

미국적십자사의 혈액사업 개선프로그램

李承熙

한국보건사회연구원 주임연구원

미국적십자사의 혈액사업에 대한 질적 개선사업은 1991년부터 계속 진행되어 왔으나, 본격적인 변화는 1994년 미국 식품의약품안전본부(FDA)가 법원으로부터 불법행위인정에 대한 시한적 시정명령(Consent Decree)을 받게 되면서부터 시작되었다. 미국적십자사는 1988년 혈액사업 전반의 질적 개선을 위한 자발적 동의서(Voluntary Assent)를 FDA에 제출하고, 1991년부터 개혁프로그램을 실시하였으나 별다른 진척을 보이지 않자, FDA가 1993년 미국적십자사를 제소하였다. 그 후 5년간 유효한 법원의 시한적 시정명령(Consent Decree)에 따라 1994년부터 4년간에 걸쳐 혈액사업 전반에 관한 질적 개선사업을 추진하기에 이르렀다. 1994년 적십자사 총재인 Elizabeth Dole은 혈액사업을 포괄하는 생의학서비스부문의 수석부사장으로 Jimmy D. Ross를 임명하고 총 2억불이 소요되는 개혁사업을 추진하였다. 1994년 3·4분기부터 1998년까지 전략적으로 추진되는 이 계획의 주된 내용은 크게 품질관리프로그램(Quality Program), 제조와 전산의 표준화(Manufacturing and Computer Standardization), 전략적 비용절감운동(Strategic Cost Initiative)으로 나누어진다.

1. 품질관리프로그램(Quality Program)

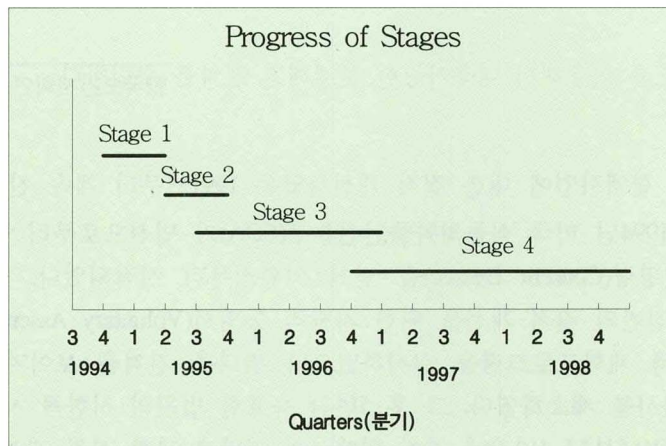
품질관리분야에서는 다음과 같은 항목에 대한 질적 개선사업이 추진되고 있다.

- 전산화(Computer System)
- 기록관리시스템(Records Management Systems)
- 업무수행시 오류와 사고발생에 대한 보고.조사절차
- 수혈로 인한 질병발생이 의심되는 경우 추적조사절차
- 내부감사(Internal Audit)

품질관리프로그램의 주요 실천계획은 4단계별로 진행되도록 구성되어 있다.

- 제1단계: 인력확보 및 교육
- 제2단계: 기본적인 품질관리 시스템 도입
- 제3단계: 자료분석을 통한 시스템 평가
- 제4단계: 예측가능한 문제해결 시스템 구축

〈품질관리프로그램 실천계획의 단계별 진행〉



1) Stage 1

- 미국 전역 38개 지역(Region)에 133명의 품질관리 인력을 배치하였으며, 이들은 각 지역 혈액원장의 명령체계에 있지 않고 본사의 품질관리 담당 부사장의 통제 하에 있다. 이들 품질관리 요원들은 매일 업무를 관찰하며 문제점에 대해서는 시정 조치를 취하도록 하고 그 효과를 평가한다.
- 본사의 품질관리부는 25명의 인력이 시스템상의 문제를 다루며 품질관리계획과 교육프로그램을 수행한다.

2) Stage 2

- 품질관리추진계획에 맞추어 모든 혈액사업관련 활동을 통괄한다.
- 기본적인 품질관리체계를 구축한다.
- 시스템에 기초해서 일관성있는 정보를 제공할 수 있는 효율적인 감사제도를 구축한다.

3) Stage 3

- 기록관리의 표준화
- 교육·훈련(전문가 양성 시스템)
- 오차관리제도(Deviation Management)의 도입: 모든 업무에 대해 업무표준과 실제업무수행간의 오차를 기록하고 원인을 분석하는 제도이다. 따라서 업무상 오류발생이 확인되었을 경우 오류를 추적하고 추세를 관찰한 다음 시정조치를 취한다.

4) Stage 4

- 오차관리제도를 이용해서 예측가능한 문제해결 절차를 수립한다.

2. 제조와 전산의 표준화(Manufacturing and Computer Standardization: MACS)

통상적으로 MACS로 알려진 이 사업은 동일체제의 정보관리와 업무절차에 의해 이루어지는 표준제조공정의 개발이다. 이 사업의 주요 내용은 기존자료의 전환, 연결망 구축, 하드웨어의 설치, 그리고 9개소의 National Data Centers와 1개소의 Network Control Center의 설치, 그리고 전국적 보급을 위한 직원의 교육까지 포함한다. MACS의 기초작업으로서 표준업무처리모형(Standards Process Model: SPM)이 개발되었다. 표준업무처리모형은 채혈과정, 헌혈자 적합성 판정, 제조과정, 라벨링, 혈액제제의 운송과정, 그리고 품질관리 업무내용을 정의해 놓은 것이다. 이를 기초로 하여 동일한 정보체계와 절차에 의한 제조과정의 표준화를 미국 전지역에 보급하는 것이 MACS사업의 목표이다.

3. 전략적 비용절감운동(Strategic Cost Initiative: SCI)

비용절감을 통해 생산성 향상, 이윤증대, 소비자에 대한 서비스 개선, 그리고 신기술개발에 주력하여 미국적십자가 혈액관련 시장에서의 경쟁적 위치를 확고히 하는데 있다.

전략적 비용절감운동의 구조는 아래와 같다.

- 제조계획부(Manufacturing and Planning Department)가 업무를 총괄하며 추적감독한다.
- 비용절감에 대한 제안은 혈액사업본부 또는 지역사무소에서도 할 수 있다.
- 비용절감 또는 이윤증대 가능성은 구체적인 수치로 제시되어야 한다.
- 모든 제안은 통일된 양식에 기입하여 제출한다.
- 전략적 비용절감운동의 대상분야는 전혈 및 성분채혈과정, 성분제제의 생산·검사·유통영업관행, 생산계획, 신규사업개발, 경영정보 등이다.

전략적 비용절감운동의 일부로서 진행되고 있는 사업으로 구매발주의 일원화(Group Purchasing Plan), 우수영업관행의 정보화(Good Business Practices Database), 그리고 Hub를 이용한 혈액수급조절프로그램이 있다.

1) 구매발주의 일원화(Group Purchasing Plan)

전략적 비용절감운동의 일환으로서 적십자사 본부에 통합구매단(National Purchasing Group)이 설립되었다. 통합구매단에서는 전국의 혈액사업관련 구매를 관장한다. NPG의 장점으로는 구매규모가 크므로 가격결정에 유리하고 공급자의 수가 줄어서 공급받는 제품과 서비스의 표준화가 증대되었다. 그리고 공급자에 대한 정보구축을 더욱 확고히 하여 긴밀한 관계를 유지할 수 있게 되었다. 주요 구매내용과 연간 비용절감액은 다음과 같다.

〈구매창구 일원화를 통해 이루어지는 주요 구매내용과 연간 비용절감액〉
(단위: \$)

구매항목	연간 구매가격	연간 절감비용
Viral Markers	51,520,000	20,900,000
Pheresis(성분채혈기)	22,482,000	8,300,000
Blood Bags(혈액백)	49,155,000	6,280,000
Lab Coats	3,141,000	1,165,000
Swaps & Preps	1,630,000	505,000
Evacuated Tubes	1,415,000	413,000
Lancets	473,000	385,000
Same Day Courier	1,890,000	360,000
WBN Labels	1,708,000	315,000

2) 우수영업관행의 정보화(Good Business Practices Database)

- 각 사업소의 평가과정에서 수집된 관행과 제안을 누적시켜 나감.
- 업무수행의 기준치를 설정함.
- 각 지역에 누적된 관행을 서류 또는 전자우편(E-mail)형식으로 배포하고 신입사원들의 제안제도도 도입함.

3) Hub를 이용한 혈액수급조절프로그램

- 장기전망은 1992년 St. Louis에 설립된 Hub는 각 혈액원의 수요와 공급전망을 기초로 전국의 수요와 과부족을 지역간 교환으로 해결하는 혈액정산소 역할을 한다.