

①

出國報告（出國類別：參訪及開會）

②

參訪製造清潔劑及滅菌監測產品工廠
參加第十八屆世界滅菌大會

③

服務機關：臺北榮民總醫院

姓名職稱：洪靖惇護理師

派赴國家：德國

出國期間：106年10月1日-106年10月9日

報告日期：106年10月04日

摘要：

此次出國有兩個行程-(1)106年10月1日~106年10月3日前往德國 Idstein 參訪製造清潔劑及滅菌監測產品工廠及 106年10月4日~106年10月7日於 Bonn 參加 WFHSS(World Federation for Hospital Sterilisation Sciences，世界醫院滅菌科學聯合會)，與會人員來自世界各國，如臺灣、中國、美國、墨西哥、加拿大、英國、法國、荷蘭、奧地利、波蘭、義大利、瑞典、日本、韓國、新加坡、泰國等國家供應中心及手術室醫護人員，課程內容包括器械使用後之清潔與消毒、包裝、滅菌及物流管理等專業課程的探討及分享，從本次研討會內容中不僅瞭解到國際醫院器械再處理之最新趨勢，還見識了最新的器械管理系統，此系統有助於改善目前器械無法週轉的窘境，讓器械能無縫接軌的提供給手術室使用，以提供良好的醫療品質保障病人安全。

關鍵字：器械再處理

一、目的

- (一)瞭解生物指示劑製造過程。
- (二)瞭解國際醫療器材再處理發展趨勢。
- (三)實務操作器械檢視方式。

二、過程

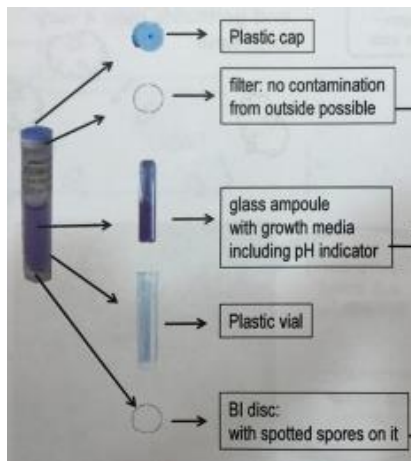
(一) 2017年10月2日至2017年10月3日參訪位於 Idstein 生產清潔劑及滅菌監測產品工廠，活動內容包括課堂講授生物指示劑及參觀其生產製造過程，其中最讓我印象深刻的為生物指示劑製造過程：

生物指示劑為測試滅菌是否成功的關鍵依據之一，指示劑的組成包括塑膠外殼、濾片、培養液及細菌指示片(圖一)，其中細菌指示片以目前最困難滅菌的芽孢為主，每批生物指示劑都有其身分證，記載著菌落數(每支生物指示劑所含的芽孢數量)、D 值(殺死 1/10 細菌芽孢所需的時間)及 F 值(殺死每支生物指示劑細菌芽孢所需的時間)(圖二)，所以菌落數多的生物指示劑不一定會花比較多的時間才能殺死全部的細菌芽孢；而已完成滅菌的生物指示劑依 FDA 公告的生物指示劑檢驗方式進行檢驗，共檢驗三批次，每批次 100 支，將蒸氣滅菌鍋流程調整為只有 30-80%會通過測試，接著用攝影機觀察每一支生物指示劑的變色時間，待不再有變色狀況，該時間就是生物指示劑培養的最低要求時間，結果發現生物指示劑的變色情況在 24 小時後才穩定，所以生物指示劑應需培養 24 小時才可判讀，這是因為在滅菌過程中，部分的細菌芽孢只是受損，等其修復後會開始細菌化而產生細菌，所以須要比較久的培養時間，因此若須要快速判讀滅菌的結果，則必須搭配第二套輔助系統才可快速判讀，所以目前該生物指示劑(圖三)搭配第五級化學指示劑，並放置在最靠近生物指示劑的地方，讓兩者的滅菌難度一致，以確實判讀生物指示劑滅菌結果。

Organism: <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC TM No. 7953		Mean Strip Recovery	
Mean Strip Recovery	1.0 x 10 ⁶ (CFU)/carrier	Mean Strip Recovery	1.0 x 10 ⁶ (CFU)/carrier
D _{121°C Steam} Value	2.0 [min]	D _{121°C Steam} Value	2.0 [min]
Z _{steam} Value	10.0 [°C]	F _{BI0121°C} Value	12.0 [min]
F _{BI0121°C} Value	12.0 [min]		

Colony Forming Units/carrier
Tested using survival curve and survival, kill window
with following test conditions:
water 121°C on paper
tested at 118, 121, 124°C
Log population x D-value:
Sterilization time to reach 10⁰ CFU

圖一 生物指示劑身分證



圖二 生物指示劑組成



圖三 生物指示劑

(二) 2017年10月4日至2017年10月7日參加WFHSS(World Federation for Hospital Sterilisation Sciences)，活動內容包括世界各國於課堂分享器械再處理過程之研究結果及實務操作：

1. 器械再處理過程應該有黃金標準但實際情況並非如此！目前器械再處理過程主要參考AAMI ST79(美國)、KRINKO(德國)及Red Book(德國)。

(1)器械清潔目的：主要是移除器械上的有機物、無機物及微生物，以延長器械的使用壽命、配備包裝時的個人安全及保護後續病人再使用時的安全。

(2)影響器械清潔的因素：

(a)摩擦力：將污物由器械表面分離，例如使用刷具刷洗或以流動的液體沖洗污物。流動的液體可對污物產生壓力、衝擊力及摩擦力，一般對於管腔類器械可採用高壓水槍進行沖洗，可有效除去污物。

(b)化學清潔劑：首先必須選用具生物相容性的化學清潔劑，以避免危害工作人員，其次須依器械的材質、污染物的種類、污染的程度、處理的時間間隔、清洗方式來選用可有效分解污染物的化學清潔劑。

(c)溫度：溫度的變化常會使污垢產生化學變化，改變了原有的分子結構，使得容易去除；一般溫度須維持80°F-110°F，因為溫度過高會使蛋白質凝固，溫度太低則無法激活化學清潔劑的效能，將都無法有效除去污物。

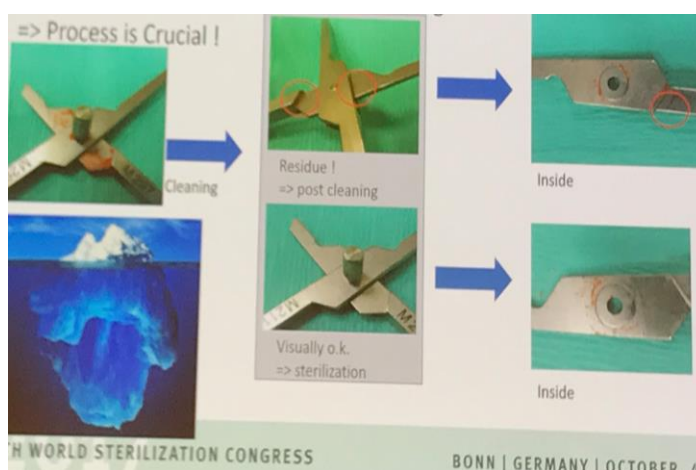
(d)時間：污物與器械接觸的時間愈久，將愈難除去污物；在清洗過程中延長清洗時間有利於清洗效果，但過長時間可能會損壞器械及增加清洗的成本。

(e)水質：水在清洗過程中可溶解污物，也做為化學清潔劑的溶劑，但水的品質會影響化學清潔劑的效力及可能會損壞器械。

水質	外觀變化	影響	容許值(德國)
硬水(鈣、鎂)	白色斑點	腐蝕	400 mg/l(鈣) 50 mg/l(鎂)
含重金屬 (鐵、錳、銅)	變色 (棕色、灰色)	外觀變化	0.2 mg/l(鐵) 0.05 mg/l(錳) 2 mg/l(銅)
矽酸、矽酸鹽	變色 (黃棕色、藍紫色)	外觀變化	40 mg/l(二氧化矽)
氯離子	鏽點	針孔鏽蝕、斷裂 腐蝕	250 mg/l(氯)

(f) 器械上殘留的微生物種類及數量：為生物若數量過多可能會稀釋了化學清潔劑，因而降低了化學清潔劑的效力。

(g) 器械的構造：管腔器械、不平滑及有關節、溝槽之器械其污染物較難除去(圖四)。



圖四

(h) 人員訓練：人員必須遵守標準作業流程才能確認清洗的品質，所以必須定期實施教育訓練及稽核，評估其清潔能力。

(i) 器械使用後之預處理：器械使用完後會立即做哪些處理?如何運送至供應室?使用後到開始處理間隔多久的時間?

當器械使用後若未立即除去表面之污染物，也未立即送至供應中心再處理，則污染物將會乾涸於器械上，造成困難清洗及損壞器械，所以目前的規範都建議器械使用後須先預處理。

	AAMI	KRINKO	Red Book
現場預清洗	擦拭掉污漬	擦拭或沖洗掉污漬	擦拭掉污漬
拆卸	在供應室	-	在手術室

運送方式	保濕（濕布或是保濕劑）	-	建議乾式處理
保護	用密封盒存放並且標示為污染物	避免損壞	精密儀器須放在固定架上
運送時間	立刻或越快越好	避免延遲	立刻或越快越好，不可超過 6 小時

(3)清潔品質控管：

- (a)目視檢查：評估器械外部表面、內部零件及管腔是否有污染物殘留。
- (b)檢測器械清潔效果：可使用 ATP 檢驗法、蛋白質檢驗及血紅蛋白檢驗法。
- (c)監測關鍵清洗參數：AAMI ST79 建議每週監測清洗機的重要參數，以評估清潔成效，最好是每天監測。

2.比較器械使用後的預處理方式

(1)研究方式：

將五種不同保濕劑(A、B、C、D、E)放置於三種不同的保濕袋(專業保濕袋 A、專業保濕袋 B、市面上一般夾鏈袋)中：

保濕劑 A：凝膠狀、多重酵素、PH 中性

保濕劑 B：泡沫狀、酵素、PH 中性、有殺菌力

保濕劑 C：泡沫狀、酵素、PH 中性

保濕劑 D：凝膠狀、界面活性劑、PH 中性、含防銹劑

保濕劑 E：無菌水

(2)結論：

- (a)一般市售的夾鏈袋，保濕效果跟專業器械保濕袋一樣好。
- (b)保濕劑 D 跟保濕劑 E 其保濕效果一樣好，但必須考慮長期將無菌水與器械接觸，有可能會鏽蝕器械。

3.以化學清潔劑移除生物膜

(1)結論：

- (a)在溫度 40°C 下移除生物膜比在溫度 25°C 下容易移除。
- (b)在溫度 25°C 下，酵素清潔劑與非酵素清潔劑清除生物膜的能力沒有差別，但在溫度 40°C 下酵素清潔劑的移除能力比較好。

4.監測管袋包裝之密封過程

- (1)管袋之功能為防止微生物進入，卻可使滅菌滲透進入包裝內部而達無菌狀態。
- (2)使用者在密封管袋的過程中需監測其參數（如密封的溫度、接觸的壓力、密封的速度及時間）。
- (3)製造商除須提供密封過程中的參數外，還須提供管袋的儲存方式，因為不適

當的儲存環境會影響管袋的密封性。

(4)須監測管袋密封的品質，不可只以肉眼檢查密封之完整性，必須定期測試熱封口機性能。

5.比較手動清洗與自動清洗的效果

(1)研究方式：在器械關節處塗抹污染物，再進行手動清洗及自動清洗過程，清洗完成後，檢視其表面潔淨度及檢測蛋白質含量。

(2)結論：只要遵守標準作業流程，手動清洗與自動清洗的效果是一樣的，但進行機器清洗前仍須要做預清洗。

6.單次使用之器械是否可再處理？

(1)在美國，醫院若要將單次使用的器械進行再處理後使用，必須符合 FDA 的法規及通報 FDA。

(2)歐洲對於這類的器械有 3 種作法：

(a)送回原器械廠商處理。

(b)送回供應室處理，並作確效，確認再處理後其無菌性及功能都與全新未使用前一樣。

(c)不再做處理，就單次使用。

由於確效不易控制，且須花費大量的人力、物力及時間，所以歐洲不再重新處理單次使用之器械。

7.CJD 器械是否可再處理？

(1)由於目前無法消滅 PRION 病毒，且 PRION 在某些部位具高傳染性，所以建議 CJD 器械不再重新處理。

(三) 實務操作練習：檢視器械外觀及檢測功能(圖五~六)。



圖五



圖六

三、心得

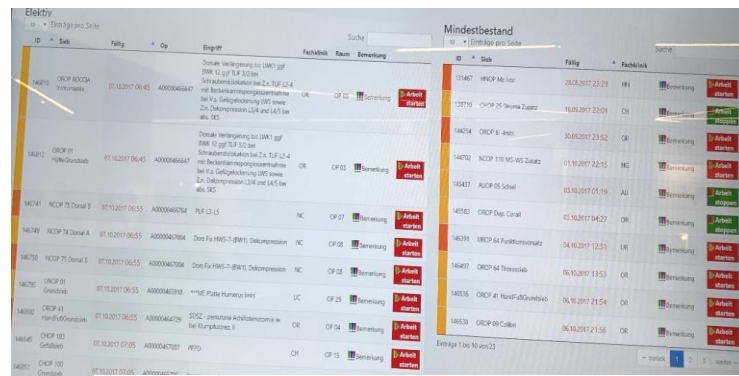
供應中心雖屬醫院的後勤單位，卻是醫院的感染管制中心，病人一旦使用滅菌不完全的醫療器械時，就有可能導致病人發生醫療照護相關感染，進而影響病人安全等嚴重後果，這將關係醫院營運的成敗。所以供應中心在醫院中所

佔的地位猶如心臟血管系統之於人體，是整個醫院動力的來源，工作人員必須清楚器械再處理過程中的每一個細節，不論是易於處理的實心器械或難以處理的管腔器械，從水質的要求、運送的方式、清潔的步驟、預防生物膜的產生及滅菌確效，都只為了提供高品質的物品給臨床單位使用，所以供應中心的目標宗旨為提供最安全的醫材供應服務，以提供病患最有效的醫護照顧。

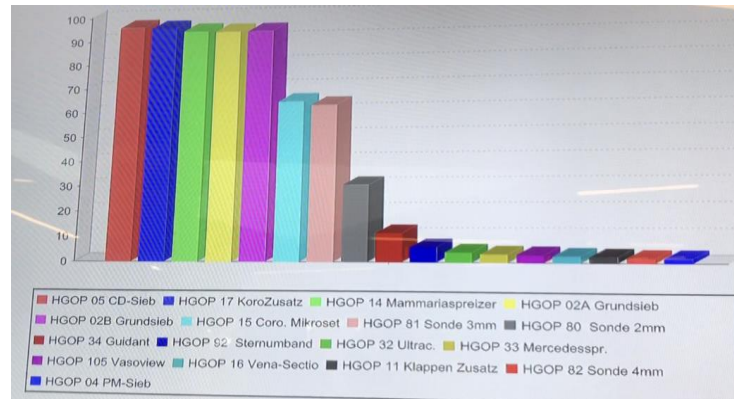
此次很感謝院方提供這機會讓我前往德國參加研討會，瞭解現階段國際間醫院器械再處理之新趨勢及醫療器械清潔消毒各面向的相關研究，此次研討會最令我驚豔的是德國某家軟體公司所研發之器械追蹤管理系統，此程式可顯示手術室每日手術所需使用的器械種類及數目，並以不同顏色標示器械動向(圖七)，若手術室更改手術排程，則器械資訊也會跟著改變，手術室可藉由此套系統瞭解器械的動向，供應室也可藉由此套系統查詢缺乏的器械種類及數量(圖八)，並以此為依據而優先處理緊急的器械，此套系統不僅可以減少手術室與供應室電話聯繫的頻率，讓工作人員有更多時間處理臨床業務及處理器械，還可統計各器械的使用情形(圖九)，並算出器械的週轉率，此外該公司還研發智慧眼鏡，只要戴上此公司所研發之智慧眼鏡，透過光學眼鏡的成相，人員就可以依智慧眼鏡所投射出的步驟操作清洗鍋、器械的拆解組裝、甚至在庫存管理時也可以一目瞭然抽屜裡所庫存的器械，此不僅可以減少人力訓練新進人員，也可隨時教導人員標準作業流程，此教導方式具一致性，可使教導方式不再因人而異，可提昇工作品質(圖十~十五)。科技的結合，讓教育訓練更 easy!



圖七 手術室畫面-當日所須使用的器械



圖八 供應室畫面-當日不足的器械



圖九 器械使用量統計圖



圖十 智慧眼鏡



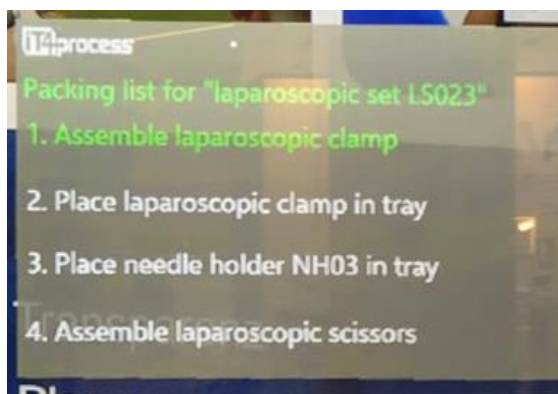
圖十一 清洗鍋狀態



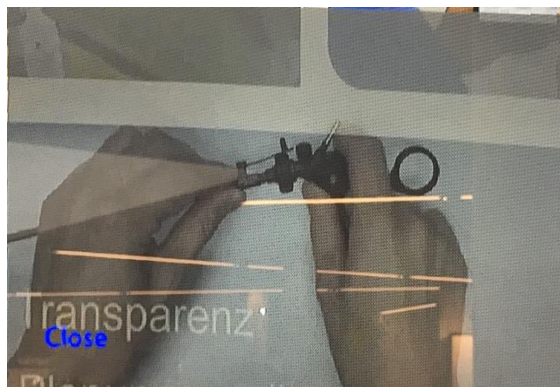
圖十二 器械配備



圖十三 器械庫存



圖十四 戴上智慧眼鏡後所看到的配備步驟



圖十五 點選步驟，可看到器械組裝方式

四、建議事項

- (一)目前本院滅菌追蹤管理系統只能追蹤器械的清洗、配備、滅菌及庫存資訊，無法與手術排程連結，使供應室無法預知隔日手術所需的器械種類及使用量，且工作人員必須時常以電話聯繫器械的動向，如此將會影響器械的處理進度，所以在此建議資訊室能統合目前的管理系統，讓供應室能確切掌握手術器械資訊，改善目前無法及時供應器械的情形，使能適時滿足手術室需求，保障病人權益。
- (二)器械再處理過程包含器械的清洗、配備、滅菌及庫存管理，這是一個相當複雜的過程，一稍有不慎將會引起院內大感染，所以人員的訓練非常的重要，需要專業的知識、技術，目前國外已明文規定必須具備供應室證照才可執行器械的再處理，現行台灣並無此規範，只採自行訓練及鼓勵同仁取得相關研習證明，但外包人員目前已佔本單位一半人力，且素質參差不齊及異動率高，所以在人員訓練方面比編制內人員困難，因此建議供應室皆應為編制內人員，以避免耗費人力、時間及物力不斷的訓練新進外包人員，及國內能發展供應室人員證照制度，以提升醫療器械再處理之專業知能及一致性，確保品質，保障病人安全。
- (三)器械的再處理過程質屬於專業領域，但人員大多非手術室出身，所以必須耗費大量的人力訓練新進人員，所以建議能規劃運用 AI 智慧眼鏡於人員訓練，以避免耗費人力訓練新進人員，及確保標準作業流程的一致性，提昇工作品質。

附錄



gke 參訪



WFHSS 會場



WFHSS 研討會課程



器械配備工作檯



管腔器械清洗



機器手臂搬運器械盒