

## 의료기구 세척·소독·멸균 및 세탁물 관리

관리번호	W-10.1.5	제정일	2013년 02월 15일
승인책임자	병원장	최근개정일	2016년 10월 31일
검토책임자	규정관리위원장	시행일	2016년 12월 01일
주무부서	QI실, 간호부, 관리과	검토주기	3년
관련근거	의료기관인증기준 10.1.5	검토예정일	2019년 10월 30일

## I. 목적

의료기관은 수술 및 시술기구의 적절한 세척, 소독, 멸균 및 세탁물관리를 통해 의료관련 감염발생 위험을 최소화하기 위해 노력하기 위함이다.

# Ⅱ. 용어정의

- 1. 세척(Cleaning) : 대상물로부터 모든 이물질(토양, 유기물 등)을 제거하는 소독과 멸균의 가장 기초적인 단계이며, 일반적으로 물과 기계적인 마찰, 세제에 의해 이루어진 다
- 2. 소독(Disinfection) : 물체의 표면에 있는 세균의 아포를 제외한 미생물을 죽이는 과정이다.
- 3. 멸균(Sterilization) : 세균의 아포를 포함한 모든 미생물을 완전히 제거하는 방법이다.
- 4. 높은수준소독(high-level disinfection) : 모든 미생물과 일부 세균의 아포를 사멸할 수 있는 소독방법이다.
- 5. 중간수준소독(intermediate-level disinfection) : 결핵균, 일반세균, 대부분의 바이러스와 진 균을 사멸시키나, 세균의 아포는 사멸시키지 못하는 소독방법을 말한다.
- 6. 낮은수준소독(low-level disinfection) : 대부분의 일반세균, 일부 바이러스와 진균을 사멸시키 나 저항성이 있는 결핵균이나 아포는 사멸시키지 못하 는 소독방법을 말한다.
- 7. 고위험기구(critical items) : 무균조직 또는 혈관계에 삽입되는 기구를 말한다.
- 8. 준위험기구(semicritical items) : 점막이나 손상된 피부에 접촉하는 기구를 말한다.
- 9. 비위험기구(non-critical items) : 손상이 없는 피부에 접촉하는 기구를 말한다.

## Ⅲ. 정책

- 1. 의료기구의 세척, 소독, 멸균과정에 대한 감염관리 규정이 있다.
- 2. 사용한 기구의 세척 및 소독을 수행한다.
- 3. 멸균기를 정기적으로 관리한다.
- 4. 멸균물품을 관리한다.
- 5. 세척직원은 보호구를 착용한다.
- 6. 세탁물 관리에 대한 감염관리 규정이 있다.
- 7. 세탁물을 적절하게 관리한다.

### Ⅳ. 절차



- 1. 의료기구의 세척, 소독, 멸균과정에 대한 감염관리 규정은 공인된 감염관련 학회 및 질병관리본 부 등에서 제시된 지침을 참고하여 마련한다.
- 2. 사용한 기구의 세척 및 소독
  - 1) 오염원에 따른 사용 후 기구 수거방법
    - (1) 사용한 모든 재사용 의료기구는 오염된 것으로 간주하고 새지 않는 밀폐된 용기 속에 넣어 공급실에 의뢰한다.
    - (2) 수거 용기는 세척이 용이하고 내용물이 안전하게 보관될 수 있어야 한다.
    - (3) 세척장소가 없는 부서는 기구를 사용 후 불결품 보관용기에 넣어 중앙공급실에 의뢰한다.
    - (4) 세척장소가 있는 부서는 기구를 사용 후 물과 중성세제를 1차 오염 유기물을 제거하고 Medistel 용액에 10분간 침적된 기구를 세척하고 흐르는 물에 충분히 행군 후 건조하여 셋팅한 후 전용 용기에 담아 중앙공급실로 보낸다.
    - (5) 감염성 질환이 있는 환자에게 사용한 기구는 파란 비닐봉투에 넣고 애니록스를 충분히 분무하여 적신 후 밀봉하여 감염성 질환자 전용용기에 담아 중앙공급실로 보낸다.
    - (6) CJD(크로이츠펠트 야곱병)의심 및 확진 환자에게 사용하는 기구는 가능한 일회용품을 사용한다. 재사용 기구는 별도의 세척 없이 일회용 라텍스장갑을 착용하고 이중비닐 포장하여 'CJD'라고 표시 후 중앙공급실로 의뢰한다.
    - (7) 불결품 보관용기는 매일 애니록스를 이용하여 닦는다.
    - (8) 불결품 보관용기와 멸균품 보관용기는 구분해서 운반한다.
  - 2) 기구 수준에 따른 기구 세척과 소독방법
    - (1) 기구 세척 [별첨 1]
      - ① 의료기구의 세척은 가능한 중앙공급실에서 진행하며, 사용부서에서 세척과 소독을
      - ② 진행하는 경우 개인보호구(마스크와 보안경 또는 쉴드마스크, 비닐가운, 장갑)를 착용하고,주변오염을 최소화시키면서 진행한다. 미세한 기구를 세척할 경우 다치지 않도록 주의한다
      - ③ 세척은 물과 세정기능이 있는 제품(Medistel)을 사용하여 시행하며, 제품은 제조회사의 권장사항에 따라 사용한다.
      - ④ 생리식염수는 기구를 부식시킬 수 있으므로 사용하지 않는다.
      - ⑤ 세척에 사용했던 솔(brush)은 사용 후 세척하여 건조하며, 내시경류 내관 세척용 솔은 고수준 소독하여 재사용하거나 일회용 솔을 사용한다.
      - ⑥ 기구세척을 했던 싱크는 사용 후 100배 희석 락스로 닦아낸다.
    - (2) 기구 소독 [별첨 2]
      - ① 기구의 수준과 목적에 따라 기구를 고위험, 준위험, 비위험으로 분류하여 특성과 목적에 맞게 소독과 멸균을 시행한다.
      - ② 기구 소독제는 다음의 사항을 준수하여 사용한다.
        - 가. 기구 수준에 따른 소독제 사용 농도, 적용시간, 유효기간 등을 준수하여 사용한다.
        - 나. 개봉한 소독제는 오염되지 않도록 관리한다.
        - 다. 희석한 소독제는 가능한 빨리 사용하며, 장기간 사용하는 경우(내시경기구의 소독 제) 제품 회사에서 제시한 소독력 확인방법을 준수한다.
        - 라. 희석한 소독제는 오염을 예방하기 위해 보관과 사용방법을 준수한다.
    - (3) 상세내용은 『감염관리지침서-기구의 세척, 소독, 멸균 감염관리』에 따라 시행한다.
- 3. 3. 멸균기 관리 [별첨 3]



- 1) 표지자 선택 : 멸균과정의 효과를 확인하기 위해 기계적, 화학적, 생물학적 지표를 점검한다.
  - (1) 기계적 점검 (멸균과정 확인)

멸균과정 동안의 조건을 판독하여 멸균기 성능의 이상 유무를 확인하는 방법으로 멸균 과정이 완료되면 멸균기에서 자동으로 기록되는 기록지를 검토한다.

- ① 진공, 온도, 압력, 시간을 확인하고 결과지를 보관한다.
- ② 선진공 멸균기 공기잔량검사(Bowie Dick Test)
  - 가. 선진공 멸균기(Pre-vacuum Sterilizer)의 챔버 내 공기를 제거하는 진공시스템의 성능을 시험하기 위한 검사이다.
  - 나. 상품화된 Bowie Dick Test 용기를 멸균기 하단 배수구밸브 가까운 곳에 놓는다.
  - 다. 매일 물품을 멸균하기 전 첫 번째 회차에서 시행하며 물품을 넣지 않고 빈 챔버에서 실시한다.
  - 라. Test Pack을 열어 Bowie Dick Test 용지 전체가 균일하게 색깔 변화가 있어야 정 상으로 결과를 확인하고 장부에 결과지를 보관한다.
- ③ 진공누설 검사(Leak test)
  - 가. 멸균기 제조사의 지침대로 사이클을 이용한다(빈 chamber에서 시행).
  - 나. 제조사의 허용치에 따라 주 1회 실시한다.
- (2) 생물학적 표지자(Biological Indicator; BI)
  - ① 세균의 아포(Bacterial Spore)를 포함한 모든 미생물의 생존 여부를 확인함으로써 멸균 여부를 증명하기 위하여 사용한다.
  - ② 멸균기의 형태에 따라 규정된 아포를 사용한다.
    - 가. 고압증기멸균 / 과산화수소 플라즈마 가스 : Geobacillus Stearothermophilus
    - 나. EO 가스 멸균 : Bacillus Artrophaeus
  - ③ 감시 주기 : 매일 첫 멸균 시 시행한다.
  - ④ 배양 후 판정은 Steam 24시간, EO는 24시간, 과산화수소 가스 플라즈마는 24시간 배양 후 결과를 판정한다.
  - ⑤ BI의 상태와 배양기의 기능을 확인하기 위하여 BI box 개봉 시 멸균하지 않은 Control BI도 함께 배양한다. (매일 1회 control BI를 시행)
  - ⑥ 배양 결과가 양성으로 나올 경우 즉시 멸균물품 공급을 중단하며, 물품이 공급된 경우
  - ① 라벨지의 고유 동일번호를 확인하여 회수하고, 제조사에 장비 점검을 의뢰한다. 양성으로 나온 멸균물품이 환자에게 사용된 경우 감염관리실에 연락한다. 양성으로 나온 멸균기는 원인을 정확히 파악하여 조치를 한 후 멸균기의 성능이 확인되고(Bowie-Dick Test, Leak test), 미생물의 배양 결과가 음성으로 확인될 때까지 사용하지 않는다.
  - ⑧ 필요시 BI는 미생물의 균주를 규명하기 위해 임상병리실에 미생물배양검사를 의뢰한다.
- (3) 화학적 표지자 (Chemical Indicator, CI)

화학적 표지자는 멸균과정에 영향을 미치는 여러 요소들이 물리적, 화학적 특성으로 나타나도록 고안된 멸균과정 감시 도구이다. 멸균기의 고장이나 오류, 멸균물품의 포장이나 적재방법의 부적절함을 감지하기 위해 외부용과 내부용 화학적 표지자를 사용한다.

① 외부용 화학적 표지자 (External Chemical Indicator)

물품이 멸균과정을 거쳤는지 안 거쳤는지 여부를 확인하기 위해 모든 물품의 표면에 외부용 화학적 표지자를 붙인다. 스팀멸균, EO.가스멸균, 과산화수소 가스 플라즈마



멸균을 구별하여 사용한다.

- ② 내부용 화학적 표지자 (Internal Chemical Indicator)
  스트립(strip) 형태로 모든 set와 수술용 pack에 첨부한다. 멸균하려는 물품의 내부가
  멸균에 필요한 요인들에 노출되었는지, 멸균제의 침투가 적당했는지, 또는 멸균과정
  의 실패, 멸균기의 고장여부를 파악할 수 있도록 부피가 크거나 무거운 물품에는 내
  부용 화학적 표지자를 사용한다.
- ③ 화학적 표지자의 결과 판독 및 결과에 따른 관리 멸균 과정을 완료한 후 화학적 표지자의 색 변화를 확인하고, 장부에 기록한다. 판독 결과 멸균이 되었는지 확인되지 않으면 멸균되지 않은 것으로 간주하고 재 멸균한다. 재 멸균하여도 정상범위를 벗어난 경우(2회 이상) 멸균기의 사용을 중단하고 기계점검 을 한다

### 2) 점검 주기

- (1) 정기 점검
  - ① 멸균과정을 확인하기 위하여 고압증기멸균기의 경우 매일 1회 실시한다.
  - ② E.O 멸균기의 경우는 멸균하는 매 주기마다 시행한다.
  - ③ 과산화수소 가스 플라즈마 멸균기는 매일 1회 시행한다.
  - ④ 인체 내 삽입물이 포함되었을 경우 멸균할 때마다 검사하고 결과가 음성으로 판독된 후 사용한다.
- (2) 비정기 점검

다음의 경우 멸균기가 비어있는 상태에서 연속 2회 검사를 실시하여 멸균기 기능을 확인

- ① 멸균기를 처음 설치할 때
- ② 멸균기의 위치변경 및 환경적인 변화가 있을 때
- ③ 멸균기에서 오작동이 발생했을 때
- ④ 할 수 없는 멸균실패가 발생했을 때
- ⑤ 스팀공급 및 공급라인의 변화, 물품적재 방법 등에 변화가 있을 때
- ⑥ 멸균기의 중대한 수리 후 (예, 압력 용기의 용접, 챔버 문/진공 펌프/주요 배관 조립부 의 교체 등)

### 3) 멸균기 관리

- (1) 표지자 선택과 멸균기의 점검 : 멸균을 확인하는 방법에는 생물학적, 화학적, 기계적 방법이 있으며 멸균기에 따라 방법을 적용한다.
  - ① 생물학적 표지자(Biological Indicator, BI) : 가장 내성이 강한 표준화된 미생물을 이용하여 멸균을 확인하는 방법이다.
- (2) 생물학적 표지자의 선택 : 멸균기의 종류에 따라 규정된 아포를 사용한다.
  - ① 고압 증기, 과산화수소 가스 플라즈마 멸균기 : Geobacillus stearothermophillus
  - ② EO멸균기: Bacillus atrophaeus
- (3) Test Pack의 위치
  - ① 고압증기멸균기의 경우 Test Pack은 멸균기에 물품이 적재된 상태에서 온도가 가장 낮은 멸균기 아래 부분의 배수구 부분에 배치한다.
  - ② EO멸균기의 경우 한 개의 Test Pack을 적재물품의 중앙에 배치한다.
  - ③ 플라즈마 멸균기의 경우 일회용멸균 봉투에 Bl를 넣은 Test Pack을 chamber 아래 칸 뒤쪽에 배치한다.



#### 4) 멸균방법

- (1) 고압증기멸균(Steam sterilization)
  - ① 밀폐된 멸균기내의 고온과 고압(132℃ 15분 이상)을 이용한 물리적 멸균방법으로 포화스팀상태에 습열이 침투되어 모든 형태의 미생물을 사멸시킨다.
  - ② 적용물품: 열, 증기, 압력, 습기에 손상 받지 않는 기구나 물품
  - ③ 모든 포장은 내용물까지 수증기까지 충분히 닿을 수 있도록 헐겁게 포장한다.
  - ④ 멸균기에서 꺼내기 전에 반드시 건조시킨다.
  - ⑤ 멸균기 종류에 따라 멸균물품별 노출시간과 건조시간은 아래표와 같다.

멸균기 종류	멸균할 물품	노출시간 (132 ℃)	건조시간
중력치환술 (Gravity)	포장된 기구	15분	20분 이상
	포장된 기구	15분 이상	
선진공멸균 (Prevaccum)	직물팩	15분 이상	20분 이상
	포장된 용기 (예 : bowel, 대야)	15분 이상	

#### ⑥ 주의사항

- 가. 물품의 배열을 가지런히 하고 스테인레스 등 공기가 통하지 않은 물품은 사이에 린 넨을 깔아 스팀이 통과하도록 한다.
- 나. 견고한 용기는 제조사 지침에 따라 사용한다.
- 다. 젖은 팩(멸균물품의 포장재에 수분이 물방울이나 웅덩이가 형성된 팩)이 발생하지 않도록 제조사 지침에 따라 건조시간을 준수한다.
- (2) E.O. 가스멸균(Ethylene oxide gas sterilization)
  - ① E.O. 가스를 이용한 화학적 멸균 방법으로, 37℃~ 55℃의 낮은 온도에서 멸균하는 저 온 멸균 방법이다. 37℃에서 3시간 노출, 55℃에서 1시간 노출, 12시간 환기 후 꺼낸 다.
  - ② 고열이나 습도에 민감하고 섬세한 물품이나 예리한 기구 등 고압증기멸균이 불가능한 물품을 멸균한다. 물기가 있는 물품과 가죽 물품에는 적용하지 않는다.
  - ③ 멸균 후 E.O. 가스가 남아 있어 피부에 자극을 주거나 조직에 손상을 줄 수 있기 때문에 멸균 후 완전히 정화한 후 사용한다.
  - ④ 절차

### 가. 준비단계

- □ 물품을 넣기 전 기록장치, Door gasket, Chamber drain, Screen chamber 내· 외부 표면, Valve 연결부위 등의 이상 유무를 점검한다.
- 멸균 시작 전 스팀, 자켓, 챔버의 압력 등의 이상 유무를 확인한다.
- © 매주 Leak Test를 실시한다.

### 나. 적재

⊙ 멸균할 물품이 고온, 고압 등의 물리적인 조건에 적합한지 점검한다.



- © 스팀의 침투와 공기제거가 원활하도록 적재한다.
- © BI 테스트 팩을 넣는다.
- 다. 멸균일지에 멸균기번호, 적재번호, 날짜, 시간, 물품종류, 작동자 기록한다.
- 라. 멸균단계
  - 세팅된 온도, 멸균시간, 압력을 확인한다.
  - 다 적재 완료 시 멸균 시작 버튼을 누른다.
  - ◎ 멸균과정을 확인한다.
- 마. 멸균종료단계
  - □ 멸균 완료 시 Recording Paper를 확인 후 서명한다.
  - 멸균물품은 적재차에서 식은 후 보호구를 착용하고 꺼낸다.
  - © CI의 색깔 변화를 확인한다.
  - ② Wet pack 또는 손상된 물품이 있는지 멸균물품의 상태를 확인한다.
- 바. 배양단계
  - 배양기의 전원을 확인한다.
  - © 매주 1개씩 멸균과정에 노출되지 않은 Control BI를 실시한다.
  - © 테스트 팩에서 BI를 꺼내어 배양한다.
  - ② BI test 결과를 확인하고 기록한 후 보관한다.
- ⑤ 주의사항
  - 가. 금속 재질의 카트나 바구니를 사용한다.
  - 나. 멸균기내 공기가 완전히 정화된 후 멸균 물품을 꺼낸다. 진공 사이클이 없는 멸균기는 멸균한 물품을 꺼내기 전에 6인치(약 15cm정도) 이상 열고 15분 동안 두어야한다.
  - 다. 멸균물품을 실은 카트를 운반할 때는 밀지 말고 끌어 작업자의 노출을 예방한다.
- (3) 과산화수소 가스 플라즈마 멸균(Hydrogen Peroxide Gas Plasma)
  - ① 50% 과산화수소가 멸균원이며 이를 가스화하여 사용한다.
  - ② 46℃±2℃에서 멸균되며 1회 cvcle의 총소요시간은 약 40분이다.
  - ③ 내관의 길이가 길고 좁은 물품과 종이류, Rubber 물품은 적합하지 않다.
  - ④ 열과 습도에 약한 기구에 적합하다.
  - ⑤ 물품적재 챔버의 원통면과 닿지 않도록 물품을 적재한다.
  - ⑥ 절차
    - 가. 준비단계
      - □ 멸균기의 전원 및 Touch Screen의 Blue Color를 확인한다.
    - 나. 적재단계
      - → Plasma 멸균에 적합한 물품인지 확인한다(린넨, 종이류, Wet Instrument, 일회용 Suture Materials, Oil류는 부적합)
      - © 멸균기 문, 벽, Electrod에 닿지 않도록 적재한다.
      - © H2O2 투입구로 부터 약 5cm 공간을 두고 적재한다.
      - @ BI 와 CI를 함께 넣는다.
    - 다. 멸균단계
      - 적재 완료 후 멸균시작 버튼을 누른다.
    - 라. 종료단계



- ⊙ 멸균 완료 후 Touch Screen의 Color로 Cycle 과정을 확인한다.
- (Red: Cycle Cancel, Green: Cycle OK)
- © CI의 색깔변화를 확인한다.
- ◎ 멸균일지에 날짜, 적재번호, 물품종류, 시간, 작동자를 기록한다.

#### 마. 배양단계

- □ 배양기의 전원을 확인한다.
- 멸균과정에 노출되지 않은 Control BI를 실시한다.
- © BI를 꺼내어 배양한다.
- ② 24시간 후 BI test 결과를 확인하고 기록한 후 보관한다.

### ⑦ 주의사항

- 가. 멸균기 사용 후 냄새가 난다면 멸균기를 반드시 점검해야한다.
- 나. 포장재는 폴리프로필렌(부직포) 혹은 타이백 파우치를 사용한다.

#### (4) 화학적 멸균

- ① 열에 민감한 물품의 멸균에 사용할 수 있으나 멸균 후 보관할 수 없으므로 멸균 후 즉시 사용하여야 한다.
- ② 물품을 사용하기 직전 Perastel 희석용액에 5분간 침적시킨 후 멸균증류수에 충분히 헹 군 후 사용한다.

#### 4. 멸균물품의 관리

- 1) 중앙공급실
  - (1) 멸균종류와 포장방법에 따른 멸균 유효기간

멸균종류	유효기간		
고압증기멸균	뚜껑 덮은 can, 직물포장, 종이포장, 부직포 포 : 2주 포장하지 않은 캔류 : 1주일 (단, 개봉 시 1일)		
E.O.가스멸균 과산화수소 가스 플라즈마멸균	멸균 파우치 : 6개월		

- (2) 멸균물품은 건조가 잘 되어야하며 멸균품 보관실의 상대습도는 30-60%, 온도는 18-24℃ 가 유지되도록 관리하고 1일 2회 이상 점검하고 기록한다.
- (3) 멸균물품 보관실은 오염된 공기가 유입되지 않도록 항상 닫아둔다.
- (4) 멸균물품은 개방장 또는 폐쇄장에 보관하고, 보관장은 환경소독제를 이용하여 정기적으로 청소한다.
- (5) 일회용품이지만 예외적으로 재사용 가능한 경우
  - ① 사용하지 않았으나 제조업체에서 지정한 멸균 유효기간이 지난 물품은 제조 시의 포장 재를 유지한 채로 물품의 특성에 맞는 포장재로 재포장하여 1회에 한하여 멸균하여 재 사용 가능
  - ② 여러 개의 소포장 단위인 경우 필요량만 사용하고 남은 물품
  - ③ 일회용품을 개봉하였으나 사용하지 않은 물품
- (6) 중앙공급실의 환경이 청결하게 유지되도록 외부인의 출입을 통제한다.
  - ① 오염구역: 각 사용부서에서 반납된 기구와 물품의 수거, 분류, 오염제거를 위해 물품을 세척하는 구역



- ② 준 청결구역 : 세척된 물품의 멸균을 위해 포장하고 정리하는 구역
- ③ 청결구역 : 멸균물품을 보관하는 장소로 재오염을 막기 위한 공조 시설과 통행 제한이 필요한 구역
- (7) 멸균물품은 멸균표시와 유효기간이 보이도록 진열하며, 유효날짜가 빠른 것을 앞쪽, 위쪽에 진열한다. (선입선출)
- (8) 멸균물품이 훼손되었거나 멸균이 의심될 경우 오염된 것으로 간주하고 재멸균한다. [별첨 2]
- (9) 멸균물품의 포장상태와 멸균확인체계(멸균방법, 멸균기번호, 회차, 멸균일, 유효기간, CI 색상의 변화)를 확인하고 포장재에 부착유무를 확인한다.
- (10) 먼지 오염으로부터 Package를 보호하기 위해 선반, 카트에 덮개를 사용할 수 있다.
- 2) 중앙공급실 이외
  - (1) 멸균 물품은 사용 전 유효기간, 멸균상태 표시, 포장상태 등을 확인하며, 유효기간은 중앙공급실의 기준을 따른다.
  - (2) 포장상태가 파손되었거나 유효기간이 지난 것, 화학적 표시가 변하지 않은 것, 확인 불가 능한 것은 사용하지 않으며, 중앙공급실로 연락한다.
  - (3) 멸균물품은 오염을 방지하기 위하여 적절한 공간을 확보하고, 바닥에서 20cm, 천장에서 45cm, 외부벽으로부터 5cm이상 떨어지게 보관한다.
  - (4) 멸균물품은 오염방지를 위해 비멸균물품과 오염물질과 분리 보관해야 한다.
  - (5) 멸균물품 보관 장소는 깨끗하고 건조한 상태를 유지하며, 문이 있는 경우 먼지나 수분이 들어가지 않도록 문을 닫아 보관한다.
  - (6) 중앙공급실에서 불출한 멸균물품을 보관할 경우 문이 달린 보관장이나 서랍, 뚜껑이 달린 수납용기에 보관한다.
  - (7) 멸균물품 취급 시 손 위생을 시행한다.
  - (8) 유효기간이 경과하지 않도록 주 1회 점검하고, 유효일자가 임박한 물품을 먼저 사용할 수 있도록 앞쪽으로 배치하여 선입·선출한다.
- 3) 중앙 공급실에서의 멸균물품 불출
  - (1) 멸균물품을 불출하기 전까지는 멸균물품 보관실에 둔다.
  - (2) 정규물품 불출
    - ① 정규물품 불출은 하루 2회(평일: 오전 11:00~11:30/ 오후 4:00~4:30)로 중앙공급실에 서 불출카트에 담아 준비실에 빼놓고 이동전용용기에 담아 이송
    - ② 카트와 멸균물품 전용용기는 애니록스를 이용하여 소독하고 건조하여 보관
- 5. 세척 직원의 보호구 착용
  - 1) 세척직원은 기구 세척 시 소독제와 오염물질로부터 보호하기 위하여 방수가운, 마스크, 장갑 및 눈 보호구, 앞과 뒤가 막혀있고 물이 흡수되지 않는 전용신발을 착용한다.
  - 2) 세척 작업이 끝나면 싱크대와 작업대 등 모든 표면을 애니록스로 닦는다.
  - 3) 세척실을 떠나기 전에 개인보호구를 벗고 신발을 갈아 신고 손 위생을 한다.
  - 4) 재사용하는 보호구는 사용 후 애니록스로 소독하여 사용한다.
- 6. 세탁물 관리에 대한 감염관리 규정
  - 1) 세탁물 정의
    - (1) 의료기관세탁물 : 의료기관에 종사하는 자와 진료 받는 환자가 사용하는 것으로서 세탁과 정을 거쳐 재사용할 수 있는 세탁물을 말한다.



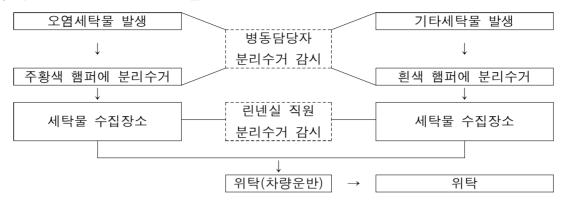
- (2) 오염세탁물 : 세탁물 중 전염성 물질에 오염되었거나 오염될 우려가 있는 다음의 각 목의 세탁물을 말한다.
  - ① 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 감염병 환자가 사용한 세탁물과 감염성 병원균에 오염될 우려가 있는 세탁물
  - ② 환자의 피·고름·배설물·분비물 등에 오염된 세탁물
  - ③ 동물실험 시 감염증에 걸린 동물의 배설물 또는 분비물에 오염된 세탁
  - ④ 그 밖에 감염성 병원균에 오염된 세탁물
- (3) 기타세탁물 : 세탁물 중 오염세탁물 외의 세탁물
- 2) 세탁물의 보관 및 운반기준
  - (1) 수집 장소의 별도구획
    - ① 환자에게 사용된 모든 세탁물 수집 장소는 다른 시설과 구획되고 될 수 있으면 사람의 왕래가 적은 곳을 선택하여 세탁물 수거통을 비치한다.
    - ② 수집 장소는 누구나 쉽게 알 수 있도록 세탁물 분리방법을 게시한다.
  - (2) 오염세탁물의 분리
    - ① 오염세탁물은 방수 처리된 주황색 햄퍼에 수집하며, 기타세탁물과 구분이 가능하도록 "오염세탁물" 표시를 사용한다.
    - ② 오염세탁물의 분리수거 방법을 수거장소에 부착해 놓는다.
    - ③ 감염성질환 격리환자가 사용한 세탁물은 파란 비닐봉지에 넣고 '감염'이라 표기 후 오염세탁물 수집용기에 넣는다.
    - ④ 세탁물은 자루에 넘치지 않도록 수시로 점검하고 자루가 다 차면 입구를 묶어 놓는다.
    - ⑤ 오염세탁물의 보관 장소는 주 2회 이상 소독한다.
    - ⑥ 오염세탁물 수거 전용 카트를 이용하여 운반한다.
  - (3) 수집 용기의 적합성
    - ① 오염세탁물의 수집용기는 찢어지거나 새지 않는 것을 사용해야 하며, 수거 시에는 수집 용기의 입구를 밀봉한다.
    - ② 만약 세탁물이 혈액이나 분비물 등으로 젖어 오염물질이 햄퍼(수거용기) 밖으로 샐 우려가 있을 때에는 비닐로 포장한 뒤 주황색 햄퍼(수거용기)에 넣는다.
  - (4) 세탁물의 운반
    - ① 세탁물 수거 운반차는 사용 후 환경소독제(1:100 희석락스-주2회 이상)로 닦아 놓는다.
    - ② 세탁물은 덮개를 씌워 운반하며, 특별히 구분된 엘리베이터가 없는 건물에서는 최소한 환자와 함께 엘리베이터를 사용 하지 않는다.
- 3) 세탁물 처리
  - (1) 전량 외부 업체를 이용하여 처리한다. (위탁처리대장 서류는 3년간 보관) [위탁처리대장 서식]

구분 월일	세탁물명	위탁수량 (Kg)	인계자서명	인수자서명	비고

- (2) 오염세탁물과 기타 세탁물은 분리하여 세탁한다.
- (3) 세탁규정(세탁방법 세제, 온도 등)을 준수한다.



- (4) 위탁업체의 세탁물관리 지침 준수 여부를 년 1회 점검한다.
- (5) 세탁물 처리 과정은 다음과 같다.



위탁업체 담당부서 : 연1회 세탁물 공장 방문

- 4) 세탁 금지 세탁물 처리 절차 다음의 세탁물은 침상 옆에서 사용 직후 비닐에 담아 밀봉하고 의료용 폐기물 박스에 분리수거하여 소각 처리할 수 있도록 관리한다.
  - (1) 피·고름이 묻은 붕대 및 거즈
  - (2) 마스크, 수술포 등 일회용 제품률
  - (3) 바이러스성 출혈열(신증후군출혈열[유행성출혈열], 횡열, 뎅기열, 마버그열, 에볼라열 및 라싸열) 환자의 혈액이나 체액으로 오염된 세탁물
  - (4) 크로이츠펠트-야곱병(CJD) 및 변종크로이츠펠트-야곱병(CJD) 확진 또는 의심환자의 중 추 신경계 조직으로 오염된 세탁물
- 5) 세탁물 처리 업무관련 직원 교육 세탁물 처리업무에 종사하는 자는 연 4시간 이상 감염예방에 관한 교육(인터넷 교육 등을 포함)을 받아야 한다.

### V. 참고

- 1. 대한병원감염관리학회. 의료기관의 감염관리. 한미의학. 2011.
- 2. 대한감염관리간호사회. 감염관리학. 현문사, 2012.
- 3. 이숙자, 심명숙, 김성화, 김경자. 멸균의 원리와 실제. 현문사, 2004.
- 4. 보건복지부고시 제2010-61호, 의료기관 사용기구 및 물품소득 지침.
- 5. 질병관리본부 학술용역과제. 의료기관의 소독과 멸균에 대한 지침개발. 2013.
- 6. Keene JH. Sterilization and Paseteurization. In: Mayhall CG. Hospital Epidemiology and infection Control. 3rd ed, Lippincott williams & wilkins, 2004.
- 7. Greene VW. Reuse of medical device labeled for sinle-use. In: Mayhall CG. Hospital Epidemiology and infection Control. 3rd ed, Lippincott williams & wilkins, 2004.
- 8. Rutala WA, Weber DJ. HICPAC. Gideline for Disinfection & Sterilization in health care Facilities. 2008
- 9. HICPAC. Guideline for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. MMWR 2003;52:RR-10.



10. CDC. Guideline for Isolation Precaution: Preventing Transmission of Infections agents in Healthcare Setting 2007.

# [별첨]

- 별첨 1. 소독수준에 따른 물품의 분류
- 별첨 2. 본원에서 사용하는 높은 수준 소독제의 종류와 특성
- 별첨 3. 멸균 감시 방법에 따른 멸균 감시 주기
- 별첨 4. 기구 세척 및 소독방법
- 별첨 5. 고압증기멸균 과정 중 이상 발생 시 절차
- 별첨 6. 소독수준에 따른 소독제의 종류
- 별첨 7. 피부 및 점막 소독제의 종류 및 방법
- 별첨 8. 기구의 세척, 소독, 멸균 상세지침
- 별첨 9. 멸균 물품 및 소독제 사용기간
- 별첨 10. External Indicator표기
- 별첨 11. 멸균품 회수 요청서
- 별첨 12. 멸균품 회수 결과서

입안자	규정관리위원장	
승인책임자	병원장	
서명일		



### [별첨1] 소독수준에 따른 물품의 분류

분류	개념	기구의 예	필요한 소독 및 멸균방법
고위험 기구	무균조직 또는 혈관계에 사용하는 기구	· 수술기구, 심장 및 혈관 카테터, 이식물, 무균강 내로 삽입되는 내시경(관절경, 복강경 등), 내 시경 부속품 중 생검겸자나 절단기 등	멸균
준위험 기구	점막이나 손상이 있는 피부에 접촉하는 기구	· 호흡기 치료기구, Laryngoscope blade, O <sub>2</sub> bottle, 마취기구, 내시경류, 점막이나 완전하지 않는 피부와 접촉하는 초음파 탐침	높은수준의 소독
비위험 기구	손상이 없는 피부와 접촉하는 물품	· 혈압계 커프, 청진기, 침대, 침대부품, 린넨, 가 구, 목발, 대소변기, 수치료 욕조, EKG read, 손상없는 피부와 접촉하는 초음파 탐침, 식기 등 환경표면	낮은 수준 소독

# [별첨 2] 본원에서 사용하는 높은 수준 소독제의 종류와 특성

종류	적용시간	사용방법 및 적용물품	주의사항
Cidex-OPA (사이덱스)	5분	내시경류 자동세척소독기를 통해사용	내시경에 남아있는 소독제로 인한 대장염 등이 발생할 수 있으므로 세척이 필수
Medistel (메디스텔)	10분	침적할 수 있는 물품	눈에 자극
Perastel (파라스텔)	5분	수술기구 수술기구 부속품	피부 자극

# [별첨 3] 멸균 감시 방법에 따른 멸균 감시 주기

		멸균 감시 주기			
멸균	남 감시 방법	고압증기멸균	과산화수소 가스 플라즈마멸균	E.O.가스멸균	
		1회/일	1회/일	1회/일	
생물학적	확인	생물학적 지표 : Geobacillus stearothermophillus		생물학적 지표 : Bacillus atrophaeus	
화 학 적 확인	외부 화학적 표지자	모든 멸균팩	모든 멸균팩	모든 멸균팩	
	내부 화학적 표지자	모든 멸균팩과 세트	모든 멸균과, 세트	모든 멸균팩과 세트	
	진공, 온도, 압력, 시간	모든 회차	모든 회차	모든 회차	
기 계 적 확인	Bowie-Dick Test	1회/일	_	_	
	진공누설검사 (Leak test)	1회/주	_	_	

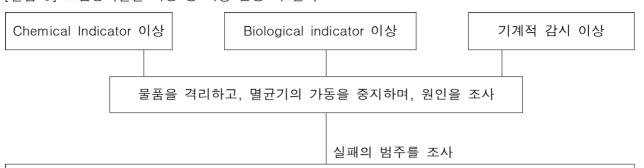


# [별첨 4] 기구 세척 및 소독방법

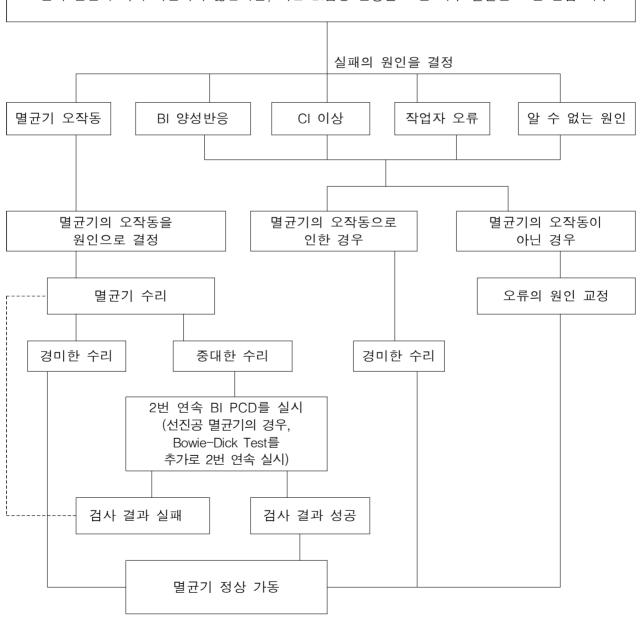
분류	처리 과정	필요한 소독 및 멸균방법	대상물품	상품명	권장 농도	사용방법 [최소침적시간]	희석액 교환 주기
멸균전	물과 세정제 명규정	-	일반환자	계면활성제 Endozyme(OR)	1:200	물과 마찰을 이용하여 눈에 보이는 유기물을 제거 (물 1000CC+5CC)	희석 후 3일
세척	기구의 사전 침적	-	사용물품	Medistel (메디스텔)	1:20	멸균액 4750ml + Medistel 250ml [10분]	2주
고위험 물품	멸균/ 1회용품	멸균/ 화학 멸균제	수술기구, 요로 카테터, Implant, 내시경 부속품 중 biopsy forcep이나 cutting instrument	-	-	-	-
	스추이	호학 높은 멸균제/ *준의 높은수준 소독 소독제 내시경	수술기구 수술기구 부속품	Perastel (파라스텔)	1:20	제 1제 4750cc + 제 2제 250cc [5분]	7일/ Indicator 검사 이상시
ᄌ이춰			·제/ 수준	Medistel (메디스)	1:20	멸균액 4750cc + Medistel 250ccl [10분]	2주
준위험 물품 (점막에 접촉)				CIidex-OPA (사이덱스)	원액	원액 [5분]	2주
		결핵균에		Anylox-S (애니록스)/	원액	원액을 수건에 부어 닦아낸다.	-
	중간 수준의	<sub>샄균렫이</sub> 점막이나 손상이 있는	피부에 접촉하는 치료기구,	ED WIPES	1회용 티슈형	한 장씩 꺼내 표면이 완전히 젖을 때까지 닦는다.	개봉 후 3개월까지
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		락스	1:50 (1000ppm)	(용기4뚜껑) [10분]	24시간	
비위험		소상이 없는 피부와 결핵균에 살균력이 상근 없는 수준의 소독 소독 소독 소독제 수준의 소독저 소독제 수준의 소독제 수준의 소독제 수준의 소독제 수준의 소독제 수준의 소독제 수준의 소독제 수준의 소독제 수준의 수준의 수준의 수준의 수준의 수준의 수준의 수준의 수준의 수준의		락스	1:100 (500ppm)	물1000cc + 락스원액 10cc (용기2뚜껑) [10분]]	24시간
출품 (손상 없는 피부에 접촉)	수준의		낮은     없는     (혈압계 커프, 청진기,       수준의     환경       소독     환경       침대 부품, 침상테이블	에탄올원액	83%	일회용 페이퍼타올 등에 적셔 닦아낸다.	개봉후 6개월 까지
			ED WIPES	1회용 티슈형	한 장씩 꺼내 표면이 완전히 젖을 때까지 닦는다.	개봉 후 3개월까지	



#### [별첨 5] 고압증기멸균 과정 중 이상 발생 시 절차



- 만약 원인이 즉각 확인되고 한 사이클/한 물품에 한정되었다면, 원인을 교정하고 다시 멸균
- 만약 원인이 즉각 확인되지 않는다면, 최근 BI음성 반응을 보인 이후 멸균한 모든 물품 회수





# [별첨 6] 소독수준에 따른 소독제의 종류

분류	소독수준	종류
높은 수준	세균아포의 일부까지 사멸	<ul> <li>유리 이산화염소(Demand release Chlorine dioxide),</li> <li>6% 안정화된 과산화수소(Stabilized Hydrogen peroxide),</li> <li>과초산 (Peracetic Acid),</li> <li>Hydrogen peroxide1%+ Peracetic Acid0.08% Wet pasteurization(75℃, 30분),</li> <li>유효염소1.000ppm의 차아염소산나트륨(Sodium hypochlorite)</li> </ul>
중간 수준	결핵균까지 사멸, 세균의 아포에는 효과 없음	<ul> <li>매끈하고 단단한 표면에 적용하여 10분 이하의 짧은 시간에 소독효과가 나타남.</li> <li>유효염소1.000ppm의차아염소산나트륨(Sodiumhypochlorite),</li> <li>70-90% Isoprophyl alcohol,</li> <li>Phenolic germicide detergent solution,</li> <li>Iodophor germicide detergent solution</li> </ul>
낮은 수준	대부분의 세균· 바이러스·진균의 일부만 사멸, 결핵균, 세균의 아포에 효과 없음	<ul> <li>유효염소 1.000ppm의 차아염소산나트륨(Sodiumhypochlorite),</li> <li>70-90% Isoprophyl alcohol,</li> <li>Phenolic germicide detergent solution,</li> <li>Iodophor germicide detergent solution,</li> <li>Quaternary ammonium compound</li> </ul>

# [별첨7] 피부 및 점막 소독제의 종류 및 방법

	용대 상	소독제	농도	사용부위 및 방법
		Povidone	10%	창상소독, 수술환자 피부소독
		iodine	7.5%	외과적 손소독
피	및 점 막 H2O	Alcohol	83% 알코올 스폰지	정맥천자 시 피부 소독, Open 후 1일 사용
		, we enter	알코올 코튼볼	수술부위 및 상처 소독, 용기 Open 후 1일 사용
¬i		H2O2	3%	감염창상의 Debris 제거, 사용 후 생리식염수로 닦아냄
		생리식염수		상처세척, 점막 청결, 사용 후 남은 양 폐기



# [별첨8] 기구의 세척, 소독, 멸균 상세지침

	기구	소독제	소독방법
	O <sub>2</sub> mask/ nasal prong/ Laryngo scope handle, blade	1회용 제품 사용	• 1회용 제품 사용하며, 재사용하지 않는 것을 원칙으로 한다.
호흡지	nebulizer kit/ O <sub>2</sub> Bottle	메디스텔	<ul> <li>환자마다 개별사용, 사용시 마다 흐르는 물에 세척, 건조</li> <li>하루 사용이 끝난 후 세척, 침적, 헹굼, 건조</li> <li>물리적으로 안과 밖의 표면을 물로 헹구고 메디스텔에 침적하여 멸균증류수로 깨끗이 헹구고 건조 후 보관한다. 보관과정에서 오 염되지 않도록 주의한다.</li> </ul>
료 기	ambu bag	메디스텔-> EO gas 멸균	• 물리적으로 표면을 물과 중성세제로 세척 후 메디스텔에 10분이 상 침적한다.( 세척시 백과 입구를 분리하여 꼼꼼히 세척) 건조후 EO gas 소독 의뢰한다.
구	Suction bottle	락스(1:50)	• 물과 중성세제로 깨끗하게 세척 후 50배 희석한 락스에 10분 이 상 침적 후 증류수로 헹구고 건조 보관한다. 보관과정에서 오염 되지 않도록 주의한다.
	O <sub>2</sub> flow meter	애니록스 수건, flow meter ED 와입스	• 애니록스 수건 또는 ED 와입스(감염환자)로 표면을 닦는다.
	air way	EO gas 멸균	• 물과 중성세제로 깨끗하게 세척 후 흐르는 물에 헹군 후 건조시 켜 EO 소독한다.
대변기	기/소변기	락스(1:100)	환자마다 개별사용/ 퇴원시 폐기     100배 희석한 락스에 10분 이상 침적,행굼, 건조
체온계	ᅨ, 청진기	83% 알코올	고막체온계: 환자마다 1회용 cap 교체 사용,     전자체온계: 환자마다 알코올 스폰지으로 닦아서 사용.      청진기: 환자마다 알코올 스폰지으로 닦는다.
Tray		(스폰지 포함)	<ul> <li>처치와 처치사이 알코올 솜으로 닦는다.</li> <li>눈에 띄는 오염이 있을 시 물과 중성세제로 세척 후 알콜거즈로 표면 닦아서 건조 후 사용한다.</li> </ul>
기구침	침적용기		• 소독액 교체 시 ED 와입스로 닦고 건조하여 사용
	의료기기 표면, / EMG)		• ED Wipes로 소독
소독의	의뢰 물품용기	ED Wipes	• 매일 정기적으로 ED Wipes 닦고 건조하여 보관, 사용
매트리스 표면		(환경접촉 시간은 2분 이상/ 소독제 가 마를때까지 기 다린다.)	<ul> <li>외래진료실, 수술실, 운동재활치료실처럼 유동률이 많은 곳에는 환자간마다 ED 와입스로 소독한다.</li> <li>병동, 비수술, 영상의학과 침상은 애니록스 묻힌 수건으로 소독한다. 다만 감염환자일 경우에는 ED와입스를 적용한다.</li> </ul>
X-ray cassette			• 감염환자에게 사용시 비닐을 씌우거나 ED Wipes로 소독한다.
혈압계	ᅨ 커프		<ul> <li>환자마다 ED와입스로 닦고, 눈에 띄는 오염시 교체</li> <li>접촉격리 환자의 경우 별도 분리하여 사용하고 ED Wipes로 닦아 소독하며, 퇴실 후에는 EO gas로 멸균한다.</li> </ul>



# [별첨 9] 멸균 물품 및 소독제 사용기간

구분	물품항목	사용기간	
		개봉 전	개봉 후 / 희석 후
멸균 물품	83% 알코올 스폰지	사용기간까지	개봉 후 24시간
	소독캔	사용기간까지	개봉 후 24시간
	소독볼 (베타딘, 과산화수소소)	사용기간까지	개봉 후 24시간
	멸균 생리식염수	사용기간까지	개봉 후 24시간
	멸균증류수	사용기간까지	개봉 후 24시간
	70% 에탄올 원액	사용기간까지(36개월)	개봉 후 6개월
	과산화수소수 원액	사용기간까지(36개월)	개봉 후 6개월
	10% 포비딘 원액	사용기간까지(24개월)	개봉 후 6개월
	Anylox-S	사용기간까지(12개월)	개봉 후 6개월
	Cidex-OPA (올소프탈알데하이드)	사용기간까지 개봉 후 밀봉시 75일까지	희석후 14일 이내
소독제	Perastel	사용기간까지(18개월)	희석 후 7일, 70cycle
	Medistel	사용기간까지(36개월)	희석 후 14일 (Test strip으로 효력확인)
	Endozime	사용기간까지(36개월)	희석 후 8시간
	유한락스(5%)	제조일로부터 15개월	원액: 개봉 후 6개월 희석 후 24시간
	ED Wipes (염화벤잘코늄0.4%)	제조일로부터 18개월	개봉 후 3개월
	핸드겔(62% 알코올 손소독제)	사용기간까지(36개월)	개봉 후 6개월
손소독 및 손세정	핸드프로(계면활성제, 액체물비누)	사용기간까지(24개월)	개봉 후 6개월
	포비돈 요오드 스크럽 7.5% Povidone iodine	사용기간까지(24개월)	개봉 후 6개월
	핵시딘 스크럽 4% Chlorhexidine Gluconate (CHG)	사용기간까지(24개월)	개봉 후 6개월
외용제	젤리	사용기간까지	개봉 후 1개월
	연고	사용기간까지	개봉 후 1개월



# [별첨 10] External Indicator표기

포장 스팀 멸균품	각 번호의 의미	
1) 멸균품 상부에 부착 2) Pouch 의 경우 비닐 부분에 부착 3) 기존 Tape은 현재대로 작성하여 부착  32 150908  Steam (Blue→Black) EXP 150916	<ul> <li>: 멸균기 번호</li> <li>: 당일 멸균기 cycle No.</li> <li>: 멸균 작업 년,월,일</li> <li>: 멸균 유효일</li> <li>32 150908</li> <li>Steam (Blue → Black)</li> <li>EXP 150916</li> </ul>	
포장 E.O 멸균품	각 번호의 의미	
1) 멸균품 상부에 부착 2) Pouch 의 경우 비닐 부분에 부착 3) 기존 Tape은 현재대로 작성하여 부착	: 멸균기 번호 : 당일 멸균기 Cycle No. : 멸균 작업 년,월,일	
42 140529  E O (Brown—Green)  EXP 141118	: 멸균 유효일 42 140519 EO (Brown→Green)	



[별첨 11] 멸균품 회수 요청서

### 멸균품 회수 요청서

수 신 : 부서장 귀하

중앙공급실에서 멸균 지급된 물품중 아래의 물품이 멸균품으로 사용하기에 불완전 사유가 발생하여 이를 회수하고자 합니다.

회수된 물품은 회수 사유를 확인한 후 필요한 조치(재멸균) 후 재 지급 예정이오니 회수조치에 협조하여 주시기 바랍니다.

회수 결정 책임 부서장 : (인) 회수 결정 일자 : 년 월 일

지정부서	내 역	비 고
회수 물품의 제작일		
멸균기 번호, 회차		
회수 대상 멸균품/수량		
회수 담당자		
회수 사유(추정)		





[별첨 12] 멸균품 회수 결과서

### 멸균품 회수 결과서

수 신 : 귀하

중앙공급실에서 멸균 지급된 물품중 아래의 물품이 멸균품으로 사용하기에 불완전 사유가 발생하여 이를 회수하였습니다.

회수된 물품은 회수 사유를 확인한 후 필요한 조치(재멸균) 후 재 지급 예정 이며, 다음과 같이 결과 보고 드립니다.

회수 결정 책임 부서장 :(인)회수 결정 일자 :년월일

지정부서	내 역	비고
회수 물품의 제작일		
멸균기 번호, 회차		
회수 대상 멸균품/수량		
회수 담당자		
회수 사유(추정)		
재발 방지 위해 취해진 조치		

