

12. 대형고압증기멸균기 (관련 규격: BS EN 285:2006+A2:2009)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A04010.04에 해당하는 대형고압증기멸균기에 적용된다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

2.1. 가용 공간

멸균기 제조업체에서 용도에 맞게 지정한 설비나 고정 부품이 공간을 제한하지 않아 멸균물품을 수용할 수 있는 멸균기 챔버 내부의 공간

2.2. 공기 제거

증기 침투를 촉진시키기 위해 멸균물품과 멸균기 챔버에서 공기제거

2.3. 교정

지정된 조건 하에서 측정 장치나 시스템으로 표시된 양 또는 표준물질이나 물질척도의 대표 값과 이에 상응하는 표준에 따라 실행된 값 사이의 관계를 수립하는 작동 설정

2.4. 기준 측정점

멸균 과정 제어를 위해 온도 센서가 배치되어 있는 지점

2.5. 로딩 문

양쪽문 멸균기의 문들 중에서 멸균을 하기 전 멸균물품을 멸균기 챔버 안으로 넣을 때 사용되는 문

2.6. 멸균

생존 가능한 미생물이 없는 의료기기의 상태

2.7. 멸균 가능 시간

평형시간과 유지시간을 더한 기간

2.8. 멸균 공정 시험 장치

멸균하려는 제품 중에서 지정된 멸균 조건이 달성되는 최악의 조건을 모의 수행하는 대상

2.9. 멸균 과정

멸균 목적을 위해 멸균기에서 실행되는 자동 작동 단계 순서

2.10. 멸균 과정 완료

프로그램에 따라 멸균 과정이 완료되었고, 멸균기 챔버에서 멸균된 물품을 제거할 준비가 되었다는 표시

2.11. 멸균기

멸균이 되도록 설계된 기기

2.12. 멸균기 챔버

멸균물품을 수용하는 멸균기의 일부분

2.13. 멸균 모듈

멸균기의 가용 공간을 나타내는 300 mm(높이) × 300 mm(폭) × 600 mm(길이)인 가공의 직육면체

2.14. 멸균물품

동일한 멸균기 챔버 안에서 동시에 멸균되는 물품

2.15. 멸균 상태

생존 가능한 미생물이 제거된 제품을 만들기 위해 이용되는 검증된 과정

※ 비고: 멸균 과정에서 미생물 사멸 특성은 지수 함수로 설명된다. 그러므로 개별 제품에서 살아있는 미생물의 존재여부는 확률로서 설명될 수 있다. 이러한 확률은 매우 낮은 수치까지 감소될 수는 있지만, 결코 0 으로까지 감소될 수는 없다.

2.16. 멸균 온도

멸균 상태를 유지하기 위한 최저 온도

2.17. 멸균 온도 범위

유지시간 동안 멸균물품 전체의 일반적인 멸균온도와 최대 허용 온도로 표시되는 온도 범위

※ 비교: 이러한 온도는 일반적으로 섭씨온도로 표시한다.

2.18. 불응축 가스

증기멸균 조건하에서 응축되지 않는 공기와 기타 가스

2.19. 압력 용기

멸균기 챔버와 영구적으로 연결되어 있는 구성품들과 멸균기 챔버, 재킷(jacket, 장착되어 있는 경우), 문으로 구성된 용기

2.20. 양쪽문 멸균기

멸균기 챔버의 양끝에 문이 있는 멸균기

2.21. 언로딩 문

양쪽문 멸균기의 문들 중에서 멸균 과정 완료 후 멸균물품을 제거할 때 사용되는 문

2.22. 유지 시간

기준 측정점에서의 온도와 멸균물품 내 모든 지점에서의 온도가 지속적으로 멸균 온도 범위 내에 있는 기간

※ 비교: 평형 시간이 끝난 바로 직후부터가 유지 시간이다. 유지 시간의 정도는 멸균 온도와 관련이 있다.

2.23. 자동 제어기

미리 결정된 멸균 과정 변화에 따라 필요한 멸균 과정 단계마다 순차적으로 멸균기를 작동시키는 장치

2.24. 작동 멸균 과정

멸균기에서 자동으로 실행되는 운전 순서

2.25. 작동자

계획된 목적에 따라 기기를 작동하는 사람

2.26. 접근 장치

기기의 제한된 부분에 접근하는데 이용되는 장치

※ 비교: 이는 전용 열쇠, 코드 또는 도구를 통해 가능할 수 있다.

2.27. 평형 시간

기준 측정점이 멸균 온도에 도달하는 시간과 멸균물품 내 모든 지점이 멸균 온도에 도달하는 시간 사이의 기간

2.28. 포화 증기

응축과 증발 사이 평형 상태에서의 수증기

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 또는 IEC 61010-1에 적합하여야 한다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3. 성능 시험

아래 사항을 제외하고 필요 시 제조사의 시험항목, 방법 및 기준에 따른다.

3.3.1. 일반기술요건

3.3.1.1. 크기

멸균기 챔버 내부의 가용 공간에 하나 이상의 멸균 모듈을 수용할 수 있어야 하며, 멸균기 챔버는 60ℓ 이상의 부피를 가져야 한다.

3.3.1.2. 소재

기구를 포함해 증기와 접촉되는 구성품에 사용되는 소재는

- 증기와 응축액으로부터 영향을 받지 않아야 한다.
- 증기의 질을 저하시키는 것이어서는 안 된다.
- 건강이나 환경에 위해를 일으킬 수 있는 독성물질을 배출하여서는 안 된다.

3.3.1.3. 압력 용기

1) 개요

가) 압력 용기는 KS B 6733 또는 동등이상의 규격에 적합하여야 한다.

- 나) 문 밀폐 장치는 교체가 가능하여야 한다. 밀폐되는 표면과 접촉하는 문 밀폐 장치는 조립품을 제거하지 않고도 장치 표면을 점검하고 청소 할 수 있어야 한다.
- 다) 멸균 과정이 시작되기 전까지는 멸균기 문을 닫은 이후에도 문을 열 수 있어야 한다.
- 라) 멸균 과정이 작동되는 동안 멸균기 문이 열려서는 안 된다.

2) 양쪽문 멸균기

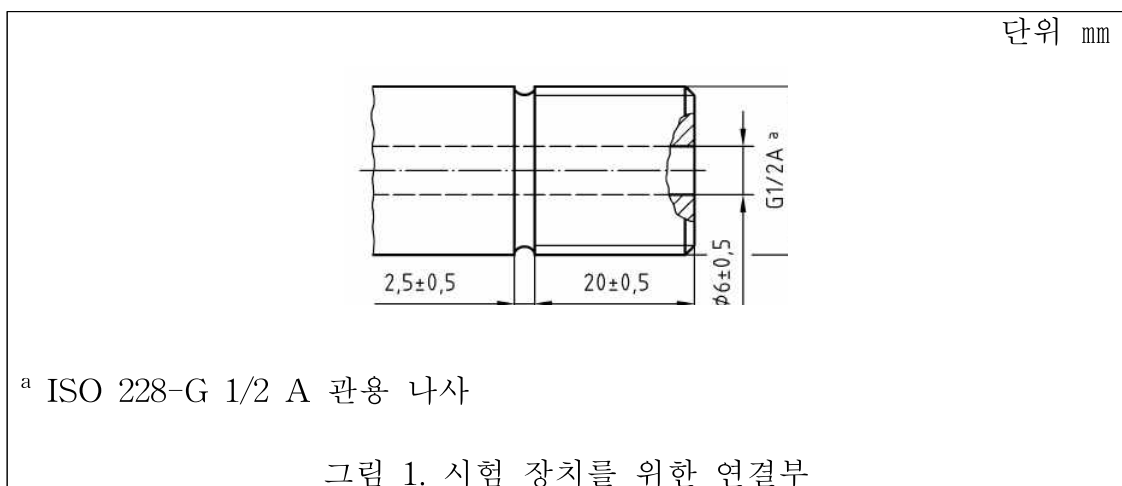
- 가) 유지 보수 목적을 제외하고 문이 동시에 열려서는 안 된다.
 - 나) 멸균 과정 완료 표시가 나타나기 전까지 문이 열려서는 안 된다.
 - 다) 보위-딕 시험이나 공기 누출 시험을 실시하였을 때, 문이 열려서는 안 된다.
- (3.3.1.7.-1)하) 및 3.3.1.7.-1)거) 참조)
- 라) 멸균물을 넣는 쪽에 멸균 과정을 제어하는 장치가 있어야 한다.

3) 시험 연결부

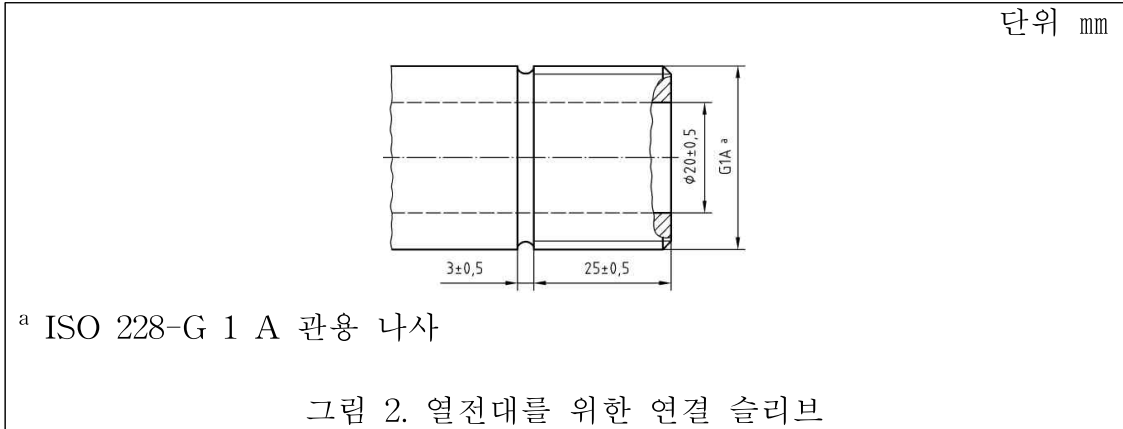
- 가) 나) 및 다)에서 요구하는 연결부가 설치되어야 한다.

※ 비교: 그림 1.과 그림 2.에 제시된 바와 같이 압력 시험과 온도 시험을 위한 시험 연결부는 분리형 복합 어댑터처럼 설치할 수 있다.

- 나) 멸균기 챔버의 압력 측정 시 챔버 내부에 압력계를 설치하거나 악영향이 없다면 그림 1.에 부합한 시험 연결부는 멸균기 챔버 또는 멸균기 챔버와 직접 연결되어 있는 파이프에 꼭 들어맞아야 한다. 시험 장치를 연결하는데 이용되는 시험 연결부에는 PT(pressure test, 압력 시험)라고 표지한 덮개를 설치하고, 오링 실(O-ring-seal)이나 플랫 실(flat seal)로 밀폐하여야 한다.



- 다) 그림 2.에 적합한 수직 연결 슬리브는 가용성 코드를 온도 센서까지 통과시킬 수 있는 지점에 설치하여야 한다.



오링 실이나 플랫 실이 있는 연결 슬리브는 덮개와 향온 및 기계적 저항성이 있는 연성 포장재로 막아야 한다. 덮개에는 TT(Temperature Test, 온도 시험)라고 표시하여야 한다.

라) 실 플러그(sealing plug)가 있는 시험 티(test tee)와 밸브 콕(valve cock)은 멸균기 챔버와 재킷에 연결되어 있는 모든 압력 장치를 교정하는데 이용되는 표준 장치와 연결할 수 있도록 설치하여야 한다(3.3.1.6.-1)나) 및 3.3.1.6.-1)라) 참조).

4) 단열재

단열로 인해 멸균기의 작동과 기능이 손상되는 부분을 제외하고, 압력 용기의 외부 표면은 열손실을 감소시키기 위하여 단열을 하여야 한다.

3.3.1.4. 구조 및 패널

1) 멸균기의 측면이 사용자가 작동하는 곳에서도 보이는 경우에는 패널로 막아야 한다. 제조업체는 패널 청소에 관한 설명서를 제공하여야 한다.

※ 비고: 패널은 제조업체에서 지정한 세척제에 내식성 재질의 마감재로 처리한 것이어야 한다.

2) 멸균기의 패널은 유지 보수 작업을 위해 출입이 가능하여야 한다. 이러한 패널은 해체할 수 있거나 사람이 출입할 수 있도록 폭은 500 mm 이상, 높이는 1,500 mm 이상이 되어야 하며, 출입을 방해해서는 안 된다.

※ 비고

1. 압력 장치가 프레임 안에 내장되어 있는 경우에는 이 프레임이 장치의 부식을 촉진시키는 것이어서는 안 된다.
2. 제품이나 사람의 안전을 위협하지 않는 위치에서 유지 보수를 위한 출입을 하여야 한다.

3.3.1.5. 사용 부품

1) 배관 및 배관 연결부

가) 모든 배관 연결부는 압력과 진공을 유지할 수 있도록 하여야 한다.

나) 60 °C 이상 온도에서 증기 또는 물에 대한 배관은 멸균기의 기능을 손상시키는 경우를 제외하고 주위에 전달되는 열손실을 감소시키기 위하여 단열을 하여야 한다.

※ 비고: 파이프를 단열하여 차가운 응축수가 형성되는 것을 줄인다.

다) 멸균기의 성능에 영향을 줄 수 있는 크기와 용량의 입자들이 침입하는 것을 방지하기 위한 장치가 제공되어야 한다.

※ 비고: 적절한 구멍 크기의 여과기가 사용될 수 있다.

라) 배관에 사용된 모든 제어 밸브는 각각의 기능과 관련된 영구적인 식별 표시가 되어야 한다.

※ 비고: 참조 번호나 설명서를 이용할 수 있다.

2) 증기원

가) 개요

멸균기는 외부에서 공급되는 증기 또는 한 대 이상의 멸균기에서 형성된 증기 또는 멸균기 챔버 내부에서 생성된 증기로 작동될 수 있다.

나) 전용 증기 발생기에서 증기 공급

① 내관 보일러는 해당되는 경우, 관련 국내 및 국제 규격에 적합하여야 한다.

② 급수 주입구는 급수 시스템으로 역류되지 않도록 설계하여야 한다.

※ 비고: 이를 위해 100 °C에서 방수가 되는 소재로 만들어진 수조를 이용해야 할 수도 있다.

③ 증기 발생기의 용량과 전력 요건은 멸균기에 지정된 증기 요구량을 충족시킬 수 있을 만큼 충분하여야 한다.

④ 제조업체는 급수되는 물의 양과 질을 명시하여야 한다(3.3.1.8.-2)라) 참조).

다) 중앙 공급원에서 증기 공급

제조업체는 멸균기에서 사용하기 위해 공급되는 증기의 양과 질을 명시하여야 한다.

3) 공기 여과기

가) 멸균기 챔버로 공기를 투입해야 하는 멸균 과정에서는 여과기를 통해 공기를 투입하여야 한다.

※ 비고: 공기 여과기는 부식과 생물학적 분해를 견딜 수 있는 소재로 제작하여 여과 매체의 손상이 최소화되어야 한다.

- 나) 여과기는 관련 국내 및 국제 규격에 적합한 것이어야 하며, 0.30 μm 보다 큰 입자를 99.97 % 이상 여과시킬 수 있어야 한다.
- 다) 여과 장치는 여과기 소재가 건조하게 유지될 수 있는 방식으로 멸균기 챔버의 외부에서 접근, 교체 및 고정이 가능하여야 한다.
- 라) 증기, 물 또는 응축수가 멸균기 챔버에서 여과기로 침투되지 못하도록 하는 장치가 제공되어야 한다.

4) 진공 시스템

진공 시스템은 공기 제거와 건조에 이용된다. 제조업체는 본 기준 규격에 명시된 시험 요건을 준수하는데 필요한 진공의 정도를 명시하여야 한다.

3.3.1.6. 계기, 표시 장치 및 기록 장치

1) 장치

가) 개요

- ① 3.3.1.6.에 명시되어 있는 모든 계기 및 표시 장치는 멸균기가 정상적으로 작동을 하는 동안 작동자가 쉽게 관찰할 수 있고, 기능을 확인할 수 있는 위치에 있어야 한다.
 - ② 다른 규정이 없는 한, 필요한 계기와 계량기는 최소 외부 조도가 (215 ± 15) lx이어야 하며, (1.00 ± 0.15) m 거리에서 정상시력이나 교정시력으로 읽을 수 있는 것이어야 한다.
 - ③ 각각의 계기와 계량기는 정상적으로 작동을 하는 동안 계기와 계량기 제조업체에서 지정한 온도와 습도의 최대값과 최소값을 초과하지 않는 방법으로 배치하여야 한다.
- ※ 비고: 통상적으로 계기와 계량기 부근의 상대 습도와 온도는 각각 85 %와 50 $^{\circ}\text{C}$ 를 초과해서는 안 된다.

나) 계기

멸균기에는 최소한 다음의 계기들을 설치하여야 한다.

- ① 멸균기 챔버 온도 표시기
- ② 멸균기 챔버 온도 기록기
- ③ 멸균기 챔버 압력 표시기
- ④ 멸균기 챔버 압력 기록기
- ⑤ 재킷 압력 표시기(압력을 가하기 위해 멸균기에 재킷이 설치되어 있는 경우)
- ⑥ 증기 압력 계량기(증기 발생기가 멸균기 패널 안에 통합되어 있는 경우)

※ 비고

- 1. ②와 ④ 항목은 하나의 기록 시스템으로 통합될 수 있다.
- 2. IEC 61010-2-040에서 요구하는 경우를 제외하고, 계기 ①, ③, ⑤, ⑥은 어떤 측정치를

표시할 것인지를 사용자가 선정할 수 있는 시스템으로 통합될 수 있다.

다) 표시 장치(Indicating device)

① 멸균기에는 최소한 다음의 표시 장치들을 설치하여야 한다.

- i) "문 잠김"을 나타내는 시각 표시 장치
- ii) "진행 중"을 나타내는 시각 표시 장치
- iii) "멸균 과정 완료"를 나타내는 시각 표시 장치
- iv) "오류"를 나타내는 시각 표시 장치(3.3.1.7.-2) 참조)
- v) 선택된 작동 멸균 과정의 표시
- vi) 멸균 계수기
- vii) 작동 멸균 과정 단계 표시

※ 비고: 작동 멸균 과정 단계 표시 계기는 항목 i), ii) 및 iii)에 통합될 수 있다.

② 멸균 과정 완료 표시는 문이 열리면 없어져야 한다.

라) 양쪽문 멸균기

멸균기의 양쪽 끝에는 최소한 다음 장치들이 설치되어야 한다.

- ① 멸균기 챔버 압력 표시 계기
- ② "문 잠김"을 나타내는 시각 표시 장치
- ③ "진행 중"을 나타내는 시각 표시 장치
- ④ "멸균 과정 완료"를 나타내는 시각 표시 장치
- ⑤ "오류"를 나타내는 시각 표시 장치(3.3.1.7.-2) 참조)

2) 센서, 표시 계기 및 시간 장치

가) 온도

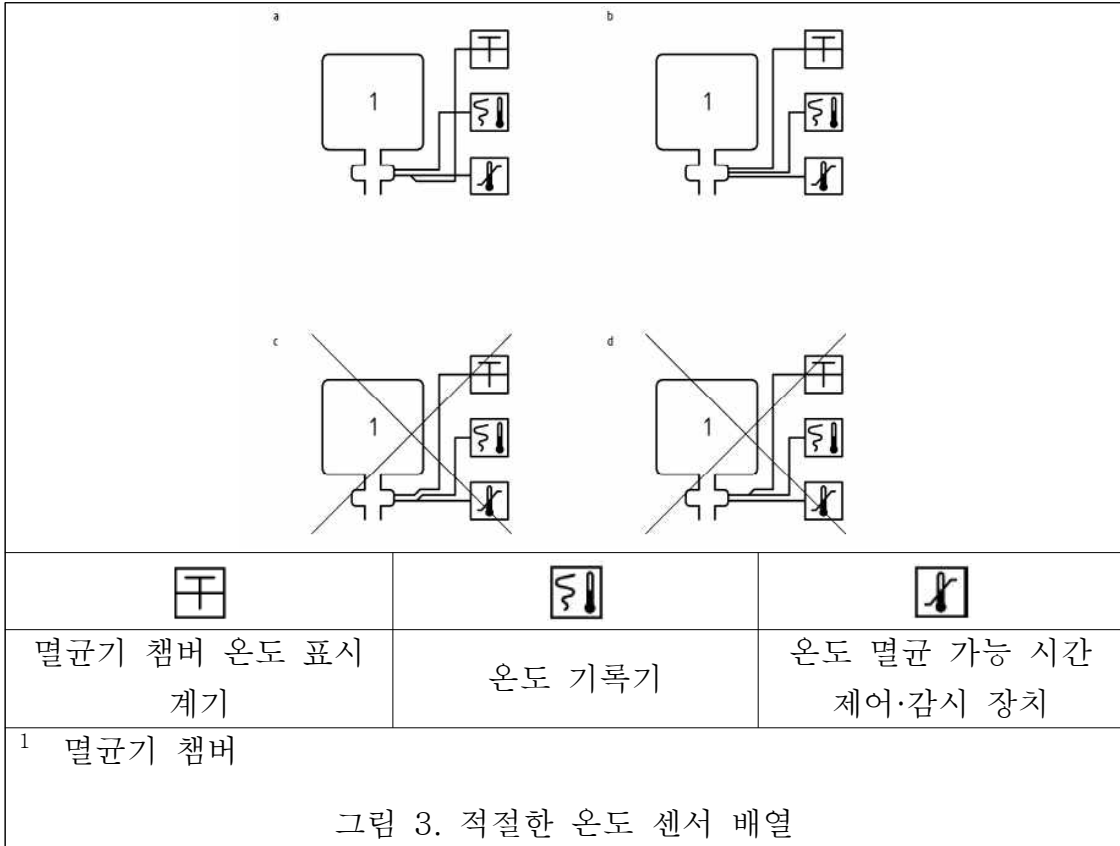
① 온도 센서

온도 센서는 관련 국내 및 국제 규격에 적합한 백금 저항 또는 열전대 형으로 하여야 한다.

※ 비고: 동일한 것으로 검증된 기타 센서도 이용이 가능하다.

수중에서 시험 시, 온도센서의 응답 시간은 $T_{90} \leq 5$ 초이어야 한다.

최소 두 개의 독립적인 온도 센서가 설치되어야 한다. 이러한 센서들은 그림 3.의 가) 또는 나)에 나타난 바와 같이 멸균기 챔버 온도 표시 장치와 온도 기록기, 온도 제어기와 되어야 한다.



표시를 하는데 이용되는 센서, 멸균 과정을 제어하는데 이용되는 센서 및 멸균 과정을 기록하는데 이용되는 센서는 제조업체에서 기준 측정점으로 규정한 지점에 위치되어야 한다.

② 멸균기 내부의 이동식 온도 센서

이동식 온도 센서와 센서의 배선이 멸균기 챔버 내부에 있는 경우, 압력, 진공, 증기의 영향을 받지 않으면서 온도에도 견딜 수 있도록 제조된 것이어야 한다.

③ 멸균기 챔버 온도 표시 계기

멸균기 챔버 온도 표시 계기는

- i) 디지털이거나 아날로그이어야 한다.
- ii) 섭씨온도로 눈금을 표시하여야 한다.
- iii) 눈금이 50 °C에서 150 °C 또는 동등 이상이어야 한다.
- iv) 멸균과정의 온도표시에 대한 정확도가 ± 1 °C 이상이 되어야 한다.
- v) 아날로그 계기인 경우, 2 °C이하의 간격으로 눈금을 표시하여야 한다.
- vi) 디지털 계기인 경우, 분해능은 0.1 °C 이상이어야 한다.
- vii) 멸균온도에서 ± 0.5 °C 이상의 정확도로 맞춰져야 한다.
- viii) 눈금 범위에서 0.04 K/K(주변 환경온도가 1K 변할 때, 0.04K의 오차까지 허용가능)를 초과하지 않고 주변 온도 오차가 보정되어야 한다.
- ix) 계기를 분해하지 않고 도구를 이용해 원 위치에서 조정할 수 있어야 한다.

나) 압력

멸균기 챔버 압력 표시 계기는

- ① 디지털이거나 아날로그이어야 한다.
- ② 킬로파스칼(kPa)이나 바(bar), 피에스아이(psi)로 눈금을 표시하여야 한다.
- ③ 절대 진공 또는 주변 압력에서 절대 압력 값의 도수가 0이라면(with a zero reading) 각각 눈금의 범위에는 0 kPa에서 400 kPa 또는 -1 bar에서 3 bar가 포함되어야 한다.
- ④ 멸균과정의 압력표시에 대한 정확도가 $\pm 1.6\%$ 이상이 되어야 한다.
- ⑤ 아날로그 계기인 경우, 20 kPa(0.2 bar) 이하의 간격으로 눈금을 표시하여야 한다.
- ⑥ 디지털 계기인 경우, 분해능이 1 kPa(0.01 bar) 이상이어야 한다.
- ⑦ 작동 압력에서 ± 5 kPa(± 0.05 bar)이상의 정확도로 조정되어야 한다.
- ⑧ 눈금 범위 0 kPa에서 400 kPa(-1 bar에서 3 bar)에 대해 0.04 %/K를 초과하지 않고 주변 온도 오차가 보정되어야 한다.
- ⑨ 계기를 분해하지 않고 접근 도구를 이용해 원 위치로 조정할 수 있는 장치가 있어야 한다.

※ 비교: 디지털 압력 표시기를 이용하는 경우, 국가 압력 용기 규제에 부합하기 위하여 기계적으로 작동되는 지시 장치가 추가로 필요할 수 있다. 이러한 용도를 위해 아날로그 계기만이 설치되어 있는 경우에는 원 위치 조정에 관한 요건이 생략된다.

다) 시간 표시 장치

시간 표시 장치가 설치되어 있는 경우에는

- ① 시, 분, 초로 눈금을 적절하게 표시하여야 한다.
- ② 오차가 1 %를 초과해서는 안 된다.

3) 기록 장치 및 기록

가) 개요

- ① 기록 장치는 아날로그이거나 디지털이어야 한다.
- ② 측정 체인 뿐만 아니라 자료 값 처리 및 인쇄된 값이 자동 제어기와 분리되어 있는 것과 같이 기록 장치는 독립적이어야 한다.

※ 비교: 자료 전송용 복합 시스템을 통해 자동 제어기에서 기록 장치로, 혹은 반대로 기록 장치에서 자동 제어기로 참고 자료를 전송하는 경우도 해당된다.

- ③ 기록에는 작동 멸균 과정 전체의 압력 전이점에 대한 값이 포함되어야 한다. 자료 인쇄물은 작동 멸균 과정 내내 멸균 과정 변수가 허용된 공차 범위 내에서 달성 및 유지되었는지를 충분히 확인할 수 있는 것이어야 한다(3.3.2. 참조).

※ 비교: 그림 4.와 표 1.은 멸균 과정 변수가 표본 멸균 과정에 대해 기록되어야 할 지점을

설명한 것이다.

- ④ 11년 이상 지정된 조건에서 보관하는 경우, 기록 장치는 3.3.1.6.-3)가)⑤에 규정된 바에 따라 판독할 수 있는 기록을 생성하여야 한다.
- ⑤ 기록은 (215 ± 15) lx의 조도, (250 ± 25) mm의 거리에서 정상시력이나 교정시력으로 읽을 수 있어야 한다.
- ⑥ 시간을 표시하는 경우에는 초나 분을 단위로 하거나 또는 초와 분을 복합해서 이용한다. 5 분까지는 정확도가 ± 2.5 %이상이 되어야 하고, 5 분 이상에서는 정확도가 ± 1 %이상이 되어야 한다.
- ⑦ 접근 장치를 이용해 원 위치에서 기록 장치를 조정할 수 있는 장치가 제공되어야 한다.

나) 아날로그 기록장치

① 차트 속도

아날로그 기록 장치의 차트 속도는 4 mm/분 이상이 되어야 한다.

② 온도

아날로그 온도 기록 장치는

- i) 차트의 눈금이 섭씨온도로 표시되어야 한다.
- ii) 눈금 범위가 50 °C에서 150 °C 또는 동등 이상이어야 한다.
- iii) 평균과정의 온도기록에 대한 정확도가 ± 1 %이상이 되어야 한다.
- iv) 차트의 눈금을 2 °C 이하의 간격으로 표시하여야 한다.
- v) 분해능이 1 °C 이상이어야 한다.
- vi) 평균 온도에서 ± 1 °C 이상의 정확도로 조정되어야 한다.
- vii) 최소한 2.5 초마다 한 번씩 각각의 채널에서 표본을 추출하여야 한다.

③ 압력

아날로그 압력 기록 장치는

- i) 킬로파스칼(kPa)이나 바(bar), 피에스아이(psi)로 표시하여야 한다.
- ii) 절대 진공 또는 주변 압력에서 도수가 0이라면(with a zero reading) 각각 눈금의 범위에는 0 kPa에서 400 kPa 또는 -1 bar에서 3 bar가 포함되어야 한다.
- iii) 평균과정의 압력기록에 대한 정확도가 ± 1.6 % 이상이어야 한다.
- iv) 차트의 눈금을 20 kPa(0.2 bar) 이하의 간격으로 표시하여야 한다.
- v) 분해능이 5 kPa(0.05 bar) 이상이어야 한다.
- vi) 작동 압력에서 ± 5 kPa(0.05 bar) 이상의 정확도로 조정되어야 한다.
- vii) 최소한 1 초마다 한 번씩 각각의 채널에서 표본을 추출하여야 한다.

다) 디지털 기록 장치

① 온도

디지털 기록 장치는

- i) 숫자와 문자의 조합이어야 한다.

- ii) 텍스트로 식별되는 자료가 있어야 한다.
- iii) 눈금의 범위가 50 °C에서 150 °C 또는 동등 이상이어야 한다.
- iv) 분해능이 0.1 °C 이상이어야 한다.
- v) 평균과정의 온도기록에 대한 정확도가 ± 1 % 이상이 되어야 한다.
- vi) 종이는 한 줄에 15 글자가 들어갈 수 있는 너비여야 한다.
- vii) 최소한 2.5 초 마다 한 번씩 각각의 채널에서 표본을 추출하여야 한다.

② 압력

디지털 압력 기록 장치는

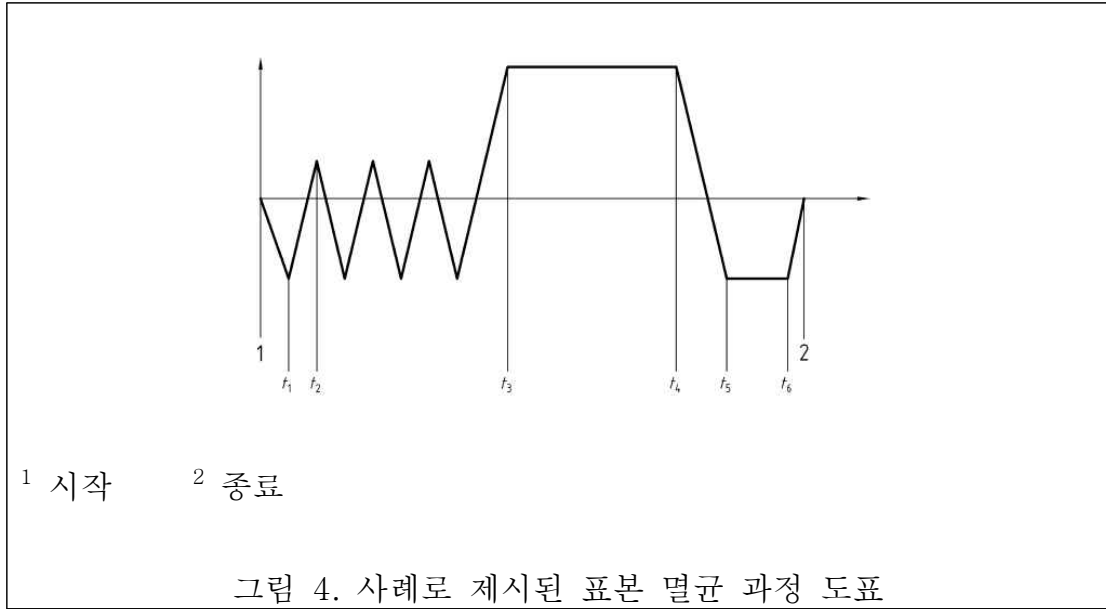
- i) 숫자와 문자의 조합이어야 한다.
- ii) 자료를 텍스트나 기호로 식별하여야 한다.
- iii) 눈금 범위가 0 kPa에서 400 kPa(-1 bar에서 3 bar)이어야 한다.
- iv) 분해능이 1 kPa(0.01 bar) 이상이어야 한다.
- v) 평균과정의 압력기록에 대한 정확도가 ± 1.6 % 이상이어야 한다.
- vi) 종이는 한 줄에 15 글자가 들어갈 수 있는 너비여야 한다.
- vii) 최소한 1 초마다 한 번씩 각각의 채널에서 표본을 추출하여야 한다.

표 1. 기록해야 하는 값의 사례

프로그램 단계	시간	온도	압력	평균 ^a		자료 ^a 및 평균기 검증
		(측정값)		평균 과정 검증	평균 과정 번호	
켜짐	X					X
시작	X			X	X	X
t ₁	X		X ^b			
t ₂	X		X ^b			
t ₃	X ^a	X	X			
t ₄	X	X	X			
t ₅	X		X			
t ₆	X		X			
종료	X					
꺼짐	X					

^a 아날로그 기록을 위한 선택 사항
^b 각각의 변화에 따라
t₁ 첫 번째 증기 주입 시작 시간
t₂ 두 번째 진공 펄스 시작 시간
t₃ 평균 가능 시간의 시작 시간

t_4 유지 시간(holding time)의 종료 시간
 t_5 건조 기간의 시작 시간
 t_6 건조 기간의 종료 시간



3.3.1.7. 제어 시스템

1) 개요

가) 멸균기는 하나 이상의 작동 멸균 과정이 미리 설정된 자동 제어기로 작동되어야 한다.

※ 비고

1. 사용자는 제품이나 시험에 사용된 멸균 과정의 선정 및 시작에 접근 장치를 이용하도록 명시할 수 있다.

2. 자동 로딩과 언로딩은 멸균 과정 시작 전과 멸균 과정 완료 후에 실시할 수 있다.

나) 제조업체에서 멸균 과정에 중요하다고 규정한 변수는 3.3.1.7.-1)다)에 규정된 한도 내에서 재현되어야 한다. 이는 본 기준 규격에 명시된 시험들을 통해 입증되어야 한다.

다) 제조업체는 3.3.2.2.의 성능 요건에 적합한 공차와 자동 제어기에 설정되어 있는 변수들을 명시하여야 한다.

※ 비고: 그림 4.와 표 1.을 참조한다.

라) 기준 측정점은 멸균 가능 시간 동안 기준 측정점에서의 온도와 가용 공간의 온도가 상호 연관될 수 있는 방법으로 선정하여야 한다.

선정된 기준 측정점과 가용 공간에서 가장 온도가 낮은 부분으로 확인된 위치 사이의 온도 관련성이 결정되어야 한다.

마) 멸균기 챔버 내부의 압력을 대기압으로 되돌린 후 안전하게 로딩문을 열 수 있도록 설치하여야 한다.

바) 멸균기 챔버 온도 및 압력 측정 시스템에는 오류를 표시해주는 센서 오류 감시 장치(3.3.1.7.-2)라) 참조)를 설치하여야 한다.

사) 제어된 기간의 오류는 지정된 값의 1 %를 초과해서는 안 된다.

아) 제어 설정의 조정은 접근 기기를 사용할 때만 가능하여야 한다.

자) 유지 보수, 시험 목적 및 비상 상황을 위해 멸균 과정의 각 단계를 순차적으로 수동 진행시킬 수 있는 장치가 제공되어야 한다. 이러한 수동 설비는 앞에서 명시한 기기와는 다른 접근 기기로 선정하여야 한다. 수동 진행 시스템의 선택부분이 표시 되어야 한다.

차) 자동 제어기와 연결되어 있는 입력과 출력 회로의 단락으로부터 멸균기가 보호되어야 한다.

카) 자동 제어기에는 디지털 입력과 출력 상태를 나타내는 상태 표시기가 있어야 한다.

※ 비고: 이는 제어 캐비닛 내부에 설치되어 있을 수 있다.

타) 제품이나 시험에 이용되는 각각의 후속 멸균 과정마다 3.3.1.7.-1)다)에 명시되어 있는 변수가 달성되지 못했음을 검출할 수 있는 장치가 제공되어야 한다.

파) 증기 침투 효능을 측정하는데 활용되는 지표에 지정된 노출 시간이 제품에 적용된 멸균 과정에 이용되는 멸균 가능 시간과 다른 경우에는 별도의 시험멸균 과정을 제공하여야 한다. 이러한 멸균 과정은 제품에 적용되는 멸균 과정에 이용된 공기 제거 단계와 동일하여야 한다.

하) 공기 누출 시험을 실시할 때에는 자동 시험 멸균 과정이 제공되어야 한다(3.3.4.4. 참조). 1.5 kPa(15 mbar)의 압력 차이에 대한 측정 오차는 시험을 실시하는 동안 발생할 수 있는 압력 범위에 대해 0.1 kPa(1 mbar)을 초과해서는 안 된다.

거) 시험멸균 과정을 제공할 시에는 언제나 멸균 과정의 마지막에 나타나는 표시가 제품에 이용된 멸균 과정의 마지막에 나타나는 표시와 달라야 한다.

2) 오류 표시 시스템

가) 멸균 과정 변수값이 제조업체에서 명시한 한도를 벗어나거나(3.3.1.7.-1)다) 참조) 변수값이 달성되지 못할 정도의 서비스 오류가 발생하거나 또는 작동 정지 기기가 작동을 하는 경우, 자동 제어기는

① 오류 발생을 시각적으로 표시하여야 한다.

※ 비고: 가변성이 있는 청각 경보 시스템을 추가로 설치할 수 있다.

② 오류가 발생한 멸균 과정 단계를 시각적으로 표시하여야 한다.

※ 비고: 안전에 관한 추가 요건은 IEC 61010-1을 적용한다.

나) 멸균기에 인쇄기가 설치되어 있는 경우에는 오류 표시를 구분할 수 있어야 한다.

다) 오류가 표시된 후에는 접근 장치를 이용해 문 잠금 장치를 해제할 때까지 오류가

시각적으로 계속 표시되어야 한다.

※ 비고: 멸균물품은 멸균 과정에 영향을 받지 않은 것으로 가정하여야 한다.

라) 센서에 이상이 발생하는 경우에는 감시 시스템에서 오류가 표시되어야 한다(3.3.1.7.-1)바) 참조).

3.3.1.8. 서비스 및 설치장소의 환경

1) 개요(원문 13.1)

다음의 요건에 따라 서비스를 제공하는 경우, 본 기준 규격에 적합한 멸균기는 본 기준 규격의 요건을 충족시켜야 한다.

※ 비고: 멸균기의 성능은 제공되는 서비스의 품질과 함께 멸균기의 설계 및 구조에 좌우된다. 서비스가 명시된 요건에 적합하지 않는 경우에는 멸균기의 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

2) 멸균기 챔버 증기 공급

가) 개요

멸균기는 멸균기와 2m 이내에서 연결된 응축수 배출관이 설치되어 있는 증기 공급 장치로 작동하도록 설계하여야 한다.

나) 오염 물질

멸균기는 멸균 과정이 손상되거나 멸균기나 멸균물품이 훼손 또는 오염될 수 있을 정도의 오염 물질이 들어있지 않은 증기로 작동하도록 설계하여야 한다.

다) 압력 변동

멸균기는 마지막 감압 밸브 입구(inlet to final pressure reduction valve, 최종 감압 밸브에 대한 주입구)에서 측정된 압력 변동이 공칭 계기 압력의 $\pm 10\%$ 를 초과하지 않고 작동하도록 설계하여야 한다.

라) 급수

멸균기는 멸균 과정이 손상되거나 멸균기나 멸균물품을 훼손 또는 오염시킬 수 있는 농도의 오염 물질이 없는 물로 생성된 증기로 작동하도록 설계하여야 한다.

3) 물

멸균기는 $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 않는 온도에서 공급되고, 음용하기에 적합한 물로 작동되도록 설계하여야 한다.

※ 비고

1. 진공 시스템의 성능은 온도의 영향을 받기 때문에 물의 온도는 가능한 낮아야 한다.

물의 온도가 높으면 최종 진공 수준에 영향을 미칠 수 있다.

2. 물의 경도값 Σ (알칼리토류(alkaline earth) 이온)은 $0.7\text{ mmol}/\ell$ 와 $2.0\text{ mmol}/\ell$ 사이여야

한다. 이러한 한도를 벗어난 경도값은 물때가 끼고 부식이 발생하는 문제의 원인이 될 수 있다.

3. 관련 국내 및 국제 규격에 적합한 역류 방지 장치가 필요할 수 있다.

4) 압축 공기

멸균기는 필요시 물이 없고, 25 μm 로 여과되고, 2 μm 이상의 유적이 없으며, 600 kPa에서 800 kPa(5 bar에서 7 bar)의 압력에서 공급되는 압축 공기로 작동되도록 설계하여야 한다.

5) 배수

멸균기는 100 °C에서 방수가 되는 배수 시스템으로 작동하도록 설계되어야 하며, 최대 유량의 물과 공기, 응축된 증기가 통과할 수 있어야 한다.

※ 비교: 국가 규제에 따라 배수 설비에 냄새 방지 장치를 하고, 환기 시설을 해야 하며, 다른 배수 설비와 연결해서는 안 될 수도 있다. 이는 배압이 발생하거나 흐름을 방해하는 원인이 될 수 있기 때문이다. 공기 제동기(air break) 역시 필요할 수 있다.

6) 설치 바닥

멸균기는 표 1.과 2.(3.3.1.4. 참조)에 명시되어 있는 공차 한도(tolerance limit) 내의 수평면에 설치하고, 제조업체에서 지정한 최대 하중을 지탱할 수 있어야 한다.

※ 비교: 바닥에는 물이 스며들지 않아야 하며, 멸균기에서 유출된 물을 집수 및 배수하기에 적합하여야 한다.

7) 환경

멸균기는 IEC 61010-1에 명시된 바에 따라 주변 온도 및 습도에서 작동하도록 설계되어야 한다.

※ 비교: 이를 위해 언로딩 시간 동안 멸균기와 멸균된 멸균물품에서 전달된 열을 제거할 수 있도록 설계 및 제작된 환기 시스템 설비가 필요할 수 있다(3.3.1.6.-1)가)③ 참조).

8) 서비스 연결부

멸균기는 제조업체의 멸균기 사양에 따라 각종 밸브와 배관이 유기적으로 동작하도록 설계하여야 한다.

3.3.2. 성능 요건

3.3.2.1. 증기 침투

1) 3.3.4.2.-1)에 따라 시험을 실시하는 경우에는 그 결과가 3.3.2.2.-1)나)에 적합하여야 한다.

2) 3.3.4.2.-2)에 따라 시험을 실시하는 경우에는 그 결과가 3.3.2.2.-1)다)에 적합하여야 한다.

3) 3.3.4.3.에 따라 시험을 실시하는 경우에는 그 결과가 3.3.2.2.-2)에 적합하여야 한다.

※ 비고

1. 각각의 증기 멸균 과정은 고유한 과정이다. 멸균 과정적으로 실시하는 증기 침투 시험은 매우 유용한 장치 제어 기능을 제공해 주지만, 모든 멸균 과정이 진행되는 동안 증기 침투가 적절하게 일어날 수 있도록 준비를 하여야 한다.

2. 의료 분야에서는 루멘이 긴 기기의 사용이 증가해왔다. 이러한 기기들 중 일부는 직물 멸균물품을 기본으로 한 시험에서 공기 제거 효능이 불충분한 것으로 확인되었다. 이러한 시험들은 직물 팩을 이용한 증기 침투 시험에 기원을 두고 있다¹⁾. 이는 멸균 가능 시간이 시작될 때 공기가 충분히 제거되어 직물 멸균물품의 증기 온도가 멸균기 챔버 내부에 있는 증기의 증기압에 상응하게 되었음을 입증하도록 설계되었다. 중공 멸균물품 시험은 이러한 시험을 보완해주는 시험이며, 이러한 시험의 대체 시험이 아니라 보조 시험으로 간주하여야 한다. 성공적인 중공 멸균물품 시험은 공기 제거와 멸균 공정 시험 장치로의 증기 침투가 적절하였음을 보여준다. 공기 제거 단계가 비효율적이고, 멸균기 챔버로 공기가 누출되며, 또는 증기 공급 시 불응축 가스가 존재하는 경우에는 증기 침투 시험에 실패할 수 있다.

3. 멸균물품에 증기를 신속하고 일정하게 침투시키기 위하여 멸균 과정이 멸균기 챔버의 공기 제거에 좌우되는 경우에는 본 기준 규격에 명시되어 있는 증기 침투 시험에 관한 성능 요건과의 적합성을 통해 멸균 과정에서 회색되었음이 간접적으로 입증된다. 적합성은 본 기준 규격에 적합한 멸균기에서 처리하고자 하는 제품 범위(예를 들어, 중공 제품과 루멘)에 대해 ISO 17665에서 요구하는 공정 변수를 규정하는 전제 조건으로 간주하여야 한다.

4) 3.3.4.1.에 따라 시험을 실시하는 경우에는 그 결과가 3.3.2.2.-5에 적합하여야 한다.

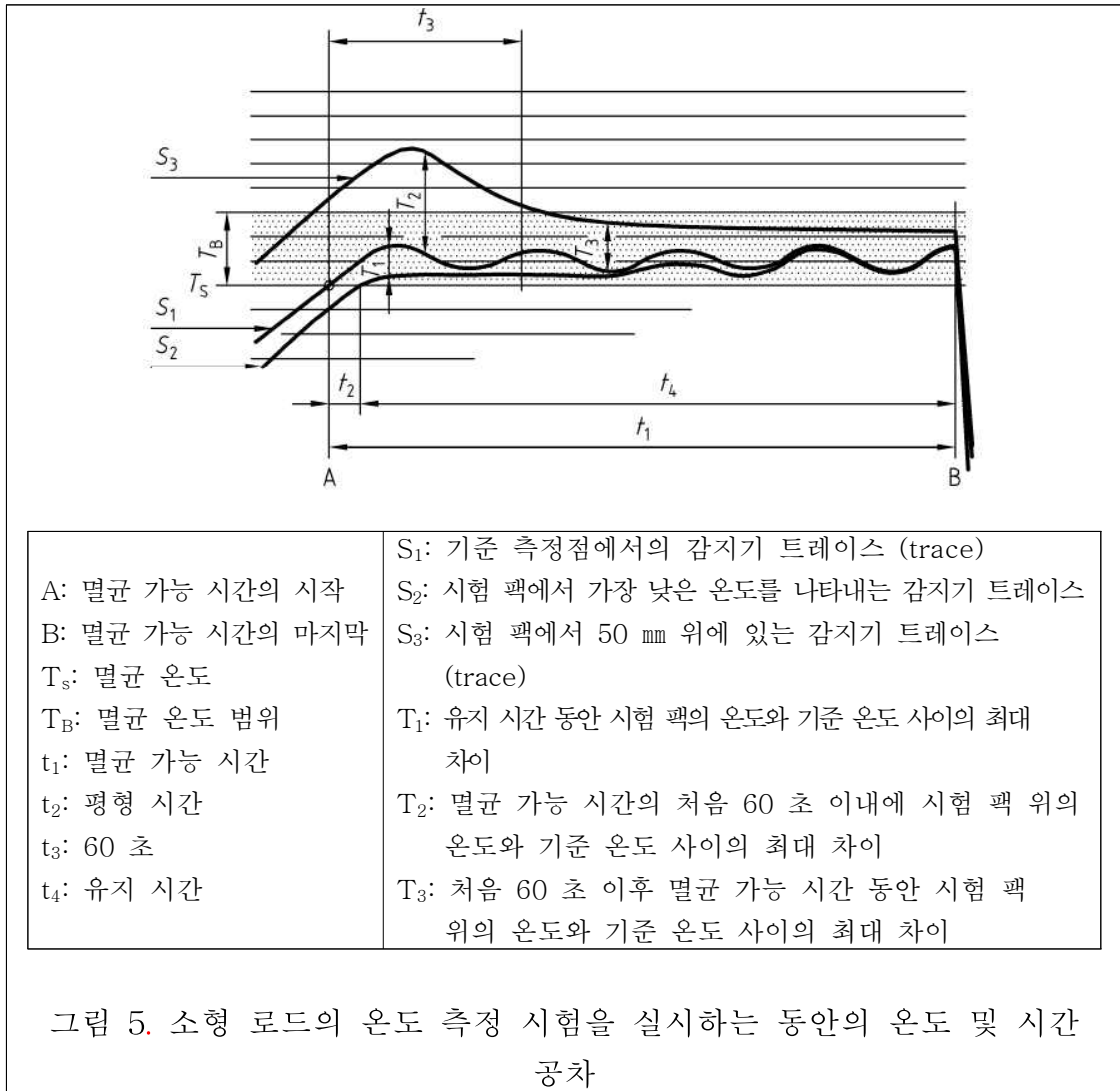
3.3.2.2. 물리적 변수

1) 온도 특성

가) 멸균 온도 범위

멸균 온도 범위에는 멸균 온도를 통해 결정된 최저한도와 + 3 °C의 최고한도가 포함되어야 한다(그림 5). 각각 3.3.4.2.-1)과 3.3.4.2.-2)에 따라 적합성을 조사하여야 한다.

1) Bowi, J. H., Kelsey, J. C와 Thompson, G. R., Lancet I, p. 586, 1963 참조



나) 소량의 멸균물품, 온도 측정

- ① 가용공간이 800 ℓ 까지 멸균기 챔버에서 평형 시간은 15 초를 초과해서는 안 되며, 800 ℓ 보다 큰 멸균기 챔버에서는 30 초를 초과해서는 안 된다.
- ② 평균 가능 시간 동안 앞의 시험 팩(3.3.4.2.-1) 참조)에서 측정된 온도는 멸균기 챔버의 기준 측정점에서 측정된 온도에 대해 처음 60 초 동안에는 5 ℃ 이상, 나머지 기간 동안에는 2 ℃ 이상 초과해서는 안 된다(또한 그림 5. 참조).
- ③ 유지 시간 내내 멸균기 챔버의 기준 측정점에서 측정된 온도와 시험 팩에서 측정된 온도 그리고 측정된 챔버 압력으로 계산된 포화 증기 온도는
 - 평균 온도 범위 이내에 있어야 한다.
 - 상호 간에 2 ℃ 이상 차이가 나서는 안 된다.
 또한 그림 5.를 참조한다.
 포화 증기 온도는 다음의 방정식으로 계산하여야 한다.

$$T = A + B(\ln P + C)^{-1} \quad (1)$$

T 는 포화 증기 온도, 단위는 켈빈(Kelvin)

P 는 1 초와 2.5 초사이의 시간상수가 되는 평균 시간의 측정 압력, 단위는 메가파스칼(MPa).

A 는 42.6776 K

B 는 -3,892.70 K

C 는 -9.48654

④ 유지시간은 121 °C의 평균온도에서 15 분, 126 °C에서 10 분, 134 °C에서 3 분 이상이 되어야 한다.

※ 비교: 온도와 시간의 다른 조합이 필요할 수 있다.

⑤ 3.3.4.2.-1)에 따라 3.3.2.2.-1)나)①에서 3.3.2.2.-1)나)④와의 적합성을 조사하여야 한다.

다) 최대량의 멸균물품, 온도 측정

① 가용공간이 800 ℓ 까지 멸균기 챔버에서 평형 시간은 15 초를 초과해서는 안 되며, 800 ℓ 보다 큰 멸균기 챔버에서는 30 초를 초과해서는 안 된다.

② 평형 시간의 마지막에 멸균기 챔버의 기준 측정점에서 측정된 온도와 공칭 기하 중심에서 측정된 온도 그리고 시험 멸균물품에 배치된 표준 시험 팩(3.3.5.1. 참조)의 맨 위 시트 아래에서 측정된 온도는 멸균 온도 범위 내에 있어야 한다.

③ 유지 시간 내내 멸균기 챔버의 기준 측정점에서 측정된 온도와 시험 팩에서 측정된 온도 그리고 측정된 챔버 압력으로 계산된 포화 증기 온도는
- 멸균 온도 범위 이내에 있어야 한다.

- 상호 간에 2 °C 이상 차이가 나서는 안 된다.

④ 유지시간은 121 °C의 평균온도에서 15 분, 126 °C에서 10 분, 134 °C에서 3 분 이상이어야 한다.

※ 비교: 온도와 시간의 다른 조합이 필요할 수 있다.

⑤ 3.3.4.2.-2)에 따라 3.3.2.2.-1)다)①에서 3.3.2.2.-1)다)④와의 적합성을 조사하여야 한다.

2) 보위-덱 시험

3.3.4.3.에 규정된 바에 따라 멸균기를 시험하는 경우에는 관련 국내 및 국제 규격과 제조업체의 설명에 적합하도록 색상 변화가 지표 전체에 균일하게 나타나야 한다.

3) 공기 누출량

3.3.4.4.에 설명되어 있는 바에 따라 멸균기를 시험하는 경우에는 압력 상승률이 제조업체에서 명시한 한도 이내에 있어야 하며, 어떤 경우에도 0.13 kPa/분(1.3

2) IRVINE TH.F., LILEY, P.E., 컴퓨터 방정식 증기 및 가스 표. Academic Press, 1984. 또한 <http://www.iapws.org>에서 IAPWS(International Association for the Properties of Water and Steam, 물과 증기의 재산을 위한 국제 연합) 참조.

mbar/분)이상이 되어서는 안 된다.

4) 공기 검출기

가) 개요

공기 검출기가 설치되어 있는 경우에는 3.3.2.2.-4)나)에서 3.3.2.2.-4)라)의 성능 요건에 부합하여야 한다.

나) 공기 검출기, 소량의 멸균물품

3.3.4.4.-1)에 따라 시험을 실시하는 경우, 멸균 과정 중 공기 제거와 증기 투입 단계에서 불응축 가스 혹은 멸균기 챔버에 있거나 유입되는 기타 공기의 용량이 표본 측정점에서의 온도와 표준 시험 팩(3.3.5.1. 참조)(적합한 경우 축소 팩(3.3.5.2. 참조))의 최소 측정온도 사이에 평형 시간의 시작 시 2 °C 이상 차이를 나타나게 하면 공기 검출기에서 오류가 표시되어야 한다.

다) 공기 검출기, 최대량의 멸균물품

3.3.4.4.-2)에 따라 시험을 실시하는 경우, 멸균 과정 중 공기 제거와 증기 투입 단계에서 불응축 가스 혹은 멸균기 챔버에 있거나 유입되는 기타 공기의 용량이 표본 측정점에서의 온도와 표준 시험 팩(3.3.5.1. 참조)의 최소 측정온도 사이에 평형 시간(equilibration time)의 시작 시 2 °C 이상 차이를 나타나게 하면 공기 검출기에서 오류가 표시되어야 한다.

라) 공기 검출기 기능

3.3.4.4.-3)에 설명되어 있는 바에 따라 멸균기를 시험하는 경우, 오류가 표시된다면 그 시험 결과는 만족스러운 것으로 간주하여야 한다.

5) 중공 멸균물품 시험

3.3.4.1.에 따라 멸균기를 시험하는 경우, 지표 시스템이 그 제조업체에서 설명한 최종 값 또는 상태에 도달하여야 한다.

3.3.2.3. 멸균물품 건조도

1) 멸균물품 건조, 소량의 멸균물품, 식물

3.3.4.5.-1)에 따라 시험하였을 때 시험 팩의 질량이 1 % 이상 증가되어서는 안 된다.

2) 멸균물품 건조, 최대량의 멸균물품, 식물

3.3.4.5.-2)에 따라 시험하였을 때 표준 시험 팩의 질량이 1 % 이상 증가되어서는 안 된다.

3) 멸균물품 건조, 금속

3.3.4.5.-3)에 따라 시험하였을 때 시험 멸균물품의 질량이 0.2 % 이상 증가되어서는 안 된다.

3.3.2.4. 압력 변화율

멸균 과정에서 어떠한 3 초 간격에 대한 평균 압력 변화도 1,000 kPa/분(10 bar/분)을 초과해서는 안 된다. 3.3.4.6.에 따라 적합성을 시험하여야 한다.

3.3.3. 시험

3.3.3.1. 개요

1) 기준 규격에 적합한 멸균기의 성능이 문서화되어야 한다.

※ 비고

1. 3.3.4.1. 및 3.3.4.6.의 시험은 멸균의 성능요건에 관한 시험으로 연속 3 번의 반복시험을 통해 재현성을 검증하여야 한다.

2. 멸균기의 성능평가 검증을 위한 권장 시험프로그램은 표 2와 같다.

2) 멸균 과정의 멸균 과정 변화에 영향을 받아 시험 순서 중인 멸균기를 조정한다면, 시험 순서를 반복하여야 한다.

※ 비고: 통상적으로 멸균 과정 변수의 변화는 온도 측정 시험을 실시하는 동안 확인할 수 있다.

표 2. 권장 시험 프로그램

시험	시험에 따른 요건	시험에 따른 시험방법	유형 시험
온도 측정 시험 - 소량의 멸균물품 - 최대량의 멸균물품	3.3.2.2.-1) 나) 3.3.2.2.-1) 다)	3.3.4.2.-1) 3.3.4.2.-2)	x x
공기 제거 및 증기 침투 - 보위-딕 시험 - 공기 누출량 - 공기 검출기, 소량의 멸균물품 - 공기 검출기, 최대량의 멸균물품 - 공기 검출기 기능 - 중공 멸균물품 시험	3.3.2.2.-2) 3.3.2.2.-3) 3.3.2.2.-4) 나) 3.3.2.2.-4) 다) 3.3.2.2.-4) 라) 3.3.2.2.-5)	3.3.4.3. 3.3.4.4. 3.3.4.4.-1) 3.3.4.4.-2) 3.3.4.4.-3) 3.3.4.1.	x x x x x x
멸균물품 건조 시험 - 소량의 멸균물품, 식물 - 최대량의 멸균물품, 식물 - 금속 멸균물품	3.3.2.3.-1) 3.3.2.3.-2) 3.3.2.3.-3)	3.3.4.5.-1) 3.3.4.5.-2) 3.3.4.5.-3)	x x x
동적 챔버 압력	3.3.2.5.	3.3.4.6.	x

x = 권장된 시험을 의미

3.3.3.2. 교정(원문 14.2)

모든 시험을 실시하기 전에 온도와 압력 계기의 눈금이 공칭 온도와 공칭 압력에 있는지 점검하고, 3.3.1.6.-2)가)③과 3.3.1.6.-2)나), 3.3.1.6.-3)나)②, 3.3.1.6.-3)나)③, 3.3.1.6.-3)다)① 및 3.3.1.6.-3)다)②에 적합한지 확인하여야 한다.

3.3.3.3. 환경

불필요한 반복을 줄이기 위한 순서로 시험을 계획하고 실시하여 환경적 영향(impact)을 감소시켜야 한다.

※ 비고: 시험 순서는 다음과 같을 수 있다.

- 1) 안전성 점검 및 시험

- 2) 각각의 작동 멸균 과정 사양과의 적합성을 검증하는 시험
- 3) 공기 누출 시험과 동적 압력 시험(동시에 실시할 수 있음)
- 4) 온도 측정 시험, 소량의 멸균물품
- 5) 온도 측정 시험, 최대량의 멸균물품
- 6) 공기 제거 단계가 동일한 하나 이상의 멸균 과정을 시험하는 경우, 실험하기 전에 이 멸균 과정에 대한 온도 측정 시험을 먼저 실시하는 것이 바람직하다.
- 7) 보위-딕 시험
- 8) 공기 검출기 시험, 소량의 멸균물품, 최대량의 멸균물품과 기능
- 9) 중공 멸균물품 시험
- 10) 멸균물품 건조 시험, 최대량의 멸균물품 식물, 소량의 멸균물품 식물, 금속 멸균물품

3.3.4. 시험방법

3.3.4.1. 중공 멸균물품 시험(hollow load test)

1) 장치

가) 해당 규격(EN 867-5)에 기술되어 있는 바와 같고, 루멘(lumen)과 캡슐 내부의 환경이 20 °C에서 30 °C사이의 온도와 40 %에서 60 %사이의 상대습도로 미리 설정된 1 대의 중공 멸균물품 공정 시험 장치

※ 비고: 재사용되는 중공 멸균물품 공정 시험 장치 내에 습기가 남아 있다면 시험결과에 나쁜 영향을 미칠 수 있다.

나) 중공 멸균물품 시험을 위한 규격에 적합한 지표 시스템

다) 3.3.1.8.에 적합한 연결 서비스

2) 절차

가) 시험하고자 하는 멸균 과정을 선정한다(3.3.1.7.-1)과) 참조). 멸균 가능 시간이 3.3.4.1.-1)나)에 규정된 지표 시스템에 대해 지정된 온도 노출 한도와 시간 내에 있는지 확인한다.

나) 건조 시간을 연장하지 않고 빈 멸균기 챔버로 멸균 과정을 실행한다.

※ 비고: 자료를 통해 이전 멸균 과정에 따라 조절된 조건이 유사한 효과가 있음을 입증할 수 있다면, 이 멸균 과정은 생략할 수 있다.

다) 중공 멸균물품 공정 시험 장치의 캡슐을 열고 제조업체 설명에 따라 다음을 확인한다.

① 육안으로 확인하여 물기가 없어야 한다.

② 밀봉 부분과 그 결합면이 제대로 기능하여야 한다.

라) 제조업체 설명에 따라 캡슐 안으로 지표 시스템(3.3.4.1.-1)나))을 삽입하고 밀폐 뚜껑으로 캡슐을 봉합한다.

마) 챔버 바닥에서 100 mm에서 200 mm 사이 지점의 수평면 중심에 중공멸균물품 공정 시험 장치를 놓는다.

바) 제조업체(3.3.1.7.-1)과) 참조)의 작동 절차에 따라 멸균 과정을 실행한다.

사) 시험 종료 시 3.3.2.2.-5)에 명시되어 있는 요건에 적합한지 지표 시스템을 조사한다.

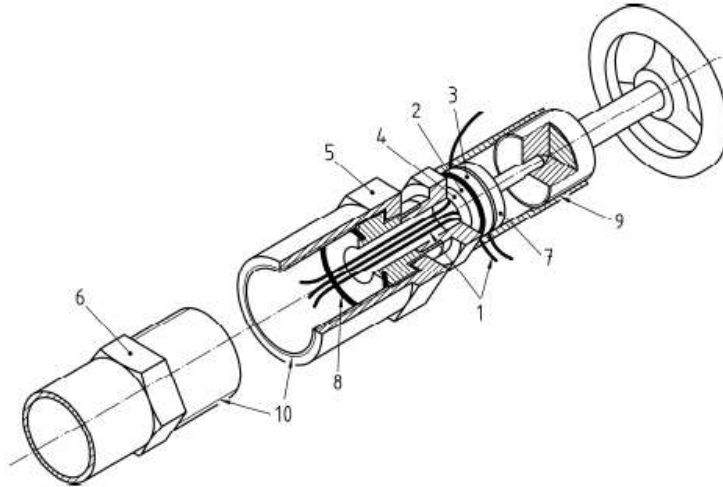
※ 비교: 사용한 지표를 폐기할 시에는 지표의 제조업체에서 제공한 설명서에 유의한다.

3.3.4.2. 온도 측정 시험

1) 소량의 멸균물품, 온도 측정

가) 장치

- ① 모듈이 하나 이상인 멸균기의 경우에는 3.3.5.1.의 시험 팩, 모듈이 하나인 멸균기의 경우에는 3.3.5.2.의 시험 팩
- ② 온도 측정 및 압력 측정 장치
- ③ 7대의 온도 센서
- ④ 진공 밀폐와 압력 밀폐에 영향을 미치지 않고 멸균기 챔버 안으로 온도 센서를 집어넣을 수 있는 ISO 228-G1 A 관용 나사가 있는 연결 장치
- ⑤ 3.3.1.8.에 적합한 연결 서비스



- | | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| 1 온도 센서 전선 | 6 어댑터 |
| 2 실리콘 고무 와셔(washer) | 7 금속 트러스트 스피곳(spigot) |
| 3, 4 금속 트러스트 와셔(thrust washer) | 8 O-링(O-ring) |
| 5 금속 몸체 | 9 리드(leads)가 들어 갈 수 있는
성벽 모양 구조 |
| | 10 ISO 228-G1 A 관용 나사 |

※ 비고

1. 그림 6.은 멸균기 챔버 안으로 온도 센서를 집어넣는데 이용할 수 있는 장치의 사례이다. 확실하게 밀봉되는 다른 방법들도 동일하게 허용된다.
2. 핸들이 전체 장치로 사용되든지 핸들로 사용되든지 상관없이 사용 후에는 제거하여야 한다.

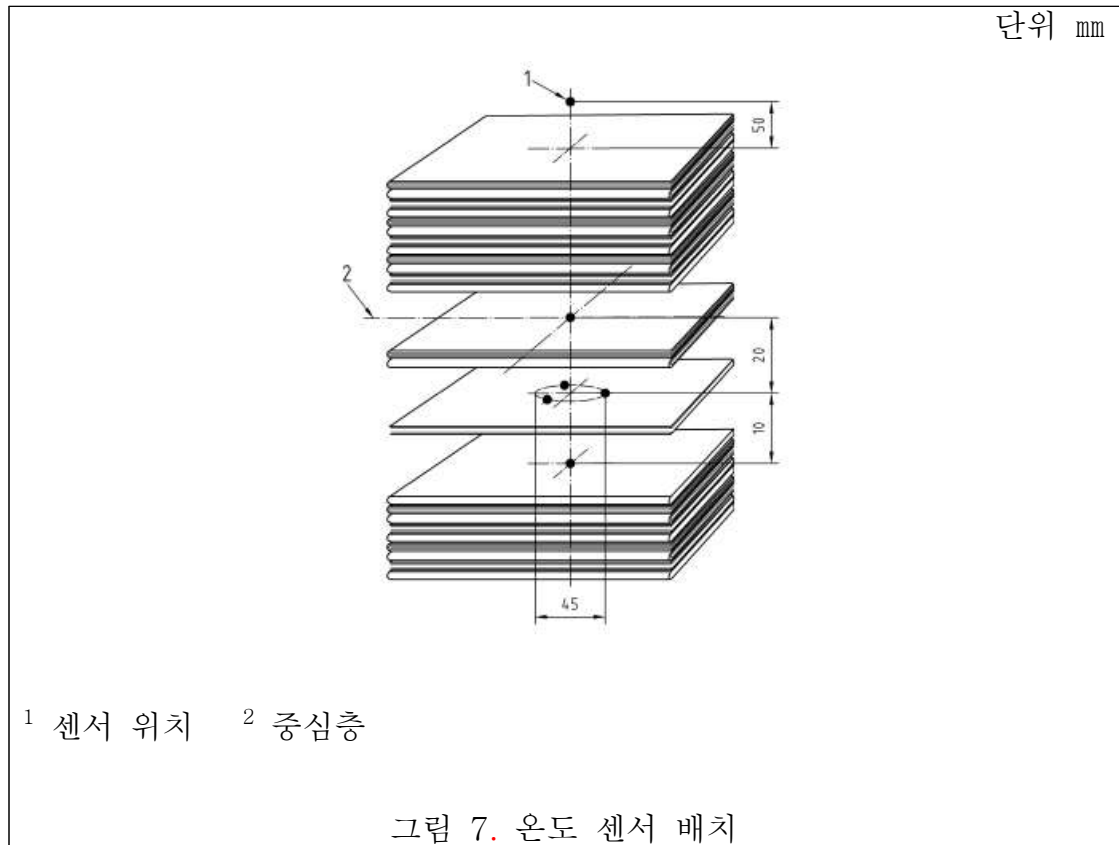
그림 6. 멸균기 챔버 안으로 온도 센서를 집어넣는데 이용되는 방법 사례

나) 절차

- ① 온도 센서 입구 연결부 및 장치를 통해 멸균기 챔버 안으로 온도 센서를 집어넣는다.
- ② 3.3.4.4.에 설명되어 있는 바에 따라 공기 누출 시험을 실시한다. 공기 누출량이 3.3.2.2.-3)에 명시되어 있는 것을 초과하는 경우에는 진행하지 않는다.
- ③ 기준 측정점에 온도 센서를 설치한다.
- ④ 시험하려는 멸균 과정을 선정한다.
- ⑤ 빈 챔버로 멸균 과정을 실행한다.

※ 비고: 자료를 통해 이전 멸균 과정에 따라 조절된 조건이 유사한 효과가 있음을 입증할 수 있다면, 이 멸균 과정은 생략할 수 있다.

- ⑥ 시험 팩에서 포장재를 제거하고, 그림 7.에 표시된 위치에 있는 시험 팩 안에 5 대의 온도 센서를 설치한다. 해당되는 경우, 3.3.5.1.이나 3.3.5.2.에 설명되어 있는 바에 따라 재조립하고 고정시킨다.



- ⑦ 챔버 바닥에서 100 mm에서 200 mm 사이 지점의 수평면 중심에 시험팩을 놓는다. 멸균 모듈이 하나인 멸균기에서 시험 팩은 멸균기 챔버의 바닥 위에 놓는다.
- ⑧ 7번째 온도 센서를 공칭 수직 중심 위이자 시험 팩의 표면 위에서 50 mm 지점에 고정시킨다.
- ⑨ 멸균 과정을 실행하고
- 독립적인 시험 자료에서 각각의 단계나 또는 하위 단계에서의 변화와 같이 모든 중요한 멸균 부분에서의 진공 수준, 온도 및 압력, 펄스 수, 소요 시간을 기록한다.
 - 유지 시간의 시작, 중간, 끝에서 표시된 멸균기 챔버 온도 및 압력을 관찰하고 기록한다.
 - 멸균기에 영구적으로 설치되어 있는 기록 장치에서 멸균 과정이 기록되었는지 확인한다(3.3.1.6.-3) 참조).
- ⑩ 시험이 완료되면 다음을 진행한다.
- 멸균 과정 완료 시각 표시가 나타났는지 확인한다.
 - 3.3.2.2.-1)나)에 명시되어 있는 성능 요건에 적합한지 기록을 조사한다.

2) 최대량의 멸균물품, 온도 측정

가) 장치

- ① 3.3.5.3.에 설명되어 있는 최대량의 멸균물품, 직물
- ② 온도 측정 기록 장치와 압력계기
- ③ 7 대의 온도 센서
- ④ 진공 밀폐와 압력 밀폐에 영향을 미치지 않고 멸균기 챔버 안으로 온도 센서를 집어넣을 수 있는 ISO 228-G1 A 관용 나사가 있는 연결 장치(그림 6. 참조)
- ⑤ 3.3.1.8.에 적합한 연결 서비스

나) 절차

- ① 온도 센서 입구 연결부 및 장치를 통해 멸균기 챔버 안으로 온도 센서를 집어넣는다.
- ② 3.3.4.4.에 설명되어 있는 바에 따라 공기 누출 시험을 실시한다. 공기 누출량이 3.3.2.2.-3)에 명시되어 있는 것을 초과하는 경우에는 진행하지 않는다.
- ③ 기준 측정점에 온도 센서를 설치한다.
- ④ 시험하려는 멸균 과정을 선정한다.
- ⑤ 빈 챔버로 멸균 과정을 실행한다.

※ 비교: 자료를 통해 이전 멸균 과정에 따라 조절된 조건이 유사한 효과가 있음을 입증할 수 있다면, 이 멸균 과정은 생략할 수 있다.

- ⑥ 시험 팩에서 포장재를 제거하고, 그림 7.에 표시된 위치에 있는 시험 팩 안에 5 대의 온도 센서를 설치하고 맨 위 시트 아래에 1 대의 온도 센서를 설치한다. 3.3.5.1.에 설명되어 있는 바에 따라 재조립하고 고정시킨다.
- ⑦ 3.3.5.3.에 설명되어 있는 바에 따라 시험 멸균물품을 구성하는 시트 더미와 표준 시험 팩을 가용 공간 안에 배치한다.
- ⑧ 멸균 과정을 실행하고,
 - 독립적인 시험 자료에서 각각의 단계나 또는 하위 단계에서의 변화와 같이 모든 중요한 멸균 부분에서의 진공 수준, 압력, 온도, 펄스 수, 소요 시간을 기록한다.
 - 유지 시간의 시작, 중간, 끝에서 표시된 멸균기 챔버 온도와 멸균기 챔버 압력을 관찰하고 기록한다.
 - 멸균기에 영구적으로 설치되어 있는 기록 장치에서 멸균 과정이 기록되었는지 확인한다(3.3.1.6.-3) 참조).
- ⑨ 시험이 완료되면 다음을 진행한다.
 - 멸균 과정 완료 시각 표시가 나타났는지 확인한다.
 - 3.3.2.2.-1)다)에 명시되어 있는 성능 요건에 적합한지 표준 시험 팩을 구성하는 시트를 검사하고 기록을 조사한다.

3.3.4.3. 보위-덱 시험(공기 제거 및 증기 침투 시험)

1) 장치

- 가) 모듈이 한 개 이상인 멸균기의 경우에는 3.3.5.1.의 시험 팩, 모듈이 하나인 멸균기의 경우에는 3.3.5.2.의 시험 팩
- 나) 규격(EN 867-3)에 적합한 지표
- 다) 3.3.1.8.에 적합한 연결 부

2) 절차

- 가) 시험하려는 멸균 과정을 선정한다(3.3.1.7.-1)과) 참조).
- 나) 건조 시간을 연장하지 않고 빈 챔버로 멸균 과정을 실행한다.
 ※ 비고: 자료를 통해 이전 멸균 과정에 따라 조절된 조건이 유사한 효과가 있음을 입증할 수 있다면, 이 멸균 과정은 생략할 수 있다.
- 다) 시험 팩에서 포장재를 제거하고, 시험 팩의 중심 부근에 놓여 있는 시트에 지표를 설치한다. 해당되는 경우, 3.3.5.1.이나 3.3.5.2.에 설명되어 있는 바에 따라 재조립하고 고정시킨다.
- 라) 챔버 바닥에서 100 mm에서 200 mm 사이 지점의 수평면 중심에 시험팩을 놓는다. 멸균 모듈이 하나인 멸균기에서 시험 팩은 멸균기 챔버의 바닥 위에 놓는다.
- 마) 제조업체에서 지정한 작동 절차에 따라 멸균 과정을 실행한다.
- 바) 시험 마지막에 3.3.2.2.-2)에 명시되어 있는 요건에 적합한지 지표를 조사한다.
 ※ 비고: 사용한 지표를 폐기할 때에는 지표 제조업체에서 제공한 설명서에 유의하여야 한다.

3.3.4.4. 공기 누출 시험

- 1) 제조사에서 세팅된 공기 누출 시험 공정이 아래 시험절차를 만족한다면 그 시험 공정으로 대체할 수 있다.

2) 장치

- 가) 압력계기
- 나) 15 분의 기간 동안의 오차가 ± 0.5 초를 넘지 않는 스톱워치
- 다) 3.3.1.8.에 적합한 연결 서비스

3) 절차

- 가) 380 kPa에서 작동하도록 설계되어 있지 않은 경우, 380 kPa의 압력으로부터 보호할 수 있는 장치를 이용해 멸균기 챔버에 시험 압력 계량기를 연결한다.
- 나) 다음 중 하나를 실행하여 멸균기 챔버의 온도(비고 참조)를 안정화시킨다.
 - 압력 용기가 가열 재킷에 통합되어 있다면, 빈 챔버로 멸균 과정을 실행한다.
 - 압력 용기가 가열 재킷에 통합되어 있지 않다면, 멸균기 챔버의 온도가 주변 온도보다

20 °C 이상 높지 않은지 확인한다.

※ 비고: 예를 들어 4 kPa 압력에서 밀폐된 용기에서는 20 °C에서 140 °C 온도범위에서 온도가 10 °C 변할 때 마다 압력은 약 0.1 kPa 변한다. 7 kPa에서는 약 0.2 kPa 변한다. 챔버의 압력이 감시되는 동안 온도가 10 K 이상 변화한다면, 시험이 잘못 될 수도 있다.

다) 온도가 안정화되고 고정 설비와 필수 모니터링 센서를 제외한 빈 멸균기 챔버에서 시험멸균 과정을 시작한다. 멸균기 챔버 내부의 압력이 7 kPa 이하라면, 멸균기 챔버와 연결된 모든 밸브를 잠그고 진공 펌프를 멈춘다. 시간 (t_1)과 압력 (p_1)을 관찰하고 기록한다. 챔버에서 응축수가 증발되도록 최소 300 초에서 600 초 동안 기다린 후, 멸균기 챔버의 압력 (p_2)과 시간 (t_2)을 관찰하고 기록한다. (600 ± 10) 초가 더 지난 후 다시 압력 (p_3)과 시간 (t_3)을 관찰하고 기록한다.

※ 비고: 멸균기는 자동으로 수행되면서 분 당 킬로파스칼(kPa)(분 당 밀리바(mbar))로 공기누출을 표시하는 공기 누출 시험 멸균 과정으로 맞출 수 있다.

라) 시험 마지막에 600 초 기간 동안의 압력 상승률을 계산하고, 3.3.2.2.-3)과의 적합성을 조사한다.

※ 비고: $(p_2 - p_1)$ 의 값이 2 kPa 이상이라면, 이는 멸균기 챔버 내부에 처음부터 응축수가 과도하게 있었기 때문일 수 있다.

3.3.4.4. 공기 검출기 시험

1) 공기 검출기, 소량의 멸균물품

가) 장치

- ① 멸균 모듈이 하나 이상인 멸균기의 경우에는 3.3.5.1.의 시험 팩, 멸균 모듈이 하나인 멸균기의 경우에는 3.3.5.2.의 시험 팩
- ② 온도 측정 기록 장치
- ③ 6대의 온도 센서
- ④ 진공 밀폐와 압력 밀폐에 영향을 미치지 않고 멸균기 챔버 안으로 온도 센서를 집어넣을 수 있는 ISO 228-G1 A 관용 나사가 있는 연결 장치(그림 6. 참조)
- ⑤ 3.3.5.5.에 설명되어 있는 계량 장치
- ⑥ 시험 압력계기
- ⑦ 3.3.1.8.에 적합한 연결 서비스

나) 절차

- ① 제조업체에서 제공한 포트를 이용해 멸균기 챔버에 계량 장치를 연결한다.
- ② 380 kPa에서 작동하도록 설계되어 있지 않은 경우에는 380 kPa의 압력으로부터 보호할 수 있는 장치를 이용해 멸균기 챔버에 시험 압력 계량기를 연결한다.
- ③ 온도 센서 입구 연결부와 장치를 통해 멸균기 챔버 안으로 온도 센서를 집어넣는다.
- ④ 3.3.4.4.에 설명되어 있는 공기 누출 시험을 실시한다. 공기 누출량이 3.3.2.2.-3)에

명시되어 있는 것을 초과하는 경우에는 진행하지 않는다.

⑤ 기준 측정점에 온도 센서 중 한 대를 설치한다.

⑥ 시험하려는 멸균 과정을 선정한다.

⑦ 빈 챔버로 멸균 과정을 실행한다.

※ 비교: 자료를 통해 이전 멸균 과정에 따라 조절된 조건이 유사한 효과가 있음을 입증할 수 있다면, 이 멸균 과정은 생략할 수 있다.

⑧ 시험 팩에서 포장재를 제거하고, 그림 7.에 표시된 위치에 있는 시험 팩 안에 온도 센서를 설치한다. 해당되는 경우, 3.3.5.1.이나 3.3.5.2.에 설명되어 있는 바에 따라 재조립하고 고정시킨다.

⑨ 챔버 바닥으로부터 100 mm에서 200 mm 사이에서 지지되는 가용 공간 수평면의 공칭 기하 중심 위에 시험 팩을 배치한다.

멸균 모듈이 하나인 멸균기의 경우에는 시험 팩이 멸균기 챔버 바닥 위에서 지지되는 방법을 이용한다.

⑩ 멸균 과정을 실행하고, 공기 제거 단계 동안 계량 장치를 통해 멸균기 챔버로 공기를 주입한다. 멸균 가능 시간이 시작될 때 시험 팩에서 측정된 최저 온도가 기준 측정점에서 측정된 온도 보다 2 °C 이상 낮지 않도록 공기 주입 속도를 제어한다.

※ 비교: 필요한 공기 누출량을 확증하기 위하여 여러 번의 시험을 수행해야 할 수 있다.

⑪ 3.3.4.4.에 설명되어 있는 공기 누출 시험을 실시하고 공기 누출량을 계산한다.

⑫ 공기 누출로 인해 멸균기 챔버의 압력이 1.1 kPa/분 이상 상승하게 된다면, 압력 상승이 (1.0±0.1) kPa/분이 되도록 계량 장치를 재조정한다.

⑬ 멸균 과정을 실행하고, 멸균 과정 도중이나 종료될 때 공기 검출기에 오류가 표시되는지 확인한다.

※ 비교: 차후 재시험이 용이하도록 하기 위해서 공기 검출기에서 오류가 표시되는 원인이 된 계량장치의 설정을 기록하는 것이 좋다.

2) 공기 검출기, 최대량의 멸균물품

가) 장치

① 3.3.5.3.에 설명되어 있는 최대량의 멸균물품, 직물

② 온도 측정 기록 장치

③ 6대의 온도 센서

④ 진공 밀폐와 압력 밀폐에 영향을 미치지 않고 멸균기 챔버 안으로 온도 센서를 집어넣을 수 있는 ISO 228-G1 A 관용 나사가 있는 연결 장치(그림 6. 참조)

⑤ 3.3.5.5.에 설명되어 있는 계량 장치

⑥ 시험 압력계기

⑦ 3.3.1.8.에 적합한 연결 서비스

나) 절차

- ① 멸균기가 소량의 멸균물품 공기 검출기 시험 요건에 적합한지 확인한다(3.3.2.2.-4)나 참조).
 - ② 제조업체에서 제공한 포트를 이용해 멸균기 챔버에 계량 장치를 연결한다.
 - ③ 380 kPa에서 작동하도록 설계되어 있지 않은 경우에는 380 kPa의 압력으로부터 보호할 수 있는 장치를 이용해 멸균기 챔버에 시험 압력 계량기를 연결한다.
 - ④ 온도 센서 입구 연결부와 장치를 통해 멸균기 챔버 안으로 온도 센서를 집어넣는다.
 - ⑤ 3.3.4.4.에 설명되어 있는 공기 누출 시험을 실시한다. 공기 누출량이 3.3.2.2.-3)에 명시되어 있는 것을 초과하는 경우에는 진행하지 않는다.
 - ⑥ 기준 측정점에 온도 센서 중 한 대를 설치한다.
 - ⑦ 시험하려는 멸균 과정을 선정한다.
 - ⑧ 빈 챔버로 멸균 과정을 실행한다.
- ※ 비고: 자료를 통해 이전 멸균 과정에 따라 조절된 조건이 유사한 효과가 있음을 입증할 수 있다면, 이 멸균 과정은 생략할 수 있다.

- ⑨ 시험 팩에서 포장재를 제거하고, 그림 7.에 표시된 위치에 있는 시험 팩 안에 온도 센서를 설치한다. 3.3.5.1.에 설명되어 있는 바에 따라 재조립하고 고정시킨다.
 - ⑩ 3.3.5.3.에 설명되어 있는 바에 따라 멸균기 챔버에 최대량의 멸균물품의 일부인 표준 시험 팩을 배치한다.
 - ⑪ 멸균 과정을 실행하고, 공기 제거단계 동안 계량 장치를 통해 멸균기 챔버로 공기를 주입한다. 멸균 가능 시간이 시작될 때 시험 팩에서 측정된 최저 온도가 기준 측정점에서 측정된 온도보다 2 °C이상 낮지 않도록 공기 주입 속도를 제어한다.
- ※ 비고: 필요한 공기 누출량을 확증하기 위하여 여러 번의 시험을 수행해야 할 수 있다.

- ⑫ 3.3.4.4.에 설명되어 있는 공기 누출 시험을 실시하고 공기 누출량을 계산한다.
- ⑬ 공기 누출로 인해 멸균기 챔버의 압력이 1.1 kPa/분 이상 상승하게 된다면, 압력 상승이 (1.0±0.1) kPa/분이 되도록 계량 장치를 재조정한다.
- ⑭ 멸균 과정을 실행하고, 멸균 과정 도중이나 종료될 때 공기 검출기에 오류가 표시되는지 확인한다.

※ 비고: 차후 재시험이 용이하도록 하기 위해서 공기 검출기에서 오류가 표시되는 원인이 된 계량장치의 설정을 기록하는 것이 좋다.

3) 공기 검출기 기능

가) 장치

- ① 멸균 모듈이 하나를 초과하는 멸균기의 경우에는 3.3.5.1.의 시험 팩, 멸균 모듈이 하나인 멸균기의 경우에는 3.3.5.2.의 시험 팩

- ② 3.3.5.5.에 설명되어 있는 계량 장치
- ③ 3.3.1.8.에 적합한 연결 서비스

나) 절차

- ① 제조업체에서 제공한 포트를 이용해 멸균기 챔버에 계량 장치를 연결한다.
- ② 3.3.4.4.에 설명되어 있는 공기 누출 시험을 실시한다. 공기 누출량이 3.3.2.2.-3)에 명시되어 있는 것을 초과하는 경우에는 진행하지 않는다.
- ③ 시험하려는 멸균 과정을 선정한다.
- ④ 빈 챔버로 멸균 과정을 실행한다.

※ 비고: 자료를 통해 이전 멸균 과정에 따라 조절된 조건이 유사한 효과가 있음을 입증할 수 있다면, 이 멸균 과정은 생략할 수 있다.

- ⑤ 제조업체에서 지정한 포트 위의 밸브를 연다.
- ⑥ 소량의 멸균물품 공기 검출기 시험을 실시하는 동안 확정된 설정으로 계량 장치를 설정한다.
- ⑦ 챔버 바닥으로부터 100 mm에서 200 mm 사이에서 지지되는 가용 공간 수평면의 공칭 기하 중심 위에 시험 팩을 배치한다.

멸균 모듈이 하나인 멸균기의 경우에는 시험 팩이 멸균기 챔버 바닥 위에서 지지되는 방법을 이용한다.

- ⑧ 멸균 과정을 실행한다.
- ⑨ 멸균 과정의 마지막에 3.3.2.2-4)라)에 명시되어 있는 요건과 적합한지를 확인한다.
- ⑩ 제조업체에서 지정한 포트 위의 밸브를 닫는다.

3.3.4.5. 멸균물품 건조 시험

1) 멸균물품 건조, 소량의 멸균물품, 직물

가) 장치

- ① 멸균 모듈이 하나 이상인 멸균기의 경우에는 3.3.5.1.에 설명되어 있는 시험 팩, 멸균 모듈이 하나인 멸균기의 경우에는 3.3.5.2.에 설명되어 있는 시험팩
- ② 최소 정확도가 ± 1 g이고, 8 kg 이상인 멸균물품의 무게를 잴 수 있는 저울
- ③ 스톱워치
- ④ 3.3.1.8.에 적합한 연결 서비스

나) 절차

- ① 해당되는 경우, 3.3.5.1.이나 3.3.5.2.에 설명되어 있는 바에 따라 시험 팩 시트들의 평형을 유지한다.
- ② 시험 팩의 무게(m_1)를 잰다.
- ③ 시험하려는 멸균 과정을 선정한다.
- ④ 빈 챔버로 시험하고자 하는 멸균 과정을 실행한다.

※ 비교: 자료를 통해 이전 멸균 과정에 따라 조절된 조건이 유사한 효과가 있음을 입증할 수 있다면, 이 멸균 과정은 생략할 수 있다.

⑤ 챔버 바닥으로부터 100 mm에서 200 mm 사이에서 지지되는 가용 공간 수평면의 공칭 기하 중심 위에 시험 팩을 배치한다.

멸균 모듈이 하나인 멸균기의 경우에는 시험 팩이 멸균기 챔버 바닥 위에서 지지되는 방법으로 방법을 변경한다.

⑥ 멸균 과정을 실행한다. 멸균기 챔버에 시험 팩을 놓고 60 초 이내에 멸균 과정을 시작한다.

⑦ 멸균이 완료된 후 120 초 이내에 시험 팩의 무게(m_2)를 측정한다. 결과를 기록한다.

⑧ 방정식 (2)를 이용해 시험 팩의 수분 함량 변화(%)를 계산한다.

$$\Delta m = \frac{(m_2 - m_1)}{(m_1)} \times 100\% \quad (2)$$

Δm 은 수분 함량 변화이다. 단위는 퍼센트.

m_1 은 멸균 전 시험 팩의 질량이다. 단위는 그램.

m_2 은 멸균 후 시험 팩의 질량이다. 단위는 그램.

⑨ 결과가 3.3.2.3.-1)에 적합한지 조사한다.

2) 멸균물품 건조, 최대량의 멸균물품, 직물

가) 장치

① 3.3.5.3.에 설명되어 있는 최대량의 멸균물품, 직물

② 최소 정확도가 ± 1 g이고, 8 kg 이상인 멸균물품의 무게를 잴 수 있는 저울

③ 스톱워치

④ 3.3.1.8.에 적합한 연결 서비스

나) 절차

① 3.3.5.1.에 설명되어 있는 바에 따라 표준 시험 팩 시트들의 평형을 유지한다.

② 표준 시험 팩의 무게(m_1)를 잰다.

③ 시험하려는 멸균 과정을 선정한다.

④ 빈 챔버로 멸균 과정을 실행한다.

※ 비교: 자료를 통해 이전 멸균 과정에 따라 조절된 조건이 유사한 효과가 있음을 입증할 수 있다면, 이 멸균 과정은 생략할 수 있다.

⑤ 3.3.5.3.에 설명되어 있는 바에 따라 멸균기 챔버에 시험 멸균물품을 배치한다.

⑥ 멸균 과정을 실행한다. 멸균기 챔버에 시험 팩을 놓고 60 초 이내에 멸균 과정을 시작한다.

⑦ 멸균이 완료된 후 120 초 이내에 시험 팩의 무게 (m_2)를 측정한다. 결과를 기록한다.

- ⑧ 3.3.4.5.-1)나)⑧의 방정식 (2)을 이용해 표준 시험 팩의 수분 함량 변화(%)를 계산한다.
- ⑨ 결과가 3.3.2.3.-2)에 적합한지 조사한다.

3) 멸균물품 건조, 금속 멸균물품

가) 장치

- ① 3.3.5.4.에 설명되어 있는 금속 시험 팩
- ② 최소 정확도가 ± 1 g이고, 8 kg 이상인 멸균물품의 무게를 잴 수 있는 저울
- ③ 스톱워치
- ④ 3.3.1.8.에 적합한 연결 서비스

나) 절차

- ① 3.3.5.4.에 설명되어 있는 바에 따라, 시험 팩을 구성하는데 이용된 모든 제품은 평형을 유지하여야 한다.
- ② 금속 시험 팩의 무게를 측정하고 질량(m_1)을 기록한다.
- ③ 시험하려는 멸균 과정을 선정한다.
- ④ 빈 챔버로 멸균 과정을 실행한다.

※ 비고: 자료를 통해 이전 멸균 과정에 따라 조절된 조건이 유사한 효과가 있음을 입증할 수 있다면, 이 멸균 과정은 생략할 수 있다.

- ⑤ 아래쪽에 있는 선반(shelf) 위 가용 공간에 금속 시험 팩을 배치한다.
- ⑥ 각 멸균 모듈의 총 질량이 15 kg가 되도록 자가 배수(self-draining)가 되는 금속 물체로 나머지 가용 공간을 채운다.

이러한 제품들은 주위 환경 조건에 따라 평형을 유지하여야 한다.

- ⑦ 시험 팩의 온도가 (25 ± 2) °C 이내에 있는지 확인한 후 60 초 이내에 멸균 과정을 시작한다.
- ⑧ 멸균 과정이 완료되면 멸균기 챔버에서 금속 시험 팩을 제거하고, 총 5 분 이내에 무게를 측정한다. 질량(m_2)을 기록한다.
- ⑨ 방정식 (3)을 이용해 시험 팩의 수분 함량 변화(%)를 계산한다.

$$\Delta m = \frac{m_2 - m_1}{m_1} \times 100\% \quad (3)$$

Δm 은 수분 함량 변화이다. 단위는 퍼센트.

m_1 은 멸균 전 금속 시험 팩의 질량이다. 단위는 그램.

m_2 은 멸균 후 금속 시험 팩의 질량이다. 단위는 그램.

- ⑩ 결과가 3.3.2.3.-3)에 적합한지 조사한다.

3.3.4.6. 멸균 과정에서의 챔버 압력 시험

1) 장치

국가 공인 교정 기관에서 교정된 압력 기록 장치를 사용하여야 한다.

2) 절차

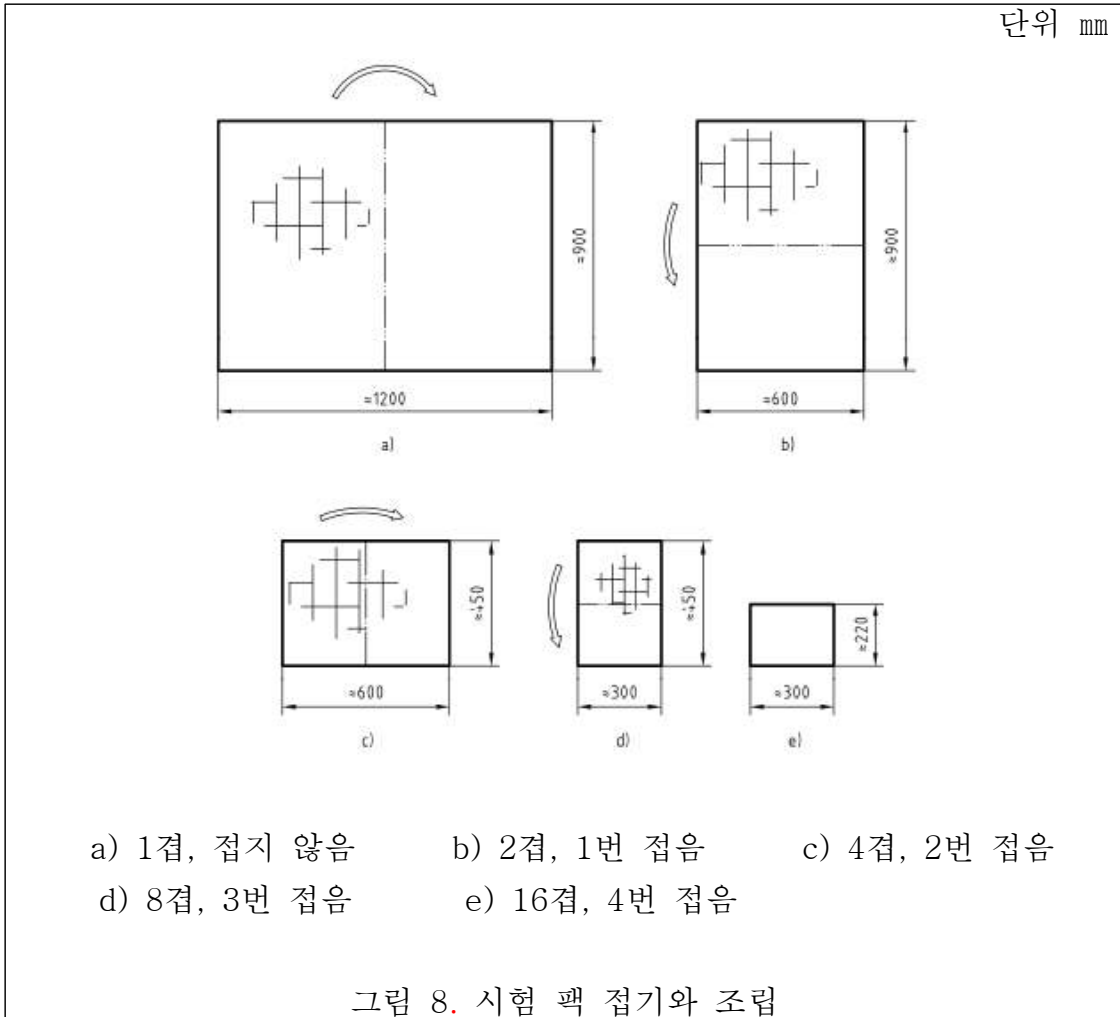
- 가) 지정된 연결 튜브를 이용해 시험 연결부(3.3.1.3.-3)나 참조)에 압력 기록 장치를 설치한다.
- 나) 3.3.4.4.에 설명되어 있는 바에 따라 공기 누출 시험을 실시한다. 공기 누출량이 3.3.2.2.-3)에 명시되어 있는 것을 초과하는 경우에는 진행하지 않는다.
- 다) 시험하려는 멸균 과정을 선정한다.
- 라) 빈 챔버로 멸균 과정을 실행하고, 멸균 과정의 중요 부분마다 시간, 온도, 압력을 관찰하고 기록한다.
- 마) 시험이 완료되면 다음을 진행한다.
 - 멸균 과정 내역과의 적합성을 위해 앞에서 명시한 기록들을 검사한다.
 - 3 초 간격의 압력 차이가 3.3.2.5.에 적합한지를 확인한다.

3.3.5. 시험 기구, 장치 및 재료

3.3.5.1. 표준 시험 팩

- 1) 표준 시험 팩은 공정 변수들이 설정된 수준에서 팩 안으로 증기가 신속하고 고르게 침투하는지를 확인하는데 이용된다.
이는 보위-덱 시험과 소량의 멸균물품 시험, 공기 검출기 시험, 식물 멸균물품 건조 시험에 이용되며, 다른 물질들과 함께 최대량의 멸균물품을 구성하는 경우에도 이용될 수 있다.
표준 시험 팩은 3.3.5.1.-3)과 3.3.5.1.-4)의 요건에 적합한 경우, 지속적으로 시험에 이용할 수 있도록 재사용이 가능한 제품을 사용하여야 한다. 세척 및 관리 수단뿐 아니라 세척 간격과 관련해서도 환경적인 측면들을 고려하여야 한다.
- 2) 시험 팩은 각각 맑은 흰색으로 표백한 약 900 mm × 1200 mm 크기의 평평한 순면 시트(sheets)로 구성된다. 센티미터 당 날실의 실을 개수는 (30 ± 6) 개여야 하며, 씨실의 실을 개수는 (27 ± 5) 개여야 한다. 단위 면적 당 질량은 약 (185 ± 5) g/m²여야 하며, 가장자리는 감치지 않아야 한다.
- 3) 시트가 새 것이거나 더러워진 것일 경우에는 세척을 하여야 하며, 세척을 하는 동안 섬유 유연제(conditioning agent)가 영향을 미쳐서는 안 된다.
※ 비고: 섬유 유연제는 식물의 특성에 영향을 미칠 수 있으며, 멸균기 챔버 내부의 불응축 가스 함량을 증가시키는 휘발성 물질이 함유되어 있을 수 있다.
- 4) 시트를 건조시키고 난 이후에는 20 °C와 30 °C 사이의 온도와 40 %에서 60 %의 상대 습도 환경에서 원래 상태를 유지시켜야 한다.

5) 시험 팩은 그림 8.과 같이 접어서 쌓아야한다.



6) 원래 상태를 유지한 후에는 시트를 약 220 mm × 300 mm로 접고 손으로 압착한 후에 약 250 mm의 높이로 쌓아 올린다. 비슷한 직물로 팩을 감싸고 폭이 25 mm를 초과하지 않는 테이프로 고정시킨다. 팩의 총무게는 7.0 kg ± 0.14 kg이 되어야 한다(이 경우, 약 30여장의 시트가 필요하다). 처리를 한 후에는 멸균기에서 팩을 제거하고, 20 °C와 30 °C 사이의 온도와 40 %에서 60 %의 상대 습도 환경에서 바람으로 건조한다. 위의 과정 이후에 팩을 시험에 사용할 수 있다. 팩은 온도가 20 °C와 30 °C 사이이고, 상대 습도가 40 %에서 60 %인 환경에서 원래 상태를 유지하여야 한다.

※ 비교: 사용 후에는 시트가 압착될 것이다. 250 mm 높이의 시트 더미를 쌓는데 이용된 시트의 무게가 7.14 kg을 초과하는 경우에는 시트를 폐기하여야 한다.

7) 교정된 온도계 및 습도계를 이용하여 사용 전에 팩의 온도 및 습도를 측정한다.

시험에 사용되기 전 팩의 상태는 온도가 20 °C와 30 °C 사이이고, 상대 습도는 40 %에서 60 %가 되어야 한다.

※ 비교: 팩의 온도와 습도는 온도 습도계를 이용해 측정할 수 있다.

8) 크기와 무게가 상이한 여러 천으로 구성된 팩은 표준 시험 팩을 이용하는 시험 조건과 동일하다고 입증된 경우, 사용이 가능하다.

3.3.5.2. 축소 시험 팩

1) 축소 시험 팩은 모듈 별균기 1 대의 공정 변수들이 설정된 수준에서 팩 안으로 증기가 신속하고 고르게 침투하는지를 확인하는데 이용된다.

이는 보위-딕 시험과 소량의 멸균물품 시험, 공기 검출기 시험, 식물 멸균물품 건조 시험에 이용되며, 다른 물질들과 함께 최대량의 멸균물품을 구성하는 경우에도 이용될 수 있다.

시험 팩은 3.3.5.2.-3)과 3.3.5.2.-4)의 요건에 적합한 경우, 지속적으로 시험에 이용할 수 있도록 재사용이 가능한 제품을 사용하여야 한다. 세척 및 관리 수단뿐 아니라 세척 간격과 관련해서도 환경적인 측면들을 고려하여야 한다.

2) 시험 팩은 각각 맑은 흰색으로 표백을 한 대략 900 mm × 1200 mm 크기의 평평한 순면 시트로 구성된다. 센티미터 당 날실의 실을 개수는 (30 ± 6) 개여야 하며, 씨실의 실을 개수는 (27 ± 5) 개여야 한다. 단위 면적 당 질량은 약 (185 ± 5) g/m²여야 하며, 가장자리는 감치지 않아야 한다.

3) 시트가 새 것이거나 더러워진 것일 경우에는 세척을 하여야 하며, 세척을 하는 동안 섬유 유연제가 영향을 미쳐서는 안 된다.

※ 비교: 섬유 유연제는 직물의 특성에 영향을 미칠 수 있으며, 멸균기 챔버 내부의 불응축 가스 함량을 증가시키는 휘발성 물질이 함유되어 있을 수 있다.

4) 시트를 건조시키고 난 이후에는 20 °C와 30 °C 사이의 온도와 40 %에서 60 %의 상대 습도 환경에서 원래 상태를 유지할 수 있어야 한다.

5) 시험 팩은 그림 8.과 같이 접어서 쌓아야 한다.

6) 원래 상태를 유지한 후에는 시트를 약 220 mm × 300 mm로 접고 손으로 압착한 후에 약 150 mm의 높이로 쌓아 올린다. 비슷한 직물로 팩을 감싸고 폭이 25 mm를 초과하지 않는 테이프로 고정시킨다. 팩의 총무게는 4.0 kg ± 0.16 kg이 되어야 한다(이 경우, 약 17여장의 시트가 필요하다). 처리를 한 후에는 멸균기에서 팩을 제거하고, 20 °C와 30

℃ 사이의 온도와 40 %에서 60 %의 상대 습도 환경에서 바람으로 건조시킨다. 위의 과정 이후에 팩을 시험에 사용할 수 있다. 팩은 온도가 20 ℃와 30 ℃ 사이이고, 상대 습도가 40 %에서 60 %인 환경에서 원래 상태를 유지하여야 한다.

※ 비고: 사용 후에는 시트가 압착될 것이다. 150 mm 높이의 시트를 쌓는데 이용된 시트의 무게가 4.16 kg을 초과하는 경우에는 시트를 폐기하여야 한다.

7) 적합하게 교정된 온도 및 습도 센서를 이용해 사용하기 전에 팩의 온도와 습도를 측정한다. 시험에 사용되기 전 팩의 상태는 온도가 20 ℃와 30 ℃ 사이이고, 상대 습도는 40 %에서 60 %가 되어야 한다.

※ 비고: 팩의 온도와 습도는 온도 습도계를 이용해 측정할 수 있다.

3.3.5.3. 최대량의 멸균물품, 직물

1) 시험 멸균물품은 멸균기에서 처리할 수 있는 직물의 최대 질량을 나타내도록 설계되며, 설정된 멸균 과정 변수 수준에서 멸균물품의 중심까지 증기가 신속하고 고르게 침투되는지와 멸균 조건이 달성되는지를 검증하는데 이용된다.

최대량의 멸균물품은 3.3.5.3.-3)과 3.3.5.3.-4)의 요건에 적합한 경우, 시험에서 계속 사용할 수 있도록 재사용이 가능한 제품들로 되어 있다. 세척 및 관리 수단뿐 아니라 세척 간격과 관련해서도 환경적인 측면들을 고려하여야 한다.

2) 최대량의 멸균물품은 3.3.5.1.에 설명되어 있는 바에 따라 접은 시트와 표준 시험 팩으로 구성된다.

3) 각각의 시트에는 최소 50 %이상의 면직물이 함유되어 있어야 하며, 단위 면적 당 질량은 약 200 g/m²가 되어야 한다. 시트가 새 것이거나 더러워진 것인 경우에는 세척을 하여야 하며, 세척을 하는 동안 섬유 유연제가 영향을 미쳐서는 안 된다(3.3.5.1. 참조).

4) 시트는 건조시키고 나서 20 ℃에서 30 ℃의 온도와 40 %에서 60 %의 상대 습도에서 최소 1 시간 동안 바람으로 건조시켜야 한다.

※ 비고: 시트를 바람으로 건조하거나 보관할 때의 환경이 지정된 환경보다 더 건조한 경우, 멸균기 안에서 시험 팩의 발열성 재수화(exothermic re-hydration)로 인해 오차가 발생할 수 있다.

5) 바람으로 건조한 후, 시트를 접어서 하나씩 포개어 (7.5±0.5) kg까지 쌓아올린다.

6) 표준 시험 팩은 멸균기 챔버 안에서 제조업체가 멸균하기 가장 어려운 위치라고 지정한 위치에 놓는다. 남은 가용공간에는 챔버 안에서 풀리지 않도록 멸균 모듈 한

개의 치수와 비슷한 바구니 안에 직물 층으로 이루어진 시트를 쌓아올린다.

7) 시험 멸균물품의 직물 질량은 멸균물품 모듈 당 (7.5 ± 0.5) kg 정도여야 한다.

3.3.5.4. 시험 팩, 금속

1) 시험 팩은 잘 건조되지 않는 기구와 같이 금속으로 된 기구를 대표해 사용된다.

금속 시험 팩은 시험에서 계속 사용할 수 있도록 재사용이 가능한 제품들로 구성된다.

2) 멸균물품은 직물로 포장되어 있는 다량의 금속 나사와 철망 바구니가 들어 있는 시험 박스로 구성된다.

3) 시험 박스는

- 밀폐 덮개가 있어야 하며, 그림 9.에 설명되어 있는 세부 사항에 적합하여야 한다.
- 그림 9.에 설명되어 있는 것들 이외의 구멍이 있어서는 안 된다.
- 관련 국내 및 국제 규격에 적합한 1 mm 두께의 오스테나이트계 스테인리스 스틸(austenitic stainless steel)로 제작하여야 한다.

4) 철망 바구니는

- 관련 국내 및 국제 규격에 적합한 오스테나이트계 스테인리스 스틸로 제작하여야 한다.
- 5 mm×5 mm의 바닥 위에 공칭 크기의 그리드(grid 격자모양)가 있어야 한다.
- 5 mm×5 mm의 측면에 공칭 크기의 그리드가 있어야 한다.
- 멸균물품 표면은 설치 바닥에서 약 6 mm 떨어져 있어야 한다.
- 고르게 분포된 10 kg의 멸균물품을 지지할 수 있어야 한다.
- 외형 치수가 길이(450 ± 5) mm, 폭(254^{0}_{-4}) mm, 높이(50^{+5}_{0}) mm가 되어야 한다.
- 질량이 (1.3 ± 0.1) kg이어야 한다.

5) 시험 멸균물품에 사용되는 금속 나사는

- 관련 국내 및 국제 규격에 적합한 오스테나이트계 스테인리스 스틸이어야 한다.
- ISO 4017-M12×100 육각 머리 볼트여야 한다.
- 총 질량이 (8.6 ± 0.1) kg 이어야 한다.
- 세척하고, 기름을 제거하고, 건조하여야 한다.

6) 시험에 이용되는 직물 소재는

- 흰색으로 표백한 약 900 mm × 1,200 mm 크기의 평평한 순면 시트여야 한다.
- 센티미터 당 날실의 실을 개수는 (30 ± 6) 개여야 하며, 씨실의 실을 개수는 (27 ± 5) 개여야

한다.

- 시트가 새 것이거나 더러워진 것의 경우에는 세척을 하여야 하며, 섬유 유연제가 영향을 미쳐서는 안 된다.
- 바람으로 건조시킨다.
- 20 °C와 30 °C의 온도와 40 %에서 60 %의 상대습도 환경에서 최소 1 시간 동안 보관하여야 한다.

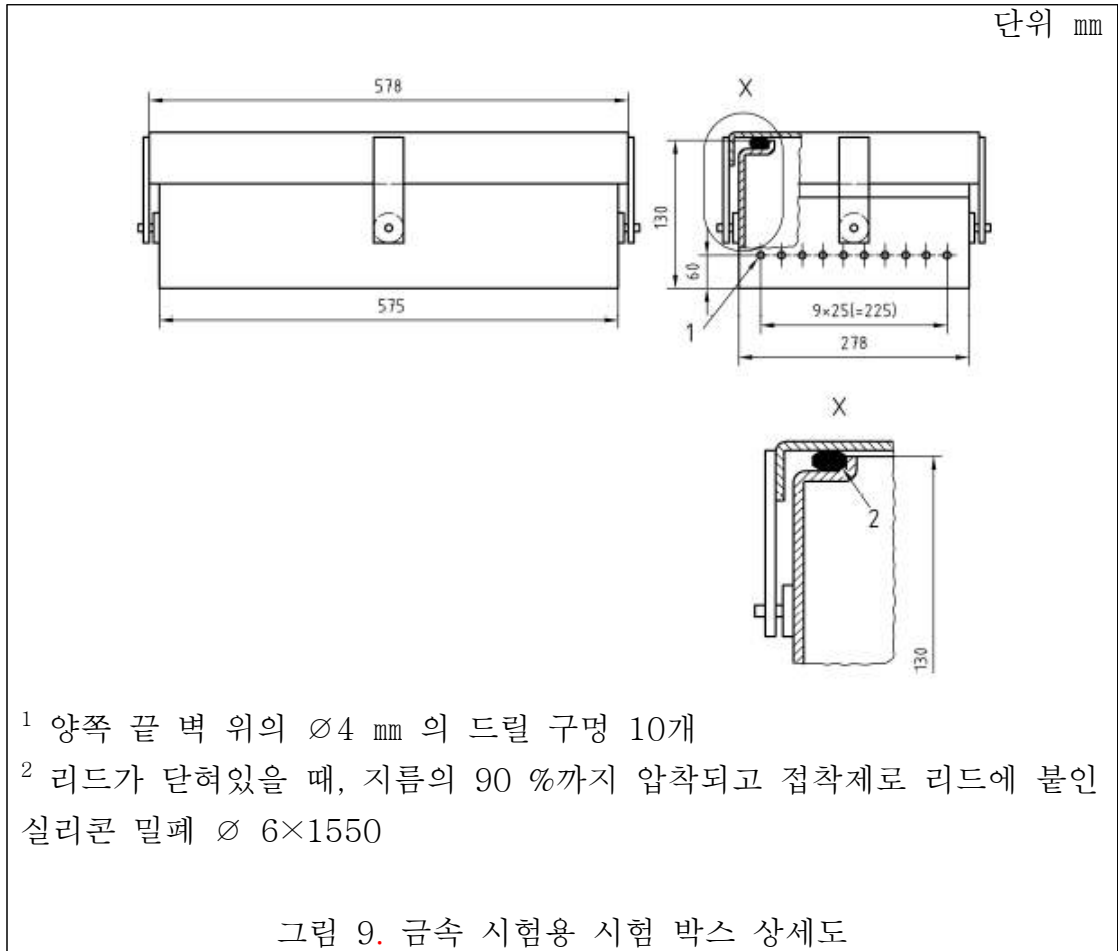
※ 비고: 이러한 요건은 포장을 하기 전에 구성 성분이 설치장소의 환경에 대해 원래 상태를 유지할 수 있는 것으로 가정한다.

7) 시험 팩의 모든 금속 부분은 (23 ± 2) °C의 온도에 대해 원래 상태를 유지하여야 한다.

8) 시험 팩은 다음과 같이 배치하여야 한다.

- 시트 위에 철망 바구니를 놓는다.
- 응축수를 자유롭게 배출하는 방법으로 철망 바구니를 통해 나사를 무작위로 분배한다.
- 나사가 들어 있는 철망 바구니 위에다 시트를 두른다.
- 시험 박스 안에 포장된 철망 바구니를 넣는다.

9) 시험 팩을 구성하는데 사용되는 제품들의 지정된 한도로 유지되는 환경에서 필요할 때까지 시험 팩을 보관한다.



3.3.5.5. 계량 장치

- 1) 계량장치는 멸균기 챔버 속 공기 질량이 멸균 과정에 불확실한 영향을 줄 수 있을 경우, 공정 감시 장치가 오류를 감지하는지를 시험하기 위해 멸균기 챔버에 공기를 주입하는데 사용한다.
- 2) 장치는 비어 있는 멸균기 챔버 내부의 공기 흐름을 제어할 수 있어야 한다.
- 3) 기기는 조정이 가능해야하며, 범위에는 멸균기 챔버의 0 ml/분 · l 에서 5 ml/분 · l 에 상응하는 흐름이 포함되어야 한다.
- 4) 설정 범위 10 %에서 90 %사이의 반복성 오차는 ± 5 %를 초과해서는 안 된다.