

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)。