單次使用醫療器材再處理之感染管制

姜秀子[1] 李聰明[1,2] 陳瀅淳[3] 盧彥伶[1] 劉昌邦[1] 施智源[3] 薛博仁[4] 李秋香[5,6]

[1]台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院
[2]天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院
[3]臺中榮民總醫院
[4]國立台灣大學醫學院附設醫院
[5]中山醫學大學附設醫院
[6]中山醫學大學

醫療器材 (medical device) 產品在診斷與治療上帶來莫大助益，但因單次使用醫療器材 (single-use devices, SUD) 價格大多昂貴加上保險費用給付問題，在有限的資源下，對單次使用醫療器材經再處理後的使用也許是未來的趨勢。不過當單次使用醫療器材若無法進行徹底消毒，加上醫療器材進行重新處理後可能會改變其特性，損害醫材本身的性能，使其不再符合原始製造商的規格，這種做法有可能會給病人帶來風險傷害。所以本篇參考國內外文獻針對單次使用醫療器材的再處理，如醫材風險評估、醫材標籤、監控、管理、教育、倫理和法律影響等感染管制措施進行介紹。（**感控雜誌 2020:30:120-128**）

關鍵詞： 單次使用、醫療器材、再處理、感染管制

前　言

醫療器材 (medical device) 為醫療診斷、治療帶來莫大的助益，其中單次使用醫療器材 (single-use devices, SUD) 價格大多昂貴，加上保險費用給付的限制，因此單次醫療器材有重複使用的現象，這種做法有可能為病人/服務對象帶來傷害。因為單次使用的醫療器材可能因無法進行有

民國 108 年 12 月 10 日受理
民國 109 年 1 月 20 日修正
民國 109 年 2 月 17 日接受刊載

通訊作者：李秋香
通訊地址：台中市南區建國北路一段110號
連絡電話：(04) 24730022

DOI: 10.6526/ICJ.202004_30(2).0005

效徹底消毒，再加上醫療器材經重新處理可能會改變其特性，損害醫材本身的性能，使其不再符合原始製造商的規格。再處理 (滅菌/消毒) 單次使用醫療器材興起於 1970 年代後期的醫院，從那時起，重新處理和使用單次使用醫療器材的做法已經很普遍。而美國食品藥品管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 也開始著手進行單次使用醫療器材的原製造商 (Original Equipment Manufacturer, OEM)、第三方者 (third parties) 和醫院進行管理。

因為醫療器材的再處理 (滅菌/消毒) 這件事涉及病人安全問題，因此各國政府皆訂有法令予以品質管制，包括醫療器材本身的效能性、安全性及可靠性皆必須確實掌握，因此器材的品質系統管理、設計管制及風險管理將是醫療器材再處理時的重要環節。當然我們知道醫療器材之設計、開發、生產、安裝與服務之規範，係依據國際標準組織醫療器材品質管理系統 (ISO13485: Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes) 之內容訂定，而依據我國國產製造業者醫療器材優良製造規範 (Good Manufacturing Practice, GMP) 稽核之不准認可登錄之主要缺點，依次是「設計管制」、「製程管制」以及「品質系統」三方面，原因分析如管理責任、設計管制、品質系統、檢驗與測試、搬運、儲存、包裝、防護及交貨、訓練、內部品質稽核、產品知識別與追溯性等，這些過程面所呈現缺失，相信皆有可能也是醫療器材再處理時同樣會面臨的問題點。

因此，基於目前國內也沒有完善的標準準則來確保這種做法的安全性，再加上單次使用醫療器材尚未經過廣泛的測試、驗證和記錄，其品質仍有待提昇及努力。所以本篇針對單次使用醫療器材重複滅菌/消毒提出相關標準，包括說明醫材風險評估、再處理後的品質監控管理、使用後不良事件的處理程序、監測和追蹤的感染管制建議。

名詞解釋

一、醫療器材 (medical device)：指任何儀器、設備、工具、機器、設備、植入物、體外試劑或材料等。

二、單次使用 (single-use)：是指在單個過程中用於單個患者的設備，使用後丟棄，即使在同一位患者上也不應再次使用它。其並非指再重新處理 (清潔、消毒/滅菌) 用於另一位患者。一次性醫材設備可能包括：針筒和、針頭、導尿管和尿液引流袋、靜脈注射、抽痰管、個人防護設備，例如手套，圍裙、再生紙之便盆、溫度計和氧氣具有一次性附件。

三、再處理 (reprocessing)：是指通過清潔、功能測試、重新包裝、重新標籤、消毒或滅菌。

面臨現況

考量單次使用醫療器材單價昂貴、經濟效益且資源有限下，單次使用醫療器材再處理使用將是未來的趨勢。然而單次使用醫療器材經重複滅菌/消毒後再使用會衍生一些問題是可以預期的，如：(1) 法律和道德問題：執行政策與標準、病人/服務對象同意書，甚至經重複滅菌/消毒後的醫療器材即使有最佳狀態與品質確認下，也並不意味著再次使用是安全有效的，若無相關完善配套措施，則有可能成為公眾關注議題；(2) 重複滅菌/消毒風險技術層面問題：因為涉及該醫療器材經再處理後與原廠原產品有異，如質材、設計規格、效能上差異、及是否影響保存的有效期限及追蹤；(3) 執行過程面問題：如何進行醫療器材設備的風險分類、再處理的協議、如何標示、重新處理次數、如何召回和報廢產品、患者風險的評估與賠償等皆需明確制定與監控管理。

單次使用醫療器材再處理後 (重複滅菌/消毒) 使用之感染管制

醫療器材風險評估可依衛生福利部之醫療器材管理辦法第二條進行分類，即：

第 2 條

醫療器材依據風險程度，分成下列等級：第一等級：低風險性。第二等級：中風險性。第三等級：高風險性。

第 3 條

醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分類如下：一、臨床化學及臨床毒理學。二、血液學及病理學。三、免疫學及微生物學。四、麻醉學。五、心臟血管醫學。六、牙科學。七、耳鼻喉科學。八、胃腸病科學及泌尿科學。九、一般及整形外科手術。十、一般醫院及個人使用裝置。十一、神經科學。十二、婦產科學。十三、眼科學。十四、骨科學。十五、物理醫學科學。十六、放射學科學。十七、其他經中央衛生主管機關認定者。

如洗牙機以適當的方式進行清潔和滅菌/消毒後是可以被重複使用用，其他醫療器材如不能安全地進行重新處理，在任何情況下都不應重新處理和重新使用。美國食品藥品管理局根據重新使用醫療器材可能帶來的風險，針對重複滅菌/消毒後的醫療器材提出上市前的要求。

除醫療器材管理辦法之未滅菌者以及不具量測功能的醫療器材之外，其餘所有醫療器材都須申請符合醫療器材優良製造規範，依等級提供不同查驗內容及臨床試驗資料，如表一。

而在醫院中應將醫療器材明列以利日後分階段進行管理，建議可以先根據以下情況進行分類：重要的醫材 (需直接侵入人體並與人在體無菌部位接觸)、次要的醫材 (與粘膜接觸之

表一　衛生福利部「醫療器材管理辦法」醫療器材風險等級及相關資料提報

等級	一	二	三	新醫療器材
醫療器材優良製造規範	除無菌及具量測功能醫療器材外，得不需要申請 (自 103 年 3 月 11 日起，第一等級列屬「醫療器材管理辦法附件二」未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，須符合 GMP (「藥物優良製造準則」第三編：第三章 精要模式) 相關規定。)	需要申請符合	需要申請符合	需要申資請符合
查驗登記許可證	需要/臨櫃辦理	需要/技術審查	需要/技術審查	技術審查/技術審查
臨床試驗資料	不需要	不需要	體外診斷醫療器材及規定須執行臨床試驗者	需要

物品)、非重要醫材物品 (接觸未被服務對破損的皮膚)。植入物皆認定為高感染風險，不適宜再重複使用。但有些是不建議重新處理的高風險物品 (如針頭和注射器等)，因為這些項目雖然成本很低，但感染風險很高。

有關單次使用醫療器材之感染管制建議，說明如下：

一、風險評估內容：

(一) 交叉感染 (cross infection)：若再處理無法完全去除微生物，潛在的交叉感染 (生物性感染) 是最大的病人安全隱憂之一，如果再次使用它們，微生物將被移生或汙染到下一位病人或服務對象，可能會導致感染，或造成人員和環境的危害。

(二) 醫療器材設計 (device design)：單次使用醫療器材的製造方式可能會因再處理方式導致醫材損壞或改變其原用途效能 (物理性損壞)，如果醫材設計為一次性使用，則製造廠商可以有權利不進行任何再處理驗證，因為這樣的處理會使病人處於危險之中。

(三) 醫療器材質材改變 (material alteration)：若接觸化學物質 (例如清潔劑) 可能會導致醫療器材質材腐蝕和/或影響設備的材料 (化學性損壞)。或在滅菌過程中暴露於高溫或高壓下可能會改變性能或降低設備材料的質量，例如塑料可能會變軟或變脆而破裂。

(四) 化學品和去污劑的殘留物：

醫療器材製造中使用的材料可以吸收某些化學物質，這些化學物質可以隨著時間的推移逐漸從物質中釋出，某些消毒劑的釋出可能會導致化學灼傷或過敏的危險。

(五) 醫療器材故障 (mechanical failure)：某些設備可能會因為重複使用導致耗損，例如：一次性使用刀片。

(六) 內毒素的反應 (reactions to endotoxins)：內毒素是革蘭氏陰性細菌死亡後釋出的產物，會引起病人發燒或發炎反應，嚴重者甚至造成休克。

(七) 普利昂病 (Prion Disease)：普利昂蛋白無法以一般的消毒/滅菌方法消除，相關的傳染病包括庫賈氏症 (CJD) 和變種的庫賈氏症 (vCJD)，已有文獻發現變種的庫賈氏症可以在病人間傳播。

二、標籤

美國食品藥品管理局 (FDA) 針對原製造商 (OEM) 強制執行上市前標籤標示的要求。製造業者對於臨床試驗用醫療器材，應依產品性質、容器特性及儲存條件，決定標籤上適當之保存期限；其標示之有效期間，不得超過原包裝產品之有效期間。在其他國家為確保醫療器材可以安全地重複使用，在包裝或設備上標註再次使用符號。

有關標籤內容為確保使用者知道由誰再處理單次使用醫療器材，並清楚向誰報告醫材發生問題，再製造商應清楚顯示：(1) 標籤和包裝：再製造商的名稱、完整地址和序列號或唯一標識符。為了追溯再製造商，再製造商應考慮在設備標籤和包裝上包括原始製造商的標識符，特別是公司名稱，完整地址和序列號或唯一標識符；(2) 醫材設備：再製造商自己的唯一標識符；(3) 清楚說明單次使用醫療器材是原始產品的再處理版本。

其他注意事項：(1)包裝或設備上必須標示有再次使用符號。(2) 只能在單一過程中對單一患者使用重新製造的一次性設備。(3) 使用後應將單次使用醫療器材退還給合約再製造商。

三、監控與管理

(一) 品質管理

再處理器材的品質管理應有書面紀錄，包括監控流程及使用紀錄。

(二) 管理階層

1. 最高管理階層應組成專案委員會：

(1) 成員至少需包括行政、感染控制，倫理委員代表和製造商等。再處理程序應有完善計劃，組織化和受監控管理。

(2) 有書面規定並確認責任與職權：其中最重要的是要明確制定單次使用醫療器材的重複使用不應作為臨時做法，應制定重複使用的指導方針、病人知情同意書、使用紀錄，以確保病人/服務對象安全。

(3) 建立、實施品質管理系統及維持其有效性，並需提供再處理之佐證，如醫材的安全與性能之重要性、使用者維持品質之承諾、追蹤流程，確保在各相關部門建立品質目標，包括產品符合要求、可加以量測及與品質政策一致。

(4) 如果要進行再處理，醫院本身或委託第三者進行單次使用醫療器材的再處理，兩者皆應符合國家相關單位之規範辦理，確定是否有能力證明可根據醫療器材之材料進行充分滅菌/消毒、確定再處理該醫療器材是否合理。對於每個醫療器材，建立一個測試準則及再次使用標識。

(5) 管理者應依風險清點列表自己機構內的單次使用醫療器材和效能標準清單，列表分為重要的醫材 (需直接侵入人體並與人體無菌部位接觸)、次要的醫材 (與粘膜接觸之物品)、非重要醫材物品 (接觸未被服務對破損的皮膚)。建議分階段實施，可以避免任何意外的和不可預測的後果。分階段實施的方法也可以讓相關人員有時間學習如何管理再處理的醫療器材。

(6) 應限制每件物品可以再處理的次數並受到監督。

2. 行政/監控長官：應全面負責醫療器械重複滅菌/消毒的管理要符合法規要求和內部的規範。

3. 品質主管/感染預防和控制主管：確保執行醫療器械管理和感染控制，並對相關政策負有督導和指導的責任。

4. 醫療器械安全員：職責是確保單位落實管制措施及管理機制，若發生不良醫材或病人安全事件，應向相關單位通報。要提高工作人員對相關政策的認知，並確保使用再處理醫療器材的有關人員能遵守規定。

5. 監督或審核：監控對政策的遵從情況，應儘速安排審查報告 (單次性使用或單個患者使用的事件) 和感染控制查檢之審核 (一般建議六個月內)。

6. 再製造商 (再處理單位)：

(1) 再製造商應有責任追蹤醫療器材再處理 (滅菌/消毒) 和重複使用的次數。

(2) 再製造商對單次使用醫療器材的再製造應承擔所有責任和義務，例如：技術文件、去污，清潔，滅菌和生物負荷、標籤、風險管理、上市後監督及報告不良事件。

(三) 教育

1. 教育分為兩部份：(1) 再處理者(a) 應對工作人員進行適當之教育、訓練、技能及實務經驗訓練，確保人員得以勝任其工作。(b) 應依據本準則之規定，相關採購資訊要可追溯且完整，如文件與紀錄。(2) 使用單次使用醫療器材之操作單位人員需接受教育、訓練，紀錄其技能及經驗。

2. 所有員工：(1) 所有參與使用單次使用醫療器材的員工都必須遵守政策，並能了解正確單次使用醫療器

械及重複使用的含義對於病人/服務對象安全的重要性。(2) 設有工作人員對單次使用醫療器材事件之通報機制。

(四) 單次使用醫療器材追蹤政策及不良品通報事件

醫療器械追蹤的目的是確保再處理者對單次使用醫療器材建立追蹤系統，使他們能夠迅速找到單次使用醫療器材並進行處理。

考慮倫理和法律影響

有關單次使用醫療器材的重複滅菌/消毒處理其實問題很多，答案很少 (或許是很少的研究、或重新使用設備的合併症的報導很少，或是報告出來恐難上加難)，如果要進行這項研究恐需很多的資金。主要原因是因為考慮倫理、法規和法律的影響。目前恐有爭議的問題，如：

1. 倫理道德問題：對於病人/受服務對象應有權利知道是將要使用重複滅菌/消毒後物品。

2. 醫療人員的職業/健康安全問題：因為經常以化學劑進行單次使用醫療器材重複滅菌/消毒，會增加醫護人員暴露化學劑的風險。

3. 醫療器材再處理的技術問題：一般單次使用醫療器材的設計是不允許醫材再進行滅菌/消毒，若進行再處理，則可能造成結構、材質或功能的損壞，導致醫材失效。

4. 法律含義 (legal implications) 問題：如果員工被指定為單次使用醫療器材設備進行重新處理，則有可能要承擔原製造商本身或信託的法律責任，另外他們有可能違反職場的健康與安全法、消費者保護法或醫療器械法規等。

結　語

對於重複滅菌/消毒單次使用醫療器材是各醫院眾所周知的普遍做法，且多數可以獲得經濟利益，不過整體上最終應考量效能性、安全性及品質性三大面向，來確保民眾就醫安全。因此，如同大多數國家/地區，再處理單次使用醫療器材是一項受監督管理的重要醫療任務，因為再滅菌/消毒是可行的，但也相對具高風險。

最後，依 109 年 3 月 25 日衛生福利部表示，目前衛生福利部已研擬重處理單次使用醫材作業指引且表示，自 108 年 5 月起，邀請專家、學者、民間團體及醫療機構代表陸續召開「單次使用醫療器材管理研商會議」，擬定「醫院重處理及使用仿單標示單次使用醫療器材作業指引 (草案)」，並參考美國及歐盟之作法，以 5 年為輔導過渡期，未來重處理單次醫材者一律應符合藥事法及醫療器材管理法相關規定，申請查驗登記許可後，始得執行，屆時之權責機關為食品藥物管理署。衛生福利部表示，為確保使用之安全性及醫材效能，並

考量病人之可負擔性，爰訂定重處理之相關規定，重點包括：一、明定禁止重處理之高風險醫療器材。二、審查許可制。三、稽核制度。四、資訊揭露透明。此外，亦會要求醫院將重處理單次醫材之資訊及價格上傳健保署自費比價網及公開於該院網站，充分揭露相關資訊。

參考文獻

1. 衛生福利部食品藥物管理署 (2013，7 月)。醫療器材優良製造規範常見問答集。摘自 https://www.fda.gov.tw/upload/133/2013072222564097865.pdf
2. 衛生福利部 (2019，7 月 29 日)。醫療器材管理辦法。摘自 https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030054
3. International society of infection of infection disease (2018, February). Guideline to infection control in the hospital, chapter 9: reuse of disposable devices. Available https://isid.org/wp-content/uploads/2018/02/ISID_InfectionGuide_Chapter9.pdf
4. Joint Commission Internarional (2017). Reuse of single-use devices: understanding risks and strategies for decision-making for health care organizations. Available https://www.jointcommissioninternational.org/-/media/feature/news/jci_white_paper_reuse_of_single_use_devices2pdf.pdf?db=web&hash=6A41E61718E881E936AF4289BE36DA82
5. Medicines & healthcare products regulatory agency (2016, June). Single-use medical devices: UK guidance on re-manufacturing. Available https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/534784/Remanufacture_SUD_guidance.pdf
6. Medicines & healthcare products regulatory agency (2018, Decembe). Single-use medical devices: implications and consequences of reuse. Available https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/842614/Single-use_medical_devices_v2.3_Oct-19.pdf
7. European agency for safety and health at work (2010). Directive 2010/32/EU-prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector. Available https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/council-directive-2010-32-eu-prevention-from-sharp-injuries-in-the-hospital-and-healthcare-sector
8. US Department of Health and Human Services, & Food and Drug Administration. (2000, February 8). Reprocessing and reuse of single-use devices: review prioritization scheme. Available https://www.fda.gov/media/71761/download
9. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. (2015, April 16). Reprocessing of single-use medical devices: a 2015 update. Available https://www.cadth.ca/reprocessing-single-use-medical-devices-2015-update
10. 衛生福利部 (2020，3 月 25 日)。焦點新聞。摘自 https://www.mohw.gov.tw/cp-16-52414-1.html

Infection control in reusing single-use devices

Hsiu-Tzy Chiang[1], Chung-Ming Lee[1,2], Ying-Chun Chen[3], Yen-Ling Lu[1], Chang-Pan Liu[1], Zhi-Yuan Shi[3], Po-Ren Hsueh[4], Ciou-Siang Lee[5,6]

[1]Mackay Memorial Hospital, [2]St. Joseph's Hospital,
[3]Taichung Veterans General Hospital, [4]National Taiwan University Hospital,
[5]Chung Shan Medical University Hospital, [6]Chung Shan Medical University

Medical devices provide significant benefits to medical diagnosis and treatment. However, owing to the surmounting expenses from the use of single-use devices (SUDs) and the limitations of insurance claims, these devices may undergo instrumentation reprocessing and sterilization for repeated use. Such practice may cause a high risk to patients. Henceforth, this leads to the risk of incomplete disinfection or changes to certain specifications and properties of medical devices during the reprocessing, which might not meet manufacturers' quality standards. Owing to the increasing cost, limited resources, and urge for economic efficiency, repeated consumption of single-use devices becomes an unavoidable trend in the future medical environment. The corresponding consequences of repeated disinfection and infection control would become predictable. This article presents measures of infection control for repeated consumption of single-use medical devices, which include risk assessment, labeling management, quality control, operational management, education, moral ethics, and law enforcement. Despite the mutual agreement toward the cost-benefits brought by repeated consumption of medical devices, the overall impact over its effectiveness, safety, and quality issues has to be considered to ensure the overall safety of patients. In view of this, our goal is to ensure the security of repeated use of medical devices, monitor their status, track the number of repeated use, conduct internal staff training, and gather acknowledgements of patients and targeted users.

Key words: single use, medical device, reprocessing, infection control