

대한위장내시경학회 세척 및 소독 지침 소개

서론

소화관 내시경 검사는 위장관에 발생할 수 있는 다양한 질환을 진단하고 치료하는데 중요한 역할을 한다. 국가암검진 시행과 건강에 대한 관심의 증가로 최근 내시경 검사가 급격히 증가하면서, 이에 따른 감염 위험성도 중요한 문제로 대두되고 있다. 이것은 내시경이 환자의 체액이나 혈액에 의해 쉽게 오염되지만, 복잡한 구조로 인하여 철저한 세척이 어려우므로, 적절한 재처리가 이루어지지 않은 채 사용되면 감염을 확산시킬 수 있기 때문이다. 오염된 내시경과 부속기구로 인한 감염의 빈도는 잘 계획된 연구가 없어 정확한 빈도를 알기 어려우나, 미국 FDA 자료에 의하면 1993년부터 2002년까지 10년 동안 35예로 매우 드문 것으로 보고 되었다. 그러나 집단 발병의 증례(Kenters N, 2015), 세척소독 가이드라인에 대한 불충분한 순응도 및 보고 누락(Dirlam Langlay AM, 2013), 무증상 감염 등의 보고들을 통해 유추해 볼 때 실제로는 이보다 더 많을 것으로 추정된다(Nelson DB, 2006). 우리나라는 1995년 대한소화기내시경학회에서

내시경 소독 지침을 제시한 후, 3차 개정을 통해 2015년에 새로운 지침을 발표한 바 있다. 비록 현재까지 내시경 검사와 관련된 감염의 국내 보고는 없으나, 국가암검진을 시행하는 의사를 대상으로 한 설문 연구와(Cha JM, 2016), 보건 당국이 시행한 현지 조사 결과를 볼 때, 아직 일부에서는 적절한 재처리 과정이 이루어지지 않고 있을 가능성이 있다. 대부분의 감염은 내시경 자체의 결함 보다는 재처리 과정의 결함으로 인해 발생하며, 소독 가이드라인을 준수한다면 충분히 예방할 수 있다(ASGE, 2011; Nelson DB, 2003).

이러한 상황에서 대한위장내시경학회는 최근 개정 발표된 외국 지침과 국내 문헌을 참고하고, 세척 및 소독 실무자가 보다 쉽게 이해하고 실행할 수 있도록 적절한 용어와 단계를 사용하여 '내시경 세척 및 소독 지침'을 제정하였다(표1). 이는 우리나라 의료 현실에 맞는 내시경 및 부속 기구 재처리에 대한 정확한 정보를 제공할 뿐 아니라 소독 지침의 순응도를 높여 내시경 관련 감염을 예방할 수 있을 것으로 기대한다.

Table 1. 대한위장내시경학회: 내시경 세척 및 소독 지침(2016년11월)

1. 예비세척

- 1) 내시경 검사가 끝난 직후 내시경 선단이 수검자에서 분리된 뒤 바로 일회용 거즈나 소독된 스폰지를 세척액에 담가서 적신 뒤, 내시경 삽입관(insertion tube)의 표면을 닦아낸다.
- 2) 내시경 선단을 세척액에 담근 뒤 먼저 다량의 세척액을 흡입한 후, 다시 공기를 흡입한다. 그 다음, 송기/송수밸브를 눌러 물을 관류시킨 후, 공기를 불어넣는다.
- 3) 내시경을 본체에서 분리하고, 내시경 방수보호캡을 부착한다.

2. 이동

본체에서 분리된 내시경을 전용 용기에 담아 세척소독실로 가져간다.

3. 누수검사

- 1) 흡입밸브, 송기/송수밸브, 검자공 고무마개를 내시경에서 분리하고, 누수검사기계 또는 자동소독기를 이용하여 건식 또는 습식 방식으로 내시경이 누수 되는 부분이 있는지 검사한다.
- 2) 내시경에서 누수되는 것이 확인되면, 내시경 제조사의 사용설명서에 따라 조치한다.

4. 손세척

- 1) 내시경이 충분히 잠길 수 있는 용기에 세척액을 넣고 내시경과 부속기구들을 완전히 잠기게 한다.
- 2) 내시경 표면은 부드러운 천 또는 스폰지를 이용하여 세척하고 각 채널과 부속기구들은 솔을 이용하여 모든 부위를 세척한 후 세척액을 주입한다.
- 3) 솔 세척이 어려운 내시경 부속기구들은 초음파 세척기를 이용하여 추가로 세척할 수 있다.

5. 세척 후 헹굼

- 1) 깨끗한 물을 이용하여 내시경 표면을 씻어내고, 모든 채널의 내부도 물을 주입하여 씻어 낸다. 부속기구들도 깨끗한 물로 씻어낸다.
- 2) 헹굼 후 깨끗한 천으로 내시경 표면의 물기를 닦아내고, 모든 채널의 내부는 주사기나 압축공기를 이용하여 물기를 제거한다.

6. 육안 점검

내시경과 부속기구에 손상된 부분이나 변색, 이물질이 남아 있는지 육안으로 관찰한다(자동세척기를 사용하는 경우에도 여기까지의 과정을 거친다). 만약 적절한 세척이 되지 않은 것으로 판단되면 손세척 과정을 다시 반복한다.

7. 고수준 소독

1) 손소독

- ① 고수준 소독액이 담긴 용기 내에 내시경과 부속기구들이 완전히 잠기도록 한다. 모든 채널과 검자공 내에도 공기방울이 남지 않도록 반대편 끝에 소독액이 보일 때까지 주입한다. 이후 용기크기에 꼭 맞는 덮개로 용기를 덮어둔다.
- ② 소독액 제조사에서 권장하는 소독시간과 온도에 맞춰 담그고, 소독액 최소 유효농도와 유효기간을 준수한다.

2) 자동소독

- ① 자동소독기는 제조사의 사용설명서를 준수하여 사용한다.
- ② 소독기에 내시경을 넣은 후 내시경 채널에 어댑터를 부착하고 소독기의 노즐과 튜브로 연결한다. 밸브와 검자공 고무마개 등의 부속기구는 소독기내 지정된 장소에 둔다.
- ③ 소독액 제조사의 기준에 맞게 자동소독기의 시간과 온도를 설정하여 소독을 시행하고, 소독액 최소 유효농도와 유효기간을 준수한다.

8. 소독 후 헹굼

마실 수 있을 정도의 깨끗한 물로 내시경과 부속기구를 충분히 씻어낸다. 검자공과 채널 안은 물을 직접 주입하여 씻어낸다. 대부분의 자동소독기는 헹굼까지 완료할 수 있으므로 제조사의 사용 설명서를 참고하여 헹굼과정을 시행한다.

9. 건조

- 1) 70-90% 에탄올 또는 이소프로필 알코올을 각 채널에 관통시킨 다음, 압축 공기로 채널 내에 남아있는 물기와 알코올을 제거하고 건조시킨다. 이후 부드럽고 깨끗한 천을 이용하여 내시경 표면을 닦는다.
- 2) 소독 후 내시경 전용장에 보관하지 않고 곧바로 다시 검사할 때는 알코올 주입을 생략할 수 있다.

10. 보관

- 1) 내시경은 문이 있는 전용장 안에 수직으로 곧게 세워, 바닥에 선단이 닿지 않고 서로 부딪히지 않도록 걸어둔다. 내시경 전용장은 오염된 세척소독 공간과 떨어진 깨끗하고 환기가 잘되는 공간에 두는 것을 권장한다. 보관 후 다시 재처리 과정 없이 내시경을 사용할 수 있는 기간은 확실하지 않다.
- 2) 흡입밸브, 송기/송수밸브, 겸자공 고무마개 등의 부속기구는 내시경에 연결하지 않은 채 전용장에 함께 보관한다.

11. 기타 부속 기구

- 1) 송수병과 연결기구들은 최소한 매일 고수준 소독 또는 멸균을 시행하고, 멸균수를 채워 사용한다.
- 2) 재사용이 가능한 처치기구는 손세척하고 건조한 뒤, 고수준 소독과정 없이 제조사가 정한 사용설명서에 따라 바로 멸균하여 사용한다.
- 3) 일회용 처치기구(주사침, 생검겸자 등)는 소독하여 재사용해서는 안 된다.

총 론

1. 내시경 시술 관련 기구의 소독 수준

Spaulding 분류는 재사용이 가능한 의료용 기구의 소독 또는 멸균 방법을 제시하는 분류 체계로, 현재 전세계에서 널리 받아들여 미국 FDA 및 우리나라 보건복지부에서도 이에 근거하여 소독 수준을 규정하고 있다(Spaulding EH, 1972). 이 분류는 체내 접촉 방법과 그에 따른 감염 발생의 위험도에 따라 고위험기구, 준위험기구, 저위험기구 등 3가지로 분류하고, 각각에 따라 필요한 재처리 과정을 정의하고 있다. 효과적인 소독이나 멸균을 위해서는 반드시 철저한 세척 과정이 선행되어야 한다(보건복지부, 2010; FDA, 2015).

1) 내시경 및 부속 기구

내시경과 이에 부착된 밸브나 겸자공 고무마개 등은 점막에 접촉만 하고 멸균 조직 내로 침투하지 않는 기구로 준위험기구로 분류되며, 세균의 아포를 제외한 모든 형태의 미생물을 파괴시키는 높은 수준의 소독(high level disinfection)이 필요하다. 화학소독제를 사용하며 소독 후 잔류 소독제가 남지 않도록 깨끗하게 행구어야 한다.

2) 처치 기구

생검겸자나 용종 절제술용 올가미 등은 점막 장벽을 지나 멸균 조직이나 혈관에 직접 침투하므로 오염이

되면 감염의 위험이 높아 고위험기구로 분류되며 세균의 아포를 포함한 모든 형태의 미생물을 파괴시키는 멸균 과정이 필요하다. 일회용을 사용하고, 재사용이 가능한 기구에 한해서만 고온멸균, 가스멸균, 화학멸균 등을 시행한다.

2. 내시경 및 부속 기구의 재처리 단계

- 1) 예비세척(precleaning)
- 2) 이동(transporting)
- 3) 누수 검사(leak testing)
- 4) 손세척(manual cleaning)
- 5) 세척 후 행굼(rinsing after cleaning)
- 6) 육안 점검(visual inspection)
- 7) 고수준 소독(high level disinfection)
- 8) 소독 후 행굼(rinsing after disinfection)
- 9) 건조(drying)
- 10) 보관(storage)

3. 재처리의 효과를 감소시킬 수 있는 원인

- 1) 세척 및 소독의 시간 지연
- 2) 효소 세척액의 불충분한 농도, 온도, 담금 시간
- 3) 불충분한 세척(예비 세척 및 손세척)
- 4) '세척 후 행굼' 과정 이후 불충분한 건조로 인해 소독액이 희석되는 경우
- 5) 고수준 소독제의 부적절한 사용 (공인되지 않은 소독

- 제, 유효기관 경과, 부적절한 농도, 온도 및 담금 시간)
- 6) 보관 전의 불충분한 건조
 - 7) 부적절한 보관

4. 내시경실 종사자 관리(ASGE, 2011; WGO, 2011; AAMI, 2015; SGNA, 2016)

1) 정기적인 내시경 재처리 교육

재처리 시행자는 각 단계에 대한 이론과 배경을 충분히 이해하고 자동 소독기 사용법을 포함한 재처리 과정의 모든 단계를 능숙하게 재현할 수 있어야 한다. 이와 더불어 재처리 관련 지식의 습득을 위해 적절한 교육 과정을 이수해야 한다. 임시직 보다는 숙련자가 재처리 과정을 전담하는 것을 원칙으로 한다.

2) 안전 관리

재처리 과정에서 발생할 수 있는 안전상의 위험요소에 대해 충분히 이해하고 적절하게 대처할 수 있어야 한다. 혈액 등의 잠재적인 감염원과 독성 화학물질로부터의 개인 보호를 위해 보호장갑, 보호안경, 가운, 마스크의 착용이 필요하다. 소독 과정이 끝난 후에는 내시경과 부속기구의 재오염을 방지하기 위해 개인 보호 장비를 해제하고 손을 씻은 후 깨끗한 장갑을 다시 착용한다(AAMI, 2015).

5. 재처리 환경

세척소독실은 내시경 시술하는 곳과 분리되어 있어야 하며, 화학약품을 취급하고 손 세척 및 육안점검을 시행하므로 적당한 환기시설과 조명을 갖추어야 한다(ASGE, 2011; AAMI, 2015; SGNA 2016). 또한 청결구역과 오염구역이 혼재되지 않도록 세척 및 소독 공간을 배치하고, 보관장은 청결구역에 두어 재오염 되지 않도록 한다(ESGE, 2008; BSG, 2014).

내시경 및 부속 기구의 재처리 단계

1. 예비세척(Precleaning)

- 1) 내시경 검사가 끝난 직후 내시경 선단이 수검자에서 분리된 뒤 바로 일회용 거즈나 소독된 스폰지를 세척액에 담가서 적신 뒤, 내시경 삽입관(insertion tube)의 표면을 닦아낸다.

* 해설

예비세척은 내시경 표면과 채널 안의 혈액, 체액, 오염물질을 제거하여, 생균수(bioburden)를 감소시키고 균막(biofilm)의 형성과 분비물이 마르는 것을 막기 위한 조치이므로, 가능한 빨리 시행하는 것이 좋다. 개인보호기구를 착용하고 내시경 검사실에서 바로 시행한다(ASGE, 2011; SGNA 2016). 거즈나 스폰지는 한번 사용 후 버리거나, 다음 사용 전에 멸균 또는 고수준 소독을 시행해야 한다. 현재 내시경 소독 관련 국제지침에서는 효과적인 세척액으로 효소세척액 또는 거품이 덜 나는 의료용 중성세척액을 제조사의 사용설명서에 따라 만들어 사용할 것을 권고하고 있으나, 아직 국내에서 의료용 중성세척액은 시판되지 않고 있다.

- 2) 내시경 선단을 세척액에 담근 뒤 먼저 다량의 세척액을 흡입한 후, 다시 공기를 흡입한다. 그다음, 송기/송수 밸브를 눌러 물을 관류시킨 후, 공기를 넣는다.

* 해설

내시경의 모든 채널 내부에 있는 오염물질을 제거하고 막힘이 있는지 확인한다. 흡입밸브를 눌러 흡입 채널 내로 세척액(ASGE, 2011; WGO, 2011; AAMI, 2015; ESGE, 2008, SGNA, 2016)과 공기(GESA, 2010; SGNA, 2016)를 흡입한다. 송기/송수밸브를 눌러 송수 채널 내로 물을 주입하여 선단부에 흐르게 한 후(ESGE, 2008; WGO, 2011, GESA, 2010; SGNA 2016), 다시 송기 채널에 공기를 넣는다(그림 1)(GESA, 2010; SGNA, 2016). 해당도 내시경처럼 특수 채널을 가진 내시경은 제조사의 사용 설명서에 따라 시행한다.

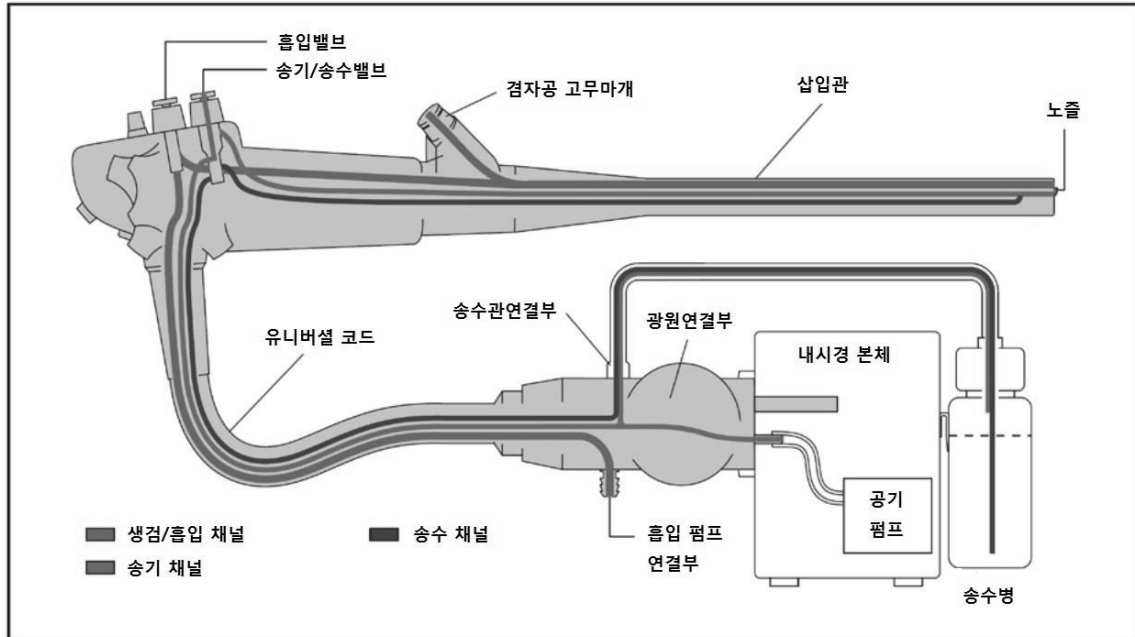


Fig. 1. 내시경의 연결 구조

- 3) 내시경을 본체에서 분리하고, 내시경 방수보호캡을 부착한다.

*** 해설**

내시경을 본체의 광원연결부와 흡입펌프로부터 분리하고 방수보호캡을 부착한다(ASGE, 2011; SGNA 2016; AAMI 2015; WGO 2011). 세척소독실로 이동하기 전에 내시경 표면에 이물질 및 손상된 부분이 있는지 육안으로 관찰한다(WGO, 2011; ESGE, 2008; BSG, 2014).

*** 해설**

내시경 운반 중에 오염 물질이 의료진이나 환자 또는 병원 내에 노출되는 것을 막기 위해 전용 용기에 담아 운반하며, 세척소독실까지 거리가 멀 경우에는 덮개로 덮어 운반한다(ASGE, 2011; SGNA 2016). 전용 용기는 내시경 삽입부가 끼여 손상되지 않도록 충분히 큰 것이어야 되고, 내시경이 손상되는 것을 막기 위해 재사용 가능한 생검겸자 등의 처치기구들은 다른 용기에 담아 운반한다(AAMI 2015).

2. 이동(Transporting)

본체에서 분리된 내시경을 전용 용기에 담아 세척소독실로 가져간다.

3. 누수검사(Leak testing)

- 1) 흡입밸브, 송기/송수밸브, 겸자공 고무마개를 내시경에서 분리하고, 누수검사기계 또는 자동소독기를 이용하여 건식 또는 습식 방식으로 내시경이 누수 되는 부분이 있는지 검사한다.

* 해설

누수검사는 내시경을 세척액과 소독액에 담그기 전에 외부 및 내부 손상 여부를 미리 검사함으로써, 내시경이 추가로 손상되는 것을 막기 위한 과정이다. 먼저 방수보호캡이 부착되었는지 다시 확인하고, 흡입 밸브 및 송기/송수 밸브, 검사공 고무마개를 내시경에서 분리한다. 이후 수동 또는 자동 누수검사기계를 이용하여 내시경에 누수되는 부분이 있는지 검사한다.

* 누수검사 기계의 종류와 사용법 (AAMI, 2015; SGNA, 2016)

(1) 수동 건식 누수검사

- ① 수동 누수 검사기를 내시경에 부착한다.
- ② 검사기의 압력을 증가시키고 누수검사기의 압력이 유지되는지 30초간 확인한다.
- ③ 압력을 감소시키고, 검사기를 내시경에서 분리한다.

(2) 수동 습식 누수검사

- ① 수동 누수검사기를 내시경에 부착한다.
- ② 검사기의 압력을 증가시키고, 내시경을 깨끗한 물에 담근다.
- ③ 기포로 인해 내시경이 누수 되는 것이 안보일 수 있으므로 누수검사를 시행하는 물에는 세척액이 들어가면 안 된다.
- ④ 내시경이 물에 잠겨있는 상태에서 내시경 선단을 모든 방향으로 구부려 보면서 기포가 발생하는 지 관찰한다.
- ⑤ 내시경을 깨끗한 물이 담긴 용기에서 꺼내고, 누수검사기를 분리한다.

(3) 자동 기계 누수검사 (전용 자동누수 검사기 또는 내시경 자동소독기에 포함된 자동검사기)

- ① 자동 누수검사기를 내시경에 부착한다.
- ② 누수검사기의 전원을 켜고, 검사기의 제조사의 사용설명서에 따라 누수 검사(건식 또는 습식누수검사)를 시행한다.
- ③ 자동 누수검사기를 내시경에서 분리한다.

- 2) 내시경에서 누수되는 것이 확인되면, 내시경 제조사의 사용설명서에 따라 조치한다(SGNA 2016; AAMI 2015).

4. 손세척(Manual cleaning)

- 1) 내시경이 충분히 잠길 수 있는 용기에 세척액을 넣고 내시경과 부속기구들을 완전히 잠기게 한다.

* 해설

누수가 없는 것이 확인되면 손세척은 가능한 이른 시간 내에 시행한다. 전용 용기에 내시경이 충분히 잠길 수 있을 정도의 세척액을 채운 후 내시경과 부속기구들이 세척액 속에 완전히 잠기도록 용기 속에 넣는다. 세척액은 효소 세척액 또는 거품이 적은 의료용 중성 세척액을 이용하는데, 이는 거품이 많으면 이물질 확인이 어렵고, 세척액과 내시경의 접촉면이 줄어들어 충분한 세척이 되지 않기 때문이다. 세척액의 희석농도 및 온도 등의 사용 조건은 제조사의 사용설명서에 따른다.

- 2) 내시경 표면은 부드러운 천 또는 스폰지를 이용하여 세척하고 각 채널과 부속기구들은 솔을 이용하여 모든 부위를 세척한 후 세척액을 주입한다.

* 해설

세척액 속에 내시경이 완전히 잠긴 상태에서 먼저 일회용 또는 소독된 부드러운 천이나 스폰지를 이용하여 내시경 표면을 세척한 다음, 세척용 솔을 이용하여 각 채널의 입구와 조정레버 사이, 채널 내부 등의 구석진 곳을 세척한다. 채널 내부 세척을 위해서 우선 솔을 채널 내로 밀어 넣어 반대편으로 나오게 하고, 세척액 속에서 손으로 문질러 이물질을 제거한 후 반대방향으로 회수하는데, 솔에 오염물질이 끼어 나오지 않을 때까지 반복한다. 솔질 후에는 세척액을 각 채널에 주입하여 채널 내 모든 부위에 세척액이 접촉하도록 하며, 이때 어댑터와 세척액 주입 튜브의 사용을 권장한다. 웨담도 내시경이나 초음파 내시경 등의 특수 채널을 가진 내시경은 제조사의 사용설명서에 따라 세척한다. 송기/송수 및 흡입 밸브, 검사공 고무마개 및 재사용이 가능한 처치기구 등의 부속기구들도 세척액에 담근 상태에서 이물질이 보이지 않을 때까지 솔질한다. 세척 후 사용한 세척액은 버리고 재사용하지 않는다. 일부 자동소독기는 소독 과정 전에 세척 기능이 같이 있으나 효과적인 고수준 소독 과정을 위해서 손세척이 권장된다(ASGE, ESGE, SGNA, AAMI). 세척용 솔, 채널 어댑터 및 주입 튜브 등의 세척 도구들은 사용 후 일회용은 버리고, 재사용이 가능한 것은 동일한 손세척 과정을 거친 후 고수준 소독 또는 멸균을 시행한다(AAMI 2015, ASGE 2011).

- 3) 솔 세척이 어려운 내시경 부속기구들은 초음파 세척기를 이용하여 추가로 세척할 수 있다.

* 해설

재사용 생검검자나 내시경 부속기구들이 손세척 만으로는 충분한 세척이 어렵다고 판단되는 경우, 추가로 초음파 세척기를 이용하여 세척할 수 있다. 이때 부속기구들이 충분히 잠길 수 있을 정도의 세척액을 사용한다(ASGE, 2011; WGO, 2011).

5. 세척 후 헹굼(Rinsing after cleaning)

- 1) 깨끗한 물을 이용하여 내시경 표면을 씻어내고, 모든 채널의 내부도 물을 주입하여 씻어 낸다. 부속기구들도 깨끗한 물로 씻어낸다.

* 해설

세척 후 내시경의 표면 및 모든 채널 내부, 부속기구에 남아 있는 세척액과 오염물질을 완전히 제거하기 위해 깨끗한 물을 이용하여 충분히 씻어낸다(AAMI, 2015; SGNA, 2016).

- 2) 헹굼 후 깨끗한 천으로 내시경 표면의 물기를 닦아내고, 모든 채널의 내부는 주사기나 압축공기를 이용하여 물기를 제거한다.

* 해설

내시경 표면과 채널 내에 물기가 남아 있으면 고수준 소독 단계에서 소독액이 희석되고 소독액과의 접촉 면적이 줄어들어 효과가 감소하므로 내시경 채널안과 표면의 물기를 제거해야 한다(ESGE, 2008; AAMI, 2015; SGNA, 2016).

6. 육안 점검(Visual inspection)

내시경과 부속기구에 손상된 부분이나 변색, 이물질이 남아 있는지 육안으로 관찰한다(자동세척기를 사용하는 경우에도 여기까지의 과정을 거친다). 만약 적절한 세척이 되지 않은 것으로 판단되면 손세척 과정을 다시 반복한다.

* 해설

고수준 소독으로 진행하기 전에 육안 관찰을 통해 적절한 손세척이 되었는지를 확인하는 중간 점검 과정으로, 적절한 세척이 되지 않은 것으로 판단되면 손세척 과정을 다시 반복한다(SGNA, 2016; AAMI, 2015; FDA, 2015). 이와 동시에 내시경과 부속 기구의 기능 이상을 평가하여 다음 과정인 고수준 소독으로의 진행 여부를 결정한다(ASGE, 2011; FDA, 2015). 재사용이 가능한 생검검자나 올가미 등의 처치기구는 손세척, 행굼, 건조 후 소독 과정 없이 바로 멸균 과정을 거친다(ASGE, 2011; AAMI, 2011; FDA, 2015).

7. 고수준 소독(High level disinfection)

1) 손소독

- ① 고수준 소독액이 담긴 용기 내에 내시경과 부속기구들이 완전히 잠기도록 한다. 모든 채널과 검사공 내에도 공기방울이 남지 않도록 반대편 끝에 소독액이 보일 때까지 주입한다. 이후 용기크기에 꼭 맞는 덮개로 용기를 덮어둔다.

* 해설

소독액에 부식되지 않으면서 내시경이 무리하게 꼬이지 않을 정도로 충분한 크기의 용기를 사용한다. 각 채널안과 검사공을 포함한 모든 부분이 소독액에 닿지 않으면 완전히 세균을 제거할 수 없다. 그러므로 내시경과 부속기구를 소독액에 완전히 담근 상태에서, 각 채널에 어댑터를 부착한 후 주입 튜브를 통해 소독액을 주입하여 채널 내에 공기가 남지 않도록 한 후 제거한다(ASGE, AAMI, SGNA). 이후 소독액 증기가 인체에 노출되는 것을 최소화하기 위해 후 용기크기에 꼭 맞는 덮개로 용기를 덮어둔다(AAMI, SGNA).

- ② 소독액 제조사에서 권장하는 소독시간과 온도에 맞춰 담그고, 소독액 최소 유효농도와 유효기간을 준수한다.

* 해설

현재 국내에서 사용 가능한 소독제는 식품의약품안전처, 미국 FDA, 유럽 CE, 일본 후생성 또는 보건복지부장관이 따로 인정하는 기관에서 인증(허가, 신고, 등록 등 포함) 받은 것으로, 보건복지부 고시 '의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침'에 기재된 글루타르알데하이드(glutaraldehyde) 계열, 올소-프탈알데하이드(orthophthalaldehyde) 계열, 과초산/과산화수소(peracetic acid/hydrogen peroxide) 계열, 전해산성수(electrolyzed acid water) 계열 등이 있다. 각각의 소독액을 사용 할 때는 고수준의 소독 효과를 위해 제조사에서 권장하는 소독시간과 조건을 준수해야 하고 이를 위해 타이머와 온도계를 이용할 수 있다(별첨 1, 2). 소독액의 최소 유효 농도(minimum effective concentration) 측정은 제조사의 사용설명서에 따라 시행하고, 최소 유효 농도를 유지하지 못하거나 유효기간이 지난 소독액은 폐기한다(ASGE, 2011; AAMI, 2015, SGNA, 2016).

2) 자동소독

- ① 자동소독기는 제조사의 사용설명서를 준수하여 사용한다.
- ② 소독기에 내시경을 넣은 후 내시경 채널에 어댑터를 부착하고 소독기의 노즐과 튜브로 연결한다. 벨브와 겸자공 고무마개 등의 부속기구는 소독기내 지정된 장소에 둔다.
- ③ 소독액 제조사의 기준에 맞게 자동소독기의 시간과 온도를 설정하여 소독을 시행하고, 소독액 최소 유효농도와 유효기간을 준수한다.

* 해설

자동소독기는 내시경 및 분리 가능한 부속기구의 소독 과정을 시행한다. 자동소독기는 편리하고 일관된 소독과정을 시행할 수 있고, 내시경실 종사자가 소독액에 노출될 위험성이 적은 장점이 있다(ASGE, 2011; AAMI, 2011; SGNA, 2016; KSGE, 2015). 각각의 내시경 모델과 자동소독기의 호환성을 제조사에 확인한다. 대부분의 자동소독기는 해당도 내시경이나 내시경 초음파가 가진 특수 채널의 소독 기능이 없으므로 제조사에 확인하고 필요 시에는 손소독을 시행한다(ASGE, 2011; BSG, 2014; ESGE, 2008; SGNA, 2016; AAMI, 2015).

8. 소독 후 행굼(Rinsing after disinfection)

마실 수 있을 정도의 깨끗한 물로 내시경과 부속기구를 충분히 씻어낸다. 겸자공과 채널 안은 물을 직접 주입하여 씻어낸다. 대부분의 자동소독기는 행굼까지 완료할 수 있으므로 제조사의 사용 설명서를 참고하여 행굼과정을 시행한다.

* 해설

행굼은 잔존 소독제로 인한 피부나 점막의 손상을 예방하므로 내시경 표면 및 모든 채널, 모든 부속기구를 철저히 행굼한다. 행굼이 어려운 겸자공과 채널 안은 물을 주입하여 씻어낸다. 한번 사용한 물은 재사용하지 않는다(ASGE, 2011; ESGE, 2008; WGO, 2011; SGNA, 2016; AAMI, 2015). 대부분의 자동소독기에는 행굼과정까지 완료하는 기능이 있으므로 제조사의 사용 설명서를 참고한다(SGNA, 2016).

9. 건조(Drying)

- 1) 70-90% 에탄올 또는 이소프로필 알코올을 각 채널에 관통시킨 다음, 압축 공기로 채널 내에 남아있는 물기와 알코올을 제거하고 건조시킨다. 이후 부드럽고 깨끗한 천을 이용하여 내시경 표면을 닦는다.
- 2) 소독 후 내시경 전용장에 보관하지 않고 곧바로 다시 검사할 때는 알코올 주입을 생략할 수 있다.

* 해설

건조는 소독 후 행굼 과정에서 남아 있는 습기로 인해 보관 과정에서 생존하여 증식할 수 있는 녹농균과 같은 수인성 세균에 의한 재오염을 줄인다. 먼저 알코올을 채널 반대쪽 입구에 보일 때까지 모든 채널에 관통하여 주입하고 다시 압축 공기를 주입하여 채널 내의 알코올을 제거하고 남아 있는 물을 증발시켜 건조를 촉진시킨다. 이때 지나치게 높은 압력은 채널 내에 손상을 줄 수 있으므로 제조사의 사용설명서를 따르며, 가능하면 의료용 압축 공기를 권장한다(AAMI, 2015). 연속된 내시경 검사로 보관 과정 없이 곧바로 사용할 때는 알코올 주입 없이 압축 공기만으로 부분 건조 후 재사용할 수 있다(ESGE, 2008; GEA, 2010). 일부 자동소독기는 알코올과 압축 공기 주입 과정까지 완료할 수 있으므로 제조사의 사용 설명서를 참고한다(AAMI, 2015). 이후 부드럽고 깨끗한 천을 이용하여 내시경 표면을 닦는다.

10. 보관(Storage)

- 1) 내시경은 문이 있는 전용장 안에 수직으로 곧게 세워, 바닥에 선단이 닿지 않고 서로 부딪히지 않도록 걸어 둔다. 내시경 전용장은 오염된 세척소독 공간과 떨어진 깨끗하고 환기가 잘되는 공간에 두는 것을 권장한다. 보관 후 다시 재처리 과정 없이 내시경을 사용할 수 있는 기간은 확실하지 않다.

* 해설

내시경은 물리적 충격으로부터 보호하고 재오염 되는 것을 방지하기 위해 문이 있는 전용장에 넣어 보관하고, 전용장은 오염된 세척소독 공간과 떨어진 깨끗하고 환기가 잘되는 공간에 둔다. 보관 과정에서 습기가 축적되어 미생물이 증식되는 것을 막기 위해 내시경이 꼬이지 않도록 수직으로 걸어 둔다. 보관 후 재오염의 위험성이 없다고 받아들여지는 적절한 기간은 아직 근거가 불충분하여 외국 지침마다 3-14일까지 다양하게 제시하고 있다. 또한 지나치게 긴 보관기간으로 인해 실제 환자에게 감염이 발생했다는 보고도 아직 없어 명확하게 정립되지 않은 상황이다. 최근 발표된 지침에서는 면역저하자 등의 특수한 경우를 제외하고, 재처리와 보관 과정이 적절히 잘 이루어졌다는 전제조건하에 7일간은 다시 재처리 없이 사용할 수 있음을 보고하였다(Schmelzer M, 2015; SGNA, 2016).

- 2) 흡입밸브, 송기/송수밸브, 겸자공 고무마개 등의 부속기구는 내시경에 연결하지 않은 채 전용장에 함께 보관한다(ASGE, 2011; SGNA, 2016; AAMI, 2011; AORN, 2015).

11. 기타 부속 기구

- 1) 송수병과 연결기구들은 최소한 매일 고수준 소독 또는 멸균을 시행하고, 멸균수를 채워 사용한다.

* 해설

송수병과 연결기구들도 부적절한 세척, 소독 또는 멸균 과정의 누락, 수돗물 사용 등으로 인해 오염원이 될 수 있다. 그러므로 최소 하루 한번 이상은 손세척 후 재질에 따라 소독 또는 멸균하고, 멸균수를 채워 사용한다(ASGE, 2011; ESGE, 2008; WGO, 2011; BSG, 2014; AAMI, 2015).

- 2) 재사용이 가능한 처치기구는 손세척하고 건조한 뒤, 고수준 소독과정 없이 제조사가 정한 사용설명서에 따라 바로 멸균하여 사용한다(보건복지부 고시, 2010; FDA, 2015; AAMI, 2015; ASGE, 2011).
- 3) 일회용 처치기구(주사침, 생검침자 등)는 소독하여 재사용해서는 안 된다(ESGE, 2008).

결 론

대한위장내시경학회 세척 및 소독 지침은 국제 지침에 충실히 부합하고 우리나라 실정에 맞는 정확한 정보를 제공하여 내시경 및 부속기구 재처리의 질을 향상시킬 뿐 아니라, 실무자가 쉽게 이해하고 실행할 수 있는 용어와 단계를 사용함으로써 순응도를 올려 향후 국내에서 내시경 관련 감염을 충분히 예방할 수 있을 것이다.

[별첨 1] 멸균 및 소독방법(보건복지부 고시 제 2010-61호)

	멸 균	높은 수준의 소독	중간 수준의 소독	낮은 수준의 소독
대상	고위험기구	준위험기구	일부 준위험기구 및 비위험기구	비위험기구
노출 시간	각 방법 마다 ()안에 표시	20℃ 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)	글루타르알데히드 혼합제품 (1.12% 글루타르알데히드 + 1.93% 페놀, 3.4% 글루타르알데히드 +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 희석하여 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% 글루타르알데히드 + 1.93% 페놀, 3.4% 글루타르알데히드 + 26% 이소프로판올 등) (온도와 농도 유의, 20-25℃에서 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℃에서 30분간 습식 저온 살균	-	4급 암모늄세정제 (제조회사 지침에 따라 희석)
	0.2% 과초산 (50-56℃에서 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 10 분간 노출이 불충분 할 수 있다. 결핵균과 비정형성 마이코박테리아를 사멸하는데 필요한 최소 노출시간은 2% 글루타르알데히드는 20℃ 에서 20분, 2.5% 글루타르알데히드는 35℃에서 5분, 0.55% 올소-프탈알데하이드는 25℃에서 5분이다.

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

[주3] 제조회사에서 과학적 근거에 의해 제시된 시간을 준수한다.

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

1. 글루타르알데히드(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
바이텍스액2%(글루타랄콘센트레이트) GA 2%	(주)퍼슨	제조	일반의약품	방역용 살균소독제	신고
이지텍시액2%(글루타랄콘센트레이트) GA 2%	엔에스팜	제조	일반의약품	방역용 살균소독제	신고
바이텍스액(글루타랄콘센트레이트) GA 2%	구미제약(주)	제조	일반의약품	방역용 살균소독제	신고
와비사이드-01액(글루타랄콘센트레이트) GA 2%	월드씨그룹(주)	수입	일반의약품	방역용 살균소독제	신고
와이텍스액2%(글루타랄콘센트레이트) GA 2%	동인당제약(주)	제조	일반의약품	방역용 살균소독제	신고
와이텍스액20%(소독용글루타랄액) GA 2%	동인당제약(주)	제조	일반의약품	방역용 살균소독제	신고
클리닉졸액(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
바이텍스플러스액(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 화석 용액으로 만들어야 소독을 극대화할 수 있다. 활성화된 용액은 불안정하여 시간이 지남에 따라 농도가 저하되기 때문에 권장 사용기간인 14일을 초과하여 사용하지 않는 것이 좋으며, 각 소독액의 교환주기는 제조사의 사용설명서에 따른다. 알데히드

(aldehyde) 성분의 소독 제제는 단백 응고 작용으로 침적 전 내시경 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. 단백질변성 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 행금과 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
싸이텍스오피에이농축액	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	수입	전문의약품	기타의 공중위생용약	허가
싸이텍스오피에이액	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	수입	전문의약품	기타의 공중위생용약	허가
오피텍스액	(주)퍼슨	제조	전문의약품	기타의 공중위생용약	허가

1) GA와 같은 알데히드계 소독제로 orthophthalaldehyde가 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 단백질 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 GA제제에 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(과붕산나트륨)	(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 살균 작용은 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 희석하여 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. 알데히드 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)수산씨앰씨	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)을 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 든다는 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 농도650ppm 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 Sterilox 라는 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 사용해야 한다. 금속에 대한 부식이 있을 수 있어 장시간 침적 시 내시경에 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 글루타르알데히드(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, 전해 산성수(electrolyzed acid water) 계열인 Medilox system과 Cleantop은 보건복지부 소독지침(별첨 1)에서 언급하는 활성유 리염소 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.

참고 문헌

1. American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE). Quality Assurance In Endoscopy Committee, Petersen BT, Chennat J, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes: 2011. *Gastrointest Endosc* 2011;73:1075-84.
2. The Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities. ANSI/AAMI ST91:2015. Arlington (VA):Author.
3. Association of periOperative Nurses. (2015). Guidelines for Perioperative Practice: AORN Guidelines and Tools for the Sterile Processing Team. Denver, CO: Author.
4. The British Society of Gastroenterology (BSG) Endoscopy Committee. BSG guidance on for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy [Internet]. London (UK): British Society of Gastroenterology; c2014 [cited 2016 Oct 10]. Available from: http://www.bsg.org.uk/images/stories/docs/clinical/guidelines/endoscopy/decontamination_2014_v2.pdf.
5. Cha JM et al. National Endoscopy Quality Improvement Program remains suboptimal in Korea. *Gut and Liver*. 2016;10:699-705.
6. Dirlam Langlay AM, Ofstead CL, Mueller NJ, Tosh PK, Baron TH, Wetzler HP. Reported gastrointestinal endoscope reprocessing lapses: the tip of the iceberg. *Am J Infect Control*. 2013;41:1188-94.
7. Beilenhoff U et al. ESGE guidelines Committee. ESGE-ESGENA Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. *Endosc*. 2008;40:939-957.
8. Infection Control in Endoscopy [Internet]. Pinewood (VIC): Gastroenterological Society of Australia (GESA); c2010 [cited 2016 Oct 10]. Available from: http://membes.gesa.org.au/membes/files/Clinical%20Guidelines%20and%20Updates/Infection_Control_in_Endoscopy_Guidelines_2014.pdf
9. Kenters N, Huijskens EGW, Meier C, Voss A. Infectious diseases linked to cross-contamination of flexible endoscopes. *Endosc Int Open* 2015; 3:E259-E265.
10. Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy. Disinfection Management Committee. Guideline for cleaning and disinfecting gastrointestinal endoscopes [Internet]. Seoul (KR): The Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy; c2015 [cited 2016 Oct 10]. Available from: https://www.gie.or.kr/upload/pds/disinfection_guide_3.pdf.
11. Nelson DB, Muscarella LF. Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. *World J Gastroenterol* 2006;12:3953-3964.
12. Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: part II, exogenous infections. *Gastrointest Endosc* 2003;57:695-711.
13. Schmelzer, M., Daniels, G., & Hough, H. Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: a systematic review. *JBIR Database System Rev Implement Rep*. 2015;13:187-243.
14. SGNA Practice Committee. Standards of Infection Prevention in Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes [Internet]. Chicago (IL): Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc.; c2016 [cited 2016 Oct 10]. Available from: http://www.sgna.org/Portals/0/Standards%20for%20reprocessing%20endoscopes_FINAL.pdf.
15. Spaulding EH. Chemical disinfection and antisepsis in the hospital. *J Hosp Res*. 1972;9:5-31.
16. United States Food and Drug Administration (FDA). Reprocessing medical devices in health care settings: validation methods and labeling [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; c2015 [cited 2016 Oct 10]. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm253010.pdf>.
17. Rey J, Bjorkman D, Nelson N, et al. Endoscope disinfection- a resource-sensitive approach [Internet]. Milwaukee (WI): World Gastroenterology Organisation (WGO); c2011 [cited 2016 Oct 10]. Available from: <http://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/endoscope-disinfection-english-2011.pdf>.
18. 보건복지부 보건의료정책과. 의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침 [Internet]. 보건복지부고시 제2010-61호 [c 2016 Oct 10]. Available from: <http://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2000000014476>