제6판

수혈가이드라인

수정작업중

편집기 저장본 2026-11-06 기준 · 검토용

수혈가이드라인의 성격 및 적용

수혈가이드라인은 혈액제제를 안전하고 적정하게 사용하기 위하여 과학적 근거와 수혈의학의 최신 지견을 바탕으로 마련한 지침이다. 여기에 제시된 권고사항은 의료진의 의사결정을 돕기 위한 것이며, 법적 구속력을 갖는 진료기준이 아니고 개별 환자에 대한 의료진의 전문적 판단을 대신하지도 않는다.수혈 여부와 방법은 환자의 임상 상태, 수혈로 기대되는 이익과 위해, 대체 치료의 가능성, 의료환경 등을 함께 고려하여 결정한다. 환자의 상황에 따라 이 가이드라인의 권고와 다른 의학적 판단이 내려질 수 있으며, 권고와 다르게 진료하였다는 사실만으로 그 의료행위가 부적절하다거나 적정한 진료수준에 미치지 못하였다고 보아서는 안 된다.수혈의 실제 시행과 운영 역시 의료기관의 규모, 인력과 시설, 주로 진료하는 환자의 특성, 혈액제제의 공급·관리 체계 등에 따라 달라질 수 있다. 관계 법령을 지키고 환자 안전과 적정 수혈의 원칙에 어긋나지 않는 한, 각 의료기관이 자체 여건에 맞추어 정한 기준과 운영방식, 그리고 이를 바탕으로 한 의료인의 의학적 판단은 존중되어야 한다. 의료기관은 필요에 따라 수혈관리위원회 등의 검토를 거쳐 기관에 맞는 세부 기준을 마련하여 적용할 수 있다.그러므로 이 가이드라인의 준수 여부만을 근거로 개별 의료행위의 적절성이나 의료진·의료기관의 법적 책임을 판단하여서는 안 된다. 다만「혈액관리법」등 관계 법령과 고시에서 따로 정한 사항은 해당 규정을 따른다.

수혈가이드라인의 성격 및 적용

Ⅰ 수혈가이드라인

Ⅰ-1. 수혈 전반에 관한 일반지침

1 수혈용 혈액의 신청 ····· 5

가. 수혈여부 결정 ····· 5
나. 설명 및 동의 ····· 5
다. 혈액요청 ····· 6
라. 환자 혈액검체의 채취 ····· 7
마. 수혈 전 검사 ····· 7
바. 수술 시 혈액준비량 ····· 8

2 수혈용 혈액제제의 출고 및 반납, 폐기 ····· 9

가. 혈액 출고 전 확인사항 ····· 9
나. 출고 후의 혈액 처리 ····· 9

3 수혈 시의 수칙 ····· 11

가. 수혈 전 확인사항 ····· 11
나. 수혈 중 확인사항 ····· 11
다. 수혈 후 확인사항 ····· 12
라. 수혈이상반응 ····· 12

4 수혈 시의 기타 고려사항 ····· 13

가. 수혈용 주사침 ····· 13
나. 혈액의 가온 ····· 13
다. 혈액주입 속도 및 시간(Transfusion flow rate) ····· 14
라. 정맥주입용액의 동시 사용 ····· 15
마. 수혈세트의 사용 ····· 16
바. 백혈구제거 필터의 사용 ····· 16

사. 혈액/수액 주입장치 ····· 17
아. 압력펌프/급속주입장치(pressure pump/rapid infusion device) ····· 17

5 특수 상황에서의 수혈 ····· 18

가. 응급수혈 ····· 18
나. 대량수혈 ····· 20
다. 4개월 미만 소아에서의 수혈 ····· 21
라. 4개월 이상 소아에서의 수혈 ····· 22
마. 교환수혈 ····· 23
바. 희귀혈액형* 환자의 수혈 ····· 23
사. 비예기항체 보유자의 수혈 ····· 25
아. 만성 간 질환자의 수혈 ····· 25
자. 만성 신장 질환자의 수혈 ····· 26
차. 항혈소판 또는 항응고제 약물 사용 중인 환자에서의 수혈 ····· 26
카. 파종혈관내응고(Disseminated intravascular coagulation, DIC)에서의 수혈 ····· 27
타. ABO/RhD 혈액형 불일치 수혈 ····· 27

6 자가수혈 ····· 29

가. 자가수혈의 개요 ····· 29
나. 수술 전 혈액예치의 업무 절차 ····· 30

7 환자혈액관리(Patient Blood Management, PBM) ····· 31

가. 환자혈액관리의 개요와 적용범위 ····· 31
나. 빈혈의 평가 및 치료 ····· 31
다. 출혈 및 혈액손실의 최소화와 지혈기능의 최적화 ····· 32
라. 빈혈 내성의 최적화와 적정수혈 ····· 33
마. 주요 임상영역별 환자혈액관리 ····· 33

I-2. 혈액제제별 수혈지침

1 적혈구제제(Red Blood Cells) ····· 37

가. 적혈구제제 수혈의 목적 ····· 37

나. 적혈구제제 수혈의 원칙 ····· 37
다. 적혈구제제 수혈 시 주의사항 ····· 37
라. 적혈구 수혈 기준의 일반적 원칙 ····· 38
마. 적혈구제제 수혈의 대안들 ····· 39
바. 적혈구제제 부적절한 사용의 예 ····· 40
사. 적혈구제제 적정 투여량 및 투여 방법 ····· 40
아. 적혈구제제 구체적 수혈지침 ····· 41

2 혈소판제제(Platelets) ····· 46

가. 혈소판제제 수혈의 목적 ····· 46
나. 혈소판제제 수혈의 원칙 ····· 46
다. 혈소판제제 수혈 시 주의사항 ····· 47
라. 혈소판제제 수혈의 대안들 ····· 47
마. 혈소판제제 부적절한 사용의 예 ····· 48
바. 혈소판제제 적정 투여량 및 투여 방법 ····· 48
사. 혈소판수혈불응증 ····· 49
아. 혈소판제제 구체적 수혈지침 ····· 50

3 신선동결혈장제제(Fresh Frozen Plasma) ····· 55

가. 신선동결혈장제제 수혈의 목적 ····· 55
나. 신선동결혈장제제 수혈의 원칙 ····· 55
다. 신선동결혈장제제 수혈 시 주의사항 ····· 55
라. 신선동결혈장제제 부적절한 사용의 예 ····· 56
마. 신선동결혈장제제 수혈의 대안들 ····· 57
바. 신선동결혈장제제 적정 투여량 및 투여 방법 ····· 57
사. 신선동결혈장제제 구체적 수혈지침 ····· 58

4 동결침전제제(Cryoprecipitates) ····· 61

가. 동결침전제제 수혈의 목적 ····· 61
나. 동결침전제제 수혈의 원칙 ····· 61
다. 동결침전제제 수혈 시 주의사항 ····· 61
라. 동결침전제제 부적절한 사용의 예 ····· 62

마. 동결침전제제 수혈의 대안들 ····· 62
바. 동결침전제제 적정 투여량 및 투여 방법 ····· 62
사. 동결침전제제 구체적 수혈지침 ····· 63

5 백혈구제거 혈액제제(Leukocyte-Reduced Bloods) ····· 66

가. 백혈구제거 혈액제제 수혈의 목적 ····· 66
나. 백혈구제거 혈액제제 수혈의 원칙 ····· 66
다. 백혈구제거 혈액제제 수혈 시 주의사항 ····· 67
라. 백혈구제거 혈액제제 부적절한 사용의 예 ····· 67
마. 백혈구제거 혈액제제 적정 투여량 및 투여 방법 ····· 67
바. 백혈구제거 혈액제제 구체적 수혈지침 ····· 67

6 방사선조사 혈액제제(Irradiated Blood) ····· 69

가. 방사선조사 혈액제제 수혈의 목적 ····· 69
나. 방사선조사 혈액제제 수혈의 원칙 ····· 69
다. 방사선조사 혈액제제 수혈 시 주의사항 ····· 70
라. 방사선조사 혈액제제 부적절한 사용의 예 ····· 70
마. 방사선조사 혈액제제 적정 투여량 및 투여 방법 ····· 70
바. 방사선조사 혈액제제 구체적 수혈지침 ····· 70

7 세척 혈액제제(Washed Bloods) ····· 72

가. 세척 혈액제제 수혈의 목적 ····· 72
나. 세척 혈액제제 수혈의 원칙 ····· 72
다. 세척 혈액제제 수혈 시 주의사항 ····· 72
라. 세척 혈액제제 부적절한 사용의 예 ····· 72
마. 세척 혈액제제 적정 투여량 및 투여 방법 ····· 73
바. 세척 혈액제제 구체적 수혈지침 ····· 73

8 국내 혈액제제 품질관리 기준 및 현황자료 ····· 74

가. 국내 혈액제제 품질관리 기준 ····· 74
나. 국내 혈액제제 품질관리 현황자료 ····· 77

Ⅱ 수혈관련 국가정책

1 혈액관리료 ····· 83

가. 관련근거 ····· 83
나. 혈액관리료 분류 및 점수 ····· 83
다. 혈액관리료 산정기준 ····· 83

2-1 수혈관리위원회 ····· 85

가. 개요 ····· 85
나. 수혈관리위원회 구성 및 운영 ····· 85

2-2 수혈관리실 ····· 89

가. 개요 ····· 89
나. 수혈관리실 운영지침 ····· 89

3-1 수혈안전감시 ····· 93

가. 목적 ····· 93
나. 운영주체 ····· 93
다. 참여방법 ····· 93
라. 수혈 특이사항 보고 ····· 93
마. 관련 인증기준 ····· 94

3-2 혈액수급감시 ····· 97

가. 목적 ····· 97
나. 운영주체 ····· 97
다. 참여방법 ····· 97
라. 등록정보 ····· 97

4-1 「혈액 수급 분야」 위기대응 실무매뉴얼(2025.6.) ····· 108

가. 목적 ····· 108

나. 적용범위 ····· 108
다. 관련법규 ····· 108
라. 실무매뉴얼의 중요 내용 ····· 109

4-2 의료기관 비상혈액수급대책반 구성 및 운영방안(2021.9.27.) ····· 113
5 수혈적정성평가(건강보험심사평가원) ····· 117
6-1 특정수혈부작용 조사 ····· 126
6-2 특정수혈부작용 및 채혈부작용 보상 ····· 145
7 수혈에 의한 세균감염 예방 및 발생 의심 시 의료기관 대응 ····· 149

III 수혈동의서

별첨서식 1. 수혈동의서 ····· 157

참고문헌 159

Part I
수혈가이드라인

1. 수혈 전반에 관한 일반지침
2. 혈액제제별 수혈지침

Part I
수혈가이드라인

Chapter 1

수혈 전반에 관한 일반지침



안전한 수혈 과정

1 의사처방 및 동의서 작성



2 정확한 수혈전 검사용 혈액 채혈



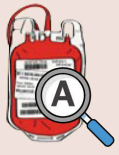
혈액형/교차시험용 채혈,
바코드 부착 및 서명 후
혈액은행 검체 이송

혈액은행에 검체 접수 및 수혈전검사

- 혈액형 검사 ABO
- 비예기항체 검사
- 교차시험

3 출고 전 확인, 병동 이송

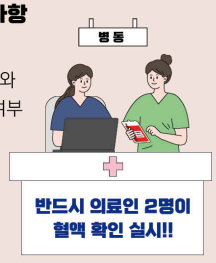
- 농축적혈구는 1단위씩 출고하는 것이 원칙!



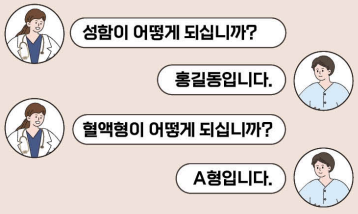
4 병동에서 혈액 인수 및 확인

병동에서의 혈액 확인사항

- 혈액제제명 확인
- 혈액형 확인: 혈액백 표지와 의무기록의 혈액형 일치여부
- 환자성명
- 유효기간
- 혈액백의 외관
- 방사선 조사, 백혈구 여과 등 특수제제 확인



5 수혈 준비, 병실 이동



혈액은 혈액은행으로부터
병동으로 이송된 후 **즉시(30분 이내)**
수혈될 수 있도록 운반되고
수혈이 시작되어야 한다.

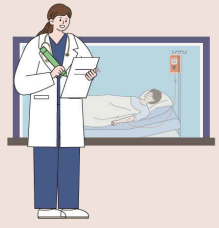
6 의료진에 의해 수혈 시작

한단위 수혈속도

- 응급수혈이 아니라면 초기 15분: 2mL/min로 시작하여 4mL/min까지 증가 가능
- 적혈구는 가능한 2시간 (최대한 4시간) 이내, 혈소판 및 혈장은 30-60분 이내 완료한다.



7 수혈 환자 상태 관찰 및 기록



수혈개시 / 15분 후 / 종료시

Vital Sign 측정하고, 수혈이상반응 유무를 기록 및 보관

8 수혈 종료 및 이상반응 유무 기록

혈액 폐기 관리

- 일부라도 수혈이 되었으나 부득이한 사유 (예: 수혈이상반응)로 수혈이 중지된 잔여 혈액제제는 폐기가 아닌 수혈로 간주하며 기록에 남긴다.
- 수혈 완료된 혈액백은 의료폐기물 관리법을 준수하여 폐기한다.



보건복지부
국립장기조직혈액관리원

Chapter 01

수혈 전반에 관한 일반지침

01 수혈용 혈액의 신청

(가) 수혈여부 결정

① 수혈의 주된 목적은 부족한 혈액 성분을 보충하는 것이다.

② 전혈 사용의 필요성이 있는 특별한 경우를 제외하고는, 수혈이상반응의 발생을 최소화하기 위하여 환자에게 필요한 혈액 성분만을 보충하는 성분수혈을 기본으로 한다.

③ 수혈은 각 기관의 지침에 따라 시행하며, 본 문서의 내용을 참고할 수 있다.

④ 수혈은 이상반응을 동반할 수 있으므로, 수혈의 효과와 필요성 및 적정성에 대해 충분히 고려한다.

⑤ 적용 가능한 경우에는 자가수혈 및 PBM 등 수혈의 대안적 치료를 적극적으로 고려할 것을 권장한다.

⑥ 수혈을 거부하는 환자의 수술 시에는 출혈을 최소화하고, 환자가 수용할 수 있는 치료 방법을 사전에 정해 두는 것을 권장한다.[1]

(나) 설명 및 동의[2, 3, 4]

① 의료진(의사)은 환자 또는 보호자(법정대리인)에게 수혈의 필요성 등에 대해 설명하고 수혈동의서를 받는다.

② 긴급하게 수혈을 시행한 경우에는 사전에 동의를 받지 못한 사유를 기록하며, 사후에 환자 또는 보호자에게 설명한다. 환자가 의식불명 등으로 직접 동의하기 어려운 경우에는 법정대리인 또는 그에 상응하는 대리인의 서명을 받고, 환자가 미성년자인 경우에는 보호자(법정대리인)의 동의를 받는다.

③ 수혈동의서는 첨부된 〈별첨서식 1〉을 활용하거나 각 기관의 상황에 맞게 참고하여 수정해 사용할 수 있으며, 작성된 동의서는 의무기록에 첨부하여 보관한다.

④ 수혈 동의를 받기 위해 수혈의 필요성, 예상되는 수혈의 종류와 기대 효과, 수혈이상반응과 대응방안, 수혈을 진행하지 않을 경우 예상되는 위험, 그 밖의 선택 사항(대체요법의 유무와 내용, 자가수혈의 적용, 환자가 수혈을 거부하는 혈액제제의 종류) 등에 대해 설명한다. 환자에게 질문할 기회를 제공하고, 설명 내용을 이해한 후 자발적인 판단으로 수혈 여부를 결정할 수 있도록 한다.

⑤ 동의서 작성 시 여러 종류의 혈액제제별 특이적인 사항을 포함한 포괄적인 설명이 시행된 경우, 개별 혈액제제마다 동의서를 별도로 받지 않아도 된다.

⑥ 동의의 유효기간 및 재검토: 진료 장소나 형태가 변경될 때마다(외래/입원/응급실/수술 등) 수혈 동의를 일률적으로 다시 받을 필요는 없으며, 각 기관에서 정한 적절한 치료 과정(course of therapy) 동안에는 동의가 유효하다. 다만, 반복적으로 수혈을 받는 만성질환 환자의 경우에는 적어도 12개월마다 수혈 동의 내용을 재검토하고, 환자에게 다시 설명한 후 수혈동의서를 새로 작성할 것을 권장한다.

(다 혈액요청

① 혈액제제는 반드시 혈액요청서(전산상의 혈액요청서 포함)를 이용하여 혈액은행에 요청해야 한다. 혈액요청서에는 의뢰자명, 진료과명, 환자 정보(등록번호, 성명, 성별, 연령 등), 의뢰일, 혈액제제 사용일, 혈액제제의 명칭 및 수량 등을 기재하여야 한다. 혈액은행에서는 기재 사항이 정확하고 서명(전자서명 포함)이 완료된 요청서와 검체만을 접수하여야 한다.

② 혈액 요청 시에는 수혈 적합성 체크리스트를 활용하여 진료과, 혈액제제 종류, 수혈전검사 결과(CBC 등), 수혈 적응증, 수혈 관련 과거력(수혈이상반응 등), 최근 수혈 현황(2주 이내) 등을 확인하고 수혈 적합성을 검토한다.

③ 적혈구 및 성분채혈혈소판 요청 시에는 한 번에 1단위(또는 상응하는 농축혈소판 6~8단위)를 처방하는 것을 기본으로 권장하며, 수혈 후 검사 결과 및 임상적 상태를 종합적으로 평가하여 추가

수혈의 필요성을 검토한다.[5, 6, 7, 8, 9] 다만, 급성 대량 출혈 등의 경우에는 여러 단위를 처방할 수 있다.

(라 환자 혈액검체의 채취

① 환자 곁에서 환자 정보와 검체에 부착된 바코드 라벨의 정보가 일치하는지 정확하게 확인한다.

② 별도의 채혈자 스티커를 사용하는 경우, 채혈 후 해당 스티커에 환자 및 채혈자 정보 등을 정확하게 기록한다. 환자에게 본인이 알고 있는 혈액형을 질문하여 참고 정보로 함께 기록할 수 있다. 이 정보가 추후 검사 결과와 일치하지 않는 경우, 혈액은행에서 재채혈을 요청하고 검사를 다시 시행하여 채혈 과정에서 발생한 환자 확인 오류를 발견하는 데 활용할 수 있다.

③ ABO 부적합 수혈 사고를 예방하기 위해, 과거 혈액형 검사 결과를 확인할 수 없는 환자에게는 원칙적으로 서로 독립된 환자 확인 및 채혈 절차로 얻은 두 검체에서 ABO/RhD 혈액형을 검사하여 결과의 일치를 확인할 것을 권장한다. 다만, 채혈 시 검증된 전자 환자확인시스템(RFID, 바코드 등)을 이용하여 환자 신원을 확인했거나 2회의 채혈이 어려운 환자(신생아, 응급수혈 등)의 경우에는 기관의 정책에 따라 예외를 적용할 수 있다.[10, 11, 12, 13]

(마 수혈 전 검사

① 수혈을 받을 가능성이 있는 환자에게는 ABO/RhD 혈액형검사를 시행하도록 하며, 비예기항체 선별검사의 시행을 강력히 권장한다. 검사에 사용되는 검체는 환자의 현재 상태를 반영할 수 있도록 수혈 시점으로부터 3일 이내에 채혈된 것을 사용한다(예: 월요일에 채혈한 검체는 목요일 23:59까지 유효).[14]

※ 특히 임신, 수혈, 이식 이력이 있는 환자는 비예기항체 생성률이 높음.

② 이형수혈이 필요한 특별한 사유가 없는 경우, 출고할 혈액제제와 환자의 ABO/RhD 혈액형이 일치하는지 확인한다.

③ 적혈구 성분 수혈 시 비예기항체 선별검사를 시행하지 않은 경우에는 항글로불린법을 포함한 주교차시험을 반드시 시행하여야 한다.

④ 비예기항체 선별검사 결과가 음성이고 과거에 임상적으로 중요한 비예기항체가 검출된 이력이 없는 경우에는 식염수즉시원침법 1단계 교차시험(immediate spin crossmatch)만을 시행한

후 적혈구제제를 출고할 수 있다. 그러나 비예기항체 선별검사에 2종의 선별혈구로 구성된 시약(2-cell panel)을 사용하는 경우에는 주요 적혈구 항원의 동형접합성(homozygosity)을 충분히 확보하지 못할 수 있어 반응성이 약한 동종항체를 검출하지 못할 수 있으며, 아시아인에서만 주로 발견되는 anti-Di^a 또는 anti-Mi^a 항체를 검출하기도 어렵다. 따라서 Di^a 및 Mi^a 항원을 포함한 3종 이상의 선별혈구 또는 이에 준하는 시약의 사용을 권장하며, 일반적인 2-cell panel 시약을 사용하는 경우에는 주교차시험에 항글로불린법을 포함하는 것에 대한 고려가 필요할 수 있다. 각 기관에서는 시약 구성, 검사 단계별 장단점, 인력 및 비용 여건을 종합적으로 고려하여 검사 방법을 결정한다.

⑤ 채혈 시 전자 환자확인시스템(RFID, 바코드 등)을 이용하여 환자 신원을 확인한 경우 또는 2회의 채혈이 어려운 환자에서 검체 채혈을 1회만 시행한 경우에도, 동일 검체로 ABO/RhD 혈액형검사를 2회 확인하는 것을 권장한다.[10, 11, 12] 단, 자동화장비를 사용하여 혈구형 및 혈청형 검사가 시행되고, 혈구형 및 혈청형 검사가 일치하여 자동으로 혈액형 검사결과가 전송될 경우 검사를 1회만 시행할 수도 있다.[13]

⑥ 응급 상황에서는 기관 지침에 따라 수혈전검사의 일부 혹은 전부를 생략할 수 있으며, 이 경우 해당 혈액제제의 교차시험 생략 사실을 표시하여야 한다.

(바 수술 시 혈액준비량

수혈 업무의 효율성 증대를 위해, 합병증이 없는 예정수술 사례에서의 적혈구 수혈은 아래의 방법을 이용할 수 있다.

① ABO 및 RhD 혈액형검사 및 비예기항체 선별검사(Type and Screen, T&S)

② 최대수술혈액준비량(Maximum Surgical Blood Order Schedule, MSBOS)

③ 수술혈액준비량계산법(Surgical Blood Order Equation, SBOE)

02 수혈용 혈액제제의 출고 및 반납, 폐기

(가) 혈액 출고 전 확인사항

① 혈액제제는 환자의 성명, 등록번호, ABO 및 RhD 혈액형, 혈액제제의 종류 및 혈액번호, 유효기간, 수량, 교차시험결과, 출고일자 및 시간, 출고자 및 수령자 성명을 확인한 후 출고하여야 한다.

② 혈액 출고 직전 혈액제제를 육안 관찰하여 혈액백의 손상, 표지의 파손, 혈액의 혼탁, 변색 또는 용혈 여부를 확인하여야 한다.

(나) 출고 후의 혈액 처리

① 혈액은행으로부터 출고된 모든 혈액제제는 최대한 신속히 수혈되어야 한다.

② 혈액은행으로부터 출고된 혈액제제 중 냉장 보관이 필요한 것들은 수혈용 혈액전용 냉장고를 보유하고 적절히 관리할 수 있다면 수혈 예정인 환자에게 수혈하기 전까지 일시적으로 수술실, 회복실 또는 병동 등 혈액은행 외부에서 혈액을 보관할 수 있다.[15]

③ 혈액은행으로부터 출고된 혈액은 반납기준에 합당한 경우에만 반납을 받으며, 합당하지 않은 경우 별도의 장소에 폐기처분한다.

④ 적혈구제제의 반납[16]

- 출고 후 온도가 10°C를 초과한 적혈구제제는 원칙적으로 재출고용 재고로 복귀시킬 수 없다.
- 적혈구제제는 온도 관리 보관환경 밖에 있는 시간을 최소화하여야 하며, 온도가 지속적으로 감시·관리되지 않는 일반 냉장고에 보관해서는 안 된다.
- 온도 관리 보관환경 이탈 후 30분은 적혈구제제의 반납 및 재출고 여부를 관리하기 위한 기준으로, 이를 초과하였다는 이유만으로 해당 환자에 대한 수혈이 금지되는 것은 아니다.
- 다른 사용 적합성 요건을 충족하는 경우 수혈할 수 있으며, 온도 관리 보관환경에서 꺼낸 시점부터 가능한 한 2시간 이내, 최대 4시간 이내에 수혈을 완료하여야 한다.

⑤ 혈소판제제의 반납[17]

- 혈소판은 20–24°C에서 교반 보관하며, 출고 후 교반 중단은 1회 최대 8시간, 전체 유효기간 중 누적 최대 24시간을 초과하지 않아야 반납 가능하다.
- 반납 시 온도 관리환경 이탈시간과 교반 중단시간을 평가하여, 허용범위 이내이면 기존 유효기간을 유지하여 재출고할 수 있다.

⑥ 신선동결혈장의 반납[17, 18]

- 신선동결혈장은 해동 후 1–6°C에서 보관된 경우 24시간까지 수혈이 가능하며, 출고 후 온도관리 보관환경 이탈 30분 미만인 경우 1회에 한해 냉장 재고로 복귀할 수 있다.

⑦ 동결침전제제의 반납[17, 18]

- 동결침전제제는 해동 후 20–24°C에서 보관된 경우 6시간까지 수혈이 가능하며, 출고 후 기관 지침에 따라서 재고로 복귀할 수 있다.

⑧ 혈액제제의 폐기

- 출고된 혈액이 사용되지 않고 부득이하게 폐기될 때에는 담당 의료진이 폐기요청서와 함께 폐기혈액을 혈액은행으로 접수한다. 문제 없이 수혈이 완료된 혈액백은 기관의 지침에 따라 의료폐기물로서 처리한다.

03 수혈 시의 수칙

(가) 수혈 전 확인사항

① 혈액은행에서 도착한 혈액제제는 수혈 준비 전에 혈액의 양, 색깔, 혈액백의 상태 등 외관에 이상이 없는지 확인한다.

② 혈액제제에 수혈세트를 장착하거나 환자 정보를 확인하는 등 수혈을 준비할 때는 한 번에 한 환자의 혈액제제만 취급한다. 같은 테이블에서 서로 다른 환자의 혈액제제를 동시에 준비하지 않는다.

③ 환자 곁에서 두 명의 의료인이 혈액제제에 부착된 교차시험(crossmatching) 결과 표지의 환자 정보와 환자의 성명, 등록번호, ABO 및 RhD 혈액형을 소리 내어 대조하고 재확인하여야 한다. 교차시험을 생략한 응급수혈의 경우에는 생략 여부가 표시되어 있음을 확인한다. 환자 정보는 모든 기록에서 정확히 일치하여야 하며, 성명의 철자 등을 포함하여 오류가 없어야 한다. 환자와 혈액제제 식별정보를 대조하고, 불일치 시 경고하여 투여를 막으며, 확인 기록을 남기는 기능을 갖춘 전자 환자확인시스템(예: PDA 등)을 의료기관이 검증하여 사용하는 것은 사무적 오차를 줄일 수 있으므로 권장되며, 이와 같은 경우 기관이 승인한 절차에 따라 권한을 받은 의료인 1인이 확인할 수 있다.[19, 20]

④ 환자에게 본인이 알고 있는 혈액형을 질문하여 확인하는 등 사무적 오류를 줄이기 위한 추가적인 확인 절차를 권장한다. 환자가 알고 있는 혈액형과 기록된 혈액형이 일치하지 않는 경우에는 재채혈하여 혈액형을 재확인할 수 있다.

⑤ 수혈 전 환자의 체온, 혈압, 맥박 등을 측정한 후 수혈을 시작한다.

(나) 수혈 중 확인사항[17, 21, 22, 23]

① 아나필락시스반응, 용혈수혈반응, 패혈성 쇼크 등 중요한 수혈이상반응은 수혈 후 15분 이내에 나타나는 경우가 많기 때문에 수혈 시작 후 5~15분간 환자를 면밀히 관찰하여야 한다.

② 활력징후는 처음 15분 이내 최소 한 번 측정하여 기록하며, 그 후에는 수혈이 완료될 때까지 환자 상태를 주기적으로 확인한다. 이상반응이 의심되거나 환자 상태가 불안정한 경우에는 관찰 및 측정 빈도를 높인다.

(다) 수혈 후 확인사항

수혈 종료 후 다시 한 번 활력징후, 환자의 성명, 혈액형 및 혈액번호를 확인하고, 의무기록에 수혈 경과를 기록하고 혈액스티커를 부착한다. 단, 전자의무기록을 사용하는 경우 기관 지침에 따른다.

(라) 수혈이상반응

① 수혈이상반응이 의심되는 경우에는 즉시 수혈을 중지하고, 담당 의사에게 보고하며 혈액은행에도 관련 정보를 공유한다. 수혈이상반응에 관한 기록은 의무기록에 포함하여 보관한다.

② 수혈이상반응이 의심되는 경우에는 기관에서 정한 절차에 따라 즉시 필요한 조치를 취하고, 혈액은행 담당 의사(혈액은행이 없는 의료기관에서는 의료기관의 장), 수혈관리실 또는 수혈관리위원회에 보고한다.

③ 「특정수혈부작용」 신고가 필요한 경우, 의료기관의 장은 「특정수혈부작용」이 발생한 사실을 확인한 날부터 15일 이내에 해당 의료기관 소재지의 보건소장을 거쳐 시·도지사에게 신고하여야 한다. 다만, 사망의 경우에는 지체 없이 신고하여야 한다.

※ 관련 법령: 「혈액관리법」 제10조(특정수혈부작용에 대한 조치), 같은 법 시행규칙 제3조(특정수혈부작용) 및 제13조(특정수혈부작용의 신고 등)

④ 해열진통제나 항히스타민제를 이용한 수혈 전 예방적 투약(transfusion premedication)은 예방효과를 뒷받침하는 임상적 근거가 충분하지 않으므로 일률적으로 시행하는 것은 권장되지 않는다. 예방적 투약이 필요한 경우에는 수혈 시작 전에 약물을 투여하며, 경구 투여 후 30분, 정맥 투여 후 10분이 경과한 후 수혈을 시작할 것을 권장한다.[24]

04 수혈 시의 기타 고려사항

가 수혈용 주사침[17, 22, 23, 25]

① 성인
- 일반 수혈에는 통상 18–22 G의 말초정맥 카테터를 사용하며, 신속 수혈에는 16–18 G 또는 그보다 굵은 카테터를 고려한다.
- 혈관이 약하거나 정맥로 확보가 어려운 경우 더 가는 카테터를 사용할 수 있으나, 유속이 제한되어 수혈시간이 길어질 수 있다.

② 소아
- 일반적으로 22–24 G의 말초정맥 카테터를 사용하며, 환자의 혈관 상태와 필요한 수혈 속도에 따라 규격을 조절한다.

③ 공통 사항
- 카테터의 규격은 환자의 혈관 상태, 수혈량 및 필요한 수혈 속도를 고려하여 선택하며, 허용시간 내에 수혈을 완료할 수 있어야 한다.
- 응급 가압 수혈 시에는 충분한 유속을 확보할 수 있는 굵은 정맥로와 해당 용도로 승인된 장비를 사용하고, 제조사의 사용 지침을 준수한다.

나 혈액의 가온[26]

① 차가운 혈액제제의 수혈로 발생한 저체온은 미세순환 장애와 혈액응고 기능 저하를 초래하여 감염 위험, 출혈량 및 수혈 요구량을 증가시킬 수 있으므로, 수혈 중 체온 저하를 예방하기 위한 적절한 조치를 취하여야 한다. 다만, 별도의 가온 적응증이 없는 성인에게 일반적으로 1–3단위의 혈액제제를 수 시간에 걸쳐 천천히 수혈하는 경우에는 가온이 필요하지 않다.

② 온혈기(blood warmer) 사용의 적응증은 다음과 같다.

1) 수혈에 의해 저체온증(36℃ 미만) 발생 가능성이 있는 경우
- 성인에게 시간당 50 mL/kg 이상의 수혈을 하는 경우

- 체중 50 kg 미만의 소아에게 시간당 15 mL/kg 이상으로 수혈하는 경우

2) 교환수혈

3) 한랭응집소(cold agglutinin)를 가진 환자에게 수혈하는 경우

4) 중심정맥도관(central venous catheter) 또는 대구경 정맥내 카테터(large gauge access catheter)를 통하여 빠르게 수혈하는 경우

③ 온혈기 사용 시 혈액의 온도는 42℃를 넘지 않도록 주의하며 한 단위의 혈액을 4시간 이상 가온하면 안 된다.

④ 자동온혈기에는 눈으로 볼 수 있는 온도계와 소리 나는 경보 장치가 있어야 하며, 연 1회 이상 온도 및 경보 장치에 대하여 정기점검을 실시하고 기록을 보관하여야 한다.

(다 혈액주입 속도 및 시간(Transfusion flow rate)

① 혈액제제는 세균증식의 위험 때문에 오랜 시간 실온에 방치해서는 안 되며 아무리 늦어도 4시간 이내에 수혈을 마치는 것이 원칙이다. 각 제제별 적절한 속도와 시간에 따라 수혈한다.

② 농축적혈구는 첫 15분간 50 mL/hr (체중 50 kg 미만의 소아는 최대 50 mL까지는 1 mL/kg/hr)로 투여하고 환자에게 수혈이상반응이 나타나지 않으면 환자가 수용할 수 있는 범위 내에서 속도를 올려 나머지 단위 내 용적을 2시간 내에 투여한다. 혈소판과 혈장제제는 첫 15분간 50 mL/hr (소아는 1 mL/kg/hr)로 투여하고 환자 상태를 잘 관찰한 다음 나머지 용적을 투여한다. 통상 60분에 걸쳐 한 단위량(dose)*를 투여한다.

* 단위량(dose)은 1회 투여량으로서, 성분채혈혈소판 1단위(또는 이에 상응하는 농축혈소판 6~8단위)를 의미하며, 신선동결혈장과 동결침전제제는 환자의 체중에 따른 적정량을 산정한다. (표 1-1)

표 1-1. 혈액제제의 보존, 운반 및 수혈시간

혈액은행 보존 온도 및 기간			혈액은행 준비 및 보관 기간	운반 시간[1]	수혈 시간[2]	
				권장	권장	최대
적혈구제제	1~6℃	35일	-	30분 이내	실온 2시간	실온 4시간
혈소판제제	20~24℃	5일	-		실온 1시간 (1 dose)	
신선동결혈장	〈 -18℃	1년	해동 후 1~6℃ 보관, 24시간 이내 사용 (수혈 완료 기준)		실온 1시간 (1 dose)	
동결침전제제	〈 -18℃	1년	해동 후 20~24℃ 보관, 6시간 이내 사용 (수혈 완료 기준)		실온 즉시 (1 dose)	

[1] 혈액은행으로부터 출고된 모든 혈액제제는 최대한 신속히 수혈되어야 한다. 출고(온도 관리 보관환경 이탈) 후 30분은 혈액제제의 반납 및 재출고 여부를 관리하기 위한 기준으로, 이를 초과하였다는 이유만으로 해당 환자에 대한 수혈이 금지되는 것은 아니다.
[2] 운반 과정에서 혈액제제별 적절한 온도 관리가 보장되지 않는 경우, 수혈 종료까지의 최대 허용시간은 운반시간을 포함하여 혈액은행 출고 시점부터 산정한다.[16, 23]

(라 정맥주입용액의 동시 사용[27, 28, 29]

① 원칙적으로 혈액제제에 약물을 같이 주입해서는 안 된다.

② 혈액제제와 함께 투여될 수 있는 용액이 칼슘을 함유하는지 여부와 등장성 용액인지 여부를 꼭 확인한다.

③ 저장혈액에 포함된 구연산염(citrate)과 수액에 포함된 칼슘은 혈액응괴를 발생시킬 수 있으며, 저장성 혹은 고장성 용액의 접촉은 적혈구 손상을 초래할 수 있으므로 정주로가 분리되지 않은 경우 주의를 요한다.

④ 0.9% 생리식염수, 알부민용액, ABO 동형의 혈액제제, 일부 등장성 정질액(예. 플라스마라이트 148주 등)도 함께 투여될 수 있다. 특히 농축적혈구 희석(dilution)을 위해 용액을 선택할 경우 더욱 신중을 기해야 한다.[17, 30, 31, 32]

(마 수혈세트의 사용[17, 23, 25, 33]

① 모든 혈액성분제제는 혈액응괴 및 기타 잔여물을 제거하기 위한 표준 혈액필터(standard blood filter)가 포함된 허가된 수혈세트를 사용하여 주입하며, 일반 정맥주사용 수액세트를 사용해서는 안 된다. 표준 혈액필터의 규격은 약 200 μm 내외로 제품 및 국가별 기준에 따라 차이가 있다.

② 하나의 수혈세트 사용 시간은 일반적으로 4~6시간을 넘지 않도록 하며, 수혈세트의 최대 사용시간 및 사용 가능한 혈액제제의 단위 수는 제품별 허가사항과 제조사의 지침에 따른다.

③ 혈액제제를 연속하여 수혈하는 경우 매 단위마다 수혈세트를 교체할 필요는 없으나, 필터가 막히거나 혈류가 현저히 감소한 경우에는 사용 시간이나 수혈 단위 수와 관계없이 새로운 수혈세트로 교체한다.

④ 혈소판제제는 새로운 수혈세트를 사용하여 수혈하는 것을 원칙으로 한다. 단, 여러 혈소판제제를 하나의 치료 용량으로 연속 투여하는 경우 또는 응급/대량수혈 시 혈장과 함께 투여하는 경우에는 동일한 수혈세트를 사용할 수 있다.

⑤ 적혈구제제를 이미 수혈한 수혈세트는 잔여 적혈구가 혈소판을 포획하여 투여되는 혈소판 양을 감소시킬 수 있으므로 혈소판 수혈에 재사용하지 않는다. 혈소판 수혈을 먼저 시행하고 이후에 적혈구 수혈이 뒤따르는 것은 가능하다.

(바 백혈구제거 필터의 사용

① 수혈세트의 표준 혈액필터는 혈액응괴 및 기타 잔여물을 제거하기 위한 것이며, 백혈구제거 필터는 혈액제제 내 백혈구를 99.9% 이상 제거하기 위한 것으로, 두 필터는 재질과 사용 목적이 서로 다르다.

② 제품에 따라 병실용 백혈구제거 필터 키트에 표준 혈액필터가 포함되어 있거나, 별도의 수혈세트를 추가로 연결하지 않고 환자에게 직접 연결하여 사용할 수 있도록 설계된 경우도 있으므로, 각 제품의 허가사항 및 제조사 지침에 따라 사용한다.

③ 백혈구제거용 적혈구필터는 제품에 따라 일반적으로 1~2단위, 백혈구제거용 (농축)혈소판필터는 6~12단위의 혈액제제에 사용할 수 있으며, 구체적인 사용 가능 단위 수는 각 제조사의 제품별 지침에 따른다.

(사 혈액/수액 주입장치

대부분의 주입 장치(infusion devices)는 전혈 사용 시 기계적 용혈을 일으키지 않지만 일부 제품에서는 적혈구제제 사용 시 육안으로 식별 가능한 용혈이 발생할 수도 있다. 따라서 주입 장치를 사용하여 적혈구나 기타 제제를 수혈할 경우에는 그 기구가 용도에 적합한지를 미리 확인하여야 한다.

(아 압력펌프/급속주입장치(pressure pump/rapid infusion device)[22]

① 혈액을 빠르게 주입하는 목적으로 대구경 정맥내 카테터(large-gauge venous access catheter)와 가온 기능이 구비된 급속 가압 주입 장치를 사용할 수 있다. 과도한 압력은 혈액제제 손상을 야기할 수 있으므로 주입장비-도관-카테터 내 압력이 300 mmHg를 초과하면 안 된다. 주입 장치에는 압력게이지와 자동 차단장치기능이 포함되어 있어야 한다.

② 혈압계의 커프를 가압방법으로 사용하는 것은 혈액백의 파손위험성이 있어 적절하지 않다.

05 특수 상황에서의 수혈

각 의료기관별 특성을 고려해서 적용할 경우 의료기관 내 수혈관리위원회의 자문을 통해 자체기준을 정할 수 있다.

(가 응급수혈

응급·대량수혈 표준업무안내서(2024년 개정판)를 참고한다.[34]

① 수혈이 늦어지면 심각한 결과가 초래될 수 있는 환자의 경우, 수혈 전 검사를 일부 혹은 전부 생략하고 긴급하게 수혈을 해야 할 경우가 있다. 하지만, 응급수혈 후에도 수혈 전 검사(ABO, RhD, 비예기항체, 교차시험)를 시행하여 기록해 두어야 한다. 응급수혈이 필요하더라도 수혈을 지연하지 않는 범위에서 가능한 한 수혈 전 검체를 확보한다.

1) ABO 혈액형이 확인된 경우에는 ABO 동형의 농축적혈구를 수혈하며, ABO 혈액형이 확인되지 않은 경우에는 농축적혈구는 O형, 혈장 및 혈소판은 AB형 제제를 수혈한다.

2) RhD 혈액형이 확인되지 않은 환자에게는 RhD 음성 농축적혈구, 혈소판제제의 수혈을 권장한다. 특히, 여아 및 가임 연령의 여성에게는 RhD 음성 농축적혈구, 혈소판제제를 수혈해야 한다.

3) 그러나 RhD 음성 농축적혈구, 혈소판제제의 재고가 없는 응급 상황에서는 차선의 혈액제제를 선택하여 수혈할 수 있다.

응급 상황 시 동형 수혈이 불가한 경우에는 적혈구 및 혈소판 선택기준표를 참고할 수 있다.[35, 36] (표 1-2-1, 2, 3, 4)

② 수혈 전 항글로불린단계의 교차시험이 시행되지 못하였거나 차선의 혈액이 선택되는 경우에, 환자의 주치의는 자필 서명을 포함한 일정한 서식(응급수혈동의서 또는 요청서)을 통해 혈액은행에 요청하여야 하며(수혈 후에 접수할 수도 있음), 환자의 의무기록에도 그 사유를 기록하여야 한다. 항글로불린단계의 교차시험이 완전히 이루어지기 전에 혈액을 출고할 경우에는 검사가 완전히 이루어지지 않은 혈액이라는 표지를 해야 하며 출고한 후에도 교차시험을 계속하여 그 결과를 통보해야 한다.[37]

표 1-2-1. 응급 상황 시 적혈구 제제 선택기준 (ABO 혈액형)

환자 혈액형	원칙적 선택	차선1	차선2	금기
O	O	–	–	A, B, AB
A	A	O	–	B, AB
B	B	O	–	A, AB
AB	AB	A = B	O	–

표 1-2-2. 응급 상황 시 적혈구 제제 선택기준 (RhD 혈액형)

환자 혈액형	원칙적 선택	차선
RhD 양성	RhD 양성	RhD 음성[1]
RhD 음성	RhD 음성	RhD 양성[2]

[1] RhD 양성 환자에게 RhD 음성 적혈구는 면역학적으로 사용 가능하지만, 희소한 RhD 음성 혈액을 보존하기 위해 같은 RhD의 ABO 적합 적혈구를 먼저 사용한다.

[2] RhD 음성 환자에게 RhD 양성 적혈구를 투여하면 항-D 동종면역 위험이 있다. **생명을 위협하는 출혈에서 RhD 음성 혈액이 없거나 부족한 경우에 한해 사용하며, 특히 여아 및 가임 연령의 여성 환자에서는 최대한 피한다**.

표 1-2-3. 응급 상황 시 혈소판 제제 선택기준 (ABO 혈액형)

환자 혈액형	원칙적 선택	차선1	차선2	차선3
O	O	A=B	A=B	AB
A	A	AB	B	O
B	B	AB	A	O
AB	AB	A=B	A=B	O

동일 혈액형을 우선적으로 선택한다. 다음으로 제제에 포함된 anti-A 또는 anti-B 항체에 의한 용혈 위험을 고려하여, 부부적합이 없거나 용혈 위험이 상대적으로 낮은 혈액형을 우선 선택한다. (필요한 경우 혈소판 수혈 효과의 감소 가능성을 고려하여 주부적합이 없거나 상대적으로 적은 혈액형을 우선 선택할 수도 있다.)

표 1-2-4. 응급 상황 시 혈소판 제제 선택기준 (RhD 혈액형)

환자 혈액형	원칙적 선택	차선1
RhD 양성	RhD 양성	RhD 음성
RhD 음성	RhD 음성	RhD 양성[1]

[1] 혈소판 자체에는 RhD 항원이 발현되지 않으나, 혈소판제제에 잔존하는 RhD 양성 적혈구로 인해 RhD 음성 수혜자에서 항-D 동종면역이 발생할 수 있다. 다만 출혈이 위급한 경우에는 RhD 비동일 혈소판이라는 이유로 수혈을 지연해서는 안 된다. RhD 음성인 여아 및 가임연령의 여성 환자에게 RhD 양성 혈소판을 수혈한 경우에는 항-D 동종면역 예방을 위해 RhD 면역글로불린(RhIG) 투여를 고려한다.

(나 대량수혈[27, 38, 39, 40]

응급·대량수혈 표준업무안내서(2024년 개정판)를 참고한다.[34]

① 대량수혈은 24시간 이내에 8~10단위 이상 또는 1시간 이내에 4~5단위를 수혈하는 것을 말한다.

※ 통상 혈액량은 체중 1 kg당 75 mL 또는 체중이 70 kg인 성인에서 약 5,000 mL로 추산할 수 있으므로 대략 10단위 이상의 농축적혈구 수혈이 요구되는 경우를 대량 출혈로 간주할 수 있다. 이 외에 3시간 이내에 환자혈액량 50% 이상의 수혈이 요구되는 경우, 1시간 이내에 혈액 4단위를 수혈받았는데 추가 수혈이 필요할 것으로 판단되는 경우, 그리고 분당 150 mL 이상의 출혈이 있는 경우를 대량 출혈로 조기 판정하기도 한다.

② 대량 출혈 시 주요 장기와 조직으로의 산소 공급의 가장 중요한 요소는 혈류와 관류압(혈압) 및 산소운반능의 유지이다. 혈색소 수치는 7~9 g/dL를 유지하는 것이 권장된다.

※ 알부민과 정질액 혹은 인공교질액을 보충 투여하여 혈관 내 용적을 잘 유지하면 적혈구의 75%가 소실되어도 생존할 수 있는 반면, 실혈을 보충하지 못해서 저혈량증이 동반되는 경우 30% 정도의 실혈만으로도 심각한 합병증이 발생하여 사망에 이를 수도 있다. 하지만 0.9% 생리식염수만 과량 투여할 경우 고클로로혈성산증(hyperchloremic acidosis) 발생에 의해 환자 상태가 더 악화될 수 있다.

③ 대량 출혈 및 수혈 시에는 출혈량과 수혈량을 잘 기록하고 혈색소, 혈소판 수, 프로트롬빈시간(prothrombin time, PT), 활성화부분트롬보플라스틴시간(activated partial thromboplastin time, aPTT), 섬유소원(fibrinogen) 농도 검사 결과와 체온, 이온화 칼슘, 칼륨 및 산염기 상태를 함께 관찰하고, 저체온과 전해질 이상을 필요에 따라 교정한다.

④ 정상적으로는 혈액량의 1.5~2배가 수혈되어도 희석성 혈소판감소증은 잘 나타나지 않지만, 혈소판 수가 50,000/μL 이하로 떨어지거나 지속적 감소가 예상되면 혈소판제제 수혈을 고려한다.

⑤ PT (참고범위 중간값의 1.5배 이상 또는 INR ≥ 1.7) 또는 aPTT (참고범위 상한값의 1.5배 이상)가 연장되어 있으면 신선동결혈장 수혈을 고려하고 섬유소원(fibrinogen) 수치가 100 mg/dL 이하가 되면 동결침전제제 수혈을 고려한다. 응고인자 부족으로 인한 증상을 개선하기 위해 10~20 mL/kg의 신선동결혈장이 요구된다. 혈전탄성검사(TEG, ROTEM 등)의 현장 사용은 심장수술에서 혈소판제제와 신선동결혈장제제의 수혈량 감소에 도움이 된다는 보고가 있다.

⑥ 생명을 위협하는 심한 출혈 상황에서 대량수혈 시 권장되는 통상적인 농축적혈구:신선동결혈장:농축혈소판 투여 비율은 1:1:1 (예, 농축적혈구 6단위, 신선동결혈장 6단위, 농축혈소판 6단위 혹은 성분채혈혈소판 1단위), 또는 이보다 높은 적혈구 비율(예, 2:1:1)이 권장된다.

⑦ 의료기관은 기관의 여건에 맞는 대량수혈프로토콜(MTP)을 마련하고, 개시 요건, 종료 기준 및 책임자를 정한다. MTP의 세부적인 내용은 응급/대량수혈 표준업무안내서(2024년 제2판)[34]를 참고한다.

⑧ 혈액제제 사용을 줄이는 대량 출혈의 약물적 치료법으로서 desmopressin (1-desamino-8-D-arginine vasopressin, DDAVP), 항섬유소용해제(예, ε-aminocaproic acid, tranexamic acid), 국소지혈제(예, fibrin glue, thrombin gel), prothrombin complex concentrate (PCC), 응고인자 농축액(recombinant factor VIIa), 그리고 저섬유소원증 치료를 위한 섬유소원농축제제(fibrinogen concentrate) 사용이 권장된다.

⑨ 출혈 환자 혹은 출혈 위험이 동반된 외상 환자에서 tranexamic acid를 1회 주사하고 유지용량을 주사한다. 환자의 기저질환 및 부작용 등을 고려하여 주사용량과 유지용량, 기간을 결정한다.

(다 4개월 미만 소아에서의 수혈

① 신생아의 혈액량은 미숙아의 경우 대략 100 mL/kg, 정상 신생아의 경우 85 mL/kg로 계산하며, 생후 3개월이면 성인과 같은 70~75 mL/kg 수준이 된다.

② 10 mL/kg의 농축적혈구를 2~3시간에 걸쳐 수혈하면 적혈구용적률(hematocrit)은 10% 정도 증가된다.

③ 일정한 속도로 주입한다면, 24게이지의 카테터로 용혈 등의 문제없이 사용할 수 있다.

④ 검체의 선택

ABO, RhD 혈액형검사에는 신생아 검체를 사용한다.

4개월 미만의 신생아들이 적혈구 항원에 대한 항체를 자체적으로 생성하는 일은 매우 드물고, 신생아에게서 검출되는 적혈구 항체는 거의 대부분 모체로부터 수동적으로 전달된 IgG 항체이므로 비예기항체 선별검사는 산모 검체를 사용할 수 있다.

산모와 신생아의 ABO 혈액형에 동시에 적합한 적혈구를 수혈하는 경우, 교차시험에 산모 검체를 사용할 수 있다.

미숙아, 저체중출산아와 같이 검사로 인한 채혈 때문에 의인성 실혈의 위험도가 높은 경우에는 산모 검체를 우선적으로 고려한다.

산모 검체를 사용하는 경우 두 가지 이상의 식별정보를 이용하여 산모의 신원을 확인하고, 검체에는 산모의 식별정보를 명확히 표시한다. 또한 해당 산모와 신생아의 관계 및 산모 검체를 이용한 검사 결과를 확인하고 추적할 수 있도록 관리하여야 한다.

⑤ 혈청형 검사

4개월 미만의 신생아에서는 ABO 혈구형 검사만 실시하고 혈청형 검사를 생략할 수 있다.

ABO 혈청형 검사를 생략하는 경우 산모 유래 ABO 항체로 인한 용혈을 방지하기 위하여 산모와 신생아의 ABO 혈액형에 모두 적합한 적혈구를 선택하여야 한다.

신생아의 ABO 혈액형과 동일한 적혈구를 선택하는 경우 산모와의 적합성을 함께 고려하여야 하며, 이때는 산모 유래 ABO IgG 항체를 검출할 수 있는 간접항글로불린 검사법으로 ABO 혈청형 검사 혹은 교차시험을 시행하여야 한다.

(예: O형 산모에게서 출생한 A형 신생아에게 A형 적혈구를 수혈하는 경우, 산모의 항-A IgG 항체가 전달될 가능성을 확인한다.)

⑥ 비예기항체 선별검사/교차시험의 생략

4개월 미만의 신생아에서 비예기항체 선별검사 음성인 경우, 생후 4개월에 이르기까지 후속 비예기항체 선별검사를 생략할 수 있다.

4개월 미만의 신생아에서 비예기항체 선별검사 음성이면서 산모와 신생아의 ABO 혈액형에 모두 적합한 적혈구를 수혈하는 경우, 생후 4개월에 이르기까지 후속 교차시험을 생략할 수 있다.

(라 4개월 이상 소아에서의 수혈

① 성인에서의 수혈과 유사하지만, 혈액량, 실혈에 대한 내성, 혈색소 및 적혈구용적률 참고치의 차이 등을 고려하여야 한다.

② 소아의 혈색소 및 적혈구용적률의 정상참고치는 성인보다 낮으며, 빈혈이 서서히 진행될 경우 혈색소가 극히 낮음에도 불구하고 특별한 증상이 없을 수 있음에 유의하여야 한다.

③ 수혈 여부의 결정을 혈색소 수치에만 의존해서는 안 되며, 증상의 유무, 기능상의 장애, 빈혈의 원인, 대체요법의 적용 가능성, 저산소증의 위험성을 증가시키는 기타 임상적인 상황 등을 종합적으로 고려하여 판단하여야 한다.

④ 신선동결혈장이나 혈소판제제의 수혈은 성인에서와 동일한 기준을 적용한다.

(마 교환수혈

① 교환수혈은 심한 태아신생아용혈질환과 고빌리루빈혈증의 치료에 중요하게 사용된다.

② 교환수혈용 혈액을 선택할 때 산모의 혈청과 수혈혈액의 적합여부가 가장 중요하다. 많은 경우 O형 농축적혈구와 AB형 혈장을 무균적으로 혼합하여 제조한 합성혈액이 가장 좋은 선택이다.

③ 항-D에 의한 태아신생아용혈질환 시에는 RhD 음성 혈액을 사용한다.

④ 산모가 고빈도항원에 대한 항체를 가져 적합혈액을 찾기 힘들 때는 산모의 혈액을 세척하여 교환수혈을 할 수 있다.

(바 희귀혈액형* 환자의 수혈[5, 41, 42, 43, 44, 45]

- 통상 0.1% 이하의 빈도로 발견되는 혈액형으로 정의한다.

① RhD 음성 환자의 수혈

RhD 음성 적혈구, 혈소판, 혈장의 공급이 가능한 경우 음성 혈액제제를 수혈한다. 적혈구제제의 경우 RhD 음성 혈액제제가 없는 응급 상황에서는 감작되지 않은(비예기항체 선별검사 음성) 남성과 폐경기 및 이후 여성은 RhD 양성 적혈구를 수혈할 수 있으며, 수혈하지 않으면 생명이 위험한 경우에는 여아 및 가임 연령의 여성도 RhD 양성 적혈구를 수혈할 수 있다. 혈소판에는 D 항원이 없기 때문에 RhD 양성 혈소판을 수혈하여도 수혈의 효과에는 문제가 없지만, 혈소판제제에 소량 포함된 적혈구로 인해 항-D 동종면역(alloimmunization)이 발생할 수 있으므로 이를 예방하기 위해 Rh 면역글로불린 투여를 권장한다. Rh 면역글로불린의 반감기는 3주이므로, 1회 투여를 통해 약 2~4주간 동종면역 예방 효과를 얻을 수 있다. 신선동결혈장과 동결침전제제는 RhD 항원 여부와 무관하게 수혈이 가능하다. 국내 의료기관에 공급되는 RhD 음성 혈액 중 혈청

학적 검사의 한계로 인해 RhD 변이형(DEL형)제제가 일부 포함될 수 있으므로, 여아 및 가임 연령의 여성은 RhCE 검사에서 ce 유형*의 혈액제제를 선별하여 수혈하기를 권장한다.

- ce 유형은 거의 대부분 RhD 음성이며, RhD 변이형 가능성은 극히 낮다.

② RhD 변이형(약-D, 부분-D) 환자의 수혈

혈청학적으로 weak D 또는 partial D가 의심되는 환자는 RHD 유전자형이 확인될 때까지 RhD 음성 환자로 간주하여 RhD 음성 적혈구를 우선 수혈한다. 단, RHD 유전자 검사에서 weak D type 1, 2 또는 3으로 확인된 환자는 항-D 동종면역 위험이 매우 낮으므로 RhD 양성 환자로 관리할 수 있으며, RhD 양성 적혈구를 수혈하고, 산모인 경우 RhD 동종면역 예방을 위한 Rh 면역글로불린(RhIG)을 투여하지 않아도 된다. 다만 한국인에서는 weak D type 1, 2, 3 유형이 매우 드물다. 그 밖의 weak D형, partial D형 또는 유전자형이 확인되지 않은 RhD 변이형 환자는 항-D를 형성할 수 있으므로 RhD 음성 적혈구를 우선 수혈한다. 다만, RhD 음성 적혈구를 즉시 공급할 수 없는 생명 위급 상황에서는 환자의 연령, 성별 및 가임 가능성과 관계없이 RhD 양성 적혈구를 수혈할 수 있으며, 수혈을 지연해서는 안 된다.

③ RhD 변이형(DEL) 환자의 수혈

DEL형은 일반적인 RhD 검사와 약-D 검사에서 RhD 음성으로 판정되지만, 적혈구 표면에 극소량의 D 항원을 발현하는 RhD 변이형이다. RHD 유전자 검사에서 Asian-type DEL인 RHD*DEL1, 즉 RHD c.1227G>A로 확진된 환자는 완전한 D 항원 epitope를 발현하며, 현재까지의 임상 및 분자생물학적 근거에 따르면 RhD 양성 적혈구를 수혈받아도 항-D 동종면역 위험이 매우 낮다. 따라서 확진된 Asian-type DEL 환자는 RhD 양성 환자로 관리할 수 있으며, RhD 양성 적혈구와 혈소판을 수혈할 수 있고, 산모인 경우는 RhD 동종면역 예방을 위한 Rh 면역글로불린(RhIG)을 투여하지 않아도 된다. 그러나 모든 DEL형이 Asian-type DEL과 동일한 것은 아니며, 일부 DEL 유전자형은 partial D 특성을 나타내어 항-D를 형성할 수 있다. 따라서, c.1227G>A 유전자형이 확인되지 않은 DEL형 환자는 RhD 음성 환자로 관리하고 RhD 음성 적혈구를 우선 수혈한다.

④ ABO 아형의 수혈(Cis-AB형 등)

ABO 아형이 정확하게 규명되기 전까지는 혈액을 출고하지 않는 것이 원칙이다. 다만, 응급 상황에서 수혈이 필요한 경우에는 적혈구제제는 혈구형의 표현형과 같거나 그보다 약한 제제를, 혈장과 혈소판제제의 경우는 혈구형의 표현형보다 강한 혈액형의 혈장과 혈소판을 수혈한다. 예로 Am형인 경우 적혈구는 O형, 혈장과 혈소판은 A형의 혈장과 혈소판을 수혈할 수 있다. B3형은 적혈구는 B형(혈청형에서 B cell에 응집이 없는 경우)과 O형 모두 가능하고, 혈장과 혈소판은 B형의 혈장과 혈소판을 수혈할 수 있다. 다른 예로, Cis-A2B3형이 의심된 경우에는 적혈구는 O

형 또는 A형(혈청형에서 A cell에 응집이 없는 경우)을, 혈장과 혈소판은 AB형을 수혈하고, 가족 조사 혹은 ABO 유전형 검사를 통해 cis-AB형을 확진하여 기록으로 남겨야 한다.

⑤ ABO 불일치 현상*을 가진 환자의 수혈

ABO 불일치 현상을 유발하는 원인들은 다양하며 그 원인이 밝혀지기 전까지는 혈액을 출고하지 않는 것이 원칙이다. 다만, 응급 상황에서는 적혈구제제는 O형을, 혈장과 혈소판제제의 경우 AB형을 수혈하고, 이후 ABO 불일치 원인을 정확히 규명하여 기록으로 남겨야 한다.

- ABO 혈액형검사는 혈구형 검사와 혈청형 검사를 함께 하는데, 두 검사 결과가 일치하지 않는 경우를 뜻함.

(사 비예기항체 보유자의 수혈

비예기항체 선별검사 및 동정검사에서 특정항체가 규명되면 특정항체와 반응할 항원이 없는 혈액을 선별한 후 교차시험을 시행하고 그 결과가 음성일 경우 수혈할 수 있다. 예로 anti-E 항체를 보유하고 있는 A+ (A형, RhD 양성) 환자에게 적혈구 수혈이 필요한 경우는 A+ 적혈구 중 E항원 음성 혈액(예, CDe)을 선별하고 교차시험에서 음성임을 확인해야 한다. 다른 예로, anti-E 항체와 항-Jk(a) 항체를 보유하고 있는 O+(O형, RhD 양성) 환자에게 적혈구 수혈이 필요한 경우는 O+ 적혈구 중 E항원과 Jk(a)항원 모두 음성인 혈액(예, CDe & Jk(a-b+))을 선별하고 교차시험에서 음성임을 확인해야 한다.

(아 만성 간 질환자의 수혈[46, 47]

① 혈액응고 지연과 혈소판감소증이 있는 간질환 환자에서 생검이나 수술 등을 시행할 때에는 출혈을 예방하기 위해서 시술 전에 신선동결혈장과 혈소판을 수혈할 수 있다. 프로트롬빈시간(prothrombin time, PT)이 정상의 1.5배를 넘지 않고 혈소판이 50,000/μL 이상이면 안전하게 생검을 시행할 수 있다.

② 간질환 환자들은 복수나 부종 등으로 혈장량이 확장되어 있고, 응고인자들의 생체 내 활성기간이 단축된 경우가 많아 혈액응고이상을 완전히 교정할 정도의 충분량의 신선동결혈장을 수혈하기는 어렵다.

③ 섬유소원(fibrinogen) 수치가 100 mg/dL 미만인 경우에는 섬유소원농축제제(fibrinogen concentrate)나 동결침전제제를 수혈하는 것이 필요하다.

④ 담즙정체를 동반한 환자에서 비타민 K의 비경구적 투여가 부분적으로 혈액응고장애를 개선시킬 수 있으나 진행된 간질환에서는 거의 도움이 되지 않는다.

⑤ 간질환에서 농축프로트롬빈복합체를 사용하는 것은 위험한데 이는 활성화된 응고인자들 때문에 파종혈관내응고(disseminated intravascular coagulation, DIC)가 악화되거나 전신성 혈전증을 유발하기 때문이다.

(자 만성 신장 질환자의 수혈[46]

① 빈혈: 투석 시 수혈을 받는 경우도 있지만 적혈구형성인자(erythropoietin, EPO)를 사용하면 수혈 없이 빈혈을 교정할 수 있다.

② 출혈 경향: 진행된 말기 신부전 환자의 출혈시간을 정상화하기 위해 투석, 빈혈 교정, desmopressin (1-desamino-8-D-arginine vasopressin, DDAVP), 동결침전제제 및 에스트로겐 투여 등의 다양한 방법을 사용할 수 있다. 신부전 환자에게 적혈구형성인자(erythropoietin, EPO)를 투여하거나 수혈로 빈혈을 교정해주면 혈관 내 적혈구가 증가되어 혈관내피와 혈소판 접촉이 감소되고 혈소판 응집 및 부착이 호전되어 출혈성 경향이 완화된다.

(차 항혈소판 또는 항응고제 약물 사용 중인 환자에서의 수혈[48]

① 정례 수술 또는 시술 전에는 투여 중인 항응고제(예, warfarin, anti-Xa 약물, antithrombin 제제) 투약을 중단하고 작용기간이 짧은 항응고제(예, heparin, 저분자 heparin)의 대체 투여를 고려한다. 관상동맥중재술(percutaneous coronary intervention) 기왕력이 없는 환자에서 출혈 위험성이 상대적으로 큰 수술 또는 시술이 예정된 경우라면, 수술이나 시술 전 충분한 기간 동안 비-아스피린계(non-aspirin) 항혈소판제제(예, clopidogrel, ticagrelor, 또는 prasugrel)의 투여 중단을 고려한다. 수술 또는 시술 전 항응고제 투여의 지속 혹은 중단 여부 결정은 개별 환자의 혈전과 출혈 발생 위험성과 효능(risk-benefit), 그리고 임상 상황을 고려하여 결정한다.

(카 파종혈관내응고(Disseminated intravascular coagulation, DIC)에서의 수혈[47]

① 파종혈관내응고 치료는 병적 응고 반응(pathophysiologic hemostatic response)을 촉진하게 한 원인에 대한 치료가 우선이며, 소모된 응고인자나 혈소판을 보충하기 위한 성분수혈이 도움이 된다. 하지만 항-혈전용해 치료(anti-fibrinolytic therapy)는 치명적 혈전증을 유발할 가능성이 있으므로 권장되지 않는다.

② 투여할 혈액제제를 결정하는 데 프로트롬빈시간(prothrombin time, PT), 활성화부분트롬보플라스틴시간(activated partial thromboplastin time, aPTT), 혈소판 수, 섬유소원(fibrinogen) 검사가 도움이 된다. 또한 혈전탄성검사(TEG, TEM 등)는 응고에 관여하는 특정 성분의 부족 상태뿐만 아니라 동반된 과응고(hyper-coagulable)/과섬유소용해(hyperfibrinolytic) 상태의 진단에도 도움이 된다.

(타 ABO/RhD 혈액형 불일치 수혈

면역혈액학적으로 적합한 수혈은 혈액형이 완전히 동일한 제제의 수혈을 의미하지 않는다. 일반적인 경우에는 ABO/RhD 혈액형이 동일한 제제를 수혈하는 것이 안전한 선택으로 간주되나, 이는 환자의 의학적·면역혈액학적 상태, 사용 가능한 혈액제제의 재고량, 의료기관의 운영 상황 등에 따라 달라질 수 있다.[49]

① ABO 혈액형 불일치 수혈

ABO 불일치 수혈이 필요한 경우는 다음과 같다.

1) 응급수혈
2) ABO 불일치 조혈모세포이식 대상자에 대한 수혈
3) ABO 불일치 고형장기이식 대상자에 대한 수혈
4) ABO 동형 혈액제제를 공급받을 수 없는 상황
5) 생후 4개월 미만의 소아에 대한 수혈
6) ABO 아형 혹은 ABO 혈구형/혈청형 검사가 불일치하는 환자에 대한 수혈
7) 그 외 수혈의학 전문의가 필요하다고 판단하는 경우

② RhD 불일치 수혈

RhD 양성인 환자에게 RhD 음성 혈액제제를 수혈하는 것은 전혀 문제가 되지 않는다.[49]

RhD 음성 또는 RhD 변이형 환자에게 RhD 양성 혈액제제를 수혈하는 경우는 바. 희귀혈액형 환자의 수혈 항목을 참조한다.

06 자가수혈

가 자가수혈의 개요[50, 51]

① 자가수혈은 수술 전 혈액예치, 수술 중 급성동량성 혈액희석(acute normovolemic hemodilution), 수술 중 혈액회수(intraoperative cell salvage), 수술 후 혈액회수 등 네 가지로 분류할 수 있다. 자가수혈의 각 방법마다 수술의 종류, 환자의 상태, 시설의 수준과 관련되는 효과와 위험이 있으므로, 각 의료기관은 개별적으로 평가하여 시술 여부를 결정하여야 한다. 수술 중 급성동량성 혈액희석을 실시하는 의료기관은 환자 선택, 혈관 확보, 대체 수액의 선택, 취득한 혈액의 저장과 취급 그리고 재투여 시기에 대한 내용이 포함된 기관별 지침서의 준비를 권고한다.

② 자가수혈을 고려하는 환자에게는 자가수혈 및 동종혈액 수혈 각각에 대해 효과와 위험을 설명하고, 환자에게 스스로 선택할 수 있는 기회를 제공해야 한다. 수술 중 다량의 출혈로 인해 빈혈 발생이 예상되는 환자에서 수술 중 급성동량성 혈액희석, 수술 중 혈액회수의 사용이 적극 권장된다. 수술 중 혈액회수로 회수된 혈액의 재주입 시에 백혈구제거 필터(40 micron)를 사용해야 한다. 특히 산모 수술에서 양수색전증(amniotic fluid embolism)을 피하거나 악성종양 수술에서 종양전이 가능성을 줄이기 위해서는 정교한 백혈구제거 필터(예, Log 5 cell filter) 사용이 권장된다. 수술 중 혈액회수를 위해 환자 선택, 장비의 사용과 재투여에 대한 내용이 포함된 기관별 지침서의 준비를 권고한다.

③ 수술 전 혈액예치는 희귀혈액형 환자, 다수의 비예기항체 보유 환자 또는 동종혈액 수혈을 거부하는 환자 등에게 적용된다. 이외에는 비용-효과성이 부족하므로 권장되지 않는다.[52]

④ 자가수혈은 간염, 후천성면역결핍증 등 수혈전파성감염의 예방이 가능하고 동종면역의 가능성도 배제할 수 있으며, 동종항체로 인한 용혈성, 발열성 및 과민성 수혈이상반응을 방지할 수 있다.

⑤ 금기증으로는 균혈증, 협심증, 최근에 경련(seizure)의 병력이 있었던 경우, 대동맥판막협착증, 암 등이 있다.

(나 수술 전 혈액예치의 업무 절차

① 혈액은행은 자가헌혈에 대한 업무절차를 갖추어야 하며, 이에는 채혈과 관련된 모든 사항이 포함되어 있어야 한다.

② 자가헌혈 여부의 선택, 채혈량, 채혈간격 및 혈액의 적격여부 판정은 전문적인 의학적 지식과 경험을 갖춘 의사에 의해 지도 감독되어야 한다.

③ 자가헌혈자의 연령제한은 없으나 혈색소 수치는 11 g/dL 이상 되어야 하며, 채혈 용량은 환자 체중의 15% 이상을 넘지 말아야 한다.

④ 원칙적으로 자가혈액을 일반 수혈용으로 전환하는 것을 권장하지 않는다.

⑤ 자가헌혈 혈액도 교차시험 등을 통해 출고 전 최종 확인한다.

07 환자혈액관리(Patient Blood Management, PBM)

환자혈액관리의 세부적인 임상 적용에 대해서는 「환자혈액관리 가이드라인 2023」을 참조한다.[53]

가 환자혈액관리의 개요와 적용범위[54]

① 환자혈액관리(patient blood management, PBM)는 환자의 혈액을 보존하고 관리하여 환자의 치료결과와 안전을 향상시키기 위한 환자 중심의 체계적이고 근거 기반의 다학제적 진료전략이며, 환자 교육과 정보에 근거한 동의를 통해 환자의 자기결정권을 존중한다.

② 환자혈액관리는 수술 환자에 한정되지 않으며, 빈혈과 출혈의 예방 및 치료와 적정 수혈이 필요한 다양한 임상 상황에 적용한다.

③ 환자혈액관리의 주요 내용에는 빈혈의 진단과 원인에 따른 치료, 출혈과 혈액손실의 최소화, 지혈기능과 빈혈에 대한 생리적 내성의 최적화 및 적정 수혈이 포함된다.

④ 환자혈액관리는 환자의 임상 상태, 기저질환, 치료목표, 치료의 이익과 위험 및 환자의 의사를 종합적으로 고려하여 환자별로 적용한다.

⑤ 의료기관은 다학제 환자혈액관리 운영 체계를 갖추고, 수혈 적정성과 대량 수혈 관련 질 관리 지표를 정기적으로 평가한다.

나 빈혈의 평가 및 치료[55, 56, 57]

① 빈혈이 확인된 환자에서는 빈혈의 원인을 평가하고, 교정 가능한 원인에 대한 치료를 시행한다.

② 빈혈의 원인 평가를 위해 일반혈액검사와 적혈구 지수를 확인하고, 철결핍이 의심되는 경우 ferritin과 transferrin saturation 등의 철대사 검사를 시행한다. 혈청 ferritin 〈100 μg/L이면서 transferrin saturation 〈20%이면 철 저장 부족으로 보고 철분 치료를 고려하며, 설명할 수 없는 철결핍성 빈혈이나 단독 저페리틴혈증(ferritin 〈15 μg/L)은 추가 검사와 전문가 의뢰를 고려한다.

③ 철결핍성 빈혈이 확인된 환자에서는 철분 보충 치료를 시행한다.

④ 철분 보충 치료는 환자의 임상 상태와 치료에 필요한 기간을 고려하여 경구 또는 정맥으로 시행한다. 경구 철분의 복용이나 흡수가 어려운 경우, 기능적 철결핍이 있는 경우, 경구 철분에 대한 반응이 불충분한 경우, 치료 가능 기간이 4–6주 미만이거나 혈색소 10 g/dL 이하인 경우에는 정맥 철분을 우선 고려한다. Ferric carboxymaltose 투여 시 hypophosphatemia에 유의한다. 철분 보충 치료 후에는 치료 반응을 평가하여 추가 치료의 필요성을 판단한다.

⑤ 적혈구생성자극제(erythropoiesis-stimulating agent, ESA)는 빈혈의 원인과 환자의 임상 상태를 고려하여 선택적으로 사용할 수 있으며, 중환자와 암 환자의 빈혈에는 일상적으로 사용하지 않는다. 수혈을 거부하거나 복합적인 동종면역 등으로 수혈을 피해야 하는 수술 예정 환자에서는 수술 전 ESA 치료를 고려한다. 사용 시 혈전색전증 등의 위험을 고려한다. 염증이나 신부전으로 철 이용이 제한된 환자에서 ESA를 사용하는 경우에는 정맥 철분을 병용한다.

(다 출혈 및 혈액손실의 최소화와 지혈기능의 최적화[58]

① 출혈 위험이 있는 환자에서는 출혈력, 기저질환 및 지혈에 영향을 미치는 약물의 사용 여부를 확인하고, 교정 가능한 출혈 위험 요인을 관리한다.

② 출혈이 발생한 경우에는 출혈의 원인을 확인하여 원인에 대한 처치와 지혈을 가능한 한 신속하게 시행한다.

③ 출혈이 있는 환자에서는 체온, 이온화 칼슘 및 산염기 상태를 정상 범위로 유지하고(체온 〈35°C, pH 〈7.2, 이온화 칼슘 〈1.1 mmol/L은 악화 지표로 보고 교정한다), 혈색소, 혈소판 수, PT/INR, aPTT, 섬유소원 등 지혈 관련 지표를 반복하여 평가하고 이상 소견을 교정한다.[59]
혈전탄성검사(TEG, ROTEM 등)를 활용할 수 있으며, 심장수술에서는 수술 중 적용을 고려한다.

④ 출혈 위험이 높은 수술, 출혈이 있거나 출혈 위험이 높은 외상 및 산과적 주요 출혈에서는 환자의 임상 상태와 금기사항을 고려하여 tranexamic acid의 사용을 고려한다.[59, 60]
수술 중 500 mL 이상 실혈이 예상되면 금기증이 없는 한 사용하며, 심장·척추·골반 골절 수술 등 고위험 수술에서는 투여가 권장된다. 외상에서는 가능한 빨리(수상 후 3시간 이내) 1회 투여 후 유지용량을 투여한다. 산과적 출혈은 마-③을 따른다. 상부위장관출혈에서는 일상적으로 사용하지 않으며, 파종혈관내응고에서는 항섬유소용해 치료를 권장하지 않는다.

⑤ 다량의 출혈이 예상되는 수술에서는 수술 중 급성동량성 혈액희석과 수술 중 혈액회수를 적극 고려한다(I-1. 6 자가수혈 참조).

⑥ 진단검사를 위한 채혈로 인해 야기되는 의인성 혈액손실을 최소화하기 위하여 임상적으로 꼭 필요한 검사만을 시행하고, 반복 처방 시에는 주기적으로 검사의 필요성을 재평가한다.

(라) 빈혈 내성의 최적화와 적정수혈[60, 61]

① 혈액제제는 임상적 적응증에 따라 필요한 최소량을 사용하고, 수혈 후 효과를 평가한다.

② 적혈구 수혈 여부는 혈색소 수치만으로 결정하지 않고, 환자의 임상 상태와 출혈 여부 및 기저질환 등을 종합적으로 고려하여 결정한다.

③ 활동성 출혈이 없고 혈역학적으로 안정된 환자에서는 제한 적혈구 수혈 전략을 원칙으로 한다. 혈색소 7 g/dL 미만에서는 대부분 수혈이 필요하고 10 g/dL 초과에서는 대부분 불필요하며, 7–10 g/dL에서는 산소화 위험 요인과 산소 공급 적정성 지표를 고려하여 결정한다. 안정된 심혈관질환 환자와 수술 관련 주요 출혈에서는 혈색소 8 g/dL 미만에서 수혈을 고려한다.

④ 활동성 출혈이 없는 성인에서는 적혈구를 한 단위씩 수혈하는 것을 원칙으로 하며, 매 단위 수혈 후 임상 상태와 혈색소를 재평가하여 추가 수혈 여부를 결정한다.

⑤ 빈혈 환자에서는 적절한 조직 산소 공급을 유지하고, 저체온과 통증 등 산소소모를 증가시키는 교정 가능한 요인을 관리한다.

(마) 주요 임상영역별 환자혈액관리

① 출혈 가능성이 있는 수술이나 시술을 앞둔 환자에서는 가능하면 수술이나 시술 4–6주 전에 빈혈 여부와 출혈 위험을 평가하고, 빈혈이 확인된 경우 원인을 평가하여 치료한다.

② 중환자에서는 혈색소 7 g/dL 미만에서 수혈하는 제한 적혈구 수혈 전략을 원칙으로 하되, 급성 심근경색 환자에서는 혈색소 10 g/dL 미만에서 수혈하는 비제한 전략을[62, 63], 급성 뇌손상 환자에서는 비제한 전략을 고려할 수 있으며[64], 수혈 여부는 환자의 임상 상태를 함께 고려하여 결정한다.

빈혈이 있는 중환자에서 적혈구 수혈을 줄일 목적으로 적혈구생성자극제를 일상적으로 사용하지 않는다.[65]

출혈이 없는 중환자에서는 비정상 응고검사 결과의 교정만을 목적으로 신선동결혈장을 일상적으로 사용하지 않는다.

③ 임산부에서는 임신 중 빈혈과 철결핍 여부를 평가하고, 빈혈이 확인된 경우 원인에 따라 치료하며 산과적 출혈 위험을 사전에 평가한다.

산후출혈 예방을 목적으로 tranexamic acid를 일괄적으로 투여하는 것은 권장하지 않는다.[66]

산후출혈이 발생한 경우에는 tranexamic acid 투여를 우선적으로 고려하며, 가능한 빨리(출산 후 3시간 이내) 투여한다.

④ 대량 출혈 환자에서는 출혈의 원인에 대한 처치와 지혈을 가능한 한 조기에 시행하고, 대량 출혈 프로토콜을 적용한다.

출혈이 조절된 후에는 검사 결과에 따라 지혈기능과 생리적 상태에 대한 목표지향적 치료로 전환한다.

섬유소원은 상황에 따라 다음 기준을 따른다. 대량수혈 중 100 mg/dL 이하이면 동결침전제제 수혈을 고려한다. 수술이나 외상에 의한 심각한 출혈에서 150 mg/dL 미만이면 섬유소원(섬유소원농축제제 또는 동결침전제제)을 투여한다. 외상, 산과, 심장수술 환자에서는 150–200 mg/dL로 유지하며, 산과 출혈에서 200 mg/dL 미만이면서 출혈이 진행되면 조기 보충을 고려한다.

⑤ 빈혈이 있는 암 환자에서는 ESA를 일상적으로 사용하지 않는다.[67]

혈액투석을 받는 만성신장질환 환자에서 철분 치료를 시작하는 경우에는 경구 철분보다 정맥 철분을 우선 고려한다.[68]

만성신장질환 환자의 빈혈은 ESA를 사용하여 수혈 없이 교정할 수 있으며, 철결핍이 있으면 ESA의 효과가 떨어지므로 철 상태를 평가한다.

활동성 염증, 혈색소 10 g/dL 미만, 경구 철분 불내성 또는 불응이 있는 염증성 장질환의 철결핍성 빈혈에는 정맥 철분을 우선 고려한다.[69]

심부전 환자에서는 절대적·기능적 철결핍을 확인하고 치료한다.

⑥ 소아에서는 연령에 따른 혈색소 기준과 임상 상태를 고려하여 빈혈을 평가한다.

양압환기가 필요하지 않은 신생아에서는 출생 후 최소 1분 동안 탯줄 결찰을 지연한다.[70]

신생아, 특히 조산아에서는 불필요한 채혈을 줄이고 검사에 필요한 최소량만 채혈하며, 소형 채혈관을 사용하여 의인성 혈액손실을 최소화한다.

소아에서 24시간 동안의 채혈량은 총혈액량의 1~5%를 넘지 않도록 하며, 생후 8주 미만의 영아에서는 총혈액량의 10%를 넘지 않도록 한다.[71]

Part I
수혈가이드라인

Chapter 2

혈액제제별 수혈지침



Chapter 02

혈액제제별 수혈지침

혈액제제의 수혈지침은 과학적인 근거에 따른 내용을 수반하고 있지만, 수혈자마다 임상적인 특징이 다르므로 이는 절대적인 지표가 아닌 권고사항이다. 따라서 의료진은 해당 지표를 참고하여 환자의 건강상태, 검사실 결과 등을 다각적으로 판단하여 수혈을 결정해야 한다.

01 적혈구제제(Red Blood Cells)

(가) 적혈구제제 수혈의 목적

빈혈로 초래된 말초순환계와 조직의 산소 공급능력 감소를 치료 혹은 회복한다.

(나) 적혈구제제 수혈의 원칙

적혈구제제의 수혈 여부는 실혈량이나 혈색소 수치 등의 단일 기준만으로 결정할 수 없으며, 환자 개개인의 임상적 상태를 평가하고, 예측되는 출혈량 및 혈관 내 용적의 보충 등을 고려하여야 한다.

(다) 적혈구제제 수혈 시 주의사항

① 용혈성부작용, 감염증, 철의 과잉부하, 수혈 후 이식편대숙주병(graft versus host disease, GVHD) 등의 수혈이상반응이 초래될 수 있으며 과량의 수혈로 인한 혈액량과다증(hypervolemia)도 일으킬 수 있다.

② 농축적혈구제제는 수혈용 표준 혈액필터가 있는 수혈세트를 통해 환자에게 주입되어야 한다.[17, 30, 31, 72]

③ 농축적혈구제제는 적혈구용적률이 높기 때문에 점도가 증가되어 있어 혈류장애를 초래할 수 있다. 점도를 감소시켜 수혈 속도를 빠르게 하기 위해서는 50~150 mL의 0.9% 생리식염수에 희석할 수 있으며, 경우에 따라 알부민 또는 ABO 적합 혈장과 혼합하여 수혈할 수도 있다.[27, 28, 29, 73]

(라 적혈구 수혈 기준의 일반적 원칙[6]

① 적혈구 수혈 결정을 혈색소 수치에만 의존해선 안 된다. 임상 증상과 문진 소견, 그 외의 객관적 지표(혈압, 심박수, 산소포화도, 심전도소견, 심초음파, 소변량, 국소 뇌산소포화도, 동맥혈 가스분석, 혼합산소포화도 등의 객관적 전신/주요 장기의 산소 공급 적정성 지표)를 확인한 후 적혈구 수혈 여부를 결정해야 한다. 일반적으로 혈역학적으로 안정된 성인 환자에서는 아)에서 다루고 있는 특정한 질환을 제외하고는 다음과 같은 기준을 사용할 수 있다(표 2-2). 특히 65세 이상의 고령자나 6개월 이하의 영유아, 중증 폐질환, 말초혈관 질환, 심혈관계 질환 및 뇌혈관계 질환 등에서는 아래의 기준보다는 임상적 판단을 우선시 할 수 있다.

표 2-2. 혈색소 수치에 따른 적혈구제제 수혈 기준

혈색소 수치	수혈의 필요성	추가 고려사항
〉 10 g/dL	대부분 불필요	
7~10 g/dL	부적절한 산소화와 관련된 위험 요인(실혈의 속도, 심호흡기계 능력, 산소 소비, 관상동맥질환 등)과 전신/주요 장기의 산소 공급 적정성 지표를 고려하여 수혈 여부 결정	
〈 7 g/dL	대부분 필요	환자가 안정된 상태이면 수혈 후 혈색소를 재평가하여 추가적인 수혈 여부를 결정. 그러나 만성 빈혈 환자에서 전신 상태가 양호한 경우나 건강하고 젊은 급성빈혈환자에서는 혈색소 7 g/dL보다 낮은 혈색소 수치를 수혈의 기준으로 삼을 수도 있음.[6, 74]

② 혈색소와 적혈구용적률은 자주 측정되어야 하나, 응급 상황에서 혈색소는 실혈을 반영하는 데 유용한 지표가 아니다.

③ 수혈 적응증에 도달하기까지 결정질액(crystalloid)이나 교질액(colloid)을 이용한 수액요법으로 혈관 내 용적을 적절히 유지한다.

(마 적혈구제제 수혈의 대안들[6, 75, 76, 77]

① 무증상의 만성 빈혈은 원인과 진단에 적합한 약물로 치료한다(예, 경구용 또는 정맥주사용 철분제, 비타민 B12, 엽산, 적혈구 생성인자 등).

② 수술이나 시술을 앞두고 있는 환자에서는 불필요한 수혈을 줄이기 위해 미리 빈혈 선별검사(CBC, ferritin 검사 등)를 시행한 후 원인을 교정한다.

1) 설명할 수 없는 철결핍성 빈혈이나 단독 저페리틴혈증(혈청 ferritin 〈 15 μg/L)이 있는 경우 추가 검사와 더불어 전문가에게 의뢰할 것을 고려해야 한다.
2) 철결핍을 동반하지 않으며 설명할 수 없는 빈혈인 경우, 심각한 원인이나 유전성 혈색소병증이 있을 가능성이 높으므로 빈혈의 중증도에 따라 전문가에게 의뢰할 것을 고려해야 한다.
3) 절대적 또는 기능적 철결핍성 빈혈이 있는 경우에는 철분 치료를 고려한다.
4) 수술이 시급하지 않은 철결핍성 빈혈 환자에서는 경구용 또는 정맥주사용 철분제제를 사용한다.
5) 경구용 철분제제에 반응이 없거나 복용이 어려운 환자에서는 정맥주사용 철분제를 사용한다.
6) 빈혈이 없더라도, 철분저장량이 낮은 환자(ferritin 〈 100 μg/L이면서 transferrin saturation 〈20%)에서 70 kg 성인을 기준으로 총 Hb의 감소가 3 g/dL 이상(1.2 L 이상의 혈액손실)이 예상되는 경우, 철분 치료를 고려한다.
7) 수술 전 평가에서 비타민 B12나 엽산 결핍으로 인한 빈혈이 있는 경우 이를 치료하여야 한다.
8) 만약 환자가 수혈을 거부하거나 복합적인 동종면역 등의 이유로 수혈을 피해야 하는 경우, 적응증인 환자에 한하여 수술 전에 적혈구 생성인자를 이용한 치료를 고려한다.

③ 주요 출혈 시(24시간 동안 환자의 전체 체내혈액량의 출혈, 또는 3시간 동안 50% 이상의 체내혈액량의 출혈, 또는 분당 150 mL 이상의 출혈), 특히 산부인과적 출혈, 대량 출혈이 예상되는 외상이나 심장수술, 척추수술에서는 수혈을 최소화하기 위한 tranexamic acid 등 약물의 사용을 우선적으로 고려한다.

④ 그 외에도 수혈을 최소화하기 위해 수술 전 자가수혈, 수술 중 혈액희석법(급성동량성 혈액희석법 등)이나 수술 중 또는 수술 후 혈액회수법, 혈액손실을 감소시키기 위한 약물 또는 수술적 조치 등을 적극 활용한다.

(바 적혈구제제 부적절한 사용의 예

① 철, 비타민 B12, 엽산, 적혈구 생성인자(erythropoietin, EPO)와 같은 특정 치료에 의해 교정 가능한 빈혈의 치료[6, 75]

② 혈량증량제(volume expander)로서 또는 순환혈액의 삼투압 증가를 위한 사용[6, 75]

③ 상처 치유(wound healing) 향상을 위한 사용: 적혈구 수혈은 상처 치유를 향상시키기 위한 수단으로 사용되어서는 안 된다.[6]

④ 원기 회복을 위한 사용[6]

⑤ 응고인자의 보충을 목적으로 하지 않는 신선동결혈장과의 병용

⑥ 임상시험 참여 기준을 충족하기 위한 수혈

(사 적혈구제제 적정 투여량 및 투여 방법

적혈구제제는 징후와 증상, 혹은 혈색소 수치 등의 혈액검사 결과를 포함하여 임상적 필요를 종합적으로 판단하여 수혈하여야 한다. 급성 출혈이 없는 경우에는 적혈구를 한 단위씩 차례로 수혈하여야 한다. 한 단위의 적혈구를 수혈한 후 임상적 필요성을 재평가하여 추가 수혈 여부를 결정한다. 이러한 재평가에는 혈색소 재검사 여부도 포함된다. 출혈이나 용혈이 없는 성인의 경우 혈색소 수치는 적혈구 수혈 후 15분 이내에 평형을 이루므로 그 이후에 수치를 확인한다.[6] 농축적혈구의 투여에 의해서 개선된 혈색소 수치는 아래의 계산식으로부터 구할 수 있다(성인의 예시).

① 예측상승 혈색소 수치 (g/dL) = 투여 혈색소량 (g) / 순환혈액량 (dL)

② 순환혈액량 (dL) = 체중 (kg) × 70 mL/kg ÷ 100

(아 적혈구제제 구체적 수혈지침

1. 만성 빈혈에서의 적혈구제제 수혈지침

1.1. 혈액질환에 동반된 만성 빈혈

① 만성 빈혈의 경우에는 혈색소 7 g/dL이 수혈 여부를 결정하는 기준 중의 하나이나, 빈혈의 진행도, 이환기간 등에 의해 필요량이 달라서 일률적으로 결정하는 것은 곤란하다.

② 빈혈의 원인을 찾아내어야 하며, 철결핍, 비타민 B12 결핍, 엽산 결핍, 자가면역용혈빈혈 등의 수혈 이외의 방법으로 치료가 가능한 질환에는 수혈보다 이러한 원인 교정을 우선적으로 고려한다.

③ 무증상인 경우에는 특정 진단에 따른 치료(경구용 또는 정맥주사용 철분제, 비타민 B12, 엽산, 적혈구 생성인자 등)를 우선 시행하며, 증상이 있는 경우에는 증상을 최소화하고 빈혈과 연관된 위험을 줄이기 위해 수혈을 시행할 수 있다. 즉 원칙적으로 만성 빈혈에서의 수혈은 빈혈 증상이 없는 최저의 혈색소를 유지할 수 있는 간격으로 투여되어야 한다.

④ 겸상적혈구질환에 대해서는 HbS 농도를 낮추기 위하여 혈색소가 7 g/dL 이상인 경우에도 수혈을 고려할 수 있다.

1.2. 만성출혈성빈혈

① 소화관이나 비뇨생식기로부터 소량의 장기적인 출혈에 의한 빈혈은 원칙적으로 수혈을 시행하지 않는다.

② 일상생활에 지장을 초래하는 순환기계의 임상 증상(활동 시 두근거림, 호흡곤란, 부종 등)이 있는 경우에는 수혈을 시행하여 임상소견의 개선 정도를 관찰한다.

③ 전신 상태가 양호한 경우에는 혈색소 7 g/dL 이하를 기준으로 한다.

2. 급성실혈에서의 적혈구제제 수혈지침

2.1. 실혈량에 따른 수혈 기준

① 실혈량과 환자의 개별 상태를 고려하여 수혈 여부를 결정한다. (표 2-1)

표 2-1. 실혈량에 따른 적혈구제제 수혈 기준

실혈량		수혈의 필요성	추가 고려사항
15% 이하	성인의 경우, 750 mL 이하	대부분 불필요	추가적 실혈이나 동반된 빈혈이 있는 경우, 심한 심장 또는 호흡기계 질환으로 인해 실혈에 대한 보상이 불가능한 경우는 예외임
15~30%	750~1,500 mL	추가적 실혈이나 동반된 빈혈이 있는 경우, 심장 또는 호흡기계 질환으로 인해 실혈에 대해 보상이 불가능한 경우에만 수혈을 고려	결정질액(crystalloid)을 우선 고려하며, 교질액 (colloid) 치료는 환자의 임상적 상태 및 기저질환에 따라 선택적으로 고려할 수 있음.
30% 이상	1,500 mL 이상	대부분 필요	초기 수액보충이 요구되나 과량 투여는 피하고, 출혈이 지속되면 조기에 혈액제제 투여를 고려함. 임상상에 따른 신속한 tranexamic acid 투여 고려.

* 교질액은 종류와 임상 상황에 따라 근거와 위험성이 다르다. 합성 교질액은 신손상 및 응고장애 위험이 보고되어 있어 일상적 사용은 권고하지 않으며, 특히 외상성 출혈 환자에서는 교질액 사용을 주의한다.[78]

② 실혈은 출혈부위가 감춰져 있거나 어리고 마른 사람일수록 낮게 평가될 수 있다. 이 경우 수혈은 혈액량 보충에 대한 반응과 실혈에 대한 임상적 추정에 근거하여 이뤄져야 한다.

3. 시술이나 수술 관련 수혈에서의 적혈구제제 수혈지침

3.1. 시술이나 수술 전 수혈

① 환자의 심폐기능, 기저질환의 종류, 환자의 연령 및 체중 혹은 특수한 병태 등의 전신 상태를 파악하여 수혈 필요성의 유무를 결정한다.

3.2. 시술이나 수술 중 수혈

① 순환혈액량의 20~50%의 출혈량에 대해서는 결정질액(crystalloid) 또는 인공교질액(synthetic colloid)을 투여한다.

② 적혈구 부족에 의한 조직에의 산소 공급 부족이 염려되는 경우에는 농축적혈구를 투여한다.

③ 순환혈액량의 50~100%의 출혈에는 적당한 등장 알부민 제제를 투여한다. 또한 인공교질액을 1,000 mL 이상 필요로 하는 경우에도 등장 알부민의 사용을 고려한다.

④ 통상적으로는 혈색소가 7~8 g/dL 정도면 충분히 산소의 공급이 가능하지만 관상동맥질환 등의 심장질환, 폐기능 이상 혹은 뇌순환 이상이 있는 환자에서는 혈색소를 10 g/dL 이상으로 유지하는 것이 좋다.

⑤ 자가수혈의 적응이 되는 환자에서는 수술 중 혈액희석법이나 수술 중 또는 수술 후 혈액회수법 등의 적용을 고려한다.

3.3. 시술이나 수술 후 수혈

술후 1~2일간은 세포외액량과 혈청 알부민 농도의 감소를 보일 수 있지만, 활력징후가 안정되어 있는 경우에는 보충액의 투여 이외에 농축적혈구, 등장 알부민 제제나 신선동결혈장의 투여가 필요하게 되는 경우는 많지 않다.

4. 패혈증에서의 적혈구제제 수혈지침

① 혈류역학적으로 안정된 성인 패혈증 환자에서는 혈색소 7 g/dL 미만에서 적혈구 수혈을 고려하는 제한 수혈 전략을 적용한다. 수혈 여부는 임상 상태를 함께 고려하여 결정한다.[79]

② 패혈증 관련 빈혈에 대한 치료로서 적혈구 생성인자(erythropoietin, EPO)의 사용은 권장하지 않는다.[80]

5. 중환자실 환자에서의 적혈구제제 수혈지침[81]

① 혈류역학적(hemodynamic)으로 안정된 성인 중환자실(ICU) 환자에서는 혈색소 7 g/dL 미만에서 수혈을 고려하는 제한 수혈 전략이 권장된다. 수혈 여부는 임상 상태와 동반 질환을 함께 고려하여 결정한다.[79]

6. 심혈관질환 환자에서의 적혈구제제 수혈지침

① 심혈관질환 환자 중 안정된 상태이고 증상이 없는 경우에는 혈색소 8 g/dL 미만에서 수혈을 고려한다.[79] 급성심근경색과 빈혈이 동반된 환자에서는 임상 상태를 고려하여 혈색소 10 g/dL 미만에서 수혈하는 비제한 수혈 전략을 고려할 수 있다. 제한 수혈 전략의 잠재적 위해를 배제할 수 없으나, 두 전략 간 30일 사망 또는 심근경색의 복합 결과 차이는 확정적이지 않았다.[62, 63]

7. 급성 뇌손상 환자에서의 적혈구제제 수혈지침

① 급성 뇌손상이 있는 성인 중환자에서는 비제한 수혈 전략이 제한 수혈 전략보다 6~12개월의 신경학적 예후 개선에 유리할 수 있다.[64]

8. 암 환자에서의 적혈구제제 수혈지침[6, 82]

① 대부분의 암 환자에서 빈혈이 관찰되는데, 암의 종류나 유형에 따라 목표가 되는 혈색소가 다르므로 개별 환자마다 각 기관의 치료지침과 임상적 판단에 따라 수혈한다.

9. 주요 출혈에서의 적혈구제제 수혈지침[76]

9.1. 산부인과적 출혈

① 주요 분만 후 출혈(제왕절개술 중 1,000 mL를 초과하는 출혈 또는 자연분만 후 500 mL를 초과하는 출혈)에서의 적혈구 수혈은 급성실혈과 같은 원칙을 따른다(출혈량에 따라 수혈).

② 또한 섬유소원(fibrinogen) 수치가 〈 200 mg/dL이면서 출혈이 진행되는 경우 조기에 섬유소원 보충을 고려한다. 분만 후 대량 출혈에서는 tranexamic acid 사용을 우선적으로 고려한다.

9.2. 위장관 출혈

① 대량 출혈이 아닌 위장관 출혈에서는 적혈구 수혈의 제한적 지침(혈색소 7 g/dL에서 수혈, 수혈 후 목표치 7~9 g/dL)이 권장된다.

9.3. 외상

① 대량 출혈의 위험이 있는 성인 외상 환자에서는 초기에 경험적으로 적혈구:혈장제제의 비율을 1:1로 수혈한다.

② 외상 후 가능한 빨리 tranexamic acid를 1회 주사하고 유지용량으로 주사한다. 환자의 기저질환 및 부작용 등을 고려하여 주사용량과 유지용량, 기간을 결정한다.

9.4. 수술로 인한 주요 출혈

① 심장수술, 척추수술, 골반 골절 수술 같은 고위험 수술을 받는 환자에서는 출혈을 예방하기 위해 tranexamic acid 투여가 권장된다. 환자의 기저질환 및 부작용 등을 고려하여 주사용량과 유지용량, 기간을 결정한다.

② 증상이 있거나 혈색소가 8 g/dL 미만일 경우 환자의 임상적 상태에 따라 적혈구제제 수혈을 고려한다.

02 혈소판제제(Platelets)

가 혈소판제제 수혈의 목적

혈소판 성분을 보충하여 지혈을 하거나 출혈을 예방한다.

나 혈소판제제 수혈의 원칙

① 혈소판제제의 수혈 여부는 임상 상황별 기준에 따른 혈소판 수 기준을 참고하되, 환자 개개인의 임상적 상태 및 출혈의 중증도, 출혈 발생의 위험도, 예정된 시술 또는 수술 등을 종합적으로 고려하여 수혈 여부를 결정하여야 한다.

② 혈소판 수혈 결정을 혈소판 수치에만 의존해선 안 된다. 일반적으로는 아. 혈소판제제 구체적 수혈지침에서 다루고 있는 개별 상황들이 아닌 경우 다음과 같은 기준을 사용할 수 있다.

- 출혈이 없는 안정상태: 혈소판 수를 10,000~20,000/μL 이상으로 유지한다.
- 출혈은 없으나 불안정상태: 혈소판 수를 20,000~50,000/μL로 유지한다.
- 활동성 출혈이 있거나 침습적인 처치를 시행하는 경우: 혈소판 수를 50,000~100,000/μL로 유지한다.

③ 아래와 같은 상황들에서는 혈소판 수치 기준과는 별도로 혈소판 수혈을 고려할 수 있다.

- 혈소판 기능에 이상이 있는 경우
- 혈소판 수의 지속적인 감소가 예상되는 경우
- 불안정한 환자의 경우 (발열, 백혈구증가증, 패혈증, 응고계 이상 등)
- 응급검사가 신속히 시행되기 어려운 경우
- 혈소판 수혈에도 불구하고 출혈이 지속되는 경우: 수혈 후 혈소판 수 증가, 혈소판수혈불응증, 응고계 이상 및 기타 출혈 원인 등을 재평가하여 추가 수혈 여부를 결정한다.
- 지속적이고 집중적인 추적관찰이 어려운 외래환자
- 그 외 임상적으로 혈소판 수혈이 필요하다고 판단되는 경우[5]

(다 혈소판제제 수혈 시 주의사항

① 20~24℃에서 교반하면서 보관한다.
② 실온에서 보관하는 제제이므로 세균오염에 특히 주의하여야 한다.
③ 혈소판제제는 수혈용 표준 혈액필터가 있는 수혈세트를 통해 환자에게 주입되어야 한다.
④ 혈소판 동종면역(platelet alloimmunization): 혈소판수혈불응증 참조
⑤ 적혈구동종면역(red cell alloimmunization): 혈소판제제에 남아 있는 일부 적혈구에 의해 발생할 수 있다. 여아 및 가임 연령의 RhD 음성 여성에게 RhD 음성 혈소판이 부족하여 RhD 양성 혈소판을 투여해야 하는 경우에는 Rh 면역글로불린을 사용하여 동종면역을 예방할 수 있다.

(라 혈소판제제 수혈의 대안들[5]

① 주요 출혈 시(24시간 동안 환자의 전체 체내혈액량의 출혈, 또는 3시간 동안 50% 이상의 체내혈액량의 출혈, 또는 분당 150 mL 이상의 출혈), 특히 산부인과적 출혈, 대량 출혈이 예상되는 외상이나 심장수술, 척추수술에서는 수혈을 최소화하기 위한 tranexamic acid 등 약물의 사용을 우선적으로 고려한다. (1. 적혈구제제, 아. 구체적 수혈지침, 9. 주요 출혈 부분 참고)
② 혈소판감소증 환자에게 응고장애(coagulopathy)가 동반되어 있는 경우 응고장애 교정을 시행한다.
③ 출혈이 있거나 출혈 위험성이 있는 외상 환자에게 조기에 tranexamic acid를 투여한다.
④ 수술 환자에서 500 mL 이상 실혈이 예상되는 경우 금기증이 존재하지 않는 한 tranexamic acid를 사용한다.
⑤ 골수부전에 의한 만성 혈소판감소증 환자에서 치료적 혈소판 수혈의 대안이나 추가제로서 tranexamic acid를 투여한다.
⑥ 수술이나 외상에 의한 심각한 출혈에서 혈중 섬유소원(fibrinogen) 농도가 〈 150 mg/dL인 경우 섬유소원(섬유소원농축제제 또는 동결침전제제)을 투여한다.
⑦ 면역혈소판감소증(ITP, Immune thrombocytopenia) 환자에게 thrombopoietin receptor agonist를 사용한다.

(마 혈소판제제 부적절한 사용의 예

혈소판 수혈의 효과는 일시적이며, 혈소판제제는 제한적인 자원이므로 출혈 위험이 낮은 환자에서 단순 혈소판 수 증가를 위한 혈소판 수혈은 권장되지 않는다. 혈소판제제의 부적절한 사용의 예는 아래와 같다.

① 특별한 이유 없이 표준용량 이상의 혈소판제제를 수혈하는 경우

② 항암치료의 시행 또는 항암치료 전 특정 혈소판 수치 확보만을 목적으로 혈소판을 수혈하는 경우 [83]

③ 안정적인 만성 골수부전 환자에서 출혈이나 특별한 시술 적응증 없이 일률적으로 예방적 수혈을 반복하는 경우

(바 혈소판제제 적정 투여량 및 투여 방법[17, 32, 84, 85, 86]

① 혈소판 수혈 직후의 예측 혈소판 증가수(μL)

= (수혈된 혈소판 수 / (순환혈액량(mL) × 10^3)) × (2 / 3)

예) 체중 70 kg의 성인(순환혈액량 5,000 mL)에 농축혈소판 6단위($6\times6.67\times10^{10}$개 이상의 혈소판 함유)를 수혈하면, 직후에는 수혈 전의 혈소판 수보다 53,000/μL 이상 증가하는 것으로 예상된다.

② 농축혈소판 수혈 속도는 1단위를 약 30분 이내에 투여되도록 하며, 체중 25 kg 이하의 소아에서는 20~30 mL/kg/hr의 속도로 투여한다.

③ 성분채혈혈소판 수혈의 속도는 환자가 불편해하지 않는 선에서 증감하여 조정이 가능하나, 4시간을 초과하지 않도록 한다. 일반적으로 성인의 경우 1단위를 30~60분에 걸쳐서 투여한다.

④ 농축혈소판 한 단위 수혈 시 예상되는 혈소판 수의 증가량은 70 kg 성인의 경우 5,000~10,000/μL, 18 kg 소아에서는 20,000/μL 정도 된다. 치료적인 목적의 수혈 시 성인에서의 1회 표준 투여량은 3.0×10^{11}개 이상의 혈소판을 포함하는 성분채혈혈소판 1단위(또는 농축혈소판 6~8단위)이며, 성분채혈혈소판 1단위 수혈 시 30,000~60,000/μL의 혈소판 수 상승을 기대할 수 있다.

출혈 예방을 위한 수혈 시에도 성분채혈혈소판 1단위 표준 투여량을 사용하며, 필요에 따라 1~3일마다 반복 투여할 수 있다.

⑤ 신생아 및 유아에서는 흔히 10 mL/kg의 용량으로 수혈을 시행할 수 있으며, 5~10 mL/kg의 혈소판 수혈을 통해 50,000~100,000/μL의 혈소판 수 상승을 기대할 수 있다.

⑥ 수술 전 아스피린이나 다른 항혈소판제제를 복용 중이라면 가능한 경우 일시적으로 약물 투여를 중단한다.

(사 혈소판수혈불응증[84, 87]

① 혈소판 수혈 후 수혈의 효과를 판단하는 지표로 흔히 '교정 혈소판 수 증가(corrected count increment, CCI)'를 계산하여 확인한다.

$$CCI = \frac{\{\text{수혈 후 혈소판 수}(/\mu L) - \text{수혈 전 혈소판 수}(/\mu L)\} \times \text{체표면적}(m^2)}{\text{수혈된 혈소판 수}(10^{11})}$$

체표면적이 1.5 m^2인 성인에게서 3.0 × 10^{11}개의 혈소판 수혈이 이루어졌고, 수혈 전후 혈소판 수가 각각 10,000/μL, 40,000/μL이었다면, CCI는 15,000이 된다. 임상적으로 안정된 환자의 경우 수혈 종료 1시간 뒤 CCI가 7,500, 24시간 뒤 CCI가 4,500 이상이면 수혈의 효과가 충분하다고 판단할 수 있다.

② 혈소판 수혈 후 10~60분 이내에 CCI 평가

1) 주로 면역기전에 의한 혈소판 파괴 정도를 평가하기 위한 것으로, 비장비대, 대량 출혈, 다수의 비면역학적 요인이 동반된 경우(패혈증, 응고장애, 이식편대숙주병, 간정맥폐쇄질환)에도 감소할 수 있다. 수혈 후 1시간 CCI가 두 번 이상 연속으로 5,000~7,500 미만이면 혈소판 동종면역에 의한 혈소판수혈불응증을 의심할 수 있다. 이 경우 사람백혈구항원(human leukocyte antigen, HLA) 또는 사람혈소판항원(human platelet antigen, HPA)에 대한 항체가 있는지 검사하고, 항체가 존재하는 경우 HLA 또는 HPA 적합 혈소판제제의 사용을 권장한다.

2) 다회 혈소판 수혈이 예상되는 환자에서는 항-HLA 항체의 형성으로 인한 혈소판수혈불응증이 발생할 가능성이 높으므로, 수혈 초기부터 혈소판 동종면역을 예방하기 위해 백혈구여과제거 혈소판제제 사용을 고려해야 한다.

③ 혈소판 수혈 후 1~24시간 이내에 CCI 평가

1) 주로 비면역기전(패혈증, 비장비대, 발열, 파종혈관내응고)에 의한 혈소판 수명 감소를 평가할 수 있다. 수혈 종료 1시간 CCI는 7,500 이상이었지만 24시간 CCI가 4,500 미만인 경우, 비

면역기전에 의한 혈소판 수명 감소를 의심할 수 있다.

(아 혈소판제제 구체적 수혈지침

1. 지혈 목적의 혈소판제제 수혈지침

① 혈소판 감소에 의한 활동성 출혈이 있는 경우: 혈소판 수가 50,000/μL 이상으로 유지되도록 혈소판제제 수혈

② 망막출혈, 다발성 외상, 중추신경계 손상 등의 위중한 출혈이 있는 경우: 혈소판 수가 100,000/μL 이상으로 유지되도록 혈소판제제 수혈

③ 항혈소판제를 복용 중인 환자에게 뇌출혈(외상 또는 자발적)이 발생한 경우: 혈소판 수혈로 인한 이득이 있는지 여부는 불분명하다.[7, 84]

2. 출혈 예방 목적의 혈소판제제 수혈지침

2.1. 혈액질환

2.1.1. 혈액암

① 혈소판 수를 10,000/μL 이상으로 유지하는 것을 권장한다. 다만 불안정상태(발열, 과다백혈구증(hyperleukocytosis), 혈소판 수가 급격히 감소하는 경우, 출혈이 예상되는 술기가 예정된 경우, 급성전골수구백혈병(acute promyelocytic leukemia), 응고계 이상, 약물관련 혈소판 기능 이상, 중증 패혈증, 항림프구글로불린 사용 시, 심각한 점막염 또는 방광염, 급성 이식편대숙주병, 간정맥폐쇄병(veno-occlusive disease))인 경우 더 높은 혈소판 수치를 유지하는 것을 고려할 수 있다.

② 수혈 필요 시 성인의 경우 성분채혈혈소판 한 단위(또는 그와 동등한 6~8단위의 농축혈소판)를 수혈한다. 표준 투여량의 절반 용량으로도 동등한 출혈 예방 효과를 얻을 수 있으나 수혈빈도는 더 잦아질 수 있다. 성분채혈혈소판 한 단위의 표준 투여량을 초과한 수혈은 추가적인 출혈 예방 효과가 크지 않으므로 권장되지 않는다.[7]

2.1.2. 재생불량빈혈

적극적인 치료 중인 경우: 혈소판 수를 10,000/μL 이상으로 유지하는 것을 권장한다. 발열, 패혈증, 응고계 이상, 출혈 징후가 있는 경우, 항림프구글로불린 사용 시에는 더 높은 혈소

판 수치를 유지하는 것을 고려할 수 있다.

2.1.3. 혈소판 기능 이상증

원칙적으로 예방적 혈소판제제 수혈의 적응증은 아니며, 위독한 출혈이나 지혈이 곤란한 경우에만 혈소판제제 수혈을 권장한다. 유전성혈소판기능장애 환자에서 혈소판제제 수혈이 필요한 경우 동종면역으로 인한 수혈불응증의 위험을 줄이기 위해 백혈구제거 단일공여자 혈소판제제의 사용을 권장하며, 반복적인 수혈이 예상되는 경우 HLA 적합 혈소판 수혈을 권고한다.

2.1.4. 기타 혈액질환

① 특발혈소판감소자색반병(idiopathic thrombocytopenic purpura, ITP): 통상적으로 혈소판제제 수혈의 적응증이 아니다. 외과적 처치를 시행하는 경우에 우선 스테로이드제 또는 면역글로불린 등의 사전 투여가 필요하며 이의 효과가 불충분하고 대량 출혈이 예상되는 경우에는 혈소판 수혈을 고려할 수 있다.

② 수혈후자반증(posttransfusion purpura, PTP): 혈소판제제 수혈의 적응증이 아니며 고용량 면역글로불린 정주가 도움이 된다.

③ 신생아동종면역혈소판감소증(neonatal alloimmune thrombocytopenia, NAIT): 면역글로불린 정맥주사가 주된 치료이지만, 혈소판감소가 심하거나 출혈이 있는 경우 혈소판 수혈을 고려할 수 있다. 수혈되는 혈소판은 신생아동종면역혈소판감소증 (NAIT)의 원인이 된 항체에 대한 항원을 가지고 있지 않는 것을 선택하는 것이 권장된다. 산모의 혈소판을 수혈하는 경우, 혈소판을 세척하여 혈장을 제거하고 이식편대숙주병(graft versus host disease, GVHD) 예방을 위해 방사선조사 후 사용한다.[84]

④ 혈전성 미세혈관병증(혈전혈소판감소자색반병(thrombotic thrombocytopenic purpura), 용혈성요독증후군(hemolytic uremic syndrome))과 헤파린유발혈소판감소증(heparin induced thrombocytopenia)에서는 혈소판 수혈이 심각한 혈전증의 위험을 높일 수 있으므로 권고되지 않는다. 다만 생명을 위협하는 출혈이 동반된 경우에는 혈소판제제 수혈을 고려할 수 있다.[17, 32, 84, 85, 86]

2.2. 고형종양

안정적인 상태(항암치료 포함): 혈소판 수를 10,000/μL 이상으로 유지하는 것을 권장한다. 괴사성 종양 등에서 종종 볼 수 있듯이 국소 출혈이 있는 환자의 경우 더 높은 혈소판 수치를 유지하는 것을 고려할 수 있다.[7, 88]

2.3. 조혈모세포이식(골수이식 등)

① 동종 조혈모세포이식: 혈소판 수를 10,000/μL 이상으로 유지하는 것을 권장한다.

② 자가 조혈모세포이식: 치료적 혈소판 수혈 요법을 고려할 수 있다.

③ 수혈 필요 시 성인의 경우 성분채혈혈소판 한 단위(또는 그와 동등한 6~8단위의 농축혈소판)를 수혈한다. 표준 투여량의 절반 용량으로도 동등한 출혈 예방 효과를 얻을 수 있으나 수혈빈도는 더 잦아질 수 있다. 성분채혈혈소판 한 단위의 표준 투여량을 초과한 수혈은 추가적인 출혈 예방 효과가 크지 않으므로 권장되지 않는다.

2.4. 파종혈관내응고(disseminated intravascular coagulation, DIC)

출혈이 없는 경우, 혈소판 수를 20,000/μL 이상으로 유지하는 것을 권장한다. 활동성 주요 출혈이 있거나, 출혈의 위험이 높거나, 시술 및 수술이 예정된 경우 혈소판 수를 50,000/μL 이상으로 유지하는 것을 권장한다.

2.5. 신생아 및 영아[89]

신생아의 혈소판 수혈 적응증은 보통 아래 표에 준한다.[89]

표 2-3. 신생아 혈소판 수혈지침

기준(혈소판 수/μL)	출혈이 없을 경우			출혈 시	침습시술 전	ECMO
	미숙아		만삭아			
	안정	불안정				
제한(restrictive) 수혈지침	〈 20,000	〈 30,000	〈 20,000	〈 50,000	〈 50,000	〈 100,000
허용(permissive) 수혈지침	〈 50,000	〈 100,000	〈 30,000	〈 100,000	〈 100,000	

① 혈소판 수 〈20,000~25,000/μL: 모두 수혈(신생아동종면역혈소판감소증 환아에서 출혈이 없고 뇌출혈의 가족력이 없는 경우 포함)

② 혈소판 수 20,000~49,999/μL

1) 출생체중 1,500 g 미만에서 생후 7일 이내

2) 임상적으로 불안정한 경우

3) 동반된 응고장애가 있는 경우

4) 이전의 심각한 출혈(예, 3기 또는 4기 뇌실내출혈)

5) 외과 수술 또는 처치 전
6) 수술 후(72시간까지)
7) 괴사성장염을 최근에 진단받은 경우
8) 신생아동종면역혈소판감소증 환자 중 뇌출혈의 가족력이 있는 경우
9) 현재 출혈이 있는 경우

③ 혈소판 수 50,000~100,000/μL
1) 주요 출혈(major bleeding)
2) 두개내 출혈을 동반한 신생아동종면역혈소판감소증
3) 신경외과 수술을 포함한 주요 수술(major surgery) 또는 주요 처치 전후

3. 시술이나 수술 관련 수혈에서의 혈소판제제 수혈지침

3.1. 시술이나 수술 전 수혈[84]

침습적인 시술 및 수술 전 혈소판 수혈은 단순 혈소판 수 뿐만 아니라 시술 및 수술의 출혈 위험도와 환자별 출혈 위험을 고려하여 결정되어야 한다.

① 골수검사, 흉수천자 및 복수천자 등 출혈의 위험이 낮은 시술들은 통상적인 예방적 혈소판 수혈 없이도 안전하게 시행할 수 있다.

② 혈소판 수를 20,000-50,000/μL 이상으로 유지하도록 권장되는 경우: 중심정맥관 삽입(non-tunneled type)

③ 혈소판 수를 50,000/μL 이상으로 유지하도록 권장되는 경우: 정규수술환자, 요추천자, 세침흡인, 발치, 내시경적 생검, 경기관지생검, 간생검, 분만, 대수술, 인공심폐 사용수술, 중심정맥관 삽입(tunneled type 또는 파종혈관내응고가 동반된 환자)

④ 혈소판 수는 50,000/μL 이상이나 출혈 등 임상 증상이 악화되면 혈소판제제 수혈을 권장한다.

⑤ 혈소판 수를 80,000/μL 이상으로 유지하도록 권장되는 경우: 경막외마취, 척추마취

⑥ 혈소판 수를 100,000/μL 이상으로 유지하도록 권장되는 경우: 출혈이 장기의 손상, 생명에 직접적으로 영향을 미칠 수 있는 수술(중추신경계의 수술, 후안부 수술, 재수술 등에서 광범위한 유착박리를 요하는 경우, 미세혈관의 출혈이 우려되는 경우), 다발성 외상 및 중추신경계 손상으로 인한 대량수혈, 출혈로 인한 혈종이 기도를 압박하여 호흡곤란을 일으킬 우려가 있는 경우 등

⑦ 질식분만 또는 출혈량이 매우 적은 시술의 경우 혈소판 수가 〈 50,000/μL이라 하여도, 예방적인 혈소판 수혈 없이 시행할 수 있다.

⑧ 인공심폐기를 사용하는 심혈관계 수술에서 혈소판감소증이 없는 경우 예방적인 혈소판 수혈은 권장되지 않으며, 혈소판감소증 또는 혈소판 기능 이상으로 인해 수술 전후로 출혈이 있을 때에만 혈소판을 수혈하는 것이 바람직하다.

⑨ 혈전탄성검사(TEG, ROTEM 등)도 혈소판 수 저하나 혈소판 기능 이상 진단에 이용할 수 있다.

03 신선동결혈장제제(Fresh Frozen Plasma)

가 신선동결혈장제제 수혈의 목적

응고인자의 보충을 위한 치료적 투여를 주된 목적으로 한다. 침습적 처치 시를 제외하고는 신선동결혈장의 예방적 투여는 의미가 없다.

나 신선동결혈장제제 수혈의 원칙

① 신선동결혈장제제의 수혈을 결정하기 전에 수혈의 대안들을 먼저 검토한다.

② 투여 전 프로트롬빈시간(prothrombin time, PT), 활성화부분트롬보플라스틴시간(activated partial thromboplastin time, aPTT)을 측정하고, 대량 출혈 시에는 섬유소원(fibrinogen) 수치도 측정한다. 혈전탄성검사(예, TEG, ROTEM 등)도 응고인자 결핍이나 섬유소원 감소 진단에 이용된다. 특히 심장수술의 경우 수술 중 혈전탄성검사(TEG, ROTEM 등)의 적용을 고려한다.

다 신선동결혈장제제 수혈 시 주의사항

① 해동된 신선동결혈장은 혈액응고인자 활성의 감소를 막기 위하여 가능한 빠른 시간 내에 수혈하는 것이 좋다.[90] 해동 후 3시간 이내에 사용하도록 권장하고 있으며, 해동 후 1~6℃에서 보관하는 경우 24시간까지 수혈용으로 사용 가능하다(혈액관리법 시행규칙 [별표 2의2] 혈액제제의 보존기준).[91]

② 신선동결혈장은 일반적인 경우 수혈 후 처음 15분간은 2~5 mL/min (120~300 mL/hour)의 속도로 수혈하고 이후에는 환자가 감당할 수 있는 한 빠르게 약 300 mL/hour의 속도로 수혈하는 것을 권장한다.[17, 23, 86] 대량출혈 등 응급 상황에서는 임상적 판단에 따라 더 빠른 속도로 수혈할 수 있다.

③ 신선동결혈장도 전혈, 농축적혈구 제제와 동일한 정도의 수혈전파성감염, 알레르기성 반응의 위험성이 있다.

④ 혈장제제도 수혈할 때는 반드시 수혈용 표준 혈액필터가 있는 수혈세트를 사용해서 수혈하여야 한다.

⑤ 혈장에는 백혈구가 거의 포함되어 있지 않으므로 거대세포바이러스(cytomegalovirus, CMV), 사람T세포백혈병바이러스(human T-cell leukemia virus, HTLV) 등과 같은 바이러스는 전파되지 않으며, 이식편대숙주병(graft versus host disease, GVHD) 위험성도 거의 없다.

⑥ 수혈관련급성폐손상(Transfusion-related acute lung injury, TRALI)과 수혈관련순환량과다(Transfusion-associated circulatory overload, TACO) 발생 위험성이 높다.

※ 수혈관련급성폐손상(TRALI) 예방을 위하여 우리나라에서는 2009년 7월부터 모든 신선동결혈장을 남성 헌혈 혈액으로만 제조하여 수혈용으로 공급하고 있다.[92]

(라) 신선동결혈장제제 부적절한 사용의 예

① 혈장 단백질 결핍이 없는 경우의 혈액량이나 알부민 농도의 증가를 위한 사용

② 특이 치료로 응고 이상을 효과적으로 교정할 수 있는 경우

- 비타민 K 길항제(와파린 등): 비타민 K
- 저섬유소원혈증: 동결침전제제 또는 섬유소원농축제제
- 그 밖의 단일 응고인자 결핍: 특이 응고인자 농축제제
- 비타민 K 비의존 항응고제: 약물별 특이 역전제

③ 출혈을 동반하지 않은 비정상 응고검사 결과의 정상화를 위한 사용

④ 중증 화상에서의 감염 예방, 비대상성 간경변을 포함한 만성 간질환에서의 침습적 처치 전 예방적 투여, 심폐우회술 등 대량수혈을 필요로 하지 않는 수술에서의 출혈 예방 등의 목적을 위한 사용[93]

⑤ 창상치료의 보조 목적으로 사용

⑥ 침습적 시술 전 신선동결혈장의 예방적 투여:[94] 응고검사(예, PT/INR, aPTT)에서 경미한 이상을 보이는 환자에게 침습적 처치 시행 전 출혈 위험성을 감소시키려는 목적으로 신선동결혈장을 수혈하는 것은, 대부분의 경우에서 환자를 혈장 수혈에 따른 수혈이상반응의 위험에만 노출시키게 되며 수혈로 인한 이익은 없으므로 권장되지 않는다. 경미한 응고검사 이상은 현재 출혈이 없는 환자에서 출혈 여부를 예측할 수 없으며, PT/INR의 경미한 연장은 대개 신선동결혈장 수혈만

으로는 정상 범위로 교정되지 않기 때문이다. 또한 여러 임상연구들도 예방적 혈장 수혈이 출혈 경과에 영향을 미친다는 것을 입증하지 못했다.

* 참고: 비정상 응고검사 결과와 출혈 위험성 및 신선동결혈장제제 수혈의 응고검사 교정 효과

- 응고인자의 감소는 INR이나 aPTT를 연장시킬 수 있으나 응고검사 연장이 항상 출혈 위험의 증가와 연관되는 것은 아니다.[95] 응고인자가 minimum hemostatic concentration인 30% 미만으로 감소한 경우에 출혈 위험성이 증가하게 되는데, 간질환처럼 다수의 응고인자 결핍이 있는 경우 응고인자가 30% 보다 상당히 높더라도 INR과 aPTT의 연장 소견이 관찰될 수 있다. 또한 비정상 응고검사 결과는 침습적 처치로 인한 출혈 위험의 증가를 예측할 수 없다.[95]
- 수혈 전 응고인자 부족이 심할수록 신선동결혈장 수혈로 인한 PT/INR, aPTT의 교정 효과가 크며, 경미한 응고검사 연장을 보이는 환자에서는 신선동결혈장의 교정 효능이 거의 없다.[6, 95] 경미하게 지연된 INR을 보이는 환자에게 FFP 수혈 효과는 미미하며, 수혈 전 INR이 클수록 신선동결혈장 한 단위 수혈 후 INR 감소 효과가 크다.[96, 97] 경미하게 연장된 INR (1.1~1.85) 수치를 보이는 환자 121명에게 신선동결혈장 수혈 후 0.8 %에서만 INR이 1.1 미만으로 정상화되었고, INR 감소의 중앙값은 0.07이었다.[96] 수혈 전 INR이 1~2인 경우 신선동결혈장 한 단위당 INR 0.03 감소, 2~5인 경우 0.77 감소, 5~9인 경우 2.14 감소, 9~12인 경우 3.34 감소하였다.[97]

(마 신선동결혈장제제 수혈의 대안들

① 비타민 K, 동결침전제제, 제8응고인자 농축액, 항트롬빈 III (anti-thrombin III), 프로트롬빈복합체 농축제제(PCC, prothrombin complex concentrate)나 섬유소원농축제제(fibrinogen concentrate)가 더 효과적인 경우는 신선동결혈장보다 우선적으로 사용할 것을 권장한다. 이와 같은 대안으로 치료가 가능하지 않은 경우에만 신선동결혈장제제의 적응증이 된다.

(바 신선동결혈장제제 적정 투여량 및 투여 방법[6, 25]

생리적인 지혈효과를 기대할 목적으로 요구되는 응고인자의 혈중 최소 활성치는 정상치의 30% 정도이다. 보충하는 응고인자의 혈중 회수율은 목표로 하는 응고인자에 따라 다르지만, 순환혈장량을 40 mL/kg로 하고 응고인자의 혈중 회수율을 100%로 할 때, 응고인자의 혈중 수치를 약 30% 상승시키

는 데 필요한 신선동결혈장량은 일반적으로 10~20 mL/kg (40 mL/kg의 30%)이다. 환자의 임상상에 따라 더 많은 양이 필요할 수 있다.

① 투여량은 해당 응고인자의 반감기, 수혈 전 응고인자 수치, 수혈 후 원하는 농도, 원하는 농도의 유지 필요 기간 및 분포용적에 따라 좌우된다.

② 혈전탄성검사(TEG, ROTEM 등)로 응고인자 결핍을 진단할 수도 있다.

(사) 신선동결혈장제제 구체적 수혈지침[6, 25]

1. 지혈 목적의 신선동결혈장제제 수혈지침

혈액응고인자의 부족에 의한 출혈이나 와파린 치료에 의한 심한 출혈 시 사용한다.

2. 출혈 예방 목적의 신선동결혈장제제 수혈지침

2.1. 다수의 응고인자 결핍

프로트롬빈시간(prothrombin time, PT) 또는 활성화부분트롬보플라스틴시간(activated partial thromboplastin time, aPTT)이 연장되어 있는 경우: PT 〉 참고범위 중간값의 1.5 배 (또는 INR ≥ 1.7), aPTT 〉 참고범위 상한의 1.5배, 응고인자 〈 30%인 경우 투여한다.

2.1.1. 간기능 장애

간질환에서는 다수의 응고인자 활성이 저하되고 출혈 경향이 있는 경우에 사용한다. 그러나 신선동결혈장 수혈에 대한 반응이 예측 가능하지 않을 수 있고 지혈장애가 완전히 정상화되지 않을 수 있으므로 수혈 효과 판정을 위하여 수혈 후 응고검사가 필요할 수 있다. 프로트롬빈시간(prothrombin time, PT)이 참고범위 중간값의 1.5배 이내이면 신선동결혈장의 투여 없이 안전하게 수술이나 침습적 처치를 시행할 수 있다.

2.1.2. 파종혈관내응고(disseminated intravascular coagulation, DIC)

프로트롬빈시간(prothrombin time, PT), 활성화부분트롬보플라스틴시간(activated partial thromboplastin time, aPTT)의 연장 외에 섬유소원(fibrinogen)의 수치가 120 mg/dL 미만의 경우에는 신선동결혈장의 적응증이 된다.

2.1.3. 와파린 효과의 긴급 보정

비타민 K의 투여에 의해 통상 1시간 이내에 개선 효과가 나타난다. 급성 출혈이나 응급시술 등의 긴급한 경우에는 신선동결혈장 투여가 필요할 수 있지만 이러한 경우에도 즉시 사용 가능한 경우에는 농축프로트롬빈복합제제를 사용하는 것이 권장된다. 프로트롬빈시간(prothrombin time, PT)이 참고범위 중간값의 1.5배 이내이면 신선동결혈장의 투여 없이 안전하게 수술이나 침습적 처치를 시행할 수 있다.

2.2. 단일 응고인자 농축제제가 없는 응고인자 결핍(예, 선천성 응고인자 결핍증 환자)

① 제V인자, 제XI인자 중 어느 하나의 결핍증 또는 이것들을 포함하는 다수 응고인자 결핍증에서는 출혈 증상이 있거나 침습적 처치를 시행할 때 신선동결혈장의 적응증이 된다.

② 선천성 C1-억제제(C1-inhibitor) 결핍에서 급성 혈관성부종(angioedema)의 치료나 수술 전 예방적 투여에 사용한다.

③ 알려진 응고인자 결핍이 있으나 해당 농축제제가 없는 경우, 이에 대한 예방적 교정을 위해서는 각 처치별로 권장되는 수술 전후의 지혈 수준에 의거하여 신선동결혈장을 사용한다.

2.3. 섬유소원(fibrinogen)결핍

섬유소원 수치가 100 mg/dL 미만인 경우에 해당한다. 파종혈관내응고(DIC)나 L-asparaginase 투여 후 적응이 된다.

3. 기타 특수한 상황에서의 신선동결혈장제제 수혈지침

3.1. 대량수혈

희석성응고장애에 의한 지혈곤란의 경우 신선동결혈장의 적응증이 된다. 외상 등의 구급환자에서는 파종혈관내응고(DIC)가 동반되어 있는지를 확인하고 응고인자 결핍에 의한 출혈 경향이 있다고 판단되는 경우에 한해 신선동결혈장의 적응증이 된다. 응급 상황 시에는 검사실 수치 확인 전에 수혈이 이루어질 수 있다.

3.2. 혈전색전증 예방

C 단백, S 단백, 항트롬빈 결핍증에서 발생하는 혈전증의 치료 및 예방 목적으로 사용할 수 있다.

3.3. 혈전혈소판감소자색반병(TTP, thrombotic thrombocytopenic purpura)

치료 시 혈장교환요법에서 치환용액으로 혈장량의 1~1.5배 정도를 사용한다. 혈장교환요법을 즉각적으로 시행하기 어려운 경우에는 혈장교환요법을 시작하기 전까지 신선동결혈장의 수혈이 유용한 대안이 될 수 있다.

3.4. 소아에서의 사용

소아에서 신선동결혈장 수혈의 적응증은 성인에서의 적응증과 동일하다. 6개월 미만의 소아에서는 비타민 K 의존성 응고인자, 항응고인자 및 섬유소용해 단백 등이 감소되어 있어 성인이나 6개월 이상의 소아에 비해 응고검사의 연장 소견을 보이나, 지혈 기전의 균형은 건강한 신생아에서도 유지되므로 자연발생적인 출혈이나 혈전은 거의 관찰되지 않는다. 그러나 질병에 이환된 미숙아에서 생후 첫 주에 병리학적 손상이 있는 경우 이에 대한 반응 능력은 제한적일 수 있다.

04 동결침전제제(Cryoprecipitates)

(가) 동결침전제제 수혈의 목적[25]

① 섬유소원(fibrinogen)의 결핍 및 기능 이상과 관련된 출혈에 사용한다.
② 동결침전제제는 폰빌레브란트병과 혈우병A의 이차 치료제로서 사용된다.

(나) 동결침전제제 수혈의 원칙

① 동결침전제제는 섬유소원(fibrinogen) 결핍증에 사용한다.
② 동결침전제제는 폰빌레브란트병, 혈우병A, 제13응고인자 결핍증 환자에서 바이러스 불활성화 응고인자 농축제제나 재조합 응고인자제제를 사용할 수 없는 경우에 한해서 사용할 수 있다.[25]
③ 동결침전제제는 해당하는 특정 응고인자가 결핍되어 있음을 확인한 후에 사용한다.

(다) 동결침전제제 수혈 시 주의사항

① 수혈하기 직전에 동결침전제제를 37℃에서 해동한다. 해동 후 1시간 이내에 사용하도록 권장하며, 즉시 사용하지 않을 경우에는 20~24℃에서 6시간까지 보관이 가능하다(혈액관리법 시행규칙 [별표 2의2] 혈액제제의 보존기준).[91]

*참고: (미국 AABB 매뉴얼) 30~37℃에서 해동하고, 단일 제제(single unit)의 경우 20~24℃에서 6시간까지 보관 가능. 동결침전제제를 개방계에서 풀링한 경우 4시간, 무균연결장치(sterile connection device)를 사용한 경우 6시간까지 20~24℃에서 보관 가능.[98]

② 해동 후 신속하게 수혈을 시작하고, 환자가 감당 가능한 빠른 속도로 수혈하는 것을 권장한다.[86]
③ 다른 혈액제제와 동일한 수혈전파성감염 및 수혈이상반응의 위험성을 갖는다.
④ 고섬유소원혈증: 대량으로 주입하면 고섬유소원혈증을 유발시켜 혈전색전증을 초래할 수 있으므로 섬유소원(fibrinogen) 농도 또는 혈전탄성검사를 추적 감시해야 한다.[25]
⑤ 알레르기 반응에 주의한다.

⑥ 수혈용 표준 혈액필터가 있는 수혈세트를 사용한다.

(라 동결침전제제 부적절한 사용의 예

① 제8응고인자, 섬유소원(fibrinogen), 폰빌레브란트인자와 제13응고인자 이외의 혈액응고인자 결핍증에 대한 사용
② 특정 지혈장애를 시사하는 검사 결과 없이 사용
③ 혈액량 증가를 위한 사용

(마 동결침전제제 수혈의 대안들[6, 25]

① 섬유소원(fibrinogen) 결핍 시에 동결침전제제의 사용보다 섬유소원농축제제(fibrinogen concentrate)를 사용하는 것이 안전성과 효율성 측면에서 권장된다.
② 요독증 환자의 출혈 시는 동결침전제제의 사용보다 desmopressin (1-desamino-8-D-arginine vasopressin, DDAVP)의 사용이 권장된다. 동결침전제제는 다른 치료방법이 없거나 효과적이지 않은 경우에 사용한다.

(바 동결침전제제 적정 투여량 및 투여 방법[6, 25]

① 혈우병A 환자에서 출혈의 치료: 초기에 부하용량을 급속히 주사하여 제8응고인자 수치를 원하는 수준으로 증가시키고 이후 매 8~12시간마다 유지용량을 투여한다. 수술 후의 지혈 작용을 유지하기 위하여 10일 또는 그 이상의 유지 요법이 필요할 수 있다. 제8응고인자에 대한 항체가 존재하는 경우에는 다량의 동결침전제제를 투여하거나, 활성화된 농축제제, porcine-유래 농축제제, 또는 다른 치료방법들의 적응증이 된다.
② 제8응고인자 공급원으로 사용할 동결침전제제의 필요 단위 수는 다음 공식으로 계산한다.
필요 동결침전제제 수(bags) = [증가시키려는 제8인자 활성도(IU/mL) × 환자의 혈장량(mL)] / 제제당 제8인자 평균 함량(IU/bag)

70 kg 성인에서 증가를 원하는 제8인자 수치 50%, 제제당 제8인자 평균 함량 80 IU/bag, 순환혈장량 40 mL/kg을 가정한다.
예) 제8인자 활성도 50% 증가는 0.5 IU/mL 증가에 해당한다. (0.5 IU/mL × 2,800 mL) / (80 IU/bag) = 17.5 bags ≈ 18 bags

③ 제8응고인자 결핍 환자에서 동결침전제제 투여 후 주기적으로 제8응고인자 측정을 통해 치료 효과를 확인해야 한다.

④ 선천성 저섬유소원혈증

1) 임상적인 출혈이 있거나 침습적인 시술 또는 임신에 따른 출혈 위험이 클 때 사용한다.
2) 일반적인 섬유소원(fibrinogen)의 반감기는 3~5일이므로, 동결침전제제의 투여는 3일 간격이 적절하다.
3) 저섬유소원혈증 치료의 대표적 농도는 체중 7~10 kg당 동결침전제제 1단위 정도이며 이는 지속적인 소모나 대량 출혈이 없는 경우에 섬유소원(fibrinogen) 농도를 약 50~75 mg/dL 증가시킨다.

⑤ 혈전증은 섬유소원(fibrinogen)의 동력학을 변화시키므로 섬유소원의 대사가 증가된 상황에서 동결침전제제를 투여 받는 환자에서는 섬유소원 농도 또는 혈전탄성검사를 측정해야 한다.

⑥ 폰빌레브란트병의 치료: 소량의 동결침전제제 사용으로도 충분하다. 동결침전제제 안의 폰빌레브란트인자 포함량이 알려져 있지 않으므로 경험적으로 체중 10 kg당 동결침전제제 1단위의 사용이 권장된다. 투여 빈도를 결정하기 위해 적절한 검사를 시행해야 한다.

(사 동결침전제제 구체적 수혈지침[6, 25, 59, 78]

1. 제8응고인자 공급 목적의 동결침전제제 수혈지침

① 제8응고인자 결핍증 – 혈우병A

② 재조합 또는 바이러스 불활성화 factor VIII: C 농축제제를 사용할 수 있는 경우에는 동결침전제제의 사용은 권장되지 않는다.

2. 폰빌레브란트인자 공급 목적의 동결침전제제 수혈지침

① 폰빌레브란트인자결핍증 – 폰빌레브란트병

② 1형 폰빌레브란트병에서는 desmopressin (1-desamino-8-D-arginine vasopressin, DDAVP)가 일차치료제이다.

③ 재조합 또는 바이러스 불활성화 factor VIII: vWF 농축제제를 사용할 수 있는 경우에는 동결침전제제의 사용은 권장되지 않는다.

3. 섬유소원(fibrinogen) 공급 목적의 동결침전제제 수혈지침:

저섬유소원혈증 / 이상섬유소원혈증

① 혈중 섬유소원 수치가 100 mg/dL 미만이거나 섬유소원의 기능 저하에 따른 출혈이 있을 때 사용한다.

② 외상 환자, 산과 환자 및 심장수술 환자에서 혈중 섬유소원 수치를 150~200 mg/dL 정도로 높게 유지하는 것이 치료에 효과적이다.

③ 파종혈관내응고(DIC)에서 신선동결혈장 수혈에도 불구하고 심한 저섬유소원혈증(100~150 mg/dL 미만)이 지속되는 경우 동결침전제제의 사용을 고려할 수 있다.

④ 선천성섬유소원 결핍증에서 자연발생적인 출혈, 수술 전, 또는 임신 중 유산을 방지하기 위하여 섬유소원 수치를 100 mg/dL 이상으로 유지하는 것이 권장된다. 수술로 인한 출혈이나 자연발생적인 출혈이 멈춘 후에는 상처가 완전히 회복될 때까지 섬유소원 수치를 50 mg/dL 이상으로 유지하여야 한다.

⑤ 심한 외상 후 출혈에 섬유소원의 기능적 결핍을 나타내는 혈전탄성측정결과(thromboelastometric sign)가 동반된 경우 섬유소원농축제제(fibrinogen concentrate) 또는 동결침전제제의 보충 사용이 권장된다. 동결침전제제 초기 용량은 50 mg/kg (70 kg 성인 기준 15~20단위에 해당)로 하고 추가 투여량은 혈전탄성검사(TEG, ROTEM 등) 또는 섬유소원 수치에 따라 결정한다.

4. 제13응고인자 공급 목적의 동결침전제제 수혈지침: 제13응고인자 결핍증

제13응고인자 결핍증에서는 바이러스 불활성화 처리된 제13응고인자 농축제제의 사용을 우선적으로 권장하며, 이와 같은 치료가 가능하지 않은 경우에 동결침전제제를 다음과 같이 사용할 수 있다.

① 출혈에 대한 치료 혹은 예방

② 제13응고인자의 반감기는 4~14일로 약 1~5%의 활성형으로도 지혈이 가능하다.

③ 두개내 출혈의 위험이 큰 신생아나 성인에서는 예방적 투여가 필요하다.

④ 체중 10~20 kg당 1단위씩 매 3~4주마다 투여한다.

⑤ 신선동결혈장의 사용도 가능하다.

05 백혈구제거 혈액제제(Leukocyte-Reduced Bloods)

백혈구제거란 혈액성분에서 백혈구를 제거하는 과정이다. 이는 여과법(filtration)에 의해 주로 이루어지며, 혈액원에서 공급 전에 시행하는 저장 전 여과와 의료기관에서 수혈 직전에 시행하는 저장 후 여과로 구분한다. 저장 전 여과는 저장 중 백혈구 유래 생체활성물질의 축적을 억제하여 발열성비용혈수혈반응 예방에 더 효과적이며, 품질관리의 표준화, 신속한 출고, 의료기관의 여과 및 필터 관리 부담 감소 등의 장점이 있다.[99] 국외의 여러 국가에서는 모든 수혈용 적혈구제제와 혈소판제제에 저장 전 백혈구제거를 적용하는 보편적 백혈구제거(universal leukoreduction, ULR) 정책을 도입하였다. 2024년 발표된 국내 보고에 따르면 일본, 프랑스, 영국은 모두 백혈구제거 적혈구제제를 사용하며, 일본의 혈소판제제도 100% 백혈구제거 성분채혈혈소판제제인 반면, 국내 백혈구제거 제제의 사용 비율은 적혈구제제 22.0%, 혈소판제제 47.2%에 그쳤다.[100]

보건복지부는 제2차 혈액관리 기본계획(2026~2030)에서 수혈 관련 면역이상반응을 줄이기 위한 백혈구제거 적혈구제제와 혈소판제제의 공급 확대를 추진과제로 제시하였다.[101] 이러한 정책 방향에 맞추어 국내에서도 ULR 도입을 목표로 저장 전 백혈구제거 제제의 생산과 공급을 단계적으로 확대할 필요가 있다.

(가 백혈구제거 혈액제제 수혈의 목적

전혈로부터 제조한 적혈구제제와 혈소판제제에 잔존하는 백혈구는 발열성비용혈수혈반응, HLA 동종면역과 이에 따른 혈소판수혈불응증, 거대세포바이러스감염의 원인이 될 수 있어 이를 예방하기 위한 백혈구제거가 권고된다.

(나 백혈구제거 혈액제제 수혈의 원칙

백혈구여과제거 적혈구제제, 백혈구여과제거 성분채혈혈소판은 단위당 잔여 백혈구 수가 5×10^6개 미만, 백혈구여과제거 농축혈소판은 단위당 잔여 백혈구 수 8.3×10^5개 미만이어야 한다.

(다 백혈구제거 혈액제제 수혈 시 주의사항

① 최근 백혈구제거 기술의 발달로 혈액제제에서 백혈구의 대부분이 제거되기는 하지만 생존하는 백혈구가 소수라도 남아있기 때문에 수혈관련이식편대숙주병(transfusion associated graft versus host disease, TA-GVHD)을 완벽하게 예방할 수는 없다. 백혈구제거 혈액제제를 수혈받았음에도 수혈관련이식편대숙주병이 발생한 보고사례가 있으므로 수혈관련이식편대숙주병 위험성이 큰 환자는 방사선조사한 혈액제제를 수혈해야 한다.[102, 103]

② 병실에서 필터(bedside filter) 등을 이용하여 백혈구를 제거하는 경우 일부 환자에서, 특히 안지오텐신전환효소 (angiotensin converting enzyme) 억제제를 복용하는 환자의 경우 예측하기 어려운 심한 저혈압을 유발할 수 있다.

(라 백혈구제거 혈액제제 부적절한 사용의 예

백혈구제제 수혈 시 백혈구제거용 필터를 사용하는 경우

(마 백혈구제거 혈액제제 적정 투여량 및 투여 방법

① 적혈구제제의 경우 원래 제제 기준의 약 85~95%의 회수율을 보이므로 투여 시 이를 고려하면 된다. 필터를 사용한 경우도 95% 이상의 회수율을 보이므로 원래 적혈구제제 투여량의 약 105%를 기준으로 투여한다.

② 백혈구제거성분채혈혈소판의 적정 투여량은 기존의 혈소판 적정 투여량과 같은 기준으로 계산할 수 있다.

(바 백혈구제거 혈액제제 구체적 수혈지침[104]

안전한 수혈을 위해 기본적으로 백혈구제거 혈액제제 사용을 권장하며, 특히 다음의 경우는 우선적으로 고려한다.

① 발열성비용혈수혈반응의 예방

② 혈소판수혈불응증 예방을 위해 혈소판 동종면역(항-HLA 항체) 발생을 최대한 억제해야 하는 환자: 반복적인 수혈이 필요한 각종 백혈병, 재생불량빈혈, 골수형성이상증후군 (myelodysplastic syndrome), 골수부전증, 골수이식 대상자, 동종 또는 자가 조혈모세포이식 예정 환자, 기타 혈액종양 환자

③ 백혈구를 통한 감염 예방[거대세포바이러스(CMV), 사람T세포백혈병바이러스(HTLV) 등 백혈구를 통해 전파되는 감염증]: 선천성 혹은 후천성 면역결핍자, 백혈병, 재생불량빈혈, 항암요법 등으로 인한 면역저하자, 동종 또는 자가 조혈모세포이식환자 등

④ 신생아(생후 4주 이내)

⑤ 심혈관 수술 환자

06 방사선조사 혈액제제(Irradiated Blood)

(가) 방사선조사 혈액제제 수혈의 목적[105, 106, 107]

① 적혈구제제, 백혈구제제, 혈소판제제의 수혈이 필요한 환자에서 수혈관련이식편대숙주병(transfusion associated graft versus host disease, TA-GVHD)을 예방

② 이식편대숙주병 발생 위험이 있으므로 혈연자 간(부모/자녀, 조부모/손자, 형제자매, 사촌)의 수혈은 권장되지 않으나, 불가피한 경우 방사선조사를 통해 이식편대숙주병을 예방

(나) 방사선조사 혈액제제 수혈의 원칙

① 전혈, 적혈구제제(백혈구여과제거 적혈구제제 포함), 혈소판제제(백혈구여과제거 혈소판제제 포함), 백혈구제제에 대하여 감마선 조사 또는 X-선 조사를 시행할 수 있다.[105, 106, 108]

② 방사선조사의 표준 조사량은 용기(container)의 중심부위에서 25~50 Gy (2500~5000 cGy), 나머지 부위에서 최소 15 Gy 이상이 되도록 한다.[105, 106]

③ 방사선조사를 실시한 적혈구제제의 유효기간은 방사선조사 후 28일 또는 원래의 보존기간까지의 잔여일수 중 짧은 일수까지로 한다. 예로 CPDA-1액이 포함된 혈액백에 채혈한 적혈구제제의 유효잔여일수가 원래의 보존기간인 35일이라면 방사선조사를 실시한 경우에는 조사 후 28일 이내에 사용되어야 한다. 하지만, 고칼륨혈증(hyperkalemia)의 위험이 있는 상황 혹은 질환이 있으면 24시간 이내에 사용되어야 한다.

④ 백혈구제제는 수집되는 즉시 조사하여 바로 수혈하는 것이 좋고 혈소판제제는 본래의 유효기간 내에 조사하여 유효기간 내에 사용하면 된다.

⑤ 자궁 내 수혈과 신생아 교환수혈은 채집된 지 5일 이내의 혈액에 대하여 방사선조사 후 24시간 이내에 사용해야 한다.[108, 109]

(다) 방사선조사 혈액제제 수혈 시 주의사항

방사선조사한 적혈구농축액은 방사선을 조사하지 않은 혈액보다 상청액의 칼륨이 상승하므로, 이들 적혈구를 급속수혈하거나 대량수혈하는 경우, 신부전 환자나 미숙아에게 수혈하는 경우, 체외막산소요법 (Extracorporeal Membrane Oxygenation, ECMO) priming에 사용하는 경우 칼륨증가로 심정지 및 사망에 이를 수 있으므로 방사선조사 후 24시간 이내에 수혈하거나 세척한 후 수혈하여야 한다.[109, 110]

(라) 방사선조사 혈액제제 부적절한 사용의 예

동결된 혈장제제의 사용과 수혈관련이식편대숙주병(transfusion associated graft versus host disease, TA-GVHD)은 관련성이 보고되어 있지 않으므로 동결된 혈장제제(신선동결혈장, 동결혈장, 동결침전제제)에는 방사선조사를 하지 않는다.[108]

(마) 방사선조사 혈액제제 적정 투여량 및 투여 방법

기본적인 적혈구제제, 혈소판제제의 투여량 공식에 따른다.

(바) 방사선조사 혈액제제 구체적 수혈지침[107, 111, 112, 113]

1. 수혈받는 사람의 면역 기능이 저하된 경우

① 선천성 혹은 후천성 면역결핍/부전환자
② 조혈모세포이식이나 장기이식을 받은 환자
③ 조혈모세포이식을 위해 채집 중인 환자(채집 7일 전부터 채집하는 기간 동안)
④ 백혈병, 악성림프종: 특히 T세포 억제 치료인 purine nucleoside analogs (예, fludarabine, bendamustine, azathioprine, clofarabine), alemtuzumab을 받는 환자

⑤ 골수형성이상증후군, 중증재생불량빈혈, 기타 조혈계 종양 환자: 특히 anti-thymocyte globulin (ATG)로 면역억제 치료를 받는 환자
⑥ 항암화학요법, 방사선요법, 면역억제제 치료를 받고 있는 고형암 환자
⑦ 태아, 미숙아, 저체중아 수혈
⑧ 신생아 교환수혈
⑨ 백혈구제제 수혈 시
⑩ 중증 T세포 면역결핍이 의심되거나 배제되지 않은 신생아·영아의 선천성 심장질환 수술
⑪ CAR-T 세포 치료를 받는 환자 (채집 7일 전부터 CAR-T 세포 주입 후 90일)

2. 수혈받는 사람의 면역 기능이 정상인 경우

① 동종조혈모세포 공여예정자(골수공여예정자 포함)
② 혈연자(부모/자녀, 조부모/손자, 형제자매, 사촌)가 헌혈한 혈액제제를 수혈받을 때
③ 헌혈자 HLA가 수혈자와 일방향성(one-way)의 적합성을 보일 때
④ HLA 유사 혈소판 수혈

07 세척 혈액제제(Washed Bloods)

(가) 세척 혈액제제 수혈의 목적[114, 115]

① 아나필락시스(anaphylaxis) 또는 반복적으로 심한 알레르기 수혈반응을 예방하고자 할 때(예, IgA 혹은 합토글로빈 결핍 환자가 해당항원 결핍 혈액을 구할 수 없을 경우)
② 아나필락시스 또는 반복적으로 심한 알레르기 수혈반응이 전처치에 반응하지 않을 때
③ 급속수혈이나 대량수혈로 인하여 부정맥에 취약할 수 있는 환자에서 고칼륨혈증을 피해야 할 때
④ 신생아동종면역혈소판감소증(neonatal alloimmune thrombocytopenia, NAIT)으로 심한 혈소판감소증이 발생할 경우 산모의 혈청 내 유발 항체를 제거하고자 할 때

(나) 세척 혈액제제 수혈의 원칙

세척혈액제제는 수기나 기계를 사용하여 멸균생리식염수로 세척한 것이다. 자동화 장비를 사용할 경우 세척 후 혈액제제의 회수율은 장비 종류에 따라 다르지만 평균적으로 적혈구는 20%의 감소, 혈소판은 33% 이상의 감소를 가져올 수 있다.

(다) 세척 혈액제제 수혈 시 주의사항

세척과정을 통하여 항응고보존액과 혈장이 제거되므로 세척혈액제제의 유효기간도 동시에 감소한다. 세척적혈구는 1~6℃에서 24시간까지, 세척혈소판은 20~24℃에서 4시간까지이다.

(라) 세척 혈액제제 부적절한 사용의 예

① 세척을 백혈구제거의 대체로 사용하는 경우

② 수혈되는 보체(complement)의 양을 최소화한다는 의미에서 발작성야간혈색뇨 (paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, PNH) 환자에게 세척적혈구를 사용하기도 하지만 동일한 ABO 혈액형 농축적혈구를 수혈하면 용혈이 증가되지 않으므로 세척적혈구를 꼭 사용할 필요가 없다는 보고도 있다.

(마 세척 혈액제제 적정 투여량 및 투여 방법

세척과정 중 적혈구와 혈소판의 손실이 발생함을 고려하여 적정 투여량을 결정한다.

(바 세척 혈액제제 구체적 수혈지침

① 전처치에 불응하는 초과민반응(anaphylaxis) 또는 반복적으로 심한 알레르기 수혈반응이 있는 환자

② 급속수혈이나 대량수혈로 인하여(예, 신생아, 상대정맥/심방라인을 가진 환자, 콩팥병환자) 부정맥에 취약할 수 있는 환자에서 고칼륨혈증을 피해야 할 때

③ 신생아동종면역혈소판감소증(neonatal alloimmune thrombocytopenia, NAIT)

④ IgA 결핍 환자에서, 특히 전에 아나필락시스 반응이 있었던 IgA 결핍 환자에서, 응급 상황인데 IgA 결핍 혈액공급이 불가능한 경우

⑤ 합토글로빈(haptoglobin) 결핍 환자에서, 특히 전에 아나필락시스 반응이 있었던 합토글로빈 결핍 환자에서, 응급 상황인데 합토글로빈 결핍 혈액공급이 불가능한 경우

08 국내 혈액제제 품질관리 기준 및 현황자료

(가) 국내 혈액제제 품질관리 기준

혈액제제의 제조 및 품질관리지침(대한적십자사 2018.5.31.개정)에 따라 권장되는 기준은 다음 표와 같다.[116]

표 2-4. 권장되는 혈액제제의 품질관리 항목, 빈도 및 기준

혈액제제	구분		빈도 및 단위 수	품질관리기준	
				모든 제제/검체	제제/검체의 75% 이상
전혈제제	용량	320 mL	모든 생산제제	320±32 mL (항응고제제외)	
		400 mL		400±40 mL (항응고제제외)	
	적혈구용적률		월 4단위 이상	33% 이상 (항응고제포함)	
	혈색소			11 g/dL 이상 (항응고제포함)	
농축적혈구	용량	320 mL	모든 생산제제		190 ± 20 mL
		400 mL			250 ± 25 mL
	적혈구용적률		월 4단위 이상		70 ± 10%
	혈색소	320 mL	월 4단위 이상	35 g/단위 이상	
		400 mL		45 g/단위 이상	
	혈액배양검사		월 200단위당 1단위 이상	2주 배양시 음성	

표 2-4. 권장되는 혈액제제의 품질관리 항목, 빈도 및 기준(계속)

혈액제제	구분		빈도 및 단위 수	품질관리기준	
				모든 제제/검체	제제/검체의 75% 이상
세척적혈구제제	용량	320 mL	모든 생산제제		180 ± 30 mL
		400 mL			230 ± 40 mL
	적혈구용적률		월 100단위당 1단위 이상	80% 이하	
	잔여단백검사		월 100단위당 1단위 이상	0.5 g/단위 이하	
	혈액배양검사		월 200단위당 1단위 이상	2주 배양시 음성	
백혈구제거적혈구제제	용량	320 mL	모든 생산제제		180 ± 20 mL
		400 mL			220 ± 25 mL
	적혈구용적률		월 4단위 이상 (단, 월 400단위 미만 제조시 월 100단위당 1단위 이상)		70 ± 10%
	잔여 백혈구 수			1.0 × 10^9개/단위 미만	
	혈액배양검사		월 200단위당 1단위 이상	2주 배양시 음성	
백혈구여과제거적혈구제제	용량	400 mL 유래	모든 생산제제		300 ± 30 mL
	적혈구용적률		월 4단위 이상 (단, 월 400단위 미만 제조시 월 100단위당 1단위 이상)		60 ± 10%
	적혈구회수율			85% 이상	
	잔여 백혈구 수			5.0 × 10^6개/단위 미만	
	혈액배양검사		월 200단위당 1단위 이상	2주 배양시 음성	

농축백혈구	용량	모든 생산제제		50 ± 10 mL
	백혈구수	월 4단위 이상 (단, 월 400단위 미만 제조시 월 100단위당 1단위 이상)		1.0 × 10^{10}개/단위 이상
	혈액배양검사	월 200단위당 1단위 이상	2주 배양시 음성	

표 2-4. 권장되는 혈액제제의 품질관리 항목, 빈도 및 기준(계속)

혈액제제	구분		빈도 및 단위 수	품질관리기준	
				모든 제제/검체	제제/검체의 75% 이상
농축혈소판 제제	용량	320 mL	모든 생산제제		40 ± 5 mL
		400 mL			50 ± 5 mL
	혈소판 수	320 mL	월 4단위 이상		3.9 × 10^{10}개/단위 이상
		400 mL			4.9 × 10^{10}개/단위 이상
	pH				유효기한내 종료일 측정시 6.4 이상
	혈액배양검사		월 500단위당 1단위 이상	2주 배양시 음성	
백혈구여과 제거 성분 채혈혈소판	용량		모든 생산제제	400 mL 이하 (항응고제제외)	
	혈소판 수				3.0 × 10^{11}개/단위 이상
	잔여 백혈구 수		월 4단위 이상 (단, 월 400단위 미만 제조시 월 100단위당 1단위 이상)	5.0 × 10^{6}개/단위 미만	
	pH				유효기간 종료일 측정시 6.4 이상
	혈액배양검사		월 500단위당 1단위 이상	2주 배양시 음성	

신선동결 혈장	용량	320 mL	모든 생산제제		120 mL 이상 (단, 수혈용은 120–180 mL)
		400 mL			145 mL 이상 (단, 수혈용은 145–203 mL)
	제8응고인자		월 500단위당 1단위 이상		0.7 IU/mL 이상
	혈액배양검사			2주 배양시 음성	
동결침전 제제	용량		모든 생산제제		40 ± 5 mL
	제8응고인자		월 500단위당 1단위 이상		70 IU/단위 이상
	섬유소원				133 mg/단위 이상
	혈액배양검사			2주 배양시 음성	

(나 국내 혈액제제 품질관리 현황자료

대한적십자사 혈액원의 혈액제제별 품질관리 자료는 다음과 같다.[117]
(조사기간: 2025.1.1.~2025.12.31.)

표 2-5. 농축적혈구제제 품질관리 자료

구분		(평균±2 SD)
320 mL 유래	용량 (mL)	185.1±14.5
	적혈구용적률 (%)	70.6±9.8
	혈색소 (g/unit)	43.3±7.8
400 mL 유래	용량 (mL)	241.8±18.3
	적혈구용적률 (%)	71.2±9.9
	혈색소 (g/unit)	57.0±10.4

표 2-6. 농축혈소판제제 품질관리 자료

구분		(평균±2 SD)
320 mL 유래	용량 (mL)	40.1±3.8
	혈소판 수 (× 10^{10}/unit)	6.1±3.4
400 mL 유래	용량 (mL)	49.6±3.5
	혈소판 수 (× 10^{10}/unit)	7.5±3.7

표 2-7. 신선동결혈장제제 품질관리 자료

구분		(평균±2 SD)
320 mL 유래	용량 (mL)	140.6±23.3
	제8응고인자 (IU/mL)	1.09±0.56
400 mL 유래	용량 (mL)	165.8±21.2
	제8응고인자 (IU/mL)	1.16±0.62

표 2-8. 동결침전제제 품질관리 자료

구분		(평균±2 SD)
320 mL 유래	용량 (mL)	39.3±3.6
	제8응고인자 (IU/unit)	112.9±102.0
	섬유소원 (mg/unit)	264.8±113.7
400 mL 유래	용량 (mL)	39.7±4.2
	제8응고인자 (IU/unit)	121.9±87.4
	섬유소원 (mg/unit)	291.7±155.1

표 2-9. 백혈구제거 혈액제제 품질관리 자료

구분	(평균±2 SD)

백혈구여과제거적혈구제제 (F-RBC)	용량 (mL)	302.6±20.2
	적혈구용적률 (%)	54.2±5.8
	적혈구회수율 (%)	92.1±7.6
	잔여 백혈구 수 ($\times 10^6$/unit)	0.04±0.08
백혈구여과제거 성분채혈혈소판 (A-PLT+A-PLT[M])	용량 (mL)	257.6±28.1
	혈소판 수 ($\times 10^{11}$/unit)	3.29±1.17
	잔여 백혈구 수 ($\times 10^6$/unit)	0.04±0.13

Part II
수혈관련 국가정책

1. 혈액관리료
2-1. 수혈관리위원회
2-2. 수혈관리실
3-1. 수혈안전감시
3-2. 혈액수급감시
4-1. 「혈액 수급 분야」 위기대응 실무매뉴얼(2025.6.)
4-2. 의료기관 비상혈액수급대책반 구성 및 운영방안(2021.9.27.)
5. 수혈적정성평가(건강보험심사평가원)
6-1. 특정수혈부작용 조사
6-2. 특정수혈부작용 및 채혈부작용 보상
7. 수혈에 의한 세균감염 예방 및 발생 의심 시 의료기관 대응

Part II

수혈관련 국가정책

01 혈액관리료

가 관련근거

① 보건복지부 고시 제2014-113호: 혈액관리료 신설(2014.8.1.)

② 보건복지부 고시 제2014-126호: 혈액관리료 급여기준

③ 보건복지부 고시 제2025-40호: 혈액관리료[Unit당] 산정기준 개정(2025.3.1.)

나 혈액관리료 분류 및 점수

분류번호	코드	분류	점수
가-11-1	AL900	혈액관리료 [Unit당] Blood Management Fee 주: 제16장에 분류된 항목에 한하여 산정한다.	53.89

다 혈액관리료 산정기준

혈액관리료(Blood Management Fee)는 안전한 수혈을 위해 아래와 같은 인력·시설·장비 및 운영체계를 모두 갖춘 요양기관에서 혈액을 관리하는 경우에 산정함.

① 인력

1) 혈액은행 업무를 담당하는 진단검사의학과전문의 1인 이상

2) 혈액은행 업무를 담당하는 임상병리사가 3인 이상이어야 하며, 이 중 1인은 혈액은행 업무만을 전담하여야 함

3) 위 1, 2의 인력이 상근하여야 하며, 임상병리사의 경우 교대근무 등을 통해 24시간 혈액은행이 가동될 수 있어야 하며, 해당 인력의 휴가 시 대체 인력이 있는 경우 신고 후 인력조건을 동일하게 적용함

② 시설·장비

1) 시설: 혈액 및 혈액성분제제를 24시간 관리·공급할 수 있는 혈액은행

2) 장비: 혈액전용 냉장고, 혈액전용 냉동고, 전용해동기, 혈소판교반기 각 1대 이상씩 설치토록 하며, 혈액전용 냉장고, 혈액전용 냉동고, 혈소판교반기에는 모두 온도 감시·기록·경보 장치가 있어야 함

③ 운영체계

1) 수혈관리위원회 구성: 수혈관리위원회의 위원은 다음의 사람으로 구성한다.

(1) 진료부서의 장

(2) 간호부서의 장

(3) 수혈관리실의 장(수혈관리실을 설치한 경우에 한함)

(4) 수혈관리 분야에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 위원장이 위촉하는 사람

2) 수혈관리위원회 운영방법

수혈관리위원회의 회의는 반기별로 1회 이상 개최한다. 다만, 재적위원 과반수가 요구하거나 위원장이 필요하다고 인정하는 경우에는 임시회의를 소집할 수 있다.

3) 기타

혈액관리료를 산정하는 요양기관은 국립장기조직혈액관리원에서 구축하여 운영하는 한국혈액감시체계에 가입하여야 하며 이 경우 혈액수급감시 및 수혈안전감시 모두 참여하여야 한국혈액감시체계에 가입한 것으로 간주함.

④ 산정방법

제16장 전혈 및 혈액성분제제료에 분류된 항목이 청구되는 단위수와 동일한 횟수로 혈액관리료를 산정함.

02-1 수혈관리위원회

(가) 개요

의료기관 내 수혈의 질 관리를 위해서는 수혈관리위원회를 구축하고 이를 효과적으로 운영해 나가기 위하여 병원장이 수혈관리위원회의 위원장을 하며, 위원회의 구성원에는 임상실무를 수행하는 의료인들이 포함되어야 한다.

수혈관리위원회는 안전하고 적정하게 수혈서비스가 이루어지도록 명문화된 관련 규정의 제정이 필요하며 제정된 규정에 따라 수혈과 관련된 임상, 연구, 정보화 업무로부터 정책성격의 업무까지 주요 사항에 대한 안건의 상정, 논의, 검토, 결정 및 권고 등의 활동을 수행하여야 한다.

대부분의 수혈관리활동은 수혈관리위원회 토의와 승인을 거치며 수혈관리위원회를 통하여 수행하여야 한다. 그러나 실제 수혈관리업무들을 수행하기 위해서는 병원 정책을 결정하는 최고 결정자로부터 직접 수혈관리업무를 수행하는 의사, 간호사, 임상병리사 등이 안전한 수혈관리를 위해 노력해야 하며 다음과 같이 일관된 업무체계를 갖출 것을 권장한다.

(나) 수혈관리위원회 구성 및 운영

① 위원회의 역할

수혈관리위원회는 의료기관의 효율적 수혈관리를 위한 최고 의사결정 기구이며, 수혈관리업무 프로그램을 총괄한다. 수혈이상반응 발생, 관리대책에 대한 보고를 받고 정책을 심의하며 결정된 정책이 원내 각 임상과에 전달되고, 시행되도록 지원하는 것이 주 임무이다. 수혈관리위원회(이하 “위원회”라 한다)의 역할은 수혈용 혈액 등의 보관/사용상황 파악 및 적정사용 추진, 수혈 검사항목의 결정, 수혈과 관련된 절차의 정비, 수혈이상반응 및 합병증 관리와 대책, 수혈 요법의 시행방법 결정, 원내 수혈상황의 조사 및 감독, 원내 혈액재고의 안정성 및 적정수준 검토, 수혈의학 정보교환, 환자혈액관리 관련 활동에 대하여 검토함과 더불어 정기적으로 검증한다.

② 위원회 구성

수혈관리의 실무를 맡는 의료진과 병원 내 주요부서의 대표 및 위원장으로 구성한다. 내부위원으로는 내과, 외과, 수술실, 중환자실, 응급실, 진단검사의학과, 간호부, 약제팀 등의 대표를 임명할 수

있다. 그러나 이들 모두가 상임 위원일 필요는 없으며, 사안의 성격에 따라 회의에 참석하도록 운용함이 좋다. 가능하면 그 부서에서 설득력 및 권위가 인정되는 위치에 있는 사람을 선정하는 것이 결정된 사항을 집행하기에 편리하며 위원회의 구성은 다음과 같이 권장한다.

1) 위원회는 위원장 1인을 포함한 7인 이상 15인 이하의 위원으로 구성한다.

2) 위원장은 당해 기관의 장이 되고, 부위원장은 위원 중에서 위원장이 지명한다.

3) 위원은 다음 각 호의 1에 해당하는 자와 당해 종합병원의 장이 임명하는 전문가로 구성한다.(1) 혈액에 관한 지식이 있다고 인정되는 내과계 및 외과계 전문의 1인 (2) 혈액 관련 업무를 담당하는 진단검사의학과 과장이 추천하는 진단검사의학과 전문의 1인과 의료기사(임상병리사) 1인 (3) 수술부서를 담당하는 부서에서 추천하는 마취통증의학과 전문의 1인 (4) 실무에 종사하고 간호부에서 추천하는 간호사 1인 (5) 혈액에 관한 지식이 있다고 인정된 자, 수혈관련업무 의사 및 당해 종합병원의 장이 필요하다고 인정하는 자

4) 위원은 당연직 위원으로 하며, 그 임기는 해당 부서의 재직기간으로 위원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다. 다만, 결원, 전보 등으로 인하여 새로이 임명된 위원의 임기는 전임자의 잔여기간으로 한다.

③ 위원회의 운영

정기적으로 위원회를 개최하고, 임시회의를 위원장이 결정하여 개최할 수 있으며, 수혈가이드라인 준수 및 수혈이상반응에 대한 조사를 실시한다. 이에 대한 대책과 수혈관리에 관련된 정책 및 규정을 토의하고 수혈관리위원회에 마련된 안을 의결하는 것이 효율적인 방법이다. 간사는 수혈관리위원회에서 다루어진 안건에 대해 결과를 해당 관련 부서에 통보하고 회의 결과를 회의록으로 작성 보관한다. 회의 결과 중 전체 부서가 알아야 할 공지사항은 위원장의 결재를 받아 각 부서장 및 부서에 알리도록 한다. 위원회 운영에 관한 사항은 다음과 같이 권장한다.

1) 위원회는 정기회의와 임시회의로 운영한다.

2) 정기회의는 연 2회 이상 개최하고, 임시회의는 위원장이 필요하다고 인정할 때 또는 위원 과반수의 소집요구가 있을 때에 개최할 수 있다.

3) 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

4) 위원장은 위원회를 대표하며 업무를 총괄한다.

5) 위원회는 회의록을 작성하여 참석자의 확인을 받은 후 이를 비치하여야 한다.

6) 그 밖에 위원회의 운영에 관하여 필요한 사항은 위원장이 정한다.

④ 위원회의 운영에 필요한 사항

당해 종합병원의 장은 위원회의 효율적인 운영을 위하여 수혈관리업무 전반에 대하여 충분한 지식과 경험이 있는 인력을 두는 것이 바람직하다.

[별첨 1] 수혈관리위원회 운영내규 예시

의료기관 수혈관리위원회 운영내규 예시를 아래와 같이 제시합니다. 기관별 상황에 맞게 활용하시기 바랍니다.

0000. 0. 00 제정

0000. 0. 00 개정

제1조(목적) 이 규정은 OOOOO병원에서 사용하는 혈액 및 혈액제제의 효율적인 관리와 수혈로 인한 부작용의 원인분석 및 예방 등 수혈에 관한 제반사항을 심의하기 위하여 수혈관리위원회(이하 "위원회"라 한다)의 설치 및 운영에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 수혈의 관리에 관하여는 법령 또는 타 규정에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다.

제3조(구성) ① 위원회는 위원장을 포함한 9인 이내의 위원으로 구성한다.

② 위원장은 병원장이 되고, 위원은 비전21담당, 외과·흉부외과·마취통증의학과의 의무장, 간호행정팀장과 원장이 임명하는 자가 된다.(0000. 0. 00. 개정)

③ 임명직 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.

제4조(위원장) ① 위원장은 위원회의 회무를 통할하며 위원회를 대표한다.

② 위원장이 사고가 있을 때에는 원장이 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

제5조(위원회의 기능) 위원회는 다음 각 호의 사항을 보고·심의한다.

1) 수혈용 혈액 등의 보관/사용현황 보고
2) 수혈에 관한 기준설정(적정사용, 수혈 검사항목의 결정 등)
3) 새로운 수혈 요법의 도입 및 보급에 관한 사항
4) 성분수혈의 실태조사에 관한 사항
5) 수혈의 부작용 및 사고 등의 조사 분석 및 대책수립에 관한 사항
6) 한국혈액감시체계 보고건에 대한 검토
7) 수혈 및 헌혈에 관한 통계자료의 분석 및 평가
8) 수혈에 관련된 교육 및 홍보에 관한 사항
9) 혈액 수급의 안정성 및 적정수준 등의 평가에 관한 사항(혈액수급관리 표본 감시체계 보고 건 등)
10) 환자혈액관리 관련 활동
11) 기타 수혈에 관한 중요 사항

제6조(회의) ① 위원장은 위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

② 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개회하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

제7조(간사) ① 위원회에 간사 1인을 두되 진단검사의학과 혈액은행 수석기사가 된다.

② 간사는 위원장의 명을 받아 위원회의 회무에 관한 사항을 처리한다.

제8조(보고) ① 간사는 위원회의 회의 결과를 회의록으로 작성하여 위원장의 결재를 받아 원장에게 보고하고 그 결과를 지체 없이 해당 부서에 통보하여야 한다.

② 간사는 수혈관리에 관하여 필요한 사항을 위원회의 심의 안건으로 작성하여 위원장에게 매 분기마다 제출하여야 한다.

제9조(관계부서의 협조 등) ① 위원회는 위원회의 원활한 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관계부서에 필요한 자료 및 의견의 제출을 요청하거나 관계부서를 직접 방문하여 자료를 조사할 수 있다.

② 위원회는 수혈에 관한 통계 및 제1항의 규정에 의한 자료조사를 위하여 필요한 경우에는 큐에이 전담으로 하여금 그 업무를 수행하게 할 수 있다.(0000. 0. 00.개정)

부칙

1) 이 규정은 0000. 0. 00. 부터 시행한다.

2) 이 규정은 0000. 0. 00. 부터 시행한다. (0000. 0. 00 신설, 직제규정)

02-2 수혈관리실

(가) 개요

수혈관리실은 수혈관리위원회 또는 진단검사의학과 혈액은행에서 다루었던 수혈관리에 관한 업무를 전담 인력을 통해 상시적으로 관리하는 것을 목적으로 하는 조직이다. 수혈관리실은 여러 부서가 관여하는 수혈 업무를 전문적이고 체계적으로 관리하여 수혈의 적정성을 제고하고, 환자에게 안전하고 효과적인 수혈이 이루어지도록 하는 중요한 역할을 담당하고 있다.

(나) 수혈관리실 운영지침

수혈관리실은 설치된 기관의 규모, 혈액은행에서 취급하는 혈액제제의 범위와 수량, 수혈관리실의 인력 구조 등의 여건을 반영하여 개별적인 자체 지침을 마련해야 한다. 본 운영지침은 관련 법령의 요건을 충족하는 일반적인 예시이다.

1. 목적

본 운영지침은 혈액관리법 제9조의2(의료기관의 준수사항) 제1항에 따라 설치된 개별 의료기관 수혈관리실의 운영에 관한 지침이다.[118]

2. 조직 및 인력

2.1. 수혈관리실 조직

1) 수혈관리실은 의료기관의 장 소속으로 둔다.
2) 의료기관의 장은 수혈관리실의 장을 임명하고, 업무 분담과 보고체계를 정한다.
3) 수혈관리실은 혈액은행, 진료부서, 간호부서 등 관련 부서와 협력하여 업무를 수행한다.

2.2. 수혈관리실 인력

1) 수혈관리실에는 혈액관리법 시행규칙 제12조의5 제1항에 따라 다음 인력을 두고, 1명 이상은 전담으로 근무한다.[119]

- 수혈관리에 관한 경험과 지식이 있는 의사 1명 이상
- 수혈관리에 관한 경험과 지식이 있는 간호사 1명 이상
- 수혈관리에 관한 경험과 지식이 있는 임상병리사 또는 의료기관의 장이 수혈관리를 위하여 필요하다고 인정하는 사람 1명 이상

2) 수혈관리실 근무인력의 교육

(1) 수혈관리실 근무인력은 전담 여부와 관계없이 매년 8시간 이상 교육을 이수한다.

(2) 교육 내용은 수혈관리업무의 개요, 안전하고 적정한 수혈관리 지침, 수혈 관련 부작용에 대한 대응방법, 수혈 관련 검사방법, 수혈 관련 자료의 수집 및 분석 방법 등으로 한다.[119]

(3) 교육은 다음 기관 중 어느 하나에서 이수한다.[119, 120]

- 국가 또는 지방자치단체
- 「의료법」 제28조에 따른 의사회 또는 간호사회
- 한국보건복지인재원(구 한국보건복지인력개발원)
- 보건복지부장관이 정하여 고시한 전문 학회인 대한수혈학회 또는 대한환자혈액관리학회

3. 수혈관리실 업무

수혈관리실은 「혈액관리법 시행규칙」 제12조의3제3항제1호부터 제6호까지의 구분에 따라 다음 업무를 수행한다. 구체적인 수행방법은 의료기관의 수혈관리 방침과 수혈관리위원회의 심의 결과에 따라 정한다.[119]

1) 수혈용 혈액의 보관, 사용 및 폐기 현황의 관리

- 혈액은행 등 관련 부서와 협력하여 수혈용 혈액의 보관, 사용 및 폐기 현황을 관리한다. 관리 범위는 혈액은행 외 보관장소를 포함한다.
- 혈액 수급과 사용상의 문제점을 관련 부서와 공유하고 조정이 필요한 사항은 수혈관리실장 또는 수혈관리위원회에 보고한다.
- 혈액제제별 반납 및 폐기 현황을 정기적으로 파악하고 발생 사유를 분석한다.
- 혈액제제 반납률과 폐기율을 관리지표로 사용하는 경우 집계 대상, 산출기준과 관리 주기를 정하고 같은 기준으로 실적을 비교한다. 목표값은 제제별 과거 실적, 진료 특성과 개선 가능성을 근거로 정하되, 필요한 혈액의 확보에 지장이 없도록 한다. 목표를 달성하지 못하거나 같은 사유가 반복되는 경우 관련 부서와 원인을 검토하고 개선 결과를 확인한다.

2) 수혈 관련 자료의 수집, 분석 및 평가

- 수혈 관련 자료를 수집, 분석 및 평가하며 자료의 누락과 불일치를 확인한다.
- 혈액제제별, 기간별, 진료과별로 구분하여 분석하고, 진료 특성을 고려하여 해석한 결과를 해당 부서에 전달한다.

3) 수혈의 적정성에 대한 평가

- 수혈가이드라인과 의료기관의 수혈 기준에 따라 수혈의 적정성을 평가한다.
- 평가의 대상, 시점, 방법, 사용할 자료, 판정 기준, 지표와 주기는 기관의 진료 특성과 인력 및 전산 여건에 맞추어 정한다.
- 판정 기준을 벗어난 사례는 진료부서에 임상적 사유를 확인한 후 판단한다.
- 평가 결과를 관련 부서에 공유하고 개선사항의 이행 여부를 확인한다.

4) 수혈이상반응의 발생 감시 및 대응

- 수혈이상반응의 발생을 감시하고 의심 사례, 수혈 관련 오류, 근접오류와 지침 미준수 사례를 검토한다.
- 관련 부서와 원인을 조사하여 대응 및 재발 방지 조치를 하고, 조사 결과와 조치 내용을 기록하며, 검토한 사례는 교육에 활용한다.
- 동일 환자에게 반복된 수혈이상반응도 수혈 건별로 검토한다.
- 긴급한 사례가 신속히 전달될 수 있도록 전달체계를 정한다.
- 수혈 관련 외부 신고와 보고는 해당 보고기준과 기관 내 업무 분담에 따라 지원한다.

5) 수혈 관련 교육 및 홍보

- 수혈 업무 종사자를 대상으로 안전하고 적정한 수혈에 관한 교육과 홍보를 시행한다.
- 신규 직원 교육과 직무별 정기 교육을 계획하고, 반복 문의, 수혈 관련 오류와 점검 결과를 주제 선정에 반영한다.
- 교육 실시 내용과 평가 결과를 기록하여 다음 교육에 활용한다.

6) 그 밖에 수혈관리에 필요한 업무

- 혈액 수급위기에 대비한 기관의 대응계획 수립과 점검을 지원한다.
- 수혈 관련 규정의 적용 과정에서 확인된 문제와 반복 문의를 관련 부서와 검토하여 규정 정비를 지원하고, 판단이 어려운 사안의 자문과 보고 경로를 정한다.
- 그 밖에 수혈관리에 필요한 업무를 수행한다.

4. 기록 및 지침 관리

1) 수혈관리실은 수혈 현황 분석, 수혈 적정성 평가, 이상반응과 오류 검토, 수혈 과정 점검, 교육 및 개선 활동의 기록을 작성하고, 의료기관의 문서관리 규정에 따라 관리하며, 필요한 정보는 관련 부서와 공유한다.
2) 관련 법령과 수혈가이드라인 및 기관의 운영 변화에 따라 이 지침을 검토하고 필요한 경우 정해진 승인 절차를 거쳐 개정한다.
3) 개정사항을 관련 직원에게 알리고 최신본을 쉽게 확인할 수 있게 한다.

03-1 수혈안전감시

(가 목적

수혈 관련 오류 및 증상 발생현황을 감시하여, 예방 가능한 이상반응 발생률을 낮추어 수혈이상반응을 방지하고 수혈의 안전성을 강화하는 것을 목적으로 한다.

(나 운영주체

수혈안전감시는 국립장기조직혈액관리원에서 대한수혈학회에 위탁하여 운영하며, 관련 업무는 장기조직혈액통합관리시스템(https://is.konos.go.kr)에서 수행한다.

(다 참여방법

수혈안전감시에 가입하려는 의료기관은 장기조직혈액통합관리시스템(https://is.konos.go.kr)에서 사용자 가입과 수혈안전감시 권한을 신청한다. 자세한 가입 절차는 「한국혈액감시체계 운영 안내서」(2025.4.)를 참조한다.

(라 수혈 특이사항 보고

의료기관은 수혈 특이사항 발생일부터 4주 이내에 장기조직혈액통합관리시스템에 보고서를 등록해야 한다. 해당 월에 수혈 특이사항이 발생하지 않았으면 다음 달 10일까지 제로보고를 등록해야 한다. 자세한 보고 내용과 방법은 「한국혈액감시체계 운영 안내서」(2025.4.)를 참조한다.

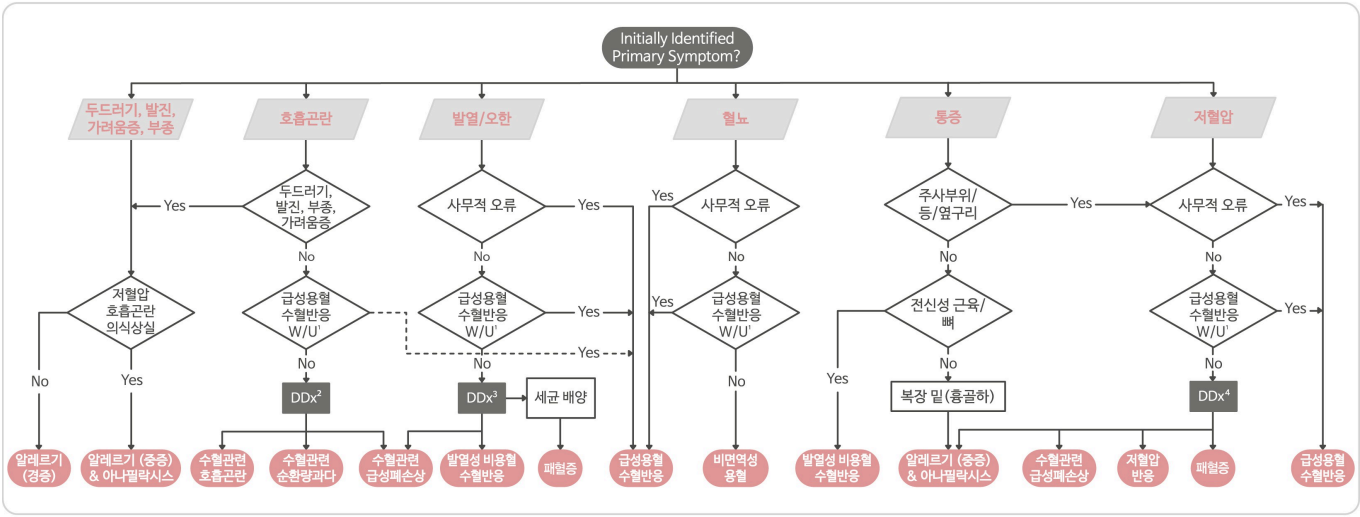
(마 관련 인증기준

① 의료기관평가인증원의 「급성기병원 인증기준 Ver. 5.1」(2026.7., 2026.9.1.부터 인증조사에 적용), 기준 3.10(수혈환자 관리)

② 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 중 혈액관리료[Unit당] 산정기준(보건복지부 고시 제2025-40호, 2025.3.1. 시행)

③ 대한진단검사의학회와 진단검사의학재단의 「우수검사실 신임인증 심사점검표」(2026.1.), 수혈의학[수혈의료기관] 문항 43.618.408(50쪽)

급성 수혈 관련 증상분류 알고리즘



급성용혈수혈반응 W/U[1]	DDx[2]	DDx[3]	DDx[4]
• 요검사: 헤모글로빈, 헤모시데린 • 혈장의 용혈성 or 용혈 없는 변색 • 합토글로빈 감소, 섬유소원 감소 • 빌리루빈 증가, LDH 증가, 혈색소혈증 • 말초도말소견상 구상적혈구 존재	• 발열, 백혈구 항체, BNP 정상 → 수혈관련 급성폐손상 • 심비대, 이뇨제치료, BNP 증가 → 수혈관련 순환량과다 • Not otherwise → 수혈관련 호흡곤란	• 저산소증, 폐부종, 저혈압 → 수혈관련 급성폐손상 • DIC, 급성신부전, 저혈압 → 패혈증 • Not otherwise → 발열성비용혈수혈반응	• 피부 병변 → 알레르기반응 • 발열, 저산소증, 폐부종 → 수혈관련 급성폐손상 • 발열, DIC, 급성신부전, 혈액배양양성 → 패혈증 • Not otherwise → 저혈압반응

질병관리본부 www.cdc.go.kr 혈액안전사업단 Korean Blood Safety Commission http://safeblood.or.kr 대한수혈학회 KSBT http://www.transfusion.or.kr

[별첨 2] 수혈 관련 증상 정의

수혈 관련 증상 정의

급성용혈수혈반응 (Acute hemolytic transfusion reaction, AHTR)

수혈 중/수혈 후 24시간 이내 다음의 징후/증상 1개 이상 새로 발생
옆구리/등 통증, 오한/경직, DIC, 코피, 발열, 혈뇨, 저혈압, 핍뇨/무뇨, 주사부위 통증 및 또는 삼출, 신부전
AND 2개 이상 검사소견 양성
피브리노겐 감소, 합토글로빈 감소, 고빌리루빈혈증, LDH 증가, 혈색소혈증, 혈색소뇨증, 혈장의 용혈성 또는 용혈 없는 변색, 말초혈액도말: 구상적혈구
AND EITHER
(면역성)
DAT 양성(anti-IgG or anti-C3) AND 항체용출검사 양성
(수혈된 적혈구에 존재하는 항원에 대한 동종항체)
OR
(비면역성)
혈청학적 검사 음성이고 물리적 원인 규명

지연성용혈수혈반응 (Delayed hemolytic transfusion reaction, DHTR)

수혈 후 24시간~28일에 발생한 적혈구항체에 대해 DAT 양성
AND EITHER
항체용출검사 양성: 수혈된 적혈구에 존재하는 항원에 대한 동종항체
OR
환자 혈청에 새로운 적혈구 동종항체 검출
AND EITHER
수혈후 부적절한 혈색소 상승 또는 수혈 전 수준으로 혈색소 빠른 하강
OR
설명되지 않는 구상적혈구

지연성혈청학적수혈반응 (Delayed serologic transfusion reaction, DSTR)

용혈의 임상적 징후 없음
AND
새로운, 임상적으로 의미있는 적혈구 항체 증명
(수혈 후 24시간~28일, 적절한 혈색소 상승)
BY EITHER
DAT 양성
OR
항체선별검사 양성: 새로 동정된 적혈구 동종항체

발열성비용혈수혈반응 (Febrile non-hemolytic transfusion reaction, FNHTR)

수혈 중/수혈 후 4시간 이내 발생
AND EITHER
발열 : 38℃ 이상(구강), 수혈 전보다 체온 1℃ 이상 상승
OR
오한/경직

알레르기반응 (Allergic reaction) / 아나필락시스반응 (Anaphylactic reaction)

수혈 중/수혈 후 4시간 이내 2개 이상증상 발생
결막부종, 입술/혀/목젖의 부종, 눈주위 홍반 및 부종, 전신홍조, 저혈압, 국소 혈관부종, 반구진 발진, 가려움증, 호흡곤란(기관지연축), 두드러기

수혈전파성감염 (Transfusion-transmitted infection, TTI)

바이러스/세균/진균/기생충 등이 헌혈 받은 혈액에서 수혈 받은 환자로 전파
수혈 받은 환자에게서 병원균 검사실 증명

저혈압반응 (Hypotensive transfusion reaction)

다른 저혈압을 동반하는 수혈반응 배제
AND
수혈 중/수혈 후 1시간 이내 저혈압 발생
성인(만 18세 이상) : 수축기 혈압 30 mmHg 이상 감소,
수축기 혈압 80 mmHg 이하
소아 및 청소년(1세 이상 18세 미만) : 수축기 혈압 25% 이상 감소
신생아 및 1세 미만이나 체중 12kg 미만 유아 : 혈압 25% 이상 감소

수혈관련 급성폐손상 (Transfusion-related acute lung injury, TRALI)

수혈 전 급성폐손상 증거 없음
AND
수혈 중/수혈 후 6시간 이내 급성폐손상 발생
AND
저산소증: $PaO_2/FiO_2 \leq 300$ mmHg 또는 공기 중 SpO_2 <90% 또는 다른 임상 소견
AND
흉부방사선검사: 양측성 폐 침윤
AND
좌심방 혈압증가(예. 순환량과다)의 증거가 없음

수혈관련 순환량과다 (Transfusion-associated circulatory overload, TACO)

수혈 후 6시간 이내 다음 중 3개 이상 새로 발생 또는 악화
급성호흡곤란(호흡곤란, 좌위호흡, 기침),
BNP (brain natriuretic peptide)증가, 중심정맥압상승, 좌심부전, 수액불균형, 방사선검사상폐부종

수혈관련 호흡곤란 (Transfusion-associated dyspnea, TAD)

수혈 후 24시간 이내 급성호흡곤란 발생
AND
알레르기반응, TACO, TRALI 정의에 맞지 않음

수혈 후 자반증 (Post-transfusion purpura, PTP)

수혈 받은 환자에서 혈소판 특이항체 검출
AND
혈소판감소증(수혈 후 5-12일 발생, 20% 이상)

수혈관련 이식편대숙주병 (Transfusion-associated graft versus host disease, TA-GVHD)

수혈 후 2일~6주에 다음과 같은 임상증후군 발생
특징적인 발진(홍반성반구진 발진이 신체중심부에서 사지, 심한경우 전신으로 나타남), 설사, 발열, 간비대, 간기능 이상(ALT, AST, ALP, 빌리루빈 상승), 골수무형성, 범혈구감소증
AND
피부 또는 간 생검에서 특징적인 조직소견

수혈관련 증상 발생시, 한국혈액안전감시체계 (http://kohevis.or.kr)를 통해 보고할 수 있습니다.

03-2 혈액수급감시

(가) 목적

의료기관과 공급혈액원 간의 혈액수급상태를 비교·분석하여 혈액 부족 등 긴급 상황을 조기에 인지하고 신속하게 대응하며 혈액수급관련 정책 결정에 필요한 기초 자료를 수집하기 위함이다.

(나) 운영주체

보건복지부 국립장기조직혈액관리원 혈액안전감시과

(다) 참여방법

혈액수급감시에 가입하려는 의료기관은 국립장기조직혈액관리원의 혈액수급관리시스템(Blood Management System, BMS; https://bms.konos.go.kr) 안내에 따라 가입한다. 자세한 가입 및 운영 방법은 「한국혈액감시체계 운영 안내서」(2025.4.)와 BMS의 현행 안내를 참조한다.

(라) 등록정보

의료기관이 BMS에 등록해야 하는 정보는 「한국혈액감시체계 운영규정」 제11조에 따른다([별첨 1]). 등록 및 보고에 관한 자세한 사항은 「한국혈액감시체계 운영 안내서」(2025.4.)를 참조한다.

[별첨 1] 한국혈액감시체계 운영 규정

제정 2018. 12. 10.

개정 2021. 7. 12.

개정 2023. 8. 25.

제1장 총 칙

제1조(목적)

이 규정은 의료기관의 수혈 관련 오류 및 증상과 혈액 재고, 혈액 사용 등의 현황을 종합적으로 모니터링하기 위해 국립장기조직혈액관리원에서 구축한 한국혈액감시체계의 운영에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(구성 및 정의)

"한국혈액감시체계"는 다음 각호의 세부 감시로 구성하고 정의한다.

1. 수혈안전감시: 의료기관의 수혈 관련 오류 및 증상 발생을 모니터링 하는 감시체계
2. 혈액수급감시: 의료기관의 혈액 재고 및 사용정보 등 혈액 수급 정보를 모니터링 하는 감시체계

제3조(가입)

① 한국혈액감시체계 가입은 제2조 각호의 세부 감시 모두에 가입한 것을 의미한다.

② 의료기관의 사정에 따라 하나의 세부 감시에만 가입할 수도 있으나 이 경우 제1항에 따른 한국혈액감시체계 가입으로 인정되지 않는다.

제2장 수혈안전감시

제4조(운영 주체)

수혈안전감시는 국립장기조직혈액관리원에서 대한수혈학회에 위탁하여 운영하며 운영에 대한 전반은 장기조직혈액통합관리시스템(https://is.konos.go.kr)을 통해 이루어진다.

제5조(수혈특이사항)

① 수혈특이사항은 의료기관 내에서 혈액제제의 사용과 관련된 수혈 전 · 중 · 후 발생하는 의도되지 않은 사항으로 수혈과 관련해서 발생할 수 있는 오류 및 수혈 관련 증상을 말한다.

② 수혈특이사항 중 "수혈 관련 오류"는 환자에게 적합한 수혈에 필요한 모든 요건을 만족시키지 못하는 혈액제제나 다른 환자에게 사용하려던 혈액제제를 수혈하는 등 잘못된 수혈을 초래하는 수혈 오류와 표준업무지침이나 병원 정책에서 벗어나는 것으로 다음 각호에 해당하는 사항을 말한다.

1. "입고 전 오류"는 혈액원에서 헌혈 받은 혈액이 혈액은행에 입고되기 전에 발생하는 오류로 혈액형이나 항원형 검사의 오류, 혈청학적 검사의 오류, 부적절한 혈액 성분의 공급, 잘못된 혈액 성분의 채집 등을 말한다.

2. “처방 관련 오류”는 부적절한 혈액 성분 처방이나 불필요한 처방을 포함하여 의사의 처방 과정과 관련되어 발생하는 오류로 부적절한 혈액 성분의 처방, 수혈요청서 작성 오류 등을 말한다.
3. “채혈 관련 오류”는 혈액은행 검사를 목적으로 환자 혈액을 채혈하는 과정에서 발생하는 오류로 다른 환자의 검체 채취, 검체에 대한 세부 기록 오류 등을 말한다.
4. “수혈 전 검사 관련 오류”는 혈액은행 검사실에서 수혈 전 검사를 시행하는 과정에서 발생하는 오류로 교차적합시험 오류, 혈액형검사 오류, 항체선별검사 오류, 항체동정검사 오류, 혈청검사 오류, 과거기록 조회의 오류, 사무적인 오류, 다른 검체를 검사, 자검체 표지 오류 등을 말한다.
5. “혈액은행 업무 중 오류”는 혈액은행에서 처방 확인, 출고혈액의 선택, 보관, 출고 과정에서 발생하는 오류로 부적절한 혈액 성분의 선택 및 출고, 방사선조사 미시행, 냉장 보관상 문제 등을 말한다.
6. “출고 후 오류”는 혈액은행에서 혈액이 출고된 후 환자에게 수혈되는 과정에서 발생하는 오류로 일반적인 혈액 주입 과정에서의 오류, 환자 병상 옆 확인 과정 중 오류, 혈액 주입과정 수행지침을 어김 등을 말한다.

③ 수혈특이사항 중 “수혈 관련 증상”은 시간적으로 혈액제제의 주입과 연관된 환자의 반응으로 오류에 기인하거나 환자와 혈액제제 간의 생물학적 상호작용에 기인한 것으로서 다음 각호에 해당하는 사항을 말한다.

1. 급성용혈수혈반응(acute hemolytic transfusion reaction, AHTR)
2. 지연성용혈수혈반응(delayed hemolytic transfusion reaction, DHTR)
3. 지연성혈청학적수혈반응(delayed serologic transfusion reaction, DSTR)
4. 발열성비용혈수혈반응(febrile non-hemolytic transfusion reaction, FNHTR)
5. 알레르기반응(allergic reaction)/아나필락시스반응(anaphylactic reaction)
6. 저혈압반응(hypotensive transfusion reaction)
7. 수혈관련급성폐손상(transfusion-related acute lung injury, TRALI)
8. 수혈관련순환량과다(transfusion-associated circulatory overload, TACO)
9. 수혈관련호흡곤란(transfusion-associated dyspnea, TAD)
10. 수혈 후 자반증(post-transfusion purpura, PTP)
11. 수혈관련이식편대숙주병(transfusion-associated graft versus host disease, TA-GVHD)
12. 수혈전파성감염(transfusion-transmitted infection, TTI)

13. 기타(위 호에 포함되지 않는 수혈 관련 증상)

제6조(가입)

① 수혈안전감시에 가입하고자 하는 의료기관은 장기조직혈액통합관리시스템(https://is.konos.go.kr)에서 사용자 가입 및 '수혈안전감시' 권한 신청을 해야 하며, 별지 제1호 서식에 따라 '(수혈안전감시) 사용자 가입 및 탈퇴 신청서'를 작성하여 제출해야 한다.

② 혈액관리법 시행규칙 제12조의3(수혈관리위원회 및 수혈관리실의 설치 등)에 따라 수혈관리실을 설치·운영해야 하는 의료기관은 수혈관리실 업무를 수행하기 위해 수혈안전감시에 반드시 가입해야 한다.

③ '수혈안전감시' 권한을 부여받은 후 로그인하여 최초 1회 '가입기관 정보 등록 관리' 메뉴에서 의료기관 정보를 등록하면 수혈특이사항 및 제로보고서를 등록할 수 있다.

④ 의료기관 정보에는 요양기관 번호 및 종별, 병상 수와 전년도 혈액제제사용량, 담당자 정보를 입력해야 한다.

⑤ 매년 1월에 전년도 혈액제제사용량 및 담당자 정보를 업데이트해야 한다.

⑥ 담당자가 변경된 경우 사용자 권한을 즉시 반환해야 하며, 신규 담당자는 '참여기관 정보 등록 관리'에서 담당자 정보를 수정해야 한다.

제7조(보고)

① 의료기관의 장은 수혈특이사항 발생 시 발생일로부터 4주 이내에 수혈안전감시 홈페이지에 수혈특이사항 보고서를 입력·등록해야 한다.

② 해당 월에 수혈특이사항 발생 건이 없는 경우, 다음 달 10일까지 장기조직혈액통합관리시스템(https://is.konos.go.kr)에 '제로보고서등록'을 해야 한다.

제8조(탈퇴)

① 의료기관의 장이 수혈안전감시 탈퇴를 원하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 탈퇴신청서를 작성하여 대한수혈학회에 제출해야 한다.

② 대한수혈학회는 탈퇴신청서를 받아 확인한 후 국립장기조직혈액관리원의 장에게 보고하고 탈퇴 처리한다.

③ 의료기관이 연속 3개월간 수혈특이사항을 보고하지 않은 경우 대한수혈학회는 의료기관의 장에게 탈퇴 될 수 있음을 이메일 또는 유선으로 통보한다.

④ 제3항에 따른 통보 이후에도 1개월간 보고가 없거나 별도의 회신이 없으면 대한수혈학회는 국립장기조직혈액관리원의 장에게 보고하고, 보고받은 국립장기조직혈액관리원의 장은 탈퇴 됨을 의료기관의 장에게 통보한다.

⑤ 탈퇴한 의료기관은 탈퇴한 날부터 6개월 이후에 가입신청을 할 수 있다.

제3장 혈액수급감시

제9조(운영 주체)

혈액수급감시는 국립장기조직혈액관리원에서 직접 운영하며 의료기관의 혈액 수급 자료는 대한적십자사에서 운영하고 있는 혈액정보공유시스템(Blood Information Sharing System, 이하 "BISS"라 한다) 내 혈액수급관리시스템(Blood Management System, 이하 "BMS"라 한다)을 통해 관리한다.

제10조(수집정보)

혈액수급감시를 통해 의료기관으로부터 수집하고 있는 정보는 다음 각호와 같다.

① 혈액제제 종류: 의료기관에서 사용하고 있는 320mL와 400mL 전혈 유래와 성분채혈 혈액제제가 모두 포함되며 이들의 종류는 아래와 같다.

1. 적혈구제제(7): 전혈, 농축적혈구, 백혈구여과제거적혈구, 백혈구제거적혈구, 세척적혈구, 동결해동적혈구, 성분채혈적혈구
2. 혈소판 제제(6): 농축혈소판, 성분채혈혈소판, 백혈구여과제거성분채혈혈소판, 백혈구여과제거혈소판, 세척혈소판, 성분채혈백혈구혈소판
3. 혈장제제 (7): 신선동결혈장, 동결침전제제, 동결침전물제거혈장, 신선액상혈장, 동결혈장, 혈소판풍부혈장, 성분채혈혈장
4. 백혈구제제 (2): 농축백혈구, 성분채혈백혈구

② 수혈자 정보: 성별, 출생년도, 혈액형, 진료과목

③ 혈액 관련 정보: 혈액번호, 혈액제제명, 혈액형, 입고일, 입고시간, 입고자 정보, 출고일, 출고시간, 폐기일, 폐기시간, 폐기사유, 출고자 정보, 출고 형태

④ 기관 정보: 병상 수, 지역

제11조(의료기관 등록정보)

의료기관이 BMS를 통해 등록해야 하는 정보는 다음 각호와 같다.

1. 혈액 출고 정보: 각 의료기관에서 사용하거나 폐기한 혈액형별 및 혈액제제별 정보
2. 병상 수: 등록시점 당시 의료기관 병상 수

3. 의료기관 일평균 혈액소요량[1]: 전년도 혈액형별 및 혈액제제별 총 소요량(사용량과 폐기량)을 전년도 전체일수(365일 또는 366일)로 나눈 혈액 수량(소수점 둘째 자리에서 올림)
4. 의료기관 일평균 재고량: 전년도 혈액형별 및 혈액제제별 총재고량을 전년도 전체일수로 나눈 혈액 수량(소수점 둘째 자리에서 올림)
5. 의료기관 일 최대재고량: 전년도 혈액형별 및 혈액제제별 하루 동안 최대로 가지고 있었던 혈액 재고량
6. 의료기관 일 최소재고량: 전년도 혈액형별 및 혈액제제별 하루 동안 최소한으로 가지고 있었던 혈액 재고량
7. 의료기관 일 희망재고량: 평상시 하루 동안 보유하고자 하는 혈액형별 및 혈액제제별 일일 혈액재고량
8. 전년 대비 혈액 관련 주요 변동 사항: 진료과목 증가, 수혈인력 증가 등 전년 대비 혈액사용량과 폐기량 등에 변동을 가져올 것으로 예측되는 사항

1) 혈액수급감시 가입 만 1년 경과 후 자동 생성

제12조(혈액수급감시 산출지표)

혈액수급감시를 통해 산출되는 의료기관의 통계 지표는 다음 각호와 같다.

1. 혈액재고비: 일일 혈액제제 재고량(전일 혈액제제 재고량 + 당일 혈액제제 입고량[2] – 당일 혈액제제 소요량) ÷ 일평균 혈액소요량
2. 혈액사용지수: 일일 혈액제제 소요량 ÷ 일평균 혈액소요량
3. 혈액제제 소요기간: 헌혈일 및 의료기관 입고일로부터 사용일 또는 폐기일까지의 기간

제13조(가입)

① 혈액수급감시에 가입하고자 하는 의료기관은 BISS 계정을 만들고 별지 제2호서식에 따른 혈액수급감시 가입신청서를 작성하여 국립장기조직혈액관리원의 장에게 제출해야 한다.

② 혈액관리법 제13조의2(혈액원 및 의료기관의 혈액수급정보 제출) 및 동 규정 제14조(혈액수급정보 제출 대상의 가입 시작 시기)의 규정에 따른 해당 의료기관의 장은 가입 시작 시기에 반드시 가입을 시작해야 하며 그 이전에 가입하고자 하는 의료기관의 장도 제1항에 따른 가입신청을 할 수 있다.

③ 가입신청서에 작성한 의료기관 정보대로 BMS 사용 권한이 부여되면 BISS 시스템 내 BMS 메뉴가 생성된다.

④ 의료기관 BMS 담당자(이하 "담당자"로 한다)는 혈액안전사업단 홈페이지(https://www.safeblood.or.kr)에서 "교육-한국혈액감시체계 운영 교육" 과정을 이수하여 BMS 운영 방법을 숙지해야 한다.

⑤ 담당자는 교육 이수 이후 제11조에 따른 의료기관 등록정보를 BMS에 입력해야 한다.

⑥ 담당자 변경 또는 제11조 제8호에 따른 혈액 관련 주요 변동 사항 발생 시 국립장기조직혈액관리원의 장에게 이메일 또는 유선으로 보고하고 BMS에 관련 정보를 수정해야 한다.

⑦ BMS에 의료기관의 혈액수급정보를 원활하게 등록·관리하기 위해서 필요에 따라 원내 전산 프로그램(혈액 입·출고 조회) 개발이 필요할 수 있다.

제14조(혈액수급정보 제출 대상의 가입 시작 시기)

혈액수급정보 제출 대상의 혈액수급감시 가입 시작 시기는 전년도 혈액제제 공급량에 따라 구분하며 다음 각호와 같다.

1. 2020년 12월 4일부터: 전년도 전체 혈액제제 공급량이 5,000단위 이상인 의료기관
2. 2021년 4월 1일부터 2021년 11월 30일까지: 전년도 전체 혈액제제 공급량이 1,000단위 이상인 의료기관
3. 2021년 12월 1일부터 2022년 11월 30일까지: 전년도 전체 혈액제제 공급량이 500단위 이상인 의료기관
4. 2022년 12월 1일부터 2023년 11월 30일까지: 전년도 전체 혈액제제 공급량이 100단위 이상인 의료기관
5. 2023년 12월 1일부터: 전년도 전체 혈액제제 공급량이 1단위 이상인 의료기관

2) BISS-BMS 시스템으로 해당 의료기관에 자동 입고되는 정보

제15조(보고)

① 의료기관은 가입 시작일을 기준으로 BMS에 매일 정오까지 전날의 혈액 출고 정보를 입력·등록해야 한다. 다만, 주말 및 공휴일의 경우 다음 정규 근무일에 등록한다.

② 의료기관의 장은 제11조 제2호부터 제8호까지 규정한 정보를 최초 가입 시작일과 매년 1월 31일까지 등록·보고해야 한다. 다만, 제11조 제2호와 제11조 제8호에서 규정한 정보가 변동된 때에는 변동된 날로부터 30일 이내로 등록할 수 있다.

제16조

삭제

제17조(과태료)

해당 의료기관의 혈액 사용량·재고량·폐기량 등 혈액 사용에 관한 정보를 제출하지 않거나 거짓으로 제출한 경우 혈액관리법 제23조에 따라 200만 원 이하의 과태료가 부과된다.

제4장 활 용

제18조(혈액관리료 관련 의료기관 정보 제출)

① 국립장기조직혈액관리원은 매월 한국혈액감시체계 신규 가입 의료기관 정보를 건강보험심사평가원에 공문으로 제출한다.

② 국립장기조직혈액관리원은 한국혈액감시체계 가입 의료기관이 제8조와 제16조에 따라 세부 감시 중 하나라도 탈퇴할 경우 한국혈액감시체계 탈퇴한 의료기관의 정보를 건강보험심사평가원에 공문으로 제출한다.

제19조(한국혈액감시체계 활용)

① 한국혈액감시체계 가입은 의료기관 인증평가(의료기관평가인증원), 혈액관리료(건강보험심사평가원) 산정에 활용할 수 있다.

② 한국혈액감시체계 가입은 우수검사실 인증(진단검사의학재단)에 활용할 수 있다.

부 칙

이 규정은 2023년 8월 25일부터 시행한다.

[별지 제1호서식]

[수혈안전감시] 사용자 가입 및 탈퇴 신청서

*소속	OO병원 OO과 ※ 예시 문구는 삭제하고 작성		
*소속 기관의 요양기관 번호 (8자리)			
*직장 주소			
*이름		*직종	의사, 간호사, 임상병리사 등
*직장전화번호	지역번호-OOOO-OOOO	*휴대 전화번호	
*이메일		FAX	

신청 구분	신청 사유	□ 등록	□ 반환
	사용자 권한(1개만 선택)	□ 수혈안전감시	□ 수혈관리위원회

【개인정보 수집 및 이용 동의】
□ 개인정보 수집 및 이용에 관한 사항
○ 개인정보 수집 및 이용 목적
- 장기조직혈액통합관리시스템 사용자 가입 등의 업무처리 시 이용
○ 수집 및 이용 항목 :
- *필수항목: 소속, 소속 기관의 요양기관 번호, 직장 주소, 이름, 직종, 직장전화번호, 휴대 전화번호, 이메일
- 선택항목: FAX
○ 개인정보의 보유 및 이용 기간
- 보유기간: 업무 종료 후 3년
- 전자문서가 아닌 신청서(팩스 서류 등) 보존기간: 사용자 등록(승인) 후 즉시 파기
○ 동의 거부 권리 및 불이익 내용
- 귀하는 개인정보에 대한 수집·이용에 대해 동의하지 않을 권리가 있으며, 동의하지 않을 경우 사용자 가입 등 관련 서비스를 이용할 수 없습니다.
☞ 개인정보 수집 및 이용에 대한 동의: (동의함 □ / 동의하지 않음 □)

장기조직혈액통합관리시스템 사용자로 위와 같이 신청하며 본 업무를 담당하지 않을 경우에는 반드시 국립장기조직혈액관리원장에게 사용자 권한을 즉시 반환할 것을 서약합니다.
년 월 일
신청인: 서명
국립장기조직혈액관리원장 귀하

[수혈안전감시] 사용자 등록 및 탈퇴 신청서 작성 안내

□ 작성 요령

① 신청서는 정확하게 기재하시기 바랍니다.

② 소속(기관명, 부서명): 기관명부터 부서명까지 상세하게 기재합니다.
[예시] 국립중앙의료원 진단검사의학과

③ 필수항목(소속, 소속 기관의 요양기관 번호, 직장 주소, 이름, 직종, 직장전화번호, 휴대 전화번호, 이메일)은 반드시 기재합니다.

④ 신청 구분: 신청 사유의 등록, 반환 중 항목을 선택하여 '☑'를 표시합니다.
- 필요한 사용자 권한에 '☑'를 표시합니다.
('수혈안전감시' 또는 '수혈관리위원회' 중 1개만 선택)
- '수혈안전감시' 권한은 수혈특이사항 등을 보고하기 위한 권한입니다.
(수혈관리실 및 수혈관리위원회 운영현황 보고 가능)

* 수혈특이사항 보고: 특이사항 발생일로부터 4주 이내 보고, 미발생 시 다음 달 10일까지 제로보고 등록

* '한국혈액감시체계' 가입을 위해서는 '수혈안전감시'에 참여해야 함

- '수혈관리위원회' 권한은 수혈관리위원회(수혈관리실) 운영현황만을 보고하기 위한 권한으로 수혈특이사항 보고 등을 하지 않는 사용자를 위한 권한입니다.

※ 권한 관련 문의 사항 연락처: 국립장기조직혈액관리원 혈액안전감시과 02-2628-3674

⑤ 「개인정보 보호법」제15조(개인정보의 수집 · 이용)에 따른 "개인정보 수집 및 이용에 관한 사항"을 자세히 읽어 보시고 모든 내용을 이해하신 후에 동의 여부를 결정하여 '☑'를 표시합니다.

⑥ 신청인: 신청인 이름 기재 후 '서명'에 반드시 자필 서명 후 제출합니다.

□ 신청서 제출 방법

○ 장기조직혈액통합관리시스템 사용자 가입 시 '첨부'

[별지 제2호서식]

혈액수급감시 가입신청서

의료기관 정보		
의료기관명		
대표자 성명		
요양기관 번호		
주소		
담당자 정보		
담당자명		
소속 부서		
연락처	부서 전화	
	휴대전화	
	팩스	
	이메일	
전산 담당자 정보		
담당자명		
연락처(전화)		

의료기관 정보
위와 같이 혈액수급감시 가입을 신청합니다. 년 월 일 기관장: (인) 국립장기조직혈액관리원장 귀하

04-1 「혈액 수급 분야」 위기대응 실무매뉴얼(2025.6.)

(가 목적

실무매뉴얼은 보건의료분야에 혈액 수급 장애로 위기가 발생할 경우 신속하고 안정적으로 혈액을 확보할 수 있도록 보건복지부 및 유관기관의 대응절차와 조치사항 및 관계기관의 협조사항을 규정한 것이다.

(나 적용범위

1) 천재지변, 비상사태, 신종감염병, 혈액원 파업 등 헌혈급감으로 대규모 혈액부족상황이 발생하여 보건의료분야에 위기가 발생할 경우에 적용한다.
2) 보건의료분야 혈액 수급 장애 위기와 관련된 보건복지부, 행정안전부 등 해당 기관의 위기대응 활동에 적용한다.
3) 이 매뉴얼은 재난 유형에 따라 주관기관이 작성·운용하는 위기관리 표준매뉴얼과 연계하여 운용한다.
4) 주관기관의 장이 중앙사고수습본부를 설치·운영하는 경우에는 해당 주관기관의 위기관리 매뉴얼 및 중앙사고수습본부의 관련 지침 등을 우선 적용한다.

(다 관련법규

1. 근거

(1) 「재난 및 안전관리 기본법」

(2) 「국가위기관리기본지침」(대통령훈령 제488호)

(3) 「재난 및 안전관리 기본법 시행령」 별표 1의3(재난 및 그 밖의 사고 유형별 재난관리주관기관)에서 인용된 법령

2. 관련 법령 및 매뉴얼

(1) 「보건의료기본법」
(2) 「혈액관리법」
(3) 「국가핵심기반 마비 재난(보건의료분야) 위기관리 표준매뉴얼」

(라 실무매뉴얼의 중요 내용

1. 위기관리 기구의 임무와 역할

구분	임무와 역할
국가안보실 (국가위기관리센터)	• 재난분야 위기 초기 상황 파악 및 보고·전파 • 「청와대 위기관리 매뉴얼」에 따라 재난분야 위기관리체계를 기획·조정하고, 분야별 정책·전략적 대응을 제시하며, 국민 안정대책을 총괄·조정하는 등 대통령의 재난분야 국정수행을 보좌
대통령비서실 (소관 비서관실)	• 「청와대 위기관리 매뉴얼」에 따라 재난분야 위기관리체계를 기획·조정하고, 분야별 정책·전략적 대응을 제시하며, 국민 안정대책을 총괄·조정하는 등 대통령의 재난분야 국정수행을 보좌
중앙안전관리위원회 (위원장: 국무총리)	• 재난관리에 있어 국가차원의 중요정책 조정·심의 – 국가안전관리기본계획, 재난 및 안전관리 사업 관련 중기사업계획서, 투자우선순위 의견 및 예산요구서에 관한 사항 – 재난사태의 선포, 특별재난지역의 선포에 관한 사항 등
중앙재난안전대책본부 (국무총리 또는 행정안전부장관)	• 대규모 재난의 대응·복구 등에 관한 사항의 총괄·조정 • 관계 재난관리책임기관의 장에게 행정 및 재정상의 조치, 소속 직원의 파견, 그 밖에 필요한 지원 요청 • 재난예방 및 응급대책 등 재난대비계획 수립(안전취약계층 대책 포함) • 재난분야 재난징후 목록 및 상황정보 종합·관리 • 재난사태 선포 및 특별재난지역 선포 건의 • 재난현장 대응활동 종합 및 조정 • 상황판단회의(자체위기평가회의)를 통해 중앙재난안전대책본부 설치※ 중앙재난안전대책본부장은 「재난 및 안전관리 기본법」 제14조 및 같은 법 시행령 제13조에 따라 상황판단회의를 거쳐 재난관리에 필요하다고 판단될 경우 중앙재난안전대책본부를 설치할 수 있음※ 중앙재난안전대책본부장은 필요 시 재난관리주관기관의 장에게 중앙사고수습본부의 구성·운영을 권고할 수 있음 • 재난관리주관기관 요청 시 중앙재난안전대책본부 가동(중앙재난안전대책본부 미설치 시 행정안전부장관이 파견) • 중앙사고수습본부와의 협업, 지원 및 총괄·조정 등

중앙사고수습본부 (보건복지부장관)	• 재난정보 수집·전파, 상황관리, 재난 발생 시 초동 조치 및 사고수습 • 재난 수습 총괄 조정 및 언론 대응 • 피해상황 조사 및 종합상황 관리 • 관계 재난관리책임기관의 장에게 행·재정상의 조치, 소속 직원의 파견, 그 밖에 필요한 지원 요청(안전취약계층 대책 포함) • 재난수습에 필요한 범위에서 시·도지사 및 시장·군수·구청장 지휘 • 피해민 지원 대책 강구 등
유관기관, 실무기관	• 불법 파업에 대한 중재, 조정(고용노동부) • 군부대 장병 헌혈 협조 지원(국방부) • 학생 단체헌혈 협조(교육부) • 위기관리 단계(심각) 언론 홍보(재난방송 등)(문화체육관광부) • 응급환자 이송 및 재난방송 위기 상황 전파(과학기술정보통신부) • 인력 및 긴급혈액 이송 지원(헬기 등)(소방청) • 혈액 사용 감축 및 적정재고 관리(의료기관) 등
중앙비상혈액수급대책본부 (보건복지부장관)	• 중앙비상혈액수급대책본부 설치·운영 – 총괄반, 혈액수급 비상대책반 등 – 혈액 사고 방지 등 혈액 수급 통합관리 • 시·도 비상혈액수급대책반 운영실태 확인·점검 등 • 위기경보 수준별 및 위기 형태별로 헌혈의 집 운영 시간 연장 조치 등 혈액 수급 비상 대책 마련 시행 • 위기경보 수준 및 위기 형태별 대책에 대한 대국민 헌혈 홍보
시·도 비상혈액수급 대책본부 (시·도지사)	• 폐·파업 상황 파악 및 실시간 보고 • 혈액 수급 상황 점검, 협력 및 예비자원 확보 • 관련 단체 협조 유도 및 보고서 작성 • 시·도 지자체헌혈추진협의회 가동을 통한 지역사회 헌혈 증진
시·군·구 비상혈액수급 대책본부 (시·군·구청장)	• 폐·파업 상황 파악 및 실시간 보고 • 혈액 수급 상황 점검, 각 단체와의 협력 및 보고서 작성 • 예비자원 확보 및 헌혈 홍보 등 • 시·군·구 지자체헌혈추진협의회 가동을 통한 지역사회 헌혈 증진

2. 혈액수급 위기경보 수준

– 관심, 주의, 경계, 심각의 4단계로 구성

위기징후 목록(위기형태: 대규모 혈액수급 장애)

위기 경보	위기징후	감시수단	감시방법	조치(대비·대응)
관심 (Blue)	1. 혈액수급 부분적 부족 징후(적혈구 제제 5일 미만)	○ 자체 인지	○ 혈액정보공유시스템(BISS)을 통한 혈액재고 상황 파악, 혈액 수급감시 통계 일일 모니터링	○ 초기대응반 설치·운영 ○ 현장상황실 운영 ○ 대국민 헌혈 홍보
관심 (Blue)	2. 정전, 화재 등 대비 주요 시설 상시 점검 결과 필수업무 차질 발생 등	○ 주요시설 점검결과	○ 정보수집 ○ 동향 모니터링	○ 주요시설 복구계획 수립 및 시행
관심 (Blue)	3. 노조, 단체의 집회, 기자회견, 혈액원 파업예고 등	○ 노조집회, 기자회견	○ 정보수집 ○ 동향 모니터링	○ 협조체계 점검·강화
주의 (Yellow)	4. 신종감염병 국내 확산, 혈액원 지부별 파업 전개, 정전, 화재 등으로 필수업무 70% 가동 및 혈액수급 부분적 부족 징후(적혈구제제 3일 미만)	○ 동향 모니터링 ○ 혈액원 전국 동시 총파업에 대한 준비	○ 혈액정보공유시스템(BISS)을 통한 혈액재고 상황 파악, 혈액 수급감시 통계 일일 모니터링 ○ 정보수집, 협조체계 점검	○ 자체위기평가 회의 개최 ○ 현장 상황 모니터링, 유관 기관 협조체계 가동 ○ 혈액원 비상 공급체계 가동 ○ 혈액수급비상 상황실 운영 ○ 대국민 헌혈 홍보
경계 (Orange)	5. 신종감염병 전세계 확산 추세, 혈액원 파업규모 확대, 정전, 화재 등으로 필수업무 50% 가동 및 혈액수급 부족 확대(적혈구제제 2일 미만)	○ 파업 실시 ○ 시기별 공급부족 발생 통계, 이상 기후(폭염·태풍·한파 등) 발생 또는 기상예보	○ 혈액정보공유시스템(BISS)을 통한 혈액재고 상황 파악, 혈액 수급감시 통계 일일 모니터링 ○ 정보수집, 유관기관 등 협조체계 점검	○ 위기평가회의 개최, 위기상황 분석·평가, 전파 ○ 의료기관 혈액원 자체 채혈 확대 ○ 대국민 헌혈 홍보 강화

심각 (Red)	6. 신종감염병 전세계 확산, 혈액원 총파업, 정전, 화재 등으로 필수업무 30% 가동 및 전국적 규모의 혈액수급 상황 악화(적혈구제제 1일 미만)	○ 파업 실시 ○ 시기별 공급부족 발생 통계, 이상 기후(폭염·태풍·한파 등) 발생 또는 기상예보	○ 혈액정보공유시스템(BISS)을 통한 혈액재고 상황 파악, 혈액 수급감시 통계 일일 모니터링 ○ 정보수집, 유관기관 등 협조체계 점검	○ 위기평가회의 개최 및 위기 상황 분석·평가, 전파 ○ 중앙비상혈액수급대책본부 설치·운영 ○ 헌혈의 집 비상근무 ○ 대국민 헌혈 홍보 강화

04-2 의료기관 비상혈액수급대책반 구성 및 운영방안(2021.9.27.)

□ 병원 "비상혈액수급대책반" 구성 및 역할

○ (구성) 병원 운영진(부원장급 이상), 임상 의료진, 혈액은행 책임자 등

※ 구성방식 예시

○ 대책반장: 진료부원장급 이상

○ 간사: 혈액보유량 관리책임자(예, 혈액은행 책임자)

○ 위원: 마취통증의학과 과장, 수술실장, 응급의학 과장, 외과장, 혈액내과 과장, 외상외과 과장(외상외과 설치 기관), 간호부장, 수혈관리실장 등

- 기존 수혈관리위원회가 설치·운영 시, 활용 가능, 가급적 부원장급 이상의 병원 운영진으로 구성

구분	병상수 1,000개 이상 & 전년도 혈액공급량 20,000단위(팩) 이상	병상수 100개 이상 & 전년도 혈액공급량 1,000단위(팩) 이상
수혈관리위원회 설치 시기	2020년 12월 4일부터	2021년 7월부터

○ (역할) 정부 혈액수급 위기대응 조치에 따라 병원 내 혈액수급 위기 단계에 따른 대처계획 수립 및 추진

- 병원 비상혈액수급대책반에서 ▲ 혈액보유량 관리 책임자(예: 혈액은행 책임자) 지정, ▲ 중앙 및 지역 비상혈액수급대책반과의 협업 및 ▲ 병원 내 및 혈액수급 위기 관련 주요 정책 결정

□ 혈액보유량 관리책임자 지정: 비상혈액관리반의 간사 역할 수행

○ 각 위기 단계별 적정수혈 유도 및 모니터링 수행

○ 국가 혈액수급 위기조치 안내사항 인지 및 병원 내 비상 혈액관리 관련 정책 전달

○ 위기단계 경보에 따라 각 혈액형 별 적혈구제제 혈액보유량 모니터링 및 수혈제한의 필요성이 있다고 판단되는 경우 대책반장에게 회의 소집 요청

○ 혈액수급 '주의단계'부터 국립장기조직혈액관리원 혈액안전감시과 혈액수급 관리시스템(BMS)에 22시까지 소속 의료기관의 당일 혈액사용량 관리현황 보고

□ 혈액원 혈액보유량에 따른 각 의료기관 대처계획 수립

○ 혈액수급 위기단계 조치에 따라 혈액형별 혈액 재고량 산정[참고1] 및 의료기관내 재고량 감축과 혈액 사용량 관리방법 설정

○ 혈액수급 위기단계에 따른 수혈 우선 순위 권장안에 따라 순위 결정[참고2]

○ 혈액보유량 관리책임자는 “수혈 가이드라인(’16년 질병관리본부 배포안 혹은 자체 기관 마련안)”에 따라 적정 수혈 모니터링 시행

○ 병원 수혈관리위원회 등·공급혈액원·국가 간 긴밀한 협력체계 구축

□ 혈액수급 위기 단계에 따른 대처계획 시행방안

단계	의료기관의 대처계획 시행방안
관심	(1) 혈액수급관리시스템(BMS) 등(긴급공지 등)을 통한 위기 단계 모니터링 (2) 혈액보유량 관리 책임자는 BMS를 통한 혈액수급 위기 단계를 지속적으로 주시하고 기관내 수혈가이드라인에 따라 부적절한 수혈이 발생하지 않도록 적정 수혈 모니터링 수행
주의	(1) 혈액수급관리시스템(BMS) 등(긴급공지 등)을 통한 ‘주의’단계 경보 알림 확인 (2) 결정된 “혈액수급 위기 단계에 따른 대처계획”에 따라 주의 단계의 병원 내 조치 활성화 - 혈액보유량 관리 책임자는 관심단계 보다 더 엄격한 수혈 적응증을 적용하여 의뢰된 혈액을 출고하도록 적정 수혈 모니터링 수행 및 혈액수급관리시스템(BMS)에 22시까지 소속 의료 기관의 당일 혈액사용량 관리현황 보고 - 주의 단계 진입에 따른 혈액 재고량 감소(각 단계 진입 후 단계별 적정 재고일 임의 변경 불가능) 및 혈액 사용량 관리 (3) 혈액보유량 관리책임자는 평소보다 대체요법을 더 많이 권장 (4) 혈액보유량 관리책임자는 교차시험 후 환자 귀속 시간(assigned time) 감소하며 혈액재고관리를 통한 혈액폐기 최소화 강화

단계	의료기관의 대처계획 시행방안

경계	(1) 혈액수급관리시스템(BMS) 등(긴급공지 등)을 통한 '주의 또는 경계' 단계 경보 알림 (2) 중앙 및 지역 비상혈액수급대책본부와의 협업, 결정된 "혈액수급 위기 단계에 따른 대처계획" 에 따라 경계 단계의 병원 내 조치 활성화 - 혈액보유량 관리 책임자는 주의단계 보다 더 엄격한 수혈 적응증을 적용하여 의뢰된 혈액을 출고하도록 수혈 모니터링 수행 및 수혈 우선 순위에 따라 경계 단계에서 가능한 수혈만 제한적 시행(* 수혈이 필요한 정규 수술의 연기하거나 취소 혹은 혈액사용을 최소화하기 위한 수술 우선 순위 고려 등) - 혈액수급관리시스템(BMS)에 22시까지 소속 의료기관의 당일 혈액사용량 관리현황 보고 - 경계단계 진입에 따른 혈액 재고량 감소(각 단계 진입 후 단계별 적정 재고일 임의 변경 불가능) 및 혈액 사용량 관리 (3) 혈액보유량 관리책임자는 평소보다 대체요법을 더 많이 권장하거나 수혈량 감소 유도 (4) 혈액보유량 관리책임자는 교차시험 후 환자 귀속 시간(assigned time) 감소하며 혈액재고관리를 통한 혈액폐기 최소화 강화
심각	(1) 혈액수급관리시스템(BMS) 등(긴급공지 등)을 통한 '심각' 단계 경보 알림 확인 (2) 중앙 및 지역 비상혈액수급대책본부와의 협업, 결정된 "혈액수급 위기 단계에 따른 대처계획" 에 따라 심각 단계의 병원 내 조치 활성화 - 혈액보유량 관리 책임자는 경계단계 보다 더 엄격한 수혈 적응증을 적용하여 의뢰된 혈액을 출고하도록 수혈 모니터링 수행 및 수혈 우선 순위에 따라 심각 단계에서 가능한 수혈*만 제한적 시행 - 혈액보유량 관리 책임자는 단계별 혈액사용 적절성을 확인할 수 있는 적정 수혈 모니터링 수행 및 혈액수급관리시스템(BMS)에 22시까지 소속 의료기관의 당일 혈액사용량 관리현황 보고 - 심각 단계 진입에 따른 혈액 재고량 감소(각 단계 진입 후 단계별 적정 재고일 임의 변경 불가능) 및 혈액 사용량 관리 (3) 혈액보유량 관리책임자는 국가에서 요청한 대로 혈액사용량 감소 추진 - 모든 상황에서 수혈 이외의 대안 고려 - 혈액재고의 부족이 환자에게 미치는 영향을 동시 평가하여 수혈 후 목표 혈색소 수치 하향 조정 (4) 혈액보유량 관리책임자는 모든 수혈요청에 대해 평소보다 엄격히 검토 후 출고 (5) 기타 주의 및 경계 단계에서 시행된 모든 조치 강화(예: 교차시험 후 환자 귀속 시간(assigned time) 추가 감축, 혈액폐기 최소화)

[참고1] 혈액수급 위기단계에 따른 혈액형별 혈액 재고량* 산정

* 혈액 재고량은 '의료기관 내 특정 환자에게 귀속(교차시험)된 혈액 보관량'의 포함 여부 등을 감안하여 합리적으로 설정

평상시 혈액 적정 재고량(예시)			
적정재고량 = 연평균 일일 사용량 * 적정재고일			
O	A	B	AB
50 unit	50 unit	50 unit	25 unit

혈액수급 위기단계에 따른 ABO 혈액형별 혈액 권장 재고량 비율 (평상시 적정 재고량 대비)				
구분	O	A	B	AB
관심	80%	80%	80%	80%
주의	60%	60%	60%	60%
경계	40%	40%	40%	40%
심각	20%	20%	20%	20%

[참고2] 의료기관의 수혈 우선 순위 권장안(단, 자가수혈은 제외)

단계	의료기관의 대응
관심 및 주의	1, 2, 3순위 환자 수혈 가능
경계	1, 2순위 환자 수혈 가능
심각	1순위 환자만 수혈 가능

순위	환자 정의
1	○ 소생술을 받거나, 중증외상 및 산과출혈을 포함하여 생명이 위험하거나, 지속적인 출혈이 있는 환자 ○ 24시간 안에 수술하지 않으면 사망할 수 있는 환자(응급수술, 심장, 혈관 수술 포함) ○ 수술하지 않으면 심각한 후유증이 남은 응급 수술환자 ○ 생명이 위급한 빈혈, 신생아 중환자실 또는 자궁 내 보조가 필요한 환자 ○ 조혈모세포 이식이나 연기할 수 없는 항암 치료 환자 (가능하다면 조혈모세포 이식이나 항암치료 연기) ○ 심각한 골수부전 환자, 혈색소질환 환자 등 수혈없이는 생명이 위급한 환자 ○ 중환자 치료를 받는 암환자의 수술
2	○ 수술을 시행하지 않으면 경미한 합병증이 발생할 환자 ○ 생명에는 당장 지장이 없으나, 수술을 연기하면 환자가 위험한 암 수술 ○ 생명에는 지장이 없으나, 증상이 있는 산후빈혈 또는 수술 후 빈혈 ○ 다른 방법으로는 교정되지 않는 빈혈이지만 증상은 있으나 생명이 위급한 정도는 아닌 환자 (수술 후 빈혈 포함) ○ 보존적 치료로서의 암환자 수술
3	○ 수술 중 또는 수술 후 수혈이 필요한 예정 수술 환자 ○ 기타 급하지 않은 상황의 비수술 빈혈 환자

05 수혈적정성평가(건강보험심사평가원)

2025년(3차) 수혈 적정성 평가 세부시행계획

(건강보험심사평가원, 2025.4.)

Ⅰ. 평가개요

1. 평가배경 및 목적

○ 저출산·고령화, 신종 감염병 등으로 혈액수급은 어렵고 혈액보유량은 감소하나, 혈액 사용량은 제외국에 비해 매우 높은 상태임*

* 슬관절치환술 수혈률: 우리나라(78%, 무릎 등),[121] 미국(8%),[122] 영국(7.5%),[123] 호주(14%)[124]
척추유합술(후방고정 포함) 수혈률: 우리나라(54.8%),[121] 미국(12.4%),[125] 영국(7.7%),[126] 캐나다(18%)[127]

○ 또한, 수혈은 동종면역·수혈감염 등 심각한 부작용을 일으킬 수 있어 수혈 환자 안전 관리 필요성이 증가함

○ 수혈 적정성 평가를 통해 수혈가이드라인에 따른 혈액사용 관리로 적정수혈을 도모하고 수혈 환자 안전성을 확보하고자 함

Ⅱ. 평가내용

1. 평가대상

○ (대상기간) 2025년 7~12월(6개월) 진료분

* 대상기간 중 입·퇴원이 모두 이루어진 경우, 2026년 3월 심사결정분까지

○ (대상기관) 적혈구 제제 수혈이나 평가대상 수술을 청구한 상급종합병원, 종합병원, 병원, 의원*(평가 대상기간 동안 개·폐업 기관 제외)

* 평가대상 수술 기관 모니터링

○ (대상수술) 슬관절치환술[단측], 척추후방고정술[1 Level]

* 슬관절치환술[양측], 척추후방고정술[2 Level]은 수혈률(지표4), 수혈량(지표8) 모니터링

** [붙임2] 평가대상 세부기준 참고

○ (대상환자) 적혈구 제제 수혈이나 평가대상 수술을 받은 만 18세 이상 건강보험·의료급여 의과 입원환자 (Pre-MDC(장기이식 환자 등), 7개 질병군 제외)

2. 평가기준

○ 총 8개(평가지표 4개, 모니터링지표 4개)

구분		지표명	대상	자료원
평가지표(4)	구조 (1)	① 수혈 체크리스트 사용률 (▲)	전체수혈	조사표(기관,환자)
	과정 (1)	② 비예기항체선별검사(Irregular Antibody) 실시율 (▲)		청구자료
	결과 (2)	③ 수혈 전 혈액검사에 따른 수혈률* (▲)	평가대상수술	조사표(환자)
		④ 수술 환자 수혈률* (▽)		조사표(환자)
모니터링지표 (4)	구조 (1)	⑤ 수혈관리 수행률 (▲)	전체수혈	조사표(기관)
	과정 (2)	⑥ 수술 전 빈혈 교정률* (▲)	평가대상수술	조사표(환자)
		⑦ 한 단위(1 Unit) 수혈률 (▲)	전체수혈	청구자료
	결과 (1)	⑧ 수혈량 지표(TI, Transfusion Index)		청구자료

주1.「*」: 수술 대상, (▲) 높을수록 좋음, (▽) 낮을수록 좋음

2. [붙임1] 평가지표 정의 및 산출식 참고

3. 평가자료

○ 요양급여비용 청구자료

○ 기관 및 환자조사표* (명세서에서 확인되지 않는 임상정보 수집을 위한 서식)

- 기관 및 환자조사표는 전수조사, 수혈 체크리스트는 표본조사

* 일정기간 동안 요양기관에서 작성하여 제출하도록 요청

○ 신뢰도 점검

- 조사대상 중 무작위 추출하여 '신뢰도 점검' 실시

4. 평가방법

○ 지표별 전체·종별·기관별 결과 산출

○ 평가지표별 표준화 점수와 가중치를 적용하여 기관별 종합점수 산출

- 모니터링 지표는 종합점수 산출에서 제외

○ 기관별 종합점수를 등급으로 구분하여(1~5등급) 평가결과 산출

* 표준화 점수, 평가등급 구간 등은 평가결과(중위수, 표준편차 등)를 고려하여 추후 평가분과 위원회 및 의료평가조정위원회 심의를 통해 결정

Ⅲ. 평가결과 공개

1. 공개대상

○ 평가대상기관

2. 공개내용

○ (국민)

- 평가대상기관 평가등급(1~5등급, 등급제외) 및 지표결과
- 적정성 평가보고서

○ (대상기관)

- 기관별 지표결과, 종합점수, 평가등급(1~5등급, 등급제외)
- 전체 및 종별 평균 지표결과, 종합점수

3. 공개방법

○ (국민) 누리집, 모바일 앱(병원평가통합포털)에 공개

- 누리집(http://www.hira.or.kr) 〉 의료정보 〉 의료평가정보〉 병원평가
- 모바일앱(병원평가통합포털) 〉 병원평가정보 〉 요양급여 적정성 평가

○ (대상기관) 서면 통보서 및 e-평가시스템을 통해 안내

- e-평가시스템(http://aq.hira.or.kr) 〉 평가결과 〉 적정성평가 〉 평가결과 통보서

4. 평가결과 활용

○ (국민) 평가결과 대국민 홍보 및 요양기관 선택에 필요한 정보 제공

○ (요양기관) 자율적 질 향상을 위한 평가결과 안내 및 질 향상 지원 활동

○ (정부 및 유관기관)

- 정부 정책 기초자료 활용을 위한 평가결과 제공
- 관련 학회·협회 등에 평가 자료 제공
- 심평원 관련 부서 평가결과 공유

[붙임 1] 평가지표 정의 및 산출식

평가지표1	수혈 체크리스트 사용률
정 의	임상의사가 환자에게 수혈을 처방할 때 수혈가이드라인을 반영한 수혈 체크리스트를 사용하는 비율
산출식	(수혈 체크리스트 사용건수) ÷ (수혈 건수) × 100
선정근거	○ 수혈 처방시마다 수혈가이드라인 적합 여부를 확인하는 수혈 체크리스트(수기 또는 전산)를 사용할 경우 수혈 적합성을 높일 수 있음
세부기준	○ 수혈 체크리스트 포함 내용 – 수혈 처방 진료과, 처방 혈액제제 종류, 수혈전 · 후 검사결과(CBC등), 수혈 적응증, 수혈관련 기왕력(수혈부작용, 과거력 등), 최근 수혈현황(최근 2주 이내)
제외기준	○ 없음

평가지표2	비예기항체선별검사(Irregular Antibody) 실시율
정 의	수혈을 실시한 환자 중 비예기항체선별검사를 실시한 비율
산출식	(비예기항체선별검사를 실시한 환자수) ÷ (수혈을 실시한 환자수) × 100
선정근거	○ 수혈 받을 가능성이 있는 환자에 대하여 비예기항체선별검사를 시행하는 것이 권장됨. 특히 임신, 수혈, 이식 등의 이력이 있는 환자는 비예기항체 생성률이 높음
세부기준	○ 누156가 비예기항체검사[일반면역검사]-선별 (수가코드 D1561) ○ 입원 전 30일부터 퇴원일까지 비예기항체선별검사를 1회 이상 실시한 경우(입원 전 수혈을 실시한 경우, 그 이전 검사는 제외)
제외기준	○ 없음

평가지표3	수혈 전 혈액검사에 따른 수혈률
정 의	수혈을 실시한 환자 중 수혈 전 혈색소 수치가 수혈가이드라인 기준을 충족하는 비율
산출식	(수혈 전 혈색소 수치가 수혈가이드라인에 적합한 수혈 건수) ÷ (수혈 건수) × 100
선정근거	○ 수혈가이드라인의 혈액검사 수치 기준으로 수혈의 적합성을 평가함으로써 예방 가능한 수혈을 높임

평가지표3	수혈 전 혈액검사에 따른 수혈률
세부기준	○ 대상수술 - 인공관절치환술-전치환[슬관절](수가코드: N2072) - 척추고정술-후방고정-요추(수가코드: N0469, N2470) ○ 수혈 전 혈색소 수치가 수혈가이드라인에 적합한 경우 - 혈색소 수치가 7g/㎗미만인 경우 - 혈색소 수치가 7g/㎗ 이상 10g/㎗ 이하인 경우는 인정여부 검토 ○ 수혈 전 헤모글로빈 검사 시행기간 : 수혈 전 7일 이내
제외기준	○ 없음

평가지표4	수술 환자 수혈률
정 의	수술 환자 중 수혈을 실시한 비율
산출식	(수혈을 실시한 환자수) ÷ (수술 환자수) × 100
선정근거	○ 국내 슬관절치환술, 척추고정술의 수혈률은 다른 나라에 비해 매우 높음. 환자안전과 국내 수혈 의료질 향상을 위해 적정 수혈 유도가 필요함
세부기준	○ 대상수술 - 인공관절치환술-전치환[슬관절](수가코드: N2072) - 척추고정술-후방고정-요추(수가코드: N0469, N2470)
제외기준	○ 없음

모니터링 지표5	수혈관리 수행률
정 의	기관별 수혈관리 기능의 수행 정도
산출식	(기관에서 수행하고 있는 수혈관리 기능 문항수) ÷ (총 수혈관리 기능 문항수) × 100
선정근거	○ 기관별 수혈관리 기능을 수행함으로써 수혈 적정성을 제고할 수 있음

모니터링 지표5	수혈관리 수행률
세부기준	○ 수혈관리 기능 – 적정수혈 활성화: 혈액 부족 시 혈액 사용 우선 순위 설정, 수혈처방 적정성 검토, 수혈 전 검사 절차 마련, 환자혈액관리 프로그램 구축 등 – 적정 재고관리: 평시와 국가 혈액부족 위기 시 각 의료기관에서 위기 단계에 알맞은 적정 재고관리 계획 수립 및 활동 상황 관리 – 수혈 후 이상반응 모니터링 및 결과 검토: 수혈 후 이상반응 발생 여부 상시 모니터링 및 발생한 건에 대한 적절한 후속조치 여부 관리 – 혈액안전관련 감시 보고 ·혈액 안전과 관련된 국내외 이슈에 대해 지속적으로 모니터링하고 환자 안전을 위한 적절한 조치를 취하고 있는지 점검 ·의료법, 혈액관리법, 고시 등 관련 규정의 개정 현황(예시: 수혈 혈액정보 보고 의무화, 수혈관리실 설치 의무화 등)을 확인하여 내부에 공유하고 관련 조치를 취하고 있는지 확인
제외기준	○ 없음

모니터링지표6	수술 전 빈혈 교정률
정 의	수술환자 중 수술 전 빈혈 여부를 파악하여 빈혈을 교정한 비율
산출식	(철 결핍성 빈혈 교정을 실시한 환자수) ÷ (수술 전 철 결핍성 빈혈이 확인된 수술 환자수) × 100
선정근거	수술을 앞두고 있는 환자에게 미리 빈혈 선별검사(헤모글로빈)을 사용하여 빈혈을 교정함으로써 수술 후 수혈 필요성을 낮출 수 있음
세부기준	○ 대상 수술 – 인공관절치환술-전치환[슬관절](수가코드: N2072) – 척추고정술-후방고정-요추(수가코드: N0469, N2470) ○ 빈혈 정의: 철결핍성빈혈(D50), 헤모글로빈 검사 수치 10g/㎗ 이하 ○ 빈혈교정방법: 철분제제 및 조혈제 ○ 빈혈 확인 및 교정기간: 수술 전 30일 이내
제외기준	○ 없음

모니터링지표7	한 단위[1 Unit] 수혈률
정 의	적혈구제제 한 단위(1 Unit)씩 수혈한 비율
산출식	(적혈구제제 한 단위(1 Unit)씩 수혈한 환자수) ÷ (수혈을 실시한 환자수) × 100
선정근거	○ 출혈이 없는 환자에서는, 한 단위 수혈 후 추가 수혈의 필요성을 검토함으로써 불필요한 추가 수혈을 예방할 수 있음

모니터링지표7	한 단위[1 Unit] 수혈률
세부기준	○ 헤모글로빈 검사 횟수가 적혈구제제 수혈량보다 많은 경우
제외기준	○ 대량수혈(6 pint 이상)

모니터링지표8	수혈량 지표[TI, Transfusion Index]
정 의	각 요양기관에서 발생한 질병군별 적혈구제제 수혈량을 동일 종별 질병군별 평균 적혈구제제 수혈량과 비교하는 지표
산출식	$TI_h = [\Sigma_g(T_{hg} \times n_{hg})] \div [\Sigma_g(T_g \times n_{hg})]$ - TIh :평가대상 요양기관 수혈량 - h: 평가대상 요양기관 - g: 질병군 - Thg : 평가대상 요양기관 질병군별 평균 수혈량 - nhg : 평가대상 요양기관 질병군별 건수 - Tg: 종별 질병군별 평균 수혈량
선정근거	○ 동일 종별 질병군별 평균 수혈량을 상대 비교함으로써 적정수혈에 대한 의료진의 관심을 높일 수 있음
세부기준	○ 입원환자분류체계(KDRG) 중 RDRG* 기준으로 산출 ○ 재활환자분류체계(KRPG), 수혈이 발생하지 않은 RDRG* 제외
제외기준	○ 없음

* RDRG(Refines Diagnosis Related Group): 외과계·내과계 시술·내과계 그룹으로 분류한 ADRG(Adjacent DRG)별로 환자단위 중증도 점수에 따라 분류

[붙임 2] 평가대상 세부기준

○ 평가대상 수혈: 적혈구제제

구분	분류번호	코드	명칭
적혈구 제제	파-2	X2021	농축적혈구, 전혈 320ml 기준
		X2022	농축적혈구, 전혈 400ml 기준
		X2031	세척적혈구, 전혈 320ml 기준
		X2032	세척적혈구, 전혈 400ml 기준
		X2131	동결해동적혈구, 전혈 320ml 기준
		X2132	동결해동적혈구, 전혈 400ml 기준
		X2091	백혈구제거적혈구, 전혈 320ml 기준
		X2092	백혈구제거적혈구, 전혈 400ml 기준
		X2111	백혈구여과제거적혈구, 전혈 320ml 기준
		X2112	백혈구여과제거적혈구, 전혈 400ml 기준
		X2512	복합성분채집 적혈구(190ml)
		X2515	성분채집 적혈구(190ml)

○ 평가대상 및 모니터링 수술

구분	대상수술	세부조건
평가대상	슬관절치환술[단측]	입원 기간 내 슬관절치환술 1회 실시
	척추후방고정술[1 Level]	요추 분절 기준 1 Level
모니터링 대상	슬관절치환술[양측]	입원 기간 내 슬관절치환술 2회 실시
	척추후방고정술[2 Level]	요추 분절 기준 2 Level

* 평가대상과 모니터링 대상 수술코드는 동일하나 세부조건이 다름

- 평가대상 수술코드

구분	분류번호	코드	명칭
슬관절 치환술	자-71	N2072	인공관절치환술-전치환[슬관절]

구분	분류번호	코드	명칭
척추 후방고정술	자-46	N0469	척추고정술[기기,기구사용고정포함]-후방고정-요추
		N2470	척추고정술[기기,기구사용고정포함]-후방고정-요추-Cage를이용한추체간유합술

- 평가대상 수술 중 제외기준

· 동일 입원기간 중 슬관절치환술과 척추후방고정술을 시행한 경우

· 척추후방고정술 3 Level 이상

· 동일 입원기간 중 평가대상 수술과 각 수술의 복잡수술*을 시행한 경우

* 복잡수술 수술코드

N2077	인공관절치환술-전치환[슬관절]-복잡
N1469	척추고정술[기기,기구사용고정포함]-후방고정-요추-복잡
N1460	척추고정술[기기,기구사용고정포함]-후방고정-요추-복잡-Cage를이용한추체간유합술

06-1 특정수혈부작용 조사

특정수혈부작용 조사지침

제정 2005. 12. 23
1차 개정 2006. 08. 29
2차 개정 2007. 03. 27
3차 개정 2007. 08. 31
4차 개정 2008. 11. 05
5차 개정 2011. 07. 14
6차 개정 2012. 09. 17
7차 개정 2013. 11. 22
8차 개정 2014. 09. 12
9차 개정 2016. 01. 11
10차 개정 2021. 02. 23
11차 개정 2026. 07. 01

Ⅰ. 개요

1. 목적

○ 수혈자에게 수혈한 혈액제제로 인하여 수혈부작용이 의심되는 사례 발생 시, 의료기관의 신고에의해 진료기록 및 헌혈자 보관검체 검사 등 수혈과의 인과성 확인을 목적으로 함

* 관련근거 : 혈액관리법 제10조(특정수혈부작용에 대한 조치) 및 동법 시행규칙 제13조(특정수혈부작용의 신고 등)

2. 신고대상 (혈액관리법 시행규칙 제3조 특정수혈부작용의 신고 등)

* 혈액관리법 제2조(정의)7호 “특정수혈부작용”이란 수혈한 혈액제제로 인하여 발생한 부작용으로서 보건복지부령으로 정하는 것을 말한다.

수혈한 혈액제제로 인하여 발생한
· 사망
· 장애(「장애인복지법」제2조의 규정에 의한 장애를 말한다)
· 입원치료를 요하는 부작용
· 바이러스등에 의하여 감염되는 질병
· 의료기관의 장이 제1호 내지 제4호의 규정에 의한 부작용과 유사하다고 판단하는 부작용

※ 혈액원이 공급한 혈액제제의 생산 • 공급 과정상의 오류에 의해 발생한 부작용 또는 수혈전파성감염을 신고 대상으로 함. 단, 수혈관련급성폐손상(TRALI)의 경우 항백혈구항체 (anti-HLA 및 anti-HNA) 여부 등을 확인하기 위한 보관검체 검사 목적만을 위한 신고는 가능하다.[1)]

1) 2025년 4차 혈액관리위원회 논의 내용 : 의료기관 오류 및 수혈이상반응 등의 경우 특정수혈부작용 신고가 아닌 수혈안전감시체계로 신고

3. 조사절차

1단계	2단계	3단계	4단계	5단계	6단계
특정수혈 부작용 신고	헌혈자 헌혈 기록 조회	건강보험 자료수집 (수혈자, 헌혈자)	보관검체 검사	헌혈자 채혈검사	조사결과 통보
의료기관 ↔ 보건소 ↔ 시.도 ↔ 국립장기조직 혈액관리원	국립장기조직 혈액관리원 ↔ 혈액원	국립장기조직 혈액관리원 ↔ 건강보험심사 평가원, 의료기관	국립장기조직 혈액관리원 ↔ 전문검사기관	국립장기조직 혈액관리원 ↔ 전문채혈 및 검사기관	국립장기조직 혈액관리원 ↔ 시.도 ↔ 보건소 → 민원인 및 신고 의료기관

II. 세부 조사절차

1. 제1단계 : 특정수혈부작용 신고 (수혈자 정보 수집)

* 의료기관은 신고대상자 부합 시 관할 보건소를 거쳐 시.도지사에게 신고(별첨#1, #2)

가. 조사대상: 조사대상자 선정기준에 따라 수혈에 의한 감염 등이 의심되는 경우

〈표 1. 조사대상자 선정 기준〉

구분	조사대상자 선정 기준
B형간염	① 수혈 후 미검출기간(window period) 이후 실시한 진단검사에서 양성으로 전환된 경우(단, 수혈 전 HBsAg 양성인 자 제외) ② 수혈 전 진단검사에서 음성이고, 수혈 후 검사결과는 없으나 B형 간염 치료력이 있는 경우
C형간염	① 수혈 후 미검출기간 이후 실시한 진단검사에서 양성으로 전환된 경우 ② 수혈 후 미검출기간 이후 실시한 진단검사에서 음성이나, 수혈 후 C형 간염 치료력이 있는 경우

후천성 면역결핍증	수혈 후 해당 검사법의 미검출기간 이후 실시한 에이즈 확인검사(웨스턴 블롯 등)에서 양성인 자
기타 감염병	수혈 후 수혈전파가 의심되는 감염병으로 확진 검사에서 양성 판정을 받은 자 * 수혈에 의한 세균감염 의심 시 의료기관 대응절차 가이드라인(붙임#1) 참고하여 절차 준수
기타	① 수혈관련급성폐손상(TRALI)의 경우 항백혈구항체(anti-HLA 및 anti-HNA)여부 확인(보관검체 검사)가 필요하다고 판단 시 ② 그 외 수혈부작용소위원회에서 조사가 필요하다고 인정한 경우

1). 조사 대상자 제외 기준

① 수혈자가 수혈 전 실시한 진단검사에세 양성인 경우
② 수혈자가 수혈 후 실시한 진단검사에서 양성으로 확인되지 않은 경우
③ 수혈자가 수혈 후 해당 검사법의 미검출기간이 2배 경과한 시점 이후 실시한 진단검사에서 음성기록이 있는 경우
④ 수혈자의 의무기록에서 수혈된 혈액의 혈액번호가 확인 불가한 경우[2)]
⑤ 해당 혈액검사법 도입 이전 채혈된 혈액으로 수혈이 이루어진 경우[3)]

2) 의료법 등 환자의 의무기록 보관기한 경과 등으로 의무기록이 확인되지 않는 경우

3) anti-HIV 검사 : 1987년 7월, B형 항원 검사 도입 : 1990년 7월, anti-HCV 검사 : 1991년 5월

나. 조사방법

1). 국립장기조직혈액관리원은 의료기관으로부터 특정수혈부작용 신고서 및 의무기록 접수(공문) 시 조사를 개시하고 조사대상 여부를 판단 (의료기관 → 보건소 → 시.도 → 국립장기조직혈액관리원)

가). 국립장기조직혈액관리원은 신고서류 등 검토 후 필요시 시·도와 보건소를 통해 의료기관에 의무기록 등 보완요청

* 필요시 의료기관에 직접 협조 요청 및 현장조사 실시

의무기록 포함사항 (없는 정보 제외 최대한 반영)
▸(수혈관련 기록) 혈액번호, 수혈일, 혈액제제 종류, 수혈된 혈액제제의 자체 진단검사 결과
▸(수혈자 검사기록) 수혈부작용 관련 수혈 전 • 후 의료기관에서 시행된 검사기록*
* 간기능검사, B형 • C형 간염검사, HIV관련 검사 등 모든 기록

2. 제2단계 : 헌혈자 헌혈기록 조회

가. 조사대상 : 1단계에서 조사대상자로 분류된 수혈자에게 수혈된 혈액의 헌혈자

나. 조사방법 : 국립장기조직혈액관리원이 혈액원에 헌혈 기록과 검사결과 조회 요청

다. 조사내용

1). 수혈된 혈액의 혈액번호로 헌혈자 확인

2). 수혈된 혈액의 헌혈자 헌혈기록 및 검사결과 확인*

* 수혈된 혈액 및 수혈된 혈액 전.후 기록

3. 제3단계 : 건강보험 관련 자료 수집

가. 조사대상 : 1단계에서 조사대상자로 선정된 수혈자 및 수혈자에게 수혈된 혈액의 헌혈자

나. 조사방법 : 국립장기조직혈액관리원이 질병관리청, 건강보험심사평가원과 의료기관에 조사자료 협조 요청

다. 조사내용

1). 조회 대상 기간 : 현재로부터 과거력 조회 가능 시기까지(기록이 있는 경우)

2). 수혈자 및 헌혈자의 해당 수혈부작용 관련 수혈 전.후 검사 및 진료현황

3). 검사기관 및 의료기관에서 시행한 검사결과, 진료결과, 질병에 대한 치료력 등

4). 필요시 수혈자의 해당 수혈부작용 관련 역학적 연관성(감염원 등) 조사자료

〈표 2. 조회대상 검사 항목〉

구분	조회대상 검사 항목
B형간염	▪ B형간염 표면항원검사(이하, HBsAg) ▪ B형간염 표면항체검사(이하, anti-HBs) ▪ B형간염 핵심항체검사(이하, anti-HBc) ▪ B형간염 핵산증폭검사(이하, HBV-NAT)
C형간염	▪ C형간염 항체검사(이하, anti-HCV 및 HCV-RIBA 등) ▪ C형간염 핵산증폭검사(이하, HCV-NAT) 등
후천성 면역결핍증	▪ HIV 항체검사(이하, anti-HIV) ▪ 웨스턴 블롯(western blot) 검사 ▪ HIV 핵산증폭검사(이하, HIV-NAT) 등
기타 감염병	▪ 해당 감염병 진단을 위한 확진검사

* 이외의 검사 항목은 필요하다고 판단 시 추가 요청 가능

라. 조사종료 기준 : '수혈부작용 아님'으로 조사종료

1). 건강보험자료, 의무기록 등 수혈자의 과거 기록을 통해 수혈자의 수혈 전 혈액 검사결과가 양성으로 확인된 경우

2). 수혈된 혈액에 대한 헌혈자의 과거 헌혈기록조회결과 의심혈액의 헌혈일로부터 미검출기간이 2배 경과한 시점 이후 선별검사에서 1회 이상 음성기록이 있고(핵산증폭검사 도입 전 검사결과는 제외[4]), 건강보험자료에 관련 양성 기록이 없는 경우

4) 핵산증폭검사 도입 전 검사결과가 음성일지라도 당시 시험법의 미검출기간 가능성을 배제할 수 없기 때문에 4단계인 보관검체 확인검사가 요구됨(HIV NAT검사, HCV NAT검사: 2005년 2월 도입, HBV NAT검사: 2012년 6월 12일 도입)

4. 제4단계 : 보관검체 검사

가. 조사대상 : 3단계에서 조사종료 되지 않은 헌혈자의 보관검체

나. 조사방법 : 국립장기조직혈액관리원이 전문검사기관 또는 질병관리청 등에 검사 의뢰

※ 보관검체 사용 등으로 검사가 어렵다고 판단 시 제4단계(보관검체에 대한 검사) 조사결과에 관계없이 제5단계(헌혈자 채혈검사) 조사 실시

다. 조사내용

1). 헌혈혈액 보관검체에 대한 검사 실시[5)]

5) 핵산증폭검사 도입 전 검사결과가 음성일지라도 당시 시험법의 미검출기간 가능성을 배제할 수 없기 때문에 4단계인 보관검체 확인검사가 요구됨(HIV NAT검사, HCV NAT검사: 2005년 2월 도입, HBV NAT검사: 2012년 6월 12일 도입)

2). 조사범위

가). 수혈부작용 추정혈액 헌혈 이후 추가 헌혈기록이 없는 경우

- 수혈부작용 추정혈액 보관검체를 검사(검사결과와 관계없이 5단계 지속)

나). 수혈부작용 추정혈액이 핵산증폭검사 도입 전 헌혈혈액인 경우

- 수혈부작용 추정혈액 보관검체와 동일인의 추가보관검체[6)]를 검사

6) 다회 헌혈인 경우 수혈부작용 추정혈액의 헌혈시점에서 미검출기간(window period)이 경과한 이후, 가장 근접하게 헌혈한 혈액의 보관검체

- 수혈부작용 추정혈액 보관검체 미확보시, 동일인의 추가보관검체를 검사
- 수혈부작용 추정혈액 보관검체와 동일인의 추가보관검체 모두 미확보시, 5단계 지속

〈표 3. 보관검체 검사 항목〉

※ 보관검체 검사방법은 혈액선별검사법과 동등 이상의 감도를 가진 시험방법 사용

구분	보관검체 검사 항목
B형간염	▪ NAT(또는 PCR), HBsAg, anti-HBc(Total), anti-HBs
C형간염	▪ HCV-NAT, anti-HCV
후천성 면역결핍증	▪ HIV-NAT, anti-HIV
기타 감염병	▪ 해당 감염병 진단을 위한 확진검사 (질병관리청 최신 진단검사 지침 참조)

라. 조사종료 기준

1). '수혈부작용 아님'으로 조사종료

가). 수혈부작용 추정 혈액과 추가 보관검체에 대한 검사결과 모두 음성인 경우

나). 기타 감염병의 경우, 잠복기가 경과된 시점에서 헌혈자의 건강보험자료 조회 결과 해당 감염병에 대한 양성 진료기록이 없고, 보관검체 검사 결과 모두 음성인 경우

2). '수혈부작용 아님으로 추정'으로 조사종료

가). 수혈부작용 추정 혈액의 보관검체는 없으나, 미검출기간이 경과한 시점 이후 추가보관검체에 대한 검사결과가 음성인 경우

5. 제5단계: 헌혈자 채혈검사

가. 조사대상

1). 4단계에서 조사종료 되지 않은 조사대상 헌혈자

2). 그 외 수혈부작용소위원회에서 조사가 필요하다고 인정한 경우

나. 조사방법

1). 국립장기조직혈액관리원이 전문채혈 및 검사기관에 채혈·검사 의뢰

2). 조사대상자가 군복무 중일 경우, 국방부 협조를 통해 조사 실시

다. 조사내용

1). 채혈대상자 소재지 파악 : 채혈대상 헌혈자의 현 거주지를 행정안전부 행정정보공동이용시스템 또는 헌혈정보(거주지 및 전화번호)를 통하여 파악

※ 불필요한 헌혈자 채혈조사를 방지하기 위하여 필요 시, 수혈부작용소위원회보고 후 채혈 조사를 시행함

2). 헌혈자 채혈동의 여부 확인: 국립장기조직혈액관리원이 채혈대상 헌혈자에게 조사안내문 발송 및 전화 안내

3). 헌혈자 채혈 및 검사: 헌혈자와 사전 약속 후 방문 등을 통해 채혈하고, 전문검사기관 및 질병관리청 등에서 진단검사 시행

4). 헌혈자의 채혈이 불가능한 경우 조치사항

○ 헌혈자의 채혈이 불가능한 경우
▸채혈거부: 본인 또는 보호자가 채혈거부에 대한 의사표명을 명확히 한 경우
▸거주불명: 전화연락 및 최종 거주지 주소로 방문조사(2회 이상) 시행 후 거주 불명으로 확인된 경우, 행정안전부 행정정보공동이용시스템을 다시 조회, 동일 주소인 경우 거주불명으로 확정함
▸사망

가). 조사대상 헌혈자의 채혈이 불가능 한 경우, 신고서 및 3단계 조사 등을 통해 확보된 의무기록지를 우선 활용하고, 추가 자료(건강검진, 신체검사 등) 확보 노력 등을 통해 수혈감염과의 인과 관계 확인

〈표 4. 채혈대상자 검사항목〉

구분	검사항목
B형간염	▪ NAT(PCR), HBsAg, anti-HBs, anti-HBc(Total), IgM anti-HBc, HBeAg, anti-HBe
C형간염	▪ HCV-NAT, anti-HCV
후천성 면역결핍증	▪ HIV-NAT ▪ anti-HIV (양성일 경우, 에이즈 확진검사(웨스턴 블롯(western blot) 등)
기타 감염병	▪ 해당 감염병 진단을 위한 확진검사 (질병관리청 최신 진단검사 지침 참조)

※ 채혈검사방법은 혈액선별검사법과 동등 이상의 감도를 가진 시험방법 사용

※ 위 검사 외에 수혈부작용소위원회 심의결과 추가로 필요하다고 인정하는 검사는 실시 할 수 있음

※ 채혈검사 후 남은 잔여검체는 수혈부작용 심의결과 수령일로부터 3년간 보관 후 폐기[7)]

7) 2012년도 제4차 혈액관리위원회 심의결과에 따름('12.12.20) ※민법 제766조(손해배상청구권의 소멸시효) ① 불법행위로 인한 손해배상의 청구권은 피해자나 그 법정대리인이 그 손해 및 가해자를 안 날로부터 3년간 이를 행사하지 아니하면 시효로 인하여 소멸한다. ②불법행위를 한 날로부터 10년을 경과한 때에도 전항과 같다.

라. 헌혈자 채혈검사 결과 통보

1). 채혈검사 결과지는 우리원(또는 위탁기관)에서 당사자와 전화 통화 후 등기우편으로 발송

2). 단, HIV 양성자로 확인될 경우 보건소에서 환자 발견 사실을 통보하는 현행 체계로 통보

6. 6단계: 조사결과 통보

가. 통보대상 : 수혈자 및 신고 의료기관

나. 통보방법

1). 국립장기조직혈액관리원은 심의결과를 신고 의료기관 관할 시.도를 통해 보건소로 통보하고, 보건소는 신고 의료기관 및 수혈자에게 통보

2). 보건소는 심의결과 통지내역을 시.도를 거쳐 국립장기조직혈액관리원에 결과 회신

Ⅲ. 수혈부작용 판정

1. 판정 유형

가. 수혈부작용

1). 수혈자가 수혈 이전에 미감염자였으며, 수혈받은 혈액이 감염된 것으로 확인된 경우

가). 수혈된 혈액의 보관검체 검사결과 양성이고 헌혈자 채혈검사, 추가 보관검체 검사, 또는 헌혈이후 헌혈자 의무기록이나 건강검진기록 조사 등에서 양성으로 확인된 경우

나. 수혈부작용 추정

1). 수혈자가 수혈 이전에 감염여부를 확인할 수 없지만 수혈된 혈액의 보관검체 검사, 헌혈자 채혈검사, 추가보관검체 검사 또는 헌혈이후 헌혈자 의무기록이나 건강검진기록 조사 등에서 양성으로 확인된 경우

2). 수혈받은 혈액으로 감염된 가능성이 있는 경우

가). 수혈된 혈액의 보관검체 검사결과 양성이나 헌혈자 채혈검사, 추가보관검체 검사 또는 헌혈이후 헌혈자 의무기록이나 건강검진기록 조사 등에서 양성으로 확인되지 않았거나 음성으로 확인된 경우

나). 수혈된 혈액의 보관검체 검사결과 음성이거나 보관검체를 확보할 수 없으나 헌혈자 채혈검사, 추가보관검체 검사 또는 헌혈이후 헌혈자 의무기록이나 건강검진기록 조사 등에서 양성으로 확인된 경우

다. 수혈부작용 아님으로 추정

1). 수혈된 혈액의 보관검체 검사결과 음성이나 헌혈자 채혈검사, 추가보관검체 검사 또는 헌혈이후 헌혈자 의무기록이나 건강검진기록 조사 등에서 음성으로 확인되지 않은 경우

2). 수혈된 혈액의 보관검체를 확보할 수 없고* 헌혈자 채혈검사, 추가보관검체 검사 또는 헌혈이후 헌혈자 의무기록이나 건강검진기록 조사 등에서 음성으로 확인된 경우

* 보관기간 만료(10년 이상), 다른 검사에 사용되어 검체량 부족, 부적합 검체 등

라. 수혈부작용 아님

1). 수혈자가 수혈 이전에 감염된 자로 확인된 경우

2). 수혈된 혈액의 보관검체 검사결과 음성이고 헌혈자 채혈검사, 추가보관검체 검사, 헌혈이후 헌혈자 선별검사 기록 또는 의무기록이나 건강검진기록 조사 등에서 음성으로 확인된 경우

3). 기타 감염병의 경우, 잠복기가 경과된 시점에서 헌혈자의 건강보험자료조회 결과 해당 감염병에 대한 양성 진료기록이 없고, 보관검체 검사 결과 모두 음성인 경우

마. 조사불능

1). 보관검체 및 추가보관검체가 없으면서, 헌혈자의 채혈이 불가한 경우(채혈 거부, 거주지 불명, 사망) 수혈부작용의 원인으로 추정하는 혈액의 채혈 시점으로부터 미검출기간 이후 실시한 검사기록(건강검진기록, 의무기록, 징병 신체검사 등)이 확인되지 않는 경우

2. 수혈부작용 소위원회에서 수혈부작용 여부를 판정하고 이를 혈액관리 위원회에 보고하여 최종 심의

[별첨 1] 특정수혈부작용 발생신고서

<table>
<tr><td colspan="11">■ 혈액관리법 시행규칙 [별지 제8호서식] 〈개정 2020. 9. 11.〉</td></tr>
<tr><td colspan="11">특정수혈부작용 발생 신고서</td></tr>
<tr><td colspan="10">※ 칸 부족 또는 추가 기재 필요 시 별지 사용 가능</td><td>(앞쪽)</td></tr>
<tr><td>접수번호</td><td colspan="2"></td><td>접수일자</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td>처리기간</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">신고
의료기관</td><td colspan="2">명칭</td><td colspan="9"></td></tr>
<tr><td colspan="2">주소</td><td colspan="9"></td></tr>
<tr><td colspan="2">작성자 성명 및 소속</td><td colspan="9"></td></tr>
<tr><td colspan="2">연락처</td><td colspan="9">(전화번호) (팩스)</td></tr>
<tr><td rowspan="4">수혈자
정보</td><td colspan="2">성명</td><td colspan="3"></td><td>혈액형(ABO/Rh)</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">주민등록번호</td><td colspan="3"></td><td>전화번호</td><td colspan="3">(자택)
(휴대전화)</td></tr>
<tr><td colspan="2">주소</td><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td colspan="2">내원당시 질환명</td><td colspan="3"></td><td>수혈의료기관명</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">수혈 전 검사결과
[간기능검사
(ALT)값, 음성, 양성 또는 미실시 기재]</td><td>검사
항목</td><td>간기능검사 (ALT)</td><td>B형간염표면항원 (HBsAg) 검사</td><td>anti-HBc</td><td>HBV-DNA</td><td>C형간염바이러스 (HCV) 항체 검사</td><td>HCV-RNA</td><td>사람면역결핍바이러스(HIV) 항체 검사</td><td>매독 (VDRL)</td></tr>
<tr><td>검사
연월일</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>검사
결과</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

수혈 혈액제제 총( )개	혈액번호					
	혈액제제명					
	수혈연월일					

특정수혈 부작용	부작용명		진단일자	
	비고			

수혈부작용 진단검사결과 (항체,항원 및 유전자검사 등 해당 질환 진단검사 실시항목)	검사항목	검사결과 (음성 또는 양성)	검사일자 (검사연월일)	진단(검사) 의료기관명

「혈액관리법」 제10조제1항 및 같은 법 시행규칙 제13조제1항에 따라 위와 같이 특정수혈부작용 발생사실을 신고합니다.

년 월 일

신고인: 의료기관의 장 (서명 또는 인)

특별시장·광역시장·도지사·특별자치시장·특별자치도지사 귀하

첨부서류	수혈 전 검사기록지 사본, 특정수혈부작용 진단검사기록지 사본, 치료력 의무기록 사본, 수혈 혈액번호 의무기록 사본	수수료 없음

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

(뒤쪽)

유의사항
이 신고서는 아래와 같이 보건소장을 경유하여 특별시장·광역시장·도지사·특별자치시장·특별자치도지사에게 접수되므로, 신고인은 해당 의료기관 소재지의 보건소장에게 신고서를 제출하시기 바랍니다.

처리절차			
신고인	경유기관	접수기관	처리기관
의료기관의 장	시·군·구 보건소장	특별시장·광역시장·도지사·특별자치시장·특별자치도지사	보건복지부
신고서 작성	신고서 접수 및 보고 ▶		신고내용 수신 ▼ 수혈부작용 조사 ▼ 수혈부작용 판정

판정결과 수신	◀ 판정결과 접수 및 통보	◀
210mm×297mm[백상지 80g/㎡]		

[별첨 2] 주요감염병별 의무기록요약서

B형간염 특정수혈부작용 발생(의심) 신고(의무기록요약서)					
진단명				□확진 □의증	
수혈당시 병력	※ 입원(내원)병원명, 입원일자, 입원(내원)시 진단, 입원(내원) 당시 치료력 및 경과, 혈액번호, 당시 간기능검사 소견, 치료력 및 경과 등 기술				
검사소견	검사항목		검사여부	검사결과	검사일자(년월일)
	수혈 전	ALT	□검사안함 □검사함		
		HBsAg	□검사안함 □검사함	□음성 □양성	
		Anti-HBc (IgM, IgG)	□검사안함 □검사함	□음성 □양성	
		Anti-HBs	□검사안함 □검사함	□음성 □양성	
		HBV-DNA	□검사안함 □검사함	□음성 □양성	
	수혈 후	ALT	□검사안함 □검사함		
		HBsAg	□검사안함 □검사함	□음성 □양성	
		Anti-HBc (IgM, IgG)	□검사안함 □검사함	□음성 □양성	
		Anti-HBs	□검사안함 □검사함	□음성 □양성	
		HBV-DNA	□검사안함 □검사함	□음성 □양성	

현재 상태	※ 경과관찰 병원명, 간염상태(만성, 급성, 보균자) 또는 간기능 상태(간경변 등) 등 기술
치료력	※ 치료 병원명, 치료기간, 치료내용 등 기술

작성일자 : . .

의사면허번호 :

성명 : (서명)

<table>
<tr><td colspan="6">C형간염 특정수혈부작용 발생(의심) 신고(의무기록요약서)</td></tr>
<tr><td>진단명</td><td colspan="4"></td><td>□확진 □의증</td></tr>
<tr><td>수혈당시 병력</td><td colspan="5">※ 입원(내원)병원명, 입원일자, 입원(내원)시 진단, 입원(내원) 당시 치료력 및 경과, 혈액번호, 당시 간기능검사 소견, 치료력 및 경과 등 기술</td></tr>
<tr><td rowspan="7">검사소견</td><td colspan="2">검사항목</td><td>검사여부</td><td>검사결과</td><td>검사일자(년월일)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">수혈 전</td><td>ALT</td><td>□검사안함
□검사함</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Anti-HCV</td><td>□검사안함
□검사함</td><td>□음성 □양성</td><td></td></tr>
<tr><td>HCV-RNA</td><td>□검사안함
□검사함</td><td>□음성 □양성</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">수혈 후</td><td>ALT</td><td>□검사안함
□검사함</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Anti-HCV</td><td>□검사안함
□검사함</td><td>□음성 □양성</td><td></td></tr>
<tr><td>HCV-RNA</td><td>□검사안함
□검사함</td><td>□음성 □양성</td><td></td></tr>
<tr><td>현재 상태</td><td colspan="5">※ 경과관찰 병원명, 간염상태(만성, 급성, 보균자) 또는 간기능 상태(간경변 등) 등 기술</td></tr>
<tr><td>치료력</td><td colspan="5">※ 치료 병원명, 치료기간, 치료내용 등 기술</td></tr>
</table>

작성일자 : . .

의사면허번호 :

성명 : (서명)

AIDS 특정수혈부작용 발생(의심) 신고(의무기록요약서)

<table>
<tr><td>진단명</td><td colspan="4"></td><td>□확진 □의증</td></tr>
<tr><td>수혈당시 병력</td><td colspan="5">※ 입원(내원)병원명, 입원일자, 입원(내원)시 진단, 입원(내원) 당시 치료력 및 경과, 혈액번호 등 기술</td></tr>
<tr><td rowspan="8">검사소견</td><td colspan="2">검사항목</td><td>검사여부</td><td>검사결과</td><td>검사일자(년월일)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">수혈 전</td><td>Anti-HIV</td><td>□검사안함
□검사함</td><td>□음성 □양성</td><td></td></tr>
<tr><td>HIV-RNA</td><td>□검사안함
□검사함</td><td>□음성 □양성</td><td></td></tr>
<tr><td>Western-Blot</td><td>□검사안함
□검사함</td><td>□음성 □양성</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">수혈 후</td><td>Anti-HIV</td><td>□검사안함
□검사함</td><td>□음성 □양성</td><td></td></tr>
<tr><td>HIV-RNA</td><td>□검사안함
□검사함</td><td>□음성 □양성</td><td></td></tr>
<tr><td>Western-Blot</td><td>□검사안함
□검사함</td><td>□음성 □양성</td><td></td></tr>
<tr><td>현재 상태</td><td colspan="5">※ 경과관찰 병원명, AIDS 상태(CD4 수치, 임상상) 등 기술</td></tr>
<tr><td>치료력</td><td colspan="5">※ 치료 병원명, 치료기간, 치료내용 등 기술</td></tr>
</table>

작성일자 : . .

의사면허번호 :

성명 : (서명)

<table>
<tr><td colspan="3">말라리아 특정수혈부작용 발생(의심) 신고(의무기록요약서)</td></tr>
<tr><td>진단명</td><td></td><td>□확진 □의증</td></tr>
<tr><td>수혈당시 병력</td><td colspan="2">※ 입원(내원)병원명, 입원일자, 입원(내원)시 진단, 입원(내원) 당시 치료력 및 경과, 혈액번호 등 기술</td></tr>
</table>

	검사항목		검사여부	검사결과	검사일자(년월일)
검사소견	수혈 전	말라리아 도말검사	□검사안함 □검사함	□음성 □양성	
		말라리아 항체검사	□검사안함 □검사함	□음성 □양성	
		말라리아 PCR	□검사안함 □검사함	□음성 □양성 원충종 ( )	
	수혈 후	말라리아 도말검사	□검사안함 □검사함	□음성 □양성	
		말라리아 항체검사	□검사안함 □검사함	□음성 □양성	
		말라리아 PCR	□검사안함 □검사함	□음성 □양성 원충종 ( )	
현재 상태	※ 경과관찰 병원명, 말라리아 상태 등 기술				
치료력	※ 치료 병원명, 치료기간, 치료내용 등 기술				

작성일자 : . .

의사면허번호 :

성명 : (서명)

매독 특정수혈부작용 발생(의심) 신고(의무기록요약서)		
진단명		□확진 □의증
수혈당시 병력	※ 입원(내원)병원명, 입원일자, 입원(내원)시 진단, 입원(내원) 당시 치료력 및 경과, 혈액번호 등 기술	

	검사항목		검사여부	검사결과	검사일자(년월일)
검사소견	수혈 전	RPR	□검사안함 □검사함	□음성 □양성	
		VDRL	□검사안함 □검사함	□음성 □양성	
		TPPA / TPLA	□검사안함 □검사함	□음성 □양성	
	수혈 후	RPR	□검사안함 □검사함	□음성 □양성	
		VDRL	□검사안함 □검사함	□음성 □양성	
		TPPA / TPLA	□검사안함 □검사함	□음성 □양성	
현재 상태	※ 경과관찰 병원명, 매독 상태(재발자, 보균자) 등 기술				
치료력	※ 치료 병원명, 치료기간, 치료내용 등 기술				

작성일자 : . .

의사면허번호 :

성명 : (서명)

세균감염관련 특정수혈부작용 발생(의심) 신고(의무기록요약서)			
수혈자 정보	성별: □ 남 / □ 여	연령: 세	진단명:
수혈당시 병력	※ 입원(내원)병원명, 입원일자, 입원(내원)시 진단, 입원(내원) 치료력 및 경과, 혈액번호 등 기술		
수혈혈액제제종류	□ 적혈구제제 □ 혈소판(○개별 ○혼합 단위) □ 성분채혈혈소판 □ 신선동결혈장 □ 동결침전제제 □ 기타		
혈액제제 입고시간 (입고 시 육안관찰시간)		상온보관시간	
수혈시작/종료일시		수혈 전 혈액백 육안관찰소견	
수혈전파감염 발생일시		수혈전파감염 발생시 혈액백 육안관찰소견	

검사소견	검사항목	수혈 전	증상 발생 시
	체온(℃)		
	혈압(mmHg)		
	호흡수(분당)		
	구역/구토(0/X)		
	오한(0/X)		
	쇼크(0/X)		
	흉부영상검사소견 / 중심정맥압(CVP)		
	항생제 사용여부		
기타			
현재상태 및 치료력	※ 수혈부작용 증상과 징후, 조치내용, 치료기간, 치료내용, 항생제 종류 등 기술		

작성일자 : . .

의사면허번호 :

성명 : (서명)

[별첨 3] 특정수혈부작용조사 채혈대상 헌혈자 안내문

님 귀하

안녕하십니까! 보건복지부 국립장기조직혈액관리원장입니다.

"생명나눔사랑"의 실천인 헌혈에 적극적으로 참여해주신 귀하께 다시 한번 감사드립니다.

국립장기조직혈액관리원 혈액안전감시과에서는 안전한 국가혈액공급을 위하여 노력하고 있으며, 혈액의 안전성 강화를 위하여 특정수혈부작용조사를 시행 중에 있습니다. 특정수혈부작용 조사는 의료기관에서 수혈받은 수혈자가 수혈부작용 의심사례가 발생하는 경우, 수혈자의 신고에 의해 원인조사를 수행하는 것으로, 수혈자의 과거 질병력 조사를 비롯하여 가능한 조사를 모두 시행하였으나 원인이 확인되지 않는 경우, 헌혈자들을 대상으로 채혈검사를 통해 특정질환의 감염여부를 확인하는 것입니다. 이에 귀하께 양해를 드리고 국립장기조직혈액관리원에서 지정한 기관을 통해 채혈 및 검사를 시행하고자 하오니 협조를 부탁드립니다.

절차는 채혈대행기관의 조사담당전문가가 직접 귀하가 원하시는 장소(자택 또는 편리한 장소) 및 일시에 방문하여 채혈(5ml 튜브 2개)과 간단한 설문을 수행하며, 채혈된 혈액은(부작용명) 질환의 감염여부 확인만을 위해 사용되어지고, 검사비용은 국가에서 부담하게 됩니다.

검사결과는 전화연락 또는 우편으로 개별 통보해 드리며, 사생활 보호를 위하여 본 조사 목적 이외에 타 용도로 사용치 않을 것입니다. 또한 채혈검사 결과 수혈 감염의 원인제공자로 확인되더라도 개인정보가 절대 공개되지 않으며, 벌금이나 형벌 등 개인적인 어떤 불이익도 받지 않게 됩니다. 다시 말씀드리지만, 수혈에 의한 감염이 확인된 수혈자에게 일정 보상금을 지급하기 위한 조사 진행 절차임을 알려드립니다.

우편물을 받으시면 동봉해 드린 답변서에 동의 또는 거부 의사를 기재하셔서 가까운 우편함에 넣어 주시거나, 국립장기조직혈액관리원 혈액안전감시과로 전화하여 주시면 감사하겠습니다.

검사에 동의하신 경우에는 채혈기관에서 귀댁으로 전화연락을 드린 후 약속시간을 정해서 직접 방문하게 되오니 미리 양해 부탁드립니다.

본 안내문에 대한 문의사항은 아래 연락처로 연락주시면 자세하게 안내해드리겠습니다.

감사합니다.

※ 조사주관기관 연락처: 보건복지부 국립장기조직혈액관리원 혈액안전감시과(02-2628-3673)

평일: 오전 9시~ 오후 6시(토, 일요일 휴무)

※ 채혈 및 검사기관 연락처 :

평일: ~

20 . . .

국립장기조직혈액관리원

[별첨 4] 특정수혈부작용조사 참여 동의서

특정수혈부작용조사 참여 동의서
관리번호:
1. 본인은 특정수혈부작용조사의 내용을 충분히 이해하고 자의(自意)에 의해 특정수혈부작용조사(채혈조사)에 참여하는 것을 동의합니다.
2. 본인은 특정수혈부작용조사 수행에 필요한 개인정보를 국립장기조직혈액관리원이 수집·이용하는데 동의합니다.
3. 본인의 혈액검체를 조사 목적을 위해 사용한 후 잔여혈액을 3년간 보관합니다.
[수집·이용 목적] 수혈감염 인과성 조사
[보유·이용 기간] 상기『개인정보의 수집 및 이용 목적』을 달성하는데 필요한 기간 동안에 한하여 보유 및 이용됩니다. 다만, 수집 및 이용 목적이 달성된 경우에도 다른 법령 등에 의하여 보관의 필요성이 있는 경우에는 개인정보를 보유할 수 있습니다.
[개인정보 수집 항목] 성명, 전화번호, 주소
□ 위 개인정보의 수집 및 이용에 동의합니다.
[고유식별정보 수집 항목] 주민등록번호
□ 위 고유식별정보의 수집 및 이용에 동의합니다.
[민감정보 수집 항목] 수혈력, 수혈감염 의심질환 관련 진료력 및 검사결과, 채혈 검사결과
□ 위 민감정보의 수집 및 이용에 동의합니다.

5. 본인이 원하지 않으면 언제든지 조사에 참여하는 것을 거절할 수 있고, 거절하더라도 아무런 불이익이 없음을 설명 듣고 이해하였습니다.
6. 본인은 국립장기조직혈액관리원에 자신의 개인정보에 대한 열람, 정정, 삭제, 처리정지 등의 요구를 관련 법령에 따라 요청할 수 있음을 설명 듣고 이해하였습니다.
「개인정보보호법」에 의거 위와 같이 개인정보 수집 및 이용에 동의합니다.
20 년 월 일
조사대상자(또는 법정대리인): (서명)
조사대상자와의 관계:
조사담당자: (서명)
혈액안전감시과

만 14세 미만 아동의 개인정보 수집·이용을 위하여 법정대리인의 동의가 필요합니다. 법정대리인의 신원확인을 위하여 법정대리인의 신분증(주민등록증, 여권, 운전면허증)과 법정대리인임을 확인할 수 있는 서류(가족관계증명서 등)를 제시하여 주시기 바랍니다.

[별첨 5] 점검사항 즉시보고서

점검사항 즉시보고서	수신일	/ /
	수신번호	0000-000
		○ 보 고 자 : (소 속)

<table>
<tr><td></td><td></td><td colspan="4">○ 보 고 일 :
○ 처리번호 : 0000-000</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>발생기관</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>발생일</td><td></td><td>발생단계</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>확인일</td><td></td><td>확인단계</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">점검사항코드</td><td rowspan="2">--</td><td rowspan="2">중복 점검사항 코드</td><td>대</td><td>중</td><td>소</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">혈액제제
출고수량
(분획용 포함)</td><td rowspan="2">총
헌혈단위</td><td colspan="5">출고 혈액제제 총 수량 : ( )유니트</td></tr>
<tr><td>RBC</td><td>PLT</td><td>FFP</td><td>A-PLT</td><td>PL-A</td><td>기타</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>점검사항명</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>발생원인</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>기 조치사항</td><td colspan="5">(해당혈액 처리, 헌혈자 조치 등을 포함하여 표기)</td></tr>
<tr><td>향후
조치계획</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="6">첨부 : 점검사항관련 해당 혈액제제 현황 및 출고, 수혈현황 1부(○쪽)
기타 관련자료</td></tr>
</table>

※1) 발생 및 확인단계는 PD, DS, DD, CP, LT, LA, QC, MI 등으로 구분

2) 수신번호 및 처리번호는 다음과 같이 부여한다

0000	- 000
↑	↑
발견연월	발견일련번호

06-2 특정수혈부작용 및 채혈부작용 보상

특정수혈부작용 및 채혈부작용 보상규정

제정 2009. 12. 9. 보건복지부 고시 제2009-224호
개정 2011. 11. 14. 보건복지부 고시 제2011-141호
개정 2012. 6. 28. 보건복지부 고시 제2012-87호
개정 2019. 12. 24. 보건복지부 고시 제2019-287호
개정 2021. 1. 5. 보건복지부 고시 제2021-2호

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 「혈액관리법」(이하 "법"이라 한다) 제10조의2 및 같은 법 시행규칙(이하 "령"이라 한다) 제13조의2에 따른 특정수혈부작용 및 채혈부작용에 대한 보상금의 지급에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 보상금 지급의 대상은 법 제10조의2제1항 각 호에 한한다.

제2장 특정수혈부작용에 대한 보상

제3조(보상금의 지급기준 등) ① 혈액원은 혈액원이 공급한 혈액이 직접적인 원인이 되어 질병이 발생하거나 사망한 특정수혈부작용자라고 혈액관리위원회에서 판정한 자(이하 "수혈부작용자"라 한다)에 대하여 법 제10조의2제4항 각 호의 보상금을 지급할 수 있다. 단, 혈액의 공급과정에 혈액원의 과실이 없는 경우에는 제6호의 위자료만 지급할 수 있다.

② 보상금의 지급액은 수혈부작용자의 질병 이환상태 등을 감안하여 필요한 적정 내역을 고려하여 산정하되, 해당규정이 없을 경우 국가배상법 및 산업재해보상보험법의 해당 규정을 준용할 수 있다.

③ 위자료의 지급액은 수혈부작용의 종류 및 상태에 따라 다음 각 호와 같이 한다.

1) 에이즈의 경우, 5천만원

2) B형간염의 경우, 증상 또는 간기능 검사의 이상이 없는 단순보균자는 1천 5백만원, 증상 발현 또는 간기능 검사결과 이상소견으로 치료가 필요한 자는 3천만원

3) C형간염의 경우, 증상 또는 간기능 검사의 이상이 없는 단순보균자는 2천만원, 증상 발현 또는 간기능 검사결과 이상소견으로 치료가 필요한 자는 4천만원

4) 기타 질병의 경우는 혈액관리위원회의 결정에 따름

제4조(보상금의 결정 및 지급절차) ① 보상금은 혈액관리위원회의 의결로 결정하며, 혈액관리위원회의 위원장은 보상금을 결정한 때에 이를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

② 보건복지부장관은 혈액관리위원회로부터 보상금의 결정을 보고받은 때에는 지체 없이 이를 혈액원에 통보하여야 한다.

③ 제1항에 따른 보상금 지급시 혈액원은 수혈부작용자 상태의 변동이 있을 경우 진료비 등의 보상금 재산정을 신청할 수 있음을 설명하여야 한다.

제5조(보상금의 재산정) ① 수혈부작용자는 질병 이환 상태의 변동이 발생하여 추가적인 진료비 등이 필요한 경우 관련 증빙서류를 첨부하여 혈액원을 거쳐 보건복지부장관에게 보상금의 재산정을 신청할 수 있다.

② 보상금의 재산정 금액은 혈액관리위원회 산하 혈액안전소위원회의 의결로 결정하고, 결정이 있는 경우 혈액관리위원회와 보건복지부장관에게 그 결과를 보고한다.

③ 제2항의 보고를 받은 보건복지부장관은 지체없이 혈액원에 통보하여야 한다.

제3장 채혈부작용에 대한 보상

제6조(보상금의 지급기준 등) ① 혈액원은 헌혈이 직접적인 원인이 되어 질병이 발생하거나 사망한 채혈부작용자에 대하여 법 제10조의2제4항 각 호의 보상금을 지급할 수 있다.

② 보상금의 지급액은 피해정도, 사고발생원인, 기타 제반사항을 검토하여 결정한다.

제7조(보상심의위원회) ① 혈액원은 채혈부작용의 보상에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위해 보상심의위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둘 수 있다.

1) 채혈부작용 여부 판정에 관한 사항

2) 보상금 산정기준 설정에 관한 사항

3) 보상금 지급액 결정에 관한 사항

4) 그밖에 보상금 지급에 관하여 위원장이 부의하는 사항

② 위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상 10인 이내로 하고, 그 임기는 1년으로 한다.

③ 위원장은 혈액원장 또는 혈액원장이 임명하거나 위촉한 자로 한다.

④ 위원은 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 자 중에서 혈액원장이 임명하거나 위촉한다.

1) 소속 간부직원

2) 혈액관리에 학식과 경험이 풍부한 자

3) 해당 질병분야 전문의

4) 변호사의 자격이 있는 자

⑤ 혈액원장은 위원회의 세부 운영기준 및 절차 등을 별도로 정할 수 있다.

제8조(보상금의 결정 및 지급 등) ① 보상금은 제7조에 따른 보상심의위원회의 의결로 결정하고, 위원장은 보상금을 결정한 때에 이를 혈액원장에게 보고하여야 한다.

② 혈액원은 다음 각 호의 경우 위원회의 심의를 생략할 수 있다.

1) 보상금이 500만원 미만으로서 피해자 또는 그 보호자가 동의함으로써 신속한 위로를 행할 수 있다고 판단할 경우

2) 사고의 종류, 피해의 정도 및 보상금 지급액이 이미 위원회에서 심의하여 결정된 선례와 유사하다고 판단할 경우

③ 제1항에도 불구하고 혈액원장은 필요하다고 판단되는 경우 법 제10조의2제3항의 경우를 제외하고는 진료비 및 장제비를 선지급할 수 있다.

④ 제2항에 대하여 필요한 세부사항은 혈액원장이 별도로 정할 수 있다.

⑤ 혈액원은 매반기말 기준으로 별지 제1호 서식의 채혈부작용 보상금 지급현황을 작성하여 다음 달 10일까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

제9조(재검토기한) 보건복지부장관은 이 고시에 대하여 「훈령 · 예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2021년 1월 1일을 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

부칙 〈제2009-224호, 2009. 12. 9.〉

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 〈제2011-141호, 2011. 11. 14.〉

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 〈제2012-87호, 2012. 6. 28.〉

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 〈제2019-287호, 2019. 12. 24.〉

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 (일몰기한 정비를 위한 27개 보건복지부고시의 일괄개정고시) 〈제2021-2호, 2021. 1. 5.〉

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[별지 제1호 서식]

<table>
<tr><td colspan="6">채혈부작용 보상금 지급현황</td></tr>
<tr><td rowspan="3">제출기관</td><td colspan="2">혈액원 명칭</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">소재지</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">전화/팩스번호</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td>처리기간</td><td colspan="5">20 년 월 일 ~ 20 년 월 일</td></tr>
<tr><td>연번</td><td>성별</td><td>생년월일</td><td>부작용 종류</td><td>보상금액</td><td>비고</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">「혈액관리법」제10조의2, 같은 법 시행규칙 제13조의2 및 「특정수혈부작용 및 채혈부작용 보상규정」제8조제5항에 따라 채혈부작용 보상금 지급현황을 위와 같이 제출합니다.
년 월 일
제출기관의 장 (인)
보건복지부장관 귀하</td></tr>
</table>

07 수혈에 의한 세균감염 예방 및 발생 의심 시 의료기관 대응

수혈에 의한 세균감염 예방 및 발생 의심 시 의료기관 대응절차 가이드라인

제정 2016. 1.

1차 개정 2021. 2.

2차 개정 2026. 6.

이 절에서 인용하는 별첨 1, 2, 5는 6-1. 특정수혈부작용 조사에 수록되어 있다.

1. 개요

가. 목적

○ 의료기관에서 수혈에 의한 세균감염 예방 및 의심사례 발생 시 신속한 원인규명을 위한 대응절차를 제시하고자 함

※ 혈액관리법 제8조2 (혈액사고 발생 시의 조치 등): ① 혈액원은 부적격 혈액의 수혈 등으로 사고가 발생할 위험이 있거나 사고가 발생하였을 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 관련 혈액 및 혈액제제의 폐기 등 필요한 조치를 하고 이를 보고하여야 함(점검사항 즉시보고서 및 별지 1호의2서식 보고)
※ 혈액관리법 제10조(특정수혈부작용에 대한 조치) ① 의료기관의 장은 특정수혈부작용이 발생한 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 시·도지사에게 신고하여야 한다.
※ 혈액관리법 시행규칙 제13조(특정수혈부작용의 신고) ① 의료기관의 장은 법 제10조 제1항에 따라 특정수혈부작용이 발생한 사실을 확인한 날부터 15일 이내에 해당 의료기관 소재지의 보건소장을 거쳐 시.도지사에게 특정수혈부작용이 발생한 사실을 별지 제8호서식에 따라 신고해야 한다. 다만, 사망의 경우에는 지체없이 신고해야 한다.

나. 정의

○ '수혈에 의한 세균감염*'은 세균에 오염된 혈액제제가 수혈되어 수혈자에게 세균이 감염되는 것을 말함

* 혈소판제제에서 발생할 가능성이 높고, 혈소판제제 수혈 시 우선 의심

다. 수혈에 의한 세균감염이 의심되는 상황에서 동반될 수 있는 증상

1). 증상은 다음 중 하나 이상이어야 함(출처: 제5판 수혈의학)

가). 수혈 중 혹은 수혈 후 90분 이내에

① 체온이 39℃ 초과 또는 수혈 전보다 2℃ 이상 증가

② 맥박수 분당 120회 초과 또는 수혈 전보다 분당 40회 이상 증가

③ 수축기혈압이 수혈 전보다 30mmHg 이상 감소하거나 상승

④ 심한 오한, 오심, 구토, 호흡곤란, 요통 등

※ 수혈 후 90분 이후에도 원인 불명 발열, 저혈압, 쇼크 등 발생 가능성 있음

라. 신고시점

1). 점검사항 즉시보고 : 수혈에 의한 세균감염이 의심되는 경우(5단계) 공급 혈액원이 보고

2). 특정수혈부작용신고 : 세균검사결과 양성 확인되면 의료기관이 신고(8단계)

마. 업무절차 및 내용

1). 의료기관의 업무절차 및 내용

구분	단계	업무절차	업무내용
예방단계	1단계	혈액은행에서 혈액제제 출고 직전 육안관찰	▪ 혈액백 손상, 표지 파손, 혈액 혼탁 및 부유물, 변색 또는 용혈, 기포 여부 확인
	2단계	출고 후 모든 혈액제제는 30분 이내에 수혈 시작	▪ 출고 후 혈액제제는 30분 이내에 수혈시작 ▪ 일시적으로 혈액을 보관할 경우 각 혈액제제에 적합한 환경에서 보관 - 전혈 및 적혈구제제: 1~6℃, 혈소판제제: 20~24℃
	3단계	병동에서 수혈 직전 혈액외관 확인	▪ 혈액의 양, 색깔, 탁도, 혈액백 파손여부 등 혈액제제의 외관 확인
	4단계	혈액주입은 혈액제제별 정해진 시간 이내 완료	▪ 적혈구제제는 단위당 수혈 시작 후 4시간 이내 완료 ▪ 농축혈소판은 단위당 수혈 시작 후 30분 이내 완료

대응 단계	5단계	수혈에 의한 세균감염이 의심되는 부작용 발생 시 수혈 중단 및 즉시보고	▪ 수혈을 담당하는 의료진은 수혈부작용 증상 확인 * 수혈에 의한 세균감염이 의심되는 상황에서 동반될 수 있는 증상 참조 ▪ 수혈부작용 증상 의심 시 수혈을 중단하고 담당의사에게 보고 ▪ 의료진은 수혈자 혈액을 채혈*하여 감염검사 의뢰 * 가능하다면 항생제 투여 전 혈액배양 검체 2세트 채혈 ▪ 담당의사는 혈액은행 또는 수혈관리실 등 혈액 관리부서에 의심사례 발생 사실 통보 ▪ 혈액은행 또는 수혈관리실 등 혈액관리부서는 해당 혈액을 공급한 혈액원에 의심 사례 혈액번호 통보 ▪ 혈액원은 「점검사항 보고지침」에 따라 즉시 보고 [별첨 5호 서식]
	6단계	원인이 된 수혈용 혈액백 회수	▪ 혈액은행 또는 수혈관리실 등 혈액관리부서는 원인이 된 혈액백, 수혈세트 등을 회수 후 무균적 처리로 밀봉하고 수혈용 혈액제제와 분리하여 냉장보관 ▪ 혼합혈소판제제의 경우 혼합에 이용되었던 혈액백 확보
	7단계	세균검사 및 결과 확인	▪ 세균감염 의심 수혈자 혈액과 수혈용 혈액백에 남아 있는 혈액은 혈액배양검사 및 세균동정과 항균제감수성검사를 시행 ▪ 검사 후 잔여혈액 냉장 보관 ▪ 세균감염 의심 수혈자 혈액과 수혈용 혈액백에서 배양된 세균 확인 ▪ 배양검사 상 세균 검출되면 필요한 검사 시행 ※세균학적 검사가 불가능한 의료기관은 국립장기조직혈액관리원 혈액안전감시과와 협의하여 조치
	8단계	특정수혈부작용 신고	▪ 확인된 결과를 바탕으로 의료기관이 보건소 및 시·도를 거쳐 국립장기조직혈액관리원에 신고 ※ 특정수혈부작용 발생신고서 [별첨1, 별첨2]

2. 수혈혈액에 의한 세균감염 예방 및 발생 의심 시 실태조사 절차 및 내용

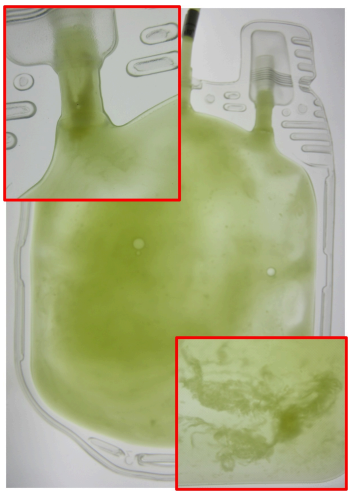
가. 제1단계: 혈액은행에서 혈액제제 출고직전 육안관찰

1). 출고 전 확인사항

가). 혈액제제는 환자의 성명, 등록번호, ABO 및 RhD 혈액형, 혈액제제의 혈액번호, 유효기간, 수량, 교차시험결과, 출고일자 및 시간, 출고자 및 수령자 성명을 확인 후 출고

나). 혈액출고 직전 혈액제제를 육안 관찰하여 혈액백의 손상, 표지의 파손, 혈액의 혼탁 및 부유물, 변색 또는 용혈, 기포 여부 확인

혈액제제별 세균 오염 사례

		
적혈구	혈소판	혈장

[출처: 대한적십자사 제공]

나. 제2단계: 출고 후 모든 혈액제제는 30분 이내에 수혈 시작

1). 출고 후의 혈액관리

가). 출고 후 모든 혈액제제는 30분 이내에 환자에게 수혈 시작

※ 적혈구제제를 실온에 30분간 방치할 경우 혈액온도가 10℃ 이상으로 상승

나). 수술실, 회복실, 병동에서 일시적으로 혈액을 보관할 경우 각 혈액제제에 적합한 환경에서 보관

※ 전혈 및 적혈구제제: 1 ~ 6℃, 혈소판제제: 20 ~ 24℃

다. 제3단계: 병동에서 수혈 직전 혈액외관 확인

1). 수혈 전 확인사항

가). 수혈을 실시하기 전 혈액의 양, 색깔, 탁도, 혈액백 파손여부 등 혈액제제의 외관확인

나). 수혈용 혈액에 수혈세트를 연결할 때는 일회에 한 환자의 혈액에 대해 준비(같은 작업대에서 서로 다른 환자의 수혈용 혈액을 동시에 준비하지 않음)

다). 환자 곁에서 교차적합시험 결과 및 적합성 표지가 붙은 혈액제제를 환자의 성명, 등록번호, ABO 및 RhD 혈액형과 비교하여 두 명의 의료인이 소리 내어 비교하며 재확인(환자와 혈액제제를 검증된 전산장비(예, PDA 등)를 이용하여 확인하는 것은 사무적 오차를 줄일 수 있으므로 권장)

라). 수혈 전 환자의 체온, 혈압, 맥박 등을 측정한 후 수혈 시작

라. 제4단계: 혈액주입은 혈액제제별 정해진 시간 이내에 완료

1). 혈액주입 시간

가). 적혈구제제는 1단위 당 수혈 시작 후 4시간이내 완료

나). 농축혈소판은 1단위 당 수혈 시작 후 30분이내 완료

2). 혈액주입 중 확인사항

가). 수혈 시작 후 5~15분간 환자를 세밀히 관찰, 활력증후(vital sign)는 처음 15분 이내 최소 한번 측정하여 기록하며, 그 후 30분마다 관찰하면서 수혈 완료될 때까지 환자상태 확인

마. 제5단계: 수혈에 의한 세균감염이 의심되는 부작용 발생 시 수혈 중단 및 점검사항 즉시보고

1). 수혈부작용 의심사례 시 확인사항

가). 수혈에 의한 세균감염이 의심되는 상황에서 발생할 수 있는 증상은 아래 중 하나 이상이어야 함

○ 수혈도 중 혹은 수혈 후 90분 이내에
① 체온이 39℃ 초과하거나 수혈 전보다 2℃ 이상 증가
② 맥박수 분당 120회 초과하거나 수혈 전보다 분당 40회 이상 증가
③ 수축기혈압이 수혈전보다 30mmHg 이상 감소하거나 상승
④ 심한 오한, 오심, 구토, 호흡곤란, 요통 등

나). 수혈부작용 증상 의심 시 수혈을 중단하고 담당의사에게 보고

다). 의료진은 수혈자 혈액을 채혈*하여 감염검사 의뢰

* 가능하다면 항생제 투여 전 혈액배양검체 2세트 채혈

라). 담당의사는 혈액은행 또는 수혈관리실 등 혈액관리부서에 의심사례 발생 사실 통보

마). 혈액은행 또는 수혈관리실 등 혈액관리부서는 해당 혈액을 공급한 혈액원에 의심사례 혈액번호 통보

바). 해당혈액을 제조한 혈액원이 의료기관일 경우는 의료기관에서, 공급 혈액원일 경우는 공급혈액원에서 「혈액관리업무 점검사항 보고지침」에 따라 즉시보고

※ 근거: 혈액관리법 제8조2 (혈액사고 발생 시의 조치 등): 혈액원은 부적격 혈액의 수혈 등으로 사고가 발생할 위험이 있거나 사고가 발생하였을 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 관련 혈액 및 혈액제제의 폐기 등 필요한 조치를 하고 이를 보고하여야 함(점검사항 즉시보고서_ 및 별첨 5호 보고)

바. 제6단계: 원인이 된 수혈용 혈액백 회수

1). 수혈용 혈액백 회수

가). 혈액은행 또는 수혈관리실 등 혈액관리부서는 수혈부작용 증상이 나타나면 해당 수혈자의 모든 혈액백과 사용하고 있던 수혈세트 등을 회수 후 무균적 처리로 밀봉하고 수혈용 혈액제제와 분리하여 냉장보관

2). 혼합혈소판제제의 경우 혈액은행 또는 수혈관리실 등 혈액관리부서에 즉시 연락하여 혼합혈소판제제 제조 시 혼합 전 백을 보관토록 조치

사. 제7단계: 세균검사 및 결과 확인

1). 세균검사 실시 및 결과 확인

가). 세균감염 의심 수혈자 혈액과 수혈용 혈액백에 남아 있는 혈액은 혈액배양검사 및 세균동정과 항균제감수성검사를 시행

※ 혈액백 검체 채취 시 미사용 포트 또는 무균적으로 채취

※ 혈액백에 혈액이 남아 있지 않은 경우 생리식염수 20ml 주입 후 검체로 이용

나). 검사 후 수혈자 혈액 및 수혈용 혈액백의 잔여혈액 냉장보관

다). 수혈자 혈액과 수혈용 혈액백에서 배양된 세균 확인

라). 배양검사 상 세균 검출되면 필요한 검사 시행

○ 점검사항 즉시보고 한 의료기관에서 세균학적 검사가 불가능한 경우
▸국립장기조직혈액관리원 혈액안전감시과와 협의하여 조치*
* 혈액안전감시과는 혈액원 및 질병관리청 등으로 공문을 통해 검사 의뢰
▸(검체 종류) 혈액백 잔여 혈액, 수혈자 혈액, 보관검체 및 혈액 배양검사 배양액, 배양된 세균 등
▸(검사 항목) 세균배양 및 동정, PCR 등 유전자검사, 필요시 유전자 지문검사법(PFGE)

아. 제8단계: 특정수혈부작용 신고

1). 특정수혈부작용 신고

가). 확인된 결과를 바탕으로 의료기관이 보건소 및 시·도를 거쳐 국립장기조직혈액관리원에 신고 (신고 시 연락 가능한 담당자 명기)

Part III
수혈동의서

별첨서식 1. 수혈동의서

Part III

수혈동의서

[별첨서식 1] 수혈동의서

수 혈 동 의 서

성명: _____ 등록번호: _____	성별/나이: _____ 생년월일: _____년 ____월 ____일

아래 설명을 듣고 이해하신 후 수혈동의서에 서명하여 주시기 바랍니다. 설명이 불충분하거나 이해가 되지 않는 점이 있으시면 설명의사에게 질문하여 주시기 바랍니다.

■ 환자분은 다음과 같은 이유로 수혈이 필요합니다.

☐ 출혈 또는 출혈이 예상되는 수술 ☐ 빈혈 교정

☐ 혈소판 보충 ☐ 응고인자 보충

☐ 기타: _____ 등의 사유로 수혈이 필요합니다.

■ 환자분에게 수혈되는 혈액제제 종류 및 치료 효과입니다.

환자분은 아래 혈액제제를 수혈받습니다.

☐ 전혈 ☐ 농축적혈구 ☐ 농축혈소판 ☐ 신선동결혈장 ☐ 동결침전제제

☐ 백혈구여과제거제제(적혈구, 성분채혈혈소판)

☐ 방사선조사제제(전혈, 적혈구, 백혈구, 혈소판)

☐ 세척혈액제제(적혈구, 혈소판)

☐ 기타 _____

혈액제제별 치료 효과는 아래와 같습니다.

가. 적혈구제제: 혈액량 보충, 빈혈 교정, 산소운반능력 향상

나. 혈소판제제: 혈소판 감소 혹은 기능이상에 의한 출혈 증상의 치료 및 예방

다. 혈장제제: 혈액응고인자 보충 또는 이상 기능을 교정

라. 기타: _____

■ **수혈 전 안전성을 확인한 혈액이지만 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있습니다.**

가. 발열, 오한, 오심, 구토, 알레르기, 흉통 등 부작용을 초래할 수 있습니다.

나. 다음과 같은 부작용이 드물게 발생할 수 있습니다.

1) 적혈구의 비정상적인 파괴 등이 발생할 수 있습니다.

2) 빠른 시간 내에 많은 양의 혈액과 수액을 투여 받았을 경우 호흡곤란 등이 발생할 수 있습니다.

3) 면역반응에 의한 급성 폐손상이 발생할 수 있습니다.

4) 간염(B형 및 C형), 후천성면역결핍증(HIV), 인체 T-림프영양성 바이러스(HTLV) 등 수혈전파성감염 및 기타 병원체로 인한 감염을 완전히 배제할 수 없습니다.

다. 오랜 기간 다수의 수혈을 받을 경우 심장, 간 및 내분비장애 등의 합병증이 발생할 수 있습니다.

※ 수혈과 관련된 이상반응이 의심되는 경우 의료진에게 알려주시기 바랍니다. 정부에서는 감염성 질환 등 특정한 수혈이상반응이 발생하였을 경우 혈액관리법에 따라 원인조사를 실시하고 있습니다.

■ **과거 수혈 후 수혈 관련 증상이 있으셨나요?**

(발열, 호흡곤란, 두드러기, 발진, 가려움, 혈뇨, 통증, 저혈압 등)

☐ 수혈받은 적 없었음 ☐ 증상 있었음 ☐ 증상 없었음

■ **수혈을 실시하지 않을 경우 발생할 수 있는 위험입니다.**

수혈이 반드시 필요한 상황임에도 수혈을 하지 않을 경우, 산소부족 등으로 인한 뇌손상, 심근손상, 장기부전 등이 발생할 수 있으며 심한 경우 사망에 이를 수도 있습니다.

■ **환자분이 수혈 이외에 선택할 수 있는 치료대안입니다.**

혈액량을 보충하기 위한 수액치료나 혈액 성분의 생성을 촉진하는 약물 투여 등 제한적인 치료법이 있습니다.

본 수혈동의서는 수혈에 대한 설명과 수혈이상반응 등에 대한 안내를 위한 것입니다.

본인(보호자)은 수혈에 대하여 충분한 설명을 듣고 이해하였으며, 수혈하는 것에 동의합니다.

_____년 ____월 ____일

환자(보호자)	_____ (서명 또는 인)
관계	_____
설명의사	_____ (서명 또는 인)

○○○○○ **병원장 귀하**

참고문헌

1. Lawson T, Ralph C. Perioperative Jehovah's Witnesses: a review. Br J Anaesth. 2015;115:676–687.
2. Murphy MF, Carson D, Davies A, Ditcham S, Donald G, Graham R, Hutchinson L, Kerr P, McKeown D, Moppett J, Narayan S, Polzella P, Poppitt E, Rowley M, Shackleton T, Staves J, Neuberger J. Guidelines from the expert advisory committee on the Safety of Blood, Tissues and Organs (SaBTO) on patient consent and shared decision-making for blood transfusion. Br J Haematol. 2025 Dec;207(6):2314–2321.
3. Murphy MF, Harris A, Neuberger J; SaBTO Consent for Transfusion Working Group. Consent for blood transfusion: summary of recommendations from the Advisory Committee for the Safety of Blood, Tissues and Organs (SaBTO). Clin Med (Lond). 2021 May;21(3):201–203.
4. Kaplan A, Arinsburg SA, Puca KE, Coberly E; AABB Patient Blood Management Education Committee. Informed Consent for Blood Transfusion. 2023.
5. British Committee for Standards in Haematology. Guidelines for the use of platelet transfusions. Br J Haematol. 2017;176(3):365–394.
6. American Red Cross. A Compendium of Transfusion Practice Guidelines. Edition 4.0 January 2021.
7. Kaufman R, et al. Platelet Transfusion: A Clinical Practice Guideline From the AABB. Ann Intern Med. 2015;162:205–213.
8. Lafrance C, Malcolmson C, Ning S, Seftel M, Gupta A, Anani W. Platelet transfusion, alloimmunization and management of platelet refractoriness. In: Khandelwal A, Brooks K, editors. Clinical Guide to Transfusion [Internet]. Ottawa: Canadian Blood Services; 2025 [updated 2026 Jul 13; cited 2026 Oct 4]. Chapter 18.
9. Australian Red Cross Lifeblood. Use of platelets [Internet]. Australian Red Cross Lifeblood; [updated 2026 Aug; cited 2026 Oct 4].
10. British Committee for Standards in Haematology; Milkins C, Berryman J, Cantwell C, Elliott C, Haggas R, Jones J, Rowley M, Williams M, Win N. Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories. British Committee for Standards in Haematology. Transfus Med. 2013 Feb;23(1):3–35.
11. AABB. Guidance to Standard 5.14.5 of the Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 32nd edition [Internet]. AABB; [cited 2026 Oct 10]. Available from: https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/standards/guidance-to-standard-5-14-5-of-32nd-ed-standards-for-bbts.pdf?sfvrsn=46ed4501_0
12. College of Physicians and Surgeons of British Columbia, Diagnostic Accreditation Program. Accreditation standards: laboratory medicine. Version 2.0.1 [Internet]. Published 2026 Apr 1; effective 2025 Mar 31 [cited 2026 Oct 10]. p. 299, TRMS9.6.2 (reference cited in the

standard: CSA Z902 10.6.1.3). Available from: https://www.cpsbc.ca/files/pdf/DAP-AS-Laboratory-Medicine-V2.0.1.pdf

13. 진단검사의학재단. 우수검사실 신임인증 심사점검표(수혈의학[공통]). 6 검사수행 및 장비 운용. 2026.
14. Cohn CS, et al., editors. Technical Manual. 21st ed. Bethesda: AABB; 2023. p. 533-534.
15. Cohn CS, et al., editors. Technical Manual. 20th ed. Bethesda: AABB; 2020. p. 509, 517.
16. Joint United Kingdom Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee (JPAC). 7.3.2: Red cells in additive solution, leucocyte depleted. In: Guidelines for the Blood Transfusion Services [Internet]. JPAC; [cited 2026 Oct 10]. Available from: https://www.jpac.org.uk/guidelines/red-book/chapters/7/7-3/7-3-2/
17. Robinson S, et al. The administration of blood components: a British Society for Haematology Guideline. Transfus Med. 2018;28(1):3-21.
18. ANZSBT. Guidelines for transfusion and immunohaematology laboratory practice. 2nd ed., revised September 2026 [Internet]. ANZSBT; 2026 [cited 2026 Oct 10]. Section 5.3, p. 34-35. Available from: https://anzsbt.org.au/wp-content/uploads/2025/06/Guidelines-for-transfusion-and-immunohaematology-laboratory-practice-2nd-Edition-Revised-September-2026-PUBLISHED-1.pdf
19. ANZSBT. Guidelines for the implementation and use of electronic medical records for transfusion. 1st ed. 2021. p. 8.
20. Cho D, Kim KH. Feasibility of Safe Blood Transfusion by a Single Healthcare Worker Using an Electronic Patient Identification System. KJBT. 2026;37:102-106. doi:10.17945/kjbt.2026.37.2.102.
21. 한규섭, 박경운, 송은영. 수혈의학. 제4판. 고려의학; 2014. p. 79.
22. O'Reilly C. Blood administration. In: Clarke G, Chargé S, editors. Clinical guide to transfusion [Internet]. Ottawa: Canadian Blood Services; 2019 [updated 2020 Oct 6; cited 2026 Oct 10]. Chapter 9. Available from: https://professionaleducation.blood.ca/en/transfusion/clinical-guide/blood-administration
23. ANZSBT. Guidelines for the administration of blood products. 3rd ed., revised February 2024. Sections 6.1 and 6.11, p. 25, 35-36. Available from: https://members.anzsbt.org.au/wp-content/uploads/2024/02/Guidelines-for-the-Administration-of-Blood-Products-revised-Feb-2024.pdf
24. Cohn CS, et al., editors. Technical Manual. 20th ed. Bethesda: AABB; 2020. p. 540.
25. AABB, ABC, ARC, ASBP. Circular of Information for the Use of Human Blood and Blood Components. Revised June 2024.
26. 한규섭, 박경운, 송은영. 수혈의학. 제4판. 고려의학; 2014. p. 79-80.
27. Miller R. Miller's Anesthesia. 8th ed. Elsevier; 2015. p. 1859.
28. ANZSBT. Topic in transfusion medicine. 2002;9(1):10-12.

29. Norfolk D, editor. Handbook of transfusion medicine [Internet]. 5th ed. JPAC; 2013 [cited 2016 Jan 29]. p. 37–39. Available from: www.transfusionguidelines.org.uk.

30. ANZSBT. Guidelines for the Administration of Blood Products. 3rd ed. Revised 2019. p. 25.

31. Cohn CS, et al., editors. Technical Manual. 20th ed. Bethesda: AABB; 2020. p. 543.

32. 한규섭, 박경운, 송은영. 수혈의학. 제4판. 고려의학; 2014. p. 55.

33. 대한수혈학회. 수혈의학. 제5판. 고려의학; 2023. p. 2.

34. 보건복지부 국립장기조직혈액관리원. 응급·대량 수혈 표준업무안내서. 제2판. 보건복지부 국립장기조직혈액관리원; 2024. ISBN 979-11-977348-2-3.

35. SPECIFICATION SPN223/11.1. NHSBT portfolio of blood components and guidance for their clinical use. https://nhsbtdbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/28238/spn223.pdf [Online] (last visited on 19 November 2023)

36. Zulkeflee RH, Hassan MN, Hassan R, Saidin NIS, Zulkafli Z, Ramli M, et al. Acute hemolytic transfusion reaction following ABO-mismatched platelet transfusion: two case reports. Transfus Apher Sci 2023;62:103658.

37. 한규섭, 박경운, 송은영. 수혈의학. 제4판. 고려의학; 2014. p. 92.

38. Holcomb JB, et al. Transfusion of plasma, platelets, and red blood cells in a 1:1:1 vs a 1:1:2 ratio and mortality in patients with severe trauma. The PROPPR randomized clinical trial. JAMA. 2015;313(5):471–482.

39. Kozek-Langenecker SA, et al. Management of severe perioperative bleeding. Guidelines from the European Society of Anaesthesiology. Eur J Anaesthesiol. 2013;30:270–382.

40. Kellum JA. Saline-induced hyperchloremic metabolic acidosis. Crit Care Med. 2002;30(1):259–261.

41. British Committee for Standards in Haematology. Guidelines for the use of fresh-frozen plasma, cryoprecipitate and cryosupernatant. Br J Haematol. 2004;126:11–28.

42. Council of Europe. Recommendation No R (95) 15 on the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components. 16th ed. Strasbourg: Council of Europe Press; 2011.

43. Cohn CS, et al., editors. Technical Manual. 20th ed. Bethesda: AABB; 2020. p. 564–565.

44. 한규섭, 박경운, 송은영. 수혈의학. 제4판. 고려의학; 2014. p. 54.

45. Jeong IH, Yu S, Kim TY, Oh SY, Cho D. Guide to Rho(D) Immune Globulin in Women With Molecularly Defined Asian-type DEL (c.1227G>A). Ann Lab Med. 2024 Jul 1;44(4):307–313.

46. 대한혈액학회. 혈액학. 제3판. 범문에듀케이션; 2018. p. 730–734.

47. 한규섭, 박경운, 송은영. 수혈의학. 제4판. 고려의학; 2014. p. 139.

48. American Society of Anesthesiologists Task Force on Practice guidelines for perioperative blood management. Practice guidelines for perioperative blood management. Anesthesiology. 2015;122:241–275.

49. Kim HJ, Ko DH. ABO/RhD-Mismatch Transfusion. Korean J Blood Transfus. 2025;36(1):1-6. doi:10.17945/kjbt.2025.36.1.1.

50. JPAC. Use of intraoperative cell salvage (ICS) Ref: 0902. Transfusion Guidelines in UK, https://www.transfusionguidelines.org/document-library/documents/sample-guideline-on-the-use-of-intra-operative-cell-salvage/download-file/rtc-sw_policy_intra_op_cell_salvage.pdf.

51. Lipson SM, et al. Cytomegalovirus infectivity in whole blood following leukocyte reduction by filtration. Am J Clin Pathol. 2001;116:52-55.

52. Singbartl G. Pre-operative autologous blood donation: clinical parameters and efficacy. Blood Transfus. 2011;9:10-18.

53. 환자혈액관리 지원도구 마련 및 시범사업 운영 연구자 가이드라인 개발위원. 환자혈액관리 가이드라인 2023. 대한적십자사 혈액관리본부, 보건복지부 혈액장기정책과.

54. World Health Organization. Guidance on implementing patient blood management to improve global blood health status. Geneva: WHO; 2024.

55. Snook J, Bhala N, Beales ILP, et al. British Society of Gastroenterology guidelines for the management of iron deficiency anaemia in adults. Gut. 2021. doi:10.1136/gutjnl-2021-325210.

56. Hands K, Daru J, Evans C, et al. Identification and management of preoperative anaemia in adults: A British Society for Haematology Guideline update. Br J Haematol. 2024. doi:10.1111/bjh.19440.

57. National Advisory Committee on Blood and Blood Products. Patient Blood Management Position Statement. Version 1.9. 2022.

58. Society for the Advancement of Patient Blood Management. SABM Administrative and Clinical Standards for Patient Blood Management Programs. 5th ed. 한국어판. 2019.

59. National Blood Authority. Patient Blood Management Guideline for Adults with Critical Bleeding. Version 2.0. Canberra: National Blood Authority; 2025 Sep 4 (first published 2023).

60. National Institute for Health and Care Excellence. Blood transfusion. NICE guideline NG24. Updated 26 February 2026.

61. Mueller MM, Van Remoortel H, Meybohm P, et al. Patient Blood Management: Recommendations From the 2018 Frankfurt Consensus Conference. JAMA. 2019;321(10):983-997. doi:10.1001/jama.2019.0554.

62. Carson JL, Brooks MM, Hébert PC, Goodman SG, Bertolet M, Glynn SA, et al. Restrictive or Liberal Transfusion Strategy in Myocardial Infarction and Anemia. N Engl J Med. 2023;389(26):2446-2456. doi:10.1056/NEJMoa2307983.

63. Carson JL, Fergusson DA, Noveck H, Mallick R, Simon T, Rao SV, et al. Restrictive versus Liberal Transfusion in Myocardial Infarction — A Patient-Level Meta-Analysis. NEJM Evid. 2025;4(2):EVIDoa2400223. doi:10.1056/EVIDoa2400223.

64. Carson JL, Stanworth SJ, Dennis JA, Fergusson DA, Pagano MB, Roubinian NH, et al. Transfusion thresholds and other strategies for guiding red blood cell transfusion. Cochrane Database Syst Rev. 2025;10(10):CD002042. doi:10.1002/14651858.CD002042.pub6.

65. Vlaar AP, Oczkowski S, de Bruin S, et al. Transfusion strategies in non-bleeding critically ill adults: a clinical practice guideline from the European Society of Intensive Care Medicine. Intensive Care Med. 2020. doi:10.1007/s00134-019-05884-8.

66. World Health Organization. Consolidated guidelines for the prevention, diagnosis and treatment of postpartum haemorrhage. Geneva: WHO; 2025.

67. Bohlius J, et al. Management of cancer-associated anemia with erythropoiesis-stimulating agents: ASCO/ASH clinical practice guideline update. Blood Adv. 2019;3(8):1197-1210.

68. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Anemia Work Group. KDIGO 2026 Clinical Practice Guideline for the Management of Anemia in Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2026;109(1S):S1-S99.

69. Gordon H, et al. ECCO Guidelines on Extraintestinal Manifestations in Inflammatory Bowel Disease. J Crohns Colitis. 2024;18:1-37.

70. World Health Organization. Guideline: Delayed umbilical cord clamping for improved maternal and infant health and nutrition outcomes. Geneva: WHO; 2014.

71. Chang J, et al. Standards and Practice Guidelines for Venous Blood Collection: Consensus Recommendations from the Korean Society for Laboratory Medicine. Ann Lab Med. 2025;45(4):343-357. doi:10.3343/alm.2025.0022.

72. 한규섭, 박경운, 송은영. 수혈의학. 제4판. 고려의학; 2014. p. 82.

73. Miller R. Miller's Anesthesia. 8th ed. Elsevier; 2015. p. 2440.

74. 혈액제제의 사용지침 (개정판). 2005년 9월. (2012년 3월 일부개정) 후생노동성의약식품국혈액 대책과.

75. AABB, ABC, ARC, ASBP. Circular of Information for the Use of Human Blood and Blood Components. Revised October 2017.

76. British Committee for Standards in Haematology. A practical guideline for the haematological management of major haemorrhage. Br J Haematol. 2015;170(6):788-803.

77. British Committee for Standards in Haematology. Guidelines on the Identification and Management of Pre-Operative Anaemia. Br J Haematol. 2015;171:322-331. doi:10.1111/bjh.13623.

78. Rossaint R, Afshari A, Bouillon B, Cerny V, Cimpoesu D, Curry N, Duranteau J, Filipescu D, Grottke O, Grønlykke L, Harrois A, Hunt BJ, Kaserer A, Komadina R, Madsen MH, Maegele M, Mora L, Riddez L, Romero CS, Samama CM, Vincent JL, Wiberg S, Spahn DR. The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: sixth edition. Crit Care. 2023 Mar 1;27(1):80. doi: 10.1186/s13054-023-04327-7.

79. Carson JL, Stanworth SJ, Guyatt G, Valentine S, Dennis J, Bakhtary S, et al. Red Blood Cell Transfusion: 2023 AABB International Guidelines. JAMA. 2023;330(19):1892-1902. doi:10.1001/jama.2023.12914.

80. Zimmerman JL. Use of blood products in sepsis: an evidence-based review. Crit Care Med. 2004;32(11 Suppl):S542-547.

81. Hébert PC, et al. A multicenter, randomized, controlled clinical trial of transfusion requirements in critical care. N Engl J Med. 1999;340:409-417.

82. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Cancer- and chemotherapy-induced anemia. Version 2. 2018.

83. Soff G, et al. Management of chemotherapy-induced thrombocytopenia: guidance from the ISTH Subcommittee on Hemostasis and Malignancy. J Thromb Haemost. 2024;22:53-60.

84. American Red Cross. A Compendium of Transfusion Practice Guidelines. Edition 4.0 January 2021. p. 14-20.

85. ANZSBT. Guidelines for the Administration of Blood Products. 3rd ed. Revised 2019. p. 35.

86. Cohn CS, et al., editors. Technical Manual. 20th ed. Bethesda: AABB; 2020. p. 546.

87. AABB, ABC, ARC, ASBP. Circular of Information for the Use of Human Blood and Blood Components. Revised October 2017. p. 37-39.

88. Schiffer CA, Bohlke K, Delaney M, et al. Platelet Transfusion for Patients With Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. J Clin Oncol. 2018 Jan 20;36(3):283-299.

89. 신생아진료지침. 제4판. 대한신생아학회; 2021. p. 320-321, 326.

90. 대한수혈학회. 수혈의학. 제5판. 고려의학; 2023. p. 231.

91. 혈액관리법 시행규칙 [별표 2의2] 혈액제제의 보존기준(제12조 관련) 〈개정 2022. 10. 12.〉.

92. 대한수혈학회. 수혈의학. 제5판. 고려의학; 2023. p. 229.

93. Hasegawa Y, Tamai Y, Suzuki N, Matsumoto T, Nakayama T, Yamamoto K, et al. Guideline for the use of fresh frozen plasma based on scientific evidence (Revised third version). Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy. 2026;72(3):571-592. doi:10.3925/jjtc.72.571.

94. Cohn CS, et al., editors. Technical Manual. 20th ed. Bethesda: AABB; 2020. p. 567.

95. Tinmouth A. Evidence for a rationale use of frozen plasma for the treatment and prevention of bleeding. Transfus Apher Sci. 2012;46(3):293-298.

96. Abdel-Wahab OI, et al. Effect of fresh-frozen plasma transfusion on prothrombin time and bleeding in patients with mild coagulation abnormalities. Transfusion. 2006;46(8):1279-1285.

97. Sezik S, et al. The effect of fresh frozen plasma transfusion on international normalized ratio in emergency department patients. J Emerg Med. 2014;47(5):596-600.

98. Cohn CS, et al., editors. Technical Manual. 20th ed. Bethesda: AABB; 2020. p. 512-515.

99. 대한수혈학회. 수혈의학. 제5판. 고려의학; 2023. p. 234.

100. 오덕자, 민혁기, 차영주. 국내 혈액사업 근황(2015~2022). 대한수혈학회지. 2024;35(2):79-92. doi:10.17945/kjbt.2024.35.2.79.

101. 보건복지부. 제2차 혈액관리 기본계획(2026~2030). 보건복지부; 2026. p. 20-21.

102. Williamson LM, et al. The impact of universal leukodepletion of the blood supply on hemovigilance reports of posttransfusion purpura and transfusion-associated graft-versus-host disease. Transfusion. 2007;47:1455-1467.

103. Sanchez R, et al. Absence of transfusion-associated microchimerism in pediatric and adult recipients of leukoreduced and gamma-irradiated blood components. Transfusion. 2012;52:936-945.

104. Bassuni W, et al. Why implement universal leukoreduction? Hematol Oncol Stem Cell Ther. 2008;1(2):106-123.

105. AABB. Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 29th ed. Bethesda, MD: AABB Press; 2014.

106. Cohn CS, et al., editors. Technical Manual. 20th ed. Bethesda: AABB; 2020. p. 161-162, 519-520.

107. Foukaneli T, Kerr P, Bolton-Maggs PHB, Cardigan R, Coles A, Gennery A, Jane D, Kumararatne D, Manson A, New HV, Torpey N; BCSH Committee. Guidelines on the use of irradiated blood components. Br J Haematol. 2020 Dec;191(5):704-724.

108. Hillyer CD, et al., editors. Handbook of Pediatric Transfusion Medicine. London: Elsevier Academic Press; 2004. p. 113-116.

109. Kim DW, et al. Transfusion Associated Hyperkalemia and Cardiac Arrest in an Infant after Extracorporeal Membrane Oxygenation. Korean J Crit Care Med. 2015;30(2):132-134.

110. New York State Council on Human Blood and Transfusion Services, New York State Department of Health. Guidelines for Irradiation of Blood and Blood Components. 4th ed. 2012.

111. Challis M, et al. Who requires irradiated blood products? Anaesthesia. 2011;66:620-621.

112. Prokopchuk-Gauk O, Robitaille N, Tinmouth A, Shih A, Musuka C, Devine D, et al. Recommendations for use of irradiated blood components in Canada: a NAC and CCNMT collaborative initiative [Internet]. Ottawa: National Advisory Committee on Blood and Blood Products; 2017 Oct 17 [updated 2023 Oct 16; cited 2026 Oct 4].

113. Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion. Guidelines for the prevention of transfusion-associated graft-versus-host disease (TA-GVHD) [Internet]. 2nd ed. Sydney: Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion; 2024 Jan [cited 2026 Oct 4].

114. Kim H, et al. Anaphylactic Transfusion Reaction in a Patient with Anhaptoglobinemia: The First Case in Korea. Ann Lab Med. 2012 Jul;32(4):304-306. doi:10.3343/alm.2012.32.4.304.

115. Brecher ME, Taswell HF. Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria and the transfusion of washed red cells. A myth revisited. Transfusion. 1989;29(8):681-685.

116. 혈액원 표준업무안내서 제3차 개정판. 보건복지부 질병관리본부. 2019. 6. 발간등록번호 11-1352159-001257-01. p. 115-117.

117. 대한적십자사. 혈액제제 품질관리 현황자료. 2025.

118. 혈액관리법. 법률 제18626호, 2021. 12. 21. 공포·일부개정, 2023. 6. 22. 시행. 제9조의2(의료기관의 준수사항). 국가법령정보센터 [2026. 9. 17. 확인]. https://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=238113&efYd=20230622

119. 혈액관리법 시행규칙. 보건복지부령 제1184호, 2026. 7. 1. 공포·일부개정, 2026. 7. 1. 시행. 제12조의3제3항제1호부터 제6호까지, 제12조의5제1항·제2항 및 별표 5의2(수혈관리실 근무인력의 교육기준). 국가법령정보센터 [2026. 9. 17. 확인]. https://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=287857&efYd=20260701

120. 보건복지부. 수혈관리실 근무인력의 교육 기관에 관한 고시. 보건복지부고시 제2021-146호, 2021. 4. 28. 발령, 2021. 4. 28. 시행. 제2조(교육 기관). 국가법령정보센터 [2026. 9. 17. 확인]. https://www.law.go.kr/LSW/admRulInfoP.do?admRulSeq=2100000201248

121. 박용정, 김반석, 김영아, 강민진. 수술 전 적혈구 제제 의뢰지침 설정. 국민건강보험공단 일산병원; 2016. 연구보고서 2016-20-008.

122. West KA, Barrett ML, Moore BJ, Miller JL, Steiner CA. Trends in Hospitalizations With a Red Blood Cell Transfusion, 2000-2013. HCUP Statistical Brief #215. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2016. Available from: https://hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb215-Red-Blood-Cell-Transfusions-Trends.jsp.

123. Majeed H, Bishnoi A, Yallupa S, Howard P. Blood Transfusion after Total Knee Arthroplasty; Comparison of Drainage versus Non-Drainage. J Hematol Thromb Dis. 2013;1(3):114. doi:10.4172/2329-8790.1000114.

124. To J, Sinha R, Kim SW, Robinson K, Kearney B, Howie D, et al. Predicting Perioperative Transfusion in Elective Hip and Knee Arthroplasty: A Validated Predictive Model. Anesthesiology. 2017;127(2):317-325. doi:10.1097/ALN.0000000000001709.

125. Darveau SC, Pertsch NJ, Toms SA, Weil RJ. Short term outcomes associated with patients requiring blood transfusion following elective laminectomy and fusion for lumbar stenosis: A propensity-matched analysis. J Clin Neurosci. 2021;90:184-190. doi:10.1016/j.jocn.2021.05.061.

126. 건강보험심사평가원. 2025년(3차) 수혈 적정성 평가 세부시행계획. 2025. 4. p. 1. Available from: https://www.hira.or.kr/bbs/bbsCDownLoad.do?apndNo=1&apndBrdBltNo=11477&apndBrdTyNo=2&apndBltNo=157

127. Morcos MW, Jiang F, McIntosh G, Johnson M, Christie S, Wai E, et al. Predictors of Blood Transfusion in Posterior Lumbar Spinal Fusion: A Canadian Spine Outcome and Research Network Study. Spine (Phila Pa 1976). 2018;43(1):E35–E39. doi:10.1097/BRS.0000000000002115.