

醫院用及市售環氧乙烯滅菌紗布及棉花無菌性 調查

楊依珍 傅淑卿 陳作琳 陳惠芳 謝榮添 林嘉伯 廖俊亨

第二組

摘 要

滅菌紗布及棉花不僅用於醫院之手術、消毒、止血或包紮，一般消費大眾也可自行在藥局及醫療器材行購買，用於傷口簡單消毒或包紮。因此，滅菌紗布及棉花廣泛地為消費大眾所使用。但若因滅菌不完全或運送、保存不當以致遭受微生物污染，則對於上述醫療品質影響甚鉅。有鑑於本局八十五年度之調查報告發現其中不合格者皆是以環氧乙烯滅菌，本計畫乃著重於篩檢以環氧乙烯進行滅菌之紗布及棉花之無菌狀況，因此委託各縣市衛生局及北、高兩市政府衛生局於民國八十八年九月至十二月間，至轄區內醫院、藥局及醫療器材行抽取以環氧乙烯進行滅菌之紗布及棉花檢品，抽樣範圍涵蓋五十家醫院、二十一家醫療器材行、五家藥局、兩家診所及一家衛生所，共計抽樣 79 件檢品，其中紗布 38 件而棉花 41 件，皆為國產製品。檢品經直接接種法滅菌檢查，結果發現紗布不合格者 10 件（佔 26.3 %），棉花不合格者 9 件（佔 22.0 %）。對於不合格產品已由原送驗衛生局查明處辦。雖然市售醫療用紗布及棉花是屬於無須向衛生署辦理查驗登記之醫療器材，惟仍應符合藥事法之相關規定，此報告期能提供相關衛生主管機關了解此類產品之現況，並提醒廠商加強產品之品質管制，以提升產品品質，俾對國人健康有所保障。本調查係本局之比較檢驗，曾於八十九年四月七日發布新聞在案。

關鍵詞：環氧乙烯滅菌、紗布、棉花、滅菌檢查。

前 言

滅菌紗布、棉花係醫院用於消毒、止血、包紮或外科手術所需，此外，滅菌紗布及棉花不僅用於醫院之手術、消毒、止血或包紮，一般消費大眾也可在藥局及醫

療器材行購買來自行簡單消毒或包紮。但若因滅菌不完全或運送、保存不當以致遭受微生物污染，則對於上述醫療品質影響甚鉅，故對於紗布、棉花之無菌性調查實為預防微生物污染之必要工作，而滅菌檢查即為進行無菌性調查之重要檢驗方法。

根據本局八十五年度市售醫院用紗布、棉花之滅菌檢查調查報告，發現其中不合格者皆是以環氧乙炔滅菌之產品⁽¹⁾。有鑑於此，本計畫乃著重於篩檢醫院及市售環氧乙炔滅菌之紗布及棉花，深入了解環氧乙炔滅菌之紗布及棉花之無菌狀況，提供相關管理單位參考，期能對國人健康有所保障。

材料與方法

一、試驗材料：

(一) 檢體：

本計畫委請各縣市衛生局及北、高二市政府衛生局至醫療院所、藥局或醫療器材行中抽取環氧乙炔滅菌紗布及棉花，共抽取 79 件檢體，每件含三次檢驗量，每次檢驗量為 10 包。

(二) 材料：

1. 75 % 酒精棉花
2. 滅菌之剪刀、鑷子
3. 酒精燈或本生燈
4. 硫醇乙酸鹽培養基
(Fluid Thioglycollate Medium)
(Merck)
5. 大豆分解蛋白質乾酪素培養基
(Soybean Casein Digest
Medium) (Merck)
6. GK-A agar strip、HS agar strip
(Biotest)
7. *Bacillus subtilis* (ATCC
6633)
8. *Candida albicans* (ATCC
10231)

(三) 設備：

1. 加壓蒸氣滅菌器 (Autoclave)
2. 離心空氣採樣器 (Biotest
RCS)
3. 無菌操作檯 (Horizontal laminar
flow hood)
4. 20 - 25 °C 培養箱 (Sanyo
Incubator)
5. 30 - 35 °C 培養箱 (Sanyo
Incubator)

二、方法^(2,3)：

進行滅菌檢查直接接種法，檢驗方法參考中華藥典第四版及美國藥典第二十四版。

(一) 培養基配製：

將硫醇乙酸鹽培養基及大豆分解蛋白質乾酪素培養基依使用說明溶解後，以加壓蒸氣滅菌器進行滅菌 (121°C, 15 min)。

陰性對照：每批培養基皆須進行空白試驗，分別將未接種之硫醇乙酸鹽培養基及大豆分解蛋白質乾酪素培養基置於 32.5 ± 2.5 °C 及 22.5 ± 2.5 °C 培養箱中培養 14 日後觀察有無細菌、酵母菌或黴菌之生長。

陽性對照：每批培養基皆須進行培養基效能試驗 (growth promotion test)，將 *Bacillus subtilis* (ATCC 6633) 及 *Candida albicans* (ATCC 10231) 1mL (濃度為 10-100 cfu/mL) 分別接種於硫醇乙酸鹽培養基及大豆分解蛋白質乾酪素培養基內進行測試。培養基配製後均先以空白試驗及培養基效能試驗進行確效，若空

白試驗有長菌或培養基效能試驗之對照菌種未能生長，則重新配製培養基。

(二) 環境監測：

滅菌檢查操作前後皆以離心空氣採樣器監測無菌操作檯之環境，以 GK-A agar strip ($32.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$ 培養 48 小時) 測試總細菌數，以 HS agar strip ($22.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$ 培養 3-5 日) 測試酵母菌及黴菌數。

取滅菌檢查用之硫醇乙酸鹽培養基及大豆分解蛋白質乾酪素培養基各兩管，於無菌操作進行前打開蓋子，待操作完畢再將之蓋上，將硫醇乙酸鹽培養基置於 $32.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$ 培養箱中培養 14 日後觀察有無細菌生長，大豆分解蛋白質乾酪素培養基置於 $22.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$ 培養箱中培養 14 日後觀察有無酵母菌或黴菌生長。

(三) 滅菌檢查 — 直接接種法：

以滅菌器械由每包紗布、棉花檢體之最內部取出兩份各約 250~500 mg 之檢品，如其包裝僅供一次使用時則取全量，分別置於硫醇乙酸鹽培養基及大豆分解蛋白質乾酪素培養基內，培養基容量隨檢體之不同而為 50-500 mL 不等。將硫醇乙酸鹽培養基置於 $32.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$ 培養箱中培養 14 日後觀察有無細菌生長，大豆分解蛋白質乾酪素培養基置於 $22.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$ 培養箱中培養 14 日後觀察有無酵母菌或黴菌生長。

(四) 結果判定：

第一階段 - 於觀察期間及培養終期檢視每一容器內是否有微生物生長（如產生混濁或於表面生長），若觀察無任何微生物生長則判定合格。若發現有微生物生長，但綜觀試驗之環境（設備）監測，使用材料、試驗程序及陰性對照等驗證組之試驗，若顯示不適或無菌操作有誤，則本試驗無效，須進行重試。若發現有微生物生長，但無證據顯示第一階段的驗證無效，則進行第二階段試驗（複試）。

第二階段 - 取樣數、檢品試驗量、培養基及培養期限與第一階段試驗相同，惟試驗分兩次進行以增加不同試驗時空環境次數；同時，採用檢體個別培養法以了解檢體污染比率。若皆未發現有微生物生長，則判定合格。若發現有微生物生長，且綜觀試驗之環境（設備）監測，使用材料、試驗程序及陰性對照等驗證組之試驗確證結果無誤，則判定不合格。但若證實驗證組不適或無菌操作有誤，則本試驗無效，應再予重試。

結果與討論

根據本局八十五年度市售醫院用紗布、棉花之滅菌檢查計畫調查報告，發現其中不合格者皆是以環氧乙炔滅菌者⁽¹⁾。有鑑於此，本計畫乃著重於篩檢環氧乙炔滅菌之紗布及棉花；為深入了解環氧乙炔滅菌之紗布及棉花之無菌狀況，同時由於『醫院』為大量使用紗布及棉花製品之場

所，本計畫原抽驗範圍主要對象為『醫院用』，但有鑒於各縣市衛生局反應部份醫院之滅菌紗布及棉花為自行高壓蒸氣所滅菌，或為伽瑪放射線（ γ -ray）滅菌之紗布棉花，為恐抽樣困難及抽樣件數不足，同時為了解市售環氧乙炔滅菌紗布及棉花之情形，因而將抽驗範圍涵蓋藥局及醫療器材行。本計畫共抽驗 79 件檢體，紗布製品計 38 件，棉花製品計 41 件；來自衛生所計 1 件，醫院計 50 件，診所計 2 件，藥局計 5 件，醫療器材行計 21 件（見表一）。79 件檢體皆為國產製品，由於本調查研究之抽樣條件並未限制進口或國產，而由各地衛生局逕赴各抽樣地點進行抽樣。同時據了解，可能由於成本考量及製造技術簡單的原因，市面上（訪查台北市七家連鎖藥局）滅菌紗布棉花皆未見進口製品，顯示衛生局抽樣確能符合市面上該類產品之實際分佈情形。

表一所列為檢體抽樣來源之分佈與其不合格情形。由醫院抽驗之紗布及棉花類製品計 50 件，有 7 件不合格（不合格率 14.0 %），其中紗布類製品 23 件中有 5 件不合格，棉花類製品 27 件中有 2 件不合格，相較於本局八十五年度重點調查研究抽購

「市售醫院用紗布、棉花、縫合針之滅菌檢查」調查結果之不合格率（紗布、棉花合計 23.5 %）⁽¹⁾，顯見環氧乙炔滅菌品質並無改善。由醫療器材行抽驗之紗布及棉花類製品計 21 件，有 7 件不合格（不合格率 33.3 %），其中紗布類製品 8 件中有 1 件不合格，棉花類製品 13 件中有 6 件不合格。由藥局抽驗之紗布及棉花類製品計 5 件，皆為紗布類製品，5 件中有 3 件不合格。由診所抽驗之紗布及棉花類製品各 1 件，其中 1 件之棉花類製品為不合格。由衛生所抽驗之紗布類製品計 1 件為不合格。由於藥局及診所抽樣件數不多，不合格檢體分布情形尚待進一步研究探討。

本調查計畫中，滅菌檢查不合格者共計 19 件，佔總抽樣件數（79 件）之 24.1 %；其中紗布製品有 10 件不合格，佔紗布製品（38 件）之 26.3 %，棉花製品有 9 件不合格，佔棉花製品（41 件）之 22.0 %。由本調查之結果顯示醫院用及市售環氧乙炔滅菌之紗布及棉花製品有部份無菌品質不佳，同時可提供相關主管機關參考，進而全面改善國內消毒紗布及棉花製品之品質。

此次抽驗之紗布類製品共來自 17 家製造廠或供應商，其中有不合檢體者來自 6

表一、醫院用及市售環氧乙炔滅菌紗布及棉花製品來源分佈及結果一覽表

檢體來源分佈	紗布			棉花			合計		
	抽樣 件數	不合格 件數	百分比(%)	抽樣 件數	不合格 件數	百分比(%)	抽樣 件數	不合格 件數	百分比(%)
醫院	23	5	21.7	27	2	7.4	50	7	14.0
醫療器材行	8	1	12.5	13	6	46.2	21	7	33.3
藥局	5	3	60.0	-	-	-	5	3	60.0
診所	1	0	0.0	1	1	100	2	1	50.0
衛生所	1	1	100	-	-	-	1	1	100
合計	38	10	26.3	41	9	22.0	79	19	24.1

家；棉花類製品來自 14 家製造廠或供應商，其中不合格檢體者來自 3 家；紗布及棉花類製品皆有者共計 10 家製造廠或供應商，具有不合格檢體者佔 4 家，其中兩者皆不合格者有 1 家（表二）。

一般而言，紗布棉花製品遭污染可能有下列原因：(1)採用之紗布及棉花原料受到微生物嚴重污染，對製造環境之清潔度及清潔衛生未嚴格管制，且滅菌不完全。

(2)運送過程中製品遭擠壓毀損。(3)存放環境不良，如潮溼、悶熱。本計畫於滅菌檢查進行前已先就外觀排除明顯可見之毀損狀況。由於環氧乙炔滅菌法之控制條件（參數）較放射線滅菌法及高壓蒸氣滅菌法為多，舉凡滅菌過程中之真空度、壓力、環氧乙炔氣體濃度、相對溼度、溫度、時間之控制等均會影響滅菌完全與否，因此，每次滅菌均需利用生物指示劑

表二、醫院用及市售環氧乙炔滅菌紗布及棉花製品製造廠抽樣件數統計一覽表

製造廠商	紗 布			棉 花			合 計		
	抽樣	不合格		抽樣	不合格		抽樣	不合格	
	件數	件數	百分比(%)	件數	件數	百分比(%)	件數	件數	百分比(%)
1 A	-	-	-	8	0	0	8	0	0
2 B	1	0	0	4	0	0	5	0	0
3 C	-	-	-	3	0	0	3	0	0
4 D	2	0	0	1	0	0	3	0	0
5 E	1	0	0	1	0	0	2	0	0
6 F	1	0	0	1	0	0	2	0	0
7 G	1	0	0	1	0	0	2	0	0
8 H	1	0	0	1	0	0	2	0	0
9 I	-	-	-	1	0	0	1	0	0
10 J	1	0	0	-	-	-	1	0	0
11 K	1	0	0	-	-	-	1	0	0
12 L	1	0	0	-	-	-	1	0	0
13 M	1	0	0	-	-	-	1	0	0
14 N	5	1	20.0	5	0	0	10	1	10.0
15 O	6	1	16.7	-	-	-	6	1	16.7
16 P	-	-	-	5	1	20.0	5	1	20.0
17 Q	5	2	40.0	1	0	0	6	2	33.3
18 R	5	0	0	6	5	83.3	11	5	45.5
19 S	1	1	100	-	-	-	1	1	100
20 T	1	1	100	-	-	-	1	1	100
21 U	4	4	100	3	3	100	7	7	100
合計	38	10	26.3	41	9	22.0	79	19	24.1

(biological indicators) 監控；同時，滅菌過程溼度及氣體濃度之監控儀器需由有經驗之技術人員校正、操作及維護；此外，環氧乙烷滅菌法亦受限於包裝之設計，包裝用紙或塑膠袋之穿透性可能影響環氧乙烷氣體滅菌效果^(1,5,7,8)，而儲存環境之控制及效期長短之訂定等亦為影響因素。

概括而言，由於紗布及棉花製品係屬無須向衛生署申請查驗登記之醫療器材項目，有關製造廠環境之衛生條件、製程管制如：環氧乙烷滅菌方法、條件及其依據，以及製品有效期限訂定之依據等資料皆尚待了解，因此建議相關主管機關進一步訪查了解，建立相關資料以便追蹤查核。此報告期能提供相關衛生主管機關了解此類產品之現況並提醒廠商必須加強產品之品質管制，實施滅菌過程之監控，並於滅菌完成進行滅菌檢查以了解滅菌是否完全，才能提升產品品質以符合世界潮流。

參考文獻

1. 紀長文、杜慧珍、謝榮添、林嘉伯。1997。市售醫院用紗布、棉花、縫合針之滅菌檢查。藥物食品檢驗局調查研究年報，15：66-70。
2. 行政院衛生署中華藥典編修委員會。1995。滅菌檢查法。中華藥典第四版附錄 81-84 頁。
3. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 1999. <71> Sterility tests. U. S. Pharmacopeia & National Formulary USP24 NF 19, p.1818-1823.
4. 蔡文城。1996。微生物學。藝軒圖書出版社。
5. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 1999. <1211> Sterilization and sterility assurance of compendial articles. U. S. Pharmacopeia & National Formulary USP24 NF 19, p.2145.
6. ANSI/AAMI/ISO 11135-1994. Medical devices - Validation and routine control of ethylene oxide sterilization. Association for the Advancement of Medical Instrumentation.
7. Anthony N. Parisi and William E. Young. 1991. Sterilization with ethylene oxide and other gases. Disinfection, Sterilization, and Preservation, 4 edition. p.580-595.
8. Gordon S. Oxborrow and Robert Berube. 1991. Sterilization test -- Validation of Sterilization Processes, and sporicide testing. Sterilization with ethylene oxide and other gases. Disinfection, Sterilization, and Preservation, 4 edition. p.1047-1057.

The Sterility Survey of Ethylene Oxide Sterilized Gauzes and Cotton in Taiwan

YI-CHEN YANG, SHU-CHING FU, TSO -LING CHEN, HWEI-FANG CHENG, JUEN-TIAN HSIEH, CHIA-PO LIN AND CHUN-HENG LIAO

Division of Pharmacobiology

ABSTRACT

Sterilized gauzes and cotton are not only used in the hospital, but also at home. They might cause infection if they are not sterilized completely. According to the result of the survey done by NLFD in 1996, all of the unqualified gauzes and cotton were treated with ethylene oxide for sterilization. To further investigate the sterility quality of commercial ethylene oxide treated gauzes and cotton, 79 samples, including 38 gauze samples and 41 cotton samples, were randomly sampled from 50 hospitals, 21 medical instrument corporations, 5 pharmacies, 2 clinics and 1 health office during the periods between September 1999 and December 1999 in Taiwan. The sterility test was conducted according to the procedures of direct transfer method as described in the fourth edition of Chinese Pharmacopeia. Our results showed that 10 gauze samples (26.3%) and 9 cotton samples (22%) did not meet the requirements of the sterility test.

Key Words : Ethylene Oxide Sterilized, Gauzes, Cotton, and Sterility Test