

원 저

멸균품의 유효기간에 관한 연구

- 포장재와 보관환경 중심으로 -

윤계숙, 김정희, 양신혜, 채지연, 이영미, 조경숙*
삼성서울병원 중앙공급실, 경원대학 간호학과*

A Study for Safe Storage Time for In-house Sterilized
Products in a Korean Hospital

Kesook Yoon, Jeong Hee Kim, Shin Hye Yang, Ji Yeun Chae, Young Mee Lee, Kyung Sook Cho*
Samsung Medical Center, Central Supply Dept.
Kyungwon College, School of Nursing*

Abstract

This study was conducted to justify the "prescribed shelf life" currently used in Samsung Medical Center and give recommendations based on scientific data to adopt for safe and cost-effective storage times for sterile goods

Since the early 1970's, predetermined expiration dating policy has been used in Korea on all in-house sterilized products like any other countries; six months for the supplies wrapped in polyethylene peel pouches and two weeks for the rest. Recently, however,

the studies suggest that current standards for preserving the sterility can be changing. It looks like we unnecessarily have too-short expiration date of sterilized supplies, that is far from being cost effective. Certainly, this research is an exciting project, especially in Korea, and will be leading and contributing to the paradigm shift of the conservative concept of shelf life for sterile supplies in Korean healthcare facilities.

The major goal of this study was placed on the measurement of the recontamination time in packs wrapped in all kinds of wrapping materials used in S.M.C and stored in various conditions for periods ranging from three months to six months, and then develop a practical standard of "shelf life" based on the analyzed data.

Objectives : To measure and compare the recontamination time of sterile packs among wrappers and storage conditions, and develop a practical standard for the shelf life and storage conditions of sterile products.

Samples and Method : The sterile integrity was investigated of the total 1,440 sterile sample packs containing gauze strip(1.5cm×0.5cm) we prepared and wrapped in nine wrapping materials (randomized reprocessed linens, linens reprocessed 99 times, linens reprocessed 120 times, new kraft paper, used kraft paper, new nonwoven fabrics, 6-time reprocessed nonwoven fabrics, new polyethylene peel pouches, used polyethylene peel pouches), and stored in four locations(closed cabinet of one of the typical wards, open shelf of one of ICUs, open shelf of separate storage room in ER, open shelf in OR), for three to six months, respectively in 1998.

Each type of packs were opened weekly and the gauze strips inoculated into Brewer's thioglycollate broth at 35°C for seven days.

Results : There was no growth found for any types of the pack and storage conditions studied.

Discussion : This study was conducted in an attempt to identify the possibility of extending the current shelf life for sterile goods we use in a sense of cost effectiveness. The findings suggest that we could extend our expiration dates, that means we can save a lot of materials and personnel time needed for resterilizing, outdating, recleaning, rewrapping, and reshelving. Then it will initiate a great reform in the field of healthcare in Korea, and now we are looking forward to this valuable revolution. We are going to continue this study and take all steps need to apply this new concept to our practice, and then trying to extend to other hospitals.

I. 서론

1. 연구의 필요성

전국민의료보험 실시 이후 병원마다 환자 수는 급증하였으나, 비현실적인 의료수가를 비롯한 여러 요인으로 인하여 경영여건은 날로 어려워지고, 특히 1997년 말의 IMF 통제 이후로 대부분의 진료재료를 수입에 의존해오던 국내 병원계는 환율의 급등까지 겹쳐 엄청난 위기를 맞이하게 되었다. 따라서 각 병원마다 다각적인 비용절감 방안수립에 부심하고 있다.

진료에 사용하는 재료나 용구들은 멸균된 상태로 구입해서 사용하는 품목도 있으나, 대부분이 병원에서 자체 멸균과정을 거친 후 사용하게 되므로, 이 멸균품의 효율적인 관리에 병원 비용절감 뿐 아니라 병원 감염관리 측면에서도 큰 의의가 있다고 할 수 있다.

1996년 병원 감염관리 연수과정에서 배(1996)가 발표한 바에 의하면, 병원감염은 현대 의학에서 고도로 발전하고 있는 각종 항암요법, 장기이식술, 그리고 침습적 수기의 보편화로 인하여 그 빈도가 증가하고 있고, 이로 인하여 환자진료의 질이 떨어짐은 물론 불필요한 재원일수의 증가, 의료비의 상승, 항균제 내성 균주의 전파 등 여러 문제점을 파생시키고, 이로 인하여 사회문제로까지 대두되고 있다고 지적하였다. 이(1994)는 미국 질병관리센터의 70년대 자료에 의거, 중환자실에서 감염발생증 상당수가 삽입기구의 오염에 의한 것이었다고 밝힌 바와 같이 환자의 감염유발에 멸균된 기구나 물품의 영향이 크다는 것을 강조하였다. 이와 같이 병원감염 관리상 멸균품의 관리는 가장 기본이 되고, 또 이 멸균품의 사용과 관리에서 유효기간이 매우 중요한 지표가 되어 왔다.

전통적으로 수술실과 중상공급실 등에서는 미리 결정된 기간에 의거하여 멸균품의 유효기간을 관리해 왔다. 그러나, JHSPD(Journal of hospital supply, processing and distribution, 1984)에 의하면, 멸균품

의 유효기간을 CDC(Center for Disease Control)의 연구처럼 특수한 환경을 고려하지 않고 결정하는 것은 무의미한 것이며 멸균물품을 오염시키는 것은 시간이나, 환경(공기, 온도, 통행량, 습도) 또는 포장재의 투과력이 포함되며 멸균품의 오염에 가장 영향을 미치는 것은 사건(event)이라고 하였다. 최근 AAMI(Association for the Advancement of Medical Instrumentation), AORN(Association of Operating Room Nurses), CDC(Center for Disease Control) 등 선진국의 여러 전문기관에서는 “멸균품의 포장상태가 파손되기 전까지는 무균상태로 있다”는 사건중심(Event-related) 유효기간을 주장하고 있고, 이와 관련한 연구가 많이 행해지고 있다.

국내에서는 이러한 연구가 많지 않고, 멸균품을 보관하는 환경이나 취급 및 운반 도중의 부주의 등 많은 요인으로 인하여 선진국의 기준을 그대로 적용하기에는 불안한 실정이다. 그러나 대부분 불필요하게 짧은 기간을 표준으로 정하여 일괄 적용함으로써 반복되는 멸균으로 인한 재료 및 용구의 훼손은 물론 이에 필요한 인건비와 소모품 등의 낭비를 초래하는 등 비효율적인 관리가 되고 있는 형편이다.

따라서 본 연구는 각종 멸균품에 의한 병원감염을 최소화 시키고 안전한 물품을 환자에게 제공하기 위해 포장재별, 보관환경별로 적절한 유효기간을 조사하여 제시함으로써 효과적인 멸균품 관리를 가능케 하여 비용절감에 기여하고자 실시하였다.

2. 연구의 목적

본 연구는 삼성서울병원에서 사용되는 멸균품의 포장재별, 보관환경별 적정 유효기간을 파악하고 이를 토대로 멸균품의 유효기간에 관한 기준을 정립함으로써 멸균품 보관환경을 개선하여, 물품관리 비용을 줄이고자 실시하였으며, 구체적 목적은 다음과 같다.

첫째 : 본 병원에서 사용하는 9가지 포장재별 멸균품의

오염시기를 파악하고 비교한다.

둘째 : 멸균품의 보관방식(개방형 선반과 폐쇄형 선반)이 다른 간호단위별 멸균품의 오염시기를 비교함으로써 보관환경에 따른 차이를 파악한다.

셋째 : 포장재를 신품으로 사용하는 경우와 재생하여 사용하는 경우 멸균품의 오염시기에 차이가 있는지를 비교한다.

넷째 : 본 병원에서 기준으로 한 유효기간이 경과한 물품의 오염여부를 조사한다.

다섯째 : 위 사항을 기초로 본원의 멸균품에 대한 타당한 유효기간과 보관환경에 대한 표준을 제시한다.

3. 용어의 정의

본 연구에서 사용된 용어의 조작적 정의는 다음과 같다.

- 1) 멸균품 : 본원 중앙 공급실에서 스팀 멸균기 및 EO(Ethylene Oxide)가스 멸균기로 멸균한 물품을 통칭하며, 본 조사에서는 배지에 심는 조작의 편리성을 위해 화상 거즈를 접어서 잘라 만든 조각(1.5cm× 0.5cm)을 포장재 중앙에 넣어 포장한 것을 샘플로 사용하였다.
- 2) 오염시기 : 멸균품 샘플을 일정기간 대상 간호단위에 분산 보관하여 정해진 주기별로 샘플을 채취 배양한 후 배지에서 균주가 자라는 샘플의 채집일을 오염시기로 한다
- 3) 유효기간 : 멸균품을 멸균후부터 무균상태를 의심하지 않고 사용할 수 있다고 표준으로 정하는 기간을 의미한다.
- 4) 워곤 : 중앙공급실과 사용부서간에 물품을 공급, 회수할 때 사용하는 바퀴가 달린 일종의 이동식 물품장으로, 스테인레스 재질로 되어 있으며, 뚜껑과 여닫이식 문이 달려 있고 사방이 밀폐되어 있으며 내부는 선반과 서랍장으로 구성되어 있고, 사용부서로 불출된 후에

는 물품보관장으로 사용된다.

- 5) 99회 세탁린넨 : 16수 위사와 경사가 각각 60 hole로 직조된 표백하지 않은 100% 면을 두겹으로 겹쳐 가장자리를 박아 한 장으로 만든 멸균품 포장용 천으로, 크기는 50×50cm이고, 양(1996)이 인용한 Nagai 등의 연구에서 100회 이상 세탁한 린넨은 박테리아 차단력을 상실한다는 보고에 따라 실제로 99회를 세탁하였다.
- 6) 120회 세탁린넨 : 5)와 같은 재질로, 본원과 국내 타병원이 린넨의 구입후 자연마모될 때까지의 기준으로 사용 하는 세탁횟수가 120회 이나, 실제로는 120회 이상 세탁한 린넨을 포장용으로 많이 사용하고 있으므로 이의 박테리아 차단제로서의 방어력을 보기 위해 실제로 120회를 세탁하였다.
- 7) 무작위 세탁 린넨 : 현재 본원에서 신품과 세탁횟수별로 구별이 없는 여러 번 세탁한 제품을 혼용하여 사용중이므로 현재 사용하는 린넨을 선정하였다.
- 8) 크라프트지(신품) : 폐지를 재생한 일명 황지로 무게가 100 g/m²이고 크기는 45×45cm이다.
- 9) 크라프트지(재생) : 현재 실제로 재사용하고 있으므로 이의 박테리아 방어력을 확인하기 위해 사용하였던 것을 회수하여 재포장하여 본 연구용 샘플에 사용하였다.
- 10) 부직포(신품) : 3층의 폴리프로필렌으로 크기는 50×50cm(유한 김벌리 제품)이다.
- 11) 부직포(재생) : 양(1996)의 연구에서 5회 이내로 세탁한 부직포를 권했으므로 6회 세탁 제품의 방어력을 알아보기 위하여 신품 부직포를 6회 세탁 및 건조과정을 거친 후 멸균품을 포장하여 본 연구용 샘플로 사용하였다.
- 12) 멸균 봉투(신품) : 두께가 0.05mil(70g/m²)인 폴리에틸렌과 폴리에스터로 된 내열성 필름

과 두께가 0.1mil인 천연 펄프로 된 종이
각각 한 면씩 부착되어 있는 봉투로, 크기는
6×15cm이다. (1 mil=25/1,000mm)

13) 멸균 봉투(재생) : 재생한 멸균봉투의 박테리아
방어력을 확인하기 위해 사용하였던 멸균봉
투를 회수하여 멸균품을 재포장하여 본 연구
용 샘플로 사용하였다.

14) 멸균품 모서리 배양 : 크라프트지의 모서리가
접으면서 가장 손상되기 쉽고 겹쳐지지 않
아 앓을 것으로 판단되어 모서리 부분에 화상
거즈 조각을 넣어 배양을 위해 본 연구용 샘
플을 제작하였다.

4. 연구의 제한점

본 연구의 제한점은 다음과 같다.

- 1) 샘플 보관환경을 실제 상황과 유사하게 조성하려고
예비조사에서 조사한 횡수만큼 접촉을 하는 등 노
력을 했으나 실제 접촉하는 양상의 특성과 꼭 일치
하지 않는 데서 오는 차이를 반영하지 못하였다.
- 2) 조사대상으로 실제 물품을 그대로 사용할 경우 배
양시의 오염가능성 등을 이유로, 편의상 작은 거즈
조각을 이용하였으므로 포장재 전체에 내용물이 팍
차게 되는 실제 상황과의 차이를 반영할 수 없었다.
- 3) 샘플채취 및 배양의뢰주기를 기존에 사용하는 포
장재별 유효기간을 감안하여 계획하였으나, 배양
을 거듭하는 과정에서 균주가 발생되지 않아 배양
주기를 더 늦추는 것이 타당하다고 판단됨에 따라
그 간격을 늘렸고, 또 보관조건에 영향을 주는
온도와 습도를 8월 1일부터 8월 31일까지 1달간
조사한 결과 거의 변화가 없었던 점과 시설과에서
계속 통제하는 부분이므로 큰 변동이 없을 것으로
판단하여 조사기간 내내 지속적으로 조사하지는 않
았다.
- 4) 99회와 120회 세탁한 린넨과, 또 6회 세탁한 부

직포를 만들기 위해 린넨과 부직포의 세탁 건조를
각각 그 횡수만큼 반복했으나, 멸균과 포장, 운반,
보관 등의 여러 과정은 실상황만큼 이루어지지 않
았으므로 이들이 박테리아의 방어력에 영향을 주는
부분의 차이는 반영하지 못하였다.

II. 문헌고찰

이(1996)는 병원내 모든 공간에서 병원감염을 유발
하는 병원균이 발견되고, 병원의 물리적 환경이 병원감염
에 미치는 영향의 정도는 사람의 행위에 의해 주로 결정
되며, 감염의 위험도가 가장 높은 곳은 수술장, 중환자
실, 신생아실, 장기이식 및 이와 유사한 기능이 수행되
는 부문 및 피부 또는 점막의 깨어진 틈과 밀접한 접
촉을 갖거나 신체내로 투입되는 기기를 사용하는 곳이
라고 발표하였다.

이런 감염을 줄이기 위해서는 멸균과정 및 멸균품의
관리가 가장 기본이 되므로 멸균과정의 평가와 함께 유
효기간의 관리가 필수적이다(이효순,1994). 멸균품의
운반과 보관중 재오염을 막고 무균적으로 보관하기 위
하여 여러 가지 포장재가 사용되어 왔다. 그런데 이 보
관환경과 포장재의 무균상태 유지가 진료의 질을 포함
하여 병원의 비용경제적인 면에도 많은 영향을 미치므로
이에 대한 연구가 다각적으로 실시되어 왔다. 1950
년대부터 70년대 중반까지 다양한 멸균품의 포장재에
따른 박테리아의 오염시기를 조사함으로써 적절한 유효
기간을 파악하기 위한 연구(Beck,1963,1969 ;Laufman,
1975; Standard,1971,1974)가 활발히 진행되었고,
1980년대 중반 Journal of Healthcare Material
Management의 발간자 Mayworm(1984)이 멸균품
의 유효기간에 대한 새로운 개념인 사건중심의 유효기
간이론을 소개한 이후 이에 대한 연구가 다양하게 실시
되었으며, 90년대로 접어들자 이 이론을 실무에 적
용한 사례가 많이 발표되고 또 그 적용을 위한 단계를
구체적으로 소개하는 등 이에 대한 적용이 확산되고

있음을 알 수 있다(Foster, Henderson, Krulicki, 1996 ; Belkin, 1996 ; Chadwick, 1994 ; Schroeter, 1994 ; Mathias, 1992 ; Kovach & Taylor, 1995).

이와 같이 멸균품의 무균상태 보존은 병원에서의 모든 진료의 근간을 이루는 기본 요건이므로 감염관리를 포함한 질적 진료제공 면에서 끊임없는 관심사가 되어 왔다. 따라서 우리 나라에서도 멸균을 담당하는 중앙공급실을 중심으로 멸균품의 유효기간에 대한 연구가 실시되어 왔다. 고(1983)는 중앙공급실 근무자들이 감염에 대한 올바른 지식과 멸균에 대한 개념을 숙지하고 그 대책을 강구하여야 한다고 강조하였고, 윤(1993)도 전국 중앙공급실을 대상으로 한 실태조사에서 가장 널리 사용되고 있는 멸균품의 포장재와 유효기간을 조사하였고, 그 기준에 대해서는 각 병원의 환경이 다르므로 병원별로 이에 관한 연구가 뒷받침되어야 함을 강조하였으며, 이(1994)와 양(1996)도 스팀멸균품의 멸균 유효기간에 관한 연구에서 포장재와 보관부서, 멸균물품별로 박테리아의 침투시기를 조사하였고, 권(1995)도 멸균품의 보관환경에 따른 오염시기를 조사하였다.

1. 멸균품의 포장재

멸균품을 위한 포장재질은 다음과 같은 조건을 만족시켜야 한다. 즉, 포장 안에서 멸균이 될 수 있도록 멸균제가 침투할 수 있어야 하고, 멸균이 완료되면 멸균제가 완전히 배출되고 충분한 건조와 정화가 되어야 하며, 멸균과정을 견뎌내야 하고, 다양한 압력과 습도하에서도 포장형태가 유지 되어야 하며, 멸균 후에는 세균과 먼지 입자, 습기로부터 방어벽의 역할을 할 수 있어야 한다. 또한 내용물을 완전하게 또 용이하게 포장할 수 있어야 하고, 테이프나 열봉합으로 완전 봉합이 가능해야 하며, 취급시에 쉽게 찢어지거나 찢어지지 않아야 한다. 그 외에도 독성물질이 없어야 하고, 보푸라기가 적어야 하며, 물리적 손상으로부터 내용물을 보호할 수 있어야 하며 경제적이여야 한다. 한편, 멸균품의 유효기간은 무균

상태가 유지될 수 있을 것이라는 것을 가정하는 기간을 의미한다. 즉, 멸균품이 보관될 수 있는 최장시간을 의미하는데, 이에 영향을 주는 많은 요인들이 있으므로 이들 요인을 충분히 고려하지 않고 획일적으로 표준기간을 정하는 것은 합리적이지 않다. 즉, 우연히 찢어지거나 찢어지는 경우, 또 멸균품을 너무 꼭 쥐거나 구기거나 하면 오염된 공기가 들어가 내용물을 불결시키게 되며, 흡수성 포장재는 가능한 한 덜 취급하고 너무 꼭 싸 두지 않아야 하며, 젖은 손으로 만지거나 젖은 곳에 두지 않아야 한다.

멸균품의 보관조건으로는 다음 사항들이 포함된다.

- 1) 깨끗하고 먼지나 보푸라기, 해충 등이 없어야 한다.
- 2) 온도나 습도의 변화가 심하지 않아야 한다. 더운 곳에서 장시간 보관하면 높은 습도를 발생시켜 멸균품 내에서 응축현상을 일으켜 포장재가 세균 방어벽으로서의 역할을 못하게 한다. 여과된 공기가 유입되는 환기장치와 온도는 26℃ 이하, 상대습도는 30-60 %로 유지시켜줘야 하며, 매 시간당 10회의 공기교환이 이루어져야 한다.
- 3) 멸균품은 실온으로 식힌 후 보관을 위해 옮김으로써, 멸균품 내에서 응축현상이 일어나지 않도록 해야 한다.
- 4) 린넨이나 종이류로 포장된 멸균품은 밀폐된 장에 보관하거나 덮개가 씌워진 cart에 실어서 보관한다 (Atkinson et al., 1992).

Beck(1981)는 미생물 차단제로 사용하는 수술 가운이나 방포와 마찬가지로 멸균품 포장재는 오염영역(nonsterile area)으로부터 무균영역(sterile area)을 분리 해주기 위해서 사용하는데, 이 역할을 제대로 수행하기 위해서는 이들 자체가 멸균이 되어야 하고, 멸균후에는 사용현장에서 박테리아의 통과를 차단할 수 있어야 한다고 주장했다. 그는 차단제로 널리 사용되고 있는 140수 린넨이 어떤 종류의 물이나 액체로 인해 젖게 되면 미생물이 침투하는 것을 증명해 보였고, 물이 침투할 수 있는 곳이라면 어디든지 물이 박테리아를 운반

한다는 데에는 의심의 여지가 없으며, 아무리 여러 겹으로 된 재질이라도 한 겹에서 다음 겹으로 옮겨가는 것은 문제도 아니며, 박테리아의 투과는 특정한 방향이 없다는 것을 증명해 보였다. 즉, 액체가 무균면에서 젖어서 비멸균면으로 가게 되면 양쪽 모두 오염이 되게 되고, 이러한 상황에서 미생물은 양방향으로 자유롭게 통행하게 되므로, 결과적으로 차단제는 방수성이 있어야 한다는 것을 보여줬다. 이는 널리 인정받고 각 병원의 간호실무자침에 적용이 되고 있다. 즉, 면 140수 재질은 물을 통과시키므로 박테리아의 차단제로서는 적합치 않고, 반면에 부직포는 적합한 차단제이다.

Alder(1961)에 의하면 조사한 포장재 중 두꺼운 크레이프지가 옥양목보다 양호했다. 종이로 포장한 드레싱 세트는 3주간 먼지가 있는 장소에 보관하였어도 심하게 오염되지 않았고, 현재까지의 연구결과 종이류로 포장한 경우의 유효기간은 보관환경이 좋을 경우 적어도 몇 주까지는 재 오염이 되지 않았으며, 결론적으로 질이 좋은 종이류가 보편적으로 이용되고 있는 직물류보다 포장제로서는 더 좋다고 주장했다. 그는 린넨은 비효율적인 차단제였으며, 크라프트지는 옥양목보다 나았으나 포장제로서의 질은 떨어졌다고 했다. 한편, 한 겹의 크레이프지는 박테리아 차단에는 효과적이나, 취급과정에서 찢어질 우려가 있으므로 한 겹으로 사용하지 않고 두 겹으로 사용해야 한다고 제언했다

Standard 등(1973)의 연구에서 무균상태를 보장할 수 있는 최대기간은 포장재의 형태(방식)에 따라 달라지는 것을 보여줬다. 즉, 개방식 선반을 이용해야만 할 경우에도 포장재만 잘 선택하여 사용한다면, 3주에서 2달까지도 보존가능했다. 그는 멸균품은 개봉시에 결표면으로부터의 불결가능성이 아주 크므로 한 겹으로는 포장하지 말아야 한다는 점을 강조했다. 아울러 흡수성의 재질로 된 포장재로 포장된 멸균품의 경우 가능한 한 최소로 취급하여 미생물에 의한 내용물의 오염을 최소화해야 하며, 천이나 종이로 포장된 멸균품을 바닥에 떨어 뜨렸을 경우 재멸균 해야한다고 제언했다.

2. 멸균품의 보관환경

1983년 CDC는 “무균상태 지속기간(duration of sterility)이 각종의 포장재가 개방상태로 혹은 폐쇄상태로 보관되어 있는가에 따라서 달라진다”고 발표했다(Klapes et al., 1987).

Standard 등(1971)은 오늘 여러 종류의 상품화된 포장재가 얼마나 무균상태를 잘 유지하는가에 대한 자료는 알려져 있지 않다고 밝히며 기본적으로, 박테리아는 린넨 포장재에서 다른 방수처리한 종이 포장재에서 보다 침투를 빨리 하며, 구멍이 많은 물질로 구성된 포장재를 사용할 경우가 신속히 침투하므로, 포장재를 덜 만지고 적게 이동할수록 오염이 발생할 확률은 줄어든다고 강조했다. 그의 연구에서는 미생물이 침투하는데 소요되는 시간은 개방식 선반보다 폐쇄된 캐비닛의 경우 2 배가 되었다. 또한 개방된 선반에서 한 겹으로 포장된 린넨의 경우 3일, 린넨 두겹 포장(double wrap)인 경우와 한 겹짜리 크레이프지로 이중(two-way)포장시에는 21-28일간 무균상태가 유지되었다. 한편, 린넨 한 겹 포장(single wrap)을 비닐봉투에 넣어 밀봉한 후 보관하면, 약 9개월까지 보관가능 하였다. 따라서 폐쇄된 캐비닛이 개방된 선반보다 안전하며 한 겹의 포장재는 바람직하지 않다고 제언하였다.

이와는 대조적으로 권(1995)의 연구에 의하면, 멸균품의 오염시기는 멸균품의 포장재질과 봉합방법이 우수한 경우에는 보관환경이 멸균품의 오염에 별로 영향을 미치지 않는 것으로 나타났으며 멸균품의 취급과 보관위치가 멸균품의 오염에 매우 중요한 요인임을 강조하고, 따라서 멸균품에 대한 조심스런 취급이 요구되며, 멸균품의 보관환경은 지속적인 무균상태 유지를 위해 개선할 필요가 있다고 강조했다.

Laufman 등(1975)이 방포와 습식 박테리아의 침범과의 상호 연관성을 연구한 내용에서 현행 유통되는 일회용 부직포와 재사용 린넨들에 여러 가지 시험을 했을 때 일반적인 린넨과 pima처리되지 않은 직물에서는 거

의 즉각적으로 박테리아의 침투가 있었다. 이는 린넨포장의 경우 보관시에 물이나 과도한 습기에 노출되지 않도록 해야함을 의미한다(Laufman, et al.,1975).

Karle(1983)에 의하면 정상적인 상태의 공간에서 린넨 등의 흡수성 재질은 약간의 습기를 보유하는데, 즉, 온도 70°F와 50%의 상대 습도에서 약 6%의 습기를 보유하며, 이 습도는 물리적 힘에 의해 주어진 것이고 린넨의 세균 방어에 영향을 주지 않는다고 주장하였다.

3. 멸균품의 유효기간

멸균물품의 유효기간을 결정하는 중요한 요소는 포장 재질, 포장방법, 보관환경, 운반 및 취급을 들 수 있는데, 불행히도 병원에서 자체 멸균한 물품의 보관 유효기간이 얼마나 되는지에 대해 정확한 정보를 줄 수 있는 지침이 없다. 전통적으로 수술실과 중앙공급실에서는 재사용하는 멸균품을 미리 정해진 유효기간에 따라 유효기간 만료를 시켜왔다. 즉, 포장지 제조회사에서 정해진 유효기간에 근거해서 1개월로 적용하는 경우가 많았는데, 이 1개월이라는 개념이 병원에 따라 28일, 30일, 31일 등 다양하게 해석되었다. 또한 같은 병원 내에서도 부서에 따라 유효기간을 다양하게 해석하고 적용하여 왔다(Chadwick, 1994).

권(1995)에 따르면 1981년 미국의 질병관리 연구소(Center for Disease Control, CDC)에서 1970년대 초반의 Standard 등의 논문에 기초하여 7가지 재질에 대하여 멸균품의 보관기간을 30일로 권장하였으며, 멸균된 플라스틱으로 밀봉하여 재 포장하여 보관한 것은 9개월로, 종이와 플라스틱 파우치에 넣어 보관한 것은 적어도 1년동안 멸균이 유지된다고 권장하였으나, CDC가 권장하던 유효기간은 멸균품의 보관환경을 고려하지 않았다고 비평을 받게 되자 CDC는 곧 권장하던 유효기간을 취소하게 되었고, 이어서 AAMI, AORN(Association of Operating Room Nurses), APIC(Association for Practitioners in Infection Control), JCAHO(Joint

Commision on Accreditation of Healthcare Organization) 등 많은 기관들이 유효기간에 대하여 역점을 두게 되었다.

JCAHO는 모든 병원에서 포장하여 멸균한 물품에는 “특정한 유효일자”를 지정하여 그 물품들이 안심하고 사용될 수 있는 날짜들을 제한하도록 요구해왔다. 그러나 각 병원에 맞는 기간에 대한 표준은 제시하지 않는다(Klapes et al.,1987).

따라서, 멸균품의 보관과 관련하여 가장 안전하면서도 오랜 기간동안 무균효과를 유지할 수 있는 저렴하고 효과적인 포장재나 보관조건에 대한 과학적인 근거가 필요하다. 멸균품의 안전한 보관기간에 대한 보다 정확한 정보가 필요하므로, 실제로 병원환경에서 여러 종류의 포장재를 이용하여 다양한 방식으로 포장한 후 유효기간을 조사한 연구에 의하면 포장재에 따라 짧게는 1주에서 길게는 1년까지로 보고된 바 있다(Mallison, 1974;Schroeter, 1994).

Klapes 등(1987)은 이러한 문헌에서 발견된 불일치를 해결해 보려는 의도에서 보관된 멸균품의 무균상태에 대해 광범위한 연구를 시행했다. 즉, 4가지 포장재(신품의 두겹 재사용 비 차단용 직물(non barrier fabric), 사용했던 두겹의 재사용 비 차단 직물, 일회용 부직포, 멸균봉투(poly-ethylene peel pouch)를 방진덮개(dust cover) 사용 여부와 함께 2개의 병원에서 1년 동안 1달 간격으로 2-50주 동안 조사함으로써 멸균품의 무균상태에 주는 영향을 평가한 결과, 멸균품이 오염될 확률은 재생용 직물의 경우 0.019였고, 일회용 부직포에서는 0.017, 멸균봉투에서는 0.016이었다. 이 차이는 통계적으로 유의하지 않았고, 어느 포장재의 경우도 50주 이후에 오염될 확률은 0.018이었으며 시간이 경과함에 따라 그 확률이 증가할 경향은 보이지 않았다. 이는 80년대 중반부터 일기 시작하던 멸균품의 유효기간에 대한 신개념인 사건중심의 유효기간의 가능성을 더 한층 뒷받침 해주는 계기가 되었다.

한편, 국내에서 1993년에 실시된 전국 병원 중앙공급

표 1. 연구대상 배치 계획

구분 / 배치 간호단위	포장재	샘플 배치수	샘플 보관기간	샘플수거 및 배양계획
1군 : 포장재별, 보관환경별 오염시기를 조사함	린넨(99회 세탁)	18×4단위	7/6~10/2(89일)	* 8주간 주1회 매회 1개씩 수거
	린넨(120회 세탁)	18×4단위	7/6~10/2(89일)	* 5주간 주2회 매회 1개씩 수거
	린넨(무작위)	34×4단위	7/6~10/30(117일)	* 1주간 주2회 매회 2개씩 수거 * 4주간 주5회 매회 1개씩 수거 * 12주간 주1회 매회 1개씩 수거
11동 일반외과 병동, 03S 중환자실, 수술실, 응급실	크라프트지(신품)	26×4단위	6/8~10/2(124일)	* 8주간 주1회 매회 1개씩 수거
	부직포(신품)	26×4단위	6/8~10/2(124일)	* 5주간 주2회 매회 2개씩 수거
	부직포(재생)	26×4단위	6/8~10/2(124일)	
	멸균봉투(신품)	43×4단위	6/8~10/11(201일)	* 15주간 1주에 각 1개씩 수거 * 12주간 4주마다 각 1개씩 수거
2군 : 신품 포장재와 재생품 포장재간의 오염시기를 조사함.	크라프트지(신품)	69	7/20~12/11(145일)	* 5주간 주2회 각2개씩 수거
	크라프트지(재생)	69	7/20~12/11(145일)	* 2주간 주1회 각 2개씩 수거
	부직포(신품)	90	7/20~12/11(145일)	* 14주간 주1회 각 1개씩 수거
	부직포(6회 세탁)	90	7/20~12/11(145일)	
	멸균봉투(신품)	69	7/20~12/11(145일)	* 21주간 주1회 각 2개씩 수거
03P 소아중환자실	멸균봉투(재생)	69	7/20~12/11(145일)	
3군 : 크라프트의 모서리 부부과 중앙부분의 오염시기를 조사함.	크라프트지(신품)	60	7/28~12/11(137일)	* 6주간 주2회 각 2개씩 수거
	크라프트지(재생)	60	7/28~12/11(137일)	* 14주간 주2회 각 1개씩 수거
03S 중환자실				
4군 : 개방선반과 폐쇄선반의 오염시기를 조사함.	린넨(무작위)	34	8/3~12/11(130일)	
	크라프트지(신품)	26	8/3~12/11(130일)	* 19주간 주1회 각1개씩 수거
	부직포(신품)	26	8/3~12/11(130일)	
	부직포(재생)	26	8/3~12/11(130일)	
11동 일반외과 병동				
5군	유효기간이 경과하여 공급사로 회수되는 멸균품을 배양의뢰 하기로 함			

실의 실태 조사에서 스티멸균용 포장재료 중 린넨류로는 두겹포 1겹이 86.2%, 크라프트지 1겹이 75.9%로 가장 많이 사용되었고 유효기간은 2일에서 20일 까지 다양하였으며 7일이 34.1%로 가장 많은 것으로 나타났다. EO GAS 멸균용 포장재료로는 멸균봉투가 96.5%로 가장 많았으며, 멸균봉투의 유효기간은 180일로 정한 경우가 28.6%로 가장 많았고, 1년으로 하는 경우가 26.8%를 차지했으나 객관적인 근거가 뒷받침되지 않고 유효기간

을 결정하는 경우가 대부분이어서 이에 대하여 각 병원 별로 연구가 되어야 한다고 제언한 바 있다(윤계숙, 1993). 양(1996)이 인용한 Nagai, Kadota, Takechi(1985)의 연구에서 멸균품의 포장에 널리 이용되는 면직물은 100회 세탁 후에는 거의 100% 박테리아의 침투가 있었던 것으로 나타났다.

양(1996)이 포장재별, 보관부서별 오염시기를 조사한 결과에서 50회 세탁한 린넨에서 29일 만에, 신품 린

넌에서 46일 만에 오염이 되는 것으로 나왔고, 가장 안정성 있는 포장재료로 5회 이내로 세탁한 부직포를 권했으며, 보관부서별로는 응급실과 중환자실에서 균이 침투가 빨랐던 것으로 나타났고, 병동의 경우 유효기간을 60일까지 연장할 수 있는 것으로 판단하였으며, 그렇게 할 경우, 기구의 파손 및 에너지 자원의 낭비를 감소시켜 물자관리 측면에서도 도움이 될 것이라고 제안하였다. 권(1995)은 멸균품의 오염시기에 대해 포장재질과 조심스런 취급 등이 잘 지켜질 경우 우리나라에서도 사건에 의한 유효기간개념 도입의 가능성이 있음을 조심스럽게 암시했다.

이상을 종합 해볼 때, 문헌에서는 멸균품을 포장할 때 방수성이 있는 포장재에 한접보다는 두겹으로 포장하는 것을 권장하고, 또 보관시에는 26℃ 이하의 온도와 30-60%의 습도하에 개방선반보다는 폐쇄선반에 보관하는 것을 권장한다.

Ⅲ. 연구방법

1. 연구설계

본 연구는 일개 종합병원 중앙공급실에서 멸균후 보관환경이 각각 다른 5개 간호단위로 불출하여 보관하는 멸균품에서 균주가 발견될 때 까지의 기간을 포장재 및 보관환경별로 비교하기 위한 연구이다.

2. 연구대상 및 기간

본 연구는 중앙공급실에서 사용하고 있는 각종의 멸균품 포장재를 이용한 총 1,440개의 샘플을 4개군으로 구분하여 보관환경별, 조사목적별로 각각 배치하고, 유효기간이 경과하여 반납된 실제 멸균품을 제 5군으로 하여 조사 하였다. 포장재의 종류에 따라서 샘플수량을 달리 배치하였으며, 조사기간은 1998년 6월 8일부터 12월 11일까지 조사목적에 따라 89일에서 201일까지 었

고, 제5군은 균이 발견될 때까지 계속 배양의뢰할 예정이다.

1) 포장재별로 본 조사대상

현재 삼성서울병원 중앙공급실에서 멸균품 포장재로 사용하는 모든 종류를 선정하였다.

- ① 무작위 세탁린넨 : 선행연구에서 3-60일 사이에 오염이 발생하였고, 본원에서는 유효기간을 2주로 적용하고(윤, 1993)있다.
- ② 99회 세탁린넨 : ①과 동일
- ③ 120회 세탁린넨 : ①과 동일
- ④ 신품 크라프트지 : 양(1996)의 연구에서 22일만에 오염 발생하였고, 현행 유효기간을 2주 (14일)로 적용하고 있다.
- ⑤ 재생품 크라프트지 : 선행연구가 없어 신품과 같은 주기로 균 배양의뢰 하였다.
- ⑥ 신품부직포 : 양(1996)의 연구에서 22일만에 오염이 발생되었고 현행 유효기간을 2주(14일)로 적용하고 있다.
- ⑦ 6회세탁부직포 : 양(1996)의 연구에서 5회세탁품의 경우 60일 이후에도 오염이 발생하지 않았고, 현행 유효기간을 2주(14일)로 적용하고 있다.
- ⑧ 신품멸균봉투 : 선행연구(Mallison, 1974)에서 9개월 이상에서 오염이 발생하였고, 현행 유효기간을 6개월로 적용하고 있다.
- ⑨ 재생품 멸균 봉투 : ⑧과 동일

2) 보관환경별로 본 조사대상

보관환경이 다름에 따라 멸균품의 오염시기에 차이가 있는가를 확인하기 위해 보관실이 별도로 있어서 통행량이 적은 곳, 폐쇄된 보관장이 있는 곳과, 설계시부터 공기조절시설이 특별히 되어있는 청결구역에 따른 차이를 보기 위해 다음의 5개 간호단위로 선정하였다.

- ① 동11병동(일반외과) - 폐쇄형 선반으로 물품사용량과 보관형태가 일반병동의 표본형이며 폐쇄형

일 경우와 개방형일 경우를 비교하기 위해, 추가로 개방형 상태에서도 보관하였다.

- ② 03S(중환자실) - 개방형 선반으로 물품사용량과 보관형태가 중환자실의 표본형태이다.
- ③ 수술실 - 청결구역 복도내의 개방형 선반으로 수술실 멸균품 보관의 공통형태이다.
- ④ 응급실 - 물품보관실내에 있는 개방형 선반으로 되어 있다.
- ⑤ 03P(소아 중환자실) - 개방형 선반인 소아중환자실로, 크라프트지, 부직포, 멸균봉투의 신품과 재생품을 각각 동일한 조건하에 멸균, 보관하여 오염시기를 비교하기 위해 추가배치하였다.

조사목적에 따라 비교하기 위해 검사용 샘플의 배치를 다음의 5개군으로 구분하여 실시하였다.

이들 5개군의 샘플 배치 계획은 <표 1>과 같다

3. 연구도구 및 방법

1) 예비조사

본 병원 간호단위의 특성별로 보관환경이 유효기간에 영향을 미치는 요인으로 작용하는지의 여부를 확인하기 위해 멸균품 보관장소의 온, 습도 조사와 오염기회 노출빈도를 조사하였다. 온도와 상대습도를 측정하기 위하여는 독일 Testo사 제품인 Testo 600을 사용하였고, 이 기기는 매년 2회 한국 계측기사에 눈금조정을 의뢰함으로써 측정치의 오차를 최소화 할 수 있는 디지털 온습도계이다.

(1) 멸균품 보관장소의 온, 습도 조사

1998년 5월 19일과 5월 23일의 2일간 각각 오전 8시와 오후 2시, 오후 8시의 3회에 걸쳐 샘플을 배치할 대상 간호단위의 멸균품 보관장소의 온도와 습도를 조사하였다.

(2) 오염기회 노출빈도

(1)과 동일기간 동안 관찰자가 부서별로 매일 오전 10시와 오후 3시의 2회 방문하여 대회 10분간 관찰하고, 또 해당부서 직원에게 교육하여 보관장의 문 여닫는 횟수, 멸균품 취급횟수, 멸균품 보관실 통행량 등을 24시간 동안 자가 기록토록 하였다.

2) 본 조사

샘플의 보관조건을 실제상황과 유사하게 하기 위하여 다음과 같이 조사 대상의 환경을 통제하고 자료를 수집하였다.

(1) 자료수집 방법

조사용 샘플의 무균 상태를 확인하기 위하여 멸균시 멸균품을 적재하는 바구니별로 생물학적 지시계(biological indicator)를 적재하여 멸균후 공급실의 배양기에 자체배 양을 실시하는 동시에 미생물 검사실에 의뢰하여 무균상태를 교차확인하였으며, 멸균기에 부착되어 멸균기가 작동하는 동안 시간과 온도, 압력 등의 작동조건을 표시해주는 기계적 감시 그래프(mechanical graph monitor) 상에도 이상이 없었음을 확인하였다.

물품 공급방법은 공급실에서 현재 시행하고 있는 정균 공급방법과 동일하게 웨곤으로 공급하였다. 웨곤은 공급실에서 매일 1% Virkon(Three Potassium Salt) 분무로 세척하여 건조시킨후 멸균품을 적재하여 사용부서로 보내고, 사용부서에서는 매일 공급받은 웨곤에 전달 사용하고 남은 멸균품을 옮겨 보관하였다.

조사기간이 끝난 샘플을 미생물 검사실로 이동할 때에는 멸균된 가방을 사용함으로써 이동중의 오염가능성을 최대한 배제하였다.

보관중인 조사용 샘플은 예비조사에서 조사된 접촉 횟수만큼 표본 채취자가 정해진 스케줄에 따라 방문하여 계획적으로 멸균품을 접촉함으로써 실제 보관환경과 조건을 유사하게 조성하였다.

(2) 멸균품 보관장소의 온, 습도 조사

예비조사 자료만으로는 온, 습도에 의한 영향을 파악

하기에 미비하다는 판단으로 연중 가장 외부 온도가 높은 8월 1일부터 8월 31일까지 1개월간 1일 2회(오전 10시 30분, 오후 2시 30분)씩 부서별로 방문하여 재조사 하였다.

3) 검사물 배양방법

조사자가 정기적으로 수거하여 미생물 검사실에 의뢰한 샘플은 다음과 같은 방법으로 배양하여 결과를 판독하였다.

- (1) 배지제조 : Brewer's thioglycollate broth powder 40g을 증류수 1ℓ에 녹여 전자오븐에 끓인 후 시험관에 10ml씩 분주하여 121℃에서 15분 동안 가압 멸균하여 사용하였다.
- (2) 생물학적 안전 캐비닛(Biological safety cabinet) 안에서 샘플의 포장을 풀어서 10ml의 Brewer's thioglycollate broth가 들어있는 직경이 150mm × 16π인 시험관에 외부로부터 오염이 되지 않도록 멸균된 핀셋으로 샘플을 조심스럽게 넣었다.
- (3) 유효기간이 경과하여 회수된 멸균품의 경우, 멸균된 가위와 장갑을 이용하여 무균적으로 내용물을 잘라 배지에 넣었다.
- (4) 35℃의 배양기(incubator)에 넣고 7일간 배양하였다.
- (5) 7일 배양 후 육안 관찰로 세균의 증식이 확인되면 호기성 배양배지(Blood agar plate)와 혐기성 배양 배지(Brucella agar plate)에 접종하여 균주를 확인할 예정이다.
- (6) 육안으로 관찰하여 세균 증식이 없을 경우 맹계대 배양(blind culture)으로 Blood agar plate에 증식하여 세균 증식이 없음을 확인하였다.

4) 자료의 분석

각부서에 배치된 샘플을 조사계획에 따라 채취하여 미생물 검사실에 배양의뢰하여 균주가 자라는 샘플의 채

취일을 기준으로 오염일을 정하기로 하였다. 이를 토대로 포장재별, 보관 환경별, 오염현상의 차이를 검증한다.

IV. 연구결과

1. 멸균품 보관환경

1) 온도와 습도

샘플이 배치될 대상 간호단위를 예비조사를 통해 조사한 온도와 습도의 결과이다.

평균온도는 23.8℃이고, 평균습도는 73.9%이다.

다음은 실제 조사용 샘플을 배치한 이후 8월 1달간 조사한 온도와 습도 결과이다.

표 2. 예비조사를 통해 본 대상 간호단위의 평균 온도와 습도

간호단위	평균온도(℃)	평균습도(%)
11E(일반외과 병동)	25.6±0.47	59.0±4.58
03S(중환자실)	21.8±0.48	84.8±2.97
OR-C(수술실)	23.8±0.80	71.6±2.43
ER(응급실)	23.9±0.53	60.1±3.39
평균	23.8±0.55	73.9±3.34

온도는 평균 25.3℃이고, 가장 온도가 높았던 단위와 낮았던 단위의 차이가 1.3℃로 비교적 고르게 유지되는 경향을 보였다. 한편, 멸균품의 보관에 가장 많은 영향을 미치는 습도는 평균 63.2%로 예비조사때보다 10.7%가 낮았다 습도가 높은 중환자실과 낮은 수술실간의 차이는 평균 12.2%였다.

2) 멸균품의 오염원에서의 노출기회 조사

멸균품의 오염에 영향을 주는 요인인 보관장 및 보관실의 양상과 통행량, 멸균품의 취급횟수를 조사한 결과이다.

각 간호단위별로 보면, 멸균품 보관실의 통행량은 12회/일로 일반외과 병동이 가장 적었고, 수술실이 768

명/일로 가장 많았다. 한편 멸균품 접촉횟수는 일반의과 병동이 36.5회/일로 가장 많았고, 중환자실이 3회/일로 가장 적었다.

표 3. 멸균품 보관장소의 온도와 습도 조사결과

간호단위	평균온도(℃)	평균습도(%)
11E(일반외과 병동)	25.8±0.60	63.3±3.66
03S(중환자실)	24.5±0.84	69.9±6.31
OR-C(수술실)	25.2±0.59	57.7±3.39
ER(응급실)	25.6±0.56	61.9±2.84
평균	25.3±0.64	63.2±4.05

3) 멸균품의 배양결과

(1) 멸균품 보관 부서별 포장재별 오염시기의 조사

본 병원에서 주로 사용하는 멸균품 포장재를 7가지로 분리하여 4개의 간호단위에서 조사를 하였다. 총 764개의 샘플을 4개 간호단위에서 각각 99회 세탁린넨과 120회 세탁린넨을 89일 동안, 무작위세탁린넨을 117일 동안, 신폼크라프트지와 신폼 및 재생품 부직포를 124일 동안, 그리고 신폼 멸균봉투를 201일 동안 보관한 후 균 배양한 결과 균이 검출되지 않았다.

(2) 포장재를 신폼으로 사용하는 경우와 재생하여 사용하는 경우의 오염시기 비교

크라프트지, 부직포, 멸균봉투의 신폼과 재생품을 비교하기 위해 총 456 개의 샘플을 멸균시점과 보관장소 및 보관기간을 동일하게 하여 03P(소아 중환자실)의 개방선반에 배치하였으나 멸균 후 145일이 경과한 시점까지 균이 검출되지 않았다

(3) 개방선반과 폐쇄선반에서 멸균품의 오염시기의 비교

동11(일반외과) 병동의 개방선반에 무작위세탁린넨과 신폼 크라프트지, 신폼 부직포, 재생품 부직포 등 4종류의 포장재를 이용한 샘플을 배치하여, 1군에서 동11 병동의 폐쇄 선반에 배치했던 샘플과 비교하고자 실시하였으나 멸균후 130일이 경과한 시점까지 총 112개의 샘플

모두에서 균에 의한 오염이 발견되지 않았다.

(4) 크라프트지 포장의 중앙과 모서리의 오염 여부조사
크라프트지로 포장할 경우, 가장자리와 모서리는 얇고 많은 마찰로 닳기 쉬워 먼저 오염될 것으로 판단하여 크라프트지의 신폼과 재생품을 이용하여 동일한 멸균품에서도 우선적으로 균이 침투하는 위치를 파악하고자 조사하였으나 멸균후 137일이 경과한 시점까지 총 120 개의 샘플 모두에서 균이 검출되지 않았다.

(5) 유효기간을 초과한 물품의 오염조사

한편, 조사를 위해 거즈 조각을 넣어 만든 샘플이 아닌 실제 사용하는 멸균품 종류가 실제 보관 환경에 노출되었다가 유효기간이 경과되어 공급실로 반납된 물품인 제 5군의 경우도 균 배양 결과에서 균이 검출되지 않았다. 이 5군에 대해서는 향후로도 계속 진행할 예정이다.

이를 종합하면, 포장재로 포장하여 멸균한 후 1998년 6월 8일부터 동년 12월 11일까지 각각 종류별로 기간은 다르나, 최장 21주 동안의 조사기간 동안 보관했다가 배양한 어떤 멸균품 샘플에서도 균이 검출되지 않았다.

V. 논 의

병원에서는 자체 멸균품을 무균적으로 보관하기 위하여 여러 가지 포장재를 사용해왔다.

이러한 포장재는 우선 박테리아를 투과시키지 않아야 하고, 멸균제에 견딜 수 있어야 하며, 내용물을 잘 감쌀 수 있도록 내부가 부드러워야 하며, 값이 저렴해야 하는 등 여러 가지 조건을 충족시켜야 한다(Mallison, 1974). 또한 이 멸균품을 사용할 때까지 무균상태가 유지되는데는 보관과 취급, 이동 등의 여러 가지 요인이 영향을 미친다. 따라서 병원마다 멸균품을 안전하게 사용할 수 있도록 유효기간을 정해놓고, 이 유효기간이 경과된 멸균품을 폐기하거나 재멸균해 왔다. 그러나 이 유효기간에

표 4. 예비조사를 통해 조사한 대상 간호단위의 멸균품보관실, 보관장, 통행량, 접촉횟수

간호단위	보관상태	보관실 통행량(폐쇄장은 문 개폐횟수)	멸균품군 축회수
11E(일반외과 병동)	폐쇄 보관장	문 개폐횟수 : 평균 12회/일	평균 36.5회/일
ER(응급실)	별도의 보관실내 개발 선반장	출입통행량 : 평균 79회/일	평균 18.5회/일
O3S(중환자실)	개방 선반장	출입통행량 : 평균 192면/일	평균 3회/일
OR(수술실)	청결구역의 개방 선반장	출입통행량 : 평균 768명/일	평균 24회/일

표 5. 멸균품의 보관부서별, 포장재별 오염여부

포장재	보관기간	11동 병동 폐쇄형 선반	O3S 중환자실 개방형 선반	수술장 청결구역내 개방형 선반	응급실 물품보관실내 개방형 선반
린넨 99회 세탁	89일	-	-	-	-
린넨 120회 세탁	89일	-	-	-	-
린넨 무작위	117일	-	-	-	-
크라프트지(신품)	124일	-	-	-	-
부직포(신품)	124일	-	-	-	-
6회 세탁 부직포	124일	-	-	-	-
멸균봉투(신품)	201일	-	-	-	-

표 6. 신품과 재생품포장재의 비교

포장재	보관기간	샘플수	배양결과
크라프트지(신품)	7/20~12/11(145일)	69	-
크라프트지(재생)	"	69	-
부직포(신품)	"	90	-
부직포(6회 세탁)	"	90	-
멸균봉투(신품)	"	69	-
멸균봉투(재생)	"	69	-

표 7. 폐쇄선반과 개방선반에 보관한 멸균품 샘플의 오염시기 비교

포장재	샘플 배치수	폐쇄선반		개방선반	
		보관기간	배양결과	보관기간	배양결과
린넨(무작위)	34	7/6~10/30(117일)	-	8/3~12/11(130일)	-
크라프트지(신품)	26	6/8~10/ 2(124일)	-	8/3~12/11(130일)	-
부직포(신품)	26	6/8~10/ 2(124일)	-	8/3~12/11(130일)	-
부직포(재생)	26	6/8~10/ 2(124일)	-	8/3~12/11(130일)	-

표 8. 크라프트지의 모서리에 배치한 샘플 배양결과

보관기간	크라프트지 신품		크라프트지 재생품	
	샘플 수	배양결과	샘플수	배양결과
7/28~12/11(137일)	60	-	60	-

표 9. 유효기간을 경과하여 반납된 멸균품의 배양결과

포장재	보관기간	멸균품의 종류	배양 수	배양결과
크라프트지(신품)	11/21~12/7(15일)	07E GAUZE(Y)	1	-
크라프트지(재생)	11/20~12/7(16일)	17E GAUZE 4*3	1	-
크라프트지(신품)	11/20~12/7(16일)	03C GAUZE S-Y	1	-
크라프트지(신품)	11/21~12/7(15일)	07E GAUZE S-Y	1	-
크라프트지(신품)	11/21~12/7(15일)	16E GAUZE BURN	1	-
크라프트지(재생)	11/2~12/18(17일)	17E GAUZE 4*3	1	-
크라프트지(재생)	11/3~12/18(16일)	119S GAUZE 4*3	1	-

대해서 정확한 정보를 줄 수 있는 공식적인 지침이 없으므로, 병원마다 객관적인 근거보다는 관례에 따라 적용을 하는 경향이어서, 불필요하게 잦은 재멸균으로 인한 물품 및 기기의 파손과 인력의 낭비를 초래하는 원인이 되어 왔다. 이에 본 연구에서는 현실적으로 타당한 유효기간을 설정하기 위해 멸균품의 포장재별, 보관환경별 오염시기를 조사하였다.

우선 보관환경을 조사한 결과, 온도는 평균 25.3℃로 AAMI(1988)의 멸균품 보관 권장온도인 18-22℃보다 높게 나왔고, 권(1995)의 연구결과(평균 26.6℃)보다는 낮게 나왔으며, Atkinson 등(1992)의 권장온도인 26℃ 이하는 만족시켰다. 습도는 평균 63.2%로 AAMI(1998)의 권장습도인 35-70 %는 만족시켰으나, 11동(일반외과) 병동 외에는 Atkinson 등(1992)의 30-60% 보다 모두 높게 나타났고, 권(1995)의 연구결과(평균 48.8%)보다도 높게 나왔다. 그 중에서 03S(중환자실)은 예비조사와 본 조사 모두에서 가장 높은 평균 69.9%로 나타

나, 폐쇄된 공간에서 여러 환자에게 가슴기 등 습도를 높이는 기기를 사용하는 간호단위의 특성이 반영된 것으로 보여 보관방법을 재고 할 필요성이 있다고 보여진다.

포장재료별 오염시기를 비교해 본 결과 총 조사기간인 21주 동안 9종류의 포장재에 포장한 멸균품모두에서 균이 전혀 검출되지 않았고, 5개 간호단위에 보관했던 멸균품에서도 균이 검출되지 않았는데, 이는 국내에서 유사한 연구를 시행했던 양(1996)의 연구결과에서 보관장소에 따라, 또 포장재에 따라 균이 검출된 것과는 대조적이었다. 즉, 양(1996)에 의하면 응급실에 보관했던 신품 부직포와 크라프트지에서 22일만에 균이 검출되었고, 응급실에 보관했던 50회 세탁 린넨에서 29일만에 균이 검출되었으며, 중환자실에 보관했던 신품 린넨에서 43일만에 균이 발생했고, 5회 세탁한 부직포에서는 60일 까지 균이 검출되지 않은 것으로 나왔다.

또한 이(1994)의 연구 결과에서도 5주째에서 시험지에 포장한 멸균품에서 균이 검출되었고, 크라프트지의

경우 6주부터 균이 검출되었다. 또한 응급실에 보관한 멸균품에서 가장 먼저인 5주째 균이 검출되었고, 중앙공급실에 보관한 멸균품에서는 12주까지 균이 검출되지 않았다. 그러나 양(1996)과 이(1994)의 조사에서는 온도와 습도에 대한 조사가 행해지지 않았으므로 온도와 습도 등의 보관환경의 차이가 멸균품 오염에 미치는 영향에 대해서는 비교할 수가 없었다.

한편, 권(1995)의 조사에서는 멸균봉투만을 대상으로 했는데, 그 결과 4개월까지는 7개 간호단위 전부에서 균이 전혀 검출되지 않았고, 수술실과 중환자실에 보관했던 멸균품에서만 5개월까지 균이 검출되지 않았다. 특기할 것은 5개월째 수술실과 중환자실의 멸균품에서 균이 검출된 이후로는 10개월까지 수술실과 중환자실을 포함한 모든 단위에서 균이 검출되지 않았고, 멸균품의 포장재와 봉합방법이 우수한 경우에는 온도와 습도, 보관장 등 보관환경이 멸균품의 오염에 영향을 별로 미치지 않는 것으로 나타난 점이다.

마지막으로, 통제된 샘플이 아닌 본 병원에서 실제 사용하는 물품중 사용부서에서 유효기간인 2주를 경과한 물품을 배양한 결과에서도 균이 검출되지 않았다. 이는 Chadwick(1994), Lamb(1996), Klapes 등(1987)의 연구결과와 일치하였다. 즉, Klapes 등(1987)의 연구 결과에서는 유효기간 만료후 50주 까지도 균 배양결과 균이 자라지 않았다. 국내의 선행연구와 Klapes 등(1987)의 연구결과가 일치하지 않는 것은 국내에서는 멸균품의 보관과 취급, 운반 등과 관련하여 해외에서와 같은 전문기관이나 공공기관에서 권장 또는 통제하는 표준이 없고, 따라서 공기조절 시설이나 멸균품 운반체계 등이 각 병원마다 표준화되지 않는데 그 이유가 있을 것으로 사료된다.

그러나 본 연구의 결과에서는 충분한 기간이 경과되진 않았지만 해외 선행연구에서와 같이 사건중심의 유효기간을 받아들일 수 있는 가능성을 보임으로써 장기적인 추이를 관찰할 필요성을 제시해준다. 또한 앞으로의 연구에서는 국내의 연구보다 오랜기간 무균상태가 유지되

고 있는 이유를 밝힘으로써 멸균품 보관환경의 표준을 마련하는 근거가 될 수 있을 것이다.

VI. 결론 및 제언

국내 대부분의 병원에서 적용하고 있는 멸균품의 유효기간은 뚜렷한 객관적인 근거가 뒷받침되기 보다는 나름대로의 관례에 따라 병원마다 각기 다른 기간을 정하여 운용해오고 있다. 따라서, 본 연구를 통하여 본 병원의 타당한 멸균품 유효기간과 보관환경을 제시함으로써 멸균품 관리에 따르는 비용 손실을 최소화하는 동시에 멸균품 관리의 효율화를 위해 시도하였다.

병상수 1,230개 규모의 교육병원인 본원 중앙공급실에서 조사기간 동안 스팀 및 E.O.가스멸균기에 의해 멸균하여 사용부서로 불출되어 보관하던 멸균품을 포장재별, 보관환경별, 부서 특성별로 오염시기를 조사하여 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. 8월 1일부터 31일 까지 1개월간의 온도와 습도를 조사한 결과, 온도는 평균 25.3℃ 로 가장 온도가 높았던 단위와 낮았던 단위의 차이가 1.3℃로 비교적 고르게 유지되는 경향을 보였다. 멸균품의 보관에 가장 많은 영향을 미치는 습도는 평균 63.2%로 습도가 높은 간호단위와 낮은 간호단위 간의 차이는 평균 12.2%였다.
2. 포장재별로 멸균품의 오염시기를 비교하기 위해 멸균품 포장재를 4개의 간호단위에 배치하여 99회 세탁한 린넨과 120회세탁한 린넨을 89일 동안, 세탁하여 무작위로 추출한 린넨 117일 동안, 신품 크라프트지와 신품과 재생품 부직포를 배양한 결과 포장재 모두에서 균이 검출되지 않았고, 신품 멸균봉투도 201일이 경과한 시점까지 균이 자라지 않았다.
3. 보관환경별로 멸균품의 오염시기에 차이가 있는지를 비교하기 위해 동11(일반외과) 병동의 개방선

반과 폐쇄선반에 각각 보관한 식품 크라프트지와, 식품과 재생품 부직포, 무작위로 추출한 린넨 등 4 종류의 포장재를 이용한 샘플을 배치하였으나 멸균 후 130일이 경과한 시점까지 균이 검출되지 않았다.

4. 포장재의 식품과 재생품의 유효기간의 차이를 확인하기 위하여 크라프트지와 부직포, 멸균봉투를 각각 종류별로 식품과 재생품을 이용하여 멸균시점과 보관장소 및 보관기간을 동일하게 하여 O3P(소아중환자실)의 개방선반에 배치하였으나 멸균후 145일이 경과한 물품까지 균이 검출되지 않았다.

5. 라프트지로 포장한 경우 가장자리와 모서리가 넓고 많은 마찰로 닳기 쉬워 오염의 기회가 다른 포장재보다 많을 것으로 판단하여 식품과 재생품 크라프트지를 이용하여 거즈 조각을 포장재의 모서리에 배치하여 멸균한 후 동일한 멸균품에서도 우선적으로 균이 침투하는 위치를 파악하고자 하였으나 멸균후 137일이 경과한 샘플까지 모두 균이 검출되지 않았다.

6. 유효기간이 경과한 멸균품의 오염여부를 확인하기 위하여 제작된 샘플이 아닌 실제로 사용하고 있던 물품 중 본원에서 설정한 유효기간을 초과하여 반납된 물품을 대상으로 균 배양했으나 균이 검출되지 않았다.

이상과 같이 본원에서 멸균품 오염시기를 조사하기 위한 샘플의 균 배양 결과, 모두 무균상태를 유지한 것으로 나타났다. 본 연구계획시, 국내 선행 연구에 의거 샘플 배치기간과 수거 일정 등의 연구계획을 수립하였으나, 실제로 조사한 결과에서는 포장재와 보관환경을 불문한 모든 멸균품이 예상 기간을 초과한 후에도 균의 침투가 일어나지 않았다. 따라서, 본 병원에서 현행 적용하고 있는 2주간(멸균봉투를 제외한 모든 포장재)의 유효기간은 현실적으로 매우 부적절하고 낭비적 요인으로 판단할 수 있으므로 본 연구를 기초로 이의 과감한 변경을 제안하고자 한다.

최근 선진국에서는 멸균품의 유효기간에 대해 일정기

간을 정하는 것이 합리적이지 않다는 이론을 근거로 멸균품 관리에 유효기간 적용을 폐지하는 병원이 점차로 늘어나고 있는 추세이나, 국내의 경우 그에 대해 연구된 바도 부족하고, 또 멸균품 보관 실패나 운반, 취급 등에 대해 일관성 있는 통제가 이루어 지지 않아 오염에 대한 위험을 배제할 수 없는 상황에서 이의 적용은 아직 시기상조이고 매우 신중을 기해야 할 일로 사료된다.

그러나 본 연구에서 이에 대한 가능성을 암시했다고 볼 수 있으므로 이에 대한 지속적인 연구를 제안하는 바이다. 즉, 지속적인 연구를 통하여 국내에서도 멸균품의 관리에 관한 통제방법 및 지침이 확립되어야 한다고 본다.

이상과 같이 멸균품의 유효기간에 관한 연구결과 다음 사항을 제안하고자 한다.

- 1) 상기 연구를 장기적으로 계속 실시하여 포장재별, 보관환경별 오염발생의 추이를 비교한다.
- 2) 현재 본 병원에서 적용하고 있는 유효기간을 3개월, 6개월 등 단계적으로 변경하여 적용하고, 이의 적정성 검토를 위해 실제 보관 환경에 노출되었던 멸균품을 대상으로 연구한다.
- 3) 보관환경과 포장재가 다른 타병원에서도 유사한 연구를 시행하여 비교함이 필요하다.
- 4) 실제 멸균품의 멸균후 사용까지의 접촉 횟수나 떨어뜨리는 등의 멸균품의 무균상태 유지에 영향을 미칠만한 요인을 다각적이고도 구체적으로 조사하여 오염시기와의 관계를 규명한다.
- 5) 이상의 추후연구를 통하여 멸균품의 보관 및 관리상 국내병원의 여건에 맞는 지침을 수립한다.

참고문헌

1. 고화자. 구조적 측면에서 본 중앙공급실의 현황과 소독관리에 관한 일 연구. 연세대학교 교육대학원 석사학위 논문. 1983.
2. 권영혜. 멸균물품의 보관환경에 따른 오염시기 조사 연구. 연세대학교 보건대학원 석사학위 논문. 1995.

3. 배직현. 병원감염관리의 원칙. 제 1회 병원 감염관리 연수과정 초록집. 대한 병원감염관리학회. 1996:5-11
4. 양평화. 스팀소독물품의 멸균 유효기간에 관한 연구. 연세대학교 교육대학원 석사학위 논문. 1996.
5. 윤계숙. 전국병원 중앙공급실의 소독과 관련한 기초 자료에 관한 조사연구. 임상 간호사회 중앙공급실 분야회 학술지. 1993:3-17.
6. 이신호. 병원환경관리. 제 1회 병원 감염관리 연수과정 초록집. 대한병원감염관리학회. 1996:235-246.
7. 이효순, 임혜영. 소독물품의 포장방법, 소독방법 및 보관환경에 따른 유효기간의 변화. 병원감염에 대한 임상 간호연구 초록집. 세브란스 간호부 학술대회. 1994:3-13.
8. Alder, V.G., Alder F.I. Preserving the sterility of surgical dressings wrapped in paper and other materials. *Journal of Clinical Pathology* 1961;14:76 -79.
9. Association for the Advancement of medical instrumentation. National Standards and Recommended Practices for Sterilization, 1988.
10. Atkinson, L.J., Fortunato, N.H. Berry & Kohn's Operating Room Technique. 8th Ed. St. Louis: Mosby-Year Book, Inc. 1992.
11. Beck, W.C. Aseptic barriers. *Archives Surgery*. 1963;87:288-296.
12. Beck, W.C., Chandler, H.W., Carlson, W.W. et al. The bacterial permeability of humidity moistened textiles. *Guthrie Clinical Bulletin* 1964;34:102 -104.
13. Beck, W.C. Mandeville, D. Evaluating water repellency. *Guthrie Clinical Bulletin* 1969: 39(52):52-56.
14. Beck, W.C. Aseptic Barriers in Surgery : their Present Status. *Archives Surgery*- 1981;116(2):240-244.
15. Belkin, N.L. Evaluating surgical gowning, draping fabrics. *AORNJ* 1981;34(3): 499-511.
16. Chadwick, S. Event Related Outdating. A Fairy Tale Comes True, *Journal of ORNAC* , 1994:ov/Dec:22-26.
17. Foster, L.S., Henderson, E., Krulicki, W. Significant savings achieved by Implementing Event Related Outdatin. *Journal of ORNAC* 1996:Sep./Oct:12 -14.
18. Karle, D.A., Ryan, P. A Guideline for Determining Wet Packs. *AORN Journal* 1983;38(2):244-254.
19. Klapes, A.N., Greene V. W. Effect of Long-term Storage on Sterile Status of Devices in Surgical Packs. *Infection Control* 1987;8(7):289- 293.
20. Kovach, S. M., Taylor, J.R. Implementing an event_related sterility maintenance policy. *Journal of infection control & sterilization technology*. 1995:March.:1-38.
21. Laufman, H., Eudy, W.W., Vandernoot, A.M., Liu, D., Harris, C.A. Strike-through of moist contamination by Woven and Non-woven surgical materials. *Ann. Surg.* 1975: 81:857-862.
22. Laufman, H., Montefusco, C., Siegal, J.D., -Edberg, S.C. Scanning electron microscopy of moist bacterial strike-through of surgical materials. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1980;150:165 -170.
23. Laufman, H.. Surgical barrier materials : Product promotion vs. controlled evidence. *Bulletne. American College of Surgeons* 1982;67(5):13-17.
24. Lidwell, O.M., Mackintosh, C.A., Towers, A.-

- G. The evaluation of fabrics in relation to their use as protective garments in nursing and surgery. II. Dispersal of skin organisms in a test chamber. *Journal of Hygiene* 1978;81(3):453-69.
25. Lidwell, O.M., Mackintosh, C.A., Towers, A.G. The evaluation of fabrics in relation to their use as protective garments in nursing and surgery. III. Wet penetration and contact transfer of particles through clothing. *Journal of Hygiene* 1980;85(3):393-403.
26. Mallison, G.F., Standard, P. Safe Storage Times for Sterile Packs. *Hospital Journal of the American Hospital Association* 1974;48(20):77-88.
27. Mathias, J.M. Sterility assurance replaces expiration dating. *OR manager* 1992;8(3):19-21
28. Mayworm, D. Sterile Shelf Life and Expiration Dating. *Journal of Hospital supply, processing and distribution* 1984;2(6):32-35.
29. Olderman, G.M. Liquid repellency and surgical fabric barrier properties. *Engineering in Medicine* 1984;13(1):35-43.
30. Phillips, B.G., Jorkasky, J. F. Sterile Product Packaging and Labeling Issues. *Journal of Hospital Supply, Process and distribution* 1984;2(14):4-14.
31. Schroeter, K. Implementation of an Event-Related Sterility Plan. *AORN Journal* 1994;60:595-602.
32. Speerss, R.J., Shooter, R.A. The use of double wrapped packs to reduce contamination of the sterile contents during extraction. *Lancet* 1966;2:169-170.
33. Standard, P. G., Mackel, D.C., Mallison, G.F. Microbial Penetration of Muslin- and Paper-Wrapped Sterile Packs Stored on Open Shelves and in Closed Cabinets. *Applied Microbiology* 1971;Sep:432-437.
34. Standard, P.G., Mackel, D.C., Mallison, G.F. Microbial Penetration Through Three Types of Double Wrappers for Sterile Packs. *Applied Microbiology* 1973;July: 59-62.
35. Wayne, J.K., Huntwork, R.B., Kelley, H., Alberty, R. Foreign body reactions secondary to cellulose lint fibers. *American Journal Surgery* 1984;1(47):598-600.
36. Williamson, J.E. Linting of materials in the operating room. *Today's Therapeutic Trends* 1983;1:71-86.
37. Winner, W.H. Wrapping of sterilized articles. *Lancet* 1963;2:734.