

## 소규모 채혈실적 혈액원 혈액관리 업무 심사평가

임환섭 · 임채승<sup>1</sup> · 차영주<sup>2</sup> · 최윤영<sup>3</sup> · 임영애<sup>4</sup> · 서장수<sup>5</sup>

관동대학교 의과대학 진단검사의학교실, 고려대학교 의과대학 진단검사의학교실<sup>1</sup>, 중앙대학교 의과대학 진단검사의학교실<sup>2</sup>, 질병관리본부 혈액안전감시과<sup>3</sup>, 아주대학교 의과대학 진단검사의학교실<sup>4</sup>, 경북대학교 의과대학 임상병리학교실<sup>5</sup>

= Abstract =

### Inspection of Blood Collection Center with Small Number of Unit Collection

Hwan Sub Lim, Chae Seung Lim<sup>1</sup>, Young Joo Cha<sup>2</sup>,  
Yoon Young Choi<sup>3</sup>, Young Ae Lim<sup>4</sup>, Jang-soo Suh<sup>5</sup>

*Department of Laboratory Medicine, Kwandong University College of Medicine, Goyang, Department Laboratory Medicine, College of Medicine, Korea University<sup>1</sup>, Seoul, Department of Laboratory Medicine, Chung-Ang University College of Medicine<sup>2</sup>, Seoul, Division of Human Blood Safety Surveillance, Korean Centers for Disease Control and Prevention<sup>3</sup>, Seoul, Department of Laboratory Medicine, Ajou University School of Medicine<sup>4</sup>, Suwon, Department of Clinical Pathology, School of Medicine, Kyungpook National University<sup>5</sup>, Daegu, Korea*

**Background:** Transfusion is a choice of treatment and should be used in order to maintain patients' lives and health. In order to supply safe blood, the quality improvements of hospital blood collection centers should be periodically monitored. To establish systematic surveillance of blood management system, we would like to suggest proper program.

**Methods:** Twenty-nine hospital small scale blood centers, collects less than 100 units of blood collection per year, were evaluated. Qualified were selected among blood bank specialists who were eligible to simultaneously perform inspections and consultations, and who had attended inspectors' workshop.

**Results:** Among twenty-five blood collection centers, four blood collection centers were closed prior to inspections. Among them, two blood collection centers were evaluated as inadequate. Among adequate centers, some questionnaires were evaluated as "not applicable" mainly for reasons pertaining to personnel and facilities, such as blood component preparation rooms and/or center administrators.

**Conclusion:** A checklist for an inspection program should be reviewed continuously. Additionally, detailed guidelines for inspection should be standardized prior to commencing of subsequent year's inspection program. Finally, guidelines for inspection should be established for every questionnaire. (**Korean J Blood Transfus 2009;20:195-200**)

**Key words:** Inspection program, Blood collection center, Transfusion

접수일 : 2009년 12월 11일, 승인일 : 2009년 12월 20일

책임저자 : 서 장 수 700-721 대구시 중구 삼덕동 2가 50 경북대학교병원 진단검사의학과  
TEL: (053) 420-5293, FAX: (053) 426-3367, E-mail: suhjs@knu.ac.kr

본 연구는 2009년도 질병관리본부 위탁용역사업(20090506312-00)의 지원에 의하여 이루어졌음.

## 서론

수혈이라는 행위는 치료방법의 하나로써 환자의 생명과 건강유지를 목적으로 실시되어야 한다. 수혈 시 사용되는 혈액은 건강한 헌혈자로부터 채혈을 실시하여 수혈을 필요로 하는 환자에게 출고까지의 모든 과정이 표준화된 방법으로 생산되고 관리되어야 안전한 수혈을 실시하였다고 할 수 있다.<sup>1)</sup>

우리나라에서는 2000년대 초반까지만 하더라도 헌혈자 선별 방법, 혈액검사의 정도관리, 혈액제제의 품질관리 등의 지도감독 권한이 국가에게 있었음에도 불구하고 실질적인 관리 감독이 이루어지지 않았다. 혈액 공급의 안정성 확보와 공급된 혈액의 안전성 및 질적 향상이 혈액관리업무 수행에 있어서 가장 중요한 사항이라고 할 수 있다. 국내 혈액수급의 대부분을 담당하는 대한적십자사 혈액원 및 최근에 개설된 대한산업보건협회 부설 한마음혈액원을 비롯하여 각 의료기관 혈액원들은 자체적으로 작성된 업무지침에 따라 운영되고 있다. 체계적인 관리체계 확립 및 업무표준화를 위하여 국가에서는 2004년 혈액관리법을 개정하여 혈액원의 혈액관리업무에 대한 심사평가를 실시하게 되었다. 이는 주기적인 혈액관리업무 심사평가를 통하여 업무지침서의 준수 여부 및 혈액관리에 대한 평가를 실시함으로써 혈액원의 질을 높이고자 하는 노력들이 시도되기 시작한 것이다.

혈액관리법 시행령에 의하면 혈액관리업무 심사평가의 정기평가는 매 2년마다 실시하도록 하고 있는바, 질병관리본부 혈액안전감시과에서는 2007년부터 매 2년에 1회씩 전국의 모든 허가된 혈액원을 대상으로 혈액관리업무 심사평가를 실시하여 왔다. 그러나 소규모 채혈실적 혈액원 특히 연간 100 단위 이하의 혈액을 헌혈 받아 자체

적인 공급만을 담당하는 의료기관 헌혈혈액원들은 대규모의 혈액을 공급하는 공급혈액원들과는 업무의 내용이 상이하므로 심사평가의 기준을 만족시키면서도 효율적인 방법으로 체계적인 혈액관리 업무를 실시할 필요성이 제기되었다.

한편 2008년 개정된 혈액관리법시행령에 의하면 보건복지가족부 장관은 심사평가업무의 일부를 관계전문기관 또는 단체로 하여금 수행할 수 있도록 하였다. 이에 대한수혈학회는 2009년 질병관리본부와의 업무협력협정(MOU)을 체결함에 따라 의료기관 혈액원의 특수성을 살리면서도 혈액의 안전성 확보를 위한 체계적인 감시체계를 확립하고 전문가 입장의 자문을 하기 위하여 의료기관 혈액원의 심사평가 사업을 위탁받아 수행하게 되었다.

본 연구에서는 소규모 의료기관 혈액원의 심사평가 사업을 수행하면서 얻어진 심사평가 결과보고와 함께 본 결과를 통하여 의료기관 혈액원의 혈액관리업무의 체계적인 감시체계를 확립할 수 있는 방안을 제시하여 안전한 수혈을 위한 국가시스템 확립에 발전방향을 제안하고자 한다.

## 대상 및 방법

질병관리본부 혈액안전감시과로부터 통보받은 연간 100 단위 이하의 헌혈실적이 신고된 의료기관 혈액원 29개 기관을 대상으로 하였다. 심사는 심사위원 2인이 1조로 심사팀을 구성하여 2009년 8월 1일부터 10월 31일까지 현장심사를 실시하였다.

심사위원은 대한수혈학회 회원으로서 연구 및 학회활동 등을 토대로 자문과 심사가 동시에 가능한 회원을 대상으로 20인 이내에서 선발하였다. 심사의 일관성을 유지하기 위하여 심사위원 교육 워크숍을 개최하였고 심사위원은 이 과정을

이수한 인원으로 제한하였다.

## 결 과

심사위원은 2009년 6월 대한 수혈학회 학술대회에서 워크숍 과정과 추가 교육과정을 이수한 20명으로 선발하였다. 질병관리본부 혈액안전감시과로부터 의뢰받은 총 29개 의료기관 혈액원 중 심사 실시 전 혈액원 폐쇄 등의 이유로 혈액원 개설이 취소된 4개 기관을 제외한 25개 의료기관 혈액원에 대한 심사를 실시하였다. 심사결과 23개 기관이 “적합”으로 판정된 반면 2개 기관이 “부적합”으로 판정되었다(Table 1). 부적합으로 판정된 혈액원에 대한 부적합 사유는 Table 2에 제시하였다. 또한 대상 심사 기관 중 6개 기관이 “아니오”로 평가받은 항목이 1개 이상 있었던 것으로 조사되었으며 이들 항목들을 분야별로 분류하였다(Table 3).

“해당없음”으로 평가된 항목은 심사 기관 당 최소 4개에서 최대 44개까지 그 분포가 다양한 것으로 나타났으며 주된 항목은 공급혈액원과 관련된 사항으로서 혈액제제 제조 관리실 및 제조관리자 등과 같은 시설이나 인력에 대한 사항이 대부분이었다. 특히 C형 간염 및 AIDS 검사를 실시하기 위한 핵산증폭장비는 의료기관 혈액원에서 가지고 있지 않았으며 모두 대한적십자사 혈액검사센터로 의뢰를 하고 있는 것으로 조사되었다.

이번 현장심사 대상 의료기관 혈액원 중 헌혈

**Table 1.** Result of inspection

Result	No. of blood collection center
Appropriate	23
Inappropriate	2
Withdrawal	4
Total	29

건수가 없는 혈액원이 다수 있었는데, 이런 경우는 심사평가표의 다수의 심사평가문항이 “해당없음”으로 평가되었다.

## 고 찰

혈액관리업무 심사평가는 혈액관리법, 혈액관리법시행령 및 혈액관리업무 심사평가 규정 등 법적인 근거 하에 이루어지는 업무로서 우리나라 혈액공급의 안정성, 혈액의 안전성 및 혈액관리업무의 체계화를 위하여서는 매우 필요한 사업이라고 사료된다. 혈액관리업무 심사평가는 지속적인 사업으로서 학문의 발전과 더불어 계속 변화하고 발전하여야 하므로 외국에서도 관심을 기울여 국가적인 조사가 시작되고 있음을 알 수 있다.<sup>2)</sup> 하지만, 혈액원의 규모와 기능이 매우 다양하게 분포하고 있는 상황에서 심사평가표를 차별화 할 필요도 있을 것으로 사료된다.

본 위탁용역에서 수행한 의료기관 혈액원의 경우 일반적으로 헌혈건수가 매우 적어서 심사문항

**Table 2.** Inappropriate reason of blood collection center evaluated as “inappropriate”

Blood collection center evaluated as “inappropriate”	Inappropriate reasons
A	- Absence of blood mixer - No blood collection facilities - Privacy not provided for donors
B	- No blood collection center refrigerators - No blood bags in blood collection room - No blood collection certificate card - No regulations for disqualified blood units

**Table 3.** Classification of questionnaires evaluated as “No”

Classification of questionnaires	No. of questionnaires	Questionnaires evaluates as “No”
Disqualified Blood units	1	4-10 In case of disqualified blood units, do these units being discard by method specified below? A. For disqualified blood units, reasons for disqualification should be recorded on tag of corresponding units and it should be identified easily. B. Disqualified Blood units should be labeled and be kept in separate place with a safety lock.
Analyzers	3	2-3 In health check-up room, listed instruments should be placed with working in proper order? E. Blood storage refrigerator F. Platelet counter or analyzer 2-5 Does collection unit have listed instruments? 4-2 Does component preparation room have listed instruments with working in proper order? E. Quick Freezer F. Air purification system or facilities
Record regulations	2	2-14 Are blood collection certification cards are being completed by blood donor with signature following Blood Management Act Enforcement Regulation 5? 4-6 During preservation of blood component, are blood components being regularly checked for disqualification?
Record report system	2	4-12 Do abandonments of disqualified blood components report to ministry of Health, Welfare and Family affairs every 6 months? 5-2 Do blood information of donors reported to the president of Korean Red Cross following listed criteria?
Result report system	2	3-6 Do tested result report to corresponding blood donors except for acquired immunodeficiency syndrome (AIDS)? 5-1 Do listed documents of blood management records (including electronic report) keep for 10 years? - Blood collection record and tested result report - Disqualified blood documents - Blood collection certificate record - Specified transfusion report

의 많은 부분이 “해당없음”으로 분류되거나, 심사기준에 맞추어 구비해야 할 장비 중의 일부는 굳이 구비하지 않더라도 업무에 지장이 없는 경우도 있어서 개별적인 기준적용 및 심사가 필요하다고 사료된다. 실제로 본 연구에서도 헌혈건수가 없는 의료기관 혈액원의 경우 “해당없음”으

로 평가되는 항목이 많아서 기존의 심사평가표를 이용한 평가가 어려웠다. 따라서 의료기관 혈액원에 대하여서는 본래의 기능을 살리는 방법으로 대한적십자사 혈액원이나 한마음혈액원과 같은 대형 공급혈액원과는 별도의 기준으로 응급상황에서만 혈액을 공급할 수 있는 혈액원에 대한 심

사평가를 수행하여야 하는 방안도 고려되어야 할 것으로 사료된다.

특히 의료기관 혈액원은 헌혈을 통한 혈액공급이라는 측면 뿐 아니라 수혈관련검사 서비스 제공 등 다른 측면도 있고,<sup>3)</sup> 지역 의료기관에 거점 병원 혈액원 역할을 할 수 있는 가능성이 제기되고 있는 바, 이와 같은 다양한 기능을 담당할 수 있는 의료기관 혈액원을 양성하기 위하여서는 전문가단체에서 혈액관리업무 심사평가를 수행하는 것은 매우 타당해 보이며, 현재 국내에서 실시되고 있는 다양한 검사실 및 혈액원관련 심사들과 통합하여 실시함으로써 심사대상기관들의 중복된 심사 준비 등의 노력을 줄이고 효과적인 심사가 될 수 있는 방안도 모색하여야 할 것으로 생각된다.

비록 심사위원들을 위한 교육은 진행하였으나 향후 더 정확하고 객관적인 심사를 위해서는 심사위원들간의 심사기준을 표준화시키는 노력은 지속되어야 할 것으로 여겨졌다. 또한 혈액관리업무 심사평가에 사용되는 심사평가표도 지속적으로 검토될 필요성이 있으며 심사평가표에 수록된 모든 심사항목에 대한 지문 및 가이드라인이 개발되어 피심사자나 심사자가 정확하게 준비하거나 객관적으로 심사할 수 있는 서류나 양식 등이 구비될 필요가 있을 것으로 사료되었다. 이를 통하여 혈액관리업무 평가기준 및 서류 양식의 표준화를 이루어 헌혈건수가 적거나 새로 혈액원을 개설하고자 하는 기관들이 표준화된 서식을 사용하여 혈액관리업무를 쉽게 시작하고 정착할 수 있는데 도움을 주어야 할 것으로 여겨졌다.

### 감사의 글

질병관리본부 위탁용역과제인 “소규모 채혈실적 혈액원 심사평가”에 참여하신 25개 의료기관

혈액원 관계자 분들과 심사위원들에게 감사드립니다.

### 요 약

**배경:** 수혈은 치료방법의 하나로서 환자의 생명과 건강유지를 목적으로 실시되어야 한다. 안전한 혈액을 공급하기 위하여 주기적인 심사 평가를 통한 의료기관 혈액원의 질 향상을 도모하여야 한다. 이를 위하여 혈액관리업무의 체계적인 감시체계를 확립할 수 있는 방안을 제시하고자 한다.

**방법:** 연간 100단위 이하의 헌혈실적이 신고된 의료기관 혈액원 29개 기관대상으로 현장심사를 실시하였다. 심사위원은 자문과 심사가 동시에 가능한 회원을 대상으로 심사위원 워크숍 과정을 이수한 인원으로 제한하였다.

**결과:** 혈액원 폐쇄 등의 이유로 혈액원 개설이 취소된 4개 기관을 제외한 25개 기관에 대한 심사를 시행하였다. 이중 2개 기관이 부적합으로 판정을 받았다. “해당없음”으로 평가된 항목은 심사기관별로 다양한 분포를 보였으며 주로 혈액 제제 관리실 및 제조관리자 등과 같은 시설이나 인력에 대한 사항이었다.

**고찰:** 혈액관리업무 심사평가에 사용되는 심사평가표는 지속적으로 검토되어야 하며 정확한 심사와 심사위원간의 심사기준을 통일화 시키는 일이 우선적으로 해결되어야 할 것이다. 또한 각 문항별 심사지침 및 가이드라인을 상세히 정립하여야 한다.

### 참고문헌

1. Gibbs WN, Britten AFH. Guidelines for the organization of a blood transfusion service,

- Geneva, WHO, 1992
2. Whitaker B, Henry R. 2005 nationwide blood collection and utilization survey report. 1st ed. Bethesda, Maryland: American Association of Blood Banks, 2005:16-7
  3. Baek EJ, Lee SS, Song SW, Kim SY, Lim YA, Oh DJ, et al. The Nation White survey report of blood transfusion services in Korea. Korean J Blood Transfus 2008;19:180-6
-