

石娟娟¹ 郭秀娥² 詹明宜³

1 慈惠醫護管理專校 2 屏東基督教醫院 3 中央研究院物理所

本文譯自美國今日感控雜誌(Infection Control Today)之滅菌品質保證程序，並取得 Charles A. Hughes 之同意以譯稿方式刊登，至今尚未有更新版本發行。

醫療器械及耗材的完全滅菌，可說是感染控制的重要層面。多年來，醫療專家已經知道用監控滅菌所需的條件(時間，溫度及與滅菌物件的接觸)來判斷滅菌過程是否有效可靠，滅菌最大的困難就是界定物品「在一個時間點，可以判斷為無菌」狀態。然而，肉眼不能觀察微生物是否存在，因此在早期，我們有時會把一個生馬鈴薯跟待滅菌物件一起放在滅菌鍋內，滅菌後觀察馬鈴薯是否熟了？以作為判定滅菌物件是否已達到滅菌狀態。隨著滅菌過程越來越精密，有更多科學方法來代替之前較粗略方法。如今，有一套整體的滅菌保障程序使用下列管理工具：

一、機械/電子控制

機械或電子控制是滅菌操作人員使用及解讀最容易的一種，而且還可對滅菌不完全的消毒狀況，提供最簡易的指示。但當大多數滅菌鍋都是在控制時間、溫度及壓力的數據下使用時，這些顯示功能便很侷限，因為它們只能顯示偵測點(probe site)，通常在排水管附近物件，而不是從消毒包裹中測出的數據。美國醫療儀器促進協會(The Association for Advancement of Medical Instrumentation; AAMI) 指示：滅菌操作人員應該在每一次的滅菌循環後，檢查及記錄滅菌的情況。大多數的舊機種採用類比式(機械)控制，而新一代的機器通常都用數位式(電子)控制。「數位式」控制經證實是比較可靠的方式。因此，建議將機器升級。現今，也有新的數位作業系統，可以即時監控所有滅菌過程的條件，具有可調整警示器，以警告使用者鍋內、幫浦、氣閘或溫度任何的變化。這些系統充分描繪出滅菌過程中的物理參數，讓使用者直接就可觀察滅菌狀況。

二、化學指示劑/綜合指示劑

經驗豐富的滅菌專業人員使用化學指示劑(chemical indicators; CI's)當作生物指示劑的附加品，以加強一個檢測系統，使其更加完全，而且，比生物指示劑(biological indicators)划算，醫療儀器促進協會指導方針指出：一個外用及內用的化學指示劑，應該使用於每個待滅菌包裹。美國食品和藥物管理局(The US Food and Drug Administration; FDA)把化學指示劑歸為須符合標準的第 II 類醫療器材，而 AAMI 則在「醫護保健滅菌產品」中—第 1 部份：一般需求，在第 4、5 部份中則建立了下列劃分及定義。

第 I 類-過程指示劑(process indicators)：粘貼在器材外部用來顯示物品「已滅菌」或「未滅菌」狀態。一般為膠帶或貼布的形式，也有的直接就印在一些滅菌外包裝上面。

第 II 類-抽真空測試指示劑(Bowie-Dick indicators)：根據蒸氣真空滅菌鍋內空氣呈現的參數顯示滅菌過程為通過或失敗。滅菌品質因藉由一張放置在消毒包內，偵測空氣移除程度的測試紙達到保障(AAMI 化學指示

劑規格)；或是一個內部附加測試紙的指示劑的商業包材也一樣有幫助。AAMI 的準則內規範：Bowie-Dick 測試必須使用於真空蒸汽滅菌鍋，應每天必須在滅菌鍋內部執行該測試。

第 III 類 - 溫度專一性指示劑(Temperature-specific indicators)：設計用來顯示指示劑在內鍋或滅菌包內某局部位置是否達到最低溫度。這一類的指示劑，對其他滅菌參數是不具敏感性，例如：時間或滅菌劑。

第 IV 類 - 多種參數功能指示劑(Multi-parameter indicators)：設計功能較具準確性。因為，它們提供滅菌，達成所需要參數的綜合反應，透過顏色變化或顏色條移動，表示通過或失敗的化學指示劑。

第 V 類 - 綜合指示劑(Integrating indicators)：為對滅菌循環中，所有重要參數起反應的化學指示劑規格所設計。測試生物機體以達到無反應的狀況。

三、生物指示劑(孢子測試)

第三種用來管理滅菌品質的重點是運用細菌孢子的生物指示劑，被視為滅菌保障的最高水準。因為，它們確實可測出滅菌鍋殺滅特定且生命力強的微生物機體的功能。市面上販售的生物指示劑，是非病原菌(對人體無害)。而且，專為監控滅菌過程的一種生物指示劑。共計有下列 4 種型式：

1.孢子測試紙條(spore strips) - 有多樣性的濃度及孢子數讓使用者選擇特定的滅菌品質等級。在滅菌完成後，孢子測試紙條會打開。生物測試指示劑會在無菌狀態下轉移到一個同樣無菌的培養管，然後，經過 7 天在預設溫度下的培養(*Geobacillus stearothermophilus*=55-60°C 或 *Bacillus atrophaeus*=35-37°C)。特別注意：當這種型態的生物指示器使用於其他滅菌過程時，必須要是 ChemiClave，STERIS 系統 1 及 STERRAD 的消毒循環才可行。

2.套裝測試瓶(self-contain vials) - 有單用或雙用於蒸氣或環氧乙烷(EO)滅菌。用內含孢子測試紙的塑膠瓶，將無菌的玻璃瓶包圍起來。滅菌完成後，使用者可徒手或器具將塑膠瓶弄破，來啓用生物指示劑。讓作用媒介進入與孢子測試紙接觸，然後在適當溫度下培養。如果使用過的測試器，結果是陰性(無菌)狀態，作用媒介不會有任何顏色變化，而未經使用的生物指示劑則為陽性的控制培養器。培養時間視製造商的建議，從 24 小時到 7 天不等。特別注意：有一家製造商(3M)生產快速判讀系統，在 1 或 3 小時內，用一種化學試劑讀出結果。而生物指示劑則需培養 48 小時。SPSmedical 則生產立即判讀的系統 STEAMplus，化學綜合指示劑可以像生物指示劑一樣清楚顯示結果，且是立即顯示。而生物指示劑則需培養 48 小時。

3.封閉型玻璃瓶(sealed glass ampules) - 為蒸氣滅菌設計用的 *G.stearothermophilus* 孢子瓶。這種形式把孢子及作用媒介混合在一起；因此，測試後不需把瓶子弄破。同樣使用過的測試器結果是陰性(無菌)狀態，作用媒介不會有任何顏色變化或產生混濁(孢子繁殖)。而未經使用的生物指示劑則提供為陽性的控制培養器。孢子會在 8-12 小時後生長；但建議還是要培育到 48 小時。並可由瓶底的媒介變黃，且產生混濁看出孢子生長的跡象。

4.孢子懸浮體(spore suspension) - 瓶子內有 10 mL 製造商生產的藥劑，用來檢測滅菌循環及/或直接放置物品的過程正確性。瓶內成分為 *G. stearothermophilus*, *B. atrophaeus* 及 *B. pumilus* 三種孢子。

生物指示劑測試包裹

爲了測試的一致性，AAMI 指導方針中，建議把生物指示劑放置於一個測試包裝內，徹底查驗滅菌的循環。測試包裹可由使用單位依 AAMI 的指示自行包裝，或於採購時由供應商預先組裝。不像 Bowie-Dick 測試包裹，是使用的滅菌鍋內，生物指示劑測試包應該放在滿載待滅菌物品的高壓滅菌鍋內，將生物指示劑測試包裹放在滅菌鍋的消毒死角處(一般位在前方底部，靠近排水管處)。並視要測試的滅菌鍋種類(蒸氣滅菌對照環氧乙烷)及監控的類型(例行性對照新安裝)，包裹的包法及測試過程都會變化。

生物指示劑測試頻率

生物指示劑的測試頻率，於醫護用者及供應商間有不同的要求。譬如說，FDA 要求醫療用品製造商說明每一次蒸氣或環氧乙烷滅菌都需要做孢子測試。而且，每次至少要放置 10 個生物指示劑，未經七天完整生物指示劑培養過程，並且和未處理的比對指示劑，比對完成前不能放行。在歐洲有些醫院根本不用生物指示劑。而美國醫院大多數遵照 AAMI 指示，對於蒸氣滅菌每天放置指示劑測試，而每一次使用環氧乙烷滅菌及每一植入物滅菌，則放置生物指示劑測試。

私人的機構及診所一個月測試一次是較少數的，除了牙醫診所例外，因爲美國牙齒健康協會(ADA)建議至少一星期測試一次，甚至不少州規定所有滅菌器材要一星期測試一次。如果你的設備是用新的滅菌技術，請務必要求製造商提供詳細的資料有關生物測試指示劑的使用類型、型式，測試包裹的設計還有測試的頻率。在一些情況下，你可能被要求做實物測試以證明一些要滅菌的器具或物件可適用於這項新的技術。滅菌鍋設備廠商，指示劑廠商及/或中立的測試實驗室必定都能協助你。

陽性生物指示劑

不管選擇那一種滅菌器具供測試或測試頻率，如果測試後，生物指示劑的培養結果是陽性(顯示孢子成長)，那麼就表示滅菌鍋可能有問題，並應該採取下列行動：

- 1.把結果呈報主管單位。
- 2.回收及對所有可能滅菌不全的物品重新滅菌一遍。
- 3.以革蘭氏染色確認孢子的生長無誤。
- 4.釐清失敗原因並改善。
- 5.重新啓用滅菌鍋前再測試一次。

AAMI 指示：「在測試的結果令人滿意爲止前，滅菌鍋的功能都是值得懷疑的。」

四、滅菌鍋爐的維護

每個滅菌鍋的製造商會提供購買單位使用手冊，其中包括機器的照顧及維修。根據 AAMI 的指示，所有的滅菌設備必須定期做例行的維護，以保障其運作準確及可靠性。以下的維護程序被視為第四項滅菌管理的工具：

(一)例行性維護 - 依製造廠建議做每日的檢查及清理，包括清理墊圈，繪圖筆針，內部排水管檢視及機器裏外的表面。

(二)預防性維護 - 依製造廠建議做定期的預防性維護。

(三)計劃性維護 - 這種維護就須要在特定的部分使用潤滑劑及更換一些消耗性零件，如：蒸氣井(steam traps)。

(四)校正 - 滅菌鍋廠商的操作手冊所核可的專業人員，定期校正刻度，像是壓力及溫度計，定時器，記錄及控制儀器。

五、記錄保存

滅菌記錄的管理，被視為是任何滅菌設備工作中最重要的一環。當滅菌過程有問題，需要回收「已送出」的物品並要找出原因時，就需要有一個良好的記錄系統，從中發現原因，並找出有問題的物件重新滅菌，這需要靠每一次準確的滅菌記錄來達成。維護紀錄必須記錄事項如：滅菌鍋編號及型號、日期、用途，完成程序、零件更換等。此外，物品確實滅菌的證明要以文件方式記錄下來。雖然每一個單位保存或建檔滅菌鍋功效的紀錄的方法可能都不一樣，但所有滅菌記錄都應該包含下列項目：

(一)日期、滅菌鍋編號以及被滅菌物品數量。

(二)滅菌物品大概內容及批號。

(三)滅菌的時間，溫度及壓力值。

(四)操作員姓名或縮寫。

(五)化學指示劑結果。

(六)生物指示劑結果。

(七)Bowie-Dick 測試結果(蒸氣真空)。

建立檔案可以確立滅菌程序受到監控，並保證滅菌循環的重要參數已達到要求，而且還可以釐定責任歸屬。此外，保持滅菌記錄可幫助相關人員決定是否需要回收已滅菌物品及回收的範圍。透過記錄滅菌物品的內容及批號，滅菌操作人員可以判定回收的重要性多高，被滅菌的物品是否可算達到殺菌的標準。從合法的角度來看，如果醫院有人遭到感染而被提出告訴，滅菌記錄可以當是具正當性的前提文件，並將提供證據的責任轉回給原告。

結 論

醫療器材的滅菌可以且必須用多種方式管理，現今醫院感染病原及愛滋病的案例不斷發生，選擇適當的滅菌程序並且完整記錄每一個滅菌的物品確實地被滅菌完成是非常重要的。

後記：Charles A. Hughes 先生是 SPSmedical SupplyCorp.的總經理。SPSmedical 是一家生產滅菌研發及測試器材的公司。他們是以引進新技術於消毒品質保障性質等產品著稱，也是 AAMI 醫療儀器促進協會及 OSAP 的會員之一，Hughes 先生擔任許多委員會的主委且就現代的消毒問題發表演說。此外，SPSmedical 生產非常完整的產品線專為世界醫療及牙科的消毒作保障。

® STERIS 是 STERIS Corp.公司的註冊商標

® STERRAD 是 J&JMI 一個分公司 ASP 的註冊商標.

® ChemiClave 是 Barnstead/Thermolyne Company 的註冊商標

參考文獻

- 1.Hughes CA (2003, April). The Sterilization Quality Assurance Process. Infection Control Today. Available <http://www.infectioncontrolto-day.com/articles/341feat4.html>