

**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<br>또는<br>휴식실 | 의자 또는 침대                                                                                                                                                        | 채혈실, 건강진단실과 분리된 독립공간으로 확보하여야 한다.                                                                                            |
| 건강진단실            | 가. 청진기(자동혈압계 사용시 제외)<br>나. 체중계<br>다. 혈압계<br>라. 체온계<br>마. 빈혈검사용기구 또는 기기(황산구리법에 따른 혈액비중검사의 경우를 제외한다)<br>바. 혈소판수검사용기기(혈소판성분헌혈을 하는 경우에 한한다)<br>사. 과거헌혈경력 및 검사결과조회장비 | 1. 채혈실과 겸용할 수 있다.<br>2. 문진 시 헌혈자의 개인정보가 보호될 수 있는 환경을 갖추어야 한다.<br>3. 혈소판수검사용기기는 혈액원 건물 내(의료기관의 경우 진단검사의학과 검사실)의 것을 겸용할 수 있다. |
| 채혈실              | 가. 침대<br>나. 봉합기<br>다. 혈액성분채혈기(성분헌혈을 실시하는 경우에 한한다)<br>라. 전혈혼합기(전혈채혈을 실시하는 경우에 한한다)<br>마. 혈액전용 냉장고<br>바. 삭제 <2018. 11. 19.><br>사. 혈액증량측정용저울(제제실의 것을 겸용할 수 있다)     | 차량에서의 채혈 또는 방문채혈시 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<br>나. 생화학검사기기(혈장성분채혈을 하는 혈액원은 총단백 검사도 가능해야 한다)<br>다. B형간염검사기기 : 효소면역측정법검사기기, 핵산증폭검사장비<br>라. C형간염검사기기 : 효소면역측정법 검사기기, 핵산증폭검사장비<br>마. 후천성면역결핍증검사기기 : 효소면역측정법 검사기기, 핵산증폭검사장비<br>바. 매독검사기기 또는 기구<br>사. 혈액형검사기구(혈청형혈액검사를 포함한다) 및 현미경<br>아. 시약전용냉장고 | 가. 핵산증폭검사를 타 기관에 의뢰하는 경우 핵산증폭검사장비는 제외한다.<br>나. 의료기관의 경우에는 진단의학검사실을 검사실로 겸용할 수 있다.<br>다. 핵산증폭검사만을 수행하는 혈액원의 경우 해당 장비만 갖추고 업무를 수행할 수 있다.<br>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<br>나. 혈액전용냉장고<br>다. 혈액전용냉동고(동결 혈액제제를 제조하는 혈액원에 한정한다)<br>라. 혈액제제제조용원심분리기 및 혈장추출기(전혈로부터 성분분리하여 혈액제제를 제조하는 혈액원에 한정한다)<br>마. 급속동결기(신선동결혈장, 동결해동적혈구등을 제조하는 혈액원에 한정한다)<br>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.<br>2. 혈액전용냉장고 및 혈액전용냉동고는 채혈실 또는 공급실의 것을 겸용할 수 있다.<br>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<br>나. 혈액전용냉동고(동결 혈액제제를 공급하는 혈액원에 한한다)<br>다. 혈소판교반기(혈소판이 포함된 혈액제제를 공급하는 혈액원에 한한다)<br>라. 현미경 및 교차적합성검사용원심분리기(검사실의 것을 겸용할 수 있으며, 교차적합성검사를 하지 않는 혈액원은 해당하지 않음)<br>마. 전기항온수조기(신선동결혈장을 해동하여 공급하는 혈액원에 한한다)<br>바. 보존온도 유지장치<br>사. 유지온도 기록장치 | 제제실이 있는 경우에는 제제실을 공급실로 겸용할 수 있다.<br>혈액전용냉장고 및 혈액전용냉동고는 채혈실 또는 제제실의 것을 겸용할 수 있다. |