

109年度無菌手套之無菌性監測

何明純 廖麗祺 余佳蓉 古展霖 黃莉玲
翁淑菁 杜慧珍 許家銓 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

無菌手套用於醫療院所執行外科手術、傷口處理等過程，隔絕醫護人員手部微生物以避免污染病患傷口。若無菌手套滅菌不完全受微生物污染，將導致病患傷口感染、發炎等症狀，因此有必要監控無菌手套之無菌性。為監測醫療手套的無菌性，109年度執行重點以標示“無菌”或“滅菌”之手套為標的，於抽樣前先查詢西藥、醫療器材及化粧品許可證系統，取得目前在臺灣上市之各類無菌手套清單，委請各縣市衛生局抽樣，依據中華藥典第八版進行無菌性試驗。本計畫共抽得66件檢體，其中65件無菌試驗結果合格，1件檢出細菌(*Kocuria rhizophila* (嗜根柯克氏菌)) (不合格率為1.5%)。本次調查亦發現8件檢體(7張許可證)有外包裝標示之缺失，包括中、英文品名標示與許可證登記不符、製造廠或申請商名稱地址與許可證不符等。上述檢驗不合格及標示不符合之情形，已函請所屬縣市衛生局執行相關措施及處分。本計畫之成果可提供各醫療院所及相關衛生主管機關了解此類產品之現況，增強管理量能，並提醒廠商加強產品運銷至醫療使用處之品質管制，維持手套包裝之完整性，提供良好無菌使用品質，以保障病患之健康，提高醫療品質。

關鍵詞：無菌手套、無菌性監測

前 言

無菌手套用於外科手術、傷口處理等過程，或用於藥廠執行細胞培養等無菌操作。若無菌手套遭受微生物污染，將導致病患傷口感染、發炎等症狀或影響無菌操作品質等，爰此有必要監控無菌手套之無菌性。

美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)於2016年1月21日公告「Submission and Review of Sterility Information in Premarket Notification (510 (k)) Submissions for Devices Labeled as Sterile」指出有關無菌

保證度(sterility assurance level, SA)之說明，除了用來接觸健康完整皮膚之無菌醫療器材外，其他所有無菌醫療器材，為了確保其無菌保證度，皆須完成無菌確效後始得上市⁽¹⁾，國外科學文獻亦指出，病患的手術感染率與醫療器材的無菌性程度有密切相關^(2,3)。

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)曾於101年度針對手術手套進行無菌性監測⁽⁴⁾，抽樣75件檢體中有4件無菌試驗結果不合格(不合格率為5.3%)。為了解此類產品無菌性之近況，本計畫針對國內使用之無菌手套進行無菌性監測，藉此調查結果持續監測該類產

品品質及瞭解產品品質之狀況，並將相關資料提供給管理相關單位，作為管理施政之參考，對於無菌試驗不合格產品，亦函請相關衛生局進行調查與後續裁處，以維護國人健康。

材料與方法

一、試驗材料

(一)無菌試驗用之培養基及材料

1. 硫醇乙酸鹽培養基(Fluid Thioglycollate Medium, FTM, bioMérieux, France)
2. 大豆分解蛋白質-乾酪素培養基(Tryptic Soy Broth, TSB, bioMérieux, France)
3. 薩氏葡萄糖瓊脂培養基(Sabouraud Dextrose Agar, SDA, bioMérieux, France)
4. 大豆分解蛋白質-乾酪素瓊脂培養基(Tryptic Soy Agar, TSA, bioMérieux, France)
5. 細菌測試條(Agar strip TC, Biotest HYCON, Germany)
6. 黴菌測試條(Agar strip YM, Biotest HYCON, Germany)
7. 革蘭氏陽性菌鑑定套組(VITEK 2, bioMérieux, France)

(二)儀器與裝置

1. 滅菌機(LST-V TOP 5000, Belimed, Germany)
2. 空氣採樣器(OE-01-0770, Biotest RCS, Germany ; MAS-100 NT, Millipore Co., Germany)
3. 生物安全操作櫃(Bioquell, ABS1800, UK)
4. 20 - 25°C 培養箱(MIR-554, Panasonic, Japan)
5. 30 - 35°C 培養箱(MIR-554, Panasonic, Japan)
6. 電熱蒸汽滅菌器(ASV-3023, SAKURA, Japan)

7. 烘箱(華夏 DO-2, 臺灣)

8. 自動生化分析儀(VITEK 2 Compact, bioMérieux, France)

(三)檢體

本計畫於抽樣前先查詢西藥、醫療器材及化粧品許可證系統，取得目前在臺灣上市之各類無菌手套清單，包括無菌外科手術手套及無菌醫檢手套兩類產品，委由各縣市政府衛生局進行分階段抽樣。第一及第二階段由各衛生局至各級醫療院所、藥局、藥粧店等地點進行隨機抽樣，第三階段則將第一、第二階段尚未取得之品項，依據各類無菌手套清單所載之廠商資料，委請各縣市衛生局至轄區內製造商或代理商進行源頭抽樣。每件抽樣2份檢體，每份檢體檢驗量為10包，抽樣分配詳述如下：

1. 第一階段：自109年1月1日起至109年2月28日，由澎湖縣、金門縣、連江縣、臺東縣、花蓮縣、新竹縣、苗栗縣、宜蘭縣、基隆市、嘉義縣、南投縣等11個縣市各抽樣2件。
2. 第二階段：自109年3月1日起至109年4月30日，由臺北市、新北市、桃園市、新竹市、臺中市、彰化縣、雲林縣、嘉義市、屏東縣、臺南市、高雄市等11個縣市各抽樣3件。
3. 第三階段：自109年5月1日起至109年7月31日，由各縣市政府衛生局至轄區內製造商或代理商進行源頭抽樣。

二、試驗方法

檢驗方法參考中華藥典第八版⁽⁵⁾收載無菌試驗法之直接接種法相關規定進行檢驗。

(一)環境監測

無菌試驗需於無菌環境中進行，試驗前後需將agar strip TC測試條及agar strip YM測試條放置空氣採樣器進行無菌操作檯環境

之監測。試驗中取TSA及SDA培養基各3片，置於生物安全櫃之左、中、右3個角落並打開上蓋進行環境落菌監測，待試驗結束後再將蓋子蓋上。將agar strip TC測試條及TSA培養基於試驗結束後置於 $33 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 之培養箱中培養5日；agar strip YM測試條及SDA培養基於試驗結束後則置於 $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 之培養箱中培養7日，以監測試驗前後及期間之環境有無微生物。

(二)無菌試驗-直接接種法

於無菌操作櫃內進行下述操作:手術手套以無菌鑷子取出整支(雙)手套，分別置於硫醇乙酸鹽培養基(FTM)及大豆分解蛋白質-乾酪素培養基(TSB)內，培養基容量以使檢體完全浸潤於培養基中為原則。將硫醇乙酸鹽培養基(FTM)置於 $33 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 培養箱及大豆分解蛋白質-乾酪素培養基(TSB)置於 $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 培養箱中分別觀察14日以上，並判斷是否有微生物生長。

(三)結果判定

於觀察期間及培養終了，檢視檢品組之每一試管(容器)是否有微生物生長。若觀察結果無微生物生長，則判定該檢品符合無菌試驗之規定。若檢品組有微生物生長，綜觀試驗之環境(設備)監測、使用材料、試驗程序及陰性對照等試驗，顯示無菌操作有誤，則本試驗無效，須以原試驗檢品數重新進行試驗。若檢品組有微生物生長，但經調查無證據顯示本試驗無效，判定該檢品不符合無菌試驗之規定，並需進一步繼代培養及以VITEK 2 Compact自動生化分析儀進行菌種鑑別與判定。

結 果

一、抽樣結果及分佈

109年度無菌手套抽樣檢體共66件，來自47張許可證，分別為國產14張(抽樣件數18

件)；陸輸10張(抽樣件數13件)；輸入23張(抽樣件數35件)(表一)。66件檢體依生產國統計以臺灣占最多(27%)，其次為馬來西亞(23%)、中國(20%)、泰國(18%)、印度(11%)及奧地利(1%)(表二)。第一階段及第二階段市售隨機抽樣，共抽得55件檢體，占總檢體量83%，國產品為15件，輸入產品30件，陸輸產品為10件(表一)。第三階段源頭抽樣完成抽樣者有臺北市、新北市、臺中市及彰化縣，共取得11件檢體占總檢體量17%，國產品為3件，輸入產品5件，陸輸產品為3件(表一)。

二、無菌試驗結果與分析

本計畫抽樣檢體依照中華藥典第八版所載無菌試驗法之直接接種法進行檢驗。無菌試驗經硫醇乙酸鹽培養基(FTM)及大豆分解蛋白質-乾酪素培養基(TSB)培養後，分別觀察14日

表一、無菌手套隨機/源頭許可證張數與抽樣檢體件數

檢體	隨機抽樣			源頭抽樣		
	國產	輸入	陸輸	國產	輸入	陸輸
許可證數(張)	11	18	7	3	5	3
抽樣件數(件)	15	30	10	3	5	3
合計(許可證張數/抽樣件數)	36 / 55			11 / 11		

表二、109年無菌手套生產國統計、標示狀況與無菌監測結果

國別	抽樣件數	標示不符合規定		無菌試驗不合格	
		件數	百分比(%)	件數	百分比(%)
臺灣	18	2	11.1	0	0
馬來西亞	15	1	6.7	0	0
中國	13	2	15.4	0	0
泰國	12	1	8.3	0	0
印度	7	2	28.6	1	14.3
奧地利	1	0	0	0	0
總計	66	8	12.1	1	1.5

表三、檢體滅菌方法統計

方法	滅菌方法			合計
	EO	γ -ray	未標示	
件數(件)	41	18	7	66
百分比(%)	62	27	11	100

以上。本計畫之無菌試驗實際觀察28日，避免漏失需較長培養天數之艱難菌之生長，以提高檢測結果之準確性。66件檢體中，1件無菌試驗不合格，不合格率為1.5%(表二)，不合格檢體於FTM培養基培養第12天時觀察到微生物生長，以VITEK 2 Compact自動生化分析儀鑑定結果為*Kocuria rhizophila*。進一步統計本計畫抽樣檢體外包裝標示之滅菌方式，41件(62%)為 γ -ray滅菌，18件(27%)為環氧乙烷(ethylene oxide, EO)滅菌；7件檢體未標示滅菌方式(表三)。顯示國內外製造廠對於無菌手套之滅菌方式最主要以EO滅菌為主。

三、抽樣檢體包裝

食藥署於收受抽樣檢體後，均先檢視檢體外，針對各檢體進行拍照並核對其許可證資料，在66件檢體中發現部分抽樣檢體包裝標示與許可證登載內容不符之情形總計8件，其不符合率為12.1%(表二)，不符合樣態包括：(一)1件中、英文品名及製造廠名與廠址與許可證不符；(二)3件產品(2件輸入、1件國產)英文品名標示與許可證登記不符；(三)1件中文品名與許可證不符；(四)1件未標示申請商地址；(五)1件申請商地址與許可證不符；(六)1件製造廠地址與許可證不一致(表四)。上述不合格及標示不符之檢體皆已函知所屬縣市衛生局查明並依藥事法處辦，以保障國人之健康及醫療品質。

綜合討論

食藥署於101年度首次對無菌手套之無菌性進行監測⁽⁴⁾，抽驗75件無菌手套檢體中，4

件有微生物污染(含4張許可證)，不合格率為5.3%。有鑑於此，109年度持續對無菌手套進行後市場無菌性監測，並將過去不合格產品列為重點監測對象，抽驗66件檢體，1件無菌試驗不合格(不合格率為1.5%)(表二)。另依檢品之外包裝標示與食藥署西藥、醫療器材及化粧品許可證查詢系統記載統計不符合情形，101年有54件(含15張許可證)標示不符(不符合率為72%)，109年有8件(含7張許可證)標示不符(不符合率為12.1%)，其不符合比例對照101年有明顯大幅度下降趨勢，顯示廠商已陸續提升對產品標示之重視，惟鑑於本次調查仍有不符合情形，未來食藥署仍會持續加強品質管制宣導，以期能使產品標示皆符合法律要求規範，保障民眾權益。

109年度之不合格檢體菌種鑑定結果為*Kocuria rhizophila* (嗜根柯克氏菌，又名根瘤菌)，是一種存在於土壤中的革蘭氏陽性細菌，在工業上應用於抗微生物測試和食品製備。為進一步探討該不合格檢體之污染是否為系統性現象，除委請縣市衛生局再次抽驗此項產品(不同批號)進行檢驗，並再次檢驗留存之不合格檢體之驗餘檢體，結果均無微生物生長，顯示此批不合格檢體之污染為單一事件並非系統性現象。

表四、無菌手套標示不符統計

標示不符合類別	國產	輸入	陸輸
中文及英文品名，製造廠名及廠址與許可證不符(件)	0	0	1
英文品名與許可證不符(件)	1	2*	0
中文品名與許可證不符(件)	1	0	0
未標示申請商地址(件)	0	1	0
申請商地址與許可證不符(件)	0	1	0
製造廠地址與許可證不一致(件)	0	0	1
標示不符合件數	2	4	2
不符合件數/不符合率(%)	8/12.1%		

*: 相同許可證

表五、歷年手套無菌性監測結果

項目	101年		109年	
	件數 (%)	許可證 張數(%)	件數 (%)	許可證 張數(%)
抽樣數	75	19	66	47
無菌檢驗不 合格數	4(5.3%)	4(21.1%)	1(1.5%)	1(2.1%)
標示不符數	54(72.0%)	15(78.9%)	8(12.1%)	7(14.9%)

分析歷年不合格檢體生產國，101年及109年有5件不合格檢體皆為輸入產品，分別為中國及泰國各2件，1件為印度。顯示近年來我國因各項產業外移、進出口生態改變、健保制度、醫療器材查驗登記規範調整等各方面均有不少的改變，對於無菌醫療器材產品品質也有不同程度的影響，也加強了無菌醫療耗材上之品質管理。另中國及他國商品之輸入亦逐年增加，國人使用無菌醫療器材的品質是否會受影響，後市場的監測機制也較以往更為重要。

無菌手套用於外科手術、傷口處理等過程，或用於藥廠執行細胞培養等無菌操作。若無菌手套遭受微生物污染，將導致病患傷口感染、發炎等症狀或影響無菌操作品質。此類產品多以 γ -ray及EO氣體滅菌，倘若污染之微生物具有細胞壁或莢膜(如：黴菌或芽孢桿菌)，因滅菌過程中之劑量強度或滅菌時間不足，將無法完全殺死污染微生物，當於適合其生長之條件及培養時間下，微生物能逐漸自我修復後繼續繁衍，此亦即藥典規範培養時間至少為14

天之考量，任何無菌產品應依其不同材質、形狀、污染源等找出最適合又可達安全無菌的條件來管控產品之無菌性，並提醒廠商必須加強產品之品質管制及實施滅菌過程之監控，以維護民眾健康，進而達到產業與消費者權利共同升級之目的。

參考文獻

1. U.S. Food and Drug Guidance. 2016. Guidance for Industry and FDA Staff, Submission and Review of Sterility Information in Premarket Notification (510 (k)) Submissions for Devices Labeled as Sterile.
2. Hutin Y., Hauri A., Chiarello L., and *et al.* Injection Safety Best Practice Development Group 2003. Best infection control practices for intradermal, subcutaneous, and intramuscular needle injections. Bull World Health Organization. 81(7): 491-500.
3. Creamer J., Davis K. and Rice W. 2012. Sterile gloves: Do they make difference? The America Journal of Surgery. 24: 976-980.
4. 葉美伶、林憶薰、謝郁琦、郭政佑等。2013。曾通報為不良品之滅菌紗布、棉花及醫院用/市售手術手套之無菌性調查。食品藥物研究年報，4: 264-270。
5. 衛生福利部中華藥典編修諮議會。2016。中華藥典。第八版。289-294頁，衛生福利部食品藥物管理署，臺北。

Surveillance on the Sterile Quality of Sterile Gloves in Taiwan, 2019

MING-CHUN HO, LI-CHI LIAO, CHIA-JUNG YU, CHAN-LIN KU,
LI-LING HUANG, SHU-CHIN WENG, HUEY-JEN DUH, JIA-CHUAN HSU,
SU-HSIANG TSENG AND DER-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

Sterile gloves are used in medical institutions to perform surgical operations, wound treatment and other procedures to quarantine microorganisms from the hands of medical staff to prevent patient wound contamination. If the gloves are not completely sterilized and contaminated by microbes, it may cause wound infection, inflammation and other symptoms. Therefore, it is necessary to monitor the sterility of the gloves. This project targeted at the medical gloves with outer package labeled with “sterile” or “sterilized”. From the drug, medical device and cosmetics license inquiry system, we obtained a list of commercial sterile gloves currently in Taiwan and provided it to the local health bureaus as the sampling candidates. The sampling was conducted in three stages by the local government health bureaus. In the first and second stage, the local health authorities randomly took samples in hospitals, pharmacies or medical device shops in the area under their jurisdiction. In the third stage, the local health authorities directly obtained samples from gloves manufacturers and importers. Sterility tests were conducted by using the direct method described in the eighth edition of the Chinese Pharmacopoeia. We had tested 66 samples, of which 1 sample was contaminated with gram positive bacteria (*Kocuria rhizophila*) (non-compliance rate of 1.5%). The other 65 samples complied with the sterility requirements. In addition, we found 8 samples (including 7 licenses) presented label errors, such as Chinese/English product names, manufacturers’ names and addresses not in compliance with the information of registered license. These findings has been forwarded to the local health authorities as references while the corrective actions of the product suppliers and manufacturers were requested.

Key words: sterile gloves, sterility survey