

3M™ Clean-Trace™ ATP Monitoring System

굴곡 내시경의 정기적인 세척 모니터링을 위한 실행 가이드

기구 재처리 과정에서 굴곡 내시경의 교차오염 위험이 증가함에 따라 미국의료기기협회(Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI), 수술간호사협회(Association for periOperative Registered Nurses, AORN) 및 소화기내시경간호학회(Society of Gastroenterology Nurses and Associates, SGNA)를 비롯한 몇몇 전문기구가 기존 가이드라인의 개정안이나 새로운 가이드라인 및 권고안을 발표하였습니다. 소독 또는 멸균의 성공에 영향을 주는 수동 세척 단계의 중요성을 감안하여 굴곡 내시경 재처리에 대한 종합적이고 정기적인 품질 관리의 일환으로 **세척 검증 테스트가 포함된 질 관리 프로그램 실행에 대한 권장사항**이 가이드라인에 추가되었습니다.^{1,2,3}

어떻게 하면 표준 및 가이드라인의 내용이 정기적인 질 관리 프로그램의 실행으로 이어질까요?

3M™ Clean-Trace™ ATP Monitoring System을 이용하여 굴곡 내시경의 정기적인 세척 프로그램을 성공적으로 설계 및 실행할 수 있는 5가지 핵심 요소가 있습니다.

1. 테스트 계획 설계 및 테스트 포인트 결정
2. 검증된 통과/실패 판정 기준치 확인
3. 테스트 주기 결정
4. 의미있는 평가 기준 수립
5. 테스트 결과 데이터의 추적, 경향성 확인 및 정기적인 검토

1. 테스트 계획 설계

굴곡 내시경의 Clean-Trace ATP 테스트는 수동 세척을 하고 난 후와 높은 수준의 소독을 실시하기 전에 실행합니다. Clean-Trace ATP Monitoring System은 자동화된 재처리 시스템에서 높은 수준의 소독 또는 자동 세척/고준위 소독 사이클 후의 테스트 용도로 사용되지 않습니다.

H2O: 3M™ Clean-Trace™ ATP Water Test H2O

UXC: 3M™ Clean-Trace™ ATP Surface Test UXC

테스트 포인트 권장사항

	Elevator Guide Wire Channel Present		No Elevator Guide Wire Channel
	Open channel	Sealed channel	
Suction Biopsy Channel (H2O)	X	X	X
Outer Distal End Surface (UXC)	X	X	X
Elevator Mechanism (UXC)	X	X	
Elevator Guidewire Channel (H2O)	X		

2. 검증된 통과/실패 판정 기준치

3M은 모든 테스트 포인트에 대하여 다음과 같은 통과/실패 판정 기준치를 권장합니다. 이 기준치는 임상 현장에서 검증되었으며, 이 기준은 내시경의 오염물을 검출하는데 효과적인 것으로 나타났습니다.^{4,5}

통과 ≤ 200 RLU

실패 ≥ 201 RLU

3. 테스트 주기

굴곡 내시경의 재처리는 안전성에 약간의 한계가 있고 병원균 전염의 위험이 이전에 생각했던 것보다 훨씬 높다는 것을 고려하여, 3M은 **모든 내시경에 대해 매 사용 후 모니터링할 것을 권장하고 있습니다.**

최소한의 권장 테스트 주기:

- 사용 목록에 있는 모든 굴곡 내시경은 최소한 주 1회 모니터링해야 합니다.¹
- 병원균 전파의 위험이 큰 내시경 종류(십이지장내시경, 초음파 내시경, 기관지경 등)는 수동 세척 사이클 실시 후/매 사용 시 모니터링해야 합니다.^{7,8}

테스트 주기 결정에 관한 추가 지침 및 설명은 가이드라인을 참조하십시오.^{1,2,3}

4. 평가 기준 수립

각 의료 기관의 목표 수치는 세척 모니터링 프로그램의 목표를 반영해야 하며 시간이 지남에 따라 변화하고 진화할 수 있습니다.

- 세척 효과에 대한 전반적인 관점에서 내시경 데이터의 통과/실패 비율
- 내시경 종류 또는 일련번호를 기준으로 한 통과/실패 비율은 문제가 되는 내시경 또는 프로세스를 파악하는 수단을 제공합니다.
- 직원별 통과/실패 비율을 이용하여 교육의 성과를 살펴보고 역량 수준을 향상시켜야 할 직원을 식별할 수 있습니다.

5. 테스트 결과 데이터의 추적 및 경향성 확인

데이터를 통해 실질적인 피드백을 얻으려면, 세척 효과에 대해 정확히 이해할 수 있는 충분한 데이터 세트를 수집해야 합니다. 3M™ Quality Control Data Manager는 직관적인 대시 보드를 통해 세척 성능에 대한 신속하고 시각적인 스냅 샷과 결과를 관리하고 전달할 수 있는 강력한 보고 기능을 제공합니다. 부정적인 경향성을 제때 감지할 수 있으려면 권장하는 테스트 주기로 내시경을 모니터링해야 합니다. 최소한 주 1회, 바람직하게는 시스템을 사용하는 날마다 데이터를 검토할 것을 적극 권장합니다.

내시경 재처리 과정을 개선하기 위한 모니터링 데이터 사용하기

모니터링 데이터는 일반적으로 두 가지 방식으로 사용됩니다.

1. 질 관리: 모니터링 결과는 세척 효과에 대한 실시간 피드백을 제공합니다. 실패 결과를 받은 굴곡 내시경은 통과 결과가 나올 때까지 다시 세척하고 다시 테스트해야 합니다. 세번의 시도에도 불구하고 실패 결과가 나온 내시경은 문제가 있다는 뜻이므로 제조업체로 보내 평가 및 수리를 받도록 해야 합니다.⁹

2. 프로세스 개선: 모니터링 결과를 수집하면 굴곡 내시경의 세척 효과의 개선에 사용할 수 있는 통계적으로 유효한 데이터를 확보할 수 있습니다.

- 세척이 어려운 노후화되고 손상된 내시경 파악
- 정해진 절차에 따라 수동 세척 과정을 수행하지 못하는 시점 파악
- 오염 수준이 수동 세척 과정에 얼마나 영향을 미치는지에 대한 이해
- 성공과 개선의 기회가 될 수 있도록 직원 교육 및 역량 강화의 효과 평가

참고 문헌

1. AAMI (Association for the Advancement for Medical Instrumentation) ANSI/AAMI ST91. Flexible and semi-rigid endoscope processing in health-care facilities. 2015.
2. AORN (Association of periOperative Registered Nurses) Guidelines for Processing Flexible Endoscopes. 2016.
3. SGNA (Society for Gastroenterology Nurses and Associates) Standards of Infection Prevention in Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes. 2016.
4. Alfa MJ, Fatima I, Olson N. Validation of adenosine triphosphate to audit manual cleaning of flexible endoscope channels. 2013. Am J Infect Control. 41: 245-8.
5. Alfa MJ, Fatima I, Olson N. The adenosine triphosphate test is a rapid and reliable audit tool to assess manual cleaning adequacy of flexible endoscope channels. Am J Infect Control. 41:249-53.
6. Rutala WA, Weber DJ. ERCP Scopes: What Can We Do to Prevent Infections? Infect Control Hosp Epidemiol 2015. 36(6):644-648.
7. U.S. Food and Drug Administration. Reprocessed Flexible Bronchoscopes: FDA Safety Communication - Risk of Infection. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm462949.htm>. Updated September 17, 2015.
8. U.S. Food and Drug Administration. Design of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Duodenoscopes May Impede Effective Cleaning: FDA Safety Communication. <http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm434871.htm>. Updated March 4, 2014.
9. Ofstead CL, et al. Longitudinal assessment of reprocessing effectiveness for colonoscopes and gastroscopes: Results of visual inspections, biochemical markers and microbial culture. 2017. Am Infect Control. 45(2):e26-e33.



한국쓰리엠주식회사

의료제품 사업팀
서울특별시 영등포구 의사당대로 82, 19층
고객상담실 : 080-033-4114
<http://www.3m.co.kr>

3M and Clean-Trace are trademarks of 3M. Used under license by 3M subsidiaries and affiliates.

Please recycle. Printed in Korea © 3M 2017. All rights reserved.
Issued: 6/17 12510HB
70-2011-6875-7