

등록번호

B1-2017-5-002



의료기기 저온 멸균기에 대한 안전성 및 멸균성능 평가 가이드라인

2017. 1.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

정 형 재 활 기 기 과

이 가이드라인은 의료기기 저온 멸균기에 대한 안전성 및 멸균성능 평가방법에 대한 식품의약품안전평가원의 입장을 기술한 것으로, 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아님을 알려드립니다.

※ 가이드라인이란 대외적으로 특정한 사안 등에 대하여 식품의약품 안전처의 입장을 기술한 것임(식품의약품안전처 지침등의 관리에 관한 규정(식약처 예규))

문의처

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 정형재활기기과

전화 : (043) 230-0563

팩스 : (043) 230-0550

목 차

제1장 개요	1
1. 저온 멸균기의 원리 및 구성	2
제2장. 멸균기(의료용저온플라즈마, 이산화염소가스, 의료용오존)의 안전성 평가 방법	6
1. 적용범위	6
2. 인용표준	7
3. 용어와 정의	9
4. 멸균기 시험 평가 항목	12
5. 멸균기 안전성 평가	15
제3장 ISO 14937에 따른 의료용저온플라즈마멸균기의 멸균성능 평가 방법	17
1. 적용범위	17
2. 인용표준 및 문헌	18
3. 용어와 정의	21
4. 품질 관리 시스템	26
5. 멸균제 특성 평가	28
6. 공정 및 설비 특성 분석	33
7. 제품 정의	36
8. 공정 정의	37
9. 밸리데이션	40

제4장. ISO 14937에 따른 이산화염소가스멸균기 멸균 성능 평가 방법	47
1. 적용범위	47
2. 인용표준 및 문헌	48
3. 용어와 정의	51
4. 품질 관리 시스템	55
5. 멸균제 특성 평가	57
6. 공정 및 설비 특성 분석	61
7. 제품 정의	64
8. 공정 정의	66
9. 밸리데이션	68

제5장 ISO 14937에 따른 의료용오존멸균기 멸균성능 평가 방법	73
1. 적용범위	73
2. 인용표준 및 문헌	74
3. 용어와 정의	77
4. 품질 관리 시스템	82
5. 멸균제 특성평가	84
6. 공정 및 설비 특성 분석	89
7. 제품 정의	92
8. 공정 정의	93
9. 밸리데이션	96

제6장 참고 첨부 문서	103
[첨부 1] 멸균기 안전성 평가 예시	104
[첨부 2] 의료용저온플라즈마멸균기 멸균성능 평가 예시	130
[첨부 3] 이산화염소가스멸균기 멸균성능 평가 예시	152
[첨부 4] 의료용 오존멸균기 멸균성능 평가 예시	171

1

개요

의료 기술의 향상 및 수술 횟수의 증가로 소독 및 멸균기 시장 또한 성장하고 있으며, 의료기기 멸균은 다수의 사용에 의한 교차 감염을 예방하고, 병원균, 비병원균, 아포 등 모든 미생물을 사멸하기 위하여 물리적 혹은 화학적 유해 작용을 가하는 방법으로 멸균방법들이 개발되어지고 있다. 기존에는 물리적인 방법 및 원리로 멸균하는 방법이 시장의 대부분은 차지하고 있었으나, 최근 점차적으로 MIS (Minimally Invasive Surgeries)가 발달함에 따라 의료기기의 형태가 복잡해지고 멸균제의 침투가 어려워, 열에 민감한 재질들을 사용하는 등의 변화가 생김에 따라 화학적 멸균기가 높은 시장 성장률을 보이고 있다.

그 중 화학적 멸균기로 대표적으로 사용되고 있는 산화에틸렌가스 멸균기의 사용이 지속적으로 감소함에 따라, 새로운 화학적 멸균 방법이 대두 되고 있으며, 다양한 저온멸균방법이 개발되어지고 있다. 이에, 본 가이드라인에서 저온멸균방법 중 대표적인 플라즈마, 이산화염소가스, 오존 등의 의료기기 멸균을 위한 저온멸균방법을 대상으로 평가가이드 라인을 마련하여 멸균제의 멸균성능 과 안전성 나아가 저온멸균방법을 사용하는 의료기기의 안전성과 유효성을 확보하고자 하며 더불어 신속한 허가·심사를 위한 민원인의 편의를 돕고 국민의 보건 향상에 활용하고자 한다.



< 그림 1. 저온멸균방법을 이용한 멸균기 예 >

1

저온 멸균기의 원리 및 구성

가. 플라즈마 멸균기의 원리 및 구성

(1) 멸균 원리

(가) 플라즈마란, 물질이 전리(電離)하여 이온과 전자가 같은 밀도로 공간 중에 존재하는 상태로 된 것이며, 고체, 액체, 기체에 이은 물질의 제4의 형태라 일컬어지고 있다.

(나) 확산된 과산화수소 기체분자(H_2O_2)는 플라즈마 상태에서 분해되면서 산화력이 매우 뛰어난 음이온인 수산화기(OH & HO_2 : Hydroxyl & Hydroperoxyl Radical)를 발생시키게 되고 미생물의 세포막을 구성하고 있는 양이온인 수소(H^+)와 결합하여 물로 되려는 성질을 가지는데, 이때 수소를 잃어버린 미생물은 세포막이 파괴되어 결국 사멸하는 과정에 이르게 된다. 과산화수소 가스는 멸균작용 후 물과 산소(O_2)로 완전히 분해된다.



<그림 2. 저온 플라즈마 멸균 과정 및 원리 (출처 : (주) 한신메디칼)>

(2) 멸균 목표 제품의 특성

(가) Stainless steel, 알루미늄 등 금속제품이나, 플라스틱 (Polyethylene, Polypropylene) 합성수지류 등 다양한 제품에 적용 가능하다.

(나) 멸균 시간이 가장 짧고 (ASP Sterrad NX의 standard cycle의 경우 28분) 1회 멸균 가능 용량이 적기 때문에, 재사용하는 수술용 장비나 MIS (Minimally Invasive Surgeries : 최소절개 수술)과 같은 수술실에서의 의료 수술 도구들에 적합하다.

(다) 스팀멸균방식 보다 피멸균물에 손상을 적게 주기 때문에 수리비용면에 있어 경제적이며, 열에 민감한 도구나 정교한 도구의 멸균에 적합하다.

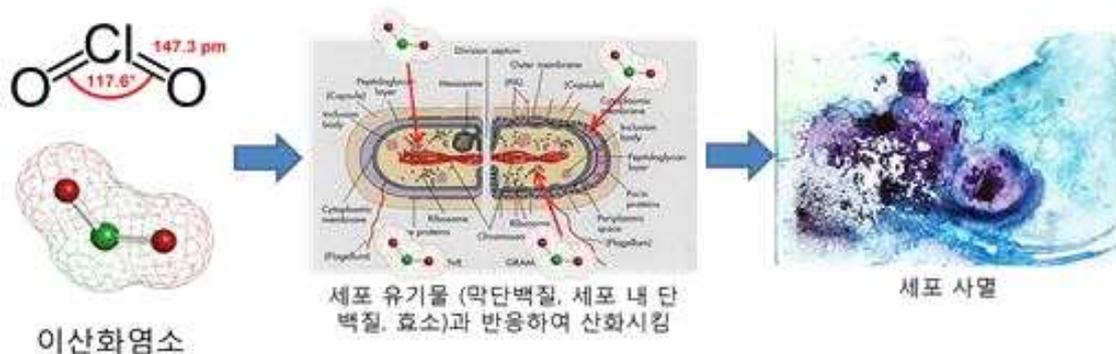
(라) 멸균제인 과산화수소가 종이재질에 흡수되어지기 때문에 이와 같이 흡수성 재질은 피멸균 제품으로 부적합하다. 또한 화학제 증기를 사용하기 때문에 액체 및 섬유, 린넨과 같은 재질은 불가능하다.

나. 이산화염소가스 멸균기의 원리 및 구성

(1) 이산화염소가스 멸균기의 원리

이산화염소(Chlorine dioxide)는 염소와 산소로 이루어진 화합물로, 분자식은 ClO_2 이며, 과산화염소라고 불리기도 한다. 녹색과 노란색의 가스로 염소 계와 비슷한 특 쏘는 향이 나며 강력한 산화제 실온에서 가스의 형태를 유지할 수 있으며, 태양광이나 자외선에 분해되는 특성을 가지고 있다. 4 % 이상의 농도는 위험하고, 전형적으로 0.04 %에서 0.18 % 사용하며, 미국산업위생사협회 (ACGIH)에서 시간 당 0.1 ppm을 노출농도로 제한하고 있다.

염소 대비 2.6배의 강력한 산화력으로 세포막에 직접 작용한다. 막단백질, 세포 내의 단백질과 효소와 같은 핵산 물질 세포 유기물과 반응하여 산화시켜서 그 기능 장애를 일으켜서 세포를 사멸시켜 멸균한다.



< 그림 3. 이산화염소 가스 살균의 원리, 출처: ClorDisys Inc., slideworld.org, findartamerica.com >

(2) 이산화염소가스 멸균기의 구성

(가) 멸균실로 사용되는 챔버

(나) 이산화염소가스발생기

(다) 챔버 내의 이산화염소가스 농도를 측정하는 센서

(라) 멸균공정을 제어하는 시스템

(마) 멸균공정이 완료된 후 챔버 내에 체류하고 있는 이산화염소가스를 제거하는 시스템

다. 오존 멸균기의 원리 및 구성

(1) 멸균 원리

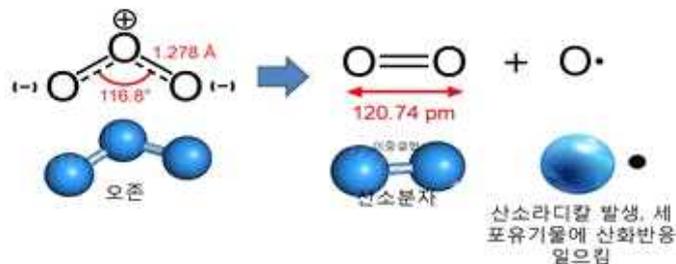
(가) 오존은 대기에서 발생하는 것으로 산소(O₂)가 자외선이나 천둥번개와 같은 높은 전압의 전기 등과 반응하여 형성된다. 오존은 산소와는 달리 불안정하기 때문에 분해되어 음전하를 강하게 띠는 원자(O)로 존재하게 되고, 이는 산소와 결합하여 불안정한 오존 분자를 만들게 된다.

(나) 오존에 의해 살균되는 작용원리의 하나는 오존이 세포막을 손상시킴으로써 세포막의 구조가 변화하여 침투성이 증가하거나 세포 내의 내용물이 누출 되어 용해되는 것이다.

(다) 또 다른 살균작용은 오존에 의해 효소와 핵산의 활성이 저하되거나, 염색체 DNA가 파괴 되는 것이고 효소의 활성이 저하되는 요인으로는 효소 자체의 파괴에 의한 경우와 막 환경의 변화에 의한 분자 상호작용의 변화로 활성구조가 없어지는 경우 등이 있다.

(2) 멸균 목표 제품의 특성

산화환원 준위가 높아 산화되는 금속류 및 고무류 등의 손상이 우려되기 때문에 산화에 내성이 강하거나 내오존성이 있는 재질이 적합하며 PE, PP 재질이나 Stainless steel, aluminum 등을 멸균 목표 제품의 재질로 포함할 수 있다.



< 그림 4. 오존 멸균의 원리 (출처 : miraimages.photoshelter.com, slideworld.org) >

(3) 특징

(가) 그리스어의 OZEIN(냄새)에서 유래된 말로 특유한 자극적인 냄새(마늘냄새, 해초냄새)가 나는 기체의 명칭이며, 산소원자 3개 이루어진 구조로서 화학식으로 표시된다. 옅은 푸른색을 나타내기는 하나 육안식별은 어렵다. 가장 큰 특징인 강한 산화력은 분자 중 제삼 산소원자가 결합력이 약하여 쉽게 분리되어 발생기산소가 되고, 이 발생기산소의 산화력은 자외선의 64배, 염소의 5.6배로 강력하여 냄새나 색깔을 남기지 않고 화학적 성질을 남기지 않는다. 따라서 오존은 살균 후 2차 오염이 없는 최적의 친환경적 정화물질이다.

(나) 산소로부터 생성되고 분해되면 다시 산소로 되기 때문에 염소계 약제 또는 다른 화학약품과는 달리 유해 반응생성물을 잔류시키지 않는다. 예를 들면, 수처리를 할 경우 염소계 약제는 물속의 유기물과 반응하여 변이원성과 발암성의 의문이 제기되는 트리할로메탄(THMs) 등이 생성됨에 반하여 오존은 이러한 문제가 없이 더욱 효율이 좋은 살균을 할 수 있다.

(다) 오존의 또 하나의 특징은 산소만을 원료로 하고 있어 전력만 충족되면 제조가 비교적 용이하고 조절도 용이하다. 이것은 약품비의 부담이 높고, 관리 조절이 불편한 염소계약제나 다른 화학약품에 비해 큰 장점이다.

(라) FDA에서 오존을 GRAS (generally regarded as safe)로 지정하였고 OSHA (Occupational Safety and Health Administration)는 0.1 ppm을 소독제, 살균제로써 효과적인 농도의 노출한계로 지정하였다.

(마) 상온에서 무색의 기체이지만 15% 이상의 고농도에서는 푸른색을 띠고 독특한 자극성 냄새를 갖고 있으며, 눈과 코의 점막을 자극하는 등 고농도에 서는 유독한 가스라는 단점이 있지만 반감기가 30분 정도로 매우 짧기 때문에 독성이 오래도록 잔류하지 않는다.

2

멸균기(의료용저온플라즈마, 이산화염소가스, 의료용오존)의 안전성 평가 방법

※ 본 장에서 작성된 멸균기 안전성 평가방법 등은 관련 규정(KS, IEC 등)이 개정되거나 사안에 따라 변경될 수 있으며 이를 참고하여 제품의 특성에 따라 가감할 수 있음

1

적용범위

본 장은 멸균기의 안전성에 대한 일반 요건을 규정한다.

또한 의료용 제품을 저온 플라즈마를 이용하여 멸균하는데 사용하는 기구, 의료용 제품을 이산화염소가스를 이용하여 멸균하는 기구, 의료용 제품을 의료용오존으로 멸균하는데 사용하는 멸균기에 대한 고려사항과 권장되는 안전성 평가 방법 절차를 제시한다.

본 장에서 제시하는 멸균기 사용 시 전기적 안전, 기계부품의 안전, 열적 안전 등의 안전성 평가 방법 등은 KS 나 IEC 등의 국내·외 규격을 참고한 것으로 제품에 특성에 따라 가감하여 새롭게 구성할 수 있다.

본 장은 멸균 장비 허가심사자, 제조업체, 멸균 관련 시험검사 기관에서 적용하도록 만들어졌다.

2

인용표준

가. 인용표준

다음의 인용기준은 이 본 장의 적용을 위해 필수적이다. 발행연도가 표기된 인용표준은 인용된 판만을 적용한다. 추후 인용표준이 개정될 시 최신판(모든 추록을 포함)을 적용한다.

(1) 전기·기계적 안전에 관한 시험규격

멸균기(의료용저온플라즈마, 이산화염소가스, 의료용오존)에 적용이 가능한 전기·기계적 안전에 관한 국제 시험규격으로는 2010년 6월에 개정된 IEC 61010-1(제3판), Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements가 있으며, 국내에는 KS C IEC 61010-1, 측정, 제어 및 실험실용 전기 기기의 안전 요구사항-제1부: 일반 요구사항이 있다.

< 표 1. 멸균기의 전기·기계적 안전에 관한 시험규격 >

구분	발행기관	규격번호	규격명	발행연도
국내	KS	KS C IEC 61010-1	측정, 제어 및 실험실용 전기 기기의 안전 요구사항-제1부: 일반 요구사항	2011
국외	IEC	IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	2005

(2) 전자파 안전에 관한 시험규격

멸균기(의료용저온플라즈마, 이산화염소가스, 의료용오존)에 적용이 가능한 전자파 안전에 관한 국제 시험규격으로는 IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests가 있으며, 국내에는 KS C IEC 60601-1-2, 의료용 전기기기 - 제1-2부: 기본안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항 - 부가 표준: 전기자기 적합성 - 요구사항 및 시험이 있다.

< 표 2. 멸균기의 전자파 안전에 관한 시험규격 >

구분	발행기관	규격번호	규격명	발행연도
국내	KS	KS C IEC 60601-1-2	의료용 전기기기 - 제1-2부: 기본안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항 - 부가 표준: 전기자기 적합성 - 요구사항 및 시험	2012
국외	IEC	IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	2014

3

용어와 정의

본 장에서 사용된 용어의 정의는 다음과 같다.

(1) 오염도(Pollution degree) : 1~3 등급

- 오염도 1 (Pollution Degree 1)

오염이 없거나, 건조한 비도전성 오염만 발생한다. (영향을 미치지 않는 오염)

- 오염도 2 (Pollution Degree 2)

통상적으로 비도전성 오염만 발생한다. 그러나 경우에 따라 응축으로 인해 생기는 일시적 도전성을 예상한다.

- 오염도 3 (Pollution Degree 3)

도전성 오염이 발생하거나, 예상되는 응축으로 인해 도전성이 되는 건조한 비도전성 오염만 발생한다.

(2) 보호등급 (Protection class) : 1급기기, 2급기기, 내부전원형 기기

- 1급기기

전기충격에 대한 보호를 기초절연에만 의존하지 않고, 접촉가능한부분 중 금속부분 또는 금속내측 부분을 보호접지하여 추가적인 안전수단이 갖추어진 기기

- 2급기기

전기충격에 대한 보호를 기초절연에만 의존하지 않고, 이중절연 또는 강화절연과 같은 추가적인 안전수단이 갖추어진, 보호접지가 없거나 설치조건에 의존하지 않는 기기

(3) 환경조건 (Environmental rating) : 표준 (standard) / 확장 (extended (specify))

- 표준 (standard)환경 조건

a) 옥내 사용

b) 2 000 m까지

c) 5~40 ℃까지의 온도

d) 31 ℃까지의 온도에 대하여 습도 80 %, 40 ℃에서 습도 50 %까지 직선적으로 감소하는 상대 습도

e) 공칭 전압의 ±10 %를 초과하지 않는 주 전원 전압 변동

- f) 전원 선에 일반적으로 존재하는 과도 과전압
- g) 적용 가능한 정격 오염 등급

- 확장 (extended (specify)) 환경 조건
 - a) 옥외 사용
 - b) 2 000 m 이상
 - c) 5 °C 미만 40 °C 초과외 주위 온도
 - d) 표준 환경조건에서 정한 레벨 이상의 상대습도
 - e) 공칭 전압의 ±10 %를 초과하는 전원선 전압 변동

(4) 기기이동형태 (Equipment mobility) : 자립형(floorstanding) / 고정형 (fixed) / 내장형(built in)

- 자립형(floorstanding)
 - 바닥에 세워서 사용하는 기기



< 그림 5. 자립형 기기 >

- 고정형 (fixed)
 - 영구적으로 또는 공구로만 떼어낼 수 있도록 규정한 위치에 묶어 두거나 고착시켜둔 기기
- 내장형(built in)
 - 다른 기기에 내장되어 설치된 기기

(5) 전원공급 연결형태 (Connection to mains supply) : 영구설치형 (Permanent) / 착탈형 전원 코드(detachable cordset)/ 고정형 전원코드 (nondetachable cordset)

- 영구설치형 (Permanent) : 공구를 사용하지 않으면 제거할 수 없는 영구 접속 수단에 의하여 전원과 전기적으로 접속한 기기
- 착탈형 전원코드(detachable cordset) : 기기와 소켓형태로 착탈이 가능한 전원코드



< 그림 6. 착탈형 전원코드 >

- 고정형 전원코드 (nondetachable cordset) : 기기에 고정되어 착탈이 불가능한 전원코드



< 그림 7. 고정형 전원코드 >

(6) 작동조건 (Operating conditions) : 연속(continuous) / 단시간 (short-time) / 간헐식 (intermittent)

-
- 연속 : 규정 제한온도를 초과하지 않고 무한 시간동안 정상사용으로 가동
 - 단시간 : 지정된 시간동안 정상부하로 작동하는 기기
 - 간헐식 : 지정한 동일 사이클로 연속 작동하는 기기
 - 단시간 : 지정된 시간동안 정상부하로 작동하는 기기
 - 간헐식 : 지정한 동일 사이클로 연속작동하는 기기

4

별균기의 안전성 시험 평가 항목

별균기의 안전성 시험평가 항목으로,

- 기기의 표시와 사용설명서 등에 대한 요구사항
- 위험충전부에 의한 전기충격(감전)에 대한 보호
- 기기의 가동부나 전복, 낙하, 충격, 충돌에 의해 발생하는 기계적 위험
- 점화원이나 가연성 액체, 과전류에 의한 화재
- 독성이나 유해가스, 폭발과 파열에 대한 보호 대한 시험 및 요구사항이 있다.

< 표 3. 시험 및 요구사항 >

절	시험 및 요구사항	세부 사항
5절	표시와 문서	5.1 표시 5.2 경고 표시 5.3 표시의 내구성 5.4 문서
6절	전기충격에 대한 보호	6.1 일반 6.2 접촉 가능 부분의 판정 6.3 접촉 가능 부분의 허용 한계 6.4 정상 상태에서의 보호 6.5 단일 고장 상태에서 보호 6.6 외부 회로 연결부 6.7 공간 거리와 연면 거리 6.8 절연 내력 시험 절차 6.9 전기충격에 대한 보호의 구조적 요구사항 6.10 주 전원의 접속 및 기기 부품 사이의 접속 6.11 전원에서의 분리
7절	기계적 위해요인에 대한 보호	7.1 일반 7.2 가동부 7.3 안정성 7.4 들어 올림과 운반에 대한 규정

절	시험 및 요구사항	세부 사항
		7.5 벽면 부착 7.6 돌출된 부품
8절	충격과 충돌에 대한 기계적 내성	8.1 외장 강성 시험 8.2 낙하 시험
9절	화재 확산 방지	9.1 기기 내 점화원의 제거나 감소 9.2 기기 내에서 화재가 발생한 경우 화재의 진압 9.3 에너지 제한 회로 9.4 가연성 액체를 포함하거나 사용하는 기기에 대한 요구사항 9.5 과전류 보호
10절	기기 온도 한계치와 내열성	10.1 연소 방지를 위한 표면 온도 한계치 10.2 권선의 온도 10.3 그 밖의 온도 측정 10.4 온도 시험의 실시 10.5 내열성
11절	유체로 인한 위해요인 방지	11.1 일반사항 11.2 세척 11.3 유출 11.4 넘침 11.5 전지 전해질 11.6 특수 보호기기 11.7 유압과 누설
12절	레이저 광원 등 복사, 음압 및 초음파 압력에 대한 보호	12.1 일반사항 12.2 이온화 방사를 일으키는 기기 12.3 자외선 복사 12.4 마이크로파 복사 12.5 음압과 초음파압 12.6 레이저 광원
13절	유리 가스, 폭발, 파열에 대한 보호	13.1 독성 가스와 유해 가스 13.2 폭발과 파열
14절	구성요소	14.1 일반사항

절	시험 및 요구사항	세부 사항
		14.2 전동기 14.3 과열 방지 장치 14.4 퓨즈 홀더 14.5 주 전원 전압 선택 장치 14.6 고강도 구성요소 14.7 기기 외부에서 시험된 전원용 변압기 14.8 인쇄 회로 기판 14.9 과도 과전압 제한 장치로 사용되는 회로나 구성요소
15절	연동 장치에 의한 보호	15.1 일반사항 15.2 재활성화의 방지 15.3 신뢰성
16절	시험기기와 측정기기	16.1 전류 측정 회로 16.2 다기능 측정기 및 이와 유사한 기기

5**멸균기 안전성 평가****가. 목적**

멸균기를 정의하고, 사용자의 사용시 주의사항, 안전성 및 환경에 미치는 영향을 파악하기 위함이다.

나. 멸균기의 정의**(1) 저온 멸균기의 정의**

식약처 고시 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 저온 멸균기에 해당되는 품목의 정의는 표 4과 같다(1).

< 표 4. 플라즈마멸균기에 해당되는 식약처 의료기기 품목 >

품목명	정의
A04050.01 에틸렌옥사이드가스멸균기[2] Sterilizer, gas, ethylene oxide	의료용 제품을 에틸렌옥사이드(EtO)가스를 이용하여 멸균 하는 기구
A04090.01 의료용저온플라즈마멸균기[2] Sterilizer, plasma, low temperature	의료용 제품을 저온 플라즈마를 이용하여 멸균하는 기구
A04090.09 이산화염소가스멸균기[2] Sterilizer, gas, chlorine dioxide	의료용 제품을 이산화염소가스를 이용하여 멸균하는 기구

다. 멸균기 사용 시 주의사항

멸균기는 멸균대상물에 금지된 품목이 있으므로 제조자가 지정한 금지 대상물은 멸균을 하지 않는다. 또한 사용자의 안전을 위해 보호용 장비를 반드시 착용한다.

(1) 금지된 멸균대상물 : 멸균기 사용 시 멸균제로 사용되는 과산화수소수 특징상 멸균대상물은 사용하지는 안 된다.

(1) 식약처, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」

표 5. 금지된 저온 플라즈마 멸균대상물(예시)

-
- ① 멸균대상물 제조사가 플라즈마 멸균을 금지한 특정 저온 플라즈마 멸균기 및 물품
 - ② 용액과 분말상태의 멸균대상물
 - ③ 생리식염수 상태의 멸균대상물
 - ④ 용액을 흡수하는 재질을 포함한 물품
 - ⑤ 면, 종이, 판지, 아마포, 수건, 거즈, 스펀즈 또는 울 소재와 같은 섬유소 재질을 포함한 저온 플라즈마 멸균기
 - ⑥ 종이 스티커를 포함한 종이 저온 플라즈마 멸균기
 - ⑦ 나일론이 표면에 도포 또는 함유된 품목
 - ⑧ 진공상태를 견디지 못하거나 고압증기 멸균기로 멸균하라는 라벨이 붙은 저온 플라즈마 멸균기
 - ⑨ 봉인된 베어링과 같은 내부 부속품이 있는 멸균기(세척이 어려움)
 - ⑩ 해당 멸균기용이 아닌 다른 기구의 멸균포
 - ⑪ 해당 멸균기용이 아닌 다른 기구의 트레이
-

(2) 보호용 장비 착용 : 멸균기를 사용할 때는 멸균제의 인체접촉을 사전에 방지하기 위하여 반드시 라텍스 또는 PVC 재질의 보호장갑 및 보안경 등 충분한 인체보호용 장비를 착용하고 멸균기를 사용한다.



그림 8. 보호용 장비 착용

- (a) 올바른 사용법(보호장갑 착용), (b) 잘못된 사용법(보호장갑 미착용)
- (c) 올바른 사용법(보안경 착용), (d) 잘못된 사용법(보안경 미착용)

라. 멸균기 안전성 평가 수행 예시

[첨부1] 멸균기 안전성 평가 수행 예시 참조

2

ISO 14937에 따른 의료용저온플라즈마멸균기의 멸균성능 평가 방법

※ 본 장에서 작성된 의료용저온플라즈마멸균기의 멸균 성능평가 방법 등은 관련 규정 (ISO 14937 등)이 개정되거나 사안에 따라 변경될 수 있으며 이를 참고하여 제품의 특성에 따라 가감할 수 있음

1

적용범위

본 장은 의료기기용 저온 플라즈마 멸균의 멸균제의 특징과 멸균공정의 개발, 밸리데이션에 대한 일반 요건을 제공한다.

본 장은 ISO 14937의 규격을 참고하여 작성한 것으로 과산화수소를 플라즈마화시켜 발생된 플라즈마로 인한 화학적 방법으로 미생물을 불활성화 시키는 멸균 공정에 적용할 수 있다. 허나, 관련 규정이 개정되거나 사안에 따라 이 가이드라인의 내용은 변경될 수 있으며, 이를 참고하여 제품의 특성에 따라 가감하여 새롭게 구성할 수 있다.

가. 인용 표준

다음의 인용 표준은 본 장의 적용을 위해 필수적이다.

- (1) ISO 11139 : 2006, Sterilization of health care products -- Vocabulary
- (2) ISO Guide 99 : 1993, International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM)
- (3) ISO 14937 : 2009, Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- (4) ISO 11138-1 : 2006, Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements
- (5) ISO 11737-1 : 2006, Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
- (6) ISO 11737-2 : 2009, Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
- (7) ISO 11140-1 : 2014, Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 1: General requirements
- (8) ISO 10993-1 : 2009, Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- (9) ISO 10993-5 : 2009, Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

- (10) ISO 10993-17 : 2002, Biological evaluation of medical devices -- Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
- (11) ISO 13485 : 2003, Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
- (12) IEC 61010-2-040 : 2015, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
- (13) AAMI TIR 17 : 2008, Compatibility of materials subject to sterilization
- (14) ISO 11138-2 : 2006. Sterilization of health care products. Biological indicators. Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
- (15) ISO 11138-3 : 2006. Sterilization of health care products. Biological indicators. Biological indicators for moist heat sterilization processes
- (16) ISO 11138-4 : 2006. Sterilization of health care products. Biological indicators. Biological indicators for dry heat sterilization processes
- (17) ISO 11138-5 : 2006. Sterilization of health care products. Biological indicators. Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes

나. 인용 문헌

- (1) Sturrock, Peter A, Plasma Physics: An Introduction to the Theory of Astrophysical, Geophysical & Laboratory Plasmas. Cambridge University, (1994)
- (2) PJ Donk, Highly resistant thermophilic organism, Journal of bacteriology, 1920

(3) World Health Organization, International Programme on Chemical Safety; Poisons Information Monograph 946 Hydrogen peroxide, 1-20, (1997)

(4) Rumack BH, POISINDEX(R), Information System Micromedex, Inc., CCIS Volume 167, edition expires Feb, (2016)

(5) International Labour Office. Encyclopedia of Occupational Health and Safety. Vols. I&II, p. 1089, (1983)

(6) Thienes, C., and T.J. Haley. Clinical Toxicology. 5th ed. Philadelphia: Lea and Febiger, ., p. 191, (1972)

(7) Grant, W.M. Toxicology of the Eye. 3rd ed. Springfield, IL: Charles C. Thomas Publisher, p. 492, (1986)

(8) Giberson TP et al, Ann Emerg Med 18 (7): 778-9 (1989)

(9) International Labour Office. Encyclopaedia of Occupational Health and Safety. 4th edition, Volumes 1-4. Geneva, Switzerland: International Labour Office, 1998., p. 104.350, (1989)

다. 인용 법령

(1) 의료기기법 (법률 제14330호, 2016.12.2. 식품의약품안전처) 제2조 정의

(2) 화학물질관리법 제39조 사고대비물질의 지정

(3) 위험물안전관리법 제2조 정의

(4) 산업안전보건법 제39조 제1항(유해인자의 관리 등) 및 제41조의 규정(MSDS 의 작성·비치 등)

라. 인용 고시

(1) 의료기기 제조 및 품질관리 기준 (제2015-71호)

본 장에서 다음의 용어와 정의를 적용한다.

(1) 바이오버든 (Bioburden)⁽²⁾

제품 또는 멸균 포장의 생존 가능한 미생물 개체 수

(2) 생물학적 지시제 (Biological indicator)⁽¹⁾

특정 멸균 공정에 대해 일정한 내성을 가진 살아 있는 미생물을 가진 시험 시스템

(3) 화학적 지시제 (Chemical indicator), 비생물학적 지시제 (Non-biological indicator)⁽¹⁾

공정 노출되어 야기되는 화학적 또는 물리적 변화에 근거하여 사전 정의된 공정 변수 하나 이상의 변화를 밝히는 시험 시스템

(4) 의료용품 (Health care product)⁽¹⁾

체외진단 의료기기를 비롯한 의료기기 또는 생물의를약품을 비롯한 의약 제품

(5) 의료기기

사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

(가) 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품

(나) 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품

(다) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품

(라) 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

(6) 설치 적격성 평가 (Installation Qualification), IQ⁽¹⁾

장비가 해당표준에 따라 제공되고 설치되었음을 나타내는 증빙을 획득하고 문서화하는 과정

(2) ISO 11139 : 2006, Sterilization of health care products -- Vocabulary

(7) 작동 적격성 평가 (Operational Qualification), OQ⁽¹⁾

작동절차 따라 사용 시 설치된 장비가 사전 설정된 한도 내에서 작동함을 나타내는 증빙을 획득하고 문서화하는 과정

(8) 성능 적격성 평가 (Performance Qualification), PQ⁽¹⁾

운영절차에 따라 설치되고 작동되는 장비가 사전 설정된 기준에 따라 일관되게 동작하여 해당 표준에 부합되는 산출물을 도출함을 입증하는 증빙을 구하고 문서화하는 과정

(9) 미생물 (Microorganism)⁽¹⁾

세균, 진균, 원충, 바이러스를 비롯한 미세한 크기의 개체

(10) 물질안전보건자료 (Material safety data sheet), MSDS⁽¹⁾

물질의 속성, 즉 해당 물질이 인간과 환경에 미칠 수 있는 해로운 영향과 해당 물질을 안전하게 취급, 폐기하는 데 주의사항을 규정한 문서

비고 과산화수소는 산업안전보건기준에 관한 규칙, 별표 12 관리대상유해물질의 종류, 3. 산·알칼리류(17종)에 포함되어있다.

(11) 플라즈마 (Plasma)

준중성(Quasineutrality)을 가지는 극성과 비극성 입자들로 이루어진 이온화 된 기체. 기체 상태에서 높은 에너지 준위를 가하면 플라즈마 생성되며, 저온 플라즈마 멸균기술은 플라즈마 내부에서 물질의 반응성이 극대화되는 원리를 이용

비고 Sturrock, Peter A. (1994). Plasma Physics: An Introduction to the Theory of Astrophysical, Geophysical & Laboratory Plasmas. Cambridge University

(12) 공정 시험 기기 (Process Challenge device), PCD⁽¹⁾

멸균 공정에 대해 일정한 저항을 제공하도록 설계되고 공정성능을 평가하는데 사용되는 품목

(13) 공정 파라미터, 공정 매개변수 (Process parameter)⁽¹⁾

공정 변수에 대한 규정된 값

비고 멸균 공정의 사양은 해당 공정 파라미터와 그 허용 오차를 포함한다.

(14) 공정 변수 (Process variable)⁽¹⁾

멸균공정 내부조건. 이 조건이 변화하면 세균치사 효과가 바뀐다.

비고 시간, 온도, 압력, 농도, 습도

(15) 서비스 (Service)

장비 기능 수행에 필요하며 외부 원천에서 공급되는 것

(16) 무균 (Sterile)⁽¹⁾

살아 있는 미생물이 없음.

(17) 무균성 (Sterility)⁽¹⁾

살아 있는 미생물이 없는 상태

비고 실제로는 미생물이 완전히 존재하지 않는다는 이런 절대적인 진술을 증명할 수 없다.

(18) 멸균 (Sterilization)⁽¹⁾

제품에서 생존 가능한 미생물을 제거하는 데 사용되는 검증된 공정.

(19) 살균 (Sanitation)

미생물 오염을 감소시키는 것을 말한다.

(20) 소독 (Disinfection)

대상 표면에 있는 병원성 미생물을 비활성화 시키거나 제거하는 작업을 말한다.

(21) 멸균 적재품 (Sterilization load)⁽¹⁾

주어진 멸균 공정을 통해 멸균되었거나 멸균될 제품

(22) 멸균 공정 (Sterilization process)⁽¹⁾

규정된 멸균 요구사항을 달성하는데 필요한 일련의 활동 또는 작업

(23) 멸균제 (Sterilizing agent)⁽¹⁾

정의된 조건에서 멸균상태를 달성하기 위해 충분한 살균작용을 하는 물리적 또는 화학적 물질 또는 이들의 조합

(24) 무균 시험 (Test of sterility)⁽¹⁾

멸균공정에 대한 노출 후 제품에 수행한 약전 및 규격에 정의되는 기술적 작업

비고 ISO 11737-2:2009 Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process 참조

(25) 진공 (Vacuum)

대기압은 101.3 kPa (760 Torr)에 해당하며, 진공은 저진공, 중진공, 고진공, 초고진공 등으로 나뉜다.

저진공 100 kPa~3 kPa(760 Torr~25 Torr)

중진공 3 kPa~100 mPa (25 Torr~10⁻³ Torr)

고진공 100 mPa~100 nPa (10⁻³ Torr~10⁻⁹ Torr)

(26) 벨리데이션 (Validation)⁽¹⁾

공정이 미리 지정된 표준에 부합되는 산출물을 일관되게 도출하는지 판단하는데 필요한 결과 획득, 기록 및 해석에 대한 문서화된 절차

(27) 노출 시간 (Exposure time)⁽¹⁾

공정 매개변수가 규정된 허용오차 내로 유지되는 시간

(28) 결함⁽¹⁾

하나 이상의 공정매개변수가 규정된 허용오차를 벗어남.

(29) 보정 (Calibration)⁽³⁾

계측기기 또는 계측 시스템이 표시하는 수량 값이나 재료 또는 인증 물질이 나타내는 값과 표준에 의해 실현된 해당 값 사이의 관계를 규정된 조건 하에서 입증하는 일련의 작업

(3) ISO Guide 99 : 1993, International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM)

(30) 멸균 보증 수준 (SAL, Sterility Assurance Level)⁽¹⁾

멸균 후 하나의 생존 가능한 미생물이 어떤 제품에 발생할 확률

비고 SAL은 대개 10^{-6} 또는 10^{-3} 의 정량적 값을 취한다. 이 정량적 값을 멸균 보증에 적용할 때, SAL 10^{-6} 은 SAL 10^{-3} 보다 낮은 값이지만 더 높은 멸균보증을 제공한다.

비고 멸균 보증 수준(SAL, Sterility Assurance Level)은 10^{-6} reduction목표로 하되, 제조사의 의도 하는 목표에 따라 10^{-8} , 10^{-10} 등 다양한 목표를 설정하고 멸균 보증 수준에 대한 입증을 수행할 수 있다.

가. 문서화

- (1) 개발, 확인, 일상 관리 및 멸균으로부터의 제품 방출에 관한 절차를 명시한다.
- (2) 이 표준에서 요구하는 문서와 기록은 지정 직원의 검토와 승인을 거친다. 문서와 기록물은 ISO 13485 : 2003의 적용 가능 조항에 따라 관리한다.⁽⁴⁾

나. 관리 책임

- (1) 이 표준에 명시되어 있는 요건을 시행하고 충족하는 것에 관한 책임과 권한을 명시한다. 책임은 ISO 13485 : 2003의 적용 가능 조항에 따라 적절한 직원에게 부여한다.
- (2) 이 표준의 요건이 개별 품질관리 시스템을 갖춘 조직에 의해 시행되는 경우, 각 당사자의 책임과 권한을 명시한다.

비고 [첨부.7] ISO 14937 부속서 E, 표 E.1-멸균제 특성 분석, 멸균 공정 개발, 밸리데이션, 정기 관리 요소를 참고한다.

다. 제품실현

- (1) 구매에 관한 절차를 명시한다. 이러한 절차는 ISO 13485 : 2003의 적용 가능 조항에 부합함을 확인한다.
- (2) 제품의 ID와 소급성(traceability)에 관한 절차가 명시한다. 이러한 절차는 ISO 13485 : 2003의 적용 가능 조항에 부합함을 확인한다.

⁽⁴⁾ ISO 13485 : 2003, Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes

(3) 이 표준의 요건을 충족시키기 위해 사용되는 모든 장비(시험용 계기 포함)의 검교정을 위해 ISO 13485 : 2003 또는 ISO 10012 : 2003의 적용 가능 조항에 부합하는 시스템을 명시한다.

라. 측정, 분석 및 개선 - 부적격 제품 관리

부적격한 것으로 지정된 제품의 관리 그리고 검교정, 정정 조치 및 예방 조치에 관한 절차를 명시한다. 이러한 절차는 ISO 13485 : 2003의 적용 가능 조항에 부합함을 확인한다.

가. 목적

멸균제를 정의하고, 멸균제의 설정된 지표군에 대한 멸균 효과를 입증하며, 멸균제 특이적으로 멸균작용에 영향을 받는 인자를 확인하고, 사용자의 안전성 및 환경에 미치는 영향을 파악하기 위함이다.

나. 멸균제의 정의

(1) 일반사항

멸균기에 사용되는 과산화수소 멸균제를 규정한다. 멸균 성능 및 멸균 공정의 유효성이 유지되는 멸균제의 보관 조건을 규정하고, 명시된 사용 기간 중 멸균제가 정해진 농도, pH 등 물리화학적 규격 내에서 유지됨을 입증한다.

(2) 플라즈마 발생

저온 플라즈마 멸균은 멸균 챔버 내부에 과산화수소 증기가 주입된 후 증기화 된 과산화수소를 플라즈마화하는 공정이기 때문에 플라즈마 생성 장치 및 방식을 명시한다. 또한 유효성 있는 멸균 공정을 제공하는 플라즈마 생성 조건을 규정한다.

(3) 멸균제 투입 및 교환 등 취급 시의 주의 사항을 포함한다.

다. 멸균제의 화학적, 환경적 특성 및 안전성

(1) 과산화수소 멸균제에 대해 물질안전보건자료(MSDS) 를 확인하고 그에 대한 안전성 확보 절차를 확립한다. 직접 제조하는 경우 이를 작성해서 비치할 수 있고, 타 업체에서 제공받는 경우 이 정보는 화학제 제공업체에서 준비하여 제공하거나 멸균제 제조업체에서 준비한다.

비고 과산화수소는 산업안전보건기준에 관한 규칙, 별표 12 관리대상유해물질의 종류, 3. 산·알칼리류(17종)에 포함되어있다.

(2) 멸균제 사용 중인 멸균 공정 중이나 공정 완료 후에 방출될 수 있는 모든 물질이 환경, 사용자에게 미칠 수 있는 잠재적 영향을 평가하고 이런 물질의 통제대책을 마련한다. 이때 위험 요소로 판단되는 물질 혹은 부산물은 보정(Calibration) 된 계측기로 측정한다.

비고 과산화수소의 인체 위해성 및 환경 기준

(가) 인체 위험성

< 표 6. 과산화수소 노출 정도와 그에 해당하는 인체에 미치는 영향 > (5) (6) (7) (8) (9)

구분	노출 양	증상
식도 섭취	정의되지 않음	상부 위장관 염증 유발, 식도와 위 팽창 야기, 장관 내부 출혈 발생
	0.473 L	즉시 구토, 몇 분후 의식을 잃고 발작증세 보였다. 혈압은 수축 156 이완 118 mmHg 를 보였다.
기도 흡입	정의되지 않음	극단적인 자극과 코, 목 및 호흡기의 염증이 발생할 수 있다. 폐 부종, 두통, 현기증, 메스꺼움, 구토, 설사, 과민성, 불면증, 과다반사 등을 초래하며 심각한 전신 중독일 경우 사지 떨림, 경련, 의식 불명, 마비 증상을 동반한다.
	7 ppm	폐에 자극을 일으킨다.
근로 중 노출	90 % 농도	90 % 농도의 과산화수소에 노출된 노동자는 호흡기 이상을 호소하였으며, 고농도에 노출될 경우 심각한 각막 손상의 잠재적 우려가 있다.
섭취 및 흡입	정의되지 않음	그 농도에 따라 인간에게 가스색전증의 위험이 있으며 혼수상태, 경련, 호흡정지가 보고되었으며 심한 경우 허혈성 심전도 변화와 전기/기계적 해리 (EMD, Electro-mechanical dissociation)를 제한하기 때문에 심장 혈류 색전증이 관찰 될 수 있다.

(나) 환경 기준 및 법적 규제

산업안전보건법에서는 작업장 허용 노출기준(TWA, Time-Weighted Average)을 1 ppm (1.5 mg/m³)로 규정하였다.

화학물질관리법 제39조 : 환경부에서는 과산화수소를 일정 수량 이상으로 취급하는 자는 자체방 계획을 수립하여 환경부장관에게 제출하도록 하고 있다. 또한 유독물로 지정하여 수입신고, 영업 허가를 받도록 하고 있으며, 취급시설 검사, 개선 명령 등 별도 관리 기준을 정하고 있다.

위험물안전관리법 제 2조 : 국민안전처에서는 열에 노출되면 폭발할 수 있는 성질을 고려하여

- (5) World Health Organization, International Programme on Chemical Safety; Poisons Information Monograph 946 Hydrogen peroxide, 1-20, (1997)
- (6) Rumack BH, POISINDEX(R), Information System Micromedex, Inc., CCIS Volume 167, edition expires Feb, (2016)
- (7) International Labour Office. Encyclopedia of Occupational Health and Safety. Vols. I&II., p. 1089, (1983)
- (8) Thienes, C., and T.J. Haley. Clinical Toxicology. 5th ed. Philadelphia: Lea and Febiger, ., p. 191, (1972)
- (9) Grant, W.M. Toxicology of the Eye. 3rd ed. Springfield, IL: Charles C. Thomas Publisher, p. 492, (1986)

위험물로도 관리하고 있다.

환경부는 사제폭탄 제조가 가능한 과산화수소, 질산암모늄 등 13종의 화학물질을 ‘사고대비물질’로 추가 지정한다고 밝혔다. (2010. 10. 27 시행)

(3) 멸균 공정 완료 후 멸균 공간(챔버) 내의 잔류 과산화수소를 정의하며, 잔여 멸균제 농도가 사용자에게 무해함을 입증한다.

비고 과산화수소 증기 혹은 기체는 사람이 0.5 ppm을 흡입했을 경우에는 호흡기에 나쁜 영향이 없는 것으로 보고되었다.⁽¹⁰⁾

라. 멸균제의 멸균 성능 평가 방법

멸균 효과 시험은 다음과 같다.

(1) ISO 14937 : 2009 부속서 A에 따라 선택된 대표 미생물 범위 혹은 멸균제에 저항성이 높은 것으로 알려진 참조 미생물을 확인 및 사용하여 멸균제의 멸균 작용을 입증한다.

비고 본 장에서는 ISO 14937의 잠정적 시험 미생물의 예에 속하는 *Geobacillus stearothermophilus* 를 지표균으로 사용하였으나, 본 지표균은 예시이며 가장 플라즈마 멸균제에 취약한 것으로 정해진 근거는 없다. 실제 멸균제가 의도하는 멸균용 의료기기의 환경에 의해서 적합한 균주를 설정하여 시험하는 것이 더 정확한 방법이다.

< 표 7. ISO 14937 : 2009 부속서 A, 표 A.1 잠정적 시험 미생물의 예>⁽¹¹⁾

세균 포자	<i>Bacillus atrophaeus</i> <i>Geobacillus stearothermophilus</i> <i>Clostridium sporogenes</i>	비지질 바이러스	Hepatitis A Parbovirus Poliovirus type 1(attenuated)
식물성 박테리아	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Salmonella choleraesuis</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	지질 바이러스	Herpes simplex
진균	<i>Trichophyton</i> <i>mentagrophytes(conidia)</i> <i>Candida</i> spp.	기생충	<i>Cryptosporidium parvum</i>
미코박테리아	<i>Mycobacterium terrae</i>		

(2) 확인된 저항성이 높은 미생물의 멸균제 노출 환경에서의 실험을 통해, 정해진 조건에서의

(10) Rumack BH POISINDEX(R) Information System Micromedex, Inc., Englewood, CO, 2016; CCIS Volume 167, edition expires Feb,

(11) ISO 14937 : 2009, Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

미생물의 생존 노출 확률을 예측할 수 있다.

(3) 멸균 성능 평가를 위하여 생물학적 지시제(Biological indicator)가 사용될 수 있으며, 이는 다음과 같다.⁽¹²⁾

(가) ISO 11138-1 : 2006과 멸균 공정에 해당되는 ISO 11138의 후속부에 부합함을 확인한다.

(나) 멸균제에 내성을 보이는 균주를 생물학적 지시제의 지표균으로 설정한다.

(4) 멸균 성능 평가를 위해 공정 모험 기구(PCD, Process Challenge Device)가 사용될 수 있으며, PCD는 멸균장비 제조사가 표방하는 성능에 맞게 설계한다. PCD 설계의 적합성은 멸균 조건에 도달하기 가장 어렵다고 결정되는 제품 내 위치나 동등하거나 그 이상의 악조건을 수렴한다는 것을 입증한다.

(5) 멸균제 특성에 따른 물리/화학적 멸균 기작에 근거하여 멸균제의 멸균 효력 및 멸균제의 전달 혹은 확산에 악영향을 줄 수 있는 요소를 파악한다.

비고 재질, 피멸균물 표면의 수분 유무, 재질 표면 거칠기, 피멸균물의 구조, 성상

(6) 모든 시험 방법 및 기준과 시험결과는 문서로 기록한다.

마. 멸균제의 영향에 따른 재질 특성 및 멸균 성능 평가 방법

(1)재질에 미치는 영향

(가) 제품의 정의에서 정의하는 주요 멸균 대상 기기들에 빈번히 사용되는 대표적 재질들을 고려하여 재질의 물리/화학적 속성과 그 생물학적 안정성에 미치는 멸균제 노출의 영향을 평가한다.

비고 AAMI TIR 17 : 2009, Compatibility of materials subject to sterilization 에서는 플라즈마 멸균 수행 시 은, 구리 등이나 흡습성 재질 (polyurethane, nylon, cellulose 수지)은 피하고 소수성(hydrophobic)재질이나 수분과 산화작용에 대해서 화학적으로 안정된 재질을 권하고 있다. [첨부5] AAMI TIR 17 Table E.2 참조⁽¹³⁾

(나) 멸균제의 재질 별 적합성은 재질에 최대 영향을 줄 수 있는 공정 파라미터(풀 사이클, Full

(12) ISO 11138-1 : 2006, Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements

(13) AAMI TIR 17 : 2008, Compatibility of materials subject to sterilization

cycle)로 반복 노출하여 공정 노출 전후와 재질 변화를 실험을 통해 입증하며, 그렇지 않은 경우 근거자료를 첨부하여 멸균 불가 재질을 명시한다.

비고 최종적으로 멸균기기 제조사는 멸균을 피해야 하는 재질과 권장하는 재질을 명시한다.

(2) 멸균 불가한 재질의 멸균 검증 실험 : [첨부2] 멸균제 정의 참조

바. 멸균제 특성 평가 수행 예시

[첨부2] 멸균제 특성 평가 수행 예시 참조

가. 목적

전체 멸균 공정과 멸균 공정을 안전하고 재현성 있게 제공하는 데 필요한 장비를 정의하기 위함이다.

나. 공정 특성 분석

(1) 멸균제 주입량, 주입된 멸균제가 멸균 챔버에 머무르는 시간, 공정 별 압력, 온도 등 멸균 성능에 영향을 줄 수 있는 공정 파라미터와 해당 허용 오차를 규정하고, 허용오차는 멸균 효과를 가지는 허용 범위 내에 포함됨을 확인한다. 규정된 공정 파라미터는 재현성 있는 멸균 결과를 제공한다.

(2) 멸균제 주입량, 주입된 멸균제가 멸균 챔버에 머무르는 시간, 공정 별 압력, 온도 등 멸균 성능에 영향을 줄 수 있는 공정 파라미터 모니터링 및 제어 방법 및 수단이 확립한다.

비고 각각 공정 변수를 제어하는 장치나 보조 기구와 모니터링 하는 계측 장치 및 보조기구에 관한 설명을 포함하고, 제어/모니터링과 실측 결과간의 오차에 대한 허용치를 명시한다.

(3) 멸균기가 표방하는 멸균 성능을 발현하기 위한, 멸균기의 멸균 공정 전에 필요한 필수 전처리 과정이 규정한다.

비고 플라즈마 멸균은 수분에 취약하기 때문에 피 멸균물의 수분 제거 및 건조가 필수적이다.

다. 공정 매개 변수

(1) 멸균제 주입량 (injection volume) : injection valve를 통해 멸균 챔버 내부로 주입되는 멸균제의 양으로, 멸균제 주입량이 많을수록 멸균 성능은 높아지며 멸균 성능에 가장 큰 비중을 차지한다.

(2) 멸균제 혼증(확산) 시간 : 주입된 멸균제 증기가 챔버 내에 머무르는 시간으로, 멸균제가 오랜 시간 챔버에 머무를수록 멸균 성능은 향상되며, 반대로 멸균 공정 시간은 길어진다.

(3) 멸균 압력 : 진공이 포함되는 공정의 압력으로 높은 정도의 진공상태는 플라즈마 생성과 멸균제 확산에 도움을 준다.

(4) 멸균 온도 : 멸균 공정 진행 중의 멸균 챔버 내부의 온도로써, 멸균이 행해지는 공간의 온도가 높을수록 (60℃ 이하) 멸균 성능이 올라간다.

라. 공정 매개 변수 변화 검증 시험 사례

[첨부2] 공정 매개 변수 변화 검증 시험 참조

마. 설비 특성 분석

(1) 공정 파라미터에 대해 규정된 허용 오차 내에서 안전하게 공정을 수행하기 위한 장비 및 구성요소에 대한 제원을 규정한다.

(2) 이는 다음 사항이 포함된다.

(가) 전체 장비 및 구성 요소, 부품 등의 필수 부속 항목에 대한 물리적 특징 및 제원 설명

(나) 필요하다면, 멸균기가 과산화수소 외의 또 다른(제2의) 멸균제를 사용하거나 멸균제의 확산 및 분포를 돕는 첨가제를 사용한다면 이에 대한 규격 명시

(다) 공정 파라미터를 모니터링 하는 센서 특징 및 위치를 포함한 멸균 공정 모니터링 및 제어 장비, 표시(소프트웨어 제외) 및 기록 장비에 대한 설명

(라) 장비 내외적 요인을 포함한 모든 위험 요소를 고려한 인적, 환경적 보호 특징을 비롯한 안전장치 특징 및 제원

비고 열에 의한 화상 방지 설비 등이 있다.

(마) 멸균 공정 완료 후 잔여 멸균제 기체 제거 및 방출을 목적으로 가동되는 수단을 비롯한 설비 요건

(바) 과산화수소 멸균제 잔량 혹은 수행 가능한 멸균 공정 횟수를 확인하기 위한 수단 및 설비에 대한 규정

(3) 공정 제어 및/또는 모니터에 사용되는 소프트웨어는 소프트웨어가 그 설계 의도에 부합한다는 문서 증거를 제공하는 품질 관리 시스템에 따라 준비한다.

(4) 제어 기능 고장이 공정 파라미터 기록 고장(비효과적인 공정이 효과적이라고 나타나는 문제)을 야기하지 않도록 하는 수단을 제공한다.

비고 제어부와 기록부가 독립적으로 동작하도록 설계되거나, 제어와 모니터링 값의 불일치 시 고장 표시

가. 목적

멸균기 제조업체가 생산한 멸균기가 목표로 하는 멸균 대상(표방하는 성능)을 명시하고 제품이 포장되고 제시되는 방식을 포함하여 멸균할 제품을 정의하기 위함이다.

비고 내시경, 외과용 수술 도구 등 멸균기가 멸균하려는 대상 혹은 의도된 목적(intended use)에 맞게 규정한다. *[첨부.2] 제품 정의를 참조한다.

나. 사용되는 포장 재질 및 멸균 장비에 제품이 투입 혹은 적재되는 방식을 규정한다.

비고 저온 플라즈마 멸균의 포장재는 일반적으로 합성 고밀도 폴리에틸렌 (HDPE) 섬유 (Tyvek) 소재로 이루어진 것이 사용되며, 성능의 동등성이 입증되었을 경우 다른 소재의 포장재를 사용할 수 있다.

다. 멸균 공정의 효과를 저해시키지 않고 재현성 있는 최적의 멸균 결과물을 생산 하기 위해 유기적, 무기적, 생물학적, 화학적 오염을 통제하는 방법을 마련한다.

비고 예를 들면 재사용 의료기기의 세척 및 건조 등이 있다. 여기에서 오염을 통제하는 방법 마련이란 것은 최적의 멸균 공정을 위한 최소한의 세척 및 건조 과정을 규정하는 것이다. 특히 저온플라즈마 멸균은 수분 및 흡습성 재질에 취약하기 때문에 필수적으로 건조를 통한 수분의 제거가 멸균 전에 수행한다.

비고 의료기기 세척 및 소독에 사용되는 장비의 표준(ISO 15883)에는 세척 및 소독 공정의 효과를 입증하는 방법이 포함되어 있다.

가. 목적

제품 정의에 정의된 제품의 안전성, 품질, 성능을 손상하지 않는 멸균 공정을 위한 구체적인 사양 및 공정 파라미터를 정의하기 위함이다.

나. 플라즈마 멸균기의 기본 멸균 공정



< 그림 9. 플라즈마 멸균기의 멸균 공정 >

규정된 제품에 맞는 멸균 공정이 수립되기 위해 다음 같은 사항들이 있다.

(1) 각각의 공정 파라미터는 보정된 장비로 측정하거나 근거자료를 마련하여 그 결과를 입증한다. 해당 장비에서 수행 가능한 공정(cycle)이 2종류 이상일 경우 모든 공정의 파라미터를 측정하여 기록한다.

비고 저온 플라즈마 멸균의 공정 파라미터 (매개변수)

(가) 멸균제 양

(나) 멸균제가 챔버에 머무르는 확산(혼증) 시간

(다) 진공이 포함되는 공정에서의 압력

(라) 멸균 공정 중의 온도

(2) ISO 14937 : 2009 부속서 B, C 또는 D에 제시된 방법 중 한 가지를 사용하여, 의도적으로 멸균의 강도를 낮춘 조건에서 멸균한다.

비고 멸균제 주입량, 확산시간 등의 공정 변수를 변화시켜 의도된 낮은 멸균 강도를 구현한다.

비고 ISO 14937 : 2009 부속서 B(규정) 방법 1-자연 상태에 있는 미생물 모 집단의 불활성화에 기초한 공정 정의

ISO 14937 : 2009 부속서 C(규정) 방법 2-기준 미생물의 불활성화 및 미생물 오염도 지식에 기초한 공정 정의

ISO 14937 : 2009 부속서 D(규정) 방법 3-기준 미생물의 불활성화에 기반한 보수적 공정 정의

다. 멸균 공정 수립을 위하여 생물학적 지시제가 사용될 수 있으며, 이는 다음을 포함한다.

(1) ISO 11138-1 : 2006과 멸균 공정에 해당되는 ISO 11138의 후속부에 부합함을 확인한다.

(2) 멸균제에 내성을 보이는 균주를 생물학적 지시제의 지표균으로 설정한다.

비고 본 장에서는 ISO 14937의 잠정적 시험 미생물의 예에 속하는 *Geobacillus stearothermophilus* 를 지표균으로 사용하였으나, 본 지표균은 예시이며 가장 플라즈마 멸균제에 취약한 것으로 정해진 근거는 없다. 실제 멸균제가 의도하는 멸균용 의료기기의 환경에 의해서 적합한 균주를 설정하여 시험하는 것이 더 정확한 방법이다.

라. 확산된 멸균제 기체(과산화수소 증기) 및 발생된 플라즈마가 도달하기 가장 어렵다고 판단되는 제품 내 위치 혹은 공정 시험 기구(PCD)에 놓는다.

마. 화학적 지시제가 멸균 공정을 수립하는데 사용될 수 있으며, 이는 ISO 11140-1 : 2014과 이 공정에 해당하는 ISO 11140 후속부에 부합함을 확인한다. 화학 지시제는 확산된 멸균제 기체(과산화수소 증기) 및 발생된 플라즈마가 도달하기 가장 어렵다고 판단되는 제품 내 위치 혹은 공정 검사 장치(PCD)에 놓는다.

바. 수립된 멸균 공정 중에 무균성 시험을 수행하는 경우, 이런 시험은 ISO 11737-2 : 2009 Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process를 따른다.

사. 공정 정의 및 밸리데이션을 위해 PCD가 사용될 수 있으며, PCD는 멸균장비제조사가 표방하는 성능에 맞게 설계한다. PCD 설계의 적합성은 멸균 조건에 도달하기 가장 어렵다고 결정되는 제품 내 위치나 동등하거나 그 이상의 악조건을 수렴한다는 것을 입증한다.

아. 멸균 공정 완료 후 피 멸균물의 생물학적 안전성 및 제품 표면이나 내부의 공정 잔여물에 대한 독성 평가에 대한 규격은 다음과 같으며, 기준 이하임을 입증한다.⁽¹⁴⁾

ISO 10993-1 : 2009, Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-5 : 2009, Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-10 : 2010, Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-17 : 2002, Biological evaluation of medical devices -- Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances

비고 제품 표면에 대한 멸균 잔여물 독성 평가는 ISO 10993-5 : 2009에 따른 세포 독성 시험을 진행하고, 세포 독성이 기준치 이상일 경우 ISO 10993-10 : 2010에 따른 감작성, 자극성 및 피내 반응 시험을 수행한다.

자. 제품이 규정된 멸균 공정 적용 후 안전성, 품질, 성능에 대해 규정된 요건을 충족한다고 입증하며, 이는 문서상으로 혹은 실험을 통하여 입증할 수 있다.

(14) ISO 10993-1 : 2009, Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

가. 목적 및 개요

공정 정의에 따라 수립된 멸균 공정이 정의된 제품 및 멸균기가 목표로 하는 멸균대상을 효과적이고 재현성 있게 멸균할 수 있음을 입증하기 위함이다. 밸리데이션은 설치 적격성 평가(IQ), 작동 적격성 평가(OQ), 성능 적격성 평가(PQ) 등의 단계로 구성된다.

(1) IQ, Installation Qualification

멸균 장비 및 기타 구성요소들이 제조사에서 명시한 규격에 맞게 공급, 설치되었는지 입증하기 위해 수행한다.

(2) OQ, Operational Qualification

멸균 장비 및 시스템이 정해진 대로 작동하는지 확인하기 위해, 적재물(load)이 없이 멸균 공정을 수행하거나 적절한 시험 물질을 사용하여 멸균 설비의 성능을 입증한다.

(3) PQ, Performance Qualification

멸균 장비가 미리 정해진 기준에 따라 의도된 기대 성능을 발휘하는 지를 입증하기 위해, 해당 멸균 공정이 무균 상태의 제품을 규정된 요건에 맞게 생산하는지를 확인한다.

나. 설치 적격성 평가 (Installation Qualification)

(1) 장비

(가) 멸균 장비를 이루고 있는, 보조 항목을 포함한 멸균 공정에 사용되는 모든 기계적 구성요소를 규정한다. 보조 항목을 포함하여 멸균 공정에 사용되는 설비를 규정한다.

(나) 장비는 의료용 멸균기로써 IEC 61010-2-040에 부합함을 확인한다.⁽¹⁵⁾

(15) IEC 61010-2-040 : 2015, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use
- Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials

비고 [첨부 8] IEC 61010-2-040 : 2015 측정, 제어 및 실험실용 전기 기기의 안전 요구사항.
제 2-040부:의료용 재료 멸균 처리용 멸균기 및 세정 소독기의 개별 요구 사항 참조

(다) 설치 및 작동 절차를 규정한다. 이는 다음과 같다

- ① 시운전 전까지의 장비의 단계별 설치 과정을 마련한다.
- ② 고장이 발생했을 경우 사용자가 상황을 인지할 수 있도록 고장 표시 방법이 명시하며, 각각의 고장 상황에 대한 독립적인 표시가 필수적이다. 고장 상황에 대한 상황 별 지침을 마련한다.
- ③ 멸균 장비를 이루고 있는 구성요소들의 사용기한, 교체 주기 등의 유지관리가 명시하며 필요한 경우 내부 측정 기구 및 제어 기구들에 대한 보정 지침을 마련한다.

비고 보정의 범위는 측정 기능을 하는 모든 센서 및 계측 기구와 온도, 압력, 멸균제 주입 장치 등 제어 장치에 대한 보정(calibration)을 포함한다.

④ 사용자가 직접 처리할 수 없는 상황을 위한 기술적 지원에 대한 연락 정보 및 수단, 경로를 명시한다.

(2) 설치

(가) 필요한 서비스를 포함하여 멸균 장치가 정상적으로 작동하고 사용자 및 설치자의 건강상의 문제를 야기하지 않는 설치 위치를 규정한다. 이는 설치 시의 주의사항 및 안전장치에 대한 설명을 포함한다.

(나) 직원의 건강과 안전성에 관한 지침이 포함된 설치 지침이 규정한다.

비고 이 과정에서 기계적, 물리적 위험 분석을 수반한다.

(다) 과산화수소 멸균제가 멸균 공정에서 지향하는 성능을 발휘하기 위한 멸균제의 안전한 보관 조건 및 기간 등의 정보가 명시하며, 이는 멸균제 취급 안전에 대한 정보를 포함시킨다.

(라) IQ 전에 모니터링, 제어, 표기, 기록에 사용되는 모든 장비 및 시험장비에 대한 보정 여부를

확인하고, 필요할 경우 보정을 실시한다.

(마) 멸균 장치의 설치 완료 후 설비와 모든 부속 항목, 보관 조건이 설치되어 의도한 대로 작동하는지 입증한다.

(3) 저온 플라즈마 멸균의 IQ 예시는 [첨부.2] 저온 플라즈마 멸균 IQ 체크리스트예시를 참조한다.

다. 작동 적격성 평가 (Operational Qualification)

(1) OQ 전에 모니터링, 제어, 표기, 기록에 사용되는 모든 장비 및 시험장비에 대한 보정 여부를 확인하고, 필요할 경우 보정을 실시한다.

(2) 멸균 챔버가 비워진 상태에서 멸균 공정에 대한 시운전을 실시하여 공정 파라미터가 규정된 오차 범위 내에 포함되는지 입증한다. 온도 및 압력센서에 대한 위치를 규정한다.

(3) 멸균 장비에 프로그래밍 된 공정의 수가 2종류 이상이라면, 모든 공정에 대한 OQ를 실시한다.

(4) 시운전 중 수행될 시험 및 점검에 대한 내용은 상세히 기록 및 문서화한다.

(5) OQ는 적재물이 없는 설비에 수행되거나, 적절한 시험 물질을 사용하여 멸균 주기 동안 다른 기기로부터의 간섭이 없는 환경에서 수행한다.

(6) 플라즈마 발생 전 진공 공정에 대하여 압력 누설 혹은 유입이 없음을 증명한다.

(7) 저온 플라즈마 멸균의 OQ 예시는 [첨부.2] 저온 플라즈마 멸균 OQ 체크리스트 예시를 참조한다.

(8) 공정 매개변수 측정 예시 *[첨부.2] 공정 매개변수 측정 예시를 참조한다.

라. 성능 적격성 평가 (Performance Qualification)

(1) PQ 전에 모니터링, 제어, 표기, 기록에 사용되는 모든 장비 및 시험장비에 대한 보정 여부를 확인하고, 필요할 경우 보정을 실시한다.

(2) 제품이 투입 혹은 적재되는 방식을 규정한다.

(3) PQ에 사용되는 제품은 해당 플라즈마 멸균기에서 일상적으로 멸균되는 방식과 동일한 조건으로 포장한다.

(4) 멸균제 분포 및 도달이 가장 어려운 위치 혹은 제품 내 위치에서 지표균인 *Geobacillus stearothermophilus* 의 SAL (Sterility assurance level) 수준 멸균을 입증한다. 여기서 SAL 수준은 최소 10^6 개체 수의 사멸을 의미한다.

비고 멸균 보증 수준(SAL, Sterility Assurance Level)은 10^{-6} reduction 목표로 하되, 제조사의 의도하는 목표에 따라 10^{-8} , 10^{-10} 등 다양한 목표를 설정하고 멸균 보증 수준에 대한 입증을 수행할 수 있다.

(5) 최대 적재물 적재에 대한 성능을 입증한다. 최대 적재는 멸균 장치 제조사의 기준에 따른다.

(6) 미생물 멸균 성능 시험에서는 멸균제 전달 및 분포 조건을 worst case로 설정하고 시험 및 검증한다.

비고 PCD를 사용하거나 구조적으로 복잡한 의료기기의 멸균 취약위치에 미생물을 위치시키고 멸균 검증하는 방법 등이 있다

(7) 미생물 성능 적격성 시험에 사용되는 생물학적 지시제는 조건에 부합함을 확인한다.

(8) 무균성 시험을 수행하는 경우 ISO 11737-2 : 2009에 부합하도록 수행한다.

(9) PQ에서 화학적 지시를 사용한 경우, 이는 ISO 11140-1 : 2014에 부합함을 확인한다.

- (10) 멸균 장치 제조사가 표방하는 성능을 기반으로 한 PCD 멸균 검증을 수행한다.
- (11) 정해진 허용 오차 내에서 연속적인 3회 이상의 성공적인 멸균 공정 노출을 한다. 이는 공정 재현성을 입증하기 위함이다.
- (12) 공정 파라미터 상위 허용 오차에 노출된 후 공정 잔여물 수준은 생물학적 독성 평가에서 확인된 특정 한도 이하로 입증한다.
- (13) 허용 오차 내의 공정 파라미터에 노출된 피멸균 물은 그 품질과 기능에 이상이 없도록 한다.
- (14) 저온 플라즈마 멸균의 PQ 예시는 [첨부.2] 저온 플라즈마 멸균 PQ 체크리스트 예시를 참조한다.

마. 밸리데이션의 검토 및 승인

(1) 목적

공정의 적합성을 확인하고 공정 규격을 승인하기 위해 밸리데이션 데이터를 검토하여 문서화하기 위함이다.

(2) IQ, OQ, PQ의 과정 중에 생성된 시험 결과 및 데이터는 그 적합성 및 유효성을 기록하고 검토/판단하며, 판단의 결과를 기록한다. 이는 부적합/불일치 및 후속조치를 포함한다.

(3) 공정 파라미터와 허용 오차를 포함한 완전한 공정 규격을 확인한다. 공정이 2종류 이상일 경우, 모든 공정에 대한 규격을 포함한다.

바. Half cycle 검증 예시

[첨부2] Half cycle 검증 예시를 참조한다.

사. 피멸균물 잔류량 측정 방법 예시

[첨부2] 피멸균물 잔류량 측정 예시를 참조한다.

아. 멸균제 잔류량 측정

(1) 목적

멸균 공정 완료 후 챔버 내에 멸균제 기체가 잔류하는 확인하여 사용자 안전 확보를 위해 필수적이다.

(2) 활용 가능한 공정 완료 후 멸균 챔버 내부 잔류 과산화수소 기체 측정 방법

다양한 측정 도구를 이용한 측정법이 있으며 측정 도구 및 방법에 아래에 나열하였다.

(가) 과산화수소 가스 측정 센서를 이용한 측정



Part No.	Description	Quick Spec's	Part No. Sensor Only
H ₂ O ₂ Hydrogen Peroxide	H ₂ O ₂ Hydrogen Peroxide Detection Range : 0.0-5.0ppm Resolution : 0.1ppm Sensor : Electrochemical	-40 to +50°C 10 to 95% RH < 45 sec. to 90% 1.08W @24VDC	Replacement Sensor Only Part No.
H ₂ O ₂ Hydrogen Peroxide	H ₂ O ₂ Hydrogen Peroxide Detection Range : 0.0-5.0ppm Resolution : 0.1ppm Sensor : Electrochemical	-40 to +50°C 10 to 95% RH < 45 sec. to 90% 0.48W @24VDC	Replacement Sensor Only Part No.
H ₂ O ₂ Hydrogen Peroxide	H ₂ O ₂ Hydrogen Peroxide Detection Range : 0.0-5.0ppm Resolution : 0.1ppm Sensor : Electrochemical	-40 to +50°C 10 to 95% RH < 45 sec. to 90% 0.48W @24VDC	Replacement Sensor Only Part No.

< 그림 10. 과산화수소 가스 센서 >

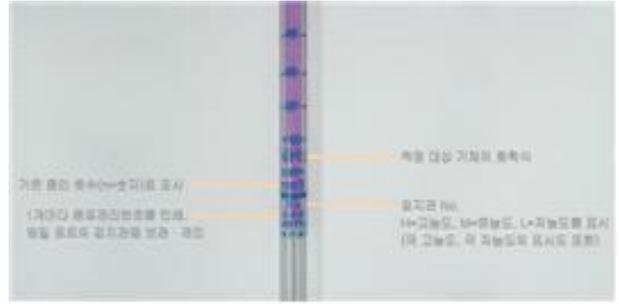
(나) 휴대용 과산화수소 측정기를 이용한 측정



TECHNICAL DATA	
Dimensions (W x H x D)	48 x 130 x 61 mm; 1.89 x 5.12 x 2.4 inches
Weight	220 - 250 g; 7.8 - 8.8 oz.
Ambient conditions	Temperature -20 to +50 °C; -4 to +122 °F Pressure 700 to 1300 mbar; 20.7 to 38.4 inch Hg Relative humidity 10 to 95 % RH
Alarms	Visual 360° Audible Multi-tone > 90 dB at 30 cm; 1 ft. Vibration
Ingress Protection	IP 54
Operating times	~150 h (alkaline battery), ~150 h (NiMH rechargeable battery), or ~180 h (NiMH high capacity rechargeable battery)
Charging times	< 4 h
Data logger	Retrievable using an infrared interface ≥ 1000 h at a recording interval of 1 value per minute
Approvals	ATEX I M1 Ex ia I Ma II 1G Ex ia IIC T4/T3 Ga -20 °C ≤ Ta ≤ +55/40 °C IECEx Ex ia I Ma Ex ia IIC T4/T3 Ga -20 °C ≤ Ta ≤ +55/40 °C
CE mark	Electromagnetic compatibility Guideline 2004/108/EC Explosion protection – Guideline 94/9/EC

< 그림 11. 휴대용 과산화수소 가스 측정기 >

(다) 과산화수소 가스 검지기를 이용한 측정



< 그림 12. 과산화수소 가스 검지기 및 검지관 >

3

ISO 14937에 따른 이산화염소가스멸균기 멸균성능 평가 방법

※ 본 장에서 작성된 이산화염소가스멸균기의 멸균 성능평가 방법 등은 관련 규정(ISO 14937 등)이 개정되거나 사안에 따라 변경될 수 있으며 이를 참고하여 제품의 특성에 따라 가감할 수 있음

1

적용범위

본 장은 의료기기용 이산화염소가스 멸균 처리의 개발, 확인 및 일상 관리에 관한 요건을 규정한다.

본 장의 요건에 따라 확인 및 관리되는 멸균 처리는 스크래피, 광우병 및 크로이츠펠트야콥병과 같은 해면양뇌증의 병인을 비활성화하는데 있어서 효과적이라고 추정되지 않는다. 이러한 작용 물질로 오염될 수 있는 물질의 처리에 관해 특정 국가에서는 구체적인 권고사항을 작성하였다.

비고 예를 들어 ISO 22442-1 : 2015, ISO 22442-2 : 2015 및 ISO 22442-3 : 2007을 참고한다.

본 장은 의료기기를 “멸균”이라고 표기하는 것에 관하여 요건을 구체적으로 제시하지 않는다.

비고 의료기기를 “멸균”이라고 표기하는 것에 관해 국가 또는 지역 요건에 주의한다. 예를 들어 EN 556-1 또는 ANSI/AAMI ST67을 참조한다.

본 장은 의료기기 생산의 모든 단계를 관리하는 품질관리 시스템을 제공하지 않는다.

비고 의료기기용 개발, 확인 및 일상 관리에 관해 규정되어 서류화되어 있는 절차가 효과적으로 시행한다. 일반적으로 절차는 품질관리 시스템의 한 부분으로 간주되며, 제조 및 재처리 시 완전한 품질관리 시스템을 갖추는 것은 본 장의 요건이 아니지만 멸균 처리를 관리하는데 필요한 최소한의 품질관리 시스템 요소를 참조한다.

본 장은 이산화염소가스 멸균 시설의 설계 및 운전과 관련된 직업 안전 요건을 명시하지 않는다.

비고 안전에 관한 추가 정보를 보려면 참고문헌에 있는 예시를 참고한다.

비고 이산화염소가스는 독성, 휘발성, 및 폭발성을 가지고 있다. 이산화염소가스 취급과 이것을 사용상의 안전 요건을 명시하여 규정한다.

본 장은 이산화염소가스 또는 이산화염소가스를 함유한 혼합물을 개별제품 포장에 바로 주입하는 멸균, 즉 연속적인 멸균 프로세스를 다루지 않는다.

가. 인용표준

다음의 인용기준은 본 장의 적용을 위해 필수적이다. 발행연도가 표기된 인용표준은 인용된 판만을 적용한다. 발행연도가 표기되지 않은 인용표준은 최신판(모든 추록을 포함)을 적용한다.

- (1) ISO 10993-1 : 2009, Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- (2) ISO 10993-5 : 2009, Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- (3) ISO 10993-17 : 2002, Biological evaluation of medical devices -- Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
- (4) ISO 11138-1 : 2006, Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements
- (5) ISO 11140-1 : 2014, Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 1: General requirements
- (6) ISO 11737-1 : 2006, Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
- (7) ISO 11737-2 : 2006, Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
- (8) ISO 13485 : 2003, Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
- (9) ISO 14937 : 2009, Sterilization of health care products -- General requirements for

characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

(10) ISO 10012 : 2003, Measurement management systems -- Requirements for measurement processes and measuring equipment

(11) ISO 14161 : 2009, Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Guidance for the selection, use and interpretation of results

(12) ISO 11138-2 : 2006. Sterilization of health care products. Biological indicators. Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes

(13) ISO 11138-3 : 2006. Sterilization of health care products. Biological indicators. Biological indicators for moist heat sterilization processes

(14) ISO 11138-4 : 2006. Sterilization of health care products. Biological indicators. Biological indicators for dry heat sterilization processes

(15) ISO 11138-5 : 2006. Sterilization of health care products. Biological indicators. Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes

나. 인용문헌

(1) Norio Ogata and Takashi Shibata, Protective effect of low-concentration chlorine dioxide gas against influenza A virus infection, Journal of General Virology, (2008)

(2) Thurston-Enriquez et al., Inactivation of enteric adenovirus and feline calicivirus by chlorine dioxide, Applied and Environmental Microbiology, (2005)

다. 기타 참고 자료

(1) 독성정보시스템 - 이산화염소, 식품의약품안전처 / 식품의약품안전평가원

(2) 물질안전보건자료(MSDS), 한국산업안전보건공단

(3) 국제 규격 : OSHA, NIOSH, ACGIH, DFG

(4) Global Data

Medical Equipment Market Size & Growth - Hospital Supplies[Sterilization and Disinfectant Equipment] Market, Global 2006-2020, USD Constant Millions

Medical Equipment Market Size & Growth - Hospital Supplies[Sterilization and Disinfectant Equipment] Company Share By Revenue, Global 2008-2012, USD Constant Millions

Medical Equipment Market Analysis - Hospital Supplies[Sterilization and Disinfectant Equipment] 2006-2020

(5) 식품의약품안전처

의료기기 생산·수출·수입 실적 보고자료

전자민원창구 의료기기(<http://emed.mfds.go.kr/>)

3

용어와 정의

본 장에서 사용되는 용어와 정의는 다음과 같다.

(1) 바이오버든 (Bioburden)⁽¹⁶⁾

제품 또는 멸균 포장의 생존 가능한 미생물 개체 수⁽¹¹⁾

(2) 생물학적 지시제 (Biological indicator)⁽¹¹⁾

특정 멸균 공정에 대해 일정한 내성을 가진 살아 있는 미생물을 가진 시험 시스템

(3) 화학적 지시제 (Chemical indicator), 비생물학적 지시제 (Non-biological indicator)⁽¹¹⁾

공정 노출되어 야기되는 화학적 또는 물리적 변화에 근거하여 사전 정의된 공정 변수 하나 이상의 변화를 밝히는 시험 시스템

(4) 의료용품 (Health care product)⁽¹¹⁾

체외진단 의료기기를 비롯한 의료기기 또는 생물의를약품을 비롯한 의약 제품

(5) 의료기기

사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

(가) 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품

(나) 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품

(다) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품

(라) 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

(6) 설치 적격성 평가 (Installation Qualification), IQ⁽¹¹⁾

장비가 해당표준에 따라 제공되고 설치되었음을 나타내는 증빙을 획득하고 문서화하는 과정

(16) ISO 11139 : 2006, Sterilization of health care products -- Vocabulary

(7) 작동 적격성 평가 (Operational Qualification), OQ⁽¹¹⁾

작동절차 따라 사용 시 설치된 장비가 사전 설정된 한도 내에서 작동함을 나타내는 증빙을 획득하고 문서화하는 과정

(8) 성능 적격성 평가 (Performance Qualification), PQ⁽¹¹⁾

운영절차에 따라 설치되고 작동되는 장비가 사전 설정된 기준에 따라 일관되게 동작하여 해당 표준에 부합되는 산출물을 도출함을 입증하는 증빙을 구하고 문서화하는 과정

(9) 미생물 (Microorganism)⁽¹¹⁾

세균, 진균, 원충, 바이러스를 비롯한 미세한 크기의 개체

(10) 물질안전보건자료 (Material safety data sheet), MSDS⁽¹¹⁾

물질의 속성, 즉 해당 물질이 인간과 환경에 미칠 수 있는 해로운 영향과 해당 물질을 안전하게 취급, 폐기하는 데 주의사항을 규정한 문서

(11) 공정 시험 기기 (Process Challenge device), PCD⁽¹¹⁾

멸균 공정에 대해 일정한 저항을 제공하도록 설계되고 공정성능을 평가하는데 사용되는 품목

(12) 공정 파라미터, 공정 매개변수 (Process parameter)⁽¹¹⁾

공정 변수에 대한 규정된 값

비고 멸균 공정의 사양은 해당 공정 파라미터와 그 허용 오차를 포함한다.

(13) 공정 변수 (Process variable)⁽¹¹⁾

멸균공정 내부조건. 이 조건이 변화하면 세균치사 효과가 바뀐다.

비고 시간, 온도, 압력, 농도, 습도

(14) 서비스 (Service)

장비 기능 수행에 필요하며 외부 원천에서 공급되는 것

(15) 무균 (Sterile)⁽¹¹⁾

살아 있는 미생물이 없음.

(16) 무균성 (Sterility)⁽¹¹⁾

살아 있는 미생물이 없는 상태

비고 실제로는 미생물이 완전히 존재하지 않는다는 이런 절대적인 진술을 증명할 수 없다.

(17) 멸균 (Sterilization)⁽¹¹⁾

물리적, 화학적 방법을 이용하여 포자를 포함하여 모든 종류의 미생물을 사멸시키는 과정을 말한다.

(18) 살균 (Sanitation)

미생물 오염을 감소시키는 것을 말한다.

(19) 소독 (Disinfection)

대상 표면에 있는 병원성 미생물을 비활성화 시키거나 제거하는 작업을 말한다.

(20) 멸균 적재품 (Sterilization load)⁽¹¹⁾

주어진 멸균 공정을 통해 멸균되었거나 멸균될 제품

(21) 멸균 공정 (Sterilization process)⁽¹¹⁾

규정된 멸균 요구사항을 달성하는데 필요한 일련의 활동 또는 작업

(22) 멸균제 (Sterilizing agent)⁽¹¹⁾

일정한 조건 하에서 무균성을 충족하기에 충분한 살균 활동을 가진 물리적 또는 화학적 개체 또는 개체들의 조합

(23) 무균 시험 (Test of sterility)⁽¹¹⁾

멸균공정에 대한 노출 후 제품에 수행한 약전 및 규격에 정의되는 기술적 작업

비고 ISO 11737-2:2009 Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process 참조

(24) 진공 (Vacuum)

대기압은 101.3 kPa (760 Torr)에 해당하며, 진공은 저진공, 중진공, 고진공, 초고진공 등으로 나뉜다.

저진공 100 kPa~3 kPa(760 Torr~25 Torr)

중진공 3 kPa~100 mPa (25 Torr~10⁻³ Torr)

고진공 100 mPa~100 nPa (10⁻³ Torr~10⁻⁹ Torr)

(25) 밸리데이션 (Validation)⁽¹¹⁾

공정이 미리 지정된 표준에 부합되는 산출물을 일관되게 도출하는지 판단하는데 필요한 결과 획득, 기록 및 해석에 대한 문서화된 절차

(26) 노출 시간 (Exposure time)⁽¹¹⁾

공정 매개변수가 규정된 허용오차 내로 유지되는 시간

(27) 결함

하나 이상의 공정매개변수가 규정된 허용오차를 벗어남.

(28) 보정 (Calibration)⁽¹⁷⁾

계측기기 또는 계측 시스템이 표시하는 수량 값이나 재료 또는 인증 물질이 나타내는 값과 표준에 의해 실현된 해당 값 사이의 관계를 규정된 조건 하에서 입증하는 일련의 작업

(29) 멸균 보증 수준 (SAL, Sterility Assurance Level)⁽¹¹⁾

멸균 후 하나의 생존 가능한 미생물이 어떤 제품에 발생할 확률

비고 SAL은 대개 10⁻⁶ 또는 10⁻³의 정량적 값을 취한다. 이 정량적 값을 멸균 보증에 적용할 때, SAL 10⁻⁶은 SAL 10⁻³보다 낮은 값이지만 더 높은 멸균보증을 제공한다.

비고 본 장에서는 ISO 14937의 잠정적 시험 미생물의 예에 속하는 *Geobacillus stearothermophilus* 를 지표균으로 사용하였으나, 본 지표균은 예시이며 가장 이산화염소가스 멸균제에 취약한 것으로 정해진 근거는 없다. 실제 멸균제가 의도하는 멸균용 의료기기의 환경에 의해서 적합한 균주를 설정하여 시험하는 것이 더 정확한 방법이다.

(17) ISO Guide 99 : 1993, International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM)

가. 문서화

- (1) 개발, 확인, 일상 관리 및 멸균으로부터의 제품 방출에 관한 절차를 명시한다.
- (2) 이 표준에서 요구하는 문서와 기록은 지정 직원의 검토와 승인을 거친다. 문서와 기록물은 ISO 13485 : 2003의 적용 가능 조항에 따라 관리한다.⁽¹⁸⁾

나. 관리 책임

- (1) 이 표준에 명시되어 있는 요건을 시행하고 충족하는 것에 관한 책임과 권한을 명시한다. 책임은 ISO 13485 : 2003의 적용 가능 조항에 따라 적절한 직원에게 부여한다.
- (2) 이 표준의 요건이 개별 품질관리 시스템을 갖춘 조직에 의해 시행되는 경우, 각 당사자의 책임과 권한을 명시한다.

비고 [첨부.7] ISO 14937 부속서 E, 표 E.1-멸균제 특성 분석, 멸균 공정 개발, 밸리데이션, 정기 관리 요소를 참고한다.

다. 제품실현

- (1) 구매에 관한 절차를 명시한다. 이러한 절차는 ISO 13485 : 2003의 적용 가능 조항에 부합함을 확인한다.
- (2) 제품의 ID와 소급성(traceability)에 관한 절차가를 명시한다. 이러한 절차는 ISO 13485 : 2003의 적용 가능 조항에 부합함을 확인한다.
- (3) 이 표준의 요건을 충족시키기 위해 사용되는 모든 장비(시험용 계기 포함)의 검교정을 위해 ISO 13485 : 2003 또는 ISO 10012 : 2003의 적용 가능 조항에 부합하는 시스템을 명시한다.

⁽¹⁸⁾ ISO 13485 : 2003, Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes

라. 측정, 분석 및 개선 - 부적격 제품 관리

부적격한 것으로 지정된 제품의 관리 그리고 검교정, 정정 조치 및 예방 조치에 관한 절차를 명시한다. 이러한 절차는 ISO 13485의 적용 가능 조항에 부합함을 확인한다.

가. 목적

멸균제를 정의하고, 멸균제에 적합한 지표균에의 멸균 효과를 입증하며, 멸균 효과에 특이적 영향을 미치는 인자를 파악하고, 멸균제의 노출이 미치는 영향을 평가하며, 사용자의 안전성 및 환경 보호 요소를 파악하기 위함이다.

나. 멸균제의 정의

이산화염소가스 멸균제를 규정한다. 멸균제의 성능이 유지되는 보관 조건을 포함하고, 명시된 사용 기간 중 멸균제가 규격 내에서 유지하며, 저장 수명을 명시한다.

(1) 이산화염소가스의 정의

이산화염소(Chlorine dioxide)는 염소와 산소로 이루어진 화합물로, 분자식은 ClO_2 이며, 과산화염소라고 불리기도 한다.

(2) 이산화염소가스의 물리화학적 특성

이산화염소가스는 누르스름한 녹색가스로 $-59\text{ }^\circ\text{C}$ 에서 냉각하면 황적색의 액체로 변한다. 안전한 취급을 위해서 옥외 또는 환기가 잘 되는 곳에서만 취급하며, 강한 산화력으로 보관이 쉽지 않아, 염기 성분의 활성제의 혼합, 희석 과정을 거쳐 이산화염소가스 생성 즉시 사용하며, 용기는 환기가 잘 되는 곳에 단단히 밀폐하여 저장한다. 빈 드럼통은 완전히 배수하고 적절히 막아 즉시 드럼 조절기에 되돌려 놓거나 적절히 배치한다.

이산화염소의 가장 중요한 물성 중 하나는 차가운 물에서의 높은 용해도이다. $11\text{ }^\circ\text{C}$ 이상을 기준으로 할 경우 이산화염소의 용해도는 염소에 비하여 약 10 배 정도 높다. 염소가스의 가수분해와 달리 이산화염소는 용액 내에 용존 가스의 형태로 존재한다.

멸균기 내의 멸균제의 일반 보관 조건의 명시와 유효기간에 대한 확인이 필요하다.

(3) 이산화염소가스의 안전성 및 환경적 특성

이산화염소가스 및 멸균 후의 모든 부산물에 대해 물질안전정보건자료 (MSDS)를 규정한다. 이 정보는 화학제 제공업체에서 제공하거나 제조업체에서 준비한다.

이산화염소가스는 인화성 가스로 고온에서 분해되어 독성가스를 생성할 수 있다. 또한 충격, 마찰 또는 열에 노출되면 과열되거나 폭발성을 갖고 있으며, 가연성 물질과 접촉하면 발화될 수 있다.

이산화염소가스는 열, 스파크, 화염, 고열로부터 멀리하며, 가연성, 환원성 물질은 피한다. 타는 동안 열분해 또는 연소에 의해 자극적이고 매우 유독한 가스가 발생할 수 있다.

(2) 이산화염소가스를 사용하는 멸균 공정 과정 중이나 후에 유발될 수 있는 모든 물질에 대해서 환경이나 사용자에게 미칠 수 있는 잠재적 영향을 확인 하고 그 물질의 통제 대책을 마련한다.

이산화염소가스 살균 및 소독 과정에서 각종 수처리 공정에서 투입되는 염소가 유기화합물과 반응해 생기는 발암성 물질인 트리할로메탄(THMs)와 같은 유해한 염소화합물을 생성하지 않으며(19), 빛에 의해 쉽게 분해되는 특성을 갖고 있다.

(예시) 국내규정 뿐만 아니라 OSHA, NIOSH, ACGIH, DFG와 같은 국제 규정에 따르면, 이산화염소가스는 0.1 ppm미만이었을 때 악영향이 없는 것으로 입증되었다.

이산화염소가스는 호흡기를 통해 사용자에게 노출될 가능성이 크고 화상, 구토, 호흡곤란, 두통, 현기증, 푸른 빛 피부색, 폐 울혈, 사망을 일으킬 수 있다. 그러므로 멸균 공정 완료 후 챔버 내에 남아있는 이산화염소가스의 잔류량을 정의하며, 잔류 멸균제의 농도가 안전함을 입증한다. 단일가스 측정기를 사용하여 잔류량을 측정하고, 그 위치정보를 제시한다.

비고 측정 예시로서 챔버 내의 습윤이산화염소가스 농도를 측정하기 위해 습윤이산화염소가스 중 이산화염소의 전자를 이온화시켜 포획하는 광이온화검출기(Photoionization Detector)를 사용할 수 있다.

다. 멸균제의 멸균 성능 평가 방법

멸균 효과 시험은 다음과 같다.

(1) ISO 14937 : 2009 부속서 A에 따라 선택된 대표 미생물 범위 혹은 멸균제에 저항성이 높은

(19) Norio Ogata and Takashi Shibata, Protective effect of low-concentration chlorine dioxide gas against influenza A virus infection, Journal of General Virology, (2008)

것으로 알려진 참조 미생물을 확인 및 사용하여 멸균제의 멸균 작용을 입증한다.

< 표 8. ISO 14937 : 2009 부속서 A, 표 A.1 잠정적 시험 미생물의 예>(20)

세균 포자	<i>Bacillus atrophaeus</i> <i>Geobacillus stearothermophilus</i> <i>Clostridium sporogenes</i>
식물성 박테리아	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Salmonella choleraesuis</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
진균	<i>Trichophyton mentagrophytes</i> (conidia) <i>Candida</i> spp.
미코박테리아	<i>Mycobacterium terrae</i>
비지질 바이러스	Hepatitis A Parbovirus Poliovirus type 1(attenuated)
지질 바이러스	Herpes simplex
기생충	<i>Cryptosporidium parvum</i>

(2) ISO 11138 에서 요구하는 생물학적 지시제(BI)와 부합한 BI를 사용하고, BI의 위치는 멸균 성능이 가장 어려운 제품 내 위치에서 또는 (PCD) 수행한다. 선택된 미생물 범위나 멸균제 저항성이 높은 것으로 알려진 참조 미생물을 확인하고 사용하여 멸균 작용을 입증한다.(21)

이산화염소는 염소 대비 2.6배의 산화력으로 세포막에 직접 작용하여 막단백질, 세포 내의 단백질과 효소와 같은 핵산 물질 세포 유기물과 반응하여 산화시켜서 그 기능 장애를 일으켜서 세포를 사멸시켜 멸균한다.(22) 또한 pH 6.0 - pH 10.0의 범위에서 그 살균력이 변화하지 않는다.

(3) 이산화염소가스의 멸균 작용에 영향을 미치는 공정 변수와 이런 멸균 작용과 관련하여 해당 공정 변수의 상호 관계를 파악한다.

(4) 물리/화학적 상호작용에 근거하여 멸균제의 효과에 부정적인 영향을 줄 수 있는 인자를 평가한다.

비고 재질과 제조, 세척, 소독 공정의 잔여물 간의 상호작용

(20) ISO 14937 : 2009, Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

(21) ISO 11138-1 : 2006, Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements

(22) Thurston-Enriquez et al., Inactivation of enteric adenovirus and feline calicivirus by chlorine dioxide, Applied and Environmental Microbiology, (2005)

(5) 이산화염소가스 전달과 분포 과정에서 부정적인 영향을 줄 수 있는 인자를 평가한다.

비고 환경, 재질, 제조, 세척, 소독 공정의 잔여물

(6) 해당한다면 이산화염소가스의 활성을 중단시키는 방법을 파악한다.

(7) 시험 방법 및 허용 기준, 시험결과를 모두 문서화하여 기록한다.

라. 멸균제의 영향에 따른 재질 특성 및 멸균 성능 평가 방법

(1) 이산화염소가스 멸균기에 대표적으로 사용되는 재질의 물리/화학적 속성과 그 생물학적 안전성이 멸균제의 노출에 미치는 영향을 평가한다.

이산화염소가스는 산화환원 준위가 낮아 다양한 범위에서 사용될 수 있다. 고온, 고압, 습기에 취약한 금속 및 고분자 재질의 의료기구류, 특별히 플라즈마 멸균에서는 제한되는 흡수성 다공 재질의 의료용 제품도 가능하다. (셀룰로오즈, 직조포, 종이 및 판자류, 스펀지, 타이벡(Tyvek)으로 포장한 의료기구 및 수술도구 등)

단, 액체류, 바셀린, 오일류는 제한될 수 있다.

(2) 재질에 최대 영향을 줄 수 있는 공정 파라미터를 반복 노출하는 경우 재질의 속성에 미치는 영향을 조사한다.

(3) 이산화염소가스 노출 전후에 시험되는 재질의 속성을 평가하는 기준을 기록한다.

마. 멸균제 평가 수행 예시

[첨부3] 이산화염소가스 멸균제 평가 수행 예시를 참조

가. 목적

전체 멸균 공정과 멸균 공정을 안전하면서도 재현성 있게 제공하는데 필요한 장비와 공정 변수의 범위를 정의하고 문서화하기 위함이다.

나. 공정 특성 분석

(1) 재현성을 갖는 멸균 결과를 제공하는 공정 파라미터와 해당 허용 오차가 규정하며, 그 허용 오차는 멸균효과를 가지는 허용 범위 내에 포함한다. 멸균제의 농도, 각 농도별 멸균시간, 습도와 같은 공정 파라미터를 규정한다.

(2) 멸균 공정 전에 필요한 멸균제의 생성과 발생 공정을 규정한다. 다양한 멸균제 생성과 발생 공정이 존재한다.

예시1) 이산화염소가스발생기(Chlorine Dioxide Generator)는 광화학반응을 통해 상대습도 65~95 % 습윤이산화염소가스가 생성되도록, 용융상태, 반고형물 상태 또는 고형물 상태로 이루어진다. 안정화이산화염소에 자외선램프로부터 일정량의 자외선을 방사시켜 습윤이산화염소가스를 발생시킨다.

예시2) 산과 아염소산 반응

예시3) 염소가스와 아염소산 반응

예시4) 아염소산과 차아염소산과 염산 반응

예시5) 염소산과 과산화수소와 산 반응

예시6) 전기화학적방법

(3) 멸균 공정 변수 모니터링과 공정을 제어하는 제어시스템을 규정한다. 멸균 조작 시에 설정된 멸균 시간, 멸균제의 농도를 제어한다.

(4) 멸균 공정의 효과를 보장하기 위해 멸균제 노출 전에 제품 처리를 규정한다.

(5) 멸균 공정 후에 챔버에 존재하는 멸균제가 사용자에게 부정적인 영향을 미치지 않도록 제거한다.

멸균 조작이 종료된 후 챔버에 존재하는 이산화염소가스가 제거되기 위한 시건 장치를 제어하고, 멸균 조작 시에 멸균 공정 전반을 확인한다.

다. 설비 특성 분석

(1) 공정 파라미터에 대해 규정된 허용 오차 내에서 안전하게 공정을 수행하기 위한 장비와 그 구성 물질이 규정하며, 장비에 대한 시방서를 작성하여 문서화한다.

(2) 다음 사항을 포함할 수 있으며, 이에 국한되지 않는다.

(가) 설비 및 구성 물질 등의 필수 부속 항목에 대한 물리적 특성을 설명한다.

(나) 멸균제 및 필요에 의해 첨가되는 첨가제 등을 포함하여 제공되는 수단의 규격을 명시한다.

(다) 멸균 공정 파라미터를 모니터링 하는 센서의 특징이나 제어장비, 표시 및 기록 장비에 대한 설명을 명시한다.

(라) 이산화염소 농도가 설정한 조건에 도달했는지 챔버 내의 상하, 좌우, 중앙 등 여러 위치에서 측정하여 확인할 수 있는 자료가 필요하다.

(마) 설정한 이산화염소 농도 도달 최적화에 필요한 팬속도, 가동시간에 대한 근거자료를 제공한다.

(바) 멸균 장비가 인식하는 결함을 명시한다.

(사) 인명 및 환경적 보호 특징을 비롯한 안전에 관한 기능이 표기한다. 멸균 과정 후 이산화염소가스의 잔류물을 제거하기 위한 설비 및 그 농도를 감지하는 잠금 장치 등이 이에 포함된다.

(아) 이산화염소가스 잔량 혹은 수행 가능한 멸균 공정 횟수를 실시간 또는 매 공정마다 모니터링하기 위한 수단 및 설비에 대해 규정한다. 수술용 칼이나 가위 뿐만 아니라 포장 의료기기인 경우 포장지 안에 잔존하는 이산화염소 잔류량 측정이 필요하다.

(자) 멸균제 농도 장비의 교정 점검에 대한 내용이 확인한다. 가스 농도 측정에 대한 교정 주기 및 점검 방법 제시가 필요하며, 다양한 측정위치에서 측정하였음을 입증한다.

(3) 공정을 제어하고 관리 모니터링에 사용되는 소프트웨어의 품질에 대한 입증자료를 문서화한다. ISO/IEC 90003 : 2014에 주의한다.

(4) 공정을 제어하거나 관리하는 기록 기능에 있어서 결함이 유발되었을 때 공정의 결함이라고

판단되지 않도록 하는 시스템을 준비한다. 이는 독립적인 제어 관리 시스템이나 교차 확인을 통하여 확인할 수 있다.

라. 공정매개변수 변화 검증 시험 사례

공정매개변수 변화 검증 시험 사례는 [첨부]공정매개변수 변화 검증 시험 사례를 참조한다.

가. 목적

멸균기 제조업체에서 생산된 멸균기를 이용하여 멸균하려는 제품의 품질과 포장되는 방식을 포함하여 멸균할 제품을 정의하기 위함이다.

나. 제품 정의

(1) 제품의 재질, 포장 재질 및 멸균 공정에 제품이 제시되는 방식을 포함한 멸균할 제품을 규정한다

멸균 장비 제조업체에서 정확한 정보를 제공한다.

(2) (1)의 요건을 충족하기 위해 이전에 확인된 제품, 포장 방식과의 동등성을 입증한다. 동등성에 대한 모든 입증은 문서한다.

(3) 습도 및 이산화염소가스가 멸균하기 가장 어려운 위치까지 침투될 수 있도록 제품을 제공한다.

(4) 습도 및 이산화염소가스의 침투, 그리고 공기 제거를 할 수 있도록 포장을 제공한다.

(5) 멸균 공정 과정에서 제품 내 멸균하기 가장 어려운 위치에서 효과적이라는 것을 입증한다. 전에 인증된 제품과의 동등성이나 멸균 과정 도전 기구(PCD)를 통해 입증할 수 있다. 또한 공정 정의 및 새 제품의 확인을 시행함으로써 동등성을 입증할 수도 있다.

(6) 제품의 특성과 포장에 관한 가장 어려운 공정 파라미터를 멸균 공정을 시행한 후, 그 안전성, 품질 및 성능에 관한 명시된 요건을 만족한다.

비고 설계 관리는 ISO 14971 : 2007를 참조한다.

(7) 다수의 멸균 사이클이 허용된 경우 제품과 그 포장에 대한 그러한 처리의 영향을 평가한다.

(8) ISO 10993-1 : 2009 및 ISO 10993을 적용하여 멸균 공정 과정 후, 제품의 생물학적 안전성을 확립한다.

(9) 제품의 청결성과 멸균 품질이 관리되어 멸균 공정의 효과에 악영향을 미치지 않도록 시스템을 유지한다.

일회용으로 제공되는 의료기기의 경우 ISO 11737-1 : 2006에 따라 규정된 간격으로 바이오버든을 추정하며, 재사용 의료기기의 경우 명시된 청소의 효과나 멸균 공정 대한 측정을 포함한다. 또한 이것은 유기 및 무기 오염에 대한 측정도 포함한다.

재멸균 가능한 기기의 재처리를 위해 제공되는 정보에 관한 요건은 ISO 17664 : 2004에 나와 있다.

(10) 모든 제품 정의에 관련된 내용을 문서화한다.

가. 목적

제품의 안전성, 품질, 성능을 손상하지 않고 정의된 제품 (제품정의)에 적용될 멸균 공정을 위해 구체적인 사양을 명시하고 시행하기 위함이다.

나. 공정 정의

- (1) 공정 정의 활동은 설치인증(IQ)와 운영인증(OQ) 절차를 포함하는 멸균실에서 시행한다.
- (2) 규정된 제품에 적용할 수 있는 멸균 공정이 확립하며, 적합한 공정 파라미터를 선택하여 측정하고 그 결과를 통해 입증한다. 또한 그 허용치의 확인을 입증한다.
- (3) ISO 11135 : 2014 부속서 A 또는 B에 나와 있는 방법들 중 하나 혹은 요구되는 멸균 보증 레벨(SAL)을 입증하는 확인된 대체 방법을 이용한다.
- (4) 멸균 공정을 확립하기 위해 사용되는 생물학적 지시제는 제품 내에서 멸균 조건이 달성하기 가장 어려운 위치에 있거나 PCD 내에 위치시킨다.

생물학적 지시제의 선정, 활용 및 해석에 관한 정보는 ISO 14161 : 2009나 ISO 14937 : 2009의 부속서 A를 참조한다.
- PCD가 공정 정의, 확인, 관리용으로 사용되는 경우, 그 적합성을 입증하며, 제품의 멸균하기 가장 어려운 부분과 동등하거나 그 보다 어렵도록 설정한다.
- (5) 멸균 공정의 정의에 사용되는 생물학적 지시제는 ISO 11138-1 : 2006에 부합함을 확인한다.
- (6) 멸균 공정의 정의에 사용되는 화학적 지시제는 ISO 11140-1 : 2014에 부합함을 확인한다.

(7) 멸균 공정 정의 시에 멸균 시험을 진행하는 경우 ISO 11737-2 : 2009에 부합함을 확인한다.

(8) 이산화염소가스 멸균기의 멸균 공정 예시



< 그림 13. 이산화염소가스 멸균기의 기본 멸균 공정 예시 >

규정된 제품에 맞는 멸균 공정이 수립되기 위해 다음 같은 사항들이 있다.

각각의 공정 파라미터는 보정된 장비로 측정하거나 근거자료를 마련하여 그 결과를 입증한다. 해당 장비에서 수행 가능한 공정(cycle)이 2종류 이상일 경우 모든 공정의 파라미터를 측정하여 기록한다.

비고 이산화염소가스 멸균의 공정 파라미터 (매개변수)

- ① 멸균제 양
- ② 멸균제가 챔버에 머무르는 확산(혼증) 시간
- ③ 진공이 포함되는 공정에서의 압력
- ④ 멸균 공정 중의 온도
- ⑤ 멸균 공정 중의 습도

가. 목적

공정 정의(8. 참조)에 따라 수립된 멸균 공정이 효과적이고 재현성 있는 멸균 적재품을 제공할 수 있다고 입증하는 것이다. 밸리데이션은 설치 적격성 평가(IQ), 운전 적격성 평가(OQ), 성능 적격성 평가(PQ) 등의 단계로 구성된다.

나. 일반사항

(1) IQ는 멸균 설비와 모든 구성 보조 품목이 적합한 규격에 따라 공급되고 설치되었는지를 입증하기 위해 수행한다.

(2) OQ는 적재물이 없는 설비에 수행하거나 적합한 시험 물질을 이용하여 설치된 장비가 지정된 허용치 내에서 규정된 공정을 제공하는지 설비의 성능을 입증하기 위해 수행한다. 관리, 표시 및 기록용으로 사용되는 전 모니터링의 검교정을 확인한다.

(3) PQ는 설비가 이미 규정된 기준에 따라 재현성 있게 작동하고 공정에 따라 무균 상태의 제품이 생산되어 그 요건에 적합하다는 것을 입증하기 위해 제품을 사용하는 밸리데이션 단계이다.

다. 설치 적격성 평가 (Installation Qualification)

(1) 장비

(가) 보조 항목을 포함하여 멸균 공정에 사용되는 설비를 규정한다.

(나) 멸균 설비는 IEC 61010-2-040에 부합함을 확인한다.⁽²³⁾

비고 [첨부 8] IEC 61010-2-040 : 2015 측정, 제어 및 실험실용 전기 기기의 안전 요구사항. 제 2-040부:의료용 재료 멸균 처리용 멸균기 및 세정 소독기의 개별 요구 사항 참조

(23) IEC 61010-2-040 : 2015, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use
- Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials

(다) 설치 작동 절차를 규정한다. 이는 다음을 포함하며 이에 국한되지 않는다.

- ① 단계별 작동 지침
- ② 고장 상태, 고장 상태가 표시되는 방식, 취해야 할 조치
- ③ 유지관리 및 보정 지침
- ④ 기술적 지원 연락 정보

(2) 설치

(가) 필요한 서비스를 포함하여 설비를 설치할 위치를 규정한다. 특별한 주의 사항과 제공에 대해 확인한다. (예 : 안전성 장비)

(나) 설치 지침을 규정하고 여기에는 직원의 건강과 안전성에 관한 지침을 포함한다.

(다) 멸균제의 품질과 구성을 규격 내로 유지하기 위해 멸균제의 안전한 보관 조건을 규정한다.

(라) IQ 전에 모니터링, 제어, 표기, 기록에 사용되는 모든 장비(시험 장비 포함)를 확인한다.

(마) 설비와 모든 부속 항목, 보관 조건이 설치되어 의도한 대로 작동하는지 입증한다.

(3) 이산화염소가스 멸균의 IQ 예시는 [첨부3] 이산화염소가스 멸균 IQ 체크리스트 예시를 참조한다.

라. 운전 적격성 평가 (Operational Qualification)

(1) OQ 전에 모니터링, 제어, 표기, 기록에 사용되는 모든 장비(시험 장비 포함)의 보정 상태를 확인한다.

(2) OQ는 설치된 설비가 정해진 허용 오차 내에서 정해진 공정을 수행할 수 있는지 입증한다.

(3) 시운전 중 수행될 시험 및 점검은 상세히 기록 및 문서화한다.

(4) OQ는 적재물이 없는 설비에 수행되거나, 적절한 시험 물질을 사용하여 멸균주기 동안 다른 기기로부터의 간섭이 없는 환경에서 수행한다.

(5) 대표 포인트가 대표성을 갖기 위한 공정개발에서의 입증한다.

(6) 이산화염소가스 멸균의 OQ 예시는 [첨부3] 이산화염소가스 멸균 OQ 체크리스트 예시를 참조한다.

마. 성능 적격성 평가 (Performance Qualification)

(1) PQ에 사용된 장비에 대한 보정한다.

(2) 제품 방향 등 멸균 공정에 제시되는 피멸균물 투입 혹은 제품 제시법을 규정한다.

(3) PQ에 사용되는 제품은 해당 이산화염소가스 멸균기에서 일상적으로 멸균되는 것과 동일하게 포장한다.

(4) 멸균 적재물 전체에 규정된 허용 오차 내에서 물리적, 화학적 조건에 도달하는 지를 입증한다. 일상적으로 멸균 공정 모니터링에 사용되는 위치에서 나타나는 조건과 멸균 적재물 전체에서 나타나는 조건의 관련성을 수립한다. 이는 멸균 적재물 전반의 미리 정해진 위치에서 규정된 조건이 달성되는지 확인하여 수행할 수 있다.

(5) 미생물 성능 적격성 시험에서 멸균제 전달은 멸균제 처리 범위가 원래 멸균 공정보다 상대적으로 낮게 설정된 조건에서 이루어진다. 명시된 멸균 공정보다 더 적은 치사율 (lethality)을 달성하기 위해 선정된 지정 공정 파라미터를 이용하여 연구를 진행 한다.

(가) 일상 멸균에 사용되는 설정치와 비교하여 하나 이상의 공정 변수 설정치를 줄이는 것을 일방적인 방법으로 하고, 지정된 파라미터는 일상 관리를 위해 명시된 최소 수준과 같거나 그 이하일 수도 있다.

(나) ISO 11135 : 2014 부속서 A 또는 부속서 B에 제시된 방법들이나 요구되는 SAL의 성과를 입증하는 확인된 대체 방법을 이용하여 치사율을 측정한다.

비고 멸균 보증 수준(SAL, Sterility Assurance Level)은 10^{-6} reduction목표로 하되, 제조사의 의도하는 목표에 따라 10^{-8} , 10^{-10} 등 다양한 목표를 설정하고 멸균 보증 수준에 대한 입증을 수행할 수 있다

(6) 미생물 성능 적격성 시험에 사용되는 생물학적 지시제는 규정에 부합함을 확인한다.

(7) 규정된 조건에 맞는 제품에 무균성 시험을 수행하는 경우, 이런 시험은 ISO 11737-2 : 2009에 부합하도록 수행한다.

(8) PQ에서 화학적 지시를 사용한 경우, 이는 규정에 부합함을 확인한다.

(9) PQ에서 PCD가 사용되는 경우, 이는 규정에 부합함을 확인한다.

(10) 공정 재현성을 입증하기 위해 PQ에는 정해진 허용 오차 내에서 3회 이상 성공적인 평균 공정 노출을 한다. 정해진 허용 오차를 벗어난 PQ 결과는 새로운 노출 시험을 시작하기 전에 이를 검토하고 시정조치를 판단해 수행한다.

(가) 3회의 성공적인 노출을 연속적으로 수행한다. 다만, 정해진 허용 오차를 벗어난 결과가 검증 하는 공정의 효과와 관련이 없는 요인으로 인한 경우를 제외한다. 이런 결과는 평균 공정 성능과 관련이 없다고 기록한다.

(나) 이런 결과는 전력 고장, 서비스 손실, 외부 모니터링 장비 고장 등으로 확인할 수 있으며 이에 국한되지 않는다.

(11) 공정 파라미터 상위 허용 오차에 노출된 후 공정 잔여물 수준은 건강 기반 위험 평가 (7.나.(8) 항 참조)에서 확인된 특정 한도 이하로 한다.

(12) 제품이 공정 파라미터 상위 허용 오차에서 정해진 공정에 적용된 후에도 안전성, 품질, 성능에 대해 규정된 요건에 부합함을 확인한다.

(13) 이산화염소가스 평균의 PQ 예시는 [첨부4] 이산화염소가스 평균 PQ 체크리스트 예시를 참조한다.

바. 밸리데이션의 검토 및 승인

(1) 이 활동의 목적은 평균 공정의 적합성을 확인하고 공정 규격을 승인하기 위해 밸리데이션 데이터를 검토하여 문서화하기 위함이다.

(2) IQ, OQ, PQ의 과정 중에 확보되거나 발생된 정보는 적합성에 대해 기록하고 검토한다. 이러한 검토의 결과를 기록한다.

(3) 공정 파라미터와 허용 오차를 포함하여 완전한 공정 규격이 확인한다. 이런 공정 규격에는 적합한 특정 멸균 적재품에 사용되는 개별 멸균 공정을 지정하는 기준도 포함한다.

사. 밸리데이션 검증 시험 사례

밸리데이션 검증 시험 사례는 [첨부3] 이산화염소가스 멸균 방법 평가 예시를 참조한다.

4

ISO 14937에 따른 의료용오존멸균기의 멸균성능 평가 방법

※ 본장에서 작성된 의료용오존멸균기의 멸균 성능평가 방법 등은 관련 규정(ISO 14937 등)이 개정되거나 사안에 따라 변경될 수 있으며 이를 참고하여 제품의 특성에 따라 가감하여 작성할 수 있음

1

적용범위

본 장은 의료기기용 오존 멸균의 멸균제의 특징과 멸균공정의 개발, 밸리데이션에 대한 일반 요건을 규정하고 오존 가스로 인한 화학적 방법으로 미생물을 불활성화 시키는 멸균 공정에 적용된다.

가. 인용 표준

다음의 인용 표준은 본 장의 적용을 위해 필수적이다.

- (1) ISO 10993-1 : 2009, Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- (2) ISO Guide 99 : 1993, International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM)
- (3) ISO 14937 : 2009, Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- (4) ISO 11138-1 : 2006, Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements
- (5) ISO 11737-1 : 2006, Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
- (6) ISO 11737-2 : 2009, Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
- (7) ISO 11140-1 : 2014, Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 1: General requirements
- (8) ISO 10993-5 : 2009, Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

- (9) ISO 10993-17 : 2002, Biological evaluation of medical devices -- Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
- (10) ISO 13485 : 2003, Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
- (11) IEC 61010-2-040 : 2015, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
- (12) AAMI TIR 17 : 2008, Compatibility of materials subject to sterilization
- (13) ISO 11138-2 : 2006. Sterilization of health care products. Biological indicators. Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
- (14) ISO 11138-3 : 2006. Sterilization of health care products. Biological indicators. Biological indicators for moist heat sterilization processes
- (15) ISO 11138-4 : 2006. Sterilization of health care products. Biological indicators. Biological indicators for dry heat sterilization processes
- (16) ISO 11138-5 : 2006. Sterilization of health care products. Biological indicators. Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes

나. 인용 문헌 및 자료

- (1) Rubin, Mordecai B., The History of Ozone, The Schönbein Period, 1839 - 1868, (2001)
- (2) Smith, L. I.; Greenwood. F. L., and Hudrlik, O., A laboratory ozonizer, Org. Synth. 26: 63.; Coll. Vol. 3, p. 673, (1946)
- (3) PJ Donk, Highly resistant thermophilic organism, Journal of bacteriology, (1920)

(4) NIOSH. NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards. DHHS (NIOSH) Publication No. 97-140. Washington, D.C. U.S. Government Printing Office, p. 238, (1997)

(5) Governmental Industrial Hygienists, Inc. Documentation of the Threshold Limit Values, 4th ed., Cincinnati, Ohio: American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Inc., p.316, (1980)

(6) 식품의약품안전평가원 독성정보시스템 (<http://www.nifds.go.kr/toxinfo>)

다. 인용 법령

(1) 환경정책기본법 시행령(대통령령 제27636호, 2016.11.29.) 제2조 [별표] 환경기준

(2) 의료기기법 (법률 제14330호, 2016.12.2.)

라. 인용 고시

(1) 의료기기 제조 및 품질관리 기준 (제2015-71호)

본 장의 목적을 위해 다음의 용어와 정의를 적용한다.(의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표1] 용어의 정의에 정의된 용어는 해당 고시에 따라 수정)

(1) 바이오버든 (Bioburden)⁽²⁴⁾

제품 또는 멸균 포장의 생존 가능한 미생물 개체 수

(2) 생물학적 지시제 (Biological indicator)⁽¹⁹⁾

특정 멸균 공정에 대해 일정한 내성을 가진 살아 있는 미생물을 가진 시험 시스템

(3) 화학적 지시제 (Chemical indicator), 비생물학적 지시제 (Non-biological indicator)⁽¹⁹⁾

공정 노출되어 야기되는 화학적 또는 물리적 변화에 근거하여 사전 정의된 공정 변수 하나 이상의 변화를 밝히는 시험 시스템

(4) 의료용품 (Health care product)⁽¹⁹⁾

체외진단 의료기기를 비롯한 의료기기 또는 생물 의약품 을 비롯한 의약 제품

(5) 의료기기

사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

(가) 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품

(나) 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품

(다) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품

(라) 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

(24) ISO 11139 : 2006, Sterilization of health care products -- Vocabulary

(6) 설치 적격성 평가 (Installation Qualification), IQ⁽¹⁹⁾

장비가 해당표준에 따라 제공되고 설치되었음을 나타내는 증빙을 획득하고 문서화하는 과정

(7) 작동 적격성 평가 (Operational Qualification), OQ⁽¹⁹⁾

작동절차 따라 사용 시 설치된 장비가 사전 설정된 한도 내에서 작동함을 나타내는 증빙을 획득하고 문서화하는 과정

(8) 성능 적격성 평가 (Performance Qualification), PQ⁽¹⁹⁾

운영절차에 따라 설치되고 작동되는 장비가 사전 설정된 기준에 따라 일관되게 동작하여 해당 표준에 부합되는 산출물을 도출함을 입증하는 증빙을 구하고 문서화하는 공정

(9) 미생물 (Microorganism)⁽¹⁹⁾

세균, 진균, 원충, 바이러스를 비롯한 미세한 크기의 개체

(10) 물질안전보건자료 (Masterial safety data sheet), MSDS⁽¹⁹⁾

물질의 속성, 즉 해당 물질이 인간과 환경에 미칠 수 있는 해로운 영향과 해당 물질을 안전하게 취급, 폐기하는 데 주의사항을 규정한 문서

비고 과산화수소는 산업안전보건기준에 관한 규칙, 별표 12 관리대상유해물질의 종류, 3. 산·알칼리류(17종)에 포함되어있다.

(11) 오존 (Ozone)

오존(O₃)은 산소 원자 3 개로 이루어져 있으며, 액체가 될 때는 흑청색, 고체가 될 때는 암자색이고 특이한 냄새가 나는 상온에서 기체인 물질, 불안정하여 이 원자의 산소로 분해되려는 경향이 있으며, 노출 시 섬모기도상피조직의 표피탈락을 유도하며, 폐포 모세혈관 내피에서 종양이나 파열을 유발

(12) 공정 시험 기기 (Process Challenge device), PCD⁽¹⁹⁾

별군 공정에 대해 일정한 저항을 제공하도록 설계되고 공정성능을 평가하는데 사용되는 품목

(13) 공정 파라미터, 공정 매개변수 (Process parameter)⁽¹⁹⁾

공정 변수에 대한 규정된 값

비고 멸균 공정의 사양은 해당 공정 파라미터와 그 허용 오차를 포함한다.

(14) 공정 변수 (Process variable)⁽¹⁹⁾

멸균공정 내부조건. 이 조건이 변화하면 세균치사 효과가 바뀐다.

비고 시간, 온도, 압력, 농도, 습도

(15) 서비스 (Service)

장비 기능 수행에 필요하며 외부 원천에서 공급되는 것

(16) 무균 (Sterile)⁽¹⁹⁾

살아 있는 미생물이 없음.

(17) 무균성 (Sterility)⁽¹⁹⁾

살아 있는 미생물이 없는 상태

비고 실제로는 미생물이 완전히 존재하지 않는다는 이런 절대적인 진술을 증명할 수 없다.

(18) 멸균 (Sterilization)⁽¹⁹⁾

물리적, 화학적 방법을 이용하여 포자를 포함하여 모든 종류의 미생물을 사멸시키는 과정을 말한다.

(19) 살균 (Sanitation)

미생물 오염을 감소시키는 것을 말한다.

(20) 소독 (Disinfection)

대상 표면에 있는 병원성 미생물을 비활성화 시키거나 제거하는 작업을 말한다.

(21) 멸균 적재품 (Sterilization load)⁽¹⁹⁾

주어진 멸균 공정을 통해 멸균되었거나 멸균될 제품

(22) 멸균 공정 (Sterilization process)⁽¹⁹⁾

규정된 멸균 요구사항을 달성하는데 필요한 일련의 활동 또는 작업

(23) 멸균제 (Sterilizing agent)⁽¹⁹⁾

일정한 조건 하에서 무균성을 충족하기에 충분한 살균 활동을 가진 물리적 또는 화학적 개체 또는 개체들의 조합

(24) 무균 시험 (Test of sterility)⁽¹⁹⁾

멸균 공정을 거친 후, 또는 무균 제조 공정을 거친 제품에 시행하는 약전에 정의된 기술적 작업

비고 ISO 11737-2:2009 Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process 참조

(25) 진공 (Vacuum)

대기압은 101.3 kPa (760 Torr)에 해당하며, 진공은 저진공, 중진공, 고진공, 초고진공 등으로 나뉜다.

저진공 100 kPa~3 kPa(760 Torr~25 Torr)

중진공 3 kPa~100 mPa (25 Torr~10⁻³ Torr)

고진공 100 mPa~100 nPa (10⁻³ Torr~10⁻⁹ Torr)

(26) 밸리테이션 (Validation)⁽¹⁹⁾

공정이 미리 지정된 표준에 부합되는 산출물을 일관되게 도출하는지 판단하는데 필요한 결과 획득, 기록 및 해석에 대한 문서화된 절차

(27) 노출 시간 (Exposure time)⁽¹⁹⁾

공정 매개변수가 규정된 허용오차 내로 유지되는 시간

(28) 결함

하나 이상의 공정매개변수가 규정된 허용오차를 벗어남.

(29) 보정 (Calibration)⁽²⁵⁾

계측기기 또는 계측 시스템이 표시하는 수량 값이나 재료 또는 인증 물질이 나타내는 값과 표준에 의해 실현된 해당 값 사이의 관계를 규정된 조건 하에서 입증하는 일련의 작업

(30) 멸균 보증 수준 (SAL, Sterility Assurance Level)⁽¹⁹⁾

멸균 후 하나의 생존 가능한 미생물이 어떤 제품에 발생할 확률

비고 SAL은 대개 10^{-6} 또는 10^{-3} 의 정량적 값을 취한다. 이 정량적 값을 멸균 보증에 적용할 때, SAL 10^{-6} 은 SAL 10^{-3} 보다 낮은 값이지만 더 높은 멸균 보증을 제공한다.

비고 멸균 보증 수준(SAL, Sterility Assurance Level)은 10^{-6} reduction목표로 하되, 제조사의 의도하는 목표에 따라 10^{-8} , 10^{-10} 등 다양한 목표를 설정하고 멸균 보증 수준에 대한 입증을 수행할 수 있다.

(25) ISO Guide 99 : 1993, International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM)

가. 문서화

- (1) 개발, 확인, 일상 관리 및 멸균으로부터의 제품 방출에 관한 절차를 명시한다.
- (2) 이 표준에서 요구하는 문서와 기록은 지정 직원의 검토와 승인을 한다. 문서와 기록물은 ISO 13485 : 2003의 적용 가능 조항에 따라 관리한다,

나. 관리 책임

- (1) 이 표준에 명시되어 있는 요건을 시행하고 충족하는 것에 관한 책임과 권한이 명시한다. 책임은 ISO 13485 : 2003의 적용 가능 조항에 따라 적절한 직원에게 부여한다.
- (2) 이 표준의 요건이 개별 품질관리 시스템을 갖춘 조직에 의해 시행되는 경우, 각 당사자의 책임과 권한을 명시한다.⁽²⁶⁾

비고 [첨부.7] ISO 14937 부속서 E, 표 E.1-멸균제 특성 분석, 멸균 공정 개발, 밸리데이션, 정기 관리 요소-를 참고한다.

다. 제품실현

- (1) 구매에 관한 절차를 명시한다. 이러한 절차는 ISO 13485 : 2003의 적용 가능 조항에 부합함을 확인한다.
- (2) 제품의 ID와 소급성(traceability)에 관한 절차를 명시한다. 이러한 절차는 ISO 13485 : 2003의 적용 가능 조항에 부합함을 확인한다.
- (3) 이 표준의 요건을 충족시키기 위해 사용되는 모든 장비(시험용 계기 포함)의 검교정을 위해 ISO 13485 : 2003 또는 ISO 10012 : 2003의 적용 가능 조항에 부합하는 시스템을 명시한다.

(26) ISO 13485 : 2003, Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes

라. 측정, 분석 및 개선 - 부적격 제품 관리

부적격한 것으로 지정된 제품의 관리 그리고 검교정, 정정 조치 및 예방 조치에 관한 절차를 명시한다. 이러한 절차는 ISO 13485 : 2003의 적용 가능 조항에 부합함을 확인한다.

가. 목적

멸균제를 정의하고, 멸균제의 설정된 지표균에 대한 멸균 효과를 입증하며, 멸균제 특이적으로 멸균작용에 영향을 받는 인자를 확인하고, 사용자의 안전성 및 환경에 미치는 영향을 파악하기 위함이다.

나. 멸균제의 정의

(1) 일반사항

오존 멸균제를 규정한다. 멸균 성능 및 멸균 공정의 유효성이 유지되는 멸균제의 보관 조건을 규정하고, 명시된 사용 기간 중 멸균제가 농도 물리 화학적 규격 내에서 유지한다. 오존은 오존(O₃) 상태로 보관될 경우 보관 설비 및 장치의 조건이 명시하며, 오존 상태의 보관이 어려워 그 전구체인 산소 (O₂)로 부터 오존을 생성하는 경우 오존 생성 장치 및 오존 생성 조건 등이 명시한다.

(2) 오존(멸균제) 발생 장치 및 방식의 정의

오존 기체는 불안정한 속성 때문에 오존 기체 형태로 보관하기가 어렵고 보관을 위한 설비에 고비용이 들기 때문에, 전구체인 산소를 이용하여 오존을 형성하는 경우, 멸균장치에 사용되는 오존 생성 장치 및 방식을 정의한다. 오존 발생 방식은 다음과 같다.

(가) 무성방전법 (코로나 방전)

유리 절연체를 방전관으로 하여 방전관에 고압을 가함으로써 양극과 음극사이에 방전이 일어나 전기적 에너지의 충동을 받은 산소가 일부 결합이 끊어져 단일 산소원자(O)가 산소분자(O₂)와 결합하여 오존이 발생한다.

(나) 광화학 반응법

짧은 파장대의 자외선은 산소(O₂)의 일부(소량)을 분해하여 단일 산소원자(O)가 산소분자(O₂)와 결합하여 오존이 발생한다.

(다) 기타

전기분해에 의해 고농도의 오존을 얻을 수 있는 전해법과 광화학 방법과 동일한 원리를 가지는 방사선 조사법이 있다.

멸균제 투입 및 교환 등 취급 시의 주의 사항이 포함한다.

다. 멸균제의 화학적, 환경적 특성 및 안전성

(1) 오존 멸균제에 대해 물질안전보건자료(MSDS)를 확인하고 그에 대한 안전성 확보 절차를 확립한다 직접 제조하는 경우 이를 작성해서 비치할 수 있고, 타 업체에서 제공받는 경우 이 정보는 화학제 제공업체에서 준비하여 제공하거나 멸균제 제조업체에서 준비한다.

비고 오존은 산업안전보건기준에 관한 규칙, 별표 12 관리대상유해물질의 종류, 4. 가스 상태 물질류(15종)에 포함되어있다.

(2) 멸균제 사용 중인 멸균 공정 중이나 공정 완료 후에 방출될 수 있는 모든 물질이 환경, 사용자에게 미칠 수 있는 잠재적 영향을 평가하고 이런 물질의 통제 대책을 마련한다. 이때 위험 요소로 판단되는 물질 혹은 부산물은 보정된 계측기로 측정한다.

(가) 인체 위해성

<표 9. 오존 노출 정도와 그에 해당하는 인체에 미치는 영향> (27) (28) (29)

(27) Smith, L. I.; Greenwood, F. L., and Hudrlik, O., A laboratory ozonizer, Org. Synth. 26: 63; Coll. Vol. 3, p. 673, (1946)

(28) NIOSH. NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards. DHHS (NIOSH) Publication No. 97-140. Washington, D.C. U.S. Government Printing Office, p. 238, (1997)

(29) Governmental Industrial Hygienists, Inc. Documentation of the Threshold Limit Values, 4th ed., Cincinnati, Ohio: American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Inc., p.316, (1980)

구분	노출 양	증상
기도 흡입 및 노출	정의되지 않음	산소헤모글로빈의 해리에 영향을 주어 심각한 폐울혈이나 폐부종 등 중대한 급성 호흡기 질환을 야기할 수 있다.
	0.5 ppm	사람에게 0.5 ppm 씩 하루 3번, 일주일에 6일, 12주간 노출시킨 결과 폐 기능에 유의성 있는 변화가 관찰되었다.
	5 ppm	생명에 즉시 영향을 줄 수 있다.

(나) 노출 허용 기준 (환경기준)

대기 중 8시간 평균치 0.06 ppm 이하, 1시간 평균치 0.1 ppm 이하 (출처: 환경정책기본법 시행령 제2조 별표 환경기준(제2조 관련) 1항)

(3) 멸균 공정 완료 후 멸균 공간(챔버) 내의 잔류 오존 농도를 정의하며, 잔여 멸균제 농도가 사용자에게 무해함을 입증한다.

라. 멸균제의 멸균 성능 평가 방법

멸균 효과 시험은 다음과 같다.

(1) ISO 14937 : 2009 부속서 A에 따라 선택된 대표 미생물 범위 혹은 멸균제에 저항성이 높은 것으로 알려진 참조 미생물을 확인 및 사용하여 멸균제의 멸균 작용을 입증한다.

비고 본 장에서는 ISO 14937의 잠정적 시험 미생물의 예에 속하는 *Geobacillus stearothermophilus* 를 지표균으로 사용하였으나, 본 지표균은 예시이며 가장 오존 멸균제에 취약한 것으로 정해진 근거는 없다. 실제 멸균제가 의도하는 멸균용 의료기기의 환경에 의해서 적합한 균주를 설정하여 시험하는 것이 더 정확한 방법이다.

< 표 10. ISO 14937 : 2009 부속서 A, 표 A.1 잠정적 시험 미생물의 예 >⁽³⁰⁾

(30) ISO 14937 : 2009, Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

세균 포자	<i>Bacillus atropheus</i> <i>Geobacillus stearothermophilus</i> <i>Clostridium sporogenes</i>
식물성 박테리아	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Salmonella choleraesuis</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
진균	<i>Trichophyton mentagrophytes(conidia)</i> <i>Candida spp.</i>
미코박테리아	<i>Mycobacterium terrae</i>
비지질 바이러스	Hepatitis A Parbovirus Poliovirus type 1(attenuated)
지질 바이러스	Herpes simplex
기생충	<i>Cryptosporidium parvum</i>

(2) 확인된 저항성이 높은 미생물의 멸균제 노출 환경에서의 실험을 통해, 정해진 조건에서의 미생물의 생존 노출 확률을 예측한다.

(3) 멸균 성능 평가를 위하여 생물학적 지시제(Biological indicator)가 사용될 수 있으며, 이는 다음과 같다.⁽³¹⁾

(가) ISO 11138-1 : 2006과 멸균 공정에 해당되는 ISO 11138의 후속 부에 부합함을 확인한다.

(나) 멸균제에 내성을 보이는 균주를 생물학적 지시제의 지표균으로 설정한다.

(4) 멸균 성능 평가를 위해 공정 모험 기구(PCD, Process Challenge Device)가 사용될 수 있으며, PCD는 멸균장비 제조사가 표방하는 성능에 맞게 설계한다. PCD 설계의 적합성은 멸균 조건에 도달하기 가장 어렵다고 결정되는 제품 내 위치나 동등하거나 그 이상의 악조건을 수렴한다는 것을 입증한다.

(5) 멸균제 특성에 따른 물리/화학적 멸균 기작에 근거하여 멸균제의 멸균 효력 및 멸균제의 전달 혹은 확산에 악영향을 줄 수 있는 요소를 파악한다.

비고 재질, 피멸균물 표면의 수분 유무, 재질 표면 거칠기, 피멸균물의 구조, 성장

(31) ISO 11138-1 : 2006, Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements

(6) 모든 시험 방법 및 기준과 시험결과는 문서로 기록한다.

마. 멸균제의 영향에 따른 재질 특성 및 멸균 성능 평가 방법

(1) 재질에 미치는 영향

(가) 제품의 정의에서 정의하는 주요 멸균 대상 기기들에 빈번히 사용되는 대표적 재질들을 고려하여 재질의 물리/화학적 속성과 그 생물학적 안정성에 미치는 멸균제 노출의 영향을 평가 한다.

비고 AAMI TIR 17 : 2009, Compatibility of materials subject to sterilization 에서는 오존 멸균 수행 시 직물류는 멸균 할 수 없으며, polyurethane, 천연고무, 부틸고무 등은 멸균대상으로 피하고, polymer 재질을 권하고 있다. *[첨부.6] AAMI TIR 17 : Annex F, Table F.2 - Ozone material compatibility 참조⁽³²⁾

(나) 멸균제의 재질 별 적합성은 재질에 최대 영향을 줄 수 있는 공정 파라미터(풀 사이클, Full cycle)로 반복 노출하여 공정 노출 전후와 재질 변화를 실험을 통해 입증하며, 그렇지 않은 경우 근거자료를 첨부하여 멸균 불가 재질을 명시한다.

비고 최종적으로 멸균기기 제조사는 멸균을 되지 않는 재질과 권장하는 재질을 명시한다.

바. 멸균제 평가 수행 예시 [첨부4] 멸균제 특성 평가 예시 참조

(32) AAMI TIR 17 : 2008, Compatibility of materials subject to sterilization

가. 목적

전체 멸균 공정과 멸균 공정을 안전하고 재현성 있게 제공하는 데 필요한 장비를 정의하기 위함이다.

나. 공정 특성 분석

(1) 멸균제 농도, 주입된 멸균제가 멸균 챔버에 머무르는 시간, 공정 별 압력, 온도, 습도 등 멸균 성능에 영향을 줄 수 있는 공정 파라미터와 해당 허용 오차를 규정하고, 허용오차는 멸균 효과를 가지는 허용 범위 내에 포함한다. 규정된 공정 파라미터는 재현성 있는 멸균 결과를 제공한다.

(2) 멸균제 농도, 주입된 멸균제가 멸균 챔버에 머무르는 시간, 공정 별 압력, 온도, 습도 등 멸균 성능에 영향을 줄 수 있는 공정 파라미터 모니터링 및 제어 방법 및 수단이 확립한다.

비고 각각 공정 변수를 제어하는 장치나 보조 기구와 모니터링하는 계측 장치 및 보조기구에 관한 설명을 포함하고, 제어/모니터링과 실측 결과간의 오차에 대한 허용치를 명시한다.

(3) 멸균기가 표방하는 멸균 성능을 발현하기 위한, 멸균기의 멸균 공정 전에 필요한 필수 전처리 과정이 규정한다.

다. 공정 매개 변수

(1) 멸균제 주입 농도 (injection volume) : injection valve를 통해 멸균 챔버 내부로 주입 되는 오존가스의 농도로, 멸균제 주입 농도가 높을수록 멸균 성능은 높아지며 멸균 성능에 가장 큰 비중을 차지한다. 방전관의 표면적×산소 주입량×전압으로 설계 농도를 산출 할 수 있다.

(2) 멸균제 혼증(확산) 시간 : 주입된 멸균제 증기가 챔버 내에 머무르는 시간으로, 멸균제가

오랜 시간 챔버에 머무를수록 멸균 성능은 향상되며, 반대로 멸균 공정 시간은 길어진다.

(3) 멸균 압력 : 진공이 포함되는 공정의 압력으로 높은 정도의 진공상태는 취약 지역의 멸균제 확산에 도움을 준다.

(4) 멸균 온도 : 상온에서 자연스럽게 분해되는 오존은 높은 온도에서 활발하게 분해되므로 높은 온도는 멸균 작용에 악영향을 끼친다.

라. 설비 특성 분석

(1) 공정 파라미터에 대해 규정된 허용 오차 내에서 안전하게 공정을 수행하기 위한 장비 및 구성요소에 대한 제원을 규정한다.

(2) 이는 다음 사항을 포함한다.

(가) 전체 장비 및 구성 요소, 부품 등의 필수 부속 항목에 대한 물리적 특징 및 제원 설명

(나) 필요하다면, 멸균기가 오존 외의 또 다른(제2의) 멸균제를 사용하거나 멸균제의 확산 및 분포를 돕는 첨가제를 사용한다면 이에 대한 규격 명시

(다) 공정 파라미터를 모니터링 하는 센서 특징 및 위치를 포함한 멸균 공정 모니터링 및 제어 장비, 표시(소프트웨어 제외) 및 기록 장비에 대한 설명

(라) 장비 내외적 요인을 포함한 모든 위험 요소를 고려한 인적, 환경적 보호 특징을 비롯한 안전장치 특징 및 제원

비고 멸균 공정 중 강제적으로 개폐구 개방을 막는 장치 등이 있다.

(마) 멸균 공정 완료 후 잔여 멸균제 기체 제거를 목적으로 가동되는 멸균제 방출 혹은 제거 수단을 비롯한 설비 요건

(3) 공정 제어 및/또는 모니터에 사용되는 소프트웨어는 소프트웨어가 그 설계 의도에 부합한다는

문서 증거를 제공하는 품질 관리 시스템에 따라 준비한다.

(4) 제어 기능 고장이 공정 파라미터 기록 고장(비효과적인 공정이 효과적 이라고 나타나는 문제)을 야기하지 않도록 하는 수단을 제공한다.

비고 제어부와 기록부가 독립적으로 동작하도록 설계되거나, 제어와 모니터링 값의 불일치 시 고장 표시

가. 목적

멸균기 제조업체가 생산한 멸균기가 목표로 하는 멸균 대상(표방하는 성능)을 명시하고 제품이 포장되고 제시되는 방식을 포함하여 멸균할 제품을 정의하기 위함이다.

비고 내시경, 외과용 수술 도구 등 멸균기가 멸균하려는 대상 혹은 의도된 목적(intended use)에 맞게 규정하며, 내오존성이 떨어지는 일부 플라스틱, 천연 고무, 부틸 고무 재질은 지양한다. 예를 들면 고무 패킹이 들어가 있는 제품군 등이 있다.

나. 사용되는 포장 재질 및 멸균 장비에 제품이 투입 혹은 적재되는 방식을 규정한다.

비고 의료용 오존 멸균에서는 내오존성과 멸균 기체 투과력이 우수한 포장재를 적용한다.

다. 멸균 공정의 효과를 저해시키지 않고 재현성 있는 최적의 멸균 결과물을 생산하기 위해 유기적, 무기적, 생물학적, 화학적 오염을 통제하는 방법을 마련한다.

비고 의료기기 세척 및 소독에 사용되는 장비의 표준 (ISO 15883)에는 세척 및 소독 공정의 효과를 입증하는 방법이 포함되어 있다.

가. 목적

제품 정의에 정의된 제품의 안전성, 품질, 성능을 손상하지 않는 멸균 공정을 위한 구체적인 사양 및 공정 파라미터를 정의하기 위함이다.

나. 오존 멸균기의 기본 멸균 공정



< 그림 14. 오존 멸균기의 멸균 공정 >

다. 규정된 제품에 맞는 멸균 공정이 수립되기 위해 다음 같은 사항들을 요구한다.

(1) 각각의 공정 파라미터는 보정된 장비로 측정하거나 근거자료를 마련하여 그 결과를 입증한다. 해당 장비에서 수행 가능한 공정(cycle)이 2종류 이상일 경우 모든 공정의 파라미터를 측정하여 기록한다.

비고 오존 멸균의 공정 파라미터 (매개변수)

(가) 멸균 공정시 멸균제의 농도 (혹은 방전관 표면적과 전압으로 산출이 가능한 설계 농도, 멸균제 생성을 위한 전압, 방전관의 표면적, 전류 등의 값이 멸균제 농도에 영향을 미칠 수 있다.)

(나) 멸균제가 챔버에 머무르는 확산(혼중) 시간

(다) 진공이 포함되는 공정에서의 압력

(라) 멸균 공정 중의 온도 (40 °C 이하)

(2) ISO 14937 : 2009 부속서 B, C 또는 D에 제시된 방법 중 한 가지를 사용하여, 의도적으로 멸균의 강도를 낮춘 조건에서 멸균한다.

비고 멸균제 주입 농도, 확산시간 등의 공정 변수를 변화시켜 의도된 낮은 멸균 강도를 구현한다.

비고 ISO 14937 : 2009 부속서 B(규정) 방법 1-자연 상태에 있는 미생물 모집단의 불활성화에 기초한 공정 정의

ISO 14937 : 2009 부속서 C(규정) 방법 2-기준 미생물의 불활성화 및 미생물 오염도 지식에 기초한 공정 정의

ISO 14937 : 2009 부속서 D(규정) 방법 3-기준 미생물의 불활성화에 기반한 보수적 공정 정의

라. 멸균 공정 수립을 위하여 생물학적 지시제가 사용될 수 있으며, 이는 다음과 같다.

(1) ISO 11138-1 : 2006과 멸균 공정에 해당되는 ISO 11138의 후속 부에 부합함을 확인한다.

(2) 멸균제에 내성을 보이는 균주를 생물학적 지시제의 지표균으로 설정한다.

비고 본 장에서는 ISO 14937의 잠정적 시험 미생물의 예에 속하는 *Geobacillus stearothermophilus* 를 지표균으로 사용하였으나, 본 지표균은 예시이며 가장 오존 멸균제에 취약한 것으로 정해진 근거는 없다. 실제 멸균제가 의도하는 멸균용 의료기기의 환경에 의해서 적합한 균주를 설정하여 시험하는 것이 더 정확한 방법이다.

마. 확산된 멸균제 기체(오존 가스)가 도달하기 가장 어렵다고 판단되는 제품 내 위치 혹은 공정 시험 기구(PCD)에 놓는다..

바. 화학적 지시제가 멸균 공정을 수립하는데 사용될 수 있으며, 이는 ISO 11140-1 : 2014과 이 공정에 해당하는 ISO 11140 후속 부에 부합함을 확인한다. 화학 지시제는 확산된 오존 가

스가 도달하기 가장 어렵다고 판단되는 제품 내 위치 혹은 공정 검사 장치(PCD)에 놓는다.

사. 수립된 멸균 공정 중에 무균성 시험을 수행하는 경우, 이런 시험은 ISO 11737-2:2009 Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process 를 따른다.

아. 공정 정의 및 밸리데이션을 위해 PCD가 사용될 수 있으며, PCD는 멸균장비 제조사가 표방하는 성능에 맞게 설계한다. PCD 설계의 적합성은 멸균 조건에 도달하기 가장 어렵다고 결정되는 제품 내 위치나 동등하거나 그 이상의 악조건을 수렴한다는 것을 입증한다.

자. 멸균 공정 완료 후 피 멸균물의 생물학적 안전성 및 제품 표면이나 내부의 공정 잔여물에 대한 독성 평가에 대한 규격은 다음과 같으며, 기준 이하임을 입증한다.⁽³³⁾

ISO 10993-1 : 2009, 의료 용구의 생물 안전성 평가-1부: 평가와 시험
ISO 10993-5 : 2009, 의료기기의 생물 안전성 평가-제5부:세포 독성 시험-체외 시험
ISO 10993-10 : 2010. 의료 용구의 생물 안전성 평가-제10부:자극성과 과민 반응 시험
ISO 10993-17 : 2002, 의료 기기의 생물학적 평가-제17부:용출 물질에 대한 허용 기준의 설정

비고 제품 표면에 대한 멸균 잔여물 독성 평가는 ISO 10993-5 : 2009에 따른 세포 독성 시험을 진행하고, 세포 독성이 기준치 이상일 경우 ISO 10993-10 : 2010에 따른 감작성, 자극성 및 피내 반응 시험을 수행한다.

차. 제품이 규정된 멸균 공정 적용 후 안전성, 품질, 성능에 대해 규정된 요건을 충족한다고 입증하며, 이는 문서상으로 혹은 실험을 통하여 입증할 수 있다.

(33) ISO 10993-1 : 2009, Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

가. 목적 및 개요

공정 정의에 따라 수립된 멸균 공정이 정의된 제품 및 멸균기가 목표로 하는 멸균 대상을 효과적이고 재현성 있게 멸균할 수 있음을 입증하기 위함이다. 밸리데이션은 설치 적격성 평가(IQ), 작동 적격성 평가(OQ), 성능 적격성 평가(PQ) 등의 단계로 구성된다.

(1) IQ, Installation Qualification

멸균 장비 및 기타 구성요소들이 제조사에서 명시한 규격에 맞게 공급, 설치되었는지 입증하기 위해 수행한다.

(2) OQ, Operational Qualification

멸균 장비 및 시스템이 정해진 대로 작동하는지 확인하기 위해, 적재물(load)이 없이 멸균 공정을 수행하거나 적절한 시험 물질을 사용하여 멸균 설비의 성능을 입증한다.

(3) PQ, Performance Qualification

멸균 장비가 미리 정해진 기준에 따라 의도된 기대 성능을 발휘하는 지를 입증하기 위해, 해당 멸균 공정이 무균 상태의 제품을 규정된 요건에 맞게 생산하는지를 확인한다.

나. 설치 적격성 평가 (Installation Qualification)

(1) 장비

(가) 멸균 장비를 이루고 있는, 보조 항목을 포함한 멸균 공정에 사용되는 모든 기계적 구성요소를 규정한다. 보조 항목을 포함하여 멸균 공정에 사용되는 설비를 규정한다.

(나) 장비는 의료용 멸균기로써 IEC 61010-2-040에 부합함을 확인한다.⁽³⁴⁾

(34) IEC 61010-2-040 : 2015, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use
- Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials

비고 [첨부 8] IEC 61010-2-040 : 2015 측정, 제어 및 실험실용 전기 기기의 안전 요구사항.
제 2-040부:의료용 재료 멸균 처리용 멸균기 및 세정 소독기의 개별 요구 사항 참조

(다) 설치 및 작동 절차를 규정한다. 이는 다음과 같다.

① 시운전 전까지의 장비의 단계별 설치 과정을 지침으로 마련한다.

② 고장이 발생했을 경우 사용자가 상황을 인지할 수 있도록 고장 표시 방법이 명시하며, 각각의 고장 상황에 대한 독립적인 표시가 필수적이다. 고장 상황에 대한 상황 별 지침이 마련한다.

③ 멸균 장비를 이루고 있는 구성요소들의 사용기한, 교체 주기 등의 유지관리가 명시하며 필요한 경우 내부 측정 기구 및 제어 기구들에 대한 보정지침을 마련한다.

비고 보정의 범위는 측정 기능을 하는 모든 센서 및 계측 기구와 온도, 압력, 멸균제 주입 장치 등 제어 장치에 대한 보정(calibration)을 포함한다.

④ 사용자가 직접 처리할 수 없는 상황을 위한 기술적 지원에 대한 연락 정보 및 수단, 경로를 명시한다.

(2) 설치

(가) 필요한 서비스를 포함하여 멸균 장치가 정상적으로 작동하고 사용자 및 설치자의 건강상의 문제를 야기하지 않는 설치 위치를 규정한다. 이는 설치 시의 주의사항 및 안전장치에 대한 설명을 포함한다.

(나) 직원의 건강과 안전성에 관한 지침이 포함된 설치 지침이 규정한다.

비고 이 과정에서 기계적, 물리적 위험 분석이 수반한다.

(다) 오존 멸균제가 멸균 공정에서 지향하는 성능을 발휘하기 위한 멸균제의 안전한 보관 조건 및 기간 등의 정보가 명시하며, 이는 멸균제 취급 안전에 대한 정보가 포함한다.

(라) IQ 전에 모니터링, 제어, 표기, 기록에 사용되는 모든 장비 및 시험장비에 대한 보정 여부를 확인하고, 필요할 경우 보정을 실시한다.

(마) 멸균 장치의 설치 완료 후 설비와 모든 부속 항목, 보관 조건이 설치되어 의도한 대로 작동하는지 입증한다.

(3) 오존 멸균의 IQ 예시는 [첨부4] 오존 멸균 IQ 체크리스트 예시를 참조한다.

다. 작동 적격성 평가 (Operational Qualification)

(1) OQ 전에 모니터링, 제어, 표기, 기록에 사용되는 모든 장비 및 시험장비에 대한 보정 여부를 확인하고, 필요할 경우 보정을 실시한다.

(2) 멸균 챔버가 비워진 상태에서 멸균 공정에 대한 시운전을 실시하여 공정 파라미터가 규정된 오차 범위 내에 포함되는지 입증한다. 온도 및 압력센서에 대한 위치가 규정한다.

(3) 멸균 장비에 프로그래밍 된 공정의 수가 2종류 이상이라면, 모든 공정에 대한 OQ를 실시한다.

(4) 시운전 중 수행될 시험 및 점검에 대한 내용은 상세히 기록 및 문서화한다.

(5) OQ는 적재물이 없는 설비에 수행되거나, 적절한 시험 물질을 사용하여 멸균 주기 동안 다른 기기로부터의 간섭이 없는 환경에서 수행한다.

(6) 진공을 사용하는 경우 진공 공정에 대하여 압력 누설 혹은 유입이 없음을 증명한다.

(7) 오존 멸균의 OQ 예시는 [첨부4] 오존 멸균 OQ 체크리스트 예시를 참조한다.

(8) 공정 매개변수 측정 예시 *[첨부4] 공정 매개변수 측정 예시 참조

라. 성능 적격성 평가 (Performance Qualification)

(1) PQ 전에 모니터링, 제어, 표기, 기록에 사용되는 모든 장비 및 시험장비에 대한 보정 여부를 확인하고, 필요할 경우 보정을 실시한다.

(2) 제품이 투입 혹은 적재되는 방식이 규정한다.

(3) PQ에 사용되는 제품은 해당 오존 멸균기에서 일상적으로 멸균되는 방식과 동일한 조건으로 포장한다.

(4) 멸균제 분포 및 도달이 가장 어려운 위치 혹은 제품 내 위치에서 지표균인 *Geobacillus stearothermophilus* 의 SAL (Sterility assurance level) 수준 멸균을 입증한다. 여기서 SAL 수준은 최소 10^6 개체 수의 사멸을 의미한다.

비고 멸균 보증 수준(SAL, Sterility Assurance Level)은 10^{-6} reduction 목표로 하되, 제조사의 의도하는 목표에 따라 10^{-8} , 10^{-10} 등 다양한 목표를 설정하고 멸균 보증 수준에 대한 입증을 수행할 수 있다.

(5) 최대 적재물 적재에 대한 성능을 입증한다. 최대 적재는 멸균 장치 제조사의 기준에 따른다.

(6) 미생물 멸균 성능 시험에서는 멸균제 전달 및 분포 조건을 worst case로 설정하고 시험 및 검증한다.

비고 PCD를 사용하거나 구조적으로 복잡한 의료기기의 멸균 취약위치에 미생물을 위치시키고 멸균 검증하는 방법 등이 있다

(7) 미생물 성능 적격성 시험에 사용되는 생물학적 지시제는 조건에 부합함을 확인한다.

(8) 무균성 시험을 수행하는 경우 ISO 11737-2 : 2009에 부합하도록 수행한다.

(9) PQ에서 화학적 지시를 사용한 경우, 이는 ISO 11140에 부합함을 확인한다.

(10) 멸균 장치 제조사가 표방하는 성능을 기반으로 한 PCD 멸균 검증을 한다.

(11) 정해진 허용 오차 내에서 연속적인 3회 이상의 성공적인 멸균 공정 노출을 한다. 이는 공정 재현성을 입증하기 위함이다.

(12) 공정 파라미터 상위 허용 오차에 노출된 후 공정 잔여물 수준은 생물학적 독성 평가에서 확인된 특정 한도 이하로 입증한다.

(13) 허용 오차 내의 공정 파라미터에 노출된 피멸균 물은 그 품질과 기능에 이상이 없음을 확인한다.

(14) 오존 멸균의 PQ 예시는 [첨부4] 오존 멸균 PQ 체크리스트 예시를 참조한다.

마. 밸리데이션의 검토 및 승인

(1) 목적

공정의 적합성을 확인하고 공정 규격을 승인하기 위해 밸리데이션 데이터를 검토하여 문서화하기 위함이다.

(2) IQ, OQ, PQ의 과정 중에 생성된 시험 결과 및 데이터는 그 적합성 및 유효성을 기록하고 검토/판단하며, 판단의 결과는 기록한다. 이는 부적합/불일치 및 후속조치를 포함한다.

(3) 공정 파라미터와 허용 오차를 포함한 완전한 공정 규격을 확인한다. 공정이 2종류 이상일 경우, 모든 공정에 대한 규격을 포함한다.

바. Half cycle 검증 예시 *[첨부4] Half cycle 검증 예시 참조

사. PCD 멸균 검증 예시 *[첨부4] PCD 멸균 검증 예시 참조

아. 피멸균물 잔류량 측정 방법 예시 *[첨부4] 피멸균물 잔류량 측정 방법 예시 참조

자. 멸균제 잔류량 측정

(1) 목적

멸균 공정 완료 후 챔버 내에 멸균제 기체가 잔류하는 확인하여 사용자 안전 확보를 위해 필수적이다. 환경정책기본법 시행령의 오존 노출량 [환경기준]에서는 8시간 평균치 0.06 ppm 이하, 1시간 평균치 0.1ppm 이하로 규정 하였다.

(2) 방법

다양한 측정 도구를 이용한 측정법이 있으며 측정 도구 및 방법에 아래에 나열하였다.

(가) 오존 계측기를 이용한 측정



< 그림 15. 오존 계측기 >

(나) 휴대용 오존 측정기를 이용한 측정



< 그림 16. 휴대용 오존 가스 측정기 >

(다) 오존 가스 검지기를 이용한 측정



< 그림 17. 오존 가스 검지기 및 검지관 >

차. 멸균제 잔류량 측정 예시 *[첨부4] PCD 멸균제 잔류량 측정 예시 참조

[첨부.1] 멸균기 안전성 방법 평가 예시

[첨부.1] 의료기기 저온 플라즈마 멸균 방법 평가 예시

[첨부.2] 의료기기 이산화염소가스 멸균 방법 평가 예시

[첨부.3] 의료기기 오존 멸균 방법 평가 예시

[첨부.4] AAMI TIR 17 : Annex E. Hydrogen Peroxide sterilization - Material qualification fundamentals : Table E.2 - Material compatibility guidance - Specific materials

[첨부.5] AAMI TIR 17 : Compatibility of materials subject to sterilization, Annex F Ozone sterilization - Material compatibility fundamentals, Table F.2 - Ozone material compatibility

[첨부.6] ISO 14937 부속서 E, 표 E.1-멸균제 특성 분석, 멸균 공정 개발, 밸리데이션, 정기 관리 요소

[첨부 7] IEC 61010-2-040 : 2015 측정, 제어 및 실험실용 전기 기기의 안전 요구사항. 제 2-040부:의료용 재료 멸균 처리용 멸균기 및 세정 소독기의 개별 요구 사항

[첨부 1] 멸균기 안전성 평가 예시

※ 본 예시는 관련규격의 모든 요구사항을 포함하지 않으며, 일부 요구사항에 대한 이해를 돕기 위해 예시를 제시하기 위한 목적으로 작성됨

멸균기(의료용저온플라즈마, 이산화염소가스, 의료용오존)의 안전성 평가 기준 및 방법을 제시한다.

1. 고장상태 시험

- 고장 상태는 4.4.2.1~4.4.2.12항에서 명시된 것을 포함한다.
- 고장 상태는 한 번에 한 항목만을 적용한다.
- 가장 편리한 순서에 따라 순차 적용한다.
- 적용된 단일 고장의 결과에 의한 복수 동시 고장일 때를 제외하고는 이를 적용하지 않는다.
- 고장 상태를 각기 적용한 후 기기 또는 부품은 4.4.4항을 적용할 수 있는 시험에 적합하다는 것을 입증한다.

< 표 1. 단일고장상태 평가 표 >

4.4	표 : 단일고장상태의 시험				
세부항목	고장조건	고장설명	시험기간	측정값	판정결과
4.4.2.1	보호임피던스				
4.4.2.2	보호 도체				
4.4.2.3	단시간 또는 간헐 작동기거나 부품				
4.4.2.4	전동기				
4.4.2.5	커패시터				
4.4.2.6	주 전원 변압기				
4.4.2.7	출력				
4.4.2.8	복수 전원용 기기				
4.4.2.9	냉각 - 공기 구멍 폐쇄 - Fan 작동 정지 - 물 또는 냉각제 냉각 정지				
4.4.2.10	가열 기구 - 가열제한 타이머 정지 - 온도제어기 정지 - 냉각제 부족상태 모의				
4.4.2.11	회로와 부품 간의 절연				
4.4.2.12	인터록				

2. 표시 및 문서의 그림 기호

< 표 12. 표시 및 문서 그림기호 >

번호	기호	인용규격	의미
1		IEC 60417-5031	직류
2		IEC 60417-5032	교류
3		IEC 60417-5033	교직 양용
4		-	3상 교류
5		IEC 60417-5017	접지 단자
6		IEC 60417-5019	보호 도체 단자
7		IEC 60417-5020	틀 또는 뼈대 단자
8		IEC 60417-5021	등전위
9		IEC 60417-5007	ON(전원)
10		IEC 60417-5008	OFF(전원)
11		IEC 60417-5172	전면적으로 이중 절연 또는 강화 절연으로 보호되어 있는 기기
12		-	주의, 전기충격의 위험
13		IEC 60417-5041	주의, 고온 표면
14		ISO 7000-0434	주의, 위험(비고참조)
15		IEC 60417-5268	쌍안정 누름 제어의 누름 상태
16		IEC 60417-5269	쌍안정 누름 제어의 나온 상태

3. 소비전력 시험

주 공급 전원	정격					단위
표시 전압						V
상						ϕ
주파수						Hz
전류						A
소비전력						W
공급전력						VA
번호	전압	주파수	전류	소비전력	공급전력	비고

▣ 적합성 평가방법

- 전력(W, VA) 또는 입력전류(A)의 검사와 측정에 의해 확인한다.
- 측정은 초기 돌입 전류(기동 전류)의 측정을 제외하고 전류가 정상 단계에 도달한 후(통상 1분 후)에 한다.
- 기기는 최대 전력 소비 상태에서 측정한다.
- 측정값은 표시값의 10 % 이하일 것.

4. 표시의 내구성

5.3		표 : 표시의 내구성			
표시방법(비고, 참고)		세척제			
1)		A 물			
2)		B Isopropyl 알콜			
3)		C 지정한 세척제			
4)		D 지정한 세척제			
5)		E 지정한 세척제			
비고) 적용되는 부분은 프린트 방법, 라벨물질, 잉크 또는 페인트 형태, 고정방법, 표시를 고정하는 접착제 및 표면이 포함되어 있다.					
표시 위치		표시 방법			
식별 (5.1.2)					
주 전원 (5.1.3)					
퓨즈 (5.1.4)					
단자 및 작동 장치 (5.1.5.1)					
측정회로 단자 (5.1.5.2)					
스위치 및 회로 차단기 (5.1.6)					
이중/강화 기기 (5.1.7)					
현장 배선 단자함 (5.1.8)					
경고 표시 (5.2)					
배터리 충전 (13.2.2)					
방법	시험 세척제	읽기 쉬운 상태 유지	라벨 벗겨짐	테두리 벗겨짐	비고
		판정	판정	판정	

▣ 적합성 평가방법

- 기기 바깥쪽에 있는 표시의 내구성에 대해 다음의 시험을 실시한다.
- 형질을 규정된 세척제로(규정하지 않은 경우 이소프로필 알콜) 적신 다음 30초 동안 부당한 압력을 가하지 않고 손으로 표시를 문지른다.
- 표시는 이러한 조치 후에도 명료하게 읽기 쉽고 접착성의 꼬리표가 벗겨지거나 그 테두리가 벗겨져서는 안 된다.

5. 접촉가능부분 판정

5.1. 일반조사

▣ 적합성 평가방법

1. 연결된 테스트 핑거(그림 B.2 참조)를 모든 가능한 위치에 적용한다.
2. 어떤 부분이 힘이 가하여 접촉 가능해진다면, 경질 테스트 핑거(그림 B.1 참조)에 10 N의 힘을 가한다.
3. 이 힘은 찌기와 지렛대 작용이 생기지 않도록 테스트 핑거의 끝에 가할 수 있다.
4. 이 시험은 밑면을 포함하여 모든 외부 표면에 적용한다.
5. 하지만 플러그인 모듈이 내장된 기기에서는 연결된 테스트 핑거의 끝은 기기의 개구부에서부터 180 mm의 깊이로만 삽입한다.

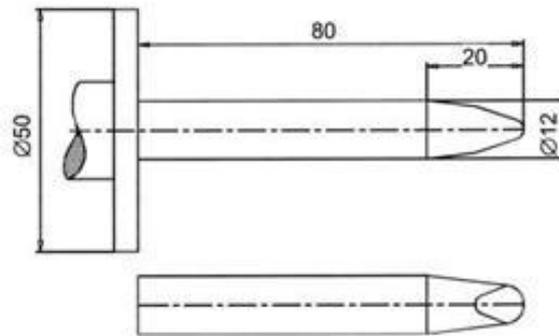


그림 1 — 강체 테스트 핑거(IEC 61032의 시험 프로브 11)

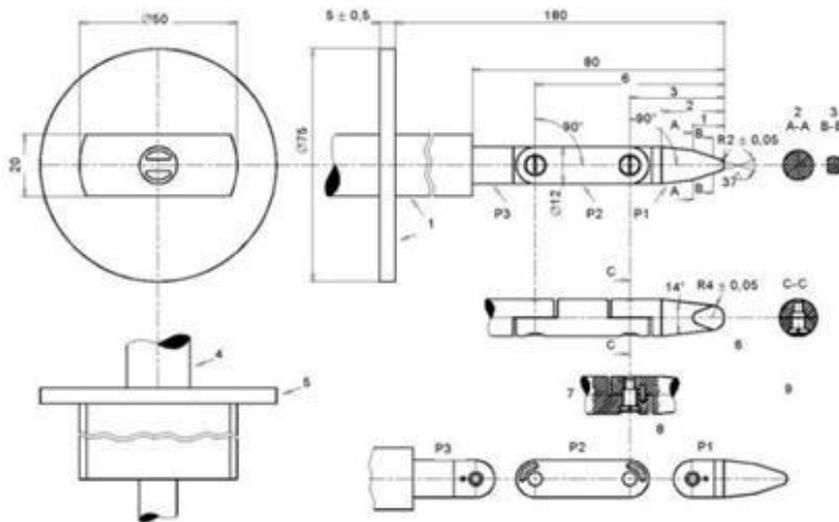


그림 2 — 이음매가 있는 테스트 핑거(IEC 61032의 시험 프로브 B)



경질 시험 핑거 접촉



경질 시험 핑거에 10N 인가

5.2. 위험 충전부 위에 있는 개구부

- 길이 100 mm, 지름 4 mm의 금속제 시험핀을 위험 충전부 위에 있는 모든 개구부에 삽입할 수 있다.
- 시험핀은 자유롭게 매달고 100 mm까지 꼽아 넣는다.
- 단일 고장 상태에서의 보호를 위한 6.5항의 추가 안전 측정은 이 시험에 의해서만 접촉 가능하므로 단독으로는 요구되지 않는다.

※ 주의: 이 시험은 단자에는 적용하지 않는다.



< 그림 3. 길이 100mm, 지름 4mm 금속제 시험핀 >

6. 보호 접속 임피던스

6.5.1.3	표: 플러그 연결형 기기의 보호 접속 임피던스			
측정부분	시험전류 A	1분 후 전압 V	계산된 저항 (최대 0,1Ω)	판정

6.5.1.4	표: 영구설치형 기기의 보호접지 임피던스			
측정부분	시험전류 A	1분 후 전압 (최대 10 V) V	판정	

■ 플러그 연결형 기기의 보호 접속임피던스 적합성 평가방법

	
<p>실험기와 측정기와 연결</p>	<p>실험기의 보호접지 금속부와의 접촉</p>
	
<p>임피던스 장비 설정 (bias 전)</p>	<p>임피던스 장비 설정 (bias 후) 측정값 : 0.061Ω (<0.1Ω)</p>

7. 절연 내력 시험 절차

6.8	표 : 내전압 시험					
4.4.4.1b)	고장 조건의 적용 후 적합성 1					
6.4	정상 상태에 대한 보호					
6.5.2	이중 절연과 강화 절연					
6.6.1	외부 회로의 연결					
6.7.3.1c)	공간거리 값 - 일반 : 동종 구조에 대한 공간거리의 축소					
6.10.2.5	착탈 할 수 없는 주 전원의 코드부착 1					
8	충격과 충돌에 대한 기계적 내성					
9.1a) 2)	기기 내의 점화원의 감소 또는 제거					
9.3 c)	에너지 제한 회로					
11.2	세척 1					
11.3	유출 1					
11.4	넘침 1					
11.6	특수 보호 기기 1					
내전압 시험 전에 적용되는 고장, 시험, 처리를 기록						
시험장 고도 :			m	-		
시험전압 보정 계수 (표 10 참조):				-		
위치 또는 번호 44 표와 번호 6 표의 기준	항목 또는 세부항	습도 예/아니 오	작동전압 V	시험전압 r.m.s./pea k/d.cV	비고	판정





내전압시험기 시험



전압의 실효치 : 1.69 KV

8. 안정성

조작 전에 건축 구조물에 고정되어 있지 않은 기기와 기기 조립품은 정상 사용 시에 물리적으로 안정함을 입증한다.

▣ 적합성은 다음 시험 중 해당하는 각각의 시험을 실시하여 확인한다.

용기에는 가장 불리한 정상 사용 상태를 제공하는 물질의 정격 양을 포함한다. 캐스터는 가장 불리한 정상 사용 위치에 위치시킨다. 문, 서랍 등은 별도로 규정하지 않는 한 닫는다.

- a) 수지형기기 이외의 기기는 정상 위치에서 각 방향으로 10도 기울어져 있다.
- b) 높이가 1 m 이상이고 질량이 25 kg 이상인 기기와 모든 자립형 기기는 상단에서 힘을 가하거나, 이 기기의 높이가 2 m 이상인 경우에는 2 m 높이에서 힘을 가한다. 힘은 250 N 혹은 기기 무게의 20 % 중 적은 것으로 하고 위쪽을 제외한 모든 방향으로 힘을 가한다. 조작자가 열도록 되어 있는 정상 사용시에 사용한 잭, 도어 서랍 등은 가장 불리한 위치에 위치시킨다.
- c) 자립형 기기에는 다음에 대하여 최대 모멘트 지점에서 아래쪽으로 800 N의 힘을 가한다.
 - 1) 모든 수평 작업 표면
 - 2) 명백한 돌출부가 있고 바닥면 위 1 m 이하에 있는 그 밖의 표면

■ 시험 방법



기기의 경사판 위치



경사 시험기 기울기 10° 적용



하중 25 kg 적용

9. 충격과 충돌에 대한 기계적 내성

9.1 정적 시험

기기를 강체 지지물에 견고하게 고정하고 지름이 12 mm인 경질 로드와 반구 끝에서 30 N의 힘을 가한다.

(이 로드는 기기가 사용 준비 되었을 때 접촉 가능하며 휴대형 기기의 밑면 부분 등 일그러지면 위험을 일으킬 수 있는 외장의 각 부분에 적용한다.)

- 비금속성 외장 시험

고온에서 이 시험을 통과할지 의심스러운 경우, 이 시험은 주위 온도 40 °C에서 혹은 주위 온도가 40 °C를 초과하는 경우에는 최대 정격 주위 온도에서 정상 상태에 도달할 때까지 기기를 동작시킨 후 실시한다. 시험을 실시하기 전에 기기의 전원을 차단한다.

9.2 동적 시험

■ 시험부분

조작자가 제거하거나 교체하도록 되어 있는 기저부, 덮개 등에는 **정상 사용** 시 가해질 수 있는 토크를 사용하여 조이는 고정 나사가 있다. 이 시험은 **정상 사용** 시 닿을 수 있고 손상된 경우에는 위험을 일으킬 가능성이 있는 표면 위 임의의 점 위에 강체 지지물에 견고하게 고정한 기기로 실시한다.

■ 시험조건

- 최소 정격 주위 온도가 2 °C 미만인 기기의 비금속성 **외장**은 최소 정격 주위 온도까지 냉각시킨 후 10분 이내에 시험한다.
- 강철구를 사용하여 최대 세 지점을 시험한다. 에너지 레벨은 5 J이다.
- 타격 소자는 질량이 500 g ± 25 g이고 지름이 50 mm가 되는 강철구이다.

■ 시험방법

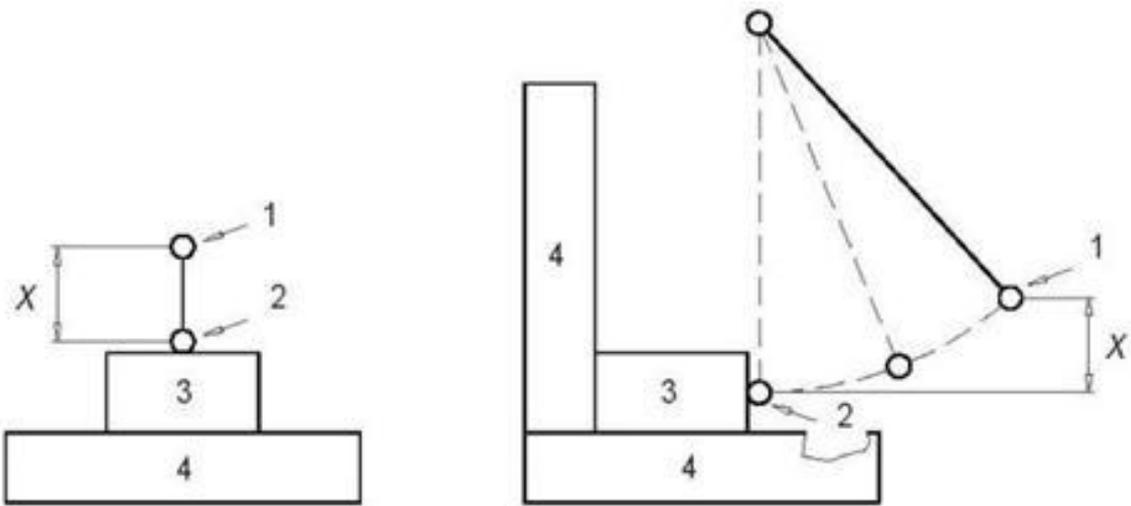
- 이 시험은 다음 그림에 따라 실시한다. 높이 X는 5 J일 때 1 m다.
- 다른 방법으로, 타격 소자를 정상 위치의 90°로 장착하여 낙하 시험[그림 4 참조]을 실시한다.

■ 적합성 평가방법

시험 후, 눈에 띄게 손상된 창이나 표시부 뒤의 **위해** **활진부**에는 접촉할 수 없음 확인하며, **외장**의 다른 부분은 **기초 절연** 요구사항을 충족함을 확인한다.

※ 예외) 다음의 기기와 부품에는 시험을 실시하지 않는다.

- a) 패널 측정기
- b) 수지형 기기
- c) 직결형 기기
- d) **외장**의 일부를 구성하지 않는 구성요소나 원도



수평충격

수직충격

- 1 구 시작 위치
- 2 구 충격 위치

- 3 시험 시료
- 4 강체 지지 표면

< 그림 4. 구를 사용한 충격 시험 >

※ 시험 사례



경질 로드를 이용한 외장에 힘 적용



외장에 경질 로드 30 N 힘 적용



외장에 타격 소자 5 J의 충격에너지 적용



외장표면에서 1 m에서 낙하
(500 g, 50 mm 의 강철구 기준)

10. 과열시험

▣ 적합성은 10.4항에 따라서 측정하여 판정하고, 아울러 표 15의 값을 초과하는 온도의 우연히 접촉하는 표면을 보호하고 있는지와 공구를 사용하지 않고는 보호물을 제거할 수 없는지를 판단하는 보호물 검사에 의해 확인한다.

10.		표 : 온도측정				
10.1	표면 온도 제한 - 정상조건/ 단일고장 조건					
10.2	권선온도- 정상상태 / 단일고장 상태					
10.3	다른 온도 측정					
작동조건 :						
주파수 :	Hz	주위온도 (t_a) :			°C	
전압 :	V	시험시간 :			h min	
부분 / 위치	t_m	t_c	t_{max}	판정	비고	
	°C	°C	°C			
비고 1 - t_m = 측정온도 t_c = t_m 보정온도 ($t_m - t_a + 40$ °C 또는 최대정격주위온도) t_{max} = 허용 온도 비고 2 - 부품의 작동 조건 기준으로 14.1을 참고 비고 3 - 정상 상태값을 기록하거나 필요한 경우 추가적으로 이 표에 활용하여 단일고장 상태값을 기록한다.						
보충 설명 :						

11. 화재 확산 방지

■ 정상 상태나 단일 고장 상태에서 기기 외부에 화재가 확산되지 않도록 한다.

■ 적합성 평가

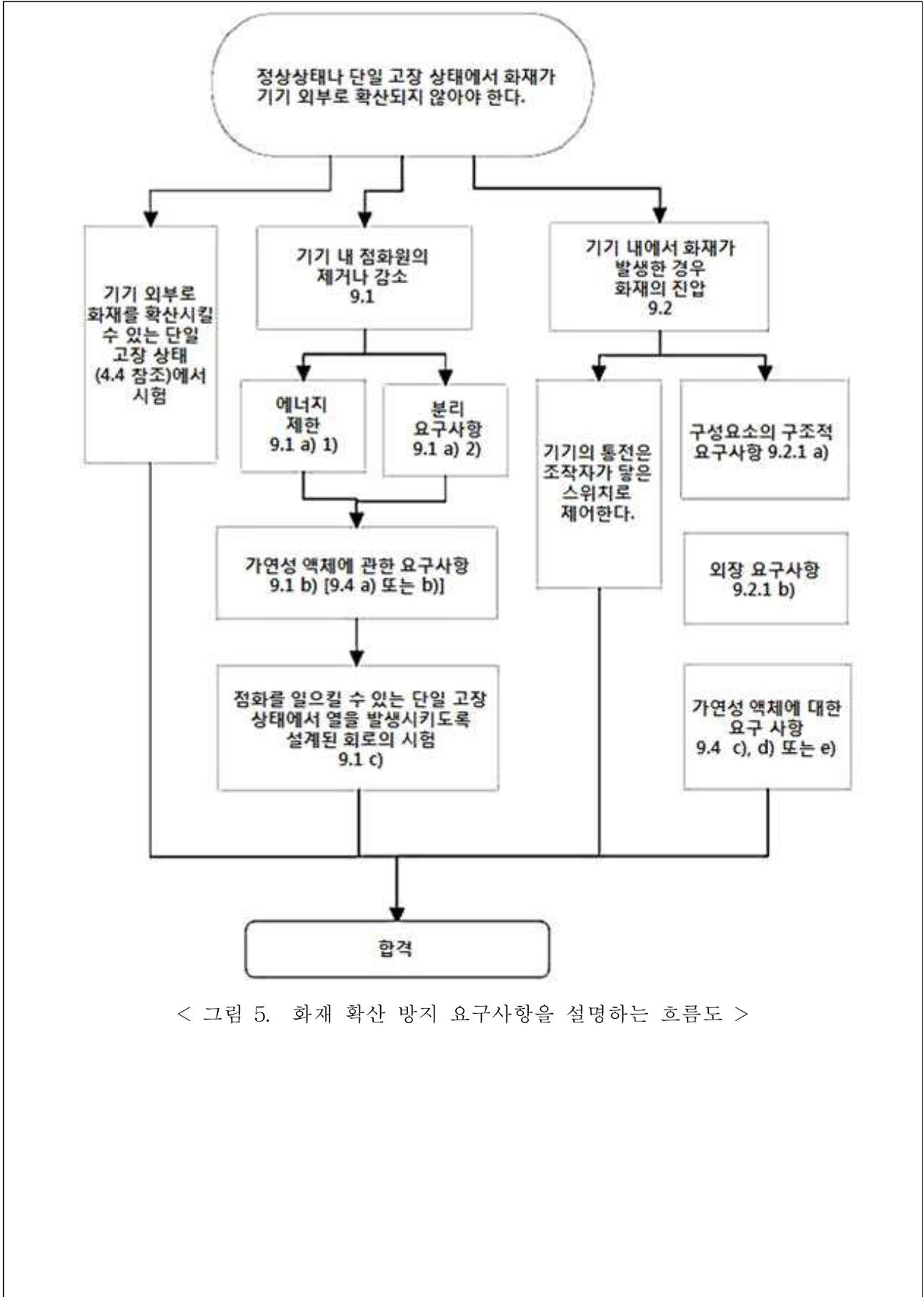
다음 방법 중 최소한 한 가지 방법에 의해 확인한다.

- a) 기기 외부로 화재를 확산시킬 수 있는 **단일 고장 상태**(4.4항 참조)에서 시험한다. 4.4.4.3항의 적합 여부 기준을 충족함을 확인한다.
- b) 9.1항에 따라서 기기 내에 점화원이 제거 혹은 감소되었는지를 검증한다.
- c) 9.2항에 따라서 화재가 발생한 경우 그 화재가 기기 내에서 억제될 수 있는지를 검증한다.

이러한 대체 방법은 기기 전체 또는 **위해요인**의 다른 원인 또는 기기의 다른 영역에 대해 개별적으로 적용할 수 있다.

비고 1) 방법 b)와 c)는 규정된 단일 고장 상태에서 시험하는 것에 전적으로 의존하는 방법 a)와 달리 규정된 설계 기준을 이행하는 것을 토대로 한다.

비고 2) 전지로 인해 발생하는 화재의 방지는 13.2.2항을 참조한다.



< 그림 5. 화재 확산 방지 요구사항을 설명하는 흐름도 >

항목	비고 - 시험	결과 - 비고	판정	
9	표 : 화재 확산에 대한 보호			
항목	장비의 위해 요소 또는 영역 (회로, 구성품, 액체 등)	보호 방법 (9a, 9b or 9c)	보호 상세	판정
보충 설명 :				

12. 가연성 액체를 포함하거나 사용하는 기기에 대한 요구사항

- 기기에 포함되어 있거나 기기에 사용하도록 정해진 가연성 액체는 **정상 상태에서** 혹은 **단일 고장 상태에서** 화재를 확산시키지 않는다.

- 가연성 액체에서 발생하는 **위해요인**은 다음 요구사항 중 하나를 충족하는 경우에는 허용 수준으로 감소된 것으로 간주한다.

- a) **정상 상태 및 단일 고장 상태에서** 표면과 접촉하고 있는 액체와 부품의 표면 온도는 $t - 25$ °C를 초과하지 않는 온도로 제한된다. 여기에서 t 는 액체의 점화점이다 (10.3 b) 참조). 점화점은 표면에 있는 증기/공기 혼합물이 외부 불꽃을 가하고 났을 때 적어도 5초 동안 불꽃을 견딜 수 있도록 (규정 조건에서) 액체의 가열온도이다.
- b) 액체의 양은 화재를 확산시키지 않을 수 있는 양으로 제한된다.
- c) 액체가 점화될 수 있다면 기기 외부로 화재가 확산되지 않도록 불꽃을 억제한다. 적절한 **위해요인** 감소 절차를 수립할 수 있는 상세한 사용 지침을 확인한다.(5.4.4항 참조).

■ 적합성 확인 방법

- a)와 b)의 적합성은 검사로, 그리고 10.4항에서 규정한 온도 측정에 의해 확인한다.
- c)의 적합성은 4.4.4.3항에 따라서 확인한다.

비고) 위험한 연소 생성물을 갖는 액체의 경우에는 연소 특성이 유사하지만 다른 액체를 사용하는 것이 편할 수 있다.

■ 시험결과 작성표

절	요구사항 - 시험	결과 - 비교	판정
---	-----------	---------	----

9.4	표 : 가연성 액체를 사용하는 기기의 요구사항		
	액체 유형	9.4 가연성 액체	판정
		b) 양	c) 방지

보충 설명 :

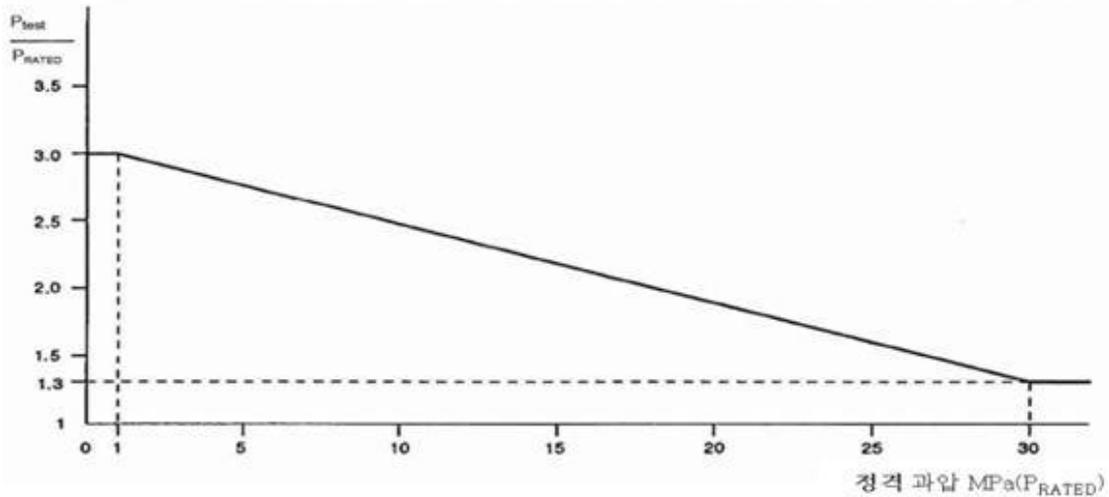


그림 6 — 수압 시험 압력과 정격 최대 사용 압력 간의 비

정상 사용 시 다음의 특성을 모두 갖는 유체를 포함한 기기의 일부는 파열이나 누설로 인한 위험을 일으키지 않음을 확인한다.

- 200 kPa · L를 초과하는 압력과 부피의 곱
- 50 kPa을 초과하는 압력

▣ 적합성 평가

시험 압력은 그림 6에서 얻는 계수에 최대 허용 사용 압력을 곱한 것이다. 최대 사용 압력을 제한하는 데 사용한 과압 안전장치는 시험 중에 작동하지 않음을 확인한다.

- 규정된 시험 값으로 압력을 서서히 올리고 1분 동안 그 값을 유지시킨다.
- 시료는 파열되거나 영구 변형 혹은 누설되지 않음을 확인한다.
- 이 시험 중에 개스킷에 누설이 생기는 것은 필요한 시험 값의 40 % 미만의 압력이나 최대 허용 사용 압력 미만 중 큰 쪽의 압력에서 발생하지 않는 한 고장으로 간주하지 않는다.

- 독성, 가연성, 혹은 그 밖의 **위해요인** 물질이 사용되는, 유체 포함 부분에서 누설이 발생하는 것은 허용되지 않는다.
- 표시되지 않은 유체 포함 부분과 파이프에 수압 시험을 할 수 없다면 다른 적합한 시험, 예를 들어 수압 시험과 동일한 시험 압력에서 적합한 매질을 사용하는 공압 시험으로 신뢰성을 검증한다.
- 상기 요구사항의 예외로, 냉각 장치의 유체 포함 부분은 IEC 60335의 해당 요구사항을 충족함을 확인한다.

13. 고압에서의 누설과 파열

11.7.2	표: 고압에서의 누설과 파열				
Part	최대 허용 동작 압력 Mpa	시험 압력 MPa	누설 예 / 아니오	파열 예 / 아니오	비고
보충정보:					
11.7.3	저압부에서의 누설				
Part	시험 압력 Mpa	누설 YES / NO		비고	
보충 설명 :					

저압에서 유체 포함 부분에서 생긴 누설은 위험을 유발하지 않음을 확인한다. 5.4.5항을 참조한다.

▣ 적합성 평가방법

- 정격을 검사
- 필요한 경우 정상 사용 시 최대 압력의 2배의 유체 압력을 부품에 가하여 확인한다.
- 위험을 일으킬 수 있는 누설이 발생하지 않음을 확인한다.

14. 이온화 방사

방사성 물질을 포함하며 **외장** 외부에서 이온화 방사를 방출하는 기기의 경우

- 기기의 외부 표면에서 100 mm 떨어진 쉽게 **접촉 가능**한 지점에서의 유효 조사율은 1 μ Sv/h를 초과하지 않음을 확인한다.

그 밖의 기기의 경우

- 기기의 외부 표면에서 50 mm 떨어진 쉽게 **접촉 가능**한 지점에서 의도하지 않은 표유 복사의 유효 조사율은 5 μ Sv/h를 초과하지 않음을 확인한다. 여기에는 전자가 5 kV를 초과하는 전압에 의해 가속되는 음극선관과 기기는 물론 방사성 물질을 포함하며 **외장** 외부에서 이온화 방사를 방출하지 않는 기기도 포함된다.

이온화 방사를 활용하는 기기의 요구사항에 대한 자세한 정보는 IEC 60405를 참조
(X선과 감마 복사의 경우 : 1 μ Sv/h=0.1 mR/h이고 5 μ Sv/h=0.5 mR/h)

▣ 적합성 평가방법

최대 복사를 일으키는 조건에서 복사량을 측정하여 확인한다.

복사량 결정 방법은 가능한 복사 에너지 범위에서 유효한 것임을 확인한다.

음극선관을 내장한 기기는 30 mm × 30 mm 혹은 최소 표시부 중 작은 것을 초과하지 않는 각 빔에서 패턴을 표시하는 동안 시험한다.

표시부는 최대 복사를 일으키기에 적당한 장소에 놓는다.

12.2.1	표 : 이온화 방사		
측정 위치	측정값 μ Sv/h	판정	내용

15. 독성 gas와 유해 gas

기기는 정상 상태에서 위험한 양의 독성 gas와 유해 gas를 방출하지 않음을 확인한다.

제조자의 문서에는 잠재적으로 어떤 독성 gas나 유해 gas가 방출될 수 있으며 그 양이 얼마인지를 기술한다.

▣ 적합성 평가방법

제조자의 문서를 검사하여 확인한다. gas의 종류가 매우 다양하여 한계치를 기준으로 적합성 시험을 규정하는 것은 불가능하므로 작업장 허용농도(threshold limit values) 표를 기준으로 한다.

16. 전지와 전지 충전

▣ 적합성 평가방법

전지 낱짜 검사 등, 단일 구성요소의 고장으로 폭발이나 화재 위험이 발생할 수 없다는 것을 입증하는 검사에 의해 확인한다. 필요한 경우 고장으로 이러한 **위해요인**에 이를 수 있는 단일 구성요소(전지 자체는 제외)에 단락 회로와 개방 회로를 만든다.

조작자가 교체하도록 된 전지의 경우에는 전지 극성을 반대로 연결할 가능성도 있다. 이런 경우에도 **위해요인**이 발생하지 않음을 확인한다.

※ 아래 표에 기입한다.

13.2.2	표 : 전지		
	전지 부하 및 충전회로 다이어그램		
	전지 타입 :		—
	전지 제조자/모델/카탈로그 No.:		—
	전지 정격 :		—
	역 극성 분할 테스트 :		
	단일 부품 고장	판정결과	
	부품	개방회로	단락회로

[첨부 2] 의료용저온플라즈마멸균기 멸균성능 평가 예시

※ 본 예시는 관련규격의 모든 요구사항을 포함하지 않으며, 일부 요구사항에 대한 이해를 돕기위해 예시를 제시하기 위한 목적으로 작성됨

■ 멸균제 특성 평가

• 목적 : 멸균제를 정의하고, 멸균제의 설정된 지표균에 대한 멸균 효과를 입증하며, 멸균제 특이적으로 멸균작용에 영향을 받는 인자를 확인하고, 사용자의 안전성 및 환경에 미치는 영향을 파악하기 위함이다.

• 멸균이 불가능한 재질의 멸균 검증 실험 예시 (종이의 경우)

비고 플라즈마멸균의 적합한 재질의 여부를 판단하기 위해 [첨부.4] AAMI TIR 17 자료를 참고하거나, 아래의 예시 등과 같이 시험하여 결과를 도출하여 확인할 수 있다.

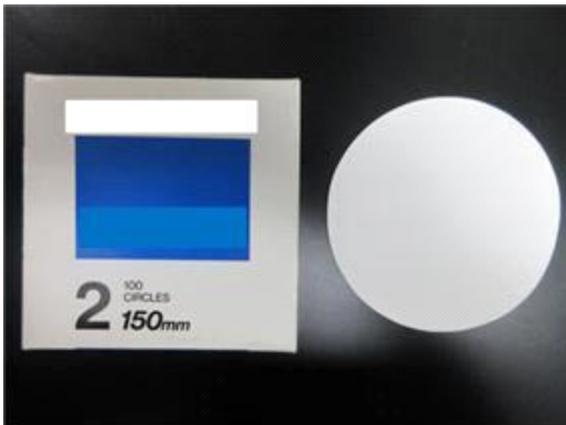
(가) 목적 : 흡습성 재질의 멸균 가능 여부를 확인한다.

(나) 시험 재료 및 도구

① 멸균기 : A 멸균기와 B 멸균기가 사용되었다.

② 멸균 시료 : Cellulose 재질로 이루어진 Filter paper를 사용하였다.

③ 지표균 : Spore suspension *Geobacillus stearothermophilus* 2.4×10^4 /0.1 mL을 사용하였다.



<그림 1-1. Filter paper (재질 : Cellulose)>



<그림 1-2. Spore suspension *Geobacillus stearothermophilus*>

다) 시험 방법

Filter paper에 spore suspension 0.1 mL을 접종하고 Full cycle로 멸균을 시행하여 무균시험으로 멸균 여부를 확인하였다.

(라) 시험 결과



<그림 1-3. 종이 멸균 후 배양,
좌 : A멸균기 , 우 : B멸균기>



<그림 1-4. 종이 멸균 후 배양액 도말,
좌 : A멸균기 , 우 : B멸균기>

-미생물 집락이 성장하여, 멸균되지 않은 것으로 확인되었다.

비고 본 시험은 멸균 불가 재질에 대한 검증 시험 예시이다

• 멸균제 특성 평가 수행 예시 표

(1) 멸균제의 특성

(가) 멸균을 수행하는 멸균제의 제원 및 정의

특성 또는 사양항목	상세 내용
멸균기에서 사용하는 멸균제	과산화수소
멸균제를 담은 용기	재질 : Polypropylene 제원 : 100 mm (둘레) × 100 mm (높이) 형태 : 원통형
멸균제 용량	150 ml
용기 내 멸균제 농도	과산화수소 15 %
보관 조건	보관 온도 : 20 °C 이하에서 보관 보관 습도 : 상대습도 50 % 이하에서 보관
저장 수명	멸균제로서의 효과적인 저장수명은 다음과 같다. - 냉장보관의 경우 6개월 - 상온보관의 경우 3개월 - 장비에 장착 되어있는 경우
멸균제의 멸균 작용 방식	과산화수소 증기 훈증 및 플라즈마 발생시켜 멸균
플라즈마 발생 방식	전기적 발생

(나) 멸균 효과

특성 또는 사양항목	상세 내용
지표균 멸균 여부 (혹은 생물학적 지시제)	멸균 성공

(다) 멸균제 교체 시 주의 사항

자사 전용 멸균제 만을 사용하여 장착한다.

멸균제를 흡에 정확히 일치 시킨다.

(라) 물질안전보건자료 (MSDS)

MSDS 요약정보

물질명	과산화수소												
1. 일반정보 CAS No. : 7722-84-1 RE No. : RE-20004 물질상징 : 액체 분자량 : 34.01 끓는점 : 141 °C 녹는점 : -11 °C 인화점 : 지표없음 주요용도 : 지표없음													
2. 물질정보 <table border="1"> <thead> <tr> <th>물질명</th> <th>CAS No.</th> <th>함유량 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>과산화수소</td> <td>7722-84-1</td> <td>100%</td> </tr> </tbody> </table>		물질명	CAS No.	함유량 (%)	과산화수소	7722-84-1	100%						
물질명	CAS No.	함유량 (%)											
과산화수소	7722-84-1	100%											
3. 그림문자 													
4. 유해위험 문구 자극 또는 부상을 일으킬 수 있음, 장시간 흡기면 유해함 피부에 심한 화상과 눈에 중상을 일으킴 눈에 심한 자극을 일으킴 흡입하면 치명적임 흡을 일으킬 것으로 의심됨 산화 중 (...)에 중상을 일으킴 장기간 또는 반복노출 되면 산화 중 (...)에 중상을 일으킴													
5. 취급조치요령 <table border="1"> <thead> <tr> <th>노출되어 있을 때</th> <th>피부에 접촉했을 때</th> <th>흡입했을 때</th> <th>먹었을 때</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>진공 의복장치를 받으시오. 눈에 닿으면 몇 분간 물로 조심해서 씻으시오. 가능한면 콘택트렌즈를 제거하십시오. 계속 찾으시오.</td> <td>피부에 닿으면 의복을 벗기 전에 오염된 의복 및 피부를 다량의 물로 즉시 씻어내시오. 노출되면 의복기관(의사)의 진찰을 받으시오. 다시 사용된 오염된 의복은 세탁하십시오. 뜨거운 물이면 경우, 물을 없애기 위해 영한을 받은 부위를 다량의 뜨거운 물에 담그거나 씻어내시오. 오염된 옷과 신발을 제거하고 오염지역을 격리하십시오. 오염된 모든 건조시 화재 위험이 있음.</td> <td>과량의 연기 또는 흙에 노출된 경우 깨끗한 옷으로 제거하고 기침이나 다른 증상이 있을 경우 의료 조치를 취하십시오. 호흡하지 않는 경우 인공호흡을 실시하십시오. 호흡이 없을 경우 산소를 공급하십시오. 즉시 의료기관(의사)의 진찰을 받으시오.</td> <td>심한다면 입술 씻어내시오. 토하게 하려 하지 마시오.</td> </tr> </tbody> </table>		노출되어 있을 때	피부에 접촉했을 때	흡입했을 때	먹었을 때	진공 의복장치를 받으시오. 눈에 닿으면 몇 분간 물로 조심해서 씻으시오. 가능한면 콘택트렌즈를 제거하십시오. 계속 찾으시오.	피부에 닿으면 의복을 벗기 전에 오염된 의복 및 피부를 다량의 물로 즉시 씻어내시오. 노출되면 의복기관(의사)의 진찰을 받으시오. 다시 사용된 오염된 의복은 세탁하십시오. 뜨거운 물이면 경우, 물을 없애기 위해 영한을 받은 부위를 다량의 뜨거운 물에 담그거나 씻어내시오. 오염된 옷과 신발을 제거하고 오염지역을 격리하십시오. 오염된 모든 건조시 화재 위험이 있음.	과량의 연기 또는 흙에 노출된 경우 깨끗한 옷으로 제거하고 기침이나 다른 증상이 있을 경우 의료 조치를 취하십시오. 호흡하지 않는 경우 인공호흡을 실시하십시오. 호흡이 없을 경우 산소를 공급하십시오. 즉시 의료기관(의사)의 진찰을 받으시오.	심한다면 입술 씻어내시오. 토하게 하려 하지 마시오.				
노출되어 있을 때	피부에 접촉했을 때	흡입했을 때	먹었을 때										
진공 의복장치를 받으시오. 눈에 닿으면 몇 분간 물로 조심해서 씻으시오. 가능한면 콘택트렌즈를 제거하십시오. 계속 찾으시오.	피부에 닿으면 의복을 벗기 전에 오염된 의복 및 피부를 다량의 물로 즉시 씻어내시오. 노출되면 의복기관(의사)의 진찰을 받으시오. 다시 사용된 오염된 의복은 세탁하십시오. 뜨거운 물이면 경우, 물을 없애기 위해 영한을 받은 부위를 다량의 뜨거운 물에 담그거나 씻어내시오. 오염된 옷과 신발을 제거하고 오염지역을 격리하십시오. 오염된 모든 건조시 화재 위험이 있음.	과량의 연기 또는 흙에 노출된 경우 깨끗한 옷으로 제거하고 기침이나 다른 증상이 있을 경우 의료 조치를 취하십시오. 호흡하지 않는 경우 인공호흡을 실시하십시오. 호흡이 없을 경우 산소를 공급하십시오. 즉시 의료기관(의사)의 진찰을 받으시오.	심한다면 입술 씻어내시오. 토하게 하려 하지 마시오.										
6. 저장방법 빈 드럼들은 완전히 배수하고 적절히 막아 폐기 드럼 조달기에 되돌려 주거나 적절히 폐기하십시오. 열, 스파크, 화염, 고열로부터 멀리하십시오 - 급열 용기는 광기가 될 때는 단단히 밀봉하여 저장하십시오. 음식과 음주수로부터 멀리하십시오. 익복 (-) : 가연성 물질로부터 격리·보관하십시오. 과해야할 물질 및 조건에 유의하십시오.													
7. 피해야 할 조건 및 물질 <table border="1"> <thead> <tr> <th>피해야 할 조건</th> <th>피해야 할 물질</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>열, 스파크, 화염, 고열로부터 멀리하십시오 - 급열 미합, 열, 오열</td> <td>익복 (-) : 가연성 물질로부터 격리·보관하십시오. 가연성 물질 (-) 과 (O) 혼합되지 않도록 조치하십시오. 가연성 물질(나무, 종이, 기름, 익복 등) 열 연료</td> </tr> </tbody> </table>		피해야 할 조건	피해야 할 물질	열, 스파크, 화염, 고열로부터 멀리하십시오 - 급열 미합, 열, 오열	익복 (-) : 가연성 물질로부터 격리·보관하십시오. 가연성 물질 (-) 과 (O) 혼합되지 않도록 조치하십시오. 가연성 물질(나무, 종이, 기름, 익복 등) 열 연료								
피해야 할 조건	피해야 할 물질												
열, 스파크, 화염, 고열로부터 멀리하십시오 - 급열 미합, 열, 오열	익복 (-) : 가연성 물질로부터 격리·보관하십시오. 가연성 물질 (-) 과 (O) 혼합되지 않도록 조치하십시오. 가연성 물질(나무, 종이, 기름, 익복 등) 열 연료												
8. 누출 및 폭발·화재 사고시 대처방법 (분진, 물, 가스, 미스트, 증기, 스프레이) 물(물) 증압하지 마시오. 가연성 물질과 누출물을 밀려내시오. 동여갈 할음이 없거나 보호장비를 갖추지 않은 사람은 출입하지 마시오. 폭우 미세한 입자는 화재나 폭발을 일으킬 수 있으므로 모든 걸림물을 제거하십시오. 탈분무를 이용하여 증기를 제거하거나 증기구를 열어보십시오. 발화폭 : 방열복을 입으시오 열화된 것은 즉시 인양내고, 보호구 합의를 할때까지 제거하십시오. 오염 지역을 격리하십시오. 적절한 보호의를 착용하지 않고 파손된 용기나 누출물에 근대지 마시오. 컨테이너의 갑속없이 흡수 및 처리를 하지 마시오 피해야할 물질 및 조건에 유의하십시오.													
9. 법적 규제사항 <table border="1"> <thead> <tr> <th>노출기준</th> <th>차표기준</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>중추신경계신경계</td> <td>차표없음</td> </tr> <tr> <td>직장환경측정기기</td> <td>6개월</td> </tr> <tr> <td>신설인원 보건법</td> <td>직업환경측정대상물질 관리대상유해물질</td> </tr> <tr> <td>화학물질관리법에 의한 규제</td> <td>사고대비물질 유해물질</td> </tr> <tr> <td>화학물질안전관리법에 의한 규제</td> <td>8류 과산화수소</td> </tr> </tbody> </table>		노출기준	차표기준	중추신경계신경계	차표없음	직장환경측정기기	6개월	신설인원 보건법	직업환경측정대상물질 관리대상유해물질	화학물질관리법에 의한 규제	사고대비물질 유해물질	화학물질안전관리법에 의한 규제	8류 과산화수소
노출기준	차표기준												
중추신경계신경계	차표없음												
직장환경측정기기	6개월												
신설인원 보건법	직업환경측정대상물질 관리대상유해물질												
화학물질관리법에 의한 규제	사고대비물질 유해물질												
화학물질안전관리법에 의한 규제	8류 과산화수소												
10. 취급시 주의사항 <table border="1"> <thead> <tr> <th>개인보호구 착용</th> <th>배기설비 가동 / 불 가동</th> <th>흡연 허가여부</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		개인보호구 착용	배기설비 가동 / 불 가동	흡연 허가여부									
개인보호구 착용	배기설비 가동 / 불 가동	흡연 허가여부											

(마) 취급 시 주의 사항

멸균제 취급 시 반드시 보호장갑을 착용한다.

절대로 멸균제를 흡입하지 않는다. 호흡 곤란 및 심한 경우 발작 및 호흡부전 증상이 나타날 수 있으며, 만약 흡입했을 경우 즉시 의사의 치료를 받도록 한다.

절대로 피부 접촉하지 않는다. 심한 자극이 야기될 수 있다. 피부에 접촉하였을 경우 즉시 의사의 치료를 받도록 한다.

절대로 섭취하지 않는다. 심할 경우 사망에 이르기까지 하므로 만약 섭취하였을 경우 즉시 의사의 치료를 받도록 한다.

(바) 멸균제의 저장 및 취급

현행 법규 및 규정에 따라 저장 및 취급한다.

■ 제품 정의

• 목적 : 멸균기 제조업체가 생산한 멸균기가 목표로 하는 멸균 대상(표방하는 성능)을 명시하고 제품이 포장되고 제시되는 방식을 포함하여 멸균할 제품을 정의하기 위함이다.

비고 제품 정의는 멸균한 의료기기(즉, 새 제품 혹은 수정 제품)에 대한 필수적인 정보를 문서화하는 것이다.

의료기기에 관한 제품 정의는 의료기기 그 자체 뿐만 아니라 기기를 내포한 1차 포장 그리고 1차 포장에 담겨있는 부속품이나 지침이나 기타 품목을 포함한다. 한 이것은 의료기기의 기능 목적에 대한 설명 그리고 가용할 수 있는 제조 및 멸균 프로세스에 대한 설명도 포함된다. 제품 정의 프로세스는 이것이 새로운 설계인지 혹은 기존 EO 제품군의 일부인지도 고려한다.

제품 정의 에서는 다음과 같은 사항을 고려한다.

- 의료기기에 대한 물리적 설명 (구성물 및 구성)
- 의료기기의 용도가 일회용인지 혹은 재활용 가능한지 여부
- 멸균 프로세스 선정에 영향을 미치는 설계 특성(예를 들어 배터리, 광섬유, 컴퓨터 칩)
- 미생물학적 품질에 영향을 미칠 수 있는 원자재/제조 조건 (예를 들어 천연 물질)
- 요구되는 멸균 보증 레벨(SAL)
- 포장
- 로딩 패턴; 특정 부하나 혼합식 로딩 패턴에 관한 요건 혹은 허용 가능한 로딩 패턴의 범위
- 멸균 가스나 가스 혼합물 그리고 EO 처리 조건과의 적합성 (예비 컨디셔닝, 멸균 그리고 통기 프로세스)

• 멸균 가능 재료와 물품

본 멸균기에서 멸균이 가능한 멸균 대상 제품의 종류는 다양하며, 아래에 나열하였다.

(1) 멸균 가능 재료

- 금속 : Stainless steel, Titanium, Aluminum, Brass
- 무기 재료 : 유리
- 합성수지류 : Acetal 수지, EVA, Polyamide, Polycarbonate, PTFE

(2) 멸균 가능 의료기기

- Defibrillator paddles (제세동기 패들)
- Endoscope instruments (내시경 기구)
- Rigid endoscope (경성 내시경)
- Flexible endoscope (연성 내시경)
- Surgical metal instruments (외과용 금속 기구)

• 멸균 대상 의료기기의 멸균 성능 평가 (의료용 내시경 멸균 시험)

(1) 목적 : 본 멸균기의 멸균 대상인 의료용 내시경에 대한 멸균 성능을 확인한다.

(2) 시험 방법

(가) Lumen의 길이가 1,000 mm인 의료용 내시경의 중간부인 500 mm 위치에 철사를 사용하여 *Geobacillus stearothermophilus* 10^6 이상 개체수를 접종한다.



<그림 1-5 멸균 성능 시험용 내시경>

(나) 의료용 내시경을 적절한 포장재로 포장 후 멸균한다.

(다) 멸균공정 완료 후 내시경 내부의 철사를 TSB 배지에 55℃에서 48시간 동안 배양하고 배양액을 TSA 배지에 접종하여 55℃에서 48시간 동안 배양 후 미생물 집락 발생 유무를 확인한다.

(2) 시험 결과



<그림 1-6 좌로부터 음성대조군, 시험군, 양성대조군>

- 시험결과 의료용 내시경에서 *Geobacillus stearothermophilus* 10^6 이상 개체 수에 대해 멸균 성공이 확인되었다.

• 멸균 불가능 재료와 물품

다음에 나열되는 재료와 물품은 멸균할 수 없다.

- 분말, 다공성 물질 또는 재료
- 나무, 펄프로 제조된 종이, 셀룰로스 섬유 재질
- 구리, 라텍스 재질
- 기름(oil), 물, 거품 등 기타 액체상의 물질
- 진공을 견디지 못하는 제품

• 멸균대상물에 대한 멸균 전처리 지침

- 세척 : 멸균 대상물에 존재하는 이물질 등을 제거하는 과정으로, 미생물, 오물 등을 제거하기 위해 진행한다.
- 행굼 : 세척된 멸균 대상물을 씻어내는 공정으로써, 피멸균물의 형상에 따라 적절한 방법을 사용하여 진행한다.
- 건조 : 멸균 대상의 수분을 제거하는 과정으로 모든 멸균 대상물은 자연건조 혹은 인공 건조 등의 적절한 건조 방법을 택하여 건조한다.
- 검수 : 상기 전처리 과정에 대한 상태 확인한다.

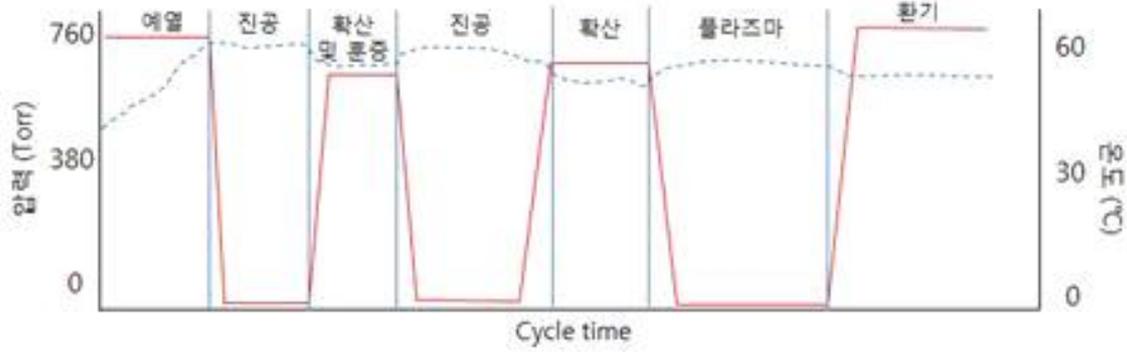
• 멸균대상물 포장

- 합성 고밀도 폴리에틸렌(HDPE) 섬유 로 이루어진 포장재를 사용하며, 일반적으로 셀룰로스 재질의 포장재는 사용하지 않는다.
- 멸균 불가능 재료와 물품에 명시된 재질을 사용해서는 안된다.

■ 공정 정의

- 목적 : 제품 정의에 정의된 제품의 안전성, 품질, 성능을 손상하지 않는 멸균 공정을 위한 구체적인 사양 및 공정 파라미터를 정의하기 위함이다.
- 본 멸균기의 멸균 공정은 다음과 같다

공정	표준 사이클		
	온도	시간	압력
예열	57.2℃	5 min	760Torr
진공	57.0℃	4 min	1Torr
확산	56.8℃	2 min	2Torr
훈중	57.0℃	10 min	760Torr
진공	57.2℃	4 min	1Torr
확산	56.9℃	2 min	2Torr
플라즈마	57.0℃	1 min	2Torr
환기	56.8℃	5 min	760Torr



<그림 1-7 공정 온도 압력>

※ 본 예시에서는 별도의 공정개발과정에 대한 내용은 생략하며 공정 매개변수가 변화함에 따라 멸균성능이 어떻게 변화될 수 있는지에 대한 사례를 제시함

- 공정 매개변수 변화 검증 시험 사례

(1) 목적

멸균 매개 변수가 멸균 성능에 미치는 영향을 검증하기 위함이다.

(2) 시험 재료 및 도구

멸균기 : A 멸균기를 사용하였다.



플라즈마 멸균기 - A 멸균기

제품명	A 멸균기	
멸균 방식	H ₂ O ₂ 플라즈마	
정격전압/주파수	AC 110, 220V /50, 60Hz	
외관(W×H×D)mm	530×740×790	
챔버(W×H×D)mm	300×220×640	
설치요구간격	앞면: 1000mm 뒷면/좌,우측면: 100mm	
챔버 부피	40 L	
챔버 재질	Stainless steel	
중량	140 kg	
멸균 온도 범위	50±5 °C	
멸균 압력 범위	< 760 Torr	
멸균제	과산화수소수	
bottle 당 멸균 횟수	40 ~ 60 cycle	
멸균 공정 소요 시간	Short	25±5분
	Standard	35±5분
	Special	45±5분
보관 조건	온도	5~40°C
	습도	0~95%RH
컨트롤 패널	터치스크린	
패널 프린터	열감식 프린터	
멸균 공정 온도 압력 기준 범위	< 60 °C, 0~3 Torr	

PCD : 멸균되기 어려운 환경 구현을 위해 PCD를 사용하였다. 사용한 PCD는 아래와 같다

순번	PCD 제원			
	재질	구경	길이	멸균제 투입구
PCD 1	PTFE	2 mm	4,000 mm	단방향
PCD 2	PTFE	2 mm	1,500 mm	단방향
PCD 3	PTFE	2 mm	1,500 mm	단방향
PCD 4	PTFE	1 mm	10,000 mm	양방향
PCD 5	PTFE	1 mm	1,000 mm	단방향
PCD 6	Stainless Steel	1 mm	2,000 mm	양방향
PCD 7	Stainless Steel	1 mm	600 mm	양방향



<그림 1-8 Lumen PCD, 좌측 상단부터 PCD 1~7>

온도 압력 센서 : wireless pressure/temp data log를 사용하였다.



<그림 1-9 온도 압력 센서 : wireless pressure/temp data log7>

(3) 시험 방법

PCD를 Tyvek 포장재로 포장하고, 각각 4가지의 멸균 매개 변수를 조정하여 멸균기 Standard cycle 로 멸균한 후 멸균 여부를 확인한다.

(가) 멸균제 주입량 변화

멸균제 주입량을 기본 설정 값의 절반으로 하여 멸균을 수행한다.

(나) 멸균제 훈증(확산) 시간 변화

기본 설정 값인 180초의 멸균제 확산시간을 절반인 90초로 감소하여 멸균을 수행한다.

(다) 멸균 압력 변화

멸균제 농축 과정을 생략하여 더 많은 양의 멸균제가 챔버 내부로 주입되게 하여 진공 공정 시의 압력을 상승시킨다.

(라) 멸균 온도 변화

멸균기 챔버, 문, 기화 밸브, 팬의 온도를 기존 설정 값에서 20도 하강시켜 멸균을 수행한다.

(마) 멸균 확인

각각의 공정 매개변수에 변화를 준 환경에서 멸균된 PCD 내부의 B.I를 55 °C에서 24 시간 동안 배양하고 아래 판정 기준표의 색에 근거하여 멸균 여부를 판정한다.

판정기준표	
비멸균	멸균
	

(4) 시험 결과

(가) 기본 Standard cycle



< 그림 1-10. 좌로부터 음성대조군, PCD 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 >

(나) 멸균제 주입량 변화



< 그림 1-11. 좌로부터 음성대조군, PCD 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 >

- PCD 1, 2, 3 에서 멸균이 실패하였음을 확인하였다.

(다) 멸균제 혼중(확산) 시간 변화



<그림 1-12. 좌로부터 음성대조군, PCD 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 >

PCD 1, 2 에서 멸균이 실패하였음을 확인하였다.

(라) 멸균 압력 변화



< 그림 1-13. 좌로부터 음성대조군, PCD 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 >

- PCD 1 에서 멸균이 실패하였음을 확인하였다.

(마) 멸균 온도 변화



< 그림 1-14. 좌로부터 음성대조군, PCD 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 >

- PCD 1 에서 멸균이 실패하였음을 확인하였다.

■ 공정 및 설비 특성 분석

- 목적: 전체 멸균 공정과 멸균 공정을 안전하고 재현성 있게 제공하는 데 필요한 장비를 정의하기 위함이다.

※ 본 예시에서는 공정 및 설비 특성에 대한 내용은 생략함

■ 벨리데이션

- 목적 : 공정 정의에 따라 수립된 멸균 공정이 정의된 제품 및 멸균기가 목표로 하는 멸균 대상을 효과적이고 재현성 있게 멸균할 수 있음을 입증하기 위함이다. 벨리데이션은 설치 적격성 평가(IQ), 작동 적격성 평가(OQ), 성능 적격성 평가(PQ) 등의 단계로 구성된다.
- IQ 체크리스트 예시

순번	내용	확인
1	IQ 전에 모니터링 제어, 표시, 기록에 사용되는 모든 장비 및 제어를 위해 사용되는 모든 스위치들은 정상 작동이 확인 되었는가?	
2	멸균기를 이루는 보조항목을 포함하여 모든 설비는 규정 되었는가?	
3	설치 단계 별 작동 지침은 규정 되었는가?	
4	설치 시의 안전에 관련한 사항은 규정 되었는가?	
5	설치 지침 및 멸균 장비에 설치된 멸균기기가 사용자의 건강상의 위해를 가할 요소와, 직원의 건강과 안전성에 관한 내용은 포함 및 명시 되었는가?	
6	고장이 발생 되었을 때, 고장 표시 방식과 조치 방법은 규정 되었는가?	
7	유지 관리 및 보정 지침은 규정 되었는가?	
8	기술적 지원 연락 정보는 포함 되었는가?	
9	설비 위치 및 특별 주의사항은 규정 되었는가?	
10	멸균제의 품질 유지를 위한 안전한 보관 조건이 명시 되었는가?	
11	설비 및 모든 부속항목은 설치되어 의도한 대로 작동 하는가?	
12	멸균기가 설치된 위치의 온도 및 습도는 적합한가?	
13	멸균 장비가 IEC 61010-2-040 설치 요구사항에 부합하는가?	
14	구성 요소 및 부속품들의 사용 기한, 교체 주기는 명시 되었는가?	
15	내부 측정 및 제어기구들의 보정은 이루어 졌거나, 주기적으로 작동이 가능한 자가진단시스템은 존재하는가? (또는 정확히 작동 하는가?)	
19	멸균기에 적용되는 멸균제의 농도에 대한 근거는 제시되었는가?	

• OQ 체크리스트 예시

평균 매개 변수				
순번	공정 프로세스	공정 매개변수	계측 값	오차 내 포함 확인
1	예열	온도		
2	진공	압력		
3	확산	평균제 농도 / 시간		
4	플라즈마	압력 (필요시) / 시간		
5	전 공정 종료 후	평균제 농도		

순번	기타 중요 사항	확인
	OQ 전 제어, 모니터링, 표기, 기록에 사용되는 장치들은 보정이 되었거나 자가점검이 되었는가?	
	OQ 전 시험장비들은 보정이 되었는가?	
	진공 공정에서 압력 누설이 없음을 확인하였는가?	
	평균 공정 매개변수의 최대 최소 허용 값은 명시 되었는가?	

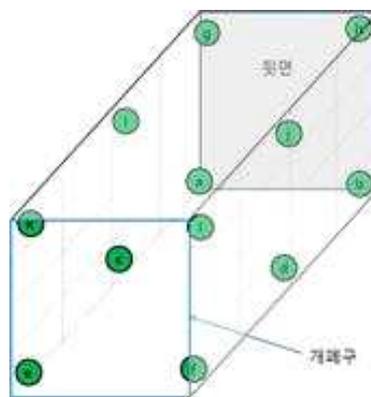
• 공정매개변수 측정

공정 매개변수인 압력, 온도 를 측정하였다.

(가) 시험 방법

아래와 같은 배치도로 상단 6개, 하단 6개 포인트에 온도/압력 로그를 배치하였으며, 기본 사이클로 평균을 시행 하여 온도/압력값을 측정하였다.

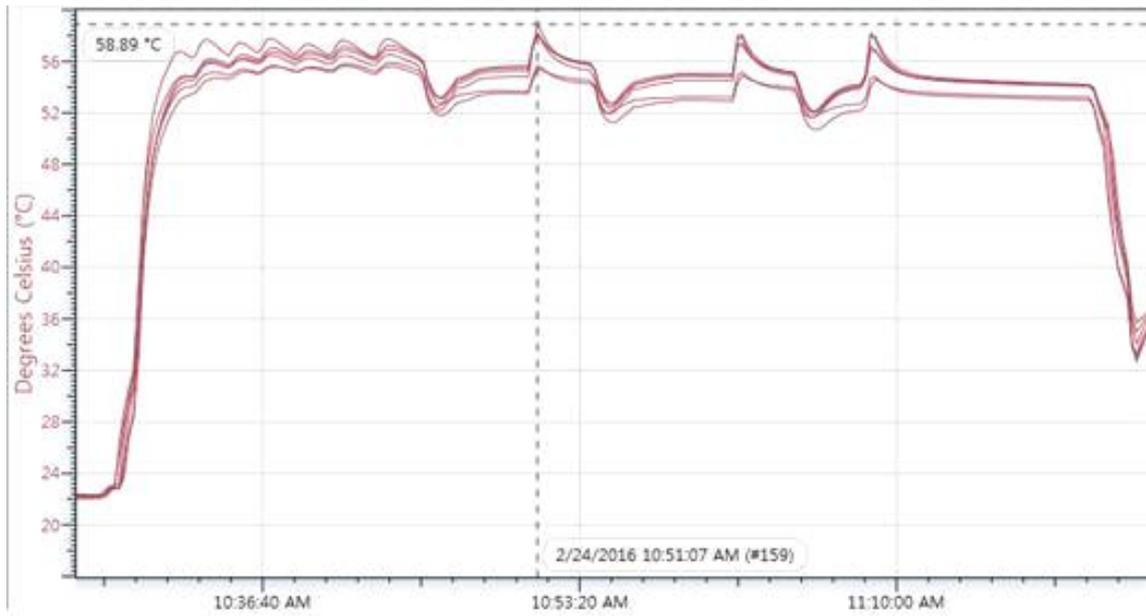
비고 센서의 수량 및 위치는 평균 챔버 용량 별로 차이가 있을 수 있으며, 제조사에서는 적절한 수량을 파악하여 시험한다.



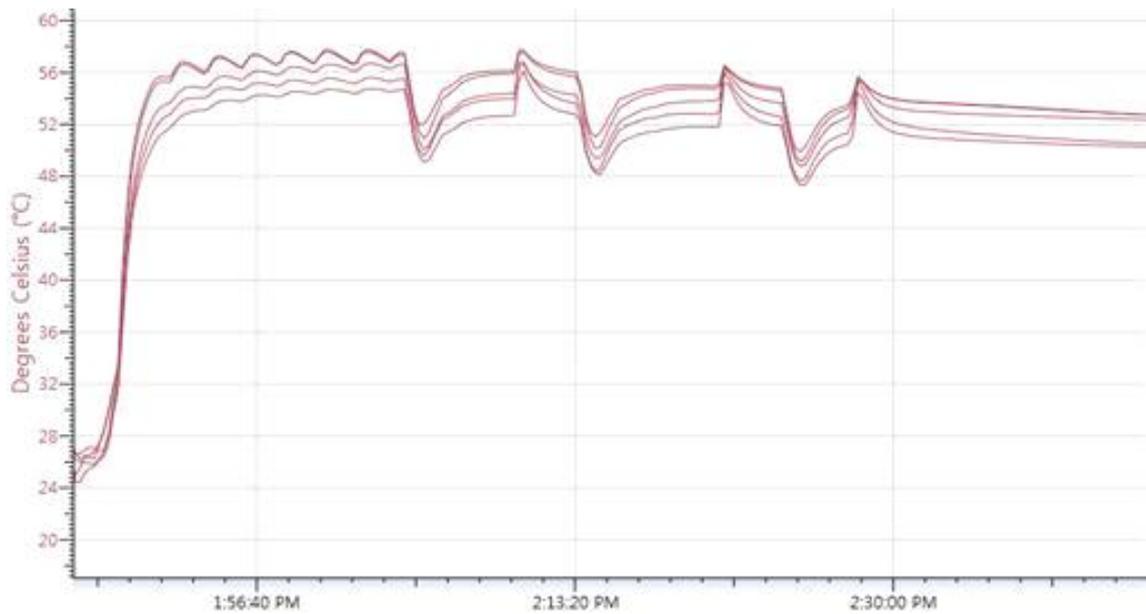
< 그림 1-15. 온도, 압력 로그 배치 예시 >

(나) 시험 결과

- 온도



온도 상단

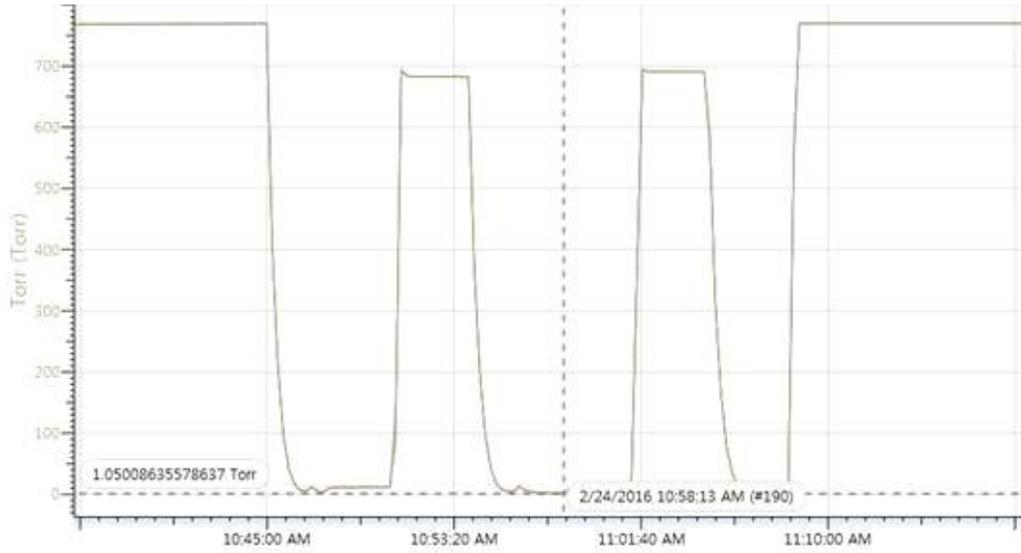


온도 하단

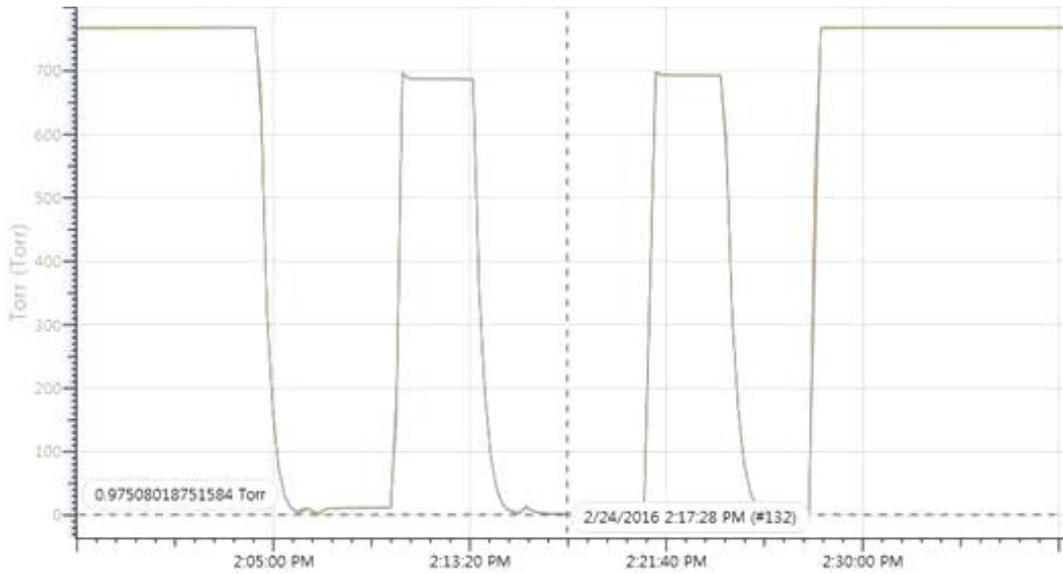
< 그림 1-16. 온도 측정 결과 >

- 기준범위 60 °C 이하에 포함됨을 확인하였다. (최고온도 58.8 °C)

- 압력



압력 상단



압력 하단

< 그림 1-17. 압력 측정 결과 >

- 진공 공정에서의 압력이 각각 상단 1.05 Torr, 하단 0.97 Torr 로 기준 범위 (0~3 Torr)에 포함됨을 확인하였다.

• PQ 체크리스트 예시

순번	내용	확인
1	PQ 전 모니터링, 제어, 표기, 기록에 사용되는 모든 장비 및 시험장비에 대한 보정은 이루어졌으며 사용이 가능한가?	
2	제품 투입 혹은 적재 방식 및 멸균 취약 위치 정보는 명시 되었는가?	
3	멸균 대상은 일상적으로 멸균되는 방식과 동일한 조건으로 포장되었는가?	
4	미생물 성능 시험은 멸균제 도달이 가장 어려운 위치에서 수행되었는가?	
5	멸균은 최대 적재물 적재 상태로 이루어졌는가?	
6	생물학적 지시제는 기준에 부합하는가?	
7	화학적 지시제는 기준에 부합하는가?	
8	PCD는 규정에 부합하는가?	
9	멸균 공정 노출은 연속적으로 3회 이상 이루어졌는가?	
10	멸균 후의 생물학적 독성은 기준에 부합하는가?	
11	공정 파라미터에 노출된 피 멸균물은 그 품질과 기능에 이상이 없는가?	

• Half cycle 검증

(1) 목적

멸균기의 멸균 성능 밸리데이션을 위해 의도적으로 멸균성능을 낮춘 환경으로써 Half cycle에서의 지표균인 *Geobacillus stearothermophilus* 의 SAL (Sterility assurance level) 수준 멸균을 입증한다. 여기서 SAL 수준은 최소 10^6 개체 수의 사멸을 의미한다.

비고 1 멸균 보증 수준(SAL, Sterility Assurance Level)은 10^{-6} reduction 목표로 하되, 제조사의 의도하는 목표에 따라 10^{-8} , 10^{-10} 등 다양한 목표를 설정하고 멸균 보증 수준에 대한 입증을 수행할 수 있다.

비고 2 Half cycle 멸균, PCD 멸균 검증 및 기타 다른 방법의 PQ 검증에서는 반드시 최대 적재 상태로 멸균을 하며, 최대 적재 패턴은 제조사에서 설정하여, 최대 적재 패턴이 적절한 요건을 충족함을 확인한다.

비고 3 BI는 ISO 11138-1에 적합한 것을 사용한다.

※ 본 예시에서 사용되는 BI의 타당성은 이미 입증되었다고 가정하고 진행함

비고 4 PCD를 제작하여 사용할 경우, PCD는 멸균 대상제품보다 더 최악 조건으로 설계 하며, 해당 멸균기에서 가장 멸균되기 어려운 멸균 공정 등을 수행한 뒤 적합성을 확인하고, 최종적으로 적합한 PCD를 선정한 다음 성능시험을 수행한다.

(2) 시험 방법

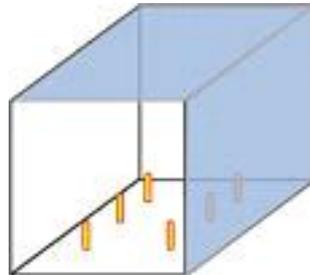
(가) B.I. 6개를 멸균기의 챔버 내부에 골고루 분포하여 위치시킨다.

(나) 멸균기의 표준 cycle (혹은 Full cycle)의 절반 수준의 cycle (Half cycle) 로 멸균을 시행하고, 멸균 완료 후 B.I. 를 55 ℃에서 24 시간동안 배양한다.

(다) 배양 완료 후 B.I 색상변화로 멸균 여부를 확인한다.

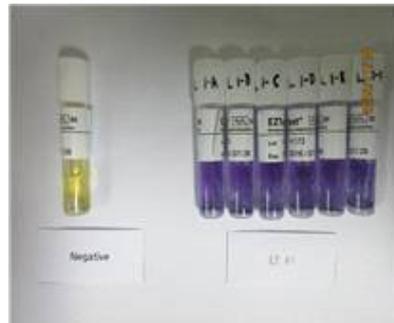
(라) 챔버 내 B.I 배치 예시는 아래와 같다.

비고 B.I의 수량 및 위치는 멸균 챔버 용량 별로 차이가 있을 수 있으며, 제조사에서는 적절한 수량을 파악하여 시험한다.



< 그림 1-18. B.I 배치 예시 >

(3) 시험 결과



< 그림 1-19. Half cycle 멸균 결과 >

- Half cycle에서 멸균됨이 확인되었다.

비고 1 멸균 대상은 멸균기 챔버 내에서 멸균제 도달이 가장 어려운 곳에 위치해 PCD, 멸균 대상 의료기기 등이 사용될 수 있다. 이를 위해 BI 혹은 지표균 포자가 적절한 곳에 위치할 수 있도록 최악 조건 등을 고려한다.

- Full cycle 멸균 후 피 멸균물 잔류량 측정

(1) 목적

최대 노출 공정 (Full cycle) 멸균 완료 후 피 멸균물에 멸균제 잔류량 유무를 확인하기 위해 피멸균물 잔류량 측정 시험을 시행하였다.

(2) 시험 재료 및 도구

(가) 잔류량 측정 : 용출물에 대하여 Peroxide check Low Range test strip을 사용하였다.

본 측정 도구는 액체의 용존 과산화수소량을 측정하는 도구로, 측정 범위는 과산화수소 0.05~4 ppm 이다.



< 그림 1-20. Peroxide check Low Range test strip >

(나) 멸균기 : 멸균기 A가 사용되었다.

(3) 시험 방법

(가) 멸균 : 재질 별 멸균제의 피멸균물 잔류량을 확인하기 위해 Polypropylene, silicon, stainless steel 재질 시편을 Full cycle로 멸균한다.

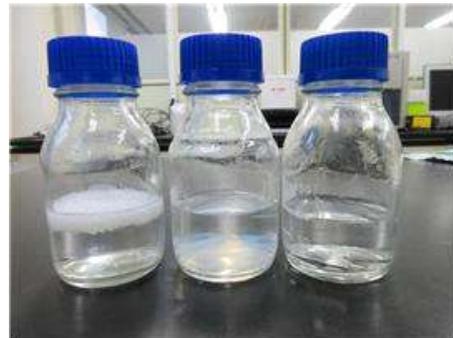


< 그림 1-21. 재질시편 좌측부터 Polypropylene, silicon, stainless steel >



<그림 1-22. 좌측 상단부터 Tyvek 포장된 Polypropylene, silicon, stainless steel, 멸균 챔버적재>

(나) 용출 : 멸균 완료 후 피멸균물을 멸균생리식염수에 37 °C에서 1시간동안 용출하고, 이후 30분간 sonication을 거치고, 37 °C 100 rpm에서 1시간동안 shaking incubation한다.
비고 본 예시로 제시되는 시험은 ISO 10993-1의 생물학적 안전성을 평가하기 위한 시험법에 의거하여, 멸균 후 잔류량을 확인하기 위해 잔존해 있을 수 있는 멸균제를 멸균생리식염수에 용출하였다. 용출 시 제품에 잔류해 있는 멸균제가 충분히 멸균 생리식염수에 용출될 수 있도록 ISO 11737-2 부속서B의 용출 및 제거법을 참고하여 예시를 제공하였다.



< 그림 1-23. 좌: 진탕배양기로 용출하는 모습,
 우 : 용출물 좌로부터 PP, silicon, Stainless steel >

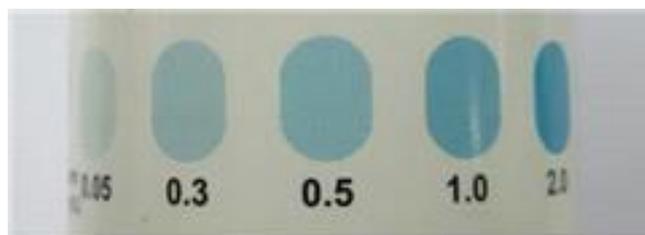
(다) 용출 완료 후 Peroxide check Low Range test strip을 사용하여 용출물의 용존 과산화수소 량을 측정한다.

(라) 멸균 확인

피 멸균물에 대하여 ISO 11737-2:2009 Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process 무균시험을 통해 멸균여부를 확인한다.

(4) 시험 결과

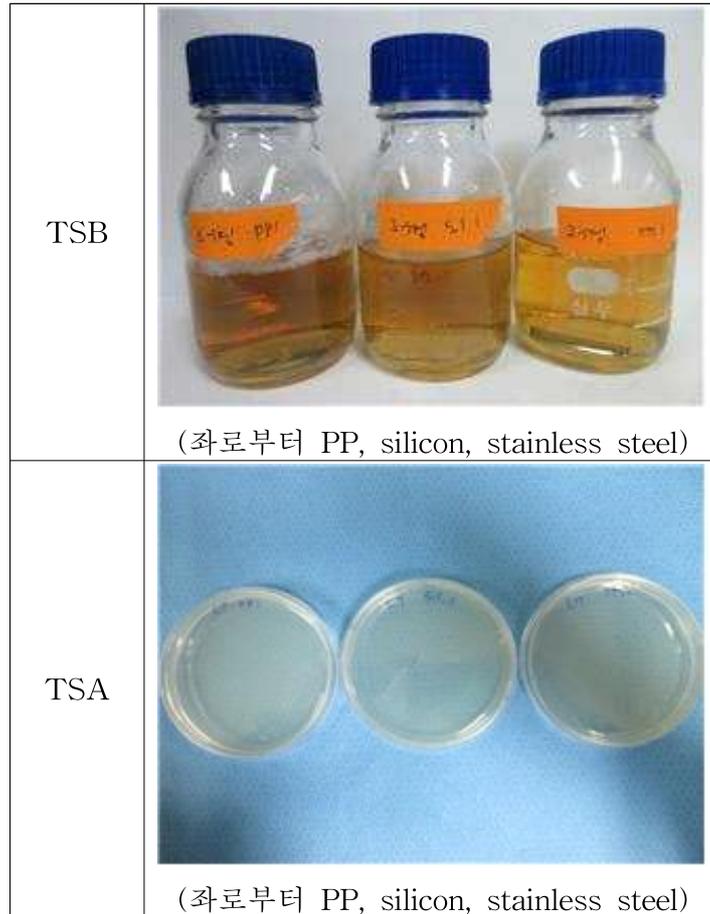
(가) 판정기준표 : 판정기준표에 따라 판단한다.



< 그림 1-24. 판정기준표 >

(나) 시험결과

① 멸균 확인: 피멸균물을 TSB 배지에 배양하고 배양액을 TSA배지에 도말하여 멸균됨을 확인하여, A멸균기에서 멸균된 모든 Polypropylene, silicon, stainless steel 시편이 멸균됨을 확인하였다.



② 피멸균물 잔류량 확인 : PP, Silicon, Stainless 3 가지 재질에서 모두 잔류량이 0.05 ppm이하임을 확인하였다.



< 그림 1-25. 피멸균물 잔류량 시험 결과, 좌로부터 PP, silicon, Stainless steel >

• 멸균제 잔류량 측정

(1) 목적

멸균 공정 완료 후 챔버 내에 멸균제 기체가 잔류하는 확인하여 사용자 안전 확보를 위해 필수적이다.

(2) 방법

다양한 측정 도구를 이용한 측정법이 있으며 활용 가능한 측정 도구 및 방법에 대하여 아래에 나열하였다.

(가) 과산화수소 가스 측정 센서를 이용한 측정



Part No.	Description	Quick Spec's	Part No. Sensor Only
H ₂ O ₂ Hydrogen Peroxide	H ₂ O ₂ Hydrogen Peroxide Detection Range : 0.0-5.0ppm Resolution : 0.1ppm Sensor : Electrochemical	-40 to +50°C 10 to 95% RH + 45 sec. to 90% 1.08W @24VDC	Replacement Sensor Only Part No.
H ₂ O ₂ Hydrogen Peroxide	H ₂ O ₂ Hydrogen Peroxide Detection Range : 0.0-5.0ppm Resolution : 0.1ppm Sensor : Electrochemical	-40 to +50°C 10 to 95% RH < 45 sec. to 90% 0.48W @24VDC	Replacement Sensor Only Part No.
H ₂ O ₂ Hydrogen Peroxide	H ₂ O ₂ Hydrogen Peroxide Detection Range : 0.0-5.0ppm Resolution : 0.1ppm Sensor : Electrochemical	-40 to +50°C 10 to 95% RH + 45 sec. to 90% 0.48W @24VDC	Replacement Sensor Only Part No.

< 그림 1-26. 과산화수소 가스 측정 센서 >

(나) 휴대용 과산화수소 측정기를 이용한 측정

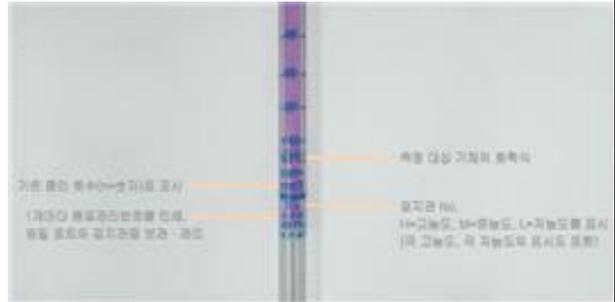


TECHNICAL DATA

Dimensions (W x H x D)	48 x 130 x 61 mm; 1.89 x 5.12 x 2.4 inches
Weight	220 - 250 g; 7.8 - 8.8 oz.
Ambient conditions	Temperature -20 to +50 °C; -4 to +122 °F Pressure 700 to 1300 mbar; 20.7 to 38.4 inch Hg Relative humidity 10 to 95 % RH
Alarms	Visual 360° Audible Multi-tone > 90 dB at 30 cm; 1 ft. Vibration
Ingress Protection	IP 54
Operating times	-150 h (alkaline battery), -150 h (NiMH rechargeable battery), or -180 h (NiMH high capacity rechargeable battery)
Charging times	< 4 h
Data logger	Retrievable using an infrared interface > 1000 h at a recording interval of 1 value per minute
Approvals	ATEX I M1 Ex ia I Ma II 1G Ex ia IIC T4/T3 Ga -20 °C ≤ Ta ≤ +55/40 °C IECEX Ex ia I Ma Ex ia IIC T4/T3 Ga -20 °C ≤ Ta ≤ +55/40 °C
CE mark	Electromagnetic compatibility Guideline 2004/108/EC Explosion protection - Guideline 94/9/EC

< 그림 1-27. 휴대용 과산화수소 가스 측정기 >

(다) 과산화수소 가스 검지기를 이용한 측정

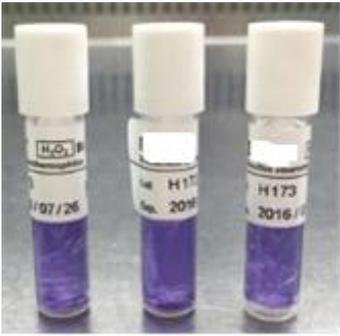
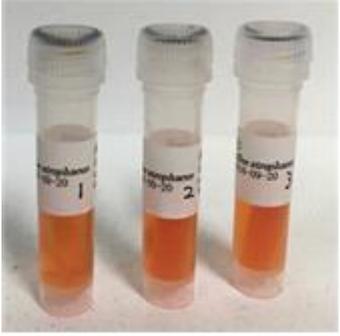


< 그림 1-28. 과산화수소 가스 검지기 및 검지관 >

[첨부 3] 이산화염소기스멸균기 멸균성능 평가 예시

※ 본 예시는 관련규격의 모든 요구사항을 포함하지 않으며, 일부 요구사항에 대한 이해를 돕기위해 예시를 제시하기 위한 목적으로 작성됨

< 표 2-1. 생물학적 지시제(BI)를 이용한 멸균 평가 결과 >

생물학적 지시제(BI)			멸균 여부	
H ₂ O ₂ 멸균용 BI				멸균성공 멸균성공 (보라색)
균주	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>			
배양 조건	55 ~ 60 °C, 24 h			
Steam 멸균용 BI				멸균실패 (노란색) 2개 멸균실패 1개 멸균성공
균주	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>			
배양 조건	55 ~ 60 °C, 24 h			
EO가스 멸균용 BI				2개 멸균실패 1개 멸균성공 멸균성공 (주황색)
균주	<i>Bacillus atrophaeus</i>			
배양 조건	35 ~ 39 °C, 48 h			
ClO ₂ 가스 멸균용 BI				멸균실패 (노란색) 멸균성공
균주	<i>Bacillus atrophaeus</i>			
배양 조건	30 ~ 37 °C, 48 h			

- 시험 결과, H₂O₂ 용 BI와 ClO₂ 용 BI가 모두 멸균됨이 확인되었다.

비고 본 시험 예시는 표면멸균만을 멸균 목표 성능으로 하는 멸균기로 멸균을 수행한 것으로 멸균되는 다양한 BI의 구조적 특성상 멸균제 침투가 어려울 수 있어 결과에 차이가 있을 수 있다.

(2) 화학적 지시제(CI)를 이용한 멸균 효과 평가

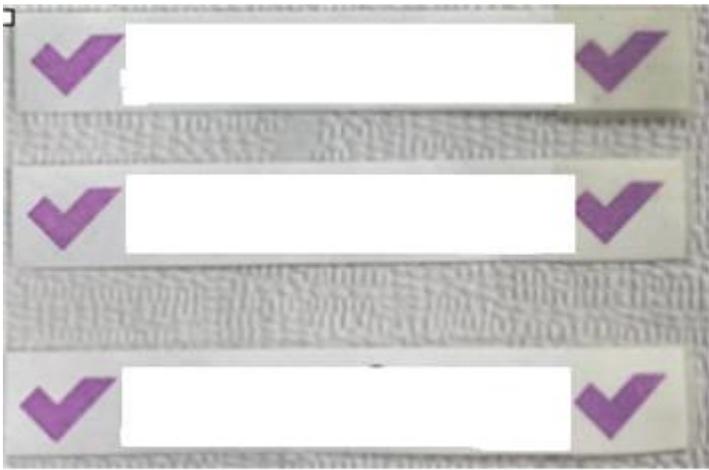
(가) 목적

화학적 지시제(CI)를 이용하여 멸균 효과를 평가한다.

(나) 시험 방법

- ① CI 3개를 멸균기의 챔버 내부에 골고루 분포하여 위치시킨다.
- ② 멸균기의 표준 cycle (혹은 Full cycle)로 멸균을 시행한다.
- ③ 멸균 완료 후 CI 색상변화로 멸균 여부를 확인한다.

< 표 2-2. 화학적 지시제(CI)를 이용한 멸균 평가 결과 >

화학적 지시제(CI)		멸균 여부	
멸균 전		멸균 성공	멸균 성공 (자주색)
멸균 후			

-시험 결과, 모두 멸균됨이 확인되었다.

(3) 재질 특성 별 멸균 효과 평가

(가) 목적

다양한 재질의 멸균 시험을 통하여 멸균이 가능한 재질과 멸균이 불가능한 재질을 검증한다.

(나) 시험 재료 및 도구

- ① 필름
- ② 스펀지
- ③ Stainless steel
- ④ 직조포
- ⑤ 액체류 (TSB배지)
- ⑥ 오일류 (Corn oil)

(다) 시험 방법

다양한 재질을 Full cycle로 멸균을 시행한 후, ISO 11737-2:2009 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process에 따른 무균시험으로 멸균 여부를 확인한다.

(라) 시험 결과

< 표 2-3. 재질 특성 별 멸균 효과 평가 결과 >

	TSB 배양	TSA 도말	멸균여부
필름			멸균성공
스펀지			멸균성공

Stainless steel			멸균성공
직조포			멸균성공
액체류 (배지)			멸균실패
오일류 (Corn oil)			멸균실패

< 표 2-4. 재질 특성 별 멸균 효과 평가 결과 요약표 >

시험 결과	멸균 가능한 재질	필름, 스펀지, stainless steel, 직조포
	멸균 불가능한 재질	액체류, 오일류

-시험 결과, 액체류, 오일류를 제외한 재질에서 멸균이 성공함을 확인하였다.

비고 본 멸균 확인 시험은 멸균 불가 재질에 대한 검증을 위한 시험 예시이다.

■ 멸균제 특성 평가 수행 예시 표

멸균제의 특성

(1) 멸균을 수행하는 멸균제의 제원 및 정의

특성 또는 사양항목	상세 내용
멸균기에서 사용하는 멸균제	안정화이산화염소(수용액, 반고형물, 고형물)
멸균제를 담는 용기	재질 : Polypropylene 제원 : 100 mm (둘레) × 100 mm (높이) 형태 : 원통형
멸균제 용량	1 L
용기 내 멸균제 농도	이산화염소 0.1 % ~ 15 %
보관 조건	보관 습도 : 상대습도 65 % 이하에서 보관
저장 수명	멸균제로서의 효과적인 저장수명은 다음과 같다. - 냉장보관의 경우 6개월 - 상온보관의 경우 3개월 - 장비에 장착되어있는 경우
멸균제의 멸균 작용 방식	진공이나 가압조작을 하지 않는 습윤이산화염소가스 발생
이산화염소가스 발생 방식	광화학 반응

(2) 멸균 효과

특성 또는 사양항목	상세 내용
지표균 멸균 여부 (혹은 생물학적 지시제)	멸균 성공

(3) 멸균제 교체 시 주의 사항

(가) 자사 전용 멸균제만을 사용하여 장착한다.

(나) 멸균제를 홈에 정확히 일치 시킨다.

(4) 취급 시 주의 사항

(가) 멸균제 취급 시 반드시 보호 장갑을 착용한다.

(나)절대로 멸균제를 흡입하지 않는다. 호흡 곤란 및 심한경우 발작 및 호흡부전 증상이 나타날 수 있으며, 만약 흡입했을 경우 즉시 의사의 치료를 받도록 한다.

(다)절대로 피부 접촉하지 않는다. 심한 자극이 야기될 수 있다. 피부에 접촉하였을 경우 즉시 의사의 치료를 받도록 한다.

(라)절대로 섭취하지 않는다. 심할 경우 사망에 이르기까지 하므로 만약 섭취하였을 경우 즉시 의사의 치료를 받도록 한다.

(5) 멸균제의 저장 및 취급

현행 법규 및 규정에 따라 저장 및 취급한다.

(6) 물질안전보건자료 (MSDS)

MATERIAL SAFETY DATA SHEET				MS-59004
CHLORINE DIOXIDE GAS				EFFECTIVE: 2/05/014 Date Reviewed: 2/25/014 REVISION: C
NFPA Classification: Health: 3 Flammability: 3 Reactivity: 3		HMS Classification: Health: 3 Flammability: 3 Reactivity: 3		
1. CHEMICAL PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION				
Common Name: chlorine dioxide				
Chemical Name: Chlorine dioxide gas				
Product Use: biocide				
Supplier: ChlorDyne Solutions, Inc. PO Box 749 Lubbock, TX 79405				
For Chemical Emergency Call CHEMTREC (24 Hours) 1-800-424-9300 (US, Canada, Puerto Rico, Virgin Islands) 1-703-527-AMT (Outside Above Area)				
2. COMPOSITION/INFORMATION CONTAINMENT				
Ingredient	CAS #	EC#	%	Notes
Chlorine dioxide	10049-04-4	233-253-6	100.00% Vol in Air	Typical room concentration
Chlorine dioxide	10049-04-4	233-253-6	0.16% Vol in Air	Typical isolator concentration
3. HAZARDS IDENTIFICATION				
EMERGENCY OVERVIEW: A greenish-yellow gas with a pungent odor similar to chlorine. FIRE/RCODDZOR. Gas and solutions are severe respiratory irritants. May cause pulmonary edema, which may be delayed in onset. GSD gas partial pressure above 10 inches Hg can decompose spontaneously with a corresponding pressure pulse or "puff". Gasoline capacity is stoichiometrically limited to 4%. In-use concentration typically ranges from 0.04% to 0.16%. Decomposes on exposure to sunlight or UV. CORROSIVE to the eyes and skin. Can cause damage to vegetation. Read the entire MSDS for a more thorough evaluation of the hazards.				
General: Chlorine dioxide normally exists as a gas at room temperature and the most important route of exposure is inhalation, followed by eye and skin exposures.				
Potential Health Effects:				
Inhalation:	Severe respiratory irritant. May cause bronchospasm and pulmonary edema, which may be delayed in onset. May also cause severe headache. All symptoms may be delayed and long lasting. Long term exposure may cause chronic bronchitis.			
Ingestion:	Not applicable.			
Skin Contact:	May be harmful if absorbed through skin. May cause skin irritation.			
Eye Contact:	Severe irritant. Exposure may cause visual disturbance, i.e. seeing halos around lights.			
Exposure Limit:	ACGIH 1995-99, TWA 0.1 ppm, STEL 0.3 ppm (0.9 mg/m ³).			
Carcinogenicity:	Not listed by IARC or ACGIH.			
Mutagenicity:	Information not available.			
Reproductive Effects:	Information not available.			
Toxicology and Fate/toxicity:	Information not available.			
synergistic Materials:	May have synergistic effects in conjunction with chlorine, other chlorine oxides and chlorine dioxide compounds.			
4. FIRST AID MEASURES				
Inhalation:	Move person to fresh air. Aid in breathing, if necessary, and get immediate medical attention. Symptoms of pulmonary edema can be delayed up to 48 hours after exposure.			
Ingestion:	Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse mouth with water.			
Skin Contact:	Wash with soap and water. Get medical attention if irritation persists.			
Eye Contact:	Check for and remove any contact lenses. In case of contact, immediately flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes and get medical attention if irritation persists.			

< 그림 2-1. 이산화염소 물질안전보건자료(MSDS)>

■ 제품 정의

• 목적 : 멸균기 제조업체가 생산한 멸균기가 목표로 하는 멸균 대상(표방하는 성능)을 명시하고 제품이 포장되고 제시되는 방식을 포함하여 멸균할 제품을 정의하기 위함이다.

비고 제품 정의는 멸균한 의료기기(즉, 새 제품 혹은 수정 제품)에 대한 필수적인 정보를 문서화하는 것이다.

의료기기에 관한 제품 정의는 의료기기 그 자체 뿐만 아니라 기기를 내포한 1차 포장 그리고 1차 포장에 담겨있는 부속품이나 지침이나 기타 품목을 포함한다. 한 이것은 의료기기의 기능 목적에 대한 설명 그리고 가용할 수 있는 제조 및 멸균 프로세스에 대한 설명도 포함된다. 제품 정의 프로세스는 이것이 새로운 설계인지 혹은 기존 EO 제품군의 일부인지도 고려한다. 제품 정의 예서는 다음과 같은 사항을 고려한다.

- 의료기기에 대한 물리적 설명 (구성물 및 구성)
- 의료기기의 용도가 일회용인지 혹은 재활용 가능한지 여부
- 멸균 프로세스 선정에 영향을 미치는 설계 특성(예를 들어 배터리, 광섬유, 컴퓨터 칩)
- 미생물학적 품질에 영향을 미칠 수 있는 원자재/제조 조건 (예를 들어 천연 물질)
- 요구되는 멸균 보증 레벨(SAL)
- 포장
- 로딩 패턴; 특정 부하나 혼합식 로딩 패턴에 관한 요건 혹은 허용 가능한 로딩 패턴의 범위
- 멸균 가스나 가스 혼합물 그리고 EO 처리 조건과의 적합성 (예비 컨디셔닝, 멸균 그리고 통기 프로세스)

■ 공정매개변수 변화 검증 시험 사례

(1) 목적

공정 매개변수로서 온도와 압력을 측정하고, 측정값이 기준범위에 포함되는지 확인하였다.

(2) 시험재료

온도 압력 습도 센서 : wireless temp/pressure/RH data log를 사용하였다.

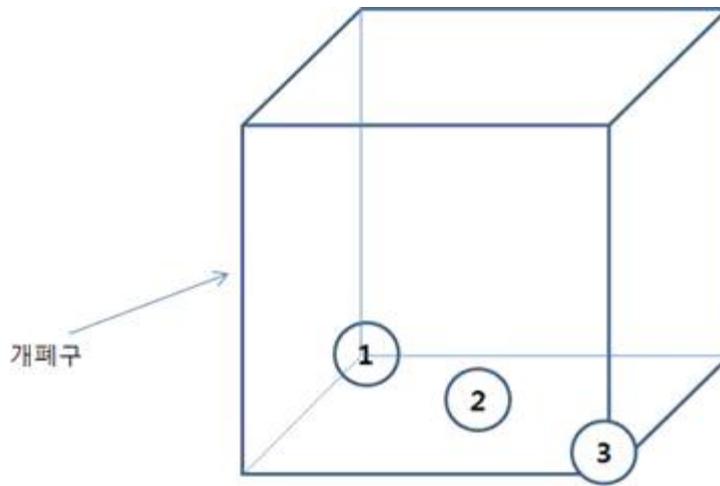
(3) 시험 방법

아래와 같은 배치도로 3개의 포인트로 배치하였으며, 기본 사이클로 멸균을 시행하여 온도/압력/습도값을 측정하였다.

비고 센서의 수량 및 위치는 멸균 챔버 용량 별로 차이가 있을 수 있으며, 제조사에서는



< 그림 2-2. 좌 : 온도 로그, 가운데 : 압력 로그, 우 : 습도 로그 >



< 그림 2-3. 온도/압력 로그 배치도 예시 >.

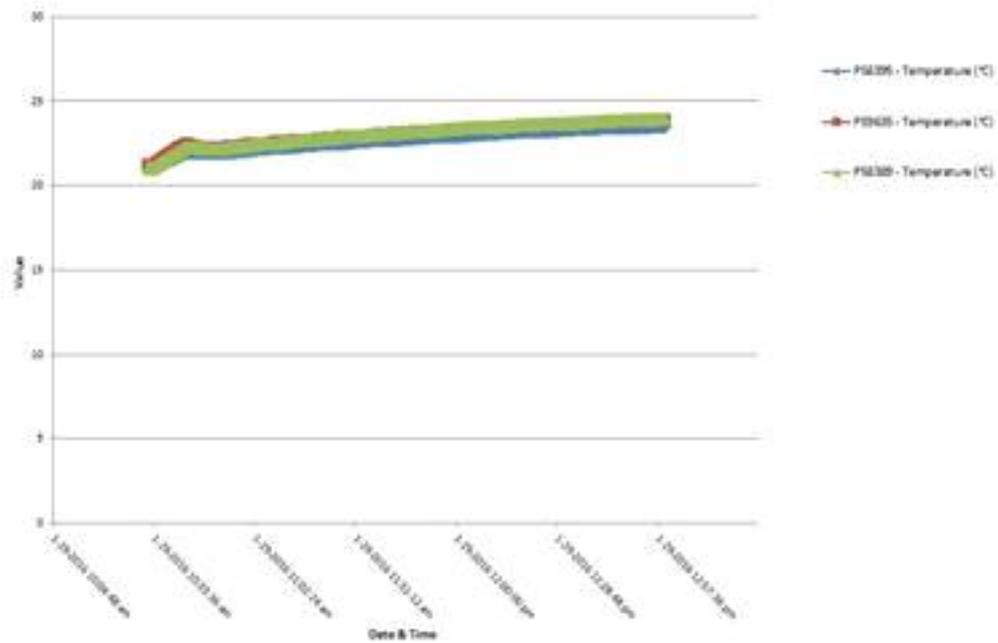
적절한 수량을 파악하여 시험한다.

(가) 공정매개변수 : 온도

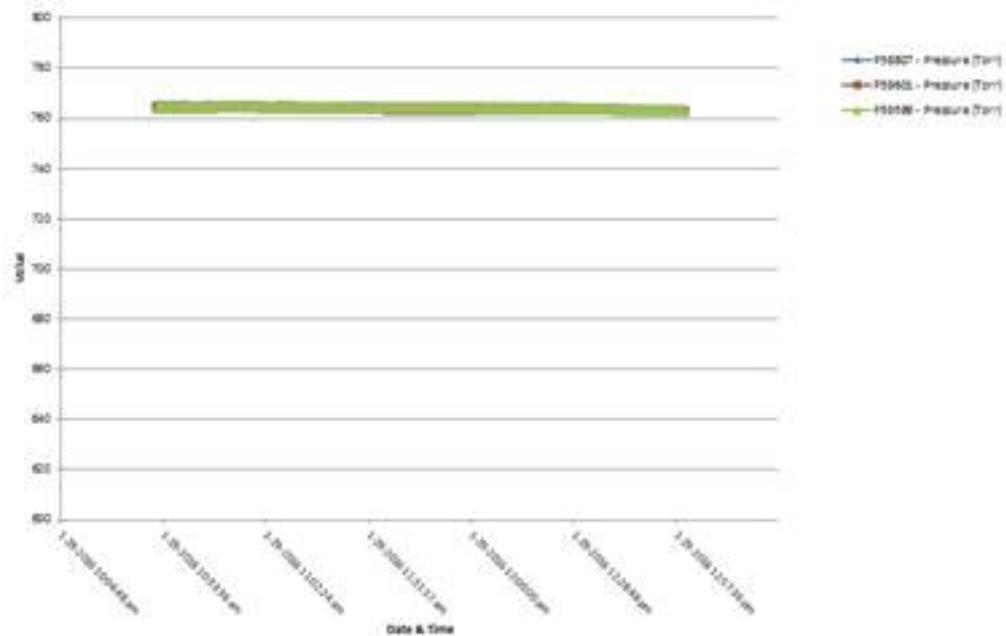
① 이산화염소가스 멸균 공정의 온도 조건 : 실온 (15 ~ 23 ℃)

② 위의 그림에서 멸균 공정 시작 후 21 ℃에서 시작하여 최대 24 ℃ 까지 상승함을 확인하였고, 이산화염소가스 멸균 공정의 온도 범위에 속하였음을 확인하였다.

(나) 공정매개변수 : 압력



< 그림 2-4. 이산화염소가스 멸균 공정 과정의 온도 변화 >

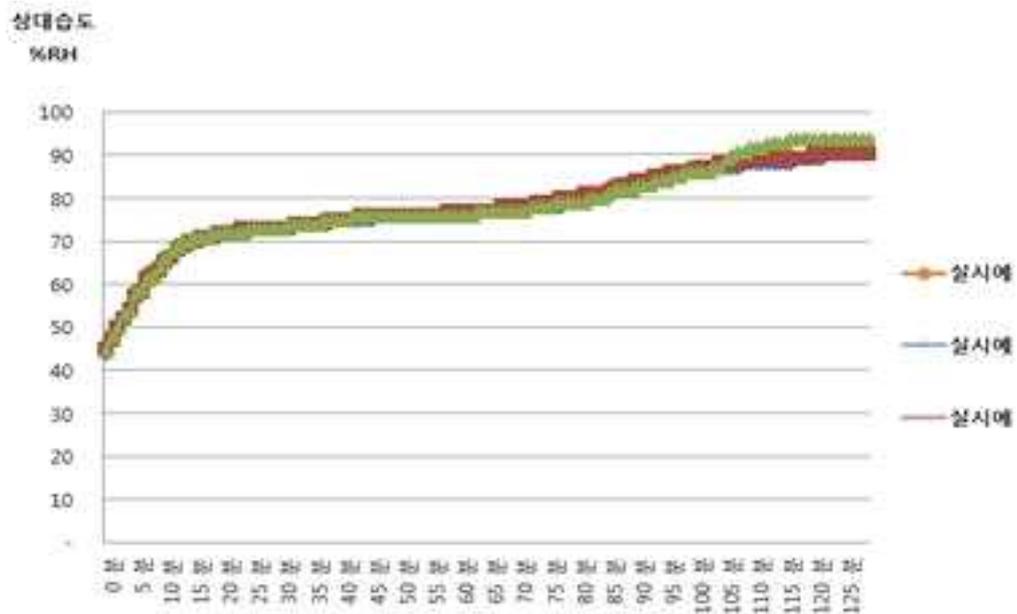


< 그림 2-5. 이산화염소가스 멸균 공정 과정의 압력 변화 >

① 이산화염소가스 멸균 공정의 압력 조건 : 상압(대기압) (760 Torr)

② 위의 그림에서 멸균 공정 시작 후 764 Torr로 시작하여 763 Torr까지 감소함을 확인하였고, 이산화염소가스 멸균 공정의 압력 범위에 속하였음을 확인하였다.

(다) 공정매개변수 : 습도



< 그림 2-6. 이산화염소가스 평균 공정 과정의 습도 변화 >

- ① 이산화염소가스 평균 공정의 습도 조건 : 상대습도 65 %RH 이상
- ② 위의 그림에서 평균 공정 시작 후 40 %RH로 시작하여 지속적으로 상승하여 98 %RH까지 상승함을 확인하였고, 이산화염소가스 평균 공정의 습도 범위에 속하였음을 확인하였다.

※ 본 예시에서는 별도의 공정개발과정에 대한 내용은 생략하며 공정 매개변수가 변화함에 따라 평균성능이 어떻게 변화될 수 있는지에 대한 사례를 제시함

※ 본 예시에서는 공정 및 설비 특성에 대한 내용은 생략함

■ 벨리데이션

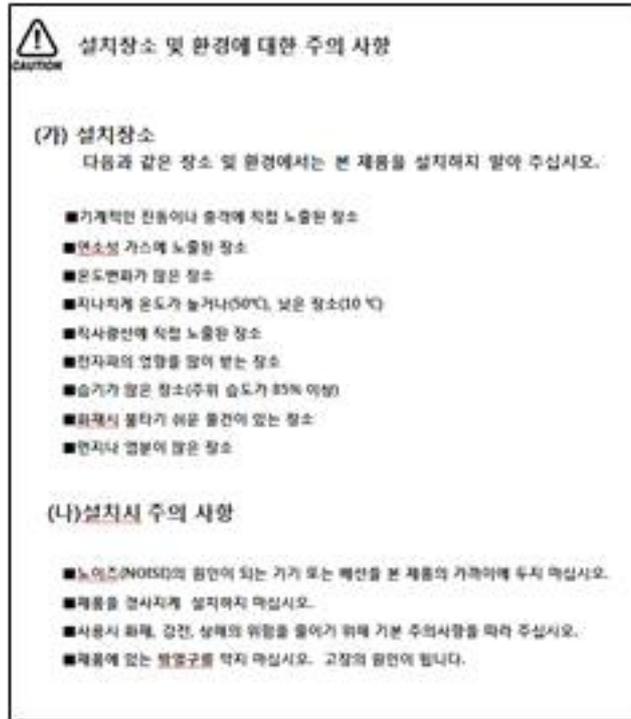
• 목적 : 공정 정의에 따라 수립된 멸균 공정이 정의된 제품 및 멸균기가 목표로 하는 멸균대상을 효과적이고 재현성 있게 멸균할 수 있음을 입증하기 위함이다. 벨리데이션은 설치 적격성 평가(IQ), 작동 적격성 평가(OQ), 성능 적격성 평가(PQ) 등의 단계로 구성된다.

• IQ 체크리스트 예시

< 표 2-5. 예시 이산화염소가스 멸균 IQ 체크리스트 >

이산화염소가스 멸균 IQ 체크리스트		
순번	내용	확인
1	IQ 전에 모니터링 제어, 표시, 기록에 사용되는 모든 장비 및 제어를 위해 사용되는 모든 스위치들은 정상 작동이 확인 되었는가?	
2	멸균기를 이루는 보조항목을 포함하여 모든 설비는 규정 되었는가?	
3	설치 단계 별 작동 지침은 규정 되었는가?	
4	설치 시의 안전에 관련한 사항은 규정 되었는가?	
5	설치 지침 및 멸균 장비에 설치된 멸균기가 사용자의 건강상의 위해를 가할 요소와, 직원의 건강과 안전성에 관한 내용은 포함 및 명시 되었는가?	
6	고장이 발생 되었을 때, 고장 표시 방식과 조치 방법은 규정 되었는가?	
7	유지 관리 및 보정 지침은 규정 되었는가?	
8	기술적 지원 연락 정보는 포함 되었는가?	
9	설비 위치 및 특별 주의사항은 규정 되었는가?	
10	멸균제의 품질 유지를 위한 안전한 보관 조건이 명시 되었는가?	
11	설비 및 모든 부속항목은 설치되어 의도한 대로 작동 하는가?	
12	멸균기가 설치된 위치의 온도 및 습도는 적합한가?	
13	멸균 장비가 IEC 61010-2-040에 부합하는가?	
14	구성 요소 및 부속품들의 사용 기한, 교체 주기는 명시 되었는가?	
15	내부 측정 및 제어기구들의 보정은 이루어 졌는가? (또는 정확히 작동 하는가?)	
16	멸균기에 적용되는 멸균제의 농도에 대한 근거는 제시되었는가?	

(35) ISO 10993-1 : 2009, Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process



< 그림 2-7. 이산화염소가스 멸균 제품 설치 예시 >

• OQ 체크리스트 예시

< 표 2-6. 이산화염소가스 멸균 OQ 체크리스트 >

멸균 매개 변수				
순번	공정 프로세스	공정 매개변수	계측 값	오차 내 포함 확인
1	멸균제 주입	멸균제 농도		
2	진공 (필요시)	압력		
3	확산	멸균제 확산/혼중 시간		
4	확산	습도		
5	전 공정 종료 후	멸균제 농도		

순번	기타 중요 사항	확인
1	OQ 전 제어, 모니터링, 표기, 기록에 사용되는 장치들은 보정이 되었는가?	
2	OQ 전 시험장비들은 보정이 되었는가?	
3	진공 공정에서 압력 누설이 없음을 확인하였는가	
4	멸균 공정 매개변수의 최대 최소 허용 값은 명시되었는가?	

• PQ 체크리스트 예시

< 표 2-7. 이산화염소가스 멸균 PQ 체크리스트 >		
순번	내용	확인
1	PQ 전 모니터링, 제어, 표기, 기록에 사용되는 모든 장비 및 시험장비에 대한 보정은 이루어졌는가?	
2	제품 투입 혹은 적재 방식은 규정 되었는가?	
3	멸균 대상은 일상적으로 멸균되는 방식과 동일한 조건으로 포장되었는가?	
4	미생물 성능 시험은 멸균제 도달이 가장 어려운 위치에서 수행되었는가?	
5	멸균은 최대 적재물 적재 상태로 이루어졌는가?	
6	생물학적 지시제는 기준에 부합하는가?	
7	화학적 지시제는 기준에 부합하는가?	
8	PCD는 규정에 부합하는가?	
9	멸균 공정 노출은 연속적으로 3회 이상 이루어졌는가?	
10	멸균 후의 생물학적 독성은 기준에 부합하는가?	
11	공정 파라미터에 노출된 피 멸균물은 그 품질과 기능에 이상이 없는가?	

비고 Half cycle 멸균, PCD 멸균 검증 및 기타 다른 방법의 PQ 검증에서는 반드시 최대 적재 상태로 멸균을하며, 최대 적재 패턴은 제조사에서 설정하여, 최대 적재 패턴이 적절한 요건을 충족하였는지를 입증한다.

■ 밸리데이션 검증 시험 사례

(1) Half cycle 검증 예시

(가) 목적

멸균기의 멸균 성능 밸리데이션을 위해 의도적으로 멸균성능을 낮춘 환경으로써 Half cycle에서의 지표균의 SAL (Sterility assurance level) 수준 멸균을 입증한다. 여기서 SAL 수준은 최소 10^6 개체 수의 사멸을 의미한다.

비고 1 멸균 보증 수준(SAL, Sterility Assurance Level)은 10^{-6} reduction목표로 하되, 제조사의 의도하는 목표에 따라 10^{-8} , 10^{-10} 등 다양한 목표를 설정하고 멸균 보증 수준에 대한 입증을 수행할 수 있다.

비고 2 BI는 ISO 11138-1에 적합한 것을 사용한다.

※ 본 예시에서 사용되는 BI의 타당성은 이미 입증되었다고 가정하고 진행함

비고 3 멸균 대상은 멸균기 챔버 내에서 멸균제 도달이 가장 어려운 곳에 위치시켜 PCD, 멸균 대상 의료기기 등이 사용될 수 있다. 이를 위해 BI 혹은 지표균 포자가 적절한 곳에 위치할 수 있도록 최악 조건 등을 고려한다.

비고 4 PCD를 제작하여 사용할 경우, PCD는 멸균 대상제품보다 더 최악 조건으로 설계하며, 해당 멸균기에서 가장 멸균되기 어려운 멸균 공정 등을 수행한 뒤 적합성을 확인하고, 최종적으로 적합한 PCD를 선정할 다음 성능시험을 수행한다.

(나) 시험 재료 및 도구

① 사용한 생물학적 지시제 (BI) 정보



< 그림 2-8. 이산화염소가스용 생물학적 지시제 (BI) >

② 멸균기



< 그림 2-9. O사의 이산화염소가스멸균기 >

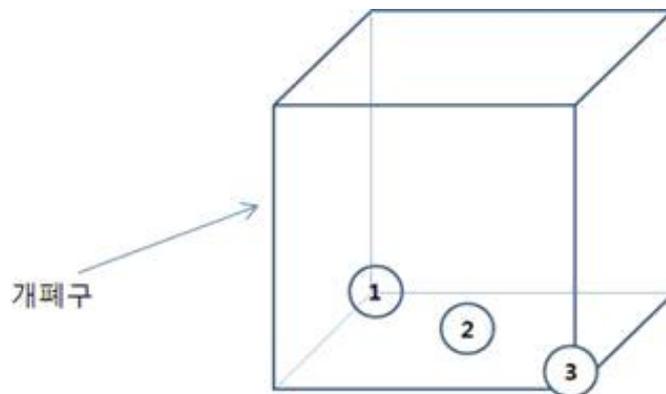
< 표 2-8. O사의 이산화염소가스멸균기 >

제품명	이산화염소가스 멸균기
제조사	O사
멸균 방식	습윤이산화염소가스 멸균
정격전압/주파수	AC 110, 220V / 50, 60Hz
외관 치수 (W×H×D)mm	810×711×620
챔버 내부 치수 (W×H×D)mm	450×415×540
챔버 부피	100 L
챔버 형태	직사각기둥형
챔버 재질	stainless steel
중량	42 kg
멸균 설정 온도	RT
멸균 주기 압력 범위	대기압 (압력조절 및 변화 없음)
멸균 습도 범위	RH 65~75%
멸균 공정 소요 시간	20~80 분
개폐구	수동 미닫이식

(다) 시험 방법

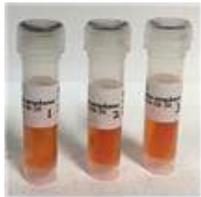
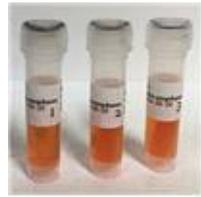
- ① B.I. 3개를 멸균기의 챔버 내부에 골고루 분포하여 위치시킨다.
- ② 멸균기의 표준 cycle (혹은 Full cycle)의 절반 수준의 cycle (Half cycle) 로 멸균을 시행하고, 멸균 완료 후 B.I. 를 37 °C에서 48 시간동안 배양한다.
- ③ 배양 완료 후 B.I 색상변화로 멸균 여부를 확인한다.
- ④ 챔버 내 B.I 배치는 아래와 같다.

비고 센서의 수량 및 위치는 멸균 챔버 용량 별로 차이가 있을 수 있으며, 제조사에서는 적절한 수량을 파악하여 시험한다.



< 그림2-10. B.I 배치도 예시 >

(라) 시험 결과

< 표 2-9. Half cycle 검증 시험 결과 >					
Half cycle 조건	3 반복			멸균여부	
	1	2	3		
60 분, 120 ppm				멸균성공	멸균성공 (주황색)
120 분, 60 ppm				멸균성공	멸균실패 (노란색)

- 시험 결과, 멸균 시간과 멸균제 농도를 감소시킨 두 종류 Half cycle에서 B.I가 모두 멸균됨을 확인하였다.

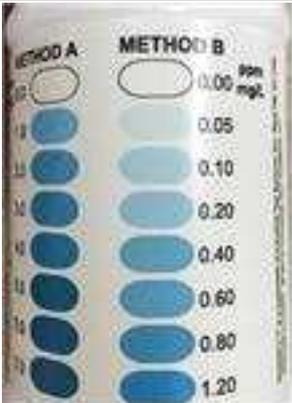
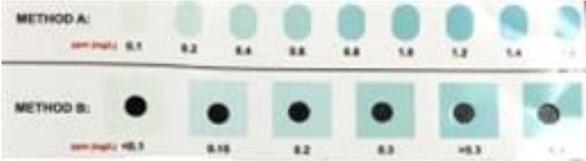
(2) 피멸균물 잔류량 측정 예시

(가) 목적

최대 노출 공정 (Full cycle) 멸균 완료 후 피 멸균물에 멸균제 잔류량 유무를 확인하기 위해, 액체 내 용존 이산화염소 및 자유염소 농도를 측정하는 키트를 사용하여 피멸균물 잔류량 측정 시험을 시행하였다.

(나) 시험 재료

< 표 2-10. 용존 이산화염소 잔류량 측정 방법 예시 >

Free Chlorine	ClO ₂
	
	

(다) 시험 방법

- ① 멸균 : 재질 별 멸균제의 피멸균물 잔류량을 확인하기 위해 Polypropylene, stainless steel, 흡습재질, 실리콘 재질 시편을 Full cycle로 멸균한다.
- ② 용출 : 멸균 완료 후 피멸균물을 멸균생리식염수에 37 °C에서 1시간 동안 용출하고, 이후 30분간 sonication을 거치고, 37 °C 100 rpm에서 1시간 동안 shaking incubation 한다.

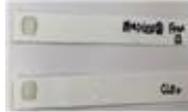
비고 본 예시로 제시되는 시험은 ISO 10993-1의 생물학적 안전성을 평가하기 위한 시험법에 의거하여, 멸균 후 잔류량을 확인하기 위해 잔존해 있을 수 있는 멸균제를 멸균생리식염수에 용출하였다. 용출 시 제품에 잔류해 있는 멸균제가 충분히 멸균 생리식염수에 용출될 수 있도록 ISO 11737-2 부속서B의 용출 및 제거법을 참고하여 예시를 제공하였다.⁽³⁵⁾

③ 용출 완료 후 test strip을 사용하여 용출물의 용존 이산화염소와 염소량을 측정한다.

(라) 시험 결과

< 표 2-11. 재질 별 멸균제의 피멸균물 잔류량 측정 시험 결과 >

Free Chlorine	양성대조군		음성대조군	
ClO ₂				

재질	잔류량	1	2	3	잔류량 유무
Polypropylene(PP)	Free Chlorine				무
	ClO ₂				
Stainless steel	Free Chlorine				무
	ClO ₂				
흡습재질 (직조포)	Free Chlorine				무
	ClO ₂				
실리콘	Free Chlorine				무
	ClO ₂				

- 시험 결과, PP, Stainless steel, 직조포, 실리콘 등에서 모두 잔류 염소 및 이산화염소가 0.05 ppm 미만인 것으로 확인되었다.

(3) 멸균제 잔류량 측정

휴대용 이산화염소가스 측정기를 이용하여 측정

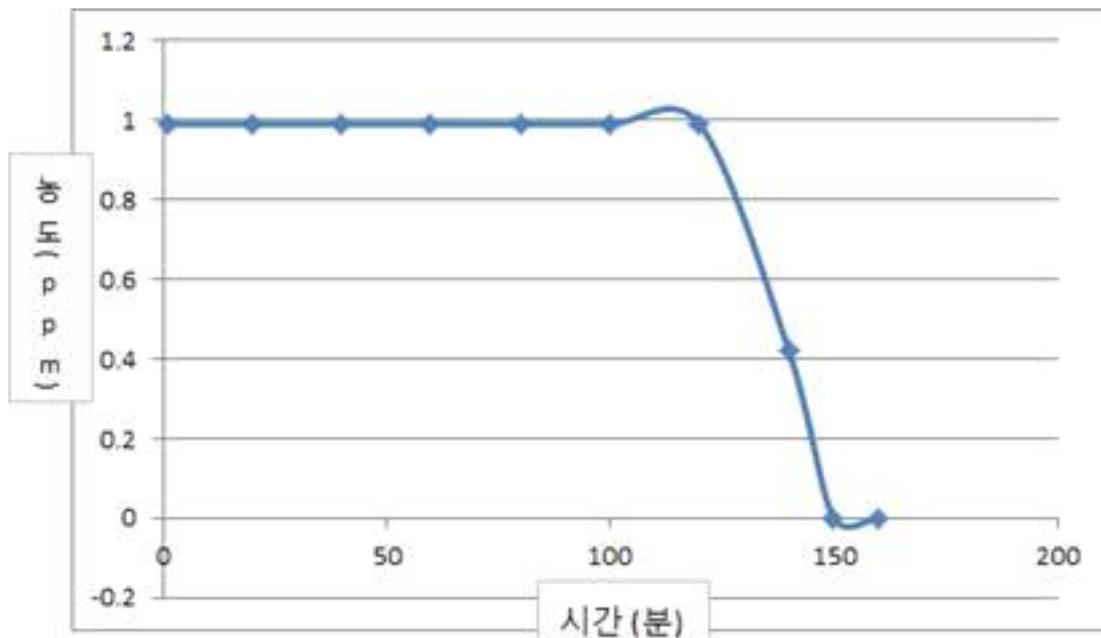
위와 같은 휴대용 단일가스 측정기를 사용하여, 멸균 공정 후에 남은 이산화염소가스의 잔류량을 측정하여, 잔류하는 이산화염소가스 농도가 0.1 ppm 미만인지 확인하여 안전성을 입증한다.

미국 OSHA(Occupational Safety and Health Administration, 미국 직업 안전 위생 관리국)는 이산화염소가스의 TWA (Time-weighted Average : 시간가중 평균노출기준 : 1일 8시간 작업을 기준으로 하여 유해요인의 측정치에 발생시간을 곱하여 8시간으로 나눈 값) 을 0.1 ppm 으로 규정하였다.



Sensor	Range	Resolution
Ammonia (NH ₃)	0 to 100 ppm	1 ppm
Carbon Monoxide (CO)	0 to 500 ppm	1 ppm
Carbon Monoxide (CO), Ext. Range	0 to 2,000 ppm	10 ppm
Carbon Monoxide (CO), H ₂ -comp ²	0 to 2,000 ppm	10 ppm
Chlorine (Cl ₂)	0 to 50 ppm	0.1 ppm
Chlorine Dioxide (ClO ₂)	0 to 1 ppm	0.03 ppm
Ethylene Oxide (EtO-A)	0 to 100 ppm	1 ppm
Ethylene Oxide (EtO-B)	0 to 10 ppm	0.1 ppm
Ethylene Oxide (EtO-C), Ext. Range	0 to 500 ppm	10 ppm
Hydrogen (H ₂) ²	0 to 1,000 ppm	2 ppm
Hydrogen Chloride (HCl) ²	0 to 15 ppm	0.2 ppm
Hydrogen Cyanide (HCN)	0 to 50 ppm	0.5 ppm
Hydrogen Fluoride (HF) ²	0 to 10 ppm	0.1 ppm
Hydrogen Sulfide (H ₂ S)	0 to 100 ppm	0.1 ppm
Hydrogen Sulfide (H ₂ S), Ext. Range	0 to 1,000 ppm	1 ppm
Methyl Mercaptan (CH ₃ -SH)	0 to 10 ppm	0.1 ppm
Nitric Oxide (NO)	0 to 250 ppm	0.5 ppm
Nitrogen Dioxide (NO ₂)	0 to 20 ppm	0.1 ppm
Oxygen (O ₂)	0 to 30% Vol.	0.1% Vol.
Phosgene (COCl ₂) ²	0 to 1 ppm	0.02 ppm
Phosphine (PH ₃)	0 to 20 ppm	0.1 ppm
Phosphine (PH ₃), Ext. Range ²	0 to 1,000 ppm	1 ppm
Sulfur Dioxide (SO ₂)	0 to 20 ppm	0.1 ppm

SPECIFICATIONS	
Instrument Specifications¹	
Size	4.8" H x 2.2" W x 1.2" D (98 x 40 x 30 mm)
Weight	7.75 oz (220g)
Sensor	Over 20 multi-gas monitoring-grade field-replaceable electrochemical sensors ²
Battery	Rechargeable lithium-ion battery - Operating time: ~ 30 hours (normal operation) - Recharge time: ~ 4 hours through charging cradle
Display	Backlit LCD display with white LED backlighting (activated when monitor is in sleep or with a button press)
Display Readout	- Real-time reading of gas concentrations in parts per million (ppm), battery status, data logging, and/or wireless output and response quality - TSP, TWA, and peak values
keypad	2 buttons for navigation and programming
Sampling	Diffusion
Calibration	Automatic with AutoRAE 2 Test and Calibration Station ³ or manual
Alarm Modes	Wireless remote alarm notification ⁴ , audible (95 dB @ 30 cm), vibration, visible alarm (flashing bright red LEDs), and on-screen indicators of alarm conditions - Additional diagnostic alarm and display message for low battery
Diagnoses	- Continuous diagnostics with a three-month capacity (2) data records intervals - Non-configurable diagnostics interval (from 1 to 1,000 seconds)
Communications and Data Download	- Data downloaded via AutoRAE 2 Automated Test and Calibration Station ³ - Wireless data and status transmission via built-in Wi-Fi module (optional)
Wireless Network	RAE Systems Dedicated Wireless Network ⁵
Wireless Frequency ⁶	ISM license free bands
Wireless Range ⁷ (Typical)	300 feet (100 meters)
Operating Temperature	-4° to 122° F (-20° to 50° C)
Humidity	0% to 95% relative humidity (non-condensing)
Dust and Water Resistance	IP-65 rating for dust and water ingress protection (published by an independent test laboratory)
UL and Canada Approvals	UL Class I, Division 1, Groups A, B, C and E, Type IV Class I, Zone 0, A, Ex ia IIC Ga Ta Ex ia IIC Ga Ta Ex ia IIC Ta
CE Compliance (European Conformity)	EMC directive 2004/108/EC, RAETI directive 1989/55/EC, ATEX directive 94/9/EC
Warranty	Two years against consumable components and (2) 1% (1/2) warranty service - See user manual for other sensors, battery, and other consumable parts



< 그림 2-11. 휴대용 이산화염소가스 측정기로 측정된 이산화염소가스 잔류량 >

[첨부 4] 의료용 오존멸균기 멸균성능 평가 예시

※ 본 예시는 관련규격의 모든 요구사항을 포함하지 않으며, 일부 요구사항에 대한 이해를 돕기위해 예시를 제시하기 위한 목적으로 작성됨

■ 멸균제 특성 평가

• 목적 : 멸균제를 정의하고, 멸균제의 설정된 지표균에 대한 멸균 효과를 입증하며, 멸균제 특이적으로 멸균작용에 영향을 받는 인자를 확인하고, 사용자의 안전성 및 환경에 미치는 영향을 파악하기 위함이다.

• 멸균이 불가능한 재질 및 피멸균물의 멸균 검증 실험

(1) 멸균기 불가능한 재질

(가) 목적

피멸균물을 Full cycle로 멸균 노출시킴으로써 육안으로 재질의 변화를 확인한다.

비고 오존 멸균에 적합한 재질의 여부를 판단하기 위해 [첨부.5] AAMI TIR 17 자료를 참고하거나, 아래의 예시 등과 같이 시험하여 결과를 도출하여 확인할 수 있다.

(나) 시험 재료 및 도구

멸균기 : W 오존 멸균기를 사용하였으며 형태는 다음과 같다.



< 그림 3-1. W 오존 멸균기 >

멸균 시료 : 직경 0.5 mm 인 철사(재질 철)를 피멸균물로 사용하였다.



< 그림 3-2. 철사 (재질:철) >

(다) 시험 방법

피멸균물을 Full cycle 공정으로 멸균 노출 후 재질 표면, 색상 등의 변화를 육안으로 확인한다.

(라) 시험 결과

멸균 후 표면이 심각하게 산화되어 색상이 갈색으로 변한 것을 확인하였다.



< 그림 3-3. 좌 : 철사 멸균 전, 우 : 철사 멸균 후 >

비고 본 시험은 멸균 불가 재질에 대한 검증을 위한 시험 예시이다.

(2) 멸균이 불가능한 상(phase)

(가) 목적

액체에 대한 멸균 여부를 확인한다.

(나) 시험 재료 및 도구

- ① 멸균기 : W 오존 멸균기를 사용하였다.
- ② 멸균 시료 : 미생물 배양에 사용하는 TSB 배지를 사용하였다.

(다) 시험 방법

TSB 배지를 Full cycle로 멸균하여, 멸균 완료 후 TSB 배지를 37 ℃에 배양하고 탁도 유무로

미생물 성장을 확인하고, TSA 배지에 접종하여 멸균 여부를 확인한다.

(라) 시험 결과



< 그림 3-4. 오존멸균기에서 액체시료(배지)의 멸균 >

- 미생물이 성장하여 탁도 변화가 생겼으므로, 멸균이 실패함을 확인하였다.

비고 본 시험은 멸균 불가 재질에 대한 검증을 위한 시험 예시이다.

• 멸균 특성 평가 수행 예시

(1) 멸균을 수행하는 멸균제의 제원 및 정의

특성 또는 사양항목	상세 내용
멸균기에서 사용하는 멸균제	오존
멸균제 공급 방식	- 산소 포집장치로부터 충전된 산소를 방전관을 통과시켜 O ₃ 로 변환 - 액화산소, 산소통 혹은 공기 중으로 부터 공급되는 산소를 O ₃ 로 변환
보관 조건	액화산소, 산소통을 이용하는 경우 명시 오존 자체는 해당사항 없음
저장 수명	사용 즉시 필터에 의해 흡착되므로 저장 수명은 기재하지 않음. 액화산소나 산소통은 저장 수명 명시.
멸균제의 멸균 작용 방식	O ₃ 가스 훈증 멸균
오존 발생 방식	방전관을 이용한 코로나 방전식 발생

(2) 멸균 효과

특성 또는 사양항목	상세 내용
지표균 멸균 여부 (혹은 생물학적 지시제)	멸균 성공

(3) 멸균제의 저장 및 취급

현행 법규 및 규정에 따라 저장 및 취급한다.

(4) 물질안전보건자료 (MSDS)

MSDS 요약정보

물질명	오존													
<p>1. 일반정보</p> <table border="0"> <tr> <td>CAS No. : 10028-15-6</td> <td>KE No. : KE-27742</td> </tr> <tr> <td>물질성상 : 자르없음</td> <td>분자량 : 48</td> </tr> <tr> <td>끓는점 : -112 ℃</td> <td>녹는점 : -198 ℃</td> </tr> <tr> <td>인화점 : 자르없음</td> <td></td> </tr> <tr> <td>주요용도 : 비활성 기스로 차단하는 전기용접 경수 및 공기정화에 사용하는 오존발생장치 주변 고압전기장비 주변</td> <td></td> </tr> </table>			CAS No. : 10028-15-6	KE No. : KE-27742	물질성상 : 자르없음	분자량 : 48	끓는점 : -112 ℃	녹는점 : -198 ℃	인화점 : 자르없음		주요용도 : 비활성 기스로 차단하는 전기용접 경수 및 공기정화에 사용하는 오존발생장치 주변 고압전기장비 주변			
CAS No. : 10028-15-6	KE No. : KE-27742													
물질성상 : 자르없음	분자량 : 48													
끓는점 : -112 ℃	녹는점 : -198 ℃													
인화점 : 자르없음														
주요용도 : 비활성 기스로 차단하는 전기용접 경수 및 공기정화에 사용하는 오존발생장치 주변 고압전기장비 주변														
<p>2. 물질정보</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>물질명</th> <th>CAS.No.</th> <th>함유량(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>오존</td> <td>10028-15-6</td> <td>100%</td> </tr> </tbody> </table>			물질명	CAS.No.	함유량(%)	오존	10028-15-6	100%						
물질명	CAS.No.	함유량(%)												
오존	10028-15-6	100%												
<p>3. 그림문자</p> <div style="text-align: center;"> </div>														
<p>4. 유해위험 문구</p> <p>화재를 일으키거나 강렬하게 함 : 산화제 눈에 심한 자극을 일으킴 흡입하면 치명적임 유전적인 결함을 일으킬 것으로 의심됨 태아 또는 생식능력에 손상을 일으킬 것으로 의심됨 신체 중 (...)에 손상을 일으킴 장기간 또는 반복노출 되면 신체 중 (...)에 손상을 일으킴 수생생물에 매우 유독함</p>														
<p>5. 응급조치요령</p> <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>눈에 들어갔을 때</p> </td> <td> <p>눈에 물으면 몇 분간 물로 조심해서 씻으시오, 가능하면 콘택트렌즈를 제거하십시오, 계속 씻으시오, 눈에 자극이 지속되면 의학적인 조치·조언을 구하십시오.</p> </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>피부에 접촉했을 때</p> </td> <td> <p>뜨거운 물질인 경우, 열을 없애기 위해 영향을 받은 부위를 다량의 차가운 물에 담그거나 씻어내시오 긴급 의류조치를 받으시오 오염된 옷과 신발을 제거하고 오염지역을 격리하십시오 액화가스에 접촉한 경우 미지근한 물로 해당 부위를 녹이시오 가스 또는 액화 가스와 접촉 시 화상, 심각한 상태, 통상을 유발할 수 있음 피부에 물으면 다량의 비누와 물로 씻으시오, 피부 자극이 생기면 의학적인 조치·조언을 구하십시오, 오염된 의복은 벗고 다시 사용 전 세탁하십시오.</p> </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>흡입했을 때</p> </td> <td> <p>과량의 먼지 또는 흙에 노출된 경우 깨끗한 공기로 제거하고 기침이나 다른 증상이 있을 경우 의료 조치를 취하십시오, 효용하지 않는 경우 인공호흡을 실시하십시오 호흡이 힘들 경우 산소를 공급하십시오 즉시 의료기관(의사)의 진찰을 받으시오, 면역을 때</p> </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>먹었을 때</p> </td> <td> <p>긴급 의류조치를 받으시오</p> </td> </tr> </table>			<p>눈에 들어갔을 때</p>	<p>눈에 물으면 몇 분간 물로 조심해서 씻으시오, 가능하면 콘택트렌즈를 제거하십시오, 계속 씻으시오, 눈에 자극이 지속되면 의학적인 조치·조언을 구하십시오.</p>	<p>피부에 접촉했을 때</p>	<p>뜨거운 물질인 경우, 열을 없애기 위해 영향을 받은 부위를 다량의 차가운 물에 담그거나 씻어내시오 긴급 의류조치를 받으시오 오염된 옷과 신발을 제거하고 오염지역을 격리하십시오 액화가스에 접촉한 경우 미지근한 물로 해당 부위를 녹이시오 가스 또는 액화 가스와 접촉 시 화상, 심각한 상태, 통상을 유발할 수 있음 피부에 물으면 다량의 비누와 물로 씻으시오, 피부 자극이 생기면 의학적인 조치·조언을 구하십시오, 오염된 의복은 벗고 다시 사용 전 세탁하십시오.</p>	<p>흡입했을 때</p>	<p>과량의 먼지 또는 흙에 노출된 경우 깨끗한 공기로 제거하고 기침이나 다른 증상이 있을 경우 의료 조치를 취하십시오, 효용하지 않는 경우 인공호흡을 실시하십시오 호흡이 힘들 경우 산소를 공급하십시오 즉시 의료기관(의사)의 진찰을 받으시오, 면역을 때</p>	<p>먹었을 때</p>	<p>긴급 의류조치를 받으시오</p>				
<p>눈에 들어갔을 때</p>	<p>눈에 물으면 몇 분간 물로 조심해서 씻으시오, 가능하면 콘택트렌즈를 제거하십시오, 계속 씻으시오, 눈에 자극이 지속되면 의학적인 조치·조언을 구하십시오.</p>													
<p>피부에 접촉했을 때</p>	<p>뜨거운 물질인 경우, 열을 없애기 위해 영향을 받은 부위를 다량의 차가운 물에 담그거나 씻어내시오 긴급 의류조치를 받으시오 오염된 옷과 신발을 제거하고 오염지역을 격리하십시오 액화가스에 접촉한 경우 미지근한 물로 해당 부위를 녹이시오 가스 또는 액화 가스와 접촉 시 화상, 심각한 상태, 통상을 유발할 수 있음 피부에 물으면 다량의 비누와 물로 씻으시오, 피부 자극이 생기면 의학적인 조치·조언을 구하십시오, 오염된 의복은 벗고 다시 사용 전 세탁하십시오.</p>													
<p>흡입했을 때</p>	<p>과량의 먼지 또는 흙에 노출된 경우 깨끗한 공기로 제거하고 기침이나 다른 증상이 있을 경우 의료 조치를 취하십시오, 효용하지 않는 경우 인공호흡을 실시하십시오 호흡이 힘들 경우 산소를 공급하십시오 즉시 의료기관(의사)의 진찰을 받으시오, 면역을 때</p>													
<p>먹었을 때</p>	<p>긴급 의류조치를 받으시오</p>													
<p>6. 저장방법</p> <p>빈 드럼통은 완전히 배수하고 적절히 막아 즉시 드럼 조절기에 되돌려 놓거나 적절히 폐기하십시오, 용기는 환기가 잘 되는 곳에 단단히 밀폐하여 저장하십시오, 피해야 할 물질 및 조건에 유의하십시오</p>														
<p>7. 피해야 할 조건 및 물질</p> <p>피해야 할 조건 : 열 피해야 할 물질 : 자르없음</p>														
<p>8. 누출 및 폭발·화재 사고시 대처방법</p> <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>누출</p> </td> <td> <p>(분진·흙·가스·미스트·증기·스프레이)의 흡입을 피하십시오, 가능하다면 누출용기를 옮겨 액체보다는 기스로 방출되도록 하시오 노출을 방지거나 줄여다치지 마시오 누출원에 직경주수하지 마시오 올여알 필요가 없거나 보호장비를 갖추지 않은 사람은 출입하지 마시오, 물분무를 이용하여 증기를 줄이거나 증기구를 흠뻑서서 물이 누출물과 접촉되지 않도록 하시오 물질이 흘러지도록 두시오 연결러진 것을 즉시 닫아내고, 보호구 할의 예방조치를 따르시오, 오염 지역을 격리하십시오, 오염지역을 환기하십시오 위험하지 않다면 누출을 멈추시오 일부는 증발 후 가연성인 잔여물을 남기므로 주의하십시오 피해야 할 물질 및 조건에 유의하십시오</p> </td> </tr> </table>			<p>누출</p>	<p>(분진·흙·가스·미스트·증기·스프레이)의 흡입을 피하십시오, 가능하다면 누출용기를 옮겨 액체보다는 기스로 방출되도록 하시오 노출을 방지거나 줄여다치지 마시오 누출원에 직경주수하지 마시오 올여알 필요가 없거나 보호장비를 갖추지 않은 사람은 출입하지 마시오, 물분무를 이용하여 증기를 줄이거나 증기구를 흠뻑서서 물이 누출물과 접촉되지 않도록 하시오 물질이 흘러지도록 두시오 연결러진 것을 즉시 닫아내고, 보호구 할의 예방조치를 따르시오, 오염 지역을 격리하십시오, 오염지역을 환기하십시오 위험하지 않다면 누출을 멈추시오 일부는 증발 후 가연성인 잔여물을 남기므로 주의하십시오 피해야 할 물질 및 조건에 유의하십시오</p>										
<p>누출</p>	<p>(분진·흙·가스·미스트·증기·스프레이)의 흡입을 피하십시오, 가능하다면 누출용기를 옮겨 액체보다는 기스로 방출되도록 하시오 노출을 방지거나 줄여다치지 마시오 누출원에 직경주수하지 마시오 올여알 필요가 없거나 보호장비를 갖추지 않은 사람은 출입하지 마시오, 물분무를 이용하여 증기를 줄이거나 증기구를 흠뻑서서 물이 누출물과 접촉되지 않도록 하시오 물질이 흘러지도록 두시오 연결러진 것을 즉시 닫아내고, 보호구 할의 예방조치를 따르시오, 오염 지역을 격리하십시오, 오염지역을 환기하십시오 위험하지 않다면 누출을 멈추시오 일부는 증발 후 가연성인 잔여물을 남기므로 주의하십시오 피해야 할 물질 및 조건에 유의하십시오</p>													
<p>9. 법적 규제현황</p> <table border="1"> <tr> <td>도출기준</td> <td>지르없음</td> </tr> <tr> <td>물수건감진단주기</td> <td>12개월</td> </tr> <tr> <td>직업환경측정주기</td> <td>6개월</td> </tr> <tr> <td>산업안전 보건법</td> <td>직업환경측정대상물질 관리대상유해물질 물수건감진단대상물질</td> </tr> <tr> <td>화학물질관리법에 의한 규제</td> <td>지르없음</td> </tr> <tr> <td>위험물안전관리법에 의한 규제</td> <td>지르없음</td> </tr> </table>			도출기준	지르없음	물수건감진단주기	12개월	직업환경측정주기	6개월	산업안전 보건법	직업환경측정대상물질 관리대상유해물질 물수건감진단대상물질	화학물질관리법에 의한 규제	지르없음	위험물안전관리법에 의한 규제	지르없음
도출기준	지르없음													
물수건감진단주기	12개월													
직업환경측정주기	6개월													
산업안전 보건법	직업환경측정대상물질 관리대상유해물질 물수건감진단대상물질													
화학물질관리법에 의한 규제	지르없음													
위험물안전관리법에 의한 규제	지르없음													
<p>10. 취급시 주의사항</p> <table border="0"> <tr> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">개인보호구 착용</td> <td style="text-align: center;">배기설비 가동 / 용기 밀폐</td> <td style="text-align: center;">금연 화기없기</td> </tr> </table> <p>일물공간에서는 공기공급식 순기 마스크 착용 면 마스크, 일반방진 방독 마스크 착용 금지</p> <div style="text-align: center;"> </div>						개인보호구 착용	배기설비 가동 / 용기 밀폐	금연 화기없기						
개인보호구 착용	배기설비 가동 / 용기 밀폐	금연 화기없기												

■ 제품 정의

• 목적 - 멸균기 제조업체가 생산한 멸균기가 목표로 하는 멸균 대상(표방하는 성능)을 명시하고 제품이 포장되고 제시되는 방식을 포함하여 멸균할 제품을 정의하기 위함이다.

비고 제품 정의는 멸균한 의료기기(즉, 새 제품 혹은 수정 제품)에 대한 필수적인 정보를 문서화하는 것이다.

의료기기에 관한 제품 정의는 의료기기 그 자체 뿐만 아니라 기기를 내포한 1차 포장 그리고 1차 포장에 담겨있는 부속품이나 지침이나 기타 품목을 포함한다. 한 이것은 의료기기의 기능 목적에 대한 설명 그리고 가용할 수 있는 제조 및 멸균 프로세스에 대한 설명도 포함된다. 제품 정의 프로세스는 이것이 새로운 설계인지 혹은 기존 EO 제품군의 일부인지도 고려한다. 제품 정의 예서는 다음과 같은 사항을 고려한다.

- 의료기기에 대한 물리적 설명 (구성물 및 구성)
- 의료기기의 용도가 일회용인지 혹은 재활용 가능한지 여부
- 멸균 프로세스 선정에 영향을 미치는 설계 특성(예를 들어 배터리, 광섬유, 컴퓨터 칩)
- 미생물학적 품질에 영향을 미칠 수 있는 원자재/제조 조건 (예를 들어 천연 물질)
- 요구되는 멸균 보증 레벨(SAL)
- 포장
- 로딩 패턴; 특정 부하나 혼합식 로딩 패턴에 관한 요건 혹은 허용 가능한 로딩 패턴의 범위
- 멸균 가스나 가스 혼합물 그리고 EO 처리 조건과의 적합성 (예비 컨디셔닝, 멸균 그리고 통기 프로세스)

• 멸균 가능 재료와 물품

본 멸균기에서 멸균이 가능한 멸균 대상 제품의 종류는 다양하며, 아래에 나열하였다.

(1) 멸균 가능 재료

- 금속 : Stainless steel, Titanium, Aluminum, Brass
- 무기 재료 : 유리
- 합성수지류 : PCTFE, PVF, PVDF, PFA, PTFE

(2) 멸균 가능 의료기기

- Defibrillator paddles (제세동기 패들)
- Endoscope instruments (내시경 기구)
- Rigid endoscope (경성 내시경)

- Flexible endoscope (연성 내시경)
- Surgical metal instruments (외과용 금속 기구)

• 멸균 불가능 재료와 물품

다음에 나열되는 재료와 물품은 멸균할 수 없다.

- 분말, 다공성 물질 또는 재료
- 구리
- 천연 고무, 부틸 고무 등의 고무 재질
- 기름(oil), 물, 거품 등 기타 액체 상의 물질
- 기타 내오존성이 약한 재질의 물품

• 멸균대상물에 대한 멸균 전처리 지침

- 세척 : 멸균 대상물에 존재하는 이물질 등을 제거하는 과정으로, 미생물, 오물 등을 제거하기 위해 진행한다.
- 행균 : 세척된 멸균 대상물을 씻어내는 공정으로써, 피멸균물의 형상에 따라 적절한 방법을 사용하여 진행한다.
- 검수 : 상기 전처리 과정에 대한 상태 확인을 한다.

• 멸균대상물 포장

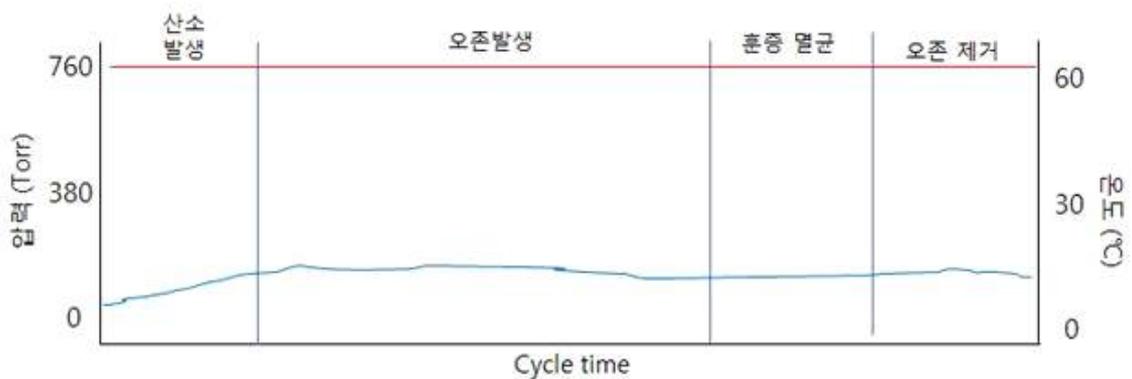
- 합성 고밀도 폴리에틸렌(HDPE) 섬유 및 동일한 성능을 지니는 포장재를 사용한다.
- 멸균 불가능 재료와 물품에 명시된 재질을 사용해서는 안된다.

■ 공정 정의

- 목적 : 제품 정의에 정의된 제품의 안전성, 품질, 성능을 손상하지 않는 멸균 공정을 위한 구체적인 사양 및 공정 파라미터를 정의하기 위함이다.

- 본 멸균기의 멸균 공정은 다음과 같다.

공정	소요시간	압력	온도	비고
산소발생	45분	대기압	상온	산소발생기 가동
멸균	220분	대기압	상온	오존발생기 가동
	30±5분	대기압	상온	멸균 공정
오존분해	30±5분	대기압	상온	



< 그림 3-5. 공정 온도 압력 >

※ 본 예시에서는 별도의 공정개발과정에 대한 내용은 생략하며 공정 매개변수가 변화함에 따라 멸균성능이 어떻게 변화될 수 있는지에 대한 사례를 제시함

※ 본 예시에서는 공정 및 설비 특성에 대한 내용은 생략함

■ 벨리데이션

• 목적 : 공정 정의에 따라 수립된 멸균 공정이 정의된 제품 및 멸균기가 목표로 하는 멸균대상을 효과적이고 재현성 있게 멸균할 수 있음을 입증하기 위함이다. 벨리데이션은 설치 적격성 평가(IQ), 작동 적격성 평가(OQ), 성능 적격성 평가(PQ) 등의 단계로 구성된다.

• IQ 체크리스트 예시

순번	내용	확인
1	IQ 전에 모니터링 제어, 표시, 기록에 사용되는 모든 장비 및 제어를 위해 사용되는 모든 스위치들은 정상 작동이 확인 되었는가?	
2	멸균기를 이루는 보조항목을 포함하여 모든 설비는 규정 되었는가?	
3	설치 단계 별 작동 지침은 규정 되었는가?	
4	설치 시의 안전에 관련한 사항은 규정 되었는가?	
5	설치 지침 및 멸균 장비에 설치된 멸균기기가 사용자의 건강상의 위해를 가할 요소와, 직원의 건강과 안전성에 관한 내용은 포함 및 명시 되었는가?	
6	고장이 발생 되었을 때, 고장 표시 방식과 조치 방법은 규정 되었는가?	
7	유지 관리 및 보정 지침은 규정 되었는가?	
8	기술적 지원 연락 정보는 포함 되었는가?	
9	설비 위치 및 특별 주의사항은 규정 되었는가?	
10	멸균제의 품질 유지를 위한 안전한 보관 조건이 명시 되었는가?	
11	설비 및 모든 부속항목은 설치되어 의도한 대로 작동 하는가?	
12	멸균기가 설치된 위치의 온도 및 습도는 적합한가?	
13	멸균 장비가 IEC 61010-2-040 설치 요구사항에 부합하는가?	
14	구성 요소 및 부속품들의 사용 기한, 교체 주기는 명시 되었는가?	
15	내부 측정 및 제어기구들의 보정은 이루어 졌거나, 주기적으로 작동이 가능한 자가진단시스템은 존재하는가? (또는 정확히 작동 하는가?)	
16	멸균기에 적용되는 멸균제의 농도에 대한 근거는 제시되었는가?	

• OQ 체크리스트 예시

순번	공정 프로세스	공정 매개변수	계측 값	오차 내 포함 확인
1	오존 생성 (필요한 경우)	농도		
2	진공 (필요한 경우)	압력		
3	멸균 (확산 및 훈증)	멸균제 농도 / 시간		
4	전체 공정	온도		
5	전 공정 종료 후	멸균제 농도		

순번	기타 중요 사항	확인
	OQ 전 제어, 모니터링, 표기, 기록에 사용되는 장치들은 보정이 되었거나 자가 점검이 되었는가?	
	OQ 전 시험장비들은 보정이 되었는가?	
	진공 공정에서 압력 누설이 없음을 확인 하였는가?	
	멸균 공정 매개변수의 최대 최소 허용 값은 명시 되었는가?	

• 공정매개변수 측정 예시

(가) 목적

공정 매개변수로서 온도와 압력을 측정하고, 측정값이 기준범위에 포함되는지 확인하였다.

(나) 시험 재료 및 도구

① 멸균기 : W 오존 멸균기가 사용되었으며 형태와 제원은 다음과 같다.



< 그림 3-6. W 오존 멸균기 >

< 표 3-1. W 오존 멸균기 작동부 및 정보표시창 >

번호	명칭	설명
①	절체스위치	멸균1, 멸균2 선택 스위치
②	전 압 계	전압을 표시
③	전 류 계	방전관의 전류 표시
④	O2 보충	멸균 동작스위치 및 산소발생기 동작 표시램프
⑤	O3 충전	오존발생기 동작 표시램프
⑥	정 지	정지스위치 및 오존멸균상태 표시램프
⑦	오존제거	멸균작용 후 및 가스누설 감지기 동작시 자동 동작, 또는 멸균시 임의 중지는 수동스위치 및 표시램프
⑧	복 귀	과전류 보호 장치 동작 후 원상태로 복귀시키는 스위치
⑨	고 장	과전류 보호 장치, 오존가스 누설 감지장치 동작시 표시램프
⑩	휴 즈	과전류 보호
⑪	투 시 창	멸균기 내부 투시창
⑫	문 핸 들	문의 우측중간에 위치하며 문을 열고, 닫고, 스위치와 연결되어 문이 열려 있으면 기기작동 불가

② 온도 압력 센서 : Wireless pressure/temp data log를 사용하였다.

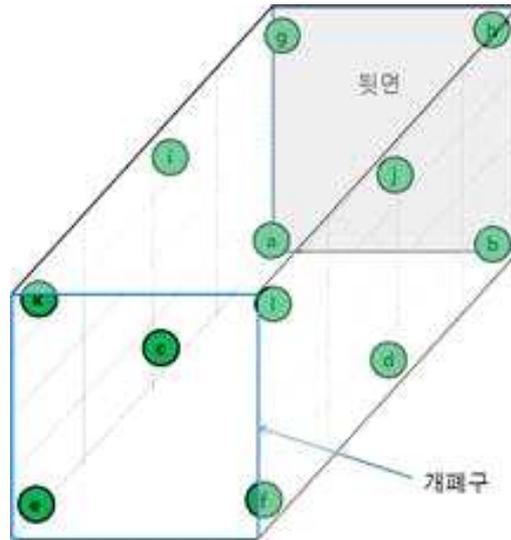


< 그림 3-7. 좌 : 온도 로그, 우 : 압력 로그 >

(다) 시험 방법

아래와 같은 배치도로 상단 6개, 하단 6개 포인트에 온도/압력 로그를 배치하였으며, 기본 사이클로 멸균을 시행 하여 압력, 온도값을 측정하였다.

비고 센서의 수량 및 위치는 멸균 챔버 용량 별로 차이가 있을 수 있으며, 제조사에서는 적절한 수량을 파악하여 시험한다.



< 그림 3-8. 온도, 압력 로그 배치 예시 >

(라) 시험 결과

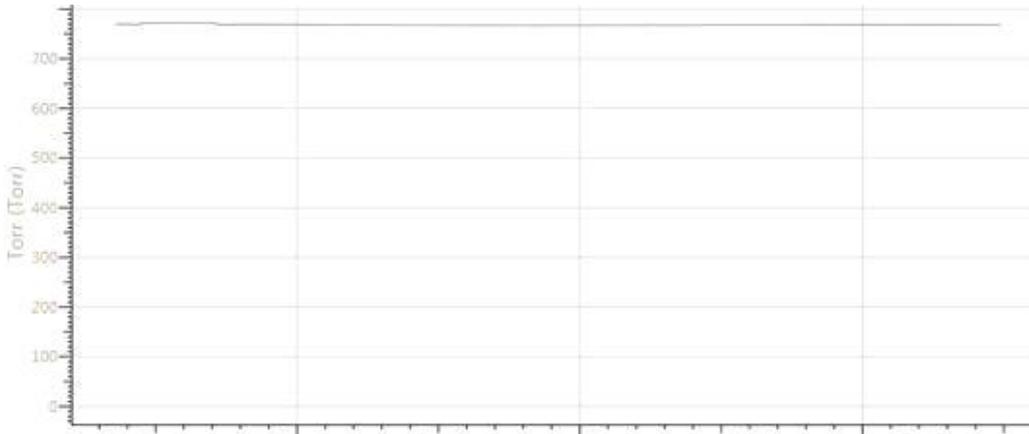
① 온도 측정



< 그림 3-9. 온도 측정 결과 >

- 기준범위 30 °C 이하에 포함됨을 확인하였다. (최고온도 28.4 °C)

② 압력 측정



< 그림 3-10. 압력 측정 결과 >

- 압력변화 없이 대기압인 760 Torr 를 유지함을 확인하였다.

• PQ 체크리스트 예시

< 표 3-2. 오존 멸균 PQ 체크리스트 >

순번	내용	확인
1	PQ 전 모니터링, 제어, 표기, 기록에 사용되는 모든 장비 및 시험장비에 대한 보정은 이루어졌으며 사용이 가능한가?	
2	제품 투입 혹은 적재 방식 및 멸균 취약 위치 정보는 명시 되었는가?	
3	멸균 대상은 일상적으로 멸균되는 방식과 동일한 조건으로 포장되었는가?	
4	미생물 성능 시험은 멸균제 도달이 가장 어려운 위치에서 수행되었는가?	
5	멸균은 최대 적재물 적재 상태로 이루어졌는가?	
6	생물학적 지시제는 기준에 부합하는가?	
7	화학적 지시제는 기준에 부합하는가?	
8	PCD는 규정에 부합하는가?	
9	멸균 공정 노출은 연속적으로 3회 이상 이루어졌는가?	
10	멸균 후의 생물학적 독성은 기준에 부합하는가?	
11	공정 파라미터에 노출된 피 멸균물은 그 품질과 기능에 이상이 없는가?	

• Half cycle 검증 예시

(가) 목적

멸균기의 멸균 성능 밸리데이션을 위해 의도적으로 멸균성능을 낮춘 환경으로써 Half cycle 멸균을 수행하였다.

(나) 시험 재료 및 도구

① 멸균기 : W 멸균기가 사용되었다.

② B.I : *Geobacillus stearothermophilus* 10⁶ 개체 수 이상이 포함된 Biological indicator 를 사용하였다.

(다) 시험 방법

① B.I. 9개를 멸균기의 챔버 내부 트레이 상하단에 각각 골고루 분포하여 위치시킨다.

② 멸균기의 표준 cycle (혹은 Full cycle)의 절반 수준의 cycle (Half cycle) 로 멸균을 시행하고, 멸균 완료 후 B.I. 를 55 °C에서 24 시간동안 배양한다.

③ 배양 완료 후 B.I 색상변화로 멸균 여부를 확인한다.

④ 챔버 내 B.I 배치는 아래와 같다.

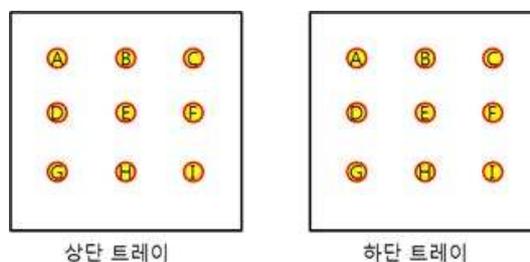
비고 1 B.I의 수량 및 위치는 멸균 챔버 용량 별로 차이가 있을 수 있으며, 제조사에서는 적절한 수량을 파악하여 시험한다.

비고 2 BI는 ISO 11138-1에 적합한 것을 사용한다.

※ 본 예시에서 사용되는 BI의 타당성은 이미 입증되었다고 가정하고 진행함

비고 3 멸균 대상은 멸균기 챔버 내에서 멸균제 도달이 가장 어려운 곳에 위치시켜 PCD, 멸균 대상 의료기기 등이 사용될 수 있다. 이를 위해 BI 혹은 지표균 포자가 적절한 곳에 위치할 수 있도록 최악 조건 등을 고려한다.

비고 4 PCD를 제작하여 사용할 경우, PCD는 멸균 대상제품보다 더 최악 조건으로 설계 하며, 해당 멸균기에서 가장 멸균되기 어려운 멸균 공정 등을 수행한 뒤 적합성을 확인하고, 최종적으로 적합한 PCD를 선정한 다음 성능시험을 수행한다.



< 그림 3-11. B.I 배치도 >

(4) 시험 결과

다음 판정기준표에 따라 멸균 여부를 판단한다.

< 표 3-3. 멸균 판정 기준 >

비멸균	멸균
	

(가) Full cycle 멸균



< 그림 3-12, 13. 좌: 상단트레이, 우: 하단트레이, 좌측부터 음성대조군, B.I 배치 A~I >
- 모든 위치에서 멸균이 확인되었다.

(나) Half cycle 멸균



< 그림 3-14, 15. 좌: 상단트레이, 우: 하단트레이, 좌측부터 음성대조군, B.I 배치 A~I >
- 모든 위치에서 멸균이 확인되었다.

• PCD 멸균 검증 예시

(가) 목적

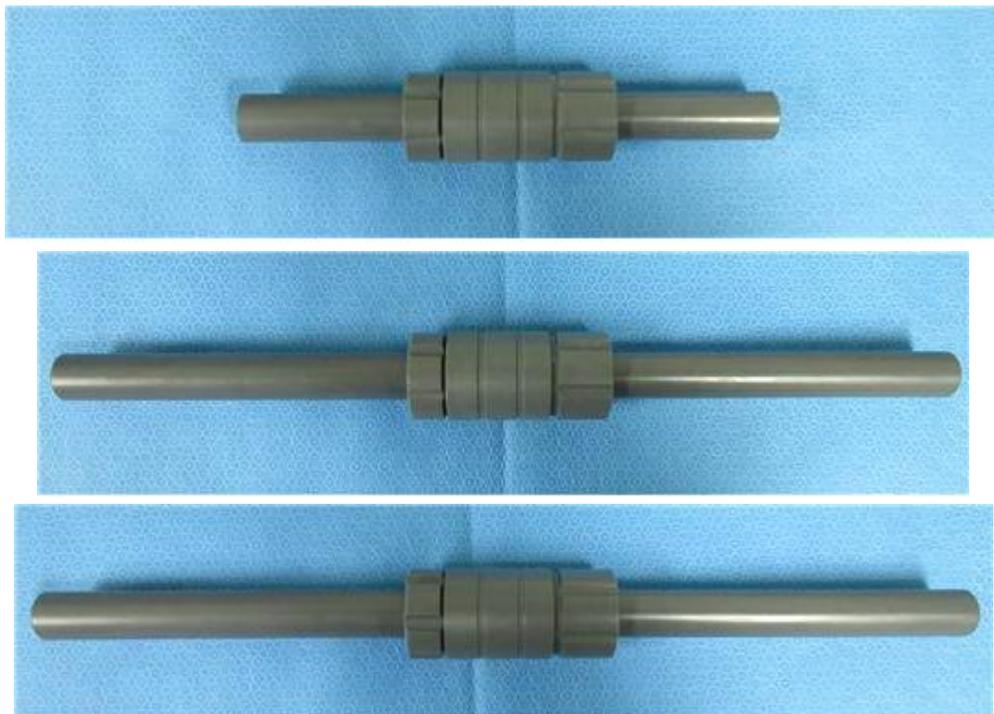
의도적으로 멸균하기 어려운 환경을 구현하는 PCD를 사용하여 멸균 성능을 검증한다.

(나) 시험 도구 및 재료

- ① 멸균기 : W 오존 멸균기가 사용되었다.
- ② B.I : *Geobacillus stearothermophilus* 10⁶ 개체 수 이상이 포함된 Biological indicator 를 사용하였다.
- ③ PCD : 멸균되기 어려운 환경 구현을 위해 PCD를 사용하였다. 사용한 PCD는 아래와 같다.

< 표 3-4. Process Challenge Device 제원 >

순번	PCD 제원			
	재질	구경	길이	멸균제 투입구
PCD 1	Stainless steel	1.5 mm	100 mm	양방향
PCD 2	Stainless steel	2 mm	250 mm	양방향
PCD 3	Stainless steel	3 mm	250 mm	양방향



< 그림 3-16. 위로부터 PCD 1, 2, 3 >

(다) 시험 방법

Full cycle로 PCD를 멸균하고, B.I의 멸균 여부로 멸균을 확인한다.

(라) 시험 결과



< 그림 3-17. 좌로부터 음성대조군, PCD 1, 2, 3 >

- 모든 PCD에서 멸균이 확인되었다.

비고 Half cycle 멸균, PCD 멸균 검증 및 기타 다른 방법의 PQ 검증에서는 반드시 최대 적재 상태로 멸균을하며, 최대 적재 패턴은 제조사에서 설정하여, 최대 적재 패턴이 적절한 요건을 충족하였는지를 입증한다.

- 피멸균물 잔류량 측정방법 예시

(가) 목적

최대 노출 공정 (Full cycle) 멸균 완료 후 피 멸균물에 멸균제 잔류량 유무를 확인하기 위해 액체 내에 용존해 있는 오존 농도 측정이 가능한 키트를 이용해 피멸균물 잔류량 측정 시험을 시행하였다.

(나) 시험 재료 및 도구

- ① 멸균기 : W 멸균기가 사용되었다.
- ② 잔류량 측정 : 용출물에 대하여 Ozone check test strip을 사용하였다. 측정 범위는 오존 0~0.5 ppm 이다.

(다) 시험 방법

① 멸균 : 재질 별 멸균제의 피멸균물 잔류량을 확인하기 위해 Polypropylene, silicon 재질 시편 및 유리를 Full cycle로 멸균한다.



< 그림 3-18. Ozone check test strip >



< 그림 3-19. 재질시편 좌측 부터 Polypropylene, silicon, 유리 >



< 그림 3-20. 좌측 부터 Tyvek 포장된 Polypropylene, silicon, 챔버 적재, >

② 용출 : 멸균 완료 후 피멸균물을 멸균생리식염수에 37 °C에서 1시간동안 용출하고, 이후 30분간 sonication을 거치고, 37 °C 100 rpm에서 1시간동안 shaking incubation 한다.

비고 본 예시로 제시되는 시험은 ISO 10993-1의 생물학적 안전성을 평가하기 위한 시험법에 의거하여, 멸균 후 잔류량을 확인하기 위해 잔존해 있을 수 있는 멸균제를 멸균생리식염수에 용출하였다. 용출 시 제품에 잔류해 있는 멸균제가 충분히 멸균 생리식염수에 용출될 수 있도록 ISO 11737-2 부속서B의 용출 및 제거법을 참고하여 예시를 제공하였다.⁽³⁶⁾

③ 용출 완료 후 Sensafe Ozone check test strip을 사용하여 용출물의 용존 과산화수소 양을 측정한다.



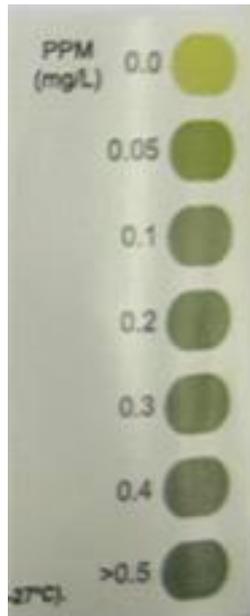
< 그림 3-21. Ozone check test strip 사용법 >

④ 멸균확인 : 무균시험법에 따라 피멸균물이 무균상태임을 확인한다.

(라) 시험 결과

① 판정기준표 : 아래 그림의 판정기준표에 따라 판단한다.

< 그림 3-22. Ozone check test strip 판정기준표 >



② 시험 결과

- 멸균 확인



< 그림 3-23. 좌: 멸균 시편 TSB 배지 배양 결과, 우 :멸균 시편 TSA 배지 배양 결과>

: TSB 및 TSA 배지에 배양 결과 무균상태임이 확인되었다.

- 피멸균물 잔류량



< 그림 3-24. 유리 피멸균물 잔류량 >

: PP, Silicon, 유리 3가지 재질에서 모두 잔류량이 0.05 ppm이하임을 확인하였다.

• 멸균제 잔류량 측정방법

(가) 목적

멸균 공정 완료 후 챔버 내에 멸균제 기체가 잔류하는 확인하여 사용자 안전 확보를 위해 필수적이다. 환경정책기본법 시행령의 오존 노출량 [환경기준]에서는 8시간 평균치 0.06 ppm 이하, 1시간 평균치 0.1ppm 이하로 규정 하였다.

(나) 방법

다양한 측정 도구를 이용한 측정법이 있으며 측정 도구 및 방법에 아래에 나열하였다.

(가) 오존 계측기를 이용한 측정



< 그림 3-25. 오존 계측기 >

(나) 휴대용 오존 측정기를 이용한 측정



< 그림 3-26. 휴대용 오존 가스 측정기 >

(다) 오존 가스 검지기를 이용한 측정



< 그림 3-27. 오존 가스 검지기 및 검지관 >

• 멸균제 잔류량 측정 예시

(가) 목적

멸균 공정 완료 후 멸균 챔버 내에 잔류 오존가스 농도를 확인하기 위해 잔류량 측정 시험을 시행하였다.

(나) 시험 재료 및 도구

멸균기 : W 오존 멸균기가 사용되었다.

측정기 : 휴대용 오존 측정기가 사용되었다.



< 그림 3-28. 휴대용 오존 측정기 >

(다) 시험 방법

멸균기와 연결된 가스 연결 밸브에 측정기를 대고, 산소 발생 버튼을 눌렀을 때 챔버 내의 공기가 밸브를 통해 모두 밀려 나오는 원리를 이용하여 10분 간의 오존농도를 측정하였다.

(4) 시험 결과



< 그림 3-29. 오존 측정기 측정 결과 >

- 측정 결과 10분간 측정치가 0 ppm 임을 확인하였다.

의료기기 저온 멸균기에 대한 안전성 및 멸균성능 평가 가이드라인

발행처 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부

발행일 2017년 1월

발행인 손여원

편집위원장 정희교

편집위원 홍충만, 박창원, 이창형, 허찬희, 유시형, 이인수, 이희성, 김수연, 고동현,
추성욱, 배영우, 양세은, 김명옥, 강건우, 정지윤, 구상모, 홍미애, 김다영,
김산, 조은정, 김나연, 황윤수, 김은교, 이지원

(363-951) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303
식품의약품안전처 별관 국도푸르미르빌딩 5층
문의처 의료기기심사부 정형재활기기과
전화 : 043-230-0553~0559
팩스 : 043-230-0550
