

壹、 摘要

一、 中文摘要

關鍵詞：醫院供應中心、內視鏡、醫療器材、作業品質

背景：本計畫為提昇國內醫院供應中心醫療器材實務作業品質，發展建立國內推廣模式及適用的執行策略以做為全國醫院參考之依據。材料和方法：前瞻性研究自107年1月1日至12月31日止。以公開說明會方式招募不同層級醫院參與進行實務作業推廣模式及相關工具、文件及管理機制建立。主要內容如下：1.專家委員遴聘及內容作業。2.介入措施推廣實務，包括器械再處理流程與監控、滅菌品質確效、滅菌物品儲存等措施內容。3.製作教育訓練教材。4.辦理實務輔導活動。5.制定可行有效感染管制措施內容、編製供應中心相關作業指引建議等。結果：1.共14家醫院參與，其中醫學中心64.3%、區域21.4%及地區14.3%。依地區分，北部14.3%、中部28.6%、南部50%、東部7.1%。2.以問卷調查方式了解供應中心醫療器材滅菌監測現狀，結果院內醫療器械滅菌負責單位大多為供應中心71.9%、手術室為15.6%。3.完成9份供應中心感染管制措施及自我查檢表，如下：(a)供應中心設計規範、(b)單位髒污器械傳送至供應中心、(c)污物接收區之感染管制措施、(d)清潔區之感染管制措施、(e)滅菌區之感染管制措施、(f)無菌物品儲存區之感染管制措施、(g)文件記錄保存、(h)供應中心人員資格及健康管理、(i)供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀。4.針對供應中心感染管制介入措施執行現況自我查檢表結果如下：(a)供應中心設計規範措施符合81%、(b)單位髒污器械傳送至供應中心符合77%、(c)污物接收區符合83%、(d)清潔區符合81%、(e)滅菌

區符合87%、(f)無菌物品儲存區符合93%、(g)文件記錄保存符合86%、(h)供應中心人員資格及健康管理符合94%、(i)醫療器材消毒、滅菌的判讀符合77%。5.完成提教育訓練教材共10份。6. 全程QA共收集234題，主要是滅菌區之感染管制措施相關問題佔22.6%、清潔區之感染管制措施17.1%、污物接收區之感染管制措施相關問題15.4%。7.完成供應中心各區感染管制措施四款宣導海報，主要為(a)清潔區 (b)去污區。(c)滅菌區。(d)無菌物品儲存區感染管制措施。8. 完成提升醫院訪視實地輔導共收集315項建議改善，主要為供應中心規格設計規範相關問題建議佔40.6%。結論：鑑於病人安全，醫院器械使用及管理愈趨重要，期透過醫院共同參與的先驅研究，了解我國醫院供應中心醫療器材清潔與消毒滅菌作業管理在實務推動上可能遭遇的問題，提出國內適用的推廣策略，我們以這樣的方向有組織性地規劃、辦理及執行醫療器材作業，並能有持續性且系統性的監測，進而可以瞭解問題的現況、改善院感問題及評估介入措施成效，以提昇醫療(事)機構之醫療品質。

二、 英文摘要(Abstract)

Keywords : Hospital Central Sterilization Supply Department; Endoscopes; Medical device and equipment; Operating quality

Background: The program aims to firstly continuously improve practical operation procedure; secondly to develop and establish a set of domestic promotion model and implementation strategies, including documentation and management mechanism, as a national reference for all Taiwan hospitals. **Method:** Prospective studies would be commenced from January to December 2018. The studies have involved different tiers of hospitals to participate the process of program design, document and management mechanism setting. The main content are as follows: 1/ To recruit committee members and programs setting (e.g. recruitment of specialists and experts, design project descriptions, Setup of reporting and evaluation schedules on interim and year-end results). 2/ To promote intervention measures which mainly includes instrument reprocessing and monitoring, regular sterilization quality validation, storage of sterilization instruments and equipment, allocation of staff to carry out and supervise infection control operation procedures. 3/ To develop a set of educational training materials. 4/ To conduct practical counseling activities. 5/ To establish effective and measurable infection control indicators (for example setup CSSD standard procedures as a referencing guideline etc.)**Result:**1/ There are in total 14 hospitals participating this program, including Medical Center (64.3%), Regional Hospitals (21.4%) and District Hospitals (14.3%), located in different areas of Taiwan: Northern Taiwan (14.3%), Central Taiwan (28.6%), Southern Taiwan(50%) and Eastern Taiwan (7.1%). 2/ A questionnaire was conducted to understand current medical device sterilization monitoring conditions in the 14 hospitals. The result reveals the aforementioned procedures were mainly processed by CSSD (71.9%) and Operating Room (15.6%). 3/ 9 CSSD infection prevention and self-checklist were completed as follows: (a)facility

design (b) handling, collection and transport of contaminated instruments (c) cleaning and decontamination processes (d) instrumentation inspection, preparation & packaging (e) monitoring of sterilized areas (f) sterile storage and distribution (g) documentation (h) staff qualification and health records (i) instruments sterilization monitoring, and chemical/ biological indicators

4/ The compliance results of the above self-checklist are as follows: (a) facility design 81% (b) handling, collection and transport of contaminated instruments 77%, (c) cleaning and decontamination processes 83%, (d) instrumentation inspection, preparation & packaging 81%, (e) monitoring of sterilized areas 87%, (f) sterile storage and distribution 93%, (g) documentation 86%, (h) staff qualification and health records 94%, (i) instruments sterilization monitoring, and chemical/ biological indicators 77%

5/ 10 training programs materials of CSSD operations procedures were completed.

6/ A total of 234 questions were gathered for Q&A session, mainly refer to 22.6% of infection control measures in the sterilization areas, 17.1% of clean areas infection control protocols, and 15.4% of dirty areas infection control protocols.

7/ 4 promotional posters were completed for the following areas: (a) cleaning area (b) decontamination area (c) sterilization area (d) sterile storage area.

8/ Site visited all the participating hospitals with on-field counseling and 315 recommendations were gathered, of which there are 40.6% related to the CSSD design and specifications.

Conclusion: In view of putting patient safety as the top priority, the usage and management of medical equipment is becoming more and more important. With a collective participation in state-of-the-art research from all hospitals, it is expected to fully understand potential issues Taiwan CSSD encountered from cleaning and sterilization of medical equipment. Thus, an effective campaign including systematic planning, management and executing of medical equipment operation procedures, could be promoted nationally. In such a direction, a clearer understanding on current issues could be achieved, corresponding

solutions could be proposed, and effectiveness of intervention measures could also be evaluated, thereby improving quality of performances in medical organizations.

貳、 本文

一、 前言

因應國內各級醫院評鑑及鑑於病人安全，醫院器械使用及管理愈趨重要，近年有關病人安全及院內感染的議題，其中滅菌品質的保證亦在此議題中，扮演相當重要的角色。臨床上一旦使用了滅菌不完全之醫療器械時，即可能導致病人發生醫療照護相關感染，進而影響病人安全等嚴重後果，因此包括美國、加拿大、澳洲等國，均已制訂符合其國內之滅菌監測建議，歐美醫療機構及醫療器材製造廠共同遵守的滅菌標準為 International Organization for Standardization(ISO)、American National Standards Institute/ Association for the Advancement of Medical Instrumentation (ANSI/AAMI)。惟根據近年來醫院感染管制查核作業結果發現，醫院供應室及使用中小型滅菌鍋之單位，在器械之清潔與消毒滅菌作業，仍有許多值得改善之處。因此透過醫院共同參與的先驅研究，了解我國醫院供應中心醫療器材清潔與消毒滅菌作業管理在實務推動上可能遭遇的問題，提出國內適用的推廣策略。再加上國際醫療照護物料管理學會（International Association of Healthcare Central Service Materiel Management, IAHCMM）亦指出對於器械再處理流程與監控、定期及新品滅菌品質確效、滅菌物品儲存、儀器設備及執行單位要安排專責人員執行操作與監測等評核內容，藉由此計畫規劃醫院建立自我評核機制，並鼓勵參與國外認證，與世界接軌。

(一) 107 年計畫所要達成的總目標：

總目標：整合醫院供應中心(含醫學中心、區域醫院及地區醫院)醫療器材清潔消毒滅菌品質策略，建立可靠的有目標的監測指標、強化醫療技能與共識，確保醫療品質作業。

目標一、成立專案小組，指定專人擔任召集人，負責專案委員遴聘及計畫內容作業、規劃辦理整合醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌品質計畫訂定、執行、評估及檢討等事宜策略，並明列專家小組任務編派內容及分工事項。

目標二、參考美國 Association for the Advancement of Medical Instrumentation(AAMI)、Association of periOperative Registered Nurses (AORN)、Centers for Disease Control and Prevention (CDC) 及 Asia Pacific Society of Infection Control(APSIC)等國際間關於供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業的實證依據及指引等，並整理國內執行現況與所遭遇之問題等，擬訂本計畫推廣策略，並發展不同層級醫院推行之模式及推行套組(含教育訓練教材、執行所需之問卷範例、蒐集所需量表、操作流程各項技術性文件等)，以利日後提供全國醫院執行之參考。

目標三、辦理說明會，邀集至少 10 家急性照護為主之非專科醫院(包括醫學中心、區域醫院及地區醫院)，參與實際執行。並於計畫

決標後 6 個月內將整體規劃，包括參與醫院名單、各單位推廣策略與期程、參與單位之工作人員教育訓練教材、以及測量執行策略之過程面指標與結果面指標等內容，提衛生福利部疾病管制署。

目標四、訂定醫院供應中心(含醫學中心、區域醫院及地區醫院)自我評核之內容，含括器械再處理流程、監測器械品質、滅菌物品之追蹤管理、環境監測及促進工作人員專業成長等，並建立資料收集機制。

目標五、印製供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質相關宣導資料共四款。

目標六、各參與醫院應對院內參與單位供應中心所有相關工作人員辦理至少一場次的教育訓練；另於計畫執行期間平均每月召開 1 次會議，由各參與醫院共同出席報告執行進度及討論交流執行經驗。

目標七、辦理期中、期末檢討報告會議。

(二) 背景分析(政策或法令依據、問題狀況或發展需求、國內外相關研究之文獻探討、本計畫與防疫工作之相關性等)

因應國內各級醫院評鑑及鑑於病人安全，醫院器械使用及管理愈趨重要，歐美先進國家均已建立實證依據的措施及指引；惟根據近年來醫院感染管制查核作業結果發現，醫院供應室及使用中小型滅菌鍋之單位，

在器械之清潔與消毒滅菌作業，仍有許多值得改善之處。因此透過醫院共同參與的先驅研究，了解我國醫院供應中心醫療器材清潔與消毒滅菌作業管理在實務推動上可能遭遇的問題，提出國內適用的推廣策略。再加上國際醫療照護物料管理學會（International Association of Healthcare Central Service Materiel Management，IAHCSMM）對於器械再處理流程與監控、定期及新品滅菌品質確效、滅菌物品儲存、儀器設備及執行單位要安排專責人員執行操作與監測等評核內容，藉由此計畫規劃醫院建立自我評核機制，並鼓勵參與國外認證，與世界接軌。

1. 政策或法令依據

供應中心是負責醫院內所有的醫療器材之供應工作，若提供的器械不安全將造成病人的安全危害，是病人感染控制最重要的單位之一，物品的消毒與滅菌是臨床上為維護病人安全的必備程序，這些程序都應藉由全面性的監測來達成，醫院工作人員必須有正確的觀念並遵守一定程序落實執行，才能確保醫療器材在經過再處理程序後(Reprocess)的品質，病人的安全也才能有保障。

由於醫療技術的進步，使得手術器械的材質多元化，器械的設計更趨複雜，臨床上軟式內視鏡普遍的被使用，這些複雜器械的再處理對於工作人員更是一大考驗與挑戰，供應中心的工作人員必須經過專業的訓練，才能確保器械的品質及病人的安全，若因為對器械的不瞭解，錯誤的操作會造成器械處理不完全或壞損，不僅影響

病人治療時效與安全，或造成工作人員的扎傷等傷害，器械會因為受損造成維修成本的提高；在歐美國家甚至東南亞的泰國，菲律賓，供應中心的工作人員必須獲得一定的教育訓練取得專業認證資格（如 Certified Registered Central Service Technician (CRCST)，Commonwealth of Independent States (CIS 等)，才能在供應中心工作，因此供應中心的工作人員是為專業技師（Technician），其專業地位是被肯定的，反觀台灣醫院供應中心多是以未經特別訓練的工友來處理這些專科器械，所以這些人員專業能力的提升與加強是非常迫切需要的。

供應中心的重要性在近幾年雖然有越來越受重視，但是供應中心相關作業指引僅有疾病管制署 2010 年修訂的”滅菌監測感染制措指引”內容僅針對醫材滅菌相關處理措施的建議，並未對供應中心的作業流程、全面品質監控作相關規範，目前各院多以自行收集的國外資料作為參考依據，制定國內供應中心相關作業流程，是目前面臨的問題之一。

供應中心的服務品質僅在醫院評鑑中的感染管制一章（2.7.2-確實執行衛材之清潔，消毒，滅菌及環境清消）中受到監督與考核，在短時間的評鑑下並無法對供應中心作全面性的考核，部份醫院在成本與設備考量下，仍可見到作業未全面的落實，供應中心並未受重視也是問題之一。

2. 問題狀況或發展需求

現今的醫療環境當中，醫療品質越來越受到重視也發展出許多的品質指標，而其中也包含了感染管制指標。侵入性導管及治療處置在現在是常見的醫療處置行為，但是也產生了不少醫療照護相關感染的問題。實證醫學可使醫療品質在有限資源下提供最佳照護，而應用組合式感染控制介入措施降低相關導管感染，正是以這樣的方向來提昇我國的醫療品質，確保病人安全。本計劃以有組織性地規劃、辦理及執行組合式感染控制介入措施策略來降低我國對醫療上因相關導管導致相關感染發生率，並能有持續性且系統性的監測，進而可以瞭解問題的現況、改善醫療照護相關感染問題及評估介入措施成效，以提昇醫療(事)機構之醫療品質。

綜觀以上，供應中心面臨的問題是(1)人員訓練不足，影響器材品質及病人安全，致使器械維修成本提高，人員易受針扎傷害風險。(2)未有全面性的作業流程指引可提供為工作依據。(3)目前的醫院評鑑並無法全面監測作業安全及服務品質。(4)供應中心未受醫院重視，無認證制度未能與國際接軌。

3. 國內外相關研究之文獻探討

有效及安全的醫療儀器/器材再處理流程可以預防微生物傳播到病患及醫療人員，減少醫療儀器/器材因外來物質(如血液、體液、生理食鹽水或藥物)或不適當操作所帶來的損壞，並且確保執行適當

的消毒或滅菌以便安全地重複使用[1]。國內疾管署雖先後於2003年出版、2010年及2013年更新「台灣滅菌監測建議措施指引」，但其內容只包含滅菌過程的監測，對於再處理流程中的其他步驟，如：清潔，則未詳述。有鑒於(一)近年國際上因醫療儀器/器械及內視鏡清潔不徹底所造成的病人感染事件頻傳[2, 3]，(二)近年來醫院感染管制查核作業結果發現，醫院供應室及使用中小型滅菌鍋之單位，在器械之清潔與消毒滅菌作業，仍有許多值得改善之處。(三)近日，歐美亞太等先進國家均已針對醫療儀器/器械或軟式內視鏡建立或更新具實證依據的措施及指引[1, 4, 5]或技術手冊[6]；新發表之WHO與APSID指引都建議蒸氣滅菌時，生物指示劑的監測應該至少每天進行一次，遇有植入物鍋次時則應每鍋次監測[1, 4]，此則與國內至少每週最好每天進行的頻率實已有所差距。因此，建置國內醫療照護機構適用之完整醫療院所供應中心醫療器材或軟式內視鏡之清潔消毒滅菌作業管理之指引實為必要。

而近年來，許多抗藥性菌種(如：CRE)所導致的十二指腸鏡突發感染事件已經被報導[2, 3, 5, 7, 8]，而這些突發感染事件經查，雖都有遵守十二指腸鏡的再處理流程指引[3, 7]，但仍不幸發生感染，這可能是因為十二指腸鏡的複雜設計使得在現有的再處理標準下無法達到適當的清洗與消毒，因而造成感染。因此，許多文獻建議應另外確保內視鏡再處理流程有被適當地完成，才能降低病人在進行

endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP)術式時的感染風險[7, 8]。美國這些曾經發生相關感染的醫院，紛紛在將內視鏡消毒後又進行環氧乙烷(EO)滅菌[2, 8]，以便為病人提供更高的安全保障。同時，由於徹底清潔為消毒或滅菌的根本[9]，也有學者應用可偵測生物性殘渣的 Adenosine Triphosphate (ATP)法作為手術器械[10, 11]或軟式內視鏡[12-14]在人工清洗後監測潔淨度的快速查驗工具，以確保後續的消毒或滅菌之成功。根據相關研究，使用 ATP 監測手術器械時，其乾淨標準為 150 RLU[15]；使用時內視鏡時其乾淨標準則為 200 RLU[16, 17]；當檢測數值超過乾淨標準時，則表示髒污程度過高，視為不乾淨、必須重新清洗。

雖然醫療器械的感染風險很低，但如醫療器材/儀器於再處理流程不適當時其感染傳播率卻相當高[11]，以關節鏡 Shaver 為例，兩週即發生 10%的突發感染事件[18]，以十二指腸鏡為例則 2 個月內有 41%的突發感染事件[19]。由此前車之鑑，可見對於醫療器材再處理流程之適切管理的重要性，其與防疫工作之相關性亦不可輕忽。但國內對於醫療院所供應室/供應中心的查核條文趨於簡略，查核委員對繁複的供應中心工作內容的稽核亦沒有一致標準，近年來 APSIC 推展 CSSD Center of Excellence Program，並設有相關查檢表 (Checklist)[1]，查檢項目涵蓋供應中心所有流程，並設有強制性條文以維持最低標準的品質，因而能有效幫助供應中心自評。該計畫乃

藉由供應中心、感管中心、手術室的團隊合作，依據國際標準 AAMI ST79[20]以及 Best practices 來傳遞高品質的消毒滅菌服務給醫療院所的各醫療器材/儀器使用單位，並可經過 APSIC COE 專家們的文件審核及蒞臨稽核而認證成為 Center of Excellence 中的金牌。本計畫預計引進 APSIC COE check list，並加以中文版本化，以冀成為國內醫療院所提供消毒滅菌服務之供應中心等單位之自評表，以補查核項目條文之不足，臻求檢視範圍可涵蓋重複使用器材之完整再處理流程，以期全國醫療院所能在消毒滅菌供應服務的品質上達到一致的標準。

4. 本計畫與防疫工作之相關性等

我們知道在醫院中的風險管理項目中，手術過程中的手術器械其醫療風險更高[21]，因此整個器械清潔消毒滅菌的過程是非常重要的，所以從每一使用完後的器械從運送、清潔、消毒、滅菌到保存整個過程都是非常重要的。像過去許多歐洲醫院中央供應部中心一般都是用物理消毒法。但在最近幾十年來，許多相關法律法規出版要求和國際標準來監督滅菌，這些參考文獻和國際指引都強烈建議建立持續的質量控制小心執行滅菌過程。[22-25]

亞太區感控學會（Asia Pacific Infection Control, APSIC）從 2013 年起針對會員國，委派國際專家對醫院供應中心作硬體設備，作業流程，人員訓練，風險管控等全面性的評鑑（Center of Expert

Program,COE Program)，通過這個嚴格的評鑑者依其完整性給予金、銀、銅牌認證獎勵，這個評鑑深受各國醫院的重視，目前亞太地區新加坡、泰國、印度等國均有多家醫院通過認證，台灣淡水馬偕醫院，花蓮慈濟醫院經天主教若瑟財團法人若瑟醫院李聰明院長帶領輔導下也於 2015 年分別取得金、銅牌認證的殊榮，因為通過評鑑不僅改善供應中心工作業流程，使提供的醫療用品更為安全，受審單位工作人員對自我的要求及信心更為提升，其專業獲得院方更多的肯定與支持。

供應中心的品質提升不僅影響病人的安全，更關係醫院成本的控制與工作人員的職業安全，有鑑於上述供應中心目前面臨的問題，我們認為加強供應中心人員的培訓、單位的考核評鑑、專業訊息指引的提供、與國際接軌提升供應中心品質與專業地位是最迫切需要，經由本研究計畫可以協助醫院教育訓練、提升人員專業能力、提供相關作業指引、改善工作流程提升品質與效率，進而輔導醫院參與 APSIC COE Program 國際認證，不僅病人安全保障提升更可與國際接軌獲得專業的肯定。因應國內各級醫院評鑑、感管查核與世界主要滅菌規範連結日益加深的趨勢，特別是實施條碼管理系統(bar code system)提高醫療器材的有效性和效率來標準化工作流程並提高生產率[26]例如，改進庫存管理，精簡的工作流程、改進醫療器材周轉時間、節省減少人力需求等。我國醫療器材亦需思考目前及，

希望透過本計畫提供未來滅菌供應改善方針及全面性醫療品質一致。

二、 材料與方法

(一)研究對象與期程

研究對象：屬多年期計畫，本年度計畫自 107 年 1 月 1 日至 107 年 12 月 31 日止。以說明會方式召集參與醫院共 14 家，亦同時聘任為委員，以利計畫運作及推行。依醫院層級分：地區醫院 2 家(佔 14.3%)、區域醫院 3 家(佔 21.4%)及醫學中心 9 家(佔 64.3%)。依台灣地區分：北部 2 家(佔 14.3%)、中部 4 家(佔 28.6%)、南部 7 家(佔 50%)、東部 1 家(佔 7.1%)。

(二)研究方法與內容

計畫內容包括專案內容策略作業、執行醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌品質作業介入措施推廣實務及成效評估、規劃醫院建立自我評核機制、舉辦教育訓練課程提升醫療人員認知、提供諮詢及實務問題諮詢服務及並鼓勵參與國外認證活動，與世界接軌等作業。主要工作內容分述如下：1.專家委員遴聘及專案內容作業運作(如組成專案小組、制定專案工作內容、召開期中、期末成果及檢討會議)。2. 作業介入措施推廣實務，主要項目為對於器械再處理流程與監控、定期及新品滅菌品質確效、滅菌物品儲存、儀器設備及執行、單位安排專責人員執行操作與監測等感染管制措施內容。3.辦理參與醫院教育訓練課程。4.辦理參與醫院實地訪視。5.辦理醫療器材消毒滅菌作業品質相關文宣品宣導海報。6.辦理參與醫院之供應中心問卷調查。7.提供實務諮詢服務及建置溝通平台。8.編製

台灣地區醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌品質策略作業指引。

三、 結果

(一)完成成立專案小組及參與醫院確認。

1. 完成計畫召集人及副召集人確認：由天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院李聰明醫師擔任計畫總召集人(計畫主持人)，中國醫藥大學附設醫院盧敏吉教授及馬偕紀念醫院姜秀子組長擔任計畫副召集人。
2. 完成本計畫專家聘任，共 18 名委員。107 年 1 月 15 日完成發文(發文文號(107)感管會字第 F107003 號)。成員包括感染科醫師 8 人、感染管制師 5 人、醫檢師 1 人、供應中心專家 2 人、內視鏡專家 1 人、健康風險管理學 1 人。名單如下：

王秀伯委員、王梨容委員、李聰明委員、李秋香委員、吳丁樹委員、吳麗鴻委員、吳怡慧委員、林圭碧委員、姜秀子委員、柯文謙委員、施智源委員、莊銀清委員、陳彥旭委員、陳郁慧委員、薛博仁委員、盧敏吉委員、盧彥伶委員、藍郁青委員(依姓氏筆畫排列)。(附錄 1)(專案小組委員名單)。
3. 107 年 3 月 1 日於高雄榮民總醫院、107 年 3 月 2 日於台北馬偕紀念醫院，以說明會方式召集參與醫院共 14 家，亦同時聘任為委員，以利計畫運作及推行。(附錄 2)(參與醫院委員名單)。分析如下：(見圖 1-2)

北部 2 家(佔 14.3%)、中部 4 家(佔 28.6%)、南部 7 家(佔 50%)、東

部 1 家(佔 7.1%)。

3.1 地區醫院 2 家(佔 14.3%)：彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院、陽明醫院。

3.2 區域醫院 3 家(佔 21.4%)：行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院。

3.3 醫學中心 9 家(佔 64.3%)：台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院。

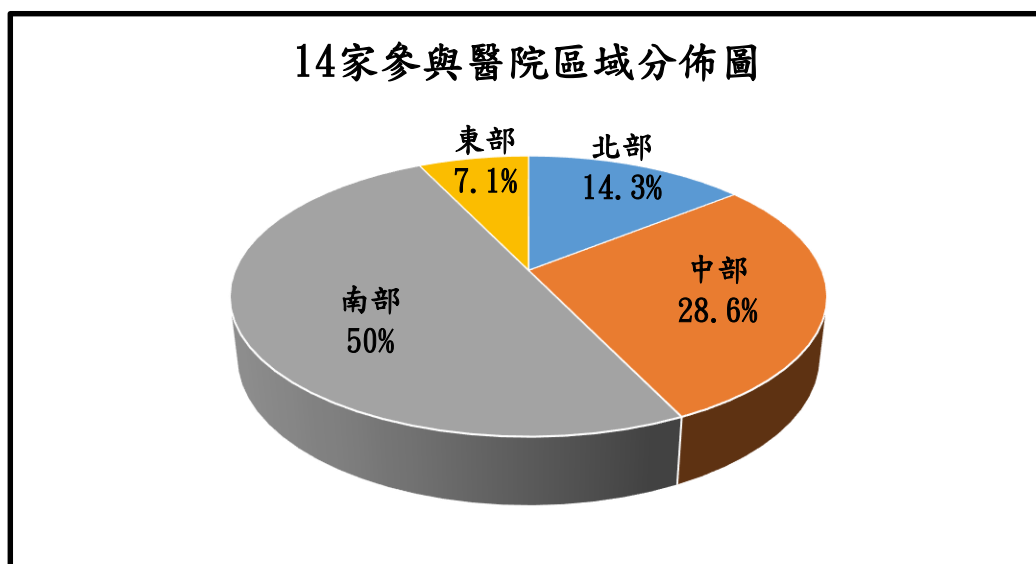


圖 1 14 家參與醫院區域分佈圖

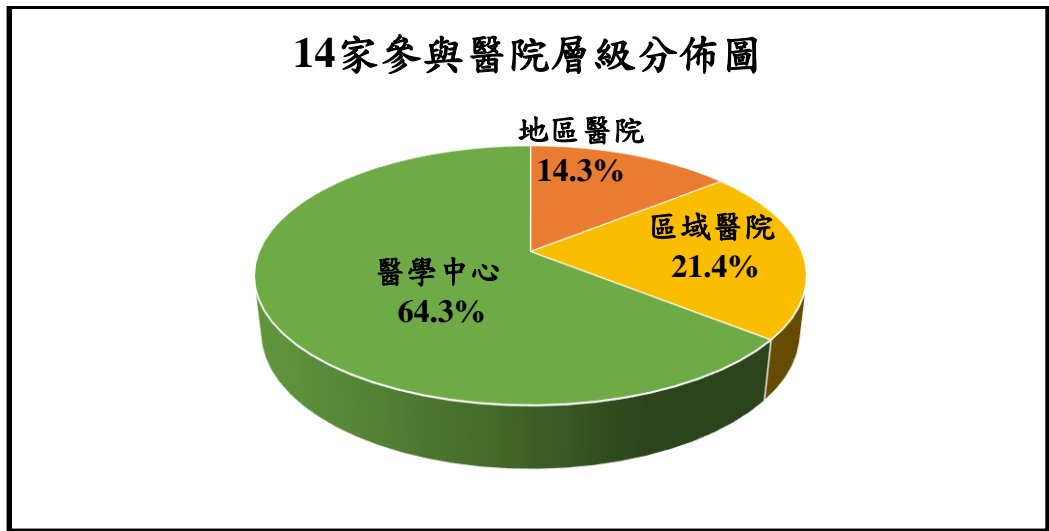


圖 2 14 家參與醫院層級分佈圖

(二)完成召開專案小組會議及說明會。

1. 完成專案小組共進行 9 次會議(因應國內 107 年 05 月麻疹疫情，本專案委員需處理因應各醫院疫情，故第 5 次專案小組會議與 2018 年 06 月 15 日第 6 次專案小組會議合併召開)，每次會議 14 家參與醫院皆有派員出席，平均 100%；專家委員出席率平均 70%。每次會議皆會追蹤上一次會議內容、工作進度，且均有會議記錄備查及分發給各委員、14 家參與醫院及衛生福利部疾病管制署。(見圖 3-10)(附錄 3)(會議重點摘要)。



圖3 第1次專案小組會議(107.01.26)



圖4 第2次專案小組會議(107.02.23)



圖5 第3次專案小組會議(107.03.23)



圖6 第4次專案小組會議(107.04.27)



圖7 第5、6次專案小組會議(含期中檢討)(107.06.15)



圖8 第7次專案小組會議(107.07.28)



圖9 第8次專案小組會議(107.08.17)



圖10 第9次專案小組會議(含期末檢討) (107.09.08)

2. 完成 107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質說明會。(附錄 4)

(1) 完成 2 場次說明會(見圖 11-14)，場次如下：

I. 南部場：107 年 03 月 01 日，地點：高雄榮民總醫院急診大樓 6 樓第 5 會議室，參與人數：115 人。

II. 北部場：107 年 03 月 02 日，地點：馬偕紀念醫院平安樓 15 樓階梯教室，參與人數：136 人。



圖11 高雄場說明會(107.03.01)



圖12 高雄場說明會(107.03.01)



圖13 台北場說明會(107.03.02)



圖14 台北場說明會(107.03.02)

(2) 參與人員對 107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質說明會的滿意度說明如下：

I. 內容實用性、工作關聯性、課程期望滿意度平均約 96.3%。

II. 課程講者整體表現(含表達能力、專業知識、時間掌控、主講者安排)滿意度平均約 98.3%。

III. 活動安排(含活動時間安排、活動場地選定、說明會進行的方式及流程、講題之選定)滿意度平均約 97.5%。

IV. 課程內容滿意度平均約 97.6%。

(3) 107 年 03 月 01 日-03 月 02 日說明會收集本計畫執行中過程中常見的問題，並彙集成冊，以 QA 方式供參與醫院遵循及提供為衛生主管日後執行上能運作之參考，共 10 個提問，主要內容為：供應中心規格設計規範措施相關問題 1 個提問、單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題 3 個提問、供應中心人員資格、健康管理相關問題 2 個提問、供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀相關問題 1 個提問、其他-查核委員資格 1 個提問及其他-衛生福利部疾病管制署政策 1 個提問。每次 QA 皆於專案會議討論後公布可執行之因應與對策。

(三)107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質專案手冊。

專案手冊內容主要是提供參與醫院於執行過程中能遵循之操作，內容包括：計畫執行目的、計畫相關表單、相關表單提報資料、海報宣傳、參與醫院教育訓練、參與醫院實地訪視作業、問卷調查、問答集彙整等。

(附錄 5)

(四)完成設計問卷調查一份。(附錄 6-1)

1. 107 年 03 月完成供應中心設計問卷調查一份，篇名：台灣地區醫療院所供應中心醫療器材滅菌監測現狀調查，主要調查內容為滅菌的流程、檢測方式頻率、教育訓練課程等現況調查，調查對象為本計畫 14 家參與醫院及其他各醫院。
2. 107 年 06 月 20 日完成問卷設計確認，CVI 值 0.8-1。107 年 06 月 20 日以 E-mail 方式請 14 家參與醫院填寫。107 年 06 月 23 日於台灣醫療物料供應與滅菌管理學會年會進行填寫。針對回收問卷作分析，並於 107 年 07 月 28 日第 7 次專案會議進行報告。
3. 問卷分析(附錄 6-2)
 - (1) 機構類別分析：醫學中心 57.7%(15/26)，其中花蓮慈濟醫院 2 份、**高雄醫學大學附設醫院 3 份、高雄榮民總醫院 2 份**、成大醫院 1 份、奇美醫院 1 份、中山醫學大學附設醫院 3 份、中國醫藥大學附設醫院 1 份、臺中榮民總醫院 1 份、淡水馬偕紀念醫院 1 份(圖 1、圖 2)。區域醫院 26.9%(7/26)，其中嘉義基督教醫院 1 份、柳營奇美醫院 3 份、恩主公醫院 3 份(圖 1、圖 3)。地區醫院 15.4%(4/26)，其中陽明醫院 3 份、員林基督教醫院 1 份(圖 1、圖 4)。
 - (2) 所屬部門分析：供應中心 53.8%(14/26)、手術室 26.9%(7/26)、生理科 0%(0/26)、其他 19.2%(5/26)(圖 5)，其中供應中心、手術室、

其他皆有回覆為 5 家參與醫院、供應中心、手術室皆有回覆為 2 家、僅有供應中心回覆為 7 家(表 1)。

(3) 院內醫療器械滅菌負責單位 (複數作答 n=32) 分析：供應中心 71.9%(23/32)、手術室 15.6%(5/32)、其他 12.5%(4/32)(圖 6)。

(4) 滅菌執行流程分析：

I. 高壓蒸氣滅菌執行滅菌之場所：醫院內 96.2%(25/26)、醫院外(委外)0%(0/26)、其他 3.8%(1/26) (圖 7)。

II. 負責執行清消包裝滅菌之工作人員：醫院內部人員 92.3%(24/26)、醫院內部人員及外部委託員工 3.8%(1/26)、其他 3.8%(1/26) (圖 8)。

(5) 供應中心負責人分析：

I. 負責人職稱：醫師 0%(0/26)、護理長 69.2%(18/26)、護理組長 7.7%(2/26)、課長 0%(0/26)、管染管制師 3.8%(1/26)、其他 19.2%(5/26) (圖 8)。

II. 負責人具有之證書(複數作答)：第 1 種壓力容器操作人員 57.1%(24/42)、特定化學物質作業主管證照 19%(8/42)、有機溶劑作業主管 14.3%(6/42)、感染管制師 0%(0/42)、其他 7.1%(3/42)、無 2.4%(1/42) (圖 10)。

(6) 清潔、滅菌操作流程分析：

I. 針對清洗機檢測其清潔效能：是 62%(16/26)、否 38%(10/26)

(圖 11、表 2)。

II. 有完整的滅菌設備操作標準作業流程規範並依此規範操作：

100%(26/26)。

III. 有針對清洗滅菌設備斷水斷電等意外狀況之作業流程規範：

是 65.4%(17/26)、否 34.6%(9/26) (圖 12、表 3)。

(7) 有針對接觸過庫賈氏症(CJD)患者(包含疑似的患者)的器械制定

相關滅菌流程及檢測方式分析：是 76.9%(20/26)、否 23.1%(6/26)

(圖 13、表 4)。若回答「是」：高溫 1000 度以上燒毀(有專業廠商

(環保局)處理)45%(9/20)、滅菌 45%(9/20)、封存不使用 10%(2/20)

(圖 14、表 5)。

(8) 租借器械之處理方式分析：

I. 滅菌流程規範裡包含有租借器械之處理方式：100%(26/26)。

II. 有依此規範操作：100%(26/26)。

III. 廠商送來之租借器械於滅菌前有先清洗：是 84.6%(22/26)、

否 15.4%(4/26) (圖 15、表 6)。

(9) 有針對供應中心人員定期舉辦滅菌流程相關之教育訓練分析：

I. 舉辦教育訓練之頻率：每月 1 次 42.3%(11/26)、每 3 個月 1

次 23.1%(7/26)、每半年 1 次 3.8%(1/26)、每年 1 次 3.8%(1/26)、

不定期 26.9%(6/26)、其他 0%(0/26) (圖 16、表 7)。

II. 教育訓練之講師身分(可複選)：醫師 0%(0/55)、41.8%(23/55)、

醫事檢驗師 3.6%(2/55)、感染管制師 20%(11/55)、外部委託業者 18.2%(10/55)、其他 16.4%(9/55) (圖 17、表 8)。

(10)會推薦員工參加院外舉辦的滅菌相關教育訓練課程(學會或研討會)分析:此為員工之義務 96.2%(25/26)、會推薦參加 3.8%(1/26)、沒有推薦參加 0%(0/26) (圖 18)。

(11)院內供應中心擁有之滅菌鍋比率分析:高壓蒸氣滅菌鍋 100%(26/26)、環氧乙烷滅菌鍋 68.2%(18/26)、過氧化氫滅菌鍋 76.9%(20/26)、快消模式滅菌鍋 50%(13/26) (圖 19、表 9)。

快消模式滅菌鍋所屬單位:在手術室 38%(10/26)、在供應中心 11.5%(3/26)、無 50%(13/26) (圖 20、表 10)。

(12)包材包裝滅菌器械分析(可複選):器械盤(包盤)22.8%(23/101)、硬式器械盒 19.8%(20/101)、包布(棉布)25.7%(26/101)、醫療級皺紋紙 2%(2/101)、無紡布(不織布)13.9%(14/101)、滅菌管袋 13.9%(14/101)、其他 2%(2/101) (圖 21、表 11)。

(13)滅菌相關監測及使用頻率-監測物理參數報表分析:

I. 高壓滅菌鍋:有 96.2%(25/26)、無 3.8%(1/26)(圖 22)。

滅菌相關監測及使用頻率:每鍋次 92%(23/25)、每日一次 8%(2/25)、每週一次 0%(0/25)、每月一次 0%(0/25)、其他 0%(0/25)、沒有監測 0%(0/25) (圖 23、表 12)。

II. 環氧乙烷滅菌鍋:有 69.2%(18/26)、無 30.8%(8/26)(圖 24)。

滅菌相關監測及使用頻率：每鍋次 94.4%(17/18)、每日一次 0%(0/18)、每週一次 5.6%(1/18)、每月一次 0%(0/18)、其他 0%(0/18)、沒有監測 0%(0/18) (圖 25、表 13)。

III. 過氧化氫滅菌鍋：有 80.8%(21/26)、無 19.2%(5/26)(圖 26)。

滅菌相關監測及使用頻率：每鍋次 90.5%(19/21)、每日一次 9.5%(2/21)、每週一次 0%(0/21)、每月一次 0%(0/21)、其他 0%(0/21)、沒有監測(0/21) (圖 27、表 14)。

IV. 快消模式滅菌鍋：有 50%(13/26)、無 50%(13/26) (圖 28)。

滅菌相關監測及使用頻率：每鍋次 92.3%(12/13)、每日一次 7.7%(1/13)、每週一次 0%(0/13)、每月一次 0%(0/13)、其他 0%(0/13)、沒有監測(0/13) (圖 29、表 15)。

(14)包外化學指示劑 (含包外化學指示膠帶、管袋之過程指示劑等)

監測分析：

I. 高壓滅菌鍋：有 100%(26/26)、無 0%(0/26) (圖 30)。

包外化學指示劑監測：所有滅菌包皆貼有包外化學指示劑 100%(26/26)、只用於監測高風險之器械 0%(0/26)、其他 0%(0/26)、沒有使用 0%(0/26) (圖 31)。

II. 環氧乙烷滅菌鍋：有 80.8%(21/26)、無 19.2%(5/26) (圖 32)。

包外化學指示劑監測：所有滅菌包皆貼有包外化學指示劑 95.2%(20/21)、只用於監測高風險之器械 0%(0/21)、其他

4.8%(1/21)、沒有使用 0%(0/21) (圖 33、表 16)。

III. 過氧化氫滅菌鍋：有 80.8%(21/26)、無 19.2%(5/26) (圖 34)。

包外化學指示劑監測：所有滅菌包皆貼有包外化學指示劑
100%(26/26)、只用於監測高風險之器械 0%(0/26)、其他
0%(0/26)、沒有使用 0%(0/26) (圖 35、表 17)。

(15) 包內化學指示劑監測分析：

I. 高壓滅菌鍋：有 100%(26/26)、無 0%(0/26) (圖 36)。

i. 包內化學指示劑監測：所有滅菌包皆貼有包外化學指示
劑 100%(26/26)、只用於監測高風險之器械 0%(0/26)、其
他 0%(0/26)、沒有使用 0%(0/26) (圖 37)。

ii. 目前使用的化學指示劑，屬於 ISO11140-1 分類中第幾類
化學指示劑?(可複選)：第 3 類 5.6%(2/26)、第 4 類
58.3%(21/26)、第 5 類 33.3%(12/26)、第 6 類 2.8%(1/26)、
不確定 0%(0/26)、其他 0%(0/26) (圖 38、表 18)。

II. 環氧乙烷滅菌鍋：有 76.9%(20/26)、無 23.1%(6/26) (圖 39、
表 19)。

包內化學指示劑監測：所有滅菌包皆貼有包外化學指示劑
100%(20/20)、只用於監測高風險之器械 0%(0/20)、其他
0%(0/20)、沒有使用 0%(0/21) (圖 40)。

III. 過氧化氫滅菌鍋：有 80.8%(21/26)、無 19.2%(5/26) (圖 41、

表 20)。

包內化學指示劑監測：所有滅菌包皆貼有包外化學指示劑 100%(21/21)、只用於監測高風險之器械 0%(0/21)、其他 0%(0/21)、沒有使用 0%(0/21) (圖 42)。

IV. 快消模式滅菌鍋：有 50%(13/26)、無 50%(13/26) (圖 43、表 21)。

i. 包內化學指示劑監測：所有滅菌包皆貼有包外化學指示劑 100%(13/13)、只用於監測高風險之器械 0%(0/13)、其他 0%(0/13)、沒有使用 0%(0/13) (圖 44)。

ii. 目前使用的化學指示劑，屬於 ISO11140-1 分類中第幾類化學指示劑?(可複選)：第 3 類 17.6%(3/17)、第 4 類 29.4%(5/17)、第 5 類 47.1%(8/17)、第 6 類 5.9%(1/17)、不確定 0%(0/17)、其他 0%(0/17) (圖 45、表 22)。

(16)抽真空測試分析：有 92.3%(24/26)、無 7.7%(2/26) (圖 43、表 23)。

抽真空測試頻率：每日 100%(24/24)、每週數次 0%(0/24)、每週 1 次 0%(0/24)、每月 1 次 0%(0/24)、其他 0%(0/24)、不會定期監測 0%(0/24) (圖 47)。

(17)生物指示劑測試包 PCD(針對不同滅菌方式，選用高抗性之細菌孢子進行鍋次控制監測)分析：

I. 高壓滅菌鍋：有 100%(26/26)、無 0%(0/26) (圖 48)。

- i. BI 種類:48 小時培養 0%(0/26)、24 小時培養 7.7%(2/26)、3 小時快速培養 38.5%(10/26)、1 小時快速培養 53.8%(14/26)(圖 49、表 24)。
 - ii. 使用頻率：每鍋次 53.8%(14/26)、每日一次以上 30.8%(8/26)、每週數次 11.5%(3/26)、每週 1 次 0%(0/26)、其他 3.8%(1/26)(圖 50、表 25)。
 - iii. 使用方式：直接放入滅菌鍋裡(未包裝)0%(0/26)、依 AAMI 或醫院自行規範打包製作 PCD 包 3.8%(1/26)、使用市售拋棄式 PCD 包 96.2%(25/26)、其他 0%(0/26)(圖 51、表 26)。
- II. 環氧乙烷滅菌鍋：有 80.8%(21/26)、無 19.2%(5/26)(圖 52、表 27)。
- i. BI 種類:48 小時培養 4.8%(1/21)、24 小時培養 4.8%(1/21)、4 小時快速培養 90.5%(19/21)、1 小時快速培養 0%(0/21)(圖 53、表 2)。
 - ii. 使用頻率：每鍋次 85.7%(18/21)、每日一次以上 0%(0/21)、每週數次 0%(0/21)、每週 1 次 14.3%(3/21)、其他 0%(0/21)(圖 54、表 29)。
 - iii. 使用方式：直接放入滅菌鍋裡(未包裝)0%(0/21)、依 AAMI 或醫院自行規範打包製作 PCD 包 38.1%(8/21)、

使用市售拋棄式PCD包 61.9%(13/21)、其他 0%(0/21)(圖 55、表 30)。

III. 過氧化氫滅菌鍋：有 80.8%(21/26)、無 19.2%(5/26)(圖 56、表 31)。

i. BI 種類：48 小時培養 4.8%(1/21)、24 小時培養 81%(17/21)、3 小時快速培養 0%(0/21)、30 分鐘快速培養 14.3%(3/21)(圖 57、表 32)。

ii. 使用頻率：每鍋次 81%(17/21)、每日一次以上 14.3%(3/21)、每週數次 0%(0/21)、每週 1 次 4.8%(1/21)、其他 0%(0/21)(圖 58、表 33)。

iii. 使用方式：直接放入滅菌鍋裡(未包裝)4.8%(1/21)、依 AAMI 或醫院自行規範打包製作 PCD 包 52.4%(11/21)、使用市售拋棄式 PCD 包 33.3%(7/21)、其他 9.5%(2/21)(圖 59、表 34)。

IV. 快消模式滅菌鍋：有 38%(10/26)、無 62%(16/26)(圖 60、表 35)。

i. BI 種類：48 小時培養 10%(1/10)、24 小時培養 10%(1/10)、3 小時快速培養 40%(4/10)、30 分鐘快速培養 40%(4/10)(圖 61、表 36)。

ii. 使用頻率：每鍋次 50%(5/10)、每日一次以上 50%(5/10)、

每週數次 0%(0/10)、每週 1 次 0%(0/10)、其他 0%(0/10)(圖 62、表 37)。

- iii. 使用方式：直接放入滅菌鍋裡(未包裝)50%(5/10)、依 AAMI 或醫院自行規範打包製作 PCD 包 10%(1/10)、使用市售拋棄式 PCD 包 40%(4/10)、其他 0%(0/10)(圖 63、表 38)。

(18)是否會定期進行滅菌鍋維修保養分析：

- I. 高壓滅菌鍋：有 100%(26/26)、無 0%(0/26) (圖 64)。

保養規範：訂有保養合約 85%(22/26)、自行定期保養 15%(4/26)、不會定期保養 0%(0/29)(圖 65、表 40)。

- II. 環氧乙烷滅菌鍋：有 77%(20/26)、無 23%(6/26) (圖 66、表 41)。

保養規範：訂有保養合約 65%(13/20)、自行定期保養 35%(7/20)、不會定期保養 0%(0/20)(圖 67、表 42)。

- III. 過氧化氫滅菌鍋：有 85%(22/26)、無 15%(4/26) (圖 68、表 43)。

保養規範：訂有保養合約 100%(22/22)、自行定期保養 0%(0/22)、不會定期保養 0%(0/22)(圖 69、表 44)。

- IV. 快消模式滅菌鍋：有 46.2%(12/26)、無 53.7%(14/26) (圖 70、表 45)。

保養規範：訂有保養合約 66.7%(8/12)、自行定期保養 33.3%(4/12)、不會定期保養 0%(0/12)(圖 71、表 46)。

(19)確認生物指示劑培養結果為陰性後才發放之器械比例大約為多少?(以最近的比例回答即可)分析：

I. 高壓滅菌鍋：有 100%(26/26)、無 0%(0/26) (圖 72)。

i. 確認生物指示劑培養結果為陰性後才發放之器械比例：
0% 佔 0%(0/26)、1~20% 佔 0%(0/26)、21~40% 佔 11.5%(3/26)、41~60% 佔 23.1%(6/26)、61~80% 佔 0%(0/26)、81~100% 佔 65.4%(17/26) (圖 73、表 47)。

ii. 含植入物之鍋次，待培養結果出來才發放之器械比例：
0% 佔 0%(0/26)、1~20% 佔 0%(0/26)、21~40% 佔 13.8%(1/26)、41~60% 佔 0%(0/26)、61~80% 佔 0%(0/26)、81~100% 佔 96.2%(25/26) (圖 74)。

II. 環氧乙烷滅菌鍋：有 80.8%(21/26)、無 19.2%(5/26) (圖 75、表 48)。

i. 確認生物指示劑培養結果為陰性後才發放之器械比例：
0% 佔 0%(0/21)、1~20% 佔 0%(0/21)、21~40% 佔 0%(0/21)、41~60% 佔 0%(0/21)、61~80% 佔 0%(0/21)、81~100% 佔 100%(21/21) (圖 76)。

ii. 含植入物之鍋次，待培養結果出來才發放之器械比例：

0%佔 0%(0/21)、1~20%佔 0%(0/21)、21~40%佔 0%(0/21)、
41~60%佔 0%(0/21)、61~80%佔 0%(0/21)、81~100%佔
90.5%(19/21)、無值入鍋次 9.5%(2/21) (圖 77、表 49)。

III. 過氧化氫滅菌鍋：有 84.6%(22/26)、無 15.4%(14/26) (圖 78、
表 50)。

確認生物指示劑培養結果為陰性後才發放之器械比例：0%
佔 0%(0/22)、1~20%佔 0%(0/22)、21~40%佔 9.1%(2/22)、
41~60%佔 18.2%(4/22)、61~80%佔 31.8%(7/22)、81~100%佔
40.9%(9/22) (圖 79、表 51)。

(20)針對滅菌失敗之鍋次，是否有相對的緊急處理程序(例如回收器
械)分析：是 88.5%(23/26)、否 11.5%(3/26) (圖 80、表 52)。

(21)每鍋次之滅菌物品是否有標示批號分析：是 88.5%(23/26)、否
11.5%(3/26) (圖 81、表 53)。

目前單位標示滅菌物品批號的方法(複選)：標籤 19.4%(7/36)、條
碼(Barcode)38.9%(14/36)、於包材上手寫標示 36.1%(13/36)、其
他 5.6%(2/36)(圖 82、表 54)。

(22)目前單位的監測程序是否足夠確認滅菌的完整性分析：很足夠
50%(13/26)、還算足夠 42.3%(11/26)、有點不足夠 7.7%(2/26)、
不足夠 0%(0/26)(圖 83、表 55)。

(23)滅菌物品有效期限的管理方式分析：依據院內定義之保存期限，

確保滅菌之有效性 (院內依據包裝與儲存方式訂定期限)96.2%(25/26)、依據包裝完整性，確保滅菌之有效性 (檢視滅菌包裝是否有破損或潮溼等方式，判斷滅菌有效性，而非訂定特定期限)0%(0/26)、其他 3.8%(1/26)(圖 84、表 56)。

(24)針對滅菌包破損、密封性不良/不完全的情形進行查核分析：是 73.1%(19/26)、否 26.9%(7/26) (圖 85、表 57)。

(25)是否會自我定期檢視熱封口設備之性能分析 (如：搭配廠商建議之檢測膠體，確認熱封性能之完整性)：是 50%(13/26)、否 50%(13/26) (圖 86、表 58)。

自我定期檢測頻率：每日 92.3%(12/13)、每週 0%(0/13)、每月 7.7%(1/13)(圖 87、表 59)。

(26)覺得滅菌品質確效是否為滅菌程序中必要之流程分析：有必要，且已有實行 100%(26/26)、有必要，但尚未實行 0%(0/26)、無此必要進行 0%(0/26)、不知道 0%(0/26) (圖 88)。

(27)目前單位是否有執行滅菌品質確效之程序分析：是 88.5%(23/26)、否 11.5%(3/26) (圖 89、表 60)。

I. 品管確效操作驗證 (Operational Qualification: OQ)

- i. 於空鍋條件下進行測試(不包含挑戰包)：定期監測 69.2%(18/26)、不會定期監測 11.5%(3/26)、不知道 19.2%(5/26)(圖 90、表 61)。

- ii. 負責人員：滅菌鍋製造商 39.3%(11/26)、供應商 3.6%(1/26)、供應中心工作人員 28.6%(8/26)、維修合約人員 28.6%(8/26)、其他 0%(0/26)(圖 91、表 62)。

II. 品質確效性能驗證 (Performance Qualification: PQ)

- i. 於滿鍋條件下進行測試：定期監測 73.1%(19/26)、不會定期監測 7.7%(2/26)、不知道 19.2%(5/26)(圖 92、表 63)。
- ii. 負責人員：滅菌鍋製造商 14.3%(3/21)、供應商 0%(0/21)、供應中心工作人員 71.4%(15/21)、維修合約人員 14.3%(3/21)、其他 0%(0/21)(圖 93、表 64)。

(28)針對滅菌品質確效程序之進行，是否有碰到困難分析：沒有 26.9%(7/26)、有 73.1%(19/26)(圖 94、表 65)。

碰到之困難：不知道滅菌品質確效程序 55.6%(5/9)、沒有時間執行滅菌品質確效 11.1%(1/9)、沒有或缺少確效所需之設備 11.1%(1/9)、醫院有預算上的困難，故執行滅菌品質確效上困難 22.2%(2/9)、其他 0%(0/9)(圖 95、表 66)。

(29)目前院內發放器械之依據，是否有採用最終參數發放方式?分析(滅菌監測的四大控制：機械性控制、暴露控制、包內控制、鍋次控制皆通過)：有 100%(26/26)、沒有 0%(0/26) (圖 96)。

(30)目前院內發放器械是否有發放依據分析：是 100%(26/26)、否 0%(0/26) (圖 97)。

發放依據(可複選)：機械性控制 15.7%(8/51)、暴露控制 15.7%(8/51)、包內控制 9.8%(5/26)、鍋次控制 15.7%(8/51)、滅菌監測的四大控制皆通過 43.1%(22/51)(圖 98、表 67)。

(五)完成國、內外最新供應中心相關文獻收集探討至少 10 篇及學術發表。

1. 已完成 10 篇國、內外最新文獻整理，整理美國 Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)、Association of periOperative Registered Nurses (AORN)、Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 及 Asia Pacific Society of Infection Control (APSIC)等國際間關於供應中心醫療器材清潔、消毒、滅菌作業的實證依據及指引等之執行方式及處理程序。(附錄 7)
2. 完成下列學術發表，說明如下：(附錄 8)
 - (1) 綜論投稿/篇名：2017 亞太醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業之感染管制介紹(投稿於感控雜誌中華民國 107 年 04 月第二十八卷二期)。
 - (2) 綜論投稿/篇名：供應中心的設計與感染管制規範建議(投稿於感控雜誌，進行中，預計 107 年 12 月前完成)。

(六)過程面指標-醫院供應中心自我查檢表。(附錄 9-1)

1. 醫院供應中心自我查檢表提供之對象為 14 家參與醫院，已於 107 年 06 月 15 日第 6 次專案會議提供，訂於 107 年 10 月請 14 家參與醫院開始填寫，並需於每月 20 日前提交資料給本計畫進行統計分析。

主要內容如下：

- (1) 供應中心設計規範措施及自我查檢表(I)，主要內容包含供應室規劃如汙染、清潔、打包、滅菌及貯存區、工作環境監測等。
- (2) 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我評核表(II)(107年04月27日第4次專案會議經專家委員討論為更加符合臨床實務現況及讓工作人員易懂，故將「CSR病房送至供應中心感染管制措施及自我評核表」更名為「單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我評核表」)，主要內容包含處理、收集、運送污染物品等項目。
- (3) 污物接收區之感染管制措施及自我查檢表(III)，主要內容包含清潔和去汙過程、器械再處理流程等項目。
- (4) 清潔區之感染管制措施及自我查檢表(IV)，主要內容包含物品分類、檢查和包裝項目、監測器械清潔品質等項目。
- (5) 滅菌區之感染管制措施及自我查檢表(V)，主要內容包含否依遵循廠商規範辦理、物理性監測，化學性監測，生物性監測之滅菌品質監測、滅菌鍋維修保養監測及器械清潔等項目。
- (6) 無菌物品儲存區之感染管制措施及自我查檢表(VI)，主要內容包含無菌儲存和發送、滅菌物品回收之追蹤管理等項目。
- (7) 文件記錄保存及自我查檢表(VII)，主要內容包含物品回收等項目。
- (8) 供應中心人員資格、健康管理及自我查檢表(VIII)，主要內容包含

供應中心主管符合基本的資格、所有的新進人員得到新進訓練和完整的單位輪訓、各區之工作人員適當服裝之規定等項目。

(9) 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢表(IX)。

2. 結果面指標-醫院供應中心自我查檢表分析：(圖表詳見附錄 9-2)

(1) 14 家參與醫院自評表查檢結果總分析：

I. 供應中心設計規範措施及自我查檢表：符合 81%(215/266)、不符合 18%(48/266)、不適用 1%(3/266)。其中不符合項次分析如下：主要是所有的器械都集中處理(8)、如果不可能集中處理，須有各處都具有一致的政策和實施措施(4)、供應中心部門的空間大小應根據預期的供應量做適當的規劃(4)、去污水槽的尺寸適當並有 3 種(供浸泡、清潔和沖洗)(4)、緊急沖眼站(勞安要求)需在所有由化學品使用區 10 秒內可達的地點，並持續沖洗 15 分鐘。(例如：去污區)(4)比率最高。不適用項次分析如下：主要是如果不可能集中處理，須有各處都具有一致的政策和實施措施(2)、所有的器械都集中處理(1)。

II. 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我評核表：符合 77%(108/140)、不符合 20%(28/140)、不適用 3%(4/140)。其中不符合項次分析如下：主要是髒的物品應保持潮濕(濕毛巾、酵素泡沫或噴劑)(6)、有安全且專用的容

器供髒污器械盛裝及運送使用(5)、專用的電梯直接送達去污區(5) 比率最高。不適用項次分析如下：如果有在棟與棟間運送污物，具有適當的政策和措施(2)、在使用場所時，可重複使用的物品即與廢棄物區分(1)、運送車應覆蓋且避免物品掉落(1)。

III. 污物接收區之感染管制措施及自我查檢表：符合 83%(174/210)、不符合 12%(25/210)、不適用 5%(11/210)。

其中不符合項次分析如下：主要是器械(依據廠商說明書)拆卸以讓所有表面露出以清潔(6)、清洗消毒機的最後一道沖洗用水必須是經處理過的水(去離子水、蒸餾水或 RO 水)(4) 比率最高。不適用項次分析如下：硬式器械盒依廠商說明書拆卸(濾紙、瓣膜和內部籃子)(3)、依製造廠商的超音波清洗機說明書進行預防性保養和品質控制(QC)(3) 比率最高。

IV. 清潔區之感染管制措施及自我查檢表：符合 81%(238/294)、不符合 14%(41/294)、不適用 5%(15/294)。其中不符合項次分析如下：主要是可張開式的器械(如剪刀、止血鉗)以未鎖、打開的姿勢固定(5)、頻繁地對熱封口機進行查證/確效測試(5)、檢查器械裂縫或損壞。檢查平的表面是否有生鏽、斑點、腐蝕、毛邊、裂口、破裂、掀開。備有具光源的放大鏡以供檢查器械(4)、使用者進行清潔認證，應包含肉眼檢查

及結合其他方法(ex. ATP,蛋白質殘留等)來評估器械表面和管腔清潔度(4)、在處理/裝配以備滅菌時，精細/尖銳器械有受到保護-使用滅菌劑可滲透的尖端保護器(4)、多零件的器械在滅菌前要拆卸，確定所有的零件能輕易的以無菌技術拿取及安裝(4)、硬式器械盒含器械不應超過 25 磅(11 公斤)(4) 比率最高。不適用項次分析如下：複雜器械(空氣動力式，內視鏡等有管腔或管道者)依據廠商說明書進行準備(3)、多零件的器械在滅菌前要拆卸，確定所有的零件能輕易的以無菌技術拿取及安裝(2)、硬式器械盒含器械不應超過 25 磅(11 公斤)(2)、網狀孔盤、無孔盤等在每次使用前必須檢查以確認邊緣不尖銳、沒有裂縫或網狀層出現鬆動(2) 比率最高。

V. 滅菌區之感染管制措施及自我查檢表：符合 87%(329/378)、不符合 6%(24/378)、不適用 7%(25/378)。其中不符合項次分析如下：主要是對要滅菌的物品，包含廠貨器械，擁有醫療器械廠商的滅菌參數說明書(9)、擁有硬式器械盒廠商的滅菌參數說明書(4) 比率最高。不適用項次分析如下：快消品項：是要立即使用且不可存放於之後使用的(8)、IUSS(立即使用蒸氣滅菌/快消)：以第五級包內化學指示劑放在最難滅的地方進行滅菌監測(8)、硬式器械盒：堆疊會影響空氣

的抽除，遵守器械盒廠商的說明指示(3) 比率最高。

VI. 無菌物品儲存區之感染管制措施及自我查檢表：符合 93%(169/182)、不符合 6%(11/182)、不適用 1%(2/182)。其中不符合項次分析如下：主要是層架和儲存台車的底部在層架底部和地板間應有物理性隔離(5)、台車於再次使用於運送前要進行去污並乾燥(3) 比率最高。不適用項次分析如下：運送台車應該要有物理性屏障在底層和地板間-重覆使用的覆蓋單應在每次使用後清洗(1)、台車於再次使用於運送前要進行去污並乾燥(1)。

VII. 文件記錄保存及自我查檢表：符合 86%(72/84)、不符合 12%(10/84)、不適用 2%(2/84)。其中不符合項次分析如下：主要是要維持每一台機械性清洗機文件記錄：監測和查證清潔過程 (例如：數據式讀取，和每次的報表)(4)、使用器械追蹤系統或其他形式的電腦系統(4) 比率最高。不適用項次分析如下：要維持每一台機械性清洗機文件記錄：監測和查證清潔過程 (例如：數據式讀取，和每次的報表)(1)。

VIII. 供應中心人員資格、健康管理及自我查檢表：符合 94%(145/154)、不符合 5%(7/154)、不適用 1%(2/154)。其中不符合項次分析如下：主要是用在任何/所有再處理階段(例如：清潔、消毒、滅菌)的產品必須經過負責產品選擇的委

員會之同意，該委員會含有具滅菌再處理方面專長的人員以及具有感染預防控制專長的人員*(3)、供應中心主管符合基本的資格認證(2) 比率最高。不適用項次分析如下：供應中心主管符合基本的資格認證(1)。

IX. 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢表：符合 77%(151/196)、不符合 0%(0/196)、不適用 23%(45/196)。其中不適用項次分析如下：主要是使用濃度測試條執行高層次消毒液之最低抑菌濃度測試(9)、高層次消毒液最低抑菌濃度測試之頻率符合消毒液廠商建議(9)、依照高層次消毒液廠商說明書之時間執行消毒液最低抑菌濃度測試之判讀(9)、依照高層次消毒液廠商說明書之顏色變化執行消毒液最低抑菌濃度測試之判讀(9)、每一次高層次消毒液最低抑菌濃度之測試結果均有保存紀錄(9)。

(2) 14 家參與醫院作分析：

A. 彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院：

I. 供應中心設計規範措施及自我查檢表：符合 100%(19/19)、不符合 0%(0/19)、不適用 0%(0/19)。

II. 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我評核表：符合 90%(9/10)、不符合 0%(0/10)、不適用 10%(1/10)。

- III. 污物接收區之感染管制措施及自我查檢表：符合 100%(15/15)、不符合 0%(0/15)、不適用 0%(0/15)。
- IV. 清潔區之感染管制措施及自我查檢表：符合 100%(21/21)、不符合 0%(0/21)、不適用 0%(0/21)。
- V. 滅菌區之感染管制措施及自我查檢表：符合 93%(25/27)、不符合 0%(0/27)、不適用 7%(2/27)。
- VI. 無菌物品儲存區之感染管制措施及自我查檢表：符合 100%(13/13)、不符合 0%(0/13)、不適用 0%(0/13)。
- VII. 文件記錄保存及自我查檢表：符合 100%(6/6)、不符合 0%(0/6)、不適用 0%(0/6)。
- VIII. 供應中心人員資格、健康管理及自我查檢表：符合 100%(11/11)、不符合 0%(0/11)、不適用 0%(0/11)。
- IX. 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢表：符合 64%(9/14)、不符合 0%(0/14)、不適用 36%(9/14)。

B. 陽明醫院：

- I. 供應中心設計規範措施及自我查檢表：符合 32%(6/19)、不符合 63%(12/19)、不適用 5%(1/19)。
- II. 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我評核表：符合 60%(6/10)、不符合 20%(2/10)、不適用 20%(2/10)。

- III. 污物接收區之感染管制措施及自我查檢表：符合 53%(8/15)、不符合 7%(1/15)、不適用 40%(6/15)。
 - IV. 清潔區之感染管制措施及自我查檢表：符合 48%(10/21)、不符合 33%(7/21)、不適用 19%(4/21)。
 - V. 滅菌區之感染管制措施及自我查檢表：符合 70%(19/27)、不符合 7%(2/27)、不適用 22%(6/27)。
 - VI. 無菌物品儲存區之感染管制措施及自我查檢表：符合 85%(11/13)、不符合 0%(0/13)、不適用 15%(2/13)。
 - VII. 文件記錄保存及自我查檢表：符合 67%(4/6)、不符合 17%(1/6)、不適用 17%(1/6)。
 - VIII. 供應中心人員資格、健康管理及自我查檢表：符合 91%(10/11)、不符合 9%(1/11)、不適用 0%(0/11)。
 - IX. 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢表：符合 64%(9/14)、不符合 0%(0/14)、不適用 36%(5/14)。
- C. 行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院：
- I. 供應中心設計規範措施及自我查檢表：符合 95%(18/19)、不符合 5%(18/19)、不適用 0%(0/19)。
 - II. 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我評核表：符合 80%(8/10)、不符合 20%(2/10)、不適用 0%(0/10)。

- III. 污物接收區之感染管制措施及自我查檢表：符合 93%(14/15)、不符合 7%(1/15)、不適用 0%(0/15)。
- IV. 清潔區之感染管制措施及自我查檢表：符合 90%(19/21)、不符合 10%(2/21)、不適用 0%(0/21)。
- V. 滅菌區之感染管制措施及自我查檢表：符合 100%(27/27)、不符合 0%(0/27)、不適用 0%(0/27)。
- VI. 無菌物品儲存區之感染管制措施及自我查檢表：符合 85%(11/13)、不符合 15%(2/13)、不適用 0%(0/13)。
- VII. 文件記錄保存及自我查檢表：符合 50%(3/6)、不符合 50%(3/6)、不適用 0%(0/6)。
- VIII. 供應中心人員資格、健康管理及自我查檢表：符合 100%(11/11)、不符合 0%(0/11)、不適用 0%(0/11)。
- IX. 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢表：符合 100%(14/14)、不符合 0%(0/14)、不適用 0%(0/14)。
- D. 奇美醫療財團法人柳營奇美醫院：
 - I. 供應中心設計規範措施及自我查檢表：符合 89%(17/19)、不符合 11%(2/19)、不適用 0%(0/19)。
 - II. 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我評核表：符合 70%(7/10)、不符合 30%(3/10)、不適用 0%(0/10)。

- III. 污物接收區之感染管制措施及自我查檢表：符合 40%(6/15)、不符合 60%(9/15)、不適用 0%(0/15)。
- IV. 清潔區之感染管制措施及自我查檢表：符合 67%(14/21)、不符合 33%(7/21)、不適用 0%(0/21)。
- V. 滅菌區之感染管制措施及自我查檢表：符合 85%(23/27)、不符合 15%(4/27)、不適用 0%(0/27)。
- VI. 無菌物品儲存區之感染管制措施及自我查檢表：符合 92%(12/13)、不符合 8%(1/13)、不適用 0%(0/13)。
- VII. 文件記錄保存及自我查檢表：符合 100%(6/6)、不符合 0%(0/6)、不適用 0%(0/6)。
- VIII. 供應中心人員資格、健康管理及自我查檢表：符合 73%(8/11)、不符合 27%(3/11)、不適用 0%(0/11)。
- IX. 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢表：符合 100%(14/14)、不符合 0%(0/14)、不適用 0%(0/14)。
- E. 戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院：
 - I. 供應中心設計規範措施及自我查檢：符合 53%(10/19)、不符合 47%(9/19)、不適用 0%(0/19)。
 - II. 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我評核表：符合 70%(7/10)、不符合 30%(3/10)、不適用 0%(0/10)。

- III. 污物接收區之感染管制措施及自我查檢表：符合 73%(11/15)、不符合 27%(4/15)、不適用 0%(0/15)。
- IV. 清潔區之感染管制措施及自我查檢表：符合 81%(17/21)、不符合 19%(4/21)、不適用 0%(0/21)。
- V. 滅菌區之感染管制措施及自我查檢表：符合 85%(23/27)、不符合 11%(3/27)、不適用 4%(1/27)。
- VI. 無菌物品儲存區之感染管制措施及自我查檢表：符合 77%(10/13)、不符合 23%(3/13)、不適用 0%(0/13)。
- VII. 文件記錄保存及自我查檢表：符合 100%(6/6)、不符合 0%(0/6)、不適用 0%(0/6)。
- VIII. 供應中心人員資格、健康管理及自我查檢表：符合 91%(10/11)、不符合 9%(1/11)、不適用 0%(0/11)。
- IX. 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢表：符合 100%(14/14)、不符合 0%(0/14)、不適用 0%(0/14)。
- F. 台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院：
 - I. 供應中心設計規範措施及自我查檢：符合 95%(18/19)、不符合 5%(1/19)、不適用 0%(0/19)。
 - II. 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我評核表：符合 100%(10/10)、不符合 0%(0/10)、不適用 0%(0/10)。

- III. 污物接收區之感染管制措施及自我查檢表：符合 93%(14/15)、不符合 0%(0/15)、不適用 7%(1/15)。
 - IV. 清潔區之感染管制措施及自我查檢表：符合 95%(20/21)、不符合 0%(0/21)、不適用 5%(1/21)。
 - V. 滅菌區之感染管制措施及自我查檢表：符合 93%(25/27)、不符合 0%(0/27)、不適用 7%(2/27)。
 - VI. 無菌物品儲存區之感染管制措施及自我查檢表：符合 100%(13/13)、不符合 0%(0/13)、不適用 0%(0/13)。
 - VII. 文件記錄保存及自我查檢表：符合 100%(6/6)、不符合 0%(0/6)、不適用 0%(0/6)。
 - VIII. 供應中心人員資格、健康管理及自我查檢表：符合 100%(11/11)、不符合 0%(0/11)、不適用 0%(0/11)。
 - IX. 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢表：符合 100%(14/14)、不符合 0%(0/14)、不適用 0%(0/14)。
- G. 臺中榮民總醫院：
- I. 供應中心設計規範措施及自我查檢：符合 84%(16/19)、不符合 16%(3/19)、不適用 0%(0/19)。
 - II. 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我評核表：符合 90%(9/10)、不符合 10%(1/10)、不適用 0%(0/10)。

- III. 污物接收區之感染管制措施及自我查檢表：符合 100%(15/15)、不符合 0%(0/15)、不適用 0%(0/15)。
- IV. 清潔區之感染管制措施及自我查檢表：符合 95%(20/21)、不符合 0%(0/21)、不適用 5%(1/21)。
- V. 滅菌區之感染管制措施及自我查檢表：符合 96%(26/27)、不符合 0%(0/27)、不適用 4%(1/27)。
- VI. 無菌物品儲存區之感染管制措施及自我查檢表：符合 100%(13/13)、不符合 0%(0/13)、不適用 0%(0/13)。
- VII. 文件記錄保存及自我查檢表：符合 100%(6/6)、不符合 0%(0/6)、不適用 0%(0/6)。
- VIII. 供應中心人員資格、健康管理及自我查檢表：符合 100%(11/11)、不符合 0%(0/11)、不適用 0%(0/11)。
- IX. 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢表：符合 64%(9/14)、不符合 0%(0/14)、不適用 36%(5/14)。
- H. 中國醫藥大學附設醫院：
 - I. 供應中心設計規範措施及自我查檢：符合 89%(17/19)、不符合 11%(2/19)、不適用 0%(0/19)。
 - II. 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我評核表：符合 90%(9/10)、不符合 10%(1/10)、不適用 0%(0/10)。

- III. 污物接收區之感染管制措施及自我查檢表：符合 80%(12/15)、不符合 13%(2/15)、不適用 7%(1/15)。
- IV. 清潔區之感染管制措施及自我查檢表：符合 76%(16/21)、不符合 0%(0/21)、不適用 24%(5/21)。
- V. 滅菌區之感染管制措施及自我查檢表：符合 74%(20/27)、不符合 7%(2/27)、不適用 19%(5/27)。
- VI. 無菌物品儲存區之感染管制措施及自我查檢表：符合 100%(13/13)、不符合 0%(0/13)、不適用 0%(0/13)。
- VII. 文件記錄保存及自我查檢表：符合 83%(5/6)、不符合 0%(0/6)、不適用 17%(1/6)。
- VIII. 供應中心人員資格、健康管理及自我查檢表：符合 100%(11/11)、不符合 0%(0/11)、不適用 0%(0/11)。
- IX. 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢表：符合 64%(9/14)、不符合 0%(0/14)、不適用 36%(5/14)。
- I. 中山醫學大學附設醫院：
 - I. 供應中心設計規範措施及自我查檢：符合 74%(14/19)、不符合 21%(4/19)、不適用 5%(1/19)。
 - II. 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我評核表：符合 100%(10/10)、不符合 0%(0/10)、不適用 0%(0/10)。

- III. 污物接收區之感染管制措施及自我查檢表：符合 93%(14/15)、不符合 7%(1/15)、不適用 0%(0/15)。
- IV. 清潔區之感染管制措施及自我查檢表：符合 90%(19/21)、不符合 10%(2/21)、不適用 0%(0/21)。
- V. 滅菌區之感染管制措施及自我查檢表：符合 93%(25/27)、不符合 7%(2/27)、不適用 0%(0/27)。
- VI. 無菌物品儲存區之感染管制措施及自我查檢表：符合 92%(12/13)、不符合 8%(1/13)、不適用 0%(0/13)。
- VII. 文件記錄保存及自我查檢表：符合 100%(6/6)、不符合 0%(0/6)、不適用 0%(0/6)。
- VIII. 供應中心人員資格、健康管理及自我查檢表：符合 100%(11/11)、不符合 0%(0/11)、不適用 0%(0/11)。
- IX. 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢表：符合 64%(9/14)、不符合 0%(0/14)、不適用 36%(5/14)。
- J. 國立成功大學醫學院附設醫院：
- I. 供應中心設計規範措施及自我查檢：符合 79%(15/19)、不符合 21%(4/19)、不適用 0%(0/19)。
- II. 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我評核表：符合 60%(6/10)、不符合 40%(4/10)、不適用 0%(0/10)。

- III. 污物接收區之感染管制措施及自我查檢表：符合 93%(14/15)、不符合 7%(1/15)、不適用 0%(0/15)。
- IV. 清潔區之感染管制措施及自我查檢表：符合 76%(16/21)、不符合 24%(5/21)、不適用 0%(0/21)。
- V. 滅菌區之感染管制措施及自我查檢表：符合 93%(25/27)、不符合 0%(0/27)、不適用 7%(2/27)。
- VI. 無菌物品儲存區之感染管制措施及自我查檢表：符合 85%(11/13)、不符合 15%(2/13)、不適用 0%(0/13)。
- VII. 文件記錄保存及自我查檢表：符合 83%(5/6)、不符合 17%(1/6)、不適用 0%(0/6)。
- VIII. 供應中心人員資格、健康管理及自我查檢表：符合 82%(9/11)、不符合 0%(0/11)、不適用 18%(2/11)。
- IX. 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢表：符合 64%(9/14)、不符合 0%(0/14)、不適用 36%(5/14)。
- K. 奇美醫療財團法人奇美醫院：
- I. 供應中心設計規範措施及自我查檢：符合 89%(17/19)、不符合 11%(2/19)、不適用 0%(0/19)。
- II. 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我評核表：符合 60%(6/10)、不符合 40%(4/10)、不適用 0%(0/10)。

- III. 污物接收區之感染管制措施及自我查檢表：符合 93%(14/15)、不符合 7%(1/15)、不適用 0%(0/15)。
- IV. 清潔區之感染管制措施及自我查檢表：符合 62%(13/21)、不符合 38%(8/21)、不適用 0%(0/21)。
- V. 滅菌區之感染管制措施及自我查檢表：符合 74%(20/27)、不符合 19%(5/27)、不適用 7%(2/27)。
- VI. 無菌物品儲存區之感染管制措施及自我查檢表：符合 92%(12/13)、不符合 8%(1/13)、不適用 0%(0/13)。
- VII. 文件記錄保存及自我查檢表：符合 67%(4/6)、不符合 33%(2/6)、不適用 0%(0/6)。
- VIII. 供應中心人員資格、健康管理及自我查檢表：符合 100%(11/11)、不符合 0%(0/11)、不適用 0%(0/11)。
- IX. 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢表：符合 64%(9/14)、不符合 0%(0/14)、不適用 36%(5/14)。
- L. 高雄榮民總醫院：
 - I. 供應中心設計規範措施及自我查檢：符合 100%(19/19)、不符合 0%(0/19)、不適用 0%(0/19)。
 - II. 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我評核表：符合 80%(8/10)、不符合 10%(1/10)、不適用 10%(1/10)。

- III. 污物接收區之感染管制措施及自我查檢表：符合 87%(13/15)、不符合 0%(0/15)、不適用 13%(2/15)。
- IV. 清潔區之感染管制措施及自我查檢表：符合 81%(17/21)、不符合 0%(0/21)、不適用 19%(4/21)。
- V. 滅菌區之感染管制措施及自我查檢表：符合 89%(24/27)、不符合 4%(1/27)、不適用 7%(2/27)。
- VI. 無菌物品儲存區之感染管制措施及自我查檢表：符合 100%(13/13)、不符合 0%(0/13)、不適用 0%(0/13)。
- VII. 文件記錄保存及自我查檢表：符合 83%(5/6)、不符合 17%(1/6)、不適用 0%(0/6)。
- VIII. 供應中心人員資格、健康管理及自我查檢表：符合 82%(9/11)、不符合 0%(0/11)、不適用 18%(2/11)。
- IX. 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢表：符合 64%(9/14)、不符合 0%(0/14)、不適用 36%(5/14)。
- M. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院：
- I. 供應中心設計規範措施及自我查檢：符合 58%(11/19)、不符合 42%(8/19)、不適用 0%(0/19)。
- II. 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我評核表：符合 70%(7/10)、不符合 30%(3/10)、不適用 0%(0/10)。

- III. 污物接收區之感染管制措施及自我查檢表：符合 93%(14/15)、不符合 7%(1/15)、不適用 0%(0/15)。
- IV. 清潔區之感染管制措施及自我查檢表：符合 86%(18/21)、不符合 14%(3/21)、不適用 0%(0/21)。
- V. 滅菌區之感染管制措施及自我查檢表：符合 85%(23/27)、不符合 7%(2/27)、不適用 7%(2/27)。
- VI. 無菌物品儲存區之感染管制措施及自我查檢表：符合 92%(12/13)、不符合 8%(1/13)、不適用 0%(0/13)。
- VII. 文件記錄保存及自我查檢表：符合 83%(5/6)、不符合 17%(1/6)、不適用 0%(0/6)。
- VIII. 供應中心人員資格、健康管理及自我查檢表：符合 100%(11/11)、不符合 0%(0/11)、不適用 0%(0/11)。
- IX. 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢表：符合 100%(14/14)、不符合 0%(0/14)、不適用 0%(0/14)。
- N. 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院：
 - I. 供應中心設計規範措施及自我查檢：符合 95%(18/19)、不符合 0%(0/19)、不適用 5%(1/19)。
 - II. 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我評核表：符合 60%(6/10)、不符合 40%(4/10)、不適用 0%(0/10)。

- III. 污物接收區之感染管制措施及自我查檢表：符合 67%(10/15)、不符合 27%(4/15)、不適用 7%(0/15)。
- IV. 清潔區之感染管制措施及自我查檢表：符合 86%(18/21)、不符合 14%(3/21)、不適用 0%(0/21)。
- V. 滅菌區之感染管制措施及自我查檢表：符合 89%(24/27)、不符合 11%(3/27)、不適用 0%(0/27)。
- VI. 無菌物品儲存區之感染管制措施及自我查檢表：符合 100%(13/13)、不符合 0%(0/13)、不適用 0%(0/13)。
- VII. 文件記錄保存及自我查檢表：符合 83%(5/6)、不符合 17%(1/6)、不適用 0%(0/6)。
- VIII. 供應中心人員資格、健康管理及自我查檢表：符合 100%(11/11)、不符合 0%(0/11)、不適用 0%(0/11)。
- IX. 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢表：符合 64%(9/14)、不符合 0%(0/14)、不適用 36%(5/14)。

(3) 醫院層級作分析：

A. 醫學中心自評表查核結果分析

- I. 供應中心設計規範措施及自我查檢：符合 85%(145/171)、不符合 14%(24/171)、不適用 1%(2/171)。
- II. 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我評核表：符合 79%(71/90)、不符合 20%(18/90)、不適用

1%(1/90)。

III. 污物接收區之感染管制措施及自我查檢表：符合 89%(120/135)、不符合 7%(10/135)、不適用 4%(5/135)。

IV. 清潔區之感染管制措施及自我查檢表：符合 83%(157/189)、不符合 11%(21/189)、不適用 6%(11/189)。

V. 滅菌區之感染管制措施及自我查檢表：符合 87%(212/243)、不符合 6%(15/243)、不適用 7%(16/243)。

VI. 無菌物品儲存區之感染管制措施及自我查檢表：符合 96%(112/117)、不符合 4%(5/117)、不適用 0%(0/117)。

VII. 文件記錄保存及自我查檢表：符合 87%(47/54)、不符合 11%(6/54)、不適用 2%(1/54)。

VIII. 供應中心人員資格、健康管理及自我查檢表：符合 96%(95/99)、不符合 0%(0/99)、不適用 4%(4/99)。

IX. 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢表：符合 72%(91/126)、不符合 0%(0/126)、不適用 28%(35/126)。

B. 區域醫院自評表查核結果分析

I. 供應中心設計規範措施及自我查檢：符合 79%(45/57)、不符合 21%(12/57)、不適用 0%(0/57)。

II. 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我評核表：符合 73%(22/30)、不符合 27%(8/30)、不適用

7%(2/30)。

III. 污物接收區之感染管制措施及自我查檢表：符合 69%(31/45)、不符合 31%(14/45)、不適用 0%(0/45)。

IV. 清潔區之感染管制措施及自我查檢表：符合 79%(50/63)、不符合 21%(13/63)、不適用 0%(0/63)。

V. 滅菌區之感染管制措施及自我查檢表：符合 90%(73/81)、不符合 9%(7/81)、不適用 1%(1/81)。

VI. 無菌物品儲存區之感染管制措施及自我查檢表：符合 85%(33/39)、不符合 15%(6/39)、不適用 0%(0/39)。

VII. 文件記錄保存及自我查檢表：符合 83%(15/18)、不符合 17%(3/18)、不適用 0%(0/18)。

VIII. 供應中心人員資格、健康管理及自我查檢表：符合 88%(29/33)、不符合 12%(4/33)、不適用 0%(0/33)。

IX. 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢表：符合 100%(42/42)、不符合 0%(0/42)、不適用 0%(0/42)。

C. 地區醫院自評表查核結果分析

I. 供應中心設計規範措施及自我查檢：符合 66%(25/38)、不符合 32%(12/38)、不適用 3%(1/38)。

II. 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我評核表：符合 75%(15/20)、不符合 10%(2/20)、不適用

15%(3/10)。

III. 污物接收區之感染管制措施及自我查檢表：符合 77%(23/30)、不符合 3%(1/30)、不適用 20%(6/30)。

IV. 清潔區之感染管制措施及自我查檢表：符合 74%(31/42)、不符合 17%(7/42)、不適用 10%(4/42)。

V. 滅菌區之感染管制措施及自我查檢表：符合 81%(44/54)、不符合 4%(2/54)、不適用 15%(8/54)。

VI. 無菌物品儲存區之感染管制措施及自我查檢表：符合 92%(24/26)、不符合 0%(0/26)、不適用 8%(2/26)。

VII. 文件記錄保存及自我查檢表：符合 83%(10/12)、不符合 8%(1/12)、不適用 8%(1/12)。

VIII. 供應中心人員資格、健康管理及自我查檢表：符合 95%(21/22)、不符合 5%(1/22)、不適用 0%(0/22)。

IX. 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢表：符合 64%(18/28)、不符合 0%(0/28)、不適用 36%(10/28)。

(4) 必要項目達成率作分析：

A. 「供應中心規格設計規範措施」自我查檢表必要項目結果分析

I. 彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。

- II. 陽明醫院：符合 0%(0/1)、不符合 100%(1/1)、不適用 0%(0/1)。
- III. 行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- IV. 奇美醫療財團法人柳營奇美醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- V. 戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- VI. 台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- VII. 臺中榮民總醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- VIII. 中國醫藥大學附設醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- IX. 中山醫學大學附設醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- X. 國立成功大學醫學院附設醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- XI. 奇美醫療財團法人奇美醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。

XII. 高雄榮民總醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。

XIII. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。

XIV. 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。

XV. 14 家參與醫院總計：符合 93%(13/14)、不符合 1%(1/14)、不適用 0%(0/14)。

B. 「單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施」自我查檢表必要項目結果分析

I. 彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院：符合 100%(4/4)、不符合 0%(0/4)、不適用 0%(0/4)。

II. 陽明醫院：符合 50%(2/4)、不符合 25%(1/4)、不適用 25%(1/4)。

III. 行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院：符合 75%(3/4)、不符合 25%(1/4)、不適用 0%(0/4)。

IV. 奇美醫療財團法人柳營奇美醫院：符合 75%(3/4)、不符合 25%(1/4)、不適用 0%(0/4)。

V. 戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫：符合 75%(3/4)、不符合 25%(1/4)、不適用 0%(0/4)。

- VI. 台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院：
符合 100%(4/4)、不符合 0%(0/4)、不適用 0%(0/4)。
- VII. 臺中榮民總醫院：符合 100%(4/4)、不符合 0%(0/4)、不
適用 0%(0/4)。
- VIII. 中國醫藥大學附設醫院：符合 100%(4/4)、不符合
0%(0/4)、不適用 0%(0/4)。
- IX. 中山醫學大學附設醫院：符合 100%(4/4)、不符合 0%(0/4)、
不適用 0%(0/4)。
- X. 國立成功大學醫學院附設醫院：符合 75%(3/4)、不符合
25%(1/4)、不適用 0%(0/4)。
- XI. 奇美醫療財團法人奇美醫院：符合 25%(1/4)、不符合
75%(3/4)、不適用 0%(0/4)。
- XII. 高雄榮民總醫院：符合 100%(4/4)、不符合 0%(0/4)、不
適用 0%(0/4)。
- XIII. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院：符合 75%(3/4)、不符
合 25%(1/4)、不適用 0%(0/4)。
- XIV. 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院：符合 50%(2/4)、
不符合 50%(2/4)、不適用 0%(0/4)。
- XV. 14 家參與醫院總計：符合 79%(44/56)、不符合 20%(11/56)、
不適用 2%(1/56)。

- C. 「污物接收區之感染管制措施」自我查檢表必要項目結果分析
- I. 彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院：符合 100%(3/3)、不符合 0%(0/3)、不適用 0%(0/3)。
 - II. 陽明醫院：符合 100%(3/3)、不符合 0%(0/3)、不適用 0%(0/3)。
 - III. 行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院：符合 100%(3/3)、不符合 0%(0/3)、不適用 0%(0/3)。
 - IV. 奇美醫療財團法人柳營奇美醫院：符合 33%(1/3)、不符合 67%(2/3)、不適用 0%(0/3)。
 - V. 戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫：符合 100%(3/3)、不符合 0%(0/3)、不適用 0%(0/3)。
 - VI. 台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院：符合 100%(3/3)、不符合 0%(0/3)、不適用 0%(0/3)。
 - VII. 臺中榮民總醫院：符合 100%(3/3)、不符合 0%(0/3)、不適用 0%(0/3)。
 - VIII. 中國醫藥大學附設醫院：符合 100%(3/3)、不符合 0%(0/3)、不適用 0%(0/3)。
 - IX. 中山醫學大學附設醫院：符合 100%(3/3)、不符合 0%(0/3)、不適用 0%(0/3)。

- X. 國立成功大學醫學院附設醫院：符合 100%(3/3)、不符合 0%(0/3)、不適用 0%(0/3)。
- XI. 奇美醫療財團法人奇美醫院：符合 100%(3/3)、不符合 0%(0/3)、不適用 0%(0/3)。
- XII. 高雄榮民總醫院：符合 100%(3/3)、不符合 0%(0/3)、不適用 0%(0/3)。
- XIII. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院：符合 100%(3/3)、不符合 0%(0/3)、不適用 0%(0/3)。
- XIV. 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院：符合 33%(1/3)、不符合 67%(2/3)、不適用 0%(0/3)。
- XV. 14 家參與醫院總計：符合 90%(38/42)、不符合 10%(4/42)、不適用 0%(0/42)。

D. 「清潔區之感染管制措施」自我查檢表必要項目結果分析

- I. 彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院：符合 100%(5/5)、不符合 0%(0/5)、不適用 0%(0/5)。
- II. 陽明醫院：符合 20%(1/5)、不符合 80%(4/5)、不適用 0%(0/5)。
- III. 行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院：符合 80%(4/5)、不符合 20%(1/5)、不適用 0%(0/5)。
- IV. 奇美醫療財團法人柳營奇美醫院：符合 20%(1/5)、不符

- 合 80%(4/5)、不適用 0%(0/5)。
- V. 戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫：符合 60%(3/5)、不符合 40%(2/5)、不適用 0%(0/5)。
- VI. 台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院：符合 80%(4/5)、不符合 0%(0/5)、不適用 20%(1/5)。
- VII. 臺中榮民總醫院：符合 100%(5/5)、不符合 0%(0/5)、不適用 0%(0/5)。
- VIII. 中國醫藥大學附設醫院：符合 80%(4/5)、不符合 0%(0/5)、不適用 20%(1/5)。
- IX. 中山醫學大學附設醫院：符合 80%(4/5)、不符合 0%(0/5)、不適用 20%(1/5)。
- X. 國立成功大學醫學院附設醫院：符合 40%(2/5)、不符合 60%(3/5)、不適用 0%(0/0)。
- XI. 奇美醫療財團法人奇美醫院：符合 40%(2/5)、不符合 60%(3/5)、不適用 0%(0/5)。
- XII. 高雄榮民總醫院：符合 100%(5/5)、不符合 0%(0/5)、不適用 0%(0/5)。
- XIII. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院：符合 100%(5/5)、不符合 0%(0/5)、不適用 0%(0/5)。
- XIV. 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院：符合 100%(5/5)、

不符合 0%(0/5)、不適用 0%(0/5)。

XV.14 家參與醫院總計：符合 71%(50/70)、不符合 26%(18/70)、
不適用 3%(2/70)。

E. 「滅菌區之感染管制措施」自我查檢表必要項目結果分析

I. 彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院：符合
100%(14/14)、不符合 0%(0/14)、不適用 0%(0/14)。

II. 陽明醫院：符合 71%(10/14)、不符合 7%(1/14)、不適用
21%(3/14)。

III. 行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院：符合
100%(14/14)、不符合 0%(0/14)、不適用 0%(0/14)。

IV. 奇美醫療財團法人柳營奇美醫院：符合 86%(12/14)、不
符合 14%(2/14)、不適用 0%(0/14)。

V. 戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫：符合 86%(12/14)、
不符合 14%(2/14)、不適用 0%(0/14)。

VI. 台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院：
符合 100%(14/14)、不符合 0%(0/14)、不適用 0%(0/14)。

VII. 臺中榮民總醫院：符合 100%(14/14)、不符合 0%(0/14)、
不適用 0%(0/14)。

VIII. 中國醫藥大學附設醫院：符合 71%(10/14)、不符合
14%(2/14)、不適用 14%(2/14)。

- IX. 中山醫學大學附設醫院：符合 93%(13/14)、不符合 7%(1/14)、不適用 0%(0/14)。
- X. 國立成功大學醫學院附設醫院：符合 100%(14/14)、不符合 0%(0/14)、不適用 0%(0/14)。
- XI. 奇美醫療財團法人奇美醫院：符合 86%(12/14)、不符合 14%(2/14)、不適用 0%(0/14)。
- XII. 高雄榮民總醫院：符合 93%(13/14)、不符合 7%(1/14)、不適用 0%(0/14)。
- XIII. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院：符合 93%(13/14)、不符合 7%(1/14)、不適用 0%(0/14)。
- XIV. 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院：符合 79%(11/14)、不符合 21%(3/14)、不適用 0%(0/14)。
- XV. 14 家參與醫院總計：符合 90%(176/196)、不符合 8%(15/176)、不適用 3%(5/196)。
- F. 「無菌物品儲存區之感染管制措施」自我查檢表必要項目結果分析
- I. 彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- II. 陽明醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。

- III. 行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- IV. 奇美醫療財團法人柳營奇美醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- V. 戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- VI. 台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- VII. 臺中榮民總醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- VIII. 中國醫藥大學附設醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- IX. 中山醫學大學附設醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- X. 國立成功大學醫學院附設醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- XI. 奇美醫療財團法人奇美醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- XII. 高雄榮民總醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。

XIII. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。

XIV. 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。

XV. 14 家參與醫院總計：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。

G. 「文件記錄保存」自我查檢表必要項目結果分析

I. 彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院：符合 100%(2/2)、不符合 0%(0/2)、不適用 0%(0/2)。

II. 陽明醫院：符合 50%(1/2)、不符合 50%(1/2)、不適用 0%(0/2)。

III. 行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院：符合 50%(1/2)、不符合 50%(1/2)、不適用 0%(0/2)。

IV. 奇美醫療財團法人柳營奇美醫院：符合 100%(2/2)、不符合 0%(0/2)、不適用 0%(0/2)。

V. 戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫：符合 100%(2/2)、不符合 0%(0/2)、不適用 0%(0/2)。

VI. 台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院：符合 100%(2/2)、不符合 0%(0/2)、不適用 0%(0/2)。

VII. 臺中榮民總醫院：符合 100%(2/2)、不符合 0%(0/2)、不

適用 0%(0/2)。

VIII. 中國醫藥大學附設醫院：符合 50%(1/2)、不符合 0%(0/2)、
不適用 50%(1/2)。

IX. 中山醫學大學附設醫院：符合 100%(2/2)、不符合 0%(0/2)、
不適用 0%(0/2)。

X. 國立成功大學醫學院附設醫院：符合 50%(1/2)、不符合
50%(1/2)、不適用 0%(1/2)。

XI. 奇美醫療財團法人奇美醫院：符合 50%(1/2)、不符合
50%(1/2)、不適用 0%(1/2)。

XII. 高雄榮民總醫院：符合 100%(2/2)、不符合 0%(0/2)、不
適用 0%(0/2)。

XIII. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院：符合 100%(2/2)、不
符合 0%(0/2)、不適用 0%(0/2)。

XIV. 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院：符合 100%(2/2)、
不符合 0%(0/2)、不適用 0%(0/2)。

XV. 14 家參與醫院總計：符合 82%(23/28)、不符合 14%(4/28)、
不適用 4%(1/28)。

H. 「供應中心人員資格、健康管理」自我查檢表必要項目結果
分析

I. 彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院：符合

- 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- II. 陽明醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- III. 行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- IV. 奇美醫療財團法人柳營奇美醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- V. 戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- VI. 台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- VII. 臺中榮民總醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- VIII. 中國醫藥大學附設醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- IX. 中山醫學大學附設醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- X. 國立成功大學醫學院附設醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。
- XI. 奇美醫療財團法人奇美醫院：符合 100%(1/1)、不符合

0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。

XII.高雄榮民總醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。

XIII.高雄醫學大學附設中和紀念醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。

XIV.佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。

XV.14 家參與醫院總計：符合 100%(1/1)、不符合 0%(0/1)、不適用 0%(0/1)。

3. 107 年 12 月針對供應中心結果面指標自我評核之內容進行分析。

4. 108 年 01 月完成 14 家參與醫院供應中心結果面指標資料提報收集並統計分析(資料日期 107 年 10 月-12 月)。

(七)教育訓練

1. 完成提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業教育訓練教材共 10 份。課程內容重點：針對供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業措施介紹及執行項目內容介紹。(附錄 10-1)

2. 教育訓練統計表(總參與人數 1051 人)：

(1) 14 家參與醫院教育訓練統計表(見圖 15-28)(附錄 10-2)

場次	上課時間	上課地點	上課人數
1	107 年 07 月 05 日	高雄榮民總醫院	43 人
2	107 年 07 月 17 日	恩主公醫院	20 人
3	107 年 07 月 18 日	陽明醫院	40 人
4	107 年 07 月 23 日	淡水馬偕紀念醫院	30 人
5	107 年 07 月 25 日	柳營奇美醫院	77 人
6	107 年 07 月 27 日	中山醫學大學附設醫院	50 人
7	107 年 07 月 30 日	中國醫藥大學附設醫院	47 人
8	107 年 08 月 02 日	臺中榮民總醫院	44 人
9	107 年 08 月 09 日	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	36 人
10	107 年 08 月 10 日	國立成功大學醫學院附設醫院	42 人
11	107 年 08 月 13 日	奇美醫院	50 人
12	107 年 08 月 22 日	員林基督教醫院	62 人
13	107 年 08 月 23 日	嘉義基督教醫院	51 人
14	107 年 08 月 24 日	花蓮慈濟醫院	79 人
總計			665 人

(2) 聯合教育訓練統計表(見圖 29-31)(附錄 10-3)

場次	上課時間	上課地點	上課人數
1	107 年 08 月 02 日	中部場-林酒店 7 樓台灣廳	121 人
2	107 年 08 月 15 日	南部場 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 啟川大樓 6 樓 第一講堂	143 人
3	107 年 08 月 16 日	北部場-集思交通部 3 樓國際會議廳	122 人
總計			386 人



圖15 高雄榮民總醫院(107.07.05)



圖16 恩主公醫院(107.07.17)



圖17 陽明醫院(107.07.18)



圖18 淡水馬偕紀念醫院(107.07.23)



圖19 柳營奇美醫院(107.07.25)



圖20 中山醫學大學附設醫院(107.07.27)



圖21 中國醫藥大學附設醫院(107.07.30)



圖22 臺中榮民總醫院(107.08.02)



圖23 高雄醫學大學附設中和紀念醫院(107.08.09)



圖24 國立成功大學醫學院附設醫院(107.08.10)

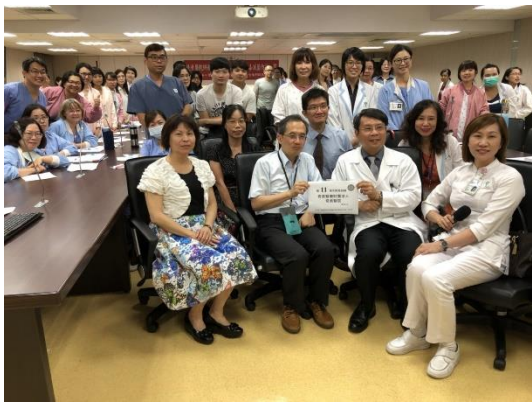


圖25 奇美醫院(107.08.13)



圖26 員林基督教醫院(107.08.22)



圖27 嘉義基督教醫院(107.08.23)



圖28 花蓮慈濟醫院(107.08.24)



圖29 中部場-林酒店7樓台灣廳(107.08.02)



圖30 南部場-高雄醫學大學附設中和紀念醫院(107.08.15)



圖31 北部場-集思交通部3樓國際會議廳(107.08.16)

3. 14 家參與醫院教育訓練前均作台灣地區醫療院所供應中心醫療器材滅菌監測現狀認知調查(附錄 10-4)，主要目的在探討台灣地區醫療院所供應中心醫療器材滅菌監測現狀。14 家參與醫院共回收 478 份問卷，並於 107 年 09 月 08 日第 9 次專案會議報告教育訓練統計分析。(附錄 10-5)。

表 1、問卷回收統計表

場次	上課時間	上課地點	問卷回收數
1	107 年 07 月 05 日	高雄榮民總醫院	26
2	107 年 07 月 17 日	恩主公醫院	13
3	107 年 07 年 18 日	陽明醫院	37
4	107 年 07 月 23 日	淡水馬偕紀念醫院	24
5	107 年 07 月 25 日	柳營奇美醫院	47
6	107 年 07 月 27 日	中山醫學大學附設醫院	36
7	107 年 07 月 30 日	中國醫藥大學附設醫院	36
8	107 年 08 月 02 日	臺中榮民總醫院	18
9	107 年 08 月 09 日	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	27
10	107 年 08 月 10 日	國立成功大學醫學院附設醫院	35
11	107 年 08 月 13 日	奇美醫院	39
12	107 年 08 月 22 日	員林基督教醫院	52
13	107 年 08 月 23 日	嘉義基督教醫院	35
14	107 年 08 月 24 日	花蓮慈濟醫院	53
總計			478

4. 107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫教育訓練共收集 234 題 QA(附錄 10-6)，主要提問內容，供應中心規格設計規範措施相關問題 13.2%(31/234)、單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題 13.2%(31/234)、污物接收區之感染管制措施相關問題 15.4%(36/234)、清潔區之感染管制措施相關問題 17.1%(40/234)、滅菌區之感染管制措施相關問題 22.6%(53/234)、無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題 8.1%(19/234)、文件記錄保存相關問題 0.9%(2/234)、供應中心人員資格、健康管理相關問題 7.3%(17/234)、供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀相關問題 2.1%(5/234)、查核委院資格相關問題 0%(0/234)、衛生福利部疾病管制署政策相關問題 0%(0/234)。(見表 2、圖 32)。

表 2、14 家參與醫院教育訓練 QA 統計表

問題類別		類別1	類別2	類別3	類別4	類別5	類別6	類別7	類別8	類別9	類別10-1	類別10-2	題問數 總計
醫院名稱		供應中心規格設計規範措施相關問題	單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	污物接收區之感染管制措施相關問題	清潔區之感染管制措施相關問題	滅菌區之感染管制措施相關問題	無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題	文件記錄保存相關問題	供應中心人員資格、健康管理相關問題	供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀相關問題	查核委院資格	衛生福利部疾病管制署政策	
1	7/5	高雄榮民總醫院	0	1	1	1	2	1	1	1	0	0	9
2	7/17	恩主公醫院	0	1	2	0	1	1	0	1	0	0	7
3	7/18	陽明醫院	0	1	2	1	3	0	3	0	0	0	10
4	7/23	淡水馬偕紀念醫院	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
5	7/25	柳營奇美醫院	4	0	4	5	7	3	0	2	1	0	26
6	7/27	中山醫學大學附設醫院	5	1	3	4	1	0	0	0	0	0	14
7	7/30	中國醫藥大學附設醫院	1	0	1	0	5	0	0	0	0	0	7
8	8/2	臺中榮民總醫院	0	6	1	0	0	1	0	0	0	0	8
9	8/9	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2	4	4	1	1	0	0	0	0	0	12
10	8/10	國立成功大學醫學院附設醫院	8	1	6	9	5	5	0	8	1	0	43
11	8/13	奇美醫院	8	6	4	5	11	1	0	2	1	0	38
12	8/22	員林基督教醫院	1	2	0	0	3	2	0	0	0	0	8
13	8/23	嘉義基督教醫院	2	3	5	7	0	2	0	0	0	0	19
14	8/24	花蓮慈濟醫院	0	5	1	7	15	3	0	0	0	0	31
			31	31	36	40	53	19	2	17	5	0	234

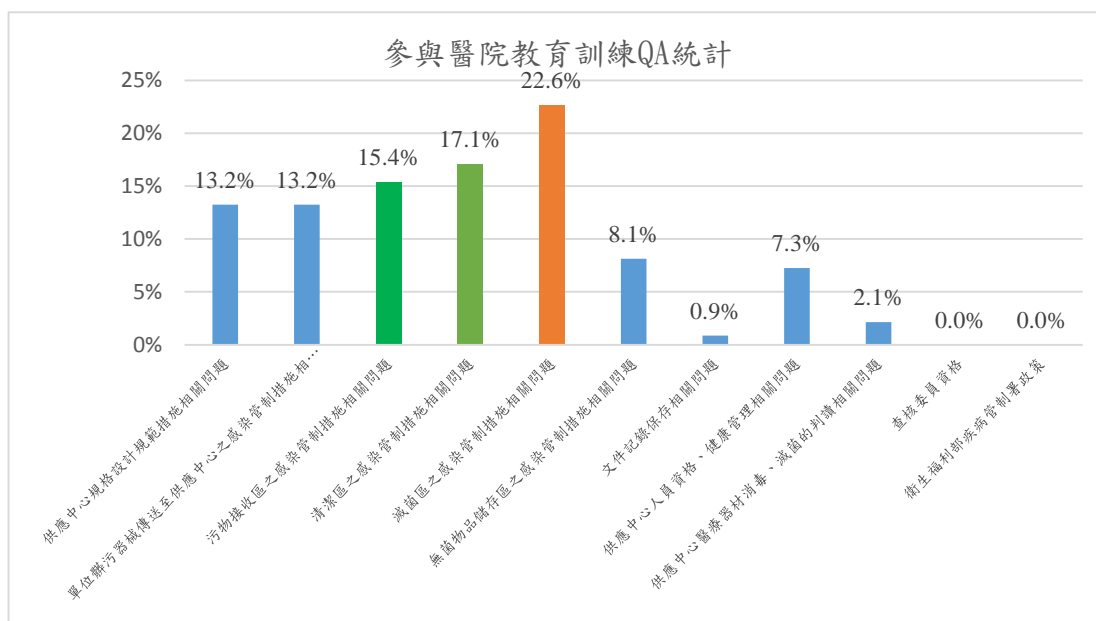


圖 32 14 家參與醫院教育訓練 QA 統計

(八)完成諮詢服務設置，並以發公文、Line 群組、E-mail 或電話方式傳達計畫相關資訊給 14 家參與醫院及專案委員週知，至 107 年 10 月並收集 234 題 QA，且定期提至專案會議討論後以公文方式週知 14 家參與醫院及專案委員。

(九)宣傳海報(附錄 11)

1. 完成製作供應中心四款宣導海報，主要為(1)清潔區之感染管制措施(107 年 09 月 28 日第 9 次專案會議經專家委員討論建議，故將病房送至供應中心之感染管制措施修改為清潔區之感染管制措施)。(2)去污區之感染管制措施。(3)滅菌區之感染管制措施。(4)無菌物品儲存區之感染管制措施。(見圖 33-36)
2. 107 年 10 月 17 日函文分發 A3 大小 4 款海報各 2 張給 14 家參與醫院張貼宣傳。(發文文號 (107) 感管會字第 F107117 號)。

<p style="text-align: center;">清潔區之感染管制措施</p>  <ol style="list-style-type: none"> 1.備有具光源之放大鏡，檢視器械是否有損壞 2.定期進行清潔監測來評估器械表面和管腔的清潔度 3.可張開式的器械以打開的姿勢清潔與固定 4.硬式器械盒含器械不應超過25磅(11公斤) 5.包材每次使用前應檢查是否完整 	<p style="text-align: center;">去污區之感染管制措施</p>  <ol style="list-style-type: none"> 1.穿戴適當的個人防護用具 2.清潔和去污過程應有適當規範和流程 3.器械專用清潔劑應依據廠商建議書(IFU)使用 4.重複使用的刷子及清潔用具每天至少要消毒或滅菌一次 5.機器清潔設備應至少每週(最好每天)監測清潔功能
<p style="text-align: center;">圖33 清潔區之感染管制措施</p>	<p style="text-align: center;">圖34 去污區之感染管制措施</p>
<p style="text-align: center;">滅菌區之感染管制措施</p>  <ol style="list-style-type: none"> 1.具滅菌鍋製造商的操作說明書(IFU) 2.滅菌鍋裝載(1)包間留有適當空隙(2)不可超過滅菌鍋80%的裝載量(3)滅菌包不可接觸鍋壁 3.抽真空鍋須每天執行Bowie-Dick測試 4.高壓蒸氣滅菌鍋生物監測最好每天，至少每週作，並應有同批號的對照組 5.含植入物的滅菌鍋應每鍋進行生物監測，並待培養結果陰性才可發放 6.每一個滅菌包均應有包內，包外化學指示劑 	<p style="text-align: center;">無菌物品儲存區之感染管制措施</p>  <ol style="list-style-type: none"> 1.制定有無菌物品管理的相關規範與流程 2.儲存區溫度應維持在22-26°C，相對濕度不超過60% 3.換氣系統之空調為正壓設計 4.儲存架底部應有物理性隔離，避免地面灰塵污染 5.輸送車輛每次使用後均須清潔乾燥
<p style="text-align: center;">圖35 滅菌區之感染管制措施</p>	<p style="text-align: center;">圖36 無菌物品儲存區之感染管制措施</p>

(十)實地訪視輔導

1. 完成提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業訪視輔導查檢表共9份。(附錄 12-1)
 - (1) 107 年度「供應中心規格設計規範措施」訪視輔導查檢表。
 - (2) 107 年度「髒污器械送至供應中心之感染管制措施」訪視輔導查檢表。
 - (3) 107 年度「污物接收區之感染管制措施」訪視輔導查檢表。
 - (4) 107 年度「清潔區之感染管制措施」訪視輔導查檢表。
 - (5) 107 年度「滅菌區之感染管制措施」訪視輔導查檢表。
 - (6) 107 年度「無菌物品儲存區之感染管制措施」訪視輔導查檢表。

(7) 107 年度「文件記錄保存」訪視輔導查檢表。

(8) 107 年度「供應中心人員資格、健康管理」訪視輔導查檢表。

(9) 107 年度「供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀」訪視輔導查檢表。

2. 14 家參與醫院實地訪視輔導時間表(見圖 37-50)

場次	訪視時間	訪視醫院
1	107 年 08 月 30 日下午	柳營奇美醫院
2	107 年 09 月 04 日下午	中山醫學大學附設醫院
3	107 年 09 月 07 日上午	員林基督教醫院
4	107 年 09 月 10 日上午	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
5	107 年 09 月 10 日下午	高雄榮民總醫院
6	107 年 09 月 13 日上午	淡水馬偕紀念醫院
7	107 年 09 月 13 日下午	恩主公醫院
8	107 年 09 月 14 日上午	國立成功大學醫學院附設醫院
9	107 年 09 月 14 日下午	奇美醫院
10	107 年 09 年 17 日上午	陽明醫院
11	107 年 09 月 20 日上午	嘉義基督教醫院
12	107 年 09 月 21 日上午	臺中榮民總醫院
13	107 年 09 月 21 日下午	中國醫藥大學附設醫院
14	107 年 10 月 05 日上午	花蓮慈濟醫院



圖37 柳營奇美醫院(107.08.30)



圖38 中山醫學大學附設醫院(107.09.04)

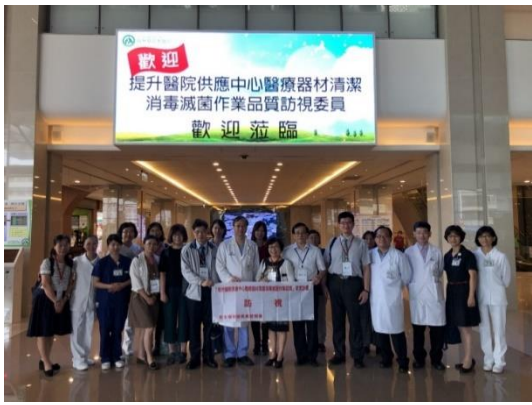


圖39 員林基督教醫院(107.09.07)



圖40 高雄醫學大學附設中和紀念醫院(107.09.10)



圖41 高雄榮民總醫院(107.09.10)



圖42 淡水馬偕紀念醫院(107.09.13)



圖43 恩主公醫院(107.09.13)



圖44 國立成功大學醫學院附設醫院(107.09.14)



圖45 奇美醫院(107.09.14)



圖46 陽明醫院(107.09.17)



圖47 嘉義基督教醫院(107.09.20)



圖48 臺中榮民總醫院(107.09.21)



圖49 中國醫藥大學附設醫院(107.09.21)



圖50 花蓮慈濟醫院(107.10.05)

3. 107 年 10 月 08 日函文實地訪視輔導紀錄(附錄 12-2)給 14 家參與醫院(發文文號(107)感管會字第 F107095 號-(107)感管會字第 F107108 號)。

4. 訪視紀錄建議統計分析

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫訪視紀錄共收集 315 項建議(附錄 12-2)，主要建議內容：供應中心規格設計規範措施相關建議 40.6%(128/315)、單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關建議 2.9%(9/315)、污物接收區之感染管制措施相關建議 9.8%(31/315)、清潔區之感染管制措施相關建議 11.4%(36/315)、滅菌區之感染管制措施相關建議 12.4%(39/315)、無

菌物品儲存區之感染管制措施相關建議 7.9%(25/315)、文件記錄保存
 相關建議 0.3%(1/315)、供應中心人員資格、健康管理相關建議
 4.1%(13/315)、供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀相關建議
 1%(3/315)、查核委員資格相關建議 0%(0/315)、衛生福利部疾病管制
 署政策相關建議 0%(0/315)、牙科相關建議 2.9%(9/315)、內視鏡相關
 建議 0.3%(1/315)、租賃相關建議 0.3%(1/315)、外購相關建議
 1.3%(4/315)、其他相關建議 4.8%(15/315)。(見表 3、圖 51)。

表 3、14 家參與醫院訪視建議統計表

		類別1 供應 中心 規格 設計 規範 措施 相關 問題	類別2 單位 汙穢 器械 傳送 至供 應中 心之 感 染 管 制 相 關 問 題	類別3 污物接 收區之 感 染 管 制 相 關 問 題	類別4 清潔區 之感 染 管 制 相 關 問 題	類別5 滅菌區 之感 染 管 制 相 關 問 題	類別6 無菌物 品之 感 染 管 制 相 關 問 題	類別7 文件記 錄保存 相關 問 題	類別8 供應中 心人員 資格、 健康 管理 相關 問 題	類別9 供應中 心藥 材清 毒、 滅 菌 的 判 讀 相 關 問 題	類別10- 1 查核委 員資格	類別10- 2 衛生福 利部疾 病管制 署政策	類別10- 3 牙科	類別10- 4 內視鏡	類別10- 5 租賃	類別10- 6 外購	類別10- 7 其他	題問數 總計
18/30	柳營奇美醫院	9	4	1	3	3	2	1	1	0	0	0	4	0	0	0	2	32
29/4	中山醫學大學附設醫院	3	0	4	3	6	8	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	28
39/7	員林基督教醫院	11	0	2	0	1	0	0	3	2	0	0	1	0	1	0	0	26
	高雄醫學大學附設中和紀念																	
49/10	醫院	11	0	3	3	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	20
59/10	高雄榮民總醫院	13	1	0	4	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21
69/13	淡水馬偕紀念醫院	7	1	3	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
79/13	恩主公醫院	14	0	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18
	國立成功大學醫學院附設醫																	
89/14	院	4	0	4	3	0	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	15
99/14	奇美醫院	5	0	6	4	4	2	0	2	0	0	0	0	1	0	0	1	26
109/17	陽明醫院	3	0	1	2	4	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12
119/20	嘉義基督教醫院	5	2	5	3	6	5	0	2	0	0	0	4	0	0	0	0	33
129/21	臺中榮民總醫院	18	1	1	1	1	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	26
139/21	中國醫藥大學附設醫院	15	0	0	3	6	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	26
1410/5	花蓮慈濟醫院	10	0	1	4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19
		128	9	31	36	39	25	1	13	3	0	0	9	1	1	4	15	315

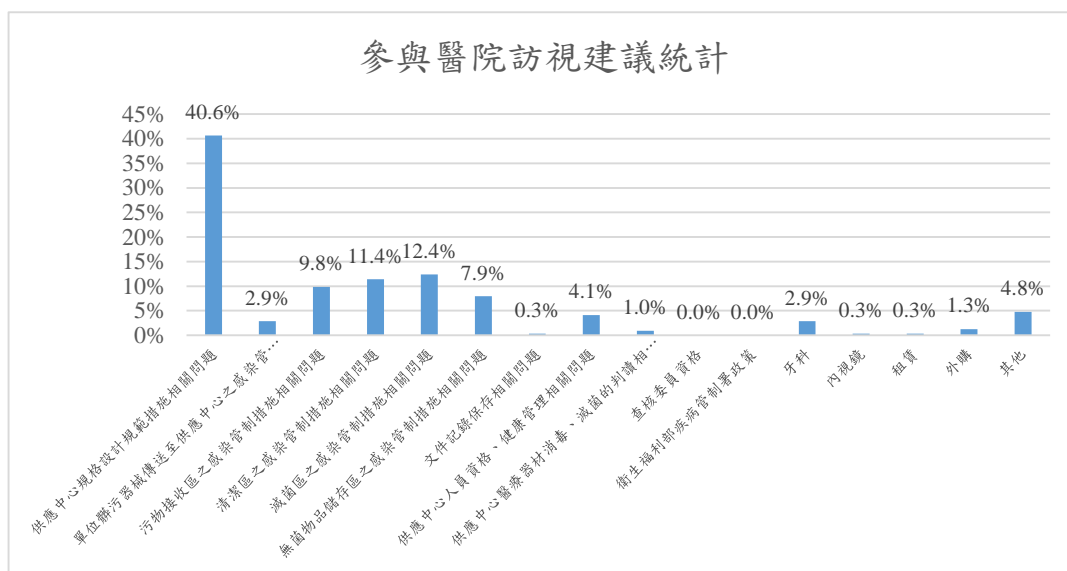


圖 51、14 家參與醫院訪視建議統計表

(十一) 提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質之最新指引專業

研習會(見圖 52-53)(附錄 13)：供參與醫院有更完整的內容學習。

場次如下：

場次	時間	地點
南部場	107 年 12 月 15 日	高雄榮民總醫院 急診大樓 6 樓第 5 會議室
北部場	107 年 12 月 22 日	馬偕紀念醫院 平安樓 15F 階梯教室

**提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質之最新指引專業研習會
南部場課程表**

◆課程時間：107年12月15日(星期六) 08:40-17:20
◆課程地點：高雄榮民總醫院 急診大樓6樓第5會議室(高雄市在旗津大甲一路386號)
◆主辦單位：衛生福利部疾病管制署科技計畫 提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質研究團隊
◆協辦單位：中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、台灣基督長老教會高醫醫療財團法人淡水基督教醫院、行天宮醫療財團法人衛生主堂醫院、佛光山醫療財團法人苑裡慈雲醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人柳營永安醫院、高雄醫學大學附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、彰化基督教醫院、彰化基督教醫院、彰化基督教醫院、台中榮民總醫院、高雄榮民總醫院、衛生福利部疾病管制署
◆指導單位：衛生福利部疾病管制署

序號	課程時間	課程內容	主講者	引導人	協理人
	08:40-09:50	總開場 (衛生福利部疾病管制署科技計畫 提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質研究團隊、社團法人台灣疾病管制署、台灣醫療器材協會全體成員致詞)			
1	09:50-09:59	2018 APSC COE 介紹(內含國際標準化之消毒設備) (Introduction and Reprocessing Lantency Equipment Devies)	李國欽 協理 (奇美醫院)	李祥雲 理事長 (奇美醫院)	李祥雲 理事長 (奇美醫院)
2	09:59-10:08	消毒中心設計要點：設施/設備/環境 (Facility design: Environmental Requirement for Reprocessing Area)	廖淑萍 副院長 (奇美醫院)	吳怡宏 院長 (奇美醫院)	
3	10:08-10:17	消毒中心行政架構程序(Policies and Procedure)	李祥雲 協理 (奇美醫院)	王忠信 醫師 (奇美醫院)	
4	10:17-10:26	消毒中心個人防護具管理與安全規範(Occupational Health and Safety for Reprocessing)	吳麗娟 協理 (奇美醫院)	何文慶 主任 (奇美醫院)	李祥雲 理事長 (奇美醫院)
5	11:26-11:35	消毒設備的清潔與消毒的標準(Cleaning and Verification of Reusable Medical Equipment/ Devies)	李祥雲 協理 (奇美醫院)	黃寶祥 協理 (奇美醫院)	
6	13:00-13:09	消毒設備的消毒與滅菌的標準(Sterilization of Reusable Medical Equipment/ Devies)	李祥雲 協理 (奇美醫院)	黃寶祥 協理 (奇美醫院)	
7	13:09-13:18	消毒設備的消毒與滅菌的標準(Sterilization of Reusable Medical Equipment/ Devies)	李祥雲 協理 (奇美醫院)	黃寶祥 協理 (奇美醫院)	
8	14:00-14:09	消毒設備的消毒與滅菌的標準(Sterilization of Reusable Medical Equipment/ Devies)	李祥雲 協理 (奇美醫院)	黃寶祥 協理 (奇美醫院)	
9	15:00-15:09	消毒設備的消毒與滅菌的標準(Sterilization of Reusable Medical Equipment/ Devies)	李祥雲 協理 (奇美醫院)	黃寶祥 協理 (奇美醫院)	
10	15:09-15:18	消毒設備的消毒與滅菌的標準(Sterilization of Reusable Medical Equipment/ Devies)	李祥雲 協理 (奇美醫院)	黃寶祥 協理 (奇美醫院)	
11	16:26-16:35	消毒設備的消毒與滅菌的標準(Sterilization of Reusable Medical Equipment/ Devies)	李祥雲 協理 (奇美醫院)	黃寶祥 協理 (奇美醫院)	
12	16:35-16:44	消毒設備的消毒與滅菌的標準(Sterilization of Reusable Medical Equipment/ Devies)	李祥雲 協理 (奇美醫院)	黃寶祥 協理 (奇美醫院)	
13	17:00-17:09	消毒設備的消毒與滅菌的標準(Sterilization of Reusable Medical Equipment/ Devies)	李祥雲 協理 (奇美醫院)	黃寶祥 協理 (奇美醫院)	

◆備註之相關資訊(備註)：
1. 社團法人台灣疾病管制署
2. 中國疾病管制署
3. 中國疾病管制署
4. 中國疾病管制署
5. 中國疾病管制署
6. 中國疾病管制署

圖52 107.12.15南部場研習會課程表

**提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質之最新指引專業研習會
北部場課程表**

◆課程時間：107年12月22日(星期六) 08:40-17:20
◆課程地點：高雄榮民總醫院 急診大樓6樓第5會議室(高雄市在旗津大甲一路386號)
◆主辦單位：衛生福利部疾病管制署科技計畫 提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質研究團隊
◆協辦單位：中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、台灣基督長老教會高醫醫療財團法人淡水基督教醫院、行天宮醫療財團法人衛生主堂醫院、佛光山醫療財團法人苑裡慈雲醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人柳營永安醫院、高雄醫學大學附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、彰化基督教醫院、彰化基督教醫院、彰化基督教醫院、台中榮民總醫院、高雄榮民總醫院、衛生福利部疾病管制署
◆指導單位：衛生福利部疾病管制署

序號	課程時間	課程內容	主講者	引導人	協理人
	08:40-09:50	總開場 (衛生福利部疾病管制署科技計畫 提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質研究團隊、社團法人台灣疾病管制署、台灣醫療器材協會全體成員致詞)			
1	09:50-09:59	2018 APSC COE 介紹(內含國際標準化之消毒設備) (Introduction and Reprocessing Lantency Equipment Devies)	李國欽 協理 (奇美醫院)	李祥雲 理事長 (奇美醫院)	李祥雲 理事長 (奇美醫院)
2	09:59-10:08	消毒中心設計要點：設施/設備/環境 (Facility design: Environmental Requirement for Reprocessing Area)	廖淑萍 副院長 (奇美醫院)	吳怡宏 院長 (奇美醫院)	
3	10:08-10:17	消毒中心行政架構程序(Policies and Procedure)	李祥雲 協理 (奇美醫院)	王忠信 醫師 (奇美醫院)	
4	10:17-10:26	消毒中心個人防護具管理與安全規範(Occupational Health and Safety for Reprocessing)	吳麗娟 協理 (奇美醫院)	何文慶 主任 (奇美醫院)	李祥雲 理事長 (奇美醫院)
5	11:26-11:35	消毒設備的清潔與消毒的標準(Cleaning and Verification of Reusable Medical Equipment/ Devies)	李祥雲 協理 (奇美醫院)	黃寶祥 協理 (奇美醫院)	
6	13:00-13:09	消毒設備的消毒與滅菌的標準(Sterilization of Reusable Medical Equipment/ Devies)	李祥雲 協理 (奇美醫院)	黃寶祥 協理 (奇美醫院)	
7	13:09-13:18	消毒設備的消毒與滅菌的標準(Sterilization of Reusable Medical Equipment/ Devies)	李祥雲 協理 (奇美醫院)	黃寶祥 協理 (奇美醫院)	
8	14:00-14:09	消毒設備的消毒與滅菌的標準(Sterilization of Reusable Medical Equipment/ Devies)	李祥雲 協理 (奇美醫院)	黃寶祥 協理 (奇美醫院)	
9	15:00-15:09	消毒設備的消毒與滅菌的標準(Sterilization of Reusable Medical Equipment/ Devies)	李祥雲 協理 (奇美醫院)	黃寶祥 協理 (奇美醫院)	
10	15:09-15:18	消毒設備的消毒與滅菌的標準(Sterilization of Reusable Medical Equipment/ Devies)	李祥雲 協理 (奇美醫院)	黃寶祥 協理 (奇美醫院)	
11	16:26-16:35	消毒設備的消毒與滅菌的標準(Sterilization of Reusable Medical Equipment/ Devies)	李祥雲 協理 (奇美醫院)	黃寶祥 協理 (奇美醫院)	
12	16:35-16:44	消毒設備的消毒與滅菌的標準(Sterilization of Reusable Medical Equipment/ Devies)	李祥雲 協理 (奇美醫院)	黃寶祥 協理 (奇美醫院)	
13	17:00-17:09	消毒設備的消毒與滅菌的標準(Sterilization of Reusable Medical Equipment/ Devies)	李祥雲 協理 (奇美醫院)	黃寶祥 協理 (奇美醫院)	

◆備註之相關資訊(備註)：
1. 社團法人台灣疾病管制署
2. 中國疾病管制署
3. 中國疾病管制署
4. 中國疾病管制署
5. 中國疾病管制署
6. 中國疾病管制署

圖53 107.12.22北部場研習會課程表

(十二) 107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質成果發表暨

108 年推廣說明會(因參循 107 年本計畫執行經驗及考量參與醫院的院內行政流程(說明會、報告、公文、簽呈等)(見圖 54-57)(附錄 14)，

108 年推廣說明會提前舉辦)，場次如下：

場次	時間	地點
中部場	107 年 12 月 06 日	中山醫學大學附設醫院 口腔醫學研究中心 D05 演講廳
南部場	107 年 12 月 07 日	高雄榮民總醫院 急診大樓六樓第五會議室
北部場	107 年 12 月 21 日	張榮發基金會國際會議中心 802 教室
東部場	107 年 12 月 26 日	花蓮慈濟醫院 協力二樓合氣會議室

(十三) 「台灣地區醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌品質策略作業指引」(草案)(附錄 15)。主要內容重點：依本計劃執行結果、重點、相關數據或圖表加入策略作業指引內容，其中需有不同層級醫院推行之模式及推行套組，以利日後提供全國醫院執行之參考。

四、 討論

(一) 專案小組及各家機構參與現況。

1. 107 年度共 14 家參與醫院，為瞭解及廣納台灣地區整體的供應中心現況及推行可行之策略，故參與醫院分布北中南東各區，醫院層級則有地區醫院、區域醫院及醫學中心。其中醫學中心佔 64%，主要是因為一個新策略之推廣仍需有醫學中心之廣大專業人力資源來共同推行，而地區醫院佔 14%，因為同樣的醫療器材無論是何種層級都應有一致性標準作業流程及品質。
2. 有關於專案小組會議召開時，必須同時請 14 家參與醫院同時參與，因為無論是作業內容或遭遇到的困難才能立即面對面處理(face to face)，平時亦以電話、電子郵件或 Line 方式進行即時有效溝通，包括措施的推行。另外為利於工作人員能於各區落實推動、考慮因其年齡大，故設計四款宣傳海報以視覺效果、突出重點達到宣傳以利推行。

因此建議衛生主管機關推行任何措施前，若只有單向以法令或政策推行可能有困擾，或有可能未能配合。反而若以工作人員立場

需求立場出發可能可以事半功倍。

(二) 國、內外最新文獻。

依國內外文獻指出醫院無菌醫材管理，特別是再處理流程，目前有幾個問題，說明重點摘要如下：

(一)有效及安全的醫療儀器/器材再處理流程可以預防微生物傳播到病患及醫療人員，減少醫療儀器/器材因外來物質(如血液、體液、生理食鹽水或藥物)或不適當操作所帶來的損壞，並且確保執行適當的消毒或滅菌以便安全地重複使用。新發表之 APSIC 指引都建議蒸氣滅菌時，生物指示劑的監測應該至少每天進行一次，遇有植入物鍋次時則應每鍋次監測，此則與國內至少每週最好每天進行的頻率實已有所差距。[37]

(二)歐美亞太等先進國家均已針對醫療儀器/器械或軟式內視鏡建立或更新具實證依據的措施及指引或技術手冊。WHO 最新指引建議蒸氣滅菌時，生物指示劑的監測應該至少每天進行一次，遇有植入物鍋次時則應每鍋次監測，此則與國內至少每週最好每天進行的頻率實已有所差距。另外有關醫療器材、設備再屬性(reprocessing)也是非常重要的，在國際的文獻中亦強烈指出再屬性或重覆使用的醫療設備和器械應有明確的處理政策(policy)和程序(procedure)，其中包括再處理時應考量洗滌劑、清潔劑和消毒劑是否與醫療設備、器械等相容，最主要的是應要依廠商規範說明書辦理(IFU)。[4]

(三)無菌手術器械對於成功的手術結果至關重要。[15]

(三) 107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質專案手冊。

因供應中心之相關業務極為龐大，特別是在這一年中我們必須將新制定之135項感染管制措施內化介入至工作人員行為中，因此對於經常性或重複性業務，為使作業流程一致化，並且將其執行過程予以詳細描寫成書面文件供工作人員遵循。所以我們制定作業品質專案手冊，其目的在於減少人為錯誤；降低同仁間抱怨或不一致行為，進而提昇行政效率及服務品質。本手冊之目的在於說明本計畫所提供之功能及其操作程序，以方便使用者能了解介入措施內容，更能方便快速地達成目的，提高運行效率。

(四) 問卷調查部份。107年抽選出全國26所機構，主要是要我國滅菌業務及滅菌程序現狀問卷調查並提出報告。由調查結果指出目前國內大多院內醫療器械醫材再處理業務53.8%是由供應中心執行，26.9%由手術室自行執行。若為確保醫材再處理後品質，而將所有如果所有的作業回歸供應中心，相信將會再產生另一項限制與困境，即供應中心人力、任用人員資格問題。若以清潔、滅菌操作流程分析，有三成沒有進行清洗機檢測其清潔效能，而對庫賈氏症(CJD)患者(包含疑似的患者)的器械有10%封存不使用。我們知道庫賈氏症(CJD)患者封存前依然必須經過清潔、滅菌操作流程處理，其中道庫賈氏症(CJD)患者使用後的器械也是未來供應中心人員即將面臨的一大挑戰，因為病人使

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。另外有關於廠商送來之租借器械於滅菌前有15.4%未先清洗。仍舊有50%醫院仍使用快消模式滅菌鍋，且53.7%快消模式滅菌鍋未進行滅菌鍋維修保養，這表示如果快消模式滅菌鍋在醫院內仍有使用之必要性則正視這個問題是必須的。有11.5%針對滅菌失敗之鍋次，沒有相對的緊急處理程序(例如回收器械)。

- (五) 醫院供應中心各區感染管制措施及自我查檢表。本計畫共制定 9 份各區感染管制措施查檢表，135 項目，這是有別於過去在醫院感染管制查核項次。我們以 Asia Pacific Society of Infection Control(APSIC)對供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業的指引參循來制定國內可行的措施。在整個介入過程中整理國內執行現況與所遭遇之問題等，擬訂本計畫推廣策略，並發展不同層級醫院推行之模式及推行套組。以供應中心設計規範，醫學中心符合 85%、區域醫院符合 79%、地區醫院符合 66%，這也是每年醫院感染管制查核項次中地區醫院總是有較高頻率被建議。在所有自我評核項次中最難符合的項次是單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施，醫學中心符合 79%、區域醫院符合 73%、地區醫院符合 75%，主要原因是因為供應中心人員可以控制之過程品質，再加上醫護人員非固定流動率大，縱使教育訓練亦難達到

完成符合，因此這亦是未來執行重點之一。有關供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀，無論是醫學中心、區域醫院或地區醫院皆 100% 符合。

(六)教育訓練及實地訪視輔導。在整個計畫教育訓練，以諮詢服務設置、並以發公文、Line 群組、E-mail 或電話方式，共收集234題 QA，比較有趣是實地訪視我們發現滅菌區之感染管制措施相關問題22.6%(與平時自我查檢不同)。當實地訪視輔導時值得同儕學習的共139項優點，如智能型的管理、供應中心小幫手等優點，甚至很多都是優於國際。而建議事項共191項，這並非醫院感染管制查核沒查核出來，而是透過專家1-2小時升短時間內給予的改善寶貴建議。訪視輔導目的為協助建立供應中心的督導管理機制，透過訪視輔導，協助供應中心進行資料與實體措施驗證、提升供應中心服務，期使醫療品質保證。

五、 結論與建議

在功能完善的供應中心設備及條件，有兩大重要關鍵任務：清潔、消毒和滅菌是必須的，及提供手術室足夠的無菌器械供應。如何在很短的時間內，對大量重覆使用醫材進行可靠的清潔、消毒，以便為滅菌做好準備是作為經營設施成功的決定性因素，重覆使用無菌醫材準備應被理解為一個複雜的整體概念，而不僅僅是其各個過程的總和。

醫院每天都會進行非常多的醫療程序，醫護理人員和患者也都必須依賴使用這些醫療儀器和設備。然而這些設備必須是經過適當清潔、消毒和

或滅菌方能供下一個病人使用。在大多數醫療機構中，中央無菌醫材供應部門（CSSD）都會參與其中，因此醫院必須制定優質標準化可行的感染管制措施，首先供應中心工作人員應經過適當教育訓練，能遵循正確的標準作業流程確保全院集中處理可重複使用設備能有統一標準執行。相信這樣的工作流程將有助於培訓和必須了解的技術人員的教育與之相關的標準，複雜性、挑戰、風險和技術 CSSD 功能。

無菌屏障系統本身不會阻止醫院感染的發生。然而無菌屏障系統是最小包裝配置，其保持包裝內容物的無菌直至在使用時的無菌呈現，是清潔和消毒後滅菌的最重要部分之一。本計畫建議每一項無菌醫材在滅菌的情況下，只有在使用經過驗證的滅菌過程時才允許使用“無菌”一詞。驗證滅菌器過程包括以經過認證和明確記錄的方式驗證，驗證應包括以下內容：安裝驗證（IQ；Installation qualification）、過程驗證（OQ；Operational qualification）、執行流程驗證（PQ；Performance Qualification）、文件管理等。

我們知道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。

相信透過本計畫積累了豐富的實証經驗後，我們將制訂符合國內之滅菌監測適用的推廣策略，以提昇醫療(事)機構之醫療品質、與世界接軌。

六、 重要研究成果及具體建議

1.計畫之新發現或新發明。

透過本計畫我們已逐步制定好的供應中心(CSSD)管理作業，可分兩部份：(一)內部管理包括：教育訓練、政策和程序、定期流程和設備的驗證、從處理器械到患者的過程和**確保提昇醫療器材再處理品質及醫療設備**的追蹤處理、標準作業流程。(二) 外部管理包括：讓醫護人員安心、持續評估和處理風險、使問題成為挑戰，而不是問題。

2.計畫對醫藥衛生政策之具體建議。

- 2.1 107 年調查台灣地區醫院無菌醫材清潔、消毒、滅菌僅有 53.8%屬於供應中心統一管理，建議為確保醫材整體過程品質一致，仍建議應由供應中心整合管理。
 - 2.2 再使用之醫材應落實清潔、消毒、滅菌，尤其是清潔是首重。目前僅有 62%針對清洗機檢測其清潔效能。因此此部份之方法學及管理是仍要再加強。
 - 2.3 經由教育訓練、介入措施及實地輔導訪視發現目前對醫院醫療器材清潔消毒滅菌作業品質過程中，最急迫需要的分別依序是 22.6%是滅菌區之感染管制措施相關問題、清潔區之感染管制措施相關問題 17.1%、及 15.4%是污物接收區之感染管制措施相關問題，以上也是目前我們未來在供應中心滅菌品質執行的重點的優先次序。
 - 2.4 所有醫院醫療器材經再處理雖是非常重要的，但對於醫材經再處理後是否會造成醫材本質功能上改變，相信也是未來我們另一項重要的挑戰。
- ### 3. 計畫對民眾具教育宣導之成果。

鼓勵民眾平時使用無菌醫材時應注意有效期限之正確辨識及保存，這也是延伸創造健康生活管理一個經濟有效的方法。

七、 參考文獻

1. APSIC, *The APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities*. 2017.
2. Smith, Z.L., et al., *A Novel Protocol Obviates Endoscope Sampling for Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae: Experience of a Center with a Prior Outbreak*. Dig Dis Sci, 2017.
3. Smith, Z.L., et al., *Transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae during ERCP: time to revisit the current reprocessing guidelines*. Gastrointest Endosc, 2015. **81**(4): p. 1041-5.
4. WHO, *Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health=Care Facilities*. 2016, WHO.
5. Reprocessing Guideline Task, F., et al., *Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update*. Gastrointest Endosc, 2017.
6. IAHCMM, *Central Service Technical Manual 8th edition 2017*: IAHCMM.
7. Kim, S. and V.R. Muthusamy, *Current Practice of Duodenoscope Reprocessing*. Curr Gastroenterol Rep, 2016. 18(10): p. 54.
8. Naryzhny, I., D. Silas, and K. Chi, *Impact of ethylene oxide gas sterilization of duodenoscopes after a carbapenem-resistant Enterobacteriaceae outbreak*. Gastrointest Endosc, 2016. 84(2): p. 259-62.
9. Wilder, J.A. and K. Roth, *Cleaning of instruments: an absolute requirement for successful reprocessing*. Biomed Instrum Technol, 2012.

- Suppl: p. 69-72.
10. Veiga-Malta, I., *Preventing Healthcare-Associated Infections by Monitoring the Cleanliness* Veiga-Malta, I., *Preventing Healthcare-Associated Infections by Monitoring the Cleanliness* Technol, 2016. 50 Suppl 3: p. 45-52.
 11. Alfa, M.J., *Monitoring and improving the effectiveness of cleaning medical and surgical devices*. Am J Infect Control, 2013. 41(5 Suppl): p. S56-9.
 12. Ofstead, C.L., et al., *The effectiveness of sterilization for flexible ureteroscopes: A real-world study*. Am J Infect Control, 2017. 45(8): p. 888-895.
 13. Ofstead, C.L., et al., *Persistent contamination on colonoscopes and gastroscopes detected by biologic cultures and rapid indicators despite reprocessing performed in accordance with guidelines*. Am J Infect Control, 2015. 43(8): p. 794-801.
 14. Visrodia, K.H., et al., *The use of rapid indicators for the detection of organic residues on clinically used gastrointestinal endoscopes with and without visually apparent debris*. Infect Control Hosp Epidemiol, 2014. 35(8): p. 987-94.
 15. Moi Lin LING, J.T.L., Meh Meh Goh, *Cleaning verification in medical device reprocessing: Is it required?* Canadian Journal of Infection Control, 2015. 30(4): p. 237-238.
 16. Alfa, M.J., I. Fatima, and N. Olson, *Validation of adenosine triphosphate to audit manual cleaning of flexible endoscope channels*. Am J Infect Control, 2013. 41(3): p. 245-8.
 17. Alfa, M.J., I. Fatima, and N. Olson, *The adenosine triphosphate test is a rapid and reliable audit tool to assess manual cleaning adequacy of*

- flexible endoscope channels*. Am J Infect Control, 2013. 41(3): p. 249-53.
18. Tosh, P.K., et al., *Outbreak of Pseudomonas aeruginosa surgical site infections after arthroscopic procedures: Texas, 2009*. Infect Control Hosp Epidemiol, 2011. 32(12): p. 1179-86.
 19. Carbonne, A., et al., *Control of a multi-hospital outbreak of KPC-producing Klebsiella pneumoniae type 2 in France, September to October 2009*. Euro Surveill, 2010. 15(48).
 20. AAMI, *ANSI/AAMI ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. 2014, AAMI.
 21. Darbord J, Hauw J. Hospital practice and prion risks. Pathol Biol 2005;53:237e43.
 22. Spry C. Understanding current steam sterilization recommendations and guidelines. AORN J 2008;88:537e50.
 23. Rutala WA, Weber DJ; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Atlanta, GA: CDC, 2008.
http://cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf
(accessed 13 Sep 2010).
 24. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Arlington, VA: AAMI, 2006:ANSI/AAMI ST79.
 25. Association for peri-Operative Registered Nurses (AORN). *Recommended practices sterilization in the perioperative practice setting*. AORN J 2006;83:700e3, 705e8, 711e16 passim.
 26. Mehmehgoh, Agnebs.h.tan, Mikeh.w.leong.: Bar CodeeBased

- Management to Enhance Efficiency of a Sterile Supply Unit in Singapore. AORN J 103 (April 2016) 407-413.
27. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 (Consolidated text). ANSI/AAMI/ST 79 2010.
 28. Rutala, William A., Weber, David J., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. CDC. Available online at http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf.
 29. Central Service Technical Manual Seven Edition. Jack D. Ninemeier, Chicago, CO:IAHCSMM,2009.
 30. Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-Care facilities, WHO, 2016.
 31. Guideline for Processing Flexible Endoscopes. 2016 Guidelines for Perioperative Practice. Inc: AORN.2016.
 32. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, CDC, 2008.
 33. New WHO recommendation on preoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective, www.thelancet.com/infection Vol 16, December 2016.
 34. Guideline for Preoperative Patient Skin Antiseptic. Aseptic Practice. AORN,2014.
 35. Recommended practices for cleaning and care of surgical instruments and powered equipment. Standards, Recommended Practices and Guidelines. Denver, CO: AORN, Inc; 2010.

36. Standard of Infection Prevention in Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes. Society of Gastroenterology Nurse and Associates. Inc. SGNA, 2016.
37. The APSIC Guidelines for Disinfection and Sterilization of Instruments in Health Care Facilities 2nd revision,2017.

參、期中研究中所遭遇之問題與困難，並請自評是否符合進度																												
<input type="checkbox"/> 進度超前 <input checked="" type="checkbox"/> 符合進度 <input type="checkbox"/> 落後 ()月 ◎所遭遇之問題與困難：目前持續運作順利沒有困難。																												
肆、期中經費使用狀況。																												
項 目	本年度核定金額	支 用 狀 況																										
人事費	\$758,184	1. 目前共支出：663,509 元，明細如下																										
		<table border="1"> <tr> <td>協同主持人費</td> <td>90,000</td> </tr> <tr> <td>研究助理薪資(專任助理)</td> <td>346,720</td> </tr> <tr> <td>研究助理薪資(兼任助理)</td> <td>144,000</td> </tr> <tr> <td>保險</td> <td>62,789</td> </tr> <tr> <td>人事費 合計</td> <td>663,509</td> </tr> </table>	協同主持人費	90,000	研究助理薪資(專任助理)	346,720	研究助理薪資(兼任助理)	144,000	保險	62,789	人事費 合計	663,509																
		協同主持人費	90,000																									
		研究助理薪資(專任助理)	346,720																									
		研究助理薪資(兼任助理)	144,000																									
		保險	62,789																									
人事費 合計	663,509																											
2. 尚可使用金額：94,675 元																												
註：尚有 12 月人事費還沒使用。																												
業務費	\$1,607,576	1. 目前共支出：1,042,448 元，明細如下																										
		<table border="1"> <tr> <td>稿費</td> <td>2,500</td> </tr> <tr> <td>講座鐘點費</td> <td>11,200</td> </tr> <tr> <td>臨時工資</td> <td>23,300</td> </tr> <tr> <td>文具紙張</td> <td>22,907</td> </tr> <tr> <td>郵電</td> <td>16,933</td> </tr> <tr> <td>印刷費</td> <td>112,317</td> </tr> <tr> <td>租金</td> <td>32,400</td> </tr> <tr> <td>調查訪問費</td> <td>50,000</td> </tr> <tr> <td>出席費</td> <td>478,000</td> </tr> <tr> <td>國內旅費</td> <td>270,525</td> </tr> <tr> <td>餐費</td> <td>19,246</td> </tr> <tr> <td>其他</td> <td>3,120</td> </tr> <tr> <td>業務費 合計</td> <td>1,042,448</td> </tr> </table>	稿費	2,500	講座鐘點費	11,200	臨時工資	23,300	文具紙張	22,907	郵電	16,933	印刷費	112,317	租金	32,400	調查訪問費	50,000	出席費	478,000	國內旅費	270,525	餐費	19,246	其他	3,120	業務費 合計	1,042,448
		稿費	2,500																									
		講座鐘點費	11,200																									
		臨時工資	23,300																									
		文具紙張	22,907																									
		郵電	16,933																									
		印刷費	112,317																									
		租金	32,400																									
		調查訪問費	50,000																									
		出席費	478,000																									
		國內旅費	270,525																									
		餐費	19,246																									
		其他	3,120																									
業務費 合計	1,042,448																											
2. 尚可使用金額：565,128 元																												
註：尚有 12 月 6 場研習會費用未使用。																												
管理費	\$124,240	1. 目前共支出：124,240 元 2. 尚可使用金額：0 元																										
合計	\$2,490,000	1. 目前共支出：1,830,197 元 2. 尚可使用金額：659,803 元																										

(篇幅不足，請自行複製)

附錄 1

107 年度「提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」研究計畫

專案小組委員名單

編號	姓名	職稱	醫院名稱
1	李聰明	院長	天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院
2	薛博仁	教授	國立臺灣大學醫學院附設醫院
3	盧敏吉	教授	中國醫藥大學附設醫院
4	莊銀清	教授	奇美醫療財團法人柳營奇美醫院
5	柯文謙	主任	國立成功大學醫學院附設醫院
6	陳彥旭	醫務秘書	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
7	施智源	主任	臺中榮民總醫院
8	吳丁樹	主任	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院
9	姜秀子	組長	台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院
10	王秀伯	理事長	台灣消化系內視鏡醫學會/國立臺灣大學醫學院附設醫院
11	林圭碧	會長	國際醫療照護物料供應管理協會台灣分會
12	李秋香	副院長	中山醫學大學附設醫院
13	吳麗鴻	組長	秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院
14	陳郁慧	專員	奇美醫療財團法人奇美醫院
15	吳怡慧	組長	國立成功大學醫學院附設醫院
16	王梨容	醫檢師	國立成功大學醫學院附設醫院
17	藍郁青	教授	中國醫藥大學公共衛生學系
18	盧彥伶	感管師	台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院

107 年度「提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」研究計畫

參與醫院委員名單

編號	區域	醫院層級	醫院名稱	供應室主管	感管人員
1	中區	地區醫院	彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院	高靜怡副護理長	王正惠感管師
2	南區	地區醫院	陽明醫院	魏素怡護理長	謝景祥院長/ 陳亭汝感管師
3	北區	區域醫院	行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院	游嘉璋督導長 余桂秋護理長	陳重華副院長/ 蔡寧真感管師
4	南區	區域醫院	奇美醫療財團法人柳營奇美醫院	賴美玲督導 吳惠鳳護理長	丘憶芳主任/ 林玉秀組長
5	南區	區域醫院	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院	余美嬋督導 劉欣萍護理長	許國忠主任 楊淑玲組長
6	北區	醫學中心	台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院	趙汝慧護理長 張書綺護理師	劉昌邦主任/ 葉玟君感管師
7	中區	醫學中心	臺中榮民總醫院	黃愛珍護理長	施智源主任/ 陳澄淳副護理長
8	中區	醫學中心	中國醫藥大學附設醫院	廖彩鈺護理長	黃高彬主任/ 李桂珠組長
9	中區	醫學中心	中山醫學大學附設醫院	趙麗玫督導 賴怡如護理長	李秋香副院長/ 李原地主任/ 黃淑如感管師
10	南區	醫學中心	國立成功大學醫學院附設醫院	周雪惠督導	柯文謙主任/ 吳怡慧感管師/ 王梨容醫檢師
11	南區	醫學中心	奇美醫療財團法人奇美醫院	蕭素秋督導	陳郁慧專員
12	南區	醫學中心	高雄榮民總醫院	莊馥蓮督導	蔡宏津主任/ 陳月汝感管師
13	南區	醫學中心	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	朱英蘭督導 邱月琴護理長	陳彥旭主任/ 洪靖慈組長
14	東區	醫學中心	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	許淳雅護理長	王立信副院長/ 江惠莉感管師

附錄 3

一、107 年度專案會議重點摘要

次數	會議時間/ 出席率%	重點摘要
1	107.01.26 (77.8%)	<p>1. 本計畫總召集人及成員確認。本計畫主持人為：李聰明醫師，副召集人為：盧敏吉教授及姜秀子組長，成員共 18 人。(名單如下：王秀伯委員、王梨容委員、李聰明委員、李秋香委員、吳丁樹委員、吳麗鴻委員、吳怡慧委員、林圭碧委員、姜秀子委員、柯文謙委員、施智源委員、莊銀清委員、陳彥旭委員、陳郁慧委員、薛博仁委員、盧敏吉委員、盧彥伶委員、藍郁青委員)。已於 107 年 01 月 15 日完成發文，發文文號<(107)感管會字第 F107003 號>函文。</p> <p>2. 計畫整體說明介紹：</p> <p>(1) 計畫名稱：提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質。</p> <p>(2) 計畫內容：包括專案內容策略作業、執行醫院供應中心及內視鏡醫療器材清潔消毒滅菌品質作業介入措施推廣實務及成效評估、規劃醫院建立自我評核機制、舉辦教育訓練課程提升醫療人員認知、提供諮詢及實務問題諮詢服務及並鼓勵參與國外認證活動，與世界接軌等作業。</p> <p>(3) 期透過醫院共同參與的先驅研究，了解我國醫院供應中心醫療器材清潔與消毒滅菌作業管理在實務推動上可能遭遇的問題，提出國內適用的推廣策略，我們以這樣的方向有組織性地規劃、辦理及執行醫療器材作業，並能有持續性且系統性的監測，進而可以瞭解問題的現況、改善院感問題及評估介入措施成效，以提昇醫療(事)機構之醫療品質。</p>

次數	會議時間/ 出席率%	重點摘要																																																				
(4) 計畫期程：3 年型計畫(107.01.01~109.12.31)。																																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="440 309 549 405">月份</th> <th data-bbox="549 309 738 405">時間</th> <th data-bbox="738 309 1098 405">地點</th> <th data-bbox="1098 309 1259 405">專家 成員</th> <th data-bbox="1259 309 1422 405">參與機構 代表</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="440 405 549 501">1</td> <td data-bbox="549 405 738 501">1/26 W5 上午10:00</td> <td data-bbox="738 405 1098 501">馬偕紀念醫院福音樓 B2第4會議室</td> <td data-bbox="1098 405 1259 501">出席</td> <td data-bbox="1259 405 1422 501">無</td> </tr> <tr> <td data-bbox="440 501 549 598">2</td> <td data-bbox="549 501 738 598">2/23 W5 下午15:00</td> <td data-bbox="738 501 1098 598">馬偕紀念醫院福音樓 8樓第1會議室</td> <td data-bbox="1098 501 1259 598">出席</td> <td data-bbox="1259 501 1422 598">無</td> </tr> <tr> <td data-bbox="440 598 549 694">3</td> <td data-bbox="549 598 738 694">3/24 W6 下午15:00</td> <td data-bbox="738 598 1098 694">中山醫學大學附設醫院</td> <td data-bbox="1098 598 1259 694">出席</td> <td data-bbox="1259 598 1422 694">無</td> </tr> <tr> <td data-bbox="440 694 549 790">4</td> <td data-bbox="549 694 738 790">4/27 W5 下午15:00</td> <td data-bbox="738 694 1098 790">馬偕紀念醫院 8樓董事會議室</td> <td data-bbox="1098 694 1259 790">出席</td> <td data-bbox="1259 694 1422 790">無</td> </tr> <tr> <td data-bbox="440 790 549 887">5</td> <td data-bbox="549 790 738 887">5/18 W5 下午15:00</td> <td data-bbox="738 790 1098 887">馬偕紀念醫院 8樓第1會議室</td> <td data-bbox="1098 790 1259 887">出席</td> <td data-bbox="1259 790 1422 887">出席</td> </tr> <tr> <td data-bbox="440 887 549 983">6</td> <td data-bbox="549 887 738 983">6/23 W6 下午15:00</td> <td data-bbox="738 887 1098 983">中山醫學大學附設醫院 (含期中檢討)</td> <td data-bbox="1098 887 1259 983">出席</td> <td data-bbox="1259 887 1422 983">出席</td> </tr> <tr> <td data-bbox="440 983 549 1079">7</td> <td data-bbox="549 983 738 1079">7/27 W5 下午15:00</td> <td data-bbox="738 983 1098 1079">馬偕紀念醫院 8樓第1會議室</td> <td data-bbox="1098 983 1259 1079">出席</td> <td data-bbox="1259 983 1422 1079">出席</td> </tr> <tr> <td data-bbox="440 1079 549 1176">8</td> <td data-bbox="549 1079 738 1176">8/17 W5 下午15:00</td> <td data-bbox="738 1079 1098 1176">馬偕紀念醫院 8樓第1會議室</td> <td data-bbox="1098 1079 1259 1176">出席</td> <td data-bbox="1259 1079 1422 1176">無</td> </tr> <tr> <td data-bbox="440 1176 549 1279">9</td> <td data-bbox="549 1176 738 1279">9/29 W6 下午15:00</td> <td data-bbox="738 1176 1098 1279">中山醫學大學附設醫院 (含期末檢討)</td> <td data-bbox="1098 1176 1259 1279">出席</td> <td data-bbox="1259 1176 1422 1279">出席</td> </tr> </tbody> </table>					月份	時間	地點	專家 成員	參與機構 代表	1	1/26 W5 上午10:00	馬偕紀念醫院福音樓 B2第4會議室	出席	無	2	2/23 W5 下午15:00	馬偕紀念醫院福音樓 8樓第1會議室	出席	無	3	3/24 W6 下午15:00	中山醫學大學附設醫院	出席	無	4	4/27 W5 下午15:00	馬偕紀念醫院 8樓董事會議室	出席	無	5	5/18 W5 下午15:00	馬偕紀念醫院 8樓第1會議室	出席	出席	6	6/23 W6 下午15:00	中山醫學大學附設醫院 (含期中檢討)	出席	出席	7	7/27 W5 下午15:00	馬偕紀念醫院 8樓第1會議室	出席	出席	8	8/17 W5 下午15:00	馬偕紀念醫院 8樓第1會議室	出席	無	9	9/29 W6 下午15:00	中山醫學大學附設醫院 (含期末檢討)	出席	出席
月份	時間	地點	專家 成員	參與機構 代表																																																		
1	1/26 W5 上午10:00	馬偕紀念醫院福音樓 B2第4會議室	出席	無																																																		
2	2/23 W5 下午15:00	馬偕紀念醫院福音樓 8樓第1會議室	出席	無																																																		
3	3/24 W6 下午15:00	中山醫學大學附設醫院	出席	無																																																		
4	4/27 W5 下午15:00	馬偕紀念醫院 8樓董事會議室	出席	無																																																		
5	5/18 W5 下午15:00	馬偕紀念醫院 8樓第1會議室	出席	出席																																																		
6	6/23 W6 下午15:00	中山醫學大學附設醫院 (含期中檢討)	出席	出席																																																		
7	7/27 W5 下午15:00	馬偕紀念醫院 8樓第1會議室	出席	出席																																																		
8	8/17 W5 下午15:00	馬偕紀念醫院 8樓第1會議室	出席	無																																																		
9	9/29 W6 下午15:00	中山醫學大學附設醫院 (含期末檢討)	出席	出席																																																		
<p>3. 107 年預計召開 9 次會議(含期中、期末)，開會時間及地點表如下：</p> <p>4. 有關 10 篇國、內外最新文獻整理。收集國內外文獻探討，整理美國 Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)、Association of periOperative Registered Nurses (AORN)、Centers for Disease Control and Prevention (CDC).及 Asia Pacific Society of Infection Control (APUSIC)等國際間關於供應中心醫療器材清潔、消毒、滅菌作業的實證依據及指引等之執行方式及處理程序。</p> <p>5. 確認參與醫院家數：暫以草案名單 15 家為主(地區醫院 2 家：彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院、嘉義陽明醫院。區域醫院 4 家：行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、秀傳醫療社團法人</p>																																																						

次數	會議時間/ 出席率%	重點摘要
		<p>秀傳紀念醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院。醫學中心 9 家：台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、台中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院。)，說明會後再確認名單。</p> <p>6. 討論 107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質專案手冊』草案內容，若委員有建議可於會後提供意見。</p> <p>7. 討論制定醫院供應中心執行策略內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 制定供應中心規格設計規範措施及自我查檢內容。 (2) 制定單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我查檢內容。 (3) 制定污物接收區之感染管制措施及自我查檢內容。 (4) 制定清潔區之感染管制措施及自我查檢內容。 (5) 制定滅菌區之感染管制措施及自我查檢內容。 (6) 制定無菌物品儲存區之感染管制措施及自我查檢內容。 (7) 制定文件記錄保存及自我查檢內容。 (8) 制定供應中心人員資格、健康管理及自我查檢內容。 (9) 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢內容。 <p>8. 回報醫院供應中心執行策略內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 有關執行策略內容預定 107 年 10 月開始進行參與醫院之試行，並收集執行過程中可能遇見的問題及提出改善。 (2) 內容資料提報(自我評核內容)：透過網頁系統或電子郵件方式，由參與試行醫院填報，並於每個月 20 前提報上上一個月

次數	會議時間/ 出席率%	重點摘要
		<p>資料。</p> <p>(3) 107 年 12 月完成供應中心 3 個月過程面指標及結果面指標試行及回報。</p> <p>(4) 108 年 1 月完成參與醫院供應中心結果面指標資料提報收集並統計分析(資料日期 107 年 10 月-12 月)。</p> <p>9. 辦理參與醫院參加計畫說明會：</p> <p>(1) 高雄場日期/地點：107 年 3 月 1 日(星期四)上午 09:30~12:00 高雄榮民總醫院急診大樓 6 樓第 5 會議室。</p> <p>(2) 台北場日期/地點：107 年 3 月 2 日(星期五)下午 13:00~15:30 馬偕紀念醫院平安樓 15F 階梯教室。</p> <p>10. 討論參與醫院實地訪視計畫：</p> <p>(1) 至每家參與醫院進行實地訪視及輔導至少一次，並有記錄備查。</p> <p>(2) 訪視人員：本計畫成員中至少感染科醫師 1 名、感染管制師 1 名及供應中心專家 1 名等組成進行。</p> <p>(3) 時間：每次 0.5 天。</p> <p>(4) 輔導內容：本計畫內容之實務執行進度與現況，以查核表進行輔導。</p> <p>(5) 107 年 11 月前完成參與醫院供應中心實地輔導至少共 1 次。</p> <p>(6) 107 年 12 月前完成供應中心實地輔導查核表一份及分析。</p> <p>11. 討論供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業教育訓練教材：針對參與醫院辦理教育訓練，共同會商各醫院執行進度、內容及討論交流。(課程內容重點：針對供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業措施介紹及執行項目內容介紹)。</p> <p>12. 參與醫院供應中心之介入措施前教育訓練推廣課程：</p>

次數	會議時間/ 出席率%	重點摘要
		<p>(1) 對象：每參與單位至少舉辦一次，且有供應中心、護理人員及感染管制師出席。</p> <p>(2) 內容：需有記錄備查，參與醫院之記錄需提報專案小組討論。</p> <p>(3) 教育訓練方式：現場以互動式(interactive)實務為主。</p> <p>13. 討論供應中心清潔消毒滅菌作業品質宣導海報 4 款：</p> <p>(1) 設計重點：病房送至供應中心之感染管制措施宣導海報一款、污物接收區之感染管制措施宣導海報一款、滅菌區之感染管制措施宣導海報一款、無菌物品儲存區之感染管制措施宣導海報一款。</p> <p>(2) 分發四款海報給參與醫院，每家各至少 2 張 A3 大小張貼宣導。</p> <p>14. 制訂問卷內容，分析整理參與醫院供應中心工作人員及現況調查：已於 107 年 1 月 26 日會後將電子檔 Mail 給各委員，請各委員 107 年 1 月 31 日前給修改意見。</p> <p>15. 提供實務諮詢服務，及建置溝通平台，以利即時通報解決問題：</p> <p>(1) 預計 107 年 10 月完成諮詢服務設置，並公告讓參與醫院週知。</p> <p>(2) 諮詢服務方式：以網路 E-MAIL 型式或傳真或 LINE 方式或電話方式提問。</p> <p>(3) 有關諮詢服務以公文方式告知參與醫院同仁得知此諮詢管道。</p> <p>(4) 設置專責人員負責處理並將專案小組決議回覆給提案(問)者，專責人員回覆諮詢提案時間不得逾 2 個月。</p> <p>(5) 諮詢窗口受理每次問題之提問需經專案小組開會審議或專案委員審核後始得回覆。</p>

次數	會議時間/ 出席率%	重點摘要																																													
		16. 制定台灣地區醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌品質作業指引：主要內容重點：依本計劃執行結果、重點、相關數據或圖表加入策略作業作業指引內容，其中需有不同層級醫院推行之模式及推行套組，以利日後提供全國醫院執行之參考。																																													
2	107.02.23 (77.8%)	<p>1. 文獻導讀：CSSD Centre of Excellence program 介紹(APSIC COE 評鑑)。</p> <p>2. 目前正進行中的議案，說明如下：</p> <p>(1) 10 篇國內、外最新文獻整理。</p> <p>(2) 制定醫院供應中心執行策略內容。</p> <p>(3) 供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業教育訓練教材。</p> <p>(4) 供應中心清潔消毒滅菌作業品質宣導海報 4 款。</p> <p>(5) 制定台灣地區醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌品質作業指引。</p> <p>3. 107 年預計召開 9 次會議(含期中、期末)，開會時間及地點表修改如下：</p> <table border="1" data-bbox="443 1348 1422 2067"> <thead> <tr> <th>月份</th> <th>時間</th> <th>地點</th> <th>專家 成員</th> <th>參與機構 代表</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>1/26 W5 上午10:00</td> <td>馬偕紀念醫院福音樓 B2第4會議室</td> <td>出席</td> <td>無</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>2/23 W5 下午15:00</td> <td>馬偕紀念醫院福音樓 8樓第1會議室</td> <td>出席</td> <td>無</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>3/23 W5 下午16:00</td> <td>馬偕紀念醫院 8樓第1會議室</td> <td>出席</td> <td>無</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>4/27 W5 下午15:00</td> <td>馬偕紀念醫院 8樓董事會議室</td> <td>出席</td> <td>無</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>5/18 W5 下午15:00</td> <td>馬偕紀念醫院 8樓第1會議室</td> <td>出席</td> <td>出席</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>6/23 W6 上午12:30</td> <td>馬偕紀念醫院 8樓董事會議室</td> <td>出席</td> <td>出席</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>7/27 W5 下午15:00</td> <td>馬偕紀念醫院 8樓第1會議室</td> <td>出席</td> <td>出席</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>8/17 W5</td> <td>馬偕紀念醫院</td> <td>出席</td> <td>無</td> </tr> </tbody> </table>	月份	時間	地點	專家 成員	參與機構 代表	1	1/26 W5 上午10:00	馬偕紀念醫院福音樓 B2第4會議室	出席	無	2	2/23 W5 下午15:00	馬偕紀念醫院福音樓 8樓第1會議室	出席	無	3	3/23 W5 下午16:00	馬偕紀念醫院 8樓第1會議室	出席	無	4	4/27 W5 下午15:00	馬偕紀念醫院 8樓董事會議室	出席	無	5	5/18 W5 下午15:00	馬偕紀念醫院 8樓第1會議室	出席	出席	6	6/23 W6 上午12:30	馬偕紀念醫院 8樓董事會議室	出席	出席	7	7/27 W5 下午15:00	馬偕紀念醫院 8樓第1會議室	出席	出席	8	8/17 W5	馬偕紀念醫院	出席	無
月份	時間	地點	專家 成員	參與機構 代表																																											
1	1/26 W5 上午10:00	馬偕紀念醫院福音樓 B2第4會議室	出席	無																																											
2	2/23 W5 下午15:00	馬偕紀念醫院福音樓 8樓第1會議室	出席	無																																											
3	3/23 W5 下午16:00	馬偕紀念醫院 8樓第1會議室	出席	無																																											
4	4/27 W5 下午15:00	馬偕紀念醫院 8樓董事會議室	出席	無																																											
5	5/18 W5 下午15:00	馬偕紀念醫院 8樓第1會議室	出席	出席																																											
6	6/23 W6 上午12:30	馬偕紀念醫院 8樓董事會議室	出席	出席																																											
7	7/27 W5 下午15:00	馬偕紀念醫院 8樓第1會議室	出席	出席																																											
8	8/17 W5	馬偕紀念醫院	出席	無																																											

次數	會議時間/ 出席率%	重點摘要				
			下午15:00	8樓第1會議室		
		9	9/29 W6 下午15:00	中山醫學大學附設醫院 (含期末檢討)	出席	出席
		<p>4. 已完成 14 家參與醫院確認。地區醫院 2 家：彰化基督教醫療財團法人林基督教醫院、陽明醫院。區域醫院 3 家：行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院。醫學中心 9 家：台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、台中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院。說明會後再確認名單。</p> <p>5. 討論 107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質專案手冊』草案內容，若委員有建議可於會後提供意見。</p> <p>6. 辦理參與醫院參加計畫說明會：</p> <p>(1) 高雄場日期/地點：107 年 3 月 1 日(星期四)上午 09:30~12:00 高雄榮民總醫院急診大樓 6 樓第 5 會議室。</p> <p>(2) 台北場日期/地點：107 年 3 月 2 日(星期五)下午 13:00~15:30 馬偕紀念醫院平安樓 15F 階梯教室。</p> <p>7. 討論 107 年度參與醫院實地訪視時間，建議規劃於參與醫院教育訓練後。</p> <p>8. 持續討論參與醫院供應中心之介入措施前教育訓練推廣課程。</p> <p>9. 制訂問卷內容，分析整理參與醫院供應中心工作人員及現況調查：</p> <p>(1) 建議本問卷應寫信取得日本原發表雜誌同意後再引用。</p> <p>(2) 有關將來全國發表進行大規模問卷瞭解本土性資料，請簡麗</p>				

次數	會議時間/ 出席率%	重點摘要
		<p>蓉科長帶回討論是否可協助代函轉進行調查(統計仍是本計畫)，以提高問卷回收率。</p> <p>10. 107 年 1-2 月常見 QA 討論：目前尚無 QA。</p> <p>11. APSIC COE 得獎衛生福利部疾病管制署是否有補助獎勵？</p> <p>(1) 簡麗蓉科長回覆：目前沒有特別的獎勵，希望可以透過這個計畫去鼓勵參與醫院參加。除了鼓勵大家去參與這個國際的認證之外，也希望這個計畫是否有個內部稽核的機制。至於得獎的醫院有沒有甚麼獎勵？再看計畫結束之後成果發表的規劃。</p> <p>(2) 決議：請簡麗蓉科長帶回衛生福利部疾病管制署研擬討論，下次會議追蹤。</p> <p>12. 若參加 APSIC COE 認證通過，衛生福利部疾病管制署是否可考量比照檢驗 TAF 實驗認證，評鑑或查核就通過？</p> <p>決議：請簡麗蓉科長帶回衛生福利部疾病管制署研擬討論，下次會議追蹤。</p>
3	107.03.23 (77.8%)	<p>1. 目前正進行中的議案，說明如下：</p> <p>(1) 供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業教育訓練教材。</p> <p>(2) 供應中心清潔消毒滅菌作業品質宣導海報 4 款。</p> <p>2. 有關學術發表部份：</p> <p>(1) 已完成綜論一篇</p> <p>篇名：2017 亞太醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業之感染管制介紹。</p> <p>投稿：感控雜誌中華民國 107 年 4 月第二十八卷二期。</p> <p>(2) 綜論：供應中心的設計與感染管制規範建議(進行中，預計今年完成)。</p>

次數	會議時間/ 出席率%	重點摘要
		<p>投稿：感控雜誌。</p> <p>3. 107年3月1日、3月2日「107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」說明會：</p> <p>(1) 「107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」說明會執行成果報告。</p> <p>(2) 「107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」說明會紀錄。</p> <p>4. APSIC COE 得獎衛生福利部疾病管制署是否有補助獎勵？</p> <p>決議：目前無經費。建議於成果發表會時，請學會規劃頒發獎狀或獎座給參與醫院。</p> <p>5. 若參加 APSIC COE 認證通過，衛生福利部疾病管制署是否可考量比照檢驗 TAF 實驗認證，評鑑或查核就通過？</p> <p>決議：建議可以依衛生福利部疾病管制署的醫院感染管制查核共識會議提出並討論其有效期限。</p> <p>6. 有關將來全國發表進行大規模問卷瞭解本土性資料，衛生福利部疾病管制署是否可協助代函轉進行調查(統計仍是本計畫)，以提高問卷回收率。</p> <p>會後追蹤：</p> <p>107年03月14日衛生福利部疾病管制署張淑玲護理師回覆：</p> <p>本計畫原則是委託社團法人台灣感染管制學會辦理，還是希望由社團法人台灣感染管制學會發文。</p> <p>決議：有關台灣地區醫療院所供應中心醫療器材滅菌監測現狀調查由本計畫統籌進行調查。方式可以以網路、發文等方式進行。</p> <p>7. 14家參與醫院確認：地區醫院2家：彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院、陽明醫院。區域醫院3家：行天宮醫療志業醫療</p>

次數	會議時間/ 出席率%	重點摘要
		<p>財團法人恩主公醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院。醫學中心 9 家：台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、台中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院。預計於 107 年 5 月前完成發文邀請。</p> <p>8. 參與醫院供應中心之介入措施前教育訓練推廣課程討論：預計 107 年 7-8 月間。</p> <p>9. 107 年度參與醫院實地訪視計畫內容討論：預計日期：107 年 9-10 月。</p> <p>10. 制訂問卷內容，分析整理參與醫院供應中心工作人員及現況調查：107 年 3 月已完成供應中心設計問卷調查一份。</p> <p>11. 107 年 3 月常見 QA 討論：10 個提問。</p>
4	<p>107.04.27 (66.7%)</p> <p>(註：因需處理麻疹疫情事宜，多位委員無法出席會議。)</p>	<p>1. 14 家參與醫院預計 107 年 06 月 15 日正式參與本會議。</p> <p>2. 讀書報告： 題目：滅菌保證相關實際狀態調查報告 4。(小林寬伊 (10) 医機学 Vol :81 ,No :1 (2011))</p> <p>3. 制訂問卷內容，分析整理參與醫院供應中心工作人員及現況調查：107 年 4 月完成供應中心問卷內容信效度檢測。</p> <p>4. 供應中心清潔消毒滅菌作業品質 4 款宣導海報設計重點討論。</p> <p>5. 參與醫院供應中心之醫療器材清潔消毒滅菌作業介入措施前教育訓練推廣課程時間表討論：預計 107 年 7-8 月間，會依照參與醫院可行的時間作調整。</p> <p>6. 完成參與醫院供應中心之醫療器材清潔消毒滅菌作業介入措施前</p>

次數	會議時間/ 出席率%	重點摘要
		<p>教育訓練教材內容。</p> <p>7. 完成參與醫院單位醫療器材清潔消毒滅菌作業自我查檢表。經專家委員討論為更加符合臨床實務現況及讓工作人員易懂，故將「CSR 病房送至供應中心感染管制措施及自我評核表」更名為「單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我評核表」。</p> <p>8. 完成 107 年度參與醫院實地訪視查檢表。</p> <p>9. 107 年 4 月常見 QA 討論：目前尚無 QA。</p> <p>10. 107 年度參與醫院出席人員代表討論：</p> <p>(1) 參與醫院出席人員代表尊重各家醫院決定，至多 2 名，建議出席人員為固定人員，以利於相關訊息的傳達與後續作法一致性。</p> <p>(2) 本計畫經費僅補助每家參與醫院 1 名出席人員的出席費與交通費，如有其他出席人員則由各醫院自付。</p>
5 6	<p>107.06.15</p> <p>(含期中報告)</p> <p>(委員： 77.8% 參與醫院 100%)</p> <p>(註：因應國內 107 年 5 月麻疹 疫情，本專案 委員需處理 因應各醫院 疫情，故第 5 次專案小組 會議與 107 年 6 月 15 日第 6 次專 案小組會議 合併召開。)</p>	<p>1. 4 家參與醫院正式參與本會議，委員與 14 家參與醫院介紹。</p> <p>2. 107 年本計畫整體說明：</p> <p>(1) 『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫報告。</p> <p>(2) 檢附每家參與醫院「提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質專案手冊」，每家參與醫院一本，若有更新會隨時寄給各參與醫院窗口。</p> <p>3. 2017 亞太醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業之感染管制介紹。</p> <p>4. 讀書報告：</p> <p>題目：如何提高供應中心物品高性能除污工作。</p> <p>報告人：陳伯濤先生/姜秀子委員/薛博仁委員。</p>

次數	會議時間/ 出席率%	重點摘要															
		<p>內容重點：目前臨床困難點、優化器械處理。</p> <p>5. 參與醫院提升供應中心之醫療器材清潔消毒滅菌作業介入措施前教育訓練推廣課程時間表：</p> <p>(1) 各家醫院訓練：107年07月05日-107年08月24日每參與醫院各一場次。</p> <p>(2) 聯合訓練：</p> <table border="1" data-bbox="443 607 1431 1077"> <thead> <tr> <th>場次</th> <th>時間</th> <th>地點</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中部場</td> <td>107年08月02日 9:00 – 12:00</td> <td>林酒店7樓台灣廳 (台中市西屯區朝富路99號)</td> </tr> <tr> <td>南部場</td> <td>107年08月15日 9:00 – 12:00</td> <td>高雄醫學大學附設中和紀念醫院啟川大樓6樓第一講堂 (高雄市三民區十全一路100號)</td> </tr> <tr> <td>北部場</td> <td>107年08月16日 13:30 – 16:30</td> <td>集思交通部3樓國際會議廳 (台北市中正區杭州南路一段24號)</td> </tr> <tr> <td>備註</td> <td colspan="2"> 1. 請各參與醫院就近地緣性擇一場次參加。 2. 公文另外再發，交通費請各醫院自行負擔。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>6. 參與醫院提升供應中心之醫療器材清潔消毒滅菌作業介入措施前教育訓練教材內容討論：107年6月15日後寄給各參與醫院，請各參與醫院自行列印。</p> <p>7. 107年度參與醫院實地訪視計畫時間內容討論：請參與醫院於107年6月30日前確認後以Line或電話或E-mail方式回覆計畫窗口。</p> <p>8. 參與醫院單位醫療器材清潔消毒滅菌作業自我查檢表：預定107年10月開始進行參與醫院之試行，並收集執行過程中可能遇見的問題及提出改善。</p> <p>9. 討論提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質宣導海報4款。</p> <p>10. 參與醫院供應中心工作人員及現況問卷調查表：</p> <p>(1) 請參與醫院填寫問卷調查表並於107年6月30日前E-mail給顏琦勳助理彙整。填寫方法：14家參與醫院之每個單位填</p>	場次	時間	地點	中部場	107年08月02日 9:00 – 12:00	林酒店7樓台灣廳 (台中市西屯區朝富路99號)	南部場	107年08月15日 9:00 – 12:00	高雄醫學大學附設中和紀念醫院啟川大樓6樓第一講堂 (高雄市三民區十全一路100號)	北部場	107年08月16日 13:30 – 16:30	集思交通部3樓國際會議廳 (台北市中正區杭州南路一段24號)	備註	1. 請各參與醫院就近地緣性擇一場次參加。 2. 公文另外再發，交通費請各醫院自行負擔。	
場次	時間	地點															
中部場	107年08月02日 9:00 – 12:00	林酒店7樓台灣廳 (台中市西屯區朝富路99號)															
南部場	107年08月15日 9:00 – 12:00	高雄醫學大學附設中和紀念醫院啟川大樓6樓第一講堂 (高雄市三民區十全一路100號)															
北部場	107年08月16日 13:30 – 16:30	集思交通部3樓國際會議廳 (台北市中正區杭州南路一段24號)															
備註	1. 請各參與醫院就近地緣性擇一場次參加。 2. 公文另外再發，交通費請各醫院自行負擔。																

次數	會議時間/ 出席率%	重點摘要
		<p>一張，如 OR、CSR、牙科、生理科...等，每家最多不超過 3 張，每填寫完整一份給予問卷調查禮品(7-11 禮卷面額 100 元)。</p> <p>(2) 另擬訂於 107 年 6 月 23 日台灣醫療物料供應與滅菌管理學會年會進行填寫，請各參與醫院帶回宣傳。</p> <p>11. 107 年 5-6 月常見 QA 討論：</p> <p>有關醫院重複使用之醫療器材，建議以編碼 (barcode) 管理案，提請討論。</p> <p>說明：</p> <p>(1) 依據本署召開之 107 年第 2 次庫賈病病例審查會議，建議醫院對於重複使用之醫療器材應進行編碼管理，以利庫賈氏病接觸者之追蹤調查。</p> <p>(2) 鑑於本計畫承諾完成事項包括制訂醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌品質作業指引，爰將本案提請計畫專案會議，研議納入作業指引之適當性。</p> <p>擬辦：請專案會議討論是否參採納入指引建議事項。</p> <p>決議：</p> <p>(1) 就目前國內臨床實務性且器械種類非常多，建議各醫療院所供應中心逐步引進器械編碼 (barcode) 管理，以利使用後追蹤。</p> <p>(2) 對於疑似或確認的庫賈病個案，因每個醫院的資源有限，遇有這樣的個案應轉診至特定的醫療院所進行診療，建議擬訂一套轉診系統。</p> <p>12. 參與醫院邀請公文：預計 107 年 6 月 15 日以後發邀請公文給 14 家醫院。</p>

次數	會議時間/ 出席率%	重點摘要
		13. 參與醫院委員聘任相關事項：預計 107 年 6 月 15 日以後發委員聘任公文給 14 家參與醫院委員共 42 人。
7	<p>107.07.28</p> <p>(委員： 55.6% 參與醫院 100%)</p> <p>(註：正值醫院開始醫院感染管制查核事宜，多位委員無法出席會議)</p>	<p>1. 目前正進行中的議案，說明如下：</p> <p>(1) 107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫宣導海報 4 款(預計 107 年 12 月)。</p> <p>(2) 「台灣地區醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌品質策略作業指引」(草案)(預計 107 年 12 月)。</p> <p>(3) 107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫教育訓練(執行期間 107 年 7 月-8 月間)。</p> <p>說明：應完成 14 家參與醫院教育訓練，目前已完成 42.9%(6/14)，持續進行中。</p> <p>(4) 107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫訪視(預計執行期間 107 年 8 月-10 月間)。</p> <p>2. 2019 亞太醫院供應中心模範醫院競賽活動內容及報名方式介紹 (Asia Pacific of Infection Control, APSIC Center of Excellence, COE)。</p> <p>3. 完成 107 年 6 月 27 日衛生福利部疾病管署期中審查會議。</p> <p>4. 107 年 12 月 15 日、107 年 12 月 22 日將舉辦 2017 APSIC guideline for disinfection and sterilization of instruction in health care facilities 研習會，鼓勵參與醫院及委員參加。</p> <p>5. 亞太醫院供應中心模範醫院競賽參與經驗分享：</p> <p>(1) 彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院 106-107 年度執行經驗分享。主講者：高靜怡副護理長。</p> <p>(2) 台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院 104-105 年執行經驗分享。主講者：趙汝慧護理長。</p> <p>6. 讀書報告：</p> <p>主題：供應中心清洗機清洗品質方法確效介紹。</p> <p>主講者：吳聲宙工程師/姜秀子委員/李聰明院長。</p>

次數	會議時間/ 出席率%	重點摘要															
		<p>重點摘要：</p> <p>(1) 介紹供應中心清洗機清洗品質方法介紹與運用。</p> <p>(2) 未來計畫擬加強此部份的感染管制介入措施。</p> <p>7. 107年6月27日至衛生福利部疾病管制署參與期中審查會議，討論重點：</p> <p>(1) 供應中心醫療器材消毒滅菌作業內容繁複，且涉及醫院各單位，每個單位的處理方式會有所不同，特別是消毒滅菌前的清潔，盼望能夠加強。</p> <p>(2) 教育及未來指引內容期能依醫療機構之規模量能量身訂做；另 AAMIST79 已於 2017 年更新 CSR 相關指引，建議未來教育訓練能夠有相關資訊更新。</p> <p>(3) 期中報告提及已完成制定醫院供應中心執行策略內容，請補充說明自我查檢表提供之對象，以及預定於何時提供。</p> <p>8. 參與醫院提升供應中心之醫療器材清潔消毒滅菌作業介入措施前教育訓練推廣課程。</p> <p>(1) 各家醫院訓練：107年07月05日-107年08月24日每參與醫院各一場次。目前完成率：42.9%(6/14)，其中收集 QA 共 53 題。</p> <p>(2) 聯合訓練：</p> <table border="1" data-bbox="448 1592 1378 1912"> <thead> <tr> <th>場次</th> <th>時間</th> <th>地點</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中部場</td> <td>107年08月02日 9:00-12:00</td> <td>林酒店7樓台灣廳 (台中市西屯區朝富路99號)</td> </tr> <tr> <td>南部場</td> <td>107年08月15日 9:00-12:00</td> <td>高雄醫學大學附設中和紀念醫院啟川大樓6樓第一講堂(高雄市三民區十全一路100號)</td> </tr> <tr> <td>北部場</td> <td>107年08月16日 13:30-16:50</td> <td>集思交通部3樓國際會議廳 (台北市中正區杭州南路一段24號)</td> </tr> <tr> <td>備註</td> <td colspan="2">1. 請各參與醫院就近地緣性擇一場次參加。 2. 公文已於107年7月20日寄出，交通費請各醫院自行負擔。</td> </tr> </tbody> </table> <p>9. 107年度參與醫院實地訪視時間安排：</p> <p>(1) 訪視時間：107年8月30日~107年10月5日。</p>	場次	時間	地點	中部場	107年08月02日 9:00-12:00	林酒店7樓台灣廳 (台中市西屯區朝富路99號)	南部場	107年08月15日 9:00-12:00	高雄醫學大學附設中和紀念醫院啟川大樓6樓第一講堂(高雄市三民區十全一路100號)	北部場	107年08月16日 13:30-16:50	集思交通部3樓國際會議廳 (台北市中正區杭州南路一段24號)	備註	1. 請各參與醫院就近地緣性擇一場次參加。 2. 公文已於107年7月20日寄出，交通費請各醫院自行負擔。	
場次	時間	地點															
中部場	107年08月02日 9:00-12:00	林酒店7樓台灣廳 (台中市西屯區朝富路99號)															
南部場	107年08月15日 9:00-12:00	高雄醫學大學附設中和紀念醫院啟川大樓6樓第一講堂(高雄市三民區十全一路100號)															
北部場	107年08月16日 13:30-16:50	集思交通部3樓國際會議廳 (台北市中正區杭州南路一段24號)															
備註	1. 請各參與醫院就近地緣性擇一場次參加。 2. 公文已於107年7月20日寄出，交通費請各醫院自行負擔。																

次數	會議時間/ 出席率%	重點摘要										
		<p>(2) 訪視行程：(總時數：2 小時)</p> <table border="1" data-bbox="580 309 1254 555"> <thead> <tr> <th>時數</th> <th>進行流程</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 分鐘</td> <td>長官致詞</td> </tr> <tr> <td>20 分鐘</td> <td>各參與醫院報告簡報</td> </tr> <tr> <td>60 分鐘</td> <td>委員實地訪視(以查檢表進行訪視)</td> </tr> <tr> <td>30 分鐘</td> <td>交流時間</td> </tr> </tbody> </table> <p>(3) 參與醫院參訪討論。</p> <p>10. 參與醫院單位醫療器材清潔消毒滅菌作業自我查檢表確認。</p> <p>11. 台灣地區醫療院所供應中心醫療器材滅菌監測現狀調查問卷初步分析討論。</p> <p>(1) 107 年 4 月已完成供應中心問卷內容信效度檢測。</p> <p>(2) 107 年 06 月 20 日已 mail 問卷檔案給 14 家參與醫院填寫。</p> <p>(3) 107 年 06 月 23 日於台灣醫療物料供應與滅菌管理學會年會進行填寫。</p> <p>(4) 已完成問卷初步分析，CVI 值 0.8-1，有進一步的分析會再提供給各委員與參與醫院。</p> <p>12. 107 年 7 月常見 QA 討論，共 55 題。</p> <p>13. 自我查檢表 9_「供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀」自我查檢表內容討論。</p> <p>決議：</p> <p>(1) 表 9-8：每一次生物指示劑監測結果均有保存紀錄。</p> <p>(2) 表 9-9：PCD 包包內化學指示劑監測結果均有保存紀錄。</p> <p>(3) 表 9-10：刪除。</p> <p>14. 各參與醫院報告執行進度及討論交流執行經驗。</p>	時數	進行流程	10 分鐘	長官致詞	20 分鐘	各參與醫院報告簡報	60 分鐘	委員實地訪視(以查檢表進行訪視)	30 分鐘	交流時間
時數	進行流程											
10 分鐘	長官致詞											
20 分鐘	各參與醫院報告簡報											
60 分鐘	委員實地訪視(以查檢表進行訪視)											
30 分鐘	交流時間											
8	107.08.17 (50%) (註：正值醫院開始醫院感	<p>1. 目前正進行中的議案，說明如下：</p> <p>(1) 「台灣地區醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌品質策略作業指引」(草案)(預計 107 年 12 月)。</p>										

次數	會議時間/ 出席率%	重點摘要
	染管制查核事宜，多位委員無法出席會議)	<p>(2) 107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫教育訓練(執行期間 107 年 07 月-08 月間)。</p> <p>說明：應完成 14 家參與醫院教育訓練，目前已完成 78.6%(11/14)。</p> <p>(3) 107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫訪視(預計執行期間 107 年 08 月-10 月間)。</p> <p>2. 107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫宣導海報 4 款設計確認。</p> <p>3. 107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫教育訓練(執行期間 107 年 07 月-08 月間)。</p> <p>(1) 各家醫院訓練：107 年 07 月 05 日-107 年 08 月 24 日每參與醫院各 1 場次。</p> <p>(2) 目前完成率：78.6%(11/14)，其中收集 QA 共 177 題。主要題問內容，供應中心規格設計規範措施相關問題(15.8%)、單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題(11.9%)、污物接收區之感染管制措施相關問題(16.9%)、清潔區之感染管制措施相關問題(15.3%)、滅菌區之感染管制措施相關問題(19.8%)、無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題(6.8%)、文件記錄保存相關問題(1.1%)、供應中心人員資格、健康管理相關問題(9.6%)、供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀相關問題(2.8%)。</p> <p>(3) 已於 107 年 08 月 02 日(中部)、107 年 08 月 15 日(南部)、107 年 08 月 16 日(北部)完成 3 場次聯合教育訓練，共計 410 人次，內容主要為(1)器械預處理至精密器械之清潔管理(2)租賃器械之管理經驗分享，針對參與醫院常見的問題進行教育訓</p>

次數	會議時間/ 出席率%	重點摘要																			
		<p>練。</p> <p>4. 107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫訪視時間表及訪視建議表：</p> <p>(1) 各家醫院訪視時間：107 年 8 月 30 日~107 年 10 月 5 日每參與醫院各 1 場次。</p> <p>(2) 訪視行程：(總時數：2 小時)</p> <table border="1" data-bbox="582 667 1171 913"> <thead> <tr> <th>時數</th> <th>訪視行程</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5 分鐘</td> <td>報到及長官致詞</td> </tr> <tr> <td>10 分鐘</td> <td>醫院供應中心簡報</td> </tr> <tr> <td>80 分鐘</td> <td>實地訪視(以查檢表進行訪視)</td> </tr> <tr> <td>25 分鐘</td> <td>綜合討論</td> </tr> </tbody> </table> <p>(3) 目的：以『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫訪視表進行輔導訪視，瞭解目前各參與醫院情形及現況。</p> <p>5. 提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質之最新指引專業研習會。每家參與醫院預留 3 個報名額度。</p> <table border="1" data-bbox="557 1272 1399 1518"> <thead> <tr> <th>場次</th> <th>時間</th> <th>地點</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>南部場</td> <td>107 年 12 月 15 日 (W6) 8:40-17:20</td> <td>高雄榮民總醫院 急診大樓 6 樓第 5 會議室 (高雄市左營區大中一路 386 號)</td> </tr> <tr> <td>北部場</td> <td>107 年 12 月 22 日 (W6) 8:40-17:20</td> <td>馬偕紀念醫院 平安樓 15F 階梯教室 (台北市中山區中山北路二段 92 號)</td> </tr> </tbody> </table> <p>6. 107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品成果發表暨 108 年推廣說明會。從 107 年度執行經驗，建議 107 年 11-12 月間完成。北、中、南、東各 1 場次。</p>	時數	訪視行程	5 分鐘	報到及長官致詞	10 分鐘	醫院供應中心簡報	80 分鐘	實地訪視(以查檢表進行訪視)	25 分鐘	綜合討論	場次	時間	地點	南部場	107 年 12 月 15 日 (W6) 8:40-17:20	高雄榮民總醫院 急診大樓 6 樓第 5 會議室 (高雄市左營區大中一路 386 號)	北部場	107 年 12 月 22 日 (W6) 8:40-17:20	馬偕紀念醫院 平安樓 15F 階梯教室 (台北市中山區中山北路二段 92 號)
時數	訪視行程																				
5 分鐘	報到及長官致詞																				
10 分鐘	醫院供應中心簡報																				
80 分鐘	實地訪視(以查檢表進行訪視)																				
25 分鐘	綜合討論																				
場次	時間	地點																			
南部場	107 年 12 月 15 日 (W6) 8:40-17:20	高雄榮民總醫院 急診大樓 6 樓第 5 會議室 (高雄市左營區大中一路 386 號)																			
北部場	107 年 12 月 22 日 (W6) 8:40-17:20	馬偕紀念醫院 平安樓 15F 階梯教室 (台北市中山區中山北路二段 92 號)																			
9	107.09.08 (含期末報告) (委員： 72.2% 參與醫院 100%)	<p>1. 目前正進行中的議案，說明如下：</p> <p>(1) 「台灣地區醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌品質策略作業指引」(草案)(預計 107 年 12 月)。</p> <p>(2) 107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品</p>																			

次數	會議時間/ 出席率%	重點摘要									
		<p>質』教育訓練報告。</p> <p>重點內容：教育訓練成果及建議事項、39 項必要措施調查報告、QA 統整報告。</p> <p>(3) 107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫訪視(執行期間 107 年 8 月-10 月間，持續進行中)。</p> <p>2. 107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫宣導海報 4 款設計確認：因應委員建議將病房送至供應中心之感染管制措施宣導海報修改為清潔區之感染管制措施宣導海報。</p> <p>7. 提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質之最新指引專業研習會。每家參與醫院預留 3 個報名額度。</p> <table border="1" data-bbox="555 1095 1398 1341"> <thead> <tr> <th>場次</th> <th>時間</th> <th>地點</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>南部場</td> <td>107 年 12 月 15 日 (W6) 8:40-17:20</td> <td>高雄榮民總醫院 急診大樓 6 樓第 5 會議室 (高雄市左營區大中一路 386 號)</td> </tr> <tr> <td>北部場</td> <td>107 年 12 月 22 日 (W6) 8:40-17:20</td> <td>馬偕紀念醫院 平安樓 15F 階梯教室 (台北市中山區中山北路二段 92 號)</td> </tr> </tbody> </table> <p>8. 107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫教育訓練報告，共 234 題 QA，主要提問內容，供應中心規格設計規範措施相關問題(13.2%)、單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題(13.2%)、污物接收區之感染管制措施相關問題(15.4%)、清潔區之感染管制措施相關問題(17.1%)、滅菌區之感染管制措施相關問題(22.6%)、無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題(8.1%)、文件記錄保存相關問題(0.9%)、供應中心人員資格、健康管理相關問題(7.3%)、供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀相關問題(2.1%)。</p> <p>9. 107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品成果發</p>	場次	時間	地點	南部場	107 年 12 月 15 日 (W6) 8:40-17:20	高雄榮民總醫院 急診大樓 6 樓第 5 會議室 (高雄市左營區大中一路 386 號)	北部場	107 年 12 月 22 日 (W6) 8:40-17:20	馬偕紀念醫院 平安樓 15F 階梯教室 (台北市中山區中山北路二段 92 號)
場次	時間	地點									
南部場	107 年 12 月 15 日 (W6) 8:40-17:20	高雄榮民總醫院 急診大樓 6 樓第 5 會議室 (高雄市左營區大中一路 386 號)									
北部場	107 年 12 月 22 日 (W6) 8:40-17:20	馬偕紀念醫院 平安樓 15F 階梯教室 (台北市中山區中山北路二段 92 號)									

次數	會議時間/ 出席率%	重點摘要															
		<p>表暨 108 年推廣說明會。</p> <table border="1" data-bbox="555 309 1417 745"> <thead> <tr> <th>場次</th> <th>時間</th> <th>地點</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>東部場</td> <td>107 年 11 月 29 日(W4)1 天</td> <td>花蓮慈濟醫院 協力二樓合氣會議室</td> </tr> <tr> <td>中部場</td> <td>107 年 12 月 06 日(W4)1 天</td> <td>中山醫學大學附設醫院 口腔醫學研究中心 D05 演講廳</td> </tr> <tr> <td>南部場</td> <td>107 年 12 月 07 日(W5)1 天</td> <td>高雄榮民總醫院 急診大樓六樓第五會議室</td> </tr> <tr> <td>北部場</td> <td>107 年 12 月 21 日(W5)1 天</td> <td>張榮發基金會國際會議中心 802 教室</td> </tr> </tbody> </table> <p>10. 訂於 107 年 12 月 21 日發予 14 家參與醫院參加本計畫之感謝獎狀。建議可以用衛生福利部疾病管制署署長名義分發，請簡麗蓉科長協助帶回討論。</p> <p>11. 108 年『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫執行方向及重點報告。</p> <p>(1) 今年 14 家醫院持續執行。明年參與家數將以衛生福利部疾病管制署的公告為主來增加參與醫院數量。整體進行方向除了今年原有的項目也會對今年常見的議題。</p> <p>(2) 內視鏡為明年計畫要作的重點，會依照規定舉辦說明會。</p> <p>12. 14 家參與醫院報告目前工作進度及困難點討論，主要內容除硬體設備涉及建築外，另外主要問題為供應中心人力不足(因目前法規並無明確量化方式)。</p>	場次	時間	地點	東部場	107 年 11 月 29 日(W4)1 天	花蓮慈濟醫院 協力二樓合氣會議室	中部場	107 年 12 月 06 日(W4)1 天	中山醫學大學附設醫院 口腔醫學研究中心 D05 演講廳	南部場	107 年 12 月 07 日(W5)1 天	高雄榮民總醫院 急診大樓六樓第五會議室	北部場	107 年 12 月 21 日(W5)1 天	張榮發基金會國際會議中心 802 教室
場次	時間	地點															
東部場	107 年 11 月 29 日(W4)1 天	花蓮慈濟醫院 協力二樓合氣會議室															
中部場	107 年 12 月 06 日(W4)1 天	中山醫學大學附設醫院 口腔醫學研究中心 D05 演講廳															
南部場	107 年 12 月 07 日(W5)1 天	高雄榮民總醫院 急診大樓六樓第五會議室															
北部場	107 年 12 月 21 日(W5)1 天	張榮發基金會國際會議中心 802 教室															

二、107 年度專案會議出席率統計

1. 專家委員出席統計

月份	會議日期/名稱	應出席	實際出席	出席率
1	107.01.26 第 1 次專案會議	18	14	77.8%
2	107.02.23 第 2 次專案會議	18	14	77.8%
3	107.03.23 第 3 次專案會議	18	14	77.8%
4	107.04.27 第 4 次專案會議	18	12	66.7%
5	因應國內 107 年 05 月麻疹疫情，本專案委員需處理因應各醫院疫情，故第 5 次專案小組會議與 107 年 06 月 15 日第 6 次專案小組會議合併召開。	NA	NA	NA
6	107.06.15 第 6 次專案會議(含期中報告)	18	14	77.8%
7	107.07.28 第 7 次專案會議	18	10	55.6%
8	107.08.17 第 8 次專案會議	18	9	50%
9	107.09.08 第 9 次專案會議(含期末報告)	18	13	72.2%
		144	100	69.4%

2. 參與醫院出席統計

月份	會議日期/名稱	應出席	實際出席	出席率
1	107.01.26 第 1 次專案會議	NA	NA	NA
2	107.02.23 第 2 次專案會議	NA	NA	NA
3	107.03.23 第 3 次專案會議	NA	NA	NA
4	107.04.27 第 4 次專案會議	NA	NA	NA
5	因應國內 107 年 05 月麻疹疫情，本專案委員需處理因應各醫院疫情，故第 5 次專案小組會議與 107 年 06 月 15 日第 6 次專案小組會議合併召開。	NA	NA	NA
6	107.06.15 第 6 次專案會議(含期中報告)	14	14	100%
7	107.07.28 第 7 次專案會議	14	14	100%
8	107.08.17 第 8 次專案會議	NA	NA	NA
9	107.09.08 第 9 次專案會議(含期末報告)	14	14	100%
		42	42	100%

三、107 年度專案會議照片

1. 會議名稱：第 1 次專案會議

會議日期：107 年 01 月 26 日(星期五) 上午 10：00~12：00

會議地點：馬偕紀念醫院福音樓 B2 第 4 會議室
(台北市中山北路 2 段 92 號)

第 1 次專案會議照片：



圖一、107.01.26 第 1 次專案會議照片一



圖二、107.01.26 第 1 次專案會議照片二

2. 會議名稱：第 2 次專案會議

會議日期：107 年 02 月 23 日(星期五) 下午 15：00~17：00

會議地點：馬偕紀念醫院福音樓 8 樓第 1 會議室
(台北市中山北路 2 段 92 號)

第 2 次專案會議照片：



圖一、107.02.23 第 2 次專案會議照片一



圖二、107.02.23 第 2 次專案會議照片二

3. 會議名稱：第 3 次專案會議

會議日期：107 年 03 月 23 日(星期五) 下午 16：00~17：00

會議地點：馬偕紀念醫院福音樓 8 樓第 1 會議室
(台北市中山北路 2 段 92 號)

第 3 次專案會議照片：



圖一、107.03.23 第 3 次專案會議照片一



圖二、107.03.23 第 3 次專案會議照片二

4. 會議名稱：第 4 次專案會議

會議日期：107 年 04 月 27 日(星期五) 下午 15：00~17：00

會議地點：馬偕紀念醫院福音樓 8 樓董事會議室
(台北市中山北路 2 段 92 號)

第 4 次專案會議照片：



圖一、107.04.27 第 4 次專案會議照片一



圖二、107.04.27 第 4 次專案會議照片二

5. 會議名稱：第 5 次專案會議
因應國內 107 年 05 月麻疹疫情，本專案委員需處理因應各醫院疫情，故第 5 次專案小組會議與 107 年 06 月 15 日第 6 次專案小組會議合併召開。
6. 會議名稱：第 6 次專案會議(含期中報告)
會議日期：107 年 06 月 15 日(星期五) 下午 14:00~17:00
會議地點：馬偕紀念醫院福音樓 9 樓第 2 講堂
(台北市中山北路 2 段 92 號)

第 6 次專案會議照片



圖一、107.06.15 第 6 次專案會議照片一



圖二、107.06.15 第 6 次專案會議照片二

7. 會議名稱：第 7 次專案會議
會議日期：107 年 07 月 28 日(星期六) 下午 14:00~18:00
會議地點：馬偕紀念醫院福音樓 8 樓董事會議室
(台北市中山北路 2 段 92 號)

第 7 次專案會議照片



圖一、107.07.28 第 7 次專案會議照片一



圖二、107.07.28 第 7 次專案會議照片二

8. 會議名稱：第 8 次專案會議
 會議日期：107 年 08 月 17 日(星期五) 下午 15：00~：17：00
 會議地點：馬偕紀念醫院福音樓 8 樓第 1 會議室
 (台北市中山北路 2 段 92 號)

第 8 次專案會議照片



圖一、107.08.17 第 8 次專案會議照片一



圖二、107.08.17 第 8 次專案會議照片二

9. 會議名稱：第 9 次專案會議(含期末報告)
 會議日期：107 年 09 月 08 日(星期六) 下午 15：00~18：00
 會議地點：中山醫學大學附設醫院汝川大樓 17 樓 1703 教室
 (台中市南區建國北路一段 110 號)

第 9 次專案會議照片



圖一、107.09.08 第 9 次專案會議照片一



圖二、107.09.08 第 9 次專案會議照片二

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』說明會 教育訓練統計表

題 目	「107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」 南部場說明會
時 間	107 年 3 月 1 日 09:30-12:00
地 點	高雄榮民總醫院 急診大樓 6 樓第 5 會議室
主 講 者	李聰明院長、李秋香副院長、姜秀子組長、盧敏吉教授等 4 人
參加人數	115 人
107 年 參與醫院	36 人 (柳營奇美醫院 3 人、高醫附設中和醫院 5 人、成大醫院 4 人、嘉義陽明醫 院 1 人、高雄榮民總醫院 16 人、嘉義基督教醫院 3 人、奇美醫院 4 人)



圖一、南部場說明會照片一



圖二、南部場說明會照片二



圖三、南部場說明會照片三



圖四、南部場說明會照片四

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』說明會 教育訓練統計表

題 目	「107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」 北部場說明會
時 間	107 年 3 月 2 日 13:00-15:30
地 點	馬偕紀念醫院 平安樓 15F 階梯教室
主 講 者	李聰明院長、林圭碧會長、姜秀子組長、盧敏吉教授等 4 人
參加人數	136 人
107 年 參與醫院	31 人 (馬偕醫院 15 人、員林基督教醫院 2 人、中山醫學大學附設醫院 2 人、臺 中榮民總醫院 2 人、恩主公醫院 4 人、中國醫學大學附設醫院 2 人、花蓮 慈濟醫院 4 人)



圖一、北部場說明會照片一



圖二、北部場說明會照片二



圖三、北部場說明會照片三



圖四、北部場說明會照片四

107年度
提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
說明會執行成果報告

指導單位：衛生福利部疾病管制署
主辦單位：社團法人台灣感染管制學會
合辦單位：高雄榮民總醫院、馬偕紀念醫院
理事長：薛博仁 醫師
計畫主持人：李聰明 醫師
活動日期：107.03.01、107.03.02
報告者：姜秀子 組長

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Republic of Taiwan
ICST
https://www.icst.org.tw

簡報大綱

- 1 課程表
- 2 參與活動情形
- 3 說明會執行成果
- 4 QA問題討論
- 5 確認參與醫院

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Republic of Taiwan
ICST
https://www.icst.org.tw

1.課程表

社團法人台灣感染管制學會
107年度「提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」說明會
(計畫編號：MRW107-CD-C-114-113110)
高雄榮民總醫院

- 活動日期：107年3月1日(星期四)上午 09:30-12:00
- 活動地點：高雄榮民總醫院急診大樓6樓第5會議室(高雄市中區瑞興路)
- 主辦單位：社團法人台灣感染管制學會
- 合辦單位：高雄榮民總醫院
- 計畫主持人：李聰明 醫師

時間	題目	主講者
09:30-10:00	報到	社團法人台灣感染管制學會 高雄榮民總醫院
10:00-10:30	高雄榮民總醫院 感染管理科(組)介紹 感染管理科(組)與消毒滅菌作業之關係 以醫療器材清洗及消毒管理學為例 計畫主持人 李聰明 醫師	
10:30-10:45	「醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」簡介	計畫主持人 李聰明 醫師
10:45-10:55	中國醫藥大學附設醫院 李秋香 副院長	
10:55-11:30	消毒及生物安全(計畫)之重要性 計畫主持人 李聰明 醫師	
11:30-11:45	「107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」之目的及執行說明	姜秀子 組長
11:45-11:55	中國醫藥大學附設醫院 盧敏吉 教授	
11:55-12:00	討論 姜秀子 組長 盧敏吉 教授 姜秀子 組長	計畫主持人 李聰明 醫師
12:00	午餐	

社團法人台灣感染管制學會
107年度「提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」說明會
(計畫編號：MRW107-CD-C-114-113110)
中國醫藥大學附設醫院

- 活動日期：107年3月1日(星期四)下午 13:00-15:30
- 活動地點：高雄榮民總醫院急診大樓6樓第5會議室(高雄市中區瑞興路)
- 主辦單位：社團法人台灣感染管制學會
- 合辦單位：中國醫藥大學附設醫院
- 計畫主持人：李聰明 醫師

時間	題目	主講者
13:00-13:30	報到	社團法人台灣感染管制學會 高雄榮民總醫院
13:30-13:45	高雄榮民總醫院 感染管理科(組)介紹 感染管理科(組)與消毒滅菌作業之關係 以醫療器材清洗及消毒管理學為例 計畫主持人 李聰明 醫師	
13:45-13:55	「醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」簡介	計畫主持人 李聰明 醫師
13:55-14:15	中國醫藥大學附設醫院 盧敏吉 教授	
14:15-14:28	消毒及生物安全(計畫)之重要性 計畫主持人 李聰明 醫師	
14:28-14:50	「107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」之目的及執行說明	姜秀子 組長
14:50-15:20	中國醫藥大學附設醫院 盧敏吉 教授	
15:20-15:30	討論 姜秀子 組長 盧敏吉 教授 姜秀子 組長	計畫主持人 李聰明 醫師
15:30	午餐	

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Republic of Taiwan
ICST
https://www.icst.org.tw

簡報大綱

- 1 課程表
- 2 參與活動情形
- 3 說明會執行成果
- 4 QA問題討論
- 5 確認參與醫院

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Republic of Taiwan
ICST
https://www.icst.org.tw

2.參與活動情形

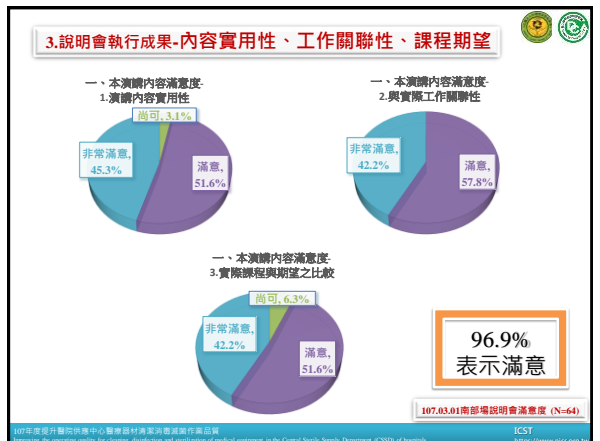
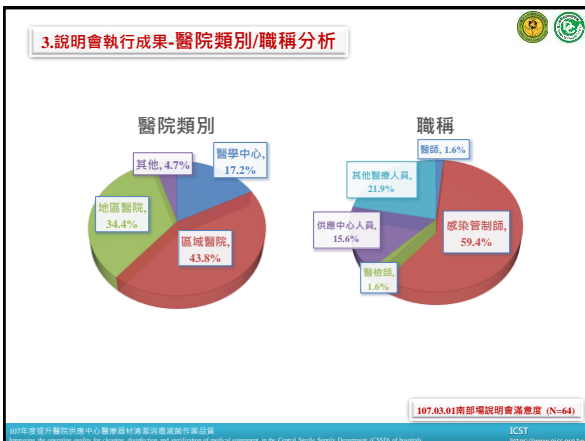
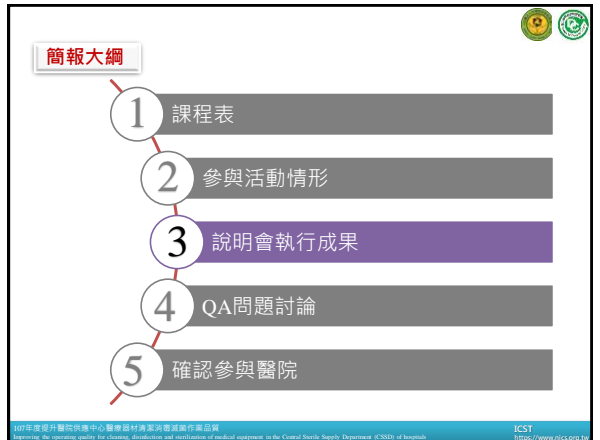
場次	上課時間	上課地點	上課人數
南部場	107年3月1日 (星期四) 上午 09:30-12:00	高雄榮民總醫院 急診大樓6樓第5會議室 地址：高雄市中區瑞興路	105人
北部場	107年3月2日 (星期五) 下午 13:00-15:30	馬偕紀念醫院 平安樓15F階梯教室 地址：台北市中山區中山北路二段92號	132人

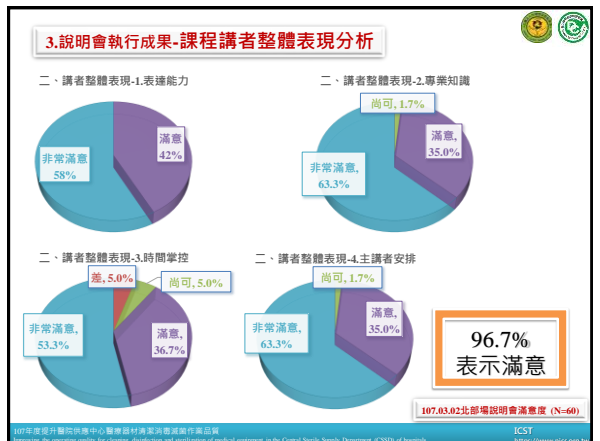
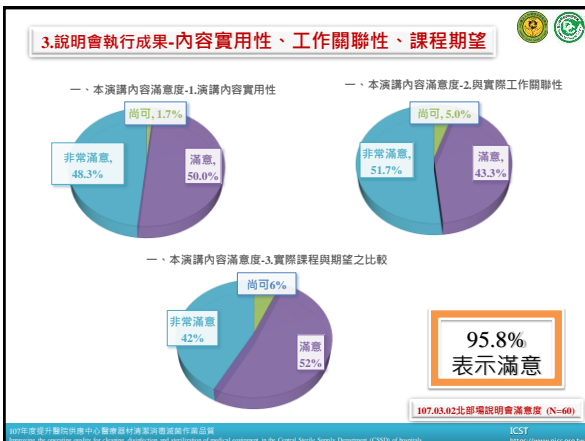
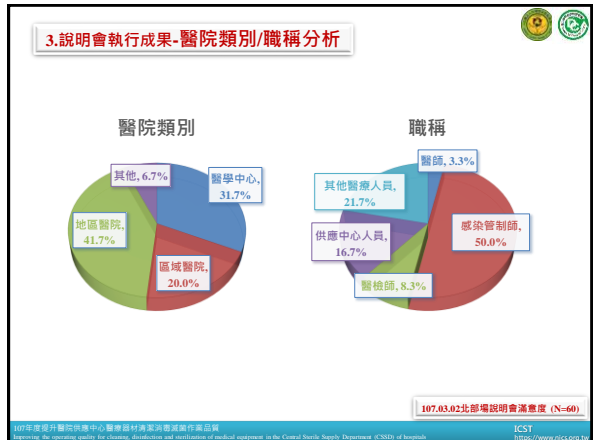
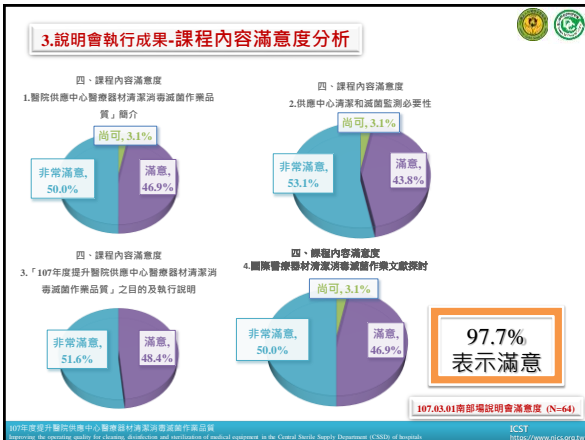
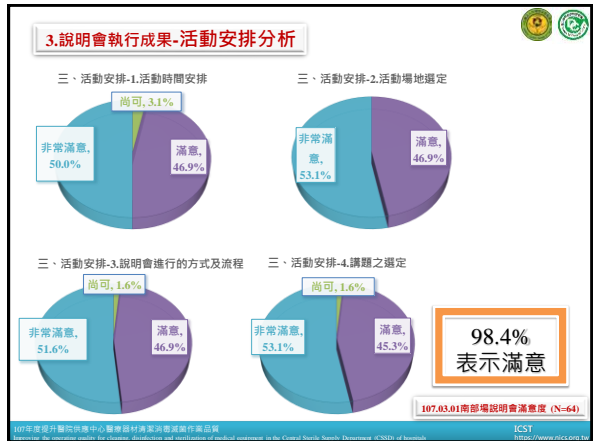
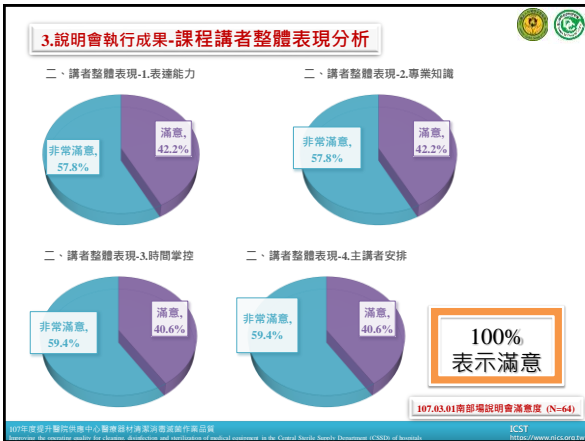
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Republic of Taiwan
ICST
https://www.icst.org.tw

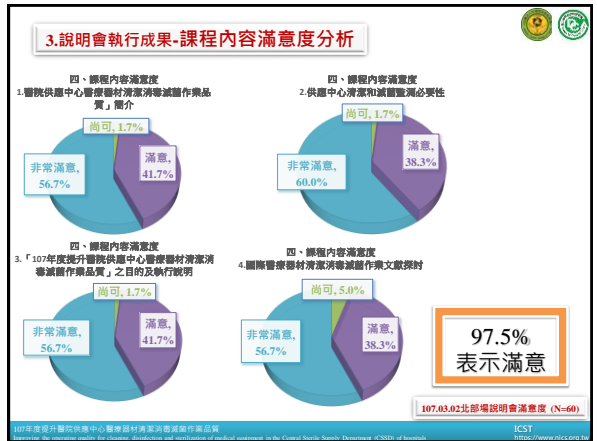
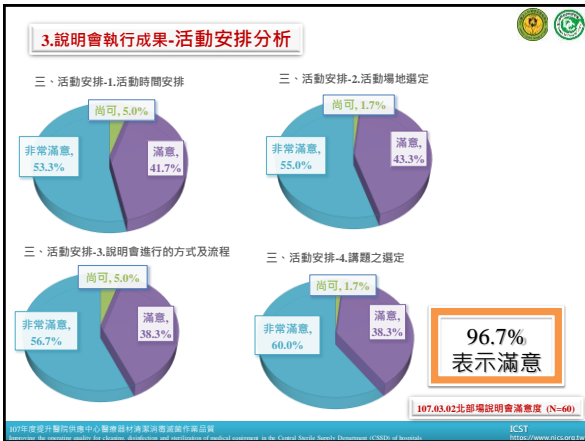
2.參與活動情形-長官熱情參與

機構	長官
衛生福利部疾病管制署	簡麗蓉 科長 鄺蒙欣 防疫醫師 張淑玲 護理師
社團法人台灣感染管制學會	薛博仁 理事長
天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院	李聰明 院長 (計畫主持人)
中山醫學大學附設醫院	李秋香 副院長
台灣醫療物料供應及滅菌管理學會	
國際醫療照護物料供應管理協會台灣分會	林圭碧 會長
台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院	姜秀子 組長
中國醫藥大學附設醫院	盧敏吉 教授

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Republic of Taiwan
ICST
https://www.icst.org.tw

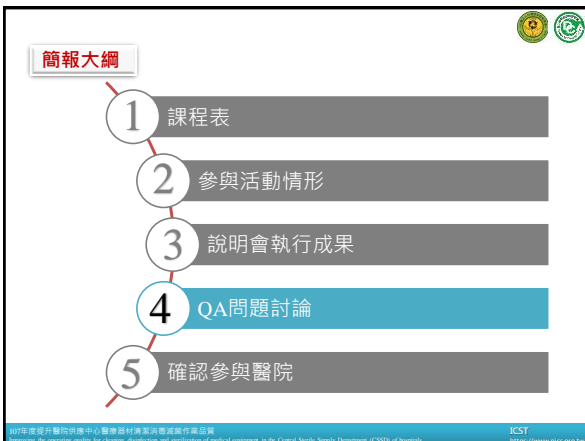






- ### 3.說明會執行成果-希望下次舉辦的課程內容建議
- 清洗過程(如病房區之初步清洗規範,地點的安排)
 - 內視鏡部份:清潔、滅菌
 - 跟感控有關數據統計的實例及意義解說
 - 與滅菌、消毒、清潔相關實證
 - 內視鏡清洗與消毒以及內視鏡洗滌室的空間規劃(如何才能符合標準)
- 107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒減菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Republic of China

- ### 3.說明會執行成果-其他建議
- 很棒的課程
 - 字太小,看不清楚,希望PTT能4片一頁
 - 不提供PPT檔時,應將講義的文字放大,否則閱讀困難而又無PPT對照,日後不易參照使用
 - 感控之友名額可多一點,謝謝
 - 類似的供應室課程是否可發函到醫療院所,以利院方主管支持認同
 - 建議部份授課主題時間應為50分鐘
- 107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒減菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Republic of China



4.QA問題討論-107.03.01南部場

註:已提107.03.23第3次專案會議討論

題數	內容
Q1	如果是病房使用過,比如說像我們醫院是換完活染血跡或VIP包沾染血跡,運送到供應中心的過程的細節,是否可以只要是有分泌物,清洗過,再去消毒?
A1	1. 李秋香副院長回覆: 每個病人使用過的都需要歸類為感染的,即使肉眼看不到也算。所以病房先使用酵素性的清潔劑泡過後,用密封式的方式送到供應中心。 2. 李聰明院長回覆: 大的醫院,單位要初步處理,再經過運送車或是裝卸送到供應中心,小的醫院,則在單位裡面清潔就打包了,所以這比較麻煩的地方,也是我們計畫的執行重點之一。
Q2	一般病房的洗手台皆非泡沫器械的清洗台,這個部份要如何去規劃?
A2	儘量不要在單位裡面做清潔打包,建議做初步的沖洗、保潔運送到供應中心再做清洗。
Q3	臺南市立安南醫院: 高價器材重覆使用清潔規範訂依據,權則單位為何?目前牙科的供應室規範與實況衝突很難落實是否未來二年裡的評估主要機構為誰?委員資格如何確認?非專業領域委員若來評鑑的爭議如何處理?這個問題確實是目前各醫院的問題,我們會列在本計畫中積極討論。
A3	祐生醫院: (壓力)高壓滅菌鍋眼消毒室(滅菌儲放區)是分開放置,這樣的硬體結構該如何因應?執行人員每日皆須上下樓跑動,汙物待物品拿到ICP(滅菌儲放區),已完成消毒滅菌物品從鍋內裝放到有蓋推車,下樓到單位發放。
A4	這個問題應該是原醫院設計供應室地點時,在動線上事先需考量,建議貴院供應室空動線帶重新再檢視。
Q5	柳鶯奇美: 巴斯德消毒設備是否可與滅菌物品共同規劃及儲存?無菌區工作人員進出該區域是否都應更衣?
A5	原則上巴斯德消毒設備不可以和滅菌物品放在同一區,無菌區工作人員進出該區域應該著該區的工作服

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒減菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Republic of China

4.QA問題討論-107.03.02北部場 註：已提107.03.23第3次專案會議討論

題數	內容
Q1	植人物一定要等生物指示劑出來才能判斷，快速判讀是否能做為判讀依據？
A1	林主任會長回覆： 快速判讀需要看生物監測的時間，為1個小時，視消則為30分鐘，快速判讀可做為發放的依據，不需要以24小時為判讀，依照廠牌設計的時間為判讀時間，如果提前釋放，事後需要做紀錄。
Q2	政策太老舊，完全跟不上美國或歐洲的一些標準。經過3年計畫後，109年衛生福利部疾病管制署是否會更新供應中心一連串的準則？是否可以藉由國家的推動，準則標準化。
A2	李聰明院長回覆： 3年計畫後，我們會跟衛生福利部疾病管制署討論並更新供應中心的準則。是否都與國際同步？我們會再視國內情況而行。
Q3	目前供應室人員沒有證照制度，希望未來可以透過證照制度以提升供應中心的品質。
A3	李聰明院長回覆： 進步的國家都需要有專業的證照，希望可以明確化證照資格認證。
Q4	供應中心業務是醫院的核心業務，工作人員是不可以外包的，如果今天有外包的地方，則需要符合一些相關國際或國家級的證照？
A4	李聰明院長回覆：是的。
Q5	新竹國泰綜合醫院： 病房使用後的器械，如：on ENDO晶片，使用完畢後，目前現況會出現直接用袋子裝好，請護送人員送至供應室，運送前普遍如沒有沖洗處理，運送時間估算如會超過20分後，需要用甚麼方式讓器械保潔而進一步運送至供應室？
A5	建議病房使用後的器械做處理再送供應中心，如果運送前沒有沖洗初步處理，則要有保潔儘速送到供應室。

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒設備作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central-South-South Department (CS3SD) of Republic of Taiwan
ICST
https://www.icst.org.tw



5.確認參與醫院-14家參與醫院

編號	區域	醫院層級	醫院名稱	供應室主管	感管人員
1	中區	地區醫院	彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院	謝孟麗主任	謝孟麗主任
2	南區	地區醫院	嘉義陽明醫院	魏素怡護理長	謝景祥院長/ 陳學汝感管師
3	北區	區域醫院	行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院	余桂秋護理長	陳重華副院長/ 蔡學真感管師
4	南區	區域醫院	奇美醫療財團法人柳寮奇美醫院	羅美玲督導	莊淑清院長/ 林玉秀組長
5	南區	區域醫院	嘉義基督教醫院	劉欣萍護理長	許國忠主任/ 韓淑玲組長
6	北區	醫學中心	台灣基督長老教會高仙醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院	趙汝慧護理長	劉昌邦主任/ 盧應伶感管師
7	中區	醫學中心	台中榮民總醫院	黃麗珍護理長	羅智濤主任/ 韓漢萍副護理長
8	中區	醫學中心	中國醫藥大學附設醫院	廖彩廷護理長	黃高彬主任/ 李桂珠組長
9	中區	醫學中心	中山醫學大學附設醫院	羅怡如護理長	李秋香副院長/ 黃漢如感管師
10	南區	醫學中心	國立成功大學醫學院附設醫院	周雲惠督導	吳怡慧感管師/ 王聖碧督導
11	南區	醫學中心	奇美醫療財團法人奇美醫院	蕭素秋督導	韓郁晏督導
12	南區	醫學中心	高雄榮民總醫院	龐以甄副護理長	韓宏律主任/ 陳月汝感管師
13	南區	醫學中心	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	邱月琴護理長	陳彥旭主任/ 洪曉晴組長
14	東區	醫學中心	佛教救濟綜合醫院花蓮慈濟醫院	許淨碧護理長	王立偉副院長/ 江惠勤感管師

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒設備作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central-South-South Department (CS3SD) of Republic of Taiwan
ICST
https://www.icst.org.tw

懇請賜教

社團法人台灣感染管制學會
Infection Control Society of Taiwan (ICS, Taiwan)

會址 台北市中正區忠孝東路二段100號10樓之4
電話 02-23224683 / 02-23225401
傳真 02-23211540

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒設備作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central-South-South Department (CS3SD) of Republic of Taiwan
ICST
https://www.icst.org.tw

107年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』
專案手冊(草案)
(參與醫院版)

制定日期： 107年01月26日

版改日期： 107年11月06日

衛生福利部疾病管制署、參與醫院
社團法人台灣感染管制學會
中華民國107年1月至107年12月

編印

目錄

壹、 總論.....	3
一、 緣起.....	3
二、 提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質.....	3
貳、 提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質計畫.....	6
一、 計畫執行內容.....	6
二、 計畫執行期程.....	8
三、 參與醫院.....	10
參、 提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質計畫相關表單及海報宣傳.....	11
一、 「供應中心規格設計規範措施」自我查檢表.....	12
二、 「單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施」自我查檢表.....	13
三、 「污物接收區之感染管制措施」自我查檢表.....	14
四、 「清潔區之感染管制措施」自我查檢表.....	15
五、 「滅菌區之感染管制措施」自我查檢表.....	17
六、 「無菌物品儲存區之感染管制措施」自我查檢表.....	19
七、 「文件記錄保存」自我查檢表.....	20
八、 「供應中心人員資格、健康管理」自我查檢表.....	21
九、 「供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀」自我查檢表.....	22
十、 海報宣傳.....	23
肆、 提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質計畫相關表單提報資料.....	25
一、 月報表.....	25
二、 資料填報.....	26
伍、 提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質計畫相關教育訓練作業說明.....	27
一、 訓練目的.....	27
二、 訓練方法.....	27
三、 教育訓練教材.....	27
陸、 提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質計畫實地訪視作業.....	28
一、 訪視目的.....	28
二、 訪視對象.....	28
三、 訪視委員.....	28
四、 排程方式及通知作業.....	28

五、 實地訪視作業(含訪視輔導單).....	28
六、 訪視結果處理作業.....	29
七、 後續追蹤訪視作業.....	29
柒、 提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質計畫問卷設計調查作業.....	30
捌、 提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質計畫問答集.....	40
一、 提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質計畫問答集.....	40
二、 醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質計畫問答集提案單.....	65
附錄一、計畫執行相關聯絡方式及諮詢窗口.....	67
附錄二、計畫相關教育訓練教材講義.....	68
附錄三、計畫訪視輔導查核表.....	69

壹、總論

一、緣起

因應國內各級醫院評鑑及鑑於病人安全，醫院器械使用及管理愈趨重要，歐美先進國家均已建立實證依據的措施及指引；惟根據近年來醫院感染管制查核作業結果發現，醫院供應中心及使用中小型滅菌鍋之單位，在器械之清潔與消毒滅菌作業，仍有許多值得改善之處。因此透過醫院共同參與的先驅研究，了解我國醫院供應中心醫療器材清潔與消毒滅菌作業管理在實務推動上可能遭遇的問題，提出國內適用的推廣策略。再加上國際醫療照護物料管理學會（International Association of Healthcare Central Service Materiel Management, IAHCSSM）對於器械再處理流程與監控、定期及新品滅菌品質確效、滅菌物品儲存、儀器設備及執行單位要安排專責人員執行操作與監測等評核內容，藉由此計畫規劃醫院建立自我評核機制，並鼓勵參與國外認證，與世界接軌。

二、提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

（一）政策或法令依據

供應中心是負責醫院內所有的醫療器材之供應工作，若提供的器械不安全將造成病人的安全危害，是病人感染控制最重要的單位之一，物品的消毒與滅菌是臨床上為維護病人安全的必備程序，這些程序都應藉由全面性的監測來達成，醫院工作人員必須有正確的觀念並遵守一定程序落實執行，才能確保醫療器材在經過再處理程序後(Reprocess)的品質，病人的安全也才能有保障。

由於醫療技術的進步，使得手術器械的材質多元化，器械的設計更趨複雜，臨床上軟式內視鏡普遍的被使用，這些複雜器械的再處理對於工作人員更是一大考驗與挑戰，供應中心的工作人員必須經過專業的訓練，才能確保器械的品質及病人的安全，若因為對器械的不瞭

解，錯誤的操作會造成器械處理不完全或壞損，不僅影響病人治療時效與安全，或造成工作人員的扎傷等傷害，器械會因為受損造成維修成本的提高；在歐美國家甚至東南亞的泰國，菲律賓，供應中心的工作人員必須獲得一定的教育訓練取得專業認證資格（如 Certified Registered Central Service Technician (CRCST)， Commonwealth of Independent States (CIS等)，才能在供應中心工作，因此供應中心的工作人員是為專業技師（Technician），其專業地位是被肯定的，反觀台灣醫院供應中心多是以未經特別訓練的工友來處理這些專科器械，所以這些人員專業能力的提升與加強是非常迫切需要的。

供應中心的重要性在近幾年雖然有越來越受重視，但是供應中心相關作業指引僅有疾病管制署2010年修訂的”滅菌監測感染控制措施指引”內容僅針對醫材滅菌相關處理措施的建議，並未對供應中心的作業流程、全面品質監控作相關規範，目前各院多以自行收集的國外資料作為參考依據，制定國內供應中心相關作業流程，是目前面臨的問題之一。

供應中心的服務品質僅在醫院評鑑中的感染管制一章（2.7.2- 確實執行衛材之清潔，消毒，滅菌及環境清消）中受到監督與考核，在短時間的評鑑下並無法對供應中心作全面性的考核，部份醫院在成本與設備考量下，仍可見到作業未全面的落實，供應中心並未受重視也是問題之一。

(二) 問題狀況或發展需求

現今的醫療環境當中，醫療品質越來越受到重視也發展出許多的品質指標，而其中也包含了感染管制指標。侵入性導管及治療處置在現在是常見的醫療處置行為，但是也產生了不少醫療照護相關感染的問題。實證醫學可使醫療品質在有限資源下提供最佳照護，而應用組合式感染控制介入措施降低相關導管感染，正是以這樣的方向來提昇

我國的醫療品質，確保病人安全。本計畫以有組織性地規劃、辦理及執行組合式感染控制介入措施策略來降低我國對醫療上因相關導管導致相關感染發生率，並能有持續性且系統性的監測，進而可以瞭解問題的現況、改善醫療照護相關感染問題及評估介入措施成效，以提昇醫療(事)機構之醫療品質。

綜觀以上，供應中心面臨的問題是(1)人員訓練不足，影響器材品質及病人安全，致使器械維修成本提高，人員易受針扎傷害風險。(2)未有全面性的作業流程指引可提供為工作依據。(3)目前的醫院評鑑並無法全面監測作業安全及服務品質。(4)供應中心未受醫院重視，無認證制度未能與國際接軌。

貳、提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質計畫

一、計畫執行內容

本計畫將依據社團法人台灣感染管制學會82-106年來之院感作業品質之執行經驗，並持續參考醫院評鑑制度、醫院感染管制查核作業、衛生福利部疾病管制署滅菌監測感染控制措施指引、病人安全品質活動之運作方式，及參考美國AAMI、AORN、CDC及APSI等國際間關於供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業的實證依據及指引等，再以數家不同層級與規模醫院共同推行國內醫療照護機構適用的執行策略之醫療器材實務作業，以提升醫院供應中心及內視鏡醫療器材清潔消毒滅菌作業品質，並藉此收集策略推行過程中可能遭遇之阻礙與可行性、且依執行成果提出相關政策建議，發展國內推廣模式及相關工具、文件及管理機制，做為全國醫院參考之依據。

全程進行期間自決標日起至109年12月31日止，計畫內容包括專案內容策略作業、執行醫院供應中心及內視鏡醫療器材清潔消毒滅菌品質作業介入措施推廣實務及成效評估、規劃醫院建立自我評核機制、舉辦教育訓練課程提升醫療人員認知、提供諮詢及實務問題諮詢服務及並鼓勵參與國外認證活動，與世界接軌等作業；主要工作內容分述如下：1.專家委員遴聘及專案內容作業運作(如組成專案小組、制定專案工作內容、召開期中、期末成果及檢討會議)。2.作業介入措施推廣實務，主要項目為對於器械再處理流程與監控、定期及新品滅菌品質確效、滅菌物品儲存、儀器設備及執行、單位安排專責人員執行操作與監測等感染管制措施內容。3.製作實體操作流程VCD多媒體及錄製數位教學教育訓練教材。4.辦理供應中心及內視鏡實地輔導活動、參與國外認證等。5.制定可行有效的遵從性測量工具及及標準技術操作、編製供應中心及軟式內視鏡相關作業指引建議等。

鑑於病人安全，醫院器械使用及管理愈趨重要，歐美先進國家均已建立實證依據的措施及指引；而根據近年來我國疾病管制署醫院感染管制查

核作業結果發現，在器械之清潔與消毒滅菌作業，仍有許多值得改善之處。我們知道醫療品質即使在有限資源下仍要提供最佳照護，而醫院醫療器材清潔消毒滅菌作業品質更是改善醫療品質與病人安全之根本之一，期透過醫院共同參與的先驅研究，了解我國醫院供應中心醫療器材清潔與消毒滅菌作業管理在實務推動上可能遭遇的問題，提出國內適用的推廣策略，我們以這樣的方向有組織性地規劃、辦理及執行醫療器材作業，並能有持續性且系統性的監測，進而可以瞭解問題的現況、改善院感問題及評估介入措施成效，以提昇醫療(事)機構之醫療品質。

二、計畫執行期程

107年度預定進度：以Gantt Chart表示本年度之執行進度。屬多年期計畫者，應分年度提出預定進度

月次 工作項目	第1月	第2月	第3月	第4月	第5月	第6月	第7月	第8月	第9月	第10月	第11月	第12月	備註
專案小組組成	*												
專案小組成員聘任	*	*	*	*	*	*							
專案小組會議	*	*	*	*	*		*	*					
期中檢討會議						*							
期末檢討會議									*				
供應中心計畫說明會					*	*							
確定參加醫院	*	*	*	*	*								
國、內外最新供應中心相關文件收集探討	*	*	*	*	*	*							
供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業教育訓練教材	*	*	*	*	*	*							
提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質專案手冊				*	*	*							
參與醫院供應中心之介入措施							*	*	*	*	*	*	
供應中心規格規範措施	*	*	*	*	*	*							
病房送至供應中心感染管制措施及自我評核表	*	*	*	*	*	*							
供應中心污物接收區之感染管制措施及自我評核表	*	*	*	*	*	*							

107年度預定進度：以Gantt Chart表示本年度之執行進度。屬多年期計畫者，應分年度提出預定進度

月次 工作項目	第1月	第2月	第3月	第4月	第5月	第6月	第7月	第8月	第9月	第10月	第11月	第12月	備註
供應中心清潔區之感染管制措施及自我評核表	*	*	*	*	*	*							
供應中心滅菌區之感染管制措施及自我評核表	*	*	*	*	*	*							
供應中心無菌物品儲存區之感染管制措施及自我評核表	*	*	*	*	*	*							
供應中心文件記錄保存及自我評核表	*	*	*	*	*	*							
供應中心人員資格、健康管理及自我評核內容	*	*	*	*	*	*							
供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀	*	*	*	*	*	*							
供應中心問卷調查與分析			*	*	*	*	*	*					
供應中心宣導海報							*	*	*	*	*		
參與醫院供應中心實地輔導									*	*	*		
Q&A諮詢服務	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
供應中心結果面指標自我評核之內容進行分析											*	*	
台灣地區醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌品質作業指引內容(草案)											*	*	

三、參與醫院

(一) 「提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」參與醫院

編號	區域	醫院層級	醫院名稱	供應室主管	感管人員
1	中區	地區醫院	彰化基督教醫療財團法人 林基督教醫院	高靜怡副護理長	王正惠感管師
2	南區	地區醫院	陽明醫院	魏素怡護理長	謝景祥院長/ 陳亭汝感管師
3	北區	區域醫院	行天宮醫療志業醫療財團法 人恩主公醫院	游嘉瑋督導長 余桂秋護理長	陳重華副院長/ 蔡寧真感管師
4	南區	區域醫院	奇美醫療財團法人柳營奇美 醫院	賴美玲督導 吳惠鳳護理長	丘憶芳主任/ 林玉秀組長
5	南區	區域醫院	戴德森醫療財團法人嘉義基 督教醫院	余美燁督導 劉欣萍護理長	許國忠主任 楊淑玲組長
6	北區	醫學中心	台灣基督長老教會馬偕醫療 財團法人淡水馬偕紀念醫院	趙汝慧護理長 張書綺護理師	劉昌邦主任/ 葉玟君感管師
7	中區	醫學中心	臺中榮民總醫院	黃愛珍護理長	施智源主任/ 陳澄淳副護理長
8	中區	醫學中心	中國醫藥大學附設醫院	廖彩鈺護理長	黃高彬主任/ 李桂珠組長
9	中區	醫學中心	中山醫學大學附設醫院	趙麗玫督導 賴怡如護理長	李秋香副院長/ 李原地主任/ 黃淑如感管師
10	南區	醫學中心	國立成功大學醫學院附設醫 院	周雪惠督導	柯文謙主任/ 吳怡慧感管師/ 王梨容醫檢師
11	南區	醫學中心	奇美醫療財團法人奇美醫院	蕭素秋督導	陳郁慧專員
12	南區	醫學中心	高雄榮民總醫院	莊馥蓮督導	蔡宏津主任/ 陳月汝感管師
13	南區	醫學中心	高雄醫學大學附設中和紀念 醫院	朱英蘭督導 邱月琴護理長	陳彥旭主任/ 洪靖慈組長
14	東區	醫學中心	佛教慈濟醫療財團法人花蓮 慈濟醫院	許淳雅護理長	王立信副院長/ 江惠莉感管師

(二) 14家參與醫院聯繫方式如附錄一。

參、提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質計畫相關表單及海報宣傳

本計畫執行策略內容包含9大項，說明如下：

- 一、供應中心規格設計規範措施及自我查檢表：包括供應室規劃如汙染、清潔、打包、滅菌及貯存區、工作環境監測等)及自我評核內容。
- 二、單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施及自我查檢表：包括處理、收集、運送污染物品等項目。
- 三、污物接收區之感染管制措施及自我查檢表：包括清潔和去汙過程、器械再處理流程等項目。
- 四、清潔區之感染管制措施及自我查檢表：包括物品分類、檢查和包裝項目、監測器械清潔品質等項目。
- 五、滅菌區之感染管制措施及自我查檢表：包括是否依遵循廠商規範辦理、物理性監測，化學性監測，生物性監測之滅菌品質監測、滅菌鍋維修保養監測及器械清潔等項目。
- 六、無菌物品儲存區之感染管制措施及自我查檢表：包括無菌儲存和發送、滅菌物品回收之追蹤管理等項目。
- 七、文件記錄保存及自我查檢表：包括物品回收等項目。
- 八、供應中心人員資格、健康管理及自我查檢表：需包括供應中心主管符合基本的資格、所有的新進人員得到新進訓練和完整的單位輪訓、各區之工作人員適當服裝之規定等項目。
- 九、供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢表：瞭解生物指示劑的判讀及化學指示劑的判讀、各種判讀後紀錄保存方式及各種消毒液正確使用方式。

一、「供應中心規格設計規範措施」自我查檢表

107年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫自我查檢表1

「供應中心規格設計規範措施」自我查檢表

醫院名稱	<input type="checkbox"/> 01. 員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02. 陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03. 恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04. 柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05. 嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06. 淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07. 臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08. 中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09. 中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10. 成大醫院	<input type="checkbox"/> 11. 奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12. 高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院		<input type="checkbox"/> 14. 花蓮慈濟醫院
查檢日期	_____年_____月_____日	查核員簽名	
		單位主管簽名	

1	查檢內容	查檢結果			說明
		符合	不符合	不適用	
1	所有的器械都集中處理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	如果不可能集中處理，須有各處都具有一致的政策和實施措施	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	供應中心部門的空間大小應根據預期的供應量做適當的規劃	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	去污區設施應有適當的動線和提供適當的空間以供必要的設備所使用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	去污區有專設空間供穿戴和脫去個人防護用具	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	去污水槽的尺寸適當並有3種(供浸泡、清潔和沖洗)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	單位內安裝有適當的洗手水槽和手部衛生設備	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	緊急沖眼站(勞安要求)需在所有由化學品使用區10秒內可達的地點，並持續沖洗15分鐘。(例如: 去污區)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	功能性工作動向設計: 清楚劃分髒區和淨區(例如以物理性的牆壁)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	功能性工作動向設計: 通過窗: 可使用傳送窗以避免走廊，且不可開著	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	在去污和清潔區具溫度和溼度監測控制	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	溫度和濕度的監測每天進行	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	適當的交通管制. 有已制定的政策和措施供授權的進出和移動和服裝	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	地板和牆壁是由耐清潔的材質所製成	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	天花板是光滑的表面且不含會脫落顆粒或纖維、脫屑的成分	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	門可自由關閉，且沒有門檻	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	在去污區和儲存區具有適當的換氣系統，相對正壓(淨區)和相對負壓(髒區)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	在去污區和儲存區具有適當的換氣次數	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19	所有工作區具有適當的光源	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	TOTAL				

二、「單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施」自我查檢表

107年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫自我查檢表2

「單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施」自我查檢表

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01. 員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02. 陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03. 恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04. 柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05. 嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06. 淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07. 臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08. 中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09. 中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10. 成大醫院	<input type="checkbox"/> 11. 奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12. 高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14. 花蓮慈濟醫院	
查檢 日期	_____年_____月_____日		查核員簽名
			單位主管簽名

	查檢內容	查檢結果			說明
		符合	不符合	不適用	
1	在使用場所時，可重複使用的物品即與廢棄物區分	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	污染的拋棄式物品(含尖銳物品)有適當地丟棄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	如果無法馬上送至供應中心，器械上嚴重的髒污在使用場所時就移除	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	髒的物品應保持潮濕(濕毛巾、酵素泡沫或噴劑)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	有安全且專用的容器供髒污器械盛裝及運送使用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	使用防穿刺、不會洩漏的容器供髒污器械使用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	運送髒污器械應避開人潮走動眾多之處(如大眾空間)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	運送車應覆蓋且避免物品掉落	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	專用的電梯直接送達去污區	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	如果有在棟與棟間運送污物，具有適當的政策和措施	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	TOTAL				

三、「污物接收區之感染管制措施」自我查檢表

107年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫自我查檢表3

「污物接收區之感染管制措施」自我查檢表

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01. 員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02. 陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03. 恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04. 柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05. 嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06. 淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07. 臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08. 中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09. 中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10. 成大醫院	<input type="checkbox"/> 11. 奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12. 高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院		<input type="checkbox"/> 14. 花蓮慈濟醫院
查檢 日期	_____年_____月_____日		查核員簽名
			單位主管簽名

	查檢內容	查檢結果			說明
		符合	不符合	不適用	
1	對所有清潔和去污過程有寫出適當的政策和步驟	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	器械(依據廠商說明書)拆卸以讓所有表面露出以清潔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	硬式器械盒依廠商說明書拆卸(濾紙、瓣膜和內部籃子)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	根據廠商說明書使用清潔劑(稀釋比例和溫度等)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	根據廠商說明書有適當的人工和機器清潔法，且可被負責清潔工作的人員獲取	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	使用個人防護用具者穿戴適當	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	使用設計於醫療器材的適當刷子/清潔用具	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	刷子/清潔用具為拋棄式；或如果是重複使用式，至少每天要消毒或滅菌一次	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	機械式清洗設備應在安裝時以及每週(最好每天)進行清潔監測並記錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	機械式清洗設備應在安裝時以及每週(最好每天)進行清潔監測並記錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	清潔劑(酵素清潔劑)應和欲清洗的醫療器材相容	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	消毒劑和最終的滅菌之化學物質應根據廠商說明書使用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	超音波清潔劑溶液應有特定的更換頻率，或需要時就儘速更換	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	依製造廠商的超音波清洗機說明書進行預防性保養和品質控制(QC)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	清洗消毒機的最後一道沖洗用水必須是經處理過的水(去離子水、蒸餾水或RO水)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	TOTAL				

四、「清潔區之感染管制措施」自我查檢表

107年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫自我查檢表4

「清潔區之感染管制措施」自我查檢表

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01. 員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02. 陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03. 恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04. 柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05. 嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06. 淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07. 臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08. 中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09. 中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10. 成大醫院	<input type="checkbox"/> 11. 奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12. 高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院		<input type="checkbox"/> 14. 花蓮慈濟醫院
查檢 日期	_____年_____月_____日		查核員簽名
			單位主管簽名

	查檢內容	查檢結果			說明
		符合	不符合	不適用	
	器械檢查				
1	在包裝前確認器械是乾淨且乾燥的	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	檢查器械裂縫或損壞。檢查平的表面是否有生鏽、斑點、腐蝕、毛邊、裂口、破裂、掀開。備有具光源的放大鏡以供檢查器械	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	使用者進行清潔認證，應包含肉眼檢查及結合其他方法(ex. ATP,蛋白質殘留等)來評估器械表面和管腔清潔度	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	器械，確認： -切剪的邊緣銳利 -可動零件移動滑順不卡住 -須維修的器械停止繼續供應，以便維修或更換	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	對器械在清潔後或滅菌前是否需潤滑，應遵守製造廠商的說明指示	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	準備和裝配				
6	在處理/裝配以備滅菌時，精細/尖銳器械有受到保護 -使用滅菌劑可滲透的尖端保護器	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	可張開式的器械(如剪刀、止血鉗)以未鎖、打開的姿勢固定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	多零件的器械在滅菌前要拆卸，確定所有的零件能輕易的以無菌技術拿取及安裝	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	管腔器械： -去除通條/塞子，如導管、針頭、管子	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	複雜器械(空氣動力式,內視鏡等有管腔或管道者)依據廠商說明書進行準備	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	以不掉棉絮的吸收物料放置在器械盤中以利乾燥。器械盤的底層或其他可吸收物質可用來減輕潮濕的困擾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	彎盆：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	-漸進大小式的彎盆其直徑應相隔 1 吋 -使用不掉棉絮的吸收物墊在彎盆之間 -打包的彎盆組不應超過 7 磅(3 公斤)				
13	硬式器械盒含器械不應超過 25 磅(11 公斤)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	包裝				
14	打包材料應在室溫(20-22.7°C)、相對濕度 30-60%下放置至少 2 小時(這是必須的，以容許蒸氣滅菌和避免乾熱)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	打包材料應定期檢驗是否損壞(如破洞、應注意的斑點、沾染)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	包巾應合大小，但不可太緊或有拉痕出現	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	紙/塑膠管袋： -只在塑膠面做標示	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	打包：只寫字在包外化學指示帶或黏貼的標籤上	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19	網狀孔盤、無孔盤等在每次使用前必須檢查以確認邊緣不尖銳、沒有裂縫或網狀層出現鬆動	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20	除了滅菌指示帶，其種膠帶或其他安全別針、繩、紙夾、釘書針或其他尖銳物都不應用於打包網綁	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21	應頻繁地對熱封口機進行查證/確效測試	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	TOTAL				

五、「滅菌區之感染管制措施」自我查檢表

107年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫自我查檢表5

「滅菌區之感染管制措施」自我查檢表

醫院名稱	<input type="checkbox"/> 01. 員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02. 陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03. 恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04. 柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05. 嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06. 淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07. 臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08. 中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09. 中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10. 成大醫院	<input type="checkbox"/> 11. 奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12. 高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院		<input type="checkbox"/> 14. 花蓮慈濟醫院
查檢日期	_____年_____月_____日	查核員簽名	
		單位主管簽名	

	查檢內容	查檢結果			說明
		符合	不符合	不適用	
	遵守製造商的指示				
1	擁有滅菌鍋廠商對滅菌循環參數的說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	擁有硬式器械盒廠商的滅菌參數說明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	對要滅菌的物品，包含廠貨器械，擁有醫療器械廠商的滅菌參數說明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	裝載滅菌鍋(遵守滅菌鍋廠商的使用說明書):				
4	將相同滅菌參數的類似物品聚集在一起	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	滅菌鍋台車: -每包間留有空間 -不可過度裝載 -包裝不可接觸鍋壁	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	混合鍋次-金屬物品放置在台車時，要放在布品和管袋之下(避免冷凝水滴落到下方的滅菌包)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	硬底的鍋，碗狀品，盤，以邊緣站立並放置相同方向	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	紙-塑膠管袋--使用籃子以利管袋能以邊緣站立	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	硬式器械盒：堆疊會影響空氣的抽除，遵守器械盒廠商的說明指示	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	卸載				
10	適當地打開鍋門 -在卸載前，門可以在滅菌完成時稍為打開(維持某段時間)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	鍋次內含物：應該不可以看到有液體或水滴(濕的物品應認為是污染的，即便沒有接觸)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	滅菌的物品要維持在台車上至少冷卻30分鐘，在冷卻過程中不能接觸	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	將台車放置在低人員流動區域，不可接近空調或冷空氣的氣流	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	快消品項：是要立即使用且不可存放於之後使用的	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	物理性監測、化學性監測、生物性監測				
15	查證滅菌循環的參數有符合滅菌鍋的報表數	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	據。將最低溫度和滅菌時間圈起後，進行簽名並加上確認時間				
16	抽真空鍋於第一個滿鍋前，每天執行Bowie-Dick 測試。在 132-134 °C，滅菌3.5-4 分鐘進行Bowie-Dick 測試。在空鍋下一個鍋測試一次。記錄結果。使用符合ISO11140 -5節規範的產品。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	包外化學指示劑(指示帶，指示標籤)是黏到醫院的滅菌包裝和容器上	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	包內化學指示劑(第4-6 級)放置在每包內滅菌劑的滲透最挑戰的地方。(若是硬式器械盒，根據廠商對化學指示劑放置位置的指示)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19	植入物:以含有生物指示劑和第五級化學指示劑的#2 PCD包進行監測。植入物應等到生物指示劑結果知曉後才發放，除非是緊急狀況。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	非植入物: 可額外以符合AAMI ST79的PCD包進行監測。可以包含: 生物指示劑、生物指示劑+第五級化學指示劑、第五級化學指示劑。(PCD: 使用為FDA認可的市售PCD或AAMI 16條毛巾包)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20	IUSS(立即使用蒸氣滅菌/快消): 以第五級包內化學指示劑放在最難滅的地方進行滅菌監測	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21	滅菌鍋效能測試須使用含BI的PCD 每天進行(滅菌鍋有開鍋的那天):(M) -滅菌鍋大於2 立方英尺者: 將含BI 的PCD 放在有物品要滅菌的第一鍋次(放在滅菌台車底層，排水口上方。) -使用市售FDA核准的含BI的PCD包或符合AAMI的16條毛巾包	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
生物指示劑測試組/對照組，和結果					
22	蒸氣: 每天使用生物指示劑(有使用滅菌鍋的那天)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
23	氣體式滅菌(例如EO、H ₂ O ₂): 生物指示劑應每鍋使用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
滅菌鍋品管測試					
24	當滅菌失敗而原因無法馬上辨別時、滅菌鍋大維修後，空鍋下以BI PCD 執行3 次測試。之後如果是抽真空鍋，在空鍋下進行Bowie-Dick 測試3 次。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
滅菌鍋維修保養					
25	滅菌鍋的排水口每天檢查髒污並去除	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
26	滅菌鍋外部和內部表面要定期清潔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	TOTAL				

六、「無菌物品儲存區之感染管制措施」自我查檢表

107年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫自我查檢表6

「無菌物品儲存區之感染管制措施」自我查檢表

醫院名稱	<input type="checkbox"/> 01. 員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02. 陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03. 恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04. 柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05. 嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06. 淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07. 臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08. 中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09. 中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10. 成大醫院	<input type="checkbox"/> 11. 奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12. 高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院		<input type="checkbox"/> 14. 花蓮慈濟醫院
查檢日期	_____年_____月_____日	查核員簽名	
		單位主管簽名	

	查檢內容	查檢結果			說明
		符合	不符合	不適用	
	無菌儲存				
1	對滅菌包的儲存、處置、輪替和標示具有制訂好的政策和措施	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	無菌儲存區的人員進出必須是有控制及限制的	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	運送的外紙箱/容器和瓦楞紙箱不可做為無菌儲存區內使用的容器	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	儲存區溫度一般小於 24°C, 且相對濕度不超過 70%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	無菌物品應離地面至少 20-25cm (8-10 inches)、離洒水噴頭至少 45cm (18 inches). 離外牆至少 5cm (2 inches)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	層架和儲存台車的底部在層架底部和地板間應有物理性隔離	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	醫療/手術物品, 包含硬式器械盒, 不能臨近或放在水槽下方、水管下方或任何可能使它們變濕的地方	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	物品只能儲存在專用的層架, 櫃子和台車 (不可放在窗檯和地板上等處)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	當堆疊容器時, 確認它們妥善放置	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	發放				
10	物品要依先進先出(First In First Out, FIFO)的原則發送	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	在使用之前, 要先肉眼檢查包裝的完整度、標示	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	運送台車應該要有物理性屏障在底層和地板間 -重覆使用的覆蓋單應在每次使用後清洗	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	台車於再次使用於運送前要進行去污並乾燥	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	TOTAL				

七、「文件記錄保存」自我查檢表

107年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫自我查檢表7

「文件記錄保存」自我查檢表

醫院名稱	<input type="checkbox"/> 01. 員林基督教醫院 <input type="checkbox"/> 04. 柳營奇美醫院 <input type="checkbox"/> 07. 臺中榮民總醫院 <input type="checkbox"/> 10. 成大醫院 <input type="checkbox"/> 13. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 02. 陽明醫院 <input type="checkbox"/> 05. 嘉義基督教醫院 <input type="checkbox"/> 08. 中國醫藥大學附設醫院 <input type="checkbox"/> 11. 奇美醫院	<input type="checkbox"/> 03. 恩主公醫院 <input type="checkbox"/> 06. 淡水馬偕紀念醫院 <input type="checkbox"/> 09. 中山醫學大學附設醫院 <input type="checkbox"/> 12. 高雄榮民總醫院 <input type="checkbox"/> 14. 花蓮慈濟醫院
查檢日期	_____年_____月_____日	查核員簽名	
		單位主管簽名	

	查檢內容	查檢結果			說明
		符合	不符合	不適用	
	儀器設備和文件化				
1	要維持每一台機械性清洗機文件記錄: 監測和查證清潔過程(例如: 數據式讀取, 和每次的報表)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	每台滅菌鍋文件記錄的維持, 包含每鍋次的結果 (eg. 監測結果、滅菌鍋維修紀錄)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	每鍋次記錄: *批次號碼 *鍋次內含物 *暴露時間/溫度 *進行滅菌的工作人員 *BI 測試的結果 * Bowie-Dick 測試的結果 *測試包(PCD 包)中化學指示劑的結果。 發現沒有反應或反應不全的化學指示劑需向上報告。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	每一鍋次的滅菌報表須記錄: *查證每次滅菌循環的起始狀況 *確認所選擇的滅菌參數對鍋內物品是適當的 *查證有到達正確的時間和溫度 *確保每鍋次都沒有滅菌停止或警告訊號	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	使用器械追蹤系統或其他形式的電腦系統	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	產品回收				
6	*政策和流程是清楚且簡潔的 *持續進行記錄 *使用批次控制標籤, 包含:滅菌鍋編號, 鍋次號碼, 滅菌日期, 效期, 滅菌包名稱和製作人	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	TOTAL				

八、「供應中心人員資格、健康管理」自我查檢表

107年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫自我查檢表8

「供應中心人員資格、健康管理」自我查檢表

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01. 員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02. 陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03. 恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04. 柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05. 嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06. 淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07. 臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08. 中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09. 中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10. 成大醫院	<input type="checkbox"/> 11. 奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12. 高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院		<input type="checkbox"/> 14. 花蓮慈濟醫院
查檢 日期	_____年_____月_____日		查核員簽名
			單位主管簽名

	查檢內容	查檢結果			說明
		符合	不符合	不適用	
1	供應中心主管符合基本的資格認證	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	供應中心主管維持勝任的能力並參與單位的持續教育課程	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	供應中心技術員符合最基本的建議資格認證	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	所有的新進人員得到新進訓練和完整的單位輪訓	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	所有的工作人員至少每年有對於部門的政策和措施的教育訓練。所有的工作人員每年都證明具有能力勝任。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	書面的個人衛生措施	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	工作人員適當服裝之規定具清楚明列的政策和遵守	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	在去污區穿著適當個人防護用具有清楚的明列政策及明確遵守	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	針對環境清潔具有擬定的政策及時程	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	對器械和滅菌鍋的保養具有擬定的政策及時程	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	用在任何/所有再處理階段(例如：清潔、消毒、滅菌)的產品必須經過負責產品選擇的委員會之同意，該委員會含有具滅菌再處理方面專長的人員以及具有感染預防控制專長的人員*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	TOTAL				

九、「供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀」自我查檢表

107年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫自我查檢表9

「供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀」自我查檢表

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01. 員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02. 陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03. 恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04. 柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05. 嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06. 淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07. 臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08. 中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09. 中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10. 成大醫院	<input type="checkbox"/> 11. 奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12. 高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院		<input type="checkbox"/> 14. 花蓮慈濟醫院
查檢 日期	_____年_____月_____日		查核員簽名
			單位主管簽名

	查檢內容	查檢結果			說明
		符合	不符合	不適用	
	滅菌：				
1	每天都有培養一支生物指示劑作為滅菌鍋或自動判讀機的陽性對照組	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	陽性對照組與滅菌監測所使用的生物指示劑為同一批號	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	包外化學指示帶在滅菌後的顏色變化符合廠商說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	包內化學指示劑在滅菌後的顏色變化符合廠商說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	滅菌後生物指示劑的培養溫度條件符合生物指示劑廠商說明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	滅菌後生物指示劑培養後之判讀時間符合生物指示劑廠商說明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	依照生物指示劑廠商說明書執行滅菌後生物指示劑培養後之結果判讀	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	每一次生物指示劑監測結果均有保存紀錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	每一次包內化學指示劑監測結果均有保存紀錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	消毒：				
10	使用濃度測試條執行高層次消毒液之最低抑菌濃度測試	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	高層次消毒液最低抑菌濃度測試之頻率符合消毒液廠商建議	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	依照高層次消毒液廠商說明書之時間執行消毒液最低抑菌濃度測試之判讀	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	依照高層次消毒液廠商說明書之顏色變化執行消毒液最低抑菌濃度測試之判讀	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	每一次高層次消毒液最低抑菌濃度之測試結果均有保存紀錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	TOTAL				

十、海報宣傳

4款宣導海報如下：

(一) 清潔區之感染管制措施

清潔區之感染管制措施




1. 備有具光源之放大鏡，檢視器械是否有損壞
2. 定期進行清潔監測來評估器械表面和管腔的清潔度
3. 可張開式的器械以打開的姿勢清潔與固定
4. 硬式器械盒含器械不應超過25磅(11公斤)
5. 包材每次使用前應檢查是否完整

衛生福利部疾病管制署委託科技計畫-提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質(107) 廣告

(二) 去污區之感染管制措施

去污區之感染管制措施



1. 穿戴適當的個人防護用具
2. 清潔和去污過程應有適當規範和流程
3. 器械專用清潔劑應依據廠商建議書(IFU)使用
4. 重複使用的刷子及清潔用具每天至少要消毒或滅菌一次
5. 機器清潔設備應至少每週(最好每天)監測清潔功能

衛生福利部疾病管制署委託科技計畫-提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質(107) 廣告

(三) 滅菌區之感染管制措施

滅菌區之感染管制措施




1. 具滅菌鍋製造商的操作說明書(IFU)
2. 滅菌鍋裝載(1)包間留有適當空隙(2)不可超過滅菌鍋80%的裝載量(3)滅菌包不可接觸鍋壁
3. 抽真空鍋須每天執行Bowie-Dick測試
4. 高壓蒸氣滅菌鍋生物監測最好每天，至少每週作，並應有同批號的對照組
5. 含植入物的滅菌鍋應每鍋進行生物監測，並待培養結果陰性才可發放
6. 每一個滅菌包均應有包內，包外化學指示劑

衛生福利部疾病管制署委託科技計畫-提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質(107) 廣告

(四) 無菌物品儲存區之感染管制措施

無菌物品儲存區之感染管制措施



1. 制定有無菌物品管理的相關規範與流程
2. 儲存區溫度應維持在22-26°C，相對濕度不超過60%
3. 換氣系統之空調為正壓設計
4. 儲存架底部應有物理性隔離，避免地面灰塵污染
5. 輸送車輛每次使用後均須清潔乾燥

衛生福利部疾病管制署委託科技計畫-提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質(107) 廣告

肆、提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質計畫相關表 單提報資料

一、月報表

(一) 填報內容

依照計畫提供之資料內容格式，107年10月起，每月20日前提報9項資料給本計畫專案助理統計資料。

月報表	資料內容
1	「供應中心規格設計規範措施」自我查檢表
2	「單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施」自我查檢表
3	「污物接收區之感染管制措施」自我查檢表
4	「清潔區之感染管制措施」自我查檢表
5	「滅菌區之感染管制措施」自我查檢表
6	「無菌物品儲存區之感染管制措施」自我查檢表
7	「文件記錄保存」自我查檢表
8	「供應中心人員資格、健康管理」自我查檢表
9	「供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀」自我查檢表

(二) 作業期程

完成計畫執行期間之院內資料收集，並每月20日前按時提報給計畫窗口彙整：

	提報資料之月份	提報日期
1	107年10月	107年10月20日前
2	107年11月	107年11月20日前
3	107年12月	107年12月20日前

(三) 聯絡窗口

聯絡窗口	聯絡電話	E-mail
姜秀子組長	02-2543-3535#3091	hideko@mmh.org.tw mmh6291@yahoo.com.tw
顏琦勳助理	02-2543-3535#3091	mpps729@gmail.com

二、資料填報

(一) 填報期程

於計畫執行期間，完成參與醫院之9項資料統計，並每月按時提報。

序號	提報資料之月份	提報日期
1	107年10月	107年10月20日前
2	107年11月	107年11月20日前
3	107年12月	107年12月20日前

(二) 資料提報方式

透過網頁系統或電子郵件方式，由參與醫院填報。

伍、提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質計畫相關教育訓練作業說明

一、訓練目的

針對14家參與醫院辦理教育訓練，共同會商各醫院執行進度、內容及討論交流。

二、訓練方法

教育訓練方式：現場以互動式(interactive)實務為主。

三、教育訓練教材

1. 教育訓練教材共9份，內容重點：針對供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業措施介紹及執行項目內容介紹。
2. 教育訓練教材說明如下：
 - (1) 供應中心規格設計規範措施。
 - (2) 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施。
 - (3) 污物接收區之感染管制措施。
 - (4) 清潔區之感染管制措施。
 - (5) 滅菌區之感染管制措施。
 - (6) 無菌物品儲存區之感染管制措施。
 - (7) 文件記錄保存。
 - (8) 供應中心人員資格、健康管理
 - (9) 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀。
3. 教育訓練教材講義如附錄二。

陸、提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質計畫實地訪視作業

一、訪視目的

- (一) 藉此瞭解參與醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業執行進度、內容及討論交流。
- (二) 藉由感染管制專家與供應中心專家之訪視，協助提供參與醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業之相關建議。
- (三) 提升醫界對供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業之重視，並能有持續性且系統性的監測，以提昇醫療(事)機構之醫療品質。

二、訪視對象

參與本計畫之14家參與醫院，包含2家地區醫院、3家區域醫院及9家醫學中心。

三、訪視委員

由感染科醫師、感染管制師及供應中心專家組成。

四、排程方式及通知作業

- (一) 預定於107年11月前完成參與醫院供應中心實地訪視至少共1次。
- (二) 每次實地訪視將安排感染科醫師1名、感染管制師1名及供應中心專家1名，實地訪視時間以0.5天為原則。
- (三) 實地訪視排程及通知方式：發函通知實地訪視日期，並以電子郵件通知相關注意事項。

五、實地訪視作業(含訪視輔導單)

- (一) 本計畫實地訪視作業所設計之「實地訪視相關表單」，於實地訪視時將提供於訪視委員進行觀察記錄使用。

(二) 附錄三：實地訪視相關表單。

六、訪視結果處理作業

由本計畫研究助理統整實地訪視相關表單資料，並提報本計畫專案小組討論，經衛生福利部疾病管制署確認同意後，以公文方式回饋給參與本計畫之醫學中心、地區醫院、區域醫院。

七、後續追蹤訪視作業

針對參與本計畫之醫學中心、地區醫院、區域醫院之所需改善情形進行後續追蹤或輔導作業。

柒、提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質計畫問卷設計調查作業

- 一、對象：14家參與醫院之供應中心及其他有興趣的供應中心單位。
- 二、內容：包括工作人員性別，年齡，教育程度，調查相關訓練現況及現況設備等。
- 三、附表：問卷調查表。

附表：問卷調查表
台灣地區醫療院所供應中心醫療器材滅菌監測現狀調查

您好：

此為社團法人台灣感染管制學會承接衛生福利部疾病管制署 107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質之問卷，主要目的在探討台灣地區醫療院所供應中心醫療器材滅菌監測現狀，您的意見十分重要，懇請您耐心協助填答，謝謝。

如對本問卷填答有任何疑問，歡迎以 E-mail 或電話與我們聯絡。感謝您的填答。

社團法人台灣感染管制學會
連絡人：姜秀子組長/顏琦勳助理
電話：(02)2543-3535轉3091
E-mail：hideko@mmh.org.tw/mmh6291@yahoo.com.tw
E-mail：mpps729@gmail.com

醫院/機構名稱：_____

機構類別： 醫學中心 區域醫院 地區醫院

(病床數：_____ (2017 年手術量：_____ 刀)

所屬部門： 供應中心 手術室 生理科 其他_____ (請註明)

填寫人員姓名：_____ 日期： 2018 年_____月_____日

本問卷總共為 9 頁，請圈選符合的選項。

1. 目前院內醫療器械滅菌是由哪一個單位負責進行?(可複選)

供應中心 手術室 其他(_____) (請註明)

2. 請回答下列有關於滅菌執行流程之問題

1) 高壓蒸氣滅菌執行滅菌之場所

醫院內 醫院外(委外) 其他(_____) (請註明)

2) 承上題，一般醫院應該是高壓蒸氣滅菌與低溫過氧化氫滅菌為主，環氧乙烷低溫滅菌則可能外包，建議可以依評鑑表格填寫

2.1 貴院是否自行執行衛材/器械滅菌？ 是 (請續填 2.1.1) 否

2.1.1 貴院衛材/器械滅菌設備數量及置放地點 (含院外)：

置放地點/ 單位	滅菌設備種類及數量					
	高壓蒸氣 滅菌鍋	桌上型高 壓蒸氣滅 菌鍋	環氧乙烷 低溫滅菌 鍋	過氧化氫 低溫滅菌 鍋	過醋酸低 溫滅菌鍋	其他
手術室						
供應室						
牙科部						
其他單位						
委外						

3) 負責執行清消包裝滅菌等所有工作人員數

醫院內部人員 (名) 外部委託員工 (名)

其他(_____) (請註明)

3. 請回答下列有關於供應中心負責人以及工作人員的問題

1) 負責人職稱

醫師 護理長 護理組長 課長 感染管制師

其他(_____) (請註明)

2) 負責人具有下列哪些相關證書?(可複選)

第1種壓力容器操作人員 特定化學物質作業主管證照

有機溶劑作業主管 感染管制師 其他(_____) (請註明) 無

3) 供應中心內持有相關證書之工作人員數(可複選)

項目	醫院員工 人數	外包員工 人數	其他說明
供應室有多少員工			
第1種壓力容器操作人員證書			
特定化學物質作業主管證照			
有機溶劑作業主管安全衛生教育訓練			
其他			

4. 請回答下列有關清潔、滅菌操作流程的問題

1) 是否有針對清洗機檢測其清潔效能?

是 否

承上題，若答案為「是」，請填寫目前的檢測方式及頻率

檢測方式：_____

檢測頻率：每日一次 每周一次 每月一次 其他_____

2) 是否有完整的滅菌設備操作標準作業流程規範?

是 否(理由：_____)

承上題，若答案為「是」，請問是否依此規範操作?

是 否(理由：_____)

3) 是否有針對清洗滅菌設備斷水斷電等意外狀況之作業流程規範?

是 否(理由：_____)

5. 是否有針對接觸過庫賈氏症(CJD)患者(包含疑似的患者)的器械制定相關滅菌流程及檢測方式?

是 否

若回答「是」，請回答以下問題

高溫 1000 度以上燒毀(有專業廠商(環保局)處理)

滅菌，請填寫目前使用之滅菌方式及條件

滅菌方式：_____ 滅菌條件：溫度 _____ 度，時間 _____ 分

滅菌方式：_____ 滅菌條件：溫度 _____ 度，時間 _____ 分

6. 滅菌流程規範裡是否包含有租借器械之處理方式?

是 否(理由：_____)

若回答「是」，請問是否有依此規範操作?

是 否(理由：_____)

廠商送來之租借器械於滅菌前是否有先清洗?

是 否

7. 是否有針對供應中心人員定期舉辦滅菌流程相關之教育訓練

是 否(理由：_____)

若回答「是」，請回答以下問題

1) 舉辦教育訓練之頻率(請選擇最接近之選項)

每月1次 每3個月1次 每半年1次 每年1次
不定期 其他(_____) (請註明)

2) 教育訓練之講師身分(可複選)

醫師 護理師 醫事檢驗師 感染管制師
外部委託業者 其他(_____) (請註明)

8. 請問會推薦員工參加院外舉辦的滅菌相關教育訓練課程(學會或研討會)嗎?

此為員工之義務 會推薦參加 沒有推薦參加

承上題，若選擇**此為員工之義務**，請描述目前院內規範之培訓目標及參與程度(如：參加研討會所需取得的學分數、每年每人需參加之最少時數等)

9. 請填寫目前院內供應中心擁有之滅菌鍋製造商名稱及型號

(例如：○○公司 x 台、△△公司 x 台)

高壓蒸氣滅菌鍋(不含 immediate-use steam sterilization : IUSS) :

無 有

若回答「有」，請填寫以下資料

製造廠商名稱	儀器名稱	型號	數量

環氧乙烷滅菌鍋:

無 有

若回答「有」，請填寫以下資料

製造廠商名稱	儀器名稱	型號	數量

過氧化氫滅菌鍋:

無 有

若回答「有」，請填寫以下資料

製造廠商名稱	儀器名稱	型號	數量

快消模式滅菌鍋(immediate-use steam sterilization : IUSS):

在手術室 在供應中心

若在**供應中心**請填寫以下資料

製造廠商名稱	儀器名稱	型號	數量

*用於緊急需求之特殊滅菌方法，僅適用於未包裝之裸消器械(易與蒸氣接觸) 或小包裝之器械滅菌

10. 目前使用哪些包材包裝滅菌器械?(可複選)

- 器械盤(包盤) 硬式器械盒 包布(棉布)
醫療級皺紋紙 無紡布(不織布) 滅菌管袋
其他() (請註明)

11. 滅菌鍋每日的使用次數

(例如:1週使用2次,每週工作日以5天計算的話=0.4次/1台;若每週工作日為7天,則除以7天計算)

- 高壓蒸氣滅菌鍋 無 有 Δ 每台_____次/天
環氧乙烷滅菌鍋 無 有 Δ 每台_____次/週
過氧化氫滅菌鍋 無 有 Δ 每台_____次/天

具有快消(立即使用)模式滅菌鍋(immediate-use steam sterilization: IUSS)

- 無 有 Δ 選擇快消模式滅菌鍋次_____次/天

12. 滅菌相關監測及使用頻率

監測物理參數報表(滅菌鍋內建之顯示器,含溫度、時間、壓力等相關物理參數)

1) 高壓蒸氣滅菌鍋

無 有,若答案為「有」,請選擇最接近之選項:

每鍋次 每日一次 每週一次 每月一次

其他() (請註明)

沒有監測(理由:_____)

2) 環氧乙烷滅菌鍋

無 有,若答案為「有」,請選擇最接近之選項:

每鍋次 每日一次 每週一次 每月一次

其他() (請註明)

沒有監測(理由:_____)

3) 過氧化氫滅菌鍋

無 有,若答案為「有」,請選擇最接近之選項:

每鍋次 每日一次 每週一次 每月一次

其他() (請註明)

沒有監測(理由:_____)

4) 快消模式滅菌鍋(immediate-use steam sterilization: IUSS)

無 有,若答案為「有」,請選擇最接近之選項:

每鍋次 每日一次 每週一次 每月一次

其他() (請註明)

沒有監測(理由:_____)

13. 包外化學指示劑(含包外化學指示膠帶、管袋之過程指示劑等)監測

1) 高壓蒸氣滅菌鍋

無 有,若答案為「有」,請選擇最接近之選項:

所有滅菌包皆貼有包外化學指示劑 只用於監測高風險之器械*

其他() (請註明)

沒有使用(理由:_____)

*例如:難滅菌之包材、器械、或是使用快消滅菌處理之器械

2) 環氧乙烷滅菌鍋

無 有,若答案為「有」,請選擇最接近之選項:

所有滅菌包皆貼有包外化學指示劑 只用於監測高風險之器械*

其他() (請註明)

沒有使用(理由:_____)

*例如:難滅菌之包材、器械、或是使用快消滅菌處理之器械

3) 過氧化氫滅菌鍋

- 無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
所有滅菌包皆貼有包外化學指示劑 只用於監測高風險之器械*
其他(_____) (請註明)
沒有使用(理由:_____)

*例如: 難滅菌之包材、器械、或是使用快消滅菌處理之器械

14. 包內化學指示劑

1) 高壓蒸氣滅菌鍋

- 無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
所有滅菌包皆貼有包外化學指示劑(含小治療巾包等)
只用於監測高風險之器械*
其他(_____) (請註明)
沒有使用(理由:_____)

*例如: 難滅菌之包材、器械、或是使用快消滅菌處理之器械

目前使用的化學指示劑，屬於 ISO11140-1 分類中第幾類化學指示劑?(可複選)

- 第3類 第4類 第5類 第6類 不確定 其他(_____) (請註明)

2) 環氧乙烷滅菌鍋

- 無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
所有滅菌包皆貼有包外化學指示劑 只用於監測高風險之器械*
其他(_____) (請註明)
沒有使用(理由:_____)

*例如: 難滅菌之包材、器械、或是使用快消滅菌處理之器械

3) 過氧化氫滅菌鍋

- 無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
所有滅菌包皆貼有包外化學指示劑 只用於監測高風險之器械*
其他(_____) (請註明)
沒有使用(理由:_____)

*例如: 難滅菌之包材、器械、或是使用快消滅菌處理之器械

4) 有快消模式滅菌鍋(immediate-use steam sterilization: IUSS)之數量與使用頻率

- 無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
所有滅菌包皆貼有包外化學指示劑 只用於監測高風險之器械*
其他(_____) (請註明)
沒有使用(理由:_____)

*例如: 難滅菌之包材、器械、或是使用快消滅菌處理之器械

目前使用的化學指示劑，屬於 ISO11140-1 分類中第幾類化學指示劑?

- 第3類 第4類 第5類 第6類 不確定 其他(_____) (請註明)

15. 抽真空測試(Bowie-Dick test)

- 無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
每日 每週數次 每週一次 每月1次
其他(_____) (請註明) 不會定期監測(理由:_____)

16. 生物指示劑測試包 PCD(針對不同滅菌方式，選用高抗性之細菌孢子進行鍋次控制監測)

1) 高壓蒸氣滅菌鍋

無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：

BI 種類：48 小時培養 24 小時培養 3 小時快速培養 1 小時快速培養

使用頻率：每鍋次 每日一次以上 每週數次 每週 1 次

其他(_____) (請註明)

使用方式：

直接放入滅菌鍋裡(未包裝)

依 AAMI 或醫院自行規範打包製作 PCD 包

包裝方式說明(_____)

使用市售拋棄式 PCD 包

製造商名稱/產品名(_____)

其他(_____) (請註明)

*PCD(Process Challenge Device)：過程挑戰包是用來做為滅菌流程監測的方式

2) 環氧乙烷滅菌鍋

無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：

BI 種類：48 小時培養 24 小時培養 4 小時快速培養 1 小時快速培養

使用頻率：每鍋次 每日一次以上 每週數次 每週 1 次

其他(_____) (請註明)

使用方式：

直接放入滅菌鍋裡(未包裝)

依 AAMI 或醫院自行規範打包製作 PCD 包

包裝方式說明(_____)

使用市售拋棄式 PCD 包

製造商名稱/產品名(_____)

其他(_____) (請註明)

*PCD(Process Challenge Device)：過程挑戰包是用來做為滅菌流程監測的方式

3) 過氧化氫滅菌鍋

無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：

BI 種類：48 小時培養 24 小時培養 3 小時快速培養 30 分鐘快速培養

使用頻率：每鍋次 每日一次以上 每週數次 每週 1 次

其他(_____) (請註明)

使用方式：

直接放入滅菌鍋裡(未包裝)

依 AAMI 或醫院自行規範打包製作

包裝方式說明(_____)

使用市售拋棄式 PCD 包

製造商名稱/產品名(_____)

其他(_____) (請註明)

*PCD(Process Challenge Device)：過程挑戰包是用來做為滅菌流程監測的方式

4) 快消模式滅菌鍋(immediate-use steam sterilization：IUSS)

無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：

BI 種類：48 小時培養 24 小時培養 3 小時快速培養 30 分鐘快速培養

使用頻率：每鍋次 每日一次以上 每週數次 每週 1 次

其他(_____) (請註明)

使用方式：

- 直接放入滅菌鍋裡(未包裝)
- 依 AAMI 或醫院自行規範打包(應放在器械包內而非 PCD 包)
包裝方式說明(_____)
- 使用市售拋棄式 PCD 包
製造商名稱/產品名(_____)
- 其他(_____) (請註明)

*PCD(Process Challenge Device)：過程挑戰包是用來做為滅菌流程監測的方式

17. 是否會定期進行滅菌鍋維修保養？

- 1) 高壓蒸氣滅菌鍋
無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
訂有保養合約（保養頻率：_____） 自行定期保養 不會定期保養
- 2) 環氧乙烷滅菌鍋
無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
訂有保養合約（保養頻率：_____） 自行定期保養 不會定期保養
- 3) 過氧化氫滅菌鍋
無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
訂有保養合約（保養頻率：_____） 自行定期保養 不會定期保養
- 4) 快消(立即使用)模式滅菌鍋
無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
訂有保養合約（保養頻率：_____） 自行定期保養 不會定期保養

18. 確認生物指示劑培養結果為陰性後才發放之器械比例大約為多少？(以最近的比例回答即可)

- 18.1) 高壓蒸氣滅菌：
18.1.1) 無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
0% 1~20% 21~40% 41~60% 61~80% 81~100%
- 18.1.2) 含植入物之鍋次，待培養結果出來才發放之器械比例為何？
0% 1~20% 21~40% 41~60% 61~80% 81~100%
- 18.2) 環氧乙烷滅菌：
18.2.1) 無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
0% 1~20% 21~40% 41~60% 61~80% 81~100%
- 18.2.2) 含植入物之鍋次，待培養結果出來才發放之器械比例為何？
0% 1~20% 21~40% 41~60% 61~80% 81~100%
- 無植入性鍋次
- 18.3) 過氧化氫滅菌：
18.3.1) 無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
0% 1~20% 21~40% 41~60% 61~80% 81~100%

19. 針對滅菌失敗之鍋次，是否有相對的緊急處理程序(例如回收器械)

- 是 否(理由：_____)
- 過去是否有回收器械之記錄 是 否(理由：_____)

20. 每鍋次之滅菌物品是否有標示批號？

- 是 否(理由：_____)
- 承上題，若回答「是」，請問目前單位標示滅菌物品批號的方法為何?(可複選)
- 標籤 條碼(Barcode) 於包材上手寫標示
- 其他(_____)

21. 您覺得目前單位的監測程序是否足夠確認滅菌的完整性呢?請說明理由。

- 很足夠 還算足夠
有點不足夠 不足夠

原因理由(_____)

22. 對於滅菌物品有效期限的管理方式為何?

- 依據院內定義之保存期限，確保滅菌之有效性(院內依據包裝與儲存方式訂定期限)
依據包裝完整性，確保滅菌之有效性(檢視滅菌包裝是否有破損或潮溼等方式，判斷滅菌有效性，而非訂定特定期限)

其他(_____) (請註明)

如回答其他，請描述您是如何搭配使用的

23. 是否有針對滅菌包破損、密封性不良/不完全的情形進行查核?

- 是 (發生頻率:_____次/年) 否

24. 是否會自我定期檢視熱封口設備之性能?(如: 搭配廠商建議之檢測膠體，確認熱封性能之完整性)

- 是 否，若答案為「是」，請回答以下問題：

熱封口設備名稱/型號: _____

自我定期檢測頻率: 每日 每週 每月

25. 您覺得滅菌品質確效是否為滅菌程序中必要之流程?

- 有必要，且已有實行
有必要，但尚未實行
無此必要進行
不知道

26. 請問目前單位是否有執行滅菌品質確效之程序?

- 是 否(理由: _____)

2015年-日本醫療設施的無菌保障指南內((1.1.7 保持滅菌的有效性))規範，應至少每年執行一次滅菌品質確效

品管確效操作驗證 (Operational Qualification: OQ)

於空鍋條件下進行測試(不包含挑戰包)

- 定期監測 不會定期監測 不知道

承上題，若會定期進行監測-

目前檢測頻率: 一年_____次

- 負責人員: 滅菌鍋製造商 供應商 供應中心工作人員
維修合約人員 其他

品質確效性能驗證 (Performance Qualification: PQ)

於滿鍋條件下進行測試

- 定期監測 不會定期監測 不知道

承上題，若會定期進行監測-

目前檢測頻率: 一年_____次

- 負責人員: 滅菌鍋製造商 供應商 供應中心工作人員
維修合約人員 其他

27. 針對滅菌品質確效程序之進行，是否有碰到下列困難？

- 沒有 有，若答案為「有」，請回答以下問題：
- 不知道滅菌品質確效程序
- 沒有時間執行滅菌品質確效
- 沒有或缺少確效所需之設備
- 醫院有預算上的困難，故執行滅菌品質確效上困難
- 其他 (_____) (請註明)

28. 目前院內發放器械之依據，是否有採用最終參數發放方式？(滅菌監測的四大控制：機械性控制、暴露控制、包內控制、鍋次控制皆通過)

- 有 沒有

目前院內發放器械是否有發放依據？

- 是 否(理由： _____)

承上題以何為發放依據？(可複選)

- 機械性控制 暴露控制 包內控制 鍋次控制 滅菌監測的四大控制皆通過

如果您還有其他任何意見，請告訴我們-

謝謝您的配合。

捌、提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質計畫問答集

一、提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質計畫問答集

題數	內容	提問人/提問類別	結果
Q1	洗滌區的清洗刷子的使用期限為何？多久更換一次？	提問人：高雄榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A1	1. 使用期限沒有一定的規範，要特別注意不要倒毛、開花。 2. 建議刷子大小要適中。	類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	
Q2	儲存區接觸無菌器械包若大於6次則需要退回重消？	提問人：高雄榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A2	1. 應直接退回去污區且打開重新洗、打包、消毒。 2. 建議退回應該做統計，統計哪些器械容易退回與退回的原因。是否需要把某些器械改成單包裝。	類別：6無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題	
Q3	過期包應如何解決？	提問人：高雄榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A3	有些刀很久才開一次，這些刀的器械就把它收起來，放在另外一個地方，依照行程表，前一天再去消，提供最新鮮的。	類別：6無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題	
Q4	醫療器材再處理使用說明書(IFU)取得方式？	提問人：高雄榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A4	醫療器材再處理使用說明書(IFU)是個很頭痛的問題。器械該淘汰的也要淘汰。比較複雜的器械與難處理的器械比較需要醫療器材再處理使用說明書(IFU)。因為各個廠商的醫療器材再處理使用說明書(IFU)裡面對器械的清洗很複雜，甚至會用不同的滅菌的程序、時間，這對臨床是有問題的。美國FDA最近在滅菌方面要求廠商要使用標準程序處理才可以上市。	類別：7文件記錄保存相關問題	
Q5	目前醫院的包布都是外包，破洞時會使用燙熨的方式來補救，1塊包布允許燙熨多少的破洞？因為有些燙熨上去的會掉，擔心有異物存留的問題。	提問人：高雄榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A5	包布沒有規定可以有幾次。建議跟外包廠商訂好規範，例如：1塊46*46的包布不可以有多少以上的補丁。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	
Q6	有關器械盤包內是否有一定要放到5級的包內化學指示劑的規範？	提問人：高雄榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A6	指引建議植入物要放第5類的化學指示劑，其他的是放第3類以上的化學指示劑。沒有說一定要放第5類的化學指示劑。	類別：9供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀相關問題	
Q7	我們有作全院性寄消的作業，打包由各單位去包裝，我們只負責審查。稽核部分為1.包裝有沒有完整。2.包內與包外有沒有寫對。其他的內容物我們沒有辦法稽核。這些東西到我們供應中心來時我們再發回去給單位，他們再去使用的流程是否有合乎無菌物品消毒的規範？	提問人：高雄榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A7	我的經驗我會打開看內容物是否符合：1.不該重覆使用的器械，不可寄消。2.是否每個包裡面都有化學指示劑(CI)。3.大小、重量。4.管子、器械是否乾燥。而且我會做紀錄，直接聯絡該單位的護理長。	類別：2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	
Q8	是否能OPEN消？	提問人：高雄榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 同意

A8	AAMI 2018年公告：快消沒有OPEN消，一定要單層包裝。	醫院 類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q9	是否可提供供應中心認證相關資訊？	提問人：高雄榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A9	1. 國際醫療照護物料供應管理協會 International Association Of Healthcare Central Service Materiel Management (IAHCSMM)有CRCST的認證，現在可以在台灣考，如有興趣可以與國際醫療照護物料供應管理協會台灣分會作聯絡，會告知考試資訊。 2. 國際醫療照護物料供應管理協會每年在美國不同的洲輪流開年會，都會廣徵海報，每年2月截稿，鼓勵大家踴躍投稿。	醫院 類別：8供應中心人員資格、健康管理相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q10	清洗槽沖洗管腔類設備老舊 1. 有需要更換為蒸汽噴槍？ 2. 有需要噴槍之防罩設備？	提問人：恩主公醫院 類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A10	建議清洗時可以使用高壓水槍。防罩設備對同仁而言是一個很好的設備。建議可以加裝抽風設備，防罩一關起來抽風設備就可以直接抽出去。防罩主要是防污染，是否有需要裝置還是需要看醫院的空間。如做水下的噴槍則可以不用做防罩。		
Q11	病房配送車需明顯區分乾淨與髒汙器械!且需分車?需2人或2趟?	提問人：恩主公醫院 類別：2單位髒汙器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A11	密閉車子很重要，透明廉子不算密閉，需要整個密閉。建議注意車子的外觀與清潔，車子可以類似清潔車的概念，也須考慮洗手設備(如酒精與洗手液)與放手套的地方。因考慮到人力與醫院電梯空間，可以設計為上下層。		
Q12	儲存區在層架底部和地板間應有物理性隔離之底部如圖有符合？	提問人：恩主公醫院 類別：6無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A12	因貴院架子底層有空洞，需要更換為密閉的底層。架子上層不可放置東西，並用布蓋起來。貴院的天花板材質會有落下纖維的疑慮，所以天花板需要更換為無接縫的。		
Q13	自我查檢表5-15查證滅菌循環的參數有符合滅菌鍋的報表數據。將最低溫度和滅菌時間圈起後，進行簽名並加上確認時間：印表紙(報表數據)太多，不夠科學！	提問人：恩主公醫院 類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A13	AAMI有要求一定要執行將最低溫度和滅菌時間圈起後，進行簽名並加上確認時間，才能確認滅菌過程是否正確。並依規定保存4年。		
Q14	自我查檢表8-11用在任何/所有再處理階段(例如：清潔、消毒、滅菌)的產品必須經過負責產品選擇的委員會之同意，該委員會含有具滅菌再處理方面專長的人員以及具有感染預防控制專長的人員？	提問人：恩主公醫院 類別：8供應中心人員資格、健康管理相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A14	此題意是所有供應中心採買的產品都需要經過委員會審核同意。		
Q15	自我查檢表9-10每一次包外化學指示劑監測結果均有保存紀錄：有需要嗎？	提問人：恩主公醫院 類別：9供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A15	提到107年7月28日第7次專案會議討論。		
Q16	器械會貼辨識膠帶，是否可以？	提問人：恩主公醫院	<input type="checkbox"/> 同意

A16	AORN是說不恰當，因為它容易藏污納垢，不建議使用。	類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q17	上課內容熱包布是全鍋的，直接推車進去推車出來，不會有要放到另外一個架子上去冷卻的問題，因為放到另外一個架子上去冷卻又會有產冷凝水產生的問題，可是我們是半鍋，我們必須把它移到另外一個架子上。	提問人：陽明醫院 類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A17	建議3個鍋至少需要5、6個可以流通的鍋架。		
Q18	污物區的洗滌水槽有浸泡、清潔、沖洗三鍋，浸泡15分鐘之後再清潔，請問可以合併成兩鍋嗎？	提問人：陽明醫院 類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A18	污物區的洗滌水槽建議有三鍋，首先是沖洗器械再放到浸泡槽去浸泡，再浸泡沖刷洗，再沖洗，因為是手洗所以再用過濾水或處理過的水做沖洗。在去污區建議使用高壓水槍在水底下沖。		
Q19	包布的使用率如何去計算？是否有規範使用次數？	提問人：陽明醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A19	國外包布上面會有一塊，上面會畫格子，使用1次就是畫1下。沒有規範使用次數，因為這跟使用次數、清洗次數與清潔劑有關。	類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q20	可以使用自來水讓包布保濕嗎？還是一定要用蒸餾水嗎？	提問人：陽明醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A20	原則上是不要有礦物質，如有礦物質在上面就容易造成器械的受損。	類別：2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q21	熱封口機要如何進行定期的查證/確效測試？	提問人：陽明醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A21	國外使用墨水(如甲基藍)放到塑膠袋裡面去封口，再將其倒過來，看它的毛細現象，如有毛細現象出來就表示不可以。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q22	自我查檢表4-7可張開式的器械(如剪刀、止血鉗)以未鎖、打開的姿勢固定：姿勢固定是指？	提問人：陽明醫院 類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A22	原則上90度是打開最好的角度。		
Q23	滅菌鍋內部與外部要定期做清潔，定期大約是多久？是要用何種溶液來做清潔？還是用布沾水擦過就可以？	提問人：陽明醫院 類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A23	滅菌鍋有每天的、每周的與每月的保養是不一樣的。每天做鍋腔的清潔，排水管的排水孔要把裡面的雜質清除。每周看醫院的政策，內部做stand days的清潔，要擦拭以外還要上油保養，鍋腔裡面要用清水、拖把把它洗乾淨，每周定期如禮拜一早上還要去確認蒸氣閥。每月要確認門墊籤是否會漏氣、是否都很完整，排氣閥也要去作壓力的測試等等。廠商也要定期幫忙做計畫式的保養。		
Q24	自我查檢表8-1供應中心主管符合基本的資格認證：護理長是否需要去考試？	提問人：陽明醫院 類別：8供應中心人員資格、健康管理相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A24	國際醫療照護物料供應管理協會台灣分會以後會辦供應中心人員的認證。		
Q25	自我查檢表8-6書面的個人衛生措施？	提問人：陽明醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A25	定期體檢，疫苗注射，有否針扎追蹤等。	類別：8供應中心人員資格、健康管理相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q26	自我查檢表8-9針對環境清潔具有擬定的政策及時程？	提問人：陽明醫院	<input type="checkbox"/> 同意

A26	每天會做去污區的環境清潔，水槽的清潔譬如說每次放完水以後都需要用清潔劑刷洗，刷洗完之後要用漂白水噴並維持10分鐘，再用清水去沖，這就是政策。或是說每一周禮拜六要作環境的消毒，要訂出時程、怎麼做、內容是甚麼還有哪些人要負責做。	類別：8供應中心人員資格、健康管理相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q27	ST79規定：一個器械盒裡面有2個超過150，則整個器械都要退掉重洗？馬偕醫院的滅菌小組是訂20%才退，是否可以？	提問人：淡水馬偕紀念醫院 類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A27	看各家醫院的政策，訂了政策也要有一個目標與改進。		
Q28	本院的超音波洗滌機還有接蒸氣所以會做蒸氣消毒，這樣的機器結束後也一樣要作清洗嗎？	提問人：淡水馬偕紀念醫院 類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A28	是的，也需要做清洗。		
Q29	自我查檢表1-5去污區有專設空間供穿戴和脫去個人防護用具：可在更衣室就著好防護裝用具再至去污區，或必須有個緩衝室供穿脫防護裝用具？	提問人：柳營奇美醫院 類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A29	有蓋污衣桶,但最好要有獨立空間。		
Q30	自我查檢表1-6去污水槽的尺寸適當並有3種(供浸泡、清潔和沖洗)：如果只有2個水槽，但是1個水槽內有2個水盆，可供浸泡、清潔和沖洗，是否符合？	提問人：柳營奇美醫院 類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A30	可以在此水槽上放置隔板,將水盆放架在上面,用同一排水管道。		
Q31	自我查檢表1-14地板和牆壁是由耐清潔的材質所製成：請問何謂牆壁耐清潔的材質，如為水泥或矽酸鈣板油漆的牆可以嗎？還是有特殊材質規定？	提問人：柳營奇美醫院 類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A31	光滑，防水可刷洗。		
Q32	自我查檢表1-15天花板是光滑的表面且不含會脫落顆粒或纖維、脫屑的成分：請問何謂天花板光滑的表面且不會脫落纖維或脫屑的成分？矽酸鈣板製作的天花板符合嗎？建議提供範例。	提問人：柳營奇美醫院 類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A32	無縫，光滑，不會脫落粉屑。		
Q33	自我查檢表3-14依製造廠商的超音波清洗機說明書進行預防性保養和品質控制(QC)：請問何謂超音波清洗機預防性保養和品質控制？	提問人：柳營奇美醫院 類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A33	1. 清洗確效 SONO CHECK 或人工血片。 2. 每天的終期清潔消毒。 3. 廠商定期檢查震波是否符合。		
Q34	自我查檢表3-15清洗消毒機的最後一道沖洗用水必須是經處理過的水(去離子水、蒸餾水或RO水)：清洗消毒機的最後一道沖洗用水必須是經處理過的水(去離子水、蒸餾水或RO水)，請問是只有「清洗消毒機」才需要使用處理過的水嗎？人工清洗使用的最後一道水是否也需要為處理過的水？	提問人：柳營奇美醫院 類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A34	都要。		
Q35	自我查檢表4-6在處理/裝配以備滅菌時，精細/尖銳器械有	提問人：柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 同意

	<p>受到保護</p> <p>-使用滅菌劑可滲透的尖端保護器</p> <p>自我查檢表4-7可張開式的器械(如剪刀、止血鉗)以未鎖、打開的姿勢固定</p> <p>請問何謂「滅菌劑可滲透的尖端保護器」，如果用IV SET 管路可以嗎?單一支剪刀止血鉗包裝時，如何以打開方式固定，有工具建議?</p>	<p>院</p> <p>類別：4清潔區之感染管制措施相關問題</p>	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A35	<p>1. IV SET 不是滅菌劑可以滲透的材質。</p> <p>2. 管子不可用橡皮筋固定，可以紙條捲固定。</p> <p>3. 若無法用固定器,可以不扣關節或只扣到第一關節</p>		
Q36	<p>自我查檢表4-12彎盆：</p> <p>-漸進大小式的彎盆其直徑應相隔1呎</p> <p>-使用不掉棉絮的吸收物墊在彎盆之間</p> <p>-打包的彎盆組不應超過7磅(3公斤)</p> <p>請問漸進大小式的彎盆其直徑應相隔1呎?要怎麼放，是否可提供示範圖片。</p>	<p>提問人：柳營奇美醫院</p> <p>類別：4清潔區之感染管制措施相關問題</p>	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A36	<p>小彎盆在上，大彎盆在下，中間一定要以吸水材質的布中間隔。</p>		
Q37	<p>自我查檢表4-14打包材料應在室溫(20-22.7°C)、相對濕度30-60%下放置至少2小時(這是必須的，以容許蒸氣滅菌和避免乾熱)：是否須有記錄表登記及備查?應如何呈現?</p>	<p>提問人：柳營奇美醫院</p> <p>類別：4清潔區之感染管制措施相關問題</p>	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A37	<p>如:先不同位置擺放，並加以時間標示，等二小時候才歸位等。</p>		
Q38	<p>自我查檢表4-21應頻繁地對熱封口機進行查證/確效測試：頻繁定義?是否目測即可符合?需要紀錄或是查核機制嗎?</p>	<p>提問人：柳營奇美醫院</p> <p>類別：4清潔區之感染管制措施相關問題</p>	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A38	<p>每天的第一封，以SEALING CHECK作查証，須要有記錄。</p>		
Q39	<p>自我查檢表5-12滅菌的物品要維持在台車上至少冷卻30分鐘，在冷卻過程中不能接觸：是否須有記錄表登記及備查?應如何呈現?</p>	<p>提問人：柳營奇美醫院</p> <p>類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題</p>	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A39	<p>如課程內容，如標示熱及用時鐘呈現管理。</p>		
Q40	<p>自我查檢表5-13將台車放置在低人員流動區域，不可接近空調或冷空氣的氣流：與空調的距離是否有規範?</p>	<p>提問人：柳營奇美醫院</p> <p>類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題</p>	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A40	<p>指空調宜接下面，可在地面畫標示警示。</p>		
Q41	<p>自我查檢表6-3運送的外紙箱/容器和瓦楞紙箱不可做為無菌儲存區內使用的容器：若使用其他無菌衛材紙盒，可以嗎?</p>	<p>提問人：柳營奇美醫院</p> <p>類別：6無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題</p>	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A41	<p>建議用塑膠材質整理盒。</p>		
Q42	<p>自我查檢表6-9，當堆疊容器時，確認它們妥善放置：請問「妥善放置」定義?</p>	<p>提問人：柳營奇美醫院</p> <p>類別：6無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題</p>	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A42	<p>如何呈現先進先出，減少觸摸?</p>		
Q43	<p>自我查檢表8-3，供應中心技術員符合最基本的建議資格認證：請問基本資格就是第一種壓力容器的合格證照與手術全期護理師嗎?</p>	<p>提問人：柳營奇美醫院</p> <p>類別：8供應中心人員資格、健康管理相</p>	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A43	<p>滅菌鍋操作人員須有壓力容器操作證照並定期RENEW,不</p>		

	須手術全期護理師,應有新人教育與在職教育,含單位及感控課程等—洗手,針扎,穿脫隔離衣,佑識與技術稽核等。	關問題	
Q44	自我查檢表8-6書面的個人衛生措施:是指人員健康體檢報告嗎?	提問人:柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A44	定期體檢,疫苗注射,有否針扎追蹤等。	類別:8供應中心人員資格、健康管理相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q45	自我查檢表9-9每一次包內化學指示劑監測結果均有保存紀錄:已經提供臨床單位使用,如何記錄?	提問人:柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A45	待檢討。	類別:9供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q46	包盤內彎盆與彎盆之間其直徑應相隔1吋:可用包布墊著相隔嗎?	提問人:柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A46	必須要布巾相隔,以利滅菌劑滲透,小盆在上,大盆在下原則。	類別:5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q47	器械盒之合適性及化學指示劑正確擺放位置:各類器械盒實物呈現發問。	提問人:柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A47	各種容器蒸汽最難達到滅菌點,應遵守廠商的建議,原則上多孔式器械盒在中間,硬式器械盒在兩邊對角,(遠離過瀘網)不管那種多層器械盒每一層器械都須擺放化學指示劑(CI)。	類別:5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q48	器械包盤1層或2層布包後還可再封口嗎?包布2層布包後還可封口嗎?廣口瓶是否可重消?包布過期可重消嗎?封口袋可以裝多個敷料罐高壓滅菌嗎?可以包三層消嗎?(CI都有正常)	提問人:柳營奇美醫院 類別:5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A48	1. 包布再封口,是為了延長效期及防塵? 2. 使用太少的器械包應收包,待要使用時才滅菌。 3. 一定要具備則應加強烤乾二小時,後放置,確認涼後再以袋子封口。 4. 封口袋放置多個廣口瓶是否會影響使用時拿取造成污染?建議單一包裝。 5. CI 有過並不表示絕對安全。生物培養才是滅菌品質金標準。		
Q49	去污區1個水槽內有2個水盆,其中一個臉盆可供浸泡後作刷洗清潔,另一個臉盆供沖洗,可以嗎?	提問人:柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A49	可以變通。	類別:3污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q50	封口袋應以站立式在消毒車,可在包盤與包盤之間空隙站立嗎?(仍有空隙不緊貼原則)	提問人:柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A50	無法保證不會緊貼,影響進氣順利,故不宜。	類別:3污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q51	如何頻繁地對熱封口機進行查證:用手感就可以嗎?已依說明書有溫度設定。	提問人:柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意

A51	查證主要是查機證機器設是否有符合設定要求，目前有市售封口機測試紙。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q52	C-Arm套(塑膠袋折疊後)以EO滅菌合適嗎?(CI都有正常)	提問人：柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A52	依據廠商建議方法滅菌。新品可先作BI測試。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q53	硬式器械盒總重需小於11公斤，假設:分別有A,B各2盒set.A有二件器械共11公斤，B有50件器械共11公斤，請問滅菌效果是哪盤滅菌效果比較好？為什麼？而彎盆組的重量需小於3公斤，請問其他布包的包盤無重量限制嗎？	提問人：柳營奇美醫院 類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A53	影響滅菌成效有滅菌物的重量，多寡，以上述器械為例，50件器械滅菌效果會較大風險，因為不鏽鋼量較多易有冷凝水產生，且重疊部份較多易造成滅菌氣滲透不好。布包的透氣會較好，但也以不超過11公斤為限。		
Q54	巴斯德高層次消毒後的有效期限，是否醫院自行執行定期監測流程及採樣檢測，訂定有效期限就可？	提問人：柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A54	依醫院政策。(相關單位共同決定)	類別：6無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題	
Q55	請問剪刀類的器械1.使用多久進行汰舊換新2.由誰認定需要汰舊換新3.如不利會送磨嗎？	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A55	1. 一般CSR在打包時會拿剪刀剪紗布或彈性測試片(國外有)等來測試銳利度。 2. 沒有特定時間因為使用頻率不同。 3. 也可以請器械廠商到院來進行保養和維修。(可和廠商定)	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	
Q56	供應中心的空間如何依據供應量做規劃？	提問人：中山醫學大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A56	依醫院性質、手術量、現有工作流程等規劃，無一定標準。	類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	
Q57	代消物品進供應中心動線？	提問人：中山醫學大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A57	建議直接進配備區,或有傳遞窗(車)。	類別：2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	
Q58	供應中心到各區的動線？	提問人：中山醫學大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A58	各區人員動線不交叉。	類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	
Q59	巴斯德若要使用，應擺到哪個區？	提問人：中山醫學大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A59	清潔區，以中山動線，建議另劃獨立區操作。	類別：1供應中心規格設計規範措施相關	

		問題	
Q60	人力配置（大夜班），如何避免浪費人力，但卻各區不交叉？	提問人：中山醫學大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A60	只要遵守人員換區時應該更換衣服洗手等，如去污區加隔離衣即可。	類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	
Q61	開放空間下，是否適合使用空氣噴槍？	提問人：中山醫學大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A61	加隔離防護，如以布墊隔離可防噪音及噴濺的污染。	類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	
Q62	空氣噴槍噪音問題：無法使用吸音棉，工作人員戴耳罩（裝飾品）？	提問人：中山醫學大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A62	用全蓋式耳罩，效果良好。	類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	
Q63	棉布使用前是否需以滾輪沾黏棉絮，棉布淘汰機制（制定幾次算合理）？	提問人：中山醫學大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A63	棉布是目前最不好的包裝材質，因為不只是棉絮問題，各建議指引只提到用燈檢查、去除髒物毛髮等，淘汰因清洗、滅菌、清潔劑...等都會有影響，無一定次數。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	
Q64	pouch外是否還需額外貼包外指示條？	提問人：中山醫學大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A64	POUCH管袋，AORN說可明確看到包內指示劑，則可免包外指示條，但實務上包內指示劑常因為方向或器械遮蔽無法清楚看到，所以應該要有包外指示條，但若管袋上已有變色條則不須要另貼。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	
Q65	只用肉眼判斷更換清潔用水是否適宜，有無更科學的方法？	提問人：中山醫學大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A65	所謂定期更換(如Q4H)及必要時更換，所謂必要時是指肉眼判斷(如變色、沈澱)，目前無科學方法。	類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	
Q66	盤包內擺放棉球是否合適？	提問人：中山醫學大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A66	OR器械不可以。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	
Q67	pouch於滅菌鍋中是否一定必須直立擺放？	提問人：中山醫學大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A67	POUCH一定要直立，且放置方向要一致，才不會影響滅菌劑的滲透。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	
Q68	原去污水槽僅有清潔浸泡及漂洗二個桶子，若改為3個桶子直立擺放，中間可能會相連，是否有影響？	提問人：中山醫學大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A68	之前有看過貴院圖片，放置的3個水槽太淺，影響器械的浸泡清洗。	類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	
Q69	指引建議不可使用二層管袋包裝，但臨床仍有需求，多數醫院會請廠商出示證明可雙層管袋包裝，但驗證結果僅以5-10件採樣無菌表示可雙層包裝，是否恰當？	提問人：中山醫學大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A69	要求廠商至少要30個樣本的測試報告。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	
Q70	超音波清洗機新機安裝時需要做哪些品質控QC及監測？	提問人：中國醫藥大	<input type="checkbox"/> 同意

A70	新機安裝時可使用Sonocheck超音波清洗機機台效能測試，依照廠商說明書做測試，空鍋連做三次，確認每個點的超音波震盪效果一致。清洗過的器械則做清潔確效。	學附設醫院 類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q71	超音波清洗機酵素如果每鍋更換，是否仍超音波清洗後需要再手工清洗？	提問人：中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A71	清洗過的器械可做清潔確效，若都能通過可免再手工清洗。	類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q72	當滅菌鍋失敗因無法馬上辨別時、滅菌鍋大維修後需空鍋連續3次PCD測試再3次BD測試，請問何種的情況才算是滅菌鍋大維修？	提問人：中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A72	對滅菌鍋的主要修理是在正常維護範圍之外的修理。例如壓力容器的焊接修復;更換鍋門，真空泵或鍋體;或者重新更改構造或升級系統控制。正常的預防性維護，例如電磁閥的重建或更換墊圈，不被認為是主要維修。當維修涉及通常在預防性維護程序下更換的部件時，在滅菌器之前不需要三次Bowie-Dick測試和三次BI測試。(2017 AAMI ST79)	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q73	電漿滅菌鍋BI未過、滅菌鍋大維修後是否比照需空鍋連續3次PCD測試，但目前BI判讀是24小時？	提問人：中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A73	滅菌設備應該是一致的標準，目前培養已經有24分鐘的產品。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q74	滅菌鍋品質確效操作驗證(OQ)是如何執行？	提問人：中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A74	操做驗證是屬於多點驗證，包含多點的溫度、濕度等，因此供應室無法執行。只能從加強人員教育訓練，熟悉滅菌鍋的滅菌原理及操作方法。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q75	滅菌鍋品質確效性能驗證(PQ)是在滿鍋下進行測試，目前供應中心是每鍋都放2號PCD，如此還需要定期做PQ？	提問人：中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A75	品質性確效若每鍋放2號PCD監測，可提到感染管制委員會說明是否可以不用做。只維持滅菌失敗，大維修，新鍋、移動滅菌鍋做測試。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q76	因滅菌鍋為單門會造成動線交叉，可否在無菌物品儲存區或在消毒區畫地線作為待涼區(等待BI時間約60分鐘)	提問人：中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A76	畫出的待涼區盡量安排在人員走動較少的位置，不要在空調出風口下方。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q77	自我查檢表2-7運送髒污器械應避開人潮走動眾多之處(如大眾空間)：目前病房端收回器械，無專用電梯，使用病床電梯運送，早上8：30；下午2：00。	提問人：臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A77	1. 建議該運送時段可以控梯專用。如無法控梯則建議修改運送時間，或是在評鑑時明確證明該運送時段是人潮比較稀少的時候。 2. 建議選擇運送髒污器械的車子時，不會有感染性物質外洩並注意生物安全。	類別：2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q78	自我查檢表2-8運送車應覆蓋且避免物品掉落：現況為以密閉粉紅邊藍色防水布罩及使用密閉式輸送車2種，外標示「生物廢棄物」標誌。	提問人：臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
		類別：2單位髒污器	<input type="checkbox"/> 需再修正

A78	如貴院圖示，建議運送車內的容器(如收納箱)也需要使用密閉式的。	械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	
Q79	自我查檢表2-6使用防穿刺、不會洩漏的容器供髒污器械使用：現況為病房端送來寄洗消醫材以藍色一般塑膠袋，外貼當心感染，無「生物廢棄物」標誌。	提問人：臺中榮民總醫院 類別：2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A79	感染性器械需要使用有蓋子的容器裝，以保護運送人員的安全。		
Q80	自我查檢表2-4髒的物品應保持潮濕(濕毛巾、酵素泡沫或噴劑)：目前病房單位在使用後，均立即初步沖洗血漬送回供應中心，是否仍須再以溼毛巾覆蓋，或使用酵素噴劑？	提問人：臺中榮民總醫院 類別：2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A80	如可以2個小時之內送達供應中心則可以不用保濕，但如無法的話則必須保持潮濕。		
Q81	滅菌物品病房自行輸送，是否可在車上將無菌物品放在清潔布單上並在上面用布單覆蓋住？	提問人：臺中榮民總醫院 類別：2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A81	建議要使用箱子運送。		
Q82	人工清洗過程-最後沖洗時需使用處理過的水：目前在執行人工清洗未使用處理過的水。	提問人：臺中榮民總醫院 類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A82	必須使用處理過的水。		
Q83	自我查檢表7-3每鍋次記錄：目前列印報表簽名是否需要洗滌監測書面紀錄：1.每個洗滌機清潔劑批號2.每個洗滌鍋次清洗內容物3.洗滌執行者簽名。	提問人：臺中榮民總醫院 類別：7文件記錄保存相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A83	建議洗滌機清潔劑開封時登記批號。....會後查條文再回覆？		
Q84	租賃的器械超過10公斤要怎麼辦？	提問人：臺中榮民總醫院 類別：2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A84	建議分裝。		
Q85	關於執行清洗/去污流程之環境，應符合條件中之「應確保空間內有足夠之抽風能力，以即時移除高層次消毒試劑產生之揮發氣體」。倘若該清洗區僅使用器械清洗劑，並未使用高層次消毒試劑，是否仍然需要抽風設備？	提問人：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A85	是，仍建議要獨立空調、抽風設備。		
Q86	1. 關於清洗區相對負壓之換氣次數(每小時換氣次數不可低於6次)，倘若該空間為「持續抽氣狀態」，是否符合規範？ 2. 清洗區「持續抽氣狀態」，是否符合 每小時最低外氣換氣次數 每小時最低總換氣次數 整區採用外氣換氣	提問人：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正

	以房間為單位此（使）用循環空調		
A86	1. 抽氣和抽風風機管徑有關。 換氣次數=每小時房間抽氣量 m^3 /房間體積 m^3 2. 清洗區建議： (1) 最小戶外換氣次數=2/hr。 (2) 最小總換氣次數=6/hr。 (3) 空氣應直接排出戶外。 (4) 不建議以冷氣控制面板再循環空氣。		
Q87	自我查檢表2-4髒的物品應保持潮濕(濕毛巾、酵素泡沫或噴劑)：倘若初步處理後並未有明顯髒污，是否仍需使用保濕設備。例如彎盆、碗、盤。	提問人：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 類別：2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A87	看錢囉，或您放幾小時後清洗。		
Q88	關於「在使用單位即去除所有的污物，使用沾濕的海綿擦拭」，是否也可以使用濕紙巾、溼紗布等類似之除污用品。	提問人：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 類別：2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A88	恩，也行，看錢。		
Q89	關於因為本院感染器械輸送時已使用「具生物危險性警示標籤」，為了區別一般病人使用後的器械，是否全部都要貼「具生物危險性警示標籤」。	提問人：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 類別：2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A89	依標準指引貼生物危害Biohazard。		
Q90	「污染物從使用處運送至中央供應室時，應放置容器內」；「器械盒使用前應洗淨並消毒」。 「從手術室運送污染的醫療器材時，應採用密閉系統」。 倘若礙於空間受限，無法購置洗車機及足夠的個案車，能否建議較佳的解決方案。	提問人：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 類別：2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A90	「器械盒使用前應洗淨並消毒」：器械盒一定要洗，使用中性和器械清潔劑(如酵素)用人工洗。		
Q91	人工清洗的基本認知之「浸泡溶液的溫度應監測和記錄」，若無IFU要求先在溫水中溶解，是否一定要監測與記錄溫度。	提問人：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A91	1. 看原來使用酵素清潔劑的規範，一般 25-60°C 左右。 2. 一般建議最好是有溫度監控。		
Q92	「檢查並列印出機械性清洗機的清洗循環報表」，倘若清洗機無此列印功能？有建議的方式嗎？	提問人：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A92	一般都有列印功能，若無則(1)看電腦紀錄請廠商存出來。 (2)不行的話，則在旁邊放一個紀錄單，做人工的紀錄、簽名。		
Q93	機械式清洗機的監測中的測試頻率—“機械式清洗機須在安裝時、或每週（最好是每天）常規性使用，或重大維修後進行測試”是單指清潔功能確效(模擬血片)嗎？	提問人：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A93	(1)是。(2)一般是模擬血片。(3)可分機器和器械。		
Q94	品質確效性能驗證 (Performance Qualification: PQ) 於滿鍋	提問人：高雄醫學大	<input type="checkbox"/> 同意

	條件下進行測試與滅菌鍋效能測試，意思一樣嗎？	學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 不同意
A94	不一樣，有PQ、OQ、IQ。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q95	廠商無法明確的告知刷子材質，供應中心如何選擇刷子？ 刷子如何適當的晾乾？	提問人：高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A95	供應中心所有的牆壁應該為無縫、光滑、可以清潔消毒的。刷子掛的空間，牆壁需要可以清潔消毒、防水的。可以利用架子來避免刷子不要接觸到牆壁，如無法避免，掛刷子的牆壁區域則需每天清潔。	類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q96	器械手工清洗完，將器械擦拭乾淨的布是否有規範？	提問人：高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A96	需挑選無棉絮的布，每次都需要更換。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q97	若是因設置地點及人力關係，牙科無法集中清洗，只有集中滅菌，在一致性上如何達到實施措施，及建議該由何單位監督？	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A97	1. 建議仍需全院一致遵循醫療器材消毒感管措施。 2. 感染管制委員會監督。	類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	
Q98	供應中心大小，如何做適當規劃，是否有量化指標？	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A98	有的。一般是依醫院的手術量為主，寄消等評估。	類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q99	成大醫院開刀房供應中心，因空間問題清潔區及無菌品儲存區之動線如圖示，是否可行？ ■ 滅菌鍋皆為單門、待涼空間狹小 ■ 乾淨、及無菌物品之進出未能完全分開，缺少無菌緩衝區 ■ 未能區隔乾淨及無菌物品工作區內的人員	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A99	1. 您們要修改動線嗎？修與不修的建議不一樣喔。 2. 有一個非常重要的觀念，如何確保無菌儲存區的正壓，就能畫出可行動線。 3. 你們有3個滅菌鍋，待涼、待消會擠成一團。	類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	
Q100	清潔區與無菌品儲存區人員之服裝相同，可行？	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A100	目前規範並未說要不同，原則是可以用。	類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q101	因空間有限，去污水槽只有2種①浸泡②清潔+沖洗，可以？	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A101	APSIC COE建議3槽。	類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q102	清潔區與菌品儲存區天花板如圖，是否符合？	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A102	否。	類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q103	去汙區確保人員為單一動線，【單一動線】明確定義？	提問人：國立成功大	<input type="checkbox"/> 同意

	<p>■ 本院去汙區有 2 處出入口，但均有專設空間供穿戴和脫去個人防護，可行？</p>	學醫學院附設醫院 類別：1 供應中心規格設計規範措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正												
A103	<p>1. 單一動線：one way，一條龍。 2. 可，但注意空調壓差。</p>														
Q104	<p>環境設備需求圖表中各區溫度設定在22-26°C，相對溼度只有儲存區設定<60%，對於供應中心而言，溫溼度如此設定是否合宜？</p>	<p>提問人：國立成功大學醫學院附設醫院 類別：1 供應中心規格設計規範措施相關問題</p>	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正												
A104	<p>依建築法規規範：</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>區域</th> <th>溫度</th> <th>濕度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>清潔</td> <td>22-26°C</td> <td>無要求</td> </tr> <tr> <td>打包</td> <td>22-26°C</td> <td>無要求</td> </tr> <tr> <td>儲存</td> <td>22-26°C</td> <td><60%</td> </tr> </tbody> </table>	區域	溫度	濕度	清潔	22-26°C	無要求	打包	22-26°C	無要求	儲存	22-26°C	<60%		
區域	溫度	濕度													
清潔	22-26°C	無要求													
打包	22-26°C	無要求													
儲存	22-26°C	<60%													
Q105	<p>因供應中心即在開刀房區域內，髒的器械，是否仍須保持潮濕？</p>	<p>提問人：國立成功大學醫學院附設醫院 類別：2 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題</p>	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正												
A105	<p>1. 那要看多久之內處理？ 2. 有的保溼還有輕微的消毒，會更有助於清洗上的方便與安全。</p>														
Q106	<p>因手術室供應中心即在開刀房區域內，手術後使用的污染器械運送時，以包布完整覆蓋，是否可算密閉式系統？</p>	<p>提問人：國立成功大學醫學院附設醫院 類別：3 污物接收區之感染管制措施相關問題</p>	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正												
A106	<p>不建議。</p>														
Q107	<p>進出去汙區如未更換鞋子，是否可以於出[去汙區]時以表面消毒劑擦拭鞋子取代？</p>	<p>提問人：國立成功大學醫學院附設醫院 類別：3 污物接收區之感染管制措施相關問題</p>	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正												
A107	<p>不可，不建議。</p>														
Q108	<p>因本院機械式清洗機列印紀錄紙均設於去汙區且每日鍋次多，該如何完成紀錄且不造成書面紀錄遭汙染？</p>	<p>提問人：國立成功大學醫學院附設醫院 類別：3 污物接收區之感染管制措施相關問題</p>	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正												
A108	<p>這個和您的機型有關，最高原則：(1)電腦印(2)電腦存(3)都沒有人工判讀。</p>														
Q109	<p>在重要的設計考量中曾提到，了解工作量及被清洗與消毒品項之種類以幫助設立工作人員數量，這2者之間的關係可以被量化嗎？</p>	<p>提問人：國立成功大學醫學院附設醫院 類別：3 污物接收區之感染管制措施相關問題</p>	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正												
A109	<p>可以的。</p>														
Q110	<p>刷子若為重複使用式，每天均需消毒或滅菌一次，請問經過洗滌機消毒可行嗎?或有其他參考方式?</p>	<p>提問人：國立成功大學醫學院附設醫院 類別：3 污物接收區之感染管制措施相關問題</p>	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正												
A110	<p>可。</p>														
Q111	<p>機械式清洗設備應每週(最好每天)進行清潔監測並記錄，請問有一定的監測項目或其量化標準嗎嗎？</p>	<p>提問人：國立成功大學醫學院附設醫院 類別：3 污物接收區之感染管制措施相關</p>	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正												
A111	<p>有，如清洗確效片、蛋白質檢測，可參考7/28會議紀錄。</p>														

		問題	
Q112	滅菌包盤中如有較小之耗材可否以管袋包裝?並於每管袋中放置包內(4級)指示劑	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A112	不可用管袋包裝，因為蒸氣不容易滲透、容易潮濕。建議使用紙袋、有孔洞的小器械盒或是多孔籃。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q113	封口機之測試方法?頻次?除原廠測試外，請問還有其他檢測方法嗎?	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A113	國外使用墨水(如甲基藍)放到塑膠袋裡面去封口，再將其倒過來，看它的毛細現象，如有毛細現象出來就表示不可以。 測試頻次建議每週(最好每天)。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q114	器械盒含器械不應超過11公斤?若臨床上有困難是否有解決的方式?	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A114	建議分裝。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q115	可張開式的器械(如剪刀、止血鉗)，以未鎖打開的姿勢進去滅菌，但若該包盤器械件數較多，是否會增加器械間的摩擦力，亦造成使用單位不易拿取。	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A115	否。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q116	多零件的器械在滅菌前要拆卸，使用單位需使用時以無菌技術拿取及安裝，實務上操作會不會有困難?	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A116	建議供應中心與手術室做好溝通，以兩邊都可接受為優。以在table上可以用無菌技術並容易組裝器械為原則。多零件的器械在滅菌前要拆卸則以滅菌機可以充分接觸為原則。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q117	打包材料應在室溫(20-22.7°C)，相對濕度30-60%下置放至少2小時，若打包材料區平均溫度為24°C，是否有解決的方法?	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A117	可請空調人員調整，現在Apsic的條文中是21-24°C(2017版)。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q118	可重複使用的纖維材質、紡織布-該如何追蹤重複使用的次數，以決定何時汰換。	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A118	沒有規定次數，建議跟外包廠商訂好規範。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q119	請問布品破洞應如何處理方可再利用?請問如何檢測布品仍可使用?	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A119	布品破洞可用燙熨的方式，沒有明確規範如何檢測布品仍可使用。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q120	器械套組在清潔和沖洗後，使用過濾的醫療級壓縮空氣去除多餘的水分，但何謂醫療級壓縮空氣?	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A120	醫療級壓縮空氣即為噴槍。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q121	年代久遠的硬式器械盒，無法取得廠商滅菌循環參數說明書，是否仍可使用?或有其他解套方法?	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A121	器械使用多年無法取得原廠IFU，則依照類似的器械處理原則來處理。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q122	滅菌鍋台車，不可過度裝載的定義?是否有量化指標。	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A122	裝載物每次不得超過滅菌鍋內裝總容積80%。	類別：5滅菌區之感	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正

		染管制措施相關問題	
Q123	滅菌物品至少需在台車上冷卻30分鐘，若因待涼區空間問題，無法達30分鐘，是否有解套方式?	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A123	待涼可以做一個這是熱的標誌，可以使用計時鐘，標示什麼時間點可以挪開。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q124	包內化學指示劑，應放置在每包內滅菌劑滲透最挑戰的地方，想請教有可遵循的標準嗎?	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A124	1. 布類放在中間。 2. 一般要打包的器械盒放在中間。 3. 硬式器械盒放在兩個對角。 4. 雙層器械盒放在四個對角(上下層要錯開)。 5. 雙層一般要打包的器械盒每一層都要放。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q125	滅菌鍋的維護保養有標準的項次嗎?所謂的定期是指多久?	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A125	滅菌鍋的維護保養由專業人員依製造商操作手冊執行預防性維護：定期檢查、維護。維修記錄內容：日期、完工日期、維修日期，請修單位、請修者姓名、維修人員，滅菌鍋型號、製造號碼、滅菌鍋型號、滅菌鍋置放地點。保養項次並無確定項目，大致方向為：鍋體，安全閥、門鎖及門墊圈、蒸氣管路及壓力、水管及水壓、排水孔等。保養的項次目前沒有特別的規範，看原廠的IFU。 維修內容簡述：更換零件種類與數量；維修後生物試驗結果，執行者、完工後簽收者及職稱。所謂的定期的頻率可由院方與維修單位訂定，現況中大多數以3個月一次；一年四次較多。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q126	若無菌物品儲存區因空調溫度無法低於24°C，是否可裝設室內冷氣，但儲存位置避開風向位置?	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A126	可裝設室內冷氣，但不可以對著器械吹。此區需要有乾洗手液，每次配送都要洗手。	類別：6無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q127	因本院開刀房旁有專屬之供應中心，故在潔淨走道內之無菌包盤器械運送車如圖，可行?	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A127	不建議。	類別：6無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q128	層架和儲存台車的底部在層架底部和地板間應有物理性隔離。本院層架如圖，有洞，是否符合?層架不可以有孔洞?	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A128	否。不可以有孔洞，需要使用密閉的。	類別：6無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q129	1. 本院因管理單位因素由開刀房供應中心除供應器械外，也供應專用與通用衛材，因存放位置有限，故有器械衛材存放同一空間情形，如圖可行嗎? 若如圖為開放式層架，可以嗎? 2. 如衛材之外紙箱以去除，但包裝之瓦楞紙箱如圖，可置放在衛材儲存區?	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A129	1. 可以。	類別：6無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正

	2. 器械衛材最外包裝都須拆掉才可以存放，必須要分架分區。		
Q130	運送台車應該有物理性屏障在底層和地板間 改善前：為避免濕包，推車底層隔板有孔洞。 改善後：為避免揚塵，將最底層隔板孔洞封住後再加一層有孔洞之隔板。	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院 類別：6無菌物品儲存區之感染管制措施 相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A130	不可以有孔洞，需要使用密閉的。		
Q131	供應中心主管符合基本的資格認證?是否有更明確量化指標?	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院 類別：8供應中心人員資格、健康管理相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A131	供應中心的主管需要有感控的專業訓練。國際醫療照護物料供應管理協會 International Association Of Healthcare Central Service Materiel Management (IAHCSMM)以後會有人員的認證，如有興趣可以與國際醫療照護物料供應管理協會台灣分會作聯絡，會告知考試資訊。		
Q132	供應中心主管維持勝任的能力，是否可更明確?參與單位的持續教育課程，能否更明確及量化?	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院 類別：8供應中心人員資格、健康管理相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A132	國際醫療照護物料供應管理協會台灣分會以後會辦供應中心人員的認證。		
Q133	供應中心技術員最基本建議資格為何?	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院 類別：8供應中心人員資格、健康管理相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A133	滅菌鍋操作人員須有壓力容器操作證照並定期更新，不須手術全期護理師，應有新人教育與在職教育，含單位及感控課程：洗手、針扎、穿脫隔離衣、知識與技術稽核等。		
Q134	新進人員的新進訓練和完整的單位訓練，是否有一定標準?	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院 類別：8供應中心人員資格、健康管理相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A134	依照每家醫院規定。		
Q135	每年教育訓練課程是否有一定規定?何謂工作人員每年都證明具有能力勝任，以設備操作評核，是否可行?	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院 類別：8供應中心人員資格、健康管理相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A135	每年教育訓練需有單位教育訓練、感控的教育訓練或廠商提供的教育訓練課程。時數則依照每家醫院規定。		
Q136	何謂書面的個人衛生措施?是否須保存資料?	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院 類別：8供應中心人員資格、健康管理相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A136	1. 個人衛生措施：依據勞工安全衛生室制定之員工健康檢查管理辦法，工作人員有相關的健康體檢、員工保健，醫療照護人員建議接種之疫苗種類與建議事項，包含B型肝炎疫苗注射等。供應室之感染管制措施明訂工作人員個人衛生，工作人員指甲不可以超過指尖，不可以塗指甲油及配戴人工指甲。工作人員適當服裝之規定具清楚明列的政策和遵守，各區工作服裝規定明確，並確實執行。 2. 資料保存則依據健康保護規則第17條規定，一般體格檢查、一般健康檢查紀錄至少保存7年以上。特殊健康檢查部分：在健康保護規則第17條及18條中提到物理性件特殊健康檢查結果保存至少10年，化學性特殊健康檢查結果至少保存30年。		
Q137	何謂對器械的保養政策及時程?	提問人：國立成功大	<input type="checkbox"/> 同意

A137	器械每天使用。	學醫學院附設醫院 類別：8供應中心人員資格、健康管理相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正												
Q138	若有一些廠商建議單次使用之衛材產品，須再分次使用，可以嗎？若因考慮成本問題，真的需重複使用，是否有什麼標準及監管單位可以提供把關？	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院 類別：8供應中心人員資格、健康管理相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正												
A138	看各醫院的政策。由委員會來決定是否可以，並需要做出書面規範資料提供供應中心參考，委員會包含使用單位、感控、供應室、會計、院長、危機處理小組。														
Q139	每一次生物指示劑、包內(包外)化學指示劑監測結果均有保存紀錄，每一次指的是每一鍋或每一包？	提問人：國立成功大學醫學院附設醫院 類別：9供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正												
A139	每一鍋。														
Q140	置放滅菌醫材層架-頂層及底層需為實體(物理性隔離)嗎？	提問人：奇美醫院 類別：2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正												
A140	是。														
Q141	供應中心各區的溫濕度設置標準？	提問人：奇美醫院 類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正												
A141	<table border="1"> <thead> <tr> <th>區域</th> <th>相對濕度(%)</th> <th>溫度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>清洗區</td> <td>無要求</td> <td>22-26°C</td> </tr> <tr> <td>其它乾淨之工作區</td> <td>無要求</td> <td>22-26°C</td> </tr> <tr> <td>儲存</td> <td><60%</td> <td>22-26°C</td> </tr> </tbody> </table>			區域	相對濕度(%)	溫度	清洗區	無要求	22-26°C	其它乾淨之工作區	無要求	22-26°C	儲存	<60%	22-26°C
	區域			相對濕度(%)	溫度										
	清洗區			無要求	22-26°C										
	其它乾淨之工作區	無要求	22-26°C												
儲存	<60%	22-26°C													
Q142	供應中心由無設置標準？														
A142	有，可參考APSC COE。 ● 污染、乾淨及無菌物品之進出應完全分開/應嚴格區隔三個不同工作區內的人員。 ● 個空間應有獨立之通風設備-以提供良好之工作條件/直線型的工作流程，提供一簡單、可靠的規範，以達經濟且符合人體工學之工作流程。														
Q143	各區之間傳遞窗口是否可存在？	提問人：奇美醫院 類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正												
A143	目前無規範，可以存在，但要考量工作人員工學。														
Q144	門診會寄消各樣式廣口瓶，目前現況用包裝紙將數個分別包裝後再以包布打包，適當嗎？	提問人：奇美醫院 類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正												
A144	不適合。														
Q145	布包效期當日+6，有些使用率低滅菌品，以包布一層(或二層包布)外加一層封口袋，效期3個月，適當嗎？	提問人：奇美醫院 類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正												
A145	不適合。建議那布包就用管袋消。														
Q146	硬式器械盒內有兩層-包內指示劑建議置放位置？	提問人：奇美醫院 類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正												
A146	生物測試包依滅菌鍋廠商建議置放於滅菌最困難的位置。多層器械盤：具有孔洞，需要打包的，將化學指示劑放置在每一層的中心位置，對於所有的此類器械盤，詢問廠商														

	哪些地方是最具有滅菌挑戰的。		
Q147	球狀器械(例眼壺,Ellic等)-包內指示劑建議置放位置?	提問人：奇美醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A147	建議放最難消的地方，想像壺最深處，要不然就用長尾化學指示卡。如1250約20cm，1243長長尾巴方便抽出來。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q148	所有漸進式大小容器若需疊放(例治療碗/彎盆、小碟子/彎盆)皆需墊開嗎?	提問人：奇美醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A148	皆需墊開。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q149	若相同大小容器或漸進式大小小於1吋如何置放?	提問人：奇美醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A149	將重量較輕的器械置放在較重的器械上面，也需墊開。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q150	廠商器械分長期及非長期寄放，有些使用率低過期之狀況，廠商器械是否規定使用器械盒，或有其他建議?	提問人：奇美醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A150	當然，請廠商提供合適器械盒。	類別：2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q151	尖銳及精細器械的包裝時建議保護方式為何?	提問人：奇美醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A151	可以用矽膠保護套。不過仍建議依廠商建議用專用的盒子，可有卡榫卡住。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q152	滅菌監控相關紀錄紙保存4年，洗滌機清洗過程記錄紙有規定要保存或保存多久?洗滌機是否也須將統計清洗明細?	提問人：奇美醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A152	目前AAMI或APSIC並未規範，應依當地Local法規執行，台灣會依評鑑每4年。	類別：9供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q153	目前外單位寄消器械以目視檢視，沒有作清潔稽核及記錄，建議稽核工具、方式及頻率為何?	提問人：奇美醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A153	1. 依統計學應抽10%。 2. 建議用目測及ATP：每週，最好每天。	類別：2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q154	優碘紗布使用之金碘-優軟膏仿單說明書中記載，經高溫高壓蒸氣滅菌後其成分可能變質，請問貴院以何種方式滅菌或替代品為何?	提問人：奇美醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A154	各家醫院古老問題。BI紗布肯定變質。當然是買現成的，但外科醫師肯定不要啦。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q155	滅菌鍋滅菌確效的稽核採一年二次的細菌培養及每3個月自行作滅菌確效，頻率及方式適當嗎?	提問人：奇美醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A155	1. 請先確認您已經知道何謂IQ、OQ、PQ：ISO常用，每年至少1次。 2. 如果生物指示劑有做，何需上面項目，一般事outbreak才會做(國外沒有常規做)。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q156	封口機確效測試內容及頻率?	提問人：奇美醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A156	建議每週，最好每天。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q157	供應中心人力比依據?供應中心人員條件?護理師?技術員?佐理員	提問人：奇美醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A157	國外無此規範，也沒有說要護理人員，但要有專業經理人。	類別：8供應中心人員資格、健康管理相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q158	供應中心主管應接受訓練為何?第一種壓力容器?特殊化學物質主管(EO)?	提問人：奇美醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A158	1. 這是國外建議，也有課程細項規範。 2. 目前國內其實也會做，太多以護理學會、感管、物料	類別：8供應中心人員資格、健康管理相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正

	規範的課程為主。 3. 我們可以透過此計畫共同思考訓練內容。		
Q159	器械使用 OPA 泡消，泡消後拿回該手術房間，是否會因為距離或手術室空間有染污之疑慮？	提問人：奇美醫院 類別：3 污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A159	會，建議盡量不要。建議與貴院感染管制討論。		
Q160	手術室內空調系統不穩定，對於手術器械衛材的保存影響？	提問人：奇美醫院 類別：1 供應中心規格設計規範措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A160	會。		
Q161	手術室於前台對外的門可以三道同時打開，是否造成影響？是否需要三道門都要有空氣風扇？	提問人：奇美醫院 類別：1 供應中心規格設計規範措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A161	建議手術室人員進出依手術室管理規範辦理，原則上不建議空氣風扇門。		
Q162	單次使用的衛材在重新消毒滅菌後使用，是否恰當？（endo clip）	提問人：奇美醫院 類別：2 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A162	否。		
Q163	當手術室出入口為單一門時，以腳踏門全開進出、還是手動開小門自由進出為最佳無菌？	提問人：奇美醫院 類別：1 供應中心規格設計規範措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A163	建議能有二個門為佳，病床出入使用大門全開，人員出入使用小門。以腳踏開門為優。		
Q164	什麼種類器械要用什麼消毒方式是依照何種依據？	提問人：奇美醫院 類別：5 滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A164	要遵循廠商說明書(IFU Instruction of Use)。		
Q165	如果高壓消完的器械打開後有水氣及水珠算不算滅菌完全？	提問人：奇美醫院 類別：5 滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A165	高壓滅菌後的器械包盤打開後有水氣及水珠視同污染，不能使用。因濕包會因毛細現象造成器械污染。		
Q166	單包封口袋的包裝有時候很貼近邊緣，拆開時很容易染污，然後只好又拆第二層，其實也增加染污風險，是否有建議包裝之尺寸？	提問人：奇美醫院 類別：4 清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A166	建議封口最小3-5cm。		
Q167	在手術室的清潔區內清洗器械，並且使用氣槍噴乾器械，在噴的當下，水霧會噴飛到1-2公尺遠，請問這樣的作法是否恰當？	提問人：奇美醫院 類別：3 污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A167	不恰當。		
Q168	有些器械標榜可高壓、電漿、EO，如果週轉數量夠是否會優先建議採那一種方式最佳？	提問人：奇美醫院 類別：5 滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A168	電漿>高壓>EO。		
Q169	血體液隔離病人，如:AIDS、BC肝，器械使用後是否有不同建議處理方式？	提問人：奇美醫院 類別：3 污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A169	否，最重要是做防護處理。		
Q170	是否有建議手術房的環境清潔時間點、何種清潔劑、間隔時間？	提問人：奇美醫院 類別：1 供應中心規格設計規範措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A170	每台手術結束皆需要清潔，使用漂白水500ppm，有血		

	液或體液的則使用5000ppm漂白水。	問題	
Q171	器械是否建議皆由CSR專業的窗口統一處理？（術中D/W初步清潔，因無內外走道-避免噴濺染污環境）	提問人：奇美醫院 類別：2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A171	是。		
Q172	開刀房單一走道時，髒器械出Room時，是否需要覆蓋鋪單？	提問人：奇美醫院 類別：2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A172	是。		
Q173	器械滅菌及使用頻率高，汰舊更新建議？	提問人：奇美醫院 類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A173	器械的汰舊更新流程要依據院內的汰舊換新流程，由工務或醫工人員評估後做建議。可將器械使用頻率與維修的次數列入參考訂定管理辦法。		
Q174	廠商跟刀器械由廠商自行清洗是否洽當（未泡酵素，刷洗方式不一致）	提問人：奇美醫院 類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A174	廠商器械進入醫院應遵循醫院的清洗流程，廠商也沒有受過清洗訓練不建議由廠商清洗。若因清洗不當造成感染時醫院對病人仍有責任。		
Q175	器械定期保養必要性為何？建議如何執行？	提問人：奇美醫院 類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A175	定期保養是維護器械的重要指標，特別是一些貴重器械：如：內視鏡、動力系統(骨鑽、骨鋸...等)定期保養可減少在使用過程發生問題。		
Q176	科內房間無菌器械應如何放置才符合儲存標準？	提問人：奇美醫院 類別：6無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A176	病房單位的器械要放在有門的儲櫃中且遠離水槽，依照有效日期排放先進先出，少人走動的位置，盡量少觸摸器械，注意該空間的溫濕度。		
Q177	Open TB手術的房間空調如何運作？術後房間如何終期消毒？	提問人：奇美醫院 類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A177	看貴院的規範。		
Q178	濕包處理流程？	提問人：員林基督教醫院 類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A178	若有濕包建議重新再處立，因為濕包受污染險高。		
Q179	無菌物品監測頻率多久為佳？每個月？3個月或半年？若溫濕度條件一致是否仍須定期檢測？	提問人：員林基督教醫院 類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A179	1. 國外並無建議進行無菌物品之細菌培養監測頻率。可依各醫院政策進行。 2. 仍應醫院政策定期監測，因為濕度任一時刻都在變動。		
Q180	各病房無菌物品是否需定期檢測？頻率？	提問人：員林基督教醫院 類別：6無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A180	國外並無建議進行無菌物品之細菌培養監測頻率。可依各醫院政策進行。		
Q181	高壓消毒鍋蒸氣水質是否有詳細規範？礦物質含量？	提問人：員林基督教	<input type="checkbox"/> 同意

A181	蒸氣易產生結晶。檢附蒸氣冷凝物質量表(資料來源：AAMI TR&中國SW310.1)，請自行參閱。所以建議用RO水。	醫院 類別：6無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q182	呼吸器使用之filter使用及清消方式原則?	提問人：員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A182	1. 如果廠商說沒滅菌，當然妳們就得消呀。 2. 應遵守廠商說明書。細菌過濾器已滅菌，不可重覆使用。	醫院 類別：2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q183	呼吸設備配件，例如集水瓶，原廠包裝非滅菌，是否需經CSSD滅菌後使用。	提問人：員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A183	依照醫院政策進行。若需滅菌應洽廠商滅菌方式條件。	類別：2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q184	電漿鍋或高溫高壓滅菌鍋的保養、更換鍋門零件或管路卻水器是否比照新裝設、維修等，狀況進行滅菌鍋效能測試?	提問人：員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A184	是。	類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q185	器械盒蓋材質鋁製及塑鋼製，在同樣條件下滅菌造成不同結果(濕包)，應如何處理為佳?	提問人：員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A185	可於包內放吸濕但不含棉絮之質材，以減少濕包。金屬器械勿過多，遵守器械盒上重量限制。若包內有放置管袋應移除，因管袋會阻礙蒸氣滲透，可能造成濕包。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q186	開刀房分不同兩棟，供應中心只能設在其中一棟，該棟未設供應中心，器械再處理可以先在開刀房作去汙及打包嗎?如果不行建議作法。運送髒污器械棟與棟運送污物適當政策和措施是否可舉例	提問人：嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A186	可。但開刀房所進行的步驟SOP都需與供應中心一致，並可證明。棟與棟之間：密閉個案車，上貼biohazard標籤、避開大眾行徑路線且避免器械碰撞。有專用電梯最好。	類別：2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q187	去汙區負壓、滅菌及儲存正壓，需要每天監測及登記壓力嗎?防滑地板有建議材質嗎?	提問人：嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A187	需要每天定時登記。地板需強韌奈清潔(耐洗、耐消毒劑)。	類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q188	去汙區清潔戴口罩上面黏3M透明墊，可取代防水面罩嗎?	提問人：嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A188	不論品牌，如使用時不會有噴濺到配戴者頭部、面部的情況都可以。最好全面罩。	類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q189	超音波清洗機溶液變髒，除肉眼之外如何具體判定?	提問人：嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A189	諮詢所使用清潔劑的廠商，依說明書進行。變髒需立即更換或每天更換一次。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q190	浸泡溶液的溫度應每日或每次監測和記錄?	提問人：嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A190	如使用的清潔劑有溫度建議，則應依之監測。浸泡槽可每	醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意

	日上下午定時測溫，若使用頻率紹可每次進行。溫度27°C-44°C(<60°C)。	類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q191	緊急沖眼站若以沖洗式N/S瓶裝是否可行?	提問人：嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A191	一般瓶裝N/S(如沖洗隱形眼鏡者)一瓶的水量無法維持15分鐘出水，出水壓力水柱也不同。	類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q192	供應室是否需具備ATP測試儀器，目前採購未通過，有無建議如何辦法來採購成功。	提問人：嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A192	先目測。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q193	牙科器械已由供應室集中處理，但預處理的部份仍由牙科自行處理，牙科仍存有泡消的器械，現況是已沖洗後才送至供應室，在空間設置上是否也要比照區汙區規範?	提問人：嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A193	是。需與供應中心一致。	類別：2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q194	手術房內有另設小型供應室，各區空調設置及規範是否比照?	提問人：嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A194	是。需與供應中心一致。	類別：1供應中心規格設計規範措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q195	換消時採用密閉式置物盒，如換消時有10個單位，第一個單位先發放乾淨物品，在最後第10個單位開始回收髒汙器械，是否符合規範?在回收時髒污器械時，在置物盒外以掛牌標示，是否可行?	提問人：嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A195	遵守不染污原則即可。密閉盒在回程使用完後須清洗消毒。	類別：6無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q196	如院內無設置洗車機且礙於空間限制無購入密閉式個案車，此部分應如何符合規範?	提問人：嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A196	車要洗。	類別：3污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q197	無毒墨水標記筆有建議廠牌?	提問人：嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A197	可諮詢手術室。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q198	Plate,Screw植入物理想的打包方式?目前本院一整盒規格放在一起，取其中幾支，剩餘清潔後，補充使用支數，打包滅菌。	提問人：嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A198	這樣的作法會讓未使用的植入物重覆滅菌多次，國外曾討論是否會影響產品壽命。應諮詢廠商是當的滅菌次數。如能個別包裝滅菌會比較好。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q199	包盤內器械卡第一齒或未張開即打包滅菌是否合乎規範?	提問人：嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A199	應讓器械打開至暴露面積最大的角度，可諮詢器械廠商。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q200	打包材料如何進行定期檢驗?由誰執行?棉布的汰舊機	提問人：嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 同意

	制?如何追蹤使用次數?管袋包裝以輕、小為主,如何界訂?現況會包裝較重的器械。	醫院 類別:4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A200	棉布可在單上縫製bar code,每使用一次就掃描記錄。		
Q201	手術器械管袋包裝是否一定要雙層?	提問人:嘉義基督教醫院 類別:4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A201	否。若要雙層需廠商有確認可以雙層。		
Q202	院內設置的噴槍是否是符合醫療級壓縮空氣?如何判定	提問人:嘉義基督教醫院 類別:3污物接收區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A202	請當初安裝的單位、廠商確認,查看說明書。		
Q203	病房區已拆或誤拆的衛耗材,無使用,但要求供應室重消,是否可行?衛耗材原則上都不可重消,但如成本考量,醫院要求使用次數分攤,供應室如何運作?	提問人:嘉義基督教醫院 類別:2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A203	衛福部公文表示:不可重覆使用。欲重覆使用請先得到醫院允許之公文。勿拆包未使用者,仍應諮詢廠商如何再處理、滅菌條件。		
Q204	disposable無菌醫材需定期監測嗎?	提問人:嘉義基督教醫院 類別:6無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A204	依照醫院政策,目前有醫院會要求廠商提供滅菌證明。		
Q205	供應中心污區規定:污洗槽設置規定?	提問人:花蓮慈濟醫院 類別:2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A205	要3個水槽。		
Q206	供應中心污區規定:污區傳遞窗動線設定?	提問人:花蓮慈濟醫院 類別:2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A206	污區-穿脫PPE空間。		
Q207	供應中心污區規定:個案車清洗機是否需要獨立動線?	提問人:花蓮慈濟醫院 類別:2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A207	從汙區到清洗區,不需獨立動線。		
Q208	供應中心污區規定:烘乾機擺放在污區或是包裝區?	提問人:花蓮慈濟醫院 類別:2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A208	建議單獨區。		
Q209	供應中心污區規定:入清洗鍋清洗的器械建議擺放方式?需 要用架子架好嗎?	提問人:花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意

A209	放於器械籃，盡量不要堆疊，避免壓傷器械。有架子更好。	類別：2單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q210	供應中心包裝區規定：放大鏡設置規定?有無人員配置比?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A210	具光源的放大鏡，無人員配置比。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q211	供應中心包裝區規定：混合鍋次(管袋、器械包盤、器械盤)應如何擺放，才不會溼包?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A211	不鏽鋼的器械擺下面，有包裝的器械擺上面。才不會有濕包。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q212	供應中心包裝區規定：管袋入鍋建議擺放方式?需要用架子架好嗎?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A212	需要有架子。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q213	供應中心包裝區規定：庫房物品可以用紙盒裝嗎?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A213	塑膠籃替代紙盒。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q214	供應中心包裝區規定：包裝區置物架有規定離地、離牆、離天花板幾公分嗎?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A214	無菌物品應離地面至少20-25cm (8-10 inches)、離洒水噴頭至少45cm (18 inches).離外牆至少5cm (2 inches)。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q215	供應中心包裝區規定：包布間的包布儲存有規定離地、離牆、離天花板幾公分嗎?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A215	無菌物品應離地面至少20-25cm (8-10 inches)、離洒水噴頭至少45cm (18 inches).離外牆至少5cm (2 inches)。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q216	供應中心包裝區規定：其他醫院的包布是如何追蹤使用次數?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A216	次數/時間。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q217	供應中心無菌儲存區規定：置放無菌物品層架，上下皆需要實板嗎?原因是?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A217	是，需要實板來阻隔灰(落)塵，避免無菌物品遭受污染。	類別：6無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q218	供應中心無菌儲存區規定：無菌物品取出的人員裝備中需要配戴手套嗎?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A218	不需要，每次取用時要洗手。	類別：6無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q219	供應中心無菌儲存區規定：取物窗口是否要設置壓力窗，維持相對正壓?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意
A219	沒有相關要求。	類別：6無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
Q220	硬式器械盒的包內應如何放置?有無特別規定?如果是雙層呢?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意

A220	沒有特別的要求，需注意器械的安全。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q221	硬式器械盒的包外指示帶需要黏貼嗎?如果不需要如何辨識?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A221	貴院使用扣環，扣環上即有。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q222	放置精密器械的袋子，如果已經有滅菌指示條在袋子外側，還需要放置包內指示條嗎?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A222	需要，因為包內有時會看不清楚。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q223	管袋廠商如果有出示證明可以雙層滅菌，是否可以包裝雙層管袋?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A223	需有製造商的確效文獻才可使用。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q224	器械盒可以2盒用同一個布包包裝嗎?或是盒中盒呢?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A224	不可以。如果器械盒是有孔洞的則可以盒中盒。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q225	器械盒內可以放置引流管、貼紙、小碗、彎盆一起進行滅菌嗎?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A225	可以，但要以吸水包布分隔，讓蒸氣可滲透。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q226	球型器械、保溫瓶等，包內指示條應放置何處?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A226	放在球型器械、保溫瓶裡面，並單獨包裝不要跟其他器械盒放在一起。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q227	漸進式大小的器械(手術碗、彎盆、小碗)，需要墊開一吋，通常會如何執行?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A227	大在外面、小在裡面，用包布做間隔。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q228	尖銳及精細器械使用保護套大小、長度如何選擇?或是用器械固定架?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A228	沒有明確規範。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q229	封口機確效使用需要依據儀器年限，有不同的頻率嗎?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A229	只要有有用就需要做確效。	類別：4清潔區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q230	我們每天在做鍋體運作監測時，先做BD→BI；但高壓滅菌鍋經大修後，卻要先做BI→BD，這是為何?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A230	BD過BI不一定過。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q231	高壓滅菌鍋的蒸氣水質，建議要使用何種(硬水、軟水、RO)水呢?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A231	高壓滅菌鍋皆可，但快消鍋要用D/W。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	<input type="checkbox"/> 需再修正
Q232	器械在汙區，經過浸泡、刷洗後，最後一道要用RO水，目的為何?	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意
A232	避免器械損傷。	類別：3污物接收區	<input type="checkbox"/> 需再修正

		之感染管制措施相關問題	
Q233	當要入鍋滅菌時，用不織布打包的器械，可否跟布類或PE袋類打包的器械放置同一層？	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A233	可以。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	
Q234	單位寄消的奶瓶需要執行滅菌，請問要注意些啥事？	提問人：花蓮慈濟醫院	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 需再修正
A234	單位寄消需注意：包布是否每次都有更換、是否有放包外指示條、包裝是否有破損、裡面是否有放CI、是否有照標準去做包裝。 奶瓶則需注意：是否同一方向、是否有洗乾淨、裡面是否有放CI、包布是否每次都有更換。	類別：5滅菌區之感染管制措施相關問題	

二、醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質計畫問答集提案單

(一)預計107年10月完成諮詢服務設置，並公告讓參與醫院週知。

(二)諮詢服務方式：以網路E-mail型式或傳真或LINE方式或電話方式提問。

(三)諮詢流程圖：

流程	1	2	3	4	5
內容	1.Line群組 2.傳真 3.E-mail	計畫窗口 收集意見	專家確認 或專案會議 確認	衛生福利部 疾病管制署 確認	參與醫院
時間	0-3天	4-10天	11-17天	17-20天	21天

(四)附表：醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質計畫問答集提案單。

【Q&A提案單】

制訂日期:107.05.15



提案醫院請填寫粗框範圍內資料，謝謝您的合作！

案件編號：	提案日期： 年 月 日
一. 提案人基本資料	
醫院名稱：	
<input type="checkbox"/> 01. 員林基督教醫院 <input type="checkbox"/> 02. 陽明醫院 <input type="checkbox"/> 03. 恩主公醫院 <input type="checkbox"/> 04. 柳營奇美醫院 <input type="checkbox"/> 05. 嘉義基督教醫院 <input type="checkbox"/> 06. 淡水馬偕紀念醫院 <input type="checkbox"/> 07. 臺中榮民總醫院 <input type="checkbox"/> 08. 中國醫藥大學附設醫院 <input type="checkbox"/> 09. 中山醫學大學附設醫院 <input type="checkbox"/> 10. 成大醫院 <input type="checkbox"/> 11. 奇美醫院 <input type="checkbox"/> 12. 高雄榮民總醫院 <input type="checkbox"/> 13. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 <input type="checkbox"/> 14. 花蓮慈濟醫院 <input type="checkbox"/> 15. 其他 <input type="checkbox"/> 本計畫委員 <input type="checkbox"/> 衛生福利部疾病管制署	
醫院類別： <input type="checkbox"/> 醫學中心 <input type="checkbox"/> 區域醫院 <input type="checkbox"/> 地區醫院	
<input type="checkbox"/> 提案人： _____	聯絡電話：
	傳真：
年資： <input type="checkbox"/> 0-1年 <input type="checkbox"/> >1年-2年 <input type="checkbox"/> >2年-5年 <input type="checkbox"/> >5-10年 <input type="checkbox"/> >10年以上	
職別： <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 護理師 <input type="checkbox"/> 感染管制師 <input type="checkbox"/> 供應室服務員	
電子信箱：	
二. 提案之問題	
2-1 問題類別：	
<input type="checkbox"/> 01. 供應中心規格設計規範措施相關問題 <input type="checkbox"/> 02. 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施相關問題 <input type="checkbox"/> 03. 污物接收區之感染管制措施相關問題 <input type="checkbox"/> 04. 清潔區之感染管制措施相關問題 <input type="checkbox"/> 05. 滅菌區之感染管制措施相關問題 <input type="checkbox"/> 06. 無菌物品儲存區之感染管制措施相關問題 <input type="checkbox"/> 07. 文件記錄保存相關問題 <input type="checkbox"/> 08. 供應中心人員資格、健康管理相關問題 <input type="checkbox"/> 09. 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀相關問題 <input type="checkbox"/> 10. 其他 <input type="checkbox"/> 10-1. 查核委員資格 <input type="checkbox"/> 10-2. 衛生福利部疾病管制署政策	
2-2 問題說明（請詳述）：	
三. 回覆（二週內回覆）	
回覆日期： 年 月 日	回覆人：

附錄一、計畫執行相關聯絡方式及諮詢窗口

壹、計畫執行諮詢窗口

聯絡窗口	聯絡電話	E-mail
姜秀子組長	02-2543-3535#3091	hideko@mmh.org.tw mmh6291@yahoo.com.tw
顏琦勳助理	02-2543-3535#3091	mpps729@gmail.com

貳、14家參與醫院聯繫方式

醫院名稱	聯絡人	連絡電話	E-mail
彰化基督教醫療財團法人林基督教醫院	供應中心人員	高靜怡副護理長	04-8381456#1090.1091 1509489@cch.org.tw
	感管人員	王正惠感管師	04-8381456 1505090@cch.org.tw
陽明醫院	供應中心人員	魏素怡護理長	05-2252000#2215/2211 eo868@yahoo.com.tw
	感管人員	陳亭汝感管師	05-225-2000#3355 c571005@gmail.com
行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院	供應中心人員	余桂秋護理長	02-2672-3456#6706 10101@km.eck.org.tw
	感管人員	蔡寧真感管師	02-2672-3456#6472 eck12072@gmail.com
奇美醫療財團法人柳營奇美醫院	供應中心人員	賴美玲督導	06-6226999#73007 300032@mail.chimei.org.tw
	感管人員	林玉秀組長	06-6226999#77372 t940808@mail.chimei.org.tw
戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院	供應中心人員	劉欣萍護理長	05-2765041#3042 01366@cych.org.tw
	感管人員	楊淑玲組長	05-2765041#2730 00845@cych.org.tw
台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院	供應中心人員	趙汝慧護理長	02-2809-4661#2651 julie.7700@mmh.org.tw
	感管人員	盧彥伶感管師	02-2809-4661#2395 lu380@mmh.org.tw
臺中榮民總醫院	供應中心人員	黃愛珍護理長	04-2359-2525#6027 csr@vghtc.gov.tw
	感管人員	陳澄淳副護理長	04-2359-2525#3085 cychun@vghtc.gov.tw
中國醫藥大學附設醫院	供應中心人員	廖彩鈺護理長	0975-681-809 n4217@mail.cmuh.org.tw
	感管人員	李桂珠組長	04-2205-2121#1933 n0532@mail.cmuh.org.tw
中山醫學大學附設醫院	供應中心人員	賴怡如護理長	04-2473-9595#20613 csha588@csh.org.tw
	感管人員	黃淑如感管師	04-2473-9595#34700 csha734@csh.org.tw
國立成功大學醫學院附設醫院	供應中心人員	周雪惠督導長	06-2353535#2820 n010664@gmail.com
	感管人員	王梨容感管師	06-2353535#4430 laura@mail.ncku.edu.tw
奇美醫療財團法人奇美醫院	供應中心人員	蕭素秋督導	06-2812811#53020 n790115@mail.chimei.org.tw
	感管人員	陳郁慧專員	06-2812811#53736 yuyu711chen@gmail.com
高雄榮民總醫院	供應中心人員	莊馥蓮督導	07-3422121 flchuang@vghks.gov.tw
	感管人員	陳月汝感管師	07-3422121#3434 ju0516@vghks.gov.tw
高雄醫學大學附設中和紀念醫院	供應中心人員	邱月琴護理長	07-3121101#5353 730024@ms.kmuh.org.tw
	感管人員	洪靖慈組長	07-3121101#7201-7203 830293@ms.kmuh.org.tw
佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	供應中心人員	許淳雅護理長	03-8561825#16051 chunya@tzuchi.com.tw
	感管人員	江惠莉組長	03-8561825#12277 jhl7557@tzuchi.com.tw


附錄二、計畫相關教育訓練教材講義

- 一、 供應中心規格設計規範措施
- 二、 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施
- 三、 污物接收區之感染管制措施
- 四、 清潔區之感染管制措施
- 五、 滅菌區之感染管制措施
- 六、 無菌物品儲存區之感染管制措施
- 七、 文件記錄保存
- 八、 供應中心人員資格、健康管理
- 九、 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀

附錄三、計畫相關訪視輔導查核表


1. 107年度「供應中心規格設計規範措施」訪視輔導查檢表。
2. 107年度「髒污器械送至供應中心之感染管制措施」訪視輔導查檢表。
3. 107年度「污物接收區之感染管制措施」訪視輔導查檢表。
4. 107年度「清潔區之感染管制措施」訪視輔導查檢表。
5. 107年度「滅菌區之感染管制措施」訪視輔導查檢表。
6. 107年度「無菌物品儲存區之感染管制措施」訪視輔導查檢表。
7. 107年度「文件記錄保存」訪視輔導查檢表。
8. 107年度「供應中心人員資格、健康管理」訪視輔導查檢表。
9. 107年度「供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀」訪視輔導查檢表。

附錄二、教育訓練教材


107年度
提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
(Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical device and equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.)
教育訓練教材
主題1：供應中心規格設計規範措施


執行機構：社團法人台灣感染管制學會
計畫主持人：李聰明 醫師
報告人：李秋香 副院長 / 盧敏吉 教授
林圭碧 會長 / 姜秀子 組長

(計畫編號：MOHW107-CDC-C-114-113110)
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.
ICST
https://www.icst.org.tw


學習內容 (1/2)


1. 所有的器械都集中處理
2. 如果不可能集中處理，須有各處都具有一致的政策和實施措施
3. 供應中心部門的空間大小應根據預期的供應量做適當的規劃
4. 去污區設施應有適當的動線和提供適當的空間以供必要的設備所使用
5. 去污區有專設空間供穿戴和脫去個人防護用具
6. 去污水槽的尺寸適當並有3種(供浸泡、清潔和沖洗)
7. 單位內安裝有適當的洗手水槽和手部衛生設備
8. 緊急沖眼站(勞安要求)需在所有由化學品使用區10秒內可達的地點，並持續沖洗15分鐘。(例如：去污區)
9. 功能性工作動向設計：清楚劃分髒區和淨區(例如以物理性的牆壁)(M)
10. 功能性工作動向設計：通過窗；可使用傳送窗以避免走廊，且不可開蓋(M)

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.
ICST
https://www.icst.org.tw


學習內容 (2/2)

11. 在去污和清潔區具溫度和溼度監測控制
12. 溫度和濕度的監測每天進行
13. 適當的交通管制，有已制定的政策和措施供授權的進出和移動和服裝
14. 地板和牆壁是由耐清潔的材質所製成
15. 天花板是光滑的表面且不含有脫落顆粒或纖維、脫屑的成分
16. 門可自由關閉，且沒有門檻
17. 在去污區和儲存區具有適當的換氣系統，相對正壓(淨區)和相對負壓(髒區)
18. 在去污區和儲存區具有適當的換氣次數
19. 所有工作區具有適當的光源


107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.
ICST
https://www.icst.org.tw


中央供應室

只要有可能，強烈建議各醫療院所應盡可能將器械再處理之流程，集中於硬體設備及人力資源皆充足之中央處理單位進行處理 (IIIB)


- 去污區
 - 應維持相對負壓且每小時換氣6次
- 滅菌及儲存區
 - 放置滅菌設備之空間應維持相對正壓，且每小時換氣10次

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.
ICST
https://www.icst.org.tw


集中管理器械再處理

應盡可能減少於中央處理單位之外的地方進行器械再處理。且此流程須經感控及其他相關單位同意，確保此再處理流程之安全性以及空間設施符合需求

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.
ICST
https://www.icst.org.tw


空間規劃

執行清洗/去污流程之環境，應符合下列條件-

- 足夠之光源
- 需有足夠之空間執行清洗流程以及存放相關清洗設備、工具配件
- 於清洗/消毒/滅菌設備/儲存各區域之間，應以物理性方式隔開(例如：清潔區及髒污區應分開)
- 應能輕易取得手部衛生相關設備，且須與浸泡清洗器械之水槽分開
- 設備及環境表面應能輕易進行清潔及消毒
- 應選用能承受高頻率醫療等級之清潔消毒產品潑濺之防滑地板
- 應限制來自其他區域之人員進出，並確保人員為單一動線
- 應將防洩漏相關防護用具置於可輕易取得之位置
- 應確保空間內有足夠之抽風能力，以即時移除高層次消毒試劑產生之揮發氣體

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.
ICST
https://www.icst.org.tw

環境設備需求

區域	相對於鄰近區域之壓力建議	每小時最低外氣換氣次數	每小時最低總換氣次數	整區採用外氣換氣	以房間為單位此用循環空調	相對溼度 (%)	溫度 (°C)
清洗區	相對負壓	2	6	是	否	無要求	22-26
其他乾淨之工作區	相對正壓	2	4	無要求	否	無要求	22-26
儲存區	相對正壓	2	4	無要求	無要求	<60%	22-26
滅菌設備放置區	相對負壓	無要求	10	是	否	無要求	無要求

美國建築協會建議去污區應維持相對負壓，且每小時換氣次數不可低於6次 (AAMI則建議每小時換氣次數應達10次)。

107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

中央供應室動線規劃概念



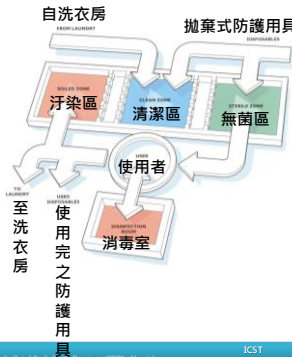
- 污染區、清潔區、以及無菌區之間須以物理隔間分開

107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

中央供應室動線規劃概念

- 污染、乾淨、及無菌物品之進出應完全分開
- 應嚴格區隔三個不同工作區內的人員
- 各空間應有獨立之通風設備 - 以提供良好之工作條件
- 直線型的工作流程 - 提供一簡單、可靠的之規範，以達經濟且符合人體工學之工作流程

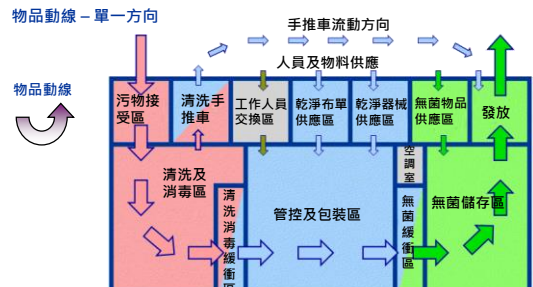


107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

中央供應室規劃指引

- 建議可藉由建立-U形工作流程，解決中央供應室動線規劃設計問題



107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

無菌儲存區

- 應確保物品免於污染
- 房間內應保持乾燥，避免空間內濕氣滲透進入滅菌包內，導致微生物污染

107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

無菌物品儲存空間

建議於高流動區域內使用密閉式或是可覆蓋之儲存櫃。開放式之儲存櫃或是鐵架則試用於人員進出、空調系統及物品管理皆受管制之低流動區域內。儲存區之設計應確保無菌物品及其包裝能受到妥善的保護

107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

無菌物品儲存標準

物品距離天花板之噴頭應距離至少45公分

物品距離地面應距離至少20-25公分

物品距離牆壁應至少5公分

學會聯絡方式

地址：104台北市中山區中山北路二段92號
馬偕紀念醫院(感染管制學會)

聯絡人：姜秀子 組長/ 顏琦勳 助理

電話：(02)2543-3535轉3091

傳真：(02)2511-8891

E-mail：hideko@mmh.org.tw
mpps729@gmail.com

懇請賜教

社團法人台灣感染管制學會

Infection Control Society of Taiwan (ICS, Taiwan)

會址 台北市中正區忠孝東路二段100號10樓之4

電話 02-23224683 / 02-23225401

傳真 02-23211540

107年度
提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
(Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical device and equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.)

教育訓練教材
主題2：單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施

執行機構：社團法人台灣感染管制學會
 計畫主持人：李聰明 醫師
 報告人：李秋香 副院長 / 盧敏吉 教授
 林圭碧 會長 / 姜秀子 組長

(計畫編號：MOHW107-CDC-C-114-113110)

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.

學習目標

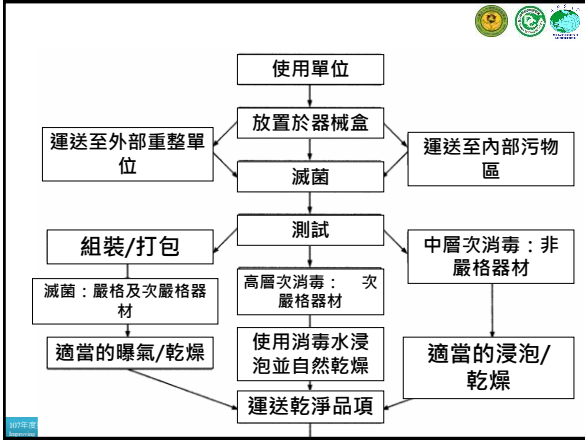
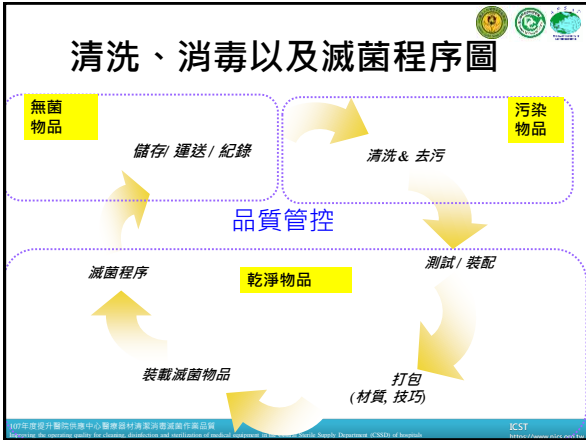
- ① 說明最有效的清洗與去污方法
- ② 說明最新個人防護用具的建議使用方法
- ③ 討論最新清洗確效的建議與方法

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.

學習內容

1. 在使用場所時，可重複使用的物品即與廢棄物區分
2. 污染的拋棄式物品(含尖銳物品)有適當地丟棄
3. 如果無法馬上送至供應中心，器械上嚴重的髒污在使用場所時就移除(M)
4. 髒的物品應保持潮濕(濕毛巾、酵素泡沫或噴劑)
5. 有安全且專用的容器供髒污器械盛裝及運送使用(M)
6. 使用防穿刺、不會洩漏的容器供髒污器械使用
7. 運送髒污器械應避開人潮走動眾多之處(如大眾空間)(M)
8. 運送車應覆蓋且避免物品掉落(M)
9. 專用的電梯直接運送去污區
10. 如果有在棟與棟間運送污物，具有適當的政策和措施

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.



在使用單位就立即處理被污染的物品

- 從丟棄物中找出可重複使用的物品並盡可能少接觸
 - 丟棄受到污染的一次性用品
- 穿戴個人防護用具 (PPE)
 - 在使用單位最大的感染風險就是在處理和隔離污染物品時
- 污染物品須放置在防漏容器中
- 標示被污染的物品

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 6.2 and 6.3

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.

在使用單位即去除所有的污物

- 目的是盡量減少器械最後使用與清洗過程開始之間的時間間隔
- 在使用單位即去除污染物以防止生物膜薄膜的形成
 - 使用沾濕的海綿擦拭 (非生理食鹽水)
 - 可使用具**前處理功能**的器械保潔劑
- 分開尖銳物品，將受傷的可能降到最低
- 將器械打開，拆開，並有序方式的置放
- 將重量較輕的器械置放在較重的的器械上面
- 顯微手術用的器械另外放置在單獨的器械盒內

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 6.3 and 6.4

運送

- 立即將器械放置在防漏和抗穿刺的容器以便去污
 - 最好在使用單位倒掉所有的液體，以盡量減少在運送時發生潑灑情形
 - 使用下列保潔方法以保持器械的潮濕
 - 沾水的毛巾 (非生理食鹽水)
 - 泡沫、噴霧或凝膠產品
- 將大量的物品在有門或塑料蓋的運送用容器/推車內
 - OSHA要求要有具生物危險性警示標籤
- 使用另一個容器/推車運送乾淨和無菌用品(ex, 未使用者)

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 6.4
AORN Care of Instruments Recommendation V, VI

運送及接收污染的手術物品 (1/2)

- 污染物從使用處運送至中央供應室時，應放置容器內。
- 器械盒使用前應洗淨並消毒。
- 從手術室及病房運送污染的醫療器材時，應採用密閉系統。

運送及接收污染的手術物品 (2/2)

- 因考量腐蝕危險及清洗因素，應避免器械使用後過久才清洗(例如：超過一夜或一個週末的時間)。
- 器械應被置放於器械托盤或網架，以便於洗滌機清洗。

學會聯絡方式

地 址：104台北市中山區中山北路二段92號
馬偕紀念醫院(感染管制學會)
聯絡人：姜秀子 組長/ 顏琦勳 助理
電 話：(02)2543-3535轉3091
傳 真：(02)2511-8891
E-mail：hideko@mmh.org.tw
mpps729@gmail.com

懇請賜教

社團法人台灣感染管制學會
Infection Control Society of Taiwan (ICS, Taiwan)
會址 台北市中正區忠孝東路二段100號10樓之4
電話 02-23224683 / 02-23225401
傳真 02-23211540

107年度
提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
(Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical device and equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.)

教育訓練教材

主題3：污物接收區之感染管制措施

執行機構：社團法人台灣感染管制學會
計畫主持人：李聰明 醫師
報告人：李秋香 副院長 / 盧敏吉 教授
林圭碧 會長 / 姜秀子 組長

(計畫編號：MOHW107-CDC-C-114-113110)

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

學習內容 (1/2)

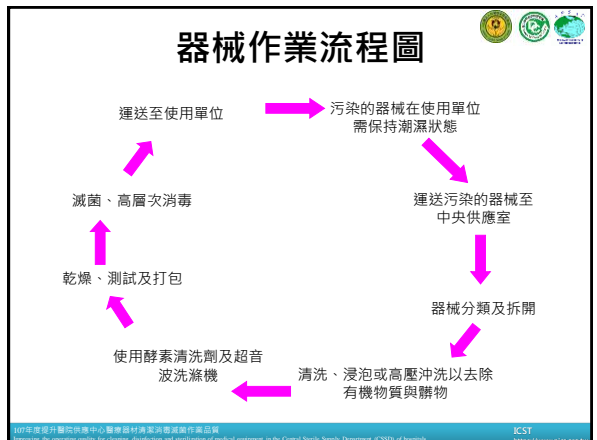
1. 對所有清潔和去污過程有寫出適當的政策和步驟
2. 器械(依據廠商說明書)拆卸以讓所有表面露出以清潔
3. 硬式器械盒依廠商說明書拆卸(濾紙、瓣膜和內部籃子)
4. 根據廠商說明書使用清潔劑(稀釋比例和溫度等)(M)
5. 根據廠商說明書有適當的人工和機器清潔法，且可被負責清潔工作的人員獲取(M)
6. 使用個人防護用具者穿戴適當(M)
7. 使用設計於醫療器材的適當刷子/清潔用具
8. 刷子/清潔用具為拋棄式；或如果是重複使用式，至少每天要消毒或滅菌一次
9. 機械式清洗設備應在安裝時以及每週(最好每天)進行清潔監測並記錄
10. 機械式清洗設備應在安裝時以及每週(最好每天)進行清潔監測並記錄

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

學習內容 (2/2)

11. 清潔劑(酵素清潔劑)應和欲清洗的醫療器材相容(M)
12. 消毒劑和最終的滅菌之化學物質應根據廠商說明書使用
13. 超音波清潔劑溶液應有特定的更換頻率，或需要時就儘速更換
14. 依製造廠商的超音波清洗機說明書進行預防性保養和品質控制(QC)
15. 清洗消毒機的最後一道沖洗用水必須是經處理過的水(去離子水、蒸餾水或RO水)

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質



清洗

清洗是從物品上去除外來物質(例如：污染物與有機物質)，通常都會配合使用水與清洗劑或酵素產品。高層次消毒與滅菌前會要求徹底的清洗，因為非有機與有機物質殘留在器械表面上會干擾清洗過程的有效性。

CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities 2008.
W. Rutala, D. Weber and HICPAC. p.36

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

去污

依據美國勞工部職業安全衛生管理局(OSHA)規定，“使用物理或化學方式去除、使失去活性、或破壞在表面經血液輸送的病源體，或使物品不會傳播致病菌，且其表面可以安全的操作、使用或處理。” [29 CFR 1910.1030]

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 2.30

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

實證依據的指引

- 美國醫療儀器促進協會 (AAMI)
 - *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011
(Consolidated Text)
- 美國手術室護理學會 (AORN)
 - *Perioperative Standards and Recommended Practices*
(2012 Edition)
- 美國疾病管制局 (CDC)
 - *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008*

107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Hospital

法規要求

- 美國勞工部職業安全衛生管理局 **OSHA**
(Occupational Safety and Health Administration, OSHA)
 - 員工議題
 - 透過工作常規、工程管制以及個人防護用具來限制工作人員的曝露
 - 安全要求
 - 違規則罰款
 - 工作人員可以回報問題
 - 受訓是強制性的
 - 聯邦與各州法規
 - www.osha.gov (嘗試用醫院的電子工具)

See ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Annex H for OSHA's Occupational exposure to blood-borne pathogens (29 CFR Part 1910.1030) regulation.

107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Hospital

清洗與去污

- 許多因素會影響我們的成功
- 連續性質的步驟 - 拿掉一個步驟、完全跳過某個步驟、或沒有適當執行 - 所有的這些都可以導致不理想的結果
- 面臨的挑戰：
 - 處理一個微小的“敵人”
 - 庫存問題和周轉時間的預期
 - 器材的結構和複雜性
 - 差異在製造商的處理要求

107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Hospital

人為變因

- 態度是行為的基礎
- 受訓 - 成人的學習是需要“靠經驗”來獲得
- 消毒工作 - 時常會感到不舒適及反感
 - 隔離性的工作
 - 堅硬的結構環境
 - 服裝限制了自主性、活動性等
 - 工作本身可能被低估的

107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Hospital

重要的設計考量

- 了解工作量以及被清洗與消毒品項之種類以幫助設立：
 - 工作人員數量及時間表
 - 工作流程及輪班時間
 - 適當的防護用具及工具
 - 明亮及寬敞的環境
 - 安全政策與程序
 - 備用計畫

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 3.2.2.2

107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Hospital

功能性工作流程模式^(1/3)

- 工作流程模式設計：
 - 分隔區域是必要的，去污活動產生的區域與用於乾淨活動的區域（例如打包、滅菌和儲存）需分隔開
 - 工作區應用牆壁或分隔板區隔開，以控制在重新處理的過程中產生的污染物
 - 給予所有功能足夠的工作空間
 - 應減少相關區域間的距離以增進工作效率

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 3.2.3

107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Hospital

功能性工作流程模式 (2/3)

- 工作流程模式設計：
 - 確保污染物被控管並降低員工暴露於血源性病原體和其他疾病的有機生物的機會
 - 逐步將所有被污染的物品從污染狀態變成安全可使用狀態
 - 各自指定電梯以負責運送污染及乾淨的物品，推車則負責提供有暫存空間和分類空間以減少污染環境

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 3.2.3

功能性工作流程模式 (3/3)

- 工作流程模式設計：
 - 建議採用直通式的消毒設備（介於污物區和清洗流程區之間的環境）
 - 手動運送物品流程區建議採用一個運送窗

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 3.2.3

去污區的運輸管制

- 始終僅限於授權人
- 明訂授權進入、通過此區域的政策及服裝
- 訪客和工作人員會潛在增加對環境污染的可能性，更重要的是要保護他們免於暴露於污染物品上微生物的污染

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 3.2.4

建議的去污區通風系統

- 通風系統的設計，需使污區空氣不可進入乾淨區
 - 消毒區必須是負壓環境
 - 空氣交換最少10次/小時
 - 經由非循環系統使空氣排到外面

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 3.3.6.4

個人防護用具 (PPE)

- 照片中有出現什麼問題？
 - TJC and CMS 調查員將會查核個人防護用具的適當與否

一般穿著

- 如果衣服污染了，須在醫院內清洗乾淨。
 - AORN表示，現在所有刷手衣須在院內清洗乾淨
- 頭部和頭髮須覆蓋
- 不能配戴任何珠寶或手錶
- 如需在建築物之間及院區間走動需更換回自己的服裝
- 對外罩衫需制定自己院內的政策
- 鞋子的清潔，防滑的鞋底和堅固，以免掉落的物品

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 4.5.1
AORN:2012 Surgical Attire

去污區個人防護用具(1/4)

穿戴適當的個人防護用具

- 口罩
 - 耐水，以防止飛濺 (AAMI ST79)
 - 覆蓋鼻子和嘴
 - 一旦口罩穿上後，它即被認為是污染的，如果穿掛在脖子上，或塞進了口袋，或擺在額頭上可傳播微生物

CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 pp. 83-84
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 4.5.2

去污區個人防護用具(2/4)

穿戴適當的防護用具

- 保護眼睛
 - 防止液體飛濺物/微生物/化學品
 - 護目鏡或全長面罩
- 仍然需要戴口罩，面罩

CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in
Healthcare Facilities, 2008 pp. 83-84
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section
4.5.2

去污區個人防護用具(3/4)

穿戴適當個人防護用具

- 長袍
 - 防濺和飛濺
 - 有袖子且耐液體 (ANSI /AAMI ST79) (ANSI /AAMI ST79)
 - 如果弄濕或弄髒則須更換
- 在ANSI / AAMI · AORN或CDC · 是否需穿戴鞋套並未被特別敘
 - 對防護鞋子污染而言是有道理的

CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 pp. 83-84
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 4.5.2

去污區個人防護用具(4/4)

穿戴適當的個人防護用具

- 手套
 - 防止穿刺，接觸微生物，減少交叉污染
 - 一般目的之繁忙工作型，防水，長過袖口
 - 用鉗子拿起銳器丟棄在耐穿刺的容器
 - 仍需要洗手

CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 pp. 83-84
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 4.5.2

個人防護用具

- 污區用的可重複使用的個人防護用具，消毒頻率為至少每天或員工與員工使用之間
- 立即更換破裂的手套
- 離開去污區前，移除所有的拋棄式PPE，小心不要污染刷手服或皮膚
- 離開去污區前洗淨雙手

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 4.5.2

來看看 您目前了解了多少！

- 對或錯？
 - 可以直接消毒或消毒的醫療器械而沒有先清潔
 - 所有的醫療器材製造商對其清潔去污的指示都是一樣的
 - 一旦完成清洗，最後沖洗液的品質是非常重要的，因其是用來清除污物和清潔劑，防止染色

清洗對滅菌的意義

- 潛在的滅菌過程失敗
 - 如果還沒有有效地清潔的醫療器材，滅菌劑不能穿透材料上的污染物，滅菌就不會發生
- 滅菌確效監測無法偵測到清潔失敗

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.1

醫療器材製造商

- “設備製造商的書面說明書，應始終遵循”
- “可重複使用醫療器材的製造商該負責確保該設備可以有效地清潔和滅菌”
- “醫材的標籤上應有經製造商驗證的具體的清洗和滅菌的方法”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.2.2

蒸氣滅菌使用者所關注的評鑑聯合委員會立場之更新

- 評驗員可在其他活動中：
 - 要求醫材的製造商說明書
 - 詢問工作人員來描述和示範在根據說明書下，如何對醫材進行清潔和滅菌
 - 考量精細處的清洗和沖洗
 - 無論在任何位置（CSSD/SPD，或ASC，診所），器材的清洗要以同樣的方式進行
 - 廠實器械和其他器械要以同樣方式進行清潔
 - 硬式器械盒要拆開清潔

Joint Commission Perspectives®, July 2009, Vol. 29, Issue 7. Copyright 2009 Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations and personal communications with hospitals that have had surveys

蒸氣滅菌使用者所關注的評鑑聯合委員會立場之更新

- 關於下列物品，請確保您有最新製造商說明書：
 - 醫療器材（標準或延長滅菌週期）
 - 清潔和消毒產品及設備
 - 工具（刷子，布等）
- 讓您的說明書(IFUs)維持最新的方法：
 - oneSOURCE document site
 - (www.onesourcedocs.com, 1-800-701-3560)

Joint Commission Perspectives®, July 2009, Vol. 29, Issue 7. Copyright 2009 Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations and personal communications with hospitals that have had surveys

清潔劑

- 與醫療器材和清洗設備相容
- 根據清潔劑生產廠商的書面IFU：
 - 於效期內使用
 - 稀釋適當
 - 將觀察是否正確稀釋清潔劑
 - 清潔溶液變髒時須丟棄或根據說明書指示丟棄

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.2
Photos courtesy of Stephen Kovach, Healthmark

人工清洗的基本認知(1/4)

- 人工清洗過程 - 用於精密或複雜的醫療器材：
 - 初始用冷水沖洗或浸泡在冷水和/或可溶解污物的酵素清潔劑
 - 可能需要先在溫水中溶解酶清潔劑，然後加冷水(依說明書指示)
 - 微溫的水/清潔劑溶液27°C到44°C或酵素清潔劑（不超過60°C）
 - 浸泡溶液的溫度應監測和記錄
 - 用軟刷於水面下清潔

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.2, 7.5.4, 7.5.6 and Annex D

人工清洗的基本認知(2/4)

- 人工清洗過程：
 - 以適當大小的刷子或管道清潔劑清潔管腔
 - 將管腔垂直浸泡或徹底沖洗，以確保完全接觸清潔劑
 - 清潔物品，直到肉眼感覺乾淨
 - 清潔查證測試已經可行（附件D）
 - 詢問醫療器材製造商相關的測試程序

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.2, 7.5.4, 7.5.6 and Annex D

人工清洗的基本認知(3/4)

- 人工清洗過程：
 - 遵照醫療器材製造商針對清除雜物和洗滌劑的建議徹底沖洗來：
 - 可以使用自來水清洗，但最後沖洗時需使用處理過的水，以防止染色和/或污染器械
 - 最終沖洗用水必須是低內毒素含量的
 - 可以使用去離子水、蒸餾水或反滲透水做最終沖洗
 - 定期維護沖洗用水之處理流程是必須的，以防止致熱原污染水質
 - 水溶性的器械潤滑油
 - 滅菌打包前需乾燥
 - 空氣或低棉絮抹布

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.2, 7.5.4 and 7.5.6

人工清洗的基本認知(4/4)

- 刷子和清潔用具：
 - 刷子和清潔用具應使用單次使用的、拋棄式用品且每次使用後丟棄。或如可重複使用的用具，至少每天進行一次消毒或滅菌
 - 器材製造商應提供有關洗滌機清洗管腔的刷子尺寸和種類的資訊

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.2 and 7.5.6

去污

- 請參考器材製造商的指用說明手冊，以確定是否器材在清洗後及最終滅菌前需去污以殺死微生物
- 如果有使用化學物消毒....器材滅菌前需將之沖洗乾淨並乾燥

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.6

超音波清洗機(1/3)

- 用於精細的清洗
 - 針對很難透過其他方式來去除污垢的關節、縫隙、管腔，和其他部位
- 在大量污染物被完全去除後使用
- 遵照超音波和醫療器材製造商的使用說明手冊：
 - 清洗劑
 - 水質
 - 某溫度下的時間
 - 適當裝載的器械
 - 適當的沖洗

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.3

超音波清洗機(2/3)

- 每循環間需檢查清潔劑溶液，如它變得非常髒時需立即或至少每天更換
 - 若清潔溶液過度髒污，超音波清潔力會降低許多，並有可能損壞你的機器
- 清潔清洗槽的時機：當清洗槽有明顯污垢時，或至少每天清潔一次（最好每次使用後，以防止TASS）
 - 淨空並清潔後，用無菌水沖洗，並用酒精或設備製造商建議的其他消毒劑和使用無棉絮抹布擦拭
 - TASS (Toxin anterior segment syndrome, 毒性前部症候群)
 - » 毒性前部症候群是一種眼科手術後的急性非感染性發炎反應。現有的理解是因為眼科手術時，非感染性物質浸潤到病患眼睛內部後，所引發的發炎反應。較可能的物品包括清潔劑、手術用消毒劑等物品所導致

AORN Care of Instruments Recommendation X.c

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.3

超音波清洗機(3/3)

- 廠商如有建議的話，將水去除空氣，以釋放溶解在水中的空氣
- 應蓋上蓋子，以防止污染物的氣霧化
- 器械與管腔需完全浸泡淹沒

AORN Care of Instruments Recommendation X.c
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.3

機械性清洗機

- “機械性清洗機經由自動清洗和沖洗的流程中去除污染物和微生物”
 - 有些機型是“被設計來清潔和/或消毒特殊種類的醫療器材，如內視鏡”
 - 包括：
 - 器皿和洗車機
 - 衛生清洗機、巴士德殺菌機
 - 清洗消毒鍋、清洗去污機，以及清洗滅菌機

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.3

機械式清洗機功能

- 每日保養和預防性保養以使所有的清洗設備功能正常是非常重要的：
 - 除垢，清洗過濾器及噴臂和噴嘴，並檢查幫浦
 - 檢查以確認正在使用的是正確的化學品和潤滑油
 - 檢查化學品的給予速度和清潔劑的給予管線（標記在容器上以便知道使用模式）
- 在去污區，了解如何正確操作設備，對於工作效率和工作人員的安全和處理流程的成功是非常重要的

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.3

機械式清洗機的性能表現

- 遵照醫療器材及清洗設備廠商的使用說明書中對下列項目的使用建議：
 - 清潔劑
 - 水質
 - 溫度、時間
 - 托盤以及網架的選擇
 - 裝載量

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.2, 7.5.3.2, 7.5.4 and Stephen Kovach, Improving the Performance of Your Medical Automatic Washer, Managing Infection Control, Feb 2007

機械式清洗機的監測(1/3)

- 測試頻率
 - “機械式清洗機須在安裝時、或每週（最好是每天）常規性使用，或重大維修後進行測試”
- 檢查並列印出機械性清洗機的清洗循環報表
- 記錄結果

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 7.5.3.3 and 10.2

機械式清洗機的監測(2/3)

- “重大維修是指定時預防性保養之外的維修，且會嚴重影響設備的運作”
- 包括更換下列：
 - 一個或多個水幫浦
 - 清潔劑輸送系統
 - 加熱系統
 - 水輸送系統
 - 水處理系統
 - 電腦控制
 - 軟體升級

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.3

機械式清洗機的監測^(3/3)

- 查證方法包括使用具下列功能的器材：
 - 直接測試器械上是否有殘留的污物
 - 使用標準測試方法來挑戰清洗的成效
 - 測量特定的關鍵參數來評估清洗機的功能（時間、溫度）
- 主要效能的成果：
 - 清潔表面
 - 機器有轉接器以提供足夠的水流供管腔式器材之清洗

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.2

人工清洗監測

- “當有新類型的器材需重新處理時，醫院應定期評估人工清洗狀況” *
 - 評估工作人員的清洗效果

*AORN Care of Instruments Recommendation XXII

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Annex D.1

AAMI 附件 D 操作者清洗流程的查證

- 清洗準則是依據：
 - 醫療器材和清洗機製造商的使用說明
 - 公佈的醫療器材的清洗效能數據（如果有）
 - 公佈的、確切的、建議的措施或清洗指引
 - “製造商應努力為使用者提供醫療器材在清洗後的直接測試，使器材不至於損壞或需要重新清洗”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Annex D.1

AAMI 附件 D 操作者清洗流程的查證

- 清洗確效測試
 - 目測是現行最常見的：
 - 有時使用有照明功能的放大鏡
 - 即使它看起來很乾淨，仍可能存在殘留有機污物和污染的微生物
 - 無法目測有內腔或管徑的器材（軟式內視鏡、切片夾）
 - 應增加其他查證方法來測量有機污物和微生物污染的程度
 - 測試清洗機的清洗效能：
 - 同時評估人員的準備和操作設備的能力

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Annex D.1

AAMI ST79 附件 D 操作者清洗流程的監測

- 可自行使用的清洗機效能測試 (Table D.1)
- 醫療器材再處理流程中，可自行使用的清洗消毒鍋效能測試 (Table D.2)

註：在這張表裡所列的清洗查證監測物品並非美國疾病管制局 (FDA) 所列管的醫療器材

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Annex D

三磷酸腺苷(ATP) 生物冷光反應

- ATP存在於所有具生命的有機生物 - 動物、植物、微生物、人體分泌物和排泄物中
- 污染物的表面上顯示出存在較高數量的ATP，乾淨物品的表面上則顯示出較低數量的ATP
- 從表面上以棉棒採集存在的ATP。
- 棉棒上的ATP會被轉換為光信號，再以光度計測量。
- 結果可以量化：ATP生物冷光偵測法是測量相對光單位(RLU)
- RLU的基準值可用來定義“乾淨”

AAMI 附件 D 操作者清洗流程的查證

- 清洗效能測試
 - 監測水的溫度
 - 不可逆溫度計
 - 遙控感應的設備
 - 無建議頻率

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.6.2.3, Annex D.1

機械性清洗機的監測

超音波清洗機

- “機械性清洗機須在安裝時、或每週(最好是每天)常規性使用、或重大維修後進行測試”
- 持續查證設備的有效性是整體品質保證計劃的一部分
- 市場上可找到測試的產品

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 7.5.3.3, 10.2

清潔程序的全程記錄文件

- 檔案應包括欲清潔器械的維護記錄，包括下列(但不限於)：
 - 日期
 - 時間
 - 器械
 - 清洗方式
 - 機械性去污鍋的編號或識別碼
 - 執行清洗作業人員姓名
 - 所使用化學品的批號
 - 機械式器械清洗機的測試結果
 - 絕緣性電子儀器的測試結果
 - 處理有瑕疵的設備

AORN 的器械保養建議 XX.a.

學會聯絡方式

地 址：104 台北市中山區中山北路二段92號
馬偕紀念醫院(感染管制學會)
聯絡人：姜秀子 組長/ 顏琦勳 助理
電 話：(02)2543-3535 轉3091
傳 真：(02)2511-8891
E-mail：hideko@mmh.org.tw
mpps729@gmail.com

懇請賜教

社團法人台灣感染管制學會
Infection Control Society of Taiwan (ICS, Taiwan)
會址 台北市中正區忠孝東路二段100號10樓之4
電話 02-23224683 / 02-23225401
傳真 02-23211540

107年度
提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
(Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical device and equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.)

教育訓練教材

主題4：清潔區之感染管制措施

執行機構：社團法人台灣感染管制學會
計畫主持人：李聰明 醫師
報告人：李秋香 副院長 / 盧敏吉 教授
林圭碧 會長 / 姜秀子 組長

(計畫編號：MOHW107-CDC-C-114-113110)

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

學習目標

- 1 說明包裝、準備和醫療器材裝載的最佳做法。
- 2 探討每種類型的滅菌包裝方式之優點和局限性。
- 3 說明目前無菌物品保存和運送的推薦的做法。

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

學習內容 (1/3)

1. 在包裝前確認器械是乾淨且乾燥的
2. 檢查器械裂縫或損壞。檢查平的表面是否有生鏽、斑點、腐蝕、毛邊、裂口、破裂、掀開。備有具光源的放大鏡以供檢查器械(M)
3. 使用者進行清潔認證，應包含肉眼檢查及結合其他方法(ex. ATP, 蛋白質殘留等)來評估器械表面和管腔清潔度(M)
4. 器械，確認：(1)切剪的邊緣銳利(2)可動零件移動滑順不卡住(3)須維修的器械停止繼續供應，以便維修或更換
5. 對器械在清潔後或滅菌前是否需潤滑，應遵守製造廠商的說明指示
6. 在處理/裝配以備滅菌時，精細/尖銳器械有受到保護：使用滅菌劑可滲透的尖端保護器
7. 可張開式的器械(如剪刀、止血鉗)以未鎖、打開的姿勢固定(M)
8. 多零件的器械在滅菌前要拆卸，確定所有的零件能輕易的以無菌技術拿取及安裝

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

學習內容 (2/3)

9. 管腔器械：去除通條/塞子，如導管、針頭、管子
10. 複雜器械(空氣動力式，內視鏡等有管腔或管道者)依據廠商說明書進行準備
11. 以不掉棉絮的吸收物料放置在器械盤中以利乾燥。器械盤的底層或其他可吸收物質可用來減輕潮濕的困擾
12. 彎盆：(1)漸進大小式的彎盆其直徑應相隔1吋(2)使用不掉棉絮的吸收物墊在彎盆之間(3)打包的彎盆組不應超過7磅(3公斤)
13. 硬式器械盒含器械不應超過25磅(11公斤)(M)
14. 打包材料應在室溫(20-22.7°C)、相對濕度30-60%下放置至少2小時(這是必須的，以容許蒸氣滅菌和避免乾熱)
15. 打包材料應定期檢驗是否損壞(如破洞、應注意的斑點、沾染)(M)
16. 包巾應合大小，但不可太緊或有拉痕出現
17. 紙/塑膠管袋：只在塑膠面做標示
18. 打包：只寫字在包外化學指示帶或黏貼的標籤上

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

學習內容 (3/3)

19. 網狀孔盤、無孔盤等在每次使用前必須檢查以確認邊緣不尖銳、沒有裂縫或網狀層出現鬆動
20. 除了滅菌指示帶，其種膠帶或其他安全別針、繩、紙夾、釘書針或其他尖銳物都不應用於打包網網
21. 應頻繁地對熱封口機進行查證/確效測試

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

滅菌流程

- 有效的清潔
- 適當的打包材料
- 醫療器材正確的打包法
- 正確地滅菌鍋裝載方式
- 正確的滅菌劑質與量
- 設備正常地運作
- 正確的循環參數
- 正確的保存和運送

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

包材的選擇

於高壓蒸氣滅菌鍋的準則

- 容許適當的排出空氣與蒸氣穿透
- 適當的阻隔有機微生物
- 防破損或抗穿刺
- 能一目了然和完整的包住
- 容易無菌處理和不會污染
- 不含有毒的成分和不易染色的
- 不會產生棉絮的材質
- 要有好的成本效益

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.2

1079年度提升醫院品質中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

包裝的配置和準備

環境因素

- 在包裝前保持室溫在 (20°C - 23°C [68°F到73°F) · 相對濕度為30%至60% · 至少2個小時
- 如果包裝過於乾燥 · 會形成過度乾熱的環境 · 包內生物指示劑(BIs) 會顯示為陽性反應(滅菌失敗)

材料檢測

- 使用前檢查包裝材料
- 緊密地包裹 · 以防止冷凝水在較低的位置聚集 · 但不要太緊而阻礙滅菌效果

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.1

1079年度提升醫院品質中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

包裝的配置和準備

潮溼的滅菌包不能發放使用

- 重新打包 · 更換包內化學指示劑 (CIs)
 - 拋棄式產品 (例如 : 紗布或棉球) 應該丟棄
- 檢查滅菌鍋循環的條件
 - 乾燥的時間和溫度
 - 設定的內容物 · 重量和密度 (特別是金屬物品)
 - 潮溼布包的裝載方式和位置
- 找出發生錯誤或問題的原因後 · 重新處理潮溼的滅菌包

審核執行流程以確保符合打包的程序

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.2 and 8.3.1

1079年度提升醫院品質中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

包裝上的指示標籤

• 標籤的類型

- 流程的指示 (第一級化學指示劑)
- 產品的標示和批號
- 說明保存期限標示

• 標籤要能牢固地粘貼在滅菌包上

• 使用標記筆 (無毒的墨水)

- 註明包裝的物品名 · 只能寫在黏貼的標籤或化學指示帶上
- 至於管袋 · 只能寫在塑膠那面上

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.2

1079年度提升醫院品質中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

密封滅菌包

• 密封 (但不能限制住空氣的排氣 · 蒸汽的滲透或蒸汽的排除)

- 使用滅菌指示帶密封或扣緊器械盒
- 不可使用大頭針 · 迴紋針 · 橡皮筋 · 釘書釘等 (會刺穿包裝和破壞無菌屏障)
- 如果包裝製造商有建議的話 · 可使用有彈性的繩子
 - 若是彈性不足 · 包裝會被撕裂
- 器械尖端的保護器應該是可被蒸汽滲透的 · 並可調整鬆緊 · 且遵照製造商的使用者說明手冊來使用

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.3

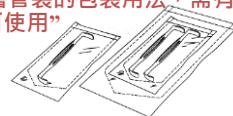
1079年度提升醫院品質中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

紙 - 塑膠的管袋

適當地使用

- 適合裝體積小 · 重量輕 · 少量 (1或2個夾鉗 · 或雙頭牽引器)
- 如果是雙層的管袋 · 外層的必須為更大尺寸的管袋 · 且紙面朝紙面 · 塑膠面朝塑膠面放置
- “紙-塑膠雙層管袋的包裝用法 · 需有製造商的確效文獻才可使用”



Reprinted from ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011 with permission of Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Inc. © 2011 AAMI

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.4

1079年度提升醫院品質中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

熱封管袋

- 確認封口機在最適當的使用條件（每個管袋有其可接受的溫度範圍，以提供最好的密封性）
- 在封口時，要拉緊管袋，以防止產生皺折或氣泡。如果使用轉動型封口機，則讓管袋順其自然地移動
- 使用“管狀/轉動”型的管袋，封口處都需留足夠的開封範圍，讓使用者能輕鬆地拆開包裝（通常是需1.5至2英寸的範圍）

紙 - 塑膠管袋

“紙 - 塑膠管袋不應該被用於包盤內或器械盒內，因為它們不能確保是否能適當的讓空氣排出、使滅菌劑達到適當的接觸，和適當乾燥。因為包在紙-塑膠管袋內的器械，再打包到其他器械盤或放置到器械盒內的作法，並沒有被包裝材料與器械盒製造商確認這是適當且有效的作法。”

*AORN RP for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization, Rec. V No. 7
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.4

處理小型物品的替代方法

- 100%醫療級紙袋是很好的替代方法
- 它們是多孔的材質，能讓蒸汽滲透。此外，紙能幫助吸收水分，驅散冷凝水，避免變成潮溼的滅菌包
- 另一種方法是使用附蓋子的多孔網籃

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.4

不正確的包裝方式

- 雙層的紙 - 塑膠管袋有通過滅菌確效測試嗎？
- 當要製作雙層管袋時，先密封裡面的管袋，然後在將其放入第二層管袋（塑膠面對塑膠面）內並密封
 - 切勿折疊裡面的管袋
- 可標示在滅菌指示帶上或塑膠面上
 - 不可寫在管袋的紙面
 - 在裡面的管袋中放置一個包內化學指示劑（CIs）

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.4

布包

- 布包的材質要能夠適當的排出空氣、讓蒸汽能滲透和驅散蒸汽（以保持乾燥）
- 需與製造商確認，所用包布材質的密度與尺寸是否已經通過醫院高壓蒸汽滅菌鍋的確效測試
 - 以確保能適當的排出空氣和蒸汽的滲透

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.5

不織布材質的布包

- 重複的洗滌和滅菌，會降低阻隔的效果，所以需監測其使用壽命
- 在每次使用之前
 - 洗滌和去除絨毛/棉絮
 - 檢查是否有破洞、磨損處、纖維斷裂、污漬，以確保其功效
 - 修補破洞
- 最重要的是溫度和濕度須達到平衡

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.5

鋼盆與鋼盆套組

“合格的堆疊式鋼盆直徑差別不超過一英寸”

- 將堆疊式鋼盆採同一方向置放，中間並放置不產生棉絮的吸水材料
 - 以增加空氣的排出、蒸汽的滲透、和協助乾燥
- 重量不可以超過7磅
- 評估每鍋次中鋼盆總數的設定，以確保乾燥的設定
 - 金屬過多會導致過多的冷凝水產生

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.6

器械套組

- 在有孔或底部有金屬絲網的托盤或密封式器材（堅硬的托盤或堅硬的滅菌用器械盒）內滅菌
- 清潔和沖洗後，使用過濾的醫療級壓縮空氣來去除多餘的水分
- 取出並更換拋棄式物品（例如：毛巾、紗布）

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.4.1

器械套組

- 有關節的器械應該要打開或將棘齒輪解開
 - 置物架、別針、桁條(stringer)和其他器材可以用來將器械保持在打開位置
- 多種零件組合的器械應被拆開
- 打開後的狀態，必須是能讓滅菌劑接觸到的所有物品的表面，和水可從出器械凹槽位置排出
- 不要用橡皮筋將器械全綁在一起
- 將較重的器械放置妥當，才不致損壞較脆弱的物品

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.4.4

器械組

- 可將托盤內襯或其他不產棉絮的吸水材料放進托盤，以改善乾燥問題
- 可固定器械的容器可確保滅菌劑能適當的接觸到物品
- 與製造商確認是否是經FDA批准的且適合使用的

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.4.5

有管腔的器械

- 只有在器材製造商有建議時，才需在滅菌前立即溼潤有管腔的器材
- 如果需要，可使用蒸餾水或去離子水沖洗導管

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.8

器械組

當用硬式器械盒時，所有器械要放置在其網籃架上或托盤內

“附有上蓋的小型籃架式器械盒配件（例如：供釘子或骨釘的支架使用）、具保護功能的籃架、器械盤、或盒子，（例如：顯微手術器械盒、氣動設備放置盒、骨科器械擺放架）應放入針對其用途所設計的特殊器械盒內，且已針對其目的進行測試。”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.4.4

器械盒

- 檢查門閉機制或閉合功能，以確保其功能正常和可維持牢固
- 該密封面或接合面不應有凹陷或缺口
- 固定過濾網的螺絲釘和鉚釘必須是安全、沒有變型或磨損的情況
- 應檢查可重複使用的過濾網的完整性
- 密封墊圈應該是柔軟、牢固的、沒有斷裂或切割損傷的情況

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.4.3 and Section 8.4.4

器械盒

- 遵照醫療器材製造商的使用者說明手冊來準備和組裝
- 確認器械盒和醫療器材已做過滅菌測試和通過滅菌確效
- 只能用所建議的滅菌循環來滅菌

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.4.4

要知道器械套組的重量

“器械盒的總重量不應超過25磅(11.34kg)，包括內容物和包裝用具（例如：打包材料、器械盒、小卡匣、器械盤）。”*

*AORN Recommended Practices for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization, Recommendation 1 #4.
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.4.2

新包裝的評估

“當包裝材質、打包方式、或裝載的配置，如尺寸改變、重量改變、或包裝材質或打包種類或質料中任何重大改變時，都應重新進行產品測試。”**

- 包括附有上蓋的小型籃架式器械盒配件、具保護功能的籃架、器械盤、或盒子、泡綿、紙/紙管袋等

AORN Recommended Practices for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization:2011 Recommendation 1 #3
* ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.9 and 10.10

產品測試

- 將生物指示劑與包內化學指示劑放置在包滅菌包內最具挑戰的位點
 - 角落
 - 不同層
 - 熱源的旁邊(金屬物品)
- 標示為“進行產品測試中”
- 放置在滿載的鍋次
- 進行適合的滅菌循環
- 記錄
 - 記錄測試執行日期
 - 測試物品名或器械盤名稱
 - 生物指示劑與包內化學指示劑皆需放置(如圖)
 - 測試結果
- 結果會決定需不需要常規性的放置包內生物指示劑與包內化學指示劑
- 檢查是否有過多的水氣的資訊

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.9

購入器械盒前的評估

- 進行器械盒購買前的評估
- 詢問器械盒製造商關於置放生物指示劑與包內化學指示劑的位置
 - 應放置器械一起進行測試
 - 如果有需要，則必須放置過濾網

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.10.3.2

包材的選擇

- 與打包的物品配對並準備庫存數量
 - 滅菌包在保存時必須能保持無菌狀態，包材的選擇則是能滿足這一目標的基本要求
- 在職訓練是必須的
 - 滅菌方法和需滅菌的醫療器械會影響包材的選擇
 - 包材製造商的測試結果和使用者說明手冊
 - 依據製造商的使用者說明手冊中之打包程序和原則為基礎
 - 並非所有的包裝材料對於所有的滅菌方式都有效
- 能力的測試

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.2

可重複使用的纖維材質、紡織布

優點

- 省成本與環保
- 如有化學處理過後，就可具有防水與防塵效果

缺點

- 需較多的人力來處理（清洗檢查、每次使用後需去棉絮也許需修補）
- 防水防塵性不佳
- 有棉絮，會增加感染率
- 如果經化學處理過後，有可能會增加乾燥的時間
- 需追蹤重複使用的次數，以決定何時汰換

IAHCSMM Central Service Technical Manual, 7th edition, Chapter 13
Sterile Processing University, LLC The Basics of Sterile Processing, 3rd edition, Chapter 7
Central Services Association of Ontario, The Manual for Reprocessing Medical Devices, 1st Edition, 2009

拋棄式包材 –

SMS(spunbond-meltblown-spunbond)不織布

優點

- 為最好的打包材料
- 防水的
- 無毛絮
- 效期長

缺點

- 比紡織布易被劃破
- 在包裝時有記憶能力(包過後會出現些微的形狀褶痕)

IAHCSMM Central Service Technical Manual, 7th edition, Chapter 13
Sterile Processing University, LLC The Basics of Sterile Processing, 3rd edition, Chapter 7
Central Services Association of Ontario, The Manual for Reprocessing Medical Devices, 1st Edition, 2009

拋棄式管袋

優點

- 針對小型、重量輕的器械或單一物品最好用
- 內容物易看到

缺點

- 必須針對置放物品選擇正確的尺寸，這樣才能排出空氣，但又不能太大，否則置放物品會到處移動和破壞密封管袋
- 密封管袋有破裂可能
- 需要熱封封口

IAHCSMM Central Service Technical Manual, 7th edition, Chapter 13
Sterile Processing University, LLC The Basics of Sterile Processing, 3rd edition, Chapter 7
Central Services Association of Ontario, The Manual for Reprocessing Medical Devices, 1st Edition, 2009

可重複使用的滅菌用器械盒系統

優點

- 有效的阻隔微生物
- 防水
- 使用方便
- 包裝不會被劃破
- 無毛絮
- 在處理、保存、運送過程中能保護器械不被損壞

缺點

- 以人體工學來說，增加了器械盤的重量
- 可能需要較多的乾燥時間
- 有較多的置放空間，但也可能造成無菌物品的堆疊
- 在每次使用間，需要較多的人力去清洗密封墊、彈簧鎖、氣閘等

IAHCSMM Central Service Technical Manual, 7th edition, Chapter 13
Sterile Processing University, LLC The Basics of Sterile Processing, 3rd edition, Chapter 7
Central Services Association of Ontario, The Manual for Reprocessing Medical Devices, 1st Edition, 2009

表8 確認高壓蒸氣滅菌鍋之滅菌失效原因檢查表

使用不恰當的打包材料或打包技巧

- “不適合的打包材料或器械盒，使滅菌參數無法達到。
- 不恰當的準備所要使用的器械盒，（例如：不正確的過濾器、閘門、或底部托盤）
- 所使用的管袋、紡織布或不織布的包巾或毛巾在採用無重力循環下，溫度270°F至275°F（132°C至135°C）約3分鐘，
- 使用的托盤，不允許空氣排出和蒸汽的滲透”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.7.5

表8 確認高壓蒸氣滅菌鍋之滅菌失效原因檢查表

使用不恰當的打包材料或打包技巧 (續)

- “使用一個過大的包巾來操作
- 放置一個折疊的管袋在另一個管袋裡面
- 未經產品測試是否放置管袋在一個包裝組合或器械盒內還可排出空氣和蒸汽滲透

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.7.5

表8 確認高壓蒸氣滅菌鍋之滅菌失效原因檢查表

使用不恰當的打包材料或打包技巧 (續)

- “不正確地集中擺放鋼盆 (例如：擺放方向不一致)
- 在堆疊的鋼盆間沒有使用不產棉絮的吸收材料而導致滅菌失敗
- 因布包放置的過於密集而使所選的滅菌參數無法達到滅菌效果
- 不適當的放置的包裝材料 (例如：使用前，沒有把包裝材料放置在68°F到73°F (20°C到23°C) 的環境中至少2小時)”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.7.5

正確裝載器械盤的方法

將器械盒平放是：

- 為了使金屬面積能平均的分佈
- 允許排出空氣
- 滅菌劑能夠滲透
- 排出冷凝水
- 烘乾
- 整齊排放器械避免受損

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.5.3

鋼盆裝載於滅菌鍋的正確方式

將鋼盆以同一方向傾斜擺放，以便於：

- 排除氣體
- 蒸氣能夠快速遍及整個滅菌物品
- 預防冷凝水聚集的情況發生

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.5.5

正確裝載布包的方式

- 將布包垂直置放於貨架上 (不要堆疊置放)
- 鬆散地擺放布包，以便於達到滅菌效果

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.5.4

可重複使用器械盒的正確裝載

- 將器械盒平放在具吸收能力的物品之下層，以防止具吸收能力的物品被器械盒的冷凝水弄溼
- 除非經過器材製造商完成滅菌確效測試，否則不要堆疊器械盒
- 不要堆疊不同廠商的器械盒，因為不同的器械盒可能會不相容。這樣做可能會影響空氣的排出和蒸汽的滲透

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.5.6

滅菌參數

- 根據使用者說明手冊來選擇，使用者說明手冊來自於：
 - 醫療器材製造商
 - 包裝材料製造商
 - 滅菌鍋製造商
- 如果不同意所建議的參數，調查並設法解決
“**注意：必須小心地確保滅菌時，所有器材都有相同的曝露時間，如同器材製造商在使用者手冊中所載明的。**”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.6

出鍋

- 讓無菌物品繼續放置在推車上直到充分的冷卻
- 在冷卻過程中，不要去觸摸物品
 - 可能使手上細菌殘留在物品包裝上
- 在較少人員進出的地方放置剛滅菌過的推車，且附近沒有空調或冷空氣的通風口
- 不要將溫熱的滅菌包放置在較冷的運送車上，因可能會導致冷凝水的形成和遭受污染
- 滅菌循環結束時，可以略打開門，以降低冷凝水形成的機率
“**快消的滅菌物品應被立即使用，而不是保存起來供以後使用。**”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.8

處理與檢查

- 盡量不接觸無菌物品
- 以目視方式檢查從滅菌台車所移出的物品
 - 破損
 - 潮濕的滅菌包
- “**如果一個滅菌包掉在地上以及其包裝的完整性被破壞，則應該將其送回去污區重新處理。**”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.8.6

學會聯絡方式

地 址：104台北市中山區中山北路二段92號
馬偕紀念醫院(感染管制學會)
聯絡人：姜秀子 組長/ 顏琦勳 助理
電 話：(02)2543-3535轉3091
傳 真：(02)2511-8891
E-mail：hideko@mmh.org.tw
mpps729@gmail.com

懇請賜教

社團法人台灣感染管制學會
Infection Control Society of Taiwan (ICS, Taiwan)
會址 台北市中正區忠孝東路二段100號10樓之4
電話 02-23224683 / 02-23225401
傳真 02-23211540

107年度
提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
(Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical device and equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.)

教育訓練教材

主題5：滅菌區之感染管制措施

執行機構：社團法人台灣感染管制學會
計畫主持人：李聰明 醫師
報告人：李秋香 副院長 / 盧敏吉 教授
林圭碧 會長 / 姜秀子 組長

(計畫編號：MOHW107-CDC-C-114-113110)

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

學習目標

- 1 了解不同的滅菌監測器材和討論他們的建議使用時機。
- 2 描述建議的常規植入物與非植入物的鍋次釋放措施
- 3 描述滅菌鍋效能監測的定期建議措施
- 4 討論AAMI和AORN對滅菌記錄保存的需求

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

學習內容 (1/3)

1. 在包裝前確認器械是乾淨且乾燥的
2. 檢查器械裂縫或損壞。檢查平的表面是否有生鏽、斑點、腐蝕、毛邊、裂口、破裂、掀開。備有具光源的放大鏡以供檢查器械(M)
3. 使用者進行清潔認證，應包含肉眼檢查及結合其他方法(ex. ATP, 蛋白質殘留等)來評估器械表面和管腔清潔度(M)
4. 器械，確認：(1)切剪的邊緣銳利(2)可動零件移動滑順不卡住(3)須維修的器械停止繼續供應，以便維修或更換
5. 對器械在清潔後或滅菌前是否需潤滑，應遵守製造廠商的說明指示
6. 在處理/裝配以備滅菌時，精細/尖銳器械有受到保護：使用滅菌劑可滲透的尖端保護器
7. 可張開式的器械(如剪刀、止血鉗)以未鎖、打開的姿勢固定(M)
8. 多零件的器械在滅菌前要拆卸，確定所有的零件能輕易的以無菌技術拿取及安裝

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

學習內容 (2/3)

9. 管腔器械：去除通條/塞子，如導管、針頭、管子
10. 複雜器械(空氣動力式，內視鏡等有管腔或管道者)依據廠商說明書進行準備
11. 以不掉棉絮的吸收物料放置在器械盤中以利乾燥。器械盤的底層或其他可吸收物質可用來減輕潮濕的困擾
12. 彎盆：(1)漸進大小式的彎盆其直徑應相隔1吋(2)使用不掉棉絮的吸收物墊在彎盆之間(3)打包的彎盆組不應超過7磅(3公斤)
13. 硬式器械盒含器械不應超過25磅(11公斤)(M)
14. 打包材料應在室溫(20-22.7°C)、相對濕度30-60%下放置至少2小時(這是必須的，以容許蒸氣滅菌和避免乾熱)
15. 打包材料應定期檢驗是否損壞(如破洞、應注意的斑點、沾染)(M)
16. 包巾應合大小，但不可太緊或有拉痕出現
17. 紙/塑膠管袋：只在塑膠面做標示
18. 打包：只寫字在包外化學指示帶或黏貼的標籤上

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

學習內容 (3/3)

19. 網狀孔盤、無孔盤等在每次使用前必須檢查以確認邊緣不尖銳、沒有裂縫或網狀層出現鬆動
20. 除了滅菌指示帶，其種膠帶或其他安全別針、繩、紙夾、釘書針或其他尖銳物都不應用於打包網網
21. 應頻繁地對熱封口機進行查證/確效測試

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

品質監控的建議措施相關資料

- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011 (Consolidated Text)
- Association of periOperative Registered Nurses (AORN)
 - AORN Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Setting (2012)
 - AORN Recommended Practices for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization (2012)

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

滅菌過程監測

監測工具

- 物理性監測
- 化學指示劑
- 生物指示劑
- 過程挑戰包(Process challenge devices, PCDs)

107年獲提升醫院院務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National
ICST
107002/107001/107000

物理性監測

查證滅菌參數是否符合t

- 記錄報表
- 壓力計
- 數位顯示

- 限制
- 通常只偵測滅菌鍋的一個位置
- 不會顯示於溫度記錄上的情況
 - 不適當的包裝
 - 不適當的裝載過程

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.1

107年獲提升醫院院務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National
ICST
107002/107001/107000

物理性監測

- 滅菌在循環的一開始標出正確的日期和滅菌鍋
- 在結束期開始時，讀取並查證
- 如果不正確，不要釋放該鍋次物品

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.1

107年獲提升醫院院務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National
ICST
107002/107001/107000

化學指示劑

化學指示劑在ISO11140分為多種等級，但分級並沒有等級優劣的分別

- 第一級化學指示劑(過程指示劑、包外化學指示劑)
- 第二級化學指示劑，用於特殊測試
- 第三級化學指示劑(單一參數)
- 第四級化學指示劑(多參數)
- 第五級化學指示劑(整合型，針對所有參數)

ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005/(R)2010 (Mfrs. Standard)
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.2.1

107年獲提升醫院院務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National
ICST
107002/107001/107000

化學指示劑性能的生產標準

Sterilization of health care products-chemical indicators-Part 1: general requirements.
ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005/(R)2010

- 針對化學指示劑於高壓蒸氣滅菌、乾熱滅菌、環氧乙烷滅菌、 γ 或 β 輻射滅菌、福馬林蒸氣滅菌、過氧化氫蒸氣滅菌的特殊性能要求和測試方法。
- 提供製造商對化學指示劑製造上的一般具體需求。
- 製造商須於說明書上提供使用者相關具體資訊。

107年獲提升醫院院務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National
ICST
107002/107001/107000

關鍵定義

重要變數

- 參數：滅菌過程的重要因子(且需要被監測)
- 例如：使蒸氣滅菌有效的重要參數為：



時間



溫度



蒸氣

ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005/(R)2010 (Mfrs. Standard)

107年獲提升醫院院務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National
ICST
107002/107001/107000

主要定義

重要變數是會變動的，其對於滅菌過程能否有效非常重要

	時間	溫度	水	相對濕度	EO 濃度	電漿	過氧化氫
蒸氣	✓	✓	✓ ¹				
環氧乙烷	✓	✓		✓	✓		
過氧化氫 蒸氣	✓	✓				✓ ²	✓

ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005/(R)2010 (Mfrs. Standard)
¹ 會轉變為飽和蒸氣
² 如果有的話

1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Reporting the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment to the Central Sterile Supply Department (CSSD) of Hospital. ICST
1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

主要定義

- 反應終點(end point)
 “觀察改變的終點乃由製造廠定義，當指示劑暴露到特定的指定值(stated values)時所發生的改變”
 - 墨水的移動
 - 顏色的變化
- 指定值(stated value)
 “是一種數值或是重要變數的數值，其乃由製造商定義來讓化學反應達到反應終點”

ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005 / (R)2010 (Mfrs. Standard)

1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Reporting the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment to the Central Sterile Supply Department (CSSD) of Hospital. ICST
1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

主要定義

包裝或產品上的指定值

例如：某一批號的3個指定值

在飽和蒸氣的存在下，在具有最理想的蒸氣滅菌條件下的阻抗儀內，於該溫度和反應時間可達到反應終點

Lot 2012-09 JT		
121°C	128°C	135°C
22.1	5.7	2.1

ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005 / (R)2010 (Mfrs. Standard)

1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Reporting the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment to the Central Sterile Supply Department (CSSD) of Hospital. ICST
1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

第一級化學指示劑

過程指示劑

在滅菌過程中針對單一參數的曝露產生變化

- 曝露控制/包外指示條
- 作為滅菌區別
- 針對一項或多項的滅菌變數反應

ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005 / (R)2010 (Mfrs. Standard)
 ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.2.1


1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Reporting the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment to the Central Sterile Supply Department (CSSD) of Hospital. ICST
1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

第二級化學指示劑

針對特殊測試的指示劑

- 儀器控制
- 測試滅菌鍋效能

Bowie-Dick 測試乃監測在270-275°F (132-135°C)下，抽真空鍋空氣移除的效能和蒸氣的滲透力



ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.2.1, 10.7.6

1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Reporting the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment to the Central Sterile Supply Department (CSSD) of Hospital. ICST
1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

第二級化學指示劑

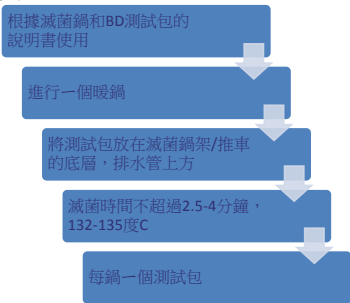
Bowie-Dick 測試可偵測：

- 空氣滲漏
- 空氣移除不適當
- 蒸氣滲透不適當
- 存在非凝結氣體：由鍋爐添加物而來的空氣或氣體
- 用於定期每天測試和滅菌鍋品管測試
- 應符合ISO 11140-1以及11140-4或-5；或符合AAMI ST79所提及者。

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.7.6

1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Reporting the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment to the Central Sterile Supply Department (CSSD) of Hospital. ICST
1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

第二級化學指示劑
Bowie-Dick 測試



ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.7.6

1079年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Supply System (CSSS) of hospitals. ICST

第二級化學指示劑
Bowie-Dick 測試

- 單一顏色變化 – 可以使用
- 若不均勻，停鍋且報告長官，以決定
 - 維持使用
 - 重新測試
 - 呼叫維修
- 大維修後要重新進行功能確效

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.7.6.5 and 10.8.1

1079年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Supply System (CSSS) of hospitals. ICST

第四級化學指示劑

多參數指示劑 (包內指示劑)

- 設計來與2個或以上的重要參數反應
- 暴露到滅菌循環中所選擇的參數之指定值

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.2.1

1079年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Supply System (CSSS) of hospitals. ICST

第五級化學指示劑

整合行指示劑 (包內指示劑、鍋次控制)

- 設計來與所有的參數反應
- 指定值相等於ISO11138對生物指示劑的需求

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.2.1

1079年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Supply System (CSSS) of hospitals. ICST

第五級化學指示劑

整合型指示劑 (包內指示劑、鍋次控制)

- 反應必須和生物指示劑在3個時間/溫度下的關聯有相關
 - 250°F/121°C
 - 275°F/135°C
 - 另一個界於其中的溫度
- 指定值在 250°F/121°C 必須大於 >16.5 min
- 通過乾熱測試/未在280°F/137°C 30分鐘下達到反應終點

ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005 (R)2010 (Mfrs. Standard)

1079年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Supply System (CSSS) of hospitals. ICST

化學指示劑

包盤控制

包內化學指示劑

- 包內有未反應的化學指示劑時，該包不可使用
- 隔離其它的物品，直到生物指示劑的結果知曉
- 如果沒有生物指示劑，依據物理性監測和其它化學指示劑的結果決定回收與否

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.2.2.2

1079年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Supply System (CSSS) of hospitals. ICST

化學指示劑的放置

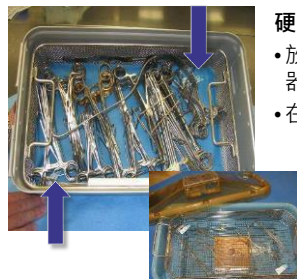


- 包裝布包
- 包裝器械盤
- 放置化學指示劑在中心位置，不是最上方

AORN RP for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization (2012) Recommendation IX

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals
ICST
10702/10701/10702-010

化學指示劑的放置



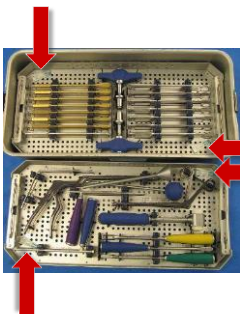
硬式器械盒

- 放兩片化學指示劑在硬式器械盒內
- 在兩個對角位置各放一片

AORN RP for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization (2012) Recommendation IX

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals
ICST
10702/10701/10702-010

化學指示劑的放置



多層硬式器械盒

- 每一層在兩個對角位置各放一片
- 每一層放置在相反的對角位置

AORN RP for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization (2012) Recommendation IX

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals
ICST
10702/10701/10702-010

化學指示劑的放置



多層器械盤

- 具有孔洞，需要打包的
- 將化學指示劑放置在每一層的中心位置

對於所有的此類器械盤，詢問廠商哪些地方是最具有滅菌挑戰的

AORN RP for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization (2012) Recommendation IX

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals
ICST
10702/10701/10702-010

生物指示劑

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 2.7

定義

- 含有活性微生物的測試系統，可以提供特定滅菌過程所需要的挑戰性

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals
ICST
10702/10701/10702-010

生物指示劑

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.3.2 生物指示劑的使用

“原理：使用生物指示劑藉由具有大量的高抗性微生物孢子來挑戰滅菌鍋，以提供其具有殺菌效能之證據。生物監測提供唯一的滅菌循環微生物致死力的直接測量。滅菌鍋製造商也是以生物指示劑來對其滅菌循環條件進行確效。因此醫院也應使用生物指示劑來執行定期的滅菌鍋效能監測”

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals
ICST
10702/10701/10702-010

生物指示劑

種類...

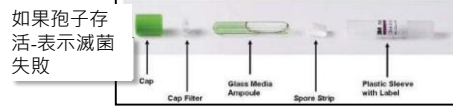


醫院最常使用的是自含式生物指示劑

生物指示劑

如何作用

- 孢子受到滅菌過程的暴露
- 滅菌後，受暴露的孢子浸泡在適當的培養液中並培養適當時間
 - 含袍紙片必須以無菌技術轉移到培養液中
 - 自含式的設計則不需要轉移，可直接浸泡



生物指示劑功效標準(規格)

- **ISO 11138-1**, (2006) Sterilization of health care products- Biological Indicators - Part 1: General
- **ISO 11138-2**, (2006) Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization
- **ISO 11138-3**, (2006) Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization



生物指示劑

使用名詞：酵素早期判讀 (AAMI) 或 快速反應讀取 (AORN)

- 螢光判讀1-3小時
- 亦可肉眼顏色改變之判讀24-48小時

傳統式

- 肉眼顏色改變之判讀 10 - 48 小時
- 應遵守製造商的說明書之培養時間

生物指示劑 陽性對照組

- 進行任何測試的每天，在每一個培養鍋或自動判讀機培養一支陽性的生物指示劑對照組
 - 必須為**同一批號**
- 目的是查證監測系統是正常的並加以確保
 - 正確的培養條件
 - 孢子的活性
 - 培養液提供生長的能力
 - 自動判讀鍋和培養鍋的功能適當
- 好的科學證據

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.7.2.3, 10.7.3.3, 10.7.4.3

過程挑戰包(PCD) 的定義


“設計來代替已定義的滅菌過程抗性的物品，且用來評估滅菌的功效。”

- ‘過程挑戰包’ 是AAMI ST79用來取代“測試”或“挑戰包”

能代表鍋次和創造最大的挑戰

- 相等或更大於最難滅菌的物品
- 放在滅菌鍋之滅菌劑最難滲透的地方

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 2.95



過程挑戰包 (Process Challenge Device, PCD)

根據應用(測試)的不同, PCD包含: ...


一支生物指示劑

生物指示劑 和
第五級化學指示劑

第五級整合化學指
示劑

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.4

1075 度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Supply System (CSSD) of hospitals. ICST
http://www.icst.org.tw



PCD

自行打包

- 挑戰測試包/盤 (e.g., AAMI 16條毛巾包, 快消鍋容器)


可用商品-

FDA 認證的PCD

- 但不能供快消滅菌使用

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.4

1075 度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Supply System (CSSD) of hospitals. ICST
http://www.icst.org.tw



滅菌過程監測

每一種監測工具


"在滅菌過程監測上扮演不同和特定的角色, 每一種對滅菌確效而言都是獨立的."

結果

- 整合所有監測的結果
- 決定滅菌過程是否有效

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.4


1075 度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Supply System (CSSD) of hospitals. ICST
http://www.icst.org.tw



目標2

敘述建議的常規鍋次的植入物與非植入物之發放措施

1075 度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Supply System (CSSD) of hospitals. ICST
http://www.icst.org.tw




ANSI/AAMI ST79 Section 10 品質控制

四種測試

1	醫材常規測試與發放	對植入物與非植入物的測試
2	滅菌鍋效能監測 (每天第一個滿鍋)	建立有規律的測試模式來測試滅菌鍋滅菌過程的效能
3	滅菌鍋品管測試	測試在影響滅菌鍋功效的事件發生後的滅菌鍋功能
4	定期及新品滅菌品質確效	測試平時滅菌的品項以確認滅菌過程的有效性和避免潮濕包盤

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.6.1, 10.6.2

1075 度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Supply System (CSSD) of hospitals. ICST
http://www.icst.org.tw



醫材常規測試與發放- 非植入物

- 物理性監測
- 包外化學指示劑 (第一級化學指示劑) 每一包
- 包內化學指示劑 (第3-5級) 每一包內
- 額外的以PCD進行鍋次監測, PCD內含:
 - 生物指示劑 (#1 PCD)
 - 生物指示劑和第五級化學指示劑 (#2 PCD)
 - 第五級化學指示劑 (#3 PCD)
- 由有相關專業知識及經驗的人評估所有的測試資訊的結果
- 不要發放該鍋次物品, 如果有任何資訊顯是滅菌可能是失敗的

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.6.1, 10.6.2

1075 度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Supply System (CSSD) of hospitals. ICST
http://www.icst.org.tw

醫材常規測試與發放- 非植入物
快消滅菌 – AAMI 建議

- PCD 必須能代表該鍋次
 - 開放式手術器械盤
 - 硬式器械盒
 - 保護性盒子
 - 單層包裝的手術器械盤
- 如果使用自行打包的第五級或第六級化學指示劑的PCD包，化學指示劑也可當該空盤的包內化學指示劑使用

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.7.4.1

AORN 在手術全期對滅菌措施的建議


快消滅菌(IUSS—“FLASH”)

- “使用快消滅菌的頻率應降到最低。快消滅菌應只在選擇性的臨床情況並在控制下執行。” (RP IV)
- “生物指示劑和化學指示劑應用來監測滅菌鍋效能...第五級整合化學指示劑應用在每一個滅菌容器或器械盤中。” (RP IV.c.3)

醫材常規測試與發放- 非植入物

如果含生物指示劑的PCD包沒有在每鍋次使用...

- 無法知道孢子是否被殺死
- 會影響你需要回收的規模



什麼是植入物?


植入物/植入物器材

“根據FDA, “放入體內因手術或自然形成的體腔的器材，如果它是要持續放在那裡或30天以上者。FDA 也可以為了保護大眾健康而決定哪些短時間放置的器材為植入物。” [21 CFR 812.3(d)]”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 2.59

醫材常規測試與發放- 植入物

- 物理性監測
- 包外化學指示劑 (第一級化學指示劑) 每一包
- 包內化學指示劑 (第3-6級) 每一包內
- PCD包內含生物指示劑和第五級化學指示劑鍋次釋放的決定仍在於生物指示劑、或緊急時依第五級化學指示劑。
- 由有相關專業知識及經驗的人評估所有的測試資訊的結果
- 不要發放該鍋次物品，如果有任何資訊顯是滅菌可能是失敗的



ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.6.1,10.6.3

只有生物指示劑的結果可以發放植入物

“每一含有植入物的滅菌鍋次都應該使用含生物指示劑的PCD進行監測 (生物指示劑挑戰測試包)。第五級化學指示劑應含在該PCD內。植入物應隔離直到生物指示劑的結果知曉。” (CDC, 2008)

“在知道生物指示劑結果前釋放植入物必須是例外，且不該是常態規則。”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.6.1,10.6.3


醫材常規測試與發放- 植入物

- “生物性監測提供唯一的滅菌循環(條件)對細菌致死力之直接測量。”
- 生物指示劑PCD包應含有第五級化學指示劑
- 第五級整合化學指示劑可在緊急時用來釋放植入物
- “緊急情況應被定義清楚...”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.5.3.2, 10.5.4, 10.6.3

早期發放植入物鍋次

- 如果已記載得醫療情況表示須在生物指示劑結果知曉前發放植入物
 - 使用植入物記錄單或例外單
- 該記錄必須能完全追縱/聯結到病人身上，這是很重要的

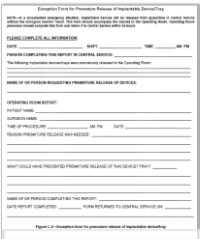


ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.6.3

早期發放植入物鍋次

未知生物指示劑結果的植入器材/盤被發放的例外記錄

- 植入物名稱
- 病人姓名
- 外科醫師姓名
- 提早釋放的理由
- 如何避免此類提早發放的發生



ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Annex L

植入物

“植入物不應該快消”

CDC, 2008



ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Introduction

植入物鍋次- 快消循環

“快消滅菌不應用在植入物的器材，除了已定義的緊急狀況且沒有其它的選擇時。”

AORN Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Setting RP V11.f

植入物鍋次- 快消循環

“當快消植入物不可避免時，滅菌條件的選擇應遵守植入物製造商的建議說明，生物指示劑和第五級化學指示劑應同時使用於該鍋次

AORN:2012 RP for Sterilization VII.f.1.

目標3

描述對滅菌鍋效能測試的建議措施

10775 度悅升醫院附屬中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Reporting the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment to the Central Sterile Supply Department (CSSD) of Hospital. ICST

ANSI/AAMI ST79 Section 10 品質控制

四種測試

1 醫材常規測試與發放	對植入物與非植入物的測試
2 滅菌鍋效能監測 (每天第一個滿鍋)	建立有規律的測試模式來測試滅菌鍋滅菌過程的效能
3 滅菌鍋品管測試	測試在影響滅菌鍋功效的事件發生後的滅菌鍋功能
4 定期及新品滅菌品質確效	測試平時滅菌的品項以確認滅菌過程的有效性和避免潮濕包盤

10775 度悅升醫院附屬中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Reporting the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment to the Central Sterile Supply Department (CSSD) of Hospital. ICST

滅菌鍋效能監測

分為三個部分

- 滅菌鍋大於2立方英尺者
- 桌上型滅菌鍋
- 快消鍋

10775 度悅升醫院附屬中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Reporting the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment to the Central Sterile Supply Department (CSSD) of Hospital. ICST

滅菌鍋效能監測

270-275 °F(132-135 °C)抽真空滅菌鍋
進行 Bowie-Dick 抽真空測試:

- 每天在空鍋下
- 在生物指示劑PCD包前
- 一次一個

BD 測試紙應有均勻的顏色變化

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.7.6.1, 10.7.6.3

10775 度悅升醫院附屬中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Reporting the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment to the Central Sterile Supply Department (CSSD) of Hospital. ICST

大於2立方英尺的滅菌鍋

以含生物指示劑的PCD包進行滅菌鍋效能測試

- AAMI 16 條毛巾包或相當於之的拋棄式市售商品, 經 FDA認可的含生物指示劑測試包
- 滿鍋下 Full load 放在滅菌鍋架的底層、排水管的上方
- 每週一次、最好每天

菲律賓國家滅菌監測指引：需每天進行

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011
Sections 10.5.3.2, 10.7.2.1, 10.7.2.2

10775 度悅升醫院附屬中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Reporting the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment to the Central Sterile Supply Department (CSSD) of Hospital. ICST

滅菌鍋效能監測

每一種循環都要以生物指示劑PCD包測試

重力式	132°C to 135°C	270°F to 275°F
重力式	121°C	250°F
抽真空	132°C to 135°C	270°F to 275°F
“快消”	132°C to 135°C	270°F to 275°F
“快消”		單層包裝 或 其它包裝

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.7.1

10775 度悅升醫院附屬中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Reporting the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment to the Central Sterile Supply Department (CSSD) of Hospital. ICST

滅菌鍋效能監測

測試每一種使用的滅菌循環(條件)

“注意 – 如果一台滅菌鍋會跑同樣的滅菌循環 (e.g., 抽真空 132°C - 135°C [270°F - 275°F] 但有不同的滅菌時間 (e.g., 4 分鐘 和 10分鐘), 則只要測試最短滅菌時間者。”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.7.1

桌上型滅菌鍋

以含生物指示劑的PCD包進行滅菌鍋效能測試

- 平常使用的代表性包裝或盤且最難滅菌者
- 含有能代表平時滅菌的物品
- **滿鍋**下放置在冷點 (與滅菌鍋廠商確認)
- **每週**，**最好每天進行**

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.5.3.2, 10.7.3.1, 10.7.3.2

快消鍋-滅菌鍋效能監測

每一種構造的盤都需要測試

- 含生物指示劑PCD包放置在滅菌架底層、排水管上方
- 空鍋
- 頻率: 每週，最好每天
- 時間點: 如果是使用抽真空鍋，則在Bowie-Dick 測試後進行

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.3.2, 10.7.4.1, 10.7.4.2

快消鍋 滅菌鍋效能監測 含有生物指示劑PCD

代表性的生物指示劑PCD為，在空盤中，使用一支或多支生物指示劑和一片或多片化學指示劑

- 有孔洞的盤，網盤，開放式手術器械盤
- 硬式器械盒系列
- 單層包裝的手術器械盤

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.7.4.1

總結

- 滅菌過程監測是無菌確效的根基
- 醫療院所在滅菌過程監測的滅菌政策和措施應基於AAMI, AORN, CDC的建議措施和指引


學會聯絡方式

地址：104台北市中山區中山北路二段92號
馬偕紀念醫院(感染管制學會)
聯絡人：姜秀子 組長/ 顏琦勳 助理
電話：(02)2543-3535轉3091
傳真：(02)2511-8891
E-mail：hideko@mmh.org.tw
mpps729@gmail.com




懇請賜教

社團法人台灣感染管制學會
Infection Control Society of Taiwan (ICS, Taiwan)
會址 台北市中正區忠孝東路二段100號10樓之4
電話 02-23224683 / 02-23225401
傳真 02-23211540


107年度
提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
(Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical device and equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.)
教育訓練教材
主題6：無菌物品儲存區之感染管制措施

 執行機構：社團法人台灣感染管制學會
 計畫主持人：李聰明 醫師
 報告人：李秋香 副院長 / 盧敏吉 教授
 林圭碧 會長 / 姜秀子 組長

 (計畫編號：MOHW107-CDC-C-114-113110)
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals. ICST
http://www.icst.org.tw



學習目標

 ① 解釋貯存區的標準需求及科學依據

 ② 說明如何預防物品的污染


 ③ 討論標準對貯存區的衝擊

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals. ICST
http://www.icst.org.tw


學習內容 (1/2)


 1. 對滅菌包的儲存、處置、輪替和標示具有制訂好的政策和措施
 2. 無菌儲存區的人員進出必須是有控制及限制的
 3. 運送的外紙箱/容器和瓦楞紙箱不可做為無菌儲存區內使用的容器
 4. 儲存區溫度一般小於24°C,且相對濕度不超過70%
 5. 無菌物品應離地面至少20-25cm (8-10 inches)、離酒水噴頭至少45cm (18 inches),離外牆至少5cm (2 inches)
 6. 層架和儲存台車的底部在層架底部和地板間應有物理性隔離
 7. 醫療/手術物品,包含硬式器械盒,不能臨近或放在水槽下方、水管下方或任何可能使它們變濕的地方
 8. 物品只能儲存在專用的層架、櫃子和台車(不可放在窗檯和地板上等處)
 9. 當堆疊容器時,確認它們妥善放置
 10. 物品要依先進先出(First In First Out, FIFO)的原則發送(M)

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals. ICST
http://www.icst.org.tw


學習內容 (2/2)


 11. 在使用之前,要先肉眼檢查包裝的完整性、標示
 12. 運送台車應該要有物理性屏障在底層和地板間-重覆使用的覆蓋單應在每次使用後清洗
 13. 台車於再次使用於運送前要進行去污並乾燥

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals. ICST
http://www.icst.org.tw


無菌保護

 • **確保:**
 - 包裝封口完整、無破損、撕裂。
 - 動作安全: 物件掉落地面會影響到包裝的安全性,而這是肉眼無法判斷的。

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals. ICST
http://www.icst.org.tw


貯存區

 • 緊臨滅菌區域,最好是獨立,密封,限制人員進出,儲存區的主要功能是貯存乾淨或已滅菌物品。

 • 基本上應選擇儲存系統(eg. 貯存架可為開放式不鏽鋼置物架或閉密封櫃。)

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals. ICST
http://www.icst.org.tw

貯存區

- 人員進出量多的走道必須用密閉式的架櫃,開放式車架適合在具限制性的儲存空間. 提供適當的人員管制,空調通風及清潔維護.儲存區域的設計必須是可以保護滅菌物品的安全,避免包裝受損。
- 換氣系統之空調為正壓設計。(空氣由無菌儲存區流出)

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

貯存區標準

- 一般而言, 儲存區溫度應接近24°C (75°F).
- 空氣交換:至少 4次/時
- 相對溫度不可超過70%。

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

貯存區標準

- 遠離酒水噴頭至少 45cm (18 inches).
- 離地面至少20-25cm (8-10 inches).
- 離牆至少 5cm (2 inches).

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

貯存區

- 在儲存區不可進食或飲用飲料



No Food or Drink ALLOWED!



ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

貯存區的品質

需保護庫存品, 以免受到污染

- 保存在台車或層架上

- 清潔度的標準
- 底部實心的架子

- 保存不要受擠壓、彎曲、壓縮

- 除非醫材製造商建議,

測試, 否則不要堆疊在一起

- 將較重的器械盤存放在中間的貨架上, 以便於拿取, 並且不堆疊置放

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.9.2

貯存區的品質

保護庫存品以防被污染

- 不可有外層的送貨紙箱或瓦楞紙箱

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.9.2

效期

- 指無菌物品可以在滅菌後仍可被視為無菌的儲存最大安全期限

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

效期

時間相關或事件相關

- 具包裝的無菌品乃依照**包裝材料**的品質、貯存條件、運送條件及人員手部接觸的頻次而訂。
- 效期並不只是無菌品質的維護，還必須考量物品的**功能退化及庫存量的管理**。必須有書面資料書明有效期期的決定過程和它如何顯示在物品上。
- 一般而言，物品發出須遵守“**先進先出**”原則

效期

- 事件相關的，並取決於
 - 包材的品質
 - 儲存環境的條件
 - 運送過程的條件
 - 接觸的次數
- 標示每一個產品
 - 保存期限或說明，如：“內容物品是無菌的，除非包裝被打開或損壞。請先檢查後再使用。”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.9.3 and 10.3.3

效期

無菌包使用前可能會受到環境變化之挑戰或多樣化的運送方式而影響效期。能維持無菌狀態的外包裝，可以幫助延長保存期限。

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.9.3 and 8.9.1

交通管制

- 只有獲得授權的人員可以接近無菌物品
- 所有進入本區工作人員須經特別教育

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

儲存區對無菌品質產生的威脅

- 直接威脅:人員接觸過髒污的雙手之接觸。
- 間接威脅:污染的表面,貨運/運送的紙箱等容器,髒污的儀器等
- 氣源性威脅:如灰塵,布類纖維棉絮等會在空調氣流中飄動並掉落到表面上。

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

避免潮濕

- 不論任何理由，所有的無菌物品變潮濕或懷疑/顯示曾變潮濕的跡象時，應當做“非無菌品”，且任何情況都不可使用

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

發放

- 小心處理要供應的用品
- 避免拖、滑動、破碎、彎曲、壓縮，或穿刺包裝，否則會導致內容物的無菌品質受損

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

發放

- 所有乾淨或無菌用品在傳送，如果是未受控制的環境，則須有覆蓋或放於密閉車內(車底亦是密閉的)
- 具覆蓋或密閉的台車可以保護無菌物品避免在運送過程中受到不適當的人員、或其他來源的污染(如環境)

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

滅菌物品的運送

- 無菌物品的運送應以避免物品受到穿刺和其他污染(如潮濕、濕度過高、溫度變化導致的冷凝、昆蟲、跳蚤、灰塵、細菌或空調壓力明顯的改變)
- 避免拖、滑動、壓垮、彎曲、擠壓或穿刺包裝，因為可能會危害器械的無菌度
- 運送前須檢查包裝的狀況

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

滅菌物品的運送

“在運輸過程中，適當的保護，能將受損的可能性降到最低，並防止危及無菌度。”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.1

滅菌物品的運送

“如果所有乾淨或無菌物品在沒有控制的環境運送時，就應該採用有覆蓋的運送車或有一個底部為實心層架之密閉式運送車來運送。”

- 滅菌物品可被放置在塑膠或紙袋或盒子內
- 可重複使用的覆蓋物和推車應在每次使用後清洗

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.10.2

滅菌物品的運送

“運送車和檯面應有足夠的空間，來安全地放置所有的滅菌包在適當的位置（平放），而不超出運送車的架子或檯面的邊緣。”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

滅菌物品的運送

“內有器械的無菌包，如是採手拿方式運送，則應保持與地面平行的姿勢(水平運送)。”

- 過度和不當的處理/接觸會破壞包材的阻隔效果
- 檢查無菌包，以確認包材的完整性。查看是否有下列情形：
 - 破裂、穿孔、破洞
 - 潮溼、污漬、灰塵
 - 昆蟲及害蟲的實體證據

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.3 and 8.10.1

滅菌物品的運送

“應使用專門的乾淨電梯(例如：只傳送乾淨或滅菌品)，將無菌包由供應地運送到使用地，滅菌包要放置在密閉的箱子、密閉的個案車或乾淨塑膠袋中”。

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.4

滅菌物品的運送

“在醫療機構間常用車輛運送無菌包，該車輛應提供乾淨和滅菌物品一個完全獨立的空間，以便能與污染的物品完全分離。”

- 每年一次或更頻繁地檢查貨艙是否有漏洞
- 車內的運送車須進行固定
- 同時評估車輛在移動時的環境條件，是否發現冷凝水的問題
- 消毒

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.5

總結

- 保持用品無菌可促進病人安全防止微生物的感染
- 能解釋需要無菌貯存及其科學依據。
- 描述能防止污染無菌物品的方法。

學會聯絡方式

地址：104台北市中山區中山北路二段92號
馬偕紀念醫院(感染管制學會)
聯絡人：姜秀子 組長/ 顏琦勳 助理
電話：(02)2543-3535轉3091
傳真：(02)2511-8891
E-mail：hideko@mmh.org.tw
mpps729@gmail.com



懇請賜教


社團法人台灣感染管制學會

Infection Control Society of Taiwan (ICS, Taiwan)

會址 台北市中正區忠孝東路二段100號10樓之4

電話 02-23224683 / 02-23225401

傳真 02-23211540




107年度
提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
(Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical device and equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.)

教育訓練教材
主題7：文件記錄保存

執行機構：社團法人台灣感染管制學會
 計畫主持人：李聰明 醫師
 報告人：李秋香 副院長 / 盧敏吉 教授
 林圭碧 會長 / 姜秀子 組長

(計畫編號：MOHW107-CDC-C-114-113110)


107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.



學習內容 (1/2)

1. 要維持每一台機械性清洗機文件記錄：監測和查證清潔過程 (例如：數據式讀取、和每次的報表)
2. 每台滅菌鍋文件記錄的維持，包含每鍋次的結果 (eg. 監測結果、滅菌鍋維修紀錄) (M)
3. 每鍋次記錄：(M)
 - * 批次號碼
 - * 鍋次內含物
 - * 暴露時間/溫度
 - * 進行滅菌的工作人員
 - * BI 測試的結果
 - * Bowie-Dick 測試的結果
 - * 測試包(PCD 包)中化學指示劑的結果
 - 發現沒有反應或反應不全的化學指示劑需向上報告


107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.



學習內容 (2/2)

4. 每一鍋次的滅菌報表須記錄：
 - * 查證每次滅菌循環的起始狀況
 - * 確認所選擇的滅菌參數對鍋內物品是適當的
 - * 查證有到達正確的時間和溫度
 - * 確保每鍋次都沒有滅菌停止或警告訊號
5. 使用器械追蹤系統或其他形式的電腦系統
6. 政策和流程是清楚且簡潔的
 - * 持續進行記錄
 - * 使用批次控制標籤，包含：滅菌鍋編號，鍋次號碼，滅菌日期，效期，滅菌包名稱和製作人

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.




文件化

“文件化證明了對法規和評鑑機構需求的遵守度，且可以了解趨勢和品質改善的機會。”

AORN Recommended Practices for Sterilization
 in Perioperative Practice Setting RP XVIII

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.



文件化

什麼需文件化？


- 經滅菌的物品是甚麼
- 滅菌過程監測的結果

 如何做？

- 鍋次標籤/包裝
- 紙張記錄系統
- 電子記錄系統
- 個別記錄存檔

ANS/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.3.1, 10.3.2

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.



文件化

電子系統

- 降低人為錯誤
- 過去的記錄只需彈指之間即可找到
- 在任何時候都可以了解所有的鍋次的記錄
- 所有的鍋次的資訊都存在同一地點

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.

文件化

- 滅菌鍋和鍋次記錄
 - 鍋次包含物品
 - 滅菌的日期和時間
 - 暴露的時間和溫度
 - 操作人員
 - 生物指示劑結果
 - 化學指示劑結果
- 記錄滅菌鍋的維修、保養和校正資訊
- 保存記錄的時間由風險管理經理決定(台灣現為4年)

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.3.2

快消滅菌-AORN文件化

- 滅菌物品的記錄或資料庫要能追溯到使用的病人且應包含:
- 每一鍋次的資訊
 - 所滅菌的物品
 - 哪位病人使用哪些物品
 - 滅菌循環的種類 (e.g., 重力式, 抽真空式)
 - 滅菌循環使用的條件參數 (e.g., 溫度 · 滅菌時間)
 - 所有監測物品的結果
 - 滅菌的日期及時間
 - 操作員資訊(i.e., 誰進鍋 · 誰開鍋拿出物品)
 - 使用快消的理由

AORN Recommended Practices for Sterilization
in Perioperative Practice Setting RP VII.g.1.

總結


- 滅菌過程監測試無菌確效的根基
- 醫療院所在滅菌過程監測的滅菌政策和措施應基於AAMI, AORN, CDC的建議措施和指引
- 需花時間進行適當的文件記錄

學會聯絡方式

地 址：104台北市中山區中山北路二段92號
馬偕紀念醫院(感染管制學會)
聯絡人：姜秀子 組長/ 顏琦勳 助理
電 話：(02)2543-3535轉3091
傳 真：(02)2511-8891
E-mail：hideko@mmh.org.tw
mpps729@gmail.com


懇請賜教

社團法人台灣感染管制學會
Infection Control Society of Taiwan (ICS, Taiwan)
會址 台北市中正區忠孝東路二段100號10樓之4
電話 02-23224683 / 02-23225401
傳真 02-23211540


107年度
提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
(Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical device and equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.)
教育訓練教材
主題8：供應中心人員資格、健康管理


 執行機構：社團法人台灣感染管制學會
 計畫主持人：李聰明 醫師
 報告人：李秋香 副院長 / 盧敏吉 教授
 林圭碧 會長 / 姜秀子 組長

 (計畫編號：MOHW107-CDC-C-114-113110)
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals
ICST
http://www.icst.org.tw



學習內容

1. 供應中心主管符合基本的資格認證
2. 供應中心主管維持勝任的能力並參與單位的持續教育課程
3. 供應中心技術員符合最基本的建議資格認證
4. 所有的新進人員得到新進訓練和完整的單位輪訓
5. 所有的工作人員至少每年有對於部門的政策和措施的教育訓練。
所有的工作人員每年都證明具有能力勝任。(M)
6. 書面的個人衛生措施
7. 工作人員適當服裝之規定具清楚明列的政策和遵守
8. 在去污區穿著適當個人防護用具有清楚的明列政策及明確遵守
9. 針對環境清潔具有擬定的政策及時程
10. 對器械和滅菌鍋的保養具有擬定的政策及時程
11. 用在任何/所有再處理階段(例如：清潔、消毒、滅菌)的產品必須經過負責產品選擇的委員會之同意，該委員會含有具滅菌再處理方面專長的人員以及具有感染預防控制專長的人員*

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals
ICST
http://www.icst.org.tw



人員教育訓練

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals
ICST
http://www.icst.org.tw


建議


- 執行器械再處理之相關主管及人員，皆應接受並完成器械再處理相關品質訓練課程 (IIA)
- 應制定所有再處理人員之品質訓練及評核計畫 (IIIA)
- 醫療院所內針對所有再處理人員之相關政策應提到此政策之需求目的、頻率、教育訓練計畫、以及評核措施標準 (IIA)

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals
ICST
http://www.icst.org.tw


教育訓練及在職訓練

- 再處理相關人員皆應接受新人教育訓練課程及後續之定期在職教育訓練
- 建議執行新人教育訓練，並搭配評核流程，確認所有器械再處理流程所需之知識及技術
- 應以文件記錄相關教育訓練及在職訓練

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals
ICST
http://www.icst.org.tw


評核內容應包含-

- 針對再處理流程的每個步驟之相關知識進行評核並紀錄結果
- 針對單位上使用的高溫蒸氣滅菌設備進行相關知識評核並紀錄結果
- 由於工作人員之安全考量也與醫療器械之再處理及滅菌有關，應針對此項目同時進行知識評核並紀錄結果

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals
ICST
http://www.icst.org.tw

內視鏡再處理之人員訓練

- 負責執行內視鏡再處理之人員，必須針對其需負責處理的每種內視鏡，都逐一接受相關訓練並能取得相關說明，確保相關人員能執行適當的清潔、消毒、及滅菌動作
- 內視鏡再處理人員之能力評核應至少每年進行一次
- 臨時人員完成相關評核前，不應執行內視鏡再處理流程

員工健康及安全考量

健康及個人衛生

- 各醫療機構應訂立個人衛生相關措施，並與員工進行溝通
- 注重員工之健康、安全、及個人衛生，可降低疾病傳播之風險

職業安全議題

- 應能輕易取得適當之個人防護裝備，並正確使用
- 相關之疫苗接種
- 應監測環氧乙烷 (EO) 暴露濃度

器械再處理之職業健康安全

- 執行所有再處理動作，皆應穿著適當的個人防護裝備 (PPE). (IA)
- 所有進行再處理流程之員工，皆應施打B型肝炎疫苗，除非該員工具備文件證實其對B型肝炎免疫 (IA)
- 應訂立預防針扎之措施及相關程序 (IA)
- 應訂立員工發生血液及體液噴濺、接觸意外之相關措施及程序 (IA)

學會聯絡方式

地址：104台北市中山區中山北路二段92號
馬偕紀念醫院(感染管制學會)
聯絡人：姜秀子 組長/ 顏琦勳 助理
電話：(02)2543-3535轉3091
傳真：(02)2511-8891
E-mail：hideko@mmh.org.tw
mpps729@gmail.com



懇請賜教

社團法人台灣感染管制學會
Infection Control Society of Taiwan (ICS, Taiwan)
會址 台北市中正區忠孝東路二段100號10樓之4
電話 02-23224683 / 02-23225401
傳真 02-23211540

107年度
提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
(Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical device and equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.)

教育訓練教材

主題9：醫療器材消毒、滅菌的判讀

執行機構：社團法人台灣感染管制學會
計畫主持人：李聰明 醫師
報告人：李秋香 副院長 / 盧敏吉 教授
林圭碧 會長 / 姜秀子 組長
王梨容 醫檢師

(計畫編號：MOHW107-CDC-C-114-113110)

ICST
www.icst.org.tw

學習目標

1. 瞭解滅菌作業中化學指示劑及生物指示劑的判讀
2. 瞭解高層次消毒液濃度監測的判讀
3. 瞭解判讀紀錄的保存

ICST
www.icst.org.tw

監測的目的

- 確保消毒作業與滅菌作業的完整性
- 減少病患感染的機率
- 提高醫療服務品質
- 降低醫院成本

ICST
www.icst.org.tw

滅菌監測

項目	目的
儀器控制	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。確保滅菌鍋的功能維持一致性,滅菌結果一致。
包內控制	依滅菌鍋原廠操作手冊建議執行
暴露控制	利用滅菌包外側的第1類級化學指示劑(包外化學指示劑)顏色改變,來區分物品是否經滅菌程序。
鍋次控制	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。
紀錄保存	將滅菌過程中所有的資料加以整理記錄並保存。作為滅菌物品流向的追蹤及滅菌鍋功能與維修時的參考。

ICST
www.icst.org.tw

化學指示劑：監測目的及特定反應參數

等級	明細	適用情況
第1類	過程指示劑、包外化學指示劑	每一滅菌包(盤/盒)外,用來和未經滅菌程序的物品做區分。
第2類	抽真空測試紙	特殊用途所設計的化學指示劑,檢測抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋是否正常的抽真空測試
第3類	單一參數包內化學指示劑	滅菌包(盤/盒)內,僅能測試一種參數反應
第4類	多參數包內化學指示劑	用於滅菌包(盤/盒)內,能測試兩種參數反應。
第5類	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。

ICST
www.icst.org.tw

化學指示劑的判讀

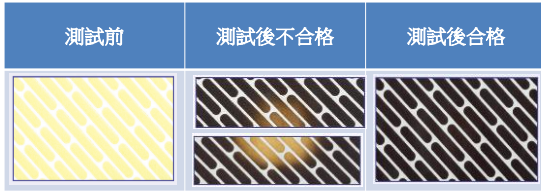
- 第1類化學指示劑(又稱過程指示劑、包外化學指示劑)：暴露控制
- 用在每一滅菌包(盤/盒)外，是用來和未經滅菌程序的物品做區分。
- 由顏色的變化進行判讀。

包外化學指示帶	滅菌前	滅菌後
高溫高壓用		
EO滅菌用		
電漿滅菌用		

ICST
www.icst.org.tw

化學指示劑的判讀

- 第 2 類化學指示劑(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。
- 在暖鍋後、空鍋下運轉
- 滅菌鍋抽真空功能正常：測試紙有一致性顏色的變化



107年獲授升醫院附屬中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Implementing the operating guide for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Hospital.

ICST
10702/10703/10704/10705

滅菌類型 化學指示劑類型

滅菌類型	化學指示劑類型	
高壓蒸氣滅菌	包外化學指示劑	
	第四類包內化學指示劑	
	第五類包內化學指示劑	
低溫滅菌	環氧乙烷(EO) 包內化學指示劑	
	電漿 (H ₂ O ₂)	包外化學指示劑
		包內化學指示劑

107年獲授升醫院附屬中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Implementing the operating guide for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Hospital.

ICST
10702/10703/10704/10705

化學指示劑的判讀

- 第 3 類化學指示劑(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。
- 第 4 類化學指示劑(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。



107年獲授升醫院附屬中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Implementing the operating guide for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Hospital.

ICST
10702/10703/10704/10705

化學指示劑的判讀

- 第 5 類化學指示劑(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。
- 來表示滅菌過程所需的所有滅菌參數是否符合。

化學物質的移動是否到達接受區



失敗



107年獲授升醫院附屬中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Implementing the operating guide for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Hospital.

ICST
10702/10703/10704/10705

化學指示劑的判讀

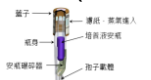
- 包內化學指示劑僅是滅菌確效的環節之一。當包內化學指示劑變色有異時，表示滅菌過程有異常發生，應該進一步檢查異常原因。

107年獲授升醫院附屬中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Implementing the operating guide for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Hospital.

ICST
10702/10703/10704/10705

生物指示劑

- 滅菌鍋 (I)：
- 鍋腔大於2 立方英尺(約56.6 ≥公升)的高壓蒸氣滅菌鍋
- 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
- 270-275°F/132-135°C快消式高壓蒸氣滅菌鍋(俗稱快消鍋)
- 過氧化氫電漿低溫滅菌鍋
- 選用菌種：嗜熱桿菌 (Geobacillus stearothermophilus, ATCC 7953)
- 滅菌鍋 (II)：
- 環氧乙烷低溫滅菌鍋
- 選用菌種：枯草桿菌 (Bacillus atrophaeus, ATCC 9372)



107年獲授升醫院附屬中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Implementing the operating guide for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Hospital.

ICST
10702/10703/10704/10705

生物指示劑		
說明	滅菌鍋 (I)	滅菌鍋 (II)
芽孢菌種	嗜熱桿菌 (<i>Geobacillus stearothermophilus</i>)	枯草桿菌 (<i>Bacillus atrophaeus</i>)
含芽孢菌數	> 10 ⁵ CFU	> 10 ⁶ CFU
滅菌後指示劑培養溫度	55°C-60°C	37±2°C
判讀原理	1. 滅菌不完全→殘存酵素螢光偵測陽性→判讀陽性→ 2. 滅菌不完全→細菌生長→PH值改變→指示劑顏色變化	
判讀時間	1. 自含式生物指示劑：24 至 48 小時 2. 自含式快速判讀生物指示劑：1 至 4 小時；定期執行：24 至 48 小時後繼續培養 (確認早期判讀結果)	自含式生物指示劑：24 至 48 小時
		

生物指示劑

- 生物指示劑在滅菌後之培養時間及溫度，需依製造廠商之產品使用說明書建議進行培養與判讀。
- 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其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。
- 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。

高層次消毒液濃度監測

- 依廠商說明書建議執行：
 - 最低有效濃度(Minimum Effective Concentration, MEC)測試頻率
 - 濃度測試紙與消毒液互為專用
 - 濃度測試紙未開封與開封後有效期限
 - 濃度測試判讀時間
 - 濃度測試結果紀錄備查

紀錄保存

- 定義：將滅菌過程中所有的資料加以整理記錄並保存。
- 目的：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。
- 紀錄保存
 - 滅菌過程紀錄
 - 滅菌鍋編號及鍋次。
 - 滅菌日期及時間。
 - 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。
 - 環氧乙烷低溫滅菌鍋之曝氣時間。
 - 滅菌鍋內的內容物。
 - 生物測試(含對照組)結果。
 - 化學測試結果，包含包內化學指示劑及包外化學指示劑。
 - 操作者簽名。

紀錄保存

- 滅菌鍋維修保養紀錄
 - 壓力容器自動檢查表。
 - 抽真空測試紀錄紙。
 - 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。
- 滅菌物品標示
 - 滅菌物品必須標示滅菌有效日期
- 紀錄保存方式
 - 紀錄保存的方式可以書面或電子格式保存。
- 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。

高壓蒸氣滅菌鍋生物測試或化學測試失敗之處理流程

- 生物指示劑呈陽性反應或化學指示劑變化不完全之報告紀錄，應包含：
 - 有問題鍋次的時間及日期；
 - 該滅菌鍋鍋次編號及內含滅菌物品的描述；
 - 機械監測和包內化學指示劑的結果；
 - 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。
 - 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。

紀錄保存

- 高層次消毒液濃度監測記錄表
 - 消毒液品名
 - 消毒液批號
 - 消毒液濃度測試紙批號
 - 測試人員姓名
 - 測試時間 / 測試日期
 - 測試結果 (陽性 / 陰性)
 - 判讀結果 (合格 / 不合格)
 - 消毒液更換紀錄

學會聯絡方式

地 址：104台北市中山區中山北路二段92號
馬偕紀念醫院(感染管制學會)
聯絡人：姜秀子 組長/ 顏琦勳 助理
電 話：(02)2543-3535轉3091
傳 真：(02)2511-8891
E-mail：hideko@mmh.org.tw
mpps729@gmail.com

懇請賜教

社團法人台灣感染管制學會
Infection Control Society of Taiwan (ICS, Taiwan)
會址 台北市中正區忠孝東路二段100號10樓之4
電話 02-23224683 / 02-23225401
傳真 02-23211540



107 年度「提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」研究計畫
表單名稱：表 A. 訪視輔導查檢表：供應中心規格設計規範措施

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院	
訪視 日期	_____年_____月_____日		訪視委員簽名

	評核項目	訪視結果		說明
		評分說明	分數	
1	所有的器械都集中處理	1.1 非集中處理 1.2 集中處理	0 10	
2	如果不可能集中處理，須有各處都具有一致的政策和實施措施	2.1 無政策 2.2 有政策但不足夠 2.3 明確且完整的政策	0 5 10	
3	供應中心部門的空間大小應根據預期的供應量做適當的規劃	3.1 無規劃 3.2 有規劃且明確的計劃來執行改善 3.3 有根據計畫的供應量做規劃	0 5 10	
4	去污區設施應有適當的動線和提供適當的空間以供必要的設備所使用	4.1 工作流程不佳且空間不足 4.2 空間不足但有好的工作流程 4.3 合適的工作流程且空間足夠	0 5 10	
5	去污區有專設空間供穿戴和脫去個人防護用具	5.1 沒有專設空間 5.2 有專設空間但不足夠 5.3 有好且足夠的專設空間	0 5 10	
6	去污水槽的尺寸適當並有 3 種(供浸泡、清潔和沖洗)	6.1 設計不適當 6.2 水槽大小適當但不足 3 種 6.3 水槽大小適當，有 3 種且連接良好	0 5 10	
7	單位內安裝有適當的洗手水槽和手部衛生設備	7.1 無洗手水槽和手部衛生設備 7.2 洗手水槽和手部衛生設備設置位置不適當 7.3 洗手水槽和手部衛生設備設置位置適當	0 5 10	
8	緊急沖眼站(勞安要求)需在所有由化學品使用區 10 秒內可達的地點，並持續沖洗 15 分鐘。(例如：去污區)	8.1 無設置 8.2 設置位置不適當 8.3 設置位置適當	0 5 10	

9	功能性工作動向設計: 清楚區分污染區和清淨區(例如以物理性的牆壁)	9.1 無區分 9.2 區分不清楚 9.3 區分清楚	0 10 20	
10	功能性工作動向設計: 通過窗: 可使用傳送窗以避免走廊, <u>且不可開著</u>	10.1 無此設計 10.2 有此設計, 但功能性傳送窗開啟著 10.3 有此設計, 且功能性傳送窗不是開啟著	0 5 10	
11	在去污和清潔區具溫度和溼度監測控制	11.1 無監測溫度和溼度 11.2 只監測一項 11.3 溫度和溼度皆監測	0 5 10	
12	溫度和濕度的監測每天進行	12.1 無監測 12.2 非常規性監測 12.3 每日監測且有記錄	0 5 10	
13	適當的動線管制. 有已制定的政策和措施供授權的進出和移動和服裝	13.1 無政策 13.2 有政策但未遵守 13.3 有政策且完全遵守	0 5 10	
14	地板和牆壁是由耐清潔的材質所製成	14.1 材質不佳 14.2 其中一項是由耐清潔的材質所製成 14.3 兩項皆由耐清潔的材質所製成	0 5 10	
15	天花板是光滑的表面且不含會脫落顆粒或纖維、脫屑的成分	15.1 不符合標準 15.2 只符合一項標準 15.3 兩項標準皆符合	0 5 10	
16	門可自由關閉, 且沒有門檻	16.1 沒有門 16.2 有門檻或們無法自由關閉 16.3 兩項標準皆符合	0 5 10	
17	在去污區和儲存區具有適當的換氣系統, 相對正壓(淨區)和相對負壓(髒區)	17.1 無壓力差 17.2 只有一區符合標準 17.3 兩區皆有適當的壓力差通氣	0 5 10	
18	在去污區和儲存區具有適當的換氣次數	18.1 兩區皆不符合 18.2 只有一區符合 18.3 兩區皆符合	0 5 10	
19	所有工作區具有適當的照明	19.1 全區照明皆不佳 19.2 某些區域有足夠的照明 19.3 所有工作區皆有足夠的照明	0 5 10	
	合計		/200	

9	專用的電梯直接送達去污區	9.1 沒有專用電梯	0	
		9.2 有專用的電梯但未如計畫使用	5	
		9.3 電梯且如計畫使用	10	
10	如果有在棟與棟間運送污物，具有適當的政策和措施	10.1 沒有制定的政策和措施	0	
		10.2 有政策和措施但未遵守	5	
		10.3 有政策和措施且全部遵守	10	
合計			/140	

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫 表單名稱：表 C. 訪視輔導查檢表：污物接收區之感染管制措施

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院	
訪視 日期	_____年_____月_____日	訪視委員簽名	

	評核項目	訪視結果		說明
		評分說明	分數	
1	對所有清潔和去污過程有寫出適當的政策和步驟	1.1 兩項皆無政策和措施	0	
		1.2 其中一項有政策和措施	5	
		1.3 兩項皆有政策和措施	10	
2	器械(依據廠商說明書)拆卸以讓所有表面露出以清潔	2.1 沒有做	0	
		2.2 偶而做	5	
		2.3 皆有做	10	
3	硬式器械盒依廠商說明書拆卸(濾紙、瓣膜和內部籃子)	3.1 沒有做	0	
		3.2 偶而做	5	
		3.3 皆有做	10	
4	根據廠商說明書使用清潔劑(稀釋比例和溫度等)	4.1 沒有做	0	
		4.2 偶而做	10	
		4.3 皆有做	20	
5	根據廠商說明書有適當的人工和機器清潔法，且可被負責清潔工作的人員獲取	5.1 沒有做	0	
		5.2 偶而做	10	
		5.3 皆有做	20	
6	使用個人防護用具者穿戴適當	6.1 無穿戴	0	
		6.2 偶而做	10	
		6.3 皆有做	20	
7	使用設計於醫療器材的適當刷子/清潔用具	7.1 沒有做	0	
		7.2 偶而做	5	
		7.3 皆有做	10	
8	刷子/清潔用具為拋棄式；或如果是重複使用式，至少每天要消毒或滅菌一次	8.1 無執行	0	
		8.2 沒有每次皆執行	5	
		8.3 皆有執行	10	
9	機械式清洗設備應在安裝時以及每週(最好每天)進行清潔監測並記錄	9.1 沒有執行	0	
		9.2 安裝時執行，但無後續監測	5	
		9.3 皆有執行	10	

10	機械式清洗設備應在安裝時以及每週(最好每天)進行清潔監測並記錄	10.1 工作人員不知道要做 10.2 部分工作人員知道要做且遵守 10.3 全部工作人員知道要做且遵守	0 5 10	
11	清潔劑(酵素清潔劑)應和欲清洗的醫療器材相容	11.1 無明顯相容 11.2 部分有相容 11.3 所有皆相容	0 10 20	
12	消毒劑和最終的滅菌之化學物質應根據廠商說明書使用	12.1 沒有遵守 12.2 部分遵守 12.3 全部遵守	0 5 10	
13	超音波清潔劑溶液應有特定的更換頻率，或需要時就儘速更換	13.1 沒有設定更換頻率 13.2 有設定更換頻率但沒有遵守 13.3 有設定更換頻率且遵守	0 5 10	
14	依製造廠商的超音波清洗機說明書進行預防性保養和品質控制(QC)	14.1 沒有遵守 14.2 部分遵守 14.3 全部遵守	0 5 10	
15	清洗消毒機的最後一道沖洗用水必須是經處理過的水(去離子水、蒸餾水或 RO 水)	15.1 最後一道沖洗用水是未經處理過的水 15.2 最後一道沖洗用水是經處理過的水	0 10	
	合計		/190	

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫 表單名稱：表 D. 訪視輔導查檢表：清潔區之感染管制措施

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院	
訪視 日期	_____年_____月_____日	訪視委員簽名	

	評核項目	訪視結果		說明
		評分說明	分數	
器械檢查				
1	在包裝前確認器械是乾淨且乾燥的	1.1 沒有遵守 1.2 部分遵守 1.3 全部遵守	0 5 10	
2	檢查器械裂縫或損壞。檢查平的表面是否有生鏽、斑點、腐蝕、毛邊、裂口、破裂、掀開。備有具光源的放大鏡以供檢查器械	2.1 沒有具光源的放大鏡 2.2 偶爾以具光源的放大鏡檢查 2.3 全部皆以具光源的放大鏡檢查	0 10 20	
3	使用者進行清潔認證，應包含肉眼檢查及結合其他方法(ex. ATP, 蛋白質殘留等)來評估器械表面和管腔清潔度	3.1 僅以目視檢查 3.2 有用其他方法評估，但沒有固定的時程與計畫 3.3 有用其他方法評估，且有固定的時程與計畫	0 10 20	
4	器械，確認： -切剪的邊緣銳利 -可動零件移動滑順不卡住 -須維修的器械停止繼續供應，以便維修或更換	4.1 無進行 4.2 偶爾做 4.3 全部皆進行	0 5 10	
5	對器械在清潔後或滅菌前是否需潤滑，應遵守製造廠商的說明指示	5.1 無進行 5.2 偶爾做 5.3 全部皆進行	0 5 10	
準備與裝配				
6	在處理/裝配以備滅菌時，精細/尖銳器械有受到保護 -使用滅菌劑可滲透的尖端保護器	6.1 無進行 6.2 偶爾做 6.3 全部皆進行	0 5 10	
7	可張開式的器械(如剪刀、止血鉗)以未鎖、打開的姿勢固定	7.1 無進行 7.2 偶爾做 7.3 全部皆進行	0 10 20	

8	多零件的器械在滅菌前要拆卸，確定所有的零件能輕易的以無菌技術拿取及安裝	8.1 無進行 8.2 偶爾做 8.3 全部皆進行	0 5 10	
9	管腔器械： -去除通條/塞子，如導管、針頭、管子	9.1 無進行 9.2 偶爾做 9.3 全部皆進行	0 5 10	
10	複雜器械(空氣動力式，內視鏡等有管腔或管道者)依據廠商說明書進行準備	10.1 無進行 10.2 偶爾做 10.3 全部皆進行	0 5 10	
11	以不掉棉絮的吸收物料放置在器械盤中以利乾燥。器械盤的底層或其他可吸收物質可用來減輕潮濕的困擾	11.1 無進行 11.2 偶爾做 11.3 全部皆進行	0 5 10	
12	彎盆： -漸進大小式的彎盆其直徑應相隔 1 吋 -使用不掉棉絮的吸收物墊在彎盆之間 -打包的彎盆組不應超過 7 磅(3 公斤)	12.1 無進行 12.2 偶爾做 12.3 全部皆進行	0 5 10	
13	硬式器械盒含器械不應超過 25 磅(11 公斤)	13.1 無進行 13.2 偶爾遵守 13.3 全部皆遵守	0 10 20	
包裝				
14	打包材料應在室溫(20-22.7°C)、相對濕度 30-60% 下放置至少 2 小時(這是必須的，以容許蒸氣滅菌和避免乾熱)	14.1 無進行 14.2 溫度或濕度至少一項遵守 14.3 兩項皆遵守	0 5 10	
15	打包材料應定期檢驗是否損壞(如破洞、應注意的斑點、沾染)	15.1 無進行 15.2 偶爾做 15.3 全部皆進行	0 10 20	
16	包巾應合大小，但不可太緊或有拉痕出現	16.1 無進行 16.2 偶爾做 16.3 全部皆進行	0 5 10	
17	紙/塑膠管袋： -只在塑膠面做標示	17.1 無標示 17.2 有標示但不是在塑膠面 17.3 有標示且在塑膠面	0 5 10	
18	打包：只寫字在包外化學指示帶或黏貼的標籤上	18.1 無標示 18.2 有標示但不適當 18.3 有標示且只寫字在包外化學指示帶或黏貼的標籤上	0 5 10	

19	網狀孔盤、無孔盤等在每次使用前必須檢查以確認邊緣不尖銳、沒有裂縫或網狀層出現鬆動	19.1 無進行 19.2 偶爾做 19.3 全部皆進行	0 5 10	
20	除了滅菌指示帶，其種膠帶或其他安全別針、繩、紙夾、釘書針或其他尖銳物都不應用於打包網綁	20.1 無進行 20.2 偶爾做 20.3 全部皆進行	0 5 10	
21	應頻繁地對熱封口機進行查證/確效測試	21.1 沒有做 21.2 有執行但不遵守設定的頻率 21.3 有執行且遵守設定的頻率	0 5 10	
	合計		/260	

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫 表單名稱：表 E. 訪視輔導查檢表：滅菌區之感染管制措施

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院	
訪視 日期	_____年_____月_____日	訪視委員簽名	

	評核項目	訪視結果		說明
		評分說明	分數	
	遵守製造商的指示			
1	具有滅菌鍋廠商對滅菌循環參數的說明	1.1 完全沒有 1.2 部分有 1.3 所有滅菌鍋皆有	0 10 20	
2	具有硬式器械盒廠商的滅菌參數說明書	2.1 無執行 2.2 偶爾執行 2.3 全部皆執行	0 5 10	
3	對要滅菌的物品，包含廠貨器械，擁有醫療器械廠商的滅菌參數說明書	3.1 無 3.2 具備但使用時不容易找到 3.3 具備且使用時容易找到	0 5 10	
	裝載滅菌鍋(遵守滅菌鍋廠商的使用說明書):			
4	將相同滅菌參數的類似物品聚集在一起	4.1 無執行 4.2 偶爾執行 4.3 全部皆執行	0 5 10	
5	滅菌鍋台車: -每包間留有空間 -不可過度裝載 -包裝不可接觸鍋壁	5.1 未遵守 5.2 偶爾可發現過度裝載 5.3 全部皆遵守	0 10 20	
6	混合鍋次-金屬物品放置在台車時，要放在布品和管袋之下(避免冷凝水滴落到下方的滅菌包)	6.1 無執行 6.2 偶爾執行 6.3 全部皆執行	0 10 20	
7	硬底的鍋,碗狀品,盤，以邊緣站立並放置相同方向	7.1 無執行 7.2 偶爾執行 7.3 全部皆執行	0 10 20	
8	紙-塑膠管袋--使用籃子以利管袋能以邊緣站立	8.1 無執行 8.2 偶爾執行 8.3 全部皆執行	0 5 10	

9	硬式器械盒：堆疊會影響空氣的抽除，遵守器械盒廠商的說明指示	9.1 無執行 9.2 偶爾執行 9.3 全部皆執行	0 5 10	
卸載				
10	適當地打開鍋門 -在卸載前，門可以在滅菌完成時稍為打開(維持某段時間)	10.1 無執行 10.2 偶爾執行 10.3 全部皆執行	0 5 10	
11	鍋次內含物：應該不可以看到有液體或水滴(濕的物品應認為是污染的，即便沒有接觸)	11.1 無執行 11.2 偶爾可見濕的物品 11.3 所有物品皆乾燥	0 10 20	
12	滅菌的物品要維持在台車上至少冷卻 30 分鐘，在冷卻過程中不能接觸	12.1 無執行 12.2 偶爾執行 12.3 全部皆執行	0 5 10	
13	將台車放置在低人員流動區域，不可接近空調或冷空氣的氣流	13.1 車都放置在接近空調或冷空氣的氣流位置 13.2 部分台車放置在接近空調或冷空氣的氣流位置 13.3 全部皆遵守	0 5 10	
14	快消品項：是要立即使用且不可存放於之後使用的	14.1 都不是立即使用 14.2 偶爾不是立即使用 14.3 皆立即使用	0 5 10	
物理性監測、化學性監測、生物性監測				
15	查證滅菌循環的參數有符合滅菌鍋的報表數據。將最低溫度和滅菌時間圈起後，進行簽名並加上確認時間	15.1 無執行 15.2 有查證但無規則紀錄 15.3 有查證且皆有紀錄	0 5 10	
16	抽真空鍋於第一個滿鍋前，每天執行 Bowie-Dick 測試。在 132-134 °C，滅菌 3.5-4 分鐘進行 Bowie-Dick 測試。在空鍋下一個鍋測試一次。記錄結果。使用符合 ISO11140 -5 節規範的產品。	16.1 無執行 16.2 偶爾執行 16.3 每天執行	0 10 20	
17	包外化學指示劑(指示帶, 指示標籤)是黏到醫院的滅菌包裝和容器上	17.1 無執行 17.2 部分有黏貼 17.3 所有滅菌包裝和容器上皆有黏貼	0 10 20	
18	包內化學指示劑(第 4-6 級)放置在每包內滅菌劑的滲透最挑戰的地方。(若是硬式器械盒，根據廠商對化學指示劑放置位置的指示)	18.1 無執行 18.2 部分包內化學指示劑放置在滲透最挑戰的地方 18.3 所有項目皆遵守	0 10 20	

19	植入物:以含有生物指示劑和第五級化學指示劑的#2 PCD 包進行監測。植入物應等到生物指示劑結果知曉後才發放,除非是緊急狀況	19.1 無執行	0	
		19.2 有監測 但沒有等到結果知曉後才發放	10	
		19.3 有監測 且等到結果知曉後才發放	20	
20	非植入物: 可額外以符合 AAMI ST79 的 PCD 包進行監測。可以包含: 生物指示劑、生物指示劑+第五級化學指示劑、第五級化學指示劑。(PCD: 使用為 FDA 認可的市售 PCD 或 AAMI 16 條毛巾包)	20.1 無執行	0	
		20.2 部分裝載有執行	5	
		20.3 全部裝載皆有執行	10	
21	IUSS(立即使用蒸氣滅菌/快消): 以第五級包內化學指示劑放在最難滅的地方進行滅菌監測	21.1 無執行	0	
		21.2 偶爾執行	10	
		21.3 使用時每天執行	20	
生物指示劑測試組/對照組, 和結果				
22	蒸氣: 每天使用生物指示劑(有使用滅菌鍋的那天)	22.1 每週使用	0	
		22.2 每天使用	10	
		22.3 每次裝載皆使用	20	
23	氣體式滅菌(例如 EO、H ₂ O ₂): 生物指示劑應每鍋使用	23.1 無執行	0	
		23.2 有使用但無規則紀錄	10	
		23.3 有使用且規則紀錄良好	20	
滅菌鍋品管測試				
24	當滅菌失敗而原因無法馬上辨別時、滅菌鍋大維修後, 空鍋下以 BI PCD 執行 3 次測試。之後如果是抽真空鍋, 在空鍋下進行 Bowie-Dick 測試 3 次。	24.1 無執行	0	
		24.2 只有執行部分流程	10	
		24.3 皆遵循標穩流程執行	20	
滅菌鍋維修保養				
25	滅菌鍋的排水口每天檢查髒污並去除	25.1 無執行		
		25.2 偶爾執行		
		25.3 每天執行		
26	滅菌鍋外部和內部表面要定期清潔	26.1 無執行		
		26.2 偶爾清潔或只清潔部分表面		
		26.3 常規定期清潔滅菌鍋外部和內部表面		
合計			/410	

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫
表單名稱：表 F. 訪視輔導查檢表：無菌物品儲存區之感染管制措施

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院	
訪視 日期	_____年_____月_____日		訪視委員簽名

	評核項目	訪視結果		說明
		評分說明	分數	
	無菌儲存			
1	對滅菌包的儲存、處置、輪替和標示具有制訂好的政策和措施	1.1 不具備 1.2 部分具備 1.3 所有皆具備	0 5 10	
2	無菌儲存區的人員進出必須是有控制及限制的	2.1 沒有管制 2.2 有管制但工作人員沒有完全遵守 2.3 有管制且工作人員完全遵守	0 5 10	
3	運送的外紙箱/容器和瓦楞紙箱不可做為無菌儲存區內使用的容器	3.1 沒有使用適當的容器 3.2 部分遵守 3.3 全部遵守	0 5 10	
4	儲存區溫度一般小於 24°C, 且相對濕度不超過 70%	4.1 兩項皆沒有遵守 4.2 遵守一項 4.3 兩項皆遵守	0 5 10	
5	無菌物品應離地面至少 20-25cm (8-10 inches)、離洒水噴頭至少 45cm (18 inches).離外牆至少 5cm (2 inches)	5.1 沒有遵守 5.2 遵守一項 5.3 完全遵守	0 5 10	
6	層架和儲存台車的底部在層架底部和地板間應有物理性隔離	6.1 無隔離 6.2 部分隔離 6.3 皆有物理性隔離	0 5 10	
7	醫療/手術物品，包含硬式器械盒，不能臨近或放在水槽下方、水管下方或任何可能使它們變濕的地方	7.1 全區域都沒有遵守 7.2 部分遵守 7.3 全區域皆遵守	0 5 10	
8	物品只能儲存在專用的層架，櫃子和台車(不可放在窗檯和地板上等處)	8.1 全區域都沒有遵守 8.2 部分遵守 8.3 全區域皆遵守	0 5 10	

9	當堆疊容器時，確認它們妥善放置	9.1 全區域都沒有遵守 9.2 部分遵守 9.3 全區域皆遵守	0 5 10	
發放				
10	物品要依先進先出(First In First Out, FIFO)的原則發送	10.1 沒有遵循原則 10.2 偶爾遵循 10.3 皆遵循	0 5 10	
11	在使用之前，要先肉眼檢查包裝的完整度、標示	11.1 肉眼檢查與標示都沒執行 11.2 執行一項 11.3 兩項皆執行	0 10 20	
12	運送台車應該要有物理性屏障在底層和地板間 -重覆使用的覆蓋單應在每次使用後清洗	12.1 兩項都沒執行 12.2 執行一項 12.3 兩項皆執行	0 5 10	
13	台車於再次使用於運送前要進行去污並乾燥	13.1 沒有遵循原則 13.2 偶爾遵循 13.3 皆遵循	0 5 10	
	合計		/140	

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫

表單名稱：表 G. 訪視輔導查檢表：文件記錄保存

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院	
訪視 日期	_____年_____月_____日	訪視委員簽名	

	評核項目	訪視結果		說明
		評分說明	分數	
儀器設備和文件化				
1	要維持每一台機械性清洗機文件記錄：監測和查證清潔過程（例如：數據式讀取，和每次的報表）	1.1 沒有執行 1.2 部分有監測與紀錄 1.3 全部皆有監測與紀錄	0 5 10	
2	每台滅菌鍋文件記錄的維持，包含每鍋次的結果（eg.監測結果、滅菌鍋維修紀錄）	2.1 沒有執行 2.2 偶爾有紀錄 2.3 皆有文件記錄	0 10 20	
3	每鍋次記錄： *批次號碼 *鍋次內含物 *暴露時間/溫度 *進行滅菌的工作人員 *BI 測試的結果 * Bowie-Dick 測試的結果 *測試包(PCD 包)中化學指示劑的結果。發現沒有反應或反應不全的化學指示劑需向上報告	3.1 無清楚紀錄 3.2 偶爾有紀錄 3.3 每鍋次皆有紀錄	0 10 20	
4	每一鍋次的滅菌報表須記錄： *查證每次滅菌循環的起始狀況 *確認所選擇的滅菌參數對鍋內物品是適當的 *查證有到達正確的時間和溫度 *確保每鍋次都沒有滅菌停止或警告訊號	4.1 無清楚紀錄 4.2 偶而執列印輸出膠帶 4.3 每鍋次皆有列印輸出膠帶	0 5 10	
5	使用器械追蹤系統或其他形式的電腦系統	5.1 無追蹤系統 5.2 手寫追蹤系統 5.3 資訊電子追蹤系統	0 10 20	

產品回收					
6	*政策和流程是清楚且簡潔的	6.1	無產品回收政策	0	
	*持續進行記錄	6.2	有產品回收政策但並未規則維持記錄	10	
	*使用批次控制標籤，包含：滅菌鍋編號，鍋次號碼，滅菌日期，效期，滅菌包名稱和製作人	6.3	有產品回收政策且所有項目皆有記錄	20	
合計				/100	

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫
表單名稱：表 H. 訪視輔導查檢表：供應中心人員資格、健康管理

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院	
訪視 日期	_____年_____月_____日		訪視委員簽名

	評核項目	訪視結果		說明
		評分說明	分數	
1	供應中心主管符合基本的資格認證	1.1 無資格認證 1.2 只有局部地區的訓練 1.3 有相關的區域或國際訓練認證	0 5 10	
2	供應中心主管維持勝任的能力並參與單位的持續教育課程	2.1 無執行 2.2 零星的執行 2.3 規則有紀錄的課程	0 5 10	
3	供應中心技術員符合最基本的建議資格認證	3.1 無資格認證 3.2 只有局部地區的訓練 3.3 有相關的區域或國際訓練認證	0 5 10	
4	所有的新進人員得到新進訓練和完整的單位輪訓	4.1 無執行 4.2 部分的新進人員得到新進訓練和單位輪訓 4.3 所有的新進人員得到新進訓練和單位輪訓且有紀錄	0 5 10	
5	所有的工作人員至少每年有對於部門的政策和措施的教育訓練。所有的工作人員每年都證明具有能力勝任	5.1 無執行 5.2 沒有規則的執行 5.3 所有的工作人員皆執行且有紀錄	0 10 20	
6	書面的個人衛生措施	6.1 無政策 6.2 政策不足夠 6.3 有清楚且完善的政策	0 5 10	
7	工作人員適當服裝之規定具清楚明列的政策和遵守	7.1 無政策 7.2 政策不足夠或部分遵從 7.3 有清楚完善的政策且完全遵從	0 5 10	

8	在去污區穿著適當個人防護用具 有清楚的明列政策及明確遵守	8.1 無政策 8.2 政策不足夠或部分遵從 8.3 有清楚完善的政策且完全遵從	0 5 10	
9	針對環境清潔具有擬定的政策及時程	9.1 無政策及時程 9.2 有政策但無時程 9.3 有政策及時程	0 5 10	
10	對器械和滅菌鍋的保養具有擬定的政策及時程	10.1 無政策 10.2 政策不足夠或部分遵從 10.3 有清楚完善的政策且完全遵從	0 5 10	
11	用在任何/所有再處理階段(例如：清潔、消毒、滅菌)的產品必須經過負責產品選擇的委員會之同意，該委員會含有具滅菌再處理方面專長的人員以及具有感染預防控制專長的人員*	11.1 無團隊合作 11.2 部分的團隊合作 11.3 完全的團隊合作	0 5 10	
	合計		/120	

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫
表單名稱：表 I. 訪視輔導查檢表：供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院	
訪視 日期	_____年_____月_____日		訪視委員簽名

	評核項目	訪視結果		說明
		評分說明	分數	
	滅菌			
1	每天都有培養一支生物指示劑作為滅菌鍋或自動判讀機的陽性對照組	1.1 沒有執行 1.2 偶爾執行 1.3 每天執行	0 5 10	
2	陽性對照組與滅菌監測所使用的生物指示劑為同一批號	2.1 沒有遵守 2.2 偶爾遵守 2.3 全部皆遵守	0 5 10	
3	包外化學指示帶在滅菌後的顏色變化符合廠商說明	3.1 沒有符合 3.2 偶爾符合 3.3 皆符合	0 5 10	
4	包內化學指示劑在滅菌後的顏色變化符合廠商說明	4.1 沒有符合 4.2 偶爾符合 4.3 皆符合	0 5 10	
5	滅菌後生物指示劑的培養溫度條件符合生物指示劑廠商說明書	5.1 沒有符合 5.2 偶爾符合 5.3 皆符合	0 5 10	
6	滅菌後生物指示劑培養後之判讀時間符合生物指示劑廠商說明書	6.1 沒有符合 6.2 偶爾符合 6.3 皆符合	0 5 10	
7	依照生物指示劑廠商說明書執行滅菌後生物指示劑培養後之結果判讀	7.1 沒有依照 7.2 偶爾依照 7.3 全部皆依照	0 5 10	
8	每一次生物指示劑監測結果均有保存紀錄	8.1 沒有保存紀錄 8.2 偶爾保存紀錄 8.3 每次皆有保存紀錄	0 5 10	
9	PCD 包包內化學指示劑監測結果均有保存紀錄。	9.1 沒有保存紀錄 9.2 偶爾保存紀錄 9.3 每次皆有保存紀錄	0 5 10	

消毒				
10	使用濃度測試條執行高層次消毒液之最低抑菌濃度測試	10-1 沒有使用 10-2 偶爾使用 10-3 皆有使用	0 5 10	
11	高層次消毒液最低抑菌濃度測試之頻率符合消毒液廠商建議	11.1 沒有符合 11.2 偶爾符合 11.3 皆符合	0 5 10	
12	依照高層次消毒液廠商說明書之時間執行消毒液最低抑菌濃度測試之判讀	12-1 沒有依照 12-2 偶爾依照 12-3 全部皆依照	0 5 10	
13	依照高層次消毒液廠商說明書之顏色變化執行消毒液最低抑菌濃度測試之判讀	13-1 沒有依照 13-2 偶爾依照 13-3 全部皆依照	0 5 10	
14	每一次高層次消毒液最低抑菌濃度之測試結果均有保存紀錄	14-1 沒有保存紀錄 14-2 偶爾保存紀錄 14-3 每次皆有保存紀錄	0 5 10	
	合計		/140	

台灣地區醫療院所供應中心醫療器材滅菌監測現狀調查

您好：

此為社團法人台灣感染管制學會承接衛生福利部疾病管制署 107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質之問卷，主要目的在探討台灣地區醫療院所供應中心醫療器材滅菌監測現狀，您的意見十分重要，懇請您耐心協助填答，謝謝。

如對本問卷填答有任何疑問，歡迎以 E-mail 或電話與我們聯絡。感謝您的填答。

社團法人台灣感染管制學會

連絡人：姜秀子組長/顏琦勳助理

電話：(02)2543-3535 轉 3091

E-mail：hideko@mmh.org.tw/mmh6291@yahoo.com.tw

E-mail：mpps729@gmail.com

醫院/機構名稱：_____

機構類別： 醫學中心 區域醫院 地區醫院

(病床數：_____ (2017 年 手術量：_____ 刀)

所屬部門： 供應中心 手術室 生理科 其他_____ (請註明)

填寫人員姓名：_____ 日期： 2018 年 _____ 月 _____ 日

本問卷總共為 9 頁，請圈選符合的選項。

1. 目前院內醫療器械滅菌是由哪一個單位負責進行?(可複選)

供應中心 手術室 其他(_____) (請註明)

2. 請回答下列有關於滅菌執行流程之問題

1) 高壓蒸氣滅菌執行滅菌之場所

醫院內 醫院外 (委外) 其他(_____) (請註明)

2) 承上題，一般醫院應該是高壓蒸氣滅菌與低溫過氧化氫滅菌為主，環氧乙烷低溫滅菌則可能外包，建議可以依評鑑表格填寫

2.1 貴院是否自行執行衛材/器械滅菌？ 是 (請續填 2.1.1) 否

2.1.1 貴院衛材/器械滅菌設備數量及置放地點 (含院外)：

置放地點/ 單位	滅菌設備種類及數量					
	高壓蒸氣 滅菌鍋	桌上型高 壓蒸氣滅 菌鍋	環氧乙烷 低溫滅菌 鍋	過氧化氫 低溫滅菌 鍋	過醋酸低 溫滅菌鍋	其他
手術室						
供應室						
牙科部						
其他單位						
委外						

3) 負責執行清消包裝滅菌等所有工作人員數

醫院內部人員 (名) 外部委託員工 (名)

其他(_____) (請註明)

3. 請回答下列有關於供應中心負責人以及工作人員的問題

- 1) 負責人職稱
醫師 護理長 護理組長 課長 感染管制師
其他(_____) (請註明)
- 2) 負責人具有下列哪些相關證書?(可複選)
第1種壓力容器操作人員 特定化學物質作業主管證照
有機溶劑作業主管 感染管制師 其他(_____) (請註明) 無
- 3) 供應中心內持有相關證書之工作人員數(可複選)

項目	醫院員工 人數	外包員工 人數	其他說明
供應室有多少員工			
第1種壓力容器操作人員證書			
特定化學物質作業主管證照			
有機溶劑作業主管安全衛生教育訓練			
其他			

4. 請回答下列有關清潔、滅菌操作流程的問題

- 1) 是否有針對清洗機檢測其清潔效能?
是 否
 承上題，若答案為「是」，請填寫目前的檢測方式及頻率
 檢測方式：_____
 檢測頻率：每日一次 每周一次 每月一次 其他_____
- 4) 是否有完整的滅菌設備操作標準作業流程規範?
是 否(理由：_____)
 承上題，若答案為「是」，請問是否依此規範操作?
是 否(理由：_____)
- 3) 是否有針對清洗滅菌設備斷水斷電等意外狀況之作業流程規範?
是 否(理由：_____)

5. 是否有針對接觸過庫賈氏症(CJD)患者(包含疑似的患者)的器械制定相關滅菌流程及檢測方式?

- 是 否
 若回答「是」，
高溫 1000 度以上燒毀(有專業廠商(環保局)處理)
滅菌，請填寫目前使用之滅菌方式及條件
 滅菌方式：_____ 滅菌條件：溫度 _____ 度，時間 _____ 分
 滅菌方式：_____ 滅菌條件：溫度 _____ 度，時間 _____ 分

6. 滅菌流程規範裡是否包含有租借器械之處理方式?

- 是 否(理由：_____)
 若回答「是」，請問是否有依此規範操作?
是 否(理由：_____)
 廠商送來之租借器械於滅菌前是否有先清洗?
是 否

7. 是否有針對供應中心人員定期舉辦滅菌流程相關之教育訓練

是 否(理由：_____)

若回答「是」，請回答以下問題

1) 舉辦教育訓練之頻率 (請選擇最接近之選項)

每月1次 每3個月1次 每半年1次 每年1次
不定期 其他(_____) (請註明)

2) 教育訓練之講師身分 (可複選)

醫師 護理師 醫事檢驗師 感染管制師
外部委託業者 其他(_____) (請註明)

8. 請問會推薦員工參加院外舉辦的滅菌相關教育訓練課程(學會或研討會)嗎?

此為員工之義務 會推薦參加 沒有推薦參加

承上題，若選擇**此為員工之義務**，請描述目前院內規範之培訓目標及參與程度 (如：參加研討會所需取得的學分數、每年每人需參加之最少時數等)

9. 請填寫目前院內供應中心擁有之滅菌鍋製造商名稱及型號

(例如：○○公司 x 台、△△公司 x 台)

高壓蒸氣滅菌鍋(不含 immediate-use steam sterilization：IUSS)：

無 有

若回答「有」，請填寫以下資料

製造廠商名稱	儀器名稱	型號	數量

環氧乙烷滅菌鍋：

無 有

若回答「有」，請填寫以下資料

製造廠商名稱	儀器名稱	型號	數量

過氧化氫滅菌鍋：

無 有

若回答「有」，請填寫以下資料

製造廠商名稱	儀器名稱	型號	數量

快消模式滅菌鍋(immediate-use steam sterilization：IUSS)：

在手術室 在供應中心

若在**供應中心**請填寫以下資料

製造廠商名稱	儀器名稱	型號	數量

*用於緊急需求之特殊滅菌方法，僅適用於未包裝之裸消毒器械(易與蒸氣接觸) 或小包裝之器械滅菌

10. 目前使用哪些包材包裝滅菌器械?(可複選)

- 器械盤(包盤) 硬式器械盒 包布(棉布)
醫療級皺紋紙 無紡布(不織布) 滅菌管袋
其他(_____) (請註明)

11. 滅菌鍋每日的使用次數

(例如:1週使用2次,每週工作日以5天計算的話 = 0.4次/1台;若每週工作日為7天,則除以7天計算)

- 高壓蒸氣滅菌鍋 無 有 Δ 每台_____次/天
 環氧乙烷滅菌鍋 無 有 Δ 每台_____次/週
 過氧化氫滅菌鍋 無 有 Δ 每台_____次/天
 具有快消(立即使用)模式滅菌鍋(immediate-use steam sterilization: IUSS)
無 有 Δ 選擇快消模式滅菌鍋次_____次/天

12. 滅菌相關監測及使用頻率

監測物理參數報表(滅菌鍋內建之顯示器,含溫度、時間、壓力等相關物理參數)

1) 高壓蒸氣滅菌鍋

- 無 有,若答案為「有」,請選擇最接近之選項:
每鍋次 每日一次 每週一次 每月一次
其他(_____) (請註明)
沒有監測(理由:_____)

2) 環氧乙烷滅菌鍋

- 無 有,若答案為「有」,請選擇最接近之選項:
每鍋次 每日一次 每週一次 每月一次
其他(_____) (請註明)
沒有監測(理由:_____)

3) 過氧化氫滅菌鍋

- 無 有,若答案為「有」,請選擇最接近之選項:
每鍋次 每日一次 每週一次 每月一次
其他(_____) (請註明)
沒有監測(理由:_____)

4) 快消模式滅菌鍋(immediate-use steam sterilization: IUSS)

- 無 有,若答案為「有」,請選擇最接近之選項:
每鍋次 每日一次 每週一次 每月一次
其他(_____) (請註明)
沒有監測(理由:_____)

13. 包外化學指示劑(含包外化學指示膠帶、管袋之過程指示劑等)監測

1) 高壓蒸氣滅菌鍋

- 無 有,若答案為「有」,請選擇最接近之選項:
所有滅菌包皆貼有包外化學指示劑 只用於監測高風險之器械*
其他(_____) (請註明)
沒有使用(理由:_____)

*例如:難滅菌之包材、器械、或是使用快消滅菌處理之器械

2) 環氧乙烷滅菌鍋

- 無 有,若答案為「有」,請選擇最接近之選項:
所有滅菌包皆貼有包外化學指示劑 只用於監測高風險之器械*
其他(_____) (請註明)
沒有使用(理由:_____)

*例如:難滅菌之包材、器械、或是使用快消滅菌處理之器械

3) 過氧化氫滅菌鍋

- 無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
所有滅菌包皆貼有包外化學指示劑 只用於監測高風險之器械*
其他(_____) (請註明)
沒有使用(理由:_____)

*例如：難滅菌之包材、器械、或是使用快消滅菌處理之器械

14. 包內化學指示劑

1) 高壓蒸氣滅菌鍋

- 無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
所有滅菌包皆貼有包內化學指示劑(含小治療巾包等)
只用於監測高風險之器械*
其他(_____) (請註明)
沒有使用(理由:_____)

*例如：難滅菌之包材、器械、或是使用快消滅菌處理之器械

目前使用的化學指示劑，屬於 ISO11140-1 分類中第幾類化學指示劑?(可複選)

- 第 3 類 第 4 類 第 5 類 第 6 類 不確定 其他 (_____) (請註明)

2) 環氧乙烷滅菌鍋

- 無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
所有滅菌包皆貼有包內化學指示劑 只用於監測高風險之器械*
其他(_____) (請註明)
沒有使用(理由:_____)

*例如：難滅菌之包材、器械、或是使用快消滅菌處理之器械

3) 過氧化氫滅菌鍋

- 無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
所有滅菌包皆貼有包內化學指示劑 只用於監測高風險之器械*
其他(_____) (請註明)
沒有使用(理由:_____)

*例如：難滅菌之包材、器械、或是使用快消滅菌處理之器械

4) 有快消模式滅菌鍋(immediate-use steam sterilization：IUSS)之數量與使用頻率

- 無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
所有滅菌包皆貼有包內化學指示劑 只用於監測高風險之器械*
其他(_____) (請註明)
沒有使用(理由:_____)

*例如：難滅菌之包材、器械、或是使用快消滅菌處理之器械

目前使用的化學指示劑，屬於 ISO11140-1 分類中第幾類化學指示劑?

- 第 3 類 第 4 類 第 5 類 第 6 類 不確定 其他 (_____) (請註明)

15. 抽真空測試(Bowie-Dick test)

- 無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
每日 每週數次 每週一次 每月 1 次
其他(_____) (請註明) 不會定期監測 (理由:_____)

16. 生物指示劑測試包 PCD(針對不同滅菌方式，選用高抗性之細菌孢子進行鍋次控制監測)

1) 高壓蒸氣滅菌鍋

無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：

BI 種類：48 小時培養 24 小時培養 3 小時快速培養 1 小時快速培養

使用頻率：每鍋次 每日一次以上 每週數次 每週 1 次

其他() (請註明)

使用方式：

直接放入滅菌鍋裡(未包裝)

依 AAMI 或醫院自行規範打包製作 PCD 包

包裝方式說明 ()

使用市售拋棄式 PCD 包

製造商名稱/產品名()

其他() (請註明)

*PCD(Process Challenge Device)：過程挑戰包是用來做為滅菌流程監測的方式

2) 環氧乙烷滅菌鍋

無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：

BI 種類：48 小時培養 24 小時培養 4 小時快速培養 1 小時快速培養

使用頻率：每鍋次 每日一次以上 每週數次 每週 1 次

其他() (請註明)

使用方式：

直接放入滅菌鍋裡(未包裝)

依 AAMI 或醫院自行規範打包製作 PCD 包

包裝方式說明 ()

使用市售拋棄式 PCD 包

製造商名稱/產品名()

其他() (請註明)

*PCD(Process Challenge Device)：過程挑戰包是用來做為滅菌流程監測的方式

3) 過氧化氫滅菌鍋

無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：

BI 種類：48 小時培養 24 小時培養 3 小時快速培養 30 分鐘快速培養

使用頻率：每鍋次 每日一次以上 每週數次 每週 1 次

其他() (請註明)

使用方式：

直接放入滅菌鍋裡(未包裝)

依 AAMI 或醫院自行規範打包製作

包裝方式說明 ()

使用市售拋棄式 PCD 包

製造商名稱/產品名()

其他() (請註明)

*PCD(Process Challenge Device)：過程挑戰包是用來做為滅菌流程監測的方式

4) 快消模式滅菌鍋(immediate-use steam sterilization：IUSS)

無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：

BI 種類：48 小時培養 24 小時培養 3 小時快速培養 30 分鐘快速培養

使用頻率：每鍋次 每日一次以上 每週數次 每週 1 次

其他() (請註明)

使用方式：

直接放入滅菌鍋裡(未包裝)

- 依 AAMI 或醫院自行規範打包(應放在器械包內而非 PCD 包)
包裝方式說明(_____)
- 使用市售拋棄式 PCD 包
製造商名稱/產品名(_____)
- 其他(_____) (請註明)

*PCD(Process Challenge Device)：過程挑戰包是用來做為滅菌流程監測的方式

17. 是否會定期進行滅菌鍋維修保養？

- 1) 高壓蒸氣滅菌鍋
無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
訂有保養合約（保養頻率：_____） 自行定期保養 不會定期保養
- 2) 環氧乙烷滅菌鍋
無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
訂有保養合約（保養頻率：_____） 自行定期保養 不會定期保養
- 3) 過氧化氫滅菌鍋
無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
訂有保養合約（保養頻率：_____） 自行定期保養 不會定期保養
- 4) 快消(立即使用)模式滅菌鍋
無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
訂有保養合約（保養頻率：_____） 自行定期保養 不會定期保養

18. 確認生物指示劑培養結果為陰性後才發放之器械比例大約為多少？(以最近的比例回答即可)

- 18.1) 高壓蒸氣滅菌：
 - 18.1.1) 無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
0% 1~20% 21~40% 41~60% 61~80% 81~100%
 - 18.1.2) 含植入物之鍋次，待培養結果出來才發放之器械比例為何？
0% 1~20% 21~40% 41~60% 61~80% 81~100%
- 18.2) 環氧乙烷滅菌：
 - 18.2.1) 無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
0% 1~20% 21~40% 41~60% 61~80% 81~100%
 - 18.2.2) 含植入物之鍋次，待培養結果出來才發放之器械比例為何？
0% 1~20% 21~40% 41~60% 61~80% 81~100%
無植入性鍋次
- 18.3) 過氧化氫滅菌：
 - 18.3.1) 無 有，若答案為「有」，請選擇最接近之選項：
0% 1~20% 21~40% 41~60% 61~80% 81~100%

19. 針對滅菌失敗之鍋次，是否有相對的緊急處理程序(例如回收器械)

- 是 否(理由：_____)
- 過去是否有回收器械之記錄 是 否(理由：_____)

20. 每鍋次之滅菌物品是否有標示批號？

- 是 否(理由：_____)
- 承上題，若回答「是」，請問目前單位標示滅菌物品批號的方法為何?(可複選)
標籤 條碼(Barcode) 於包材上手寫標示
其他(_____)

21. 您覺得目前單位的監測程序是否足夠確認滅菌的完整性呢?請說明理由。

- 很足夠 還算足夠
- 有點不足夠 不足夠
- 原因理由(_____)

22. 對於滅菌物品有效期限的管理方式為何？

- 依據院內定義之保存期限，確保滅菌之有效性（院內依據包裝與儲存方式訂定期限）
 依據包裝完整性，確保滅菌之有效性（檢視滅菌包裝是否有破損或潮溼等方式，判斷滅菌有效性，而非訂定特定期限）
 其他(_____)(請註明)
 如回答其他，請描述您是如何搭配使用的

23. 是否有針對滅菌包破損、密封性不良/不完全的情形進行查核？

- 是（發生頻率：_____次/年） 否

24. 是否會自我定期檢視熱封口設備之性能？(如：搭配廠商建議之檢測膠體，確認熱封性能之完整性)

- 是 否，若答案為「是」，請回答以下問題：

熱封口設備名稱/型號：_____

自我定期檢測頻率： 每日 每週 每月

25. 您覺得滅菌品質確效是否為滅菌程序中必要之流程？

- 有必要，且已有實行
 有必要，但尚未實行
 無此必要進行
 不知道

26. 請問目前單位是否有執行滅菌品質確效之程序？

- 是 否(理由：_____)

2015年 - 日本醫療設施的無菌保障指南內((1.1.7 保持滅菌的有效性))規範，應至少每年執行一次滅菌品質確效

品管確效操作驗證 (Operational Qualification: OQ)

於空鍋條件下進行測試(不包含挑戰包)

- 定期監測 不會定期監測 不知道

承上題，若會定期進行監測-

目前檢測頻率：一年_____次

- 負責人員： 滅菌鍋製造商 供應商 供應中心工作人員
 維修合約人員 其他

品質確效性能驗證 (Performance Qualification: PQ)

於滿鍋條件下進行測試

- 定期監測 不會定期監測 不知道

承上題，若會定期進行監測-

目前檢測頻率：一年_____次

- 負責人員： 滅菌鍋製造商 供應商 供應中心工作人員
 維修合約人員 其他

27. 針對滅菌品質確效程序之進行，是否有碰到下列困難？

- 沒有 有，若答案為「有」，請回答以下問題：
 不知道滅菌品質確效程序
 沒有時間執行滅菌品質確效
 沒有或缺少確效所需之設備
 醫院有預算上的困難，故執行滅菌品質確效上困難
 其他(_____)(請註明)

28. 目前院內發放器械之依據，是否有採用最終參數發放方式？(滅菌監測的四大控制：機械性控制、暴露控制、包內控制、鍋次控制皆通過)

有 沒有

目前院內發放器械是否有發放依據？

是 否(理由：_____)

承上題以何為發放依據？(可複選)

機械性控制 暴露控制 包內控制 鍋次控制 滅菌監測的四大控制皆通過

如果您還有其他任何意見，請告訴我們-

謝謝您的配合。



107年度

提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

台灣地區醫療院所供應中心醫療器材滅菌監測現狀調查

指導單位：衛生福利部疾病管制署
 主辦單位：社團法人台灣感染管制學會
 計畫主持人：李聰明 醫師
 報告者：姜秀子 組長 / 李秋香 副院長

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals

ICST
<https://www.nics.org.tw>

基本資料

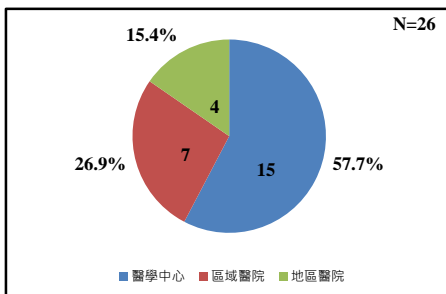
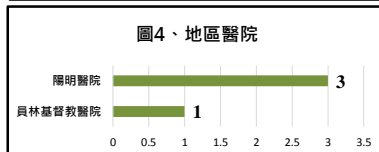
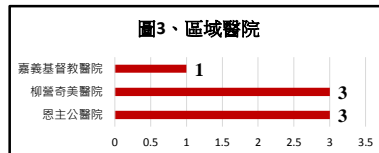
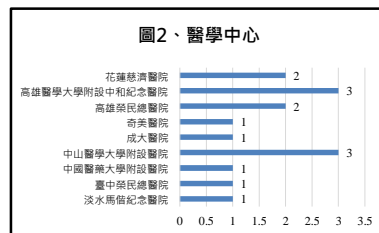


圖1、機構類別



107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals

ICST
<https://www.nics.org.tw>

基本資料

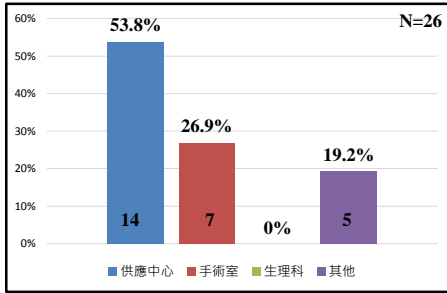


圖5、所屬部門

參與醫院	供應中心	手術室	生理科	其他
A	V			
B	V	V		V
C	V	V		V
D	V	V		V
E	V			
F	V			
G	V			
H	V			
I	V	V		V
J	V			
K	V			
L	V	V		
M	V	V		V
N	V	V		

表1、14家醫院所屬部門明細

問卷結果(1/27)



1. 院內醫療器械滅菌負責單位

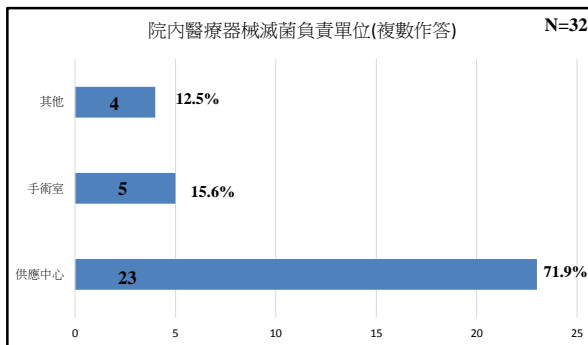


圖6、院內醫療器械滅菌負責單位 (複數作答)

問卷結果(2/27)



2. 滅菌執行流程

*自行執行衛材/器械滅菌100%

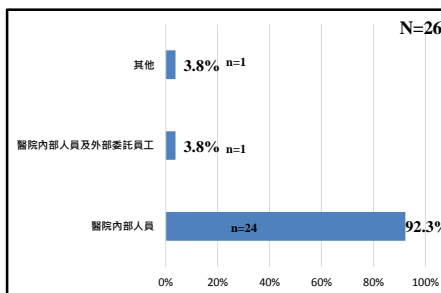
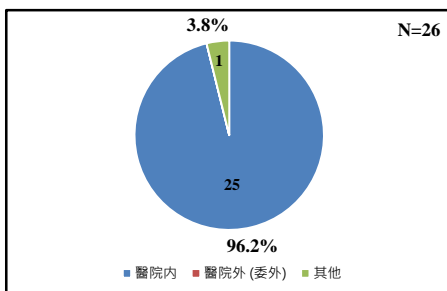


圖7、2-1 高壓蒸氣滅菌執行滅菌之場所 圖8、2-2 負責執行消毒包裝滅菌之工作人員

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals

ICST
<https://www.nics.org.tw>

問卷結果(3/27)



3. 供應中心負責人

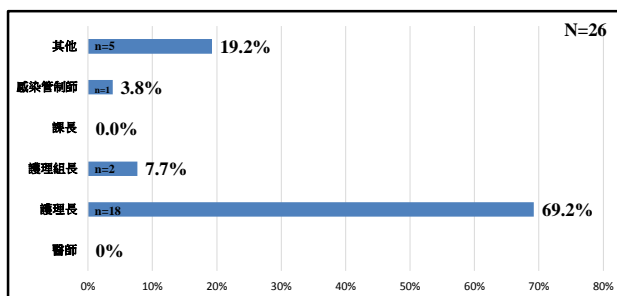


圖9、3-1 負責人職稱

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals

ICST
<https://www.nics.org.tw>



問卷結果(3/27)

3. 供應中心負責人

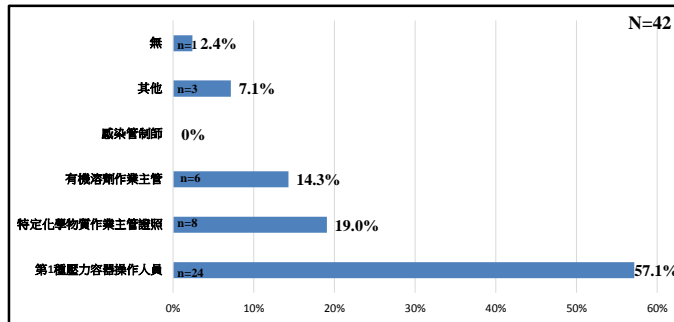


圖10、3-2 負責人具有之證書 (複數作答)



問卷結果(4/27)

4. 清潔、滅菌操作流程(1/2)

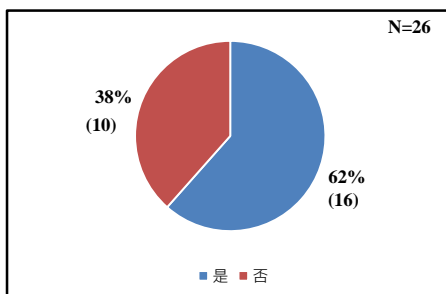


圖11、4-1 針對清洗機檢測其清潔效能

參與醫院	是	否
A	V	
B		V
C	V	V
D	V	
E		V
F	V	
G	V	
H	V	
I		V
J	V	
K	V	
L	V	
M	V	
N		V

表2、4-1 14家醫院針對清洗機檢測其清潔效能明細



問卷結果(4/27)

4. 清潔、滅菌操作流程(2/2)

4-2有完整的滅菌設備操作標準作業流程規範並依此規範操作：**100%** (N=26)

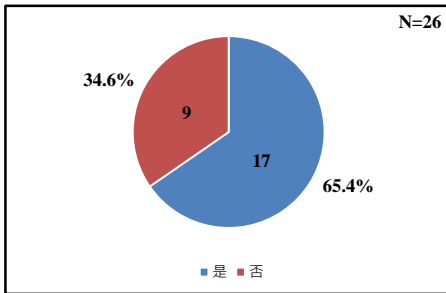


圖12、4-3 針對清洗滅菌設備斷水斷電等意外狀況之作業流程規範

參與醫院	是	否
A	V	
B	V	
C	V	V
D		V
E	V	
F	V	
G	V	
H		V
I		V
J		V
K	V	
L	V	
M	V	
N	V	

表3、4-3 14家醫院針對清洗滅菌設備斷水斷電等意外狀況之作業流程規範明細



問卷結果(5/27)

5. 針對接觸過庫賈氏症(CJD)患者(包含疑似的患者)的器械制定相關滅菌流程及檢測方式

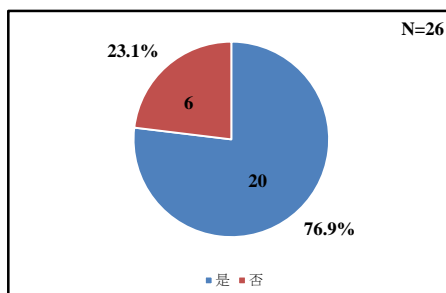


圖13、5 針對接觸過庫賈氏症(CJD)患者(包含疑似的患者)的器械制定相關滅菌流程

參與醫院	是	否
A	V	
B		V
C		V
D	V	
E	V	
F	V	
G	V	
H	V	
I	V	
J	V	
K	V	
L	V	
M	V	
N	V	

表4、5 14家醫院針對接觸過庫賈氏症(CJD)患者(包含疑似的患者)的器械制定相關滅菌流程明細

問卷結果(5/27)



5. 針對接觸過庫賈氏症(CJD)患者(包含疑似的患者)的器械制定相關滅菌流程及檢測方式

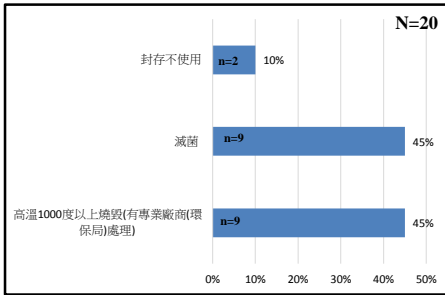


圖14、5-1 檢測方式

參與醫院	高溫1000度以上燒毀(有專業廠商(環保局)處理)	滅菌	封存不使用
A		V	
B			
C			
D	V	V	
E		V	
F		V	
G	V		
H		V	
I	V		
J	V		
K		V	
L			V
M	V		
N		V	

表5、5-1 14家醫院檢測方式明細

問卷結果(6/27)



6. 租借器械之處理方式

6 滅菌流程規範裡包含有租借器械之處理方式：100%

6-1有依此規範操作：100%

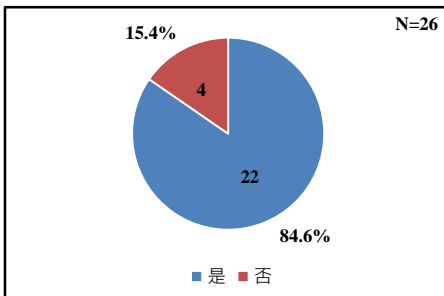


圖15、6-2 廠商送來之租借器械於滅菌前有先清洗

參與醫院	是	否
A	V	
B		V
C	V	
D	V	
E		V
F	V	
G	V	
H	V	
I	V	
J	V	
K	V	
L	V	
M	V	
N	V	

表6、6-2 14家醫院廠商送來之租借器械於滅菌前有先清洗明細

問卷結果(7/27)



7. 教育訓練

定期舉辦滅菌流程相關之教育訓練

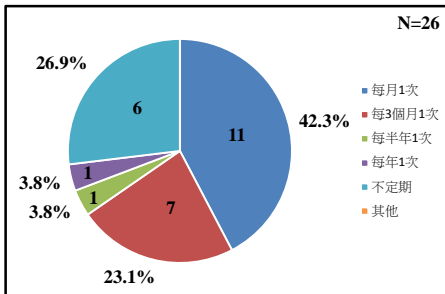


圖16、7-1 舉辦教育訓練之頻率

參與醫院	每月1次	每3個月1次	每半年1次	每年1次	不定期	其他
A	V					
B		V				
C	V					
D	V			V		
E					V	
F	V					
G		V				
H		V				
I					V	
J			V			
K	V					
L	V	V				
M	V				V	
N					V	

表7、7-1 14家參與醫院舉辦教育訓練之頻率明細

問卷結果(7/27)



7. 教育訓練

定期舉辦滅菌流程相關之教育訓練

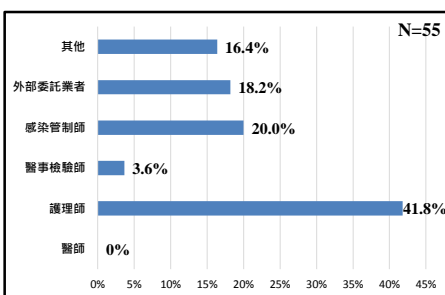


圖17、7-2 教育訓練之講師身分 (可複選)

參與醫院	醫師	護理師	醫事檢驗師	感染管制師	外部委託業者	其他
A		V				V
B		V	V	V	V	
C		V		V		V
D		V				V
E		V				
F		V			V	
G		V		V	V	V
H		V		V		
I		V			V	V
J		V	V	V		
K		V				V
L		V				V
M	V	V		V		V
N		V		V	V	

表8、7-2 14家參與醫院教育訓練之講師身分 (可複選)明細



問卷結果(8/27)

8. 推薦員工參加院外舉辦的滅菌相關教育訓練課程(學會或研討會)

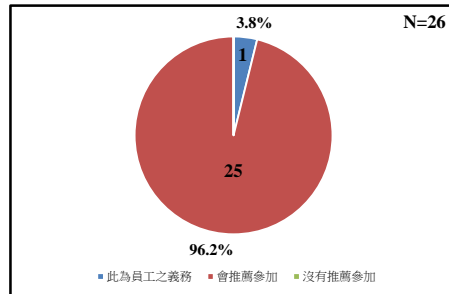
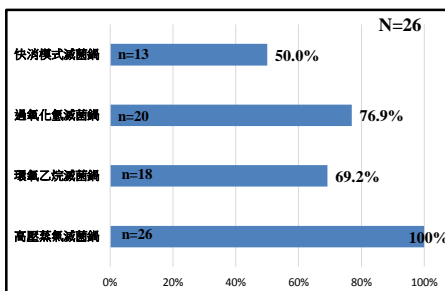


圖18、推薦員工參加院外舉辦的滅菌相關教育訓練課程(學會或研討會)



問卷結果(9/27)

9. 院內供應中心擁有之滅菌鍋比率



參與醫院	高壓蒸氣滅菌鍋	環氧乙烷滅菌鍋	過氧化氫滅菌鍋	快消模式滅菌鍋
A	V	V	V	V
B	V			
C	V	V	V	V
D	V	V	V	V
E	V	V	V	V
F	V	V	V	V
G	V	V	V	V
H	V			
I	V	V	V	V
J	V	V	V	
K	V	V	V	
L	V	V	V	V
M	V	V	V	
N	V	V	V	V

圖19、院內供應中心擁有之滅菌鍋比率

表9、14家參與醫院院內供應中心擁有之滅菌鍋比率明細



問卷結果(9/27)

9. 院內供應中心擁有之滅菌鍋比率

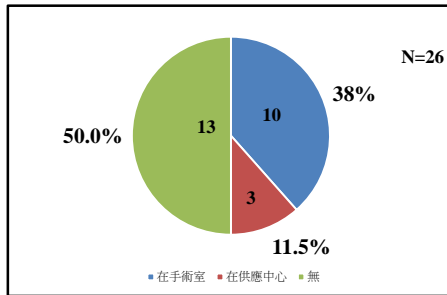


圖20、9-4 快消模式滅菌鍋所屬單位

參與醫院	在手術室	在供應中心	無
A			V
B			V
C	V		
D		V	
E	V		
F	V		
G	V		
H			V
I	V		
J			V
K			V
L	V		
M			V
N	V		

表10、9-4 14家參與醫院快消模式滅菌鍋所屬單位明細



問卷結果(10/27)

10. 包材包裝滅菌器械 (可複選)

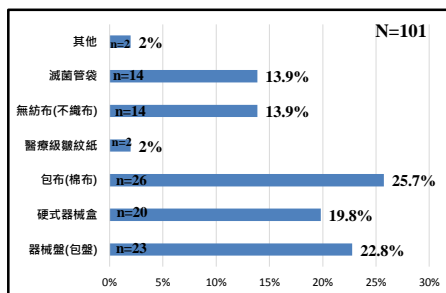


圖21、包材包裝滅菌器械 (可複選)

參與醫院	器械盤(包盤)	硬式器械盒	包布(棉布)	醫療級皺紋紙	無紡布(不織布)	滅菌管袋	其他
A	V	V	V		V	V	
B	V	V	V			V	
C	V	V	V		V	V	V
D	V	V	V			V	
E	V	V	V	V	V	V	
F	V		V		V	V	
G	V	V	V		V	V	
H			V			V	
I	V	V	V		V	V	
J	V	V	V		V	V	
K	V	V	V			V	
L	V	V	V		V	V	
M	V	V	V	V	V	V	V
N	V	V	V		V	V	

表11、14家參與醫院包材包裝滅菌器械 (可複選) 明細



問卷結果(11/27)

11.滅菌相關監測及使用頻率 監測物理參數報表

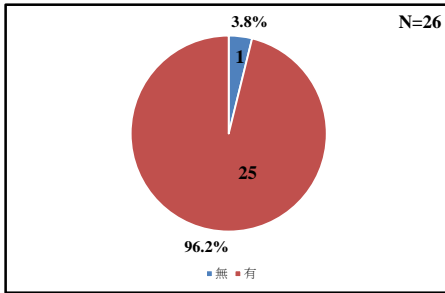


圖22、11-1 高壓滅菌鍋

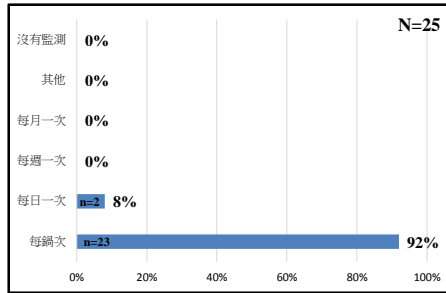


圖23、11-1 高壓滅菌鍋滅菌相關監測
及使用頻率



問卷結果(11/27)

11.滅菌相關監測及使用頻率-監測物理參數 報表

參與醫院	每鍋次	每日一次	每週一次	每月一次	其他	沒有監測
A	V					
B	V					
C	V	V				
D	V	V				
E	V					
F	V					
G	V					
H	V					
I	V					
J	V					
K	V					
L	V					
M	V					
N	V					

表12、11-1 14家參與醫院高壓滅菌鍋滅菌相關監測及使用頻率明細



問卷結果(11/27)

11.滅菌相關監測及使用頻率 監測物理參數報表

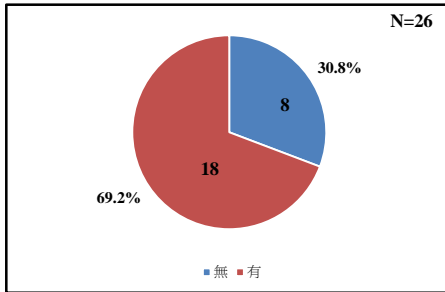


圖24、11-2環氧乙烷滅菌鍋

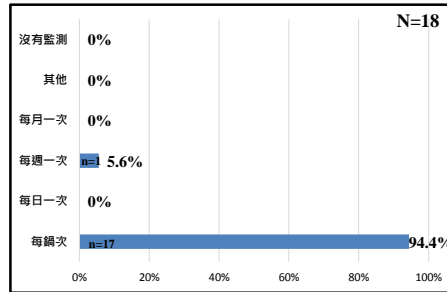


圖25、11-2環氧乙烷滅菌鍋滅菌相關監測及使用頻率



問卷結果(11/27)

11.滅菌相關監測及使用頻率-監測物理參數 報表

參與醫院	每鍋次	每日一次	每週一次	每月一次	其他	沒有監測
A						
B	V		V			
C						
D	V					
E						
F	V					
G	V					
H						
I	V					
J	V					
K	V					
L	V					
M	V					
N	V					

表13、11-2 14家參與醫院環氧乙烷滅菌鍋滅菌相關監測及使用頻率明細



問卷結果(11/27)

11.滅菌相關監測及使用頻率 監測物理參數報表

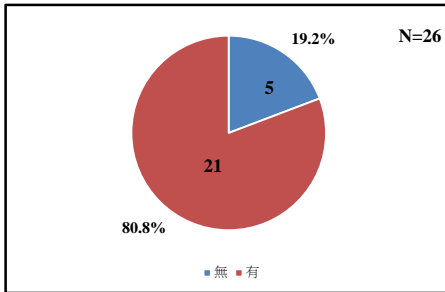


圖26、11-3 過氧化氫滅菌鍋

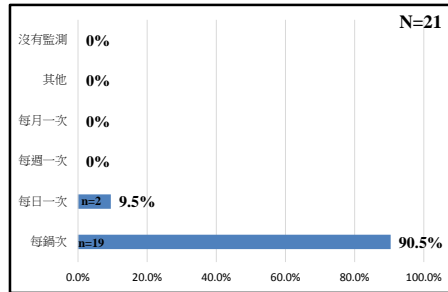


圖27、11-3 過氧化氫滅菌鍋滅菌相關監測及使用頻率



問卷結果(11/27)

11.滅菌相關監測及使用頻率-監測物理參數 報表

參與醫院	每鍋次	每日一次	每週一次	每月一次	其他	沒有監測
A	V					
B	V					
C	V	V				
D	V					
E	V					
F	V					
G	V					
H						
I	V					
J	V					
K	V					
L	V					
M	V					
N	V					

表14、11-3 14家參與醫院過氧化氫滅菌鍋滅菌相關監測及使用頻率明細

問卷結果(11/27)



11.滅菌相關監測及使用頻率 監測物理參數報表

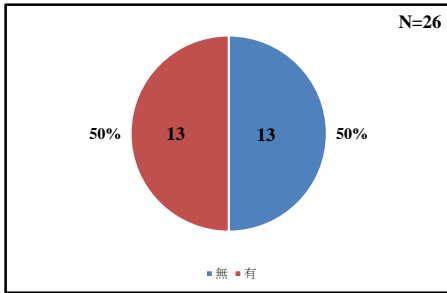


圖28、11-4 快消模式滅菌鍋

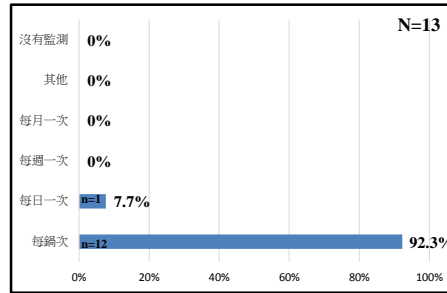


圖29、11-4 快消模式滅菌鍋滅菌相關監測及使用頻率

問卷結果(11/27)



11.滅菌相關監測及使用頻率-監測物理參數 報表

參與醫院	每鍋次	每日一次	每週一次	每月一次	其他	沒有監測
A						
B	V					
C	V					
D	V					
E	V					
F						
G	V					
H						
I	V					
J	V					
K						
L	V					
M						
N		V				

表15、11-4 14家參與醫院快消模式滅菌鍋滅菌相關監測及使用頻率明細

問卷結果(12/27)



12.包外化學指示劑監測

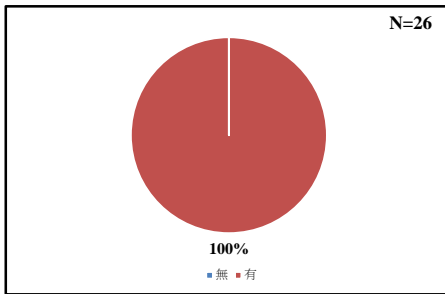


圖30、12-1 高壓滅菌鍋

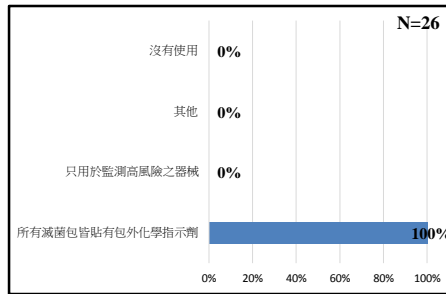


圖31、12-1 高壓滅菌鍋包外化學指示劑監測

問卷結果(12/27)



12.包外化學指示劑監測

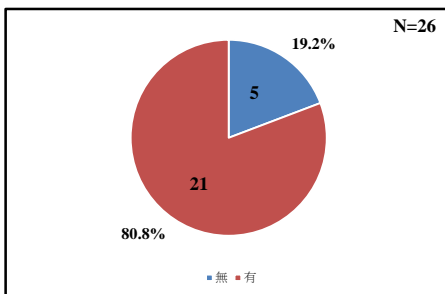


圖32、11-2環氧乙烷滅菌鍋

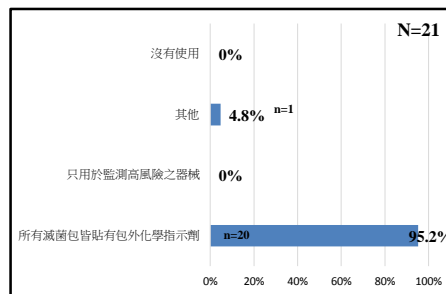


圖33、11-2環氧乙烷滅菌鍋包外化學指示劑監測



問卷結果(11/27)

12.包外化學指示劑監測

參與醫院	所有滅菌包皆貼有包外化學指示劑	只用於監測高風險之器械	其他	沒有使用
A	√			
B	√			
C				
D	√			
E	√			
F	√			
G	√		√	
H				
I	√			
J	√			
K	√			
L	√			
M	√			
N	√			

表16、11-2 14家參與醫院環氧乙烷滅菌鍋包外化學指示劑監測明細



問卷結果(12/27)

12.包外化學指示劑監測

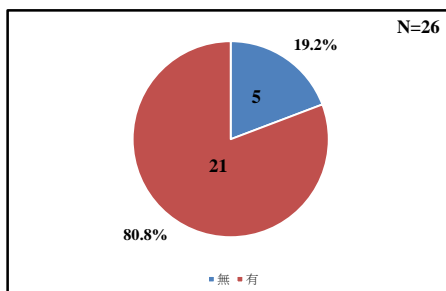


圖34、11-3 過氧化氫滅菌鍋

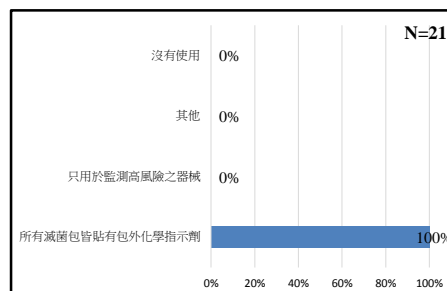


圖35、11-3 過氧化氫滅菌鍋包外化學指示劑監測



問卷結果(12/27)

12.包外化學指示劑監測

參與醫院	所有滅菌包皆貼有包外化學指示劑	只用於監測高風險之器械	其他	沒有使用
A	√			
B	√			
C	√			
D	√			
E	√			
F	√			
G	√			
H				
I	√			
J	√			
K	√			
L	√			
M	√			
N	√			

表17、11-3 14家參與醫院過氧化氫滅菌鍋包外化學指示劑監測明細



問卷結果(13/27)

13.包內化學指示劑監測

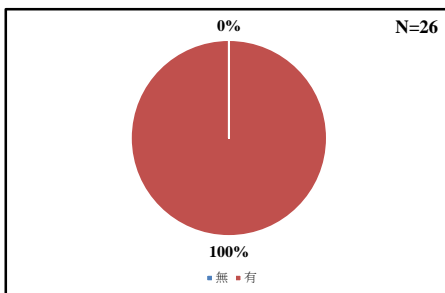


圖36、13-1 高壓滅菌鍋

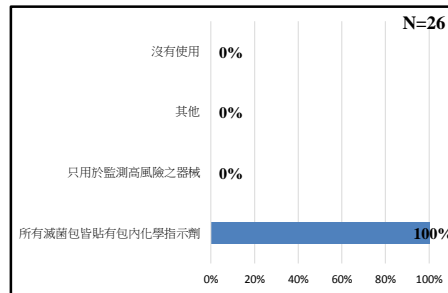


圖37、13-1 高壓滅菌鍋包內化學指示劑監測



問卷結果(13/27)

13.包內化學指示劑監測

目前使用的化學指示劑，屬於ISO11140-1第幾類化學指示劑

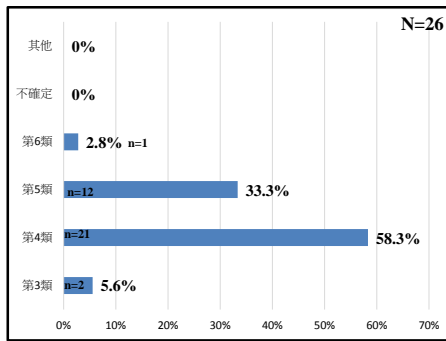


圖38、3-1 高壓滅菌鍋

參與醫院	第3類	第4類	第5類	第6類	不確定	其他
A		V	V			
B		V	V			
C		V	V			
D		V				
E		V	V			
F		V	V			
G		V				
H		V	V			
I		V				
J			V			
K		V				
L		V		V		
M		V				
N	V	V	V			

表18、3-1 14家參與醫院高壓滅菌鍋包內化學指示劑監測明細



問卷結果(13/27)

13.包內化學指示劑監測

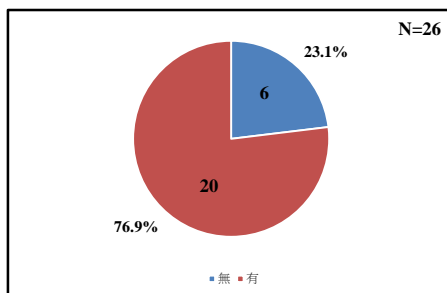


圖39、13-2環氧乙烷滅菌鍋

參與醫院	無	有
A		V
B		V
C	V	
D		V
E		V
F		V
G		V
H	V	
I		V
J		V
K		V
L		V
M		V
N		V

表19、3-2 14家參與醫院環氧乙烷滅菌鍋包內化學指示劑監測明細



問卷結果(13/27)

13.包內化學指示劑監測

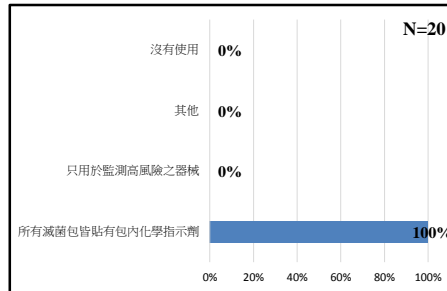


圖40、13-2環氧乙烷滅菌鍋包內化學指示劑監測



問卷結果(13/27)

13.包內化學指示劑監測

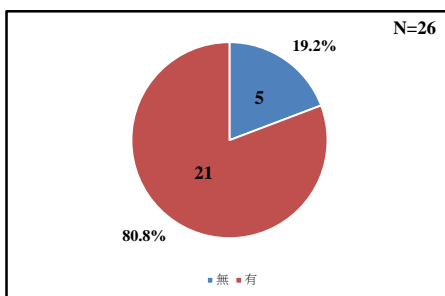


圖41、13-3 過氧化氫滅菌鍋

參與醫院	無	有
A		√
B	√	
C		√
D		√
E		√
F		√
G		√
H	√	
I		√
J		√
K		√
L		√
M		√
N		√

表20、13-3 14家參與醫院過氧化氫滅菌鍋包內化學指示劑監測明細

問卷結果(13/27)



13.包內化學指示劑監測

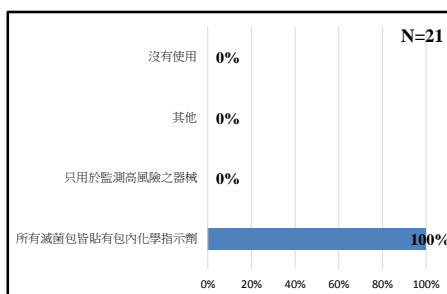


圖42、13-3過氧化氫滅菌鍋包內化學指示劑監測

問卷結果(13/27)



13.包內化學指示劑監測

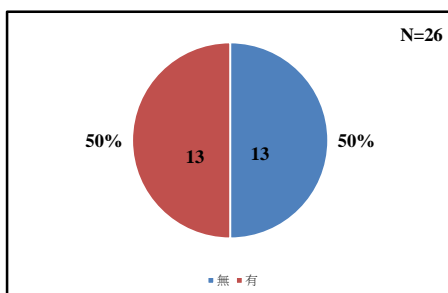


圖43、13-4 快消模式滅菌鍋

參與醫院	無	有
A	√	
B	√	
C		√
D		√
E		√
F	√	
G		√
H	√	
I		√
J	√	
K	√	
L		√
M	√	
N		√

表21、13-4 14家參與醫院快消模式滅菌鍋包內化學指示劑監測明細

問卷結果(13/27)



13.包內化學指示劑監測

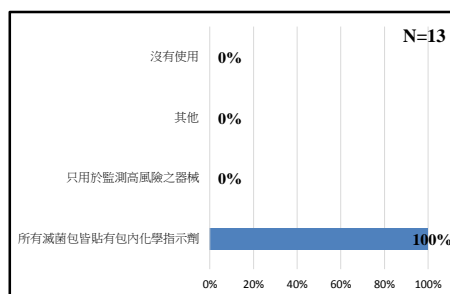


圖44、13-4 快消模式滅菌鍋包內化學指示劑監測

問卷結果(13/27)



13.包內化學指示劑監測

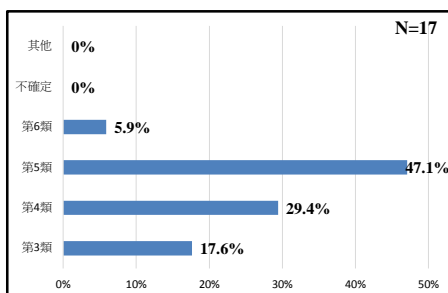


圖45、13-4 快消模式滅菌鍋

參與醫院	第3類	第4類	第5類	第6類	不確定	其他
A						
B						
C			V			
D		V				
E		V	V			
F						
G	V					
H						
I			V			
J						
K						
L			V	V		
M						
N	V	V	V			

表22、3-4 14家參與醫院快消模式滅菌鍋包內化學指示劑監測明細



問卷結果(14/27)

14.抽真空測試

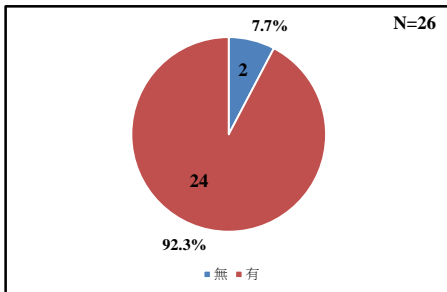


圖46、14-1 是否有抽真空測試

參與醫院	無	有
A		V
B		V
C		V
D		V
E		V
F		V
G		V
H		V
I		V
J		V
K		V
L		V
M	V	
N	V	V

表23、14-1 14家參與醫院是否有抽真空測試明細



問卷結果(14/27)

14.抽真空測試

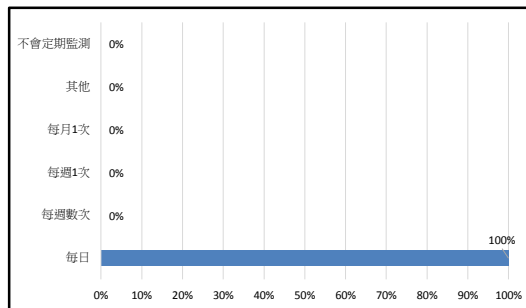


圖47、14-2 有抽真空測試頻率



問卷結果(15/27)

15.生物指示劑測試包PCD(針對不同滅菌方式，選用高抗性之細菌孢子進行鍋次控制監測)

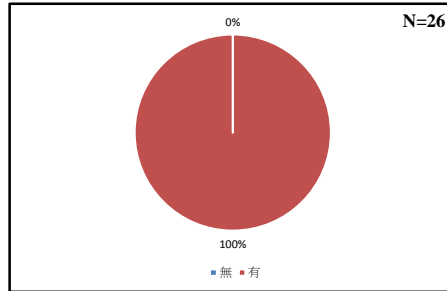


圖48、15-1 高壓滅菌鍋



問卷結果(15/27)

15.生物指示劑測試包PCD(針對不同滅菌方式，選用高抗性之細菌孢子進行鍋次控制監測)

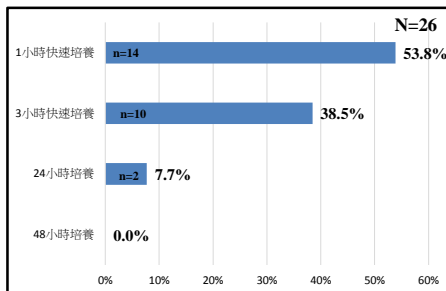


圖49、15-1-1 高壓滅菌鍋-BI種類

參與醫院	48小時培養	24小時培養	3小時快速培養	1小時快速培養
A				V
B			V	
C			V	V
D				V
E		V		
F				V
G				V
H				V
I			V	
J				V
K			V	
L		V	V	
M				V
N				V

表24、15-1-1 14家參與醫院高壓滅菌鍋-BI種類明細



問卷結果(15/27)

15.生物指示劑測試包PCD(針對不同滅菌方式，選用高抗性之細菌孢子進行鍋次控制監測)

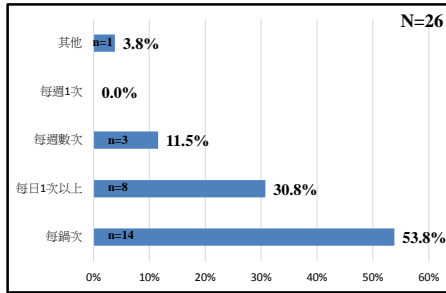


圖50、15-1-2 高壓滅菌鍋-使用頻率

參與醫院	每鍋次	每日一次以上	每週數次	每週1次	其他
A		√			
B			√		
C		√			
D	√				
E		√			
F					√
G	√				
H	√				
I	√	√			
J	√				
K	√				
L	√	√			
M	√				
N	√				

表25、15-1-2 14家參與醫院高壓滅菌鍋-使用頻率明細



問卷結果(15/27)

15.生物指示劑測試包PCD(針對不同滅菌方式，選用高抗性之細菌孢子進行鍋次控制監測)

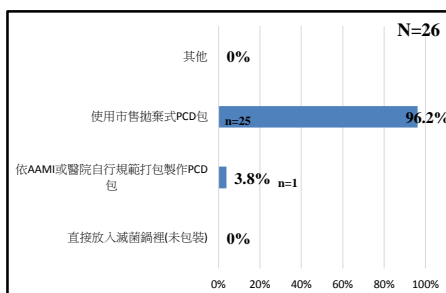


圖51、15-1-3 高壓滅菌鍋-使用方式

參與醫院	直接放入滅菌鍋裡(未包裝)	依AAMI或醫院自行規範打包製作PCD包	使用市售拋棄式PCD包	其他
A			√	
B			√	
C			√	
D			√	
E			√	
F			√	
G			√	
H			√	
I			√	
J			√	
K			√	
L		√	√	
M			√	
N			√	

表26、15-1-3 14家參與醫院高壓滅菌鍋-使用方式明細



問卷結果(15/27)

15.生物指示劑測試包PCD(針對不同滅菌方式，選用高抗性之細菌孢子進行鍋次控制監測)

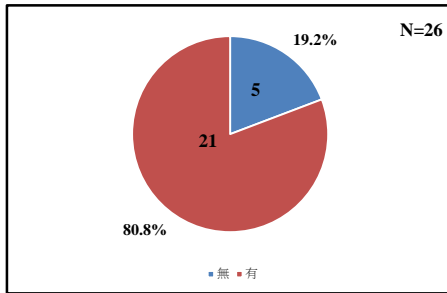


圖52、15-2環氧乙烷滅菌鍋

參與醫院	無	有
A	V	
B		V
C	V	
D		V
E		V
F		V
G		V
H	V	
I		V
J		V
K		V
L		V
M		V
N		V

表27、15-2 14家參與醫院環氧乙烷滅菌鍋明細



問卷結果(15/27)

15.生物指示劑測試包PCD(針對不同滅菌方式，選用高抗性之細菌孢子進行鍋次控制監測)

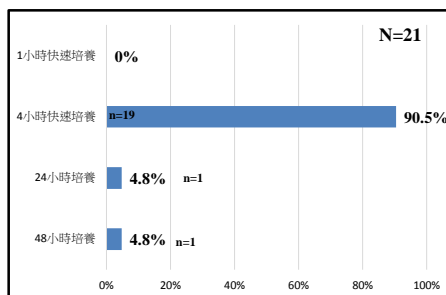


圖53、15-2-1環氧乙烷滅菌鍋-BI種類

參與醫院	48小時培養	24小時培養	3小時快速培養	1小時快速培養
A				
B			V	
C				
D			V	
E			V	
F			V	
G			V	
H				
I			V	
J			V	
K			V	
L	V	V		
M			V	
N			V	

表28、15-2-1 14家參與醫院環氧乙烷滅菌鍋-BI種類明細



問卷結果(15/27)

15.生物指示劑測試包PCD(針對不同滅菌方式，選用高抗性之細菌孢子進行鍋次控制監測)

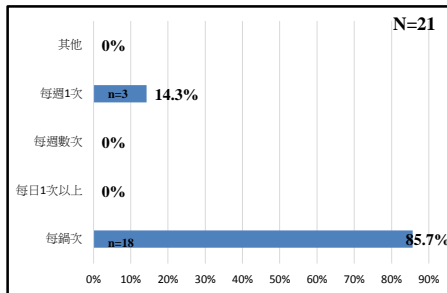


圖54、15-2-2環氧乙烷滅菌鍋-使用頻率

參與醫院	每鍋次	每日一次以上	每週數次	每週1次	其他
A					
B				V	
C					
D	V				
E	V				
F	V				
G	V				
H					
I	V				
J	V				
K	V				
L	V				
M	V				
N	V				

表29、15-2-2 14家參與醫院環氧乙烷滅菌鍋-使用頻率明細



問卷結果(15/27)

15.生物指示劑測試包PCD(針對不同滅菌方式，選用高抗性之細菌孢子進行鍋次控制監測)

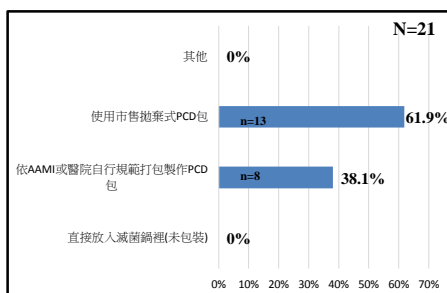


圖55、15-2-3環氧乙烷滅菌鍋-使用方式

參與醫院	直接放入滅菌鍋裡(未包裝)	依AAMI或醫院自行規範打包製作PCD包	使用市售拋棄式PCD包	其他
A				
B			V	
C				
D			V	
E			V	
F		V		
G			V	
H				
I		V		
J			V	
K			V	
L		V	V	
M		V		
N		V	V	

表30、15-2-3 14家參與醫院環氧乙烷滅菌鍋-使用方式明細



問卷結果(15/27)

15.生物指示劑測試包PCD(針對不同滅菌方式，選用高抗性之細菌孢子進行鍋次控制監測)

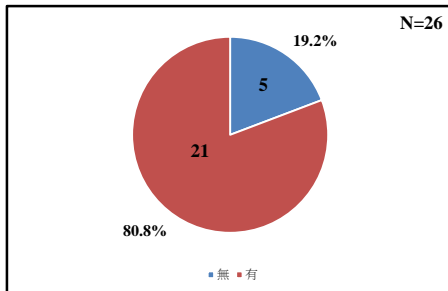


圖56、15-3 過氧化氫滅菌鍋

參與醫院	無	有
A		√
B	√	
C	√	√
D		√
E		√
F		√
G		√
H	√	
I		√
J		√
K		√
L		√
M		√
N		√

表31、15-3 14家參與醫院過氧化氫滅菌鍋明細



問卷結果(15/27)

15.生物指示劑測試包PCD(針對不同滅菌方式，選用高抗性之細菌孢子進行鍋次控制監測)

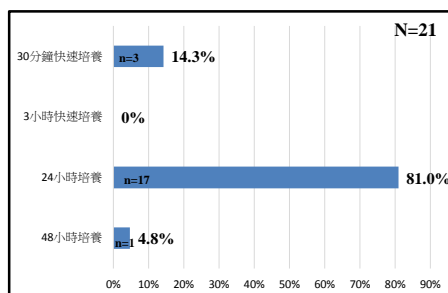


圖57、15-3-1 過氧化氫滅菌鍋-BI種類

參與醫院	48小時培養	24小時培養	3小時快速培養	1小時快速培養
A		√		
B				
C		√		
D		√		√
E		√		
F		√		
G		√		
H				
I		√		
J		√		
K				√
L	√	√		
M		√		
N		√		

表32、15-3-1 14家參與醫院過氧化氫滅菌鍋-BI種類明細



問卷結果(15/27)

15.生物指示劑測試包PCD(針對不同滅菌方式，選用高抗性之細菌孢子進行鍋次控制監測)

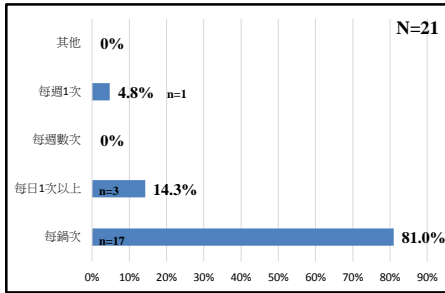


圖58、15-3-2 過氧化氫滅菌鍋-使用頻率

參與醫院	每鍋次	每日一次以上	每週數次	每週1次	其他
A	V				
B					
C		V			
D	V			V	
E		V			
F	V				
G	V				
H					
I	V				
J	V				
K	V				
L	V				
M	V				
N	V				

表33、15-3-2 14家參與醫院過氧化氫滅菌鍋-使用頻率明細



問卷結果(15/27)

15.生物指示劑測試包PCD(針對不同滅菌方式，選用高抗性之細菌孢子進行鍋次控制監測)

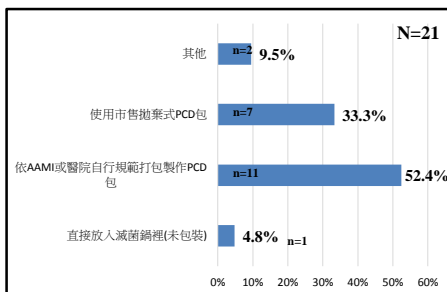


圖59、15-3-3 過氧化氫滅菌鍋-使用方式

參與醫院	直接放入滅菌鍋裡(未包裝)	依AAMI或醫院自行規範打包製作PCD包	使用市售拋棄式PCD包	其他
A		V		
B				
C				V
D	V		V	
E		V		
F		V		
G		V		
H				
I		V		
J			V	
K			V	
L		V	V	
M		V		
N			V	

表34、15-3-3 14家參與醫院過氧化氫滅菌鍋-使用方式明細



問卷結果(15/27)

15.生物指示劑測試包PCD(針對不同滅菌方式，選用高抗性之細菌孢子進行鍋次控制監測)

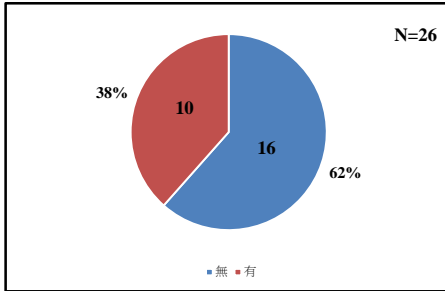


圖60、15-4 快消模式滅菌鍋

參與醫院	無	有
A	V	
B	V	
C		V
D		V
E	V	
F	V	
G		V
H	V	
I		V
J	V	
K	V	
L		V
M	V	
N		V

表35、15-4 14家參與醫院快消模式滅菌鍋明細



問卷結果(15/27)

15.生物指示劑測試包PCD(針對不同滅菌方式，選用高抗性之細菌孢子進行鍋次控制監測)

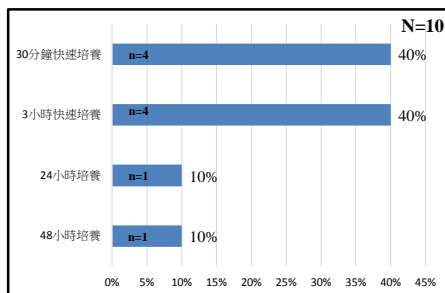


圖61、15-4-1 快消模式滅菌鍋-BI種類

參與醫院	48小時培養	24小時培養	3小時快速培養	1小時快速培養
A				
B				
C			V	
D				V
E				V
F				
G				
H				
I			V	
J				
K				
L	V			
M				
N		V		

表36、15-4-1 14家參與醫院快消模式滅菌鍋-BI種類明細



問卷結果(15/27)

15.生物指示劑測試包PCD(針對不同滅菌方式，選用高抗性之細菌孢子進行鍋次控制監測)

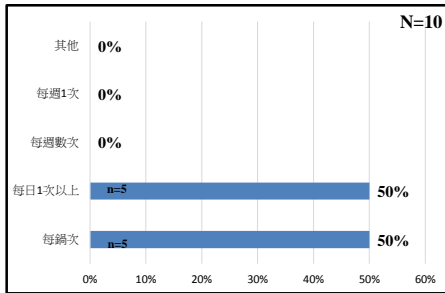


圖62、15-4-2 快消模式滅菌鍋-使用頻率

參與醫院	每鍋次	每日一次以上	每週數次	每週1次	其他
A					
B					
C	V				
D	V				
E					
F					
G		V			
H		V			
I		V			
J					
K					
L	V				
M					
N		V			

表37、15-4-2 14家參與醫院快消模式滅菌鍋-使用頻率明細



問卷結果(15/27)

15.生物指示劑測試包PCD(針對不同滅菌方式，選用高抗性之細菌孢子進行鍋次控制監測)

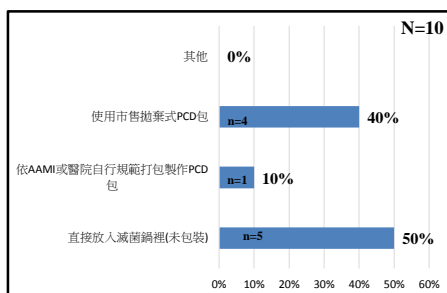


圖63、15-4-3 快消模式滅菌鍋-使用方式

參與醫院	直接放入滅菌鍋裡(未包裝)	依AAMI或醫院自行規範打包製作PCD包	使用市售拋棄式PCD包	其他
A				
B				
C			V	
D			V	
E				
F				
G	V			
H				
I	V			
J				
K				
L		V		
M				
N	V			

表38、15-4-3 14家參與醫院快消模式滅菌鍋-使用方式明細



問卷結果(16/27)

16.定期進行滅菌鍋維修保養

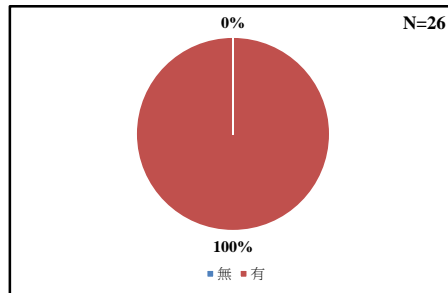


圖64、16-1 高壓滅菌鍋



問卷結果(16/27)

16.定期進行滅菌鍋維修保養

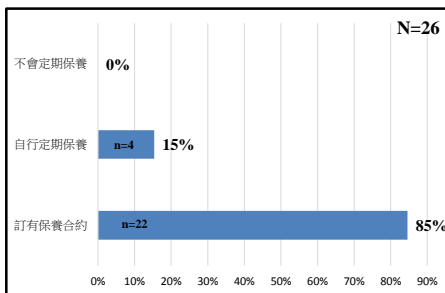


圖65、16-1-1 高壓滅菌鍋-保養規範

參與醫院	訂有保養合約	自行定期保養	不會定期保養
A	V		
B	V		
C	V		
D		V	
E	V		
F	V		
G	V		
H	V		
I	V		
J	V		
K		V	
L	V		
M	V		
N	V		

表40、16-1-1 14家參與醫院高壓滅菌鍋-保養規範明細



問卷結果(16/27)

16.定期進行滅菌鍋維修保養

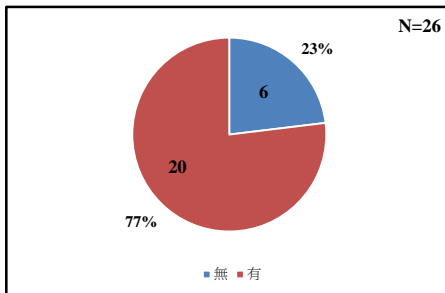


圖66、16-2 環氧乙烷滅菌鍋

參與醫院	無	有
A	√	
B		√
C	√	
D		√
E	√	
F		√
G		√
H	√	
I		√
J		√
K		√
L		√
M		√
N		√

表41、16-2 14家參與醫院環氧乙烷滅菌鍋明細



問卷結果(16/27)

16.定期進行滅菌鍋維修保養

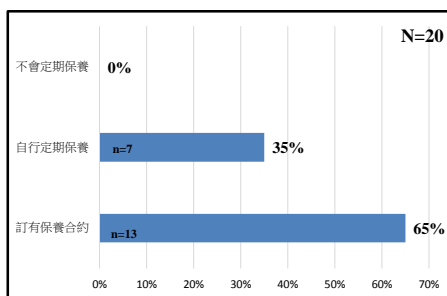


圖67、16-2-1 環氧乙烷滅菌鍋-保養規範

參與醫院	訂有保養合約	自行定期保養	不會定期保養
A			
B		√	
C			
D		√	
E		√	
F	√		
G	√		
H			
I	√		
J	√		
K		√	
L	√		
M	√		
N	√		

表42、16-2-1 14家參與醫院環氧乙烷滅菌鍋-保養規範明細



問卷結果(16/27)

16.定期進行滅菌鍋維修保養

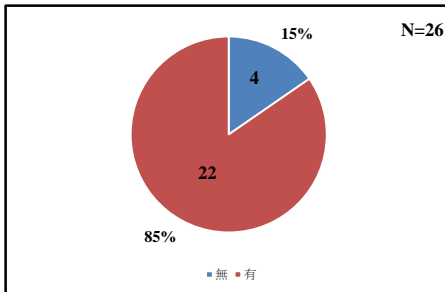


圖68、16-3過氧化氫滅菌鍋

參與醫院	無	有
A		V
B	V	
C		V
D		V
E		V
F		V
G		V
H	V	
I		V
J		V
K		V
L		V
M		V
N		V

表43、16-3 14家參與醫院過氧化氫滅菌鍋明細



問卷結果(16/27)

16.定期進行滅菌鍋維修保養

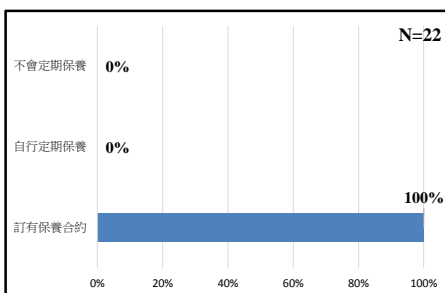


圖69、16-3過氧化氫滅菌鍋-保養規範

參與醫院	訂有保養合約	自行定期保養	不會定期保養
A	V		
B			
C	V		
D	V		
E	V		
F	V		
G	V		
H			
I	V		
J	V		
K	V		
L	V		
M	V		
N	V		

表44、16-3 14家參與醫院過氧化氫滅菌鍋-保養規範明細



問卷結果(16/27)

16.定期進行滅菌鍋維修保養

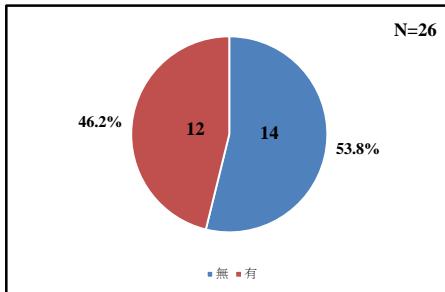


圖70、16-4 快消(立即使用)模式滅菌鍋

參與醫院	無	有
A	V	
B	V	
C	V	V
D		V
E		V
F	V	
G		V
H	V	
I		V
J	V	
K	V	
L	V	V
M	V	
N	V	V

表45、16-4 14家參與醫院快消(立即使用)模式滅菌鍋明細



問卷結果(16/27)

16.定期進行滅菌鍋維修保養

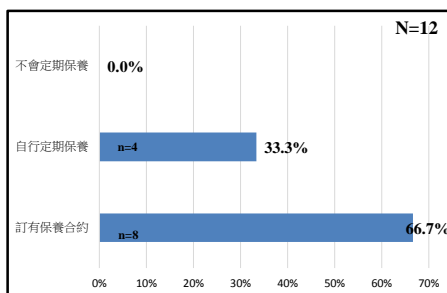


圖71、16-4 快消(立即使用)模式滅菌鍋-保養規範

參與醫院	訂有保養合約	自行定期保養	不會定期保養
A			
B			
C	V		
D		V	
E		V	
F			
G	V		
H			
I	V		
J			
K			
L	V		
M			
N	V		

表46、16-4 14家參與醫院快消(立即使用)模式滅菌鍋-保養規範明細



問卷結果(17/27)

17. 確認生物指示劑培養結果為陰性後才發放之器械比例大約為多少? (以最近的比例回答即可)

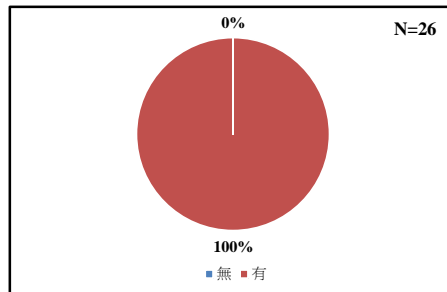


圖72、17-1 高壓滅菌鍋



問卷結果(17/27)

17. 確認生物指示劑培養結果為陰性後才發放之器械比例大約為多少? (以最近的比例回答即可)

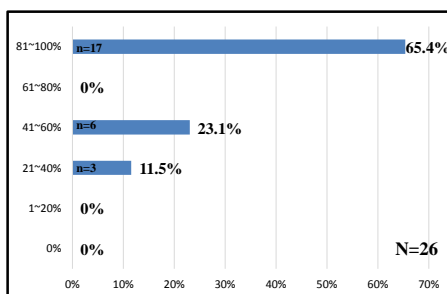


圖73、17-1-1 高壓滅菌鍋-確認生物指示劑培養結果為陰性後才發放之器械比例

參與醫院	0%	1~20%	21~40%	41~60%	61~80%	81~100%
A						V
B				V		
C						V
D						V
E			V			
F						V
G			V			
H			V			
I						V
J						V
K				V		
L						V
M				V		V
N						V

表47、17-1-1 14家參與醫院高壓滅菌鍋-確認生物指示劑培養結果為陰性後才發放之器械比例明細



問卷結果(17/27)

17. 確認生物指示劑培養結果為陰性後才發放之器械比例大約為多少? (以最近的比例回答即可)

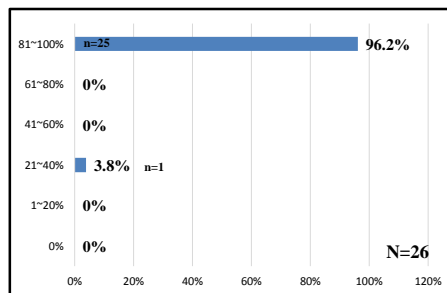


圖74、17-1-1 高壓滅菌鍋-含植入物之鍋次，待培養結果出來才發放之器械比例



問卷結果(17/27)

17. 確認生物指示劑培養結果為陰性後才發放之器械比例大約為多少? (以最近的比例回答即可)

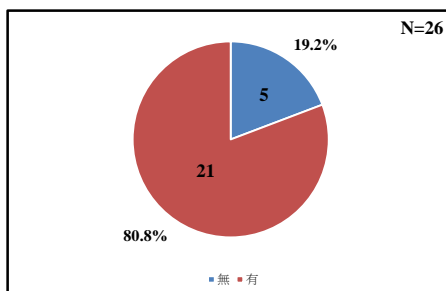


圖75、17-2環氧乙烷滅菌鍋

參與醫院	無	有
A	√	
B		√
C	√	
D		√
E		√
F		√
G		√
H	√	
I		√
J		√
K		√
L		√
M		√
N		√

表48、17-2 14家參與醫院環氧乙烷滅菌鍋明細



問卷結果(17/27)

17. 確認生物指示劑培養結果為陰性後才發放之器械比例大約為多少? (以最近的比例回答即可)

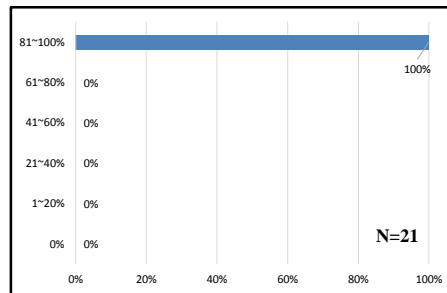


圖76、17-2-1環氧乙烷滅菌鍋-確認生物指示劑培養結果為陰性後才發放之器械比例



問卷結果(17/27)

17. 確認生物指示劑培養結果為陰性後才發放之器械比例大約為多少? (以最近的比例回答即可)

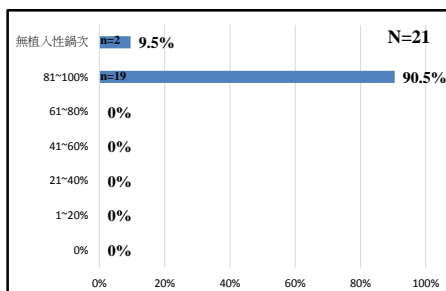


圖77、17-2-2環氧乙烷滅菌鍋-含植入物之鍋次·待培養結果出來才發放之器械比例

參與醫院	0%	1~20%	21~40%	41~60%	61~80%	81~100%	無植入性鍋次
A							
B						V	
C							
D						V	
E							V
F							V
G						V	
H							
I						V	
J						V	
K						V	
L						V	
M						V	
N						V	

表49、17-2-2 14家參與醫院環氧乙烷滅菌鍋-含植入物之鍋次·待培養結果出來才發放之器械比例明細



問卷結果(17/27)

17. 確認生物指示劑培養結果為陰性後才發放之器械比例大約為多少? (以最近的比例回答即可)

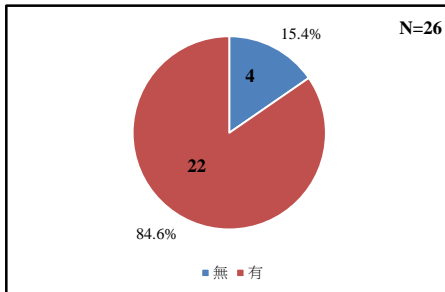


圖78、17-3 過氧化氫滅菌

參與醫院	無	有
A		√
B	√	
C		√
D		√
E		√
F		√
G		√
H	√	
I		√
J		√
K		√
L		√
M		√
N		√

表50、17-3 14家參與醫院過氧化氫滅菌明細



問卷結果(17/27)

17. 確認生物指示劑培養結果為陰性後才發放之器械比例大約為多少? (以最近的比例回答即可)

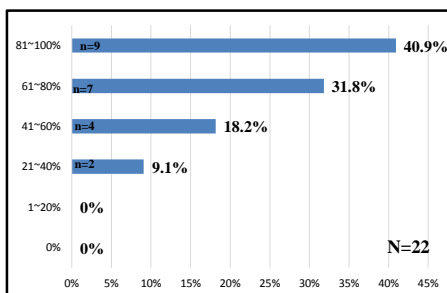


圖79、17-3 過氧化氫滅菌-確認生物指示劑培養結果為陰性後才發放之器械比例

參與醫院	0%	1~20%	21~40%	41~60%	61~80%	81~100%
A						√
B						
C					√	
D					√	
E				√		
F						√
G				√		
H						
I						√
J				√		
K						√
L					√	√
M				√		
N						√

表51、17-3 14家參與醫院過氧化氫滅菌-確認生物指示劑培養結果為陰性後才發放之器械比例明細



問卷結果(18/27)

18.針對滅菌失敗之鍋次，有相對的緊急處理程序(例如回收器械)100%

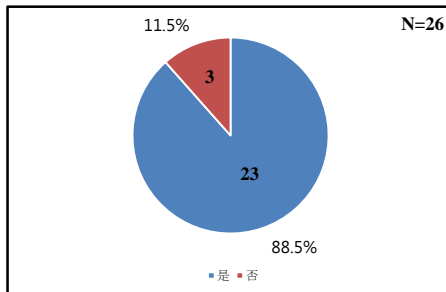


圖80、18-1 過去是否有回收器械之記錄

參與醫院	是	否
A	V	
B	V	
C	V	
D	V	
E	V	
F	V	
G	V	
H		V
I	V	
J	V	
K	V	
L		V
M	V	
N	V	

表52、18-1 14家參與醫院過去是否有回收器械之記錄明細



問卷結果(19/27)

19.每鍋次之滅菌物品是否有有標示批號

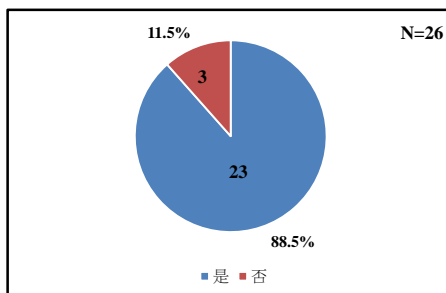


圖81、19 每鍋次之滅菌物品是否有有標示批號

參與醫院	是	否
A	V	
B	V	
C		V
D	V	
E	V	
F	V	
G	V	
H	V	
I	V	
J	V	
K	V	
L	V	
M	V	
N	V	V

表53、19 14家參與醫院每鍋次之滅菌物品是否有有標示批號



問卷結果(19/27)

19.每鍋次之滅菌物品是否有有標示批號

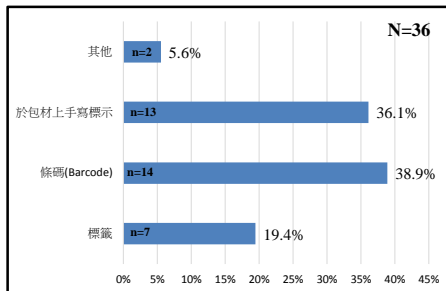


圖82、19-1 目前單位標示滅菌物品批號的方法為何

參與醫院	標籤	條碼 (Barcode)	於包材上手寫標示	其他
A	V			
B	V		V	
C			V	
D		V	V	
E		V		
F		V		V
G		V		V
H	V			
I		V	V	
J			V	
K		V		
L		V		
M	V	V	V	
N	V	V		

表54、19-1 14家參與醫院目前單位標示滅菌物品批號的方法為何明細



問卷結果(20/27)

20.目前單位的監測程序是否足夠確認滅菌的完整性

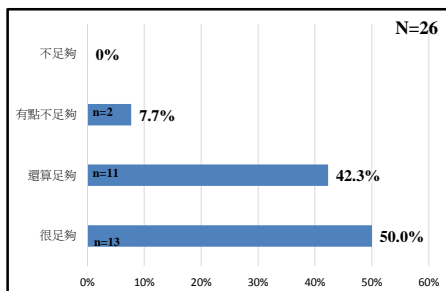


圖83、20 目前單位的監測程序是否足夠確認滅菌的完整性

參與醫院	很足夠	還算足夠	有點不足夠	不足夠
A	V			
B		V		
C	V		V	
D	V			
E		V		
F		V		
G	V			
H	V			
I		V	V	
J		V		
K		V		
L	V			
M	V	V		
N	V			

表55、20 14家參與醫院目前單位的監測程序是否足夠確認滅菌的完整性明細



問卷結果(21/27)

21.滅菌物品有效期限的管理方式

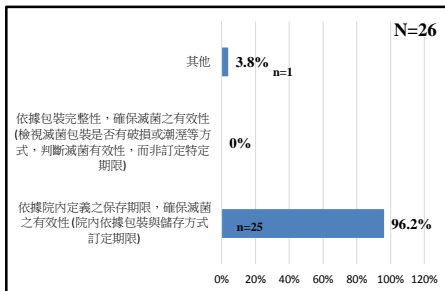


圖84、21 滅菌物品有效期限的管理方式

參與醫院	依據院內定義之保存期限，確保滅菌之有效性 (院內依據包裝與儲存方式訂定期限)	依據包裝完整性，確保滅菌之有效性 (檢視滅菌包裝是否有破損或潮溼等方式，判斷滅菌有效性，而非訂定定期限)	其他
A			V
B	V		
C	V		
D	V		
E	V		
F	V		
G	V		
H	V		
I	V		
J	V		
K	V		
L	V		
M	V		
N	V		

表56、21 14家參與醫院滅菌物品有效期限的管理方式明細



問卷結果(22/27)

22.針對滅菌包破損、密封性不良/不完全的情形進行查核

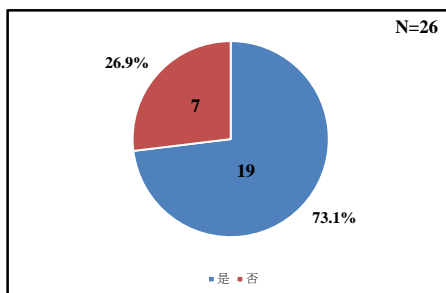


圖85、22 針對滅菌包破損、密封性不良/不完全的情形進行查核

參與醫院	是	否
A	V	
B	V	
C	V	
D	V	
E	V	
F	V	
G	V	
H		V
I		V
J	V	
K	V	
L	V	
M		V
N	V	V

表57、22 14家參與醫院針對滅菌包破損、密封性不良/不完全的情形進行查核明細



問卷結果(23/27)

23.會自我定期檢視熱封口設備之性能?(如: 搭配廠商建議之檢測膠體, 確認熱封性能之完整性)

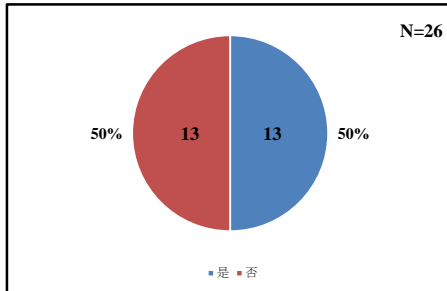


圖86、23 會自我定期檢視熱封口設備之性能

參與醫院	是	否
A	V	
B	V	
C	V	V
D		V
E		V
F	V	
G	V	
H	V	
I		V
J		V
K	V	
L	V	
M		V
N		V

表58、23 14家參與醫院會自我定期檢視熱封口設備之性能明細



問卷結果(23/27)

23.會自我定期檢視熱封口設備之性能?(如: 搭配廠商建議之檢測膠體, 確認熱封性能之完整性)

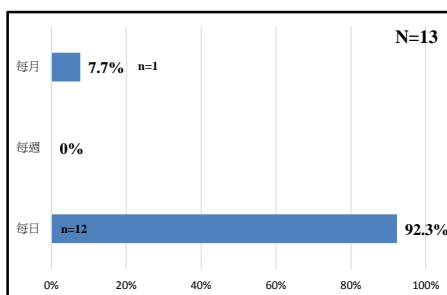


圖87、23-1 自我定期檢測頻率

參與醫院	每日	每週	每月
A	V		
B	V		
C	V		
D			
E			
F	V		
G	V		
H	V		
I			
J			
K			V
L	V		
M	V		
N			

表59、23-1 14家參與醫院自我定期檢測頻率明細



問卷結果(24/27)

24.您覺得滅菌品質確效是否為滅菌程序中必要之流程?

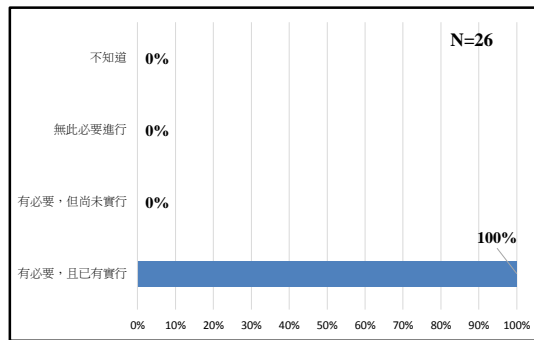


圖88、24覺得滅菌品質確效是否為滅菌程序中必要之流程



問卷結果(25/27)

25.目前單位是否有執行滅菌品質確效之程序

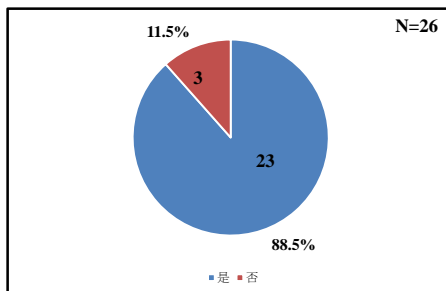


圖89、25目前單位是否有執行滅菌品質確效之程序

參與醫院	是	否
A	✓	
B	✓	
C	✓	
D	✓	
E		✓
F	✓	
G	✓	
H	✓	
I	✓	
J	✓	
K	✓	
L	✓	
M		✓
N	✓	

表60、25 14家參與醫院目前單位是否有執行滅菌品質確效之程序明細



問卷結果(25/27)

25-1品管確效操作驗證

(Operational Qualification: OQ)

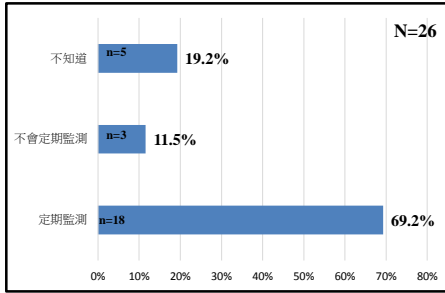


圖90、25-1-1於空鍋條件下進行測試 (不包含挑戰包)

參與醫院	定期監測	不會定期監測	不知道
A	V		
B	V		
C	V		V
D			V
E			V
F	V		
G	V		
H	V		
I	V		
J	V		
K	V		
L	V		
M		V	
N	V		

表61、25-1-1 14家參與醫院於空鍋條件下進行測試(不包含挑戰包)明細



問卷結果(25/27)

25-1品管確效操作驗證

(Operational Qualification: OQ)

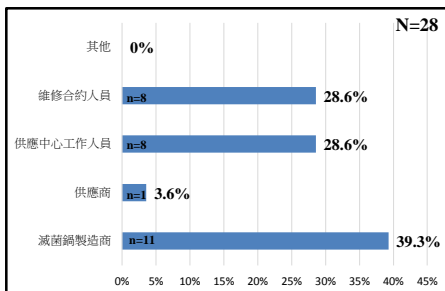


圖91、25-1-2負責人員

參與醫院	滅菌鍋製造商	供應商	供應中心工作人員	維修合約人員	其他
A	V				
B	V			V	
C	V				
D	V				
E			V	V	
F			V	V	
G			V		
H				V	
I			V		
J	V				
K			V		
L	V	V	V	V	
M				V	
N	V		V	V	

表62、25-1-2 14家參與醫院負責人員明細



問卷結果(25/27)

25-2品質確效性能驗證

(Performance Qualification: PQ)

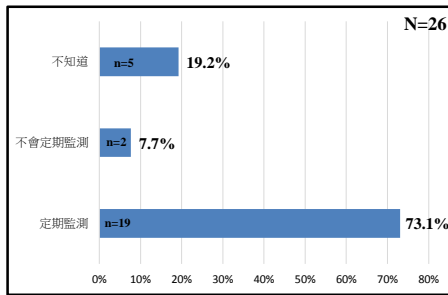


圖92、25-2-1於滿鍋條件下進行測試

參與醫院	定期監測	不會定期監測	不知道
A	V		
B	V		
C	V		
D	V		V
E			V
F		V	
G	V		
H	V		
I	V		
J			V
K	V		
L	V		
M		V	V
N	V		

表63、25-2-1 14家參與醫院於滿鍋條件下進行測試明細



問卷結果(25/27)

25-2品質確效性能驗證

(Performance Qualification: PQ)

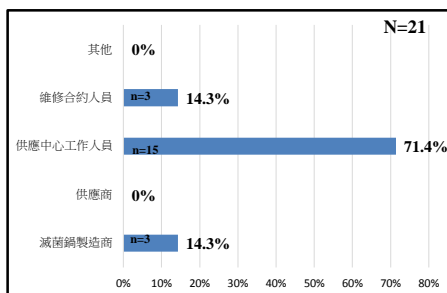


圖93、25-2-1負責人員

參與醫院	滅菌鍋製造商	供應商	供應中心工作人員	維修合約人員	其他
A			V		
B			V		
C			V	V	
D			V		
E					
F					
G			V		
H			V		
I			V		
J	V				
K			V		
L	V			V	
M				V	
N	V		V		

表64、25-2-1 14家參與醫院負責人員明細



問卷結果(26/27)

26.針對滅菌品質確效程序之進行，是否有碰到下列困難？

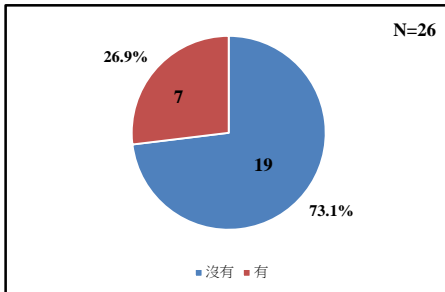


圖94、26針對滅菌品質確效程序之進行，是否有碰到困難

參與醫院	沒有	有
A	V	
B	V	V
C	V	
D	V	
E		V
F	V	
G	V	
H	V	
I	V	
J	V	
K		V
L	V	V
M	V	V
N	V	

表65、26 14家參與醫院針對滅菌品質確效程序之進行，是否有碰到困難明細



問卷結果(26/27)

26.針對滅菌品質確效程序之進行，是否有碰到下列困難？

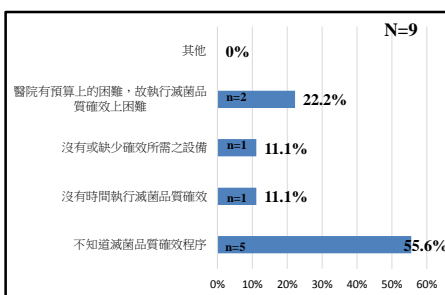


圖95、26針對滅菌品質確效程序之進行碰到的困難

參與醫院	不知道滅菌品質確效程序	沒有時間執行滅菌品質確效	沒有或缺少確效所需之設備	醫院有預算上的困難，故執行滅菌品質確效上困難	其他
A					
B	V			V	
C					
D					
E	V				
F					
G					
H					
I					
J					
K					V
L		V			
M	V				
N					

表66、26 14家參與醫院針對滅菌品質確效程序之進行碰到的困難明細



問卷結果(27/27)

27.目前院內發放器械之依據，是否有採用最終參數發放方式？(滅菌監測的四大控制：機械性控制、暴露控制、包內控制、鍋次控制皆通過)

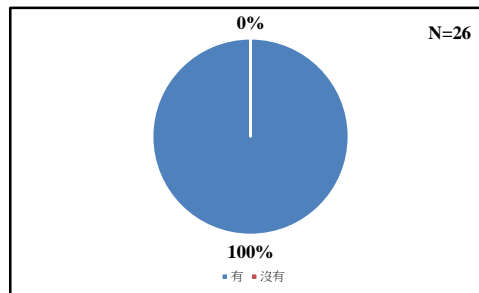


圖96、27 目前院內發放器械之依據，是否有採用最終參數發放方式



問卷結果(27/27)

27.目前院內發放器械之依據，是否有採用最終參數發放方式？(滅菌監測的四大控制：機械性控制、暴露控制、包內控制、鍋次控制皆通過)

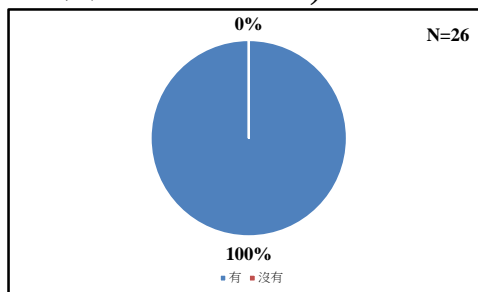
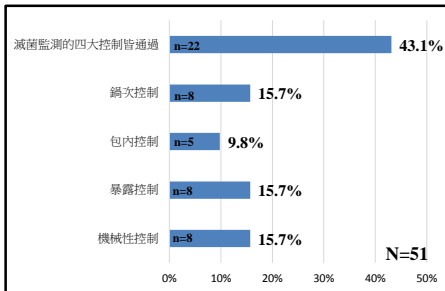


圖97、27-1 目前院內發放器械是否有發放依據？



問卷結果(27/27)

27.目前院內發放器械之依據，是否有採用最終參數發放方式？(滅菌監測的四大控制：機械性控制、暴露控制、包內控制、鍋次控制皆通過)



27-2 以何為發放依據? (可複選)

參與醫院	機械性控制	暴露控制	包內控制	鍋次控制	滅菌監測的四大控制皆通過
A					V
B					V
C					V
D	V	V		V	
E	V	V	V	V	
F					V
G	V	V	V	V	V
H					V
I					V
J					V
K	V	V	V	V	V
L	V	V	V	V	V
M					V
N					V



懇請賜教

社團法人台灣感染管制學會
Infection Control Society of Taiwan (ICS, Taiwan)

會址 台北市中正區忠孝東路二段100號10樓之4
電話 02-23224683 / 02-23225401
傳真 02-23211540

參考資料	研究方法	結果
<p>1. 滅菌監測感染控制措施指引(衛生福利部署疾病管制署 2013/07/23 修訂)</p>	<p>台灣 CDC 指引</p>	<p>主要是台灣疾病管制署針對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(滅菌監測感染控制措施指引), 不含實驗室或廢棄物之滅菌之相關指引。因其內容版本是2013年符合台灣目前現行作法指引。但因內容只包含滅菌過程的監測, 對於再處理流程中的其他步驟, 如: 清潔, 則未詳述。</p>
<p>2. Smith, Z.L., et al., A Novel Protocol Obviates Endoscope Sampling for Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae: Experience of a Center with a Prior Outbreak. Dig Dis Sci, 2017.</p>	<p>美國威斯康星州之威斯康星醫學院發生內視鏡 CRE 群突發調查</p>	<p>許多文獻指出多重抗藥性微生物 (MDROs) 的內視鏡相關傳播。各個醫院也採用自己的感染管制措施來解決這類問題, 包括內視鏡微生物 MDRO 培養和使用後隔離措施。但內視鏡培養仍舊有限制, 可能有些殘留細菌 (包括 MDRO) 在高層次消毒後並未被檢測到。材料和方法: 所有接受含內視鏡手術的患者都被要求做直腸拭子(PCR)、化膿性膽管炎或感染的胰液收集。根據製造商的最新指導, 所有內視鏡均進行了高層次消毒。結果: 從 2015 年 9 月 1 日到 2016 年 4 月 30 日, 共 556 次內視鏡檢查。在 46 個 (8.3%) 案例中進行高層次環氧乙烷 (EtO)滅菌, 在 530 個採樣中有 3 例是 PCR 陽性反應 (0.6%)。在研究期間沒有發現到 CRE 傳播。經 EtO 滅菌並未發現內視鏡的損壞或</p>

參考資料	研究方法	結果
		<p>改變的性能。結論：在這項研究中，因為執行高層次環氧乙烷(EtO)滅菌而減少內視鏡相關的 MDRO 傳播，儘管在研究期間都未發現 CRE 感染。或許需要更進一步的研究和更大的患者樣本來驗證這些發現。</p>
<p>3. Smith, Z.L., et al., Transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae during ERCP: time to revisit the current reprocessing guidelines. <i>Gastrointest Endosc</i>, 2015. 81(4): p. 1041-5.</p>	<p>美國, ERCP:再處理指引</p>	<p>多重抗藥性菌種(如: CRE)所導致的十二指腸鏡突發感染事件描述。 方法:從 2013 年 5 月到 2013 年 11 月, 3 名患者被確定為有臨床感染與相同的 NDM-1 大腸桿菌菌株有關。進行了流程審查和流行病學評估所有 3 名患者在 2013 年 5 月均有接受 ERCP 治療十二指腸鏡。此研究發現需徹底評估內視鏡使用後再處理方法, 對內視鏡進行評估和微生物培養, 發現患者仍有機會暴露於微生物感染風險。 結論資料請見附錄一。</p>
<p>4. APSIC, The APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. 2017</p>	<p>2017 APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities.</p>	<p>本文重點:有效及安全的醫療設備/器械再處理流程可以預防微生物傳播到病患及醫療人員, 減少醫療設備/器械因外來物質(如血液、體液、生理食鹽水或藥物)或不適當操作所帶來的損壞, 並且確保執行適當的消毒或滅菌以便安全地進行重複使用。新發表之 APSIC 指引都建議生物指示劑的監測應該至少每天進行一次, 遇有植入物鍋次時則應每鍋次監測, 此則與國內至少每週最好每天進行的頻率實已有所差</p>

參考資料	研究方法	結果
		<p>距。APSID 推展 CSSD Center of Excellence Program，並設有相關查檢表(Checklist)[1]，查檢項目涵蓋供應中心所有流程，並設有強制性條文以維持最低標準的品質，因而能有效幫助供應中心自評。</p> <p>滅菌是指破壞或消除所有形式微生物的過程，並通過物理或化學方法。高壓蒸氣鍋，乾熱，環氧乙烷氣體，過氧化氫氣體等離子體和液體化學品是醫療機構中使用的主要滅菌劑。</p> <p>消毒是指消除無生命物體上除細菌孢子外的所有病原微生物的過程。</p> <p>一般而言，Spaulding 分類系統對於患者使用的醫療設備或器械使用後需再處理進行了很好的分類。該系統根據醫療設備或器械污染對患者安全的風險分級將醫療設備分類為主要、次要或非次要。該系統還建立了三個級別的滅菌（滅菌，高層次消毒和低層次消毒），應用於主要、次要、非次要醫療設備/器械管理。與醫療設備器械再處理有關的決定應由感染管制委員會決定，該委員會包括負責購買設備/設備，再處理設備/器械，維護設備/器械，感染預防和控制，職業健康的人員和安全，以及設備/器械的最終使用。強烈建議，在可能的情况下，建議再處理物品應回歸中央供應室處理。其中包括在哪裡處理，由誰</p>

參考資料	研究方法	結果
		<p>進行再處理以及是否符合當前標準的規範。所有流程必須繼續定期審核（例如至少每年一次）。</p>
<p>5. WHO, Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health=Care Facilities. 2016, WHO</p>	<p>2016 WHO 指引</p>	<p>重點:歐美亞太等先進國家均已針對醫療設備/器械或軟式內視鏡建立或更新具實證依據的措施及指引或技術手冊。新發表之 WHO 指引建議，生物指示劑的監測應該至少每天進行一次，遇有植入物鍋次時則應每鍋次監測，此則與國內至少每週最好每天進行的頻率實已有所差距。</p> <p>內容:在醫療機構中病人仍有受到醫療照護相關感染的風險(HAIs)。</p> <p>HAI 的決定因素受到醫療機構的環境設施、規範、醫療人員和病人本身因素影響。希望透過專業、措施、設備的改善來降低病人及醫療人員醫療照護相關感染，感染預防和控制 (IPC)。其中儀器和醫療器械的滅菌和去污在過程中非常重要是可以預防醫療照護相關感染。實際上，手術器械的滅菌不完全會因為重複使用(包括內視鏡，呼吸治療裝置和可重複使用的血液透析裝置)皆可導致 HAI 發生。另外，重複使用的醫材，因在清潔和去污過程中流程不完整或未有規範皆可能導</p>

參考資料	研究方法	結果
		<p>致感染發生。滅菌和去污的過程是複雜的，需要的特定的設施和設備，包括收及過程，收集單位，處理，儲存和分發等，最重要的重要的還有質量控制程序(Quality control)，以評估設備的功能完整性。最常見的HAI經由重複使用器械或不完全的消毒/去污引起程序而引起手術部位感染 (SSI)，B型和C型肝炎，HIV感染，導尿管相關泌尿道感染、導管相關血流感染和呼吸器相關肺炎感染。最近由於廣泛的流行病和傳播不斷增加而造成的威脅的多重抗藥性微生物發生，一些國家正在加強關注和投入資源感染管制相關的設備和措施改善。在這種情況下，指引是一個非常重要的工具為衛生管理人員和衛生工作者提供有關所需基礎設施和標準程序的指導用於醫療器械的有效消毒和去污再處理。</p>
<p>6. Reprocessing Guideline Task, F., et al., Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. Gastrointest Endosc, 2017</p>	<p>2017年針對軟式內視鏡 flexible GI endoscopes 去污、和再處理的感染管制措施指引。</p>	<p>GI內視鏡檢查是一種有價值的診斷和治胃腸道和胃腸病患者的治療工具。因此正確遵從內視鏡使用後再處理的正確流程非常重要。當遵循這些指導原則時，可減少微生物傳播。因此更需努力來建立這些指引，因此內視鏡再處理是非常重要的。</p>

參考資料	研究方法	結果
<p>7. IAHCSSMM, Central Service Technical Manual 8th edition 2017: IAHCSSMM.</p>	<p>2017 IAHCSSMM</p>	<p>第 8 版課程包括培訓手冊和工作手冊，主要內容為 CSR 專業人員提供有關無菌處理各方面的最新訊息。該文內容包括 300 多種彩色照片和圖表以及易於閱讀的格式，提供讀者更明確的關鍵字查詢及圖視增加觀念深入。此外，第 8 版還包括幾個章節強調器械清潔工具，準備和運輸注意事項，複雜的手術器械，使用後再處理，追蹤系統和門診手術以及相關感染管制措施。所有文本的章節主要是針對現在（和未來）CSR 專業人員的教育需求、專業認證資格。微生物學，醫學術語，解剖學和生理學等主題的重點是供應室專業人員需要知道的內容。</p>
<p>8. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. ANSII/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011 (Consolidated Text).</p>	<p>ANSII/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011</p>	<p>主要內容是針對滅菌處理領域的功能和供應室物理設計標準（如去污，準備，滅菌和無菌儲存區域）；員工認證資格，教育和其他人事考慮；再處理程序；安裝，保養和高壓蒸汽滅菌鍋的維護；質量控制和質量過程改善等說明。</p>

參考資料	研究方法	結果
<p>9. Association of peri Operative Registered Nurses (AORN): Perioperative Standards and Recommended Practices 2012 Edition.</p>	<p>2012 (AORN)</p>	<p>關於清潔和重復使用耳鼻喉科中使用的軟式內視鏡的推薦做法的相關論文 (Burlingame, Arcilla, & McDermott, 2008; Adams & Baker, 2010) 介紹及分享來自耳鼻喉科門診護士和已發表的參考文獻的成功實施策略。</p>
<p>10. AORN Recommended Practices for Cleaning and Care of Surgical Instruments and Powered Equipment (RP: Care of Instruments).</p>	<p>AORN Recommended Practices for Cleaning and Care of Surgical Instruments and Powered Equipment</p>	<p>主要是由美國 AORN 開發推薦做法如手術器械的清潔、再處理等內容措施。這些建議的做法可作為目前被認為是最佳執行做法參考。因為政策和程序將反映執行設備和/或臨床的變化，透過此規範可以做更符合現況的做法。</p> <p>這些手術全期建議的做法括手術室，門診手術中心，醫生辦公室，心臟導管室，內視鏡檢查室，放射科等所有其他可以進行手術的區域進行措施介紹。</p>
<p>11. Occupational Safety & Health Administration. OSHA's Medical and First Aid Standard (29 CFR</p>	<p>WHO</p>	<p>雇主應確保醫護人員隨時可以獲得有關健康問題的建議和諮詢。</p> <p>如果沒有在工作場所附近的醫務室，診所或醫院用於治療所有受傷員工，則應對一個或多個人進行充分的培訓以提供急救。應隨時提供足</p>

參考資料	研究方法	結果
1910.151).		夠的急救用品。如果任何人的眼睛或身體可能暴露於有害的腐蝕性物質，應在工作區域內提供適當的快速淋洗或沖洗眼睛和身體的設施，以便立即應急使用。
12. Mehmehgoh, Agnebs.h.tan, Mikeh.w.leong.: Bar CodeBased Management to Enhance Efficiency of a Sterile Supply Unit in Singapore. AORN J 103 (April 2016) 407-413	2016 新加坡 CSSD 無菌器 械處理	無菌手術器械對於成功的手術結果至關重要。新加坡綜合醫院無菌供應單位 (TSSU) 面臨許多挑戰，包括對儀器的需求增加以及維護更複雜的儀器的需求。為應對這些挑戰，新加坡中央醫院主要部門的相關者組成了一個團隊，以改變 TSSU 的運營。該團隊在五年內分三個階段採用並實施了 TSSU 儀器管理系統 (TIMS)。該項目包括標準化儀器命名慣例，實施儀器追蹤，將儀器的可追溯性擴展，啟動 Web，以及擴展門診手術和專用 OR 設備的儀器系統管理。TIMS 的實施改善了庫存，供應和質量管理;減少儀器維修;並通過提高生產力和降低費用實現節約成本。
13. Kim, S. and V.R. Muthusamy, <i>Current Practice of Duodenoscope Reprocessing.</i> Curr Gastroenterol Rep, 2016. 18(10)	2016 ERCP 再處理	建議確保內視鏡再處理流程有被適當地完成，才能降低病人在進行 endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP)術式時的感染風險

參考資料	研究方法	結果
<p>14. Naryzhny, I., D. Silas, and K. Chi, <i>Impact of ethylene oxide gas sterilization of duodenoscopes after a carbapenem-resistant Enterobacteriaceae outbreak. Gastrointest Endosc</i>, 2016. 84(2)</p>	<p>2016 ERCP 再處理</p>	<p>建議應另外確保內視鏡再處理流程有被適當地完成，才能降低病人在進行 endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP)術式時的感染風險。美國這些曾經發生相關感染的醫院，紛紛在將內視鏡消毒後又進行環氧乙烷(EO)滅菌，以便為病人提供更高的安全保障。</p>
<p>15. Veiga-Malta, I., <i>Preventing Healthcare-Associated Infections by Monitoring the Cleanliness of Medical Devices and Other Critical Points in a Sterilization Service. Biomed Instrum Technol</i>, 2016. 50 Suppl 3: p. 45-52</p>	<p>2016 手術器械再處理</p>	<p>應用可偵測生物性殘渣的 Adenosine Triphosphate (ATP)法作為手術器械。根據相關研究，使用 ATP 監測手術器械時，其乾淨標準為 150 RLU。</p>
<p>16. Ofstead, C.L., et al., <i>The effectiveness of sterilization for flexible ureteroscopes: A real-</i></p>	<p>2016 內視鏡處理</p>	<p>應用可偵測生物性殘渣的 Adenosine Triphosphate (ATP)法作為軟式內視鏡在人工清洗後監測潔淨度的快速查驗工具，以確保後續的消毒或滅菌之成功。使用時內視鏡時其乾淨標準則為 200 RLU; 當檢測數值起</p>

參考資料	研究方法	結果
<p><i>world study</i>. Am J Infect Control, 2017. 45(8)</p>		<p>過乾淨標準時，則表示髒污程度過高，視為不乾淨、必須重新清洗處理。</p>

附錄一

年齡，年/性別	程序	跡象	臨床 CRE 感染	曝光時間過後 索引案例，天
指數案例 (n Z 1)				
57/M	ERCP	上行性膽管炎	菌血症 (ERCP 之前) , 膽管炎 (ERCP 時)	N/A
臨床 CRE 感染後內視鏡檢查 (n Z 3)				
27/M	ERCP	PSC 伴膽管癌和肺門狹窄*	膽管炎	10
72/F	ERCP	惡性膽管狹窄 (胰腺癌) y	尿膿毒症	24
73/F	ERCP	惡性膽管狹窄 (胰腺癌) y	敗血症與敗血症	26
無臨床感染的陽性 CRE 監測培養 (n Z 1)				
79/M	ERCP	惡性膽管狹窄 (轉移性食管)	None	2
負 CRE 監測文化 (n Z 13)				
57/M	ERCP	肝移植術後膽道吻合口狹窄	None	9
64/M	ERCP	肝移植術後復發性膽道吻合口狹窄	None	17
49/F	ERCP	消融壺腹腺瘤伴胰膽管造影 支架置入*，Z	None	22&71
76/F	ERCP	惡性膽管狹窄 (胰腺癌) y	None	24
70/F	ERCP	可能的膽管狹窄	None	24
21/M	EGD and ERCP	十二指腸和壺腹部腺瘤	None	26
59/M	ERCP	膽總管結石	None	29
63/F	ERCP	胰腺囊腫，可視化乳頭	None	32
80/F	ERCP	膽總管結石	None	32
54/F	ERCP	膽漏*	None	60

44/F	ERCp	惡性膽道狹窄 (胰腺癌) y	None	68
58/M	ERCp	惡性膽道狹窄 (膽管癌)	None	72
71/F	ERCp	胰腺癌和膽汁淤積性肝損傷	None	86
拒絕的 CRE 監控文化 (nZ3)				
87/M	ERCp	以前的膽汁洩漏，檢索膽道支架	None	32
42/F	ERCp	SOD	None	37
33/M	EGD	患者的癌症篩查與林奇綜合症	None	45
臨終關懷或死亡在 CRE 監視之前文化 (nZ6)				
81/F	ERCp	惡性膽道狹窄 (胰腺癌) y	None	23
71/F	ERCp	惡性膽道狹窄 (胰腺癌) y	None	2
85/F	ERCp	惡性膽道狹窄 (膽管癌) Y	None	37
91/M	ERCp	上行性膽管炎	None	37
80/M	ERCp	惡性膽道狹窄 (胰腺癌) y	None	38
72/F	ERCp	膽總管結石和惡性膽道狹窄 (胰腺癌)	None	40

2017 APSIC 亞太感染管制學會 供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業介紹

姜秀子¹ 盧敏吉² 林圭碧³ 李秋香⁴ 劉芝伶³ 趙汝慧¹ 盧彥伶¹ 陳月汝⁵
陳滢淳⁶ 吳麗鴻⁷ 陳郁慧⁸ 吳怡慧⁹ 王梨容⁹ 莊銀清¹⁰ 柯文謙⁹ 陳彥旭¹¹
施智源⁶ 吳丁樹¹² 王秀伯¹³ 藍郁青² 劉昌邦¹ 李聰明^{1,14} 薛博仁¹³

¹台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院 ²中國醫藥大學附設醫院
³國際醫療照護物料供應管理學會台灣分會 ⁴中山醫學大學附設醫院 ⁵高雄榮民總醫院
⁶臺中榮民總醫院 ⁷秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 ⁸奇美醫療財團法人奇美醫院
⁹國立成功大學醫學院附設醫院 ¹⁰柳營奇美醫院 ¹¹高雄醫學大學附設中和紀念醫院
¹²長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院 ^{1,14}天主教若瑟醫院
¹³國立台灣大學醫學院附設醫院

鑑於病人安全，醫院器械使用及管理愈趨重要，歐美先進國家均已建立實證依據的措施及指引；而根據近年來我國疾病管制署醫院感染管制查核作業結果發現，在器械之清潔與消毒滅菌作業，仍有許多值得改善之處。我們知道醫療品質即使在有限資源下仍要提供最佳照護，而醫院醫療器材清潔消毒滅菌作業品質更是改善醫療品質與病人安全之根本之一。本內容主要引用 2017 年亞太供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業指引，對於器械再處理流程與監控、定期及新品滅菌品質確效、滅菌物品儲存、儀器設備及執行等內容進行介紹，如供應中心規格設計規範、病房使用後醫材送至供應中心的處理、收集、運送、污物接收區的清潔和去污、清潔區器械的檢查、準備和包裝、滅菌區的滅菌品質監測和測試、無菌物品儲存區的無菌儲存、發送和產品回收、文件記錄保存、供應中心人員資格和持續教育課程、健康管理等，期藉此以提昇醫療機構之醫療品質。（**感控雜誌 2018:28:77-87**）

關鍵詞：醫院供應中心、醫療器材、感染管制

民國 106 年 1 月 15 日受理
民國 107 年 3 月 14 日接受刊載

通訊作者：李聰明
通訊地址：雲林縣虎尾鎮新生路74號
連絡電話：(05) 6337333轉2260

DOI: 10.6526/ICJ.201804_28(2).0004

中華民國 107 年 4 月第二十八卷二期

342

前 言

因應國內各級醫院評鑑及鑑於病人安全，醫院器械使用及管理愈趨重要，近年有關病人安全及院內感染的議題，其中滅菌品質的保證亦在此議題中，扮演相當重要的角色。臨床上一旦使用了滅菌不完全之醫療器械時，即可能導致病人發生醫療照護相關感染，進而影響病人安全等嚴重後果，因此包括美國、加拿大、澳洲等國，均已制訂符合其國內之滅菌監測建議，歐美醫療機構及醫療器材製造廠共同遵守的滅菌標準為 International Organization for Standardization (ISO)、American National Standards Institute/ Association for the Advancement of Medical Instrumentation (ANSI/AAMI)。惟根據近年來醫院感染管制查核作業結果發現，各級醫院供應中心及使用中小型滅菌鍋之單位，在器械之清潔與消毒滅菌作業，仍有許多值得改善之處。再加上國際醫療照護物料管理學會 (International Association of Healthcare Central Service Materiel Management, IAHCMM) 亦指出對於器械再處理流程與監控、定期及新品滅菌品質確效、滅菌物品儲存、儀器設備及執行單位要安排專責人員執行操作與監測等評核內容，因此建立醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業，已是刻不容緩。

政策或法令依據

供應中心的重要性在近幾年雖然有越來越受重視，但是供應中心相關作業指引僅有疾病管制署 2010 年修訂的「滅菌監測感染管制措施指引」，內容僅有針對醫材滅菌相關處理措施的建議[1]，未對供應中心的作業流程、全面品質監控作相關規範。

供應中心的品質，僅在醫院評鑑中的感染管制章節 (2.7.2-確實執行衛材之清潔，消毒，滅菌及環境清消) 中受到監督與考核。在緊湊的評鑑下並無法對供應中心作全面性的考核，部份醫院在成本與設備考量下，仍可見到作業未全面的落實，供應中心並未受重視也是問題之一。

文獻探討

有鑒於近年國際上因醫療儀器/器械及內視鏡清潔不徹底所造成的病人感染事件頻傳[2,3]。歐美亞太等先進國家均已針對醫療儀器/器械或軟式內視鏡建立或更新具實證依據的措施及指引[4-6]或技術手冊[7]；新發表世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 與亞太感染管制學會 (The Asia Pacific Society of Infection Control, APSIC) 指引都建議蒸氣滅菌時，生物指示劑的監測應該至少每天進行一次，遇有植入物鍋次時則應每鍋次監測[4-5]，此與國內至

少每週最好每天進行的頻率實有所差距。

問題狀況或發展需求

綜觀以上，供應中心面臨的問題是人員訓練不足，影響器材品質及病人安全，致使器械維修成本提高，人員易受針扎傷害風險。未有全面性的作業流程指引可提供為工作依據。目前的醫院評鑑並無法全面監測作業安全及服務品質。因此本文特別介紹2017年亞太感染管制學會無菌醫材供應模範醫院評鑑標準條例，讓大家瞭解亞太地區供應中心硬體及軟體感染管制措施內容，藉此期待能與國際接軌提昇醫療品質與病人安全。

醫院供應中心執行策略感染管制措施

有關醫院供應中心執行感染管制措施內容，共分九部份進行介紹，如基本原則、供應中心規格設計規範、病房送至供應中心之感染管制措施、供應中心汙染區之感染管制措施、清潔區之感染管制措施、滅菌區之感染管制措施、無菌物品儲存區之感染管制措施、文件記錄保存、供應中心人員資格、健康管理等[4,8-11]：

一、基本原則

供應中心之規劃應符合消毒運作及感染管制的需求，才能有效控制

污染區、清潔、滅菌物品儲存區之維持及效果。其相關感染管制措施基本原則，說明如下：(一) 制定供應中心工作規範，如器械、包盤製作等的清洗、消毒有一定之流程可依循。(二) 注重滅菌鍋之維護，定期做滅菌效果鑑定，確保滅菌之完全。(三) 環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 氣體滅菌每一鍋次都應做生物培養測試，每種測試都需有記錄，建議依院評規範保存四年備查。(四) 滅菌鍋次的運作過程表及機器的運作記錄表，建議依院評規範保存四年備查。(五) 每一滅菌鍋都應備修護保養記錄表，每日做滅菌鍋之檢點並記錄以確保其可安全使用。(六) 使用消毒物品之單位人員，應有防止消毒品污染之觀念，滅菌物品需在有效日期內使用，對過期或發現未達滅菌效果物品要加以回收、丟棄或再處理。(七) 所有回收器材皆應視為感染性物品處理。(八) 工作人員需按各醫院之員工健康檢查規則辦理，定期接受體檢。(九) 寄消單位送代消物品至供應中心消毒時，需遵循寄消品滅菌前準備標準作業規範辦理。(十) 工作人員之工作服裝依不同工作區而有相關之標準防護穿著。(十一) 提供人員感染管制及消毒滅菌相關資訊，推行在職教育訓練課程。(十二) 環境衛生管理方面，有在使用時，所有的工作檯面、儀器表面應至少每天以醫院核准的清潔劑清潔和消毒劑進行清潔消毒；地板至少應每天進行清潔；水槽應至少每班次進行清潔，並在需

要時增加頻率；清洗內視鏡和呼吸器器材的水槽於每次使用後清潔。

二、供應中心規格設計規範措施

因供應中心是醫療機構無菌物品的主要提供單位，因此其規劃應合乎消毒運作及感染管制的需求，才能有效控制污染區、清潔區、打包區、滅菌物品儲存區之維持及效果。

規格設計方面，美國建築公會建議清洗區採負壓，每小時空氣交換次數至少 6 次。美國醫療器材促進發展協會 (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) 則建議去污染區之空氣交換次數每小時 10 次；而滅菌鍋設備 (維修) 區則為負壓、空氣交換次數每小時 10 次，其他相關說明見表一。

動線設計方面，以功能性工作動向設計清楚劃分污染區和清潔區 (例如以物理性的牆壁)。物品傳遞交換，可使用傳送窗以避免走廊穿梭，且不可開著。污染區、清潔區及滅菌物品儲存區應有獨立空間，入口與出口分開。各區應有明顯標誌，工作人員避免在各區互相穿梭，以減少相互污染。但門可自由關閉，且沒有門

檻，以免造成工作人員使用工作推車時推車顛簸或物品撒落。

環境設計方面，在污染和清潔區具溫度和溼度監測控制且每天進行監測並有記錄。天花板是光滑的表面且不會脫落纖維或脫屑的成分，地板材質需可耐每日清洗及防滑。

三、病房送至供應中心之感染管制措施

由開刀房、病房、門診區和其他部門送抵供應中心的物品處理。

(一) 物品使用後送供應中心前，應將可重複使用的物品與廢棄物區分。污染的拋棄式物品 (含尖銳物品) 依醫療廢棄物處理。醫材的重覆使用在販售時，會附有如何適當清洗和滅菌的說明書，務必遵循製造商說明處理。拋棄式醫材的製造商並沒有數據可以判斷該器材是否可以被清洗乾淨、材質是否可以耐熱或消毒或滅菌，或在使用一次或多次後是否精密機械部位或電子零件可維持正常功能。(二) 使用後醫材器械如果無法馬上送至供應中心，器械上嚴重的髒污需在原使用場所時移除；例如手術室及病房單位器械使用後應做初步處理

表一 供應中心污染區、清潔區、無菌儲存區空調設備建議

工作空間	與鄰近區域的 壓力關係	最低與戶外 每小時換氣次數	最低之 總換氣數	所有室內空氣 直接排出戶外	空氣循環	濕度 (%)	溫度°C
污染區	相對負壓	2	6	是	否	無需求	22~26
清潔區	相對正壓	2	4	無需求	否	最多 60	22~26
無菌儲存區	相對正壓	2	4	無需求	無需求	最多 60	22~26

再送供應中心。另外建議髒的(或污染)物品應保持潮濕(如可使用濕毛巾、酵素泡沫或噴劑等輔助品)。(三)使用防穿刺、不會洩漏的安全專用容器盛裝髒污器械及運送時使用。(四)於運送髒污器械應避開人潮走動眾多之處(如大眾空間等),運送車應覆蓋且避免物品掉落情形(如運送車有保持密閉的門)。如果可能建議有專用的電梯直接送達供應中心污染物品接收區。如果有在大樓與大樓間運送污物,亦應有上述的防範措施。

四、供應中心污染區之感染管制措施

執行重點主要是清潔和去汙過程、器械再處理流程等,說明如下:

(一)對所有清潔和去汙過程應有適當的政策和步驟,如有工作規範和工作操作技術標準說明以供遵循。(二)有關清潔劑和消毒劑的使用。建議執行清潔時器械需依據廠商說明書拆卸,讓所有器械表面露出得以充份清潔;對於清潔劑的使用亦需根據廠商說明書正確稀釋比例和溫度等。清潔劑或酵素清潔劑,應和欲清洗的醫療器材相容。超音波清潔劑溶液應有特定的更換頻率,或需要時就儘速更換,清洗消毒機的最後一道沖洗用水必須是經處理過的水(去離子水、蒸餾水或逆滲透水(Reverse Osmosis, 又稱 RO 水)。另外消毒劑和最終滅菌之化學物質應根據廠商說明書使用,例如使用環氧乙烷消毒劑遵守廠

商說明書作登記列管。(三)機械式清洗設備應在安裝時,以及每週(最好每天)進行清潔監測並記錄。自動洗滌消毒機採雙門式,清洗消毒後自動輸送至打包區,減少工作人員來回走動及污染的機會。(四)刷子及清潔用具建議為拋棄式;如果是重複使用,至少每天要消毒或滅菌一次,如每個班下班前刷子清洗後以 500 PPM 漂白水泡 20 分鐘。(五)回收污染之器械應有專用車運送。(六)嚴格管制人員之進出,非該區人員或專用車不得進入,以避免擴大污染。工作人員進入本區域應穿戴完整防護裝備,護目鏡式口罩、隔離帽、PVC 手套、隔離衣、防水圍裙、及專用工作鞋等防護裝備。

五、清潔區之感染管制措施

執行重點主要是物品分類、檢查和包裝等項目,說明如下:

(一)器械檢查部份:1. 應以具光源的放大鏡以供檢查器械,檢查器械重點為是否有裂縫或損壞,注意平的表面是否有生鏽、斑點、腐蝕、毛邊、裂口、破裂或掀開。2. 確認器械損壞情形,如切剪的邊緣銳利、可動零件移動滑順不卡住,此時須將器械停止繼續供應,以便維修或更換。3. 器械在清潔後或滅菌前是否需潤滑,應遵守製造廠商的說明指示。4. 器械如何進行清潔認證,可以肉眼檢查及結合其他方法(例如三磷酸腺苷(ATP)、蛋白質殘留等)來評估器械表

面和管腔清潔度；例如 ATP 進行監測，單位每週抽樣一次，包含洗滌機清洗及手洗。(二) 準備和裝配部份：

1. 在處理和裝配器械以備滅菌時，必須保護精細和尖銳器械，同時兼顧滅菌劑可滲透尖端保護器。
2. 可張開式的器械(如剪刀、止血鉗)以未鎖、打開的姿勢固定。
3. 多零件的器械在滅菌前要拆卸，確定所有的零件能輕易的以無菌技術拿取及安裝。
4. 對於管腔器械：先去除通條/塞子，如導管、針頭、管子。
5. 複雜器械(空氣動力式，內視鏡等有管腔或管道者)則依據廠商說明書進行準備。
6. 以不掉棉絮的吸收物料放置在器械盤中以利乾燥。器械盤的底層或其他可吸收物質可用來減輕潮濕的困擾。
7. 彎盆部份：應採漸進式大小的彎盆其直徑應相隔 1 吋，使用不掉棉絮的吸收物墊在彎盆之間，打包的彎盆組不應超過 7 磅 (3 公斤)。
8. 硬式器械盒含器械不應超過 25 磅 (11 公斤)。

(三) 包裝部份：

1. 打包材料應在室溫 (攝氏 20~22.7°C)、相對濕度 30~60% 下放置至少 2 小時 (此為必要條件，以容許蒸氣滅菌和避免乾熱)。打包材料應定期檢驗是否損壞 (如破洞、斑點、沾染)。包巾應合大小，但不可太緊或有拉痕出現。
2. 有關紙或塑膠管袋，只能在塑膠面做標示。打包部份：只寫字在包外化學指示帶或黏貼的標籤上。
3. 網狀孔盤、無孔盤等，在每次使用前必須檢查以確認邊緣不尖銳、沒有裂縫或網狀層出現鬆動。

4. 除了滅菌指示帶，其他種膠帶或其他安全別針、繩、紙夾、釘書針或其他尖銳物都不應用於打包細綁。
5. 應頻繁地對熱封口機進行查證和確效測試。
6. 清洗後之器械經檢查、分類，再依規定的包裝方法打包，在包裝前確認器械是乾淨且乾燥的。

六、滅菌區之感染管制措施

滅菌品質監測遵循廠商規範辦理，執行物理性、化學性、生物性監測之滅菌品質監測，滅菌鍋維修保養監測及器械清潔等項目，說明如下：

- (一) 遵守製造商對滅菌循環參數說明的指示辦理。
- (二) 裝載滅菌鍋應遵守滅菌鍋廠商的使用說明書，重點如下：
 1. 將相同滅菌參數的類似物品聚集在一起。
 2. 滅菌鍋台車：注意每包間留有空間、不可過度裝載、包裝不可接觸鍋壁。
 3. 混合鍋次-金屬物品放置在台車時，要放在布品和管袋之下 (避免冷凝水滴落到下方的滅菌包)。
 4. 硬底的鍋, 碗狀品, 盤, 以邊緣站立並放置相同方向。
 5. 硬式器械盒：堆疊會影響空氣的抽除，遵守器械盒廠商的說明指示。在卸載前，門可以在滅菌完成時稍為打開 (維持某段時間)。
 6. 鍋次內含物：應該不可以看到有液體或水滴 (濕的物品應視為是污染的，即便沒有接觸)，如果有液體或水滴應重新處理再打包滅菌。
 7. 滅菌的物品要維持在台車上至少冷卻 30 分鐘，在冷卻過程中不能接觸，建議可在裝載車上標註「小心

燙」的標示。8. 將台車放置在低人員流動區域，不可接近空調或冷空氣的氣流。9. 快消品項：是要立即使用且不可存放之後使用的。(三) 物理性監測、化學性監測、生物性監測：1. 查證滅菌循環的參數有符合滅菌鍋的報表數據。將最低溫度和滅菌時間圈起後，進行簽名並加上確認時間。2. 抽真空鍋於第一個滿鍋前，每天執行 Bowie-Dick 測試。3. 在攝氏 132~134°C，滅菌 3.5~4 分鐘進行 Bowie-Dick 測試。在空鍋下一個鍋測試一次記錄結果。4. 包外化學指示劑(指示帶，指示標籤)是黏在滅菌包裝上。5. 包內化學指示劑(第 4-6 級)放置在每包內滅菌劑的滲透最挑戰的地方。(若是硬式器械盒，根據廠商對化學指示劑放置位置的指示)。6. 植入物：以含有生物指示劑和第五級化學指示劑的 2 號 PCD 包(說明：國際通稱 PCD「過程挑戰包」，即國內舊稱「生物測試包」(Process Challenge Device, PCD))進行監測。植入物應等到生物指示劑結果知曉後才發放，除非是緊急狀況。7. 非植入物：可額外以符合 AAMI ST79 的 PCD 包進行監測。包含：生物指示劑、生物指示劑加第五級化學指示劑、第五級化學指示劑。(PCD：使用為 FDA 認可的市售 PCD 或 AAMI 16 條毛巾包)。8. IUSS (立即使用蒸氣滅菌/快消)：以第五級包內化學指示劑放在最難滅的地方進行滅菌監測。9. 滅菌鍋效能測試須使用含生物指示物 (Biological Indicator,

BI) 的 PCD 每天進行(滅菌鍋有開鍋的那天)。滅菌鍋大於 2 立方英尺者：將含 BI 的 PCD 放在有物品要滅菌的第一鍋次(放在滅菌台車底層，排水口上方。使用市售 FDA 核准的含 BI 的 PCD 包或符合 AAMI 的 16 條毛巾包)。(四) 生物指示劑測試組/對照組和結果。1. 蒸氣：每天使用生物指示劑(有使用滅菌鍋的那天)。氣體式滅菌(例如 EO、H₂O₂)：生物指示劑應每鍋使用。2. 滅菌鍋品管測試：當滅菌失敗而原因無法馬上辨別時、滅菌鍋大維修後，空鍋下以 BI PCD 執行 3 次測試。如果是抽真空鍋，在空鍋下進行 Bowie-Dick 測試 3 次。3. 滅菌鍋維修保養：滅菌鍋的排水口每天檢查髒污並去除。滅菌鍋外部和內部表面要定期清潔。

七、無菌物品儲存區之感染管制措施

執行重點主要是包括無菌儲存和發送、滅菌物品回收之追蹤管理等項目，說明如下：

(一) 無菌儲存部份：對滅菌包的儲存、處置、輪替和標示有制訂好的政策和措施。管制無菌儲存區的人員進出。儲存區溫度一般小於 24°C，且相對濕度不超過 70%。無菌物品應離地面至少 20~25 公分(8~10 英吋)，離灑水噴頭至少 45 公分(18 英吋)，離外牆至少 5 公分(2 英吋)。運送的外紙箱/容器和瓦楞紙箱不可做為無菌儲存區內使用的容器。層架和

儲存台車的底部在層架底部和地板間應有物理性隔離。醫療/手術物品，包含硬式器械盒，不能臨近或放在水槽下方、水管下方或任何可能使它們變潮濕的地方。物品只能儲存在專用的層架，櫃子和台車。(二) 發放部份：物品要依先進先出 (First In First Out, FIFO) 的原則發送。使用前先以肉眼檢查包裝的完整度及標示。運送台車在底層和地板間應該要有物理性屏障，重覆使用的覆蓋單應在每次使用後清洗。台車使用前要進行去污並乾燥。

八、文件記錄保存

執行重點，說明如下：

(一) 要維持每一台機械性清洗文件記錄 (包括監測和查證清潔過程，例如：數據式讀取和每次的報表)。每台滅菌鍋文件記錄的維持 (包含每鍋次的結果，例如：監測結果、滅菌鍋維修紀錄)。(二) 每鍋次記錄：如批次號碼、鍋次內含物、暴露時間/溫度、進行滅菌的工作人員、BI測試的結果、Bowie-Dick 測試的結果、測試包 (PCD 包) 中化學指示劑的結果。發現沒有反應或反應不全的化學指示劑需向上級報告。(三) 每一鍋次的滅菌報表須記錄：查證每次滅菌循環的起始狀況、確認所選擇的滅菌參數對鍋內物品是適當的、查證有到達正確的時間和溫度、確保每鍋次都沒有滅菌停止或警告訊號、使用器械追蹤系統或其他形式的電腦系

統。(四) 產品回收：政策和流程是清楚且簡潔的。持續進行記錄，如使用批次控制標籤，包含，滅菌鍋編號、鍋次號碼、滅菌日期、效期、滅菌包名稱和製作人。

九、供應中心人員資格、健康管理

執行重點包括，供應中心主管及技術員應有符合基本的資格認證 (如第一種壓力容器合格証照、手術全期護理師等)、所有的新進人員得到新進訓練和完整的單位輪訓、所有的工作人員至少每年有對於部門的政策和措施的教育訓練。工作人員適當服裝之規定具清楚明列的政策和遵守，尤其在去污區穿著適當個人防護裝備用具。單位內含有具滅菌再處理方面專長的人員以及具有感染預防控制專長的人員。

健康管理部份，員工應遵守各醫院制定之員工健康檢查管理辦法辦理，如供應室的特殊健康檢查 RBC、MCV、MCHC、嗜中性白血球等，疫苗注射，明瞭血液體液/針扎意外曝觸處理流程，手部衛生及個人防護裝備等。

結 論

近年來 APSIC 推展 CSSD 的優良中心計劃 (Center of Excellence Program)，並設有相關查檢表，查檢項目涵蓋供應中心所有流程，設有強制性條文以維持最低標準的品質。

為因應國內各級醫院評鑑、感管查核與世界主要滅菌規範連結日益加深的趨勢，特別是實施條碼管理系統 (barcode system)，有助於提高醫療器材的效能和效率，以標準化工作流程並提高生產率[12]例如，改進庫存管理系統，優化工作流程，可提高醫療器材的周轉率、精簡人力需求等效益。我國醫療器材亦需思考未來滅菌供應改善方向及達全面性醫療品質一致，確保病人安全。

參考文獻

1. 衛生福利部署疾病管制署 (2013, 7月23日)。滅菌監測感染控制措施指引。
2. Smith ZL, et al: A Novel Protocol Obviates Endoscope Sampling for Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae: Experience of a Center with a Prior Outbreak. *Dig Dis Sci* 2017.
3. Smith ZL, et al: Transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae during ERCP: time to revisit the current reprocessing guidelines. *Gastrointest Endosc* 2015;81:1041-5.
4. APSIC: The APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. 2017.
5. WHO: Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health = Care Facilities. 2016.
6. Reprocessing Guideline Task Force, Petersen BT, Cohen J, et al: Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. *Gastrointest Endosc*. 2017;85:282-94.
7. IAHCSSM: Central Service Technical Manual 8th edition 2017.
8. Association for the Advancement of Medical Instrumentation: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011 (Consolidated Text).
9. Association of peri Operative Registered Nurses (AORN): Perioperative Standards and Recommended Practices 2012 Edition.
10. AORN Recommended Practices for Cleaning and Care of Surgical Instruments and Powered Equipment (RP: Care of Instruments).
11. Occupational Safety & Health Administration: OSHA's Medical and First Aid Standard (29 CFR 1910.151).
12. Goh MM, Tan AB, Leong MH: Bar CodeBased Management to Enhance Efficiency of a Sterile Supply Unit in Singapore. *AORN J* 2016;103:407-13.

Introduction of the Asia Pacific Society of infection control guideline 2017 for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD)

Hsiu-Tzy Chiang¹, Min-Chi Lu², Gui-Bi Lin³, Ciou-Siang Lee⁴, Zhi-Ling Liu³,
Ru-Hui Zhao¹, Yen-Ling Lu¹, Yueh-Ju Chen⁵, Ying-Chun Chen⁶, Li-Hung Wu⁷,
Yu-Hui Chen⁸, Yi-Hui Wu⁹, Li-Rong Wang⁹, Yin-Ching Chuang¹⁰, Wen-Chien Ko⁹,
Yen-Hsu Chen¹¹, Zhi-Yuan Shi⁶, Ting-Shu Wu¹², Hsiu-Po Wang¹³, Yu-Ching Lan²,
Chang-Pan Liu¹, Chung-Ming Lee^{1,14}, Po-Ren Hsueh¹³

¹Mackay Memorial Hospital

²China Medical University Hospital

³Taiwanese Association for Hospital and Medical Sterile Supply

⁴Chung Shan Medical University Hospital

⁵Kaohsiung Veterans General Hospital

⁶Taichung Veterans General Hospital

⁷Show Chwan Memorial Hospital

⁸Chi Mei Hospital

⁹National Cheng Kung University Hospital

¹⁰Liouying Chi Mei Hospital

¹¹Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

¹²Linkou Chang Gung Memorial Hospital

¹³National Taiwan University Hospital

¹⁴St. Joseph's Hospita

The 2017 Asia Pacific Society of Infection Control guidelines for cleaning, disinfection, and sterilization of medical equipment in the central sterile supply department (CSSD) of a hospital.

To protect the safety of patients, the proper management and use of hospital equipment must be observed. Similar guidelines and standardization of procedures have been carried out in developed countries such as Europe and the US. The recent inspection results provided by hospitals under the Disease and Infection Control Center revealed that the process of cleansing, disinfection, and sterilization of instruments needs further improvement. We understand that hospitals should provide the highest quality of care, even with limited resources. The standard of sterilization and infection control of medical instruments constructs the key to patients' safety. To execute central sterile supply department (CSSD) infection control policies and procedures, we mainly cite the 2017 Asia Pacific Society of Infection Control guidelines for cleaning, disinfection, and sterilization of medical equipment in the CSSD, including 1) facility design; 2) handling, collection, and transport of contaminated instruments; 3) cleaning and decontamination processes; 4) instrument inspection, preparation, and packaging; 5) sterilization, monitoring, and testing; 6) sterile storage and distribution and product recalls; 7) documentation for each mechanical washer and sterilizer, and 8) personnel considerations. Under these measures, we will have a clearer understanding of the current issues to propose corresponding solutions and evaluate the effectiveness of intervention measures, thereby improving the performance of medical organizations.

Key words: Hospital central sterilization supply department, Medical device and equipment, Infection control

附錄9-1

107 年度「提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」研究計畫自我查檢表 1
「供應中心規格設計規範措施」自我查檢表

醫院名稱	<input type="checkbox"/> 01. 員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02. 陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03. 恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04. 柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05. 嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06. 淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07. 臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08. 中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09. 中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10. 成大醫院	<input type="checkbox"/> 11. 奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12. 高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14. 花蓮慈濟醫院	
查檢日期	_____年_____月_____日		查核員簽名
			單位主管簽名

	查檢內容	查檢結果			說明
		符合	不符合	不適用	
1	所有的器械都集中處理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	如果不可能集中處理，須有各處都具有一致的政策和實施措施	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	供應中心部門的空間大小應根據預期的供應量做適當的規劃	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	去污區設施應有適當的動線和提供適當的空間以供必要的設備所使用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	去污區有專設空間供穿戴和脫去個人防護用具	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	去污水槽的尺寸適當並有 3 種(供浸泡、清潔和沖洗)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	單位內安裝有適當的洗手水槽和手部衛生設備	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	緊急沖眼站(勞安要求)需在所有由化學品使用區 10 秒內可達的地點，並持續沖洗 15 分鐘。(例如：去污區)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	功能性工作動向設計：清楚劃分髒區和淨區(例如以物理性的牆壁)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	功能性工作動向設計：通過窗：可使用傳送窗以避免走廊， <u>且不可開著</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	在去污和清潔區具溫度和溼度監測控制	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	溫度和濕度的監測每天進行	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	適當的交通管制。有已制定的政策和措施供授權的進出和移動和服裝	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	地板和牆壁是由耐清潔的材質所製成	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	天花板是光滑的表面且不含會脫落顆粒或纖維、脫屑的成分	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	門可自由關閉，且沒有門檻	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



17	在去污區和儲存區具有適當的換氣系統， 相對正壓(淨區)和相對負壓(髒區)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	在去污區和儲存區具有適當的換氣次數	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19	所有工作區具有適當的光源	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	TOTAL				



107 年度「提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」研究計畫自我查檢表 2
「單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施」自我查檢表

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01. 員林基督教醫院 <input type="checkbox"/> 02. 陽明醫院 <input type="checkbox"/> 03. 恩主公醫院 <input type="checkbox"/> 04. 柳營奇美醫院 <input type="checkbox"/> 05. 嘉義基督教醫院 <input type="checkbox"/> 06. 淡水馬偕紀念醫院 <input type="checkbox"/> 07. 臺中榮民總醫院 <input type="checkbox"/> 08. 中國醫藥大學附設醫院 <input type="checkbox"/> 09. 中山醫學大學附設醫院 <input type="checkbox"/> 10. 成大醫院 <input type="checkbox"/> 11. 奇美醫院 <input type="checkbox"/> 12. 高雄榮民總醫院 <input type="checkbox"/> 13. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 <input type="checkbox"/> 14. 花蓮慈濟醫院		
	查檢 日期	_____年_____月_____日	查核員簽名 _____ 單位主管簽名 _____

	查檢內容	查檢結果			說明
		符合	不符合	不適用	
1	在使用場所時，可重複使用的物品即與廢棄物區分	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	污染的拋棄式物品(含尖銳物品)有適當地丟棄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	如果無法馬上送至供應中心，器械上嚴重的髒污在使用場所時就移除	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	髒的物品應保持潮濕(濕毛巾、酵素泡沫或噴劑)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	有安全且專用的容器供髒污器械盛裝及運送使用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	使用防穿刺、不會洩漏的容器供髒污器械使用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	運送髒污器械應避開人潮走動眾多之處(如大眾空間)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	運送車應覆蓋且避免物品掉落	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	專用的電梯直接送達去污區	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	如果有在棟與棟間運送污物，具有適當的政策和措施	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	TOTAL				

107 年度「提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」研究計畫自我查檢表 3

「污物接收區之感染管制措施」自我查檢表

醫院名稱	<input type="checkbox"/> 01. 員林基督教醫院 <input type="checkbox"/> 02. 陽明醫院 <input type="checkbox"/> 03. 恩主公醫院 <input type="checkbox"/> 04. 柳營奇美醫院 <input type="checkbox"/> 05. 嘉義基督教醫院 <input type="checkbox"/> 06. 淡水馬偕紀念醫院 <input type="checkbox"/> 07. 臺中榮民總醫院 <input type="checkbox"/> 08. 中國醫藥大學附設醫院 <input type="checkbox"/> 09. 中山醫學大學附設醫院 <input type="checkbox"/> 10. 成大醫院 <input type="checkbox"/> 11. 奇美醫院 <input type="checkbox"/> 12. 高雄榮民總醫院 <input type="checkbox"/> 13. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 <input type="checkbox"/> 14. 花蓮慈濟醫院					
	查檢日期	_____年_____月_____日	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">查核員簽名</td> <td style="width: 70%;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">單位主管簽名</td> <td></td> </tr> </table>	查核員簽名		單位主管簽名
查核員簽名						
單位主管簽名						

	查檢內容	查檢結果			說明
		符合	不符合	不適用	
1	對所有清潔和去污過程有寫出適當的政策和步驟	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	器械(依據廠商說明書)拆卸以讓所有表面露出以清潔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	硬式器械盒依廠商說明書拆卸(濾紙、瓣膜和內部籃子)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	根據廠商說明書使用清潔劑(稀釋比例和溫度等)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	根據廠商說明書有適當的人工和機器清潔法，且可被負責清潔工作的人員獲取	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	使用個人防護用具者穿戴適當	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	使用設計於醫療器材的適當刷子/清潔用具	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	刷子/清潔用具為拋棄式；或如果是重複使用式，至少每天要消毒或滅菌一次	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	機械式清洗設備應在安裝時以及每週(最好每天)進行清潔監測並記錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	機械式清洗設備應在安裝時以及每週(最好每天)進行清潔監測並記錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	清潔劑(酵素清潔劑)應和欲清洗的醫療器材相容	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	消毒劑和最終的滅菌之化學物質應根據廠商說明書使用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	超音波清潔劑溶液應有特定的更換頻率，或需要時就儘速更換	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	依製造廠商的超音波清洗機說明書進行預防性保養和品質控制(QC)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



15	清洗消毒機的最後一道沖洗用水必須是經處理過的水(去離子水、蒸餾水或 RO 水)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	TOTAL				

107 年度「提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」研究計畫自我查檢表 4

「清潔區之感染管制措施」自我查檢表

醫院名稱	<input type="checkbox"/> 01. 員林基督教醫院 <input type="checkbox"/> 02. 陽明醫院 <input type="checkbox"/> 03. 恩主公醫院 <input type="checkbox"/> 04. 柳營奇美醫院 <input type="checkbox"/> 05. 嘉義基督教醫院 <input type="checkbox"/> 06. 淡水馬偕紀念醫院 <input type="checkbox"/> 07. 臺中榮民總醫院 <input type="checkbox"/> 08. 中國醫藥大學附設醫院 <input type="checkbox"/> 09. 中山醫學大學附設醫院 <input type="checkbox"/> 10. 成大醫院 <input type="checkbox"/> 11. 奇美醫院 <input type="checkbox"/> 12. 高雄榮民總醫院 <input type="checkbox"/> 13. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 <input type="checkbox"/> 14. 花蓮慈濟醫院		
	查檢日期	_____年_____月_____日	查核員簽名 單位主管簽名

	查檢內容	查檢結果			說明
		符合	不符合	不適用	
器械檢查					
1	在包裝前確認器械是乾淨且乾燥的	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	檢查器械裂縫或損壞。檢查平的表面是否有生鏽、斑點、腐蝕、毛邊、裂口、破裂、掀開。備有具光源的放大鏡以供檢查器械	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	使用者進行清潔認證，應包含肉眼檢查及結合其他方法(ex. ATP,蛋白質殘留等)來評估器械表面和管腔清潔度	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	器械，確認： -切剪的邊緣銳利 -可動零件移動滑順不卡住 -須維修的器械停止繼續供應，以便維修或更換	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	對器械在清潔後或滅菌前是否需潤滑，應遵守製造廠商的說明指示	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
準備和裝配					
6	在處理/裝配以備滅菌時，精細/尖銳器械有受到保護 -使用滅菌劑可滲透的尖端保護器	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	可張開式的器械(如剪刀、止血鉗)以未鎖、打開的姿勢固定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	多零件的器械在滅菌前要拆卸，確定所有的零件能輕易的以無菌技術拿取及安裝	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	管腔器械： -去除通條/塞子，如導管、針頭、管子	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	複雜器械(空氣動力式, 內視鏡等有管腔或管道者)依據廠商說明書進行準備	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

11	以不掉棉絮的吸收物料放置在器械盤中以利乾燥。器械盤的底層或其他可吸收物質可用來減輕潮濕的困擾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	彎盆： -漸進大小式的彎盆其直徑應相隔 1 吋 -使用不掉棉絮的吸收物墊在彎盆之間 -打包的彎盆組不應超過 7 磅(3 公斤)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	硬式器械盒含器械不應超過 25 磅(11 公斤)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	包裝				
14	打包材料應在室溫(20-22.7°C)、相對濕度 30-60% 下放置至少 2 小時(這是必須的，以容許蒸氣滅菌和避免乾熱)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	打包材料應定期檢驗是否損壞(如破洞、應注意的斑點、沾染)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	包巾應合大小，但不可太緊或有拉痕出現	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	紙/塑膠管袋： -只在塑膠面做標示	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	打包：只寫字在包外化學指示帶或黏貼的標籤上	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19	網狀孔盤、無孔盤等在每次使用前必須檢查以確認邊緣不尖銳、沒有裂縫或網狀層出現鬆動	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20	除了滅菌指示帶，其種膠帶或其他安全別針、繩、紙夾、釘書針或其他尖銳物都不應用於打包網綁	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21	應頻繁地對熱封口機進行查證/確效測試	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	TOTAL				

107 年度「提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」研究計畫自我查檢表 5
 「滅菌區之感染管制措施」自我查檢表

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01. 員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02. 陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03. 恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04. 柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05. 嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06. 淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07. 臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08. 中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09. 中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10. 成大醫院	<input type="checkbox"/> 11. 奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12. 高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14. 花蓮慈濟醫院	
查檢 日期	_____年_____月_____日		查核員簽名
			單位主管簽名

	查檢內容	查檢結果			說明
		符合	不符合	不適用	
	遵守製造商的指示				
1	擁有滅菌鍋廠商對滅菌循環參數的說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	擁有硬式器械盒廠商的滅菌參數說明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	對要滅菌的物品，包含廠貨器械，擁有醫療器械廠商的滅菌參數說明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	裝載滅菌鍋(遵守滅菌鍋廠商的使用說明書):				
4	將相同滅菌參數的類似物品聚集在一起	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	滅菌鍋台車: -每包間留有空間 -不可過度裝載 -包裝不可接觸鍋壁	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	混合鍋次-金屬物品放置在台車時，要放在布品和管袋之下(避免冷凝水滴落到下方的滅菌包)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	硬底的鍋, 碗狀品, 盤，以邊緣站立並放置相同方向	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	紙-塑膠管袋--使用籃子以利管袋能以邊緣站立	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	硬式器械盒: 堆疊會影響空氣的抽除，遵守器械盒廠商的說明指示	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	卸載				
10	適當地打開鍋門 -在卸載前，門可以在滅菌完成時稍為打開(維持某段時間)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	鍋次內含物: 應該不可以看到有液體或水滴(濕的物品應認為是污染的，即便沒有接觸)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

12	滅菌的物品要維持在台車上至少冷卻 30 分鐘，在冷卻過程中不能接觸	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	將台車放置在低人員流動區域，不可接近空調或冷空氣的氣流	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	快消品項: 是要立即使用且不可存放於之後使用的	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
物理性監測、化學性監測、生物性監測					
15	查證滅菌循環的參數有符合滅菌鍋的報表數據。將最低溫度和滅菌時間圈起後，進行簽名並加上確認時間	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	抽真空鍋於第一個滿鍋前，每天執行 Bowie-Dick 測試。在 132-134 °C，滅菌 3.5-4 分鐘進行 Bowie-Dick 測試。在空鍋下一個鍋測試一次。記錄結果。使用符合 ISO11140 -5 節規範的產品。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	包外化學指示劑(指示帶, 指示標籤)是黏到醫院的滅菌包裝和容器上	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	包內化學指示劑(第 4-6 級)放置在每包內滅菌劑的滲透最挑戰的地方。(若是硬式器械盒，根據廠商對化學指示劑放置位置的指示)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19	植入物: 以含有生物指示劑和第五級化學指示劑的#2 PCD 包進行監測。植入物應等到生物指示劑結果知曉後才發放，除非是緊急狀況。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	非植入物: 可額外以符合 AAMI ST79 的 PCD 包進行監測。可以包含: 生物指示劑、生物指示劑+第五級化學指示劑、第五級化學指示劑。(PCD: 使用為 FDA 認可的市售 PCD 或 AAMI 16 條毛巾包)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20	IUSS(立即使用蒸氣滅菌/快消): 以第五級包內化學指示劑放在最難滅的地方進行滅菌監測	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21	滅菌鍋效能測試須使用含 BI 的 PCD 每天進行(滅菌鍋有開鍋的那天):(M) -滅菌鍋大於 2 立方英尺者: 將含 BI 的 PCD 放在有物品要滅菌的第一鍋次(放在滅菌台車底層，排水口上方。) -使用市售 FDA 核准的含 BI 的 PCD 包或符合 AAMI 的 16 條毛巾包	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
生物指示劑測試組/對照組, 和結果					
22	蒸氣: 每天使用生物指示劑(有使用滅菌鍋的那天)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



23	氣體式滅菌(例如 EO、H ₂ O ₂): 生物指示劑應每鍋使用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
滅菌鍋品管測試					
24	當滅菌失敗而原因無法馬上辨別時、滅菌鍋大維修後，空鍋下以 BI PCD 執行 3 次測試。之後如果是抽真空鍋，在空鍋下進行 Bowie-Dick 測試 3 次。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
滅菌鍋維修保養					
25	滅菌鍋的排水口每天檢查髒污並去除	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
26	滅菌鍋外部和內部表面要定期清潔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
TOTAL					

107 年度「提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」研究計畫自我查檢表 6
「無菌物品儲存區之感染管制措施」自我查檢表

醫院名稱	<input type="checkbox"/> 01. 員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02. 陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03. 恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04. 柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05. 嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06. 淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07. 臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08. 中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09. 中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10. 成大醫院	<input type="checkbox"/> 11. 奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12. 高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14. 花蓮慈濟醫院	
查檢日期	_____年_____月_____日		查核員簽名
			單位主管簽名

	查檢內容	查檢結果			說明
		符合	不符合	不適用	
無菌儲存					
1	對滅菌包的儲存、處置、輪替和標示具有制訂好的政策和措施	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	無菌儲存區的人員進出必須是有控制及限制的	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	運送的外紙箱/容器和瓦楞紙箱不可做為無菌儲存區內使用的容器	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	儲存區溫度一般小於 24°C, 且相對濕度不超過 70%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	無菌物品應離地面至少 20-25cm (8-10 inches)、離洒水噴頭至少 45cm (18 inches).離外牆至少 5cm (2 inches)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	層架和儲存台車的底部在層架底部和地板間應有物理性隔離	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	醫療/手術物品, 包含硬式器械盒, 不能臨近或放在水槽下方、水管下方或任何可能使它們變濕的地方	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	物品只能儲存在專用的層架, 櫃子和台車 (不可放在窗櫺和地板上等處)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	當堆疊容器時, 確認它們妥善放置	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
發放					
10	物品要依先進先出(First In First Out, FIFO)的原則發送	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	在使用之前, 要先肉眼檢查包裝的完整度、標示	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	運送台車應該要有物理性屏障在底層和地板間 -重覆使用的覆蓋單應在每次使用後清洗	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



13	台車於再次使用於運送前要進行去污並乾燥	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	TOTAL				

107 年度「提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」研究計畫自我查檢表 7 「文件記錄保存」自我查檢表

醫院名稱	<input type="checkbox"/> 01. 員林基督教醫院 <input type="checkbox"/> 02. 陽明醫院 <input type="checkbox"/> 03. 恩主公醫院 <input type="checkbox"/> 04. 柳營奇美醫院 <input type="checkbox"/> 05. 嘉義基督教醫院 <input type="checkbox"/> 06. 淡水馬偕紀念醫院 <input type="checkbox"/> 07. 臺中榮民總醫院 <input type="checkbox"/> 08. 中國醫藥大學附設醫院 <input type="checkbox"/> 09. 中山醫學大學附設醫院 <input type="checkbox"/> 10. 成大醫院 <input type="checkbox"/> 11. 奇美醫院 <input type="checkbox"/> 12. 高雄榮民總醫院 <input type="checkbox"/> 13. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 <input type="checkbox"/> 14. 花蓮慈濟醫院					
	查檢日期	_____年_____月_____日	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">查核員簽名</td> <td style="width: 70%;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">單位主管簽名</td> <td></td> </tr> </table>	查核員簽名		單位主管簽名
查核員簽名						
單位主管簽名						

	查檢內容	查檢結果			說明
		符合	不符合	不適用	
	儀器設備和文件化				
1	要維持每一台機械性清洗機文件記錄: 監測和查證清潔過程 (例如: 數據式讀取, 和每次的報表)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	每台滅菌鍋文件記錄的維持, 包含每鍋次的結果 (eg. 監測結果、滅菌鍋維修紀錄)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	每鍋次記錄: * 批次號碼 * 鍋次內含物 * 暴露時間/溫度 * 進行滅菌的工作人員 * BI 測試的結果 * Bowie-Dick 測試的結果 * 測試包(PCD 包)中化學指示劑的結果。發現沒有反應或反應不全的化學指示劑需向上報告。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	每一鍋次的滅菌報表須記錄: * 查證每次滅菌循環的起始狀況 * 確認所選擇的滅菌參數對鍋內物品是適當的 * 查證有到達正確的時間和溫度 * 確保每鍋次都沒有滅菌停止或警告訊號	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	使用器械追蹤系統或其他形式的電腦系統	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	產品回收				
6	* 政策和流程是清楚且簡潔的 * 持續進行記錄 * 使用批次控制標籤, 包含: 滅菌鍋編號, 鍋次號碼, 滅菌日期, 效期, 滅菌包名稱和製作人	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



TOTAL				
-------	--	--	--	--

107 年度「提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」研究計畫自我查檢表 8

「供應中心人員資格、健康管理」自我查檢表

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01. 員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02. 陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03. 恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04. 柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05. 嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06. 淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07. 臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08. 中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09. 中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10. 成大醫院	<input type="checkbox"/> 11. 奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12. 高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14. 花蓮慈濟醫院	
查檢 日期	_____年____月____日	查核員簽名	
		單位主管簽名	

	查檢內容	查檢結果			說明
		符合	不符合	不適用	
1	供應中心主管符合基本的資格認證	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	供應中心主管維持勝任的能力並參與單位的持續教育課程	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	供應中心技術員符合最基本的建議資格認證	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	所有的新進人員得到新進訓練和完整的單位輪訓	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	所有的工作人員至少每年有對於部門的政策和措施的教育訓練。所有的工作人員每年都證明具有能力勝任。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	書面的個人衛生措施	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	工作人員適當服裝之規定具清楚明列的政策和遵守	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	在去污區穿著適當個人防護用具有清楚的明列政策及明確遵守	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	針對環境清潔具有擬定的政策及時程	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	對器械和滅菌鍋的保養具有擬定的政策及時程	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	用在任何/所有再處理階段(例如：清潔、消毒、滅菌)的產品必須經過負責產品選擇的委員會之同意，該委員會含有具滅菌再處理方面專長的人員以及具有感染預防控制專長的人員*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	TOTAL				



107 年度「提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」研究計畫自我查檢表 9
 「供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀」自我查檢表

醫院名稱	<input type="checkbox"/> 01. 員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02. 陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03. 恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04. 柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05. 嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06. 淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07. 臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08. 中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09. 中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10. 成大醫院	<input type="checkbox"/> 11. 奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12. 高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14. 花蓮慈濟醫院	
查檢日期	_____年_____月_____日		查核員簽名
			單位主管簽名

	查檢內容	查檢結果			說明
		符合	不符合	不適用	
	滅菌：				
1	每天或更換生物指示劑批號時，都有培養一支生物指示劑作為滅菌鍋或自動判讀機的陽性對照組	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	陽性對照組與滅菌監測所使用的生物指示劑為同一批號	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	包外化學指示帶在滅菌後的顏色變化符合廠商說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	包內化學指示劑在滅菌後的顏色變化符合廠商說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	滅菌後生物指示劑的培養溫度條件符合生物指示劑廠商說明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	滅菌後生物指示劑培養後之判讀時間符合生物指示劑廠商說明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	依照生物指示劑廠商說明書執行滅菌後生物指示劑培養後之結果判讀	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	每一次生物指示劑監測結果均有保存紀錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	PCD 包包內化學指示劑監測結果均有保存紀錄。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	消毒：				
10	使用濃度測試條執行高層次消毒液之最低抑菌濃度測試	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	高層次消毒液最低抑菌濃度測試之頻率符合消毒液廠商建議	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	依照高層次消毒液廠商說明書之時間執行消毒液最低抑菌濃度測試之判讀	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	依照高層次消毒液廠商說明書之顏色變化執行消毒液最低抑菌濃度測試之判讀	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



14	每一次高層次消毒液最低抑菌濃度之測試 結果均有保存紀錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	TOTAL				

附錄 9-2

表 1、14 家參與醫院自評表查檢總結果分析

	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
條文數	266	140	210	294	378	182	84	154	196
符合	215	108	174	238	329	169	72	145	151
不符合	48	28	25	41	24	11	10	7	0
不適用	3	4	11	15	25	2	2	2	45

圖 1、14 家參與醫院自評表查檢結果總分析百分比

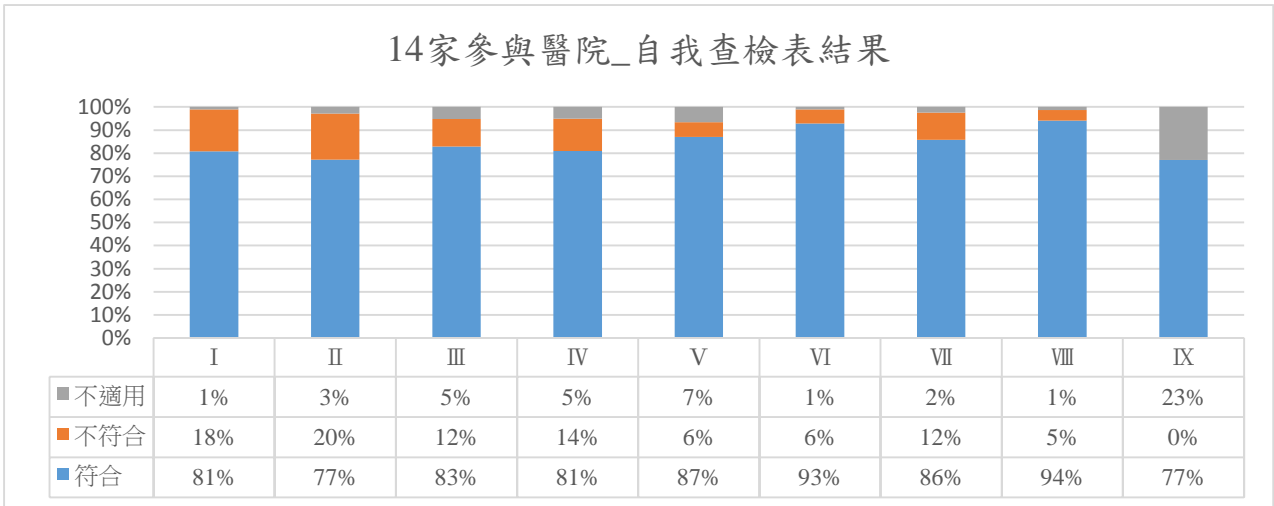


表 2、彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院自評表查檢結果分析

	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
條文數	19	10	15	21	27	13	6	11	14
符合	19	9	15	21	25	13	6	11	9
不符合	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不適用	0	1	0	0	2	0	0	0	5

圖 2、彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院自評表查檢結果分析百分比

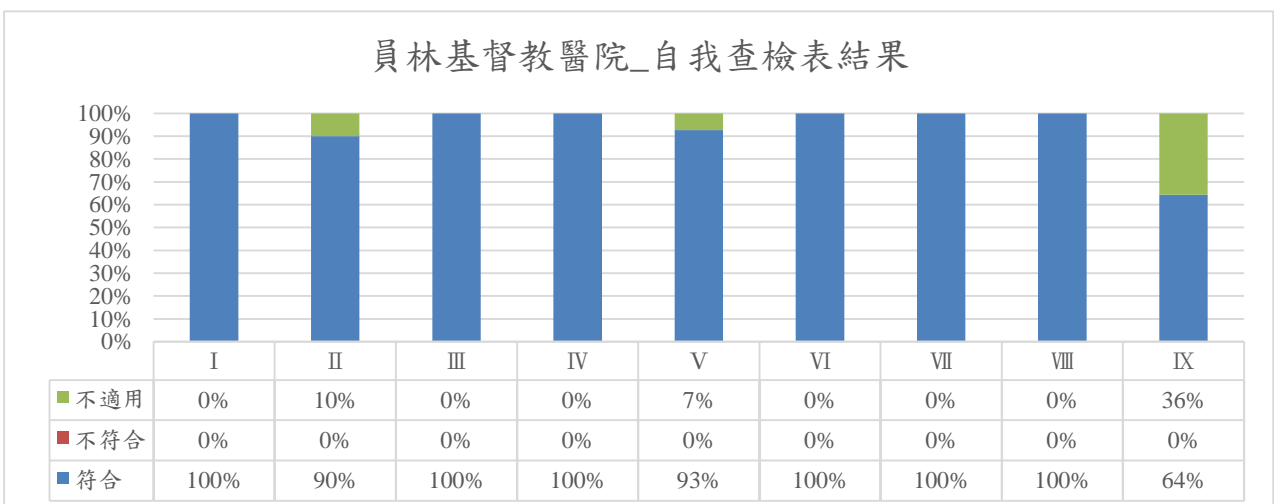


表 3、陽明醫院自評表查檢結果分析

	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
條文數	19	10	15	21	27	13	6	11	14
符合	6	6	8	10	19	11	4	10	9
不符合	12	2	1	7	2	0	1	1	0
不適用	1	2	6	4	6	2	1	0	5

圖 3、陽明醫院自評表查檢結果分析百分比

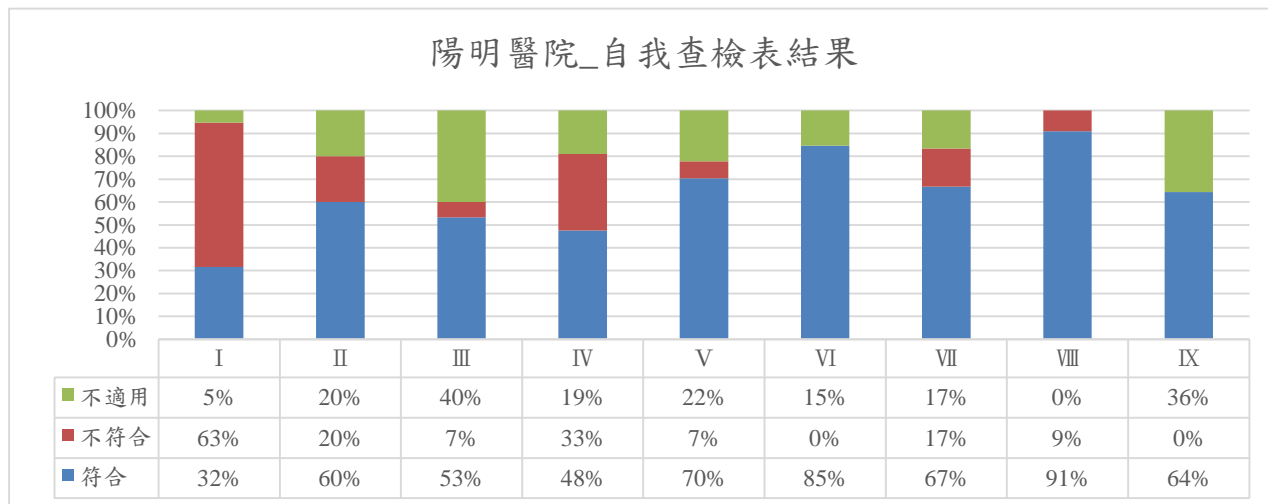


表 4、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院自評表查檢結果分析

	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
條文數	19	10	15	21	27	13	6	11	14
符合	18	8	14	19	27	11	3	11	14
不符合	1	2	1	2	0	2	3	0	0
不適用	0	0	0	0	0	0	0	0	0

圖 4、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院自評表查檢結果分析百分比

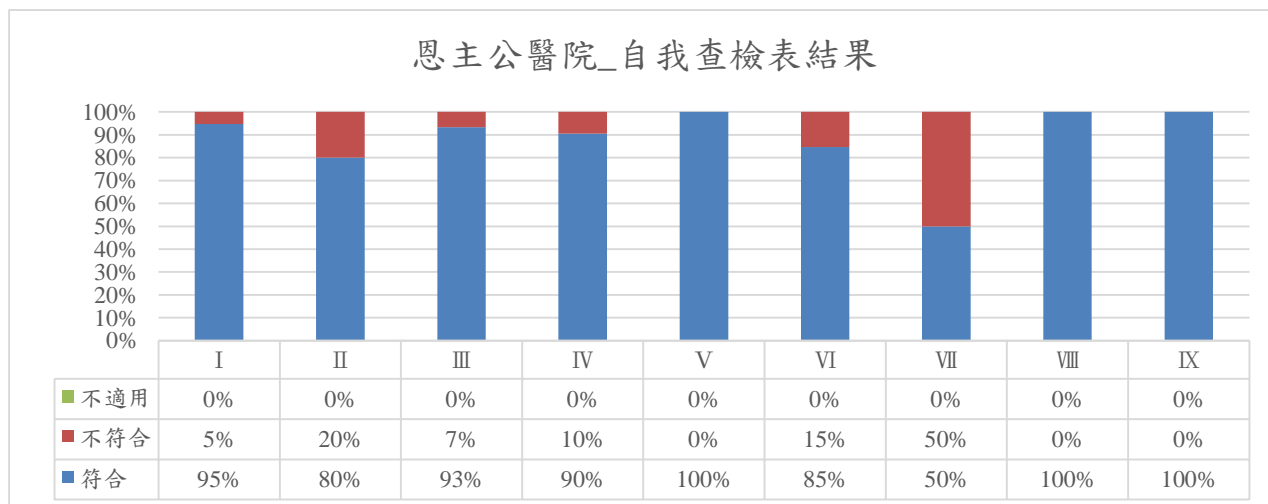


表 5、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院自評表查檢結果分析

	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
條文數	19	10	15	21	27	13	6	11	14
符合	17	7	6	14	23	12	6	8	14
不符合	2	3	9	7	4	1	0	3	0
不適用	0	0	0	0	0	0	0	0	0

圖 5、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院自評表查檢結果分析百分比

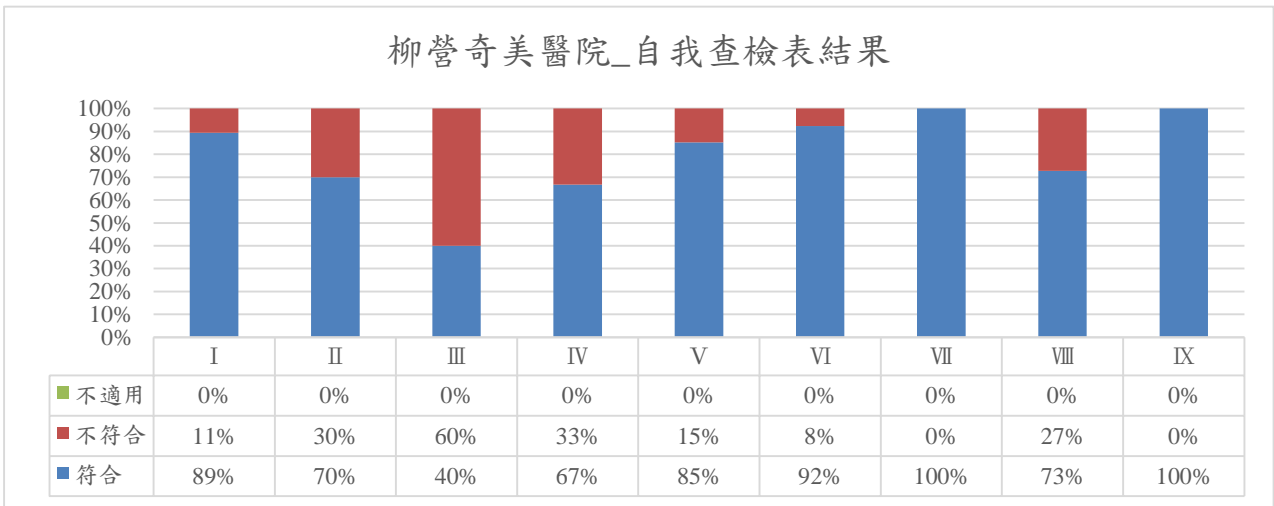


表 6、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院自評表查檢結果分析

	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
條文數	19	10	15	21	27	13	6	11	14
符合	10	7	11	17	23	10	6	10	14
不符合	9	3	4	4	3	3	0	1	0
不適用	0	0	0	0	1	0	0	0	0

圖 6、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院自評表查檢結果分析百分比

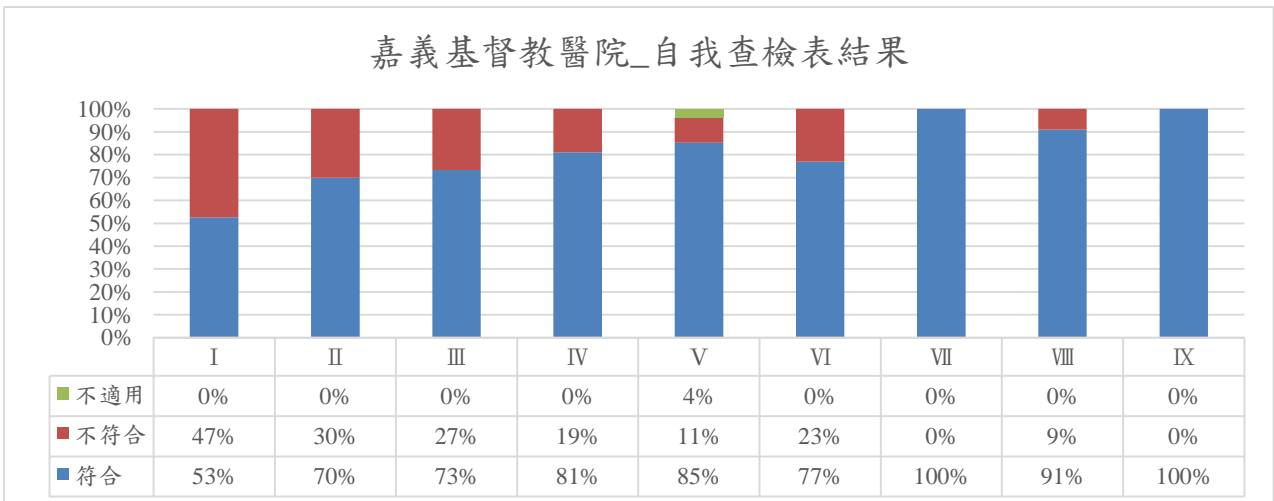


表 7、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院自評表查檢結果分析

	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
條文數	19	10	15	21	27	13	6	11	14
符合	18	10	14	20	25	13	6	11	14
不符合	1	0	0	0	0	0	0	0	0
不適用	0	0	1	1	2	0	0	0	0

圖 7、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院自評表查檢結果分析百分比

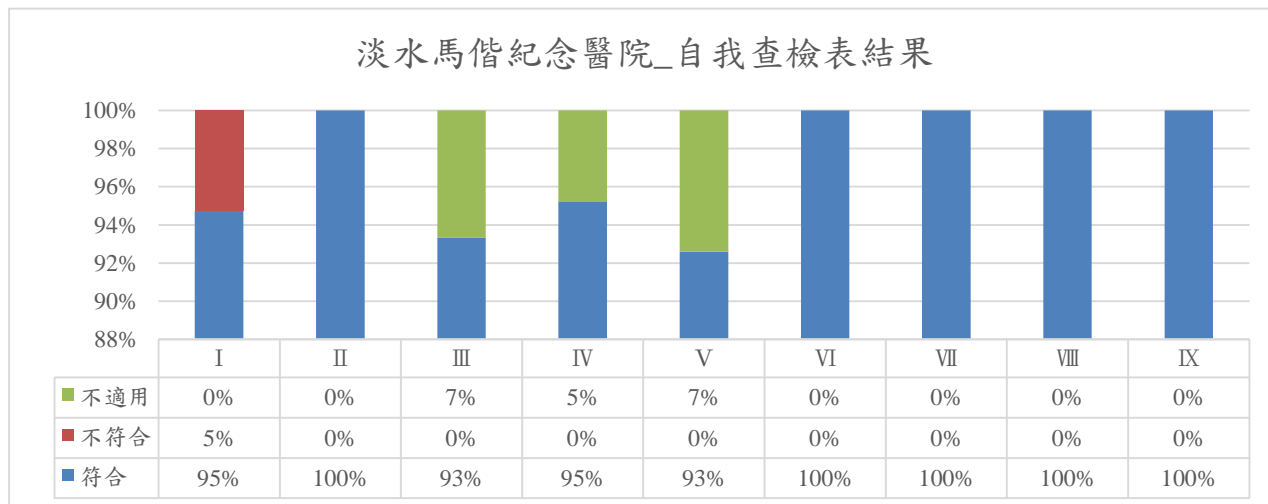


表 8、臺中榮民總醫院自評表查檢結果分析

	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
條文數	19	10	15	21	27	13	6	11	14
符合	16	9	15	20	26	13	6	11	9
不符合	3	1	0	0	0	0	0	0	0
不適用	0	0	0	1	1	0	0	0	5

圖 8、臺中榮民總醫院自評表查檢結果分析百分比

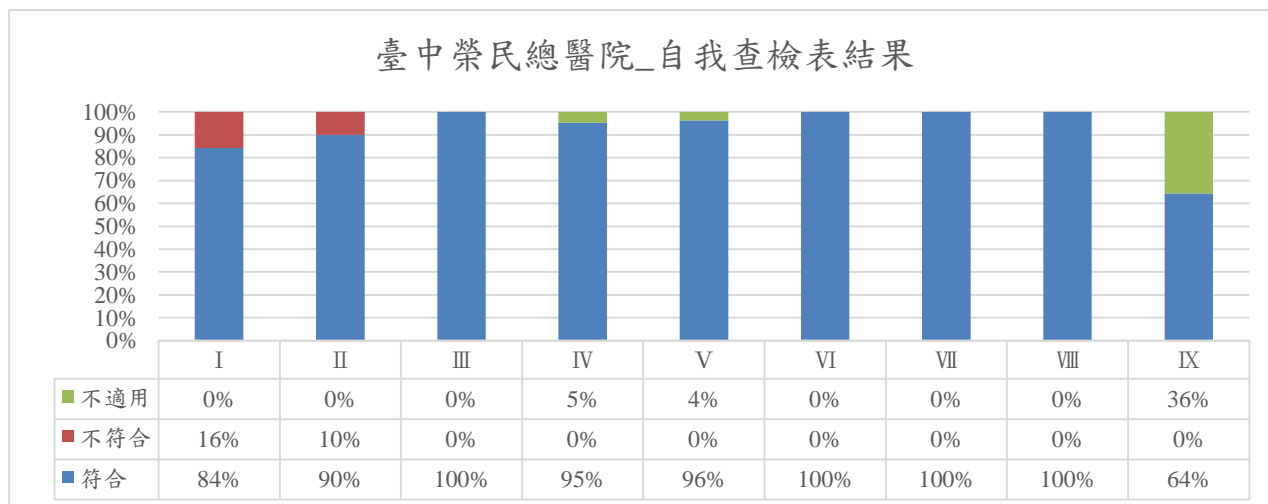


表 9、中國醫藥大學附設醫院自評表查檢結果分析

	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
條文數	19	10	15	21	27	13	6	11	14
符合	17	9	12	16	20	13	5	11	9
不符合	2	1	2	0	2	0	0	0	0
不適用	0	0	1	5	5	0	1	0	5

圖 9、中國醫藥大學附設醫院自評表查檢結果分析百分比

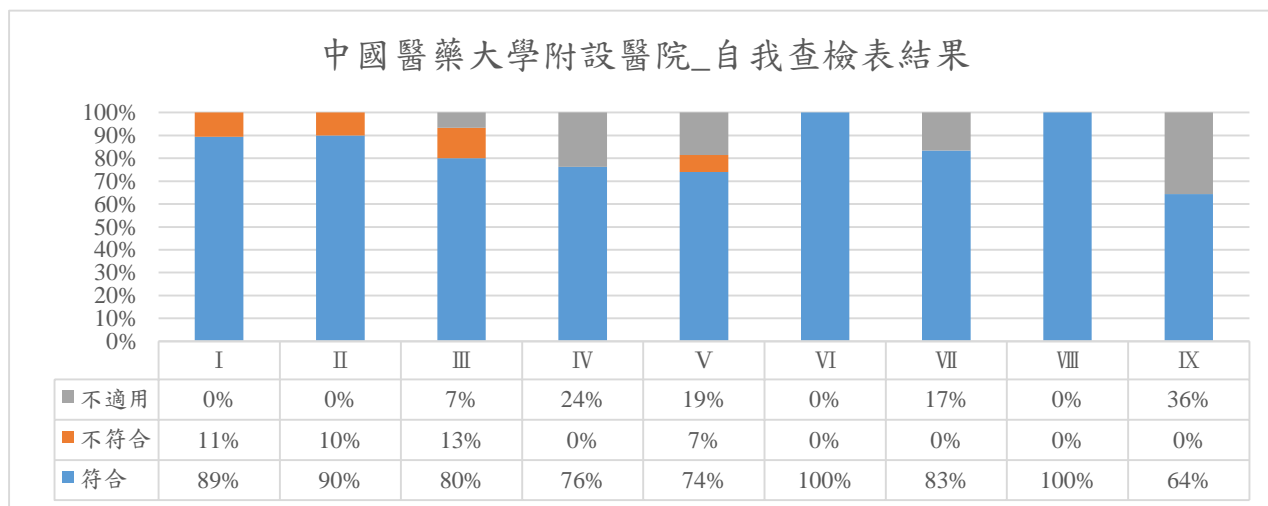


表 10、中山醫學大學附設醫院自評表查檢結果分析

	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
條文數	19	10	15	21	27	13	6	11	14
符合	14	10	14	19	25	12	6	11	9
不符合	4	0	1	2	2	1	0	0	0
不適用	1	0	0	0	0	0	0	0	5

圖 10、中山醫學大學附設醫院自評表查檢結果分析百分比

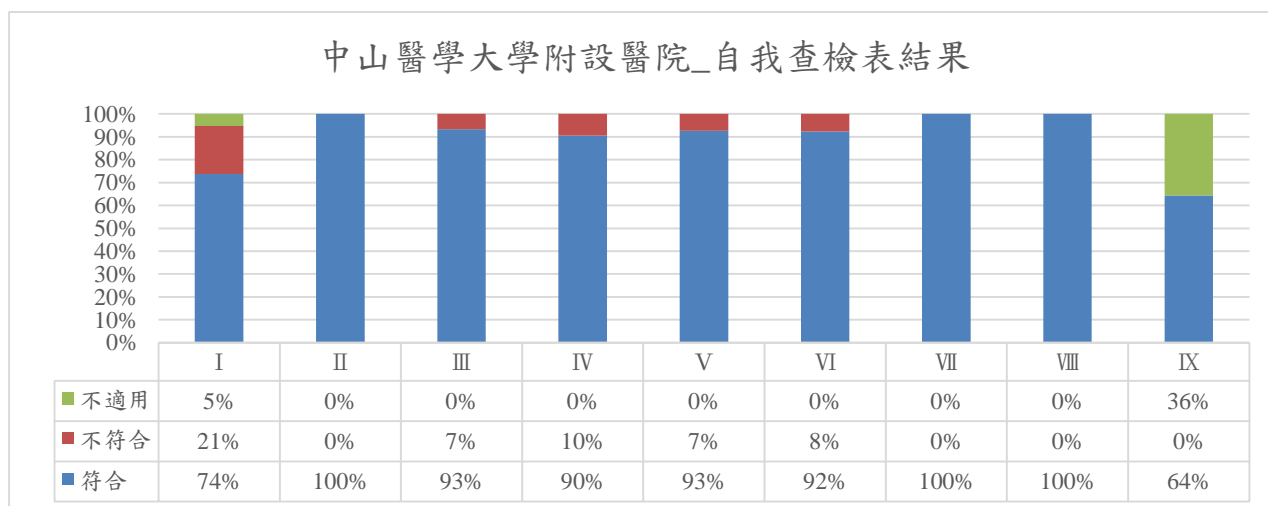


表 11、國立成功大學醫學院附設醫院自評表查檢結果分析

	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
條文數	19	10	15	21	27	13	6	11	14
符合	15	6	14	16	25	11	5	9	9
不符合	4	4	1	5	0	2	1	0	0
不適用	0	0	0	0	2	0	0	2	5

圖 11、國立成功大學醫學院附設醫院自評表查檢結果分析百分比

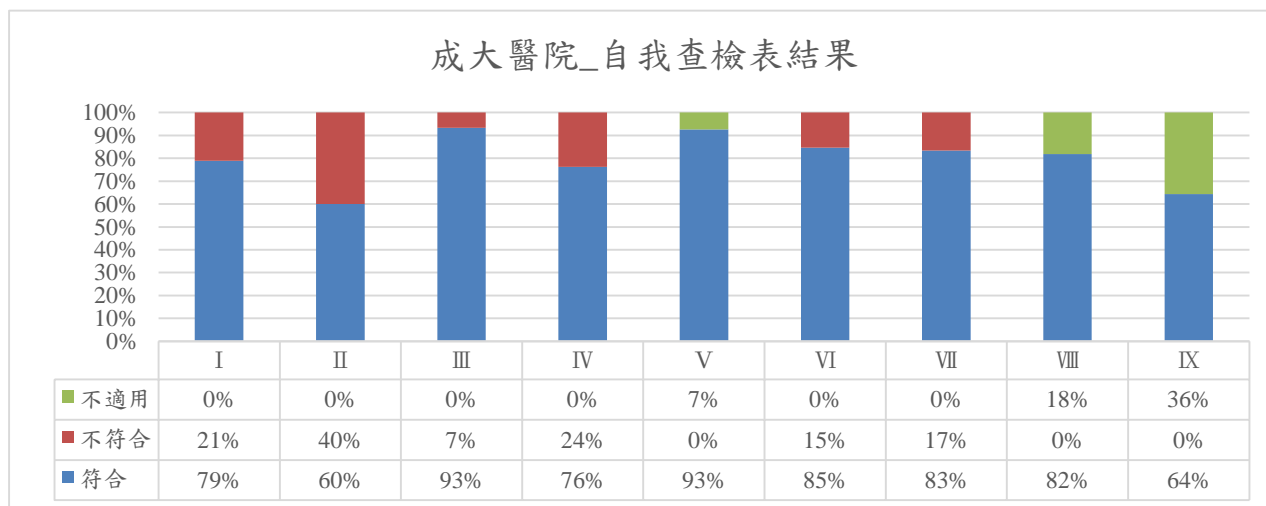


表 12、奇美醫療財團法人奇美醫院自評表查檢結果分析

	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
條文數	19	10	15	21	27	13	6	11	14
符合	17	6	14	13	20	12	4	11	9
不符合	2	4	1	8	5	1	2	0	0
不適用	0	0	0	0	2	0	0	0	5

圖 12、奇美醫療財團法人奇美醫院自評表查檢結果分析百分比

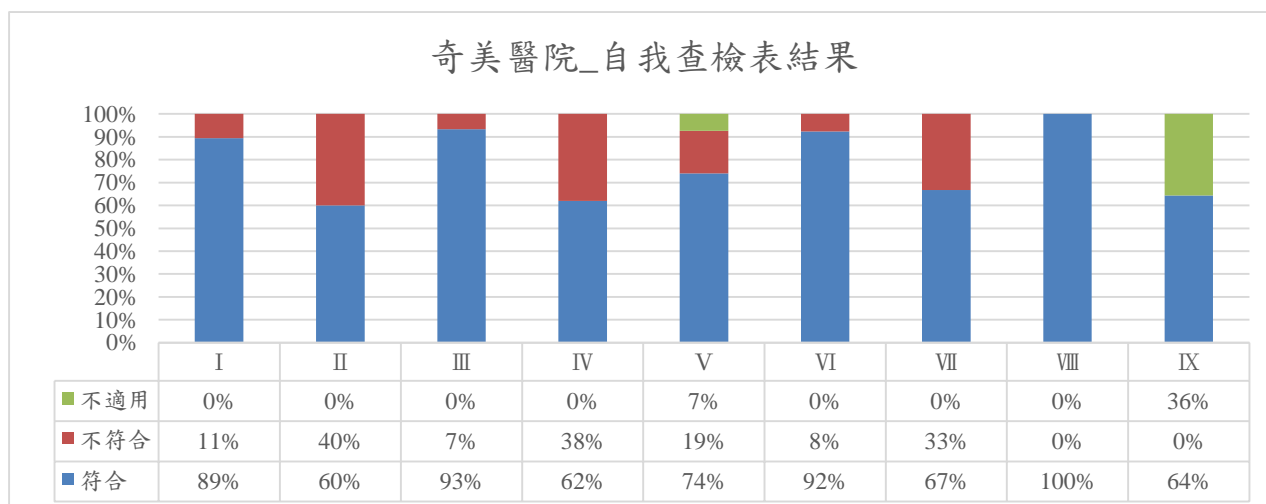


表 13、高雄榮民總醫院自評表查檢結果分析

	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
條文數	19	10	15	21	27	13	6	11	14
符合	19	8	13	17	24	13	5	9	9
不符合	0	1	0	0	1	0	1	0	0
不適用	0	1	2	4	2	0	0	2	5

圖 13、高雄榮民總醫院自評表查檢結果分析百分比

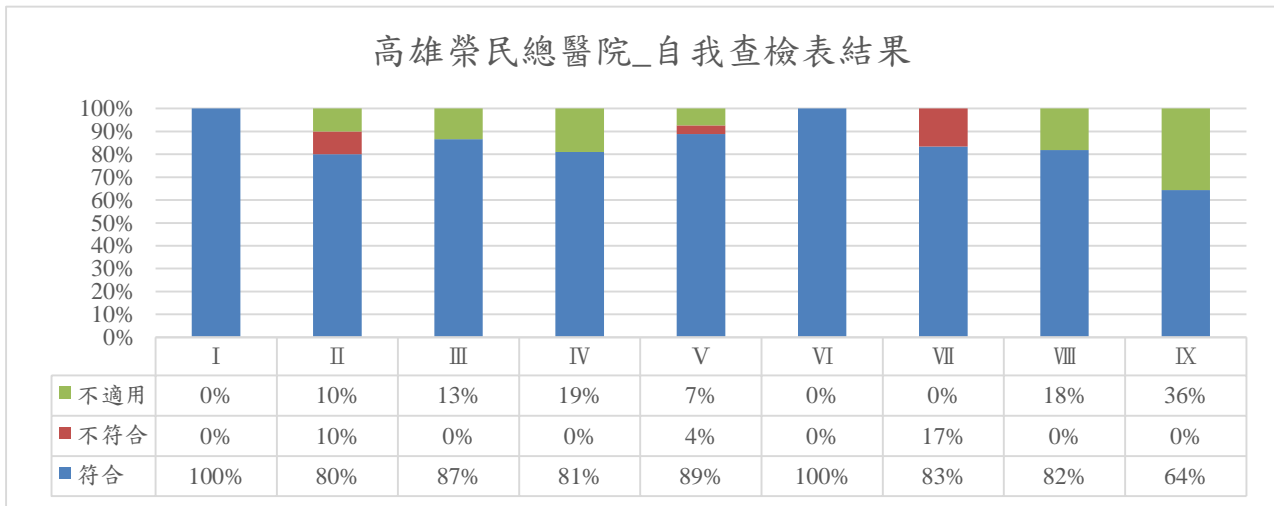


表 14、高雄醫學大學附設中和紀念醫院自評表查檢結果分析

	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
條文數	19	10	15	21	27	13	6	11	14
符合	11	7	14	18	23	12	5	11	14
不符合	8	3	1	3	2	1	1	0	0
不適用	0	0	0	0	2	0	0	0	0

圖 14、高雄醫學大學附設中和紀念醫院自評表查檢結果分析百分比

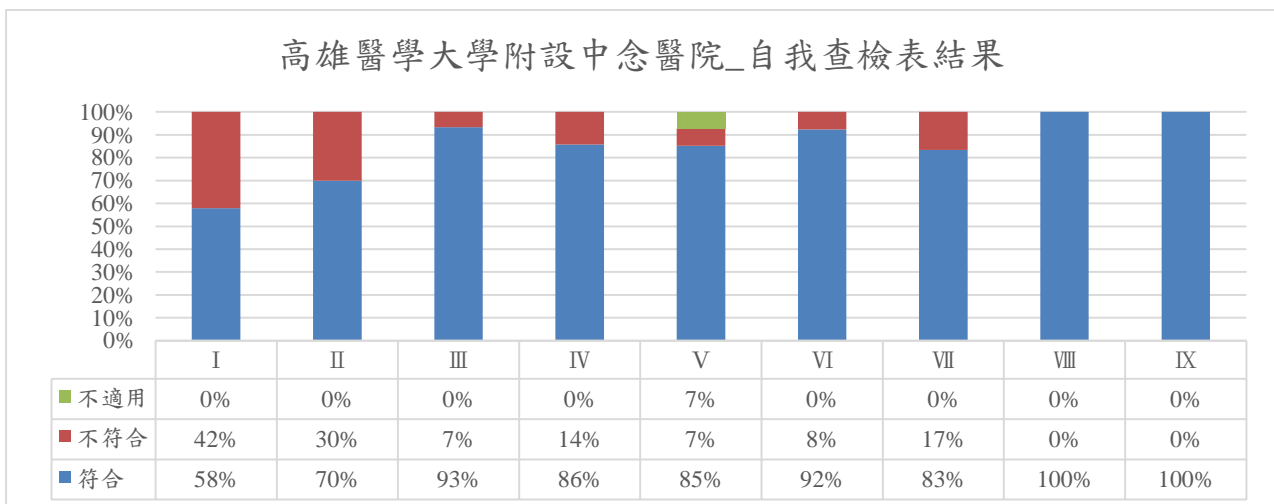


表 15、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院自評表查檢結果分析

	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
條文數	19	10	15	21	27	13	6	11	14
符合	18	6	10	18	24	13	5	11	9
不符合	0	4	4	3	3	0	1	0	0
不適用	1	0	1	0	0	0	0	0	5

圖 15、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院自評表查檢結果分析百分比

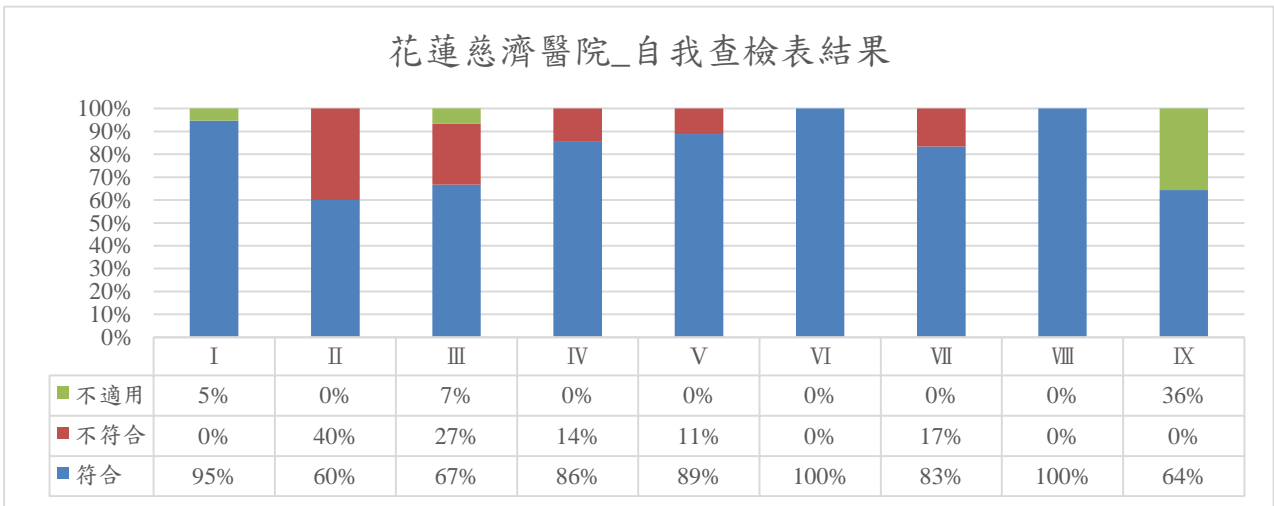


表 16、醫學中心自評表查檢結果分析

	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
條文數	171	90	135	189	243	117	54	99	126
符合	145	71	120	157	212	112	47	95	91
不符合	24	18	10	21	15	5	6	0	0
不適用	2	1	5	11	16	0	1	4	35

圖 16、醫學中心自評表查檢結果分析百分比

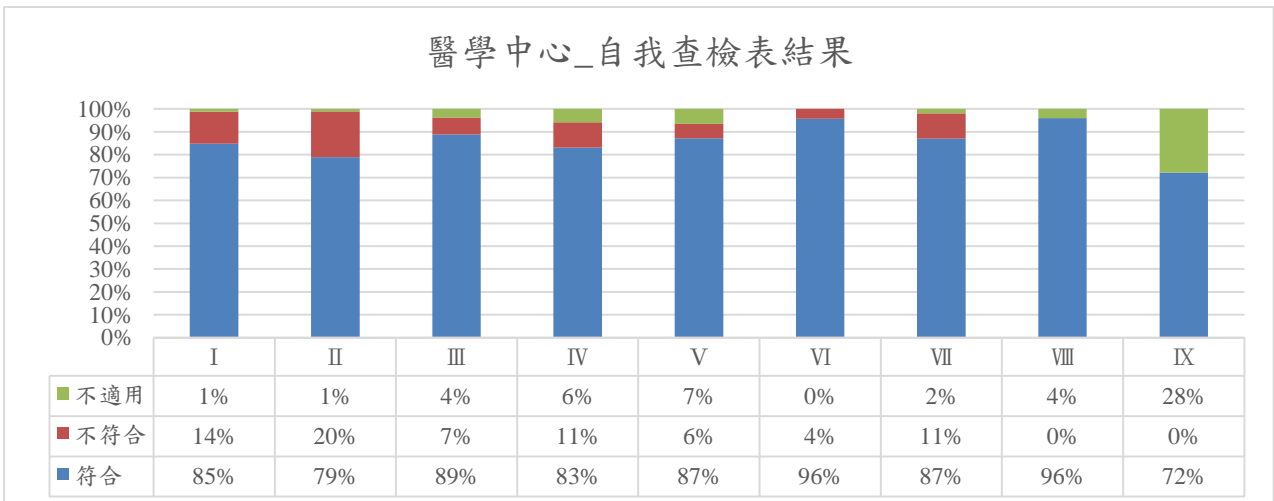


表 17、區域醫院自評表查檢結果分析

	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
條文數	57	30	45	63	81	39	18	33	42
符合	45	22	31	50	73	33	15	29	42
不符合	12	8	14	13	7	6	3	4	0
不適用	0	2	0	0	1	0	0	0	0

圖 17、區域醫院自評表查檢結果分析百分比

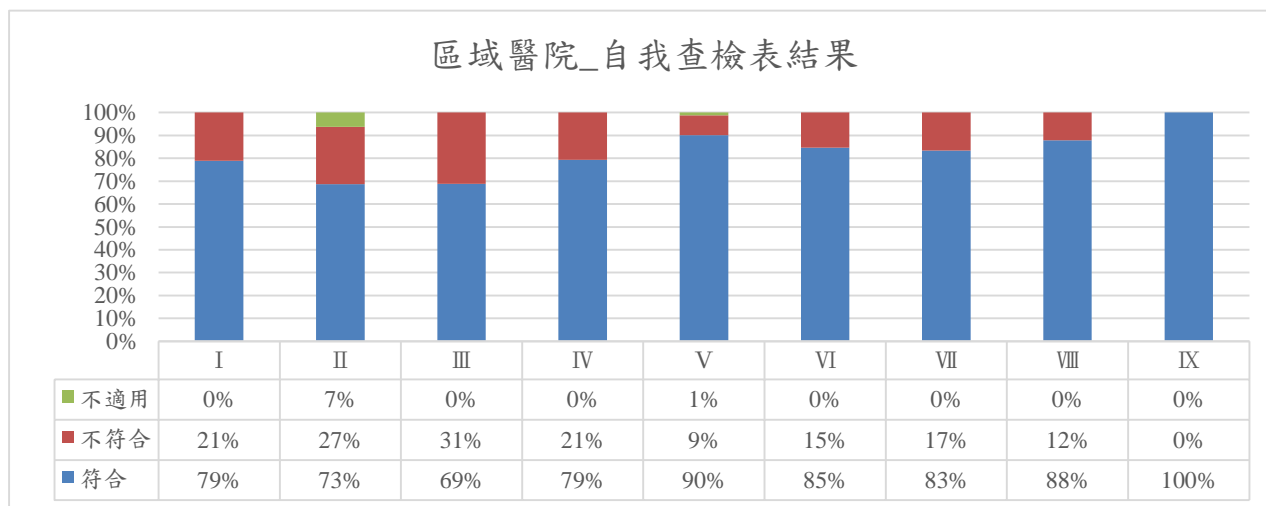


表 18、地區醫院自評表查檢結果分析

	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
條文數	38	20	30	42	54	26	12	22	28
符合	25	15	23	31	44	24	10	21	18
不符合	12	2	1	7	2	0	1	1	0
不適用	1	3	6	4	8	2	1	0	10

圖 18、地區醫院自評表查檢結果分析百分比

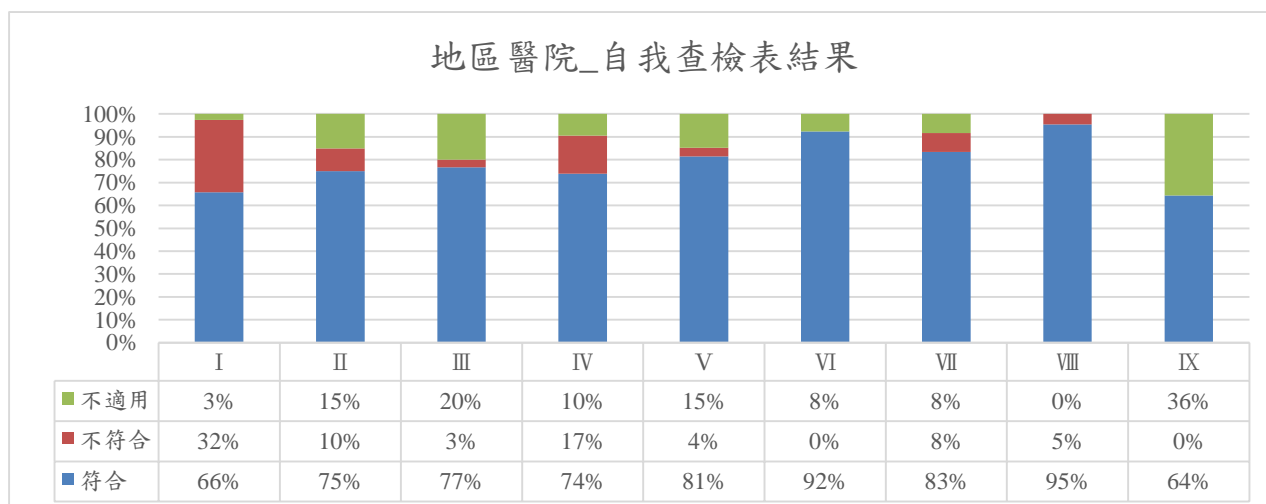


表 19、「供應中心規格設計規範措施」自我查檢表必要項目結果分析

	員林基督教醫院	陽明醫院	恩主公醫院	柳營奇美醫院	嘉義基督教醫院	淡水馬偕紀念醫院	臺中榮民總醫院	中國醫藥大學附設醫院	中山醫學大學附設醫院	成大醫院	奇美醫院	高雄榮民總醫院	高雄醫學大學附設中和醫院	花蓮慈濟醫院	14家參與醫院總計
必要項目	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	14
符合	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	13
不符合	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
不適用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

圖 19、「供應中心規格設計規範措施」自我查檢表必要項目結果分析百分比

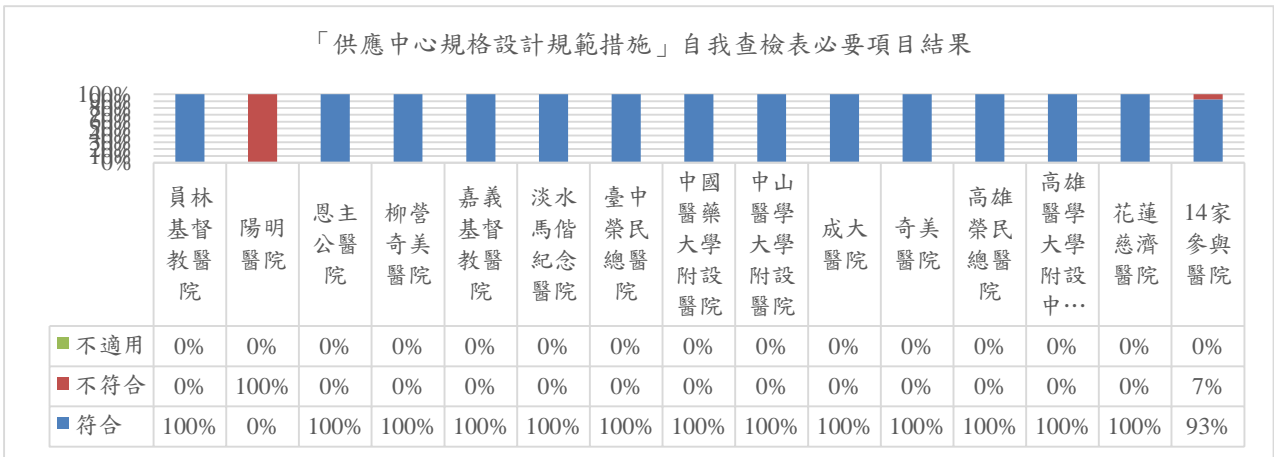


表 20、「單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施」自我查檢表必要項目結果分析

	員林基督教醫院	陽明醫院	恩主公醫院	柳營奇美醫院	嘉義基督教醫院	淡水馬偕紀念醫院	臺中榮民總醫院	中國醫藥大學附設醫院	中山醫學大學附設醫院	成大醫院	奇美醫院	高雄榮民總醫院	高雄醫學大學附設中和醫院	花蓮慈濟醫院	14家參與醫院總計
必要項目	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	56
符合	4	2	3	3	3	4	4	4	4	3	1	4	3	2	44
不符合	0	1	1	1	1	0	0	0	0	1	3	0	1	2	11
不適用	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1

圖 20、「單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施」自我查檢表必要項目結果分析百分比

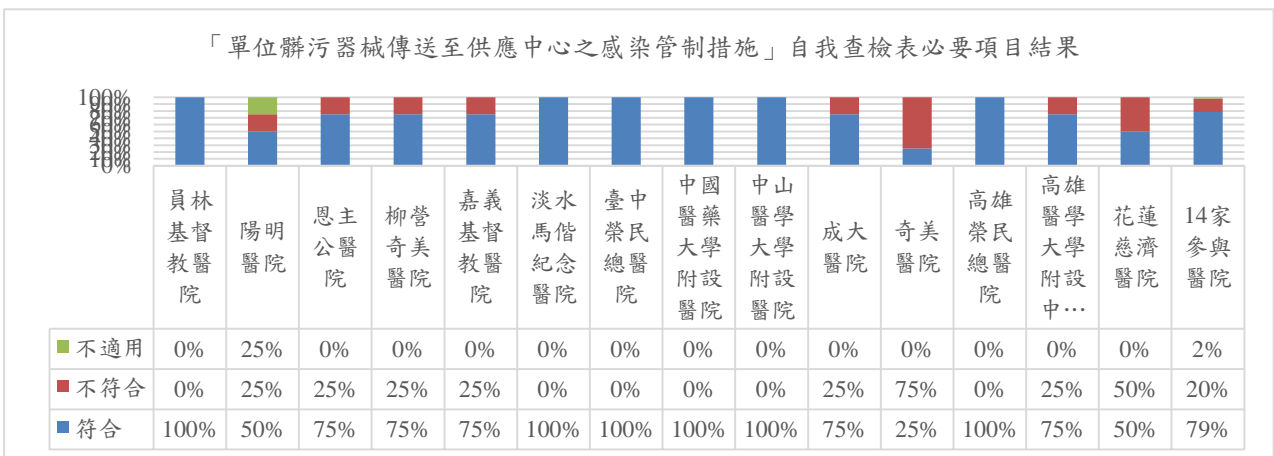


表 21、「污物接收區之感染管制措施」自我查檢表必要項目結果分析

	員林基督教醫院	陽明醫院	恩主公醫院	柳營奇美醫院	嘉義基督教醫院	淡水馬偕紀念醫院	臺中榮民總醫院	中國醫藥大學附設醫院	中山醫學大學附設醫院	成大醫院	奇美醫院	高雄榮民總醫院	高雄醫學大學附設中和醫院	花蓮慈濟醫院	14家參與醫院總計
必要項目	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	42
符合	3	3	3	1	3	3	3	3	3	3	3	3	3	1	38
不符合	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	4
不適用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

圖 21、「污物接收區之感染管制措施」自我查檢表必要項目結果分析百分比

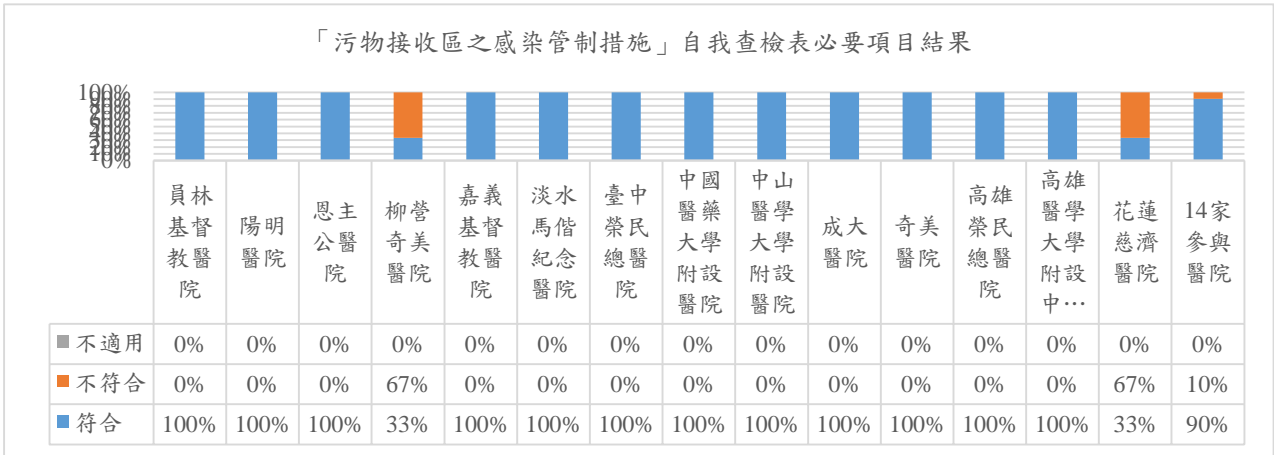


表 22、「清潔區之感染管制措施」自我查檢表必要項目結果分析

	員林基督教醫院	陽明醫院	恩主公醫院	柳營奇美醫院	嘉義基督教醫院	淡水馬偕紀念醫院	臺中榮民總醫院	中國醫藥大學附設醫院	中山醫學大學附設醫院	成大醫院	奇美醫院	高雄榮民總醫院	高雄醫學大學附設中和醫院	花蓮慈濟醫院	14家參與醫院總計
必要項目	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	70
符合	5	1	4	1	3	4	5	4	4	2	2	5	5	5	50
不符合	0	4	1	4	2	0	0	0	1	3	3	0	0	0	18
不適用	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	2

圖 22、「清潔區之感染管制措施」自我查檢表必要項目結果分析百分比

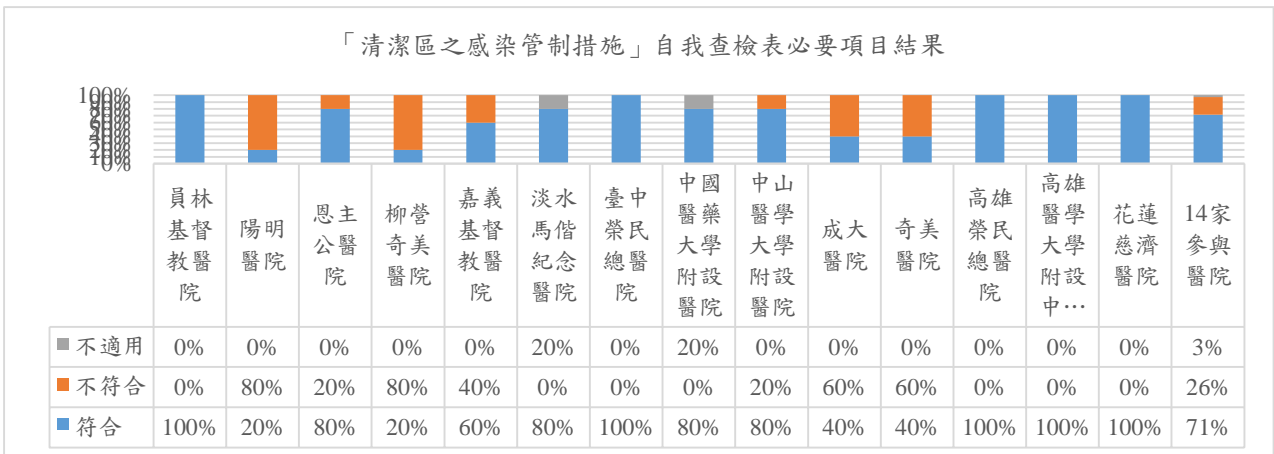


表 23、「滅菌區之感染管制措施」自我查檢表必要項目結果分析

	員林基督教醫院	陽明醫院	恩主公醫院	柳營奇美醫院	嘉義基督教醫院	淡水馬偕紀念醫院	臺中榮民總醫院	中國醫藥大學附設醫院	中山醫學大學附設醫院	成大醫院	奇美醫院	高雄榮民總醫院	高雄醫學大學附設中和醫院	花蓮慈濟醫院	14家參與醫院總計
必要項目	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	196
符合	14	10	14	12	12	14	14	10	13	14	12	13	13	11	176
不符合	0	1	0	2	2	0	0	2	1	0	2	1	1	3	15
不適用	0	3	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	5

圖 23、「滅菌區之感染管制措施」自我查檢表必要項目結果分析百分比

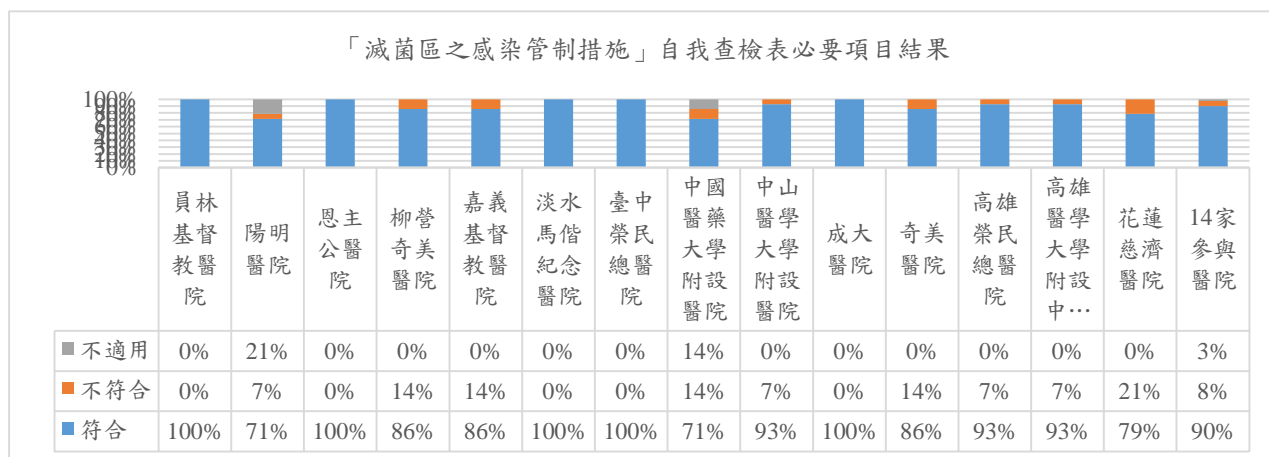


表 24、「無菌物品儲存區之感染管制措施」自我查檢表必要項目結果分析

	員林基督教醫院	陽明醫院	恩主公醫院	柳營奇美醫院	嘉義基督教醫院	淡水馬偕紀念醫院	臺中榮民總醫院	中國醫藥大學附設醫院	中山醫學大學附設醫院	成大醫院	奇美醫院	高雄榮民總醫院	高雄醫學大學附設中和醫院	花蓮慈濟醫院	14家參與醫院總計
必要項目	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	14
符合	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	14
不符合	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不適用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

圖 24、「無菌物品儲存區之感染管制措施」自我查檢表必要項目結果分析百分比

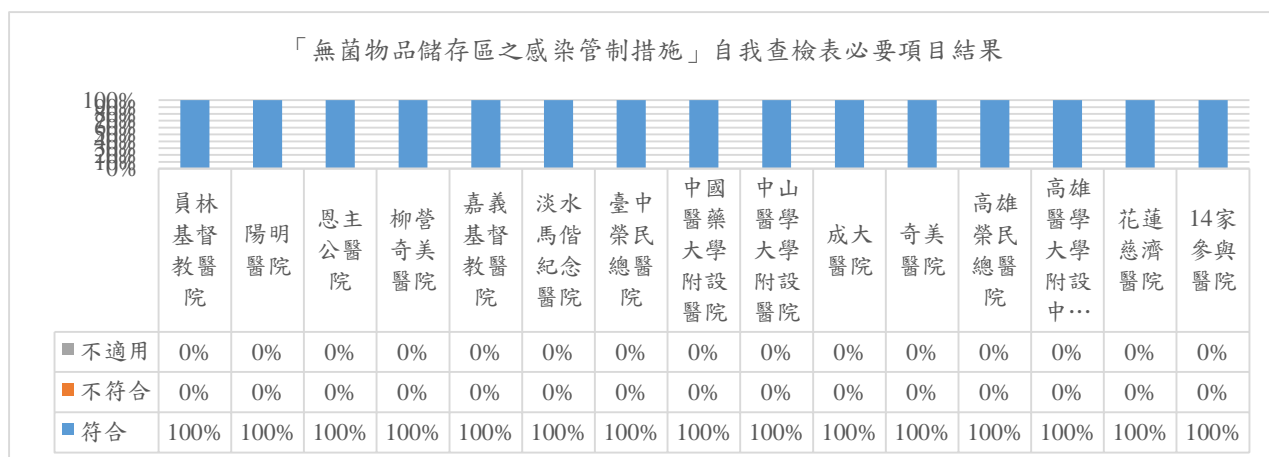


表 25、「文件記錄保存」自我查檢表必要項目結果分析

	員林基督教醫院	陽明醫院	恩主公醫院	柳營奇美醫院	嘉義基督教醫院	淡水馬偕紀念醫院	臺中榮民總醫院	中國醫藥大學附設醫院	中山醫學大學附設醫院	成大醫院	奇美醫院	高雄榮民總醫院	高雄醫學大學附設中和醫院	花蓮慈濟醫院	14家參與醫院總計
必要項目	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	28
符合	2	1	1	2	2	2	2	1	2	1	1	2	2	2	23
不符合	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	4
不適用	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1

圖 25、「文件記錄保存」自我查檢表必要項目結果分析百分比

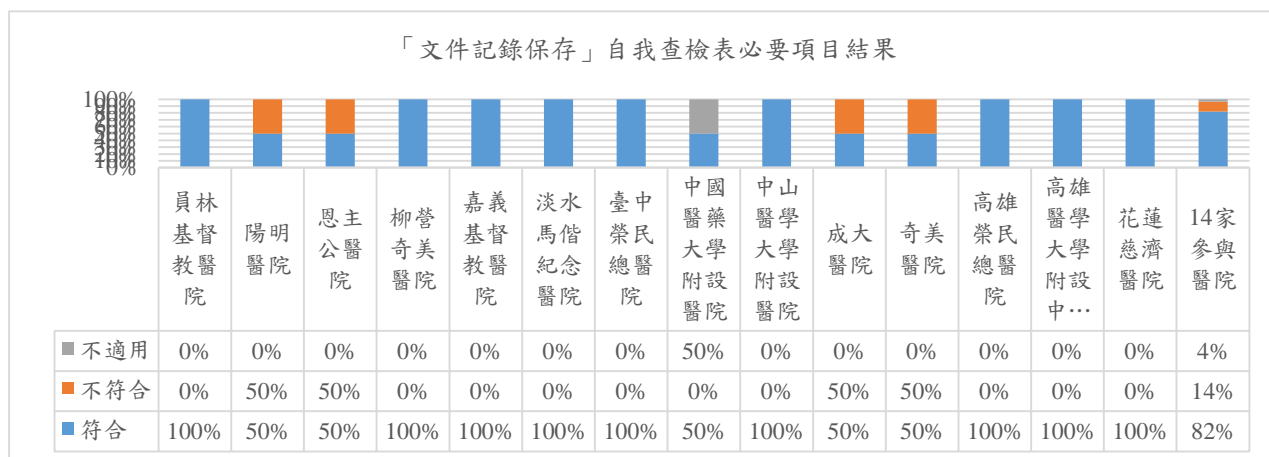
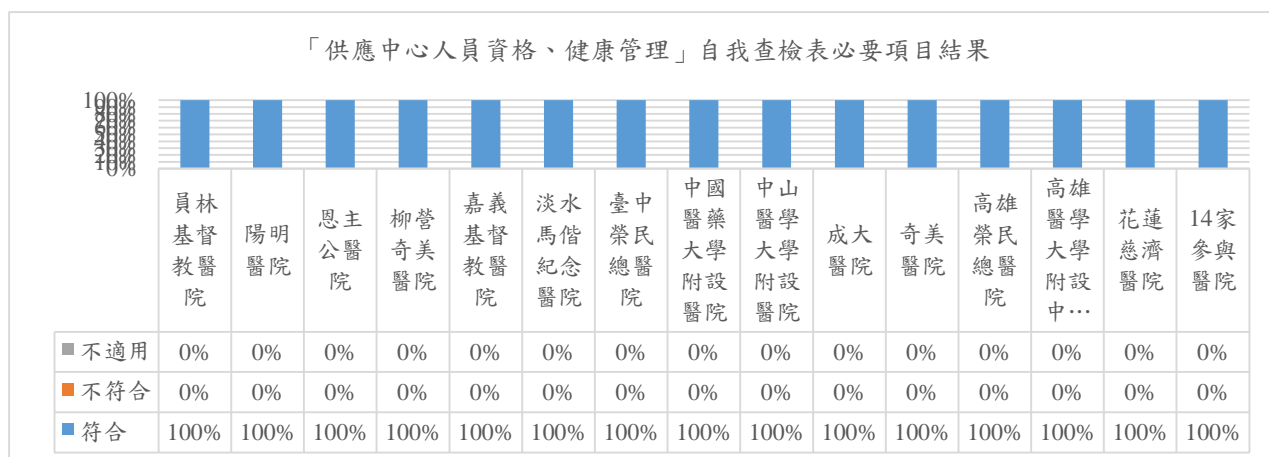


表 26、「供應中心人員資格、健康管理」自我查檢表必要項目結果分析

	員林基督教醫院	陽明醫院	恩主公醫院	柳營奇美醫院	嘉義基督教醫院	淡水馬偕紀念醫院	臺中榮民總醫院	中國醫藥大學附設醫院	中山醫學大學附設醫院	成大醫院	奇美醫院	高雄榮民總醫院	高雄醫學大學附設中和醫院	花蓮慈濟醫院	14家參與醫院總計
必要項目	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	14
符合	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	14
不符合	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不適用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

圖 26、「供應中心人員資格、健康管理」自我查檢表必要項目結果分析百分比





107年度
提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質-教育訓練
(Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical device and equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.)

供應中心器材再處理之感染管制
INSTRUMENTS REPROCESS

執行機構：社團法人台灣感染管制學會
計畫主持人：李聰明 醫師
報告人：李秋香 副院長 / 盧敏吉 教授
林主碧 會長 / 姜秀子 組長

(計畫編號：MOHW107-CDC-C-114-113110)


107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals. ICST



14家參與醫院教育訓練時間表

編號	上課日期	上課時間	區域	醫院層級	醫院名稱	授課講師(一)	授課講師(二)
1	7/5 W4	14:00-16:00	南	醫學中心	高雄榮民總醫院	林主碧委員	姜秀子委員 盧敏吉委員
2	7/17 W2	15:00-17:00	北	區域	行天宮醫療志願醫療財團法人慈生公醫院	林主碧委員	薛博仁委員 姜秀子委員
3	7/18 W3	13:00-15:00	南	地區	陽明醫院	林主碧委員	薛博仁委員 姜秀子委員
4	7/23 W1	15:30-17:30	北	醫學中心	*台灣基督教老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院(2015 COE金牌)	林主碧委員	姜子瑜委員 姜秀子委員
5	7/25 W3	15:00-17:00	南	區域	奇美醫療財團法人奇美醫院	林主碧委員	李麗明委員 姜秀子委員
6	7/27 W5	15:00-17:00	中	醫學中心	中山醫學大學附設醫院	林主碧委員	姜秀子委員
7	8/1 W3	15:00-17:00	中	地區	*彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院 (2017參照COE比賽)	林主碧委員	薛博仁委員 姜秀子委員
8	8/2 W4	15:00-17:00	中	醫學中心	臺中榮民總醫院	李秋香委員	盧敏吉委員 姜秀子委員
9	8/3 W5	15:00-17:00	中	醫學中心	中國醫藥大學附設醫院	林主碧委員	李麗明委員 姜秀子委員
10	8/9 W4	12:30-14:30	南	醫學中心	高雄醫學大學附設和紀念醫院	李秋香委員	薛博仁委員 姜秀子委員
11	8/10 W5	15:00-17:00	南	醫學中心	國立成功大學醫學院附設醫院	林主碧委員	姜秀子委員 李麗明委員
12	8/13 W1	14:00-16:00	南	醫學中心	奇美醫療財團法人奇美醫院	李秋香委員	盧敏吉委員 姜秀子委員
13	8/23 W4	15:00-17:00	南	區域	廣德高醫療財團法人廣德基督教醫院	林主碧委員	李麗明委員 姜秀子委員
14	8/24 W5	15:00-17:00	東	醫學中心	*佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院 (2015 COE銀牌)	林主碧委員	薛博仁委員 姜秀子委員

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals. ICST



課程內容

- 供應中心的規格設計
- 單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施
- 去污區之感染管制措施
- 清潔區之感染管制
- 滅菌區的感染管制
- 無菌物品貯存區的感染管制
- 文件紀錄之保存
- 人員的資格與健康管理


107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals. ICST



器械再處理流程圖




107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals. ICST



一、供應中心規格與設計(1/2)

1. 所有的器械都**集中處理**
2. 如果不可能集中處理，各處都須具有一致的政策和實施措施
3. 供應中心的**空間大小**應依據預期的供應量做適當的規劃
4. 各區設施應有適當的動線和提供適當的空間以供必要的設備所使用
5. 去污區有**專設空間供穿戴和脫去個人防護用具**
6. 去污水槽的尺寸適當並有3種(供浸泡、清潔和沖洗)
7. 單位內安裝有適當的洗手水槽和手部衛生設備
8. 緊急**沖眼站**(勞安要求)需在所有由化學品使用區10秒內可達的地點，並持續沖洗15分鐘。(例如：去污區)
9. 功能性工作動向設計：清楚劃分髒區和淨區(例如有物理性的隔牆)(M)
10. 功能性工作動向設計：通過窗；可使用傳送窗以避免走廊，且保持關閉狀態(M)

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals. ICST



一、供應中心規格與設計(2/2)

11. 在去污和清潔區**每天進行溫度和溼度監測控制**
12. 適當的**交通管制**，有已制定的政策和措施(如人員的進出和服裝)
13. 地板和牆壁是由耐清潔的材質所製成
14. 天花板是**光滑的表面且不含會脫落顆粒或纖維、脫屑的成分**
15. 門可自由關閉，且沒有門檔
16. 在去污區和儲存區具有適當的**換氣系統**，相對正壓(淨區)和相對負壓(髒區)
17. 在去污區和儲存區具有適當的換氣次數
18. 所有工作區具有適當的光源

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals. ICST

中央供應室

只要有可能，強烈建議各醫療院所應盡可能將器械再處理之流程，集中於硬體設備及人力資源皆充足之中央處理單位進行處理 (IIIB)

- 去污區
 - 應維持相對負壓且每小時換氣6次
- 滅菌及儲存區
 - 放置滅菌設備之空間應維持相對正壓，且每小時換氣10次

集中管理器械再處理

應盡可能減少於中央處理單位之外的地方進行器械再處理。且此流程須經感控及其他相關單位同意，確保此再處理流程之安全性以及空間設施符合需求

空間規劃

執行清洗/去污流程之環境，應符合下列條件-

- 足夠之光源
- 需有足夠之空間執行清洗流程以及存放相關清洗設備、工具配件
- 於清洗/消毒/滅菌設備/儲存各區域之間，應以**物理性方式隔離** (例如:清潔區及髒污區應分開)
- 應能輕易取得手部衛生相關設備，且須與浸泡清洗器械之水槽分開
- 設備及環境表面應能輕易進行清潔及消毒
- 應選用能承受高頻率醫療等級之清潔消毒產品**溼潤之防滑地板**
- 應**限制**來自其他區域之**人員進出**，並確保人員為單一動線
- 應將防洩漏相關防護用具置於可輕易取得之位置
- 應確保空間內有足夠之抽風能力，以即時移除高層次消毒劑產生之揮發氣體

環境設備需求

區域	相對於鄰近區域之壓力建議	每小時最低外氣換氣次數	每小時最低總換氣次數	整區採用外氣換氣	以房間為單位此用循環空調	相對溼度 (%)	溫度 (°C)
清洗區	相對負壓	2	6	是	否	無要求	22-26
其他乾淨之工作區	相對正壓	2	4	無要求	否	無要求	22-26
儲存區	相對正壓	2	4	無要求	無要求	<60%	22-26
滅菌設備放置區	相對負壓	無要求	10	是	否	無要求	無要求

美國醫院建築協會ASHRAE建議去污區應維持相對負壓，且每小時換氣次數不可低於6次 (AAMI則建議每小時換氣次數應達10次)。

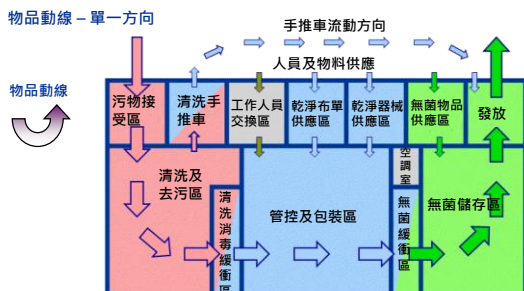
中央供應室動線規劃概念



- 污染區、清潔區、以及無菌區之間須以物理性隔間分開

中央供應室規劃指引

- 建議可藉由建立一U形工作流程，解決中央供應室動線規劃設計問題



無菌儲存區

- 應確保物品免於污染。
- 房間內應保持乾燥，避免空間內濕氣滲透進入滅菌包內，導致微生物污染，應有24小時溫、濕度監控。
- 建議於高流動區域內使用**密閉式或是可覆蓋之儲存櫃**。**開放式之儲存櫃**或是鐵架則適用於人員進出、空調系統及物品管理皆受管制之低流動區域內。
- 儲存區之設計應確保無菌物品及其包裝能受到妥善的保護。

二、髒污器械之傳送

1. 使用後之器械，可重複使用的物品**立即與廢棄物區分**(在使用單位)
2. 污染的拋棄式物品(含尖銳物品)有適當地丟棄
3. 如果無法馬上送至供應中心，器械上嚴重的髒污在使用場所時就先移除(M)
4. 髒的物品應**保持潮濕**(濕毛巾、酵素泡沫或噴劑)
5. 有**安全且專用的容器**供髒污器械盛裝及運送使用(M)
6. 使用**防穿刺、不會洩漏**的容器供髒污器械傳送使用
7. 運送髒污器械應避開人潮走動眾多之處(如大眾空間)(M)
8. 運送車應覆蓋且避免物品掉落(M)
9. **專用的電梯**直接送運供應中心去污區
10. 如果有在棟與棟間運送污物，具有適當的政策和措施

在使用單位即去除所有的污物

- 目的是盡量減少器械最後使用與清洗過程開始之間的時間間隔
- 在使用單位即去除污染物以防止生物膜薄膜的形成
 - 使用沾濕的海綿擦拭(非生理食鹽水)
 - 可使用具**前處理功能**的器械保潔劑
- 從丟棄物中找出可重複使用的物品並盡可能少接觸
 - 丟棄受到污染的一次性用品
- 穿戴個人防護用具(PPE)
 - 在使用單位最大的感染風險就是在處理和隔離污染物品時
- 污染物品須放置在防漏容器中
- 分開尖銳物品，將受傷的可能降到最低

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 6.2, 6.3 and 6.4

污器械的運送

- 將器械放置在防漏、密閉和抗穿刺的容器
 - 最好在使用單位倒掉所有的液體，以盡量減少在運送時發生潑灑情形
 - 保持器械的潮濕
 - 沾水的毛巾(非生理食鹽水)
 - 泡沫、噴霧或凝膠產品
- 將物品放在有門或有蓋的運送用容器/推車內
 - 具生物危險性警示標籤(OSHA)

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 6.4
AORN Care of Instruments Recommendation V.VI

三、去污區的感染管制 (1/2)

1. 對所有清潔和去污過程有寫出適當的**政策和步驟**
2. 器械(依據廠商說明書)拆卸以讓所有表面露出以清潔
3. 硬式器械盒依**廠商說明書**拆卸(濾紙、瓣膜和內部籃子)
4. 根據廠商說明書使用清潔劑(稀釋比例和溫度等)(M)
5. 根據廠商說明書有適當的人工和機器清潔法，且工作人員能容易取得IFU (M)
6. 使用個人**防護用具**者穿戴適當(M)
7. 使用設計於醫療器材的適當刷子/清潔用具
8. 刷子/清潔用具為拋棄式；若是重複使用式，至少每天要消毒或滅菌一次

三、去污區的感染管制 (2/2)

9. 機械式清洗設備應在安裝時以及每週(**最好每天**)進行**清潔監測並記錄**
10. 清潔劑(酵素清潔劑)應和欲清洗的醫療器材相容(M)
11. 消毒劑和最終的滅菌之化學物質應根據廠商說明書使用
12. 超音波清潔劑溶液應有特定的更換頻率，或需要時就儘速更換
13. 依製造廠商的超音波清洗機說明書進行**預防性保養**和品質控制(QC)
14. 清洗消毒機的最後一道沖洗用水必須是經**處理過的水**(去離子水、蒸餾水或RO水)

去污

依據美國勞工部職業安全衛生管理局(OSHA)規定，
“使用物理或化學方式去除、使失去活性、或破壞在
表面經血液輸送的病源體，或使物品不會傳播致病菌，
且其表面可以安全的操作、使用或處理。” [29 CFR
1910.1030]

► 徹底的清洗

非有機與有機物質殘留在器械表面上會干擾清洗過程的有效性。

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 2.30

1079年度提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

去污區個人防護用具^(1/3)

穿戴適當的個人防護用具

- 口罩
 - 耐水，以防止飛濺 (AAMI ST79)
 - 覆蓋鼻子和嘴
 - 一旦口罩穿上後，它即被認為是污染的，如果穿掛在脖子上，或塞進了口袋，或擺在額頭上可傳播微生物
- 保護眼睛
 - 防止液體飛濺物/微生物/化學品
 - 護目鏡或全面罩

CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 pp. 83-84
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 4.5.2

1079年度提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

去污區個人防護用具^(2/3)

穿帶適當個人防護用具

- 隔離衣
 - 防潑濺和飛濺
 - 有袖子且耐液體 (ANSI/AAMI ST79) (ANSI/ AAMI ST79)
 - 如果弄濕或弄髒則須更換
- 在ANSI / AAMI · AORN或CDC，是否需穿戴鞋套並未被特別敘述
 - 對防護鞋子污染而言是有道理的
- 手套
 - 防止穿刺，接觸微生物，減少交叉污染
 - 一般目的之繁忙工作型，防水，長過袖口

CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 pp. 83-84
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 4.5.2

1079年度提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

個人防護用具

- 污區用的可重複使用的個人防護用具，消毒頻率為至少每天或員工與員工使用之間
- 破裂的手套要須立即更換
- 離開去污區前，移除所有的拋棄式PPE，小心不要污染刷手服或皮膚
- 離開去污區前洗淨雙手

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 4.5.2

1079年度提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

清潔劑

- 與醫療器材和清洗設備相容
- 根據器械專用清潔劑生產廠商的IFU：
 - 於效期內使用
 - 適當稀釋
 - 清潔溶液變髒時丟棄或根據說明書指示丟棄

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.2
Photos courtesy of Stephen Kovach, Healthmark

1079年度提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

人工清洗的基本認知^(1/4)

- 人工清洗過程 - 用於精密或複雜的醫療器材：
 - 先用冷水沖洗或浸泡在冷水和/或可溶解污物的酵素清潔劑
 - 可能需要先在溫水中溶解酶清潔劑，然後加冷水(依說明書指示)
 - 微溫的水/清潔劑溶液27°C到44°C 或酵素清潔劑 (不超過60°C)
 - 浸泡溶液的溫度應監測和記錄
 - 用軟刷於水面下清潔

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.2, 7.5.4, 7.5.6 and Annex D

1079年度提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

人工清洗的基本認知(2/4)

- 人工清洗過程：
 - 以適當大小的刷子或管道清潔劑清潔管腔
 - 將管腔垂直浸泡或徹底沖洗，以確保完全接觸清潔劑
- 刷子和其他清潔用具：
 - 刷子和其他清潔用具應使用單次使用的、拋棄式用品於每次使用後丟棄。可重複使用的用具，至少每天進行一次消毒或滅菌
 - 器材製造商提供有關洗滌機清洗管腔的刷子尺寸和種類的資訊

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.2, 7.5.4, 7.5.6 and Annex D

人工清洗的基本認知(3/4)

- 人工清洗過程：
 - 遵照醫療器材製造商針對清除雜物和洗滌劑的建議徹底沖洗：
 - 可以使用自來水清洗，但最後沖洗時需使用處理過的水，以防止染色和/或污染器械
 - 最終沖洗用水必須是低內毒素含量的
 - 可以使用去離子水、蒸餾水或反滲透水做最終沖洗
 - 定期維護沖洗用水之處理流程是必須的，以防止致熱原污染水質
 - 水溶性的器械潤滑油
 - 滅菌打包前需乾燥
 - 空氣或低棉絮抹布

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.2, 7.5.4 and 7.5.6

超音波清洗機(1/3)

- 用於精細器械的清洗
 - 針對很難透過其他方式來去除污垢的關節、縫隙、管腔和其他部位
- 須先清除器械上可見的污染物
- 廠商如有建議的話，使用前將水中空氣去除，以釋放溶解在水中的空氣
- 應蓋上蓋子，以防止污染物的氣霧化
- 器械與管腔需完全浸泡淹沒

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.3

超音波清洗機(2/3)

- 遵照超音波和醫療器材製造商的使用說明手冊：
 - 清洗劑
 - 水質
 - 溫度、時間
 - 適當裝載的器械
 - 適當的沖洗

AORN Care of Instruments Recommendation X.c

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.3

超音波清洗機(3/3)

- 每循環間需檢查清潔劑溶液，變髒時需立即或至少每天更換
 - 若清潔溶液過度髒污，超音波清潔力會降低許多，並有可能損壞機器
- 清潔清洗槽的時機：當清洗槽有明顯污垢時，或至少每天清潔一次（最好每次使用後，以防止TASS）
 - 排空水並清潔後，用無菌水沖洗，再用酒精或設備製造商建議的其他消毒劑和使用無棉絮抹布擦拭
 - TASS (Toxin anterior segment syndrome, 毒性前部症候群)
 - » 毒性前部症候群是一種眼科手術後的急性非感染性發炎反應，現有的理解是因為眼科手術時，非感染性物質浸潤到病患眼睛內部後，所引發的發炎反應。較可能的物品包括清潔劑、手術用消毒劑或棉絮等物品所導致

AORN Care of Instruments Recommendation X.c

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.3

機械性清洗機

- “機械性清洗機經由自動清洗和沖洗的流程中去除污染物和微生物”
 - 有些機型是“被設計來清潔和/或消毒特殊種類的醫療器材，如內視鏡”
 - 包括：
 - 器皿和洗車機
 - 衛生清洗機、巴斯德殺菌機
 - 清洗消毒鍋、清洗去污機，以及清洗滅菌機

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.3

機械式清洗機功能

- 每日保養和預防性保養以使所有的清洗設備功能正常是非常重要的：
 - 除垢、清洗過濾器、噴臂和噴嘴，並檢查幫浦
 - 檢查以確認正在使用的是正確的化學品和潤滑油
 - 檢查化學品的給予速度和清潔劑的給予管線（標記在容器上以便知道使用模式）
- 工作人員須了解如何正確操作設備，對於工作效率和安全處理流程是非常重要的

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.3

機械式清洗機功能

- 遵照醫療器材及清洗設備廠商的使用說明書中對下列項目的使用建議：
 - 清潔劑
 - 水質
 - 溫度、時間
 - 托盤以及網架的選擇
 - 裝載量

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.2, 7.5.3.2, 7.5.4 and Stephen Kovach, Improving the Performance of Your Medical Automatic Washer, Managing Infection Control, Feb 2007

機械式清洗機的監測^(1/3)

- 測試頻率
 - “機械式清洗機須在安裝時、或每週（最好是每天）常規性使用，或重大維修後進行測試”
- 檢查並列印出機械性清洗機的清洗循環報表
- 紀錄結果

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 7.5.3.3 and 10.2

人工清洗監測

- 當有新類型的器材需重新處理時醫院應定期評估清洗狀況
 - 評估工作人員的清洗效果
 - 評估機器清洗效果

*AORN Care of Instruments Recommendation XXII

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Annex D.1

三磷酸腺苷(ATP) 生物冷光反應

- ATP存在於所有具生命的有機生物 - 動物、植物、微生物、人體分泌物和排泄物中
- 污染物的表面上顯示出存在較高數量的ATP，乾淨物品的表面上則顯示出較低數量的ATP
- 從表面上以棉棒採集存在的ATP。
- 棉棒上的ATP會被轉換為光信號，再以光度計測量。
- 結果可以量化：ATP生物冷光偵測法是測量相對光單位(RLU)
- RLU的基準值可用來定義“乾淨”

蛋白質測試

- 可用於檢測因無效清洗而殘留在手術器械上的蛋白質殘留物。
- 蛋白質從何而來？
 - 血液，組織，體液，微生物
- 多種不同的測試方法：縮二脲 (Biuret)，茚三酮 (Ninhydrin)
- 半定量 - 比色法
- 不是即時的
- ISO15883-12006建議用於評估清洗消毒機清潔功效的一種方法。

清潔程序的全程紀錄文件

- 檔案應包括欲清潔器械的維護記錄，包括下列(但不限於)：
 - 日期
 - 時間
 - 器械
 - 清洗方式
 - 機械性去污鍋的編號或識別碼
 - 執行清洗作業人員姓名
 - 所使用化學品的批號
 - 機械式器械清洗機的測試結果
 - 絕緣性電子儀器的測試結果(漏電測試)
 - 處理有瑕疵的設備

AORN 的器械保養建議XX.a.

配備包裝區之感染管制(1/3)

- 在包裝前確認器械是乾淨且乾燥的
- 檢查器械裂縫或損壞；檢查平的表面是否有生鏽、斑點、腐蝕、毛邊、裂口、破裂、掀開。備有**具光源的放大鏡**以供檢查器械(M)
- 檢查器械含(1)切剪的邊緣銳利(2)可動零件移動滑順不卡住(3)須維修的器械停止繼續供應，以便維修或更換
- 使用者進行清潔認證：應包含肉眼檢查及結合其他方法(ex. ATP蛋白質殘留等)來評估器械表面和管腔清潔度(M)
- 對器械在清潔後或滅菌前是否需潤滑，應**遵守製造廠商**的說明指示
- 在處理/裝配以備滅菌時，精細/尖銳器械有受到保護：使用滅菌劑可滲透的尖端保護器
- 可張開式的器械(如剪刀、止血鉗)以未鎖、打開的姿勢固定(M)

配備包裝區之感染管制(2/3)

- 多零件的器械在**滅菌前要拆卸**，確定所有的零件在使用時能輕易的以無菌技術拿取及安裝
- 管腔器械：去除通條/塞子，如導管、針頭、管子
- 複雜器械(空氣動力式，內視鏡等有管腔或管道者)依據廠商說明書進行準備
- 以**不掉棉絮的吸收物料**放置在器械盤中以利乾燥。器械盤的底層或其他可吸收物質可用來減輕潮濕的困擾
- 彎盆：(1)漸進大小式的彎盆其直徑應相隔1吋(2)使用不掉棉絮的吸收物墊在彎盆之間(3)打包的彎盆組不應超過7磅(3公斤)
- 硬式器械盒含器械不應超過25磅(11公斤)(M)
- 打包材料應在室溫(20-22.7°C)、相對濕度30-60%下**放置至少2小時**(這是必須的，以容許蒸氣滅菌和避免乾熱)

配備包裝區之感染管制(3/3)

- 打包材料使用前應檢查是否損壞(如破洞、應注意的斑點、沾染)(M)
- 包巾應合大小，但**不可太緊或有拉痕**出現
- 紙/塑膠管袋：只在塑膠面做標示
- 打包：只寫字在包外化學指示帶或黏貼的標籤上
- 網狀孔盤、無孔盤等在每次使用前必須檢查以確認邊緣不尖銳、沒有裂縫、網狀層出現鬆動等任何異常
- 除了滅菌指示帶外，任何膠帶或安全別針、繩、紙夾、釘書針或其他尖銳物都不應用於打包細綁
- 21. 熱封口機應定期進行查證/確效測試**

包材的選擇

高壓蒸氣滅菌銅包材的準則

- 容許適當的**排出空氣與蒸氣**穿透
- 適當的**阻隔**有機微生物
- 防破損或抗穿刺**
- 能一目了然和**完整**的包住
- 容易無菌處理和不會污染
- 不含有毒的成分和不易染色的
- 不會產生棉絮**的材質
- 要有好的**成本效益**

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.2

包裝的配置和準備(1/2)

環境因素

- 在包裝前保持室溫在(20°C - 23°C [68°F到73°F])，相對濕度為30%至60%，至少2個小時
 - 如果包裝過於乾燥，會形成過度乾熱的環境，包內生物指示劑(BIs)會顯示為陽性反應(滅菌失敗)

材料檢測

- 使用前檢查包裝材料
- 緊密地包裹，以防止冷凝水在較低的位置聚集，但不要太緊而阻礙滅菌效果

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.1

包裝的配置和準備(2/2)

潮溼的滅菌包不能發放使用

- 重新打包，更換包內化學指示劑 (CIs)
 - 拋棄式產品 (例如：紗布或棉球) 應該丟棄
- 檢查滅菌鍋循環的條件
 - 乾燥的時間和溫度
 - 設定的內容物、重量和密度 (特別是金屬物品)
 - 潮濕布包的裝載方式和位置
- 找出發生錯誤或問題的原因後，重新處理潮溼的滅菌包

審核執行流程以確保符合打包的程序

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.2 and 8.3.1

107年復健升醫院內務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

包裝上的指示標籤

- 標籤的類型 (第一類化學指示劑)
 - 流程的指示、產品的標示和批號
 - 保存期限的標示
- 標籤能牢固地粘貼在滅菌包上
- 使用標記筆 (無毒的墨水)
 - 註明包裝的物品名，只能寫在黏貼的標籤或化學指示帶上
 - 管袋只能寫在塑膠面上

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.2

107年復健升醫院內務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

密封滅菌包

- 密封 (但不能限制住空氣的排氣、蒸汽的滲透或蒸汽的排除)
 - 使用滅菌指示帶密封或扣緊器械盒
 - 不可使用大頭針、迴紋針、橡皮筋、釘書釘等 (會刺穿包裝和破壞無菌屏障)
 - 如果包裝製造商有建議才可使用有彈性的繩子
- 器械尖端的保護套應該是可被蒸汽滲透的，並可調整鬆緊，且遵照製造商的使用者說明手冊來使用

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.3

107年復健升醫院內務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

紙 - 塑膠的管袋

適當地使用

- 適合裝體積小、重量輕、少量 (1或2個夾鉗，或雙頭牽引器)
- 如果是雙層的管袋，外層的必須為更大尺寸的管袋，且紙面朝紙面，塑膠面朝塑膠面放置
- “紙-塑膠雙層管袋的包裝用法，需有製造商的確效文獻才可使用”



Reprinted from ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011 with permission of Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Inc. © 2011 AAMI

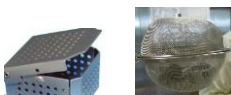
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.4

107年復健升醫院內務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

處理小型物品的替代方法

- 100% 醫療級紙袋是很好的替代方法
 - 它們是多孔的材質，能讓蒸汽滲透。此外，紙能幫助吸收水分，驅散冷凝水，避免變成潮溼的滅菌包
- 使用附蓋子的多孔網籃



腹腔鏡密封蓋被放置在醫療級紙袋中

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.4

107年復健升醫院內務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

布包

- 布包的材質要能夠適當的排出空氣、讓蒸汽能滲透和驅散蒸汽 (以保持乾燥)
- 需與製造商確認，所用包布材質的密度與尺寸是否已經通過醫院高壓蒸汽滅菌鍋的確效測試
 - 以確保能適當的排出空氣和蒸汽的滲透
- 重複的洗滌和滅菌，會降低阻隔的效果，所以需監測其使用壽命
- 在每次使用之前
 - 洗滌、去除絨毛/棉絮
 - 檢查是否有破洞、磨損、纖維斷裂、污漬，以確保其功效
 - 修補破洞(?)

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.5

107年復健升醫院內務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

鋼盆與鋼盆套組

“合格的堆疊式鋼盆直徑差別不超過一英寸”

- 將堆疊式鋼盆採同一方向置放，中間並放置不產生棉絮的吸水材料
 - 以增加空氣的排出、蒸汽的滲透、和協助乾燥
- 重量不可以超過7磅
- 評估每鍋次中鋼盆總數的設定，以確保乾燥的設定
 - 金屬過多會導致過多的冷凝水產生

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.6

器械套組

- 有關節的器械應該要打開或將棘齒輪解開
 - 置物架、別針、桁條(stringer)和其他器材可以用來將器械保持在打開位置
- 多種零件組合的器械應拆開 (IFU)
- 打開後的狀態，必須是能讓滅菌劑接觸到的所有物品的表面，和水可從出器械凹槽位置排出
- 不要用橡皮筋將器械全綁在一起
- 將較重的器械放置妥當，才不致損壞較脆弱的物品

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.4.4

有管腔的器械

- 只有在器材製造商**有建議時**，才需在滅菌前作潤滑
- 如果需要，可使用蒸餾水或去離子水沖洗導管

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.8

器械組

- 托盤內襯不產棉絮的吸水材料，以改善潮濕問題
- 使用可固定器械的容器，確保滅菌劑能適當的接觸到物品
- 器械容器須是經FDA批准使用的
- 當用硬式器械盒時，所有器械要放置在其網籃架上或托盤內

“附上上蓋的小型籃架式器械盒配件（例如：供釘子或骨釘的支架使用）、具保護功能的籃架、器械盤、或盒子，（例如：顯微手術器械盒、氣動設備放置盒、骨科器械擺放架）應放入針對其用途所設計的特殊器械盒內，且已針對其目的進行測試。”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.4.5

器械盒

- 檢查門閉機制或閉合功能，以確保其功能正常和可維持牢固
- 該密封面或接合面不應有凹陷或缺口
- 固定過濾網的螺絲釘和鉚釘必須是安全、沒有變型或磨損的情況
- 應檢查可重複使用的過濾網的完整性
- 密封墊圈應該是柔軟、牢固的、沒有斷裂或切割損傷的情況

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.4.3 and Section 8.4.4

器械盒

- 遵照醫療器材製造商的使用者說明手冊來準備和組裝
- 確認器械盒和醫療器材已做過滅菌測試和通過滅菌確效
- 只能用所建議的滅菌循環來滅菌

“器械盒的總重量不應超過25磅(11.34kg)，包括內容物和包裝用具（例如：打包材料、器械盒、小卡匣、器械盤）。

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.4.2, 8.4.4
AORN Recommended Practices for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization, Recommendation I # 4.

新包裝的評估

“當包裝材質、打包方式、或裝載的配置，如尺寸改變，重量改變，或包裝材質或打包種類或質料中任何重大改變時，都應重新進行產品測試。”*

- 改變包括附有上蓋的小型籃架式器械盒配件、具保護功能的籃架、器械盤、或盒子、泡綿、紙/紙管袋等

AORN Recommended Practices for Selection and Use of Packaging Systems for sterilization: 2011 Recommendation 1 #3
* ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.9 and 10.10

產品測試

- 將生物指示劑與包內化學指示劑放置在滅菌包內最具挑戰的地方
 - 角落
 - 不同層
 - 熱源的旁邊(金屬物品)
 - 標示為“進行產品測試中”
 - 放置在滿載的鍋次
 - 進行適合的滅菌循環
 - 記錄
 - 記錄測試執行日期
 - 測試物品名或器械盤名稱
 - 生物指示劑與包內化學指示劑皆需放置(如圖)
 - 測試結果
 - 結果會決定需不需要常規性的放
- 置包內生物指示劑與包內化學指示劑
- 檢查是否有過多的水氣的資訊

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.9

購入器械盒前的評估

- 進行器械盒購買前的評估
- 詢問器械盒製造商關於置放生物指示劑與包內化學指示劑的位置
 - 應放置器械一起進行測試
 - 如果有需要，則必須放置過濾網

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.10.3.2

可重複使用的滅菌用器械盒系統

優點

- 有效的阻隔微生物
- 防水
- 使用方便
- 包裝不會被割破
- 無毛絮
- 在處理、保存、運送過程中能保護器械不被損壞

缺點

- 以人體工學來說，增加了器械盤的重量
- 可能需要較多的乾燥時間
- 有較多的置放空間，但也可能造成無菌物品的堆疊
- 在每次使用間，需要較多的人力去清洗密封墊、彈簧鎖、氣閥等

IAHCSMM Central Service Technical Manual, 7th edition, Chapter 13
Sterile Processing University, LLC The Basics of Sterile Processing, 3rd edition, Chapter 7
Central Services Association of Ontario, The Manual for Reprocessing Medical Devices, 1st Edition, 2009

表8 確認高壓蒸氣滅菌鍋之滅菌失效原因檢查表

使用不恰當的打包材料或打包技巧

- “不適合的打包材料或器械盒，使滅菌參數無法達到。
- 不恰當的準備所要使用的器械盒，(例如：不正確的過濾器、閥門、或底部托盤)
- 所使用的管袋、紡織布或不織布的包巾或毛巾在採用無重力循環下，溫度270°F至275°F (132°C至135°C)約3分鐘。
- 使用的托盤，不允許空氣排出和蒸汽的滲透”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.7.5

表8 確認高壓蒸氣滅菌鍋之滅菌失效原因檢查表

使用不恰當的打包材料或打包技巧 (續)

- “使用一個過大的包巾來操作
- 放置一個折疊的管袋在另一個管袋裡面
- 未經產品測試是否放置管袋在一個包裝組合或器械盒內還可排出空氣和蒸汽滲透
- “不正確地集中擺放鋼盆(例如：擺放方向不一致)
- 在堆疊的鋼盆間沒有使用不產棉絮的吸水材料而導致滅菌失敗
- 布包放置的過於密集所選的滅菌參數無法達到滅菌效果
- 不適當的放置的包裝材料(例如：使用前，沒有把包裝材料放置在68°F到73°F (20°C到23°C)的環境中至少2小時”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.7.5

正確裝載器械盤的方法

將器械盒平放是：

- 為了使金屬面積能平均的分佈
- 允許排出空氣
- 滅菌劑能夠滲透
- 排出冷凝水
- 烘乾
- 整齊排放器械避免受損

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.5.3

鋼盆裝載於滅菌鍋的正確方式

將鋼盆以同一方向傾斜擺放，以便於：

- 排除氣體
- 蒸氣能夠快速遍及整個滅菌物品
- 預防冷凝水聚集的情況發生

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.5.5

Basin Sets – On Edge Tilted



正確裝載布包的方式

- 將布包垂直置放於貨架上（不要堆疊置放）
- 鬆散地擺放布包，以便於達到滅菌效果

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.5.4

可重複使用器械盒的正確裝載

- 將器械盒平放在具吸收能力的物品之下層，以防止具吸收能力的物品被器械盒的冷凝水弄溼
- 除非經過器材製造商完成滅菌確效測試，否則不要堆疊器械盒
- 不要堆疊不同廠商的器械盒，因為不同的器械盒可能會不相容。這樣做可能會影響空氣的排出和蒸汽的滲透

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.5.6

滅菌參數

- 根據使用者說明手冊來選擇，使用者說明手冊來自於：
 - 醫療器材製造商
 - 包裝材料製造商
 - 滅菌鍋製造商
- 如果不同意所建議的參數，調查並設法解決
“注意：必須小心地確保滅菌時，所有器材都有相同的曝露時間，如同器材製造商在使用者手冊中所載明的。”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.6

出鍋

- 讓無菌物品繼續放置在推車上直到充分的冷卻
 - 在冷卻過程中，不要去觸摸物品以免手上細菌殘留在物品包裝上
 - 在較少人員進出的地方放置剛滅菌過的推車，且附近沒有空調或冷空氣的通風口
 - 不要將溫熱的滅菌包放置在較冷的運送車或不鏽鋼上，因可能會導致冷凝水的形成和遭受污染
 - 滅菌循環結束時，可以略打開門，以降低冷凝水形成的機率
- “快消的滅菌物品應被立即使用，不可保存起來供以後使用。”*

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.8

滅菌包處理與檢查

- 盡量不接觸無菌物品
 - 以目視方式檢查從滅菌台車所移出的物品
 - 破損
 - 潮濕的滅菌包
- “滅菌包落或懷疑其包裝的完整性被破壞，則應該將其送回去污區重新處理。”*

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.8.6

滅菌區的感染管制(3/3)

品質監控的建議措施相關資料

- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011 (Consolidated Text)
- Association of periOperative Registered Nurses (AORN)
 - AORN Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Setting (2012)
 - AORN Recommended Practices for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization (2012)

滅菌過程監測

監測工具

- 物理性監測
- 化學指示劑
- 生物指示劑
- 過程挑戰包(Process challenge devices, PCDs)

物理性監測

查證滅菌參數是否符合

- 記錄報表
- 壓力計
- 數位顯示

- 限制
- 通常只偵測滅菌鍋的一個位置
- 不會顯示於溫度記錄上的情況
 - 不適當的包裝
 - 不適當的裝載過程

- 滅菌在循環的一開始標出正確的日期和滅菌鍋
- 在結束期開始時，讀取並查證
- 如果不正確，不要釋放該鍋次物品

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.1

化學指示劑

The chemical indicators described in ISO 11140 are classified into six groups, the classification has no hierarchical significance.

- 第一類化學指示劑(過程指示劑、包外化學指示劑)
- 第二類化學指示劑·用於特殊測試
- 第三類化學指示劑(單一參數)
- 第四類化學指示劑(多種參數)
- 第五類化學指示劑(整合型·針對所有參數)

ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005 (R)2010 (Mfrs. Standard)
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.2.1

107年度提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

主要定義

重要變數是會變動的·其對於滅菌過程能否有效非常重要

	時間	溫度	水	相對濕度	EO 濃度	電漿	過氧化氫
蒸氣	✓	✓	✓ ¹				
環氧乙烷	✓	✓		✓	✓		
過氧化氫 蒸氣	✓	✓				✓ ²	✓

ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005(R)2010 (Mfrs. Standard)

¹ 會轉變為飽和蒸氣

² 如果有的話

107年度提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

化學指示劑

包盤控制

包內化學指示劑

- 包內有未反應的化學指示劑時·該包不可使用
- 隔離其它的物品·直到生物指示劑的結果知曉
- 如果**沒有生物指示劑**·依據物理性監測和其它化學指示劑的結果決定回收與否

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.2.2.2

107年度提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

化學指示劑的放置



- 包裝布包
- 包裝器械盤
- 放置化學指示劑在中心位置·不是最上方

AORN RP for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization (2012) Recommendation IX

107年度提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

化學指示劑的放置



硬式器械盒

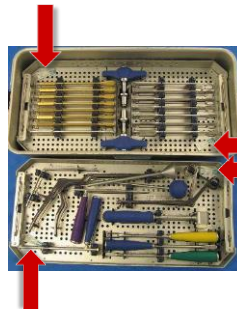
- 放兩片化學指示劑在硬式器械盒內
- 在兩個對角位置各放一片

AORN RP for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization (2012) Recommendation IX

107年度提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

化學指示劑的放置



多層硬式器械盒

- 每一層在兩個對角位置各放一片
- 每一層放置在相反的對角位置

AORN RP for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization (2012) Recommendation IX

107年度提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

化學指示劑的放置



多層器械盤

- 具有孔洞，需要打包的
- 將化學指示劑放置在每一層的中心位置

對於所有的此類器械盤，詢問廠商哪些地方是最具有滅菌挑戰的

AORN RP for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization (2012) Recommendation IX

107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

生物指示劑

種類...



含孢紙片



孢子溶液安瓶



自含式



接種物

醫院最常使用的是自含式生物指示劑

生物監測提供唯一的滅菌循環微生物致死力的直接測量

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.3.2 生物指示劑的使用

107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

生物指示劑 陽性對照組

- 進行任何測試的每天，在每一個培養鍋或自動判讀機培養一支陽性的生物指示劑對照組
 - 必須為**同一批號**
- 目的是查證監測系統是正常的並加以確保
 - 正確的培养條件
 - 孢子的活性
 - 培養液提供生長的能力
 - 自動判讀鍋和培养鍋的功能適當
- 好的科學證據

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.7.2.3, 10.7.3.3, 10.7.4.3

107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

過程挑戰包 (Process Challenge Device, PCD)

設計來代替已定義的滅菌過程抗性的物品，且用來評估滅菌的功效。”

- 相等或更大於最難滅菌的物品
- 放在滅菌鍋之滅菌劑最難滲透的地方

根據應用(測試)的不同，PCD包含：...

一支生物指示劑

生物指示劑 和
第五級化學指示劑

第五級整合型化學指示劑

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.4

107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

醫材常規測試與發放- 非植入物

- 物理性監測
- 包外化學指示劑 (第一級化學指示劑) 每一包
- 包內化學指示劑 (第3-5級) 每一包內
- 以PCD進行鍋次監測，PCD內含：
 - 生物指示劑 (#1 PCD)
 - 生物指示劑和第五級化學指示劑 (#2 PCD)
 - 第五級化學指示劑 (#3 PCD)
- 由具有相關專業知識及經驗的人評估所有的測試資訊的結果
- 如果有任何資訊顯示滅菌可能是失敗的，不要發放該鍋次物品。

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.6.1, 10.6.2

107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

醫材常規測試與發放- 非植入物

如果含生物指示劑的PCD包沒有在每鍋次使用...

- 無法知道孢子是否被殺死
- 會影響你需要回收的規模



107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

只有生物指示劑的結果可以發放植入物

“每一含有植入物的滅菌鍋次都應該使用含生物指示劑的PCD進行監測（生物指示劑挑戰測試包）。第五類化學指示劑應含在該PCD內。植入物應隔離直到生物指示劑的結果知曉。”（CDC, 2008）


“在知道生物指示劑結果前釋放植入物必須是例外，且不該是常態規則。”

- 第五類整合化學指示劑可在緊急時用來釋放植入物
- “緊急情況應被定義清楚...”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.6.1, 10.6.3

早期發放植入物鍋次

- 如果已記載得醫療情況表示須在生物指示劑結果知曉前發放植入物
 - 使用植入物記錄單或例外單
- 該記錄必須能完全追縱/聯結到病人身上，這是很重要的




ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.6.3

早期發放植入物鍋次

未知生物指示劑結果的植入器材/盤被發放的例外記錄

- 植入物名稱
- 病人姓名
- 外科醫師姓名
- 提早釋放的理由
- 如何避免此類提早發放的發生



ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Annex L

植入物鍋次- 快消循環

- **植入物不應該快消**
- “快消滅菌不應用在植入物的器材，除了已定義的緊急狀況且沒有其它的選擇時。”
- **當快消植入物不可避免時，滅菌條件的選擇應遵守植入物製造商的建議說明，生物指示劑和第五類化學指示劑應同時使用於該鍋次**

AORN Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Setting RP V11.f

醫材常規測試與發放- 非植入物快消滅菌 – AAMI 建議

- PCD 必須能代表該鍋次
 - 開放式手術器械盤
 - 硬式器械盒
 - 保護性盒子
 - 單層包裝的手術器械盤
- 如果使用自行打包的第五類或第六類化學指示劑的PCD包，化學指示劑也可當該空盤的包內化學指示劑使用

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.7.4.1

AORN 在手術全期對滅菌措施的建議

快消滅菌(IUSS)

- “使用快消滅菌的頻率應降到最低。快消滅菌應只在選擇性的臨床情況並在控制下執行。” (RP IV)
- “生物指示劑和化學指示劑應用來監測滅菌鍋效能...第五類整合化學指示劑應用在每一個滅菌容器或器械盤中。” (RP IV.c.3)

滅菌鍋效能監測

大於2立方英尺的滅菌鍋

以含生物指示劑的PCD包進行滅菌鍋效能測試

- AAMI 16 條毛巾包或相當於之的拋棄式市售商品, 經 FDA 認可的含生物指示劑測試包
- 滿鍋下 Full load 放在滅菌鍋架的底層、排水管的上方
- 每週一次、最好每天

每一種循環都要以生物指示劑PCD包測試

- 同樣的滅菌循環 (e.g., 抽真空 132°C - 135°C [270°F - 275°F] 但有不同的滅菌時間 (e.g., 4 分鐘 和 10 分鐘), 則只要測試最短滅菌時間者。”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011
Sections 10.5.3.2, 10.7.2.1, 10.7.2.2

1079年度提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National Sun Yat-sen Memorial Hospital

桌上型滅菌鍋

以含生物指示劑的PCD包進行滅菌鍋效能測試

- 平常使用的代表性包裝或盤且最難滅菌者
- 含有能代表平時滅菌的物品
- 滿鍋下放置在冷點 (與滅菌鍋廠商確認)
- 每週、最好每天進行

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.5.3.2, 10.7.3.1, 10.7.3.2

1079年度提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National Sun Yat-sen Memorial Hospital

滅菌鍋效能監測

---快消鍋

每一種構造的盤都需要測試

- 含生物指示劑PCD包放置在滅菌架底層、排水 管上方
- 空鍋/空盤/開放式手術器械盤或單層包裝
- 頻率: 每週、最好每天
- 時間點: 如果是使用抽真空鍋, 則在Bowie-Dick 測試後進行

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.3.2, 10.7.4.1, 10.7.4.2

1079年度提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National Sun Yat-sen Memorial Hospital

無菌物品貯存區之感染管制(1/2)

1. 對滅菌包的儲存、處置、輪替和標示具有制訂好的政策和措施
2. 無菌儲存區的人員進出必須是有控制及限制的
3. 運送的外紙箱/容器和瓦楞紙箱不可做為無菌儲存區內使用的容器
4. 儲存區溫度一般小於24°C, 且相對濕度不超過70%
5. 無菌物品應離地面至少20-25cm (8-10 inches)、離酒水噴頭至少 45cm (18 inches)、離外牆至少 5cm (2 inches)
6. 層架和儲存台車的底部在層架底部和地板間應有物理性隔離

1079年度提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National Sun Yat-sen Memorial Hospital


無菌物品貯存區之感染管制(2/2)

7. 醫療/手術物品, 包含硬式器械盒, 不能臨近或放在水槽下方、水管下方或任何可能使它們變濕的地方
8. 物品只能儲存在專用的層架、櫃子和台車(不可放在窗櫺和地板上等處)
9. 當堆疊容器時, 確認它們妥善放置
10. 物品要依先進先出(First In First Out, FIFO)的原則發送(M)
11. 在使用之前, 要先肉眼檢查包裝的完整度、標示
12. 運送台車應該要有物理性屏障在底層和地板間-重覆使用的覆蓋單應在每次使用後清洗
13. 台車於再次使用於運送前要進行去污並乾燥


1079年度提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National Sun Yat-sen Memorial Hospital


貯存區

- 人員進出量多的走道必須用密閉式的架櫃, 開放式車架適合在具限制性的儲存空間, 提供適當的人員管制, 空調通風及清潔維護, 儲存區域的設計必須是可以保護滅菌物品的安全, 避免包裝受損。
- 換氣系統之空調為正壓設計。(空氣由無菌儲存區流出)



No Food or Drink ALLOWED!





ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.1.2

1079年度提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National Sun Yat-sen Memorial Hospital

貯存區的品質

需保護庫存品，以免受到污染

- 保存在台車或層架上
 - 清潔度的標準
 - 底部實心的架子
- 保存不要受擠壓、彎曲、壓縮
- 除非醫材製造商建議，測試，否則不要堆疊在一起
- 將較重的器械盤存放在中間的貨架上，以便於拿取，並且不堆疊置放
- 不可有外層的送貨紙箱或瓦楞紙箱

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.9.2

效期

時間相關或事件相關

- 具包裝的無菌品乃依照**包裝材料**的品質，貯存條件，運送條件及人員手部接觸的頻次而訂。
- 效期並不只是無菌品質的維護，還必須考量物品的**功能退化及庫存量的管理**。必須有書面資料書明定效期的決定過程和它如何顯示在物品上。
- 一般而言，物品發出須遵守“**先進先出**”原則
- 無菌包使用前可能會受到環境變化之挑戰或多樣化的運送方式而影響效期。

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

儲存區對無菌品質產生的威脅

- 直接威脅:人員接觸過髒污的雙手之接觸。
- 間接威脅:污染的表面,貨運/運送的紙箱等容器，髒污的儀器
- 氣源性威脅:如灰塵,布類纖維棉絮等會在空調氣流中飄動並掉落到表面上。

避免潮濕

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

發放

- 小心處理要供應的物品
- 避免拖、滑動、破碎、彎曲、壓縮，或穿刺包裝，否則會導致內容物的無菌品質受損
- 所有乾淨或無菌用品在傳送，如果是未受控制的環境，須有覆蓋或放於密閉車內(車底亦是密閉的)也可被放置在塑膠或紙袋或盒子內
- 發送前須檢查包裝的狀況
- 可重複使用的覆蓋物和推車應在每次使用後清洗

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

滅菌物品的運送

“運送車和檯面應有足夠的空間，來安全地放置所有的滅菌包在適當的位置（平放），而不超出運送車的架子或檯面的邊緣。”

“內有器械的無菌包，如是採手拿方式運送，則應保持與地面平行的姿勢(水平運送)。”

- 過度和不當的處理/接觸會破壞包材的阻隔效果
- 檢查無菌包，以確認包材的完整性。查看是否有下列情形：
 - 破裂、穿孔、破洞
 - 潮溼、污漬、灰塵
 - 昆蟲及害蟲的實體證據

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.3 and 8.10.1

文件記錄保存(1/2)

1. 要維持每一台機械性清洗機文件記錄: 監測和查證清潔過程 (例如: 數據式讀取, 和每次的報表)
2. 每台滅菌鍋文件記錄的維持, 包含每鍋次的結果 (eg. 監測結果、滅菌鍋維修紀錄) (M)
3. 每鍋次記錄: (M)
 - * 批次號碼
 - * 鍋次內含物
 - * 暴露時間/溫度
 - * 進行滅菌的工作人員
 - * BI 測試的結果
 - * Bowie-Dick 測試的結果
 - * 測試包(PCD 包)中化學指示劑的結果**發現沒有反應或反應不全的化學指示劑需報告**

文件記錄保存(2/2)

4. 每一鍋次的滅菌報表須記錄:
 - *查證每次滅菌循環的起始狀況
 - *確認所選擇的滅菌參數對鍋內物品是適當的
 - *查證有到達正確的時間和溫度
 - *確保每鍋次都沒有滅菌停止或警告訊號
5. 使用器械追蹤系統或其他形式的電腦系統
6. *政策和流程是清楚且簡潔的
 - *持續進行記錄
 - *使用批次控制標籤，包含:滅菌鍋編號,鍋次號碼,滅菌日期,效期,滅菌包名稱和製作人
7. 保存記錄的時間(台灣現為4年)

107年更新醫院內科中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

快消滅菌-AORN文件紀錄

- 滅菌物品的記錄或資料庫要能追溯到使用的病人且應包含:
- 每一鍋次的資訊
 - 所滅菌的物品
 - 哪位病人使用哪些物品
 - 滅菌循環的種類 (e.g., 重力式, 抽真空式)
 - 滅菌循環使用的條件參數 (e.g., 溫度, 滅菌時間)
 - 所有監測物品的結果
 - 滅菌的日期及時間
 - 操作員資訊(i.e., 誰進鍋, 誰開鍋拿出物品)
 - 使用快消的理由

AORN Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Setting RP VII.g.1.

107年更新醫院內科中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

人員教育訓練與健康管理

1. 供應中心主管符合基本的資格認證
2. 供應中心主管維持勝任的能力並參與單位的持續教育課程
3. 供應中心技術員符合最基本的建議資格認證
4. 所有的新進人員得到新進訓練和完整的單位輪訓
5. 所有的工作人員至少每年有對於部門的政策和措施的教育訓練。所有的工作人員每年都證明具有能力勝任。(M)
6. 書面的個人衛生措施
7. 工作人員適當服裝之規定具清楚明列的政策和遵守
8. 在去污區穿著適當個人防護用具具有清楚的明列政策及明確遵守
9. 針對環境清潔具有擬定的政策及時程
10. 對器械和滅菌鍋的保養具有擬定的政策及時程
11. 用在任何/所有再處理階段(例如: 清潔、消毒、滅菌)的產品必須經過負責產品選擇的委員會之同意。該委員會含有具滅菌再處理方面專長的人員以及具有感染預防控制專長的人員*

107年更新醫院內科中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

教育訓練及在職訓練

- 再處理相關人員皆應接受新人教育訓練課程及後續之定期在職教育訓練
- 建議執行新人教育訓練，並搭配評核流程，確認所有器械再處理流程所需之知識及技術
- 應以文件記錄相關教育訓練及在職訓練

107年更新醫院內科中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

評核內容應包含-

- 針對再處理流程的每個步驟之相關知識進行評核並紀錄結果
- 針對單位上使用的高溫蒸氣滅菌設備進行相關知識評核並紀錄結果
- 由於工作人員之安全考量也與醫療器械之再處理及滅菌有關，應針對此項目同時進行知識評核並紀錄結果

107年更新醫院內科中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

內視鏡再處理之人員訓練

- a. 負責執行內視鏡再處理之人員，必須針對其需負責處理的每種內視鏡，都逐一接受相關訓練並能取得相關說明，確保相關人員能執行適當的清潔、消毒、及滅菌動作
- b. 內視鏡再處理人員之能力評核應至少每年進行一次
- c. 臨時人員完成相關評核前，不應執行內視鏡再處理流程

107年更新醫院內科中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

健康及個人衛生

- 各醫療機構應訂立個人衛生相關措施，並與員工進行溝通
- 注重員工之健康、安全、及個人衛生，可降低疾病傳播之風險(員工知道自身權益、報告)

職業健康安全

- 執行所有再處理動作，皆應穿著適當的個人防護裝備 (PPE), (IA)
- 所有進行再處理流程之員工，皆應施打B型肝炎疫苗，除非該員工具備文件證實其對B型肝炎免疫 (IA)
- 應訂立預防針扎之措施及相關程序 (IA)
- 應訂立員工發生血液及體液噴濺、接觸意外之相關措施及程序 (IA)
- 應監測環氧乙烷 (EO) 暴露濃度

補充


- 讓您的說明書(IFUs)維持最新的方法：
 - oneSOURCE document site
 - (www.onesourcedocs.com, 1-800-701-3560)

學會聯絡方式

地 址：104台北市中山區中山北路二段92號
馬偕紀念醫院(感染管制學會)
聯絡人：姜秀子 組長/ 顏琦勳 助理
電 話：(02)2543-3535轉3091
傳 真：(02)2511-8891
E-mail：hideko@mmh.org.tw
mpps729@gmail.com

懇請賜教

社團法人台灣感染管制學會
Infection Control Society of Taiwan (ICS, Taiwan)
會址 台北市中正區忠孝東路二段100號10樓之4
電話 02-23224683 / 02-23225401
傳真 02-23211540



107年度
提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
(Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical device and equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.)


教育訓練教材

主題1：供應中心規格設計規範措施

執行機構：社團法人台灣感染管制學會
 計畫主持人：李聰明 醫師
 報告人：李秋香 副院長 / 盧敏吉 教授
 林圭碧 會長 / 姜秀子 組長

(計畫編號：MOHW107-CDC-C-114-113110)


107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.



學習內容 (1/2)

1. 所有的器械都集中處理
2. 如果不可能集中處理，須有各處都具有一致的政策和實施措施
3. 供應中心部門的空間大小應根據預期的供應量做適當的規劃
4. 去污區設施應有適當的動線和提供適當的空間以供必要的設備所使用
5. 去污區有專設空間供穿戴和脫去個人防護用具
6. 去污水槽的尺寸適當並有3種(供浸泡、清潔和沖洗)
7. 單位內安裝有適當的洗手水槽和手部衛生設備
8. 緊急沖眼站(勞安要求)需在所有由化學品使用區10秒內可達的地點，並持續沖洗15分鐘。(例如：去污區)
9. 功能性工作動向設計：清楚劃分髒區和淨區(例如以物理性的牆壁)(M)
10. 功能性工作動向設計：通過窗：可使用傳送窗以避免走廊，且不可開蓋(M)


107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.



學習內容 (2/2)

11. 在去污和清潔區具溫度和溼度監測控制
12. 溫度和濕度的監測每天進行
13. 適當的交通管制，有已制定的政策和措施供授權的進出和移動和服裝
14. 地板和牆壁是由耐清潔的材質所製成
15. 天花板是光滑的表面且不含會脫落顆粒或纖維、脫屑的成分
16. 門可自由關閉，且沒有門檻
17. 在去污區和儲存區具有適當的換氣系統，相對正壓(淨區)和相對負壓(髒區)
18. 在去污區和儲存區具有適當的換氣次數
19. 所有工作區具有適當的光源

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.




中央供應室

只要有可能，強烈建議各醫療院所應盡可能將器械再處理之流程，集中於硬體設備及人力資源皆充足之中央處理單位進行處理 (IIIB)

- 去污區
 - 應維持相對負壓且每小時換氣6次
- 滅菌及儲存區
 - 放置滅菌設備之空間應維持相對正壓，且每小時換氣10次


107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.



集中管理器械再處理

應盡可能減少於中央處理單位之外的地方進行器械再處理。且此流程須經感控及其他相關單位同意，確保此再處理流程之安全性以及空間設施符合需求

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.



空間規劃

執行清洗/去污流程之環境，應符合下列條件-

- 足夠之光源
- 需有足夠之空間執行清洗流程以及存放相關清洗設備、工具配件
- 於清洗/消毒/滅菌設備/儲存各區域之間，應以物理性方式隔開(例如：清潔區及髒污區應分開)
- 應能輕易取得手部衛生相關設備，且須與浸泡清洗器械之水槽分開
- 設備及環境表面應能輕易進行清潔及消毒
- 應選用能承受高頻率醫療等級之清潔消毒產品潑濺之防滑地板
- 應限制來自其他區域之人員進出，並確保人員為單一動線
- 應將防洩漏相關防護用具置於可輕易取得之位置
- 應確保空間內有足夠之抽風能力，以即時移除高層次消毒試劑產生之揮發氣體

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.

環境設備需求

區域	相對於鄰近區域之壓力建議	每小時最低外氣換氣次數	每小時最低總換氣次數	整區採用外氣換氣	以房間為單位此用循環空調	相對溼度 (%)	溫度 (°C)
清洗區	相對負壓	2	6	是	否	無要求	22-26
其他乾淨之工作區	相對正壓	2	4	無要求	否	無要求	22-26
儲存區	相對正壓	2	4	無要求	無要求	<60%	22-26
滅菌設備放置區	相對負壓	無要求	10	是	否	無要求	無要求

美國建築協會建議去污區應維持相對負壓，且每小時換氣次數不可低於6次 (AAMI則建議每小時換氣次數應達10次)。

107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

中央供應室動線規劃概念



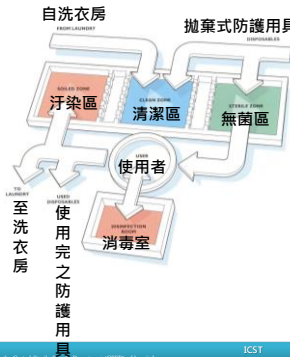
- 污染區、清潔區、以及無菌區之間須以物理隔間分開

107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

中央供應室動線規劃概念

- 污染、乾淨、及無菌物品之進出應完全分開
- 應嚴格區隔三個不同工作區內的人員
- 各空間應有獨立之通風設備 - 以提供良好之工作條件
- 直線型的工作流程 - 提供一簡單、可靠的之規範，以達經濟且符合人體工學之工作流程

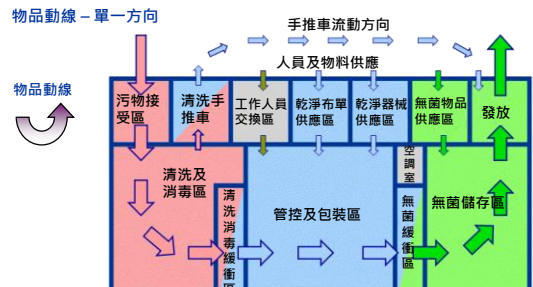


107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

中央供應室規劃指引

- 建議可藉由建立一U形工作流程，解決中央供應室動線規劃設計問題



107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

無菌儲存區

- 應確保物品免於污染
- 房間內應保持乾燥，避免空間內濕氣滲透進入滅菌包內，導致微生物污染

107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

無菌物品儲存空間

建議於高流動區域內使用密閉式或是可覆蓋之儲存櫃。開放式之儲存櫃或是鐵架則試用於人員進出、空調系統及物品管理皆受管制之低流動區域內。儲存區之設計應確保無菌物品及其包裝能受到妥善的保護

107年提升醫院感染中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

無菌物品儲存標準

物品距離天花板之噴頭應距離至少45公分

物品距離地面應距離至少20-25公分

物品距離牆壁應至少5公分

學會聯絡方式

地址：104台北市中山區中山北路二段92號
馬偕紀念醫院(感染管制學會)

聯絡人：姜秀子 組長/ 顏琦勳 助理

電話：(02)2543-3535轉3091

傳真：(02)2511-8891

E-mail：hideko@mmh.org.tw
mpps729@gmail.com

懇請賜教

社團法人台灣感染管制學會

Infection Control Society of Taiwan (ICS, Taiwan)

會址 台北市中正區忠孝東路二段100號10樓之4

電話 02-23224683 / 02-23225401

傳真 02-23211540

107年度
提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
(Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical device and equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.)

教育訓練教材
主題2：單位髒污器械傳送至供應中心之感染管制措施

執行機構：社團法人台灣感染管制學會
 計畫主持人：李聰明 醫師
 報告人：李秋香 副院長 / 盧敏吉 教授
 林圭碧 會長 / 姜秀子 組長

(計畫編號：MOHW107-CDC-C-114-113110)

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.

學習目標

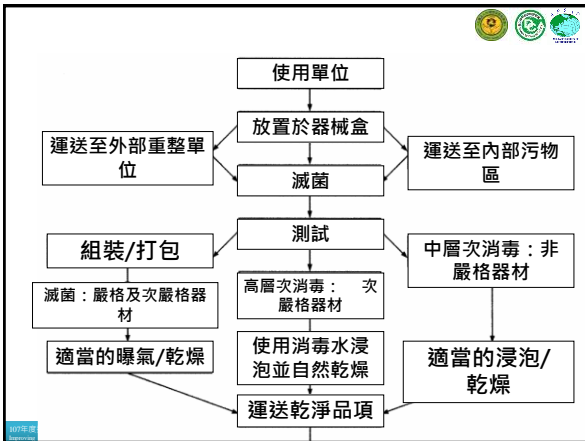
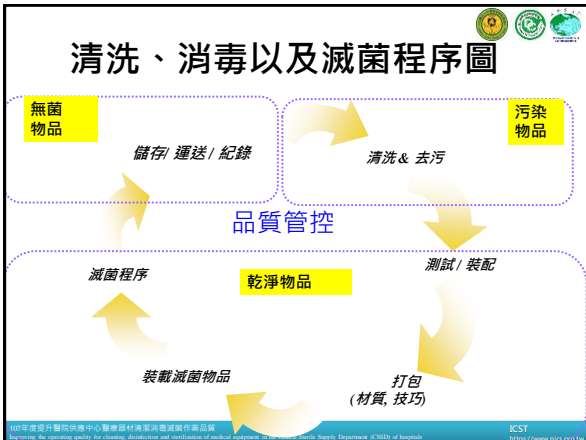
- ① 說明最有效的清洗與去污方法
- ② 說明最新個人防護用具的建議使用方法
- ③ 討論最新清洗確效的建議與方法

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.

學習內容

1. 在使用場所時，可重複使用的物品即與廢棄物區分
2. 污染的拋棄式物品(含尖銳物品)有適當地丟棄
3. 如果無法馬上送至供應中心，器械上嚴重的髒污在使用場所時就移除(M)
4. 髒的物品應保持潮濕(濕毛巾、酵素泡沫或噴劑)
5. 有安全且專用的容器供髒污器械盛裝及運送使用(M)
6. 使用防穿刺、不會洩漏的容器供髒污器械使用
7. 運送髒污器械應避開人潮走動眾多之處(如大眾空間)(M)
8. 運送車應覆蓋且避免物品掉落(M)
9. 專用的電梯直接運送去污區
10. 如果有在棟與棟間運送污物，具有適當的政策和措施

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.



在使用單位就立即處理被污染的物品

- 從丟棄物中找出可重複使用的物品並盡可能少接觸
 - 丟棄受到污染的一次性用品
- 穿戴個人防護用具 (PPE)
 - 在使用單位最大的感染風險就是在處理和隔離污染物品時
- 污染物品須放置在防漏容器中
- 標示被污染的物品

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 6.2 and 6.3

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.

在使用單位即去除所有的污物

- 目的是盡量減少器械最後使用與清洗過程開始之間的時間間隔
- 在使用單位即去除污染物以防止生物膜薄膜的形成
 - 使用沾濕的海綿擦拭 (非生理食鹽水)
 - 可使用具**前處理功能**的器械保潔劑
- 分開尖銳物品，將受傷的可能降到最低
- 將器械打開，拆開，並有序方式的置放
- 將重量較輕的器械置放在較重的的器械上面
- 顯微手術用的器械另外放置在單獨的器械盒內

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 6.3 and 6.4

運送

- 立即將器械放置在防漏和抗穿刺的容器以便去污
 - 最好在使用單位倒掉所有的液體，以盡量減少在運送時發生潑灑情形
 - 使用下列保潔方法以保持器械的潮濕
 - 沾水的毛巾 (非生理食鹽水)
 - 泡沫、噴霧或凝膠產品
- 將大量的物品在有門或塑料蓋的運送用容器/推車內
 - OSHA要求要有具生物危險性警示標籤
- 使用另一個容器/推車運送乾淨和無菌用品(ex, 未使用者)

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 6.4
AORN Care of Instruments Recommendation V, VI

運送及接收污染的手術物品 (1/2)

- 污染物從使用處運送至中央供應室時，應放置容器內。
- 器械盒使用前應洗淨並消毒。
- 從手術室及病房運送污染的醫療器材時，應採用密閉系統。

運送及接收污染的手術物品 (2/2)

- 因考量腐蝕危險及清洗因素，應避免器械使用後過久才清洗(例如：超過一夜或一個週末的時間)。
- 器械應被置放於器械托盤或網架，以便於洗滌機清洗。

學會聯絡方式

地 址：104台北市中山區中山北路二段92號
馬偕紀念醫院(感染管制學會)
聯絡人：姜秀子 組長/ 顏琦勳 助理
電 話：(02)2543-3535轉3091
傳 真：(02)2511-8891
E-mail：hideko@mmh.org.tw
mpps729@gmail.com

懇請賜教

社團法人台灣感染管制學會
Infection Control Society of Taiwan (ICS, Taiwan)
會址 台北市中正區忠孝東路二段100號10樓之4
電話 02-23224683 / 02-23225401
傳真 02-23211540

107年度
提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
(Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical device and equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.)

教育訓練教材

主題3：污物接收區之感染管制措施

執行機構：社團法人台灣感染管制學會
計畫主持人：李聰明 醫師
報告人：李秋香 副院長 / 盧敏吉 教授
林圭碧 會長 / 姜秀子 組長

(計畫編號：MOHW107-CDC-C-114-113110)

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

學習內容 (1/2)

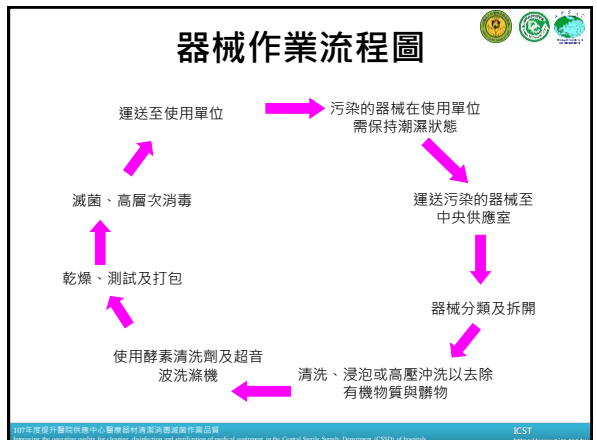
1. 對所有清潔和去污過程有寫出適當的政策和步驟
2. 器械(依據廠商說明書)拆卸以讓所有表面露出以清潔
3. 硬式器械盒依廠商說明書拆卸(濾紙、瓣膜和內部籃子)
4. 根據廠商說明書使用清潔劑(稀釋比例和溫度等)(M)
5. 根據廠商說明書有適當的人工和機器清潔法，且可被負責清潔工作的人員獲取(M)
6. 使用個人防護用具者穿戴適當(M)
7. 使用設計於醫療器材的適當刷子/清潔用具
8. 刷子/清潔用具為拋棄式；或如果是重複使用式，至少每天要消毒或滅菌一次
9. 機械式清洗設備應在安裝時以及每週(最好每天)進行清潔監測並記錄
10. 機械式清洗設備應在安裝時以及每週(最好每天)進行清潔監測並記錄

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

學習內容 (2/2)

11. 清潔劑(酵素清潔劑)應和欲清洗的醫療器材相容(M)
12. 消毒劑和最終的滅菌之化學物質應根據廠商說明書使用
13. 超音波清潔劑溶液應有特定的更換頻率，或需要時就儘速更換
14. 依製造廠商的超音波清洗機說明書進行預防性保養和品質控制(QC)
15. 清洗消毒機的最後一道沖洗用水必須是經處理過的水(去離子水、蒸餾水或RO水)

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質



清洗

清洗是從物品上去除外來物質(例如：污染物與有機物質)，通常都會配合使用水與清洗劑或酵素產品。高層次消毒與滅菌前會要求徹底的清洗，因為非有機與有機物質殘留在器械表面上會干擾清洗過程的有效性。

CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities 2008.
W. Rutala, D. Weber and HICPAC. p.36

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

去污

依據美國勞工部職業安全衛生管理局(OSHA)規定，“使用物理或化學方式去除、使失去活性、或破壞在表面經血液輸送的病源體，或使物品不會傳播致病菌，且其表面可以安全的操作、使用或處理。” [29 CFR 1910.1030]

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 2.30

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

實證依據的指引



- 美國醫療儀器促進協會 (AAMI)
 - *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011
(Consolidated Text)

- 美國手術室護理學會 (AORN)
 - *Perioperative Standards and Recommended Practices*
(2012 Edition)



- 美國疾病管制局 (CDC)
 - *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008*

法規要求

- 美國勞工部職業安全衛生管理局 
(Occupational Safety and Health Administration, OSHA)

- 員工議題
 - 透過工作常規、工程管制以及個人防護用具來限制工作人員的曝露
- 安全要求
- 違規則罰款
- 工作人員可以回報問題
- 受訓是強制性的
- 聯邦與各州法規
- www.osha.gov (嘗試用醫院的電子工具)

See ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Annex H for OSHA's Occupational exposure to blood-borne pathogens (29 CFR Part 1910.1030) regulation.

清洗與去污

- 許多因素會影響我們的成功
- 連續性質的步驟 - 拿掉一個步驟、完全跳過某個步驟、或沒有適當執行 - 所有的這些都可以導致不理想的結果
- 面臨的挑戰：
 - 處理一個微小的“敵人”
 - 庫存問題和周轉時間的預期
 - 器材的結構和複雜性
 - 差異在製造商的處理要求

人為變因

- 態度是行為的基礎
- 受訓 - 成人的學習是需要“靠經驗”來獲得
- 消毒工作 - 時常會感到不舒適及反感
 - 隔離性的工作
 - 堅硬的結構環境
 - 服裝限制了自主性、活動性等
 - 工作本身可能被低估的

重要的設計考量

- 了解工作量以及被清洗與消毒品項之種類以幫助設立：
 - 工作人員數量及時間表
 - 工作流程及輪班時間
 - 適當的防護用具及工具
 - 明亮及寬敞的環境
 - 安全政策與程序
 - 備用計畫

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 3.2.2.2

功能性工作流程模式^(1/3)

- 工作流程模式設計：
 - 分隔區域是必要的，去污活動產生的區域與用於乾淨活動的區域（例如打包、滅菌和儲存）需分隔開
 - 工作區應用牆壁或分隔板區隔開，以控制在重新處理的過程中產生的污染物
 - 給予所有功能足夠的工作空間
 - 應減少相關區域間的距離以增進工作效率

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 3.2.3

功能性工作流程模式 (2/3)

- 工作流程模式設計：
 - 確保污染物被控管並降低員工暴露於血源性病原體和其他疾病的有機生物的機會
 - 逐步將所有被污染的物品從污染狀態變成安全可使用狀態
 - 各自指定電梯以負責運送污染及乾淨的物品，推車則負責提供有暫存空間和分類空間以減少污染環境

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 3.2.3

功能性工作流程模式 (3/3)

- 工作流程模式設計：
 - 建議採用直通式的消毒設備（介於污物區和清洗流程區之間的環境）
 - 手動運送物品流程區建議採用一個運送窗

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 3.2.3

去污區的運輸管制

- 始終僅限於授權人
- 明訂授權進入、通過此區域的政策及服裝
- 訪客和工作人員會潛在增加對環境污染的可能性，更重要的是要保護他們免於暴露於污染物品上微生物的污染

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 3.2.4

建議的去污區通風系統

- 通風系統的設計，需使污區空氣不可進入乾淨區
 - 消毒區必須是負壓環境
 - 空氣交換最少10次/小時
 - 經由非循環系統使空氣排到外面

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 3.3.6.4

個人防護用具 (PPE)

- 照片中有出現什麼問題？
 - TJC and CMS 調查員將會查核個人防護用具的適當與否

一般穿著

- 如果衣服污染了，須在醫院內清洗乾淨。
 - AORN表示，現在所有刷手衣須在院內清洗乾淨
- 頭部和頭髮須覆蓋
- 不能配戴任何珠寶或手錶
- 如需在建築物之間及院區間走動需更換回自己的服裝
- 對外罩衫需制定自己院內的政策
- 鞋子的清潔，防滑的鞋底和堅固，以免掉落的物品

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 4.5.1
AORN:2012 Surgical Attire

去污區個人防護用具(1/4)

穿戴適當的個人防護用具

- 口罩
 - 耐水，以防止飛濺 (AAMI ST79)
 - 覆蓋鼻子和嘴
 - 一旦口罩穿上後，它即被認為是污染的，如果穿掛在脖子上，或塞進了口袋，或擺在額頭上可傳播微生物

CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 pp. 83-84
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 4.5.2

去污區個人防護用具(2/4)

穿戴適當的防護用具

- 保護眼睛
 - 防止液體飛濺物/微生物/化學品
 - 護目鏡或全長面罩
- 仍然需要戴口罩，面罩

CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in
Healthcare Facilities, 2008 pp. 83-84
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section
4.5.2

去污區個人防護用具(3/4)

穿戴適當個人防護用具

- 長袍
 - 防濺和飛濺
 - 有袖子且耐液體 (ANSI /AAMI ST79) (ANSI /AAMI ST79)
 - 如果弄濕或弄髒則須更換
- 在ANSI / AAMI · AORN或CDC · 是否需穿戴鞋套並未被特別敘
 - 對防護鞋子污染而言是有道理的

CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 pp. 83-84
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 4.5.2

去污區個人防護用具(4/4)

穿戴適當的個人防護用具

- 手套
 - 防止穿刺，接觸微生物，減少交叉污染
 - 一般目的之繁忙工作型，防水，長過袖口
 - 用鉗子拿起銳器丟棄在耐穿刺的容器
 - 仍需要洗手

CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 pp. 83-84
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 4.5.2

個人防護用具

- 污區用的可重複使用的個人防護用具，消毒頻率為至少每天或員工與員工使用之間
- 立即更換破裂的手套
- 離開去污區前，移除所有的拋棄式PPE，小心不要污染刷手服或皮膚
- 離開去污區前洗淨雙手

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 4.5.2

來看看 您目前了解了多少！

- 對或錯？
 - 可以直接消毒或消毒的醫療器械而沒有先清潔
 - 所有的醫療器材製造商對其清潔去污的指示都是一樣的
 - 一旦完成清洗，最後沖洗液的品質是非常重要的，因其是用來清除污物和清潔劑，防止染色

清洗對滅菌的意義

- 潛在的滅菌過程失敗
 - 如果還沒有有效地清潔的醫療器材，滅菌劑不能穿透材料上的污染物，滅菌就不會發生
- 滅菌確效監測無法偵測到清潔失敗

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.1

醫療器材製造商

- “設備製造商的書面說明書，應始終遵循”
- “可重複使用醫療器材的製造商該負責確保該設備可以有效地清潔和滅菌”
- “醫材的標籤上應有經製造商驗證的具體的清洗和滅菌的方法”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.2.2

蒸氣滅菌使用者所關注的評鑑聯合委員會立場之更新

- 評驗員可在其他活動中：
 - 要求醫材的製造商說明書
 - 詢問工作人員來描述和示範在根據說明書下，如何對醫材進行清潔和滅菌
 - 考量精細處的清洗和沖洗
 - 無論在任何位置（CSSD/SPD，或ASC，診所），器材的清洗要以同樣的方式進行
 - 廠實器械和其他器械要以同樣方式進行清潔
 - 硬式器械盒要拆開清潔

Joint Commission Perspectives®, July 2009, Vol. 29, Issue 7. Copyright 2009 Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations and personal communications with hospitals that have had surveys

蒸氣滅菌使用者所關注的評鑑聯合委員會立場之更新

- 關於下列物品，請確保您有最新製造商說明書：
 - 醫療器材（標準或延長滅菌週期）
 - 清潔和消毒產品及設備
 - 工具（刷子，布等）
- 讓您的說明書(IFUs)維持最新的方法：
 - oneSOURCE document site
 - (www.onesourcedocs.com, 1-800-701-3560)

Joint Commission Perspectives®, July 2009, Vol. 29, Issue 7. Copyright 2009 Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations and personal communications with hospitals that have had surveys

清潔劑

- 與醫療器材和清洗設備相容
- 根據清潔劑生產廠商的書面IFU：
 - 於效期內使用
 - 稀釋適當
 - 將觀察是否正確稀釋清潔劑
 - 清潔溶液變髒時須丟棄或根據說明書指示丟棄

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.2
Photos courtesy of Stephen Kovach, Healthmark

人工清洗的基本認知(1/4)

- 人工清洗過程 - 用於精密或複雜的醫療器材：
 - 初始用冷水沖洗或浸泡在冷水和/或可溶解污物的酵素清潔劑
 - 可能需要先在溫水中溶解酶清潔劑，然後加冷水(依說明書指示)
 - 微溫的水/清潔劑溶液27°C到44°C或酵素清潔劑（不超過60°C）
 - 浸泡溶液的溫度應監測和記錄
 - 用軟刷於水面下清潔

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.2, 7.5.4, 7.5.6 and Annex D

人工清洗的基本認知(2/4)

- 人工清洗過程：
 - 以適當大小的刷子或管道清潔劑清潔管腔
 - 將管腔垂直浸泡或徹底沖洗，以確保完全接觸清潔劑
 - 清潔物品，直到肉眼感覺乾淨
 - 清潔查證測試已經可行（附件D）
 - 詢問醫療器材製造商相關的測試程序

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.2, 7.5.4, 7.5.6 and Annex D

人工清洗的基本認知(3/4)

- 人工清洗過程：
 - 遵照醫療器材製造商針對清除雜物和洗滌劑的建議徹底沖洗來：
 - 可以使用自來水清洗，但最後沖洗時需使用處理過的水，以防止染色和/或污染器械
 - 最終沖洗用水必須是低內毒素含量的
 - 可以使用去離子水、蒸餾水或反滲透水做最終沖洗
 - 定期維護沖洗用水之處理流程是必須的，以防止致熱原污染水質
 - 水溶性的器械潤滑油
 - 滅菌打包前需乾燥
 - 空氣或低棉絮抹布

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.2, 7.5.4 and 7.5.6

人工清洗的基本認知(4/4)

- 刷子和和其他清潔用具：
 - 刷子和和其他清潔用具應使用單次使用的、拋棄式用品且每次使用後丟棄。或如可重複使用的用具，至少每天進行一次消毒或滅菌
 - 器材製造商應提供有關洗滌機清洗管腔的刷子尺寸和種類的資訊

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.2 and 7.5.6

去污

- 請參考器材製造商的指用說明手冊，以確定是否器材在清洗後及最終滅菌前需去污以殺死微生物
- 如果有使用化學物消毒....
器材滅菌前需將之沖洗乾淨並乾燥

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.6

超音波清洗機(1/3)

- 用於精細的清洗
 - 針對很難透過其他方式來去除污垢的關節、縫隙、管腔，和其他部位
- 在大量污染物被完全去除後使用
- 遵照超音波和醫療器材製造商的使用說明手冊：
 - 清洗劑
 - 水質
 - 某溫度下的時間
 - 適當裝載的器械
 - 適當的沖洗

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.3

超音波清洗機(2/3)

- 每循環間需檢查清潔劑溶液，如它變得非常髒時需立即或至少每天更換
 - 若清潔溶液過度髒污，超音波清潔力會降低許多，並有可能損壞你的機器
- 清潔清洗槽的時機：當清洗槽有明顯污垢時，或至少每天清潔一次（最好每次使用後，以防止TASS）
 - 淨空並清潔後，用無菌水沖洗，並用酒精或設備製造商建議的其他消毒劑和使用無棉絮抹布擦拭
 - TASS (Toxin anterior segment syndrome, 毒性前部症候群)
 - » 毒性前部症候群是一種眼科手術後的急性非感染性發炎反應。現有的理解是因為眼科手術時，非感染性物質浸潤到病患眼睛內部後，所引發的發炎反應。較可能的物品包括清潔劑、手術用消毒劑等物品所導致

AORN Care of Instruments Recommendation X.c

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.3

超音波清洗機(3/3)

- 廠商如有建議的話，將水去除空氣，以釋放溶解在水中的空氣
- 應蓋上蓋子，以防止污染物的氣霧化
- 器械與管腔需完全浸泡淹沒

AORN Care of Instruments Recommendation X.c
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.3

機械性清洗機

- “機械性清洗機經由自動清洗和沖洗的流程中去除污染物和微生物”
 - 有些機型是“被設計來清潔和/或消毒特殊種類的醫療器材，如內視鏡”
 - 包括：
 - 器皿和洗車機
 - 衛生清洗機、巴士德殺菌機
 - 清洗消毒鍋、清洗去污機，以及清洗滅菌機

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.3

機械式清洗機功能

- 每日保養和預防性保養以使所有的清洗設備功能正常是非常重要的：
 - 除垢，清洗過濾器及噴臂和噴嘴，並檢查幫浦
 - 檢查以確認正在使用的是正確的化學品和潤滑油
 - 檢查化學品的給予速度和清潔劑的給予管線（標記在容器上以便知道使用模式）
- 在去污區，了解如何正確操作設備，對於工作效率和工作人員的安全和處理流程的成功是非常重要的

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.3

機械式清洗機的性能表現

- 遵照醫療器材及清洗設備廠商的使用說明書中對下列項目的使用建議：
 - 清潔劑
 - 水質
 - 溫度、時間
 - 托盤以及網架的選擇
 - 裝載量

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.2, 7.5.3.2, 7.5.4 and Stephen Kovach, Improving the Performance of Your Medical Automatic Washer, Managing Infection Control, Feb 2007

機械式清洗機的監測(1/3)

- 測試頻率
 - “機械式清洗機須在安裝時、或每週（最好是每天）常規性使用，或重大維修後進行測試”
- 檢查並列印出機械性清洗機的清洗循環報表
- 記錄結果

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 7.5.3.3 and 10.2

機械式清洗機的監測(2/3)

- “重大維修是指定時預防性保養之外的維修，且會嚴重影響設備的運作”
- 包括更換下列：
 - 一個或多個水幫浦
 - 清潔劑輸送系統
 - 加熱系統
 - 水輸送系統
 - 水處理系統
 - 電腦控制
 - 軟體升級

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.5.3.3

機械式清洗機的監測^(3/3)

- 查證方法包括使用具下列功能的器材：
 - 直接測試器械上是否有殘留的污物
 - 使用標準測試方法來挑戰清洗的成效
 - 測量特定的關鍵參數來評估清洗機的功能（時間、溫度）
- 主要效能的成果：
 - 清潔表面
 - 機器有轉接器以提供足夠的水流供管腔式器材之清洗

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.2

人工清洗監測

- “當有新類型的器材需重新處理時，醫院應定期評估人工清洗狀況”*
 - 評估工作人員的清洗效果

*AORN Care of Instruments Recommendation XXII

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Annex D.1

AAMI 附件 D 操作者清洗流程的查證

- 清洗準則是依據：
 - 醫療器材和清洗機製造商的使用說明
 - 公佈的醫療器材的清洗效能數據（如果有）
 - 公佈的、確切的、建議的措施或清洗指引
 - “製造商應努力為使用者提供醫療器材在清洗後的直接測試，使器材不至於損壞或需要重新清洗”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Annex D.1

AAMI 附件 D 操作者清洗流程的查證

- 清洗確效測試
 - 目測是現行最常見的：
 - 有時使用有照明功能的放大鏡
 - 即使它看起來很乾淨，仍可能存在殘留有機污物和污染的微生物
 - 無法目測有內腔或管徑的器材（軟式內視鏡、切片夾）
 - 應增加其他查證方法來測量有機污物和微生物污染的程度
 - 測試清洗機的清洗效能：
 - 同時評估人員的準備和操作設備的能力

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Annex D.1

AAMI ST79 附件 D 操作者清洗流程的監測

- 可自行使用的清洗機效能測試 (Table D.1)
- 醫療器材再處理流程中，可自行使用的清洗消毒鍋效能測試 (Table D.2)

註：在這張表裡所列的清洗查證監測物品並非非屬美國疾病管制局 (FDA) 所列管的醫療器材

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Annex D

三磷酸腺苷(ATP) 生物冷光反應

- ATP存在於所有具生命的有機生物 - 動物、植物、微生物、人體分泌物和排泄物中
- 污染物的表面上顯示出存在較高數量的ATP，乾淨物品的表面上則顯示出較低數量的ATP
- 從表面上以棉棒採集存在的ATP。
- 棉棒上的ATP會被轉換為光信號，再以光度計測量。
- 結果可以量化：ATP生物冷光偵測法是測量相對光單位(RLU)
- RLU的基準值可用來定義“乾淨”

AAMI 附件 D 操作者清洗流程的查證

- 清洗效能測試
 - 監測水的溫度
 - 不可逆溫度計
 - 遙控感應的設備
 - 無建議頻率

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 7.6.2.3, Annex D.1

機械性清洗機的監測

超音波清洗機

- “機械性清洗機須在安裝時、或每週(最好是每天)常規性使用、或重大維修後進行測試”
- 持續查證設備的有效性是整體品質保證計劃的一部分
- 市場上可找到測試的產品

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 7.5.3.3, 10.2

清潔程序的全程記錄文件

- 檔案應包括欲清潔器械的維護記錄，包括下列(但不限於)：
 - 日期
 - 時間
 - 器械
 - 清洗方式
 - 機械性去污鍋的編號或識別碼
 - 執行清洗作業人員姓名
 - 所使用化學品的批號
 - 機械式器械清洗機的測試結果
 - 絕緣性電子儀器的測試結果
 - 處理有瑕疵的設備

AORN 的器械保養建議 XX.a.

學會聯絡方式

地 址：104 台北市中山區中山北路二段92號
馬偕紀念醫院(感染管制學會)
聯絡人：姜秀子 組長/ 顏琦勳 助理
電 話：(02)2543-3535 轉3091
傳 真：(02)2511-8891
E-mail：hideko@mmh.org.tw
mpps729@gmail.com

懇請賜教

社團法人台灣感染管制學會
Infection Control Society of Taiwan (ICS, Taiwan)
會址 台北市中正區忠孝東路二段100號10樓之4
電話 02-23224683 / 02-23225401
傳真 02-23211540

107年度
提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
(Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical device and equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.)

教育訓練教材

主題4：清潔區之感染管制措施

執行機構：社團法人台灣感染管制學會
計畫主持人：李聰明 醫師
報告人：李秋香 副院長 / 盧敏吉 教授
林圭碧 會長 / 姜秀子 組長

(計畫編號：MOHW107-CDC-C-114-113110)

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

學習目標

- 1 說明包裝、準備和醫療器材裝載的最佳做法。
- 2 探討每種類型的滅菌包裝方式之優點和局限性。
- 3 說明目前無菌物品保存和運送的推薦的做法。

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

學習內容 (1/3)

1. 在包裝前確認器械是乾淨且乾燥的
2. 檢查器械裂縫或損壞。檢查平的表面是否有生鏽、斑點、腐蝕、毛邊、裂口、破裂、掀開。備有具光源的放大鏡以供檢查器械(M)
3. 使用者進行清潔認證，應包含肉眼檢查及結合其他方法(ex. ATP, 蛋白質殘留等)來評估器械表面和管腔清潔度(M)
4. 器械，確認：(1)切剪的邊緣銳利(2)可動零件移動滑順不卡住(3)須維修的器械停止繼續供應，以便維修或更換
5. 對器械在清潔後或滅菌前是否需潤滑，應遵守製造廠商的說明指示
6. 在處理/裝配以備滅菌時，精細/尖銳器械有受到保護：使用滅菌劑可滲透的尖端保護器
7. 可張開式的器械(如剪刀、止血鉗)以未鎖、打開的姿勢固定(M)
8. 多零件的器械在滅菌前要拆卸，確定所有的零件能輕易的以無菌技術拿取及安裝

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

學習內容 (2/3)

9. 管腔器械：去除通條/塞子，如導管、針頭、管子
10. 複雜器械(空氣動力式，內視鏡等有管腔或管道者)依據廠商說明書進行準備
11. 以不掉棉絮的吸收物料放置在器械盤中以利乾燥。器械盤的底層或其他可吸收物質可用來減輕潮濕的困擾
12. 彎盆：(1)漸進大小式的彎盆其直徑應相隔1吋(2)使用不掉棉絮的吸收物墊在彎盆之間(3)打包的彎盆組不應超過7磅(3公斤)
13. 硬式器械盒含器械不應超過25磅(11公斤)(M)
14. 打包材料應在室溫(20-22.7°C)、相對濕度30-60%下放置至少2小時(這是必須的，以容許蒸氣滅菌和避免乾熱)
15. 打包材料應定期檢驗是否損壞(如破洞、應注意的斑點、沾染)(M)
16. 包巾應合大小，但不可太緊或有拉痕出現
17. 紙/塑膠管袋：只在塑膠面做標示
18. 打包：只寫字在包外化學指示帶或黏貼的標籤上

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

學習內容 (3/3)

19. 網狀孔盤、無孔盤等在每次使用前必須檢查以確認邊緣不尖銳、沒有裂縫或網狀層出現鬆動
20. 除了滅菌指示帶，其種膠帶或其他安全別針、繩、紙夾、釘書針或其他尖銳物都不應用於打包網綁
21. 應頻繁地對熱封口機進行查證/確效測試

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

滅菌流程

- 有效的清潔
- 適當的打包材料
- 醫療器材正確的打包法
- 正確地滅菌鍋裝載方式
- 正確的滅菌劑質與量
- 設備正常地運作
- 正確的循環參數
- 正確的保存和運送

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

包材的選擇

於高壓蒸氣滅菌鍋的準則

- 容許適當的排出空氣與蒸氣穿透
- 適當的阻隔有機微生物
- 防破損或抗穿刺
- 能一目了然和完整的包住
- 容易無菌處理和不會污染
- 不含有毒的成分和不易染色的
- 不會產生棉絮的材質
- 要有好的成本效益

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.2

1079年度提升醫院品質中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

包裝的配置和準備

環境因素

- 在包裝前保持室溫在 (20°C - 23°C [68°F到73°F) · 相對濕度為 30%至60% · 至少2個小時
- 如果包裝過於乾燥 · 會形成過度乾熱的環境 · 包內生物指示劑(BIs) 會顯示為陽性反應(滅菌失敗)

材料檢測

- 使用前檢查包裝材料
- 緊密地包裹 · 以防止冷凝水在較低的位置聚集 · 但不要太緊而阻礙滅菌效果

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.1

1079年度提升醫院品質中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

包裝的配置和準備

潮溼的滅菌包不能發放使用

- 重新打包 · 更換包內化學指示劑 (CIs)
 - 拋棄式產品 (例如 : 紗布或棉球) 應該丟棄
- 檢查滅菌鍋循環的條件
 - 乾燥的時間和溫度
 - 設定的內容物 · 重量和密度 (特別是金屬物品)
 - 潮溼布包的裝載方式和位置
- 找出發生錯誤或問題的原因後 · 重新處理潮溼的滅菌包

審核執行流程以確保符合打包的程序

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.2 and 8.3.1

1079年度提升醫院品質中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

包裝上的指示標籤

• 標籤的類型

- 流程的指示 (第一級化學指示劑)
- 產品的標示和批號
- 說明保存期限標示

• 標籤要能牢固地粘貼在滅菌包上

• 使用標記筆 (無毒的墨水)

- 註明包裝的物品名 · 只能寫在黏貼的標籤或化學指示帶上
- 至於管袋 · 只能寫在塑膠那面上

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.2

1079年度提升醫院品質中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

密封滅菌包

• 密封 (但不能限制住空氣的排氣 · 蒸汽的滲透或蒸汽的排除)

- 使用滅菌指示帶密封或扣緊器械盒
- 不可使用大頭針 · 迴紋針 · 橡皮筋 · 釘書釘等 (會刺穿包裝和破壞無菌屏障)
- 如果包裝製造商有建議的話 · 可使用有彈性的繩子
 - 若是彈性不足 · 包裝會被撕裂
- 器械尖端的保護器應該是可被蒸汽滲透的 · 並可調整鬆緊 · 且遵照製造商的使用者說明手冊來使用

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.3

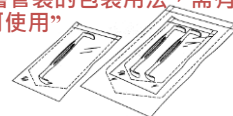
1079年度提升醫院品質中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

紙 - 塑膠的管袋

適當地使用

- 適合裝體積小 · 重量輕 · 少量 (1或2個夾鉗 · 或雙頭牽引器)
- 如果是雙層的管袋 · 外層的必須為更大尺寸的管袋 · 且紙面朝紙面 · 塑膠面朝塑膠面放置
- “紙-塑膠雙層管袋的包裝用法 · 需有製造商的確效文獻才可使用”



Reprinted from ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011 with permission of Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Inc. © 2011 AAMI

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.4

1079年度提升醫院品質中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

ICST

熱封管袋

- 確認封口機在最適當的使用條件（每個管袋有其可接受的溫度範圍，以提供最好的密封性）
- 在封口時，要拉緊管袋，以防止產生皺折或氣泡。如果使用轉動型封口機，則讓管袋順其自然地移動
- 使用“管狀/轉動”型的管袋，封口處都需留足夠的開封範圍，讓使用者能輕鬆地拆開包裝（通常是需1.5至2英寸的範圍）

紙 - 塑膠管袋

“紙 - 塑膠管袋不應該被用於包盤內或器械盒內，因為它們不能確保是否能適當的讓空氣排出、使滅菌劑達到適當的接觸，和適當乾燥。因為包在紙-塑膠管袋內的器械，再打包到其他器械盤或放置到器械盒內的作法，並沒有被包裝材料與器械盒製造商確認這是適當且有效的作法。”

*AORN RP for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization, Rec. V No. 7
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.4

處理小型物品的替代方法

- 100%醫療級紙袋是很好的替代方法
- 它們是多孔的材質，能讓蒸汽滲透。此外，紙能幫助吸收水分，驅散冷凝水，避免變成潮溼的滅菌包
- 另一種方法是使用附蓋子的多孔網籃

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.4

不正確的包裝方式

- 雙層的紙 - 塑膠管袋有通過滅菌確效測試嗎？
- 當要製作雙層管袋時，先密封裡面的管袋，然後在將其放入第二層管袋（塑膠面對塑膠面）內並密封
 - 切勿折疊裡面的管袋
- 可標示在滅菌指示帶上或塑膠面上
 - 不可寫在管袋的紙面
 - 在裡面的管袋中放置一個包內化學指示劑（CIs）

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.4

布包

- 布包的材質要能夠適當的排出空氣、讓蒸汽能滲透和驅散蒸汽（以保持乾燥）
- 需與製造商確認，所用包布材質的密度與尺寸是否已經通過醫院高壓蒸汽滅菌鍋的確效測試
 - 以確保能適當的排出空氣和蒸汽的滲透

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.5

不織布材質的布包

- 重複的洗滌和滅菌，會降低阻隔的效果，所以需監測其使用壽命
- 在每次使用之前
 - 洗滌 和 去除絨毛/棉絮
 - 檢查是否有破洞、磨損處、纖維斷裂、污漬，以確保其功效
 - 修補破洞
- 最重要的是溫度和濕度須達到平衡

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.5

鋼盆與鋼盆套組

“合格的堆疊式鋼盆直徑差別不超過一英寸”

- 將堆疊式鋼盆採同一方向置放，中間並放置不產生棉絮的吸水材料
 - 以增加空氣的排出、蒸汽的滲透、和協助乾燥
- 重量不可以超過7磅
- 評估每鍋次中鋼盆總數的設定，以確保乾燥的設定
 - 金屬過多會導致過多的冷凝水產生

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.6

器械套組

- 在有孔或底部有金屬絲網的托盤或密封式器材（堅硬的托盤或堅硬的滅菌用器械盒）內滅菌
- 清潔和沖洗後，使用過濾的醫療級壓縮空氣來去除多餘的水分
- 取出並更換拋棄式物品（例如：毛巾、紗布）

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.4.1

器械套組

- 有關節的器械應該要打開或將棘齒輪解開
 - 置物架、別針、桁條(stringer)和其他器材可以用來將器械保持在打開位置
- 多種零件組合的器械應被拆開
- 打開後的狀態，必須是能讓滅菌劑接觸到的所有物品的表面，和水可從出器械凹槽位置排出
- 不要用橡皮筋將器械全綁在一起
- 將較重的器械放置妥當，才不致損壞較脆弱的物品

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.4.4

器械組

- 可將托盤內襯或其他不產棉絮的吸水材料放進托盤，以改善乾燥問題
- 可固定器械的容器可確保滅菌劑能適當的接觸到物品
- 與製造商確認是否是經FDA批准的且適合使用的

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.4.5

有管腔的器械

- 只有在器材製造商有建議時，才需在滅菌前立即溼潤有管腔的器材
- 如果需要，可使用蒸餾水或去離子水沖洗導管

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.3.8

器械組

當用硬式器械盒時，所有器械要放置在其網籃架上或托盤內

“附有上蓋的小型籃架式器械盒配件（例如：供釘子或骨釘的支架使用）、具保護功能的籃架、器械盤、或盒子，（例如：顯微手術器械盒、氣動設備放置盒、骨科器械擺放架）應放入針對其用途所設計的特殊器械盒內，且已針對其目的進行測試。”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.4.4

器械盒

- 檢查門閉機制或閉合功能，以確保其功能正常和可維持牢固
- 該密封面或接合面不應有凹陷或缺口
- 固定過濾網的螺絲釘和鉚釘必須是安全、沒有變型或磨損的情況
- 應檢查可重複使用的過濾網的完整性
- 密封墊圈應該是柔軟、牢固的、沒有斷裂或切割損傷的情況

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.4.3 and Section 8.4.4

器械盒

- 遵照醫療器材製造商的使用者說明手冊來準備和組裝
- 確認器械盒和醫療器材已做過滅菌測試和通過滅菌確效
- 只能用所建議的滅菌循環來滅菌

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.4.4

要知道器械套組的重量

“器械盒的總重量不應超過25磅(11.34kg)，包括內容物和包裝用具（例如：打包材料、器械盒、小卡匣、器械盤）。”*

*AORN Recommended Practices for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization, Recommendation 1 #4.
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.4.2

新包裝的評估

“當包裝材質、打包方式、或裝載的配置，如尺寸改變、重量改變、或包裝材質或打包種類或質料中任何重大改變時，都應重新進行產品測試。”**

- 包括附有上蓋的小型籃架式器械盒配件、具保護功能的籃架、器械盤、或盒子、泡綿、紙/紙管袋等

AORN Recommended Practices for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization:2011 Recommendation 1 #3
* ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.9 and 10.10

產品測試

- 將生物指示劑與包內化學指示劑放置在包滅菌包內最具挑戰的位方
 - 角落
 - 不同層
 - 熱源的旁邊(金屬物品)
- 標示為“進行產品測試中”
- 放置在滿載的鍋次
- 進行適合的滅菌循環
- 記錄
 - 記錄測試執行日期
 - 測試物品名或器械盤名稱
 - 生物指示劑與包內化學指示劑皆需放置(如圖)
 - 測試結果
- 結果會決定需不需要常規性的放置包內生物指示劑與包內化學指示劑
- 檢查是否有過多的水氣的資訊

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.9

購入器械盒前的評估

- 進行器械盒購買前的評估
- 詢問器械盒製造商關於置放生物指示劑與包內化學指示劑的位置
 - 應放置器械一起進行測試
 - 如果有需要，則必須放置過濾網

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.10.3.2

包材的選擇

- 與打包的物品配對並準備庫存數量
 - 滅菌包在保存時必須能保持無菌狀態，包材的選擇則是能滿足這一目標的基本要求
- 在職訓練是必須的
 - 滅菌方法和需滅菌的醫療器械會影響包材的選擇
 - 包材製造商的測試結果和使用者說明手冊
 - 依據製造商的使用者說明手冊中之打包程序和原則為基礎
 - 並非所有的包裝材料對於所有的滅菌方式都有效
- 能力的測試

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.2

可重複使用的纖維材質、紡織布

優點

- 省成本與環保
- 如有化學處理過後，就可具有防水與防塵效果

缺點

- 需較多的人力來處理（清洗檢查、每次使用後需去棉絮也許需修補）
- 防水防塵性不佳
- 有棉絮，會增加感染率
- 如果經化學處理過後，有可能會增加乾燥的時間
- 需追蹤重複使用的次數，以決定何時汰換

IAHCSMM Central Service Technical Manual, 7th edition, Chapter 13
Sterile Processing University, LLC The Basics of Sterile Processing, 3rd edition, Chapter 7
Central Services Association of Ontario, The Manual for Reprocessing Medical Devices, 1st Edition, 2009

拋棄式包材 –

SMS(spunbond-meltblown-spunbond)不織布

優點

- 為最好的打包材料
- 防水的
- 無毛絮
- 效期長

缺點

- 比紡織布易被劃破
- 在包裝時有記憶能力(包過後會出現些微的形狀褶痕)

IAHCSMM Central Service Technical Manual, 7th edition, Chapter 13
Sterile Processing University, LLC The Basics of Sterile Processing, 3rd edition, Chapter 7
Central Services Association of Ontario, The Manual for Reprocessing Medical Devices, 1st Edition, 2009

拋棄式管袋

優點

- 針對小型、重量輕的器械或單一物品最好用
- 內容物易看到

缺點

- 必須針對置放物品選擇正確的尺寸，這樣才能排出空氣，但又不能太大，否則置放物品會到處移動和破壞密封管袋
- 密封管袋有破裂可能
- 需要熱封封口

IAHCSMM Central Service Technical Manual, 7th edition, Chapter 13
Sterile Processing University, LLC The Basics of Sterile Processing, 3rd edition, Chapter 7
Central Services Association of Ontario, The Manual for Reprocessing Medical Devices, 1st Edition, 2009

可重複使用的滅菌用器械盒系統

優點

- 有效的阻隔微生物
- 防水
- 使用方便
- 包裝不會被劃破
- 無毛絮
- 在處理、保存、運送過程中能保護器械不被損壞

缺點

- 以人體工學來說，增加了器械盤的重量
- 可能需要較多的乾燥時間
- 有較多的置放空間，但也可能造成無菌物品的堆疊
- 在每次使用間，需要較多的人力去清洗密封墊、彈簧鎖、氣閘等

IAHCSMM Central Service Technical Manual, 7th edition, Chapter 13
Sterile Processing University, LLC The Basics of Sterile Processing, 3rd edition, Chapter 7
Central Services Association of Ontario, The Manual for Reprocessing Medical Devices, 1st Edition, 2009

表8 確認高壓蒸氣滅菌鍋之滅菌失效原因檢查表

使用不恰當的打包材料或打包技巧

- “不適合的打包材料或器械盒，使滅菌參數無法達到。
- 不恰當的準備所要使用的器械盒，（例如：不正確的過濾器、閘門、或底部托盤）
- 所使用的管袋、紡織布或不織布的包巾或毛巾在採用無重力循環下，溫度270°F至275°F（132°C至135°C）約3分鐘，
- 使用的托盤，不允許空氣排出和蒸汽的滲透”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.7.5

表8 確認高壓蒸氣滅菌鍋之滅菌失效原因檢查表

使用不恰當的打包材料或打包技巧 (續)

- “使用一個過大的包巾來操作
- 放置一個折疊的管袋在另一個管袋裡面
- 未經產品測試是否放置管袋在一個包裝組合或器械盒內還可排出空氣和蒸汽滲透

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.7.5

表8 確認高壓蒸氣滅菌鍋之滅菌失效原因檢查表

使用不恰當的打包材料或打包技巧 (續)

- “不正確地集中擺放鋼盆 (例如：擺放方向不一致)
- 在堆疊的鋼盆間沒有使用不產棉絮的吸收材料而導致滅菌失敗
- 因布包放置的過於密集而使所選的滅菌參數無法達到滅菌效果
- 不適當的放置的包裝材料 (例如：使用前，沒有把包裝材料放置在68°F到73°F (20°C到23°C) 的環境中至少2小時)”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.7.5

正確裝載器械盤的方法

將器械盒平放是：

- 為了使金屬面積能平均的分佈
- 允許排出空氣
- 滅菌劑能夠滲透
- 排出冷凝水
- 烘乾
- 整齊排放器械避免受損

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.5.3

鋼盆裝載於滅菌鍋的正確方式

將鋼盆以同一方向傾斜擺放，以便於：

- 排除氣體
- 蒸氣能夠快速遍及整個滅菌物品
- 預防冷凝水聚集的情況發生

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.5.5

正確裝載布包的方式

- 將布包垂直置放於貨架上 (不要堆疊置放)
- 鬆散地擺放布包，以便於達到滅菌效果

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.5.4

可重複使用器械盒的正確裝載

- 將器械盒平放在具吸收能力的物品之下層，以防止具吸收能力的物品被器械盒的冷凝水弄溼
- 除非經過器材製造商完成滅菌確效測試，否則不要堆疊器械盒
- 不要堆疊不同廠商的器械盒，因為不同的器械盒可能會不相容。這樣做可能會影響空氣的排出和蒸汽的滲透

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.5.6

滅菌參數

- 根據使用者說明手冊來選擇，使用者說明手冊來自於：
 - 醫療器材製造商
 - 包裝材料製造商
 - 滅菌鍋製造商
- 如果不同意所建議的參數，調查並設法解決
“**注意：必須小心地確保滅菌時，所有器材都有相同的曝露時間，如同器材製造商在使用者手冊中所載明的。**”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.6

出鍋

- 讓無菌物品繼續放置在推車上直到充分的冷卻
- 在冷卻過程中，不要去觸摸物品
 - 可能使手上細菌殘留在物品包裝上
- 在較少人員進出的地方放置剛滅菌過的推車，且附近沒有空調或冷空氣的通風口
- 不要將溫熱的滅菌包放置在較冷的運送車上，因可能會導致冷凝水的形成和遭受污染
- 滅菌循環結束時，可以略打開門，以降低冷凝水形成的機率
“**快消的滅菌物品應被立即使用，而不是保存起來供以後使用。**”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.8

處理與檢查

- 盡量不接觸無菌物品
- 以目視方式檢查從滅菌台車所移出的物品
 - 破損
 - 潮濕的滅菌包
- “**如果一個滅菌包掉在地上以及其包裝的完整性被破壞，則應該將其送回去污區重新處理。**”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.8.6

學會聯絡方式

地 址：104台北市中山區中山北路二段92號
馬偕紀念醫院(感染管制學會)
聯絡人：姜秀子 組長/ 顏琦勳 助理
電 話：(02)2543-3535轉3091
傳 真：(02)2511-8891
E-mail：hideko@mmh.org.tw
mpps729@gmail.com

懇請賜教

社團法人台灣感染管制學會
Infection Control Society of Taiwan (ICS, Taiwan)
會址 台北市中正區忠孝東路二段100號10樓之4
電話 02-23224683 / 02-23225401
傳真 02-23211540

107年度
提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
(Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical device and equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.)

教育訓練教材

主題5：滅菌區之感染管制措施

執行機構：社團法人台灣感染管制學會
計畫主持人：李聰明 醫師
報告人：李秋香 副院長 / 盧敏吉 教授
林圭碧 會長 / 姜秀子 組長

(計畫編號：MOHW107-CDC-C-114-113110)

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

學習目標

- 1 了解不同的滅菌監測器材和討論他們的建議使用時機。
- 2 描述建議的常規植入物與非植入物的鍋次釋放措施
- 3 描述滅菌鍋效能監測的定期建議措施
- 4 討論AAMI和AORN對滅菌記錄保存的需求

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

學習內容 (1/3)

1. 在包裝前確認器械是乾淨且乾燥的
2. 檢查器械裂縫或損壞。檢查平的表面是否有生鏽、斑點、腐蝕、毛邊、裂口、破裂、掀開。備有具光源的放大鏡以供檢查器械(M)
3. 使用者進行清潔認證，應包含肉眼檢查及結合其他方法(ex. ATP, 蛋白質殘留等)來評估器械表面和管腔清潔度(M)
4. 器械，確認：(1)切剪的邊緣銳利(2)可動零件移動滑順不卡住(3)須維修的器械停止繼續供應，以便維修或更換
5. 對器械在清潔後或滅菌前是否需潤滑，應遵守製造廠商的說明指示
6. 在處理/裝配以備滅菌時，精細/尖銳器械有受到保護：使用滅菌劑可滲透的尖端保護器
7. 可張開式的器械(如剪刀、止血鉗)以未鎖、打開的姿勢固定(M)
8. 多零件的器械在滅菌前要拆卸，確定所有的零件能輕易的以無菌技術拿取及安裝

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

學習內容 (2/3)

9. 管腔器械：去除通條/塞子，如導管、針頭、管子
10. 複雜器械(空氣動力式，內視鏡等有管腔或管道者)依據廠商說明書進行準備
11. 以不掉棉絮的吸收物料放置在器械盤中以利乾燥。器械盤的底層或其他可吸收物質可用來減輕潮濕的困擾
12. 彎盆：(1)漸進大小式的彎盆其直徑應相隔1吋(2)使用不掉棉絮的吸收物墊在彎盆之間(3)打包的彎盆組不應超過7磅(3公斤)
13. 硬式器械盒含器械不應超過25磅(11公斤)(M)
14. 打包材料應在室溫(20-22.7°C)、相對濕度30-60%下放置至少2小時(這是必須的，以容許蒸氣滅菌和避免乾熱)
15. 打包材料應定期檢驗是否損壞(如破洞、應注意的斑點、沾染)(M)
16. 包巾應合大小，但不可太緊或有拉痕出現
17. 紙/塑膠管袋：只在塑膠面做標示
18. 打包：只寫字在包外化學指示帶或黏貼的標籤上

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

學習內容 (3/3)

19. 網狀孔盤、無孔盤等在每次使用前必須檢查以確認邊緣不尖銳、沒有裂縫或網狀層出現鬆動
20. 除了滅菌指示帶，其種膠帶或其他安全別針、繩、紙夾、釘書針或其他尖銳物都不應用於打包編綁
21. 應頻繁地對熱封口機進行查證/確效測試

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

品質監控的建議措施相關資料

- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011 (Consolidated Text)
- Association of periOperative Registered Nurses (AORN)
 - AORN Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Setting (2012)
 - AORN Recommended Practices for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization (2012)

ICST
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

滅菌過程監測

監測工具

- 物理性監測
- 化學指示劑
- 生物指示劑
- 過程挑戰包(Process challenge devices, PCDs)

107年獲提升醫院院務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National
ICST
107002/107001/107003/107004

物理性監測

查證滅菌參數是否符合t

- 記錄報表
- 壓力計
- 數位顯示

- 限制
- 通常只偵測滅菌鍋的一個位置
- 不會顯示於溫度記錄上的情況
 - 不適當的包裝
 - 不適當的裝載過程

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.1

107年獲提升醫院院務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National
ICST
107002/107001/107003/107004

物理性監測

- 滅菌在循環的一開始標出正確的日期和滅菌鍋
- 在結束期開始時，讀取並查證
- 如果不正確，不要釋放該鍋次物品

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.1

107年獲提升醫院院務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National
ICST
107002/107001/107003/107004

化學指示劑

化學指示劑在ISO11140分為多種等級，但分級並沒有等級優劣的分別

- 第一級化學指示劑(過程指示劑、包外化學指示劑)
- 第二級化學指示劑，用於特殊測試
- 第三級化學指示劑(單一參數)
- 第四級化學指示劑(多參數)
- 第五級化學指示劑(整合型，針對所有參數)

ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005/(R)2010 (Mfrs. Standard)
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.2.1

107年獲提升醫院院務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National
ICST
107002/107001/107003/107004

化學指示劑性能的生產標準

Sterilization of health care products-chemical indicators-Part 1: general requirements.
ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005/(R)2010

- 針對化學指示劑於高壓蒸氣滅菌、乾熱滅菌、環氧乙烷滅菌、 γ 或 β 輻射滅菌、福馬林蒸氣滅菌、過氧化氫蒸氣滅菌的特殊性能要求和測試方法。
- 提供製造商對化學指示劑製造上的一般具體需求。
- 製造商須於說明書上提供使用者相關具體資訊。

107年獲提升醫院院務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National
ICST
107002/107001/107003/107004

關鍵定義

重要變數

- 參數：滅菌過程的重要因子(且需要被監測)
- 例如：使蒸氣滅菌有效的重要參數為：



時間



溫度



蒸氣

ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005/(R)2010 (Mfrs. Standard)

107年獲提升醫院院務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National
ICST
107002/107001/107003/107004

主要定義

重要變數是會變動的，其對於滅菌過程能否有效非常重要

	時間	溫度	水	相對濕度	EO 濃度	電漿	過氧化氫
蒸氣	✓	✓	✓ ¹				
環氧乙烷	✓	✓		✓	✓		
過氧化氫 蒸氣	✓	✓				✓ ²	✓

ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005/(R)2010 (Mfrs. Standard)
¹ 會轉變為飽和蒸氣
² 如果有的話

1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Reporting the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment to the Central Sterile Supply Department (CSSD) of Hospital. ICST
1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

主要定義

- 反應終點(end point)
 “觀察改變的終點乃由製造廠定義，當指示劑暴露到特定的指定值(stated values)時所發生的改變”
 - 墨水的移動
 - 顏色的變化
- 指定值(stated value)
 “是一種數值或是重要變數的數值，其乃由製造商定義來讓化學反應達到反應終點”

ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005 / (R)2010 (Mfrs. Standard)

1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Reporting the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment to the Central Sterile Supply Department (CSSD) of Hospital. ICST
1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

主要定義

包裝或產品上的指定值

例如：某一批號的3個指定值

在飽和蒸氣的存在下，在具有最理想的蒸氣滅菌條件下的阻抗儀內，於該溫度和反應時間可達到反應終點

Lot 2012-09 JT		
121°C	128°C	135°C
22.1	5.7	2.1

ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005 / (R)2010 (Mfrs. Standard)

1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Reporting the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment to the Central Sterile Supply Department (CSSD) of Hospital. ICST
1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

第一級化學指示劑

過程指示劑

在滅菌過程中針對單一參數的曝露產生變化

- 曝露控制/包外指示條
- 作為滅菌區別
- 針對一項或多項的滅菌變數反應

ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005 / (R)2010 (Mfrs. Standard)
 ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.2.1


1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Reporting the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment to the Central Sterile Supply Department (CSSD) of Hospital. ICST
1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

第二級化學指示劑

針對特殊測試的指示劑

- 儀器控制
- 測試滅菌鍋效能

Bowie-Dick 測試乃監測在270-275°F (132-135°C)下，抽真空鍋空氣移除的效能和蒸氣的滲透力



ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.2.1, 10.7.6

1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Reporting the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment to the Central Sterile Supply Department (CSSD) of Hospital. ICST
1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

第二級化學指示劑

Bowie-Dick 測試可偵測：

- 空氣滲漏
- 空氣移除不適當
- 蒸氣滲透不適當
- 存在非凝結氣體：由鍋爐添加物而來的空氣或氣體
- 用於定期每天測試和滅菌鍋品管測試
- 應符合ISO 11140-1以及11140-4或-5；或符合AAMI ST79所提及者。

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.7.6

1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Reporting the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment to the Central Sterile Supply Department (CSSD) of Hospital. ICST
1075 度提升醫院供應中心 醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

第二級化學指示劑 Bowie-Dick 測試

```

    graph TD
      A[根據滅菌鍋和BD測試包的說明書使用] --> B[進行一個暖鍋]
      B --> C[將測試包放在滅菌鍋架/推車的底層，排水管上方]
      C --> D[滅菌時間不超過2.5-4分鐘，132-135度C]
      D --> E[每鍋一個測試包]
  
```

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.7.6

1079年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National Kaohsiung Normal University (NKU)

第二級化學指示劑 Bowie-Dick 測試

- 單一顏色變化 – 可以使用
- 若不均勻，停鍋且報告長官，以決定
 - 維持使用
 - 重新測試
 - 呼叫維修
- 大維修後要重新進行功能確效

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.7.6.5 and 10.8.1

1079年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National Kaohsiung Normal University (NKU)

第四級化學指示劑

多參數指示劑 (包內指示劑)

- 設計來與2個或以上的重要參數反應
- 暴露到滅菌循環中所選擇的參數之指定值

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.2.1

1079年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National Kaohsiung Normal University (NKU)

第五級化學指示劑

整合行指示劑 (包內指示劑、鍋次控制)

- 設計來與所有的參數反應
- 指定值相等於ISO11138對生物指示劑的需求

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.2.1

1079年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National Kaohsiung Normal University (NKU)

第五級化學指示劑

整合型指示劑 (包內指示劑、鍋次控制)

- 反應必須和生物指示劑在3個時間/溫度下的關聯有相關
 - 250°F/121°C
 - 275°F/135°C
 - 另一個界於其中的溫度
- 指定值在 250°F/121°C 必須大於 >16.5 min
- 通過乾熱測試/未在280°F/137°C 30分鐘下達到反應終點

ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005 (R)2010 (Mfrs. Standard)

1079年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National Kaohsiung Normal University (NKU)

化學指示劑

包盤控制

包內化學指示劑

- 包內有未反應的化學指示劑時，該包不可使用
- 隔離其它的物品，直到生物指示劑的結果知曉
- 如果沒有生物指示劑，依據物理性監測和其它化學指示劑的結果決定回收與否

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.2.2.2

1079年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of National Kaohsiung Normal University (NKU)

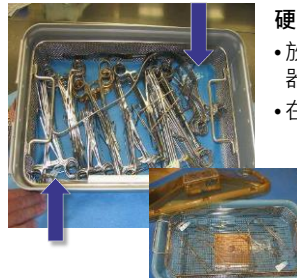
化學指示劑的放置



- 包裝布包
- 包裝器械盤
- 放置化學指示劑在中心位置，不是最上方

AORN RP for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization (2012) Recommendation IX

化學指示劑的放置

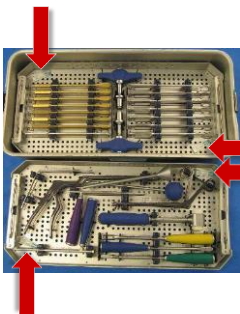


硬式器械盒

- 放兩片化學指示劑在硬式器械盒內
- 在兩個對角位置各放一片

AORN RP for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization (2012) Recommendation IX

化學指示劑的放置



多層硬式器械盒

- 每一層在兩個對角位置各放一片
- 每一層放置在相反的對角位置

AORN RP for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization (2012) Recommendation IX

化學指示劑的放置



多層器械盤

- 具有孔洞，需要打包的
- 將化學指示劑放置在每一層的中心位置

對於所有的此類器械盤，詢問廠商哪些地方是最具有滅菌挑戰的

AORN RP for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization (2012) Recommendation IX

生物指示劑

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 2.7

定義

- 含有活性微生物的測試系統，可以提供特定滅菌過程所需要的挑戰性

生物指示劑

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.3.2 生物指示劑的使用

“原理：使用生物指示劑藉由具有大量的高抗性微生物孢子來挑戰滅菌鍋，以提供其具有殺菌效能之證據。生物監測提供唯一的滅菌循環微生物致死力的直接測量。滅菌鍋製造商也是以生物指示劑來對其滅菌循環條件進行確效。因此醫院也應使用生物指示劑來執行定期的滅菌鍋效能監測”

”

生物指示劑

種類...



含孢紙片

孢子溶液安瓶

自含式

接種物

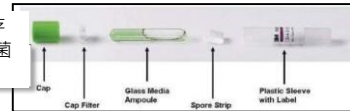
醫院最常使用的是自含式生物指示劑

生物指示劑

如何作用

- 孢子受到滅菌過程的暴露
- 滅菌後，受暴露的孢子浸泡在適當的培養液中並培養適當時間
 - 含孢紙片必須以無菌技術轉移到培養液中
 - 自含式的設計則不需要轉移，可直接浸泡

如果孢子存活-表示滅菌失敗



生物指示劑功效標準(規格)

- **ISO 11138-1**, (2006) Sterilization of health care products- Biological Indicators - Part 1: General
- **ISO 11138-2**, (2006) Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization
- **ISO 11138-3**, (2006) Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization



生物指示劑

使用名詞：酵素早期判讀 (AAMI) 或 快速反應讀取 (AORN)

- 螢光判讀1-3小時
- 亦可肉眼顏色改變之判讀24-48小時

傳統式

- 肉眼顏色改變之判讀 10 - 48 小時
- 應遵守製造商的說明書之培養時間

生物指示劑 陽性對照組

- 進行任何測試的每天，在每一個培養鍋或自動判讀機培養一支陽性的生物指示劑對照組
 - 必須為**同一批號**
- 目的是查證監測系統是正常的並加以確保
 - 正確的培養條件
 - 孢子的活性
 - 培養液提供生長的能力
 - 自動判讀鍋和培養鍋的功能適當
- 好的科學證據

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.7.2.3, 10.7.3.3, 10.7.4.3

過程挑戰包(PCD) 的定義

“設計來代替已定義的滅菌過程抗性的物品，且用來評估滅菌的功效。”

- ‘過程挑戰包’ 是AAMI ST79用來取代“測試”或“挑戰包”

能代表鍋次和創造最大的挑戰

- 相等或更大於最難滅菌的物品
- 放在滅菌鍋之滅菌劑最難滲透的地方

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 2.95

過程挑戰包 (Process Challenge Device, PCD)

根據應用(測試)的不同, PCD包含: ...

一支生物指示劑

生物指示劑 和
第五級化學指示劑

第五級整合化學指
示劑

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.4

1079年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Supply System (CSSS) of hospitals. ICST
http://www.icst.gov.tw

PCD

自行打包

- 挑戰測試包/盤 (e.g., AAMI 16條毛巾包, 快消鍋容器)

可用商品-

FDA 認證的PCD

- 但不能供快消滅菌使用

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.4

1079年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Supply System (CSSS) of hospitals. ICST
http://www.icst.gov.tw

滅菌過程監測

每一種監測工具

"在滅菌過程監測上扮演不同和特定的角色, 每一種對滅菌確效而言都是獨立的."

結果

- 整合所有監測的結果
- 決定滅菌過程是否有效

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.4

1079年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Supply System (CSSS) of hospitals. ICST
http://www.icst.gov.tw

目標2

敘述建議的常規鍋次的植入物與非植入物之發放措施

1079年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Supply System (CSSS) of hospitals. ICST
http://www.icst.gov.tw

ANSI/AAMI ST79 Section 10 品質控制

四種測試

1	醫材常規測試與發放	對植入物與非植入物的測試
2	滅菌鍋效能監測 (每天第一個滿鍋)	建立有規律的測試模式來測試滅菌鍋滅菌過程的效能
3	滅菌鍋品管測試	測試在影響滅菌鍋功效的事件發生後的滅菌鍋功能
4	定期及新品滅菌品質確效	測試平時滅菌的品項以確認滅菌過程的有效性和避免潮濕包盤

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.6.1, 10.6.2

1079年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Supply System (CSSS) of hospitals. ICST
http://www.icst.gov.tw

醫材常規測試與發放- 非植入物

- 物理性監測
- 包外化學指示劑 (第一級化學指示劑) 每一包
- 包內化學指示劑 (第3-5級) 每一包內
- 額外的以PCD進行鍋次監測, PCD內含:
 - 生物指示劑 (#1 PCD)
 - 生物指示劑和第五級化學指示劑 (#2 PCD)
 - 第五級化學指示劑 (#3 PCD)
- 由有相關專業知識及經驗的人評估所有的測試資訊的結果
- 不要發放該鍋次物品, 如果有任何資訊顯是滅菌可能是失敗的

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.6.1, 10.6.2

1079年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Supply System (CSSS) of hospitals. ICST
http://www.icst.gov.tw

醫材常規測試與發放- 非植入物
快消滅菌 – AAMI 建議

- PCD 必須能代表該鍋次
 - 開放式手術器械盤
 - 硬式器械盒
 - 保護性盒子
 - 單層包裝的手術器械盤
- 如果使用自行打包的第五級或第六級化學指示劑的PCD包，化學指示劑也可當該空盤的包內化學指示劑使用

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.7.4.1

AORN 在手術全期對滅菌措施的建議


快消滅菌(IUSS—“FLASH”)

- “使用快消滅菌的頻率應降到最低。快消滅菌應只在選擇性的臨床情況並在控制下執行。” (RP IV)
- “生物指示劑和化學指示劑應用來監測滅菌鍋效能... 第五級整合化學指示劑應用在每一個滅菌容器或器械盤中。” (RP IV.c.3)

醫材常規測試與發放- 非植入物

如果含生物指示劑的PCD包沒有在每鍋次使用...

- 無法知道孢子是否被殺死
- 會影響你需要回收的規模



什麼是植入物?


植入物/植入物器材

“根據FDA, “放入體內因手術或自然形成的體腔的器材，如果它是要持續放在那裡或30天以上者。FDA 也可以為了保護大眾健康而決定哪些短時間放置的器材為植入物。” [21 CFR 812.3(d)]”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 2.59

醫材常規測試與發放- 植入物

- 物理性監測
- 包外化學指示劑 (第一級化學指示劑) 每一包
- 包內化學指示劑 (第3-6級) 每一包內
- PCD包內含生物指示劑和第五級化學指示劑鍋次釋放的決定仍在於生物指示劑、或緊急時依第五級化學指示劑。
- 由有相關專業知識及經驗的人評估所有的測試資訊的結果
- 不要發放該鍋次物品，如果有任何資訊顯是滅菌可能是失敗的



ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.6.1, 10.6.3

只有生物指示劑的結果可以發放植入物

“每一含有植入物的滅菌鍋次都應該使用含生物指示劑的PCD進行監測 (生物指示劑挑戰測試包)。第五級化學指示劑應含在該PCD內。植入物應隔離直到生物指示劑的結果知曉。” (CDC, 2008)

“在知道生物指示劑結果前釋放植入物必須是例外，且不該是常態規則。”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.6.1, 10.6.3

醫材常規測試與發放- 植入物

- “生物性監測提供唯一的滅菌循環(條件)對細菌致死力之直接測量。”
- 生物指示劑PCD包應含有第五級化學指示劑
- 第五級整合化學指示劑可在緊急時用來釋放植入物
- “緊急情況應被定義清楚...”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.5.3.2, 10.5.4, 10.6.3

早期發放植入物鍋次

- 如果已記載得醫療情況表示須在生物指示劑結果知曉前發放植入物
 - 使用植入物記錄單或例外單
- 該記錄必須能完全追縱/聯結到病人身上，這是很重要的



ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.6.3

早期發放植入物鍋次

未知生物指示劑結果的植入器材/盤被發放的例外記錄

- 植入物名稱
- 病人姓名
- 外科醫師姓名
- 提早釋放的理由
- 如何避免此類提早發放的發生

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Annex L

植入物

“植入物不應該快消”

CDC, 2008



ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Introduction

植入物鍋次- 快消循環

“快消滅菌不應用在植入物的器材，除了已定義的緊急狀況且沒有其它的選擇時。”

AORN Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Setting RP V11.f

植入物鍋次- 快消循環

“當快消植入物不可避免時，滅菌條件的選擇應遵守植入物製造商的建議說明，生物指示劑和第五級化學指示劑應同時使用於該鍋次

AORN:2012 RP for Sterilization VII.f.1.

目標3

描述對滅菌鍋效能測試的建議措施

1079 年度提升醫院院務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Service Supply Department (CSSD) of National Taiwan University Hospital

ANSI/AAMI ST79 Section 10 品質控制

四種測試

1 醫材常規測試與發放	對植入物與非植入物的測試
2 滅菌鍋效能監測 (每天第一個滿鍋)	建立有規律的測試模式來測試滅菌鍋滅菌過程的效能
3 滅菌鍋品管測試	測試在影響滅菌鍋功效的事件發生後的滅菌鍋功能
4 定期及新品滅菌品質確效	測試平時滅菌的品項以確認滅菌過程的有效性和避免潮濕包盤

1079 年度提升醫院院務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Service Supply Department (CSSD) of National Taiwan University Hospital

滅菌鍋效能監測

分為三個部分

- 滅菌鍋大於2立方英尺者
- 桌上型滅菌鍋
- 快消鍋

1079 年度提升醫院院務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Service Supply Department (CSSD) of National Taiwan University Hospital

滅菌鍋效能監測

270-275 °F(132-135 °C)抽真空滅菌鍋

進行 Bowie-Dick 抽真空測試:

- 每天在空鍋下
- 在生物指示劑PCD包前
- 一次一個

BD 測試紙應有均勻的顏色變化

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.7.6.1, 10.7.6.3

1079 年度提升醫院院務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Service Supply Department (CSSD) of National Taiwan University Hospital

大於2立方英尺的滅菌鍋

以含生物指示劑的PCD包進行滅菌鍋效能測試

- AAMI 16 條毛巾包或相當於之的拋棄式市售商品, 經 FDA認可的含生物指示劑測試包
- 滿鍋下 Full load 放在滅菌鍋架的底層、排水管的上方
- 每週一次、最好每天

菲律賓國家滅菌監測指引: 需每天進行

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011
Sections 10.5.3.2, 10.7.2.1, 10.7.2.2

1079 年度提升醫院院務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Service Supply Department (CSSD) of National Taiwan University Hospital

滅菌鍋效能監測

每一種循環都要以生物指示劑PCD包測試

重力式	132°C to 135°C	270°F to 275°F
重力式	121°C	250°F
抽真空	132°C to 135°C	270°F to 275°F
“快消”	132°C to 135°C	270°F to 275°F
“快消”		單層包裝 或 其它包裝

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.7.1

1079 年度提升醫院院務中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Service Supply Department (CSSD) of National Taiwan University Hospital

滅菌鍋效能監測

測試每一種使用的滅菌循環(條件)

“注意 – 如果一台滅菌鍋會跑同樣的滅菌循環 (e.g., 抽真空 132°C - 135°C [270°F - 275°F] 但有不同的滅菌時間 (e.g., 4 分鐘 和 10分鐘), 則只要測試最短滅菌時間者。”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.7.1

桌上型滅菌鍋

以含生物指示劑的PCD包進行滅菌鍋效能測試

- 平常使用的代表性包裝或盤且最難滅菌者
- 含有能代表平時滅菌的物品
- **滿鍋**下放置在冷點 (與滅菌鍋廠商確認)
- **每週**，**最好每天進行**

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.5.3.2, 10.7.3.1, 10.7.3.2

快消鍋-滅菌鍋效能監測

每一種構造的盤都需要測試

- 含生物指示劑PCD包放置在滅菌架底層、排水管上方
- 空鍋
- 頻率: 每週，最好每天
- 時間點: 如果是使用抽真空鍋，則在Bowie-Dick 測試後進行

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.5.3.2, 10.7.4.1, 10.7.4.2

快消鍋 滅菌鍋效能監測 含有生物指示劑PCD

代表性的生物指示劑PCD為，在空盤中，使用一支或多支生物指示劑和一片或多片化學指示劑

- 有孔洞的盤，網盤，開放式手術器械盤
- 硬式器械盒系列
- 單層包裝的手術器械盤

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 10.7.4.1

總結

- 滅菌過程監測是無菌確效的根基
- 醫療院所在滅菌過程監測的滅菌政策和措施應基於AAMI, AORN, CDC的建議措施和指引

學會聯絡方式

地址：104台北市中山區中山北路二段92號
馬偕紀念醫院(感染管制學會)
聯絡人：姜秀子 組長/ 顏琦勳 助理
電話：(02)2543-3535轉3091
傳真：(02)2511-8891
E-mail：hideko@mmh.org.tw
mpps729@gmail.com



懇請賜教


社團法人台灣感染管制學會

Infection Control Society of Taiwan (ICS, Taiwan)

會址 台北市中正區忠孝東路二段100號10樓之4


電話 02-23224683 / 02-23225401

傳真 02-23211540


107年度
提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
(Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical device and equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.)
教育訓練教材
主題6：無菌物品儲存區之感染管制措施

 執行機構：社團法人台灣感染管制學會
 計畫主持人：李聰明 醫師
 報告人：李秋香 副院長 / 盧敏吉 教授
 林圭碧 會長 / 姜秀子 組長

 (計畫編號：MOHW107-CDC-C-114-113110)
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals. ICST
http://www.icst.org.tw



學習目標

 ① 解釋貯存區的標準需求及科學依據

 ② 說明如何預防物品的污染


 ③ 討論標準對貯存區的衝擊

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals. ICST
http://www.icst.org.tw


學習內容 (1/2)


 1. 對滅菌包的儲存、處置、輪替和標示具有制訂好的政策和措施
 2. 無菌儲存區的人員進出必須是有控制及限制的
 3. 運送的外紙箱/容器和瓦楞紙箱不可做為無菌儲存區內使用的容器
 4. 儲存區溫度一般小於24°C,且相對濕度不超過70%
 5. 無菌物品應離地面至少20-25cm (8-10 inches)、離酒水噴頭至少45cm (18 inches),離外牆至少5cm (2 inches)
 6. 層架和儲存台車的底部在層架底部和地板間應有物理性隔離
 7. 醫療/手術物品,包含硬式器械盒,不能臨近或放在水槽下方、水管下方或任何可能使它們變濕的地方
 8. 物品只能儲存在專用的層架、櫃子和台車(不可放在窗櫺和地板上等處)
 9. 當堆疊容器時,確認它們妥善放置
 10. 物品要依先進先出(First In First Out, FIFO)的原則發送(M)

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals. ICST
http://www.icst.org.tw


學習內容 (2/2)


 11. 在使用之前,要先肉眼檢查包裝的完整性、標示
 12. 運送台車應該要有物理性屏障在底層和地板間-重覆使用的覆蓋單應在每次使用後清洗
 13. 台車於再次使用於運送前要進行去污並乾燥

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals. ICST
http://www.icst.org.tw


無菌保護

 • **確保:**
 - 包裝封口完整、無破損、撕裂。
 - 動作安全: 物件掉落地面會影響到包裝的安全性,而這是肉眼無法判斷的。

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals. ICST
http://www.icst.org.tw


貯存區

 • 緊臨滅菌區域,最好是獨立,密封,限制人員進出。儲存區的主要功能是貯存乾淨或已滅菌物品。

 • 基本上應選擇儲存系統(eg. 貯存架可為開放式不鏽鋼置物架或閉密封櫃。)

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2
107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals. ICST
http://www.icst.org.tw

貯存區

- 人員進出量多的走道必須用密閉式的架櫃,開放式車架適合在具限制性的儲存空間. 提供適當的人員管制,空調通風及清潔維護.儲存區域的設計必須是可以保護滅菌物品的安全,避免包裝受損。
- 換氣系統之空調為正壓設計。(空氣由無菌儲存區流出)

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

貯存區標準

- 一般而言, 儲存區溫度應接近24°C (75°F).
- 空氣交換:至少 4次/時
- 相對溫度不可超過70%。

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

貯存區標準

- 遠離酒水噴頭至少 45cm (18 inches).
- 離地面至少20-25cm (8-10 inches).
- 離牆至少 5cm (2 inches).

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

貯存區

- 在儲存區不可進食或飲用飲料



ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

貯存區的品質

需保護庫存品, 以免受到污染

- 保存在台車或層架上

- 清潔度的標準
- 底部實心的架子

- 保存不要受擠壓、彎曲、壓縮

- 除非醫材製造商建議,

測試, 否則不要堆疊在一起

- 將較重的器械盤存放在中間的貨架上, 以便於拿取, 並且不堆疊置放

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.9.2

貯存區的品質

保護庫存品以防被污染

- 不可有外層的送貨紙箱或瓦楞紙箱

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.9.2

效期

- 指無菌物品可以在滅菌後仍可被視為無菌的儲存最大安全期限

效期

時間相關或事件相關

- 具包裝的無菌品乃依照**包裝材料**的品質、貯存條件、運送條件及人員手部接觸的頻次而訂。
- 效期並不只是無菌品質的維護，還必須考量物品的**功能退化及庫存量的管理**。必須有書面資料書明有效期期的決定過程和它如何顯示在物品上。
- 一般而言，物品發出須遵守“**先進先出**”原則

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

效期

事件相關的，並取決於

- 包材的品質
- 儲存環境的條件
- 運送過程的條件
- 接觸的次數

標示每一個產品

- 保存期限或說明，如：“內容物品是無菌的，除非包裝被打開或損壞。請先檢查後再使用。”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.9.3 and 10.3.3

效期

無菌包使用前可能會受到環境變化之挑戰或多樣化的運送方式而影響效期。能維持無菌狀態的外包裝，可以幫助延長保存期限。

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.9.3 and 8.9.1

交通管制

- 只有獲得授權的人員可以接近無菌物品
- 所有進入本區工作人員須經特別教育

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

儲存區對無菌品質產生的威脅

- 直接威脅:人員接觸過髒污的雙手之接觸。
- 間接威脅:污染的表面,貨運/運送的紙箱等容器,髒污的儀器等
- 氣源性威脅:如灰塵,布類纖維棉絮等會在空調氣流中飄動並掉落到表面上。

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

避免潮濕

- 不論任何理由，所有的無菌物品變潮濕或懷疑/顯示曾變潮濕的跡象時，應當做“非無菌品”，且任何情況都不可使用

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

發放

- 小心處理要供應的用品
- 避免拖、滑動、破碎、彎曲、壓縮，或穿刺包裝，否則會導致內容物的無菌品質受損

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

發放

- 所有乾淨或無菌用品在傳送，如果是未受控制的環境，則須有覆蓋或放於密閉車內(車底亦是密閉的)
- 具覆蓋或密閉的台車可以保護無菌物品避免在運送過程中受到不適當的人員、或其他來源的污染(如環境)

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

滅菌物品的運送

- 無菌物品的運送應以避免物品受到穿刺和其他污染(如潮濕、濕度過高、溫度變化導致的冷凝、昆蟲、跳蚤、灰塵、細菌或空調壓力明顯的改變)
- 避免拖、滑動、壓垮、彎曲、擠壓或穿刺包裝，因為可能會危害器械的無菌度
- 運送前須檢查包裝的狀況

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

滅菌物品的運送

“在運輸過程中，適當的保護，能將受損的可能性降到最低，並防止危及無菌度。”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.1

滅菌物品的運送

“如果所有乾淨或無菌物品在沒有控制的環境運送時，就應該採用有覆蓋的運送車或有一個底部為實心層架之密閉式運送車來運送。”

- 滅菌物品可被放置在塑膠或紙袋或盒子內
- 可重複使用的覆蓋物和推車應在每次使用後清洗

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.10.2

滅菌物品的運送

“運送車和檯面應有足夠的空間，來安全地放置所有的滅菌包在適當的位置（平放），而不超出運送車的架子或檯面的邊緣。”

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.2

滅菌物品的運送

“內有器械的無菌包，如是採手拿方式運送，則應保持與地面平行的姿勢(水平運送)。”

- 過度和不當的處理/接觸會破壞包材的阻隔效果
- 檢查無菌包，以確認包材的完整性。查看是否有下列情形：
 - 破裂、穿孔、破洞
 - 潮溼、污漬、灰塵
 - 昆蟲及害蟲的實體證據

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.3 and 8.10.1

滅菌物品的運送

“應使用專門的乾淨電梯(例如：只傳送乾淨或滅菌品)，將無菌包由供應地運送到使用地，滅菌包要放置在密閉的箱子、密閉的個案車或乾淨塑膠袋中”。

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.4

滅菌物品的運送

“在醫療機構間常用車輛運送無菌包，該車輛應提供乾淨和滅菌物品一個完全獨立的空間，以便能與污染的物品完全分離。”

- 每年一次或更頻繁地檢查貨艙是否有漏洞
- 車內的運送車須進行固定
- 同時評估車輛在移動時的環境條件，是否發現冷凝水的問題
- 消毒

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Section 8.11.5

總結

- 保持用品無菌可促進病人安全防止微生物的感染
- 能解釋需要無菌貯存及其科學依據。
- 描述能防止污染無菌物品的方法。


學會聯絡方式

地 址：104台北市中山區中山北路二段92號
馬偕紀念醫院(感染管制學會)
聯絡人：姜秀子 組長/ 顏琦勳 助理
電 話：(02)2543-3535轉3091
傳 真：(02)2511-8891
E-mail：hideko@mmh.org.tw
mpps729@gmail.com



懇請賜教

社團法人台灣感染管制學會
Infection Control Society of Taiwan (ICS, Taiwan)
會址 台北市中正區忠孝東路二段100號10樓之4
電話 02-23224683 / 02-23225401
傳真 02-23211540




107年度
提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
(Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical device and equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.)

教育訓練教材
主題7：文件記錄保存

執行機構：社團法人台灣感染管制學會
 計畫主持人：李聰明 醫師
 報告人：李秋香 副院長 / 盧敏吉 教授
 林圭碧 會長 / 姜秀子 組長

(計畫編號：MOHW107-CDC-C-114-113110)


107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.



學習內容 (1/2)

1. 要維持每一台機械性清洗機文件記錄：監測和查證清潔過程 (例如：數據式讀取、和每次的報表)
2. 每台滅菌鍋文件記錄的維持，包含每鍋次的結果 (eg. 監測結果、滅菌鍋維修紀錄) (M)
3. 每鍋次記錄：(M)
 - * 批次號碼
 - * 鍋次內含物
 - * 暴露時間/溫度
 - * 進行滅菌的工作人員
 - * BI 測試的結果
 - * Bowie-Dick 測試的結果
 - * 測試包(PCD 包)中化學指示劑的結果
 - 發現沒有反應或反應不全的化學指示劑需向上報告


107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.



學習內容 (2/2)

4. 每一鍋次的滅菌報表須記錄：
 - * 查證每次滅菌循環的起始狀況
 - * 確認所選擇的滅菌參數對鍋內物品是適當的
 - * 查證有到達正確的時間和溫度
 - * 確保每鍋次都沒有滅菌停止或警告訊號
5. 使用器械追蹤系統或其他形式的電腦系統
6. 政策和流程是清楚且簡潔的
 - * 持續進行記錄
 - * 使用批次控制標籤，包含：滅菌鍋編號，鍋次號碼，滅菌日期，效期，滅菌包名稱和製作人

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.




文件化

“文件化證明了對法規和評鑑機構需求的遵守度，且可以了解趨勢和品質改善的機會。”

AORN Recommended Practices for Sterilization
 in Perioperative Practice Setting RP XVIII

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.



文件化

什麼需文件化？


- 經滅菌的物品是甚麼
- 滅菌過程監測的結果

如何做？

- 鍋次標籤/包裝
- 紙張記錄系統
- 電子記錄系統
- 個別記錄存檔

ANS/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.3.1, 10.3.2

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.



文件化

電子系統

- 降低人為錯誤
- 過去的記錄只需彈指之間即可找到
- 在任何時候都可以了解所有的鍋次的記錄
- 所有的鍋次的資訊都存在同一地點

107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
 Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.

文件化

- 滅菌鍋和鍋次記錄
 - 鍋次包含物品
 - 滅菌的日期和時間
 - 暴露的時間和溫度
 - 操作人員
 - 生物指示劑結果
 - 化學指示劑結果
- 記錄滅菌鍋的維修、保養和校正資訊
- 保存記錄的時間由風險管理經理決定(台灣現為4年)

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 10.3.2

快消滅菌-AORN文件化

- 滅菌物品的記錄或資料庫要能追溯到使用的病人且應包含:
- 每一鍋次的資訊
 - 所滅菌的物品
 - 哪位病人使用哪些物品
 - 滅菌循環的種類 (e.g., 重力式, 抽真空式)
 - 滅菌循環使用的條件參數 (e.g., 溫度 · 滅菌時間)
 - 所有監測物品的結果
 - 滅菌的日期及時間
 - 操作員資訊(i.e., 誰進鍋 · 誰開鍋拿出物品)
 - 使用快消的理由

AORN Recommended Practices for Sterilization
in Perioperative Practice Setting RP VII.g.1.

總結

- 滅菌過程監測試無菌確效的根基
- 醫療院所在滅菌過程監測的滅菌政策和措施應基於AAMI, AORN, CDC的建議措施和指引
- 需花時間進行適當的文件記錄

學會聯絡方式

地 址：104台北市中山區中山北路二段92號
馬偕紀念醫院(感染管制學會)
聯絡人：姜秀子 組長/ 顏琦勳 助理
電 話：(02)2543-3535轉3091
傳 真：(02)2511-8891
E-mail：hideko@mmh.org.tw
mpps729@gmail.com

懇請賜教

社團法人台灣感染管制學會
Infection Control Society of Taiwan (ICS, Taiwan)

會址 台北市中正區忠孝東路二段100號10樓之4
電話 02-23224683 / 02-23225401
傳真 02-23211540

內視鏡再處理之人員訓練

- 負責執行內視鏡再處理之人員，必須針對其需負責處理的每種內視鏡，都逐一接受相關訓練並能取得相關說明，確保相關人員能執行適當的清潔、消毒、及滅菌動作
- 內視鏡再處理人員之能力評核應至少每年進行一次
- 臨時人員完成相關評核前，不應執行內視鏡再處理流程

員工健康及安全考量

健康及個人衛生

- 各醫療機構應訂立個人衛生相關措施，並與員工進行溝通
- 注重員工之健康、安全、及個人衛生，可降低疾病傳播之風險

職業安全議題

- 應能輕易取得適當之個人防護裝備，並正確使用
- 相關之疫苗接種
- 應監測環氧乙烷 (EO) 暴露濃度

器械再處理之職業健康安全

- 執行所有再處理動作，皆應穿著適當的個人防護裝備 (PPE). (IA)
- 所有進行再處理流程之員工，皆應施打B型肝炎疫苗，除非該員工具備文件證實其對B型肝炎免疫 (IA)
- 應訂立預防針扎之措施及相關程序 (IA)
- 應訂立員工發生血液及體液噴濺、接觸意外之相關措施及程序 (IA)

學會聯絡方式

地址：104台北市中山區中山北路二段92號
馬偕紀念醫院(感染管制學會)
聯絡人：姜秀子 組長/ 顏琦勳 助理
電話：(02)2543-3535轉3091
傳真：(02)2511-8891
E-mail：hideko@mmh.org.tw
mpps729@gmail.com



懇請賜教

社團法人台灣感染管制學會

Infection Control Society of Taiwan (ICS, Taiwan)

會址 台北市中正區忠孝東路二段100號10樓之4

電話 02-23224683 / 02-23225401

傳真 02-23211540

107年度
提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
(Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical device and equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.)

教育訓練教材

主題9：醫療器材消毒、滅菌的判讀

執行機構：社團法人台灣感染管制學會
計畫主持人：李聰明 醫師
報告人：李秋香 副院長 / 盧敏吉 教授
林圭碧 會長 / 姜秀子 組長
王梨容 醫檢師

(計畫編號：MOHW107-CDC-C-114-113110)

ICST
www.icst.org.tw

學習目標

1. 瞭解滅菌作業中化學指示劑及生物指示劑的判讀
2. 瞭解高層次消毒液濃度監測的判讀
3. 瞭解判讀紀錄的保存

ICST
www.icst.org.tw

監測的目的

- 確保消毒作業與滅菌作業的完整性
- 減少病患感染的機率
- 提高醫療服務品質
- 降低醫院成本

ICST
www.icst.org.tw

滅菌監測

項目	目的
儀器控制	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。確保滅菌鍋的功能維持一致性,滅菌結果一致。
包內控制	依滅菌鍋原廠操作手冊建議執行
暴露控制	利用滅菌包外側的第1類級化學指示劑(包外化學指示劑)顏色改變,來區分物品是否經滅菌程序。
鍋次控制	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。
紀錄保存	將滅菌過程中所有的資料加以整理記錄並保存。作為滅菌物品流向的追蹤及滅菌鍋功能與維修時的參考。

ICST
www.icst.org.tw

化學指示劑：監測目的及特定反應參數

等級	明細	適用情況
第1類	過程指示劑、包外化學指示劑	每一滅菌包(盤/盒)外,用來和未經滅菌程序的物品做區分。
第2類	抽真空測試紙	特殊用途所設計的化學指示劑,檢測抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋是否正常的抽真空測試
第3類	單一參數包內化學指示劑	滅菌包(盤/盒)內,僅能測試一種參數反應
第4類	多參數包內化學指示劑	用於滅菌包(盤/盒)內,能測試兩種參數反應。
第5類	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。

ICST
www.icst.org.tw

化學指示劑的判讀

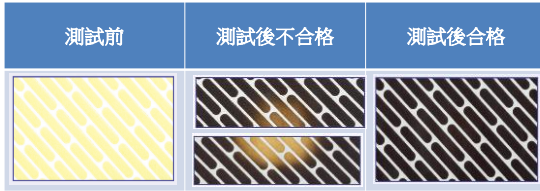
- 第1類化學指示劑(又稱過程指示劑、包外化學指示劑)：暴露控制
- 用在每一滅菌包(盤/盒)外，是用來和未經滅菌程序的物品做區分。
- 由顏色的變化進行判讀。

包外化學指示帶	滅菌前	滅菌後
高溫高壓用		
EO滅菌用		
電漿滅菌用		

ICST
www.icst.org.tw

化學指示劑的判讀

- 第 2 類化學指示劑(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。
- 在暖鍋後、空鍋下運轉
- 滅菌鍋抽真空功能正常：測試紙有一致性顏色的變化



107年獲授升醫院附屬中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Implementing the operating guide for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Hospital.

ICST
10702/10703/10704/10705

滅菌類型

化學指示劑類型

高壓蒸氣滅菌	包外化學指示劑		
	第四類包內化學指示劑		
	第五類包內化學指示劑		
低溫滅菌	環氧乙烷(EO)	包內化學指示劑	
	電漿 (H ₂ O ₂)	包外化學指示劑	
		包內化學指示劑	

107年獲授升醫院附屬中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Implementing the operating guide for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Hospital.

ICST
10702/10703/10704/10705

化學指示劑的判讀

- 第 3 類化學指示劑(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。
- 第 4 類化學指示劑(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。



107年獲授升醫院附屬中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Implementing the operating guide for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Hospital.

ICST
10702/10703/10704/10705

化學指示劑的判讀

- 第 5 類化學指示劑(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。
- 來表示滅菌過程所需的所有滅菌參數是否符合。

化學物質的移動是否到達到接受區



失敗

107年獲授升醫院附屬中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Implementing the operating guide for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Hospital.

ICST
10702/10703/10704/10705

化學指示劑的判讀

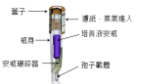
- 包內化學指示劑僅是滅菌確效的環節之一。當包內化學指示劑變色有異時，表示滅菌過程有異常發生，應該進一步檢查異常原因。

107年獲授升醫院附屬中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Implementing the operating guide for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Hospital.

ICST
10702/10703/10704/10705

生物指示劑

- 滅菌鍋 (I)：
- 鍋腔大於2 立方英尺(約56.6 ≥公升)的高壓蒸氣滅菌鍋
- 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
- 270-275°F/132-135°C快消式高壓蒸氣滅菌鍋(俗稱快消鍋)
- 過氧化氫電漿低溫滅菌鍋
- 選用菌種：嗜熱桿菌 (Geobacillus stearothermophilus, ATCC 7953)
- 滅菌鍋 (II)：
- 環氧乙烷低溫滅菌鍋
- 選用菌種：枯草桿菌 (Bacillus atrophaeus, ATCC 9372)



107年獲授升醫院附屬中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質
Implementing the operating guide for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment in the Central Health Service Department (CHSD) of Hospital.

ICST
10702/10703/10704/10705

生物指示劑		
說明	滅菌鍋 (I)	滅菌鍋 (II)
芽孢菌種	嗜熱桿菌 (<i>Geobacillus stearothermophilus</i>)	枯草桿菌 (<i>Bacillus atrophaeus</i>)
含芽孢菌數	> 10 ⁵ CFU	> 10 ⁶ CFU
滅菌後指示劑培養溫度	55°C-60°C	37±2°C
判讀原理	1. 滅菌不完全→殘存酵素螢光偵測陽性→判讀陽性→ 2. 滅菌不完全→細菌生長→PH值改變→指示劑顏色變化	
判讀時間	1. 自含式生物指示劑：24 至 48 小時 2. 自含式快速判讀生物指示劑：1 至 4 小時；定期執行：24 至 48 小時後繼續培養 (確認早期判讀結果)	自含式生物指示劑：24 至 48 小時
		

生物指示劑

- 生物指示劑在滅菌後之培養時間及溫度，需依製造廠商之產品使用說明書建議進行培養與判讀。
- 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其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。
- 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。

高層次消毒液濃度監測

- 依廠商說明書建議執行：
 - 最低有效濃度(Minimum Effective Concentration, MEC)測試頻率
 - 濃度測試紙與消毒液互為專用
 - 濃度測試紙未開封與開封後有效期限
 - 濃度測試判讀時間
 - 濃度測試結果紀錄備查

紀錄保存

- 定義：將滅菌過程中所有的資料加以整理記錄並保存。
- 目的：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。
- 紀錄保存
 - 滅菌過程紀錄
 - 滅菌鍋編號及鍋次。
 - 滅菌日期及時間。
 - 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。
 - 環氧乙烷低溫滅菌鍋之曝氣時間。
 - 滅菌鍋內的內容物。
 - 生物測試(含對照組)結果。
 - 化學測試結果，包含包內化學指示劑及包外化學指示劑。
 - 操作者簽名。

紀錄保存

- 滅菌鍋維修保養紀錄
 - 壓力容器自動檢查表。
 - 抽真空測試紀錄紙。
 - 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。
- 滅菌物品標示
 - 滅菌物品必須標示滅菌有效日期
- 紀錄保存方式
 - 紀錄保存的方式可以書面或電子格式保存。
- 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。

高壓蒸氣滅菌鍋生物測試或化學測試失敗之處理流程

- 生物指示劑呈陽性反應或化學指示劑變化不完全之報告紀錄，應包含：
 - 有問題鍋次的時間及日期；
 - 該滅菌鍋鍋次編號及內含滅菌物品的描述；
 - 機械監測和包內化學指示劑的結果；
 - 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。
 - 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。

紀錄保存

- 高層次消毒液濃度監測記錄表
 - 消毒液品名
 - 消毒液批號
 - 消毒液濃度測試紙批號
 - 測試人員姓名
 - 測試時間 / 測試日期
 - 測試結果 (陽性 / 陰性)
 - 判讀結果 (合格 / 不合格)
 - 消毒液更換紀錄

學會聯絡方式

地 址：104台北市中山區中山北路二段92號
馬偕紀念醫院(感染管制學會)
聯絡人：姜秀子 組長/ 顏琦勳 助理
電 話：(02)2543-3535轉3091
傳 真：(02)2511-8891
E-mail：hideko@mmh.org.tw
mpps729@gmail.com

懇請賜教

社團法人台灣感染管制學會
Infection Control Society of Taiwan (ICS, Taiwan)
會址 台北市中正區忠孝東路二段100號10樓之4
電話 02-23224683 / 02-23225401
傳真 02-23211540

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』 教育訓練統計表

題 目	「107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」 第 1 場次參與醫院教育訓練
時 間	107 年 7 月 5 日(星期四) 下午 14:00~16:00
地 點	高雄榮民總醫院第七會議室
授 課 講 師	林圭碧委員
陪 同 委 員	姜秀子委員、盧彥伶委員
參 加 人 數	43 人
問 答 提 問 數	9 題



圖一、第 1 場次教育訓練照片一



圖二、第 1 場次教育訓練照片二



圖三、第 1 場次教育訓練照片三



圖四、第 1 場次教育訓練照片四

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』 教育訓練統計表

題 目	「107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」 第 2 場次參與醫院教育訓練
時 間	107 年 7 月 17 日(星期二) 下午 15:00~17:00
地 點	行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院 17 樓講堂
授 課 講 師	林圭碧委員
陪 同 委 員	薛博仁委員、姜秀子委員
參 加 人 數	20 人
問 答 提 問 數	7 題



圖一、第 2 場次教育訓練照片一



圖二、第 2 場次教育訓練照片二



圖三、第 2 場次教育訓練照片三



圖四、第 2 場次教育訓練照片四

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』 教育訓練統計表

題 目	「107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」 第 3 場次參與醫院教育訓練
時 間	107 年 7 月 18 日(星期三) 下午 13:00~15:00
地 點	陽明醫院 8 樓會議室
授 課 講 師	林圭碧委員
陪 同 委 員	薛博仁委員、姜秀子委員
參 加 人 數	40 人
問 答 提 問 數	10 題



圖一、第 3 場次教育訓練照片一



圖二、第 3 場次教育訓練照片二



圖三、第 3 場次教育訓練照片三



圖四、第 3 場次教育訓練照片四

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』 教育訓練統計表

題 目	「107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」 第 4 場次參與醫院教育訓練
時 間	107 年 7 月 23 日(星期一) 下午 15:30~17:30
地 點	台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院 恩典樓 B1 供應室會議室
授 課 講 師	林圭碧委員
陪 同 委 員	吳丁樹委員、姜秀子委員
參 加 人 數	30 人
問 答 提 問 數	2 題



圖一、第 4 場次教育訓練照片一



圖二、第 4 場次教育訓練照片二



圖三、第 4 場次教育訓練照片三



圖四、第 4 場次教育訓練照片四

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』

教育訓練統計表

題 目	「107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」 第 5 場次參與醫院教育訓練
時 間	107 年 7 月 25 日(星期三) 下午 15:00~17:00
地 點	奇美醫療財團法人柳營奇美醫院
授 課 講 師	林圭碧委員
陪 同 委 員	李聰明計畫主持人、姜秀子委員
參 加 人 數	77 人
問 答 提 問 數	26 題



圖一、第 5 場次教育訓練照片一



圖二、第 5 場次教育訓練照片二



圖三、第 5 場次教育訓練照片三



圖四、第 5 場次教育訓練照片四

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』 教育訓練統計表

題 目	「107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」 第 6 場次參與醫院教育訓練
時 間	107 年 7 月 27 日(星期五) 下午 15:00~17:00
地 點	中山醫學大學附設醫院汝川大樓 17 樓 1704 教室
授 課 講 師	林圭碧委員
陪 同 委 員	姜秀子委員
參 加 人 數	50 人
問 答 提 問 數	14 題



圖一、第 6 場次教育訓練照片一



圖二、第 6 場次教育訓練照片二



圖三、第 6 場次教育訓練照片三



圖四、第 6 場次教育訓練照片四

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』 教育訓練統計表

題 目	「107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」 第 7 場次參與醫院教育訓練
時 間	107 年 7 月 30 日(星期一) 下午 15:00~17:00
地 點	中國醫藥大學附設醫院
授 課 講 師	林圭碧委員
陪 同 委 員	盧敏吉委員、姜秀子委員
參 加 人 數	47 人
問 答 提 問 數	7 題



圖一、第 7 場次教育訓練照片一



圖二、第 7 場次教育訓練照片二



圖三、第 7 場次教育訓練照片三



圖四、第 7 場次教育訓練照片四

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』 教育訓練統計表

題 目	「107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」 第 8 場次參與醫院教育訓練
時 間	107 年 8 月 2 日(星期四) 下午 15:00~17:00
地 點	臺中榮民總醫院
授 課 講 師	李秋香委員
陪 同 委 員	盧敏吉委員、姜秀子委員
參 加 人 數	44 人
問 答 提 問 數	8 題



圖一、第 8 場次教育訓練照片一



圖二、第 8 場次教育訓練照片二



圖三、第 8 場次教育訓練照片三



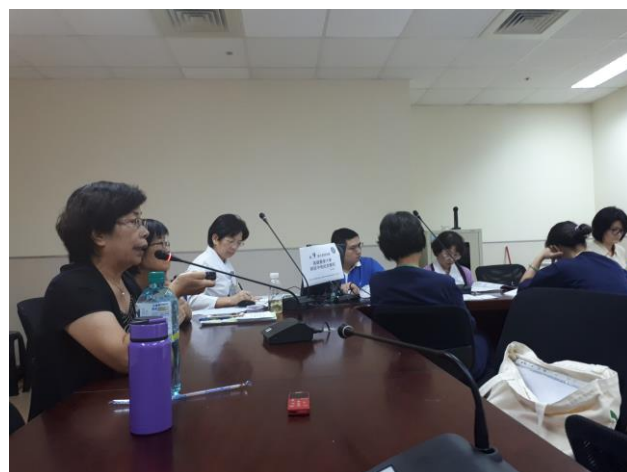
圖四、第 8 場次教育訓練照片四

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』 教育訓練統計表

題 目	「107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」 第 9 場次參與醫院教育訓練
時 間	107 年 8 月 9 日(星期四) 下午 12:30~14:30
地 點	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
授 課 講 師	林圭碧委員
陪 同 委 員	盧彥伶委員
參 加 人 數	36 人
問 答 提 問 數	12 題



圖一、第 9 場次教育訓練照片一



圖二、第 9 場次教育訓練照片二



圖三、第 9 場次教育訓練照片三



圖四、第 9 場次教育訓練照片四

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』 教育訓練統計表

題 目	「107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」 第 10 場次參與醫院教育訓練
時 間	107 年 8 月 10 日(星期五) 下午 15:00~17:00
地 點	國立成功大學醫學院附設醫院
授 課 講 師	林圭碧委員
陪 同 委 員	盧彥伶委員
參 加 人 數	42 人
問 答 提 問 數	43 題



圖一、第 10 場次教育訓練照片一



圖二、第 10 場次教育訓練照片二



圖三、第 10 場次教育訓練照片三

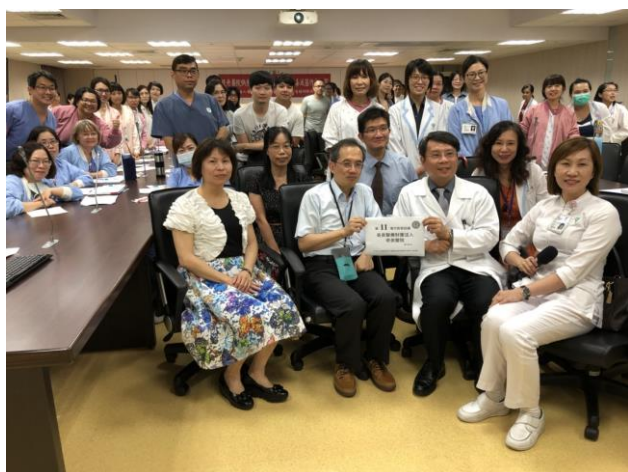


圖四、第 10 場次教育訓練照片四

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』

教育訓練統計表

題 目	「107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」 第 11 場次參與醫院教育訓練
時 間	107 年 8 月 13 日(星期一) 下午 14:00~16:00
地 點	奇美醫療財團法人奇美醫院第五醫療大樓 6 樓第二會議室
授 課 講 師	李秋香委員
陪 同 委 員	柯文謙委員、盧敏吉委員、姜秀子委員
參 加 人 數	50 人
問 答 提 問 數	38 題



圖一、第 11 次教育訓練照片一



圖二、第 11 場次教育訓練照片二



圖三、第 11 場次教育訓練照片三



圖四、第 11 場次教育訓練照片四

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』 教育訓練統計表

題 目	「107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」 第 12 場次參與醫院教育訓練
時 間	107 年 8 月 8 日(星期三) 下午 15:00~17:00
地 點	彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院
授 課 講 師	李秋香委員
陪 同 委 員	盧敏吉委員、姜秀子委員
參 加 人 數	62 人
問 答 提 問 數	8 題



圖一、第 12 次教育訓練照片一



圖二、第 12 場次教育訓練照片二



圖三、第 12 場次教育訓練照片三



圖四、第 12 場次教育訓練照片四

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』 教育訓練統計表

題 目	「107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」 第 13 場次參與醫院教育訓練
時 間	107 年 8 月 23 日(星期四) 下午 15:00~17:00
地 點	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院
授 課 講 師	林圭碧委員
陪 同 委 員	李聰明委員、姜秀子委員
參 加 人 數	51 人
問 答 提 問 數	19 題



圖一、第 13 次教育訓練照片一



圖二、第 13 場次教育訓練照片二



圖三、第 13 場次教育訓練照片三



圖四、第 13 場次教育訓練照片四

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』 教育訓練統計表

題 目	「107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」 第 14 場次參與醫院教育訓練
時 間	107 年 8 月 24 日(星期五) 下午 15:00~17:00
地 點	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院
授 課 講 師	林圭碧委員
陪 同 委 員	盧彥伶委員
參 加 人 數	79 人
問 答 提 問 數	31 題



圖一、第 14 次教育訓練照片一



圖二、第 14 場次教育訓練照片二



圖三、第 14 場次教育訓練照片三



圖四、第 14 場次教育訓練照片四

107 年度「提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」

教育訓練統計表

題 目	「107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」 中部場聯合教育訓練
時 間	107 年 8 月 2 日(星期四) 9:00~12:00
地 點	林酒店 7 樓台灣廳
授 課 講 師	章筱燕護理長、趙汝慧護理長
參 加 人 數	121 人



圖一、中部場聯合教育訓練照片一



圖二、中部場聯合教育訓練照片二



圖三、中部場聯合教育訓練照片三



圖四、中部場聯合教育訓練照片四

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』 教育訓練統計表

題 目	「107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」 南部場聯合教育訓練
時 間	107 年 8 月 15 日(星期三) 9:00~12:00
地 點	高雄醫學大學附設中和紀念醫院啟川大樓 6 樓 第一講堂
授 課 講 師	章筱燕護理長、趙汝慧護理長
參 加 人 數	143 人



圖一、南部場聯合教育訓練照片一



圖二、南部場聯合教育訓練照片二



圖三、南部場聯合教育訓練照片三



圖四、南部場聯合教育訓練照片四

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』 教育訓練統計表

題 目	「107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質」 南部場聯合教育訓練
時 間	107 年 8 月 16 日(星期四) 13:30~16:50
地 點	集思交通部 3 樓 國際會議廳
授 課 講 師	林圭碧會長、章筱燕護理長、趙汝慧護理長
參 加 人 數	122 人



圖一、北部場聯合教育訓練照片一



圖二、北部場聯合教育訓練照片二



圖三、北部場聯合教育訓練照片三



圖四、北部場聯合教育訓練照片四

台灣地區醫療院所供應中心醫療器材滅菌監測現狀認知調查

您好：

此為社團法人台灣感染管制學會承接衛生福利部疾病管制署 107 年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質之問卷，主要目的在探討台灣地區醫療院所供應中心醫療器材滅菌監測現狀，您的意見十分重要，懇請您耐心協助填答，謝謝。

如對本問卷填答有任何疑問，歡迎以 E-mail 或電話與我們聯絡。感謝您的填答。

社團法人台灣感染管制學會 敬啟 2018.7.4

連絡人：姜秀子組長/顏琦勳助理

電話：(02)2543-3535 轉 3091

E-mail：hideko@mmh.org.tw/mmh6291@yahoo.com.tw

E-mail：mpps729@gmail.com

題數	題目	非常同意	同意	中立	不同意	非常不同意
1	我認為器械在使用後，如果無法馬上送至供應中心時，在原單位就應移除上髒污。					
2	我認為使用後器械，應以安全且專用的容器供髒污器械盛裝及運送使用。					
3	我認為運送髒污器械應避開人潮走動眾多之處(如大眾空間)。					
4	我認為運送車使用時應覆蓋且避免物品掉落。					
5	我認為器械清潔和去污時需根據廠商說明書使用清潔劑(如稀釋比例和溫度等)。					
6	我認為器械清潔和去污時需根據廠商說明書有適當的人工和機器清潔法，且可被負責清潔工作的人員獲取。					
7	我認為器械清潔和去污時使清潔劑(酵素清潔劑)應和欲清洗的醫療器材相容用個人防護用具者穿戴適當。					
8	我認為檢查器械裂縫或損壞應包括檢查平的表面是否有生鏽、斑點、腐蝕、毛邊、裂口、破裂、掀開。備有具光源的放大鏡以供檢查器械。					
9	我認為檢查器械裂縫或損壞應備有具光源的放大鏡以供檢查器械。					
10	我認為使用者進行清潔認證，應包含肉眼檢查及結合其他方法(ex. ATP, 蛋白質殘留等)來評估器械表面和管腔清潔度。					
11	我認為準備滅菌的器械應將可張開式的器械(如剪刀、止血鉗)以未鎖、打開的姿勢固定。					
12	我認為硬式器械盒含器械不應超過 11 公斤。					

題數	題 目	非常同意	同意	中立	不同意	非常不同意
13	我認為打包材料應定期檢驗是否損壞(如破洞、應注意的斑點、沾染)。					
14	我認為滅菌品質監測需備有滅菌鍋廠商對滅菌循環參數的說明。					
15	我認為滅菌品質監測需備有有硬式器械盒廠商的滅菌參數說明書。					
16	我認為滅菌品質監測需備有對要滅菌的物品·包含廠貨器械·擁有醫療器械廠商的滅菌參數說明書。					
17	我認為滅菌時需有裝載滅菌鍋滅菌鍋台車每包間留有空間且不可接觸鍋壁。					
18	我認為滅菌時有混合鍋次-金屬物品放置在台車時·要放在布品和管袋之下。					
19	我認為滅菌時應有硬底的鍋, 碗狀品, 盤·以邊緣站立並放置相同方向。					
20	我認為滅菌時鍋次內含物: 應該不可以看到有液體或水滴。					
21	我認為滅菌時抽真空鍋於第一個滿鍋前·每天應執行 Bowie-Dick 測試。					
22	我認為滅菌時包外化學指示劑(指示帶, 指示標籤)是不可以黏到醫院的滅菌包裝和容器上。					
23	我認為滅菌時包內化學指示劑(第 4-6 級)放置在每包內滅菌劑的滲透最挑戰的地方。					
24	我認為滅菌時植入物以含有生物指示劑和第五級化學指示劑的#2 PCD 包進行監測。					
25	我認為滅菌時植入物應等到生物指示劑結果知曉後才發放·除非是緊急狀況。					
26	我認為滅菌時滅菌鍋效能測試須使用含 BI 的 PCD 每天進行。					
27	我認為滅菌時蒸氣: 每天使用生物指示劑。					
28	我認為滅菌時氣體式滅菌(例如 EO、H ₂ O ₂): 生物指示劑應每鍋使用。					
29	我認為滅菌時當滅菌失敗而原因無法馬上辨別時·滅菌鍋大維修後·空鍋下以 BI PCD 執行 3 次測試。					
30	我認為無菌儲存和發送時物品要依先進先出(First In First Out, FIFO)的原則發送。					
31	我認為無菌儲存和發送每台滅菌鍋文件記錄的維持, 包含每鍋次的結果(eg. 監測結果、滅菌鍋維修紀錄)。					
32	我認為無菌儲存和發送使用器械追蹤系統或其他形式的電腦系統產品回收很重要。					
33	我認為供應室設計應清楚劃分髒區和淨區。					

題數	題目	非常同意	同意	中立	不同意	非常不同意
34	我認為所有的工作人員至少每年有對於部門的政策和措施的教育訓練。					
35	我認為所有的工作人員每年都能提出有關供應中心相關教育證明表現有能力勝任。					
36	我認為所有的工作人員有關供應中心相關教育時數每年應至少 1-3 小時。					
37	我認為所有的工作人員有關供應中心相關教育時數每年應至少 4-6 小時。					
38	我認為所有的工作人員有關供應中心相關教育時數每年應至少 7-9 小時。					
39	我認為所有的工作人員有關供應中心相關教育時數每年應至少 10-12 小時。					

基本資料	
性別：	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
年齡：	<input type="checkbox"/> 20 至 30 歲 <input type="checkbox"/> 31 至 40 歲 <input type="checkbox"/> 41 至 50 歲 <input type="checkbox"/> 51 至 60 歲 <input type="checkbox"/> 61 歲以上
所屬部門：	<input type="checkbox"/> 供應中心 <input type="checkbox"/> 手術室 <input type="checkbox"/> 生理科 <input type="checkbox"/> 其他_____ (請註明)
填表人職稱：	<input type="checkbox"/> 護理師 <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 服務員 <input type="checkbox"/> 其他_____ (請註明)
機構類別：	<input type="checkbox"/> 醫學中心 <input type="checkbox"/> 區域醫院 <input type="checkbox"/> 地區醫院
本院工作年資：	<input type="checkbox"/> 6 個月以內 <input type="checkbox"/> 6 個月以上未滿 1 年 <input type="checkbox"/> 1 年以上未滿 3 年 <input type="checkbox"/> 3 年以上未滿 5 年 <input type="checkbox"/> 5 年以上未滿 10 年 <input type="checkbox"/> 11 年以上未滿 20 年 <input type="checkbox"/> 21 年以上
本單位工作年資：	<input type="checkbox"/> 6 個月以內 <input type="checkbox"/> 6 個月以上未滿 1 年 <input type="checkbox"/> 1 年以上未滿 3 年 <input type="checkbox"/> 3 年以上未滿 5 年 <input type="checkbox"/> 5 年以上未滿 10 年 <input type="checkbox"/> 11 年以上未滿 20 年 <input type="checkbox"/> 21 年以上
教育程度：	<input type="checkbox"/> 專科 <input type="checkbox"/> 大學 <input type="checkbox"/> 研究所以上
整體而言您覺得填答這份問卷：	<input type="checkbox"/> 容易 <input type="checkbox"/> 難易適中 <input type="checkbox"/> 困難

**107年度
提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質**
(Improving the operating quality for cleaning, disinfection and sterilization of medical device and equipment in the Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals.)

14家參與醫院教育訓練

執行機構：社團法人台灣感染管制學會
計畫主持人：李聰明 院長
報告人：姜秀子 組長

(計畫編號：MOHW107-CDC-C-114-113110)

ICST
https://www.icst.org.tw

14家參與醫院教育訓練

期間：107.07.05-107.08.24

場次	上課日期	上課時間	區域	醫院名稱	醫院名稱	授課講師(一)	授課講師(二)
1	7/5 W4	14:00-16:00	南	醫學中心	高雄榮民總醫院	林主聰委員	姜秀子委員 盧政修委員
2	7/17 W2	15:00-17:00	北	區域	天宮醫療志願醫療財團法人慈主宮醫院	林主聰委員	薛博仁委員 姜秀子委員
3	7/18 W3	13:00-15:00	南	地區	陽明醫院	林主聰委員	薛博仁委員 姜秀子委員
4	7/23 W1	15:30-17:30	北	醫學中心	*台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院(2015 COE金牌)	林主聰委員	吳丁樹委員 姜秀子委員
5	7/25 W3	15:00-17:00	南	區域	奇美醫療財團法人柳營奇美醫院	林主聰委員	李秋香委員 姜秀子委員
6	7/27 W5	15:00-17:00	中	醫學中心	中國醫藥大學附設醫院	林主聰委員	姜秀子委員
7	7/30 W1	15:00-17:00	中	醫學中心	臺中榮民總醫院	李秋香委員	盧政修委員 姜秀子委員
8	8/2 W4	15:00-17:00	中	醫學中心	*彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院 (2017參院COE比美)	李秋香委員	薛博仁委員 姜秀子委員
9	8/9 W4	12:30-14:30	南	醫學中心	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	林主聰委員	陳秀珍委員 姜秀子委員
10	8/10 W5	15:00-17:00	南	醫學中心	國立成功大學醫學院附設醫院	林主聰委員	姜秀子委員
11	8/13 W1	14:00-16:00	南	醫學中心	奇美醫療財團法人奇美醫院	李秋香委員	鄭文謙委員 盧政修委員 姜秀子委員
12	8/22 W3	15:00-17:00	中	地區	*彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院 (2017參院COE比美)	李秋香委員	薛博仁委員 姜秀子委員
13	8/23 W4	15:00-17:00	南	區域	高雄醫學醫療財團法人嘉義基督教醫院	林主聰委員	李聰明委員 姜秀子委員
14	8/24 W5	15:00-17:00	東	醫學中心	*佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院 (2015 COE銀牌)	林主聰委員	薛博仁委員 姜秀子委員

完成

ICST
https://www.icst.org.tw

14家參與醫院教育訓練

期間：107.07.05-107.08.24

第1場次

107.07.05 高雄榮民總醫院教育訓練
43人

第2場次

107.07.17 慈主宮醫院教育訓練
20人

第3場次

107.07.18 陽明醫院教育訓練
40人

第4場次

107.07.23 淡水馬偕紀念醫院教育訓練
40人

ICST
https://www.icst.org.tw

14家參與醫院教育訓練

期間：107.07.05-107.08.24

第5場次

107.07.25 柳營奇美醫院教育訓練
47人

第6場次

107.07.27 中山醫學大學附設醫院教育訓練
50人

第7場次

107.07.30 中國醫藥大學附設醫院教育訓練
47人

第8場次

107.08.02 臺中榮民總醫院教育訓練
44人

ICST
https://www.icst.org.tw

14家參與醫院教育訓練

期間：107.07.05-107.08.24

第9場次

107.08.09 高雄醫學大學附設中和紀念醫院教育訓練
56人

第10場次

107.08.10 成大醫院教育訓練
42人

第11場次

107.08.13 奇美醫院教育訓練
50人

第12場次

107.08.22 員林基督教醫院教育訓練
6人

ICST
https://www.icst.org.tw

14家參與醫院教育訓練

期間：107.07.05-107.08.24

第13場次

107.08.23 嘉義基督教醫院教育訓練
51人

第14場次

107.08.24 花蓮慈濟醫院教育訓練
79人

~ 如期完成 ~

ICST
https://www.icst.org.tw

聯合教育訓練

期間：107.08.02-107.08.16

107年「醫療器材清潔消毒管理」研習會
 講者：李秋香 副院長、李秀子 組長

● 日期：107年8月2日(星期三) 09:00-12:00
 ● 地點：本院「護理大樓10F」(本院護理大樓)
 ● 對象：107年「醫療器材清潔消毒管理」研習會全體參加人員、本院全體護理人員、臨床護理人員

● 講者：李秋香 副院長、李秀子 組長

● 講者：李秋香 副院長、李秀子 組長

107年「醫療器材清潔消毒管理」研習會
 講者：李秋香 副院長、李秀子 組長

● 日期：107年8月3日(星期四) 09:00-12:00
 ● 地點：本院「護理大樓10F」(本院護理大樓)
 ● 對象：107年「醫療器材清潔消毒管理」研習會全體參加人員、本院全體護理人員、臨床護理人員

● 講者：李秋香 副院長、李秀子 組長

● 講者：李秋香 副院長、李秀子 組長

107年「醫療器材清潔消毒管理」研習會
 講者：李秋香 副院長、李秀子 組長

● 日期：107年8月4日(星期五) 09:00-12:00
 ● 地點：本院「護理大樓10F」(本院護理大樓)
 ● 對象：107年「醫療器材清潔消毒管理」研習會全體參加人員、本院全體護理人員、臨床護理人員

● 講者：李秋香 副院長、李秀子 組長

● 講者：李秋香 副院長、李秀子 組長

日期	時間	主講人	講題
107.08.02	09:00-12:00	李秋香 副院長	醫療器材清潔消毒管理
107.08.02	13:00-16:00	李秀子 組長	醫療器材清潔消毒管理
107.08.03	09:00-12:00	李秋香 副院長	醫療器材清潔消毒管理
107.08.03	13:00-16:00	李秀子 組長	醫療器材清潔消毒管理
107.08.04	09:00-12:00	李秋香 副院長	醫療器材清潔消毒管理
107.08.04	13:00-16:00	李秀子 組長	醫療器材清潔消毒管理

聯合教育訓練

107.08.02 第一場次(中部場) 期間：107.08.02-107.08.16

121人





合照 上課照片 薛博仁 教授



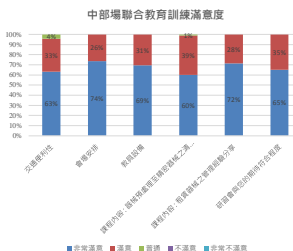


講師：章筱燕 護理長 講師：趙汝慧 護理長 盧成吉 教授 李秋香 副院長、姜秀子 組長

聯合教育訓練滿意度

107.08.02 第一場次(中部場) 期間：107.08.02-107.08.16

中部場聯合教育訓練滿意度



滿意度調查表-統計結果	非常滿意	滿意	普通	不滿意	非常不滿意
交通便利性	63%	33%	4%	0%	0%
會場安排	74%	26%	0%	0%	0%
教員設備	69%	31%	0%	0%	0%
課程內容：器械消毒處理至精密器械之清潔管理	60%	39%	1%	0%	0%
課程內容：租賃器械之管理經驗分享	72%	28%	0%	0%	0%
研習會與您的期待符合程度	65%	35%	0%	0%	0%

聯合教育訓練

107.08.15 第二場次(南部場) 期間：107.08.02-107.08.16

143人





合照 上課照片 李聰明 院長 (計畫主持人)



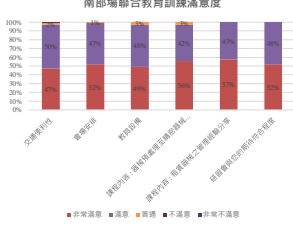


講師：章筱燕 護理長 講師：趙汝慧 護理長 陳彥旭 主任

聯合教育訓練滿意度

107.08.16 第三場次(北部場) 期間：107.08.02-107.08.16

南部場聯合教育訓練滿意度



滿意度調查表-統計結果	非常滿意	滿意	普通	不滿意	非常不滿意
交通便利性	47%	50%	2%	0%	1%
會場安排	52%	47%	1%	0%	0%
教員設備	49%	48%	3%	0%	0%
課程內容：器械消毒處理至精密器械之清潔管理	56%	42%	3%	0%	0%
課程內容：租賃器械之管理經驗分享	57%	43%	0%	0%	0%
研習會與您的期待符合程度	52%	48%	0%	0%	0%

聯合教育訓練

107.08.16 第三場次(北部場) 期間：107.08.02-107.08.16

122人



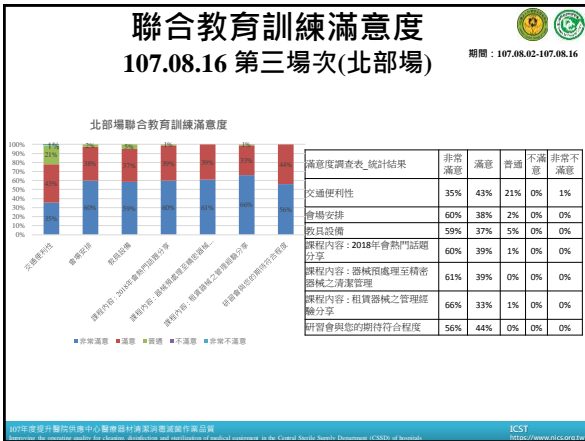


合照 上課照片 李秋香 副院長





講師：林志碧 會長 講師：章筱燕 護理長 講師：趙汝慧 護理長



14家參與醫院教育訓練人數統計

總計1,051人

場次	時間	地點	人數
1	7/5	高雄榮民總醫院	43人
2	7/17	密主公醫院	20人
3	7/18	陽明醫院	40人
4	7/23	淡水馬偕紀念醫院	30人
5	7/25	柳營奇美醫院	77人
6	7/27	中山醫學大學附設醫院	50人
7	7/30	中國醫藥大學附設醫院	47人
8	8/2	臺中榮民總醫院	44人
9	8/9	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	36人
10	8/10	國立成功大學醫學院附設醫院	42人
11	8/13	奇美醫院	50人
12	8/22	員林基督教醫院	62人
13	8/23	嘉義基督教醫院	51人
14	8/24	花蓮慈濟醫院	79人
總計			665人

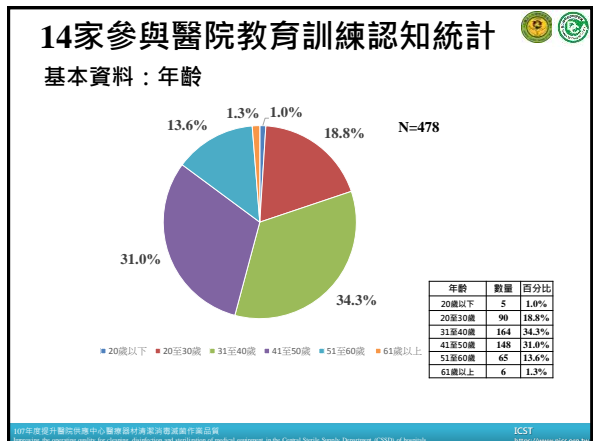
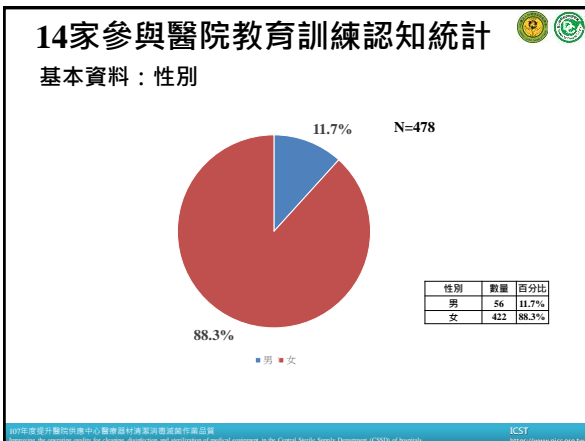
場次	時間	地點	人數
1	8/2	中部場-林酒店7樓台灣廳	121人
2	8/15	南部場-高雄醫學大學附設中和紀念醫院 啟川大樓6樓第一講堂	143人
3	8/16	北部場-集思交通館3樓 國際會議廳	122人
總計			386人

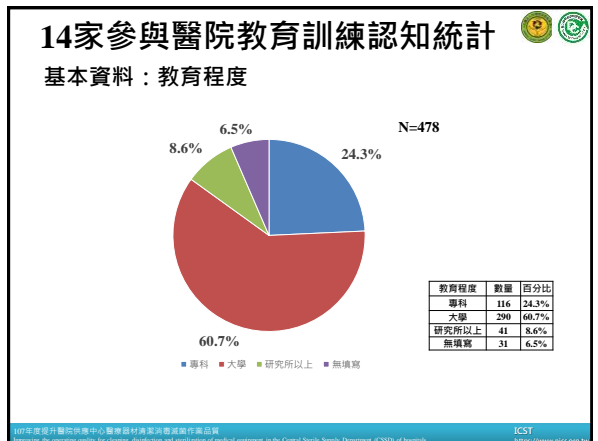
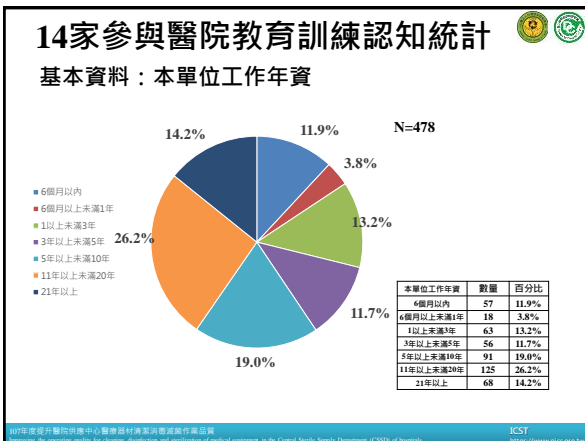
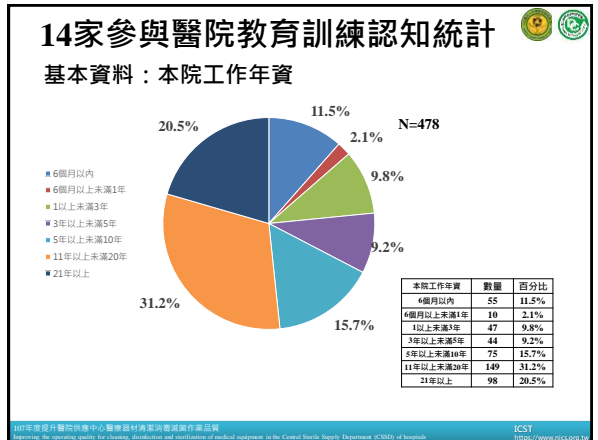
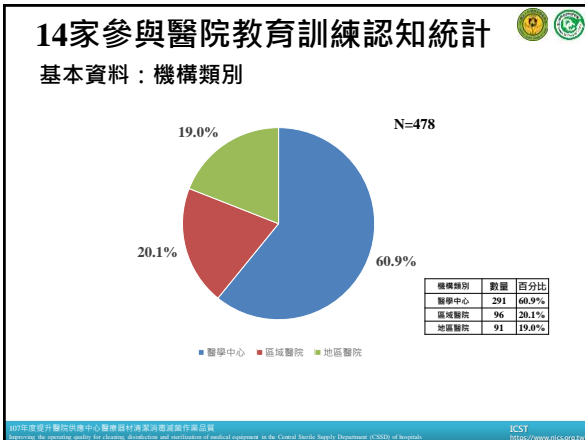
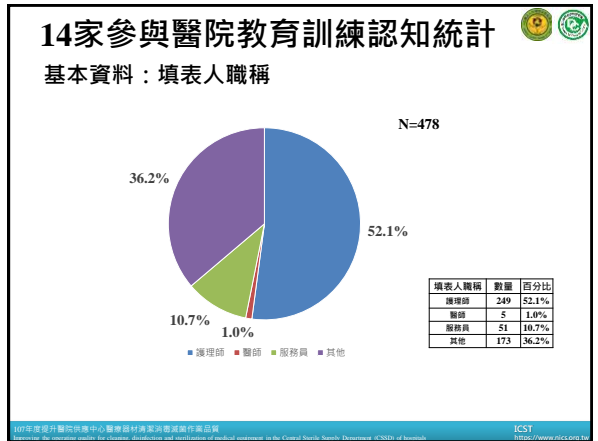
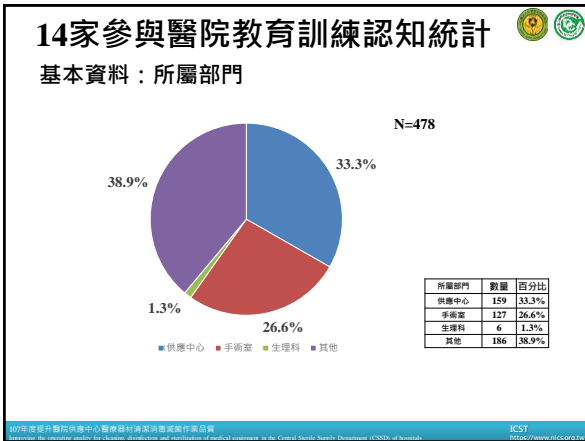
107年度提升醫院品質中心醫療器材清潔消毒設備作業品質
ICST
https://www.icst.org.tw

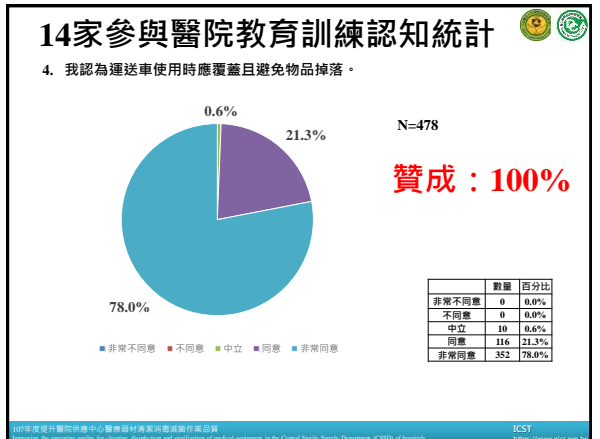
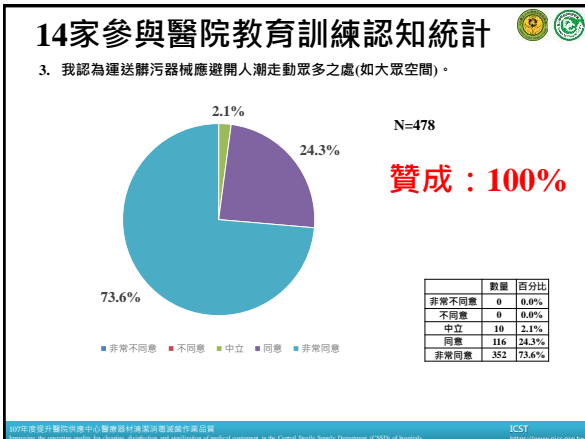
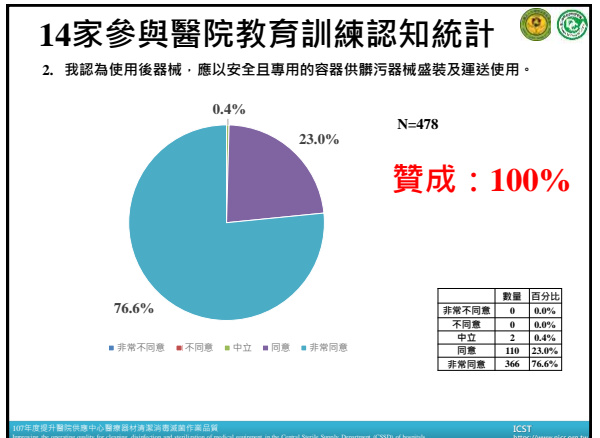
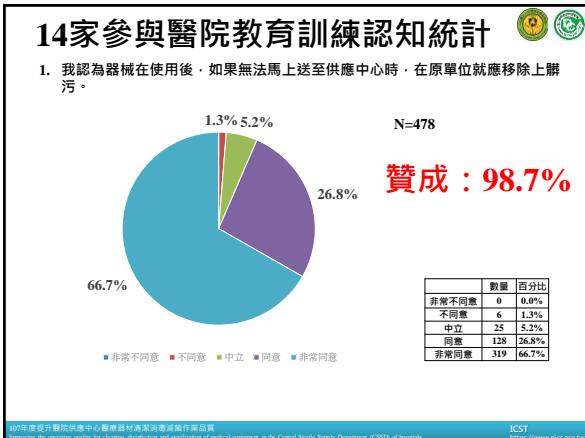
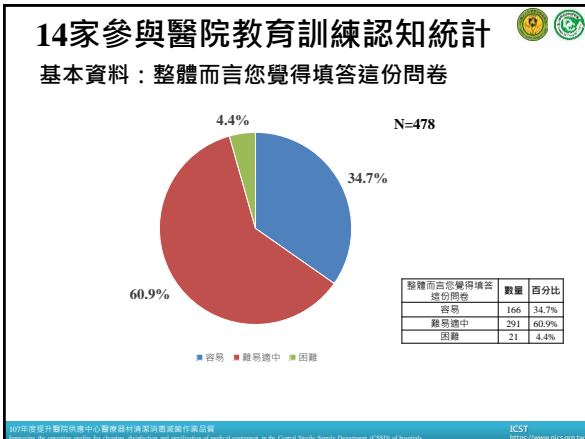


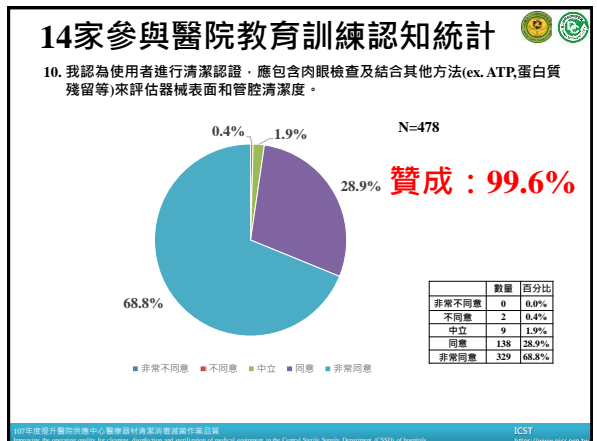
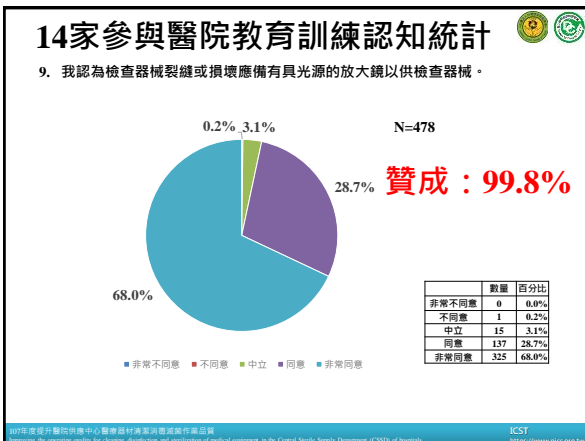
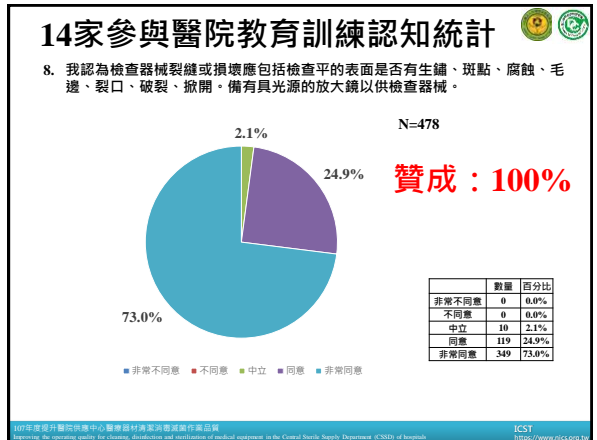
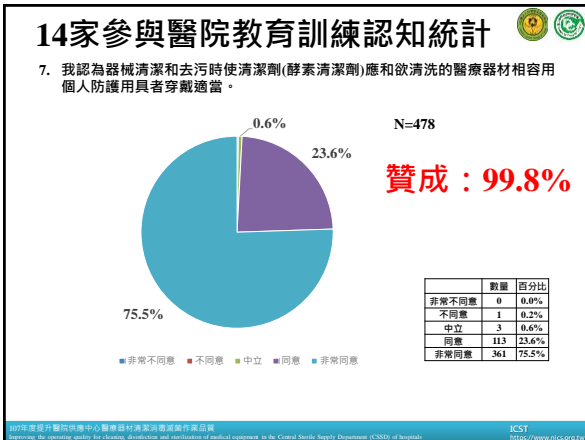
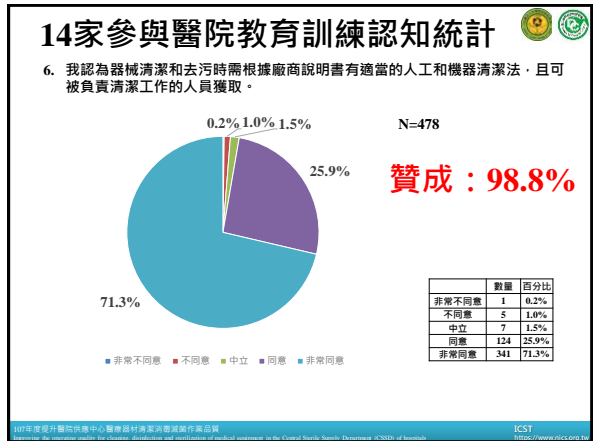
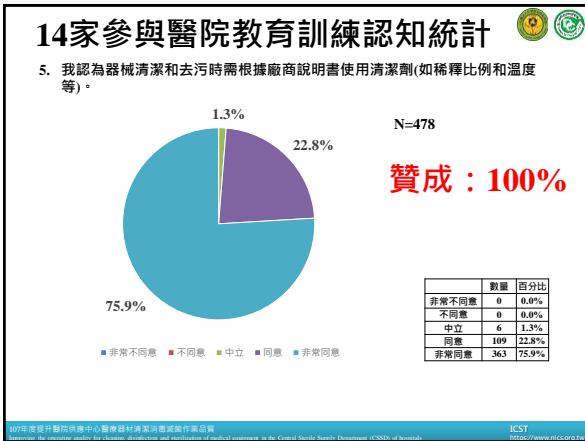
14家參與醫院教育訓練認知調查表

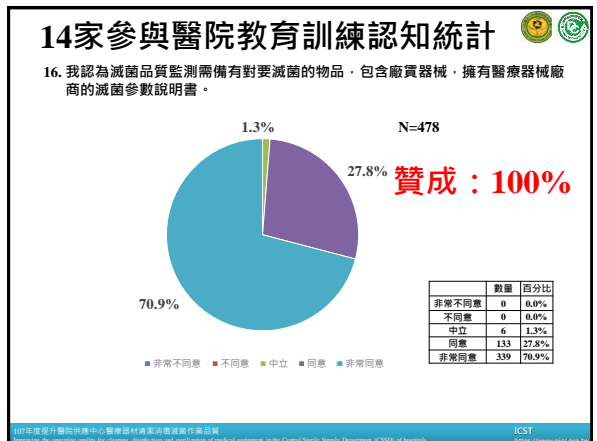
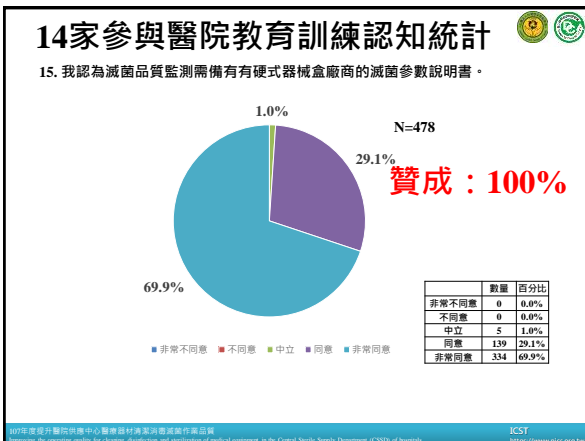
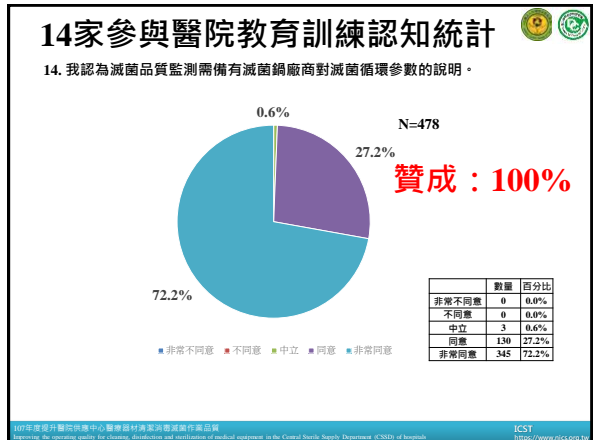
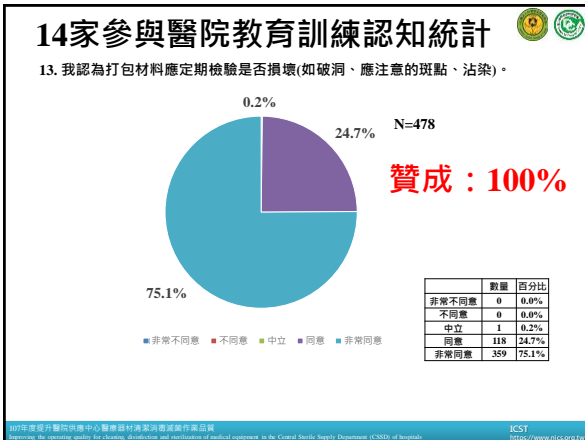
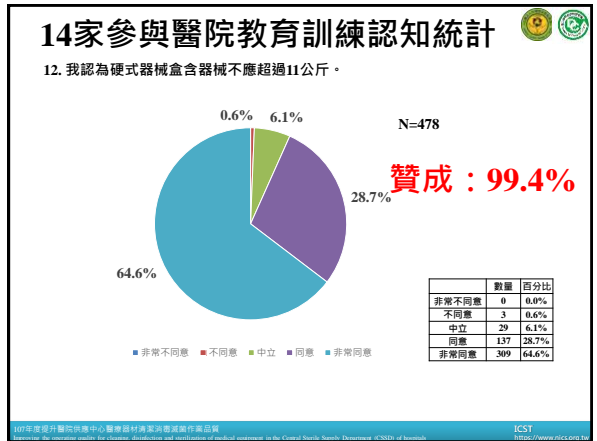
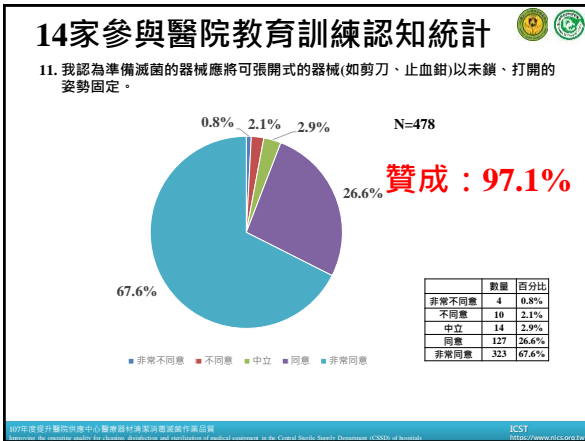
107年度提升醫院品質中心醫療器材清潔消毒設備作業品質
ICST
https://www.icst.org.tw

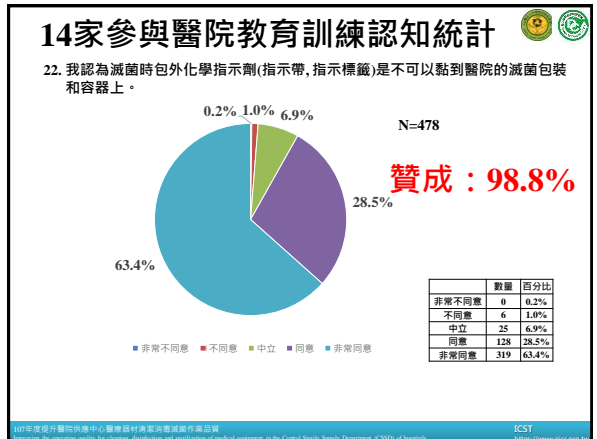
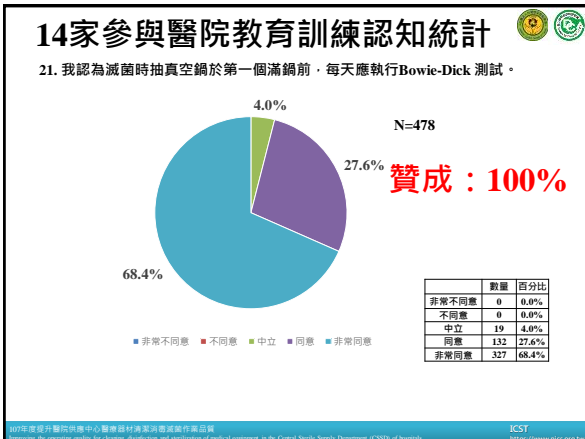
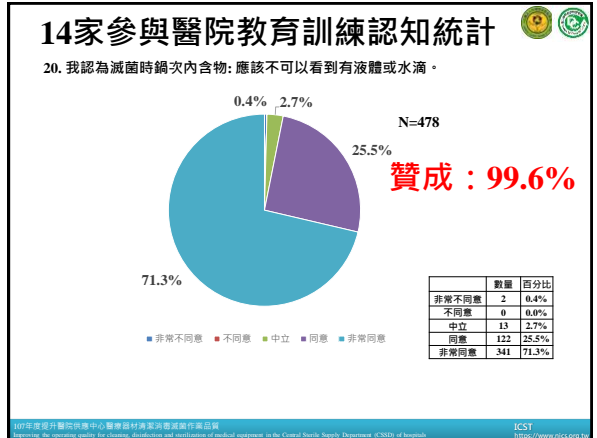
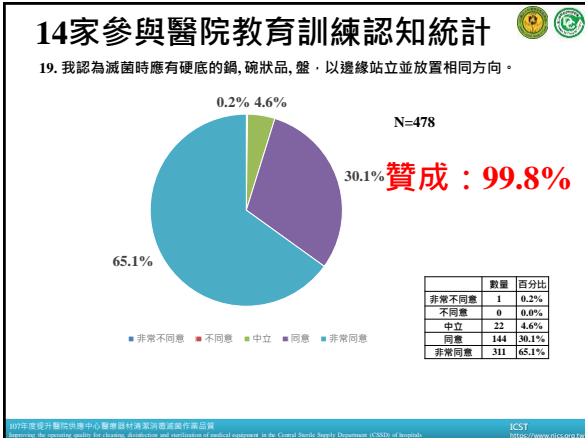
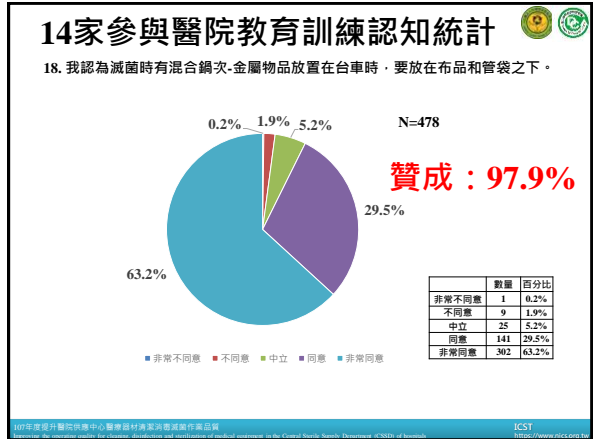
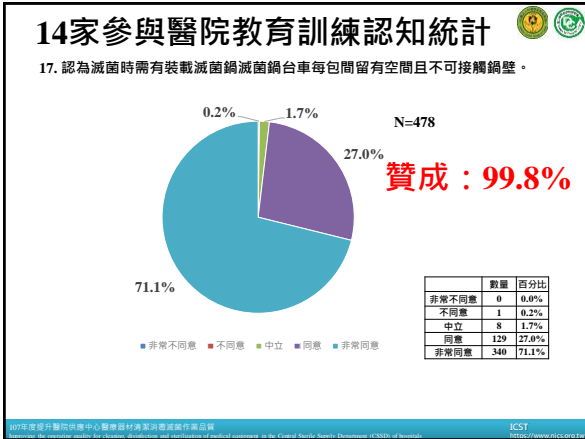


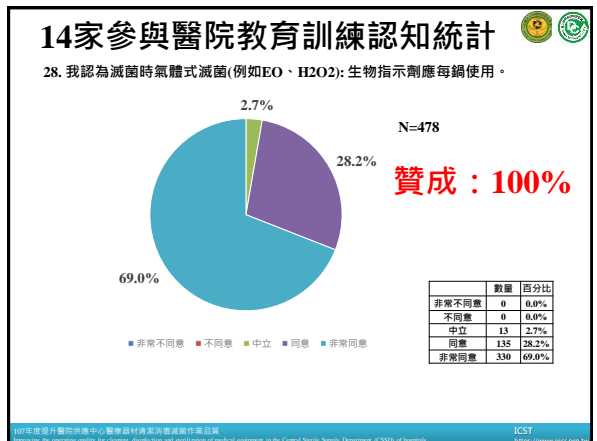
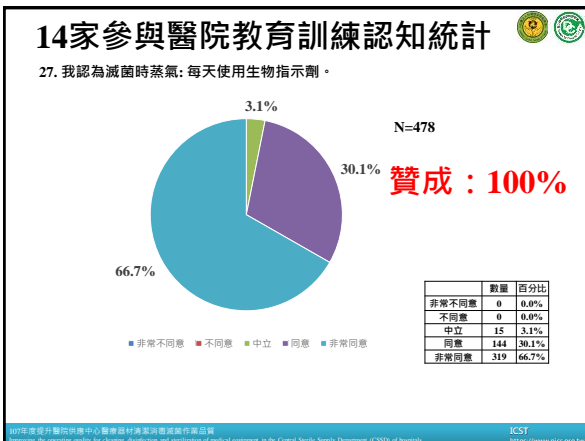
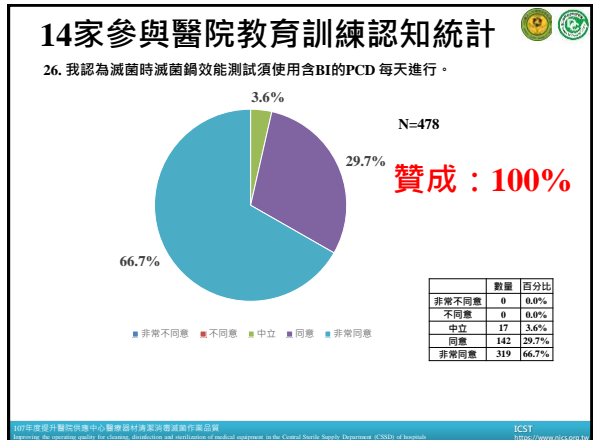
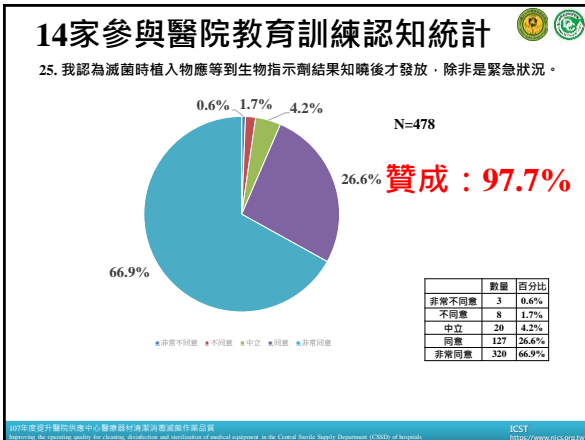
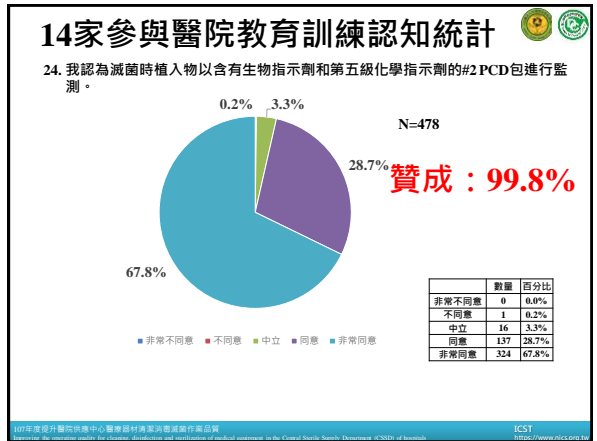
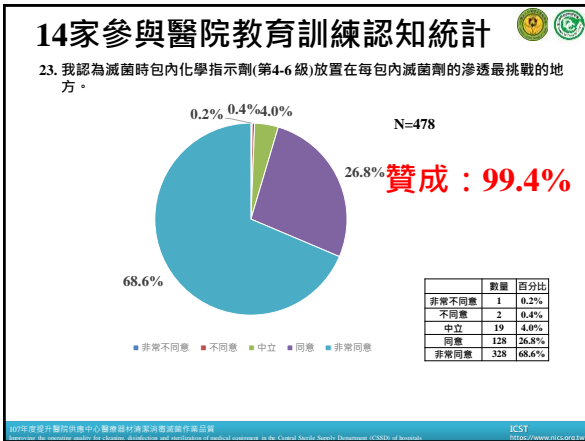


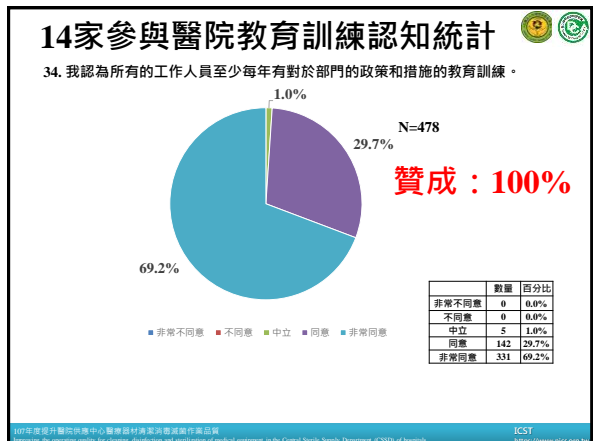
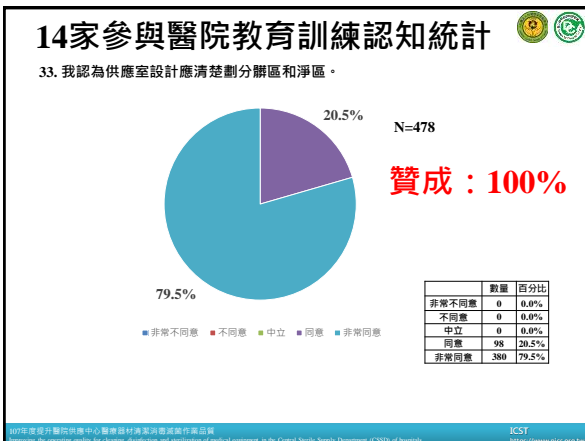
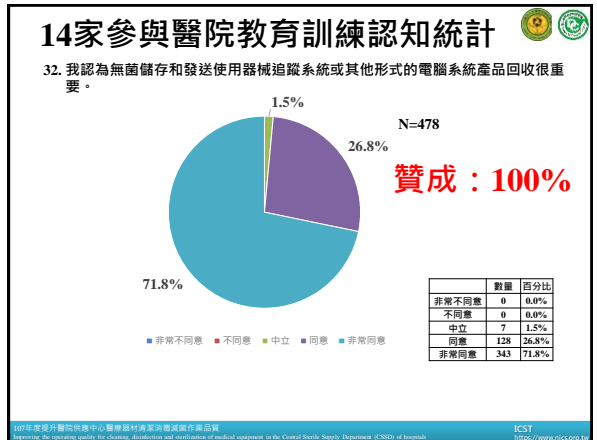
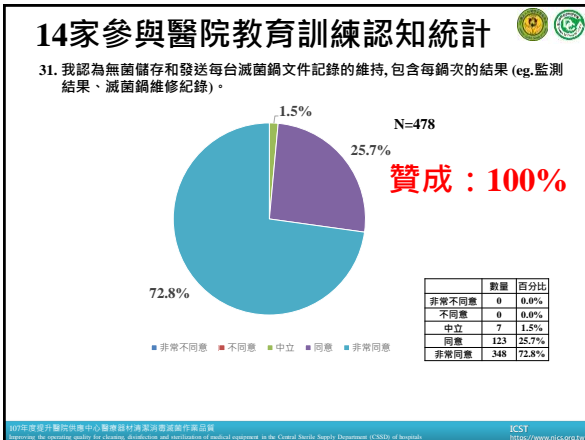
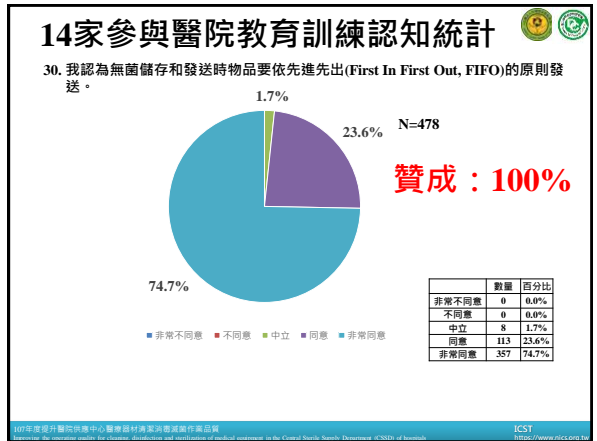
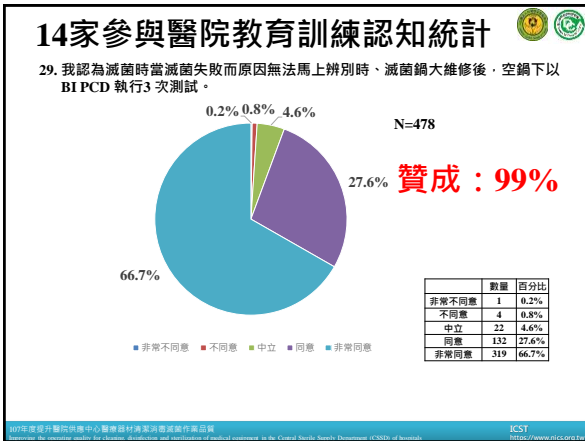


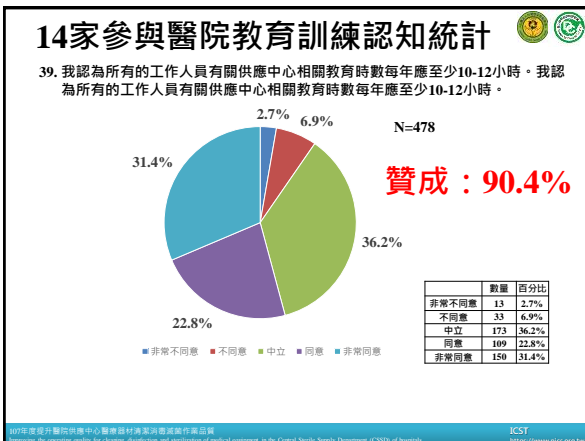
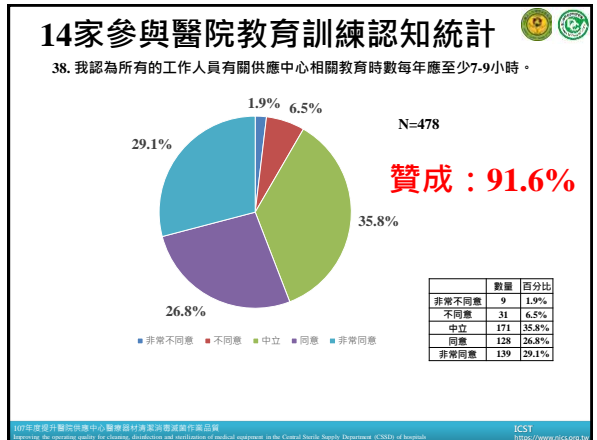
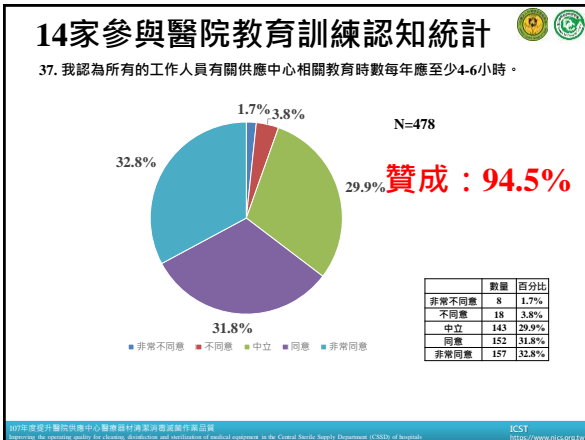
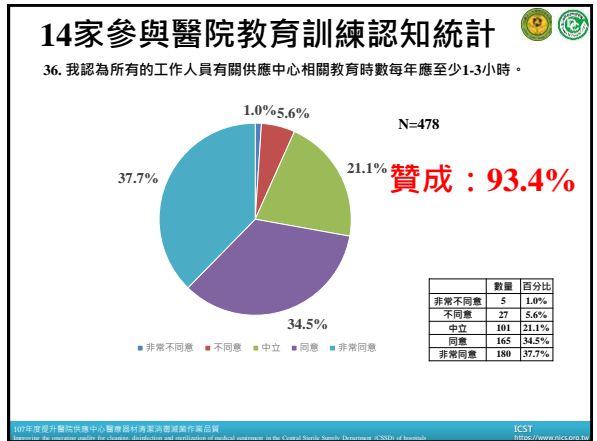
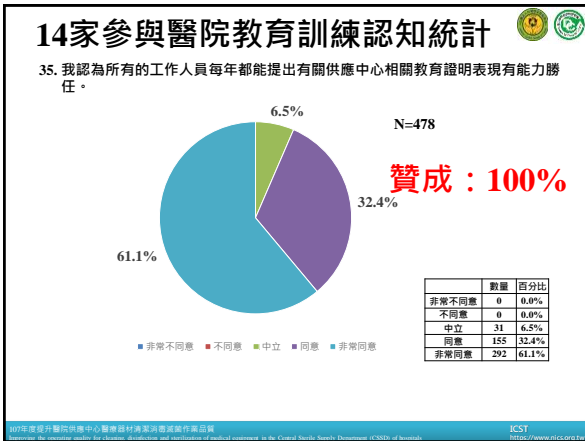












14家參與醫院教育訓練認知贊成率排行

排行	題目	贊成率
1	我認為使用後器械，應以安全且專用的容器供帶污器械盛裝及運送使用。	100%
2	我認為運送帶污器械應避開人潮走動眾多之處(如大堂空間)。	100%
3	我認為運送車使用時應覆蓋且避免物品掉落。	100%
4	我認為器械清潔和去污時需根據廠商說明書使用清潔劑(如稀釋比例和溫度等)。	100%
5	我認為檢查器械裂縫或損壞應包括檢查手的表面是否有生鏽、斑點、腐蝕、毛織、裂口、破裂、脫開、備有與光源的放大鏡以供檢查器械。	100%
6	我認為打材料應定期檢驗是否損壞(如破洞、應注意的斑點、沾污)。	100%
7	我認為滅菌品質監測需備有滅菌廠商對滅菌循環參數的說明。	100%
8	我認為滅菌品質監測需備有有硬式器械盒廠商的滅菌參數說明書。	100%
9	我認為滅菌品質監測需備有對要滅菌的物品，包含紙質器械，備有醫療器械廠商的滅菌參數說明書。	100%
10	我認為滅菌時抽真空屬於第一個滅菌前，每天應執行 Bowie-Dick 測試。	100%
11	我認為滅菌時滅菌效能測試須使用含BIB的PCD 每天進行。	100%
12	我認為滅菌時蒸氣，每天使用生物指示劑。	100%
13	我認為滅菌時氣體滅菌(例如EO、H ₂ O ₂)，生物指示劑應每罐使用。	100%
14	我認為無菌儲存和發送時物品應先推先出(First In First Out, FIFO)的原則發送。	100%
15	我認為無菌儲存和發送時每罐滅菌文件記錄的維持，包含每鍋次的結果(eg. 監測結果、滅菌鍋維修紀錄)。	100%
16	我認為無菌儲存和發送時使用器械包裝系統或其他形式的電腦系統產品回收很重要。	100%
17	我認為供應室設計應清楚劃分隔離和淨區。	100%
18	我認為所有的工作人員至少每年有對於部門的政策和措施的教育訓練。	100%
19	我認為所有的工作人員每年都能提出有關供應中心相關教育證明表現有能力勝任。	100%

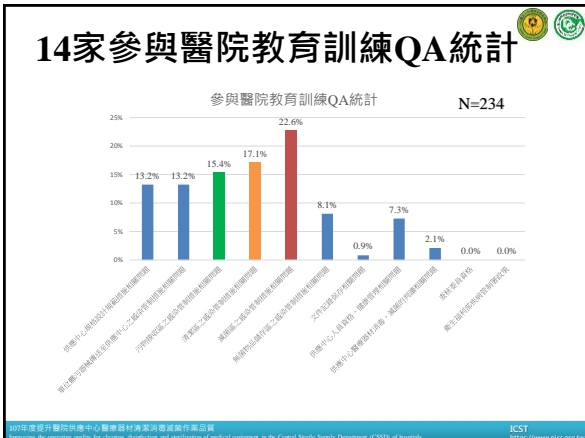
ICST <https://www.icst.gov.hk/>

14家參與醫院教育訓練認知贊成率排行

排行	題目	贊成率
20	我認為器械清潔和去污時使清潔劑(酵素清潔劑)應和欲清潔的醫療器材相容用人防護用具穿戴適當。	99.8%
21	我認為檢查器械裂縫或損壞應備有具光潤的放大鏡以供檢查器械。	99.8%
22	我認為滅菌時需有裝載滅菌滅菌台每包間留有空間且不可接觸牆壁。	99.8%
23	我認為滅菌時應有硬底的鏡、碟狀品、盤，以邊緣站立並放置相同方向。	99.8%
24	我認為滅菌時植入物以含有生物指示劑和第五級化學指示劑的#2 PCD包進行監測。	99.6%
25	我認為為使用者進行清潔認證，應包含肉眼檢查及結合其他方法(ex. ATP, 蛋白質殘留等)來評估器械表面和管腔清潔度。	99.6%
26	我認為滅菌時鍋次內食物，應該不可以看到有液體或水溝。	99.4%
27	我認為硬式器械盒器械不應超過11公斤。	99.4%
28	我認為滅菌時包內化學指示劑(第4-6級)放置在每包內滅菌劑的淨潔最接觸的地方。	99.4%
29	我認為滅菌時當滅菌失敗而原因無法馬上辨別時，滅菌鍋大應修後，空鍋下以BI PCD 執行3次測試。	99%
30	我認為器械清潔和去污時需根據說明書有適當的人工和機器清潔法，且可由負責清潔工作的人員獲取。	98.8%
31	我認為滅菌時包外化學指示劑(指示帶、指示標紙)是不可以貼到醫院的滅菌包裝和容器上。	98.8%
32	我認為器械在使用後，如果無法馬上送至供應中心時，在原單位就應移上髒污。	98.7%
33	我認為滅菌時有混合鍋次-金屬物品放置在台車時，要放在布品和管袋之下。	97.9%
34	我認為滅菌時植入物應等到生物指示劑結果知曉後才發放，除非是緊急狀況。	97.7%
35	我認為準備滅菌的器械應將可張開式的器械(如剪刀、止血鉗)以未鎖、打開的姿勢固定。	97.1%
36	我認為所有的工作人員有關供應中心相關教育時數每年應至少4-6小時。	94.5%
37	我認為所有的工作人員有關供應中心相關教育時數每年應至少1-3小時。	93.4%
38	我認為所有的工作人員有關供應中心相關教育時數每年應至少7-9小時。	91.6%
39	我認為所有的工作人員有關供應中心相關教育時數每年應至少10-12小時。	90.4%

14家參與醫院教育訓練QA統計

醫院名稱	視聽類別	類別1	類別2	類別3	類別4	類別5	類別6	類別7	類別8	類別9	類別10	類別10-2	視聽名額總計
		供應中心單位對器械清潔之設計規格	供應中心單位對器械清潔之相關問題	供應中心單位對器械清潔之相關問題	供應中心單位對器械清潔之相關問題	供應中心單位對器械清潔之相關問題	供應中心單位對器械清潔之相關問題	供應中心單位對器械清潔之相關問題	供應中心單位對器械清潔之相關問題	供應中心單位對器械清潔之相關問題	供應中心單位對器械清潔之相關問題	供應中心單位對器械清潔之相關問題	
1 7/5 高雄榮民總醫院		0	1	1	1	1	2	1	1	1	0	0	9
2 7/17 德安醫院		0	1	2	0	1	1	0	1	1	0	0	7
3 7/18 瑞昌醫院		0	1	2	1	3	0	0	3	0	0	0	10
4 7/23 淡水馬偕紀念醫院		0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
5 7/25 奇麗奇安醫院		4	0	4	5	7	3	0	2	1	0	0	26
6 7/27 中山醫學大學附設醫院		5	1	3	4	1	0	0	0	0	0	0	14
7 7/30 中國醫藥大學附設醫院		1	0	1	0	5	0	0	0	0	0	0	7
8 8/2 臺中榮民總醫院		0	6	1	0	0	0	1	0	0	0	0	8
9 8/9 奇美醫院		2	4	4	1	1	0	0	0	0	0	0	12
10 8/10 國立成功大學醫學院附設醫院		8	1	6	9	5	5	0	8	1	0	0	43
11 8/13 奇安醫院		8	6	4	5	11	1	0	2	1	0	0	38
12 8/22 興林基督教醫院		1	2	0	0	3	2	0	0	0	0	0	8
13 8/23 嘉義基督教醫院		2	3	5	7	0	2	0	0	0	0	0	19
14 8/24 花蓮慈濟醫院		0	5	1	7	15	3	0	0	0	0	0	31
		31	31	36	40	53	19	2	17	5	0	0	234

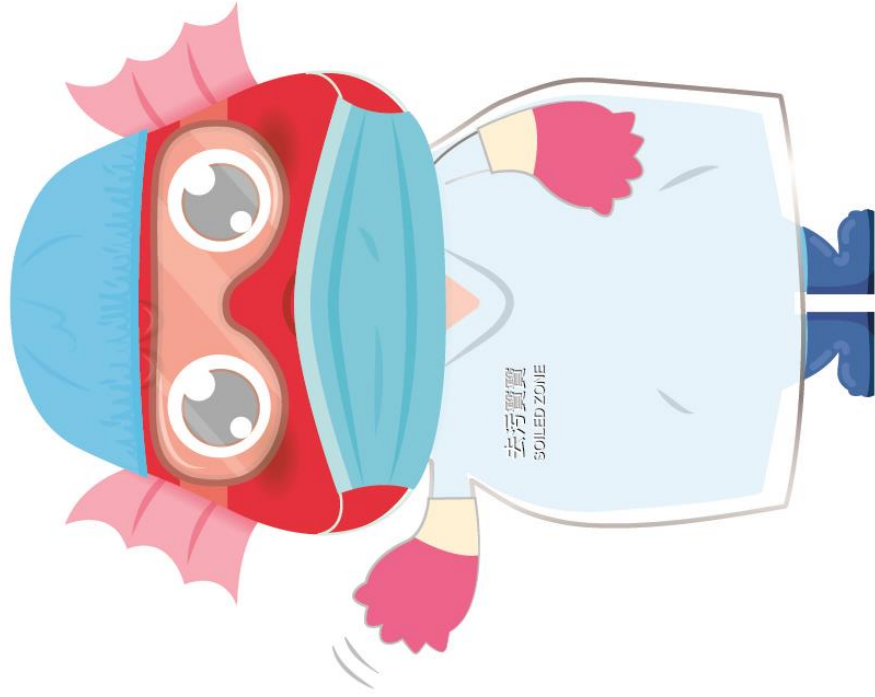


懇請賜教

社團法人台灣感染管制學會
Infection Control Society of Taiwan (ICS, Taiwan)

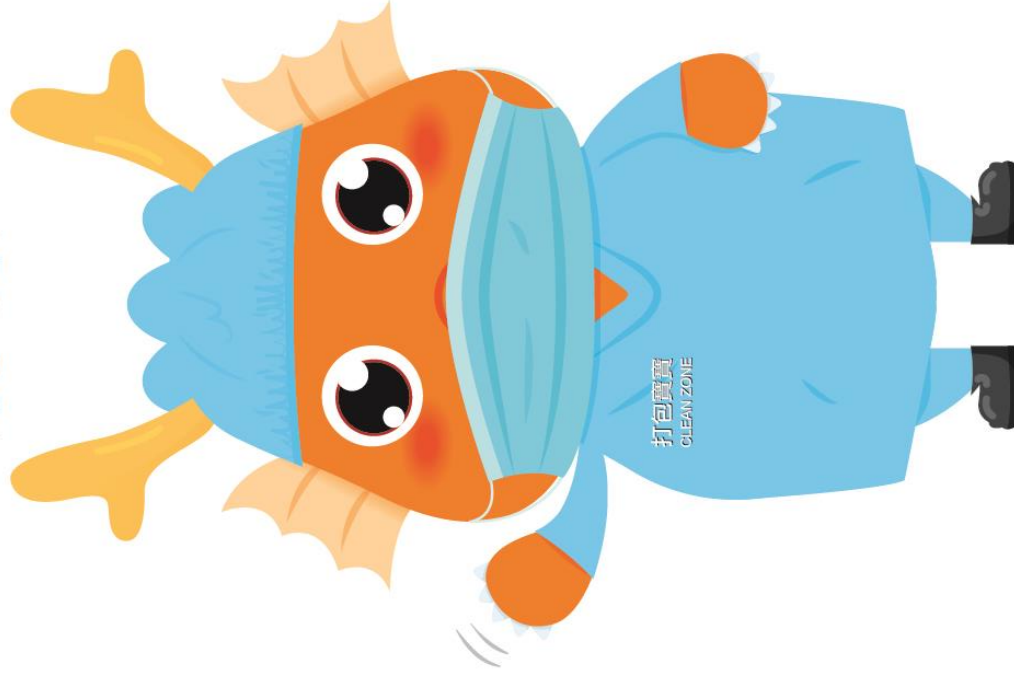
會址 台北市中正區忠孝東路二段100號10樓之4
電話 02-23224683 / 02-23225401
傳真 02-23211540

去污區之感染管制措施



1. 穿戴適當的個人防護用具
2. 清潔和去污過程應有適當規範和流程
3. 器械專用清潔劑應依據廠商建議書(IFU)使用
4. 重複使用的刷子及清潔用具每天至少要消毒或滅菌一次
5. 機器清潔設備應至少每週(最好每天)監測清潔功能

清潔區之感染管制措施



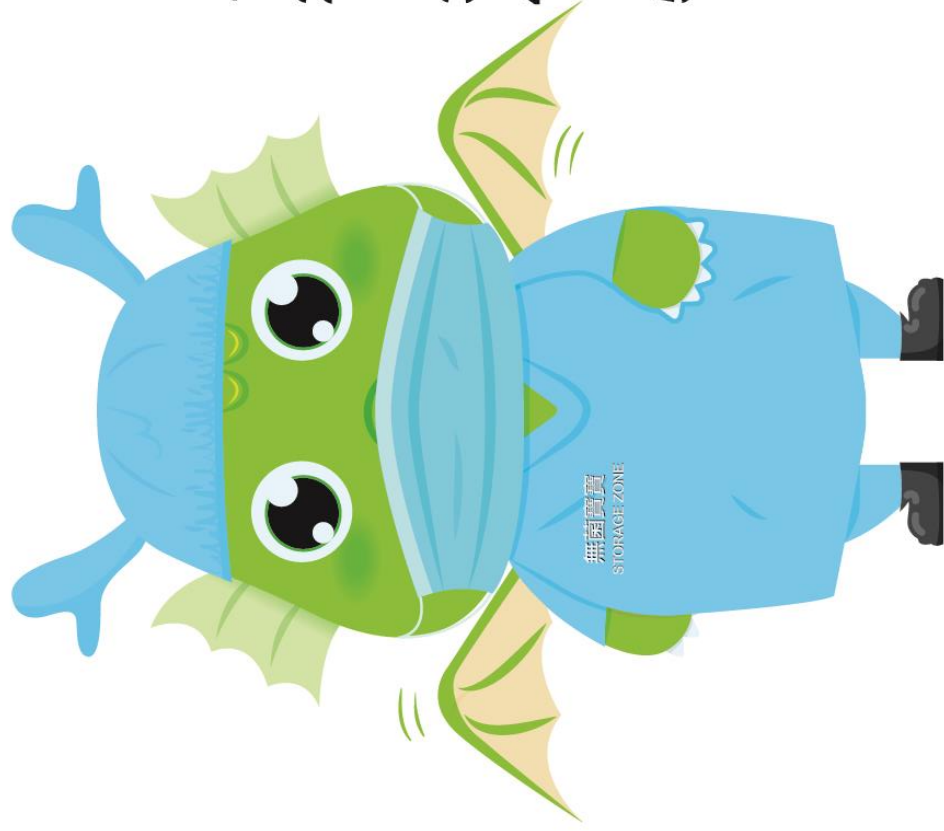
- 1.備有具光源之放大鏡，檢視器械是否有損壞
- 2.定期進行清潔監測來評估器械表面和管腔的清潔度
- 3.可張開式的器械以打開的姿勢清潔與固定
- 4.硬式器械盒含器械不應超過25磅(11公斤)
- 5.包材每次使用前應檢查是否完整

滅菌區之感染管制措施



1. 具滅菌鍋製造商的操作說明書(IFU)
2. 滅菌鍋裝載(1)包間留有適當空隙(2)不可超過滅菌鍋80%的裝載量(3)滅菌包不可接觸鍋壁
3. 抽真空鍋須每天執行Bowie-Dick測試
4. 高壓蒸氣滅菌鍋生物監測最好每天，至少每週作，並應有同批號的對照組
5. 含植入物的滅菌鍋應每鍋進行生物監測，並待培養結果陰性才可發放
6. 每一個滅菌包均應有包內，包外化學指示劑

無菌物品儲存區之感染管制措施



1. 制定有無菌物品管理的相關規範與流程
2. 儲存區溫度應維持在22-26°C，相對濕度不超過60%
3. 換氣系統之空調為正壓設計
4. 儲存架底部應有物理性隔離，避免地面灰塵污染
5. 輸送車輛每次使用後均須清潔乾燥

附錄12-1

**107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫
表單名稱：表 A. 訪視輔導查檢表：供應中心規格設計規範措施**

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院	
訪視 日期	_____年_____月_____日		訪視委員簽名

	評核項目	訪視結果		說明
		評分說明	分數	
1	所有的器械都集中處理	1.1 非集中處理 1.2 集中處理	0 10	
2	如果不可能集中處理，須有各處都具有一致的政策和實施措施	2.1 無政策 2.2 有政策但不足夠 2.3 明確且完整的政策	0 5 10	
3	供應中心部門的空間大小應根據預期的供應量做適當的規劃	3.1 無規劃 3.2 有規劃且明確的計劃來執行改善 3.3 有根據計畫的供應量做規劃	0 5 10	
4	去污區設施應有適當的動線和提供適當的空間以供必要的設備所使用	4.1 工作流程不佳且空間不足 4.2 空間不足但有好的工作流程 4.3 合適的工作流程且空間足夠	0 5 10	
5	去污區有專設空間供穿戴和脫去個人防護用具	5.1 沒有專設空間 5.2 有專設空間但不足夠 5.3 有好且足夠的專設空間	0 5 10	
6	去污水槽的尺寸適當並有 3 種(供浸泡、清潔和沖洗)	6.1 設計不適當 6.2 水槽大小適當但不足 3 種 6.3 水槽大小適當，有 3 種且連接良好	0 5 10	
7	單位內安裝有適當的洗手水槽和手部衛生設備	7.1 無洗手水槽和手部衛生設備 7.2 洗手水槽和手部衛生設備設置位置不適當 7.3 洗手水槽和手部衛生設備設置位置適當	0 5 10	
8	緊急沖眼站(勞安要求)需在所有由化學品使用區 10 秒內可達的地點，並持續沖洗 15 分鐘。(例如：去污區)	8.1 無設置 8.2 設置位置不適當 8.3 設置位置適當	0 5 10	

9	功能性工作動向設計: 清楚區分污染區和清淨區(例如以物理性的牆壁)	9.1 無區分 9.2 區分不清楚 9.3 區分清楚	0 10 20	
10	功能性工作動向設計: 通過窗: 可使用傳送窗以避免走廊, <u>且不可開著</u>	10.1 無此設計 10.2 有此設計, 但功能性傳送窗開啟著 10.3 有此設計, 且功能性傳送窗不是開啟著	0 5 10	
11	在去污和清潔區具溫度和溼度監測控制	11.1 無監測溫度和溼度 11.2 只監測一項 11.3 溫度和溼度皆監測	0 5 10	
12	溫度和濕度的監測每天進行	12.1 無監測 12.2 非常規性監測 12.3 每日監測且有記錄	0 5 10	
13	適當的動線管制. 有已制定的政策和措施供授權的進出和移動和服裝	13.1 無政策 13.2 有政策但未遵守 13.3 有政策且完全遵守	0 5 10	
14	地板和牆壁是由耐清潔的材質所製成	14.1 材質不佳 14.2 其中一項是由耐清潔的材質所製成 14.3 兩項皆由耐清潔的材質所製成	0 5 10	
15	天花板是光滑的表面且不含會脫落顆粒或纖維、脫屑的成分	15.1 不符合標準 15.2 只符合一項標準 15.3 兩項標準皆符合	0 5 10	
16	門可自由關閉, 且沒有門檻	16.1 沒有門 16.2 有門檻或們無法自由關閉 16.3 兩項標準皆符合	0 5 10	
17	在去污區和儲存區具有適當的換氣系統, 相對正壓(淨區)和相對負壓(髒區)	17.1 無壓力差 17.2 只有一區符合標準 17.3 兩區皆有適當的壓力差通氣	0 5 10	
18	在去污區和儲存區具有適當的換氣次數	18.1 兩區皆不符合 18.2 只有一區符合 18.3 兩區皆符合	0 5 10	
19	所有工作區具有適當的照明	19.1 全區照明皆不佳 19.2 某些區域有足夠的照明 19.3 所有工作區皆有足夠的照明	0 5 10	
	合計		/200	

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫
表單名稱：表 B. 訪視輔導查檢表：單位髒污器械送至供應中心之感染管制措施

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院	
訪視 日期	_____年_____月_____日		訪視委員簽名

	評核項目	訪視結果		說明
		評分說明	分數	
1	在使用場所時，可重複使用的物品即與廢棄物區分	1.1 無區分 1.2 部份區分 1.3 有明確的區分	0 5 10	
2	污染的拋棄式物品(含尖銳物品)有適當地丟棄管理	2.1 無適當地丟棄管理 2.2 部分達成適當丟棄管理的遵從性 2.3 全部達成適當丟棄管理	0 5 10	
3	如果無法馬上送至供應中心，器械上嚴重的髒污在使用場所時就移除	3.1 沒有移除 3.2 有時有移除 3.3 全部都有移除	0 10 20	
4	髒的物品應保持潮濕(濕毛巾、酵素泡沫或噴劑)	4.1 物品都是乾的 4.2 物品部分保持潮濕 4.3 物品皆保持潮濕	0 5 10	
5	有安全且專用的容器供髒污器械盛裝及運送使用	5.1 沒有可供使用的安全專用容器 5.2 偶而使用安全專用容器 5.3 全部使用安全專用容器	0 10 20	
6	使用防穿刺、不會洩漏的容器供髒污器械使用	6.1 沒有可供使用的容器 6.2 偶而使用防穿刺、不會洩漏的容器 6.3 全部使用防穿刺、不會洩漏的容器	0 5 10	
7	運送髒污器械應避開人潮走動眾多之處(如大眾空間)	7.1 無避開人潮 7.2 部份避開人潮 7.3 全部避開人潮	0 10 20	
8	運送車應覆蓋且避免物品掉落	8.1 沒有做此項目 8.2 偶而達成 8.3 全部達成	0 10 20	

9	專用的電梯直接送達去污區	9.1 沒有專用電梯	0	
		9.2 有專用的電梯但未如計畫使用	5	
		9.3 電梯且如計畫使用	10	
10	如果有在棟與棟間運送污物，具有適當的政策和措施	10.1 沒有制定的政策和措施	0	
		10.2 有政策和措施但未遵守	5	
		10.3 有政策和措施且全部遵守	10	
合計			/140	

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫 表單名稱：表 C. 訪視輔導查檢表：污物接收區之感染管制措施

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院	
訪視 日期	_____年_____月_____日	訪視委員簽名	

	評核項目	訪視結果		說明
		評分說明	分數	
1	對所有清潔和去污過程有寫出適當的政策和步驟	1.1 兩項皆無政策和措施	0	
		1.2 其中一項有政策和措施	5	
		1.3 兩項皆有政策和措施	10	
2	器械(依據廠商說明書)拆卸以讓所有表面露出以清潔	2.1 沒有做	0	
		2.2 偶而做	5	
		2.3 皆有做	10	
3	硬式器械盒依廠商說明書拆卸(濾紙、瓣膜和內部籃子)	3.1 沒有做	0	
		3.2 偶而做	5	
		3.3 皆有做	10	
4	根據廠商說明書使用清潔劑(稀釋比例和溫度等)	4.1 沒有做	0	
		4.2 偶而做	10	
		4.3 皆有做	20	
5	根據廠商說明書有適當的人工和機器清潔法，且可被負責清潔工作的人員獲取	5.1 沒有做	0	
		5.2 偶而做	10	
		5.3 皆有做	20	
6	使用個人防護用具者穿戴適當	6.1 無穿戴	0	
		6.2 偶而做	10	
		6.3 皆有做	20	
7	使用設計於醫療器材的適當刷子/清潔用具	7.1 沒有做	0	
		7.2 偶而做	5	
		7.3 皆有做	10	
8	刷子/清潔用具為拋棄式；或如果是重複使用式，至少每天要消毒或滅菌一次	8.1 無執行	0	
		8.2 沒有每次皆執行	5	
		8.3 皆有執行	10	
9	機械式清洗設備應在安裝時以及每週(最好每天)進行清潔監測並記錄	9.1 沒有執行	0	
		9.2 安裝時執行，但無後續監測	5	
		9.3 皆有執行	10	

10	機械式清洗設備應在安裝時以及每週(最好每天)進行清潔監測並記錄	10.1 工作人員不知道要做 10.2 部分工作人員知道要做且遵守 10.3 全部工作人員知道要做且遵守	0 5 10	
11	清潔劑(酵素清潔劑)應和欲清洗的醫療器材相容	11.1 無明顯相容 11.2 部分有相容 11.3 所有皆相容	0 10 20	
12	消毒劑和最終的滅菌之化學物質應根據廠商說明書使用	12.1 沒有遵守 12.2 部分遵守 12.3 全部遵守	0 5 10	
13	超音波清潔劑溶液應有特定的更換頻率，或需要時就儘速更換	13.1 沒有設定更換頻率 13.2 有設定更換頻率但沒有遵守 13.3 有設定更換頻率且遵守	0 5 10	
14	依製造廠商的超音波清洗機說明書進行預防性保養和品質控制(QC)	14.1 沒有遵守 14.2 部分遵守 14.3 全部遵守	0 5 10	
15	清洗消毒機的最後一道沖洗用水必須是經處理過的水(去離子水、蒸餾水或 RO 水)	15.1 最後一道沖洗用水是未經處理過的水 15.2 最後一道沖洗用水是經處理過的水	0 10	
	合計		/190	

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫 表單名稱：表 D. 訪視輔導查檢表：清潔區之感染管制措施

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院	
訪視 日期	_____年_____月_____日	訪視委員簽名	

	評核項目	訪視結果		說明
		評分說明	分數	
器械檢查				
1	在包裝前確認器械是乾淨且乾燥的	1.1 沒有遵守 1.2 部分遵守 1.3 全部遵守	0 5 10	
2	檢查器械裂縫或損壞。檢查平的表面是否有生鏽、斑點、腐蝕、毛邊、裂口、破裂、掀開。備有具光源的放大鏡以供檢查器械	2.1 沒有具光源的放大鏡 2.2 偶爾以具光源的放大鏡檢查 2.3 全部皆以具光源的放大鏡檢查	0 10 20	
3	使用者進行清潔認證，應包含肉眼檢查及結合其他方法(ex. ATP, 蛋白質殘留等)來評估器械表面和管腔清潔度	3.1 僅以目視檢查 3.2 有用其他方法評估，但沒有固定的時程與計畫 3.3 有用其他方法評估，且有固定的時程與計畫	0 10 20	
4	器械，確認： -切剪的邊緣銳利 -可動零件移動滑順不卡住 -須維修的器械停止繼續供應，以便維修或更換	4.1 無進行 4.2 偶爾做 4.3 全部皆進行	0 5 10	
5	對器械在清潔後或滅菌前是否需潤滑，應遵守製造廠商的說明指示	5.1 無進行 5.2 偶爾做 5.3 全部皆進行	0 5 10	
準備與裝配				
6	在處理/裝配以備滅菌時，精細/尖銳器械有受到保護 -使用滅菌劑可滲透的尖端保護器	6.1 無進行 6.2 偶爾做 6.3 全部皆進行	0 5 10	
7	可張開式的器械(如剪刀、止血鉗)以未鎖、打開的姿勢固定	7.1 無進行 7.2 偶爾做 7.3 全部皆進行	0 10 20	

8	多零件的器械在滅菌前要拆卸，確定所有的零件能輕易的以無菌技術拿取及安裝	8.1 無進行 8.2 偶爾做 8.3 全部皆進行	0 5 10	
9	管腔器械： -去除通條/塞子，如導管、針頭、管子	9.1 無進行 9.2 偶爾做 9.3 全部皆進行	0 5 10	
10	複雜器械(空氣動力式，內視鏡等有管腔或管道者)依據廠商說明書進行準備	10.1 無進行 10.2 偶爾做 10.3 全部皆進行	0 5 10	
11	以不掉棉絮的吸收物料放置在器械盤中以利乾燥。器械盤的底層或其他可吸收物質可用來減輕潮濕的困擾	11.1 無進行 11.2 偶爾做 11.3 全部皆進行	0 5 10	
12	彎盆： -漸進大小式的彎盆其直徑應相隔 1 吋 -使用不掉棉絮的吸收物墊在彎盆之間 -打包的彎盆組不應超過 7 磅(3 公斤)	12.1 無進行 12.2 偶爾做 12.3 全部皆進行	0 5 10	
13	硬式器械盒含器械不應超過 25 磅(11 公斤)	13.1 無進行 13.2 偶爾遵守 13.3 全部皆遵守	0 10 20	
包裝				
14	打包材料應在室溫(20-22.7°C)、相對濕度 30-60% 下放置至少 2 小時(這是必須的，以容許蒸氣滅菌和避免乾熱)	14.1 無進行 14.2 溫度或濕度至少一項遵守 14.3 兩項皆遵守	0 5 10	
15	打包材料應定期檢驗是否損壞(如破洞、應注意的斑點、沾染)	15.1 無進行 15.2 偶爾做 15.3 全部皆進行	0 10 20	
16	包巾應合大小，但不可太緊或有拉痕出現	16.1 無進行 16.2 偶爾做 16.3 全部皆進行	0 5 10	
17	紙/塑膠管袋： -只在塑膠面做標示	17.1 無標示 17.2 有標示但不是在塑膠面 17.3 有標示且在塑膠面	0 5 10	
18	打包：只寫字在包外化學指示帶或黏貼的標籤上	18.1 無標示 18.2 有標示但不適當 18.3 有標示且只寫字在包外化學指示帶或黏貼的標籤上	0 5 10	

19	網狀孔盤、無孔盤等在每次使用前必須檢查以確認邊緣不尖銳、沒有裂縫或網狀層出現鬆動	19.1 無進行 19.2 偶爾做 19.3 全部皆進行	0 5 10	
20	除了滅菌指示帶，其種膠帶或其他安全別針、繩、紙夾、釘書針或其他尖銳物都不應用於打包網綁	20.1 無進行 20.2 偶爾做 20.3 全部皆進行	0 5 10	
21	應頻繁地對熱封口機進行查證/確效測試	21.1 沒有做 21.2 有執行但不遵守設定的頻率 21.3 有執行且遵守設定的頻率	0 5 10	
	合計		/260	

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫 表單名稱：表 E. 訪視輔導查檢表：滅菌區之感染管制措施

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院	
訪視 日期	_____年_____月_____日	訪視委員簽名	

	評核項目	訪視結果		說明
		評分說明	分數	
	遵守製造商的指示			
1	具有滅菌鍋廠商對滅菌循環參數的說明	1.1 完全沒有 1.2 部分有 1.3 所有滅菌鍋皆有	0 10 20	
2	具有硬式器械盒廠商的滅菌參數說明書	2.1 無執行 2.2 偶爾執行 2.3 全部皆執行	0 5 10	
3	對要滅菌的物品，包含廠貨器械，擁有醫療器械廠商的滅菌參數說明書	3.1 無 3.2 具備但使用時不容易找到 3.3 具備且使用時容易找到	0 5 10	
	裝載滅菌鍋(遵守滅菌鍋廠商的使用說明書):			
4	將相同滅菌參數的類似物品聚集在一起	4.1 無執行 4.2 偶爾執行 4.3 全部皆執行	0 5 10	
5	滅菌鍋台車: -每包間留有空間 -不可過度裝載 -包裝不可接觸鍋壁	5.1 未遵守 5.2 偶爾可發現過度裝載 5.3 全部皆遵守	0 10 20	
6	混合鍋次-金屬物品放置在台車時，要放在布品和管袋之下(避免冷凝水滴落到下方的滅菌包)	6.1 無執行 6.2 偶爾執行 6.3 全部皆執行	0 10 20	
7	硬底的鍋,碗狀品,盤，以邊緣站立並放置相同方向	7.1 無執行 7.2 偶爾執行 7.3 全部皆執行	0 10 20	
8	紙-塑膠管袋--使用籃子以利管袋能以邊緣站立	8.1 無執行 8.2 偶爾執行 8.3 全部皆執行	0 5 10	

9	硬式器械盒：堆疊會影響空氣的抽除，遵守器械盒廠商的說明指示	9.1 無執行 9.2 偶爾執行 9.3 全部皆執行	0 5 10	
卸載				
10	適當地打開鍋門 -在卸載前，門可以在滅菌完成時稍為打開(維持某段時間)	10.1 無執行 10.2 偶爾執行 10.3 全部皆執行	0 5 10	
11	鍋次內含物：應該不可以看到有液體或水滴(濕的物品應認為是污染的，即便沒有接觸)	11.1 無執行 11.2 偶爾可見濕的物品 11.3 所有物品皆乾燥	0 10 20	
12	滅菌的物品要維持在台車上至少冷卻 30 分鐘，在冷卻過程中不能接觸	12.1 無執行 12.2 偶爾執行 12.3 全部皆執行	0 5 10	
13	將台車放置在低人員流動區域，不可接近空調或冷空氣的氣流	13.1 車都放置在接近空調或冷空氣的氣流位置 13.2 部分台車放置在接近空調或冷空氣的氣流位置 13.3 全部皆遵守	0 5 10	
14	快消品項：是要立即使用且不可存放於之後使用的	14.1 都不是立即使用 14.2 偶爾不是立即使用 14.3 皆立即使用	0 5 10	
物理性監測、化學性監測、生物性監測				
15	查證滅菌循環的參數有符合滅菌鍋的報表數據。將最低溫度和滅菌時間圈起後，進行簽名並加上確認時間	15.1 無執行 15.2 有查證但無規則紀錄 15.3 有查證且皆有紀錄	0 5 10	
16	抽真空鍋於第一個滿鍋前，每天執行 Bowie-Dick 測試。在 132-134 °C，滅菌 3.5-4 分鐘進行 Bowie-Dick 測試。在空鍋下一個鍋測試一次。記錄結果。使用符合 ISO11140 -5 節規範的產品。	16.1 無執行 16.2 偶爾執行 16.3 每天執行	0 10 20	
17	包外化學指示劑(指示帶, 指示標籤)是黏到醫院的滅菌包裝和容器上	17.1 無執行 17.2 部分有黏貼 17.3 所有滅菌包裝和容器上皆有黏貼	0 10 20	
18	包內化學指示劑(第 4-6 級)放置在每包內滅菌劑的滲透最挑戰的地方。(若是硬式器械盒，根據廠商對化學指示劑放置位置的指示)	18.1 無執行 18.2 部分包內化學指示劑放置在滲透最挑戰的地方 18.3 所有項目皆遵守	0 10 20	

19	植入物:以含有生物指示劑和第五級化學指示劑的#2 PCD 包進行監測。植入物應等到生物指示劑結果知曉後才發放,除非是緊急狀況	19.1 無執行	0	
		19.2 有監測 但沒有等到結果知曉後才發放	10	
		19.3 有監測 且等到結果知曉後才發放	20	
20	非植入物: 可額外以符合 AAMI ST79 的 PCD 包進行監測。可以包含: 生物指示劑、生物指示劑+第五級化學指示劑、第五級化學指示劑。(PCD: 使用為 FDA 認可的市售 PCD 或 AAMI 16 條毛巾包)	20.1 無執行	0	
		20.2 部分裝載有執行	5	
		20.3 全部裝載皆有執行	10	
21	IUSS(立即使用蒸氣滅菌/快消): 以第五級包內化學指示劑放在最難滅的地方進行滅菌監測	21.1 無執行	0	
		21.2 偶爾執行	10	
		21.3 使用時每天執行	20	
生物指示劑測試組/對照組, 和結果				
22	蒸氣: 每天使用生物指示劑(有使用滅菌鍋的那天)	22.1 每週使用	0	
		22.2 每天使用	10	
		22.3 每次裝載皆使用	20	
23	氣體式滅菌(例如 EO、H ₂ O ₂): 生物指示劑應每鍋使用	23.1 無執行	0	
		23.2 有使用但無規則紀錄	10	
		23.3 有使用且規則紀錄良好	20	
滅菌鍋品管測試				
24	當滅菌失敗而原因無法馬上辨別時、滅菌鍋大維修後, 空鍋下以 BI PCD 執行 3 次測試。之後如果是抽真空鍋, 在空鍋下進行 Bowie-Dick 測試 3 次。	24.1 無執行	0	
		24.2 只有執行部分流程	10	
		24.3 皆遵循標穩流程執行	20	
滅菌鍋維修保養				
25	滅菌鍋的排水口每天檢查髒污並去除	25.1 無執行		
		25.2 偶爾執行		
		25.3 每天執行		
26	滅菌鍋外部和內部表面要定期清潔	26.1 無執行		
		26.2 偶爾清潔或只清潔部分表面		
		26.3 常規定期清潔滅菌鍋外部和內部表面		
合計			/410	

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫
表單名稱：表 F. 訪視輔導查檢表：無菌物品儲存區之感染管制措施

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院	
訪視 日期	_____年_____月_____日		訪視委員簽名

	評核項目	訪視結果		說明
		評分說明	分數	
	無菌儲存			
1	對滅菌包的儲存、處置、輪替和標示具有制訂好的政策和措施	1.1 不具備 1.2 部分具備 1.3 所有皆具備	0 5 10	
2	無菌儲存區的人員進出必須是有控制及限制的	2.1 沒有管制 2.2 有管制但工作人員沒有完全遵守 2.3 有管制且工作人員完全遵守	0 5 10	
3	運送的外紙箱/容器和瓦楞紙箱不可做為無菌儲存區內使用的容器	3.1 沒有使用適當的容器 3.2 部分遵守 3.3 全部遵守	0 5 10	
4	儲存區溫度一般小於 24°C, 且相對濕度不超過 70%	4.1 兩項皆沒有遵守 4.2 遵守一項 4.3 兩項皆遵守	0 5 10	
5	無菌物品應離地面至少 20-25cm (8-10 inches)、離洒水噴頭至少 45cm (18 inches).離外牆至少 5cm (2 inches)	5.1 沒有遵守 5.2 遵守一項 5.3 完全遵守	0 5 10	
6	層架和儲存台車的底部在層架底部和地板間應有物理性隔離	6.1 無隔離 6.2 部分隔離 6.3 皆有物理性隔離	0 5 10	
7	醫療/手術物品，包含硬式器械盒，不能臨近或放在水槽下方、水管下方或任何可能使它們變濕的地方	7.1 全區域都沒有遵守 7.2 部分遵守 7.3 全區域皆遵守	0 5 10	
8	物品只能儲存在專用的層架，櫃子和台車(不可放在窗檯和地板上等處)	8.1 全區域都沒有遵守 8.2 部分遵守 8.3 全區域皆遵守	0 5 10	

9	當堆疊容器時，確認它們妥善放置	9.1 全區域都沒有遵守 9.2 部分遵守 9.3 全區域皆遵守	0 5 10	
發放				
10	物品要依先進先出(First In First Out, FIFO)的原則發送	10.1 沒有遵循原則 10.2 偶爾遵循 10.3 皆遵循	0 5 10	
11	在使用之前，要先肉眼檢查包裝的完整度、標示	11.1 肉眼檢查與標示都沒執行 11.2 執行一項 11.3 兩項皆執行	0 10 20	
12	運送台車應該要有物理性屏障在底層和地板間 -重覆使用的覆蓋單應在每次使用後清洗	12.1 兩項都沒執行 12.2 執行一項 12.3 兩項皆執行	0 5 10	
13	台車於再次使用於運送前要進行去污並乾燥	13.1 沒有遵循原則 13.2 偶爾遵循 13.3 皆遵循	0 5 10	
	合計		/140	

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫 表單名稱：表 G. 訪視輔導查檢表：文件記錄保存

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院	
訪視 日期	_____年_____月_____日	訪視委員簽名	

	評核項目	訪視結果		說明
		評分說明	分數	
儀器設備和文件化				
1	要維持每一台機械性清洗機文件記錄：監測和查證清潔過程（例如：數據式讀取，和每次的報表）	1.1 沒有執行 1.2 部分有監測與紀錄 1.3 全部皆有監測與紀錄	0 5 10	
2	每台滅菌鍋文件記錄的維持，包含每鍋次的結果（eg.監測結果、滅菌鍋維修紀錄）	2.1 沒有執行 2.2 偶爾有紀錄 2.3 皆有文件記錄	0 10 20	
3	每鍋次記錄： *批次號碼 *鍋次內含物 *暴露時間/溫度 *進行滅菌的工作人員 *BI 測試的結果 * Bowie-Dick 測試的結果 *測試包(PCD 包)中化學指示劑的結果。發現沒有反應或反應不全的化學指示劑需向上報告	3.1 無清楚紀錄 3.2 偶爾有紀錄 3.3 每鍋次皆有紀錄	0 10 20	
4	每一鍋次的滅菌報表須記錄： *查證每次滅菌循環的起始狀況 *確認所選擇的滅菌參數對鍋內物品是適當的 *查證有到達正確的時間和溫度 *確保每鍋次都沒有滅菌停止或警告訊號	4.1 無清楚紀錄 4.2 偶而執列印輸出膠帶 4.3 每鍋次皆有列印輸出膠帶	0 5 10	
5	使用器械追蹤系統或其他形式的電腦系統	5.1 無追蹤系統 5.2 手寫追蹤系統 5.3 資訊電子追蹤系統	0 10 20	

產品回收					
6	*政策和流程是清楚且簡潔的	6.1	無產品回收政策	0	
	*持續進行記錄	6.2	有產品回收政策但並未規則維持記錄	10	
	*使用批次控制標籤，包含：滅菌鍋編號，鍋次號碼，滅菌日期，效期，滅菌包名稱和製作人	6.3	有產品回收政策且所有項目皆有記錄	20	
合計				/100	

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫 表單名稱：表 H. 訪視輔導查檢表：供應中心人員資格、健康管理

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院	
訪視 日期	_____年_____月_____日	訪視委員簽名	

	評核項目	訪視結果		說明
		評分說明	分數	
1	供應中心主管符合基本的資格認證	1.1 無資格認證 1.2 只有局部地區的訓練 1.3 有相關的區域或國際訓練認證	0 5 10	
2	供應中心主管維持勝任的能力並參與單位的持續教育課程	2.1 無執行 2.2 零星的執行 2.3 規則有紀錄的課程	0 5 10	
3	供應中心技術員符合最基本的建議資格認證	3.1 無資格認證 3.2 只有局部地區的訓練 3.3 有相關的區域或國際訓練認證	0 5 10	
4	所有的新進人員得到新進訓練和完整的單位輪訓	4.1 無執行 4.2 部分的新進人員得到新進訓練和單位輪訓 4.3 所有的新進人員得到新進訓練和單位輪訓且有紀錄	0 5 10	
5	所有的工作人員至少每年有對於部門的政策和措施的教育訓練。所有的工作人員每年都證明具有能力勝任	5.1 無執行 5.2 沒有規則的執行 5.3 所有的工作人員皆執行且有紀錄	0 10 20	
6	書面的個人衛生措施	6.1 無政策 6.2 政策不足夠 6.3 有清楚且完善的政策	0 5 10	
7	工作人員適當服裝之規定具清楚明列的政策和遵守	7.1 無政策 7.2 政策不足夠或部分遵從 7.3 有清楚完善的政策且完全遵從	0 5 10	

8	在去污區穿著適當個人防護用具 有清楚的明列政策及明確遵守	8.1 無政策 8.2 政策不足夠或部分遵從 8.3 有清楚完善的政策且完全遵從	0 5 10	
9	針對環境清潔具有擬定的政策及時程	9.1 無政策及時程 9.2 有政策但無時程 9.3 有政策及時程	0 5 10	
10	對器械和滅菌鍋的保養具有擬定的政策及時程	10.1 無政策 10.2 政策不足夠或部分遵從 10.3 有清楚完善的政策且完全遵從	0 5 10	
11	用在任何/所有再處理階段(例如：清潔、消毒、滅菌)的產品必須經過負責產品選擇的委員會之同意，該委員會含有具滅菌再處理方面專長的人員以及具有感染預防控制專長的人員*	11.1 無團隊合作 11.2 部分的團隊合作 11.3 完全的團隊合作	0 5 10	
	合計		/120	

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫
表單名稱：表 I. 訪視輔導查檢表：供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院	
訪視 日期	_____年_____月_____日		訪視委員簽名

	評核項目	訪視結果		說明
		評分說明	分數	
	滅菌			
1	每天都有培養一支生物指示劑作為滅菌鍋或自動判讀機的陽性對照組	1.1 沒有執行 1.2 偶爾執行 1.3 每天執行	0 5 10	
2	陽性對照組與滅菌監測所使用的生物指示劑為同一批號	2.1 沒有遵守 2.2 偶爾遵守 2.3 全部皆遵守	0 5 10	
3	包外化學指示帶在滅菌後的顏色變化符合廠商說明	3.1 沒有符合 3.2 偶爾符合 3.3 皆符合	0 5 10	
4	包內化學指示劑在滅菌後的顏色變化符合廠商說明	4.1 沒有符合 4.2 偶爾符合 4.3 皆符合	0 5 10	
5	滅菌後生物指示劑的培養溫度條件符合生物指示劑廠商說明書	5.1 沒有符合 5.2 偶爾符合 5.3 皆符合	0 5 10	
6	滅菌後生物指示劑培養後之判讀時間符合生物指示劑廠商說明書	6.1 沒有符合 6.2 偶爾符合 6.3 皆符合	0 5 10	
7	依照生物指示劑廠商說明書執行滅菌後生物指示劑培養後之結果判讀	7.1 沒有依照 7.2 偶爾依照 7.3 全部皆依照	0 5 10	
8	每一次生物指示劑監測結果均有保存紀錄	8.1 沒有保存紀錄 8.2 偶爾保存紀錄 8.3 每次皆有保存紀錄	0 5 10	
9	PCD 包包內化學指示劑監測結果均有保存紀錄。	9.1 沒有保存紀錄 9.2 偶爾保存紀錄 9.3 每次皆有保存紀錄	0 5 10	

消毒				
10	使用濃度測試條執行高層次消毒液之最低抑菌濃度測試	10-1 沒有使用 10-2 偶爾使用 10-3 皆有使用	0 5 10	
11	高層次消毒液最低抑菌濃度測試之頻率符合消毒液廠商建議	11.1 沒有符合 11.2 偶爾符合 11.3 皆符合	0 5 10	
12	依照高層次消毒液廠商說明書之時間執行消毒液最低抑菌濃度測試之判讀	12-1 沒有依照 12-2 偶爾依照 12-3 全部皆依照	0 5 10	
13	依照高層次消毒液廠商說明書之顏色變化執行消毒液最低抑菌濃度測試之判讀	13-1 沒有依照 13-2 偶爾依照 13-3 全部皆依照	0 5 10	
14	每一次高層次消毒液最低抑菌濃度之測試結果均有保存紀錄	14-1 沒有保存紀錄 14-2 偶爾保存紀錄 14-3 每次皆有保存紀錄	0 5 10	
	合計		/140	

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫
委員總評

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input checked="" type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院		<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院
訪視 日期	107 年 08 月 30 日	訪視委員	林圭碧、余美華、陳彥旭、姜秀子

委員評語：

優點：

1. 環境清潔、空調監測定期、溫度紀錄都很完整。
2. 動線清楚、分區分明。
3. 同仁對器械檢查很清楚。
4. 團隊合作、主管支持、各單位能一起配合改善。
5. 呈現 4 個面向：(1)領導者：陳志州副院長(2)優秀管理者：賴美玲督導及張炳欽主任(3)超棒執行家：吳惠鳳護理長、林玉秀組長及她的同仁(4)超無私的分享家：林圭碧會長、陳彥旭院長，余美樺副主任、姜秀子組長。
6. 供應中心打包區看見同仁對剪刀細心的檢查，洗滌區清洗時在水面下洗。
7. 院方非常重視供應中心品質之提升，願意花數千萬，重視翻修改建。
8. OR 高壓鍋有抽風設備。
9. 部分器械有使用器械串。
10. 主管支持度高。
11. 教育訓練後的建議做法有進行改善。
12. 牙科清潔專用工具盒。

綜合建議：

1. 牙科：
 - (1) 器械先浸泡、保濕再清洗，空調進出風口太靠近。
 - (2) Hand piece 建議水洗(勿泡)：Youtube 影片可參考。
 - (3) 牙科器械清潔消毒影片可參考。
 - (4) 牙科器械應保持朝濕。
2. 供應中心：
 - (1) 器械水下清洗未達。
 - (2) OR 車輛點收後，以酒精噴消顯不足，先擦拭再消，同樓病房自行前來換洗的車輛或運送箱子也先在去污消毒再領料，供應中心無菌物品以塑膠袋包裹。
 - (3) 器械以器械串打開關節。
 - (4) 庫存標示 FIFO 讓同仁清楚發放方向。

- (5) 外包包布考量輸送安全。
 - (6) 目前 Bar code 設計不夠完整，無法追溯到每一包器械。
 - (7) 對 single-use 及 reuse 項目建議好好討論。
 - (8) 外購滅菌物品入供應中心所有流程需落實感管無菌要求並加強稽核。
 - (9) 清洗區水槽深度不夠。
 - (10) 外包布品滅菌流程監測(含運送、車子清潔)。
 - (11) 規劃洗車機及區域。
 - (12) 分離式冷氣較不合宜。
 - (13) 每區應有洗手設備(不應只有乾洗手)。
 - (14) 供應中心環境牆壁材質。
 - (15) 衛材先入先出標示。
 - (16) 手工耗材製作考量。
3. 建議改建前再多次參訪標竿醫院及徵詢專家，將可成國內之標竿。
 4. 建議新設供應中心：
 - (1) 增設洗車機。
 - (2) 建議需注意洗手設備。
 5. 期望明年 2018 年 5 月一定要報名 APSIC COE。

訪視圖片：



圖一、大合照(107.08.30)



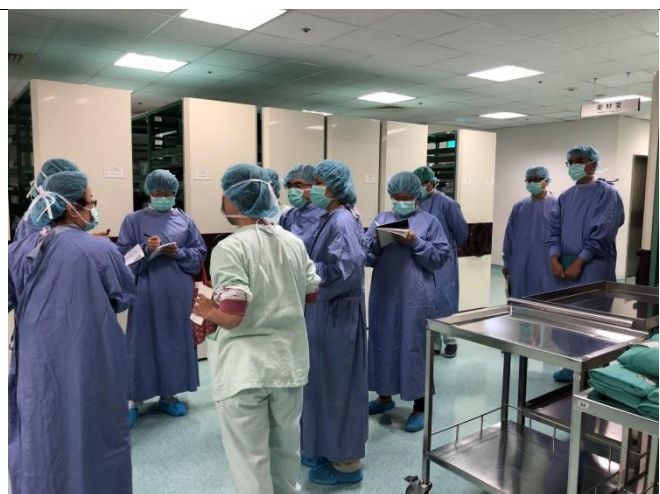
圖二、與陳志州副院長進行交流(107.08.30)



圖三、柳營奇美醫院簡報報告(107.08.30)



圖四、實地訪視(107.08.30)



圖五、實地訪視(107.08.30)



圖六、交流討論(107.08.30)

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫

委員總評

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input checked="" type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院		<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院
訪視 日期	107 年 09 月 04 日	訪視委員	林圭碧、高靜怡、莊銀清、姜秀子

委員評語：

優點：

1. 分區清楚，環境監控溫濕度都非常正確執行。
2. 天花綁無縫，易清潔，很好。
3. 主管很積極求改善，目前很多都正在執行中。
4. HN 建議廠賃器械遊走各院，應該建立通用單一共用碼，以利追蹤。
5. BI、ELM：2.5H。
6. 人員訓練全方位，不儘處理器械類，包括醫材也由供應中心一手包辦。
7. 人員於打包區有做到檢視保養器械非常到位。
8. 無菌區換器檢測都是請 SGS 公證單位來做認證。
9. BI 監測做到每鍋次。

綜合建議：

1. 儲存區：
 - (1) FIFO 可以更清楚標示。
 - (2) 待涼車標示。
 - (3) 架子底板改善中。
 - (4) 加洗手液在配備起始區。
 - (5) 醫材的效期管理。
 - (6) 建議乾洗手液設置取用方便並且須落實。
 - (7) 無菌儲存架可標示圖示，以利人員馬上辨認。
 - (8) 內部電梯若有勿理性隔離會更好。
2. 配備區：
 - (1) CI 在 container 之位置會因 container 型態而有不同。
 - (2) ATP 建議加強 Loaner 器械之管理。STF
 - (3) Count sheet 不要重覆使用。
3. 去污區：
 - (1) 手洗器械太多，washer 未充分使用。
 - (2) Single use、reuse 之責任由誰負責。
 - (3) 去污區出入口兩側都放乾洗手液。

(4) 水槽 2 個是不對的。

4. 打包區：

(1) 管袋包裝時建議內層不再做折疊，紙面不做任何標記(包括打印)。

(2) 封口確效需定期監測。

(3) 入鍋物品的擺放建議交錯放置，避免負載過量或濕包。

5. 待涼區：建議增設計時器及防燙標示。

訪視圖片：



圖一、大合照(107.09.04)



圖二、與黃建寧總院長進行交流(107.09.04)



圖三、中山醫學大學附設醫院簡報報告
(107.09.04)



圖四、實地訪視(107.09.04)



圖五、實地訪視(107.09.04)



圖六、交流討論(107.09.04)

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫 委員總評

醫院 名稱	<input checked="" type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院 <input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院 <input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院 <input type="checkbox"/> 10.成大醫院 <input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院 <input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院 <input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院 <input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院 <input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院 <input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院 <input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院 <input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院
訪視 日期	107 年 09 月 07 日	衛生福利部疾 病管制署長官 訪視委員	簡麗蓉、鄔豪欣、張淑玲 李聰明、林圭碧、魏素怡、盧敏吉 吳麗鴻、謝景祥、姜秀子

委員評語：

優點：

1. 動線清楚、人員很積極、主管的支持。
2. T-DOC 使用進行中，器械追蹤更完善。
3. 現場各區用多種圖片說明，同仁隨時可以參考提醒。
4. 人員教育器械圖示說明輔助。
5. 包布加蓋。
6. PASS BOX。
7. 輕軌都是很新設備。
8. 願景：成為週邊醫院的代消服務中心，提高用物安全與品質。
9. 人員的訓練與工作流程安排妥當，效率良好。
10. 動線安排合宜，一條龍作業落實減少消毒滅菌過程的污染機會。
11. 內部空間安排妥適，適合醫院規模的器械消毒消菌量。
12. 資訊化管理的建置持續改善進步，將有每支器械有一個 ID，值得學習。
13. 動線規模優質，單一動線無交叉之虞慮。
14. 人員防護設備使用非常落實。
15. 符合供應中心設置規範(在軟硬體各方面)。
16. 院方支持度極高(不計成本)。
17. 單位主管及同仁為維護品質努力不懈。

綜合建議：

1. 器械發出→電梯需經過停車場。
2. 小包器械包布、牙科器械單位代消的盤包在追蹤目前以人工作業，可用 Bar-code 管理以利追蹤。
3. Steam/water/air gun 的使用應該 under water。
4. Bar-cord 以器械配備人員以人工簽名無法作追蹤。
5. Scope 雖然 CSR 處理，但目前是 HLD/2 次，culture QM，建議每週 6 或每週日送 EO。

6. 各區 key Bord 清潔。
7. 浸泡器械的清潔液要足夠蓋滿器械(現場看到未夠)。
8. 可考慮建置無鍵盤資訊管理系統，作為區域的標竿，若仍須鍵盤時，仍應有好的放置位置與管理以避免沾污。
9. 與其他外包單位的連繫時，應進一步管理確認該外部單位的流程，以確保成效。

訪視圖片：



圖一、大合照(107.09.07)



圖二、與李國維院長進行交流(107.09.07)



圖三、員林基督教醫院簡報報告(107.09.07)



圖四、實地訪視(107.09.07)



圖五、實地訪視(107.09.07)



圖六、交流討論(107.09.07)

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫

委員總評

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input checked="" type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院		<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院
訪視 日期	107 年 09 月 10 日		訪視委員 李秋香、莊馥蓮、盧敏吉、王立信 陳彥旭、姜秀子

委員評語：

優點：

1. B1 CSR 各區皆有更衣室，避免交叉值得學習。
2. 各工作區域內外皆有提供洗手液，設想週到，很棒。
3. 單包器械有 Barcode 以利追蹤，值得學習。
4. 護理長對於條文內榮清楚，值得嘉獎。
5. 同仁工作熱忱，注意細節。
6. 供應室主管認真負責，清楚的了解供應室的功能與優劣點，能合理的分配工作項目與人力達成醫院交付的工作。
7. 持續的改善 CSSD 工作進行中，如地板整新工程，能有效的保證品質。
8. 手術室器械為大宗滅菌物品，由手術室人員協助支援再擴展至教學功能可增進品質。
9. 供應中心因硬體設備區分為二部分之單位，溝通協調以及運送增加許多時間，效率受影響。

綜合建議：

1. B1 去污區之空調換氣次數等建議工務等可提供協助空調問題。
2. B1 包布的包裝建議貴院可以依照建議進行修正，例如管袋內含包布。
3. 手術室之供應室污物動線設有心導管室協談區，建議貴院可思考是否勿設在污物區。
4. 手術室之滅菌及打包動線建議貴院可思考盡量不交叉，建議可以以中央單一處理之思考。
5. 建議清洗機包盤之置放可依 SOP 執行。
6. 建議貴院手術室器械等候清洗時間可以改善，以利器械有效利用。
7. 受限於部分建築老舊，開刀房髒污器械處置區空間仍不足，注意防火規範。
8. CSSD(在 B1)的洗滌區的負壓完備，但空氣的品質不良，溫度較熱，宜改善(1)空氣的換氣率(次數)宜增加以符合規範(2)入氣口與出氣口並未覆蓋洗滌區工作量的地方，宜改良不均勻的空氣品質問題。

9. CSSD(開刀房旁)的動線不良，能改善的空間有限，宜將消毒滅菌工作移至 B1.CSSD，並改良運送動線，且可騰出空間容納 CSSD(開刀房)的清洗打包物品工作，並改善區域空間品質，維護 CSSD 工作品質與人員安全。
10. 器械盤包配盤之依據如各盤包之內容物數量，按現行政策對器械管理應有更精確的方式。
11. 封口機測試可引用使用方法，本院由送件單位封口確效不易。

訪視圖片：



圖一、大合照(107.09.10)



圖二、與林蔚如主任進行交流(107.09.10)



圖三、高雄醫學大學附設中和紀念醫院簡報報告 (107.09.10)



圖四、實地訪視(107.09.10)



圖五、實地訪視(107.09.10)



圖六、交流討論(107.09.10)

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫

委員總評

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input checked="" type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院		<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院
訪視 日期	107 年 09 月 10 日		訪視委員 李秋香、林春珍、盧敏吉、王立信 姜秀子

委員評語：

優點：

1. 貴院 CSR 之動線規劃不交叉且每區皆有考慮人員之生理需求，值得學習。若代消接收區與打包區能有所區隔，將更完美。
2. 相關人員對於計畫之參與積極、熱忱。已改善許多，值得讚許。
3. 高品質服務，不斷進步。
4. 有專精認真負責的主管與人員，維持良好的 CSSD 品質，並有持續優質的教育訓練。
5. CSSD 空間大，能夠有良好區分的洗滌區、滅菌區、儲存區等，足以設計良好的動線，維持 CSSD 的品質。
6. 符合規範，有明確政策，空間舒適。
7. 明顯區分清洗、打包、配盤、儲存區。
8. 手術室之器械污漬(使用過)及滅菌器械分開電梯，動線佳。
9. 考量工作人員負重→有取代之儀器設備(升高梯)。

綜合建議：

1. 建議貴院去污區之負壓設備可以裝壓差儀器，讓工作同仁一目了然。
2. 建議去污區可以改用其他空調方式代替電扇。
3. 建議貴院代消物品之打包方式可以依據器械打包之原則進行打包。
4. 貴院大夜班僅 1 人上班，負責去污、清潔、打包及滅菌等需遊走三區域級更換不同之服裝，建議貴院評估大夜班之刀量，適時增加大夜班之人力，避免人力動線交叉。
5. 建議貴院打包區之麥克筆可更換為醫療級專用筆。
6. 所謂感染性器械先消毒滅菌才清洗之必要性可以再討論。
7. 進出供應中心應完全遵守規範。
8. 洗滌區、儲存區的空間廣大，可以再加以規劃(1)以確保負壓與正壓的快速形成及維持，並易於監測(2)以精簡內布可移動的硬體，如推車與儲存滅菌物品的容器與架子，得以適用於有效的消毒滅菌。
9. 布包打包方式，雙層布包(防水、不防水)。
10. 器械盒已進行汰舊換新，趨向符合最佳規範。

11. 寄消管袋打包的包裝數量合宜性。
12. 滅菌層車最上層加蓋。

訪視圖片：



圖一、大合照(107.09.10)



圖二、與鄭錦翔副院長進行交流(107.09.10)



圖三、高雄榮民總醫院簡報報告(107.09.10)



圖四、實地訪視(107.09.10)



圖五、實地訪視(107.09.10)



圖六、交流討論(107.09.10)

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫

委員總評

醫院名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input checked="" type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
訪視日期	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院		<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院
訪視日期	107 年 09 月 13 日		衛生福利部疾病管制署長官
			訪視委員
			簡麗蓉、鄔豪欣、張淑玲
			李秋香、游嘉瑋、薛博仁、姜秀子

委員評語：

優點：

1. 貴院動線規劃設計良好，值得學習。
2. 護理長對供應中心相關條文非常熟悉，且認真負責。有高熱忱之心，值得讚許。
3. 動線規劃佳。
4. 滑軌器械儲存減輕同仁推拉負荷。
5. 清潔劑比例合適。
6. 每種高壓鍋皆有標示操作說明。
7. 良好濕溫度監控系統。
8. 維護同仁健康，具放大鏡。

綜合建議：

1. 貴院蒸氣噴槍建議可以增設防護罩。
2. 建議貴院大夜班人力僅 1 人，可以評估 OR 業務量等，適當安排人力，避免人員遊走各區之困擾。
3. 代消物品之清潔度，建議可抽查清潔之確效。
4. 洗滌機酵素置於地板建議架高。
5. 滑軌高度距離天花板窄 < 45 公分。

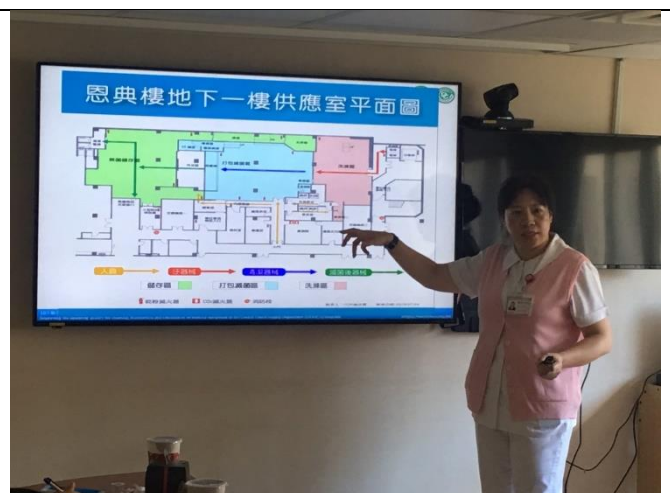
訪視圖片：



圖一、大合照(107.09.13)



圖二、與劉昌邦主任進行交流(107.09.13)



圖三、淡水馬偕紀念醫院簡報報告(107.09.13)



圖四、實地訪視(107.09.13)



圖五、實地訪視(107.09.13)



圖六、交流討論(107.09.13)

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫

委員總評

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院 <input type="checkbox"/> 02.陽明醫院 <input checked="" type="checkbox"/> 03.恩主公醫院 <input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院 <input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院 <input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院 <input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院 <input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院 <input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院 <input type="checkbox"/> 10.成大醫院 <input type="checkbox"/> 11.奇美醫院 <input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院 <input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院 <input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院		
	訪視 日期	107 年 09 月 13 日	衛生福利部疾病管制署長官 訪視委員

委員評語：

優點：

1. 貴院在現有的環境下，能作 OR 之 case car，值得學習。
2. 已有多想改善中之項目，足以看到貴院積極求品質改善之態度，值得讚許。
3. 工作同仁努力認真完成規範。
4. 環境乾淨，小而美。
5. 很多機械或洗滌機很現代化。

綜合建議：

1. 建議貴院滅菌物品待涼區，需考量置放打包區之適當性及人員之動線，避免燙傷之發生。
2. 建議貴院去污、無菌物品區之正負壓及換氣量可提供 CSR 人員知道，尤其是壓差的顯示，可有立即性。
3. 其餘簡報內容改善中，待改善部分，期待可以看到成效。
4. 消毒鍋的監測沒有植入物的放 3 號 PCD 包。
5. 動線上清潔品由污區進出可考慮是否有機會改善。
6. 待涼區可在護理長辦公室前加隔間。
7. 溫濕度及正負壓的監視器。
8. 雙層管袋內層不能反摺。
9. 動線交叉的問題。
10. 溫濕度監控。
11. 消毒袋折疊。
12. Bronchoscope 清洗後又送到清洗區。
13. 建議 Barcode tracing system。

訪視圖片：



圖一、大合照(107.09.13)



圖二、與陳重華副院長進行交流(107.09.13)



圖三、恩主公醫院簡報報告(107.09.13)



圖四、實地訪視(107.09.13)



圖五、實地訪視(107.09.13)



圖六、交流討論(107.09.13)

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫

委員總評

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input checked="" type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院		<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院
訪視 日期	107 年 09 月 14 日		訪視委員 林圭碧、薛博仁、姜秀子

委員評語：

優點：

1. 作 ELM。
2. 封口：病房待消在 CSR 封口+CI 由 CSR 人員作稽核，以免誤植。(人員教育很重要)
3. 超音波清洗機很多：要加蓋(使用時)。
4. 折線器械儲存藍分隔裝置：Good。
5. 使用標準器械保護套。
6. CSR 作業龐大，須負責衛材配發。OR 區人員對作業流程規範非常清楚，表示在職教育很落實。

綜合建議：

1. CSR B1 及 3F 之去污清洗動線，洗槽排列可重新規劃。
2. 各區溫濕度紀錄建議以線圖呈現會更好。
3. First in First out 之標示須加強。
4. 牛皮紙不適用在醫療器械。
5. 很多的玻璃器皿待消：(1)放置方法(2)分開包裝(3)減量。
6. 管袋效期打在膠面。
7. 各區打包區發出配備區在工作前都要洗手。
8. 採購委員會：指所有設備醫材的購買審核。
9. 追溯系統的建立。

訪視圖片：



圖一、大合照(107.09.14)



圖二、與李政昌副院長進行交流(107.09.14)



圖三、成大醫院簡報報告(107.09.14)



圖四、實地訪視(107.09.14)



圖五、實地訪視(107.09.14)



圖六、交流討論(107.09.14)

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫

委員總評

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input checked="" type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院		<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院
訪視 日期	107 年 09 月 14 日	訪視委員	林圭碧、周雪惠、薛博仁、姜秀子

委員評語：

優點：

1. 各區分區良好，動線清楚。
2. 能作到 ELM。
3. 管帶雙層作到大小合宜不折疊。
4. 去污區人員直接看器械就可以配備，對器械內容物非常熟練。
5. 量少急用器械有優先處理機置。
6. Washer 之玻璃窗非常乾淨。
7. 器械置放車考量人員姿勢人性化考量避免受傷。
8. CSR storage 作到 Hepa 10000 等級。
9. 包裝非常好，不折疊。

綜合建議：

1. 去污 PPE 可加強落實。
2. 滅菌鍋內生鏽須請廠商處理。
3. 牙科、檢驗室等盆盤用布套裝載未用包布隔開以立蒸汽滲透，且布袋易污染。
4. 管袋入鍋置放建議束立分隔。
5. 儲存架未有物理性屏障。
6. 配盤 CI 備量勿過多避光避濕。
7. 封口機測試每天，洗眼器應每天檢測放水。
8. H2O2 建議單獨環境。
9. Container 要清洗。
10. 無 ATP，建議從廠借器械作起。
11. 儲存區發出窗口放洗手液給領料人使用。
12. FIFO 加強。
13. 器械盤豎立。
14. 封口機測試每天一次，第一次封口。
15. H2O2 消毒鍋無獨立空間。
16. 發料區建議可隔一個前室，讓內外室有區隔。
17. 建議 3F 也要洗眼器，人員防護。

訪視圖片：



圖一、大合照(107.09.14)



圖二、與張進宏部長進行交流(107.09.14)



圖三、奇美醫院簡報報告(107.09.14)



圖四、實地訪視(107.09.14)



圖五、實地訪視(107.09.14)



圖六、交流討論(107.09.14)

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫 委員總評

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input checked="" type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院		<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院
訪視 日期	107 年 09 月 17 日	訪視委員	林圭碧、趙麗玫、吳麗鴻、王立信 姜秀子

委員評語：

優點：

1. 雖然硬體設限無法符合各原則，但同仁在護理長的帶領下能盡力的改善。
2. 院長的支持最重要，團隊的合作。
3. 新院的設計可以請學會多幫忙提供訊息意見：全民全人安全醫院。
4. 院長企圖心很強，大力支持。
5. 同仁用心注意細節，充分運用現有資源完成任務。
6. 麻雀雖小，但努力符合標準，值得鼓勵。
7. 實間區隔來處理出入鍋及器械洗滌，避免動線交叉的問題出現。
8. 物品以先進先出原則擺放及使用。
9. 動劃雖無法立即改善，但運用時間區隔洗滌器械及出鍋。
10. 硬體無法改變之下，加強軟體之設備及品質監測。

綜合建議：

1. 空間有限，空調循環可以改善(滅菌鍋前加強抽氣)。
2. 滅菌鍋未能充份使用，可以找廠商(裝載車架、推車)。
3. 器械清洗監測。
4. 器械 mark 可以去除(OR 人員自行洗器械不應會有混包情形)，器械以 U 型串打開關節。
5. 自我查檢表實已提供貴院新大樓整建藍圖，供應中心可依此規劃。
6. 無菌品與清潔品應使用有區隔之推車運送。
7. 可使用鐵製網籃裝置欲消品入鍋，防止人員出鍋燙傷及增加滅菌包數量送消。
8. BI culture 儀器建議放於 CSR 執行。
9. 建議操作 EO 鍋時應有適當的防護裝備。
10. 針對無菌物品儲存區之器械，加強落實先進先出原則。
11. 操作 EO 鍋時，如何讓其他工作人員知道，可以利用”標示”提醒。

訪視圖片：



圖一、大合照(107.09.17)



圖二、與謝景祥院長進行交流(107.09.17)



圖三、陽明醫院簡報報告(107.09.17)



圖四、實地訪視(107.09.17)



圖五、實地訪視(107.09.17)



圖六、交流討論(107.09.17)

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫 委員總評

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院 <input type="checkbox"/> 02.陽明醫院 <input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院 <input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院 <input checked="" type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院 <input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院 <input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院 <input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院 <input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院 <input type="checkbox"/> 10.成大醫院 <input type="checkbox"/> 11.奇美醫院 <input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院 <input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院 <input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院
訪視 日期	107 年 09 月 20 日 訪視委員 林圭碧、蕭素秋、施智源、盧彥伶

委員評語：

優點：

1. 醫院推行內外夾弓大力腕運動促進健康，醫院用心。
2. 單位到 CSR 交換器械用交換車(盒)非常好。
3. CSR 儲存架以完整性包蓋。
4. 智慧型 OR 室建立：期待。
5. 牙科器械能很正確標準傳送、清洗。
6. 各單位發送「滅菌辨識圖檔」教育同仁：須由原廠提供。
7. EO 每箱作 BI。
8. 高壓滅菌鍋執行人員有確時注意儀器運作模式避免錯誤(例如 mode、溫度、壓力)。
9. 醫材保持先進先出，物理性隔離，覆蓋良好。
10. OR 器械清單完整清晰。
11. 每月定期盤點到期品標示清楚。
12. 牙科器械預處理，運送流程完整。
13. 病房交換盒清洗。
14. 醫材保存站立。
15. 封口機測試。

綜合建議：

1. 人力清洗車輛、器械盒等，建議加抽驗 ATP。
2. 牙科植牙器械應作 BI。
3. 單位代消物品目前由 CSR 幫忙清洗、打包，建議直接納入 CSR 品項，且可完整追蹤。
4. BI 將 24H，但 4H 先看初步結果就釋放，仍屬 early release。
5. Cidex test 顏色辨識卡應採原廠色卡，建議放牆上。
6. FIFO 可以更清楚標示。
7. 建議骨釘 needle 能依 size 小包裝避免多次滅菌影響品質，病人安全。
8. 橡皮筋使用。
9. CSR 去污區地板濕如何處理(積水)。

10. 討論規劃 EO 滅菌物品的管理，例如種類、科別、滅菌次數。
11. 電漿 H₂O₂ 偵測空氣過濾。
12. 沖眼器。
13. 3F 污區限制動線交叉。
14. 手工製作量多，例：牙科沖水。
15. BI、AK 消毒瓶。
16. 巴士德緩衝區。
17. 打印。
18. B1 污區、高壓鍋、電漿處溫度太高。

訪視圖片：



圖一、大合照(107.09.20)



圖二、與姚維仁院長進行交流(107.09.20)



圖三、嘉義基督教醫院簡報報告(107.09.20)



圖四、實地訪視(107.09.20)



圖五、實地訪視(107.09.20)



圖六、交流討論(107.09.20)

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫

委員總評

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input checked="" type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院		<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院
訪視 日期	107 年 09 月 21 日	訪視委員	李聰明、李秋香、廖彩鈺、陳郁慧 王梨容、姜秀子

委員評語：

優點：

1. 消毒、清潔、滅菌等監測有落實和紀錄。
2. 擬新建及改變現行供應室硬體計畫和作業流程計畫(期待再來參觀)。
3. 長官支持 CSR 之設備新增許多，值得讚許。
4. 未來規劃有考量符合 APSIC COE 之建議及人因工程，值得讚許。
5. 貴院之軟體部分包括監測等落實具體，值得讚許。
6. 護理長對於條文清楚明瞭，認真改善，值得讚許。
7. 工作人員認真配合臨床業務，客製化的配盤，減少臨床人員負擔。
8. 長官支持，期待明年工程的擴建，整體規劃硬體，加以軟體加強(含人力補充、訓練及工作流程優化)會更好。
9. 在現有空間人力能達供應中心品質要求，且環境清潔。人員平日的努力值得肯定。
10. 人力運用得當(以現況)。
11. 各項品質監測良好均達標準落實。
12. 教育訓練安排符合清潔滅菌需求。

綜合建議：

1. 打包區：打包區工作台宜依工作人員需求和合乎人體工學設計。
2. 待涼區：
 - (1)待涼區天花板宜採密封式設計。
 - (2)冷氣空調下地面可標示停放推車待涼。
3. 文件：廠商 IFU 說明書除中文外宜備有原文說明書。
4. 大包用指張宜採用醫用級，布料若有破損或碎細邊條就不宜再使用。
5. 有關寄消之品質之監測，建議可以再加強清潔度部分。
6. 有關硬體部分建議依據條文內容進行改善，期許改進後為標竿醫院。
7. 建議貴院未來之規劃須考量未來業務量，例如 OR 之發展等。
8. 封口機之測試建議以 IFU 為主及測漏 test。
9. 大方向均有符合規範，但因為有過多業務易忽略執行細節(常規化)，若有精實會更好。

10. 客製化建立以 CSR 專業為主。
11. 後續規劃時期可讓外部委員評估提供建議，以利工程更為完善。
12. 雖人力運用得當，但未來銜接 OR 工作明顯不足。
13. 可調整流程應可改善人力不足。

訪視圖片：



圖一、大合照(107.09.21)



圖二、與施智源主任進行交流(107.09.21)



圖三、臺中榮民總醫院簡報報告(107.09.21)



圖四、實地訪視(107.09.21)



圖五、實地訪視(107.09.21)



圖六、交流討論(107.09.21)

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫

委員總評

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input checked="" type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院		<input type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院
訪視 日期	107 年 09 月 21 日	訪視委員	李聰明、李秋香、黃愛珍、吳怡慧 姜秀子

委員評語：

優點：

1. 規劃、動線、人員培育良好，小而美。
2. 未來展望方向正確可行。
3. 可參與 APSIC COE 評鑑。
4. 貴院能利用現有之空間作符合 CSR 之動線，值得學習。
5. 貴院在軟體的部分皆有達標準執行，值得學習。
6. 污物區、打包區、滅菌區各區動線管制分明。
7. 地板桌面牆面均以符合規格，耐清洗材質符合清潔原則。
8. 物品擺放整齊，動線良好顯示管理品質優秀。
9. 動線符合不交叉，雖然空間效但規劃很好。
10. 器械的尖端也用保護套以利滅菌。
11. 監測品質也很落實。

綜合建議：

1. 消毒區宜使用“滅菌區”名稱。
2. 高壓滅菌鍋機械監測標示區宜以合乎溫度起始及時間為標示。
3. 確認全院不需 EO 鍋的合宜性。
4. 協助跨院區滅菌物品運送 SOP 的建立(含跨院)。
5. 確認各區的換氣次數合宜性。
6. 儲存區的滅菌後包盤宜充分冷卻後再放入該區。
7. 建議貴院未來規劃可以朝向中央統一管理之方向發展。
8. 建議已滅菌物品待涼區可以標示清楚，讓人員可以一目了然。
9. 在良好設備與管理之下，再加強人員認知應可推廣參與 COE。
10. CSR 負責人動力魄力足夠，加上主管支持，未來推廣方向應可落實執行。
11. 泡盆能密閉包裝執行滅菌。
12. 眼科滅菌用便當盒，密閉可能滲透性會影響。
13. 滅菌布包完全待涼再入儲存區，以免溫差太大，造成反潮。
14. 供應輸送車可以用防水布罩，使用後清洗再使用。
15. 未來可考慮貴院的也物量規劃擴大空間，朝業務統一回歸供應中心。

訪視圖片：



圖一、大合照(107.09.21)



圖二、與徐武輝副院長進行交流(107.09.21)



圖三、中國醫藥大學附設醫院簡報報告(107.09.21)



圖四、實地訪視(107.09.21)



圖五、實地訪視(107.09.21)



圖六、交流討論(107.09.21)

107 年度『提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質』研究計畫

委員總評

醫院 名稱	<input type="checkbox"/> 01.員林基督教醫院	<input type="checkbox"/> 02.陽明醫院	<input type="checkbox"/> 03.恩主公醫院
	<input type="checkbox"/> 04.柳營奇美醫院	<input type="checkbox"/> 05.嘉義基督教醫院	<input type="checkbox"/> 06.淡水馬偕紀念醫院
	<input type="checkbox"/> 07.臺中榮民總醫院	<input type="checkbox"/> 08.中國醫藥大學附設醫院	<input type="checkbox"/> 09.中山醫學大學附設醫院
	<input type="checkbox"/> 10.成大醫院	<input type="checkbox"/> 11.奇美醫院	<input type="checkbox"/> 12.高雄榮民總醫院
	<input type="checkbox"/> 13.高雄醫學大學附設中和紀念醫院	<input checked="" type="checkbox"/> 14.花蓮慈濟醫院	
訪視 日期	107 年 10 月 05 日	訪視委員	李秋香、林圭碧、薛博仁、姜秀子

委員評語：

優點：

1. 空間足夠，動線清楚。
2. 醫院支持。
3. FIFO 說明很清楚。
4. 包布檢查桌，包布先置放 2hr 再置放。
5. EO 管理，鎖門安全管理防爆箱設備。
6. 環境空間大，而去污區有獨立更衣，符合生理需求空間，值得學習。
7. 同仁對於條文內容清楚，並能落實相關作業，代表教育訓練之成效良好。

綜合建議：

1. 發出洗手瓶改位置，配盤每條線都放乾洗手液及放大鏡。
2. 同一置物欄放不同器材，容易混淆增加發配困擾。
3. 溫濕度監測儀數位化。
4. 器械保護套採 star shap。
5. 包布車架底層包布鋪滿。
6. 去污區地面有積水。
7. 個案車標示 clean Contaminated。
8. 二次感染清洗鍋功能確定。
9. 雖有一名清潔人員負責無菌架之消毒，但建議須考量可能污染無菌包之可能。
10. EO 鍋之滅菌物品出口連接無菌物品儲存區之通道，須考量人員誤開之可能性。
11. 去污區之壓差表，建議可以增設，以提供立即性之資訊。
12. 去污區地板需兼顧防滑等及去污槽等，期待未來之規劃可為標竿學習之醫院。

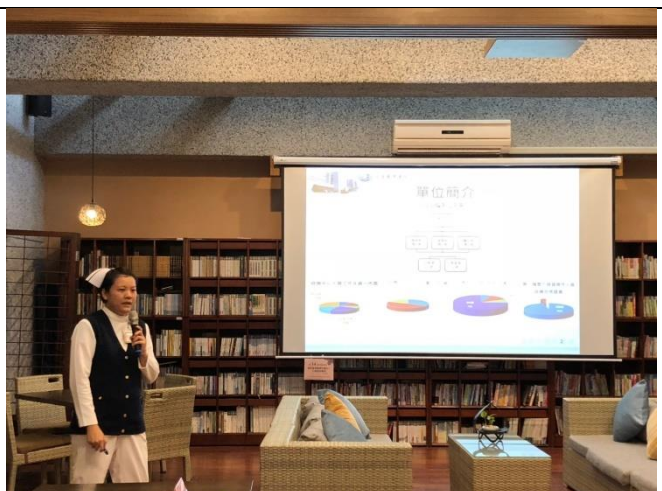
訪視圖片：



圖一、大合照(107.10.05)



圖二、與陳培榕副院長進行交流(107.10.05)



圖三、花蓮慈濟醫院簡報報告(107.10.05)



圖四、實地訪視(107.10.05)



圖五、實地訪視(107.10.05)



圖六、交流討論(107.10.05)

提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質之最新指引專業研習會 南部場課程表

- ◆ 課程時間：107年12月15日(星期六) 08:40-17:20
- ◆ 課程地點：高雄榮民總醫院 急診大樓6樓第5會議室 (高雄市左營區大中一路386號)
- ◆ 主辦單位：衛生福利部疾病管制署委託科技計畫_提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質研究團隊
◎ 社團法人台灣感染管制學會、台灣醫療物料供應及滅菌管理學會
- ◆ 協辦單位：中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、高雄榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、陽明醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、彰化基督教醫療財團法人林基督教醫院、臺中榮民總醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院
- ◆ 指導單位：衛生福利部疾病管制署

堂數	課程時間	課程內容	主講者	引言人	總座長
	08:40~8:50	報到 (衛生福利部疾病管制署委託科技計畫_提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質研究團隊、社團法人台灣感染管制學會、台灣醫療物料供應及滅菌管理學會、高雄榮民總醫院)			
1	08:50~09:20	2018 APSIC COE介紹內視鏡設備再處理之感染管制(Introduction and Reprocessing Endoscopy Equipment /Devices)	李聰明 院長 (計畫主持人)	李秋香 理事長 (台灣醫療物料供應及滅菌管理學會)	李秋香 理事長 (台灣醫療物料供應及滅菌管理學會)
	09:20~09:30	互動討論			
2	09:30~09:50	供應中心設計思考：包括環境設備(Facility design: Environmental Requirement for Reprocessing Areas)	陳澄淳 副護理長 (臺中榮民總醫院)	吳怡慧 組長 (成大醫院)	
	09:50~10:00	互動討論			
	10:00-10:30	休息			
3	10:30~10:50	供應中心執行政策和程序(Policies and Procedure)	姜秀子 組長 (馬偕紀念醫院)	王梨容 醫檢師 (成大醫院)	
	10:50~11:00	互動討論			
4	11:00~11:20	供應中心相關人員的職業健康與安全管理(Occupational Health and Safety for Reprocessing)	吳麗鴻 組長 (彰化秀傳醫院)	柯文謙 主任 (成大醫院)	李秋香 理事長 (台灣醫療物料供應及滅菌管理學會)
	11:20~11:30	互動討論			
5	11:30~11:50	可重複使用的醫療器材/設備的清潔和驗證(Cleaning and Verification of Reusable Medical Equipment/ Device)	廖彩鈺 護理長 (中國醫藥大學附設醫院)	黃愛珍 護理長 (臺中榮民總醫院)	
	11:50~12:00	互動討論			
	12:00~13:00	午餐			
6	13:00~13:20	可重複使用的醫療器材/設備的消毒管理(Disinfection of Reusable Medical Equipment/ Devices)	林圭碧 會長 (國際醫療照護物料供應管理協會台灣分會)	李秋香 理事長 (台灣醫療物料供應及滅菌管理學會)	
	13:20~13:30	互動討論			
7	13:30~13:50	可重複使用醫療器械的滅菌管理(Sterilization of Reusable Medical Devices)	林圭碧 會長 (國際醫療照護物料供應管理協會台灣分會)	莊馥蓮 督導長 (高雄榮民總醫院)	李聰明 院長 (計畫主持人)
	13:50~14:00	互動討論			
8	14:00~14:20	無菌物品的儲存、發放管理(Release to sterile storage and distribution to point of use)	賴怡如 護理長 (中山醫學大學附設醫院)	趙麗玫 督導長 (中山醫學大學附設醫院)	
	14:20~14:30	互動討論			
	14:30~15:00	休息			
9	15:00~15:20	後處理設備的校準和維護(Calibration and maintenance of reprocessing equipment)	高靜怡 護理長 (彰化員林基督教醫院)	蕭素秋 督導長 (奇美醫院)	
	15:20~15:30	互動討論			
10	15:30~15:50	供應中心相關人員教育和培訓管理(Education and Training)	李秋香 理事長 (台灣醫療物料供應及滅菌管理學會)	鍾淑娟 護理長 (台大醫院雲林分院)	李聰明 院長 (計畫主持人)
	15:50~16:00	互動討論			
11	16:00~16:20	最新2018 APSIC COE報名介紹	劉芝伶	陳郁慧 專員 (奇美醫院)	
	16:20~16:30	互動討論			
12	16:30~16:50	最新國際CJD指引介紹之感染管制	盧敏吉 教授 (中國醫藥大學附設醫院)	李秋香 理事長 (台灣醫療物料供應及滅菌管理學會)	
	16:50~17:00	互動討論			
	17:00~17:20	綜合討論(總座長/引言人/全體講師)			
	17:20	賦歸			

- ◆ 申請之相關學分(申請中)：
 - 1.社團法人台灣感染管制學會
 - 2.中華民國護理師護士公會全聯會
 - 3.中華民國醫事檢驗學會
 - 4.中華民國醫師公會全國聯合會
 - 5.台灣感染症醫學會

- ◆ 報名相關訊息：
 - 1.因場地容量限制，每家醫院限制2名報名，以優先報名者為錄取對象。
 - 2.系統開放報名日期：即日起至額滿截止(180名/每場次)。
 - 3.報名方式：一律網路報名
 - (1)感管學會會員請至學會網頁報名 <https://nics.org.tw>
 - (2)非會員，報名網址：<https://reurl.cc/j7bWL>或掃描QR code進行報名
 - 4.報名費用：免費。(本次研習會經費來源：疾病管制署107年委託科技研究計畫)
 - 5.如有報名或課程相關疑問，請洽本計畫聯絡窗口：顏琦勳研究助理/姜秀子組長。
【電話02-2543-3535轉3091】
 - 6.請確實完成下列事項：
 - (1)填寫並核對所填資料，如資料寫不清楚導致學分申請問題被該核發單位退件者，恕無法追溯。
 - (2)報名後，如因故無法出席時，請於課程開始前兩天聯絡顏琦勳研究助理。
【電話02-2543-3535轉3091】



提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質之最新指引專業研習會

北部場課程表



- ◆ 課程時間：107年12月22日(星期六) 08:40-17:20
- ◆ 課程地點：馬偕紀念醫院 平安樓15F階梯講堂(台北市中山區中山北路二段92號)
- ◆ 主辦單位：衛生福利部疾病管制署委託科技計畫_提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質研究團隊
 社團法人台灣感染管制學會、台灣醫療物料供應及滅菌管理學會
- ◆ 協辦單位：中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、高雄榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、陽明醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院、臺中榮民總醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院
- ◆ 指導單位：衛生福利部疾病管制署

堂數	課程時間	課程內容	主講者	引言人	總座長
	08:40~8:50	報到 (衛生福利部疾病管制署委託科技計畫_提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質研究團隊、社團法人台灣感染管制學會、台灣醫療物料供應及滅菌管理學會、馬偕紀念醫院)			
1	08:50~09:20	2018 APSIC COE介紹內視鏡設備再處理之感染管制(Introduction and Reprocessing Endoscopy Equipment /Devices)	李聰明 院長 (計畫主持人)	薛博仁 教授 (台大醫院)	李秋香 理事長 (台灣醫療物料供應及滅菌管理學會)
	09:20~09:30	互動討論			
2	09:30~09:50	供應中心設計思考：包括環境設備(Facility design: Environmental Requirement for Reprocessing Areas)	陳澄淳 副護理長 (臺中榮民總醫院)	吳怡慧 組長 (成大醫院)	
	09:50~10:00	互動討論			
	10:00~10:30	休息			
3	10:30~10:50	供應中心執行政策和程序(Policies and Procedure)	姜秀子 組長 (馬偕紀念醫院)	王梨容 醫檢師 (成大醫院)	
	10:50~11:00	互動討論			
4	11:00~11:20	供應中心相關人員的職業健康與安全管理(Occupational Health and Safety for Reprocessing)	吳麗鴻 組長 (彰化秀傳醫院)	盧彥伶 感管師 (淡水馬偕紀念醫院)	
	11:20~11:30	互動討論			
5	11:30~11:50	可重複使用的醫療器材/設備的清潔和驗證(Cleaning and Verification of Reusable Medical Equipment/ Device)	廖彩鈺 護理長 (中國醫藥大學附設醫院)	林翠如 護理長 (台大醫院)	
	11:50~12:00	互動討論			
	12:00~13:00	午餐			
6	13:00~13:20	可重複使用的醫療器材/設備的消毒管理(Disinfection of Reusable Medical Equipment/ Devices)	林圭碧 會長 (國際醫療照護物料供應管理協會台灣分會)	趙汝慧 護理長 (淡水馬偕紀念醫院)	
	13:20~13:30	互動討論			
7	13:30~13:50	可重複使用醫療器械的滅菌管理(Sterilization of Reusable Medical Devices)	林圭碧 會長 (國際醫療照護物料供應管理協會台灣分會)	戴宏達 督導長 (台北榮民總醫院)	
	13:50~14:00	互動討論			
8	14:00~14:20	無菌物品的儲存、發放管理(Release to sterile storage and distribution to point of use)	賴怡如 護理長 (中山醫學大學附設醫院)	楊佩靜 督導長 (新光醫院)	
	14:20~14:30	互動討論			
	14:30~15:00	休息			
9	15:00~15:20	後處理設備的校準和維護(Calibration and maintenance of reprocessing equipment)	高靜怡 護理長 (彰化員林基督教醫院)	任秀如 副主任 (雙和醫院)	
	15:20~15:30	互動討論			
10	15:30~15:50	供應中心相關人員教育和培訓管理(Education and Training)	李秋香 理事長 (台灣醫療物料供應及滅菌管理學會)	張元玫 副教授 (馬偕醫學院長期照護研究所)	
	15:50~16:00	互動討論			
11	16:00~16:20	最新2018 APSIC COE報名介紹	劉芝伶	陳郁慧 專員 (奇美醫院)	
	16:20~16:30	互動討論			
12	16:30~16:50	最新國際CJD指引介紹之感染管制	盧敏吉 教授 (中國醫藥大學附設醫院)	薛博仁 教授 (台大醫院)	
	16:50~17:00	互動討論			
	17:00~17:20	綜合討論(總座長/引言人/全體講師)			
	17:20	賦歸			

- ◆ 申請之相關學分(申請中)：
 1. 社團法人台灣感染管制學會
 2. 中華民國護理師護士公會全聯會
 3. 中華民國醫事檢驗學會
 4. 中華民國醫師公會全國聯合會
 5. 台灣感染症醫學會

- ◆ 報名相關訊息：
 1. 因場地容量限制，每家醫院限制2名報名，以優先報名者為錄取對象。
 2. 系統開放報名日期：即日起至額滿截止(180名/每場次)。
 3. 報名方式：一律網路報名
 - (1) 感管學會會員請至學會網頁報名 <https://nics.org.tw>
 - (2) 非會員，報名網址：<https://reurl.cc/j7bWL>或掃描QR code進行報名
 4. 報名費用：免費。(本次研習會經費來源：疾病管制署107年委託科技研究計畫)
 5. 如有報名或課程相關疑問，請洽本計畫聯絡窗口：顏琦勳研究助理/姜秀子組長。
【電話02-2543-3535轉3091】
 6. 請確實完成下列事項：
 - (1) 填寫並核對所填資料，如資料寫不清楚導致學分申請問題被該核發單位退件者，恕無法追溯。
 - (2) 報名後，如因故無法出席時，請於課程開始前兩天聯絡顏琦勳研究助理。
【電話02-2543-3535轉3091】



107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質成果發表暨108年推廣說明會

中部場課程表

- ◆課程時間：107年12月06日(星期四) 08:30~15:00
- ◆課程地點：中山醫學大學附設醫院 口腔醫學研究中心D05演講廳(台中市南區建國北路一段110號)
- ◆主辦單位：衛生福利部疾病管制署委託科技計畫_提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質研究團隊
 社團法人台灣感染管制學會、台灣醫療物料供應及滅菌管理學會(依筆畫排列)
- ◆協辦單位：戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、陽明醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院(依筆畫排列)
- ◆指導單位：衛生福利部疾病管制署

堂數	課程時間	課程內容	主講者	引言人	總座長
	08:30~09:00	報到 (衛生福利部疾病管制署委託科技計畫_提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質研究團隊、社團法人台灣感染管制學會、台灣醫療物料供應及滅菌管理學會、中山醫學大學附設醫院)			
1	09:00~09:30	107年提升醫院供應中心醫療器材消毒滅菌作業品質總成果報告	李聰明院長 (計畫主持人)	薛博仁教授 (台大醫院)	李聰明院長 (計畫主持人)
2	09:30~10:00	軟式內視鏡消毒作業相關規範與趨勢	鍾承軒醫師 / 王秀伯醫師 (亞東醫院超音波暨內視鏡中心主任)	盧敏吉教授 (中國醫藥大學附設醫院)	
3	10:00~10:30	供應中心清潔和滅菌監測必要性	吳麗鴻組長 (彰化秀傳醫院)	賴怡如護理長 (中山醫學大學附設醫院)	
	10:30-10:40	休息			
4	10:40~11:10	供應中心醫療器材(含硬式內視鏡)再處理與追蹤流程(含CJD)	林圭碧會長 (國際醫療照護物料供應管理協會台灣分會)	陳郁慧專員 (奇美醫院)	薛博仁教授 (台大醫院)
5	11:10~11:40	108年提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質之目的及執行說明	姜秀子組長 (馬偕紀念醫院)	黃高彬主任 (中國醫藥大學附設醫院)	
	11:40~13:00	午餐			
6	13:00~13:30	供應中心人員未來資格認證與趨勢	林圭碧會長 (國際醫療照護物料供應管理協會台灣分會)	許國忠主任 (嘉義基督教醫院)	李聰明院長 (計畫主持人)
7	13:30~14:00	醫學中心準備COE 認證前訪視經驗分享	黃愛珍護理長 (臺中榮民總醫院)	施智源主任 (臺中榮民總醫院)	
	14:00~14:10	休息			
8	14:10~14:40	醫療機構負壓空間之建置與管理注意事項	許晉源副研究員 (勞動部勞動及職業安全衛生研究所)	李原地主任 (中山醫學大學附設醫院)	李聰明院長 (計畫主持人)
	14:40~15:00	綜合討論(總座長/引言人/全體講師)			
	15:00	賦歸			

- ◆申請之相關學分(申請中)：
 - 1.社團法人台灣感染管制學會
 - 2.中華民國護理師護士公會全聯會
 - 3.中華民國醫事檢驗學會
 - 4.中華民國醫師公會全國聯合會
 - 5.台灣感染症醫學會

- ◆報名相關訊息：
 - 1.系統開放報名日期：即日起至額滿截止。
 - 2.報名方式：一律網路報名
 - (1)感管學會會員請至學會網頁報名 <https://nics.org.tw>
 - (2)非會員，報名網址：<https://reurl.cc/KjeDn>或掃描QR code進行報名
 - 3.報名費用：免費。(本次研習會經費來源：疾病管制署107年委託科技研究計畫)
 - 4.如有報名或課程相關疑問，請洽本計畫聯絡窗口：顏琦勳研究助理/姜秀子組長。
【電話02-2543-3535轉3091】
 - 5.請確實完成下列事項：
 - (1)填寫並核對所填資料，如資料寫不清楚導致學分申請問題被該核發單位退件者，恕無法追溯。
 - (2)報名後，如因故無法出席時，請於課程開始前兩天聯絡顏琦勳研究助理。
【電話02-2543-3535轉3091】



107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質成果發表暨108年推廣說明會

南部場課程表

- ◆ 課程時間： 107年12月07日(星期五) 08:30~15:30
- ◆ 課程地點： 高雄榮民總醫院 急診大樓6樓第5會議室 (高雄市左營區大中一路386號)
- ◆ 主辦單位： 衛生福利部疾病管制署委託科技計畫_提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質研究團隊
 社團法人台灣感染管制學會、台灣醫療物料供應及滅菌管理學會(依筆畫排列)
- ◆ 協辦單位： 戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院
 國立成功大學醫學院附設醫院、陽明醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院
 行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院
 中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院(依筆畫排列)
- ◆ 指導單位： 衛生福利部疾病管制署

堂數	課程時間	課程內容	主講者	引言人	總座長
	08:30~09:00	報到 (衛生福利部疾病管制署委託科技計畫_提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質研究團隊、社團法人台灣感染管制學會、台灣醫療物料供應及滅菌管理學會、高雄榮民總醫院)			
1	09:00~09:30	107年提升醫院供應中心醫療器材消毒滅菌作業品質總成果報告	李聰明院長 (計畫主持人)	蔡宏津主任 (高雄榮民總醫院)	李聰明院長 (計畫主持人)
2	09:30~10:00	軟式內視鏡消毒作業相關規範與趨勢	鍾承軒醫師 / 王秀伯醫師 (亞東醫院超音波暨 內視鏡中心主任)	柯文謙主任 (成大醫院)	
3	10:00~10:30	供應中心清潔和滅菌監測必要性	蕭素秋督導 (奇美醫院)	薛博仁教授 (台大醫院)	
	10:30-10:40	休息			
4	10:40~11:10	供應中心醫療器材(含硬式內視鏡)再處理與追蹤流程(含CJD)	林圭碧會長 (國際醫療照護物料供應管理協會台灣分會)	王梨容醫檢師 (成大醫院)	李聰明院長 (計畫主持人)
5	11:10~11:40	108年提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質之目的及執行說明	姜秀子組長 (馬偕紀念醫院)	陳郁慧專員 (奇美醫院)	
	11:40~13:00	午餐			
6	13:00~13:30	供應中心人員未來資格認證與趨勢	莊馥蓮督導長 (高雄榮民總醫院)	周學智副主任 (高雄榮民總醫院)	薛博仁教授 (台大醫院)
7	13:30~14:00	醫學中心準備COE 認證前訪視經驗分享	邱月琴護理長 (高雄醫藥大學附設中和紀念醫院)	洪靖慈組長 (高雄醫藥大學附設中和紀念醫院)	
	14:00~14:10	休息			
8	14:10~14:40	區域醫院準備COE認證前訪視經驗分享	吳惠鳳護理長 (柳營奇美醫院)	吳怡慧感管師 (成大醫院)	陳彥旭院長 (高雄市立大同醫院)
9	14:40~15:10	醫療機構負壓空間之建置與管理注意事項	許晉源副研究員 (勞動部勞動及職業安全衛生研究所)	姜秀子組長 (馬偕紀念醫院)	
	15:10~15:30	綜合討論(總座長/引言人/全體講師)			
	15:30	賦歸			

- ◆ 申請之相關學分(申請中)：
 1. 社團法人台灣感染管制學會
 2. 中華民國護理師護士公會全聯會
 3. 中華民國醫事檢驗學會
 4. 中華民國醫師公會全國聯合會
 5. 台灣感染症醫學會

- ◆ 報名相關訊息：
 1. 系統開放報名日期：即日起至額滿截止。
 2. 報名方式：一律網路報名
 - (1) 感管學會會員請至學會網頁報名 <https://nics.org.tw>
 - (2) 非會員，報名網址：<https://reurl.cc/KjeDn>或掃描QR code進行報名
 3. 報名費用：免費。(本次研習會經費來源：疾病管制署107年委託科技研究計畫)
 4. 如有報名或課程相關疑問，請洽本計畫聯絡窗口：顏琦勳研究助理/姜秀子組長。
【電話02-2543-3535轉3091】
 5. 請確實完成下列事項：
 - (1) 填寫並核對所填資料，如資料寫不清楚導致學分申請問題被該核發單位退件者，恕無法追溯。
 - (2) 報名後，如因故無法出席時，請於課程開始前兩天聯絡顏琦勳研究助理。
【電話02-2543-3535轉3091】



107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質成果發表暨108年推廣說明會

北部場課程表

- ◆課程時間：107年12月21日(星期五) 08:30~15:30
- ◆課程地點：張榮發基金會國際會議中心802教室(台北市中正區中山南路11號)
- ◆主辦單位：衛生福利部疾病管制署委託科技計畫_提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質研究團隊
 社團法人台灣感染管制學會、台灣醫療物料供應及滅菌管理學會(依筆畫排列)
- ◆協辦單位：戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、陽明醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院(依筆畫排列)
- ◆指導單位：衛生福利部疾病管制署

堂數	課程時間	課程內容	主講者	引言人	總座長
	08:30~09:00	報到 (衛生福利部疾病管制署委託科技計畫_提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質研究團隊、社團法人台灣感染管制學會、台灣醫療物料供應及滅菌管理學會)			
1	09:00~09:30	107年提升醫院供應中心醫療器材消毒滅菌作業品質總成果報告	李聰明院長 (計畫主持人)	薛博仁教授 (台大醫院)	李秋香理事長 (台灣醫療物料供應及滅菌管理學會)
2	09:30~10:00	軟式內視鏡消毒作業相關規範與趨勢	鍾承軒醫師 / 王秀伯醫師 (亞東醫院超音波暨內視鏡中心主任)	王立信顧問 (花蓮慈濟醫院)	
3	10:00~10:30	供應中心清潔和滅菌監測必要性	廖彩鈺護理長 (中國醫藥大學附設醫院)	陳彥旭院長 (高雄市立大同醫院)	
	10:30-10:40	休息			
4	10:40~11:10	供應中心醫療器材(含硬式內視鏡)再處理與追蹤流程(含CJD)	林圭碧會長 (國際醫療照護物料供應管理協會台灣分會)	盧敏吉教授 (中國醫藥大學附設醫院)	李聰明院長 (計畫主持人)
5	11:10~11:40	108年提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質之目的及執行說明	姜秀子組長 (馬偕紀念醫院)	吳丁樹主任 (林口長庚紀念醫院)	
	11:40~13:00	午餐			
6	13:00~13:30	地區醫院執行COE認證經驗分享	高靜怡護理長 (員林基督教醫院)	林翠如護理長 (台大醫院)	李秋香理事長 (台灣醫療物料供應及滅菌管理學會)
7	13:30~14:00	醫學中心準備COE 認證前訪視經驗分享	莊馥蓮督導長 (高雄榮民總醫院)	趙汝慧護理長 (淡水馬偕紀念醫院)	
	14:00~14:10	休息			
8	14:10~14:40	供應中心人員未來資格認證與趨勢	李秋香理事長 (台灣醫療物料供應及滅菌管理學會)	陳重華顧問醫師 (恩主公醫院)	李聰明院長 (計畫主持人)
	14:40~15:00	綜合討論(總座長/引言人/全體講師)			
	15:00~15:20	頒獎			
	15:20~15:30	大合照			
	15:30	賦歸			

- ◆申請之相關學分(申請中)：
 - 1.社團法人台灣感染管制學會
 - 2.中華民國護理師護士公會全聯會
 - 3.中華民國醫事檢驗學會
 - 4.中華民國醫師公會全國聯合會
 - 5.台灣感染症醫學會

- ◆報名相關訊息：
 - 1.系統開放報名日期：即日起至額滿截止。
 - 2.報名方式：一律網路報名
 - (1)感管學會會員請至學會網頁報名 <https://nics.org.tw>
 - (2)非會員，報名網址：<https://reurl.cc/KjeDn>或掃描QR code進行報名
 - 3.報名費用：免費。(本次研習會經費來源：疾病管制署107年委託科技研究計畫)
 - 4.如有報名或課程相關疑問，請洽本計畫聯絡窗口：顏琦勳研究助理/姜秀子組長。
【電話02-2543-3535轉3091】
 - 5.請確實完成下列事項：
 - (1)填寫並核對所填資料，如資料寫不清楚導致學分申請問題被該核發單位退件者，恕無法追溯。
 - (2)報名後，如因故無法出席時，請於課程開始前兩天聯絡顏琦勳研究助理。
【電話02-2543-3535轉3091】



107年度提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質成果發表暨108年推廣說明會

東部場課程表

- ◆課程時間：107年12月26日(星期三) 08:30~15:00
- ◆課程地點：花蓮慈濟醫院 協力二樓合氣會議室(花蓮市中央路三段707號)
- ◆主辦單位：衛生福利部疾病管制署委託科技計畫_提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質研究團隊
 社團法人台灣感染管制學會、台灣醫療物料供應及滅菌管理學會(依筆畫排列)
- ◆協辦單位：戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、陽明醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院(依筆畫排列)
- ◆指導單位：衛生福利部疾病管制署

堂數	課程時間	課程內容	主講者	引言人	總座長
	08:30~09:00	報到 (衛生福利部疾病管制署委託科技計畫_提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質研究團隊、社團法人台灣感染管制學會、台灣醫療物料供應及滅菌管理學會、花蓮慈濟醫院)			
1	09:00~09:30	107年提升醫院供應中心醫療器材消毒滅菌作業品質總成果報告	李聰明院長 (計畫主持人)	薛博仁教授 (台大醫院)	李聰明院長 (計畫主持人)
2	09:30~10:00	軟式內視鏡消毒作業相關規範與趨勢	李聰明院長 / 姜秀子組長 (計畫主持人) / (馬偕紀念醫院)		
3	10:00~10:30	2018年過氧化氫滅菌操作及注意事項	林圭碧會長 (國際醫療照護物料供應管理協會台灣分會)		
	10:30-10:40	休息			
4	10:40~11:10	供應中心醫療器材(含硬式內視鏡)再處理與追蹤流程(含CJD)	林圭碧會長 (國際醫療照護物料供應管理協會台灣分會)	何愉懷醫師 (花蓮慈濟醫院)	李秋香理事長 (台灣醫療物料供應及滅菌管理學會)
5	11:10~11:40	醫療機構負壓空間之建置與管理注意事項	許晉源副研究員 (勞動部勞動及職業安全衛生研究所)		
	11:40~13:00	午餐			
6	13:00~13:30	供應中心人員未來資格認證與趨勢	李秋香理事長 (台灣醫療物料供應及滅菌管理學會)	鍾惠君副主任 (花蓮慈濟醫院)	李聰明院長 (計畫主持人)
7	13:30~14:00	醫學中心執行COE認證經驗分享	許淳雅護理長 (花蓮慈濟醫院)	江惠莉感管師 (花蓮慈濟醫院)	
	14:00~14:10	休息			
8	14:10~14:40	108年提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質之目的及執行說明	姜秀子組長 (馬偕紀念醫院)	王立信顧問 (花蓮慈濟醫院)	李秋香理事長 (台灣醫療物料供應及滅菌管理學會)
	14:40~15:00	綜合討論(總座長/引言人/全體講師)			
	15:00	賦歸			

- ◆申請之相關學分(申請中)：
 - 1.社團法人台灣感染管制學會
 - 2.中華民國護理師護士公會全聯會
 - 3.中華民國醫事檢驗學會
 - 4.中華民國醫師公會全國聯合會
 - 5.台灣感染症醫學會

- ◆報名相關訊息：
 - 1.系統開放報名日期：即日起至額滿截止。
 - 2.報名方式：一律網路報名
 - (1)感管學會會員請至學會網頁報名 <https://nics.org.tw>
 - (2)非會員，報名網址：<https://reurl.cc/KjeDn>或掃描QR code進行報名
 - 3.報名費用：免費。(本次研習會經費來源：疾病管制署107年委託科技研究計畫)
 - 4.如有報名或課程相關疑問，請洽本計畫聯絡窗口：顏琦勳研究助理/姜秀子組長。
【電話02-2543-3535轉3091】
 - 5.請確實完成下列事項：
 - (1)填寫並核對所填資料，如資料寫不清楚導致學分申請問題被該核發單位退件者，恕無法追溯。
 - (2)報名後，如因故無法出席時，請於課程開始前兩天聯絡顏琦勳研究助理。
【電話02-2543-3535轉3091】



「台灣地區醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌品質策略作業指引」
(草案)

制定日期： 107年11月06日

修改日期： 年 月 日

衛生福利部疾病管制署
社團法人台灣感染管制學會
中華民國107年1月至107年12月

編印

目 錄

頁碼

封面

目錄

壹、前言	1
貳、政策或法令依據	3
參、醫院供應中心執行策略感染管制措施	4
肆、結論	15
◆ 參考文獻	16

壹、前言

因應國內各級醫院評鑑及鑑於病人安全，醫院器械使用及管理愈趨重要，近年有關病人安全及院內感染的議題，其中滅菌品質的保證亦在此議題中，扮演相當重要的角色。臨床上一旦使用了滅菌不完全之醫療器械時，即可能導致病人發生醫療照護相關感染，進而影響病人安全等嚴重後果，因此包括美國、加拿大、澳洲等國，均已制訂符合其國內之滅菌監測建議，歐美醫療機構及醫療器材製造廠共同遵守的滅菌標準為 International Organization for Standardization(ISO)、American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (ANSI/AAMI) 。惟根據近年來醫院感染管制查核作業結果發現，各級醫院供應中心及使用中小型滅菌鍋之單位，在器械之清潔與消毒滅菌作業，仍有許多值得改善之處。再加上國際醫療照護物料管理學會（International Association of Healthcare Central Service Materiel Management，IAHCSMM）亦指出對於器械再處理流程與監控、定期及新品滅菌品質確效、滅菌物品儲存、儀器設備及執行單位要安排專責人員執行操作與監測等評核內容，因此建立醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業，已是刻不容緩。

有鑒於近年國際上因醫療儀器/器械及內視鏡清潔不徹底所造成的病人感染事件頻傳[2, 3]。歐美、亞太等先進國家均已針對醫療儀器/器械或軟式內視鏡建立或更新具實證依據的措施及指引[4-6]或技術手冊[7]；新發表世界衛生組織(World Health Organization；WHO)之與亞太感染管制學會(The

Asia Pacific Society of Infection Control (APSIC)指引都建議蒸氣滅菌時，生物指示劑的監測應該至少每天進行一次，遇有植入物鍋次時則應每鍋次監測[4-5]，此與國內至少每週最好每天進行的頻率實有所差距。

貳、政策或法令依據

供應中心的重要性在近幾年雖然有越來越受重視，但是供應中心相關作業指引僅有疾病管制署 2010 年修訂的「滅菌監測感染管制措施指引」，內容僅有針對醫材滅菌相關處理措施的建議[1]，未對供應中心的作業流程、全面品質監控作相關規範。

供應中心的品質，僅在醫院評鑑中的感染管制章節（2.7.2- 確實執行衛材之清潔，消毒，滅菌及環境清消）中受到監督與考核。在緊湊的評鑑下並無法對供應中心作全面性的考核，部份醫院在成本與設備考量下，仍可見到作業未全面的落實，供應中心並未受重視也是問題之一。

參、醫院供應中心執行策略感染管制措施

有關醫院供應中心執行感染管制措施內容，共分九部份進行介紹，如基本原則、供應中心規格設計規範、病房送至供應中心之感染管制措施、供應中心汙染區之感染管制措施、清潔區之感染管制措施、滅菌區之感染管制措施、無菌物品儲存區之感染管制措施、文件記錄保存、供應中心人員資格、健康管理等。

一、基本原則

供應中心之規劃應符合消毒運作及感染管制的需求，才能有效控制汙染區、清潔、滅菌物品儲存區之維持及效果。其相關感染管制措施基本原則，說明如下：(一).制定供應中心工作規範，如器械、包盤製作等的清洗、消毒有一定之流程可依循。(二).注重滅菌鍋之維護，定期做滅菌效果鑑定，確保滅菌之完全。(三).環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 氣體滅菌每一鍋次都應做生物培養測試，每種測試都需有記錄，建議依醫鑑規範保存四年備查。(四).滅菌鍋次的運作過程表及機器的運作記錄表，建議依醫鑑規範保存四年備查。(五).每一滅菌鍋都應備修護保養記錄表，每日做滅菌鍋之檢點並記錄以確保其可安全使用。(六).使用消毒物品之單位人員，應有防止消毒品污染之觀念，滅菌物品需在有效日期內使用，對過期或發現未達滅菌效果物品要加以回收、丟棄或再處理。(七).所有回收器材皆應視為感染性物品處理。(八).工作人員需按各醫院之員工健康檢查規則辦理，定期接受體檢。(九).寄消單位送代消物品至供應中心

消毒時，需遵循寄消品滅菌前準備標準作業規範辦理。(十).工作人員之工作服裝依不同工作區而有相關之標準防護穿著。(十一).提供人員感染管制及消毒滅菌相關資訊，推行在職教育訓練課程。(十二).環境衛生管理方面，有在使用時，所有的工作檯面、儀器表面應至少每天以醫院核准的清潔劑清潔和消毒劑進行清潔消毒；地板至少應每天進行清潔；水槽應至少每班次進行清潔，並在需要時增加頻率；清洗內視鏡和呼吸器器材的水槽於每次使用後清潔。

二、供應中心規格設計規範措施：

因供應中心是醫療機構無菌物品的主要提供單位，因此其規劃應合乎消毒運作及感染管制的需求，才能有效控制污染區、清潔區、打包區、滅菌物品儲存區之維持及效果。

規格設計方面，美國建築公會建議清洗區採負壓，每小時空氣交換次數至少 6 次。美國醫療器材促進發展協會 (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) 則建議去污染區採相對負壓，空氣交換次數每小時 10 次；而滅菌鍋設備(維修)區則為負壓、空氣交換次數每小時 10 次，其他相關說明見表一。

動線設計方面，以功能性工作動向設計清楚劃分污染區和清潔區(例如以物理性的牆壁)。物品傳遞交換，可使用傳送窗以避免走廊穿梭，且不可開著。污染區、清潔區及滅菌物品儲存區應有獨立空間及入口與出口分開。各區應有明顯標誌，工作人員避免在各區互相穿梭，以減少

相互污染。但門可自由關閉且沒有門檻，以免造成工作人員使用推車時推車顛簸或物品撒落。

環境設計方面，在污染和清潔區具溫度和溼度監測控制且每天進行監測並有記錄。天花板是光滑的表面且不含會脫落顆粒或纖維、脫屑的成分。地板材質需可耐每日清洗及防滑。(1) 去污區要有 3 個浸泡槽，沖洗、浸泡、沖洗。(2) 最重要的需有沖眼器設備。2017 年的 AAMI 有特別提到說，洗眼器不可以設在器械清洗槽，應該是要在另外一個地方，且要求要在 10 秒內可以到達的地方。原則上去到洗眼器的地方不需設置門，因為有門的話會有所妨礙，可能會撞到或發生意外也無法很快速的沖到水。這個水需要連續沖 15 分鐘。(3) 人員的管制與動線的管制，特別強調非本區人員嚴禁進入，是否確實做到可以用衣服來做區隔，不同區的人可以用不同的衣服或是戴不同的帽子。

表一 供應中心汙染區、清潔區、無菌儲存區空調設備建議[4]

工作空間	與鄰近區域的壓力關係	最低與戶外每小時換氣次數	最低之總換氣數	所有室內空氣直接排戶外	空氣循環	濕度(%)	溫度 °C
汙染區	相對負壓	2	6	是	否	無需求	22-26
清潔區	相對正壓	2	4	無需求	否	最多 60	22-26
無菌儲存區	相對正壓	2	4	無需求	無需求	最多 60	22-26

三、病房送至供應中心之感染管制措施：

使用後物品的處理、收集、運送，由開刀房、病房、門診區和其他部門等所送來的未清洗的物品送抵供應中心，說明如下：

(一)物品使用後送供應中心前，應將可重複使用的物品與廢棄物區分。

污染的拋棄式物品(含尖銳物品)依醫療廢棄物處理。一般拋棄式醫材的重覆使用在販售時，會附有如何適當清洗和滅菌的說明書，所以一定要遵循製造商說明，因為基本上製造商於製造拋棄式醫材時並沒有數據可以判斷該器材是否可以被清洗乾淨、材質是否可以耐熱或消毒或滅菌，或在使用一次或多次後是否精密機械部位或電子零件可維持正常功能。

(二)使用後醫材器械如果無法馬上送至供應中心，器械上嚴重的髒污需在原使用場所時移除；例如手術室及病房單位器械使用後應做初步處理再送供應中心。另外建議髒的(或汙染)物品應保持潮濕(如可使用濕毛巾、酵素泡沫或噴劑等輔助品)。

(三)使用防穿刺、不會洩漏的安全專用容器供髒污器械使用盛裝及運送時使用。

(四)於運送髒污器械時，如果可能建議有專用的電梯直接送達供應中心汙染物品接收區；如果有在大樓與大樓間運送污物，應具有適當的政策和措施，如應避開人潮走動眾多之處(如大眾空間等)，運送車應覆蓋且避免物品掉落情形(如運送車有保持密閉的門)。

四、供應中心汙染區之感染管制措施：

執行重點主要是清潔和去汙過程、器械再處理流程等，說明如下：

(一)對所有清潔和去汙過程應有適當的政策和步驟，如有工作規範和工

作操作技術標準說明以供遵循。

- (二)有關清潔劑和消毒劑的使用。建議執行清潔時器械需依據廠商說明書拆卸，讓所有器械表面露出得以充份清潔；對於清潔劑的使用亦需根據廠商說明書正確稀釋比例和溫度等。清潔劑或酵素清潔劑，應和欲清洗的醫療器材相容。超音波清潔劑溶液應有特定的更換頻率，或需要時就儘速更換，清洗消毒機的最後一道沖洗用水必須是經處理過的水(去離子水、蒸餾水或逆滲透水[Reverse Osmosis]，又稱 RO 水)。另外消毒劑和最終滅菌之化學物質應根據廠商說明書使用，例如使用環氧乙烯消毒劑遵守廠商說明書作登記列管。
- (三)機械式清洗設備應在安裝時，以及每週(最好每天)進行清潔監測並記錄。自動洗滌消毒機採雙門式，清洗消毒後自動輸送至打包區，減少工作人員來回走動及污染的機會。
- (四)刷子及清潔用具建議為拋棄式；如果是重複使用，至少每天要消毒或滅菌一次，如每個班下班前刷子清洗後以 500PPM 漂白水泡 20 分鐘。
- (五)回收污染之器械應有專用車運送。
- (六)嚴格管制人員之進出，非該區人員或專用車不得進入，以避免擴大污染。工作人員進入本區域應穿戴完整防護裝備，護目鏡式口罩、隔離帽、PVC 手套、隔離衣、防水圍裙、及專用工作鞋等防護裝備。

五、清潔區之感染管制措施：

執行重點主要是物品分類、檢查和包裝等項目，說明如下：

(一)器械檢查部份：1.應以具光源的放大鏡以供檢查器械，檢查器械重點為是否有裂縫或損壞，注意平的表面是否有生鏽、斑點、腐蝕、毛邊、裂口、破裂或掀開。2.有關確認器械損壞情形，如切剪的邊緣銳利、可動零件移動不滑順卡住，此時須將器械停止繼續供應，以便維修或更換。3.對器械在清潔後或滅菌前是否需潤滑，應遵守製造廠商的說明指示。4. 有關器械如何進行清潔認證，APRIC 及 AAMI 指引建議可以以肉眼檢查及結合其他方法(例如環境三磷酸腺苷(Adenosine triphosphate ；ATP)、蛋白質殘留等)來評估器械表面和管腔清潔度；例如 ATP 進行監測，單位每週抽樣一次，包含洗滌機清洗及手洗。

(二)準備和裝配部份：1.在處理和裝配器械以備滅菌時，必須保護精細和尖銳器械，讓使用滅菌劑可滲透的尖端保護器。2.可張開式的器械(如剪刀、止血鉗)以未鎖、打開的姿勢固定。3.多零件的器械在滅菌前要拆卸，確定所有的零件能輕易的以無菌技術拿取及安裝。4.對於管腔器械：先去除通條/塞子，如導管、針頭、管子。5.複雜器械(空氣動力式，內視鏡等有管腔或管道者)則依據廠商說明書進行準備。6.以不掉棉絮的吸收物料放置在器械盤中以利乾燥。器械盤的底層或其他可吸收物質可用來減輕潮濕的困擾。7. 彎盆部份：應

採漸進式大小的彎盆，其直徑應相隔 1 吋，使用不掉棉絮的吸收物墊在彎盆之間，打包的彎盆組不應超過 7 磅(3 公斤)。8.硬式器械盒含器械不應超過 25 磅(11 公斤)。

- (三)包裝部份：1.打包材料應在室溫(攝氏 22-26°C)、相對濕度 30-60% 下放置至少 2 小時(此為必要條件，以容許蒸氣滅菌和避免乾熱)。打包材料應定期檢驗是否損壞(如破洞、斑點、沾染)。包巾應合大小，但不可太緊或有拉痕出現。2. 有關紙或塑膠管袋，只能在塑膠面做標示。打包部份：只寫字在包外化學指示帶或黏貼的標籤上。3.網狀孔盤、無孔盤等，在每次使用前必須檢查以確認邊緣不尖銳、沒有裂縫或網狀層出現鬆動。4.除了滅菌指示帶，其他種膠帶或其他安全別針、繩、紙夾、釘書針或其他尖銳物都不應用於打包網綁。5.應頻繁地對熱封口機進行查證和確效測試。6. 清洗後之器械經檢查、分類，再依一定的包裝方法。打包在包裝前確認器械是乾淨且乾燥的。

六、滅菌區之感染管制措施：

滅菌品質監測遵循廠商規範辦理，執行物理性、化學性、生物性之滅菌品質監測，滅菌鍋維修保養監測及器械清潔等項目，說明如下：

(一)遵守製造商對滅菌循環參數說明的指示辦理。

(二)裝載滅菌鍋應遵守滅菌鍋廠商的使用說明書，重點如下：1.將相同滅菌參數的類似物品聚集在一起。2.滅菌鍋台車：注意每包間留有

空間、不可過度裝載、包裝不可接觸鍋壁。3.混合鍋次-金屬物品放置在台車時，要放在布品和管袋之下(避免冷凝水滴落到下方的滅菌包)。4.硬底的鍋，碗狀品，盤，以邊緣站立並放置相同方向。5.硬式器械盒：堆疊會影響空氣的抽除，遵守器械盒廠商的說明指示。在卸載前，門可以在滅菌完成時稍為打開(維持某段時間)。6.鍋次內含物：應該不可以看到有液體或水滴(濕的物品應認為是污染的，即便沒有接觸)，如果有液體或水滴應重新處理再打包滅菌。7.滅菌的物品要維持在台車上至少冷卻 30 分鐘，在冷卻過程中不能接觸，建議可在裝載車上標註”小心燙”的標示。8.將台車放置在低人員流動區域，不可接近空調或冷空氣的氣流。9.快消品項：是要立即使用且不可存放於之後使用的。

(三)物理性監測、化學性監測、生物性監測：1.查證滅菌循環的參數有符合滅菌鍋的報表數據。將最低溫度和滅菌時間圈起後，進行簽名並加上確認時間。2.抽真空鍋於第一個滿鍋前，每天執行 Bowie-Dick 測試。4 在攝氏 132-134 °C，滅菌 3.5-4 分鐘進行 Bowie-Dick 測試。在空鍋下一個鍋測試一次記錄結果。4.包外化學指示劑(指示帶，指示標籤)是黏到醫院的滅菌包裝和容器上。5.包內化學指示劑(第 4-6 級)放置在每包內滅菌劑的滲透最挑戰的地方。(若是硬式器械盒，根據廠商對化學指示劑放置位置的指示)。6.植入物：以含有生物指示劑和第五級化學指示劑的 2 號 PCD 包(說明：國際通稱 PCD”過程

挑戰包”，即國內舊稱“生物測試包”(Process Challenge Device, PCD)) 進行監測。植入物應等到生物指示劑結果知曉後才發放，除非是緊急狀況。7.非植入物：可額外以符合 AAMI ST79 的 PCD 包進行監測。包含：生物指示劑、生物指示劑加第五級化學指示劑、第五級化學指示劑。(PCD：使用為 FDA 認可的市售 PCD 或 AAMI 16 條毛巾包)。8.IUSS(立即使用蒸氣滅菌/快消)：以第五級包內化學指示劑放在最難滅的地方進行滅菌監測。9.滅菌鍋效能測試須使用含生物指示物 (BI, Biological Indicator) 的 PCD 每天進行(滅菌鍋有開鍋的那天)。滅菌鍋大於 2 立方英尺者：將含 BI 的 PCD 放在有物品要滅菌的第一鍋次 (放在滅菌台車底層，排水口上方。使用市售 FDA 核准的含 BI 的 PCD 包或符合 AAMI 的 16 條毛巾包。

(四)生物指示劑測試組/對照組和結果。1.蒸氣：每天使用生物指示劑(有使用滅菌鍋的那天)。氣體式滅菌(例如 EO、H₂O₂)：生物指示劑應每鍋使用。2.滅菌鍋品管測試：當滅菌失敗而原因無法馬上辨別時、滅菌鍋大維修後，空鍋下以 BI/PCD 執行 3 次測試。之後如果是抽真空鍋，在空鍋下進行 Bowie-Dick 測試 3 次。3.滅菌鍋維修保養：滅菌鍋的排水口每天檢查髒污並去除。滅菌鍋外部和內部表面要定期清潔。

七、無菌物品儲存區之感染管制措施：

執行重點主要是包括無菌儲存和發送、滅菌物品回收之追蹤管理等項目，說明如下：

(一)無菌儲存部份：對滅菌包的儲存、處置、輪替和標示具有制訂好的政策和措施。無菌儲存區的人員進出必須是有控制及限制的。儲存區溫度一般小於 24°C，且相對濕度不超過 70%。無菌物品應離地面至少 20-25 公分 (8-10 英吋)、離灑水噴頭至少 45 公分(18 英吋).離外牆至少 5 公分(2 英吋)。運送的外紙箱/容器和瓦楞紙箱不可做為無菌儲存區內使用的容器。層架和儲存台車的底部在層架底部和地板間應有物理性隔離。醫療/手術物品，包含硬式器械盒，不能臨近或放在水槽下方、水管下方或任何可能使它們變濕的地方。物品只能儲存在專用的層架，櫃子和台車(不可放在窗檣和地板上等處)。

(二)發放部份：物品要依先進先出(First In First Out, FIFO)的原則發送。在使用之前，要先肉眼檢查包裝的完整度、標示。運送台車應該要有物理性屏障在底層和地板間-重覆使用的覆蓋單應在每次使用後清洗。台車於再次使用於運送前要進行去污並乾燥。

八、文件記錄保存：

執行重點，說明如下：

(一)要維持每一台機械性清洗文件記錄(包括監測和查證清潔過程，例如：數據式讀取，和每次的報表)。每台滅菌鍋文件記錄的維持(包含每鍋

次的結果，例如：監測結果、滅菌鍋維修紀錄)。

(二)每鍋次記錄：如批次號碼、鍋次內含物、暴露時間/溫度、進行滅菌的工作人員、BI 測試的結果、 Bowie-Dick 測試的結果、測試包(PCD 包)中化學指示劑的結果。發現沒有反應或反應不全的化學指示劑需向上報告。

(三)每一鍋次的滅菌報表須記錄：查證每次滅菌循環的起始狀況、確認所選擇的滅菌參數對鍋內物品是適當的、查證有到達正確的時間和溫度、確保每鍋次都沒有滅菌停止或警告訊號、使用器械追蹤系統或其他形式的電腦系統。

(四)產品回收：政策和流程是清楚且簡潔的。持續進行記錄，如使用批次控制標籤，包含，滅菌鍋編號、鍋次號碼、滅菌日期、效期、滅菌包名稱和製作人。

九、供應中心人員資格、健康管理：

執行重點包括，供應中心主管及技術員應有符合基本的資格認證(如第一種壓力容器合格証照、手術全期護理師等)、所有的新進人員得到新進訓練和完整的單位輪訓、所有的工作人員至少每年有對於部門的政策和措施的教育訓練。工作人員適當服裝之規定具清楚明列的政策和遵守，尤其在去污區穿著適當個人防護裝備用具。單位內含有具滅菌再處理方面專長的人員以及具有感染預防控制專長的人員。

健康管理部份，員工應遵守各醫院制定之員工健康檢查管理辦法辦

理，如供應室的特殊健康檢查 RBC、MCV、MCHC、嗜中性白血球等、疫苗注射、明瞭血液體液/針扎意外曝觸處理流程、手部衛生及個人防護裝備等。

肆、結論

近年來 APSIC 推展 CSSD (Center of Excellence Program)，並設有相關查檢表，查檢項目涵蓋供應中心所有流程，設有強制性條文以維持最低標準的品質。為因應國內各級醫院評鑑、感管查核與世界主要滅菌規範連結日益加深的趨勢，特別是實施條碼管理系統(bar code system)，有助於提高醫療器材的效能和效率來標準化工作流程並提高生產率[12]例如，改進庫存管理系統，優化工作流程，可提高醫療器材的周轉率、精簡人力需求等效益。我國醫療器材亦需思考未來滅菌供應改善方向及達全面性醫療品質一致，確保病人安全。

參考文獻

1. 滅菌監測感染控制措施指引(衛生福利部署疾病管制署2013/07/23修訂)。
2. Smith, Z.L., et al., A Novel Protocol Obviates Endoscope Sampling for Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae: Experience of a Center with a Prior Outbreak. *Dig Dis Sci*, 2017.
3. Smith, Z.L., et al., Transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae during ERCP: time to revisit the current reprocessing guidelines. *Gastrointest Endosc*, 2015. 81(4): p. 1041-5.
4. APSIC, The APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. 2017
5. WHO, Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health=Care Facilities. 2016, WHO
6. Reprocessing Guideline Task, F., et al., Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. *Gastrointest Endosc*, 2017
7. IAHCMM, Central Service Technical Manual 8th edition 2017: IAHCMM.
8. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011 (Consolidated Text).
9. Association of peri Operative Registered Nurses (AORN): Perioperative Standards and Recommended Practices 2012 Edition.
10. AORN Recommended Practices for Cleaning and Care of Surgical Instruments and Powered Equipment (RP: Care of Instruments).
11. Occupational Safety & Health Administration. OSHA's Medical and First Aid Standard (29 CFR 1910.151).
12. Goh MM, Tan AB, Leong MH : Bar CodeeBased Management to Enhance Efficiency of a Sterile Supply Unit in Singapore. *AORN J* 103 (April 2016) 407-413

政府研究計畫（期末報告）摘要資料表（GRB）

系統編號	PG10612-0183				
計畫中文名稱	提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質				
主管機關	衛生福利部疾病管制署				
主管機關計畫編號	MOHW107-CDC-C-114-113110				
執行單位	學會/協會{台灣感染管制學會}				
年度	107	本期期間	10701 - 10712		
本期經費（單位：千元）	2490				
本期經費來源	衛生福利部疾病管制署				
執行進度		預定進度%	實際進度%	超前%	落後%
	當年	100	100	0	0
	全程	33	33	0	0
經費支用		預定支用經費 （單位：千元）	實際支用經費 （單位：千元）	支用比率%	
	當年	2490	2490	100	
	全程	9290	2490	27	
研究人員	中文姓名			英文姓名	
	李聰明			Chun-Ming Lee	
	李秋香			Chiu-Hsiang Lee	
	姜秀子			Hsiu-Tzy Chiang	
	林圭碧			CKui-Bi Lin	
	薛博仁			Po-Ren Hsueh	
	盧敏吉			Min-Chi Lu	
報告頁數	572	使用語言	中文		
全文處理方式	二年後對外提供參考				
中文關鍵詞	醫院供應中心；內視鏡；醫療器材；作業品質				
英文關鍵詞	Hospital Central Sterilization Supply Department; Endoscopes; Medical device and equipment; Operating quality				
計 畫 中 文 摘 要					
<p>本計畫將依據台灣醫院感染學會82-106年來之院感作業品質之執行經驗，並持續參考醫院評鑑制度、醫院感染管制查核作業、衛生福利部疾病管制署滅菌監測感染控制措施指引、病人安全品質活動之運作方式，及參考美國AAMI、AORN、CDC及APSC等國際間關於供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業的實證依據及指引等，再以數家不同層級與規模醫院共同推行國內醫療照護機構適用的執行策略之醫療器材實務作業，以提升醫院供應中心及內視鏡醫療器材清潔消毒滅菌作業品質，並藉此收集策略推行過程中可能遭遇之阻礙與可行性，且依執行成果提出相關政策建議，發展國內推廣模式及相關工具、文件及管理機制，做為全國醫院參考之依據。</p> <p>全程進行期間自決標日起至109年12月31日止，計劃內容包括專案內容策略作業、執行醫院供應中心及內視鏡醫療器材清潔消毒滅菌品質作業介入措施推廣實務及成效評估、規劃醫院建立自我評核機制、舉辦教育訓練課程提升醫療人員認知、提供諮詢及實務問題諮詢服務及並鼓勵參與國外認證活動，與世界接軌等作業；主要工作內容分述如下：1. 專家委員遴聘及專案內容作業運作(如組成專案小組、制定專案工作內容、召開期中、期末成果及檢討會議)。2. 作業介入措施推廣實務，主要項目為對於器械再處理流程與監控、定期及新品滅菌品質確效、滅菌物品儲存、儀器設備及執行、單位安排專責人員執行操作與監測等感染管制措施內容。3. 製作實體操作流程VCD多媒體及錄製數位教學教育訓練教材。4. 辦理供應中心及內視鏡實地輔導活動、參與國外認證等。5. 制定可行有效的遵從性測量工具及及標準技術操作、編製供應中心及軟式內視鏡相關作業指引建議等。</p> <p>鑑於病人安全，醫院器械使用及管理愈趨重要，歐美先進國家均已建立實證依據的措施及指引；而根據近年來我國疾病管制署醫院感染管制查核作業結果發現，在器械之清潔與消毒滅菌作業，仍有許多值得改善之處。我們知道醫療品質即使在有限資源下仍要提供最佳照護，而醫院醫療器材清潔消毒滅菌作業品質更是改善醫療品質與病人安全之根本之一，期透過醫院共同參與的先驅研究，了解我國醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業管理在實務推動上可能遭遇的問題，提出國內適用的推廣策略，我們以這樣的方向有組織性地規劃、辦理及執行醫療器材作業，並能有持續性且系統性的監測，進而可以瞭解問題的現況、改善院感問題及評估介入措施成效，以提昇醫療(事)機構之醫療品質。</p>					
計 畫 英 文 摘 要					
The program is based on the hospital infection control prevention operation experience of					

Infection Control Society of Taiwan (ICST) from 1993 to 2017. Internally referencing from local hospitals accreditation system, hospital infection control evaluation process, The Centers for Disease Control (ROC), the Patient safety quality activities. Externally referencing international CSSD medical equipment cleaning, disinfection and sterilization protocols and guidelines from US AAMI, AORN, US CDC and APSIC. Working together with different scales of hospitals to implement domestic medical care practices on medical equipment to enhance the cleaning, disinfection, and sterilization practices of CSSD and Endoscopic medical equipment. Gathering all information and international references from implementing practices - feasibility studies, process obstacles and outcomes are invaluable to further improve the development of practices promotion model, documentation, and management mechanism as a Taiwan national hospital reference.

The whole project lasts till 31 December 2020 from tender effective date, which includes details like project strategic operations; promoting hospital CSSD and endoscopic medical equipment cleaning, disinfection and sterilization quality intervention measures and effectiveness assessments; assisting hospitals to setup self-assessment mechanism; organizing educational programs to raise staff awareness, providing consultation services and encouraging participation of foreign certification activities to bridge up with international standards and normative practice. The main contents are as follows: 1/ To recruit specialist committee members and managing projects (e.g. recruitment of committee members, designing project descriptions, setting up reporting and evaluation meetings on interim and year-end results). 2/ To promote intervention measures which mainly includes instrument reprocessing and monitoring, regular sterilization quality validation, storage of sterilization instruments and equipment, allocation of staff to carry out and supervise infection control operation procedures. 3/ To produce VCD multimedia documentations of actual operation procedures and to record digital training documentations. 4/ To organize training programs of endoscopes operation with supplier, to apply for international recognized certifications, etc. 5/ To establish feasible and measurable indicators and standard of procedures, to set guideline references with suppliers and endoscope programs, etc.

In order to protect the safety of patients, management and the use of hospital equipment are gaining in importance. Similar guidance and standardization of procedures have been carried out in developed countries in Europe and the US. From recent inspection results provided by hospitals under Disease and Infection Control Center, there are still a lot of room for improvement in the process of cleansing, disinfection and sterilization of instruments. We understand that hospitals should provide the highest quality of care, even with limited resources; whereas, the standard of sterilization and infection control of medical instruments constructs the key to patients' safety. We strongly believe that with hospitals' collective participation in state-of-the-art research, a full understanding on potential issues from medical sterilization equipment supply centers in Taiwan, and an effective promotion national campaigns, we could have a systematic planning, management and execution of medical equipment. Under this measure, we will have a clearer understanding on current issues, propose corresponding solutions and evaluate effectiveness of intervention measures, thereby improving quality of performances in medical organizations.

新增日期：2018/01/10 確認日期： 最新修改日期：2018/12/11

國研院科技政策中心製表／印製日期：2018/12/11

107 年委託科技研究計畫書審查意見回復表

計畫名稱：提升醫院供應中心醫療器材清潔消毒滅菌作業品質

(編號：MOHW107-CDC-C-114-113110)

計畫主持人：李聰明 院長

填報日期：107/11/30

序號	審查意見	辦理情形說明	修正處頁碼
1	本研究建立之相關查檢表及訓練教材完整，問答集內容貼近實務，對醫院供應中心醫療器材之清潔、消毒和滅菌品質的提升很重要，並分享實務的經驗。	謝謝委員肯定本計畫全體成員會更加努力。	無
2	依實地訪視、問卷調查與 Q&A，可看出目前醫院對此議題之知識需求及執行困境，除了可直接面對執行者給予解惑，同時可提供政策參酌。	謝謝委員肯定本計畫全體成員會更加努力。	無
3	經本計畫之實地訪視發現以「供應中心規格設計規範」所提出之相關建議最多（40.6%），顯見各級醫療機構於此部分須有更多相關文件或建議參考依循。	謝謝委員肯定，本計畫成員會將持續參考國內外文獻針對「供應中心規格設計規範」提出建議並列入作業指引內容供參考。	無
4	執行事項「醫院供應中心自我查檢表」，期末報告 p.37-70 結果面分析，建議針對 9 份自我查檢表分別說明「不符合」及「不適用」比例較高的項次或	針對 9 份自我查檢表分別說明「不符合」及「不適用」比例較高的項次，修正內容詳如 P39-43。	P39-43

序號	審查意見	辦理情形說明	修正處 頁碼
	依層級別分析「不符合」及「不適用」情形之差異等，以作為是否需修正該查檢內容之參考。		
5	執行事項「供應中心 10~12 月過程面指標及結果面指標試行及回報」，期末報告 p.69 僅呈現將於 108 年 1 月完成，建議補充過程面指標及結果面指標內容，以及截至目前執行進度。	過程面指標為醫院供應中心自我查檢表，共計 9 份，詳見 P.37-P.39。 結果面指標為醫院供應中心自我查檢表分析。詳見 P.39-P.73。 目前執行進度：已回收 14 家參與醫院 10 月、11 月之 9 份自我查檢表表單匯整。	P37-73
6	期末報告 p.90 重要成果提及醫療訴訟，可能稍有過度延伸，非本計畫之成果。	修正如下： (一)內部管理包括：教育訓練、政策和程序、定期流程和設備的驗證、從處理器械到患者的過程和 確保提昇醫療器材再處理品質及醫療設備的追蹤處理、標準作業流程 。(二) 外部管理包括：讓醫護人員安心、持續評估和處理風險、使問題成為挑戰，而不是問題。	P.94
7	針對各醫院之問答集，宜經專家學者討論確認後，方提供醫院參考。	謝謝委員指正，因 107 年各醫院之問答集，目前尚未完全定案，需持續經專案成員及外聘專家或專業學會認定後方可提供給各醫院參考及交付衛生福利部疾病管	無

序號	審查意見	辦理情形說明	修正處 頁碼
		制署。	
8	<p>期末報告 p.86 (二) 文句敘述不順暢，且無法理解；p.552 文句過於口語化；期末報告 p.327-338 附錄 7 的文字敘述建議重新撰擬；專有名詞翻譯請檢視一致性及正確性。</p>	<p>謝謝委員指正，修正後資料擬於 108 年第一次專案會議討論確認並隨會議記錄呈報衛生福利部疾病管制署。</p> <p>修改內容如下：</p> <p>(二)歐美亞太等先進國家均已針對醫療儀器/器械或軟式內視鏡建立或更新具實證依據的措施及指引或技術手冊。WHO 最新指引建議蒸氣滅菌時，生物指示劑的監測應該至少每天進行一次，遇有植入物鍋次時則應每鍋次監測，此則與國內至少每週最好每天進行的頻率實已有所差距。另外有關醫療器材、設備再屬性(reprocessing)也是非常重要的，在國際的文獻中亦強烈指出再屬性或重覆使用的醫療設備和器械應有明確的處理政策(police)和程序(procedure)，其中包括再處理時應考量洗滌劑、清潔劑和消毒劑是否與醫療設備、器械等相容，最主要的是應要依廠商規範說明書辦理(IFU)。 [4](P.89)</p> <p>(1) 去污區要有 3 個浸泡槽，沖</p>	<p>P.89 P.555 P.330-3 41</p>

序號	審查意見	辦理情形說明	修正處 頁碼
		<p>洗、浸泡、沖洗。(2) 最重要的需有沖眼器設備。2017 年的 AAMI 有特別提到說，洗眼器不可以設在器械清洗槽，應該是要在另外一個地方，且要求要在 10 秒內可以到達的地方。原則上去到洗眼器的地方不需設置門，因為有門的話會有所妨礙，可能會撞到或發生意外也無法很快速的沖到水。這個水需要連續沖 15 分鐘。(P.555)</p> <p>附錄 7 的文字敘述已重新撰擬 (P.330-341)；專有名詞翻譯已檢視一致性及正確性。</p>	
9	<p>執行事項「完成設計問卷調查」，期末報告 p.23 第 3 點進行問卷分析，第(1)項機構類別分析，醫學中心合計僅有 13 份，請再確認正確性。並建議針對問卷調查結果，彙整呈現，以利清楚瞭解調查現況。</p>	<p>修改內容如下：</p> <p>(1)機構類別分析：醫學中心 57.7%(15/26)，其中花蓮慈濟醫院 2 份、高雄醫學大學附設醫院 3 份、高雄榮民總醫院 2 份、成大醫院 1 份、奇美醫院 1 份、中山醫學大學附設醫院 3 份、中國醫藥大學附設醫院 1 份、臺中榮民總醫院 1 份、淡水馬偕紀念醫院 1 份(圖 1、圖 2)。區域醫院 26.9%(7/26)，其中嘉義基督教醫院 1 份、柳營奇美醫院 3 份、恩主公醫院 3 份(圖 1、圖 3)。地區</p>	P.23

序號	審查意見	辦理情形說明	修正處 頁碼
		醫院 15.4%(4/26)，其中陽明醫院 3 份、員林基督教醫院 1 份(圖 1、圖 4)。	
10	<p>期末報告內容誤植處：</p> <ol style="list-style-type: none"> p.17，應完成計畫專家成員聘任，成員名單有 18 人，誤植為 17 人； p.17-19，參與醫院區域及醫院層級百分比與摘要(計畫書 P.1) 不一致(小數點位數不同)； p.40，「IX、供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢表」，不符合之分母錯誤； p.79，陽明醫院輔導日期表格與圖片標示不一致； p.97 人事費支用狀況明細表計算錯誤，請更正； p.564，GRB 登錄資料中，報告頁數欄位填寫錯誤，請更正； 頁碼標示錯誤(如 p.133-270、p.547-563)。 	<p>修改內容如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 完成本計畫專家聘任，共 18 名委員。(P.17) 參與醫院區域及醫院層級百分比已作修正(含圖 1、圖 2)。(P.17-19) 供應中心醫療器材消毒、滅菌的判讀及自我查檢表：符合 77%(151/196)、不符合 0%(0/196)、不適用 23%(45/196)。(P.43) 陽明醫院輔導圖片日期已修改為 107.09.17。(P.82) 人事費支用狀況明細修改為 663,509。(P.100) 修改 GRB 登錄資料中，報告頁數為 572。(P.566) 頁碼標示錯誤已作修改。(P.135-273、P.548-565) 	<p>P.17 P.17-19 P.43 P.82 P.100 P566 P.135-2 73 P.548-5 65</p>

備註：如有修正內容，請註明頁碼，並務必於 107 年 12 月 24 日前至 GRB 系統完成資料抽換。