

國立高雄師範大學
設施設備消毒及檢測標準操作規範
NKNU-BT-004

1. 目的：

建立生物安全櫃、負壓實驗室及 BSL-2 實驗室必要實施時之實驗室之燻蒸消毒標準作業程序。建立生物安全櫃及實驗室之檢測驗收標準作業程序。

2. 權責：

由分子免疫實驗室請修作業。委外消毒及測試。

3. 燻蒸消毒

3.1 方法：燻蒸消毒使用過氧化氫燻蒸法。

3.2 原理：利用過氧化氫氣體產生機 (Hydrogen Peroxide Vapor generator) 所產生之低溫過氧化氫氣體，在物體表面提供微凝結滅菌膜達到滅菌效果消毒。

3.3 效能：可以取代傳統福馬林 (甲醛) 消毒的效果；沒有殘留及致癌性的疑慮；不會破壞實驗室內電子儀器產品。

4. 適用地點：適用生物安全櫃及生物安全第三等級實驗室之燻蒸消毒。

5. 適用時機：

5.1 生物安全櫃之燻蒸消毒

- (1) 需要維修且可能接觸櫃體污染區域時
- (2) 更換 HEPA 濾網時
- (3) Class II B2 功能測試前

5.2 生物安全第三等級實驗室之燻蒸消毒

- (1) 每年定期消毒
- (2) 不定期消毒：

儀器設備需要維修且能接觸櫃體污染區域時。

- 5.2.1.1.1 更換空調 HEPA 之前。
- 5.2.1.1.2 實驗室發生嚴重污染時。
- 5.2.1.1.3 排風機頻率調到 60Hz 時。

5.3 燻蒸消毒前準備

- 5.3.1 微生物科由工務請修作業打出申請單，由工務室委外處理。計畫書應包括測試芽胞放置位置圖。
- 5.3.2 實驗室內儀器設備不需覆蓋，不需移除電源。
- 5.3.3 實驗室共停止運作五天 (含假日)。

5.4 燻蒸消毒時程

- 5.4.1 前一天 (準備日)：實驗工作停止，空調仍持續運轉。實驗室外放置標示禁止人員進入。
- 5.4.2 第一日：
 - (1) 空調設為停機、安裝燻蒸消毒設備、放置生物指示劑 (*Bacillus subtilis* spore)。
 - (2) 開始進行室內與風管之徹底消毒。
 - (3) 燻蒸消毒時，芽胞測試劑要同時放置於室內及管道之適當處所，使測試芽胞曝露於 H₂O₂ 中；而對照用芽胞應密封，以防 H₂O₂ 與其接觸。

- (4) 消毒程式結束，取出生物指示劑、撤除燻蒸消毒設備
 - (5) 取出生物指示劑，置於溫箱培養 (*Bacillus subtilis* spore 置於 37°C)。
- 5.4.3 第二日：觀察並記錄生物指示劑結果。
- (1) 允收標準：若對照組芽孢生長，而測試芽孢菌完全不生長，表示燻蒸消毒完全，第三日觀察後若結果仍相同，可進行濾網更換。
 - (2) 若測試芽孢菌生長，表示燻蒸消毒不完全，應重新消毒。必要時，檢查風管是否洩漏。
- 5.4.4 第三日：觀察並記錄生物指示劑結果後，若結果仍相同，可進行更換實驗室及濾網箱濾網。
- 5.4.5 第四日：繼續更換濾網，更換完後進行功能測試。
- 5.4.6 第五日：實驗室空調測試調整。

6 實驗室空調測試項目及允收標準

No.	測試項目	目的	允收標準
1	風量與換氣量 量測	計算換氣量使用，量測空調系統中各式各樣之進氣口、回風口、排氣口等風量	每小時 12 次（含）以上
2	壓力量測	確認實驗室對前室或前室對公共走道呈現相對負壓之狀態	1. 公共走道對操作區 ≥ 25 Pa 2. 相鄰區域相差 ≥ 12.5 Pa
3	濾網洩漏測試	1. 確認濾網的材質無破損及安裝恰當。 2. 位於進氣風管出風口，維持實驗室清淨度	1. 連續性讀值 < 0.01 % 2. 每一片濾網的修補面積小於濾網面積的 3% 3. 任何修補長度小於 38 mm (1.5 英吋)
4	濾網安裝在風管內部時之測試	1. 確認濾網的材質無破損及安裝恰當。 2. 位於排氣風管出風口，確保無病原體洩漏	濃度低於上游濃度之 0.005%
5	實驗室氣密測試	確認內隔間板的接縫處無任何洩漏	煙霧在接縫處擴散不呈直線
6	氣流煙霧測試	確認氣流由室外向室內流動，不可逸出	氣流必須由高壓處向低壓處流動
7	溫溼度測試	使 CC 室內的人員保持舒適度	溫度： $21 \pm 2^\circ\text{C}$ 溼度： $60 \pm 10\%$
8	噪音測試	確認室內之噪音值控制在設計範圍	低於 80 dBA
9	照度測試	確認室內照度值控制在設計範圍	淨照度(實測值-背景值) > 500 Lux
10	壓力警報系統測試	確認壓力警報在壓力過大或過小時產生	壓力達警示標準時警鈴與警示燈發出警報
11	室內及風管管路燻蒸消毒測試	確認室內及風管管路燻蒸消毒測試的結果已滅菌完全	對照組生長而測試組完全不生長

7 生物安全櫃年度測試項目及允收標準

類別	項次	項目	目的	允收標準
煙霧氣流型態	1	操作區層流性能評估	檢查氣流型態與生物安全屏障之隔離能力	無回流死角或向上氣流
	2	視窗安全屏障保持度		煙霧不溢散至櫃體外
	3	拉門開口邊緣保持度		煙霧被完全的吸入櫃內
	4	拉門、視窗開口密封性		煙霧不溢散至櫃體外
HEPA 洩漏測試	5	HEPA 洩漏測試	檢查 HEPA 是否破損或安裝不當	取孔採樣濃度低於 0.01% ¹
噪音測試	6	噪音測試	櫃體運轉噪音檢查	<70dba ¹
照明測試	7	照明測試	操作區間照明的光度檢查	平均背景照度小於 160 Lux 時 照度大於背景照度 480 Lux 以上 ¹
振動測試	8	振動測試	測定操作中櫃體的振動量	2×10 ⁻³ inches RMS 或 5×10 ⁻⁵ Mrms ¹
風速測試	9	下吹氣流	量測操作區內下吹氣流均勻性與流速	內部 0.21~0.26 m/s
				中央 0.25~0.30 m/s
				外部 0.29~0.35 m/s
				內部 0.24~0.29 m/s
				中央 0.25~0.30 m/s
				外部 0.28~0.33 m/s
	0.28~0.33 m/s 或 55~65 fpm			
0.33~0.38 m/s 或 65~75 fpm				
10	入口氣流 ³	量測櫃體入口氣流速度是否達安全標準	>100 fpm 或 >0.50 m/s ¹	

8 生物安全櫃現場測試：櫃體在實驗室安裝完成後，需進行現場測試。測試項目包括年度測試檢測項目及場地安裝評估測試如下：

8.1 警報功能

8.1.1 空氣氣流警報：排氣體積 20%損失時，在 15 秒內發出可聽到與可看到的警報。

8.1.2 拉門警報：抬高拉門至製造商建議高度上方 1 in.，應發出警報。

8.2 安全互鎖

8.2.1 排氣體積降低 20%時，在 15 秒內發出警報

8.2.2 警報啟動的同時，內部櫃體風車應被戶鎖關閉

8.3 排氣系統性能（B2 櫃體天蓬氣罩連接）

8.3.1 用一可視煙源，在天蓬負壓的細縫區釋放，一旦煙進入排氣系統內，不可再流出至房間內。

8. 生物安全櫃認證測試：櫃體出廠前應通過美國測試標準(NSF 49)、歐盟測試標準(EN 1469)

或澳洲測試標準(AS 2252)。