

## 혈액성분제제 품질관리 자료의 통계학적인 비교

대한적십자사 혈액수혈연구원·서울서부적십자혈액원 의무관리실<sup>1</sup>  
고려대학교 의과대학 진단의학교실<sup>2</sup> · 고려대학교 의과대학 예방의학교실<sup>3</sup>

김종암 · 서동희<sup>1</sup> · 권소영 · 오영철 · 임채승<sup>2</sup> · 장충훈 · 김순덕<sup>3</sup>

### Statistical Analysis of Quality Control Data of Blood Components

Kim, Chongahm., Seo, Dong Hee<sup>1</sup>., Kwon, So Yong.,  
Oh, Yuong Chul., Lim, Chae Seung<sup>2</sup>., Jang, Choong Hoon.,  
Kim, Soonduck<sup>3</sup>

*Blood Transfusion Research Institute, Seoul Seobu Blood Center, Korean Red Cross<sup>1</sup>*  
*Department of Laboratory Medicine, Korea University College of Medicine<sup>2</sup>*  
*Department of Preventive Medicine, Korea University College of Medicine<sup>3</sup>*

According to increase of domestic blood components use, the quality control of blood components is necessary to support good products. The purpose of this study is used to provide the producing index of the good product as compared with the accuracy and validity for the distribution of the quality control data. The value of mean, standard deviation, 95% confidence interval and degree of normal distribution of data were calculated by univariate procedure, the value of monthly mean of each blood centers per items were compared by Analysis of Variance(ANOVA) test for the degree of distribution. When there was difference among the mean values, the Duncan's multiple range test was done to confirm the difference. Finally, methods for accessing accuracy and validity of the quality data was done by the Contingency table test. The quality data of five blood centers was showed to the normal distribution and it was in a acceptable range. For each blood centers, the monthly means of Hematocrit(Hct), Platelet(PLT) and pH were not significantly different except Hct of C center, PLT of B, D center and pH of A center. The quality data per items was graded according to quality to six level. As a result of the comparative analysis, the monthly means of Hct of C and E center was significantly different higher than that of D, B and A center. The monthly means of PLT of A center and pH of C center was significantly different higher than that of the others. In the accuracy and validity of the quality control data, C center for Hct, A center for PLT and C center for pH were better than the other. The C blood center was most satisfiable and stable in the quality control for blood component. If the quality control method used in C blood center is adopted in other blood centers, the prepared level of the blood component of the center will be improved partly.

---

**Key Words:** Blood components, Quality control, Accuracy, Validity, Prepared level

---

교신저자 : 김순덕, (우)140-625 서울특별시 성북구 안암동 5가 1번지  
고려대학교 의과대학 예방의학교실  
Tel : 02-920-6344  
E-mail: kimsd@korea.ac.kr

## I. 서 론

우리나라의 실질적인 혈액제제의 수혈은 6·25 전쟁을 기점으로 시작되었으며(대한수혈학회, 2002) 국가에서 관리하던 혈액사업이 1981년 7월에 대한적십자사로 위탁되었다. 당시 혈액제제의 수혈은 전혈이 대부분으로 적혈구제제 3,600단위 및 혈소판제제 2,100단위 정도만이 공급되었으나 성분수혈에 대한 지속적인 교육 및 홍보를 통해 2002년에는 159만단위의 적혈구제제(총 공급량의 46.6%)와 100만단위의 혈소판제제(32.2%)가 전국 의료기관으로 공급되었다(대한적십자사, 2003).

수혈용 혈액의 공급이 충분하지 않았던 1980년대의 혈액사업의 방향은 자급자족에 치중하였지만, 1990년대 초부터 수혈용 혈액의 공급이 안정화되면서, 혈액의 안정성 확보를 위한 품질관리를 혈액사업의 주요과제로 설정하게 되었다.

최근 미국, 일본 그리고 유럽에서는 혈액성분제제의 안정성을 확보하기 위하여 의약품 제조 품질관리기준(good manufacturing practice; GMP)과 표준 품질관리 기준에 의해 제조된 제품을 의료기관으로 공급하고 있다(Hollan 등, 1990; Nevalainen, 1996).

이 연구의 목적은 대한적십자사 혈액원(이하 혈액원)에서 제조한 혈액성분제제의 품질관리 자료를 검토하여 정확도와 타당도를 비교하는데 있으며, 검토된 결과 각 기관에서 제조하는 혈액성분제제가 양질로 향상되도록 지표를 제공하는데 있다. 이러한 과정을 거친 제품은 치료를 목적으로 하는 환자에게 안전하고 효율적으로 수혈될 것으로 사료한다.

## II. 연구대상 및 방법

### 1. 연구대상

1999년 1월부터 12월까지 다섯 혈액원에서 제조한 적혈구 및 혈소판농축액으로 검사 표본 크기는 적혈구농축액(red cell concentrate; RCC)의 헤마토크리트(hematocrit; Hct) 886건과 혈소판농축액(platelet concentrate; PC)의 혈소판 수(platelets; PLT) 1,069건 그리고 수소이온농도(potential of hydrogen; pH) 877건으로 총 2,832건이다.

### 2. 연구방법

#### 1) 제조 및 보관방법

RCC과 PC의 제조는 다섯 기관 모두 적십자혈액원업 무표준지침(이하 업무지침)에 따라 각 혈액성분의 비중을 이용하였다. 전혈을 22℃, 2,300~2,600rpm에서 3분~3분 30초간 원심분리 하여 침전액을 제품화한 것이 RCC이며 상층액을 22℃, 4100rpm에서 5분간 재 원심 시킨 후 침전액에 약 50mL의 혈장을 넣어 제조한 제품이 PC이다. 보관은 RCC가 4℃ 냉장상태에서 35일간이며 PC는 22℃ 수평 교반 부란기에서 제조 후 5일간이다(대한적십자사, 1996; 식품의약품안정청, 1999; Menitove, 2000).

#### 2) 검사방법

RCC의 Hct와 PC의 PLT 측정에는 자동혈구계산기(Coulter T540, USA)를 이용하여 제조 후 2일째 검사하였고, 혈소판농축액의 pH 측정에는 pH meter(Orion 720A, CIBA-Corning, UK)를 사용하여 제조 후 5일째 검사하였다.

#### 3) 분석 방법

각 항목별 품질값이 정규분포 되어 있는지와 평균과 표준편차가 허용값 내에 분포되어 있는지를 확인하기 위하여 기관별 평균 및 표준편차와 95% 신뢰구간 등을 기초통계량 분석처리(univariate procedure)하였다. 또한 각 항목에 대하여 기관별로 월별 평균의 차이가 있는지를 분산분석(analysis of variance test; ANOVA)으로 검정하여 차이가 있는 경우에는 던컨의 다중범위 검정(Duncan's multiple range test)을 실시하였다.

품질관리 표준중앙값(이하 중앙값)을 기준으로 여섯 수준(level 0, 1, 2, 3, 4, 5)으로 나누고 자료를 변환시킨 후 각 항목 마다 기관별 차이가 있는지는 변환시킨 자료의 분산을 이용하여 ANOVA test를 하였으며 차이가 있을 경우 Duncan's multiple range test를 하였다.

Hct, PLT, pH 항목별 마다 다섯 기관들이 여섯 수준(level 0, 1, 2, 3, 4, 5)에 분포되어 있는 빈도를 분석하기 위해서 3×5×6 분할표 검정(contingency table test)을 하였다.

**Table 1.** Result of the quality items of blood component

Item	Center	Normal value (the best value)	Mean ± SD†	95% Confidence Interval
Hematocrit (%)	A	60 ~ 80 (70)	66.0 ± 6.4	65.0 ~ 67.0
	B		72.3 ± 4.6	71.9 ~ 72.7
	C		71.2 ± 2.9	71.0 ~ 71.4
	D		72.3 ± 3.8	72.0 ~ 72.6
	E		72.8 ± 2.9	72.6 ~ 73.0
	Total		71.6 ± 3.8	71.5 ~ 71.7
Platelet count ( $\times 10^4/\mu\text{l}$ )	A	80 ≤ (140 ≤)	161.3 ± 40.0	159.3 ~ 161.4
	B		112.9 ± 29.2	110.2 ~ 115.6
	C		129.6 ± 31.3	128.0 ~ 131.2
	D		111.7 ± 26.5	109.7 ~ 113.7
	E		116.0 ± 23.6	114.3 ~ 117.7
	Total		127.4 ± 34.8	126.3 ~ 128.5
pH	A	6.2 ≤ (7.0)	7.3 ± 0.1	7.26 ~ 7.28
	B		7.1 ± 0.2	7.07 ~ 7.11
	C		6.9 ± 0.2	6.86 ~ 6.88
	E		7.1 ± 0.3	7.06 ~ 7.10
	Total		7.02 ± 0.3	7.01 ~ 7.03

† SD = Standard Deviation

### III. 결 과

#### 1. 품질의 허용범위 결과

다섯 기관의 Hct와 PLT 그리고 pH값은 허용범위 내에서 정규분포를 보였고, Hct 평균±표준편차 및 95%신뢰구간은 각각 71.6±3.8%와 71.5~71.7%였으며 PLT는 127.4±34.8( $\times 10^4/\mu\text{L}$ )과 126.3~128.5( $\times 10^4/\mu\text{L}$ ) 그리고 pH는 7.02±0.3과 7.01~7.03이었다(Table 1).

Hct 품질관리 결과가 최소값으로 측정된 A 기관의 값은 66.0±6.4%였고 최대값은 E 기관으로 72.8±2.9%로 그 차이는 8.8%였다. 그리고 PLT는 D 기관이 111.7±26.5( $\times 10^4/\mu\text{L}$ )로 최소값을, A 기관이 161.3±40.0( $\times 10^4/\mu\text{L}$ )으로 최대값을 보여 49.6 $\times 10^4/\mu\text{L}$ 의 차이를 나타냈다. pH는 C 기관이 6.9±0.2로 최소값을 나타냈고 최대값으로는 A 기관이 7.3±0.1을 나타내어 0.4의 차이를 보였다(Table 1).

#### 2. 기관별 품질 비교

혈액성분제제의 품질관리 항목 중 Hct의 기관별 품질값의 월별 차이를 분석한 결과, 1월에서 12월까지 비교된 C 기관의 월별 평균의 차이는 없었고(P=0.2177) 1월에서 3월까지 혹은 1월에서 11월까지 비교된 A, B, D, E 기관

은 유의한 차이가 있었다(P=0.001~0.031). PLT는 C 기관과 D 기관이 차이가 없었고(P=0.3506~0.3509) A, C, E 기관은 유의한 차이가 있었다(P=0.0001~0.0005). pH는 A 기관이 차이가 없었으며(P=0.3708) B, C, E 기관은 유의한 차이가 있었다(P=0.0001~0.0023). D 기관은 pH의 측정값이 없었으며 전체적으로 1월이 다른 달에 비해 유의한 차이를 보였다(Table 2).

각 항목의 품질값을 여섯 수준으로 변환 후 기관별 그 값들의 평균을 비교한 결과 Hct의 경우 C, E 기관이 D, B, A 기관보다 유의하게 평균값이 높았고(P=0.0001), PLT에서는 A 기관이 C 기관보다 유의하게 평균값이 높았으며 C 기관은 A 기관을 제외한 E, B, D 기관보다 유의하게 평균값이 높았다(P=0.0001). pH도 C 기관이 B, E 기관보다, B, E 기관이 A 기관보다 유의하게 평균값이 높았다(P=0.0001)(Table 3).

Hct 품질값을 허용범위 내 최저값과 중앙값 사이를 여섯 수준으로 변환하여, 각 수준별로 기관들을 비교한 결과 각 기관들 간에 유의한 차이가 있었고(P=0.005) 중앙값 수준인 level 5에서는 C 기관의 품질 값이 42.2% 분포되었고 다음으로는 E 기관(34.7%), D 기관(26.8%), B 기관(24.2%) A 기관(23.0%) 순이었으며(Table 4) PLT의 경우는 수준별 기관들의 품질값에 유의한 차이가 있었고(P=0.005) level 5에서는 A 기관이 71.0%로 가장 많이

**Table 2.** Monthly comparison of the means for five blood centers

Item	Center	P-value	Significantly different		
Hematocrit	A	0.0001	3	1,2	
	B	0.0031	8,10,11,7,9,4,6	3,5,2,1	
	C	<b>0.2177</b>	4,7,11,3,12,5,1,6,2,9,10,8		
	D	0.0003	10,5,2,4,9,12,11,8	7,6	
	E	0.0006	10,11,7,1,2,8,6,3,5,4	9	
Platelet count	A	0.0002	3	2	1
	B	<b>0.3509</b>	1,12,10,4,8,3,6,2,7,9,5,11		
	C	0.0005	3,12	5,1,11,4,10,2,7,6,9,8	
	D	<b>0.3506</b>	12,8,11,10,9,2,4,7,5,6		
	E	0.0001	2,10,11,9,3,1,4,6,5	7,8	
pH	A	<b>0.3708</b>	2,1,3		
	B	0.0023	8,5,3,2,4,6,9,10,7	11,12,1	
	C	0.0001	8,11,5,12,10,7,3	6,4,9,1,2	
	E	0.0001	5,6,4,7,9,2,8,11	3,10,1	

ANOVA and Duncan's testing by SAS system.

분포되어 있었으며 그 다음으로는 C 기관(35.6%), B 기관(14.9%), E 기관(14.3%), D 기관(11.6%) 순 이었다 (Table 5). pH에서도 수준별 기관들의 품질값에 유의한 차이가 있었고(P=0.005) level 5에서는 C 기관(42.1%), B 기관(28.1%), E 기관(23.7%), A 기관(4.0%) 순 이었다 (Table 6).

#### IV. 고 찰

1999년에 실시한 혈액성분제제 품질관리 용량검사는 전혈과 적혈구제제 그리고 혈소판제제가 16,000건, 혈장제제가 13,000건 정도로 총 61,000건을 측정했지만 현재는 전량을 검사하여 미국과 일본 그리고 유럽의 품질검사 기준인 검사빈도의 1%를 만족시키고 있다.

RCC의 품질 평가를 위해 필요한 검사 항목 중 Hct의 허용범위는 세계보건기구(WHO) 가이드라인에서 제시한 60~80%가 국제적으로 사용되고 있으나(WHO, 1993; Britten, 1994) 각 나라마다 별도의 기준을 사용한다. 미국은 혈액은행협회(American Association of Blood Banks, AABB)가 제시한 70~80%를 기준으로 80% 이하 되게 제조하는 것을 명시하였고(Kavemeier 등, 1999), 영국은

연방혈액은행협회(The United Kingdom Blood Transfusion Services)가 55~75%로, 55% 이상 되게 (HMSO, 1994), 일본은 적십자혈액원(Japanese Red Cross)에서 70~80%(일본적십자사, 1998)를 유럽공동 혈액은행협회(Council of Europe Committee of Ministers)는 65%~75%를 가이드 라인으로 규정하고 있다(Council of Europe, 1999). 국내 혈액원의 경우 업무지침에 따라 60~80%가 허용범위이며 중앙값은 70%이다.

또한 PC의 품질 검사 항목 중 pH와 PLT의 경우 WHO 기준은 pH 6.0~7.4 범위 안에, PLT는 75% 이상에서  $5.5 \times 10^{10}/\text{unit}$  이상이며, AABB는 PC의 폐기시점인 제조 후 5일에 pH가 6.0 이상, PLT는  $5.5 \times 10^{10}/\text{unit}$  이상이 되도록 규정하며, 영국연방 혈액은행협회는 6.4~7.4와  $5.5 \times 10^{10}/\text{unit}$  이상으로, 유럽공동 혈액은행협회는 6.8~7.4와  $6.0 \times 10^{10}/\text{unit}$  이상으로 각 나라마다 약간의 차이가 있다. 적십자혈액원의 경우 pH는 7.0으로, PLT는  $4.8 \times 10^{10}/\text{unit}$  ( $120 \times 10^4/\mu\text{L}$ , 환산값) 이상으로 허용범위가 정해져 있으나 1999년도 품질검사 결과 pH는 7.1로, 그리고 PLT는  $9.8 \times 10^{10}/\text{unit}$ 의 품질값을 보였다(김 등, 2000).

RCC의 품질관리는 용량이  $250 \pm 20.5\text{mL}$  되게 유지하는 것과 Hct가  $70 \pm 10\%$ 를 유지하는 것이며, PC의 경우 용량은  $45 \pm 10\text{mL}$ , PLT의 수는  $164 \pm 87 \times 10^4/\mu\text{L}$  그리고 pH가

**Table 3.** Comparison of five blood centers for the quality items

Quality Test	P-value	Significantly different (Blood Centers)			Mean <sup>†</sup>	
Hct	0.0001	C,E	D,B,A	C	3.96	
				E	3.63	
				D	3.14	
				B	3.08	
				A	2.76	
PLT	0.0001	A	C	E,B,D	A	4.38
					C	3.44
					E	2.81
					B	2.59
					D	2.57
pH	0.0001	C	B,E	A	C	3.76
					B	3.39
					E	3.16
					A	2.26

ANOVA and Duncan's testing by SAS system.

<sup>†</sup> Means - measured mean values after exchange to each Level

Exchanged Hct value

60.0<=Hct<=61.6 이거나 78.3<=Hct<=80.0 범위 일 때에는 Level 0  
 61.7<=Hct<=63.3 이거나 76.7<=Hct<=78.2 범위 일 때에는 Level 1  
 63.4<=Hct<=64.9 이거나 75.0<=Hct<=76.6 범위 일 때에는 Level 2  
 65.0<=Hct<=66.6 이거나 73.4<=Hct<=74.9 범위 일 때에는 Level 3  
 66.7<=Hct<=68.2 이거나 71.8<=Hct<=73.3 범위 일 때에는 Level 4  
 68.3<=Hct<71.8 범위 일 때에는 Level 5

Exchanged PLT value

65<=PLT< 80 범위 일 때에는 Level 0, 80<=PLT<=95 범위 일 때에는 Level 1,  
 95<=PLT<110 범위 일 때에는 Level 2, 110<=PLT<125 범위 일 때에는 Level 3,  
 125<=PLT<140 범위 일 때에는 Level 4, 140<=PLT 범위 일 때에는 Level 5

Exchanged pH value

6.4<=ph<6.5 이거나 7.5<=ph<7.6 범위 일 때에는 Level 0  
 6.5<=ph<6.6 이거나 7.4<=ph<7.5 범위 일 때에는 Level 1  
 6.6<=ph<6.7 이거나 7.3<=ph<7.4 범위 일 때에는 Level 2  
 6.7<=ph<6.8 이거나 7.2<=ph<7.3 범위 일 때에는 Level 3  
 6.8<=ph<6.9 이거나 7.1<=ph<7.2 범위 일 때에는 Level 4  
 6.9<=ph<7.1 범위 일 때에는 Level 5

6.2 이상으로 유지되게 관리해야 한다. 1999년도 혈액원의 품질검사는 RCC의 Hct가 71.1±1.8%였고 PC의 PLT는 132.44×10<sup>4</sup>/μL 그리고 pH는 6.9±0.1이었다. 이 값들은 1991년 중앙적십자혈액원에서 발표한 Hct 74±7%와 PLT 100×10<sup>4</sup>/μL 보다는 품질이 좋아졌으며, 2002년도 서울남부적십자혈액원에서 발표한 PC의 PLT 166.0×10<sup>4</sup>/μL로 점점 품질이 향상되는 것을 알 수 있다(박 등, 1992; 이 등, 2002). Bock 등(2002)이 발표한 PC의 PLT는 130×10<sup>4</sup>/μL이었음을 볼 때 국내 적십자 혈액원에서 제조

한 제품의 질이 우수한 것임을 알 수 있다

PC의 경우 품질관리 값의 계절적 변화는 제조실 환경 조건 중 실온이 낮은 여건에 의해 PLT 검사 값이 낮아지는 것을 수년간 실무에서 경험한 바 이러한 조건으로 인해 1월의 품질관리값에 유의한 차이가 있는 것으로 사료된다. 이는 환경의 개선을 필요로 하고 있다.

환경의 개선은 GMP에 맞게 설계된 제조실 설비가 필요하다. 혈액원을 신축하거나 제조실을 개량 할 때 최소한 분진 제거 시설, 향온 향습 시설, 채광 및 작업대 멸균

**Table 4.** Frequency of the levels of Hematocrit of blood centers

Center	Level 0	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5	Total
A	10 (25.6)	8 (20.5)	1 (2.6)	7 (18.0)	4 (10.3)	9 (23.0)	39 (100.0)
B	13 (10.5)	13 (10.5)	14 (11.3)	21 (16.9)	33 (26.6)	30 (24.2)	124 (100.0)
C	2 (0.5)	13 (3.2)	29 (7.2)	83 (20.5)	107 (26.4)	171 (42.2)	405 (100.0)
D	3 (1.8)	21 (12.5)	26 (15.5)	37 (22.0)	36 (21.4)	45 (26.8)	168 (100.0)
E	5 (3.3)	5 (3.3)	25 (16.7)	19 (12.7)	44 (29.3)	52 (34.7)	150 (100.0)

3×5×6 Contingency table testing by SAS system

( ) : %

Chi-Square ; P&lt;0.001, Mantel-Haenszel Chi-Square ; P&lt;0.005

**Table 5.** Frequency of the levels of platelet of blood centers

Center	Level 0	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5	Total
A	1 (0.6)	6 (3.5)	11 (6.4)	14 (8.1)	18 (10.4)	123 (71.0)	173 (100.0)
B	14 (12.3)	14 (12.3)	25 (21.9)	27 (23.7)	17 (14.9)	17 (14.9)	114 (100.0)
C	10 (2.4)	47 (11.6)	62 (15.3)	64 (15.8)	78 (19.3)	144 (35.6)	405 (100.0)
D	18 (10.3)	22 (12.6)	41 (23.6)	42 (24.1)	31 (17.8)	20 (11.6)	174 (100.0)
E	5 (2.5)	41 (20.2)	39 (19.2)	49 (24.1)	40 (19.7)	29 (14.3)	203 (100.0)

3×5×6 Contingency table testing by SAS system

( ) : %

Chi-Square ; P&lt;0.001, Mantel-Haenszel Chi-Square ; P&lt;0.005

**Table 6.** Frequency of the levels of pH of blood centers

Center	Level 0	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5	Total
A	17 (9.8)	31 (17.9)	45 (26.0)	57 (33.0)	16 (9.3)	7 (4.0)	173 (100.0)
B	3 (3.1)	4 (4.2)	21 (21.9)	19 (19.8)	22 (22.9)	27 (28.1)	96 (100.0)
C	12 (3.0)	16 (4.0)	38 (9.4)	88 (21.7)	80 (19.8)	171 (42.1)	405 (100.0)
E	11 (5.4)	10 (4.9)	42 (20.7)	54 (26.6)	38 (18.7)	48 (23.7)	203 (100.0)

3×5×6 Contingency table testing by SAS system

( ) : %

Chi-Square ; P&lt;0.001, Mantel-Haenszel Chi-Square ; P&lt;0.005

장치 등을 고려하여 설비하여야 하며 의약품을 취급하는 곳으로서 제조실의 규격은 엄격하게 규제하여야 한다. 또한 성분제제의 제조량에 맞게 전문 인력의 보강과 정기적으로 훈련시키는 과정도 품질관리 체계에서 제시된 품질을 향상시키는 요건이다(보건복지부, 1992; 김, 2002).

전체적으로는 헌혈자 모집부터 채혈, 검사, 제조, 보존 그리고 공급까지 철저한 모니터링을 통하여 효과적으로 혈액성분제제의 품질 관리를 실시한다면 알려지지 않은 오류에 대해 체계적으로 대처할 수 있고 혈액성분제제의 품질은 향상된다(Sweeney, 1998; 김 등, 2001).

이 연구의 제한점은 첫째 혈액성분제제의 20여 가지의 검사 항목 중 세 가지 항목의 비교만으로 혈액성분제제 제조 수준에 대하여 기관별 비교를 대표 할 수 없는 것이며, 둘째 품질검사 빈도에 있어서 3개월을 검사한 기관과 12개월을 검사한 기관의 전체적인 월별 품질 값 비교에도 문제가 있다. 셋째는 검사 방법과 검사기와 기기의 정도관리가 동일 할 지라도 훈련이 다른 검사자의 기술적인 차이가 있을 수 있으며 넷째로는 원료 혈액인 전혈에 대한 기초 자료의 미비이다. 다섯째 다섯 기관 모두 품질에 영향을 줄 수 있는 요인인 남녀 및 나이 관계 등에 대한 조사가 없었다.

## V. 결 론

우리나라에서 혈액성분제제 사용량이 증가함에 따라 양질의 제품을 유지하기 위하여 혈액성분제제의 품질관리가 필요하다. 이 연구의 목적은 품질관리 자료 분포에 대해 정확도와 타당도를 비교하여 양질의 혈액을 제조하도록 지표를 제공하는 것이다

품질관리 값의 평균과 표준편차, 95% 신뢰구간과 정규 분포도는 univariate procedure를 이용하여 측정하였고, 각 항목별 기관들에 대한 월별 평균은 ANOVA test로 분포도를 비교하였다. ANOVA test로 비교한 결과, 차이가 있을 때는 Duncan's multiple range test를 하여 차이를 확인하였다. 최종적으로 품질관리 값의 정밀성과 정확도를 평가하기 위하여 contingency table test를 실시하였다.

다섯 기관의 품질관리 값은 정규분포를 나타냈으며 허용범위 안에 들었다. 각 기관들에 대한 Hematocrit, 혈소판 수, pH의 월별 평균은 Hct에서 C 기관과 PLT에서 B, D 기관 그리고 pH에서 A 기관을 제외하고는 유의한 차이를 보이지 않았다. 각 항목의 품질관리 값을 품질에 따

라 여섯 수준으로 등급화 하였다. 비교 분석한 결과로는 Hct의 경우 C와 E 기관이 D와 B, A 기관보다 더 유의한 결과를 나타냈다. A 기관의 PLT와 C 기관의 pH도 다른 기관의 평균 보다 더 의미가 있다고 나타났다. 품질관리 값의 정밀도 및 정확도는 Hct에서는 C 기관이, PLT는 A 기관이 그리고 pH에서는 C 기관이 타 기관보다 우수하게 나타났다.

혈액성분제제의 품질관리가 가장 만족스럽고 안정적인 기관은 C 혈액원으로 나타났다. 만약 C 혈액원이 실행하는 품질관리 방식을 타 혈액원에서 채택한다면 혈액성분제제 제조 수준이 부분적으로 향상 될 것이라 사료된다.

## 참 고 문 헌

1. Britten, AFH, Ala, FA. Mohamed El-Nageh. Blood transfusion a basic text. WHO regional publications, eastern mediterranean series 7 p101-121, 1994
2. Nevalainen DE. Practice of quality assurance in blood centers-The system and diary work. Vox Sang 70(suppl3):154-157, 1996
3. Kavemeier KG, Ziebell LW. Quality Control; A component of process control in blood banking and transfusion medicine. American Association of Blood Banks 99-124, 1999
4. Bock M, Rahrig S, Kunz D, Lutze G, Heim MU. Platelet concentrates derived from buffy coat and apheresis: biochemical and functional differences. Transfusion Medicine 12:317-24, 2002
5. Menitove JE. 19 ed. Standards for Blood Banks and Transfusion Services. AABB p23-35, 1999
6. Hollán SR, Wagstaff W, Leikola J, Lothe F. Management of blood transfusion services. World Health Organization(WHO) 18-23, 1990
7. Sweeney J. Quality assurance and standards for red cell and platelets. Vox Sang 74:201-205, 1998
8. The Select Committee on Quality Assurance in Blood Transfusion Services. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood component. Council of Europe Committee of Ministers Recommendation No. R(95) 15:15-123, 1999
9. United Kingdom Blood Transfusion Services, National

- Institute for Biological Standards and Control. Guideline for the blood transfusion services. HMSO 53-60, 1994
10. WHO. Guideline for quality assurance programs for blood transfusion services p32-43, 1993
  11. 김대원. 수혈의 안정성 확보를 위한 정책개발국내·외 혈액사업 정보 수집 및 교류시스템 개발. 대한수혈학회, 보건복지부 p17-39, 2002
  12. 김영재, 박수진. 혈액성분제제의 정도관리. 대한수혈학회지 12:205-211, 2001
  13. 김종암, 서동희, 황병갑, 김상인. 국내 적십자혈액원 혈액성분제제의 품질관리 현황. 임상병리와 정도관리 23:319-323, 2001
  14. 대한수혈학회. 대한수혈학회 20년 발전사 1982-2002. 대한수혈학회지 13:5-9, 2002
  15. 대한적십자사. 적십자혈액원 업무표준 지침 p39-47, 1996
  16. 대한적십자사. 혈액사업 통계연보 p20, 2003
  17. 박규은, 김현옥, 도윤정, 권오현, 오영철. 400ml CPDA-1 전혈로부터 분리한 각종 혈액제제의 정상. 대한임상병리학회지 12:115-20, 1992
  18. 보건복지부. Korean Good Manufacturing Practices (KGMP) 해설서 p3-10, 1992
  19. 식품의약품 안정청. 생물학적 제제 기준 및 시험방법 p346-360, 1999
  20. 이동범, 유태중, 김태진, 김승곤, 신종관, 양대형, 고광임, 박성훈. 5일 보존용 채혈백에 따른 보존일자별 농축혈소판의 생화학 및 정상분석. 임상병리검사학회지 34(2):16-21. 2002
  21. 일본적십자사. 적십자혈액센터 기술부문.공통부분 업무표준 p141-186, 1998