

100年度醫療院所滅菌紗布、棉花及外科用敷料之無菌性監測

葉美伶 許鳳麟 王坤騰 許家銓 王德原 施養志

食品藥物管理局研究檢驗組

摘要

滅菌紗布及棉花是一般民眾居家護理常用的醫療器材，在藥局及醫療器材行即可購得，它更常被使用於醫療院所之手術、消毒、止血或包紮，但若因滅菌不完全或運送、保存不當以致遭受微生物污染，使消費大眾增加感染機會，甚至有危害生命之虞。本計畫係以全國各醫療院所及藥局取樣為原則，委託各地衛生局抽樣，並依據中華藥典第六版⁽¹⁾及美國藥典第32版⁽²⁾，以直接法進行無菌試驗，抽樣範圍涵蓋25家醫院、2家藥局，共計46件檢品，其中紗布30件，棉花11件，無菌透明敷料5件。依產地分類：國產19件(41.3%)，大陸輸入22件(47.8%)，其他國家輸入4件(10.9%)。檢品以直接接種法進行無菌試驗，結果顯示無菌性均符合藥典規定，惟有7件檢品，5張許可證(2張許可證重複)之外包裝標示與本署許可證查詢網記載不符(皆為大陸輸入之許可證)，其中紗布6件，無菌透明敷料1件。對於不符檢品已函知原送驗衛生局查明並依藥事法處辦。本報告不僅能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，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。

關鍵詞：紗布、棉花、無菌透明敷料、無菌試驗

前言

無菌性外用產品一般皆用於外科或需要避免感染之情況，而無菌紗布、棉花和敷料是一般民眾最常自行在藥局或醫療器材行購買使用的無菌產品，也是各大醫院診所使用頻率最高的醫療器材，為了解市面上外科用無菌耗材之無菌性現況，本局曾於85、89、90及94年⁽³⁻⁶⁾進行市售醫院用棉花、紗布及縫合針線類產品之滅菌檢查，所抽驗產品除了85年有1件紗布及94年有1件外科敷料是輸入產品外，其餘皆為本國產品，其中無菌紗布之不合格率隨著後市場監測頻率增加有明顯的下降，但是無菌棉花於90年仍有18.4%的不合格率，而且衛生署92.02.10衛署藥字第0920315465號「簡化醫療器材查驗登記有關送驗程序」公告

⁽⁷⁾，自公告日起，申請醫療器材查驗登記或變更登記，採書面審核方式審查，毋須送樣檢驗，於94年市售計畫「外科敷料、縫合針及縫合線(附針/不附針)之無菌性調查」中並未包括無菌棉花之監測(表一)，綜合各項分析結果實有必要針對無菌紗布，棉花及外科敷料持續作後市場之監測。

近年來我國的各項產業外移、進出口生態改變、健保制度、醫療器材查驗登記規範等等各方面均有不少的改變，對於無菌醫療器材產品品質是否也有不同程度的影響，由於無菌紗布及棉花製品係屬臨櫃申請醫療器材許可證的項目，毋須送樣檢驗，又大陸商品之輸入亦逐年增加中，國人使用無菌醫療器材的品質是否受影響，後市場的監測機制相對的也較以往更為重要。