

[별첨 1] 멸균 및 소독방법(보건복지부 고시 제 2010-61호)

	멸균	높은 수준의 소독	중간 수준의 소독	낮은 수준의 소독
대상	고위험기구	준위험기구	일부 준위험기구 및 비위험기구	비위험기구
노출 시간	각 방법마다 ()안에 표시	20°C 이상에서 12-30분 ^{1,2}	1분 이상 ³	1분 이상 ³
종류 및 방법	고열멸균: 증기 혹은 고열의 공기 (제조업자의 권고사항 준수, 증기멸균의 경우 3-30분)	글루타르알데하이드 혼합제품 (1.12% 글루타르알데하이드 + 1.93% 페놀, 3.4% 글루타르알데하이드 +26% 이소프로판올 등)	에탄올 또는 이소프로판올 (70-90%)	에탄올 또는 이소프로판올 (70-90%)
	에틸렌옥사이드 가스 멸균 (제조업자의 권고사항 준수, 1-6시간의 멸균시간과 8-12시간의 공기정화시간 필요)	0.55% 이상의 올소·프탈 알데하이드	차아염소산 나트륨 (1:500으로 희석하여 사용, 검사실이나 농축된 표본은 1:50으로 희석)	차아염소산 나트륨 (1:500으로 희석 하여 사용)
	과산화수소 가스프라즈마 (제조업자의 권고사항 준수, 내관 구경에 따라 45-72분)	7.5% 과산화수소	페놀살균세정제 (제조회사 지침에 따라 희석)	페놀살균세정제 (제조회사 지침에 따라 희석)
	글루탈알데하이드 혼합제품 (1.12% 글루타르알데하이드 + 1.93% 페놀, 3.4% 글루타르알데하이드 + 26% 이소프로판올 등) (온도와 농도 유의, 20-25°C에서 10시간)	과산화수소/과초산 혼합제품 (7.35% 과산화수소 + 0.23% 과초산, 1% 과산화수소 + 0.08% 과초산)	아이오도퍼 살균 세정제 (제조회사 지침에 따라 희석)	아이오도퍼 살균 세정제 (제조회사 지침에 따라 희석)
	7.5% 과산화수소 (6시간)	세척 후 70°C에서 30분간 습식 저온 살균		4급 암모늄세정제 (제조회사 지침에 따라 희석)
	0.2% 과초산 (50-56°C에서 12분)	차아염소산염(사용장소에서 전기분해로 제조된 것으로 활성 유리염소가 650-675ppm 이상 함유)		
	과산화수소/과초산 혼합제품 (7.35% 과산화수소 + 0.23% 과초산, 1% 과산화수소 + 0.08% 과초산) (3-8시간)			

[주1] 소독제에 노출시간이 길수록 미생물 제거가 잘된다. 내관이 좁거나 유기물이나 박테리아가 많이 존재하는 곳은 세척이 어렵기 때문에 10분간 노출이 불충분 할 수 있다. 결핵균과 비정형성 마이코박테리아를 사멸하는데 필요한 최소 노출시간은 2% 글루타르알데하이드는 20°C에서 20분, 2.5% 글루타르알데하이드는 35°C에서 5분, 0.55% 올소·프탈알데하이드는 25°C에서 5분이다.

[주2] 튜브제품들은 소독제에 충분하게 잠겨야 하며, 공기로 인해 잠기지 않는 부분이 없도록 주의한다.

[주3] 제품회사에서 과학적 근거에 의해 제시된 시간을 준수한다.

[별첨 2] 국내에서 사용중인 내시경 소독제 성상별 제품리스트와 사용시 고려할 점

1. 글루타르알데하이드(glutaraldehyde, GA) 계열 2%와 2.1%

제품명	업체명	제조/수입	전문/일반	품목분류	허가/신고
메트리사이드액2.6%(글루타랄콘센트레이트) GA 2%	동산약품(주)	수입	일반의약품	방역용 살균소독제	허가
바이덱스액2%(글루타랄콘센트레이트) GA 2%	(주)퍼슨	제조	일반의약품	방역용 살균소독제	신고
이지덱시액2%(글루타랄콘센트레이트) GA 2%	엔에스팜	제조	일반의약품	방역용 살균소독제	신고
바이덱스액(글루타랄콘센트레이트) GA 2%	구미제약(주)	제조	일반의약품	방역용 살균소독제	신고
와비사이드-01액(글루타랄콘센트레이트) GA 2%	월드씨그룹(주)	수입	일반의약품	방역용 살균소독제	신고
와이덱스액2%(글루타랄콘센트레이트) GA 2%	동인당제약(주)	제조	일반의약품	방역용 살균소독제	신고
와이덱스액20%(소독용글루타랄액) GA 2%	동인당제약(주)	제조	일반의약품	방역용 살균소독제	신고
클리닉줄액(글루타랄콘센트레이트) GA 2%	동인당제약(주)	제조	일반의약품	방역용 살균소독제	신고
테라크린액(글루타랄농축액) GA 2%	(주)휴니즈	제조	일반의약품	방역용 살균소독제	신고
그린와이나액2%(글루타랄콘센트레이트) GA 2%	(주)그린제약	제조	일반의약품	방역용 살균소독제	신고
바이덱스플러스액(글루타랄콘센트레이트) GA 2.1%	(주)퍼슨	제조	일반의약품	방역용 살균소독제	신고
아이달플러스(글루타랄콘센트레이트) GA 2.1%	조양메디컬	수입	일반의약품	방역용 살균소독제	신고

1) GA는 B형 간염바이러스 등 모든 바이러스에도 유효하며 각종 세균, 결핵균, 진균류, 세균 아포 등 거의 모든 미생물에 살균효과가 있다. 소독대상 물질의 재질에 미치는 영향이 적고, 가격이 비교적 저렴하여 최근까지 내시경 소독제로 많이 사용되고 있다.

2) 사용시 고려할 점

GA원액은 산성으로 효력이 불충분하므로 소독력을 강화하기 위해 완충 용액(탄산수소나트륨이나 인산나트륨 등)을 첨가하여 약알칼리성(pH 7.5-8.5)의 활성화된 희석 용액으로 만들어야 소독을 극대화할 수 있다. 활성화된 용액은 불안정하여 시간이 지남에 따라 농도가 저하되기 때문에 권장 사용 기간인 14일을 초과하여 사용하지 않는 것이 좋으며, 각 소독액의 교환주기는 제조사의 사용설명서에 따른다. 알데하이드

(aldehyde) 성분의 소독 제제는 단백 응고 작용으로 침적 전내시경 내에 남아 있던 오염원과 반응하여 침적되어 소독 효과를 감소시키므로 침적 전 철저한 세척이 필요하다. GA 제제는 내시경 기기에 손상을 적게 준다는 장점은 있으나, 단점으로 침적시간이 20-35 °C에서 20분 정도로 길고, 자극성이 있어 일부 외국 가이드라인에서는 GA 소독제를 추천하지 않기도 한다. 단백변성 작용이 강하여 피부에 접촉하면 착색, 피부염, 발진 등의 과민 증상을 일으킬 수 있다. 증기는 눈, 코 점막에 대한 자극이 있고 접촉성 피부염 또는 천식 같은 알러지 반응을 일으킬 수 있기 때문에 환기 시설이 필요하며, 이러한 이유로 취급자들은 긴 장갑, 앞치마, 마스크, 보안경 등 보호장비 착용이 필요하다. 또한 소독 후에도 행궁과 건조가 불충분하여 내시경에 소독약이 잔류할 경우, 다음 검사 중 점막 색조 변성과 출혈을 유발 할 수 있다.

2. 올소-프탈알데하이드(orthophthalaldehyde, OPA) 계열

제품명	업체명	제조/수입	전문/일반	품목분류	허가/신고
싸이덱스오피에이농축액	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	수입	전문의약품	기타의 공중위생용약	허가
싸이덱스오피에이액	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	수입	전문의약품	기타의 공중위생용약	허가
오피덱스액	(주)퍼슨	제조	전문의약품	기타의 공중위생용약	허가

1) GA와 같은 알데하이드계 소독제로 orthophthalaldehyde기가 이중결합을 매개하여 방향환과 공명하기 때문에 GA제제에 비해 살균력이 강하다. GA에 비해 소독에 필요한 내시경 침적 시간이 상대적으로 짧아 실온에서 5분 정도의 침적시간으로도 일반 세균, 바이러스 및 결핵균을 사멸할 수 있다. 또한 사용시 GA제제와 달리 활성화 시킬 필요 없이 개봉하여 그대로 사용할 수 있다. GA와 마찬가지로 침적 전 남아 있던 단백 성분의 오염원과 반응하여 결합물을 형성하나 세척과정에서 쉽게 제거 할 수 있다.

2) 사용시 고려할 점

OPA제제는 최장 14일간 반복 사용이 가능 하지만 14일 이내

라도 전용 테스트 스트립으로 농도를 측정하여 최저 유효농도 미만일 경우에는 교체하여 소독 효과가 떨어지지 않도록 주의해야 한다. 자동소독기에서는 시간에 따른 농도 저하뿐만 아니라 장치의 구조상 희석되기 쉽기 때문에 교환 주기에 신경을 써야 하는데, 제조사의 지침을 준수한다. 피부나 의류에 묻었을 때 검정색 얼룩이 남아 지워지지 않을 수 있다. GA제제보다는 상대적으로 자극성이 덜 하지만 내시경 세척 시 안전을 위한 적절한 환기시설과 보호장비 착용은 갖추는 것이 좋다. 장점으로 소독시간이 5분으로 짧고 증기 발생이 GA제제에 비해 현저히 낮고 호흡기계 자극 및 과민성이 거의 없어 최근에는 GA 대체제로 많이 사용되고 있다. 단점으로 가격이 GA 제제에 비해 비싸다.

3. 과초산(PAA)/과산화수소(HPO) 계열

제품명	업체명	제조/수입	전문/일반	품목분류	허가/신고
스테리스-20액(35%과초산)	테크노랜드(주)	수입	전문의약품	기타의 공중위생용약	허가
스테리스-40액(35.5%과아세트산)	테크노랜드(주)	수입	전문의약품	기타의 공중위생용약	허가
아세사이드액(저농도과초산평형혼합물)	(주)사라야코리아	수입	일반의약품	기타의 공중위생용약	허가
페라세이프(과봉산나트륨)	(주)나노팜	수입	일반의약품	방역용 살균소독제	신고
페라스텔액(과초산4%)	(주)에이치피앤씨	수입	전문의약품	기타의 공중위생용약	허가
스코테린액(과아세트산액0.13%)	(주)휴니즈	제조	일반의약품	방역용 살균소독제	신고
에이치엠시엔에프산	(주)MH헬스케어	수입	일반의약품	기타의 공중위생용약	허가

1) PAA는 식초의 주성분인 아세트산에 산소 원자가 하나 추가되어 있는 물질로 강한 냄새를 띤다. 과초산은 수용액에서 산화 작용 후, 또는 자연분해에 의해 아세트산, 산소, 물로 분해되기 때문에 인체에 안전하며 친환경적이다. 과초산의 살균작용은 활성 라디칼이 세포단백의 변성과 세포 수송의 저해, 대사 효소의 불활성화, 세포막 투과성 파괴, 핵산의 변성을

일으켜서 나타내며 살균력이 매우 높아 아포도 사멸시킬 수 있다. HPO는 자유 수산기라디칼의 생성이 소독작용의 주요 기전이며 세포벽과 세균 효소를 변화하여 소독효과를 나타낸다. PAA와 HPO는 단독으로 사용하거나 상승 효과를 위해 혼합하여 사용한다.

2) 사용시 고려할 점

소독 효과의 극대화를 위해 PAA의 원액을 섭씨 35도의 미지근한 온수로 허석하여 사용한다. 원액은 독성이 있고 산성상태에서는 내시경 손상 가능성이 있을 수도 있으므로 주의가 필요하다. 따라서 손소독은 피해야 하며 오랜 시간 동안 소독액에 담그고 있는 경우 내시경 기기가 손상될 수 있으므로

자동소독기에서 사용하는 것이 바람직하다. 알데하이드 제제와 달리 내시경 채널 내 남아 있는 유기물 응고로 인한 소독력 저하가 없고 소독시간 또한 5분으로 짧은 장점이 있으나 비용이 비싸고, 소독액 제조 후 24시간 이내에 사용해야 하므로 매일 소독액을 만들어야 하는 불편함이 있다.

4. 전해산성수(Electrolyzed acid water, EAW)

제품명	업체명	제조/수입	전문/일반	품목분류	허가/신고
Medilox system (전해산성수 제조장치)	(주)수산씨엠씨	제조		CE 인증	
나오크린 (전해산성수 제조장치)	(주)도체오	제조		CE 인증	
Cleantop (전해산성수 발생장치가 내장된 자동소독기)	(주)가주메디코	수입		후생성 인증	
Sterilox (전해산성수 제조장치)	puricore	수입		FDA 인증	

1) 일반 수돗물에 0.5% 염화나트륨(NaCl)을 섞은 식염수(NaCl 농도 0.2% 이하)를 전기분해 하게 되면 양극(+)에서 염소 이온(Cl⁻)과 물(H₂O)이 반응하여 염산(HCl)과 차아염소산(HClO)를 생성하게 된다. 이렇게 얻어진 차아염소산은 강력한 산화작용을 갖고 있어 대장균, MRSA 등의 세균뿐만 아니라, 진균류, 바이러스 등 폭넓은 균종에 대해 살균효과가 있다. 다른 소독제에 비해 피부 자극성 및 독성이 현저히 적고 잔류성이 매우 낮기 때문에 환경에 방출되어도 나쁜 영향이 없는 것으로 알려져 있다. 전해산성수는 소독효과가 매우 빠르고 강력하며 독성이나 자극성이 적어 안전하며 친환경적이고 유지비용이 저렴하다는 장점이 있다. 그러나 전해수를 발생하는 장치가 내장된 자동세척기나 전해산성수 제조장치를 구입해야 하므로 초기 시설설치비용이 많이 듦다는 단점이 있다.

EAW제조장치의 경우 국내에서 제조되고 있는 Medilox system이 있으며, 본 제품은 약산성전해산성수를 생성하는 제품으로 pH 5~6.5, 활성유리염소 60±10ppm으로 전해산성수의 살균물질인 Hypochlorous acid (HClO)가 극대화되는 시점에 살균수가 제조되므로 강산성전해산성수에 비해 안정적이며 제조 후 최대 72시간 내에 사용해야 하며 소독시간은 5분으로 짧다. 최근 국내에서는 활성유리염소 농도650 ppm 이상의 차아염소산염을 제조할 수 있는 나오크린 제조장치가 개발되었다.

EAW 발생장치가 내장된 자동소독기의 경우 일본에서 수입하여 판매되는 Cleantop이 있다. 본 제품은 강산성전해산성수를 생성하는 제품으로 pH 2.5±0.2, 활성유리염소 5.0±0.2ppm 이다. 강산성 전해산성수는 pH가 낮아 불안정하여 유효염소가 가스화 되는 현상으로 유효기간이 짧다.

1회 사용 형태로 사용해야 하지만 현실적으로는 약 20회까지 재사용하거나 약 24시간 사용 후 폐기한다. 국내에 유통되지 않은 EAW 제품으로 영국 Puricore에서 제조되는 Sterilox라는 제품이 있다. 본 제품은 미국FDA에 인증을 받은 제품으로 활성유리염소가 650~675ppm의 살균수를 생성하는 장비이다. 위에 언급된 제품과 다르게 제조방식이 유격막 방식으로 제조되므로 Hypochlorous acid (HClO)외에 다른 유효염소가 동시에 생성되므로 활성유리염소가 높다.

2) 사용시 고려할 점

유기물에 접촉하면 살균효과가 현저하게 저하되므로 소독 전에 유기물이 남지 않도록 충분한 세척을 시행하여 사용하여야 한다. 금속에 대한 부식이 있을 수 있어 장시간 침적 시내시경에 손상을 줄 수 있으며, 실온에서 개방 방치하면 2-3일 내로 효과가 현저하게 저하되므로 매일 새로 전해수를 생성시켜 사용하는 것이 좋다. EAW는 활성유리염소의 함량과 관계없이 사용장소에서 제조장치를 두고 사용하는 경우에만 인정하며 Bottle로 제조된 제품은 사용해서는 안된다.

5. 국내 사용중인 소독제의 급여 인정 기준(2017년 2월 28일 기준)

보건복지부 고시 제2016-268호에서는 식약처 허가를 받은 소독제에 한하여 급여 인정하고 있으며, 위의 표에서 언급된 글루타르알데하이드(glutaraldehyde) 계열, 올소-프탈알데하이드(orthophthalaldehyde) 계열, 과초산/과산화수소(peracetic acid/hydrogen peroxide) 계열의 소독액은 현재 식약처의 허

가를 받은 제품들이다. 해당 제품의 식약처 허가 여부는 식약처 홈페이지에서 제품명 검색으로 직접 확인할 수 있다 (<https://ezdrug.mfds.go.kr/#!CCBAA03F010>). 한편, 전해산성수(electrolyzed acid water) 계열인 Medilox system과 Cleantop은 보건복지부 소독지침(별첨 1)에서 언급하는 활성유리염소 기준인 650~675 ppm 이상에는 부합하지 않으나, 유럽 CE와 일본 후생성의 인증을 받은 제품들로 보건복지부 고시 제

2010-61호 4조 3항에 의거하여 지금까지 사용하여 왔다. 그러나, 전해산성수 제조장치는 의료 기기로 등록되지 않아 식약처 허가를 받지 않은 상태로 현재 급여 인정과 관련되어 법규정의 개정 작업이 진행 중이므로, 향후 그 결과에 주목하여야 할 것이다. 결론적으로 일선 의료 기관에서는 소독제를 선택하기 전에 관련 규정을 준수하는지에 대한 확인이 필요하며, 식약처와 판매 회사에 문의할 수 있다.