

出國報告（出國類別：考察）

參訪美國口罩管理制度、檢測與認證機構發展概況

服務機關：經濟部標準檢驗局

職稱姓名：黃科長雯苓、吳技士明鍵

派赴國家：美國

出國日期：108年10月20日至108年10月27日

報告日期：109年01月09日

摘要

為深入瞭解美國在口罩商品管理方式及權責分工，以及對相關產品的檢測與驗證制度，此外從業者角度看口罩品管、品質穩定度，另外也從業者端了解如何因應亞洲國家空氣污染趨勢而開發口罩之策略，以及就我國現行 PM2.5 口罩商品檢驗法規與國家標準作比較。此外，因應本局建立 PM2.5 口罩檢測實驗室，對於檢測技術以及檢測儀器熟析度和檢測能量提升，爰赴美蒐集與研習相關管理制度及檢測技術，以作為未來政策推動參考。

(一) 美國對於口罩商品管理方式及權責分工之作法

美國職業場所勞工用之個人呼吸防護具主管機關為職業安全與健康管理局 (OSHA)，負責訂定規範與執行標準；另由 NIOSH 執行「個人護具與危害物測量儀器的測試與證明」，NIOSH 設有「國家個人防護技術實驗室(NPPTL)」執行口罩驗證(Respirator Certification)。美方對於呼吸器所訂定之密合度規範係 OSHA 要求雇主，在勞工於工作時佩戴強制性呼吸器之前須進行密合度測試(fit testing)，並且必須至少每年進行一次評估。

密合度實驗室測試方式，包括質化呼吸防護具密合度測試方法及量化呼吸防護具密合度測試方法等。從業者角度，3M 因應亞洲國家空氣污染趨勢，於開發適用亞洲國家商品前，會進行市場調查，最常用的方式為問卷調查。

(二) 氣溶膠技術與口罩檢測技術之訓練

考察訓練包含氣溶膠基本原理、掃描遷移率粒子粒度儀(SMPS)、Differential Mobility Analyzer(DMA)、Condensation Particle Counter(CPC)、氣溶膠產生校正方式、調整氣溶膠濃度及空氣流量技術。粒徑可用液體稀釋方法控制，將高沸點液體與揮發性溶劑依一定比率混合後放入霧化器，在液體的蒸氣會凝結成微粒，而揮發性溶劑的蒸氣則仍存留於氣相中，濃度較低的溶液產生的微粒較小。

目錄

壹、目的	1
貳、行程	2
參、考察內容與過程	3
一、 拜訪明尼蘇達礦業製造股份有限公司(3M) 紀要	3
二、 考察明尼蘇達礦業製造股份有限公司(3M) 創新中心 (Innovation Center)紀要	7
三、 考察 3M 密合度實驗室.....	10
四、 與美國國家職業安全衛生研究所會議紀要	11
五、明尼蘇達大學粒子技術實驗室(Particle Technology Laboratory) 紀要	17
六、TSI 公司訓練紀要	25
肆、心得及建議	43
伍、參考資料	45

表目錄

表 1. 考察行程表	2
表 2 .CNS 15980 及 42CFR84 測試項目比較表	6
表 3.各國對於職業場所用之呼吸防護具(口罩)之認證制度比較表	14
表 4.SMPS 清潔保養時數表	31

圖目錄

圖 1. 3M 官網示範口罩 MASKS 照片	4
圖 2. 3M 官網示範呼吸器 RESPIRATORS 照片	5
圖 3. 3M 提供之人頭模型	6
圖 4. 3M 總部外觀及與會議討論人員合影	7
圖 5. 參觀該展示區照片	8
圖 6. 參觀 INNOVATION CENTER 人員合影	9
圖 7. 參訪後與實驗室人員合照	11
圖 8. NIOSH 組織圖	11
圖 9. 呼吸防護具類別	12
圖 10. 認證程序流程圖	13
圖 11. NIOSH 建議之過濾式口罩呼吸器標示樣張	15
圖 12. 與 NIOSH 會議照片	16
圖 13. 明尼蘇達大學	17
圖 14. 機械系內風管成為一種藝術	18
圖 15. DR. SEONG CHA KIM 簡介粒子實驗室	19
圖 16. WHITBY 氣膠分析儀	20
圖 17. SMPS 商業化機種的原型機	22
圖 18. 參觀粒子實驗室	25
圖 19. 參訪結束在機械系大樓合影	25
圖 20. TSI 公司及本次考察人員於公司外留影	26
圖 21. 粒度儀操作程序	28
圖 22. DMA 細部結構	29
圖 23. 衝擊器 (IMPACTOR INLET)	30
圖 24. 計數器主要組件	30
圖 25. 衝擊器	31
圖 26. SMPS 大氣監控設備	32

圖 27. MR.TIM JOHNSON 解說各樣儀器	33
圖 28. 過濾機制	34
圖 29. 過濾器穿透率與粒徑關係.....	35
圖 30. 氣溶膠粒徑分布偵測	36
圖 31. 8130A 外觀	37
圖 32. 8130A 正面與背面內部構造	37
圖 33. 8130A 各部連接示意圖	38
圖 34. 8130A 光散射光度計位置及外觀	39
圖 35. 8130A 光散射光度計構造示意圖	39
圖 36. 油滴氣溶膠產生器結構示意圖.....	40
圖 37. 油滴氣溶膠產生器	40
圖 38. 進行實際操作訓練	42
圖 39. 與該公司技術人員合影.....	42
圖 40. 結束 2 天課程後 TSI 公司技術人員在公司大廳合影	43

壹、目的

考量國人對日常生活呼吸防護用品之需求逐年提升，本局於 106 年制定 CNS 15980「防霾(PM2.5)口罩性能指標及試驗方法」，且行政院消費者保護處於 108 年第 59 次消保會議責成本局將防霾(PM2.5)口罩納入強制檢驗範圍，為完整規劃其管理方式，須瞭解先進國家之口罩管理、檢測及驗證方式。

本案出國目的包含(1)針對口罩檢測技術領域，考察檢測機構、儀器設備廠商，研習相關檢測技術，並進行實務經驗之交流、分享與討論，以提升檢測能力，並將相關技術與經驗傳承國內檢測機構，並成立國內中心試驗室，引領國內檢測水準與國際接軌。(2)針對商品安全管理等領域，考察美國口罩商品驗證相關制度，並進行實務經驗之交流、分享與討論，俾使我國對於口罩商品安全管理、驗證制度規劃及執行能與國際接軌。

此外，由於本局建立 PM2.5 口罩檢測實驗室，新增加多項檢測項目，其中對於檢測過程中所需氣溶膠產製技術的提升有需求，故針對氣溶膠種類，氣溶膠的穩定度以及氣溶膠所處條件與明尼蘇達大學粒子技術實驗室進行交流。

本局建立 PM2.5 口罩實驗室所使用檢測儀器，包含氣膠產生器，氣膠粒子粒徑分布監測，以及上下游濃度測量技術。本次考察安排至儀器公司進行教育訓練，包含氣膠、粒子監測、儀器操作、儀器校正、儀器保養等技術。

貳、行程

表 1 考察行程表

日期	星期	考察內容	考察/參與單位	地點
10月20日	日	啟程		台北→美國
10月21日	一	<ul style="list-style-type: none"> ● 考察該公司口罩產品管理、取得口罩驗證標章流程。 ● CNS 15980 檢驗標準之檢驗項目討論。 ● 參訪 3M 客戶創新中心 	3M 公司	美國
10月22日	二	<ul style="list-style-type: none"> ● 密合度實驗室參觀 ● 口罩密合度討論 	3M 公司	
		<ul style="list-style-type: none"> ● 實驗室參觀 ● 氣溶膠研究討論。 	3M 公司/明尼蘇達大學粒子技術實驗室	
10月23日	三	<ul style="list-style-type: none"> ● 美國呼吸防護具驗證制度交流。 	3M 公司/美國國家職業安全衛生研究所 (National Institute for Occupational Safety and Health, 簡稱 NIOSH)	
		<ul style="list-style-type: none"> ● 驗證申請方式交流。 	3M 公司	
10月24日	四	<ul style="list-style-type: none"> ● 氣溶膠原理 ● 考察儀器操作 	TSI 公司 TSI 公司	
10月25日	五	<ul style="list-style-type: none"> ● 儀器設定、校正 ● 儀器保養技術 		
10月26日	六	返程		美國→台北
10月27日	日			

參、考察內容與過程

一、拜訪明尼蘇達礦業製造股份有限公司(3M) 紀要

- 時間：108 年 10 月 21 日上午
- 場地：3M 會議室
- 參與者：

Consumer Health Care Division：Jonathan Pieronek, Nathan Marks, Linda Eichinger.

Personal Safety Division：Andrew Viner, Geoffrey B. Betsinger. CIH.

台灣 3M 消費產品事業群：蔡佩芬博士

本局黃科長雯苓及吳技士明鑑

3M 於 1902 年創立，最初是在明尼蘇達州北部的一家小型採礦公司，經過多年的發展，現在生產超過 6 萬種產品，用於家庭，企業，學校，醫院和其他行業，在全球 70 個國家/地區設有業務機構，在 200 個國家和地區設有銷售機構，約有 93,000 名員工。3M 的願景為(1) 3M 技術推動每家公司前進(2) 3M 產品改善每個家庭。(3) 3M 創新改善生活。

3M 美國產品分為 12 領域(消費產品、政府、生產製造、汽車產業、健康照護、電子材料、電力能源、商用解決方案、交通運輸、設計與建築營造、「礦業、石油與天然氣」),7 種品牌(Post-it、Scotch、Scotch-Brite、Command、Filtrete、Nexcare、Scotch Painter' s Tape) ，分設有 4 個事業群(包括安全與工業產品事業群、交通運輸與電子產品事業群、醫療產品事業群及消費品事業群)。

本次考察係由 3M 消費產品者安全照護部門等相關人員與本局考察人員以會議形式交流，雙方交換美國與臺灣口罩標準與檢驗業務的經驗。會議過程先由本局簡報本局各項主要業務及 PM 2.5 口罩規劃管理制度，並簡報 CNS 15290 標準內容，隨後由 3M 公司就口罩商品品質及產業現況進行簡報說明，3M 公司生產口罩相關產品包含口罩(Masks)及呼吸器(Respirators) ，分述如下：

(一) 口罩(Masks)

醫用口罩用於臉部屏障，保護配戴者免受污染物危害，例如大滴血液或體液的飛濺，或患者免受醫療人員呼出的微生物感染。醫用口罩的設計未緊貼配戴者的面部，在佩戴過程中，許多可能被污染空氣會通過臉部和口罩之間間隙，而不會穿過口罩的過濾材料。它們過濾小顆粒的能力根據用於製造外科口罩的材料類型而有很大不同，因此不能依靠它們來保護勞工於作業場所免受空氣傳播的傳染病的侵害。醫用口罩在美國須經 FDA 許可。另若是一般消費者使用之防止家庭灰塵，污垢，花粉和草屑的吸入之口罩則不須主管機關之認證即可提供消費者使用。

(二) 呼吸器(Respirators)

呼吸器為過濾掉空氣中顆粒物，減少勞工接觸空氣傳播的污染物的機會。呼吸器有各種尺寸，必須選擇適合配戴者的臉部並提供緊密的密封。使用者的臉部和呼吸器之間的適當密封會迫使吸入的空氣通過呼吸器的過濾材料，而不是通過臉部和呼吸器之間間隙。在美國，雇主要求勞工佩戴呼吸器，必須有全面的呼吸防護計劃來選擇及使用呼吸器(OSHA standard 29 CFR 1910.134)，且呼吸器須取得 NIOSH 認證(42CFR84)。



圖 1 3M 官網示範口罩 Masks 照片



圖 2 3M 官網示範呼吸器 Respirators 照片

該次會議與 3M 人員進行交流與討論議題紀要如下：

(一) 口罩測試時佩帶密合度的影響

於本局辦理公告預告 PM2.5 口罩列為強制檢驗商品時，業者對於檢驗標準 CNS15980「防霾(PM2.5)口罩性能指標及試驗方法」之「粒狀物防護效果」試驗分級之穩定性提出疑義，粒狀物防護效果之測試方法為將口罩按照製造商使用說明牢固佩戴在試驗用頭型上，量測通過試驗用頭型的呼吸管道之氣體濃度，計算其口罩之防護效果，而部分相關業者及專家建議於進行前揭測試步驟時，應訂定測試用口罩樣品牢固佩戴在試驗用頭型之密合度之標準作業程序。經與 3M 會議討論後，了解美方對於呼吸器所訂定之密合度規範係職業安全與健康管理局（OSHA）要求雇主，在勞工於工作時佩戴強制性呼吸器之前須進行密合度測試(fit testing)，並且必須至少每年進行一次評估。密合度測試有兩種：定性(QLFT)測試和定量(QNFT)測試，皆由真人進行測試，其為評估佩戴呼吸器者，在工作動作時保持其呼吸器密封的能力，與本局原設定討論之 CNS 15980 測試時口罩佩帶在測試頭型之密合度不同，另 3M 提供圖 3 之頭型供本局參考，該頭型臉部具有彈性，該公司認為於進行測試時較能模擬真人佩戴的實際狀況。



圖 3 3M 提供之人頭模型

(二)CNS 15980 檢驗標準之檢驗項目討論

經比較我國 CNS 15980 及 42CFR84 測試項目如下表：

表 2 CNS 15980 及 42CFR84 測試項目比較表

標準	分級與試驗項目及試驗條件	
	分級(過濾效率)	測試粒子及流量
42CFR84	N/R/P ⁽¹⁾ 95(95%)、99(99%)、100(100%)	N 類:NaCl R/P 類 :DOP (dioctyl phthalate) (85±2)L/min
CNS 15980	A(95%)、B(DEHS:80%、NaCl:90%)、C 及 D(DEHS:70%、NaCl:80%) *A、B、C、D 之分級需同時符合粒狀物防護效果及呼吸阻抗規定 ⁽²⁾	鹽霧:NaCl 油 霧:EHS(DiEthylHexylSebacate) (85±1)L/min

註：

⁽¹⁾N 無法耐油性懸浮微粒(not resistant to oil)，連續或累計使用 8 h 後應更換；R 可耐油性懸浮微粒(resistant to oil)，一般僅可連續或累計使用 8h，超過此時間濾材耐油性不足；P 可完全耐油性懸浮微粒(oil proof)，使用期限由製造商依其產品訂定，一般累計使用 40h 或 30d 後更換。

⁽²⁾粒狀物防護效果為 A(90%)、B(85%)、C(75%)、D(65%)，呼吸阻抗 A(吸氣阻力≤175【Pa】呼氣阻力<145【Pa】)、B、C、D(吸氣阻力<150【Pa】呼氣阻力<120【Pa】)。

CNS 15980 與 42CFR84 相較，除過濾效率外尚須符合粒狀物防護效果及呼吸阻抗，而粒狀物防護效果該公司未有實際測試經驗，且對分級有疑慮，爰對於 CNS 15980 未有進一步的建議或修改意見。

(三) 以生產端看口罩品管、品質穩定度：3M 品質政策為持續提高顧客滿意，所生產之口罩(Masks)及呼吸器(Respirators)皆遵守主管機關 FDA 或 NIOSH 之認證規定。

(四) 因應亞洲國家空氣污染趨勢，針對亞洲口罩使用開發策略：於開發適用亞洲國家商品前，會進行市場調查，最常用的方式為問卷調查，曾做過調查的國家包含：韓國、日本、台灣、印度及越南。



圖 4 3M 總部外觀及與會議討論人員合影

二、考察明尼蘇達礦業製造股份有限公司(3M) 創新中心 (Innovation Center)紀要

➤ 時間：108 年 10 月 21 日下午

➤ 參與者：

Consumer Health Care Division：Nathan Marks, Linda Eichinger.

Personal Safety Division：Andrew Viner.

台灣 3M 消費產品事業群：蔡佩芬博士
本局黃科長雯苓及吳技士明鑑

本部分由 3M 創新中心人員導覽所陳列之 3M 公司歷史文化及展示 3M 核心技術，包括：Material、Capabilities、Processing、Digital 及 Applications，並設互動區域體驗 3M 的創新科技，舉例如下：

(一) Ad 區 膠黏劑(Adhesives)

應用範圍廣泛，可用於建築物之貼紙(於門，窗或牆壁上做筆記或提醒，其粘合劑可反復粘貼)，或應用於兒童皮膚的護理及固定膠帶。粘合劑的設計可用於飛機和手機，汽車和醫用敷料等各種產品(例如：Post-it®超級便利貼、醫用膠帶)。



圖 5 參觀該展示區照片

(二) Em 區 電子材料(Electronic Materials)

從半導體到數據存取及顯示的電子組件發展，一般從製造組件的材料方面取得突破。此區展示 3M 改進氟化物，粘合劑，研磨劑，膜，電極和電解質等性能之優勢應用成果(例如：紫外線固化膠黏劑及電子級塗料等)。

(三)Fi 區膜(Film)

3M 生產的膜從一層到數百層都有，應用領域廣泛，適用於(1)增強和保護電子顯示器(2)提高能效(3)提供建築物、車輛和交通標誌的圖像(4)辦公室或工業裝配(5)醫療保健(例如：道路標誌板及油漆保護膜等)。

(四)Nt 區 奈米技術(Nanotechnology)

3M 的科學家和研究人員正在探索奈米級的新領域，該領域發展獨特的物理，化學和生物材料特性，應用在硬塗層，牙齒修復劑和增亮光學膜。奈米技術對於粘合劑，高級複合材料，傷口處理，陶瓷和電子材料都具有重大影響並提升效能(例如：增亮膜 (3M BEF)，可放置在消費電子設備的背光燈提高亮度)。

(五)Di 區 顯示組件(Display component)

3M 為顯示器開發了廣泛的技術和產品，以提高視覺品質，降低能耗，保護顯示器表面，保護資訊安全並增強用戶界面。結合薄膜、光管理、粘合劑、奈米技術和微複製技術方面的專業知識，開發出可用於下一世代的顯示器新技術(例如：高級偏光膜、光學透明膠等)。



圖 6 參觀 Innovation Center 人員合影

三、考察 3M 密合度實驗室

➤ 時間：108 年 10 月 22 日上午

➤ 參與者：Personal Safety Division Erik W. Johnson, CIH, CSP

Dawn M. Westin CSP CHMM

Consumer Health Care Nathan Marks, Linda

台灣 3M 消費產品事業群：蔡佩芬博士

本局黃科長雯苓及吳技士明鑑

密合度實驗室負責質化呼吸防護具密合度測試方法(Qualitative Fit Test, QLFT)及量化呼吸防護具密合度測試方法 (Quantitative Fit Test, QNFT)等，參訪過程由該實驗室人員介紹並示範各式測試儀器，簡述如下：

(一)QLFT 主要以 4 種 OSHA 認可的測試媒介來判定，可由以下列出之媒介擇一測試劑使用，並請受試者進行以下 7 項動作：(1)正常呼吸(2)深呼吸(3)頭部左右移動(4)頭部上下移動(5)彎曲(6)說話(7)再次正常呼吸，時間各為 1 分鐘：

1. 乙酸異戊酯(香蕉味)-僅能用於測試配備有機蒸氣濾毒罐的呼吸防護具。
2. 糖精(甜味)-可用於測試具備任何類型空氣微粒過濾裝置的呼吸防護具。
3. Bitrex® (苦味)-可用於測試具備任何類型空氣微粒過濾裝置的呼吸防護具。
4. 刺激性煙霧(非自發性的咳嗽反射動作)-僅能用於測試具備 100 等級空氣微粒過濾裝置的呼吸防護具。

(二)QNFT 可用於任何型式密合型呼吸防護具，使用儀器來測量臉部密封空間周圍的氣體洩漏程度並產生一個稱為「密合係數」的檢測結果。以下為 3 種 OSHA 認可之操作方式，於受試對象檢測時和 QLFT 使用相同的 7 項動作再加上一個額外的「微笑或皺眉 15 秒」：

1. 在測試室內使用無危害的氣霧劑(例如：玉米油氣霧劑)。

2. 使用 Portacount®氣霧劑，此款氣霧劑無須使用測試室。
3. 經控制的負壓測試空間，暫時性切斷空氣來源以產生真空環境。

講者說明前述測試為 OSHA 強制法規規定，惟未規定進行測試的人員必須取得認證，只要知道如何正確執行測試、確認測試是否有效、了解測試裝備的適當清潔與保養程序即可。



圖 7 參訪後與實驗室人員合照

四、與美國國家職業安全衛生研究所會議紀要

- 時間：108 年 10 月 23 日
- 單位：3M、NIOSH 及本局

(一) 背景說明：美國國家職業安全衛生研究所 (National Institute for Occupational Safety and Health, 簡稱 NIOSH) 是美國政府聯邦機構，隸屬美國衛生及公共服務部的疾病控制與預防中心(CDC)(詳組織圖 8)。NIOSH 的總部設立在華盛頓特區，是一個由流行病學、醫學、工業衛生、安全、心理學、工程學、化學和統計學多個專業組成的機構，在俄亥俄州辛辛那提市等地設有其研究實驗室與辦公室。



圖 8 NIOSH 組織圖

(二) 本次會議由本局訪團人員、3M 人員陪同，與 NIOSH 負責認證、標準及檢測業務之 Jeff Peterson、John Powers、Colleen Miller、Bob Stein、Heidi

Sewchok 及 Lee Greenawald 等 6 人，於 3M 公司會議室召開，會議紀要如下：

1. 對於口罩管理與認證制度議題進行討論及交流：

(1) 美國口罩認證體系及測試單位：

- a. 美國職業場所勞工用之個人呼吸防護具(respirators)主管機關為 OSHA，負責訂定規範與執行標準；另由 NIOSH 執行「個人護具與危害物測量儀器的測試與證明」，NIOSH 設有「國家個人防護技術實驗室(NPPTL)」執行口罩驗證(Respirator Certification)，該實驗室擁有 120 名員工，設立宗旨為精進個人防護裝備的需求，並著重研究個人防護技術 (PPT)，組織結構分為 3 部分：「符合性驗證及標準發展」、「評估及測試」及「研究及干預措施」。
- b. OSHA 及礦業安全衛生署(MSHA) 強制規定，於工作場所，勞工須使用通過 NIOSH 認證之呼吸防護具，法源依據為 1970 年的 OSH ACT 及 FCMSHA，並於美國聯辦法規 42 CFR 84 明訂個人防護具選擇、使用、認證、管理、保養、訓練等規範。
- c. NIOSH 認證之呼吸防護具之符合性評鑑包含(1)申請書及測試數據(2)圖片及規格(3)包裝及組成標籤(4)產品檢驗及工程評價(5)約 200 個性能測試(6)質量控制系統及產品品質計畫。
- d. 認證之呼吸防護具包含(1)空氣濾淨型(Air-purifying)：此類使用濾棉、濾毒罐、濾棉匣來濾除工作人員可能吸入的污染物(2)供氣式(Atmosphere-supplying)：直接為工作人員提供未經污染的乾淨空氣(詳圖 9)。

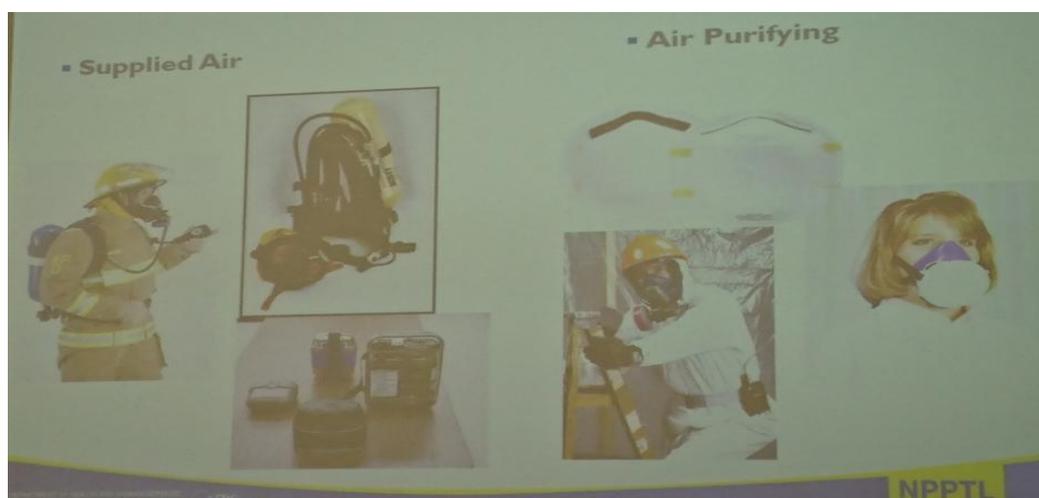


圖 9 呼吸防護具類別

e. NIOSH 執行之測試方法包含(1)空氣測試(2)人體測試 (3)供氣測試 (4)密合度測試。

f. 呼吸防護具認證程序流程如下圖：

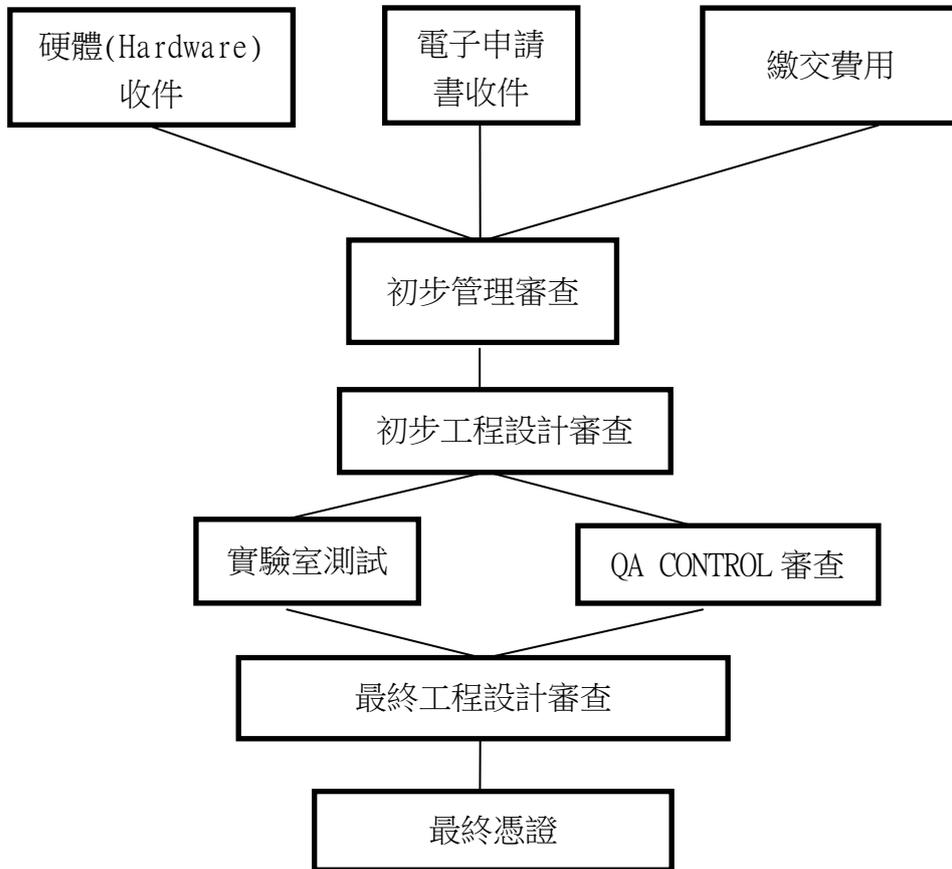


圖 10 認證程序流程圖

(2) 美國醫用口罩 N95 及一般口罩/呼吸防護具之管理：OSHA 強制規定，於工作場所，勞工須使用通過 NIOSH 認證之呼吸防護具，醫療用的呼吸防護具(口罩)則由美國食品藥品管理局 (U.S. Food and Drug Administration, 簡稱 FDA) 視為醫用設備，須提出上市前通知 (Premarket Notification, PMN) 申請許可 (510(k) Clearance Letter); N95 口罩倘使用於醫療用，需同時取得 NIOSH 認證及 FDA 許可，於 2017 年，NIOSH 和 FDA 簽訂 MOU，N95F 免除取得上市前通知許可 (510(k) Clearance Letter)，自 2018 年起，由 NIOSH 代替 FDA 進行評估檢查。

(3) 向民眾及業者宣導之管理及方式：鑑於空氣污染日漸嚴重、森林大火之盛行及隔絕細菌與病毒的需要，職業場所以外，一般民眾配戴口罩的機會業日益增加，NIOSH 主要係以網站揭露資訊為主要宣導管道如下：

a. NIOSH Science Blog：於部落格中宣導「職業場所以外企業及民眾使用呼吸防護具如何使用」及「呼吸防護具使用及要求使南」供參考。

b. NIOSH NPPTL 網站：呼吸防護設有專屬網頁，提供「使用者」、「製造者」、「已核准呼吸防護具清單」及其他與該商品有關資訊。

(4) 對於 CNS 15980 口罩認證標準的建議：NIOSH 提供其彙整各國對於職業場所用之呼吸防護具(口罩)之認證制度比較如表 3，其檢測偏重於過濾掉空氣中污染物之顆粒物之效率，與我國 PM2.5 口罩國家標準 CNS 15980 相較，CNS 15980 為日常防護面罩，用於預防 PM2.5，係使用人頭模型測試防護效果及使用設備檢測過濾效率，且無需總內部洩漏測試(total inward leakage, TIL)，使用人頭模型測試防護效果為我國特殊的檢測規定，目前美方未有類似的檢測經驗。

表 3 各國對於職業場所用之呼吸防護具(口罩)之認證制度比較表

標準或法規	國別	過濾效率等級	說明
EN149:2001	歐洲	FFP1 FFP2 FFP3	用於固體、液體、油基氣溶膠。如果呼吸器適合且使用正確，應達到保護層級。應減少至少 80% (FFP1)、94% (FFP2) 和 99% (FFP3) 等因素所吸入的氣溶膠量。需要 TIL 測試。
NIOSH-42 CFR 84	美國	N、R、P 95,99,100	過濾效率為 95, 99, 99.97%，可過濾不同類型顆粒物。無需 TIL 測試。
GB2626-2006	中國大陸	KN90,95,100	過濾效率為 95, 99, 99.97%，對顆粒物不耐油 (KP 可防止油性顆粒)。需要 TIL 測試。

2. 意見交流

【我方提問 1】

檢測數據之允收值為何？以 N 95 為例，同一件商品倘過濾效率檢測值為 95%，94%，96%，是取最小值或平均值？

美方回應：

取最小值，以我方所提的數據為例，該件商品最小值為 94%，評定為不合格。

【我方提問 2】

取得 NIOSH 認證是否需標示標章圖案？應標示事項有哪些？

美方回應：

經認證機關驗證核准，則該商品須標示事項包含(1) NIOSH 認可的批准持有人/製造商名稱(2) NIOSH 字母或 NIOSH 徽標(3) NIOSH 測試和認證批准號，例如 TC-84A-XXXX(4) NIOSH 過濾器系列和過濾器效率級別，例如：N95 (5)型號或零件號碼：批准持有人的呼吸器型號或零件號碼，由一系列數字或字母數字標記表示，例如 8577。

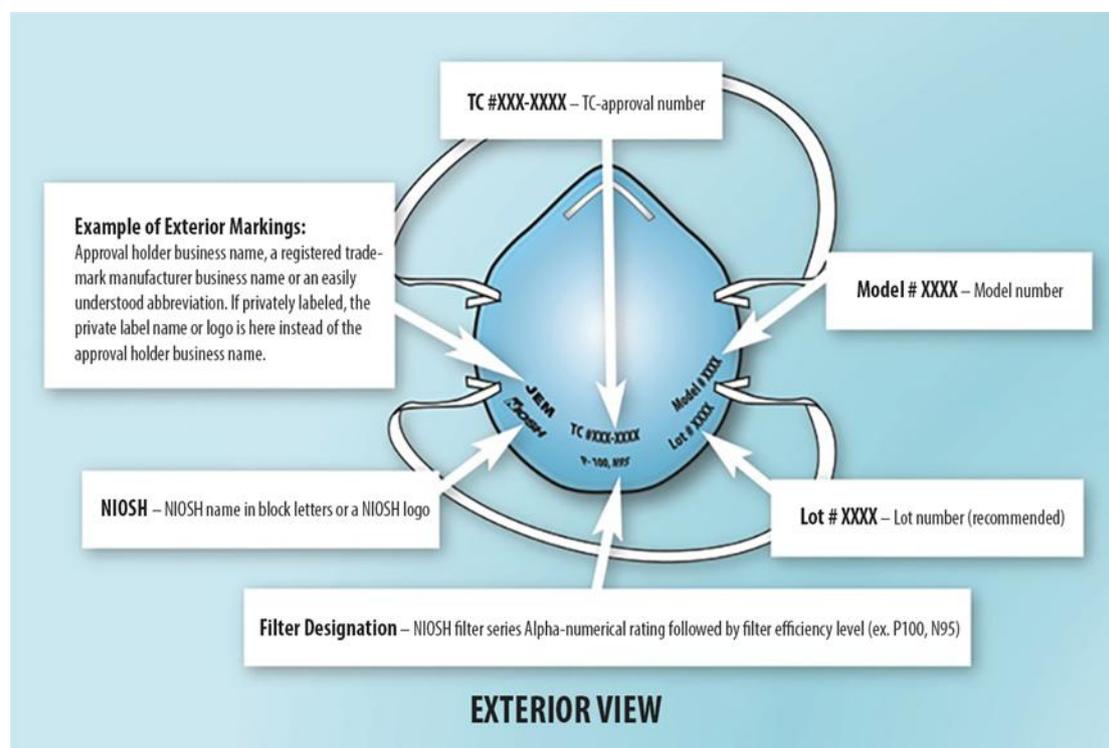


圖 11 NIOSH 建議之過濾式口罩呼吸器標示樣張

【我方提問 3】

如何查詢取得 NIOSH 認證的商品資訊？

美方回應：在 NIOSH 的網站提供了核准口罩呼吸器的清單，包含(1)供應商/製造商名稱(2)型號(3)核准號碼(4)製造商對於口罩配戴說明等注意事項。

【我方提問 4】

取得 NIOSH 認證的商品費用如何計算？是否同一家公司之商品由不同製造廠場所生產須分別取得認證？

美方回應：

1. 費用包含年費及申請程序之費用，概述如下：

(1)年費：每位初始核准證書持有人年費 761 美元，後續維持年費為 50 美元；每一製造工廠品質維護年費為 3000 美元，另外還包含測試設備的維護年費等。

(2)申請程序之費用：申請費用(200 美元)、核准證書費(200 美元)，實地審查費用及測試費用等。

2. 同一產品由不同製造廠場所生產，每一個製造廠場都必須取得 NIOSH 的認證。

【我方提問 5】

目前呼吸器的驗證是否考慮與國外主管機關簽訂相互承認協議？

美方回應：

所有呼吸器的檢驗，檢查和測試係由美國國家個人防護技術實驗室或由國家個人防護技術實驗室進行，並未考慮簽訂 MOU 或 MRA。



圖 12 與 NIOSH 會議照片

五、明尼蘇達大學粒子技術實驗室(Particle Technology Laboratory) 紀要

- 時間：108 年 10 月 22 日下午
- 參與者：
 - 美國明尼蘇達大學粒子技術實驗室(Dr. Seong Cha Kim、Dr. Qisheng Ou、Chenxing Pei)
 - 3M 公司(蔡佩芬博士、Jonathan Pieronek、Linda Eichinger)
 - 本局黃科長雯苓及吳技士明鑑

本次參訪，於 108 年 10 月 23 日下午拜訪屬於明尼蘇達大學機械系的粒子技術實驗室。



圖 13 明尼蘇達大學

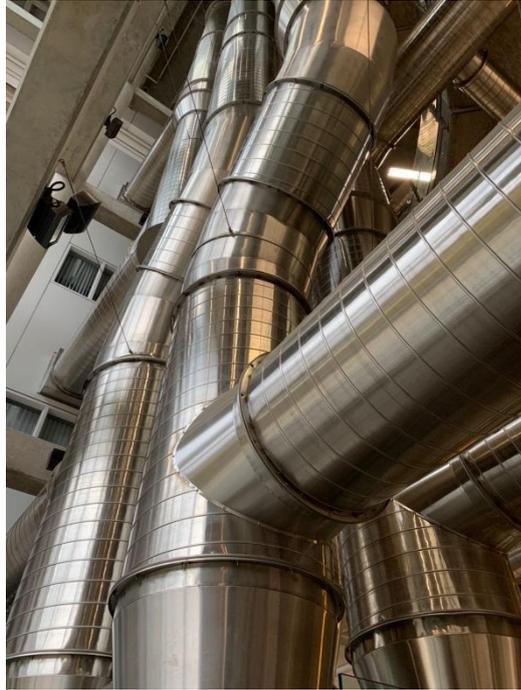


圖 14 機械系內風管成為一種藝術

(一)實驗室簡介：

明尼蘇達大學粒子技術實驗室是美國小粒子研究的主要中心之一，由已故的 K. T. Whitby 教授於 1950 年代創立。前任實驗室主持人為名譽教授 Benjamin Liu。目前，該學院有大約 25 名進行各種粒子相關和學位課程的研究生及博士級研究員。該實驗室培養了約 150 多名博士和 400 多名碩士。明尼蘇達大學粒子技術實驗室因儀器開發而聞名產學界。已經開發出用於產生，測量，採樣和分析的儀器，範圍為 0.002 至 100 μm 。

該實驗室的研究計畫大致分為以下領域：

1. 空氣，氣體和液體過濾-過濾介質和過濾系統的研究。
2. 通風和生物氣溶膠研究-住宅，商業和醫院建築通風系統中生物氣溶膠的表徵，建模和控制研究。當前的項目是調查各種炊具產生的廢水以及廚房通風的最佳設計，並調查空氣傳播病毒有關的粒徑測量。
3. 潔淨室和微污染控制-致力於清潔製造技術研究。
4. 空氣污染和環境研究-研究大氣污染，能見度損害和全球氣候變化。
5. 基本的氣溶膠研究與儀器-研究小型機載微粒的特性和行為以及表徵和分析的

方法。

6. 奈米粒子技術-實驗室以其儀器開發活動而聞名，最近開發用於在 3 nm 至 100 nm 直徑範圍內測量的 Differential Mobility Analyzer(DMA)，用於生產大於 2 nm 的單分散奈米顆粒的氣溶膠發生器以及用於生產多分散以及單分散的銀和硫酸奈米顆粒的氣溶膠發生器。

其中對於本局建置口罩專業實驗室重要的儀器之一，就是該實驗室所開發的 Differential Mobility Analyzer(DMA)。

108 年 10 月 23 日下午 2 點抵達明尼蘇達大學粒子技術實驗室，由於實驗室主持人 Prof. David Y. H. Pui 至中國參加國際研討會，特別委由氣溶膠專業學者 Dr. Seong Cha Kim 與 Dr. Qisheng Ou 及 Chenxing Pei 與參訪人員共同討論。

Dr. Seong Cha Kim 先簡報該實驗室的發展歷史及針對 Differential Mobility Analyzer(DMA)的開發說明。



圖 15 Dr. Seong Cha Kim 簡介粒子實驗室

明尼蘇達大學粒子研究開始於 1920 年代後期，已經將近 100 的歷史，該研究最早於明尼蘇達大學機械工程系進行，進行空氣中粒子的研究，當時進行一項有關建築物通風和除塵的合作研究計畫。在 1929 年至 1959 年之間，實驗室的教授及科學家進行了與建築物通風和灰塵控制有關的空氣粒子研究。1956 年明尼蘇達大學成立了粒子技術實驗室，開始致力於粒子研究。粉末和顆粒技術領域的

興趣主題包括通過研磨產生粉末顆粒，以及通過篩分和離心分離對其進行後續處理。這樣的顆粒通常很大，直徑在幾微米到幾百微米之間。由於實驗室的建築物通風和粉塵控制計畫的緣故，對空氣中的細小顆粒產生了興趣。對極微小的空氣顆粒的研究（即氣溶膠研究）成為實驗室的主要研究重點。

Kenneth T. Whitby 教授對使用氣溶膠測量技術研究其濃度和尺寸分佈變化感興趣。1966 年，他在實驗室開發了一種電子粒子計數器，如圖 16，用於測量 0.01 到 1.0 微米範圍內的氣溶膠尺寸分佈。計數器使用靜電計作為電荷檢測器，通過遷移率測量氣溶膠的大小分佈，Thermo-Systems Incorporated (TSI) 後來將其開發為商業產品，該儀器以 Whitby 氣溶膠分析儀 (WAA) 的形式銷售，並用於環境和實驗室氣溶膠研究中，Whitby 還用市售的光學粒子計數器進行了實驗，以確定它們的尺寸以及粒子折射率和形狀對儀器的影響，他開發了可測量 0.01 至 10 μm 範圍內的氣溶膠。在政府機構的資助下，他開發了多種此類儀器系統，用於測量全國城市中的大氣氣溶膠。一個典型的系統包括一個氣溶膠分析儀，一個或多個光學粒子計數器。

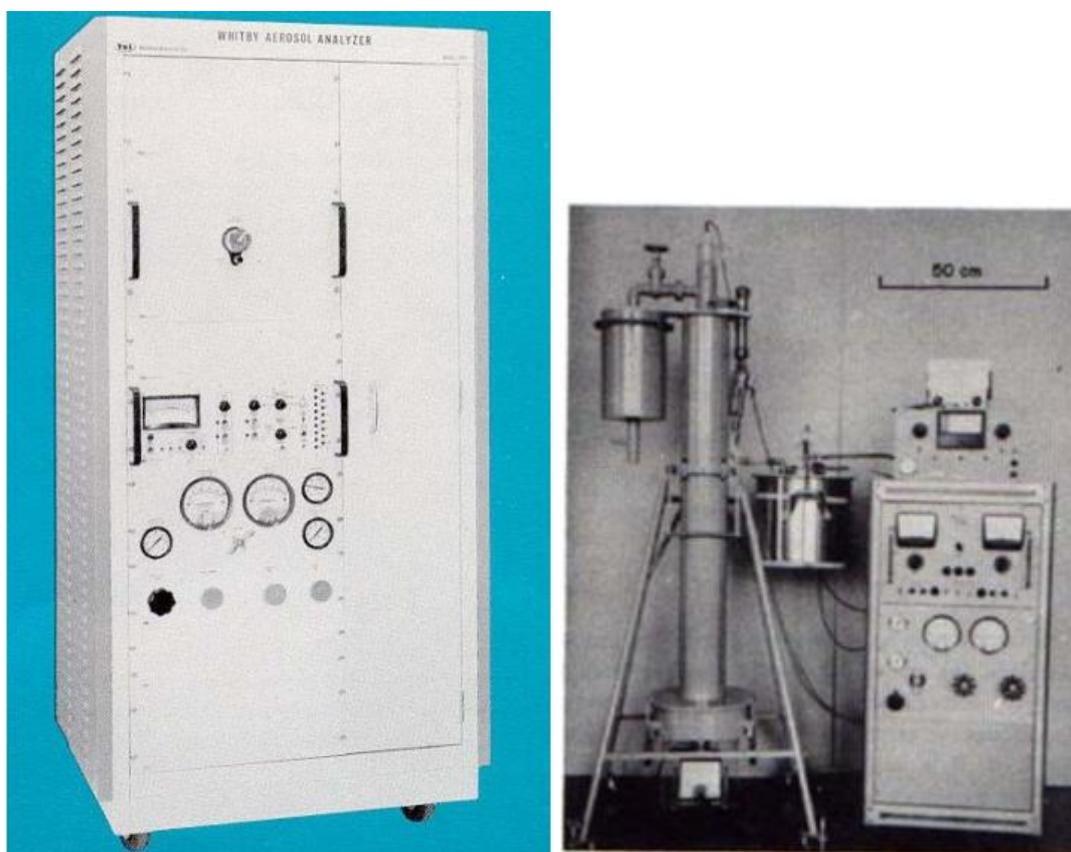


圖 16 Whitby 氣膠分析儀

Benjamin YH Liu 教授於 1960 年加入機械工程系，他於 1962 年開始進行氣溶膠研究。他隨後的研究主要集中在柴油機的顆粒物排放領域，由於氣溶膠測量在柴油機排放和控制中的重要性，因此與粒子技術實驗室的研究緊密相關。

Benjamin Liu 教授在實驗室中發揮了積極的領導作用，並幫助制定了研究計畫，並培養了年輕的教師加入實驗室的能力，尤其是 David Y. H. Pui。Benjamin Liu 教授對氣溶膠研究的貢獻包括儀器和測量技術，以及氣溶膠過濾和大氣氣溶膠的研究。

David YH Pui 於 1995 年成為粒子技術實驗室主任。他於 1999 年在明尼蘇達大學獲得傑出教授職位，截至 2010 年，他發表了超過 200 篇期刊論文，並已獲得 17 項專利。他與 Benjamin Liu 教授合作開發了分流技術，該技術可以用於製造已知尺寸和濃度的單分散氣溶膠，用於儀器校正和基礎研究。Pui 教授開發了電噴霧技術，用於生產和分散尺寸為 2 nm 至 1 μm 的單分散奈米顆粒。

Pui 教授還對以下主題的研究做出了開創性的貢獻：顆粒的電中和，採樣和輸送，氣溶膠過濾，氣溶膠儀器以及半導體製造中的微污染和奈米污染控制。產生粒子標準品的分流為該實驗室最重要的氣溶膠儀器論文之一，它描述了使用 DMA 對已知粒徑的單分散氣溶膠進行分類，以及使用靜電計以高精度測量氣溶膠濃度。這是第一個可以產生空氣傳播中粒子的粒徑和濃度數據，低至約 10 nm 粒徑的“顆粒標準品”。顆粒物標準品的推出吸引了一些氣溶膠研究者來校正和比較其顆粒計數器和粒度儀。

【我方提問 1】

氣溶膠分析儀發展的軌跡為何？

Benjamin Liu 教授和 David YH Pui 教授在 1975 年開發了廣泛使用的氣溶膠分析儀 (TSI Model 3030 EAA)。該技術使用了氣溶膠充電，遷移率分析和靜電計檢測。TSI 3030 EAA 堅固耐用，並且成為 1970 年代和 1980 年代測量微米大氣氣溶膠尺寸分佈的主力儀器。如今，某些組件仍在使用中（例如，用於測量氣溶膠濃度的 TSI 3068A 型氣溶膠靜電計）。隨後，他們與 TSI 合作開發了奈米 DMA (TSI 3085)，用於測量 3 至 100 nm 粒徑範圍內的氣溶膠粒徑分佈。並開發了一種快速掃描的奈米氣溶膠尺寸分析儀，可以在 3 至 100 nm 的尺寸範圍內進行快速（2 秒循環時間）的粒徑分佈測量。明尼蘇達大學的 Pui 的碩士論文

和博士論文研究了單極性離子和生物極性離子的電荷，在許多實際應用中，離子或自由電子對氣溶膠顆粒進行導電是氣溶膠物理學中的重要現象。圖 17 是粒子實驗室所開發 SMPS 商業化機種的原型機，目前是由 TSI 公司擁有生產技術。

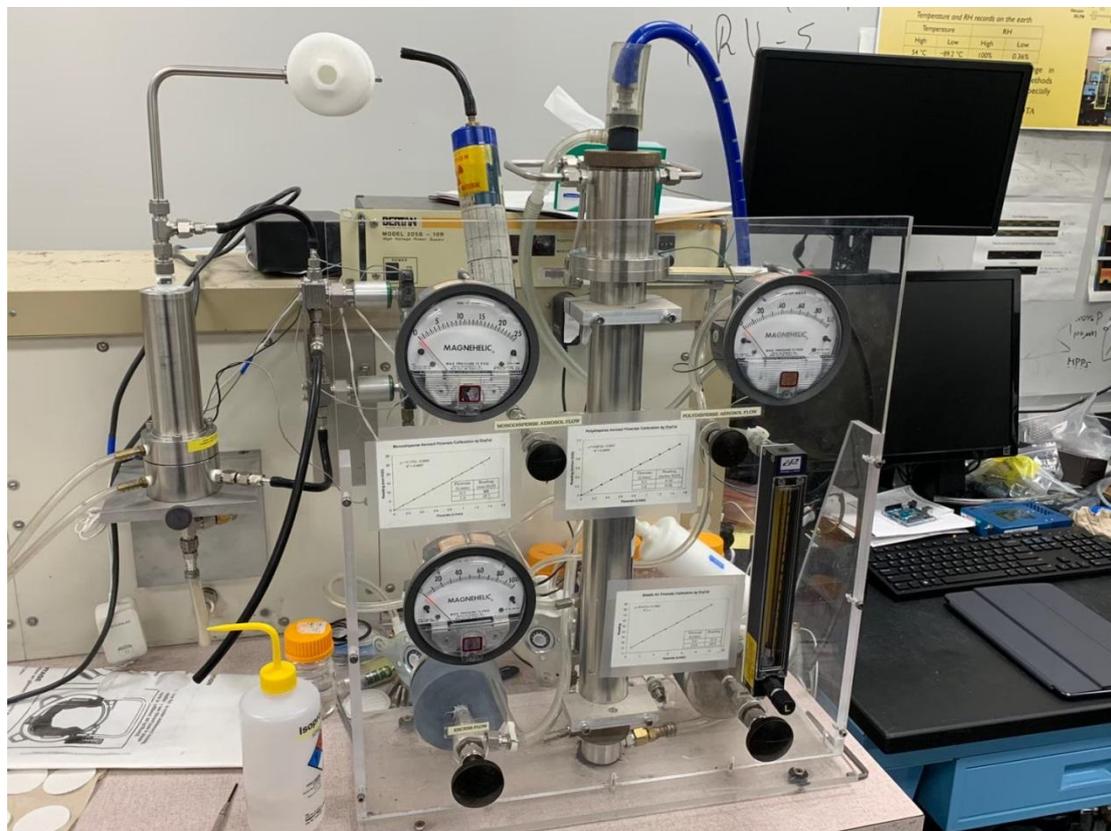


圖 17 SMPS 商業化機種的原型機

【我方提問 2】

CNS15980 以氯化鈉鹽粒子為氣溶膠成分之一，在學術研究上以氯化鈉作為氣溶膠的特點為何，和它的成核機制有關嗎？

氣溶膠中懸浮於氣體中之粒子會和周圍的氣體成分相進行擴散作用，擴散作用造成氣相中的蒸氣分子可能凝結在粒子表面，而粒子表面的分子也會經由蒸發而進入氣體中相。若水滴中含有微量的氯化鈉，當水滴全部蒸發後會形成很小的氯化鈉粒子，這樣的氯化鈉粒子可以讓水氣再凝結於其上面。若在恆溫下將少量的水放置於一真空容器中，則部分的水會蒸發成蒸氣，而剩下的水則維持液體狀態。當氣液兩相達到平衡時，水分子仍會在兩相之間互相交換，但各相中水分子的數量維持不變。這種平衡稱為動態平衡(dynamic equilibrium)，此時容器內的氣壓即為該溫度下水的飽和蒸氣壓(saturated vapor pressure)；其代表液態

水分子變成氣態的傾向。因為氯化鈉具備易成核的特點，所以不論在學術上或是工業界都很常被使用為氣溶膠的成分。

【我方提問 3】

Benjamin Liu 教授和 David YH Pui 教授在過濾器的成就?

Benjamin Liu 教授和 David YH Pui 教授在明尼蘇達大學建立了過濾研究中心 (CFR)，該中心得到了總共 14 家過濾器公司以及 NIOSH 的研究支持，該中心目前的成員包括 3M、波音、杜邦、三星電子、TSI 和 NIOSH。在過濾研究中心進行了許多基礎科學和應用的過濾研究，並擴展到高流量通風過濾器，並包括過濾器負載的影響，基礎研究將過濾器打褶設計從經驗帶入了精確的科學領域，並將工作範圍擴展到包括生物氣溶膠過濾。

【我方提問 4】

氣溶膠分析儀的主要原理是如何產生氣膠，是依據那些特點所設計的?

氣溶膠分析儀常用的設計之一，包含霧化器、蒸發區和凝結區三個主要部分，黏滯係數不高的高沸點液體均可使用此類發生器製成氣膠。霧化器是以高壓的過濾空氣噴流製成多粒徑分布液滴，每一液滴在加熱區中蒸發後會組成凝結核，在進入加熱區中產生的蒸氣會再凝結於凝結核上。粒徑則可用液體稀釋方法控制，將高沸點液體與揮發性溶劑依一定比率混合後放入霧化器，在液體的蒸氣會凝結成微粒，而揮發性溶劑的蒸氣則仍存留於氣相中，濃度較低的溶液產生的微粒較小。

【我方提問 5】

有關 CNS15980 裡，在操作過程中有控制腔體的氣溶膠濕度，請問貴實驗室有沒有相關研究?

相對濕度對次微米氯化鉀，硫酸銨和硝酸銨顆粒對纖維素濾料負載特性的影響。(Effect of relative humidity on loading characteristics of cellulose filter media by submicrometer potassium chloride, ammonium sulfate, and ammonium nitrate particles)

這項研究的目的是研究纖維素過濾介質負載程度與相對濕度 (RH) 之關係，研究評估了在各種相對濕度 (15%，30%，45%，60%和 75%等) 下測試粒子

的負載特性。除了常用的氯化鉀顆粒外，還使用了硫酸銨和亞硝酸銨（大氣中含量豐富的鹽）作為測試顆粒，以更佳表現環境中的顆粒吸濕性。發現對於某些測試顆粒，負荷相對溼度越高，過濾器負載能力越大。即使在相同的負載相對濕度下，這三個鹽的負載特性也會彼此不同。由於其特殊的吸濕性，硝酸銨的保持能力遠遠大於氯化鉀和硫酸銨。硫酸銨的保持能力與氯化鉀相當，但略高於氯化鉀，這可以通過較低的潮解性相對濕度來體現，換句話說，吸濕性更高。

【我方提問 6】

控制腔體的氣溶膠濕度，有甚麼特別的結論？

我們測試了傳統的纖維素濾料的負載特性，該濾材以氯化鉀，硝酸銨，亞硝酸銨的微粒在低於其潮解點相對濕度的相對濕度下用於進氣過濾。將三種具有可比較其尺寸分佈的鹽分別裝載到測試過濾介質上，直到測試過濾介質的壓降達到 10 英寸水柱（ ~ 2500 Pa）為止。在加載過程中，監測並記錄了壓降；稱量測試過濾介質上的質量增加量。在所有測試相對濕度下，氯化鉀，硝酸銨的負載曲線和在 15% 相對濕度下的亞硝酸銨的負載曲線均顯示出乾燥顆粒的負載曲線。氯化鉀及硝酸銨在所有測試相對濕度下的效率曲線以及亞硝酸銨的效率曲線；在 15% 負荷相對濕度時，相對濕度在負荷結束前達到 100%，而亞硝酸銨在 30% 和 45% 負荷相對濕度時的效率曲線即使在負荷結束時也從未達到 100%。對於這三種鹽，當負載相對濕度低於其潮解點相對濕度時，負載相對濕度越高，體積負載越大。但是，在相同的負載相對濕度下，亞硝酸銨的體積負載比其他兩種鹽大得多。隨著相對濕度的增加，氯化鉀和硝酸銨的體積負載相當，硝酸銨的體積負載略大於氯化鉀。這項研究顯示，當使用過程中的相對濕度較高時，特別是當存在高吸濕性含量時，對環境顆粒物設計的過濾器的使用壽命將更長。這也意味著當使用亞硝酸銨的百分比比較高時，環境過濾器的使用壽命會更長。這項研究提出了一種通過增加吸濕顆粒過濾時的相對濕度來延長過濾器使用壽命的新方法，但是，本研究僅在負載相對濕度低於鹽的潮解點相對濕度時測試了顆粒負載。然而，當鹽顆粒在低於潮解點相對濕度的狀態下呈液滴狀態或高於其 DRH 的負載相對濕度時，纖維素過濾介質的負載特性仍然不清楚，應進行更多測試以揭示這些條件下的負載行為。

(二)參觀實驗室

在完成技術討論後，本局與陪同的 3M 公司人員一起參觀粒子實驗室，可以了解到該實驗室在氣溶膠技術上不遺餘力的發展，也彼此交換心得，未來如果在檢測技術上有任何疑問，該實驗室也歡迎我們隨時可以和他們一起討論(圖 18、19)。



圖 18 參觀粒子實驗室



圖 19 參訪結束在機械系大樓合影

六、TSI 公司訓練紀要

TSI 公司位在 Shoreview, Minnesota，成立於 1961 年，生產儀器設備範圍廣泛，主要有下列四大類：

1. 衝擊器測量 (AIM) 設備：

(1) 即時氣溶膠監測解決方案

- (2)氣溶膠發生器與擴散器
- (3)氣溶膠中和器
- (4)通風設備測試系統
- (5)潔淨室粒子計數器
- 2. 沉積校正標準相關
 - (1)化學分析儀器
 - (2)環境監測儀
 - (3)篩檢程式測試解決方案
 - (4)流量計
 - (5)流體測量系統
- 3. 通用型醫藥開發設備
 - (1)區域熱指數監測儀
 - (2)病房壓力監測儀和控制器
- 4. 室內空氣品質監測計和監測儀

10月24~25日安排在TSI公司進行2日口罩實驗室檢測設備的訓練課程，24日8點半即抵達TSI公司，TSI位於明尼阿波里斯的郊區，當日天氣晴朗，但是氣溫在攝氏10度以下。



圖 20 TSI 公司及本次考察人員於公司外留影

本次訓練課程，主要由 TSI 公司 Tim Johnson、Justin Koczak 及 Maynard Havlicek 協助指導本次考察人員。以下為課程內容。

(一)氣溶膠基本原理

- 時間：108 年 10 月 24 日上午
- 參與者：
 - TSI 公司(Tim Johnson、Justin Koczak)
 - 3M 公司(蔡佩芬博士、Jonathan Pieronek、Linda Eichinger)

氣溶膠為懸浮在氣體中的固體或液體顆粒系統，可分為：

- 單分散氣溶膠-所有顆粒大小相同
- 多分散氣溶膠-顆粒大小不同

粒子大小：三維對象的特徵線性尺寸

形狀：

- 等軸測-L = W = H (或 D)
- 纖維狀-一維空間
- 板狀-二維空間

結構：

- 單顆粒
- 聚集
- 團塊

氣溶膠所用單位

粒徑大小

Micrometer, $\mu\text{m} = 10^{-6}\text{meters}$

Nanometer, $\text{nm} = 10^{-9}\text{meters}$

$1\mu\text{m} = 1,000 \text{ nm}$

Number Concentration:

Particles per cubic centimeter, p/cm^3 or p/cc

Mass Concentration:

Milligrams per cubic meter, mg/m^3

Micrograms per cubic meter, $\mu\text{g}/\text{m}^3$

(二)掃描遷移率粒子粒度儀(SMPS)

30 多年來，TSI 掃描遷移率粒子粒度儀 (SMPS) 光譜儀在氣溶膠研究有相當大的幫助，並協助校準了參考材料和其他氣溶膠儀器。美國國家標準技術研究院 (NIST) 和全球許多其他參考實驗室都使用 TSI SMPS 進行粒徑分佈測量。此次本局採購之 SMPS 採用模組化設計，具有極高的尺寸分辨率，快速掃描（每次掃描 <15 秒）和自動組件識別功能。TSI SMPS 光譜儀操作易於使用，可提供高品質的數據，是研究人員及檢測人員用於奈米粒度分佈測量的選擇。

SMPS 光譜儀是一種奈米級粒度儀，能夠精確地測量空氣中顆粒的粒度分佈。它將電遷移率調整與單顆粒計數相結合，測量奈米顆粒濃度。

應用領域

- 奈米技術研究與材料合成
- 大氣研究和環境監測
- 燃燒和發動機排氣研究
- 室內空氣質量測量
- 核/凝結研究
- 吸入毒理學研究

其中 SMPS 最重要的元件是 Differential Mobility Analyzer(DMA)，TSI 公司 Mr.Tim 向本次參訪人員說明其構造及原理，詳如下。

其最基本儀器為為粒度儀(Particle Sizer)，操作程序為

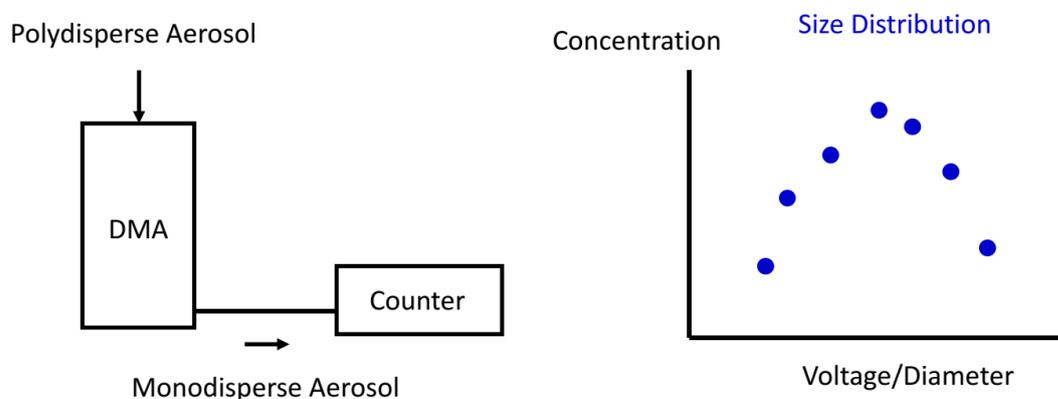


圖 21 粒度儀操作程序

多分散氣溶膠經過 DMA 後，形成單一分散氣溶膠，再透過計數器會得到粒徑和濃度的分布圖，如此可以確認所產製的氣溶膠尺寸是否符合檢測標準所需。

Differential Mobility Analyzer(DMA)的細部結構如下圖所示，多分散氣溶膠從上方流入，透過調整 Sheath Air flow 讓氣溶膠向下流動，並透過一個過濾器使氣溶膠形成 laminar flow，過剩的氣體從底部管路流出，單一分散氣溶膠再流入計數器。

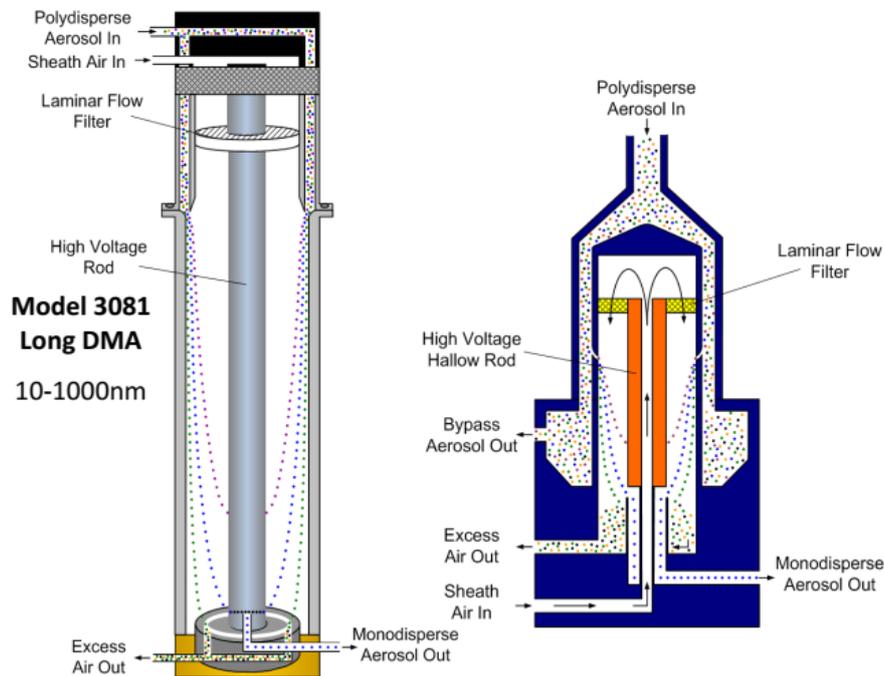


圖 22 DMA 細部結構

在多分散氣溶膠進入 Differential Mobility Analyzer(DMA)前，氣溶膠會先通過衝擊器(Impactor Inlet)，進入衝擊器之前，共有三種尺寸的噴嘴，分別是 0.0457、0.0508、0.0710cm，氣溶膠通過衝擊器的主要目的為可以測量體積流量以及去除較大的帶正電荷的粒子。其構造及示意圖如下：

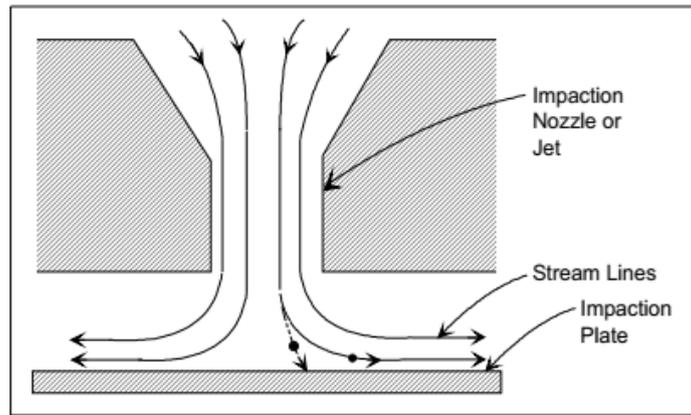


圖 23 衝擊器(Impactor Inlet)

此外，SMPS另一個重要元件是計數器Condensation Particle Counter(CPC)，計數器可以依據過濾器上所測量的質量進行量測。

本次臺南分局所購買的CPC是以正丁醇為載流氣體。CPC有三個基本組件：

- 1.飽和器：加熱產生正丁醇的氣體
- 2.冷凝器：降溫以冷卻顆粒以及蒸氣凝結到粒子上
- 3.光度計：計算粒子數

結構示意如下圖：

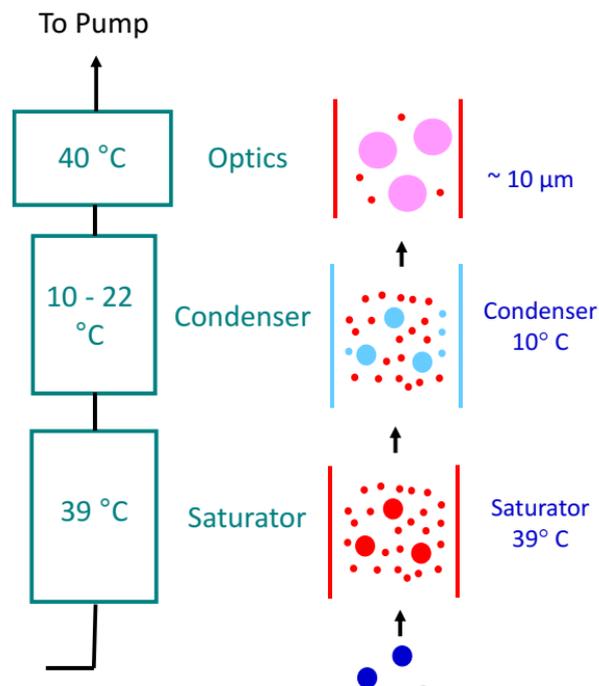


圖 24 計數器主要組件

(三)SMPS 清潔保養

- 時間：108 年 10 月 24 日下午
- 參與者：
 - TSI 公司(Tim Johnson、Justin Koczak)
 - 3M 公司(蔡佩芬博士、Jonathan Pieronek、Linda Eichinger)

表 4 SMPS 清潔保養時數表

操作時數(hr)	保養作業
5 到 50	清潔衝擊器
4000	清潔靜電式篩分器上的移動度分析儀的中心柱和外電極
4000	進行” O” 型膠圈保養
8000	更換靜電式粒徑篩分器內的過濾管
8000	清潔 DMA 內的達克龍網
8000	清潔靜電中和器
8000	校正篩分器包覆空氣流量
8000	更換 CPC 過濾管

清潔頻率最高的是衝擊器，建議用中性清潔劑浸泡後清水沖洗，再以空氣噴槍吹氣清潔。



圖 25 衝擊器

(四) SMPS 大氣監控設備

在 TSI 公司的測試實驗室內有一很高 SMPS 測試裝置，可以直接量測大氣中的粒子濃度，這也是 TSI 公司對大氣污染物監控很大的檢測能量。

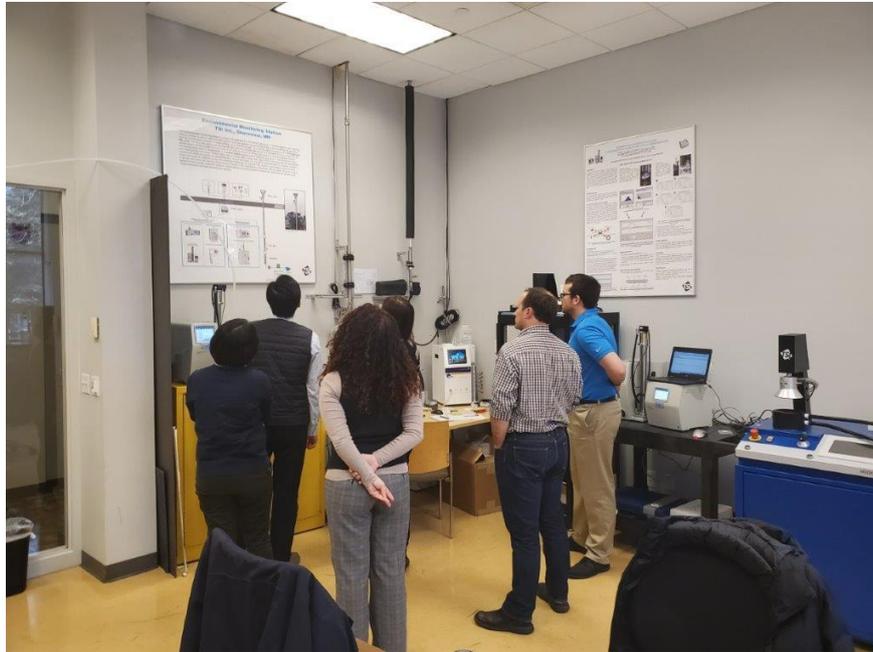


圖 26 SMPS 大氣監控設備

(五) 過濾測試

Mr. Tim Johnson 先介紹各項儀器基本原理，讓我們先了解儀器測試的機制(圖 27)。



圖 27 Mr.Tim Johnson 解說各樣儀器

最基本原理:穿透率(Penetration), $P = \text{下游濃度(Downstream Concentration)} / \text{上游濃度(Upstream Concentration)}$

效率(% Efficiency), $E=1-P$

$\%E=100 \times E=100-\%P$

過濾機制：

- 1.擴散：依據布朗運動的動作，在低流速下以細纖維捕捉小顆粒，而與顆粒密度無關。
- 2.攔截粒子：粒子沿著流線移動，並因其尺寸大小而被纖維捕捉。顆粒與纖維尺寸的比例是重要的影響。
- 3.慣性衝擊：由於慣性和撞擊在纖維上而造成粒子偏離了流線。大粒子、高密度、高速和較小纖維所造成效果比較顯著。
- 4.靜電沉積：粒子會因為靜電吸引到纖維上。

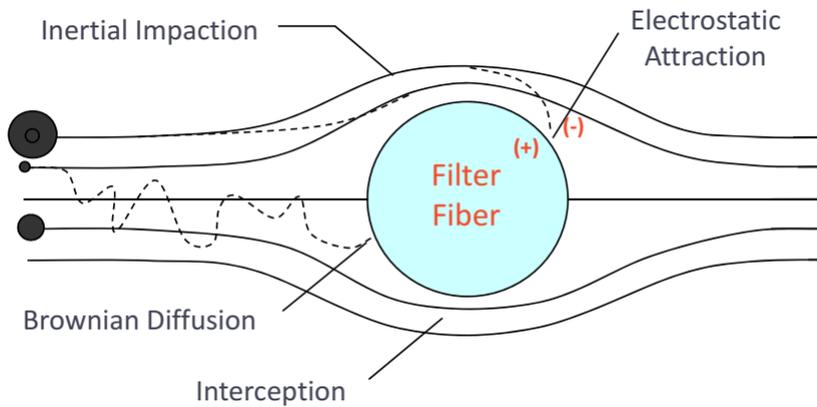


圖 28 過濾機制

在過濾測試中，常用的氣溶膠的種類為：

1. 鹽
2. 油滴
3. 粉塵
4. 苯乙烯塑膠小球(PSL)
5. 細菌

常用的檢測器種類為：

1. 光度計(Photometer)
2. 計數器Condensation Particle Counter(CPC)
3. 光學微粒計數器(OPC)
4. 質量檢測器
5. 重量過濾器

過濾器滲透率是因為擴散、攔截和慣性衝擊所影響，當粒徑很小時，滲透率的影響因素為擴散，粒徑很大是慣性衝擊與攔截所影響，滲透率最高處的粒子大小定義為 Most Penetrating Particle Size(MPPS)。

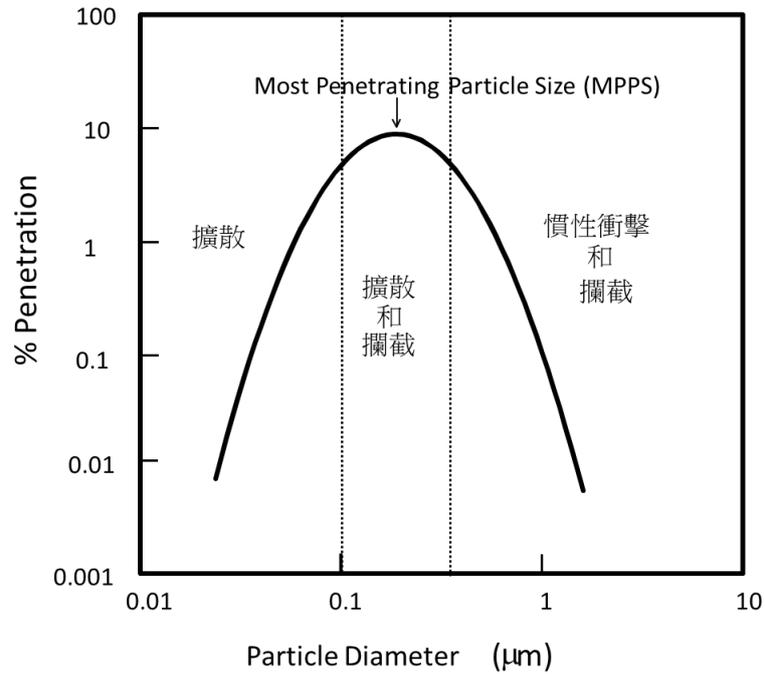


圖 29 過濾器穿透率與粒徑關係

(六)氣溶膠粒徑分布課程

- 時間：108 年 10 月 25 日上午
- 參與者：
 - TSI 公司(Tim Johnson、Justin Koczak、Maynard Havlicek)
 - 3M 公司(蔡佩芬博士、Linda Eichinger)

TSI 技術專家以氯化鈉水溶液示範如何產生所需氣溶膠，SMPS 接上大螢幕以方便我們上課及解說，另一邊以 SMPS 確認氣溶膠所產生氣膠的品質分布。

講師示範調整氯化鈉的濃度或是調整空氣流量來得到國家標準所需要的粒徑分布及幾何標準差。圖 30 Mr.Justin 調整 SMPS 參數， Mr.Tim 講解檢測出數據的意義。



圖 30 氣溶膠粒徑分布偵測

(七)過濾效率測試設備-8130A

臺南分局依據 CNS15980 國家標準中，粒狀物防護效果及過濾效率兩項重要測試項目，購買兩部 TSI 公司所生產型號 8130A 過濾效率測試設備，其外觀如下圖。8130A 的特點為：

- 1.呼吸防護具、軍用面具、口罩和其他過濾器的測試機
- 2.測試過濾器可以高達 99.999%效率
- 3.非常適合快速 QC 測試
- 4.可用多分散油和鹽氣霧劑
- 5.穩定氣溶膠可用於研究產生數據
- 6.符合國際標準：NIOSH US 42 CFR 84，JMOL，GB2626 等，EN 版本可用於 EN143



圖 31 8130A 外觀



圖 32 8130A 正面與背面內部構造

8130A 有以下各部結構所串接：

1. 加熱器與靜電中和器
2. 氣溶膠產生器

3. 氣溶膠混合腔體
4. 過濾測試座
5. 過濾器
6. 流量計
7. 流量控制器
8. 真空幫浦
9. 壓力感知器
10. 上游光散射光度計
11. 下游光散射光度計

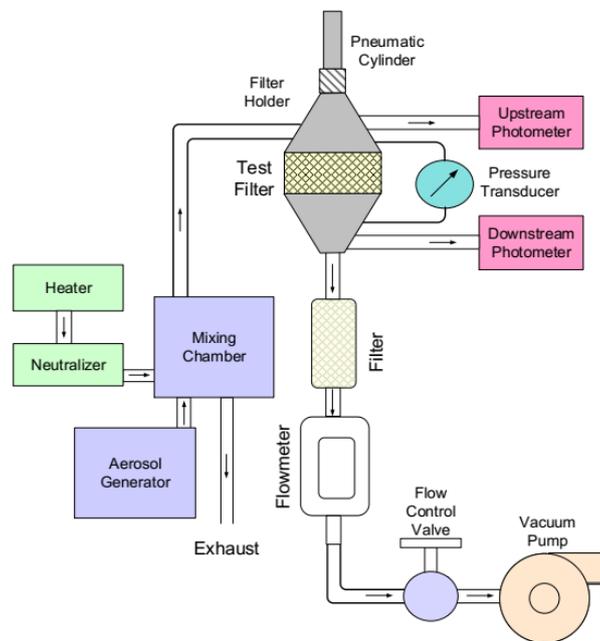


圖 33 8130A 各部連接示意圖

8130A 中，計算濃度最重要的原件就是氣溶膠上游光散射光度計與下游光散射光度計，滲透率測量是利用雷射光的光散射光度計進行。獨特的設計使用鞘空氣 (sheath air) 以減少對機器內散射腔體表面的污染，這可以減少保養的頻率。而光散射光度計的內部構造如下圖所示，TSI 公司 Mr. Tim 提到光散射光度計為 8130A 的心臟地位，其精密度為 TSI 最重要的技術，建議不熟悉的操作者不要將光散射光度計盒子打開。



圖 34 8130A 光散射光度計位置及外觀

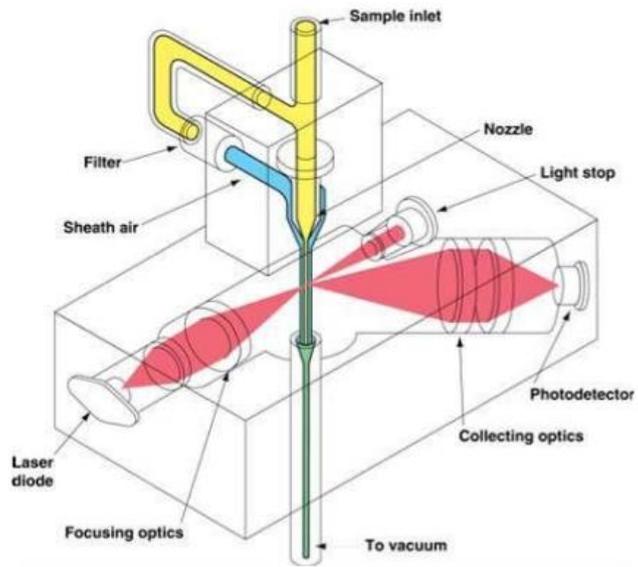


圖 35 8130A 光散射光度計構造示意圖

(八) 氣溶膠產生器

在進行口罩的粒子滲透率時，必須先產製氣溶膠，根據 CNS15980 國家標準，分別產生油滴和氯化鈉的氣溶膠，在 8130A 的裝置上，對於油和氯化鈉水溶液，配備不同的氣溶膠產生器。

1. 油滴氣溶膠產生器

油滴氣溶膠發生器使用粗毛氈過濾器來產生很小尺寸的氣溶膠分布。過濾器去除最大和最小的顆粒，留下平均尺寸接近 Most Penetrating Particle Size(MPPS)且幾何標準偏差小於 1.6 的氣溶膠。

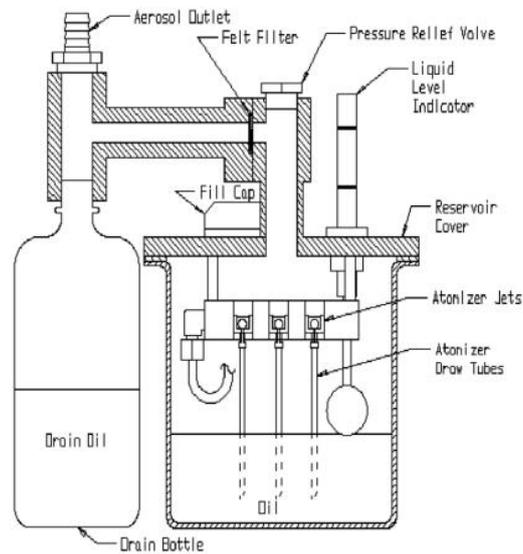


圖 36 油滴氣溶膠產生器結構示意圖



圖 37 油滴氣溶膠產生器

2. 鹽霧(NaCl)氣溶膠產生器

鹽霧產生器使用衝擊器產生粒徑分佈很窄的氣膠。此過濾器將較大微粒移除，讓氣膠的平均粒徑接近 MPPS 且幾何標準差 (σ_g) 小於 1.86。其結構與油滴氣溶膠產生器一樣。

(九)儀器操作

➤ 時間：108 年 10 月 25 日下午

➤ 參與者：

- TSI 公司 (Tim Johnson、Justin Koczak、Maynard Havlicek)
- 3M 公司(蔡佩芬博士、Linda Eichinger)

操作程序：

注意事項：在開啟測試機電源前，先開啟壓縮空氣氣源

1. 檢查氣溶膠產生器之液面。
2. 開啟電源。
3. 開啟電熱器(限鹽霧產生器)。
4. 設定主壓力調整器(70 PSI)。
5. 設定濾罐座壓力調整器(20 到 50 PSI)。
6. 設定氣溶膠產生器壓力(參考原文說明書前面 Aerosol Generator Operating Parameters 表內的設定值)。
7. 設定補充空氣流量(參考原文說明書前面 Aerosol Generator Operating Parameters 表內的設定值)。
8. 檢查氣溶膠中和器是否啟動(鹽霧測試時需要，參考原文說明書前面 Aerosol Generator Operating Parameters 表內的建議)。
9. 進行暖機。
10. 進行 TESTER SET UP 步驟。
11. 進行濾罐測試或負載測試。

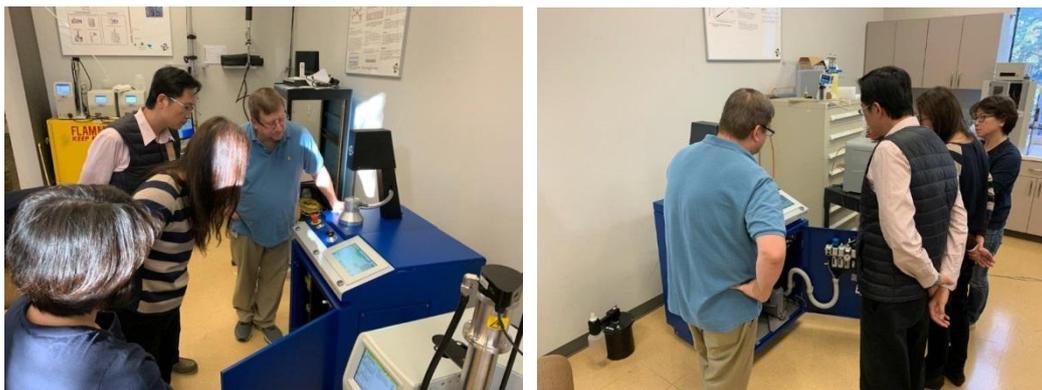


圖 38 進行實際操作訓練

課程期間，TSI 技術人員拆解儀器讓學員很清楚了解儀器內部結構，也說明如何清潔，但他們也提到，因為他們對儀器構造已經有數十年的經驗，所以豐富的經驗讓他們知道儀器的拆裝，所以不建議我們自己拆裝儀器，尤其是散射光度計，其精密度非常高，故障的維修費非常高昂。

本次教育訓練直接深入該公司，接受 TSI 最前線的技術專家的指導，收穫良多，也進入該公司的產線參觀，可惜該公司有保密規定，所以無法拍攝公司產線情形，但也很高興能在實驗室內充分學習相關儀器。(圖 39，與該公司技術人員合影)



圖 39 與該公司技術人員合影



圖 40 結束 2 天課程後 TSI 公司技術人員在公司大廳合影

肆、心得及建議

一、 口罩管理及認證制度資訊蒐集及建議

在制度上，美方明確區分出行政單位與認證技術單位的權責，OSHA 負責制修訂職業安全用防護用具之管理法規，而由 NIOSH 負責產品之認驗證，其口罩認驗證管理制度為進行「產品試驗」及「實地審核製造廠場產製呼吸器主要設備及測試設備，及品質管制措施」，於通過認證後 NIOSH 會將詳細之產品清單資訊公布於網站，而業者須將 NIOSH 認證標示於產品供使用者選用，另業者為維持認證資格須繳交年費，前述美方管理制度與本局驗證登錄類似，可供本局借鏡之處如下：

- (一) 產品清單資訊係以製造商區分，並臚列產品型號、NIOSH 核准文號及相關產品使用資訊，清楚明確。
- (二) 管理法規明訂申請程序、費用、准駁依據、品質管制要求及商品測試方法，使用者查閱迅速且資訊透明。
- (三) 認證標示須標示內容簡要且示範圖示清楚易讀。

美國口罩呼吸防護具之管理領先全球，與 NIOSH 交流瞭解其管理模式及驗證制度，持續與美方相關機關(構)保持互動關係，建立雙方的溝通窗口，有助於未來我方實驗室與美方之實驗室建立合作關係，而透過持續交流對於本局規劃制定防霾（PM 2.5）口罩等管理及驗證相關規定亦能與國際管理趨勢接軌。

二、美國口罩指標企業產品創新示範及口罩驗證意見交流與建議

3M 商品幾乎已經深入到每個人的生活，從便利貼、菜瓜布、醫療膠帶生活用品，到勞工用的個人防護用具等，產品多元化且持續創新技術，本次與 3M 美國總部進行口罩標準與檢測交流，及觀摩其口罩呼吸防護具之檢測實驗室，瞭解美國口罩發展現況及蒐集最新資訊，雙方對美國及我國口罩檢驗標準進行交換意見，有助於蒐集產業意見，以利本局推動列檢（PM 2.5）口罩。另外，考察其創新中心，該中心將不同創新技術及產品以字母縮寫分區展示，其分區色彩區隔鮮明活潑，且具未來科技感，設置每一區域除產示商品、簡介商品外還設置商品互動功能，建議本局可參考 3M 創新中心設置本局檢測產品及技術能力之展示中心，供民眾或外賓參訪，推廣本局知名度。

三、與明尼蘇達大學粒子技術實驗室交流與建議

從明尼蘇達大學粒子技術實驗室研究成果，了解製造氣溶膠的溼度條件影響過濾效果，也從該實驗室的研究中，了解到氯化鈉與油滴作為氣溶膠產生中重要的材料。在 CNS15980 中，有關粒狀物防護效果及過濾效率兩項重要檢測項目，皆利用氣溶膠的吸附穿透率來判斷口罩的表現，了解明尼蘇達大學粒子技術實驗室的研究內容對本局口罩實驗室的檢測能量提升有幫助，本局藉由此次參訪與該實驗室建立溝通管道，未來在檢測技術上可以與該實驗室做學術或檢測技術上的交流。

四、TSI 儀器公司訓練與建議

目前本局已建置 PM2.5 口罩粒狀物防護效果、過濾效率相關檢測設備，藉由美國 TSI 儀器原廠公司量測儀器校驗課程，可以使學員成為具備校驗觀念及操作經驗的氣溶膠精密測量儀器校驗人員。此外，TSI 公司採按部就班的方式訓練，先說明氣溶膠原理，再說明儀器原理，最後再教學儀器操作及拆解保養。本局口罩實驗室購入 TSI 公司儀器，本次直接至該公司接受訓練，對儀器的構造，檢測

條件及校正方式得到最正確的方式。SMPS 及過濾效率測試設備 8130A，是粒狀物防護效果、過濾效率最重要的檢測設備，經由教育訓練後，口罩實驗室可以建立標準操作程序以及保養頻率管制措施，對於 PM2.5 口罩檢測準確度有相當大的助益。

伍、參考資料

1. 美國 3M 網站(網址：<https://www.3m.com/>)
2. 台灣 3M 網站(網址：https://www.3m.com.tw/3M/zh_TW/company-tw/)
3. 美國疾病管制與預防中心網站(網址：<https://www.cdc.gov/>)
4. 美國職業安全與健康管理局(網址：<https://www.osha.gov/>)