

한국혈액감시체계 운영규정

제정 2018. 12. 10.

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 의료기관의 혈액 재고, 혈액 사용과 수혈 관련 오류 및 증상 등의 현황을 종합적으로 모니터링하기 위해 질병관리본부에서 구축한 한국혈액감시체계의 운영에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(구성 및 정의) “한국혈액감시체계”는 다음 각 호의 세부감시로 구성하고 정의한다.

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

제3조(가입 및 참여) ① 한국혈액감시체계 가입은 제2조 각 호의 세부감시 모두에 참여한 것을 의미한다.

② 의료기관의 사정에 따라 하나의 세부감시에만 참여할 수도 있으나 이 경우 제1항에 따른 한국혈액감시체계 가입으로 인정되지 않는다.

제2장 수혈안전감시

제4조(운영주체) 수혈안전감시는 질병관리본부에서 대한수혈학회에 위탁하여 운영하며 운영에 대한 전반은 수혈안전감시 홈페이지(<http://kohevis.or.kr>)를 통해 이루어진다.

제5조(수혈 특이사항) ① 수혈 특이사항은 의료기관내에서 혈액제제의 사용과 관련된 수혈 전·중·후 발생하는 의도되지 않은 사항으로 수혈과 관련해서 발생 할 수 있는 오류 및 수혈 관련 증상을 말한다.

② 수혈 특이사항 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 각 호에 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 혈액성분의 공급, 잘못된 혈액성분의 채집 등을 말한다.
2. “처방 관련 오류”는 부적절한 혈액 성분 처방이나 불필요한 처방을 포함하여 의사의 처방과정과 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 세부기록 오류 등을 말한다.
4. “수혈 전 검사관련 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 처방확인, 출고혈액의 선택, 보관, 출고 과정에서 발생하는 오류로 부적절한 혈액 성분의 선택 및 불출, 방사선조사 미시행, 냉장보관상 문제 등을 말한다.
6. “출고 후 오류”는 혈액은행에서 혈액이 출고된 후 환자에게 수혈되는 과정에서 발생하는 오류로 일반적인 혈액주입 과정에서의 오류, 환자 병상 옆 확인과정 중 오류, 혈액주입과정 수행지침을 어김 등을 말한다.

③ 수혈 특이사항 중 “수혈 관련 증상”은 시간적으로 혈액제제의 주입과 연관된 환자의 반응으로 오류에 기인하거나 환자와 혈액제제간의 생물학적 상호작용에 기인한 것으로서 다음 각 호에 해당하는 사항을 말한다.

1. 급성용혈수혈반응(acute hemolytic transfusion reaction, AHTR)
2. 지연성용혈수혈반응(delayed hemolytic transfusion reaction, DHTR)
3. 지연성혈청학적수혈반응(delayed serologic transfusion reaction, DSTTR)
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(참여)** ① 수혈안전감시에 참여를 원하는 의료기관은 홈페이지를 통해 참여기관 신청을 하고 대한수혈학회로부터 기관 아이디를 발급 받는다.
- ② 기관 아이디로 홈페이지에 로그인하여 수혈 특이사항 입력 프로그램에 참여기관 정보를 등록하면 수혈 특이사항 보고서를 등록 할 수 있다.
- ③ 참여기관 정보에는 병상수와 전년도 혈액사용량, 교신자 정보가 포함되며, 참여의료기관은 업무 담당자를 지정하여 교신자 정보에 이름, 연락처, 이메일 등의 정보를 입력하여야 한다.
- ④ 참여는 참여해지를 하지 않는 한 지속되며, 매년 1월에 전년도 혈액사용량 및 교신자 정보를 업데이트 하여야 한다.
- ⑤ 담당자 변경 시 수혈 특이사항 입력 프로그램에서 참여기관 정보의 교신자 정보를 업데이트하고 수혈안전감시에 통보해야 한다.

- 제7조(보고)** ① 수혈안전감시 참여 의료기관은 수혈 특이사항 발생 시 발생일로부터 4주 이내에 수혈안전감시에 보고해야 한다.
- ② 전월 발생사항이 없는 경우, 매월 10일까지 제로보고를 해야 한다.

- 제8조(참여해지)** ① 의료기관에서 수혈안전감시 참여해지를 원하는 경우에는 별지 제1호 서식에 의한 참여해지 신청서를 작성하여 대한수혈학회에 공문(기관장 직인필)으로 요청한다.
- ② 대한수혈학회는 참여해지 신청서를 받아 확인 후 질병관리본부에 보고하고 해지 처리한다.
- ③ 참여해지 의사표시 없이 연속 3개월간 수혈 특이사항을 보고하지 않는 의료기관에는 대한수혈학회에서 참여해지 경고를 메일 및 유선으로 통보한다.
- ④ 제3항에 따른 통보 이후 1개월간 보고가 없거나 별도의 회신이 없으면 대한수혈학회는 질병관리본부에 보고하고 질병관리본부는 참여해지 됨을 공문으로 통보한다.
- ⑤ 참여해지 된 기관은 해지일로부터 6개월 후 재참여신청이 가능하다.

제3장 혈액수급감시

- 제9조(운영주체)** 혈액수급감시는 질병관리본부에서 직접 운영하며 의료기관의 혈액수급 자료 관리는 대한적십자사에서 운영하고 있는 혈액정보공유시스템(Blood Information Sharing System, 이하 BISS라 한다) 내 혈액수급관리시스템(Blood Management System, 이하 BMS라 한다)을 통해 이루어진다.

제10조(수집정보) 혈액수급감시를 통해 의료기관으로부터 수집하고 있는 정보는 다음 각 호와 같다.

1. 혈액제제 종류: 농축적혈구제제, 백혈구여과제거적혈구제제, 농축혈소판제제, 성분채혈혈소판제제, 신선동결혈장제제
2. 수혈자 정보: 성별, 연령(출생년도), 혈액형, 거주 지역, 진료과목
3. 혈액 관련 정보: 혈액번호, 혈액제제명, 입고일, 입고시간, 입고자 정보, 출고일, 출고시간, 폐기일, 폐기시간, 혈액형, 출고자 정보, 출고 형태
4. 기관 정보: 병상 수, 지역

제11조(의료기관 등록정보) 의료기관이 BMS를 통해 등록하는 정보는 다음 각 호와 같다.

1. 혈액출고 정보: 각 의료기관에서 정상적으로 사용 혹은 폐기한 혈액형별 혈액제제별 혈액 정보
2. 전년도 일평균 혈액사용량¹⁾: 전년도 혈액형별 혈액제제 총 사용량을 365일(혹은 366일)로 나눈 혈액 수량(소수점 올림)
3. 적정재고량: 각 의료기관에서 평상 시 보유하고 있는 혈액형별 혈액제제별 혈액 수량
4. 최소재고량: 혈액재고의 저하로 꼭 필요한 환자를 위하여 수혈을 제한하는 등의 특정 조치를 취하는 상황에서 최소한 보유하고 있는 혈액형별 혈액제제별 혈액 수량
5. 혈액입고량: 공급혈액원으로부터 각 의료기관으로 입고되는 혈액 수량

제12조(혈액수급감시 산출지표) 혈액수급감시를 통해 산출되는 의료기관의 통계 지표는 다음 각 호와 같다.

1. 혈액재고비: $\frac{\text{일일 혈액제제 재고량}(\text{전일 혈액제제 재고량} + \text{당일 혈액제제 입고량} - \text{당일 혈액제제 사용량})}{\text{전년도 일평균 혈액제제 사용량}}$
2. 혈액사용지수: $\frac{\text{일일 혈액제제 사용량}}{\text{전년도 일평균 혈액제제 사용량}}$
3. 혈액제제 사용기간: 헌혈일 및 의료기관 입고일로부터 출고일까지 소요된 기간

제13조(참여) ① 혈액수급감시에 참여를 원하는 의료기관은 별지 제2호 서식에 의한 참여 동의서를 작성하여 질병관리본부에 공문(기관장 직인필)으로 제출하고 BMS에 의료기관의 혈액 수급 정보를 원활하게 등록·관리하기 위해 필요에 따라 원내 전산 프로그램(혈액 입·출고 조회)을 개발해야 한다.

② 참여 의료기관 담당자는 BISS 계정을 생성하고 BMS 사용 권한을 부여받으면 시스템에 접근 할 수 있다.

③ 담당자는 질병관리본부 교육사이트(<http://edu.cdc.go.kr>)에서 “혈액관리업무-한국 혈액감시체계 운영” 과정을 이수하여 BMS 운영 방법을 숙지해야 한다.

1) 혈액수급감시 참여 만 1년 경과 후 자동 생성

- ④ 담당자는 교육 이후 BMS에 의료기관의 기초 정보(전년도 일평균 혈액사용량, 적정 재고량 최소재고량 등)를 입력해야 한다.
- ⑤ 담당자 변경 또는 혈액사용량 변동과 연계될 수 있는 변화(병상 수 변동, 병동 신축 등) 발생 시 질병관리본부 혈액안전감시과에 보고하고 BMS에 관련 정보를 수정해야 한다.

- 제14조(보고)** ① 혈액수급감시 참여 의료기관은 참여시작일을 기준으로 BMS에 의료기관 전체의 혈액재고 정보를 등록해야 한다.
- ② 참여 의료기관은 매일 전일의 혈액출고 정보를 등록해야 한다. 단, 주말 및 공휴일의 경우 다음 정규 근무일에 등록한다.
 - ③ 혈액 출고가 없을 시 “혈액 출고” 메뉴에서 저장 버튼을 통해 해당일자에 출고 사실이 없음을 등록해야 한다.
 - ④ 혈액수급감시 참여 만 1년 경과 전까지 연초(1월)에 “혈액소요예정량 입력” 메뉴에서 일평균 혈액사용량(전년도), 적정재고량, 최소재고량을 등록해야 한다.

- 제15조(참여해지)** ① 의료기관에서 혈액수급감시 참여해지를 원하는 경우에는 별지 제3호 서식에 의한 참여해지 신청서를 작성하여 질병관리본부에 공문(기관장 직인필)으로 요청한다.
- ② 참여해지 의사표시 없이 연속 2주간 혈액 출고 정보를 등록하지 않는 의료기관에는 참여해지 경고를 메일 및 유선으로 통보하고, 이후 추가 2주간 등록하지 않거나 별도의 회신이 없으면 참여해지를 공문으로 통보한다.
 - ③ 참여해지 된 기관은 차기년도에 재참여신청이 가능하다.

제4장 활 용

- 제16조(혈액관리료 관련 의료기관 정보 등록 및 삭제)** ① 대한수혈학회는 혈액관리료 급여기준에 따른 한국혈액감시체계 가입 의료기관 정보를 건강보험심사평가원 사이트에 수시로 등록한다.
- ② 한국혈액감시체계 가입 의료기관이 제8조와 제15조에 따라 세부감시 중 하나라도 참여해지 될 경우 해지일을 기준으로 건강보험심사평가원 사이트에서 삭제한다.

제17조(한국혈액감시체계 가입 활용) 한국혈액감시체계 가입은 의료기관 인증평가(의료기관평가인증원), 혈액관리료(건강보험심사평가원) 산정에 활용 할 수 있다.

제18조(수혈안전감시 참여 활용) 수혈안전감시 참여는 우수검사실 인증(진단검사의학재단)에 활용 할 수 있다.

부 칙

이 규정은 2019. 1. 1.부터 시행한다. (2018. 12. 10. 제정)

