課程操作說明

講義下載　簡報者資訊　標註工具

實驗室的消毒與滅菌.pdf

筆
螢光筆
橡皮擦
全部刪除
結束繪圖

林圭碧
北榮護理長

【現職】
國際醫療照護物料管理協會台灣分會
（IAHCSMM TAIWAN CHAPTER）會長
【經歷】
台北榮民總醫院副護理長十年
台北榮民總醫院 護理長八年
2010年退休

【學歷】
台北護理學院醫務管理系
陽明大學醫管所在職學分班
【專長】
醫療機構消毒滅菌，物料管理，感染管制

的消毒與滅菌

林圭碧
榮護理長

播放暫停　時間軸　重複播放　音量大小　全螢幕形式

3 / 61　00:08 / 00:44

子母畫面切換



大綱 課程選單


1. 課程操作說明


2. 實驗室的消毒與滅菌


3. 前言(1/2)


4. 前言(2/2)

上一頁　下一頁

實驗室的消毒與滅菌

林圭碧
北榮護理長

前言

- 實驗室工作人員長時間與感染原接觸，受感染機會較高。
- 結核菌實驗室工作人員感染結核病之危險較其他工作人員高三至五倍。
- 設備環境均需視為具強烈感染性，應定期清理消毒並隨時保持清潔。
- 實驗室工作人員應正確使用安全的消毒設備並遵守相關規定，以減低危險性。

前言

- 消毒滅菌的目的即是提供無菌有效的產品，並保護病患與操作人員他們免於傷害。
- 應以嚴謹的法規，以感染管制性措施及科學知識為依據，採用制定政策及標準作業流程等方法來監測滅菌過程，以確保滅菌品質。

疾病管制局－傳染病防治法

- 第四十六條
  傳染病病人之體液、分泌物、排泄物與其他可能具傳染性物品之採檢、檢驗與報告、醫事機構應予實施消毒或銷毀；病人及有關人員不得拒絕、規避或妨礙。

http://www.cdc.gov.tw/public/Data/96191181471.doc

疾病管制局－滅菌監測感染控制措施指引

- 高壓蒸氣滅菌鍋，須定期進行下列監測：
  生物性監測
  化學指示劑：所有滅物品均須貼有包外指示帶及包內指示劑。

http://www.cdc.gov.tw/ct.asp?xItem=13438&ctNode=1887&mp=1

實驗室可能產生之生物性廢棄物

	代碼	病理檢驗室	動物實驗室	微生物實驗室
廢棄之微生物培養物、菌株及相關生物製品	C-0501	●		●
病理廢棄物	C-0502	●		
血液廢棄物	C-0503	△		●
受污染動物屍體、殘肢及墊料	C-0505		●	
實驗室廢棄物	C-0507	●		●
受血液及體液污染廢棄物	C-0511	●		
感染性廢棄物混合物	C-0599	●		●

●主要 △次要

醫療機構事業廢棄物管理作業參考手冊（97年版）
http://wm.epa.gov.tw/medicalwaste/Contents/M01.htm

環保署

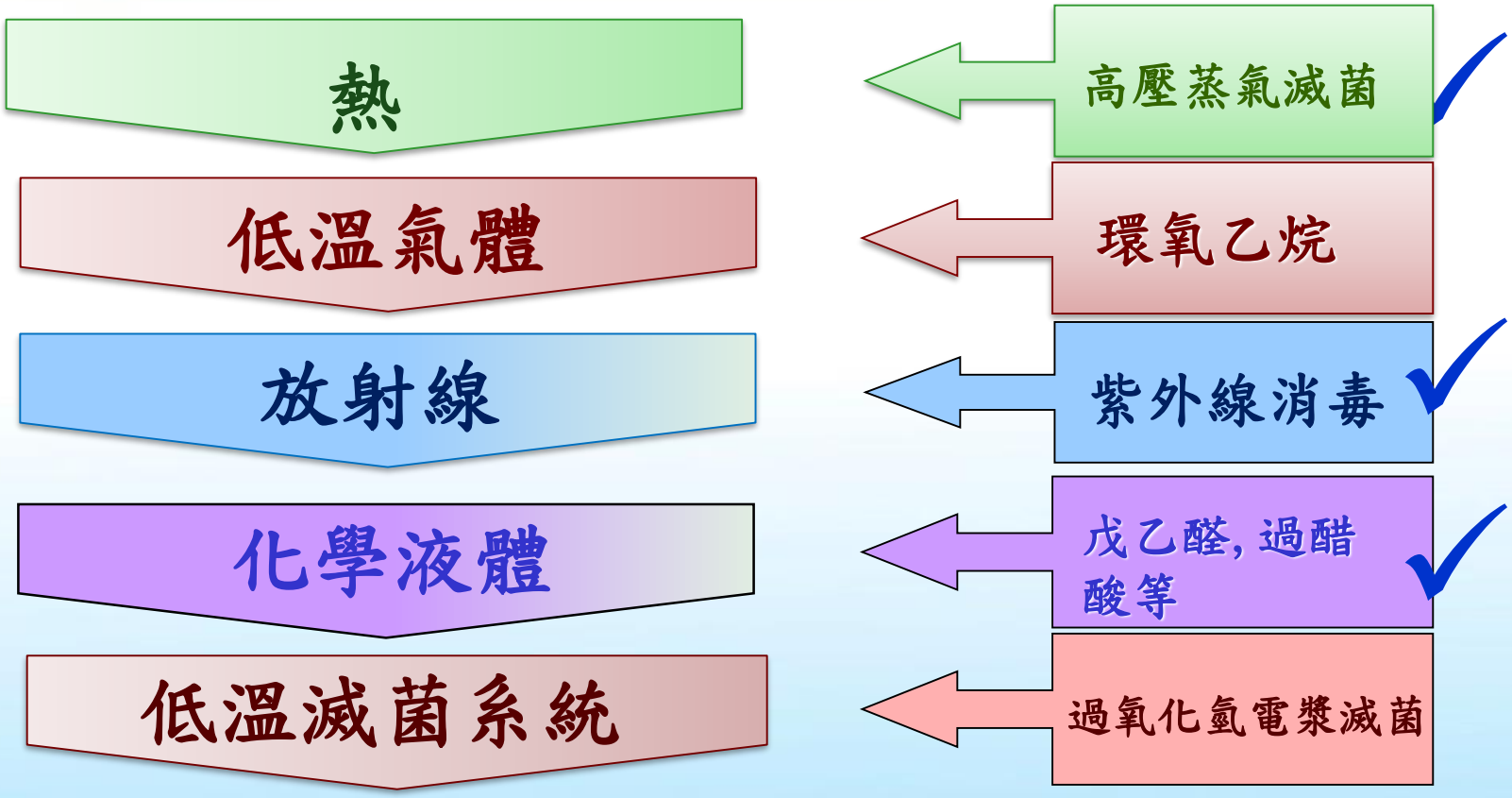
- 生物醫療廢棄物處理
  - 事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準-第21條

1. 基因毒性廢棄物：以熱處理法或化學處理法處理。
2. 廢尖銳器具：以熱處理法處理或滅菌後粉碎處理。
3. 感染性廢棄物：以熱處理法處理。

實驗室消毒與滅菌的應用

- 應可以消滅結核菌
- 應用於器材用物的滅菌
- 環境消毒
- 生物醫療廢棄物的滅菌

器材消毒的滅菌方式



蒸氣滅菌要素

- 壓力：越大溫度越高
- 溫度：須達一定溫度才可殺死微生物
- 時間：須一定時間，溫度高所須時間越短
- 濕度：須飽和水蒸氣（97%↑相對濕度)

蒸氣滅菌

- 適用於能耐熱、耐濕之器材
- 可信度高、快速
  便宜具經濟性、操作方便
  包裝、裝載、操作及乾燥上須遵行注意事項
- 真空滅菌鍋能有效抽離空氣，縮短蒸氣滲透時間，但不適用於水、油劑之滅菌。

蒸氣滅菌

- 重力型：15-17 lb/in^2 、 121~123℃、至少30分鐘↑適用於液體
- 真空滅菌：27 lb/in^2 、 132~134℃、4～10分鐘，可用於包裝或不包裝

滅菌品質監測

- 設備控制 (Equipment Control) → 機械性監測
- 鍋次控制 (Load Control) → 生物性監測
- 曝露控制 (Exposure Control)
- 包盤控制 (Pack Control) → 化學性監測
- 紀錄保存 (Record Keeping)

設備控制(Equipment Control)

- 儀器方面:
  - 每　年：第一種壓力容器合格檢查證
  - 機械性監測：每鍋次紀錄溫度、時間、壓力
  - 操作人員須取得第一種壓力容器操作證照
- 空氣移除監測 Bowie-Dick test(真空鍋）
  每天的第一鍋空鍋作

設備控制(Equipment Control)

- 工作人員須觀察滅菌鍋的壓力、溫度、時間等儀表運作是否正常。
- 利用化學指示劑-抽真空試紙 (B-D test sheet) 來檢測抽真空式高壓鍋的抽真空能力。



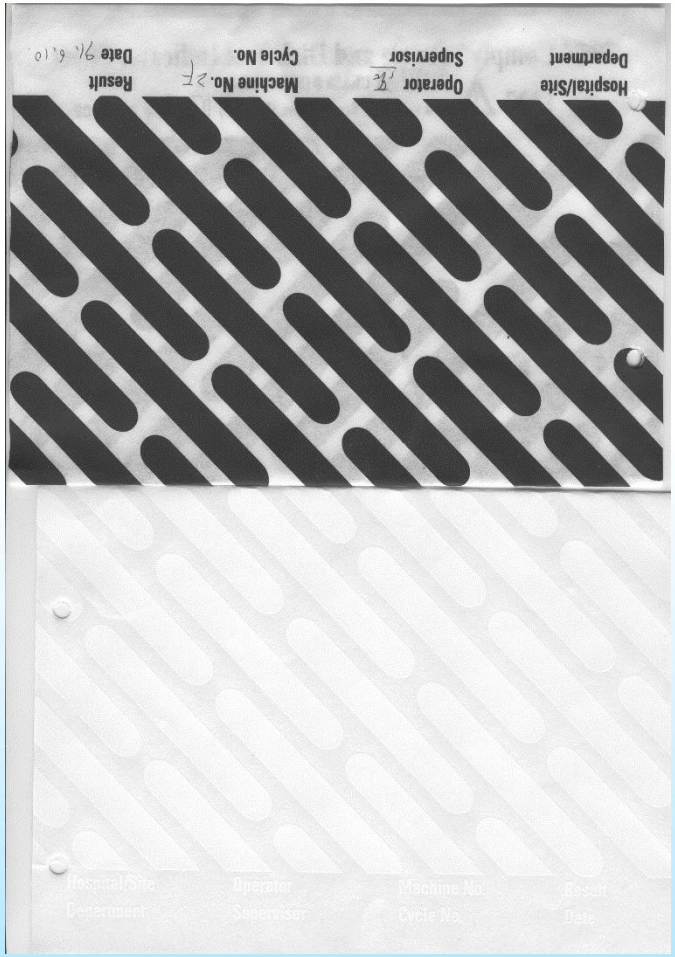
設備控制(Equipment Control)

- 抽真空測試法(Bowie-Dick test):
  - 藉由化學指示劑一致性的顏色變化，以監測真空式高壓鍋的抽真空能力(air removal)。
  - 測試方法:
    - 於每天第一鍋空鍋、冷鍋時，使用傳統布包或拋棄式測試包。
    - 布包大小:12*9*10-11 inch
    - 運作時間: 3.5分鐘

抽真空測試紙

測試後

測試前





拋棄式測試包

鍋次控制(Load Control)
－效能監測

- 生物監測
  - 蒸氣滅菌法: 嗜熱桿菌
    (*Geobacillus stearothermophilus*, ATCC 7953)
  - E.O.氣體滅菌: 枯草桿菌
    (*Bacillus atrophaeus*, ATCC 9372)
  - 過氧化氫電漿鍋(H_2O_2 Sterilizer)
    嗜熱桿菌
    (*Geobacillus stearothermophilus*, ATCC 7953)

生物指示劑

自含式生物指示劑
Self-content Biological Indicator（24～48小時）



＊快速判讀系統
Rapid Readout System（3小時）

菌條式（少用）
須由專業人員執行



效能監測(Routine Sterilizer Efficacy Monitoring)
-生物監測（Biological Indicator)

- 提供最可靠的滅菌保證
- 滅菌鍋若為每天使用者至少每週需執行一次，每天最佳。
- 不定期使用者，為顧及滅菌鍋性能須每週執行。
- 滿鍋時執行。
- ＢＩ之擺放位置:排水孔上方（冷點）。

正確擺放
裝載量不可超過80%容積

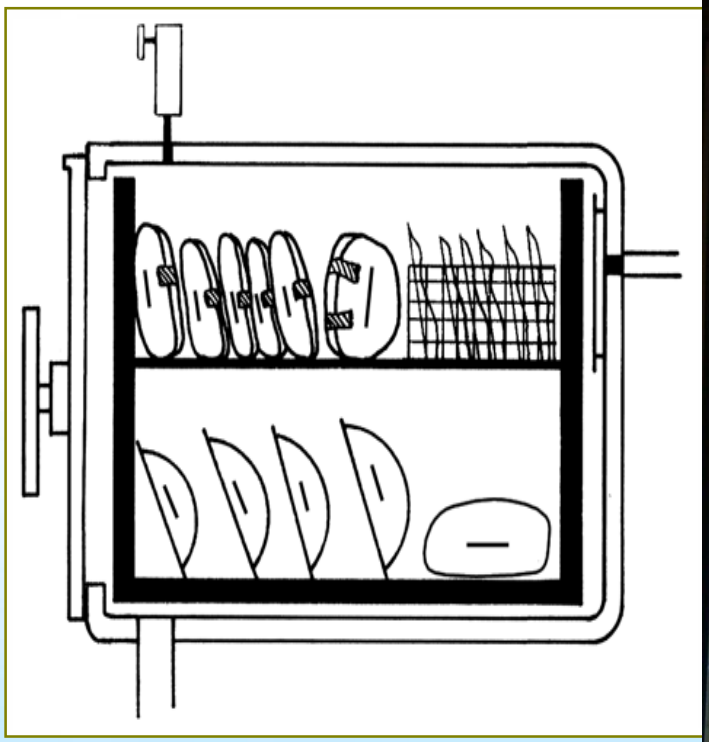
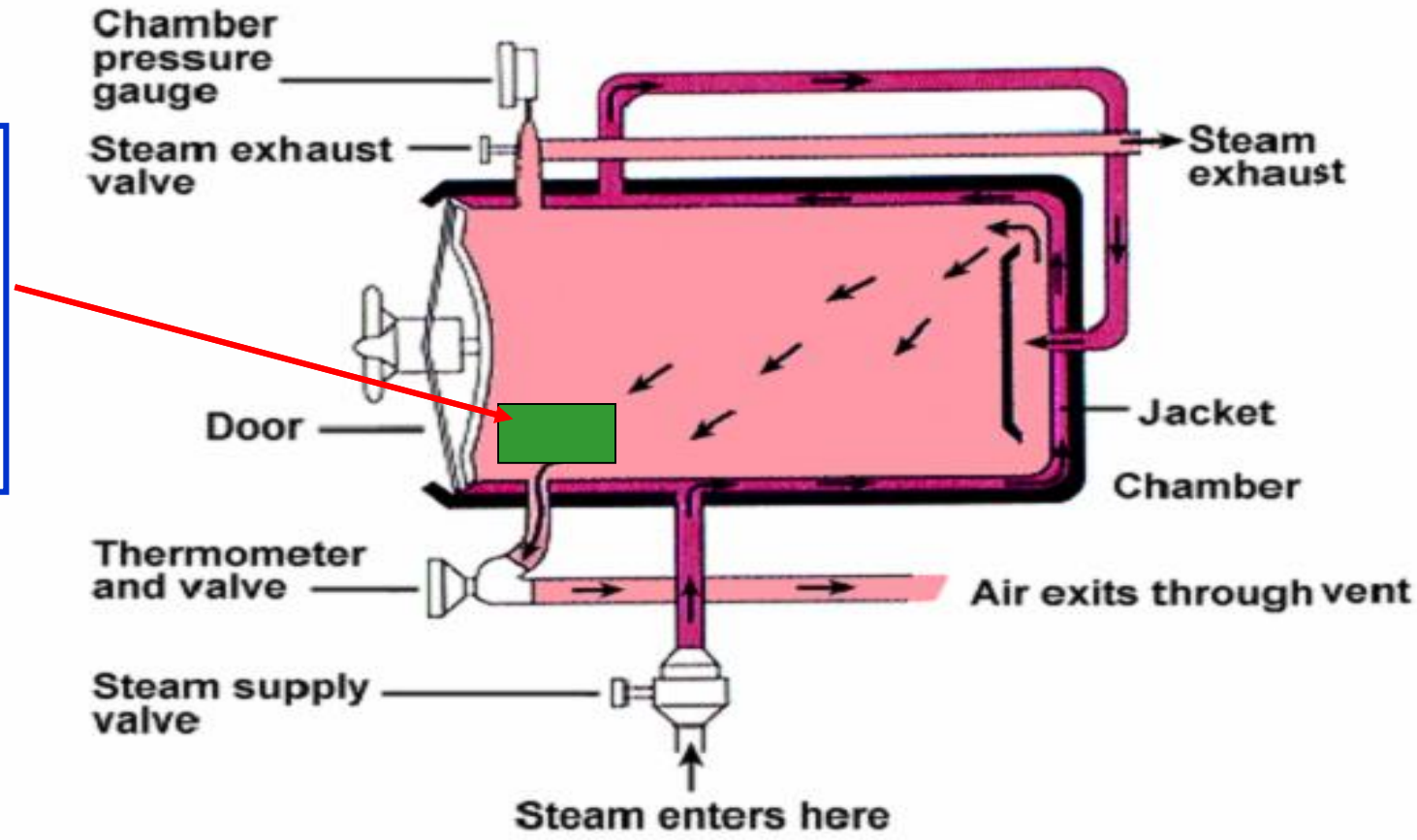




Diagram of Autoclave



生物測試包位置

生物監測(BI)

- 若滅菌鍋是多種行程(Sterilization Mode)設計時則每種行程均須作BI

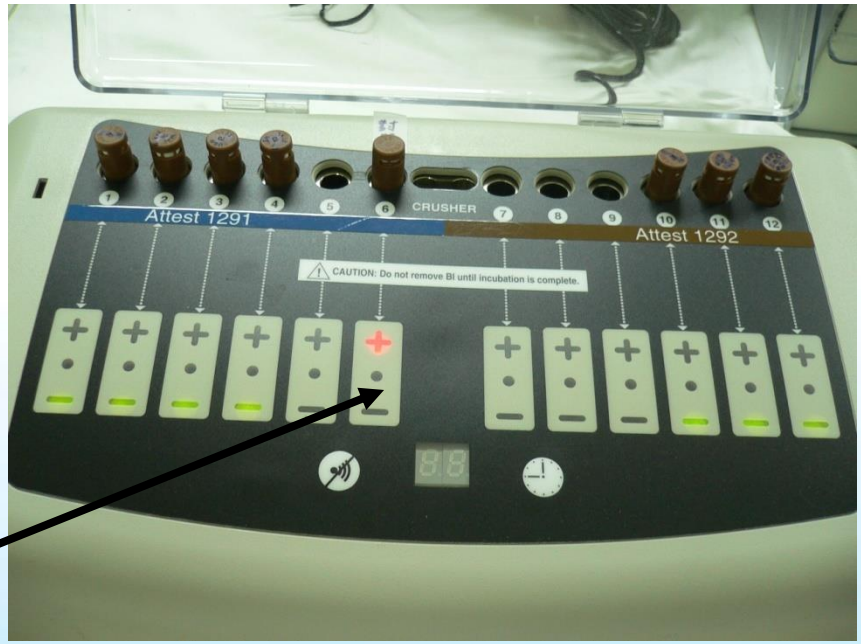
如:一台滅菌鍋有多種模式：

- 重力式132~135℃、重力121℃
- 真空132~135℃、

如何作生物培養

- 在滿鍋裝載下，生物指示劑完成滅菌後，置入溫箱55-60/37 ℃培養，時間依廠商建議進行判讀。
- 需有一支未滅菌生物指示劑作為對照組。

必須是與監測組是同一批號



培養結果若是陽性（＋）

- 立即報告長官
- 紀錄所有滅菌相關資料
- 停止發放該鍋次之滅菌物
- 若已發放出去需立即回收
- 回收所有該鍋次及前一次生物培養陰性反應之間的所有滅菌物
- 知會院內感染管制委員會

注意事項

- 功能異常或紀錄器顯示異常時，需進行檢測及維修。
- 若異常無法立刻排除，則滅菌過程需立即終止，鍋中所有滅菌物品須視為非滅菌品重新處理。
- 不可自行延長滅菌時間繼續進行滅菌工作。

滅菌鍋品管監測(Qualification testing)

- 當下列情形時：
  - 新裝置的滅菌鍋
  - 故障或大維修之後
  - 滅菌鍋重新設計或位置搬遷
  - 滅菌過程失敗
- 須在空鍋下連續進行3次BI＋3次BD以確保滅菌鍋性能

滅菌監測之感染控制措施指引2010/04/20

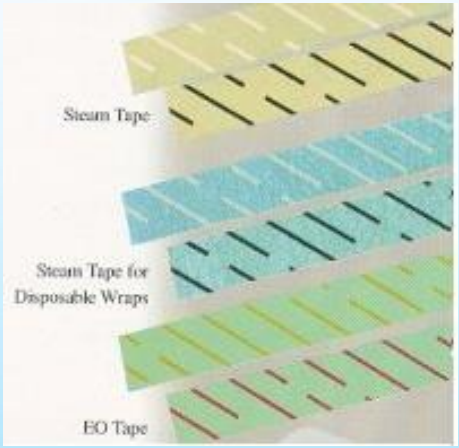
http://www.cdc.gov.tw/ct.asp?xItem=13438&ctNode=1887&mp=1

曝露監測(Exposure Control)

- 在包盤外使用化學指示劑，用以快速識別包盤是否經過滅菌程序



- 以顏色的變化來識別滅菌物品是否經過滅菌程序並不表示已達到滅菌效果

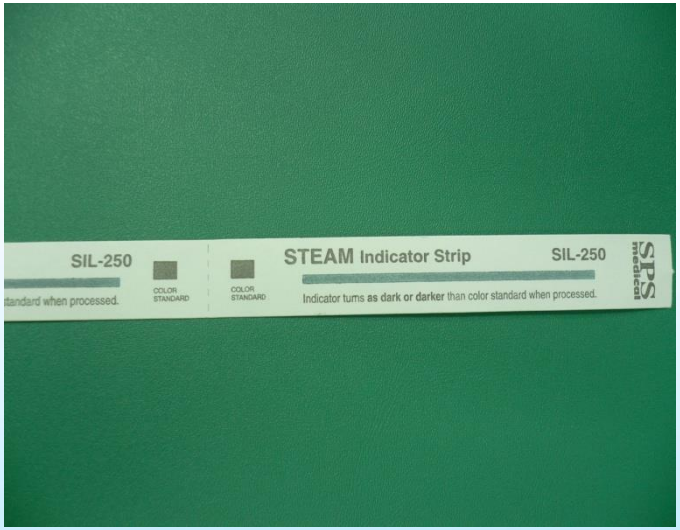


包外指示劑（帶）

包盤控制 (Pack Control)

- 於每一包盤內放置化學指示劑，用以監測包盤內的滅菌狀況

包內指示劑



高壓蒸氣滅菌監測控制建議

http://www.cdc.gov.tw/ct.asp?xItem=13438&ctNode=1887&mp=1

	滅菌鍋效能監測 (Routine sterilizer efficacy monitoring) (第一個滿鍋)	醫材常規測試與發放 (Routine load release) (第二個滿鍋起)		滅菌鍋品管測試 (Qualification testing) (新安裝、移位、故障、大維修、滅菌過程失敗時)	定期及新品滅菌品質確效（Periodic product quality assurance Testing)
		非植入性醫材	植入性醫材		
儀器控制	於第一個滿鍋前，若是抽真空式滅菌鍋，需先暖鍋後，以空鍋進行抽真空測試。 每鍋次進行機械性監測	每鍋次進行機械性監測。	每鍋次進行機械性監測。	若是抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋，需在完成3次PCD測試後，在空鍋下連續進行3次抽真空測試。 每鍋次進行機械性監測。	每鍋次進行機械性監測。
暴露控制	每滅菌包使用第一級(包外)化學指示劑。	每滅菌包使用第一級(包外)化學指示劑。	每滅菌包使用第一級(包外)化學指示劑。	每滅菌包使用第一級(包外)化學指示劑。	每滅菌包使用第一級(包外)化學指示劑。
包內控制	每一滅菌包內使用第三級(含)以上的化學指示劑。	每滅菌包內使用第三級(含)以上的化學指示劑。	每滅菌包/盤/器械盒內使用第三級(含)以上的化學指示劑。	每滅菌包內使用第三級(含)以上的化學指示劑。	每滅菌包內使用第三級(含)以上的化學指示劑。
鍋次控制	鍋腔大於2立方英尺滅菌鍋及桌上型滅菌鍋使用1號或2號PCD包，需在滿鍋下執行測試；快消鍋使用2號PCD包，以空鍋進行測試。 PCD包應放置於滅菌鍋的冷點 (至少每週、最好每一個開鍋日)。	可選擇鍋次，任選下列 一種PCD包來進行該鍋次的監測： 1號PCD包 2號PCD包 3號PCD包	每鍋次使用2號PCD包	使用1號或2號PCD包，連續測試3次。PCD包應放置於滅菌鍋的冷點。 ※若是桌上型蒸氣鍋（≦56.5公升），須在滿鍋下執行，且如果是小包裝或管袋的PCD包則直立擺放如果是器械盤或是大包裝則平放。 將PCD包放置於冷點。 ※若是快消鍋或是鍋腔大於2立方英呎(≧56.6公升)的抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋，需在空鍋下執行測試。 另，若是抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋需完成上述PCD測試後，在空鍋下連續進行3次抽真空測試。	依滅菌物品大小形狀及構造，將適量的生物指示劑在與測試的物品擺放一起，以滿鍋的方式執行本測試。

環境消毒

- 化學消毒
- 紫外線消毒
- 氣薰消毒

理想化學消毒劑

- 快速消毒- mycobactericidal
- 可消滅細菌芽胞
- 沖洗後沒有消毒劑殘留
- 不需活化或混合其他物質 - 隨時可用
- 較長的保存期
- 沒有臭味或刺激的問題
- 良好的物質相容性

影響化學消毒劑作用因素

- 濃度

  A.一般:愈高愈好，但高濃度會使材質受損。

  B.例外：酒精70%>90%。

- 受污染微生物種類及數量

  A.細菌繁殖體、黴菌及親脂性易殺死，結核菌及親水性病毒難殺，孢子最難。

  B.微生物數量越多越難消毒。

- 消毒物品表面之清潔程度

  A.不乾淨會阻止消毒劑與微生物細胞接觸，效果降低。

  B.清潔劑殘留會抑制消毒劑作用。

影響化學消毒劑作用因素

- 消毒時間

  A.依消毒劑不同，須足夠時間

  B.時間愈長效果愈好，含菌越高須越長時間。

- 溫度

  A.提高溫度可增進殺菌率

  B.但溫度不可超過消毒劑極限(如沸點或消毒劑分解溫度)
  會降低殺菌效力或令人感不適、中毒

- 水的硬度

  硬水含鈣鎂不適用，須以去離子水或無菌蒸餾水稀釋。

化學消毒劑使用原則

- 依廠商說明書的方法使用
- 視使用目的依說明配備適當之濃度
- 物品消毒前須先清洗
- 器材表面與消毒劑須完全浸泡接觸
- 管腔類須先將空氣排除以利消毒劑浸泡接觸
- 具腐蝕性及刺激性者應避免直接接觸或吸入
- 提供個人使用化學消毒劑的安全環境

化學消毒劑作用程度分類

種類	使用濃度	消毒程度
甲醛★	3～8%	高
過醋酸	0.35%	高
過氧化氫	6-10%	高
酒精	70-90%	中
氯化合物	0.1-0.5%活性氯 0.01%活性氯	高 低
酚類水溶液	0.5～3%	低

1.★具強氧化性，對人體具毒性，須加強環境空氣循環，操作時須有特殊防護。
2.日常操作若被污染應先以70%Isopropyl或70%Ethyl酒精清洗，再以肥皂及水洗手。
3.結核實驗室內應備有適當的消毒劑以備操作時或污染工作區域時使用。

紫外線消毒

- 波長在240～280ｎｍ時有殺菌效果。
- 用於工作區域表面的消毒及殺死空氣中懸浮的微生物。
- 可採固定裝置在ＢＳＣ內，牆上或天花板上或移動式車輛型式。
- 牆上或天花板上者不可超過0.1μwatt/cm^2 使用時不可進行作業或直視，以免眼睛受傷或皮膚灼傷。

紫外線消毒

- 可於工作結束後開燈至少一小時以上以達到殺菌效果。
- 穿透力弱，灰塵、油脂即可阻斷光線，應每週以酒精棉擦拭燈管。
- 每三個月檢查殺菌力，若輸出力低於70%即予以更換燈管。



噴霧型消毒機

- 以機器將消毒劑以霧狀方式噴洒在空氣中。
- 定期使用或於受大量感染性菌霧滴污染之意外情況時使用。
- 使用時人員必須離開。
- 須封閉空調管路及門縫。
- 隔離時間依消毒劑廠商建議操作。

噴霧型消毒機





可依空間大小自動計算噴霧時間

（EX：3X8X10M^3）

甲醛氣體消毒法

- 大量感染性霧滴之意外事故時使用。
- 不適用於有天花板，有孔牆壁及再循環式空氣處理系統的環境。

甲醛氣體消毒法

- 封閉所有空氣進出管路及門縫。
- 依房間大小取適量福馬林以電熱板蒸乾（約1ml/cu.ft. 36%~40% formadehyde ）
- 例如房間為12X10X10feet=1,200cu.ft.時，可使用1,200ml福馬林。
- 使用時濃度不可太高以避免爆炸的危險。

甲醛氣體消毒法

- 房間濕度調整至約70%效果最好。（若房間為1,200cu.ft.以500ml水蒸乾即可）。
- 氣薰房間4小時以上或隔夜後，穿上防護衣進入房間，除去空調管路的封塞，讓空氣流通至無福馬林，再擦拭整個房間。（若房間有白色粉狀殘留物，可利用10%NH_4OH溶液擦去）。

有害及生物醫療廢棄物之焚化處理與滅菌處理條件

	有害事業廢棄物生物醫療廢棄物	生物醫療廢棄物
焚化	●燃燒室出口中心溫度：攝 燃燒氣體滯留時間：2秒以上 ●有害有機物質破壞去除效率 有機氯化物：99.99%以上 多氯聯苯(PCBs)及戴奧辛：99.999%以上 毒性化學物質：99.9%以上	燃燒室出口中心溫度：攝氏1000度以上 ●燃燒氣體滯留時間：1秒以上 ●燃燒效率：99.9%以上
高溫高壓蒸氣滅菌		●操作條件 1.溫度：攝氏121度以上 壓力：每平方公分1.06公斤以上 加熱時間：60分鐘以上 2.溫度：攝氏135度以上 壓力：每平方公分2.18公斤以上 加熱時間：45分鐘以上 ●滅菌效能測試 以枯草桿菌芽孢（*Bacillussubtilis spores*）或嗜熱桿菌芽孢（*Bacillus stearothermophilus spores*）作測試，清除率（reduction rate）可達5 log10（即99.999%）之滅菌效能。

有害及生物醫療廢棄物之焚化處理與滅菌處理條件

高溫高壓蒸氣滅菌		●滅菌效能測試 以枯草桿菌芽孢（*Bacillussubtilis spores*）或嗜熱桿菌芽孢（*Bacillus stearothermophilus spores*）作測試，清除率（reduction rate）可達5 log10（即99.999%）之滅菌效能機械性測試　溫度、壓力、時間連續監測。 ●化學性測試 每次操作（即每鍋）對於滅菌物使用測試紙或測試膠或蒸氣鐘。 ●生物性測試 每月至少以嗜熱桿菌芽孢（*Bacillus stearothermophilus spores*）生物測試瓶（生物培養苗），分置於鍋中及滅菌物容器中，完成操作一次生物性測試。 ●填充率 滅菌鍋之裝載容量，不得超過鍋內總容積之80% ●滅菌後破壞原形： 廢棄之微生物培養物、菌株及相關生物製品、手術或驗屍廢棄物、實驗室廢棄物、透析廢棄物、受血液及體液污染廢棄物 ●滅菌後粉碎：廢尖銳器具

醫療機構事業廢棄物管理作業參考手冊（97年版）

http://wm.epa.gov.tw/medicalwaste/Contents/M01.htm

感染性醫療廢棄物之處理

- 感染性醫療廢棄物，如以高溫高壓滅菌法處理者，其操作規定如下：

（一）滅菌鍋應為專用，不可再使用於消毒器械。

（二）應每次至少自動監測及同步記錄。

（１）121℃（250℉）以上，壓力1.06KG/1CM^2↑
加熱時間應六十分鐘以上。

（２）135℃（275℉）以上，壓力2.18KG/1CM^2↑
加熱時間應四十五分鐘以上。

感染性醫療廢棄物之處理

（三）需執行並通過高溫高壓滅菌之效能測試，並備有紀錄。

化學性測試：測試紙或測試膠帶或蒸氣鐘

生物性測試：每月至少以嗜熱桿菌芽孢（Bacillus stearothermophilus spores）分置於鍋中及滅菌物容器中。

（四）填充率

滅菌鍋之裝載容量，不得超過鍋內總容積之80%。

感染性醫療廢棄物之處理

（五）滅菌後破壞原形：

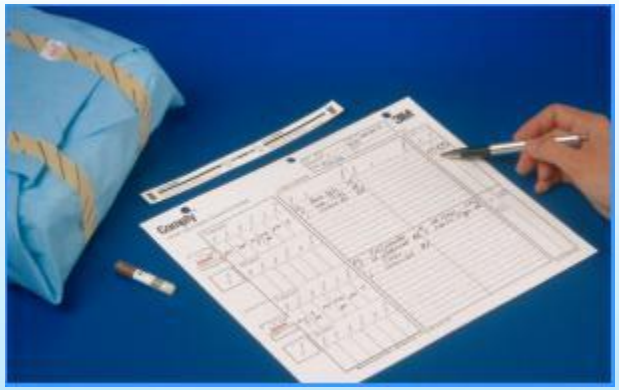
廢棄之微生物培養物、菌株及相關生物製品、手術或驗屍廢棄物、實驗室廢棄物、透析廢棄物、受血液及體液污染廢棄物。

（六）滅菌後粉碎：廢尖銳器具。

http://www.doh.gov.tw/cht/content.aspx?dept=R&class_no=45&now_fod_list_no=842&array_fod_list_no=&level_no=2&doc_no=21495&show=

紀錄 (Record Keeping)

- 滅菌程序操作與監測之證明。
- 可作為資料回溯或滅菌品回收之依據。
- 故障維修記錄、自動檢查記錄、生物培養結果、每一鍋次內容物等均須有紀錄。
- 紀錄保存方式可以書面或電子格式保存。
- 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。

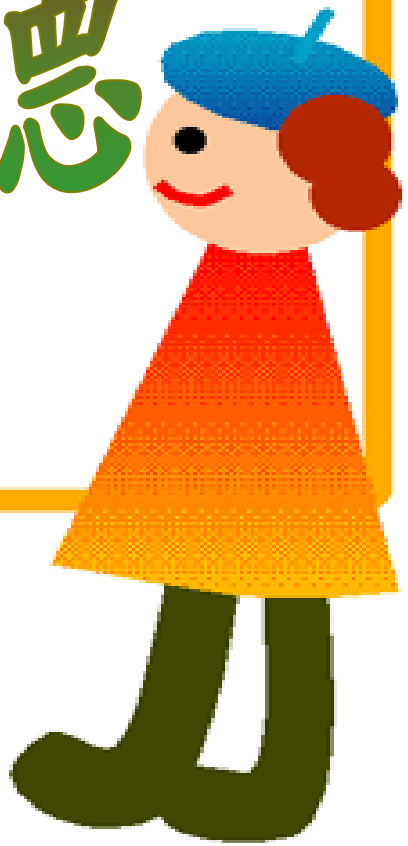


結 論

- 每一個動作都會影響病患及自己的健康安全。
- 工作人員都必須有足夠且正確的觀念。
- 所有的工作流程必須標準化並徹底執行。



謝謝聆聽



kblin1954@kimo.com