



멸균물품의 유효기간에 관한 연구: 포장재와 보관환경을 중심으로

박현희¹⁾ · 이광옥²⁾

¹⁾국민건강보험 일산병원 중앙멸균공급실 매니저, ²⁾상명대학교 간호학과 교수

Validity Periods of Sterilization Products: Focus on Packing Materials and Storage Environments

Park, Hyun Hee¹⁾ · Lee, Kwang Ok²⁾

¹⁾Manager, Central Sterile Supply Department, National Health Insurance Service Ilsan Hospital, Goyang, Korea

²⁾Professor, Department of Nursing, Sangmyung University, Cheonan, Korea

Purpose: The aim of this study was to provide a scientific basis for shelf life and re-establish the shelf life in a hospital environment by investigating the validity periods of various packaging materials. **Methods:** We selected six departments to store sterilized items, prepared 482 sterilized items, and stored them for 12 months. Each sample was tested using a microbiological culture in the laboratory every two weeks. When the result was positive, the sample was considered contaminated. The temperature and relative humidity were measured using an automatic control system to investigate the storage environment during the study period. **Results:** Except for two samples, which were positive in the 22nd and 28th weeks, 480 samples were negative. The temperature and relative humidity of the sample storage area were measured every week. The annual average temperature was $23.6 \pm 1.6^\circ\text{C}$, and the mean relative humidity was $35.1 \pm 15.2\%$. The cabinets used in this study were the two-open and four-closed types. **Conclusion:** This study confirmed the validity of the expiration date in a hospital environment. Based on the results, the nonwoven fabric remained sterile for more than nine months. No case of contamination of the paper-plastic pouch packaging was observed, owing to the microbial culture for two months.

Key Words: Ackaging materials; Sterilization; Equipment contamination

서 론

1. 연구의 필요성

멸균은 의료기구나 물품에 존재하는 미생물이 없도록 만드는 과정으로 감염의 위험성을 줄이거나 예방할 수 있는 가장 기본적인 감염관리방법이다(Graybill, 2013). 각 의료기관에서

사용하는 다양한 의료기구나 환경은 감염 전파의 매개체 역할을 할 수 있으므로 적절한 소독과 멸균이 중요하다(Jeong et al., 2014). 의료 관련 감염은 개인에게는 치명적인 결과를 초래할 뿐만 아니라 재원일수, 의료비 손실 등의 사회적 부담 증가로도 이어져 국가 차원의 종합 대책의 필요성까지 대두되고 있다(Kim, 2019; Magill et al, 2012; Son & Yu, 2014). 의료 관련 감염의 요인으로는 환경이나 인력 등의 문제와 더불어 재사용

주요어: 포장재, 멸균, 기구오염

Corresponding author: Lee, Kwang Ok <https://orcid.org/0000-0002-7598-7749>

Department of Nursing, Sangmyung University, 31 Sangmyungdae-gil, Dongnam-gu, Cheonan 31066, Korea.
Tel: +82-41-550-5432, Fax: +82-41-550-5545, E-mail: kolee@smu.ac.kr

- 본 연구는 국민건강보험 일산병원의 연구비 지원으로 이루어졌음(NHIMC-2022-CR-031)

- This Work was Supported by National Health Insurance Service Ilsan Hospital grant NHIMC-2022-CR-031.

Received: Dec 3, 2023 | Revised: Dec 11, 2023 | Accepted: Dec 11, 2023

의료기기의 소독 및 멸균의 적정성이 제기되고 있어 기구의 멸균 후 멸균물품의 관리 또한 중요하다. 멸균물품을 사용하고 관리하는 의료기관 입장에서 보면 진료에 사용하는 재료나 의료기기들은 멸균된 상태로 구입해서 사용하는 품목도 있으나 대부분이 병원에서 자체 멸균 과정을 거친 후 사용하게 되는 경우가 있으므로, 병원 비용 관리와도 밀접한 관계가 있다. 또한 환자의 치료 과정에서 사용하게 되는 멸균물품이 오염되었을 경우 창상 감염의 가장 큰 원인이 되고(Kim, Kim, Park, Park, & Choi, 2001), 이는 진료의 질을 저하시킬 뿐만 아니라 불필요한 재원 일수의 증가, 의료비의 상승 등 여러 문제점을 야기 시키는 것으로 지적되고 있다. 따라서 멸균물품의 효율적인 관리는 감염관리 측면과 비용관리 측면에서 매우 중요하다.

멸균 후 사용될 재료나 의료기기 등의 물품은 적절한 포장재를 사용하여 포장한 후 멸균하게 되며, 의료용 종이포장지, 린넨, 부직포, 멸균 봉투 등이 물품의 특성 및 포장재의 성능을 고려하여 선택되는데, 이러한 포장재는 멸균을 허용해야 하며 사용 시점 또는 유효기간까지 멸균 상태를 완전하게 유지해야 한다(Ling et al, 2018). 또한 포장재에 따라 멸균물품의 유효기간이 차이가 있을 수 있으므로 비용 효과에 따른 적절한 포장재를 선택하여야 한다. 멸균물품의 유효기간은 무균 상태가 유지될 수 있을 것이라고 가정하는 기간으로, 멸균물품이 무균상태로 보관될 수 있는 최장 시간을 의미하며(Joo et al., 2003). 의료 관련 감염을 예방하면서 재멸균으로 인한 비용을 절감하기 위해서는 멸균물품의 유효기간을 잘 설정하는 것이 중요하다(Choi, Kim, Park, & Jeong, 2019).

멸균물품의 유효기간을 산정하는 방법에는 일정시간이 경과하면 오염된 것으로 간주하는 시간중심방법과 멸균물품의 포장상태가 파손되기 전까지 무균 상태인 것으로 간주하는 사건중심 방법의 두 가지 방법이 있다. 사건 중심 유효기간 산정은 멸균 상태가 시간의 경과에 따라 변하는 것이 아니라 물품의 접촉 횟수 또는 보관 장소의 습도 등의 환경 조건, 특정 사건에의 노출에 따라 결정되는 방식이다(Lakhan, Faoagali, Steinhardt, & Olesen, 2013). 멸균물품의 유효기간은 사건중심 방법에 따라 결정되어야 하며 물품의 포장재질, 보관 환경, 이동, 접촉에 따라 결정된다. 멸균 상태를 파괴하는 사건은 봉합 부위의 파손이나 포장의 통합성 상실을 가져오는 잦은 접촉, 습기의 침투, 공기 매개 감염에의 노출 등이 포함된다(Son & Yu, 2014). 이러한 멸균물품의 유효기간은 국내에서는 일정 기간을 정해 관리하는 시간중심 유효기간 관리방식을 채택하고 있으나, 미국질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention; CDC)는 포장 훼손 등의 사건이 발생하는 것

에 따라 관리하는 사건 중심 유효기간 관리를 채택하여 사용하는 병원이 증가하고 있다고 하였다. 검증 없이 적용된 멸균물품의 적정 유효기간은 병원마다 상이하고, 불필요하게 짧게 적용되어 유효기간이 경과한 물품의 재멸균으로 인한 업무 효율성 저하 및 재처리 비용의 지속적 지출 등의 관리 운영비용의 손실을 초래하고 있다. 국내 여러 병원에서 연구를 통한 구체화된 유효기간에 대한 기준을 설정하였고, 연구결과를 적용하여 유효기간을 연장함으로써 멸균물품의 안전사용 기간을 최대한 확보하고 비용을 절감하는 데 기여하고 있는 것으로 나타났다(Joo et al, 2003). 본 연구대상 병원에서도 2004년부터 린넨과 부직포로 포장한 멸균물품의 유효기간을 수술실은 3개월, 그 외 부서는 6개월로 하고 멸균봉투로 포장한 멸균물품은 모두 12개월로 운영되고 있으나, 저온 멸균기 추가 등으로 인해 현재 설정된 유효기간에 대한 근거가 명확하지 않아 멸균기 종류에 따른 유효기간 재검토의 필요성이 대두되고 있다.

따라서 본 연구는 각종 멸균물품에 의한 병원 감염을 최소화하고 안전한 물품을 환자에게 제공하기 위해 포장재 및 보관 환경에 따른 멸균물품의 오염시기를 파악하고, 연구대상 병원에 현재 적용 중인 멸균물품의 유효기간으로 적절성을 확인하여 과학적인 근거 마련 및 연구된 적정 유효기간을 적용하기 위한 기초자료로 활용하고자 한다.

2. 연구목적

본 연구는 멸균물품의 포장재, 보관환경에 따른 오염시기를 파악하여 기존의 멸균물품 유효기간을 재설정하고 연장 적용하기 위한 근거자료를 제시하고자 한다. 구체적인 목적은 다음과 같다.

- 멸균물품 보관장소의 온도, 습도, 공기오염도를 파악한다.
- 멸균물품 보관장소의 보관장 형태별 온도, 습도의 차이와 배양검사 결과를 확인한다.
- 포장재별 멸균물품의 유효기간(오염시기)을 파악한다.

연구방법

1. 연구설계

본 연구는 경기도 내 일개 종합병원의 중앙멸균공급실에서 린넨, 부직포, 멸균봉투 포장법을 사용하여 스팀, Ethylene oxide (E.O)가스, 포름알데히드 방법으로 멸균처리한 후 보관 방법(개방장, 폐쇄장)에 따른 온도, 습도, 오염시기를 조사하여

포장 및 멸균처리 방법별 유효기간의 적절성을 파악하기 위한 조사연구이다.

2. 연구대상

1) 표본 수

멸균물품 표본은 연구대상 병원에서 사용하고 있는 면봉을 멸균포장재 중앙에 넣은 것(Son & Yu, 2014)으로 하여 부직포 포장 252개, 멸균봉투 포장 216개, 린넨 포장 14개로 총 482개의 표본을 제작하였다.

(1) 부직포 포장

부직포 포장재를 사용한 경우, 3가지 멸균방식(스팀, E.O가스, 포름알데히드)에 대해 각 2개의 샘플을 준비하였고, 이를 6개 부서(내과 병동, 외과 병동, 외과계 집중치료실, 응급 집중치료실, 수술실, 중앙멸균공급실)에 배치하고 총 7회 배양검사를 할 수 있도록 252개(3*2*6*7) 표본을 제작하였다.

(2) 멸균봉투 포장

멸균봉투 포장재를 사용한 경우, 3가지 멸균방식(스팀, E.O가스, 포름알데히드)에 대해 각 2개의 샘플을 준비하였고, 이를 6개 부서(내과 병동, 외과 병동, 외과계 집중치료실, 응급 집중치료실, 수술실, 중앙멸균공급실)에 배치하고 총 6회 배양검사를 할 수 있도록 216개(3*2*6*6) 표본을 제작하였다.

(3) 린넨 포장

린넨 포장재를 사용한 경우, 1가지 멸균방식(스팀)에 대해 2개의 샘플을 준비하였고, 이를 수술실 한곳에 배치하고 총 7회 배양검사를 할 수 있도록 14개 표본을 제작하였다.

2) 포장재별 표본 제작방법

(1) 부직포(nonwoven wraps) 포장

파란색의 4중 구조의 원단으로 된 폴리프로필렌(polypropylene)으로 30×30 크기로 중앙의 스테인리스 종지(bowl) 안에 면봉을 넣고 두 겹 포장하였다.

(2) 멸균봉투(paper-plastics pouches) 포장

폴리프로필렌(polypropylene)과 폴리에스테르(polyester)로 된 내열성 필름과 천연 펄프로 된 종이 각각 한 면씩 부착되어 있는 멸균 봉투로 본 연구에서는 너비 3 inch, 길이는 15 cm로 잘라서 한쪽 면은 밀봉 후 대상 물품인 면봉을 넣고 입

구 쪽을 밀봉하였다.

(3) 린넨(muslin wraps) 포장

16수로 짜여진 100% 순면을 두 겹으로 겹쳐 가장자리를 박아 한장으로 만든 것으로 30*30cm이며 신품과 세탁횟수별로 구분이 없는 여러 번 세탁한 린넨을 무작위로 선정한 선행연구(Choi & Kim, 2004)에서 5개월 동안 미생물이 검출되지 않았으므로 본 연구에서는 사용 중인 린넨을 무작위로 선별하여 30회 세탁하여 사용하였으며, Association of Operating Room Nurse에서 권장하는 기준에 따라 중앙의 스테인리스 종지(bowl) 안에 면봉을 넣고 두 겹 포장하였다.

3) 표본 멸균

(1) 부직포 포장재와 멸균봉투 포장재

부직포와 멸균봉투 포장재 물품은 3가지 멸균(스팀, E.O가스, 포름알데히드)을 하였고, 스팀 멸균은 STERIS사의 선진공 멸균기(prevacuum steam sterilizer)로 134℃에서 5분간 멸균하였고, E.O가스 멸균은 3M사의 GS8 가스 멸균기(gas sterilizer/aerator)로 55℃에서 60분간 멸균, 포름알데히드 멸균은 GETINGE사의 GSS67F131D 가스 멸균기(gas sterilizer/aerator)로 55℃에서 45분 멸균하였다. 이때 멸균물품은 기계적 감시 체계와 화학적, 생물학적 지시계를 통해 완전하게 멸균되었음을 확인하였다.

(2) 린넨 포장재

린넨 포장재로 포장한 물품은 스팀멸균만을 시행하였고, STERIS사의 선진공 멸균기(prevacuum steam sterilizer)로 134℃에서 5분간 멸균하였다.

3. 연구도구

1) 온도, 습도

디지털 온습도계(AR-837, ARCO, China)를 이용하여 표본의 보관 환경에 대한 온도와 습도를 조사하였다.

2) 보관환경

멸균물품을 보관하는 장소로서 먼지와 물기, 해충으로부터 보호하기 위해 환기가 잘되어야 하고 적절한 온도와 습도가 유지되는 곳을 말한다(Van & Kopinga, 2008). 본 연구에서 멸균물품의 보관 장소는 문이 있는 장안에 멸균물품을 넣고 사용하는 폐쇄장 4개 병동(내과 병동, 외과 병동, 외과계 집중치료실,

응급 집중치료실)과 멸균물품을 문 없이 선반에 올려놓고 사용하는 개방장 2개 병동(수술실, 중앙멸균공급실)이다.

3) 멸균물품 오염여부

포장재 및 멸균방식에 따른 멸균물품 오염여부는 표준절차를 거쳐 채취된 미생물검사에서 균 증식여부를 확인할 수 있도록 조사지를 구성하였다.

4. 자료수집

1) 멸균물품의 공급

멸균물품 공급은 개방장 2개 병동과 폐쇄장 4개 병동에 린넨포장재(스팀), 부직포포장재(스팀, E.O 가스, 포름알데하이드), 멸균봉투 포장재(스팀, E.O 가스, 포름알데하이드)에 따라 멸균 처리한 물품 총 482개를 공급하였다(Figure 1).

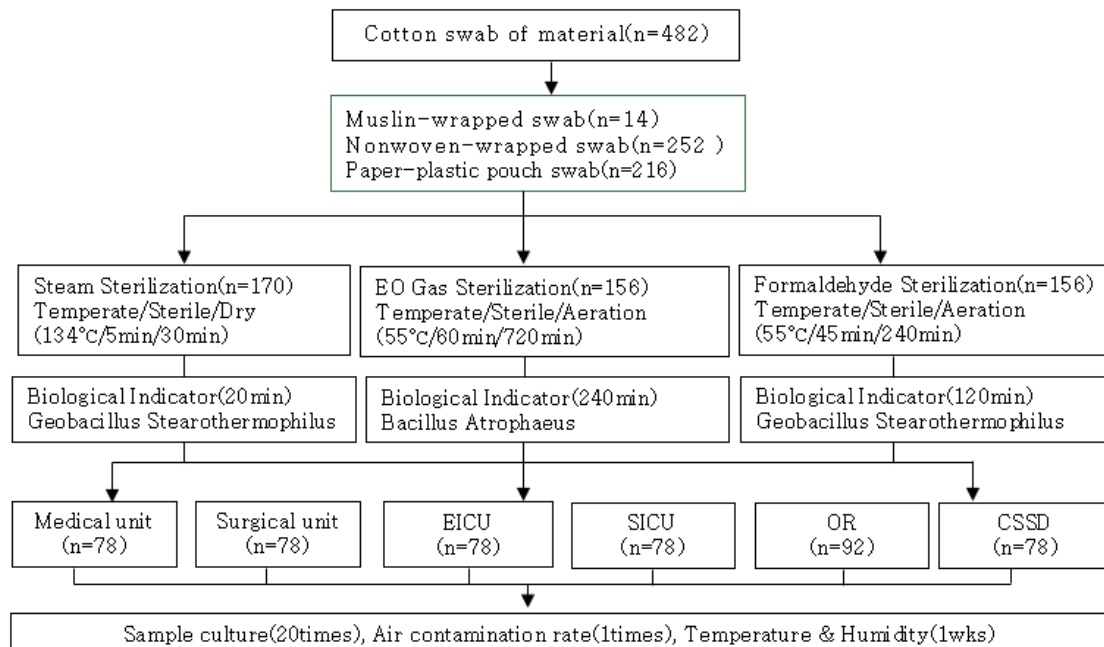
2) 온도, 습도, 공기오염도 측정

개방장 2개 병동과 폐쇄장 4개 병동의 온도, 습도 측정은 연구자가 1주에 1회씩 6개 병동을 순회하며 온·습도계를 사용하여 측정하였다. 폐쇄장의 경우 보관장 내부에, 개방장은 멸균물품이 놓인 선반에 온·습도계를 비치하였으며 매주 월요일 오전 10시에 측정하여 조사지에 기록하였다. 공기오염도는 낙

하균 집락수의 산정과 공기중 낙하균종 파악을 의미하는 것으로, 온습도가 취약한 하절기에 1회 조사하였다. 낙하균 채집을 위하여 혈액한천평판배지(Brain-Heat Infusion Blood Agar Plate) 12개를 준비하였다. 낙하균 채집 장소와 방법은 멸균물품 보관위치와 같은 높이로 정하였고, 6개 장소에 평판배지를 놓고 뚜껑을 열어 공기 중에 60분간 노출 방치하였다. 채취한 낙하균은 37℃ 배양기(MAC-170AIC-PK, 파라소닉코리아)에서 48시간 동안 배양한 후 공기 중 낙하균 집락수를 계산하였으며, 집락을 선정하여 그람 염색한 후 광학현미경으로 관찰하였다.

3) 오염 측정

각 병동에서 수거된 멸균물품은 미생물 검사를 위한 검체 채취의 표준 절차를 거쳐 액체 배지인 트립틱 소이 브로스(Trypticase Soy Broth)를 사용하여 무균적 조작으로 멸균물품의 면봉을 넣고 35℃의 배양기에서 7일간 배양하였다. 배지에 균이 자랄 경우에는 배지가 뿌옇게 혼탁해지게 되는데, 그것을 다시 파스테르 피펫(pasteur pipet)을 이용해 혈액 한천 배지(Blood Agar Plate)와 맥콘키(MacConkey) 배지에 계대배양한 후 정확한 균의 미생물 증식 여부를 관찰하였으며 증식한 경우에 멸균물품이 오염된 것으로 간주하였다. 배양 결과는 마지막 멸균물품의 미생물 배양이 끝난 2주후 보고서 형식으로 진단검사 의학과로부터 통보를 받았다.



CSSD=Central sterile supply department; EICU=Emergency intensive care unit; OR=Operating room; SICU=Surgical intensive care unit.

Figure 1. Flowchart of data collection.

5. 자료수집

자료수집기간은 연구대상 병원에서 운영되고 있는 유효기간 이후의 오염 시기 및 보관 환경을 조사하기 위하여 린넨과 부직포로 포장된 멸균물품은 유효기간 3개월이 지난 시점인 2022년 5월 4일부터 2022년 11월 2일까지 6개 병동에서 2주간격으로 7회, 멸균 봉투로 포장된 멸균물품은 유효기간 9개월이 지난 시점인 2022년 11월 16일부터 2023년 2월 10일까지 6개 병동에서 2주간격으로 6회에 걸쳐 자료를 수집하였다.

6. 자료분석

수집된 자료는 SPSS/WIN 23.0 프로그램 23 (IBM Co., Armonk, NY, USA)을 이용하였다. 멸균물품 보관 환경은 온도, 습도의 평균과 표준편차를 구하였고, 보관장 형태(폐쇄장과 개방장)별 온·습도 차이와 배양검사 결과는 Mann-Whitney 또는 χ^2 test로 분석하였다. 포장재별 멸균물품 유효기간을 조사하기 위해 보관환경별 기간에 따라 미생물 배양검사를 실시하여 세균의 증식 여부를 확인한 자료를 비교 분석하였다.

7. 윤리적 고려

연구자 소속기관의 기관윤리심의위원회(Institutional Review Board)에 의뢰하여, 인간 대상 연구의 정의에 충족되지 않은 비인간 대상 연구임으로 심의가 필요하지 않다는 결과 통보를 받았다.

연구결과

1. 멸균물품 보관실의 온도, 습도

멸균물품의 보관 장소 환경을 조사한 결과 6개 병동의 평균 온도는 23.59 ± 1.55 °C 이었고, 평균습도는 35.08 ± 14.68 % 였다. 평균온도는 6개 병동 중 외과 병동이 25.20 ± 0.93 °C 로 가장 높았고, 중앙멸균공급실이 21.03 ± 0.61 °C 로 가장 낮게 측정되었다. 평균습도가 가장 높은 부서는 중앙멸균공급실로 42.43 ± 8.89 % 였고, 가장 낮은 부서는 외과집중치료실로 26.62 ± 10.41 % 였다. 보관장 형태별 온·습도의 차이를 비교한 결과 온도($p < .001$), 습도($p = .125$)로 나타났다(Table 1).

2. 멸균물품 보관실의 공기오염도

멸균물품 보관실의 공기오염도가 가장 높았던 부서는 응급 집중치료실로 7 콜로니형성단위(Colony Forming Unit, CFU) 이었으며, 가장 낮았던 부서는 외과계 집중치료실과 중앙멸균 공급실로 낙하균수가 검출되지 않았다. 6개 보관환경의 공기 오염도는 평균 2.8 CFU로 나타났다. 낙하균의 그람염색 성상 많이 검출된 균은 그람양성 구균과 그람음성 간균이었으며, 그람양성 간균 순으로 관찰되었다(Table 2).

3. 멸균물품 보관장 형태별 온도, 습도의 차이와 배양 검사 결과

보관장의 형태에 따라 측정된 온도와 습도를 살펴보면, 개방장 2개 병동의 평균온도는 22.10 ± 1.24 °C, 평균습도 $38.70 \pm$

Table 1. The Temperature and Humidity of the Storage Area

Cabinet type	Nursing word	Temperature (°C)			Humidity (%)		
		M±SD	Min	Max	M±SD	Min	Max
Open type	OR	23.17 ± 0.59	20.0	25.2	34.96 ± 11.89	21.0	56.0
	CSSD	21.03 ± 0.61	19.8	21.9	42.43 ± 8.89	33.8	65.9
	Subtotal	22.10 ± 1.24			38.70 ± 10.97		
Closed type	Medical unit	24.48 ± 0.48	21.5	26.4	34.79 ± 17.65	15.0	67.0
	Surgical unit	25.20 ± 0.93	23.3	27.6	31.78 ± 14.50	18.0	62.0
	EICU	24.08 ± 1.37	21.0	25.3	39.89 ± 18.95	20.0	62.0
	SICU	23.58 ± 0.79	21.8	27.3	26.62 ± 10.41	18.0	71.0
	Subtotal	24.33 ± 1.10			33.27 ± 16.01		
Total		23.59 ± 1.55			35.08 ± 14.68		

CSSD=Central sterile supply department; EICU=Emergency intensive care unit; M=Mean; OR=Operating room; SD=Standard deviation; SICU=Surgical intensive care unit.

10.97%였고, 폐쇄장 4개 병동 평균온도 24.33±1.10℃, 평균습도 33.27±16.01%였다. 개방장과 폐쇄장 두 그룹간 온·습도 차이에서 정규성이 충족되지 않아 비모수 방법인 Mann-Whitney test를 실시하였다. 보관장별 온·습도 비교시 온도 $p < .001$, 습도는 p 값이 .013으로 두 그룹간 유의한 차이가 있는 것으로 확인되었고, 보관장별 배양검사 결과에 대해 두 그룹간 차이가 없음이 확인되었다(Table 3).

4. 포장재별 미생물 배양검사 결과

멸균물품의 오염시기를 조사한 결과 린넨으로 포장한 수술실 스팀멸균 표본 보관 후 22주째 2개중 1개에서 미생물이 검출되었고, 미생물의 종류는 *Staphylococcus capitis*로 판명되었다. 부직포로 포장한 멸균물품중 E.O 가스 멸균물품에서 멸균 후 28주째에 응급집중치료실에서 2개중 1개에서 미생물이 검출되었고, 미생물의 종류는 *Staphylococcus capitis*으로 판명되

었다(Table 4). 멸균 봉투에 포장한 모든 멸균물품에서는 53주까지 6개 부서 모두 미생물이 검출되지 않았다(Table 5).

논 의

본 연구는 임상 실무에서 사용하고 있는 멸균물품 유효기간에 대해 근거를 제시하고 타당한 유효기간을 확인하기 위해 멸균물품의 포장재 별 보관 환경과 오염 시기를 조사하였다.

보관 장소는 미생물의 오염을 예방하기 위해 적절한 온도와 습도를 유지해야 하는데 멸균물품 보관 장소의 온도는 국내 병원의 선행연구(Son & Yu, 2014; Chang et al., 2019) 결과인 평균 온도 24.2~27.2℃, 평균습도 32.3~46.2%와 비슷한 수준을 유지하고 있는 것으로 확인되었다. 보관 형태에 따른 온도와 습도는 폐쇄장(내과 병동, 외과 병동, 외과계 집중치료실, 응급 집중치료실)이 개방장(수술실과 중앙멸균공급실)보다 온도는 높고 습도는 낮은 것으로 나타났다. 수술실은 자동 공조시스

Table 2. Air Contamination Rate of Storage Area

Nursing word	Falling bacteria (CFU/plate)	Gram stain			
		Positive		Negative	
		Cocci	Bacilli	Cocci	Bacilli
Medical unit	1	-	+	-	-
Surgical unit	4	+	-	-	+
EICU	7	+	-	-	+
SICU	ND	-	-	-	-
OR	5	+	-	-	-
CSSD	ND	-	-	-	-
Total	2.8				

CSSD=Central sterile supply department; EICU=Emergency intensive care unit; ND=Non-detected; CFU=Colony forming unit; OR=Operating room; SICU=Surgical intensive care unit.

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

Variables	Open type (n=170)	Closed type (n=312)	u (p)	No growth except for 1 sample at 22th week	No growth except for 1 sample at 28th week	χ^2
	M±SD	M±SD				
Temperature (°C)	22.10±1.24	24.33±1.10	133.00 (<.001)			
Humidity (%)	38.70±10.97	33.27±16.01	442.50 (.013)			
Results of biological culture and growth rate (%)				0.6	0.3	0.26 (.612)

M=Mean; SD=Standard deviation.

Table 4. Contamination Results for Sterile Products Packed in Reusable woven Fabrics and Nonwoven Wraps

Nursing word	Packing materials	Method of sterilization	Biological culture results time (weeks)													
			1 (14)	2 (16)	3 (18)	4 (20)	5 (22)	6 (24)	7 (26)	8 (28)	9 (30)	10 (32)	11 (34)	12 (36)	13 (38)	14 (40)
Medical unit	Nonwoven wraps	Steam	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-	-	-	-
	Nonwoven wraps	E.O	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-	-	-	-
	Nonwoven wraps	Formaldehyde	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-	-	-	-
Surgical unit	Nonwoven wraps	Steam	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-	-	-	-
	Nonwoven wraps	E.O	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-	-	-	-
	Nonwoven wraps	Formaldehyde	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-	-	-	-
EICU	Nonwoven wraps	Steam	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-	-	-	-
	Nonwoven wraps	E.O	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	+	-	-	-	-	-	-
	Nonwoven wraps	Formaldehyde	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-	-	-	-
SICU	Nonwoven wraps	Steam	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-	-	-	-
	Nonwoven wraps	E.O	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-	-	-	-
	Nonwoven wraps	Formaldehyde	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-	-	-	-
OR	Reusable woven fabrics	Steam	-	-	-	-	+	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Nonwoven wraps	Steam	-	-	-	-	-	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Nonwoven wraps	E.O	-	-	-	-	-	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Nonwoven wraps	Formaldehyde	-	-	-	-	-	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
CSSD	Nonwoven wraps	Steam	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-	-	-	-
	Nonwoven wraps	E.O	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-	-	-	-
	Nonwoven wraps	Formaldehyde	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-	-	-	-

Note. Operating room & Emergency intensive care unit: two sample was confirmed as positive at the 22nd & 28th week, Staphylococcus capitis. CSSD=Central sterile supply department; EICU=Emergency intensive care unit; E.O=Ethylene oxide; NA=Not applicable; OR=Operating room; SICU=Surgical intensive care unit.

Table 5. Contamination Results for Sterile Products Packed in Paper-Plastic Pouches

Nursing word	Method of sterilization	Biological culture results time (weeks)					
		1 (42)	2 (45)	3 (47)	4 (49)	5 (51)	6 (53)
Medical unit	Steam	-	-	-	-	-	-
	E.O	-	-	-	-	-	-
	Formaldehyde	-	-	-	-	-	-
Surgical unit	Steam	-	-	-	-	-	-
	Ethylene oxide	-	-	-	-	-	-
	Formaldehyde	-	-	-	-	-	-
EICU	Steam	-	-	-	-	-	-
	E.O	-	-	-	-	-	-
	Formaldehyde	-	-	-	-	-	-
SICU	Steam	-	-	-	-	-	-
	E.O	-	-	-	-	-	-
	Formaldehyde	-	-	-	-	-	-
OR	Steam	-	-	-	-	-	-
	E.O	-	-	-	-	-	-
	Formaldehyde	-	-	-	-	-	-
CSSD	Steam	-	-	-	-	-	-
	E.O	-	-	-	-	-	-
	Formaldehyde	-	-	-	-	-	-

CSSD=Central sterile supply department; EICU=Emergency intensive care unit; E.O=Ethylene oxide; OR=Operating room; SICU=Surgical intensive care unit.

템, 중앙멸균공급실은 자체 항온항습기가 비치되어 있고 외부인의 출입이 제한되는 공간이며 두 부서 모두 매일 온, 습도를 확인하고 범위를 벗어날 경우 적정 온·습도 유지를 위해 시설 운영부에 연락하고 있어 권장 기준에 가까운 온도와 습도를 유지할 수 있는 것으로 생각되었다. 그러나 내과 병동, 외과 병동, 외과계 집중치료실, 응급 집중치료실의 경우에는 공간이 개방되어 있으며 특히 입원실의 경우 적정온도가 24.03℃로 맞추어 조절되고 있으며 멸균물품 보관 장소가 치료의 용이성을 위해 환자 병실 가까운 곳에 위치하기 때문에 멸균물품을 보관하고 있는 폐쇄장의 온도가 Association for the Advancement of Medical Instrumentation의 권장 온도인 24℃보다 약간 높게 나타났고 상대습도는 20~60%의 권장 범위 내에 속하는 것으로 조사되었다. 개방형 보관장과 폐쇄형 보관장이 멸균물품의 오염 여부에 영향을 미치지 않은 것으로 보고한 Joo 등(2003)과 멸균물품의 취급과 보관 위치가 멸균물품의 오염에 더욱 중요한 요인이므로(Chang et al., 2019)의 연구결과에서 같이 오염을 막기 위한 멸균물품의 취급에 보다 세심한 주의가 필요하다고 하겠다. 그럼에도 불구하고 보관 환경은 멸균물품의 지속적인 멸균 유지를 위해 개선할 필요가 있고 멸균물품 보관장소의 온·습도가 권장온도와 습도에 크게 벗어나지 않는 한 멸균물품의 오염에 영향을 미치지 않는 것으로 보인다.

미생물의 공기오염 측정을 위해서는 적절한 증식 배지와 배양 조건을 선택해야 한다. 미생물 배양검사는 환경의 청결도를 평가하거나 환경에 존재하는 병원균을 검출하기 위해 흔히 고려되는 방법이나, 표준화된 방법과 해석에 대한 합의가 부족하고 시간과 자원이 많이 드는 제한 점이 있다(Kim, Lee, & Lee, 2015). 연구기간 동안 측정된 멸균물품 보관실 공기오염도에서 낙하균수와 낙하균을 파악한 결과, 낙하균수 평균은 2.8 CFU로 응급 집중치료실과 수술실은 내과 병동과 외과 병동에 비해 공기오염도가 높은 것으로 관찰되었다. 수술실 공기오염도를 측정할 선행연구의 4.2 CFU와 비슷한 결과를 보였다(Cho & Kim, 1999). 반면, 외과계 집중치료실과 중앙멸균공급실은 낙하균수가 관찰되지 않았다. 응급 집중치료실과 수술실에서 낙하균수가 높게 나타난 것은 측정 당일 통행량의 빈도가 영향을 미친 것으로 사료된다. 낙하균 염색성상에서 그람양성 구균, 그람양성 간균, 그람음성 간균 등이 검출되었다. 공기오염도 변화는 멸균물품의 오염시기에 영향을 미치지 않는다는 연구결과는 있으나 공기오염도 증가는 수술 후 수술 부위의 감염률을 증가시킬 수 있으므로 공기오염도를 감소시키는 방안이 제시되어야 한다(Cho & Kim, 1999).

멸균물품의 유효기간 경과 및 오염 여부는 국내 연구에서 중

이와 부직포 포장지의 멸균 상태 유지는 5주부터, 98일(Kim 등, 2001) 6개월(Chang 등, 2019)까지 다양하게 보고되었고, 국외의 경우 부직포 포장지는 1년까지도 멸균 상태를 유지한다(Webster, Burridge, & George, 2003)라고 보고 하였다. 본 연구결과에서는 22주째에 린넨으로 포장한 스팀멸균물품 2개 중 1개에서 미생물이 검출되었고, 28주째에 폐쇄장(응급집중치료실)에 보관되어있던 부직포로 포장한 E.O 가스 멸균물품 1개에서 미생물이 검출되었다. 미생물의 종류는 *Staphylococcus capitis*로 이는 가장 대표적인 인체 상주균으로 보관 부서와 표본 보관 환경, 이송과 초기 배지 이식 과정 등의 여러 단계 중 어느 단계에서 생긴 오염인지 정확하게 추정하기 어렵고 표본의 오염 가능성을 완전히 배제할 수는 없다

본 연구대상 병원의 경우 부직포로 포장하여 멸균한 후 포장 훼손 등의 감염을 우려할 사건이 없고, 적절한 보관장 위치나 외부 접촉과의 격리 등 보관 환경이 유지된다면 수술실 멸균물품 유효기간을 현재의 3개월에서 6개월로 연장할 수 있음을 고려할 수 있다. 멸균 봉투로 포장한 멸균물품은 선행연구(Choi & Kim, 2004)와 동일하게 유효기간 9개월이 지난 시점부터 12개월까지 미생물 배양 결과 6개 부서 모두 미생물이 검출되지 않았다. 타 연구에서도 6개월(Puangsa-Ard, Thaweboon, Jantarantnotai, & Pachimsawat, 2018), 12개월(Bhumisirikul, Bhumisirikul, & Pongchairerks, 2003), 24개월(Barrett, Stevens, Taranter, 2003)까지 미생물이 검출되지 않았다고 하였다. Lakan 등(2013)의 연구에서도 24개월 동안 멸균봉투에서 균이 발견되지 않았고, Brusca 등(2012)의 연구에서도 멸균 봉투로 멸균한 물품이 30개월 동안 무균 상태였고, Webster, Lloyd, Ho, Burridge와 George (2003)도 2년의 연구기간 동안 멸균 봉투의 150개의 멸균물품 중 2개는 포장이 파손되어 제외되었고, 모두 균이 발생하지 않았다. 따라서 멸균 봉투로 포장하여 멸균한 물품의 경우에 현재의 12개월로 관리되고 있는 유효기간을 지속 유지할 수 있는 근거가 되었다.

멸균물품의 유효기간 연장은 재멸균으로 인한 인력과 재료비 등의 비용 절감과 간호 업무의 효율을 높이는 데 기여할 수 있다. 그러나 본 연구에서 온·습도 이외에 오염에 영향을 미치는 보관장 개폐 횟수, 멸균물품 접촉 횟수 등의 환경 요인 조사는 배제되었는데 추후에는 더 구체적이고 체계적인 연구설계를 가진 반복 연구로 멸균 봉투의 유효기간 연장을 고려해 보는 것이 타당하다고 본다. 멸균물품의 유효기간에 대한 새로운 개념인 사건중심의 유효기간에 대하여 소개된(Mayworm, 1984) 이후 여러 연구에서 이 이론을 실무에 적용하는 것에 대한 제안이 있으나 여러 병원의 환경과 현실에 맞게 적용하는데

어려움이 있어 아직 국내에서는 적용되지 않고 있는 실정이다.

본 연구결과를 종합해 볼 때, 재처리 과정의 표준을 준수하고 멸균물품의 보관 환경이 포장재의 통합성을 파괴하는 사건으로부터 독립될 수 있는 장소에 구분될 경우, 멸균물품 포장재가 조건을 충족하고 온도와 습도가 권장 범위를 크게 벗어나지 않는 한 멸균물품의 오염시기에 영향을 미치지 않는다고 볼 수 있다. 이는 국내에서 사건중심 유효기간 관리를 적용해 볼 수 있는 가능성을 보여주며 멸균물품 보관 환경의 표준을 마련하는 근거가 될 수 있을 것이다.

결론

본 연구는 경기도내 일개 종합병원에서 실시한 멸균물품의 유효기간에 대한 연구로 연구 병원의 멸균물품 유효기간의 과학적 근거를 마련하고, 타당한 유효기간과 보관 환경을 제시함으로써 멸균물품 관리에 따르는 비용 손실을 최소화하고 관리의 효율성을 증대하기 위해 시도되었다.

연구의 결과에 따라 현행 포장재별(린넨, 부직포, 멸균봉투) 멸균물품의 유효기간 근거는 입증되었으나, 기타 부서마다 환경이 다를 것을 고려하여 멸균 유지에 대한 추적 연구와 유효기간 연장의 효과성을 측정하기 위한 조사연구가 필요할 것으로 사료된다. 또한 지침 적용에 따른 효과성을 높이고자 추가적인 유효기간 연장 및 사건 관련 유효기간에 대한 후속 연구를 제언한다.

CONFLICTS OF INTEREST

The authors declared no conflicts of interest.

ORCID

Park, Hyun Hee <https://orcid.org/0000-0003-0267-0772>
 Lee, Kwang Ok <https://orcid.org/0000-0002-7598-7749>

REFERENCES

- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (2013). ANSI/AAMI ST19: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington: Association for the Advancement of Medical Instrumentation.
- Barrett, R., Stevens, J., & Taranter, J. (2003). A shelf-life trial: examining the efficacy of event related sterility principles and its implications for nursing practice. *Australian Journal of Advanced Nursing*, 21(2), 8-12.
- Bhumisirikul, W., Bhumisirikul, P., & Pongchairerks, P. (2003). Long-term storage of small surgical instruments in autoclaved packages. *Asian Journal of Surgery*, 26(4), 202-204. [https://doi.org/10.1016/S1015-9584\(09\)60303-1](https://doi.org/10.1016/S1015-9584(09)60303-1)
- Bruna, C. Q., Pinto, F. M., & Graziano, K. U. (2012). The influence of environmental temperature and air humidity on the maintenance of sterility of surgical instruments sterilized in different wraps. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 33(12), 1278-1280. <https://doi.org/10.1086/668440>
- Chang, S. J., Jeong, J. H., Choi, K. M., Kim, M. Y., Park, J. H., & Jeong, N. Y. (2019). Study on the Shelf Life of Sterilized Products according to Packaging Materials. *Journal of Korean Clinical Nursing Research*, 25(3), 333-341. <https://doi.org/10.22650/JKCNr.2019.25.3.333>
- 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. *The Journal of Korean Academic Society of Adult Nursing*, 11(2), 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(2), 131-138.
- Graybill, -D. P. (2013). Implementing aorn recommended practices for sterilization. *AORN Journal*, 97(5), 521-533. <https://doi.org/10.1016/j.aorn.2013.03.002>
- Jeong, S. Y., Choi, J. H., Kim, E. K., Kim, S. M., Son, H. J., Cho, N. H., et al. (2014). Actual disinfection and sterilization control in Korean healthcare facilities. *Journal of Korean Academy of Fundamentals of Nursing*, 21(4), 392-402. <https://doi.org/10.7739/jkafn.2014.21.4.392>
- Joo, H., Jo, S., Jeong, J., Shin, D., Lim, B., Roh, E., et al. (2003). Effect of a long-term storage on contamination status of the sterile packs. *Korean Journal of Nosocomial Infection Control*, 8(1), 47-55.
- 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(1), 73-90.
- Kim, Y. A., Lee, H., & Lee, K. (2015). Contamination of the Hospital Environmental by Pathogenic Bacteria and Infection Control. *Korean Journal of Nosocomial Infection Control*, 20(1), 1-6. <https://doi.org/G704-SER000008654.2015.20.1.001>
- Kim, Y. K. (2019). Perspective of nationwide surveillance system for surgical site infections. *Korean Journal of Healthcare-Associated Infection Control and Prevention*, 24(2), 46. <https://doi.org/10.14192/kjicp.2019.24.2.46>
- Lakhan, P., Faoagali, J., Steinhardt, R., & Olesen, D. (2013). Shelf life of sterilized packaged items stored in acute care hospital settings: Factors for consideration. *Healthcare Infection*, 18(3),

- 121-129. <https://doi.org/10.1071/hi13002>
- Ling, M. L., Ching, P., Widadiputra, A., Stewart, A., Sirijindadirat, N., & Thu, L. T. (2018). APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. *Antimicrobial Resistance & Infection Control*, 7(1), 25. <https://doi.org/10.1186/s13756-018-0308-2>
- Magill, S. S., Hellinger, W., Cohen, J., Kay, R., Bailey, C., Boland, B., et al. (2012). Prevalence of healthcare-associated infections in acute care hospitals in Jacksonville, Florida. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 33(3), 283-291. <https://doi.org/10.1086/664048>
- Mayworm, D. (1984). Sterile shelf life and expiration dating. *Journal of Hospital Supply, Processing, and Distribution*, 2(6), 32-35.
- Puangsa-Ard, Y., Thaweboon, S., Jantaratnotai, N., & Pachimsawat, P. (2018). Effects of resterilization and storage time on sterility of paper/plastic pouches. *European Journal of Dentistry*, 12(3), 417-421. https://doi.org/10.4103/ejd.ejd_351_17
- Rutala, W. A., Weber, D. J., & Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. (2019). Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008 Update: Update: May 2019. Centers for Disease Control and Prevention.
- Son, J. S., & Yu, I. K. (2014). A study on expiration date on ethylene oxide gas sterilization products - related to storage environment. *Journal of Korean Academy of Fundamentals of Nursing*, 21(2), 141-150. doi:10.7739/jkafn.2014.21.2.141
- Van, D. J., & Kopinga, K. (2008). Review of surface steam sterilization for validation purposes. *American Journal of Infection Control*, 36(2), 86-92. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2007.02.002>
- Webster, J., Lloyd, W., Ho, P., Burridge, C., & George, N. (2003). Rethinking sterilization practices: evidence for event-related outdating. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 24(8), 622-624. <https://doi.org/10.1086/502264>