滅菌監測感染控制措施指引

2013/07/23 訂定

※ 本措施指引第一版係由台灣醫院感染管制學會撰擬草案，經 93 年 10 月 14 日「醫院感染管制諮詢委員會」93 年第 3 次諮詢委員會議討論通過。

※ 本建議措施之適用範圍：各級醫療事業相關機構(含醫院、護理之家、診所)的醫療器械滅菌相關業務，不含實驗室或廢棄物之滅菌。

※ 病人使用過的醫療物品，必須用水及器械用清潔劑(或器械用酵素清潔劑)徹底的清潔之後，才進行滅菌過程或高層次消毒。

※ 除了普利昂蛋白(Prion)污染的器械外，其餘感染性器械之先清潔、後消毒或滅菌的順序並沒有不同。

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

目錄

名詞解釋.....1
儀器控制.....5
1. 定義 5
2. 目的.....5
3. 機械性監測.....5
3.1 定義 5
3.2 目的 5
3.3 說明 5
3.4 應用 6
4. 抽真空測試.....6
4.1 定義 6
4.2 目的 7
4.3 說明 7
4.4 應用 8
包內控制.....13
1. 定義.....13
2. 目的.....13
3. 說明.....13
4. 監測頻率.....14
5. 判讀.....14
6. 包內化學指示劑的種類 14
暴露控制.....15
1. 定義.....15
2. 目的.....15
3. 監測頻率.....15
4. 判讀.....15
5. 包外化學指示劑的種類 15
6. 應用.....15
鍋次控制.....16
1. 定義.....16
2. 目的.....16
3. 高壓蒸氣滅菌 16
3.1 鍋腔大於 2 立方英尺(約≧56.6 公升)的高壓蒸氣滅菌鍋....17
3.2 鍋腔小於 2 立方英尺(約≦56.5 公升)的桌上型高壓蒸氣滅菌鍋.....32
3.3 270-275℉/132-135℃快消式高壓蒸氣滅菌鍋(俗稱快消鍋) 39
3.4 高壓蒸氣滅菌鍋生物測試或化學測試失敗之處理流程.....49

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

4. 低溫滅菌.....52
4.1 環氧乙烷低溫滅菌鍋.....52
4.2 過氧化氫電漿低溫滅菌鍋.....65
4.3 過醋酸低溫滅菌鍋.....67
紀錄保存.....71
1. 定義.....71
2. 目的.....71
3. 紀錄保存.....71
3.1 滅菌過程紀錄.....71
3.2 滅菌鍋維修保養紀錄.....71
3.3 滅菌物品標示.....72
3.4 紀錄保存方式.....72
3.5 資料保存期限.....72
參考文獻.....73

圖目錄

圖一：自製式抽真空測試包.....9
圖二：抽真空測試包放置的位置.....9
圖三：PCD 包的製作.....19
圖四：PCD 包放置位置.....24
圖五：132℃抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋執行滅菌鍋效能監測及醫材常規測試與發放時，PCD 包擺放的位置.....29
圖六：270-275°F/132-135℃快消式高壓蒸氣滅菌鍋的 PCD 包.....40
圖七：高壓蒸氣滅菌鍋滅菌過程失敗建議處理流程.....51
圖八：環氧乙烷低溫滅菌鍋含生物指示劑的挑戰性 PCD 包製作....56
圖九：環氧乙烷低溫滅菌鍋挑戰性 PCD 包放置的位置.....57
圖十：環氧乙烷低溫滅菌鍋一般性 PCD 包的製作.....64

表目錄

表一：高壓蒸氣滅菌鍋滅菌時間、溫度等相關建議條件.....12
表二：高壓蒸氣滅菌監測控制建議(Steam sterilization process monitoring recommendations).....20
表三：環氧乙烷低溫滅菌過程監測建議(Ethylene Oxide sterilization process monitoring recommendations).....51
表四：環氧乙烷低溫滅菌鍋模擬鍋次(simulated loads).....59

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

名詞解釋

1. **生物指示劑(biological indicator, BI)**：含非致病具高抵抗性的活細菌孢子的指示劑，經由滅菌後指示劑的生物培養結果，來證實滅菌是否成功，是一種直接測量是否達到滅菌效果的方法。較早期的生物指示劑為含有孢子菌種的紙片，在滅菌程序後須另行使用培養液進行 7 天的培養後才能判讀。新一代的生物指示劑為內含培養液的自含式生物指示劑，其瓶內裝有含菌種孢子之紙片以及裝有培養液的玻璃安瓿，在滅菌程序後需要 24 至 48 小時的培養後才能判讀。另一種自含式快速判讀生物指示劑，是一具雙重判讀功能的指示劑，能在較短時間(如 1 至 4 小時)培養後判讀，同時也保留 24 至 48 小時後續培養的功能。建議依製造廠的產品使用說明及醫院政策及程序，定期進行後續培養(24 至 48 小時)來確認早期(如 1 至 4 小時)判讀的結果。

2. **化學指示劑(chemical indicator, CI)**：是利用指示劑顏色改變或顏色移動，來表示滅菌過程所需的一項(或以上)特定參數是否符合，但單以化學指示劑不能證明物品已達完全滅菌，須合併生物指示劑和機械性監測的結果。化學指示劑可視監測目的及特定反應參數的不同，可分為下列 5 種：

   2.1 第 1 級化學指示劑(又稱過程指示劑、包外化學指示劑)：用在

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

每一滅菌包(盤/盒)外，是用來和未經滅菌程序的物品做區分。

2.2 第 2 級化學指示劑(又稱抽真空測試紙)：是一種針對特殊測試所設計的化學指示劑，例如用來檢測抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋的抽真空功能是否正常的抽真空測試。

2.3 第 3 級化學指示劑(又稱單一參數包內化學指示劑)：用於滅菌包(盤/盒)內，能與單一滅菌參數反應的化學指示劑。

2.4 第 4 級化學指示劑(又稱多參數包內化學指示劑)：用於滅菌包(盤/盒)內，能與 2 項(或以上)滅菌參數反應的化學指示劑。

2.5 第 5 級化學指示劑(又稱整合型包內化學指示劑)：用於滅菌包(盤/盒)內，能與滅菌過程的所有滅菌參數(溫度、時間、飽和蒸氣)反應。

3. **PCD 包(Process Challenge Device, PCD)**：國際通稱 PCD(過程挑戰包)，即為國內舊稱“生物測試包”。

PCD 包用於高壓蒸氣滅菌時，視滅菌鍋次內容物及目的不同，可選用下列 3 種：

1 號 PCD 包：含 1 支生物指示劑

2 號 PCD 包：含 1 支生物指示劑和 1 片第 5 級化學指示劑

3 號 PCD 包：含 1 片第 5 級化學指示劑

PCD 包用於環氧乙烷低溫滅菌鍋時，視目的的不同，可分為

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

下列 2 種：

挑戰性 PCD 包(challenge BI test pack)

一般性 PCD 包(routine BI test pack)

4. **儀器控制**：是藉由機械性和化學性的監測，評估滅菌鍋運轉的性能和空氣移除的效率。機械性監測是每次滅菌開始及結束時，藉由詳細觀察與紀錄滅菌鍋的時間、溫度、壓力等儀表或計量器，如信號燈、計時器及溫度指示圖等，評估滅菌鍋運轉之性能是否正常。化學性監測是以第 2 級化學指示劑(抽真空測試紙)進行抽真空測試，評估抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋的抽真空功能是否正常。

5. **暴露控制**：是利用物品外側的第 1 級化學指示劑(包外化學指示劑)顏色改變，來區分物品是否經滅菌程序，但無法得知滅菌參數是否達設定的標準。

6. **包內控制**：是利用物品內部的第 3 級(含)以上的化學指示劑(包內化學指示劑)顏色改變或顏色移動，來監測滅菌過程中特定滅菌參數是否符合設定之標準。包內化學指示劑需待使用者於開啟滅菌包時，方能經由目視指示劑的顏色改變判斷該滅菌包的滅菌參數是否達到標準。

7. **鍋次控制**：是利用 PCD 包，來進行滅菌監測，作為滅菌物品的發放或回收依據之一。依滅菌鍋次內容物的不同，PCD 包可能含生

物指示劑或/及第 5 級化學指示劑。含生物指示劑的 PCD 包(1 號及 2 號 PCD 包)是選用非致病具高抵抗性，且含有一定數量的細菌孢子作為監測菌種(例如＞10^5 CFU 嗜熱桿菌或＞10^6 CFU 枯草桿菌)，藉由其困難消滅的特性，以確知整體的滅菌條件是否足以達到滅菌目的。含第 5 級化學指示劑的 PCD 包是利用化學指示劑顏色移動，來表示滅菌過程所需的所有滅菌參數是否符合。PCD 包內生物指示劑培養陰性，不代表該鍋次所有的內容物都完全達到滅菌，因此仍須配合其他各項控制監測結果，進行研判。

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

儀器控制

1. 定義

儀器控制是藉由機械性和化學性的監測，以確認滅菌鍋運轉的性能和空氣移除的效率。機械性監測是每次滅菌開始及結束時，藉由詳細觀察與紀錄滅菌鍋的各項設定及功能，評估滅菌鍋運轉之性能是否正常。化學性監測是以抽真空測試紙(第 2 級化學指示劑)進行的抽真空測試，用以評估抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋的抽真空功能是否正常。

2. 目的

確保滅菌鍋的功能維持一致性，滅菌結果一致。

3. 機械性監測

3.1 定義

每次滅菌開始及結束時，藉由詳細觀察與紀錄滅菌鍋的各項設定及功能，評估滅菌鍋運轉之性能是否正常。

3.2 目的

觀察滅菌鍋功能是否正常

3.3 說明

機械性監測包括滅菌鍋之時間、溫度、壓力等儀表或計量器，如信號燈、計時器及溫度指示圖等的觀察與紀錄，以評估滅菌鍋

運轉之性能是否正常。高壓蒸氣滅菌鍋滅菌時間、溫度等相關建議條件如表一。

3.4 應用

3.4.1 在每個滅菌過程中，工作人員都必須紀錄滅菌循環開始時的溫度與時間，不同的滅菌鍋應分別紀錄。

3.4.2 滅菌終了，在滅菌物品自滅菌鍋取出前，也要紀錄滅菌鍋的溫度、時間、壓力等數值。工作人員必須能依據紀錄的數值，判斷滅菌鍋的各項功能是否有異常。

3.4.3 滅菌鍋的所有紀錄，可以自滅菌鍋自身的紀錄器取得，若滅菌鍋無自行紀錄器者，工作人員需以人工紀錄所有儀表的變化。

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

4. 抽真空測試

4.1 定義

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

抽真空測試(Bowie-Dick test)是用來評估滅菌鍋空氣移除的效率，而非用來評估物品是否達成滅菌。在抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋的滅菌過程中，滅菌鍋會以抽真空方式將滅菌鍋內的空氣抽出，若抽出空氣的過程失敗或有洩漏，會於滅菌鍋內形成冷空氣囊，阻礙滅菌。

4.2 目的

用來檢測抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋的抽真空功能是否正常。

4.3 說明

4.3.1 抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋在鍋內空氣排出、形成真空後，飽和蒸氣會注入，若遇有空氣抽出(抽真空)不完全，例如抽真空幫浦功能不佳、抽氣閥太早關閉、冷空氣滲入鍋腔或滅菌鍋排氣功能失效，將產生殘餘空氣囊，使飽和蒸氣圍繞在殘餘的空氣囊周圍，進而阻礙飽和蒸氣進入滅菌包，導致滅菌失敗。

4.3.2 抽真空測試包的大小、結構、選用的材料都經過特殊設計，為能有效的評估抽真空功能的正常與否，抽真空測試包不可作為其他測試之用。

4.3.3 抽真空測試的運作時間以 3.5 分鐘為最佳，但無法選擇 0.5 分鐘的運作時間時，則可選擇 4 分鐘。若在 134℃的測試

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

下，運作時間超過 4 分鐘，抽真空測試紙將過度反應，進而影響測試結果的正確性。

4.3.4 抽真空測試結果顯示滅菌鍋的抽真空功能異常時，需進行維修檢測，不可為達滅菌效果，逕自將滅菌時間延長。

4.4 應用

4.4.1 抽真空測試包

可以採用下列的自製式抽真空測試包，或選用拋棄式的抽真空測試包。

4.4.1.1 抽真空測試包的製作(圖一)

(1) 準備洗好(烘乾後靜置 2 小時)的棉質外科布巾，約 28-32 條布巾，但實際布巾數量需視布巾厚度與狀態而定，並以 1 條雙層棉質或不織布包裝。

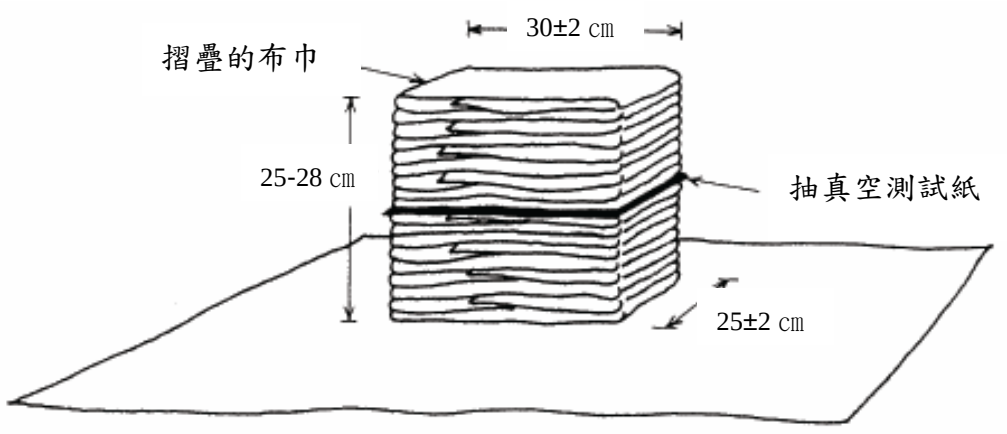
(2) 開一個空鍋次，先預熱以去除蒸氣管內的空氣。

(3) 將布巾摺疊為 9 吋(25±2 ㎝)×12 吋(30±2 ㎝)的大小，再將布巾上下依序堆疊為 10-11 吋(25-28 ㎝)高，重量為 4 公斤±5%。

(4) 在布巾的正中位置放 1 片抽真空測試紙。

(5) 用 1 條雙層棉布或不織布將整個布巾鬆鬆地綁住，最後再以第 1 級化學指示劑封口。

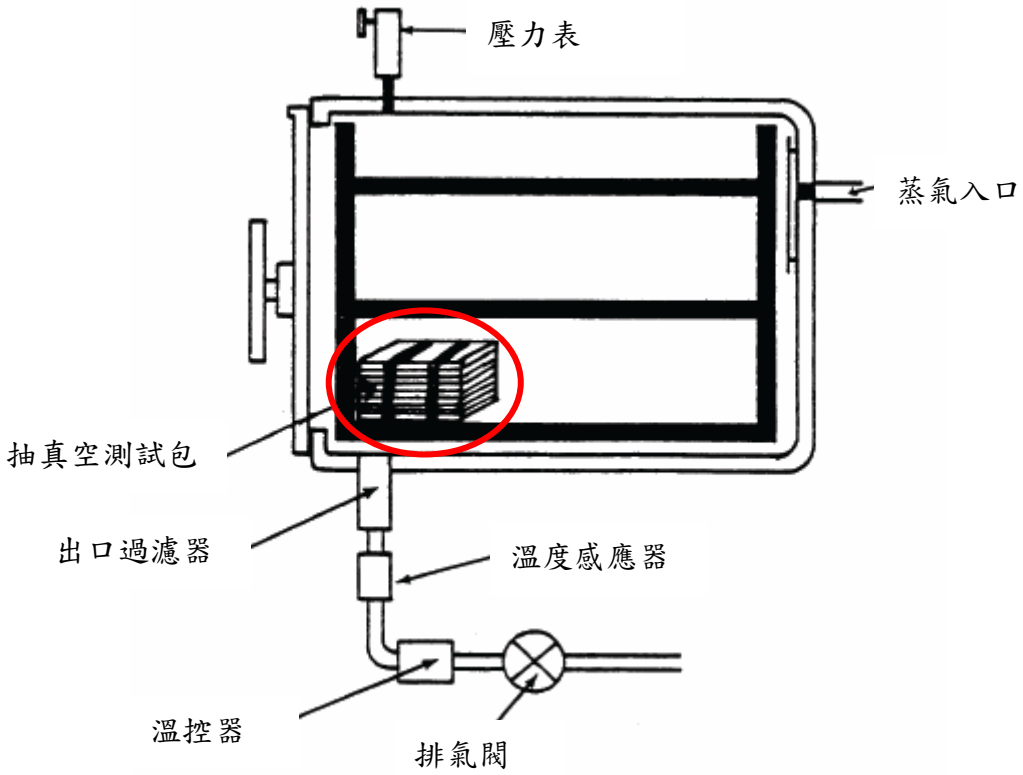
衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw



圖一：自製式抽真空測試包

4.4.1.2 放置的位置(圖二)

抽真空測試時，將抽真空測試包放置於抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋的排水口上方，以水平方式放置在籃架上。



圖二：抽真空測試包放置的位置

4.4.2 測試條件

運作的溫度 134℃，運作時間以 3.5 分鐘為最佳，不可超過 4 分鐘。

4.4.3 監測頻率

4.4.3.1 滅菌鍋效能監測

每一個開鍋日都需進行抽真空測試。測試時機為每開鍋日固定時間於第 1 個鍋次未進行任何正式滅菌工作前，先進行抽真空測試；也就是在暖鍋後、空鍋下運轉，除抽真空測試包外，不載入任何待滅菌物品。

4.4.3.2 滅菌鍋品管測試

如有以下的情況發生時，需進行滅菌鍋品管測試的抽真空測試：

(1) 新裝置的滅菌鍋。

(2) 滅菌鍋故障、大維修後。

(3) 滅菌鍋經重新設計或位置搬遷。

(4) 滅菌過程失敗。

(5) 滅菌鍋效能監測時發現抽真空測試紙的顏色變化不一致時。

滅菌鍋品管測試時，需使用含有生物指示劑的 1 號或 2

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

號 PCD 包，連續進行 3 次的鍋次控制後，再進行連續 3 次的抽真空測試。

4.4.4 判讀與紀錄

4.4.4.1 判讀

抽真空測試紙有一致性顏色的變化時，表示該滅菌鍋之抽真空功能正常，可正式使用。滅菌鍋效能監測時，若於抽真空測試紙上看見不一致的變化時，需再執行一次抽真空測試，若顏色變化均勻一致，才可使用滅菌鍋，但若第二次的抽真空測試結果顏色變化仍不均勻，則必須停鍋檢修。滅菌鍋品管測試時，需 3 鍋次的抽真空測試紙變化都有一致，才能算測試完成。

4.4.4.2 紀錄

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

表一：高壓蒸氣滅菌鍋滅菌時間、溫度等相關建議條件

重力式高壓蒸氣滅菌鍋最少滅菌時間				
內容物	121℃下最少滅菌時間	132℃下最少滅菌時間	135℃下最少滅菌時間	乾燥時間
有包裝的物品	30分鐘	15分鐘		15~30分鐘
			10分鐘	30分鐘
布單包	30分鐘	25分鐘		15分鐘
			10分鐘	30分鐘
有包裝的彎盆類	30分鐘	15分鐘		15~30分鐘
			10分鐘	30分鐘
快消未包裝下，只有金屬或無孔縫材質(例如：沒有管腔者)		3分鐘	3分鐘	0~1分鐘
快消未包裝下: 1. 金屬材質與有或無管徑、孔縫的器械(例如：橡膠、塑膠)一起滅菌 2. 複雜的器械(如:動力式的儀器需要延長滅菌時間)，則須遵守製造商的說明		10分鐘	10分鐘	0~1分鐘

抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋最少滅菌時間			
內容物	132℃下最少滅菌時間	135℃下最少滅菌時間	乾燥時間
有包裝的物品	4分鐘		20~30分鐘
		3分鐘	16分鐘
布單包	4分鐘		5~20分鐘
		3分鐘	3分鐘
有包裝的彎盆類	4分鐘		20分鐘
		3分鐘	16分鐘
快消未包裝下，只有金屬或無孔縫材質(例如：沒有管腔者)	3分鐘	3分鐘	無
快消未包裝下，金屬材質與有或無管徑、孔縫的器械一起滅	4分鐘	3分鐘	無

包內控制

1. 定義

是利用物品內部的第 3 級(含)以上的化學指示劑(包內化學指示劑)顏色改變或顏色移動，來監測滅菌過程中特定滅菌參數，是否符合設定之標準。

2. 目的

包內化學指示劑需待使用者於開啟滅菌包時，方能經由目視指示劑的顏色改變判斷該滅菌包的滅菌參數是否達到標準、滅菌劑是否滲透完全、滅菌是否成功或失敗，可協助於使用前及早發現滅菌鍋功能不良。

3. 說明

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

應該進一步檢查異常原因。

4. 監測頻率

每一滅菌包、盤、管袋的內部都應放置第 3 級(含)以上的化學指示劑，級數越高的化學指示劑(指第 4 至第 5 級)，所能獲得的滅菌資訊越多，使用者可自行選用。含植入性醫材的滅菌包(盤/器械盒)，若採用第 4 級或第 5 級化學指示劑可以得到較多的資訊。

5. 判讀

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

6. 包內化學指示劑的種類

包內化學指示劑分為第 3 級化學指示劑、第 4 級化學指示劑及第 5 級化學指示劑。

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

暴露控制

1. 定義

利用滅菌包外側的第 1 級化學指示劑(包外化學指示劑)顏色改變，來區分物品是否經滅菌程序，但包外的化學指示劑無法得知包內的滅菌參數是否達設定的標準。

2. 目的

快速的識別已經滅菌程序或未經滅菌程序的物品。

3. 監測頻率

每一滅菌包外側應使用包外化學指示劑，建議留一段內摺自黏，以方便開刀房醫護人員以無菌技術拆取。

4. 判讀

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

5. 包外化學指示劑的種類

包外化學指示劑為第 1 級化學指示劑。依據 ISO 文件，包外化學指示劑屬於過程指示劑，其型態可分為膠帶類型或標籤型。

6. 應用

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

鍋次控制

1. 定義

鍋次控制是利用 PCD 包，來進行滅菌監測。依滅菌鍋次內容物及目的不同，PCD 包可能含生物指示劑或/及第 5 級化學指示劑。含生物指示劑的 PCD 包(1 號及 2 號 PCD 包)是選用非致病具高抵抗性，且含有一定數量的細菌孢子作為監測菌種(例如嗜熱桿菌(＞10^5 CFU)，或枯草桿菌(＞10^6 CFU))，藉由其困難消滅的特性，以確知整體的滅菌條件是否足以達到滅菌目的。

2. 目的

藉由 PCD 包的使用，以確知整體的滅菌條件是否符合滅菌標準，並作為滅菌物品的發放或回收依據之一。含生物指示劑的 PCD 包(1 號、2 號 PCD 包)，生物指示劑培養陰性，不代表該鍋次所有的內容物都完全達到滅菌，仍須配合其他各項控制監測結果，進行研判。含第 5 級化學指示劑的 PCD 包(2 號、3 號 PCD 包)，是利用第 5 級化學指示劑顏色移動，評估滅菌過程所需的所有滅菌參數是否符合。

3. 高壓蒸氣滅菌

高壓蒸氣滅菌鍋的種類主要可分為鍋腔大於 2 立方英尺(約≧56.6 公升)、鍋腔小於 2 立方英尺(約≦56.5 公升)的桌上型及

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

270-275℉/132-135℃快消式高壓蒸氣滅菌鍋，依序分述如下。高壓蒸氣滅菌過程之監測控制建議摘要如表二。

3.1 鍋腔大於 2 立方英尺(約≧56.6 公升)的高壓蒸氣滅菌鍋

多數鍋腔大於 2 立方英尺的高壓蒸氣滅菌鍋為 270℉/132℃抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋。

3.1.1 生物指示劑的選用

通常選用嗜熱桿菌(*Geobacillus stearothermophilus*, ATCC 7953)來作為高壓滅菌測試的菌種。

3.1.2 PCD 包

進行鍋次控制時需使用 PCD 包，以 PCD 包來模擬滅菌包的滅菌環境。可選用拋棄式的 PCD 包，或採用如下所述自製的 PCD 包。

3.1.3 PCD 包的製作(圖三)

3.1.3.1 準備 16 條洗過(烘乾後靜置 2 小時)，可重複使用的棉質外科布巾，每張外科布巾大小約 16 吋×26 吋(41 ㎝×66 ㎝)，但實際布巾數量需視布巾厚度、大小與狀態而定。

3.1.3.2 準備 1 支或多支生物指示劑及/或第 5 級化學指示劑。

3.1.3.3 準備包外化學指示帶。

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

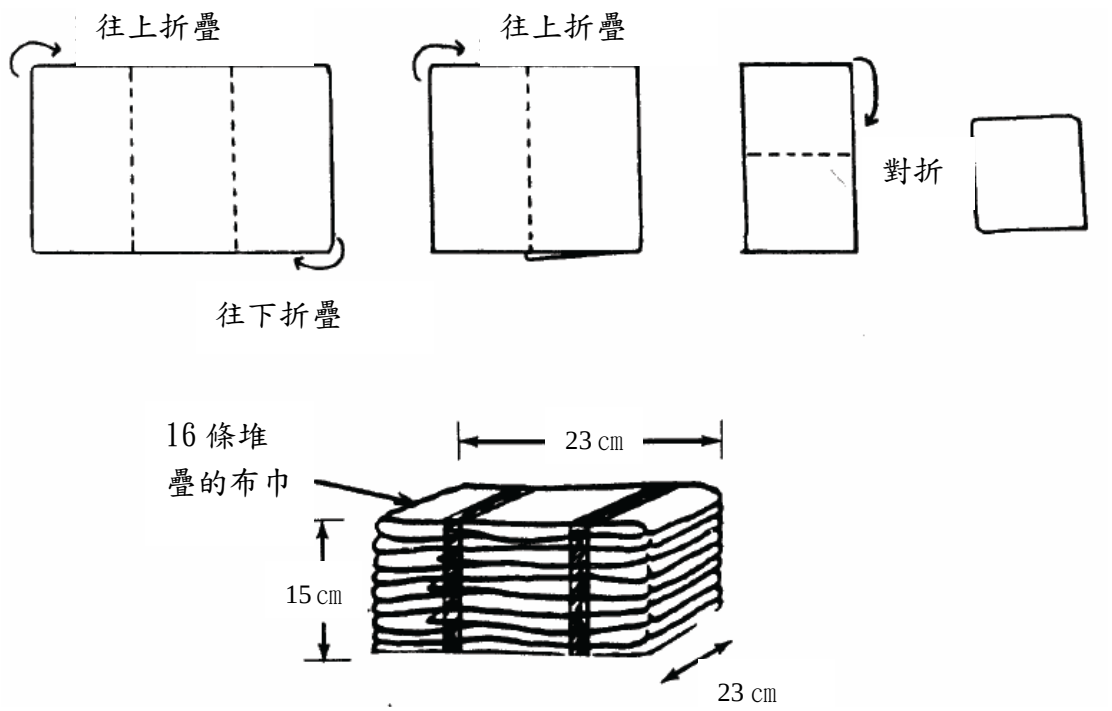
3.1.3.4 將 16 條布巾縱向摺成 3 折，然後橫向對摺。

3.1.3.5 將布巾上下依序堆疊起來，每條布巾的對摺處與下一條相反。

3.1.3.6 選用下列 3 種 PCD 包組合的生物指示劑及/或第 5 級化學指示劑，放在第 8 和第 9 條布巾間的中心點。鍋次控制時視鍋次內容物不同，可分成有植入性醫材和非植入性醫材。含有植入性醫材的鍋次，需使用 2 號 PCD 包；不含植入性醫材的鍋次，可選擇鍋次，任選 1 號、2 號或 3 號 PCD 包，進行鍋次控制。

3.1.3.7 用指示帶將它整綑固定好，或以布單包裹，使其大小接近 6 吋(約 15 ㎝)高，重約 3 磅(1.3 公斤) ±5%，而且密度(重量÷體積)約每立方英呎 11.3 磅(5.1 公斤)。因棉布單長期重使用，易使孔隙變大，應定時檢驗布單品質。

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw



圖三：PCD 包的製作

Reprinted from ANSI/AAMI ST79:2006 and A1 & A2 with permission of Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Inc. (C) 2009 AAMI www.aami.org. All rights reserved. Further reproduction or distribution prohibited.

表二：高壓蒸氣滅菌監測控制建議(Steam sterilization process monitoring recommendations)

	滅菌鍋效能監測 (第一個滿鍋)	醫材常規測試與發放 (第二個滿鍋起)		滅菌鍋品管測試 (新安裝、移位、故障、大維修、滅菌過程失敗時)	定期及新品滅菌品質確效
		非植入性醫材	植入性醫材		
儀器控制	於第一個滿鍋前，若是抽真空式滅菌鍋，需先暖鍋後，以空鍋進行抽真空測試。	-	-	若是抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋，需在完成3次PCD測試後，在空鍋下連續進行3次抽真空測試。	-
	每鍋次進行機械性監測。	每鍋次進行機械性監測。	每鍋次進行機械性監測。	每鍋次進行機械性監測。	每鍋次進行機械性監測。
暴露控制	每一滅菌包、盤、管袋外使用第1級(包外)化學指示劑。	每一滅菌包、盤、管袋外使用第1級(包外)化學指示劑。	每一滅菌包、盤、管袋外使用第1級(包外)化學指示劑。	每一滅菌包、盤、管袋外使用第1級(包外)化學指示劑。	每一滅菌包、盤、管袋外使用第1級(包外)化學指示劑。
包內控制	每一滅菌包、盤、管袋內使用第3級(含)以上的化學指示劑。	每一滅菌包、盤、管袋內使用第3級(含)以上的化學指示劑。	每一滅菌包、盤、管袋內使用第3級(含)以上的化學指示劑。	每一滅菌包、盤、管袋內使用第3級(含)以上的化學指示劑。	每一滅菌包、盤、管袋內使用第3級(含)以上的化學指示劑。

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

鍋次控制	鍋腔大於2立方英尺滅菌鍋及桌上型滅菌鍋使用1號或2號PCD包，需在滿鍋下執行測試；快消鍋使用2號PCD包，以空鍋進行測試。PCD包應放置於滅菌鍋的冷點 (至少每週、最好每一個開鍋日)。	可選擇鍋次，任選下列一種PCD包來進行該鍋次的監測： 1號PCD包 2號PCD包 3號PCD包	每鍋次使用2號PCD包。	使用1號或2號PCD包，連續測試3次。PCD包應放置於滅菌鍋的冷點。 ※若是桌上型蒸氣鍋（≦56.5公升），須在滿鍋下執行，且如果是小包裝或管袋的PCD包則直立擺放；如果是器械盤或是大包裝則平放。將PCD包放置於冷點。 ※若是快消鍋或是鍋腔大於2立方英呎(≧56.6公升)的抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋，需在空鍋下執行測試。另，若是抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋，需完成上述PCD測試後，在空鍋下連續進行3次抽真空測試。	依滅菌物品大小、形狀及構造，將適量的生物指示劑在與測試的物品擺放一起，以滿鍋的方式執行本測試。

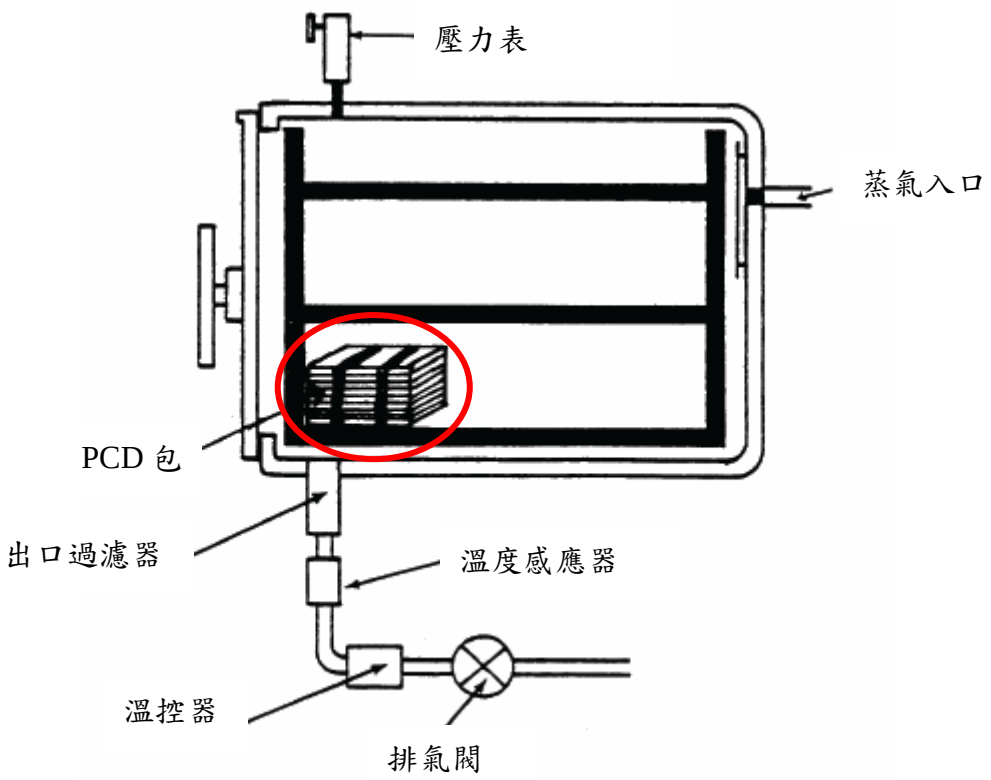
3.1.4 PCD 包的擺放

將 PCD 包平放於鍋內冷點的位置，通常為滅菌鍋排水口上方(圖四)。

3.1.5 培養、判讀與後續處理

PCD 包內的生物指示劑在滅菌後，置入溫度為 55℃-60℃的培養鍋中進行培養。培養時間及溫度需依製造廠商之產品使用說明書建議進行培養與判讀。

PCD 包內所有的生物指示劑都呈現陰性；機械性監測的數值、化學指示劑的變化判讀都恰當，才表示滅菌過程是正確且完整的。若生物指示劑經培養結果為陽性反應，需立即向單位主管報告，並記錄所有滅菌相關資料。停止發放該鍋次之滅菌品，且視為未滅品，並依 3.4 生物測試或化學測試失敗之流程處理。若該鍋次之滅菌品已發放出去，需立即回收，並知會院內之感染管制部門。若已使用到病人身上則須追蹤病人使用後情形並做完整記錄。



圖四：PCD 包放置位置

3.1.6 對照組

測試時需同時選取 1 支同批號未滅菌之生物指示劑作為對照組，以檢測生物指示劑的有效性及培養鍋功能正常與否。如果同一天使用多支生物指示劑，可不需每鍋次選取對照組，但同一批號的生物指示劑至少要使用 1 支作為對照組。若醫院使用頻率很低，仍應於開鍋日執行，如果不同批號，則需分別作對照測試。

3.1.7 監測的頻率

3.1.7.1 定期及新品滅菌品質確效

滅菌單位為維持滅菌品質的一致性，應每年至少進行一

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

次本測試。測試完畢後，須評估包內是否乾燥。另滅菌包有任何包裝材質、內容物的改變或新購入、廠賃的器械盤列入供應庫存前，均視為新品，需進行新品滅菌品質確效。有以下(1)~(5)情形發生時應進行本測試。

(1) 包裝材料的改變(例如從不織布換成棉布包巾，反之亦然)或滅菌包裝袋(peel pouches)廠牌、種類改變。

(2) 容器、包盤數量改變。

(3) 裝載物的改變。

(4) 包盤大小、重量或裝載的組成改變。

(5) 器械的改變，例如使用一個新的或更改的器械組、碗盆套組、或衣服/布單包。

監測時，生物指示劑應和欲測試的物品擺放一起，並使用第 3 級(含)以上之包內化學指示劑，以滿鍋的方式執行本測試。生物指示劑和包內化學指示劑的數量依器械包盤大小和構造而定。欲測試的樣本器械包盤應與其他滅菌鍋內的例行滅菌之器械包盤區隔辨別，且放在鍋內排水口上方(冷點)等幾個最難滅菌的地方(例如：蒸氣最難以滲透的地方)。

滅菌完成，檢查並取出所有生物指示劑和化學指示劑後，測試包盤樣本裡面的器械、包布應重新再處理或丟棄。

依包裝材質及物品之不同，新品滅菌品質確效的方法如下：

(1) 以棉布或不織布打包的布包類：生物指示劑和化學指示劑放置在包裡的最中間位置。

(2) 以棉布或不織布打包的彎盆類(2 個以上的彎盆)：生物指示劑和化學指示劑放置在彎盆與彎盆之間，因為此處易有空氣殘留。

(3) 器械盤：多個生物指示劑和化學指示劑應放在器械盤和器械間、角落、不同層、金屬材質的器械附近。

(4) 以器械盒裝載者：放在製造廠商建議的放置地點。

(5) 多層式器械盤：應放在製造廠商建議的位置，必要時須每層放置生物指示劑以及第 3 級(含)以上之包內化學指示劑。如果測試的地方無法放下自含式生物指示劑，可採用紙片式生物指示劑。

(6) 其他物品(如大量紗布、棉墊、重複使用的針具類等)：生物指示劑和化學指示劑應放置在蒸氣最難滲透的地方。

測試結果有任何異常，如：生物指示劑呈陽性、化學指示劑變化不完全、或潮濕等，應徹底調查原因。評估是否須改變鍋次內滅菌包的放置比例、包內的器械物品、或滅菌鍋

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

需要維修等。

上述測試應記錄並保存，紀錄內容應包含測試日期、PCD包盤物品的名稱、生物指示劑及化學指示劑放置的位置、測試結果等。

3.1.7.2 滅菌鍋品管測試

當有以下情形時，需作滅菌鍋品管測試。

(1) 新裝置的滅菌鍋。

(2) 滅菌鍋故障，大維修後。

(3) 滅菌鍋經重新設計或位置搬遷。

(4) 滅菌過程失敗時。

滅菌鍋品管測試的做法是以空鍋的方式(圖四)，將 1 號或 2 號 PCD 包置於滅菌鍋的排水口上方，連續測試 3 次，若裝載滅菌物品的籃架為可移動式，每次測試之間須將籃架移出，待冷卻至回復室溫，以避免鍋腔過熱，影響測試的成效。若是抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋，須完成上述生物測試後，再以空鍋的方式連續進行 3 次抽真空測試。須確認 3 次的生物培養結果都為陰性，且 3 次抽真空測試和機械控制完成後，才可確認滅菌鍋安裝、檢修完成。

當一台滅菌鍋有不同滅菌模式時，每種模式都需要測試

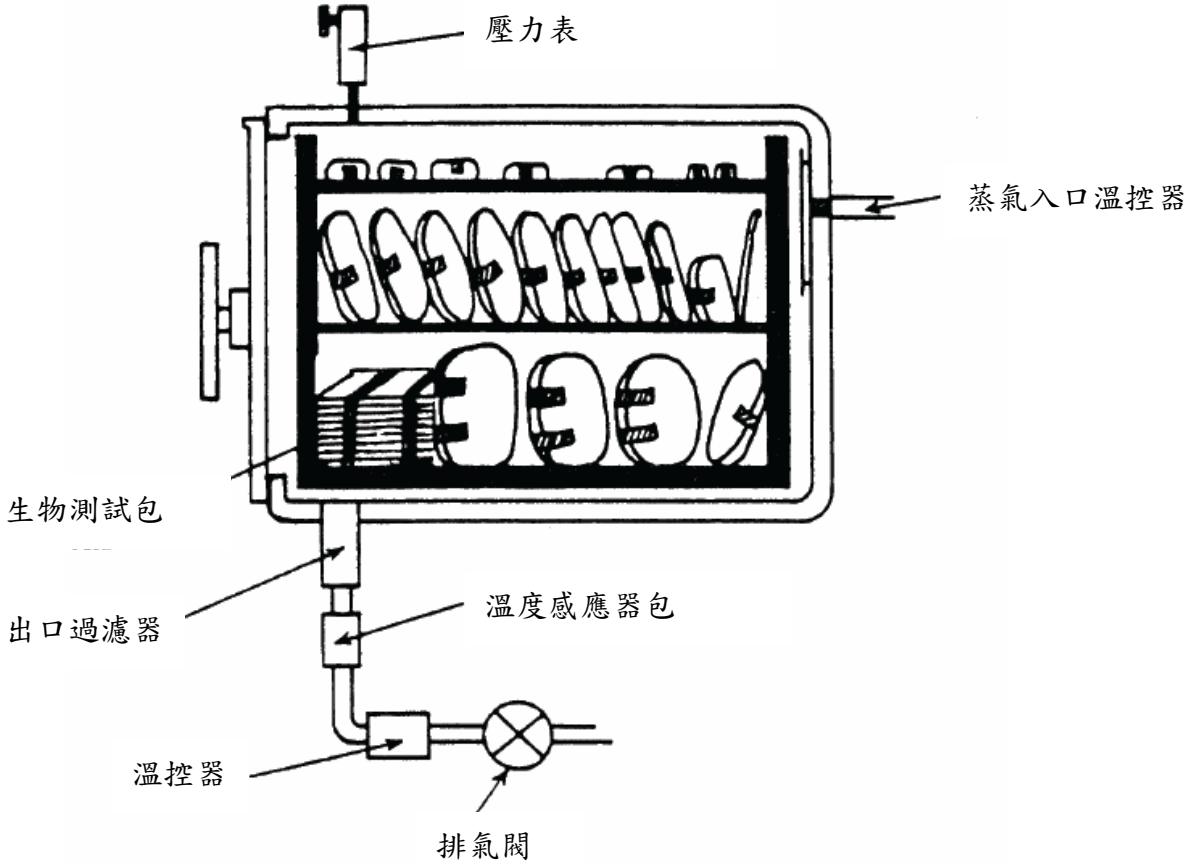
(例如：重力式高壓蒸氣滅菌鍋 132~135℃、重力式高壓蒸氣滅菌鍋 121℃、抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋 132~135℃、快消式高壓蒸氣滅菌鍋 132~135℃、快消單層包裝或其他包裝)。若同一模式有不同滅菌時間時，只需測試時間短的模式(例如：抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋 132℃有滅菌 4 分鐘及 10 分鐘兩種模式時，則只需測試 4 分鐘的模式)。

3.1.7.3 滅菌鍋效能監測

當一台滅菌鍋有不同滅菌模式時，每種模式都需要執行滅菌鍋效能監測 (例如：重力式高壓蒸氣滅菌鍋 132~135℃、重力式高壓蒸氣滅菌鍋 121℃、抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋 132~135℃、快消式高壓蒸氣滅菌鍋 132~135℃、快消單層包裝或其他包裝) 。若同一模式有不同滅菌時間時，只需測試時間短的模式(例如：抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋 132℃有滅菌 4 分鐘及 10 分鐘兩種模式時，則只需測試 4 分鐘的模式)。

滅菌鍋效能監測的頻率如下：至少每週執行一次，以每個開鍋日執行為最佳。於測試當日的第一個滿鍋，若為抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋則於抽真空測試後的第一個滿鍋進行測試。測試方法係以含生物指示劑的 1 號或 2 號 PCD 包平放於滅菌鍋的排水口上方(冷點) (圖五)。

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw



圖五：132℃抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋執行滅菌鍋效能監測及醫材常規測試與發放時，PCD 包擺放的位置

3.1.7.4 醫材常規測試與發放

每一滅菌鍋次都應進行機械性監測，每一滅菌包外側應有包外化學指示劑，並在滅菌包內放置至少第 3 級(含)以上包內化學指示劑。

(1) 含植入性醫材鍋次的醫材常規測試與發放：

含植入性醫材的每一鍋次，應使用含有生物指示劑以及第 5 級化學指示劑的 2 號 PCD 包，做醫材常規測試與發放依據。因為第 5 級化學指示劑可得知更多完整的該次滅菌過程

的重要參數，且可以記錄下來，也可作為緊急情況必須提前發放的依據。

含植入性醫材的每一滅菌鍋次的物品必須在得知生物指示劑培養結果為陰性後才可發放使用。在未知生物指示劑培養結果前就發放植入性醫材是不允許的，然而若在生物指示劑監測結果未知之前必須緊急使用植入性醫材時，則應該記錄此事件以及生物指示劑培養結果，且該紀錄必須能追溯到使用的病人。

以上緊急使用都應屬於例外事件，不可常規性使用。且所謂的緊急狀況的定義應該由感染管制部門、醫師、危機處理小組等共同訂定，並定期檢討。

(2) 不含植入性醫材鍋次的醫材常規測試與發放：

如果有需要，可選擇鍋次，選擇以下任一種 PCD 包：

1 號 PCD 包：含 1 支生物指示劑；

2 號 PCD 包：含 1 支生物指示劑和 1 片第 5 級化學指示劑；

3 號 PCD 包：含 1 片第 5 級化學指示劑。

(3) 滅菌物品發放標準：

滅菌鍋操作人員應檢查滅菌鍋報表，以及其他用來監測滅菌過程的各種指示劑、PCD 包的結果來判斷是否可以發放

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

該鍋次的滅菌物品。

3.1.7.5 感染控制監測系統

(1) 感染管制部門應定期查閱滅菌監測相關紀錄文件，包括儀器控制、暴露控制、包內控制及鍋次控制之監測紀錄。

(2) 建議不定期抽樣滅菌物品進行微生物檢測。可選擇最具代表性和最難滅菌的器械盤/包和滅菌鍋冷點的物品進行微生物檢測。採檢的位置可以是物品的細的隙縫或是夾鏈處、深部、較不易清潔或讓滅菌物質滲透的地方。

3.1.8 滅菌失敗產品之回收

若 PCD 包內的生物指示劑經培養結果為陽性反應、或其第 5 級化學指示劑變化結果未通過，則所有該鍋次至前一次生物指示劑陰性反應之間的所有滅菌包都應回收，並儘速作成回收清單及紀錄。

3.1.8.1 回收清單

回收清單中應包含欲回收的滅菌鍋編號名稱、滅菌日期、滅菌鍋次、滅菌包名稱、數量、發件日期、收件單位、收件單位負責人及聯絡電話、告知收件單位處理方式(停用、丟棄滅菌物品、或退回給發放單位)。

若已使用於病人身上，則記錄已使用的滅菌包名稱、數

量及病人資料、手術名稱，並通知醫師及感染管制部門、危機管理小組。

3.2 鍋腔小於 2 立方英尺(約≦56.5 公升)的桌上型高壓蒸氣滅菌鍋

為鍋腔容量小於 2 立方英尺(約≦56.5 公升)者，且是由使用者加入蒸餾水或去離子水以自行產生蒸氣者。

3.2.1 生物指示劑的選用

通常選用嗜熱桿菌(*Geobacillus stearothermophilus*, ATCC 7953)來作為高壓滅菌測試的菌種。

3.2.2 桌上型蒸氣滅菌鍋之 PCD 包

應使用與日常滅菌過程中相同包裝材質、最具代表性、最難滅菌的器械盤或包，作為桌上型蒸氣滅菌鍋之 PCD 包。

3.2.3 PCD 包的擺放

桌上型蒸氣滅菌鍋的 PCD 包須具代表性，若能直立於鍋腔內，則以邊緣直立並置中；若是以不能直立的較大盤包或管袋作為 PCD 包，則平放於滅菌鍋最難滅的冷點。冷點通常位於底部、排水口的上方。

3.2.4 培養、判讀與後續處理

生物指示劑在滅菌後，置入溫度為 55℃-60℃的培養鍋中進行培養，培養時間及溫度需依製造廠商之產品使用說明書建議

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

進行培養與判讀。

PCD 包內所有的生物指示劑都呈現陰性、機械性監測的數值、化學指示劑的變化判讀都恰當才顯示滅菌過程是正確且完整的。

若生物指示劑經培養結果為陽性反應，需立即向單位主管報告，並記錄所有滅菌相關資料，停止發放該鍋次之滅菌品，且將之視為未滅菌品,依 3.4 生物測試或化學測試失敗之流程處理；若該鍋次之滅菌品已發放出去，需立即回收，並知會院內之感染管制部門，若已使用到病人身上則須追蹤病人使用後情形並做完整記錄。

3.2.5 對照組

測試時需同時選取 1 支同批號未滅菌之生物指示劑作為對照組，以檢測生物指示劑的有效性及培養鍋功能正常與否。如果同一天使用多支生物指示劑，可不需每鍋次選取對照組，但同一批號的生物指示劑至少要使用 1 支作為對照組。但若醫院使用頻率很低，仍應於每開鍋日執行，如果不同批號，則需分別作對照測試。

3.2.6 監測的頻率

滅菌鍋效能監測的頻率為至少每週，最好每個開鍋日。

滅菌鍋有不同滅菌模式時，每種模式都需要測試(例如：重力式高壓蒸氣滅菌鍋 132~135℃、重力式高壓蒸氣滅菌鍋 121℃、抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋 132~135℃、快消式高壓蒸氣滅菌鍋 132 ~ 135℃、快消單層包裝或其他包裝)。若同一模式有不同滅菌時間時，只需測試時間短的模式(例如：抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋 132℃有滅菌 4 分鐘及 10 分鐘兩種模式時，則只需測試 4 分鐘的模式)。

3.2.6.1 桌上型滅菌鍋之定期及新品滅菌品質確效

滅菌單位為維持滅菌品質的一致性，應每年至少進行一次本測試。測試完畢後，須評估包內是否乾燥。另滅菌包有任何包裝材質、內容物的改變或新購入、廠賃的器械盤列入供應庫存前，均視為新品，需進行新品滅菌品質確效。或有以下(1)~(5)情形發生時也應進行本測試。

(1) 包裝材料的改變(例如從不織布換成棉布包巾，反之亦然)或滅菌包裝袋(peel pouches)廠牌、種類改變。

(2) 容器包盤數量改變。

(3) 裝載物的改變。

(4) 包盤大小、重量或裝載的組成改變。

(5) 器械的改變，例如使用一個新的或更改的器械組、碗盆套

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

組、或衣服/布單包。

監測時，生物指示劑應和欲測試的物品擺放一起，並使用第 3 級(含)以上之包內化學指示劑以滿鍋的方式執行本測試。生物指示劑和包內化學指示劑的數量依器械包盤大小和構造而定。欲測試的樣本器械包盤應與其他滅菌鍋內的例行滅菌之器械包盤區隔辨別，且放在鍋內底部、排水口上方(冷點)等幾個最難滅菌的地方(例如：蒸氣最難以滲透的地方)。

滅菌完成，檢查並取出所有生物指示劑和化學指示劑後，測試包盤樣本裡面的器械、包布應重新再處理或丟棄。

依包裝材質及物品之不同，新品滅菌品質確效的方法如下：

(1) 以棉布或不織布打包的布包類：生物指示劑和化學指示劑放置在包裡的最中間位置。

(2) 以棉布或不織布打包的彎盆類(2 個以上的彎盆)：生物指示劑和化學指示劑放置在彎盆與彎盆之間，因為此處易有空氣殘留。

(3) 器械盤：多個生物指示劑和化學指示劑應放在器械盤和器械間、角落、不同層、金屬材質的器械附近。

(4) 以器械盒裝載者：放在製造廠商建議的放置地點。

(5) 多層式器械盤：應放在製造廠商建議的位置，必要時須每層放置生物指示劑以及第 3 級(含)以上之包內化學指示劑。如果測試的地方無法放下自含式生物指示劑，可採用紙片式生物指示劑。

(6) 其他物品(如大量紗布、棉墊、重複使用的針具類等)：生物指示劑和化學指示劑應放置在蒸氣最難滲透的地方。

測試結果有任何異常，如：生物指示劑呈陽性、化學指示劑變化不完全或潮濕等，應徹底調查原因。評估是否須改變鍋次內滅菌包的放置比例、包內的器械物品、或滅菌鍋需要維修等。

上述測試應記錄並保存，紀錄內容應包含測試日期、測試包盤物品的名稱、生物指示劑及化學指示劑放置的位置、測試結果等。

3.2.6.2 桌上型滅菌鍋之滅菌鍋品管測試

當有以下情形時，需作滅菌鍋品管測試：

(1) 新裝置的滅菌鍋。

(2) 滅菌鍋故障，大維修後。

(3) 滅菌鍋經重新設計或位置搬遷。

(4) 滅菌過程失敗時。

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

滅菌鍋有不同滅菌模式時，每種模式都需要測試(例如：重力式高壓蒸氣滅菌鍋 132~135℃、重力式高壓蒸氣滅菌鍋 121℃、抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋 132~135℃、快消式高壓蒸氣滅菌鍋 132~135℃、快消單層包裝或其他包裝) 。若同一模式有不同滅菌時間時，只需測試時間短的模式(例如：抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋 132℃有滅菌 4 分鐘及 10 分鐘兩種模式時，則只需測試 4 分鐘的模式)。

應使用與日常滅菌過程中相同包裝材質、最具代表性、最難滅菌的器械盤或包，作為桌上型蒸氣滅菌鍋之滅菌鍋品管測試時所使用的 PCD 包。需使用含有生物指示劑的 1 號或 2 號 PCD 包，以及最常滅菌的器械或物品，在滿鍋下，連續進行 3 次滅菌鍋品管測試。

該具代表性的 PCD 包若能直立於鍋腔內，則以邊緣直立；若是以不能直立的較大盤包或管袋作為 PCD 包，則平放於滅菌鍋最難滅的冷點，冷點通常位於底部、排水口的上方。

3.2.6.3 桌上型滅菌鍋之滅菌鍋效能監測：

滅菌鍋有不同滅菌模式時，每種模式都需要測試(例如：重力式高壓蒸氣滅菌鍋 132~135℃、重力式高壓蒸氣滅菌鍋 121℃、抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋 132~135℃、快消式高壓蒸

氣滅菌鍋 132~135℃、快消單層包裝或其他包裝) 。若同一模式有不同滅菌時間時，只需測試時間短的模式(例如：抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋132℃有滅菌4分鐘及10分鐘兩種模式時，則只需測試4分鐘的模式)。

PCD包應使用與日常滅菌過程中相同包裝材質、最具代表性、最難滅的器械盤或包作為桌上型蒸氣滅菌鍋之滅菌鍋效能監測時所使用的PCD包。該PCD包以含生物指示劑的1號或2號PCD包，以及最常滅菌的器械或物品。桌上型蒸氣滅菌鍋的滅菌鍋效能監測是在滿鍋下進行。

3.2.6.4 桌上型滅菌鍋之醫材常規測試與發放

每一滅菌鍋次都應進行機械性監測，每一滅菌包外側應有第1級化學指示劑，並在滅菌包內放置至少第3級(含)以上包內化學指示劑。

(1) 含植入性醫材鍋次的醫材常規測試與發放：

含植入性醫材的每一鍋次，須使用含有生物指示劑以及第5級化學指示劑的2號PCD包，做醫材常規測試與發放依據。因為第5級化學指示劑可得知更多完整的該次滅菌過程的重要參數，且可以記錄下來，或可作為特殊緊急情況必須提前發放的依據。

含植入性醫材的每一滅菌鍋次的物品必須在得知生物指示劑培養結果為陰性後才可發放使用。在未知生物指示劑培養結果前就發放植入性醫材是不允許的，然而若在生物指示劑監測結果未知之前必須緊急使用植入性醫材時，則應該記錄此事件以及生物指示劑培養結果，且該紀錄必須能追溯到使用的病人。

上述緊急使用都應屬於例外事件，不可常規性使用。且所謂的緊急狀況的定義應該由感染管制部門、醫師、危機處理小組等共同訂定，並定期檢討。

(2) 不含植入性醫材鍋次的醫材常規測試與發放：

如果有需要，可選擇鍋次，選擇以下任一種 PCD 包：

1 號 PCD 包：含 1 支生物指示劑；

2 號 PCD 包：含 1 支生物指示劑和 1 片第 5 級化學指示劑；

3 號 PCD 包：含 1 片第 5 級化學指示劑。

(3) 滅菌物品發放標準：

滅菌鍋操作人員應檢查滅菌鍋報表，以及其他用來監測滅菌過程的各種指示劑、PCD 包的結果來判斷是否可以發放該鍋次的滅菌物品。

3.3 270-275℉/132-135℃快消式高壓蒸氣滅菌鍋(俗稱快消鍋)

通常不建議將快消式高壓蒸氣滅菌鍋視為經常性的滅菌方法，因使用快消滅菌(flash sterilization)，可能無法完整的培養生物指示劑；且因物品通常缺乏包裝或於運送過程中，可能使已滅菌之物品再度受到污染；又或者在滅菌時發生參數設定不足的問題。在未包裝或單層包裝之物品於 27~28 磅蒸氣壓力下進行快消滅菌，滅菌完成後物品須當次使用。滅菌時間會依滅菌鍋種類及滅菌物品的不同而有所差異。見表一。

3.3.1 生物指示劑的選用

通常選用嗜熱桿菌(*Geobacillus stearothermophilus*, ATCC 7953)來作為高壓滅菌測試的菌種。

3.3.2 快消鍋的 PCD 包

將使用於快消鍋的每一種不同構造之器械盒/盤個別分開測試，並將 1 支(含)以上的生物指示劑及/或第 5 級化學指示劑放在該類空器械盒/盤內，作為具代表性之快消鍋PCD 包(圖六)。

圖六：270-275℉/132-135℃快消式高壓蒸氣滅菌鍋的 PCD 包

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

3.3.3 快消鍋的 PCD 包擺放方法

對未包裝的手術器械盤、單層包裝的器械盤、保護性容器而言，最難滅的地方是接近滅菌鍋排水口處。因此監測時，以空鍋的方式將 PCD 包平放於滅菌鍋內冷點的位置，通常為滅菌鍋排水口上方。

對重力式的快消鍋來說，如果是快消鍋專用的硬式器械盒，其最難滅菌的位置為硬式器械盒的角落、蓋子反面遠離濾紙的地方。有些硬式器械盒則可能需要憑空懸掛生物指示劑在蓋子的反面。因每一種硬式器械盒最難滅菌的地方可能大不相同，應依據硬式器械盒製造商的建議操作。

3.3.4 培養、判讀與後續處理

生物指示劑在滅菌後，置入溫度為 55℃-60℃的培養鍋中進行培養。培養時間及溫度需依製造廠商之產品使用說明書建議進行培養與判讀。

PCD 包內所有的生物指示劑都呈現陰性；機械性監測的數值、化學指示劑的變化判讀都恰當才顯示滅菌過程是正確且完整的。若生物指示劑經培養結果為陽性反應，需立即向單位主管報告，並記錄所有滅菌相關資料，停止發放該鍋次之滅菌品，且視為未滅品。依 3.4 生物測試或化學測試失敗之流程處理。若

該鍋次之滅菌品已發放出去，需立即回收，並知會院內之感染管制部門。若已使用到病人身上則須追蹤病人使用後情形並做完整記錄。

3.3.5 對照組

測試時需同時選取 1 支同批號未滅菌之生物指示劑作為對照組，以檢測生物指示劑的有效性及培養鍋功能正常與否。如果同一天使用多支生物指示劑，可不需每鍋次選取對照組，但同一批號的生物指示劑至少要使用 1 支作為對照組。若醫院使用頻率很低，仍應於每開鍋日執行，如果不同批號，則需分別作對照測試。

3.3.6 監測的頻率

3.3.6.1 快消鍋之定期及新品滅菌品質確效

滅菌單位為維持滅菌品質的一致性，應每年至少進行一次本測試。測試完畢後，須評估包內是否乾燥。另滅菌包有任何包裝材質、內容物的改變或新購入、廠賃的器械盤列入供應庫存前，均視為新品，需進行新品滅菌品質確效。或有以下(1)~(5)情形發生時也應進行本測試。

(1) 包裝材料的改變(例如從不織布換成棉布包巾，反之亦然)或滅菌包裝袋(peel pouches)廠牌、種類改變。

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

(2) 容器包盤數量改變。

(3) 裝載物的改變。

(4) 包盤大小、重量或裝載的組成改變。

(5) 器械的改變，例如使用一個新的或更改的器械組、碗盆套組、或衣服/布單包。

監測時，生物指示劑應和欲測試的物品擺放一起，並使用第 3 級(含)以上之包內化學指示劑以滿鍋的方式執行本測試。生物指示劑和包內化學指示劑的數量依器械包盤大小和構造而定。欲測試的樣本器械包盤應與其他滅菌鍋內的例行滅菌之器械包盤區隔辨別，且放在鍋內排水口上方(冷點)等幾個最難滅菌的地方(例如：蒸氣最難以滲透的地方) (圖六，中間的圖)。

滅菌完成，檢查並取出所有生物指示劑和化學指示劑後，測試包盤樣本裡面的器械、包布應重新再處理或丟棄。

依包裝材質及物品之不同，新品滅菌品質確效的方法如下：

(1) 以棉布或不織布打包的布包類：生物指示劑和化學指示劑放置在包裡的最中間位置。

(2) 以棉布或不織布打包的彎盆類(2 個以上的彎盆)：生物指

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

示劑和化學指示劑放置在彎盆與彎盆之間，因為此處易有空氣殘留。

(3) 器械盤：多個生物指示劑和化學指示劑應放在器械盤和器械間、角落、不同層、金屬材質的器械附近。

(4) 以器械盒裝載者：放在製造廠商建議的放置地點。

(5) 多層式器械盤：應放在製造廠商建議的位置，必要時須每層放置生物指示劑以及第 3 級(含)以上之包內化學指示劑。如果測試的地方無法放下自含式生物指示劑，可採用紙片式生物指示劑。

(6) 其他物品(如大量紗布、棉墊、重複使用的針具類等)：生物指示劑和化學指示劑應放置在蒸氣最難滲透的地方。

測試結果有任何異常，如：生物指示劑呈陽性、化學指示劑變化不完全、或潮濕等，應徹底調查原因。評估是否須改變鍋次內滅菌包的放置比例、包內的器械物品、或滅菌鍋需要維修等。

上述測試應記錄並保存，紀錄內容應包含測試日期、PCD包盤物品的名稱、生物指示劑及化學指示劑放置的位置、測試結果等。

3.3.6.2 快消鍋之滅菌鍋品管測試

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

當快消滅菌鍋有以下情形時，需作滅菌鍋品管測試

(1) 新裝置的滅菌鍋。

(2) 滅菌鍋故障，大維修後。

(3) 滅菌鍋經重新設計或位置位置搬遷。

(4) 滅菌過程失敗時。

一台滅菌鍋有不同滅菌模式時，每種模式都需要測試(例如：重力式高壓蒸氣滅菌鍋 132~135℃、重力式高壓蒸氣滅菌鍋 121℃、抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋 132~135℃、快消式高壓蒸氣滅菌鍋 132~135℃、快消單層包裝或其他包裝)。若同一模式不同滅菌時間時，只需測試時間短的模式(例如：抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋 132℃有滅菌 4 分鐘及 10 分鐘兩種模式時，則只需測試 4 分鐘的模式)。

依 3.2.6.3 快消鍋的滅菌鍋效能監測所述之代表性快消鍋 PCD 包的做法，以空鍋的方式將含有生物指示劑的 1 號或 2 號 PCD 包置於滅菌鍋的排水口上方，連續測試 3 次。機械性監測的數值、化學指示劑的變化判讀及生物指示劑結果均合格，才可確認滅菌鍋安裝、檢修完成。

若是抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋，除完成上述測試後，須再於空鍋下連續進行 3 次抽真空測試，且 3 次皆需合格。所

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

有測試都完成後才可確認滅菌鍋安裝、檢修完成。

3.3.6.3 快消鍋的滅菌鍋效能監測

一台滅菌鍋有不同滅菌模式時，每種模式都需要測試(例如：重力式高壓蒸氣滅菌鍋 132~135℃、重力式高壓蒸氣滅菌鍋 121℃、抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋 132~135℃、快消式高壓蒸氣滅菌鍋 132~135℃、快消單層包裝或其他包裝)。若同一模式有不同滅菌時間時，只需測試時間短的模式(例如：抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋 132℃有滅菌 4 分鐘及 10 分鐘兩種模式時，則只需測試 4 分鐘的模式)。

最好每個開鍋日(至少每週)將每一種不同構造用於快消的器械盒/盤個別分開測試，並將 1 支(含)以上的生物指示劑以及第 5 級化學指示劑放在該類空器械盒/盤內，作為具代表性之 2 號 PCD 包(圖六)，以空鍋的方式執行快消鍋之滅菌鍋效能測試。

3.3.6.4 快消鍋的醫材常規測試與發放

每一滅菌鍋次都應進行機械性監測，每一滅菌包都應在外部標示包外化學指示劑，並在滅菌包內放置第 3 級(含)以上的化學指示劑。

原則上植入性醫材不應使用快消鍋滅菌，除非在緊急的

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

情況下，且需依 3.2.6.5 流程處理。

滅菌物品發放標準：

滅菌鍋操作人員應檢查滅菌鍋報表，以及其他用來監測滅菌過程的各種指示劑、PCD 包的結果來判斷是否可以發放該鍋次的滅菌物品。

3.3.6.5 植入性醫材的滅菌

植入性醫材應以例行之滅菌程序進行滅菌，除非在醫院定義的緊急情況下，不應採用快消滅菌。

在使用快消滅菌的情況下，該鍋次需使用 2 號 PCD 包，且必須在得知生物指示劑培養結果為陰性後才可發放使用。所以，快消滅菌後，植入性醫材必須先放在非手術台上之器械桌上待冷卻，並等到生物指示劑之結果為陰性時才可釋出使用(快速判讀型或孢子培養)，且每鍋次所有滅菌監測結果都須完整記錄。若情況符合醫院定義的緊急事件，必要時可以用 2 號 PCD 包的第 5 級化學指示劑之結果作為提早釋出的依據，但必須完整紀錄使用病人的基本資料。如果允許，最好還是待培養結果出來再行釋出。

在未知生物指示劑培養結果前就發放植入性醫材是不允許的，然而若在生物指示劑監測結果未知之前必須緊急使用

植入性醫材時，則應該記錄此事件以及生物指示劑培養結果，且該紀錄必須能追溯到使用的病人。如果該植入性醫材在生物指示劑培養結果未知道前就發放給病人使用，而後續的生物指示劑培養結果呈陽性時，則必須盡快通知手術醫師、感染管制部門。

上述緊急使用都應屬於例外事件，不可常規性使用。且所謂的緊急狀況的定義應該由感染管制部門、醫師、危機處理小組等共同訂定，並定期檢討。

所有病人使用的滅菌物品都必須可以從紀錄裡追蹤到，建議另以電腦或人工紀錄的方式來記錄與本次滅菌過程相關的所有資訊和監測結果，以便追蹤病人所使用的快消滅菌物品。

3.3.7 其它注意事項

3.3.7.1 不可常規性使用 270-275℉/132-135℃快消式高壓蒸氣滅菌鍋，僅限於器械需要緊急使用時。

3.3.7.2 該醫材沒有馬上使用，則必須重新進行正常程序的滅菌流程(非快消)才可以再次使用。

3.3.7.3 若無法得知生物指示劑結果但急需使用滅菌器械時，需詳加記錄器械使用狀況，如手術日期、病人資料、

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

追蹤狀況、要求發放的手術醫生與護理人員姓名等，日後並需檢討此狀況，不可成為常規性發放。

3.4 高壓蒸氣滅菌鍋生物測試或化學測試失敗之處理流程

3.4.1 生物指示劑呈陽性反應或化學指示劑變化不完全時，表示該鍋次滅菌失敗，應馬上告知主管和感染管制部門，並應寫下報告做成紀錄，紀錄應包含下列資訊：

3.4.1.1 有問題鍋次的時間及日期；

3.4.1.2 該滅菌鍋鍋次編號及內含滅菌物品的描述；

3.4.1.3 機械監測和包內化學指示劑的結果；

3.4.1.4 其他可用來作為報告憑據的資訊，以判斷是否為操作人員的疏失所造成。

3.4.2 如果滅菌失敗的原因可以馬上分辨出來是人為疏失，且只侷限在該鍋次或該鍋次內的一項物品(例如：包內化學指示劑不合格)，則修正導致滅菌失敗的原因，並將該鍋次重新進行再處理流程。如果無法馬上找出原因，則該鍋次物品必須分開放置，且回收至上一次生物指示劑呈現陰性反應間的所有鍋次。這些物品必須回收，並重新處理，有問題的滅菌鍋不可使用，並須研究失敗的原因。

3.4.3 若是生物指示劑呈現陽性反應，微生物實驗室應根據製造

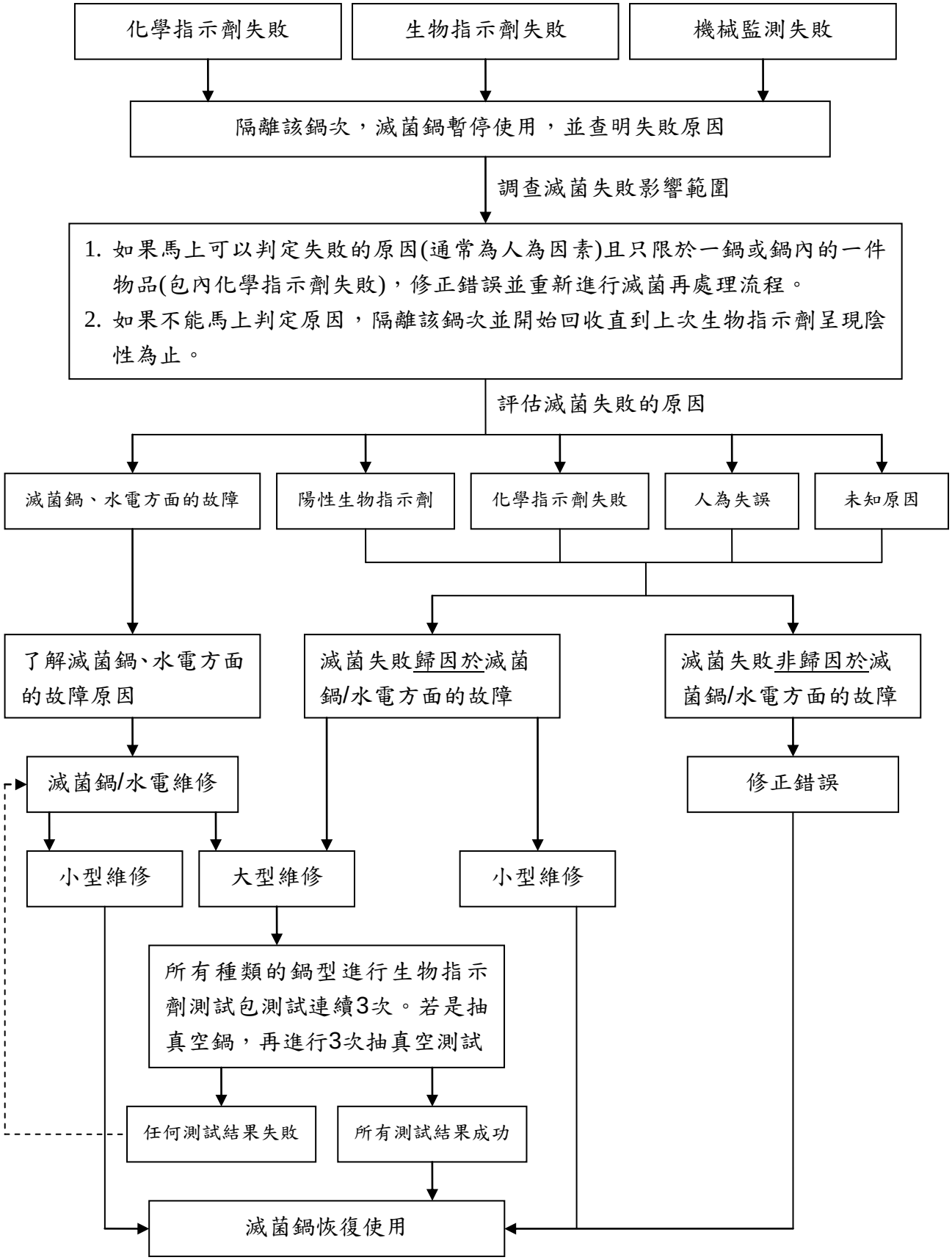
商提供的方法，進行該“陽性”生物指示劑的菌種鑑定，且檢視生物指示劑的使用及運送技術，在檢測期間，不可延誤回收流程的進行。

3.4.4 微生物檢驗部門、滅菌鍋所屬單位、感染管制部門、設備維修服務人員等，應檢討滅菌失敗的根本原因，並安排校正措施。

3.4.5 如果滅菌失敗的根本原因是在滅菌鍋的功能有故障且需要大維修時，在維修完成後應馬上進行相關的滅菌鍋品管測試，除非測試結果合格，(如：在大型抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋每一滅菌模式之生物指示劑連續 3 次呈現陰性，且之後的抽真空測試呈現均勻變化)，否則該滅菌鍋均不可使用。

為確保病人安全，持續的品質改善計畫是很重要的。當 PCD 包的生物指示劑培養呈現陽性反應或第 5 級化學指示劑變化不合格時，執行上述的步驟可以提供有用的資訊來幫助解決問題及改善工作流程(圖七)。

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw



圖七：高壓蒸氣滅菌鍋滅菌過程失敗建議處理流程

4. 低溫滅菌

4.1 環氧乙烷低溫滅菌鍋

適用於對熱和溼氣敏感的醫療器材之滅菌方法。環氧乙烷低溫滅菌過程之監測控制建議見表三。

4.1.1 生物指示劑的選用

通常選用枯草桿菌(*Bacillus atrophaeus*, ATCC 9372)來作為環氧乙烷低溫滅菌測試的菌種。

4.1.2 挑戰性 PCD 包

進行生物指示劑的監測需使用 PCD 包，以模擬滅菌包的滅菌環境。可自行製作美國醫療儀器促進協會(AAMI)所建議自製的挑戰性 PCD 包，或選用可拋棄式的 PCD 包，以進行環氧乙烷低溫滅菌鍋品管測試。

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

表三：環氧乙烷低溫滅菌過程監測建議(Ethylene Oxide sterilization process monitoring recommendations)

	滅菌鍋效能監測、醫材常規測試與發放	滅菌過程失敗時的滅菌鍋測試	滅菌鍋品管測試			定期及新品滅菌品質確效
			故障、大維修	新安裝、移位	大改造重新設計	
儀器控制	每鍋次進行機械性監測。	每鍋次進行機械性監測。	每鍋次進行機械性監測。	每鍋次進行機械性監測。	每鍋次進行機械性監測。	每鍋次進行機械性監測。
暴露控制	每一滅菌包、盤、管袋外使用第1級(包外)化學指示劑。	-	-	-	-	每一滅菌包、盤、管袋外使用第1級(包外)化學指示劑。
包內控制	每一滅菌包、盤、管袋內使用第4級(含)以上的化學指示劑。	-	-	-	-	每一滅菌包、盤、管袋包內使用第4級(含)以上的化學指示劑。
鍋次控制	每鍋次使用含生物指示劑及包內化學指示劑的一般性PCD包。 植入物直到得知生物指示劑的培養結果才能發放。	以含生物指示劑及包內化學指示劑的一般性PCD放在一個與滅菌失敗鍋次有相似密度和構成者。 該鍋次必須在得知生物指示劑培養結果後才能發放。	使用一個或多個的一般性PCD包，放在一個與滅菌失敗鍋次有相似密度和構成者以進行測試。須連續測試3次。 如果該測試鍋次的物品欲使用於病人身上，則必須在得知生物指示劑培養結果後才能發放。	使用數個的挑戰性PCD包(含及不含生物指示劑)，放在測試模擬鍋次(simulated load)的狀況下，連續測試3次。	使用數個的挑戰性PCD包(含及不含生物指示劑)，放在測試模擬鍋次(simulated load)的狀況下，在1/2正常滅菌時間循環下連續測試3次。之後再於正常滅菌時間循環下，空鍋連續測試三次(建議由製造商執行)。	依滅菌物品大小、形狀，放置適量的生物指示劑和包內化學指示劑在要測試的產品樣本內。

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

4.1.3 挑戰性 PCD 包的製作(圖八)

4.1.3.1 準備 2 支生物指示劑，2 個適當大小的塑膠空針(空針規格的選取原則為該空針在置入生物指示劑後，注射針心向前推進空針時，前面的隔膜不會碰到生物指示劑)，一個成人用的塑膠人工呼吸道(plastic airway)，一段樹脂乳膠(amber latex)管(10 吋或 25.4 ㎝長，內徑 3/16 吋或 4.8 ㎜，管壁厚度 1/16 吋或 1.6 ㎜)，4 條清潔的棉質外科布巾，大約 18×30 吋或 45.7×76.2 ㎝(100%棉)，2 條清潔棉布或不織布包巾(約 24×24 吋或 61×61 ㎝)或管袋，這些最好可代表平常在用的包材。

4.1.3.2 化學指示劑

4.1.3.3 將空針移去針頭和護蓋，將生物指示劑放入塑膠空針內。

4.1.3.4 4 條外科布巾分別摺 3 折，再對摺，每條布巾都變成 6 層。

4.1.3.5 然後將 4 條布巾，上下依序堆疊。

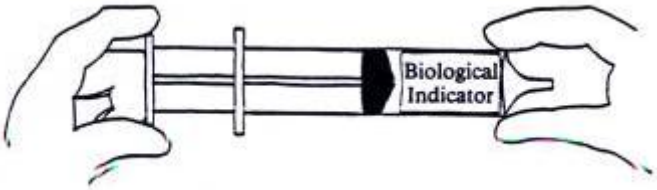
4.1.3.6 將 2 個內裝生物指示劑的塑膠空針、人工呼吸道、樹脂乳膠管和化學指示劑放在 4 條布巾之間。

4.1.3.7 將所有布巾與內容物，用 2 條乾淨的棉布或不織布包

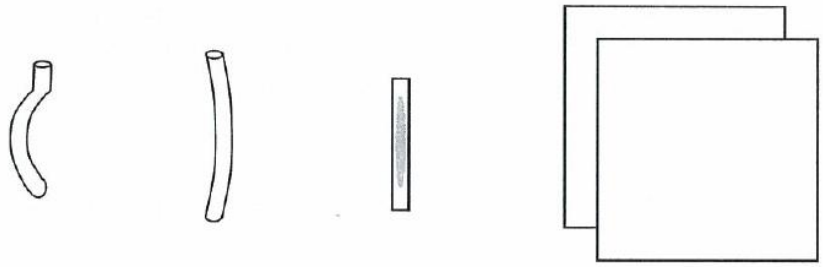
衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

巾或管袋包裝起來。

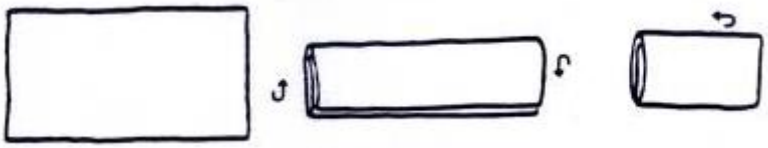
4.1.3.8 用指示帶將整個 PCD 包固定好。



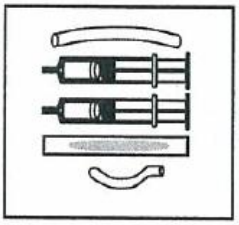
將生物指示劑置於空針筒內



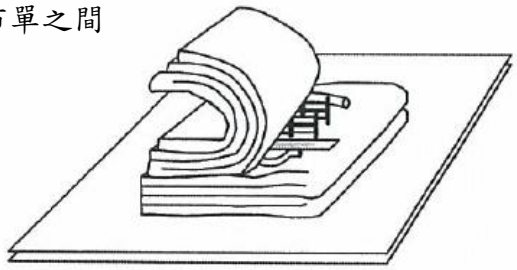
人工呼吸道　　25.4 cm 樹脂乳膠管　　化學指示劑　　2 條 61x61 cm布單



取 1 條 45.7x76.2 cm的布單　　折成 3 折　　再對折 (依序將 4 條布單堆疊)



將 2 個內裝生物指示劑的塑膠空針、人工呼吸道、樹脂乳膠管和化學指示劑放在 4 條折成 6 層的布單之間



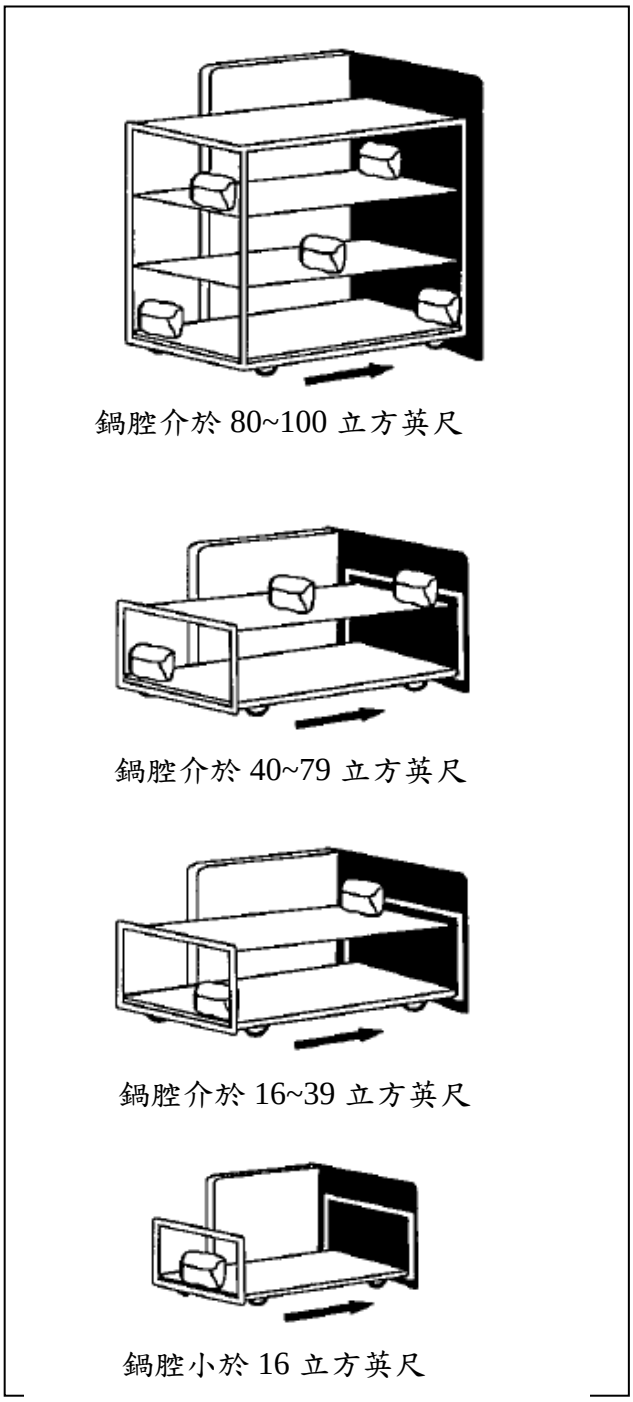
AAMI 建議的挑戰性 PCD 包製作

圖八：環氧乙烷低溫滅菌鍋含生物指示劑的挑戰性 PCD 包製作

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC　疫情通報及關懷專線：1922　http://www.cdc.gov.tw

4.1.4 挑戰性 PCD 包的擺放

將挑戰性 PCD 包依滅菌鍋廠商建議置於滅菌最困難的位置。若有大型低溫滅菌鍋，則依鍋體大小決定挑戰性 PCD 包數量(圖九)。



圖九：環氧乙烷低溫滅菌鍋挑戰性 PCD 包放置的位置

4.1.5 培養、判讀與後續處理

生物指示劑在滅菌後，置入溫度為 37±2℃的培養鍋中進行培養，培養時間依生物指示劑製造廠商所建議之時間進行培養與判讀。

挑戰性 PCD 包內所有的生物指示劑都呈現陰性、機械性監測的數值、化學指示劑的變化判讀都恰當才顯示滅菌過程是正確且完整的。

若生物指示劑經培養結果為陽性反應，需立即向單位主管報告，並記錄所有滅菌相關資料，停止發放該鍋次之滅菌品，且視為未滅品。依 3.4 生物測試或化學測試失敗之流程處理。若該鍋次之滅菌品已發放出去，需立即回收，並知會院內之感染管制部門。若已使用到病人身上則須追蹤病人使用後情形並做完整記錄。

4.1.6 對照組

測試時需同時選取 1 支同批號未滅菌之生物指示劑作為對照組，以檢測生物指示劑的有效性及培養鍋功能正常與否。如果同一天使用多支生物指示劑，可不需每鍋次選取對照組，但同一批號的生物指示劑至少要使用 1 支作為對照組。若使用頻率較低，仍應於每開鍋日執行，如果不同批號，則需分別測試。

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

4.1.7 監測的頻率

4.1.7.1 滅菌鍋品管測試

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

(1) 新裝置的滅菌鍋或位置搬遷。

(2) 滅菌鍋經重新設計。

(3) 滅菌失敗與滅菌鍋故障有關，經大維修後。

(4) 滅菌失敗但與滅菌鍋無關時。

以上(1)~(2)情形欲進行測試時，應使用挑戰性 PCD 包在模擬鍋次(simulated load) 的狀況下，連續進行 3 次滅菌鍋品管測試。模擬鍋次(simulated load)是指滅菌鍋以含生物指示劑的挑戰性 PCD 包及不含生物指示劑的挑戰性 PCD 包模擬滅菌鍋，PCD 包要佔據至少 10%的鍋腔，以進行模擬鍋次測試；而挑戰性 PCD 包(含或不含生物指示劑)放置之建議數量，須依鍋腔大小而定，如表四。例如以接近 8.8 立方英尺的環氧乙烷低溫滅菌鍋，要使用 1 個含生物指示劑的挑戰性 PCD 包置於鍋門處(圖九)，並準備 6 個製作過程相同，但不含生物指示劑的挑戰性 PCD 包置於鍋內其他最難滅菌之

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

處，以構成測試模擬鍋次。並且 3 次的結果都為陰性反應，才可確認滅菌鍋安裝完成。

以上(2)的情形欲進行測試時，除了以上述方法構成模擬鍋次測試外，測試時以連續方式進行 3 次只有一半殺菌時間的滅菌循環；再於空鍋下，連續進行 3 次全程殺菌時間的滅菌循環。並且全部的結果都為陰性反應，才可確認滅菌鍋安裝完成(由製造商執行)。

滅菌過程失敗時，該鍋次物品不可發放使用。若滅菌失敗，經研究是與滅菌鍋故障有關的情形(3)，則滅菌鍋經大維修後，可使用一般性 PCD 包(製作方式如 4.1.7.3)，在與原失敗鍋次相似組成或密度的狀況下，連續進行 3 次滅菌鍋品管測試。滅菌物品應等到生物指示劑的結果呈陰性才可以發放使用。

若滅菌失敗，經研究是與滅菌鍋無關的情形(4)，例如：滅菌劑品質不佳、人為疏失、蒸氣及水不足，或其他原因時，則可使用一般性 PCD 包(圖十)，在與原失敗鍋次相似組成或密度的狀況下，再進行一次滅菌。滅菌物品應等到生物指示劑的結果呈陰性才可以發放使用。

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

表四：環氧乙烷低溫滅菌鍋模擬鍋次(simulated loads)

環氧乙烷低溫滅菌鍋體積(立方英尺)	含生物指示劑的挑戰性 PCD 包數量	不含生物指示劑的挑戰性 PCD 包數量	總 PCD 包數量
4	1	3	4
5	1	4	5
8.8	1	6	7
24	2	17	19
30	2	21	23
39	2	28	30
71	3	52	55
>80	5	57-72，依鍋腔大小	62-77，依鍋腔大小

任何大小的滅菌鍋，需以挑戰性 PCD(含及不含生物指示劑)佔據至少 10%的鍋腔體積，以作為模擬鍋次(simulated load)。

4.1.7.2 滅菌鍋之定期及新品滅菌品質確效

滅菌單位為維持滅菌品質的一致性，應定期進行一次本測試。另滅菌包有任何包裝材質、內容物的改變或新購入、廠賃的器械盤列入供應庫存前，均視為新品，需進行新品滅菌品質確效。或有以下(1)~(5)情形發生時也應進行本測試。

(1) 包裝材料的改變或滅菌包裝袋(peel pouches)廠牌、種類改變等。

(2) 容器包盤數量的改變。

(3) 裝載物內容的改變。

(4) 包盤大小、重量改變，或裝載組成改變。

(5) 物件器械的改變，例如使用一個新的或更改的器械套組。

生物指示劑應和欲測試的物品擺放一起，並使用第 **4** 級

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

(含)以上之包內化學指示劑以執行本測試。生物指示劑和包內化學指示劑的數量依器械包盤大小和構造而定，並放在包盤內最難滅的位置。欲測試的樣本器械包盤應與滅菌鍋內其他例行滅菌之器械包盤區隔辨別，且放在鍋內最難達到滅菌的幾個位置。

滅菌及曝氣完成後，檢查並取出所有生物指示劑和化學指示劑後，使用過的 PCD 包盤樣本裡面的器械、包布應重新再處理或丟棄。

測試結果有任何異常，如：生物指示劑呈陽性、化學指示劑變化不完全等，應徹底調查原因。評估是否須改變鍋次內滅菌包的放置比例、包內的器械物品、或滅菌鍋需要維修等。

上述測試應記錄並保存，紀錄內容應包含測試日期、PCD 包盤物品的名稱、生物指示劑及化學指示劑放置的位置、測試結果等。

4.1.7.3 滅菌鍋的效能監測及醫材常規測試與發放

(1) 監測頻率

每一鍋次的環氧乙烷低溫滅菌都需進行生物監測。

(2) 以一般性 PCD 包進行測試。一般性 PCD 包的製作(圖十)

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

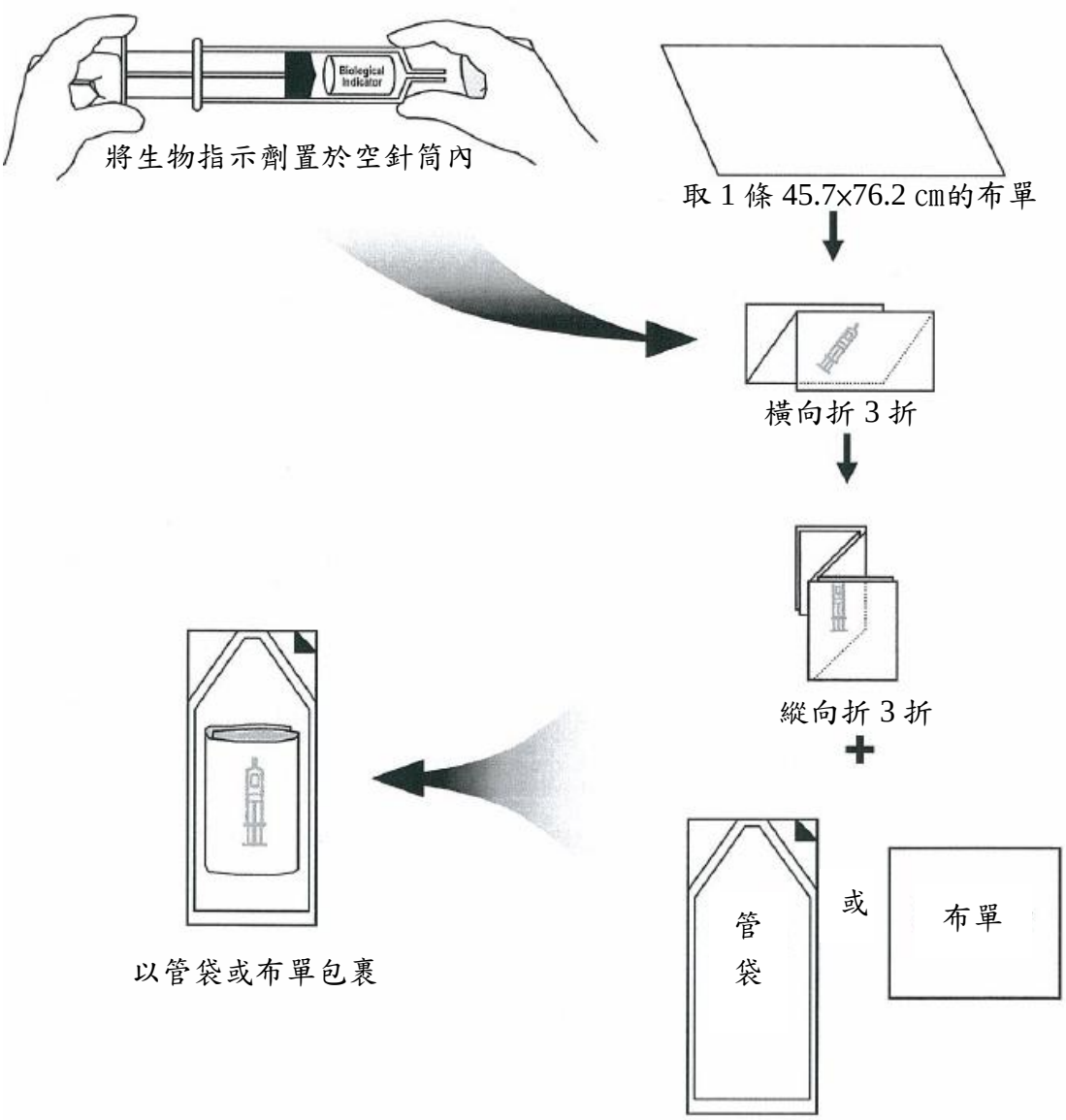
如下

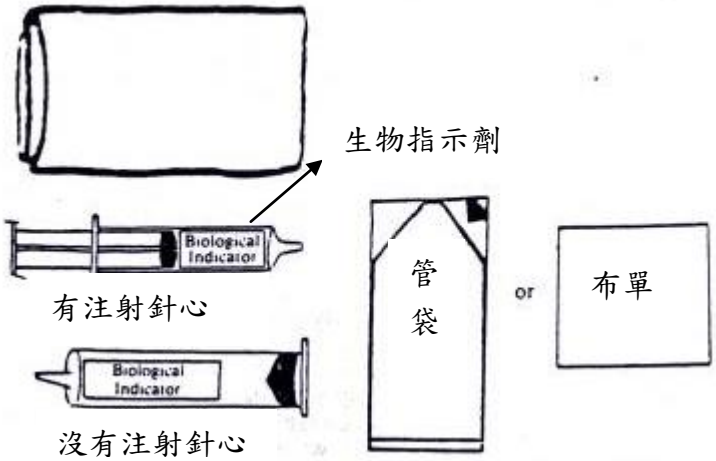
a. 準備 1 支生物指示劑、1 支化學指示劑、1 支適當大小的塑膠空針(空針規格的選取原則為該空針在置入生物指示劑後，注射針心向前推進空針時，前面的隔膜不會碰到生物指示劑)及 1 條大約 18×30 吋或 45.7×76.2 ㎝棉質外科布巾。

b. 將塑膠空針移去針頭和護蓋，將生物指示劑放入塑膠空針內。

c. 1 條外科布巾橫向摺 3 折，再縱向摺 3 折，變成 9 層。將內裝生物指示劑的塑膠空針與化學指示劑一同放置在外科布單的中間層。

d. 再以管袋或單層布單將之包裹。





圖十：環氧乙烷低溫滅菌鍋一般性 PCD 包的製作

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

4.1.7.4 感染控制監測系統

(1) 感染管制部門應定期查閱滅菌監測相關紀錄文件，包括儀器控制、暴露控制、包內控制及鍋次控制之監測紀錄。

(2) 建議不定期抽樣滅菌物品進行微生物檢測。可選擇最具代表性和最難滅菌的器械盤/包和滅菌鍋冷點的物品進行微生物檢測。採檢的位置可以是物品的細的隙縫或是夾鏈處、深部、較不易清潔或讓滅菌物質滲透的地方。

4.1.8 滅菌失敗之產品回收

依 3.4 流程處理。若生物指示劑經培養結果為陽性反應，則所有該鍋次至前一次生物指示劑陰性反應之間所有的滅菌包都應回收並盡速作成回收清單及紀錄。

4.2 過氧化氫電漿低溫滅菌鍋

適用於對熱和溼氣敏感的醫療器材之滅菌方法。

對於管腔類器械的滅菌，應遵照滅菌鍋廠商所建議的適用管徑及長度的規範或限制。

要進行過氧化氫電漿滅菌的物品必須是乾淨且乾燥的。紙類材質以及液體不適合使用過氧化氫電漿低溫滅菌法。

4.2.1 生物指示劑的選用

通常選用嗜熱桿菌(*Geobacillus stearothermophilus*, ATCC

7953)來作為過氧化氫電漿滅菌測試的菌種。

4.2.2 PCD 包

依滅菌鍋製造商或專業學會之建議。

4.2.3 PCD 包的擺放

將 PCD 包依滅菌鍋廠商建議，置於鍋艙下層後方左右任一側。

4.2.4 對照組

測試時需同時選取 1 支同批號未滅菌之生物指示劑作為對照組，以檢測生物指示劑的有效性及培養鍋功能正常與否。如果同一天使用多支生物指示劑，可不需每鍋次選取對照組，但同一批號的生物指示劑至少要使用 1 支作為對照組。若醫院使用頻率很低，仍應於每開鍋日執行，如果不同批號，則需分別作對照測試。

4.2.5 監測的頻率

過氧化氫電漿滅菌的監測頻率，以每鍋次執行最佳(至少每開鍋日)。

含有植入性醫材時應每鍋次執行生物指示劑監測，並等到生物指示劑培養結果呈現陰性才可發放。

4.2.6 滅菌鍋品管測試

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

當滅菌鍋有新裝設、移位、維修、滅菌過程改變、包裝及裝載改變時，都需作滅菌鍋效能測試，以 PCD 包在空鍋下連續進行 3 次測試，以確保滅菌鍋的功能正常。

4.2.7 感染控制監測系統

4.2.7.1 感染管制部門應定期查閱滅菌監測相關紀錄文件，包括儀器控制、暴露控制、包內控制及鍋次控制之監測紀錄。

4.2.7.2 建議不定期抽樣滅菌物品進行微生物檢測。可選擇最具代表性和最難滅菌的器械盤/包和滅菌鍋冷點的物品進行微生物檢測。採檢的位置可以是物品的細的隙縫或是夾鏈處、深部、較不易清潔或讓滅菌物質滲透的地方。

4.2.8 滅菌失敗之產品回收

依 3.4 流程處理。若生物指示劑經培養結果為陽性反應，則所有該鍋次至前一次生物指示劑陰性反應之間所有的滅菌包都應回收並盡速作成回收清單及紀錄。

4.3 過醋酸低溫滅菌鍋

適用於對熱敏感、可浸泡的醫療器材之液態低溫滅菌方法。以過醋酸滅菌的物品必須馬上使用。

4.3.1 生物指示劑的選用

通常選用嗜熱桿菌(*Geobacillus stearothermophilus*, ATCC 7953)來作為過醋酸滅菌測試的菌種。

4.3.2 生物指示劑的使用

依滅菌鍋及生物指示劑製造商所建議的方式使用及培養。

4.3.3 監測的頻率

過醋酸滅菌應每開鍋日進行滅菌鍋效能監測。

4.3.4 滅菌鍋品管測試

當滅菌鍋有新裝設、移位、維修、滅菌過程改變、包裝及裝載改變時，都需作額外的監測，以確保滅菌鍋的功能正常。

4.3.5 感染控制監測系統

4.3.5.1 感染管制部門應定期查閱滅菌監測相關紀錄文件，包括儀器控制、暴露控制、包內控制及鍋次控制之監測紀錄。

4.3.5.2 建議不定期抽樣滅菌物品進行微生物檢測。可選擇最具代表性和最難滅菌的器械盤/包和滅菌鍋冷點的物品進行微生物檢測。採檢的位置可以是物品的細的隙縫或是夾鏈處、深部、較不易清潔或讓滅菌物質滲透的地方。

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

4.3.6 對照組

測試時需同時選取 1 支同批號未滅菌之生物指示劑作為對照組，以檢測生物指示劑的有效性及培養鍋功能正常與否。如果同一天使用多支生物指示劑，可不需每鍋次選取對照組，但同一批號的生物指示劑至少要使用 1 支作為對照組。若醫院使用頻率很低，仍應於每開鍋日執行，如果不同批號，則需分別作對照測試。

4.3.7 滅菌失敗之產品回收

參考 3.4 流程處理。若生物指示劑經培養結果為陽性反應，則所有該鍋次至前一次生物指示劑陰性反應之滅菌包都應回收並盡速作成回收清單及紀錄。

紀錄保存

1. 定義

將滅菌過程中所有的資料加以整理記錄並保存。

2. 目的

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

3. 紀錄保存

3.1 滅菌過程紀錄

3.1.1 滅菌鍋編號及鍋次。

3.1.2 滅菌日期及時間。

3.1.3 滅菌鍋次的參數，如溫度、時間、壓力。環氧乙烷低溫滅菌時須另紀錄相對溼度等。

3.1.4 環氧乙烷低溫滅菌鍋之曝氣時間。

3.1.5 滅菌鍋內的內容物。

3.1.6 生物測試(含對照組)結果。

3.1.7 化學測試結果，包含包內化學指示劑及包外化學指示劑。

3.1.8 操作者簽名。

3.2 滅菌鍋維修保養紀錄

3.2.1 壓力容器自動檢查表。

3.2.2 抽真空測試紀錄紙。

3.2.3 故障原因及維修紀錄，如維修日期、更換零件、維修情況簡述、維修工程師及操作人員簽名等。

3.3 滅菌物品標示

滅菌物品必須標示滅菌有效日期

3.4 紀錄保存方式

紀錄保存的方式可以書面或電子格式保存。

3.5 資料保存期限

因應醫院評鑑或特殊回收等需求，建議相關資料應保存至少 4 年。

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC | 疫情通報及關懷專線：1922 http://www.cdc.gov.tw

參考文獻

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, America National Standard. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities ANSI/AAMI ST79:2006/A2:2009
2. Perioperative Standards and Recommended Practices. Recommended Practices for Sterilization in the Perioperative Practice Setting. (2008) Association for periOperatiove Registered Nurses.
3. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. (2008) U.S.A. CDC.
4. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, America National Standard. Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness. ANSI/AAMI ST41-2008
5. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, America National Standard. Chemical sterilization and high-level disinfection in health care facilities. ANSI/AAMI ST58-2005
6. Martha L. Young . Product recall. Managing Infection Control 2005 Dec, p100.
7. Australian/New Zealand Standard 2001. AS/NZS 4815:2001.
8. Health Canada Laboratory Centre for Disease Control. Canadian Infection Control Guidelines: Hand Washing, Cleaning, Disinfection and Sterilization in Health Care. 1998.
9. Korea Association of Central Supply Department Nurse: Korea Sterilization Assurance Standard, 2000.
10. Perkins,J.J. Principle and Methods of Sterilization in Health Sciences,

2nd ed. Thomas Books.1983

11. Rose Marie Proiettei. Sterilization Process Monitoring: Chemical Indicator. In Books, Sterilization Technology for the Health Care Facility, 2nd ed. 1997
12. Robert Berube and Gorden S. Oxborrow. Sterilization Process Monitoring: Biological Indicator. In Books, Sterilization Technology for the Health Care Facility, 2nd ed.. 1997
13. Micheal L.Schneier. Sterilization Process Monitoring: Mechanical Indicator. In Books, Sterilization Technology for the Health Care Facility, 2nd ed. 1997
14. Frances A. Koch, Steam Sterilization: Recommended Practice for Flash Sterilization. In Books, Sterilization Technology for the Health Care Facility, 2nd ed. 1997
15. Martha L. Young. Ethylene Oxide Sterilization: Recommended Practices. In Books, Sterilization Technology for the Health Care Facility, 2nd ed. 1997
16. Jack H. Young. New Sterilization Technologies. In Books, Sterilization Technology for the Health Care Facility, 2nd ed. 1997
17. Edwin S. Ross. Using Biological Monitoring to Reduce Infections, Risk, and Costs. Surgical Service Management, Vol. 4, No. 7, July, 1998.