

1. 개정이유

혈액 선별검사 중 혈액매개감염병인 B형, C형 간염 등 대체 표지자 역할로 간기능검사(ALT검사)를 1990년부터 실시 중이나, 민감도 높은 B형·C형 핵산증폭검사(NAT검사) 도입으로 간기능검사의 효용성 감소 및 불필요한 혈액 폐기가 지속 발생함에 따라 ALT검사 폐지를 통해 혈액의 적격여부 검사 및 혈액선별검사 부적격기준을 개선하고자 하는 것임

2. 주요내용

가. 혈액의 적격여부 검사 및 부적격 혈액 판정기준 개선(제8조제1항, 별표 1 제2호, 별표 4 제2호, 서식 제1호의7, 서식 제4호의4)

- 혈액원에서는 헌혈자로부터 혈액을 채혈하고 그 혈액에 대해 간기능 검사(ALT검사)를 실시하고 적격 여부를 확인하도록 했으나,
- 혈액의 적격여부 검사 및 혈액선별검사 부적격기준에서 ALT검사 폐지를 통해 기준을 개선하고자 함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항 없음

- 3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음
- 규제 신설·폐지 등, 없음

혈액관리법 시행규칙 일부개정령안

혈액관리법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제8조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “**혈액에 대한 간기능검사(ALT검사, 수혈용으로 사용되는 혈액만 해당한다)**,”를 “**혈액에 대한**”으로 한다.

별표 1 제2호 중 간기능검사(ALT검사, 수혈용으로 사용되는 혈액만 해당한다)란을 삭제한다.

별표 4 제2호 중 “**간기능검사(ALT검사)가 가능해야 하며 혈장성분채혈**”을 “**혈장성분채혈**”로, “**검사도**”를 “**검사가**”로 한다.

별지 제1호의7서식 및 별지 제4호의4서식을 각각 별지와 같이 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제8조(혈액의 적격여부 검사등) ① 혈액원은 법 제8조제1항에 따라 헌혈자로부터 혈액을 채혈한 때에는 지체 없이 그 <u>혈액에 대한 간기능검사(ALT검사, 수혈용으로 사용되는 혈액만 해당한다)</u> , 비(B)형간염검사, 시(C)형간염검사, 매독검사, 후천성면역결핍증검사, 사람T세포림프친화바이러스(HTLV) 검사(혈장성분은 제외한다), 그 밖에 보건복지부장관이 정하는 검사를 실시하고, 혈액 및 혈액제제의 적격 여부를 확인하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로서 별표 1 제2호에 따른 혈액선별검사 중 B형간염바이러스(HBV)·C형간염바이러스(HCV)·사람면역결핍바이러스(HIV) 핵산증폭검사와 사람T세포림프친화바이러스(HTLV) 검사를 하는 경우에는 그 결과를 수혈 후에 확인할 수 있다.	제8조(혈액의 적격여부 검사등) ① ----- ----- ----- <u>혈액에 대한</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ---. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.

1. · 2. (생략)	1. · 2. (현행과 같음)
② ~ ④ (생략)	② ~ ④ (현행과 같음)

별첨. 시행규칙 [별표 1] 개정안

■ 혈액관리법 시행규칙 [별표 1]

부적격혈액의 범위 및 혈액·혈액제제의 적격여부 판정기준

(제2조 관련)

1. 채혈과정에서 응고 또는 오염된 혈액 및 혈액제제
2. 다음의 혈액선별검사에서 부적격기준에 해당되는 혈액 및 혈액제제

검사항목 및 검사방법		부적격기준
비(B)형간염검사	B형간염표면항원(HBsAg) 검사	양 성
	B형간염바이러스(HBV) 핵산증폭검사	양 성
시(C)형간염검사	C형간염바이러스(HCV) 항체 검사	양 성
	C형간염바이러스(HCV) 핵산증폭검사	양 성
후천성면역결핍증검사	사람면역결핍바이러스(HIV) 항체 검사	양 성
	사람면역결핍바이러스(HIV) 핵산증폭검사	양 성
사람T세포림프친화 바이러스(HTLV) 검사 (혈장성분은 제외한다)	사람T세포림프친화바이러스(HTLV) I 형/II 형 항체 검사(혈장성분은 제외한다)	양 성
매독검사		양 성
간기능검사(ALT검사, 수혈용으로 사용되는 혈액만 해당한다)		101 IU/L 이상
※ B형간염표면항원(HBsAg) 검사, C형간염바이러스(HCV) 항체 검사, 사람면역결핍바이러스(HIV) 항체 검사, 사람T세포림프친화바이러스(HTLV) I 형/II 형 항체 검사의 검사 방법은 효소면역측정법(EIA) 또는 이와 동등이상의 감도를 가진 시험방법에 따라야 함		

비고: 위 검사항목 외에 국민보건을 위하여 긴급하게 필요하다고 판단되는 혈액검사의 부적격 기준은 보건복지부장관이 별도로 정한다.

3. 제7조에 따른 채혈금지대상자 기준 중 감염병 요인, 약물 요인 및 선별검사결과 부적격 요인에 해당하는 자로부터 채혈된 혈액 및 혈액제제
4. 심한 혼탁을 보이거나 변색 또는 용혈된 혈액 및 혈액제제
5. 혈액용기의 밀봉 또는 표지가 파손된 혈액 및 혈액제제
6. 제12조제2호 가목에 따른 보존기간이 경과한 혈액 및 혈액제제
7. 그 밖에 안전성 등의 이유로 부적격 요인에 해당한다고 보건복지부장관이 정하는 혈액 및 혈액제제

별첨. 시행규칙 [별표 4] 개정안

■ 혈액관리법 시행규칙 [별표 4]

혈액관리업무를 위한 시설·장비 등 (제5조의2 관련)

1. 채혈업무를 하는 경우에 갖추어야 할 시설·장비(혈액원외의 장소에서 채혈하는 경우도 동일기준 적용)

시 설	장 비	비 고
대기실 또는 휴식실	의자 또는 침대	채혈실, 건강진단실과 분리된 독립 공간으로 확보하여야 한다.
건강진단실	가. 청진기(자동혈압계 사용시 제외) 나. 체중계 다. 혈압계 라. 체온계 마. 빈혈검사사용기구 또는 기기(황산구리법에 따른 혈액비중검사의 경우를 제외한다) 바. 혈소판수검사사용기기(혈소판성분헌혈을 하는 경우에 한한다) 사. 과거헌혈경력 및 검사결과조회장비	1. 채혈실과 겸용할 수 있다. 2. 문진 시 헌혈자의 개인비밀이 보호될 수 있는 환경을 갖추어야 한다. 3. 혈소판수검사사용기기는 혈액원 건물 내(의료기관의 경우 진단 검사의학과 검사실)의 것을 겸용할 수 있다.
채 혈 실	가. 침대 나. 봉합기 다. 혈액성분채혈기(성분헌혈을 실시하는 경우에 한한다) 라. 전혈혼합기(전혈채혈을 실시하는 경우에 한한다) 마. 혈액전용 냉장고 바. 삭제 <2018. 11. 19.> 사. 혈액중량측정용저울(제제실의 것을 겸용할 수 있다)	차량에서의 채혈 또는 방문채혈시 혈액제제별 보존온도유지 용기와 냉매재를 사용하는 경우 혈액전용 냉장고로 갈음할 수 있다.

2. 혈액제제 검사업무를 하는 경우에 갖추어야 할 시설·장비

시 설	장 비	비 고
검 사 실	가. 검체용원심분리기 나. 생화학검사기기[혈장성분채혈 을 하는 혈액원은 총단백 검사가 가능해야 한다] 다. B형간염검사기기 : 효소면역측정법검사기기,	가. 핵산증폭검사를 타 기관에 의뢰하는 경우 핵산증폭검사장비는 제외한다. 나. 의료기관의 경우에는 진단의학

	핵산증폭검사장비 라. C형간염검사기기 : 효소면역측정법 검사기기, 핵산증폭검사장비 마. 후천성면역결핍증검사기기 : 효소면역측정법 검사기기, 핵산증폭검사장비 바. 매독검사기기 또는 기구 사. 혈액형검사기구(혈청형혈액검사를 포함한다) 및 현미경 아. 시약전용냉장고	검사실을 검사실로 겸용할 수 있다. 다. 핵산증폭검사만을 수행하는 혈액원의 경우 해당 장비만 갖추고 업무를 수행할 수 있다. 라. 효소면역측정법 검사기기는 이와 동등이상의 민감도를 갖는 검사기기를 사용할 수 있다.
--	---	--

3. 혈액제제 제조업무를 하는 경우에 갖추어야 할 시설·장비

시 설	장 비	비 고
제 제 실	가. 혈액중량측정용 저울 및 봉합기 나. 혈액전용냉장고 다. 혈액전용냉동고(동결 혈액제제를 제조하는 혈액원에 한정한다) 라. 혈액제제제조용원심분리기 및 혈장추출기(전혈로부터 성분분리하여 혈액제제를 제조하는 혈액원에 한정한다) 마. 급속동결기(신선동결혈장, 동결해동적혈구등을 제조하는 혈액원에 한정한다) 바. 공기청정 장치 또는 시설(혈액제제 제조과정에서 혈액이 외부 오염에 노출되지 않도록 하는 폐쇄식 시스템을 사용하지 않는 경우에 한정한다)	1. 공급실이 있는 경우에는 공급실을 제제실로 겸용할 수 있다. 2. 혈액전용냉장고 및 혈액전용냉동고는 채혈실 또는 공급실의 것을 겸용할 수 있다. 3. 의료기관의 경우 급속동결기는 혈액전용냉동고를 겸용할 수 있다.

4. 혈액제제 보존·공급업무를 하는 경우에 갖추어야 할 시설·장비

시 설	장 비	비 고
보존·공급 실	가. 혈액전용냉장고 나. 혈액전용냉동고(동결 혈액제제를 공급하는 혈액원에 한한다) 다. 혈소판교반기(혈소판이 포함된 혈액제제를 공급하는 혈액원에 한한다) 라. 현미경 및 교차적합성검사용원심분리기(검사실의 것을 겸용할 수 있으며, 교차적합성검사를 하지 않는 혈액원은 해당하지 않음)	제제실이 있는 경우에는 제제실을 공급실로 겸용할 수 있다. 혈액전용냉장고 및 혈액전용냉동고는 채혈실 또는 제제실의 것을 겸용할 수 있다.

	마. 전기항온수조기(신선동결혈장을 해동하여 · 공급하는 혈액원에 한한다) 바. 보존온도 유지장치 사. 유지온도 기록장치	
--	---	--

별첨. 시행규칙 [서식 제1호의7] 개정안

■ 혈액관리법 시행규칙 [별지 제1호의7서식]

헌혈경력 및 검사결과 조회서

처리기간 즉시

신청 혈액원	명칭			
	주소			
	전화번호		팩스번호	
	혈액원장 성명			
헌혈자	성명			
	주민등록번호			

「혈액관리법」 제7조 및 동법 시행규칙 제6조제3항에 따라 위 헌혈자의 헌혈경력 및 검사결과 조회를 신청합니다.

년 월 일

_____혈액원장 (서명 또는 인)

대한적십자사 회장 귀하

조회결과 통보서

1. 과거 헌혈경력조회결과	[] 유 [] 무				
	최근 헌혈일자 : 년 월 일	최근 헌혈종류 :			
2. 과거 헌혈당시 혈액검사결과 및 채혈금지대상자 여부 검사결과	[] 적격 [] 부적격 [] 판정불가				
3. 최근 헌혈당시 혈액검사결과 (※ 필요한 경우에 한정하여 제공할 수 있습니다)	간기능검사 (ALT)	말라리아 항체	비에기항체 (ABS)	ABO아형 (ABO항원과 양적·질적 차이가 있는 표현형)	총단백량

「혈액관리법 시행규칙」 제6조제4항에 따라 위 헌혈자의 헌혈경력 및 검사결과 조회내역을 통보합니다.

년 월 일

대한적십자사 회장 (서명 또는 인)

_____혈액원장 귀하

210mm × 297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

별첨. 시행규칙 [서식 제4호의4] 개정안

■ 혈액관리법 시행규칙 [별지 제4호의4서식]

헌혈자 혈액정보 통보서

혈액원	명칭	
	주소	
	연락처	(전화번호) (팩스번호)

헌혈자 정보

성명		주민등록번호	
주소		혈액형	
연락처	(휴대전화번호) (자택전화번호)		
헌혈종류		헌혈일시	
		헌혈증서번호	

헌혈혈액 검사 결과

사람면역결핍바이러스(HIV) 항체검사		사람면역결핍바이러스(HIV) 핵산증폭검사	
C형간염바이러스(HCV) 항체검사		C형간염바이러스(HCV) 핵산증폭검사	
B형간염표면항원(HBsAg) 검사		B형간염바이러스(HBV) 핵산증폭검사	
사람T세포림프친화바이러스(HTLV) I형/II형 항체 검사(혈장성분은 제외한다)		간기능검사(ALT)(수혈용으로 사용되 는 혈액만 해당한다)	
매독 검사			
기타			

혈액제제 제조·공급·폐기 현황

혈액제제명	제조일자	공급일자	공급처	폐기일자	폐기사유

※ 자체소비를 위한 공급현황 포함

「혈액관리법」 제8조제2항·제6항 및 같은 법 시행규칙 제11조의4에 따라 헌혈자의 혈액정보 등을 위와 같이 통
보합니다.

년 월 일

혈 액 원 장

(서명 또는 인)

대한적십자사 회장 귀하

210mm × 297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]