

발간등록번호 : 11-1790387-001027-01

ISBN : 979-11-6860-401-8 [비매품]

투약준비 관련 감염관리 권고안

/ 급성기, 중소·요양병원



질병관리청

Korea Disease Control and
Prevention Agency

Ⅰ 본 지침은 다음 학회 및 단체의 승인을 받았다 Ⅰ



대한간호협회
Korean Nursing Association



사단법인
대한병원협회



대한요양병원협회
Korean Convalescent Hospital Association



대한의료관련감염관리학회
Korean Society for Healthcare-associated Infection Control



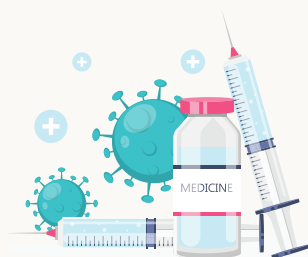
대한중소병원협회



한국병원약사회
The Korean Society of Health-system Pharmacists

- 학회 및 단체명은 가나다순으로 정렬함 -

contents



I. 서론

1. 배경	6
2. 목적, 범위 및 대상	8
3. 근거수준과 권고수준의 정의	9
4. 참고문헌	10

II. 투약준비를 위한 감염관리 기본원칙

1. 손위생과 개인보호구	13
2. 무균술	13

III. 주사제 관리 및 직원안전

1. 주사기와 주삿바늘 관리	19
2. 주사제 관리	20
3. 수액 관리	21
4. 다회용량 바이알 관리	22
5. 관류용액 관리	23
6. 직원안전	24
부록 3-1 투약준비 및 투여과정 준수사항	26
부록 3-2 투약준비 및 투여과정 금기사항	27

IV. 의료기관 투약준비 시설, 구조, 장비 및 환경관리

1. 투약준비 시설, 구조, 장비	31
2. 투약준비 공간의 환경관리	32
3. 환경관리 직원의 교육	35
4. 환경관리 직원의 개인보호구	35
부록 4-1. 의약품 냉장고 관리	37
부록 4-2. 투약준비구역 환경관리	38
부록 4-3. 비위험 물품 및 환경 표면에 대한 세척(청소) 및 소독	39
부록 4-4. 공인된 기관의 인증(허가, 신고, 등록 등 포함) 제품 검색 방법	40

V. 무균조제시설

1. 환경관리-무균조제 시설 : 개요	47
2. 환경관리-무균조제 시설 : 무균조제대	51
3. 주사제 무균조제를 위한 손위생 및 개인보호구	53
부록 5-1. 무균조제환경 모니터링 항목	54


VI. 부록

1. 권고안 개발방법	58
2. 갱신	63
3. 참고문헌	63

투약준비 관련 감염관리 권고안



I 서론

1. 배경
 2. 목적, 범위 및 대상
 3. 근거수준과 권고수준의 정의
 4. 참고문헌
- 



투약준비 관련
감염관리 권고안

서론



1. 배경

- 투약은 치료적 효과를 위해 수행되어지는 의료 행위중의 하나로 새로운 치료기술이 도입되면서 다양한 투약방법과 투약 대상자가 점차 증가하고 있다(1,2). 부적절한 주사·수액 주입, 약물 주입 등 시술 과정은 HBV, HCV, HIV와 같은 혈액을 통한 바이러스 및 병원성 미생물의 전파 위험이 있다(3).
- 2021년 질병관리청의 「감염예방을 위한 주사실무지침 교육, 훈련 프로그램 개발 시범 운영과 효과평가 연구」 실태조사에서는 특히 부족한 부분으로 주사제 준비 장소가 주변 환경으로부터 오염 가능성이 없도록 구획 구분되어 있는 의료기관이 90.3%로 투약준비와 관련된 환경관련 가이드라인이 필요한 상황이었다(4).
- 지금까지 국내외 투약과 관련된 가이드라인이나 조사양식으로는 국내의 경우 식품의약품안전처 「주사제 안전사용 가이드라인」, 질병관리청의 「의료관련감염 표준예방지침 - 감염예방을 위한 주사 실무」, 병원 간호사회 「정맥주입 가이드라인」, KONIS 의원급 모듈 내 「안전주사실무」 문항 등이 있으며, 국외의 경우 미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention)의 「주사 안전 관련 권고안」, 세계보건기구(World Health Organization)의 「주사제 안전사용 가이드라인」 미국 감염관리 및 역학 전문가 협회(Association for Professional in Infection Control and Epidemiology)에 관련 내용이 있다(1, 3-10).
- 그러나 이러한 지침들은 급성기, 중소·요양병원에서 투약 관련 감염 사고를 예방하고, 환자 안전을 보장하는데 도움이 될 수 있지만, 이는 일반적인 지침일 뿐이며, 실제 상황에 따라 해당 기관의 규모와 특성에 맞게 조정되어야 한다(8, 9). 따라서 본 지침은 의료기관 종별 특성을 반영한 급성기 및 감염관리 역량이 취약한 중소·요양병원을 대상으로 투약환경 및 투약 준비와 관련되어 감염관리 가이드라인이 개발 되었으며, 해당 기관별 특성에 맞게 실무에서 활용되기를 기대한다.



1.1 용어 정의

(1) 투약 (Medication)

- 투약은 약물의 치료적 효과를 위해 약물을 투여하는 것이다(2).
- 약물은 일반적으로 의사의 처방에 의해 결정되고, 처방된 약물은 약사에 의해 조제되며, 안전하고 정확한 투약은 간호사의 가장 중요한 책임 중의 하나이다(2).
- 투약의 경로에는 경구, 설하, 볼점막 내 투여, 비경구투여(피하, 근육, 정맥, 피내), 국소투여(피부, 경피, 점막), 기타투여(흡입, 안구)가 있다(10).

(2) 조제 (Preparing)

- 조제는 자격을 갖춘 약사 및 의사가 처방에 따라 의약품을 투여형태로 만드는 과정이다(1).
- 약사법[법률 제 17208호, 시행 2020.04.07.] 제 2조 제11항에 기술된 조제란 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어서 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용하도록 약제를 만드는 것이다(11).

(3) 의약품 재구성 (Reconstitution)

바이알에 충전된 분말 형태의 약물을 적절한 용매제로 용해하는 조제 과정이다(1).

(4) 의약품 희석 (Dilution)

투여할 수액백/병에 재구성된 약물을 주입하는 조제 과정이다(1).



1.2 주사제 범위와 분류

(1) 주사제의 범위

- 비경구 의약품 (Parenteral articles) : 소화관 외 외부경계 조직(피부, 점막 등)을 통한 주입(Injection)을 목적으로, 제품에 포함된 주성분이 중력 또는 물리적 힘에 의해 혈관, 장기, 조직, 병변에 직접적으로 투여되는 제제이다(1,7).
- 주사제 (Injections) : 비경구적으로 투여하거나, 투여 전 비경구 제품을 구성 또는 희석시킬 목적으로 만들어진 제제이다(1,7).

(2) 주사제의 분류

- 용기의 형태에 따른 분류 : 앰플, 바이알, 프리필드 주사기(Prefilled syringe), 수액용 유리병 또는 플라스틱 백 등을 포함한다(1,7,12).
- 기타 주변 부속용품(액세서리) : 주사기, 주사침, 수액세트, 필터주사침, 멤브레인 필터, 인라인 필터, 의약품 주입기(수동식 의약품 주입펌프, 가스식 의약품 주입펌프, 정맥주사용기, 조영제주입기, 마취액 도구 한벌 등) 등 이다(1,7,12).
- 주사제는 체내에 직접 적용하는 의약품으로 제조 및 품질 관리를 보다 엄격하고 까다롭게 관리해야 하며, 필요 시 미생물의 성장을 억제하기 위한 보존제를 첨가하기도 한다(1,7,12).

<주사제 및 부속용품 종류>

		
앰플(유리)	앰플(플라스틱)	바이알
		
프리필드 주사기	수액용 유리병/플라스틱	필터주사침

출처 : 식품의약품안전처. 주사제 안전 사용 가이드라인. 2016. 일부
보건복지부. 주사감염예방 안전 가이드라인. 2021. 일부



2. 목적, 범위 및 대상



2.1 목적

본 권고안의 목적은 급성기, 중소·요양병원에서 투약준비와 관련된 의료관련감염을 예방하기 위하여 국내·외 보고된 근거기반 연구 자료의 분석과 전문가 합의를 통하여 우리나라의 현 실정에 맞는 투약준비 관련 감염관리 지침을 개발하고 보급하는데 있다. 의료기관은 본 권고안에서 제시하는 원칙을 토대로 기관의 환경과 자원을 반영하여 구체적인 방법과 절차를 수립하여 적용한다.



2.2 범위

본 권고안은 급성기, 중소·요양병원에서 주사제 투약준비와 관련된 감염관리 지침내용으로 서론, 투약준비를 위한 감염관리 기본원칙, 주사제 관리 및 직원안전, 의료기관 투약준비 시설, 구조, 장비 및 환경관리, 무균 조제시설 등을 포함하였다.



2.3 대상

본 권고안은 급성기, 중소·요양병원에서 주사제 투약준비와 관련된 의료종사자가 적용대상이다.



3. 근거수준과 권고수준의 정의

근거수준의 기준은 HICPAC (The Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee)에서 사용한 modified GRADE (Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluation)을 사용하였다. 권고등급은 근거수준, 편익과 위해, 의료현장에서의 활용도 등을 종합적으로 반영하여 강하게 권고(Category I) 또는 약하게 권고(Category II)로 분류하여 제시하였다. 참고 가이드라인에서 권고등급을 제시하지 않은 경우 본 권고안은 '전문가 의견'으로 권고등급을 제시하였다.

근거 수준	높음	효과의 추정치가 실제 효과에 가깝다는 것을 매우 확신할 수 있음
	중등	효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있음. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수 있음
	낮음	효과의 추정치에 대한 확신이 제한적임. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 수 있음
	매우 낮음	효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없음. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것임
권고 등급	강하게 권고 (Category I)	순이득/위해가 확실한 중재 o Category IA : 근거강도 높음 ~ 중등도 o Category IB : 근거강도 낮음 ~ 매우 낮음, 이미 확립된 업무 o Category IC : 법령 또는 규제
	약하게 권고 (Category II)	순이득과 위해의 저울질 평가(trade off)가 필요한 중재 o 근거강도 범위 : 높음 ~ 매우 낮음
	전문가 의견	참고 가이드라인에서 권고등급을 제시하지 않은 경우




4. 참고문헌

1. 보건복지부. 주사감염예방 안전 가이드라인. 2021.
2. 강현숙외. 근거기반 기본간호학. 수문사. 2014.
3. 질병관리청. 의료관련감염 표준예방지침. 2017.
4. 질병관리청. 2021년 의료기관 감염관리 실태조사 주요결과. 질병관리청 & 의료기관인증평가원. 2022.
5. 건강보험심사평가원. 주사제 안전사용을 위한 종합개선 방안 연구. 2018.
6. 박애령. 국제 기준에 따른 안전한 무균주사조제. 병원약사회지. 2018;35(4):383-390.
7. 식품의약품안전처. 주사제 안전 사용 가이드라인. 2016.
8. 한국 병원약사회. 주사제 무균조제 가이드라인. 2018.
9. 한국보건의료연구원. 환자안전 강화를 위한 주사제 안전사용 관리방안. 2016.
10. 이동숙 외. 기본간호학. 메디컬사이언스. 2022.
11. 김수영 등 : NECA 체계적문헌고찰 매뉴얼. 한국보건의료연구원. 2011.
12. 김수영 등 : 임상진료지침 개발을 위한 핸드북. 한국보건의료연구원 연구보고서. 1-111. 2015.



II

투약준비를 위한 감염관리 기본원칙

- 
1. 손위생과 개인보호구
 2. 무균술



투약준비 관련
감염관리 권고안



투약준비를 위한 감염관리 기본원칙



2.1 서론 및 용어 정의



2.1.1 서론

손위생은 병원체의 전파위험을 감소시킴으로써 감염을 차단하기 위한 가장 중요한 방법이다. 오염된 손은 감염의 전파 위험을 높이며, 피부염과 같은 손상이 있는 경우 균이 집락 할 위험이 더 높다. 손위생 수행도를 높일 경우 의료관련감염 발생을 감소시킬 수 있으므로 의료기관은 손위생에 적합한 시설과 물품을 마련하고, 환자 진료와 간호 등에 참여하는 의료종사자가 손위생의 중요성을 인식하고, 올바르게 수행할 수 있도록 손위생 시점과 방법에 대한 교육을 하여야 한다(1).

투약 중 발생할 수 있는 혈액 및 체액 노출은 잠재적인 감염의 위험요인이지만 노출 예방을 통해 감염전파의 위험을 차단할 수 있으므로 필요한 경우 장갑, 마스크 등 적절한 개인보호구를 착용해야 한다(2).

무균술은 감염관리를 통해 미생물을 최소화함으로써 침습적 시술동안 환자를 보호하는 기술로 신체의 1차 방어기전을 침범하는 침습적 기구의 삽입과 유지는 물론 멸균된 수액과 약물의 주입 등에 적용한다. 투약준비와 투약과정 중 질병을 유발하는 미생물의 전파를 차단하기 위해서는 멸균기구의 사용은 물론 적절한 소독제를 이용한 물품소독과 피부소독 등이 필요하다(3).



2.1.2 용어 정의

(1) 손위생 (Hand hygiene)

손씻기, 물 없이 적용하는 손소독, 수술 전 손소독을 포함하는 일반적인 용어이다.

(2) 개인보호구 (Personal protective equipment, PPE)

점막, 피부 및 의복을 감염원과의 접촉으로부터 보호하기 위해 단독 또는 병합하여 사용하는 다양한 방어(barriers)벽으로 장갑, 가운, 마스크, 고글이나 안면보호구가 포함된다.

(3) 무균술 (Aseptic technique)

감염관리를 통해 병원성 미생물을 최소화함으로써 침습적 시술 동안 환자를 보호하는 기술을 의미한다.



2.2 핵심질문

- 가. 투약 시 손위생은?
- 나. 투약 시 개인보호구 착용은?
- 다. 투약 시 지켜야 할 무균술은?

II



2.3 투약준비를 위한 감염관리 기본원칙



2.3.1 손위생과 개인보호구

= 2.3.1.1 다음의 경우 손위생을 수행한다(4-6). (IB)

- 1) 주사관련 기구(주사기, 주삿바늘, 3-way stopcock, 수액주입세트 등) 취급 전
- 2) 주사제(앰플, 바이알, 수액 등) 만지기 전
- 3) 주사제 준비 전(예: 수액 혼합 등)
- 4) 주사제 투여 전·후
- 5) 장갑 착용 전·후

= 2.3.1.2 혈액에 노출될 가능성이 있다면 청결장갑을 착용한다(5,6). (IB)

= 2.3.1.3 요추천자시술(예: 척수 조영술, 요추천자, 척수 혹은 경막 외 마취)을 통해 카테터를 삽입하거나 약물을 주사할 경우 수술용 마스크를 착용하도록 한다(4,6). (IB)



2.3.2 무균술

= 2.3.2.1 주사제 준비 및 투여과정에 무균술(aseptic technique)을 준수한다(4-6). (IA)

설명

정맥요법은 무균부위가 거의 없거나 적고, 비교적 간단하여 짧은 시간(20분 미만) 동안 이루어지는 업무로 표준 무균술(standard aseptic non-touch technique)이 적용된다. 일반적으로 저위험 무균영역(general aseptic field)이며, 상황에 따라 청결장갑을 착용할 수도 있다(7).

= 2.3.2.2 앰플에서 주사기를 이용하여 약물을 뽑아낼 때 앰플의 절단될 부위를 알코올로 소독한 후 완전히 자연 건조시킨다(약 30초). 건조되면 주삿바늘을 삽입하여 약물을 뽑아낸다(4-6). (IB)

= 2.3.2.3 바이알에서 주사기를 이용하여 약물을 뽑아낼 때 바이알의 고무마개를 알코올로 소독한 후 완전히 자연 건조시킨다(약 30초). 건조되면 주삿바늘을 삽입하여 약물을 뽑아낸다(4-6). (IB)

= 2.3.2.4 혈관에 연결된 주사기구의 주사 포트, 카테터 허브 및 바늘 없는 주사기구(needleless device)를 사용할 경우에는 감염 위험을 최소화하기 위하여 접촉 전후에 포트를 알코올 또는 클로르헥시딘/알코올, 포비돈 소독제로 소독하고, 주입 전에 충분히 건조시킨다(4,6). (IB)

설명

주사 포트, 카테터 허브 및 바늘 없는 주사기구를 통해 정맥주사를 주입하기 전에 소독제로 3~15초간 기계적 마찰을 권고하고 있으나 SHEA (2022)에서는 최소 5초 이상을 권고하고 있다. 최근에는 혈류감염을 예방하기 위해 부가적으로 커넥터를 덮을 수 있는 소독제가 함유된 캡의 사용을 권고하고 있으나, 소독제가 함유된 캡 사용 시 기계적 마찰 소독을 적용하는 것은 미해결 과제이다(7,8).

= 2.3.2.5 개봉되었거나 오염이 의심되는 주사기, 바늘로 천공된 바이알 또는 수액제제는 폐기한다(예: 응급상황에서 개봉된 주사기, 멸균상태가 아닌 것으로 의심되는 상황, 언제 개봉되었는지 모르는 주사기 등)(4,9). (IA)

= 2.3.2.6 주사제 투여 전 적절한 소독제(예: 70% 알코올)를 사용하여 환자의 주사부위를 소독한다(5,6). (전문가 의견)

설명

주사부위(예: 혈관에 연결된 주사기구의 주사 포트, 카테터 허브, 피부 등)에 사용하는 대표적인 소독제로는 알코올, 알코올이 함유된 클로르헥시딘, 아이오도퍼 등이 있다(10).

오랫동안 자극성이 없는 소독약으로 사용된 붕산(Boric acid)은 살균작용이 없고, 소독작용도 매우 약하여 부적절하다. 특히, 점막과 손상된 피부, 소화관을 통해 쉽게 흡수되며, 배설이 느려 독성 발생의 위험이 크므로 취급 시에는 엄중한 주의가 필요하다(11).

알코올 소독



<피부 소독제 효과와 특성>

구분		알코올	클로르헥시딘 글루코네이트	아이오도퍼
작용범위	그람양성균	+++	+++	+++
	그람음성균	+++	++	+++
	외피바이러스	+++	++	++
	무외피바이러스	++	+	++
	마이코박테리움	+++	+	++
	진균	+++	+	++
	아포	-	-	±
대표사용농도		60 ~ 95%	0.5 ~ 4%	0.5 ~ 10%
작용속도		빠름	중간	중간
잔류효과		없음	있음	모호함

+++ 좋음, ++ 중간, + 나쁨, ± 다양함, - 없음

= 2.3.2.7 소독 부위를 완전히 건조시킨다(5,6). (전문가 의견)



2.4 참고문헌

1. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. APIC text of infection control and epidemiology. 2020.
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2007 Guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in healthcare settings. Last update May 2022.
3. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. APIC text of infection control and epidemiology. 2014.
4. 질병관리청 외. 중환자실감염관리지침. 2021.
5. World Health Organization. WHO best practices for injections and related procedures toolkit. 2010.
6. Infusion Nurses Society. Infusion Therapy Standards of Practice. 2021. Available from URL: https://www.aspirus.org/Uploads/Public/Documents/Library/Infusion_Therapy_Standards_of_Practice,_8th.1.pdf
7. 질병관리청. 의료관련감염 표준예방지침. 2017.
8. Buetti, N., Marschall, J., Drees, M., Fakih, M. G., Hadaway, L., Maragakis, L. L., ... & Mermel, L. A. Strategies to prevent central line-associated bloodstream infections in acute-care hospitals: 2022 Update. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2022;43(5):553–569.
9. Dolan, S. A., Arias, C. K. M., MT, S., Felizardo, C. G., Barnes, S., Patrick, M., & Bumsted, C. A. APIC position paper: safe injection, infusion, and medication vial practices in healthcare. 2016.
10. Mermel, L. A., Allon, M., Bouza, E., Craven, D. E., Flynn, P., O'Grady, N. P., ... & Warren, D. K. Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of intravascular catheter-related infection: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clinical infectious diseases*. 2009;49(1):1–45.
11. 중앙응급의료센터. 독극물 정보: 봉산. Available from URL: https://www.e-gen.or.kr/egen/toxic_chemicals.do?mdc_ctt_seq=236&searchMedicalCotPrev=%EB%B0%94&searchMedicalCotNext=%EC%82%AC#

III

주사제 관리 및 직원안전

1. 주사기와 주삿바늘 관리
2. 주사제 관리
3. 수액 관리
4. 다회용량 바이알 관리
5. 관류용액 관리
6. 직원안전

부록 3-1 투약준비 및 투여과정 준수사항

부록 3-2 투약준비 및 투여과정 금기사항



투약준비 관련
감염관리 권고안



주사제 관리 및 직원안전



3.1 서론 및 용어 정의



3.1.1 서론

수액이나 주사용 바이알을 준비 또는 주입하는 과정에는 부적절한 술기로 인해 병원성 미생물과 주요 혈액 매개 병원체인 HBV, HCV, HIV가 전파될 위험이 있다. 이와 관련된 사례를 살펴보면 미국에서는 1998년에서 2014년까지 약 50회의 혈액매개감염 관련 유행발생이 있었고, 이로 인해 약 700여 명에서 B형 간염과 C형 간염, 일부 세균성 감염이 발생하였는데 환자 간 주사기 재사용, 사용한 주사기와 바늘을 통한 주사액이나 수액 오염 등이 원인이었다. 2002년 Oklahoma주 보고에 따르면 통증클리닉에서 동일한 약물을 투여 받은 환자 69명에서 C형 간염, 31명에서 B형 간염이 발생하였고 Nebraska 혈액종양클리닉에서는 약 100명의 환자에서 C형 간염이 발생하였는데, 환자 간 주사기 재사용, 채혈용 주사기 재사용, 500cc 수액을 관류용 용액으로 다회 사용 등이 원인이었다(1). 국내에서도 2015년과 2016년에 의원에서 주사기 재사용으로 인한 C형 간염 집단 발생, 자가혈시술(platelet rich plasma, PRP) 후 C형 간염 집단 발생, 근육주사 과정의 오염으로 비항산성 마이코박테리움(non-tuberculous Mycobacterium, NTM) 감염 집단발생 등이 있었다(2).

집단 발생은 주로 여러 환자에게 비경구 약물 투여 시 환자 간 주사기를 재사용하거나, 사용한 주사기 또는 바늘로 인해 약물 바이알 또는 수액백이 오염되는 경우, 비경구 약물을 준비하고 여러 환자에게 투여 시 기본 안전주사실무지침을 준수하지 않는 경우 발생하였다(1).

이를 예방하기 위해서는 의료기관 내에서 안전주사실무지침을 준수하고 실천하는 것이 무엇보다 중요하다. 의료기관 종사자를 위한 지속적 교육이 필요하며, 교육의 효과와 개인의 역량을 평가할 수 있는 프로그램을 마련하여 운영하여야 한다. 또한 지침의 준수여부를 확인하기 위해 지속적인 모니터링이 시행되어야 한다.



3.1.2 용어 정의

(1) 일회용량 바이알 (Single-dose vial or Single-use vial)

일회용량 바이알 또는 앰플은 한 환자에게만 사용하기 위한 주사제이며, 동일한 환자에게 단일 주사, 시술 또는 수술에서 투여할 수 있다. 일회용량 바이알 또는 앰플의 잔량은 나중에 사용하기 위해 한 용기에 모아서 보관하지 않는다.

(2) 다회용량 바이알 (Multi-dose vial or Multi-use vial)

일 회 이상의 사용용량이 들어 있는 주사약물로 제조회사에서 다회용량으로 표시하였으며 세균의 성장을 막을 수 있는 보존제가 포함되어 있다.



3.2 핵심질문

- 가. 주사기와 주삿바늘 사용 및 관리방법은?
- 나. 주사제 취급 시 관리방법은?
- 다. 수액 관리방법은?
- 라. 다회용량 바이알 관리방법은?
- 마. 관류용액 사용방법은?
- 바. 주삿바늘 찔림 사고 예방방법은?



3.3 주사제 관리 및 직원안전 실무 권고사항



3.3.1 주사기와 주삿바늘 관리

= 3.3.1.1 주사기와 주삿바늘은 일회용 제품을 사용하며 재사용하지 않는다(3-5). (IA)

설명

가장 안전한 방법은 단일 환자에게 주사기와 주삿바늘을 1회만 사용하고 약물을 투여한 후 폐기하는 것이다. 단, 이것이 가능하지 않은 경우(예: 한 환자에게 동일 약물을 동일한 주사기로 피부의 넓은 부위를 마비시키거나 정맥주사 약물을 점진적으로 증량하여 반복 투여하는 경우) 무균술을 엄격하게 준수한다면 동일한 환자에게 동일한 주사기와 주삿바늘을 재사용할 수도 있다. 위와 같은 상황이 종료되면 즉시 폐기한다(6).

= 3.3.1.2 사용 전 주사기와 주삿바늘은 포장된 상태로 보관한다(3,4,7). (IB)

= 3.3.1.3 주사기와 주삿바늘의 멸균 포장은 사용 직전에 제거한다(4,7). (IB)

= 3.3.1.4 사용 전 주사기와 주삿바늘의 유효기간을 확인한다(4). (전문가 의견)

= 3.3.1.5 사용 전 주사기와 주삿바늘의 포장상태를 확인한다(3,4,7). (IB)

= 3.3.1.6 주사기 또는 주삿바늘의 포장이 개봉 또는 손상된 경우에는 오염된 것으로 간주하여 폐기한다(3,4,7). (IB)

= 3.3.1.7 주사제가 들어 있는 주사기에서 다른 주사기로 약물을 옮기지 않는다(3,7). (II)



= 3.3.1.8 투약준비 후 즉시 투약하지 못한다면 약물이 담긴 주사기에 라벨을 붙인다(예: 약물성분, 용량, 준비한 날짜 및 시간 등)(7,8). (IB)



3.3.2 주사제 관리

= 3.3.2.1 약물의 보관과 사용은 제조회사의 지침에 따른다(3,7). (IB)

= 3.3.2.2 약물을 사용하기 전, 제조회사의 약품정보(예: 이름, 용량, 유효기간, 투여경로 등)를 확인한다(3,5,7). (IB)

= 3.3.2.3 바이알 등 비경구 주사제를 눈으로 확인하여 손상되었거나 성상의 변화(예: 변색, 혼탁 등)가 보이면 사용하지 말고 즉시 폐기한다(3,7). (IB)

= 3.3.2.4 환자에게 투여하기 직전에 주사기에 약물을 준비한다(3,5,7). (IB)

= 3.3.2.5 준비된 약물은 가능한 한 빨리 늦어도 1시간 이내 투여한다. 단, 무균조제대에서 조제하는 경우는 예외로 할 수 있다(3,7). (IB)

무균조제대는 International Organization for Standardization (ISO) Class 5 환경을 의미하며, 무균조제대에서 1회용으로 조제된 경우는 개봉 후 6시간 이내 사용이 권고된다[8]. 무균조제대에서 제조된 약물이 아닌 경우는 약물을 준비하는 과정에서 미생물 오염가능성을 배제하기 어렵다. 미생물에 오염된 후 보통 1~4시간 부터 기하급수적으로 미생물이 증식하기 때문에 약물을 준비 후 1시간 이내에 투여하는 것이 바람직하다(9).

설명

한국병원약사회에서 발표한 ‘주사제 무균조제 가이드라인’(2018.11)에 따르면 무균조제대에서 조제한 약물의 투여 시작 가능시간은 무균조제대에서 조제하는 약사뿐만 아니라 무균조제된 주사약을 투여하는 의료진, 부서의 의약품 투여 및 관리 업무에도 영향을 주기 때문에 모든 의료기관에서 일괄된 정의를 사용할지 그리고 어떠한 개념을 사용할 것인지에 대해서 논의가 필요하다고 하였다. 국내 무균조제 관련 권고안과 업무현실을 반영하여 무균조제대 환경에 따라 조제 후 투여 시작 가능 시간을 다음과 같이 제시하였다(10).

무균조제대의 설치 환경에 따른 조제 후 투여 시작 가능 시간

구분	제어된 실내온도 (20~25℃)	냉장 (2~8℃)
범주1	12시간	24시간
범주2	24시간	3일

※ 범주1 : 구획된 조제구역에 설치된 무균조제대에서 조제된 의약품

범주2 : 벽으로 분리된 무균조제실에 설치된 무균조제대에서 조제된 의약품

※ 무균조제실(ISO Class 7)은 손위생 설비와 보호구 착용 공간인 전실(ISO Class 8)과 벽으로 분리되어 무균조제대(ISO Class 5)를 설치한 장소이다.

= 3.3.2.6 바이알 주사제의 고무마개에 바늘을 꽂아 두지 않는다(3,7). (IB)

설명

고체 또는 분말 형태의 의약품을 주사용수 등 용제로 녹여 사용하는 경우, 바늘을 꽂아 두면 오염의 경로가 될 수 있으므로(6) 주사기와 바늘을 제거하여 버린 다음 의약품이 녹은 후 새 주사기와 바늘로 뽑아낸다.

= 3.3.2.7 바이알의 약물을 사용하기 위하여 고무마개를 제거하지 않는다(3,7). (IB)

= 3.3.2.8 일회용량 바이알 또는 앰플은 한 환자에게만 사용하며, 투여 후 남은 잔량은 폐기한다(3,5,7). (IA)

설명

일회용량 바이알 또는 앰플은 1회만 사용한다. 잔량이 남더라도 2명 이상의 환자에게 투여하거나 동일한 환자에게 추후 투여할 목적으로 보관해서는 안 된다(4). 잔량 폐기로 인한 불필요한 낭비 또는 2명 이상의 환자에게 투여하려는 유혹을 피하기 위해서는 가장 적은 용량의 약물을 선택해야 한다. 단, 필수 의약품 부족 등의 특수한 상황에서 한 명 이상의 환자에게 일회용량 바이알 또는 앰플을 투여해야 한다면, 적절한 자(예: 면허소지와 교육이수)가 개봉하지 않은 일회용량 바이알 또는 앰플을 여러 개의 운송 수단(예: 주사기 등)에 재포장할 수 있다. 소분이 필요한 경우 무균조제대(ISO class 5 기준)에서 수행해야 한다(11).

= 3.3.2.9 백신의 보관 및 취급 방법은 제조회사와 식품의약품안전처의 지침에 따른다(12). (전문가 의견)



3.3.3 수액 관리

= 3.3.3.1 수액백·수액병과 수액주입세트(예: 수액용 백이나 튜브, 연결관)는 한 환자에게만 사용하고, 사용한 후 폐기한다(3,5,7). (IB)

= 3.3.3.2 한 환자의 정맥주사용 기구(patient IV)에 주사기 또는 주삿바늘을 연결하였다면 해당 주사기와 주삿바늘은 오염된 것으로 간주하여 재사용하지 않는다(3,5,7). (IB)

설명

수액(약물)백에서 환자에게 삽입된 카테터까지 수액세트에 연결된 모든 정맥주사용 기구는 상호 연결된 하나의 단위로, 환자의 혈액에 직접 또는 간접적으로 노출되어 있으므로 다른 환자에게 사용할 수 없다. 환자의 혈관에 직접 접촉하지 않았거나 주입펌프(infusion pump) 등에 의한 양압 주입방법이라도 정맥주사용 기구에 혈액이 존재하지 않는다는 것을 보장할 수 없다(6).



3.3.4 다회용량 바이알 관리

= 3.3.4.1 다회용량 바이알은 사용 전 고무마개를 매번 소독한다. 주사기와 주삿바늘은 모두 멸균된 것을 사용한다(3,4,7). (IB)

설명

동일한 환자에게 사용하더라도 약물 투여용 주사기와 주삿바늘은 한 번만 사용하고 폐기해야 한다(7).

= 3.3.4.2 다회용량 바이알을 개봉하기 전에 제조회사의 유효기간과 개봉 후 유효기간을 확인한다(5,7). (IB)

설명

제조회사의 유효기간(만료일, Expiration date)은 미개봉한 약물(다회용량 바이알 포함)이나 수액의 질이나 효과가 감소될 것으로 예상되어 더 이상 사용할 수 없는 날짜를 제조회사가 해당 약물 또는 수액의 라벨에 명기하는 것을 의미한다.

개봉한 후 유효기간(사용기한, Beyond-use-date, BUD)은 다회용량 바이알(또는 수액)을 개봉한 이후 사용이 가능한 시점까지의 날짜를 말하며, 개봉한 후 유효기간(사용기한)은 제조회사의 만료일(유효기간) 날짜를 초과해서는 안 된다(13).

= 3.3.4.3 다회용량 바이알을 처음 개봉할 때 개봉 후 유효기간을 바이알에 기입한다(3,5,7). (IB)

설명

다회용량 바이알 제조회사의 권고사항은 식품의약품안전처 의약품 안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr/searchDrug>), 약학정보원(<https://www.health.kr/>)에서 검색할 수 있다. 일부 약물(예: 인슐린)의 경우 보존제가 첨가되고 개봉 후 30℃ 이하를 유지하는 경우 28일간 사용할 수 있다(3). 그러나 다회용량 주사제를 한 환자에게만 사용할 수 있는지 여러 환자에게 사용이 가능한 지에 대한 정확한 명시는 없다. 최근 국외 권고사항은 환자 안전을 위해 다회용량 주사제도 가능한 동일한 환자에게 사용하는 것을 권고(4,5)하고 있으며, 만약 두 명 이상의 환자에게 다회용량 바이알을 사용해야 하는 경우 환자치료구역에서 멀리 떨어진 약물 준비구역에만 보관하고 접근해야 한다(14).

* 의료기관에서 다회용 사용 중인 약물 검색 결과(예시)

- 프로게스테론, 헤파린(고용량, 저용량) : 보존제는 첨가되었지만, 제조회사에서 1회 이상 사용이 가능한 지에 대한 명시가 없고, 개봉 후 유효기간에 대한 언급이 없다.

= 3.3.4.4 다회용량 바이알은 개봉한 경우 라벨링하여 보관한다(3,4,5). (IB)

= 3.3.4.5 개봉한 다회용량 바이알은 제조회사에서 권고한 유효기간까지 사용한 후 폐기한다(3,5,7). (IB)

= 3.3.4.6 다회용량 바이알은 환자 치료구역에서 사용(예: 주사제 혼합, 주사기에 약물 준비 등)하거나 보관해서는 안 된다(3,5,7). (IB)

설명

환자치료구역은 환자병실 또는 침습적인 처치·시술, 수술 등이 수행되어 환자의 혈액, 체액, 배설물 등에 오염될 수 있는 구역을 말한다(14).

= 3.3.4.7 다회용량 바이알을 환자의 침상 옆에서 사용한다면 한 환자에게만 사용하고 사용한 후 즉시 폐기한다(3,5,7). (IB)

설명

환자에게 감염을 유발할 수 있는 오염된 표면이나 장비에 직접 또는 간접적으로 접촉하여 바이알의 오염을 초래할 수 있다(14).



3.3.5 관류용액 관리

= 3.3.5.1 가능한 한 1개의 관류용액은 한 환자에게 1회 사용한다(3,5,7). (IB)

= 3.3.5.2 수액백이나 수액병에서 수액을 뽑아 여러 환자에게 관류용으로 사용하면 안된다(3,5,7). (IB)

= 3.3.5.3 관류용 프리필드(prefilled) 주사기는 약물 희석용으로 사용하지 않는다(7). (전문가 의견)

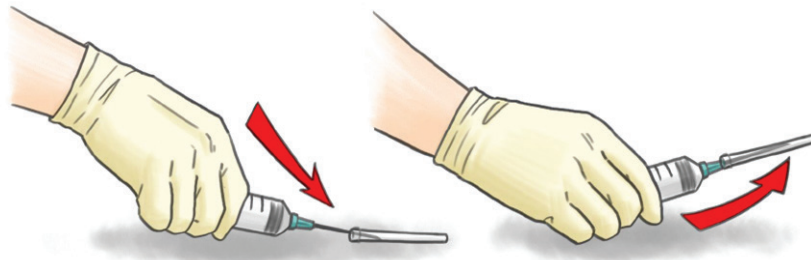


3.3.6 직원안전

= 3.3.6.1 자상예방을 위해 안전주사기구를 사용할 수 있다(3,4,7). (IB)

= 3.3.6.2 사용한 주삿바늘은 즉시 견고한 합성수지류로 제작된 의료폐기물 전용용기 (손상성 폐기물 전용용기)에 폐기한다(3,7,8). (IC)

= 3.3.6.3 사용한 바늘을 구부리거나, 손으로 만지거나, 뚜껑을 다시 씌우지 않는다. 뚜껑을 씌워야 한다면, 한 손 기법(one hand scoop technique)을 이용한다(8). (IB)



[출처: 손위생과 안전주사 실무_감염예방을 위한 주사실무, 대한간호협회, 2022]






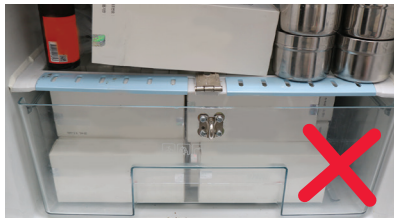

3.4 참고문헌

1. Dolan, S. A., Arias, C. K. M., MT, S., Felizardo, C. G., Barnes, S., Patrick, M., & Bumsted, C. A. APIC position paper: safe injection, infusion, and medication vial practices in healthcare. 2016.
2. 대한의료관련감염관리학회. 의료관련감염관리. 군자출판사. 2023.
3. 질병관리청 외. 중환자실감염관리지침. 2021.
4. World Health Organization. WHO best practices for injections and related procedures toolkit. 2010.
5. Infusion Nurses Society. Infusion Therapy Standards of Practice. 2021.
Available from URL: https://www.aspirus.org/Uploads/Public/Documents/Library/Infusion_Therapy_Standards_of_Practice,_8th.1.pdf
6. Centers for Disease Control and Prevention. Frequently asked questions regarding safe practices for medical injections. Available from URL: https://www.cdc.gov/injectionsafety/providers/provider_faqs_med-admin.html (2024.01)
7. Dolan, S. A., Arias, C. K. M., MT, S., Felizardo, C. G., Barnes, S., Patrick, M., & Bumsted, C. A. APIC position paper: safe injection, infusion, and medication vial practices in health care. 2016.
8. 질병관리청. 의료관련감염 표준예방지침. 2017.
9. Newton, D. W. A review of bacterial and fungal growth rates: Implications for urgent-use compounded sterile drugs. Prepared for the virginia board of medicine. 2009.
10. 한국병원약사회. 주사제 무균조제 가이드라인. 2018.
11. Centers for Disease Control and Prevention. Frequently asked questions regarding safe practices for medical injections. Available from URL: https://www.cdc.gov/injectionsafety/providers/provider_faqs_singleivials.html (2024.01)
12. Public Health Ontario. Infection Prevention and Control for Clinical Office Practice. 1st revision. 2015.
13. United States Pharmacopeia Convention. General chapter <797> pharmaceutical compounding sterile preparations. United States Pharmacopeia 38 National Formulary 33. Rockville, MD: United States: United States Pharmacopeia Convention, Inc; 2015.
14. Centers for Disease Control and Prevention. Frequently asked questions regarding safe practices for medical injections. Available from URL: https://www.cdc.gov/injectionsafety/providers/provider_faqs_multivials.html (2024.01)
15. 대한간호협회. 손위생과 안전주사 실무-감염예방을 위한 주사실무. 2022.

부록 3-1 투약준비 및 투여과정 준수사항

준수사항
<p>○ 다음의 경우에 물과 비누 또는 알코올 손소독제를 이용하여 손위생 수행</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 주사관련 기구 취급 전 2) 주사제 만지기 전 3) 주사제 준비 전 4) 주사제 투여 전·후 5) 장갑 착용 전·후
○ 투약 시 혈액에 노출될 가능성이 있다면 청결장갑 착용
○ 주사기와 주삿바늘은 일회용 제품 사용
○ 수액백·수액병과 수액주입세트(예: 수액용 백이나 튜브, 연결관)는 한 환자에게만 사용하고, 사용한 후 폐기
○ 주사제 투여 전 알코올, 알코올이 함유된 클로르헥시딘 등을 사용하여 환자의 주사부위 소독
○ 바이알에서 주사기를 이용하여 약물을 뽑아낼 때 바이알의 고무마개를 알코올로 소독한 후 완전히 자연 건조(약 30초). 건조되면 주삿바늘을 삽입하여 약물 뽑기
○ 사용한 주삿바늘은 견고한 합성수지류로 제작된 의료폐기물 전용용기(손상성 폐기물 전용용기)에 즉시 폐기
○ 사용한 주삿바늘은 뚜껑을 다시 씌우지 않고, 뚜껑을 씌워야 한다면, 한 손 기법(one hand scoop technique) 이용
<p>○ 다회용량 바이알을 환자의 침상 옆에서 사용한다면 한 환자에게만 사용하고 사용한 후 즉시 폐기</p> <p>○ 다음의 경우 다회용량 바이알 폐기</p> <ul style="list-style-type: none"> - 멸균상태, 성상의 변화(예: 변색, 혼탁 등) - 유효기간 경과 (제조회사의 유효기간(만료일), 개봉한 후 유효기간) - 개봉한 다회용량 바이알을 환자 치료구역에서 사용하거나 보관

부록 3-2 투약준비 및 투여과정 금기사항

금기사항	관련 사진
○ 사용기한 지난 주사기, 주삿바늘, 주사제 사용 금지	
○ 일회용량 바이알 또는 앰플 등 다회사용 금지	
○ 바이알 주사제의 고무마개에 바늘 꽂아두는 행위 금지*	
○ 항정신성 의약품 시간장치 없이 보관 금지	
○ 음식물과 약물/백신을 동일한 냉장고에 보관 금지	

* 출처 : Jun Yuan, Yufei Liu, Zhicong Yang, et al.

Mycobacterium abscessus post-injection abscesses from extrinsic contamination of multiple-dose bottles of normal saline in a rural clinic, International Journal of Infectious Diseases, 2009;13:537-542

금기사항	관련 사진
○ 주사제를 미리 준비해 놓는 행위 금지	
○ 손상성 의료폐기물 3/4 이상 채우거나 뚜껑없이 보관 금지	
○ 사용한 주사 관련 기구 방치 금지	
○ 주사제 준비하는 청결구역에 오염물품 (폐기물 박스 뚜껑 등) 올려놓는 행위 금지	

IV

의료기관 투약준비 시설, 구조, 장비 및 환경관리

1. 투약준비 시설, 구조, 장비
2. 투약준비 공간의 환경관리
3. 환경관리 직원의 교육
4. 환경관리 직원의 개인보호구
 - 부록 4-1. 의약품 냉장고 관리
 - 부록 4-2. 투약준비구역 환경관리
 - 부록 4-3. 비위험 물품 및 환경 표면에 대한 세척(청소) 및 소독
 - 부록 4-4. 공인된 기관의 인증(허가, 신고, 등록 등 포함)
제품 검색 방법



투약준비 관련
감염관리 권고안

IV 의료기관 투약준비 시설, 구조, 장비 및 환경관리



4.1 서론 및 용어 정의



4.1.1 서론

의료기술의 발전으로 새로운 치료법이 개발되면서 다양한 정맥주사 요법을 받는 환자의 비율이 증가하고 있으며 특히 면역저하환자, 중증환자들의 정맥주사 치료비율이 높다(1). 그러나 부적절한 투약 준비와 투약 과정으로 인하여 환자는 혈액매개바이러스나 세균에 노출될 가능성이 높다. 여러 환자에게 주사약물을 제공하는 과정에서 주사기를 재사용하거나 오염된 주사바늘로 수액을 오염시킴으로써 감염 유행이 발생할 수 있다(2).

또한 투약을 준비하는 공간의 환경관리도 중요하다. B형간염 바이러스는 환경표면에서 7일 이상 지속적으로 생존할 수 있다(3). 오염된 환경에서 준비된 주사제는 약물을 통해 환자에게 감염을 전파시키는 원인이 되고 이는 패혈증으로 진행될 수 있다(4). 따라서 혈액이나 체액에 의한 오염 위험이 낮은 청결한 구역을 지정하여 주사제를 준비하는 것이 필요하다(5). 투약준비 구역의 청결과 오염 구역을 구분할 수 있는 시설과 구조를 구축하는 것이 중요하다(1,6).



4.1.2 용어 정의

(1) 청결

눈으로 볼 때 오염물질이 없는 상태



4.2 핵심질문

- 가. 투약준비 환경의 시설, 구조, 장비는?
- 나. 투약준비 공간의 환경관리 방법은?
- 다. 환경관리 직원의 교육방법은?
- 라. 환경관리 직원의 개인보호구 착용 교육방법은?



4.3 의료기관 투약준비 시설, 구조, 장비 및 환경관리



4.3.1 투약준비 시설, 구조, 장비

= 4.3.1.1 병동과 외래의 투약준비 공간은 오염구역과는 별도로 구역을 구분하고, 작업대, 약물 냉장고를 둘 수 있다(7). (전문가의견)

설명

환경표면의 바이러스, 세균 등은 수시간에서 수개월까지 생존할 수 있다(8). 따라서 병동과 외래의 투약준비 공간은 바이러스나 세균이 포함된 혈액이나 체액으로부터 오염이 최소화될 수 있도록 별도의 구역을 지정하는 것이 필요하다(5). 혈액이나 체액 등이 될 수 있는 위험성을 고려하여 투약준비 공간의 안전성을 확보하기 위해 가벽, 파티션 등으로 구분할 수 있다(9). 투약준비 공간이 주변의 환경으로부터 오염이 최소화될 수 있도록 투약준비 공간의 시설과 구조적 측면을 평가하는 것이 필요하다.

= 4.3.1.2 병동과 외래의 투약준비 공간은 불필요한 물품 및 인력의 출입으로 인한 오염을 최소화할 수 있는 방법으로 관리한다(10). (전문가의견)

= 4.3.1.3 투약관련 의료 장비는 지정된 안전한 장소에 보관한다. 투약관련 의료 장비의 오염을 방지하기 위하여 문이 있는 보관장을 충분히 비치한다(7). (전문가의견)

= 4.3.1.4 멸균 물품은 바닥에서 떨어진 곳에 위치한 깨끗하고 건조한 곳에 보관한다(11). (전문가의견)

설명

바닥 청소 시 오염을 방지하기 위하여약품, 물품 및 장비를 보관하는 선반, 캐비닛, 카트 등은 바닥에서 떨어져 있도록 한다(10). 약품이 바닥 청소 시 사용되는 세제나 소독제에 의해 오염되는 것을 방지하기 위해서 바닥에 닿지 않고 세제나 소독제에 의해 오염되지 않는 위치에 보관하는 것이 필요하다.

= 4.3.1.5 냉장 보관하는 약물은 2℃와 8℃ 사이의 온도에서 냉장 보관한다(7). (전문가의견). 냉동 보관하는 약물은 -15℃의 온도에서 냉동 보관한다(7). (전문가의견) 필요 시 차광한다(7). (전문가의견)

= 4.3.1.6 약물/백신을 보관하는 냉장고와 냉동고의 온도는 하루에 두 번 확인하고 기록한다(7). (전문가의견) 온도 이상 발견 시 대처방안을 수립한다. (전문가의견)

= 4.3.1.7 약물/백신은 냉장고 문에 보관하지 않는다(7). (전문가의견)



= 4.3.1.8 음식이나 시료는 약물/백신 냉장고에 보관하지 않는다(7). (전문가의견)

= 4.3.1.9 손씻기용 싱크는 청결구역인 투약준비 공간과 가까워야 하지만 가능하면 청결 구역 외부에 위치한다(10). (전문가의견)

설명

손씻기용 싱크에서 손을 씻는 동안 물이 튀어 주변 환경을 오염시킬 우려가 높다. 투약준비 구역은 눈으로 보이는 오염물질이 없는 청결 상태를 유지해야 한다. 따라서 직원이 손위생을 편하게 하기 위하여 손씻기용 싱크가 투약준비 구역과 가까워야 하지만, 투약준비 구역을 청결구역으로 관리하기 위하여 싱크를 투약준비 구역 외부에 설치하는 것을 권고한다(10).

= 4.3.1.10 손씻기용 싱크는 손씻기 목적으로 사용하며, 청소 또는 폐기물 폐기 용도로 사용하지 않는다(7). (전문가의견)

= 4.3.1.11 손씻기용 싱크 아래나 바로 옆에 물품을 보관하지 않는다(7). (전문가의견)

설명

손씻기용 싱크 아래나 바로 옆은 물이 튀어 환경 표면이 오염되거나 습한 환경으로 인한 진균이나 세균 오염이 예상되므로 물품을 보관하지 않는다(7).



4.3.2 투약준비 공간의 환경관리

= 4.3.2.1 주사제의 혼합 및 준비를 위한 장소는 청결하게 관리한다(9,11). (IB)

= 4.3.2.2 환경 청소 및 소독은 규정에 따라 정기적으로 수행하고, 오염 즉시 환경 소독제를 이용하여 소독한다. 특히 투약준비 구역 내 작업대 표면은 투약준비 전후에 자주 소독한다(7). (전문가의견)

설명

환경을 청결하고 안전하게 유지하는 것은 감염관리의 필수 구성 요소이며 환자와 직원의 안전에 중요한 역할을 한다. 청결한 환경에서 무균술을 적용한 투약준비는 정맥염, 패혈증 등을 예방할 수 있으므로 투약준비 구역 내 환경 표면을 소독제로 닦은 후 투약준비를 수행하는 것이 필요하다(1). 일상적인 환경표면(예: 벽, 탁자 등)은 공인된 기관의 인증(허가, 신고, 등록 등 포함)받은 소독제를 이용하여 정기적으로 청소 및 소독을 하고 눈에 보이는 오염이 있을 때는 즉시 시행한다(6). 소독티슈(와입스) (disinfecting-impregnated wipes)는 먼지와 미생물을 제거하고, 소독하기 위해 사용하는 일회용 걸레로, 비교적 면적이 좁은 표면이나 접촉이 잦은 다빈도 접촉 표면을 수시로 청소 및 소독하는 데 유용하다(12).



= 4.3.2.3 환경 소독제는 공인된 기관의 인증(허가, 신고, 등록 등 포함)을 받은 제품을 선택하고, 소독 시에는 다음의 사항을 준수한다(9). (IB)

- 1) 제품의 사용설명서를 확인하여 소독제 농도, 적용시간, 유효기간 등을 준수한다.
- 2) 개봉한 소독제는 오염되지 않도록 관리한다.
- 3) 소독제는 재보충하지 않으며, 소독제 용기는 재사용하지 않는다. 만약 용기를 재사용하는 경우 세척 후 소독 혹은 멸균하여 사용한다.
- 4) 희석한 소독제의 보관 기준 및 사용 방법에 대한 기준을 마련하여 오염을 예방한다.

환경 소독제 적용시간은 접촉시간(contact time)을 의미한다. 접촉시간은 적절한 소독효과를 위해 소독제가 표면 또는 기구와 접촉해야 하는 시간을 말한다. 액체소독제의 접촉시간은 표면이 젖어 있는 시간(wet time)과 다른 것으로부터 방해받지 않고 유지되는 시간(undisturbed time)을 말한다.

설명

소독티슈는 젖어 있는 시간과 문지르는 시간(wiping time), 다른 것으로부터 방해받지 않고 유지되는 시간 모두를 포함하는 시간을 말한다. 접촉시간은 소독제 제조사의 권고사항을 따르며 혈액을 매개로 전파 가능한 바이러스에 사멸효과가 있는 소독제는 대부분 제품 라벨에 접촉시간을 10분으로 명시하고 있다(13). 코로나바이러스를 사멸시키려면 70% 에틸알코올 및 포비돈-요오드(1%) 또는 혈액이나 체액이 있는 경우 차아염소산나트륨(1,000ppm or 5,000ppm) 소독제의 접촉시간이 최소 1분 이상이 되도록 한다(6,14).

물로 희석한 소독제의 유효기간은 제조사의 권고사항을 따르되, 원액에 비하여 소독 성분의 분해와 소독제의 오염 가능성이 높으므로 최소한의 양을 만들어 사용한다. 희석한 날짜와 유효기간이 기재된 라벨을 소독제 용기에 부착하여 관리한다. 차아염소산나트륨 원액은 제조일로부터 6개월에서 1년의 유효기간을 가지며 매년 20%의 속도로 소독 성분인 유효염소가 물과 소금으로 분해된다(15). 희석된 차아염소산나트륨은 유효염소 분해 속도가 원액보다 더 빠르므로 유효기한은 24시간을 권고하고 있다(15). 따라서 희석된 차아염소산나트륨은 1일 이상 보관하지 않도록 한다.

= 4.3.2.4 의료장비 제조업체의 권고가 없는 경우 특정 절차를 따른다(9). (II)

- 1) 비위험 의료장비(non-critical medical equipment)표면은 세제/환경 소독제(detergent/disinfectant)로 닦는다. 공인된 기관의 인증(허가, 신고, 등록 등 포함) 받은 제품으로 소독제 제조회사의 권고사항에 따라 표면의 성질과 오염 정도를 고려하여 적용한다. (II)
- 2) 넓은 환경의 표면을 소독하기 위해 알코올을 사용하지 않는다. (II)

설명

에틸 알코올 또는 이소프로필 알코올은 표면적이 작은 표면(예: 다회 투여 약물 바이알의 고무마개 및 체온계, 청진기, 작은 트레이 등)을 소독하는 데 자주 사용된다. 그러나 알코올은 빠르게 증발하므로 물건을 침적하지 않으면 접촉시간을 연장하기 어려워 넓은 환경의 표면을 소독하는 것은 적절하지 않다(12).

= 4.3.2.5 청소를 위한 세척제와 환경 표면 소독을 위한 소독제가 하나로 결합된 제품은 청소 및 소독 단계를 절약할 수 있다. 피부 소독제(예: 알코올젤, 클로르헥시딘 글루콘산)는 환경 소독제로 사용하지 않는다(7). (전문가의견)

= 4.3.2.6 투약준비구역의 환경 표면 소독을 위하여 연무(mists) 또는 에어로졸(aerosols)을 생성하거나 먼지를 분산시키는 청소나 소독 방법은 피한다(9). (IB)

설명

연무 방식은 소독제 취급자의 호흡기를 손상시킬 수 있고, 소독제 성분을 환경 표면에 골고루 접촉시키기 어려우며, 분무 압력에 의하여 오염물질을 주변으로 확산시킬 수 있으므로 피한다(9).

= 4.3.2.7 청소 물품은 먼지가 적게 발생하는 재질이어야 한다. 재사용하는 경우 청소 사용 사이에 세척 및 소독한다(10). (전문가의견)

= 4.3.2.8 소독제로 청소 가능한 마감재, 가구 및 장비를 선택한다(7). (전문가의견) 솔기, 구멍(예: 직물), 종이재질이나 나무로 만들어진 가구를 사용하지 않는다(7). (전문가의견)

설명

카펫이나 구멍이 많은 다공성 바닥, 다공성 벽 및 다공성 천장 타일은 적절하게 청소 및 소독할 수 없으므로 투약 준비 구역에 적합하지 않다(10). 환자치료영역 또는 혈액이나 체액 유출이 빈번한 영역은 카펫의 사용을 피해야 하며 고위험 환자 치료영역의 가구와 비품은 천을 씌운 가구를 금해야 한다(6).

= 4.3.2.9 손상으로 인해 더 이상 청소할 수 없는 물품이나 장비, 환경 표면을 확인하고. 마모, 얼룩, 찢어진 물품은 즉시 제거하거나 교체한다(7). (전문가의견)



4.3.3 환경관리 직원의 교육

= 4.3.3.1 투약준비 구역을 관리하는 환경관리 직원은 청소와 환경 소독에 관한 교육을 이수한다(10). (전문가의견)



IV



4.3.4 환경관리 직원의 개인보호구

= 4.3.4.1 청소나 환경관리 직원은 청소나 환경소독 시 적절한 개인보호구를 착용한다(6). (IB)

설명 환경관리 직원은 환경 청소 및 소독을 시행하기 전에 오염물질과 화학물질로부터 자신을 보호하기 위하여 장갑, 마스크, 가운 등 개인보호구를 착용한다[12].



4.4 참고문헌

1. 보건복지부, 환자안전보고학습시스템, 의료기관평가인증원. 주사감염예방 안전 가이드라인. 2021.
2. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology. APIC position paper : safe injection, infusion, and medication vial practices in health care. 2016.
3. Centers for Disease Control. Recommendations for preventing transmission of infections among chronic hemodialysis patients. Morbidity and Mortality Weekly Report. 2001;50(RR05):1-43.
4. Hagan H, Thiede H, Weiss NS, Hopkins SG, Duchin JS, Alexander ER. Sharing of drug preparation equipment as a risk factor for hepatitis C. American Journal of Public Health. 2001;91:42-46.
5. Hutin Y, Hauri A, Chiarello L, Calin M, Stilwell B, Ghebrehiwet T, Garner J, the Members of the injection safety best practices development group. Best infection control practices for intradermal, subcutaneous, and intramuscular needle injections. Bulletin of the World Health Organization. 2003;81(7):491-500.
6. 대한의료관련감염관리학회 외. 질병관리청. 의료관련감염 표준예방지침. 2017.
7. Public Health Ontario. Infection prevention and control for clinical office practice. 2015.
8. Kramer A, Schwebke I, Kampf G. How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A systematic review. BMC Infectious Diseases. 2006;6(130):1-8.
9. 질병관리청. 중환자실 감염관리지침. 제2판. 2023.
10. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP Guidelines on quality assurance for pharmacy-prepared sterile products. 2014.
11. 의료기관평가인증원. 급성병원 인증기준(4주기).
12. 질병관리청. 의료기관 환경 표면 청소 및 소독 권고안. 2022.
13. CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2019.
14. ECDC. Disinfection of environments in healthcare and nonhealthcare settings potentially contaminated with SARS-CoV-2. 2020.
15. Western University. Guideline using sodium hypochloride as a disinfectant for biological waste. 2015.

부록 4-1. 의약품 냉장고 관리

IV

보관온도유지

- + 냉장 2°C ~ 8°C 유지
- + 냉동 -15°C 유지



온도점검 · 기록

- + 온도 : 하루에 두 번
확인하고 기록하기



의약품 보관





- + 냉장고 문에 보관 금지

음식보관금지

- + 의약품전용 냉장고로만 사용
- + 음식, 검체를 약물/백신
냉장고에 보관하지 않기



부록 4-2 투약준비구역 환경관리

투약준비 공간구분	<ul style="list-style-type: none"> + 청결구역인 투약준비 공간은 오염구역과 별도로 구분하기 (가벽, 파티션 등) 	
환경관리	<ul style="list-style-type: none"> + 청결하게 관리하기 + 투약준비구역 오염 즉시 환경소독제로 소독하기 + 환경 청소 및 소독은 규정에 따라 정기적으로 실시하기 	
멸균물품보관	<ul style="list-style-type: none"> + 바닥에서 떨어진, 깨끗하고 건조한 곳에 보관하기 + 유효기간이 경과한 물품이 사용되지 않도록 유효기간과 물품명이 잘 보이도록 진열하기 	
손씻기용 싱크관리	<ul style="list-style-type: none"> + 설치 : 투약준비구역 근처, 가능하면 청결 구역 외부 위치하기 + 손씻기 목적으로만 사용하기 + 손씻기용 싱크 아래, 바로 옆에 물품을 보관하지 않기 	

부록 4-3 비위험 물품 및 환경 표면에 대한 세척(청소) 및 소독

비위험 물품* 및 환경 표면에 대한 세척(청소) 및 소독

*비위험 물품 : 손상이 없는 건강한 피부와 접촉하는 물품
(예: 청진기, 피부와 접촉하는 체온계 등)

1. 비위험 물품 및 환경 표면의 세척(청소) 및 소독에 효과적인 제제

세척 및 소독 수준	물품 및 환경 표면	효과적인 제제
세척(청소) 흙, 먼지 또는 이물질 등을 물리적, 화학적으로 제거하는 과정이다. 세척에는 비누와 물, 세제 또는 효소 세정제를 이용한다. 소독 또는 멸균을 수행하기 전에 철저한 세척이 필요하다.	재사용 가능한 모든 물품 및 환경 표면	농도 및 접촉 시간은 제조사의 지침에 따라 차이가 있다. - 4급 암모늄염** - 효소 세정제 - 비누와 물 - 세제
낮은 수준 소독 비위험 물품 및 환경 표면 소독에 필요한 소독 수준. 낮은 수준의 소독제는 대부분의 세균과 일부 곰팡이, 그리고 외피가 있는 지질 바이러스를 사멸시킨다. 그러나 낮은 수준 소독제는 결핵균이나 아포를 사멸시키지는 못한다.	비위험 물품 및 환경 표면	농도 및 접촉 시간은 제조사의 지침에 따라 차이가 있다. - 60~80% 알코올*** - 차아염소산나트륨 500ppm**** - 4급 암모늄염**

** 4급 암모늄염: 환경부 생활환경안전정보시스템 초록누리 사이트 검색 시 '암모늄'으로 검색

*** 알코올 : 신속하게 건조하는 특성으로 인하여 넓은 표면의 환경 표면 소독은 권장하지 않음

**** 차아염소산나트륨 500ppm 희석방법: 원액(유효염소 농도 5% [50,000ppm]) 50cc를 1,000cc 용기에 따르고, 물 950cc를 부어 1,000cc가 되도록 만듦

알코올, 4급 암모늄염 등이 포함된 소독티슈(와입스)를 사용할 수 있음. 소독티슈(와입스)를 사용한다면, 한 장으로 제조사 권장하는 접촉시간(contact time, 소독제가 환경 표면에 접촉하는 시간)을 준수할 수 있는 면적을 닦음. 소독티슈(와입스)는 소독효과와 함께 오염물이 제거될 수 있도록 물리적인 마찰을 이용하고 환경 표면의 재오염을 예방하기 위해 한 방향으로 닦음

부록 4-4 공인된 기관의 인증(허가, 신고, 등록 등 포함) 제품 검색 방법

1. 환경부 '생활환경안전정보시스템 초록누리' 검색 <https://ecolife.me.go.kr/ecolife/>



2. 환경 소독제 성분 중 '차아염소산나트륨' 검색 방법

1) 검색창에 '차아염소산나트륨' 입력



2) '생활화학제품' 선택

생활환경안전정보시스템
초록누리

시스템 소개 | 화학제품 | 화학물질 | 자발적협약 | 알림마당 | 사용자 게시판

이제, 초록누리 생활환경안전정보시스템에서 생활 속에서 사용하고 있는 생활 화학제품 함유물질을 확인하세요!

통합검색

HOME > 통합검색

차이점소신나트륨
※ 완성된 단어로만 검색이 가능합니다.

통합검색

게시판 구분	검색건수
생활화학제품	1,119 건
위반제품	2 건
사고정보	1 건
게시판	0 건

3) '생활화학제품 신고·승인 이력게시판 → 신고대상, 안전확인대상 생활화학제품 (19년~, 환경부) 게시판' 선택*

생활환경안전정보시스템
초록누리

시스템 소개 | 화학제품 | 화학물질 | 자발적협약 | 알림마당 | 사용자 게시판

이제, 초록누리 생활환경안전정보시스템에서 생활 속에서 사용하고 있는 생활 화학제품 함유물질을 확인하세요!

통합검색

HOME > 통합검색

차이점소신나트륨
※ 완성된 단어로만 검색이 가능합니다.

통합결과

생활화학제품

위반제품

사고정보

게시판

게시판 구분	검색건수
화학제품 안전정보 게시판 → 생활화학제품(환경부) 게시판	11 건
생활화학제품 신고·승인 이력게시판 → 위해우려제품(15~18년 관리제품) 게시판	0 건
생활화학제품 신고·승인 이력게시판 → 신고대상 안전확인대상생활화학제품(19년~, 환경부) 게시판	1,108 건
생활화학제품 신고·승인 이력게시판 → 승인대상 안전확인대상생활화학제품(19년~, 환경부) 게시판	0 건

* 승인대상 제품이 있다면 승인대상 제품부터 검색

4) 신고번호 확인 후 각 모델명을 선택한 후 정보 확인

생활환경안전정보시스템
초록누리 시스템 소개 화학제품 화학물질 자발적협약 알림마당 사용자 게시판

이제, 초록누리 생활환경안전정보시스템에서 생활 속에서 사용하고 있는 생활 화학제품 함유물질을 확인하세요!

통합검색 HOME > 통합 검색

자아염소산나트륨
※ 환경위험 단어만 검색이 가능합니다.

통합결과 **생활화학제품** 위반제품 사고정보 게시판

번호	모델명	품목	업체명	신고번호
1108	유니케미칼 자아염소산나트륨	세정제	유니케미칼/직접생산	DB22-01-0060
1107	더달다 차아염소산나트륨	세정제	이노엠/직접생산	FA23-01-0391
1106	자연 차아염소산나트륨	세정제	그린D&S/직접생산	FB23-01-0803
1105	바우겐 견해수 (자아염소산나트륨)	탈취제, 살균제	주식회사 예코텔/ODM	HB21-21-1327
1104	에이젯 (AZ) 케미칼 차아염소산나트륨4L	세정제, 표백제	(AZ) 케미칼/직접생산	DA23-01-0002
1103	에이젯 (AZ) 케미칼 차아염소산나트륨1L	세정제, 표백제	(AZ) 케미칼/직접생산	DA23-01-0002
1102	에이젯 (AZ) 케미칼 차아염소산나트륨20L	세정제, 표백제	(AZ) 케미칼/직접생산	HB22-01-1060
1101	유원락스	세정제, 살균제	하안세상/직접생산	FB19-01-0141
1100	참조온락스	세정제, 살균제	하안세상/직접생산	FB19-01-0141

3. 환경 소독제 성분 중 '4급암모늄' 검색 방법

1) 검색창에 '암모늄' 입력

생활환경안전정보시스템
초록누리 시스템 소개 화학제품 화학물질 자발적협약 알림마당 사용자 게시판

생활환경안전정보시스템으로 **안전하고 깨끗한 생활을 누리세요!**

암모늄 통합검색

위반제품 **NEW**
안전 표시 기준을 위반한 제품입니다.
자세히보기 >

생활화학제품 **NEW**
생활 속 화학제품의 안전정보를 확인하실 수 있습니다.
자세히보기 >

전성분 공개제품
환경부와 협약 체결('17.2)에 따라 기업이 자발적으로 제품의 전성분을 공개한 제품입니다.
자세히보기 >

'암모늄' 입력

2) '생활화학제품' 선택

생활환경안전정보시스템
초록누리 시스템 소개 화학제품 화학물질 자발적협약 알림마당 사용자 게시판

이제, 초록누리 생활환경안전정보시스템에서 생활 속에서 사용하고 있는 생활 화학제품 함유물질을 확인하세요!

통합검색 HOME > 통합검색

임의농
※ 완성된 단어로만 검색이 가능합니다.

게시판 구분	검색건수
생활화학제품	1,793 건
위반제품	1 건
사고정보	0 건
게시판	0 건

3) '생활화학제품 신고·승인 이력게시판 → 승인대상, 안전확인대상 생활화학제품 (19년~, 환경부) 게시판' 선택

생활환경안전정보시스템
초록누리 시스템 소개 화학제품 화학물질 자발적협약 알림마당 사용자 게시판

이제, 초록누리 생활환경안전정보시스템에서 생활 속에서 사용하고 있는 생활 화학제품 함유물질을 확인하세요!

통합검색 HOME > 통합검색

임의농
※ 완성된 단어로만 검색이 가능합니다.

통합결과 **생활화학제품** 위반제품 사고정보 게시판

게시판 구분	검색건수
화학제품 안전정보 게시판 → 생활화학제품(환경부) 게시판	0 건
생활화학제품 신고·승인 이력게시판 → 위해우려제품(15~18년 관리제품) 게시판	1 건
생활화학제품 신고·승인 이력게시판 → 신고대상 안전확인대상생활화학제품(19년~.환경부) 게시판	1,731 건
생활화학제품 신고·승인 이력게시판 → 승인대상 안전확인대상생활화학제품(19년~.환경부) 게시판	61 건

* 승인대상 제품이 있다면 승인대상 제품부터 검색

4) '감염병예방용 방역·살균·소독제' 품목의 제품명과 승인번호 확인, 각 제품명을 선택한 후 정보 확인

생활환경안전정보시스템
초록누리 | 시스템 소개 | 화학제품 | 화학물질 | 자발적협약 | 알림마당 | 사용자 게시판

이제, 초록누리 생활환경안전정보시스템에서 생활 속에서 사용하고 있는 생활 화학제품 함유물질을 확인하세요!

통합검색 HOME > 통합 검색

알오눔
※ 완성된 단어로만 검색이 가능합니다.

통합결과 **생활화학제품** 위반제품 사고정보 게시판

번호	제품명	품목	업체명	승인번호
61	다자바닥터(80%염화-n-알킬디메틸에틸벤질암모늄염화알킬벤질디메틸암모늄(1:1)액)	7.감염병예방용 방역 살균-소독제	태광약품	2719-0074
60	보디가드에프(80%염화-n-알킬디메틸에틸벤질암모늄염화알킬벤질디메틸암모늄(1:1)액)	7.감염병예방용 방역 살균-소독제	(주)씨엔지	2719-0075
59	메디카바살균소독액(80%염화-n-알킬디메틸에틸벤질암모늄염화알킬벤질디메틸암모늄(1:1)액)	7.감염병예방용 방역 살균-소독제	(주)빅스온	2719-0078
58	빅스온크린케어액(80% 염화-n-알킬 디메틸에틸벤질암모늄 · 염화알킬벤질 디메틸암모늄(1:1)액)	7.감염병예방용 방역 살균-소독제	(주)빅스온	2720-0001
57	빅테사이드플러스액제(80% 염화-n-알킬디메틸에틸벤질암모늄 · 염화알킬벤질 디메틸암모늄(1:1)액)	7.감염병예방용 방역 살균-소독제	(주)로알파마	2719-0052
56	로알크린플러스액제(80% 염화-n-알킬디메틸에틸벤질암모늄 · 염화알킬벤질 디메틸암모늄(1:1)액)	7.감염병예방용 방역 살균-소독제	(주)로알파마	2719-0053
55	엑스비티(80% 염화-n-알킬디메틸벤질암모늄염화디알킬디메틸암모늄(2:3)액)	7.감염병예방용 방역 살균-소독제	주식회사 엑스비티제약	2719-0030

생활환경안전정보시스템
초록누리 | 시스템 소개 | 화학제품 | 화학물질 | 자발적협약 | 알림마당 | 사용자 게시판

이제, 초록누리 생활환경안전정보시스템에서 생활 속에서 사용하고 있는 생활 화학제품 함유물질을 확인하세요!

통합검색 HOME > 통합 검색

알오눔
※ 완성된 단어로만 검색이 가능합니다.

통합결과 **생활화학제품** 위반제품 사고정보 게시판

번호	제품명	품목	업체명	승인번호
61	다자바닥터(80%염화-n-알킬디메틸에틸벤질암모늄염화알킬벤질디메틸암모늄(1:1)액)	7.감염병예방용 방역 살균-소독제	태광약품	2719-0074
60	보디가드에프(80%염화-n-알킬디메틸에틸벤질암모늄염화알킬벤질디메틸암모늄(1:1)액)	7.감염병예방용 방역 살균-소독제	(주)씨엔지	2719-0075
59	메디카바살균소독액(80%염화-n-알킬디메틸에틸벤질암모늄염화알킬벤질디메틸암모늄(1:1)액)	7.감염병예방용 방역 살균-소독제	(주)빅스온	2719-0078
58	빅스온크린케어액(80% 염화-n-알킬 디메틸에틸벤질암모늄 · 염화알킬벤질 디메틸암모늄(1:1)액)	7.감염병예방용 방역 살균-소독제	(주)빅스온	2720-0001
57	빅테사이드플러스액제(80% 염화-n-알킬디메틸에틸벤질암모늄 · 염화알킬벤질 디메틸암모늄(1:1)액)	7.감염병예방용 방역 살균-소독제	(주)로알파마	2719-0052
56	로알크린플러스액제(80% 염화-n-알킬디메틸에틸벤질암모늄 · 염화알킬벤질 디메틸암모늄(1:1)액)	7.감염병예방용 방역 살균-소독제	(주)로알파마	2719-0053
55	엑스비티(80% 염화-n-알킬디메틸벤질암모늄염화디알킬디메틸암모늄(2:3)액)	7.감염병예방용 방역 살균-소독제	주식회사 엑스비티제약	2719-0030



무균조제시설

1. 환경관리-무균조제 시설: 개요
2. 환경관리-무균조제 시설: 무균조제대
3. 주사제 무균조제를 위한 손위생 및 개인보호구
부록 5-1. 무균조제환경 모니터링 항목



투약준비 관련
감염관리 권고안

V

무균조제시설



5.1 서론 및 용어 정의



5.1.1 서론

최근 급성기 의료기관에서 주사제 무균조제 투약사례가 증가하면서 무균조제 환경관리 분야의 시설과 무균조제대에 대한 철저한 정도관리가 요구되고 있다(1.2). 무균조제공간은 무균조제실에 요구되는 설비 조건을 갖추어야 하며, 무균조제대의 경우도 일상 관리 및 사용 시 감염관리 지침의 준수가 필수적이다(1). 감염관리원칙에 따른 무균조제 환경 유지와, 지침준수에 대한 주기적인 모니터링은 안전한 무균조제 의약품 투여의 기본이 될 것이다.



5.1.2 용어 정의

(1) 무균조제

무균조제대 등의 International Organization for Standardization (ISO) Class 5 환경에서 적절한 무균술을 사용하여 조제하는 것이다.

(2) 무균조제대 (Clean bench)

엄격히 통제된 조건 하에 HEPA-filter를 사용하여 여러 미생물과 오염의 기회를 최소화시키는 청정도 International Organization for Standardization (ISO) Class 5 조제 환경을 유지하는 장비를 의미한다.

(3) 무균조제실

무균조제대가 설치되고 ISO Class 7 기준에 따라 관리되는 방(Clean room) 또는 구역(Buffer-area)이다.

(4) 전실

무균조제실로 들어가기 전 준비 및 복장을 갖추는 공간을 의미하며, ISO class 7 또는 8 기준에 따라 관리되는 방(Anteroom) 또는 구역(Ante-area)이다.



5.2 핵심질문

- 가. 무균조제 적용대상 범위는?
- 나. 무균조제 공간의 구성은?
- 다. 무균조제실 설비 조건은?
- 라. 전실 및 물품수납 공간의 설비 조건은?
- 마. 무균조제 공간에서의 준수사항은?
- 바. 무균조제 공간의 청소 및 소독방법은?
- 사. 무균조제대의 설비 조건은?
- 아. 무균조제대의 일상관리 및 사용 시 유의사항은?
- 자. 무균조제대 정도 관리 및 무균조제 환경 모니터링 방법은?
- 차. 주사제 무균조제를 위한 손위생과 개인보호구는?

V



5.3 무균조제시설



5.3.1 환경관리-무균조제시설 : 개요

= 5.3.1.1 본 가이드라인의 적용대상 범위는 다음과 같다(1). (전문가의견)

- 1) 주사용 항암제 같은 취급주의 의약품(Hazardous drugs)
- 2) 개별 분주하여 혼합하는 고영양수액제(Total Parenteral Nutrition, TPN)와 같은 취급주의 이외 의약품(Non-Hazardous drugs)
 - 단, 제조사에서 생산하여 시판하는 완제 TPN의 경우는 예외로 한다.

= 5.3.1.2 무균조제 공간은 무균조제실(Cleanroom, Buffer-area), 전실(Anteroom, Ante-area), 무균 물품을 수납하는 공간으로 구성된다(1). (전문가의견)

설명

무균조제를 하는 안전한 환경 구축을 위해 ISO Class 5를 유지하는 무균조제대를 무균조제실 내에 설치해야 하며 전실을 갖추고, 청정도를 다음과 같이 관리할 것을 권장한다. 주사용 항암제 같은 취급주의 의약품(Hazardous drugs)을 조제하는 경우, ISO Class 7을 유지하는 전실도 갖추어야 한다(1).

구역별 ISO Class 및 입자수 제한

구역	ISO Class	0.5 μ m 크기 이상의 미립자 수 최대 허용치	
		per 1ft ³	per 1m ³
무균조제대	5	100	3,520
무균조제실, 전실*	7	10,000	352,000
전실	8	100,000	3,520,000

*취급주의 의약품(Hazardous drugs) 무균조제실의 전실

= 5.3.1.3 무균조제실 공간에 요구되는 설비 조건을 갖춘다(1). (전문가의견)

5.3.1.3.1 설계

- 1) 기본장비(Primary Engineering Controls, PECs)가 들어갈 공간과 무균조제 과정에서 필요한 선반과 카트를 위한 충분한 공간(보관을 위한 공간은 아님)을 확보한다.
- 2) 싱크대나 바닥배수구와 같은 수원(Water source)은 무균조제실이나 무균조제실에 바로 인접한 외부에 설치하지 않는 것을 원칙으로 한다.

설명

무균조제실과 전실이 벽으로 분리되어 있지 않다면, 세면대는 무균조제대가 놓인 곳으로부터 1m 이상의 간격이 있어야 한다(1).

5.3.1.3.2 공기 공급

- 1) 무균조제실은 ISO Class 7 기준에 따라 관리되도록 한다.

설명

무균조제실은 공기공급 증가, HEPA (High Efficiency Particulate Air) 여과, 압력유지, 특정한 공조방식(Perforated plate diffuser swirl supply air diffuser)을 갖추어야 한다는 점에서 일반적인 공조장비를 갖춘 공간과는 다르다. 무균조제실에는 냉난방 공조시설(Heating, Ventilation, Air conditioning (HVAC))의 공기가 천장의 HEPA 여과를 거친 후 유입되고 벽면의 아래쪽에서 회수되도록 설비를 갖추 것을 권장한다. 구획으로만 구분된 무균조제 구역(Buffer-area)인 경우에는 무균조제대가 놓인 근처의 조제구역(Buffer-area)은 ISO Class 7, 조제전구역(Ante-area)은 ISO Class 8을 유지한다(1).

- 2) 무균조제실 내 공기 순환 정도는 30ACPH (Air changes per hour) 이상을 유지할 것을 권장한다.

설명

만약 무균조제실과 전실이 벽으로 분리되어 있지 않다면, 조제구역(Buffer-area)으로부터 조제전구역(Ante-area)으로의 공기 유속이 40ft/min (0.2m/sec) 이상을 유지하는 것을 권장한다. 무균조제실 내의 공기흐름은 가능한 꾸준히 유지되어야 한다. 무균조제를 행하는 장비(PEC) 내에서의 공기흐름 역시 가능한 방해되지 않고 꾸준히 유지되어야 하며 문의 개폐, 냉난방 공조 시스템, 작업자의 움직임에 의해 영향을 받지 않는 곳에 위치하도록 설계하는 것이 좋다(1).

- 3) 각 실 사이에는 적절한 공기압 차이가 유지되어야 하며, 취급주의 의약품용(Hazardous drugs) 무균조제실은 인접지역보다 음압(2.5Pa ($=0.01\text{inch water-column}$) 이상 권장)을 유지하고, 취급주의 이외 의약품용(Non-Hazardous drugs) 무균조제실은 인접 지역보다 양압(5Pa ($=0.02\text{inch water-column}$) 이상 권장)을 유지한다.

설명

무균조제실의 설계시에는 무균조제시 작업흐름의 경향을 고려하는 것이 좋다(예를 들어, 조제된 의약품을 더블 체크하는 행동이 공기의 질에 어떠한 영향을 미치는지). 무균조제가 수행되는 동안 관리자가 무균조제실 내에 상주하지 않으면 무균조제실을 드나드는 움직임이 많아져 공기 흐름의 방해가 증가할 수 있다. 공간 간의 이동을 최소화하기 위해 통신장비 사용 등을 권장한다. 아울러 취급주의 의약품(Hazardous drugs)용 무균조제실과 인접 구역과의 패스박스 설치 시, 무균조제실의 공기 청정도가 유지되도록 한다(1).

5.3.1.3.3 표면

- 1) 무균조제실과 전실의 모든 표면은 청소와 소독이 용이한 재질로 구성할 것을 권장한다.
- 2) 매끄럽고 내수성이 있는, 청소가 용이한 재질이어야 하며, 먼지나 오염원이 고일 수 있는 균열이나 틈이 없도록 하는 것을 권장한다.

설명

예를 들면, 벽면과 천장은 단단한 플라스틱 혹은 에폭시 페인트 처리된 석고보드 시공을 권장하며, 천장타일을 사용한 경우 경질 폴리머 코팅을 하고 타일 주변은 코킹처리하는 등의 과정을 권장한다. 천장조명도 돌출되지 않고 매끄럽게 설치하고, 바닥은 넓고 튼튼한 비닐, 고무 또는 에폭시 코팅 등과 같이 청소가 용이한 재질을 사용하여 모서리를 감싸고 벽면 위로 말아 올려 지도록 할 것을 권장한다. 무균조제실 내의 작업대는 스테인레스 스틸의 재질이 선호되며, 최소한 비다공성의 소독이 용이한 재질을 사용할 것을 권장한다. 카트나 선반은 움직이기 쉽고 청결하게 관리할 수 있어야 하는데, 스테인레스 스틸 와이어 비다공성 플라스틱 또는 녹슬지 않는 금속 재질이 바람직하다(1).

= 5.3.1.4 전실과 물품수납 공간의 설비 조건을 갖춘다(1). (전문가의견)

- 1) 전실과 수납 공간에는 무균 물품을 적재할 수 있는 충분한 공간을 확보한다.
- 2) 전실은 손위생을 할 수 있는 세면대와 탈의 및 가운 입을 공간을 갖추어야 한다.
- 3) 전실에는 개인보호구 착용 상태를 확인할 수 있는 거울을 설치할 것을 권장한다.

설명

전실은 손씻기, 무균조제를 위한 복장 갖추기와 물품 소독을 위한 공간이며, 무균조제실과 더 낮은 청정도를 갖는 다른 공간 사이의 거리를 두는 역할을 한다(1).

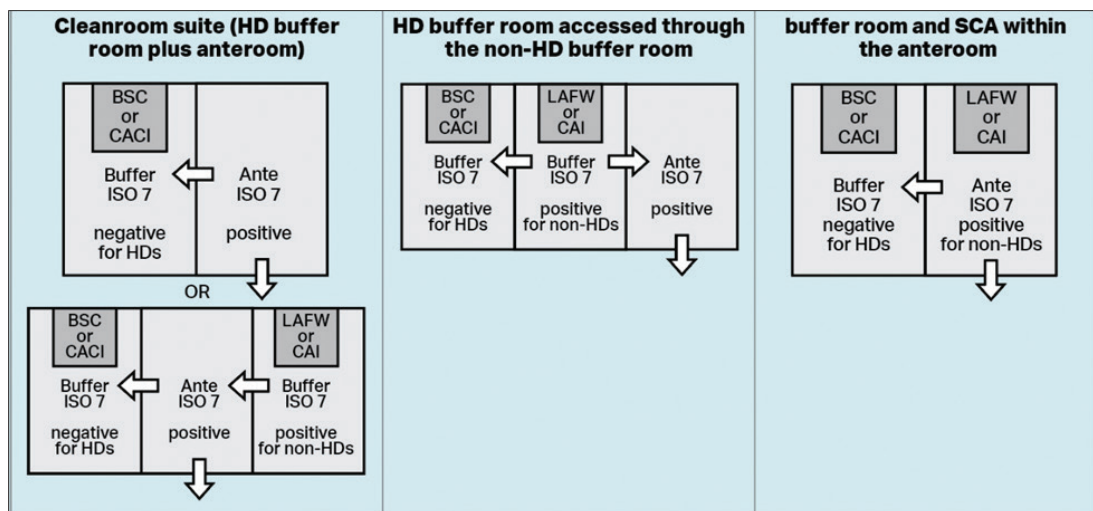
= 5.3.1.5 전실에 요구되는 설비 조건을 갖춘다(1). (전문가의견)

- 1) 취급주의 의약품(Hazardous drugs)용 전실 : ISO Class 7을 유지해야 하고, 공기순환속도는 30 ACPH를 유지하도록 권장한다.
- 2) 취급주의 이외 의약품(Non-Hazardous drugs)용 전실 : ISO Class 8 또는 그 보다 좋은 상태를 유지하는 것이 바람직하고, 공기순환속도는 ISO Class 8이면 20 ACPH, ISO class 7이면 30 ACPH를 유지하도록 권장한다.
- 3) 전실은 인접지역보다 양압(5Pa 이상)을 유지하는 것을 권장한다.

설명

주사제 무균조제를 위한 전실, 무균조제실과 무균조제대는 각 병원에서의 무균조제를 위한 공간 및 규모에 따라 변경하여 운영할 수 있다. 무균조제실 내에 냉장고를 설치할 경우의 예에 해당하며, 각 병원의 상황에 따라 냉장고는 무균조제실 외부에 설치할 수 있다(1).

무균조제 공간 구성 예시



[출처] USP General Chapter<800>

[약어] ACPH : Air Changes Per Hour / ISO: International Standardization Organization / HD: Hazardous Drugs
BSC : Biological Safety Cabinet / CACI: Compounding Aseptic Containment Isolator / LAFW: Laminar Air Flow Workbench

= 5.3.1.6 무균조제 공간 활용시 다음 사항을 준수한다(1). (전문가의견)

- 1) 조제자는 전실, 물품수납 공간, 무균조제실의 사용 목적에 따라 공간을 활용한다.
- 2) 조제와 관련된 공간은 체계적인 프로세스를 수립하여 오염을 최소화한다.
- 3) 주사제 무균조제와 직접 연관된 공간(무균조제실, 전실 등)에서는 음식물을 섭취하지 않는다.
- 4) 필수적인 서류와 라벨만 무균조제실로 반입한다.
- 5) 제품의 외부 박스는 제거하여 무균조제실로 반입하며, 개별 포장된 파우치에 밀봉되어 제공되는 제품은 뜯지 않고 ISO class 5 환경(무균조제대)에 반입 후, 사용시 포장을 제거한다.

= 5.3.1.7 무균조제실의 바닥은 매일 청소하고 매월 소독하는 것을 권장한다. 무균조제실의 벽, 천정은 매월 청소하고 소독하는 것을 권장한다(1). (전문가의견)

- 설명**
- 1) 청정도 유지를 위해 정기적으로 청소하고 소독한다.
 - 2) 무균조제대 내부는 매일 알콜로 닦아 청소하고, 업무 종료 후 자외선(UV) 램프로 살균한다.
 - 3) 무균조제대의 Prefilter는 월 1회 이상 교체(혹은 청소)한다.
 - 4) 무균조제실의 바닥은 매일 청소하고 매월 소독하는 것을 권장한다.
 - 5) 무균조제실의 벽, 천정은 매월 청소하고 소독하는 것을 권장한다.

구역별 ISO Class 및 입자수 제한

장소	청소 최소 주기	소독 최소 주기
ISO Class 5 PEC (무균조제대)	매 작업시작 전, 의약품 유출 시, 오염이 확인되었거나 의심되는 경우	매일
테이블 및 청소가 용이한 표면	매일	매일
바닥	매일	매월
벽 / 천장	매월	매월

[참고] USP40 (797); ASHP Guidelines on Compounding Sterile Preparations(2014)의 기준을 국내현실을 반영하여 수정

미생물을 제거하는 소독을 하기 전 살균세정제와 물로 청소하여 눈에 보이는 오염을 닦아낸다. 청소과정에서 HEPA filter 가 져지 않도록 주의하여야 한다.

무균조제대 내부는 매 작업개시 전, 의약품 유출 시, 표면오염을 발견했거나 의심될 때마다 청소하거나 적절한 소독제를 이용하여 세척 및 소독해야 한다(1,2). 테이블과 같이 청소하기 용이한 곳과 바닥은 매일 청소해야 하며, 벽, 천장은 매월 청소하고, 바닥, 벽, 천장 등을 매월 소독할 것을 권장한다(1).



5.3.2 환경관리-무균조제시설 : 무균조제대

= 5.3.2.1 무균조제대에 요구되는 설비 조건을 갖춘다(1). (전문가의견)

- 1) 무균조제대는 Laminar AirFlow Workbench (LAFW)와 Biological Safety Cabinet (BSC)으로 구분되며 ISO Class 5 기준에 따라 관리한다.

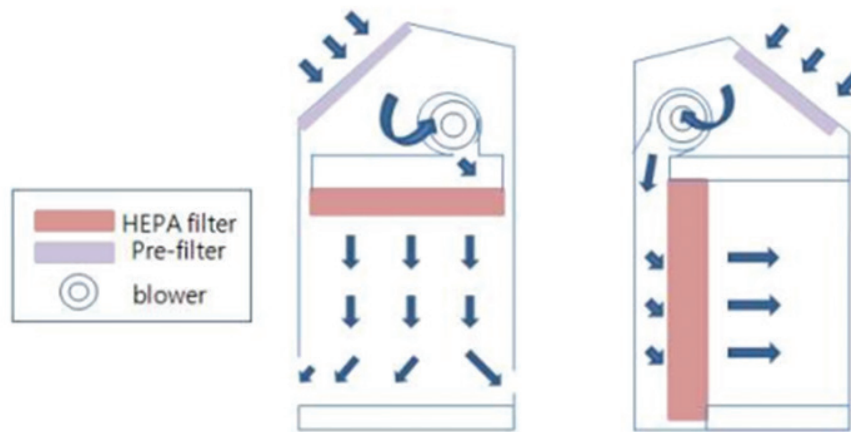
설명

PEC는 무균조제 의약품을 조제하기 위해 ISO Class 5 환경을 제공하는 공간 혹은 장비이다. PEC에는 0.3 μ m 크기의 입자를 99.99%이상 효과적으로 제거하는 HEPA filter가 있다. 무균조제를 수행하는 직접 작업공간에는 HEPA filter를 거친 단일 방향(수평 또는 수직) 흐름의 공기가 충분하고 일정한 유속으로 공급되도록 한다. PEC로는 Laminar airflow workbenches (LAFWs), Biological safety cabinets (BSCs), Compounding aseptic isolators (CAIs), Compounding aseptic containment isolators (CACIs)가 있다. 현재 우리나라에서 주로 사용하는 무균조제대는 Laminar airflow workbench (LAFW)와 Biological safety cabinet (BSC)로 구분하고 있다(1).

기본장비 (Primary Engineering Controls, PECs)

PEC	취급주의 의약품 (Hazardous drugs)	취급주의 이외 의약품 (Non-Hazardous drugs)
Conventional	Biological Safety Cabinet (BSC)	Laminar Airflow Workbench (LAFW)
Isolators	Compounding Aseptic Containment Isolator (CACI)	Compounding Aseptic Isolator (CAI)

[참고] ASHP Guidelines on Compounding Sterile Preparations (2014)



[참고] ASHP Guidelines on Compounding Sterile Preparations (2014)

좌) Biological Safety Cabinet (BSC), 우) Laminar AirFlow Workbench (LAFW)

- 무균조제대는 ISO Class 7 기준을 충족하는 방(Clean room)이나 구획된 구역(Buffer-area)에 설치한다.
- 주사용 항암제와 일부 취급주의가 필요한 의약품은 BSC (Class II Type 2, B1, B2, Class III)에서만 조제하며, 그 외의 의약품은 LAFW나 BSC에서 조제할 수 있다.

의약품 유형에 따른 무균조제 공간에 요구되는 설비 조건

PEC	취급주의 의약품 (Hazardous drugs)	취급주의 이외 의약품 (Non-Hazardous drugs)
형태	폐쇄형*	폐쇄형*
무균조제실 ISO 기준	ISO Class 7 이하	ISO Class 7 이하
전실 ISO 기준	ISO Class 7 이하	ISO Class 8 이하
무균조제실 공기순환 최소 유속	30ACPH	30ACPH
전실 공기순환 최소 유속	30ACPH	ISO Class 8: 20ACPH ISO Class 7: 30ACPH
압력	음압 (2.5 Pa 이상)	양압 (5 Pa 이상)

*폐쇄형 : 벽과 문으로 물리적으로 분리된 공간

[참고] ASHP Guidelines on Compounding Sterile Preparations (2014)

= 5.3.2.2 무균조제대의 일상 관리 및 사용시 유의사항을 준수한다(1). (전문가의견)

- 1) 작업시작 최소 30전 UV 램프를 끄고, 팬을 미리 작동시켜 조제대 내의 공기 흐름이 안정되도록 유지하고, 소독제를 사용하여 무균조제대 표면을 소독한다.
- 2) 모든 작업은 조제대 가장자리로부터 최소한 약 15cm 안쪽에서 수행해야 한다.

설명 무균조제대 내 공기는 조제대 가장자리 가까이 있는 바깥공기와 섞이기 시작하므로, 무균조제대 사용에 따른 이점을 얻기 위해서는 모든 작업은 조제대 가장자리로부터 최소한 약 15cm 안쪽에서 수행해야 한다. 조제자는 이를 숙지하고 가장자리나 조제대 바깥에서 조제를 하지 않도록 한다. 무균조제대의 전면에 유리가 있는 경우는 많이 열지 않아야 하며, 조제시 무균조제대 안에는 머리가 들어가지 않도록 하고, 작업시는 업무상 필요한 이외의 대화를 하지 않는다(1).

- 3) 무균조제대 내부에는 필요한 최소한의 물품만 놓여 있어야 하며 HEPA filter와 조제하려는 의약품과의 사이에 간격을 두고 배치하여 공기흐름이 방해되지 않도록 한다.
- 4) 작업이 종료되면 무균조제대 내를 청소하고 소독한다.
- 5) 청소가 끝나면 무균조제대 내부 표면을 소독하기 위해 UV램프를 가동하여 최소 30분 이상 작동하도록 한다.

= 5.3.2.3 무균조제 의약품의 오염을 방지하기 위해 환경 및 인력에 대한 적절한 통제가 필요하며, 이를 보증하기 위해 주기적인 조제환경 모니터링과 관련 문서작성을 권장한다(1). (전문가의견)

- 점검항목 : 온도점검, 공기흐름 측정, 비생물성/생물성 부유입자 검사, 표면 소독 평가 등

V



5.3.3 주사제 무균조제를 위한 손위생 및 개인보호구

= 5.3.3.1 주사제 무균조제 시, 무균조제환경 유지와 조제자 보호를 위해 다음을 수행하도록 한다(1). (전문가의견)

- 1) 조제가운을 착용하기 전과 탈의 후에는 손위생을 실시한다.
- 2) 가운, 장갑, 헤어커버, 마스크는 반드시 착용하고, 발목까지 내려오는 바지, 슈커버(또는 전용 실내화)를 착용하는 것을 권장한다.



5.4 참고문헌

1. 한국 병원약사회. 주사제 무균조제 가이드라인. 2018.
2. 식품의약품안전처. 주사제 안전사용 가이드라인. 2016.

부록 5-1. 무균 조제환경 모니터링 항목

1. 무균조제대의 정도 관리[1]

- ◎ 무균조제대는 정기적으로 점검을 실시하고 결과를 기록으로 남길 것을 권장한다.
- ◎ 무균조제대의 정기점검 항목: Airflow test, Total particle count, 낙하균 시험 등
 - Airflow test, Total particle count : 6개월마다
 - 낙하균 시험: 3개월마다
- ◎ 무균조제대 사용시간과 HEPA filter의 잔존능력을 주기적으로 확인하여 HEPA filter를 교체해야 한다.

2. 무균조제 환경 모니터링(일상적 환경 점검)[1]

- ◎ 매일 무균조제실과 전실의 온도 및 압력 차이(음압 또는 양압)를 확인한다.
- ◎ 공기순환 정도와 공기속도는 6개월마다 점검할 것을 권장한다.

< 환경 모니터링 요건 >

점검항목	점검자	빈도
온도	조제자 또는 시설관리 담당자(중앙 모니터링인 경우)	매일
압력차 또는	조제자 또는 자격을 갖춘 인증자	매일
구획간 유속		6개월마다
비생물 입자	자격을 갖춘 인증자	6개월마다
낙하균 검사	조제자 또는 자격을 갖춘 인증자	3개월마다

[참고] ASHP Guidelines on Compounding Sterile Preparations (2014)의 기준을 식품의약품안전처의 무균조제 관련 가이드

안전한 조제환경을 보장하기 위해 생물성·비생물성 부유입자 검사, 공기흐름 측정, 온도 점검, 표면 소독 평가가 필요할 수 있다. 그 외에 습도, 소음, 조명 점검이 조제환경 모니터링 프로그램의 개선을 위한 기능으로 고려될 수 있다. 각 요소들에 대한 모니터링 프로그램은 표본추출 장소, 수집 방법, 빈도, 모니터링 수행 방법에 따른 구체적인 내용에 대한 계획이 있어야 한다. 권장되는 표본추출의 빈도는 다음과 같고, 검사유형에 따라 추가적인 점검 시행이 가능하다.

- ◎ 새로운 장비나 시설을 도입하여 시운전 및 인증을 할 때마다
- ◎ 장비와 시설에 대한 통상적인 재인증: 6개월마다
- ◎ 인접해 있거나 혹은 공조를 공유하는 부서의 공사 혹은 리모델링 등 장비와 시설의 보수 이후
- ◎ 제품 조제자의 기술에 문제가 있거나, 환자 감염의 원인으로 무균조제 의약품이 의심되는 경우

① 온도(Temperature Monitoring)

무균조제 공간 또는 무균조제 의약품을 보관하는 곳의 온도는 적절히 관리되어야 하며, 적어도 하루에 한 번은 점검한다. 무균조제를 위한 복장을 갖춘 작업자가 쾌적하게 느낄 수 있는 실내 온도는 20°C이다. 보관조건에 따른 온도의 범위는 다음과 같다.

< 보관조건에 따른 온도 관리 >

보관조건	°C
상온(Room temperature)	20 ~ 25
냉장(Cold temperature, Refrigerated)	2 ~ 8
냉동(Freezer, Frozen)	-25 ~ -10

[참고] ASHP Guidelines on Compounding Sterile Preparations (2014)

② 압력차이(Pressure Differential) 및 공기교환(Air Displacement)

무균조제를 하는 공간에는 양압 또는 음압이 요구되기 때문에 적절한 압력 차이나 공기흐름의 유속이 유지되어야 한다. 벽과 문에 의해 물리적으로 구분된 폐쇄형 구조라면 무균조제실과 전실간의 압력 차이를, 구획된 공간인 개방형 구조라면 공기흐름의 유속을 모니터링하는 것이 권장된다.

압력게이지나 유속측정기를 설치하고자 하는 경우는 무균조제실과 전실 사이의 압력차이나 유속을 측정하기에 적절한 장소에 설치되어야 한다. ISO Class 7의 양압 공간과 일반구역 사이의 압력 차이는 5 Pa (=0.02 inch water-column) 이상일 것을 권장한다. 음압 공간은 인접한 양압 구역과의 압력차이가 2.5 Pa (=0.01 inch water-column) 이상일 것을 권장한다. 유속차이를 측정하는 경우 유속은 적어도 40ft/min (=0.2 m/sec)가 되는 것이 바람직하다.

③ 비생물성 부유입자 검사 프로그램(Nonviable Airborne Particle Testing Program)

입자수 검사: 해당 공간의 ISO Class 인증은 자격을 갖춘 인력에 의한 비생물성 부유입자 검사에 따라 결정된다. 무균조제를 직접 수행하는 장비, 무균조제실 및 전실 공간은 6개월 마다 Total particle count 측정을 할 것을 권장한다. HEPA filter 교체, 장비의 재설치, 공간의 재배치 혹은 변경사항이 있는 경우에도 검사해야 한다.

④ 생물성 부유입자 검사 프로그램(Viable Airborne Particle Testing Program)

- 낙하균 시험: 무균조제대 내의 낙하균을 측정하는 것으로 통상 매 3개월마다 실시한다. 직경 9cm plate에서 1시간(4시간 미만으로 노출시킨다(의약품 제조 및 품질관리예 관한 규정, 식약처 고시 제2015-35호, 2015.06.17.)). 채취 시 낙하균은 1개 미만이어야 한다.
- 검사결과는 조제환경의 평가관리 차원에서 검토되어야 한다. 한계수준 이상의 결과가 나온다면 즉각적인 작업공정, 청소과정, HEPA 여과의 재평가가 이루어져야 한다. 생물성 부유입자 검사에서 미생물이 검출된 경우 어떤 종인지 동정하고, 고병원성으로 확인되면 감염관리 전문가와 상의하여 문제를 해결해야 한다.

< 구역별 ISO Class 및 비생물성·생물성 부유입자 한계수준 >

구역	ISO Class	0.5 μ m 크기 이상의 미립자 수 최대 허용치(per 1m ³)	미생물 오염 한계수준 (per CFU**s/m ³)
무균조제대	5	3,520	< 1
무균조제실, 전실*	7	352,000	10
전실	8	3,520,000	100

*취급주의 의약품(Hazardous drugs) 무균조제실의 전실

**CFU: Colony forming unit

[참고] ASHP Guidelines on Compounding Sterile Preparations (2014)

VI 부 록

1. 권고안 개발방법
2. 갱신
3. 참고문헌



투약준비 관련
감염관리 권고안

VI 부록



1. 권고안 개발방법



1.1 개발위원회 및 개발팀 구성

= 1.1.1 개발위원회

위원장 / 최정실(가천대학교 간호대학 교수)
위 원 / 최정실 (가천대학교 간호대학 교수)
김경미 (충북대학교 간호학과 교수)
정선영 (건양대학교 간호대학 부교수)
차경숙 (선문대학교 간호학과 부교수)
이미향 (건양대학교 간호대학 부교수)
김성란 (고려대학교 구로병원 감염관리실 팀장)
한시현 (단국대학교병원 감염관리실 팀장)
도주연 (연세대학교 세브란스병원 약무국 약사)
김태형 (순천향대학교병원 감염내과 교수)
조현호 (내과의사회 부회장)
정윤숙 (안산나래요양병원 감염관리전담간호사)
이선화 (시화병원 감염관리실 팀장)
김재연 (건양대학교병원 감염관리실 팀장, 의원 감염관리현장조사위원)
이은경 (건국대학교병원 감염관리간호사, 의원 감염관리현장조사위원)
이재백 (가천대학교 길병원, 대한감염관리간호사회 연수이사/감염관리전문간호사)

= 1.1.2 개발팀

- 서론 : 투약개요, 투약과 조제정의, 주사제 범위와 분류
최정실 (가천대학교 간호대학)
길현희 (가천대학교 간호대학)
심우리 (국립중앙의료원 감염관리실/가천대학교 간호대학)
- 투약준비를 위한 감염관리 기본원칙
차경숙 (선문대학교 간호학과)
김경미 (충북대학교 간호학과)

- 김성란 (고려대학교 구로병원 감염관리실)
 한시현 (단국대학교병원 감염관리실)
- 주사제 관리 및 직원안전
 한시현 (단국대학교병원 감염관리실)
 김성란 (고려대학교 구로병원 감염관리실)
 차경숙 (선문대학교 간호학과)
- 의료기관 투약준비 시설, 구조, 장비 및 환경관리
 정선영 (건양대학교 간호대학)
 이미향 (건양대학교 간호대학)
- 무균조제시설
 도주연 (연세대학교 세브란스병원 약무국)
 최정실 (가천대학교 간호대학)

= 1.1.3 델파이 자문위원

총 10인 : 감염관리 전문가 3명 (대한의료관련감염관리학회 1인, 대한감염관리 간호사회 2인)과 대한병원협회 및 대한중소병원협회 의사 1인, 대한요양병원협회 병원장 1인, 한국병원약사회 약사 1인, 대한간호협회 간호사 2인, 중소병원 감염관리 간호사 (ICCON 참여) 1인, 의원급병원 실태조사원인 감염관리 간호사 1인



1.2. 개발방법의 결정

본 권고안은 감염관리 및 약무국 전문 연구위원 8인과 함께 감염내과 교수 1인, 의원급의사 1인, 요양병원간호사 1인, 중소병원간호사 1인, 의원 감염관리 현장조사의원 감염관리전문간호사 2인, 대학병원 감염관리전문간호사 1인으로 총 15명으로 구성된 권고안 개발위원회와 모듈별 개발팀에서 국내외 근거중심 가이드라인을 국내 의료기관의 현실에 맞도록 변경 혹은 수용하는 수용개작 방식을 적용하여 개발하였다. 수용개작 과정은 한국보건 의료연구원의 체계적 문헌고찰 매뉴얼(1)과 임상진료지침 실무를 위한 핸드북(2), 질병관리청의 의료관련감염 표준예방지침(3), 요양병원 의료관련감염 예방관리(4), 의료관련감염 예방을 위한 의료기관 내 위생 및 환경관리 지침 개발(5), 중환자실감염관리지침(6)을 참고하여 적용하였다. 개발된 지침은 감염관리 전문가, 대한병원협회 및 대한중소병원협회, 요양병원협회, 한국병원약사회, 대한간호협회 대표와 중소병원 감염관리 간호사 및 의원급병원 실태조사의원을 포함한 10명의 패널을 대상으로 2회에 걸친 전문가 델파이 자문을 받았다. 또한 대한개원의협의회, 대한병원협회 및 대한중소병원협회, 한국병원약사회, 대한의료관련감염관리학회, 대한간호협회, 대한감염관리간호사회, 대한요양병원협회, 감염관리전문간호교육기관협의회 및 선행연구 투약감염관리교육자료 개발연구팀장을 포함한 10명의 전문가와 함께 1회의 공청회를 통해 외부 감염관리 전문가의 의견뿐 아니라 관련 단체, 지침 사용자인 의료기관장, 의료기관 종별 대표 간호사들의 의견을 수용하였다.



1.3 가이드라인 검색과 선별

= 1.3.1 가이드라인 검색

국내외 투약준비관련 감염관리 지침에 대하여 2단계로 체계적 문헌고찰을 하였다. 1단계는 국내 권고안 모듈을 결정하기 위하여 국내외 가이드라인 데이터베이스를 검색하였다. 2단계는 1단계를 통하여 결정된 모듈 5개 별로 권고안을 수용개작하기 위한 참고 가이드라인으로 선정하기 위하여, 1단계의 국내외 가이드라인 데이터 검색에 추가하여 학술데이터베이스에 출판된 가이드라인을 검색하였다.

= 1.3.2 가이드라인 선정

근거강도와 권고등급이 있는 근거기반 자료를 중심으로 국가 단위 또는 국제적 단위의 지침, 2010년 이후 개발지침(단, 2010년 이후 발간본이 없는 경우 가장 최근 발간본을 선택), 국어와 영어로 된 지침으로 선별하여 아래와 같은 가이드라인을 국내 투약준비 관련 감염관리 지침을 도출하는데 참고하기 위한 가이드라인으로 선정하였다.

	DB명	지침명	발행년도	발행국가 및 기관
모듈 1	식품의약품안전처	주사제 안전사용 가이드라인 (민원인 안내서)	2016	대한민국
1장. 서론 - 투약개요 - 투약과 조제의 정의 - 주사제 범위와 분류	질병관리청 대한감염관리간호사회 대한의료관련감염관리학회 대한중환자의학회 병원중환자간호사회	중환자실 감염관리지침	2023	대한민국
	보건복지부 환자안전보고학습시스템 의료기관평가인증원	주사감염예방 안전가이드라인	2021	대한민국
	한국병원약사회	주사제 무균조제 가이드라인	2018	대한민국
모듈 2	식품의약품안전처	주사제 안전사용 가이드라인 (민원인 안내서)	2016	대한민국
2장. 투약준비를 위한 감염관리 기본원칙 - 손위생과 개인보호구 - 무균술	대한간호협회	안전한 투약간호업무 위한 가이드라인 환자안전사고 예방지원을 위한 투약오류 사례집	2021	대한민국
	질병관리청 대한감염관리간호사회 대한의료관련감염관리학회 대한중환자의학회 병원중환자간호사회	중환자실 감염관리지침	2023	대한민국
모듈 3				
3장. 주사제 관리 및 직원안전 실무 권고사항 - 주사기와 주삿바늘 관리 - 주사제 관리 - 수액관리 - 다회용량 바이알 관리 - 관류용액 관리 - 직원안전	질병관리청 대한의료관련감염관리학회	의료관련감염 표준예방지침	2017	대한민국
	보건복지부 환자안전보고학습시스템 의료기관평가인증원	주사감염예방 안전가이드라인	2021	대한민국
	WHO	WHO best practices for injections and related procedures toolkit	2010	World Health Organization

	DB명	지침명	발행년도	발행국가 및 기관
	APIC	APIC position paper: safe injection, infusion, and medication vial practices in healthcare	2016	The Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology
	Public Health Ontario	Infection prevention and control for clinical office practice	2015	The Provincial Infectious Diseases Advisory Committee on Infection Prevention and Control (PIDAC-IPC)
	Infusion Nurses Society	Infusion Therapy Standards of Practice	2021	Infusion Nurses Society
모듈 4				
4장. 의료기관 투약준비 시설, 구조, 장비 및 환경관리 - 투약준비 시설, 구조, 장비 - 투약준비 공간의 환경관리 - 환경관리 직원의 교육 - 환경관리 직원의 개인보호구	질병관리청 대한감염관리간호사회 대한의료관련감염관리학회 대한중환자의학회 병원중환자간호사회	중환자실 감염관리지침	2023	대한민국
	질병관리청 대한의료관련감염관리학회	의료관련감염 표준예방지침	2017	대한민국
	보건복지부 환자안전보고학습시스템 의료기관평가인증원	주사감염예방 안전가이드라인	2021	대한민국
	한국병원약사회	주사제 무균조제 가이드라인	2018	대한민국
	WHO	WHO best practices for injections and related procedures toolkit	2010	World Health Organization
	ASHP	ASHP guidelines on quality assurance for pharmacy-prepared sterile products	2014	American Society of Hospital Pharmacists
	APIC	APIC position paper: safe injection, infusion, and medication vial practices in healthcare	2016	The Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology
	Public Health Ontario	Infection prevention and control for clinical office practice	2015	The Provincial Infectious Diseases Advisory Committee on Infection Prevention and Control (PIDAC-IPC)
모듈 5				
5장. 무균조제시설 - 환경관리-무균조제시설 : 개요 - 환경관리-무균조제시설 : 무균조제대 - 주사제 무균조제를 위한 손위생 및 개인보호구	식품의약품안전처	주사제 안전사용 가이드라인 (민원인 안내서)	2016	대한민국
	한국병원약사회	주사제 무균조제 가이드라인	2018	대한민국



1.4 지침의 질 평가와 최신성 평가

검색된 기존지침에 대해 각 분야별 지침개발팀이 질평가 도구 AGREE II를 활용하여 평가하였다. 6개의 평가영역(범위와 목적, 이해당사자의 참여, 개발의 엄격성, 표현의 명확성, 적용성, 편집의 독립성) 23개 문항을 평가하였다. 개발의 엄격성 점수가 50% 이상인 지침을 중심으로 선정하였으나 점수가 낮더라도 핵심질문에 대한 권고안이 있거나 투약준비관련 감염관리 지침의 방법과 절차, 특성 등 장점이 있는 경우 수용개작 할 참고 지침에 포함하였다.



1.5 권고안 내 항목 설정 및 권장등급 합의 도출

= 1.5.1 권고안 내 항목 설정

각 분야별 지침개발팀에서 해당 분야에 대한 핵심 질문을 PICO로 구성하고 핵심질문에 해당하는 권고안을 항목으로 설정하고 세부 내용으로 정리하였다. 세부 내용별 권고 비교표를 작성하고 근거를 검토하고 일관성을 평가하였다. 기존 권고안의 수용성과 적용성을 ADAPTE toolkit (The ADAPTE Collaboration, The ADAPTE Process Resource Toolkit for Guideline Adaptation version 2.0, 2009)(17)을 사용하여 평가하였다.

= 1.5.2 권고등급 합의 도출

본 수용개작에서 적용한 근거수준과 권고등급에 대한 등급체계는 미국 CDC (Centers for Disease Control and Prevention)에 가이드라인을 제공하는 감염관리와 공중 보건 외부 전문가 그룹인 HICPAC (Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee)(8)과 질병관리청의 2017년 의료관련감염 표준예방지침에서 사용한 등급체계(3) 및 중환자실감염관리지침에서 사용한 등급체계(6)를 따랐다. 본 권고안에서 사용한 근거수준의 기준은 modified GRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)을 사용하였으며(7), 권고등급은 HICPAC의 권고등급 체계를 사용하되 등급체계가 다른 가이드라인의 권고안의 경우 등급을 HICPAC의 권고등급 체계로 전환하였다.

등급을 전환하는 절차는 먼저 각 권고안의 근거수준을 HICPAC과 질병관리청 등급체계에 맞는 근거수준으로 전환 후 근거수준과 근거의 일관성을 고려하여 HICPAC과 질병관리청 등급체계 내에서 권고등급을 결정하였다.

참고 가이드라인에서 권고등급을 제시하지 않은 경우 중환자실감염관리지침과 같이 본 권고안에서도 ‘전문가 의견’으로 제시하였고, 환경관리부분의 모듈이 추가되었다.



1.6 지침의 활용

본 권고안은 의료기관 종별 특성에 따라 최신 과학적인 자료를 근거로 국내 의료기관 현장에 적합한 권고안을 제시하였다. 의료기관은 종별 의료기관의 시설, 인력, 자원 등을 고려하여 의료기관에 적용 가능한 권고안을 선택하여 적용할 수 있다. 투약준비관련 감염관리 권고안은 교육자료를 제작하여 권고안과 함께 관련 기관이나 단체의 홈페이지에 게시할 예정이다.



2. 갱신

본 권고안은 후속 연구결과 및 새로운 중재방법의 도입, 국내외 감염병 대응 환경의 변화, 관련 법 제정 및 개정에 따라 보완 및 개정이 필요하다.



3. 참고문헌

1. 김수영 등 : NECA 체계적문헌고찰 매뉴얼. 한국보건의료연구원. 2011.
2. 김수영 등 : 임상진료지침 개발을 위한 핸드북. 한국보건의료연구원 연구보고서. 1-111. 2015.
3. 대한의료관련감염관리학회 : 의료관련감염 표준예방지침(총괄) 개발 사업. 질병관리청 정책연구용역사업보고서. 2017.
4. 정선영. 요양병원 의료관련감염 표준예방지침 개발. 질병관리청 정책연구용역사업보고서. 2020.
5. 정선영. 의료관련감염 예방을 위한 의료기관 내 위생 및 환경관리 지침 개발. 질병관리청 정책연구용역사업보고서. 2022.
6. 질병관리청 외. 중환자실감염관리지침. 2023.
7. The ADAPTE Collaboration. The ADAPTE Process Resource Toolkit for Guideline Adaptation version 2.0. 2009.
8. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Updating the guideline development methodology of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). American Journal of Infection Control. 2010;38(4):264-273.

I 투약준비 관련 감염관리 권고안 / 급성기, 중소·요양병원 I

발행인 질병관리청 / 의료감염관리과

발행일 2024년 6월

발행처 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

제 작 디자인 생명나무

ISBN 979-11-6860-400-1 (책자)

979-11-6860-401-8 (전자파일)

비매품

이 책은 질병관리청에 소유권이 있습니다. 질병관리청의 승인 없이 상업적인 목적으로 사용되거나 판매될 수 없으며, 이 책의 내용을 무단 전재하는 것을 금합니다. 가공·인용할 시에는 반드시 출처를 밝혀 주시기 바랍니다.

인용방법 : 국문 - 질병관리청, 투약준비 관련 감염관리 권고안(급성기, 중소·요양병원), 충북, 2024.

발간등록번호 : 11-1790387-001027-01

투약준비 관련 감염관리 권고안



질병관리청

Korea Disease Control and
Prevention Agency

