

供應中心的設計與感染管制規範建議

陳澄淳¹ 施智源¹ 姜秀子² 盧敏吉³ 李聰明⁴

¹臺中榮民總醫院 ²馬偕紀念醫院

³中國醫藥大學附設醫院 ⁴天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院

供應中心的任務是將病人使用過的器械及儀器設備，經由處理後可以安全的提供下一個病人使用，尤其是侵入性器械的處理，從回收、清洗、配盤、滅菌、儲存到發出的過程，牽涉上百道步驟。其中硬體的整合，包括：空間及動線、電力及供水系統、空調、壓力、溫濕度及相關環境用物等，都必須在設計階段，即依據集中或分散處理、工作流程（包括：運送、清洗、滅菌等）所需儀器設備等進行整體規劃，並透過制定和遵循標準流程的規範，以減少器械、工作人員和環境的交叉污染，使工作人員能在安全、有效率的環境，提供安全和可靠的消毒或滅菌器械。本篇將就設計相關感染管制的重點，如：供應中心設計階段、環境、材質設計要求、功能性工作動線、去污區、配盤區、滅菌區、無菌儲存區…等設計、手部衛生設備、沖眼器、光線要求、溫濕度及換氣控制等項目進行介紹。（**感控雜誌 2019:29:64-72**）

關鍵詞：供應中心、設計、感染管制

前 言

醫療機構的供應中心負責處理使用過的手術器械和使用於病人的儀器設備，甚至管理租賃手術器械，然而上述的作業，無論是清洗、配盤、消毒或滅菌都牽涉到複雜的過程，為

了降低物品在滅菌前的微生物量及避免滅菌物品遭受污染，需要透過動線、通風、空調等設計，減少環境的污染物，並保護工作人員的安全及提升工作效率。依 2017 醫療器械促進協會 (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) 強

民國 107 年 12 月 10 日受理
民國 108 年 2 月 21 日接受刊載

通訊作者：姜秀子
通訊地址：台北市中山區中山北路二段92號
連絡電話：(02) 25433535轉3091

DOI: 10.6526/ICJ.201904_29(2).0002

烈建議各醫療院所應盡可能將器械之再處理流程集中於硬體設備及人力資源皆充足之供應中心進行處理[1]。Dancer 等人指出由於滅菌後骨科及眼科病人之手術器械發生污染，導致手術後手術部位感染率突然增加，經調查結果為滅菌後的手術器械包裝過程受微生物染污。其原因為從內部包裝到高壓滅菌器的維護不足，以及工作人員的操作不當所致，因此無菌器械從使用後清潔、消毒、滅菌的管理是非常重要的[2]。為此，醫療器械促進協會、亞太感染管制學會 (Asia Pacific Society of Infection Control, APSIC)、手術全期護理學會 (Association of periOperative Registered Nurses, AORN) 和醫院感染期刊 (Journal of Hospital Infection) 分別出版供應中心設計和流程相關的建議供臨床人員參考，強調要有足夠的空間來執行功能及操作設備，以發揮最大效能。本篇將針對設計相關感染管制的重點，如：供應中心設計階段、硬體環境及材質設計要求、功能性的工作動線、不同工作區設計 (包括：去污區、配盤區、滅菌區、無菌儲存區等)、手部衛生設備、沖眼器、光線要求、溫濕度及換氣控制等項目分別進行介紹[1,3-4]。

供應中心感染管制規範建議

有關供應中心感染管制重要規範，可歸類下列各點建議：

一、功能性工作動線

供應中心應分為半管制區及管制區。半管制區包括：更衣室、休息室、會議室、辦公室、滅菌鍋維修處，允許穿著便服，可能有出入管制，在休息室或會議室允許進食。管制區包括：去污區、配盤區、滅菌區、儲存區和發出區，無菌物品儲存區和配盤區、滅菌區須分開[1,3,8]。不可由公共區域直接進入管制區的乾淨區[8]。管制區工作人員需穿著工作服和髮帽，進入管制區需獲授權且穿著規定服裝由授權人員陪同，以避免工作人員或訪客將微生物帶入處理區及保護工作人員或訪客被污染。出入管制和動線相關政策需寫成標準作業流程之文件以作為遵循之依據[1,3]。

醫療器械促進協會建議醫院供應中心的動線應由回收區、去污區、配盤區、滅菌區、儲存區至發出區，且為單一方向。去污區、配盤區、滅菌區及儲存區需有牆壁或隔間完全隔開，污染、乾淨及無菌物品之進出應完全分開。應嚴格區隔三個不同工作區內的人員，各空間應有獨立之通風設備，以提供良好之工作條件。具直線型的工作流程 (即一般俗稱一條龍或單一動線) 可提供簡單、可靠的之規範，以達經濟且符合人體工學之工作流程。去污區若以半牆或半隔間隔開乾淨區，至少高度要有 4 英尺，同工作檯的寬度[3]。為防清洗時造成的噴濺，清洗水槽邊緣距離配盤區等

乾淨區至少 4 英尺，或以隔牆或隔板區分，若以隔板區分，須自水槽框邊向上延伸至少 4 英尺[3,8]。

緊急手術室或辦公室形式經營的手術室，若無法在去污區及配盤區等乾淨工作區間有隔間，去污區的水槽邊緣至少要離乾淨工作區 4 英尺距離，或中間有牆壁或屏幕隔開，若使用屏幕，至少在水槽框的上方要展開 4 英尺。區隔污染區和乾淨區是為了將污染物控制在一個特定的區域，避免交叉污染或乾淨物品再次遭受污染[1]。

二、規劃供應中心應考量的重點

供應中心設計流程須經感染管制及其他相關單位同意，確保此再處理流程之安全性以及空間設施符合需求。為了工作區域和功能性工作動線的設計，醫療機構要組成跨單位小組，負責監督新建或整建滅菌區域。在設計階段，工作小組需先確認以下內容：1. 工作量和發出器械設備的單位（開刀房、麻醉區、產房、急診室、創傷單位、專科單位）；2. 發出系統的類型（垂直式、水平式、推車、交換車、庫存量、申領）；3. 所需的儀器（滅菌鍋、洗滌消毒機、洗滌去污機，單腔或多腔洗滌機、工作車洗滌機、超音波清洗機等）；4. 布單重複使用處理所需空間和儀器（收回、運送、收集和存放）；5. 空調等用物的要求，包括環境控制和監測系統、電力和緊急電力供應、儀表氣源

的位置、去污流程的用水品質和監測系統；6. 總蒸氣需求和所需容積，設計應避免死腔，以免微生物滯積、增殖；7. 內部和外部通訊系統；8. 資訊系統；9. 支持區域的位置；10. 儲存的要求（病人照護儀器、配盤用物補給、滅菌指示劑及工作車）；11. 處理廢棄物和回收的空間和設備；12. 保全的要求；13. 動線[1]。

三、環境、材質設計要求

去污區、配盤區、滅菌區及儲存區的地板及牆壁材質不要有顆粒或纖維脫落情形，可以經得起經常洗滌。在管制區不可鋪地毯且地板設計需平整，以免妨礙推車的運行及搖晃器械。牆壁要有避免推車或設備碰撞的設計，以免牆面脫落使內部纖維掉落到環境。管制區的天花板為齊平且用物為嵌入式設計，所有管路都要包覆起來，以防止水氣凝結、灰塵聚積和其他可能的污染。櫥櫃必須耐用、平滑、可清洗。門的材質要耐用，以避免因推車碰撞而損壞，且要耐頻繁的清洗及容易開啟，僅能單方向開啟，不應有門檻，以免造成推車顛簸或裝載物的噴灑[1,3]。

為工作人員的安全及舒適，應考量人體工學，譬如：工作檯面、水槽的高度應適用多數人，在尖峰時間使用推車時有足夠的空間可以調動、排隊和卸貨，在工作人員需久站處使用抗疲勞的地墊且材質要耐清洗[1]。

四、去污區

在決定去污區的設計前，團隊必須先確認去污流程及如何將污染的物品運送到去污區，設計必須考量：

1. 要集中一個部門或分散在幾個部門進行去污(如開刀房、產房、供應中心)，為了控制環境，包括換氣、溫濕度、通風和空調，所以盡可能集中在一個區域處理器械，若無法集中滅菌，必須有一致的原則和流程；
2. 污染的物品在使用點應如何處理或裝載；
3. 運送污染及滅菌物品的設備；
4. 回收區的位置；
5. 清洗運送車的空間；
6. 去污流程所需空間；
7. 洗手設備；
8. 廢棄物和污水的丟棄；
9. 置物空間，包括：去污用物、去污儀器設備(含自動清洗機、醫療等級過濾壓縮氣體、去離子或逆滲透水)、化學藥劑及安全物質表、環境清潔用物(僅使用於去污區)、記錄保存、廠商說明書、清潔驗證物品、污衣桶、管制性和非管制性廢棄物容器。為工作人員的安全，應將使用中的清潔劑、消毒劑、其他補給品和儲存的清潔劑、消毒劑、其他補給品分開，如此工作人員能在未穿著防護用具的情況下，為其他區域取得補給品而不需暴露於污染物；
10. 防護用具穿著、脫除、拋棄及儲存的空間；
11. 去污區到乾淨區的輸送系統；
12. 工作桌(無縫隙材質如不鏽鋼)、電腦及外借器械的簽收處；
13. 有洩漏處理配套且放在固定位置；
14. 有通風設備可以移除高層次消毒劑的味道[3]。去污

區要有足夠空間以放置所需設備，減少交叉污染和促進工作的安全及效率[1,3,4]。

在去污區須依功能區分三個區域，包括：回收和處理需滅菌的物品、回收和處理消毒的物品及回收和處理人工消毒的物品。去污區和其他區域應有牆壁或隔間，通往其他區域的門或傳遞窗口應維持關閉狀態。進入去污區要從專用走廊進到入口，而非直接由公共區域進到入口。去污區和乾淨工作區之間要設置門，可設傳遞窗口方便傳送以人工處理的精密或需防潮的器械。要有一個專用電梯運送污染物品，去污區的動線如下：從回收污染物品，移除布單，體液和垃圾，到人工去污區(如分類)，最後到自動清洗機或傳遞窗口。因為分類、人工清洗產生氣霧、垃圾和布單的處理，或工作人員任意碰觸環境、器械，或工作人員手部污染，導致經空氣傳染的微生物和微粒污染在去污區可能很高。定期清潔去污區、和其他區域設牆壁或隔間對控制環境的污染是必要的，污染的氣霧、飛沫核和灰塵微粒能藉由氣流，從污染區被帶到乾淨區[1,3-4]。

在其他非醫院機構(如診所)部份，若乾淨區和去污區無法設置牆壁或隔間，可以藉由流程進行區隔，例如：採行措施預防噴濺和產生氣霧，預防污染乾淨物品和環境物品表面，當完成去污後，接著要執行乾淨的工作前，該區域必須確實的清潔及更換

防護裝備；且氣流流向要從乾淨區到污染區[1]。

水槽的設計有助清洗工作的進行，連接防水工作檯應裝有背隔板，能夠順暢引流不會溢出，高度適中讓工作人員不需彎腰或扭傷；尺寸能放入器械托盤或容器進行前處理或人工清洗，足夠深度可使器械完全浸入水中，有檯面可以分開放置髒污和乾淨的物品；在清洗過程不會產生霧氣，有出水端可以清洗有腔室的器械、適當的消毒[1,3]；要設有 3 槽的水槽，大約離地高 36 英吋 (91 公分)、深度為 8~10 英吋 (20~25 公分) 可供清洗前浸泡、清洗和沖洗；其他包括設有儀器用空氣，電燈要嵌入式以避免灰塵堆積、好清潔。最後一道沖洗的程序要使用經處理的水[1]。

五、配盤區

用來準備和集中準備滅菌物品的空間和去污室需有牆壁或隔間，如果沒有，在進行乾淨的工作前，該區域必須確實的清潔和去污。在準備布包時，必須在密閉空間執行，且此空間應和乾淨工作區的其他區域分開。氣流為向下方向，每小時有足夠的換氣次數以減少麻布的微粒且有足夠空間儲存布單、有照明的檢視工作桌及修補設備，還須有訪客衣服 (頭套、隔離衣)、清潔用物、儲存和修復盒、推車、工作檯、監測和紀錄文件、配盤用物、電腦、生物指示劑的保溫箱、加強燈光、熱封機、設備儲存空

間、器械潤滑站、測試儀器、充電站和洗手台[1]。

六、滅菌區

滅菌區應設在乾淨工作區內，動線設計應由準備和配盤區到滅菌區然後到滅菌儲存區或發出區。要有足夠空間設置所有滅菌儀器、裝載車、儲存長耐熱手套、滅菌鍋清潔用物、紀錄用物、洗手台及滅菌車冷卻區。滅菌鍋需設置在管制區，且不是在人員出入頻繁的通道上或靠近污染來源，如：刷手檯、污水池、清洗槽、垃圾桶和污衣桶。空氣進出管道不應設在冷卻區，滅菌鍋設置區的溫度不應超過廠商的建議。如果在蒸氣滅菌鍋同一區亦使用環氧乙烷和其他化學滅菌劑時，設計必須符合職業安全衛生署 (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) 的規範，以防制職業性的環氧乙烷、甲醛和其他空氣污染物的暴露。通風系統的設計必須和設備廠商建議環境操作條件一致，不當的設計會使工作人員遭受職業危害的暴露[1,5]。

由於使用滅菌鍋，需要整合相關硬體系統，包括：使設備能安全、有效運作的電力系統，且備有緊急用電使電力不中斷，特別是滅菌鍋；必須設計、監測滅菌過程所需的蒸氣輸送系統，並維護以確定品質、純度和量，以提供有效的滅菌過程。蒸氣包括醫院蒸氣產出器及獨立的電力蒸氣產出器 2 個常見的來源，2 種來源都

需提供經處理過的水(如蒸餾水或去離子水)，以預防礦物質的堆積，確保蒸氣的純度[1]。

七、無菌儲存區

無菌儲存區必須鄰近滅菌區，最好是和滅菌區分開、為密閉且管制的區域，功能僅作為儲存無菌和乾淨物品。無菌儲存區的設計應保護無菌物品及其包裝不受破壞，免於污染。無菌儲存區內應保持乾燥，避免空間內濕氣滲入滅菌包內，導致微生物污染物品，必須遵照廠商的說明書或美國國家標準協會(American National Standards Institute, ANSI)、美國暖氣、製冷與空調工程師學會(American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, ASHRAE)和美國健康照護工程協會(American Society for Health Care Engineering, ASHE)的標準，在相對濕度小於等於60%的環境下進行保存[2,6]。存放時應依照使用環境、包裝材質、配盤方式及操作流程挑選櫥櫃的種類。無菌物品儲存空間建議於高流動區域內使用密閉式或是可覆蓋之儲存櫃。開放式之儲存櫃或是鐵架則適用於人員進出、空調系統及物品管理皆受管制之低流動區域內。儲存區之設計應確保無菌物品及其包裝能受到妥善的保護[1-2]。物品在儲存前要先拆除外紙箱，以避免將灰塵、碎片或昆蟲帶入[1]。無菌物品儲存標準物品應距離天花板之噴頭

至少45公分、距離地面至少20~25公分及距離牆壁應至少5公分[2]。

八、手部衛生設備

手部衛生設備應裝置在去污區、乾淨區、工作人員支持區(包括廁所、休息室)和所有入口、出口，讓工作人員能輕易取得手部衛生相關設備[1-3,8]。設有非手動式水槽、洗手皂、紙巾和酒精性乾洗手液，若使用電動感應式水槽，在停電時，要有備案[1-3]。清洗器械的水槽和洗手的水槽需分開，因為在洗手水槽清洗器械時可能污染水槽、水龍頭和周邊的環境[3]。

九、沖眼器

在有使用潛在性危害的化學藥劑的地方(如腐蝕性化學藥劑)，如去污區，須設有沖眼器以備緊急使用，必須能在10秒內取得且動線無阻礙。若無腐蝕性，則沖眼器處可以設置門，門打開的方向須和動線一致，門可以關閉但不可上鎖，以免妨礙取用沖眼器。美國國家標準協會規範沖眼器每分鐘至少提供0.4加侖的水且持續15分鐘(1.5公升/分鐘)，可同時沖洗雙眼，一旦啟動，即可以非手動方式維持使用狀態。設置沖眼器處要有標示且遵照廠商說明使用，定期維護，必須每星期測試，放流足夠時間確認功能及水溫介於15~43℃或15.6~37.8℃。沖眼器不可設在去污水槽，也不建議使用塑膠軟管和瓶裝水

沖洗[1,4,7]。

十、光線要求

工作環境燈光的照度乃遵循北美照度工程學會 (Illuminating Engineering Society of North America, IES) 建議的強度 (表一)，依據下列的因素計算不同照明度：1. 年齡：40 歲以下需要最低的照明度；40~55 歲需要一般的照明度；大於 55 歲需要最高照明度；2. 工作要求的速度及正確性愈高，則需較高的照明度，尤其是執行清洗及去污流程之環境；3. 光線反射程度：因為淺色較會反射光線，暗色會吸收光線，若反射光線愈多，所需照明度愈低。另外，需要人工清洗和檢視的工作區需要輔助燈光，燈光的裝設應聚光在工作人員面前，且燈光設備應盡量減少灰塵的聚積。大面積的不鏽鋼會將暖色變成冷色系，因此在設計照明度時應列入考量[1]。

十一、空氣流向

去污區空調應維持相對負壓且每小時換氣 6 次；滅菌及儲存區放置滅菌設備之空間應維持相對正壓，且每小時換氣 10 次，以即時移除高層次消毒劑產生之揮發氣體。滅菌區域的空調系統需符合規範，要定期監測、維護且記錄各項參數，若有異常，工作小組應進行風險評估[1]。去污區和乾淨區每天需做溫度及濕度監控。根據美國國家標準協會、美國暖氣、製冷與空調工程師學會和美國健康照護工程協會的標準，針對供應中心的設計參數 (壓力、換氣、濕度及溫度) 如表二[3,6]。

去污區溫度和相對濕度的控制是為了將細菌、真菌和黴菌的生長降到最低，並提供一個舒適的工作環境。去污區的工作人員因為需要穿防護裝備，因此即使溫度控制在規定範圍內，仍可能會覺得不舒服、覺得悶熱，因為全身被包覆，因此降低室溫無助於工作人員降溫，尤其是防

表一 北美照度工程學會各種工作環境建議的照明度[1]

工作區域/功能	最低照明度	一般照明度	最高照明度
清洗區	500 lux (50 英尺燭光)	750 lux (75 英尺燭光)	1,000 lux (100 英尺燭光)
清洗區水槽處	500 lux (50 英尺燭光)	750 lux (75 英尺燭光)	1,000 lux (100 英尺燭光)
配盤區	1,000 lux (100 英尺燭光)	1,500 lux (150 英尺燭光)	2,000 lux (200 英尺燭光)
滅菌區	200 lux (20 英尺燭光)	300 lux (30 英尺燭光)	500 lux (50 英尺燭光)
儲存區	200 lux (20 英尺燭光)	300 lux (30 英尺燭光)	500 lux (50 英尺燭光)

表二 供應中心各區環境設備需求參數

區域	相對壓力	最小戶外 換氣次數 /小時	最小總換 氣次數 /小時	空氣直接 排出戶外	以冷氣控 制面板再 循環空氣	相對濕度	溫度 (°C)
清洗區	負壓	2	6	是	否	未規範	22~26
配盤區	正壓	2	4	未規範	否	未規範	22~26
無菌儲存	正壓	2	4	未規範	未規範	最高 60%	22~26
滅菌區	負壓	未規範	10	是	否	未規範	未規範

護衣為防止血體液噴濺，都採塑料或防水材質，不利散熱。解決方法包括將一天的工作量平均分散，並在每一段工作後安排休息時間(工作/休息週期)，當溫度上升、濕度增加、空氣不流通、穿著防護裝備或執行較繁重的工作時，應考慮縮短連續工作時間，增加期間休息的次數[1]。

結 語

供應中心所扮演的角色和責任是預防醫療照護相關感染相當重要的部門，由於醫院內可能有大、小不等的供應中心，格局和負責的業務可能也不盡相同，例如可能僅負責清洗及配盤，或僅能執行電漿滅菌，如何有一致的做法考驗管理者的智慧，更遑論若動線或流程不符合國際規範，將增添管理的困難度，甚而影響滅菌品質、危及工作人員和病人的安全。建議醫院在新建或整建時，能參考國際消毒與滅菌相關指引，規劃供應中心的硬體及軟體。若短期無法更改舊有格局，亦須遵循指引之原則以流程避

免交叉污染，並設定期程，逐步朝向標準格局及流程進行改善。

參考文獻

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (2017). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Available <http://www.aami.org/>
2. Dancer SJ, Stewart M, Coulombe C, et al: Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. *J Hosp Infect* 2012;81:231-8.
3. Asia Pacific Society of Infection Control (2017, January). The APSIC Guidelines for Disinfection and Sterilisation of Instruments in Health Care Facilities. Available <http://apsic-apac.org/guidelines-and-resources/apsic-guidelines/>
4. Association of periOperative Registered Nurses (2016). Guidelines for perioperative practice. Available <http://www.aornstandards.org/>
5. Occupational Safety and Health Administration. Occupational exposure to ethylene oxide. Code of Federal Regulations, Title29, Part 1910. 1047.
6. American Society of Heating, Refrigeration, and Air Conditioning Engineers. Ventilation of health care facilities. ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170-2013. Atlanta: ASHRAE, 2013b.
7. American National Standard Institute. Emergency eyewash and shower equipment. ANSI/ISEA Z 358.1:2014. 3rd ed. New York: ANSI, 2014.
8. Facility Guidelines Institute. Guidelines for design and construction of health care facilities. Chicago: FGI, 2014.

Recommendations for an Optimal Design of and Infection Control in the Central Sterile Supply Department

Ying-Chun Chen¹, Zhi-Yuan Shi¹, Hsiu-Tzy Chiang², Min-Chi Lu³, Chun-Ming Lee⁴

¹Taichung Veterans General Hospital, Taichung

²MacKay Memorial Hospital, Taipei

³China Medical University Hospital, Taichung

⁴St. Joseph's Hospital, Yunlin, Taiwan

The primary function of the central sterile supply department of a health care facility or hospital is processing of used instruments (particularly invasive devices) for safe handling. Health care facilities should consider space, electricity, the water distribution system, workflow, ventilation patterns, and the air conditioning system, among other such factors based on locations, procedures, transportation, cleaning methods and sterilization, as well as equipment needed to ensure effective instrument processing. Health care facilities should prevent cross-contamination by designing a good plan flow and by establishing standard operating procedures to ensure a safe environment, as well as safe and efficient use of sterile devices.

Key words: Central sterile supply department, design, infection control