

衛生福利部疾病管制署 函

地址：10050 台北市中正區林森南路6號
聯絡人：黃先生
聯絡電話：23959825#3923
電子信箱：sf2020@cdc.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國115年9月10日
發文字號：疾管感字第1150500238號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：因應近日國內診所發生急性病毒性C型肝炎群聚事件，請
貴局轉知所轄醫療機構加強落實安全注射感染管制措施，
請查照。

說明：

- 一、近日於新北市板橋區某診所發生急性病毒性C型肝炎群聚事件，經衛生局疫調後發現，個案均曾至該診所注射藥物。因應此事件，衛生單位至現場實地查核發現，該診所有多項缺失，包括留置針頭於藥瓶的橡皮軟塞上重複抽取藥品、未在清潔乾淨區備藥及存放藥品等安全注射行為、未能安全處理尖銳廢棄物、未確實執行環境清潔消毒及器械消毒滅菌管理等。
- 二、急性病毒性C型肝炎係經由血液體液傳播造成感染，除了避免提供病人非必要的注射外，世界衛生組織及美國疾病預防控制中心(CDC)等國際組織均推動將落實安全注射行為列入預防醫療照護相關急性病毒性肝炎的重要防治策略。安



全注射行為屬於標準防護措施的項目之一，請轉知並督導轄區診所於執行針劑注射相關業務時，務必遵守下列原則：

- (一)準備和施打注射藥品前應執行手部衛生，並以無菌操作技術準備和施打注射用藥(含在清潔乾淨區進行備藥、取藥前以酒精擦拭消毒藥瓶口等)。
- (二)注射針、針筒、注射藥品使用的管路(tubing)和轉接器(connector)等，只能使用於單一病人。
- (三)應使用新的注射針和針筒進入藥瓶抽取藥品，不可將針頭留置於藥瓶上重複抽取藥品，即使是同一位病人需要增加取用的劑量。
- (四)注射藥品應於接近施打時間時抽取或調製，並於抽取或調製後儘速施打。
- (五)單一劑量包裝或單次使用的小瓶裝、安瓿裝、瓶裝、袋裝靜脈注射藥品僅限單一病人使用。
- (六)多劑量包裝的藥品在開封後應標註開封日、到期日及存放於適當環境，並應依廠商說明書使用，超過開封後可使用期限應立即丟棄。
- (七)多劑量包裝藥品建議盡可能提供給單一病人使用，如需提供超過一位病人使用，應集中存放在清潔乾淨區，切勿帶到病人治療區，避免交叉汙染。
- (八)應有能安全處理針類廢棄物的容器；且工作人員應明確知悉使用後的尖銳物品處理步驟。

三、為提供醫療機構自我評估內部安全注射行為落實情形及衛生主管機關進行外部稽核參考，本署修訂「安全注射執行

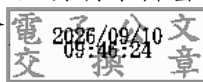
情形查檢表」、「安全注射查檢表稽核方式」及「輸液/注射藥劑準備與施打作業常見錯誤樣態」，置於本署全球資訊網/醫療機構感染管制/醫療機構感染管制措施指引/醫療(事)機構隔離措施建議項下，請轉知並督導轄區醫療機構落實安全注射行為，並可運用前揭查檢表進行自我查檢。

- 四、配合各衛生局依據醫療法28條定期辦理診所督導考核，本署訂有「診所感染管制之督導考核建議項目」，包括「對發燒或疑似感染之病人採取合適之防護措施」、「確實執行手部衛生」、「配合主管機關對傳染病進行通報，確實採取適當因應措施」、「工作人員確實遵守安全注射行為」、「工作人員清楚了解暴露血液、體液及尖銳物品扎傷之處理流程」、「依實務需求備有合格之個人防護裝備」、「確實執行衛材/器械之清潔、消毒、滅菌等管理」等，提供各衛生局納入轄區年度督導考核項目，請貴局透過常規督導考核或不定期抽查等方式，持續督導轄區診所落實感染管制措施，以降低感染及群聚事件發生之風險。
- 五、副本抄送相關學協會，請轉知所屬會員於執行針劑注射相關業務時，務必遵守標準防護措施，降低病人感染的風險，以保障就醫民眾安全。另為使醫療機構落實感染管制措施，本署前已製作「落實安全注射行為，保障病人安全」1款電子海報，置於本署全球資訊網/應用專區/宣導/海報項下，提供各界參考運用。

正本：地方政府衛生局

副本：台灣感染症醫學會、社團法人台灣感染管制學會、社團法人台灣兒童感染症醫學會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、台灣護理學會、社團法人台灣急診醫

學會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣內科醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國區域醫院協會



裝

訂

線



安全注射執行情形查檢表

縣市別：_____ 醫療機構名稱：_____

安全注射行為	執行情形		備註
	是	否	
準備和施打注射藥品前應執行手部衛生			
以無菌操作技術在清潔乾淨區域準備注射藥品 (清潔乾淨區域指不會接觸到血液、體液、汙染的儀器設備或受到其汙染的區域)			
注射針、針筒、注射藥品使用的管路(tubing)和轉接器(connector)等，只能使用於單一病人 (包括預先填充藥品的針筒(prefilled syringes)和匣式設備(cartridge devices)，如胰島素注射器)			
以注射針穿刺藥瓶的橡膠軟塞前，應先使用酒精擦拭消毒軟塞			
應使用新的注射針和針筒進入藥瓶抽取藥品，不可將針頭留置於藥瓶上重複抽取藥品，即使是同一位病人需要增加取用的劑量			
注射藥品應於接近施打時間時抽取或調製，並於抽取或調製後儘速施打			
單一劑量包裝*或單次使用的小瓶裝、安瓿裝、瓶裝、袋裝靜脈注射藥品僅限單一病人使用			
多劑量包裝*的藥品在開封後應標註日期(開封日與到期日)及存放於適當環境，並應依廠商說明書使用，超過開封後可使用期限應立即丟棄；若廠商說明書未載明開封後可使用期限，則最長不可超過 28 天			
多劑量包裝藥品建議盡可能提供給單一病人使用，如需提供超過一位病人使用，應集中存放在清潔乾淨區，切勿帶到病人治療區，避免交叉汙染			
應有能安全處理針類廢棄物的容器；且工作人員應明確知悉使用後的尖銳物品處理步驟			

*藥品包裝屬單一劑量或多劑量包裝之認定應以廠商說明書為準，勿以藥品包裝體積做為單一劑量或多劑量包裝的判斷依據；單一劑量包裝通常不含防腐劑(preservative)，因此使用後殘餘藥品應立即丟棄。另多劑量包裝藥品開封後若對其無菌狀態有所疑慮，即使尚在開封後可使用期限內，仍應立即丟棄。

查核人員簽章：_____

稽查日期：_____年_____月_____日

查檢表各項目之稽核方式參考，說明如下：

安全注射行為	稽核方式參考
準備和施打注射藥品前應執行手部衛生	1. 實地觀察業務執行情形或請醫護人員示範操作 **常規備藥及施打流程，確認是否符合左列內容。
以無菌操作技術在清潔乾淨區域準備注射藥品 (清潔乾淨區域指不會接觸到血液、體液、污染的儀器設備或受到其污染的區域)	**示範操作不必真的將藥品開封，可佐以口述說明 2. 注射藥品應於規劃之清潔乾淨區域抽取或配置，且該區域不應緊鄰可能造成污染來源之區域。
注射針、針筒、注射藥品使用的管路(tubing)和轉接器(connector)等，只能使用於單一病人 (包括預先填充藥品的針筒(prefilled syringes)和匣式設備(cartridge devices)，如胰島素注射器)	3. 檢查治療區、藥品準備區等區域是否有已開封未丟棄的注射針、針筒、管路、轉接器或預先填充藥品的針筒(prefilled syringes)，及是否有針頭留置於藥瓶上。
以注射針穿刺藥瓶的橡膠軟塞前，應先使用酒精擦拭消毒軟塞	4. 針筒、針頭或任何注射裝置已接觸病人或病人的管路、輸液接頭或輸液系統，即視為受污染；不得再用於抽取藥品、進入藥瓶、輸液袋/瓶，或供其他病人使用。
應使用新的注射針和針筒進入藥瓶抽取藥品，不可將針頭留置於藥瓶上重複抽取藥品，即使是同一位病人需要增加取用的劑量	5. 詢問醫護人員認為「使用相同針筒更換針頭的方式抽取注射藥劑」是否適當，以及是否曾經這樣操作。
注射藥品應於接近施打時間時抽取或調製，並於抽取或調製後儘速施打	6. 如發現預先抽取藥品之針筒，請醫護人員說明其臨床或作業必要性，及維持藥品無菌、避免污染、確保正確辨識及適當保存之管理措施。

單一劑量包裝*或單次使用的小瓶裝、安瓿裝、瓶裝、袋裝靜脈注射藥品僅限單一病人使用	1. 單一劑量使用後如有剩餘藥品，應立即丟棄，不得保存、重複使用或與其他殘量混合使用。 2. 檢查冰箱、治療區、藥櫃等區域是否有已開封的單一劑量包裝或單次使用注射藥品。 3. 如果看到現場有已開封的生理食鹽水等輸液，請受查單位說明輸液用途。
多劑量包裝*的藥品在開封後應標註日期(開封日與到期日) 及存放於適當環境，並應依廠商說明書使用，超過開封後可使用期限應立即丟棄；若廠商說明書未載明開封後可使用期限，則最長不可超過 28 天。 *藥品包裝屬單一劑量或多劑量包裝之認定應以廠商說明書為準，勿以藥品包裝體積做為單一劑量或多劑量包裝的判斷依據；單一劑量包裝通常不含防腐劑(preservative)，因此使用後殘餘藥品應立即丟棄。另多劑量包裝藥品開封後若對其無菌狀態有所疑慮，即使尚在開封後可使用期限內，仍應立即丟棄。	1. 檢查已開封的多劑量包裝藥品是否標註開封日與到期日。 2. 計算開封日期與稽核日期差距天數，確認沒有超過廠商說明書指定天數；若廠商說明書沒有註明，則可存放之最長天數以 28 天為限。 3. 確認藥品開封日期及使用期間均沒有超過產品有效日期。
多劑量包裝藥品建議盡可能提供給單一病人使用，如需提供超過一位病人使用，應集中存放在清潔乾淨區，切勿帶到病人治療區，避免交叉污染	1. 請受查單位說明多劑量藥品的儲存地點及檢查治療區是否存放已開封或未開封的多劑量包裝藥品。另可建議儘量使用單一劑量包裝的針劑藥品。 2. 「病人治療區」係指有可能接觸到病人血液、體液、污染的儀器設備或受到其污染的區域。
應有能安全處理針類廢棄物的容器；且工作人員應明確知悉使用後的尖銳物品處理步驟	檢查是否以防滲漏、防穿刺且可封口的容器收集針類廢棄物，並可詢問醫護人員以確認其瞭解使用後的尖銳物品處理步驟。

輸液/注射藥劑準備與施打作業 常見錯誤樣態

衛生福利部疾病管制署



衛生福利部疾病管制署
TAIWAN CDC



www.cdc.gov.tw



1922防疫達人 
www.facebook.com/TWCDC



Taiwan CDC
LINE@

疫情通報及諮詢專線：1922

廣告

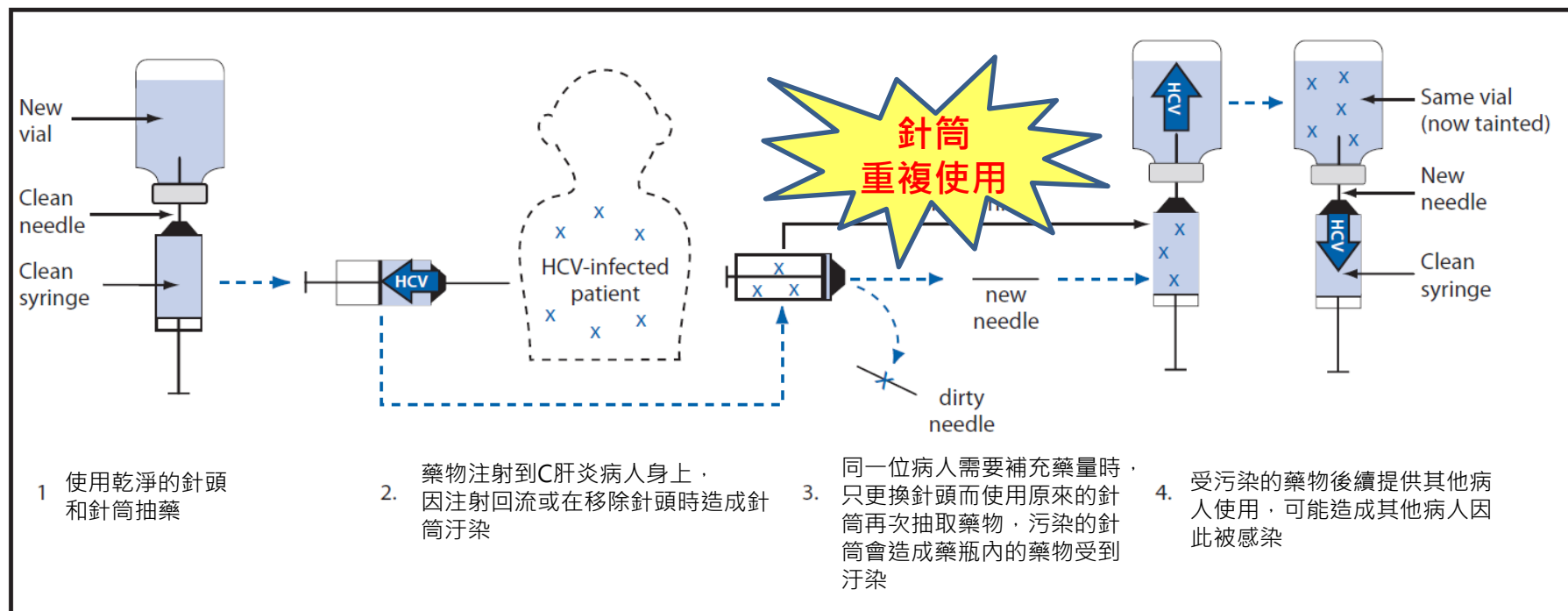
樣態1. 只要更換針頭，可重複使用針筒是安全的？

說明

- 針頭或針筒只要一經使用就要視為已經污染，必須丟棄。
- 每一次進入藥瓶抽取藥品，都應該使用新的注射針和針筒。
- 每一次為病人注射藥品或輸液，都應該使用新的注射針和針筒。

不良 案例

美國內華達州拉斯維加斯2007年某內視鏡診所因未落實安全注射導致C型肝炎群聚事件之疫調結果示意圖



Source: CDC. Acute hepatitis C virus infections attributed to unsafe injection practices at an endoscopy clinic—Nevada, 2007. MMWR 2008;57:513–7. Available at <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5719a2.htm>.

樣態-2.

只要是經由IV管路注入藥品，可重複使用針筒是安全的？

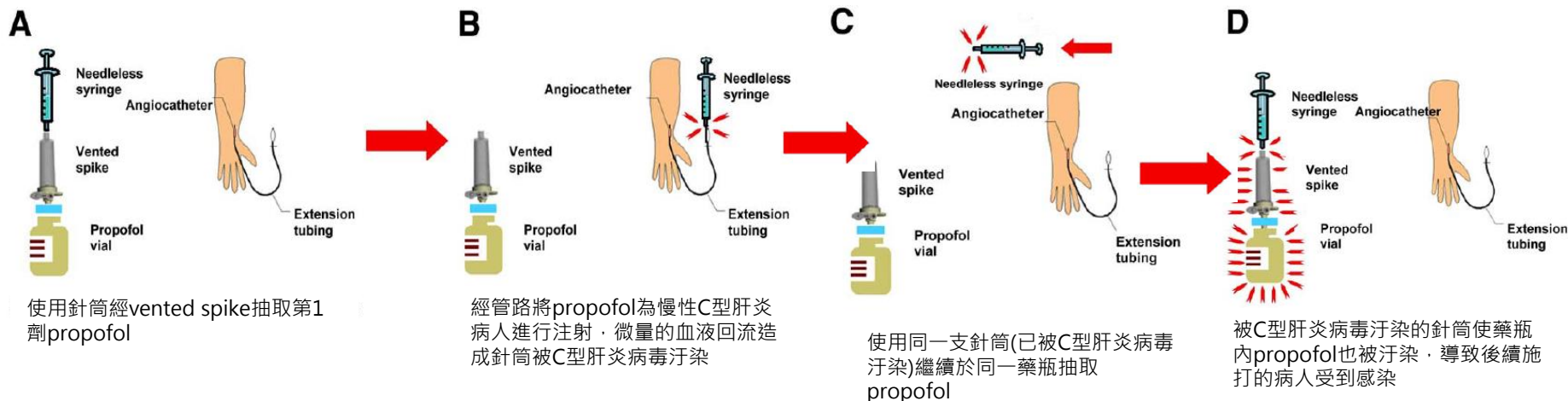
說明

注入點與病人之間距離、重力、輸液壓力等，均無法確保連結使用後，針筒不會被微量的血液汙染。

針頭、針筒、IV管路等組件屬於一次性使用的衛材，一但連結使用就要視為已經污染，必須丟棄。

不良
案例

美國紐約市2007年某麻醉師在2個腸胃科診所為內視鏡檢查病人進行麻醉時未落實安全注射導致C型肝炎群聚事件之疫調結果示意圖



資料來源：Multiple clusters of hepatitis virus infections associated with anesthesia for outpatient endoscopy procedures. Gastroenterology 2010;139:163-170.

樣態-3.

只要IV管路或針筒中沒有看到血液，可重複使用這些用安全的？

說明

- HBV、HCV、金黃色葡萄球菌等病原體，以肉眼無法看見，但是只要有極微量注入體內就可能造成病人感染，因此不可以重複使用針頭、針筒、IV管路。

不良 案例

疑似使用過的
剩餘藥劑
與針筒未丟
棄，收集與
雜物放置一
起



樣態-4.

單一劑型包裝的藥品或單次使用的藥瓶，
開封後可以將剩餘藥品收集起來提供另一位病人使用？

說明

單一包裝劑型的藥品或單次使用的藥瓶，成分通常沒有含防腐劑 (preservative)，因此使用後殘餘藥品應立即丟棄；
開封使用後的殘藥量不論剩餘多少，不應再提供給其他病人使用。

➤ 疫苗注射請依據本署相關規範、函釋及廠商說明書辦理。

不良
案例

使用後殘留
藥品未立即
丟棄



照片來源：實地稽核現場

樣態-5.

將針頭留置在藥瓶的橡皮軟塞上，可方便重複抽取藥品，而且是安全無虞的？

說明

將針頭留置在藥瓶的橡皮軟塞上，會破壞包裝完整性，容易造成藥瓶內部與外界環境直接相通，增加藥品汙染的風險。
未符合「應使用新的注射針和針筒進入藥瓶抽取藥品」的安全注射原則。

不良
案例

將針頭留置
在藥瓶的橡
皮軟塞上



照片來源：實地稽核現場

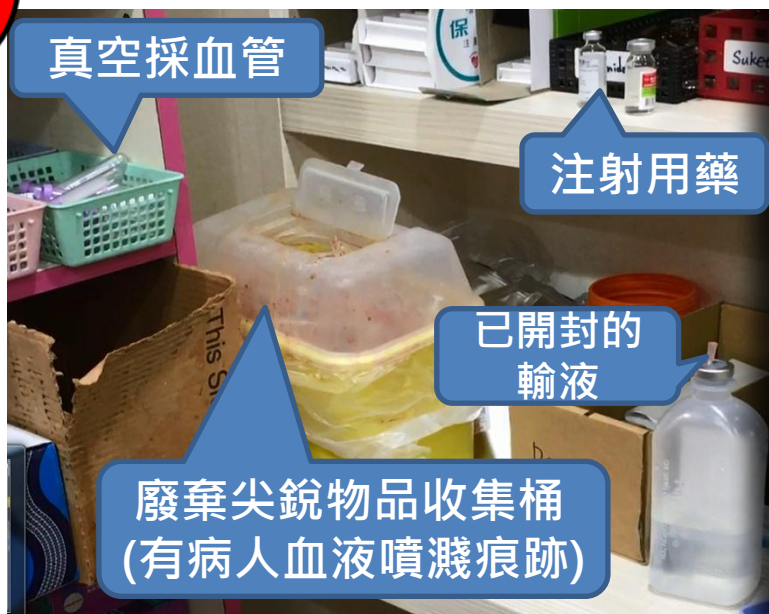
樣態-6.

因單位內空間有限，為達到最大利用效果，可以不必區分乾淨區和汙染區？

說明

在病人治療區進行備藥或存放藥品及乾淨/無菌的衛材等，可能會接觸到病人血液、體液、污染的儀器設備或受到其汙染的環境，容易增加藥品和衛材被汙染的風險。

不良
案例



樣態-7.

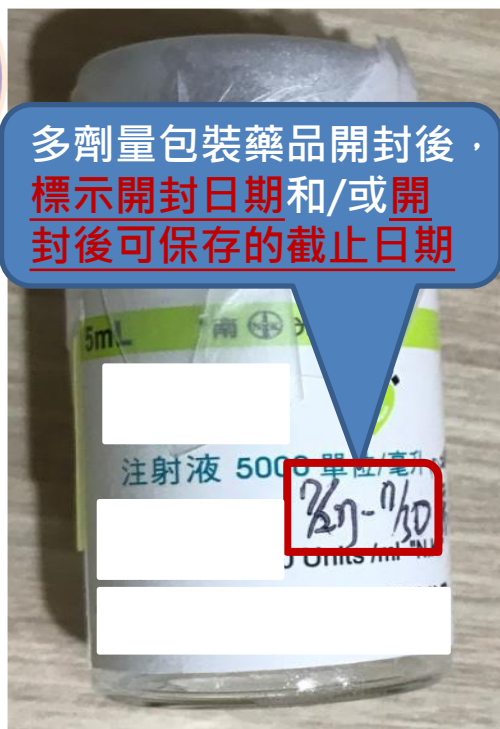
藥品開封後存放在冰箱就可以保存比較長的時間？

說明

單一劑型包裝藥品開封後，未使用完的藥品應立即丟棄。
多劑量包裝藥品開封後的貯存環境應依據藥品仿單說明書辦理，
且開封後應標示開封日期和/或開封後可保存的截止日期。

範例圖示

多劑量包裝藥品開封後，
標示開封日期和/或開封後可保存的截止日期

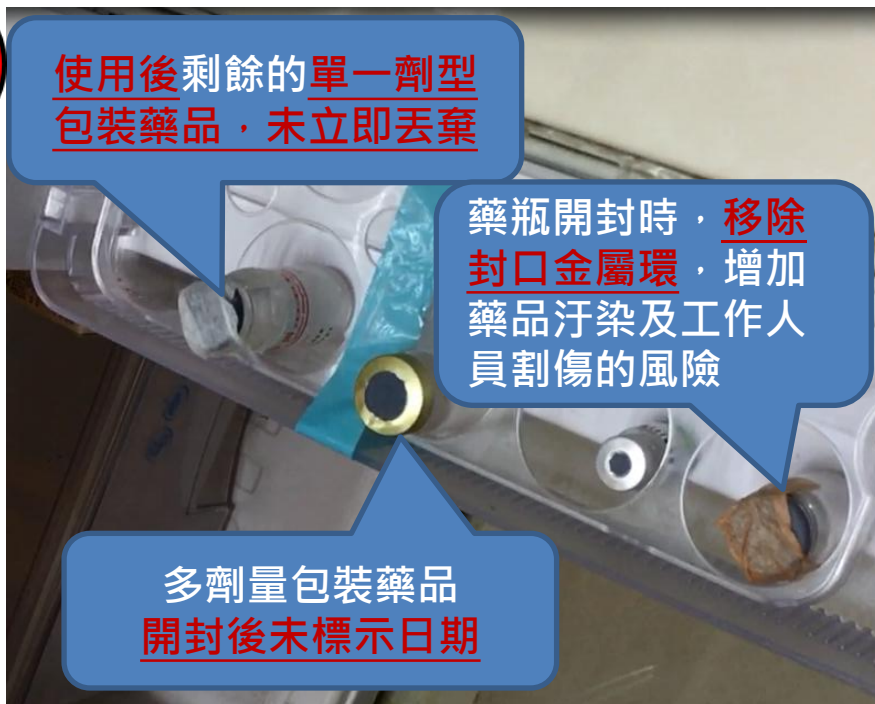


不良 案例

使用後剩餘的單一劑型包裝藥品，未立即丟棄

藥瓶開封時，移除封口金屬環，增加藥品污染及工作人員割傷的風險

多劑量包裝藥品
開封後未標示日期



樣態-8.

可以由產品包裝的體積大小，判斷是單一劑型包裝還是多劑量包裝的藥品？

說明

勿以藥品包裝體積做為單一劑型或多劑量包裝的判斷依據；
單一劑型包裝通常不含防腐劑(preservative)，因此使用後殘餘藥品應立即丟棄；對於藥品包裝屬單一劑型或多劑量包裝如有疑問，應洽廠商提供說明。

範例
圖示

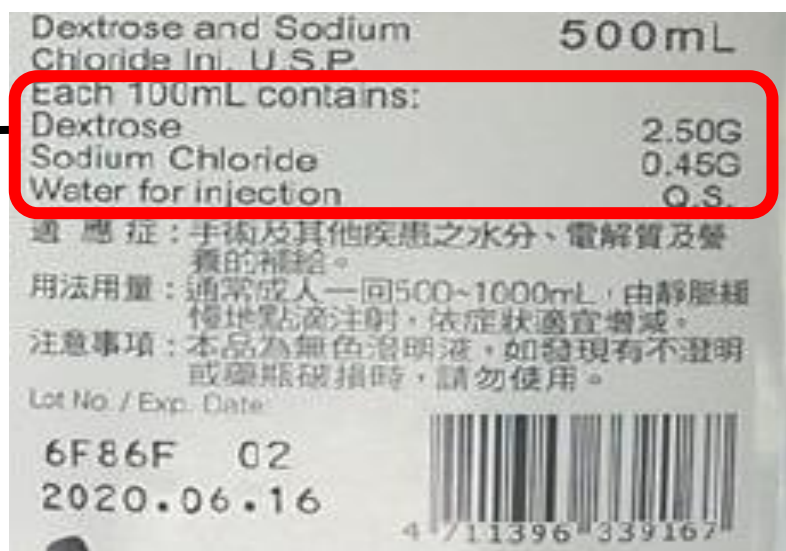
藥品成份標示說明



使用前須先以要用酒精消毒安瓿或玻璃瓶之橡皮塞，未用完之殘留部分應丟棄。Propofol-Lipuro 1% 不含抗微生物防腐劑而可提供微生物生長，因此Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) 開瓶後應立即以抽取至無菌針筒或輸液套，同時立即開始輸注。輸注過程中應保持Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) 及輸注器材的無菌。

每一安瓿、每一瓶或抽至注射筒之Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) 應於同一病患單次使用，而剩餘的殘量應丟棄不用。

產品成分未含防腐劑，可能提供微生物生長，開封後未使用完的剩餘殘量應丟棄



樣態-9.

只要將檢體包裝好，就可以與個人物品放置在同一冰箱內？

說明

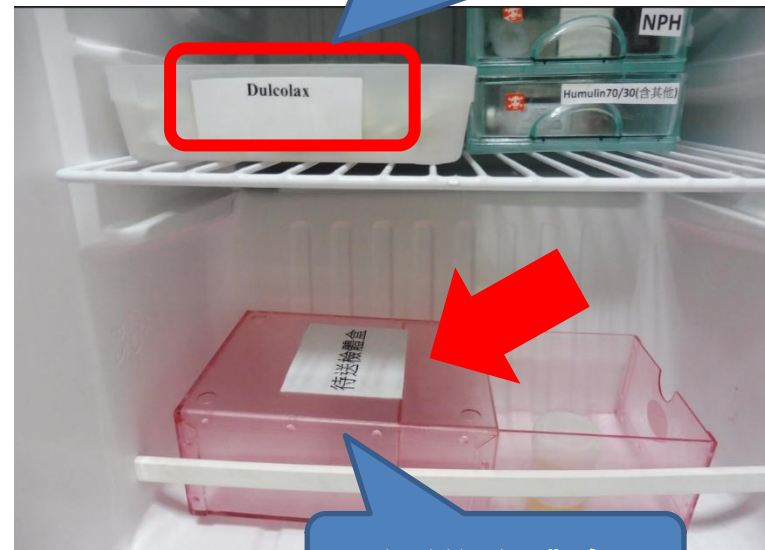
依美國職業安全衛生署血源性病原體標準規定，**禁止**在存放血液或其他具潛在傳染性物質（如檢體）的冰箱、冷凍櫃或櫃子中，儲存食物和飲料。

不良
案例

個人用品、食物、飲料
與檢體放置同一冰箱



藥品與檢體盒
放置同一冰箱



照片來源：實地稽核現場

樣態-10.

為了減少作業時間，可以人工預先在針筒填充藥品存放？

說明

針筒的原始設計非長期儲存藥物的容器。除非是藥廠在無菌製程中直接生產的市售預充式針筒（prefilled syringes），否則由人工預先填充藥品至針筒存放，可能面臨藥物變質及細菌污染等風險。

不良
案例



人工預先在針筒填充藥品，並存放在藥品準備區或非治療區(如病床底下)



照片來源：實地稽核現場

針劑注射行為的正確觀念....1

- 執行手部衛生後，在乾淨的準備區備藥。抽藥前，先仔細閱讀藥劑瓶身標籤說明或藥劑仿單，確認藥物的劑型包裝、效期與保存方式是否正確且仍處於效期中。
- 針頭或針筒只要一經開封或使用，就視為已經汙染。因此，每一次抽取針劑藥品時，都應該使用包裝完整且全新未開封的注射針和針筒，進入藥瓶取藥。使用後的針頭與針筒及單一劑型藥品都必須丟棄，不可以重複使用。
- 當針頭、針筒、IV管路等組件連結為輸液組套使用時，就視為一次性使用的組套衛材，一旦使用，就視為已經汙染。使用後的輸液組套都必須整組丟棄，不可因目視未見血液等其他物質汙染物等，而重複使用輸液組套內的任何一項衛材。
- 為避免增加藥品汙染的風險，不可以將針頭留置在藥瓶的橡皮軟塞上，重複使用取藥。

針劑注射行為的正確觀念....2

- 藥品包裝的體積不可以做為單一劑型或多劑量包裝的判斷依據；單一劑型包裝的藥品因為沒有防腐劑(preservative)的成份，開封後可能有利於微生物生長，容易使藥品汙染。因此：
 - ✓ 對於藥品包裝屬單一劑型或多劑量包裝、多劑量包裝藥品開封後可存放期限等如有疑問，應洽廠商提供說明。
 - ✓ 單一劑型包裝的藥品或輸液，經開封使用後，無論剩餘多少殘藥量，都應當次立即丟棄，不應再提供給其他病人使用。
 - ✓ 多劑量包裝的藥品，開封後要標註開封日期和/或開封後可保存的截止日期，使用後的殘藥貯存方式與環境，應依據藥品仿單說明書辦理。多劑量包裝藥品開封後若對其無菌狀態有所疑慮，即使尚在開封後可使用期限內，仍應立即丟棄。

落實

Injection Safety

安全注射行為 保障病人安全



以無菌操作技術在乾淨區域準備注射藥物，於使用前才抽藥



注射針、針筒、注射藥品使用的管路和轉接器等，只能使用於單一病人



不可將針頭留置於藥瓶上重複抽取藥物；使用新的注射針和針筒進入藥瓶抽取藥品



注射針穿刺藥瓶的橡膠軟塞前，先使用酒精消毒軟塞



單一劑量包裝或單次使用的注射藥品僅限單一病人使用，用後立即丟棄



多劑量包裝的藥品在開封後應標註日期，並依廠商說明使用，超過開封後可使用期限應立即丟棄

