



滅菌及清潔管理 (衛材、器械及機器)

吳麗鴻

社團法人臺灣感染管制學會 秘書長暨中區會長
秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 感管室

106.05



課程大綱

- 🌸 前言
- 🌸 醫療器材
- 🌸 供應中心、滅菌監測
- 🌸 無菌物品儲存管理
- 🌸 衛材、器械..清潔管理



前言

✿由於科學發達，許多醫材被研發、製造、使用..

- 無菌外科敷料、縫合針及縫合線（附針 / 不附針）..等醫療器材，皆可與人體傷口或組織直接接觸，若製造時滅菌不完全或運送、保存不當，以致遭受微生物污染，將直接危及病人，影響醫療品質。

~ 如何保持其品質安全亦是重要課題之一 ~



醫療器材定義

✿包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病與影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。

✿依衛福部醫療器材管理辦法第2條規定

- 醫療器材依據風險程度分類為三等：

- ⌘ 第一等級：低風險性
- ⌘ 第二等級：中風險性
- ⌘ 第三等級：高風險性



醫療器材管理辦法

✿ 醫療器材管理辦法第3條：

- 醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分為17大類

✿ 醫療器材管理辦法第4條：

- 醫療器材製造廠應符合衛福部頒佈之藥物製造工廠設廠標準第四編醫療器材優良製造規範 (Good Manufacturing Practice，簡稱GMP)
- 醫療器材管理辦法附件二，或其他法令另有規定者，不在此限。



醫療器材分類 -1

✿ 無菌醫療器材：

- 指醫療器材經過滅菌處理，確認滅菌成效，並標示「無菌」字樣者

✿ 材質

- 不鏽鋼
- 聚甲基丙烯酸甲酯
- 矽膠
- 碳鋼
-



醫療器材分類 -2

æ 非植入式醫療器材：

-會接觸皮膚或組織、器官，但不持續留置者

æ 主動植入式醫療器材：

指以醫療或外科方式，將主動式醫療器材的全部或部分植入人體或人體之自然腔道內，並持續留置者

æ 植入式醫療器材：

• 指醫療器材以外科方式，全部或部分植入人體或人體之自然腔道內、替代上表皮或眼表面，並保留在人體內30天以上，且只能藉由醫療或外科方式取出者



供應中心的重要性

- ✿ 醫院高度集中化、標準化與協調化部門
- ✿ 提供病人醫療照護安全、有效、經濟之包盤器械與醫材..
- ✿ 醫院品質管理與感染管制重要部門



主要功能

- ✿ 器械包盤供應：
 - 製作、清潔、消毒、滅菌..
- ✿ 醫材供應、儲存..
- ✿ 醫院感染管制核心單位之一



CSR每日工作監測

- ✿ 消毒液濃度監測
 - 次氯酸鈉 (Sodium hypochlorite) 、
Cidex 、Cidex OPA..
- ✿ 器械清洗流程監測
 - 運用ATP監測清洗潔淨度
- ✿ 滅菌過程監測
 - 各種滅菌鍋溫度、壓力..等的機械監測
 - 化學監測 – 包內、包外化學指示劑
 - 生物測試 (Biological Indicator)
 - ~ 唯一可確定是否滅菌完全之方法 ~
- ✿ 供應室常規工作品質..等



CSR工作人員防護

- ✿ 使用後的醫療物品可能已有潛在傳染性風險，建議工作人員在處理這些品之前，都須使用防護裝備
 - 如：防水隔離衣、戴手套及口罩..等
- ，以保護工作人員



物件清洗

- ✿ 執行滅菌及消毒前醫療物品必需先清洗，以免醫療物品表面不乾淨影響化學消毒劑或滅菌劑與微生物細胞的接觸，進而影響消毒或滅菌的效果。

~ 水下刷洗，防止噴濺 ~



醫院工作人員有責任提供安全的 醫療器材為患者服務

🌸 1968年 Spaulding 提出依照感染的危險性將
醫療物品區分為三類：

- 重要醫療物品(critical items)：
滅菌、高程度消毒
- 次重要醫療物品(semicritical items)：
高 - 中程度消毒
- 非重要醫療物品(noncritical items)：
低程度消毒、清潔



滅菌

🌸 以化學或物理方法消滅所有微生物，
包括所有細菌的繁殖體、細菌孢子、
黴菌及病毒，使物品達到完全無菌之
過程。



影響滅菌因素

- 1.時間
- 2.溫度
- 3.濕度
- 4.壓力：
 - 與溫度成正比、與時間成反比
- 5.欲滅菌物件處理的標準度
- 6.物件裝載方式與數量
- 7.物件包裝方式



滅菌監測目的

- 1.確保滅菌物品滅菌完全，提供安全照護
- 2.提高醫療服務品質
- 3.降低醫療成本
- 4.因應評鑑與查核



滅菌方法

🌸物理方法：

- 高壓蒸氣滅菌法、乾熱滅菌法、放射線滅菌法、電漿滅菌法

🌸溫度區分：

- 高溫滅菌：高壓蒸氣滅菌法、乾熱滅菌法
- 低溫滅菌：放射線滅菌法、電漿滅菌法

🌸化學方法：

- 環氧乙烷氣體滅菌、戊乙醛液體滅菌、電漿滅菌、過醋酸液體滅菌



滅菌監測

🌸機械性測試法

- 儀器控制

🌸化學性測試法

- 真空測試 (Once-A-Day or Bowie And Dick Test)
- 外用滅菌指示試紙 - 曝露控制
- 內用化學指示劑 - 包內控制

🌸生物測試法(Biological Indicator)

- 鍋次控制

🌸微生物培養



生物測試法

- 高壓蒸汽滅菌鍋、過氧化氫電漿鍋：
嗜熱桿菌(*Geobacillus Stearothermophilias*) –
耐高熱之微生物
- EO-Gas鍋：
枯草桿菌 (*Bacillus atrophaeus*) -
對EO-Gas有高度抵抗力



滅菌失敗處理流程

- 🌸 回收
- 🌸 重新處理
- 🌸 檢視高壓鍋狀況



生物指示劑使用與回收成本

- 以每鍋次回收成本\$415美元估計：
 $415 \times 30 = \text{NT } 12,450 \text{ 元/次}$ – 有形成本

☼ 以150元/次，20鍋/天、60鍋/月、720鍋/年

- 108,000元/年 – 生物培養

回收次數

- $108,000 \div 12,450 = 8.7 \text{ 次}$



已滅菌物品之儲存管理



無菌品保持無菌安全之目的

- ✿ 確保滅菌物品質安全，降低病患感染機率
- ✿ 提高醫療服務品質
- ✿ 降低醫院成本



為確認病人安全維持，並遵從1990年FDA 安全醫療器材法案中，對醫療機構給病人使用安全醫療器材的通報要求

- ~ 醫療院所所有責任要確認，那些是可能沒有正確經過滅菌再處理流程的醫療器材或無菌品質不安全的物件，在接觸到病人前就被回收 ~
- ~ JCI的病人安全目標：
 - 醫療院所需設立能改善分散性的回收之有效政策與步驟



存放規定

➤ 滅菌物品貯存區



工作人員與PPE

- 穿著規定服裝
- 除非必要，應減少在滅菌物品貯存區進出，並儘量避免觸摸滅菌包



所有已滅菌之無菌包，皆應標明有效日期

- 有效日期一過，應重新包裝、滅菌後方可再使用



在有效日期內，已拆封而未使用的物品，應重新包裝，滅菌後方可使用。



滅菌物品貯存區



醫院直接購入的無菌用品，應先拆除運貨時的外包裝，才能移入滅菌物品貯存區



無菌物品和非無菌物品，應該分區放置



用後即丟的物品，原則上不可滅菌再使用



無菌保護

❁確保:

- 包裝封口完整、無破損、撕裂.
- 防止掉落之動作安全：
無菌品掉落地面會影響到包裝的安全性
，這是肉眼無法判斷的

- ❁將滅菌物品保存在一個單獨區
的區域，直到運出供病人使用



貯存區

- ❁ 緊臨滅菌區域，最好是獨立；密閉空間
- ❁ 限制人員進出 – 固定人員與PPE使用
- ❁ 儲存區的主要功能為是貯存乾淨或已滅菌之無菌物品、醫材
- ❁ 儲存系統材質應加以選擇
如：貯存架可為開放式不
鏽鋼置物架或閉密櫃



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



貯存區環境標準

- ✿ 正壓
- ✿ 保持恆溫與相對濕度
- ✿ 儲存區溫度應接近24°C (75°F)
 - 溫度維持18-25°C
- ✿ 獨立空調、空氣交換：至少 4次/時
- ✿ 相對濕度：不可超過70%
 - 35%~70%

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011, Sections 3.3.7.4 and 8.9.2





貯存標準

- ✿ 遠離天花板灑水噴頭：至少45cm (18 inches)
- ✿ 離地面：至少20-25cm (8-10 inches)
- ✿ 離牆：至少 5cm (2 inches)
- ✿ 保存在台車或層架上



無菌儲存區品質

- ✿ 保存在台車或層架上
- ✿ 底部實心的架子
- ✿ 除非醫材製造商建議，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
- ✿ 儲存時不要受擠壓、彎曲、壓縮
- ✿ 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



無菌品效期

✿指無菌物品在滅菌後，仍可被視為無菌的儲存最大安全期限



無菌品效期

✿與時間相關或動作相關

- ✿具包裝的無菌品可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定
- ✿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
- ✿須有書面資料書，明訂效期的決定過程和顯示在物品上之方式
- ✿物品發出須遵守：“先進先出”原則



無菌品保存期限

✿ 取決於：

- 包材的品質
- 儲存環境的條件
- 運送過程的條件
- 接觸無菌品的次數

✿ 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



保存期限

- ✿ 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



存放效期參考建議

- ✿ 傳統棉包布、紙包布；滅菌物品有效期 - 7天
- ✿ 消毒管袋；高壓滅菌物品有效期 - 1個月
- ✿ 雙層消毒管袋、高壓滅菌物品有效期 - 3個月
- ✿ 包布加消毒管袋；高壓滅菌物品有效期 - 3個月
- ✿ 消毒管袋；E.O滅菌物品有效期 - 6個月
- ✿ 泡鏽罐；高壓滅菌有效期 - 1天
- ✿ 敷料罐及酒精棉罐；高壓滅菌有效期 - 4天
- ✿ 單層或雙層消毒管袋；電漿滅菌物品有效期 - 1個月
- ✿ 不織布包裝；電漿滅菌物品有效期 - 7天

秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 實證資料 - 增殖培養法檢測



制定相關手冊或SOP-1

- ✿ 第一種壓力容器操作証書
- ✿ 工作手冊
 - 章、節
 - 供應室工作職責-工作目標、職責..
 - 感染管制措施 - 清潔、消毒、滅菌流程
 - 安全防護標準
 - 外買衛材品質監控標準
 - 異常狀況處理
- ✿ 環境監測計畫
 - 無菌品監測、高壓鍋監測
 - 落塵、落菌



制定工作手冊與SOP的參考資源

- ✿ 其他醫院
- ✿ 網路搜尋- Google、Yahoo
- ✿ 疾病管制署網站
- ✿ 台灣感染管制學會 網站
- ✿ AMMI
- ✿ 美國CDC
- ✿ WHO

制訂與修訂日期要註明



制定相關手冊或SOP-2

- ✿ SOP
 - 物料、資材驗收SOP
 - 物料、資材驗收單
 - 進貨查核表
 - 滅菌品包裝SOP
 - 衛材處理SOP
 - 無菌物品儲存
 - 進出貨SOP
 - 退換或SOP
 - 異常處理SOP..

其他相關

- ✿ 參與感管委員會會議證明
- ✿ 鍋爐監測、維修記錄
 - 自動檢查表
 - 異常處理記錄單
 - 維修記錄表
- ✿ 各種Check list、記錄表
 - 無菌物品儲存室溫度查核表
 - 無菌品評核表
 - 生物培養記錄表
 - 真空測試記錄表
- ✿ 教育訓練記錄
- ✿ 各種包盤使用說明..

醫衛.器材請領(進貨)查核表

品項名稱		品項 批號		請領(進 貨)日期	
品項類別	☐ 半成品消耗性衛材 ☐ 成品消耗性衛材 ☐ 非無菌衛材 ☐ 無菌衛材 ☐ 無菌器材 ☐ 其他：				
請領(進 貨)數量		請領(進 貨)者		查核 日期	
查核項目	品項規格內容	☐ 正確 ☐ 不正確			
	檢附文件	☐ 完整 ☐ 不完整			
	數量	☐ 正確 ☐ 不正確			
	外箱包裝完整	☐ 完整 ☐ 不完整： ☐ 破損 ☐ 潮濕、發霉、污染			
	單包包裝完整	☐ 完整 ☐ 不完整： ☐ 破損 ☐ 污染			
	製造日期標示	☐ 完整 ☐ 不完整			
	滅菌日期標示	☐ 完整 ☐ 不完整			
	有效日期標示	☐ 完整 ☐ 不完整			
查核結果	☐ 通過 ☐ 不通過				
後續處理	☐ 收件 ☐ 退件： ☐ 退回藥庫 ☐ 退回廠商				



SOP

- ✿ 滅菌品包裝標準書
- ✿ 高溫高壓滅菌設備操作標準書
- ✿ 低溫滅菌設備操作標準書
- ✿ 衛材處理標準書
- ✿ CSR環境設置標準書
- ✿ 物品裝載指導書
- ✿ 其他標準書..



異常事件處理

。 。 。

一定
要有

■ 生物指示劑測試結果呈現陽性

- 生物指示劑是陽性的，且確認並非人為失誤所造成，則該滅菌鍋直到上一次生物指示劑呈現陰性為止，所有進行滅菌的東西都應該收回，並且打開重新再處理



滅菌失敗物品的回收流程

- 發現任一滅菌監測產品出現問題
- 關掉滅菌鍋
- 通知已收到「應回收醫材」之所有部門
- 通知醫工、感管人員、危機處理部門
- 檢閱滅菌紀錄
- 回收所有到上一次BI為陰性的所有物品，並重新包裝及滅菌
- 通知已使用「應回收醫材」病人之醫生
- 研究可能的原因並更正
- 填寫報告，並歸檔
- 執行滅菌鍋效能測試



PDCA

1.確立目標與方針 2.建立工作計畫 3.確立管制點 4.對所要進行或改善的事物作規劃對策 P	1.執行工作計劃與經過 2.執行、實施計畫中的內容、教育訓練 D
1.作業過程再檢核 2.防止再發與標準化 C	1.對策成效確定、分析實施結果，並加以檢討 2.成效確定、確立解決對策、尋找真因、檢討執行狀況 A



衛材、器械及機器清潔管理-1

- ✿ 物件登記造冊
- ✿ 詳讀仿單、操作說明
- ✿ 管理
 - 使用單位
 - 統一集中處理 – 供應中心/資材處
- ✿ 分級保養
 - 單位內一級保養
 - 醫工或工務二級保養
 - 廠商三級保養 – 合約書
 - 留存記錄



衛材、器械及機器清潔管理-2

- ✿ 制訂清潔與管理作業規範供單位依循
 - 清潔頻率
 - 清潔方式
 - 管理單位
- ✿ 制作 Check list進行例行性稽查
 - 單位內部 - 定期
 - 外部 - 不定期
- ✿ 異常處理記錄



對無菌品產生的威脅來源

✿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物件表面上



環境清潔

- ✿由無菌區先清理，再至清潔區、去污區
- ✿放置已滅菌物品之架子、櫃子，應定期擦拭
 - 先移出存放之無菌品
 - 濕擦後，再以乾淨布製品擦乾
- ✿清潔用具需固定，不可與其他區共用
- ✿環保人員需更換規定PPE
 - 專用衣服、鞋子、髮帽、口罩..
 - 不可隨意觸摸無菌物品
 - 離開供應中心前脫除



結語

- ✿ 保持無菌品之無菌性，可防止微生物的感染，促進病人安全，而無菌貯存之方式與條件，是重要因素
- ✿ 落實無菌醫材、器械貯存及清潔管理，能防止無菌物品被污染，降低感染機率



參考資料

- ✿ 滅菌監測之感染控制措施指引 - 疾病管制署 2010.05
- ✿ 感染控制查核作業暨醫療品質提升計畫 - 疾病管制局署 2016.
- ✿ 醫療器材管理辦法 衛生福利部
- ✿ AAMI ST79



社團法人台灣感染管制學會

謝謝聆聽
敬請指教

秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院

E – MAIL : victoria@show.org.tw
wu16999@gmail.com

聯絡電話：04-7256166 轉 66138

手 機：0975-611671



Infection Control Society of Taiwan