

감염성미생물-멸균테이프 검사법

2017

(Infectious Microorganism - Sterilization Indicator Tape
Test)

1.0 개요

1.1 목적

이 시험기준은 폐기물 중에 감염성미생물을 멸균테이프검사법으로 검사하는 방법으로, 감염성폐기물을 증기멸균분쇄시설에서 멸균 처리하는 과정에 특정 수준의 온도, 증기 및 압력에서 시간이 경과함에 따라 변색하는 화학약품이 도포된 멸균테이프를 부착하여 그 변색여부로 멸균기의 고장이나 오류 등 성능상의 문제와 멸균상태를 간접적으로 확인하는 방법이다.

1.2 적용범위

이 시험기준은 폐기물 중에 감염성미생물을 멸균테이프검사법으로 검사하는 방법으로 감염성폐기물을 멸균테이프를 이용하여 실험한 결과 멸균테이프 제품에서 지정한 색으로 변색이 되면 멸균기의 성능과 멸균상태가 정상적인 것으로 본다.

1.3 간섭물질

1.3.1 일반적으로 미생물 실험은 시료 중에 함유된 미생물의 상태가 시시각각으로 변할 수 있으며, 당초 시료 중에 함유되어 있던 미생물 이 외의 다른 미생물이 조작 중에 오염될 수 있다. 이러한 실험상의 오염을 방지하기 위하여 배지, 시약, 기구, 장비 등과 모든 실험조작은 원칙적으로 무균조작을 하여야 한다.

2.0 용어정의

2.1 감염성폐기물 표시물질

감염성폐기물을 증기멸균분쇄시설에서 멸균 처리하는 과정에 특정 수준의 온도, 증기 및 압력에서 시간이 경과함에 따라 변색하는 화학약품이 도포된 멸균테이프를 이용한다.

3.0 분석기기 및 기구

3.1 멸균테이프

스트립 또는 접착 테이프(tapes)형태로서 증기멸균분쇄시설에서 사용이 가능하고 특정수준의 온도, 증기 및 압력에서 시간이 경과함에 따라 변색하는 화학약품이 도포된 것을 사용한다.

4.0 시약 및 표준용액

4.1 시약

4.1.1 염산(1 + 1)

정제수 50 mL에 염산(hydrochloric acid, HCl, 분자량 : 36.46) 50 mL를 희석시킨다. 바탕시험 할 때 분석물질의 피크부근에 불순물 피크가 없는 것을 사용한다.

4.2 표준지표생물

4.2.1 바실러스 스테어로써머필러스(Bacillus stearothermophilus : ATCC 7953, 12980, 10149 등)를 증기멸균·분쇄시설의 표준 지표생물로 하고, 바실러스 섭틸리스(Bacillus subtilis : ATCC 9372, 19659, ATOCC 6633 등)는 열관멸균분쇄시설의 표준 지표생물로 한다.

4.2.2 표준 지표생물의 아포밀도는 세균현탁액 1 mL에 1×10^4 개 이상의 아포를

함유하여야 한다. 이러한 표준 지표생물은 스트립(strips), 바이알(vials) 또는 디스크(disks) 등의 팩 형태로 시판되고 있는 것을 사용할 수 있으며, 이 경우 반드시 유효기간과 아포밀도를 확인하여야 한다.

4.2.3 지표생물의 스트립, 바이알 또는 디스크는 시험아포 주입용기에 넣어 처리 대상 감염성폐기물에 혼입시킨다.

5.0 시료채취 및 관리

“해당없음”

6.0 정도보증/정도관리(QA/QC)

시험아포균(표준 지표생물)의 아포밀도와 동등하거나 그 이상의 시판 키트(kit) 제품을 사용하는 경우에는 그 제품의 배양 조건에 따른다.

7.0 분석절차

7.1 멸균취약지점을 포함하여 멸균기 안의 정상운전조건을 대표할 수 있는 적절한 위치에 멸균테이프를 10개 이상 부착한다.

7.2 감염성폐기물을 멸균기의 허용 부하량(負荷量) 또는 그 이하를 투입한다.

7.3 멸균기의 운전조건으로 멸균기를 작동하면서 정상운전조건이 유지되는지를 확인한다.

7.4 멸균처리가 끝난 다음 계기압이 외부 대기압과 평형상태로 될 때까지 방치하여 냉각한 후 멸균기의 뚜껑을 열고 멸균테이프를 꺼내어 테이프의 변색유무를 육안으로 확인하여 멸균상태를 감지한다. 다만 멸균테이프 검사는 증기멸균분쇄시설의 가동검사에 한하여 검사할 수 있다.

8.0 결과보고

감염성 폐기물을 멸균테이프를 이용하여 실험한 결과 멸균테이프 제품에서 지정한 색으로 변색이 되면 멸균기의 성능과 멸균상태가 정상적인 것으로 본다.

9.0 참고자료

“내용 없음”