

## 혈액제제의 콜드체인 점검 및 평가

김이경<sup>1</sup> · 김나미<sup>1</sup> · 장충훈<sup>2</sup> · 김현옥<sup>2</sup> · 김준년<sup>1</sup>

국립장기조직혈액관리원 혈액안전감사과<sup>1</sup>, 연세대학교 의과대학 진단검사의학교실<sup>2</sup>

### Inspection and Evaluation of Blood Cold Chain

Yi Gyung Kim, M.S.<sup>1</sup>, Na Mi Kim, B.S.<sup>1</sup>, Choong Hoon Jang, M.T.<sup>2</sup>, Hyun Ok Kim, M.D.<sup>2</sup>, Jun Nyun Kim, M.D.<sup>1</sup>

Division of Blood Safety Surveillance, National Institute of Organ, Tissue and Blood Management<sup>1</sup>, Seoul; Department of Laboratory Medicine, Yonsei University Health System<sup>2</sup>, Seoul, Korea

**Background:** Due to the importance of the cold chain related to vaccine transportation, it is necessary to establish a blood cold chain operation strategy by checking the status of blood transportation from blood donation to transfusion.

**Methods:** The blood transportation system and blood storage facilities were checked by inspecting the Korean Red Cross (KRC) Blood Centers and its affiliated supplier and Hanmaeum Blood Center. The status of the cold chain was evaluated through an interview with the quality control manager or blood supply team leader. For the hospital, the status was investigated from the perspective of the 30-min rule. A questionnaire survey was conducted for medical technicians and nurses working at the hospital.

**Results:** Data on temperature during transport of blood components were computerized, and all standards were met. A nationwide network that could supply blood from the blood supply center to the hospitals within 2 hours was established. The frequency of temperature monitoring in the blood transport box and constant temperature check in the transport box during long-distance transport were evaluated.

**Conclusion:** This study confirmed that blood storage and transportation in Korea complied with the cold chain standards of high-income countries or higher. The evaluation of the cold chain is a constantly evolving process requiring continuous attention. When standards for storage and transportation of blood products are established, strict regulations and examinations will be required. (Korean J Blood Transfus 2022;33:1-13)

**Key words:** Cold chain, Blood products, Storage, Transportation system

Received on February 10, 2022. Revised on April 4, 2022. Accepted on April 4, 2022

Correspondence to: Hyun Ok Kim, M.D.

Department of Laboratory Medicine, Yonsei University Health System, Seoul 03722, Korea

Tel: 82-2-2228-2444, Fax: 82-2-313-0956, E-mail: [hyunok1019@yuhs.ac](mailto:hyunok1019@yuhs.ac), ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4964-1963>

Co-Correspondence to: Jun Nyun Kim, M.D.

Division of Blood Safety Surveillance, National Institute of Organ, Tissue and Blood Management, Seoul 04637, Korea

Tel: 82-2-2628-3670, Fax: 82-2-2628-3688, E-mail: [drlord@korea.kr](mailto:drlord@korea.kr), ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3775-3319>

This work was supported by the Research Program funded by the Ministry of Health and Welfare (MOHW) (20210409D4B-00).

© This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.  
Copyright © 2022 The Korean Society of Blood Transfusion

## 서론

혈액의 콜드체인은 헌혈자로부터 수혈 지점까지 혈액 및 혈액제제를 정확한 온도 범위와 조건 내에서 보관하고 운송하는 시스템으로써 채혈, 보관 방법, 운송방법 등을 모두 포함하는 관리체계가 다[1]. 최근 인플루엔자 백신의 운송 과정에서 콜드체인을 유지하지 못해 폐기가 발생하여 사회적 문제가 된 바 있고[2] 코로나바이러스감염증-19 (COVID-19) 백신 일부 제품은 냉동 또는 냉장 상태에서 보관·운송되어야 하는 조건으로 콜드체인에 대한 관심이 급증 되었다[3,4].

혈액은 “생물학적 제제”로 콜드체인의 유지가 중요하며 이 공급 사슬을 관리하는 것이 혈액제제의 안정성 확보를 위한 가장 중요한 요소 중의 하나이다. 즉 유통과정에서의 콜드체인은 식품, 화훼, 의약품 등을 포함하여 저온에서 운송해야 하는 경우 다양한 방면에 적용되고 있지만, 의료의 영역에서는 백신과 혈액제제에 가장 강력하게 적용되고 있다[5,6]. 즉 혈액에 대한 콜드체인 관리하는 모든 환자에게 안전한 수혈 서비스를 확장하는 국가의 전략을 구현하는 데 필수적인 점검 절차이기도 하다. 따라서 본 연구에서는 헌혈의 현장으로부터 의료기관에서 수혈 받는 환자까지 혈액이 보관되고 운송되는 과정을 기관별로 점검하여 국내 혈액의 보관과 운송과정에서의 콜드체인 상황을 평가하고 필요한 경우 이 자료를 기반으로 혈액 사업의 콜드체인 관련 정책을 마련해 보고자 하였다.

## 대상 및 방법

### 1. 공급혈액원

2021년도에 15개 대한적십자사 혈액원과 한마

음 혈액원에 대해 혈액관리업무 심사평가를 진행하면서 혈액제제의 보관 및 운송 관련 자료를 요청하여 수집하였다. 이와는 별도로 대한적십자사 혈액관리본부, 대한적십자사 광주전남혈액원, 경남 혈액원, 인천혈액원, 한마음 혈액원과 포항, 강릉, 진주, 천안 대한적십자사 직영혈액공급소, 그리고 의료기관 혈액공급소인 충청남도 서산의료원, 순천성가톨릭병원, 목포중앙병원, 경희대학교 교육협력 중앙병원(김해), 행촌의료재단 해남종합병원을 직접 방문하여 콜드체인에 관한 자료를 수집하였다.

### 2. 의료기관

세브란스병원, 세림병원(부평), 건양대학교병원을 방문하여 혈액 보관과 병동까지의 혈액 운송에 대해 면담을 시행하였다. 국내 45개 상급종합 의료기관에 근무하는 진단검사의학과 전문의에게 전자메일을 이용하여 혈액은행에서 적혈구가 출고된 후 병동에서 수혈 시작까지 걸리는 시간을 30분, 30~60분, 60분 이상으로 구분하여 시간대별로 분포를 조사하였다.

### 3. 콜드체인에 대한 교육 및 대상자 설문조사

보건복지부 국립장기조직혈액관리원 혈액안전 감시과에서는 의료기관 혈액공급소와 의료기관 혈액원에 근무하는 임상병리사를 대상으로 “혈액제제의 콜드체인에 대한 의료기관 지침”의 제목으로 온라인 강의를 진행한 후(84개 기관 총 562명 참석) 30개의 의료기관 혈액공급소의 담당 임상병리사와 54개의 의료기관 혈액원 담당 임상병리사에게 전자메일을 통하여 각각 다른 문항의 설문조사를 실시하였다. 개인정보 보호법에 따라 혈액안전감시과의 공문을 통해 설문조사를 실시하였으며 결과 분석은 무기명으로 진행하였다. 또한 혈액안전사업단 연구사업의 일환으로 시행된 의료기관

혈액관리 실무자 교육으로 “혈액제제의 콜드체인”에 대한 온라인 강의를 진행한 후 임상병리사와 수혈실무자인 간호사를 대상으로 설문조사를 실시하였다. 동일한 의료기관에서의 여러 명의 회신을 피하기 위해 한 기관에 한 명의 근무자를 무작위로 선정하여 www.moaform.com을 이용하여 핸드폰 번호로 설문을 전송하여 조사하였다.

## 결 과

### 1. 대한적십자사 혈액원의 혈액제제 보관 및 운송 점검

대한적십자사에서는 15개의 혈액원과 천안, 군산, 진주, 포항, 강릉에 5개의 직영혈액공급소, 30개의 의료기관 혈액공급소를 운영하고 있다. 대한적십자사 검사센터는 서울, 대전, 부산에 소재하고 있으며, 각 혈액원에서 헌혈 받은 혈액의 선별검사를 위한 검체를 검사센터로 이송할 때도 콜드체인 관리를 하고 있었다.

#### 1) 대한적십자사 혈액원에서의 의료기관에 혈액 공급 현황

대한적십자사 혈액원은 2020년에 총 2,487개 의료기관에 4,129,790 단위의 혈액제제를 공급하였다. 5개의 직영혈액공급소에서는 180개 의료기

관에 289,096 단위의 혈액제제를 공급하여 전체 공급량의 7%를 담당하였다. 주로 지방에 분포하고 있는 30개의 의료기관 혈액공급소에서는 388개 의료기관에 60,508 단위의 혈액제제를 공급하였으며 전체 공급량의 1.5%를 담당하였다. 전국적인 혈액부족 상황이 2020년도에도 계속되어 의료기관 혈액공급소에서는 자체 소비 혈액량을 확보하기 위해 관할 의료기관에 공급하는 혈액 공급량이 2019년에 비해 줄었으며, 직영혈액공급소나 의료기관 혈액공급소에서 혈액 재고가 부족한 경우에는 의료기관에서는 직접 지역 관할 혈액원에 요청하여 혈액을 공급받기도 하였다(Fig. 1).

#### 2) 대한적십자사의 혈액제제 운송 점검

대한적십자사는 2005년 표준업무 절차서를 제정하였다. 2012년 「혈액제제 운송 및 보존체계 개선연구」[7]를 통해 2013년 『혈액 및 검체 수송관리지침』을 반영하여 표준업무 절차서를 전면 개정하였고 2020년 12월부터 새로 제정된 제조관리기준서(수송 및 보관)를 적용하고 있었다. 각 혈액원에서는 혈액제제를 운송하기 전에 혈액제제의 이상 유무를 확인하고, 혈액제제는 운송거리 및 시간을 고려하여 혈액관리법 시행규칙 제12조 [별표 2의2]에 따른 보존 온도를 유지할 수 있는 적절한 용기에 넣어 운송, 공급하고 있었다. 혈액관리법 시행규칙 제12조와 시행규칙 [별표 2의2]

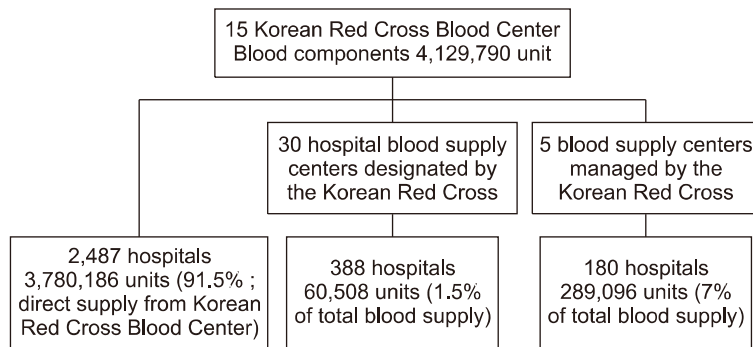


Fig. 1. Blood supply through the affiliated organizations of the Korean Red Cross Blood Center in 2020.

에 근거하여 혈액운송상자의 내부온도를 정기적으로 점검·관리하고 있었으며, 운송 온도 자료에서는 이 기준을 일탈하는 경우는 없었다.

**3) 혈액 운송상자 내 운송 온도 모니터링에 관한 검토**

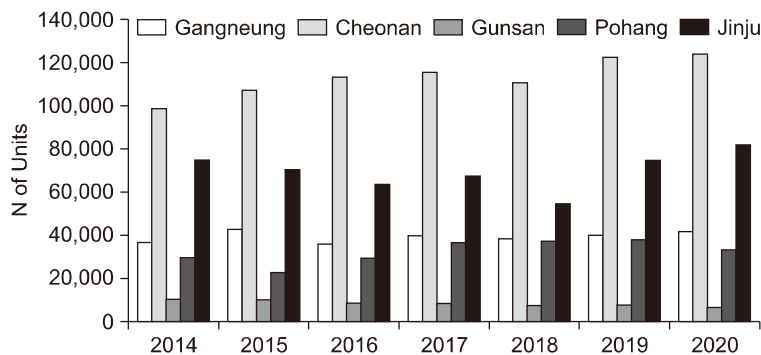
모든 혈액원의 공급팀에서는 콜드체인에 대해 인지하고 있었다. 업무지침의 기준에 맞추어 시행한 운송상자 내의 온도 점검 기록은 실시간으로 출력력이 가능하였으며, 혈액제제 운송기간 중 측정된 자료에서 온도와 운송 시간이 기준을 벗어난 경우는 없었다. 다만 대한적십자사 혈액원에서는 자사 운송 지침에 근거하여 운송상자 내의 온도 모니터링을 하고 있었지만, 혹서기, 혹한기에 횡수를 늘려 기준 이상의 빈도로 검사하는 1개 기관의 혈액원을 제외하고는 기준 측정 요구 횡수 이상의 온도 점검을 하고 있는 혈액원은 없었다. 또한 고속철도의 이동 수단이 없어 고속버스 등을 이용해야 하는 인천혈액원과 강원혈액원의 경우 혈액 및 검체 운

송시 교통 체증이 걸리는 오후 시간에 운송되는 경우 7시간까지도 소요되는 기록을 볼 수 있었다.

**4) 직영혈액공급소에서의 혈액운송 점검 결과**

직원 모두 운송에서의 콜드체인에 대한 인식을 가지고 있었다. 직영혈액공급소는 365일 24시간 운영하고 있었으며, 혈액 사용량이 많고 그 빈도가 일정한 규모가 큰 의료기관에는 1일 1회 이상 직접 공급받고 있었으나 그 외 소형 의료기관은 병원에서 직접 혈액을 수령해 가는 시스템을 갖고 있었다. 소형 의료기관이 직접 수령해 갈 때 사용하는 혈액 운송상자는 적십자사에서 제공하는 경우는 거의 없었으며, 의료기관에서 준비해 갖고 오는 경우가 대부분이어서 혈액 운송 포장 과정이 완전하게 관리되고 있지는 않았다. 이번 연구에서는 전국에서 2시간 내 공급 불가 의료기관은 “0”으로 조사되었다. 직영혈액공급소의 업무 현황은 Fig. 2에 요약하였다.

	Gangneung	Cheonan	Gunsan	Pohang	Jinju	Total
Year of opening	1992.7.1.	2008.12.26.	2010.8.10.	2012.5.1.	2012.7.30.	
N of hospitals	27	54	17	30	54	182
2014	36,896	98,887	11,141	30,027	75,041	251,992
2015	43,386	107,003	10,645	23,125	70,570	254,729
2016	36,533	113,479	9,299	29,860	63,902	253,073
2017	40,250	115,510	8,810	36,919	67,631	269,120
2018	38,837	110,944	7,837	37,640	54,691	249,949
2019	40,390	122,606	8,229	38,130	74,973	284,328
2020	41,864	124,210	7,283	33,514	82,225	289,096



**Fig. 2.** The number of blood components supplied by Blood Supply Centers managed by the Korean Red Cross from 2014 to 2020.

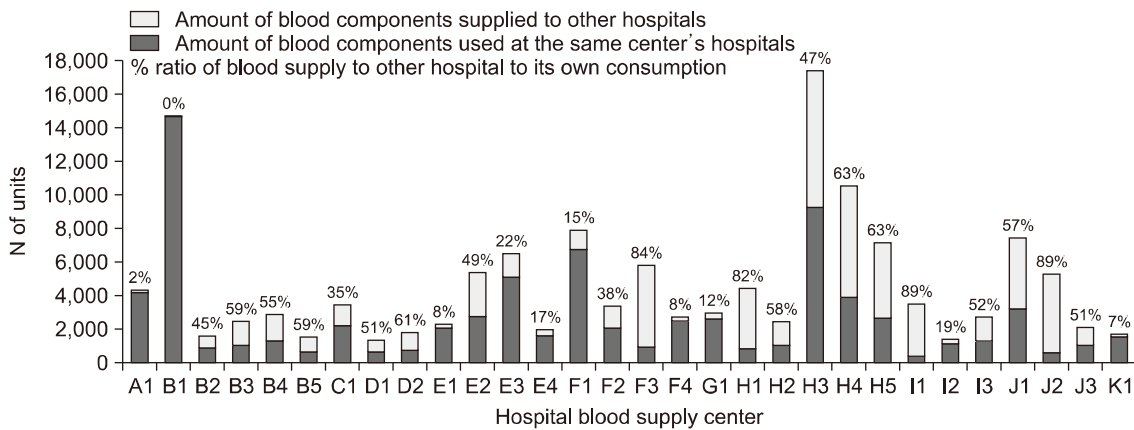
### 5) 대한적십자사 위탁 의료기관 혈액공급소 점검 결과

2021년도에 삼척의료원이 의료기관 혈액공급소 지정을 반환하여 강릉혈액공급소와 태백병원에서 삼척의료원이 관할했던 의료기관에 혈액을 공급하고 있었다. 진단검사의학과 전문의가 상주하지 않는 의료기관 혈액공급소는 3개 기관이 있었다. 재단법인 진단검사의학재단 인증심사를 받는 기관은 20개 기관이었고, 사단법인 대한임상검사 정도관리협회에서 주관하는 신빙도조사사업에는 모두 참여하고 있었다. 혈액보관냉장고와 혈액보관냉동고는 모두 보유하고 있었으나 혈소판 교반기는 9개 기관(30%)에서 보유하고 있지 않아 이에 대한 지원이 필요할 것으로 생각되었다. 의료기관 혈액공급소 반환 의사를 질문하였으나, 반납할 의향이 있는 병원은 없었으며, 현재 지역사회에 기여하고 있다는 사명감을 가지고 있음을 확인할 수 있었다. 의료기관 혈액공급소에서 외부의료기관 공급량을 조사한 결과 서울과

경기지역은 관할 혈액원이 근접한 이유로 의료기관 혈액공급소에서 외부 의료기관으로 혈액을 공급하는 비율이 자체 소비 혈액량보다 낮은 반면, 전라남도과 경상북도 소재 의료기관 혈액공급소인 경우는 자체 소비 대비 외부 의료기관에 혈액을 공급하는 비율이 높았다(Fig. 3).

### 2. 한마음혈액원의 혈액제제 보관 및 운송 점검

한마음혈액원은 2002년 공급혈액원으로서 업무를 시작하여 현재 서울 및 경기 지역에 헌혈카페 19곳과 헌혈버스 8대를 운영하고 있으며, 중부지역 단체 헌혈 활성화를 목표로 2021년 3월에 대전지역에 지역출장소를 개소하였다. 한마음혈액원에서는 2020년 69개 의료기관에 318,173 단위의 혈액제제를 공급하였다. 한마음혈액원에서는 자체의 혈액제제의 운송 및 보관에 관한 지침에 따라 콜드체인 관리를 하고 있었으며, 기록지에서 운송 시간이나 운송 온도를 이탈한 경우는 없음을 확인하였다.



**Fig. 3.** The number of blood components used at the same hospital and supplied to other hospitals in 2020. The x-axis refers to the list of blood supplying hospitals located in the following areas: A, Seoul; B, Gyeonggido; C, Incheon; D, Gangwondo; E, Chungcheongbukdo; F, Chungcheongnamdo; G, Jeollabukdo; H, Jeollanamdo; I, Gyeongsangbukdo; J, Gyeongsangnamdo; K, Jeju-do.

### 3. 의료기관에서의 콜드체인 관리에 관한 점검 및 설문조사

#### 1) 의료기관에서의 혈액 보관 및 운송과 관련된 조사

45개 상급종합병원에서의 혈액은행 업무는 공급혈액원에서의 혈액입고 및 병동으로의 혈액 출고, 혈액은행의 검사 업무 관련하여 모두 전산화 되어 있었다. 혈액은행에서 병동으로 혈액이 출고된 후 수혈시작까지의 시간에 대한 자료를 45개 상급종합병원 혈액은행 담당 전문의에게 요청하였으며, 9개의 기관으로부터 회신을 받아 20%의 회신율을 얻었다. 9개 기관 중 3개 기관은 모두 30분 내에 수혈되고 있다고 보고하였으며, 60분 이후 수혈 시작이 된 경우도 2.3%~11%까지 보고하였다(Table 1). 의료기관 내에서의 혈액운송상자는 일반적인 플라스틱 아이스 박스를 사용하고 있었으며, 비닐 백에 넣어 운반하는 기관도 있었다. 모든 박스에 혈액제제 운송 박스임을 안내하는 라벨링을 하고 있었으며, 비닐 백을 사용하는 경우는 재활용되고 있지 않았다. 병원내 운

송 임에도 아이스 팩을 사용하는 기관도 있었지만 성능 기준은 없었다.

#### 2) 의료기관 혈액원 혈액관리업무에 대한 설문조사 결과

54개의 의료기관 혈액원의 회신율은 100%였다. 의료기관 혈액원은 보건복지부로부터 혈액원으로 허가받은 기관인 만큼 비교적 규모가 있는 병원으로서, 회신 기관의 병상수는 1,000병상 이상 16개 기관, 500~999 병상 34개 기관, 200~499 병상은 3개 기관이며, 유일하게 병상수가 20개인 기관은 울릉군 보건의료원이었다. 콜드체인에 대한 강의 후에 실시한 설문조사로 응답자는 혈액관리에서 콜드체인에 대해 모두 알고 있다고 회신하였으며, 공급혈액원으로부터 혈액을 공급 받을 때에 운송 온도 등에 대해 확인하는 절차 등에 대해서는 절반 이상은 확인하지 않는다고 회신하였다. 혈액보관냉장고는 모두 보유하고 있었으며, 다만 혈액보관냉동고와 혈소판교반기는 울릉군 보건의료원 한 기관에서 보유하고 있지 않았다. 혈액은행 출고 이후 병동까지의 이송과 수혈시작 “30 minute rule”에 대해 인식은 하고 있었으나 이에 대한 실제 확인하는 시스템이나 간호사 교육은 모두 이루어지고 있지는 않았다(Fig. 4).

#### 3) 의료기관 혈액은행 근무 임상병리사 대상 설문조사 결과

작성된 설문지 양식은 핸드폰으로 584명에게 전송하여 4일간 진행하였으며, 148명으로부터 회신받아 회신율은 25%였다. 병원에 근무하는 응답자가 58.8%로 가장 많았으며, 의료기관의 병상수도 101~300 병상에 근무하는 응답자가 44.6%로 가장 많았다(Table 2). 의료기관에서 공급혈액원으로부터 혈액을 공급받는 방법에 대해 복수의 답변을 받았는데 병원에서 혈액원에 가서 직접 수령하는 경우가 90개 기관, 혈액원에서 직접 공급하는 기관이 63개 기관, 택시, 외부구급차, 고속

**Table 1.** Survey of the time from delivery of blood to start of transfusion measured at tertiary care hospitals

Hospital Number	Transfusion start time at ward (%)		
	Within 30 minutes	30~60 minutes	Over 60 minutes
1	97.7	0.0	2.3
2	80.2	9.1	10.7
3	99.0	1.0	0.0
4	88.0	9.0	3.0
5	100.0	0.0	0.0
6	100.0	0.0	0.0
7	100.0	0.0	0.0
8	89.0	1.0	10.0
9	89.2	2.7	8.1

의료기관 혈액원에서의 혈액제제 보관·운송 업무 설문	예(%)	아니오(%)
1 혈액제제 관리 개념 중 'cold chain'에 대해 알고 있는가?	52 (96)	2 (4)
2 지역 공급혈액원의 혈액 운송 박스 내에 Temperature monitoring device가 들어가 있는 것을 본 적이 있는가?	36 (67)	18 (33)
3 온도기록계의 센서가 냉매제와 닿지 않아야 된다는 점을 숙지하고 있는가?	50 (93)	4 (7)
4 혈액 백의 표면 온도를 측정해본 적이 있는가?	16 (30)	38 (70)
5 혈액공급소별 의료기관까지 운송 가능한 최장 거리와 시간에 대해 알고 있는가?	21 (39)	33 (61)
6 이송 과정에서 온도 일탈로 혈액제제의 인수를 거부한 경험이 있는가?	4 (7)	50 (93)
7 -10°C 이하의 혹한기에 적혈구가 공급될 경우, 이송 온도 (1~10°C) 범위 안에 있는지를 확인하고 혈액을 입고하고 있는가?	24 (44)	30 (56)
8 30°C 이상의 혹서기에 충분히 냉각된 단열재를 채워서 운송되는지 확인하고 있는가?	43 (80)	11 (20)
9 혈액제제 인수 시 모든 혈액제제가 온도 범위 내에서 운송되었음을 확인하는 검수 단계가 있는가?	28 (52)	26 (48)
10 공급혈액원에서 혈액을 운송 받았을 때 아래와 같은 운송 포장 규격을 확인하거나 관련 정보를 받은 적이 있는가?	29 (54)	25 (46)
11 혈액은행 전용 냉장고를 보유하고 있는가?	54 (100)	0 (0)
12 혈액은행 전용 냉동고를 보유하고 있는가?	53 (98)	1 (2)
13 혈소판 교반기를 보유하고 있는가?	53 (98)	1 (2)
14 혈액은행에 정전이 발생하였을 때 장비의 기능을 유지할 수 있는 전력시스템을 갖추고 있는가?	54 (100)	0 (0)
15 혈액은행에서 병동과 외래 주사실에 적혈구제제는 한 단위씩 출고하고 있는가? (수술실과 응급실 제외)	54 (100)	0 (0)
16 병동에 혈액을 이송할 때 단연효과가 우수한 전용 운송상자를 사용하고 있는가?	51 (94)	3 (6)
17 적혈구제제가 병동에 도착하여 30분내에 수혈되고 있음을 혈액은행에서 확인할 수 있는 시스템이 있는가?	34 (63)	20 (37)
18 혈액제제 운송상자에는 취급시 주의점과 혈액제제 임을 표기하고 있는가?	44 (81)	10 (19)
19 병원내 혈액이송팀에게 'cold chain' 관련하여 적절히 교육하고 있는가?	41 (76)	13 (24)
20 병동에 도착한 혈액은 30분내에 환자에게 수혈되어야함을 간호사에게 교육하고 있는가?	54 (100)	0 (0)

Fig. 4. Questionnaires and response results for blood bank management tasks related to the cold chain in hospital blood centers.

**Table 2.** Characteristics of respondents of blood bank medical technicians and nurses working at hospitals

Characteristics of medical institution	Medical technicians	Nurses
	N (%)	N (%)
Type of hospital	Tertiary care hospital	14 (9.5)
	General hospital	47 (31.8)
Number of beds	Hospital	87 (58.8)
	1 ~ 50	16 (10.8)
	51 ~ 100	27 (18.2)
	101 ~ 300	66 (44.6)
	301 ~ 500	19 (12.8)
	≥ 501	20 (13.5)

버스 등을 이용하여 혈액을 받는 기관은 12개 기관으로 조사되었다. 의료기관에서 혈액원에 가서 혈액을 직접 수령 할 때 사용하는 운송박스는 응답자 90명에 대해 분석한 결과 병원에서 준비해 가는 아이스박스가 66개 기관(73%), 혈액원에서 제공해주는 규격 운송박스가 20개 기관(22%), 일회용 스티로폼 박스를 사용하는 경우가 3개 기관(3%) 그리고 온도계가 있는 검체 운송 가방을 사용한다고 1개 기관(1%)에서 회신하였다. 병동으로 혈액을 운송하는 방법은 간호사가 111개 기관(75%), 혈액 이송을 담당하는 병원 직원은 28개 기관(19%) 순이었으며, 간호조무사, 혈액은행 직원이 공급한다는 기관은 9개 기관(6%)이었다. 객관식 설문에 대한 회신 결과는 Fig. 5에 요약하였다. 혈액은행 업무는 88.5%에서 전산화 되어 있었다. 중소 의료기관에서는 혈액은행 전용냉동고와 혈소판 교반기 등은 60% 전 후로 갖추고 있지 않았다.

**4) 의료기관 간호사 대상 설문조사 결과**

간호사 설문조사는 281명에게 전송하여 60명으로부터 회신을 받아 회신율은 21%였다. 회신한 간호사가 근무하는 의료기관은 상급종합병원 근무자가 9명(15.0%), 종합병원 근무자가 7명(11.7%),

병원급에 근무하는 간호사가 44명(73.3%)이었다. 응답자 중 101~300 병상에 근무하는 간호사가 30명으로 전체 회신 간호사의 50%를 차지하였다 (Table 2). 설문조사를 통해 혈액제제의 콜드체인에 대한 강의가 이를 이해하는 데 도움이 되는 좋은 기회였다고 회신하였으며, 간호사가 병동에 혈액이 도착하는 경우 30분 내에 수혈을 시작해야 한다는 것을 95% 이상 인지하고 있었다(Fig. 6).

**고 찰**

혈액제제 콜드체인의 효과적인 관리는 안전한 수혈 서비스를 확장하는 전략을 구현하는 데 필수적인 요건이 된다. 매년 미국 식품의약국(FDA)에서는 50여개 전 후의 신약을 승인하고 있다[8]. 이중 절반이 온도에 민감한 약품으로 23개는 2°C~8°C 냉장보관 또는 냉장온도에서 운송하여야 하는 제품이었으며 콜드체인 유지를 해야 하는 대표적인 5개의 의약품에 혈액제제가 포함되어 있다. 보건복지부 국립장기조직혈액관리원 혈액안전감시과에서는 15개의 대한적십자사 혈액원, 5개의 대한적십자사 직영혈액공급소, 30개의 의료기관 혈액공급소, 3개의 대한적십자사 혈액검사센터, 한마음 혈액원, 53개의 의료기관 혈액원에 대한 혈액관리업무 심사평가 업무를 담당하고 있다. 본 연구에서 공급혈액원은 혈액안전감시과로부터 정기적인 혈액관리업무 심사평가를 받아 국가의 기준 이상의 시설을 보유하고 있었으며, 특히 최근 시설의 GMP 도입과 관련하여 시설 및 장비의 온도 관리는 모두 적합함을 확인하였다. 다만 공급혈액원에서 의료기관 공급소에 혈액을 공급할 때 탁송을 이용하는 경우 의료기관까지가 아닌 고속버스 터미널에서 의료기관이 찾아가야 하는 그런 공급 형태가 아직도 남아 있어 이런 부분은 개선되어야 할 것으로 생각되었다. 또한 대



의료기관 혈액은행에서의 콜드체인 업무 설문		예(%)	아니오(%)
1	혈액제제 관리개념 중 'cold chain'에 대해 알고 있었습니까?	93 (62.8)	55 (37.2)
2	지역 공급혈액원으로부터 혈액을 이송 받았을 때 이송박스 내에 온도기록계 (Temperature monitoring device)가 들어가 있는 것을 본 적이 있습니까?	62 (41.9)	86 (58.1)
3	공급혈액원으로부터 혈액을 이송 받았을 때 혈액원에서 출발 후 2시간이 경과한 후 받아본 적이 있습니까?	14 (9.5)	134 (90.5)
4	이송 과정에서 온도 일탈로 혈액제제를 인수 거부한 경험이 있으십니까?	2 (1.4)	146 (98.6)
5	혈액제제 인수 시 모든 혈액제제가 온도 범위 내에서 운송되었음을 확인하는 검수 단계가 있습니까?	55 (37.2)	93 (62.8)
6	혈액은행 업무가 전산화 되어 있습니까?	131 (88.5)	17 (11.5)
7	혈액은행 전용 냉장고가 있습니까?	119 (80.4)	29 (19.6)
8	혈액은행 전용 냉동고가 있습니까?	62 (41.9)	86 (58.1)
9	혈소판 교반기를 보유하고 있습니까?	52 (35.1)	96 (64.9)
10	혈액은행에서 병동과 외래 주사실에 적혈구제제는 한 단위씩 출고되어 있습니까? (수술실과 응급실 제외)	130 (87.8)	18 (12.2)
16	병동으로 혈액제제를 운송하는 경우 혈액제제만을 운송하는 전용 운송박스를 사용하고 있습니까?	114 (77.0)	34 (23.0)
17	혈액은행에서 출고된 적혈구제제는 병동에서 30분내에 수혈이 시작됨을 혈액은행에서 확인할 수 있는 시스템이 있습니까?	66 (44.6)	82 (55.4)

Fig. 5. Questionnaires and response results related to the cold chain for medical laboratory technicians working at blood banks in hospitals.

한적십자사에서의 혈액 운송박스는 규격화 되어 있음을 확인하였으나 의료기관 혈액공급소에서 지역 소규모 의료기관 간에는 대부분의 의료기관이 혈액공급소를 방문하여 혈액을 받아가는 그런 형태였기 때문에 혈액 운송박스가 적정온도를 유지할 수 있는 지에 대한 자료는 없어 혈액 운송과정에서 적정 온도가 보증 될 수 있는 운송 박스의 표준화가 필요할 것으로 판단되었다.

각국의 혈액보관 온도와 운송온도에 대한 기준은 Table 3에 요약하였다. 적혈구 제제의 보관 및 운송에 대한 국제수혈학회의 콜드체인 가이드라인은 2°C~6°C에 보관하되 1°C 미만으로 떨어지지 않도록 하며, 운송은 2°C~10°C로 허용 온도의 기준을 10°C까지 높였으나 운송 시간이 24시간을 넘지 말아야 한다는 기준을 제시하고 있다[9]. 미국은 운송 용기는 연 2회 검증을 하고[10] 적혈구

의료기관 근무 간호사 대상 설문		예(%)	아니오(%)
1	혈액제제 관리 개념 중 강의 전에 'cold chain'에 대해 알고 있었습니까?	33 (55.0)	27 (45.0)
2	혈액을 의뢰하고 출고하는 업무 등이 전산으로 운영되고 있습니까?	46 (76.7)	14 (23.3)
3	병동과 외래 주사실에 적혈구제제는 한 단위씩 출고되고 있습니까? (수술실과 응급실 제외)	55 (91.7)	5 (8.3)
4	혈액은행 외의 장소 (수술실, 응급실 등)에 혈액보관 전용 냉장고를 갖고 있습니까?	37 (61.7)	23 (38.3)
5	혈소판 제제의 수혈을 하고 있습니까?	36 (60.0)	24 (40.0)
6	병동으로 운반하는 혈액제제 운송상자에 취급 시 주의점과 혈액제제 임을 표기하고 있습니까?	47 (78.3)	13 (21.7)
7	병원내 혈액운송 인력에 대해 신속한 혈액제제 운송에 대한 교육을 실시하고 있습니까?	43 (71.7)	17 (28.3)
8	병동에 도착한 혈액제제는 30분내에 수혈되어야 하는 "30 minutes rule" 에 대해 알고 있습니까?	57 (95.0)	3 (5.0)
9	병동에서 환자 상태 등에 따라 혈액 출고 후 30분이 경과하여 혈액을 폐기한 경험이 있습니까?	15 (25.0)	45 (75.0)

Fig. 6. Questionnaires and response results related to the cold chain for nurses in hospitals.

Table 3. Proposed storage and transport temperature for RBC\*

Organization	Region	Stored	Transport
ISBT 2020	Worldwide	2~6°C must not go below 1°C	2~10°C maximum transit time 24 hours
FDA	USA	1~6°C	1~10°C
JPAC	UK	4±2°C	2~10°C
MHLW	Japan	2~6°C	No standard guideline
MOHW	Korea	2~6°C	No standard guideline

\*The data in Reference 9 is modified and cited.

Abbreviations: ISBT, international society of blood transfusion; FDA, food and drug administration; JPAC, joint UK blood transfusion and tissue transplantation services; MHLW, ministry of health, labor and welfare in Japan; MOHW, ministry of health and welfare.

제제의 보관 온도의 기준은 1°C~6°C, 운송 온도는 1°C~10°C이다[11]. 일본은 운송 시 법적인 온도 기준을 갖고 있지 않았으나 최근 도서 지방에

드론을 이용한 혈액 운송에 대한 정책을 고려하면서 운송 기준을 2°C~6°C로 정할 필요가 있다는 의견이 제시되고 있다[12].

콜드체인을 평가하는 질 관리 지표 등의 평가항목은 온도 추적, 용기 선택, 포장의 역할로 운송 프로세스 전반에 걸쳐 온도를 디지털 방식으로 추적한다거나, 운송 과정 중 온도가 일탈하는 경우 색이 변하는 indicator 사용 등도 고려해 보아야 할 것이다[13]. 또한 영국 수혈가이드라인에서는 운송 업체에 혈액 운송을 위탁하는 경우 운송 업체의 능력 및 경험 등과 이에 대한 교육의 중요함을 강조하고 있었는데[6] 우리나라도 운송에 대한 가이드라인이 국가 단위에서 제공된다면 이 분야에서의 질적 관리가 향상될 수 있을 것으로 생각되었다.

의료기관에서도 수혈 시작 시간에 대한 “30 minutes rule”에 대한 인식을 갖고 있음을 설문조사를 통해 확인할 수 있었으나, 앞으로는 혈액은행에서 출고된 혈액이 병동으로 이송되는 과정, 병동에 도착한 혈액이 30분 이내에 수혈을 시작해야 하는 조건[14,15], 4시간 내에 수혈이 종료되는 점검 등의 과정이 수혈관리위원회를 통해 계속 관리되어야 할 것이다.

최근 식품의약품안전처에서는 생물학적 제제 등 판매자의 수송 시 준수사항으로 2022년 1월 17일 시행된 「생물학적 제제 등의 제조·판매 관리 규칙」에 의해 관리하고 있다[16]. 현재 “생물학적 제제 등”에 혈액제제는 포함되어 있으나, 외국의 대부분의 국가에서는 백신처럼 콜드체인의 엄격한 기준에 따라야 하는 의약품보다는 혈액제제의 운송은 혈액관리법 또는 혈액제제 가이드라인에서 따로 취급하고 있다[6,17-20]. 이에 최근 보건복지부에서는 혈액제제의 공급 업무는 혈액관리법 제2조 제8호에 따라 혈액관리법을 우선한다는 행정 해석을 내린 바 있어 현행 혈액관리법령 또는 혈액관리업무 표준업무규정 일부 개정 등을 통해 이를 강화하여 관리함으로써 현혈자로부터 혈액제제의 검사, 품질관리, 보관, 수송, 출고, 수혈전 검사, 수혈부작용 관리에 이르기까지 의료기관의

대소를 막론하고 어느 환자에게도 동일한 수준의 혈액 관리 및 서비스가 제공될 수 있을 것이다.

**요 약**

**배경:** 최근 백신 운송과 관련된 콜드체인의 중요성이 강조됨에 따라 현혈부터 수혈까지 혈액제제 보관과 운송 현황을 파악하고 각 단계별 콜드체인을 점검함으로써, 향후 장기적인 혈액제제 콜드체인 운영 전략을 수립할 필요성이 대두되었다.

**방법:** 대한적십자사 혈액원, 대한적십자사 직영혈액공급소, 의료기관 혈액공급소 및 한마음혈액원을 방문하여 혈액 운송체계, 혈액 보관시설 등을 점검하고, 품질관리책임자 및 공급팀과의 면담을 통해 콜드체인에 대하여 평가하였다. 의료기관 대상으로 혈액은행에서의 혈액 출고 후 30분 이내에 수혈이 시작되어야 하는 “30 minutes rule”의 관점에서 현황을 조사하였다. 또한, 혈액안전감시과의 콜드체인에 관련한 강의를 진행한 후 의료기관 혈액원 혈액관리업무 종사자, 혈액은행 근무 임상병리사 및 수혈 실무 간호사를 대상으로 설문조사를 통해 각 기관에서의 콜드체인에 대한 상황을 알아보았다.

**결과:** 공급혈액원의 혈액 보관 및 운송 업무의 온도 관리는 모두 전산화되어 있었으며, 그 기준에서도 모두 적합하였다. 또한 공급혈액원에서 의료기관까지 2시간 이내에 혈액을 공급할 수 있는 전국적인 네트워크를 구축하고 있었다. 다만 혈액 운송상자 내의 온도 모니터링 빈도와 장거리 운송 시 운송상자 내의 상시 온도 점검 등은 그 기준이 상향되어 좀 더 개선되어야 할 부분으로 평가하였다.

**결론:** 본 연구를 통해 국내에서의 혈액보관과 운송에 대해서는 선진국 수준의 일정 기준 이상의 콜드체인을 준수하고 있음을 확인하였다. 그

러나 콜드체인에 대한 평가는 끊임없이 진화하는 과정으로 지속적인 관심이 필요하며, 혈액제제의 보관 운송에 대한 표준이 제정되면 이를 엄격히 지키는 규정과 이에 대한 심사가 필요할 것이다.

### 감사의 글

콜드체인 업무와 관련된 자료 지원과 면담을 해주신 공급혈액원 및 의료기관혈액원 관계자 분과 설문조사에 응해주신 교육참가자 여러분들께 감사 말씀 드립니다. 또한 의료기관 수혈 실무자 대상 설문조사를 진행해 주신 충남대학교 임진숙 교수님께도 깊은 감사를 드립니다.

### References

1. World Health Organization. The blood cold chain. Guide to the selection and procurement of equipment and accessories. [https://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/Blood\\_Cold\\_Chain.pdf](https://www.who.int/medical_devices/publications/en/Blood_Cold_Chain.pdf) [Online] (last visited on 11 March 2022)
2. 홍석재. (2020년10월21일). 이례적 독감백신 변질 논란...‘의약품 콜드체인’이 뭐길래. *한겨레*. [https://www.hani.co.kr/arti/economy/economy\\_general/963187.html](https://www.hani.co.kr/arti/economy/economy_general/963187.html) [Online] (last visited on 11 March 2022)
3. 뉴시스. (2021년01월22일). [단독]‘콜드체인’ 화이자 백신 국내 유통관리업체 SK바이오사이언스. *Newsis*. [https://newsis.com/view/?id=NISX20210122\\_0001314465](https://newsis.com/view/?id=NISX20210122_0001314465) [Online] (last visited on 11 March 2022)
4. 뉴시스. (2021년01월22일). 국내 첫 도입 백신 사실상 화이자...“mRNA백신 유통 준비 중”. *Newsis*. [https://newsis.com/view/?id=NISX20210122\\_0001314258&cid=10201](https://newsis.com/view/?id=NISX20210122_0001314258&cid=10201) [Online] (last visited on 11 March 2022)
5. Faber JC. Blood cold chain. *ISBT Sci Ser* 2007;2:1-6
6. Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services. Cold chain. <https://www.transfusinguidelines.org/regulations/toolkit/quality-management-systems/cold-chain> [Online] (last visited on 11 March 2022)
7. Kim MH. A study on the transportation system and storage system of blood components. Cheongju: Korea Centers for Disease Control and Prevention, 2012
8. U.S. Food and Drug Administration. New drugs at FDA: CDER’s new molecular entities and new therapeutic biological products. <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products> [Online] (last visited on 11 March 2022)
9. International Society of Blood Transfusion. ISBT Blood transport container validation guidelines. In: International Society of Blood Transfusion. Blood supply management. Amsterdam: International Society of Blood Transfusion, 2019
10. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, Katz LM. Technical manual. 20th ed. Bethesda: American Association of Blood Banks, 2020: 31
11. U.S. Food and Drug Administration. Code of federal regulations title 21. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm> [Online] (last visited on 11 March 2022)
12. Yakushiji F, Yakushiji K, Murata M, Hiroi N, Fujita H. Blood transportation using multi-vehicle systems; optimal blood transport temperature in terms of hemolysis. *Hematol Transfus Int J* 2021;9:5-10
13. Park M, Hur M, Yi A, Kim H, Lee HK, Jeon EY, et al. Utility of temperature-sensitive indicators for temperature monitoring of red-blood-cell units. *Vox Sang* 2019;114:487-94
14. Park M, Hur M, Kim H, Oh K, Ko DH, Chung Y. Time-temperature indicators versus tempera-

- ture indicators for transfusion practice: application in the real hospital setting. *Vox Sang* 2022;117:354-60
15. Johnson V, Langeberg A, Taye-Makuria A, Sandler SG. Temperature-sensitive labels for containers of RBCs. *Am J Clin Pathol* 2006; 126:406-10
  16. Ministry of Government Legislation. Rules for the manufacture, sale, and management of biological products. <https://law.go.kr/lInfoP.do?lSISeq=234197&lSIId=&efYd=20220117&chrClsCd=010202&urlMode=lSEfInfoR&viewCls=lSRvsDocInfoR&ancYnChk=0#> [Online] (last visited on 11 March 2022)
  17. Council of Europe. Blood guide. 20th Edition of the guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. <https://www.edqm.eu/en/blood-guide> [Online] (last visited on 11 March 2022)
  18. Ministry of Health, Labour and Welfare. Reiwa 2nd year Blood Business Report [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_17420.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17420.html) [Online] (last visited on 11 March 2022)
  19. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, Katz LM. Technical manual. 20th ed. Bethesda: American Association of Blood Banks, 2020: 510-6
  20. Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. Guidance for standards for blood banks and transfusion services. 32nd ed. Bethesda: Association for the Advancement of Blood & Biotherapies, 2020: 9-18