

第四節消毒及滅菌方法之簡介

制定日期：95.10.13

五修日期：108.05.14

壹、簡介

物品的消毒與滅菌是臨床上為維護病人安全的必備程序，這些程序都可藉由機械性、化學性或生物性的監測方法來確認其消毒或滅菌品質，醫療人員必須有正確的觀念並遵守一定程序徹底執行，才能確保重複使用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。

根據1968年Spaulding提出依感染的危險性，將醫療物品區分為三類：

一、重要醫療物品（critical items）：使用時須進入血管系統或人體無菌組織者，如：外科手術用物、心導管、靜脈注射器、導尿管、手術植入物等都要完全無菌，此類物品需要滅菌。

二、次重要醫療物品（semi-critical items）：使用時須密切接觸受損的皮膚或黏膜組織，但不進入血管系統或人體無菌組織者，如：支氣管內視鏡、胃腸鏡、呼吸治療裝置、麻醉器材等需要高層次的消毒，原因是一般完整的黏膜組織可抵抗細菌孢子的侵入，但對其他類型的微生物如：病毒、結核桿菌或細菌繁殖體（vegetative bacteria）則無抵抗力。

三、非重要醫療物品（non-critical items）：使用時只接觸完整皮膚而不接觸人體受損的皮膚或黏膜者，如：便盆、血壓計的壓脈帶、床單、餐具、床旁桌、病房家俱等，因人體的完整皮膚可有效屏障微生物的入侵，故只須低層次消毒或清潔即可。

貳、滅菌及消毒方法

一、名詞定義

（一）滅菌：以物理或化學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，達到完全無菌之過程。

（二）消毒：以物理或化學方法消滅致病的微生物，但無法殺死所有的細菌孢子。

二、臨床滅菌方法

（一）物理方法：

1. 蒸氣滅菌法（steam sterilization）：

重力滅菌鍋溫度在121°C，滅菌時間30分鐘或抽真空滅菌鍋溫度在131~134°C，滅菌時間3~4分鐘，對環境無毒性，滅菌鍋容量大。不適用於不耐熱或

不耐濕之物品，無法對粉類或油劑物品進行滅菌。

2. 乾熱滅菌法 (dry heat sterilization):

適用於粉類或油類物品，利用熱度傳導，無腐蝕性，對環境無毒性。滅菌週期時間長 (6~24 小時)，穿透物品較慢且分佈不平均，滅菌溫度高。

3. 放射線滅菌法 (radiation sterilization):

利用 γ -ray 或 β -ray 之離子化過程的能量轉變成熱及化學能，破壞微生物的遺傳因子 DNA，以達到殺死微生物的效果。離子放射線穿透力高，價格昂貴，須特殊儀器、裝備及防護措施。

4. 過氧化氫電漿滅菌法 (H2O2 plasma sterilization):

於真空狀態下，利用電波能量刺激極度活化的氣體，使離子與分子互相碰撞產生自由基，正負帶電離子將與微生物內的酵素、核酸、蛋白質結合，破壞其新陳代謝，達到滅菌成效。透過電漿方式可完全解離重組成水及氧氣，避免滅菌劑暴露於環境及殘留在待消物上。整個滅菌循環於 55°C 下進行，滅菌週期短，僅需 24~72 分鐘，適用於不耐熱及不耐濕的醫療器材。打包須使用 Tyvek 管袋或是不織布。不適用於布類、紙類、油類、水劑、粉劑，使用前應確認器械材質、管徑大小、長度及器械操作說明書之建議，以挑選適當的循環模式。近年為確保器械再處理品質及避免器械損傷之狀況，各國規範皆建議器械製造商應於操作說明書載明消毒、滅菌方式及循環參數等資訊供使用者參考 (如：操作說明書 instruction for user, IFU)，部分過氧化氫滅菌鍋製造廠商也因應此規範設計查詢工具，如：SSG 系統 (sterrad sterility guide 過氧化氫滅菌指引，<https://www.sterradsterilityguide.com/>)，提供醫院在器械作過氧化氫滅菌時的查詢參考。

(二)化學方法：

1. 環氧乙烷氣體滅菌法 (ethylene oxide gas sterilization): 可處理不耐熱醫療器材，無腐蝕性，可透過所有透氣物品，但不適用於布類、油類、水劑的滅菌，器材以紙塑袋或紙袋包裝為原則，對環境有毒性殘存，會影響工作人員健康，須長時間排氣，滅菌週期長。滅菌鍋應有獨立排氣管路，操作場所應有相對負壓設計，每小時換氣在 10 次以上，操作空間八小時的平均容許容量為 1ppm (permissible exposure limit-time weighted average, PELTWA)。

2. 活性戊二醛液體滅菌法 (activated glutaraldehyde sterilization):

以浸泡滅菌法處理不耐熱醫療器材，對金屬腐蝕性低，在最低有效濃度及使用天數內可重複使用，但須依操作說明書監測其濃度確保品質。滅菌時間長，

需 3~10 小時，操作空間同樣需要監測其環境暴露濃度須小於 0.2ppm。物品浸泡後，應穿戴無菌手套，以無菌技術徹底沖洗及拿取器械，避免器械再次污染。

3. 過醋酸液體滅菌法 (peracetic acid sterilization):

經美國 FDA 核可之滅菌劑，含 7.35% hydrogen peroxide 與 0.23% peracetic acid 成份，其滅菌時間為 3 小時，高層次消毒時間 15 分鐘；含 1.0% hydrogen peroxide 與 0.08% peracetic acid 成份者，其滅菌時間 8 小時，高層次消毒時間 25 分鐘，含 0.2% peracetic 可搭配內視鏡洗滌滅菌機使用，加熱至 55~56°C，其滅菌時間為 12 分鐘，整體滅菌程序時間短，約 30~40 分鐘，對環境無毒性殘存（醋酸、氧氣及水），不影響工作人員健康，適合大部份材質的器械。但不適用於鋁製品或鋁合金，因為會破壞表面金屬光澤，只能使用浸泡滅菌法。

三、滅菌的完整性評估

(一) 生物性監測 (biological monitor): 含非致病具高抵抗性的活細菌孢子的生物指示劑 (biological indicator, BI)，經由滅菌後以生物指示劑的培養結果，來證實滅菌是否成功，是直接測量是否達到滅菌效果的方法。較早期的生物指示劑為含有孢子菌種的紙片，在滅菌程序後須另行使用培養液進行 7 天的培養後才能判讀。近期臨床上多使用自含式快速判讀生物指示劑，是一具雙重判讀功能的指示劑，能在較短時間（如：1~4 小時）培養後判讀。

生物培養測試法被認為是最可信賴之滅菌過程監視方法，因為其可證實存於指示劑中之非致病性具高抵抗性的活細菌孢子已完全被殺死；測試方法是將生物培養指示劑放在特定包裝內，國際通稱為 PCD 包（過程挑戰包 process challenge device, PCD），即為國內舊稱“生物測試包”。

1. 生物性監測頻率：

- (1) 高壓蒸汽滅菌鍋：至少每週作 1 次，每日執行最佳。
- (2) 環氧乙烷氣體滅菌：每鍋都要作生物監測。
- (3) 過氧化氫滅菌：至少每個開鍋日作 1 次，最好每一鍋次作。
- (4) 過醋酸液體滅菌：每個開鍋日作。
- (5) 含植入性醫材的滅菌鍋次，應每鍋執行生物培養監測。

以上生物性監測至少每天進行一次同批號對照組之對照，以確認生物指示劑之有效性及滅菌鍋功能。

2. 生物培養使用的細菌孢子如下：

- (1) 嗜熱桿菌 (Geobacillus stearothermophilus): 高壓蒸氣滅菌鍋、過氧化

氫電漿滅菌鍋、過醋酸滅菌鍋。

(2) 枯草桿菌 (*Bacillus atrophaeus*): 環氧乙烷氣體滅菌鍋、乾熱滅菌鍋。

(二) 化學性監測: 是利用化學指示劑 (chemical indicator, CI) 的顏色改變或顏色移動, 來表示滅菌過程所需的一項 (或以上) 特定參數是否符合, 但單以化學指示劑不能證明物品已達完全滅菌, 須合併生物指示劑和機械性監測的結果。

化學指示劑依監測目的及特定反應參數的不同, 可分為下列 5 類:

1. 第 1 類化學指示劑 CI1 (又稱過程指示劑、包外化學指示劑): 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。
2. 第 2 類化學指示劑 CI2 (又稱抽真空測試紙): 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。
3. 第 3 類化學指示劑 CI3 (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。
4. 第 4 類化學指示劑 CI4 (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。
5. 第 5 類化學指示劑 CI5 (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作 (溫度、時間、飽和蒸氣) 反應。

(三) 機械性控制: 是每次滅菌過程開始至結束時, 藉由詳細觀察與紀錄滅菌鍋的時間、溫度、壓力等儀表或計量器, 如: 信號燈、計時器及溫度指示圖等, 評估滅菌鍋運轉之性能是否正常。

四、有效期限

有效期限主要決定於貯存環境 (包括溫度、溼度等)、人員接觸及包裝材質是否能有效阻絕細菌的侵入, 有效日期的決定應參考 AAMI、AORN 或依據相關指引建議來決定。

參、消毒

一、定義: 利用化學或物理方法, 殺死黴菌和致病菌的繁殖體, 對於結核菌及病毒等的殺菌力, 視其程度而有不一樣的殺菌效果, 但無法能消滅所有致病菌的芽孢。

二、消毒分下列三種程度

(一) 高程度消毒 (high-level disinfection)

能殺死細菌繁殖體 (vegetative)、結核桿菌、部份孢子、黴菌、親脂性及親水性的病毒。一般消毒時間至少為 30 分鐘。

(二) 中程度消毒 (intermediate-level disinfection)

能殺死細菌繁殖體、結核桿菌、黴菌、親脂性及部份親水性的病毒，無法殺死具抗藥性的細菌孢子（如枯草桿菌）。一般消毒時間至少10分鐘。

(三) 低程度消毒 (low-level disinfection)

能殺死大多數細菌繁殖體、黴菌和親脂性病毒，無法殺死孢子或親水性的病毒和具抵抗力的革蘭氏陰性桿菌（綠膿桿菌和結核桿菌）。一般消毒時間至少10分鐘。

(四) 消毒作用程度之區別

	細菌			黴菌	病毒	
	繁殖體	結核菌	孢子		親脂性	親水性
高程度消毒	+	+	+	+	+	+
中程度消毒	+	+	±	+	+	±
低程度消毒	+	-	-	±	+	-

註：“+”代表可以殺死此類微生物

三、如何選擇消毒程度

(一) 須滅菌的物：

凡須進入血管系統或人體組織內之物品，必須經過滅菌後才可使用。如靜脈注射器、外科器械、植入物、心導管等。

(二) 須高程度消毒的物品：

凡須密切接觸粘膜或受損的皮膚而不進入血管系統或人體組織內之物品，可採取此程度的消毒。如內視鏡（須進入血管系統或人體組織者除外，例如：腹腔鏡、關節腔鏡）、呼吸治療裝置、麻醉器材、氣管內插管等。

(三) 須低程度消毒或清潔的物品：

凡須接觸完整的皮膚之物品，可採此程度的消毒或清潔。如便盆、壓脈帶、床欄杆等。

四、消毒的方法

(一) 物理方法：利用光與熱、超音波或輻射線、微波、機械..等，消除或殺滅微生物。

1. 煮沸法
2. 巴斯德消毒法 (pasteurization)
3. 紫外線消毒法 (ultraviolet radiation)

(二) 化學方法

化學劑消毒法

五、消毒方法之簡介

(一) 煮沸法

簡單、方便的消毒方法，除部份孢子外，微生物於100°C的水中煮沸10-15分鐘，或90°C煮沸20~30分鐘，均可被殺死。

(二) 巴斯德消毒法

以70-77°C的熱水消毒30分鐘，使細菌細胞蛋白質凝固，而達高程度消毒，但無法殺死芽孢。操作過程須經清洗、沖洗及烘乾、烘乾後須小心包裝，避免人為污染。用於呼吸器管路、麻醉器材..消毒。

(三) 紫外線消毒法

1. 紫外線波長於240~280nm時，有殺菌效果。
2. 紫外線燈殺菌效果會逐漸降低，須定期維護及清潔燈管，燈管壽命一般為3000-4000小時即應更換。
3. 對灰塵、粘膜、水穿透力差、相對溼度高時無作用、會灼傷皮膚及眼睛。
4. 可用手術單位、燒傷單位、結核隔離病房、實驗室。

(四) 化學劑消毒法

1. 影響化學消毒劑作用的因素：

(1) 濃度

- A. 一般而言，濃度愈高其消毒效果愈好。某些中程度的化學消毒劑，當濃度升高時，即可殺死孢子，例如過氧化氫。但往往濃度愈高會使消毒的物品受損愈嚴重。
- B. 較特殊的是70%的酒精比90%效果好，其原因是90%的酒精與微生物的蛋白質作用馬上形成薄膜，而使酒精無法再滲透入微生物的細胞內作用，所以其殺菌能力比70%差。
- C. 使用其它消毒劑時，亦應注意其有效濃度。

(2) 受污染微生物種類及數量

- A. 依微生物的種類區分，細菌繁殖體、黴菌及親脂性之病毒較易殺死，結核菌及親水性病毒則較難殺死，而細菌之孢子最難殺死。
- B. 微生物的數量越多越難消毒。

(3) 消毒物品表面之清潔程度

- A. 物品表面不乾淨會阻止化學消毒劑與微生物細胞的接觸，使消毒劑之殺菌效果降低。如有血液、粘液、膿及油脂於物品表面，則會中和化學消

毒劑之作用。

- B. 殘留的清潔劑亦可能抑制消毒劑的作用，所以清洗時必須將有機污物及清潔劑沖洗乾淨。

(4) 消毒時間

- A. 物品必須與化學消毒劑接觸一特定時間，才能達到消毒的目的。不同的消毒劑有其不同的消毒時間。
- B. 消毒物品暴露於消毒劑的時間愈長，其殺菌效果愈好。因此含菌量較高時，消毒時間亦須較長。

(5) 溫度

- A. 消毒時提高消毒劑之溫度，可以增進其殺菌率。
- B. 但所加之溫度不可超過本身所能承受之極限（如沸點或消毒劑的分解溫度）。否則消毒劑的蒸發或分解會降低其殺菌效力或產生毒性而令使用者感到不適，甚至中毒。

(6) 水的硬度

- A. 硬水中所含的鈣離子及鎂離子會中和某些化學消毒劑，故稀釋時要用去離子水或無菌蒸餾水。

2. 使用化學消毒劑的原則：

- (1) 詳讀消毒劑容器上之標籤或說明書，注意有效日期。
- (2) 視使用目的，依說明書調配適當之濃度。
- (3) 物品於消毒前必須先清洗。
- (4) 若使用具腐蝕性及刺激性之消毒劑時，應避免直接接觸或吸入。

六、本院使用之消毒劑

(一) 戊乙醛 (glutaraldehyde)

- 1. 2% glutaraldehyde 商品名為 Cidex、Cido-dur、Wavicide(鹼性); Sonacide(酸性)。
- 2. 作用機轉：對含硫的微生物之蛋白質產生烷基化作用。
- 3. 特性
 - (1) 2% 的戊乙醛加入鹼性活化劑 (0.3% 重碳酸鈉)，成為 PH 值 7.5~8.5，其殺菌效果佳，一般加入活化劑之後的有效期限為 14~28 天。其 PH 值會隨時間而改變，若 PH 值增加則殺菌效果降低。使用時請參考各廠牌說明書所標示效期。
 - (2) 在室溫下酸性戊乙醛的殺菌效果差，若加溫到 60°C 則可殺死孢子。
 - (3) 屬於高程度的化學消毒劑；消毒物品於室溫下浸泡 10~30 分鐘具消毒效

果；若用於滅菌則須浸泡 3~10 小時。

- (4) 可殺死肝炎病毒、HIV 病毒及結核桿菌。
- (5) 揮發性低，於有效期限內可以重複使用。
- (6) 消毒效力不受有機物影響。
- (7) 侵蝕性低，不會傷害內視鏡片。
- (8) 對皮膚、眼睛及黏膜有刺激性。
- (9) 在超音波的狀態下，可增強殺菌效果。
- (10) 因具刺激性，對工作人員黏膜組織有傷害，消毒時裝 2% glutaraldehyde 之容器最好加蓋，以氣味 (fume) 散出。
- (11) 每日宜測定最低使用濃度，如紙片濃度測定。

4. 缺點

- (1) 消毒後須以無菌水充分的沖洗，才可使用。
- (2) 當為滅菌劑時，物品於烘乾及包裝過程中易被污染。
- (3) 若溫度超過 45°C，會破壞鹼性活化劑而降低消毒效果。
- (4) 價格昂貴。

5. 用途

橡皮管及導管、呼吸治療裝置、聚乙烯管及導管、抽痰管、不耐熱的內視鏡、麻醉器材之消毒。

(二) 普維酮碘 (povidone-iodine)

1. 商品名為優碘 (Betadine、Better Iodine)

2. 作用機轉：所釋出之無機碘可與微生物之核酸及蛋白質產生氧化反應。

3. 特性

- (1) 為陰性離子化合物 povidone 與 iodine 的混合物。
- (2) 毒性及刺激性較碘水溶液低。
- (3) 10% 的 povidone-iodine 含有 1% 的有效碘。
- (4) 立即的殺菌力比無機碘稍差，因碘是慢慢從中釋放出來，作用較慢。故動、靜脈注射或抽血之皮膚消毒應等 2 分鐘，俟其產生殺菌效果。
- (5) 屬中程度的化學消毒劑。

4. 缺點

- (1) 遇到物品上含有機物，會降低其效力。
- (2) 可著色於紡織品或塑膠品上，但比碘水溶液著色程度低。
- (3) 對皮膚、組織可能有過敏反應。
- (4) 對金屬有腐蝕性，對橡膠及部份塑膠有害。

5. 用途

(1) 10% aqueous povidone-iodine：為水溶性製劑，用於消毒傷口。

(2) 10% tincture povidone-iodine：為酒精性製劑，用於消毒完整皮膚、溫度計。

(三) 酒精 (alcohol)

1. 作用機轉：使微生物產生脫水作用及凝固作用。

2. 特性

(1) 殺菌速度快，屬於中程度之化學消毒劑。

(2) 當濃度低於 50% 以下，殺菌效果喪失很快，殺細菌濃度範圍為 60%~90%，一般使用為濃度 70%。

(3) 對結核桿菌有效。

(4) 不會色素沉著於消毒的物品上。

(5) 消毒皮膚時應用力塗擦，且等它自然乾，殺菌效果更好。

3. 缺點

(1) 無持續性之殺菌效果；會受有機物的影響而降低其殺菌作用。

(2) 易揮發而使濃度改變；易燃。

(3) 會使皮膚乾燥及刺激感，會傷害粘膜。

(4) 橡膠會吸收酒精，故不適用。

(5) *Bacillus* spp. 及 *Clostridium* spp. 可於酒精內存活。

4. 用途：消毒皮膚、溫度計。

(四) 氯化物 (chlorine compounds)

1. 常見為次氯酸鈉 (sodium hypochlorite) 水溶液，商品名為 Clorex。

2. 作用機轉：與微生物之核酸及蛋白質產生氧化反應。

3. 特性

(1) 次氯酸鈉水溶液，即市面所售之漂白水。

(2) 常用漂白水濃度為 5.25% ~6%，1000ppm 以上 (約 1:50) 屬於高程度消毒劑，100ppm (約 1:500) 為中程度消毒劑。

(3) 對肝炎病毒及 HIV 病毒有效。

(4) 可溶解血塊，延緩血液凝結。

(5) 須貯存於密閉之容器且避光。

(6) 經濟。

(7) 毒性及刺激性小。

4. 缺點

- (1) 會腐蝕金屬，不可久留於血液透析系統。
- (2) 遇有機物會降低其效力。
- (3) 稀釋溶液不穩定，須在使用前才泡製。
- (4) 若 PH 值增加則殺菌效果降低。

5. 用途

- (1) 對肝病毒有效，故常用來消毒血液透析器管路。
- (2) 0.6% 次氯酸鈉溶液用於被血液污染如 B 型肝炎及 HIV 病毒之血液處理。
- (3) 0.06% 次氯酸鈉溶液可用於布單、衣物、污染之桌面、地板等環境表面的消毒。
- (4) 用於飲水、水療池之消毒。

(五) 酚類 (phenolic compounds)

1. 煤銹油酚肥皂溶液 (50% saponated cresol) 俗名為 Lysol。

2. 作用機轉：使微生物之蛋白質變性。

3. 特性

- (1) 屬低至中程度之化學消毒劑。
- (2) 可殺死結核桿菌，但所需時間比酒精長。
- (3) 較不易被有機物影響其消毒效力，故常用消毒排泄物。

4. 缺點

- (1) 會腐蝕皮膚、粘膜，使用時須戴手套。不適用於皮膚傷口之消毒。
- (2) 對橡膠及部份塑膠有腐蝕性。
- (3) 因易引起高膽紅素血症 (hyperbilirubinemia)，不可用於消毒嬰兒床及保溫箱。

5. 用途

- (1) 1% 用於一般醫院環境之消毒 (如：地板、傢俱、牆壁等..)。
- (2) 3% 用於排泄物、分泌物之消毒。

(六) chlorhexidine gluconate

1. 商品名

Hibiscrub : 4% chlorhexidine gluconate

Hibitane : 5% chlorhexidine gluconate

2. 作用機轉：使微生物之細胞膜分裂。

3. 特性

- (1) 具特久抑菌效果；一般為洗手或刷手劑。
- (2) 不受有機物如血液或膿液之影響。

(3) 只用於完整的皮膚消毒，對傷口有刺激性。

4. 缺點

(1) 對結核菌及細菌孢子無效。

(2) 不可存於鹼性的玻璃瓶，以免被活化不穩定而喪失殺菌能力。

(3) 使用時須不心，不要濺入眼睛及內耳，以免造成傷害。

5. 用途：水療、洗手、皮膚消毒、外科刷手、環境消毒。

肆、器械處理作業步驟

單次使用的醫材應於使用後依據感染性醫療廢棄物處理原則銷毀，重複使用的醫療器材其再處理的過程，無論是在供應中心統一處理或由單位（如：病房、牙科）自行處理，整個處理流程（含清洗去污、配備包裝、消毒滅菌及貯存供使用）都應遵守以下原則：

一、環境動線設計

(一) 器械再處理空間應該足夠且有合適大小。

(二) 適當的動線設計與管制，清楚區分為清洗去污、配備包裝及滅菌、物品貯存等獨立區域。

(三) 工作流程是以單方向進行，即器械先經去污處理，再檢查配備、包裝，經消毒、滅菌後貯存供再次使用。

(四) 空氣流向是由清潔區（正壓，物品貯存區）往污染區（負壓，清洗區）流動。

(五) 各區域均有合適足夠的洗手設備。

二、去污處理原則

(一) 除普利昂蛋白（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。

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

(三) 清洗人員工作時須著個人保護裝備（personal protect equipment, PPE），如：外科口罩、防水隔離衣、手套等。如有可能被液體濺到眼睛或臉部時，則應加上眼罩或面罩。

(四) 器械清洗動作應在水面下進行，以免污染空氣及造成人員的傷害。

(五) 不論是機器清洗或人工清洗，建議定期監測清洗效果（如：

三磷酸腺苷生物冷光清潔監測 adenosin-triphosphate, ATP、蛋白質殘留測試等）確保器械有完全洗淨。

(六) 所有設備使用與操作均應依據機器製造廠商的操作說明書 (instruction for user, IFU)，同樣器械的拆解、清洗、消毒等亦應依據器械廠商說明書執行。

三、配備包裝

- (一) 配備區室溫維持在 21~24°C，相對濕度在 30~60%。
- (二) 所有須要滅菌的物品，洗滌後都應拭乾或晾乾後再滅菌。
- (三) 配備包裝前應仔細檢查器械是否有鏽斑、污漬、壞損、功能是否正常等。
- (四) 精細或尖銳器械尖端應以器械專用保護套保護。
- (五) 器械關節應保持開啟以利滅菌劑的滲透。
- (六) 複雜器械 (如：動力器械，內視鏡，管腔器械) 的組裝或滅菌應依據廠商說明書操作。
- (七) 器械包裝材質應依據滅菌種類選擇正確包裝材料，如：蒸汽滅菌 (布類，紙類或高溫紙塑袋)，環氧乙烷 (紙塑袋或紙類)，過氧化氫電漿滅菌 (泰維克紙袋或紙類) 等，包裝材料使用前應先檢查其完整性不得有破損或潮濕的情形。
- (八) 包裝標示僅能書寫在包外化學指示帶或標籤上，若為紙塑袋則應書寫在標籤上貼於塑膠面上，以免破壞包裝材質的完整性。
- (九) 無論是何種滅菌方法或滅菌包裝，每一個滅菌物品包外均應貼有包外化學指示帶，若為紙塑袋袋上有辨識標籤則可免貼；每一個滅菌包均應放置第 3 類以上包內化學指示條作為滅菌監測，包內化學指示劑放置位置應參考廠商建議，一般多在滅菌包中間位置滅菌劑最難到達處，若為多層式器械盒則每一層器械均須置放。含植入性醫材的滅菌包 (盤/器械盒)，應放置第 5 類化學指示劑。
- (十) 立即使用的快消滅菌包 (immediate use steam sterilization, IUSS) 應放置第 5 類包內化學指示劑。
- (十一) 除用包外化學指示條作包紮固定外，不可以其他物質 (如：橡皮筋，塑膠繩，安全別針等) 作為包裝固定材料。

四、滅菌操作與品質監控

- (一) 滅菌鍋的操作應依據滅菌鍋製造商的說明書執行。
- (二) 同一種類包裝的器械應儘量集中在同一鍋滅菌，若無法集中必須混合鍋次時，以紙袋與布包類放上層，金屬類器械置下層，以免金屬器械產生冷凝水滴落到包布上，造成污染。
- (三) 滅菌鍋裝載以不超 80% 的容量為原則，以利滅菌劑的穿透。

- (四) 器械盒不應堆疊裝載，若須堆疊須依據器械盒製造廠商的說明書執行。
- (五) 在滅菌過程中，工作人員須確實核對滅菌過程是否完整，滅菌時間，溫度及壓力是否符合滅菌鍋的設定。
- (六) 抽真空滅菌鍋應在每天第一個空鍋次，以抽真空測試紙進行抽真空測試 (BD test, bowie-dick)，用以評估抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋的抽真空功能是否正常。B-D 測試運作的溫度為 134°C，運作時間以 3.5 分鐘為最佳，不可超過 4 分鐘。
- (七) 生物測試方法係以含生物指示劑的過程挑戰包，平放於滅菌鍋的排水口上方（冷點）進行滅菌。每一種滅菌鍋的排水孔位置會有不同，須與滅菌鍋製造商確認。
- (八) 含植入性醫材的每一鍋次，應使用含有生物指示劑以及第 5 類包內化學指示劑的 PCD 包，做為常規測試與發放依據，並且必須在得知生物培養結果為陰性(-)後才可發放使用。若在生物指示劑監測結果未知之前必須緊急使用植入性醫材時，則應該記錄此事件以及生物指示劑培養結果，且該紀錄必須能追溯到使用的病人。
- (九) 若生物監測結果為陽性(+)表示滅菌失敗，滅菌鍋應立即停止使用，待問題修復解決後，須通過連續 3 次空鍋的生物監測，滅菌鍋才可再次啟用，若為抽真空鍋則須加作 3 次抽真空測試。
- (十) 滅菌物品出鍋後須確實檢查包裝沒有可見到的潮濕，待滅菌物品冷卻完全後才能歸位貯存。
- (十一) 庫賈氏病器械的處理與滅菌：庫賈氏病是指遭普利昂蛋白(prion)污染的器械，尤其曾經接觸腦部、脊髓等高感染性組織者，經庫賈氏病污染的器械及材料以高溫焚化處理是消除普利昂蛋白最安全有效的方法，其餘處理器械及材料等事項請參考衛生福利部疾病管制署「庫賈氏病及其他人類傳播性海綿樣腦症感染管制與病例通報指引手冊」。

五、貯存供再次使用

- (一) 貯存區溫度應維持在 24°C（含）以下，相對濕度在 70%以下。
- (二) 若天花板設置灑水頭時，物品貯存櫃距離天花板至少 45 公分（18 吋），若未設置灑水頭則應距離至少 12 公分（5 吋），距離地面 20~25 公分（8~10 吋），離外牆 5 公分，並且遠離消防灑水頭。
- (三) 貯存櫃或車架底部與地面應有密閉隔屏以保護器材的安全。
- (四) 物品的發放應依先進先出（first in first out, FIFO）原則管理，即有效日期近者先發放。

- (五) 物品發放前應先檢查包裝的完整性，包外化學指示帶是否變色得宜。
- (六) 輸送到使用單位的輸送車應為密閉式，且每次使用後必須經過清洗才能再次使用。
- (七) 快消滅菌包應立即使用不得貯存供下次使用。

伍、滅菌物品異常處理：

一、高壓蒸氣滅菌鍋生物測試或化學測試失敗之處理流程(附件一)

- (一) 生物指示劑呈陽性反應或化學指示劑變化不完全時，表示該鍋次滅菌失敗，應馬上告知主管和專任感管師，並應寫下報告做成紀錄，紀錄應包含下列資訊：
 1. 有問題鍋次的時間及日期。
 2. 該滅菌鍋鍋次編號及內含滅菌物品的描述。
 3. 機械監測和包內化學指示劑的結果。
 4. 其他可用來作為報告憑據的資訊，以判斷是否為操作人員的疏失所造成。
- (二) 如果滅菌失敗的原因可以馬上分辨出來是人為疏失，且只侷限在該鍋次或該鍋次內的一項物品(例如：包內化學指示劑不合格)，則修正導致滅菌失敗的原因，並將該鍋次重新進行再處理流程。如果無法馬上找出原因，則該鍋次物品必須分開放置，且回收至上一次生物指示劑呈現陰性反應間的所有鍋次。這些物品必須回收，並重新處理，有問題的滅菌鍋不可使用，並須查明失敗的原因。
- (三) 若是生物指示劑呈現陽性反應，檢驗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。
- (四) 檢驗室(刪)、供應中心(牙科)、感染管制小組、設備維修服務人員等，應檢討滅菌失敗的根本原因，並安排校正措施。
- (五) 如果滅菌失敗的根本原因是在滅菌鍋的功能有故障且需要大維修時，在維修完成後應馬上進行相關的滅菌鍋品管測試，除非測試結果合格，(如：在大型抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋每一滅菌模式之生物指示劑連續3次呈現陰性，且之後的抽真空測試呈現均勻變化)，否則該滅菌鍋均不可使用。為確保病人安全，持續的品質改善計畫是很重要的。當PCD包的生物指示劑培養呈現陽性反應或第5級化學指示劑變化不合格時，執行上述的步驟可以提供有用的資訊來幫助解決問題及改善工作流程。

附件一、高壓蒸汽滅菌鍋滅菌過程失敗建議處理流程

