



## 프랑스 혈액감시 제도

정보신청기관 : 질병관리본부

### I. 서문

프랑스에서 혈액감시는 프랑스 혈액원의 혈액감시 위원회(Comité d'hémovigilance de l'Établissement Français du Sang)에 의해 이루어진다. 혈액감시 위원회는 프랑스 혈액원의 18명의 혈액감시 감독관으로 구성되며 수혈 행위 전반에 관한 정보 및 개선을 위하여 3개월마다 회합한다. 아울러 프랑스 혈액원 혈액감시 위원회는 매년 개최되는 유럽 혈액감시 네트워크(European Haemovigilance Network) 세미나에 참석하여 혈액감시에 관한 유럽지침의 제정작업 및 유럽지침의 프랑스 법으로의 전환 적용을 위한 규제 작업에 참여한다.

유럽지침(Directive européenne 2002/98/CE du 27 janvier 2003)은 혈액감시에 관한 몇 가지 용어를 다음과 같이 정리하고 있다.

#### - 혈액감시(Hémovigilance)

공혈자 또는 수혈자에게 나타나는 예기치 못한 또는 중대한 부작용 및 사고에 관하여 조직된 감시

절차의 총체로써 공혈자의 역학조사를 포함한다;

#### - 중대한 불의의 사고(Incident indésirable grave)

사망을 야기하거나 생명을 위태롭게 할 수 있으며 환자의 무능상태 및 신체 장애를 가져오거나 장기입원 또는 장기 발병을 초래할 수 있는 혈액 및 혈액부산물의 수집, 통제, 가공, 저장 그리고 배급에 관련된 불의의 모든 사고;

#### - 중대한 부작용(Réaction indésirable grave)

혈액 및 혈액부산물의 수집 또는 수혈과 관련하여, 부작용이 치명적이어서 생명을 위태롭게 하고 무능력 및 신체장애를 가져오며 장기입원 및 장기발병을 초래하는 공혈자 및 환자에게 나타나는 예기치 못한 반응.

프랑스의 수혈관리를 위한 제도의 정비는 1993년 '수혈 및 의약품 안전법' 과 1998년 '인간에 사용되는 제품의 위생감시와 위생안전 통제 강화에 관한 법' 의 제정으로 체계화되었다(II). 프랑스 보건기관은 혈액감시의 한 방법으로 경

우에 따라서 발생할 수 있는 수혈사고의 신속한 신고를 위하여 ‘수혈사고차트’ 제도를 마련하고 있다(III). 또한 수혈사고 발생시 공혈자에 대한 역학조사를 실시하기 위해 여러 보건기관의 협력으로 공혈자에 대한 역학감시 운영위원회가 조직되어 있으며(IV), 특히 수혈로 인해 에이즈 바이러스에 감염된 피해자를 위한 보상기금이 설치되어 있다(V).

## II. 프랑스 수혈 관리의 제도적 변천

프랑스에서 혈액의 치료적 이용은 제1차 세계 대전으로 거슬러 올라가며 1923년 수혈센터가 파리에 처음으로 설립되었다. 프랑스 공중보건 법전(Code de la santé publique)은 혈액에 관하여 두 가지 원칙을 정하고 있다. 하나는 인체의 구성요소를 의약품으로 간주하지 않는 것처럼 혈액과 혈액의 부산물은 의약품이 아니라는 것이고, 다른 하나는 혈액은 상거래에서의 물건이 아니라는 것이다.

### 1. 1993년 ‘수혈 및 의약품 안전법’ 제정

프랑스에서는 1991년 이른바 ‘오염된 혈액 사건’이 발생하자 수혈 기관에 대한 개혁이 시작되었다. 국립 수혈센터가 1984년과 1985년에 걸쳐 에이즈 바이러스에 감염된 혈액제품을 일부러

배포하였다는 기사가 주간지에 실리자 당시 Laurent Fabius 총리, 프랑스 적십자사 총재 Georgina Dufoix 그리고 보건 담당 국가비서 Edmond Hervé가 고소되었고 이에 대해 법원은 무죄판결을 내린 사건이다.

상기 사건이 발생하자 ‘수혈 및 의약품 안전법(La loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicaments)’이 제정되었고 동 법은 5개 기관에 혈액 감시에 관한 각자의 역할을 배분하였다: 보건담당 부처(Ministère chargé de la santé), 프랑스 혈액국(Agence française du sang), 의약품국(Agence du médicament), 수혈기관(Etablissements de transfusion sanguine), 프랑스 분류생물공학연구소(Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies).

(1) 프랑스 보건체육부(Ministère de la santé, de la Jeunesse et des Sports)

수혈체계를 담당하는 프랑스 최고 기관이다.

(2) 프랑스 혈액국(Agence française du sang)

수혈의 안전을 확보하기 위하여 1993년 ‘수혈 및 의약품 안전법’에 의하여 보건 담당부처산하에 설립되었으며 혈액감시가 주된 업무이다. 즉 프랑스 혈액국은 치료적 목적을 위한 ‘Produits sanguins labiles(PSL)’<sup>1)</sup>의 사용으로 인해 발생하



1) Produits sanguins labiles: 단일 공혈자로부터 얻어진 혈액제품으로서 사용기한이 제한되어 있으며 특별한 보관 요건을 요구한다. 이하에서는 PSL제품으로 약칭한다.



는 예기치 못한 결과 또는 부작용에 관한 정보를 요청하고 평가하며 그러한 예기치 못한 또는 바람직하지 못한 결과의 발생을 예방하기 위하여, 혈액 수집에서 수혈자의 검사에 이르는 전 과정에서 필요로 하는 감시 기능을 수행한다.

프랑스 혈액국은 PSL제품에 대한 모든 권한을 가지며 수혈기관을 통제한다. 프랑스 혈액국의 감시 기능으로 혈액 관련 사고 신고율이 혈액국 설립 첫해에 비하여 200%가 증가하였다.

### (3) 의약국(Agence du médicament)

의약국은 프랑스 혈액국과 함께 1993년 ‘수혈 및 의약품 안전법’에 의하여 보건 담당부처산하에 설립되었으며 인체에 사용되는 의약품 또는 제품을 사용한 결과 발생하는 부작용 위험을 감시한다. 의약국은 특히 혈액의 2차 제품(les produits stables dérivés du sang)과 유사 의약품에 관한 모든 권한을 행사한다.

### (4) 수혈기관(Etablissements de transfusion sanguine)

수혈기관은 혈액과 혈액의 부산물 수집 그리고 PSL제품의 가공과 그 제품의 처리에 관련된 문제를 담당한다. 수혈기관은 프랑스 혈액국에 의하여 인가를 받으며, 비영리 단체, 공공이익 단체, 파리 공공의료기관, 리옹 민간시료원(hospice

civil de Lyon), 마르세이유 공공 구호기관과 전국적인 규모의 공공기관만이 인가의 대상이 된다. 인가는 5년을 기한으로 부여되며 갱신이 가능하다. 수혈기관의 업무는 약사 또는 의사의 지시와 책임 하에 이루어진다.

### (5) 프랑스 분류생물공학 연구소(Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies, LFB)

프랑스 분류생물공학 연구소의 주요한 역할은 2차 혈액 의약품과 PSS제품<sup>2)</sup>을 제조하는 것이며 이 분야에서는 독점권을 행사한다.

## 2. 1998년 7월 1일 법 제정

1998년 7월 ‘인체용 제품의 위생감시와 위생 안전 통제강화에 관한 법’(Loi n°98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l’homme)의 제정으로 수혈체계가 재정비되었으며 수혈감시가 한층 강화되었다.

### (1) 프랑스 보건제품 위생안전국(Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Afssaps)

프랑스 보건제품 위생안전국은 의약국을 대체



2) Produits sanguins stables : 알부민과 면역 글로불린과 같이 일단의 공혈자로부터 얻어진 제품 또는 혈장에서 얻어진 제품을 일컫는다. 장기간 보관이 가능하며 프랑스 분류생물공학 연구소(Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies)에서 제조된 모든 혈액제품을 가리킨다. 1993년 ‘수혈 및 의약품 안전법’ 제정 이후 Produits sanguins stables은 혈액의 2차 의약품으로서 약국에서 구입이 가능하다. 이하에서는 PSS제품으로 약칭한다.

하는 기관으로서 의약국의 기능과 권한 그리고 조직을 그대로 승계하였다. 그러나 프랑스 보건 제품 위생안전국은 화장품을 포함한 전 영역의 보건 제품이 업무대상에 해당되기 때문에 의약국에 비하여 그 권한의 범위가 크게 확대되었다.

#### (2) 보건감시 연구원(Institut de veille sanitaire)

보건감시 연구원은 국민의 건강상태를 감시하며 공중 위생에 대한 위협이 발생하는 경우 관련 조치를 취할 수 있도록 공공기관에 알리는 역할을 한다.

#### (3) 국립 보건안전 위원회(Comité national de sécurité sanitaire)

국립 보건안전 위원회는 보건제품 위생안전국과 보건감시 연구원의 업무를 조정한다.

#### (4) 프랑스 혈액원(Etablissement français du sang)

프랑스 혈액원은 종전의 프랑스 혈액국을 대체하는 기관으로서 그 업무는 다음과 같다.

첫째, 프랑스 혈액원은 프랑스 내에서 이루어지는 혈액의 수집, PSL제품의 조제와 기능 그리고 의료기관으로의 혈액 및 혈액제품의 공급에 관한 모든 활동을 기획한다.

둘째, 수혈서비스를 관리하며 수혈 업무를 수행하는 기관을 조직한다.

셋째, 헌혈을 장려하며 공혈자와 수혈자 색인 그리고 희귀혈액 은행을 관리한다.

넷째, 혈액감시, 평가, 연구 그리고 과학적 협

력을 도모한다.

프랑스 혈액원은 중앙집권적 공공기관으로서 기존의 수혈 기관이 프랑스 혈액원의 관할에 속한다. 따라서 수혈 기관에서의 법 규정 위반이 확인된 경우, 그 책임은 수혈 기관이 아닌 프랑스 혈액원이 지게 된다.

### Ⅲ. 혈액감시 방법- 수혈사고차트(Fiche d'incident transfusionnel, FIT)

‘수혈사고차트(Fiche d'incident transfusionnel, FIT)’는 수혈사고를 신고하기 위한 공식적인 매체이다. 수혈사고차트에는 48시간 이내에 PSL제품의 수혈에서 기인하였거나 가능성이 있는 예기치 못한 사고 또는 부작용에 관한 모든 특징이 기록된다. 수혈사고의 심각성은 사고 관찰 시 환자의 상태와 사고 발병률에 따라 판단된다.

#### 1. 수혈사고의 심각성

수혈사고의 심각성(Gravité) 정도는 5개 등급으로 나뉜다.

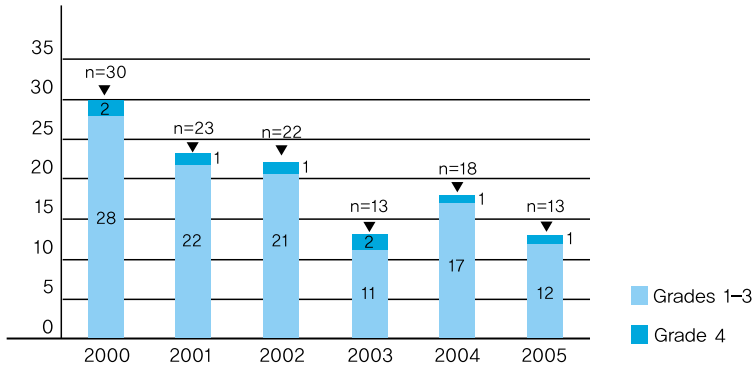
등급 4(Grade 4) - 수혈 시 사망;

등급 3(Grade 3) - 즉각적인(immédiate) 생명의 위협, 소생술을 필요로 하는 임상적 발현이 수혈자에게 나타나는 경우이다;

등급 2(Grade 2) - 장기 발병률;

등급 1(Grade 1) - 즉각적인 또는 장기적인 생

〈 PSL제품 사용에 따른 수혈사고 등급, 출처: 프랑스혈액원 사이트 〉



명 위협의 부재, 등급 0, 2, 3, 4에 해당하지 않는 모든 혈액사고는 등급 1에 포함된다; 등급 0(Grade 0) - 임상적 또는 생물학적 발현이 없는 예외적인 기능장애.

2. 책임 귀책(Imputabilité)

수혈에 의한 감염사고가 발생하는 경우 그 책임의 정도를 판단하기 위해 책임귀책은 5개 등급으로 나뉜다.

책임귀책 4 - 확실성(Certain)

PSL제품의 관리에 양립하는 기한 내에 나타나는 임상적 또는 생물학적 사고로써 검진 결과 그 원인이 수혈에 기인한 경우;

책임귀책 3 - 개연성(Vraisemblable)

PSL제품의 관리에 양립하는 기한 내에 나타나는 임상적 또는 생물학적 사고로써 병발원인에 의해 설명될 수 없는 경우;

책임귀책 2 - 가능성(Possible)

PSL제품의 관리에 양립하는 기한 내에 나타나는 임상적 또는 생물학적 사고로써 병발원인에 의해 설명될 수 있는 경우;

책임귀책 1 - 모호성(Douteuse)

수혈에 의해 전혀 설명될 수 없는 임상적 또는 생물학적 사고;

책임귀책 0 - 제외(Exclue)

PSL제품의 관리에 양립하는 기한 내에 나타나는 임상적 또는 생물학적 사고로써 PSL제품이 관련이 없다는 것이 증명된 경우.

### 3. 수혈사고차트(Fiche d'incident transfusionnel, FIT)의 유형

프랑스 보건제품 위생안전국은 두 가지 유형의 데이터 목록을 가지고 있다. 하나는 전자식 FIT 목록이며 또 하나는 문서식 <경고> FIT 목록이다.

#### (1) 전자식 FIT 목록(Recueil des FIT électroniques)

수혈사고차트(FIT)는 전자방식으로 신고되며 1996년 프랑스 혈액국이 만든 전국적인 데이터 베이스를 제공한다. 전자식 FIT 목록은 1999년부터 프랑스 보건제품 위생안전국이 관리를 책임지고 있다. 2005년 6월 현재 72,735개의 FIT 목록을 보유하고 있다.

전자식 FIT 등록을 위한 수혈사고의 신고 기한은 1994년 프랑스 혈액국 지침(Directive technique N°1 du 14 juin 1994 de l'Agence française du sang)에 의하여 규정되었다:

<PSL제품의 관리에서 기인하거나 기인할 수 있는 예견치 못한 결과 및 사고 또는 부작용을 확인한 보건위생에 관련된 모든 종사자는 최단기간 내에 적어도 8시간 이내에 그 사실을 보건기관과 PSL제품 공급지역의 혈액감시자에게 동시에 알려야 한다.>

#### (2) 문서식 <경고> FIT 목록(Recueil des FIT papier <alerte>)

1994년에 마련된 문서식 <경고> FIT는 수혈사고의 심각성 정도를 표시하는 2등급(Grade 2)에서 4등급(Grade 4)에 이르는 FIT를 의미한다. 즉, 적어도 다른 수혈자의 안전에 위험을 초래하거

나 초래할 수 있는 사건과 수혈장비에 관련될 수 있는 사건에 관한 FIT이다. 문서식 <경고> FIT 목록은 48시간 이내에 우편 내지 팩스로 신고되며 15일 이내에 전자식 형태로 등록된다.

### 4. 수혈사고차트 정보처리관리(Gestion informatique des fiches d'incidents transfusionnels, GIFIT)

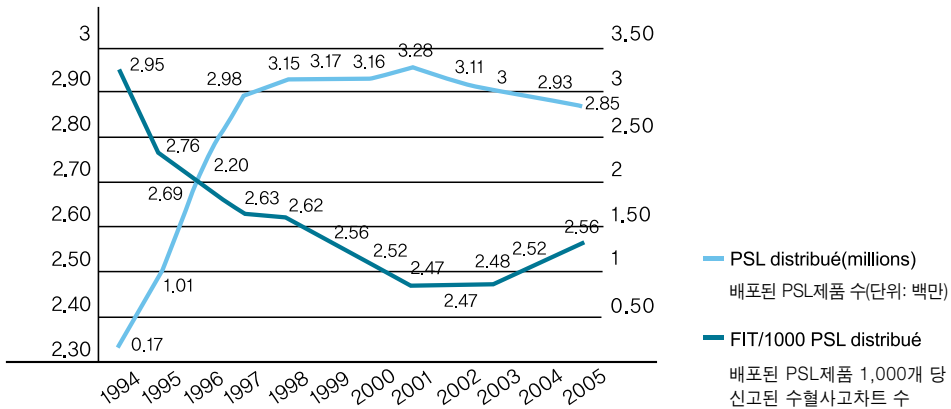
1996년 1월부터 2004년 5월까지 수혈사고차트는 수혈기관의 감독관에 의해 수혈사고차트 정보처리관리에 등록되었다. 2000년 10월 프랑스 보건제품 위생안전국(Afssaps)이 프랑스 혈액국(AFS)의 전국 수혈 전자우편(Messagerie nationale de la transfusion sanguine, MNTS) 시스템을 전국혈액감시 네트워크(Réseau national d'hémovigilance, RNHV)로 대체하면서 GIFIT 시스템을 강화하였다.

### 5. 온라인정보화 신고차트(Fiche de déclaration informatisée en ligne, eFIT)

2004년 5월 26일부터 시행된 온라인정보화 신고차트(eFIT) 제도는 수혈사고 시 신고절차의 단순화, 신고된 사고의 신뢰할 수 있는 판별 그리고 혈액감시를 위한 정보의 공유를 목적으로 한다. 온라인정보화 신고차트는 중앙집중적 데이터베이스와 수혈사고의 신호·관리·조사 체계를 갖추고 있으며 eFIT 사용자 명부에 등록하면 모든 정보에 대한 접근이 가능하다.

온라인정보화 신고차트는 사실상 수혈사고 관

〈수혈 사고 수의 변화, 출처 : 프랑스혈액원 사이트〉



〈수혈사고차트(Fiche d'incident transfusionnel, FIT) 서식〉

항 목	특정 사항
환자 상태	알레르기 병력, 수혈적응 : 생물학적 표준
날짜	수혈 날짜 : 일/월/년
임상적/생물학적 수혈적응	주요 병리, 생물학적 표준
임상적/생물학적 발현	종합적인 통증, 기타 종합적/임상적 발현, 헤모글로빈, 수혈량 결여, 바이러스 표지의 존재, O2 비포화, 기타 생물학적 발현
등급0(Grade0)	임상적/생물학적 발현이 없는 예외적인 기능장애
진단법	전국혈액감시 네트워크(Réseau national d'hémovigilance, RNHV), 수혈 전 혈청, 수혈 후 자반, 예외적인 기능장애, 병리학적 병발
추가 정밀검사	1- 세균학: 환자의 혈중세균배양, PSL 배양 2- 면역 혈액학: 항체식별-ABO/Rh PSL 제품, ABO/Rh 환자, 기타 가능한 조사
수혈 전 배급지	생명 위급
예방조치	수혈기관에 의한 PSL제품의 차단, 프랑스 분류생물공학 연구소(LFB) 정보
기타 감시 경고	수혈사고차트 정보처리 관리(GIFIT)에서 관리대상에 포함되지 않으나 문서식 FIT에 기록된 사항, 약물 부작용 감시, 장비 감시, 생체 감시, 알레르기 반응감시
서명	수혈 기관, PSL제품 공급자, 혈액감독관의 확인

리에 고유한 엑스트라넷을 형성하며 다음 세 가지로 구성된다.

- 수혈사고의 원격신고, 혈액감시 감독관에 의한 수혈사고차트의 유효성 판단과 승인 그리고 수혈사고차트의 종결에 관한 관리;
- 전국혈액감시 네트워크(Réseau national d'hémovigilance, RNHV);
- 추가 정보의 처분.

#### IV. 공혈자의 역학 조사

공중보건 전국네트워크(Réseau National de Santé Publique)를 계승한 공중보건 연구원(Institut de Veille Sanitaire)이 국립수혈연구원(Institut National de la Transfusion Sanguine, INTS)의 협력과 프랑스혈액원(EFS) 그리고 군 수혈센터(Centre de Transfusion des Armées)와의 제휴로 공혈자의 역학감시 운영위원회(Comité de pilotage « Surveillance épidémiologique des donneurs de sang »)를 조직하여 공혈자의 혈액 역학감시 임무를 책임진다.

〈공혈자의 역학감시는 혈액에 의한 전염병 이환율의 조사, 수혈사고의 분석, 수혈에 의한 전염병의 만성 위험 평가와 경우에 따라 발생 가능한 새로운 위험 요소의 포착을 가능케 한다. 또한 공혈자 역학감시는 공혈자의 선별과 예방정책에 기여한다.〉<sup>3)</sup>



3) Circulaire DGS/DH n°99/424 du 19 juillet 1999.

#### 1. 운영위원회의 조직과 임무

공혈자의 역학감시 운영위원회는 프랑스 혈액원, 프랑스 보건제품 위생안전국, 국립수혈연구원, 지역 혈액감시 책임자와 공중보건 연구원의 대표자로 구성된다.

프랑스 혈액원에서는 헌혈의 생물학적 적합성 관장 책임자, 혈액 수집 책임자 그리고 혈액감시 감독관이 중심이 되어 공혈자의 인구와 관련한 역학 자료의 수집 업무를 담당한다. 그리고 공혈자에 관한 모든 정보는 프랑스 보건제품 위생안전국(Afssapa)의 보건국(Direction Générale de Santé, DGS)에 전달된다. 국립수혈연구원과 공중보건 연구원이 역학정보를 분석하여 해당 보건기관에 전달한다.

공혈자의 역학감시 운영위원회의 임무는 다음 여섯 가지로 구성된다.

- 공혈자의 역학감시에서 나온 정보의 배포
- 정보집의 검토
- 혈액 역학감시에 관한 정보를 총합한 연구지 편찬
- 에이즈 바이러스를 위한 바이러스성 계놈 진단의 평가
- 시사문제에 대응하기 위한 보충적인 연구의 총괄
- 역학과 수혈위험에 관한 과학적 감시



〈 2005년도 수혈에 의한 감염 표지, 출처 : 프랑스혈액원 사이트 〉

표지	VHB	VHC	HTLV	VHA	VIH	Syphilis	합계
합계	20	10	3	1	12	4	50
백분율	40%	20%	6%	2%	24%	8%	100%

## 2. 역학조사 방법

공혈자의 역학감시는 혈액에 의한 전염병의 추적을 위해 3개월마다 이루어지는 6개의 질문서와 연 1회 작성되는 수혈지원자에 관한 질문서(에이즈 바이러스(HIV, VIH(프)), 인체 T림프영양성 바이러스(HTLV), 헤모글로빈 유전자(VHB), C형 간염바이러스(VHC), 매독(Syphilis), 요약 질문서)로 구성된다.

### (1) 분기별 질문서(Questionnaires trimestriels)

프랑스 전역에 분산된 18곳의 프랑스 혈액원과 군 수혈센터는 3개월마다 헌혈에 관한 정보와 양성으로 판정된 공혈자에 관한 정보를 수집한다. 18곳 프랑스 혈액원의 혈액감시 감독관이 질문서의 유효성 여부를 판정한 후 보건 감시연구원에 전달한다.

보건감시연구원은 HIV, HTLV 매독에 관한 자료를 파악하고 분석하며 국립수혈연구원(INTS)의 세균학 실험실은 B형과 C형 간염에 관한 자료를 분석한다. 또한 보건감시연구원은 HIV, HTLV, VHC, Ag HBs에 양성 판정을 받은 혈액의 견본을 받아 공혈자의 혈액에서 나타나는 바이러스에 관한 추가적인 정보를 얻기 위하여 생물학적 분석을 실시한다.

### (2) 연례질문서(Questionnaires annuels)

18곳의 프랑스 혈액원은 공혈자의 성과 연령별 분류에 관한 연례질문서를 작성한다. 연례질문서에서 얻어지는 정보를 통하여 공혈자의 인구통계를 분석할 수 있으며 성과 연령에 따라 HIV, HTLV, VHC, Ag HBs의 이환율을 계산할 수 있다.

공혈자에 관한 연례질문서의 작성과 동일한 목적으로 프랑스 혈액원은 또한 수혈 지원자에 고유의 연례질문서를 작성한다.

## V. 인체면역결핍 바이러스(HIV) 피해자를 위한 손해배상기금

1991년 12월 31일 법은 에이즈 피해자를 위하여 합의에 의한 손해배상 방법을 규정하고 있다. 즉, 수혈 및 혈액의 부산물 주입으로 인해 에이즈 바이러스에 감염된 자는 일정한 요건을 갖춘 경우 손해배상을 받을 수 있으며 이를 위해 손해배상기금이 설립되었다. 기금에 대한 손해배상 청구 방법은 아래와 같다.

- 손해배상 청구를 위한 기한이 없다.
- 에이즈 바이러스 감염과 수혈 및 혈액제품의 주입을 증명하여야 한다.

- 손해배상 청구를 받은 날로부터 3개월 이내에 기금은 청구가 수락가능한지를 조사한다. 그러나 기한이 지연될 수 있다.
- 3개월 이내에 기금은 청구자에게 손해배상금 지불을 제의하여야 한다.
- 손해배상금은 피해 정도에 따라 다르다.
- 청구자는 기금의 손해배상금 제의를 수락하거나 거절할 수 있다.
- 청구자가 기금의 제의를 수락할 경우, 기금은 1개월 이내에 합의된 손해배상금을 지불한다.
- 기금이 정해진 기한 내에 피해자의 청구에 응하지 않거나 그 청구를 거절할 경우, 기금의 회신기한 종료일 또는 기금의 청구거절 결정 통지일로부터 2개월 이내에 피해자는 파리법원에 소송을 제기할 수 있다.
- 손해배상의 중복을 피하기 위하여 피해자는 기금에 사법절차의 진행을 통지하여야 하며 그 반대로 피해자는 법원에 손해배상기금에 대한 청구를 알려야 한다.
- 1992년과 1996년 사이에 4,000여건 이상이 손해배상금 청구를 위한 서류가 기금에 제출

되었으며 3,300여건 이상이 손해배상금 지불의 대상이 되었다.

## VI. 맺음말

1993년 ‘수혈 및 의약품 안전법’ 제정 이후 존재하는 프랑스 혈액감시 체계는 오늘날 안정된 단계에 이르렀다. 프랑스의 혈액감시는 크게 두 가지 축을 중심으로 이루어진다. 첫째, 혈액감시의 전반적인 절차를 마련하고 PSL제품의 치료적 이용에서 발생하는 예견치 못한 사고 및 부작용을 총합한다. 둘째, 혈액감시는 수혈 사고 발생시 공혈자 및 수혈자의 역학조사에 이르기까지 일련의 수혈과정 전반에 이른다. 그 결과, 현재 73,000건 이상에 달하는 수혈사고 차트 데이터베이스를 갖추고 있어 수혈 사고 시 공혈자 및 수혈자의 역학조사가 매우 용이하다.

정 영 진

(프랑스 주재 외국법제조사원)