

포장재에 따른 멸균품의 유효기간에 관한 연구

장송자¹⁾ · 정정희²⁾ · 최경미³⁾ · 김미영³⁾ · 박주희³⁾ · 정나연⁴⁾

¹⁾삼성서울병원 파트장, ²⁾성균관대학교 임상간호대학원 교수, ³⁾삼성서울병원 간호사, ⁴⁾삼성서울병원 병리사

Study on the Shelf Life of Sterilized Products according to Packaging Materials

Chang, Song Ja¹⁾ · Jeong, Jeong Hee²⁾ · Choi, Kyoung Mi³⁾ · Kim, Mi Young³⁾ · Park, Joo Hee³⁾ · Jeong, Na Yeon⁴⁾

¹⁾Unit Manager, Department of Nursing, Samsung Medical Center

²⁾Professor, Graduate School of Clinical Nursing Science, Sungkyunkwan University

³⁾RN, Department of Nursing, Samsung Medical Center

⁴⁾Medical Technologist, Office of Infection Prevention and Control, Samsung Medical Center

Purpose: The purpose of this study was to determine the most appropriate shelf life for sterilized products according to their packaging material. **Methods:** Samples were prepared to target six nursing units in one general hospital in Seoul. After steam and E.O gas sterilization, sterilized product, samples were supplied to wards. Data collection was conducted for 3 months, after the expiration date of 3 months had passed for samples packaged with crepe paper and nonwoven wraps. For samples packaged with paper-plastic pouches, data collection conducted for 3 months when the expiration date of 9 months had passed. The sterilized products were collected and tested for microbial contamination. Identification of the storage environment was done as samples were collected. **Results:** This study confirmed that the storage environment met international standards such as CDC, except for temperature. For steam sterilized crepe paper packaging samples and steam and E.O gas sterilized for nonwoven packaging samples no contamination in all products was found for 3 months past the expiration date. However, in the E.O gas sterilized paper-plastic pouch packaging sterile samples, Gram-positive bacilli were detected in one sample from a surgical intensive care unit at 45 weeks and another sample from an operating room at 47 weeks. Furthermore, the results did not show any microorganisms for up to 52 weeks in all products. **Conclusion:** According to the results of this study, sterilized product packaging made with crepe paper and nonwoven wraps is better able an extended shelf life from 3 months to 6 months, reducing unnecessary costs.

Key words: Packaging Materials, Sterilization, Shelf Life

I. 서 론

1. 연구의 필요성

의료기술의 고도화로 침습적 시술 증가와 노인, 미숙아 등 감염 취약 계층의 증가 등으로 의료 관련 감염은 지속적으로

늘어날 가능성이 있고, 국민의 안전, 생명과 건강을 위협하는 중대한 문제로 인식되면서 이에 대한 중요성이 날로 증가되고 있다. 의료 관련 감염은 개인에게는 치명적인 결과를 초래할 뿐만 아니라 재원일수, 의료비 손실 등의 사회적 부담 증가로도 이어져 국가 차원의 종합 대책의 필요성까지 대두되고 있다. 의료 관련감염의 요인으로는 환경이나 인력 등의 문제

주요어: 포장재, 멸균, 유효기간

Corresponding author: Jeong, Jeong Hee

Graduate School of Clinical Nursing Science, Sungkyunkwan University, 115 Irwon-ro, Gangnam-gu, Seoul 6355, Korea.

Tel: 82-2-2148-9758, Fax: 82-2-2148-9949, E-mail: jhjung1@skku.edu

* 본 연구는 2015년 삼성서울병원 간호본부에서 연구비를 지원받아 진행한 연구임.

* 병원중앙공급간호사회 춘계학술대회(2017. 3. 7) 구연발표 및 요약본 수록.

투고일: 2019년 9월 23일 / 심사의뢰일: 2019년 10월 8일 / 게재확정일: 2019년 10월 25일

와 더불어 재사용 의료기기의 소독 및 멸균의 적정성이 제기되고 있어 기구의 멸균 후 멸균품의 관리 또한 중요하다[1].

멸균품을 사용하고 관리하는 의료기관 입장에서 보면 진료에 사용하는 재료나 의료기기들은 멸균된 상태로 구입해서 사용하는 품목도 있으나 대부분이 병원에서 자체 멸균 과정을 거친 후 사용하게 되므로, 병원 비용 관리와도 밀접한 관계가 있다[2]. 또한 환자의 치료 과정에서 사용하게 되는 멸균품이 오염되었을 경우 창상 감염의 가장 큰 원인이 되고[3], 이는 진료의 질을 저하시킬 뿐만 아니라 불필요한 자원 일수의 증가, 의료비의 상승 등 여러 문제점을 야기시키는 것으로 지적되고 있다[1]. 또한 멸균품 관리를 적절히 하지 못해 유효기간이 경과된 멸균품을 재멸균하거나 폐기함에 따라 병원 비용 증가를 야기하고 있다. 따라서 멸균품의 효율적인 관리는 감염관리 측면과 비용관리 측면에서 매우 중요하다[2].

이러한 멸균 후 사용될 재료나 의료기기 등의 물품은 적절한 포장재를 사용하여 포장한 후 멸균하게 되며, 의료용 종이 포장지, 부직포, 멸균 봉투 등이 물품의 특성 및 포장재의 성능을 고려하여 선택되는데, 이러한 포장재는 멸균을 허용해야 하며 사용 시점 또는 유효기간까지 멸균 상태를 유지하는 것인 멸균 장벽시스템의 완전성을 유지하고[4], 먼지, 해충 그리고 침투로부터 물품을 보호할 수 있어야 하며 찢어지거나 분리되는 것에 강해야 한다[5]. 또한 포장재에 따라 멸균품의 유효기간이 차이가 있을 수 있으므로 비용 효과에 따른 적절한 포장재를 선택하여야 한다.

멸균품의 유효기간은 무균 상태가 유지될 수 있을 것이라고 가정하는 기간으로, 멸균품이 무균상태로 보관될 수 있는 최장 시간을 의미하며[6,7] 의료 관련 감염을 예방하면서 재멸균으로 인한 비용을 절감하기 위해서는 멸균품의 유효기간을 잘 설정하는 것이 중요하다. 이러한 멸균품의 유효기간은 국내에서는 일정 기간을 정해 관리하는 시간 중심 유효기간 관리방식을 채택하고 있으나[2,3,6,8-12], Centers for Disease Control and Prevention (CDC)는 포장 훼손 등의 사건이 발생하는 것에 따라 관리하는 시간 중심 유효기간 관리를 채택하여 사용하는 병원이 증가하고 있다고 하였다. 뿐만 아니라 멸균품의 유효기간은 멸균품의 보관 환경에 따라 달라질 수 있어 CDC는 적절한 온도 및 습도 그리고 환기가 잘되는 보관장 등에 대한 기준을 제시하여 적절한 멸균품 관리가 될 수 있도록 제안하고 있다[5,13]. 그러나 의료기관들의 보관과 공급 방식, 환경으로부터의 오염원, 취급 횟수 등이 차이가 있으므로 모든 의료기관이 일률적으로 똑같이 유효기간을 적용하기 어려운 실정이다[14].

각 병원의 유효기간 관리 실태를 파악하기 위해 병원중앙

공급간호사회에서 전국 병원을 대상으로 조사한 결과를 보면 종이 포장지의 경우 14일로 관리하는 곳이 가장 많았으며 최장 98일까지로, 부직포의 경우는 14일이 가장 많았으며 최장 180일까지 그리고 멸균 봉투의 경우에도 180일로 정한 곳이 가장 많았으며 365일까지 관리하는 곳이 있어 의료기관별 편차가 매우 큰 것으로 확인되었다[15]. 이는 국내 의료기관들이 유효기간에 대한 공식적인 지침이 없어 멸균품의 유효기간을 설정하고 적용하기 위한 근거 마련을 위해 병원별로 연구들을 진행하여 왔기 때문이다. 그러나 미생물 배양 검사의 실시, 실무부서와의 협조와 비용 발생 등의 어려움으로 인해 연구가 부족하여, 객관적인 근거보다는 자체적으로 감염 관리 부서나 위원회 등에서 유효기간을 관례적으로 설정하여 적용하고 있기 때문인 것으로 생각되며[10], 이는 잦은 재멸균으로 인한 인력 및 물품의 낭비를 초래하는 원인이 되므로 유효기간에 대한 근거 마련을 위해 보다 적극적인 노력이 필요하다고 하겠다.

멸균품의 유효기간에 대한 선행연구결과를 보면 종이 포장지와 부직포를 사용하여 멸균한 물품의 경우는 5주[12], 98일[3], 145일[2], 20주[16], 6개월[8]까지 미생물이 검출되지 않았고, 멸균 봉투로 포장한 멸균품의 경우에도 201일[2], 12개월[8], 55주[10], 423일[6]까지 미생물이 검출되지 않았다고 보고되고 있으며 보관 환경의 조건이 모두 갖추어진다면 사건 중심의 관리방법에 대한 가능성도 제언하고 있다[6,11].

연구대상 병원에서도 선행연구[2]를 근거로 종이와 부직포로 포장한 멸균품의 유효기간은 3개월, 멸균 봉투로 포장한 멸균품은 9개월로 운영되고 있으나 선행연구[8]에서 확인되고 있는 유효기간을 근거로 유효기간에 대한 재검증을 해 볼 필요가 있다고 생각된다. 따라서 포장재에 따른 현재 운영되고 있는 유효기간 이후의 오염 여부를 확인함으로써 유효기간 연장에 대한 기초자료를 마련하고 병원 감염을 최소화 하면서 멸균품 관리 비용 절감에도 기여하고자 한다.

2. 연구목적

본 연구의 목적은 서울시내 일개 종합병원에서 운영되는 포장재에 따른 멸균품의 유효기간 연장에 대한 근거 자료를 마련하고자 시도되었으며, 구체적인 목적은 아래와 같다.

- 1) 멸균품 보관 장소의 환경을 파악한다.
- 2) 종이와 부직포로 포장된 물품을 멸균 후 3개월 시점부터 3개월간 오염 여부를 파악한다.
- 3) 멸균 봉투로 포장된 물품을 멸균 후 9개월 시점부터 3개월간 오염 여부를 파악한다.

3. 용어정의

1) 멸균품

모든 종류의 미생물과 아포가 완전히 사멸된 상태의 물품을 말하며[17], 본 연구에서는 액체 배지에 심는 조작의 편리성을 위해 면봉 1개를 종이, 부직포, 멸균 봉투의 중앙에 넣어 포장한 후 멸균한 것을 말한다.

2) 포장재

멸균품이 유효기간 동안 외부 미생물로 인해 재오염되거나 해충 등 일반 유기체들의 침입으로 사용할 수 없게 되는 것을 방지하고 멸균품을 사용하기 전까지 안전하게 보호할 수 있는 포장 재료를 말하며[4], 본 연구에서는 서울시내 일개 종합병원 중앙공급실에서 멸균품 포장재로 사용하고 있는 종이 포장지(crepe paper), 부직포(nonwoven wraps), 멸균 봉투(paper-plastics pouches)를 말한다.

3) 유효기간

포장된 물품이 한국 멸균 관리 표준에 따라 스티프 또는 E.O 가스로 멸균한 멸균품을 무균 상태를 의심하지 않고 사용할 수 있다고 표준으로 정하는 기간을 말하며[18], 본 연구에서는 서울시내 일개 종합병원에서 사용중인 종이와 부직포로 포장된 멸균품은 3개월, 멸균 봉투로 포장된 멸균품은 9개월로 정한 기간을 말한다.

4) 오염

멸균품이 보관 또는 운반 과정에서 미생물학적인 불순물이 나 이물질이 혼입되는 것을 말하며[19], 본 연구에서는 유효기간이 지난 시점부터 3개월 간 2주 간격으로 멸균품 보관장소에서 멸균품을 수거하여 배양한 후 배지에서 균주가 자라는 것을 말한다.

5) 보관 환경

멸균품을 보관하는 장소의 환경을 말하며 먼지와 물기, 해충으로부터 보호하기 위해 환기가 잘 되어야 하고 적절한 온도와 습도가 유지되는 곳을 말한다[20]. 본 연구에서는 외부인의 출입이 제한되어 있어 개방장을 사용하고 있는 중앙공급실과 수술실 그리고 멸균품 사용량이 많고 접촉 빈도가 높아 폐쇄장을 사용하고 있는 내과 병동과 외과 병동, 외과 중환자실과 응급실의 보관장 형태 및 위치 그리고 온도와 습도를 말한다.

II. 연구방법

1. 연구설계

서울 시내 일개 종합 병원 중앙공급실에서 멸균한 멸균품을 보관 환경이 다른 6개 부서로 불출한 후 포장재별 유효기간 경과 후의 오염 시기를 파악하기 위한 조사연구이다.

2. 연구대상

본 연구는 배지에 심는 조작의 편의성을 위하여 연구대상 병원에서 사용하고 있는 면봉을 종이, 부직포, 멸균 봉투의 중앙에 넣어 포장한 것을 샘플로 하였으며, 선행연구[6,8,10,21]를 참조하여 종이 포장지는 스티프 멸균 후 6개 단위에 3개씩, 7회 공급하기 위한 126개를, 부직포와 멸균 봉투의 경우 스티프 멸균 및 E.O 가스 멸균을 위해 각 252개씩 총 630개의 샘플을 제작하였다. 제작된 샘플은 멸균 후 연구대상 부서인내과 병동,외과 병동, 외과 중환자실, 응급실, 수술실, 중앙공급실의 멸균품 보관장소에 공급하였다.

3. 연구도구

본 연구의 도구는 구조화된 조사지를 이용하여 멸균품의 보관 환경과 멸균품 오염여부를 조사하였다. 보관 환경은 바닥 및 천장으로부터 떨어져 있는 위치와 개방장, 폐쇄장의 형태 그리고 온도 및 습도를 조사하였으며 포장재에 따른 멸균품오염여부는 미생물 검사결과 균이 배양되는 결과를 확인할 수 있도록 조사지를 구성하였다.

4. 자료수집방법

1) 멸균품의 포장

(1) 종이 포장지(crepe paper)

100% 섬유소 성분의 종이 포장지를 30x30cm 크기로 잘라서 면봉을 포장지 중앙에 놓고 한 겹 포장하였으며, 수술실은 Association of Operating Room Nurse (AORN)[22]에서 권장하는 기준에 따라 두 겹 포장 하였다.

(2) 부직포(nonwoven wraps)

장섬유(spunbond)와 단섬유(meltblown)의 3중 구조로 되어있는 polypropylene으로 30x30cm 크기로 잘라서 면봉을 중앙에 놓고 한 겹 포장하였으며 수술실은 AORN [22]에

서 권장하는 기준에 따라 두 겹 포장 하였다.

(3) 멸균 봉투(paper-plastics pouches)

Polypropylene/polyester로 된 내열성 필름과 천연 펄프로 된 종이 각각 한 면씩 부착되어 있는 멸균 봉투로 본 연구에서는 너비 3인치, 길이는 25cm로 잘라서 한쪽 면은 밀봉 후 대상 물품인 면봉을 넣고 입구 쪽을 밀봉하였다.

2) 멸균

종이 포장지로 포장한 물품은 스팀 멸균하였고 부직포와 멸균 봉투로 포장한 물품은 스팀 및 E.O가스 멸균을 하였다. 스팀 멸균은 GETINGE사의 prevacuum steam sterilizer로 134℃에서 7분간 멸균하였고, E.O 가스 멸균은 3M사의 8XL gas sterilizer/aerator로 55℃에서 60분간 멸균하였다. 이때 멸균품은 기계적 감시 체계와 화학적, 생물학적 지시계를 통해 완전하게 멸균되었음을 확인하였다.

3) 멸균품의 공급

연구대상 부서인 내과 병동, 외과 병동, 외과 중환자실, 응급실, 수술실, 중앙공급실에 종이 포장지로 포장한 멸균품 21개와 부직포로 포장한 멸균품 42개 그리고 멸균 봉투로 포장한 멸균품 42개를 플라스틱 바구니에 담아 뚜껑을 덮은 후 인편으로 해당 부서의 멸균품 보관 장소에 공급하였다.

4) 오염 측정을 위한 멸균품 수거

종이와 부직포로 포장된 멸균품은 멸균 후 3개월이 되는 시점부터 종이 포장지의 경우 스팀 멸균 각 3개씩, 부직포 포장지의 경우 스팀 멸균과 E.O 가스 멸균 각 3개씩, 2주 간격으로 7회 수거하였으며, 멸균 봉투의 경우 멸균 후 9개월이 되는 시점부터 스팀 멸균과 E.O 가스 멸균 각 3개씩, 2주 간격으로 7회 수거하였다. 수거 방법은 중앙공급실 경력 10년 이상의 간호사를 교육 후 매 2주마다 멸균품이 공급된 부서 6곳을 직접 방문하여 한 부서당 포장재별, 멸균 방법별로 연구대상 멸균품을 각 3개씩 수거하였고 이때 오염 가능성을 최대한 배제하기 위해 멸균된 비닐 백에 넣어 수거하였다.

5) 보관 환경 파악

멸균품의 보관 환경은 종이와 부직포로 포장된 멸균품 수거일과 멸균 봉투로 포장된 멸균품 수거 일에 맞추어 각 7회씩 총 14회 조사하였다. 보관장의 형태와 위치는 센티미터자를 이용하여 측정하였고, 온, 습도 측정은 디지털 온, 습도계(blue bird J-303C, Blue Bird Company, China)를 이용하여

측정하였다. 보관장 형태는 문이 있는 장안에 멸균품을 놓고 사용하는 경우는 폐쇄장, 선반에 올려 놓고 멸균품을 사용하는 경우는 개방장으로 정하였다.

폐쇄장의 경우 보관장 내부에, 개방장은 멸균품이 놓인 선반에 온, 습도계를 놓은 후 5~10분 동안 온, 습도의 변화가 없이 안정되었을 때, 이를 측정하여 조사지에 기록하였다.

6) 오염 측정

각 장소에서 수거된 멸균품을 미생물 검사실로 보내면, 미생물 검사를 위한 검체 채취의 표준 절차를 거쳐서 액체 배지인 thioglycollate broth를 사용하여 무균적 조작으로 멸균품의 면봉을 넣고 35℃의 배양기에서 7일간 배양하였다. 배지에 균이 자랄 경우에는 배지가 뿌옇게 혼탁 해지게 되는데, 그것을 다시 pasteur pipet을 이용해 Blood Agar Plate (BAP)와 Mac Conkey (MAC) 배지에 순수배양 후 정확한 균을 배양하여 미생물의 증식 여부를 관찰하였으며 증식한 경우에 멸균품이 오염된 것으로 간주하였다.

배양 결과는 마지막 멸균품의 미생물 배양이 끝난 2주후 보고서 형식으로 통보 받았다.

5. 자료수집기간

자료수집기간은 연구대상 병원에서 운영되고 있는 유효기간 이후의 오염 시기 및 보관 환경을 조사하기 위하여 종이와 부직포로 포장된 멸균품은 유효기간 3개월이 지난 시점인 2015년 9월 3일부터 2015년 12월 2일까지 2주 간격으로 7회, 멸균 봉투로 포장된 멸균품은 유효기간 9개월이 지난 시점인 2016년 3월 3일부터 2016년 6월 2일까지 2주 간격으로 7회에 걸쳐 자료를 수집하였고 보관 환경도 같은 시점에 자료를 수집하였다.

6. 자료분석방법

멸균품 보관 환경은 온도, 습도의 평균과 표준편차를 Microsoft office Professional Plus 2016 (Microsoft Co, Seattle, Washington, USA) EXCEL (STDEV)을 이용해 분석하였다.

멸균품 오염 여부는 유효기간 경과 후 2주 간격으로 3개월간 보관 부서별, 포장재 및 멸균 방법별로 구분하여 멸균품을 수거하였으며 진단검사의학과 미생물검사실에 배양 의뢰하여 오염이 되지 않은 경우(-)로, 오염이 확인된 경우(+)로 표시해 오염 여부를 확인하였다.

7. 윤리적 고려

연구자 소속기관의 기관윤리심의위원회에 의뢰하여, 연구 대상이 인간 대상 연구의 정의에 충족되지 않은 비인간 대상 연구임으로 심의가 필요하지 않다는 결과를 통보 받았다.

III. 연구결과

1. 멸균품 보관 환경

멸균품의 보관 장소 환경을 조사한 결과 내과 병동, 외과 병동, 외과 중환자실, 응급실은 폐쇄된 서랍장에, 중앙공급실과 수술실은 청결 구역의 개방된 선반에 멸균품을 보관하고 있었다. 개방형 선반 및 폐쇄형 선반 모두 천장으로부터 60cm, 바닥에서 20cm, 벽으로부터 10cm 이상 떨어져 있었다.

또한 보관 장소의 온도와 습도는 중앙 자동 공조시스템에 의해 조절되고 있었으며 전체 평균 온도는 24.98±0.45℃ 이었고 내과 병동, 외과 병동, 외과 중환자실, 응급실은 평균 25.87±0.51℃, 중앙공급실과 수술실은 평균 23.19±0.46℃였다. 습도는 전체 평균 30.50±1.80%으로 내과 병동과 외과 병동, 외과 중환자실, 응급실은 평균 28.46±0.37%, 중앙공급실과 수술실은 평균 34.58±2.07%였다.

연구대상 부서에서 평균 온도는 내과 병동이 26.36±0.58℃로 가장 높았고, 중앙공급실이 22.42±1.36℃로 가장 낮게 측정되었으며 두 부서간 평균 온도의 차이는 3.9℃였다.

평균 습도가 가장 높은 부서는 중앙공급실로 39.36±2.84%이고, 가장 낮은 부서는 외과 중환자실로 26.71±7.67%로 두 곳의 평균 습도 차이는 12.7% 포인트였다(Table 1).

2. 포장재별멸균품 오염 여부

종이와 부직포로 포장된 멸균품의 경우 멸균 후 3개월 시점부터, 멸균 봉투로 포장된 멸균품의 경우 멸균 후 9개월 시점부터 오염 여부를 파악한 결과는 다음과 같다.

1) 종이와 부직포로 포장된 멸균품의 오염

종이로 포장한 스팀 멸균품과 부직포로 포장한 스팀 및 E.O 가스 멸균품은 유효기간이 지난 3개월 동안 6개 부서의 모든 멸균품에서 오염이 없는 것으로 확인되었다(Table 2).

2) 멸균 봉투로 포장된 멸균품의 오염

멸균 봉투에 포장한 스팀 멸균품에서는 6개 부서 모두 미생물이 검출되지 않았다. 반면, E.O 가스 멸균품에서는 멸균 후 45주째에 외과 중환자실, 47주째에 수술실에서 3개중 각 1개씩에서 환경 상주 균인 그람양성막대균이 검출되었으며 그 이후 52주까지 6개 부서 모두 미생물이 검출되지 않았다(Table 3).

IV. 논의

1. 멸균품 보관 환경

멸균품보관환경에 대한 CDC [5]나 Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)[7]의 기준을 보면 보관장은 천장으로부터 60cm, 바닥에서 20cm, 벽으로부터 10cm 이상 떨어지게 보관하여야 하는 것으로 되어 있는데 본 연구대상 병원의 보관장 위치는 기준에 부합되는 것을 확인할 수 있었다. 또한 보관 장소는 미생물의 오염을 예방하기 위해 적절한 온도와 습도를 유지해야 하는데 멸균품 보관 장소의 온도는 국내 병원의 선행연구결과인 평균 온도

Table 1. The Temperature and Humidity of Storage Area

Cabinet type	Nursing unit	Temperature (°C)			Humidity (%)		
		M±SD	Min	Max	M±SD	Min	Max
Closed type	Medical unit	26.36±0.58	25.3	27.3	29.36±6.90	20.0	43.0
	Surgical unit	26.11±0.75	24.4	27.1	29.21±6.95	20.0	44.0
	Emergency room	25.83±1.63	21.0	27.8	28.57±7.41	18.0	45.0
	Surgical intensive care unit	25.19±0.55	24.3	26.4	26.71±7.67	15.0	41.0
	Sub total	25.87±0.51			28.46±0.37		
Open type	Central supply department	22.42±1.36	20.0	24.0	39.36±2.84	35.0	46.0
	Operating room	23.96±0.71	22.6	25.1	29.79±5.77	21.0	40.0
	Sub total	23.19±0.46			34.58±2.07		
Total		24.98±0.45			30.50±1.80		

Table 2. Contamination Results for Sterile Products Packed in Paper and Nonwoven Wraps

(N=378)

Nursing units	Packing materials	Method of sterilization	Biological culture results time (weeks)						
			1 (15)	2 (17)	3 (19)	4 (21)	5 (23)	6 (25)	7 (27)
Medical unit	Crepe paper	Steam	-	-	-	-	-	-	-
	Nonwoven wraps	Steam	-	-	-	-	-	-	-
	Nonwoven wraps	Ethylene oxide	-	-	-	-	-	-	-
Surgical unit	Crepe paper	Steam	-	-	-	-	-	-	-
	Nonwoven wraps	Steam	-	-	-	-	-	-	-
	Nonwoven wraps	Ethylene oxide	-	-	-	-	-	-	-
Emergency room	Crepe paper	Steam	-	-	-	-	-	-	-
	Nonwoven wraps	Steam	-	-	-	-	-	-	-
	Nonwoven wraps	Ethylene oxide	-	-	-	-	-	-	-
Surgical intensive care unit	Crepe paper	Steam	-	-	-	-	-	-	-
	Nonwoven wraps	Steam	-	-	-	-	-	-	-
	Nonwoven wraps	Ethylene oxide	-	-	-	-	-	-	-
Central supply department	Crepe paper	Steam	-	-	-	-	-	-	-
	Nonwoven wraps	Steam	-	-	-	-	-	-	-
	Nonwoven wraps	Ethylene oxide	-	-	-	-	-	-	-
Operating room	Crepe paper	Steam	-	-	-	-	-	-	-
	Nonwoven wraps	Steam	-	-	-	-	-	-	-
	Nonwoven wraps	Ethylene oxide	-	-	-	-	-	-	-

-: no growth

Table 3. Contamination Results of Sterile Products Packed in Paper-Plastic Pouches

(N=252)

Nursing units	Packing materials	Method of sterilization	Biological culture results time (weeks)						
			1 (41)	2 (43)	3 (45)	4 (47)	5 (49)	6 (51)	7 (52)
Medical unit	Paper-plastics pouches	Steam	-	-	-	-	-	-	-
		Ethylene oxide	-	-	-	-	-	-	-
Surgical unit	Paper-plastics pouches	Steam	-	-	-	-	-	-	-
		Ethylene oxide	-	-	-	-	-	-	-
Emergency room	Paper-plastics pouches	Steam	-	-	-	-	-	-	-
		Ethylene oxide	-	-	-	-	-	-	-
Surgical intensive care unit	Paper-plastics pouches	Steam	-	-	-	-	-	-	-
		Ethylene oxide	-	-	+	-	-	-	-
Central supply department	Paper-plastics pouches	Steam	-	-	-	-	-	-	-
		Ethylene oxide	-	-	-	-	-	-	-
Operating room	Paper-plastics pouches	Steam	-	-	-	-	-	-	-
		Ethylene oxide	-	-	-	+	-	-	-

-: no growth; +: growth (gram positive bacilli).

24.2~27.2℃ [8,10,12], 평균 습도 32.3~35.5% [8,10,12]와 비슷한 수준을 유지하고 있는 것으로 확인되었다. 또한 보관 형태에 따른 온도와 습도는 폐쇄장이 있는 내과 병동, 외과 병동, 외과 중환자실, 응급실이 개방장이 있는 수술실과 중앙공급실보다 온도는 높고 습도는 낮은 것으로 나타났다.

이는 AAMI와 CDC의 권장과 비교하여 볼 때 수술실과 중앙공급실을 제외한 내과 병동, 외과 병동, 외과 중환자실, 응급실의 온도는 높은 것이며, 권장 습도는 모두 기준에 부합

하였다. 수술실과 중앙공급실에서는 자동 건조시스템이 있고 외부인의 출입이 제한되는 공간이며 두 부서 모두 매일 온, 습도를 확인하고 범위를 벗어날 경우 적정 온, 습도 유지를 위해 중앙설비팀에 연락하고 있어 권장 기준에 가까운 온도와 습도를 유지할 수 있는 것으로 생각되었다.

그러나 내과 병동, 외과 병동, 응급실, 외과 중환자실의 경우에는 공간이 개방되어 있으며 특히 입원실의 경우 적정 온도가 24.0~28.0℃ [23]로 맞추어 조절되고 있으며 멸균품 보

관 장소가 치료의 용이성을 위해 환자 병실 가까운 곳에 위치하기 때문에 멸균품을 보관하고 있는 폐쇄장의 온도가 AAMI 권장 온도보다 높게 나타나고 있는 것으로 생각된다.

멸균품 보관 장소의 온도, 습도와 보관장의 형태가 오염에 영향을 미치지 않는다는 Son과 Yu [10]의 연구결과와 내과 병동, 외과 병동, 외과 중환자실, 응급실의 부서별 온도는 CDC [5]나 AAMI [7]의 권장 온도보다 2.0℃ 높았으나 개방형 보관장과 밀폐형 보관장이 멸균품의 오염 여부에 영향을 미치지 않은 것으로 보고한 Joo 등[6]의 연구결과 그리고 포장 상태가 완벽하고 보관 환경의 환기 시설 작동, 보관 장소의 구분과 취급 관련 절차를 잘 준수한다면 온도와 습도는 오염에 영향을 미치지 않는다[10]는 연구결과 그리고 멸균품의 취급과 보관 위치가 멸균품의 오염에 더욱 중요한 요인이므로 [11] 오염을 막기 위한 멸균품 취급에 보다 세심한 주의가 필요하다고 하겠다.

그럼에도 불구하고 보관 환경은 멸균품의 지속적인 멸균 유지를 위해 개선할 필요가 있고[11] 온도, 습도에 대한 지속적인 관심과 기준에 맞도록 잘 지켜질 수 있도록 하는 노력이 필요하겠다.

2. 포장재 및 멸균 방법별 멸균품 유효기간 경과 후 오염 여부

본 연구는 배지에 심는 조작의 편의성을 위해 멸균품샘플을 제작하여 연구대상 의료기관에서 사용하고 있는 포장, 멸균, 공급 과정과 동일하게 진행한 후 오염여부를 확인하였다.

종이로 포장 후 스팀 멸균한 멸균품과 부직포로 포장하여 스팀과 E.O 가스 멸균한 멸균품 모두 연구대상 병원에서 유효기간으로 관리되고 있는 3개월 이후부터 6개월까지 오염되지 않은 것이 확인되었다.

국내 연구에서 종이와 부직포 포장지의 멸균 상태 유지는 5주[12]부터, 98일[3], 145일[2], 6개월[8]까지 다양하게 보고되었고, 국외의 경우 Kimberly-Clark의 연구에 의하면 부직포 포장지는 1년까지도 멸균 상태를 유지한다[24]고 하였다. 따라서 본 연구대상 병원의 경우 종이와 부직포로 포장하여 멸균한 후 포장 훼손 등의 감염을 우려할 사건이 없고, 적절한 보관장 위치나 외부 접촉과의 격리 등 보관 환경이 유지된다면 유효기간을 현재의 3개월에서 6개월로 연장할 수 있음을 고려할 수 있다.

또한 멸균 봉투로 포장한 멸균품을 스팀 멸균한 경우 유효기간 9개월이 지난 시점부터 12개월까지 미생물 배양 결과 6개 부서 모두 미생물이 검출되지 않았다. 타 연구에서도 스팀

멸균한 테스트팩에서 12개월[8], 201일[2], 423일[6]까지 미생물이 검출되지 않았다고 하였다.

이에 비해 멸균 봉투로 포장 후 E.O 가스로 멸균한 멸균품에서 9개월 이후 2주 간격으로 오염 여부를 조사한 결과 멸균 후 45주째에 외과 중환자실에 보관되어 있던 멸균품 샘플 3개 중 1개에서 그리고 47주째에 수술실에 보관되어 있는 멸균품 샘플 3개 중 1개에서 환경 상주균인 그람양성막대균이 검출되었다. 그러나 그 이후 2주 간격으로 지속된 오염여부 조사에서 52주까지 6개 부서 모두 미생물이 검출되지 않았다.

Gwon [11]의 연구에서 E.O 가스로 멸균한 멸균 봉투를 보관 후 5개월째 외과 중환자실과 수술실 1개의 표본에서 그람양성구균이 검출되었으나 그 외 부서는 10개월 동안 오염되지 않았는데 이는 멸균품의 부적절한 취급에 의한 것으로 생각하였고, Kim [12]도 12주에 응급실에 보관중인 E.O 가스 멸균 봉투에서 그람양성구균이 1회 검출되었으나, 같은 시기 다른 부서와 그 이후 균이 검출되지 않아 실험자의 오류로 판단하였다. 그러나 Son과 Yu [10]의 연구에서는 E.O 가스로 멸균한 멸균 봉투에서 52주까지는 미생물 검사에서 모두 음성으로 나왔으나 56주째 감염 격리 간호단위에서 *Enterococcus faecium*이 검출되었고 그 뒤 60주 경과 시점까지 모두 균이 검출되지 않았으나 52주 이후의 검체의 감염 가능성을 완전히 배제하기 어렵다고 하였다.

Brusca 등[25] 연구에서도 멸균 봉투로 멸균한 물품이 30개월동안 무균 상태였다고 하였고, Schwartz와 Davis [26]도 1년의 연구기간 동안 멸균 봉투의 300개의 샘플 중 3개에서 균이 발생하였으며 오염률은 샘플 채취 중 포장을 벗기거나 이동 과정중의 의도치 않은 결과에 따라 발생했다고 보고되며 오염은 멸균품 취급과정에서 생기는 사건과 관련있다고 주장하였다. 따라서 본 연구에서 45주와 47주에 나온 미생물은 환경균인 그람양성막대균이었으며, 이는 특히 멸균품의 사용량이 많은 중환자실과 수술실의 경우 다른 단위에 비해 멸균 장소로 출입하는 직원이 많고, 새로운 물품이 공급되는 경우 물품의 효율적인 유효기간 관리를 위해 물품의 위치를 변경하는 등의 과정이 빈번하게 발생하면서 생기는 부적절한 취급방법 등이 원인인 것으로 생각해 볼 수 있겠다. 따라서 멸균 봉투로 포장하여 멸균한 물품의 경우에 현재의 9개월로 관리되고 있는 유효기간을 12개월로 연장함을 고려해 볼 수는 있으나 멸균품의 취급이나 보관 등에 관련된 보다 철저한 교육과 관리가 필요할 것으로 생각된다.

멸균품의 유효기간 연장은 재멸균으로 인한 인력과 재료비 등의 비용 절감과 간호 업무의 효율을 높이는데 기여할 수 있다. 그러나 본 연구에서 온, 습도 이외에 오염에 영향을 미

치는 보관장 개폐 횟수, 멸균품 접촉 횟수 등의 환경 요인 조사는 배제되었는데 추후에는 더 구체적이고 체계적인 연구 설계를 가진 반복 연구로 멸균 봉투의 유효기간 연장을 고려해 보는 것이 타당하다고 본다.

또한 멸균품의 유효기간에 대한 새로운 개념인 사건 중심의 유효기간에 대하여 소개된[7] 이 후 여러 연구에서 이 이론을 실무에 적용하는 것에 대한 제언이 있으나 여러 병원의 환경과 현실에 맞게 적용하는데 어려움이 있어 아직 국내에서는 실제 적용되지 않고 있는 실정이다.

따라서 멸균품 유효기간과 관련 있는 포장 재질과 보관 방법, 온도, 습도, 취급 방법 등에 대해 명확한 기준을 마련하고 관리하면 사건 중심 유효기간 관리의 적용도 고려해 볼 수 있을 것으로 생각된다.

V. 결론 및 제언

본 연구는 멸균품이 보관되어 있는 임상 현장의 보관 환경을 파악하고 포장재에 따른 현재 운영되고 있는 유효기간 이후의 오염 여부를 확인함으로써 유효기간 연장에 대한 기초 자료를 마련하기 위한 조사연구이다.

본 연구결과를 통해 보관 환경은 온도를 제외하고 CDC 등의 국제기준에 부합한 것으로 확인되었으나, 오염을 막기 위한 멸균품 취급에 보다 세심한 주의와 적절한 보관 환경 유지에 대한 지속적인 관심과 노력이 필요할 것으로 생각된다.

멸균품의 유효기간 경과 후 오염은 종이와 부직포로 포장된 멸균품은 정해진 유효기간 3개월 이후인 6개월까지 모두 미생물이 검출되지 않았다. 또한 멸균 봉투로 포장된 멸균품 증스팀 멸균한 경우 유효기간인 9개월 이후 3개월 동안 미생물이 검출되지 않았으나 E.O 가스로 멸균한 경우 유효기간 9개월 이후 3개월 간 미생물을 배양한 결과, 멸균 45주에 중환자실에서 그리고 47주에 수술실에서 멸균품 샘플 중 1개에서 환경 상주 균인 그람양성막대균이 검출되었고, 그 이후 52주까지 6개 부서 모두 미생물이 검출되지 않았다. 따라서 종이와 부직포로 포장된 멸균품은 유효기간을 현재의 3개월에서 6개월로 연장하는 것이 가능하며 이는 불필요한 비용을 절감할 수 있을 것으로 생각된다. 또한 본 연구의 결과만을 고려하면 멸균 봉투로 포장된 멸균품의 유효기간 연장도 가능하겠으나 반복 연구로 확인 후 결정하는 것도 생각해 볼 수 있겠다.

본 연구결과를 바탕으로 다음과 같이 제언하고자 한다.

첫째, 의료기관마다 멸균품 관리와 관련한 환경과 지침이 다양하므로 의료기관별로 멸균품 유효기간 검증을 위한 반복

연구를 제언한다.

둘째, 멸균품 유효기간 연장으로 인한 멸균품 관리 비용절감에 대한 후속 연구를 제언한다.

셋째, 포장 및 취급 방법과 보관상태를 좀 더 면밀히 확인할 수 있는 연구를 통해 사건 중심 유효기간 관리의 기초를 마련할 수 있는 연구를 제언한다.

CONFLICTS OF INTEREST

The authors declared no conflict of interest.

참고문헌

1. Ministry of Health and Welfare. Comprehensive measures for the prevention and control of medical-related infections [Internet]. Ministry of Health and Welfare; 2018 [cited 2019 Sep 4]. Available from: http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&CONT_SEQ=345237.
2. Yoon GS, Kim JH, Yang SH, Chae JY, Lee YM, Cho GS. 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*. 1999;5(2):258-276.
3. Kim KS, Kim GJ, Park DI, Park BO, Choi MG. A study on validity periods of steam sterilization products-centering around packing materials and storage environments. *Journal of Korean Clinical Nursing Research*. 2000;6(1):73-90.
4. Ministry of Food and Drug Safety. Medical device packaging process validation guideline [Internet]. Cheongju: Ministry of Food and Drug Safety; 2013 [cited 2015 Mar22]. Available from: https://www.mfds.go.kr/brd/m_210/view.do?seq=12662.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008 [Internet]. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2008 [cited 2019 Sep 4]. Available from: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/>.
6. Joo HS, Jo SD, Jeong JS, Shin DB, Lim BO, Roh EJ, et al. Effect of a long-term storage on contamination status of the sterile packs. *Korean Journal of Nosocomial Infection Control*. 2003; 8(1):47-55.
7. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. ANSI/AAMI ST79:Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2013. p. 87-88.
8. Choi JS, Kim KS. A study for safe storage time and cost analysis for sterilized products. *Korean Journal of Nosocomial Infection Control*. 2004;9(2):131-138.
9. Lee SW. A study on the safe storage period of steam-sterilized

- materials [master's thesis]. Seoul: Kyung Hee University; 2001. p. 1-42.
10. Son JS, Yu IK. A study on expiration date on ethylene oxide gas sterilization products - related to storage environment. *Journal of Korean Academy of Fundamentals of Nursing*. 2014;21(2):141-150. <https://doi.org/10.7739/jkafn.2014.21.2.141>
 11. Gwon YH. A study on the contamination period about the storage environment of sterilized materials[master's thesis]. Seoul: Yonsei University; 1995. p. 1-61.
 12. Kim HJ. The validity of expiration date on extension of sterilization products. Incheon: The Nursing Department, Gachon University Gil Medical Center; 2010.
 13. Lakhan P, Faoagali J, Steinhardt R, Olesen D. Shelf life of sterilized packaged items stored in acute care hospital settings: Factors for consideration. *Healthcare Infection*. 2013;18(3): 121-129. <https://doi.org/10.1071/HI13002>
 14. Jeong MW. Extension of shelf life of sterilized products in central supply department. The 22nd conference. Korea Association of Central Supply Department Nurse. 2013. p. 178.
 15. Kim JO. Survey on the current status of operation of the central supply department. The 32nd spring conference, Korea Association of Central Supply Department Nurse. 2018. p. 86-89.
 16. Chao RH, Chang FC, Liu CP. Using crepe paper to substitute cotton in sterilization. *Antimicrobial Resistance and Infection Control*. Abstracts from the 8th International Congress of the Asia Pacific Society of Infection Control (APSIC) Volume 6, Supplement 2; DS6; 2017 Feb 12-15; Bangkok, Thailand.
 17. Korea Center for Disease Control & prevention. Development guidelines for disinfection and sterilization in healthcare facilities. 2014. p. 4.
 18. Lee SJ, Shim MS, Kim SH, Kim GJ. Principle & truth reality of sterilization. Seoul: Hyunmoonsa; 2004. p. 64, 104-107, 328, 331.
 19. Standard Korean Dictionary [Internet]. Seoul: National Institute of Korean Language; c2019 [cited 2019 Sep 4]. Available from: <https://stdict.korean.go.kr/search/searchView.do>.
 20. van Doornmalen J, Kopinga K. Review of surface steam sterilization for validation purpose. *American Journal of Infection Control*. 2008;36(2):86-92. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2007.02.002>
 21. Barrett R, Stevens J, Taranter J. A shelf-life trial: Examining the efficacy of event related sterility principles and its implications for nursing practice. *Australian Journal of Advanced Nursing*. 2003-2004;21(2):8-12.
 22. Association of periOperative Registered Nurses. Recommended practices for selection and use of packaging systems for sterilization. *AORN Journal*. 2007;85(4):804. [https://doi.org/10.1016/S0001-2092\(07\)60155-0](https://doi.org/10.1016/S0001-2092(07)60155-0)
 23. Lee KB, Kim YI, Chung KS. Improvement of hospital sick-room thermal environment through reestablishment of fiducial temperature. *Proceedings of the SAREK 2018 Summer Annual Conference*. 2009:573-578.
 24. Biological and Environmental Control Laboratories. Post-sterilization microbial barrier challenge test: A 12 Month shelf life sterility maintenance study of KIMGUARD sterilization wrap and muslin. Toledo, OH: Biological and Environmental Control Laboratories; 2006.
 25. Brusca MI, Nastri N, Mosca CO, Nastri ML, Rosa AC. Long-term sterility of orthodontic-surgical appliances. *Acta Odontologica Latinoamericana*. 2004;17(1-2):23-27.
 26. Schwartz R, Davis R. Safe storage times of sterile dental packs. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*. 1990;70(3): 297-230. [https://doi.org/10.1016/0030-4220\(90\)90144-H](https://doi.org/10.1016/0030-4220(90)90144-H)