

生物安全櫃性能之量測

陸忠憲¹ 鄭詠仁¹ 張靜文² 于台珊³ 蘇恆立¹

¹ 工業技術研究院環境與安全衛生技術發展中心

² 國立台灣大學環境衛生研究所

³ 行政院勞工委員會勞工安全衛生研究所

摘 要

生物安全櫃為生物性研究中普遍用到的實驗設備之一，於實驗操作時它可保護人員及產品免於生物性的危害或污染。為瞭解國內生物安全櫃的操作性能狀態，本研究依據美國 NSF 49 (National Sanitation Foundation, 簡稱 NSF) 的現場測試 (field tests) 標準，針對國內最常使用的 class II A1 型或 A2 型生物安全櫃進行量測，測試項目包括 HEPA 過濾器洩漏、下吹氣流、入口氣流、煙流型態、噪音、照明度、漏電流等測試。測試櫃體共有 23 台，包含 21 台未經 NSF 認證的國產安全櫃，以及 2 台經過 NSF 認證的進口美製生物安全櫃。結果發現國產無認證的生物安全櫃在 HEPA 過濾器洩漏、下吹氣流、入口氣流、煙流型態、照明度等測試項目的不合格率極高，尤其在入口氣流與煙流型態測試的不合格率為 100%。美製有認證的生物安全櫃則僅有一台櫃體的照明不合格。由於國產生物安全櫃的不合格率極高，以致操作人員在進行生物性實驗時遭受櫃內溢出的生物性感染風險極高，實有立即改善之必要。同時國產生物安全櫃製造商的設計能力也應立即提昇。另外安全櫃使用者對生物安全櫃的分級、確效標準、操作、維護與測試等認知不足，須有更進一步的瞭解。

關鍵詞：生物安全櫃、NSF 49、性能測試、HEPA

前 言

生物安全櫃為生物性研究中普遍用到的實驗設備之一，於實驗操作時它可保護人員及產品免於生物性的危害或污染 [1,2]。在生物安全櫃的認證或確效方面，國外有美國國家衛生基金會 NSF 49 (National Sanitation Foundation, 簡稱 NSF) [3]、歐洲 BS EN 12469 (British Standard, 簡稱 BS) [4] 及其他等標準，而國內目前則是沒有任何相關的認證與確效標準。在無任何標準狀況下，市售的生物安全櫃常是良莠不齊，為了解市售生物安全櫃的性能狀況，

我們造訪數個生物技術研究單位，進行生物安全櫃之性能量測。

由於 NSF 規範的測試項目已涵蓋了 EN 所有測試項目，且相同的測試項目 NSF 的合格標準比起 EN 更嚴苛，故本研究選擇美國 NSF 49 的現場測試 (field tests) 項目做為此次研究的測試依據，項目包括 HEPA 過濾器 (High-Efficiency Particulate Air Filter) 洩漏測試、下吹氣流測試、入口氣流測試、煙流型態測試、噪音測試、照明度測試、漏電流測試等。測試的櫃體包括了 class II A1 型或 A2 型生物安全櫃 (分類方式參照 NSF 49，其結構請參考圖 1 與

民國 92 年 4 月 27 日收稿，93 年 5 月 21 日修訂，93 年 8 月 18 日接受

通訊作者：陸忠憲，工業技術研究院環境與安全衛生技術發展中心，310 新竹縣竹東鎮中興路四段 195-10 號 51 館 11 樓

圖 2) [3,5,6]。class II 的生物安全櫃可同時保護操作人員、實驗試品及環境。櫃內工作區有一垂直層流以維持該區潔淨度，入口氣流被吸入櫃內後與下吹垂直氣流混合流至風機入口，再從風機出口吹出。風機吹出風量的 70% 會穿過下吹 HEPA 形成工作區的垂直層流，另外 30% 的風量則是經由排氣 HEPA 排出櫃外。A1 型的風機通常位於工作區的下方，A2 型的風機則是位於工作區的上方，兩者最大差別在於 A2 櫃體中是由負壓區包圍著正壓區（風機吹出的氣室），A1 型則皆是正壓區。因此若是櫃體有破裂，A2 型櫃體因為是負壓，故污染物比較不會洩漏出櫃外，而 A1 型是正壓，故污染物會立刻吹出洩漏出櫃外。

所謂下吹氣流指的是櫃體工作空間中穿過 HEPA 下吹之垂直層流，請參考圖 1 與圖 2 中向下的 HEPA 過濾空氣部分；而入口氣流指的是櫃體拉門開口處吸入的氣流，請參考圖 1 與圖 2 中的室內空氣部分。下吹氣流測試、入口氣流測試與煙流型態測試為一相互搭配的測試，主要在量測與觀察櫃內的氣流分布狀態是否能有效保護操作人員與試品，HEPA 過濾器洩漏測試則是在測試 HEPA 的過濾效率，其餘的測試則是屬於單項個別測試，用來判斷櫃體的噪音、照明、漏電等保護是否足夠。

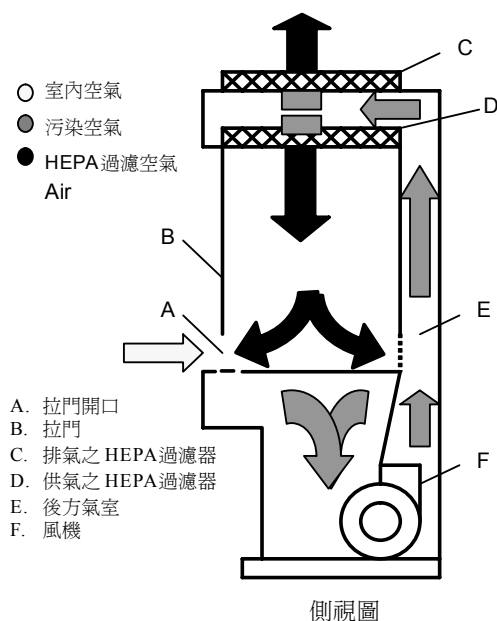


圖 1 class II A1 型式生物安全櫃

研究方法

對目前國內最常用的 class II A1 型或 A2 型生物安全櫃，我們造訪國內數個生物技術研究單位進行生物安全櫃的現場量測，量測現場的溫度約在 20°C-25°C 之間，量測時會將靠近櫃體的空調出風口關閉以避免風吹出影響櫃體的入口氣流，現場環境經適當調整後開始進行測試，測試項目包括 HEPA 過濾器洩漏測試、下吹氣流測試、入口氣流測試、煙流型態測試、噪音測試、照明度測試、漏電流測試等，各量測項目之間因不會相互影響，故無先後順序之分別。測試櫃體共有 23 台，其中 21 台無 NSF 認證，2 台有 NSF 認證；22 台櫃體型式為 A1 Type，1 台櫃體型式為 A2 Type；14 台櫃體寬度為 180 cm，9 台櫃體寬度為 120 cm，請參考表 1。所有櫃體測試時，拉門開啟高度皆設定為 20 cm，風機轉速則以當時的設定為準（國產櫃體的風機皆是固定轉速無法調整）。

各個測試項目所使用的儀器、程序及判斷合格標準分述如下：

1. HEPA 過濾器洩漏測試

儀器：ATI TDA-2G Aerosol Photometer，量測範圍 0.0001% 至 100.0%，精確度 1%；ATI TDA-4B lite Aerosol Generator，可產生流量 50-8,100 cfm @ 20 psig 微粒濃度 10-100 µg/L 的氣流。

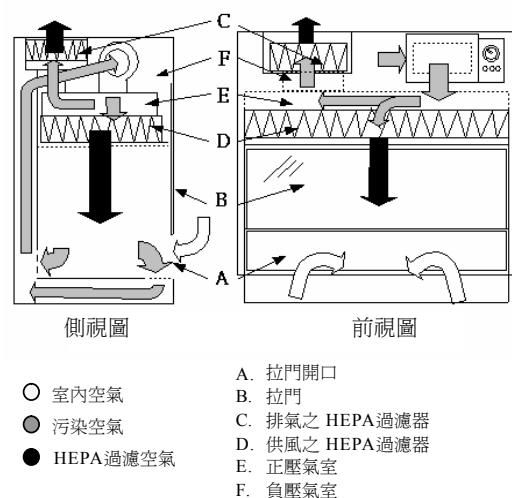


圖 2 class II A2 型式生物安全櫃

表 1 測試櫃體規格與量測結果

編號	NSF 認證	型式	櫃體 寬度 (cm)	HEPA 測試			下吹氣流測試		入口氣 流平均 風速 (m/s)	煙霧測 試是否 合格	噪音 (dB)	照度測 試是否 合格	漏電流 (mA)
				與側壁 接合 不當	本身有 破洞	下吹氣 流極小	平均風 速(m/s)	平均值與 讀值最大 誤差(%)					
B1	No	A1	180	√	-	-	0.33 ^a	25 ^a	0.19	No	57	No	0.5 ^b
B2	No	A1	180	√	-	-	0.40 ^a	12.5 ^a	0.15	No	55	No	0.02 ^b
B3	No	A1	120	√	-	-	0.34 ^a	25 ^a	0.12	No	52	No	0.07 ^b
B4	No	A1	120	√	-	-	0.44	43	0.06	No	51	No	N.A.
B5	No	A1	180	√	√	-	0.36	91	0.14	No	53	Yes	0.24 ^b
B6	No	A1	180	√	√	-	0.28	35	0.15	No	59	Yes	0.23 ^b
B7	No	A1	120	-	-	√	0.02	15	0.09	No	51	Yes	0.11 ^b
B8	No	A1	120	-	-	-	0.34	60	0.10	No	52	No	N.A.
B9	No	A1	180	-	-	√	0.06	150	0.05	No	63	No	N.A.
B10	No	A1	180	-	-	√	0.08	100	0.05	No	61	No	N.A.
B11	No	A1	120	√	-	-	0.26	45	0.13	No	55	Yes	0.03 ^b
B12	No	A1	120	√	-	-	0.39 ^a	23 ^a	0.07	No	56	No	N.A.
B13	No	A1	180	√	-	-	0.19	79	0.17	No	54	Yes	3.8
B14	No	A1	180	√	-	-	0.11	200	0.12	No	50	Yes	4.2
B15	No	A1	120	N.A.	N.A.	N.A.	0.43 ^a	13 ^a	0.06	No	62	No	N.A.
B16	No	A1	180	N.A.	N.A.	N.A.	0.23	182	0.09	No	62	Yes	N.A.
B17	No	A1	120	N.A.	N.A.	N.A.	0.35 ^a	18 ^a	0.07	No	61.5	Yes	N.A.
B18	No	A1	180	N.A.	N.A.	N.A.	0.27	57	0.18	No	65	No	N.A.
B19	No	A1	180	N.A.	N.A.	N.A.	0.26	48	0.15	No	65	No	N.A.
B20	No	A1	180	N.A.	N.A.	N.A.	0.26	55	0.17	No	64	No	N.A.
B21	No	A1	180	N.A.	N.A.	N.A.	0.28	56	0.17	No	63	No	N.A.
B22	Yes	A2	120	N.A.	N.A.	N.A.	0.36 ^a	25 ^a	0.36	Yes	56	Yes	0.04 ^b
B23	Yes	A1	180	N.A.	N.A.	N.A.	0.32 ^a	19 ^a	0.46	Yes	63	No	N.A.

^a：代表該櫃體下吹氣流測試項目合格^b：代表該櫃體漏電流測試項目合格

-：代表測試後無該項結果發生

N.A.：代表並無進行該項測試

程序：由安全櫃操作台氣流吸入口引入 PAO 氣膠微粒，使用 Photometer 的掃描器在 HEPA 過濾器下 3 cm 處全面掃描。

合格標準：HEPA 過濾器下游任何位置的微粒濃度值不應大於 0.01%。

2. 下吹氣流測試

儀器：TSI 8360-M-GB 熱線風速計，精確度 10%。

程序：於橫跨工作空間的各格點位置量測空氣風速，量測格點為 15×15 cm。

合格標準：平均流速應達到櫃體出廠風速設定值的±0.025 m/s；各格點讀值與平均值的差異不應超過 25%。

3. 入口氣流測試

儀器：TSI 8360-M-GB 熱線風速計，精確度 10%。

程序：於拉門開口寬度的上 1/4 與下 1/4 處共兩排位置處，以每 10 cm 間距位置量測拉門開口的入口氣流速度。

合格標準：

- (1) class II 安全櫃 A1 型最小面速度為 0.38 m/s；A2、B1、B2 型最小面速度為 0.5 m/s。
- (2) 量測平均值與上述標準值得誤差應於 ± 0.025 m/s 內。

4. 煙霧氣流型態測試

儀器：超音波震盪水霧器或發煙管

程序：(請參考圖 3)

- (1) 下吹氣流測試：煙源在櫃內由左側壁面沿著操作檯面中心線移至右側壁面，其高度為前方開口上緣的上方 10 cm 處。
- (2) 操作者安全屏障保持度測試：煙霧應距拉門後方 2.5 cm 的位置，從櫃體的一側移動至另一側，其高度為拉門開口上端的上方 15 cm 處。
- (3) 拉門開口邊緣保持度測試：煙霧應沿著拉門開口邊緣，距櫃體外約 4.0 cm 處的周圍移動。
- (4) 拉門/視窗開口密封性測試：煙霧源應距拉門後方 5 cm，沿著拉門上方與櫃體的交接處由一側移至另一側。

合格標準：

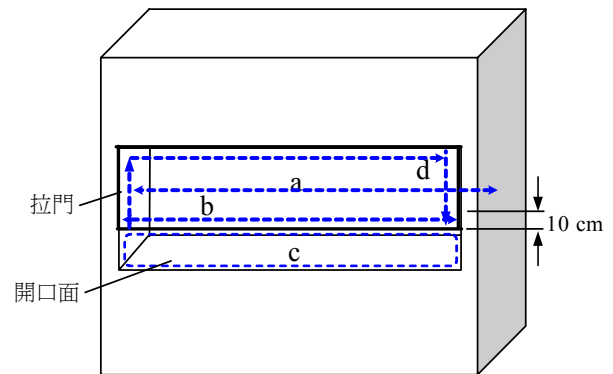
- (1) 煙霧應顯示出平順向下的氣流，無回流死角或逆流（向上氣流）。
- (2) 煙霧應顯示出平順向下的氣流，無回流死角或逆流。不可有任何煙霧流出櫃外。
- (3) 煙霧一旦被吸進後不可逆流至櫃體外，且煙霧不可在工作檯面上翻騰或是滲透至工作表面之上。
- (4) 不應有任何煙霧流出櫃外。

5. 噪音測試

儀器：ONO SOKKI LA-5111 噪音計，範圍 50~100 分貝，精確度 ± 1 分貝。

程序：在櫃體開口前緣的前方 30 cm 與工作檯面的櫃體垂直中心線上方 38 cm 處量測，分別量測環境噪音(關閉設備)與運轉噪音。

合格標準：在最大環境噪音是 57 分貝之下，運轉噪音值不應超過 70 分貝。



測試路徑為虛線部分，其中

- a：下吹氣流測試路徑
- b：操作者安全屏障保持度測試路徑
- c：拉門開口邊緣保持度測試路徑
- d：拉門/視窗開口密封性測試路徑

圖 3 煙霧氣流型態之測試位置

6. 照明測試

儀器：LT lutron LX-103 照度計，精確度 $\pm 5\%$ 。

程序：將安全櫃照明關閉，沿著工作區的中心線由一端（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，背景光源需介於 200~400 Lux，完成後打開安全櫃照明，依樣進行運轉時光源量測。

合格標準：平均光源強度需介於 860~1,600 Lux 間；運轉時各點光源介於 800~1,880 Lux 間。

7. 漏電流測試

儀器：YFE YF-8160 漏電電流測試鉤錶。

程序：安全櫃運轉下，以漏電測試器鉤住安全櫃所接電線，量測漏電電流。

合格標準：不應有超過 3.5mA 的漏電電流。

23 台中有 7 台因為擔憂 PAO 放煙會污染櫃體延誤已進行之實驗故沒有進行 HEPA 過濾器洩漏測試；另有 11 台因為無法接觸到其電源線而沒有進行漏電流測試。

結果與討論

測試結果如表 1 所示，國產無 NSF 認證安

全櫃的性能測試結果如圖 4 所示，由此圖結果可知 HEPA 過濾器洩漏測試、下吹氣流測試、入口氣流測試、煙流型態測試、照明度測試等測試項目的不合格率極高，尤其是入口氣流測試、煙流型態測試的合格率为零。

分析各項測試不合格原因如下：

1. HEPA 過濾器洩漏測試：目的是在測試受污染之循環空氣是否會穿越 HEPA 過濾器進入工作區。由圖 4 可知測試合格率僅有 7.14%，大多數原因是 HEPA 過濾器與側邊壁面的接合不當所造成的洩漏，此時會在側邊壁面處偵測到煙粒子。但也有是少數是 HEPA 過濾器本身有破洞而造成洩漏，會在 HEPA 下方不固定位置處偵測到煙粒子，請參考表 1 中的 B5、B6 櫃體。另外有一種特殊情形是 HEPA 過濾器下吹氣流非常低以致 PAO 煙霧放出時會向上飄擴散至整個櫃內，以致 HEPA 下方所有位置皆會偵測到煙粒子，請參考表 1 中的 B7、B9、B10 櫃體。
2. 下吹氣流測試：目的是在測試下吹氣流的速度大小與均勻度，藉以判斷工作區內的潔淨度與層流性，若風速太低可能會造成外界污染物進入櫃內污染實驗，均勻度差則可能會造成實驗交叉污染。此測試的合格率僅有 28.57%，請參考表 1 中的 a 部分，下吹氣流速度不足是風機風量不足所造成；均勻度不合格的原因應為 HEPA 過濾器上方氣室中的壓力分配不均所造成（源於整個氣室內的流

場設計不當，造成氣流分布不均勻），使得穿過 HEPA 過濾器的下吹氣流無法平均分布，尤其是容易發生在寬度較長 180 cm 的工作櫃上，氣流分布更不均勻。

3. 入口氣流測試：目的是在測試入口氣流的速度大小，藉以判斷工作區內危害物是否會散溢出櫃外，若風速太低則有可能會發生。測試不合格率为 100%，請參考表 1，造成不合格的主要原因為排氣的風量過低。class II A1 Type 或 A2 Type 的安全櫃在氣流分配上要達到 70%的循環與 30%的排氣（以風機吹出的總風量為基準），有 30%的排氣就意謂者有 30%的風量由開口面吸入櫃內，若排氣風量過低則會造成入口氣流風量不足亦即風速過低，以致不合格，尤其搭配煙霧測試的結果就更明顯看出。在有些開口面處（尤其是左右兩端）甚至可看見煙霧由櫃內溢出，如圖 5 所示，代表櫃內操作的危害物會從櫃內溢散出而嚴重威脅操作人員，這是國產無 NSF 認證生物安全櫃的共通缺點。排氣風量過低的可能原因有下吹氣流 HEPA 過濾器與排氣 HEPA 過濾器等兩者搭配設計不當、或是風車馬力不足所造成。

4. 煙流型態測試：目的是在輔助氣流測試以判別工作區內層流、拉門周圍洩漏及門口氣流向外散溢的情形，此測試的不合格率亦高達 100%，請參考表 1。煙流型態測試項目共有 4 種，但每個受測櫃體皆有開口面放煙測試不合格的發生，煙會從開口面散溢出櫃外，另外在拉門後方放煙時有時煙也會倒捲出櫃外，

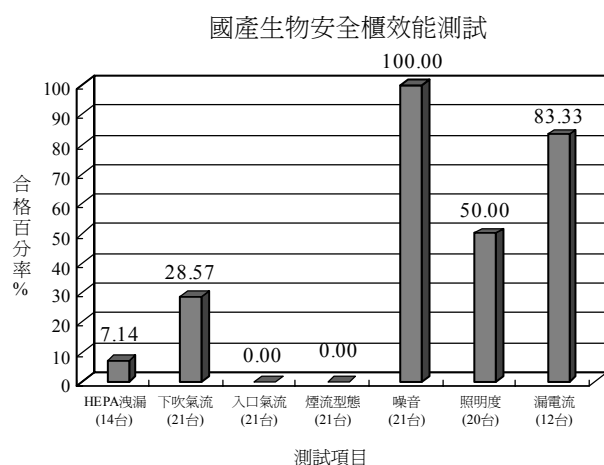


圖 4 國產無 NSF 認證生物安全櫃之效能測試結果



圖 5 開口面處的放煙測試顯示煙霧無法被吸入工作台前緣的槽縫中

外，此與入口氣流測試速度太低的結果相吻合。而櫃內工作區前後兩側處的煙流測試則顯示於櫃內四周的層流效果極差，如圖 6 所示，此與下吹氣流測試速度太低或不均勻的結果相吻合。同時發現 HEPA 下方裝設的燈管會造成迴流區而影響氣流之層流性。

- 5. 噪音測試：全部合格。
- 6. 照明度測試：不合格率達 50%，主要發生於櫃內工作區的左右兩側處，照度常不足而導致不合格。
- 7. 漏電流測試：不合格率達 16.67%，原因主要發生於櫃體的接地不當所造成。

進口且經過美國 NSF 49 認證的安全櫃性能測試結果如圖 7 所示，測試樣本僅 2 台故不具代表性只能參考。由此圖可知除了有 1 台安全櫃的照明度測試不合格外，其餘測試皆為合格。照明度測試不合格原因是在櫃體左右兩側的照度不足所致（此櫃體的長度較長為 180 cm）。所以經過認證合格未必就代表安全無虞，設備的安裝測試、運轉維護與年度測試也是確保設備正常運轉的必要工作。

整體而言，在本研究中所測試的國產無 NSF 認證的生物安全櫃可說是全部不合格，特別是在櫃內的氣流會溢散出櫃外，對操作人員而言無疑是一大威脅。櫃內氣流的層流性不佳，對實驗的品質而言也有很大的影響。另外就是照明常會不足，這是常被忽略的地方。

在訪視時也發現櫃體製造商與使用者對生物安全櫃的性能測試，包括認證或定期測試的項目與內容等也不太了解，因此生物安全櫃相



圖 6 櫃內工作區處的放煙測試顯示櫃內四周的層流效果極差

關標準或規範的訂定有其需要性。另外就是製造商的設計水平也有待提昇，特別是在循環與排氣的氣流分配設計部分。操作人員必須瞭解安全櫃在採購、驗收、使用、維護、查核與測試各階段所應有之標準與相關程序，方能確保安全櫃能給予有足夠的保護。

結 論

從本研究中可得到以下結論：

1. 此研究範圍內的國產無 NSF 認證生物安全櫃，在依據美國 NSF 49 部分測試標準量測後顯示全都不合格，意謂作業人員若使用未認證的安全櫃進行生物性實驗時，遭受生物性危害污染的風險極高，應重視此問題並立即改善。
2. 未認證的生物安全櫃其不合格的主要原因皆為櫃內氣流會溢散出櫃外，因而對操作人員造成極大威脅，此乃櫃內循環與排氣的氣流分配的設計不當所造成。且由於櫃內氣流場設計不當，以致大多數未認證安全櫃的下吹氣流 HEPA 過濾器會有洩漏且下吹氣流的層流性不佳。有些櫃內工作區的照明也常不足。
3. 國外進口有 NSF 認證之生物安全櫃仍有可能不合格的情形發生如照明，因此設備仍需適

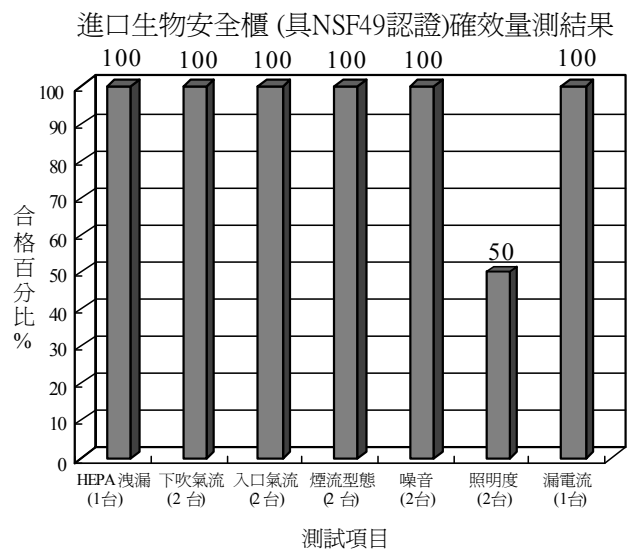


圖 7 進口具 NSF 認證生物安全櫃之效能測試結果

當的維護、安裝與測試以確保設備能運轉正常並符合要求。

4. 國產生物安全櫃的製造商其設計能力不足有待提昇，而使用者對生物安全櫃的分級、確效標準、操作、維護與測試等應有更進一步的瞭解與認識。

誌 謝

本研究承行政院勞工委員會勞工安全衛生研究所研究計畫 IOSH91-H303 研究經費補助，特此致謝。

參考文獻

- [1] Harding AL, Fleming DO, Macher JM Biological Hazards, in Fundamentals of

Industrial Hygiene. 4th ed. 1996. p. 403-449.

- [2] 陳秋蓉、郭育良、許昺奇：生物科技產業之勞工健康危害調查評估報告。勞委會勞工安全衛生研究所研究報告；2002。
- [3] NSF/ANSI 49, Class II (Laminar Flow) Biosafety Cabinetry (2002).
- [4] EN 12469, Biotechnology - Performance Criteria for Microbiological Safety Cabinets (2000).
- [5] Richmond JY, McKinney RW, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratory. 3rd ed. CDC/NIH; 1993.
- [6] Richmond JY, McKinney RW, Primary Containment for Biohazards: Selection, Installation and Use of Biological Safety Cabinets. 2nd ed. CDC/NIH; 2000.

Performance Tests of Biological Safety Cabinets

Chung-Hsien Lu¹, Yong-Ren Cheng¹, Ching-Wen Chang²,
Tai-Shan Yu³, Heng-Li Su¹

¹ Center of Environmental, Safety and Health Technology Development, Industrial Technology Research Institute

² Institute of Environmental Health, National Taiwan University

³ Institute of Occupational Safety and Health, Council of Labor Affairs, Executive Yuan

Abstract

Biological Safety Cabinets (BSCs) are widely used in biological research for protecting personnel and product from biohazard or contamination. This study presents the results of the BSCs performance tests against NSF 49 (National Sanitation Foundation, NSF) field test standard. The tested cabinets were class II A1 or A2 type. Test items included the HEPA filters leak, downflow velocity, inflow velocity, airflow smoke patterns, noise, lighting intensity and electrical leakage tests. A total of 23 BSCs was tested, among which 21 BSCs were locally made without NSF certification and the other two with NSF certification were imported from the U.S. Test results indicated that the BSCs without NSF certification failed in the tests of the HEPA filters leak, downflow velocity, inflow velocity, airflow smoke pattern and lighting intensity. Especially all of the non-certified locally made BSCs failed in inflow velocity and airflow smoke pattern tests indicating the potential of biohazard risk to the personnel using the BSCs. Immediate improvement is recommended for such products. In contrast, only one of the certified BSCs failed in the lighting intensity test. It is recommended that domestic BSCs manufacturers improve their design capability and the BSC obtain the knowledge of BSCs classification, certification, operation, maintenance and validation tests.

Keywords: Biological Safety Cabinet, NSF 49, Performance Test, HEPA

Accepted 18 August 2004

* Correspondence to: Chung-Hsien Lu, Center of Environmental, Safety and Health Technology Development, Industrial Technology Research Institute, Bldg.51 11F, 195-10 Sec 4, Chung-Hsing Rd., Chutung Hsinchu, Taiwan 310, R.O.C.