

出國報告（出國類別：參加會議及研習）

參加加拿大舉辦「第三屆國際高階圍
堵設施生物安全研習會」

服務機關：行政院衛生署藥物食品檢驗局

姓名職稱：王德原薦任技正

派赴國家：加拿大

出國期間：中華民國 94 年 05 月 15 日至 05 月 22 日

報告日期：中華民國 94 年 08 月 22 日

目 次

一、目的-----	3
二、行程與工作紀要-----	4
三、會議內容重點	
(一) HEPA 高效率粒子空氣過濾網-----	5
(二) 生物安全操作櫃-----	13
(三) 生物安全第四等級圍堵設施的安全維生系統-----	25
(四) 高圍堵實驗室房間與風管結構完整性測試-----	30
四、心得與建議-----	37

一、目的

加拿大衛生部實驗室安全署加拿大人類與動物健康科學中心（Canadian Science Center for Human and Animal Health, CSCHAH），其下轄加拿大食品檢查署（Canada Food Inspection Agency, CFIA）及加拿大公共衛生署（Public Health Agency of Canada）所屬之生物安全第四等級（biosafety level-4, BSL-4）與第三等級（biosafety level-3, BSL-3）之高圍堵設施（high level containment）實驗室，且該國家檢驗機構亦為全世界惟一之同時擁有處理人類與動物之高生物危害性微生物 BSL-4 實驗室之單位，本次出國目的，藉由參 CSCHAH 辦理之『第三屆國際高階圍堵設施生物安全研習會（3rd International High Containment Biosafety Workshop）』，學習先進國家高階生物安全實驗室 HEPA 與生物安全操作櫃確效、過氧化氫薰蒸消毒、生物安全第四等級防護裝備測試、生物危害性物質外溢處理、生物安全風險評估等專業知識與討論，以因應本局生物安全第三等級負壓實驗室設置完成後，相關運作、管理與稽核等業務需求，並藉此次國際會議，了解國外生物安全管理與保全（biological security）最新訊息，且透過參與該研習會之來自美國、英國、加拿大、法國、德國、澳洲、瑞士、新加坡、馬來西亞等世界各國之成員，建立資訊交流之連絡網，暢通國際合作管道。

二、行程與工作紀要

日期	工作記要
五月十五日	啓程抵加（台北→溫哥華→溫尼伯）
五月十六日	參加研習
五月十七日	參加研習
五月十八日	參加研習
五月十九日	參加研習
五月二十日	參加研習
五月二十一日	返程（溫尼伯→溫哥華）
五月二十二日	抵台（溫哥華→台北）

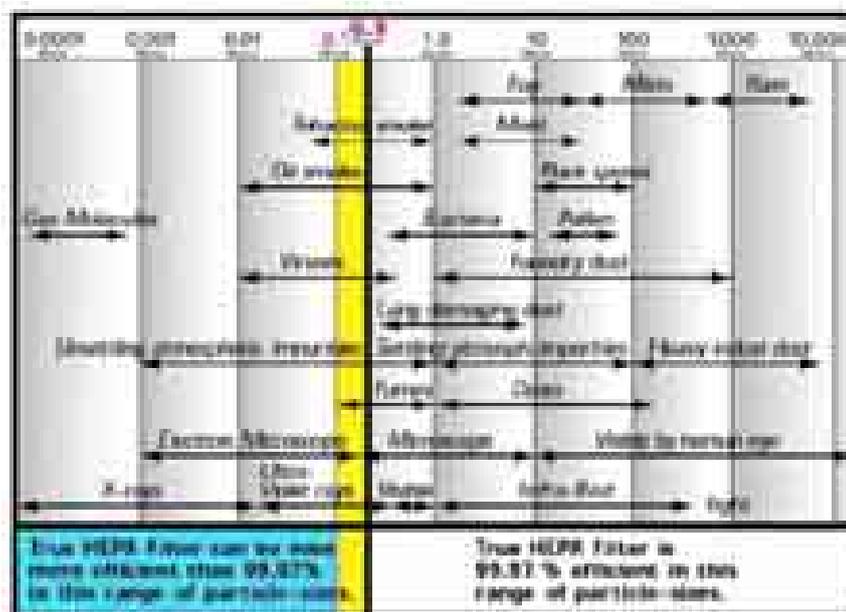
三、會議內容重點

(一) HEPA 高效率粒子空氣過濾網

- HEPA 濾網背景介紹

高效率粒子空氣過濾網 HEPA，為 high efficiency particular air filter 的縮寫。關於 HEPA 濾網的基本定義，係指對於粒徑直徑為 0.3 微米之粒子 (0.3 μm particle)，其濾除效率可達到 99.97 %之乾式濾網 (dry type filter)，對於粒徑直徑大於或小於 0.3 微米之粒子，則有更高之濾除效率。目前已知之微生物中，細菌的粒徑大小平均為 1 微米，即便是結核桿菌其粒徑亦大於 0.3 微米，至於更小的病毒，其平均粒徑亦皆小於 1 微米，且多小於 0.1 微米 (見下圖)，以 SARS 為例其直徑約為

0.14 微米，因此一般而言，HEPA 濾網對於空氣中的微生物皆有良好之濾除效果。



目前除了 HEPA 濾網之外，材料科技的進步與電腦輔助工程設計的結果，令濾網亦有更新效率的進展，例如極低穿透力濾網 ULPA (ultra low penetrating air

filter) 及超級低穿透力濾網 SULPA (super low penetrating air filter)，對於 0.12 微米粒子的移除效率已可分別達到 99.999 % 及 99.9999 %。

回溯濾網的發展歷史，早自西元 1915-1917 年第一次世界大戰時期，因歐洲參戰國家廣泛於戰場中使用毒氣，同時亦開始使用裝設濾毒罐之防毒面具，而美軍自歐洲戰區取得相當數量之濾毒罐後，開始進行過濾材料之研發工作，至第二次世界大戰時期，為配合原子能在

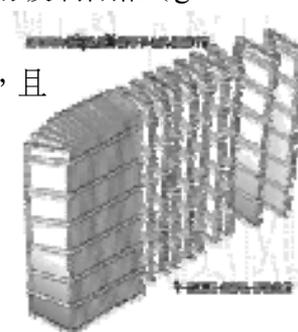
軍事上的研發與應用，需要一種可以捕捉游離輻射粒子 (radioactive



particles) 的濾網，以確保研究人員的安全，第一種運用石棉 (asbestos) 為材質的 HEPA 濾網即應運而生。

而現今的 HEPA 濾網，其傳導體 (media) 大多數使用玻璃纖維 (glass fiber) 為材質 (如右圖)，可做各種不同尺寸與通氣方向之設計，且

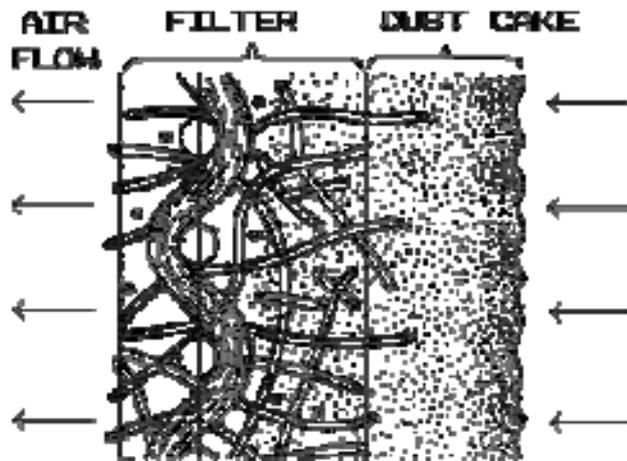
配合添加至纖維上之化學物質，可使 HEPA 濾網達到抗水 (water repellency) 之效果。HEPA 濾網傳導體看起來



或感覺起來非常厚重，然製造商皆可配合過濾效率、過濾壓力差、過濾粒子大小等需求生產特殊之 HEPA 濾網。至於如 PTFE 等鐵氟龍 (Teflon) 類的材質，亦開始用於 HEPA 濾網傳導體之中，且在濾網邊框等部位運用矽膠作為氣密封材，使 HEPA 濾網在 air borne molecules 的捕捉效率方面有更好的表現。

- 濾網的工作原理

所有空氣過濾型濾網的運作原理，皆包含慣性撞擊作用(inertial impaction)、擴散作用(diffusion)、攔截作用(interception)及靜電吸引作用(electrostatics)等四種物理作用力的交互作用。

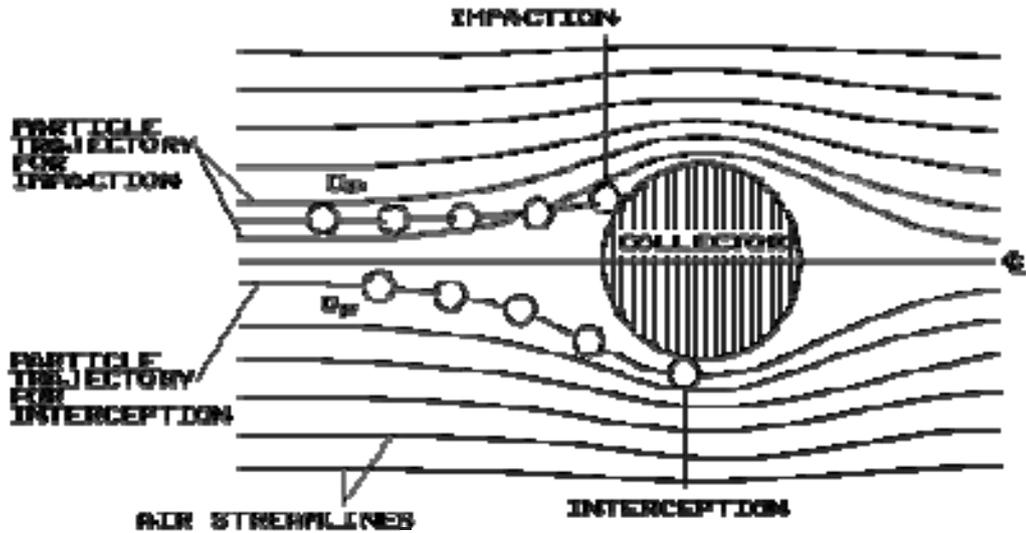


1. 慣性撞擊作用 (inertial impaction)；

慣性撞擊作用是濾網捕捉空氣中較大懸浮粒子的作用力，對於聚積成團的粒子群或速度及快的粒子最為有效，這些粒子越重，越容易隨著氣流在濾網傳導體的纖維周圍四處圍繞，在直接撞擊傳導體後由其纖維捕捉住（參見下圖）。

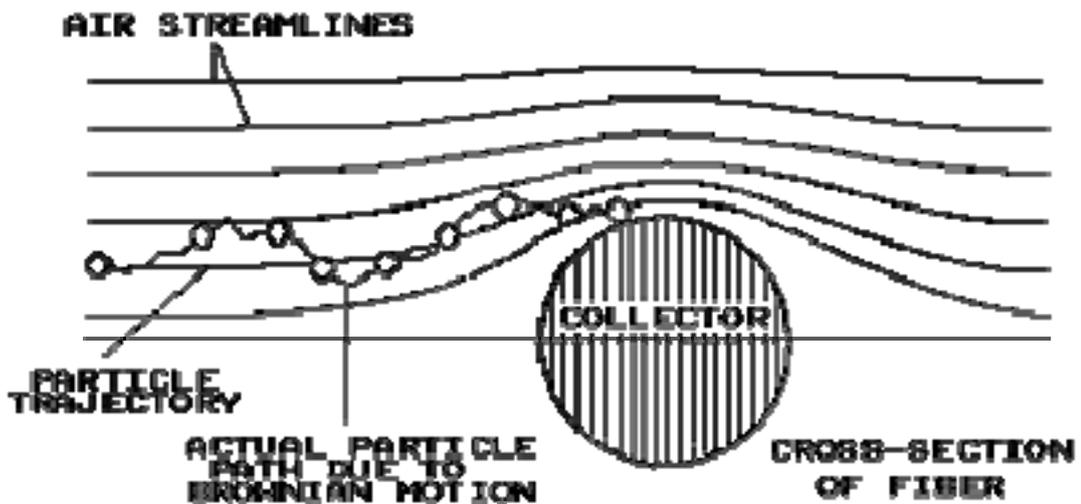
2. 攔截作用 (interception)；

攔截作用是濾網傳導體靠其纖維之張力 (straining)，來阻擋最大的空氣懸浮粒子通過濾網傳導體，藉由攔截作用捕捉之粒子大小通常大於傳導體內纖維間距大小（參見下圖）。



3. 擴散作用 (diffusion) :

擴散作用即物理學之布朗運動 (Brownian motion)，係針對微米 (micron) 級之微小粒子之物理特性，這些空氣中之微小粒子，隨著氣流前進方向互相碰撞，碰撞後使微小粒子隨氣流行進產生 “Zig-Zag” 或隨機運動 (random motion)，而隨機運動之結果，使微小粒子隨機撞及或黏附在濾

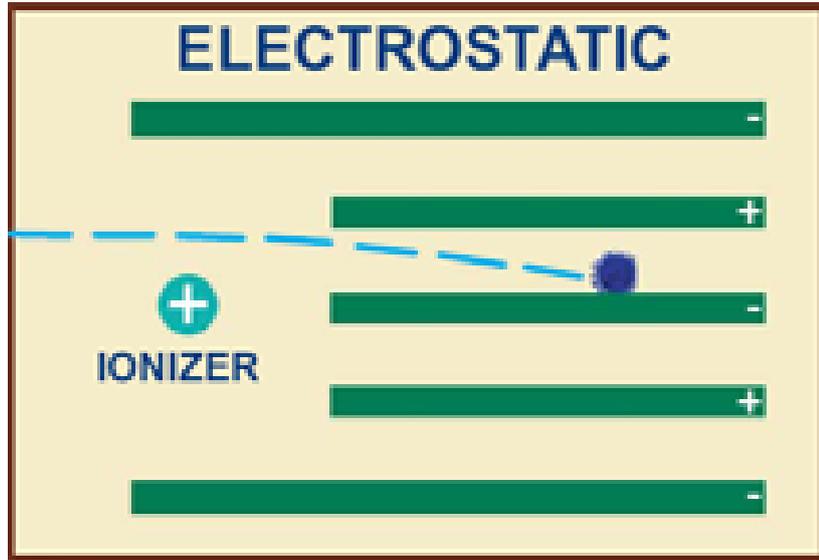


網的傳導體纖維上 (參見上圖)。

4. 靜電吸引作用 (electrostatics) :

空氣中之懸浮粒子可能攜帶電荷使該粒子具有電性，若粒子所帶電性

恰好與濾網傳
導體中纖維上
之電性相反，一
旦粒子與纖維
距離非常接近
時，即會因互補

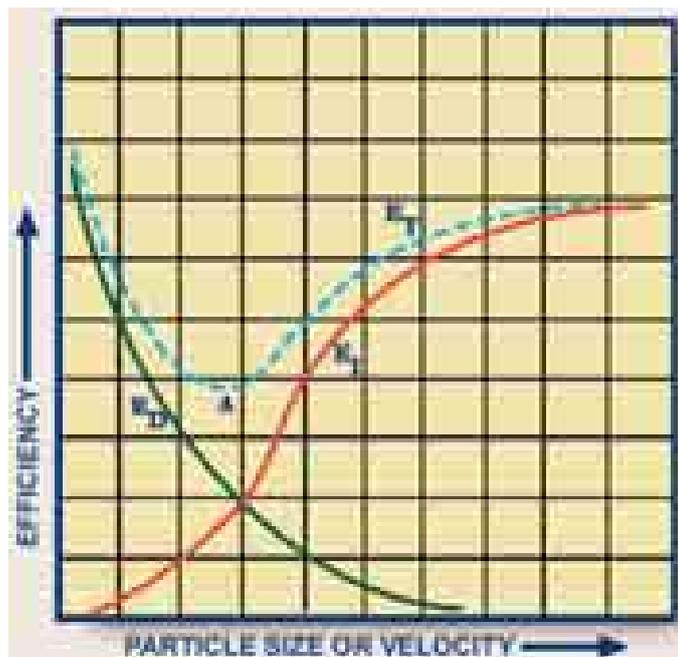


電性之互相吸引而被傳導體捕捉。

- **HEPA 濾網之整體過濾效能 (Overall Efficiency)**

HEPA 濾網亦屬於空氣過濾型濾網的一種，因此其整體過濾效果亦為慣性撞擊作用 (inertial impaction)、擴散作用 (diffusion)、攔截作用 (interception) 及靜電吸引作用 (electrostatics) 等四種物理作用力的總和結果，以右列圖表說明，可清楚表達：

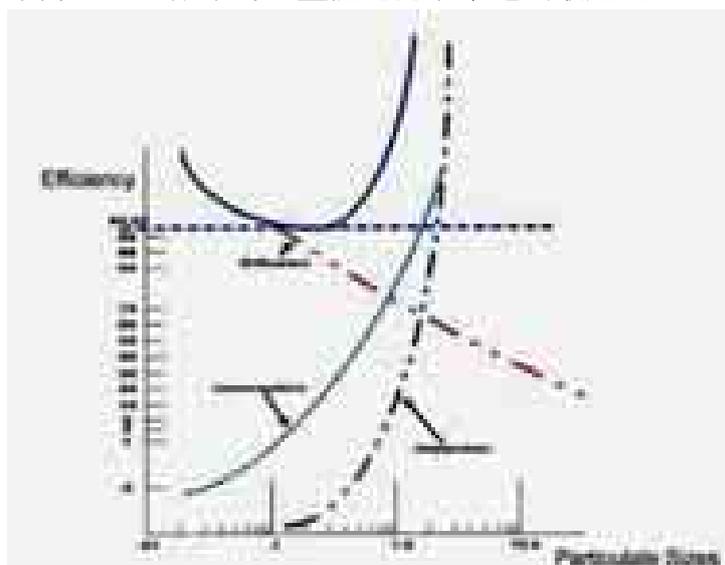
1. 上圖中綠色實線表示濾網中擴散作用之效率 (diffusion efficiency,



ED)，圖形顯示隨空氣中懸浮粒子其粒徑大小增加，藉由擴散作用產生之過濾效率越差。

2. 上圖中紅色實線表示濾網中慣性撞擊作用之效率 (impaction efficiency, EI)，圖形顯示隨空氣中懸浮粒子其粒徑大小增加，藉由擴散作用產生之過濾效率越好。
3. HEPA 濾網中之攔截作用之效率類似慣性撞擊作用之效率，亦隨增加空氣中懸浮粒子其粒徑大小，其攔截效果越好 (可另參考下圖綠色虛線)。
4. 因此上圖藍色虛線代表之 HEPA 濾網整體過濾效能 (total efficiency, ET)，取決於空氣中懸浮粒子大小以及相對之布朗運動及撞擊或攔截能力，而圖中之 A 點代表整體過濾效率最差之位置，亦即當空氣中懸浮粒子粒徑大小從 10 微米開始減少時，因濾網傳導體中撞擊作用或攔截作用的能力開始下降，當懸浮粒子粒徑大小降至 0.3 微米時，整體過濾效率達到最差之 99.97%

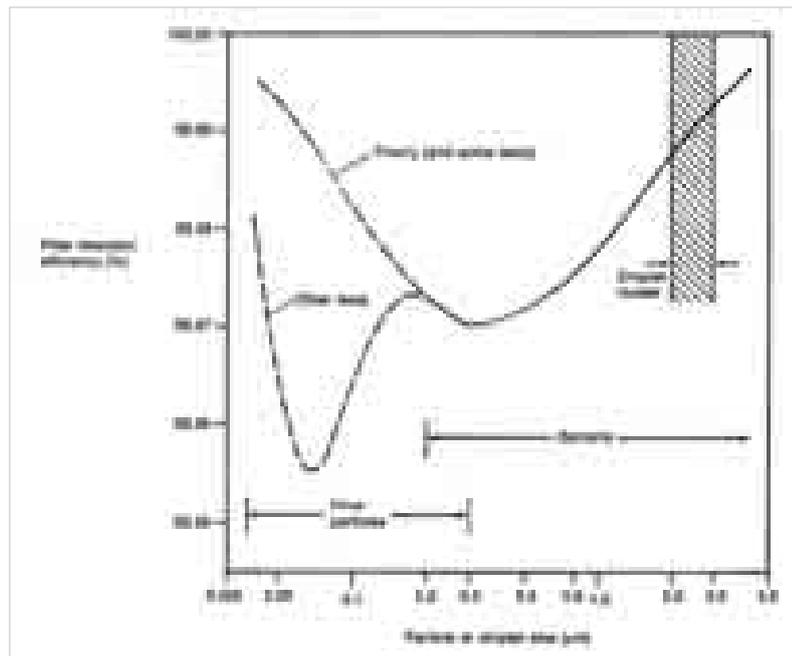
，之後懸浮粒子粒徑大小繼續減低，懸浮粒子又因布朗運動的影響，再度增高被傳導體攔截到的機率，因此整體過濾效



能再次回復到 99.97 % 以上 (參見上圖) ，這也說明市售之 HEPA 濾網皆以對 0.3 微米粒子過濾效率可達 99.97 % ，作為其合格標準。

5. 由上述理論，對應至 HEPA 濾網對微生物的過濾維持效能 (retention efficiency) ，可以發現；因需被過濾之微生物以細菌及病毒為大宗，而細菌之粒徑大小概略介於 0.2 至 5 微米之間，而病毒顆粒大小則多介於 0.03 至 0.3 微米之間，因此視測試的微生物種類不同，部份的研究證實 HEPA 濾網對於微生物的過濾維持效能可達到 99.97 % ，部份的研究則發現 HEPA 濾網對於微生物的過濾維持效能僅可達到 99.95 ~ 99.96 % (參見下圖說明) ，然

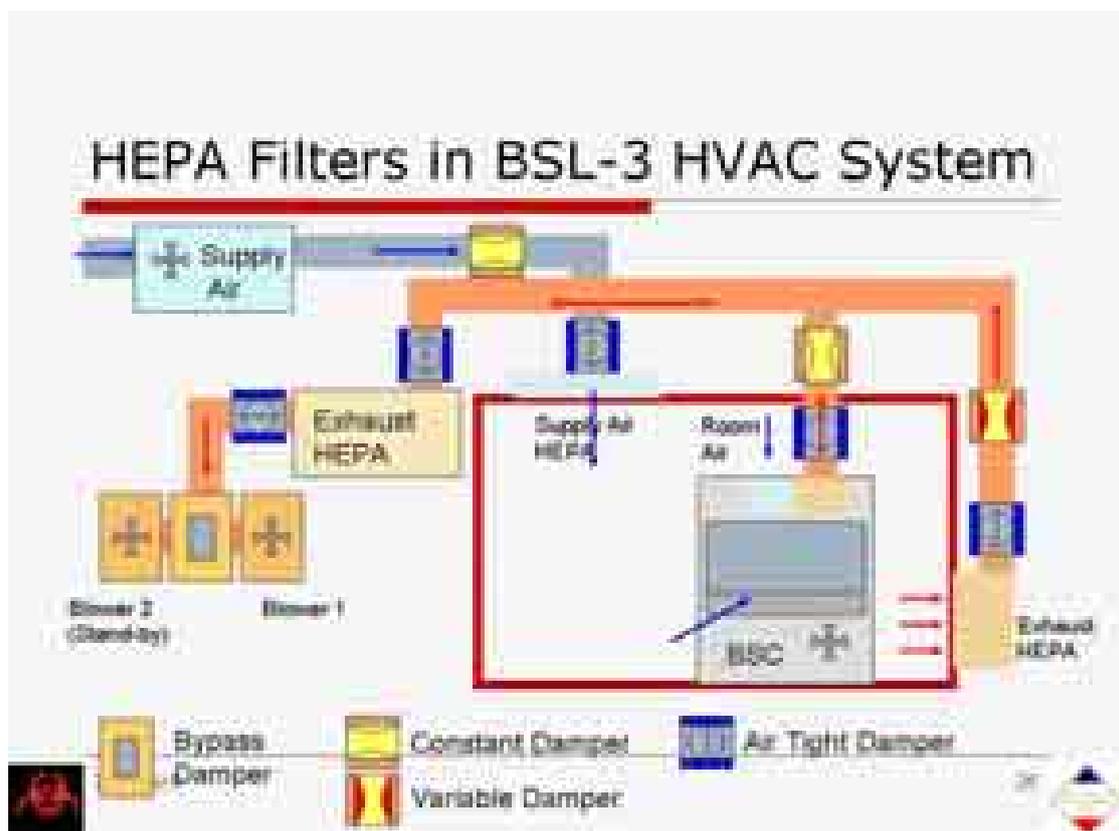
而實際上，絕大多數的微生物皆會附著在較大的空氣懸浮粒子之上，或吸附在氣溶膠 (aerosol) 之



上，因這些懸浮粒子與氣溶膠的粒徑大小介於 2 ~ 3 微米，因此以 HEPA 濾網來濾除微生物是有效且可信賴的。

- **HEPA 濾網在生物安全實驗室的應用**

對於生物安全第三與第四等級之高階圍堵實驗室而言，HEPA 濾網有其重要地位，不但在上述實驗室之排氣系統，需仰賴無破洞、氣密接合安裝之有效 HEPA 濾網來攔截實驗室中可能存在的懸浮微生物，目前最常見之配置方式之一為在實驗室內排風口安裝第一道 HEPA 濾網，而在尾端裝設袋入袋出 (Bag-In/Bag-Out) 型之 HEPA 過濾箱，此外亦常在進風口處設置 HEPA 濾網，以維持實驗室之無菌程度（參見下圖）。



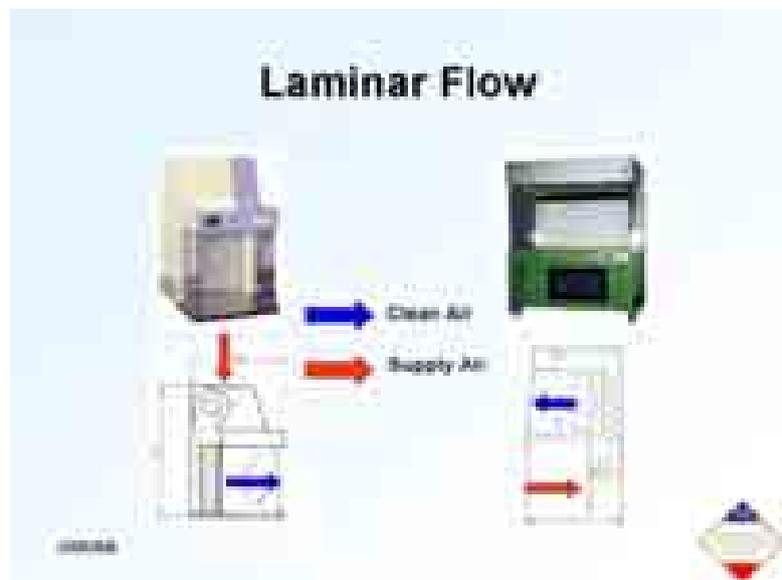
除實驗室進排風系統外，生物安全第三與第四等級之高階圍堵實驗室中另一需要安裝 HEPA 濾網之設備為生物安全操作櫃 (biosafety cabinet, BSC)，詳細說明請見下一段文字。

(二) 生物安全操作櫃 (Biosafety Cabinet)

- 無菌操作台

無菌操作台 (Lamina Flow)，為最常用於無菌操作實驗之實驗室設備，無菌操作台藉由導引氣流通過裝設於上方或後方之 HEPA 濾網，提供風速達每秒 0.45 米或每秒 0.3 米之向下或向外的無菌垂直層流或水平層流，保護被處理檢體不被污染 (參見下圖)。

然而，無菌操作台因其氣流方向為流過檢體後吹向操作者，因此在操作過程中產生之氣溶膠，會被直接帶至操作者處，若處理之檢體具有生物危害性，則以



無菌操作台操作，將對操作者及實驗室環境產生危害，故在各等級之生物安全實驗室中，皆不建議使用無菌操作台來處理檢體。

- 生物安全操作櫃

生物安全操作櫃 (biosafety cabinet, BSC)，則是屬於抽氣型排氣櫃或密封櫃，且生物安全操作櫃使用定向氣流 (directional air flow) 與 HEPA 濾網，視其

機型種類可提供對檢體 (product protection)、操作者 (personnel protection) 及實驗室環境 (lab-environmental protection) 的保護。

- **生物安全操作櫃的種類**

生物安全操作櫃依據世界衛生組織 2004 年公告之生物安全手冊第三版 (WHO Biosafety Manual, 3rd Eds, 2004) 或美國疾病管制局 1999 年出版之微生物與生物醫學實驗室生物安全指引第四版 (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratory, 4th Eds, 1999), 皆將生物安全操作櫃區分為 Class I、II、III 三大類型 (如下表), 其中 Class II 型生物安全操作櫃又可再細分為四小型 (A1、B1、B2、B3 或 A1、A2、B1、B2)。而 Class I 型生物安全操作櫃可對操作者及

實驗室環境達到保護作用, 而 Class II 及 Class III 型則除可保護操作者及實驗室環境外, 對於檢體亦可達到保護作用。

Biological Risk Assessed	Protection Provided			BSC Class
	Personnel	Product	Environmental	
BSL 1-3	YES	NO	YES	I
BSL 1-3	YES	YES	YES	II (A, B1, B2, B3)
BSL 4	YES	YES	YES	III (B1, B2)

而在使用搭配上, 依據世界衛生組織之定義, Class I 至 Class II 型生物安全操作櫃可適用於 BSL-1 至 BSL-3 實驗室, 而 Class II 及 Class III 型則適用於 BSL-3 至 BSL-4 實驗室。

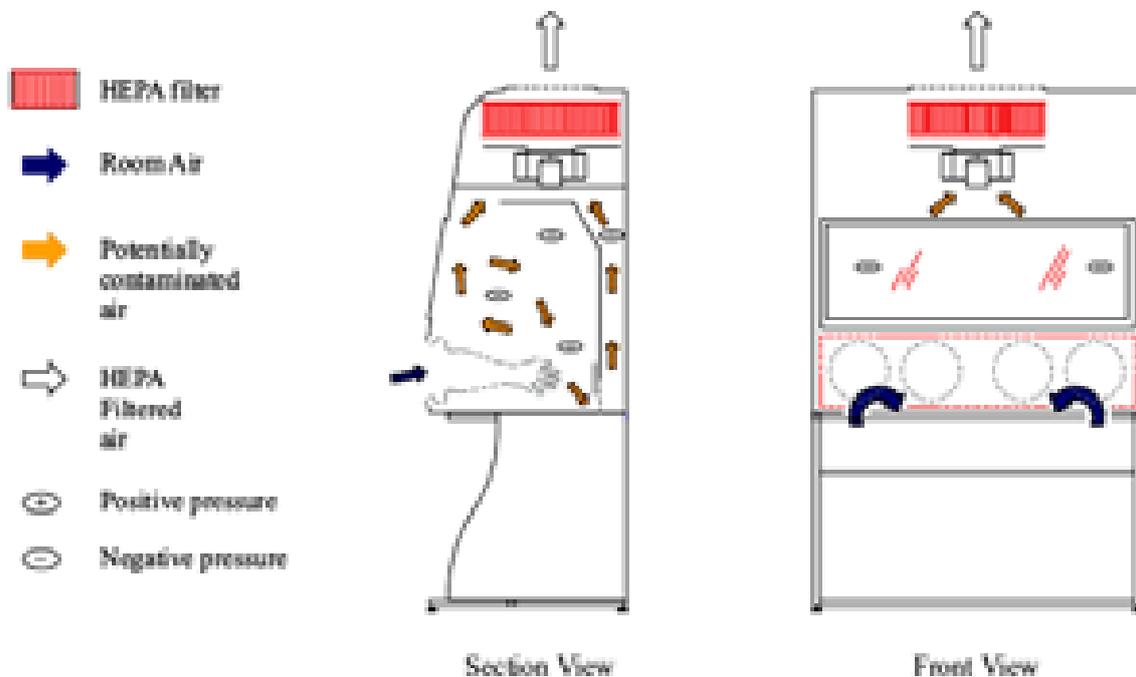
- **Class I 型生物安全操作櫃**

1. Class I 型生物安全操作櫃，提供操作者與實驗室環境良好保護作用，然因缺少無菌氣流通過檢體處，故對檢體無法提供保護作用。



2. Class I 型生物安全操作櫃其排氣通過 HEPA 濾網過濾，且不再操作櫃內循環使用，因此適用於不須保護檢體不受污染的試驗類型。

3. Class I 型生物安全操作櫃結構類似化學排煙櫃（fumehood），但其排風（exhaust air, EA）須經 HEPA 濾網過濾（參見下圖）。

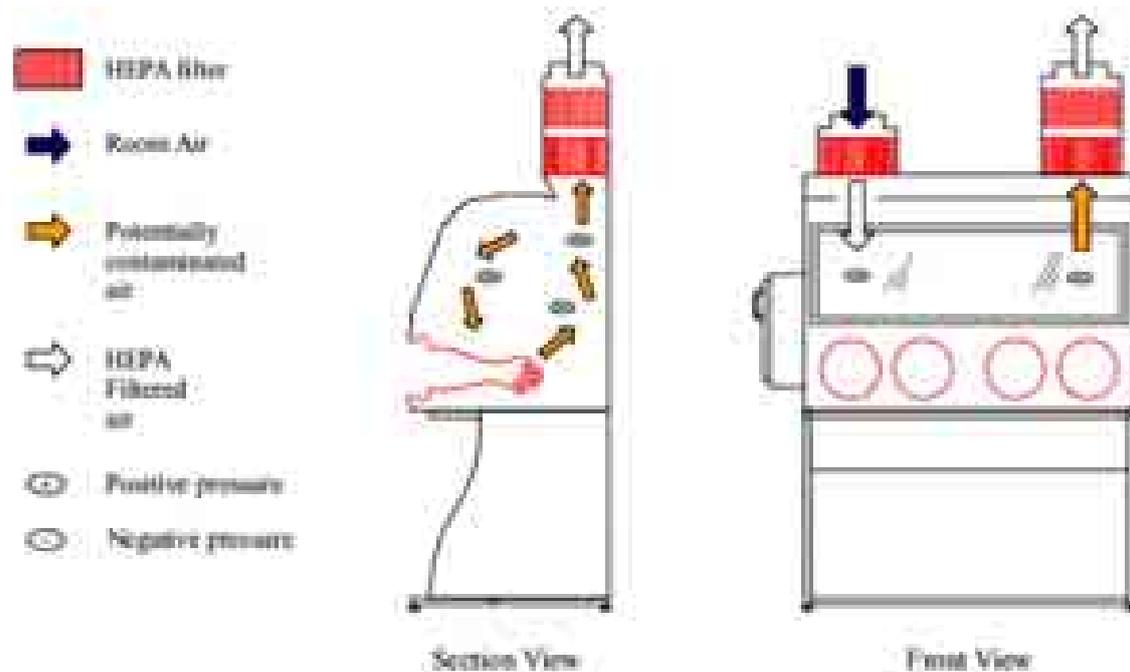


● Class III 型生物安全操作櫃

1. Class III 型生物安全操作櫃屬於阻隔式全換氣操作櫃（enclosed ventilated cabinet），具有全氣密（gas tight）之特性，提供操作者、檢體與實驗室環境最好之保護效果。



2. 操作者須經由設置於 Class III 型生物安全操作櫃上之塑膠手套（gloves），進行試驗與處理檢體等作業，因此 Class III 型生物安全操作櫃之外型類似手套箱（glove box），但卻不是手套箱。
3. Class III 型生物安全操作櫃通常搭配 BSL-4 或 BSL-3 實驗室使用，因此其進氣（supply air, SA）經由一道 HEPA 濾網過濾，而為確保安全，其排氣通常經由排氣系統尾端二道串連之 HEPA 濾網過濾，或經一道 HEPA 濾網過濾再經焚燒處理後，始排至戶外（參見下圖）。



- **Class II 型生物安全操作櫃**

1. Class II 型生物安全操作櫃其開口處為向內之氣流 (inward airflow)，因此可提供操作者保護作用。
2. Class II 型生物安全操作櫃內部之下沈氣流 (downward airflow)，須先經由 HEPA 濾網過濾，因此可以提供檢體之保護效果。
3. Class II 型生物安全操作櫃之排氣，亦須先經 HEPA 濾網過濾，因此對實驗室環境也可提供良好之保護效果。
4. 因此與 Class III 型生物安全操作櫃一樣，Class II 型生物安全操作櫃提供操作者、檢體與實驗室環境良好之保護效果。

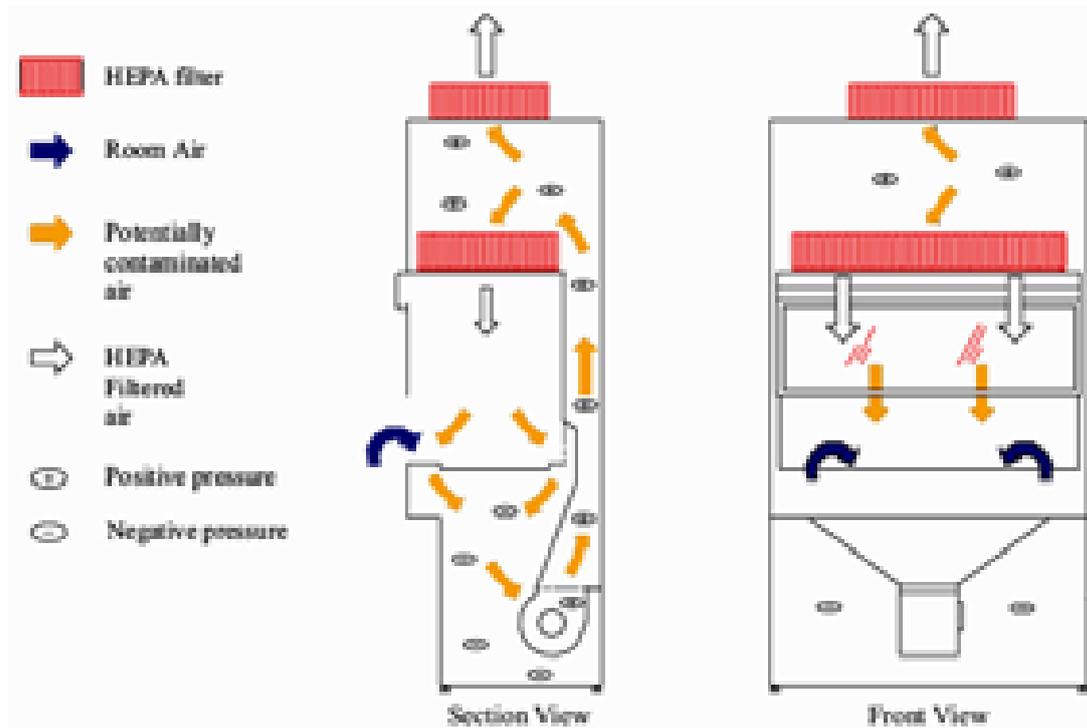
- **Class II 型生物安全操作櫃之分類**

依據世界衛生組織公告之生物安全手冊與美國國家科學基金會（National Science Foundation, NSF）針對 Class II 型生物安全操作櫃之分類依據，將 Class II 型生物安全操作櫃分為 Type A1、A2、B1 及 B2 四種：

1. Class II Type A1。
2. Class II Type A2。
3. Class II Type B1。
4. Class II Type B2。

● **Class II Type A1 型生物安全操作櫃**

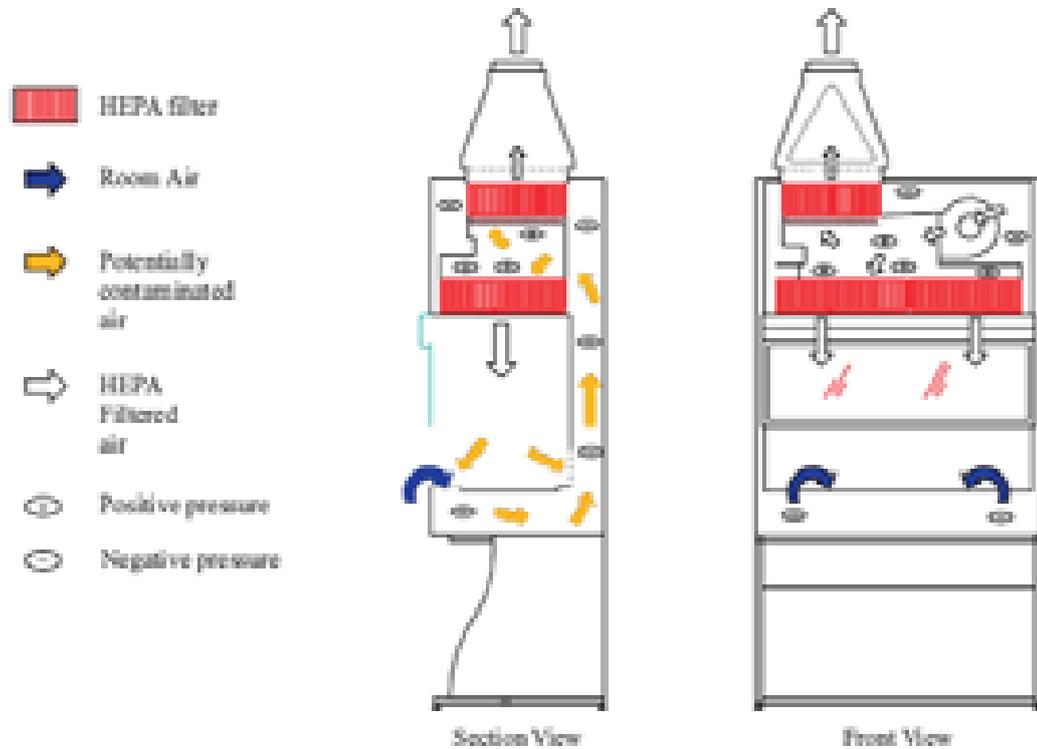
1. 面速度（face velocity 或 inward airflow speed）最少需達到平均每分鐘 75 英尺（75 fpm）以上。
2. 下沈氣流（supply air）需經過 HEPA 濾網過濾。
3. 排氣亦須經過 HEPA 濾網過濾，而排氣可回流至實驗室中，亦可經由套管（canopy or thimble）直接排出至戶外。
4. 因其風扇位於下方，自操作櫃中吸入之污染氣流向上進入 HEPA 濾網前，因此會在櫃體後方管道內產生正壓（參見下圖），因此處無負壓之屏障，容易於氣密不佳時將污染氣流外洩至實驗室中。



- **Class II Type A2 型生物安全操作櫃**

1. 面速度 (face velocity 或 inward airflow speed) 最少需達到平均每分鐘 100 英吋 (100 fpm) 以上。
2. 下沉氣流 (supply air) 需經過 HEPA 濾網過濾。
3. 排氣亦須經過 HEPA 濾網過濾，而排氣可回流至實驗室中，亦可經由套管 (canopy or thimble) 直接排出至戶外。
4. 吸入操作櫃內空氣的 70 % 在櫃體內循環利用，另外 30 % 的空氣則排出櫃體之外或透過套管直接排出戶外。

- 因其風扇位於上方 HEPA 濾往前端，自操作櫃中吸入之污染氣流，被吸向上再衝壓至 HEPA 濾網，因此會在櫃體後方管道內產生負壓（參見下圖），較

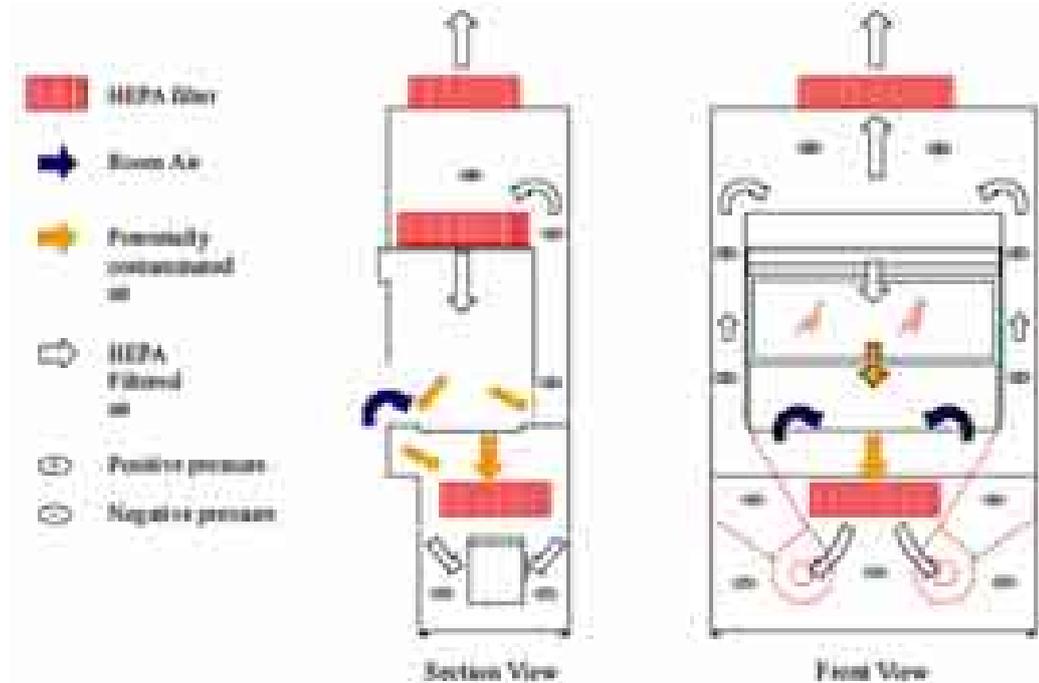


不易使櫃體後方管道產生正壓污染空氣。

- **Class II Type B1 型生物安全操作櫃**

1. 面速度（face velocity 或 inward airflow speed）最少需達到平均每分鐘 100 英吋（100 fpm）以上。
2. 下沉氣流（supply air）需經過 HEPA 濾網過濾。
3. 排氣亦須經過 HEPA 濾網過濾，且經由硬管（hard duct）直接排出至戶外。
4. 吸入操作櫃內空氣的 30 % 在櫃體內循環利用，另外 70 % 的空氣則由硬管直接排出戶外。

- 雖其風扇位於下方，然自操作櫃中吸入之污染氣流先通過下方 HEPA 濾往後才向上通過下沈氣流 HEPA 濾網及排氣 HEPA 濾網，因此雖會在櫃體後方管

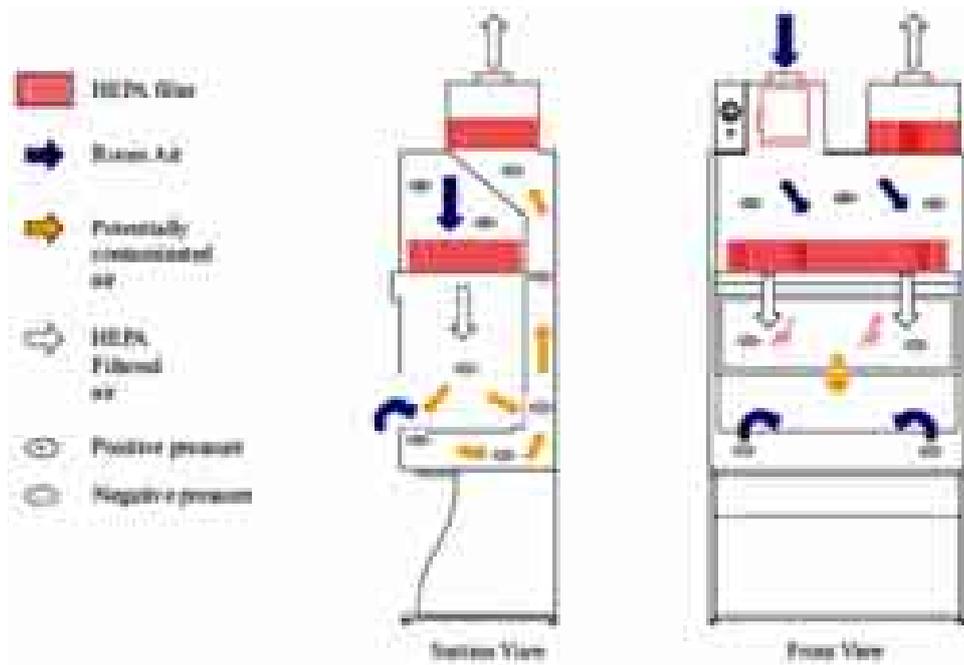


道內產生正壓（參見上圖），但此處已為乾淨氣流，故不易發生污染外洩。

● Class II Type B2 型生物安全操作櫃

- 面速度（face velocity 或 inward airflow speed）最少需達到平均每分鐘 100 英吋（100 fpm）以上。
- 下沈氣流（supply air）需經過 HEPA 濾網過濾。
- 排氣亦須經過 HEPA 濾網過濾，且經由硬管（hard duct）直接排出至戶外。
- 吸入操作櫃內空氣不在櫃體內循環利用，100 % 的空氣由硬管直接排出戶外。

5. 因其位於上方風扇僅負責進氣氣流，通過 HEPA 濾網後向下吹至檢體處，操作櫃中所有污染氣流，藉由風管尾端排風機吸引|向上通過 HEPA 濾網後



排出操作櫃，因此亦會在櫃體後方管道內產生負壓（參見上圖）。

- **生物安全操作櫃之國際標準**

目前常見於國內設備商提供之生物安全操作櫃，其對應與符合之國際標準有三種，一為美國國家基金會之 NSF/ANSI 49-2002，另一為歐盟體系之 EN 12469，最後一種則為澳洲之 AS 2252.2 2004 規範，在國內生物安全實驗室使用之生物安全操作櫃，仍以符合美國 NSF 49 標準之產品為大宗。

- **NSF 49 標準之性能與確認測試**

NSF 49 標準（NSF Standard 49）係由美國國家科學基金會所制定，該標準所涵蓋之機型僅包括 Class II 型生物安全操作櫃。現今美加地區甚至台灣地區所

使用之生物安全操作櫃，大多為符合 1992 年版之 NSF 49 標準 (NSF 49-1992)，但在美加地區自 2002 年起出廠之機型，必須符合 2002 年版 NSF 49 標準 (NSF 49-2002) 之規定。

NSF 49 標準包含二種類型之測試，第一種為出廠測試，註記於 NSF 49 的附錄 A 部份，係規範生物安全操作櫃的製造商，在操作櫃出廠時必須送驗的測試項目，這些測試由 NSF 所執行，且在通過測試後，才能名列於 NSF 49 的名冊中。

第二種為安裝測試 (Field Tests)，亦可稱為年度測試 (Annual Certification)，係為了確保生物安全操作櫃在安裝後，或在使用一段時間後，仍能維持其性能如剛出廠時一般，對操作者、檢體及實驗室環境能提供足夠的保護。

- **何時該進行測試**

1. 至少每年測試一次。
2. HEPA 濾網更換後。
3. 當生物安全操作櫃被移至其他位置重新安裝後。
4. 更換內部零件如風機 (Blower Motor) 或風速控制器 (Speed Control) 時。

- **何人可執行測試**

測試人員需通過 NSF 國際生物危害性操作櫃安裝測試者訓練 (NSF

International Biohazard Cabinet Field Certifier Accreditation Program) , 且需通過 3.5

小時的筆試及 9 小時的實習考試。

- **測試設備 (Instrumentation)**

1. NSF 要求合格測試人員需使用經校驗合格且仍有效之儀器進行測試。
2. 測試儀器亦須每年校正，且需將校正報告送交 NSF 確認。
3. 儀器校驗成績書需具備美國國家標準技術研究所 (National Institute of Standard and Technology) 之追溯性。

- **生物安全操作櫃在重新測試前之注意事項)**

1. 確認對於測試人員而言，操作櫃是安全的。
2. 生物安全操作櫃之表面須以適當消毒劑清潔消毒。
3. 詢問生物安全官，是否該操作櫃需薰蒸消毒，在操作櫃內所使用之消毒劑是否適當。

(三) 生物安全第四等級圍堵設施的安全維生系統

加拿大 CSCHAh 所屬之第四等級圍堵設施 (Containment Level 4, CL 4), 其實驗室安全維生系統 (life safety system) 包含以下七項次設備:

1. 封閉迴路型監視器 (Closed circuit TV, CCTV)。
2. 生物廢棄物焚化爐 (Rendering & Biowaste System)。
3. 呼吸空氣系統 (Breathing Air)。
4. 備用呼吸空氣系統 (Back-up Breathing Air)。
5. 消毒淋浴系統 (Disinfectant Shower)。
6. 房間差別式壓力系統 (Room Differential Pressure)。
7. 高溫高壓滅菌釜 (Autoclave Status)。

此七項設備, 必須進行每日查核, 以確保進入 BSL-4 實驗室操作人員之生命安全。因此再進行每日檢查時, 任何讀值皆不可落於正常範圍之外, 發現任何異常讀值時, 必須禁止操作人員進入 BSL-4 實驗室之中, 直到故障排除恢復正常實驗室功能。

● 封閉迴路監視系統 (Closed Circuit TV, CCTV)

CSCHAH 設置之封閉迴路型監視器, 具有 360 度迴旋功能, 且可 Zoom In



與 Zoom Out，係在每日進入 BSL-4 實驗室前，用來察看 BSL-4 實驗室中如壓力異常、呼吸空氣系統異常或火災警報等各項警報器是否異常閃爍，此外，亦可用來檢查實驗室內室否發生異常外洩狀況。

- **生物廢棄物焚化爐（Rendering and Biowaste System）**

生物廢棄物焚化爐系統係為確保 CSCHAH 之 BSL-4 實驗室固體與液體感染性廢棄物之最終處理處所，因此必須隨時確保該系統無顯著警報發生。



- 呼吸空氣系統 (Breathing Air System)

呼吸空氣系統，包含一套螺旋型空氣壓縮機 (Screw Compressor) 與一套往



復式空氣壓縮機 (Reciprocating Compressor)，以及空氣儲存槽與相關壓力閥與

管路 (如上圖)。而在外氣吸入端，設置粗濾與

中濾級之空氣濾網 (如右圖)，初步排除空氣中

之顆粒。此外，呼吸用之空氣尚須通過去溼、去

二氧化碳、去一氧化碳、去油滴之濾心，以確保



進入實驗室之操作者友好品質之空氣可供呼吸。



而包含壓縮機、濾網、濾心、儲存槽甚至控制面板在內的所有之相關設施，

為確保其隨時有效，皆以雙套備份方式配置。

- **備用呼吸空氣系統 (Back-up Breathing Air System)**

備用呼吸空氣系統係由兩組各七瓶之高壓氧氣鋼瓶，以及自動切換減壓控制系統所構成，為確保包含呼吸空氣系統在內之時刻，皆可提供足夠之空氣給實驗室內人員使用。



- **消毒淋浴系統 (Disinfectant Shower System)**



消毒淋浴系統，係提供 BSL-4 實驗室操作人員離開實驗室時，藉經由 5 分鐘 Micro-Chem Plus 消毒液之化學淋浴方式，清消人員穿著之正壓供氣式連身氣密防護衣之用。一如其他用於 BSL-4 實驗室之生命安全維持系統，消毒淋浴系統亦以重複配置方式，建立備份系統，包含 Micro-Chem Plus 原液抽取管路與馬達、稀釋至 5% 之消毒液儲存槽與導電度監視系統，以及壓縮儲存槽等(如上圖)。

- **房間差別式壓力系統 (Room Differential Pressure)**

差別式壓力系統建置之目的，係為了提供 BSL-4 實驗室內各房間維持單一

之氣流方向。以 CSCHAH 之 BSL-4 實驗室為例，該實驗室中自前室、氣鎖室、更衣室、淋浴室與各實驗區，皆相差 50 Pascal 以上，以確保向內之實驗室氣流方向。



- **高溫高壓滅菌釜 (Autoclave Status)**

BSL-4 實驗室內之廢棄物要移出實驗室時，滅菌處理，而所有可耐高溫之物件，都需經由設置於實驗室內之穿牆雙門式高溫高壓滅菌釜，已是當溫度時間滅菌後，再自乾淨區取出，因此滅菌雞隻狀態必須隨時維持正常運轉功能。



(四) 高圍堵實驗室房間與風管結構完整性測試 (High Containment Laboratory Room and Duct Integrity Testing)

在大多數的實驗室中，生物安全操作櫃為實驗室內第一道圍堵設備，其次才為維持實驗室內具方向性之氣流 (Directional Airflow)，避免感染性物質外散。



若一旦因任何原因導致實驗室內生物安全操作櫃與空調系統故障，此時實驗室房間、空調風管 (HVAC Duct) 之完整性，以及氣密風管 HEPA 濾網箱 (Airtight HEPA Filter Housing)，將成為防止生物危害性感染物質外散之最後防線。

圍堵設施的結構完整性，提供高圍堵設施實驗室與公共環境空間之間，最後的一道屏障，特別在實驗室內須進行無法在生物安全操作櫃內處理之大型動物實驗，或進行會產生大量氣溶膠 (Aerosol) 的試驗時，此結構完整之屏障特別

重要。圍堵設施的結構完整性在實驗室發生生物物質外洩意外事件後，須進行實驗室薰蒸消毒工作時，亦可用以防止如福馬林等有毒薰蒸氣體外逸至公共空間。

對於圍堵型實驗室結構完整性之基本測試方法有二種，第一種方法為利用目視檢查方式，先將實驗室內維持正壓並充滿發煙氣體，在於實驗室外觀察在各結構相接處是否有煙霧外散，此種方法為簡單之定性測量方法，無任何定量上之判定基準。第二種方法則係計算實驗室排氣量與進氣量間之差值，然而標準氣流測量之精確度僅在正負 5% 之間，無法精確計算出實驗室發生小區域滲漏時產生之些微差異。因此加拿大 CSCHAH 發展出第三種測試方法，壓力衰退測試 (the Pressure Decay Test)，可用來測試與計算出實驗室房間、空調風管及 HEPA 濾網箱的結構完整性。

- 理論依據

在興建一氣密 (Airtight) 實驗室房間之後，為維持該實驗室之圍堵完整性，取決於其氣密開孔 (Airtight Opening)、貫穿 (Penetration) 隔間牆面開孔及管道工程 (Duck Works) 之品質，這些問題可透過使用內建充氣型或橡膠內襯 (Air or Rubber Gaskets) 生物密封 (Bioseal) 型氣密門 (右



圖)、Epoxy 樹脂材料充填貫穿部位、Epoxy 樹脂材料塗布之水泥牆與地板，不鏽鋼風管焊接作業以及在進排風風管使用生物密封型阻風門（Bioseal



Dampers，右圖）等措施，來達成整體圍堵設施之完整性。而壓力衰退測試，可提供包含牆壁穿透、生物密封阻風門、風管結構與 HEPA 濾網箱等實驗室房間結構完整性之測量方法。

為維持生物為度的一種有價值之測量法為空間壓力（Space Pressure），而適當的運用空間壓力，可有效維持實驗室內之方向性氣流，而所謂壓力（Pressure），係指一流體（Fluid）施加在一區域之力量的程度，而壓力可以 $1 \text{ Pa} = 1 \text{ N/m}^2$ 公式表示，其中 N 為 newton，而 Pa（Pascal）為壓力單位，該公式表示 1 Pa 即為在每秒一平方公尺的區域內施加一公斤的力量，而標準大氣壓定義為 101,325 Pa 或 101.325 kPa，大多數的氣壓量測儀器皆以大氣壓力為相對壓力，這些量測儀器包含裝設於生物安全實驗室各房間內監測實驗室差別壓力的感測器，另外，須注意的是，大氣壓為動態且一直處於變動狀態。

潔淨實驗室（如無菌室、無塵室）需要維持於周遭環境相對為正壓差，以維持一向外之氣流，避免周遭環境中之灰塵顆粒與其他物質進入實驗室中。相反

的，生物圍堵型（Bio-Containment）實驗室必須避免實驗室內具生物危害性物質顆粒或氣溶膠外洩至周遭環境，且最重要的在於必須防止顆粒、細菌、病毒散布離開實驗室，而非透過排氣端之 HEPA 濾網將這些危害物濾除，因此這些實驗室必須維持相對於周遭環境或大氣壓力之負壓差，此負壓差可透過將 HVAC 系統之排氣風量略大於進氣風量的方式達成，此負壓將實驗室內所有之顆粒、細菌、病毒自周遭環境拉回實驗室。

在 CSCHAH 的生物安全圍堵型實驗室中，在高圍堵區域中各房間之壓差基本上維持在 25 至 50 Pa 之間，越高圍堵等級的房間其壓力越負，例如在生物安全第四等級實驗室區域外的走道其壓力相對於大氣維持在-50 Pa 左右，隨著進入更衣區、化學淋浴室時，壓力下降至-100 Pa 及-150 Pa，到實驗室內時，壓力達到-200 Pa。

實際影響房間壓力的因素，依據理想氣體定律（Ideal Gas Law），最重要的是房間的體積與溫度。

理想氣體定律： $P = mR(T/V)$, $P =$ 壓力 (kPa)、 $T =$ 溫度 (K)、 $v =$ 特定體積 (m^3)、
 $R =$ 理想氣體常數 ~ 0.287 (kPa*m³)/(kg*K)、 $m =$ 空氣質量 (kg)

當房間維持氣密時，氣體之體積（V）與質量（m）可視為常數，因此，此時影響氣密實驗室壓力的關鍵因素為溫度，即室內壓力隨溫度上升而增加，此點非常重要，因為絕大多數的實驗室中，皆會放置如冰箱、低溫冷凍櫃等發熱的設

備，而進行壓力衰退試驗時，空調這些儀器產生的熱能會導致房間昇溫，進而影響測試結果，故如果可能，儘量在進行壓力衰退試驗前，先關閉這些儀器。

爲了決定有多少空氣體積在氣密實驗室中洩漏到外界環境中，可將理想氣體定律公式改寫成此模式： $m = PV/RT$ ，因此在一定時間內漏失的氣體可以氣體質量來表示，如：

$$[(m_i - m_f) / \Delta t] = (P_i V / R T_i) - (P_f V / R T_f)$$

公式可再被改寫爲：

$$\Delta m = [P_i / T_i - P_f / T_f] * V / R \Delta t$$

再利用空氣密度（加拿大溫尼伯爲 1.229 kg/m^3 ），將空氣質量流失轉換爲體積流失：

$$Q = [P_i / T_i - P_f / T_f] * V / R \Delta t 1.229$$

其中 $Q =$ 流失之空氣體積 (m^3/minute)、 $P_i =$ 測試起始時大氣壓與實驗室內壓力差、 $T_i =$ 測試起始時實驗室內絕對溫度 (K)、 $P_f =$ 測試結束時大氣壓與實驗室內壓力差、 $T_f =$ 測試結束時實驗室內絕對溫度 (K)、 $V =$ 實驗室體積 (m^3)、 $R =$ 理想氣體常數 $0.287 \text{ (kPa}\cdot\text{m}^3)/(\text{kg}\cdot\text{K})$ 、 $\Delta t =$ 實驗室內壓力衰退至 75% 之時間。

- **壓力衰退測試**

有兩種方式可以進行壓力衰退測試，第一種方法爲正壓測試，類似氣球打

氣原理，將氣密實驗室排氣風門關閉，持續進氣使實驗室加壓至特定壓力值，再以類似紮氣球方式將進氣生物密封風門關閉，接著即可開始測量實驗室內壓力的衰退，壓力衰退的越快，顯示實驗室內洩漏點越多。第二種方法為負壓測試，適用於實驗室仍有圍堵必要時，必須避免空氣外洩，因此使用負壓方式檢測。

當實驗室一旦被加壓或減壓，實驗室將開始逐漸出現洩漏，直到實驗室壓力與大氣壓力或外界壓力相平衡，因此最終壓力取決於洩漏點外之壓力，例如若洩漏點發生在排氣生物密封風門處，實驗室最終壓力可達-1,400 Pa，而若洩漏點在生物密封氣密門，則壓力將變成-100 Pa。

常見的實驗室房間洩漏點，多出現在氣密門襯墊、門框以及生物氣密風門處，因此在進行壓力衰退測試時，首先即要檢查氣密門之周邊洩漏狀況，以及其他的相接點，壓力衰退測試在尋找實驗室洩漏點上極為有用。

- **加拿大生物安全指引**

加拿大生物安全指引對於氣密實驗室與風管/HEPA 濾網箱完整性測試，皆規定須以壓力衰退試驗進行測試，但分別有其判定標準：

1. 氣密實驗室：加拿大食品檢查署（Canadian Food Inspection Agency, CFIA）

與加拿大衛生部（Health Canada）之生物安全指引，皆規定氣密實驗室的壓力洩漏率，在起始壓力為 500 Pa 的情形下，20 分鐘內之洩漏不可超過每分鐘 12.5 Pa（12.5 Pa/min），此亦可改以要求氣密實驗室必須維持在其起始壓力至

500 Pa 時，在 20 分鐘內仍可將壓力維持在 250 Pa 以上。在動物病原（Animal Pathogen）BSL-4 實驗室及動物房，必須在每年年度測試時，進行實驗室壓力衰退試驗，而在人類病原（Human Pathogen）BSL-4 實驗室，因缺少動物之破壞，較不易發生實驗室洩漏。

2. 圍堵設施風管與 HEPA 濾網箱：在 1,000 Pa 的壓力下，其洩漏率須小於每分鐘 10 Pa（0.1% volume/minute），此測試可依據 ASME N510 核子空氣處理系統測試（Nuclear Air Treatment System）方式進行，適用於加拿大的 BSL-3 與 BSL-4 實驗室。

四、心得與建議

- (一) 此次赴加拿大溫尼伯市參加加拿大衛生部實驗室安全署加拿大人類與動物健康科學中心辦理之研習會，除了學習到如生物安全操作櫃、HEPA 濾網、實驗室壓力衰退測試、生物廢棄物外洩處理等多項關於生物安全第三等級以上實驗室的維護措施與管理制度，對於強化本局生物安全第三等級實驗室的安全管理與運轉維護有極大助益。此外，加拿大人類與動物健康科學中心本身對於高圍堵型生物安全實驗室的管理經驗，亦十分值得國內參考，1998 年加拿大衛生部為整合其下轄加拿大食品檢查署 (CFIA) 與國家微生物實驗室 (National Microbiological Laboratory, NML) 二研究管理單位之高圍堵型生物安全實驗室，在此二單位之上設置加拿大人類與動物健康科學中心，負責整合、管理及維護 CFIA 與 NML 所屬之 BSL-4 與 BSL-3 實驗室，因此在實驗室系統設施之維護保養以及安全管理方面，可以有效整合實驗室資源卻又互不干擾，而實驗室擁有專業人員負責維護，更能確保實驗室之性能與安全，有鑑於此，建議若在經費允許與符合人士作業規定情況下，可增聘專業維護人員，以專責維護本局之生物安全第三等級實驗室系統功能，確保操作人員安全無虞。
- (二) 藉由此次參與研習機會，發現加拿大政府對於包含狂牛症、西尼羅病毒、禽流感病毒以及 SARS 病毒等新興傳染病的預防、篩檢等管控措施

方面的研究與經驗，相當先進值得我們參考學習，特別在各單位間之水平與垂直整合能力，比美國 CDC 與 FDA 更有效率，而此次研習更已與加拿大人類與動物健康科學中心的實驗室管理各單位建立基本連絡管道，架構國際交流之網絡。

- (三) 由加拿大人類與動物健康科學中心的經驗發現，唯有持續不斷的透過發現問題、進行研究、驗證改進，才能有效累積實務經驗，而寶貴的實務經驗更是實驗室發生任何突發性意外事件時，能迅速有效因應的不二法門，例如國內包含疾病管制局在內各單位，在建置完成生物安全第三等級實驗室後，皆了解為了安全需要並符合規定，必須建立緊急應變計畫與相關作業程序，然而實際上各單位對於如何建立緊急應變計畫與作業程序莫衷一是，而透過參與加拿大人類與動物健康科學中心研習會學習針對生物廢棄物外洩處理之作業程序後，本組亦已參考該單位做法設置緊急應變小組，並已完成二次演練，且在未來仍將持續進行緊急應變計畫之相關演習，樹立國內各生物安全第三等級實驗室的管理典範，以健全我國的第三等級實驗室管理體制。