 원료한약 보관 및 사용	7.2.1 원료는 서로 혼입되지 않도록 적절한 용기에 각기 따로 보관한다.	1. 원료 한약재별로 특성에 맞도록 한약장 또는 아래와 같은 녹슬지 않는 용기에 담아 위생적으로 보관한다. - 플라스틱 또는 유리 등 밀폐용기 - 지퍼백(한약규격품이 자체적으로 담긴 지퍼백 포함) - 기타 녹슬지 않는 밀폐용기 2. 개봉되지 않은 한약재는 밀봉된 채로 보관 시설에 보관한다.
	7.2.2 원료는 각 특성에 적합한 보관 조건에서 청결하게 보관하고 오염·부패·산패 및 벌레나 곰팡이의 발생을 차단한다.	1. 한약재는 기본적으로 실온(1~30℃)에 밀폐용기에서 청결하게 보관하고 있다. - 한약재의 오염, 부패, 산패, 벌레 및 곰팡이 발생 여부를 점검표로 기록·관리한다. - 한약재 보관소의 온도를 확인한다
	7.2.3 원료의 상태 및 재고를 정기적으로 확인한다.	1. 한약재가 입고될 때, 포장지에 적힌 한약재명과 내용물이 일치하는지 확인한다. 2. 한약재 입·출고내역과 재고가 일치하는지 주기적으로 확인한다. - 한약재 재고점검표를 통해 재고내역을 관리하고 있다
	7.2.4 원료한약은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 유효기간 또는 사용기한 내에 사용할 수 있도록 관리하고 있다.	1. 한약재가 바닥과 벽으로부터 최소 10cm 이상 떨어져 있다. 2. 먼저 들어온 순서대로 한약재를 사용한다.

8. 조제관리

기준항목		점검사항
8.1 프로세스 관리	8.1.1 청결한 환경에서 오염에 유의하면서 조제가 이루어지고 있다.	1. 탕전실의 조제가 이루어지는 작업장소에 대해 전·후 청소를 실시하고 있다. 2. 조제시설 및 작업장소가 청결한지 확인한다. - 먼지 쌓임, 쓰레기 등이 있는지 확인한다. 3. 청소실시 여부를 청소점검표로 기록·관리하고 있다.
	8.1.2 탕전실 근무자는 일정 수준의 복장을 착용하여 위생관리에 만전을 기하고 있다.	1. 탕전실 근무자가 위생복(신발, 옷, 장갑, 마스크 등)을 착용하고 있다.
8.2 조제점검	8.2.1 혼동하기 쉬운 약재, 한약을 관리하기 위한 절차가 있다.	1. 조제 시, 혼입방지를 위해 한약재별로 구분하여 보관하며, 포장지 또는 용기에 한약재명을 표기한다. 2. 탕전 및 포장과정에서 한약이 섞이지 않도록 처방전 단위로 탕전 및 포장업무를 수행한다. - 또는, 탕전기 및 포장대에 해당 처방정보 문서를 부착한다.
	8.2.2 조제한약의 조제단위가 처방전과 일치하는지 확인하고 있다.	1. 조제단위가 처방전과 일치하는지 확인한다. - 한약재 배합 및 탕전과정에서 조제단위가 처방전과 일치하는지 확인한다. - 또는, 한약재 배합대 및 탕전기에 해당 처방정보 문서를 부착하여 일치여부를 확인한다. * 조제단위 : 각 처방전에 근거하여 만든 조제한약을 의미하며, 개인에게 투약되는 동일조제 연일의 서로 다른 처방전의 경우 별도의 조제단위로 인정한다.
	8.2.3 조제한약은 적절한 용기에 담아 오염·변질되지 않도록 보관하고 있다.	1. 침약은 파우치 등 녹슬지 않는 밀폐용기에 담아 위생적으로 보관한다. - 약액이 직접 닿는 파우치 등 용기에 대한 성적서를 확인한다.
	8.2.4 조제자는 처방전에 따라 조제업무를 수행하고 있다.	1. 조제자는 처방전에 따라 조제업무를 수행하며, 이를 조제작업 관련 문서에 기록한다. ※ 조제작업 관련 문서는 5.1.1. 항목의 문서를 말한다.

9. 포장관리

기준항목		점검사항
9.1 포장작업 관리	9.1.1 처방전에 의한 조제를 하는 경우, 최종적으로 반출되는 조제한약의 용기 또는 포장에는 처방전에 적힌 환자의 이름, 용법·용량 및 복용기한, 조제연월일, 조제자의 이름 및 성명, 조제한 의료기관의 명칭과 그 소재지 등이 표시되어 있다.	1. 조제한약의 용기 또는 포장에는 아래의 내용이 포함된 라벨(스티커)을 부착하거나 한약 복용 설명서를 동봉한다. - 처방전에 적힌 환자의 이름, 용법·용량 - 조제 연월일 - 조제자의 면허 종류 및 성명 - 조제자가 근무하는 의료기관의 명칭·소재지
	9.1.2 포장작업이 완료된 조제한약에 표시된 내용과 처방전의 적합 여부를 확인하고 있다.	1. 조제한약(완제품)에 대하여 라벨(스티커) 부착 또는 한약 복용 설명서 동봉 여부를 확인하고, 해당 내용과 처방내역을 대조하여 검수한다.

□ 공동이용탕전실 기준항목 및 점검사항

1. 탕전실 시설

	기준항목	점검사항
1.1 탕전실 공동시설	1.1.1 내부 구조물, 벽, 천장, 바닥, 출입문, 창문 등은 내구성·내부식성을 가지고 있으며, 세척·소독이 용이하며, 청결하게 관리하고 있다.	1. 세척과 소독이 용이하도록 되어 있다. 예) 틈새나 파인 곳이 없으며, 곰팡이 등 불결한 요소가 없다. 2. 천장의 구조는 이물이나 먼지가 쌓이지 않는 구조로 되어있다. 3. 현장에서 천장에서 물이 응결되어 떨어진 흔적이 있는지 확인한다.
	*1.1.2 바닥은 콘크리트 등으로 내수처리를 하여 배수가 잘 되고 있다.	1. 현장에서 바닥의 내수여부와 배수가 잘되는지를 확인한다. - 바닥 및 배수관 등에 물이 고인 곳이 없는지 확인한다. - 배수로, 배수구 등에 곰팡이, 퇴적물 등이 없는지 확인한다.
	1.1.3 조제실 및 각 작업실의 출입문은 출입 이외에는 항상 닫혀 있도록 관리하고 있으며, 외부와 오염된 공기가 들어오지 않도록 문틈 및 탕전실 외부와 연결된 부분은 밀폐하고 있다. * 도어 클로저, 자동문, 이중문이 설치된 경우도 이에 해당한다.	1. 조제실 및 각 작업실의 출입문이 밀폐가 가능한 구조로 되어있다. - 출입문에 고무 패킹(혹은 러버)이나 오토 드롭(Auto drop)이 되어 있는 등 밀폐가 가능한 구조로 되어있다. * 단, 미닫이문은 밀폐가 되지 않으므로 제외 2. 조제실 및 각 작업실의 출입문은 출입 이외에는 항상 닫혀 있도록 안내 문구를 부착하고 있다. 3. 작업장 출입문 이외에 외부와 연결된 구멍, 창문은 실리콘 마감처리 등 밀폐된 구조로 되어 있는지 확인한다. * 오염된 공기란 매연, 악취, (미세)먼지 등을 말한다.
1.2 공간분리	1.2.1 한약분말 및 한약엑스를 조제하는 경우 각각 구획된 작업실을 갖춰서 관리하고 있다.	1. 한약분말 및 한약엑스를 조제하는 경우 각각 구획된 작업실을 갖춰서 관리한다. 2. 한약분말을 만들거나 한약엑스를 조제하지 않는 탕전실의 경우는 해당없음 * 한약분말 : 완제의약품을 조제하기 위하여 한약을 가루로 만든 상태를 말한다. * 구획 : 동일 건물내의 작업실이 벽, 칸막이 등에 의하여 나누어져 교차오염 또는 외부 오염물질의 혼입이 방지될 수 있도록 되어 있는 상태를 말한다.

기준항목	점검사항
1.2.2 탕전실 내부로 작업원이 출입하는 곳에 갱의실과 수세시설이 설치되어 있다.	1. 탕전실의 내부*로 출입하기 전, 갱의실 및 수세시설이 설치되어 있다. - 위생복을 보관하는 공간과 일상복을 보관하는 공간은 구분되어 있다. * 탕전실 내부 : 갱의실(수세시설 포함)을 통과하여 한약재, 자재의 보관, 한약조제, 포장 등이 이루어지는 공간 예) 탈의시설(캐비닛 등) 내 위생복과 일상복을 구분 및 보관 - 수세시설은 손 세척·건조·소독을 할 수 있는 시설을 말한다.
1.2.3 탕전실은 외부의 오염물질이나 해충, 설치류, 빗물 등의 유입을 차단하도록 탕전실 내부가 실외로 직접 통하지 않도록 공간이 구분되어 있다. * 비상구는 제외한다.	1. 탕전실 내부*가 실외로 직접 통하지 않도록 되어있다. - 탕전실 출입문 이외에 외부와 연결된 문이 없는지 확인한다. - 포장 완료된 조제한약 배송을 위한 출입구가 있는 경우, 배송물품 이동 외의 용도로는 사용하지 않는다. 관련 사항은 직원교육을 실시한다. - 외부와 연결된 문이 있는 경우, 실리콘 마감 등을 통해 개폐가 불가능한 구조로 되어 있는지 확인한다. * 탕전실 내부 : 갱의실(수세시설 포함)을 통과하여 한약재, 자재의 보관, 한약조제, 포장 등이 이루어지는 공간 2. 사무공간, 식당 등 한약조제와 무관한 공간은 탕전실 내부에 설치하지 않는다.
1.2.4 탕전실에 영향을 미치지 않는 곳에 정화조를 갖춘 화장실이 설치되어 있으며, 탕전실은 폐약재·오수 처리장과 격리된 장소에 설치되어 있다. * 인근에 화장실에 설치되어 있는 경우는 제외한다.	1. 보건소에서 허가받은 탕전실 공간에 화장실이 설치된 경우는 탕전실 내부가 아닌 곳에 화장실을 설치한다. - 갱의실 바깥에 정화조를 갖춘 화장실이 설치되어 있다. 2. 보건소에서 허가받은 탕전실 공간 이외에 화장실이 설치된 경우는 ‘해당 없음’ - 화장실은 작업소 또는 보관소와 직접 연결되지 아니하여야 한다. 3. 탕전실은 폐약재·오수 처리장과 분리된 장소에 위치하고 있다. 4. 탕전실에서 발생한 폐약재를 바로 폐약재 처리장으로 처리하기 어려운 경우, 탕전실 내부에 일시적으로 구분(선이나 줄로 표시)하여 보관 후 처리한다. - 부패에 의한 오염을 방지하기 위해 매일 처리한다. - 해충 등의 오염원 발생 방지를 위해 덮개가 있는 보관함을 사용한다.

1.2
공간분리

기준항목		점검사항
1.2 공간분리	1.2.5 원료한약, 자재 및 조제한약은 각각 구획된 장소에서 보관·관리하고 있다.	1. 원료한약, 자재, 조제한약을 각각 구획된 장소에 보관하고 있다. - 또는, 별도의 표시된 보관함을 통해 관리하고 있다. * 구획 : 동일 건물내의 작업실이 벽, 칸막이 등에 의하여 나누어져 교차오염 또는 외부 오염물질의 혼입이 방지될 수 있도록 되어 있는 상태를 말함
1.3 보관시설	*1.3.1 한약재와 조제한약을 위생적으로 보관·관리할 수 있는 보관시설이 있다.	1. 원료한약 및 조제 한약 보관규정에 따라 보관할 수 있는 시설을 갖추고 있다. - 냉동, 냉장해서 보관하는 한약재 및 조제한약이 있는 경우, 냉동·냉장 시설을 갖추고 있으며, 실제로 가동하고 있는지 확인한다.
	1.3.2 원료한약의 보관시설에는 냉·난방 장치 또는 공기조화장치를 설치하여 온도 조건에 맞게 내부 온도를 조절할 수 있다.	1. 원료한약 보관시설에는 냉·난방장치를 갖추고 있으며, 실제로 가동하고 있다. - 온습도 점검문서에 온습도를 정기적으로 기록·관리한다. 2. 또한, 공조시설을 갖추고 있으며, 실제로 가동하고 있다. - 공조시설 유지·보수, 모니터링 등 관련 SOP (Standard Operating Procedures)를 마련한다.
1.4 배수시설	*1.4.1 배출되는 오수는 바닥에 설치된 배수관 또는 별도로 설치된 배수관을 통해 처리하고 있다.	1. 탕전 후 배출되는 오수가 배수관을 통해 배출되고 있는지 확인한다.

기준항목	점검사항
1.5 조제 지원 설비 1.5.1 조제에 사용되는 중요 기계·설비는 그 작동절차와 기준이 명시된 설비이력 카드 등으로 문서화되어 있다. 1.5.2 조제실에는 개봉된 원료한약의 품질에 영향을 미치지 아니하도록 보관할 수 있는 적정 시설을 갖추고 있다.	1. 중요 기계·설비 이력카드를 기계·설비에 부착한다. - 이력카드에는 고장 및 수리내역이 기록·관리되고 있다. 2. 중요 기계·설비* 표준작업절차서(SOP) 형태로 보관하고 있다. - 표준작업절차서(SOP)의 내용에는 설비 번호, 설비의 사용목적, 작동절차, 담당자, 기계·설비이력, 이동루트 등을 포함한다. * 중요 기계·설비란, 탕전실에서 한약을 조제할 때 사용하는 기계, 설비를 모두 말한다. 1. 한약장, 별도의 선반이나 수납통 등에 밀봉하여 위생적으로 보관한다. - 개봉된 원료한약은 개봉 전 상태로 보관할 수 있는 시설 또는 기구에 보관하고 있다. • 한약장 또는 별도의 선반, 수납통 등에 밀봉하여 위생적으로 보관하고 있다. • 포충등, 해충트랩 등이 설치 및 관리되고 있다.
1.6 방충·방서 1.6.1 외벽 창문은 방충·방서에 용이하도록 전체가 막혀 있는 형태이다. *1.6.2 탕전실과 외부로 연결된 통풍구, 급배기구 등에는 30 mesh 이상의 방충망 또는 방충트랩을 설치하여 방충·방서하고 있다.	1. 외벽 창문은 실리콘 마감처리 등 개폐가 불가능한 구조로 되어 있다. 1. 매쉬 규격 확인 문서가 없는 경우, 샘플 방충망을 선택하여 한 면에 30 mesh* 이상인지 또는 작은 비래해충이 통과하지 못할 적정규격인지 육안으로 확인한다. - 방충망은 찢어지거나, 틈새가 벌어진 곳이 없도록 관리한다. * 30 mesh: 1인치(25.4mm) 안의 구멍이 30개 2. 방충트랩을 설치하여 방충·방서하고 있다.

2. 탕전실 관리

기준항목	점검사항
2.1 시설 (장치)관리	2.1.1 윤활유·냉매 등이 조제한약의 품질에 영향을 미치지 않도록 관리하고 있다. 1. 조제한약과 직접 접촉하는 물질의 경우 제품 시험 성적서를 보관한다. 2. 윤활유, 냉매 등과 같이 의약품과 직접 접촉하지는 않지만 생산용 기계나 설비 가동을 위하여 사용하는 물질 등이 누출되거나 이차적 원인에 의하여 의약품을 오염시키지 않도록 관리한다. 예) 파우치 등의 잉크젯 잉크가 조제한약에 직접 접촉되지 않도록, 전탕기 등의 윤활유가 한약액에 접촉되지 않도록 관리한다.
2.2 탕전실 위생관리	2.2.1 조제실 및 작업실의 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인 방법에 대한 규정에 따라 하고 있다. 1. 작업실 청소관리 규정을 마련한다. - 청소관리 규정에는 한약재 배합시설, 한약조제에 사용하는 시설 및 기구 청소에 대한 내용을 포함한다. 2. 매 작업 전 조제실, 작업실 및 시설·기구가 청결한지 점검한다. - 시설·기구는 한약재 배합시설, 한약조제 및 기타 조제에 사용하는 시설 및 기구를 말한다. 3. 매 작업 후 조제실, 작업실 및 시설·기구 청소를 하며, 탕전실 내부는 정기적으로 규정에 따라 대청소를 실시한다. - 청소일시, 청소작업 담당자 서명, 관리자 서명 등의 내용을 청소점검표에 포함하여 기록·관리하고 있다. * 탕전실 내부 : 갱의실(수세시설 포함)을 통과하여 한약재, 자재의 보관, 한약조제, 포장 등이 이루어지는 공간 2.2.2 조제실, 작업실 및 보관시설에 작업원의 음식물 반입, 개인물품 보관, 흡연 등 조제한약의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 삼가고 있다. 1. 아래 내용을 포함하여 작업원 위생관리 규정을 마련한다. - 음식물 반입 금지 - 개인물품 보관 금지 - 흡연 금지 - 기타 조제한약의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위 2. 위생관리 규정에 따라, 조제실, 작업실 및 보관시설에서 조제한약의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 삼가고 있다. - 인위적 과오를 최소화할 수 있도록 주머니가 없는 작업복을 권장한다.

기준항목

점검사항

2.2.3 설비세척에 사용하는 세제나 소독제는 잔류하거나 표면에 이상을 초래하지 않는 것을 사용하고 있다.

1. 위생관리규정에 잔류하거나 오염을 유발하지 않는 세제나 소독제 선정·사용에 대한 내용을 포함한다.

2. 세척제와 소독제의 제품성적서(화학적 특성, 사용상 주의사항 등)를 보관·관리한다.

3. 조제에 사용하는 시설 및 기구를 세척하는 세정제나 소독제가 인체에 유해한 성분이 있는지 화학적 특성을 확인한다.

- 세척제는 ‘유형’ 혹은 ‘용도’ 표기사항(1,2,3종)을 확인한다.

「위생용품의 기준 및 규격」

제3. 개별기준 및 규격

1. 세척제

1) 적용범위

야채, 과일, 식품의 기구·용기, 식품 제조·가공용 기구 등을 씻는 용도로 사용되는 제제(製劑)에 적용한다.

2) 위생용품의 유형

(1) 1종 세척제는 사람이 그대로 먹을 수 있는 야채, 과일 등을 씻는데 사용되는 세척제를 말한다.

(2) 2종 세척제는 가공기구, 조리기구 등 식품 기구(자동식기세척기 포함)·용기를 씻는데 사용되는 세척제를 말한다.

(3) 3종 세척제는 식품의 제조장치, 가공장치 등 제조·가공용 기구 등을 씻는데 사용되는 세척제를 말한다.

4) 규격

구분 항목	1종 세척제	2종 세척제	3종 세척제
pH*	6.0 ~ 10.5	6.0 ~ 10.5 (자동세척기용 및 세척과정 중 손에 직접 닿지 않는 곳에 사용하는 세척제는 제외)	-
메탄올 (mg/g) (고형,분말, 과립상 제외)	1 이하	1 이하	-
비소* (mg/kg)	0.05 이하	0.05 이하	0.4 이하
중금속* (mg/kg)	1 이하	1 이하	2 이하
형광증백제	불검출	불검출	불검출

2.2
탕전실
위생관리

3. 경영 및 조직운영

기준항목	점검사항
3.1 조직구성 3.1.1 탕전실은 조제 및 조제관리 업무를 수행할 수 있는 상주 한약사 또는 한의사를 배치하고 있으며, 공동 이용 계약된 한의 의료기관으로부터 처방전을 받아 조제하고 있다. * 탕전실에 작업원을 배치한 경우, 한의사 및 한약사의 관리·감독에 따라 작업보조 업무를 수행하고 있다.	1. 1명 이상의 상주 한의사 또는 한약사를 배치하고 있으며, 해당 면허자 채용시 탕전실에서 면허 진위 여부를 확인한다. 예) 보건복지부 면허민원 안내홈페이지(lic.mohw.go.kr)에서 기관조회 서비스를 통해 진위여부를 확인한 조회 내역이 확인되거나 관련 자료가 남겨져 있다. 2. 탕전실에서 조제하는 한약사는 공동이용 계약된 의료기관으로부터 받은 처방전에 의해 조제하고 있다. 3. 탕전실에서 조제하는 한의사는 자신이 치료용으로 사용하는 한약을 처방전에 의해 직접 조제하고 있다. 4. 한의사 및 한약사의 관리·감독에 따라 작업보조 업무를 수행하고 있음을 조제작업일지 등에 작성한다.
3.2 경영관리 3.2.1 대표 한의사가 탕전실에 상주하지 않는 경우, 탕전실을 월 1회 이상 주기적으로 방문하여 상황을 점검·관리하고 있으며, 조제관리책임자가 탕전실을 매일 점검·관리하고 있다.	1. 대표 한의사 또는 권한을 위임받은 한의사가 탕전실을 주기적으로 방문하여 점검·관리하고 있다. - 출근일지, 출입기록, 서명, 서명일자가 포함된 문서 등 대표 한의사의 방문 관련 기록을 보관한다. 2. 조제관리책임자 출근 일지 또는 조제작업일지(서명, 날짜 포함) 등 조제관리책임자가 서명한 문서를 보관한다. - 조제관리책임자가 부재한 경우, 탕전실 운영규정에 따라 따른 조제자(탕전실 소속 한의사 또는 한약사)가 조제관리책임자 역할을 수행하고 있다.

4. 직원관리

기준항목	점검사항
4.1 교육 4.1.1 탕전실 직원을 대상으로 교육을 진행하고 있다.	1. 교육기록서에는 다음의 내용을 포함하고 있는지 확인한다. - 교육 대상 : 신입, 재직 직원 - 교육내용 : 탕전실 위생관리, 조제관리, 포장관리 등 탕전실 관리교육, 소방 훈련 및 안전 교육 - 기록서에는 조제관리책임자 및 대표 한의사의 서명, 결재한 날짜, 교육 실시 사진이 표시되어 있다. * 교육 실시 사진의 경우 참석자를 확인할 수 있어야 한다.
4.2 개인 위생 관리 4.2.1 탕전실 출입 시更衣실에서 위생복(신발, 옷, 장갑, 마스크 등)을更衣하고 소독한다. 4.2.2 탕전실 출입 시 개인위생 관리를 위해 손 세척·건조·소독을 하고 있다.	1. 출입 규정(출입 절차)에 따라 올바른更衣 및 소독방법을 준수한다. - 탈의시설에 기존 복장(신발, 옷 등 기존복장을 탈의한 경우), 개인용품을 보관한다. - 탕전실 출입 전, 위생복(위생화, 위생복, 장갑, 마스크 등)을 착용한다. 2. 작업실에 출입하는 작업원들은 출입 규정(출입 절차)에 따른更衣 및 소독방법을 숙지한다. 1. 규정에 따라 출입시에 손 세척·건조·소독을 수행한다. - 탕전실 출입 전, 손 세척, 건조, 소독 후 탕전실로 입실한다. - 위생복 착용 후 손 세척, 건조, 소독을 수행한다. 2. 작업실에 출입하는 작업원들은 규정에 따른 손 위생법을 숙지하고 있다. 3. 수세실의 손 말리는 설비는 깨끗한 일회용품 또는 위생적인 상태로 유지될 수 있는 설비(손 건조기 등)를 사용하고 있다. - 여러 번 사용할 수 있는 타월 등을 사용하지 않는다.

기준항목		점검사항
4.2 개인 위생 관리	4.2.3 사용한 작업 복장은 사용 중인 작업 복장과 혼동 방지를 위해 별도의 회수함을 지정·비치하여 분류한 후 세탁하여 사용하고 있다.	1. 사용 전/후 작업복이 혼입되지 않도록 별도의 작업복 회수함을 구비한다. 예) 일회용 위생복은 사용 전/후 혼입되지 않도록 별도의 회수함을 구비한다. 2. 작업복을 일정 기간 착용 후 세탁하는 경우, 탈의시설에 작업복과 일상복을 별도로 보관 관리한다. 예) 탈의시설(캐비닛 등) 내 위생복과 일상복을 구분 및 보관 3. 회수한 작업복을 특성별로 세탁하여 사용하며, 작업복 세탁 여부를 작업복 세탁일지 등으로 기록관리하고 있다. - 작업복 세탁을 위탁하는 경우, 별도의 증빙서류(확인증 등)를 받고 있다.
4.3 전염·감염 관리	4.3.1 탕전실 내에서 작업하는 직원들의 건강보건증을 구비하고 있으며, 법정 감염병 또는 기타 탕전실 업무에 영향을 미칠 수 있는 전염·감염성 질환을 가진 직원은 현장에서 배제한다.	1. 작업원의 건강보건증 혹은 건강검진 검사항목 확인 가능한 서류(결핵, 간염검사 포함 여부 확인)를 보관한다. 2. 감염성 질환을 가진 직원을 현장에서 배제하는 절차에 대한 규정을 마련한다. 3. 전·감염성 질환을 가진 직원이 발생할 경우, 규정에 따라 조치한다. - 의사의 진찰결과에 따라 업무배제 범위를 설정하여 본래 업무 외 다른 업무로 배치하는 것을 권고함

5. 문서관리

	기준항목	점검사항
5.1 문서의 생산	5.1.1 한약(탕약) 조제방법을 문서화하여 작성·관리하고 있다.	1. 탕전실에서 조제하는 한약(탕약) 표준작업절차서(SOP)는 다음의 내용을 포함한다. - 추출용매의 종류와 사용량 - 첨가제의 종류와 사용량 - 조제과정별 소요시간 - 조제방법 - 조제과정별 사용 기계·설비의 번호 또는 코드 - 최종산출물량
	5.1.2 조제 작업일지(전자기록 포함)는 지침에 명시된 내용을 작성하여 문서화하고 있다.	1. 조제작업일지는 다음의 내용을 포함한다. - 조제자, 조제번호, 조제 연월일 - 제형 및 상세한 조제방법(추출용매의 종류와 사용량, 제형을 만들기 위한 첨가제의 종류와 사용량, 탕전시간과 최종산출물량 등) - 사용한 원료한약의 이름 및 분량, 조제단위당 실 사용량 및 실 사용량이 기준량과 다를 경우에는 그 사유 및 산출근거 - 중요작업에서의 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업 연월일 및 작업시간 - 조제 시 사용되는 기계·설비의 번호 또는 코드 - 특이사항(관찰사항 등)
5.2 문서의 보관 및 폐기	5.2.1 모든 문서는(전자기록 포함) 법규로 정한 보존기간 동안 보존한다.	1. 처방전, 한약재 입출고 일지, 한약 배송일지 등 관련 서류를 조제완료 후 2년간 보관한다. 2. 조제작업일지는 조제완료 후 5년간 보관한다. 3. 공동이용탕전실을 공동 이용하는 의료기관과의 계약서류 및 공동이용 의료기관에 대한 명부를 시설 내에 상시 비치·관리하고 있다. - 계약서류와 명부를 보관·관리한다. - 공동이용 의료기관 명부에는 의료기관명, 대표자, 주소, 전화번호, 담당자 등의 내용을 포함한다.

기준항목	점검사항
	[약사법]제30조(조제기록부) ① 약사는 약국에서 의약품 조제(제23조제3항 각 호 외의 부분 단서 및 각 호에 따라 처방전 1. 처방전(사전처방 포함), 한약재 입출고 일지, 한약 배송일지 등 관련 서류를 조제완료 후 2년간 보관한다. [의료법 시행규칙] 별표 4 제11의2의 시설규격 사. 의료기관에서 분리하여 따로 설치한 탕전실에서 한약을 조제하는 경우 조제를 의뢰한 한의사의 처방전, 조제 작업일지, 한약재의 입출고 내역, 조제한 한약의 배송일지 등 관련 서류를 작성·보관하여야 한다. 원외탕전실 설치·이용 및 탕전실 공동이용에 관한 지침 ○ 의료법 시행규칙 별표4 제11의2. 사.에서 규정한 관련 서류들을 작성·보관하여야 함 - 의료법 시행규칙상 처방전 보존 기간을 준용하여 최소 2년 보관

6. 지속적 질 관리

기준항목	점검사항
6.1 질 관리 체계	6.1.1 조제결과물 중 품질을 확인할 수 있는 최소량을 일정기간 별도로 보존하고 있다. 1. 질 관리를 위하여 조제결과물 중 일부를 별도로 보관한다. - 처방전의 복용기한 이상의 기간 동안 보관한다. - 조제한약(완제품) 보관환경(장소 및 방법)과 동일한 조건에서 보관·관리한다. 6.1.2 수돗물이나 「먹는물 관리법」 제5조에 따른 먹는 물의 수질 기준에 적합한 지하수 또는 상수(수돗물) 이상의 용수로 수질관리하고 있다. 1. 지하수 또는 상수 기준에 적합한 용수를 사용하고 있다. 2. 해당 용수에 대한 검사 성적서를 발급받아 비치·관리한다. * 공인된 기관의 용수검사 성적서 등으로 갈음한다.
6.2 폐기품 관리	6.2.1 부적합 제품 또는 폐기품은 부적합 표시를 하여 반품(혹은 폐기)할 때까지 구획·보관하고 있으며, 이를 기록하는 등의 절차를 갖추고 있다. 1. 조제관리 총칙(규정)에 원료한약재, 부자재, 조제과정, 조제한약(완제품)등이 부적합한 제품을 폐기하는 절차 및 표시방법(예. 스티커로 표시, 구획된 곳에 보관 등)을 포함한다. 2. 폐기품 처리 여부를 폐기품 관리대장 등으로 기록·관리하고 있다. 3. 폐기품 관리 대장에 부적합한 제품을 폐기 또는 반품하는 기준이 명시되어 있으며, 폐기품 처리 여부를 기록·관리하고 있다. - 사용기한이 지나거나 오염, 부패, 산패 및 벌레나 곰팡이가 발생한 한약재는 반품 또는 폐기한다.

7. 원료한약관리

기준항목	점검사항
7.1 원료한약 입고 및 검사	7.1.1 원료한약의 품질을 보장하기 위하여 “한약재 안전 및 품질관리 규정” 제2조 2호에 따른 규격품 대상 한약재의 경우 규격품을 사용하고 있다 1. 납품받을 때마다 납품 받은 원료 한약재의 포장지에 ‘규격품’ *이라는 문구가 있는지 확인하고, 납품업체에서 받은 규격품 확인서 혹은 납품 확인서를 보관한다. * 한약규격품 : 대한민국약전과 대한민국약전외한약(생약) 규격집에 수재되어 있는 한약재(최신판) 2. 한약규격외품을 사용하는 경우, 납품업체에서 받은 납품 확인서를 보관한다. * 한약규격외품 : 대한민국약전과 대한민국약전외한약(생약)규격집에 수재되어 있지 않아 식품의약품안전처에서 허가받지 않은 한약재(식품, 농산물 등)
	7.1.2 원료한약 입고시 관능검사 수행 및 입고일지를 작성하고, 사용이 완료될 때까지 제조업소, 제조번호, 사용기한 등의 정보를 보존하고 있다. 1. 원료한약재가 입고될 때마다 입고일지를 작성한다. 2. 입고일지에는 다음의 내용을 포함한다. - 제조업소, 제조번호, 사용기한 등 3. 원료 입고 시, 제품표시사항과 내용물 일치여부를 확인한다. 4. 관능검사는 한의사 또는 한약사가 하고 있다. [약사법] 제45조(의약품 판매업의 허가) ⑤ 제1항에 따라 허가를 받은 의약품 도매상은 약사를 두고 업무를 관리하게 하여야 하며, 한약 도매상은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 두고 업무를 관리하게 하여야 한다. 다만, 의약품 도매상 자신이 약사로서 업무를 직접 관리하거나, 한약 도매상이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 업무를 직접 관리하는 경우에는 그러하지 아니하다. 1. 약사 2. 한약사 3. 한약업사 4. 보건복지부장관이 인정하는 대학의 한약 관련 학과를 졸업한 자 5. 원료한약재에 대해 관능검사 확인기록을 작성·관리한다. (단, 한약재 보관관리 점검표로 갈음 가능) * 참고 : 식품의약품안전평가원 「한약재관능검사해설서」

기준항목	점검사항
7.2 원료한약 보관, 사용 및 폐기	7.2.1 원료는 서로 혼입되지 않도록 적절한 용기에 각기 따로 보관한다. 1. 원료 한약재별로 녹슬지 않는 용기에 담아 위생적으로 보관한다. - 뚜껑 개폐가 가능한 플라스틱 또는 유리용기 등 밀폐용기 - 지퍼백(한약규격품이 자체적으로 담긴 지퍼백 포함) - 기타 녹슬지 않는 밀폐용기 2. 원료 한약재를 용기에 보관하는 경우, 해당 한약재가 규격품임을 확인할 수 있도록 보관·관리한다. 예) 용기에 규격품 스티커 부착, 규격품 포장지를 용기 아래 보관, 용기 안에 규격품 포장지와 함께 보관 등 3. 개봉되지 않은 한약재는 밀봉된 채로 보관시설에 보관한다. 4. 서로 다른 원료한약 또는 입고일이 다른 동일 한약 간에 혼입이 되지 않도록 보관한다.
	7.2.2 원료는 각 특성에 적합한 보관 조건에서 청결하게 보관하고 오염·부패·산패 및 벌레나 곰팡이의 발생을 차단한다. 1. 한약재 및 원료의 입고와 관리 관련 규정을 마련한다. - 한약재는 기본적으로 실온(1~30℃)에 밀폐용기에서 청결하게 보관하고 있다. 2. 규정에 따라 한약재 및 원료의 보관소 온·습도 및 방충방서를 기록·관리한다. 3. 곰팡이 발생과 관련된 원료한약은 냉장(2~8℃)에서 보관·관리한다. * 「대한민국약전」, 「대한민국약전의한약생약규격집」 - 곰팡이독소(아플라톡신B1) 주의약재(21품목) : 감초, 결명자, 팔루인, 귀판, 도인, 모과, 반하, 백강잠, 백자인, 백편두, 빈랑자, 산조인, 연자육, 울금, 원지, 육두구, 지구자, 파두, 행인, 현호색, 홍화 - 단, 곰팡이 독소(아플라톡신B1) 주의약재 한약재 중 ‘식약처- ‘의약품안전나라-의약품 등 정보검색’에서 사용하는 한약재 및 원료의 ‘의약품상세정보’ 문서를 증빙하고, 이에 따른 보관방법, 보관조건 및 사용기간을 규정으로 삼고 보관·기록 관리하는 경우, 허가 보관조건에 의해 보관하는 경우라고 할 수 있다. 4. 독성주의 한약재는 별도의 장소나 보관함에 보관한다 * 「한약재 안전 및 품질관리 규정」 별표1. - 독성주의 한약재(21품목) : 감수, 경분, 낭독, 밀타승, 반묘, 반하, 백부자, 보두, 부자, 섬수, 속수자, 수은, 아마인, 연단, 옹황, 주사, 천남성, 천오, 초오, 파두, 호미카

기준항목		점검사항
7.2 원료한약 보관, 사용 및 폐기	7.2.3 원료의 상태 및 재고를 정기적으로 확인한다.	1. 한약재 입·출고내역과 재고가 일치하는지 정기적으로 확인하고 기록·관리한다. - 전자시스템으로 입출고 관리를 하는 경우에도 실물 재고관리를 실시한다. 2. 한약재의 오염, 부패, 산패 및 벌레나 곰팡이의 발생여부를 정기적으로 확인하고 기록·관리한다. 3. 유효기한이 임박한(다음 재고조사 이전 유효기한 만료) 원료한약의 경우 조제관리기준서(혹은 규정)에 따라 관리한다.
	7.2.4 원료한약은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입선출에 의해 사용할 수 있도록 관리하고 있다.	1. 한약재가 바닥과 벽으로부터 최소 10cm 이상 떨어져서 보관하도록 규정을 마련한다. 2. 먼저 들어온 순서대로 한약재를 사용하도록 규정을 마련한다. - 한약재 입출고 일지 등으로 기록·관리하고 있다. - 단, 한약재 유통기한 등을 고려하여, 조제자의 판단 하에 선입선출 순서를 조정할 수 있다.
	7.2.5 사용기한이 지나거나 변패된 원료는 반품 또는 폐기하고 그 기록을 남긴다.	1. 반품 또는 폐기 관련 문서를 작성하여 반품 또는 폐기품을 관리한다. 예) 반품 또는 폐기품 관리대장(기록서)

8. 조제관리

기준항목	점검사항
8.1.1 조제실 근무자는 일정 수준의 복장(작업복, 모자 등)을 착용하여 위생관리에 만전을 기하고 있다.	1. 규정 확인 후, 현장에서 규정대로 착용한다. - 탕전실 근무자가 규정에 따라 위생복(신발, 옷 장갑, 마스크 등)을 착용하고 있다.
8.1.2 조제관리책임자는 조제·위생 관련 기준서와 조제작업일지, 입출고내역, 조제한약의 배송일지에 성명을 적고 서명하여 시설 내에 비치하여 관리하고 있다.	1. 다음 문서를 현장 비치하여 조제관리책임자가 관리하고 있다. - 조제·위생 관련 규정 - 조제작업일지 - 한약재 입출고 일지 - 한약 배송일지
8.1.3 조제자는 처방전에 따라 조제되는지 점검·확인하고 있으며, 불량인 경우 이를 조사하고 기록하고 있다.	1. 조제자가 처방전 또는 사전처방에 따라 조제되는지 점검·확인하고 있다. - 조제작업일지(조제자 서명 포함)를 확인한다. 2. 조제할 때 불량인 경우 이를 문서화하여 기록·보관한다. 3. 불량에 따른 폐기 등의 조치가 발생한 경우, 해당 작업분을 다시 조제하며 이를 조제작업일지에 기록하고 있다.
8.1.4 조제관리책임자가 조제 업무 전반에 대하여 규정에 따라 관리·감독하고 있다.	1. 조제관리 규정을 마련한다. 2. 조제관리책임자가 조제 업무 전반에 대하여 규정에 따라 관리·감독한다. - 조직도 상 조제관리책임자가 조제업무를 관리·감독하고 있다.
8.1.5 반제한약은 품질이 변하지 않도록 보관하고 있다. * 반제한약 : 조제 수행 단계에 있는 것으로서, 필요한 조제과정을 더 거쳐야 조제한약이 되는 상태	1. 반제한약 보관장소 및 보관법에 따라 반제한약을 보관한다. - 보관온도 : 냉소 1~15℃ - 보관습도 : 70% 이하 2. 반제한약 보관상태를 정기적으로 점검하고, 이를 점검표에 기록한다. - 반제한약의 오염, 부패, 산패 및 벌레나 곰팡이 발생여부를 확인한다. - 반제한약 보관 온·습도를 기록한다. - 반제한약 보관관리 점검표에는 기준 온·습도가 명시되어 있다. 3. 반제한약을 조제하지 않는 경우는 해당하지 않음

기준항목	점검사항
8.1 작업관리 8.1.6 청결한 환경에서 오염에 유의하면서 조제가 이루어지고 있다.	1. 조제 전 청결한지 점검을 실시하고, 이를 청소 점검표에 기록·관리한다. - 점검 시 청결하지 않을 경우 조제 전 청소를 실시하고 이를 기록한다. 2. 조제 후 청소를 실시하고, 이를 청소점검표에 기록·관리한다. 3. 탕전실 내부*를 청결하게 관리하고 있다. 예) 먼지 쌓임, 쓰레기 유무를 확인한다. * 탕전실 내부 : 갱의실(수세시설 포함)을 통과하여 한약재, 자재의 보관, 한약조제, 포장 등이 이루어지는 공간 4. 처방전에 따른 조제를 통해 한약재를 담아 해당 자루 그대로 탕전을 진행하는 경우 해당 보관 용기(삼베, 부직포 등의 재질로 된 주머니 등)에 대한 제품 성적서 혹은 자체 시험 성적서를 구비한다.
8.2 조제 프로세스 8.2.1 혼동하기 쉬운 약재를 관리하기 위한 절차가 있다. 8.2.2 조제자는 처방전에 따라 조제업무를 수행하고 있다.	1. 한약재 배합업무 수행 시, 혼입방지를 위해 한약재별로 구분하여 보관하며, 보관용기에 한약재명을 표기한다. 2. 한약조제 및 포장과정에서 한약이 섞이지 않도록 처방전 단위로 조제 및 포장업무를 수행한다. - 또는, 조제 중인 기계·설비 및 포장대에 해당 처방정보 문서를 부착한다. 1. 공동이용 의료기관 소속 한의사가 발급한 처방전 또는 사전처방의 원료 구성과 제형·제법 등에 문제가 없는지 조제자가 검토한다. - 처방전 또는 사전처방과 조제작업일지의 원료 구성, 제형 및 제법이 일치한다. 2. 조제자는 처방전 또는 사전처방에 따라 조제업무(약사법 제2조 제11호)를 수행하며, 이를 조제작업일지에 기록하고 있다. - 조제자가 휴가 등으로 부재하는 경우, 조제가 이루어지지 않도록 관리한다. [약사법] 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 11. "조제"란 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어서 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용하도록 약제를 만드는 것을 말한다.

기준항목	점검사항
8.2 조제 프로세스 8.2.3 조제한약의 조제단위가 처방전과 일치하는지 확인하고 있다.	1. 조제단위가 처방전과 일치하는지 확인한다. - 한약재 배합 및 탕전과정에서 조제단위가 처방전과 일치하는지 확인한다. - 또는, 한약재 배합대 및 탕전기에 해당 처방 정보 문서를 부착하여 일치여부를 확인한다. * 조제단위 : 각 처방전에 근거하여 만든 조제한약을 말한다.
8.2.4 조제한약은 적절한 용기에 담아 오염·변질되지 않도록 보관하고 있다.	1. 조제한약별로 녹슬지 않는 용기에 담아 위생적으로 보관한다. 2. 조제한약이 직접 닿는 파우치 등 용기에 대한 성적서를 확인한다. - 용기성적서 표시 사항 • 재질, 정보, 규격(가로×세로×높이) 등의 항목 • 시험자 및 판정자의 서명 3. 조제한약은 보관장소 및 조건(온도, 습도 등)을 설정하여 보관한다. - 보관온도 : 실온(1~30℃)* * 기본적으로 실온이나, 개별 보관조건이 따로 있는 경우에 따라 보관한다. - 보관 유효기한 : 3개월 4. 조제한약 보관하고 있는 경우, 보관상태를 매일 점검하고 이를 점검표에 기록·관리한다. - 조제한약 보관 온·습도를 기록한다. - 조제한약 보관관리 점검표에는 기준 온·습도가 명시되어 있다.

9. 포장관리

기준항목	점검사항
9.1 포장재 관리	9.1.1. 반입된 자재의 외관 및 표시 사항을 확인하고, 겉포장의 이물(먼지 등)을 제거한 후 보관하고 있다. 1. 자재 입고 시 겉포장의 이물(먼지 등)을 제거한 후 보관한다. 2. 자재 겉포장에 먼지가 쌓이지 않도록 관리한다. 3. 파우치 등 조제한약과 직접 접촉하는 포장용기는 오염이 발생하지 않는 청결한 환경에서 보관한다.
9.2 포장작업 관리	9.2.1 포장작업 중인 작업실, 포장라인 또는 기계·설비에는 처방명과 조제번호를 표시하여 관리하며, 포장작업이 완료된 조제한약에 처방전 또는 사전처방 내용대로 라벨(스티커)이 인쇄 및 부착되었는지 확인하고 있다. 9.2.2 최종적으로 반출되는 조제한약의 용기 또는 포장에는 처방전에 적힌 환자의 이름, 용법·용량 및 복용기한, 조제연월일, 조제자의 이름, 조제한 탕전실의 명칭과 그 소재지 등이 표시되어 있다. 1. 조제한약의 용기 또는 포장에 다음의 내용을 포함한다. - 처방전에 적힌 환자의 이름, 용법·용량 - 조제연월일 - 조제자의 이름 - 조제한 탕전실의 명칭과 그 소재지 * 단, 탕전실의 명칭과 소재지는 의료기관 소재지 관할청에서 발급받은 ‘탕전실 설치내역 확인서’와 일치해야 한다. 2. 의료법 18조 5항 및 의료법 시행규칙 13조에 의거하여 한의사가 직접 진료한 환자의 한약을 조제하는 경우 ‘조제자의 면허종류’를 추가 기재한다. [약사법] 제28조(조제된 약제의 표시 및 기입) ① 약사 또는 한약사는 판매할 목적으로 조제된 약제의 용기 또는 포장에 그 처방전에 적힌 환자의 이름·용법 및 용량, 그밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 적어야 한다. [약사법 시행규칙] 제18조(조제한 약제의 표시 등) ① 법 제28조제1항에 따라 조제된 약제의 용기 또는 포장에 적어 넣을 사항은 다음 각 호와 같다. 1. 처방전에 적힌 환자의 이름·용법 및 용량 2. 조제 연월일 3. 조제자의 이름 4. 조제한 약국 또는 의료기관의 명칭과 그 소재지

기준항목	점검사항
	[의료법] 제18조(처방전 작성과 교부) ⑤ 의사, 치과의사 또는 한의사가 「약사법」에 따라 자신이 직접 의약품을 조제하여 환자에게 그 의약품을 내어주는 경우에는 그 약제의 용기 또는 포장에 환자의 이름, 용법 및 용량, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 적어야 한다. 다만, 급박한 응급의료상황 등 환자의 진료 상황이나 의약품의 성질상 그 약제의 용기 또는 포장에 적는 것이 어려운 경우로서 보건복지부령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. [의료법 시행규칙] 제13조(약제용기 등의 기재사항) ① 법 제18조 제5항 본문에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 1. 약제의 내용·외용의 구분에 관한 사항 2. 조제자의 면허 종류 및 성명 3. 조제 연월일 4. 조제자가 근무하는 의료기관의 명칭·소재지
9.2.3 포장작업이 완료된 조제한약에 표시된 내용과 처방전의 적합 여부를 확인하고 있다.	1. 조제한약(완제품)에 대하여 라벨(스티커) 부착 여부를 확인하고, 라벨내용과 처방전을 대조하여 검수한다.