

**대한위대장내시경학회**  
**내시경 세척 및 소독 지침**

# 목 차

<b>I</b>	<b>서 론</b>	<b>3</b>
	표1. 대한위대장내시경학회 내시경 세척 및 소독 지침 .....	4
<b>II</b>	<b>총 론</b>	<b>6</b>
	1. 내시경 시술 관련 기구의 소독 수준 .....	6
	2. 내시경 및 부속 기구의 재처리 단계 .....	7
	3. 재처리의 효과를 감소시킬 수 있는 원인 .....	7
	4. 내시경실 종사자 관리 .....	7
	5. 재처리 환경 .....	8
<b>III</b>	<b>내시경 및 부속 기구의 재처리 단계</b>	<b>9</b>
	1. 예비세척(Precleaning) .....	9
	2. 이동(Transporting) .....	10
	3. 누수검사(Leak testing) .....	11
	4. 손세척(Manual cleaning) .....	12
	5. 세척 후 헹굼(Rinsing after cleaning) .....	13
	6. 육안 점검(Visual inspection) .....	13
	7. 고수준 소독(High level disinfection) .....	14
	8. 소독 후 헹굼(Rinsing after disinfection) .....	15
	9. 건조(Drying) .....	15
	10. 보관(Storage) .....	15
	11. 기타 부속 기구 .....	16
<b>IV</b>	<b>결 론</b>	<b>17</b>
	별첨 1. 국내에서 사용중인 내시경 소독제 성상별 제품리스트와 사용시 고려할 점 .....	20
	별첨 2. 의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침 .....	27
	별표1. 멸균 및 소독방법 .....	30

# 대한위대장내시경학회 내시경 세척 및 소독 지침

- 개원의를 위한 내시경 세척 및 소독 지침 -

대한의사협회지(JKMA) J Korean ed Assoc. 2018 Feb;61(2):130-138. Korean.  
Published online Feb 14, 2018. <https://doi.org/10.5124/jkma.2018.61.2.130>

## I 서론

소화관 내시경 검사는 위장관에 발생할 수 있는 다양한 질환을 진단하고 치료하는데 중요한 역할을 한다. 국가 암검진 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[1], 세척소독 가이드라인에 대한 불충분한 순응도 및 보고 누락[2], 무증상 감염 등의 보고들을 통해 유추해 볼 때 실제는 이보다 더 많을 것으로 추정된다[3]. 우리나라는 1995년 대한소화기내시경학회에서 내시경 소독 지침을 제시한 후, 3차 개정을 통해 2015년에 새로운 지침을 발표한 바 있다[4]. 비록 현재까지 내시경 검사와 관련된 감염의 국내 보고는 없으나, 국가암검진을 시행하는 의사를 대상으로 한 설문 연구와[5], 보건 당국이 시행한 현지 조사 결과를 볼 때, 아직 일부에서는 적절한 재처리 과정이 이루어지지 않고 있을 가능성이 있다. 대부분의 감염은 내시경 자체의 결함보다는 재처리 과정의 결함으로 인해 발생하며, 소독 가이드라인을 준수한다면 충분히 예방할 수 있다[6,7].

이러한 상황에서 대한위대장내시경학회는 최근 개정 발표된 외국 지침과 국내 문헌을 참고하고, 세척 및 소독 실무자가 보다 쉽게 이해하고 실행할 수 있도록 적절한 용어와 단계를 사용하여 ‘대한위대장내시경학회 내시경 세척 및 소독 지침’(표1)을 제정하였다. 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.

표 1 대한위대장내시경학회 내시경 세척 및 소독 지침 (2016년 11월)

**1. 예비세척**

- 1) 내시경 검사가 끝난 직후 내시경 선단이 수검자에서 분리된 뒤 바로 일회용 거즈를 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 넣는다.
- 3) 내시경을 본체에서 분리하고, 내시경 방수보호캡을 부착한다.

**2. 이동**

본체에서 분리된 내시경을 전용 용기에 담아 세척소독실로 가져간다.

**3. 누수검사**

- 1) 흡입밸브, 송기/송수밸브, 겸자공 고무마개를 내시경에서 분리하고, 누수검사기계 또는 자동소독기를 이용하여 건식 또는 습식 방식으로 내시경이 누수되는 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 행균**

- 1) 깨끗한 물을 이용하여 내시경 표면을 씻어내고, 모든 채널의 내부도 물을 주입하여 씻어 낸다. 부속기구들도 깨끗한 물로 씻어낸다.
- 2) 행균 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 겸자공 내에도 공기방울이 남지 않도록 반대편 끝에 소독액이 보일 때까지 주입한다. 이후 용기 크기에 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 겸자공 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. 겸자공과 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.

## II

## 총론

## 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[8,9]. 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[9,10].

## 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 헹구어야 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 헹굼(rinsing after cleaning)
- 6) 육안 점검(visual inspection)
- 7) 고수준 소독(high level disinfection)
- 8) 소독 후 헹굼(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 헹굼' 과정 이후 불충분한 건조로 인해 소독액이 희석되는 경우
- 5) 고수준 소독제의 부적절한 사용 (공인되지 않은 소독제, 유효기간 경과, 부적절한 농도, 온도 및 담금 시간)
- 6) 보관 전의 불충분한 건조
- 7) 부적절한 보관

## 4. 내시경실 종사자 관리

- 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. 임시직보다는 숙련자가 재처리 과정을 전담하는 것을 원칙으로 한다[6,11-13].

## 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[6,11-13].

## 5. 재처리 환경

세척소독실은 내시경 시술하는 곳과 분리되어 있어야 하며, 화학약품을 취급하고 손 세척 및 육안점검을 시행하므로 적당한 환기시설과 조명을 갖추어야 한다[6, 12,13]. 또한 청결구역과 오염구역이 혼재되지 않도록 세척 및 소독 공간을 배치하고, 보관장은 청결구역에 두어 재오염되지 않도록 한다[14,15]



## III

## 내시경 및 부속 기구의 재처리 단계

## 1. 예비세척(Precleaning)

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

## 해설

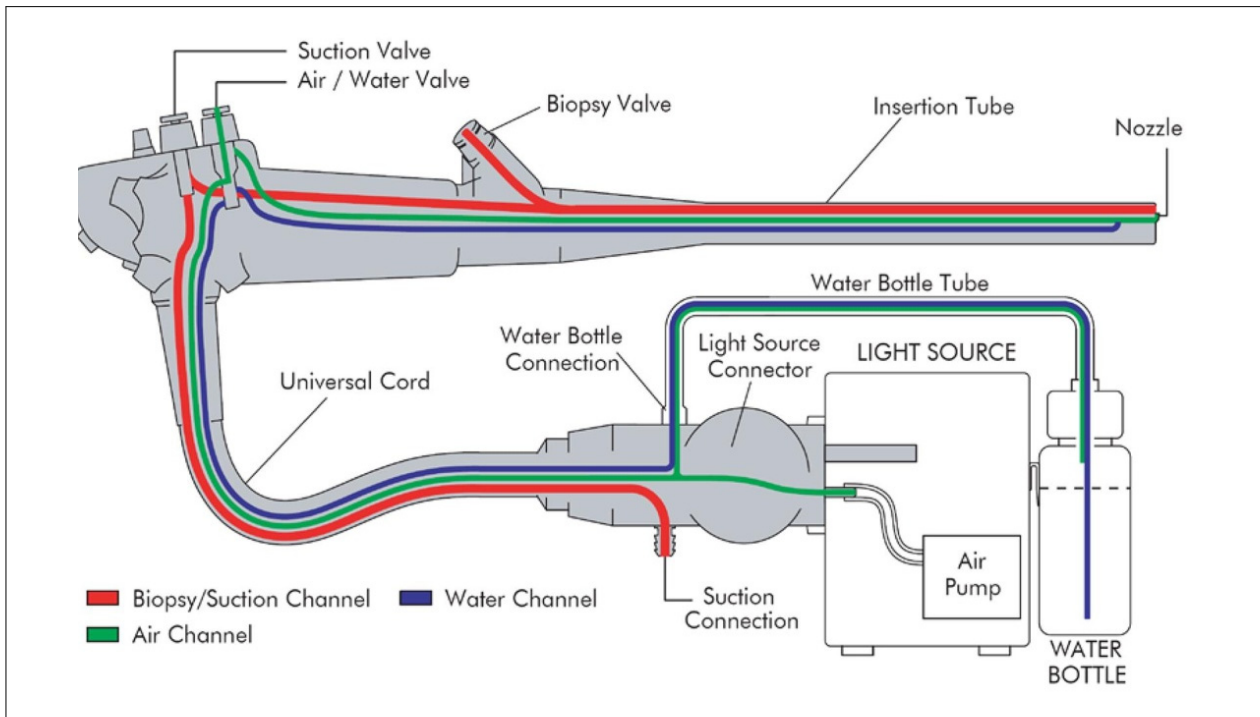
예비세척은 내시경 표면과 채널 안의 혈액, 체액, 오염물질을 제거하여, 생균수(bioburden)를 감소시키고 균막(biofilm)의 형성과 분비물이 마르는 것을 막기 위한 조치이므로, 가능한 빨리 시행하는 것이 좋다. 개인보호기구를 착용하고 내시경 검사실에서 바로 시행한다[6,13]. 일회용 거즈를 사용하여 세척액에 적신 뒤 내시경 삽입관의 표면을 닦고, 사용한 거즈는 버린다. 현재 내시경 소독 관련 국제지침에서는 효과적인 세척액으로 효소세척액 또는 거품이 덜 나는 의료용 중성세척액을 제조사의 사용설명서에 따라 만들어 사용할 것을 권고하고 있으나, 아직 국내에서 의료용 중성세척액은 시판되지 않고 있다.

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

## 해설

내시경의 모든 채널 내부에 있는 오염물질을 제거하고 막힘이 있는지 확인한다. 흡입밸브를 눌러 흡입 채널 내로 세척액[6,11-14]과 공기[13,16]를 흡입한다. 송기/송수밸브를 눌러 송수 채널 내로 물을 주입하여 선단부에 흐르게 한 후[11,13,14,16], 다시 송기 채널에 공기를 넣는다(Figure1)[13,16]. 췌담도 내시경처럼 특수 채널을 가진 내시경은 제조회사의 사용 설명서에 따라 시행한다.

그림 1 Basic design of a gastrointestinal endoscope. Courtesy Olympus Korea Co. Ltd



3) 내시경을 본체에서 분리하고, 내시경 방수보호캡을 부착한다.

**해설**

내시경을 본체의 광원연결부와 흡입펌프로부터 분리하고 방수보호캡을 부착한다[6,11-13]. 세척소독실로 이동하기 전에 내시경 표면에 이물질 및 손상된 부분이 있는지 육안으로 관찰한다[11,14,15].

## 2. 이동(Transporting)

본체에서 분리된 내시경을 전용 용기에 담아 세척소독실로 가져간다.

**해설**

내시경 운반 중에 오염 물질이 의료진이나 환자 또는 병원 내에 노출되는 것을 막기 위해 전용 용기에 담아 운반하며, 세척소독실까지 거리가 먼 경우에는 덮개로 덮어 운반한다[6,13]. 전용 용기는 내시경 삽입부가 꼬여서 손상되지 않도록 충분히 큰 것이어야 하고, 내시경이 손상되는 것을 막기 위해 재사용 가능한 생검겸자 등의 처치기구들은 다른 용기에 담아 운반한다[12].

### 3. 누수검사(Leak testing)

- 1) 흡입밸브, 송기/송수밸브, 검사공 고무마개를 내시경에서 분리하고, 누수검사기계 또는 자동소독기를 이용하여 건식 또는 습식 방식으로 내시경이 누수되는 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[12,13]

##### (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 안된다.
- ④ 내시경이 물에 잠겨있는 상태에서 내시경 선단을 모든 방향으로 구부려 보면서 기포가 발생하는지 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 [12,13].

#### 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, 검자공 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[6,12-14]. 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 [6,12].

- 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 정도만큼만 세척액을 사용한다 [6,11].

## 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[12,13].

- 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[12-14]. 일부 자동소독기는 소독 과정 전에 채널 내부의 물기 제거 기능이 있으므로 이를 이용할 수 있다.

## 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[10,12,13]. 이와 동시에 내시경과 부속 기구의 기능 이상을 평가하여 다음 과정인 고수준 소독으로의 진행 여부를 결정한다[6,10]. 재사용이 가능한 생검검자나 올가미 등의 처치기구는 손세척, 헹굼, 건조 후 소독 과정 없이 바로 멸균 과정을 거친다[6,10,12].

## 7. 고수준 소독(High level disinfection)

### 1) 손소독

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

#### 해설

소독액에 부식되지 않으면서 내시경이 무리하게 꼬이지 않을 정도로 충분한 크기의 용기를 사용한다. 각 채널안과 겸자공을 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[6,12,13]. 이후 소독액 증기가 인체에 노출되는 것을 최소화하기 위해 용기 크기에 꼭 맞는 덮개로 용기를 덮어둔다[12,13].

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

#### 해설

현재 국내에서 사용 가능한 소독액은 2020년 12월 18일 개정된 보건복지부 고시 제 2020-295호 '의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침'에 따라 높은 수준의 소독제로 식품의약품안전처에 신고 및 허가 받은 의약품, 의약외품, 의료기기 등을 사용해야 하고, 글루타르알데히드(glutaraldehyde) 계열, 올소프탈알데하이드(orthophthalaldehyde) 계열, 과초산/과산화수소(peracetic acid/hydrogen peroxide) 계열, 전해살균수(electrolyzed acid water) 계열이 있다. 각각의 소독액을 사용할 때는 고수준의 소독 효과를 위해 제조사에서 권장하는 소독시간과 조건을 준수해야 하고 이를 위해 타이머와 온도계를 이용할 수 있다. 소독액의 최소 유효농도(minimum effective concentration) 측정은 제조사의 사용설명서에 따라 시행하고, 최소 유효 농도를 유지하지 못하거나 유효기간이 지난 소독액은 폐기한다[6,12,13].

### 2) 자동소독

- ① 자동소독기는 제조사의 사용설명서를 준수하여 사용한다.
- ② 소독기에 내시경을 넣은 후 내시경 채널에 어댑터를 부착하고 소독기의 노즐과 튜브로 연결한다. 밸브와 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[4,6,12,13]. 각각의 내시경 모델과 자동 소독기의 호환성을 제조사에 확인한다. 대부분의 자동 소독기는 체담도 내시경이나 내시경 초음파가 가진 특수 채널의 소독 기능이 없으므로 제조사에 확인하고 필요시에는 손소독을 시행한다[6,13-15].

## 8. 소독 후 헹굼(Rinsing after disinfection)

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

### 해설

헹굼은 잔존 소독제로 인한 피부나 점막의 손상을 예방하므로 내시경 표면 및 모든 채널, 모든 부속기구를 철저히 헹군다. 헹굼이 어려운 겸자공과 채널 안은 물을 주입하여 씻어낸다. 한번 사용한 물은 재사용하지 않는다 [6,11-14]. 대부분의 자동소독기에는 헹굼과정까지 완료하는 기능이 있으므로 제조사의 사용 설명서를 참고한다[13].

## 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 헹굼 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[12]. 연속된 내시경 검사로 보관 과정 없이 곧바로 사용할 때는 알코올 주입 없이 압축공기만으로 부분 건조 후 재사용할 수 있다[14,16]. 일부 자동소독기는 알코올과 압축공기 주입 과정까지 완료할 수 있으므로 제조사의 사용 설명서를 참고한다[12]. 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 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.

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 고이지 않도록 수직으로 걸어 둔다. 보관 후 재오염의 위험성이 없다고 받아들여지는 적절한 기간은 아직 근거가 불충분하여 외국 지침 마다 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[13,16].

- 2) 흡입밸브, 송기/송수밸브, 겸자공 고무마개 등의 부속기구는 내시경에 연결하지 않은 채 전용장에 함께 보관한다[6,12,13].

## 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 [6,11,12,14,15].

- 2) 재사용이 가능한 처치기구는 손세척하고 건조한 뒤, 고수준 소독과정 없이 제조사가 정한 사용설명서에 따라 바로 멸균하여 사용한다[6,9,10,12].
- 3) 일회용 처치기구(주사침, 생검겸자 등)는 소독하여 재사용해서는 안 된다[14].



## IV

## 결론

대한위대장내시경학회 내시경 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.

## 참 고 문 헌

1. Kenters N, Huijskens EGW, Meier C, Voss A. Infectious diseases linked to cross-contamination of flexible endoscopes. *Endosc Int Open* 2015;3:E259-E265.
2. 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.
3. Nelson DB, Muscarella LF. Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. *World J Gastroenterol* 2006;12: 3953-3964.
4. Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy. Disinfection Management Committee. Guideline for cleaning and disinfecting gastrointestinal endoscopes [Internet]. Seoul : The Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy; 2015 [cited 2016 Oct 10]. Available from: [https://www.gie.or.kr/upload/pds/disinfection\\_guide\\_3.pdf](https://www.gie.or.kr/upload/pds/disinfection_guide_3.pdf).
5. Cha JM, Moon JS, Chung IK, Kim JO, Im JP, Cho YK, Kim HG, Lee DK, Lee HL, Jang JY, Kim ES, Jung YH, Moon CM, Kim Y, Park BY. National Endoscopy Quality Improvement Program remains suboptimal in Korea. *Gut and Liver*. 2016;10:699-705.
6. 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.
7. Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: part II, exogenous infections. *Gastrointest Endosc* 2003;57:695-711.
8. Spaulding EH. Chemical disinfection and antisepsis in the hospital. *J Hosp Res* 1972;9: 5-31.
9. 보건복지부 보건의료정책과. 의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침. 보건복지부고시 제2020-295호; 2020.12.18
10. United States Food and Drug Administration (FDA). Reprocessing medical devices in health care settings: validation methods and labeling [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2015 [cited 2016 Oct 10]. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm253010.pdf>.
11. Rey J, Bjorkman D, Nelson N, et al. Endoscope disinfection- a resource-sensitive approach [Internet]. Milwaukee (WI): World Gastroenterology Organisation (WGO); 2011

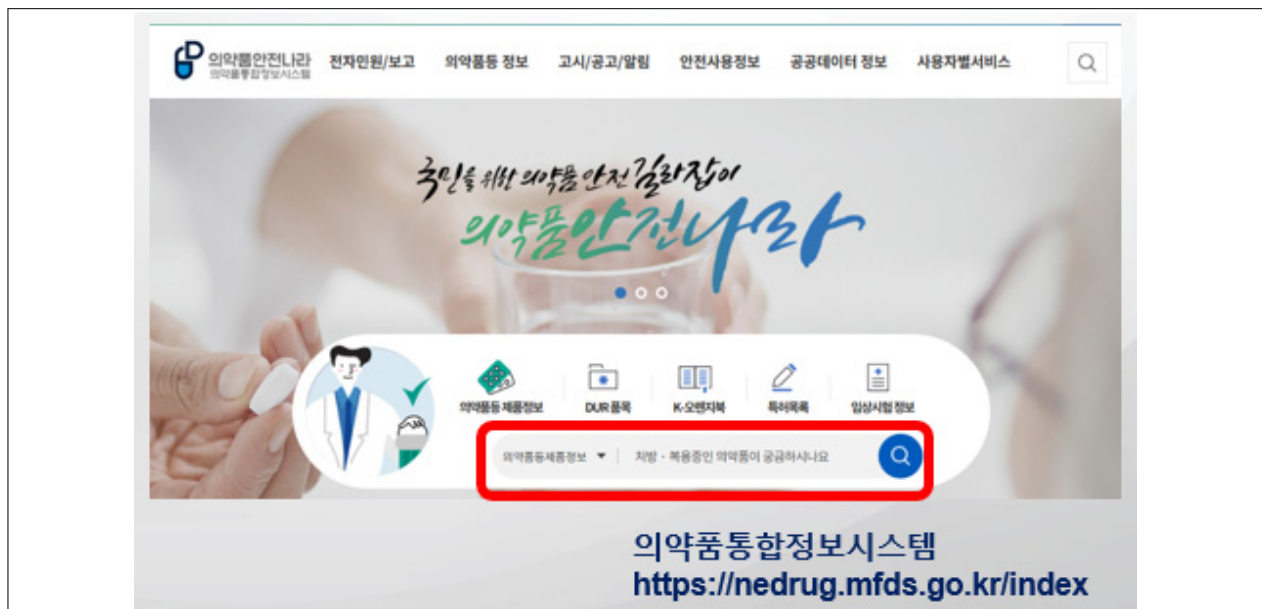
- [cited 2016 Oct 10]. Available from: <http://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/endoscope-disinfection-english-2011.pdf>.
12. American National Standard ANSI/AAMI ST91:2015. Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities. Arlington : Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2015
  13. SGNA Practice Committee. Standards of Infection Prevention in Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes [Internet]. Chicago (IL): Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc.; 2016 [cited 2016 Oct 10]. Available from: [http://www.sgna.org/Portals/0/Standards%20for%20reprocessing%20endoscopes\\_FINAL.pdf](http://www.sgna.org/Portals/0/Standards%20for%20reprocessing%20endoscopes_FINAL.pdf).
  14. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, Biering H, Blum R, Cimbri M, Kampf B, Rogers M, Schmidt V, ESGE guidelines Committee. ESGE-ESGENA Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. *Endosc* 2008;40:939-957.
  15. 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; 2014 [cited 2016 Oct 10]. Available from: [http://www.bsg.org.uk/images/stories/docs/clinical/guidelines/endoscopy/decontamination\\_2014\\_v2.pdf](http://www.bsg.org.uk/images/stories/docs/clinical/guidelines/endoscopy/decontamination_2014_v2.pdf).
  16. Infection Control in Endoscopy [Internet]. Pinewood (VIC): Gastroenterological Society of Australia (GESA); 2010 [cited 2016 Oct 10]. Available from: [http://membes.gesa.org.au/membes/files/Clinical%20Guidelines%20and%20Updates/Infection\\_Control\\_in\\_Endoscopy\\_Guidelines\\_2014.pdf](http://membes.gesa.org.au/membes/files/Clinical%20Guidelines%20and%20Updates/Infection_Control_in_Endoscopy_Guidelines_2014.pdf)
  17. Schmelzer M, Daniels G, Hough H. Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: a systematic review. *JBI Database System Rev Implement Rep* 2015;13:187-243.

## 별첨 1. 국내에서 사용중인 내시경 소독제 정상별 제품리스트와 사용시 고려할점

제품명은 2021년 8월 기준으로 변경의 가능성이 있으므로 사용시에는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr/index>)에서 내시경용 소독제로 신고 또는 허가되었는지 확인 후에 사용하시기 바랍니다.

내시경은 점막에 접촉하는 준위험기구(Semicritical instrument)로 일부 세균의 아포를 제외한 모든 형태의 미생물을 파괴시키는 높은 수준의 소독이 필요하다. 2020년 12월에 개정된 ‘의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침’에 관한 보건복지부 고시 제 2020-295호에서 식품의약품안전처의 신고 및 허가를 받은 의약품, 의약외품, 의료기기만 멸균 및 고수준 소독에 사용할 수 있도록 명시하고 있다. 내시경 소독제의 신고 및 허가 여부는 ‘의약품통합정보시스템’을 포털에서 검색하여 들어가서 의약품을 검색하면 직접 확인할 수 있다(그림 1). 그러나 식약처 의약품통합정보 사이트 정보만으로 해당 성분이 고수준 소독제 인지 명확하게 알 수 없는 경우가 있어 사용자의 주의가 필요하다. 따라서 제품이 검색되더라도 반드시 허가 사항(효능, 효과)을 확인하여 내시경 소독용 고수준 소독제가 맞는지 한 번 더 확인이 필요하다.

그림 1 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템



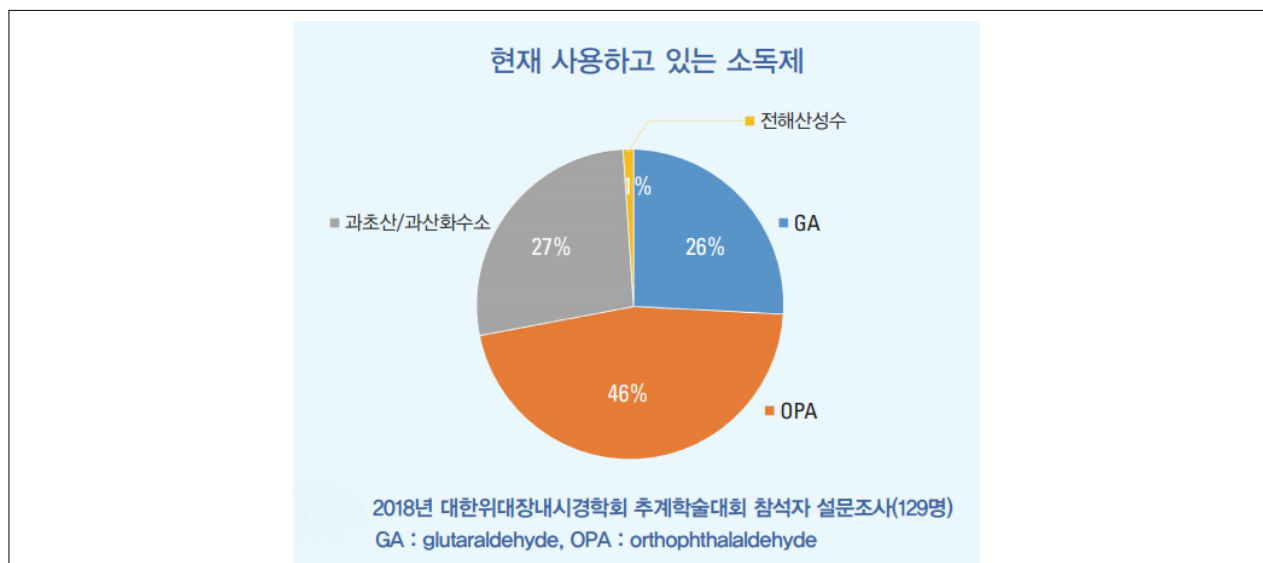
국내에서 사용중인 소독제에 대한 특성과 장단점을 표1에 정리하였다. 내시경 시행 건수와 세척 소독실의 환경을 고려하여 각 의료기관에 적합한 소독제를 선택하는 것이 좋겠다. 처음 소독제를 선택하였을 경우에는 해당 업체로부터 의약(외)품 제조판매(수입) 품목허가증과 해당 제품의 성분 및 사용방법이 자세히 기술되어 있는 제품설명서를 꼭 받아서 확인하고 보관해 두어야 한다. 2018

년 대한위대장내시경학회 추계학술대회의 설문조사에서는 Orthophthalaldehyde계열을 현재 가장 많이 사용하고 있는 것으로 조사되었다(그림 2).

**표 1 내시경 고수준 소독제의 특성 비교**

구분	글루타르알데히드 제제	올소-프탈알데하이드 제제	과초산 단독/과산화수소 단독 또는 혼합액	전기분해살균수 (전해산성수)
소독시간	5~30분	5분~12분	5분~15분	5~10분
사용기간	14일	14일	24시간~5일	제조 후 24시간 이내
부작용	호흡기계	눈에 자극, 피부 착색	눈과 피부 손상(원액)	없음
소독과정	수동/자동	수동/자동	자동	자동
휘발성	높음	낮음	높음	없음
내시경 손상	없음	없음	금속부식	금속부식
장점	사용기간이 길다 내시경 손상이 적다 가격이 싸다	소독시간이 짧다 사용기간이 길다 휘발성이 낮다 독성이 약하다 내시경 손상이 적다	소독시간이 짧다 유기물 침착이 적다.	소독시간이 짧다 독성이 약하다 유지비가 저렴하다
단점	소독시간이 길다 휘발성이 높다 독성이 강하다	가격이 비싸다 유기물 침착이 있다	사용기간이 짧다 휘발성이 높다 독성이 강하다(원액) 금속부식성이 있음 가격이 비싸다	사용기간이 짧다 금속부식성이 있음 제조장치의 초기 설치비가 필요함

**그림 2 2018년 대한위대장내시경학회 추계학술대회 참석자 설문조사(129명)**



## 1. 글루타르알데히드(Glutaraldehyde, GA)

1) GA(Glutaraldehyde)는 금속부식성이 없고 렌즈, 고무, 플라스틱에 손상을 주지 않아 내시경 소독제로 널리 사용되고 있다. GA 원액은 산성으로 살균력이 없으므로 완충제를 첨가하여 알칼리(pH 7.5-8.5)로 활성화시킨 후에 소독액으로 사용하여야 한다.

### 2) 사용시 고려할 점

결핵균과 비정형성마이코박테리아를 사멸하는데 필요한 최소 노출시간은 2% GA는 20℃에서 20분, 2.5% GA는 35℃에서 5분이므로 농도에 따라 내시경을 침적시키는 시간을 꼭 준수해야 한다. 활성화된 용액은 불안정하고, 소독 횟수에 따라 희석되면 소독력이 감소하므로 14일까지 사용하도록 권장하였으나, 최근 FDA에서는 안정성을 강화한 제품들에 대하여 28일에서 30일까지도 사용할 수 있도록 승인하였다. 각 소독액의 교환주기는 제조사의 사용설명서에 따른다. 내시경 내에 오염원이 남아 있으면 단백질 고착으로 침적물이 발생하여 소독 효과를 감소시키므로 내시경을 소독액에 담그기 전 전용솔을 이용한 철저한 손세척이 필요하다. 휘발성이 있어 눈, 코점막에 대한 자극이 있고, 천식 같은 알러지반응을 일으킬 수 있기 때문에 환기시설이 꼭 필요하다. 단백질 변성 작용이 있어 피부에 접촉하면 피부염, 발진, 착색 등의 과민 증상을 일으킬 수 있어 취급자들은 방수장갑, 방수가운, 마스크, 보안경 등의 보호장비 착용이 필요하다. 만약 내시경에 소독액이 잔류하면 내시경 검사 중 위장관 점막 색조 변화와 출혈을 유발할 수 있으므로 소독 후 행굼과 건조 과정이 매우 중요하다.

### 예시 국내 시판 중인 제품

제품명	업체명	제조/수입	전문/일반	품목분류	허가/신고
바이텍스액2%(글루타랄콘센트레이트) GA 2%	(주)퍼슨	제조	일반의약품	방역용살균소독제	신고
큐앤큐이지텍시액2% GA 2%	큐앤큐팜(주)	제조	일반의약품	방역용살균소독제	신고
베타텍스액(글루타랄콘센트레이트) GA 2%	구미제약(주)	제조	일반의약품	방역용살균소독제	신고
와이텍스액2%(글루타랄콘센트레이트) GA 2%	동인당제약(주)	제조	일반의약품	방역용살균소독제	신고
와이텍스액20%(소독용글루타랄액) GA 2%	동인당제약(주)	제조	일반의약품	방역용살균소독제	신고
테라크린액(글루타랄농축액) GA 2%	(주)휴온스메디케어	제조	일반의약품	방역용살균소독제	신고
그린와이나액2%(글루타랄콘센트레이트) GA 2%	(주)그린제약	제조	일반의약품	방역용살균소독제	신고
바이텍스플러스액(글루타랄콘센트레이트) GA 2.1%	(주)퍼슨	제조	일반의약품	방역용살균소독제	신고
아이달플러스(글루타랄콘센트레이트) GA 2.1%	(주)엠에이치헬스케어	수입	일반의약품	방역용살균소독제	신고

## 2. 올소-프탈알데하이드(Orthophthalaldehyde, OPA) 계열

1) OPA(Orthophthalaldehyde)는 넓은pH 범위(pH 3-9)에서도 안정하여 GA와 달리 활성화 과정이 없이 바로 사용할 수 있고, 눈과 코 등의 점막에 덜 자극적이므로 최근GA 계열보다 더 널리 사용되고 있다. (2018년 대한위대장내시경학회 추계학술대회 설문조사, Figure1. 참조). 또한GA제제에 비해 살균력이 강하여 상대적으로 짧은 5분 정도의 소독액 침적시간으로도 일반세균, 바이러스 및 결핵균을 사멸할 수 있다.

### 2) 사용시 고려할 점

OPA도 14일까지 사용이 가능하며, 종류에 따라 28일까지 사용이 가능한 소독액도 있다. 하지만 소독 회수가 많아지면 희석되어 소독력이 감소하므로, 주기적으로 전용 테스트 스트립을 이용하여 최소유효농도를 확인해야 한다. 자세한 교체 시기와 테스트 스트립 측정 시기는 제조사의 사용 설명서에 따라 시행한다. OPA의 최대 단점 중에 하나가 단백질에 검은 착색을 일으키므로 취급자 및 수검자의 피부에 착색되지 않도록 취급자는 보호장구를 갖추어야 하고, 내시경은 소독 후 철저히 행굼과 건조 과정을 거쳐야 한다. OPA계열은 GA계열보다 상대적으로 자극성이 낮지만 적절한 환기시설을 갖추고 보호장비를 착용하는 것이 좋다.

### 예시 국내 시판 중인 제품

제품명	업체명	제조/수입	전문/일반	품목분류	허가/신고
싸이텍소오피에이농축액	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	수입	전문의약품	기타의공중위생용약	허가
오피텍스액	(주)퍼슨	제조	전문의약품	기타의공중위생용약	허가
디터점소오피에이액0.55%	(주)디엠바이오	제조	전문의약품	기타의공중위생용약	허가
오피크린액0.55%	휴온스메디케어	제조	전문의약품	기타의공중위생용약	허가

### 3. 과초산(Peracetic acid, PAA)단독, 과산화수소(Hydrogen Peroxide, HPO) 단독, PAA+HPO 혼합액

1) PAA(Peracetic acid)는 분해과정에서 아세트산, 물, 산소로 변하기 때문에 잔유물을 생성하지 않아 매우 빠르게 미생물을 제거할 수 있다. HPO(Hydrogen Peroxide)는 자유 수산화 라디칼(hydroxyl free radical)이 세포막 지질, DNA 및 세포 주요 구조물을 공격하여 소독효과를 나타낸다. 과초산의 활성 라디칼이 세포단백질 및 핵산에 변성을 일으키고 세포 수송 및 대사 효소의 불활성화, 세포막 파괴 등의 기전으로 살균력이 높아 잔유 유기물에 의한 소독력 저하를 줄일 수 있다. 농도와 침적 조건에 따라 아포도 사멸시킬 수 있어, 고수준 소독뿐만 아니라 멸균용으로도 사용된다. HPO 단독 성분의 시판되는 제품은 없으며, 대부분 PAA 단독 또는 HPO와 혼합하여 사용한다.

#### 2) 사용시 고려할 점

원액은 독성이 강하고 실명을 유발할 수도 있으므로 반드시 취급자는 보안경 등 완전한 보호장구를 착용하고 사용해야 한다. 각각의 소독액마다 완충용액 및 희석 조건이 다르므로 제조사의 사용설명서에 따라 사용해야 하며 자동소독기 사용을 원칙으로 한다. 제조사에 따라서 전용 소독기가 필요한 경우도 있다. 미국 FDA에서는 최대 5일간 사용 가능한 제품이 허가되어 있으나 제품에 따라 1회용도 있으므로 각각의 제품에 따라 허가 또는 신고된 사용기간을 준수해야 한다. 산성으로 금속에 대한 부식성이 있어 내시경 손상의 가능성이 있으므로 소독 후에 철저한 헹굼과정이 필요하다.

#### 예시 국내 시판 중인 제품

제품명	업체명	제조/수입	전문/일반	품목분류	허가/신고
스테리스-20액(35%과초산)	테크노랜드(주)	수입	전문의약품	기타의공중위생용약	허가
아세사이드액(저농도과초산평형혼합물)	(주)사라야코리아	수입	일반의약품	기타의공중위생용약	허가
페라세이프(과붕산나트륨)	(주)나노팜	수입	일반의약품	방역용살균소독제	신고
페라스텔액(과초산4%)	(주)에이치피앤씨	수입	전문의약품	기타의공중위생용약	허가
스코테린액(과아세트산액0.13%)	(주)휴온스메디케어	제조	일반의약품	방역용살균소독제	신고
에이치엠시엔에프산	(주)엠에이치헬스케어	수입	일반의약품	기타의공중위생용약	허가
디터점스피에이에이액(과아세트산액 0.2%)	(주)파인이앤틱	제조	일반의약품	기타의공중위생용약	신고
페라플루디액(과아세트산액 0.2%)	미남메디칼	제조	일반의약품		신고
엔도파액(과아세트산액 0.2%)	(주)퍼슨	제조	일반의약품		허가
스코테린플러스액(과아세트산액0.21%)	(주)휴온스메디케어	제조	일반의약품		허가
스코싱글액(과아세트산액 0.2%)	(주)휴온스메디케어	제조	일반	기타의공중위생용약	허가



#### 4. 전기분해살균수(electrolyzed water disinfectants, 전해산성수, electrolyzed acid water)

1) 일반수돗물에 염화나트륨(NaCl)을 섞은 식염수를 전기분해하게 되면 pH에 따라 염소가스(Chlorine gas;  $\text{Cl}_2$ ), 차아염소산(Hypochlorous acid; HOCl), 차아염소산염(Sodiumhypochlorite;  $\text{NaOCl}$ )이 생성되고, 이 중에서 염소가스와 차아염소산이 강한 소독 효과를 가지게 된다. 염소가스는 독성이 있어 차아염소산이 소독제로 사용된다. 차아염소산은 미생물 세포막과 세포 내에서 질소-염소 결합을 만들어 단백질을 변성시키고 핵산을 불활성화시키며, 높은 pH와 산화-환원 전위로 미생물에 순간적인 전기적 쇼크를 일으켜 살균작용을 한다. 다른 소독제에 비해 피부자극성 및 독성이 적고 소독 후에 물과 산소로 분해되어 방출시에도 환경에 오염이 적어 친환경적인 소독제이다.

#### 2) 사용시 고려할 점

보건복지부 고시(제2020-295호)와 건강보험공단의 검진기관 평가 지침서에서 전기분해살균수는 불안정하므로, 이미 제조되어 유통되는 소독액을 사용할 수 없고 사용장소에서 제조장치를 두고 제조하여 사용하는 경우에만 인정하고 있다. 따라서 전기분해살균수를 생성하는 별도의 제조장치를 구입해야 하므로 초기시설 설치비용이 든다는 단점이 있으나, 한번 일반수돗물을 주 원료로 하므로, 설치 이후에는 유지비가 적게 든다. 실온에서 개방 방치하면 수일 내로 효과가 빠르게 감소하므로, 현장에서 전기분해살균수를 새로 생성시켜 사용하는 것이 좋다. 또한 유기물에 접촉하면 살균효과가 감소하므로 소독 전에 유기물이 남지 않도록 충분한 세척 과정을 거쳐야 한다. 산성이 강한 전기분해살균수는 금속에 대한 부식으로 내시경에 손상을 줄 수 있어 주의가 필요하다. 활성유리염소(Free available chlorine)는 용액 속에 유리되지 않은 차아염소산(HOCl, hypochlorous acid)과 차아염소산염( $\text{OCl}^-$ , hypochlorite) 이온 농도의 합을 나타내는데, 소독력의 핵심이 되는 물질의 명확한 농도 기준이 아직 확실히 정해지지 않았다. 현재 국내에서 시판되는 전기분해살균수 제조 장치 중 보건복지부 고시 기준인 활성유리염소 650 ppm 이상을 만족하는 제품은 없으며, 최근 약산성, 50-80 ppm 전해살균수 생성 장치인 메디룩스가 식약처에 허가를 받아 사용이 가능하다.

## 참 고 문 헌

1. Centers for Disease Control and Prevention[internet]. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities; 2008. [cited 2018 Dec 16] Available from : <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/disinfection-methods/chemical.html>
2. Food and Drug Administration[internet]. FDA-Cleared Sterilants and High Level Disinfectants with General Claims for Processing Reusable Medical and Dental Devices; 2015 March. [cited 2018 Dec 16] Available from <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ucm437347.htm>
3. Tsuji S, Kawano S, Oshita M, Ohmae A, Shinomura Y, et al. Endoscope disinfection using acidic electrolytic water. *Endoscopy*. 1999 Sep;31(7):528-35.
4. Machado AP, Fischman O, Geocze S. Microbiological evaluation of gastroscope decontamination by electrolysed acid water (Clentop WM-1). *Arq Gastroenterol*. 2005 Jan-Mar;42(1):60-2. Epub 2005 Jun 22.
5. 대한위대장내시경학회 소독위원회. 개원의를 위한 내시경 세척 및 소독 지침. *대한의사협회지* 2018 Feb;61(2):130-138.
6. 오태훈. 내시경 세척 및 소독 교육. 제30회 대한위대장내시경학회 추계학술대회. 2017; 205-219
7. 이준행, 이풍렬, 송재훈, 이남용, 임윤정, 장재권 등. 전해산성수를 이용한 새로운 내시경 소독시스템 (Cleantop WM-1)의 소독효율. *감염* 33:133-138,2001.
8. 보건복지부 보건의료정책과. 의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침. 보건복지부고시 제2020-295호, 2020.
9. 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 [Internet] Available from <https://nedrug.mfds.go.kr/index>
10. 질병관리본부. 의료기관에서의 소독과 멸균 지침, 2014.
11. 국민건강보험공단 건강증진실. 안전한 국가암검진을 위한 내시경 세척·소독 매뉴얼, 2016.

## 별첨 2. 의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침

[시행 2020.12.18.] [보건복지부고시 제2020-295호, 2020.12.18., 개정]

제 1 조(목적) 이 규칙은 「의료법」 제36조 및 「의료법 시행규칙」 제39조의2에 따라 의료기관에서 환자의 처치에 사용되는 기구 및 물품(1회용품은 제외한다. 이하 ‘기구’라 한다)에 대한 소독 등의 방법에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제 2 조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “세척(Cleaning)”은 대상물로부터 모든 이물질(토양, 유기물 등)을 제거하는 과정을 말한다.
2. “소독(Disinfection)”은 생물체가 아닌 환경으로부터 세균의 아포를 제외한 미생물을 제거하는 과정을 말한다.
  - 가. 낮은 수준 소독(Low-level disinfection)은 10분 이내에 대부분의 영양성 세균과 일부 진균, 바이러스를 사멸시키나, 결핵균과 아포를 사멸시키지 못하는 것을 말한다.
  - 나. 중간 수준 소독(Intermediate-level disinfection)은 결핵균과 영양성 세균, 대부분의 바이러스와 진균을 사멸시키나 아포는 사멸시키지 못하는 것을 말한다.
  - 다. 높은 수준 소독(High-level disinfection)은 모든 미생물과 일부 세균의 아포를 사멸할 수 있는 것을 말한다.
3. “멸균(Sterilization)”은 물리적, 화학적 과정을 통하여 모든 미생물을 완전하게 제거하고 파괴시키는 것을 말한다.

제 3 조(감염위험도에 따른 기구 분류) 의료기관에서 환자의 처치에 사용되는 기구는 환자와의 접촉 방법이나 상황에 따라 고위험기구, 준위험기구 및 비위험기구로 분류될 수 있으며, 필요한 개념에 따라 적절한 멸균 및 소독방법에 의해 관리되어야 한다.

1. 고위험기구(Critical instrument)는 무균 조직이나 혈관에 삽입되는 기구로 어떤 미생물이라도 오염이 되면 감염의 위험이 매우 높다. 수술기구, 혈관카테터, 이식물, 무균조직에 사용되는 초음파 프로브 등이 여기에 속한다.
  - 가. 멸균과정이 요구되며, 고온멸균법, 가스멸균법, 액체 화학멸균법 등을 이용한다.
  - 나. 멸균된 채로 구매하거나 의료기관내에서 적절한 방법으로 멸균하여 사용하도록 하며, 사용 전에 멸균상태를 확인한다.
2. 준위험기구(Semicritical instrument)는 점막이나 손상이 있는 피부에 접촉하는 기구로 호흡 치료기구, 마취기구, 내시경 등이 여기에 속한다.

가. '높은 수준'의 소독이 요구되며 화학소독제를 사용한 경우 잔류 소독제가 없도록 멸균증류수로 깨끗하게 헹군다.

나. 열에 안전한 의료기구인 경우에는 고온 멸균을 이용한다.

다. 수돗물을 사용해야만 하는 경우라면 사용 후 알코올로 헹구고 압력이 있는 공기로 건조한다.

3. 비위험기구(Noncritical instrument)는 손상이 없는 피부와 접촉하지만 점막에는 사용하지 않는 기구로 혈압측정기, 청진기, 심전도 도구, 방사선 촬영용 카세트 등이 여기에 속한다.

가. '낮은 수준'의 소독을 적용하며, 사용한 장소에서 소독하여 재사용할 수 있다.

제 4 조(멸균 및 소독방법) ①의료환경에서 사용하는 기구의 범주와 요구되는 소독수준에 따른 멸균 및 소독방법은 별표 1과 같다.

②의료기구는 소독과 멸균 전 세척을 시행하여야 한다.

③멸균 및 소독에는 식품의약품안전처에 신고 및 허가받은 의약품, 의약외품, 의료기기 등을 사용하여야 하고, 각 제품의 사용방법을 준수하여야 한다. 다만, 중간 또는 낮은 수준의 소독에는 미국 FDA, 유럽 CE, 일본 후생성 또는 보건복지부장관이 따로 인정하는 기관에서 인증(허가, 신고, 등록 등 포함)을 받은 제품을 인증 용도에 따라 사용할 수 있다.

제 5 조(멸균시 주의사항) ①멸균방법은 멸균 여부를 확인할 수 있는지, 내부까지 멸균될 수 있는지, 물품의 화학적, 물리적 변화가 있는지, 멸균 후 인체나 환경에 유해한 독성이 있는지, 경제성 등을 고려하여 선택하도록 한다. 멸균 시 주의사항은 다음 각 호와 같다.

1. 멸균 전에 반드시 모든 재사용 물품을 세척해야 한다. 만약 유기물이 잔존할 경우에는 미생물이 사멸될 수 없다.
2. 멸균할 물품은 건조 시켜야 한다.
3. 물품 포장지는 멸균제가 침투 및 제거가 용이해야 하며, 저장 시 미생물이 나 먼지, 습기에 저항력이 있고, 유독성이 없어야 한다.
4. 멸균물품은 챔버 내 용적의 60~70%만 채워 멸균제의 통기가 원활하게 하여야 하며, 가능한 같은 재료들을 함께 멸균한다.

제 6 조(멸균확인 등) ①멸균공정이 제대로 수행되는지를 다음 각호의 방법을 통해 확인해야 하며, 이를 확인하기 위해 멸균과 관련한 기록(멸균기록, 멸균기의 정기검사 및 유지보수 기록, 물품 회수 기록 등)을 관리해야 한다.

1. 기계적/물리적 확인(Mechanical/Physical)

- 1) 멸균과정 동안의 진공, 압력, 시간, 온도를 측정하는 멸균기 소독 차트(chart)를 확인하는 방법으로 멸균기 취급자는 멸균 과정 동안 멸균 사이클을 표시하고 기록제를 확인해야

한다.

- 2) 이 방법은 멸균기 내부의 모든 부분에 대한 자료가 아니라 멸균기 내부의 한 시점에서의 상태를 나타내는 것이다.

## 2. 화학적 확인(Chemical indicator)

- 1) 멸균 과정과 관련된 하나 혹은 두 가지 이상의 변수의 변화에 의해 시각적으로 반응하는 민감한 화학제를 이용하는 방법이다.
- 2) 이 방법은 잘못된 포장이나 잘못된 멸균기 적재 혹은 멸균기의 오작동으로부터 발생할 수 있는 잠재적인 멸균실패를 발견하는데 이용된다. 외부 화학적 확인은 모든 물품의 외부에 부착하여 실시하고, 내부 화학적 확인은 모든 멸균 물품 내부에서 시행한다.

## 3. 생물학적 확인(Biological indicator)

- 1) 멸균과정에 저항력이 있다고 알려진 표준화되고 생육력이 있는 미생물(일반적으로 박테리아 포자)로 구성되며 멸균 조건이 멸균 성공에 이를 정도로 적절한 지를 증명하기 위하여 이용하는 방법이다.
- 2) 멸균과정 동안 멸균이 잘 안 되는 곳에 멸균기의 종류에 따라 *Geobacillus stearothermophilus* 나 *Bacillus atrophaeus* 와 같은 생물학적 지시기를 사용한다.
- 3) 멸균 후 biological indicator 내의 세균을 배양하여 멸균 여부를 확인한다. 이 방법은 매일 하는 것이 이상적이나 적어도 주1회 이상 실시하는 것이 바람직하다.
- 4) 멸균기를 처음 설치하였을 때나 멸균기의 주요한 수리 후, 멸균기의 위치변경 및 환경적인 변화가 있을 때, 설명할 수 없는 멸균실패가 발생했을 때, 스팀 공급 및 공급라인의 변화, 물품의 적재방법 등의 변화가 있을 때에는 멸균기가 비어있는 상태에서 생물학적 지시기를 사용하여 연속 2회 검사를 시행한다. 2회 모두 멸균판정이 이루어졌을 때 멸균기를 가동시키도록 한다.

제 7 조(재검토기한) 보건복지부장관은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」 제7조에 따라 이 고시에 대하여 2020년 6월 22일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 2023년 6월 22일 까지를 말한다) 마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**[별표 1] 멸균 및 소독방법 (제4조 관련)**

	멸균	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 <sup>1,2</sup>	1분 이상 <sup>3</sup>	1분 이상 <sup>3</sup>
종류 및 방법	고열멸균: 증기 혹은 고열의 공기(제조업자의 권고 사항 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 공기정화 시간 필요)	0.55% 이상의 올소-프탈알데하이드	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 10분간 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.

<비고> 상기 명시된 멸균 및 소독방법 이외에 방법을 적용하고자 하는 경우 식약처에 신고 및 허가받은 의약품, 의약외품, 의료기기 등을 사용하여야 하며 각 제품의 사용방법을 준수하여야 한다.