

滅菌品質管制—化學指示劑及生物指示劑之探討

詹明宜¹ 石娟娟² 郭秀娥³ 王俊仁⁴ 蘇麗香⁵ 邱月琴⁶

¹ 中央研究院 物理研究所 ² 慈惠醫護管理專科學校 護理科

³ 屏東基督教醫院 醫學研究部 ⁴ 國立清華大學 分子醫學研究所

⁵ 長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院 感染管制委員會

⁶ 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 護理部

在國內，滅菌監測程序已執行一段長久時間，然而滅菌監測相關討論文獻及書籍卻很少。美國自 1996 年起，滅菌監測程序開始具備雛型。10 多年來，美國政府、學術界及產業界不斷進行討論、溝通、建立共識及制定規範，其滅菌品質與滅菌管理領先國際。有鑑於此，本文首先由國際滅菌標準探討起，了解各種滅菌專業的角色定位。本文化學指示劑內容除了完整說明五級化學指示劑外，新增此次修正版第六級化學指示劑，並深入說明化學指示劑之設計原理及技術報告。生物指示劑的部分則著重於美國國家標準最新版對生物指示劑的定義，各種滅菌確效的菌種說明及簡述生物指示劑出廠時之菌種分析報告。本文以淺顯易懂的方式專章論述，期望使相關人員建立正確的基本觀念。

前言

醫療器械及耗材的完全滅菌是感染控制的重要層面。醫療專家使用監控滅菌所需的條件(時間、溫度及壓力)來判斷滅菌過程是否有效。本文以淺顯易懂的方式論述，期望使相關從業人員建立正確的基本觀念，並且遵循規範運用於臨床實務。

以滅菌標準、滅菌確效、化學指示劑、生物指示劑等關鍵字，以網路

與 PubMed 醫學期刊搜尋已經發表的相關文獻，並且參考國際標準(The International Organization for Standardization; ISO)、美國國家標準(The American National Standards Institute /The Association for the Advancement of Medical Instrumentation; ANSI/AAMI)、歐盟標準(The European Committee for Standardization; CEN)公告之資料，以及滅菌指示劑製造廠公開之技術文件撰寫本文。首先探討

國際滅菌標準，了解各種滅菌專業角色的定位。針對化學指示劑 (Chemical indicators; CIs) 分級及設計原理、生物指示劑 (biological indicators; BIs) 設計原理，以及運用於臨床實務可能遇到的情況提出處理與建議。

一、國際滅菌標準簡介

歐美醫療機構及醫療器材製造廠共同遵守的滅菌標準為 ISO、ANSI/AAMI 或 CEN [1]。依循何種標準，視產品別來區分，例如：滅菌包裝製造廠應遵循 ANSI/AAMI/ISO 11607，而生物指示劑製造廠則應遵循 ANSI/AAMI/ISO 11138。醫療滅菌產業相關的項目約可分為五類，包含醫療院所蒸氣滅菌標準、滅菌包裝、滅菌指示劑、滅菌設備及微生物評估法。整理醫療產業及實驗室所應遵循的國際滅菌標準如表一。

二、化學指示劑分級

滅菌專業人員使用化學指示劑加強滅菌檢測系統，使滅菌品質控管更加完整。化學指示劑比生物指示劑價格低，可提升成本效益。美國把化學指示劑歸類為第二級醫療器材，台灣醫療器材查驗登記審查準則，也將其歸為第二級醫療器材。衛生署疾病管制局於 2004 年 10 月公佈「台灣滅菌監測建議措施」將包內化學指示劑分為三種，單一參數包內化學指示劑等同 ANSI/AAMI ST79 第 3 級化學指示劑，多參數包內化學指示劑 (二種參數以上) 等同第 4 級化學指示劑，而整合性包內化學指示劑等同第 5 級整

合型化學指示劑。

ANSI/AAMI ST79:2006/A2:2009 遵循 ANSI/AAMI/ISO11140-1:2005，將監測蒸氣滅菌品質的化學指示劑分為六級，這六級化學指示劑的定義分別為：第 1 級程序指示劑 (又稱過程指示劑、包外化學指示劑)：為貼在器材外部，由化學油墨變色來區分物品是否經過滅菌程序。第 2 級抽真空測試指示劑：使用於特殊程序，例如 Bowie-Dick 測試，作為空氣移除程度的測試，與滅菌鍋滅菌標準有關。第 3 級單一參數指示劑：可與 1 項關鍵性滅菌參數 (如：溫度) 起反應，使用於顯示暴露滅菌程序後，達到所選定參數的設定值。第 4 級多參數化學指示劑：可與 2 項或 2 項以上關鍵性滅菌參數 (如：溫度及時間) 起反應，使用於顯示暴露滅菌程序後，達到所選定多項參數的設定值。第 5 級整合型化學指示劑：可與所有關鍵性滅菌參數起反應 (如：溫度、時間及壓力等)，它的設定值表現必須等同或是超出 ISO 11138 series 生物指示劑效能要求。第 6 級模擬指示劑：是循環查核指示劑，可與特殊滅菌循環的關鍵性滅菌參數起反應，它所產生的設定值必須來自特殊滅菌循環的所有關鍵性滅菌參數 [2]。ANSI/AAMI ST79/A2:2009 特別加註，該版本尚未包含第 6 級模擬指示劑使用及臨床應用。雖然許多製造廠已經量產第 6 級模擬指示劑並且流通於國際市場，然而應用於醫療院所的標準規範尚未達成共識，

表一 國際滅菌標準總表

滅菌類別	國際滅菌標準	內容項目	適用人員
1. 醫療院所 蒸氣滅菌 保證	ANSI/AAMI ST79: 2006/A2:2009	醫療院所蒸氣滅菌操作 指引、滅菌品質控制及 促進滅菌品質程序	相關醫護人員、醫 院委外之醫材滅菌 廠。
2. 滅菌包裝	ANSI/AAMI/ISO 11607 series(最新 2006 年版) AAMI TIR22: 2007	醫材之最終滅菌包裝 指引：醫材之最終滅菌包裝	滅菌包裝製品製造 廠、相關醫護人員
3. 滅菌指示 劑	ANSI/AAMI/ISO 11140 series(最新版本 :2007) EN ISO 11140 series(註 ¹) ANSI/AAMI/ISO 11138 series(最新版本 :2006) EN ISO 11138 series ANSI/AAMI/ISO 14161: 2009	醫材滅菌之生物指示劑 (Chemical indicators; CIs) 醫材滅菌之化學指示劑 (Biological indicators; BIs)	醫材製造廠、滅菌 廠、指示劑廠、滅 菌鍋製造廠、相關 醫護人員
4. 滅菌醫材 及滅菌設 備：蒸氣 、環氧乙烷 、放射線	ISO 17665 series (最新版本 :2009) EN ISO 17665-1:2006 ISO 11135:2007 ISO 11137 series (最新版本 :2006) ANSI/AAMI ST8:2008 EN 285: 2006+A1: 2008 ANSI/AAMI ST55: 2003 EN 13060: 2004	醫材滅菌-蒸氣滅菌 (Mo- ist heat) 第一部：醫材 滅菌程序之發展、滅菌 確效 (Sterilization vali- dation) 及常規管制規範 醫材滅菌-環氧乙烷製造廠 之滅菌確效及常規管制 醫材滅菌-放射線製造廠 之滅菌確效及常規管制 針對滅菌鍋設備 (鍋腔 56 公升以上 (註 ²) 之滅 菌鍋製造程序之規範 針對桌上型滅菌鍋設備 (鍋腔 55 公升以下) 之 滅菌鍋製造之規範	醫材製造廠、滅菌 廠 滅菌鍋製造廠
5. 微生物 評估	ISO 11737 series (最新版本 :2007) ISO 11737-2: 2009	醫材滅菌微生物法 第一 部：產品上之微生物數 量之估計 醫材滅菌微生物法 第二 部：滅菌過程確效之測試	無菌測試實驗室、 醫材製造廠、滅菌 廠、相關醫護人員

註¹: EN 866/867 已作廢改由 ISO 調整，更新後的標準為 EN ISO 11140。

註²: 美國 ANSI/AAMI ST8 為大型滅菌鍋製造規範，ANSI/AAMI ST55 為桌上型滅菌鍋製造規範，鍋腔大於 2 立方英尺 (約 56.6 公升) 屬大型滅菌鍋，滅菌鍋鍋腔小於 2 立方英尺為桌上型滅菌鍋。

因此本文所探討的化學指示劑只到第5級。

(一) 化學指示劑實務及技術報告

第1級化學指示劑，國內實驗室稱為滅菌指示帶或消毒指示帶。第1級指示劑上的化學油墨遇熱即變色，變色只是代表滅菌包經過滅菌程序，並不保證該滅菌包內呈現無菌狀態。滅菌包的滅菌確效必須遵循滅菌監測系統的重要指標，例如：第3級(含)以上之化學指示劑的結果判讀。

第3級化學指示劑為玻璃管狀，內含固體化學物。將玻璃管放入盛水瓶內，進入滅菌程序後，當循環達到設定的滅菌溫度時(121°C或132°C)，玻璃管狀內的固體化學物立即溶解，透過明顯的固體溶解就能確認溫度達到標準。然而第4級化學指示劑問世後，逐漸取代第3級紙片型指示劑。

依據 ISO11140-1:2005 規範，化學指示劑上的變色化學油墨標準如下[3]：

1. 完全反應測試：於檢測儀器內，暴露於121°C滅菌循環內10分鐘(±5秒)，以完全變色顯示檢測通過。
2. 不完全反應測試：於檢測儀器內，暴露於121°C滅菌循環內3分鐘(±5秒)，以不變色顯示檢測失敗。
3. 完全反應測試：於檢測儀器內，暴露於132°C滅菌循環內2分鐘(±5秒)，以完全變色顯示檢測通過。
4. 不完全反應測試：於檢測儀器內，暴露於132°C滅菌循環內30秒(±5秒)，以不變色顯示檢測失敗。

部分醫學中心使用第5級化學指示劑，多數美國製造商生產的第5級化學指示劑為「鋁箔紙片型式」，鋁箔起始端隱藏「化學藥片(chemical tablet)」，進入滅菌程序時，化學藥片在蒸氣的環境下溶化，溶化後的液態化學物質，隨著時間流逝按比例移動。經過滅菌程序取出指示劑後，工作人員只要判讀溶化後的化學藥片(通常為深藍色或黑色)是否出現，並且深色條必須到達安全區，來確認滅菌品質。醫療科技產品在美國上市前，必須通過美國食品藥物管理局證明，才能被美國各級醫療機構使用。關於第5級化學指示劑技術報告如下文，可以清楚呈現實驗室內所謂的設定值表現必須等同或是超出生物指示劑效能要求。

技術報告實例一：

設計實驗來研究第5級化學指示劑及生物指示劑的表現。分別於0.5分鐘至20分鐘的範圍內，執行23次的測試，測試的溫度分別為250°F(121°C)、260°F(127°C)及273°F(134°C)，這測試儀器是由美國FDA認可的檢測儀器。將「第5級化學指示劑」及「Duo-孢子指示劑」併列於檢測儀器內部的專門測定盒。並且為了生物指示劑的有效性，要求不可以任何材料包裝。在檢測儀器內，「圖一」的測試結果清楚的呈現，直到符合100%孢子死亡的所有需要條件後，「第5級化學指示劑」的確沒有顯示通過。在三種溫度下的研究結果

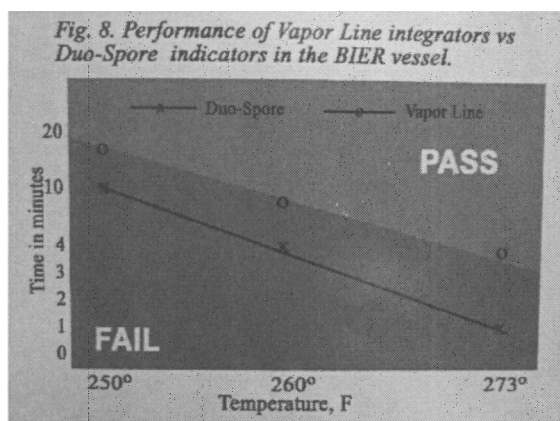
表現一致性。然而，由於非常短的啟動時間約 6-8 秒，「檢測儀器」比「一般醫院用的滅菌鍋」要需要更長的暴露時間來顯示通過。在實驗裡，當孢子死亡後，「第 5 級化學指示劑」則需要更多的時間才顯示通過。

技術報告實例二：

為了估算「第 5 級化學指示劑」在每個溫度下到達安全區所需要的時間，在不同時間間隔、溫度及飽和的蒸汽下測試（詳見圖二）。從 245°F (118°C) 到 270°F (132°C) 四個溫度點去測出至少四個時間。測試結果「第 5 級化學指示劑」對應每種溫度產生安全指標的時間為 245°F (118°C) 對應 35.0 分鐘，250°F (121°C) 對應

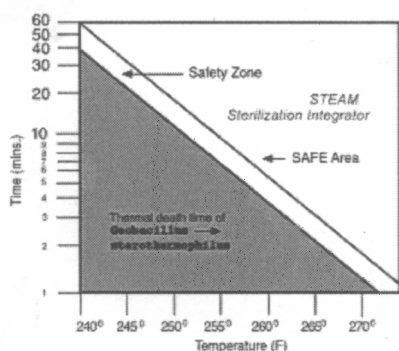
18.5 分鐘，260°F (127°C) 對應 5.5 分鐘，270°F (132°C) 對應 1.9 分鐘。從「圖二」可看出「第 5 級化學指示劑」的性能、熱殺菌性能及安全性。這安全性超過整個一般蒸氣滅菌溫度的頻譜（孢子死亡曲線），而提供了額外的保障。

由以上兩個實驗可知，生物指示劑內的嗜熱桿菌 (*Geobacillus stearothermophilus*) 孢子暴露於 121°C 的滅菌循環下，約 12.5 分鐘內死亡；暴露於 132°C 的滅菌循環下，約 1.3 分鐘內死亡。而「第 5 級化學指示劑」暴露 121°C 的滅菌循環下，深色條到達安全區所需的時間為 18.5 分鐘，暴露於 132°C 的滅菌循環下，所



資料來源：Vapor line PCD (steam sterilization process challenge test) technical bulletin (2004)

圖一 「第 5 級化學指示劑」及生物指示劑的測試結果



資料來源：Steamplus steam sterilization integrator technical bulletin (2007)

圖二 「第 5 級化學指示劑」的性能、熱殺菌性能及安全性

需的時間為 1.9 分鐘。「第 5 級化學指示劑」表現曲線超過孢子死亡曲線，並且與孢子死亡曲線呈現密切相關。符合 ANSI/AAMI ST79 對第 5 級化學指示劑的定義：第 5 級化學指示劑設定值表現必須等同或是超出 ISO 11138 series 生物指示劑效能要求。由技術報告我們也可以了解「第 5 級化學指示劑」的監測效能高於「第 4 級化學指示劑」。

(二) 酵素指示劑 (enzyme-only indicator)

ANSI/AAMI ST79:2006/ A1:2008 中指出「酵素指示劑」是另一種型態的化學指示劑，並沒有包含在 ANSI/AAMI ST60 的規範內，然而它可以用來監測蒸氣滅菌過程。這種指示劑混合細菌組織的多種互動式酵素，但不包括孢子，它的監測表現與生物指示劑有相互關係 [4]。這種「酵素化學指示劑」與「第 5 級化學指示劑」並列為相同效能。然而美國製造廠提供一種「快速判讀型」生物指示劑 (Rapid Readout Biological Indicator; RRBI)，「RRBI 透過偵測 α -糖苷酶 (alpha-glucosidase) 的活性，來監測嗜熱桿菌的表現。藉由「非螢光基體 (substrate)」的酵素斷裂，來判讀螢光的產生，以偵測酵素的表現。這種螢光性改變可由「自動判讀生物培養器 (Attest™ 190/290)」判讀出來，當發現螢光產生變化表示滅菌程序失敗。RRBI 也可以透過肉眼，判讀培養液顏色的改變，來監測嗜熱桿菌的

表現。因為嗜熱桿菌的生化反應會產生酸性物質，酸性物質會造成培養液由紫色變為黃色。當肉眼可見的培養液顏色改變，也表示滅菌程序失敗 [5]。」

依據 RRBI 產品說明，這種產品設計為「酵素指示劑」結合「生物指示劑」。由於無法採用目視來判讀「酵素指示劑」的反應，使用者必須添購特殊判讀儀器如：「自動判讀生物培養器」判讀結果，且特殊判讀儀器必須定期校正，否則將產生誤判。國內醫療相關人員常見的疑問是：1 至 3 小時的「酵素指示劑」的反應判讀後，是否需要繼續培養「RRBI」？RRBI 應遵守傳統 BI 的要求，使用於滅菌測試的開始，用來測試蒸氣滅菌鍋；重新裝置後；滅菌鍋故障後；及滅菌程序失敗後；在任何滅菌鍋的維修後；以及品質保證程序測試樣品，於實際的產品滅菌的再表現。評估以上高危險性的情況，不應該倚賴「早期判讀的效力」。24 或 48 小時後的肉眼觀察顏色改變，應該作為測試的正式查證文件，而非 1 或 3 小時的快速判讀結果。建議使用者，進一步的滅菌鍋表現文件，還是要持續培養 RRBI 生物指示劑 24 或 48 小時，得到最終肉眼變色判讀結果。如果這支 RRBI 判讀結果是正價，這滅菌鍋不可以使用，並且要找出滅菌失敗來源 [6]。RRBI 早期判讀的效力與「第 5 級化學指示劑」相同，最終判讀還是要持續培養這支生物指示劑 (RRBI) 24

或 48 小時，得到最終肉眼變色判讀結果，以作為測試的正式查證文件。

(三) 採用第 3 級(含)以上之化學指示劑的專業判斷

ANSI/AAMI ST79 指出第 4 級及第 5 級提供的訊息較第 3 級多，並且可以提供複雜器械(如：外科托盤或硬材質滅菌容器)額外的品質保證[7]。「第 4 級化學指示劑」與「第 5 級化學指示劑」製程、效能及單價具差異性，我們如何將這二種化學指示劑正確且靈活運用於實務上？臨床從業人員執行包內化學指示劑時，又該如何分辨何時採用「第 4 級化學指示劑」，何時採用「第 5 級化學指示劑」呢？這專業判斷取決於滅菌包內容物的「複雜度」，越是複雜的醫療器械如：心臟科手術包、骨科手術包、植牙手術包等，放置高等級「第 5 級化學指示劑」，而簡單的物品如：紗布、棉花、單種器械包則放置「第 4 級化學指示劑」。

每個滅菌包內放置化學指示劑可加強滅菌品質檢測系統，實際的情況是：當滅菌鍋內蒸氣「未達均溫」或放置過於密集，導致蒸氣無法穿透時，判讀化學指示劑能第一時間發現滅菌包滅菌失敗，第一時間避免使用滅菌未完成之器械，因此使滅菌品質控管更即時性及完整。

三、生物指示劑

生物指示劑被視為滅菌保障的最高標準，它是法律認可的最終證明。因此，儘管第五級化學指示劑的效能

等同或超越生物指示劑，在法律上醫療院所仍必須做生物測試驗證滅菌效能，並作為滅菌品質的最終指標。國內醫院的供應中心、手術室或檢驗室已經使用生物指示劑多年，衛生署疾病管制局也於「台灣滅菌監測建議措施」內公佈生物指示劑操作標準及步驟，因此本文不再贅述。僅就生物指示劑外觀型式、內容結構、使用前應閱讀的分析報告以及「滅菌程序監測規範」簡要介紹。

(一) 生物指示劑外觀型式、內容結構及出廠分析報告

生物指示劑至少有四種形式：含有孢子試紙的試管 (self-contained biological indicator; SCBI)、密封的玻璃安瓿、必須轉移於培養基上的試紙 (paper strip biological indicator; PSBI) 及孢子懸浮體。SCBI 通常為醫療人員用來檢測滅菌程序，並且 SCBI 被視為滅菌保障的最高標準，而 PSBI 則為設備製造商及獨立測試實驗室的滅菌循環認證。生物指示劑內的孢子種類及培養標準整理如表二。

由表二可了解監測高壓蒸氣滅菌鍋之滅菌確效菌種為嗜熱桿菌。SCBI 進入標準滅菌循環程序後，自生物測試包內取出，擠壓 SCBI 試管瓶身，壓碎瓶內玻璃，使紫色培養液與含孢子紙片完全混合，以活化 BI。放入乾式恆溫 (55-60℃) 培養器，培養完整的 24 小時或是各種不同的一段時間 (依據產品的特殊性)。

ANSI/AAMI/ISO 14161-3:2000 的

12.4 記載生物指示劑培養液規範準則：「選擇適合的培養液需要考慮到許多可變因素，例如培養液的酸鹼值、抑菌物質如：鹽、pH indicator 或抗生素，使用者不能夠讓培養液處於過度進行的滅菌程序中，額外延長的滅菌程序可能導致培養液變質，進而影響孢子的生長能力」。美國藥典 (USP) 已制定測試培養液程序，此測試要求必須在培養液上，在適當的溫度測試有機體為少於 100 個孢子接芽 [8]。生物指示劑出廠分析報告應載明菌種名稱、菌種來源、菌種編號、菌種數量、D 值 (D value)、Z 值 (Z-value)，於 121 °C 及 132 °C (或 134 °C)

滅菌程序下，孢子完全死亡時間等。判斷生物指示劑的優劣，必須透過每批出廠分析報告了解，其中孢子的表現不在於「量」，而在於「質」。依據 ISO 標準，生物指示劑內含孢子數量，蒸氣滅菌嗜熱桿菌須大於 10^5 CFU，枯草桿菌大於 10^6 CFU，嗜熱桿菌於 121 °C 及 132 °C 滅菌程序下，孢子完全死亡時間越長，檢測嚴謹度越高。

ANSI/AAMI ST79:2006/A2:2009 的 10.5.3 記載生物指示劑的定義：生物指示劑由孢子、培養基及塑料外殼。生物指示劑提供滅菌程序摧毀能力的直接檢測。生物指示劑經培養直到確

表二 生物指示劑孢子種類及培養準則

滅菌程序 (Process)	測試菌種 (Test Organism)	培養溫度 (Temperature)	培養時間 (Time)
高壓蒸氣滅菌 (Steam)	嗜熱桿菌 (<i>Geobacillus stearothermophilus</i>)	55-60 °C	1-7days*
化學噴霧滅菌 (C-vapor)	嗜熱桿菌 (<i>Geobacillus stearothermophilus</i>)	55-60 °C	3-7days*
環氧乙烷滅菌 (EO gas)	枯草桿菌 (<i>Bacillus atropheus</i>)	35-37 °C	2-7days*
乾熱滅菌 (dry heat)	枯草桿菌 (<i>Bacillus atropheus</i>)	35-37 °C	7days
氣漿滅菌 (Gas plasma)	嗜熱桿菌 (<i>Geobacillus stearothermophilus</i>)	55 °C	2days
臭氧滅菌 (Ozone)	嗜熱桿菌 (<i>Geobacillus stearothermophilus</i>)	55 °C	2days
過醋酸滅菌 (Peracetic Acid)	嗜熱桿菌 (<i>Geobacillus stearothermophilus</i>)	55-60 °C	1-7days*

* 培養時間的長短取決於不同的製造廠及產品。

資料來源：Charles Hughes (2005, April) 2005 Recommended Practices for Sterilization in Healthcare Facilities.

定有微生物生長(如：滅菌程序後，它們依然存活)或長菌失敗(滅菌程序後，它們完全被殺死)。部分型態的生物指示劑包含孢子並伴隨有酵素基礎的早期判讀效力。依據製造廠的操作說明及設備方針及程序，定期確認早期判讀的孢子長菌情況。為了確定孢子長菌情況，這種伴隨酵素基礎的早期判讀效力的生物指示劑可以進一步培養，透過肉眼可見的顏色改變來證實孢子長菌[9]。美國醫療機構內常用的生物指示劑大致分為2種型態，多數型態為傳統型(如：SCBI)，部分型態是「帶有螢光酵素早期判讀效力的生物指示劑」(如：RRBI)。在此特別提醒使用者，應定期的後續培養RRBI達到24小時或是48小時(依據產品說明書)，透過肉眼可見的顏色改變來證實孢子長菌情況，以確認滅菌確效並保有完整的紀錄文件。

結論及心得

2004年10月衛生署疾病管制局公佈「台灣滅菌監測建議措施」後，國內醫療院所滅菌品質的控管，開始有明確的規範，再配合新制醫院評鑑加以落實。5年來，原先只在醫學中心執行的滅菌品質監測，如今各區域醫院、地區醫院紛紛建置滅菌品質監測系統，如此擴大執行與落實，著實為台灣的醫療品質提升一大步。

參考文獻

1. R Reich, PM Schneider, C Kinsley: Making the standards standard. Online MD&DI. Available <http://www.mddionline.com/article/global-sterilization-making-standards-standard>
2. American National Standard: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, Amendment 2. Arlington Virginia USA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation. 2009: 87-8.
3. American National Standard: Sterilization of health care products- Chemical indicators-- Part 1: General requirements. Arlington Virginia USA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation. 2005:7-8.
4. American National Standard: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, Amendment 1. Arlington Virginia USA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation. 2008: 83-4.
5. 3M Health Care: 3M TM Attest™ 1292 rapid readout biological indicator (RRBI) product description. 2005:1-2
6. M Young: RRBI AAMI ST46 letter 1202, St. Paul: 3M Health Care. 2003:2-3.
7. American National Standard: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, Amendment 2. Arlington Virginia USA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation. 2009: 88.
8. C Hughes, G Socola, D Tumminelli, et al: Comparison study of the growth promotion capabilities of self contained biological indicator culture medium in extended steam sterilization cycles. Infect Control Today 2007;751:38-9.
9. American National Standard: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, Amendment 2. Arlington Virginia USA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation. 2009: 89.

Sterilization Quality Control-General Remarks on Chemical Indicators and Biological Indicators

*Ming-Yie Jan¹, Chuan-Chuan Shih², Hsiu-O Kuo³,
Chun-Jen wang⁴, Li-Hsiang Su⁵, Yueh-chyn Chiou⁶*

¹Institute of Physics, Academia Sinica. ²Department of Nursing, Tzu Hui Institute of Technology.

³Department of Medical Research, Ping-Tung Christian Hospital. ⁴ Institute of Molecular Medicine, National Tsing Hua University. ⁵Committee of Hospital Infection Control, Chang Gung Memorial Hospital Kaohsiung Medical Center. ⁶Department of Nursing, Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital, Taiwan.

In Taiwan (R.O.C.), sterilization-monitoring procedures have been implemented for a long time. However, literature on sterilization monitoring is very limited. In 1996, sterilization-monitoring procedures were first launched in the United States. Since then, the U.S. government, academia, and industry sector have developed various measures for enhancing communication between the involved bodies and establishing standard practices for sterilization and monitoring of sterilization procedures. Today, United States is an international leader in the quality of sterilization and sterilization management. In view of this, this paper describes the international sterilization standards. This will provide readers a broad perspective on the importance of stringent sterilization procedures. This paper also discusses in detail 5 chemical indicators and the Class 6 chemical indicator included in the latest version of international standards for monitoring of sterilization procedures. (ANSI/AAMI ST79:2006/A2: 2009). The paper also describes in details the design principles of measured for evaluating chemical indicators and technical reports. The section on biological indicators focus on the definition of biological indicators (ANSI/AAMI ST79: 2006/A2: 2009). The article also outlines the description of processes for the validation of sterilization procedures for eliminating bacteria and highlights bio-indicators of the strain analysis of the factory. Finally, the paper also provides recommendations for monitoring sterilization processes. This article is aimed at increasing awareness and clarifying basic concepts of sterilization-monitoring processes among technicians.