



Ethylene Oxide 가스 멸균물품의 유효기간에 관한 연구 - 보관환경을 중심으로 -

손 정 숙¹⁾ · 유 일 경²⁾

A Study on Expiration Date on Ethylene Oxide Gas Sterilization Products - Related to Storage Environment -

Son, Jeong Sook¹⁾ · Yu, Il Kyong²⁾

¹⁾ Logistics Management Team Manager, Seoul Metropolitan Government Boramae Medical Center./
 Student, Nursing Graduate School, Chungang University

²⁾ Central Supply Room Nurse, Seoul Metropolitan Government Boramae Medical Center, Logistics Management Team

Purpose: This was a study on the expiration date of Ethylene Oxide (EO) gas sterilization and effects of the environmental factors of temperature, humidity and type of cabinet in sterile goods storage area on the expiration date. **Methods:** Sterile goods storage areas from 13 departments in one hospital were selected and 455 EO gas sterilization samples were prepared and kept in those areas over the 14 months of the study. Each sample was tested with a microbiological culture in the laboratory every week. If the result was positive, the sample was regarded as contaminated. The researcher visited once a month to check the temperature, humidity and type of cabinet. **Results:** With the exception of 1 sample which was positive at 56th week. 454 samples were confirmed as negative. The environment of the samples storage area was measured monthly. The annual average temperature was $24.2 \pm 1.6^\circ\text{C}$, and the mean relative humidity $34.7 \pm 15.2\%$. The types of cabinet were 7 open and 6 closed. **Conclusion:** The results of the microbiological culture at 13 months showed that none of the samples were contaminated. Therefore the hospital's existing Expiration Date can be extended from 6 months to 13~14 months.

Key words : Sterilization, Equipment contamination

주요어 : 멸균, 유효기간

1) 서울특별시보라매병원, 물류자산팀장/중앙대학교 대학원 간호학 석·박사통합과정

2) 서울특별시보라매병원, 물류자산팀 중앙공급파트 간호사(교신저자 E-mail: sjsook1628@hanmail.net)

접수일: 2013년 12월 9일 1차 수정일: 2014년 2월 7일 2차 수정일: 2014년 3월 24일 게재확정일: 2014년 3월 25일

• Address reprint requests to : Son, Jeong Sook

Logistics Management Team, Seoul Metropolitan Government Boramae Medical Center
 5-20 Boramae-ro, Dongjak-gu, Seoul, Korea, 156-707

Tel: 82-2-870-3731 Fax: 82-2-870-3734 E-mail: sjsook1628@hanmail.net

서 론

연구의 필요성

의료가 발달 할수록 수술과 정밀한 침습적 치료의 증가로 첨단의료기기나 진료재료의 사용 증가 등 의료 환경의 변화는 입원 환자들에게 병원감염 발생의 가능성을 높이는 요인 중 하나로 볼 수 있다(Jung, Kim, Kim, Park & Cho, 1995).

따라서 환자 개인적 건강 요인의 향상과 더불어 각종 처치 시 무균 처치술의 준수와 수술이나 침습적 처치를 위해 사용하는 각종 의료기기나 일회용 진료용품의 멸균 상태의 유지 및 관리 등이 매우 잘 이루어져야 한다.

수술부위 감염은 환자의 내인성 요인과 수술환경, 수술자의 요인 및 사용하는 멸균물품 등과 연관되어 있는데, 수술부위 감염과 각종 의료 기구를 이용한 침습적 처치로 인한 환자 감염을 예방하기 위해서는, 사용되는 물품에 대한 멸균 과정의 표준, 보관 및 멸균상태 유지를 위한 수칙을 준수하여야 한다. 그러므로 잘 구비된 표준화된 멸균 시설과 환경을 갖추고, 시설물의 정기적인 점검과 소독을 하고 멸균된 물품의 적절한 분류 작업과 배송, 사용부서에서의 보관 및 안전관리 지침의 준수 등이 잘 지켜져야 한다(Korean Society for Nosocomial Infection Control [KOSNIC], 2011).

의료물품의 멸균은 열을 이용한 방법과 화학적 제제를 이용한 방법으로 분류한다. 의료기기나 진료물품, 린넨류의 멸균처리는 열을 이용한 방법인 고압증기멸균방법과 Ethylene Oxide (E.O) 가스 저온 멸균법이 가장 많이 이용되며, 의료물품의 약 80%가 고압증기멸균방법, 20%가 E.O 가스 멸균방법으로 시행된다(Korea Association of Central Supply Department Nurse [KACSDN], 2004).

이 중에서 E.O 가스 멸균 대상인 주요 치료기구로는 인두경, 직장경, 위경 등의 내시경 종류로 작은 전구와 배선, 작은 유리섬유를 단단히 하기 위한 재료들로 이루어져 있으며, 이 재료들은 열에 약하기 때문에 저온멸균을 해야 한다. 또한 플라스틱, 고무제품, 특수검사용 유리제품, 그 외 수술 마취에 이용되는 미세 기계류, 인공 장기류, 그리고 감염성 환자가 사용했던 화학성 침구류, 매트리스 등은 E.O 가스 멸균을 해야 한다(Kim & Ham, 2005).

그리고 멸균 처리된 물품은 환자에게 사용되기까지 오염을 막고 안전하게 보관하여 멸균상태를 유지해야 하므로, 보관 장소 및 환경에 대한 철저한 관리와 안전한 사용 가능 기간인 유효기간에 대한 명시 및 준수가 필수적이다.

멸균물품의 보관환경에 영향을 미치는 요소는 공기순환, 오염정도, 온도, 습도, 보관장의 위치나 밀폐 여부, 사람들의 왕래와 인구밀도, 그 외에 관리 면에서 포장재료의 재질, 운반

상태, 안전한 취급방법, 만지는 횟수와 파손 여부 등이 멸균물품의 오염과 유효기간을 결정짓는 요소들이다.

멸균물품은 사용 할 때까지 안전하게 멸균상태를 유지 할 수 있도록 오염을 최소화하고 물품이 손상되지 않도록 보호하며, 보관장에 넣어서 보관해야 한다. 보관실과 보관장은 밀폐되어야 하고, 보관장은 표면이 매끈하여 청소가 용이하고 모서리는 날카롭지 않아야 한다. 멸균물품의 보관은 열린 보관장 보다 문이 닫힌 보관장에서 멸균상태 유지 가능 기간이 2배 이상 길다고 하였고, 포장 재질은 방습성 재질과 플라스틱 주머니, 필-파우치 봉투를 사용 한 경우가 균의 침투력을 저하시켜 유효기간이 더 긴 것으로 확인되었다(Kyun, 1996).

멸균물품 보관 장소에는 먼지, 해충, 과도한 습기의 유입이 없도록 하고, 물품은 밀폐되거나 뚜껑이 있는 용기에 보관하며, 보관실 내의 습도와 온도는 계절이 변화해도 상대습도 35~75%, 온도는 18~22℃의 일정범위를 유지해야 하며, 보관실의 공기는 매 시간당 10회 이상 환기장치를 경유하여 먼지가 없도록 여과된 깨끗한 공기가 유입되어야 한다(KACSDN, 2004). Association of Operating Room Nurses Standards [AORN] (1996)은 보관실의 온도는 18~22℃, 습도는 35~70%를 유지하여야 한다고 했고, Atkinson과 Fortunato (1992)는 보관실 온도 26℃이하, 습도 30~60%로 유지하기를 권하였다. 온도와 습도가 높을 경우 멸균물품의 팽창이 일어나게 되고 미생물의 포장재 통과가 용이해지고 번식하기 쉬운 환경이 된다.

의료기기와 진료물품은 표준절차를 준수한 멸균 과정, 안전한 보관과 더불어 멸균 후 적절한 사용 가능 기간인 유효기간의 설정 및 이행이 필요하다.

유효기간은 멸균 처리된 물품을 일정한 곳에 보관 후에 사용하기까지 안전하다고 설정한 기간을 말하며, 물품 포장 재료의 종류와 재질, 보관상태, 물품의 취급과 운반상태 등에 의해 결정된다(KACSDN, 2004). 그리고 오염 시기에 영향을 받으며, 오염 시기는 멸균물품이 세균에 의해 독성을 갖게 되는 시기를 말한다(Cho & Kim, 1999).

그러나 국내의 선행연구들을 살펴보면 병원마다 설정된 멸균물품의 유효기간이 3개월, 6개월, 12개월 등으로 각자 상이하고(Yoon, 1993), 유효기간 설정에 대한 근거가 명확하지 않았다. 병원마다 각자 상이한 기준에 의해 유효기간이 설정되어 관례적으로 적용하고 있으며 유효기간이 경과된 멸균물품을 재멸균 하거나 폐기하고 있다. 이로 인한 멸균실의 업무량이 증가하고, 재멸균 관련하여 재료비와 관리운영비용의 손실을 초래하고 있다. 그러므로 설정된 유효기간을 지키고 적정량의 물품확보로 재멸균 물품이 발생하지 않도록 관리하는 것과 더불어, 안전사용기간을 최대한 확보하는 것이 이러한 손실을 방지하는데 더욱 중요한 요소라고 볼 수 있다.

본 연구는 서울시내 한 종합병원을 대상으로 하였으며, 병

원에서 E.O 가스 멸균물품의 유효기간이 6개월로 설정되어 적용 중이며 설정된 유효기간에 대한 근거도 명확하지 않았다. 따라서 본 연구를 통하여 대상병원의 E.O 가스 멸균물품의 유효기간 설정을 위한 과학적인 근거 마련 및 현재 적용 중인 유효기간 6개월에 대한 적절성을 파악하고 연구된 적정 기간으로 적용하기 위한 기초자료로 활용 하고자 한다.

본 연구는 E.O 가스 멸균물품 유효기간에 주요 요소인 보관환경을 파악하기 위하여 온도와 습도를 측정하고, 멸균물품 보관장의 형태인 개방형과 폐쇄형 여부를 조사하고, 온도와 습도, 보관장의 형태가 보관된 멸균물품의 유효기간에 직접적인 영향이 있는지 여부를 분석해 보고자 한다.

그리고 E.O 가스 멸균물품의 보관기간에 따른 오염여부를 14개월 동안 확인하여 병원 환경에 맞는 E.O 가스 멸균물품의 유효기간을 재설정하고 연장 적용하기 위한 근거자료를 제시하기 위하여 본 연구를 진행 하고자 한다.

연구 목적

연구의 구체적인 목적은 다음과 같다.

- E.O 가스 멸균물품 보관장소의 온도, 습도, 보관장의 형태를 파악한다.
- E.O 가스 멸균물품 보관장소의 보관장 형태별 온도, 습도의 차이와 배양검사 결과를 확인한다.
- E.O 가스 멸균물품 보관장소별 유효기간(오염시기)을 파악한다.

연구 방법

연구 설계

본 연구는 서울시내 일개 종합병원의 중앙공급실에서 파우치(pouch)밀봉 포장법을 사용하여 E.O 가스 멸균 처리한 물품을 대상으로 멸균처리 후 6개월이 경과 된 26주 이 후 부터 14개월인 60주 경과 시점까지 매주 1회 세균배양을 실시하여 오염시기를 조사한 후 현재 설정되어 적용 중인 유효기간 6개월에 대한 적절성을 파악하기 위함이다.

그리고 멸균물품 보관 부서의 보관환경을 파악하기 위해 매월 1회 온도와 습도를 측정하고, 보관장의 형태를 확인하여 멸균물품의 유효기간과의 연관성 여부를 확인하기 위한 조사 연구이다.

연구 대상

- E.O가스 멸균물품 표본 제작 및 배치

표본제작은 최근 E.O 가스 멸균용 포장재로 많이 사용되는 멸균봉투인 파우치 안에 3cm로 자른 벨라톤 카테터를 1개씩 넣어 밀봉 한 후 E.O 가스 멸균 처리하였다.

표본의 포장방법은 현재 연구대상병원에서 실시중인 재료의 멸균준비 과정과 동일한 방법으로 입원간호단위와 외래간호단위 보관용 표본은 한 겹 포장, 수술실 보관용 표본은 이중 포장하여 E.O 가스 멸균기 1호~5호에 임의로 나누어서 표준절차에 따라 멸균기를 작동하여 멸균처리 하였다.

표본을 E.O 가스 멸균처리 한 후 멸균유의성을 확인하기 위해서 1차로 생물학적 지표(biological indicator)를 배양하였고, 2차로 진단검사의학과에 의뢰하여 미생물검사를 실시하였으며 1차, 2차 모두 세균이 자라지 않았음을 확인 점검하였다.

표본 수는 13부서에 보관 후 26주부터 60주까지 35회씩 세균배양 검사를 실시하기 위해, 각 장소에 35개씩 총 455개를 준비하였다. 2012년 2월 15일에 준비한 표본을 연구용 표본임을 명기한 바구니에 담아서, 선정된 부서의 멸균물품 보관과 동일한 장소와 적체형태로 배치하였다.

연구를 위해 표본의 보관 장소로 선정된 13개 부서에 대한 기준은 연간 E.O 가스 멸균물품 사용량이 많은 부서 순으로 부서 특성을 고려하여 정하였다. 그 중 감염집중관리 부서는 중환자실 3곳, 수술실 2개 방, 응급실로 정하였고, 입원간호단위 중에서 중앙치료간호단위, 감염격리간호단위, 소아청소년간호단위, 내과와 외과간호단위 중에서는 환자 입원과 퇴원, 진료량이 많은 부서를 1곳씩 선정하였다<Table 1>. 외래부서는 외래수술과 무균처치가 많이 이루어지고 멸균물품 사용이 가장 많은 이비인후과외래를 선정하였고, 멸균물품 관리부서인 중앙공급실의 물품보관실을 포함시켰다. 각 부서의 멸균물품은 정해진 멸균물품 보관실에 놓여진 멸균물품 보관장에 넣어 사용하고 있었다.

● 표본의 일상관리

연구자가 매주 화요일에 표본이 보관된 모든 장소를 방문하여 배치된 표본이 전부 안전하게 제 위치에 있는지 확인하였고, 사용부서 멸균물품의 실제 보관 및 관리 환경조건과 유사하도록 하기 위해 연구자가 손으로 각각의 표본을 만지고, 돌려놓는 등의 접촉 기회를 주어 일상적으로 가능한 감염기회를 동일하게 제공하였다.

연구 도구

● 보관환경 조사

보관환경은 온도, 습도 및 보관장의 형태를 의미하며, 디지털 온습도계(AR-837, ARCO, China)를 이용하여 표본의 보관 환경에 대한 온도와 습도를 측정하였고, 수술실은 자동제어실

에 측정된 온도, 습도를 기록하였다. 멸균물품 보관장의 형태는 물품장의 문이 있고 평소에 문을 닫아 놓은 경우 폐쇄장 형태이고, 문이 달려 있지 않거나 문이 있어도 열려있는 채로 사용하는 경우는 개방형으로 정하였다.

● 표본의 오염여부 검사

표본의 오염여부를 확인하기 위한 검사는 trypticase soy broth(TSB) 액체배지를 이용하여 준비된 표본 검체를 배양하고 이 후 soybean casein digest agar (SCD agar, Twin80에 2,3,5- triphenyl tetrazolium chloride를 첨가한 제품) 배지에 옮겨 관찰하여 미생물의 성장을 확인 후 미생물이 동정된 경우 오염으로 판정한다. 이 후 동정된 경우에는 미생물에 대해 추가 배양검사(Pure Culture)를 실시한다. 매주 선정된 표본을 대상으로 미생물 배양으로 미생물의 증식 여부를 관찰하였으며, 증식한 경우에 멸균물품이 오염된 것으로 간주하였다.

자료 수집

자료수집 기간은 2012년 3월부터 2013년 4월까지이며, 표본 보관 장소의 환경조사는 매월 1회 실시하였고, 표본 455개의 오염여부 검사는 2012년 2월 15일에 지정된 13곳의 보관장에 배치한 후 2012년 8월 16일 부터 2013년 4월 11일까지 1주일 간격으로 미생물배양검사를 실시하였다.

● 보관환경의 온도, 습도, 보관장 타입 조사

멸균물품 보관 장소의 환경상태를 확인하기 위해 연구자가 매월 1회 3, 4주째에 오후 2시~4시 사이에 표본을 보관한 멸균물품 보관 부서 13곳의 멸균 물품실을 방문 순회하면서 디지털 온도습도계를 사용하여 온도와 습도를 측정하였다. 수술실은 출입제한 구역으로 직접 방문하여 측정이 어려워 해당 시점에 자동제어 시스템에 확인된 온도, 습도를 확인하여 기록하였다.

그리고 멸균물품 보관장의 형태에 대한 확인은 멸균물품 보관장 문 부착 유·무와 문이 있는 경우는 사용 중에 개방시키고 있는지 폐쇄된 상태로 사용하는지의 여부를 확인하였다.

● 표본의 오염에 대한 미생물 검사

표본의 유효기간 확인을 위한 오염여부 검사는 표본 배치 후 6개월이 경과된 26주 이 후 부터 연구자가 매주 1회 표본이 보관된 부서 13곳을 방문하여 각 장소에서 1개씩 총 13개의 표본을 무작위로 선정하여 진단검사의학과 미생물검사실에 배양검사를 의뢰하였다.

매주 선정된 표본 13개를 미생물검사실로 보내면 검사실 담당자가 미생물검사를 위한 검체채취의 표준절차를 거쳐서

TSB 액체배지에 검체를 무균적 조작으로 조심스럽게 넣은 후 35℃의 배양기에 넣고 6일간 배양하였다. 이후 SCD agar에 옮겨 심은 후 24시간 배양 한 후 3일이 경과 한 후 미생물의 증식과 종류를 확인한다.

세균 증식이 있을 경우 멸균된 면봉으로 검체의 여러 곳을 스왑(swab)하여, 액체배지에 접종하여 37℃의 배양기에서 24시간 배양한 후에 항생제 고체배지(blood agar plate, BAP)에 접종해서 균종을 확인하였다. 최종 미생물배양검사 결과를 문서형식으로 보고 받았다.

윤리적 고려

연구자 소속기관의 연구윤리심의위원회(Institutional Review Board) 승인을 요청하였고, 연구대상이 인간대상연구의 정의에 충족되지 않은 비인간대상연구임으로 심의가 필요하지 않다는 결과를 통보받았다.

자료 분석 방법

표본의 보관환경별로 보관 장소와 조사 시기에 대한 온도, 습도 조사결과는 평균과 표준편차를 구하였고, 보관장 형태인 개방장과 폐쇄장의 온도·습도 차이와 관계는 Mann-Whitney 검정을 실시하였으며 그 결과와 멸균물품의 유효기간의 관계를 확인 비교하였다.

E.O 가스 멸균물품의 멸균유효기간을 조사하기 위해 보관 환경별로 기간에 따라 미생물배양검사를 실시하여 세균의 증식여부를 확인한 자료를 비교 분석하였다.

연구 결과

멸균물품 보관장소의 온도와 습도, 보관장의 형태

멸균물품 보관환경의 온도와 습도를 측정한 결과, 평균 온도는 24.2±1.6℃였으며, 평균 습도는 34.7±15.1%였다. AORN (1996)과 KACSDN (2004)에서 제시한 멸균물품 보관온도 18~22℃, 상대습도는 35~70%보다는 보관온도가 2.2℃가량 높고, 습도는 권장범위보다 0.3% 낮았다.

보관 부서별로는 멸균물품 보관 온도가 응급실이 25.5±1.1℃로 가장 높았고, 수술방 1, 2가 20.9±1.7℃로 가장 낮게 측정되어 두 곳의 온도 차이는 4.6℃이다. 시기별로는 연구기간 중 12월에 가장 낮은 평균 23.4℃이고, 9월에 평균 24.8℃로 가장 높게 측정되어 두 값의 차는 1.4℃로 년 중 고른 분포를 보였다.

그러나 평균 습도는 가장 높은 부서가 소아청소년간호단위

Table 1. Sample Storage Environments and Storage Time

	Storage unit	Cabinet type	Sample size (n)	Storage time (weeks)
Major infection control units	Surgical intensive care unit	Open	35	60
	Medical intensive care unit	Open	35	60
	Neonatal intensive care unit	Closed	35	60
	Operation room 1	Open	35	60
	Operation room 2	Open	35	60
	Emergency room	Open	35	60
	Admission units	Oncology unit	Closed	35
Isolation unit		Closed	35	60
Internal medicine unit		Closed	35	60
Surgery unit		Closed	35	60
Pediatric unit		Closed	35	60
Out patient unit	Otorhinolaryngology	Open	35	60
Management department	Central supply room	Open	35	60

로 37.4±15.6%이고, 가장 낮은 부서는 내과, 외과 중환자실로 32.3±16.3%, 32.3±17.2%로 두 곳의 평균습도 차이가 5.1%였다. 시기별로 살펴보면 연중에 습도가 가장 낮은 시점은 2012년 3월로 평균 18.2%였으며, 가장 높은 시점은 8월로 59.7%였다. 연구기간동안 측정된 온도와 습도 결과는 <Table 2>와 같다.

보관장의 형태를 파악해 본 결과 멸균물품 보관장은 개방형과 폐쇄형 두 가지 형태로 개방장이 7곳, 폐쇄장이 6곳으로 내과·외과중환자실과 수술실 2곳, 응급실, 이비인후과 외래, 멸균실은 개방형이며 입원간호단위 5곳과 신생아 중환자실은 폐쇄형으로 파악되었다<Table 1>.

멸균물품 보관장 형태별 온도, 습도의 차이와 배양검사 결과

보관장의 형태에 따라 측정된 온도와 습도를 보면 개방장 7곳의 평균 온도는 23.8±1.9℃이고 평균습도 34.4±14.9%이고, 폐쇄장 6곳의 평균온도 24.5±1.1℃이고, 평균습도는 35.0±15.5%였다.

개방형과 폐쇄형 두 그룹 간의 온도 및 습도 차이를 비교하고자 선행된 정규성 검사에서 폐쇄장의 온도 분포를 제외하고 정규성이 충족되지 않아 비모수 방법인 Mann-Whitney 검정을 실시하였다. 그 결과 보관장별 온도 비교 시 *p*값이 .01로 유의한 차이가 있었으나, 습도는 *p*값이 .78로 유의한 차이가 없는 것으로 확인되었다. 또한 멸균물품 보관장의 형태별 온도와 습도의 차이가 보관된 멸균물품의 오염시기에 영향을 미치지 않는 것으로 파악되었다.

그리고 보관장의 형태에 따른 멸균물품의 오염시기를 확인한 결과 두 그룹간의 오염시기에 대한 연관이 없음이 확인되었다<Table 3>.

멸균물품의 미생물배양검사 결과

멸균물품의 오염시기 연구를 위해 지정된 장소 13곳에 14개월(60주일)동안 보관한 표본을 대상으로 6개월이 경과한 이후 매주 한 개씩 무작위로 선정한 표본에 대한 미생물배양 검사를 실시한 결과 55주째까지 보관된 표본은 모두 음성으로 미생물이 검출 되지 않았다. 표본 보관 후 56주째 미생물 배양 검사 중에서 감염격리간호단위 표본에서 1회 미생물이 검출되었고 그 외 12곳의 검체는 모두 음성이었다. 감염격리간호단위검체에서 1회 양성으로 확인된 미생물의 종류는 *Enterococcus Faecium*으로 판명되었다. 그 이후 60주일 경과 시점까지 보관된 표본의 검체 모두에서 미생물이 검출이 되지 않았다<Table 4>.

논 의

Garner와 Favero (1986)의 Centers for Disease Control and Prevention 지침이나, 미국의료기기협회(Association for the Advancement of Medical Instrumentation [AAMI], 1993)는 멸균물품의 유효기간을 시간 경과 보다는 오염관련 사건중심으로 결정 할 것을 권하였다. AAMI (1993)는 멸균물품 보관의 적정 온도는 15~18℃, 습도는 60%이하로 제시하였고, 양압 상태와 공기여과기 등이 갖추어져 있다면 멸균물품의 유효기간은 무한정으로 볼 수 있다고 하였다. KOSNIC (2011)에서도 멸균물품은 보관기간 보다는 그 기간 중의 사건에 중점을 두어, 포장이 유지되지 않았고 미생물이 많은 환경에 노출되었거나 취급 수가 많은 경우, 포장지가 찢었거나 얼룩 졌거나, 구멍이 생겼을 경우에 오염이 된 것으로 간주한다고 하였다.

따라서 멸균물품의 보관에 대한 환경조건으로 AORN (1996)

Table 2. The Temperature and Humidity of Sample Storage Area

Storage area	Temperature and humidity through date												Temperature: °C, Humidity : %		
	12' 3	12' 4	12' 5	12' 6	12' 7	12' 8	12' 9	12' 10	12' 11	12' 12	13' 1	13' 2	13' 3	M±SD	
Surgical intensi-ve care unit	Temperature	25.1	25.0	24.0	22.5	23.8	24.6	25.1	24.7	23.7	24.1	24.4	25.1	23.5	24.3±0.8
	Humidity	14.7	34.2	38.0	53.3	59.5	57.5	41.5	21.2	17.5	16.0	26.3	18.4	21.9	32.3±16.3
Medical intensi-ve care unit	Temperature	24.2	26.4	25.1	25.3	24.1	23.9	24.7	25.9	23.8	23.6	24.1	24.5	24.2	24.6±0.8
	Humidity	16.4	36.2	33.9	51.3	61.4	62.0	43.5	22.1	19.9	16.3	19.1	15.5	22.1	32.3±17.2
Neonatal inten-sive care unit	Temperature	25.4	23.5	24.6	24.4	24.0	24.5	24.8	26.5	23.5	24.9	24.6	25.1	24.8	24.7±0.8
	Humidity	16.3	34.6	31.5	50.5	59.5	62.1	48.4	23.2	19.1	17.0	20.0	19.5	20.3	32.5±16.9
Major infection control units	Temperature	20.2	19.7	20.4	21.1	19.8	22.8	20.1	18.2	22.3	21.7	18.4	23.4	23.2	20.9±1.7
	Humidity	21.2	47.9	44.1	50.1	54.8	60.2	46.9	22.5	20.1	19.2	22.5	16.9	30.2	35.1±15.7
Operation room 1	Temperature	22.5	20.6	22.4	23.8	21.9	23.4	22.1	26.3	23.4	21.1	22.5	22.5	22.2	20.9±1.7
	Humidity	23.0	44.2	41.0	45.4	59.9	64.2	48.9	23.6	23.0	21.9	24.3	21.6	31.9	36.4±15.2
Emergency room	Temperature	24.6	25.2	26.6	27.1	25.5	23.4	27.2	24.9	24.9	25.5	26.2	25.0	25.2	25.5±1.1
	Humidity	16.8	41.8	38.2	48.8	57.0	54.2	44.4	35.1	22.1	20.0	21.0	18.3	37.3	35.0±14.1
Oncology unit	Temperature	24.7	25.9	26.3	26.2	25.2	25.9	25.8	24.7	23.9	23.1	23.6	23.4	24.3	24.8±1.1
	Humidity	15.3	48.9	45.1	50.4	61.9	57.8	52.4	24.7	26.0	25.2	20.0	21.5	20.3	36.1±16.7
Isolation unit	Temperature	23.7	26.7	25.9	25.9	26.0	24.7	25.8	25.1	24.8	24.3	24.6	24.3	25.1	25.1±0.9
	Humidity	19.5	39.4	46.1	52.6	61.1	64.2	48.4	30.2	22.0	21.9	19.7	18.1	22.0	35.8±17.0
Admission units	Temperature	25.1	26.0	25.2	24.9	24.4	23.7	25.2	24.1	23.0	22.6	23.0	24.1	24.4	24.3±1.0
	Humidity	19.7	36.7	41.4	46.2	57.1	60.3	33.9	29.6	26.9	15.9	21.0	19.2	22.4	33.1±14.6
Surgery unit	Temperature	25.1	26.4	25.1	25.1	24.3	23.4	25.4	24.8	24.5	24.7	24.2	25.3	24.9	24.9±0.7
	Humidity	20.3	38.8	42.6	50.1	57.9	56.1	48.5	35.2	23.9	20.0	25.0	16.4	23.4	35.2±14.7
Pediatric unit	Temperature	25.2	25.0	22.4	22.6	23.3	22.9	23.4	25.1	22.7	22.3	21.3	25.3	22.3	23.4±1.3
	Humidity	17.0	39.4	46.6	52.7	61.9	63.1	46.5	35.2	28.0	21.8	24.0	21.2	29.3	37.4±15.6
Otorhinolaryngo-logy unit	Temperature	24.7	25.7	24.2	25.8	25.7	24.1	25.1	24.1	24.4	22.5	26.4	24.2	24.2	24.7±1.0
	Humidity	23.0	44.2	41.0	45.4	59.9	64.2	48.9	23.6	23.0	21.9	24.3	21.6	31.9	34.2±14.1
Management department	Temperature	21.7	23.4	25.9	24.4	26.6	24.0	27.1	23.2	23.5	23.3	23.9	23.4	24.3	24.2±1.5
	Humidity	20.5	41.7	37.5	47.2	61.1	60.6	44.6	26.9	21.9	25.2	23.1	20.6	32.6	35.7±14.5
Monthly M±SD	Temperature	24.0±1.5	24.6±2.1	24.5±1.7	24.5±1.6	24.2±1.7	23.9±0.8	24.8±1.9	24.4±2.0	23.7±0.8	23.4±1.3	23.6±2.0	24.3±0.9	24.0±0.9	24.2±1.6
	Humidity	18.2±2.7	40.3±4.6	40.0±4.9	49.6±2.6	59.0±2.6	59.7±3.6	45.9±4.6	28.0±5.5	22.4±3.1	19.9±3.2	22.3±2.3	18.8±2.0	26.9±6.2	34.7±15.1

Table 3. Results of Temperature and Humidity according to Cabinet Type, Results of Biological Culture

	Open type (n=91)	Closed type (n=78)	U(<i>p</i> -value)
	M±SD	M±SD	Mann-Whitney test
Temperature (°C)	23.8 ± 1.9	24.5 ± 1.1	2727.50(.010)
Humidity (%)	34.4 ±14.9	35.0 ±15.5	3461.00(.781)
Results of biological culture and growth rate (%)	No growth 0	No growth except for 1 sample at 56 th week 1.3	

Table 4. Biological Culture Results of Samples

(N=455)

Storage area	Sample size (n)	Results	
		Weekly monitored from 26 to 60 weeks of storage	
Major infection control units	Surgical intensive care unit	35	No growth
	Medical intensive care unit	35	No growth
	Neonatal intensive care unit	35	No growth
	Operation room 1	35	No growth
	Operation room 2	35	No growth
	Emergency room	35	No growth
Admission units	Oncology unit	35	No growth
	Isolation unit	35	No growth except for 1 sample at 56 th week*
	Internal medicine unit	35	No growth
	Surgery unit	35	No growth
	Pediatric unit	35	No growth
Out patient unit	Otorhinolaryngology	35	No growth
Management department	Central supply room	35	No growth

* Isolation unit : one sample was confirmed as positive at the 56th week, *Enterococcus Faecium*

은 멸균물품 보관실 온도 18~22°C, 습도 35~70%를 유지해야 한다고 했고, Atkinson과 Fortunato (1992)는 보관 온도 26°C이하, 습도 30~60%로 유지하기를 권하였다.

본 연구에서 월별로 측정된 멸균물품 보관온도 및 습도에 대한 결과는 평균 온도는 24.2±1.6°C였으며, 평균 습도는 34.7±15.1%였다. AORN (1996)이 제시한 보관온도나 습도 보다는 보관온도가 다소 높았고, 습도는 권장범위에 속하거나 권장범위보다 낮다. 그러나 Atkinson과 Fortunato (1992)가 권장한 온도와 습도의 범위 이내로 유지되었다.

본 연구에서 측정된 시기별 평균 습도를 살펴보면 연중에 습도가 가장 낮은 시점은 2012년 3월로 평균 18.2%였고, 가장 높은 시점은 8월로 59.7%였으며, 두 시기의 습도는 41.5%의 큰 차이를 보여 계절적인 영향이 크게 반영된 것으로 사료 되었다. 연구기간동안 측정된 습도의 차이가 크게 나타났지만 멸균물품의 오염에 대한 영향을 미치지 않는 것으로 파악되었다.

국내 타 연구 결과 Yoon 등(1998)의 연구에서는 보관온도가 25.3°C 습도가 63.2%였고, Kyun (1996)의 연구에서는 연구 대상인 수술실의 보관온도가 26.6°C, 습도가 48.8%였다. Cho & Kim (1999)의 연구결과 온도는 25.5°C, 습도 62.9%였고, Song (2009)의 연구에서는 온도가 24.3°C, 습도가 41.9%이다.

이들 국내 선행연구들에서 모두 온도는 AORN (1996)이 제시한 권장범위를 벗어났고 습도는 권장범위를 유지하였다. 그 외 Kim, Kim, Park, Park & Choi (2001) 연구에서는 온도 21.6°C, 습도 61.3%로 두 요소 모두가 권장범위 내였다. 그러나 Lim (2003)의 연구에서는 온도가 26.1°C, 습도가 73.7%로 두 가지 요인 모두가 권장범위를 벗어났다.

국내 선행연구들을 종합해 보면, 멸균물품의 보관환경은 AORN (1996)이 제시한 권장온도 보다는 대부분이 높았고 습도는 권장범위의 이내 이지만 높은 값을 보여 주었다.

본 연구에서 보관환경의 온도는 선행 연구들과 유사하였고 습도는 선행연구들 보다 더 낮았다.

선행 연구 대상 병원들을 비롯한 본 연구대상 병원의 멸균물품 보관실의 온도와 습도가 제각기 상이하게 보였다. 그 이유는 병원들이 자동제어 시스템을 통한 냉난방시설 가동과 습도 조절로 각자 온도와 습도를 일정하게 유지하고 있어서 인 것으로 사료된다. 그러므로 온도는 비교적 연중 일정한 값을 유지하고 있으나, 습도는 병원에 따라 다양한 값과 넓은 폭을 보이며 특히 여름철 장마기간에는 습도가 높았고, 겨울과 이른 봄 12-3월에는 매우 낮게 측정되었다.

그러나 본 연구에서도 멸균물품 보관환경의 온도와 습도의 측정결과가 멸균물품 오염과의 관계에는 유의하지 않았으며,

년 중 온도와 습도의 변화에도 불구하고 표본의 미생물배양 결과는 모두 13개월에 1개를 제외하고 14개월까지 모두 음성으로 확인되었다.

이러한 국내 선행연구들의 결과와 본 연구의 결과를 살펴볼 때 국내 병원들의 멸균물품 보관환경의 온도와 습도가 권장범위를 유지하거나 다소 벗어나고 있지만, 두 환경요소가 멸균물품의 보관기간이나 오염에 영향을 미치지 않는 것으로 사료된다.

그리고 멸균물품은 보관장의 형태가 개방장인지 폐쇄장인지의 여부가 멸균물품의 오염에 영향을 미치는 요소로 알려져 있다. 보관장의 형태에 대한 선행연구를 살펴보면, Kyun (1996)의 멸균물품의 보관환경에 따른 오염시기에 대한 연구에서 개방된 보관장의 공기오염도가 폐쇄된 보관장 보다 2배 높은 것으로 보고되었다. 공기오염도는 멸균물품의 오염에 직접적으로 영향을 주는 요인으로 알려져 있다.

Cho & Kim (1999)은 밀봉봉투에 넣어 E.O 가스 멸균 처리한 물품을 공기오염과 통행량 및 온도와 습도 등을 고려한 보관환경을 12개월 동안 연구하였다. 공기오염도는 수술실의 보관장 보다 보관실의 오염도가 2배에서 4배 이상으로 높았고, 멸균 물품의 오염에 대한 측정 결과는 12개월 동안 균이 배양되지 않았다.

본 연구에서 멸균물품 보관장의 형태는 개방장이 7곳, 폐쇄장이 6곳이었으며, 두 형태간의 온도 평균은 23.8±1.9℃와 24.5±1.1℃이고 습도의 평균은 34.4±14.9%와 35.0±15.5%로 측정되어 온도는 유의한 차이가 있었으나 습도는 유의한 차이가 없었다. 그렇지만 멸균물품 보관장의 형태와 형태에 따른 온도, 습도의 차이가 멸균물품 오염에 대한 결과에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났다.

따라서 국내 선행연구들과 본 연구의 결과를 살펴볼 때, 멸균물품 보관실과 보관장의 형태에 따른 환경차이가 멸균물품 오염시기에 대한 연구결과에 영향을 미치지 않는 것으로 확인되었다. 이러한 결과는 멸균물품 보관 환경의 환기시설 작동, 보관 장소의 구분과 취급관련 절차를 잘 준수하기 때문일 것으로 사료된다. 그럼에도 불구하고 멸균물품의 보관은 공기오염과 오염물질로부터 최대한 보호하기 위해 폐쇄장을 권하고 있다(KACSDN, 2004).

그리고 멸균물품의 포장재질은 멸균과정에 잘 견디고 내구성이 강하고 수분이나 세균침투에 잘 견디며 포장이 용이하고 경제적 이어야 하는 조건에 만족해야 한다. 포장재질 선택에 대한 선행연구로 Schwartz, Bradley, Butt, & Mayhew (1992), Choi & Kim (2004)의 peel pouch포장재질에 대한 고압증기멸균 물품의 오염시기 측정 결과 12개월까지 안전하다고 보고하였다. 이는 peel pouch포장재는 고압증기멸균의 유효기간도 12개월 이상으로 연장이 가능한 점을 시사해 주었다.

그리고 본 연구에서 시행한 peel pouch포장재를 사용하여 E.O 가스 멸균 처리한 멸균물품에 대한 검사에서 13개월 동안 모든 검체가 오염이 되지 않았음을 확인하였다.

멸균물품은 환자에게 사용되기까지 환자의 감염예방과 안전을 위해 유효기간 설정이 필요하다. 멸균품의 유효기간에 대한 새로운 개념인 사건중심의 유효기간에 대하여 Mayworm (1984)가 소개한 이후로 이 이론을 실무에 적용하기 위한 연구와 움직임이 있어 왔으나, 여러 병원의 환경과 현실에 맞게 적용하기에 어려움이 있어 실제 적용하지 못하고 있다.

따라서 멸균물품의 유효기간을 설정하고 적용하기 위한 근거자료를 마련하고자 병원별로 연구들이 진행되어 왔으나, 미생물배양검사 실시, 실무부서와의 협조와 비용이 발생하는 등의 연구의 어려움으로 인해 연구가 부족하여 많은 병원에서 유효기간을 관례적으로 설정하고 적용해 왔다. 또한 선행 연구결과를 일반적으로 적용하기에는 병원환경이 다양하고 환자 안전과 직접적으로 연관된 민감한 사안임을 감안하여 소극적으로 수용하거나 각자의 병원에서 자체적으로 감염관련부서나 위원회 등에서 회의를 통하여 수용하는 방식으로 결정하여 왔다고 볼 수 있다.

Yoon (1993)의 병원별 유효기간 적용에 대한 조사에서도 180일이 28.6%, 1년이 26.8%로 각 병원별로 설정된 유효기간이 다양하였으며 유효기간 설정에 대한 근거가 명확하지 않았다고 하였다.

E.O 가스 멸균물품 유효기간에 대한 국내 선행 연구들을 살펴보면 Kyun (1996)의 멸균물품의 보관환경에 따른 오염시기 연구에서 E.O 가스 멸균물품을 10개월간 조사하였다. 그 결과로 병동은 10개월 동안 세균이 검출되지 않았으나 중환자실과 수술실에서는 5개월에 1회씩 세균이 검출되었고 이후 다시 10개월간 검출되지 않았다. Cho & Kim (1999)의 수술실을 포함한 6개 장소에 E.O 가스 멸균물품을 보관 한 후 12개월 동안 실시한 연구결과 세균이 검출 되지 않았다. Choi & Kim (2004)의 멸균물품의 유효기간 검토 및 비용분석 연구에서 여러 가지 포장재로 포장하여 스팀소독과 E.O 가스 멸균한 물품을 6개월 동안 세균배양검사를 실시하고, 그 중 멸균봉투로 포장한 물품은 추가로 12개월 까지 미생물배양검사를 실시한 결과 모두 음성이었다.

본 연구에서는 13개 부서에 E.O 가스 멸균물품을 배치하고 14개월 동안 표본의 미생물배양검사를 시행한 결과로 표본배치 56주째 감염격리간호단위 표본에서 1회 미생물이 검출된 것을 제외하고 14개월인 60주까지 모든 표본에서 미생물이 검출되지 않았다. 56주째에 미생물이 검출된 감염격리간호단위 표본은 미생물검사실에서 추가 동정 배양검사를 실시한 결과로 *Enterococcus Faecium*으로 판명되었다.

해당 세균은 반코마이신 내성이 쉽게 발생하는 장내구균

(Vancomycin Resistance Enterococci)의 일종으로 해당 표본의 보관 부서가 반코마이신 내성 장내구균 보유 환자들의 격리를 하고 있는 간호단위였다. 병원 감염관리 의사 및 담당자와 논의한 결과 해당 표본의 보관부서와 검체의 보관, 이송과 초기 배지 이식과정 중 어느 단계에서 생긴 오염(contamination)으로 추정할 수도 있지만 검체의 감염 가능성을 완전히 배제하기 어렵다고 결론지었다.

따라서 본 연구 결과를 바탕으로 선행연구들이 제시한 유효기간 10개월이나 12개월에 비해 연구대상 병원에서는 E.O 가스 멸균 처리한 물품의 유효기간을 13개월이나 14개월로 적용할 수 있는 근거자료의 기초가 되었다. 향 후 관련부서와의 심층 논의로 유효기간을 기존의 6개월 보다는 더 연장하여 13개월이나 14개월 까지 연장 적용하여 사용 할 수 있는 가능성을 보여 주었다.

본 연구 결과를 종합해 보면, 멸균준비와 과정의 표준을 준수한 멸균물품은 보관환경이 병원 내 정해진 장소에 잘 구분되고 온도와 습도가 권장범위내로 관리되고 규정을 준수한 환기시설을 갖추고 있다면, AORN (1994), Garner와 Favero (1986), AAMI (1993)에서 제시한 멸균물품의 오염과 관련된 특정한 사건이나 손상에 의한 사건이 없는 경우에는 오염되지 않았다고 볼 수 있다는 주장을 일부 지지하는 것으로 볼 수 있다.

결론 및 제언

본 연구는 서울시내 한 종합병원에서 실시한 E.O 가스 멸균 물품의 유효기간에 대한 연구로 사용부서 13곳을 선정하였고, 미리 제작한 E.O 가스 멸균물품 표본 455개를 지정된 물품 보관장에 보관 한 후 유효기간 6개월이 경과한 시점부터 14개월까지 매주 한 개씩 미생물배양검사를 실시하여 양성인 경우 오염되었다고 판명하였다. 그리고 멸균물품 보관장소의 환경을 확인하기 위하여 월 1회씩 방문하여 온도와 습도, 멸균물품 보관장의 형태를 확인하였다.

연구의 결과를 요약하면 다음과 같다.

- 멸균물품 보관장소의 환경을 조사하기 위해 표본을 보관한 13곳에 매월 1회 온도와 습도를 측정하였고, 그 결과로 연간 평균 온도는 $24.2 \pm 1.6^\circ\text{C}$, 평균 습도는 $34.7 \pm 15.1\%$ 였다. 각 부서별 온도와 습도의 차이에도 불구하고 멸균물품의 오염시기에 영향을 미치지 못하였다.
- 멸균물품 보관장의 형태는 개방장 7곳, 폐쇄장 6곳이었으며, 두 형태간의 온도와 습도의 차이를 살펴보면 온도는 유의한 차이가 있었으나 습도는 유의한 차이가 없었다. 그리

고 멸균물품 보관장의 형태, 온도 및 습도가 보관 중인 멸균물품의 유효기간과는 관계가 없는 것으로 확인되었다.

- E.O 가스 멸균 물품의 오염여부를 확인하기 위한 미생물검사에서 감염격리간호단위에 보관된 56주째 표본 1개가 양성으로 *Enterococcus Faecium*이 검출되었으나, 그 외 나머지 표본은 모두가 보관 후 60주일 경과시점까지 음성으로 확인되었다.

따라서 본 연구 결과는 E.O 가스 멸균 물품의 유효기간에 대한 연구로서 확인된 미생물배양검사 결과를 바탕으로, 대상 병원에서 현재 E.O 가스 멸균 물품의 유효기간이 6개월이었으나 13개월이나 14개월로 연장 적용하는 것이 타당하다는 근거자료로 제시하고자 한다.

멸균 물품의 유효기간을 13개월이나 14개월로 연장 할 경우, 유효기간인 6개월이 경과하여 멸균물품을 폐기하거나 재멸균 하는 경우가 줄어들게 되고, 재멸균으로 인한 기구손상과 멸균실의 업무증가로 인한 인력낭비, 고비용성의 멸균기 사용과 각종 멸균관련 소모품 및 재료의 불필요한 사용으로 인한 경제적인 손실을 줄이고 멸균실 간호업무의 효율성 증대에 기여할 것으로 기대한다.

본 연구의 결과를 바탕으로 다음과 같이 제언 하고자 한다.

- 우리나라의 각 병원의 환경 특성에 따라 멸균물품 유효기간에 대한 지침이 다양하므로 병원별로 반복적인 연구를 제안한다.
- 멸균물품의 표본선정 시 다양한 종류의 물품으로 준비하여 오염에 대한 비교연구가 필요하다.
- 멸균 물품의 유효기간 연장의 결과로 경제적 유효성 및 간호업무의 효율성 증대에 대한 결과를 파악하기 위한 후속 연구를 제안한다.

References

- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (1993). Good hospital practice: Steam sterilization and sterility assurance. *Association for the Advancement of Medical Instrumentation*. ST46-93.
- Association of Operating Room Nurses Standards. (1994). Implementation of an Event-Related Sterility Plan. *Association of perioOperative Registered Nurses Journal*, 60, 598-602.
- Association of Operating Room Nurses Standards. (1996). Proposed recommended practices for selection and use of packaging system. *Association of perioOperative Registered Nurses Journal*, 63, 949-953.
- Atkinson, L. J., & Fortunato, N. H. (1992). *Berry & Kohn's Operating room technique*. 8th Ed. St. Louis: Mosby-Year Book, Inc.

- Cho, S. S., & Kim, M. A. (1999). The measurement of the contamination period about the storage environment of ethylene oxide gas sterilized packs using in the operating room. *Journal of Korean Academic Society of Adult Nursing*, 11, 343-357.
- Choi, J. S., & Kim, K. S. (2004). A study for safe Storage time and Cost analysis for sterilized products. *Korean Journal of Nosocomial Infection Control*, 9, 131-138.
- Garner, J. S., & Favero, M. S. (1986). CDC Guideline for handwashing and hospital environmental control, 1985. *Infection Control*, 7, 231-243.
- Jung, H. J., Kim, W. J., Kim, M. J., Park, S. C., & Cho, K. H. (1995). Nosocomial infection surveillance in intensive care unit. *Korean Journal of Infectious Diseases*, 27, 105-117.
- Kim, G. S., Kim, G. J., Park, D. M., Park, M. O., & Choi, M. G. (2001). A study on validity periods of steam sterilization products- centering around packing materials and storage environments. *Journal of Korean Clinical Nursing Research*, 6, 73-90.
- Kim, Y. H., & Ham, G. J. (2005). *Disinfection and sterilization*. Seoul: Korea Medical Book Publisher.
- Korea Association of Central Supply Department Nurses. (2004). *The principal of sterilization and practices*. Seoul: Hyunmoon Publishing.
- Korean Society for Nosocomial Infection Control. (2011). *Infection control and prevention in healthcare facilities, the 4th edition*. Seoul: Hanmi Medical Publishing.
- Kyun, Y. H. (1996). A study on validity periods of sterilization products with concerning by storage environments. *Korea Association of Operating Room Nurses*, 4, 39-51.
- Lim, S. H. (2003). A study for contamination time for steam sterilized products, Unpublished master's thesis. Donggeui University, Busan.
- Mayworm, D. (1984). Sterile Shelf Life and Expiration Dating. *Journal of Hospital Supply. Processing and Distribution*, 2(6), 32-35.
- Schwartz, R. S., Bradley, D. V., Butt, W. E., & Mayhew, R. B. (1992). Safe storage times for sterile instrument packs. *Military Medicine*. 157, 406-408.
- Song, N. S. (2009). *A contamination study for resetting of the validity terms of steam sterilized items in a general hospital*. Unpublished master's thesis, Chungnam National University, Daejeon.
- Yoon, K. S. (1993). Research on central supply room disinfection of hospitals nationwide basis. *The Book of Korea Association of Central Supply Department Nurses*, 3-17.
- Yoon, K. S., Kim, J. H., Yang, S. H., Chae, J. Y., Lee, Y. M., & Cho, K. S. (1998). A study for safe storage time for in-house sterilized products in a korean hospital. *Journal of Korean Society of Quality Assurance in Health Care*, 5, 258-276.