內視鏡檢查區的設計與感染管制原則

陳瀅淳[1]　施智源[1]　王秀伯[2]　李聰明[3]　姜秀子[4]

[1]臺中榮民總醫院　[2]國立台灣大學醫學院附設醫院
[3]天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院　[4]馬偕紀念醫院

在內視鏡檢查室和處理室的工作人員，是發生血液和體液暴觸的高危險群，也是內視鏡容易發生交叉污染的工作場所，加上內視鏡清洗步驟相當繁瑣，從前處理、測漏、清洗、消毒、乾燥、儲存到使用的過程，牽涉多道的步驟，所以必須依賴硬體的設計和標準作業流程的規範來確保清洗、消毒的品質、工作人員的安全及提升工作效率。硬體設計包括單一方向的工作動線、相關設備、空調及溫度、濕度管控等，本篇將就設計相關感染管制的重點進行介紹。（**感控雜誌 2020:30:93-100**）

關鍵詞： 內視鏡、設計、感染管制

前　言

內視鏡檢查區包含許多功能區，容易發生血液、體液噴濺或交叉污染及感染的區域當屬內視鏡檢查室和內視鏡處理室，尤其是內視鏡再處理包括前處理、測漏、清洗、消毒/滅菌及乾燥等一連串繁複的程序，如何有效率和安全的再處理內視鏡，是內視鏡檢查區維持運作相當重要的一環。因此，醫療機構應提供良好的設計、動線和所需物資，支持內視鏡檢查和清洗、消毒/滅菌業務，不僅可以避免人為疏失、提升人員的工作效率、提供安全的工作環境，也可以避免消毒/滅菌後的內視鏡遭受交叉污染。以下將參考相關指引，分別說明內視鏡檢查各區的設計重點。

內視鏡檢查區規劃要點

內視鏡檢查區的規畫要考量服

民國 108 年 12 月 10 日受理
民國 109 年 1 月 10 日修正
民國 109 年 2 月 17 日接受刊載

通訊作者：姜秀子
通訊地址：台北市中山區中山北路二段92號
連絡電話：(02) 25433535轉3091

DOI: 10.6526/ICJ.202004_30(2).0003

務對象、服務量、工作動線、提供的檢查種類、所需設備、專業技能及設置地點，除了檢查室和內視鏡處理區外，建議有病人準備和恢復區、臨床支持區、行政區及工作人員休息區[1,2]。支持區包括無菌物品及儀器存放區、給藥區、污物間、家務間，污物間應包括洗手槽[3,4]。若空間有限，至少要包括檢查室、內視鏡處理區及病人照護區[5]。每一個入口或出口應設手部衛生專用水槽[1]。

一、內視鏡檢查室

內視鏡檢查室的大小視檢查的複雜度而定，標準的內視鏡檢查室至少需要 36 平方公尺，若要執行逆行性膽胰管攝影術 (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreaticography, ERCP) 檢查或安裝視頻儀器，則須要 42 平方公尺的空間[2]。檢查的複雜度愈高，則需要有較大的空間安置儀器及額外的工作人員，例如經內視鏡逆行性膽胰管攝影術 (ERCP) [3,6]。一般空間大小可以依據預期病人的等候空間、檢查室和病人檢查量的使用率、週轉率和與病人恢復室床位使用率、內視鏡供應中心及工作人員提高工作效率最佳工作動線來預估計算[7]。

病人應從準備區經管制區的走廊進入檢查室，檢查室應另有門通往內視鏡處理區和其他支持區[1,3]。檢查室應清楚界定乾淨區和污染區，乾淨區作為記錄和放置滅菌醫材。檢查用的配件及檢體應放置在污染區的檯面上，在完成一個病人的檢查後，污染區應進行清潔、消毒[7]。應設有暫時污物處理區域，以進行前處理及污染器械初步處理用。每一間檢查室應設有非手動式洗手槽[1]。

內視鏡專用處理室應為負壓，每小時換氣 10 次，當病人需採行空氣隔離時，必須在符合空氣隔離空調設備的檢查室進行內視鏡檢查[4]，例如為防止結核菌等微生物經空氣散播，支氣管鏡檢查室及恢復室應為負壓，新落成的支氣管鏡檢查室每小時至少 12 次的換氣，現有的支氣管鏡檢查室每小時至少 6 次的換氣。應經由專用系統及 HEPA 過濾，將空氣排到戶外[1]。

二、內視鏡處理區

為了預防感染及保障病人及工作人員的安全，內視鏡處理區的設計要考量以下重點，包括空間的大小、氣流和空調的要求、工作的動線、工作的環境表面、光線、水電設備、手部衛生設備、沖眼設備、氣體乾燥設備及存放櫃 (包括存放消毒後之內視鏡、高層次消毒劑、70% 酒精)。要提供經 0.2 微米過濾器 (micron) 過濾之清水或瓶裝無菌水[7,8]。消毒區需有獨立空調以控制高層次消毒劑的蒸氣濃度[4]。內視鏡處理區可以規劃一個房間或二個房間 (含去污和乾淨工作區)，對醫院和診所而言，至少要有一個專用房間處理內視鏡。分開去污和乾淨工作區可以避免交叉污

染的風險[5]。若是規劃一個房間處理內視鏡，必須符合以下要求：(1) 去污區和乾淨區域至少要有 3 英呎 (91.44 公分) 的距離，以防止噴濺。(2) 去污區和乾淨區應以水槽框上方至少延伸4英呎的牆壁或屏障區隔[4,5]。

(一) 空間的需求

應考量工作量、處置、存放及行政作業所需空間，包括尖峰時間回收及裝載車排放的空間[9]。須有足夠空間設置內視鏡去污水槽、沖洗水槽、洗手水槽 (應和內視鏡處理水槽分開設置)、工作檯面、抽吸器、壓縮空氣、轉接器、連接器、緊急沖眼器、清洗化學劑及用具、測漏工具、酒精、過濾器、防護裝備、垃圾桶、污衣桶及工作臺等。若使用自動內視鏡處理機，則必須留有設置的空間，須有足夠空間設置高層次消毒劑存放處，內視鏡經處理後，須設置存放空間。若需滅菌，可能須設置打包區以進行滅菌[3,8]。

(二) 工作動線

應參考內視鏡的原廠說明書，以決定在檢查室進行前處理、拆卸的必要性，以及運送內視鏡及其零件至處理區的防護措施。內視鏡檢查室和處理區應分開設置，以避免檢查室遭受污染。處理區工作動線為單一方向，從回收區到去污區，到打包、消毒區/滅菌區，再到存放區，以提升工作效率和防止交叉污染[1,5]。區域間最好有隔牆或隔間，以避免環境污染，尤其是去污區污染的氣霧、飛沫核和灰塵可能會藉由氣流被帶到乾淨區[3,4,8]。因此，建議要有單獨隔間的存放區[1]。若無法設置隔間，也要確保單一方向的工作動線，以防污染[9]。從走道到去污區，以及從去污區到消毒區/滅菌區之間要設置門，門的材質要耐用、不能滲透、禁得起每天清潔，為非手動式且單一方向開關，以避免交叉感染[1,9]。使用後的內視鏡放置於容器內經傳送窗或以推車由工作人員走道傳送至去污區，去污後再經傳送窗、門或門上設有傳送窗傳送至消毒區，門上設有傳送窗的設計較具彈性，因為可依據清洗量選擇經門或傳送窗進行傳送[3]。去污區和消毒/滅菌區之間的門或傳送窗應維持關閉狀態[8]，以維持壓差，促進污染空氣的排出[5]。

去污區要有足夠空間供工作人員進行清洗，如果空間足夠，處理區應設置風乾區，經風乾後再存放、供下一位病人使用或打包滅菌[1,3,6,8,9]。如果空間有限，消毒後的內視鏡僅能存放在消毒區，必須符合下列要求：存放在有門片的櫃子、櫃子要離水槽至少 3 英呎 (91.44 公分)，且工作人員不需跨越去污區即可拿取消毒後的內視鏡[4]。

必須管控出入處理區的人員、活動及工作服的規定，包括訪客 (如維修人員) 進出的規定，以避免污染處理區或保護工作人員及訪客[8]。

(三) 內視鏡處理水槽

處理區須有專用配管及排水系統，內視鏡處理水槽邊緣要為圓角且深度足夠使內視鏡能完全沒入以減少氣霧產生[1,8]，但不可過深致工作人須彎腰清洗器械，長度及寬度要確使內視鏡不會緊密的盤繞，以避免損壞內視鏡的構造[1,5,8]。理想的去污水槽應高於地板 91 公分，深度 20~25 公分，避免一般體型的工作人員不會過度施力於背部，對較矮小的工作人員應提供腳凳[1,8]。

理想上內視鏡去污區要有 3 個水槽，包括 2 個去污水槽 (或 1 個水槽設有 2 個洗滌盆) 及 1 個洗手水槽。2 個去污水槽其中 1 個供作洩漏測試及人工清洗用，另 1 個供作沖洗用。如果有 3 個去污水槽，1 個供作洩漏測試用，1 個供人工清洗用，另 1 個供沖洗用。分開的水槽可以預防交叉感染[5,8]。水槽要有龍頭或歧管設計，以沖洗有內腔的器械。水槽要連接工作台面以放置清洗乾淨的物品[8]。

清洗內視鏡必須使用過濾水，不可使用含大量礦物質的水，否則礦物質會沉積在內視鏡及附件上，造成永久的損壞[2]。

水槽及工作台面上要有燈光，以利檢視器械。要有壓縮空氣和抽吸系統，設在水槽處的增壓空氣可以沖洗有內腔的器械。最理想的做法是增壓空氣的噴嘴在放入器械內腔前應擦拭及消毒。須提供過濾水或無菌水作最後沖洗用[8]。

傾倒液體廢棄物的水槽應為寬口漏斗狀的放流槽，且設在去污區的污染區[10]。

(四) 手部衛生設備

去污區及消毒/滅菌區或鄰近處須設置手部衛生設備，包括感應式或腳控式水龍頭、洗手液及擦手紙。當手部無可見的髒污時，亦可採用酒精性乾洗手[4,8]。在洗手水槽清洗內視鏡會污染洗手水槽、水龍頭和工作人員的手；在去污水槽洗手也會造成後續在此去污水槽清洗的內視鏡和其他物件的污染，因此去污水槽不可和洗手水槽共用。脫除防護裝備後，就近也應有手部衛生設備供洗手用[5]。

(五) 天花板、牆面及地板和家具、環境表面

天花板、牆面、地板、門、櫥櫃和環境表面必須平滑、防水、抗污且經得起頻繁的清潔，材質不應含有會掉落的顆粒或纖維。天花板有破損或太多紋理的磁磚，容易藏汙納垢。在工作區域上方的管路和裝置都要為隱藏式設計且密封，以避免灰塵堆積。地面須整片鋪設，和牆壁接合處須有踢腳板向上延伸至少 6 英吋 (15.2 公分) 且緊密密封在牆壁上，任何接縫都可能藏汙納垢，且不應鋪設地毯。牆面保護裝置鋪設的高度須與推車可能影響的範圍同高[1,5,8]。工作檯面要為不鏽鋼材質[1]。

(六) 溫度及濕度

必須監測溫度及相對濕度，因為工作人員需長時間穿著防護用具，為促進工作人員的舒適，溫度應維持

在 16~23℃之間，存放區或工作人員支持區可以維持最高 24℃。另一方面，控制溫度可以促進滅菌儀器的效能[8]。

過高濕度會促進微生物的生長，相對濕度低於 30% 可能使吸水性物質過於乾燥，影響蒸氣滲透及生物指示劑及化學指示劑的反應。在工作區域，相對溼度不要超過 60%，在無菌存放區，建議最低濕度是 20% [9]。

(七) 空調設備

通風和換氣的裝置在清洗/消毒區是必要的，以去除有毒的蒸氣，有害化學物質如戊二醛 (glutaraldehyde, Cidex)、鄰苯二甲醛 (ortho-phthalaldehyde, OPA) 必須使用於有抽風設備的密閉系統[2]。

去污區的室壓為負壓，且每小時至少 8 次或 10 次的換氣[1,3,8]；乾淨區如存放區應為正壓，且每小時至少 10 次的換氣[1,8]。去污區空氣經非循環系統排出室外，應有獨立的排氣系統。進氣孔應設於天花板，出氣孔應設於牆上地板高度，出氣應進行過濾。空調管道及濾網應依據廠商建議定期更換。進氣口和出氣孔應距離至少 25 英呎 (7.62 米)。內視鏡處理區不可使用電風扇[8]。

過濾空氣可以降低室內污染源的循環，進氣需持續經二次過濾，第一道過濾速度為 7 MERV，第二道過濾速度為 14 MERV。支氣管鏡檢查需在負壓檢查室執行，如果沒有負壓設置，可以使用活動式的 HEPA 或前室系統-HEPA 結合系統以清淨空氣[5]。

(八) 緊急沖眼器

有使用化學藥劑的地方應設有沖

表一　內視鏡檢查區空調通風設計參數[5]

區域	換氣次數/小時	壓力	濕度	溫度
內視鏡處理室 (一個房間的設計)	10	無建議	≦ 60%	16~23℃
內視鏡處理室 (二個房間的設計-去污室)	10	負壓	≦ 60%	16~23℃
乾淨工作室	10	正壓	≦ 60% (請參考廠商對用物的建議)	16~23℃
乾淨/無菌存放室	4	正壓	≦ 60%	＜24℃
內視鏡檢查室	6	無建議	≦ 60%	20~23℃
支氣管鏡檢查室	12	負壓	無建議	20~23℃
滅菌室	10	負壓	無建議 (請參考廠商對滅菌鍋的規範)	無建議 (參考廠商對滅菌鍋的規範)
清潔間	10	負壓	無建議	無建議

眼器，美國國家標準協會規範沖眼器應設在至多 10 秒內的距離，以非手動方式提供每分鐘至少 0.4 加侖、持續至少 15 分鐘的沖洗功能，可以同時沖洗雙眼。如果化學藥劑具腐蝕性或強酸，沖眼器最好設在化學藥劑使用或存放處旁。沖眼器設置處需有清楚的標示，每星期應啟動一次以測試功能是否正常並留有記錄[1]。不可設在去污水槽[5]。

(九) 環境清潔

在去污、準備及滅菌區應保持環境高度的清潔，地板及水平工作檯面應至少每天清潔，其他表面，包括牆壁、儲存櫃、內視鏡存放櫃、進氣及出氣口管道、照明設備、罩子應定期清潔，必要時，應增加清潔頻率。去污區和乾淨區的清潔用具應分開存放在不同區域[8]。

(十) 燈光

足夠的燈光有助於內視鏡去污、檢視等過程的進行，燈光上的灰塵可以是微生物散播的媒介，故燈光設備的設置處要能防止灰塵堆積及便於清潔。工作環境燈光的照度乃遵循北美照度工程學會建議的強度，工作人員年齡＞55 歲、工作要求速度、正確性及工作環境為暗色系時，需較高的照明度。另外，在處理過程需人工清洗及檢視時，需設有輔助燈光[8]。

(十一) 無菌物品存放區

無菌物品必須離地 8~10 英吋，以避免環境清潔時遭到噴濺；存放容器應避免有稜角，以避免因擠壓而破損；也不可存放在水槽下，以避免潮濕。另外，須定期檢視有無過期[6]。

(十二) 防護用具穿戴

須有專設空間供穿戴和脫去個人防護用具，在檢查室和內視鏡處理區需著隔離衣和髮帽，當有噴濺、血體液暴觸、化學藥劑暴觸或波及眼睛、嘴巴及鼻子疑慮時，應穿戴防護用具[5]。

結　語

內視鏡檢查區除了執行內視鏡檢查外，還扮演內視鏡再處理的重要任務，從前處理、清洗、消毒或滅菌，若動線或流程不符合國際規範，將增添執行的困難度，甚而影響清洗、消毒/滅菌品質、危及工作人員和病人的安全。因此，除了要求臨床人員依照標準作業流程外，建議醫院在新建或整建時，能參考國際相關指引，規劃內視鏡檢查區的硬體及軟體。若短期無法更改舊有格局，亦須遵循指引之原則以流程避免交叉污染，並設定期程，逐步朝向標準格局及流程進行改善。

參考文獻

1. Public Health Agency of Canada (2010). Infection prevention and control guideline for flexible gastrointestinal endoscopy and flexible bronchoscopy. Available http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/guide/endo/pdf/endo-eng.pdf

2. Health Facility Briefing System (2014). Health Facility Briefing & Design 80 Endoscopy Unit. Available http://healthfacilityguidelines.com/ViewPDF/ViewIndexPDF/iHFG_part_b_endoscopy_unit
3. Department of Veterans Affairs (2011, November 29). Digestive diseases-endoscopy service. Available https://www.cfm.va.gov/til/dGuide/dgDigestiveEndoscopy.pdf
4. Facility Guidelines Institute: Common elements for hospitals. In Guidelines for design and construction of hospitals and outpatient facilities. 2014 ed. Chicago: Facility Guidelines Institute 2014:106.
5. Association of PeriOperative Registered Nurses (2016). Guidelines for perioperative practice. Available http://www.aornstandards.org/
6. Calderwood AH, Chapman FJ, Cohen J, et al: Guidelines for safety in the gastrointestinal endoscopy unit. Gastrointest Endosc 2014;79:363-72.
7. Marasco RF, Marasco JA: Designing the ambulatory endoscopy center. Gastrointest Endosc Clin N Am 2002;12:185-204.
8. Society of Gastroenterology Nurses and Associates (2012). Standards of infection control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. Available https://www.sgna.org/Portals/0/Education/PDF/Standards-Guidelines/sgna_stand_of_infection_control_0812_FINAL.pdf
9. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (2015). Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities. Available https://my.aami.org/aamiresources/previewfiles/ST91_1504_preview.pdf
10. Mulder CJJ, Jacobs MAJM, Leicester RJ, et al: Guidelines for designing a digestive disease endoscopy unit: report of the world endoscopy organization. digestive endoscopy 2013;25:365-75.
11. Health Facility Briefing System (2014). Health Facility Briefing & Design 80 Endoscopy Unit. Available http://healthfacilityguidelines.com/ViewPDF/ViewIndexPDF/iHFG_part_b_endoscopy_unit

Recommendations for the Design and Infection Control in the Endoscopy Unit

Ying-Chun Chen[1], Zhi-Yuan Shi[1], Hsiu-Po Wang[2], Chun-Ming Lee[3], Hsiu-Tzy Chiang[4]

[1]Taichung Veterans General Hospital, Taichung, Taiwan,
[2]National Taiwan University Hospital,
[3]St. Joseph's Hospital,
[4]MacKay Memorial Hospital

Health-care workers who are in charge of the endoscopic procedures and reprocessing of endoscopes are at high risk of exposure to blood and body fluid. In the endoscopy unit, endoscopes and devices are easily contaminated. In addition, the procedures for reprocessing endoscopes are complicated, including precleaning, testing leakage, cleaning, disinfecting, drying, and storage. Relying on the physical design and standard procedures is important to ensure the quality of the reprocessing, the safety of healthcare workers, and work efficiency. The recommended physical design takes into consideration one-way workflow, ventilation, and control of temperature and humidity, among others.

Key words: endoscopy unit, design, infection control