

XIV. 멸균 확인 검사 및 고압증기 멸균기 사용법

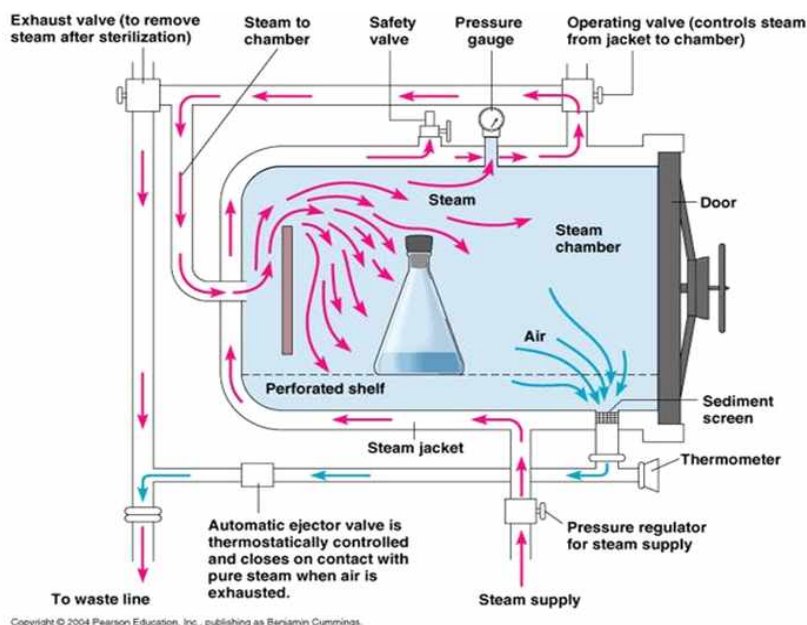
1. 개요

의료서비스를 제공하는 과정에서 사용되는 의료기구나 물품의 올바른 소독과 멸균은 감염예방을 위해 필수적인 사항이다. 환자를 둘러싼 의료기관의 환경표면은 미생물에 의해 오염되기 쉽고, 오염된 환경은 환자에게 감염원으로 작용할 수 있다. 본 지침에서는 검사실에서 많이 사용되고 있는 멸균법 중에서 고압증기멸균에 이해와 멸균기에 대한 사용법 및 멸균 확인검사에 대한 지침을 제공하고자 한다.

2. 증기멸균(Steam sterilization)이란?

- 포화증기를 이용하여 그 습열로 모든 형태의 미생물을 멸균시키는 것으로 autoclave 에서 121℃ (250°F), 매 평방인치마다 15파운드의 수증기압으로 15~20분 멸균하는 방법이다.
- 증기멸균법에는 중력 치환 멸균(Gravity Displacement sterilization)과 선 진공멸균(Pre-Vacuum sterilization)법이 있다.
- 장점: 스팀을 사용하기 때문에 독성이 없으며, 고온·고압을 유지하기도 쉽고, 멸균시간이 짧고 구조가 간단하며 가격도 비교적 저렴하다.

3. autoclave의 구조와 원리



- 원리: 고온·고압의 스팀으로 오토클레브 안의 공기를 밀어 낸 다음, 스팀으로 과 포화된 상태에서 온도와 압력을 멸균하려는 대상의 크기나 재질 등에 따라 일정한 시간동안 유지시켜 멸균.

1) 표 1. 증기 멸균기 종류에 따른 멸균물품별 노출시간과 건조시간

멸균기 종류	멸균할 물품	노출시간		건조시간
		121℃	132℃	
중력 치환 멸균 (Gravity)	포장된 기구	30분	15분	15~30분
	직물 팩	30분	25분	15분
	포장된 용기(예: bowl, 대야)	30분	15분	15~30분
선-진공멸균 (pre-vacuum)	포장된 기구	-	4분	20~30분
	직물 팩	-	4분	5~20분
	포장된 용기(예: bowl, 대야)	-	4분	20분

출처: 질병관리본부. 의료기관에서의 소독과 멸균지침, 2014.

2) 적용물품

(1) 열이나 증기, 압력이나 습기에 손상 받지 않는 의료기구

(2) 증기멸균을 적용할 수 없는 물품

- 열과 습기에 약한 물품, 특히 100℃ 이상의 고온에서 견딜 수 없는 물품
(예: 부식되기 쉬운 재료의 물품, 예리한 칼날 등)
- 물기가 닿으면 용해되는 물품(예: 젤라틴으로 만들어진 캡슐, 분말 등)
- 수증기가 통과하지 못하는 물품(예: 바세린, 오일 등)

4. Autoclave 성능의 적격성 평가(멸균에 대한 확인방법 표 2)

- 기계적/물리적 검사(Mechanical Test)
- 화학적 지표를 이용한 검사(Chemical Test)
- 생물학적 지표를 이용한 검사(Biological Test)

1) 기계적/물리적 검사(Mechanical Test)

멸균기의 작동 전 작업자가 눈으로, 감각적으로 객관적 경험을 바탕으로 멸균기를 판단하여 작동 시키는 방법을 말한다.

(1) 진공, 온도, 압력, 시간 확인과정

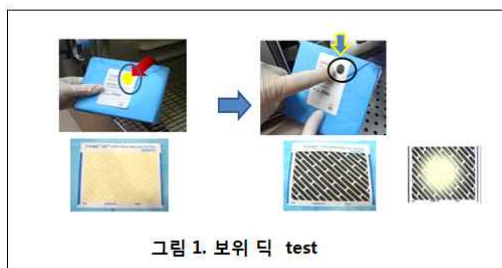
① 모든 회차마다 시행

- 물(증류수) 보충은 충분한지

- 도어의 작동은 부드럽게 작동되는지
- 압력계, 시간, 온도 등(디지털 수치)은 정상적으로 작동하는지
- 도어를 닫고 물은 새지 않는지, 스팀 누기는 없는지 등

(2) Bowie-Dick test

- ① 목적: 선 진공 증기 멸균기의 챔버 내부에 공기 제거와 증기 침투가 적절한지 확인
- ② 검사방법
 - 시행: 매일 1회(매일 처음 멸균기 사용 전에 시행)
 - 온도 및 시간: 134°C, 3.5분 ~ 4분 까지 허용



(3) 진공 누설 검사(Leak test)

- 매주 1회, 멸균기의 최저, 최고 압력의 차이 파악하기 위해 실시

2) 화학적 지표(CI: Chemical Indicator)

- (1) 목적: 멸균기의 고장이나 오류, 멸균 물품의 포장 및 적재 방법의 부적절함을 감지하기 위함
- (2) Chemical Indicator는 멸균 과정에 영향을 미치는 여러 요소들이 물리적, 화학적 특성으로 나타나도록 고안된 멸균 과정 감시도구이다.
- (3) 일반적으로 고압증기멸균기가 작동하기 시작하여, 121°C(250°F)의 적정온도에서 수 분간 노출이 되면 색깔이 변하게 된다.
- (4) 대부분의 화학적 지표인자는 멸균기의 온도가 121°C에 이르렀느냐를 확인시켜 줄 뿐, 멸균 시간에 대한 측정 기능은 없다. 따라서 화학적 지표인자는 병원성 미생물들이 실제로 멸균시간 동안에 사멸되었다는 것을 증명하지 못한다.
- (5) 병원에서 멸균을 해야 하는 모든 물품의 외부/내부 모든 곳에 부착하여 사용하며 내부 지표가 눈에 보이면 외부에는 지표를 부착하지 않아도 된다.

- 화학적 색깔변화 지표인자(chemical color change indicator)

화학적 색깔변화 지표인자는 일반적으로 고압증기멸균기가 작동하기 시작하여, 121°C(250°F)의 적정온도에서 수 분간 노출이 되면 색깔이 변하게 된다. 이는 멸균기내의 열 침투에 대해 빠른 시간 내에 시각적으로 관찰이 가능하게 하며 일반적으로 멸균 대상물의 중앙부위에 위치하도록 배치하여 사용한다.

- 테이프 지표인자(tape indicator)

테이프 지표인자는 열 감지능이 있는 화학적 지표인자가 종이테이프에 부착되어 있다. 일반적으로 사용되는 것은 대각선 줄에 들어 있는 것도 있고(멸균용 테이프) 또는 'Sterile'이라는 글씨에 들어있는 것도 있다. 이것은 테이프가 고압증기멸균기내에서 멸균하기 위해 설정한 온도에 수 분간 노출이 되면 나타나게 된다.

3) 생물학적 지표(BI: Biological Indicator)

(1) 목적: 세균의 아포를 포함한 모든 미생물의 생존여부를 확인하여 멸균 여부를 증명하기 위함

(2) BI를 이용한 Sterilization Process Monitoring Method

- 멸균기의 종류에 따라 승인 받은 상품화된 아포 사용
- 생물학적 지표는 멸균이 가장 어려운 장소에 배치하여 장비의 성능을 관찰한다.
- 인체 삽입물의 경우, 생물학적 지표가 음성으로 나올 때까지 사용하지 않는다.
- 다음의 경우에는 연속 3회 비정기적 검사 실시
 - 멸균기를 처음 설치할 때, 멸균기를 이동할 때, 멸균기에서 오작동이 발생하였을 때
 - 중대한 수리 후(예: 압력 용기의 용접, 챔버 문/진공 펌프/주요 배관 조립부의 교체 등)

① 시행주기: 최소 매주 1회(단, 인체삽입물이 포함된 경우 모든 회차에서 사용)

② BI에 사용되는 표준 균주: *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953

③ 시험방법

a. 1292 Biological indicators을 멸균기에 넣어 멸균과정을 진행한다.

b. 멸균과정이 끝나면 B. I를 꺼내어 60°C(±2°C) 의 배양기에 넣어서 일정시간 배양 후, 결과를 판독한다. 이때 멸균 과정에 노출되지 않은 Control BI도 같이 배양한다.

④ 판독: 3M™ Attest™ auto reader 에서 양성(+), 음성(-)을 확인한다.

※ 3M™ Attest™ 인 경우

biological indicator를 incubator 상의 형광물질로 검출과 배양액의 색변화를 통해 관찰하는 방법으로 Autoclave 후

- ① 3M Attest인 경우 안의 vial을 깨어 60°C incubator 넣어 48시간 배양하여 확인하거나, 스틱 멸균용 BI를 57±2°C에서 1~3시간 배양 후, Auto-Reader를 사용하여 판독한다.
- ② 색이 보라색 유무를 확인한다(균이 자라면 황색으로 나타난다).



5. 고압증기멸균기 안전수칙

1) 사용 전 주의사항

- (1) 멸균물품이 고압증기멸균에 적당한 것인지 확인하고, 알맞은 용기와 포장재를 선택하여 사용
- (2) 종이 등으로 유리용기 등을 외부 포장 시 멸균기의 오작동 원인이 될 수 있으므로 사용금지
- (3) 멸균 대상물 외부에 멸균테이프를 붙이고 대상품목의 포장용기 및 멸균봉투 등은 증기가 침투할 수 있을 정도로 묶거나 닫고, 멸균기 내부에 대상물을 적절히 배치하여 한 쪽으로 몰리거나 치우치지 않게 골고루 적재한다.
- (4) 멸균기 문을 완전히 닫고, 가동시간, 온도, 압력 등을 확인하여 작동시키고, 문 주위로 증기가 새어 나오는지 확인한다.
- (5) 액체배지, 증류수 등 액상물질의 멸균 시에는 내용물이 배수구 등으로 유출되는 것을 방지하기 위해 스테인리스 용기 등에 넣어서 멸균한다.
- (6) 뚜껑이나 마개 등으로 튜브 등 멸균용기를 꼭 막지 않는다. 수증기가 잘 침투하지 못하고, 밀폐된 용기 내의 차가운 공기로 인해 멸균이 원활히 이루어질 수 없다.
- (7) 고압증기멸균기는 고온의 수증기를 이용하는 멸균방법으로 멸균을 실시하기 전, 멸균기 내부의 물 상태를 항상 점검해야 하며, 절대로 건조한 상태로 멸균기를 가동해서는 안 된다.
- (8) 고압증기멸균기는 고위험 장비로 문의 잠금 및 밀봉 상태, 기계 마모도 등은 사고위험이 될 수 있으므로 주기적으로 점검한다.

2) 멸균작업 종료 후 주의사항

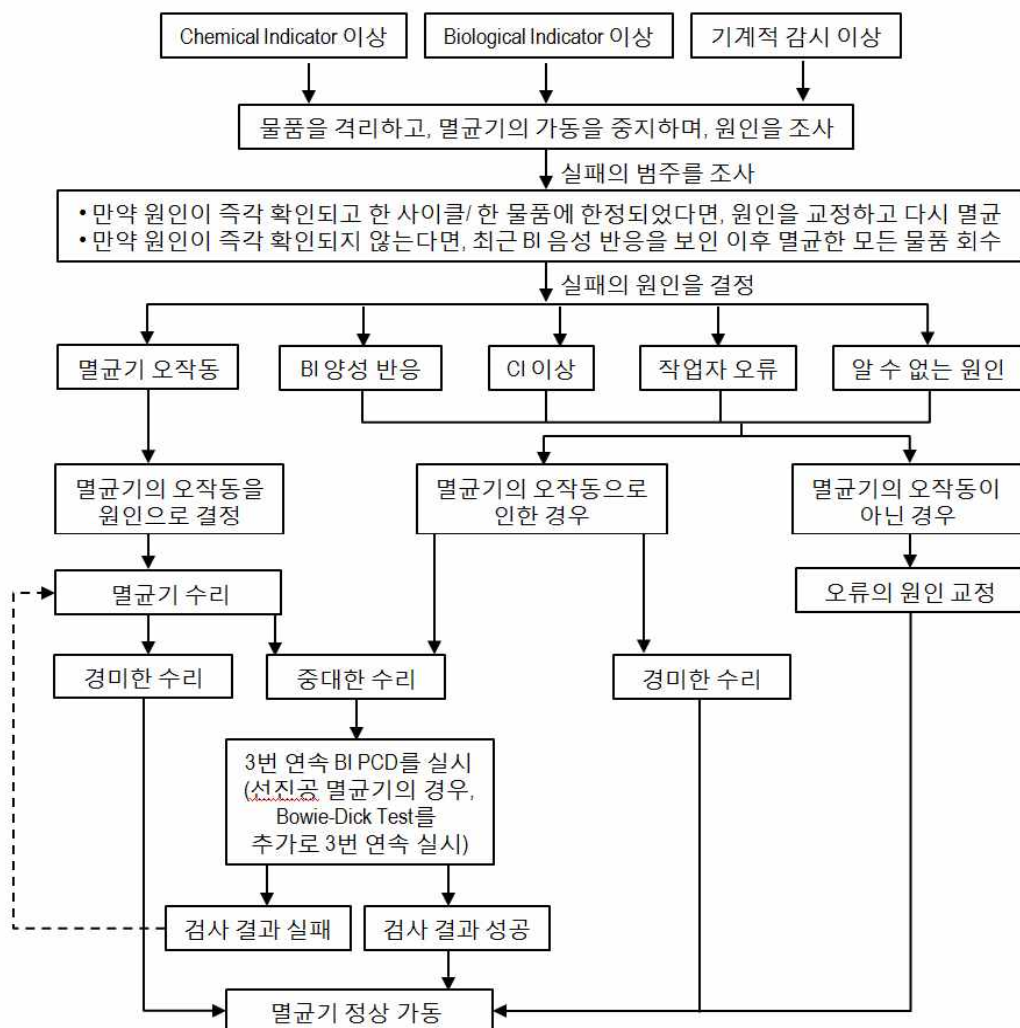
- (1) 내열성 장갑, 보안경, 고글 등의 필요한 개인보호구를 착용한다.
- (2) 멸균이 종료되면, 문을 열기 전에 압력이 0점에 간 것을 확인한다.
- (3) 천천히 잠금장치를 풀어 문을 열고 멸균기 내에 있는 수증기를 뺀다.
- (4) 멸균기에서 물품을 꺼내기 전에 10분 정도 냉각을 시키도록 한다. 고압증기멸균기 문을 너무 빨리 열면 유리제품들은 깨질 수도 있고 피부에 화상을 입을 수 있다.
- (5) 건조가 필요한 물품의 경우, 건조기에 넣어 물기를 제거하여 멸균 후 오염을 방지한다.
- (6) 무산소성(혐기성)균 배양액 등과 같이 멸균 시 악취가 발생할 수 있는 물품들은 고압증기멸균기용 탈취제 등을 사용하여 냄새의 발생을 최소화시키고, 멸균기 내부를 주기적으로 청소·관리 한다.

표 2. 증기멸균기에 따른 감시 방법

멸균 감시종류		감시방법	멸균감시주기
기계적 확인	진공, 온도, 압력, 시간	멸균기의 chart, timer, Lamp, gauge 등을 통해 확인	모든 회차
	보위-딕 검사	선 진공증기멸균기의 챔버 내부에 공기 제거와 증기 침투가 적절한지 확인	매일 1회(첫 번째 싸이클에서 시행)
	진공누설검사	멸균기의 최저, 최고 압력의 차이 파악	매주 1회
화학적 확인	외부화학적 지표	- 멸균물품의 포장외부에 위치 - 내부지표가 눈에 보이면 외부지표를 사용하지 않아도 됨	모든 멸균팩
	내부화학적 지표	멸균물품의 포장내부에 위치	모든 멸균팩과 세트
생물 학적 확인	1) 멸균기의 종류에 따라 승인 받은 상품화된 아포 사용 2) 생물학적 지표는 멸균이 가장 어려운 장소에 위치 3) 다음의 경우 3회 연속 비정기적인 검사를 실시 <ul style="list-style-type: none"> • 멸균기를 처음 설치하거나, 멸균기를 이동했을 때 • 멸균기에서 오작동이 발생했을 때 • 중대한 수리 후에 (압력용기, 챔버문, 진공펌프, 주요 배관조립부의 교체 등) 		최소 매주 1회 (단, 인체삽입물이 포함된 경우 모든 회차에 사용) -생물학적 지표 : <i>Geobacillus stearothermophilus</i>

출처: 질병관리본부. 의료기관에서의 소독과 멸균지침, 2014.

6. 기계적, 화학적, 생물학적 지시계에 문제가 발생한 경우 멸균기 관리 방법(그림 3)



출처: 병원중앙공급간호사회. 한국멸균관리표준 증기멸균 과정 이상 발생 시 절차, 2011.

참고문헌

1. 질병관리본부. 의료기관에서의 소독과 멸균지침, 2014.
2. 병원중앙공급간호사회. 한국멸균관리표준 “증기멸균 과정 이상 발생 시 절차”, 2011.
3. 질병관리본부/국립보건연구원. 실험실생물안전지침, 2019.
4. 한국쓰리엠(주). 3M™ Attest™ 제품설명서.