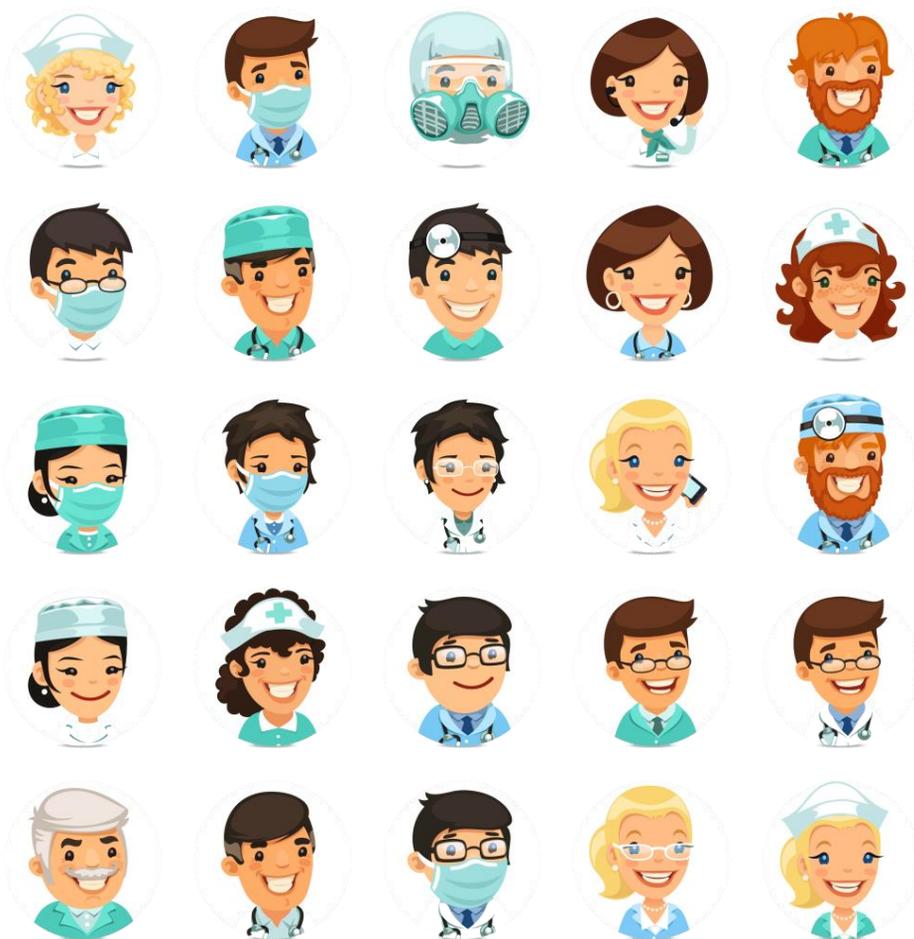




職安衛股份有限公司 呼吸防護具檢測中心 中山醫學大學衍生企業



呼吸防護具第三方檢測(Respirator third party inspection)

美國運輸部(DOT)認證許可氣瓶檢測機構RIN：1709

財團法人全國認證基金會(TAF)ISO/IEC17025認證：3259

TEL：04-22601786

FAX：04-22602817

E-mail：osh.scba@msa.hinet.net

地址：402 台中市南區復興北路102 號1 樓

LINE ID：@jnj01951

官方網站：<http://www.osh.com.tw/>

粉絲專頁：Osh-呼吸防護具檢測中心&密合度訓練暨研測中心





職安衛股份有限公司 呼吸防護具檢測中心

中山醫學大學衍生企業

呼吸防護具檢測中心通過**美國聯邦政府運輸部(DOT)認證**，許可字號**(RIN)I709**及**財團法人全國認證基金會(TAF)ISO/IEC17025**，認證編號：**3259**。

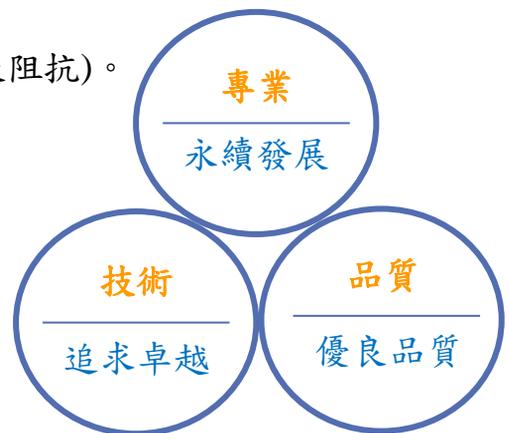
本中心由中山醫學大學職業安全衛生學系技術支援，及育成中心鼎力協助下成立，為國內第一家整合型第三方認證之呼吸防護具檢測中心。

國際上對於呼吸防護具常採取驗證制度，經由驗證機構之驗證合格，授與張貼驗證標章，以供雇主及勞工正確選用。而國內，例如：消防隊員、緊急應變及高科技廠房常使用之空氣呼吸器（SCBA），其面罩佩戴洩漏率、氣瓶之水壓測試；國內醫護人員使用之拋棄式N95口罩佩戴密合度，國人防護PM_{2.5}所佩戴之口罩，鮮少有經過第三方(者)認證實驗室進行檢測、或驗證機構核發管理標章。

而一般第一者評鑑是由製造商執行，自我聲明；第二者評鑑是由顧客實施評鑑；第三者評鑑則是由一個獨立的符合性評鑑機構所執行。我國〈標準法〉第三條亦定義驗證乃指「由中立之第三者出具書面證明特定產品、過程或服務能符合規定要求之程序。」因此，在重要的人身最後一到安全衛生防線—呼吸防護具，應委託第三方單位進行檢測，協助雇主確保勞工使用之相關呼吸防護具設備性能及驗證合格，將可以減少勞工使用呼吸防護具之疑慮，並能提升勞工使用呼吸防護具之品質及在工作時的安全性。

➤ 檢測服務項目：

1. 拋棄式口罩：次微米粒子防護效率(含呼吸阻抗)。
2. 醫用口罩：細菌過濾效率/壓差試驗...等。
3. 空氣呼吸器檢測（SCBA）：面罩/背板。
4. 呼氣閥門洩漏率。
5. 佩戴密合度測試（定性/定量測試）。
6. 氣瓶水壓測試。
7. 氣瓶填充。



呼吸防護具佩戴密合度簡介

拋棄式口罩、PAPR及SCBA等等亦屬個人呼吸防護具，其角色皆扮演現場人員最後一道之防線，而防護程度取決於防護具的濾材之效率及使用者臉部與防護具面體接觸的密合程度。而密合度則必須依賴人員的教育訓練及儀器設備的輔助來提升。

美國職業安全衛生署(OSHA)僅規定所有緊密接合式面體應進行密合度檢測。而根據歐盟EN12941、ISO16900-1規定，頭套、頭罩式寬鬆面體之PAPR則需要在測試腔內進行洩漏率檢測。密合度之檢測，可用定量或定性的方法檢視呼吸防護具與臉部之密合程度，來決定防護具是否能提供使用佩戴者可接受之密合度。

定性密合度測試需依靠測試者對測試物質的味覺、嗅覺或是刺激等自覺性反應。且容易在受測人缺乏耐心時，主觀誤導檢測結果，其判斷失敗率較高。另外，為求設備方便性，暴露之濃度一般不容易嚴格控制，可能都不是一個定值，如此可能造成更大之測試結果變異。因此，若設備可行，採用定量密合度測試將較為嚴謹，也減少不必要之人為誤差。

定量密合度測試以偵測儀器同時測量面體內外測試物質之濃度或口罩內壓力改變，不需依靠測試者對測試物質的自覺反應，其檢測結果準確率較高。普遍結果，定性測試會受到測試者主觀感覺的影響，而定量測試以儀器偵測獲得之客觀測試數據是較為可靠之工具。N95口罩(半面體)規範之密合度係數為100，而全面體的密合係數為500。

每次佩戴時應該進行密合檢點，密合檢點可使用正壓檢點及負壓檢點；而分發呼吸防護具前或一定條件下應該進行密合度試驗。另外，使用呼吸防護具時，也必須擬定呼吸防護具計畫，更能確保呼吸防護具之有效使用。

➤ 依據美國呼吸防護具規範29 CFR 1910.134 附錄 A進行密合度測試的時機為：

1. 首次使用呼吸口罩或重新選用新類型呼吸口罩時。
2. 每年至少進行一次。
3. 佩戴者的體重變化達百分之十以上時。
4. 面體下的顏面產生疤痕或其他顯著變形。
5. 佩戴者裝置假牙或失去牙齒。



常用口罩密合度檢測方法比較表

測試名稱	密合度檢點(Fit check)		密合度測試(Fit test)	
	負壓檢點	正壓檢點	定性密合度測試(QLFT)	定量密合度測試(QNFT)
使用時機	每次佩戴口罩後		第一次選用或定期測試	
方法	吸氣檢查口罩是否凹陷	吐氣檢查有無氣流流出或口罩鼓起	香蕉油、糖精、苦味劑	凝結核計數器儀器(最常使用TSI® PortaCount測量)
優點	快速、方便、不需成本		成本較低	最客觀
缺點	主觀、敏感性低		主觀、受味覺嗅覺閾值干擾	儀器稍較昂貴

****「密合度檢點」及「密合度測試」，此兩種方法不可相互取代。**(Lam, 2011), (Danyluk et al., 2012)**

職場相關之呼吸防護具-密合度檢測相關法源

職業安全衛生法
第六條第一項
第七、十二款

- 雇主對防止原料、材料、氣體、蒸氣、粉塵、溶劑、化學品、含毒性物質或缺氧空氣等引起之危害，應有符合規定之必要安全衛生設備及措施。
- 雇主對防止動物、植物或微生物等引起之危害，應有符合規定之必要安全衛生設備及措施。

職業安全衛生
設施規則
第277、287、
297-1條

- 個人防護具或防護器具有關呼吸防護具之選擇、使用及維護方法，應依國家標準 CNS 14258 Z3035 辦理，以選用合適之呼吸防護具、定期辦理密合度測試。
- 雇主應置備安全衛生防護具，如安全面罩、防塵口罩、防毒面具、防護眼鏡、防護衣等適當之防護具，並使勞工確實使用。
- 職業安全衛生設施規則第297-1條：雇主於工作場所有生物病原體危害之虞者，應採取預防措施，如感染預防教育訓練、個人防護具之採購、管理及佩戴演練、感染事故之報告、調查、評估、統計、追蹤、隱私權維護及紀錄等。

國家標準CNS
14258 Z3035, 1998

- 本標準規定在工廠、礦場、船舶及其集作業場所等，為防止吸入可能對人體造成危害之氣體、蒸氣、空氣中粒狀物質、或缺氧之空氣等，所使用呼吸防護具之選擇、使用及維護方法。
- 本標準規定防護具佩戴人員應進行各項教育訓練，包含環境空氣有害程度、防護具之有效性及選擇理由、防護具性能及使用注意事項、防護具密合檢點及密合測試方法、緊急狀況認知處理方法及其他相關法令規定事項。

罰則

- 職業災害勞工保護法第七條：勞工因職業災害所致之損害，雇主應負賠償責任。但雇主能證明無過失者，不在此限。
- 若違反職業安全衛生法第六條致發生死亡災害者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣三十萬元以下罰金；違反本條致發生三人以上罹災者或一以上人住院，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣十八萬元以下罰金；違反本條未提供必要之安全衛生設備及措施，處新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰。

依據國家標準CNS14258密合度測試(Fit Test)時機:選擇防護具或佩戴人員體重或顏面有重大變化時，應進行密合度測試。

****建議應定期每年測試一次。****

醫護人員口罩佩戴密合度檢測狀況分析 2015-2016

定量口罩密合度檢測分析時間為2015-2016年度，共有18家公私立醫院、2270位醫療從業人員，委託本中心以TSI Portacount 8038定量密合度測試儀進行口罩佩戴之密合度檢測(使用該醫院採購之N95口罩)。並依檢測單位組織、是否接受教育訓練及口罩款式等之密合度合格率進行分析。

● 檢測合格比例及密合度平均值

2015-2016年，共有2270位醫療從業人員進行檢測，檢測合格比例為63%。各醫院檢測人數及通過人數如表1。其中以L、N醫院檢測合格比例最高為90%(密合度平均值為165、181)；M醫院檢測合格比例最低為2%(密合度平均值為41)；其次為R醫院為10%(密合度平均值為45)。

表1、各醫院檢測人數及通過人數

Hospital	Total number	Pass	Pass rate	Training status
A	48	20	42%	O
B	80	25	31%	X
C	49	25	51%	O
D	15	7	47%	X
E	43	21	49%	O
F	249	119	48%	O
G	536	367	68%	O
H	442	308	70%	O
I	119	105	88%	O
J	323	209	65%	O
K	196	145	74%	O
L	20	18	90%	O
M	50	1	2%	O
N	10	9	90%	X
O	10	6	60%	X
P	20	5	25%	O
Q	50	33	66%	O
R	10	1	10%	X
ToTal	2270	1424	63%	

- 醫療從業人員是否經過教育訓練及其檢測合格比例

依據醫院是否有安排醫療從業人員教育訓練（由本中心另聘專家進行訓練指導）進行分類，計算檢測通過合格比例(圖2)，共有13間醫院醫療從業人員經過教育訓練(1794位)，而檢測合格人員中有81%經過教育訓練。

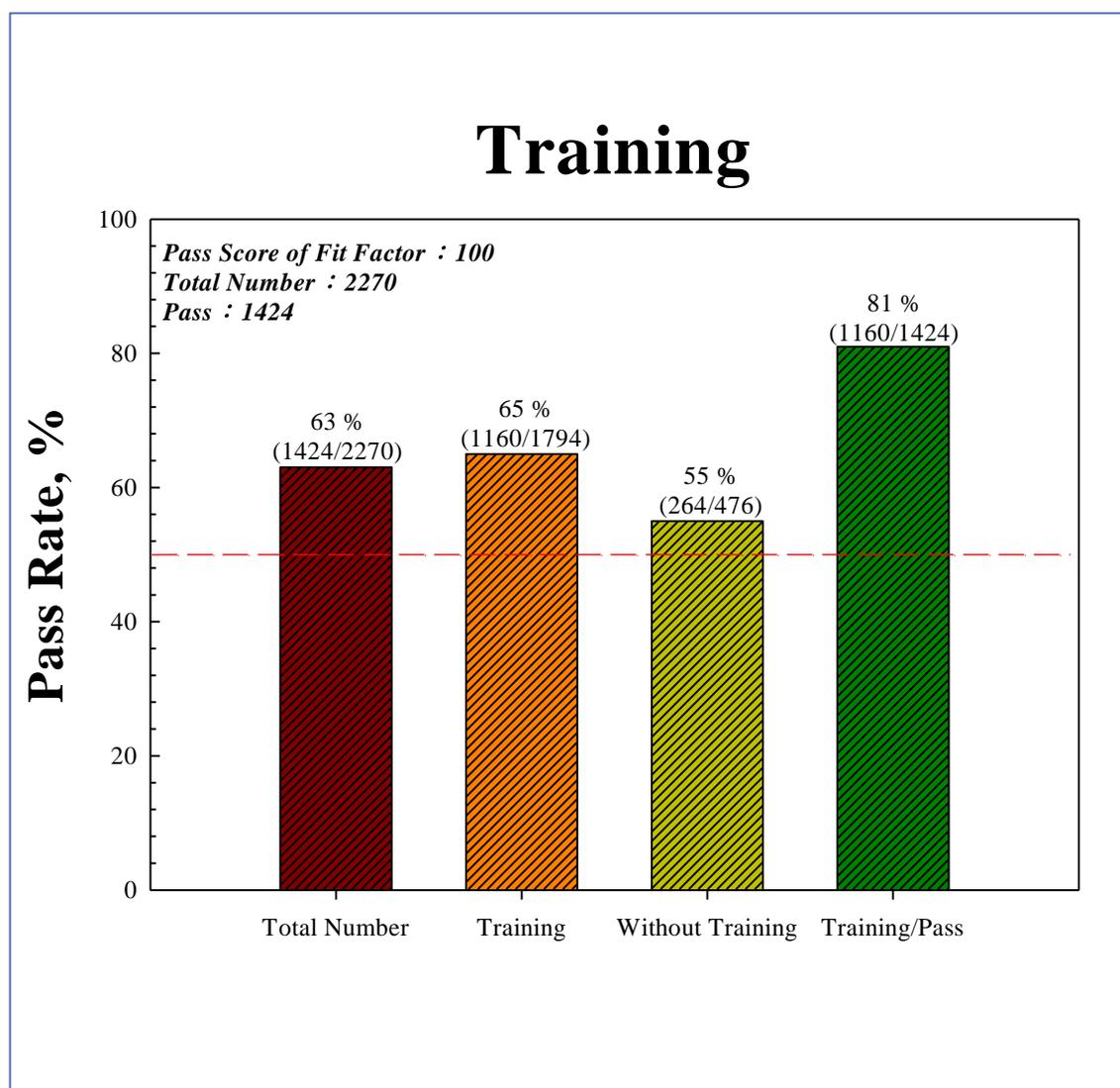


圖2、醫院從業人員是否經過教育訓練及其檢測合格比例

呼吸防護具佩戴 密合度定量檢測



密合度 定量檢測

- ✓ 提供測試報告以了解測試結果，並給予佩戴建議。
- ✓ 協助員工選用合適的防護具並熟悉使用，要求並鼓勵員工正確使用及佩戴。
- ✓ 定期測試並評估保護狀況，建立員工防護具選用資料庫。
- ✓ 符合美國29 CFR 1910.134 App A規範，OSHA認可方法，及我國CNS14258定量測試標準。
- ✓ 對拋棄式口罩及全/半面罩進行密合度測試。

模擬測試 動作

1. 正常呼吸
2. 深呼吸
3. 左右擺頭
4. 上下點頭
5. 說話
6. 鬼臉
7. 彎腰
8. 正常呼吸



檢測 專業度

- ✓ 密合度檢測團隊具備**職業安全衛生管理員**或**醫檢師**資格，可提供員工或醫護人員更專業的服務。
- ✓ 4台TSI 原廠PortaCount 密合度定量檢測儀器，皆可提供一年內原廠校正合格之校正報告。
- ✓ 教育訓練師資，具備有三年內SCI呼吸防護具相關研究論文期刊。

檢測人員 訓練

- ✓ 實驗室認證規範ISO/IEC17025訓練。
- ✓ 檢測人員接受TSI原廠密合度測試儀及軟體操作訓練。
- ✓ 職安署暨台大密合度檢測人員訓練。



佩戴密合度測試
定量測試



佩戴密合度測試
定性測試



拋棄式口罩
次微米防護效率



醫用口罩
細菌過濾效率



醫用口罩
合成血液穿透性



醫用口罩
壓差試驗



空氣呼吸器檢測



氣瓶水壓測試



氣瓶填充