

## 附表一、生物安全操作台

### 安全箱櫃及 HEPA 過濾器之規格

第一級	
用途	操作低度危險性之微生物、病原體時，作業空間不需要清淨空氣時使用。
構造規格	<p>為一有抽氣裝置之操作箱，其氣流向內流動以保護操作者，排出廢氣需經 HEPA 過濾器，其平均流速為 0.40 公尺/秒以上（排氣量/前面進氣口之面積）。此級操作箱依操作方式不同可分為三種：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1)正面全開。</li><li>(2)正面裝有可關閉之面板，上有四個開口。</li><li>(3)正面裝有可關閉之面板，上加齊臂長之橡膠手套。</li></ul>

## 第二級

用途	<p>進行低度或中度危險性之微生物、病原體之無菌操作時，保持作業空間空氣的清淨。</p> <p>通常可分為一般生物性作業時使用之 A 型，及操作含有少量有害危險化學物質、放射性物質、氣體物質等 HEPA 過濾器無法有效捕集去除之物質之作業時使用之 B 型。</p>
構造規格	<p>具備前面開口部及排氣口，由前面開口部流入之氣流，可防止內部污染氣體流出，經 HEPA 過濾器過濾之清淨空氣，流入作業空間，排氣時要經過 HEPA 過濾器處理後排出箱櫃之外。</p> <p><b>密閉度：</b> 箱櫃內以空氣加壓到 50 毫米水柱時，經 30 分鐘後，內壓下降須在 10% 內。將肥皂水或專用之防漏檢查發泡劑塗佈或噴霧，在箱櫃內所有的融接部份時，不會觀察到有因漏氣而產生發泡現象。</p> <p><b>作業的安全性試驗：</b> 以 <math>5\sim 10\times 10^8</math> cfu (colony forming unit) 之枯草菌芽胞作噴霧檢查時，在四台液體沖擊瓶(impinger)能夠補集到的菌落總共在十個以下。實驗開始後 5-15 分鐘能採獲之 slit sampler 的菌落數，每次實驗在五個以下，經連續三次測試才算合格。</p> <p><b>試料保護試驗：</b> 以枯草菌芽胞 <math>5\sim 10\times 10^6</math> cfu 噴霧檢查時，在 10 公分培養皿之洋菜平板上所採到的菌落數為五個以下，連續三次實驗則合格。</p> <p><b>試料間相互污染之防止試驗：</b> 以枯草菌芽胞 <math>5\sim 10\times 10^4</math> cfu 噴霧檢查時，在洋菜板中心以外離 355 毫米以上的位置所採集到的菌落數為二個以下，左右各三次連續測試則合格。</p> <p><b>排氣速度：</b> 在 15 公分內之格子測試，各測定點排氣之風速在平均值的<math>\pm 20\%</math> 之內，在指定範圍內設計一個能均勻排氣風速之箱櫃。</p> <p><b>進氣風速：</b> 由前門開口部流進來的風速平均為 0.4 公尺/秒以上，(B 型則在 0.5 公尺/秒以上)。</p> <p><b>送風機：</b> 送風機的濾片壓力損失在 20% 以上時，不做迴轉控制處理，風量減少在 25% 以內。</p> <p><b>氣流方向：</b> (1) 以目測發煙管流出來的狀態來制定，在前面開關下端 100<math>\pm</math>10 毫米上的高度，作業空間的下層前後之吸氣流分散位置，前面開關之下端 150 毫米之高度，前面開關 20-30 毫米內側之位置，檢查側面空間左右側面時，煙能慢慢向地下流動。沒有煙流下來的部分，煙不可向上逆流，又不可使煙漏出安全箱櫃外。 (2) 在前面開口部之外側 30-40 毫米位置檢查其周圍時不會使煙漏出箱櫃，或</p>

	<p>不可使煙漏入作業空間。</p> <p><b>溫度上升：</b> 在 4 小時連續運轉後，室溫和箱櫃內之溫差相差在 8°C 以內。</p> <p><b>噪音程度：</b> 噪音要保持在 67 分貝以下。</p> <p><b>照明度：</b> 平均照明度為 800-1200 lux。</p> <p><b>震動：</b> 直角 3 方向作業震動變位在 5 微米 RMS 以下。</p> <p><b>液體接收皿：</b> 液體接收皿要容易清洗，且至少可以裝 4 公升之容量。</p>
清洗與滅菌之考慮事項	<p>(1) 在表面上由流體之飛沫所污染時，能夠不用工具就可洗除，實驗台及實驗空間需局部處理清除。</p> <p>(2) 不移動安全箱櫃之下，能夠用甲醛滅菌，前面的開口部、排氣口等用金屬板、塑膠板、黏膠紙可密封。為了能夠容易清掃，地板與安全箱櫃最下面之間隔要保持 80 毫米之空間，或地板或實驗台要使用密封紙封密。</p>
檢查	HEPA 過濾器設置後每年施行一次檢查。

### 第三級

用途	具有高危險性的微生物、病原體之操作法。
構造規格	密閉式的箱櫃，由吸氣口流入之氣體及排氣口之排氣需用 HEPA 過濾器處理，排氣要用雙重的 HEPA 過濾器過濾，或經燃燒滅菌裝置方可排出外面。作業空間對作業室要保持負壓（15 毫米水銀柱以上），作業用的手套、試料、器具在進出時，要設有高壓滅菌器或滅菌液槽滅菌。
有關於安全箱櫃之 HEPA 過濾器	
性能等	HEPA 過濾器之外側以氣霧作負荷的檢查時，各為小區域之氣體透過率（內側之氣霧濃度和外側濃度之比）不超過百分之 0.01 用相對濃度計或用 28.3 公升/分吸收粒子計，檢查時，0.3 微米附近的氣霧透過率不超過百分之 0.01。需使用鋁製之分離器，設置 HEPA 過濾器之差壓計以測壓力損失。