

文件名稱	基本無菌技術(Aseptic Technique)	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-4-1	版次	11 (104.08.26)
		總頁數	4

1. 目的

- 1.1 物品的消毒與滅菌是臨床上為維護病患安全的必備程序，這些程序都可藉由機械性或化學性的方式來達成，如何維持經過此程序處理後的物品處於消毒或無菌的狀態，是醫院工作人員在工作過程中必須留意的，以避免病原菌藉由這些過程、使用的物品或器械於病患與工作人員之間傳播。

2. 適用範圍

- 2.1 本院所有醫護人員、醫技人員以及可能會執行本技術之相關人員。

3. 參考文件

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

4. 名詞定義

- 4.1 機械性測試法(mechanical monitors)：此項監視系統都為簡單的儀表或計量器如：信號燈、計時器及溫度指示圖表，可測知滅菌鍋內之壓力、溫度及操作時間。當滅菌鍋再運轉時這些顯示器都會有指示出現。操作人員必須每次滅菌開始及結束時詳細檢查這些計錄表，但此方式無法監視每個布包或器皿之滅菌效果，也無法真實的指出物品已達完全滅菌。因此機械監視只能顯示機器運轉之性能是否故障。

4.1.1 記錄溫度之圖表。

4.1.2 壓力表。

4.1.3 時間記錄表。

4.1.4 監測頻率：每鍋次。

- 4.2 化學指示劑(chemical indicators)：化學指示劑有不同的型態，可為紙片、卡片、瓶裝或膠帶式。它們可放置於布包的內部或外面。通常是利用顏色的改變來表示滅菌過程所需之各項條件是否已符合。但化學指示劑不能證明所有的微生物已被完全殺死，所以化學指示劑只是生物指示劑的輔助測試劑，無法取代生物指示劑。目前臨床上採用之化學指示劑如下：

4.2.1 外用化學指示膠帶(external chemical indicators)：凡需要滅菌之物品，每件貼上指示膠帶，以便區別“已經滅菌”及“尚未滅菌”之物品。

4.2.1.1 高壓滅菌指示帶：其指示帶的顏色一般設計為由白色轉為黑色或深棕色。

4.2.1.2 氧化乙烯滅菌指示帶：其指示帶的顏色變化依廠商設計而有不同。

4.2.1.3 低溫電漿滅菌指示帶：利用H2O2 滅菌，其指示帶的顏色依廠商設計而有不同。

4.2.2 內用化學指示劑(internal chemical indicators)：用來檢測滅菌包內蒸氣滅菌的作用情形(如滅菌時間、溫度及蒸氣接觸情形)。內用化學指示劑必須放在滅菌包的中央或蒸氣最不易滲透的位置，每一包侵入性物品滅菌包均須放置，非侵入性物品滅菌包，則每鍋至少有一包放置。

- 4.3 生物培養測試法(biological indicators)：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，監測頻率，至少每週1次，每日執行最佳。

4.3.1 生物培養使用的細菌孢子分別如下：

4.3.1.1 高壓蒸氣滅菌鍋：嗜熱桿菌(*Geobacillus stearothermophilus*)。

4.3.1.2 氧化乙烯低溫滅菌鍋：枯草桿菌(*Bacillus atrophaeus*)。

4.3.2 生物培養測試劑之種類：

4.3.2.1 帶細菌孢子的紙條(spore strip)：須由具微生物檢驗能力之技術人員執行。

文件名稱	基本無菌技術(Aseptic Technique)	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-4-1	版次	11 (104.08.26)
		總頁數	4

4.3.2.2 內含培養肉湯之生物測試劑(self-contained biological indicator):人員經簡易訓練即可判讀。

5. 作業內容

5.1 所有醫療人員在操作或使用已滅菌或消毒之物品，進行各項醫療檢查與治療時，為避免感染及保證醫療品質，必須遵守以下七大原則：

- 5.1.1 無菌範圍，腰部以上，胸部以下，視線範圍之內。
- 5.1.2 不可面對無菌區說話、咳嗽、打噴嚏或大笑。
- 5.1.3 非無菌物品不可越過無菌物品，無菌區之邊緣應視為污染區。
- 5.1.4 滅菌物品或無菌物應儘量避免且儘少暴露於空氣中。
- 5.1.5 應在有效期限內使用滅菌物品。
- 5.1.6 非無菌物品應該遠離無菌區。
- 5.1.7 無菌物品不可潮濕，以免毛細現象而污染。

5.2 以下提出臨床上常見之無菌操作方式、各項技術都必須嚴格遵守上述七大原則，若有疑似或違反此七大原則者，應視為污染。

5.2.1 打開無菌包步驟

- 5.2.1.1 取出無菌包，查核外包裝是否完整，有無破洞或潮濕。
- 5.2.1.2 查核包外滅菌指示帶是否變色，呈完全滅菌的指示，並撕下指示帶且查核有效日期。
- 5.2.1.3 將無菌包置於一清潔乾燥平穩的平面上，以免毛細現象及保持物品置放之平穩。
- 5.2.1.4 解開無菌包，如無菌包有帶子須把帶子固定。
- 5.2.1.5 打開無菌包的順序為
 - A. 由外而內，由遠而近。
 - B. 將有帶子之一角置於遠側，然後逐一打開無菌包之其他三角。
 - C. 手握包布之外側，拉開包布，不可接觸包布之內面。
- 5.2.1.6 若使用包內化學指示劑，則查檢指示劑是否完全變色，若無則此包物品視為非無菌包。

5.3 取無菌物品放入無菌區

- 5.3.1 取出無菌包，確定有效日期及滅菌指示帶是否變色，並撕下指示帶。
- 5.3.2 依標準技術打開無菌包(手握包布外側之污染面，拉開包布，不可接觸包布的面)，打開無菌包包布的四個角。
- 5.3.3 一手由包布外抓包布內之物品，另一手抓住包布的四個角，拉至持包布之手腕處，固定於此，以免被污染。
- 5.3.4 距無菌區10~15公分之高度，將無菌物品置入無菌區內。
- 5.3.5 戴無菌手套打開無菌包，若有包內滅菌指示劑，必須查核指示劑的變色情形，是否已呈完全滅菌的狀態。

5.4 無菌容器蓋子之拿取

- 5.4.1 垂直提起容器蓋子，在視線範圍內，保持蓋子內面朝下。
- 5.4.2 平行移開蓋子，若欲將蓋子置於桌上，則蓋子內面朝上。
- 5.4.3 取桌上蓋子到空中，反轉蓋子使內面朝下。
- 5.4.4 移至容器口，蓋上蓋子。

文件名稱	基本無菌技術(Aseptic Technique)	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-4-1	版次	11 (104.08.26)
		總頁數	4

5.5 自泡鑷罐取出無菌鑷子

- 5.5.1 以拇指及食指握住鑷子，使鑷子夾緊。
- 5.5.2 將鑷子移至泡鑷罐的中央。
- 5.5.3 保持鑷子朝下，垂直取出鑷子，避免觸碰泡鑷罐罐口。
- 5.5.4 鬆開鑷柄後使用，隨時保持鑷子垂直向下。
- 5.5.5 用畢後夾緊鑷柄後，鑷子垂直由泡鑷罐中央置入，避免觸碰泡鑷罐罐口。

5.6 取用無菌溶液

- 5.6.1 確定溶液的名稱及滅菌日期、開封日期。
- 5.6.2 打開瓶蓋。
- 5.6.3 將瓶蓋內面朝上置於桌面上。
- 5.6.4 手握標籤面，倒少量溶液於彎盆備丟棄(減少瓶口污染)。
- 5.6.5 再倒所需之溶液於無菌容器中。
- 5.6.6 以無菌紗布之無菌面，從瓶口向下擦拭瓶口外圍。

5.7 無菌物品的存放

- 5.7.1. 存放無菌物品的地方，應乾燥、通風、避免潮濕或易被水濺濕，最好保存在正壓環境。
- 5.7.2 無菌物品應避免擠壓、扭曲、包裝破損，否則須重新滅菌。
- 5.7.3 貯存的環境應維持在18~22℃、和35~75%的相對溼度下。
- 5.7.4 存放區應至少離地20公分，保持清潔，避免灰塵污染等。
- 5.7.5 任何對滅菌有懷疑時，均應以非完全滅菌的方式處理。
- 5.7.6 物品使用原則為先滅菌者先使用，故先滅菌者應置於前方以方便人員的取用，避免過期。
- 5.7.7 定期查驗滅菌物品之有效期限，預防過期。

5.8 滅菌的完整性評估

- 5.8.1 各種滅菌的方法有其不同的檢測方式，依各滅菌鍋廠商的建議，定期進行指示劑的檢測工作。

5.9 有效期限

- 5.9.1 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。
 - 5.9.1.1 一般常用滅菌物品，以包布包裝者，使用高壓蒸汽滅菌法，其有效期限為7天，即滅菌日期加7天。使用氧化乙烯滅菌物品的有效期限為1個月。
 - 5.9.1.2 醫療用滅菌袋密封，有效期限為訂為1年。
 - 5.9.1.3 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。

5.10 注意事項

- 5.10.1 若無法避免面對無菌區說話或咳嗽，應使用口罩。
- 5.10.2 對物品滅菌之完整性有所質疑時，則不應使用，應重新滅菌。
- 5.10.3 滅菌包與非滅菌包應分開置放。
- 5.10.4 鑷子取出泡鑷罐時，尖端必須合併，並避免觸及容器口而污染，且不可接近任何非無菌物。
- 5.10.5 打開無菌容器蓋子時，避免蓋上塵屑落入容器內，蓋口不接觸任何未經滅菌的物品。

文件名稱	基本無菌技術(Aseptic Technique)	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-4-1	版次	11 (104.08.26)
		總頁數	4

5.10.6 使用無菌物品時，標籤不明者不可使用。