軟式內視鏡再處理之感染管制措施建議

姜秀子[1] 陳瀅淳[2] 王秀伯[3] 鍾承軒[4] 彭珍齡[3] 蔡宜芳[4] 陳維娜[2] 陳淑慧[5]
溫明珠[6] 王梨容[7] 盧彥伶[1] 吳麗鴻[8] 陳郁慧[9] 吳怡慧[7] 顏旭亨[8] 陳銘仁[1]
劉昌邦[1] 盧敏吉[6] 柯文謙[7] 施智源[2] 薛博仁[3] 李聰明[1,10]

[1]台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院 [2]臺中榮民總醫院
[3]國立台灣大學醫學院附設醫院 [4]亞東紀念醫院 [5]彰化基督教醫院
[6]中國醫學大學附設醫院 [7]國立成功大學醫學院附設醫院
[8]秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 [9]奇美醫療財團法人奇美醫院
[10]天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院

現今醫療環境當中，侵入性導管及治療處置是現在常見的醫療處置行為，但是也產生了不少醫療照護相關感染的問題。自 1970 年代以來，有相關文獻報導與內視鏡檢查有關的感染。大多數病例發生原因為內視鏡再處理不完全、內視鏡損壞、水源和自動清洗機汙染等有關。本篇參考各國內視鏡消毒滅菌指引，包括我國台灣消化系內視鏡醫學會、衛生福利部疾病管制署、歐盟內視鏡醫學會、世界衛生組織及相關文獻資料提供內視鏡再處理之感染管制措施建議，如功能性工作動線、內視鏡再處理、酵素清潔劑選擇、內視鏡附件再處理、特殊內視鏡 (如十二指腸鏡及超音波探頭式內視鏡)、延遲再處理、超音波清洗機清洗、再處理區個人防護用具、再處理區環境整理、內視鏡感染管制監測、記錄與保存及群聚處置等內容進行介紹。內視鏡檢查在預防、診斷和治療胃腸疾病中具發揮不可或缺的作用。也許單次使用內視鏡附件是未來發展的重要方向。但面臨重新再處理、交叉污染的問題，或許目前制定更優化、標準化的作業流程會是當今更重要的任務及解決。（**感控雜誌 2019:29:186-199**）

關鍵詞： 軟式內視鏡、再處理、感染管制措施

民國 108 年 6 月 18 日受理
民國 108 年 6 月 26日接受刊載

通訊作者：陳瀅淳
通訊地址：臺中市西屯區台灣大道四段1650號
連絡電話：(04) 23592525轉3080

DOI: 10.6526/ICJ.201908_29(4).0004

前　言

現今醫療環境當中，侵入性導管及治療處置在現在是常見的醫療處置行為，但是也產生了不少醫療照護相關感染的問題。自 1970 年代以來，一直有相關文獻報導與內視鏡檢查有關的感染。大多數病例發生原因為內視鏡再處理不完全、內視鏡損壞、水源和自動清洗機汙染等有關[1-3]。

近年來，許多抗藥性菌種，如 carbapenem 抗藥性的腸道菌屬 (carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, CRE)，所導致的十二指腸鏡突發感染事件已經被報導[4-8]，而這些突發感染事件經調查，雖都有遵守十二指腸鏡的再處理流程指引[5,7]，但仍發生感染，這可能是因為十二指腸鏡的複雜設計使得在現有的再處理標準下無法達到適當的清洗與消毒，因而造成感染。

因此，許多文獻建議應確保內視鏡再處理流程有被適當地完成，才能降低病人在進行經內視鏡逆行性膽胰管攝影術 (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP) 時的感染風險[7-8]。美國這些曾經發生相關感染的醫院，紛紛在將內視鏡消毒後又進行環氧乙烷 (EO) 滅菌[5,8]，以便為病人提供更高的安全保障。由於徹底清潔為消毒或滅菌的根本[9]，因此也有學者應用可偵測生物性殘渣的三磷酸腺苷法 (adenosine triphosphate, ATP) 作為手術器械[10-11]或軟式內視鏡[12-14]在人工清洗後監測潔淨度的快速查驗工具，以確保後續的消毒或滅菌之確效。雖然醫療器械的感染風險很低，但如果醫療器材和儀器於再處理流程不適當時其感染傳播率卻相當高[11]，以十二指腸鏡為例則 2 個月內有 41% 的突發感染事件[15-16]。由此前車之鑑，可見對於醫療器材再處理流程之適切管理的重要性，其與防疫工作之相關性亦不可輕忽。

再處理之感染管制措施

本篇參考各國內視鏡消毒滅菌指引[17-28]，包括我國台灣消化系內視鏡醫學會、衛生福利部疾病管制署、歐盟內視鏡醫學會、世界衛生組織及相關文獻資料提供內視鏡再處理之感染管制措施建議，如再處理之原則、程序及作業規範等內容。

依斯伯丁分類法 (Spaulding classification) 醫療物品感染危險性分類，內視鏡相關醫療物品感染危險性分三類：[29]

1. 重要醫療物品 (Critical items)：使用時進入血管或組織，穿透粘膜屏障的內視鏡附件。此類物品需要滅菌，單次使用 (Single use) 後不可重複使用，如：注射針等。可重複使用 (Reusable) 的內視鏡附件 (依原廠建議)，需執行滅菌，如：切片鉗 (Biopsy forceps) 等。

2. 次重要醫療物品 (Semi-critical

items)：使用時接觸受損皮膚或黏膜，但不進入血管或組織的內視鏡附件。此類物品使用後需要執行高層次消毒，可重複使用的內視鏡附件(依原廠建議) 如：內視鏡、咬口器(Mouthpiece) 等。

3. 非重要醫療物品 (Non-critical items)：使用時接觸完整皮膚，但不接觸受損皮膚或黏膜的醫療物品。此類物品使用後必須進行清潔和消毒。可重複使用的醫療物品 (依原廠建議) 如：壓脈帶、護齒器，指尖或電極等。

使用後的器械為何需要預處理，因為移除器械可見髒污、提升器械清洗效率可降低生物膜形成風險及延長器械使用壽命。另外可降低運送過程中發生環境污染的風險。因此徹底的清潔是器械進行高層次消毒或滅菌前的必要過程。器械上若殘留血跡、膿液、蛋白質等有機物質，將會在器械表面形成一層生物性薄膜，此薄膜會阻抗滅菌效果，另外檢查中並未使用的器械也應像用過的器械一樣進行處理。因為不確實的器械清潔與消毒，會引起許多的突發感染事件負責人員應監控清洗、消毒/滅菌程序是否完成，若被中斷，應重複進行一次清洗、消毒/滅菌程序。

每一個內視鏡檢查單位應依據廠商的說明建置內視鏡再處理標準作業流程和詳細步驟、定期審視，並教育工作人員內視鏡再處理的風險和重要性。再處理過程可分為四大部份說明，即功能性工作動線、內視鏡再處理、內視鏡附件再處理及特殊內視鏡等。

一、功能性工作動線[30]

內視鏡檢查區：可分為檢查區、內視鏡再處理區及病人照護區，其中內視鏡再處理區和病人照護區間要有物理性隔牆間隔。內視鏡再處理區，一般建議可以規劃二個不同空間 (主要是去污和乾淨工作區)，可以避免交叉污染。但對醫院或診所而言，至少要有一個專用空間進行內視鏡再處理。各區間可以設置自動滑門或腳控門或遞物窗口。除了進出時，門應維持關閉狀態。內視鏡的再處理須單一方向進行，從去污區到乾淨區，再將內視鏡儲存在不同的區域。手部衛生設備：去污區和清潔區應設手部衛生設備，若內視鏡是設計在一個房間再處理，則手部衛生設備要設置在去污區。

二、內視鏡再處理

(一) 前置清洗：主要在檢查室內(Procedure room)，其重要工作流程包括擦拭、抽吸、功能測試、目視檢測、運送等項目。

1. 擦拭：

內視鏡正確清洗消毒處理的第一個步驟在檢查室裡即已開始。在檢查室使用後，應立即將可重複使用的物品與廢棄物區分。使用後的內視鏡，建議應立即用沾有酵素清潔劑紗布或

海綿擦拭內視鏡外管，且使用過的紗布或海綿不可重複使用。

2. 抽吸：

為防止組織或非組織的物渣乾燥凝固在管壁內建議內視鏡的管路連結尚未取下前，可抽吸酵素清潔劑至回流澄清為止。需交替抽吸酵素清潔劑及空氣數次，最後只抽吸空氣直到吸引管路無任何液體為止。

3. 功能測試：

沒入水中，交替打氣和打水約 15 秒，確保管路通暢。完成後確定操作部上下左右的角度轉盤和角度固定器已經鬆開，解除鎖定。

4. 目視檢測：

使用前，須依照廠商的說明，以肉眼檢視所有內視鏡、附件和相關儀器，包括是否清潔、附件是否完整、鏡頭是否清晰、密封蓋及墊片是否完整、濕潤度、功能、是否有物理性或化學性的損傷及是否有咬痕和損傷。檢測過程中應使用加強燈光進行檢視，及應使用內視鏡照相機或內視鏡檢視管腔。

5. 運送：

5.1 一般原則：(a). 軟式內視鏡在檢查室完成前處理後，應儘快將內視鏡及其附件運送到再處理室，以避免污染檢查區。運送動線應避開人潮走動眾多之處，最好專用的動線直接送達再處理室。(b). 內視鏡應水平放置於密閉容器或工作車運送。在運送過程，應保持內視鏡及其附件在潮濕狀態，以避免有機物質乾燥，不利清潔。(c). 若無法在廠商建議的時間內進行再處理，應依照廠商有關延遲再處理的流程辦理。

5.2 運送容器：(a). 應使用防穿刺、不會滲漏、有覆蓋或封閉的容器運送至清洗間，其中容器空間要夠大以免因纏繞太緊而損害內視鏡。(b). 內視鏡應和附件分裝不同容器一起運送，一旦送到再處理區，應儘快或依廠商建議的時間內進行清洗及消毒。(c). 運送內視鏡的容器或工作車使用後應清洗及消毒。重複使用之運送工具建議應定期清洗消毒或更換。建議將運送容器區分為乾淨內視鏡專用 (已消毒) 及汙染內視鏡專用 (未消毒，建議貼上生物危害標示)。

(二) 手工清洗：主要在清洗消毒間內 (Reprocessing room)，其重要工作包括測漏、清洗外管、清洗內管、刷洗、漂清、目視檢測、酵素清潔劑選擇及刷子使用注意等項目。

再處理過程中強調手工清洗是再處理過程中最重要的步驟[31]。內視鏡前置清洗後，需執行手工清洗。依照各醫院內視鏡制定的清洗操作流程，內視鏡手工清洗，可以選擇於 (a) 流動水下或 (b) 浸泡酵素清潔劑執行手工清洗。

1. 測漏：

1.1 一般原則：軟式內視鏡每一次使用後、任何可能造成損傷的情況 (如新購買、維修後或借入之內視鏡)，均需進行測漏。

1.2 測漏時機：依照各醫院內視

鏡制定的清洗操作流程，選擇測漏的方法有：機械濕式測漏、手動濕式測漏、自動化內視鏡再處理機測漏。選擇浸泡酵素清潔劑時，需先執行內視鏡測漏。執行測漏能檢查出內視鏡內部或外部損傷，可以避免將來進行昂貴的修理。可分 2 種狀況，(a). 內視鏡浸泡酵素清潔劑執行手工清洗，需先執行測漏。(b). 內視鏡若於流動水下進行手工清洗，自動化內視鏡再處理機 (Automatic endoscope reprocessor, AER) 高層次消毒前需執行測漏。

2. 清洗外管：

使用酵素清潔劑紗布或海綿，擦洗內視鏡外管。酵素清潔劑紗布或海綿不可重複使用。

3. 清洗內管：

使用注射筒抽吸酵素清潔劑，沖洗內視鏡處置管路、吸引管路。管腔須以清潔劑沖洗。

4. 刷洗：

在前置刷洗中尤其以起立板之清洗最難與花費時間，起立板使用時需拆除前端的遮護套，起立板放平後用左手大姆指壓平，再使用內視鏡專用軟毛刷清洗，刷洗起立板及前端處置孔和凹槽至乾淨為止。可分內管刷洗及附件刷洗：

4.1 內管刷洗：以符合內視鏡管徑尺寸的管路清洗刷，刷洗內視鏡所有管路。管路清洗刷每次刷洗前及縮回時，需清除刷毛上殘渣，並刷洗直至管路清洗刷沒有看到任何殘渣為止。

4.2 附件刷洗：使用清洗刷，刷洗內視鏡附件 (切片閥門、吸引按鈕、送氣送水按鈕等)。可重複使用的清洗刷及管路清洗刷，於刷洗前或使用後，皆應檢查刷毛是否有磨損、彎曲的現象。磨損、彎曲的清洗刷會降低清洗效果，傷害內視鏡管路，應丟棄不再使用。若可重複使用，則應於清洗後進行高層次消毒或滅菌。

5. 漂清：

刷洗後應以清水徹底漂清 (Rinsing) 內視鏡外管、內管及附件。以確實清除殘留於內視鏡之髒污碎渣及酵素清潔劑。

6. 目視檢測：

內視鏡手工清洗後，應執行目視檢測，確認內視鏡及附件是否刷洗乾淨、有無損壞。

7. 酵素清潔劑選擇[32]：

7.1 一般原則：清潔劑的作用需要有足夠的作用時間才能發揮效果，如果沒有進行浸泡在實務上很難達到足夠的接觸時間。目前的大部分仍採取於流動水下清洗，然而酵素清潔劑必須要有足夠的時間才能發揮作用。另外浸泡清潔酵素時附件不可使用橡皮筋綑綁浸泡。

7.2 注意事項：(a). 浸泡酵素的時間應依照廠商的建議，浸泡過久可能會造成微生物污染、生物膜形成、消毒滅菌失效或內視鏡損傷。不可重複使用，每支內視鏡都須重新配製酵素清潔劑。將管腔垂直浸泡或徹底沖

洗，以確保完全接觸清潔劑。(b). 除非廠商建議，否則不應自行添加任何產品至清潔劑中。使用時必須遵照廠商的說明書使用清潔劑，包括水的品質、硬度及酸鹼值、稀釋濃度、水溫、浸泡時間、儲存的條件及使用效期和保存期限。也有建議可以使用自動滴定單位可以確保濃度一致。(c). 以中性酵素清潔劑浸泡，利用酵素內的蛋白酶、脂肪酶、澱粉酶破壞清除附著於器械表面的髒污及細菌 (例如：污染物與有機物質)。須以現泡的清潔劑進行人工清洗，應在清潔劑變得混濁、變色或有懸浮物前應更換。

8. 清潔工具：

(a). 依製造商建議，使用適當的工具，以刷洗及沖洗等方式，移除內視鏡或附件的髒污。(b). 選用具醫療等級之清潔刷之尺寸及種類。(c). 清洗刷的大小必須符合內視鏡管腔的大小，以確保接觸及刷洗到管壁。接觸無菌腔室或血管等的內視鏡及其附件須以專用刷子刷洗。每一支內視鏡要以乾淨的刷子進行清潔，在清潔前，需要檢視刷子和相關清潔用物，如果完整性受損或有疑慮，則不應使用。內管腔應多次刷洗直到刷子沒有髒物。(d). 可重複使用之清洗刷使用完後，至少每天進行一次消毒或滅菌。(e). 應適時更換清潔工具，清潔刷要特別注意不要倒毛、開花。

(三) 高層次消毒：主要在清洗消毒間內 (Reprocessing room)，其重要工作包括測漏、清洗、漂清、消毒、最後漂清、乾燥等項目。

1. 一般原則：執行高層次消毒前，需確定高層次消毒劑有效日期及最低有效濃度。而高層次消毒劑 (如戊二醛、鄰苯二甲醛) 不可用任何液體來稀釋且需符合衛生福利部第二級證照。

2. 高層次消毒方式有下列 3 種，即自動化再處理 (Automatic reprocessing)、手工高層次消毒 (Manual high-level disinfection)、自動化內視鏡再處理機 (Automatic endoscope reprocessor, AER)，無論那種方式皆需完成測漏、清洗、漂清、消毒、最後漂清等流程。

3. 水質管理：(a). 最終沖洗用水必須是低內毒素含量的可以使用去離子水、蒸餾水或 RO 水做最終沖洗，以防止染色和/或污染器械。(b). 定期維護沖洗用水，以防止致熱原污染水質。(c). 機器清洗、消毒/滅菌應使用再處理過的水，必須符合硬度碳酸鈣 < 1 mg/L、酸鹼值介於 5~7、氯 < 1 mg/L、細菌 < 10 菌落數/mL、內毒素 < 10 內毒素單位/mL。(d). 沖洗用水不可重複使用。

4. 一般建議自動化內視鏡再處理機應具備以下功能：

(a). 漂清循環的過程中，使用加壓空氣去除清潔劑和高層次消毒劑。

(b). 自動化內視鏡再處理機能自體管路消毒。

(c). 具備酒精沖洗及加壓空氣乾

燥的功能。

(d). 自動化內視鏡再處理機還應配備自給式或外部的濾水系統。

(e). 具備超音波震盪清洗 (Ultrasonic cleaning) 之功能。

(四) 乾燥：

1. 內視鏡完成清洗及消毒後須進行乾燥，在內視鏡儲存前要適當乾燥，以防止微生物在內視鏡管腔中生長。若內視鏡在短時間內即將供下一個病人使用，則移除外表面及管腔的水分；若要保存，則須完全乾燥。

2. 為減少斑點 (Spotting) 的產生，在器械沖洗後應立刻進行乾燥過程，器械在打包前確認器械是乾淨且乾燥。

3. 使用無棉絮的布將清洗後器械擦拭乾淨。

4. 管徑器械使用空氣噴槍或注入 75% 酒精乾燥。

(五) 儲存

1. 一般原則：(a). 內視鏡完成高層次消毒及乾燥後，需儲存於內視鏡儲存櫃 (Endoscope storage cabinet)，不可存放於運送箱中或廠商裝箱寄送的盒子。(b). 內視鏡保存方式需依內視鏡及保存櫃廠商說明。(c). 所有瓣膜和零件要打開或拆卸下來，和內視鏡保存在一起。(d). 需制定內視鏡保存時間及保存到期的處置流程。(e). 若有滅菌物品保存，應依據 AORN 的滅菌物品保存建議。(f). 未完成消毒或呈潮濕狀態的內視鏡不應被保存，易孳生微生物及形成生物膜。

2. 內視鏡儲存方式：(a). 應採取垂直懸掛的方式，避免因互相接觸碰撞而受損。而且內視鏡不可直接接觸儲存櫃底部。(b). 取已消毒或滅菌的內視鏡前應先洗手。(c). 儲存時勿將可拆卸的附件組合起來，內視鏡及附件需分開儲存。(d). 極長時間擱置未處理的器械 (例如跨周末)，將導致難以清除的生物膜形成，生物膜可保護內部之微生物，使其無法被一般的清潔方式移除，並會影響後續的消毒或滅菌。建議依廠商建議或醫院需求內視鏡儲存超過 7 日，使用前需重新高層次消毒。

3. 儲存櫃設計：(a). 內視鏡儲存櫃應放在固定的地方，放在 2 間房間設計成內視鏡再處理區的清潔區域，若內視鏡再處理區設計成 1 間房間，則內視鏡儲存櫃應放在靠近再處理區的地方，但不能和再處理區同一房間。(b). 儲存櫃要有門且離水槽 3 英呎 (0.9 公尺)。(c). 內視鏡須儲存在有乾燥功能的櫃子，若無法取得有乾燥功能的櫃子，則內視鏡可以存在密閉、有 HEPA 過濾空氣、正壓的櫃子，空氣可以循環。(d). 儲存櫃須以定期或髒污時，以 EPA 認證、醫院等級的消毒劑進行消毒及保存櫃清潔的頻率，且有內視鏡使用年限，當保存櫃已超過使用期限，需定期進行微生物監測。一般儲存櫃內可以 75% 酒精消毒擦拭乾淨。(e). 儲存櫃內所有管腔須以連接管和內視鏡連結以促進通風。(f). 內視鏡保存櫃的使用期

限須依據廠商說明或當地規範。

三、內視鏡附件再處理

盡可能使用拋棄式附件，使用後即應丟棄。

(一) 附件再處理：單次使用附件，不得再次使用。可重複使用的附件，依原廠建議，在使用後立刻進行消毒或滅菌。接觸無菌腔室或血管的重要附件，使用前應進行滅菌。在人工拆解、刷洗後，應以超音波清洗機清洗，然後再以人工、清洗消毒機處置或送至供應中心進行滅菌。

(二) 內視鏡水瓶及水瓶附件：1. 在歐洲胃腸護士協會 (European Society of Gastroenterology Nurses and Associates, ESGENA) 要求於內視鏡檢查程序過程中應使用無菌水，包括水瓶。在世界胃腸學會 (World Gastroenterology Organisation, WGO) 要求於內視鏡檢查程序過程中應使用無菌水清潔鏡片和沖洗。在台灣消化系內視鏡醫學會要求水瓶每日應使用無菌水或蒸餾水，填充至指定水平標線 (Specified water level marks)。因此建議水瓶及相關附件，應定期接受高層次消毒或高壓蒸氣滅菌，如至少每天高層次消毒或滅菌，須使用無菌水。重複使用的水瓶應依廠商建議進行清潔及滅菌，至少每天一次。2. 水瓶及相關附件清洗，包括以下步驟：手工清洗、高層次消毒或高壓蒸氣滅菌。3. 水瓶應包括在常規的微生物監測。

(三) 輔助送水管路

1. 過去國內沒有規範，但輔助送水管路的清洗消毒是非常重要。因為即使未使用，病人的體液也可能會回流到管路內日積月累變得非常髒，而這個管路的目的是要將「無菌」水直接打進病人體內，影響非常嚴重。輔助送水管路提供內視鏡直射噴水功能，達到內視鏡視野清晰的目的。具有輔助送水管路的內視鏡，再處理流程中需額外增加輔助送水管路之再處理步驟。相關配件需定期執行清洗、消毒或滅菌 (依原廠建議)。

2. 存放：存放內視鏡時，需確保輔助送水管路入口保持開放，並將輔助送水連接管分別存放。

四、特殊內視鏡

針對特殊的內視鏡，如十二指腸鏡及超音波探頭式內視鏡，應有其需注意之再處理流程。

(一) 延遲再處理 (Delayed reprocessing)

1. 紀錄內視鏡檢查結束時間及清洗開始時間，可以計算是否有延遲再處理的情形。內視鏡延遲再處理通常為，內視鏡檢查結束後，超過 1 小時沒有執行清洗 (Cleaning)。延遲再處理之內視鏡表面及內部管路，可能發生碎屑乾燥凝固，因此需預浸泡在酵素清潔液，待乾燥碎屑軟化後，再執行標準內視鏡手工清洗流程。

2. 內視鏡技術師應遵守標準內視鏡再處理步驟，確保病人安全。標

準內視鏡再處理包括 4 步驟：前置清洗、手工清洗、高層次消毒及儲存。內視鏡技術師若因特殊狀況，無法進行標準內視鏡再處理步驟，需執行特殊內視鏡再處理。特殊內視鏡再處理相關議題包括：延遲再處理、雙重高層次消毒及環氧乙烷滅菌。

(二) 雙重高層次消毒、環氧乙烷滅菌

1. 雙重高層次消毒：內視鏡完成手工清洗步驟後，執行 2 次高層次消毒。

2. 環氧乙烷滅菌：由於內視鏡無法承受高壓蒸氣滅菌，為避免內視鏡損傷，建議使用環氧乙烷滅菌，消滅所有微生物，達到無菌效果。

五、超音波清洗機清洗

一般是針對很難去除污垢的關節、隙縫、管腔和其他部位或用於精細附件的清洗。執行時應蓋上蓋子，以防止污染物的氣霧化，附件與管腔需完全浸泡淹沒。

六、再處理區個人防護用具

(一) 有關服裝規定，在檢查區和內視鏡再處理區的工作人員應穿戴外科口罩、護目設備、防水外罩袍，可以包覆外罩袍袖口的手套及防水鞋套。若重複使用個人防護裝備，必須去污和確定完整性未被破壞。

(二) 若遇手套破裂，須立即更換手套。移除所有的拋棄式防護用具，應避免污染工作服或皮膚。進入去污區穿戴個人防護用具前，及移除拋棄式防護用具離開去污區前，務必洗淨雙手。

七、再處理區環境整理

工作結束水槽及工作台清洗後再以清潔消毒劑作最後擦拭。

八、內視鏡感染管制監測

(一) 品質管理計畫應評估內視鏡的再處理方式。包括定期審視和評估遵從情形和是否須做改善、確認改善措施是否正確，若未改善，須採取額外的改善措施。建議內容如下：

1. 負責內視鏡處理的人員需持續監測品質、制定政策提升遵從性、建立品質指標的基準、收集有關品質指標和執行情形、評值實地執行情形、規劃提升遵從性的措施、評值改善措施的效果。

2. 監測工作人員防護用具使用情形。

3. 規劃監測和稽核水質、處理儀器和廠商說明，水質和過濾系統需定期和保養後進行評估。

4. 與廠商討論以排定相關儀器保養的時間。

5. 清洗消毒機在安裝後、定期、維修後和更改程式參數後須進行測試。

6. 預防性的保養需由有資格的人員負責。

7. 內視鏡新購入及定期，人工清洗須進行清潔確效。

8. 決定清潔確效的方式、指標，對有升降機制的內視鏡也要建立清潔確效的方式。

9. 評估是否對內視鏡和清洗消毒機進行微生物採檢，若需要，則要制定採檢方法、頻率和基準。

10. 評估是否對十二指腸鏡定期進行微生物採檢。

11. 若相關感染發生，感管人員應即刻諮詢流病專家和小組進行調查。

12. 應通報和紀錄不良事件，並且要審視事件以提出改善。

(二) 如何確認器械已清潔乾淨。

1. 確保內視鏡清洗之品質監測，提高清洗品質再進入消毒階段才能發揮出最高效能。目測法是最常使用的方法，但結果較不準確。除了肉眼觀察外，建議同時搭配其他驗證方法 (如 ATP 檢測、蛋白質檢測、微生物培養) 進行清潔監測，應至少每週，最好每天執行一次。

2. AORN 針對器械清潔監測之建議[20]：

品質管理為再處理中關鍵的一步，醫院之品管計畫中，應含有清潔去污監測，以及器械維護之相關管理。應選擇一客觀的方式，進行清洗後之清潔監測。

3. AAMI 針對器械清潔監測之建議：美國醫療器材促進發展協會 (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) [19]

(a). 適當的清洗步驟，為後續滅菌成功的關鍵第一步。如何進行清潔確效並完成相關之文件記錄，為再處理流程中品質管理不可或缺的一環。目視觀察往往並不足以有效的評估清潔流程是否恰當，應搭配其他方式檢測有機髒污之移除狀況。

(b). 機械式清洗設備應在安裝新機時，例行監測 (至少每天) 以及在大維修後進行清潔監測並記錄 (ST79, section 10.2) 。

(c). 使用者進行清潔認證，應包含肉眼檢查及結合其他方法來評估內視鏡表面清潔度 (ST79, D.1) 。

(d). 以抽樣方式，可使用的方法包含 ATP 檢測、蛋白質檢測及血液檢測等方式。ATP 檢測頻率說明如下[33]：

(1) 定期監測：

a. 至少每週，最好每天。b. 手洗器械標準值：< 150 RLU。c. 清洗消毒機標準值：< 50 RLU。d. 內視鏡標準值：< 200 RLU。

(2) 不定期監測：在人工清洗、超音波清洗、或清洗消毒機的步驟後或需要時根據相關研究，使用 ATP 監測手術器械時，其乾淨標準為 150 RLU；使用時內視鏡時其乾淨標準則為 200 RLU；當檢測數值超過乾淨標準時，則表示髒污程度過高，視為不乾淨、必須重新清洗。

九、記錄與保存

執行再處理的人員，需記錄與保存內視鏡再處理的相關文件，確保

病人安全。記錄與保存執行細則應包括：

1. 高層次消毒劑：依據原廠操作建議，每次使用需檢測高層次消毒劑最低有效濃度，及保留測試記錄。

2. 消毒滅菌相關設備：依據原廠建議消毒滅菌相關設備應定期保養，並有紀錄備查。

3. 內視鏡再處理的記錄應包括再處理的日期和時間、確認附件、清潔確效的方式和結果、各種效能測試的結果、操作人員、批號和清洗/消毒溶液、報廢損壞的儀器，內視鏡和附件、供水系統和相關儀器的維護。

4. 內視鏡的品管：使用的內視鏡需進行再處理品質監測，定期檢討結果，研訂改進措施並確實落實，有紀錄備查。

十、群聚處置

應制定疑似感染或未確實依標準再處理內視鏡的處置流程，再處理層面包括工作人員、病人及儀器。若發現任何汙染，負責工作人員應將有問題的儀器撤出再處理線直到問題解決。群聚事件需跨部會進行再處理。

結　語

內視鏡檢查在預防、診斷和治療胃腸疾病中具不可或缺的作用。隨著內視鏡檢查及技術的發展、內視鏡設備重覆使用的高需求，除了內視鏡管腔本身複雜及精密性高加上其設備不耐熱，更需專業的方法進行去污。也許單次使用內視鏡附件是未來發展的重要方向。但面臨重新再處理、交叉污染的問題，或許目前制定更優化、標準化的作業流程會是當今更重要的任務及解決。

參考文獻

1. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE: Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. Ann Intern Med 1993;118:117-28.
2. Nelson DB, Muscarella LF: Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. World J Gastroenterol 2006;12:3953-64.
3. Kovaleva J, Peters FTM, van der Mei HC et al: Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Clin Microbiol Rev 2013;26:231-54.
4. Smith ZL, et al: A Novel Protocol Obviates Endoscope Sampling for Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae: Experience of a Center with a Prior Outbreak. Dig Dis Sci 2017.
5. Smith ZL, et al: Transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae during ERCP: time to revisit the current reprocessing guidelines. Gastrointest Endosc 2015:81;1041-5.
6. Reprocessing Guideline Task, F., et al: Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. Gastrointest Endosc 2017.
7. Kim, S. and V.R. Muthusamy, Current Practice of Duodenoscope Reprocessing. Curr Gastroenterol Rep 2016;18:54.
8. Naryzhny, I., D. Silas, and K. Chi, Impact of ethylene oxide gas sterilization of duodenoscopes after a carbapenem-resistant Enterobacteriaceae outbreak. Gastrointest Endosc 2016;84:259-62.
9. Wilder, J.A. and K. Roth, Cleaning of instruments: an absolute requirement for successful reprocessing. Biomed Instrum Technol 2012:69-

72.

10. Veiga-Malta, I., Preventing Healthcare-Associated Infections by Monitoring the Cleanliness of Medical Devices and Other Critical Points in a Sterilization Service. Biomed Instrum Technol 2016;50:45-52.
11. Alfa, M.J., Monitoring and improving the effectiveness of cleaning medical and surgical devices. Am J Infect Control 2013;41:S56-9.
12. Ofstead, C.L., et al: The effectiveness of sterilization for flexible ureteroscopes: A real-world study. Am J Infect Control 2017;45:888-95.
13. Ofstead, C.L., et al: Persistent contamination on colonoscopes and gastroscopes detected by biologic cultures and rapid indicators despite reprocessing performed in accordance with guidelines. Am J Infect Control 2015;43:794-801.
14. Visrodia, K.H., et al: The use of rapid indicators for the detection of organic residues on clinically used gastrointestinal endoscopes with and without visually apparent debris. Infect Control Hosp Epidemiol 2014;35:987-94.
15. Tosh, P.K., et al: Outbreak of Pseudomonas aeruginosa surgical site infections after arthroscopic procedures: Texas, 2009. Infect Control Hosp Epidemiol 2011;32:1179-86.
16. Carbonne, A., et al: Control of a multi-hospital outbreak of KPC-producing Klebsiella pneumoniae type 2 in France, September to October 2009. Euro Surveill 2010:15.
17. 台灣消化系內視鏡醫學會：內視鏡再處理建議作業指南。台灣消化系內視鏡醫學會。2018 年 12 月。
18. Beilenhoff Ulrike et al: Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA)–Update 2018. Available https://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2018_a_0759_1629.pdf
19. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011 (Consolidated Text).
20. Association of peri Operative Registered Nurses (AORN): Perioperative Standards and Recommended Practices 2012 Edition.
21. Murdani A, et al: WEO position statement on hygiene in digestive endoscopy: Focus on endoscopy units in Asia and the Middle East. Digestive Endoscopy 2017;29:3-15.
22. 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
23. Calderwood AH, et al: ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. 堵 gastrointestinal endoscopy 2018;87:1167-79.
24. Petersen BT, et al: Multisociety Guideline on Reprocessing Flexible GI Endoscopes: 2016 update. Infection control and hospital epidemiology 2011;32:526-37.
25. Guidance for decontamination of equipement for gastrointestinal endoscopy. Available file:///C:/Users/Vgh00/Downloads/Guidance%20for%20Decontamination%20of%20Equipment%20for%20Gastrointestinal%20Endoscopy_%202017%20Edition.pdf
26. Alipour N, et al: Outbreak of hospital infection from biofilm-embedded pan drug-resistant Pseudomonas aeroginosa, due to a contaminated bronchoscope. J Prev Med (Wilmington) 2017;2:1.
27. Centers for Disease Control and Prevention (2017, January 25). Essential Elements of a Reprocessing Program for Flexible Endoscopes – Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Available https://www.cdc.gov/hicpac/pdf/flexible-endoscope-reprocessing.pdf.
28. Conner R, Burlingame B, Denholm B, et al: Guidelines for perioperative practice: Flexible endoscopes. 2016 ed. Association of peri Operative Registered Nurses 2016:676-758
29. Spaulding EH: Chemical disinfection and antisepsis in the hospital. J Hosp Res 1957;9:5e31.
30. Conner R, Burlingame B, Denholm B, et al: Guidelines for perioperative practice: Flexible endoscopes. 2016 ed. Association of peri

Operative Registered Nurses 2016:676-758.

31. Standards of Infection Prevention in Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes 2018.

32. Philipp Stiefel et al: Antimicrob Aagents Chemother 2016;60:3647-52.

33. Michelle J: Validation of adenosine triphosphate to audit manual cleaning of flexible endoscope channels. American Journal of Infection Control 2013;41:245-8.

Infection Control in the Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes

Hsiu-Tzy Chiang[1], Ying-Chun Chen[2], Hsiu-Po Wang[3], Chen-Shuan Chung[4], Zhen-Ling Peng[3], Yi-Fang Thai[4], Wei-Na Chen[2], Shi-Hui[5], Ming-Ju Wen[6], Li-Rong Wang[7], Yen-Ling Lu[1], Li-Hung Wu[8], Yu-Hui Chen[9], Yi-Hui Wu[7], Xu-Heng Yan[5], Ming-Ren Chen[1], Chang-Pan Liu[1], Min-Chi Lu[6], Wen-Chien Ko[7], Zhi-Yuan Shi[2], Po-Ren Hsueh[3], Chun-Ming Lee[1,8]

[1]MacKay Memorial Hospital, [2]Taichung Veterans General Hospital, Taichung, Taiwan, [3]National Taiwan University Hospital, [4]Far Eastern Memorial Hospital, [5]National Cheng Kung University Hospital, [6]China Medical University Hospital, [7]Changhua Christian Hospital, [8]Show Chwan Memorial Hospital, [9]Chi Mei Hospital, [10]St. Joseph's Hospital

With the current advancements in healthcare technology, many types of invasive devices and procedures have become ubiquitous in medical treatments. However, this has led to a multitude of medical care problems related to infections. Since the 1970s, there have been sporadic reports of nosocomial infections related to endoscopic procedures. The reasons for endoscopy-related infections include inadequate reprocessing, damage, or inappropriate storage of endoscopes and contaminated water, and contaminated endoscope washer-disinfectors. This article refers to endoscope sterilization guidelines, including those set forth by the Digestive Endoscopy Society of Taiwan, Taiwan Centers for Disease Control, European Society of Gastrointestinal Endoscopy, and World Health Organization (WHO). Consequently, the topics dealt with in the article are as follows: reprocessing workflow, design and construction of endoscopy suites, endoscope reprocessing, enzymatic detergent, endoscope accessories reprocessing, special endoscope reprocessing, delayed reprocessing, staff education, environmental cleaning, monitoring quality of flexible endoscope disinfection by microbiologic surveillance cultures, documentation, and outbreak management. Endoscopic evaluation plays an indispensable role in preventing, diagnosing, and curing GI disease. Disposable use of endoscope accessories is an important area for future development. However, considering the problems regarding reprocessing and cross-contamination, it is perhaps more important to formulate a better, more standardized operation process.

Key words: flexible endoscope, reprocessing, infection control