ISSN：1727-3269
DOI：10.6526/ICJ

# 感染控制雜誌

雙月刊 第30卷 第2期 中華民國109年4月

Infection Control Journal Vol.30 No.2, April, 2020

ICJ

衛生福利部疾病管制署・社團法人台灣感染管制學會

Centers for Disease Control, Taiwan

Infection Control Society of Taiwan

ISSN:1727-3269

本期內容

原著

某地區教學醫院—洗腎室流感群聚事件之處理····黃淑婷等······73

運用 TRM 方式處理呼吸照護病人疥瘡感染事件 ··蔡美娟等······83

綜論

內視鏡檢查區的設計與感染管制原則············陳瀅淳等······93

預防手術部位感染之多模式策略···············施智源等···· 101

單次使用醫療器材再處理之感染管制············姜秀子等···· 120

專欄

感染科醫師對抗藥性議題之問卷調查報告········郭書辰等···· 129

國內外新知

美國洛杉磯縣公共衛生局急性傳染病控制計畫-

2019 年醫療機構疥瘡之防治指引中譯 ·············· 140

評估無針式連接器移生率及擦拭 15 秒後之影響 ·········· 148

編者的話······························· 151

版權頁·······························封底

# 某地區教學醫院一洗腎室流感群聚事件之處理

黃淑婷[1]　鄭宛玲[2]

新竹國泰綜合醫院　[1]感染管制室　[2]感染科

2016 年 10 月於某地區教學醫院的洗腎室，發生 8 位病人及 1 位工作同仁共 9 位出現類流感症狀，就醫快篩皆確診 A 型流感，症狀包括發燒 9 位 (100%)，咳嗽 7 位 (77.8%) 等，針對上述症狀個案，使用咽喉拭子採樣，流感快速抗原檢驗結果皆呈現 A 型流感病毒陽性。調查發現除工作同仁以外，病人皆無施打流感疫苗；流感病毒傳播速度快，加上洗腎室屬於密閉式環境，易於短時間發生群聚感染，故感管措施及早介入，包含：立即採取飛沫與接觸隔離防護，分區集中隔離照護，每日體溫監測，要求工作同仁及病人、照顧者皆須佩戴外科口罩，加強手部衛生，並限制照顧者聚集聊天，加強環境清潔消毒及協助安排洗腎病人及工作同仁接種流感疫苗，追蹤自 10 月 25 日後無新感染個案發生，使疫情得以控制。（**感控雜誌 2020:30:73-82**）

**關鍵詞：** 流感、群聚、血液透析、洗腎室

## 前　言

流行性感冒 (簡稱流感)，是可引起大規模廣泛流行的傳染性疾病，而台灣地處亞熱帶，全年不分季節皆有零星病例或因流感病毒而導致局部流行疫情發生，四季中以秋冬為流感盛行期，潛伏期約 1 至 4 天，平均約 2 天發病，症狀以發燒、咳嗽、肌肉或骨頭酸痛等症狀為常見，通常會在 2 至 7 天內康復[1,2]。流感併發症可發生肺炎、心肌炎、腦炎等合併症，傳染途徑主要為飛沫傳播，次要為接觸傳染；流感群聚特徵是在 2 至 3 星

民國 107 年 9 月 11 日受理
民國 108 年 8 月 30 日修正
民國 109 年 2 月 17 日接受刊載

通訊作者：鄭宛玲
通訊地址：新竹市中華路2段678號
連絡電話：(03) 5278999轉2910

DOI: 10.6526/ICJ.202004_30(2).0001

期內達到高峰，流行期約為 5 至 6 星期[1,3,4]。一般族群流行期間感染侵襲率為 10 至 20%，人口密集機構如學校、安養中心、醫療院所等可高達 40 至 50%，進而引發交互傳播造成群聚感染[5]。2016 年 10 月某地區教學醫院洗腎室陸續多位洗腎病人出現發燒等症狀，協助至急診就醫皆確診為 A 型流感，為避免疫情持續擴大，感染管制室實地訪查及與相關單位主管召開會議，初步判定為 A 型流感病毒所引發洗腎病人群聚感染，針對疫調相關流行病學、動線管理、感染管制措施、人員流感疫苗接種統計等資料加以敘述、分析與討論；藉由處理本院流感群聚事件過程經驗，提供給洗腎機構或醫療院所因應流感群聚相關感染管制之參考。

## 材料與方法

本院為地區教學醫院，床數 348 床；洗腎室位於本館 6 樓，為平面式密閉空間，分洗腎 A 區 20 床、B 區 10 床；2 區以走道作為分區間隔，分三班進行血液透析，共可收治約 180 位洗腎病人；洗腎床距至少為 1 公尺，床與床之間以圍簾區隔，床尾皆放置乾洗手液，2 區皆有設置濕洗手設備，提供工作同仁及洗腎病人使用；兩床共用血壓計，入口處放置 2 個坐式體重機提供洗腎病人測量體重；班與班交接間，使用的床單及棉被會更換，洗腎機台用氯錠稀釋後擦拭，夜班結束後做最後病床及環境清潔，圍簾半年更換一次。

洗腎室護佐為輪班制，主要工作內容為：1. 協助洗腎室護理人員工作，如測量生命徵象、運送檢體、領取病人藥物、交班時間於護理站接聽電話、相關病人資料文書處理等；2. 病床、環境清消：使用 500 PPM 漂白水擦拭地板、使用拋棄式紙巾泡製 500 PPM 漂白水清潔護理站桌面、離心機消毒、更換床單；當隔離的病人洗腎後的環境及機器則使用 5,000 PPM 漂白水擦拭消毒，並將物品額外打包處理；3. 醫療物品發放及管理。

洗腎過程常規監測血壓、心跳數據，體溫監測時機為當病人出現發燒、感冒症狀時，才會測量體溫，若出現體溫異常，則提供病人口罩並協助至急診就醫。

本院於每年流感疫苗施打期間，配合政府政策，將全院工作同仁皆納入公費接種對象，且隨時督促及追蹤未完成者施打疫苗；病人部分則依政府公告施打流感時間，張貼宣導海報於公共區域提醒病人及民眾施打，醫療人員以柔性勸導方式詢問住院病人流感疫苗意願及協助疫苗接種，並無強制規定病人須施打疫苗，統計每年醫療人員平均流感疫苗施打率約 80%，病人施打率約 50%。

### 一、群聚事件發生經過及調查方法

2016 年 10 月 22 日接獲急診通

知洗腎室有 3 位 (2 位洗腎病人、1 位工作同仁) 出現類流感症狀，快篩皆為 A 型流感陽性；後續發生 3 位洗腎病人體溫偏高情形，協助至急診就醫亦確診為 A 型流感。感染管制室推估確診個案同屬洗腎室，疑似有群聚交互感染的可能，故啟動調查與處理。

### 二、病例定義

快篩採檢定義，須符合類流感病例定義，需同時符合下列三條件者：1. 突然出現發燒 (大於 38℃) 及呼吸道症狀、2. 具有肌肉酸痛、極度倦怠感其中一種症狀、3. 需排除單純性流鼻水、扁桃腺炎與支氣管炎者[6]，需發病三日內採集咽喉拭子；若流感快篩檢驗陽性者，為確診病例。

### 三、採檢與檢驗

採用流感病毒快篩試劑為耀龍生技股份有限公司所代理、試劑品項：ImunoAce®Flu，檢驗方法為免疫層析檢測技術，檢體種類：鼻咽棉棒，採定性檢測有症狀病人之鼻腔分泌物檢體中是否有流行性感冒 A 型和 B 型病毒抗原，敏感度各為 A 型：94.4%、B 型：91.4%；專一性為 A 型：96.7%、B 型：94.7%。由於本院檢驗設備限制，無法將已確認 A 型流感的病毒株，進一步進行分子分型，故無法確認病毒株之間其基因相似性及同源性，僅以流感快篩陽性報告搭配臨床症狀及相關資料，進行疫情調查及感染管制措施介入處理。

## 結　果

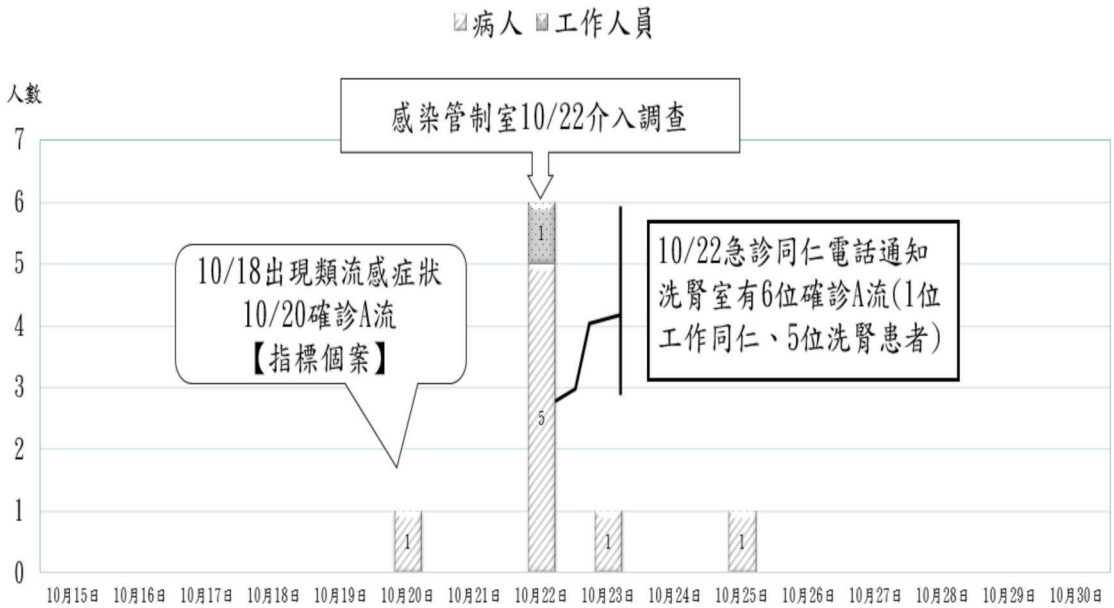
### 一、疫情分析及流行病學調查

自首例發病日 10 月 20 日至最後一例發病日 10 月 25 日期間，共 15 名洗腎病人出現類流感症狀就醫，其中 6 名檢驗為陰性、9 名為確診病例，包括 8 位病人及 1 位護佐，依序將個案確診日的順序，製作人數統計圖 (圖一)，結果發現人數集中於 10 月 22 日，有 6 例確診形成一波高峰。

依年齡、性別、症狀、潛在疾病及有無接種流感疫苗等，收集確診個案相關資料 (表一)；感染個案年齡中位數為 64 歲，66.7% 糖尿病及心血管疾病；皆出現發燒症狀，其次有咳嗽症狀者佔 77.8%；只有一位有接種流感疫苗，施打者為工作同仁 (護佐)，病人皆無施打，接種率僅有 11.1%。疫調期間其他工作同仁及腎友皆無出現類流感症狀。

指標個案為 44 歲男性，固定於星期 2、4、6 (早班 B 區) 進行血液透析，發生咳嗽、流鼻水症狀已 2 天，10 月 20 日當天因發燒至急診就醫，流感快篩確診 A 型流感；其他確診流感個案洗腎床位皆相鄰，固定每星期 2、4、6 早班洗腎，6 位在 A 區、另 2 位在 B 區 (圖二)。

調查期間依據人、時、地進行整體性評估及問題分析，洗腎病人部分：門診病人習慣性提早 1 小時到洗腎室等待洗腎，過程中腎友們及照顧

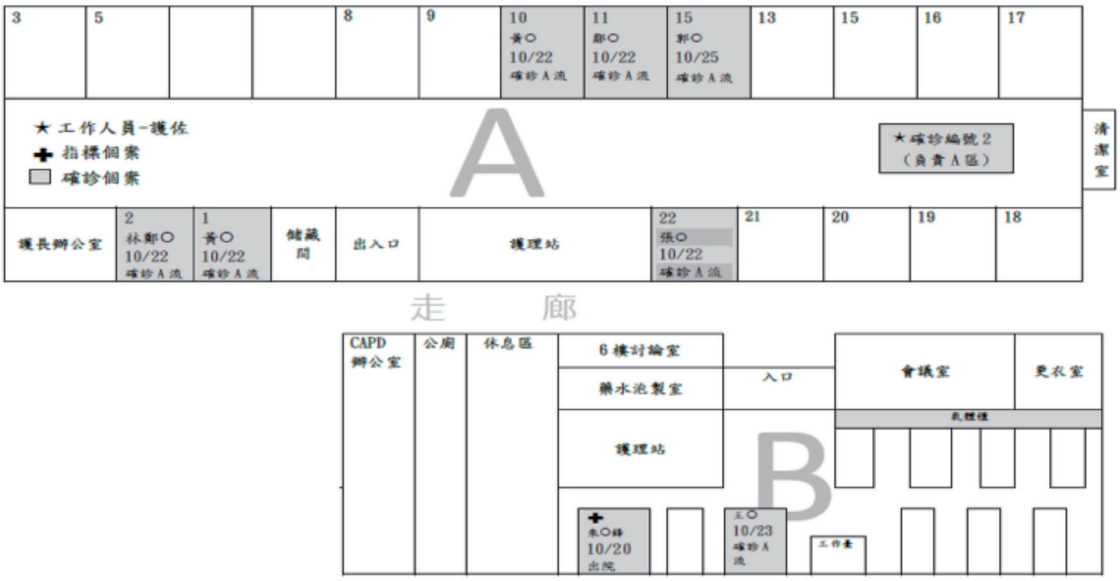



**圖一　洗腎室每日新增 A 型流感確診個案發生時序圖**

**表一　流感確診病例基本資料 (N = 9)**

| 特徵 | | 人數 | % |
|---|---|---|---|
| 性別 | 男 | 4 | 44.4 |
| | 女 | 5 | 55.6 |
| 年齡 (歲) | | 64 (中位數) | |
| 症狀 | 發燒 | 9 | 100.0 |
| | 咳嗽 | 7 | 77.8 |
| | 流鼻水 | 2 | 22.2 |
| | 肌肉痠痛 | 2 | 22.2 |
| | 喉嚨痛 | 1 | 11.1 |
| 潛在性疾病 | 糖尿病 | 6 | 66.7 |
| | 心血管疾病 | 6 | 66.7 |
| | 肝炎 | 2 | 25.0 |
| 流感疫苗接種 | 有 | 1 | 11.1 |
| | 無 | 8 | 88.9 |

者會互動聊天，有流感症狀的病人不一定會戴口罩，且部分病人口鼻未完全遮蓋，咳嗽禮節及洗手時機亦未確實執行手部衛生；工作同仁部分，接觸病人及執行侵入性治療前後雖會洗手，但正確率偏低，班與班之間更換




**圖二　確診個案洗腎床位分布圖**

床單、被單前後並無洗手；而感染流感之護佐主要負責工作區域為A區，觀察護佐結束工作時，將手套脫除後，會依洗手時機進行手部衛生，過程中步驟皆有做到；但在繁忙工作過程中發現口罩未完全覆蓋住口鼻，推估感染原因可能於進行洗腎室環境清理過程中未正確佩戴口罩，且與指標個案有接觸交談，因而感染到A型流感病毒。

時間地點部分：感染個案的洗腎床位皆相鄰，大多集中於A區，洗腎室門口進出為單一出入口，A、B兩區中間以走廊為區隔，中間設有休息區，提供家屬、外傭作為暫時休息區，病人亦會在休息區等待洗腎，環境屬於密閉空間，沒有對外窗戶，增加交互感染傳播風險。

## 二、感管措施介入及處理

2016年10月22日感染管制師接到急診通報2名洗腎病人及1名護佐確診A型流感，至洗腎室進行實地訪查及疫調，並提供感管措施介入包括：依照隔離政策採取飛沫及接觸隔離措施，同時請醫護同仁全面配戴外科口罩、落實自主健康管理；加強環境消毒，落實手部衛生，宣導呼吸道咳嗽禮節，加強人員流感症狀認識；會同單位主管、感染科主任、腎臟科醫師開立小組會議，針對疫調過程所發現的問題，共同商討處理對策及處置措施如下：

病人方面：經醫師評估後，立即安排流感疫苗接種、洗腎過程除一開始上機前主動監測體溫之外，當病人表示發冷（熱）身體不適時，隨時協

助監測體溫，當出現發燒及呼吸道症狀者，依據發燒監測作業規範，協助病人使用外科口罩、詢問 TOCC 並轉介至急診就醫，減少交互傳染風險；提供流感防護衛教內容給病人及家屬，包含口頭衛教正確口罩使用方式及加強手部衛生宣導。

工作同仁方面：安排未接種流感疫苗同仁，立即接種疫苗；上班期間互相提醒以及注意病人、照顧者的呼吸道防護措施是否確實遵守；主動監測病人體溫及呼吸道症狀，且登記於紀錄表提供查詢及建檔追蹤；加強手部衛生執行與宣導；護佐執行環境清潔時，須確實做好呼吸道防護及手部衛生；1 天 2 次自我監測體溫並記錄體溫檢測表，若出現類流感症狀的同仁，確實做好呼吸道防護，出現發燒者立即就醫並安排在家休養；單位主管不定時進行走動式稽核，督促人員是否確實遵守規定、每日隨機檢視護佐相關清潔工作是否落實，如有不妥之處則當面口頭方式給予提醒。

照顧者方面：制定休息區管理規範，平日每天一次環境清消；於流感高峰期間 (秋冬季節)，限制聚集聊天的行為，並關閉休息活動區，減少因群聚而發生交互感染；每日主動監測體溫，如有出現類流感症狀，請雇主協助就醫，若有出現發燒情形，則暫停照顧病人，減少流感傳播。

硬體環境方面：將確診 A 型流感洗腎病人，調整床位，進行集中照護將洗腎床位調整於側邊，並將圍簾拉起；B、C 肝炎之流感個案，原肝炎床區隔壁為辦公室及儲藏間，無其他洗腎病人，不會增加傳播風險，故基於分區分床洗腎原則，維持原床位洗腎，調整床位 (圖三)；加強病人常接觸之環境表面及儀器使用漂白水清潔，清潔消毒頻率由每天 1 次增加為 (早晚各 1 次)；圍簾部分增加更換頻率，由原半年更換縮短為每月一次，且班與班之間，使用拋棄式漂白水擦拭布加強床欄清潔消毒，張貼呼吸道防護海報於洗腎室入口處，提醒病人及家屬配合。

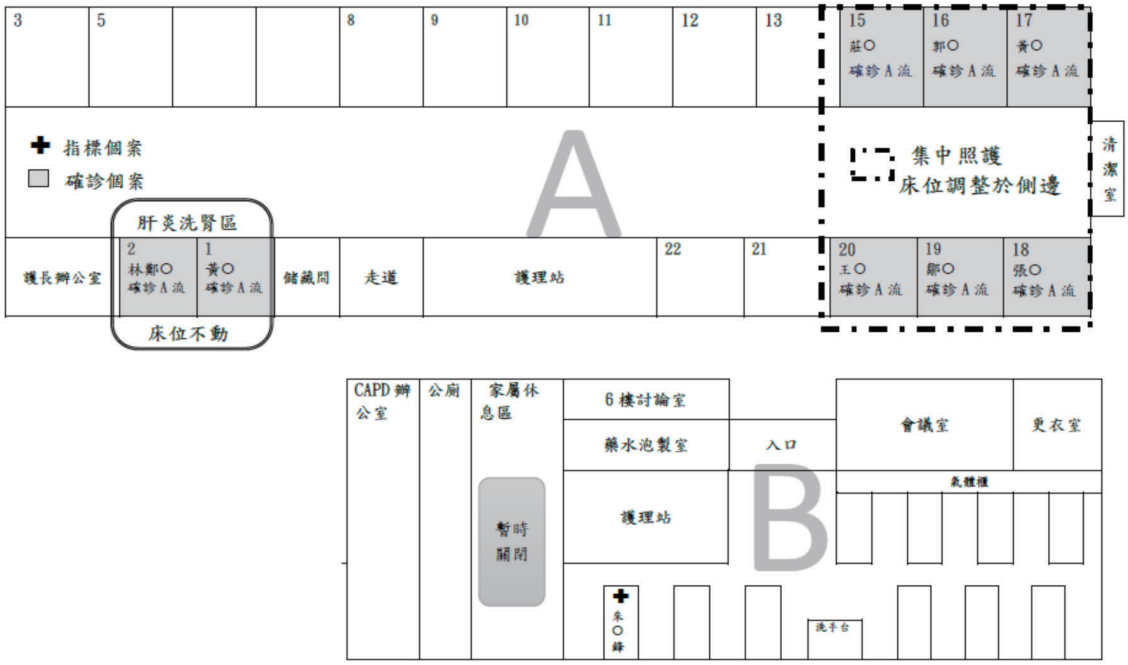
疫情高峰期間，將體溫測量列入常規並於進入洗腎室前完成，早期篩選出潛在感染病人，並協助至急診就醫，減少病毒傳播的危險性。

### 三、後續追蹤

將流感病人進行造冊，持續觀察其他洗腎病人有無出現類流感症狀，並主動監測管理工作同仁、病人體溫變化；後續統計流感疫苗施打率病人為 70%、工作同仁為 100%；自 10 月 25 日出現最後一例發燒個案，追蹤至 11 月 11 日為止，無發燒個案發生。

## 討　論

疫調結果檢討過程中發現，無論是工作同仁或病人，無法確實執行呼吸道防護措施，現階段衛生組織主管機關如美國或台灣疾管署、世界衛生




**圖三　確診個案集中照護、床位調整圖**

組織皆建議在醫療院所工作的同仁及病人應佩戴外科口罩，增加呼吸道防護[7,8]；指標個案雖與其他確診個案洗腎區域不同，因洗腎病人會習慣性早到於休息區等待與交談，透過交談過程中所產生的飛沫曝觸，在無呼吸道防護裝備下，都有可能造成交互傳播之群聚感染發生，故需增加休息區的環境清潔頻率，由每日 1 次改為 2 次，時段為中午時段及晚班結束時。

接受血液透析的病人因細胞與抗體免疫的失調，流感疫苗的抗體反應率遠比健康者低，依據學者研究結果顯示，接受血液透析病人雖然對於流感疫苗反應率介於 7 至 44%，但抗體保護率仍可高達 46 至 93% [9]。

依據台灣公費流感疫苗接種資料顯示，高風險慢性病人接種率約為 9.6%，2015 至 2016 年流感併重症確定病例中，約 95% 未接種流感疫苗，其中患有慢性疾病史更佔 70% [10]；系統性資料回顧指出，美國疾管署及腎臟基金會皆建議所有慢性腎臟病、血液透析以及腎臟移植後的病人，應接受每年流感疫苗的注射，減少流感罹患率及併發症發生，有接種流感疫苗的洗腎、慢性疾病患者其死亡率、住院率及出現類流感症狀機率都明顯降低許多[11]。疫調發現洗腎病人接種流感疫苗比例偏低，學者研究指出未接受流感疫苗接種的原因，與之前打疫苗出現過副作用、之前打

過疫苗後還是得到流感等因素有關[12]；若接種疫苗前有類似流感呼吸道症狀而就醫、曾接受過醫療人員說明疫苗重要性與副作用衛教，其接受流感疫苗注射比率較高[12,13]；為降低感染風險、提高病人施打率，除張貼海報宣導施打流感疫苗之外，醫療人員需採主動積極態度向洗腎病人解釋施打疫苗目的及重要性，增加病人免疫力、提高群體抗體保護力，以阻斷群聚感染形成。

流感病毒傳播快速，常見於人口聚集場合，較容易發生流感群聚事件，參考近年流感相關文獻，大多以醫療院所、長照機構為主，而醫療院所又以精神科病房、急診為居多[14]，洗腎室流感群聚報導則少見；藉由此次事件的處理及分析發現因洗腎病人本身免疫功能不足，再加上於流感流行高峰期來臨前，未即時接種流感疫苗造成自身保護力不足及缺乏群體保護力，推論可能為導致此波群聚感染之原因，本院進而增修流感防疫政策且建議血液透析病人於流感流行期前 (約每年九、十月)，主動協助安排注射流感疫苗。當疑似感染個案增加時，分區進行隔離照護、環境清潔與消毒、落實手部衛生及呼吸道防護措施，阻斷感染鍊，使疫情獲得控制[14,15]。感染管制室藉由每日體溫主動監測系統，落實全院體溫異常通報，當出現類流感之呼吸道症狀時，立即協助就醫以利進一步診斷。

## 結　語

流感病毒具高度傳染力；於流感流行季節前應加強感染管制措施和督促人員自主健康管理外，每年流感疫苗接種期間，更應確實接種流感疫苗；疫苗接種後需待兩週才能產生抗體，加上群體免疫力須達 80% 才能有效保護群體，為防範發生群聚感染，須落實病人與工作同仁接種流感疫苗，提高整體保護力才能有效防止流感的傳播。

本院洗腎室環境屬於平面密閉式空間，病人之間互動接觸頻繁，加上自身免疫功能不足，易於在短時間內快速漫延導致群聚感染事件。單就此次群聚事件處理經驗而言，發現洗腎室同仁的流感防護認知不足及病人流感疫苗接種率低，故加強人員的流感防護警覺及教育，同步介入感管措施如流感疫苗接種、分區隔離、環境清潔與消毒及防護措施執行，落實宣導及提供有呼吸道症狀病人及家屬正確配戴外科口罩，使得疫情完全控制，希望可作為其他醫院或機構在處理流感群突發事件之參考。

## 參考文獻

1. U.S. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Prevention Services. Prevention and Control of Vaccine-Preventable Diseases: Influenza. 7th eds. US Dept of Health and Human Services 2003;2006:235-56.
2. Cox NJ, Subbarao K: Influenza. Lancet 1999;354:1277-82.

3. Mandell GL, Bennett JE, Dolin R: Principles and Practice of Infectious Diseases. 6th eds. Elsevier Inc 2005:2060-78.

4. Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, et al: Eds., Manual of Clinical Microbiology 8th ed, Washington DC. 2003:1360.

5. 張雍敏、蘇秋蟹、鄭玉新等：台灣某監獄爆發流行性感冒事件之流行病學及 Oseltami vir 使用之經驗。感控雜誌 2006;16:265-75。

6. 衛生福利部疾病管制署 (2017，12 月)，季節性流感防治工作手冊。摘自 https://www.cdc.gov.tw/uploads/files/022dff92-4b8a-40ee-82e0-bf7800b59ce4.pdf.

7. 劉元孟：在急診流感的病人，配帶外科口罩和 N95 口罩對過濾流感病毒效果的定量性評估。感控雜誌 2010;20:61-3。

8. World Health Organization. A revision of the system of nomenclature for influenza viruses: a WHO Memorandum. Bulletin of the World Health Organization 1980;58:585-91.

9. 詹尚儒：疫苗與慢性腎臟病。腎臟與透析 2014;26:178-84。doi:10.6340/KD.2014.26.06.

10. 張雅姿、林育如、池宜倩等：2015~2016 年臺灣流感疫情分析。疫情報導 2017;33:339-44。doi:10.6524/EB.20170919.33.001.

11. 衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組、兒童及青少年接種時程工作小組：慢性腎臟疾病及洗腎患者疫苗接種建議。疫情報導 2013;29:350-2。

12. Burns VE, Ring C, Carroll D: Factors influencing influenza vaccination uptake in an elderly, community-based sample. Vaccine 2005;23:3604-8.

13. Li YC, Liu CM: Threat-responsive and the decision to obtain free influenza vaccinations among the older adults in Taiwan. BMC Public Health 2009;9:275.

14. 柯金美、陳垚生、黃煜琇等：臺灣南部某醫學中心急診 H1N1 流感群聚事件調查及處置經驗。感控雜誌 2016;26:45-57。

15. 陳郁慧、柯文謙、薛博仁等：長期照護機構手部衛生及感染管制推行之重要性。感控雜誌 2016;26:21-30。doi:10.6526/ICJ.2016.103.

# Experience of managing an influenza A outbreak at a hemodialysis center in a district hospital in Taiwan

Shu Ting Huang[1], Wan Ling Cheng[2]

[1]Office of Infection Control, [2]Section of Infectious Disease,
Hsinchu Cathay General Hospital, Hsinchu, Taiwan

During the influenza outbreak in October 2016, 9 cases of influenza A virus (8 dialysis patients and 1 health-care worker) were confirmed at a hemodialysis center in a district hospital. The clinical features of the infected patients included fever (9/9, 100%), cough (7/9, 77.8%), and so on. The diagnosis of all the cases were confirmed with an influenza screen test using nasal swabs. The patients had received no flu vaccine injection except a work colleague. Influenza virus can easily spread from person-to-person, and the close environment of dialysis centers also allows the virus to spread more quickly. Owing to the high risk of influenza outbreak in dialysis centers, infection control strategies must be performed as soon as possible. The management strategies include the following: highlight the importance of droplet and contact isolation, quarantine patients with influenza-like illnesses at a specific area for further care, monitor body temperature, enhance the implementation of standard precautionary measures such as wearing masks and hand washing, prevent caregivers from gathering to chat, maintain environmental cleanliness, and educate patients on the importance of flu vaccination. No new infected cases have been diagnosed since October 25, 2016, and the outbreak was controlled.

Key words: influenza, outbreak, hemodialysis, hemodialysis center

# 運用 TRM 方式處理呼吸照護病人疥瘡感染事件

蔡美娟　詹明錦　林永崇

三軍總醫院　感染管制室

以病人為中心的醫療品質照護過程中，病人是否因感染而延遲出院，需要臨床各科部的團隊分工合作，無法僅單靠醫師或護理師的努力，往往需要良好的團隊合作以及不同專業間的合作，才能解決病人的問題，團隊資源管理 TRM (Team Resource Management) 便是透過系統性的訓練教材工具，促進成員間有良好的團隊合作，期達高水準之醫療照護品質，主要包含四個構面：領導 (leadership)、狀況監測 (situation monitoring)、相互支援 (mutual supporting)、良好溝通 (communication)。本研究運用 TRM 的方法處理呼吸照護病房疥瘡群聚感染事件，事件期間為 2015 年 8 月 3 日第一位發生個案至 8 月 26 日最後一位病人確診，此事件總計 12 人感染疥瘡，包含 11 位病人及 1 位護理師，經由利用 TRM 模式，醫療團隊含醫師、護理師、感管師、藥師、總務室等各科室專業人員組成小組討論並介入調查，經隔離及分區照護、環境清潔及全面預防性投藥等措施，有效控制後續感染。（**感控雜誌 2020:30:83-92**）

**關鍵詞：** 疥瘡、群突發、醫療團隊資源管理

## 前　言

1979 年代美國航空界開發出有效的團隊管理安全飛行之訓練，稱為 CRM (Crew Resource Management)，其定義為「運用一切可用的資源，包含訊息、設備、人員，達成安全且高效率的飛行任務」[1]。在臨床醫療環境與飛航環境，都是屬於高風險、高壓力的團隊，因此美國於 1995 年代參考 CRM 發展適用於醫療界不同專業間的團隊訓練課程，促進團

民國 108 年 10 月 21 日受理
民國 108 年 10 月 24 日修正
民國 109 年 2 月 17 日接受刊載

通訊作者：林永崇
通訊地址：台北市內湖區成功路二段325號
連絡電話：(02) 87923311轉88097

DOI: 10.6526/ICJ.202004_30(2).0002

隊合作，進一步運用到病人安全，特別是加護病房與開刀房的麻醉與手術訓練[2]。醫策會於 2008 年起也將 CRM 概念及教材引進國內，定名為 TRM (Team Resource Management) 團隊資源管理，期望透過積極的推動，將 TRM 的觀念及技巧有效運用於臨床作業，進而提升醫療品質與病人安全[3]。團隊資源管理 (team resource management, TRM) 技巧即是透過系統性的訓練教材工具，促進成員間有良好的團隊合作，期達高水準之醫療照護品質，主要包含四個構面：領導 (leadership)、狀況監測 (situation monitoring)、相互支援 (mutual supporting)、良好溝通 (communication) [4]。

疥瘡是由於疥蟲寄生於皮膚所導致的一種皮膚病。疥蟲 (Sarcoptes scabiei) 成蟲大約 0.3~0.4 mm，成蟲會在皮膚的表皮層產卵，整個生命周期約 4 週。通常感染後的 2 到 6 週，會產生劇烈的癢疹[5,6]。疥瘡經由皮膚接觸傳染給別人，雖然疥蟲離開人體後 24~36 小時會死亡，但蟲卵可再存活 2 週，因此接觸病人的床單、內衣褲、毛巾等也可能傳染[7]，疥瘡經由皮膚接觸在人群中，擁擠的條件下疥瘡的發生明顯增加，故疥瘡常發生在人口密集機構，如醫院、安養院、監獄等這些長期照護機構中，由於集中照顧，密集的環境，使得疥瘡容易在機構中擴散而造成群突發[8]。

疥瘡常發生在慢性機構中，因環境狹少聚集，往往容易造成群聚傳播，本院附設慢性呼吸病房，於 2015 年 8 月發生疥瘡群聚感染，在控制過程中，感染管制人員處理時，提出感管建議，對於措施執行，面對醫護人員、外包人員及院部主管，期間居中所需的協調、策略決定之困難可想而知，所以若能具備醫療團隊資源管理技巧，在執行過程中所面臨之壓力和困境，可藉由良好的團隊組成溝通，提升政策的成效，及早解除病人問題[9,10]。

## 材料與方法

### 一、背景

本院設有門、急診、呼吸照護病房、護理之家、洗腎室及復健科等，其中呼吸照護病房位於綜合大樓之 3 樓與 4 樓，床位各有 40 床，4 樓開放 20 床，總計床數為 60 床，平均佔床率 95% 以上。4 樓病房每 3 人 1 間，且有單人隔離室 2 間，收治科別皆為胸腔內科長期使用呼吸器臥床病人。

### 二、人員及環境調查

呼吸照護病房照護團隊包含專責主治、住院醫師、專科護理師、護理師、照服員、透析人員以及呼吸治療師等。護理人員照護病人分配原則以鄰近床位固定同一護理人員照護，護理師、醫師及專科護理師近期未有人

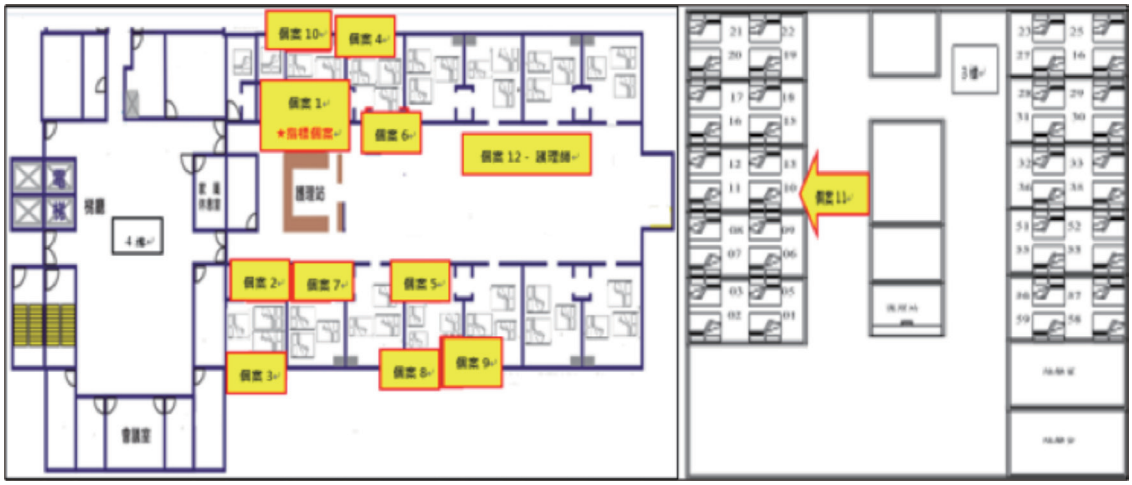
員異動，照服員為外包人員，常有異動狀況。護理師及照服員人員不足，會兩樓層相互支援，醫師、專科護理師、呼吸治療師及清潔則負責固定樓層。

## 三、現況調查

2015 年 8 月 7 日感管護理師接獲呼吸照護病房反應 4 樓有兩位病人身上皆有紅疹疑似疥瘡。其中個案 1 為指標個案，個案本身於 100 年腦中風後，因併發肺炎導致臥床不動且需長期使用呼吸器，故在 2015 年 7 月 27 日住進呼吸照護病房治療，平日由院方外包照服員照顧，8 月 3 日時因雙側足底發紅，脫皮，有組織滲液，單位自行先予以接觸隔離，然後會診皮膚科確診為疥瘡，開立 ULEX LOTION (CROTAMITON) 每日塗抹×7 天，期間合併硫磺藥水擦拭全身；個案2 於 2015 年 5 月 1 日入院，肺炎需長期使用呼吸器，同年 8 月 6 日發現皮膚有紅疹情形，當時會診皮膚科後診斷無疥瘡狀況，但因持續紅疹予以開立 ULEX LOTION (CROTAMITON) 預防性用藥，調查個案1 及個案2 並未居住於同間病室 (圖一)。

8 月 13 日再度新增 2 位病人 (個案3、4) 經皮膚科醫師確診為疥瘡，同期感管護理師予單位主管、病房主任及皮膚科醫師開會討論，皮膚科醫師表示臨床使用 ULEX LOTION (CROTAMITON) 此藥，發現對於皮膚搔癢效果比較好但殺菌力似乎較弱，當下建議單位將確診個案 (連同個案1 及2) 採集中照護及自費購買息疥軟膏 (Lindane) 塗抹，不過單位主管及病房主任考量若移動病人擔心會驚動其他床位家屬，加上無新增疥瘡個案，故先行採就地接觸隔離。

後於 8 月 19~26 日陸續確診 6 位病人 (個案5~10) 為疥瘡，疥瘡感染個案床位 (圖一)。個案6 病人，身




**圖一　3 及 4 樓呼吸照護病房疥瘡感染個案床位圖**

上原本已有紅疹，8 月 4 日及 11 日皆會診皮膚科醫師並執行刮除皮屑檢查，2 次會診診斷無疥瘡，但因症狀未改善再次會診皮膚科，個案於 8 月 21 日才確診為疥瘡。案號5、8、9 為同一病室，個案5 於 8 月 21 日確診為疥瘡，因採原床位就地隔離未採集中照護，個案8、9 相繼確診，不排除交互感染情形。個案9、10 個案，8 月 19 日發現紅疹，8 月 21 日會診皮膚科醫師診查，未執行刮除皮屑檢查，診斷無疥瘡，因紅疹仍未消除，8 月 26 日再一次進行會診皮膚科，確診為疥瘡。

3 樓呼吸病房於 8 月 19 日通報第 10 床病人 (個案11) 疑似疥瘡，8 月 21 日經皮膚科醫師診視及刮除皮膚後確診為疥瘡，立即將個案轉至隔離室觀察及息疥軟膏 (Lindane) 塗抹並採取接觸隔離防護措施。

同時期 4 樓護理師在 8 月 22 日發現腹部出現紅疹，至皮膚科就診診斷為疥瘡，予以休假並確實塗抹息疥軟膏 (Lindane)。

## 四、運用醫療團體資源及感染管制措施

(一) 運用醫療團體資源

原建議單位採分區照護，將已確診個案採集中照護，無症狀個案留置原床位續照護。8 月 13 日與單位主管及病房主任討論後，兩位主管皆認為此建議執行有困難，因執行集中時擔心家屬會有意見故採就地接觸隔離；但因疥瘡持續蔓延擴散，故暫停原先處理，重新思考解決方式。於 8 月 21 日運用 TRM (Team Resource Management) 模式由院區主任成立小組，邀請含各科部專業人員組成 (藥師、單位護理長、護理部督導、單位主治醫師、行政主管、外包照服員、清潔業管及感管師等)，針對此群突發事件召開會議，依文獻查證及團隊共同討論後找出擴散問題並提出可行方案，以利控制疫情，經由上述成員討論及分析結果，確立造成群突發的主要原因有：1. 採就地隔離未分區隔離；2. 護理師未遵守接觸隔離措施，隔離衣穿戴不正確 (未繫好綁帶、手套未確實包覆妥隔離衣衣袖)，導致感染；3. 接觸人員未確實單次使用隔離衣，到處碰觸；4. 清潔員漂白水未按照比例泡製，且抹布未區分擦拭；5. 護理師及照服員會機動於 3、4 樓 2 病房間互相支援，未落實手部衛生，導致漫延到 3 樓；6. 健保用藥 ULEX (CROTAMITON) 對皮膚搔癢效果較好但對於殺除疥蟲效果較不明顯。

擬定改善計畫及執行：1. 隔離防護擬定：請行政組主管調查床位收置現況，並與病房主任及護理長溝通協調，將疥瘡病人挪床改為單人一間接觸隔離。2. 預防性用藥：協同藥學部申請息疥軟膏 (Lindane)，依建議疥瘡病人使用息疥軟膏一週擦拭一次連續 2 週，其餘人員 (含未感染疥瘡病人、醫師、護理師、照服員、清潔

員) 全面預防性投藥，擦拭息疥軟膏 (Lindane)，擦拭全身一次 1 週，費用由醫院吸收。3. 教育訓練：感管師針對所有醫護人員、照服員、清潔員予以實地教育訓練，實際教導正確穿戴脫除隔離衣及手套並回覆示教；每年辦理防護穿脫課程、每月由感管師不定期查核防護穿脫。4. 查檢機制：會同清潔主管製作清潔督導表格，每週進行查核；由清潔領班每日督導清潔員工作情況。5. 因應清潔人員 1 條抹布反覆使用，將抹布及拖把全面更改為 4 種顏色 (紅.藍.黃.白)，抹布區分為紅色：使用於感染需接觸隔離，藍色：一般病房區，黃色：廁所，白色：非醫療區域如護理站；拖把區分感染及非感染 2 種，感染拖把以紅色膠帶註明，以免交叉感染，並制訂小卡放置工作車上提醒。6. 團隊會議機制：定時將處理情況通報院區主任，並每週開會報告討論。

(二) 感染管制措施

1. 人員方面：

(1) 要求醫療照護第一線人員落實接觸隔離，確實執行手部衛生五時機七步驟，除醫療人員互相提醒外並由感管師增加稽核次數一週 2 次。

(2) 照護者 (含病人自聘外傭)，均需穿戴隔離衣手套照護，單次使用隔離衣，若有搔癢紅疹狀況要通報單位護理長，並就診。

(3) 護理長及外包主管配合將護理師及照服員採班別固定樓層，避免 2 樓層人員互相流動而造成交叉感染情形。

2. 環境及用物

(1) 感管師實際稽核清潔人員，發現清潔人員泡製漂白水時 (1:100) 有誤，除當場教導正確泡製比例濃度，並要求清潔主管每日統一泡製漂白水，供清潔員領取。

(2) 病房每日環境清潔 1 次，增加為 2 次，加強門把手等人員常碰觸地方擦拭，由清潔領班督促抹布勿來回擦拭，確實用漂白水搓揉抹布。

(3) 疥瘡病人每日更換床單、被套及枕套，並將污被服放入水溶性垃圾袋外罩一層紅色感染性污衣袋，送至洗滌廠，廠內規定會將污衣袋置放 2 週再清洗，溫度使用 70℃以上的熱水；院內另對無法清洗物品 (如血壓計)，將封存 2 週再做後續清洗消毒。

(4) 疥瘡病人解除隔離後病室圍廉需立即更換，病人之床墊、毛毯等不能水洗者，應以塑膠袋密封一星期以上再使用。

3. 訪客限制

疥瘡病人除家屬外，其餘訪客皆予以限制，家屬探視時，要求確實穿著隔離衣及手套並前後洗手，亦提醒家屬若有出現疑似症狀時 (如搔癢紅疹)，需立即至皮膚科就診並暫勿探視病人。

## 結　果

於指標個案 8 月 4 日確診後，原給予健保給付之 ULEX LOTION

(CROTAMITON) 塗抹，此藥對止癢較有效果但對於紅疹等症狀未有成效，所以改為自費息疥擦拭 (Lindane) 是有效的殺排蟲的成分，且價格便宜，經由皮膚吸收之後分布於全身，尤其是脂肪組織。建議讓藥物停留在皮膚 6 小時之後洗淨。小孩和老人不建議使用 Lindane，因為皮膚吸收藥物比例較一般成年人高，易發生神經毒性副作用。美國食品藥物管理局將 Lindane 列為治療疥瘡的第二線藥物，作為第一線藥物治療失敗的其他選擇藥物[11,12]。因感染人數持續增加，經院區主任召開團體會議 (含醫師、護理師及藥師等各科部) 商議後，由院方吸收費用，採購息疥軟膏 (Lindane) 進行相關人員全面性投藥，8 月 24 及 25 日人員陸續開始投藥，首先 3~4 樓人員及病人全面性投藥治療 (含 3~4 樓所有病人、醫師、專科護理師、護理師、呼吸治療師、照服員、主要照顧家屬及自聘看護等) 擦拭一次即可，已確診疥瘡個案則擦 2 次；另外 3~4 樓皮膚科醫師採固定醫師診視，至單位進行全病房病人診查，單位護理師每日提報新增疹子個案給胸腔科醫師後，再請皮膚科醫師至單位評估是否為疥瘡。針對疥瘡個案採取接觸隔離防護措施，並持續執行感染管制措施，感染管制護理師每日追蹤單位是否有新增紅疹個案。

醫療團隊介入經宣導及教育後，每日感管師、護理長會到單位督導監測工作人員，護理師、照服員、醫師及清潔人員進出病室正確穿著隔離衣，出病室脫除隔離衣後落實手部衛生，當月洗手稽核率幾乎達 100%；每週清潔主管依查檢表進行清潔督導，抹布分成 4 種顏色放置清潔間，實地查核清潔人員落實清潔環境。

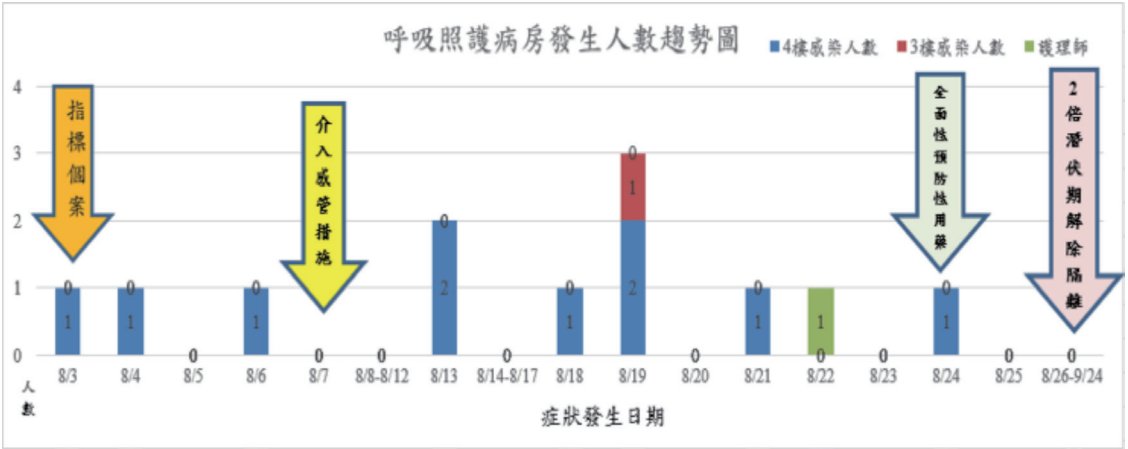
最後，病人、工作人員、照服員、家屬及看護已無新增感染個案，另疥瘡個案均經皮膚科醫師再次覆診，診視後無疥瘡情形，故以 2 倍潛伏期作為解除條件，於 9 月 24 日解除 (圖二)，護理師就診確實抹藥後，由皮膚科醫師判定可返回上班。

此次疥瘡發生率結果分析，2 個病房單位總床數共 60 床，護理師共 35 人，病人發生率約 18.3%、護理師發生率約 2.86%。

## 討　論

文獻有許多發表[12]，疥瘡常在各醫院造成大大小小的群聚感染事件，也常見於慢性長期照護機構單位。本院呼吸照護中心自開始收治病人起，在此次事件發生前，未曾發生疥瘡群聚事件，故造成單位工作人員及家屬人心惶惶，擔心因工作期間而感染到疥瘡。

感染管制建議的執行牽涉範圍甚廣，除了需向院方主管說明建議的意義以取得支持，更需面對執行過程中層層的壓力及困境。研究亦顯示感染管制護理師經常需處理單位間的溝




**圖二　呼吸照護病房發生症狀人數趨勢圖**

通、協調與行政事務等[13]。本次群聚事件初期，感管護理師建議單位將已確診感染個案採集中照護分區管理[14]，但因單位主管各項因素考量故未執行分區照護而採取就地隔離，造成漫延，後來利用團隊資源管理，經由團隊討論出有利的決議，除了控制疥瘡疫情，亦可提升感管政策推動的成效。

此次感染因環境未確實清潔造成傳播，與清潔主管討論，發現因應本院清潔員普遍高齡，對於泡製正確比例漂白水，有一定困難，加上同條抹布擦到底，故設置清潔工作車，配備一樣，抹布及拖把區分顏色，由清潔班統一泡製漂白水，即使是代班人員，也不會搞混，設計清潔查核表每週督導，降低傳染風險。

呼吸照護病房為長期臥床但無法脫離呼吸器使用之病人而設立，來源除醫院轉入外，亦常由安養中心轉診來院之病人，此類病人往往在安養中心即有疥瘡感染之情況；若轉診醫院未留意，很容易在院內形成交互感染之情況，無形中增加工作負擔，且成為醫療照護相關感染之傳播來源[15,16]，有鑑於本單位為長期慢性機構，入住時若病人身上疹子不明顯時，臨床判斷實屬困難，避免爾後再發生此次群事件，建議可參照本院護理之家作法：病人入住單位後，護理師每日確實執行評估身上是否有紅疹情形，並採取預防性投藥，將購買疥瘡用藥列入自費品項，在家屬簽署自費同意書時加以說明，且入住後三日先於隔離室隔離觀察等政策，也可及早發現個案。

安養院、慢性病照護中心，因其中的老人大多長期臥床，且合併一些慢性病免疫力差，感染疥瘡後症狀

不典型，導致無法正確診斷，以至於無法儘早發現。加上這些病人無法自行活動，必需由照護人員直接接觸翻身，一旦沒有確實作好隔離防護措施及手部衛生，就有可能由少數病人及照護人員逐漸傳播開來造成整個機構淪陷甚至央及家屬[17,18]，此次事件中有幾位個案身上初期發現紅疹，會診皮膚科，醫師因刮皮削檢查不一定會刮到蟲卵，故未每個案刮皮削，主要仍以臨床表徵及症狀來判定，但臨床上疥瘡需與玫瑰疹、蕁麻疹、皮疹等做鑑別診斷，故早期診斷不易，所以護理師確實執行身體評估，發現紅疹時，先予以執行接觸防護措施，並告知當科醫師，後續會診皮膚科，由皮膚科醫師專業判斷是否為疥瘡，以避免群聚事件再發生。

## 結　語

呼吸照護病房屬於一個長期照護且無法脫離呼吸器的單位，長照病人的狀況多為慢性病、年長的或抵抗力弱，需要照護的情形繁雜，加上環境空間狹窄，任何一環節疏漏，都可能造成交叉感染，所以臨床醫療照護人員必須要有良好的隔離感管措施觀念，因此「病人隔離管制措施」在病房中相形重要，如何能及時掌握病人的狀況，給予最妥當的醫療處置與照護措施，對每位病人而言是重要且不可忽視的。本單位設計感染管制措施以及推動 隔離病人隔離用物的配置，涵括污衣桶、感染性垃圾桶及 3 層櫃 (放乾淨隔離衣)，檯面可置放血壓計及手套，主要目的在於提醒工作人員完備隔離用物，減少病人間的交叉感染[19]。

文獻指出[20,21]，全面、同時用藥亦可有效控制疫情蔓延，為控制群突發的關鍵因素，未來再有感染個案產生，除落實隔離防護措施，及早全面性預防用藥也是列入處理流程。並藉由 TRM (Team Resource Management) 的精神，各科部團體合作，各司其職，有效控制群突發。

## 參考文獻


1. Meintel J: Crew resource management. Mobility Forum: J Air Mobility Command's Mag 2004;13:16-9.
2. Amy J. Markowitz, Robert M. Wachter. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) 2001;43:1-668.
3. Eduardo Salas, Clint A. Bowers, Eleana Edens. Improving teamwork in organizations: applications of resource management training. Mahwah, New Jersey. Lawrence Erlbaum Associates 2001:368-72.
4. Baker DP, Amodeo AM, Krokos KJ, et al: Assessing teamwork attitudes in healthcare: development of the TeamSTEPPS teamwork attitudes questionnaire. Qual Saf Health Care 2010;19:49-52.
5. Vorou R, Remoudaki HD, Maltezou HC: Nosocomial scabies. J Hosp Infect 2007;65:9-14.
6. Tjioe M, Vissers WH: Scabies outbreaks in nursing homes for the elderly: recognition, treatment options and control of reinfestation. Drugs Aging 2008;25:299-306.
7. Arlian LG, Runyan RA, Achar S, et al: Survival

and infectivity of Sarcoptes scabiei var. canis and var. hominis. J Am Acad Dermatol 1984;11:210-5.

8. Krankenpfl J: Problems in nursing homes for the aged. Scabies returns massively 2002;40:38-9.
9. 黃惠美、施智源、劉伯瑜：運用醫療團隊資源管理於感管政策的落實。感控雜誌 2012;22:170-4。
10. 吳宛庭、王拔群、侯紹敏等：醫療機構推動團隊資源管理現況與建議。醫品雜誌 2010;4:78-80。
11. 張婷雅、羅婉心、王春玉：易被忽視的感染—瘜瘡的治療與照護。感控雜誌 2010;20:242-8。
12. Tjioe M, Vissers WH: Scabies outbreaks in nursing homes lor the elderly. Drugs Aging 2008;25:299-306.
13. 王復德、陳瑛瑛、陳宜君：感染管制護理師執行感管業務之時間分佈探討。感控雜誌 2010;20:365-76。
14. A. Khan, et al: Rapid control of a scabies outbreak at a tertiary care hospital without ward closure. American Journal of Infection Control 2012;40:451-5.
15. 吳麗鴻、吳美娟：運用品管手法改善疥瘡院內感染。秀傳醫學雜誌 2008;8:101-13。
16. 王俊隆、賴重彰、劉英美等：預防性接觸隔離措施對疥瘡防治的成效。感控雜誌 2010;20:291-9。
17. 潘企岳：疥瘡的診斷與防治。台北市醫師公會會刊 2012;56:34-7。
18. 王登鶴、王震宇、陳淑廷等：疥瘡。感控雜誌 2016:26:14-20。
19. Rasmus Leistner1, Dirk Buchwald, Marc Beyer, et al: Scabies outbreak among healthcare workers in a German acute care hospital. Journal of Infection Prevention 2017;18:189-92.
20. Buehlmann M, Beltraminelli H, Strub C, et al: Scabies outbreak in an intensive care unit with 1,659 exposed individuals-key factors for controlling the outbreak. Infect Control Hosp Epidemiol 2009;30:354-60.
21. Obasanjo OO, Wu P, Conlon M, et al: An outbreak of scabies in a teaching hospital: lessons learned. Infect Control Hosp Epidemiol 2001;22:13-8.

# Using team resource management to manage scabies in respiratory care patients

Mei-Chuan Tsai, Ming-Chin Chan, Jung-Chung Lin

Infection Control Office, Tri-Service General Hospital

In patient-centered medical quality care, whether the patient is delayed from discharge because of infection requires division of labor among the clinical departments and divisions. It cannot rely solely on the efforts of the physician or nurses, and often requires good teamwork and cooperation between different professions to solve the patient' s problem. Team resource management (TRM) is a systematic training tool that promotes good teamwork among members to achieve a high level of medical care quality, which mainly includes the following four aspects: leadership, situation monitoring, mutual support, and communication. In this study, TRM was used to treat scabies cluster infection in respiratory care units. The event period was from the onset of the first case on August 3, 2015, to the last confirmed case on August 26, 2015. A total of 12 people contracted scabies infection, including 11 patients and a caregiver. By using the TRM model, the medical team, which was composed of physicians, nurses, sensory therapists, pharmacists, the general affairs officer, and other professionals, formed a group to discuss and participate in the investigation. The measures implemented, such as isolation and district care, environmental cleaning, and comprehensive preventive administration, were effective to control subsequent infections.

Key words: scabies, outbreak, TRM (team resource management)

# 內視鏡檢查區的設計與感染管制原則

陳瀅淳[1]　施智源[1]　王秀伯[2]　李聰明[3]　姜秀子[4]

[1]臺中榮民總醫院　[2]國立台灣大學醫學院附設醫院
[3]天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院　[4]馬偕紀念醫院

在內視鏡檢查室和處理室的工作人員，是發生血液和體液暴觸的高危險群，也是內視鏡容易發生交叉污染的工作場所，加上內視鏡清洗步驟相當繁瑣，從前處理、測漏、清洗、消毒、乾燥、儲存到使用的過程，牽涉多道的步驟，所以必須依賴硬體的設計和標準作業流程的規範來確保清洗、消毒的品質、工作人員的安全及提升工作效率。硬體設計包括單一方向的工作動線、相關設備、空調及溫度、濕度管控等，本篇將就設計相關感染管制的重點進行介紹。（**感控雜誌 2020:30:93-100**）

**關鍵詞：** 內視鏡、設計、感染管制

## 前　言

內視鏡檢查區包含許多功能區，容易發生血液、體液噴濺或交叉污染及感染的區域當屬內視鏡檢查室和內視鏡處理室，尤其是內視鏡再處理包括前處理、測漏、清洗、消毒/滅菌及乾燥等一連串繁複的程序，如何有效率和安全的再處理內視鏡，是內視鏡檢查區維持運作相當重要的一環。因此，醫療機構應提供良好的設計、動線和所需物資，支持內視鏡檢查和清洗、消毒/滅菌業務，不僅可以避免人為疏失、提升人員的工作效率、提供安全的工作環境，也可以避免消毒/滅菌後的內視鏡遭受交叉污染。以下將參考相關指引，分別說明內視鏡檢查各區的設計重點。

## 內視鏡檢查區規劃要點

內視鏡檢查區的規畫要考量服

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

通訊作者：姜秀子
通訊地址：台北市中山區中山北路二段92號
連絡電話：(02) 25433535轉3091

DOI: 10.6526/ICJ.202004_30(2).0003

務對象、服務量、工作動線、提供的檢查種類、所需設備、專業技能及設置地點，除了檢查室和內視鏡處理區外，建議有病人準備和恢復區、臨床支持區、行政區及工作人員休息區[1,2]。支持區包括無菌物品及儀器存放區、給藥區、污物間、家務間，污物間應包括洗手槽[3,4]。若空間有限，至少要包括檢查室、內視鏡處理區及病人照護區[5]。每一個入口或出口應設手部衛生專用水槽[1]。

## 一、內視鏡檢查室

內視鏡檢查室的大小視檢查的複雜度而定，標準的內視鏡檢查室至少需要 36 平方公尺，若要執行逆行性膽胰管攝影術 (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreaticography, ERCP) 檢查或安裝視頻儀器，則須要 42 平方公尺的空間[2]。檢查的複雜度愈高，則需要有較大的空間安置儀器及額外的工作人員，例如經內視鏡逆行性膽胰管攝影術 (ERCP) [3,6]。一般空間大小可以依據預期病人的等候空間、檢查室和病人檢查量的使用率、週轉率和與病人恢復室床位使用率、內視鏡供應中心及工作人員提高工作效率最佳工作動線來預估計算[7]。

病人應從準備區經管制區的走廊進入檢查室，檢查室應另有門通往內視鏡處理區和其他支持區[1,3]。檢查室應清楚界定乾淨區和污染區，乾淨區作為記錄和放置滅菌醫材。檢查用的配件及檢體應放置在污染區的檯面上，在完成一個病人的檢查後，污染區應進行清潔、消毒[7]。應設有暫時污物處理區域，以進行前處理及污染器械初步處理用。每一間檢查室應設有非手動式洗手槽[1]。

內視鏡專用處理室應為負壓，每小時換氣 10 次，當病人需採行空氣隔離時，必須在符合空氣隔離空調設備的檢查室進行內視鏡檢查[4]，例如為防止結核菌等微生物經空氣散播，支氣管鏡檢查室及恢復室應為負壓，新落成的支氣管鏡檢查室每小時至少 12 次的換氣，現有的支氣管鏡檢查室每小時至少 6 次的換氣。應經由專用系統及 HEPA 過濾，將空氣排到戶外[1]。

## 二、內視鏡處理區

為了預防感染及保障病人及工作人員的安全，內視鏡處理區的設計要考量以下重點，包括空間的大小、氣流和空調的要求、工作的動線、工作的環境表面、光線、水電設備、手部衛生設備、沖眼設備、氣體乾燥設備及存放櫃 (包括存放消毒後之內視鏡、高層次消毒劑、70% 酒精)。要提供經 0.2 微米過濾器 (micron) 過濾之清水或瓶裝無菌水[7,8]。消毒區需有獨立空調以控制高層次消毒劑的蒸氣濃度[4]。內視鏡處理區可以規劃一個房間或二個房間 (含去污和乾淨工作區)，對醫院和診所而言，至少要有一個專用房間處理內視鏡。分開去污和乾淨工作區可以避免交叉污

染的風險[5]。若是規劃一個房間處理內視鏡，必須符合以下要求：(1) 去污區和乾淨區域至少要有 3 英呎 (91.44 公分) 的距離，以防止噴濺。(2) 去污區和乾淨區應以水槽框上方至少延伸4英呎的牆壁或屏障區隔[4,5]。

(一) 空間的需求

應考量工作量、處置、存放及行政作業所需空間，包括尖峰時間回收及裝載車排放的空間[9]。須有足夠空間設置內視鏡去污水槽、沖洗水槽、洗手水槽 (應和內視鏡處理水槽分開設置)、工作檯面、抽吸器、壓縮空氣、轉接器、連接器、緊急沖眼器、清洗化學劑及用具、測漏工具、酒精、過濾器、防護裝備、垃圾桶、污衣桶及工作臺等。若使用自動內視鏡處理機，則必須留有設置的空間，須有足夠空間設置高層次消毒劑存放處，內視鏡經處理後，須設置存放空間。若需滅菌，可能須設置打包區以進行滅菌[3,8]。

(二) 工作動線

應參考內視鏡的原廠說明書，以決定在檢查室進行前處理、拆卸的必要性，以及運送內視鏡及其零件至處理區的防護措施。內視鏡檢查室和處理區應分開設置，以避免檢查室遭受污染。處理區工作動線為單一方向，從回收區到去污區，到打包、消毒區/滅菌區，再到存放區，以提升工作效率和防止交叉污染[1,5]。區域間最好有隔牆或隔間，以避免環境污染，尤其是去污區污染的氣霧、飛沫核和灰塵可能會藉由氣流被帶到乾淨區[3,4,8]。因此，建議要有單獨隔間的存放區[1]。若無法設置隔間，也要確保單一方向的工作動線，以防污染[9]。從走道到去污區，以及從去污區到消毒區/滅菌區之間要設置門，門的材質要耐用、不能滲透、禁得起每天清潔，為非手動式且單一方向開關，以避免交叉感染[1,9]。使用後的內視鏡放置於容器內經傳送窗或以推車由工作人員走道傳送至去污區，去污後再經傳送窗、門或門上設有傳送窗傳送至消毒區，門上設有傳送窗的設計較具彈性，因為可依據清洗量選擇經門或傳送窗進行傳送[3]。去污區和消毒/滅菌區之間的門或傳送窗應維持關閉狀態[8]，以維持壓差，促進污染空氣的排出[5]。

去污區要有足夠空間供工作人員進行清洗，如果空間足夠，處理區應設置風乾區，經風乾後再存放、供下一位病人使用或打包滅菌[1,3,6,8,9]。如果空間有限，消毒後的內視鏡僅能存放在消毒區，必須符合下列要求：存放在有門片的櫃子、櫃子要離水槽至少 3 英呎 (91.44 公分)，且工作人員不需跨越去污區即可拿取消毒後的內視鏡[4]。

必須管控出入處理區的人員、活動及工作服的規定，包括訪客 (如維修人員) 進出的規定，以避免污染處理區或保護工作人員及訪客[8]。

(三) 內視鏡處理水槽

處理區須有專用配管及排水系統，內視鏡處理水槽邊緣要為圓角且深度足夠使內視鏡能完全沒入以減少氣霧產生[1,8]，但不可過深致工作人須彎腰清洗器械，長度及寬度要確使內視鏡不會緊密的盤繞，以避免損壞內視鏡的構造[1,5,8]。理想的去污水槽應高於地板 91 公分，深度 20~25 公分，避免一般體型的工作人員不會過度施力於背部，對較矮小的工作人員應提供腳凳[1,8]。

理想上內視鏡去污區要有 3 個水槽，包括 2 個去污水槽 (或 1 個水槽設有 2 個洗滌盆) 及 1 個洗手水槽。2 個去污水槽其中 1 個供作洩漏測試及人工清洗用，另 1 個供作沖洗用。如果有 3 個去污水槽，1 個供作洩漏測試用，1 個供人工清洗用，另 1 個供沖洗用。分開的水槽可以預防交叉感染[5,8]。水槽要有龍頭或歧管設計，以沖洗有內腔的器械。水槽要連接工作台面以放置清洗乾淨的物品[8]。

清洗內視鏡必須使用過濾水，不可使用含大量礦物質的水，否則礦物質會沉積在內視鏡及附件上，造成永久的損壞[2]。

水槽及工作台面上要有燈光，以利檢視器械。要有壓縮空氣和抽吸系統，設在水槽處的增壓空氣可以沖洗有內腔的器械。最理想的做法是增壓空氣的噴嘴在放入器械內腔前應擦拭及消毒。須提供過濾水或無菌水作最後沖洗用[8]。

傾倒液體廢棄物的水槽應為寬口漏斗狀的放流槽，且設在去污區的污染區[10]。

(四) 手部衛生設備

去污區及消毒/滅菌區或鄰近處須設置手部衛生設備，包括感應式或腳控式水龍頭、洗手液及擦手紙。當手部無可見的髒污時，亦可採用酒精性乾洗手[4,8]。在洗手水槽清洗內視鏡會污染洗手水槽、水龍頭和工作人員的手；在去污水槽洗手也會造成後續在此去污水槽清洗的內視鏡和其他物件的污染，因此去污水槽不可和洗手水槽共用。脫除防護裝備後，就近也應有手部衛生設備供洗手用[5]。

(五) 天花板、牆面及地板和家具、環境表面

天花板、牆面、地板、門、櫥櫃和環境表面必須平滑、防水、抗污且經得起頻繁的清潔，材質不應含有會掉落的顆粒或纖維。天花板有破損或太多紋理的磁磚，容易藏汙納垢。在工作區域上方的管路和裝置都要為隱藏式設計且密封，以避免灰塵堆積。地面須整片鋪設，和牆壁接合處須有踢腳板向上延伸至少 6 英吋 (15.2 公分) 且緊密密封在牆壁上，任何接縫都可能藏汙納垢，且不應鋪設地毯。牆面保護裝置鋪設的高度須與推車可能影響的範圍同高[1,5,8]。工作檯面要為不鏽鋼材質[1]。

(六) 溫度及濕度

必須監測溫度及相對濕度，因為工作人員需長時間穿著防護用具，為促進工作人員的舒適，溫度應維持

在 16~23℃之間，存放區或工作人員支持區可以維持最高 24℃。另一方面，控制溫度可以促進滅菌儀器的效能[8]。

過高濕度會促進微生物的生長，相對濕度低於 30% 可能使吸水性物質過於乾燥，影響蒸氣滲透及生物指示劑及化學指示劑的反應。在工作區域，相對溼度不要超過 60%，在無菌存放區，建議最低濕度是 20% [9]。

(七) 空調設備

通風和換氣的裝置在清洗/消毒區是必要的，以去除有毒的蒸氣，有害化學物質如戊二醛 (glutaraldehyde, Cidex)、鄰苯二甲醛 (ortho-phthalaldehyde, OPA) 必須使用於有抽風設備的密閉系統[2]。

去污區的室壓為負壓，且每小時至少 8 次或 10 次的換氣[1,3,8]；乾淨區如存放區應為正壓，且每小時至少 10 次的換氣[1,8]。去污區空氣經非循環系統排出室外，應有獨立的排氣系統。進氣孔應設於天花板，出氣孔應設於牆上地板高度，出氣應進行過濾。空調管道及濾網應依據廠商建議定期更換。進氣口和出氣孔應距離至少 25 英呎 (7.62 米)。內視鏡處理區不可使用電風扇[8]。

過濾空氣可以降低室內污染源的循環，進氣需持續經二次過濾，第一道過濾速度為 7 MERV，第二道過濾速度為 14 MERV。支氣管鏡檢查需在負壓檢查室執行，如果沒有負壓設置，可以使用活動式的 HEPA 或前室系統-HEPA 結合系統以清淨空氣[5]。

(八) 緊急沖眼器

有使用化學藥劑的地方應設有沖

**表一　內視鏡檢查區空調通風設計參數[5]**

| 區域 | 換氣次數/小時 | 壓力 | 濕度 | 溫度 |
|---|---|---|---|---|
| 內視鏡處理室<br>(一個房間的設計) | 10 | 無建議 | ≦ 60% | 16~23℃ |
| 內視鏡處理室<br>(二個房間的設計-去污室) | 10 | 負壓 | ≦ 60% | 16~23℃ |
| 乾淨工作室 | 10 | 正壓 | ≦ 60%<br>(請參考廠商對用物的建議) | 16~23℃ |
| 乾淨/無菌存放室 | 4 | 正壓 | ≦ 60% | ＜24℃ |
| 內視鏡檢查室 | 6 | 無建議 | ≦ 60% | 20~23℃ |
| 支氣管鏡檢查室 | 12 | 負壓 | 無建議 | 20~23℃ |
| 滅菌室 | 10 | 負壓 | 無建議<br>(請參考廠商對滅菌鍋的規範) | 無建議<br>(參考廠商對滅菌鍋的規範) |
| 清潔間 | 10 | 負壓 | 無建議 | 無建議 |

眼器，美國國家標準協會規範沖眼器應設在至多 10 秒內的距離，以非手動方式提供每分鐘至少 0.4 加侖、持續至少 15 分鐘的沖洗功能，可以同時沖洗雙眼。如果化學藥劑具腐蝕性或強酸，沖眼器最好設在化學藥劑使用或存放處旁。沖眼器設置處需有清楚的標示，每星期應啟動一次以測試功能是否正常並留有記錄[1]。不可設在去污水槽[5]。

(九) 環境清潔

在去污、準備及滅菌區應保持環境高度的清潔，地板及水平工作檯面應至少每天清潔，其他表面，包括牆壁、儲存櫃、內視鏡存放櫃、進氣及出氣口管道、照明設備、罩子應定期清潔，必要時，應增加清潔頻率。去污區和乾淨區的清潔用具應分開存放在不同區域[8]。

(十) 燈光

足夠的燈光有助於內視鏡去污、檢視等過程的進行，燈光上的灰塵可以是微生物散播的媒介，故燈光設備的設置處要能防止灰塵堆積及便於清潔。工作環境燈光的照度乃遵循北美照度工程學會建議的強度，工作人員年齡＞55 歲、工作要求速度、正確性及工作環境為暗色系時，需較高的照明度。另外，在處理過程需人工清洗及檢視時，需設有輔助燈光[8]。

(十一) 無菌物品存放區

無菌物品必須離地 8~10 英吋，以避免環境清潔時遭到噴濺；存放容器應避免有稜角，以避免因擠壓而破損；也不可存放在水槽下，以避免潮濕。另外，須定期檢視有無過期[6]。

(十二) 防護用具穿戴

須有專設空間供穿戴和脫去個人防護用具，在檢查室和內視鏡處理區需著隔離衣和髮帽，當有噴濺、血體液暴觸、化學藥劑暴觸或波及眼睛、嘴巴及鼻子疑慮時，應穿戴防護用具[5]。

## 結　語

內視鏡檢查區除了執行內視鏡檢查外，還扮演內視鏡再處理的重要任務，從前處理、清洗、消毒或滅菌，若動線或流程不符合國際規範，將增添執行的困難度，甚而影響清洗、消毒/滅菌品質、危及工作人員和病人的安全。因此，除了要求臨床人員依照標準作業流程外，建議醫院在新建或整建時，能參考國際相關指引，規劃內視鏡檢查區的硬體及軟體。若短期無法更改舊有格局，亦須遵循指引之原則以流程避免交叉污染，並設定期程，逐步朝向標準格局及流程進行改善。

## 參考文獻

1. Public Health Agency of Canada (2010). Infection prevention and control guideline for flexible gastrointestinal endoscopy and flexible bronchoscopy. Available http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/guide/endo/pdf/endo-eng.pdf

2. Health Facility Briefing System (2014). Health Facility Briefing & Design 80 Endoscopy Unit. Available http://healthfacilityguidelines.com/ViewPDF/ViewIndexPDF/iHFG_part_b_endoscopy_unit
3. Department of Veterans Affairs (2011, November 29). Digestive diseases-endoscopy service. Available https://www.cfm.va.gov/til/dGuide/dgDigestiveEndoscopy.pdf
4. Facility Guidelines Institute: Common elements for hospitals. In Guidelines for design and construction of hospitals and outpatient facilities. 2014 ed. Chicago: Facility Guidelines Institute 2014:106.
5. Association of PeriOperative Registered Nurses (2016). Guidelines for perioperative practice. Available http://www.aornstandards.org/
6. Calderwood AH, Chapman FJ, Cohen J, et al: Guidelines for safety in the gastrointestinal endoscopy unit. Gastrointest Endosc 2014;79:363-72.
7. Marasco RF, Marasco JA: Designing the ambulatory endoscopy center. Gastrointest Endosc Clin N Am 2002;12:185-204.
8. 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
9. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (2015). Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities. Available https://my.aami.org/aamiresources/previewfiles/ST91_1504_preview.pdf
10. Mulder CJJ, Jacobs MAJM, Leicester RJ, et al: Guidelines for designing a digestive disease endoscopy unit: report of the world endoscopy organization. digestive endoscopy 2013;25:365-75.
11. Health Facility Briefing System (2014). Health Facility Briefing & Design 80 Endoscopy Unit. Available http://healthfacilityguidelines.com/ViewPDF/ViewIndexPDF/iHFG_part_b_endoscopy_unit

# Recommendations for the Design and Infection Control in the Endoscopy Unit

Ying-Chun Chen[1], Zhi-Yuan Shi[1], Hsiu-Po Wang[2], Chun-Ming Lee[3], Hsiu-Tzy Chiang[4]

[1]Taichung Veterans General Hospital, Taichung, Taiwan,
[2]National Taiwan University Hospital,
[3]St. Joseph's Hospital,
[4]MacKay Memorial Hospital

Health-care workers who are in charge of the endoscopic procedures and reprocessing of endoscopes are at high risk of exposure to blood and body fluid. In the endoscopy unit, endoscopes and devices are easily contaminated. In addition, the procedures for reprocessing endoscopes are complicated, including precleaning, testing leakage, cleaning, disinfecting, drying, and storage. Relying on the physical design and standard procedures is important to ensure the quality of the reprocessing, the safety of healthcare workers, and work efficiency. The recommended physical design takes into consideration one-way workflow, ventilation, and control of temperature and humidity, among others.

Key words: endoscopy unit, design, infection control

# 預防手術部位感染之多模式策略

施智源[1,4,5]　陳周斌[2]　劉家瑋[3]　黃佩萱[1]　陳裕芬[1]　陳瀅淳[1]　黃欽印[4]

臺中榮民總醫院　[1]感染管制中心　[2]外科部　[3]感染科
[4]東海大學　工業工程與經營資訊學系
[5]國立陽明大學醫學院

手術部位感染是一種嚴重且通常可預防的併發症，會增加病人的罹病率、死亡率，並造成醫療保險系統巨大的財政負擔。手術部位感染的原因和預防方法是複雜的並涉及許多因素，預防手術部位感染的策略包括：領導者須提供足夠資源 (特別是人力資源)、組織多學科團隊、親自參與和支持減少手術部位感染的策略，以及樹立安全文化；術後監測手術部位感染，並進行發生手術部位感染的根本原因分析，以確定問題的領域和改進機會；實施基於實證的策略 (包括風險評估、血糖控制、腸道準備、皮膚準備、抗藥菌的去移生、預防性抗生素、維持正常體溫、手術之無菌技術、術後傷口照護等)，以取得更好的成效；並確保改進的策略是可持續的，以提升醫療品質與保障病人安全。論質計酬的鼓勵措施可有效地促使醫院實施預防感染的策略和增進遵從性，以減少手術部位感染。建議學習美國預防手術部位感染的策略，由健保署與疾病管制署，投入資金與人力，規劃執行國家級預防手術部位感染的長期計畫，由醫療保險單位、醫療政策單位、與全國醫院一起合作改善手術照護品質、降低手術部位感染、提升病人安全、與減少醫療支出。（**感控雜誌 2020:30:101-119**）

**關鍵詞：** 手術部位感染、策略

## 前　言

手術部位感染 (Surgical site infection, SSI) 是造成病人罹病和死亡的重要原因，每次手術部位感染會導致增加 7 到 10 天術後住院天數 [1,2]，而且手術部位感染比術後沒手術部位感染的病人有 2 到 11 倍的死

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

通訊作者：黃欽印
通訊地址：40704台中市西屯區臺灣大道四段1727號
連絡電話：(04) 23594319轉141

DOI: 10.6526/ICJ.202004_30(2).0004

亡風險[3]。住院手術病人其手術部位感染的發生率為 2% 至 5% [1,4]。估計年發生率差異，在美國每年約 160,000 到 300,000 人次[5]。手術部位感染對於醫療保險的財務負擔相當大，它是最昂貴的醫療照護相關感染[6,7]。在美國，手術部位感染的年度花費估計為 3.5 至 100 億美元[5]。平均而言，手術部位感染可以延長住院時間 9.7 天，並每次增加了住院費用超過 $20,000 美元[1,2,7,8]。若使用基於實證的措施，大約有 60% 的手術部位感染是可以預防的[9,10]。因此手術部位感染已成為論質計酬 (Paying for performance) 的績效指標和品質改進努力的目標[4]，醫院和醫護人員必須持續追求並遵從有實證的預防手術部位感染的策略。本文從美國基於實證的預防手術部位感染的國家級計畫與改善手術照護品質的組織演進與執行成效，進而探討將來的持續改善策略。

## 美國基於實證的預防手術部位感染的策略

從 1970 年起美國疾病管制署就建立國家院內感染監測系統 (the National Nosocomial Infections Surveillance, NNIS) 來監測各醫院的手術部位感染的感染率與趨勢[11]。NNIS 於 2005 年改組成國家健康照護安全網 (the National Healthcare Safety Network, NHSN) [12]。NHSN 整合全國急性照護醫院與其它醫療機構 (例如洗腎、長照機構、精神醫院、復健醫院、門診手術中心與護理之家) 的資料，NNIS 原本只有 300 家醫院的資料，NHSN 現在收集了全國約 25,000 家醫療機構的醫療照護相關感染資料[13]。由於各醫院的感染率差異性，反應了缺乏預防手術部位感染的一致性和遵從性，例如根據統計資料顯示 2001 年美國的 2,965 家醫院，共有 34,133 次手術，其中 56% 病人劃刀前 1 小時施打抗生素，93% 病人選用指引建議的適當預防性抗生素，41% 病人術後 24 小時內停用抗生素[14]。醫療保險和補助服務中心 (the Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS) 於 2002 年提供研究一年的經費給美國 56 家醫院，以進行手術品質改善的量測。此計畫只監測某些特定手術，包括選擇性手術的骨科與大腸直腸手術，所有的冠狀動脈繞道術等。品質改善的量測項目包括選用適當的預防性抗生素、注射的時間點與期間、維持正常體溫、術中氧合、血糖控制、適當除毛等。總共監測 35,543 次手術，手術感染率可降低 27% (從 2.3% 降至 1.7%) [15]。

因為預防手術部位感染的執行並不完善，因此同樣隸屬於美國聯邦政府的衛生及公共服務部 (Department of Health and Human Services, HHS) 的 CMS 及 CDC，與超過 30 個專業組織，於 2002 年訂定國家手術部位感染預防專案計畫 (the

National Surgical Infection Prevention Project, SIP)，訂定國家級的標準化手術品質改善量測的目標 (the goal of standardizing surgical quality improvement measures)，主要著重於手術周術期 (perioperative) 的抗生素使用。2006 年 6 月 SIP 改組成手術照護促進專案計畫 (The Surgical Care Improvement Project, SCIP)，擴大預防感染的量測，再加上預防靜脈栓塞和心血管不良事件的建議，例如心房顫動和心肌梗塞[16-21]。SCIP 目標是改善手術照護品質與降低手術部位感染，其指導委員會是由 10 個國家級的組織組成的合作夥伴，包括醫療研究與品質局 (Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ)、美國外科醫師學院 (American College of Surgeons, ACS)、美國醫院協會 (American Hospital Association, AHA)、美國麻醉醫師學會 (American Society of Anesthesiologists, ASA)、手術周術期護理協會 (Association of periOperative Registered Nurses, AORN)、疾病預防與控制中心 (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)、醫療照護和醫療補助服務中心 (Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)、退伍軍人事務部 (Department of Veterans Affairs, VA)、健康照護促進協會 (Institute for Healthcare Improvement, IHI)、醫療機構評鑑聯合委員會 (Joint Commission on Accreditation of Healthcare, Organizations, JCAHO)。

2006 年 SCIP 訂定手術周術期的過程與結果的量測 (表一) [16]，並追蹤遵守國家標準照護的醫院的遵從率。SCIP 國家級的預定目標是在 2010 年降低 25% 術後併發症。SCIP 計畫結束後，聯合委員會 (The Joint Commission) 於 2013 年提出國家病人安全目標 (National Patient Safety Goal 07.05.01)，包括數種基於實證的預防手術部位感染的醫療作業與措施 (表二) [22]。

SCIP 已建立最佳的執行降低手術部位感染的系統，應繼續實施此計畫的策略，量測和通報其執行率。然而，實施 SCIP 計畫卻產生了一些意

**表一　Surgical Care Improvement Project (SCIP) 手術周術期之績效量測**

| SCIP 感染量測代號 | 績效量測名稱 |
|---|---|
| INF-1 | 手術切口前一小時內給予預防性抗生素 |
| INF-2 | 手術病人的選擇預防性抗生素 |
| INF-3 | 手術結束後 24 小時內停用預防性抗生素 |
| INF-4 | 心臟手術患者術後上午 6 點血糖得到控制 |
| INF-6 | 有適當除毛 |
| INF-9 | 手術病人術後第 1 天或術後第 2 天取下導尿管 |
| INF-10 | 手術病人手術周術期的溫度管理 |

**表二　聯合委員會之國家病人安全目標** (The Joint Commission's National Patient Safety Goal 07.05.01)

1. 教育參與手術的員工和有執照的外聘執業人員，使其瞭解手術部位感染及預防的重要性。須教育參與手術的新進員工，此後每年接受一次教育。或在職員工的工作職責涉及到手術時也須接受教育。
2. 教育接受手術治療的病人及其家人，使其瞭解關於手術部位感染的預防。
3. 制定並實踐降低手術部位感染風險的政策。這些政策和實踐須符合法規要求並與基於實證的指引一致 (例如，疾病控制與預防中心 [美國 CDC] 和/或醫學會專業組織制訂的指引)。
4. 減少手術部位感染的作為：
   a. 醫院決定在某時間範圍內對手術部位感染進行定期風險評估
   b. 使用最佳做法或基於實證的指引而選擇預防手術部位感染的可量測措施。
   c. 監控最佳做法或基於實證的指引的遵從率。
   d. 評估預防工作的有效性。
   註：根據醫院的風險評估，而監視某些作業程序
5. 在手術後的前 30 或 90 天內測量手術部位感染率
6. 提供過程和結果 (例如手術部位感染率) 的測量報告給主要利益相關者 (stakeholders)。
7. 根據科學文獻中引用的方法或醫療專業組織認可的方法，給予抗生素以預防特定的手術或疾病。
8. 當必須除毛時，須根據科學文獻中引用的方法或醫療專業組織認可的方法。

外的後果。美國聯邦醫療保險和補助服務中心根據 SCIP 的執行成效評估給予保險給付，雖然這是基於實證的最佳系統，為減少手術部位感染的併發症而制定的做法，並提高了病人的安全性，但將其遵從率作為醫院醫療品質的指標卻有爭議。美國的醫療保險現代化法 Medicare Modernization Act (2003) 首先提出，若醫院未主動通報其執行 SCIP 的量測指標，則將減少其醫療保險給付。赤字減少法 Deficit Reduction Act (2006) 擴大了必須通報的量測指標，若不通報則有減少醫療保險給付的風險。在 2011 年，主動通報 SCIP 量測指標的遵從率成為醫院的聯合委員會 (Joint Commission accreditation) 的評鑑必要項目，且成為 CMS 的醫療保險給付的論質計酬 (Paying for performance) 的量測指標。SCIP 的量測指標已成為 CMS 評估醫院的品質指標。醫院品質指標的全國排名將影響其醫療保險給付。這些減少醫療保險給付的威脅和評鑑的罰款對醫院造成很大的負面財務影響，但減少給付很少直接擴及於最終的手術品質負責人，即手術醫師。因此激勵式的醫療保險給付方式，直接提高支付給遵從率較高的手

術醫生，而不是對醫院減少醫療保險給付，應可以提升遵從率更有效方式[23]。

## 多模式降低手術部位感染的精進策略

根據 Munday 等人系統性回朔統計 1998 年 1 月至 2014 年 1 月 SCIP 相關文獻，手術部位感染減少了 4%[23]。雖然各醫院對於 SCIP 基本建議的遵從率幾近於 100%，但手術部位感染仍然發生且造成病人損傷，因此醫界仍在思考還能再提出什麼策略來減少手術部位感染。手術部位感染對於人力和財務影響是巨大的。手術部位感染是一個影響複雜的問題，受眾多因素的影響，其中只有一些因素是手術醫師可控制的。降低手術部位感染的策略是多模式的，並在眾多醫療提供者的監督下執行的一系列措施。確保能遵從降低手術部位感染的策略，是策略能成功的重要關鍵，以下內文將討論降低手術部位感染的多模式策略。

### 一、建構國家級長期的降低手術部位感染的計畫

降低手術部位感染是病人安全很重要的工作，目前醫院總額整體性醫療品質資訊公開指標項目，尚未將降低手術部位感染列為提高醫療給付的獎勵式醫療品質指標。建議學習美國 SCIP 的方式，由健保署、疾病管制署、醫策會、外科醫學會、護理學會、麻醉醫學會、和感染管制學會等，成立合作的組織，投入資金與人力，規劃執行國家級降低手術部位感染的長期計畫，進而修訂預防醫療照護感染的相關法規，由醫療保險單位、醫療政策單位、與全國醫院一起合作改善手術照護品質、降低手術部位感染、提升病人安全、與減少醫療支出。

### 二、預防手術部位感染的介入措施

目前有關預防手術部位感染的措施，全球尚未統一標準化，因此沒有國際通用的指引。各國的指引中，有關證據解釋和建議有些不一致。這些指引建議的目的是提供術前、術中、和術後，基於實證的預防手術部位感染的介入措施。表三列出常用的預防手術部位感染的介入措施[24]。

### 三、巨量資料分析與手術部位感染的高危險病人

發生手術部位感染的風險可能受到幾個因素的影響，例如病人的特徵、手術、和手術周術期照護。識別這些危險因素至關重要。首先，更了解導致手術部位感染的危險因素，可以幫助控制或避免這些風險。如果可能的話，控制可更改的危險因素，可以降低手術部位感染的感染率，例如鼻腔帶有金黃色葡萄球菌是骨科病人發生手術部位感染的主要危險因素[25]，我們就可考慮用鼻腔塗抹

**表三　降低手術部位感染的介入措施**

| 指引 | 介入措施 |
|---|---|
| 1. 住院前的介入措施 | |
| 1.1　術前沐浴 | 術前使用肥皂或 Chlorhexidine 來沐浴，可以減少皮膚表面致病菌的濃度，但文獻尚未證實術前使用 Chlorhexidine 比肥皂更能降低手術部位感染率。但另有文獻提到，以 Chlorhexidine 沐浴納入 MRSA 去移生流程或組合式照護，可降低手術部位感染率。 |
| 1.2　戒菸 | 手術前四到六周戒煙，可降低手術部位感染率，特別是有人工植入物的手術。 |
| 1.3　血糖控制 | 所有糖尿病人皆須控制至理想的血糖。 |
| 1.4　篩檢MRSA | 應該根據手術部位感染率和 MRSA 比率，來決定是否要全面執行篩檢和去移生程序。<br>鼻腔去移生和使用 glycopeptide 的組合式措施，可降低人工關節置換和心臟手術的金黃色葡萄球菌引起的手術部位感染率。<br>病人如果沒有 MRSA 帶菌，則預防性抗生素不應使用 vancomycin。 |
| 1.5　腸道準備 | 最有效方法是機械腸道準備再加上併用口服抗生素。 |
| 2. 住院的介入措施 | |
| 2.1　血糖控制 | 手術前高血糖與增加手術部位感染風險有相關。<br>所有病人的手術周術期的血糖應該控制在 110~150 mg/dL，除了心臟手術病人手術周術期的血糖目標值是小於 180。<br>血糖目標值小於 110 和不良反應或低血糖有關，而且不能降低手術部位感染的風險。 |
| 2.2　除毛 | 應避免除毛，除非毛髮干擾手術。<br>若必須除毛，應使用剪毛器而非剃刀。 |
| 2.3　皮膚準備 | 應使用含酒精的皮膚消毒液，除非有失火的風險，或是黏膜，角膜和耳朵。<br>(Chlorhexidine 或 iodine) 合併酒精效果相當。<br>若不能使用酒精，則應使用 Chlorhexidine 而非 iodine，除非有不能使用 iodine 的狀況。 |
| 2.4　手術刷手 | 刷手可用免水洗的酒精性 Chlorhexidine 刷手液和傳統水洗刷手液效果一樣，而且比較節省時間。 |
| 2.5　手術服 | 使用套頭帽，避免毛髮外露。移除頭頸部珠寶。<br>勿將手術服穿到開刀房外。 |
| 2.6　預防性抗生素 | 有適應症時，才使用預防性抗生素。<br>應根據術式和最常見造成手術部位感染的致病菌，選用預防性抗生素。<br>預防性抗生素應在手術切口前一個小時內施打，vancomycin 和 fluoroquinolone 應在兩個小時內施打。 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 應根據體重，調整預防性抗生素的劑量。<br>2 個半衰期或失血 1,500 CC 時再追加一劑。<br>切口縫合後再施打抗生素並不能降低手術感染風險，因此預防性抗生素應在手術切口縫合時停用，除非有植入物的乳房重建，人工關節置換，心臟手術等。 |
| 2.7 | 手術中維持正常體溫 | 維持手術中正常體溫可降低手術部位感染的風險。<br>建議所有病人手術前先加溫，手術中加溫應該也適用於全部所有病人，除非時間短的清淨手術，才不需要手術中加溫。 |
| 2.8 | 傷口保護器 | 使用不透水的塑膠製傷口保護器，可以預防腹部手術的手術部位感染。有強力實證支持選擇性的大腸直腸手術和膽道手術使用傷口保護器。 |
| 2.9 | 縫線 | 建議使用含 Triclosan 的抗菌縫線，來縫合清淨或清淨污染的腹部手術切口。 |
| 2.10 | 手套 | 建議使用雙層手套。<br>建議大腸直腸手術縫合前更換手套，但不須重新刷手。 |
| 2.11 | 器械 | 建議大腸直腸手術縫合時更換器械。 |
| 2.12 | 縫合傷口 | 建議初級縫合造口時，採用袋線式縫合方式 (Purse-string closure)。 |
| 2.13 | 局部抗生素 | 局部抗生素在某些特別案例可能降低手術部位感染，例如脊椎手術，人工關節置換，和白內障。但無證據支持建議常規使用。<br>局部藥膏可降低手術部位感染。 |
| 2.14 | 供應氧氣 | 建議全身麻醉的手術、術後立即給與 80% 氧氣。 |
| 2.15 | 傷口照護 | 並無文獻的證據說明何時移除敷料會增加感染率。<br>早期沐浴 (術後 12 小時) 並不會增加手術部位感染。<br>Mupirocin 藥膏與標準敷料相比，可降低手術部位感染。<br>每天探查 (probing) 污染的傷口可減少手術部位感染。 |
| 3. 出院後介入措施 | | |
| 3.1 | 傷口照護 | 目前尚無正式的出院後傷口照護方式。 |
| 3.2 | 手術部位感染監測 | 持續監測手術部位感染。但目前尚無可靠方式來偵測出院後發生的手術部位感染。 |

mupirocin 和用 chlorhexidine 淋浴，以降低 MRSA 帶菌者執行骨科手術後發生手術部位感染率的風險[26]。

其次，了解病人個別的狀況或合併症 (即使是不可修改的手術部位感染的危險因素) 對手術部位感染風險的重要性，可以幫助開發預測手術部位感染風險的評分系統，以準確識別高危險族群。預測手術部位感染風險的評分系統對手術醫生的臨床決策、告知病人手術風險、與簽立知情同意書等方面很有幫助。但目前的資

料分析結果仍有其局限性，例如樣本數少、病歷的完整、手術部位感染風險的定義與判讀、其它醫療照護相關感染的定義與判讀、手術併發症、其它合併症、追蹤期短等。文獻整合分析 (meta-analysis) 可提供較多的樣本數，但仍然有上述資料完整性的缺點[27]。因為各種手術有其不同的風險因素，所以應根據各種手術的巨量資料，分析其手術部位感染的危險因素，例如根據文獻列出骨科手術與手術部位感染的風險因素的相關性 (表四) [27]。

## 四、手術技術對於手術部位感染率的影響

許多關於手術部位感染的流行病學和預防的出版物皆提到手術技術的重要性，但並未討論手術技術的細節[28]。輕柔地處理組織以確保最少的組織創傷、維持止血和足夠的清創被認為是預防手術部位感染最重要的技術，應在手術培訓教育中強調其重要性。對於受污染的傷口，其手術部位應保持開放四天，以便治療局部感染後再縫合。引流的原則包括手術引流管應經由另外的切口放置、密閉式的引流、儘早移除引流管[28]。由於有

**表四　骨科手術與手術部位感染的危險因素的相關性**

| 危險因素 | 相關性 |
|---|---|
| 男性 | 已確認 |
| 年齡 | 已確認 |
| 肥胖 | 已確認 |
| 營養不良、和低白蛋白血症 | 已確認 |
| 吸煙 | 已確認 |
| 手術時間 | 已確認 |
| 糖尿病 | 已確認 |
| 類風濕關節炎 | 已確認 |
| 類固醇 | 已確認 |
| 輸血 | 已確認 |
| ASA > 2~3 | 已確認 |
| 抑鬱症 | 已確認 |
| 金黃色葡萄球菌移生 | 有可能，仍在評估中 |
| 先前的化膿性關節炎 | 有可能，仍在評估中 |
| 住院時間 | 有可能，仍在評估中 |
| 貧血 | 有可能，仍在評估中 |
| 凝血異常 | 有可能，仍在評估中 |
| 惡性腫瘤 | 未證實 |
| 遺傳性 | 未確認 |
| 關節內注射 | 未確認 |

關手術技術對於手術部位感染率的影響的大型研究較少，因此需要更大的多中心前瞻性研究，以瞭解手術技術對手術部位感染率有哪些影響、使手術更安全、並將其列入手術學員的教育訓練計劃[28]。

## 五、血糖控制

手術周術期高血糖增加了糖尿病患者和非糖尿病病人其手術部位感染的風險[29-31]，有些非糖尿病人，手術周術期產生高血糖，而有較高的手術部位感染的風險[32]。高 HbA1C 病人的血糖控制會較困難，而且他們可能會有更高血糖值。大型數據分析發現使用多變量分析 Hgb A1c 和手術周術期血糖進行分析與 SSI 的相關性時，血糖有顯著相關性，而 Hgb A1C 並無相關性[33]。根據這些文獻，短期血糖控制比長期控制 Hbg A1c 對降低手術部位感染的影響可能還大。

監控所有手術病人 (包括糖尿病患者和非糖尿病病人) 之手術周術期血糖，需要團隊合作，包括手術醫師、麻醉科醫師、新陳代謝科醫師、專科護理師、感染科醫師和感管師等。監控術前，術中，和術後的血糖值，必須將其列入臨床路徑，否則會遺漏抽血糖。

## 六、預防性抗生素的一般原則

手術畫刀時是致病微生物最容易進入手術部位而造成感染。為了使手術畫刀時，組織的抗生素濃度達到最高，須在手術畫刀前 1 小時內給予預防性抗生素。一般情況下，操作小於 3 小時的手術，手術畫刀前 1 小時內給予預防性抗生素，可以確保足夠的組織抗生素濃度，以降低手術部位感染的風險。

除了這些基本的預防性抗生素原則，尚須根據體重調整手術周術期的抗生素劑量、且長時間手術時追加預防性抗生素。為了達成這些指標，應使用資訊程式輔助，以確實執行這兩項重要的預防性抗生素事項。

(一) 根據體重調整手術周術期的抗生素劑量

與健康體重相比，肥胖會使手術部位感染的風險增加兩倍至七倍[34-36]，其中有幾個原因，肥胖病人的脂肪組織血管供應不良，通常會降低組織的氧合作用[37,38]，因此血液和其他組織中的抗生素濃度也會不足[39,40]；肥胖病人的手術技術具有困難度與挑戰性，因手術技術的困難度，導致縫合手術切口時未能去除實際或潛在的死腔；另外因為肥胖病人的抗生素的體積分佈量較大，也會導致預防性抗生素劑量不足。

為了解決這些問題，最容易改進的策略是根據病人的體重，調整預防性抗生素的劑量[41]，例如體重 ≥ 80 kg 的病人，將 cefazolin 的劑量調高至 2 g；體重 ≥ 120 kg 的病人，將 cefazolin 的劑量調高至 3 g [42]。

(二) 在長時間手術時，追加預防性抗生素

手術時間與手術部位感染風險有相關，手術時間越長，手術部位感染的風險越高。在一項多中心、前瞻性試驗中，有 4,700 名病人接受腹部手術，手術時間少於 60 分鐘者，其手術部位感染風險為 6.3%；而手術時間介於一到兩個小時之間者，其手術部位感染風險為 12.2%；手術時間超過兩個小時者，其手術部位感染風險為 28% [43]。因此，醫護人員應在長時間手術 (即超過三個小時)時，給予病人追加預防性抗生素[42]。

在一項研究中，有 801 名接受了乾淨污染手術的病人，在大約三小時後接受第二劑 cefazolin 的病人與未接受第二劑 cefazolin 的病人相比，有接受第二劑 cefazolin 的病人，其手術部位感染發生率較低 (即手術部位感染風險為 1.3% 對 6.1%，$P < 0.01$) [44]。

通常從手術前給予抗生素的時間開始算起，每隔兩個半衰期，應追加一劑預防性抗生素。例如 cefazolin 的半衰期約為 1.5 至 2 小時，因此在長時間手術時，應每三至四個小時重新給藥一次。

(三) 個別化的選擇預防性抗生素

Itani 進行了一項多中心、分組、雙盲試驗，比較了大腸手術前 60 分鐘內靜脈給藥 1 g ertapenem 和 2 g cefotetan，以預防手術部位感染[45]。在修改後的意向治療分析 (modified intention to treat) 中，兩組預防失敗的常見原因是手術部位感染：ertapenem 組 17.1%，cefotetan 組 26.2% (絕對差，-9.1；95% CI，-14.4 至 -3.7%)。Ertapenem 比 cefotetan 有較好的預防效果。但常規使用 carbapenem 需考慮是否會引起 carbapenem 抗藥性菌增加。

病人的胃腸道帶有產生 β-內胺酶的腸桿菌科細菌 (extended-spectrum β-lactamase-producing Enterobacteriaceae, ESBL-PE)，可能會使頭孢菌素 (cephalosporins) 的結直腸手術的預防手術部位感染的效果降低[46]。在選擇性結直腸手術前接受過頭孢菌素的預防，帶有 ESBL-PE 的病人比沒帶有 ESBL-PE 的病人發生手術部位感染的風險高 (分別為 24.8% 和 11.1%) [47]。一項前瞻性非隨機，無盲，介入性研究，在選擇性結直腸手術前對病人進行 ESBL-PE 篩檢[48]。研究介入前的期間，基本的預防性抗生素使用頭孢菌素加 metronidazole，在研究介入期，帶有 ESBL-PE 的病人預防性抗生素使用 eratpenem，頭孢菌素加 metronidazole 與 ertapenem 兩組比較，手術部位感染率分別為 22.7% 和 15.8% (校正後風險差異，adjusted risk differences ARD，-7.7% [95% CI，-14.6% 至 -.8%])。ESBL-PE 引起的手術部位感染率分別為 6.5% 和 0.9% (ARD 為 -5.6% [95% CI 為 -8.9% 至 -2.3%])。因此結直腸手術前篩查 ESBL-PE 帶菌者，並依個人化使用預防性抗生素，可有效減少手術部位感染。由

於帶有 ESBL-PE 的病人的盛行率逐漸增加[49,50]，於結直腸手術前篩檢 ESBL-PE 帶菌者，使用有效的個人化使用預防性抗生素，可列入策略考量，但將來仍須收集更多臨床效果、負作用、與抗藥性的數據，提供醫界參考。

## 七、術前機械性腸道準備 (Mechanical Bowel Preparation) 與口服抗生素

傳統的結直腸手術病人術前機械性腸道準備 (Mechanical Bowel Preparation)，不僅喝瀉劑，亦要執行經肛門之清潔灌腸，即用瀉藥減少結腸中的糞便量。在過去醫療文獻討論中，術前機械性腸道準備有許多爭議，許多人認為這樣做是不安全的，而其他人則認為這樣做是標準照護。由於之前的許多研究，其研究方法不同，而使用不同類型腸道準備方法，有些使用口服抗生素，有些沒有使用口服抗生素，因此分析出來的數據有爭議。經過 70 年和 180 多次隨機試驗，現在的研究數據很明顯，即單獨使用機械腸道準備並不能降低發生手術部位感染的風險[51,52]，而是支持機械腸道準備合併使用口服抗生素，與手術切口前使用腸胃外 (parenteral) 的抗生素[53-55]。因此建議手術前一天機械腸道準備加上口服抗生素，手術切口前使用靜脈注射，以降低手術部位感染的風險[56]。

## 八、篩檢金黃色葡萄球菌並去移生

在所有的手術部位感染的致病菌中，金黃色葡萄球菌的比率很高。篩檢細菌與去移生並非適用於所有手術，因為此策略仍然未定論。有些研究篩檢金黃色葡萄球菌和去移生，可以降低手術部位感染率，對於骨科和心臟血管手術可能有助益[57-60]。Kalmeijer 的研究指出鼻腔帶有金黃色葡萄球菌是骨科病人發生手術部位感染的主要危險因素[25]；Wilcox 指出骨科手術前於鼻腔塗抹 mupirocin 和 triclosan 淋浴可使手術部位感染率從 2.3% 降低手到 0.3% [61]；Kim 觀察到鼻腔塗抹 mupirocin 和用 chlorhexidine 淋浴降低了 MRSA 帶菌者執行骨科手術後發生手術部位感染率的風險[26]；Bode 觀察到 MRSA 帶菌者執行手術前，鼻腔塗抹 mupirocin 和用 chlorhexidine 淋浴 MRSA 可以手術後發生手術部位感染率的風險 (3.4% vs. 7.7%) [62]。雖然目前支持鼻腔塗抹 mupirocin 和用 chlorhexidine 淋浴的文獻數量尚屬有限，但有逐漸被骨科專家採用於人工關節置換術的可能趨勢[27,63]。Saraswat 的研究顯示鼻腔塗抹 mupirocin 和用 chlorhexidine 淋浴降低了 MRSA 帶菌者執行心臟手術後發生手術部位感染率的風險[64]。鼻腔去移生和使用 glycopeptide 的組合式措施，可降低骨科和心臟手術的金黃色葡萄球菌引起的手術部位感染率[60]。

## 九、使用手術安全性查檢清單 (Surgical safety checklists)

查檢清單已成為一種重要的醫療品質改善工具，以確認最好的醫療作業都有確實執行。世界衛生組織於 2008 年制定一個手術安全性查檢清單，以促進最好的醫療作業的遵從性[65]。手術安全性查檢清單包括簽入 (sign in)、暫停 (time out)、簽出 (sign out) 三個範圍，將預防手術併發症必須的注意事項製成清單，於術前，術中、及手術結束時逐項查檢是否完成。某 8 國多醫學中心的研究顯示運用世界衛生組織的手術安全性查檢清單可以降低 36% 的感染併發症與 47% 的死亡率[66,67]。某文獻在對 155 個手術安全性查檢清單 (surgical safety checklists) 的分析中，發現它們的格式和內容都經過高度修改[68]。雖然世界衛生組織鼓勵各醫院製造客製化清單，以滿足其需求，然而卻發現許多查檢清單已被過度擴大處理，反而可能無法促使團隊討論或鼓勵團隊合作，所以建議應使所有團隊成員都有機會提出清單內容的問題或疑慮。在領導的方面，參與制定清單和修改的人員應確保他們的清單有利於實施、納入所有團隊成員、並倡導手術安全文化[68]。

## 十、基於實證的根本原因分析 (Root cause analysis)

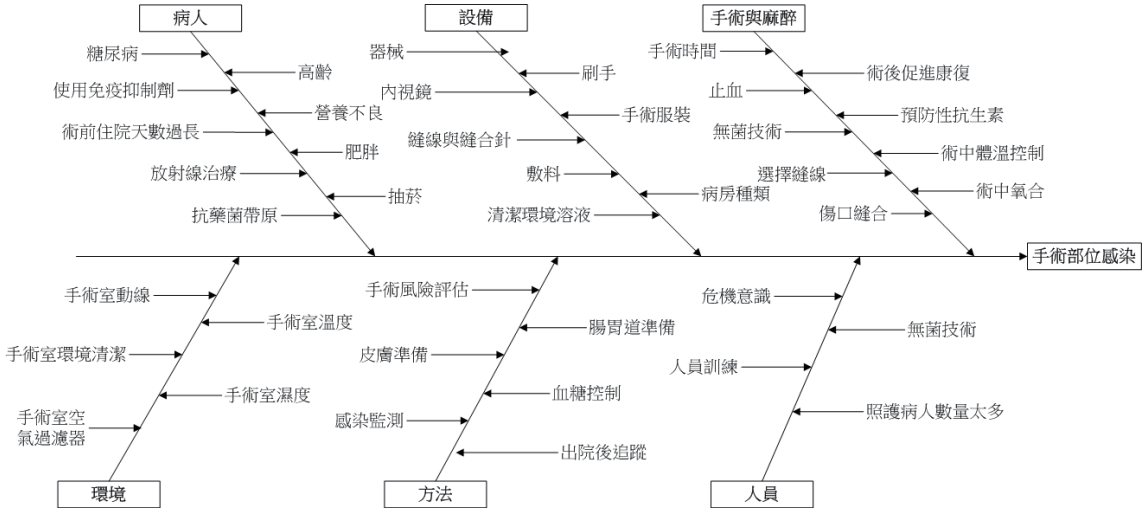
由於發生手術部位感染通常都是多重因素的影響，改善的首要方法是進行根本原因分析，找出發生手術部位感染的系統性風險與問題，並運用品管的系統性方法，預防發生手術部位感染。我們根據世界衛生組織、美國的預防手術部位感染指引的建議與其它基於實證的文獻，經由腦力激盪 (Brain storming) 找出這些問題，依其相互關聯性，整理而成層次分明、條理清楚、並標出重要類別因素的魚骨圖 (圖一) [24,28,69,70]。

## 十一、降低手術部位感染之品管策略

隨著醫療品管策略與方法的演進，感染預防和管制專業人員以及醫療照護的流行病學家，對於預防手術部位感染的技術變得更加熟練，其中最首要的是使醫院管理者深切瞭解領導力和資源的迫切需要，進而促使醫療團隊提供更安全而有效的手術照護。此外使用改善成效和病人安全方法，以增強預防手術部位感染的措施，包括下列的方式：

(一) 評估手術部位感染的現況：評估方法包括手術部位感染監測、感染事件的根本原因分析、強弱危機分析 (SWOT Analysis) 自身的優勢 (Strengths)、劣勢 (Weaknesses)、外部競爭上的機會 (Opportunities) 和威脅 (Threats) 等，將評估的現況，回饋給醫院管理者與醫療團隊，以期共同推出改善策略。

(二) 績效改善模式：PDCA (Plan-Do-Check-Act 的簡稱) 是常用循環式品質管理方式，針對品質工作




**圖一　手術部位感染根本原因分析的魚骨圖**

按規劃、執行、查核與行動來進行活動，以確保可靠度目標之達成，並進而促使品質持續改善。

(三) 成效改善工具：包括提出改善專案、腦力激盪、流程圖、魚骨圖、5W1H、行動計畫等工具。選用上述適當的工具，以團隊合作的方式，分析原因，改善流程，提出行動方案，以達成改善目標。

## 十二、組織變革中的領導角色

領導 (leadership) 在評估和促進手術服務的變革中的角色非常重要[4]，領導者必須評估如何提供充足的基礎設施 (包括建築物、手術室空間、水電、空調、器材、醫用氣體、製冷系統，資訊、通信和技術系統、供應中心、洗衣服務、儲藏區、候診室、病房等)，以支持醫療照護人員提供病人安全的服務，以及足夠的人力資源，包括員工支持與執行變革的能力。領導者必須提供資源 (尤其是人力資源) 並建立高效的工作團隊，包括手術與麻醉團隊、護理師、和感染管制團隊等，使組織能夠制定和實施新的策略。在鼓勵和支持員工的同時，要創建並保持卓越的臨床文化。領導者必須參與行動、尊重前線醫療照護人員的智慧和支持他們，並帶領員工配合預防手術部位感染的創新醫療照護技術與策略，這些都是預防手術部位感染計劃是否成功的關鍵因素。醫護人員經由實施強大的安全管理系統，可努力實現優質的安全文化四個面向[71]：

(一) 安全是最優先的考量，安全目標比財務和運營目標更為重要。

(二) 所有醫療照護人員都要為自

己和他人的安全承擔責任。

(三) 鼓勵和獎勵醫療照護人員去確認與通報安全問題，並以透明方式解決安全問題。

(四) 提供員工從錯誤和事故中學習的機會。

## 十三、持續改善

手術室是快節奏且複雜的環境，許多知識、技術、材料、機器、和方法都在快速改變，因此確保預防手術部位感染的政策與措施可以持續改善是重要挑戰。醫療工作人員須保持一致的認知與行為，即使是一個成功的項目也需要定期監控，以確保持續的成功或找出實施中的差距 (gap) 並加以解決。美國健康照護促進協會 (Institute for Healthcare Improvement, IHI) 強調了可持續性的必要組成元素 [72]：

(一) 支持性的管理結構：在支持性領導中，管理者並非要管理每個細節，而是提供員工工作所需的資源、提高員工的技能和才能，直到管理者不需要擔心員工是否可正確完成任務為止，以及員工在特定領域擁有充分的權力。

(二) 正式的能力訓練計劃：建立員工能力訓練計劃，除了基本醫療技術，尚包括提出策略以應付變革的組織能力。

(三) 處理流程：須將有效的策略整合到日常工作流程中。

(四) 健全與透明的回饋系統：以提供即時數據的儀表板和資訊提醒等方式，定期發佈過程和結果的回饋資料。

(五) 文化：建立持續改善的文化和培養敬業的員工，使所有員工對系統的改善有共同的理解與認知。

## 結　語

手術部位感染是造成病人罹病和死亡的重要原因，對於醫療財務負擔相當大，也造成病人安全巨大的影響。醫院領導者必須提供資源 (尤其是人力資源) 並建立高效的工作團隊，包括手術與麻醉團隊、護理師、和感染管制團隊等，使組織能夠制定和實施新的策略。在鼓勵和支持員工的同時，領導者必須參與行動、尊重前線醫療照護人員的智慧和支持他們，並帶領員工配合預防手術部位感染的創新醫療照護技術與策略，創建並保持卓越的臨床文化。由於發生手術部位感染通常都是多重因素的影響，改善的首要方法是進行根本原因分析，找出發生手術部位感染的系統性風險與問題，提出改善的策略，並運用品管的系統性方法，預防發生手術部位感染。發生手術部位感染的根本原因分析，其層面包括病人的危險因子、醫護人員、機器設備與材料、手術步驟與技術、臨床決策方法、環境等方面。醫院負責經營決策者，應帶領並賦予手術相關團隊權責，以團隊合作的方式，一起討論根本原因分

析的結果，共同擬定預防發生手術部位感染的策略，教育員工與家屬如何預防發生手術部位感染，追蹤執行成果，以提供更好的醫療照護並降低手術部位感染。論質計酬的鼓勵措施可有效地促使醫院實施預防感染的策略和增進遵從性，以減少手術部位感染。建議學習美國預防手術部位感染的策略，由健保署與疾病管制署，投入資金與人力，規劃執行國家級預防手術部位感染的長期計畫，由醫療保險單位、醫療政策單位、與全國醫院一起合作改善手術照護品質、降低手術部位感染、提升病人安全、與減少醫療支出。

## 參考文獻


1. Cruse P: Wound infection surveillance. Rev Infect Dis 1981;3:734-7.
2. Cruse PJ, Foord R: The epidemiology of wound infection. A 10-year prospective study of 62,939 wounds. Surg Clin North Am 1980;60:27-40.
3. Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL, et al: The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. Infect Control Hosp Epidemiol 1999;20:725-30.
4. Anderson DJ, Podgorny K, Berríos-Torres SI, et al: Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. Infect Control Hosp Epidemiol 2014;35:605-27.
5. Scott RD: The Direct medical costs of healthcare-associated infections in U.S. hospitals and the benefits of prevention. 2009.
6. Anderson DJ, Pyatt DG, Weber DJ, et al: Statewide costs of health care-associated infections: estimates for acute care hospitals in North Carolina. Am J Infect Control 2013;41:764-8.
7. Zimlichman E, Henderson D, Tamir O, et al: Health care-associated infections: a meta-analysis of costs and financial impact on the US health care system. JAMA Intern Med 2013;173:2039-46.
8. Anderson DJ, Kaye KS, Chen LF, et al: Clinical and financial outcomes due to methicillin resistant Staphylococcus aureus surgical site infection: a multi-center matched outcomes study. PLoS One 2009;4:e8305.
9. Meeks DW, Lally KP, Carrick MM, et al: Compliance with guidelines to prevent surgical site infections: As simple as 1-2-3? Am J Surg 2011;201:76-83.
10. Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, et al: Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. Infect Control Hosp Epidemiol 2011;32:101-14.
11. Division of Healthcare Quality Promotion, National Center for Infectious Diseases, Centers for Disease Control and Prevention, Public Health Service, US Department of Health and Human Services, Atlanta Georgia: National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. Am J Infect Control 2004;32:470-85.
12. Edwards JR, Peterson KD, Mu Y, et al: National Healthcare Safety Network (NHSN) report: data summary for 2006 through 2008, issued December 2009. Am J Infect Control 2009;37:783-805.
13. Dudeck MA, Edwards JR, Allen-Bridson K, et al: National Healthcare Safety Network report, data summary for 2013, Device-associated Module. Am J Infect Control 2015;43:206-21.
14. Bratzler DW, Houck PM, Richards C, et al: Use of Antimicrobial Prophylaxis for Major Surgery: Baseline Results From the National Surgical Infection Prevention Project. Archives of Surgery 2005;140:174-82.
15. Dellinger EP, Hausmann SM, Bratzler DW, et al: Hospitals collaborate to decrease surgical site infections. Am J Surg 2005;190:9-15.
16. Awad SS: Adherence to surgical care improvement project measures and post-operative surgical site infections. Surg Infect (Larchmt) 2012;13:234-7.
17. Hawn MT, Vick CC, Richman J, et al: Surgical site infection prevention: time to move beyond

the surgical care improvement program. Ann Surg 2011;254:494-9; discussion 499-501.

18. Rosenberger LH, Politano AD, Sawyer RG, et al: The surgical care improvement project and prevention of post-operative infection, including surgical site infection. Surg Infect (Larchmt) 2011;12:163-8.
19. Pastor C, Artinyan A, Varma MG, et al: An increase in compliance with the Surgical Care Improvement Project measures does not prevent surgical site infection in colorectal surgery. Dis Colon Rectum 2010;53:24-30.
20. Weston A, Caldera K, Doron S, et al: Surgical Care Improvement Project in the Value-Based Purchasing Era: More Harm Than Good? Clinical Infectious Diseases 2012;56:424-7.
21. Ingraham AM, Cohen ME, Bilimoria KY, et al: Association of Surgical Care Improvement Project Infection-Related Process Measure Compliance with Risk-Adjusted Outcomes: Implications for Quality Measurement. Journal of the American College of Surgeons 2010;211:705-14.
22. The Joint Commission. National Patient Safety Goals Effective January. 2020. Accessed Jan 3, 2020. https://www.jointcommission.org/-/media/tjc/documents/standards/national-patient-safety-goals/npsg_chapter_hap_jan2020.pdf
23. Munday GS, Deveaux P, Roberts H, et al: Impact of implementation of the Surgical Care Improvement Project and future strategies for improving quality in surgery. Am J Surg 2014;208:835-40.
24. Ban KA, Minei JP, Laronga C, et al: American College of Surgeons and Surgical Infection Society: Surgical Site Infection Guidelines, 2016 Update. J Am Coll Surg 2017;224:59-74.
25. Kalmeijer MD, van Nieuwland-Bollen E, Bogaers-Hofman D, et al: Nasal carriage of Staphylococcus aureus is a major risk factor for surgical-site infections in orthopedic surgery. Infect Control Hosp Epidemiol 2000;21:319-23.
26. Kim DH, Spencer M, Davidson SM, et al: Institutional prescreening for detection and eradication of methicillin-resistant Staphylococcus aureus in patients undergoing elective orthopaedic surgery. J Bone Joint Surg Am 2010;92:1820-6.
27. Tucci G, Romanini E, Zanoli G, et al: Prevention of surgical site infections in orthopaedic surgery: a synthesis of current recommendations. Eur Rev Med Pharmacol Sci 2019;23:224-39.
28. World Health Organization. Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection second ed. Geneva: World Health Organization 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
29. Kwon S, Thompson R, Dellinger P, et al: Importance of perioperative glycemic control in general surgery: a report from the Surgical Care and Outcomes Assessment Program. Ann Surg 2013;257:8-14.
30. Kotagal M, Symons RG, Hirsch IB, et al: Perioperative hyperglycemia and risk of adverse events among patients with and without diabetes. Ann Surg 2015;261:97-103.
31. Kiran RP, Turina M, Hammel J, et al: The clinical significance of an elevated postoperative glucose value in nondiabetic patients after colorectal surgery: evidence for the need for tight glucose control? Ann Surg 2013;258:599-604; discussion 604-5.
32. Wang R, Panizales MT, Hudson MS, et al: Preoperative glucose as a screening tool in patients without diabetes. J Surg Res 2014;186:371-8.
33. Perna M, Romagnuolo J, Morgan K, et al: Preoperative hemoglobin A1c and postoperative glucose control in outcomes after gastric bypass for obesity. Surg Obes Relat Dis 2012;8:685-90.
34. Choban PS, Heckler R, Burge JC, et al: Increased incidence of nosocomial infections in obese surgical patients. Am Surg 1995;61:1001-5.
35. Galyfos G, Geropapas GI, Kerasidis S, et al: The effect of body mass index on major outcomes after vascular surgery. J Vasc Surg 2017;65:1193-207.
36. Gendall KA, Raniga S, Kennedy R, et al: The impact of obesity on outcome after major colorectal surgery. Dis Colon Rectum 2007;50:2223-37.
37. Nystrom PO, Jonstam A, Hojer H, et al: Incisional infection after colorectal surgery in obese patients. Acta Chir Scand 1987;153:225-7.
38. Tsukada K, Miyazaki T, Kato H, et al: Body fat accumulation and postoperative complications after abdominal surgery. Am Surg 2004;70:347-51.
39. Martin C, Portet C, Lambert D, et al: Pharmacokinetics and tissue penetration of single-

dose cefotetan used for antimicrobial prophylaxis in patients undergoing colorectal surgery. Antimicrob Agents Chemother 1992;36:1115-8.

40. Martin C, Ragni J, Lokiec F, et al: Pharmacokinetics and tissue penetration of a single dose of ceftriaxone (1,000 milligrams intravenously) for antibiotic prophylaxis in thoracic surgery. Antimicrob Agents Chemother 1992;36:2804-7.
41. Forse RA, Karam B, MacLean LD, et al: Antibiotic prophylaxis for surgery in morbidly obese patients. Surgery 1989;106:750-6; discussion 756-7.
42. Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, et al: Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. Am J Health Syst Pharm 2013;70:195-283.
43. Pessaux P, Msika S, Atalla D, et al: Risk factors for postoperative infectious complications in noncolorectal abdominal surgery: a multivariate analysis based on a prospective multicenter study of 4718 patients. Arch Surg 2003;138:314-24.
44. Scher KS: Studies on the duration of antibiotic administration for surgical prophylaxis. Am Surg 1997;63:59-62.
45. Itani KM, Wilson SE, Awad SS, et al: Ertapenem versus cefotetan prophylaxis in elective colorectal surgery. N Engl J Med 2006;355:2640-51.
46. Pfeffer I, Zemel M, Kariv Y, et al: Prevalence and risk factors for carriage of extended-spectrum beta-lactamase-producing Enterobacteriaceae among patients prior to bowel surgery. Diagn Microbiol Infect Dis 2016;85:377-80.
47. Dubinsky-Pertzov B, Temkin E, Harbarth S, et al: Carriage of Extended-spectrum Beta-lactamase-producing Enterobacteriaceae and the Risk of Surgical Site Infection After Colorectal Surgery: A Prospective Cohort Study. Clin Infect Dis 2019;68:1699-704.
48. Nutman A, Temkin E, Harbarth S, et al: Personalized Ertapenem Prophylaxis for Carriers of Extended-spectrum β-Lactamase-producing Enterobacteriaceae Undergoing Colorectal Surgery. Clinical Infectious Diseases 2019.
49. Yu WL, Chuang YC, Walther-Rasmussen J, et al: Extended-spectrum beta-lactamases in Taiwan: epidemiology, detection, treatment and infection control. J Microbiol Immunol Infect 2006;39:264-77.
50. Wu PC, Wang JL, Hsueh PR, et al: Prevalence and risk factors for colonization by extended-spectrum β-lactamase-producing or ST 131 Escherichia coli among asymptomatic adults in community settings in Southern Taiwan. Infect Drug Resist 2019;12:1063-71.
51. Fry DE: Colon preparation and surgical site infection. Am J Surg 2011;202:225-32.
52. Slim K, Vicaut E, Launay-Savary MV, et al: Updated systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials on the role of mechanical bowel preparation before colorectal surgery. Ann Surg 2009;249:203-9.
53. Cannon JA, Altom LK, Deierhoi RJ, et al: Preoperative oral antibiotics reduce surgical site infection following elective colorectal resections. Dis Colon Rectum 2012;55:1160-6.
54. Englesbe MJ, Brooks L, Kubus J, et al: A statewide assessment of surgical site infection following colectomy: the role of oral antibiotics. Ann Surg 2010;252:514-9; discussion 519-20.
55. Lewis RT: Oral versus systemic antibiotic prophylaxis in elective colon surgery: a randomized study and meta-analysis send a message from the 1990s. Can J Surg 2002;45:173-80.
56. Nelson RL, Gladman E, Barbateskovic M, et al: Antimicrobial prophylaxis for colorectal surgery. Cochrane Database Syst Rev 2014Cd001181.
57. Matar WY, Jafari SM, Restrepo C, et al: Preventing infection in total joint arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 2010;92:36-46.
58. Rao N, Cannella B, Crossett LS, et al: A preoperative decolonization protocol for Staphylococcus aureus prevents orthopaedic infections. Clin Orthop Relat Res 2008;466:1343-8.
59. Hong JC, Saraswat MK, Ellison TA, et al: Staphylococcus aureus Prevention Strategies in Cardiac Surgery: A Cost-Effectiveness Analysis. Ann Thorac Surg 2018;105:47-53.
60. Schweizer M, Perencevich E, McDanel J, et al: Effectiveness of a bundled intervention of decolonization and prophylaxis to decrease Gram positive surgical site infections after cardiac or orthopedic surgery: systematic review and meta-analysis. Bmj 2013;346:f2743.

61. Wilcox MH, Hall J, Pike H, et al: Use of perioperative mupirocin to prevent methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) orthopaedic surgical site infections. J Hosp Infect 2003;54:196-201.

62. Bode LG, Kluytmans JA, Wertheim HF, et al: Preventing surgical-site infections in nasal carriers of Staphylococcus aureus. N Engl J Med 2010;362:9-17.

63. Uckay I, Hoffmeyer P, Lew D, et al: Prevention of surgical site infections in orthopaedic surgery and bone trauma: state-of-the-art update. J Hosp Infect 2013;84:5-12.

64. Saraswat MK, Magruder JT, Crawford TC, et al: Preoperative Staphylococcus aureus Screening and Targeted Decolonization in Cardiac Surgery. Ann Thorac Surg 2017;104:1349-56.

65. World Alliance for Patient Safety. WHO surgical safety checklist and implementation manual. 2008. Accessed Jan 3, 2020. https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/ss_checklist/en/

66. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al: A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med 2009;360:491-9.

67. van Klei WA, Hoff RG, van Aarnhem EE, et al: Effects of the introduction of the WHO "Surgical Safety Checklist" on in-hospital mortality: a cohort study. Ann Surg 2012;255:44-9.

68. Solsky I, Berry W, Edmondson L, et al: WHO Surgical Safety Checklist Modification: Do Changes Emphasize Communication and Teamwork? J Surg Res 2018.

69. Berrios-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al: Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. JAMA Surg 2017;152:784-91.

70. Chung KC, Kotsis SV: Complications in surgery: root cause analysis and preventive measures. Plast Reconstr Surg 2012;129:1421-7.

71. The essential role of leadership in developing a safety culture. Sentinel Event Alert 20171-8. Accessed Jan 3, 2020. https://www.jointcommission.org/resources/patient-safety-topics/sentinel-event/sentinel-event-alert-newsletters/sentinel-event-alert-57-the-essential-role-of-leadership-in-developing-a-safety-culture/

72. Institute for Healthcare Improvement. Getting Started Kit: Sustainability and Spread. How-to Guide. 2008. Accessed Dec 30, 2019. http://www.ihi.org/education/IHIOpenSchool/Courses/Documents/CourseraDocuments/13_SpreadSustainabilityHowToGuidev14[1].pdf

# Implementation of Multimodal Strategies to Prevent Surgical Site Infections

Zhi-Yuan Shi[1,4,5], Joe-Bin Chen[2], Chia-Wei Liu[3], Pei-Hsuan Huang[1], Yuh-Feng Chen[1], Ying-Chun Chen[1], Chin-Yin Huang[4]

[1]Center of Infection Control, [2]Department of Surgery, [3]Division of Infectious Diseases, Taichung Veterans General Hospital, Taiwan,
[4]Department of Industrial Engineering and Enterprise Information, Tunghai University, Taiwan,
[5]School of Medicine, National Yang-Ming University, Taiwan

Surgical site infection (SSI) is a serious and often preventable complication that increases patient morbidity and mortality rates, and confers a significant fiscal burden to the healthcare insurance system. The causation and prevention of SSI are complex and multifactorial. The issues of prevention of SSI include the role of leadership in providing resources, organizing a multidisciplinary team, involving and supporting the strategy to reduce SSI, and setting a culture of safety; performing postoperative surveillance for SSI and a root-cause analysis to identify problem areas and opportunities for improvement; implementing evidence-based strategies (including risk assessment, glycemic control, mechanic bowel preparation, skin preparation, decolonization of multidrug resistant microorganism, prophylactic antibiotic, maintaining intraoperative normothermia, aseptic surgical technique, and wound care) to achieve a better outcome; and finally, ensuring that improvement changes can be sustained. Pay-for-performance incentives may provide a more effective method for implementing strategies and motivating compliance to reduce surgical site infections. Learning from the strategies implemented in the United States to prevent surgical site infections, we suggest that the National Health Insurance Administration and Taiwan Centers for Disease Control provide financial support and human resources to initiate a long-term national surgical infection prevention project. Together with health-care providers, they can collaborate on the project to reduce surgical site infections, improve patient safety, and reduce health-care cost.

Key words: surgical site infection, strategy

# 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<br>(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

專　欄

DOI: 10.6526/ICJ.202004_30(2).0006

# 感染科醫師對抗藥性議題之問卷調查報告

郭書辰[1]　石舒嫚[2]　莫文秀[2]　陳宜君[1,3]　熊　昭[2]

國家衛生研究院　[1]感染症與疫苗研究所　[2]群體健康研究所
[3]臺大醫院　內科部感染科

## 前　言

1928 年亞歷山大・佛萊明 (Alexander Fleming) 偶然發現盤尼西林後，抗生素成為使用最廣，救人最多的藥物之一，然而抗生素的大量使用所導致的抗藥性問題在全球蔓延，造成龐大的經濟與醫療負擔，因此近年來，各國莫不積極介入以解決此重大議題。台灣政府、學界、醫界也依循歐美與世界衛生組織 (WHO) 對抗抗藥性之策略[1]，逐步推行各項政策與指引。

本研究以問卷詢問感染科醫師意見，希望從專家角度了解台灣抗藥性現況與因應方式。

## 方　法

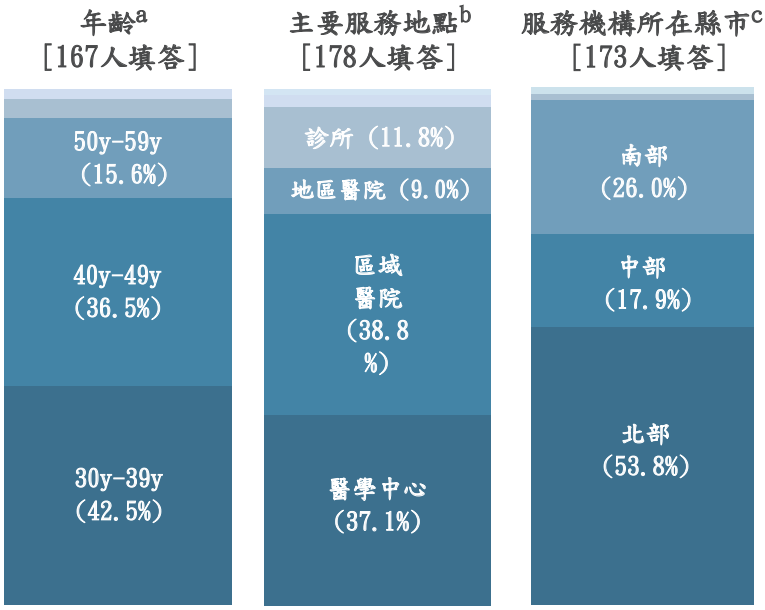
問卷於 2019 年在台北舉行的感染症醫學會年會會場發放，針對感染科醫師進行調查，預計蒐集 200 張。問卷包括台灣抗藥性之嚴重程度與影響與因應方式。後者依照衛生組織建議大綱設計，世界衛生組織建議對抗抗藥性細菌方式包括：抗生素合理使用、鼓勵新疫苗/藥物/診斷方法、正視抗藥性危機、強化調查與研究能力、利用感控手段減少感染[1]。

## 結　果

共回收 178 張問卷。以下說明問卷結果。

### 參與者基本資訊

參與者以 30~39 歲與 40~49 歲居多，分別佔 42.5% 與 36.5%。區域醫院與醫學中心佔最大宗，分別為 38.8% 與 37.1%，半數 (53.8%) 來自於北部，其次為南部 (26.0%)，圖一。




a 70-79歲佔 1.8% ; 60-69歲佔3.6%
b 非醫療相關佔1.1% ; 其他醫療相關佔2.3%
c 離島佔 1.2% ; 東部佔 1.2%

圖一

### 抗藥性之嚴重程度與影響

細菌抗藥性為全球問題。在台灣，98.9% 醫師認為細菌抗藥性嚴重，65.0% 認為比起美國、法國、英國等地，台灣抗藥情況較為嚴重 (圖二)。

抗藥性對於臨床影響甚鉅，93.8% 醫師會被迫改變抗生素療程 (圖二、三)，使用更廣效或多種抗生素，且在無藥可用之下，可能會考慮使用副作用較高的藥物拯救病人生命。即使如此，病人預後仍然較差，如住院天數延長、治療花費變高。

## 對抗抗藥性細菌因應方式

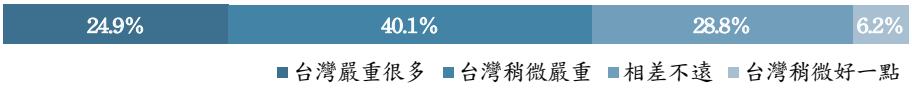
### 一、抗生素合理使用

WHO 建議能穩定取得有品質的抗生素，然而 41.0% 醫師認為在台灣某些品項抗生素取得不易，57.3% 醫師遇到抗生素短缺而影響病人治療的情況 (圖四)。最常缺的抗生素為窄效型 penicillins (如 benzathine penicillin G)，cefepime 與 piperacillin/tazobactam。

細菌產生抗藥性會無藥可醫，相同地，無法取得抗生素亦是另一種無藥可醫，兩者是一體兩面。因此臨床

**細菌抗藥性在台灣的嚴重程度 [177人填答]**

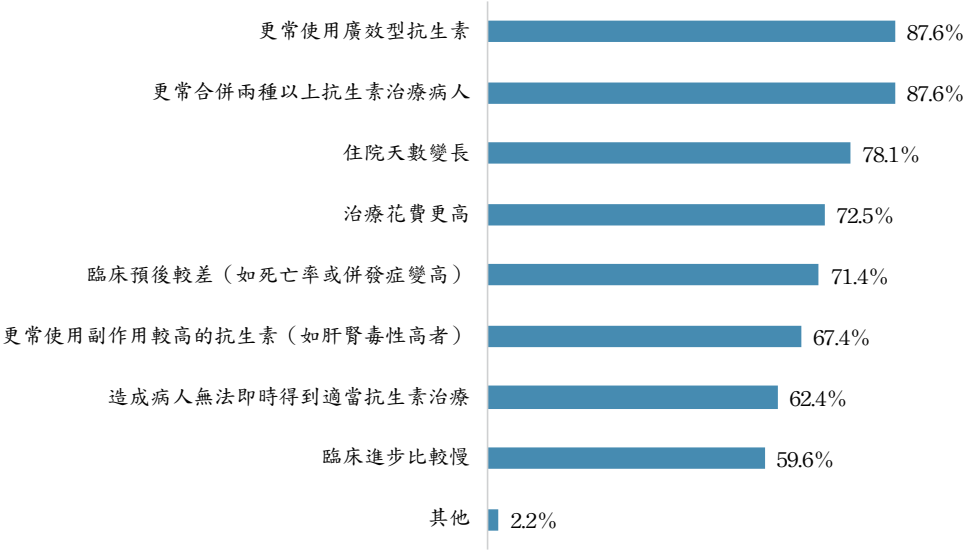
**台灣的細菌抗藥性問題，跟一般先進國家（如美國、法國、英國等）相比 [177人填答]**




**是否因為抗藥性細菌的出現而需要改變病人的抗生素療程 [177人填答]**

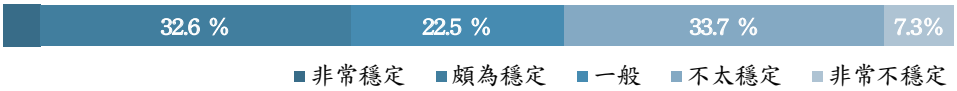
圖二

**抗藥性細菌的出現，對於臨床有何影響 [177人填答]**




圖三

**WHO建議能穩定取得有品質的抗生素。請問台灣目前抗生素是否都能穩定供應？(包括台廠或原廠）[178人填答]**




**是否因為抗生素短缺而影響病人治療 [178人填答]**

圖四

影響與圖三類似：像是較差的預後，醫療負擔加重，使用其他毒性比較大的藥物等 (圖五)。

對於抗生素缺貨，醫師認為最可能的原因如圖六，其中包括兩大醫院內部無法解決的問題，第一是國外有藥，但沒有進入台灣，第二是全球性的缺藥。

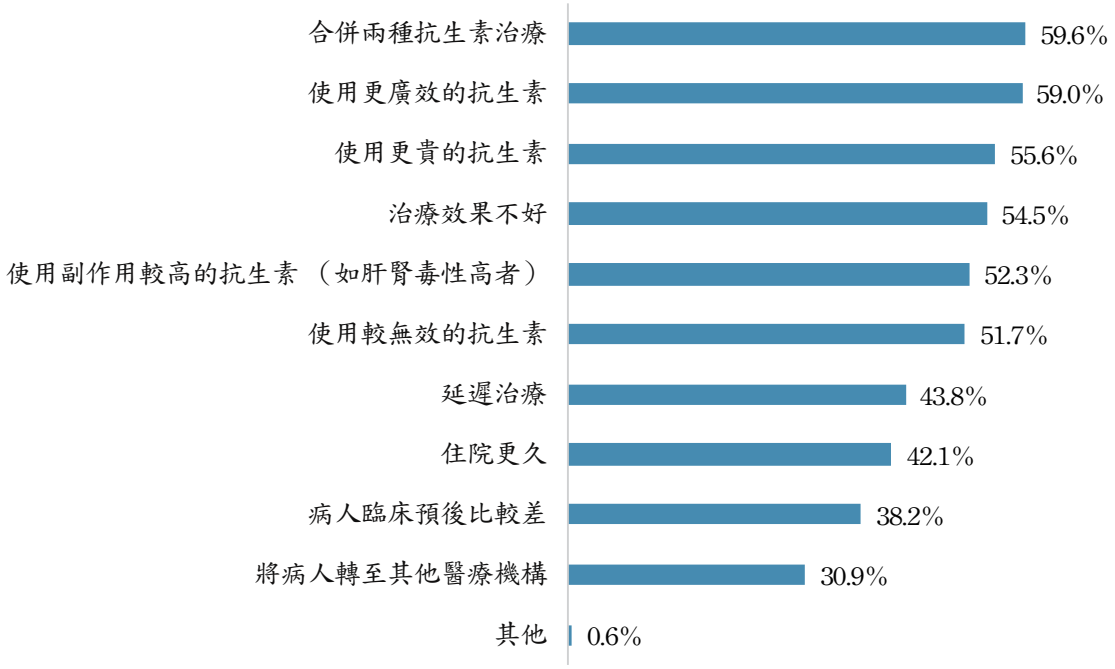
被問到醫療主管機關 (如衛福部) 的政策能否促進「抗生素合理使用」，絕大多數醫師抱持中立 (41.5%) 或正面肯定 (42.1%) 態度。診所與醫院無法合理使用抗生素的原因大致相同 (圖七)，包括防禦性醫療，避免產生法律糾紛；某些醫師對抗生素或感染症知識不足 (診所 83.7%，醫院 85.4%)；業務繁重，無足夠時間調整抗生素。

## 二、鼓勵新疫苗/藥物/診斷方法

歐美各國為了解決抗生素研發遲滯不前的困境，透過修改法規與政策，簡化審查與延長專利保護，近年已有許多抗生素問世。96.1% 醫師認為台灣應該引進這些新抗生素。前三名最需要新藥的抗藥細菌 carbapenem-resistant *Acinetobacter baumannii*, carbapenem-resistant *Pseudomonas aeruginosa* 與 carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae*，這三類細菌也是 WHO 認為全球最緊急需要新藥的細菌[2]。

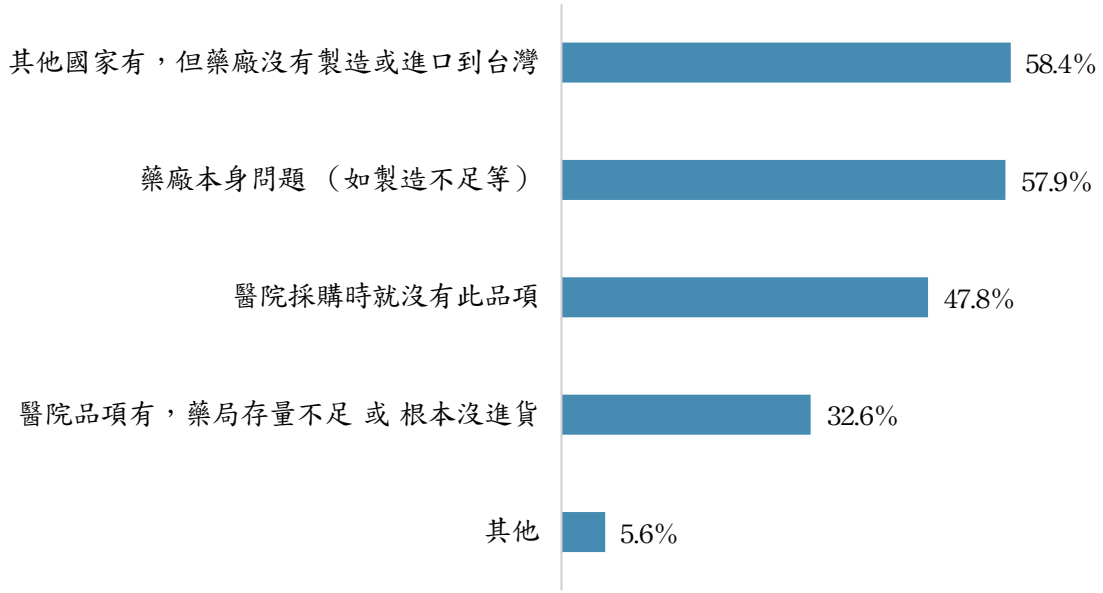
台灣近年來新藥引進數目不多，

**抗生素短缺造成的影響 [175人填答]**



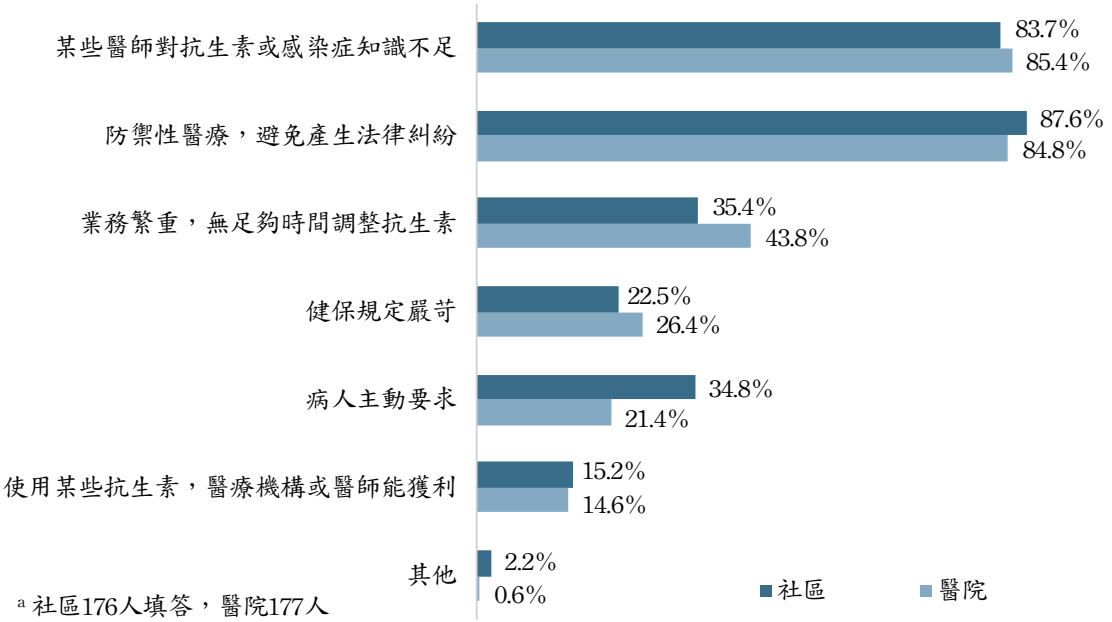

**圖五**

**短缺的主因 [172人填答]**




**圖六**

**國內社區 / 醫院抗生素使用不合理的原因[a]**




[a] 社區176人填答，醫院177人

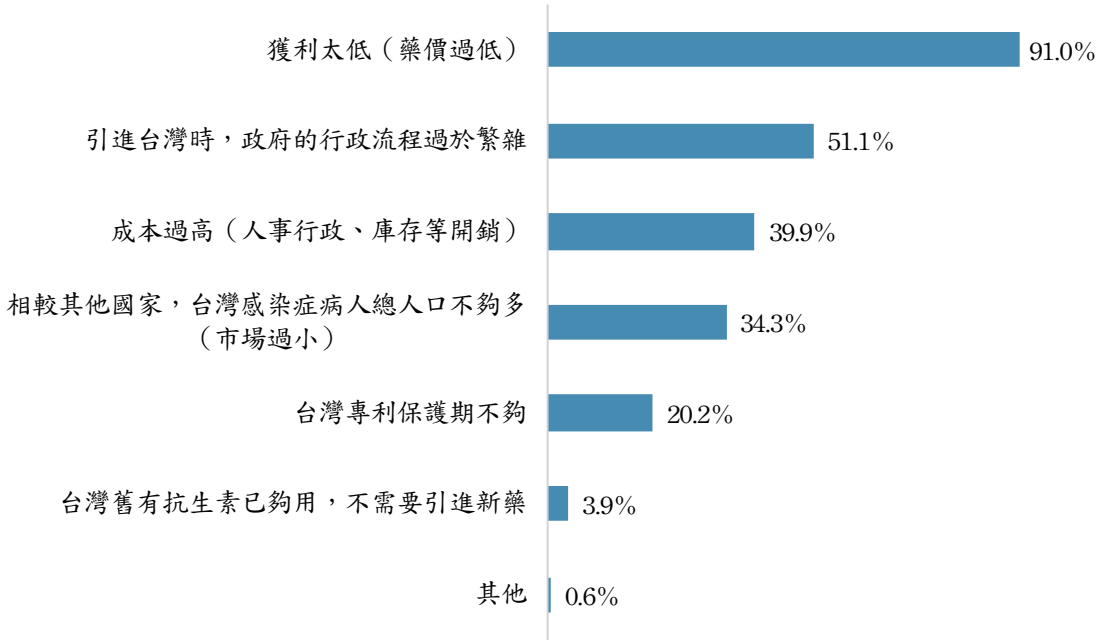
**圖七**

91% 醫師認為最可能的原因為「獲利太低 (藥價過低)」。51.1% 認為「引進台灣時，政府的行政流程過於繁雜」(圖八)。相對而言，「成本過高 (人事行政、庫存等開銷)」，「台灣市場不大」，「專利保護期不夠長」則為次要原因。

## 三、正視抗藥性危機

對抗抗藥性的第一步是要正視、了解抗藥性的嚴重性。有 45.2% 醫師認為政府一般部門了解抗藥性嚴重性，相較之下，主管機關 (如衛福部) 較為瞭解，68.9% 醫師抱持正面或中立態度。而院內醫療人員對抗藥性的了解程度更高 (> 73%) (表一)。

**台灣近年很少引進國外新抗生素的原因為何 [177人填答]**




**圖八**

**表一　是否瞭解抗藥性的嚴重性**

| 是否了解抗藥性的嚴重性 | 非常了解 | 頗為了解 | 一般 | 不太了解 | 非常不了解 |
|---|---|---|---|---|---|
| 政府 (非主管機關，如行政院)[a] | 3.3% | 10.2% | 31.6% | 32.2% | 22.6% |
| 醫療主管機關 (如衛福部)[b] | 6.8% | 23.7% | 38.4% | 19.8% | 11.3% |
| 醫院高層[c] | 9.0% | 26.4% | 37.6% | 20.2% | 6.7% |
| 醫療同仁[d] | 6.7% | 30.9% | 36.0% | 21.9% | 4.5% |

a, b 177 人填答
c, d 178 人填答

### 四、強化調查與研究能力

46.7% 醫師認為政府研究補助單位 (如科技部) 鼓勵抗藥性之調查與研究，而 42.1% 抱持中立態度。然而待加強之處包括：增加經費、培育人才、與資料公開等 (圖九)。

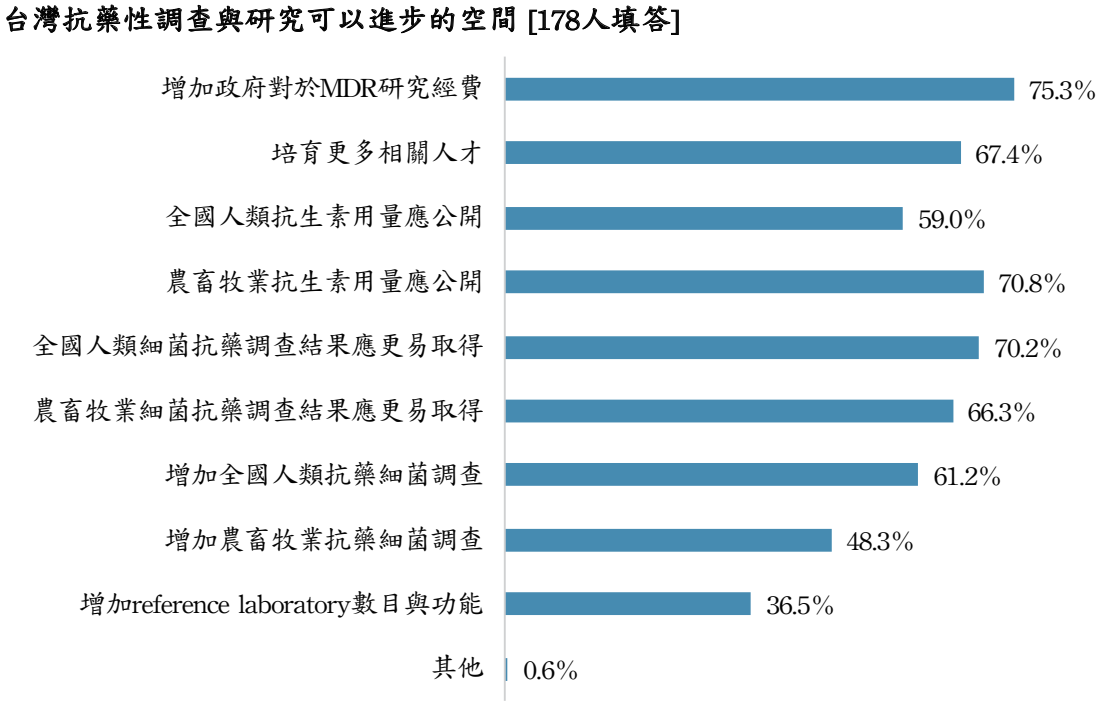
### 五、利用感控手段減少感染

本調查反映了政府主管機關政策在感控上的努力 (圖十)，88.7% 醫師認為醫療主管機關 (如衛福部) 近年有推行感控政策與計畫，55.7% 認為頗為積極或非常積極。且 96.6% 認為，這些政策符合國際標準 (如 care bundle)。僅 10.8% 認為這些政策無助於減少院內感染。

可能由於醫療人員 (包括醫院高層) 對於抗藥性議題較為熟悉 (請見三、正視抗藥性危機)，因此醫院高層也都十分支持感控政策，僅有 7.4% 不支持，而 82.2% 感染科醫師認為院內同仁都能遵守相關政策 (圖十一)。

## 討　論

抗藥性被 WHO 列為當前迫切需要解決的議題，抗藥性造成龐大的醫療與社會負擔，台灣與世界各國相同，也面臨此一嚴重威脅。本調查顯示過半數感染科醫師認為台灣抗藥性問題比歐美嚴重，可能是因為本問卷並無指出何種細菌的抗藥性問題；細菌抗藥性盛行率會因地區有所差異，




圖九

**醫療主管機關（如衛福部）近年是否有努力推行感控政策與計畫 [176人填答]**

**醫療主管機關近年推薦的感控政策或施行的感控計畫，是否符合國際標準 (如care bundle) [176人填答]**

**醫療主管機關近年推薦的感控政策是否有助於減少院內感染 [176人填答]**

圖十

**所屬醫院高層是否支持貴院感控政策 [175人填答]**

**醫療同仁平時是否遵守貴院感控政策 [175人填答]**

圖十一

例如鮑氏不動桿菌在東南亞地區抗藥性 (包括台灣) 就遠較歐美嚴重[3]，但萬古黴素抗藥性腸球菌直到近幾年才急起直追[4]。考量問卷目的、篇幅與填答意願，此問題並未就各細菌提問。抗藥性對於臨床影響甚鉅，國外文獻指出抗藥性對於病人有嚴重不良影響 (死亡或器官傷害等)，也會耗費大量醫療資源[5]，這些與此次調查結果相同 (圖三)。

抗生素缺藥的根本原因中獲利過低是最核心的。多數藥廠不願生產無

專利保護的抗生素，尤其是抗生素針劑，高品質原料藥成本高，製造規格高，需單一生產線，品管成本高且查驗嚴格。仰賴少數藥廠製造的後果就是供貨與品質不穩，著名的例子就是 streptomycin 與 penicillin 的全球性缺藥[6,7]。雖然台灣醫藥進步，有能力生產大部分學名藥，但是大多數藥廠一樣不願生產無利可圖的抗生素。如何增加誘因，回歸市場機制，或輔導藥廠穩定生產高品質的抗生素，目前仍是各國政府的難題。

舊的抗生素可能缺藥，新的抗生素也不易進入台灣。醫療端認為最可能的原因是健保藥價過低，而健保藥價問題需權衡健保財政與病人權益，國內已有許多討論，但目前尚無共識。行政流程問題，於 2016 年後，藥品查驗中心針對美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW 其中兩地區已核准上市的新藥，訂定精簡審查程序，希望能讓新抗生素早日進入台灣並保障病人的權益，此一政策的效果仍須後續研究評估。

感染不易診斷，而延遲處置必然造成較差的預後。國外已有報導醫病關係緊張，醫療人員為避免糾紛，而被迫過度使用抗生素，外國文獻指出 70~90% 醫師曾採取防禦性醫療[8]，其牽涉之法律、究責文化、台灣包醫心理等，相當複雜難解。對於知識不足，研究指出有效的教育方案可以促進抗生素合理使用，台灣已有許多課程與指引。醫療人員負擔過重、看診訪視時間不足、決策疲勞 (decision fatigue) 等因素，也與抗生素濫用有關[9]。在現今門診住院量龐大的台灣，要如何讓醫療人員工作量合理化，是政府的一大考驗。

縱使抗藥性在全世界奪走數以萬計的生命，在台灣，民眾/非衛生部門之政府部門仍對抗藥性十分陌生：新聞裡多是癌症與心、腦血管等疾病。民眾因此認為細菌抗藥事不關己，政府自然無法著墨於此一議題。相較之下，每天接觸抗藥性的醫療人員則很清楚此一威脅。所幸台灣政府相關部門為了增加此議題的能見度，近年響應許多國際抗藥性活動，例如美國發起之 Global Health Security Agenda (GHSA)，與世界衛生組織的 Joint External Evaluation (JEE) 評量，更於 2018 辦理「APEC 對抗抗生素抗藥性威脅之策略性行動國際研討會」，積極參與國際活動，顯示主管機關的重視。醫策會也於去年舉辦「世界抗生素週」，呼應 WHO 的「World Antibiotic Awareness Week」，邀請許多政府單位與 4 大醫療相關學會一起啟動台灣抗生素週。

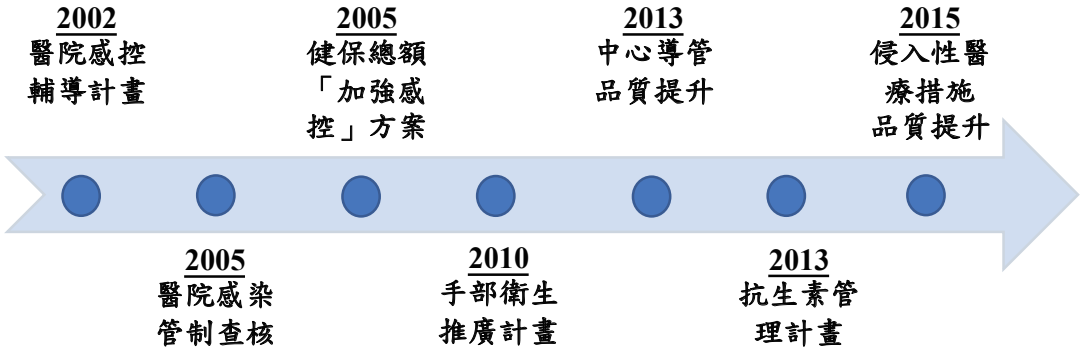
了解國內抗藥性問題嚴重程度，才能制定相對應的政策，公開資料能讓民眾媒體了解迫切性，政府方能推動政策，再評估政策是否成功 (抗藥性是否下降)，這些步驟都需要相關的調查與研究，其重要性可見一斑。國內人類大型的抗藥性調查

系統包括 TNIS (Taiwan Nosocomial Infection Surveillance)，TSAR (Taiwan Surveillance of Antimicrobial. Resistance)，與 SMART (Surveillance of Multicenter Antimicrobial Resistance in Taiwan) 等。TNIS 定期將資料放於 CDC 官網，TSAR 則將資料回饋參與醫院，並每兩年舉行研討會。國衛院將 TNIS 與 TSAR 資料整合於一互動式網站 (https://infection.nhri.org.tw/)，可供查詢。政府近年刪減多種含藥物飼料添加物，希望降低動物用抗生素用量，但 WHO 建議的相關農業資料仍無法輕易取得。

各國皆努力利用感控減少感染與抗藥性，我國在 2003 年歷經 SARS 重創，更凸顯感染控制之重要，因此我國政府修正傳染病防治法及訂定相關子辦法，並陸續推行醫療機構感染管制政策 (圖十二)，包括「全民健康保險醫院總額加強感染控制實施方案」、「醫護人員手部衛生推廣」、「中心導管照護品質提升」以及「抗生素管理」等多項國家型行動計畫，頗有成效[10]，如健保管制門診上呼吸道使用抗生素取得重大成效，降低上呼吸道病原菌之抗藥性[11]。疾管署之多項政策針對住院病人也有所斬獲；如中心導管組合式照護施行後，導管相關血流感染有下降之趨勢[12]。衛福部亦編纂諸多各項感染管制措施指引，經由感染症專科醫師與感染管制師組成之「感染控制組」審查後，供醫療機構參考遵循。然而在經費上，國內仍無法達到 WHO 所建議之「國家抗微生物抗藥性行動計畫已有明確的經費來源」，經費多為任務/計畫性質，任務/計畫結束後則無以為繼，實為可惜。

## 總　結

感染症專家認為政府與醫界皆有遵循 WHO 之策略解決此一問題，然美中不足的是國內誘因不足，新抗生素引進不易，若干舊抗生素供應亦不穩定；一般政府部門不甚了解抗藥議題嚴重性；抗藥性的研究與調查則限




圖十二

於經費短缺、人才缺乏、與資料不易取得。期望本調查能拋磚引玉，未來研究得以更深入探討與解決問題，減緩台灣抗藥性問題。

## 感　謝

感染症醫學會於 2019 年會提供場地，使問卷調查得以順利進行。

## 參考文獻

1. WHO. Global action plan on antimicrobial resistance. Available http://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/en/
2. Tacconelli E, Carrara E, Savoldi A, et al: Discovery, research, and development of new antibiotics: the WHO priority list of antibiotic-resistant bacteria and tuberculosis. Lancet Infect Dis 2018;18:318-27.
3. Kuo SC, Chang SC, Wang HY, et al: Emergence of extensively drug-resistant Acinetobacter baumannii complex over 10 years: nationwide data from the Taiwan Surveillance of Antimicrobial Resistance (TSAR) program. BMC Infect Dis 2012;12:200.
4. Chou CH, Lee NY, Lee HC, et al: Emergence of vancomycin-resistant Enterococcus bloodstream infections in southern Taiwan. J Microbiol Immunol Infect 2012;45:221-7.
5. Friedman ND, Temkin E, Carmeli Y: The negative impact of antibiotic resistance. Clin Microbiol Infect 2016;22:416-22.
6. Shortage of streptomycin: time for a change of approach? Lancet 2010;376:1712.
7. WHO, Shortages of benzathine penicillin. How big is the problem? And why it matters. Available https://www.who.int/reproductivehealth/shortages-benzathine-penicillin/en/
8. Tebano G, Dyar OJ, Beovic B, et al: Defensive medicine among antibiotic stewards: the international ESCMID AntibioLegalMap survey. J Antimicrob Chemother 2018;73:1989-96.
9. Zetts RM, Stoesz A, Smith BA, et al: Outpatient antibiotic use and the need for increased antibiotic stewardship efforts. Pediatrics 2018:141.
10. Chiang CH, Pan SC, Yang TS, et al: Healthcare-associated infections in intensive care units in Taiwan, South Korea, and Japan: recent trends based on national surveillance reports. Antimicrob Resist Infect Control 2018;7:129.
11. Hsueh PR, Shyr JM, Wu JJ: Decreased erythromycin use after antimicrobial reimbursement restriction for undocumented bacterial upper respiratory tract infections significantly reduced erythromycin resistance in Streptococcus pyogenes in Taiwan. Clin Infect Dis 2005;40:903-5.
12. Lai CC, Cia CT, Chiang HT, et al: Implementation of a national bundle care program to reduce central line-associated bloodstream infections in intensive care units in Taiwan. J Microbiol Immunol Infect 2018;51:666-71.

國內外新知

# 美國洛杉磯縣公共衛生局急性傳染病控制計畫—2019 年醫療機構疥瘡之防治指引中譯

【臺中榮民總醫院感染管制中心 陳裕芬 陳瀅淳/臺中榮民總醫院護理部 黃惠美 摘評】

## 前　言

疥瘡是由人類疥蟲寄生於皮膚所導致的一種皮膚寄生蟲疾病，傳染性高，發生於世界各地，影響各個種族和社會階層的人。有數個因素會影響疥瘡在機構內傳播的程度，包括疥蟎數量、感染個案所需之照護等級及曝觸期持續的時間。醫療照護機構發生群聚感染，其直接和間接成本耗費不貲、社會觀感不佳、受影響的病人、住民、員工及其家人的不適和焦慮，都可能付出極高的代價。此外，續發性皮膚細菌感染是疥瘡感染的常見併發症，在老年人或免疫功能低下者，可能導致敗血症，甚至死亡。每一次醫療照護機構的疥瘡群聚感染都是獨特且需個別性的處置。本次翻譯綜整此指引以文獻綜述、州和聯邦疥瘡指南和急性傳染病防治計畫 (ACDC) 工作人員的廣泛經驗 基礎，旨在協助醫療照護機構制定疥瘡預防和控制計劃。

## 疥瘡介紹

### 一、疥蟎生物學

成年雌蟎以每分鐘 1 英寸的速度鑽進皮膚表層，鑿出一個稍微突起的蟲隧道 (Burrow)，在 4 到 6 週的生命週期中，每天產下 2~3 顆卵，蟲卵在 10 到 17 天從幼蟲、稚蟲孵化為成蟲，並遷移到皮膚表面交配。公蟲交配後死亡，而雌蟲受精後會在皮膚上移行，反覆進行其生命週期，離開宿主無法存活超過 3 到 4 天。

### 二、臨床表現

疥瘡感染在臨床上表現通常分為典型 (classic, regular) 或非典型 (crusted, keratotic, hyperkeratotic or Norwegian) (又稱結痂型、角化型、

過度角化型或挪威型)。

(一) 典型疥瘡

成年雌蟎寄生於皮膚表層內挖掘隧道 (Burrow) 產卵，好發於身體的手腕、手指間、肘前窩、腋窩前皺褶、乳房、腰、下腹部、生殖器及臀部等，除了年幼兒童的頭皮和臉部會被侵犯以外，成人鮮少發現。患有典型疥瘡的病人/住民身上約有 10 至 15 隻成年雌性疥蟲，在皮膚刮皮屑行鏡檢時，不易被發現。由於疥蟎的蟲卵及糞便會使身體產生免疫反應，造成丘疹和劇癢，夜間時搔癢症狀加劇。

(二) 非典型疥瘡

當診斷和治療被延遲時，可能會出現異常或非典型的表現，包含數以百萬計的疥蟎嚴重感染。當出現廣泛過度角化的皮膚病變合併硬痂皮和鱗屑時，稱為非典型疥瘡，好發於收容機構、虛弱的病人/住民、有免疫抑制疾病或藥物治療者。

因非典型疥瘡有成千上萬的疥蟎藏於增厚的硬痂皮內，很容易從受感染的皮膚上脫落成鱗片，故具有高度傳染力，可能於數天內即出現症狀，臨床醫生亦常誤診。

(三) 傳染途徑

疥蟎傳播通常是透過人與人皮膚的直接接觸，亦可能經由衣服、床單或替病人/住民擦澡、塗抹身體乳液、背部按摩、性接觸等任何廣泛的實際接觸都有可能造成感染。亦可能在家中或社區與疥瘡患者曾有接觸，導致尚未被確診疥瘡的新入院病人/住民、訪客或醫護人員將疥瘡帶入醫療照護機構內。

(四) 潛伏期

在先前未接觸過的健康個體中，從曝觸到發病的時間間隔平均 2~6 週。對曾罹患疥瘡者，再次感染可在 48 小時或更短時間內產生症狀。若接觸含有大量蟎蟲的非典型疥瘡病例後，潛伏期從 2~6 週縮短至數天內。

(五) 可傳染期

由於疥蟎是一種外在寄生蟲，即使在沒有症狀的情況下，暴露的個體也可能立即感染其他人。個案被感染尚未出現症狀時即具有傳染力，直到治療介入將疥蟎和蟲卵被消除為止。

(六) 診斷

確診需透過皮膚刮皮屑檢查、組織切片或其他方法收集標本，經由顯微鑑定確認有無疥蟎、蟲卵或其糞便。皮膚刮皮屑的數量仰賴於操作者的經驗和感染的嚴重程度。典型疥瘡患者其皮膚刮皮屑呈陰性報告並不能排除疥瘡感染的可能性；非典型疥瘡則易從刮皮屑檢查中發現疥蟎。

## 疥瘡防治計畫

建議醫療機構將各級醫療團隊納入疥瘡預防計畫，評估項目包含所有新入院病人應盡速完成皮膚、頭髮和指甲床的評估。若有搔癢、紅疹或皮膚損傷應詳實記錄，並提請護理人員及主治醫師注意及追蹤。

成功預防疥瘡的基本要素包括：

一、制定疥瘡預防和控制醫療照護相關感染的書面政策和程序，包括病人/住民公共的環境清潔。

二、醫療照護人員應保持高度警覺，當出現不明原因的紅疹或瘙癢等症狀時，懷疑自己或病人/住民是否有遭受疥瘡感染，並向主管報告。

三、新入院病人/住民皆應評估有無疥瘡，特別是從其他醫療機構轉入者。任何疑似的病人/住民須立即採取接觸隔離預防措施，直至檢查後排除疥瘡為止。

四、對於非典型疥瘡的病人/住民，建議於治療前先行皮膚刮皮屑檢查確認診斷，以便早期發現並積極治療。

五、雇主須提供員工及職業安全，確保有症狀的醫療照護人員能獲得妥善評估，並擬定其相關政策。

六、臨床醫師或醫療照護人員需具有辨別疥瘡之診斷技能，以評估困難或不常見疥瘡病人治療之反應。

七、確保行政單位、醫療人員、第一線臨床人員、員工健康及預防感染方面有足夠的支援，以便發生疥瘡感染時，對員工、病人/住民及已出院的接觸者做適當的評估及治療。

## 疥瘡群聚感染管理

### 一、概述

群聚感染疫情調查的首要目標為確認導致疫情爆發之危險因子，並採取正確措施以預防疥瘡擴散之慮。群聚被定義為在規定的時間、相關地理位置 (護理單位、同樓層、一個部門或在某些情況下、或整個醫院) 內新個案數的發生率超過基準線。

疥瘡可透過臨床症狀或皮膚刮皮屑來確診。應制定病例定義，以確認是否發生群聚或評估群聚感染的規模，其定義應包含：病人/住民的臨床表現、診斷方法 (臨床評估或皮膚刮皮屑) 以及其他病人/住民/或有症狀醫療照護人員的流行病學關連性。臨床疑似個案的定義為經由醫護人員評估相關的症狀、癥候及實驗室證據後，發現可能需報告的疾病或狀況。

### 二、急性醫院或長期照護機構疥瘡群聚感染之定義：

在六週內，於病人/住民、醫護人員、志工和/或訪客中發現 2 例或 2 例以上疑似或確診疥瘡之病例。若在過去六週內於該機構同一區域的醫療照護人員出現兩個或兩個以上的疥瘡個案，且無明顯的其他曝觸來源，則極可能與醫療照護相關感染有關。

### 三、行動步驟摘要

(一) 評估受影響單位的病人/住民，立即將疑似疥瘡者進行安置及採取接觸隔離措施，須穿著個人防護裝備 (PPE)，如長袖隔離衣及手套。

(二) 如有疥瘡症狀的醫療照護人員應立即停止工作，並轉介至有診斷疥瘡豐富經驗的臨床醫師或醫療專業人員進行諮詢。

(三) 與主要領導者進行感控措施的協調並提供充足的資源，及時控制疫情。應包括下列部門代表：管理層級、員工健康、環境服務、預防感染、藥局、醫療和護理。

(四) 尋找可能的指標個案。若同單位/區域工作有兩個或兩個以上員工被確診為疥瘡，則指標個案可能是感染非典型或結痂型疥瘡的病人/住民。

(五) 透過顯微鏡鑑別或皮膚刮皮屑進行診斷確認一個或多個有症狀的病人/住民或醫療照護人員疥蟎是否存在。但無疥蟎並不代表無疥瘡感染。

(六) 向衛生主管機關通報疥瘡群聚感染 (兩個或兩個以上個案)。

(七) 進行疥瘡接觸者的造冊及評估。列出有症狀的病人/住民及醫療照護人員及其接觸者清單，評估有無疥瘡感染。

(八) 藥局應提供 permethrin cream 5% (Elimite®)，且有足夠的支援供應相關藥品。若推薦 Ivermectin (Stromectol®) 做為疥瘡的治療選項，必要時應通知製藥公司盡速運送。使用被認可的殺疥藥物治療有症狀的病人/住民和醫療照護人員，對所有的疥瘡接觸者提供預防性用藥，並對受影響單位進行環境清潔。盡可能在 24 小時內完成治療、預防性投藥及環境清潔，以預防接觸者感染或再次感染。

(九) 進行所有員工疥瘡的教育訓練。強調在症狀出現前 6 週，病人即具有傳染力。

(十) 在群聚感染期間，應對受影響的單位每日進行病人/住民的皮膚評估，記載於醫療紀錄中。安排疥瘡的接觸者 (包含出院病人/住民) 進行追蹤評估及預防性投藥。

(十一) 與受影響的病人/住民之家屬進行溝通，並提供疥瘡衛教。

## 四、症狀個案之管理

爆發疥瘡群聚感染的最初跡象為兩位或兩位以上的病人/住民或醫療工作人員出現搔癢或丘疹等症狀。大部分非典型疥瘡進行皮膚刮皮屑檢查會呈現陽性報告，但在典型疥瘡個案中，即便是由經驗豐富的醫療照護者進行診斷，也常為陰性結果。儘管如此，建議至少一位有症狀的個案執行皮膚刮皮屑檢查，以確認疥瘡之診斷。

(一) 有症狀的醫療照護人員

醫療照護人員是指機構內的所有員工，包含契約員工、醫療人員、居家照護員工、學生、宗教工作者和志工等。

1. 任何有疥瘡症狀的醫療照護人員應立即停止工作，並轉介至員工健康或向具有診治疥瘡豐富經驗者進行諮詢治療。若出現一個或多個有症狀的病人/住民或員工，須透過顯微鑑別是否有疥蟲存在，以確診疥瘡。

2. 進行有症狀醫療照護人員及其整個家庭或親密接觸者的清單造冊，

期間為症狀出現前六週至發病日，清單內容包含姓名、年齡、性別、症狀、發病日期、疥瘡評估結果、任何先前疥瘡治療、常規工作和機動工作。

3. 依據專家建議，使用經核可的殺疥藥物，治療所有疑似或確診疥瘡感染的醫療照護人員。殺疥劑需提供明確的書面說明，開立處方、配藥及使用前需瀏覽其說明書，以正確使用。每週至少重新評估一次個案，並監測其治療效果。提供疥瘡教育並加強手部衛生之衛教。

4. 有症狀的醫療照護人員完成治療後可返回職場，但直接接觸病人/住民時須穿著隔離衣及佩戴手套，以預防再次感染，直到受影響的單位/區域完全獲得控制為止。

5. 為所有有症狀醫療照護人員的家屬接觸者，提供疥瘡預防性用藥及書面使用說明。

(二) 有症狀的病人/住民

1. 依據美國疾管署「醫院接觸隔離措施指引」和「疥瘡病人/住民之接觸隔離措施及環境控制」之規範，任何病人/住民疑似疥瘡感染需立即採取隔離措施。對於典型疥瘡須採取接觸隔離措施直到完成治療為止；非典型或結痂型疥瘡，須採接觸隔離措施直到完成治療及症狀解除為止。

2. 若病人/住民發生疑似疥瘡群聚感染或對疥瘡臨床診斷有疑問，應透過顯微鏡鑑定診斷有無疥蟎、卵或其糞便，以確認疥瘡之診斷。若疑似非典型疥瘡個案，請諮詢臨床醫師協助診斷及治療。

3. 依據臨床醫師的建議或「疥瘡的治療與預防」中所述，使用經核可的殺疥藥物進行治療。

4. 對病人/住民的房間/區域進行環境清潔。

5. 疑似或確診典型疥瘡的病人/住民待轉介到另一個醫療機構前，應持續採取接觸隔離措施直到使用殺疥劑進行治療後 24 小時為止。診斷非典型或結痂型疥瘡的病人/住民應維持接觸隔離措施直到所有治療完成為止。並告知轉介機構病人/住民的診斷、治療及隔離狀況；所有情況應記載於轉診單的醫療紀錄中。

## 五、接觸者的管理

(一) 疥瘡接觸者可分為直接 (primary) 或間接 (sencodary) 接觸。直接接觸者的定義為與疥瘡病人/住民皮膚有直接接觸；間接接觸者定義為與主要接觸者有直接接觸的人。

(二) 典型疥瘡接觸者之定義為於曝觸期間皮膚有直接接觸者，接觸受感染的衣物或床單或與病人/住民同寢。

(三) 非典型 (挪威型) 或結痂型疥瘡其接觸者定義為：在曝觸期間與非典型疥瘡個案或環境有實質接觸，包括同單位/區域常規或機動工作的醫療工作人員。若病人/住民在開始採取感控措施之前曾住多個單位，則每個單位皆應納為受影響之範圍。

(四) 群聚感染曝觸期為病人/住民入院日至確診疥瘡且落實執行感控措施之期間。若為長照機構病人/住民，感染曝觸期為症狀出現日回推至前六週之期間。若同單位/區域出現兩個或兩個以上有症狀的醫療照護人員，全單位醫護人員皆需進行預防性投藥，無論是否與疥瘡個案有直接接觸。若無法辨別指標個案，應考慮將曝處期從症狀出現前的六週延長至執行感控措施實施日。

(五) 醫療照護人員、病人/住民或其家屬若為主要接觸者，需提供疥瘡治療或進行預防性用藥。典型疥瘡的間接接觸者，則不建議使用殺疥劑治療或預防。

(六) 疥瘡接觸者的預防性用藥原則 (表一)：

1. 醫療照護人員接觸者

(1) 列出於曝觸期間與疥瘡個案有直接接觸的病人/住民/醫療照護人員或其同事之清單。

(2) 訪問醫療照護人員，確認有無疥瘡症狀及可能接觸的來源；若有疑似症狀個案則納入管理。

(3) 對直接接觸者的醫療照護人員進行預防性投藥並提供使用說明。拒絕預防性治療的醫療照護人員，須從最後一次潛在接觸之日起的 6 週內要求其在接觸病人/住民或同事時穿著隔離衣及戴手套 (通常為實施感控措施後 6 週)。

2. 病人/住民接觸者

(1) 列出於曝觸期間與疥瘡個案有直接接觸的病人/住民/醫療照護人員之清單。包含曝觸期間與非典型疥瘡個案居住同一病室的病人/住民，及已出院者。

(2) 檢查並確認內部的病人/住民接觸者有無疥瘡症狀或徵象。若有疑似症狀者，納為個案進行管理。

(3) 與疥瘡個案有直接接觸的病人/住民進行預防性投藥。

(4) 與非典型疥瘡個案住在同一病室，但無直接接觸該個案的病人/住民，應每日進行皮膚的觀察與監測，直到最後一次潛在接觸日起的 6 週內，並通知出院病人/住民他們可能有接觸疥瘡的潛在風險，進行篩檢有無疥瘡症狀及追蹤。有症狀者應接受治療，其接觸者家屬亦須預防性治療。無症狀的病人/住民及其醫師，應至少每日觀察追蹤一次皮膚有無疥瘡症狀，直到最後潛在接觸的日期往後計算六週。機構有責任須確保所有已出院的接觸者 (病人/住民) 均有適當的追蹤。

(5) 若病人/住民為接觸者且預轉至其他機構，需事先通知其機構。

[附註]美國疾病預防控制中心指

**表一　疥瘡接觸者的預防性用藥**

| 疥瘡類型 | 直接接觸 | 間接接觸 |
|---|---|---|
| 典型 | 提供殺疥劑治療或預防 | 不提供殺疥劑；予提供衛教 |
| 非典型 | 提供殺疥劑治療或預防 | 提供殺疥劑治療或預防 |

出疥瘡為接觸傳染性皮膚病，皮膚密切接觸的時間越長，感染的風險越大，例如與疥瘡患者同寢或性接觸者，即為傳播疥瘡的高危險群。與典型疥瘡患者皮膚直接連續接觸≧5~10分鐘者，具有高度的傳染風險，但與非典型疥瘡患者即便僅有短暫握手，亦會傳播，故應進行預防性投藥。採取預防性投藥應考量曝觸的疥瘡類型(典型疥瘡或非典型疥瘡)、與疥瘡病人接觸的持續時間和曝觸程度、曝觸發生在治療前或後、接觸者是否在無症狀潛伏期間持續工作，導致可能傳染給他人[2]。

## 感染控制措施

疥瘡是透過皮膚直接接觸傳播，於治療期間須採取接觸隔離措施，執行照護活動時，醫療照護人員須落實穿著隔離衣和戴手套，離開病室前脫手套後洗手。當出現疑似或確診疥瘡個案，除使用 5% permethrin cream 治療外，亦須優先安置於單人病室或採集中隔離，若為非典型疥瘡則須安置於單人病室並限制訪客進入，或要求訪客依建議穿著各項個人防護裝備、落實手部衛生方能進入病室。若人力資源許可，指定部分員工照顧此類病人/住民，直到有效治療完成。另指派穿著隔離防護裝備的工作人員將開始治療前 3 天病人使用過的床單、毛巾和衣物置於塑膠袋內處理，無需分類，使用熱水清洗及烘乾機的熱循環，非典型疥瘡則須將熱烘乾機設定至少 50℃、10 分鐘進行烘乾。不可清洗的毛毯和物品可放入塑膠袋中靜置 3 至 7 天、熱循環機中乾洗或放入熱烘乾機 20 分鐘。需每天更換病人床單、毛巾和衣服。壓脈帶、聽診器等應放置病人/住民房內單獨使用，丟棄治療前原先使用的乳霜、乳液或軟膏。床墊須使用塑料、合成皮或皮革材質，任何布料成份的軟墊家具應從房內移出，如有必要，建議換上塑料或皮革材質傢俱。每天使用專用的真空吸塵器吸塵，依照感染管制規範進行常規清潔、消毒和更換集塵袋，且於病人/住民出院或轉院時，徹底清潔房間。有症狀的醫療工作人員可在治療結束後立即返回工作崗位，但在受影響單位/地區的所有感控措施完成前，對病人/住民進行直接照護時應落實穿戴個人防護裝備及手部衛生，防止疫情擴散。當病人完成疥瘡藥物治療，建議經專科醫師臨床診斷確定已不具感染性後，方能解除隔離。

## 擴大預防建議

若有兩個或兩個以上單位的病人/住民或員工其皮膚刮皮屑報告呈陽性反應，且與被感染者沒有直接接觸，應考慮對整個機構的所有病人/住民或高風險之醫療照護人員 (包括直接照護病人/住民的醫療照護人員或接觸到病人/住民的照護環境) 進行

全面預防性投藥。

## 結　語

疥瘡為醫療照護相關感染常見的接觸性傳染疾病，常因潛伏期長、臨床症狀不顯著、老年人非典型表現、診斷之延誤及未適時採取接觸隔離措施而導致群聚感染發生，國內外均指出疥瘡易發生於安養中心、護理之家、醫院、監獄等群居生活場所。此時不僅影響病人及工作人員之身心，亦增加醫療成本支出，且影響院譽。故早期確診、治療及落實隔離防護措施實屬重要，以減少群聚感染發生、預防疫情擴大。

## 參考文獻

1. County of Los Angeles Public Health. Scabies Guidelines: Scabies Prevention and Control Guidelines in Healthcare Settings, 2019. Available http://www.publichealth.lacounty.gov/acd/Diseases/Scabies.htm
2. Center for Disease Control and Pevention (2019, November). Global Health, Division of Parasitic Diseases: Scabies, 2018. Available https://www.cdc.gov/parasites/scabies/index.html.

國內外新知

# 評估無針式連接器移生率及擦拭 15 秒後之影響

【臺中榮民總醫院感染管制中心 黃佩萱 陳瀅淳/臺中榮民總醫院護理部 黃惠美 摘評】

根據台灣院內感染監視資訊系統 (TNIS 系統) 資料，自 2011 年開始，醫療照護相關感染部位皆以血流感染最常見，高達 39~40%。中心導管管路的連接器污染，被認為是導致血流感染 (central line-associated bloodstream infection, CLABSI) 的途徑之一。故預防血流感染相關的措施逐漸被重視，尤以推行中心導管組合式照護措施最為首要，其中「導管照護措施」為每日照護的項目之一。因此，臨床上許多醫療人員開始對於連接器、靜脈帽的消毒方式或消毒時間的選擇有了較多的關注。儘管如此，美國疾病管制中心對此議題仍未提出特定的建議選項。

此研究為 2017 年 11 月 1 日至 2018 年 5 月 1 日期間，於土耳其一家兒童教學醫院的兒童加護病房進行，該單位共計 34 床。此項前瞻性研究共納入 31 名病人，所有病人均留置中心導管至少 24 小時，並依據規範以無菌技術從無針式連接器的表面採集 2 階段的乾濕樣本，樣本採集時機為無針式連接器消毒前，以及使用 70% 異丙醇擦拭 15 秒並目視乾燥後，進行第 2 次採集。後續分析中心靜脈導管上無針式連接器表面微生物的移生情形，並確認使用 70% 異丙醇擦拭 15 秒的效果[1]。

研究期間，從符合納入的 31 名病人中，採集 105 個無針式連接器表面。研究組中以男性 18 例 (58.1%) 居多，年齡中位數為 1 歲。患有潛在性疾病者，共有 23 例病人 (74.1%)，包括神經代謝疾病 (n = 15，48.3%)、缺氧缺血性腦病 (n = 4，12.9%、免疫缺陷 (n = 2，6.4%)、急性淋巴細胞白血病 (n = 1，3.2%) 和先天性心臟病 (n = 1，3.2%)。入院原因以呼吸衰竭為主，共 17 例 (54.8%)，其次是敗血症和多器官功能衰竭共 8 例 (25.8%)、癲癇重積狀態 4 例 (12.9%)，急性腎衰竭 2 例 (6.4%)。

研究結果顯示，無針式連接器在消毒前微生物培養陽性率將近

56.2%，其中移生菌以 *Coagulase-negative staphylococci* (CoNS) 為代表 (n = 21，20.0%)，最高菌落數為 15~1,000 CFU/plate。使用 70% 異丙醇擦拭消毒 15 秒並等待乾燥後，再次進行培養，檢驗結果均呈陰性。相同的，分離菌也以 CoNS 為主 (n = 33，31.4%)，消毒後，微生物檢出率為 3.8% (n = 4)，其菌落數為 1 CFU/plate。

本篇研究也提及 31% 的臨床醫生在使用無針式連接器之前並未進行消毒，因此有效的消毒及等候時間非常重要，若花費太長的時間，可會造成醫療人員遵從性下降，使用 70% 酒精進行 15 秒擦拭後，即使在高菌落量的微生物移生時，也可以成功完成消毒。

**【譯者評】**預防醫療照護相關血流感染的發生，對於臨床的醫療人員而言是非常關注的議題，尤其是使用輸液治療的病人，面對「零感染」更是一項挑戰。在國內，依據疾管署 2018 年醫療照護相關感染監視年報，醫學中心加護病房中心導管使用的比例超過 5 成，當中不乏有留置管路大於 1 條以上的病人，因此落實每日照護的各項感管措施實為重要。

此研究提供了無針式連接器最佳消毒效果的時間證據，顯示使用 70% 酒精擦拭 15 秒等待乾燥後，可完全將表面的移生菌消除，此與輸液治療實踐標準建議的時間一致[2]；另一篇文獻報導，在每次進入輸液管路時使用酒精擦拭 15 秒，是降低 CLABSI 發生的重要措施之一[3]。相反的，一項前瞻性的體外研究發現，使用 70% 異丙醇擦拭連接器 3 至 5 秒，仍有將近 67% 的連接器，微生物菌落培養呈現陽性[4]，雖然此篇研究僅評估一種特定消毒時間，但研究對象為罕見的兒科族群，可以試著將研究結果加以推廣至成人，其結果值得臨床參考。

以目前國內現況，醫療環境繁忙，護病比無法與國外比擬，靜脈管路照護落實性有執行上的困難。過去一篇觀察性研究指出，當醫護人員在使用中心導管連接器前，依規定進行酒精消毒程序之遵從率僅 10%，且需在護理人員巡視的情形下，才能遵守規定[5]；2012 年國內開始全國性推動中心導管組合式照護措施時，首次提出當執行靜脈管路照護與消毒注射帽時，需用酒精棉片正面、側面旋轉擦拭消毒 5 秒鐘，儘管目前部分臨床研究已知 5 秒鐘的消毒似乎是不足夠的。

國外為預防醫療人員針扎所造成的傷害，已普遍使用安全針具，其中無針式連接器被廣泛的應用在病人身上，而國內對靜脈連接器、靜脈帽的照護推動起步較晚，新型醫材使用相對緩慢。近期一篇薈萃分析報導，使用浸漬酒精的靜脈帽及含有酒精及葡萄糖酸氯己定 (CHG) 成份的擦拭巾與傳統 70% 酒精擦拭布相比，發生

血流感染的相關性偏低[6]。現階段不論是浸漬酒精或葡萄糖酸氯己定的靜脈帽，或是含有葡萄糖酸氯己定成份的擦拭巾，礙於國內現行法規無法引進，或是考量國外專利產品成本太高，醫院難以採用，建議專案開發或臨床研究適合的產品。

擦拭 15 秒可以有效改善無針式連接器菌落的移生，未來需要更便捷有效率的消毒方式，為病人安全提供一項更優勢的選擇。

## 參考文獻


1. Devrim, Demiray N, Oruc Y, et al: The colonization rate of needleless connector and the impact of disinfection for 15 s on colonization: a prospective pre-and post-intervention study. The Journal of Vascular Access 2019;1129729819826036.
2. Gorski LA: The 2016 infusion therapy standards of practice. Home Healthcare Now 2017;35:10-8.
3. Guerin K, Wagner J, Rains K, et al: Reduction in central line-associated bloodstream infections by implementation of a postinsertion care bundle. American Journal of Infection Control 2010;38:430-3.
4. Menyhay SZ, Dennis GM: Preventing central venous catheter-associated bloodstream infections: development of an antiseptic barrier cap for needleless connectors. American Journal of Infection Control 2008;36:S174-e1.
5. Lee J: Disinfection cap makes critical difference in central line bundle for reducing CLABSIs. American Journal of Infection Control 2011;39:E64.
6. Flynn JM, Larsen EN, Keogh S, et al: Methods for microbial needleless connector decontamination: A systematic review and meta-analysis. American Journal of Infection Control 2019;47:956-62.

# 編者的話

讀者朋友大家好！本期內容有 2 篇原著、3 篇綜論、1 篇專欄及 2 篇國內外新知稿件。

接受洗腎的病人是流感高風險群，一旦罹患流感，容易出現合併症及發展成重症，因此被列爲流感疫苗接種計畫之實施對象。本期第一篇原著即因爲洗腎病人皆未接種流感疫苗，加上未確實配戴口罩而造成群聚，藉此分析以提醒落實相關的感染管制措施。第二篇原著乃運用團隊資源管理於疥瘡群聚事件的感染管制，以納入醫療團隊的參與。

綜論的部分，第一篇乃參考美國醫療儀器先進協會和手術室註冊護士協會等的建議及實證，針對內視鏡檢查室和處理區的設計要點，包括空間、動線、空調、溫度、濕度、水槽及沖眼器等進行說明，以作爲臨床人員採行之依據。疾病管制署自 2016 年推動組合式照護措施降低手術部位感染先驅研究計畫，多家醫院已在院內推廣相關措施，第二篇綜論即是針對各項策略做實證的搜尋和說明，以瞭解政策的背景和推行重點。另外，有鑒於單次醫療器材價格昂貴或健保未給付，單次醫療器材再處理使用將是未來的趨勢，第三篇綜論即針對再處理的風險、標籤內容及如何進行監控與管理進行介紹，並說明倫理議題及法律責任。

專欄的部分，由於抗藥性對經濟和醫療品質造成的影響，因此作者針對抗生素使用專家-感染科醫師，調查其對抗藥性嚴重性的意見、對開立抗生素行爲的影響、抗生素短缺所造成的影響、不合理使用抗生素的原因等問題的看法，以作爲提出

解決方法之參考。

國內外新知中，鑒於疥瘡群聚頻傳，第一篇特別蒐尋國際最新指引進行中譯，以瞭解最新建議治療用藥、接觸者定義、預防用藥時機及群聚事件處理重點，以提升臨床人員對疥瘡的認知，進而在短時間內控制感染事件的發生。第二篇則介紹一篇原著，研究方法爲自留置中心導管的兒科病人，採檢無針式連接器，以分析其表面微生物移生的情形，再用 70% 異丙醇擦拭 15 秒並目視乾燥後，進行第 2 次採集，以探討消毒的效果，結果可做爲制定護理技術之參考。

本期每一篇都與臨床實務息息相關，感謝所有作者的精彩呈現，期望讀者都能有所收穫。

# 感染控制雜誌
# Infection Control Journal

雙月刊

編　　者：衛生福利部疾病管制署、社團法人台灣感染管制學會


編輯顧問：周志浩、莊人祥、羅一鈞、石崇良、藍忠孚、許清曉、
衛生福利部傳染病防治諮詢會「感染控制組」

總　編　輯：張上淳

副總編輯：黃高彬、黃玉成、盛望徽

編輯委員：王復德、王梨容、李聰明、李桂珠、李南瑤、林永崇、林明儒、
邱連昭、周明淵、吳怡慧、洪靖慈、柯文謙、柯金美、胡伯賢、
施智源、姜秀子、孫淑美、張育菁、陳巧慧、陳志榮、陳昶華、
陳郁慧、陳彥旭、陳瀅淳、湯宏仁、楊麗瑟、黃美麗、詹明錦、
葉竹君、劉建衛、蔡宏津、鄭舒倖、賴惠雯、顏慕庸
（依姓氏筆畫排列）

本期編輯醫院：台中榮民總醫院

本期執行編輯：施智源、陳瀅淳

助理編輯：崔禾


出版機關：衛生福利部疾病管制署、社團法人台灣感染管制學會

地　　址：臺北市中正區林森南路6號、臺北市重慶南路一段121號7樓-10

電　　話：02-23959825、02-23759181

網　　址：www.cdc.gov.tw、www.nics.gov.tw

出版年月：2020年 4 月

創刊年月：1990年12月


請尊重智慧財產權，欲利用內容者，須徵求本署同意書面授權


防疫視同作戰．團結專精實幹


ISSN：1727-3269

9 771727 326001

GPN: 2009200952