

KOSHA GUIDE

H - 58 - 2020

건강진단 시 혈액시료 보관 및 관리 지침

2020. 12.

한국산업안전보건공단

안전보건기술지침의 개요

- 작성자 : 한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원 김기웅
- 개정자 : 한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원 이미영
- 개정자 : 사회정보연구원 김기웅

○ 제 · 개정경과

- 1999년 11월 산업의학분야 기준제정위원회 심의
- 1999년 11월 30일 산업의학분야 기준제정위원회 서면 심의
- 1999년 12월 총괄기준제정위원회 심의
- 2012년 4월 산업의학분야 제정위원회 심의(1차 개정)
- 2020년 11월 산업의학분야 제정위원회 심의(2차 개정)

○ 관련규격 및 자료

- 이귀녕. LAB TEST DIRECTORY, CLINICAL PATHOLOGY SELECTION & INTERPRETATION. 고려의학 1998
- Guidance for Blood and Plasma Facilities. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/blood-and-plasma-collection.html>

○ 관련 법규 · 규칙 · 고시 등

- 산업안전보건법 제129조(일반건강진단)와 130조(특수건강진단 등)

○ 기술지침의 적용 및 문의

- 이 기술지침에 대한 의견 또는 문의는 한국산업안전보건공단 홈페이지(www.kosha.or.kr)의 안전보건기술지침 소관분야별 문의처 안내를 참고하시기 바랍니다.
- 동 지침 내에서 인용된 관련규격 및 자료, 법규 등에 관하여 최근 개정본이 있을 경우에는 해당 개정본의 내용을 참고하시기 바랍니다.

공표일자 : 2020년 12월

제 정 자 : 한국산업안전보건공단 이사장

건강진단 시 혈액시료 보관 및 관리 지침

1. 목적

이 지침은 건강진단시 채취한 근로자의 혈액시료의 보관에 대한 지침을 정함을 목적으로 한다.

2. 적용범위

근로자 건강진단에서 채혈한 혈액은 즉시 분석하는 것이 원칙이나 때로는 보관 후 분석하는 경우가 있다. 이 지침은 이러한 경우에 임상검사를 위하여 채취한 혈액을 안전하게 보관하는 방법에 적용한다.

3. 용어의 정의

(1) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음의 각호와 같다.

(가) “혈액용기”란 채혈한 혈액을 담은 용기를 말한다.

(나) “보관설비”란 혈액용기를 보관하는 설비, 즉 냉장고, 냉동고 및 액체질소 보관용기 등을 말한다.

(다) “기준개체”란 각 개인의 기준범위를 구하기 위하여 정의된 기준에 따라 건강상태를 고려하여 선별된 개체를 말한다.

(라) “기준값”이란 기준개체에서 얻어진 기준범위를 구한 검사항목의 측정값을 말한다.

- (2) 기타 이 지침에서 사용하는 용어의 뜻은 이 지침에서 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 산업안전보건법, 같은 법 시행규칙 및 산업안전보건기준에 관한 규칙이 정하는 바에 따른다.

4. 혈액용기

- (1) 취급할 때나 보관설비에 보관할 때 쉽게 깨지지 않는 혈액 용기를 사용한다.
- (2) 유리제품 혈액용기는 냉장고에 보관하면 쉽게 깨지지 않으나, 냉동고(영하 20 ℃ ~ 영하 80 ℃) 및 액체질소에 장기간 보관할 경우에는 깨지기 쉬우므로, 냉동 보관할 경우는 저온 보관이 가능한 플라스틱 제품을 보관 용기로 사용한다.

5. 보관방법

5.1 보관설비 및 점검

5.1.1 보관설비의 종류 및 용도

- (1) 냉장고는 혈액시료를 얼지 않은 상태로 보관하는 설비로 신속히 검사를 하여야 하는 혈액시료를 보관하는데 사용하며, 온도를 0 ~ 4 ℃로 유지할 수 있어야 한다.
- (2) 냉동고는 혈액을 장기간 보관하기 위한 목적으로 사용되는 설비로, 목적에 따라서 영하 20℃를 유지하거나, 영하 70 ~ 영하 80 ℃를 유지할 수 있어야 한다.

- (3) 액체질소 보관설비는 특정한 목적에 의하여 시료를 장기간 보관할 경우에 사용되는 설비로, 보관온도를 영하 120 ℃까지 유지할 수 있어야 한다.

5.1.2 보관설비의 점검

- (1) 보관설비에는 점검표를 부착하고 규칙적으로 점검해야 하며, 2인 이상이 사용하는 보관설비는 혈액용기를 보관한 각각의 실험자들이 정해진 날짜와 시간에 따라 보관설비의 상태를 점검하여 이상 유·무를 기록한다<표 1 참조>.
- (2) 보관설비의 점검은 출·퇴근 시간에 실시한다.
- (3) 보관설비에 이상이 있을 경우에는 발견자가 신속히 대처하고, 자체적으로 해결이 불가능한 경우에는 제조 및 공급회사에 연락을 취~~하~~고, 2인 이상이 사용하는 보관설비는 혈액용기를 보관한 분석자들에게 통보하여 대처 한다.

<표 1> 보관설비 점검표

날 짜	점검시간	온도(℃)	이상 유·무	점검자	비 고

5.2 혈액시료의 보관 방법

- (1) 분석자는 혈액용기에 알아볼 수 있도록 정확한 표시를 한 다음, 검사 항목별로 분류하고 혈액용기의 목록을 작성하여 보관한다.
- (2) 분석자가 2인 이상 사용하는 보관설비는 구획을 분할하여 시료의 혼합을 방지한다.

- (3) 검사항목별로 분류되어 보관된 혈액용기는 여러 번 사용한 혈액보다 1회만을 사용한 혈액의 검사결과가 더 정확할 수 있으므로 가능한 1회 사용할 분량으로 나누어서 보관하면 검사결과의 정확성을 높일 수 있다.
- (4) 분석자들이 보관된 혈액용기를 꺼내기 위하여 보관설비의 문을 장시간 열어놓을 경우, 보관설비의 온도가 변화되기 때문에 보관하고 있는 혈액용기의 위치를 정확히 인지하여 혈액용기를 꺼내고 넣는 시간을 최대한 짧게 하여 보관설비의 온도 변화를 최소화하여 다른 용기에 보관한 혈액의 안정성을 확보한다.
- (5) 바로 사용해야 할 시료는 보관설비의 앞쪽에, 사용 후 검증과 확인을 위하여 일정기간 보관해야 할 시료는 보관설비의 후미 쪽에 보관한다.

6. 보관된 혈액시료 사용

- (1) 검사항목이 효소인 경우에는 냉동고 및 액체질소 보관설비에서 보관한 혈액을 0 ~ 4℃에서 완전히 녹인 후 검사해야 한다.
- (2) 검사항목이 효소인 경우에는 시료의 변성(denaturation)을 막기 위하여 얼음이 담긴 용기에 넣어서 일정량을 취한 다음, 바로 보관한다.
- (3) 사용한 혈액을 다시 보관하고자 할 경우에는 필요한 양만을 취한 후 신속히 보관설비에 다시 보관한다.

7. 보관혈액의 안정성 기간 결정 및 관리

- (1) 보관하기 전에 기준개체에 대한 검사항목별 측정값을 구하여 기준값을 정한다.

- (2) 기준개체를 보관용기에 보관한 후 무작위로 선별, 지속적으로 특정 항목별로 반복적인 검사를 실시하여 채혈 당시의 검사 값과 비교 후 검사항목별 시료의 안정성을 결정한다.
- (3) 혈액의 안정성 분석은 검사간격을 7일로 하여 시료의 검사 값이 변화되는 시점까지로 하며, 7일 이내에 검사 값이 변화되는 검사항목에 대해서는 검사간격을 세분하여 검사를 실시한 후 시료의 최대 안정성 확보 기간을 결정한다.
- (4) 보관시료의 안정성은 검사 날짜 별로 반복 측정된 검사 값에 대한 변동폭을 지표로 하여 산출한다.
- (5) 보관시료의 반복 측정치는 가우스 정규분포를 취하므로 통계처리 하여 평균값(mean : M)과 표준편차(standard deviation : SD)를 구하여 다음의 계산식에 의하여 변동계수(coefficient of variation : CV)를 산출한다.

$$CV(\%) = SD/M \times 100$$

- (6) 일반적으로 CV의 변화가 2배 정도 나타나면 측정상의 오차일 수도 있으나 그 이상의 변화는 혈액 보관시 안정성의 문제로 볼 수 있다.

8. 혈액 취급 근로자 건강장해 예방을 위한 조치

8.1 혈액 노출 예방 조치

- (1) 혈액노출의 가능성이 있는 장소에서는 음식물을 먹거나 화장 및 콘택트렌즈의 교환 등을 금지한다.
- (2) 혈액 등으로 오염된 장소나 혈액오염물은 적절한 방법으로 소독한다.
- (3) 혈액오염물은 별도로 표기된 용기에 담아서 운반한다.

(4) 혈액노출 근로자는 즉시 소독약품이 포함된 세척제로 접촉 부위를 씻도록 한다.

8.2 세척시설

(1) 혈액매개 감염의 우려가 있는 작업을 하는 경우에 세면·목욕 등에 필요한 세척시설을 설치한다.

8.3 개인 보호구

(1) 혈액이 분출되거나 분무될 가능성이 있는 작업을 **하면** 보안경과 보호마스크를 착용한다.

(2) 혈액 또는 혈액오염물을 취급하는 작업을 **하면** 보호장갑을 착용한다.

(3) 다량의 혈액이 의복을 적시고 피부에 노출될 우려가 있는 작업을 **하면** 보호앞치마를 착용한다.