

[별표 4] <개정 2018. 11. 19.>

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 독립공간으로 확보하여야 한다.
건강진단실	가. 청진기(자동혈압계 사용시 제외) 나. 체중계 다. 혈압계 라. 체온계 마. 빈혈검사용기구 또는 기기(황산구리법에 따른 혈액비중검사의 경우를 제외한다) 바. 혈소판수검사용기기(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. 혈소판수검사용기기는 혈액원 건물 내(의료기관의 경우 진단검사의학과 검사실)의 것을 겸용할 수 있다.
채혈실	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. 혈액증량측정용저울(제제실의 것을 겸용할 수 있다)	차량에서의 채혈 또는 방문채혈 시 혈액제제별 보존온도유지 용기와 냉매재를 사용하는 경우 혈액전용냉장고로 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(ALT검사가 가능하여야 하며 혈장성분채혈을 하는 혈액원은 총단백 검사도 가능하여야 한다.) 다. B형간염검사기기 : 효소면역측정법검사기기, 핵산증폭검사장비 라. C형간염검사기기 : 효소면역측정법 검사기기, 핵산증폭검사장비 마. 후천성면역결핍증검사기기 : 효소면역측정법 검사기기, 핵산증폭검사장비 바. 매독검사기기 또는 기구 사. 혈액형검사기구(혈청형혈액검사를 포함한다) 및 현미경 아. 시약전용냉장고	가. 핵산증폭검사를 타 기관에 의뢰하는 경우 핵산증폭검사장비는 제외한다. 나. 의료기관의 경우에는 진단의학적검사를 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 한한다) 라. 혈액제제제조용원심분리기 및 혈장추출기(전혈로부터 성분분리하여 혈액제제를 제조하는 혈액원에 한한다) 마. 급속동결기(신선동결혈장, 동결해동적혈구등을 제조하는 혈액원에 한한다) 바. 공기청정 장치 또는 시설	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) 마. 전기항온수조기(신선동결혈장을 해동하여 공급하는 혈액원에 한한다) 바. 보존온도 유지장치 사. 유지온도 기록장치	제제실이 있는 경우에는 제제실을 공급실로 겸용할 수 있다. 혈액전용냉장고 및 혈액전용냉동고는 채혈실 또는 제제실의 것을 겸용할 수 있다.