



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

간호학석사 학위논문

ATP를 이용한 수술기구의 세척 후 청결도
확인

Cleanliness after Cleaning Surgical
Instruments Using Adenosine Triphosphate
Bioluminescence (ATP)

울산대학교 산업대학원

임상전문간호학전공

김 남 숙

ATP를 이용한 수술기구의 세척 후 청결도
확인

Cleanliness after Cleaning Surgical
Instruments Using Adenosine Triphosphate
Bioluminescence (ATP)

지도교수 정재심

이 논문을 간호학 석사학위 논문으로 제출함

2020년 8월

울산대학교 산업대학원

임상전문간호학전공

김 남 숙

김남숙의 간호학 석사학위 논문을 인준함

심사위원 김 연 희 인

심사위원 정 재 심 인

심사위원 최 혜 란 인

울산대학교 산업대학원

2020년 8월

국문 초록

목적: 수술기구의 세척 후 청결도와 세척 청결도 판정기준 통과율을 확인하고, 이에 영향을 미치는 요인을 규명하기 위함이다.

방법: 2020년 4월 22일부터 5월 29일까지 일개 상급종합병원 중앙공급실 오염제거실에 도착한 수술세트 중 모스키토 포셉과 석션튜브를 포함한 수술세트를 편의표출하였다. 세 가지 세척과정별로 세척이 완료된 모스키토 포셉, 석션튜브 외부, 석션캡 내관을 각각 35개씩 검사용 면봉으로 샘플링하고, Adenosine Triphosphate Bioluminescence (ATP)검사 장비로 Relative Light Unit (RLU)값을 측정하였다. 세척에 영향을 미치는 요인을 확인하기 위하여 추가로 수술세트가 사용된 수술의 수술소요시간, 오염제거실 도착소요시간, 기구적재율에 대한 자료를 수집하였다.

결과: 기구종류별로 석션캡 내부와 모스키토 포셉이 청결도 순위가 낮게 나타났고 ($Z=18.761$, $p<.001$), 세척과정으로는 손세척이 자동세척에 비하여 청결도가 가장 낮았다($Z=18.761$, $p<.001$). 수술소요시간, 오염제거실 도착소요시간, 기구적재율에 따라 세척 후 청결도는 차이가 없는 것으로 나타났다. 세척 청결도 판정기준 통과율은 손세척 과정이 17건 (50%) ($\chi^2=16.209$, $p<.001$)으로 가장 낮았고, 수술소요시간이 짧을수록 ($\chi^2=9.757$, $p=.008$) 통과 빈도가 높았다.

결론: 손세척 과정으로 처리하는 기구나 내관이 포함된 기구, 수술소요시간은 세척 후 낮은 청결도와 관련이 있는 것으로 나타났으므로, 내관이 포함된 수술기구와 수술기구 손세척 시에는 적절한 수준으로 세척이 된 것인지 확인해야 하고 정기적인 모니터링이 필요할 것이다.

주요어: Cleanliness, ATP, Surgical instruments, Manual, Automated Washer

목차

국문 초록	i
목차	ii
I. 서론	1
1. 연구의 필요성	1
2. 연구목적	2
2. 용어의 정의	2
II. 문헌 고찰	5
1. 세척에 영향을 미치는 요인	5
2. 세척모니터링의 필요성	6
3. 세척모니터링의 방법	7
4. ATP검사	8
III. 연구 방법	11
1. 연구설계	11
2. 연구대상	11
3. 자료수집	11
4. 자료분석	13
5. 윤리적 고려	13
IV. 연구결과	14
V. 논의	19
VI. 결론 및 제언	22
참고문헌	23
부록	27
영문초록	31

Table

Table 1. Characteristics of Surgical Instruments	15
Table 2. Cleanliness and Cleanliness Criteria Passing Rates According to the Type of Surgical Instruments and Cleaning Processes Measured by RLU/100cm ²	17

Figures

Figure 1. Instrument sampling sites	12
Figure 2. Comparison of cleanliness according to the type of surgical instruments and cleaning process among cleanliness passed instruments	18

I. 서론

1. 연구의 필요성

반복해 재사용하는 수술기구의 세척, 소독과 멸균의 재처리 과정은 필수적이다. 재처리 과정의 첫 번째 단계인 세척은 물과 세제를 이용하여 눈에 보이거나 보이지 않는 오물, 유기물과 같은 이물질을 제거하는 기계적인 마찰과정이다(International Association of Healthcare Central Service Materiel Management [IAHCSMM], 2016).

수술기구 세척은 손세척 시행 후 소독과 멸균과정을 거치는 경우가 대부분이었으나(Jeong et al., 2014) 세척장비의 개발로 기계세척으로 전환하고 있다. 기계세척은 손세척보다 일정한 농도의 세제, 온도조절, pH, 행균 공정 등을 재현할 수 있고(Rutala & Weber, 2008), 재처리하는 직원이 혈액, 체액, 기타 잠재적인 감염물질에 노출되는 위험을 감소시키는 장점이 있다(Swenson, 2014). 그러나 기계세척으로 전환하려면 손세척 구역과 별도로 추가 장비의 설치 공간 확보와 높은 비용투자가 필요하다.

수술기구의 손세척이나 기계세척에서 중요한 것은 세척이 적절한지에 대한 평가이다. 높은 수준의 소독이나 멸균 시행 여부와 관계없이 의료기구의 세척은 동일한 수준으로 수행되어야 한다(Alfa, 2016). 의료기구의 부적절한 세척은 미생물막(biofilm) 형성을 촉진시켜 재처리 실패 및 환자감염의 원인이 될 수 있다(Swenson, 2014). 의료기구에 남아있는 미생물막이나 유기물이 멸균제의 침투를 막아 감염 원인의 감염력이 남아있을 수 있다(Alfa, 2013).

Association of periOperative Registered Nurses (AORN) (2018)은 수술기구 세척관련 지침에서 의료기관의 질관리 프로그램에 손세척과 기계세척의 모니터링이 포함되어야 한다고 하였다. Swenson (2014)은 의료기기와 세척장비의 세척효능을 평가를 위한 유기마커로 단백질, 탄수화물, 박테리아, 잔류혈액, 내독소 등의 허용수치를 제시하였고, 세척모니터링용 제품은 이러한 유기 마커 중 2개 이상(예: 단백질 및 헤모글로빈)을 사용하여 세척력 검증을 해야 한다고 하였다(Alfa, 2016). 그러나 의료기구의 세척 모니터링에 관련된 표준화된 기준이 아직 없어 좀 더 많은 연구가

필요하다(Alfa, 2019). 여러 가지 검사방법 중 AORN (2018)은 의료기구의 세척효능에 대한 정량적인 시험방법으로 Adenosine Triphosphate Bioluminescence (ATP) 검사를 권장하고 있다. ATP검사는 기존 세척모니터링 방법보다 신속한 결과를 확인할 수 있는 장점이 있어 환경청소(Doll, Stevens & Bearman, 2018)나 내시경 재처리(Sethi et al., 2017), 세척효과를 평가하기 위한 방법으로 활용되고 있다(Fitts, Yegge, Goris, Vinson, & Dubberke, 2019). 수술기구의 세척효과 평가에도 ATP검사 방법을 이용하는 것이 적절한 것으로 판단되고 이를 권장하는 지침도 있으나(AORN, 2018), 현재까지 ATP 검사 방법을 적용한 연구는 많이 이루어지지 않았다(Fitts et al., 2019).

2. 연구목적

수술기구의 세척 후 청결도를 ATP 검사로 정량적으로 확인하여 의료기구 세척의 지속적인 품질평가를 위한 근거로 제시하고자 한다. 이를 위한 구체적인 연구목표는 다음과 같다.

첫째, 수술기구의 세척 후 청결도를 ATP 검사의 RLU 측정값으로 확인한다,

둘째, 수술기구의 특성과 세척과정에 따라 RLU 측정값과 청결도 판정기준 통과율에 차이가 있는지 확인한다.

3. 용어의 정의

1) 세척과정

(1) 일반적 정의

손세척(manual cleaning)은 침적, 세척도구로 문지름, 행굼의 과정으로 처리하는 과정이다. 기계세척의 일반적인 유형에는 초음파세척기(ultrasonic cleaners)와 세척소독기(washer-disinfector)가 있다. 초음파세척은 초음파진동을 발생하여 기구의 틈새에 있는 이물질이나 미생물을 끌어당겨 도달하기 어려운 표면을 세척하는 것이

다. 세척소독기는 사전에 온도, 세제, 분사력, 처리시간을 설정하여 자동화된 기계로 세척하고 가열공정으로 기구를 소독하는 것이다(Centers for Disease Control and Prevention [CDC], 2008).

(2) 조작적 정의

이 연구에서 손세척(manual)은 일반적인 손세척 과정과 동일하고 행굼 후 에어건으로 건조하는 과정이 추가된 것이다. 기계세척은 세척소독 기능이 있는 자동세척기(washer)와 세척소독기에 초음파세척 기능도 추가되어 자동처리 되는 자동세척 초음파기(washer-ultrasonic)로 세척하는 과정이다.

2) 수술기구

(1) 이론적 정의

수술에 사용하는 외과적 도구 중 중앙공급실에서 소독이나 멸균으로 재처리하는 도구이다.

(2) 조작적 정의

이 연구에서는 모스키토 포셉(Halstated mosquito forceps)과 석션 튜브(Poole suction tube)이다. 모스키토 포셉은 길이가 12.7cm이며, 석션 튜브는 각각 석션팁(tip)과 석션캡(cap)으로 분리되며, 석션팁은 길이가 23.5cm이며 석션캡은 길이 18.0cm, 직경 1.0cm이다.

3) 기구적 재율

(1) 이론적 정의

수학적인 표현으로 제시된 적은 없지만 수술세트의 중량과 크기, 즉 밀도를 나타내며, 도구 수, 팬의 크기, 세트의 무게와 관련된 밀도가 더 증가하는 경우 증기멸균 시 추가 멸균시간과 건조시간이 필요하다(Reichert & Young, 1997).

(2) 조작적 정의

수술세트의 총수량을 컨테이너 바스켓 크기로 나눈 값으로 하였다. 세척 시 표준 컨테이너 바스켓 크기를 각각 표준 1, 쿼터 3/4, 하프 1/2로 하였으며, 바스켓 크기는 표준 540*245*100mm, 쿼터 405*245*100mm, 하프 246*246*100mm이다. 예를 들어, 기구 수량이 100개이고 바스켓이 표준 크기인 경우 기구적재율은 100이고, 쿼터 바스켓에 적재되었다면 기구적재율은 133이다.

4) 청결도 판정기준

(1) 일반적 정의

청결도는 물품이나 기구에 남아있는 오염물이 제거된 정도이며(AAMI, 2013), 판정기준은 이를 허용하는 기준값으로 추가 처리의 필요성이나 물품이나 기구의 사용 목적에 따라 달라질 수 있다.

(2) 조작적 정의

청결도는 Clean-Trace™ Surface ATP Swap Test (3M Health Care, Conway, United States)를 사용하여 기구표면을 스왑한 후 Clean-Trace™ Luminometer LX25 (3M Health Care, Conway, United States) 장비로 분석한 RLU 값이고, ATP장비 제조사(3M Health Care, Conway, United States)에서 자동 세척기의 세척 성공 임계값으로 제시한 150 RLU 이하를 청결도 판정기준으로 하였다.

II. 문헌고찰

1. 세척에 영향을 미치는 요인

수술기구의 세척 효과 및 품질에 영향을 줄 수 있는 요인은 매우 다양하다. 수술기구의 다양한 디자인은 세척결과에 영향을 주는 중요한 요소이다. 특정기구의 일부 영역은 브러쉬나 자동세척제가 닿지 않아 기구에 잔류물이 남아 있을 수 있다(AORN, 2018). 그래서 각 의료기관에서 사용하는 수술세트를 바탕으로 가장 세척하기 어려운 기구를 모니터링하며 세척과정별 청결도 관리를 할 필요가 있다. Lopes 등(2019)은 복잡하게 설계된 수술기구는 세척에 어려움이 있어 생물막 형성이 잘될 수 있다고 하였다. 분해가 가능한 기구와 분해가 불가능한 기구를 행균처리한 대조군과 손세척 군, 초음파처리 후 자동세척기로 처리한 군으로 나눈 후 잔류오염을 측정하였을 때, 분해가 가능한 기구는 손세척과 자동세척 후 ATP검사로 측정된 잔류오염 결과가 비슷하였으나, 분해가 불가능한 기구는 손세척보다 자동세척 후 ATP 값이 크게 감소하였다.

일반적으로 손세척보다 기계세척의 효과가 더 높다고 하며(Rutala & Weber, 2008), 자동 세척 방법은 손세척 방법보다 재현성이 높고 검증될 수 있기 때문에 적극 권장된다(Evangelista, Santos, Stoianoff & Oliveira, 2015). 파손 위험이 높은 섬세한 수술기구는 손세척을 수행해야 하지만(Hellinger et al, 2007), 제조사의 지침에 기계세척을 제한하지 않는 한 기계세척 처리를 권고한다(Rutala & Weber, 2008). Jagrosse, Bommarito와 Stahl (2012)은 ATP 검사 방법으로 수술기구 청결도의 통과기준 값을 판정할 때 자동세척보다 손세척에서 더 높다고 하였고, Rodriguez 와 Hooper (2019)도 ATP 검사방법으로 내관이 있는 캐놀러와 수동식 드릴을 세척단계별로 ATP 검사하였는데, 손세척보다 기계세척 후의 청결도가 높다고 하였다.

그러나 복강경 기구의 세척 후 청결도 차이를 손세척과 자동세척을 비교했을 때 두 가지 방법 모두 동일하게 효과적이었으며(Almeida et al., 2018), 자동화된 세척소독기의 관리가 제대로 되지 않은 상태로 운영되는 경우에는 손세척이 더 효과적인 경우도 있었다(Evangelista et, al., 2015).

효과적인 기계세척을 위해서 세척할 기구는 기계세척이 용이한 방법으로 배치되어야 하고, 세척기의 선반에 기구를 과적하지 않도록 하며, 물이나 세제를 뿌려주는

부위(spray arm)가 자유롭게 움직일 수 있어야 한다(IAHCSMM, 2016).

Fox, Grimes, Endalkachew, Wood와 Warren (2019)은 사용부서에서 멸균 공급 부서로 운송하기 전에 사용 지점에서 사전세척 하는 것이 재처리결과에 영향을 미친다고 하였다. 수술기구의 사용지점에서 멸균수에 담근 거즈로 사전세척하고, 기구를 습윤하게 유지하여 중앙공급실로 신속하게 운송하는 것은 세척 효과 및 품질에 직접적인 영향을 미치고(AORN, 2018), 오염된 외과용 기기는 혈액, 체액 및 기타 오염물질이 표면에서 건조되면 제거가 어렵기 때문에 오염제거영역으로 즉시 운송되어야 한다고 하였다(AAMI, 2013; AORN, 2018). 그러나 Alfa (2019)는 최근에도 육안으로 확인되는 혈액이나 소독액 등이 수술기기에서 자주 관찰되고 있다고 하였다.

Percin, Hormet과 Karauz (2015)는 수술 후 세척 전 대기 시간과 수술기구의 세균량의 관계를 실험적으로 연구하였다. 시간에 따른 세균수량 변화를 살펴보면 처음 6시간은 변화하지 않았지만 6시간 이후 증가하여 48시간까지 유지되었다. 때문에 수술기구의 효과적인 소독 및 멸균을 보장하려면 사용한 수술기구는 6시간 이내에 세척되어야 한다고 하였다. Mohite 등(2016)도 수술 후 세척 전 대기시간과 세균수의 관계를 평가하였고, 효과적인 소독 및 멸균을 보장하려면 6시간 이내에 수술기구를 세척해야 한다고 하였다. 반면에 Bundgaard, Sorensen, Ripadal, Christensen과 Schønheyder (2019)은 세척 전 대기시간과 잔류단백질, 부식발생 빈도와 연관성이 없다고 하였으며, 6시간을 기준으로 하였을 때 세균 수에서는 차이가 있었으나, 세척 후 청결도에 차이가 있는지는 확인된 연구가 없다고 하였다.

2. 세척 모니터링의 필요성

Alfa (2019)는 의료기구의 재처리에는 전반적인 품질관리 시스템이 필요하고 세척이 가장 중요한 단계여서 모니터링이 필요하며, 의료기관에서는 수동 및 자동세척 프로세스가 올바르게 작동하고 있는지 확인하기 위해 정기적으로 기구의 청결상태를 모니터링하면서, 세척단계의 모니터링에서 부족한 부분이 발견되면 개선을 검토해야 한다고 하였다. 수술기구의 구조가 점점 복잡해졌으며, 오염된 기구로 인한 감염의 발생을 예방하기 위하여 소독 및 멸균의 적절성 보장이 필요하며, 이에 따라 수술기구의 적절한 세척 중요성이 대두되었다(Lopes et al., 2019). 세척 방법의 모니터링을 위하여 품질관리 시스템 접근 방식이 필요하며, 이에겐 검증된 세척 지

침, 재처리 담당자에 대한 지속적인 모니터링이 해당되며 이를 통해 세척의 적절성을 보장할 수 있다(Alfa, 2019).

일반적인 수술기구의 경우 표준화된 세척 프로세스를 적용하여 오류 발생, 처리 시간, 비용을 줄일 수 있으나, 중앙공급실에서 처리하는 수술세트를 구성하는 기구의 종류 및 디자인은 매우 다양하며 특수화된 수술기구 중에는 제조사의 지침이 명확하지 않거나 서로 상충되는 경우도 있어서, 수술의 성패와 관련될 수 있는 수술기구의 재처리 과정에 대하여 철저한 검증이 필수적이라고 하였다(Klacik, 2012). Azizi, Anderson, Murphy 와 Pryce (2012)는 제조사가 권장하는 방법대로 처리하였으나, 관절경 세척에 대한 지침이 불충분하여 세척 후에도 조직 파편이 남아있었다고 하였으며, 루멘이나 채널이 있고, 분해해야 하는 복잡한 기구는 세척과정에서 제조사의 지침을 확인한 후 의료기관 자체적으로 표준화된 절차를 개발하고 검증할 것을 권장하였다. Chobin (2019)은 수술기구의 오염제거는 병원책임자, 수술장 직원 및 멸균처리 부서 직원의 총체적인 개입이 필요하며, 멸균 처리부서의 관리자는 수술기구 및 장치의 오염 제거를 위한 정책 및 절차와 프로세스 단계에 대한 다양한 검증을 실시해야 한다고 하였다.

3. 세척 모니터링의 방법

미국의료기기개발협회(Association for the Advancement of Medical Instrumentation [AAMI], 2013)는 의료시설의 증기멸균 및 멸균보장에 대한 종합 안내서(ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)에서 자동세척기의 정기적인 세척 모니터링을 권장하고 있고, 개별기구에 대한 세척 모니터링은 선택사항으로 제시하였다.

Swenson (2014)은 멸균공정의 기본개념 하에 세척 방법 확인과 세척과정 검증 방법을 검토하였는데, 세척 후 단백질, 지질, 탄수화물, 내독소, 헤모글로빈의 잔류 허용수치를 제시하였고, 자동세척 소독기의 세척효능을 평가하기 위한 5가지 테스트 방법, 의료기구의 세척효능을 평가할 수 있는 9가지 테스트 방법을 설명하고 각 검사의 한계점 및 소요시간 등을 설명하였다.

Alfa 등(2019)은 자동세척 소독기의 세척효능을 입증하기 위하여 제조사에 따라 적용가능한 상품화된 세척 인디케이터 6가지를 제시하였으나, 현재까지도 세척 모

니터링에 대한 표준화된 기준이 없기 때문에 지침을 개발하기 위해서는 좀 더 많은 연구가 필요하며, 다양한 오염물과 검사방법으로 인해 각 검사는 동등한 수준으로 비교할 수 없어 제한된 범위 내에서 평가가 가능하다고 하였다.

대부분의 중앙공급실에서는 세척효과 확인에 육안검수나 확대경 등을 주로 이용하고 있으나, 시각적인 육안 검사는 청결도를 결정하기에 충분하지 않을 수 있다 (Lipscomb, Sihota & Keevil, 2008). 색소가 없는 뇌척수액과 같은 체액은 대량의 체액이 남아 있어도 육안 평가가 어려워 프리온으로 인한 감염의 원인이 될 수 있는데, 프리온은 멸균 처리하여도 쉽게 파괴되지 않기 때문이다(Fitts et al., 2019; Lipscomb et al. 2008). Lipscomb 등(2008)은 중앙공급실에서 처리한 기구의 세척결과를 육안검사와 형광시약을 이용한 현미경 평가와 비교하였는데, 구조가 단순한 기구의 경우 두 검사결과가 밀접한 양의 상관관계를 나타내었으나, 기구의 구조가 복잡하거나 기구가 접히는 힌지 부위는 두 검사결과에 차이가 있었다. 힌지 내부가 변색이 쉽게 일어나서 어둡게 보여 육안검사에서는 청결도가 낮다고 평가되었으나, 현미경 평가에서는 청결수준이 높은 것으로 확인되었다.

육안검사 외에 세척된 수술기구에 대한 청결도에 대한 정량화된 검사에는 닐하이드린(Ninhydrin) 검사와 같은 잔존 단백질 농도를 확인하는 방법이 있으나, 독성 화학물질을 사용하기 때문에 재세척을 해야하는 단점이 있어 자주 사용되지 않는다.

수술기구의 세척 적합성을 평가하는 새로운 방법으로 단백질 표면 잔류물질의 직접염색 방법이 있는데, 세척한 수술기구에 단백질에 결합하는 형광시약을 뿌려 통과와 실패를 나노그램 수준으로 정확하게 검사하는 방법이다. 그러나 이 방법도 루멘이 있는 기구 내부를 평가할 수 없으며 형광얼룩을 제거하기 위해 재세척해야 하므로 업무가 많은 의료기관 재처리시설에서 적용하기 어렵다고 평가하였다(Alfa, 2019).

4. ATP 검사

ATP는 근육 수축, 신경세포에서 흥분의 전도, 물질 합성 등 살아있는 세포에서 다양한 생명 활동을 수행하기 위해 에너지를 공급하는 유기 화합물이며, 살아있는 조직에서 보편적으로 존재하여 표면의 위생을 나타내는 좋은 지표이다. 표면의 유기물 양이 증가하면 ATP 수준이 증가한다. ATP 수준은 생물 발광 방법을 사용하여 간접적으로 검사되며, 표면을 문지른 면봉을 루시퍼라제 효소를 함유한 촉매제

에 반응시키면 면봉에 수집된 ATP가 산소 및 발광안료인 루시페린과 반응하여 빛을 발생하며, 이상적인 조건에서 방출되는 빛의 양은 ATP 수준과 비례한다(Fitts et al., 2019). 발생하는 빛을 ATP 측정기에서 검출하여 RLU (relative light unit) 값으로 표시한다. RLU 값이 높을수록 표면의 ATP가 많다는 뜻으로, 표면의 유기물 오염도가 높다는 의미를 지닌다(Kim, 2019). RLU 값은 표면 미생물 검사를 통한 세균 집락수 계산 값과는 직접적인 관계가 없으나, 표면의 미생물 뿐 아니라 ATP를 사용하는 모든 세포와 유기물이 검출되므로 더욱 보수적인 위생검사가 가능하며, 검사 결과의 재현성이 있어 다양한 분야의 표면 위생 검사에 널리 사용된다(Kim, 2019).

세척이 완료된 의료기구에 ATP 검사를 적용하여, 기구에 남은 유기물의 양을 ATP 수준으로 확인하며, 30초 이내에 결과를 확인할 수 있어 세척 모니터링 방법으로 권고되고 있다. AORN (2018)은 손세척 효과를 모니터링하는 방법으로 ATP 검사 방법을 언급하였고, AAMI (2013)에서도 세척 소독기의 세척 모니터링과 함께 개별기구에 대한 세척 후 검사 방법으로 ATP 검사를 권고하며 세척효과를 평가할 수 있는 검증방법으로 포함하고 있다. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology [APIC]의 수술장 감염예방을 위한 실행지침에서도 기구의 세척 확인을 위해 ATP 검사나 미생물 샘플링 등의 방법을 이용할 수 있다고 권고하였다(APIC, 2018). Heathcote와 Stadelmann (2009)은 ATP 검사를 이용하여 손세척 전, 손세척 후, 기계세척 후의 수술기구의 청결도를 평가하여 오염제거 프로세스를 검증할 수 있는 방법으로 적절하다고 평가하였다.

최근에 ATP 검사가 세척효능을 모니터링하기 위하여 권장되고 있음에도 불구하고, 아직까지 ATP 검사를 활용한 수술기구의 청결도에 관한 연구는 많지 않으며 (Fitts et al, 2019), Mitchell 등(2020)은 ATP 검사가 30년 이상 의료산업의 환경영역에서 사용되어 왔으나 아직도 논란의 여지가 많은데, 이는 아직 표준화된 샘플링 방법이 없고 ATP 장비마다 서로 다른 임계값을 가지는 문제가 있기 때문이라고 하였다. 그러나 이러한 단점에도 불구하고 이 방법은 배양 검사 등과 비교해서 사용이 용이하고, 실시간으로 정량결과를 확인하여 객관적이고 즉각적인 피드백을 하여 환경청소를 개선한 증거가 많이 있다고 하였다(Mitchell et al, 2020). Fitts 등 (2019)은 의료기구의 세척효능의 정량적 평가 도구로 빠른 ATP 검사가 적절하며, 세척하기 어려운 구조의 기구에 대한 지속적인 청결도 평가가 다른 일반적인 기구

의 세척결과를 검증하는데도 도움이 된다고 하였다.

Ⅲ. 연구방법

1. 연구설계

중앙공급실에서 세척한 수술기구의 세척 후 청결도에 차이가 있는지 확인하고, 세척 후 청결도에 영향을 미치는 요인을 확인하는 단면조사연구(cross-sectional study)이다.

2. 연구대상

서울소재 1개 상급종합병원 중앙공급실에서 재처리중인 수술기구를 대상으로 하였다. 수술기구 중 사용빈도가 높고 세척이 어려운 모스키토 포셉과 기구의 구조가 세척이 쉬운 팁 표면과 세척이 어려운 캡 내관이 있는 석션튜브(poole metal suction tube)를 대상으로 선정하였다. 모스키토 포셉은 35개, 석션튜브는 35개를 캡과 내관으로 구분하여 105개를 연구 대상으로 선정하였는데, 이 중 석션 튜브 캡 중 3개가 짝이 안 맞아서 제외하여 최종 연구대상 수술기구는 총 102개이었다. 연구 대상 수술기구를 다시 손세척과 두 가지 기계세척(자동세척기, 자동세척초음파과정) 별로 배분하여 각각 비슷한 수가 되도록 표출하였다. 손세척용 기구는 오염제거실에 도착하여 손세척 완료된 수술세트 중에서, 기계세척한 수술기구는 포장작업실에서 포장 대기 중인 수술세트에서 편의표출하였다.

3. 자료수집

자료수집 기간은 2020년 4월 22일부터 5월 29일이었다.

1) ATP 측정

세척 후 육안으로 건조가 완료되어 수분이 없는 상태의 기구를 선택하였다. 손세척을 한 기구는 역삼투압(reverse osmosis)수로 헹군 후 에어건으로 수분을 제거하고 린트프리 타월에 기구를 받아 살짝 눌러 남은 물기를 제거하고 1분 건조 후 검사를 시행하였고, 이 때 타월로 기구표면을 누를 때 문지르지 않도록 하였다. 기계세척한 기구는 기구 바스켓 표면이 충분히 식은 후 동일한 방법으로 검사하였다.

스왑을 누르는 압력은 스왑봉이 30도 정도 휘도록 손잡이를 지긋이 누르며 왕복 2회 지그재그 선을 그리듯이 면봉을 돌리며 고르게 채취하였다. 모스키토 포셉은 손잡이를 제외한 기구의 끝에서 8cm까지를 채취하고, 2개로 분리되는 석션 튜브는 팁과 캡 외부의 끝에서 10cm를 채취하였다. 석션 캡의 내부(내관)는 캡 입구에서 스왑이 들어 갈수 있는 8cm까지 측정하였다(Figure 1). 기구의 APT양을 측정하는 과정에서 수술 중 사용하지 않은 기구가 선택될 가능성이 있어, 실제로는 한 개의 기구만 스왑하지 않고 세트 내 포함된 모스키토 포셉의 경우는 5~7개, 석션 튜브는 1~2개를 선택하여 한 개의 스왑으로 모두 문지른 후 전체 RLU값을 구한 후 이를 기구 수로 나누어서 기구 1개의 평균 RLU값을 구하였다. 채취한 범위에 대한 표면적을 계산한 결과 모스키토 포셉은 13cm², 석션 튜브 외부 94cm², 석션 캡 내부는 23cm²이었다. 기구 표면적을 100cm²로 환산하여 기구별 RLU값을 산출하였다.

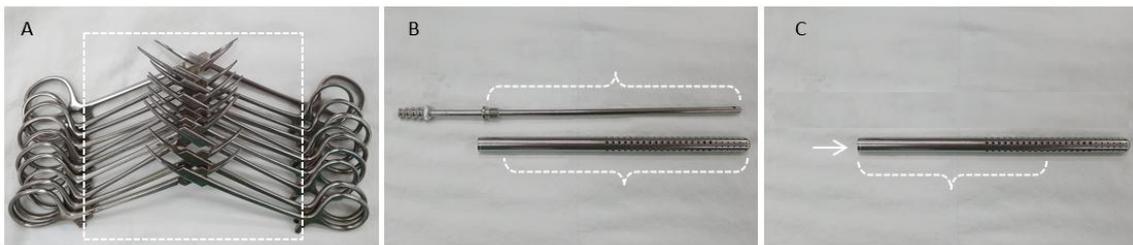


Figure 1. Instrument sampling sites: (A) Mosquito forceps, (B) Poole metal suction tip & cap (C) Poole metal suction cap.

스왑은 Clean-Trace TM Surface ATP Swap Test (3M Health Care, Conway, United States)를 사용하였고, ATP 검사를 이용한 RLU 측정값은 Clean-Trace TM Luminometer LX25 (3M Health Care, Conway, United States)로 분석하였다.

2) 수술소요시간

수술세트의 카운트시트에 기록된 수술시행 방이나 환자이름을 이용하여 전산시스템의 수술정보를 확인하여 조사하였다. 수술소요시간은 수술실 입실시각과 수술실 퇴실시각의 차이로 하였다.

3) 오염제거실 도착소요시간

오염제거실 도착 시 멸균의뢰서에 중앙공급실 직원이 기록한 도착시각과 ATP 측정 완료 후 전산시스템에서 확인한 수술정보의 수술실 퇴실시각의 차이로 하였다.

5) 기구적재율

바스켓 크기는 ATP 측정 시 육안으로 확인하였고, 기구 총수량은 수술세트의 카운트시트에 기록된 기구수량으로 확인하여, 기구 총수량을 바스켓크기로 나누었다.

4. 자료분석

수집된 자료는 통계 프로그램 SPSS statistics 25.0 (Chicago, IL, USA) 통계프로그램을 이용하여 분석하였다.

1) 기구의 특성은 빈도와 백분율, 평균과 표준편차로 분석하였다.

2) 세척 후 기구 청결도를 수술기구, 세척과정, 수술소요시간, 도착소요시간, 기구적재율에 따라 평균과 표준편차, 중위값 및 범위로 분석하였다. 또한 ATP로 측정된 RLU 값이 150 이하인 경우를 세척 청결도 판정 시 '통과'로 간주하여 통과한 기구의 빈도와 백분율, 이 때의 평균과 표준편차를 구하였다.

3) 세척 후 기구 청결도에 영향을 미치는 요인을 규명하기 위하여 청결도 결과에 대한 정규성 검정을 시행하였고 Shapiro-Wilk test 분석결과 정규분포를 하지 않아 비모수 통계법인 Kruskal-Wallis test, Mann-Whitney U-test로 분석하고, 사후분석은 Kruskal-Wallis 쌍대비교(pairwise comparison) 방법을 이용하여 분석하였다. 세척 청결도 판정기준 통과 여부에 영향을 미치는 요인을 규명하기 위하여 세척 청결도 판정기준 통과율의 차이는 χ^2 -test로 분석하였다

4) 모든 경우의 유의수준은 $p < .05$ 로 하였다.

5. 윤리적 고려

본 연구의 자료수집을 위하여 A병원의 임상연구심의위원회(Institutional Review Board, IRB)의 심의면제 확인을 받고 수행하였다(면제확인번호:2020-0546).

IV. 연구결과

1. 대상기구의 특성

본 연구의 대상기구는 총 102개로 모스키토 포셉 35개(34.3%), 석션튜브 외부 35개(34.3%), 석션캡 내부 32개(31.4%)이고, 세척과정은 손세척 34건(33.3%), 자동세척기 34건(33.3%), 자동세척초음파기 34건(33.3%)였다. 대상기구가 사용된 수술시간은 평균 198.16 ± 127.85 분이고, 180분 미만이 49건(48.0%)으로 가장 많았고, 다음이 180분 이상 360분 미만 45개(44.1%)로 확인되었다. 오염제거실 도착시간은 평균 30.7 ± 27.09 분으로 40분 이내에 73개(70.5%)가 도착하는 것으로 나타났다. 대상기구가 포함된 세트 내 기구의 총수량은 평균 90.09 ± 20.13 개이었고, 50개 이상 100개 미만이 70개(68.6%)로 가장 많았다. 바스켓 크기를 반영한 수술기구의 적재율은 평균 98.38 ± 24.72 으로 확인하였다(Table 1).

Table 1. Characteristics of Surgical Instruments

(N=102)

Characteristics	Categories	n (%)	M±SD
Instrument type	Mosquito forceps	35 (34.3)	
	Suction tube outer	35 (34.3)	
	Suction cap inner	32 (31.4)	
Cleaning process	Manual	34 (33.3)	
	Washer	34 (33.3)	
	Washer-UltraSonic	34 (33.3)	
Operation time (min)	≤179	49 (48.0)	198.16±127.85
	180-359	45 (44.1)	
	≥360	8 (7.8)	
Decontamination area arrival time (min)	≤19	21 (20.5)	30.71±27.09
	20-39	51 (50.0)	
	≥40	30 (29.9)	
Number of instruments in basket	≤49	3 (2.9)	90.09±20.13
	50-99	70 (68.6)	
	≥100	29 (28.4)	
Basket size	Half	2 (2.9)	
	Quarter	22 (21.6)	
	Standard	77 (75.5)	
Instrument loading rate in basket	≤99	57 (55.9)	98.38±24.72
	≥100	45 (44.1)	

2. 세척 후 청결도와 세척 청결도 판정기준 통과율 비교

연구대상 기구의 특성과 세척과정에 따른 청결도 측정값은 Table 2와 같다. 석션캡 내부가 242.03 ± 499.71 RLU로 가장 높게 측정되었고 다음으로 모스키토 포셉이 평균 206.38 ± 506.21 RLU로 측정되었으며, 모스키토 포셉과 석션캡 내부의 최대값은 각각 3,018, 2,765 RLU로 측정되었다. 세척과정은 손세척 평균이 389.29 ± 682.23 RLU로 가장 높고, 최대값이 3,018 RLU로 확인되었다. 수술소요시간에 따른 측정값은 6시간 이상 소요된 8건에서 $654.88 \pm 1,029.93$ RLU였다. 오염제거실 도착소요시간에 따른 측정값은 빈도가 가장 높은 20분 이상 40분 미만 반납된 기구 53건에서 209.44 ± 415.04 RLU로 측정되었다. 기구적재율에 따른 청결도는 99이하가 199.6 ± 403.01 RLU로 높게 측정되었다.

기구종류, 세척과정, 수술소요시간, 도착소요시간, 기구적재율에 따른 기구 청결도 차이를 분석하기 위해 정규성 검정을 시행하였으며, 각 군의 Shapiro - Wilk test를 시행한 결과 p 값이 모두 유의수준($<.05$) 이하로 정규성의 조건을 만족하지 못하였다. 기구 청결도 측정값이 유의한 차이가 있는지 알아보기 위해 Kruskal-Wallis 검정을 실시하여 집단 간 비교 분석을 시행하였다. 검정 결과 유의수준 5% 기준에서 기구종류($Z=18.761$, $p=.001$)와 세척방법($Z=16.966$, $p<.001$)에서 집단 간 차이가 있는 것으로 나타났다. 사후분석으로 시행한 쌍대비교에서 기구종류별 청결도는 모스키토 포셉과 석션캡 내부가 석션튜브 외부보다 청결도 순위가 낮게 나타났다. 세척과정은 손세척이 자동세척기나 자동세척초음파보다 청결도 순위가 낮게 나타났다.

청결도 측정결과를 성공과 실패로 분류하여 각 변수 간 차이가 있는지 알아보기 위하여 자동세척기의 통과 기준치인 150 RLU 이하를 적용하여 교차분석을 실시하였다. 102개의 측정값 중 통과는 76건(74.5%), 실패는 26건(25.5%)으로 나타났다. 세척방법($\chi^2=16.209$, $p<.001$)과 수술소요시간($\chi^2=9.757$, $p=.008$)에 따라 청결도 판정기준 통과율에 통계적으로 유의한 차이가 있었다.

Table 2. Cleanliness and Cleanliness Criteria Passing Rates According to the Type of Surgical Instruments and Cleaning Processes Measured by RLU/100cm² (N=102)

Variables	Categories	n	Cleanliness					Passing rate [†]		
			M±SD	Median	Min	Max	Z [‡] (p)	n (%)	M±SD	χ ² (p)
Instrument type	Mosquito forceps ^a	35	206.38±506.21	82.60	23	3,018	18.761	26 (74.3)	68.75±30.40	4.745
	Suction tube outer ^b	35	103.78±181.66	35.03	8	773	(.001)	30 (85.7)	40.07±30.54	(.093)
	Suction cap inner ^c	32	242.03±499.71	127.17	24	2,765	a, c>b	20 (62.5)	82.05±39.14	
Cleaning process	Manual ^a	34	389.29±682.23	149.50	19	3,018	16.966	17 (50.0)	76.88±45.92	16.209
	Washer ^b	34	83.54±86.28	49.59	8	476	(<.001)	29 (85.3)	57.29±36.44	(<.001)
	Washer-UltraSonic	34	74.25±64.07	49.81	13	314	a>b, c	30 (88.2)	55.41±32.73	
Operation time (min)	≤179	49	90.67±99.40	52.02	12	531	4.967	42 (85.7)	61.18±38.03	9.757
	180-359	45	198.19±421.49	82.60	8	2,765	(.083)	31 (68.9)	62.82±39.24	(.008)
	≥360	8	654.88±1,029.93	160.21	21	3,018		3 (37.5)	37.95±14.50	
Decontamination area arrival time (min)	≤19	19	116.20±126.85	84.04	9	531	4.016	14 (73.7)	60.72±43.61	3.551
	20-39	53	209.44±415.04	81.61	19	2,765	(.134)	36 (67.9)	64.04±35.69	(.169)
	≥40	30	176.42±543.17	48.21	12	3,018		26 (86.7)	56.74±38.72	
Instrument loading rate in basket*	≤99	57	199.64±403.01	75.19	8	2,765	.464	39 (68.4)	58.89±37.15	2.522
	≥100	45	160.48±447.01	65.02	13	3,018	(.643)	37 (82.2)	63.08±39.02	(.112)

*Instrument loading rate: Number of instrument in basket/basket size, [†] Cleanliness Passing criteria: RLU ≤150/100cm². [‡] Kruskal-Wallis H

3. 세척 청결도 통과 수술기구의 세척과정별 청결도 비교

청결도 측정결과 통과로 판정받은 수술기구만 대상으로 하여 세척과정별로 청결도 측정값의 중앙값 및 사분위 범위를 나타낸 상자도표는 Figure 2와 같다. 모스키토 포셉은 손세척 과정에서 RLU의 중앙값이 높으나 청결도의 측정범위는 세척과정별로 비슷하였고, 세척 통과 최대값은 손세척이 가장 높았다. 석션튜브 외부는 세개의 세척과정 모두 중앙값은 유사하였으나 손세척에서 RLU의 범위가 가장 넓었고 최대값도 가장 높았다. 석션캡 내부의 경우 손세척 과정에서 중앙값이 가장 높게 나왔으며, 자동세척기와 자동세척초음파 과정은 비슷한 중앙값을 보였고, 사분위수 범위 내에서 가장 넓은 측정값이 나타났다.

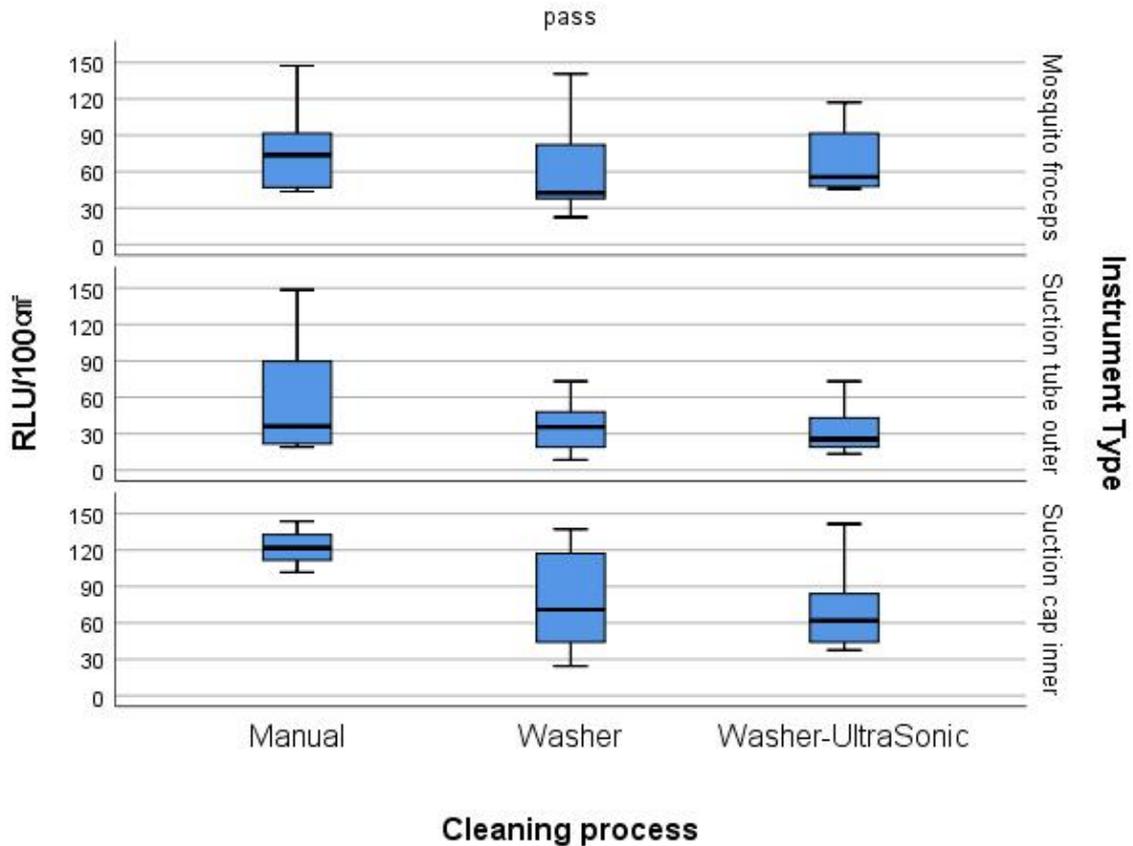


Figure 2. Comparison of cleanliness according to the type of surgical instruments and cleaning process among cleanliness passed instruments.

V. 논의

이 연구는 수술기구의 세척 후 청결도가 수술기구의 특성과 세척과정별로 차이가 있는지 파악하기 위하여 수행되었다.

석션캡 내부의 RLU 측정값이 가장 높았고, 청결도 판정기준에 의한 통과율도 다른 기구와 통계적으로 차이는 없었으나 가장 낮게 나타났는데, 이는 Lopes 등(2019)의 선행연구 결과와 같이 기구의 모양이 복잡할수록 세척 후 청결도가 낮음을 나타낸다. 석션캡 내부는 자동세척기의 세척액이 접근하기 어려워 자동세척기로 세척하기 이전에 손세척 브러싱을 추가하는 것이 필수적이므로 중앙공급실 업무 지침에 반영이 되어야 할 것이다.

수술 후 세척 전 대기시간이 6시간이 경과하면 세균 수가 현저히 증가한다고 하는데(Percin et al., 2015), 본 연구에서도 통계적으로 유의한 차이는 없었으나 6시간이 소요된 수술에서 RLU값이 증가하는 경향을 나타내었고, 청결도 판정기준 통과율에서는 수술시간이 짧았던 기구에 비하여 통과율이 낮은 것으로 나타났다. 본 연구에서 6시간 이상 장기수술이 8건(7.8%)이었는데, 사용한 수술기구는 최대한 빨리 중앙공급실 오염제거실로 이동하여 세척을 시작하도록 권고하고 있고(AORN, 2018), 6시간 이상 소요되는 경우는 수술 도중 기구 사전세척을 좀 더 강화하여 시행하는 것이 세척 후 기구 청결도를 높일 수 있을 것으로 생각한다.

본 연구에서 29.9%의 수술세트가 40분 이후에 오염제거실에 도착하고 있음을 확인하였는데, 오염제거실 도착시간은 사용한 수술기구가 세척되기 전 소요시간의 증가와 관련이 있으므로 세척 실패율을 낮추기 위하여 최대한 단축하여 운영해야 하며, 오염제거실 도착 지연과 관련된 요인을 파악하여 개선할 필요가 있을 것이다.

기구적재율에 따라 청결도나 세척 판정기준 통과율에서도 차이가 없었는데, 일반적으로 의료기구 멸균과정에서는 적재율이 멸균 적절성과 관련이 있는 지표이므로 이를 세척과정과 연계하여 확인하는 것은 연구 대상을 확대하고 좀 더 타당도가 높은 설계를 적용한 후속연구를 통하여 재검증이 필요할 것으로 판단된다.

세척과정별 청결도 측정값은 Jagrosse 등(2012)의 연구와 유사하게 손세척이 두 가지 자동세척과정에 비하여 통계적으로도 청결도가 낮은 것으로 나타났다. 손세척 대상 의료기구의 ATP 검사 시행 시 세척 작업자가 모니터링 대상임을 인지할 수

있는 상황이어서 작업자는 평상시보다 강화된 방법으로 손세척을 수행하였을 것으로 추측됨에도 불구하고, RLU 측정값이 높게 나타났다. 실제로 본 연구의 자료수집 과정 중에 손세척의 경우 청결도 측정값을 작업자에게 즉시 피드백 할 수 있어서, 일부 작업자는 재세척을 시행한 경우도 있었는데 재세척 후 반복 측정하여도 높은 측정값이 나타났다. 호손효과가 있는 상황에서도 측정값이 높게 나타나 평상시 모니터링 하지 않는 상황에서는 청결도가 더욱 낮았을 것으로 추측되었다. 국내 의료기관에서 아직도 손세척이 많이 이루어지고 있음을 감안할 때 의료기구의 세척이 철저하게 수행되지 않을 가능성이 있으므로, 추후 기계세척을 확대하는 방안을 체계적으로 모색하는 것이 필요할 것이다.

자동세척소독기와 자동세척초음파소독기의 세척 후 청결도는 차이가 없었다. Evangelista 등(2015)의 연구에서 관리되지 않은 초음파세척기로 처리한 경우 손세척한 수술기구보다 초음파 세척한 기구의 청결도가 더 낮게 나타났으나, 이번 연구에서는 Rutala 등(2008), Jagrosse 등(2012)과 Rodriguez 와 Hooper (2019)의 연구와 유사하게 기계세척 방법 두 가지가 모두 손세척보다 효과적임이 확인되었다.

이번 연구에서는 자주 사용하며 상대적으로 세척이 어려운 부위인 모스키토 포셉, 자동세척 전 손세척이 필요한 석션캡 내부, 세척이 쉬운 석션튜브 외부 3개 부위를 비교하였다. 세척과정별 손세척과 기계세척 시 청결도의 차이가 있음을 확인하였고, 기계세척의 두 가지 과정은 청결도의 차이가 없었다. Klacik (2012)의 연구처럼 기구종류별 청결도에 차이가 있음을 확인하여, 향후 연구나 외과용 수술기구에 대한 정기적인 세척모니터링을 위해서는 세척이 가장 어려운 기구만 선정하여 검사하면 세척이 쉬운 일반적인 기구는 청결도에 문제가 없다고 볼 수 있을 것이다.

ATP 장비 사용지침서에 수술기구의 경우 전체를 충분히 문질러 검사하도록 되어 있으나, 본 연구에서는 수술기구별 청결도를 동일한 면적으로 비교하기 위하여 환경청소 시 제시한 10*10cm² 범위의 측정값으로 환산하여 분석하였다. 추후 수술기구별로 검사 면적 표준화에 대한 연구가 있어야 기구종류 별 수술기구의 청결도 차이를 확인할 수 있을 것이다.

ATP 검사의 장점으로 검사 후 잔류독성이 없어 재세척 과정이 필요 없다고 하였으나, 기구 표면을 고르게 문질러 채취하다 보면 표면에 잔거품이 일어나는 것을 확인할 수 있다. 환경표면의 경우에도 스왑 채취 후 건조된 표면을 확인하면 흔적

이 남아 있었다. 자동세척 처리한 기구는 테스트 후 역 삼투압수에 적신 거즈로 검사한 기구표면을 닦고 테스트를 완료하였다.

본 연구는 연구 대상 표본이 1개 상급종합병원에 한정되어 있고 표본[✓]수가 적고, 두 가지 유형의 수술기구만을 대상으로 하였으며 수술기구 테스트 범위에 대한 표준화도 이루어지지 않았기 때문에 연구 결과를 일반화하는데 한계가 있다. 최근 수술기구에 대한 청결도를 ATP 검사방법으로 모니터링하는 것을 권장하고 있으나, 실제로 이를 적용한 국내 연구는 매우 드물다. 수술기구를 포함한 의료기구의 세척 방법을 표준화하고 적절한 모니터링 방법을 개발하는 후속연구가 많이 필요하다. 이 연구는 이러한 후속연구를 위한 기초연구로 활용될 수 있을 것이다.

VI. 결론 및 제언

수술기구의 손세척 과정과 자동세척기, 자동세척초음파 과정에 따른 기구 청결도를 확인하였고 손세척이 가장 낮은 청결도를 보였다. 기구종류별 청결도에서도 세척은 쉬우나 내관 브러싱 후 행구어야 하는 석션 캡 내부와 세척이 상대적으로 어려운 모스키토 포셉이 청결도가 낮게 나왔다. 세척 후 청결도의 통과 실패는 대부분 손세척 과정에서 나왔으며, 수술소요시간이 길어질수록 세척통과판정 시 청결도가 낮게 나왔다. 손세척하는 수술기구와 자동세척기로 처리하여도 내관이 있는 수술기구에 대한 정기적인 청결도 모니터링이 필요하다.

연구결과와 논의를 바탕으로 다음과 같이 제언한다.

첫째, 수술기구의 세척 후 청결도 모니터링에 대한 표준화 방법에 대한 연구가 필요하다.

둘째, 수술소요시간이 세척 후 청결도에 영향을 주는지 확인하기 위한 추가연구가 필요하다.

참고문헌

- Alfa, M. J. (2013). Monitoring and improving the effectiveness of cleaning medical and surgical devices. *American Journal of Infection Control*, 41(5), S56-S59. doi:10.1016/j.ajic.2012.12.006
- Alfa, M. J. (2016). Current issues result in a paradigm shift in reprocessing medical and surgical instruments. *American Journal of Infection Control*, 44(5), e41-e45. doi:10.1016/j.ajic.2016.01.020
- Alfa, M. J. (2019). Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. *American Journal of Infection Control*, 47S, A10-A16. doi:10.1016/j.ajic.2019.02.029
- Almeida, A. G. C. D. S., Bruna, C. Q. M., Ciofi-Silva, C. L., Pinto, F. M. G., & Graziano, K. U. (2018). Manual and Automated Cleaning Are Equally Effective for the Removal of Organic Contaminants From Laparoscopic Instruments. *Infection control and hospital epidemiology*, 39(1), 58-63. doi: 10.1017/ice.2017.253
- The Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology. (2018). *APIC Implementation Guide: Infection Preventionist's Guide to the OR*. Retrieved from <https://jnjinstitute.com/sites/default/files/2018-12/093691-180619-APIC-Implementation-Prevention-Guide.pdf>
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (2013). ANSI/AAMI ST79: 2010/A4: 2013. *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation.
- Association of periOperative Registered Nurses. (2018). Guidelines for perioperative practice 2018. Denver, CO: AORN.
- Azizi, J., Anderson, S. G., Murphy, S., & Pryce, S. (2012). Uphill grime: process improvement in surgical instrument cleaning. *AORN Journal*, 96(2),

- 152–162. doi:10.1016/j.aorn.2012.03.018
- Bundgaard, K., Sorensen, E. E., Ripadal, K., Christensen, A. E., & Schönheyder, H. C. (2019). Challenging the six-hour recommendation for reprocessing sterilizable medical equipment. *Journal of Hospital Infection, 101*(1), 13–19. doi:10.1016/j.jhin.2018.10.009
- Centers for Disease Control and Prevention (2008). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Retrieved from <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/cleaning.html>
- Chobin, N. (2019). Surgical instrument decontamination: a multistep process. *AORN Journal, 110*(3), 253–262. doi:10.1002/aorn.12784
- Doll, M., Stevens, M., & Bearman, G. (2018). Environmental cleaning and disinfection of patient areas. *International Journal of Infectious Diseases, 67*, 52–57. doi: 10.1016/j.ijid.2017.10.014.
- Evangelista, S., dos Santos, S. G., de Resende Stoianoff, M. A., & de Oliveira, A. C. (2015). Analysis of microbial load on surgical instruments after clinical use and following manual and automated cleaning. *American Journal of Infection Control, 43*(5), 522–527. doi:10.1016/j.ajic.2014.12.018
- Fitts, L. N., Yegge, J., Goris, A., Vinson, S., & Dubberke, E. (2019). How clean is clean enough? An observational pilot study to assess central sterilization processing efficacy with adenosine triphosphate levels. *American Journal of Infection Control*, doi:10.1016/j.ajic.2019.08.006
- Fox, J., Grimes, L., Endalkachew, T., Wood, H., & Warren, D. K. (2019). Successful device reprocessing begins at the bedside: A hospital-wide approach to train front-line staff to pre-clean. *American Journal of Infection Control, 47*(6), S19. doi:10.1016/j.ajic.2019.04.025
- Heathcote, R., & Stadelmann, B. (2009). Measuring of ATP bioluminescence as a means of assessing washer disinfectant performance and potentially as a means of validating the decontamination process. *Healthcare Infection, 14*(4), 147–151. doi:10.1071/HI09019
- Hellinger, W. C., Bacalis, L. P., Edelhauser, H. F., Mamalis, N., Milstein, B., &

- Masket, S. (2007). Recommended practices for cleaning and sterilizing intraocular surgical instruments. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, 33(6), 1095. doi: 10.1016/j.jcrs.2007.03.020.
- International Association of Healthcare Central Service Materiel Management. (2016). Central Service Technical Manual. Chicago, IL: IAHCMM. United States of America
- Jagrosse, D., Bommarito, M., & Stahl, J. B. (2012). Monitoring the Cleaning of Surgical Instruments with an ATP Detection System. *American Journal of Infection Control*, 40(5), e90–e91. doi:10.1016/j.ajic.2012.04.159
- 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. doi:10.7739/jkafn.2014.21.4.392
- Kim, J. H., & Lee, J. H. (2019). The survey on the infection control of noncritical instruments used in dental treatment. *Journal of Dental Rehabilitation and Applied Science*, 35(1), 27–36. doi:10.14368/jdras.2019.35.1.27
- Klacik, S. (2012). Cleaning Instructions for Use: A Central Sterile Service Department Perspective. *Biomedical Instrumentation & Technology*(1), 80–84. doi:10.2345/0899-8205-12.1.80
- Lipscomb, I. P., Sihota, A. K., & Keevil, C. W. (2008). Comparison between visual analysis and microscope assessment of surgical instrument cleanliness from sterile service departments. *Journal of Hospital Infection*, 68(1), 52–58. doi:10.1016/j.jhin.2007.08.009
- Lopes, L. K. O., Costa, D. M., Tipple, A. F. V., Watanabe, E., Castillo, R. B., Hu, H., et al. (2019). Complex design of surgical instruments as barrier for cleaning effectiveness, favouring biofilm formation. *Journal of Hospital Infection*, 103(1), e53–e60. doi:10.1016/j.jhin.2018.11.001
- Mitchell, B., McGhie, A., Whiteley, G., Farrington, A., Hall, L., Halton, K., et al.

- (2020). Evaluating bio-burden of frequently touched surfaces using Adenosine Triphosphate bioluminescence (ATP): Results from the Researching Effective Approaches to Cleaning in Hospitals (REACH) trial. *Infection, Disease & Health*, March 28, 2020. doi: 10.1016/j.idh.2020.02.001
- Mohite, S. T., Mahesh, R. S., Kshirsagar, A. Y., Kabra, M., Nagur, B., Biradar, S., et al. (2016). Effect of holding time on the bacterial load of surgical instruments. *Journal of Evolution of Medical and Dental Sciences*, 5(16), 763-766.
- Percin, D., Sav, H., Hormet-Oz, H. T., & Karauz, M. (2015). The relationship between holding time and the bacterial load on surgical instruments. *Indian Journal of Surgery*, 77(1), 16-18. doi:10.1007/s12262-012-0725-z
- Reichert, M., & Young, J. H. (1997). *Sterilization technology for the health care facility*. Burlington, MA: Jones & Bartlett Learning.
- Rodriguez, J. A., & Hooper, G. (2019). Adenosine Triphosphate Bioluminescence Technology as an Adjunct Tool to Validate Cleanliness of Surgical Instruments. *AORN Journal*, 110(6), 596-604. doi: 10.1002/aorn.12864
- Rutala, W. A., & Weber, D. J. (2008). Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008. Retrieved from <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/47378>
- Sethi, S., Huang, R. J., Barakat, M. T., Banaei, N., Friedland, S., & Banerjee, S. (2017). Adenosine triphosphate bioluminescence for bacteriologic surveillance and reprocessing strategies for minimizing risk of infection transmission by duodenoscopes. *Gastrointestinal Endoscopy*, 85(6), 1180-1187, doi:10.1016/j.gie.2016.10.035
- Swenson, D. (2014). *Basic Concepts in Sterilization Processes: Verification, Validation and Qualification*. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

부록

Date: 2020/06/25

주소 : 05505 서울특별시 송파구 올림픽로 43길 88 서울아산병원 TEL : 02-3010-7166, FAX : 02-3010-7318

심의면제 확인서

과제명	수술기구의 세척과정에 따른 세척효능 비교 (면제확인번호:2020-0546)					
연구책임자	소속	중앙공급팀	직위	과장	성명	김남숙

1. 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 의거한 인간대상연구 (기본사항이 모두 '예'이고, 아래 항목 중 하나 이상에 해당하는 경우 심의면제가 가능함)	예	아니오
기본사항		
1) 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우임	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않은 연구	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 연구가 아님	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
아래		
1) 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 어느 하나에 해당하는 연구 (1) 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구 (2) 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구 (3) 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구 (4) 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품용을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자를 직접 대면하더라도 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자가 특정되지 않고 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구(사상, 신념, 노동조합, 정당의 가입, 탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보, 형의 실효 등에 관한 법률 제2조제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구. 다만, 서울아산병원 의무기록에 직접 접근하는 연구는 제외	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 의거한 인체유래물연구 (기본사항이 모두 '예'이고, 아래 항목 중 하나 이상에 해당하는 경우 심의면제가 가능함)	예	아니오
기본사항		
1) 인체유래물기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우임	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
아래		



AMC IRB SOP (Ver 13_01 July 2019)



서울아산병원 임상연구심의위원회

Asan Medical Center Institutional Review Board

주소 : 05505 서울특별시 송파구 올림픽로 43길 88 서울아산병원 TEL : 02-3010-7166, FAX : 02-3010-7318

1) 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 어느 하나에 해당하는 연구			
(1) 인체유래물은 행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물 등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물 등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
(2) 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
(3) 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리리가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
(4) 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2) 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3) 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3. US DHHS 또는 US FDA의 규제를 받는 연구인 경우 (아래 6가지 범주 중 하나 이상에 해당되어야 하고, 해당되는 범주의 세부 내용이 모두 '예'이어야 함)		예	아니오
범주 1	1) 일반적으로 받아들여지는 교육환경에서 수행되는 연구임	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2) 일반적인 교육과정을 포함함(예, 정규 및 특수 교수법 전략에 대한 연구 교수법, 교과과정 또는 수업관리 방법들 간의 비교 혹은 효과성에 대한 연구)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	3) 연구대상자에 수감자를 포함하지 않은 연구	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	4) U.S. FDA 규제를 받지 않은 연구	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
범주 2	1) 교육용 시험(인지, 진단, 적성, 성취도), 설문조사, 면접조사, 대중 행동 관찰 등이 한가지 이상 포함된 연구	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2) 연구대상자의 정보가 적절하게 보호되지 않아서 연구대상자가 민형사상의 책임을 지게 되거나 재정적인 상황, 고용, 보험 또는 명성을 악화시키거나 오명을 씌우게 하는 경우가 없음	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	3) 연구대상자를 식별하거나 직·간접적인 식별자를 통해 연구대상자를 식별할 수 있는 상태로 정보가 기록되지 않음	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
범주 3	1) 교육용 시험(인지, 진단, 적성, 성취도), 설문조사, 면접조사, 대중 행동 관찰 등이 한가지 이상 포함된 연구	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2) 다음 조건 중 어느 하나에 해당될 때 · 공직에 근무 중이거나 근무 예정인 자를 대상으로 하는 연구 또는 만 12세 미만의 자를 포함하지 않는 연구 · 연구대상자의 사적 정보에 대한 비밀이 법률에 따라 연구기간 동안 또는 영구적으로 보장되는 경우	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	3) 연구대상자에 수감자를 포함하지 않은 연구	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	4) U.S. FDA 규제를 받지 않은 연구	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
범주 4	1) 문서, 기록, 검사결과, 문헌 그리고 병리적 표본 또는 진단표본 등과 같이 기준에 확보된 자료를 대상으로 하는 연구	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2) 다음 조건 중 어느 하나에 해당될 때 · 공개적으로 이용 가능한 자료 · 직접적으로 또는 연구대상자와 연결된 식별자를 통해 연구대상자를 확인할 수 없는 연구	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
범주 5	1) 프로젝트가 연구이거나 시범사업임	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

원본



주소 : 05505 서울특별시 송파구 올림픽로 43길 88 서울아산병원 TEL : 02-3010-7166, FAX : 02-3010-7318

범주 5	2) 연방정부나 기관장의 승인 하에 수행되는 연구	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	3) 다음과 같은 항목을 평가하기 위한 연구 · 공익 또는 서비스 프로그램 · 이러한 프로그램 하에 얻어지는 이익 또는 서비스의 절차 · 이러한 프로그램 또는 절차의 변경 또는 대체 가능성 · 이러한 프로그램 하에 이익 또는 서비스를 위한 지불수준 또는 방법의 변경 가능성	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	4) 연구가 공공의 이익이나 서비스로 이어질 때	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	5) 연구가 특수한 연방정보의 권한으로 실시될 때	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	6) IRB 심의 요구조건이 없을 때	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	7) 비침습적 또는 연구대상자의 사생활 침해가 포함되지 않은 연구	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	8) 연구대상자에 수감자를 포함하지 않은 연구	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	9) U.S. FDA 규제를 받지 않은 연구	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	범주 6	1) 식품의 질과 맛 평가 또는 소비자 선호도 확인을 위한 연구	<input type="checkbox"/>
2) 다음 조건 중 어느 하나에 해당될 때 · 식품첨가물이 없거나 · 정부기관에서 안전성을 승인한 식품첨가물만을 사용한 식품 대상		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3) 연구대상자에 수감자를 포함하지 않은 연구		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

최종결과	심의면제 가능여부 판정일	2020년 04월 15일
	본 신규과제는 IRB에서 규정한 심의면제 조건에 부합하여 심의를 면제합니다. 판정일 이후부터 연구개시가 가능하며 본 확인서를 보관하시기 바랍니다.	
기타 의견		
본 위원회에서는 연구자가 제출하신 심의면제를 검토한 결과 승인하기로 결정하였습니다. 심의면제 연구라도 AMC IRB SOP와 HRPP 규정을 준수하여야 함을 유의하시고 연구를 진행하여 주시기 바랍니다.		
제출자료 목록 및 버전번호		
김남숙 연구계획서 논문 증례기록서_자료수집서식 제출		

원본



주소 : 05505 서울특별시 송파구 올림픽로 43길 88 서울아산병원 TEL : 02-3010-7166, FAX : 02-3010-7318

임상연구심의위원회/기관생명윤리위원회

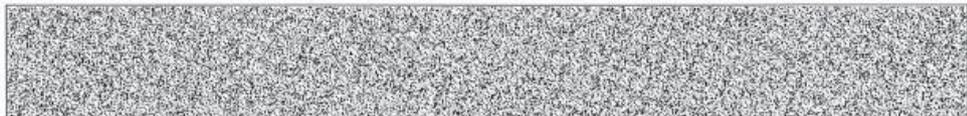
위원장 이무송



본 임상연구심의위원회는 국제표준화추진회의(ICH), 의약품임상시험관리기준/의료기기임상시험실시기준(GCP) 및 생명윤리및안전에관한법률 등 관련 법규를 준수합니다. 본 연구와 이해상충관계가 있는 위원이 있을 경우 해당 위원은 연구의 심의에서 배제하였습니다.



원본



AMC IRB SOP (Ver 13_01 July 2019)



서울아산병원 임상연구심의위원회
Asan Medical Center Institutional Review Board

ABSTRACT

Cleanliness after Cleaning Surgical Instruments Using Adenosine Triphosphate Bioluminescence (ATP)

Kim, Nam Sook

Department of Clinical Nursing
The Graduate School of Industry
University of Ulsan
Directed by Professor
Jeong, Jae Sim, RN, Ph.D.

Purpose: To check the cleanliness and pass rate of the cleanliness after cleaning the surgical instruments, and to identify factors affecting cleaning.

Methods: From April 22 to May 29, 2020, surgical sets including mosquito forceps and suction tubes that arrived at the decontamination room of the central supply department of one tertiary care hospital were selected conveniently. For each of the three cleaning processes, 35 cleaned mosquito forceps, suction tube outer and suction cap inner were sampled with a test swabs for inspection, and the Relative Light Unit (RLU) value was measured using Adenosine Triphosphate Bioluminescence (ATP) test equipment. To identify the factors affecting cleaning, data were collected on the operation time, the time required for arrival of the decontamination room, and the instrument loading rate of the operation set.

Results: Suction cap inner and mosquito forceps were ranked low in cleanliness by type of instruments ($Z=18.761$, $p=.001$), the cleanliness of manual cleaning

was the lowest in the cleaning process compared to automatic washing ($Z=16.966$, $p<.001$). The cleanliness after cleaning was not different according to the operating time, the time required for arrival of the decontamination room, and instrument loading rate. The frequency of passing the cleaning according to the cleanliness criteria was the lowest in 17 cases (50%) of manual cleaning ($\chi^2=16.209$, $p<.001$), and the shorter the operation time ($\chi^2=9.757$, $p=.008$) was the higher.

Conclusion: The surgical instruments treated by manual process, the instruments containing the inner tube, and the operation time were related to the low cleanliness after cleaning. Therefore, it is necessary to check whether the surgical instruments including the inner tube and the surgical instruments are manual washed at an appropriate level, and regular monitoring will be necessary.

Key Words: Cleanliness, ATP, Surgical instrument, Manual, Automated Washer