

일 군병원 멸균물품 유효기간 조사 -포장재와 보관환경을 중심으로-

박임희¹, 김은순², 장제윤³, 백현주², 박지희², 오숙미²

¹국군수도병원, ²국군양주병원, ³국군의학연구소

Study on the shelf life of sterilized products by packaging materials

Imhee Park^{1,2}, Eunsoon Kim³, Jeyoun Jang⁴, Hyunju Baek^{5,6}, Jihee Park^{7,8}, Sukmi Oh^{9,10}

¹Lieutenant colonel, Department of Trauma Nursing, Armed Forces Capital Hospital, Seongnam, ²Director of trauma Nursing, Department of Trauma Nursing, Armed Forces Capital Hospital, Seongnam, ³Staff Nurse, Central supply department, Armed Forces Yangju Hospital, Yangju, ⁴A high-risk pathogen researcher, Armed Forces medical Research Institute, Daejeon, ⁵Captain, Central supply department, Armed Forces Yangju Hospital, Yangju, ⁶Director, Central supply department, Armed Forces Yangju Hospital, ⁷Captain, Department of Health care, Armed Forces Yangju Hospital, Yangju, ⁸Medical examination officer, Department of Health care, Armed Forces Yangju Hospital, Yangju, ⁹Major general, Department of Surgery and Anesthetic Nursing, Armed Forces Yangju Hospital, Yangju, ¹⁰Director of Surgery and Anesthetic Nursing, Department of Surgery and Anesthetic Nursing, Armed Forces Yangju Hospital, Yangju, Republic of Korea

Purpose: This study aimed to determine the temperature and humidity of a sterilized product storage site, examine the appropriateness of the expiration dates according to the packaging materials used, and provide a basis for extending the expiration dates.

Methods: The samples were stored in five departments of the Armed Forces Yangju Hospital after steam, E.O gas, and plasma sterilization. Samples of nonwoven packaging materials were collected 12 times every two weeks from to six months after the expiration date, and microbial culture tests were conducted. Paper-plastic pouch samples were collected once at the expiration date of six months and tested for microbial culture. During the study period, the temperature and humidity of the storage sites were measured once daily.

Results: The temperature and humidity of the storage area met the guidelines of the Central Supply Nurses' Association; however some cases exceeded the recommended ranges depending on the season. Microorganisms were cultured in two of the 540 nonwoven packaging samples, and there was no contamination in the subsequent samples. No paper-plastic pouch samples were cultured with microorganisms.

Conclusion: The expiration date of nonwoven packaging materials can be extended to six months for paper-plastic pouches. Unnecessary costs can be reduced and the same expiration dates can be applied to prevent errors in nurses.

Keywords: Sterilization, Packaging materials, Shelf life

Received: May.19.2024 **Revised:** Aug.22.2024 **Accepted:** Sep.09.2024

Correspondence: Sukmi Oh

Department of Surgery and Anesthetic Nursing, Armed Forces Yangju Hospital, 1133 Hwahap-ro, Eunhyeon-myeon, Yangju, Gyeonggi-do, 11429, Republic of Korea

Tel: +82-1688-9163 **E-mail:** yaeya115@naver.com

Funding: This work was supported by the Korean Military Medical Research Project funded by the ROK Ministry of National defense[ROK-MND-2022-KMMRP-002] **Conflict of Interest:** None

Quality Improvement in Health Care vol.30 no.2

© The Author 2024. Published by Korean Society for Quality in Health Care; all rights reserved

I. 서론

1. 연구의 필요성

의료기관에서 환자 진료에 사용하는 기구 및 재료는 멸균 조직이나 혈관에 삽입되는 침습적 처치로 사용하는 경우가 많아 미생물에 오염될 경우 감염의 위험이 크기 때문에 세균의 아포를 포함한 모든 형태의 미생물을 파괴할 수 있는 멸균된 상태로 사용되어야 한다[1,2].

의료기관에서 사용하는 진료 재료 또는 기구들은 멸균된 상태로 구입하여 공급되는 물품과 병원 내에서 멸균 및 재처리 과정을 거쳐 공급되는 물품으로 나눌 수 있는데, 병원 내에서 멸균 및 재처리 과정을 거쳐 공급되는 물품을 적절하게 멸균 처리하고 보관하는 것은 원내 감염 예방을 위해 중요한 절차이다[3]. 또한, 멸균품의 효율적인 관리는 병원 비용 절감뿐 아니라 병원 감염관리 측면에서도 큰 의의가 있다[4].

멸균품의 유효기간은 물품이 멸균한 후 멸균상태가 유지될 수 있는 기간으로 일반적으로 유효기간을 산정하는 방식은 두 가지로 일정 시간이 경과하면 오염된 것으로 간주하는 '시간중심(Time-related)' 방법과 멸균물품의 포장상태가 파손되기 전까지는 무균 상태인 것으로 간주하는 '사건중심(Event-related)' 방법이다[5]. 국내 많은 의료기관에서는 시간중심 유효기간 선정방식을 택하여 사용하고 있고 포장재에 따라 멸균품의 유효기간을 다르게 적용하고 있다. 의료관련 표준예방지침(2017)에 따르면 멸균품 보관 장소는 출입이 제한되며 환기가 잘 되고 온도와 습도가 적절하게 유지되어야 하고 멸균품 사용 장소에서는 불필요한 접촉을 최소화하고 과적은 피해서 보관해야 한다[6]. 보관 장소의 온도와 습도가 높을 경우 멸균품 포장재의 팽창이 일어나 외부 미생물의 포장재 통과가 용이해지기 쉽다[7]. 그리고 멸균품 보관장소 주변에서 미생물이 번식하기 쉬운 환경이 되기 때문에 멸균품 보관환경의 관리는 멸균품 유효기간 산정 방식에 중요한 요소이다[7]. 중앙공급부서 업무 표준지침서Ⅲ (2018)에서는 일반적으로 의료기관에서 재처리하여 멸균한 물품의 유효기간

을 결정하는 정책과 과정은 각 의료기관의 상황에 따라 각 의료기관에서 개발되어 사용되어야 하며, 멸균품 보관실의 온도는 24℃ 이하, 습도는 70% 이하로 유지하기를 권장하였다[8]. Association of Operating Room Nurses (AORN)은 멸균품 보관실의 온도는 18~22℃, 습도는 35~70%를 권장한다[7].

각 의료기관에서 재처리를 완료한 멸균품은 기관별로 유효기간을 설정하여 관리하고 있으며 이는 의료기관인증 기준 감염관리 분야의 8.5.5 조사 내용에 포함되어 있는 요소로서 필수적인 중요한 부분이다[9]. 병원중앙공급간호사[8]에서 전국 병원을 대상으로 멸균품의 유효기간을 조사한 결과를 보면, 부직포의 경우는 14일에서 180일이었고, 멸균봉투의 경우에는 180일에서 365일까지로 설정한 곳이 있어 의료기관별로 차이가 매우 큰 것으로 확인되었다[10,11]. 이는 국내 의료기관들이 재처리한 멸균품의 유효기간에 대한 공식적인 지침이 없는 상황에서, 기관별로 멸균품의 유효기간을 설정하고 적용하였기 때문이다[11]. 유효기간 설정을 위한 연구는 미생물 배양 검사, 각 부서 간 협조 및 비용이 발생하여 다양한 의료기관에서 연구를 진행하기가 어려운 것이 사실이며, 이 같은 이유로 인하여 객관적인 근거보다는 의료기관 자체적으로 감염관리 부서에서 유효기간을 자체 규정으로 설정하여 적용하고 있기 때문이다[11].

군병원에서도 멸균품 유효기간에 대한 관리가 필수적이며, 국군의무사령부 의료기관 인증규정 표준안(2019) [12]에 따라 부직포로 포장한 멸균품의 유효기간은 1개월, 멸균봉투로 포장한 멸균품의 유효기간은 6개월을 적용하여 관리하고 있다. 유효기간이 지난 기구류는 중앙공급부서의 세척실로 반납하여 재처리 과정을 거친다[8]. 그리고 거즈 등의 일회용 소모품은 현장에서 의료용 폐기물 박스에 버려야 한다[9]. 재처리하는 멸균품의 유효기간이 짧으면 이는 재멸균을 자주 실시하여 이로 인한 인력 및 물품의 낭비, 의료기구의 수명 단축 등을 초래할 수 있다[9,10]. 그러므로 멸균품 유효기간에 대한 객관적인 근거 마련을 위해 보다 적극적인 노력이 필요하다[9,10].

Kim 등[13]의 선행연구에서는 포장재마다 다르게 설정

되어있는 유효기간으로 인한 간호업무의 혼선 및 부담을 감소시키고 재처리 비용의 절감을 목적으로 모든 포장재의 멸균물품 유효기간을 3개월에서 6개월로 연장시키는 것을 강하게 권고하였다. 또한, 삼성서울병원[14] 선행연구에서는 부직포의 경우 기존의 2주에서 3개월로, 멸균봉투의 경우 기존 6개월에서 9개월로 유효기간을 연장하여 인건비, 소모품비, 멸균기 가동비용 등이 절감되었으며 직접 간호 시간 증가 및 업무효율이 증가하였다.

그러나, 국군의무사령부 예하 군병원 대상 멸균 관련 연구는 Lee [1] 등의 연구뿐이며, 현재 군병원에서 운영하는 멸균 종류별(스팀멸균, E.O 가스 멸균, 과산화수소 가스 플라즈마 멸균), 포장재 종류별(부직포, 멸균봉투) 멸균품 유효기간 지침에 대한 객관적인 근거가 부족한 실정으로 효율적인 멸균품 관리를 위한 유효기간의 표준화 연구가 필요하다.

따라서 이 연구는, 연구대상 병원의 멸균품 보관장소별 환경(온도, 습도)의 차이와, 연구대상 병원에서 운영 중인 멸균 종류별(스팀 멸균, E.O 가스 멸균, 과산화수소 가스 플라즈마 멸균), 포장재 종류별(부직포, 멸균봉투) 멸균품 유효기간 이후의 오염여부를 확인하여 의료관련감염을 최소화하면서 멸균품 보관환경에서 멸균 종류별, 포장재별 오염 시기에 대한 객관적인 자료를 마련하여 병원 내 멸균품 재처리 및 관리 비용 절감에도 기여하고자 한다.

2. 연구의 목적

이 연구의 목적은 일개 군병원에서 운영되는 포장재에 따른 멸균품 유효기간의 적절성 확인 및 유효기간 연장에 대한 근거 자료를 마련하고자 시도되었으며, 구체적인 목적은 다음과 같다.

- 1) 멸균품 보관 장소별 환경(온도, 습도)의 차이가 있는지 확인한다.
- 2) 미생물검사를 통해 포장재별 유효기간에 따른 멸균품의 오염여부를 확인한다.
- 3) 포장재별 멸균품의 유효기간 표준을 제시한다.

3. 용어 정의

1) 멸균품

모든 종류의 미생물과 아포가 완전히 사멸된 상태의 물품을 말하며[14], 이 연구에서는 액체배치에 심는 조작의 편리성을 위해 스팀 멸균과 E.O 가스 멸균에는 면봉 1개를, 과산화수소 가스 플라즈마 멸균에는 플라스틱 면봉 1개를 부직포, 멸균봉투의 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 포장재료를 말하며[16], 이 연구에서는 국군양주병원 중앙공급실에서 멸균품 포장재로 사용하고 있는 부직포(nonwoven wraps), 멸균봉투(paper-plastics pouches)를 말한다.

3) 유효기간

포장된 물품이 한국 멸균 관리 표준에 따라 스팀 또는 E.O가스로 멸균한 멸균품을 무균 상태를 의심하지 않고 사용할 수 있다고 표준으로 정하는 기간을 말하며[16], 이 연구에서는 국군양주병원에서 사용 중인 부직포로 포장된 멸균품은 1개월, 멸균봉투로 포장된 멸균품을 6개월로 정한 기간을 말한다.

4) 오염

멸균품이 보관 또는 운반 과정에서 미생물학적인 불순물이나 이물질이 혼입되는 것을 말하며[17], 이 연구에서는 부직포 포장재 멸균품은 유효기간이 지난 1개월 시점부터

6개월까지 2주 간격으로 12회, 멸균봉투 포장재 멸균품은 6개월 시점에 1회 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. 이 연구에서는 중앙공급실, 수술실, 응급실, 외래, 외과 병동에서 멸균품을 보관하는 장소의 보관장 형태 및 위치 그리고 온도와 습도를 말한다.

II. 연구방법

1. 연구 설계

일개 군병원 중앙공급실에서 멸균한 멸균품을 5개 부서로 불출한 후, 부직포 포장재는 유효기간 경과 후의 오염시기를 평가하고 멸균봉투 포장재는 적용 중인 유효기간 시점의 오염을 평가하기 위한 조사 연구이다.

2. 연구 대상

이 연구는 배지에 심는 조작의 편의성을 위하여 일개 군병원에서 사용하고 있는 면봉(스팀, E.O 가스 멸균)/플라스틱 빨대(플라즈마 멸균)를 각각 부직포, 멸균봉투의 중앙에 넣어 포장한 것을 샘플로 하였다. 선행연구를 참조하여 [1,4,7,10,13]부직포는 5개 보관단위에 멸균방법별 각 3개씩, 12회 공급하기 위해 총 540개를, 멸균봉투는 5개 보관단위에 멸균방법별 각 3개씩, 1회 공급을 위해 총 45개를 제작하였다.

3. 연구 도구

이 연구의 도구는 Chang 등[10]의 선행연구를 참조하여

멸균품의 보관환경과 멸균품 오염여부를 조사하였다. 보관환경은 폐쇄장의 형태, 온도 및 습도를 조사하였고 포장재에 따른 멸균품 오염여부는 미생물 검사결과 균이 배양되는 결과로 확인하였다.

4. 자료수집방법

1) 멸균품 포장

(1) 부직포(nonwoven wraps)

장섬유(spunbond)와 단섬유(meltblown)의 3중 구조로 되어 있는 polypropylene으로 30*30cm 크기로 잘라서 면봉/플라스틱 빨대를 포장지 중앙에 놓고 두겹 포장하였다.

(2) 멸균봉투(paper-plastics pouches)

Polypropylene/ polyester로 된 내열성 필름과 천연 펄프로 된 종이 각각 한 면씩 부착되어 있는 멸균봉투로 이 연구에서는 너비 3인치, 길이는 25cm로 잘라서 한쪽 면은 밀봉 후 대상 물품이 면봉/플라스틱 빨대를 넣고 입구 쪽을 밀봉하였다.

2) 멸균

면봉은 본원에서 보유한 스팀 및 E.O가스 멸균기로 멸균하고 플라스틱 빨대는 플라즈마 멸균기로 멸균하였다. 스팀멸균은 134℃에서 12분 멸균하였고, E.O 가스 멸균은 Ethylene Oxide gas를 이용한 화학적 멸균방법으로 55℃에서 60분 멸균하였다. 플라즈마 멸균은 저온(55도℃ 이하)에서 58% 과산화수소 증기를 발생시켜 활성화된 이온이나 전자들이 화학반응을 이용한 멸균방법으로 표준공정(Standard) 멸균하였다. 이때 멸균품은 관련 지침[4,6,8]에 따라 기계적(Mechanical), 화학적(Chemical), 생물학적(Biological) 지시계를 통해 완전하게 멸균되었음을 확인했다.

3) 멸균품의 공급

연구대상 부서인 중앙공급실, 수술실, 응급실, 외래, 외과 병동에 부직포로 포장한 멸균품 108개, 멸균봉투로 포장한 멸균품 9개를 플라스틱 보관함에 담아 뚜껑을 덮은 후 연구책임자가 해당 부서의 멸균품 보관 장소에 보관하였다.

4) 오염측정을 위한 멸균품 수거

부직포로 포장된 멸균품은 멸균 후 1개월이 되는 시점부터 스팀 멸균, E.O 가스 멸균, 플라즈마 멸균 각 3개씩 2주간격으로 12회 수거하였으며, 멸균 봉투의 경우 멸균 후 6개월이 되는 시점에 스팀 멸균, E.O 가스 멸균, 플라즈마 멸균 각 3개씩 1회 수거하였다. 수거 방법은 연구 책임자가 매 2주마다 멸균품이 공급된 부서 5곳을 직접 방문하여 한 부서당 포장재별, 멸균 방법별로 연구 대상 멸균품을 각 3개씩 멸균된 비닐백에 넣어 수거하였다. 연구책임자는 오염측정을 수거한 멸균품을 밀봉하여 녹십자 이송체계를 통하여 국균의학연구소로 보냈다.

5) 보관환경 파악

멸균품의 보관환경은 연구기간 동안 근무일 기준 08시~08시 30분 디지털 온·습도계를 활용하여 측정하였다. 보관장 형태는 문이 있는 장안에 멸균품을 놓고 사용하는 폐쇄장이었다.

6) 오염측정

각 장소에서 수거된 멸균품을 국균의학연구소로 보내면, 미생물 검사를 위한 검체 채취의 표준 절차를 거쳐서 액체 배지인 thioglycollate broth를 사용하여 무균적 조작으로 멸균품의 면봉/플라스틱 빨대를 넣고 35℃의 배양기에서 7일간 배양하였다. 배지에 균이 자랄 경우에는 배지가 뿌옇게 혼탁해지는데, 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.

5. 자료수집 기간

자료수집 기간은 연구대상 병원에서 운영되고 있는 유효기간 이후의 오염 시기 및 보관환경을 조사하기 위하여 2022년 4월 1일 멸균품 샘플 제작, 4월 2일부터 각 부서에 보관 시작하였으며 부직포로 포장된 멸균품은 유효기간 1개월이 지난 시점인 2022년 5월 2일부터 2022년 10월 2일까지 2주 간격으로 12회, 멸균 봉투로 포장된 멸균품은 유효기간 6개월 지난 시점인 2022년 10월 2일 1회에 걸쳐 자료를 수집하였다. 보관환경은 멸균품 보관 이전 1개월부터 멸균품 보관 기간 중(2022년 3월 2일~10월 2일) 근무일(평일)에 1회/일 측정하여 자료를 수집하였다.

6. 자료분석방법

멸균품 보관환경은 온도, 습도의 차이는 Excel을 이용한 기술통계분석, ANOVA를 활용하여 분석하였고, 멸균품 오염 여부는 오염이 확인된 경우 growth로, 오염이 되지 않은 경우 No growth로 표시해 오염 여부를 확인하였다.

7. 윤리적 고려

이 연구는 국균의무사령부의 연구윤리심의위원회에 의뢰하여, 연구 대상이 인간 및 인체유래물에 속하지 않는 대상에 대한 단순 품질 측정 연구로써, 의무사령부 IRB 심의 대상에 해당하지 않다는 결과를 통보받았다.

III. 연구 결과

1. 멸균품 보관환경

멸균품의 보관 장소 환경을 조사한 결과 중앙공급실, 수

술실, 응급실, 외래, 외과병동 모두 폐쇄된 서랍장에 멸균품을 보관하고 있었다. 천장으로부터 60cm, 바닥에서 20cm, 벽으로부터 10cm 이상 떨어져 있었다.

각 보관 장소별 온도는 평균 $22.6 \pm 1.79^\circ\text{C}$ 였으며, 외래가 $23.9 \pm 1.65^\circ\text{C}$ 로 가장 높았고, 수술실이 $20.8 \pm 1.27^\circ\text{C}$ 로 가장 낮게 측정되었으며 두 부서 간 평균 온도의 차이는 3.1°C 였다. ANOVA 분석 결과 각 부서별 온도 측정 결과는 통계적으로 유의한 차이가 있음을 확인하였다(Table 1). 자료수집 기간 동안 중앙공급부서 업무 표준지침서Ⅲ (2018)의 권고 온도 24°C 이하로 충족한 날짜의 비율은 전체 장소 기준 78.9% 였으며, 수술실이 99.3%로 충족한 날짜의 비

율이 가장 높았고, 외과 병동이 50.9%로 가장 낮았다.

습도는 평균 $41.3 \pm 16.17\%$ 로 외과 병동이 $47.4 \pm 20.42\%$ 로 가장 높았고, 중앙공급실이 $31.9 \pm 9.37\%$ 로 두 부서의 평균 습도 차이는 15.5%였다. ANOVA 분석 결과 각 부서별 습도 측정 결과는 통계적으로 유의한 차이가 있음을 확인하였다(Table 2). 자료수집 기간 동안 중앙공급부서 업무 표준지침서Ⅲ (2018)의 권고 습도 70%이하로 충족한 날짜의 비율은 전체 장소 기준 97.8% 였으며, 중앙공급실, 수술실이 100%로 충족한 날짜의 비율이 가장 높았고, 외래가 95.2%로 가장 낮았다.

Table 1. Temperature of storage area($^\circ\text{C}$).

Storage area	Mean \pm SD	Min	Max	Valid n (%)	F	p
Central supply department	21.8 \pm 1.17	19.4	24.8	91.8	122.166	<.001
Operating room	20.8 \pm 1.27	16.3	24.7	99.3		
Emergency room	23.2 \pm 1.43	18.2	26.7	88.3		
Outpatient department	23.9 \pm 1.65	18.4	26.7	62.2		
Surgical ward	23.2 \pm 1.35	17.6	25.5	50.9		
Total	22.6 \pm 1.79	16.3	26.7	78.5		

Table 2. Humidity of storage area(%).

Storage area	Mean \pm SD	Min	Max	Valid n (%)	F	p
Central supply department	31.9 \pm 9.37	20	53	100	20.144	<.001
Operating room	43.1 \pm 12.51	20	64	100		
Emergency room	43.2 \pm 16.02	20	69	96.6		
Outpatient department	40.9 \pm 16.25	20	65	95.2		
Surgical ward	47.4 \pm 20.42	20	77	97.1		
Total	41.3 \pm 16.17	20	77	97.8		

2. 포장재별 멸균품 오염 여부

부직포로 포장된 멸균품의 경우 멸균 후 1개월 시점부터, 멸균 봉투로 포장된 멸균품의 경우 멸균 후 6개월 시점에 오염 여부를 파악한 결과는 다음과 같다.

1) 부직포로 포장된 멸균품의 오염

부직포로 포장한 멸균품의 오염 측정 결과, 전체 540개 (총 12회차) 중 1회차 총 15개 부직포 포장재 멸균품 중

외래 및 응급실의 각 1개 샘플(스팀 멸균)에서 *Kocuria rosea*균 이 배양되었다. 이후 멸균품에서 오염이 없는 것으로 확인되었다(Table 3).

2) 멸균 봉투로 포장된 멸균품의 오염

멸균 봉투에 포장한 스팀, E.O 가스, 플라즈마 멸균품 15개(1회차)에서는 5개 부서 모두 미생물이 검출되지 않았다 (Table 3).

Table 3. Contamination results of sterile products.

Storage area	Method of sterilization	Nonwoven wraps (n=540)		Paper-plastics pouches (n=15)	
		Storage area method of sterilization 2 weekly monitored from 1 to 6 months of storage (weeks)			6 months of storage
		Storage area method of sterilization #1 (4)	#2 (6) ~ #12 (26)	#1 (26)	
Central supply department	Steam	No growth	No growth	No growth	
	Central supply department E.O gas	No growth	No growth	No growth	
	Central supply department Plasma	No growth	No growth	No growth	
Operating room	Steam	No growth	No growth	No growth	
	Operating room E.O gas	No growth	No growth	No growth	
	Operating room Plasma	No growth	No growth	No growth	
Emergency room	Steam	growth	No growth	No growth	
	Emergency room E.O gas	No growth	No growth	No growth	
	Emergency room Plasma	No growth	No growth	No growth	
Outpatient department	Steam	growth	No growth	No growth	
	Outpatient department E.O gas	No growth	No growth	No growth	
	Outpatient department Plasma	No growth	No growth	No growth	
Outpatient department	Steam	No growth	No growth	No growth	
	Outpatient department E.O gas	No growth	No growth	No growth	
	Outpatient department Plasma	No growth	No growth	No growth	

IV. 고찰

1. 멸균품 보관환경

이 연구에서 멸균품 보관장의 위치는 기준에 적합하였으며 측정된 멸균품 보관장소의 평균 온도 및 습도를 살펴보면 평균 온도는 $22.6 \pm 1.79^\circ\text{C}$, 평균 상대습도는 $41.3 \pm 16.17\%$ 로 조사되어 중앙공급부서 업무 표준지침서Ⅲ(2018)의 권장온도인 24°C 이하, 70% 이하 범위 내에 속하였다[9].

Chang 등[10]의 조사 결과에서는 평균 온도 $24.98 \pm 0.45^\circ\text{C}$, 평균 습도는 $30.5 \pm 1.8\%$ 로 이 연구의 평균 온도 $22.6 \pm 1.79^\circ\text{C}$ 보다는 높고, 평균 습도 $41.3 \pm 16.17\%$ 보다는 낮게 측정되었지만 연구 결과에서 멸균품 보관장소의 온도, 습도가 멸균품 오염에 직접적인 영향을 미치지 않는다는 것이 확인되었다. Byun 등 [3]의 조사결과에서도 평균 온도 $24.94 \pm 1.04^\circ\text{C}$, 평균 습도 $46.19 \pm 12.27\%$ 로 이 연구의 평균 온도 및 평균습도 보다 높게 조사되었으나 멸균품 보관장소의 온도, 습도가 멸균물품의 오염에 영향을 미치지 않는다고 분석하였다. 이는 멸균품 보관장소의 온도, 습도가 지침에서 권장하는 온도, 습도에 크게 벗어나지 않는 한 멸균 물품의 오염에 영향을 미치지 않는 것을 의미한다[4]. 그리고 이는 의료기관의 자동제어 시스템을 통한 냉, 난방 조절 및 환기 횟수와 시설, 멸균물품 보관 장소 및 취급과 관련된 감염관리 지침이 잘 적용되기 때문이라고 분석하였다[4].

이 연구의 멸균품 오염 측정 결과와 온도 및 습도 측정 결과를 분석하였을 때에도 온도 및 습도가 멸균품의 오염 시기에 직접적인 영향을 미치지 않는 것으로 나타났다. 그러나 각 부서의 평균 온도 및 습도의 결과가 지침의 권장 범위 내에 있더라도 응급실, 외래, 외과병동의 경우 중앙공급부서 업무 표준지침서Ⅲ (2018)의 권장 범위 온도 24°C 를 초과한 26.7°C 가 측정되거나 외과 병동의 경우 평균 습도 70%를 초과한 77%가 측정된 경우가 있기 때문에 적절한 멸균품 보관을 위한 온도 및 습도가 유지되도록 설비 시스템의 개선 및 지속적인 관리가 필요하겠다[4]. 또한 자동제어 시스템을 통한 냉, 난방 조절 및 환기 실시, 멸균품 보

관 장소 및 물품의 취급 관련 감염관리 지침 준수도 지속되어야 하겠다[4].

보관 장소별 온도 측정 결과 중앙공급실의 평균 온도는 $21.8 \pm 1.1^\circ\text{C}$, 수술실의 평균 온도는 $20.7 \pm 1.2^\circ\text{C}$, 응급실의 평균 온도는 $23.1 \pm 1.4^\circ\text{C}$, 외래의 평균 온도는 $23.9 \pm 1.6^\circ\text{C}$, 외과 병동의 평균 온도는 $23.2 \pm 1.3^\circ\text{C}$ 로 통계적으로 유의한 차이가 있음을 확인하였다($p < .001$). 습도의 경우, 중앙공급실의 평균 습도는 $31.9 \pm 9.37\%$, 수술실의 평균 습도는 $43.1 \pm 12.51\%$, 응급실의 평균 습도는 $43.2 \pm 16.02\%$, 외래의 평균 습도는 $40.9 \pm 16.25\%$, 외과 병동의 평균 습도는 $47.4 \pm 20.42\%$ 로 통계적으로 유의한 차이가 있음을 확인하였다($p < .001$). 보관 장소별 중앙공급부서 업무 표준지침서Ⅲ (2018) 권장기준 충족비율은 온도 및 습도 모두 수술실이 가장 높았다.

온도 및 습도의 보관 장소별 유의한 차이의 근거는 중앙공급실과 수술실은 특수 부서로 자동 공조 시스템이 있고 허가된 근무자 이외 외부인의 출입이 제한되는 통제구역이며 부서별 감염관리 지침에 따라 매일 온도, 습도를 측정하고 관리하는 부서이기 때문에 권장 기준에 가까운 온도와 습도를 유지할 수 있는 것으로 생각된다. 그러나 응급실, 외래, 외과 병동의 경우에는 멸균품을 보관하는 폐쇄장의 위치가 환자 진료 및 치료 공간에 가까운 곳에 위치하기 때문에 보관장소의 온도가 중앙공급실, 수술실 보다 높게 측정되었다고 생각된다.

2. 포장재 및 멸균 방법별 멸균품 유효기간 경과 후 오염 여부

이 연구는 배지에 심는 조작의 편의성을 위해 면봉(스팀, E.O 가스 멸균)/플라스틱 빨대(플라즈마 멸균)를 각각 부직포, 멸균봉투의 중앙에 넣어 연구 샘플을 제작하였으며 연구 대상 의료기관에서 사용하고 있는 포장, 멸균, 공급, 보관 과정과 동일하게 진행한 후 녹십자 이송체계를 활용하여 연구 대상 병원(경기도 양주)에서 국군의학연구소(대전광역시 유성구)로 연구 샘플을 이송하여 샘플의 오염 여부를 확인하였다. 연구 샘플이 수집되어 오염 측정 배양 검

사를 시작하기 까지 평균 2~3일 시간이 소요되었다.

부직포 포장재 연구 샘플 총 540개 오염측정 결과 1회차 외래 스팀멸균 샘플 3개중 1개, 응급실 3개 중 1개에서 환경 및 정상적인 인간 피부 미생물인 *Kocuria rosea*균이 배양되었다. 그러나 이후 12회차까지 총 538개의 연구 샘플은 오염되지 않은 것이 확인되었다.

1회차 샘플 보관 장소인 응급실, 외래의 해당 시기 보관 환경을 살펴보면, 온도는 응급실 $22 \pm 0.67^\circ\text{C}$, 외래 $21.7 \pm 1.32^\circ\text{C}$ 였으며, 습도는 응급실 $28.9 \pm 10.32\%$, 외래 $22.7 \pm 4.34\%$ 로 보관환경에는 문제가 없었으며, 이후 11회차 반복 측정 결과에서도 오염된 샘플은 나오지 않았다. Kim [11]의 연구에서는 연구 기간 중 12주에 응급실의 E.O 가스 멸균봉투 샘플에서 그람 양성구균이 1회 검출되었으나, 12주의 다른 부서에서는 균이 검출되지 않았다. 12주 이후 전체 샘플에서 균이 검출되지 않아 결론적으로 실험자의 오류로 판단하였다. Kwon [15]의 연구에서도 E.O가스로 멸균한 멸균 봉투를 보관한 후 5개월째 외과 중환자실과 수술실 1개의 표본에서 그람양성구균이 검출되었으나 그 외 부서에서 10개월 동안 오염되지 않았으며, 이 또한 멸균품 보관 중의 문제가 아니라 멸균품의 부적절한 취급에 의한 것이라고 생각하였다. Schwartz 와 Davis [16]도 1년의 연구기간 동안 300개의 멸균봉투 샘플 중 3개에서 균이 발생하였으며 이는 멸균샘플의 오염률은 샘플 채취 중 포장을 벗기거나 이동 과정중의 의도치 않은 결과에 따라 발생했다고 보고하였으며 오염은 멸균품 취급과정에서 생기는 사건과 관련이 있다고 주장하였다.

이 연구의 1회차 연구 샘플 오염 측정 이후 다른 샘플에서는 오염 측정이 되지 않았으므로 멸균품 유효기간과의 관련성 보다는 오염 측정을 위한 장거리 샘플 이송 및 취급 간 발생한 예기치 않은 사건이라고 판단된다. 6개월 간 첫 외부 오염 2개를 제외한 538개의 샘플에서 균이 배양되지 않았다는 연구 결과는 Chang 등[10]의 연구 결과와 동일하게 부직포 포장재 멸균품의 유효기간을 3개월에서 6개월로 연장이 가능함을 시사한다. 부직포로 완벽히 포장하여 멸균한 후 포장지가 젖거나 얼룩이 졌거나, 구멍이 생기는 등의 포장 훼손 사건이 없고 폐쇄장에 안정적으로 보

관된다면 부직포 포장재의 유효기간을 1개월에서 6개월로 연장할 수 있음을 고려할 수 있다[13].

멸균봉투 연구 샘플의 경우, 연구대상 병원에서 적용 중인 유효기간 6개월 시점에서 전체 5개 부서의 15개 샘플 모두 미생물이 검출되지 않았다. 이는 현재 적용 중인 6개월의 유효기간이 적합하다는 것을 시사하는 바이다.

의료기관의 간호근무자들은 멸균품의 유효기간과 보관상태를 주기적으로 확인하여 유효기간 초과한 멸균품은 재멸균 혹은 폐기한다. 멸균품 관리는 의료기관 인증 기준에 따라 엄격하게 해당 기준을 적용해야 하는 분야이므로 매우 중요하고 간호근무자가 확인해야만 하는 분야이다. 이는 멸균품 관리를 위해 간호근무자의 직접간호시간이 줄어들 수 있음을 의미한다. 또한 짧은 유효기간의 적용으로 인해 재멸균이나 기기의 수명단축으로 인한 비용, 관리비용은 지속 증가하기 때문에 적절한 유효기간 설정이 필요하다. 또한 부직포 포장재는 1개월, 멸균봉투 포장재는 6개월로 포장재별 다르게 설정되어 있는 유효기간 지침은 간호근무자에게 혼선을 줄 수 있다. Kim [13]의 연구에서 포장재마다 다르게 설정되어 있는 유효기간으로 인한 간호업무의 혼선을 방지하고 간호업무의 부담 감소, 비용의 절감을 목적으로 모든 포장재의 멸균물품 유효기간을 6개월로 동일 적용하는 것을 권고한 것처럼, 이 연구 결과를 바탕으로 연구대상 병원의 멸균품 유효기간 기준을 6개월로 동일 적용하는 것을 고려해볼 필요가 있다.

전 군병원 중앙공급실에서 운영 중인 멸균기는 국군의무사령부에서 제시한 표준화된 성능, 규격을 갖춘 의무장비이다. 전 군병원 중앙공급실에서는 표준화된 성능의 장비를 운영 중이며, 표준화된 지침[7,9,14]에 근거하여 기계적, 화학적, 생물학적 지시계를 통하여 확인한다. 전체 군병원 멸균품 보관장소의 환경을 조사하여 온도, 습도등의 기준이 권장 범위내에 유지된다면 이 연구의 결과를 유사하게 적용할 수 있을 것이라 사료된다.

멸균품 유효기간의 표준화를 연구 대상 병원 뿐 아니라, 전체 군병원에 적용 한다면 간호업무의 혼선을 방지하고, 간호업무의 부담 감소, 재멸균 감소로 예산 절감 효과를 크게 확인할 수 있을 것이다.

V. 결론

이 연구는 일개 군병원의 멸균품이 보관되고 있는 임상 현장의 보관환경을 파악하고, 일 국군병원에서 운영하는 멸균 종류(스팀멸균, E.O가스 멸균, 과산화수소 가스플라즈마 멸균) 및 포장재 종류(부직포, 멸균봉투)에 따라 현재 운영되고 있는 유효기간 이후의 오염 여부를 확인함으로써 부직포 포장재 멸균품의 유효기간 연장 및 멸균봉투 포장재 유효기간의 근거 마련을 위한 조사 연구이다.

이 연구 결과 멸균품 보관 환경은 중앙공급부서 업무 표준지침서Ⅲ (2018)의 권장 기준에 부합한 것으로 확인되었으나, 오염을 막기 위한 멸균품 취급 절차를 준수하고 적절한 보관 환경 유지를 위한 설비 시스템 개선 및 지속적인 관심과 노력이 필요할 것으로 생각된다.

멸균품의 유효기간 경과 후 오염은 부직포 포장재의 경우 샘플 이송 및 취급 간 오염이라고 판단되는 1회차 2개 샘플을 제외하고 6개월까지 모두 미생물이 검출되지 않았고, 멸균봉투 포장재의 경우 6개월 시점에 확인 시 미생물이 검출되지 않았다. 따라서 병원에서 제작한 부직포 멸균품의 유효기간을 멸균봉투와 동일하게 6개월로 연장이 가능하여 불필요한 비용을 절감하고 동일한 유효기간 설정으로 근무자들의 아차사고 및 오류를 예방할 수 있을 것으로 생각된다. 그러나 병원 경영진의 설득과 안전성 확보를 위해서는 유효기간 설정 연장을 위한 축적된 데이터 보유가 필요할 것으로 사료된다.

이 연구결과를 바탕으로 다음과 같이 제언하고자 한다.

첫째, 군병원마다 멸균품 관리와 관련한 환경과 지침이 다양하므로 멸균품 보관환경 및 취급방법에 대한 각 병원 별로 멸균품 유효기간 검증을 위한 반복 연구를 제언한다.

둘째, 멸균물 보관 장소 온도, 습도에 대한 환경적 또는 시설적 특성을 파악하여 보관환경 기준에 적합한 환경 개발 연구를 제언한다.

셋째, 멸균품 관리를 위한 비용 연구를 통하여 유효기간 연장으로 인한 멸균품 관리 비용 절감에 대한 후속 연구를 제언한다.

VI. 참고문헌

1. Lee SH, Bang SH, Whang JS, Jung YS, Kim GR, Heo KM, et al. A study on steam sterilization expiration date wrapped with disposable medical non-woven fabric. *The Journal of the Korean Military Medical Association*. 2016;47 (1): 223-8.
2. Ryu S, Lee H, Han S, An S. Study on Shelf-life of Sterilized items stored in the operating room of a Military hospital. *The Korean Journal of Military Nursing Research*. 2023;41(3): 20-31.
3. Byun SS, Kim EJ, Yang HM, Park YJ, Kim YS, Hur SM, et al. A Study on the expiration date of sterilized products. *The Journal of Surgical Infection*. 2020;5(2): 8-15
4. 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 Quality Assurance Health Care*. 1998;5(2): 258-76.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Disinfection and sterilization in Healthcare Facilities, 2008[internet]. Atlanta,USA: Centers for Disease Control and Prevention;2019 [cited 2023 Sep 10]. Available from: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/sterilization/sterilizingpractices.html>
6. Korea Disease Control and Prevention Agency. Guidelines for prevention and control of Healthcare associated infections. Sejong, Korea:Korea Disease Control and Prevention Agency;2017
7. Son JS, Yu Ik, A study on expiration date on ethylene oxide gas sterilization products-related to storage environment. *The Journal of Korean Academy of Fundamentals of Nursing*. 2014;21(2):

- 141-50
8. Korean Association of Central Supply Department Nurse. Guidelines for the standards of the central supply department III. 3rd ed. Seoul, Korea: Korean Association of Central Supply Department Nurse;2018.
 9. Ministry of Health and Welfare. Korean Institute for healthcare Accreditation. Standard:Accreditation standards for Hospital ver3.0. Sejong, Korea: Ministry of Health and Welfare; 2018.
 10. Chang SJ, Jeong JH, Choi KM, Kim MY, Park JH, Jeong NY. Study on the shelf life of sterilized products according to packaging materials. The Journal of Korean Clinical Nursing Research. 2019;25(3): 333-41.
 11. Kim JO. Report on the results of a nationwide central supply room survey. Korean Association of Central Supply Department Nurse. 32nd Spring Conference. 2018 [Internet]. Seoul, Korea:Korean Association of Central Supply Department Nurse.2019. [cited 2023 Oct. 31] Available from: <https://www.kacsdn.or.kr/board/list.html?num=3498&code=conference>
 12. The Armed Force Medical Command. Korean Institute for healthcare Accreditation Standard:- Accreditation standards for Hospital.Seongnam, Korea:The Armed Force Medical Command;2019
 13. Kim YH, Kim KJ, Lee SY, Kwon JS, Jang IS. Evidence- based nursing case for standardization of the storage period of sterilized instrument. Evidence and Nursing.2019;7 (1): 19-22.
 14. Samsung Medical Center. A study of changes in the expiration date system of sterilized items and effects [Internet].Goyang,Korea;Korean Society for Quality in health Care. 1999 [cited 2023 Oct 31]. Available from: https://m.riss.kr/search/detail/DetailView.do?p_mat_type=1a0202e37d-52c72d&control_no=35b08c921b956b72ffe0bd-c3ef48d419
 15. Kwon YH. A study on expiration date on ethylene oxide gas sterilization products: related to storage environment. [Master's thesis].Seoul:Yonsei University; 1995.
 16. Schwartz R, Davis R. Safe storage times of sterile dental packs. Oral Surgery, Oral Medicine,Oral Pathology. 1990;70(3):297-30
 17. Korean Society for Healthcare-associated Infection Control and Prevention. Infection Control and Prevention in Healthcare Facilities; 5th ed. Seoul, Korea; Publisher of Hanmi; 2017.