

負壓室管理作業指導書

文件編號： 檢驗-儀器-3-F007

版 次： 08

制訂日期： 2014-05-12

修訂日期： 2023-10-15

擬案單位： 檢驗醫學科-微生物組

訂修廢者	審 核	核 准
簡秀娟	賴美珠	賴美珠
2023-10-15	2023-10-16	2023-10-16

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

文 件 訂 修 廢 履 歷 表

文件編號	檢驗-儀器-3-F007	文件名稱	負壓室管理作業指導書
使用部門	檢驗醫學科		
版次	總頁數	文件修訂摘要	修訂日期
01	15	新版，因應全院導入 ISO9001 新格式規定	2014-5-12
02	16	行政院衛生署疾病管制局 生物安全第三等級實驗室安全規範 2.0 版 。 對應文件與表單(名稱異動：原檢驗-儀器-3-F010 負壓室設置使用及維護作業指導書)	2014-8-12
03	18	新增負壓警報處理方式	2014/10/1
04	19	1.修訂 5.3.1.4 進排氣模式選擇增加排程設定(自動切換上下班模式) 2.修訂 5.3.2.4 hepa 改為每年於執行年度功能檢測前燻蒸後定期更換 3.修訂 5.3.9.UV 燈加裝使用時數累計計時器，並更改開關方法 4.修訂 5.4.2.新增 5 級地震(重家具翻倒、牆壁可能龜裂)後進排氣系統及管路檢查規定。	2015/08/04
05	20	1.修訂警報原因註記路徑說明。 2.修訂功能檢測遵循規範為「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範 第 1.0 版」。 3.新增負壓實驗室功能檢測完成待收到報告書後，需填寫「檢驗-儀器-3-F007-(06) 負壓實驗室功能測試紀錄」進行驗收。 4.修訂排氣濾網更換頻率為每 3 年更換一次。 5.修訂 TB 實驗室稽核表單參考「檢驗-管理-2-5201-(02)_生物安全 TB 實驗室生物安全查核表」進行稽核。	2018/2/14
06	20	1. 刪除參考文件 3.3 檢驗-儀器-3-F003_高壓滅菌鍋作業指導書。 2. 5.2.5 負壓室硬體規劃刪除 CIDEX 浸泡槽。 3. 5.3.1.13 監控電腦控制畫面相關說明修改電腦負壓室壓力、溫度、溼度紀錄頻率由每 30 秒一次修改為每 5 分鐘紀錄一次。 4. 5.3.2.4 排氣 HEPA 更換頻率由每三年修改為每年。 5. 5.3.4.1 刪除負壓實驗室刷卡進出的人員名單查詢路徑。 6. 5.3.5.1 修改滅菌鍋使用為依各高壓滅菌鍋作業指導書說明，刪除依「檢驗-儀器-3-F003 高壓滅菌鍋作業指導書」的	2019-12-29

		敘述。 7. 修改 5.3.5.3.不能高壓滅菌之可重複使用物品消毒方法為使用 Oxivir1 消毒劑擦拭，刪除以 CIDEX 浸泡的程序。 8. 5.3.7 環境清消方法：刪除需以漂白水擦拭地板的程序，桌面、生物安全櫃操作台面及離心機改以 Oxivir1 消毒劑擦拭。 9. 5.3.10.3 修改操作室張貼的檢體或菌株洩漏事件處理流程為「檢驗-卡片-3-F301-(09)_微生物組檢體或菌株洩漏事件處理圖卡」。 10.5.3.17.4 修改功能檢測申請流程。 11.5.4.3 負壓室設備異常處理刪除浸泡槽項。 12.5.6.1 刪除「檢驗-細菌-3-F101-(20)_cidex 濃度監測紀錄」，並修改紀錄保存年限。 13. 5.6.2.2 檢體或菌株洩漏參考指引修改為「檢驗-卡片-3-F301-(09)_微生物組檢體或菌株洩漏事件處理圖卡」。	
07	21	1.5.2 負壓室硬體規劃：刪除廢水浸泡槽，增加進排氣不斷電系統及增設一空調偵煙器，觸動依序切斷進排氣系統。 2.5.3.1.11 修改初濾網更換維修單申請單位為空調組，及更換後壓力異常註記紀錄方式為填寫於「檢驗-儀器-3-F007-(01)_負壓監控系統日常查檢表」。 3.5.3.1.13 依監控程式修改內容修改畫面操作說明。 4.5.3.2.4 (5)修改 HEPA 更換作業程序。 5.5.3.5 需經滅菌處理的廢棄物增加廢液桶。 6.5.3.6 修改傳遞箱 UV 燈開啟時機為每日操作完離開負壓室前。 7.修改項次 5.3.7 為「器具/環境清消方法」，內容增加環境清消時機及清消涵蓋範圍與達作用時間後儀器設備類需再以清水擦拭的規範。將原 5.3.5.3 不能高壓滅菌之可重複使用物品消毒方法移至 5.3.7.3。 8.增加物品進出負壓實驗室規範於項次 5.3.8，其後項次依序修改。內容規範檢體及試劑耗材進出動線、物品/器具進出負壓實驗室的除污規範。 9.5.3.9 依作業內容風險規範個人防護裝備需求。 10.修改 5.3.10.2 紫消燈及 TBA 控制盤操作圖文說明。 11.5.3.11.3 修改微生物組檢體或菌株洩漏事件處理圖卡放置位置為緊急應變盒。 12.因滅水器常規查檢業務已由工程組統一辦理，因此取消 5.3.15.1 每月需檢查操作室滅火器指針標示位置是否正常的規範。設備增加 5.3.15.2 逃生指示燈及灑水裝置圖片，及 5.3.15.3 切斷進排氣系統的空調偵煙器運作說明。 13.5.3.16.1 增加操作室內攝影機呈現畫面說明。 14.5.3.18.3 增加檢測後於重新啟用實驗室前需與委託廠商確認檢測結果的說明。 15.5.4.2 增加發生 5 級地震後需以「地震災後查檢表」查檢的規範。 16.5.5 增加每日溫度、壓力、歷史警報查檢結果紀錄於「檢驗-儀器-3-F007-(01)_負壓監控系統日常查檢表」的說明。每日	2023-09-18

		查檢項刪除 hepa 壓差。 17.7.1 更新實驗室平面圖。	
08	21	1.增加 5.3.7.4 段，說明 Oxivir1 消毒劑作用時間規範。 2.5.3.8.1 增加廢棄物未滅菌前不可移出負壓室的規範說明。未使用之試劑、耗材等乾淨物品進出實驗室動線移至段落 5.3.8.2，其後項次依序修改。	2023-10-15



戴 德 森 醫 療 財 團 法 人
嘉 義 基 督 教 醫 院
Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

文 件 訂 修 廢 會 簽 單

文件編號	檢驗-儀器 -3-F007	文件名稱	負壓室管理作業指導書
會簽單位	會簽意見		會簽科室主管

※請各會簽單位主管惠賜審查意見後核章，必要時得直接與訂定單位協商。

文件 編號	檢驗-儀器 -3-F007	文件 名稱	負壓室管理作業指導書	頁次	21
				版次	08 版

同意簽收與確認：

☐ 微生物組

姓 名	簽 名 欄	姓 名	簽 名 欄
林恩嫻		顏雅	
張毓修			
許淑琄			
陳淑芬			
簡秀娟			
邱明輝			

說明：

- 1.改善意見陳述：可填寫改善意見陳述單。
- 2.測試技術文件請備註方法啟用日期(或公告說明)

文件 編號	檢驗-儀器 -3-F007	文件 名稱	負壓室管理作業指導書	頁次	1/21
				版次	08 版

1.目的

- 1.1 提供醫檢師負壓室設置說明、使用及維護程序，以維持人員安全及環境不受污染。
- 1.2 提供設備功能及設計說明，作為維護時參考。

2.適用範圍

- 2.1 負壓室現有功能設計、功能測試與管制規範。
- 2.2 提供檢驗科其他人員參考使用。

3.參考文件

- 3.1 生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範 第 1.0 版 疾病管制署。
- 3.2 檢驗-細菌-3-5201_微生物組意外災害應變作業指導書。

4.名詞定義

無。

5.作業內容

5.1 負壓室目的

藉由排風量的控制，造成操作室的壓力值 <緩衝室 <前室 < 1 大氣壓，確保氣流流向，以避免操作室的感染性霧滴，散佈到非負壓實驗室外空間。

5.2 負壓室硬體規劃

- 5.2.1 具有前室、緩衝室及操作室，不同區間以電動門作完整區隔，平面圖詳見附件 7.1。
- 5.2.2 獨立進排氣系統且連接不斷電設備，進氣及排氣皆經 hepa 過濾去除污染粒子。
- 5.2.3 排氣風車有備援系統。
- 5.2.4 刷卡管制人員進出。
- 5.2.5 設置高壓滅菌鍋。
- 5.2.6 設置 UV 燈且與電燈具互鎖功能。

文件 編號	檢驗-儀器 -3-F007	文件 名稱	負壓室管理作業指導書	頁次	2/21
				版次	08 版

5.2.7 實驗室氣密。

5.2.8 供水系統有逆止閥門及存水彎設計，免手動設計。

5.2.9 設有非手持式對講機及電話。

5.2.10 備有消防裝置。

5.2.11 設有一個空調偵煙器，觸動後依序切斷進排氣系統。

5.3 負壓室功能及規範說明

5.3.1 控制設計

5.3.1.1 具有前室、緩衝室及操作室，不同區間以電動門作完整區隔

5.3.1.2 所有門需隨時保持密閉，需刷卡進入，門具互鎖、防夾功能及緊急手動斷電開關。

5.3.1.3 進排氣設計：

(1)進氣風量調整：皆為固定風量，藉由手動風門調整進氣量，溫度則依設定介面設定後由加熱器及冰水閥控制。

(2)排氣風量依負壓設定值控制電動風門。

5.3.1.4 進排氣模式選擇：操作時段為上班模式；非操作時段則設置降載模式(下班模式)，設定方式為：監控程式之啟停設定→排程設定。也可以由監控主畫面手動設定，且手動設定優先於排程設定(不管任何時段如以手動更改為下班模式則馬上轉換為下班模式)。

5.3.1.5 負壓及溫度狀態顯示：顯示位置包括 A 棟細菌室監控電腦及 B 棟細菌接種區內之負壓室控制面板視窗可顯示整體狀態、操作室則只顯示操作室內的溫度及負壓值。

5.3.1.6 異常警報：當負壓值超出可接受範圍且未於 120 秒數內恢復正常，警報即響起，警報發送位點包括細菌室監控電腦、負壓操作室內及前室門口控制箱位置。警報聲響解除需各別按掉。

5.3.1.7 具有進排氣互鎖：排氣失效立即停止進氣，排氣啟動 60 秒後進氣才啟動。

5.3.1.8 排氣風車：具有 24 小時交互運轉及故障自動切換功能。任

文件 編號	檢驗-儀器 -3-F007	文件 名稱	負壓室管理作業指導書	頁次	3/21
				版次	08 版

一風車故障也會顯示故障訊息。

5.3.1.9 每小時換氣次數>12 次：換氣次數才能確保真正的污染移除能力，換氣次數不足與進氣量減少(hepa 阻塞或風管洩漏)，或排氣量不足有關(hepa 阻塞、排氣風車故障)。負壓值不能完整反應換氣次數。

5.3.1.10 hepa 過濾等級要求>99.99 %，hepa 壓差值>500 Pa 時警報會響起。

5.3.1.11 每月需至 OA 填寫空調組維修申請單，請空調組更換進氣初濾網，需配合於更換期間關閉空調箱，期間壓力警報會響，需於「檢驗-儀器-3-F007-(01)_負壓監控系統日常查檢表」紀錄警報發生原因。

5.3.1.12 進排氣工程控制圖，詳見附件 7.2。

5.3.1.13 監控電腦控制畫面相關說明

1.動態面版顯示：顯示位置為 A 棟細菌室監控電腦及負壓室門口控制盤

負壓室溫度、濕度及
壓力即時動態顯示

操作室壓差模式現狀，可由
此進行上下班模式切換

負壓室各項功能維護設定按
鈕及溫、濕度與壓力曲線檢
視

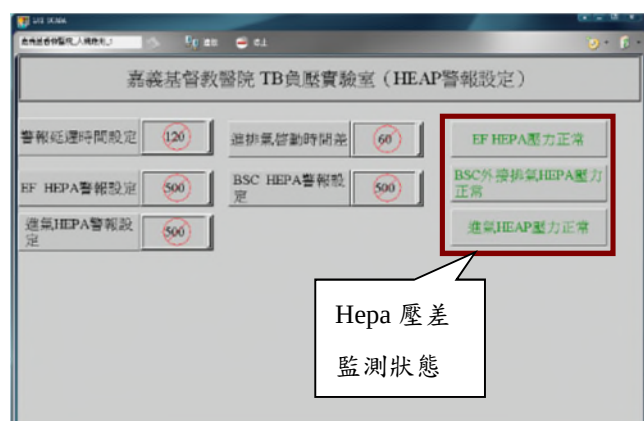


文件編號	檢驗-儀器 -3-F007	文件名稱	負壓室管理作業指導書	頁次	4/21
				版次	08 版

2.溫濕度、壓力警報設定：設定值如右圖，欲更改設定時，點選要更改的欄位，會要求輸入密碼，設定完成後請按上鎖框，如未執行上述動作則電腦會於 5 分鐘後自動上鎖。



3.hepa 警報設定：設定值如右圖，欲更改設定時，點選要更改的欄位，會要求輸入密碼。

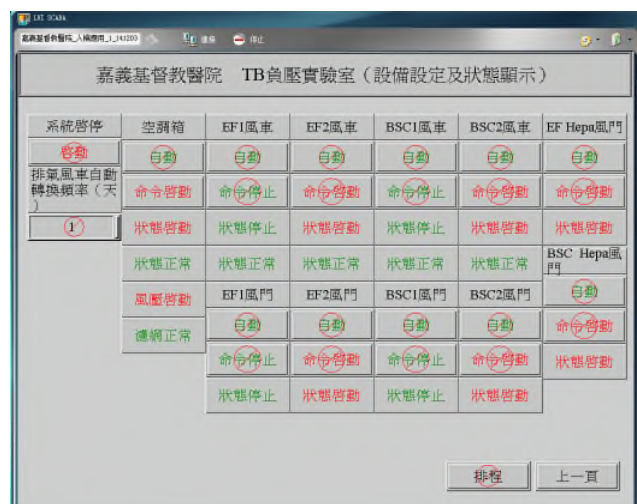


4.啟停設定：可察看目前空調箱、風車及排氣管道風門啟動狀態並可設定交互運轉天數及排程設定(設定上班模式啟停時間)。

4.1 正常情況為自動運轉且 EF 風車及 BSC 風車會各只啟動一台，空調箱及 hepa 風門皆應啟動狀態。

4.2 如需特殊狀況需改為手動操控則將游標點選在自動畫面框格即可，但須組長或空調組權限。

4.3 空調箱在手動模式下，將



文件 編號	檢驗-儀器 -3-F007	文件 名稱	負壓室管理作業指導書	頁次	5/21
				版次	08 版

不會自動進行排氣系統備援每日交換。

5.輸出設定：可察看空調箱及排氣風車運轉狀態

5.1 正常情況下 EF 及 BSC 排氣風車應各只一台運轉而冰水閥及加熱器不應同時啟動。

5.2 如需特殊狀況需改為手動操控則將游標點選在自動畫面框格即可，但須組長或空調組權限。



6.歷史警報：可察看警報紀錄。



7.壓力、溫度及濕度曲線

步驟：點選欲查詢曲線框格→點選讀取歷史資料框格→找到欲察看的檔案→點選該檔案→完成繪圖



文件 編號	檢驗-儀器 -3-F007	文件 名稱	負壓室管理作業指導書	頁次	7/21
				版次	08 版

5.3.2 排出氣體藉由 hepa 過濾去除污染粒子

5.3.2.1 生物安全操作櫃及實驗室空間排氣為各自分管，經由 B 棟 2 樓管道間到 10 樓排氣風車處。

5.3.2.2 負壓室內排氣柱之排氣口前 1 公尺內不可放置任何物品，避免擾亂氣流方向。

5.3.2.3 排氣 hepa 設置於實驗室近端(位於負壓實驗室窗口前方天花板上)，分別為 EF hepa 及 BSC hepa，hepa 後端有預留菌苗測試孔及密閉風門。

5.3.2.4 hepa 要求：

(1)排氣 hepa 為袋進袋出形式，依規範要求需對 0.3 um 粒子需有 $\geq 99.97\%$ 捕集率；進氣 hepa 亦需有 $\geq 99.97\%$ 捕集率(本院使用之 hepa 捕集率為 $>99.99\%$)。

(2)於年度實驗室功能檢測時執行洩漏測試，更換或新安裝也需執行洩漏測試。

(3)更換時機：

a.進氣 HEPA：每年定期於執行年度功能檢測期間一併執行更換。

b.排氣 HEPA：每年定期於執行年度功能檢測期間一併執行更換。

c.異常狀況更換：如 hepa 因異常狀況導致壓差 ≥ 500 Pa 則需馬上更換。

(4)更換或測試前需先執行燻蒸消毒，但初次安裝或更換新品後即發現破損，則可立即更換不須執行燻蒸作業。

(5)hepa 更換作業程序：

a.於 OA 電子簽核填寫工程申請單，由空調組承辦，依目前實驗室 hepa 規格，購置訂製之進氣及排氣 HEPA (規格：捕集率需 $> 99.99\%$)，及發包更換作業(更換下來的 hepa 委由廠商一併處理)。

b.於 OA 填寫醫工組維修申請單，由醫工組排定功能檢測發包作業，組長需與委託檢測廠商確認檢測項目。

c.確認更換日期後，若影響臨床檢驗，需全院公告 TB 培養

文件 編號	檢驗-儀器 -3-F007	文件 名稱	負壓室管理作業指導書	頁次	8/21
				版次	08 版

暫停作業通知。

d.排程如下：進行實驗室燻蒸作業→燻蒸效果評估：菌苗培養 24 小時後判讀初步結果→確認初步結果為陰性後進行 hepa 更換作業→進行負壓室功能檢測作業→確認合格則恢復負壓室常規作業。

5.3.2.5 B 棟 10 樓設置有排氣風車 4 台，分別為 EF1、EF2、BSC1、BSC2，具 24 小時自動交互運轉及故障自動切換功能。

5.3.2.6.排氣柱 4 根設置於 B 棟 10 樓，設置規格依疾管署 BSL 3 實驗室規範要求，排氣口風速為 >15 m/sec。

5.3.3 進氣系統

進氣採全外氣系統，進氣位置於負壓室上方樓層，符合離出風口 15 公尺且不在同一水平面之要求。

5.3.3.1 進氣口設置於天花板。

5.3.3.2 設置初級濾網及進氣 hepa。

5.3.3.3 所有進氣經 hepa 過濾(hepa 等級 $>99.99\%$)。

5.3.3.4 hepa 更換時機及作業程序同排氣 hepa。

5.3.3.5 初級濾網則每個月固定更換，更換前不需進行燻蒸消毒。

5.3.4 管制人員進出

5.3.4.1 操作人員刷卡進出，非經管理人員許可之人員不可進入負壓實驗室。

5.3.4.2 維修及環管人員(環境清潔)進入需有細菌室操作人員許可，及確認人員有適當裝備，例如：隔離衣、口罩、手套。填寫「檢驗-儀器-3-F007-(04) 負壓室人員進出記錄表(非操作人員)」及詳讀「檢驗-卡片-3-F301-(07)_負壓室人員進出須知」。

5.3.4.3 電動門具互鎖裝置，即前門未關閉前另一門無法打開，但異常時門旁具有斷電開關，可斷電後以手動方式開啟。

文件 編號	檢驗-儀器 -3-F007	文件 名稱	負壓室管理作業指導書	頁次	9/21
				版次	08 版

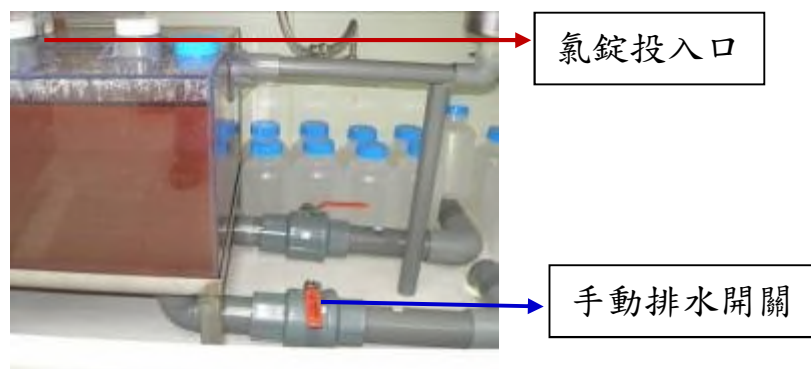
電動門腳控開關	門旁電動門斷電開關	電動門總斷電開關
		

5.3.5 廢棄物及廢水處理

廢棄物、廢液桶需經高壓滅菌後才能移出負壓室，廢水則先經廢水處理槽處理。

5.3.5.1 滅菌鍋使用依各高壓滅菌鍋作業指導書說明，滅菌後廢棄物由傳遞箱移出，移出後放於紅色垃圾袋感染性垃圾桶。

5.3.5.2 廢水槽：廢水槽水容量共 40 公升，每次放 20 顆氯錠，一星期放 2 次(星期一及星期四各放一次)，放新氯錠前需將廢水槽內廢水先排空，如有沉澱須排入大量清水沖洗，排水開關在廢水槽箱旁。



5.3.6 傳遞箱使用注意事項

門具互鎖功能(一邊門未關好另一邊不能開啟)，門未關好會有警報聲。紫外燈開關則位於操作室內，每日操作完成離開負壓室前請一併開傳遞箱 UV 燈照射 2 小時。

文件 編號	檢驗-儀器 -3-F007	文件 名稱	負壓室管理作業指導書	頁次	10/21
				版次	08 版



UV 燈開關

5.3.7 器具/環境清消方法

5.3.7.1 每日工作或發生意外事件後，桌面、生物安全櫃操作台面、離心機及操作過程中使用的設備，需以 Oxivir1 消毒劑擦拭。儀器設備類需再以清水擦拭，以避免消毒劑殘留沉積。

5.3.7.2 操作中需先移出 BSC 的設備，需以 Oxivir1 消毒劑擦拭後才可移出。

5.3.7.3 不能高壓滅菌之可重複使用物品消毒方法，例如：試管架、離心杯及杯蓋...等，則以 Oxivir1 消毒劑進行擦拭消毒。

5.3.7.4 Oxivir1 消毒劑作用時間：日常除污至少需待消毒劑作用 5 分鐘，意外事件除污需至少作用 30 分鐘。

5.3.8 器具/物品進出負壓實驗室規範

5.3.8.1 檢體及廢棄物進出負壓室應經由傳遞箱運送。廢棄物未滅菌前不可移出負壓室。

5.3.8.2 未使用之試劑、耗材等乾淨物品進出實驗室路線同人員進出路線。

5.3.8.3 盛裝試劑耗材等的大型紙箱不可進入負壓室，應拆箱後移入負壓室。無法拆箱之小型紙盒，移出負壓室前應先進行滅菌。

5.3.8.4 可重複使用的器具，例如：鐵架、推車..等，移出負壓室前應先以 Oxivir1 消毒劑進行擦拭消毒。

文件 編號	檢驗-儀器 -3-F007	文件 名稱	負壓室管理作業指導書	頁次	11/21
				版次	08 版

5.3.9 操作人員需依規定著防護裝備

5.3.9.1 依作業內容風險訂定所需之個人防護裝備，規範如下：

個人防護裝備	作業內容
連身防護衣 N95 口罩 雙層手套 鞋套	作業內容涉及檢體或未滅菌廢棄物接觸，包括： (1)檢體前處理 (2)培養基觀察 (3)菌種鑑定及藥敏試驗 (4)未滅菌的廢棄物處理 (5)作業完成後環境/器具除污 (6)意外事件除污 (7)可能接觸到檢體的設施設備維修
背後綁帶式防水隔離衣 手套 外科口罩	作業內容無涉及檢體或未滅菌廢棄物接觸，包括： (1)補充試劑耗材 (2)除污完成後環境/器具擦拭 (3)滅菌完成的廢棄物處理 (4)不會接觸到檢體的設施設備維修 (5)常規地板清潔

5.3.9.2 連身防護衣、N95 口罩、雙層手套及鞋套的穿脫流程依「檢驗-卡片-3-F301-(02) TB 培養個人防護穿脫流程」執行。

5.3.9.3 背後綁帶式防水隔離衣及手套離開負壓室前應脫除，不可穿離負壓室。

5.3.10 UV 燈：

5.3.10.1 故障、計時警報響起需更換(使用時數>4000 小時，時數的訂定依本院工務組採購之 UV 燈管原廠說明)，更換後需將計時器歸零。

文件 編號	檢驗-儀器 -3-F007	文件 名稱	負壓室管理作業指導書	頁次	12/21
				版次	08 版

5.3.10.2 早上操作完成後手動開啟(位於細菌接種區傳遞箱上方)，照射 2 小時後自動關閉。UV 燈控制箱內部計時器於半夜 12 ~2 點固定自動啟動照射 2 小時。操作方法如下：

(1) 紫消燈及 TBA(電燈)控制盤操作說明



說明：

1. 最上方計時器：紫消燈使用時數累計(單位：小時)。
2. 左上箭頭：切換紫消燈、停止、TBA 燈。
3. 左下按鈕：按下可手動啟動 UV 燈。
4. 右上紅色燈號：亮燈表示 UV 燈啟動中。
5. 右下綠色燈號：亮燈表示電燈開關有電源，可以開燈。

(2) 日常作業說明

作用	燈號	作用	燈號
箭頭在 中間： UV 燈 及電燈 都不能 用		箭頭朝 左：UV 燈在定時 啟動設定 時間會自 動開啟	
箭頭朝 左，紅 燈亮 起：UV 燈啟動 中		箭頭朝 右：電燈 開關有電 源，按室 內電燈開 關可以開 啟或關閉 電燈	

文件 編號	檢驗-儀器 -3-F007	文件 名稱	負壓室管理作業指導書	頁次	13/21
				版次	08 版



自動照射時段設定

5.3.11 實驗室標示

實驗室門上需標示生物危害標示及緊急處理程序

5.3.11.1 生物危害標示於前室外門，內容如附件 7.3。

5.3.11.2 緊急處理程序為「檢驗-細菌-3-5201_微生物組意外災害應變作業指導書」。

5.3.11.3 操作室緊急應變盒中放置「檢驗-卡片-3-F301-(09)_微生物組檢體或菌株洩漏事件處理圖卡」。

5.3.12 實驗室需氣密

庫版隔間，插座孔及隙縫皆須密封。

5.3.13 供水系統

供水系統皆有逆止閥、存水彎設計，洗手槽並有免手動設計。

染色水槽及滅菌鍋接的是醫院 RO 水系統、感應式洗手槽及緊急沖淋則是自來水。自來水源總開關位於 B 棟 2 樓廁所旁邊機房內之黃色搬鈕；RO 水則位於 RO 水下方之紅色搬鈕。

5.3.14 設有對講機及電話：

5.3.14.1 操作室設有非手持式對講機可與細菌室對話：講話時請按住按鈕。



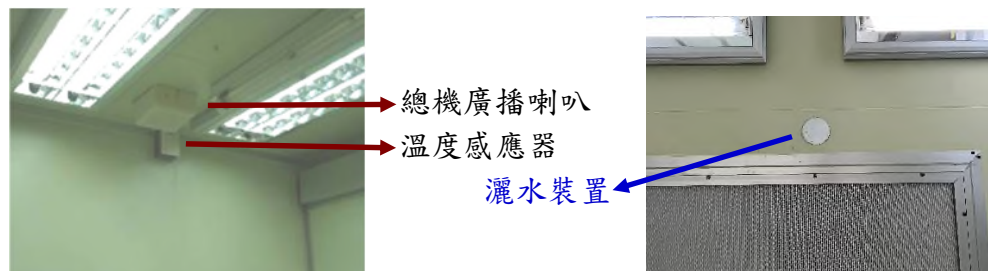
5.3.14.2 緩衝室設有聯絡掛壁式電話。

文件 編號	檢驗-儀器 -3-F007	文件 名稱	負壓室管理作業指導書	頁次	14/21
				版次	08 版

5.3.15 消防裝置

5.3.15.1 操作室備有滅火器。

5.3.15.2 天花板上有偵煙器、自動灑水、總機廣播喇叭及溫度感應器。



5.3.15.3 逃生指示燈

5.3.15.4 連接進排氣系統控制的空調偵煙器

負壓實驗室天花板上有一個空調偵煙器(偵煙器旁有標示)連接進排氣系統，當被觸動時，即依序切斷進排氣系統，控制介面位於負壓室門口的控制箱內，說明如下：



(空調偵煙器)



(空調偵煙器控制介面)

文件 編號	檢驗-儀器 -3-F007	文件 名稱	負壓室管理作業指導書	頁次	15/21
				版次	08 版

(1)ON/OFF 鍵

a.ON：啟動偵煙系統，偵測到煙霧時，關閉進排氣系統。

b.OFF：關閉偵煙系統。若為偵煙誤動作所致，切換至 OFF，即不再偵測，且恢復進排系統。

(2)復舊：復歸(reset)功能，警報聲響時，若確認為誤動作，可關閉此按鍵再打開，使偵煙系統恢復偵測，若重開後警報聲仍響，則可能為偵煙器問題。

(3)音響：關閉警報聲，使其靜音。

(4)移報：關閉時，偵煙功能仍正常，偵測到煙時仍會發出警報聲響，但不會送訊號給進排系統將其關閉，因此進排仍維持正常。

(5)面版「偵煙動作模式」：功能同 ON/OFF 鍵，解鎖密碼為 88888888。

5.3.16 監控系統

5.3.16.1 操作室內攝影機可連線到 A 棟細菌室之螢幕，呈現負壓室內部及 BSC 內部即時畫面。

5.3.16.2 具有負壓警報。

5.3.17 CO₂ 鋼瓶

放置於於負壓室外之細菌接種區。

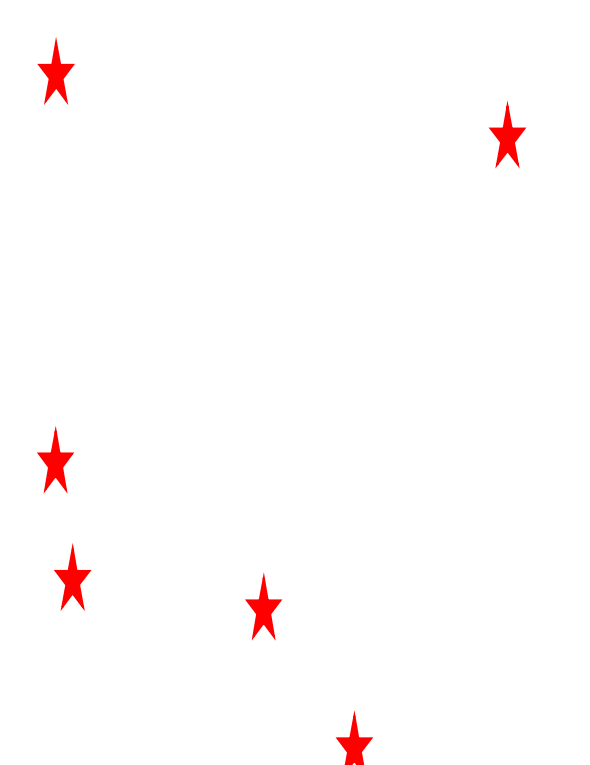
5.3.18 年度功能檢測

每年度需執行檢測，檢測前需先進行燻蒸消毒，詳細測試方法及規定參考疾病管制署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範 第 1.0 版」。

5.3.18.1 燻蒸確效

以甲醛氣霧燻蒸至少 6~8 小時或其他已經證實有效的消毒方式，但須使用 10⁶ 枯草桿菌作為消毒滅菌確效指示劑，消毒後生物指示劑於 37±2℃ 無額外添加 CO₂ 溫箱，培養 24 小時後初步判讀滅菌結果，不變色則續放 72 小時確認燻蒸消毒效果。燻蒸消毒時菌苗擺放位置如下，共 14 點：

文件 編號	檢驗-儀器 -3-F007	文件 名稱	負壓室管理作業指導書	頁次	16/21
				版次	08 版

擺放位置如紅色星號所示	圖示
(1) 操作室空間 4 點， <u>如右圖紅色星號</u> (2) 排氣 hepa 後方測試孔 共 2 點 (3) 進氣 hepa <u>前方</u> 共 6 點 (4) 生物安全操作櫃操作台面及 hepa 後方共 2 點	

5.3.18.2 功能檢測項目：遵循標準為疾病管制署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範 第 1.0 版」，檢測項目、認證測試標準值及量測位點詳見「檢驗-儀器-3-F007-(06)_負壓實驗室功能測試紀錄」。

5.3.18.3 檢測完成，於重新啟用實驗室前需與委託廠商確認檢測結果。收到報告書後，需填寫「檢驗-儀器-3-F007-(06)_負壓實驗室功能測試紀錄」進行驗收。

5.3.18.4 功能檢測申請流程

由微生物組組長提醒醫工進行負壓室功能檢測事宜，無需於電子表單填寫醫工維修申請單，並將功能檢測項目以電子郵件寄給醫工，由醫工委由外包廠商執行。

5.4 維護及異常處理

5.4.1 常規維護細項

5.4.1.1 每月由空調組進行排氣風車及風管相關檢查。

文件 編號	檢驗-儀器 -3-F007	文件 名稱	負壓室管理作業指導書	頁次	17/21
				版次	08 版

5.4.1.2 每年委外由廠商進行實驗室功能檢測及燻蒸消毒。

5.4.1.3 納入檢驗醫學科年度稽核，參考「生物安全 TB 實驗室生物安全查核表」。

5.4.2 發生 5 級地震(重家具翻倒、牆壁可能龜裂)後需請空調組檢查進排氣系統及管路有無受損，並以「地震災後查檢表」查檢。

5.4.3 負壓室設備異常處理

異常狀況	負責維修單位	人員須停止操作，離開實驗室判斷依據
實驗室內負壓值	空調	負壓值警報(過高或過低)超過 1 分鐘仍未回覆正常。
實驗室內溫度	空調	如感覺悶熱可能影響操作安全時，先離開實驗室待修復後再繼續操作。
自來水、RO 水、廢水處理槽、滅菌鍋、緊急沖淋設備、電動門、對講機、電話、監控設備、傳送箱	工務組	如有淹水無法處理、門無法關閉或滅菌鍋可能產生爆炸情況，先離開實驗室待修復後再繼續操作，其餘狀況則依實際狀況與組長商量後決定。
其他儀器	醫工組	如使用中的生物安全操作櫃非人為因素導致而突然發出異常警報狀態，先離開實驗室待修復後再繼續操作。如因不小心遮蔽前後進氣導致之異常警報，則狀況移除後可繼續操作。

5.5 使用前確認

每日開始使用負壓室前須查看面板顯示之壓力、溫度、歷史警報，將查檢結果需記錄於「檢驗-儀器-3-F007-(01)_負壓監控系統日常查檢表」，確認皆正常才可進入操作。

5.6 紀錄保存

5.6.1 業務承辦人員應參照如下規範，妥善保存各項紀錄。

文件 編號	檢驗-儀器 -3-F007	文件 名稱	負壓室管理作業指導書	頁次	18/21
				版次	08 版

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	檢驗-儀器-3-F007-(01)_負壓監控系統 日常查檢表	微生物組	6 年
2	檢驗-儀器-3-F007-(04)_負壓室人員進 出記錄表(非操作人員)	微生物組	6 年
3	檢驗-儀器-3-F007-(06)_負壓實驗室功 能測試紀錄	微生物組	設施除役 後 6 年
4	生物安全 TB 實驗室生物安全查核表	品管組	6 年

5.6.2 可供參考之操作指引

5.6.2.1 檢驗-卡片-3-F301-(02)_TB 培養個人防護穿脫流程

5.6.2.2 檢驗-卡片-3-F301-(09)_微生物組檢體或菌株洩漏事件處理
圖卡。

5.6.2.3 檢驗-卡片-3-F301-(07)_負壓室人員進出須知

6.控制重點

6.1 負壓實驗室設置是否符合安全標準？

6.2 保養與維護計畫(年度功能檢測)是否落實執行？

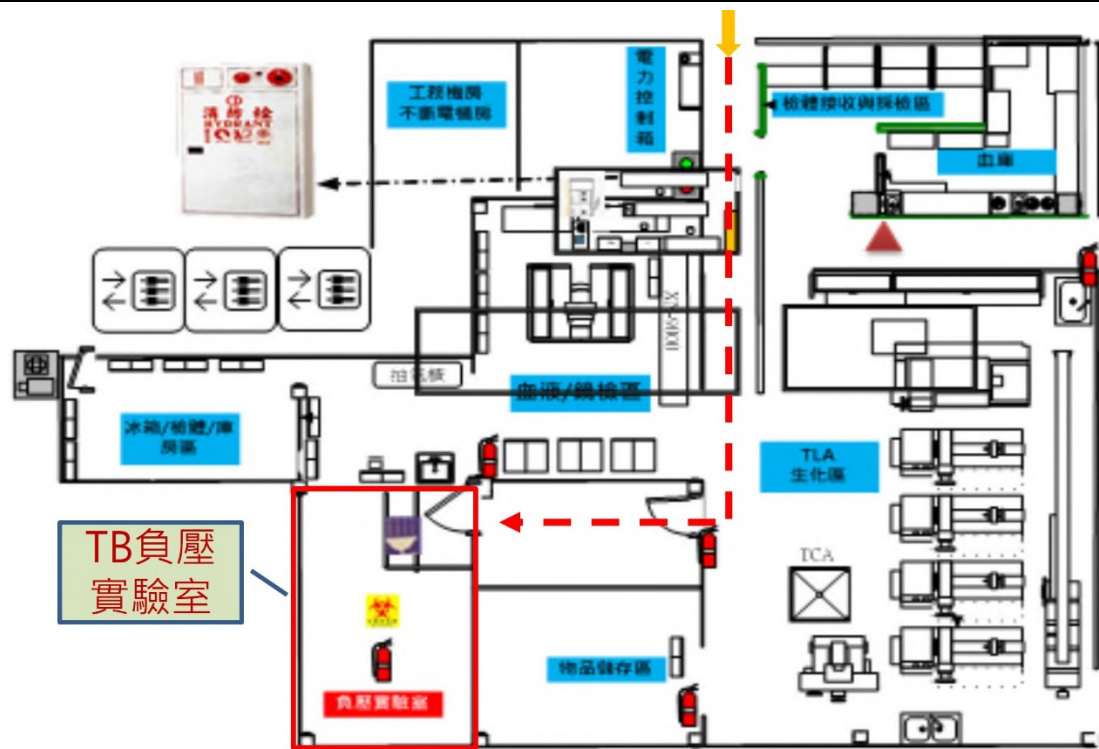
6.3 醫檢師對負壓室操作是否落實審查，並適切處理？

7.附件

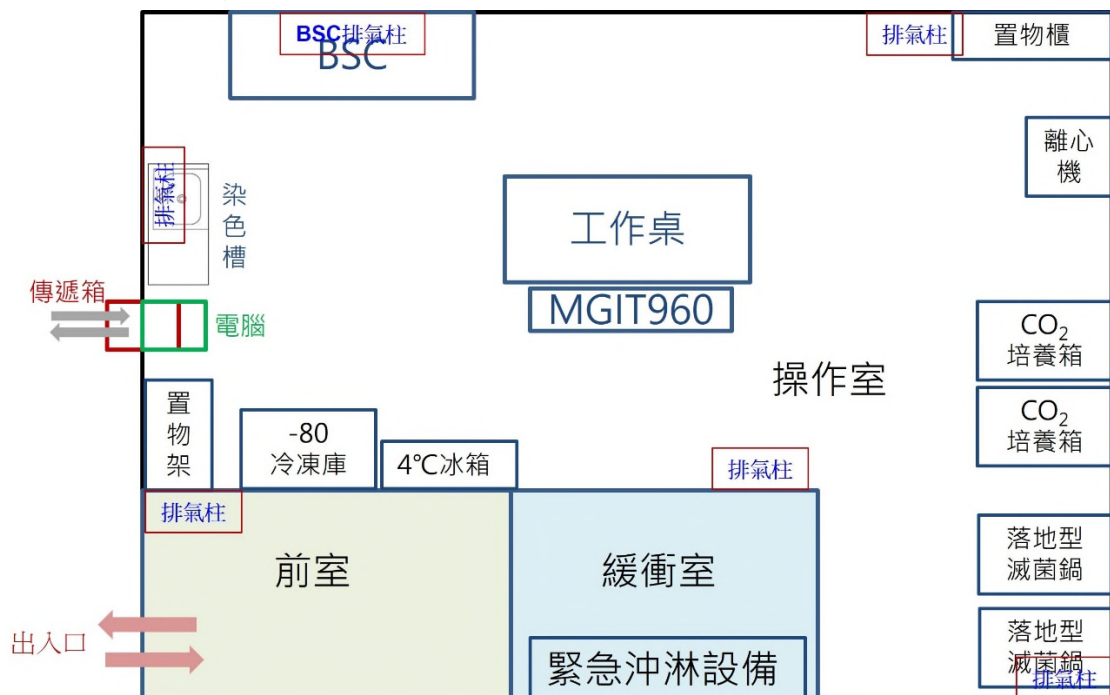
7.1 實驗室平面圖

7.1.1 相對位置圖

文件 編號	檢驗-儀器 -3-F007	文件 名稱	負壓室管理作業指導書	頁次	19/21
				版次	08 版

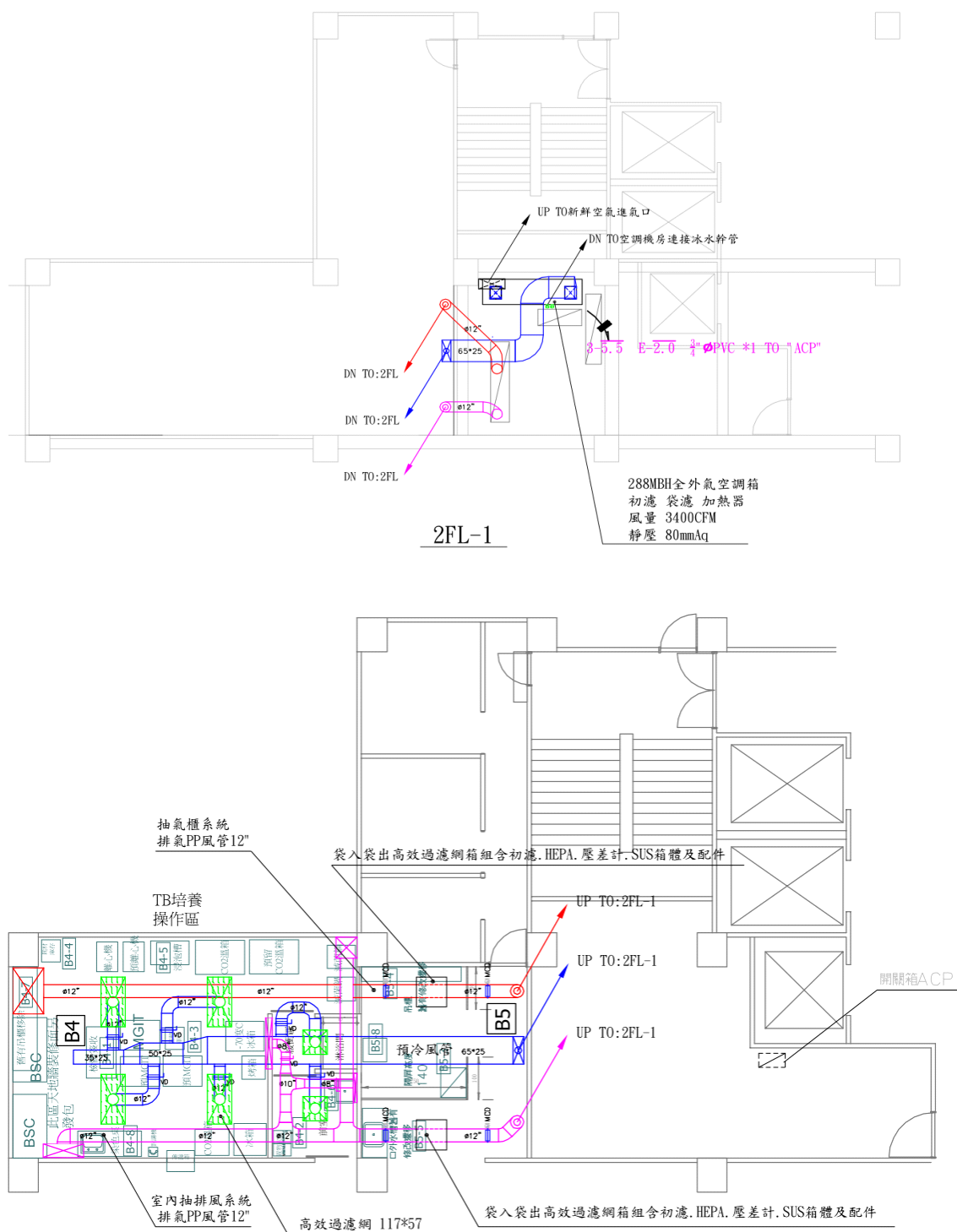


7.1.2 負壓實驗室內部配置圖



文件編號	檢驗-儀器 -3-F007	文件名稱	負壓室管理作業指導書	頁次	20/21
				版次	08 版

7.2 負壓室進排氣控制圖



生物危害 BIOHAZARD

僅准許被授權人員進入

ADMITTANCE TO AUTHORIZED PERSONNEL ONLY !!

實驗室生物安全等級：		☐ BSL-2	☒ BSL-2 ⁺
實驗室名稱：		檢驗醫學科(微生物室)	
實驗室主管：		賴美珠 分機：5210 手機：0929-823221	
實驗室管理人：		簡秀娟 分機：5215	
緊急聯絡人：		簡秀娟 分機：5215 手機：0928-711806	
操作病原體名稱：		(RG 3) 微生物	
填表日期：		2016/7/25	