

ESCO Airstream

生物安全櫃作業指導書

文件編號: 檢驗-儀器-3-F030

版 次: 02

制訂日期: 2021-12-20

修訂日期: 2024-04-10

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
2024-04-10	2024-04-10	2024-04-10



戴德森醫療財團法人 嘉義基督教醫院

Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

文	샖	訂	修	廢	履	歷	表
	717	미	リシ	乃安	// 反	尩	1

		文 件	訂 修	廢	履	歷表	
文件	文件編號檢驗-儀器- 3-F030文件名稱ESCO Airstream 生物- 指導書					安全櫃作業	
使用	部門	檢驗醫學和	斗				
版次	總頁數		文件修	訂摘要			修訂日期
01	14	新增					2021/12/20
02	14		中引用二階參閱 際復機需填寫「 規範。				2024/4/10

戴德森醫療財團法人 嘉義基督教醫院

Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

	Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital					
	文件	訂 修	廢會	簽	單	
文件編號	檢驗-儀器- 3-F030	文件名稱	ESCO Air 業指導書	stream	生物安全櫃作	
會簽單位		會簽意	見		會簽科室主管	
]					



戴德森醫療財團法人

Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

文件	檢驗-儀器-	文件	ESCO Airstream 生物安全櫃作	頁次	14
編號	3-F030	名稱	業指導書	版次	02 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		邱明輝	
許淑珺		簡秀娟	
陳淑芬			

]血清免疫組

姓 名	簽名欄	姓 名	簽名欄
李姵諭		曾月慧	
蔡惠如			
王怡婷			

]血庫組

姓 名	簽名欄	姓 名	簽名欄
林志明		周佳德	
林丁寅		張芮瑄	
吳沛璉			
邱毓婷			



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
 檢驗-儀器 文件
 ESCO Airstream 生物安全櫃作
 頁次
 14

 編號
 3-F030
 名稱
 業指導書
 版次
 02 版

]急診暨生化組

姓 名	簽名欄	姓 名	簽名欄	姓 名	簽名欄
黄正興		黄淨妃		葉美杏	
嚴中政		鄭閔如			
郭蓮萍		李淑華			
蘇芬霈		王智源			
林儀婷		蔡幸樺			
黄雅芬		陳美褕			

□門診組

姓名	簽名欄	姓名	簽名欄	姓名	簽名欄
簡秀芳		李桂如		陳淑萍	
賴建宏		張義杰		鄭景瑜	
莊演文		許沛甯		蕭惠燕	
洪稚翔		葉雅蓉			
謝雨陵		蔡宛儒			
莊秀暖		侯靜如			

說明:

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



Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

文件
編號檢驗-儀器-
3-F030文件
名稱ESCO Airstream 生物安全櫃作
業指導書頁次
版次1/14
版次

1.目的

提供醫檢師 ESCO Airstream 生物安全櫃正確的操作、維護及保養程序,以維護儀器正常功能及確保檢驗結果的正確性。

2. 適用範圍

- 2.1 應用於 ESCO/AC2-4S9-NS 及 ESCO/AC2-5S9-NS 生物安全櫃使用、保養。
- 2.2 其他本科其他人員參考使用。
- 3.参考文件
 - 3.1 ESCO NS series 中文操作手册
 - 3.2 ESCO Airstream Class II BSC (AC2-E/S/D/G) User Manual
- 4.名詞定義

無。

- 5.作業內容
 - 5.1 廠商資料
 - 5.1.1 製造商: ESCO
 - 5.1.2 儀器廠牌與牌號:AC2-4S9-N2 及 AC2-5S9-NS
 - 5.1.3 代理商:康得實業有限公司
 - 5.2 儀器分析原理

利用 HEPA 系統過濾進入及排出之空氣,以防止操作台上檢體交互污染及確保操作人員的安全。ESCO/AC2-4S9-N2 及 AC2-5S9-NS 屬於 Class II A2 機型,符合 NSF/ANSI 49 標準。Class II BSC 分類如下:

NSF 2002	面速度	污染區	再循環率%	排氣		
	(FPM)	相對壓		排氣率%	地點	
A1	75	+	70%	30%	對內、對	
					外	
A2	100	-	70%	30%	對內、對	
					外	



Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

文件	檢驗-儀器-	文件	ESCO Airstream 生物安全櫃作	頁次	2/14
編號	3-F030	名稱	業指導書	版次	02 版

B1	100	-	30%	70%	對外
B2	100	-	0	100%	對外

- 5.3 儀器功能與規格
 - 5.3.1 檢體類型

應用於未知病原檢體處理、藉由吸入感染的病原體、操作容易產生感染性懸浮霧滴的步驟、幹細胞處理(血庫組)。

5.3.2 主要分析項目

不適用。

- 5.3.3 環境需求
 - 5.3.3.1 電力: 115VAC, 50/60 Hz, BSC 的最大電壓波動為額定電壓的±2%,若電壓波動太大,建議使用穩壓器(power stabilizer)或 UPS。

5.3.3.2 溫度:18℃~30℃。5.3.3.3 濕度:20%~90%。

- 5.3.3.4 其他:環境海拔高度最高 2000 公尺。BSC 應安裝於清潔環境,避開可能被氣流干擾的位置,例如:進出風口、門、人員經常走動處等。兩側應保留至少 30 公分的空間,便於維修保養。
- 5.4 配備與耗材
 - 5.4.1 主要配備
 - 5.4.1.1 AC2-4S9、AC2-5S9 生物安全櫃主體。
 - 5.4.2 耗材:無。
- 5.5 儀器外觀

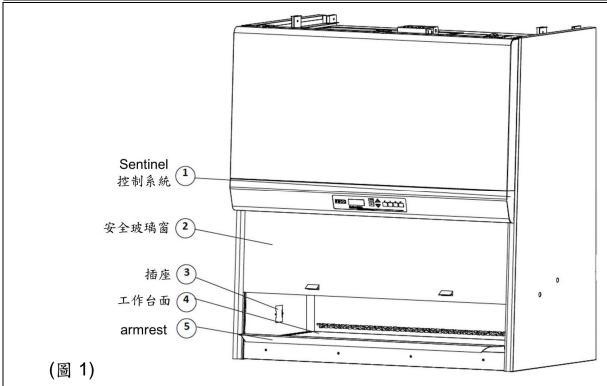


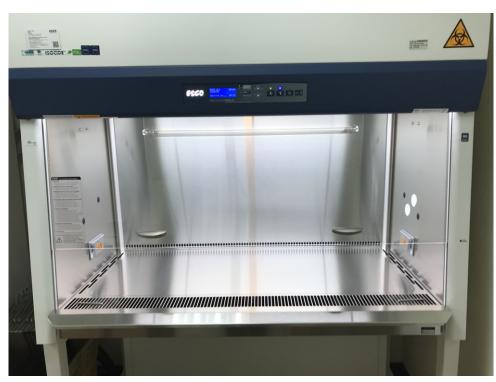
戴德森醫療財團法人嘉 義 基 督 教 醫 院

Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

文件 檢驗-儀器-編號 3-F030 文件 名稱 ESCO Airstream 生物安全櫃作 業指導書

頁次 3/14 版次 02 版





(圖 2)

5.6 儀器硬體

5.6.1 插座: BSC 內的電流最多只能承受 5 安培, 若超載則會燒斷保



戴德森醫療財團法人嘉 義 基 督 教 醫 院

Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

4/14

02 版

 文件
 檢驗-儀器 文件
 ESCO Airstream 生物安全櫃作
 頁次

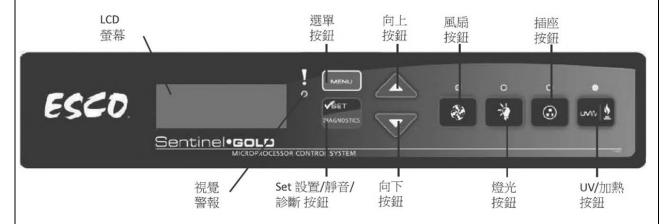
 編號
 3-F030
 名稱
 業指導書
 版次

險絲。

5.6.2 UV 燈:按壓操作面板上的「UV/加熱按鈕」 即可啟動 UV 殺菌程序;只有安全玻璃窗完全關上時才能開啟 UV 燈。

5.7 操作介面

5.7.1 面版功能



面板	說明		
LCD 螢幕	1.顯示儀器運作狀態		
	2. 儀器功能設定顯示螢幕		
風扇按鈕	1.風扇開關		
	2.啟動待機功能		
日光燈按鈕	日光燈開關		
插座按鈕	插座開闊		
UV/加熱按鈕	UV 開關		
▲和▼箭頭按	1.上下移動選單		
鈕	2.增加或減少選單選項的數值		
	3.使用碼表及計時器功能		
設置靜音和診	1.在選單中進行至下一個步驟/頁面		
斷按鈕	2.使安全玻璃窗全開及氣流的警報聲靜音(一般及快速		
	模式)。		
	3.進入診斷模式		
選單按鈕	1.當進入選單,警報聲將響起以表示微處理器		
	(microprocessor)沒有進行BSC運作監控,不會顯示		



Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

文件檢驗-儀器-文件ESCO Airstream 生物安全櫃作頁次5/14編號3-F030名稱業指導書版次02 版

面板	說明	
	其他警示訊息。	
	2.進入或離開選單	
	3.回到選單的上一頁	
	4.由error狀態進入維護模式(maintenance mode)	

5.7.2 選項選單

5.7.2.1Settings

- (1)SET TIME:設定時鐘,機台關機後仍會維持正確的時間。
- (2)UV TIMER: UV 計時器,在設定的照射時間後,UV 自動解除,最久可設置長達 18 小時。若不設定計時器,可手動關閉照射。
- (3)EXPERIMENT TIMER: 為倒數計時的計時器,時間範圍可從"00:00:00"至 17:59:59"。
- (4)MEASUREMENT UNIT:用來選擇風速單位和顯示的單位, 可切換 m/s 和 fpm
- (5)WARM UP TIME:在 BSC 完全啟動前會有一段暖機時間,是為確保感測器、風機和控制系統能夠穩定,同時也能兼顧清除工作區域中的污染物,預設為 3 分鐘,可設定範圍為 3 至 15 分鐘。
- (6)POSTPURGE TIME: 將 BSC 風機關閉後,還會需要一段清理時間來確保所有的污染源能夠從工作區域被移除。預設為 O 分鐘(未開啟),設定範圍為 O 至 15 分鐘,建議結束操作後至少留下 3 分鐘的時間。
- (7)DATA LOG PERIOD:使用 RS232 聯絡端子,BSC 會將資料 傳至個人電腦,此選項能夠讓使用者自行設置傳輸所需時間。
- (8)SET DATA:設定日期,機台關機後仍會維持正確的日期。

5.7.2.2Set Mode

BSC 共有三種模式,其中一般模式(normal mode)和快速啟動模式(quickstart mode)在日常中皆可使用,只要輸入風扇密碼即



Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

文件檢驗-儀器-文件ESCO Airstream 生物安全櫃作頁次6/14編號3-F030名稱業指導書版次02 版

可,而保養模式(maintenance mode)只有保養期間的合格人員才會使用。

- (1)一般模式:在此模式下,所有警報和聯鎖(interlocks)的功能都可使用。
- (2)快速啟動模式:在此模式下,將安全玻璃窗移至操作位置即可 啟動風機和光源,所有警報和聯鎖(interlocks)的功能都可使 用。
- (3)保養模式:在保養期間由合格人員使用,在此模式下,所有警報和聯鎖(interlocks)的功能完全失效。

5.7.2.3Field Calibration

校正目的在於確定氣流顯示和警報的精確性。

- (1) 氣流校正(airflow calibration): 可進行適當校正並修正氣流感測器。
- (2)重設校正(reset calibration):可重設所有的環境校正值並還原成出廠的校正值。

5.7.2.4Admin Settings

允許更改風扇和管理員的密碼,重設風機、濾網和紫外燈的時間 紀錄器的功能,常在更換風機、濾網和紫外線燈泡後使用,重設 預設功能後,選單的選項會變回出場的設定值。

5.7.3 碼表和實驗計時器

5.7.3.1 碼表

當安全玻璃窗在安全/準備位置時,按下向上(▲)的按鈕可啟動碼表,再按一次可停止計時,並將碼表歸零;按下向下(▼)的按鈕可關閉碼表功能並重置計時器,碼表顯示的格式為HH:MM:SS。

5.7.3.2 實驗計時器

當安全玻璃窗在安全/準備位置時,按下向上(▼)的按鈕可啟動計時器,再按一次可停止計時,並將計時器歸零,按下向上(▲)的安鈕即可離開實驗計時器的功能並重置計時器,計時器顯示的格式為 HH: MM: SS。可使用選單內的 Settings-experiment timer



Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

文件 檢驗-儀器-編號 3-F030

文件名稱

ESCO Airstream 生物安全櫃作 業指導書

頁次 7/14 版次 02 版

選項來設定計時器。

5.7.3.3 警報和警告

當 BSC 內部的狀況對操作者有害時,警報會響起,此時應確認 LCD 螢幕來了解警報原因。

5.7.4 診斷模式(diagnostic mode)

按 SET 鍵可進入診斷模式。診斷模式讓使用者可以了解 BSC 的狀況或在保養模式中協助工程師除錯。

- 5.7.5 待機模式
 - 5.7.5.1 當 BSC 開機後,按下風扇按鈕可進入待機模式,在此模式中,只有風扇按鈕能夠作用,而氣流馬達和其他按鈕則被鎖住。
 - 5.7.5.2 在待機模式中,風機消耗較小電量的同時,也會大幅降低轉速,此模式常用於夜間未操作時,維持 BSC 最低程度的潔淨。
- 5.8 登錄系統 不適用。
- 5.9 開機與關機
 - 5.9.1 開機
 - 5.9.1.1 拉起安全玻璃窗至正常操作高度(窗邊標示 SASH HIGHT 處),到達時燈源會自動開啟。若是快速啟動模式,風扇也會一併開啟,不必按風扇按鈕。
 - 5.9.1.2 按下風扇按鈕開啟風扇,進入暖機階段(預設:3分鐘),在 暖機時所有按鈕皆無法進行功能。
 - 5.9.1.3 生物安全櫃完成準備工作。
 - 5.9.2 關機:
 - 5.9.2.1 以消毒劑進行工作區域除污。
 - 5.9.2.2 使 BSC 持續運轉 5 分鐘後,按下風扇按鈕關閉風扇。
 - 5.9.2.3 拉下安全玻璃窗至閉合(螢幕顯示 Sash: Fully Closed)。



Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

文件檢驗-儀器-文件ESCO Airstream 生物安全櫃作頁次8/14編號3-F030名稱業指導書版次02 版

5.9.2.4 按下 UV 按鈕開啟 UV 燈。

- 5.10 試劑補充 不適用。
- 5.11 耗材補充 不適用。
- 5.12 零件更换

需更 BSC 零件時,則填寫維修單由醫工組處理。

5.13 校正

不適用。

- 5.14 品管 不適用。
- 5.15 檢驗步驟
 - 5.15.1 操作步驟
 - (1)檢查操作台氣流出入口未受到阻礙。
 - (2)執行 5.9.1 開機程序
 - (3)待暖機完成後,進行紙條測試。
 - (4)使用完後,以消毒劑進行工作區域除污。
 - (5)執行 5.9.2 關機程序。
 - 5.15.2 注意事項
 - 5.15.2.1 此機型具有氣流異常警報。
 - 5.15.2.2 當機器警報聲響起時,請先查看 LCD 螢幕確認警報原因, 若警報原因無法自行排除,則標示「儀器暫停使用標示」,聯 絡醫工處理。
 - 5.15.2.3 紙條測試:每日操作前應執行紙條測試。以衛生紙剪成直徑 2 公分的長條型,暖機 3 分鐘待氣流穩定後再沿玻璃門移動觀察紙條漂移方向,紙條需穩定飄向工作檯面。
 - 5.15.2.4 非必要之物品禁止放入操作台內,檯內物品盡量將乾淨及 髒污物品分區放置,且物品放入操作檯後,待氣流穩定後再



德 森 醫 療 財 團 法 人 戴 嘉 義 基 督 教 院

Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

檢驗-儀器- 文件 文件 編號 3-F030

名稱

ESCO Airstream 生物安全櫃作 業指導書

頁次 | 9/14 版次 02 版

開始操作。放置物品不可遮蓋通風蓋板。

- 5.15.2.5 操作台內不可使用本生燈、酒精燈,且勿放置任何會擾亂 氣流或排放過多熱量之儀器設備附件。
- 5.15.2.6 操作過程動作盡量小,請勿快速大幅度移動手、臂及身 體,避免干擾氣流方向,且操作人員背後盡量減少人員走 動。
- 5.15.2.7 若有檢體傾倒之意外事件,處理方式參考「檢驗-細菌-3-5201 微生物組意外災害應變作業指導書」。
- 5.15.2.8 預估短期間內不會再使用時,可開啟 UV 燈, UV 燈波長 254nm,易引起眼睛傷害,請勿直視 UV 燈並關上拉門。
- 5.15.2.9 計畫工作程序,讓操作者的手及手臂進出前方開口之機會 減到最少。若非必要,工作區內應避免將手舉起來超過拉門 開口高度,這樣手到手肘間可能會形成一個斜面,downflow **氣流可能因此沿著跑出拉門開口。**
- 5.15.2.10 將手放入操作台後,等一分鐘再開始操作。
- 5.16 報告管理 不適用。
- 5.17 儀器保養
 - 5.17.1 日保養及簡易功能確認
 - 5.17.1.1 每日使用前觀察 LCD 螢幕,確認安全玻璃窗高度正確,及 airflow 無異常。
 - 5.17.1.2 每日使用前執行紙條測試。
 - 5.17.1.3 每日使用完後,需以消毒劑執行工作台面消毒。
 - 5.17.1.4 當有物品掉落於工作台面下方溝槽時, 需將工作台面掀 起,進行溝槽的消毒。
 - 5.17.1.5 執行紀錄填寫於「檢驗-儀器-3-F004-(05)_ESCO_Airstream 生物安全操作櫃保養維修紀錄表」。
 - 5.17.2 UV 燈管壽命約為 2000 小時,更換時機為達 UV 燈管建議使 用時數、年度功能檢測結果不合格或故障時。
 - 5.17.3 HEPA filter 更換時機:下沉氣流流速及入口氣流流速異常或年



Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

文件 檢驗-儀器- 文件 編號 3-F030 名稱 ESCO Airstream 生物安全櫃作 業指導書

頁次 10/14 版次 02 版

度功能檢測異常,經工程師評估需更換,更換 HEPA filter 前需 先執行燻蒸消毒。

- 5.17.4 功能檢測
 - 5.17.4.1 檢測時機:
 - (1)BSC 新安裝後。
 - (2) 更換 HEPA filter 後。
 - (3)儀器有故障維修之情況是否做功能測試則依故障項目決定。
 - (4)每年度定期檢測。
 - 5.17.4.2 執行流程:由微生物組組長提醒醫工進行儀器功能檢測事宜,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。
 - 5.17.4.3 執行檢測人員:委由外包廠商工程師執行,檢測人員需有 相關訓練證書。
 - 5.17.4.4 測試項目:依原機型認證項目實施該認證種類建議測試項目。ESCO/AC2-4S9-NS 及 AC2-5S9-NS 測試標準依據為NSF49,測試項目包括:
 - (1)進氣 HEPA 洩漏測試
 - (2)排氣 HEPA 洩漏測試
 - (3)噪音測試
 - (4)照明測試
 - (5)震動測試
 - (6)下吹氣流測試
 - (7)入口氣流測試
 - (8)煙霧氣流形態測試
 - 5.17.4.5 年度測試項目的方法及標準值,當外包廠商使用方法與下列敘述不一致時,需請廠商提出其測試方法的依據來源,經 組長評估(必要時和技術主任討論),決定是否採用廠商方法。
 - (1)hepa 洩漏測試:由安全櫃操作檯氣流入口引入 PAO 氣膠微



Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

文件檢驗-儀器-文件ESCO Airstream 生物安全櫃作頁次11/14編號3-F030名稱業指導書版次02 版

粒,使用 photometer 的掃描器在 hepa 過濾器下 3cm 處全面掃描,過濾器 hepa 下游任何位置,持續的微粒穿透不應超過上游濃度的 0.01 %。

- (2)噪音測試:在櫃體開口前緣的 30 cm 與工作檯面的櫃體垂直中心線上方 38 cm 處測量,分別量測環境噪音(關閉設備)及運轉噪音。標準值:在最大環境噪音不超過 60dbA,運轉噪音值不應超過 70 dbA。若在最大環境噪音超過 60dbA,運轉噪音值需校正。
- (3)照明測試:將安全櫃照明關閉,沿著工作區的中心線由 1 端 (距側邊牆面 15cm)處開始,以每 30 cm 為間距的順序進行背 景光源量測,完成後打開安全櫃照明,依樣進行運轉時光原量 測。標準值:在背景光源最大平均照度 160lux 狀態下,日光 燈平均照度不低於 480lux,並且要高於背景值。
- (4)震動測試:將震動收集感應器緊密固定於工作台上的幾何中心點上,測定整體運作時的總體震動振幅→將櫃體風車關閉且排氣風車打開(若可以的話),測定背景振幅→將總體震動振幅扣除背景振幅得到淨震動振幅。標準值:工作台上的中心處的振幅頻率應介於 10Hz 與 7 kHz 之間上下,淨位移質不應超過2x10-3 inch(50x10-6 m) rms 振幅。
- (5)下吹氣流測試:於橫跨工作空間的各格點位置量測空氣風速,量測格點為 15 x 15cm。合格標準:平均流速應達到櫃體出廠風速設定值得±0.025 m/s (若未指定則為 0.33~0.38 m/s 【65-75 fpm】),各格點的讀值與平均值的誤差不應超過 25 %。
- (6)入口氣流測試:應使用直接式流入氣流量測儀器以獲得進入氣流體積的直接量測,量測點至少5點。標準值:依據生物安全櫃製造商指定工作區開口氣流平均風速值±5ft/min 範圍內。
- (7)煙霧氣流形態測試:
 - a.操作區層流性能評估測試:煙源應在操作檯平面中心線位置 由前端點移到後端位置,煙霧應平順的流下,並無滯留與迴 流產生。
 - b.視窗安全屏障保持度測試:煙霧應在觀看屏障後方 1.0 in(2.5cm)從櫃體一端移動至另一端,高度在開口頂部 6.0



Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

文件檢驗-儀器-文件ESCO Airstream 生物安全櫃作頁次12/14編號3-F030名稱業指導書版次02 版

in(15 cm),煙霧應顯示平順的向下氣流,無死角迴流或逆流。不可有任何煙霧流出櫃外。

- C.拉門開口邊緣保持度測試:煙霧應沿著工作開口邊緣之整個 周圍移動,櫃體外約 1.5 in(3.8 cm)處。在角落與垂直邊緣應 特別注意。煙流一旦被吸入櫃體內不應迴流至櫃體外,且煙 霧不可在工作檯面翻騰或滲入工作表面之上。
- d.拉門/視窗開口密閉性測試:煙霧應沿著工作區側邊及工作區 頂端移動,位置距離視窗內部 2 in(5 cm),不應有任何煙霧 流出櫃體外。
- 5.17.4.6 測試結果判讀:由工程師及微生物組組長判讀操作台是否 可繼續使用,如不堪使用則暫停使用直到修復為止。
- 5.17.4.7 測試報告:檢測報告需附有檢測儀器設備校正驗證書,檢 測報告一份給醫工組,一份留存於微生物組。
- 5.17.4.8 收到測試結果時,由組長就測試結果填寫「檢驗-儀器-3-F004-(01)_生物安全操作櫃/無菌操作台功能測試紀錄」。需確 認廠商功能檢測操作是否為原承包時決議方式及允收標準, 需與本作業指導書一致。
- 5.18 維修處理與協助

生物安全操作櫃如有異常情形,則填寫維修單由醫工組處理。

5.19 異常/故障訊息摘要

當 BSC 內部的狀況對操作者有害時,警報會響起,此時應確認 LCD 螢幕來了解警報原因:

- 5.19.1 SASH ALARM:安全玻璃窗的位置不在正常的高度或未完全 緊閉(UV 模式),將安全玻璃窗拉回正常位置即可。
- 5.19.2 AirFlow: NO!: 出現異常氣流
- 5.19.3 SASH: ERROR POSITION: 安全玻璃窗偵測系統出現異常。
- 5.19.4 SENSOR UNCALIBRATED: 氣流流速感測器未被完全校正。
- 5.19.5 Call Service for re-certification:表示 BSC 的校正已過期,需 請工程式進行重新校正。



Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

文件檢驗-儀器-文件ESCO Airstream 生物安全櫃作頁次13/14編號3-F030名稱業指導書版次02 版

- 5.20 停機與復機
 - 5.20.1 停機處置
 - 5.20.1.1 聯絡醫工組進行維修處理,必要時需先執行燻蒸消毒後始可 進行維修。
 - 5.20.1.2 故障儀器上方放置儀器故障停機維修卡『儀器暫停使用標示』。
 - 5.20.2 復機允收
 - 5.20.2.1 故障維修後,依故障維修項目決定是否執行功能檢測
 - 5.20.2.2 填寫「檢驗-管理-2-5301-(07)_微生物組儀器故障維修處理 紀錄單」。
- 5.21 紀錄保存

業務承辦人員應參照如下規範,妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	檢驗-管理-2-5301-(07)_微生物組儀	微生物組	儀器除役後6
	器故障維修處理紀錄單		年
2	檢 驗 - 儀 器 -3-F004-(05)_ESCO_	微生物組	6年
	Airstream 生物安全操作櫃保養維修		
	紀錄表		
3	檢驗-儀器-3-F004-(01)_生物安全操	微生物組	儀器除役後6
	作櫃/無菌操作台功能測試紀錄		年

6.控制重點

- 6.1 醫檢師能以正確步驟使用生物安全櫃。
- 6.2 醫檢師是否落實儀器維護保養作業。

7.附件

- 7.1 常見 BSC 國際公認標準
 - 7.1.1 NSF 49(美國測試標準)
 - 7.1.2 EN 12469(歐盟測試標準)
 - 7.1.3 AS 2522(澳洲測試標準)
 - 7.1.4 新購儀器出廠測試報告應含括內容



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 檢驗-儀器-編號 3-F030 文件 名稱 ESCO Airstream 生物安全櫃作 業指導書

頁次

版次

14/14

02 版

NSF 49	EN 12469	AS 2522
1.0.		
1.洩漏測試	1.開口保持度測試	1.通用需求(櫃體結構、組
1.1 皂泡測試	1.1.微生物法或 KI 法	裝、確認需求)
1.2 SF6 偵漏測試	1.2.流量測試	2.工作空間需求(視角、工作
2.HEPA 洩漏測試	1.3.流動測試	區、隔夾開口)
3.噪音測試	2.櫃體皂泡洩漏測試	3.過濾器安裝
4.照明測試	3.過濾器測試(Class II)	4.風機與警報系統
5.震動測試	4.產品保護測試	5.開口面板
6.微生物測試	4.1 微生物法	6. 電器
6.1.人員保護測試	4.2.下吹體積流率	7.UV 燈具要求
6.2.試料保護測試	4.3.流動通路	8. 氣體供應
6.3.試料監交互污染測試	5.交互污染測試	9.HEPA 過濾器
7.穩定性測試	5.1 微生物法	10.後處理
8.下吹氣流測試	5.2.體積流率	11.噪音
9.面速度測試	5.3.流動通路	12.照明
10.煙流形態測試		13.震動
11.排水容量測試		14.標誌
12.風機性能測試		
13.電器安全測試		