

# 新北市呼吸治療師公會

## Taipei County Respiratory Therapist Association

### 講師資料卡

姓 名：葛茂成	性 別：男	出生日期	
身份證字號：	專業證書字號：010997 號 醫事檢驗師檢字 010997 號 感染管制師醫感管會專証字號第 00935 號		
服務單位：林口長庚醫院檢驗醫學科 職 稱：感控醫檢師		呼吸治療師 服務年資	年
E-mail：jenner@mail2000.com.tw			
聯絡電話：(O) (H)		行動電話： 研討會當天聯絡電話：_	
聯絡地址：桃園市龜山區復興街五號長庚醫院 7k 細菌室			
學 歷：國立臺灣大學醫事技術學系 學士 國立臺灣大學免疫學研究所 碩士			
經 歷： 1. 林口長庚醫院檢驗醫學科 細菌室專任醫檢師 2. 林口長庚醫院感控醫檢師			
專 長： 1. 臨床微生物學 2. 感染管制			
著 作：			

## 滅菌方式

- 高溫高壓
- 乾熱
- 環氧乙烷(EO)
- 電漿(過氧化氫)
- 過醋酸

## 高層次消毒方式

- 巴斯德消毒
- 戊乙醛(CIDEX) 2%
- 鄰苯二甲醛 0.5%
- 過氧化氫7.5%

## 呼吸照護病房感染控制措施

- 偵測、診斷及治療院內感染之個案，並採取必要之感染管制措施
- 由衛生主管機關訪視輔導 RCW 個案狀況及感染管制業務
- 感染管制相關教育訓練
- 監視計劃，執行感染監控、通報及列管
- 獨立或隔離空間

資料來源：CDC呼吸照護病房感染控制措施指引

## 呼吸治療管路之消毒滅菌確效 檢驗—林口長庚經驗分享

林口長庚檢驗醫學科/感染管制組

感控醫檢師 葛茂成

2015/06/13

## 醫材之單一使用及重覆性使用

- 原則
  - 合法：符合法規
  - 合理：評估風險
    - 感染及熱源
    - 醫材完整性及功能可靠性
    - 化學藥劑及殘留
  - 合情
- 單一使用改重覆使用
  - 製程符合醫材製造過程之品質
  - 訂立重覆使用之評估及使用規範，
    - 可徹底清潔，可進行何種滅菌或消毒
    - 為何需重覆
    - 追蹤機制
    - 人員訓練及設備配合
    - 品質管制

## 滅菌/高層次消毒

- 如何選擇
  - 侵入性程度及感染風險
  - 作業可行性及材料破壞性
- 可達效果
  - 滅菌：無菌
  - 高層次消毒：除了部份“產芽胞類細菌”，可殺死其他細菌
- 實例
  - 滅菌：手術用器械
  - 高層次消毒：內視鏡，呼吸治療用管路

## 滅菌確效

- 檢驗項目：細菌及黴菌
- 使用培養基
  - Thioglycollate
  - TSB
- 培養時間：14天
- 合格判定：不能有任何細菌生長

來源：中華藥典

## 呼吸治療相關配備之使用原則

- 呼吸治療裝置依侵入程度分類屬次要醫材，應採高層次消毒
- 呼吸器相關配備（如：潮濕瓶、蛇形管、過濾器...）應定期（每七天）更換
- 換下之裝置應徹底清洗後採高層次消毒
- 呼吸器相關配備不可共用
- 消毒後之裝置應保持乾燥、妥善包裝，並適當貯存、避免污染

資料來源：CDC呼吸照護病房感染控制措施指引

## 是否有必要執行 高層次消毒無菌性檢測

- 賴玫娟：感染管制實務
  - 除非有院內呼吸道感染的流行，否則呼吸治療裝置的消毒過程不必定期取樣作微生物學檢查
- 感控雜誌十六卷第六期林明澄
  - 缺乏特別的臨床流行病學資料，或感染控制目的，不建議常規執行病人使用的呼吸治療管路、肺功能檢測配件、或麻醉相關器材的微生物檢測(II)

## 呼吸治療相關配備之清潔與消毒

- 呼吸器相關裝置（如：潮濕瓶、蛇形管、過濾器...）
  - 清洗：所有裝置使用後應徹底清洗
  - 消毒：以巴斯德消毒法（76°C，30分鐘）消毒
  - 烘乾
  - 包裝：工作人員穿隔離衣、戴手套，在鋪有無菌布單的檯面分類、包裝
  - 貯存：存放於清潔、乾燥不易受污染之處
- 喉頭鏡葉
  - 清洗：以肥皂水或雙氧水（H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>）去除污漬
  - 消毒：以高層次消毒劑（如：2% glutaraldehyde (Cidex)、6% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>）浸泡 20分鐘

資料來源：CDC呼吸照護病房感染控制措施指引

## 103年感染管制查核標準

10.2-	呼吸器類器械感染管制作業	<p>A：符合且-</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.呼吸器裝置與隔離系統。</li> <li>2.單位內具有自潔隔離室。</li> <li>3.適當標籤清洗及消毒之空間及作業流程。</li> <li>4.處理後之呼吸治療裝置，有定期抽檢及評估消毒的效果。</li> </ol> <p>B：符合且-</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.病人使用之呼吸器管路（ventilator circuit）與潮濕瓶（humidifier）應單一病人使用，若有斷路或功能失常時應立即進行更換，如非選用單次使用的拋棄式呼吸器管路與潮濕瓶，應每週定期更換1次，且在重複使用之前，至少經高層次（如巴斯德消毒法）消毒後，方可再使用；如選用單次使用的拋棄式呼吸器管路與潮濕瓶，則應遵守單一病人使用不回收，並訂有更換期限。氣氣治療用的噴霧瓶（large volume nebulizer）應單一病人使用並至少每週更換。</li> <li>2.呼吸器無法拆除的部份之終期消毒，以適當之消毒溶液擦拭，例如：500ppm的漂白水或呼吸器使用說明建議之消毒劑等。</li> <li>3.單位內需具有隔離病室。</li> <li>4.有定期會檢核對單位內感染管制措施。</li> </ol> <p>C：-</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.呼吸治療裝置（潮濕瓶、噴霧瓶、軟管之類）貯存時應保持乾燥，並包裝完整，保持密封性及外層的清潔，避免被污染。</li> <li>2.呼吸治療所使用之蒸餾水，一律採用無菌之蒸餾水。</li> <li>3.噴霧治療用以緩解支氣管痙攣及呼吸道分泌物過多之病人為主，高感染性呼吸道傳染病者（如SARS、TB、新型流感等）避免使用。</li> <li>4.使用氣氣治療之鼻導管（nasal cannula）或鼻切及體管之後管類「單一病人使用後即丟棄的器材」。</li> <li>5.每位病人應單獨使用一個面罩袋（Ambu bag），以避免交叉感染；如非單一病人使用之面罩袋（Ambu bag），每次使用後需經高層次消毒程序，才能給他人再次使用。</li> </ol>
-------	--------------	---

## 呼吸治療管路重覆使用 品質管制

- 高層次消毒/滅菌確效
- 功能性確效
- 清潔劑殘留

## 評估執行必要性

- 法令規定(國家/學會/評鑑)
  - 洗腎水質每月檢測(腎臟醫學會)
  - 公共飲水機二年至少檢測一次(環保署)
  - 空調水退伍軍人菌(環保署)
  - 滅菌之生物指示劑確效(評鑑)
- 風險度高
  - 自行配製之靜脈輸液
  - 手術及侵入性治療無菌醫材
- 確認系統品質達驗收標準
  - 新建/改建手術房執行細菌檢測
- 例行性品質監測/自主檢查
  - 餐廳食品及病患餐
  - 污水
  - 自來水
- 感染事件調查

## 103年感染管制查核標準

7.2 確實執行衛材、器械、儀器之滅菌及清潔管理。	A: 符合B項, 且定期探討及分析滅菌過程或外包業務, 如有異常情況應進行檢討及改善。 B: 符合C項, 且符合以下條件: 1.各項監測有持續性紀錄。 2.工作人員清楚各項指標意義及處理異常情況。 C: 1.滅菌過的物品應保存於空調溫度處之櫃子上或有門扇之櫃體內;消毒物品依依物品名稱及消毒先後置放。 2.自行執行衛材、器械、儀器之滅菌及清潔管理: (1)各類物品之包裝、消毒、滅菌及有效期間均訂定標準。 (2)以高壓蒸氣滅菌時, 生物指示劑至少每週執行1次, 若為抽真空式滅菌器, 抽真空測試應每天施行, 並有紀錄可查。 (3)自行滅菌之衛材包、器械包, 每包內側及外側均應置化學指示劑(如: 色片消毒色帶、包內化學指示卡)及標示有效日期, 並讓使用者知悉。 (4)環氧乙烷氣體(Ethylene Oxide gas)滅菌時, 每班次均使用生物指示劑(如: 快速判讀生物培養皿), 設置場所應有EO濃度監測儀或量測儀(detector), 以防止EO外洩並能及時處理。 (5)滅菌過程發生異常, 應有相關處理規範。 (6)消毒滅菌相關設備應定期保養, 並有紀錄備查。 (7)衛材、器械消毒滅菌相關設備故障時, 可迅速處理。 3.若使用批發式器械, 或因適當理由, 將部分衛材、器械滅菌業務外包或由物品公司配送時, 應妥善監控品質及進行例行性稽查, 並有紀錄備查。 D: C項規定有任一項未達成者。 E: 未符合上述規定者。
------------------------------	--

## 檢測需有計劃

- 品質是重點, 檢驗是手段。
  - 不可因送驗而影響醫療品質
  - 不可為求合格而不符常規品質
- 需有檢測計劃, 持續性監測之數據才有解讀的價值。
- 採檢及檢驗需標準化
- 送檢: 考量必要性
  - 數量
  - 頻率
- 檢驗項目
  - 定性: 驗什麼菌
  - 定量: 有多少菌
  - 敏感度
- 如何解讀數據
  - 能接受什麼範圍
  - 如果超過可接受範圍, 怎麼處理。

## 103年感染管制查核標準

7.4 定期環境監測與醫材管理機制。	A: 符合B項, 且執行成效良好。 B: 符合C項, 且符合以下條件: 1.定期檢討, 研訂改進措施並確實落實, 有紀錄備查。 2.肺功能室具負壓或抽風等設備, 且有維護保養紀錄。 3.若有加護病房、器官移植或骨髓移植等高风险病人居住的區域, 訂有院內退伍軍人菌防治計畫。 C: 1.軟式內視鏡(包括腸胃鏡、氣管鏡等)或無法以高溫高壓滅菌之內視鏡等相關器械、設備之清洗消毒訂有標準作業流程, 並由專人員負責且確實執行。 2.每個使用日前應監測軟式內視鏡等相關器械、設備之清洗消毒液有效濃度, 並有紀錄。 3.氣管鏡室具負壓或抽風等設備, 且有維護保養紀錄。 D: C項規定有任一項未達成者。 E: 未符合上述規定者。 本項免填: 未設置內視鏡、氣管鏡室及肺功能室, 本項免填; 但若有上述任一單位, 本項不得免填。 [註]器官移植係指心臟、胰臟、腎臟、肝臟、肺臟移植。
-----------------------	--

## 高層次消毒確效

- 目的: 確認高層次消毒後之醫材, 符合消毒應達到之無菌性。
- 適用範圍: 重覆性使用之高層次消毒醫材

## 102醫院評鑑基準

- 2.4.28 呼吸照護服務感染管制作業
  - 1.呼吸治療裝置(潮濕瓶、噴霧瓶、軟管之類)貯存時應保持乾燥, 並包裝完整, 保持密閉性及外層的清潔, 避免被灰塵沾污。
  - 2.呼吸治療所使用之蒸餾水, 一律採用無菌之蒸餾水。
  - 3.噴霧治療之使用以緩解支氣管痙攣及呼吸道分泌物過多之病人為主, 高感染性呼吸道傳染病者(如SARS、TB、新型流感等)避免使用。
  - 4.一般氧氣治療使用之鼻管(nasal cannula)或氣切及插管之接管採“單一病人使用之用後即丟棄”。
  - 5.病房每一床病人應單獨使用一個甦醒袋(Ambu bag), 以避免交互感染。
    - = 應每週定期更換1次, 且在重複使用之前, 至少經高層次消毒/B
    - = 單位內需具有隔離病室, 定期會議檢討單位內感管措施/B
    - = 單位內具有負壓隔離病室/A
    - = 呼吸器要裝置吐氣隔離系統/A

## 那些治療管路組件需要送檢

- 原則
  - 模擬病人暴露風險
  - 以使用端型式作為送檢型式，不為送檢而送檢。
  - 各類組件都應包括在內，尤其特殊材質或結構者
  - 考慮檢驗可負荷量
- 實務
  - 統計現有包裝種類及使用量
  - 統計每類型包裝所包括之組件種類
  - 擬定送檢品項及數量

## 如何送檢

- 使用量大者，送檢量應增加。
- 確定總送檢數量，每二年循環一次。
- 每季檢驗1/8量
  - 監控系統面
  - 監控個別組件包裝
- 從使用端拿取
- 到達平均儲存時間
- 同時監控各程序

## 細菌採檢

- 於無菌操作台中執行(100級無塵室等級)
- 採檢方式
  - 直接塗抹法為主：棉棒採檢
  - 無菌水沖洗為輔：針對長管路以及棉棒無法採檢者

## 呼吸治療高層次消毒器材 可能污染原因

- 清潔
  - 髒污不易清洗者先以清潔劑浸泡
  - 結構複雜易藏污者，考慮以其他組件代替
  - 髒污會影響消毒效力
- 消毒
  - 溫度時間
  - 消毒能力測試
    - Coagulase (-) staphylococcus 100 CFU
    - 於載體表面乾燥之細菌，依常規消毒程序進行
    - 控制組不消毒
- 運送

## 呼吸治療高層次消毒器材 可能污染原因

- 包裝
  - 先消毒才包裝可能有污染問題
  - 人：無菌操作技術
  - 包裝袋：無菌/密閉性
  - 環境：低菌環境/環境細菌量測定
    - 被動式落菌培養
    - 主動式空氣收集
- 儲存：溫溼度/儲存最長時間
- 使用：無菌操作

## 醫材之無菌性檢測

- 是手段而不是目的
  - 抽樣性質
  - 檢測敏感度
- 應從落實系統及管理層面
  - 作業規範
  - 人員訓練
  - 硬體/環境

# 細菌培養

- 培養物
  - 採檢後之棉棒
  - 濃縮後之無菌水
- 培養基：血液培養基(半固體培養基)
- 接種方法：三區劃法
- 培養溫度及時間：溫箱二天+室溫五天
- 以嗜氧細菌為指標

## 合格標準如何設立

- 長出什麼菌
  - 產芽胞類細菌
  - 不產芽胞類細菌
    - 感染風險低/環境常見菌：  
coagulase (-) staphylococcus  
corynbacterium
    - 感染風險不明
- 細菌生長量
- 林口長庚合格標準
  - 無細菌生長
  - 產芽胞類細菌



資料來源：  
<http://en.wikipedia.org/wiki/Endospore>

## 如果不合格怎麼辦

- 有檢驗才有不合格事件
  - 只送驗而不分析數據則無送驗意義
  - 長期性及標準化檢測數據之分析比較才有價值
- 由細菌種類及不合格比例
  - 評估不合格事件嚴重度
  - 評估病人感染風險
- 後續應對(視嚴重度及風險度決定是否執行)
  - 找出可能的原因並改善
    - 消毒機問題則停機檢修
    - 環境問題則清潔消毒
    - 無菌操作問題則教育訓練
  - 如為風險度高之事件則檢視病人感染率及病患不良反應
  - 複驗