

台灣滅菌監測措施指引

台灣滅菌監測措施指引

張瑛瑛¹ 張上淳¹ 陳宜君¹ 黃寶華² 暨台灣滅菌監測指引制定小組、疾病管制局醫院感染管制諮詢委員會

國立台灣大學醫學院附設醫院 ¹感染控制中心 ²護理部供應室

前 言

近年來有關病人安全及院內感染的議題，愈來愈受大家重視，其中滅菌品質的保證亦在此二議題中，扮演相當重要的角色。臨床上一旦使用了滅菌不完全之醫療器械時，即可能導致病人發生院內感染，進而影響病人安全等嚴重後果，因此包括美國、加拿大、澳洲等國，均已制訂其國內之滅菌監測建議，以保障滅菌品質及病患安全。

目前國內的滅菌監測，各醫院間作法不一，大多由各醫院參考國外相關文獻及作法自行訂定而成，缺乏國內一致性的建議措施。為此，由臺灣醫院感染管制學會、台大醫院感染控制中心邀集國內感染管制及供應中心的專家們，共同參與討論、制定國內滅菌監測建議措施草案，會後並將草案送交疾病管制局醫院感染管制諮詢委員會審查，完成國內滅菌監測措施指引。

此滅菌監測措施指引包括鍋次控制、儀器控制、包內控制、曝露控制及紀錄保存控制等五大部份，希望此指引提供國內各醫療機構感控及滅菌執行單位能有一致性、一致性的依循，以確保國內滅菌品質、保障病人安全。

鍋次控制

1.定義

鍋次控制是以生物指示劑作為監測標的之監測方式。選用最難消滅且含有一定數量微生物之芽孢作為監測用菌種，藉由其極低的死亡率，以確知整體的滅菌條件是否符合滅菌標準。

2.目的

藉由生物指示劑的使用，以確保滅菌過程的完整性。

3.高壓蒸氣滅菌(steam sterilizer)

3.1 270°F/132°C 抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋及 250°F/121°C 重力置換式高壓蒸氣滅菌鍋。

3.1.1 生物指示劑的選用

通常選用嗜熱性脂肪桿菌(*Geobacillus stearothermophilus*)來作為高壓滅菌測試的菌種。

3.1.2 生物測試包

進行生物指示劑的監測需使用測試包，以模擬滅菌包的滅菌環境。採用如下所述自製的生物測試包(若為小型滅菌鍋則可自行模擬其最大滅菌包當生物測試包)，或選用可拋棄式的生物測試包。

3.1.3 生物測試包的製作([圖一](#))

- 1) 16 條剛洗過，可重複使用的麻布或有吸收性的外科布巾。大小約 16 吋×26 吋(41 公分×66 公分)。
- 2) 一支或多生物培養指示劑和化學指示劑。
- 3) 滅菌指示帶。
- 4) 將十六條布巾縱向摺成三折，然後橫向對摺。
- 5) 將布巾上下依序堆疊起來，每條布巾的對摺處與下一條相反。
- 6) 將生物指示劑和化學指示劑，放在第八和第九條布巾之間的中心點。
- 7) 用指示帶將它整綑固定好，或以布單或不織布包裹，使其大小接近 6 吋(約 15 公分)高，重約 3 磅(1.3 公斤)重，而且密度約每立方英呎 11.3 磅(約每立方英呎 5.1 公斤)。

3.1.4 生物測試包的擺放

將生物測試包平放於鍋內冷點的位置，通常為滅菌鍋排水口上方([圖二](#))。

3.1.5 培養、判讀與後續處理

生物指示劑在滅菌後，置入溫度為 55°C-60°C 的培養鍋中進行培養。培養時間依生物指示劑製造廠商所建議之時間進行培養與判讀。若生物指示劑經培養結果為陽性反應，需立即向單位主管報告，並記錄所有滅菌相關資料。停止發放該鍋次之滅菌品，檢測滅菌鍋之功能。若該鍋次滅菌品已發放出去，需立即收回，並知會醫院內之感染控制小組。

3.1.6 對照組

測試時需同時作一支未滅菌生物指示劑的培養，作為對照組，以檢測生物指示劑的有效性及培養鍋功能正常與否。對照組所選用的生物指示劑須與監測用的生物指示劑同一批號。每盒生物指示劑至少需取一支作為對照用，但若使用頻率很低，一盒生物指示劑使用超過一個月，則每月至少取一支作為對照用。

3.1.7 監測的頻率

3.1.7.1 品質性監測

為維持滅菌持續一致的功能與品質，使用單位應每年至少一次，進行滅菌之效能測試。或有以下情形發生時也應進行效能測試。

- (1) 包裝材料的改變(例如從不織布換成棉布包巾，反之亦然)或滅菌包裝袋(peel pouches)廠牌種類改變等。
- (2) 容器包盤數量改變。
- (3) 裝載物的改變。
- (4) 包盤大小、重量的一般性改變，或裝載的組成改變。
- (5) 物件器械的改變，例如使用一個新的或更改的器械組、碗盤套組、或衣服/布單包。

監測時，以空鍋的方式，將生物測試包置於滅菌鍋的排水口上方(冷點)([圖二](#))。

3.1.7.2 滅菌鍋之品質測試

當滅菌鍋有以下情形時，需作品質性測試：

- (1) 新裝置的滅菌鍋。

(2) 滅菌鍋經過維護、修理後。

(3) 滅菌鍋經重新設計或搬遷位置

依品質性監測的做法，以空鍋的方式，將生物測試包置於滅菌鍋的排水口上方，連續測試三次，且三次的生物培養結果都需為陰性，才可確認滅菌鍋安裝、檢修完成。

3.1.7.3 常規性監測

常規性的生物監測頻率，滅菌鍋屬每天使用者至少每週一次，以每天執行為最佳，有植入性醫材時需每鍋作。每次進行完抽真空測試後的第一鍋次進行測試，以滿載的方式，將生物測試包置於滅菌鍋的排水口上方(冷點)([圖三](#))。

3.1.7.4 植入性醫材的滅菌

當確定該滅菌鍋次內含有植入性醫材，需加作生物指示劑的監測，並儘可能等待生物指示劑的結果確定後，才能發放。

3.1.7.5 院內感控監測系統

1)院內感染管制小組應定期查閱滅菌監測相關紀錄文件，包括生物性、機械性及化學性監測紀錄。

2)建議不定期抽樣滅菌物品進行微生物檢測。

3.1.8 滅菌失敗之產品回收

若生物指示劑經培養結果為陽性反應，該鍋次及前一次陰性反應生物指示劑之間所有的滅菌包都應收回並作成紀錄，並通知感管會追蹤。

3.2 270-275°F/132-135°C重力置換式高壓蒸氣滅菌鍋(俗稱快消鍋)

3.2.1 生物指示劑的選用

通常選用嗜熱性脂肪桿菌來作為高壓滅菌測試的菌種。

3.2.2 生物測試包

測試一個 270-275°F/132-135°C 重力置換式高壓蒸氣滅菌鍋的效能，要用可代表最常進該滅菌鍋的包盤作一個測試包盤([圖四-1](#))。也可加入孔隙的材料於測試盤中，如橡皮管([圖四-2](#))。若常進入滅菌鍋中的包盤是有包布，就需選用包布的包盤作為測試包([圖四-3](#))。

3.2.3 生物測試包的擺放

生物測試包平放於鍋內冷點的位置，通常為滅菌鍋排水口上方。

3.2.4 培養、判讀與後續處理

生物指示劑在滅菌後，置入溫度為 55°C-60°C 的培養鍋中進行培養。培養時間依生物指示劑製造廠商所建議之時間進行培養與判讀。若生物指示劑經培養結果為陽性反應，需立即向單位主管報告，並記錄所有滅菌相關資料。停止發放該鍋次之滅菌品，檢測滅菌鍋之功能。若該鍋次滅菌品已發放出去，需立即回收，並知會感染控制小組。

3.2.5 對照組

測試時需同時作一支未滅菌生物指示劑的培養，作為對照組，以檢測生物指示劑的有效性及培養鍋功能正常與否。對照組所選用的生物指示劑須與監測用的生物指示劑同一批號。每盒生物指示劑至少需取一支作為對照用，若使用頻率很低，一盒生物指示劑使用超過一個月，則每月至少取一支作為對照用。

3.2.6 監測的頻率

3.2.6.1 品質性監測

為維持滅菌持續一致的功能與品質，使用單位應每年至少一次，進行滅菌之效能測試。或有以下情形發生時也應進行效能測試：

- (1) 包裝材料的改變或滅菌包裝袋廠牌種類改變等。
- (2) 容器包盤數量改變。
- (3) 裝載物的改變。
- (4) 包盤大小、重量的一般性改變，或裝載的組成改變。
- (5) 物件器械的改變，例如使用一個新的或更改的器械組、碗盆套組、或衣服/布單包。

監測時，以空鍋的方式，將生物測試包置於滅菌鍋的排水口上方(冷點)(圖二)。

3.2.6.2 滅菌鍋之品質測試

當滅菌鍋有以下情形時，需作品質性測試：

- (1) 新裝置的滅菌鍋。
- (2) 滅菌鍋經過維護、修理後。
- (3) 滅菌鍋經重新設計或搬遷位置

依品質性監測的做法，以空鍋的方式，將生物測試包置於滅菌鍋的排水口上方，連續測試三次，且三次的生物培養結果都需為陰性，才可確認滅菌鍋安裝、檢修完成。

3.2.6.3 常規性監測

生物指示劑每天(開刀日)需執行一次。當 270-275°F/132-135°C 重力置換式高壓蒸氣滅菌鍋使用的頻率愈頻繁，其監測的頻率也需要增加。

3.2.6.4 植入性醫材的滅菌

植入性醫材避免使用快消鍋滅菌，除非在緊急的情況下。

3.2.7 滅菌失敗之產品回收

若生物指示劑經培養結果為陽性反應，則所有該鍋次及前一次陰性反應生物指示劑之間所有的滅菌包都應回收並作成紀錄。

3.3 其他注意事項

3.3.1 不可常規使用 270-275°F/132-135°C 重力置換式高壓蒸氣滅菌鍋。僅限於器械緊急使用時。

3.3.2 若無法得知生物指示劑結果急需使用滅菌器械時，需詳加紀錄器械使用狀況，如手術日期、病患資料、追蹤狀況等。

4.低溫滅菌

4.1 環氧乙烷滅菌鍋(ethylene oxide gas sterilizer)

4.1.1 生物指示劑的選用

通常選用枯草桿菌(*Bacillus subtilis*)來作為環氧乙烷低溫滅菌測試的菌種。

4.1.2 生物測試包

進行生物指示劑的監測需使用測試包，以模擬滅菌包的滅菌環境。可自行製作美國醫療儀器促進協會(AAMI)所建議自製的生物測試包(若為小型滅菌鍋則可自行模擬其最大滅菌包當生物測試包)，或選用可拋棄式的生物測試包。

4.1.3 生物測試包的製作(圖五)

- 1) 準備兩支生物指示劑，兩個 30c.c 塑膠空針，一個成人用的塑膠人工呼吸道(plastic airway)，一段樹脂乳膠(amber latex)管(10吋或 25.4 公分長，內徑 3/16 吋或 4.8 公釐，管壁厚度 1/16 吋或 1.6 公釐)，四條清潔的外科布巾，大約 18x30 吋或 45.7x76.2 公分(100% 棉、麻)，兩條清潔棉布或不織布包巾(約 24x24 吋或 61x61 公分)或管袋，這些最好可代表平常在用的包材。
- 2) 化學指示劑。
- 3) 將空針移去針頭和護蓋，將生物指示劑放入塑膠空針內。注意塑膠空針尺寸要合宜，注射針心推入空針時，前面的隔膜不會碰到生物指示劑。
- 4) 四條外科布巾分別摺三折，再對摺，每條布巾都變成六層。
- 5) 然後將四條布巾，上下依序堆疊。
- 6) 將兩個內裝生物指示劑的塑膠空針、人工呼吸道和化學指示劑放在四條布巾之間。
- 7) 將所有布巾與內容物，用兩條乾淨的棉布或不織布包巾或管袋包裝起來。
- 8) 用指示帶將整個測試包固定好。

4.1.4 生物測試包的擺放

將生物測試包依滅菌鍋廠商建議置於滅菌最困難的位置。若有大型低溫滅菌鍋，則依鍋體大小決定生物測試包數量(圖六)。

4.1.5 培養、判讀與後續處理

生物指示劑在滅菌後，置入 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的培養鍋中進行培養。培養及判讀時間依生物指示劑製造商之建議。若生物指示劑經培養結果為陽性反應，需立即向單位主管報告，並記錄所有滅菌相關資料。停止發放該鍋次之滅菌品，檢測滅菌鍋之功能。若該鍋次滅菌品已發放出去，需立即收回，並知會感染控制小組。

4.1.6 對照組

測試時需同時作一支未滅菌生物指示劑的培養，作為對照組，以檢測生物指示劑的有效性及培養鍋功能正常與否。對照組所選用的生物指示劑須與監測用的生物指示劑同一批號。每盒生物指示劑至少需取一支作為對照用，但若使用頻率很低，一盒生物指示劑使用超過一個月，則每月至少取一支作為對照用。

4.1.7 監測的頻率

4.1.7.1 品質性監測

為維持滅菌鍋持續一致的功能與品質，使用單位應每年至少一次，進行滅菌鍋之效能測試。或有以下情形發生時也應進行效能測試：

- (1) 新裝置的滅菌鍋。
- (2) 滅菌鍋經過維護、修理後。
- (3) 滅菌鍋經重新設計或搬遷位置的情況。
- (4) 包裝材料的改變或滅菌包裝袋廠牌種類改變等。
- (5) 容器包盤數量的改變。
- (6) 裝載物內容的改變。
- (7) 包盤大小、重量的一般性改變，或裝載的組成改變。
- (8) 物件器械的改變，例如使用一個新的或更改的器械套組、碗盆套組、或衣服/布單包。

測試時，以空鍋的方式，依平時使用滅菌鍋的狀況進行測試。

4.1.7.2 滅菌鍋之安裝測試

當一新滅菌鍋安裝完成後，需進行安裝測試。需進行連續三次的生物測試，三次的結果都為陰性反應。才可確認滅菌鍋安裝完成。

4.1.7.3 常規性測試

4.1.7.3.1 監測頻率

每一鍋次的環氧乙烷滅菌都需進行生物監測。

4.1.7.3.2 生物測試包(圖七)

- 1) 生物指示劑、化學指示劑、30cc 空針、外科布單各一。
- 2) 將生物指示劑置入空針內，去除針頭，與化學指示劑一同放置在外科布單的中間層。
- 3) 再以管袋或單層布單將之包裹。

4.1.7.4 院內感控監測系統

- 1) 院內感染管制小組應定期查閱滅菌監測相關紀錄文件，包括生物性、機械性及化學性監測紀錄。2)建議不定期抽樣滅菌物品進行微生物檢測。

4.1.8 滅菌失敗之產品回收

若生物指示劑經培養結果為陽性反應，則所有該鍋次及前一次陰性反應生物指示劑之間所有的滅菌包都應回收並作成紀錄。

4.2 過氧化氫電漿鍋(hydrogen peroxide plasma sterilizer)

4.2.1 生物指示劑的選用

通常選用嗜熱性脂肪桿菌來作為過氧化氫電漿滅菌測試的菌種。

4.2.2 生物測試包

依滅菌鍋製造商或專業學會之建議。

4.2.3 生物測試包的擺放

將生物測試包依滅菌鍋廠商建議置於滅菌最困難的位置。

4.2.4 對照組

測試時需同時作一支未滅菌生物指示劑的培養，作為對照組，以檢測生物指示劑的有效性及培養鍋功能正常與否。對照組所選用的生物指示劑須與監測用的生物指示劑同一批號。每盒生物指示劑至少需取一支作為對照用，若使用頻率很低，一盒生物指示劑使用超過一個月，每月至少取一支作為對照用。

4.2.5 監測的頻率

過氧化氫電漿滅菌的監測頻率，可依循單位已使用之其他低溫滅菌法的監測頻率，或依滅菌鍋製造廠商建議監測頻率，至少每日執行一次，每次執行尤佳。

4.2.6 品管性監測

當滅菌鍋有新裝設、移位、維修、滅菌過程改變、包裝及裝載改變時，都需作監測，以確保滅菌鍋功能正常。

4.2.7 院內感控監測系統

- 1) 院內感染管制小組應定期查閱滅菌監測相關紀錄文件，包括生物性、機械性及化學性監測紀錄。
- 2) 建議不定期抽樣滅菌物品進行微生物檢測。

4.2.8 滅菌失敗之產品回收

生物指示劑經培養結果為陽性反應，則所有該鍋次及前一次陰性反應生物指示劑之間所有的滅菌包都應回收並作成紀錄。

4.3 過醋酸滅菌鍋(peracetic acid sterilizer)

4.3.1 生物指示劑的選用

通常選用嗜熱性脂肪桿菌來作為過醋酸滅菌測試的菌種。

4.3.2 生物指示劑的使用

依滅菌鍋及生物指示劑製造商所建議的方式使用及培養。

4.3.3 監測的頻率

過醋酸滅菌的監測頻率每週最少一次，每日為最佳。

4.3.4 品管性監測

當滅菌鍋有新裝設、移位、維修、滅菌過程改變、包裝及裝載改變時，都需作監測，以確保滅菌鍋功能正常。

4.3.5 院內感控監測系統

- 1) 院內感染管制小組應定期查閱滅菌監測相關紀錄文件，包括生物性、機械性及化學性監測紀錄。
- 2) 建議不定期抽樣滅菌物品進行微生物檢測。

4.3.6 對照組

測試時需同時作一支未滅菌生物指示劑的培養，作為對照組，以檢測生物指示劑的有效性及培養鍋功能正常與否。對照組所選用的生物指示劑須與監測用的生物指示劑同一批號。每盒生物指示劑至少需取一支作為對照用，但若使用頻率很低，一盒生物指示劑使用超過一個月，每月至少取一支作為對照用。

4.3.7 滅菌失敗之產品回收

若生物指示劑經培養結果為陽性反應，則所有該鍋次及前一次陰性反應生物指示劑之間所有的滅菌包都應回收並作成紀錄。

儀器控制

1.定義

儀器控制是藉由機械性及化學性的監測，以確認滅菌鍋的各項設定、功能以及空氣移除的效率。

2.目的

確保滅菌鍋的功能維持一致性，滅菌結果一致。

3.抽真空測試(Bowie-Dick test)

3.1 定義

在滅菌過程中，蒸氣自高壓蒸氣鍋中以抽真空的方式將鍋內空氣抽出，在抽真空的過程中就可能會形成空氣囊。抽真空測試即是用於檢測高壓蒸氣鍋在運作的過程中，是否能有效的將空氣完全抽淨。也可用來檢測高壓蒸氣鍋是否有漏氣的情形。

3.2 目的

用來檢測抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋的抽真空功能是否正常。

3.3 說明

3.3.1 高壓蒸氣鍋在鍋內空氣被排出，飽和蒸氣注入時，會在鍋腔內形成空氣囊，抽真空測試就是要察覺滅菌鍋漏氣的現象及滅菌鍋抽真空的能力，能否將鍋內的冷空氣完全、有效的移除。如果抽真空幫浦功能不佳，或是抽氣閥太早關閉，或冷空氣滲入鍋腔內，或滅菌鍋排氣功能失效，這些原因將導致蒸氣會環繞在滲回鍋腔中的冷空氣的周圍，並迫使這些冷空氣進入待滅菌物品內，在物品內形成冷空氣囊，而冷空氣囊即可能會造成滅菌失效。

3.3.2 抽真空失敗，是因鍋腔漏氣或冷空氣移除不完全導致。並會影響到滅菌效能。

3.3.3 抽真空測試包的大小、結構、選用的材料都是特殊設計，為能有效的察覺到抽真空功能的正常與否。因此，抽真空測試包不可作為其他測試之用。

3.3.4 假如抽真空測試運作的時間超過 4 分鐘，就會讓抽真空測試紙上的化學指示劑過度反應，而影響到測試結果。超過 4 分鐘的測試，是無法判斷滅菌鍋抽真空功能正常與否。

3.3.5 當抽真空測試結果顯示滅菌鍋抽真空功能不佳，需要進行維修檢測，不可為達滅菌效果，逕行將滅菌時間延長。

3.4 應用

3.4.1 抽真空測試包

可以採用如下所述自製的抽真空測試包，或選用拋棄式的抽真空測試包。

3.4.1.1 抽真空測試包的製作([圖八](#))

- 1) 先準備剛洗過(但沒有熨燙過)的麻質或棉質的外科布巾，約 28-32 條布巾，但實際布巾數量則視其厚度與狀態而定。及一條單層棉質或不織布包巾。
- 2) 開一個空鍋次，先預熱以除去蒸氣管內的空氣。
- 3) 將布巾摺疊為 9 吋(23 公分) x 12 吋(30 公分)的大小。
- 4) 將布巾上下依序堆疊為 10-11 吋(25-28 公分)高。
- 5) 在這綑布巾的正中位置放一張測試紙。
- 6) 用單層棉布或不織布鬆鬆地將整綑包起來。
- 7) 完成抽真空測試包。

3.4.1.2 放置的位置([圖九](#))

抽真空測試時，將抽真空測試包放置於高壓蒸氣鍋的排水口上放，以水平方式放置在籃架上。

3.4.2 測試條件

- 1) 測試時機，為當天第一個鍋次，在未進行任何正式滅菌工作前，先進行抽真控測試。為空鍋運轉，除抽真空測試包，不載入任何待滅菌物品。
- 2) 運作的溫度 132°C-134°C，運作時間至少 3 分鐘，不可超過 4 分鐘。

3.4.3 監測頻率

3.4.3.1 品質性監測

如有以下的情況發生時，需進行抽真空測試：

- (1) 新裝置的滅菌鍋。
- (2) 滅菌鍋經過維護、修理後。
- (3) 滅菌鍋經重新設計或搬遷位置的情況。
- (4) 常規監測時，抽真空測試紙的顏色變化不一致時。

測試時，需連續執行三個鍋次的抽真空測試，並三鍋次的抽真空測試紙的變化都一致，才能算測試完成。

3.4.3.2 常規性監測

每天都需進行抽真空測試。

3.4.4 判讀與紀錄

3.4.4.1 判讀

當抽真空測試紙的化學指示劑呈一致性顏色變化時，表示該滅菌鍋抽真空功能正常，可正式使用滅菌鍋。若於抽真空測試紙上看見不一致的變化時，需重新執行一次抽真空測試，直至顏色變化一致時才可使用滅菌鍋。

3.4.4.2 紀錄

將每天所執行的抽真空測試紙及滅菌鍋各項機械參數的資料加以保存紀錄，可作為滅菌鍋維修與滅菌品管之依據。

4. 機械性監測

4.1 目的

觀察滅菌鍋功能是否正常。

4.2.1 機械性監測包括滅菌鍋之時間、溫度、壓力等儀表的觀察與紀錄。

4.2.1 在每一鍋次滅菌工作時，工作人員都必須紀錄滅菌循環一開始時的溫度與時間，不同的滅菌鍋應分別紀錄。

4.2.2 滅菌物品自滅菌鍋取出前，也要紀錄滅菌鍋的溫度、時間、壓力等數值。工作人員必須判讀所紀錄的數值，判斷滅菌鍋的各參數是否有異常。

4.2.3 滅菌鍋的所有紀錄，從滅菌鍋自身的紀錄器取得，若滅菌鍋無紀錄器，工作人員需自行紀錄所有儀表的變化。

4.3 滅菌鍋發生功能異常，或紀錄器顯示的數值異常時，需進行檢測及維修。若滅菌鍋的異常情況無法立刻排除，則滅菌過程需立即終止，鍋中所有的滅菌物品必須視為未滅菌品處理。工程維修人員及供應中心工作人員不可以不進行滅菌鍋維修，而自行延長滅菌時間，繼續進行滅菌工作。

包內控制

1. 定義

使用包內化學指示劑用以監測滅菌過程中，各個滅菌參數是否達設定之標準。包內化學指示劑是針對各式滅菌鍋的滅菌參數所設計。

2. 目的

包內化學指示劑可讓使用者於使用滅菌包之前，及確認(察覺)該滅菌包的滅菌狀態：滅菌參數是否達到設定標準、滅菌劑是否滲透完全、滅菌是否成功或失敗。也可協助儘早發現滅菌鍋功能不良。

3. 說明

化學指示劑使用的目的，為要確認滅菌鍋功能及滅菌流程的完整性。化學指示劑以不同的方式反應滅菌結果。即使在同一滅菌鍋內，有一滅菌包內的化學指示劑顯示反應(變色)不完全，並不表示整個滅菌鍋的滅菌包內所用的化學指示劑都會變色不完全，也不表示整個滅菌鍋中的滅菌包都滅菌不完全。原因是每一滅菌包接受滅菌劑滲透的情形可能不一，進而影響化學指示劑的變化。因此，化學指示劑僅是滅菌確效的環節之一。當化學指示劑變色有異時，表示滅菌過程有異常發生，應檢查異常原因。

。

4. 監測頻率

侵入性器械包盤每一包盤都應放置包內化學指示劑；其它非侵入性物品包或器械包則建議至少每鍋應有一測試包放置包內化學指示劑，最好每包都應放置包內化學指示劑。

5. 判讀

包內化學指示劑是藉由顏色的變化或化學指示劑的移動進行判讀。當判讀包內化學指示劑的顏色變化有異時，或化學指示劑未移至可接受區域時，應將該滅菌包視為未滅菌完成之品項，不可使用。

6. 包內化學指示劑的種類

包內化學指示劑可分為：

- (1)單一參數包內化學指示劑。
- (2)多參數包內化學指示劑(二種參數以上)。
- (3)整合性包內化學指示劑。

使用者可依自行的需求，選用適當的包內化學指示劑。一般建議，用於包內化學性監測，以多參數及整合性化學指示劑較佳。

曝露控制

1. 定義

使用包外化學指示劑用以識別滅菌包是否經過滅菌的過程。

2. 目的

能快速的識別已滅菌及未滅菌的物品。

3. 監測頻率

每一滅菌包，如無菌巾包、器械盒/包外，都應使用包外化學指示劑。

4. 判讀

包外化學指示劑是藉由顏色的變化進行判讀。當判讀包外化學指示劑的顏色變化有異時，應將該滅菌包視為未滅菌完成之品項，不可使用。

5. 包外化學指示劑的種類

依據 ISO 文件，包外化學指示劑屬於過程指示劑，其型態可分為：

- (1) 膠帶類型。
- (2) 標籤型。

6. 應用

包外化學指示劑除作為識別滅菌包與未滅菌包，亦可應用於滅菌包之封口或綑綁帶之功用。

紀錄保存控制

1. 定義

將滅菌過程中所有的資料加以整理紀錄並保存。

2. 目的

可作為滅菌物品流向的追蹤及滅菌鍋功能與維修時的參考。這些資料依醫院評鑑週期或醫院之品質政策作為保存期限之依據。

3. 紀錄保存

3.1 滅菌過程紀錄

- 1) 滅菌鍋編號及鍋次。
- 2) 滅菌日期及時間。
- 3) 每鍋次的滅菌參數，如溫度、時間、壓力等。
- 4) 環氧乙烷滅菌鍋之曝氣時間。
- 5) 滅菌鍋內的內容物。
- 6) 生物測試(含對照組)結果。
- 7) 化學測試結果，包含包內化學指示劑及包外化學指示劑。
- 8) 操作者簽名。

3.2 滅菌鍋維修保養紀錄

- 1) 壓力容器自動檢查表。
- 2) 抽真空測試紀錄紙。
- 3) 故障原因及維修紀錄，如維修日期、更換零件、維修情況簡述、維修工程師及操作人員簽名等。

3.3 滅菌物品標示

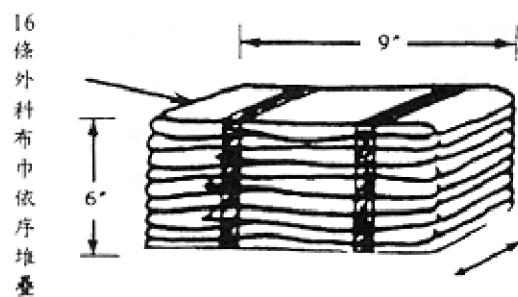
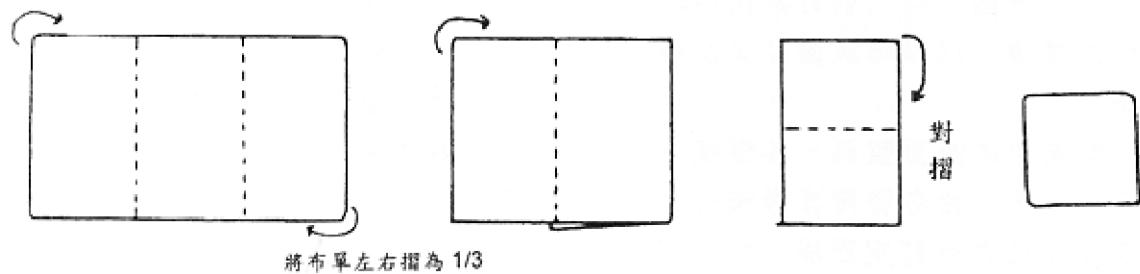
滅菌物品必需標示滅菌有效日期。

3.4 紀錄保存方式

紀錄保存的方式可以書面或電子式格式保存。

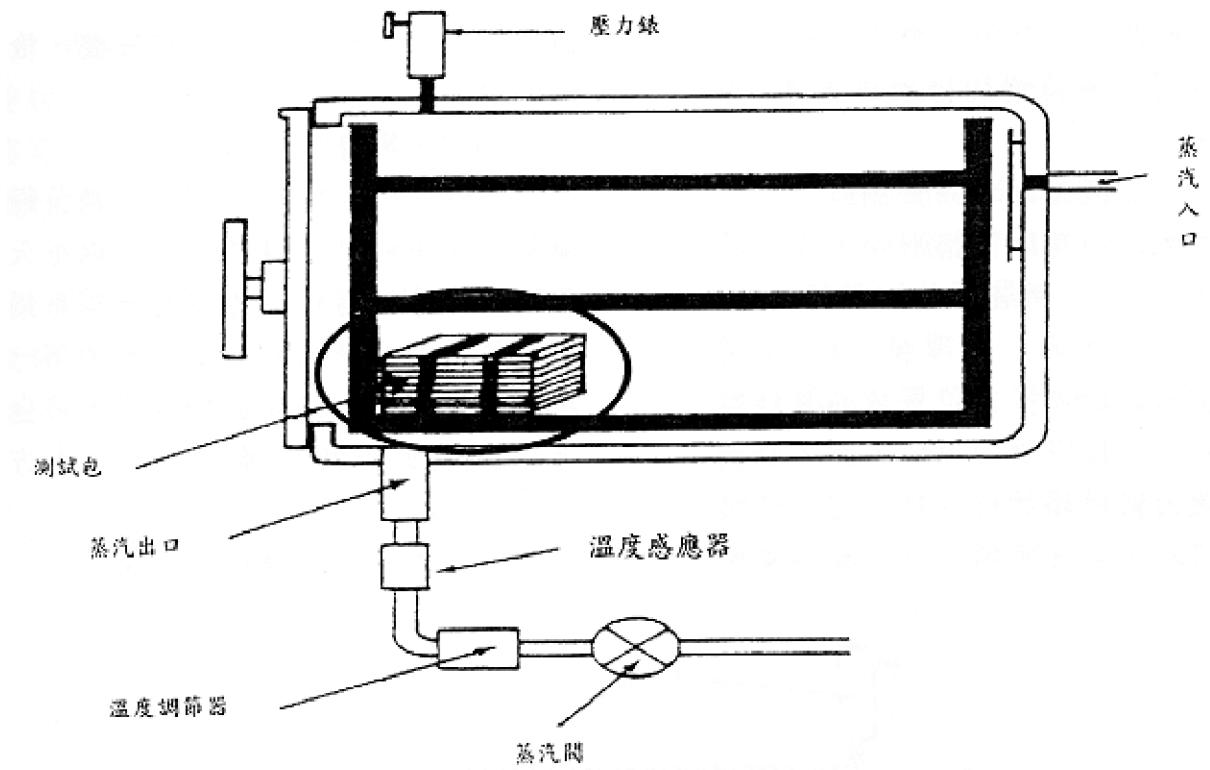
3.5 資料保存期限

相關資料應保存至少一年(表一)。

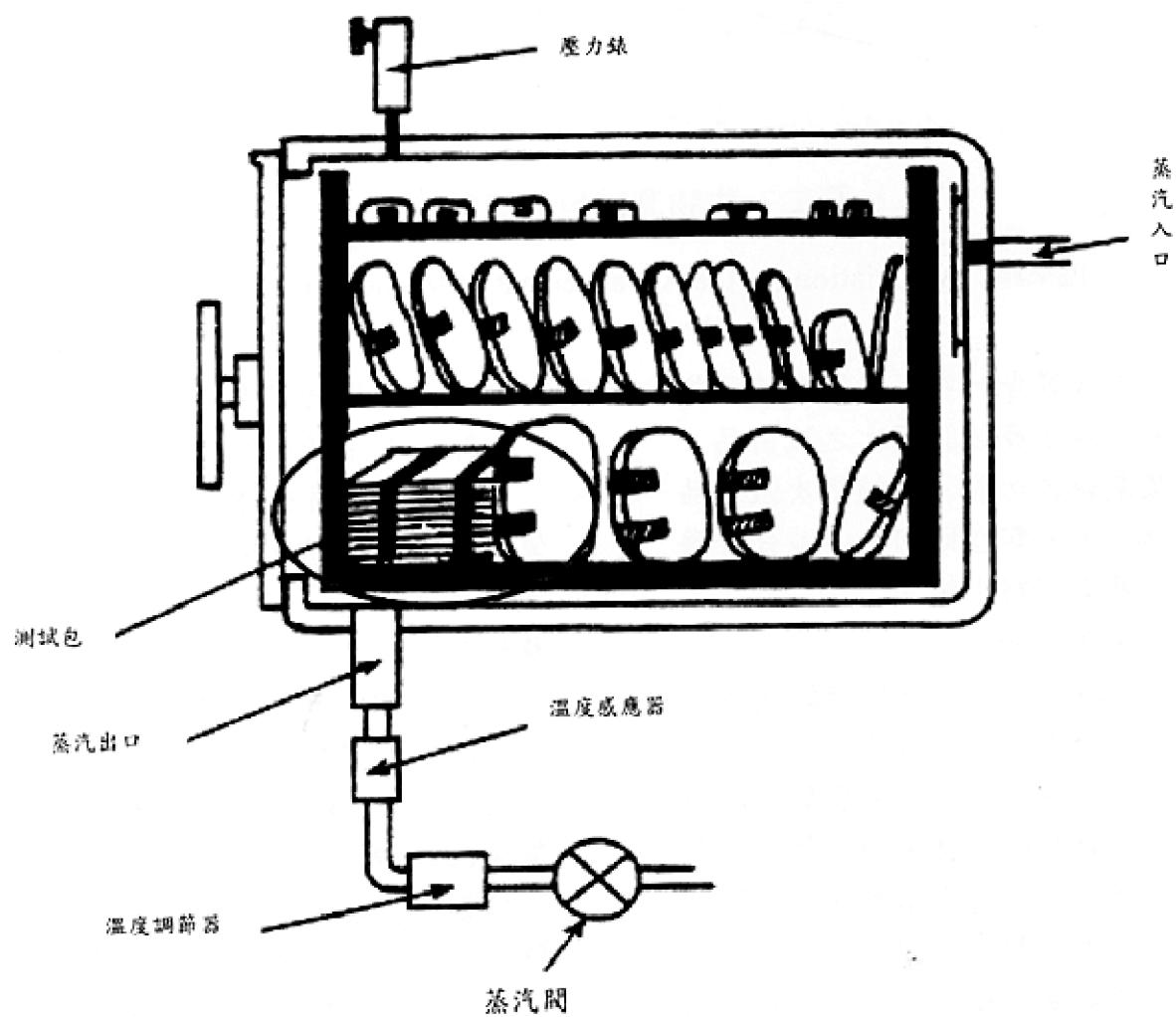


圖一 生物測試包的製作

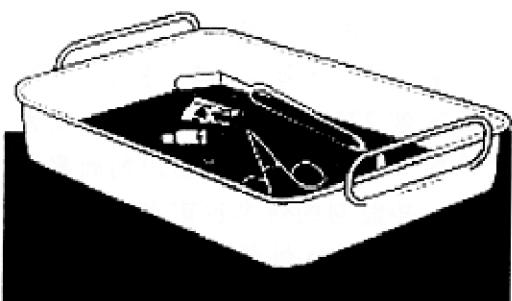
(圖來源：Association for the Advancement of Medical Instrumentation)



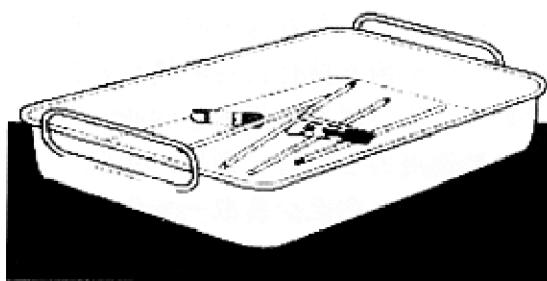
圖二 生物測試包放置的位置



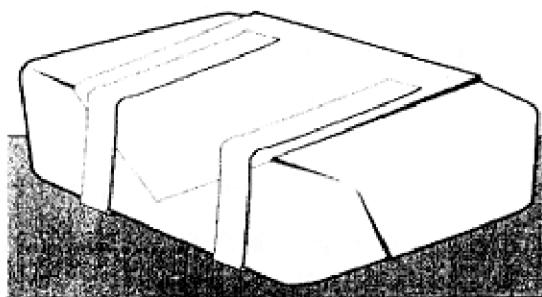
圖三 生物測試之常規
(圖來源：Association for the Advancement of Medical Instrumentation)



開放式器械盒配合實心的
器械 圖四 - 1



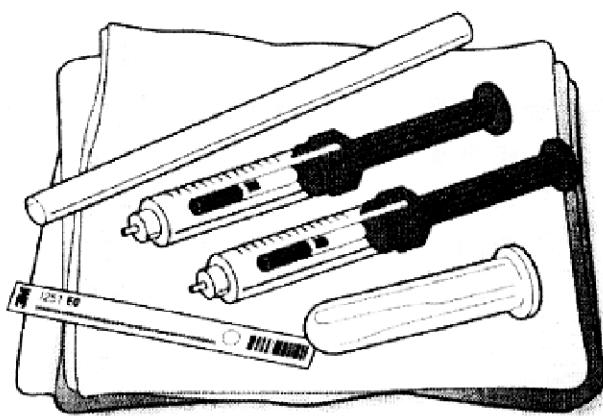
開放式器械盒配合有孔隙的材料，如
橡皮管 圖四-2



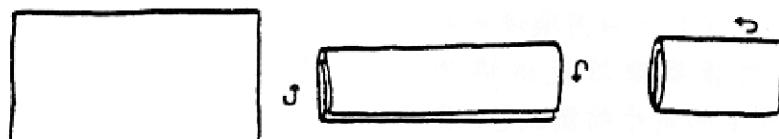
包布的器械盒 圖四 - 3

圖四 270-132 °C重力置換式滅菌鍋的 生物測試包

(圖來源：Association for the Advancement of Medical Instrumentation)



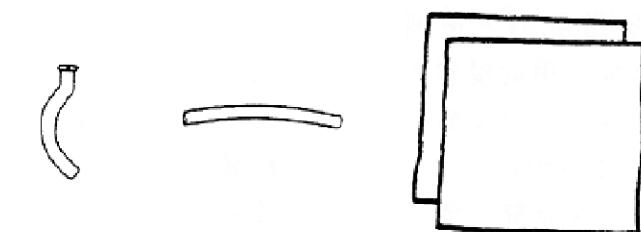
AAMI 所建議的挑戰性測試包



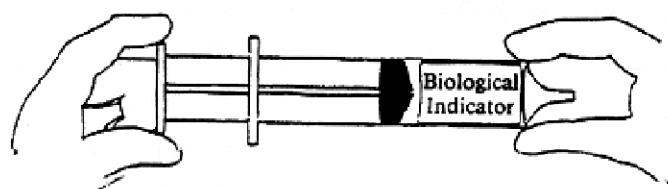
a) 取一條
18x30 英吋的
布單

b) 折成三折

c) 再對折



口管 10 英吋橡膠管 二條 24X24 英吋布單

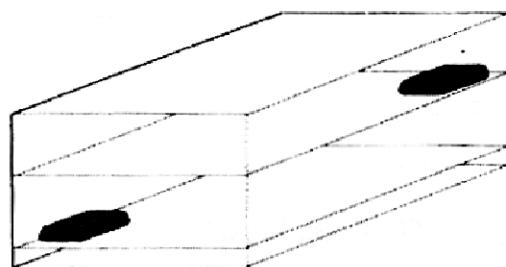


將生物指示劑至於空針筒內

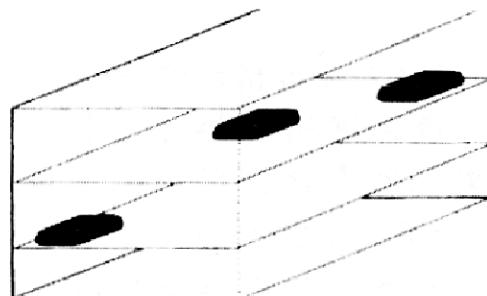
圖五 環氧乙烷生物測試包一品質性監測用
(圖來源：Association for the Advancement of Medical Instrumentation)



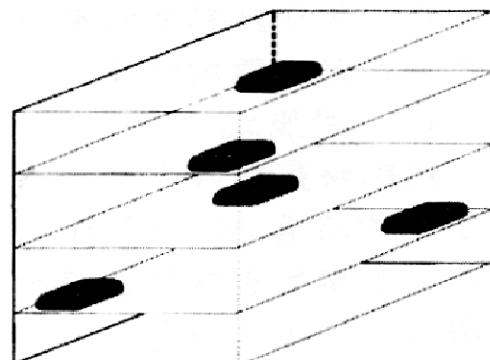
體積小於 16 立方英呎



體積介於 17-39 立方英呎



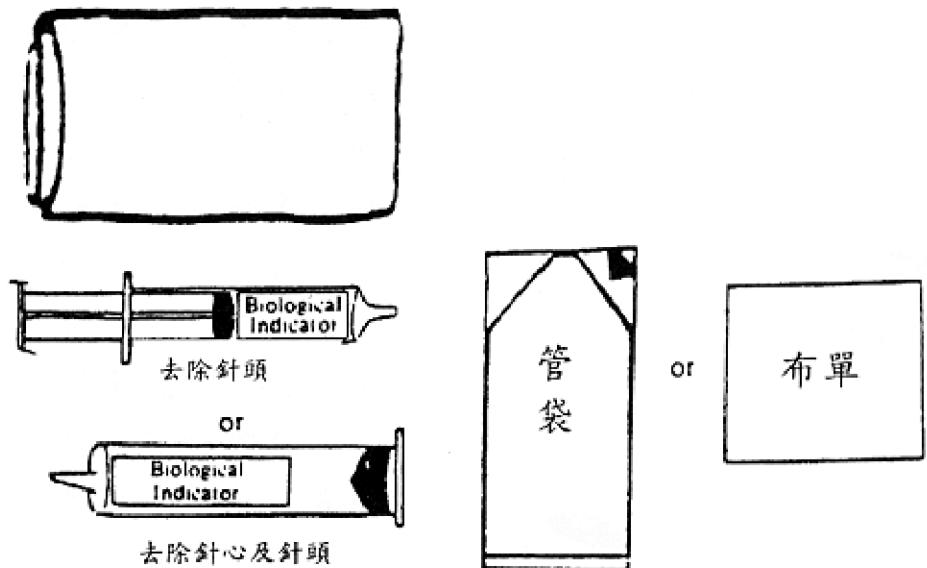
體積介於 40-79 立方英呎



體積介於 80-100 立方英呎

圖六 環氧乙烷生物測試包放置的位置

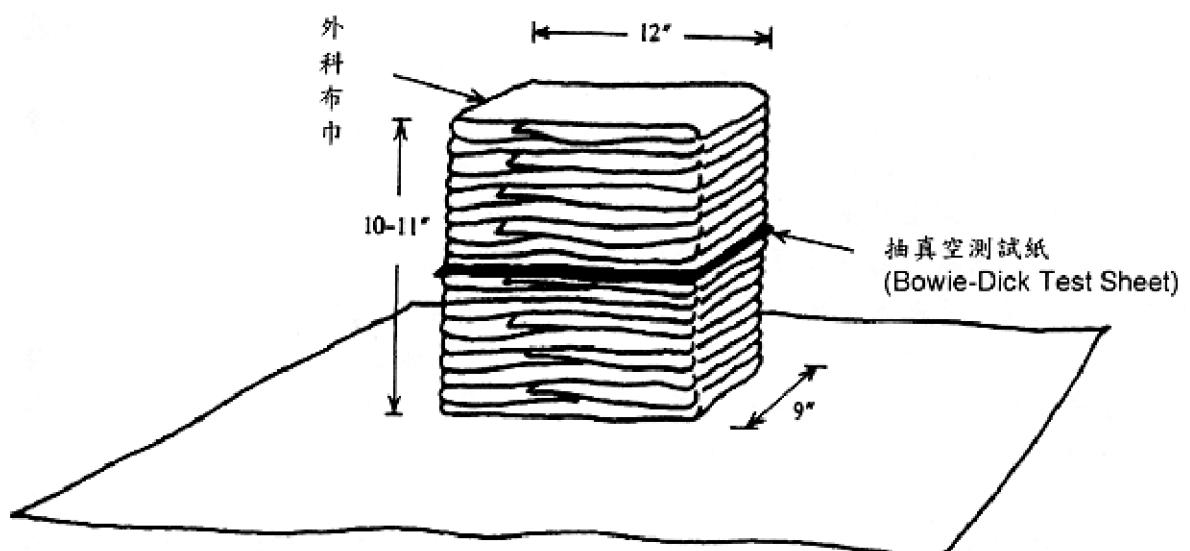
(圖來源：Association for the Advancement of Medical Instrumentation)



環氧以烷滅菌常規測試生物測試包內容物

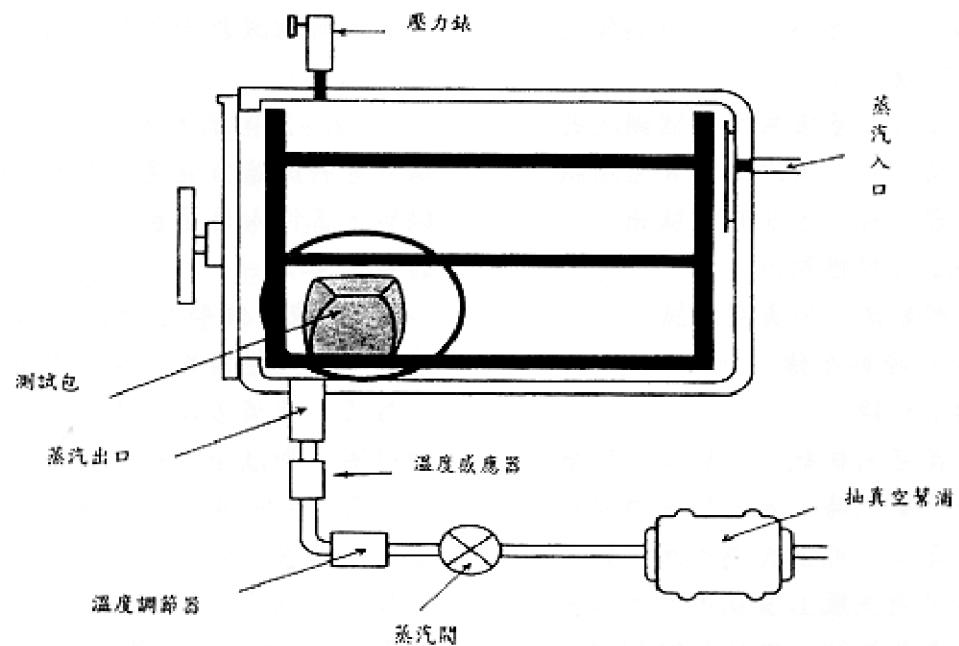
圖七 環氧乙烷生物測試包—常規監測用

(圖來源：Association for the Advancement of Medical Instrumentation)



圖八 抽真空測試包

(圖來源：Association for the Advancement of Medical Instrumentation)



圖九 抽真空測試包放置的位置

(圖來源：Association for the Advancement of Medical Instrumentation)

表一 台灣滅菌監測措施指引

監測項目	監測頻率
一、鍋次控制 (生物性監測)	
A、常規性監測	
a. 132 °C抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋，121 °C重力置換式高壓蒸氣滅菌鍋	至少每週、每天為最佳 (第一鍋滿載時做)，有植入性醫材時需每鍋做
b. 132-135 °C重力置換式高壓蒸氣滅菌鍋 (快消鍋)	每天 (第一鍋滿載時做)
c. 氧化乙烷滅菌鍋	每鍋至少每天、每鍋為最佳
d. 電漿滅菌鍋	至少每週、每天為最佳
e. 過醋酸滅菌鍋	至少每週、每天為最佳
B、品質性監測	每年至少一次 當滅菌鍋有新裝設、移位、維修、滅菌過程改變、包裝及裝載改變時，都需作額外的品質性監測
C、對照組	每盒生物指示劑至少需取一支作為對照用，但若使用頻率很低，一盒生物指示劑使用超過一個月，則每月至少取一支作為對照用。對照組所選用的生物指示劑須與監測用的生物指示劑同一批號。
D、滅菌失敗之產品回收	若生物指示劑經培養結果為陽性反應，則所有該鍋次及前一次陰性反應生物指示劑之間所有的滅菌包都應回收並作成紀錄。
二、包內控制 (包內化學性監測)	
A、侵入性器械包盤	每包盤
B、非侵入性器械包盤	至少每鍋、每包為最佳
三、曝露控制 (包外化學性監測)	每包
四、儀器控制	
A、抽真空測試 (Bowie-Dick test)	每天 (空鍋時做)
B、機械性監測	每鍋
五、紀錄保存控制	包括滅菌品標示有效期限、滅菌過程、滅菌鍋維修保養等，紀錄保存至少一年

後 記

本滅菌監測措施指引在送交疾病管制局醫院感染管制諮詢委員會審議之前，曾進行兩次的研討制定會議，第一次參與研討之人員包括台大醫院張上淳、張瑛瑛、黃寶華；台北市立仁愛醫院顏慕庸；台北榮總林圭

碧；國泰醫院李維玲、新光醫院沈淑惠、和平醫院胡伯賢、林口長庚醫院邱月璧、曾寶慧、陳美蓮；衛生署桃園醫院鄭舒偉、彰化秀傳醫院吳麗鴻、陳秋鶯；彰化基督教醫院黃美麗、高雄榮總吳貴美等；第二次參與研討之人員包括台大醫院張上淳、陳宜君、張瑛瑛、孫春轉、黃寶華；奇美醫院莊銀清、台北市立仁愛醫院顏慕庸、振興醫院周明淵、國泰醫院黃政華、李維玲；恩主公醫院楊麗瑟、高雄長庚醫院蘇麗香、台北榮總林明澄、忠孝醫院翁夢璐、三軍總醫院張玲華、馬偕醫院歐淑娟、呂桂雲；和信治癌中心醫院林麗玉、亞東醫院黃錦瑛；林口長庚醫院邱月璧、曾寶慧、陳美蓮；衛生署桃園醫院莊意芬、彰化秀傳醫院吳麗鴻、高雄榮總黃文貴、吳貴美；衛生署疾病管制局施秀、陳主慈、林安麗、賴玫瑰等，感謝所有參與研討之人員熱烈提供意見，使得能有這一份可供全國大中小型醫院依循之準則。當然，疾病管制局醫院感染管制諮詢委員會的所有委員參與之審議，也才使得本指引得以最後定案。

參考文獻

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, America National Standard. Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance. ANSI/AAMI ST461993.
2. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, America National Standard. Flash Sterilization: Steam Sterilization of Patient Care items for Immediate Use. ANSI/AAMI ST37-1996.
3. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, America National Standard. Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness. ANSI/AAMI ST41-1999.
4. Australian/New Zealand Standard 2001. AS/NZS 4815:2001.
5. Health Canada Laboratory Centre for Disease Control. Canadian Infection Control Guidelines: Hand Washing, Cleaning, Disinfection and Sterilization in Health Care. 1998.
6. Korea Association of Central Supply Department Nurse: Korea Sterilization Assurance Standard, 2000.
7. Recommended Practice for Sterilization in peri-Operative Practice Settings (2001). Association for Peri-Operative Registered Nurses. 2001.
8. Recommended Practice for Sterilization in peri-Operative Practice Settings (2002). Association for Peri-Operative Registered Nurses. 2002.
9. Perkins JJ: Principle and Methods of Sterilization in Health Sciences, 2nd ed. Thomas Books. 1983.
10. Proiettei RM: Sterilization Process Monitoring: Chemical Indicator. In: Sterilization Technology for the Health Care Facility, 2nd ed. 1997.

- 11.Berube R, Oxborrow GS: Sterilization Process Monitoring: Biological Indicator. In: Sterilization Technology for the Health Care Facility,2nd ed. 1997.
- 12.Schneier ML: Sterilization Process Monitoring: Mechanical Indicator. In: Sterilization Technology for the Health Care Facility, 2nd ed.1997.
- 13.Koch FA: Steam Sterilization: Recommended Practice for Flash Sterilization. In: Sterilization Technology for the Health Care Facility, 2nd ed. 1997.
- 14.Young ML: Ethylene Oxide Sterilization: Recommended Practices. In: Sterilization Technology for the Health Care Facility, 2nd ed. 1997.
- 15.Young JH: New Sterilization Technologies. In: Sterilization Technology for the Health Care Facility, 2nd ed. 1997.
- 16.Ross ES: Using biological monitoring to reduce infections, risk, and costs. *Surgical Service Management*, 1998;4:37-41.