

文件名稱	醫療物品之消毒與滅菌 (Disinfection and Sterilization)	制訂單位	感管室
		制定日期	92年4月27日
文件編號	感管室-品質手冊-4-3	版次	12 (107.04.20)
		總頁數	9

1. 目的

1.1 提供安全的醫療器材為患者服務。

2. 適用範圍

2.1 包括醫院內所有與病患接觸之物品。

3. 參考文件

3.1 侵入性醫療感染管制作業基準-衛生福利部疾病管制署 (2007/03/01)。

3.2 侵入性醫療感染管制作業建議-行政院衛生福利部疾病管制署 (2017/12)。

4. 名詞定義

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

4.1.1 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，例如外科手術用物、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。

4.1.2 次重要醫療物品(semicritical items)：使用時須密切接觸受損的皮膚或黏膜組織，而不進入血管系統或人體無菌組織者，例如支氣管內視鏡、胃腸鏡、呼吸治療裝置、麻醉器材等需要高程度的消毒，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。

4.1.3 非重要醫療物品(noncritical 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、血壓計墊子、布單、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，故只須低程度消毒或清潔即可。

4.2 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，而達到完全無菌之過程。

4.3 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。

5. 作業內容

5.1 滅菌及消毒前醫療物品的清潔去汙

5.1.1 清洗之目的

5.1.1.1 若物品已受到患者血液、黏液、膿等體液的污染而未徹底清潔，會阻止化學消毒劑或滅菌劑與微生物細胞的接觸，進一步影響消毒或滅菌的效果。

5.1.2 清潔人員防護

5.1.2.1 由於患者使用後的醫療物品就可能已有潛在傳染性，建議清洗人員在處理這些物品之前，都須要先穿戴防護的裝備，如穿防水隔離衣、戴手套及口罩。

5.1.2.2 若可能被液體濺到眼睛或臉部時，則可再加上眼罩及面罩。處理外科器械等尖銳物品時須特別小心不要被扎傷。

5.1.3 注意事項

5.1.3.1 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。

5.1.3.2 清洗時對於一些細微複雜的管道及零件等要徹底清洗乾淨，並以大量清水沖淨，以免殘留清潔劑。

5.1.3.3 所有需要滅菌物品，洗滌後都應拭乾或晾乾再滅菌。

5.1.3.4 器械清洗動作應在水面下進行，以免汙染空氣及造成人員的危險。

5.1.3.5 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

文件名稱	醫療物品之消毒與滅菌 (Disinfection and Sterilization)	制訂單位	感管室
		制定日期	92年4月27日
文件編號	感管室-品質手冊-4-3	版次	12 (107.04.20)
		總頁數	9

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。

5.2 各類消毒劑使用前注意事項

5.2.1 臨床上使用化學消毒劑之前，應先閱讀產品的成分說明、使用時的配製方法及注意事項、依照說明書上的建議，正確使用消毒劑。

5.2.2 消毒劑因其成分不同，有不同的殺菌作用，如前所提的次要醫療物品，須要以高程度的消毒劑來消毒，才能避免感染的發生。

5.3 臨床滅菌方法

5.3.1 物理方法：

5.3.1.1 **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。

5.3.1.2 **乾熱滅菌法(dry heat sterilization)**：適用粉類或油類物品，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。

5.3.1.3 **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。

5.3.1.4 **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，達滅菌成效。透過電漿方式可完全解離重組成水及養氣，避免滅菌劑暴露於環境及殘留在待消物品上。整個滅菌循環在低於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。打包需使用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

5.3.2 化學方法：

5.3.2.1 **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，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。

5.3.2.2 **活性戊乙醛液體滅菌法(activated glutaraldehyde sterilization)**：以浸泡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。滅菌時間長，需3至10小時，操作空間需監測其環境暴露濃度<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，避免器械再次汙染。

5.3.2.3 **過醋酸液體滅菌(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

文件名稱	醫療物品之消毒與滅菌 (Disinfection and Sterilization)	制訂單位	感管室
		制定日期	92年4月27日
文件編號	感管室-品質手冊-4-3	版次	12 (107.04.20)
		總頁數	9

間為3小時，高程度消毒時間15分鐘；而另一產品含1.0% hydrogen peroxide 與 0.08% peracetic acid 成份，其滅菌時間8小時，高程度消毒時間25分鐘，第3種產品含0.2% peracetic acid 可搭配內視鏡洗滌滅菌機，可加熱至55~56°C，其滅菌時間為12分鐘，整體滅菌程序時間短，約30至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，適合任何材質及器械。不適用於鋁製品或鋁合金，會破壞表面金屬光澤，只能使用浸泡滅菌法，無法使用生物指示劑來監測，每次只能處理少量物品。

5.4 臨床使用消毒方法

5.4.1 高程度消毒劑可用於殺滅非芽孢的微生物，即可殺死細菌的繁殖體、結核菌、黴菌及病毒。而高層次消毒劑的使用，必須參照產品操作說明書所建議的溫度及浸泡時間，以確保達高層次消毒之成效。常用消毒劑如下：

- 5.4.1.1 **2% 戊二醛(glutaraldehyde)**：如鹼性戊二醛(商品名：Cidex、Cido-dur、Wavicide)。美國FDA建議依廠牌不同，高程度消毒至少需浸泡20~90分鐘，若浸泡3~10小時可為滅菌劑，實際操作請依據廠商建議操作說明書執行。需在鹼性環境下才具有殺孢子的效果，但不建議用於環境表面消毒。使用時需特別注意使用天數，並依據操作說明書建議進行最低有效濃度測試，以確保每次使用皆能達到高層次消毒之成效，以降低感染風險。另戊二醛因有特殊刺激性氣味，且揮發性較高，與呼吸道黏膜及眼睛接觸會出現刺激不適，故操作環境建議至少每小時10次換氣外，必須配置特殊、獨立抽風設備。也應定期監測環境中暴露濃度不應超過0.2ppm，操作時需有個人防護裝備(如手套、面罩、活性碳口罩及防水圍裙)，以確保操作人員安全。物品浸泡後，應以過濾水或無菌水充分沖洗漂清後再使用。
- 5.4.1.2 **過氧化氫(hydrogen peroxide)**：6%~7.5%過氧化氫20°C，至少20分鐘為高程度的消毒劑；濃度提高到10~25%可為滅菌劑。3%過氧化氫水溶液俗稱雙氧水，為中程度消毒劑。
- 5.4.1.3 **過醋酸(peracetic acid)**：具有快速廣效的抗菌效果，可快速的殺死細菌繁殖體，黴菌，細菌孢子及病毒，其分解產物為醋酸、水、氧、過氧化氫，不會傷害人體組織且無毒性殘留之慮。在低溫下仍有殺孢子的效用。有效濃度為500~10000ppm，20~30分鐘，會侵蝕銅、黃銅、青銅、白鐵，不過可使用添加劑及改變pH值加以改善。
- 5.4.1.4 **鄰苯二甲醛(ortho-phthalaldehyde ;OPA)**：0.55%鄰苯二甲醛(ortho-phthalaldehyde; OPA)相較戊二醛產品，鄰苯二甲醛的浸泡時間較短，依不同廠牌使用說明書之建議，最短在5分鐘可達到高層次消毒，可增加器械週轉率。也有研究證明OPA對於消滅結核桿菌有較佳的效果，5分鐘內可降低 10^5 以上的菌量。且為中性液體，器械相容性較高，可降低器械損傷的問題，特別是在pH3~9之間有極優的穩定性，不易因酸鹼性變化影響消毒成效，且無特殊刺激性氣味及揮發性較低，仍須於通風良好(每小時達10次換氣量)的狀況下操作，不需另裝抽風設備及監測曝露濃度。OPA的潛在缺點是會造成蛋白質變灰色(包括未受保護的皮膚)，所以操作人員應經培訓，操作時需有個人防護裝備(如手套、面罩、活性碳口罩及防水圍裙)，若內視鏡有OPA的殘留會造成病人粘膜的染色。

文件名稱	醫療物品之消毒與滅菌 (Disinfection and Sterilization)	制訂單位	感管室
		制定日期	92年4月27日
文件編號	感管室-品質手冊-4-3	版次	12 (107.04.20)
		總頁數	9

- 甲、註1：建議每次使用後，用OPA消毒的內視鏡每個通道需至少用100ml以上大量水沖洗三次，每次至少1分鐘，以減少化學物質的殘留。
- 乙、註2：因OPA可經由生物分解，使用後OPA的處理雖可直接排入水槽中，但建議須以兩倍OPA的水量稀釋，才能完整稀釋OPA的活性，且要特別提醒使用者不可倒入廁所馬桶內，因擔心殺死化糞池內的活菌導致阻塞的問題。
- 丙、註3：若OPA不慎大量外洩傾倒時，可先每加侖（1加侖=3.785411公升）用250c.c的甘胺酸（glycine 25gm/gallon）中和，去除OPA活性再以一般方式處理即可，如果僅為少許輕灑在環境中（原廠建議約為100ml以下），僅需穿戴手套以濕布擦拭即可（請參考勞工安全相關法規及物質安全資料表MSDS）。

- 5.4.1.5 **次氯酸水溶液(sodium hypochlorite)>1000ppm**：一般家用漂白水稀釋10倍(1份漂白水加9份水)之濃度為5000ppm。常用漂白水濃度為5.25%~6%，1000ppm(0.1%)以上(約1:50)屬於高程度消毒劑，100ppm(約1:500)為低程度消毒劑。因其有腐蝕作用，不適用於次重要醫療物品的消毒。雖對肝炎病毒有效，但不可用於內視鏡之消毒。稀釋溶液不穩定，須在使用前才泡製，且須在配製24小時後丟棄。
- 5.4.1.6 **巴斯德消毒(Pasteurization)**：需配合巴斯德消毒機使用，使用75°C持續30分鐘，多用在乳類或呼吸管路消毒。
- 5.4.2 **中程度**消毒劑用於皮膚消毒或水療池的消毒，可殺死細菌的繁殖體、結核菌、部分黴菌、部分親水性病毒、及親脂性病毒。常用消毒劑如下：
- 5.4.2.1 **10% 優碘或碘酒(iodine)**：至少須2分鐘才能達到消毒作用。不宜用於次重要性之醫療物，會著色於紡織品或塑膠品上，對金屬有腐蝕性，對橡膠及部分塑膠有害；遇到物品上含有機物時，會降低其效力。
- 5.4.2.2 **酒精**：殺細菌濃度範圍為60%~90%，一般使用為濃度70%。含有機物時會降低其殺菌作用，會使皮膚乾燥及刺激感，對黏膜有傷害，待乾燥後即可。
- 5.4.2.3 **葡萄糖酸氯己定 (Chlorhexidine gluconate, CHG)**：具有相當廣泛的抑菌、殺菌作用，對革蘭陽性菌及革蘭陰性菌均有效。主要吸附在細菌胞漿膜的滲透屏障，使細胞內容物露出，低濃度呈抑菌作用，高濃度時呈殺菌作用。消毒皮膚粘膜或傷口用濃度0.05%，發生過敏的時間為用藥後5~40分鐘，出現局限性或全身性蕁麻疹，咳嗽、哮喘、呼吸困難、腹痛、臉結膜水腫、休克等。臨床上使用2~4%的CHG水溶液在心臟及胸腔手術前的沐浴清洗，可降低術後傷口的感染。
- 5.4.3 **低程度**的消毒劑，可殺死細菌的繁殖體、部分黴菌及親脂性病毒。一般消毒時間為10分鐘。常用消毒劑如下：
- 5.4.3.1 **酚化合物(phenolics)**：使用時須戴手套，不適用於皮膚傷口之消毒，可用於環境表面消毒，如桌面、床欄、實驗室環境等，但用於嬰兒室會使嬰兒造成高膽紅素血症(hyperbilirubinemia)，對HIV效果不佳。
- 5.4.3.2 **四級胺化合物(quaternary ammonium compounds)**：目前已不當消毒劑，僅當清潔劑。
- 5.4.3.3 **葡萄糖酸氯己定 (Chlorhexidine gluconate, CHG)**：0.5% CHG只用於完整的

文件名稱	醫療物品之消毒與滅菌 (Disinfection and Sterilization)	制訂單位	感管室
		制定日期	92年4月27日
文件編號	感管室-品質手冊-4-3	版次	12 (107.04.20)
		總頁數	9

皮膚消毒，對傷口有刺激性。對結核菌及細菌孢子無效，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，使用時需小心，不要濺入眼睛及內耳，以免造成傷害。

5.4.3.4 **較低濃度的次氯酸水溶液(sodium hypochlorite；漂白水)**：一般濃度為100ppm。

5.5 滅菌的完整性評估

5.5.1 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BI培養結果來證實是否滅菌成功。

5.5.1.1 生物性監測頻率：

5.5.1.1.1 高壓蒸氣滅菌鍋：至少每週一次，每日執行最佳。

5.5.1.1.2 環氧乙烷氣體滅菌：每鍋次。

5.5.1.1.3 過氧化氫電漿滅菌：至少每個開鍋日作一次，每日執行最佳。

5.5.1.1.4 過醋酸液體滅菌：至少每個開鍋日作一次。

5.5.1.1.5 含植入性醫材的滅菌鍋次，應每鍋次執行。

5.5.1.2 至少每天進行一次同批號對照組之對照，以確認BI之有效性及滅菌鍋功能。

5.5.1.3 生物培養使用的細菌孢子如下：

5.5.1.3.1 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。

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

5.5.2 化學性監測：利用化學指示劑 (Chemical indicator, CI) 的顏色改變或顏色移動，表示滅菌過程所需的特定參數是否符合，但單以CI不能證明物品已達完全滅菌，須合併BI和機械性監測的結果。

5.5.2.1 第一類CI1 (又稱過程指示劑、包外化學指示劑)：用在每一滅菌包外，用來和未經滅菌程序的物品做區分。

5.5.2.2 第二類CI2 (又稱抽真空測試紙)：用來檢測真空式高壓蒸氣滅菌鍋的抽真空功能是否正常。

5.5.2.3 第三類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映的CI。

5.5.2.4 第四類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) 滅菌參數反映的CI。

5.5.2.5 第五類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) 反映。

5.5.3 機械性控制：每次滅菌開始至結束，藉由觀察與紀錄滅菌鍋的時間、溫度、壓力等儀表或計量器，評估滅菌鍋運轉之性能是否正常。

5.6 器械處理環境

5.6.1 動線設計

5.6.1.1 器械再處理空間應該足夠且有合適大小。

5.6.1.2 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。

5.6.1.3 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。

5.6.1.4 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。

文件名稱	醫療物品之消毒與滅菌 (Disinfection and Sterilization)	制訂單位	感管室
		制定日期	92年4月27日
文件編號	感管室-品質手冊-4-3	版次	12 (107.04.20)
		總頁數	9

5.6.1.5 各區域均有合適足夠的洗手設備。

5.6.2 配備包裝

5.6.2.1 配備區室溫維持在21~24℃，相對濕度在30~60%。

5.6.2.2 配備包裝前應仔細檢查器械是否有鏽斑、汙漬、壞損、功能是否正常等。

5.6.2.3 精細或尖銳器械尖端應以器械專用保護套保護。

5.6.2.4 器械關節應保持開啟以利滅菌劑的滲透。

5.6.2.5 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。

5.6.2.6 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。

5.6.2.7 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。

5.6.2.8 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。

5.6.2.9 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。

5.6.2.10 除了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。

5.6.3 滅菌操作與品質監控

5.6.3.1 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。

5.6.3.2 滅菌鍋裝載以不超80%的容量為原則，以利滅菌劑的穿透。

5.6.3.3 器械盒不應堆疊裝載。

5.6.3.4 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。

5.6.3.5 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℃，運作時間以3.5分鐘為最佳，不可超過4分鐘。

5.6.3.6 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。

5.6.3.7 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

文件名稱	醫療物品之消毒與滅菌 (Disinfection and Sterilization)	制訂單位	感管室
		制定日期	92年4月27日
文件編號	感管室-品質手冊-4-3	版次	12 (107.04.20)
		總頁數	9

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。

5.6.3.8 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。

5.6.3.9 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。

5.6.3.10 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。

5.7 消毒\滅菌物品的存放

5.7.1 貯存區溫度應維持在24°C (含) 以下，相對濕度在70%以下。

5.7.2 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。

5.7.3 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。

5.7.4 物品的使用應依先進先出 (first in first out, FIFO) 原則管理。

5.8 有效期限

5.8.1 有效期限主要決定於貯存環境、人員接觸及包裝材質是否能有效阻絕細菌的侵入，有效日期的決定應由院內感染管制小組與相關單位經實驗測試來決定。

5.8.2 使用高壓蒸汽滅菌法，以包布包裝者，其有效期限為7 天，即滅菌日期加6天；以醫療用滅菌袋密封，有效期限為訂為3個月。

5.8.3 使用氧化乙烯滅菌物品的有效期限為1年。

5.8.4 每包滅菌包都必須註明有效滅菌期限及包外指示帶，若無標示，則視為污染。

6. 附件

6.1 各種滅菌方法比較表

文件名稱	醫療物品之消毒與滅菌 (Disinfection and Sterilization)	制訂單位	感管室
		制定日期	92年4月27日
文件編號	感管室-品質手冊-4-3	版次	12 (107.04.20)
		總頁數	9

滅菌劑	優點	缺點
高溫高壓滅菌	<ol style="list-style-type: none"> 1. 滅菌時間短，約 45~75 分鐘。 2. 對環境無毒性。 3. 滅菌鍋容量大。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 不適用不耐熱或不耐濕之物品。 2. 無法對粉類或油劑物品進行滅菌。
環氧乙烷氣體滅菌	<ol style="list-style-type: none"> 1. 可處理不耐熱醫療器材。 2. 滅菌鍋容量大。 3. 無腐蝕性。 4. 可透過所有透氣物品。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 對環境有毒性殘存，影響工作人員健康。 2. 操作空間應有相對負壓設計，八小時殘留容許量為 1ppm。 3. 滅菌週期長。 4. 須長期排氣。
γ射線滅菌	<ol style="list-style-type: none"> 1. 離子放射線穿透力高。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 價格昂貴。 2. 須特殊儀器、裝備及防護措施。
乾熱滅菌	<ol style="list-style-type: none"> 1. 適用粉類或油類物品。 2. 利用熱度傳導，無腐蝕性。 3. 對環境無毒性。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 滅菌時間長 (6~24 小時)。 2. 穿透物品較慢且分布不平均。 3. 滅菌溫度高。
戊二醛液體滅菌	<ol style="list-style-type: none"> 1. 處理不耐熱醫療器材。 2. 對金屬腐蝕性低。 3. 在最低有效濃度及建議使用天數內可重複使用。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 滅菌時間長，3~10 小時。 2. 環境暴露濃度需小於 0.2ppm 3. 只能使用浸泡滅菌法，且要以過瀘水或無菌水沖洗。 4. 無法使用生物指示劑來監測。
過醋酸液體滅菌	<ol style="list-style-type: none"> 1. 滅菌時間短，30~40 分鐘。 2. 對環境無毒性殘存 (醋酸、氧氣及水)。 3. 不影響工作人員健康。 4. 適合任何材質及器械。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 不適用於鋁製品或鋁合金，會破壞表面金屬光澤。 2. 只能使用浸泡滅菌法。 3. 每次只能處理少量物品。 4. 每週至少一次生物監測，唯較費時(至少 24 小時~7 天)。
低溫電漿滅菌	<ol style="list-style-type: none"> 1. 對環境無毒性殘存 (氧氣及水)。 2. 不影響工作人員健康。 3. 滅菌週期短，24~72 分鐘。 4. 低溫滅菌，55°C。 5. 不須排水及曝氣設備 6. 可處理不耐熱及不耐濕的醫療器材。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 不適用於布、紙、粉劑、油類及水劑之滅菌。 2. 內視鏡或其他醫療器材，長度超過 100 公分或管徑小於 0.7 公分者，不適用此滅菌法。

6.2 各種化學消毒劑之分類表

文件名稱	醫療物品之消毒與滅菌 (Disinfection and Sterilization)	制訂單位	感管室
		制定日期	92年4月27日
文件編號	感管室-品質手冊-4-3	版次	12 (107.04.20)
		總頁數	9

種類	使用濃度	用途	中和劑
戊乙醛水溶液	2%	橡皮管及導管、呼吸治療裝置、聚乙烯管及導管、抽痰管、不耐熱的內視鏡及麻醉器材等次重要醫療物品之消毒。	Glycine 或稀釋
雙氧水	3-10%	6%：血液透析管路消毒、內視鏡、呼吸治療裝置、軟性視鏡。 3%：可用於醫院環境表面的消毒，除去醫療物品表面污染血跡。	Catalase
過醋酸	0.35%	血液透析器、內視鏡。	稀釋
鄰苯二甲醛 (OPA)	0.55%	不耐熱的內視鏡及麻醉器材等次重要醫療物品之消毒。	Glycine 或稀釋
含次氯酸化合物	0.1-0.5%活性氯	(1) 血液透析器 (2) 低濃度(100ppm)布單、衣物、污染之桌面、地面等環境表面。 (3) 未稀釋的用於消毒廢棄的空針、針筒。 (4) 飲水、水療池、供水系統及冷卻水塔。	Sodium thiosulfate
優碘	30-50mg/l 自由碘 70-150mg/l 有效碘	Tincture：消毒皮膚、溫度計、血液微生物培養瓶。 Iodophors：外科刷手、開刀前之皮膚消毒。	Sodium thiosulfate
酒精	70-90%	皮膚、溫度計的消毒。	以水稀釋
酚類水溶液	0.5-10%	3%：一般醫院環境之消毒(如：地板、傢俱、牆壁等)。 10%：排泄物、分泌物。	Tween 80、 Lecithin
Chlorhexidine gluconate		水療、洗手皮膚消毒、外科刷手(短刷)。	Lecithin