

行政院國家科學委員會專題研究計畫 成果報告

醫院建築特殊隔離病房設計與營建技術整合之探討 研究成果報告(精簡版)

計畫類別：個別型
計畫編號：NSC 95-2221-E-002-392-
執行期間：95年08月01日至96年07月31日
執行單位：國立臺灣大學土木工程學系暨研究所

計畫主持人：郭斯傑

計畫參與人員：博士班研究生-兼任助理：羅紫萍

報告附件：出席國際會議研究心得報告及發表論文

公開資訊：本計畫可公開查詢

中華民國 96 年 10 月 03 日

行政院國家科學委員會專題研究計劃進度報告

醫院建築特殊隔離病房 設計與營建技術整合之探討

計劃編號：NSC 95-2221-E-002-392

執行期限：95 年 8 月 1 日至 96 年 7 月 31 日

主持人：郭斯傑 台灣大學土木工程學系

中文摘要

面對 SARS、禽流感等快速傳染致命與未知之病原體的擴散，建置高階防疫特殊隔離病房便成為防疫重要工作之一。本研究彙整釐清「高階防疫特殊隔離病房」基本功能需求，確立計畫效能。並據以建構高階防疫特殊隔離病房需求整合分解結構圖 IBS，以確立其核心技術之要項，進而釐清設計、施工、完工驗收各階段之各項功能系統與界面問題，建立核心技術整合矩陣 IMD，以循序整合管理機制，確保執行效率。

為確認特殊隔離病房之興建程序，並期全系統確實能持續穩定的達成預期效果，本研究解析製程確效之精神與架構，結合工程實務建構高階防疫特殊隔離病房之確效管理計畫，建立「確效之 6Q (Qualification) + 3V (Validation) 理論」。於興建各階段進行系列驗證，循序完成確效管理，以達成評估效果，確保高階防疫特殊隔離病房於全生命週期中均能隨時符合原有需求及達成預期之效果。

關鍵詞：高階防疫、核心技術、整合、確效、驗證

ABSTRACT :

The SARS and Avian influenza spread rapidly and cause a lethal and serious epidemic. Establishing “high biosafety level special isolation wards ” has becomes one of the most important tasks of epidemic prevention.

This research aims to study the functional requirements of HBL Special Isolation Wards to assure planning Effectiveness. Then we set up the Integration Breakdown Structure (IBS) to identify the criteria of core techniques. In order to clarify the relationship between functions, systems and related interfaces, we devise the Integration Matrix Diagram (IMD) to arrange the mechanism of core techniques in proper sequence to ensure execution Efficiency.

In order to confirm the construction procedure of HBL Special Isolation Wards to meet the demands, we establish the validation management of HBL Special Isolation Wards and create the Validation theory of 6Q + 3V. These qualifications and validations are to be applied to reach evaluation efficacy to ensure the HBL Special Isolation Wards efforts which can comply with the original demands during the whole life cycle.

Keywords: High Biosafety Level, Core Techniques, Interface Integration, Validation, Qualification

目 錄

第一章 緒論	1
1.1 研究動機.....	1
1.2 研究目的.....	2
1.3 研究範圍與限制.....	3
1.4 研究方法與流程.....	3
第二章 文獻回顧、專家訪談與案例調查研究	6
2.1 文獻回顧.....	6
2.2 專家訪談.....	14
2.3 案例調查研究：.....	15
2.4 彙整分析.....	16
第三章 高階防疫特殊隔離病房機能需求分析	18
3.1 高階防疫特殊隔離病房「機能需求一」.....	20
3.2 高階防疫特殊隔離病房「機能需求二」.....	23
3.3 高階防疫特殊隔離病房「機能需求三」.....	25
第四章 高階防疫特殊隔離病房核心技術整合	27
4.1 核心技術整合架構.....	27
4.2 核心技術整合矩陣.....	30
第五章 高階防疫特殊隔離病房確效計畫	33
5.1 確效(VVALIDATION)定義	33
5.2 確效之 6Q+3V 理論	33
5.3 高階防疫特殊隔離病房之確效管理計畫.....	36
第六章 結論與建議	40
第七章 參考文獻	41

圖 目 錄

圖 1-1 研究流程圖	5
圖 3-1 盒中盒 (BOX-IN-BOX) 之防疫空間區隔概念 (本研究整理)	19
圖 3-2 醫護人員進入特殊隔離病房穿護裝置流程圖	22
圖 3-3 高階防疫特殊隔離病房需求整合分解結構圖 (本研究分析建構)	26
IBS (INTEGRATION BREAKDOWN STRUCTURE)	26
圖 4-1 核心技術整合架構圖	28
圖 4-2 核心技術整合管理項目架構圖	29
圖 4-3 核心技術整合矩陣圖 (INTEGRATION MATRIX DIAGRAM)	31
圖 5-3 製程確效 3Q 圖	34
圖 5-2.特殊隔離病房確效程序流程圖	35
圖 5-4. 確效之 6Q+3V 理論	36

表 目 錄

表 2-1 生物安全等級感染危險因子與設備設計建造	7
表 2-2 負壓隔離區各空間氣壓設定與動線關係	10
表 2-3 新鮮空氣入口與排氣道設計建議	11
表 2-4 特殊隔離病房設置標準	11

第一章 緒論

1.1 研究動機

21 世紀亞洲流行之嚴重急性呼吸道症候群-SARS 病毒，快速傳染致命引起嚴重流行，面對致命病原體的擴散，建置高階防疫特殊隔離病房便成為防疫重要工作之一。美國疾病管制及預防中心（CDCP）對於生物實驗室之安全級數區分為 BL1~BL4 四種等級，針對不同危險等級之生物研究所需之生物安全等級實驗室亦不同，級數次高的 BL3 與最高的 BL4 實驗室才可以安全處理及研究如 SARS 高危險群的病毒，以保證研究人員及其附近環境安全。

對於感染高危險病毒之病患安置，必須考慮避免交互傳染以及醫護人員之安全，建置特殊隔離病房之目的即是將病患隔離於指定之空間內，遏止傳染性病毒之擴散而損及大眾之性命安全，同時，提供一安全舒適之環境為病患醫療照護。依據病房實際之需求及生物實驗室安全等級之劃分，此類病房應具有 BL3 級高階生物實驗室之基本功能，即有效防堵病毒之擴散，防制病毒交叉感染及提供安全而舒適之環境。因此，我國建置 BL3 等級之高階實驗室以及符合此類安全要求之特殊隔離病房之需要已刻不容緩。

此類病房設計與施工界面複雜，建築與室內裝修除了與機電、空調、消防及醫療設備整合，還必須同時配合醫護人員操作之標準作業流程，因此，其設計與興建之技術整合成為影響工程品質及工期之重要因素，若能在設計及施工階段針對每一界面問題做整合性規劃及解決，設計過程中亟待解決之問題以及施工過程中因為缺乏界面整合產生之問題皆可迎刃而解。

由於目前國內並無 BL3 級特殊隔離病房完善之確效作業計畫，完工之特殊隔離病房無法有效驗證其功能是否符合需求，本研究將建立 BL3 級特殊隔離病房確效之程序與內容，提供該類病房完工及使用中確效驗證之方法，讓設計者、興建者及使用者有所依據參考，以確保該類病房發揮其最大功效，提供最佳之服務。

1.2 研究目的

本研究將藉由專家訪談、文獻回顧及案例研究針對以下各項重點進行研究分析與探討：

1. 探討「BL3 級特殊隔離病房」功能與特殊需求。
2. 建立該類病房建築、室內裝修、機電設計與醫療設施之需求及規範。
3. 針對各界面進行整合性之探討，釐清各階段界面問題，對設計與興建此類病房之營建技術作整合性之探討。
4. 建立「BL3 級特殊隔離病房」確效之程序與內容。

綜合以上四點，可以釐清 BL3 生物實驗室級之特殊隔離病房功能需求及設計重點，並將各種系統作整合性之探討，針對建築設計、室內裝修與機電、空調、消防及醫療設備於設計及施工階段可能面臨之界面問題予以釐清，以解決存在之界面複雜問題，避免產生變更設計、工期延宕、影響工程品質之問題，同時，建立「BL3 級特殊隔離病房」確效之方法與程序，使設計者、施工單位及使用操作者皆能在一定規範與依據下，使該類病房確實穩定的達成預期功效，並成為醫院建築特殊隔離病房設計與施工階段營建管理、營運階段管理之重要依據。

藉由上述之研究，本研究將獲致以下貢獻：

1. 建立「BL3 級特殊隔離病房」核心技術整合機制。
2. 建立「BL3 級特殊隔離病房」硬體確效計畫。

為我國興建此類建築提供一明確作業程序之依據與導向。

1.3 研究範圍與限制

特殊隔離病房分為負壓與正壓兩種，本研究係研究 BL3 級特殊隔離病房，故本研究所指之特殊隔離病房係指負壓隔離病房。

本研究範圍主要為醫院之 BL3 級特殊隔離病房，本研究將分析 BL3 實驗室等級之特性，及此等級特殊隔離病房功能必備之各類系統及其界面整合之要項，以提供完整性的核心技術探討。

本研究將對 BL3 實驗室、特殊隔離病房之興建，藉由對設計、施工之專業人員專家訪談，並對興建實務之現有成果研究探討，就其系統進行整合研究。同時就目前擔任 BL3 實驗室、特殊隔離病房驗證之有關單位進行專家訪談，並對目前之驗證作業實務，予以彙整分析探討其確效程序，並擬選取特定之 BL3 級特殊隔離病房新建工程作為確效計畫之依據。

1.4 研究方法與流程

1.4.1 研究方法

本研究確定研究動機目的與範圍後，將進行文獻分析、專家訪談及案例研究，找出規劃設計之問題與重點，分析各系統界面問題及整合之方式，建立醫院建築特殊隔離病房設計與整合方法及工具，並訂出一套 BL3 級特殊隔離病房硬體確效之方法，透過專家訪談討論研究修正，完成興建技術整合之探討。

本論文之研究方法概述如下：

1.確定研究動機與目的

本研究進行之初即先對於國內發生嚴重急性呼吸道症候群期間硬體設施缺乏之現象以及短期間將舊有病房改建成負壓特殊隔離病房之缺失作了解，利用專家訪談了解國內對於「BL3 級特殊隔離病房」需求之甚以及國內興建此類建築經驗及技術有待累積，使用前驗證作業之確實與否有待探討。因此，建立「BL3 級特殊隔離病房」核心技術整合之機制以及「BL3 級特殊隔離病房」硬體確效計畫便成為本研究主要之動機與目的。

2.文獻回顧、專家訪談、工地調查

■ 文獻回顧：

本研究將與「BL3 級特殊隔離病房」相關文獻分為五個項目進行分析研究，分別如下：

- (1) BL3 級生物實驗室規範及案例
- (2) 特殊隔離病房規範及案例
- (3) 醫院機電設施、醫療設備
- (4) 建築、內裝、機電、醫療設備系統界面整合

(5) 確效之方法與程序

蒐集相關書籍、期刊、論文及法規等資料，彙整出相關做法與問題點，以作為專家訪談及建立規範之重要依據。

■ 專家訪談：

根據上述五個重點項目，本研究亦將相關之問題分為上述五個要項進行專家訪談，訪問之對象分別為建築師、醫院單位、機電技師、機電施工廠商、其他醫療與主管單位等。進行訪談而蒐集專家之經驗可作為設計施工興建規範訂定之參考與確效作業實施之依據。

■ 案例調查：

根據國內目前使用中之 BL3 實驗室及負壓特殊隔離病房進行研究，分析舊建築改建成特殊隔離病房之用後效益評估，探討設計或施工中 BL3 實驗室及負壓特殊隔離病房新建工程中設計圖說與施工實務，作為建立新建「BL3 級特殊隔離病房」設計施工技術與確效之參考依據。

■ 彙整分析

經由上述之文獻回顧、專家訪談及案例調查，進而進行各種資料彙整分析，作為建立 BL3 級特殊隔離病房設計需求及確效之依據與參考。

3.BL3 級特殊隔離病房設計與興建技術整合

依據前項資料蒐集、訪談結果及彙整後之分析，研究「BL3 級特殊隔離病房」功能及需求，建立「BL3 級特殊隔離病房」設計施工準則以及探討「BL3 級特殊隔離病房」興建技術及各系統界面問題整合及對策。同時，建立整合模式，經由專家反覆驗證確定。

4.BL3 級特殊隔離病房確效計畫

依據前述所建立之特殊隔離病房設計施工核心技術，藉由 cGMP 製程確效之驗證程序，轉換而擬定 BL3 級特殊隔離病房確效計畫，提供 BL3 級特殊隔離病房硬體確效認證之程序與內容。

5.結論與建議

本研究之目的與貢獻將獲致以下二點：

- 1.建立「BL3 級特殊隔離病房」核心技術整合之機制。
- 2.建立「BL3 級特殊隔離病房」硬體確效計畫。

為我國興建此類建築提供一完整邏輯之興建核心技術，與確認其於使用期間可達成預期功能與效果之相關確效計畫驗證作業。

1.4.2 研究流程

依據上述研究方法，本論文之研究流程如下圖所示，該流程中各階段之研究項目與對應之章節如下：

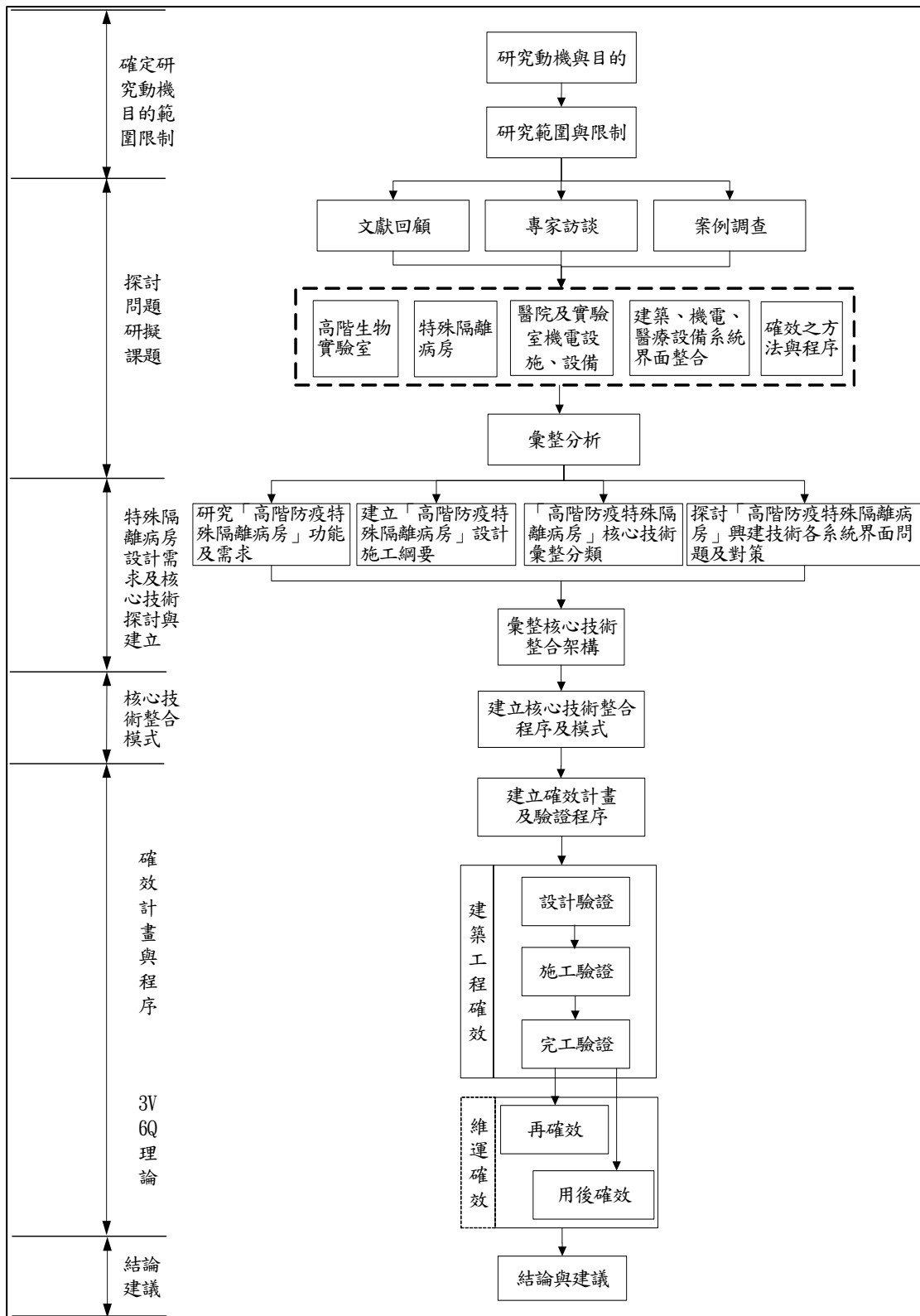


圖 1-1 研究流程圖

第二章 文獻回顧、專家訪談與案例調查研究

2.1 文獻回顧

本研究係以探討 BL3 級特殊隔離病房設計與確效計畫為主，凡與生物安全級數 BL3、隔離病房、醫院建築及確效程序等相關之文獻皆為本研究分析之對象，經分析整理後，與本研究相關之子題分別如下五項：

1. BL3 級生物實驗室規範
2. 特殊隔離病房規範
3. 醫院及實驗室機電設施、設備
4. 建築、機電、醫療設備系統界面整合
5. 確效之方法與程序

以下將五項子題依序分別進行文獻探討回顧。

1. BL3 級生物實驗室規範

生物實驗室生物安全分級(Biosafety Level)依據美國國家衛生研究所(NIH)之分級方式共分 BL1~4 四級 00：

BL1：良質生物製劑及合宜之作業環境，不會引致健康作業員、動物產生疾病或環境危險。

BL2：良質生物製劑及合宜之作業環境，但可能引起健康作業員、動物產生疾病或環境危險之中度風險。

BL3：應用於診所、診斷、教學、研究或其中生產的設備，工作時暴露於毒性生物製劑路線旁邊，可能產生嚴重危險、毀滅性的致死疾病。

BL4：需於危險、毒性的生物製劑環境工作，可能會引致經空氣傳播的實驗室感染和生活威脅的疾病。

BL3 與 BL4 處理的病源屬於嚴重且致命者，其實驗室的設備必須嚴格防制污染源向外擴散、人員進出之安全控管、室內環境之安全衛生以及維修動線之安全，如表 2-1 所示。

註：另有以 BSL1、BSL2、BSL3、BSL4 來稱呼 Bio-Safety Level 等級者，而澳洲、英國體系以 Physical Containment 分級稱之一稱為 PC1、PC2、PC3、PC4 或 P1、P2、P3、P4 分級。本研究以 BL1、BL2、BL3、BL4 分級方式統稱。

表 2-1 生物安全等級感染危險因子與設備設計建造

資料來源：摘錄自美國 CDC & NIH 現行實驗室生物安全準則

生物安全分級	適用範圍	感染危險因子	訓練	安全裝備 (主要防護設備)	設備設計建造 (次要防護設備)
1	中學、大學教育訓練	無已知因子可引起健康成人疾病	標準微生物訓練	無特別需求	開放式實驗桌、洗手槽
2	醫療、診斷或其他實驗	結合人類疾病如皮膚受傷、黏膜暴露	除 BSL-1 訓練外須增加： · 進出限制 · 生物危險警告標誌 · 清楚預警設施 · 生物安全手冊所定義任可以須發棄物消毒或醫療監視手冊	等級一或等級二生化安全櫃 (防止操作時的濺液、或藉由空氣感物設備)、工作袍、手套、面罩等。	除 BSL-1 外須增加： · 提供滅菌壓力鍋
3	醫療、診斷、教學、研究或製造設備	本土或有毒因子由空氣懸浮粒子傳染會造成嚴重或致命結果	除 BSL-2 訓練外須增加： · 管制進出 · 消毒所有廢棄物 · 洗所有實驗室工作服隨洗消毒 · 血漿基準	等級一或等級二生化安全櫃 (防止開放操作時感染)、保潔的工作袍、手套及所必須的呼吸保護措施等。	除 BSL-2 外須增加： · 與走廊隔離 · 自動閉門，雙層門進出 · 排氣不能有循環 · 實驗室負壓氣流
4	個別致命疾病研究	危險有毒因子引起高致命疾病經由空氣懸浮粒子傳染或相關未知危險傳播	除 BSL-3 訓練外須增加： · 進入前須更換衣物 · 出口裝置柵谷 · 所有物品移出必須消毒	所有操作在等級三、或由等級一及等級二組合生化安全櫃，及正壓個人衣服	除 BSL-3 外須增加： · 與建築物分開或隔離的區域 · 送風、排風、真空、消毒系統 · 其他必須設備

有關 BL3 級實驗室於設計規劃階段重要因子，依據陳光華 0 之研究依序分別為 (1) 空調系統 (2) 隔間 (3) 電力、警報、監控 (4) 給排水、除污滅菌消毒 (5) 整體動線。空調系統應採取全外氣系統，HEPA 濾網對於 0.3 微米的粒子，最少要具有 99.97% 的捕集效率，而過濾網應易於更換，且採取 Bag in、Bag out (袋進、袋出) 之完整不交互污染換置方式。隔間方面，實驗室前應增加前室，並有負壓監測系統，隔間牆應無縫、氣密、耐酸鹼、光滑易清理，門扇宜採互鎖式氣密門窗之設計。電力方面應有不斷電及緊急發電系統，而室內之燈具、開關、插座等應妥善密封其縫隙，避免空氣進入、排出，並應有防爆裝置。而監控系統則以過濾網正常功能監測及前室與實驗室負壓監測為最重要。給排水、除污滅菌消毒系統方面，應著重污染源之進入與排出以及供水服務設施加裝逆止閥防止水倒流之問題。

有關 BL3 級生物實驗室設計規範之要項在「生物安全第三等級實驗室規範」0 中區分為以下諸項，其重點概述如下：

1. 實驗室位置

(1) 獨立動線、獨立送排風系統之密閉空間、獨立專用空調機房、空調機房維修路徑與實驗室操作人員工作路徑明確區隔。

(2) 應設前室，控制氣壓阻止空氣污染。建議採取氣鎖 (air lock) 控制，可以提供緊急情況處置。

(3) 送氣應用 100% 全外氣系統，不可回風。

(4) 排氣應完全經過 HEPA 過濾。

(5) 倘若採用 VAV 可變風量設計，進氣側與排氣側建議只能有一側實施 VAV。

2. 隔間牆的物理結構

(1) 實驗室隔間牆材質與填縫劑需考慮化學性、耐久性、不透水氣，易於清潔及殺菌處理。施工需採無縫工法，所有孔隙均能以耐酸鹼、耐衝擊之材料填縫密封，確保氣密。

(2) 牆版與天花板需有承受負壓之考量。天花板需氣密處理。

(3) 實驗室進出必須有門禁管制。

(4) 實驗室對外應設傳遞箱及浸泡桶。

(5) 前室與公共通道之門、前室與實驗室內部之門宜採互鎖式設計，並具手動解除互鎖狀態之功能。

(6) 地板需無縫施工，並具耐酸鹼、耐磨耐壓及止滑功能。地板與牆壁間應採導角處理。

(7) 採防爆燈具及插座。

3. 空氣處理系統

(1) 送排風系統應安裝可完全密封之氣密閥（如 Bubble-tight Damper），以便於燻蒸消毒過程中維持風管密閉。

(2) 供氣系統與排氣系統應採互鎖式設計，以防止排氣側失效時造成室內正壓。

(3) 實驗室的換氣次數至少維持每小時 12 次（含）以上（以進氣量為準）。

(4) 送風系統應經過 HEPA 濾網過濾，每一濾網應具備可完全密封之風量調節閥，且應安裝於天花板送風位置。

(5) 屋頂排氣口和新鮮外氣引入口應有十五公尺以上之水平距離。

4. 生物安全櫃的要求

5. 實驗室對於所有 HEPA 過濾器之要求

(1) HEPA 濾網過濾對於 0.3 微米 (μm) 的粒子，最少要具有 99.97% 的捕集效率。

(2) HEPA 濾網應具有可完全密閉之風量調節閥，以利除污之進行，並應具適當測試口做洩漏測試。

6. 除污、滅菌消毒和廢棄物棄置系統

(1) 實驗室內需備有雙門高壓蒸氣滅菌鍋。

(2) 提供消毒劑浸泡桶作為不能以高壓蒸氣滅菌鍋消毒之器械使用。

(3) 提供空間做為放置生物醫學廢棄物袋支撐架/踩腳式不鏽鋼筒。

7. 個人衛生與安全設施

(1) 實驗室內須備無須以手啟動即可洗手之專用洗手設施。

(2) 實驗室衣物在清洗前必須先經過高溫高壓消毒。

(3) 建議在隔離區域內設置淋浴設施，更衣室應與實驗室阻隔區域連接。

8. 實驗室設施

(1) 所有的供水服務設施需加裝逆止閥以防止水的倒流。

(2) 壓縮空氣須經過 HEPA 過濾，並具有倒流保護。

(3) 所有的化學氣體也必須經過 HEPA 過濾，並具有防止逆流。

(4) 所有真空管路要具有 HEPA 過濾器或同等級的設備。

(5) 應設置火警警報系統。

(6) 建議高壓蒸氣滅菌鍋之冷凝水直接經由密閉管路排至衛生下水道。

(7) 建議實驗室和外部有適當的通訊系統（如傳聲器、傳真機、電腦等）。

9. 緊急應變措施與實驗室監視規定

- (1)實驗室應設置對外通訊系統及相關安全監視系統。
- (2)在勤務支援區域，應裝備具有壓縮空氣氣缸的正壓呼吸面罩。

10.性能確效和測試

(1)實驗室的構造必須防滲漏且能夠承受實驗室操作中所需負壓所產生之負荷。內部相對於走道之負壓至少在 25 Pascal 以上。實驗室之密封結構須能抵禦不可避免之氣壓衝擊。

(2)供氣和排氣管路應驗證並具有防止倒流 (back-draft) 的功能，換氣率建議為 12ACH (含) 以上，換氣率之計算方式以新鮮空氣進氣量為準，且不包括淋浴間與前室所佔之體積。

(3)確認空調系統失靈警報系統、電力失靈警報系統、火災警報系統及通訊系統。

(4)以可視化方法測試氣流方向。

(5)潔淨度：剛完工狀態驗收，微粒濃度不得超過設計值的 15%，溫度： $21 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，溼度： $60 \pm 10\%$ ，噪音：60dBA，照度：500 Lux，落菌：不可超過 10 CFU/h。

11.實驗室測試項目。

2.特殊隔離病房規範

有關負壓隔離病房之特性可以空調系統及動線規劃二個重點討論，負壓隔離病房指引中有關病房空間規劃原則：每一間病房建議以收容一位病患為限。於每一間新建負壓隔離病房設置獨立前室，且由前室通往病房內部、病房走廊之兩道隔離門宜採互鎖設計。醫護人員醫護人員進入或離開病房時，宜於獨立前室停留 1 分鐘以上使氣流穩定，然後才進入或離開。

有關病房氣密措施與緩衝開口之設置：建議除保留必要之緩衝開口外，負壓隔離病房內部之門、窗、牆、天花板、地板之開口或縫隙宜全部密封，以節省空調能源並延長排氣系統 HEPA 濾網之使用壽命。

有關動線規劃原則：

(1)通道隔離：與負壓隔離區連結之通道建議與一般區域完全隔離，以專用通道、專用電梯、專用更衣室等設施管制人員與物資之進出。

(2)通道分流：病患進入、廢棄物運出負壓隔離區時，由專用的污染通道進出；潔淨物資運補、醫護人員進出、康復人員離開負壓隔離區時，建議由專用的潔淨通道進出。潔淨通道原則上不與污染通道交叉。

(3)電梯分流：潔淨物資運補、醫護人員出入、康復人員離開負壓隔離區所使用之「潔淨電梯」，與廢棄物離開、病患進入負壓隔離區之「污染電梯」儘可能為分屬不同電梯坑之專用電梯，以減少污染機會。

(4)更衣室分流：醫護人員自護理站進入病房走廊所使用之「潔淨更衣室」，與醫護人員自病房走廊回到護理站前所使用之「污染更衣室」建議為不同的更衣室，且兩種更衣室之出入動線若有交叉點，則建議將交叉點設於病房走廊。

(5)進出管理：宜有妥善管理機制及充分之標示，使所有人員都需經過護理站人員授權後，始能進出負壓隔離區。

(6)宜有病房監視設施、對講機等與病患溝通之輔助設施，房門與可開啟之窗戶宜加鎖，防止病患自行離開病房或開啟門窗而造成負壓失常。

負壓隔離病房內之氣壓恆低於病房外之氣壓，使病房外之空氣因氣壓差異而透過各種病房結構縫隙單向流入病房內部，造成病房內部空氣的單向隔絕。如表

2-2 所示。

表 2-2 負壓隔離區各空間氣壓設定與動線關係
 (資料來源：行政院勞工委員會勞工安全衛生研究所)
 進排氣風口設計之參考標準則如表 2-3 所示。

負壓隔離區 各空間名稱	氣壓等級		動線關係 (僅供參考)		補充說明
	獨立前室	共同前室	獨立前室設計	共同前室設計	
隔離區外部 病患入口	0	0	隔離區外部→病患入口→污染通道		隔離區外部直接連通大氣。病患入口可同時利用為消毒後污物離開隔離區之出口。
護理站、休息室、醫護人員辦公室	0	0	可有多種感染控制設計，視個案而定。(依黃建彰委員意見修正負壓分級)		為醫護人員專用空間，建議限制負壓隔離區內非醫護人員不得於此逗留或任意碰觸物品。
潔淨通道	-1	-1	隔離區外部→潔淨通道→護理站		供工作人員、潔淨物資、康復人員進出隔離區，進出情形受護理站監控。
污染通道	-2	-2	病患入口→污染通道→病房走廊	隔離區邊界→污染通道→共同前室	供病患進入隔離區，原則上不經護理站，但由護理站監控進出情形。既有動線若經護理站，則氣壓等級須視個案調整，且宜加強感染控制。
病房走廊或共同前室	-3	-3	可有多種感染控制設計，視個案而定。		為病房分布區之走廊，原則上不用為共同前室。既有設計若採用共同前室，則宜加強感染控制。
獨立前室	-4	無	病房走廊→獨立前室→病房內部	無	病房前室之功能為提供雙重隔離保障，建議儘可能採用獨立前室。
病房內部	-5	-4	獨立前室→病房內部→病房浴廁	共同前室→病房內部→病房浴廁	病房浴廁最佳位置在遠離房門之病房深處，且醫院人員不宜使用病房浴廁。既有病房浴廁若位於房門附近，則須注意氣壓設定並加強感染控制。
病房浴廁	-6	-5	病房浴廁→病房內		

表 2-3 新鮮空氣入口與排氣道設計建議
(資料來源：行政院勞工委員會勞工安全衛生研究所)

進排氣設計項目	設計建議	備註
醫院外牆面新鮮空氣入口之位置	距離排氣出口 15m 以上，建議設於建築物高度二分之一以下之牆面。	僅供參考
新鮮空氣之過濾措施	至少包括初級濾網，並視需要加裝中級濾網或其他殺菌或過濾裝置。	僅供參考
病房排氣之過濾措施	至少包括初級濾網、中級濾網、HEPA 濾網，並視需要加裝其他殺菌或過濾裝置。	重要
排氣出口之位置	位於建築物樓頂平坦開闊位置，遠離電梯間、冷卻水塔、新鮮空氣入口及其他設置於屋頂之突出物，離地高度自樓頂地板面起至少 3m。	重要
排氣出口幾何形狀與排氣風速	排氣出口方向為垂直向上，排氣風速至少 15m/sec，建議勿於出口設置雨遮，改以出口套管或其他可行方式防雨。	重要

特殊隔離病房之隔離設施標準、安全裝置、操作需求及廢棄物處理則於「特殊隔離病房設置標準」0 有明確規定。如表 2-4 所示。

表 2-4 特殊隔離病房設置標準
(資料來源：行政院衛生署疾病管制局，2004)

適用傳染病	鼠疫、伊波拉病毒出血熱、炭疽病及其他傳染病或新感染症等。
隔離設施標準	<ol style="list-style-type: none"> 1.獨立建築物或隔離區。 2.每一病床應有獨立特殊負壓隔離帳裝置。 3.負壓壓差達 2.5mmH₂O，且通風系統每小時換氣 6 至 12 次。 4.空調系統，獨立設置，排氣管應裝置高效濾網 (HEPA)，並定期維護，且排氣孔須高於建築物之循環氣層 (air recirculation zone)。 5.病室應設置專用盥洗室，採用腳踏式或自動感應水龍頭開關，並具獨立之排放系統，且所產生之廢水應予消毒後，始可排放。 6.設置明確區隔之污物間及相關醫療廢棄物之消毒設備。
安全裝置	<ol style="list-style-type: none"> 1.高溫高壓蒸氣滅菌器。 2.燻蒸器。 3.具備生物安全 三級操作櫃。 4.貯存、消毒及外運廢棄物之裝置。 5.緊急供電系統。 6.紫外線燈。
操作需求	穿著全身充氣之正壓防護衣 (面罩、手套) 或面罩 (有呼吸保護裝置) 及隔離衣。
廢棄物處理	<ol style="list-style-type: none"> 1.醫療事業廢水及污水之處理及排放，以化學藥品消毒後，再依水污染防治法及其相關規定處理。 2.醫療事業廢棄物之清理，應先經高壓滅菌處理後，再依廢棄物清理法及其相關規定處理。
說明	高效濾網(HEPA) 係指可濾除 99.97% 直徑大於 0.3 微米的微粒子。

3. 醫院及實驗室機電設施、設備

王順志⁰指出，SARS 隔離病房調設計應以盡可能完善的流場設計縮短同一份空氣逗留在病房內的時間，病房內氣流設計建議沿病房深度方向，自近房門側流向遠離房門側，同時使病床朝向並接近排氣口。負壓表管端建議安裝在近門縫處，而非天花板上。排氣口略低於進氣口，以壓制飛沫沈降。

李志鵬⁰在「實驗室環境控制系統」中分別對實驗室定義與種類、實驗室環境要求目標、實驗室環控系統設計參數、實驗室氣櫃種類、實驗室空調通風系統、排氣系統、控制系統及品保程序依序探討，其中對於生物實驗室環控系統應考量之設計參數建議如下：

- (1)室內外設計條件。
- (2)空氣品質、廢氣排放之污染擴散。
- (3)設備與實驗過程產生之顯熱、潛熱。
- (4)最小換氣率。
- (5)設備與實驗過程產生之廢氣。
- (6)排氣裝置型式與數量、面速度及使用因素。
- (7)備援系統及緊急供電。
- (8)未來之擴充需求與設備添置。
- (9)警報與安全監視。
- (10)室內壓力需求。

同時，他在文中指出高危險性實驗室環境控制系統之良莠攸關人命安全，實驗室空調通風系統排氣系統及控制系統之 testing, adjusting 及 balancing 與全系統試運轉品保程序至為重要。

此外，「生物安全第三等級實驗室規範」⁰及負壓隔離病房指引⁰中對於生物實驗室機電系統與設計條件也有明確之說明。

4.建築、機電、醫療設備系統界面整合

特殊隔離病房的設置需要系統整合 (System Integrity) 技術，其中結合空調、廢氣、廢水、廢棄物處理與建築等多項技術，而最核心技術是運用氣流控制技術達到隔離效果⁰。

有關系統界面整合，陳曉晴⁰採取機電系統套圖階段界面整合表與機電系統施工階段工作界面表對建築工程中機電系統施工過程界面整合提出一套方法，並完成工序之排序作業。機電系統界面分為來源側、傳輸側及端末側。所謂來源側指的是產生能源，做能量交換之機電設備，如冰水主機、配電盤、緊急發電機及大型送排風機。傳輸側指的是將來源側產生之能源傳送至端末側的媒介，在機電系統裡，他們分別為匯流排、電力線槽、冰水管給水管、冰水管回水管、冷卻水管給水管、冷卻水管回水管、排煙管、發電機冷卻水管給水管、發電機冷卻水管回水管及弱電管排等。端末側指機電系統最末端之設備，例如插座、照明燈具、消防感知器、自動灑水頭、空調出回風口等。

5.確效之方法與程序

有關 BL3 級生物實驗室檢測，陳光華⁰於論文中提到：

- 一、測試驗收時程：工程完工，無塵空調已運轉時進行測試。
- 二、測試取樣位置與點數：BL3 級實驗室為 class 10000 級無塵室。取樣點計算方式為：地面面積 (單位 m^2) $\sqrt{\quad}$ 潔淨室等級。
- 三、檢驗單位：工研院或其他經 CNLA 認證許可的單位。

四、實驗室工程檢測項目：

- (一) 風速、風量、均勻度、換氣量檢測。
- (二) 濾網洩漏檢測。
- (三) 濾網安裝在風管內部時之測試。
- (四) 氣密測試。
- (五) 壓力測試。
- (六) 噪音測試。
- (七) 溫、濕度檢測。
- (八) 照度測試。
- (九) 壓力警報系統測試。

「生物安全第三等級實驗室規範」[1]中提到 BL3 級生物實驗室實驗室測試項目分別為以下各項：

- (1) 風量與換氣量量測
- (2) 壓力量測
- (3) 濾網之效率與洩漏測試
- (4) 實驗室氣密測試
- (5) 氣流煙霧測試
- (6) 溫溼度測試
- (7) 噪音測試
- (8) 照度測試
- (9) 壓力警報系統測試
- (10) 室內及管線燻蒸消毒測試 / 落菌測試

此外，cGMP 現行藥品優良製造規範[20]中提到，品質保證的基本原則乃是確保產品能適合其原擬之用途為目標。此等原則分別為：

- (1) 品質、安全性、與有效性必須加以設計並且建構於產品中。
- (2) 品質無法從最終產品的檢查或測試而獲得。
- (3) 製程中的每個步驟必須加以控制，俾使最終產品符合各種品質與設計規格的機率達到最高。

製程確效是確保製程能符合此等品質保證目標的關鍵性措施。

製程確效分為先期性製程確效、回溯性製程確效及併行性製程確效。先期性製程確效分為設備安裝操作驗證、製程性能驗證及保證事實再確效的體系與文件管理。

劉其和 0 在文中表示，確效 (Validation) 照字面上的意思，就是確定、確認方法有效。確效就是產品生產過程中，對各項相關事項做出科學性的評價及書面記錄的過程。儀器的確效必需在分析方法確效前實施，意思為在進行分析方法確效前，必需對所需使用的儀器或器材先進行基本性能的驗證 (也就是常聽到的 3Q)，儀器驗證項目與儀器本質有關，各實驗室應針對不同儀器制訂儀器驗證計畫及方法。驗證 (Qualification) 主要是著重於評鑑系統是否按預期的功能進行，其重點在於核對文件是否正確無誤；驗證 (Qualification) 和測試 (test) 不同，測試是鑑定系統中誤差，重點在於評估預測值與實際值的差異。而一完整的儀器驗證計畫包含三個部分：安裝驗證 (Installation Qualification; IQ)、操作驗證 (Operational Qualification; OQ)、性能驗證 (Performance Qualification; PQ)。

優良藥品製程確效之分類 0：

1. 先期性確效—為一種產品於上市前所進行之確效措施，適用於下列兩類產

品：(1) 新申請查驗登記之產品 (2) 既有產品於更改配方 (包括成分及組成)、製造場所、製造設備、製程等製造條件而可能會重大影響產品之品質特性者。

2. 安裝驗證—為一種確認作業，旨在確認設施或設備於既訂條件下安裝，並能於限制條件與耐受範圍內呈現恆定性能之措施。

3. 操作驗證—為一種確認作業，旨在確認設施或設備於其操作極限範圍與正常規範內能適當運轉。

4. 製程確效—確認產品之製造程序及其管制條件，具有良好的有效性與再現性。

5. 產品確效—對由特定製程生產所得之產品作適當之測試，以確認產品於放行時，能符合所應有的特性與安全性。

6. 回溯性確效—對一特定之產品而言，利用以往生產、測試與管制之累積數據，對已上市產品所作的製程確效。通常以連續十批以上產品之相關數據行之。

7. 併行性確效—對一特定之產品而言，依照實際生產之規模及條件，就所製造之連續三批該產品所作之製程確效。

2.2 專家訪談

本研究藉由專家訪談之知識與經驗擷取，對原有建築改建成特殊隔離病房及新建醫院中特殊隔離病房設計與施工之心得進行彙整分析，整理興建此類建築之重點與待解決之問題，以作為本研究特殊隔離病房設計需求與興建技術整合及確效之重要依據。

本研究擬訪問之建築師、醫院單位、機電技師、機電施工廠商及其他單位之分別如下：

(1) 建築師：許常吉、譚俊彥等。

(2) 醫院單位：台大醫院、台北榮總、和平醫院、國軍松山醫院、國防醫學中心、台中中國醫藥學院等及醫院中各相關專科醫師。

(3) 機電技師：詹啟銓、楊蘭清技師等。

(4) 機電施工廠商：開立工程等。

(5) 其他單位：國防部預防醫學研究所、國家衛生研究院、工業技術研究院能源所、衛生署疾病管制局等。

專家訪問之主題分別為：

(1) 與 BL3 高階生物科技實驗室同等級之「特殊隔離病房」功能與特殊需求。

(2) 該類病房建築、室內裝修與機電設計需求及規範。

(3) 各界面進行整合性之重點。

(4) 病房內醫療設備需求、種類、內容及位置。

(5) 特殊隔離病房於生命週期中彈性使用之研究，以因應節約能源及增加病房使用率。

(6) 舊有建築物改裝成特殊隔離病房優缺點及使用狀況評估。

(7) 施工中系統整合之問題點。

(8) 該類病房新建工程使用前之驗證方式。

經訪問許常吉建築師事務所，初步獲致以下結果：

■ 和平醫院改裝成隔離病房係於相當緊湊與條件不佳之狀況下完成，事後進行病房負壓之檢測，僅有少數幾間合格。舊管道可改善之空間有限及病房內

之縫細導致將來確效驗證之問題多。

■污水排放獨立一筏基坑，藉由用藥來消毒殺菌並獨立接管排出去。

■正壓病房無污水排放問題。

■目前隔離病房空調口之最佳位置：出風口在病床上方病人腳的上方，回風口在牆壁靠近病人頭之下方，即牆壁靠近病床下方與人頭處。

■三重醫院天花板採用『阿姆斯特壯』，目前亦有採取『無塵天花+膠帶封住接縫處』，但仍然不是很保險的作法。目前亦有採取暗架天花板之作法。

■牆壁面材：EPOXY，地板面材：PVC 整捲，EPOXY 整捲無接縫。燈具：GMP 等級燈具（開刀房用）

■排氣需 HEPA，業總裝在屋頂層。排氣主機在屋頂層，Bag in & Bag out 也在屋頂層作業。

■病房設備：空氣（air）壓縮氣體，功能在稀釋氧氣。vacuum（真空）、氧氣：抽痰。負壓，Pump 之獨立機組可設在天花板正上方，加一個高效率過濾桶，防止逆污染。

■彈性使用：次一級之病人可以進來使用。但因為是負壓，其他病房、走廊之髒空氣皆跑來此處，所以這間空氣是最髒的。切換正負壓在技術上是可行的，但病毒感染及清潔是有問題的。

■醫院中水回收：洗澡水、洗手水及雨水系統。

2.3 案例調查研究：

為獲致 BL3 實驗室及同等級特殊隔離病房設計與施工之經驗，本研究於國內目前幾個已經實施或正在設計興建的案例進行訪談調查，分別為：

- (1) 竹南國家衛生研究院（新建 BL3 實驗室）
- (2) 台北榮民總醫院（新建中醫學科技大樓 BL3 實驗室及 BL3 隔離病房）
- (3) 花蓮慈濟醫院（新建特殊隔離病房、新建 BL3 實驗室）
- (4) 預防醫學研究所疫苗先導工廠（新建 BL3 實驗室等級藥廠）
- (5) 台大醫院特殊隔離病房及 BL3 實驗室
- (6) 台中中國醫藥學院（新建中 BL4 隔離病房）
- (7) 內湖國防醫學中心特殊隔離病房
- (8) 國防醫學中心三峽預防醫學研究所（擁有全世界加總起來不超過二十四個的「BL4 級生物安全實驗室」）
- (9) 台北榮民總醫院（原有醫院改建長青樓 BL3 隔離病房）
- (10) 台北市和平醫院（原有醫院改建 BL3 隔離病房）
- (11) 台北國軍松山醫院（原有醫院改建 BL3 隔離病房）

各訪談調查分別敘述探討如后：

(1)以竹南國家衛生研究院 BL3 實驗室而言，機電系統管道位於其正上方工作維修層中，包括電力、弱電、消防、空調、給排水、醫療氣體等系統。如案例照片 2-1 案例照片 2-2 案例照片 2-3 所示。空調送風管為獨立全外氣之系統，如案例照片 2-4 所示。BL3 實驗室天花板採用特殊燈具及天花板上方之消防管道係屬於末端側灑水頭，如案例照片 2-5 所示。國家衛生研究院 BL3 實驗室入口之氣密門及入口處設置之沖洗設備，如案例照片 2-6 示。



案例照片 2-1 國家衛生研究院工作維修層

案例照片 2-2 國家衛生研究院工作維修層

案例照片 2-3 國家衛生研究院屋頂排氣出口



案例照片 2-4 國家衛生研究院工作維修層，BL3 實驗室獨立風管

案例照片 2-5 國家衛生研究院 BL3 實驗室天花板特殊燈具及天花板上方之消防管道末端側。

案例照片 2-6 國家衛生研究院 BL3 實驗室入口之氣密門及沖洗設備。

2.4 彙整分析

依前述相關之文獻回顧、專家訪談及案例調查之各項結果，分析彙整後整理如下：

1.與本研究「特殊隔離病房興建技術整合與確效之探討」相關之子題分別為(1)BL3 級生物實驗室規範

- (2)特殊隔離病房規範
- (3)SARS 期間快速建置隔離病房案例
- (4)醫院及實驗室機電設施、設備
- (5)建築、機電、醫療設備系統界面整合
- (6)確效之方法與程序

BL3 級生物實驗室設計之需求與規範依據行政院衛生署疾病管制局規定，分別有以下主要項目：

- 1.實驗室位置
- 2.隔間牆的物理結構
- 3.空氣處理系統
- 4.生物安全櫃的要求
- 5.實驗室對於所有 HEPA 過濾器之要求
- 6.除污、滅菌消毒和廢棄物棄置系統
- 7.個人衛生與安全設施
- 8.實驗室設施
- 9.緊急應變措施與實驗室監視規定
- 10.性能確效和測試
- 11.實驗室測試項目

根據以上 11 要項，清楚記載 BL3 級生物實驗室設計時所需注意之重點。而 BL3 級特殊隔離病房設計之規範及重點亦以 BL3 級生物實驗室規範為主要架構，分別就空間規劃、動線規劃、空調與環境控制系統、廢棄物處理等項目規定設計上之重點。

由於隔離病房的設計必須配合機電系統、醫療設備、建築與室內裝修，界面複雜而眾多，興建技術之整合便成為提昇工程品質之要素。

為了確認藥品製造過程與完成時之優良品質，cGMP 藥品製程有一完整確效之架構，本研究將依據此架構進而轉換為「特殊隔離病房」之確效程序，以確認特殊隔離病房之設計施工程序及其隔離防護條件。

第三章 高階防疫特殊隔離病房機能需求分析

經前面文獻回顧與專家訪談得知，BL3 級特殊隔離病房設計之規範之建立除參考 BL3 級生物實驗室規範架構與內容外，由於空間使用性質、處理對象、動線、空間大小及設備均不同，必須針對這些差異性重新調整，結合文獻回顧、專家訪談及案例調查之彙整分析，方能建立完整之 BL3 級特殊隔離病房設計規範。

設計規範之建立除研究建築硬體與設備管道外，必須結合操作使用人員之作業習慣與標準作業流程，才能完成一份真正適合使用者之空間。因此，本章節將依序針對 BL3 級特殊隔離病房特性與需求、特殊隔離病房醫護人員作業流程及 BL3 級特殊隔離病房興建技術整合做探討，方能建立合宜合理之 BL3 級特殊隔離病房興建技術之整合。

所謂興建技術整合即是整合設計階段建造所需之各項系統以及將來使用階段之標準作業流程及施工階段中建築硬體各項系統之工項界面，避免興建完成後不符合實際使用之狀況。興建技術整合之程序包括界面問題之釐清、界面整合方式之探討、設計階段界面整合與施工階段界面整合。

為了確立計畫效能 (Effectiveness)，也就是做對的事。本研究經文獻回顧與專家訪談分析，高階防疫特殊隔離病房設計之準則除參考 BL3、BL4 級生物實驗室規範架構與內容外，由於空間使用性質、對象、動線、空間尺寸及設備並不相同，必須針對這些差異性重新調整，方能建立完整之高階防疫特殊隔離病房設計準則。設計準則之建立除研究建築空間規劃與機電設備、管道配置外，必須結合操作使用人員之作業規範與程序 (即其標準作業流程 SOP)，才能完成合乎使用之空間。因此，本研究將依序針對高階防疫特殊隔離病房特性與需求、特殊隔離病房醫護人員作業流程及高階防疫特殊隔離病房興建技術整合做探討，以建立高階防疫特殊隔離病房核心技術整合機制。

高階防疫特殊隔離病房之特性為將病患隔絕於指定空間中，阻止傳染性病毒之蔓延並提供專業之醫療照護。因此，當有高度傳染病人進駐時，特殊隔離病房便成為一高度危險區域，為防止對外傳染之威脅，所有人員進出必需經過嚴格監控，外面走廊有監視系統，建築物必須考量防爆、防震，外面玻璃為防彈玻璃，人員進出必須管制，進出之儀器與物品皆須清楚完善之記錄。高階防疫特殊隔離病房採負壓作法，其特性即是病房內之氣壓恆低於病房外之氣壓，使病房外之空氣因氣壓差異而透過各種病房結構縫隙單向流入病房內部，造成病房內部空氣的單向隔絕。為確保未知之病原體發生混淆狀況，所有外部物件、設備、人員等之進入需經處理，為確保未知之病原體發生外洩污染環境之狀況，所有病房內部物件、設備、人員等之排放、送出，必須經過嚴密消毒、或密封處理。並必需符合盒中盒 (Box-in-Box) 之防疫空間區隔概念，如圖 3-1 所示。

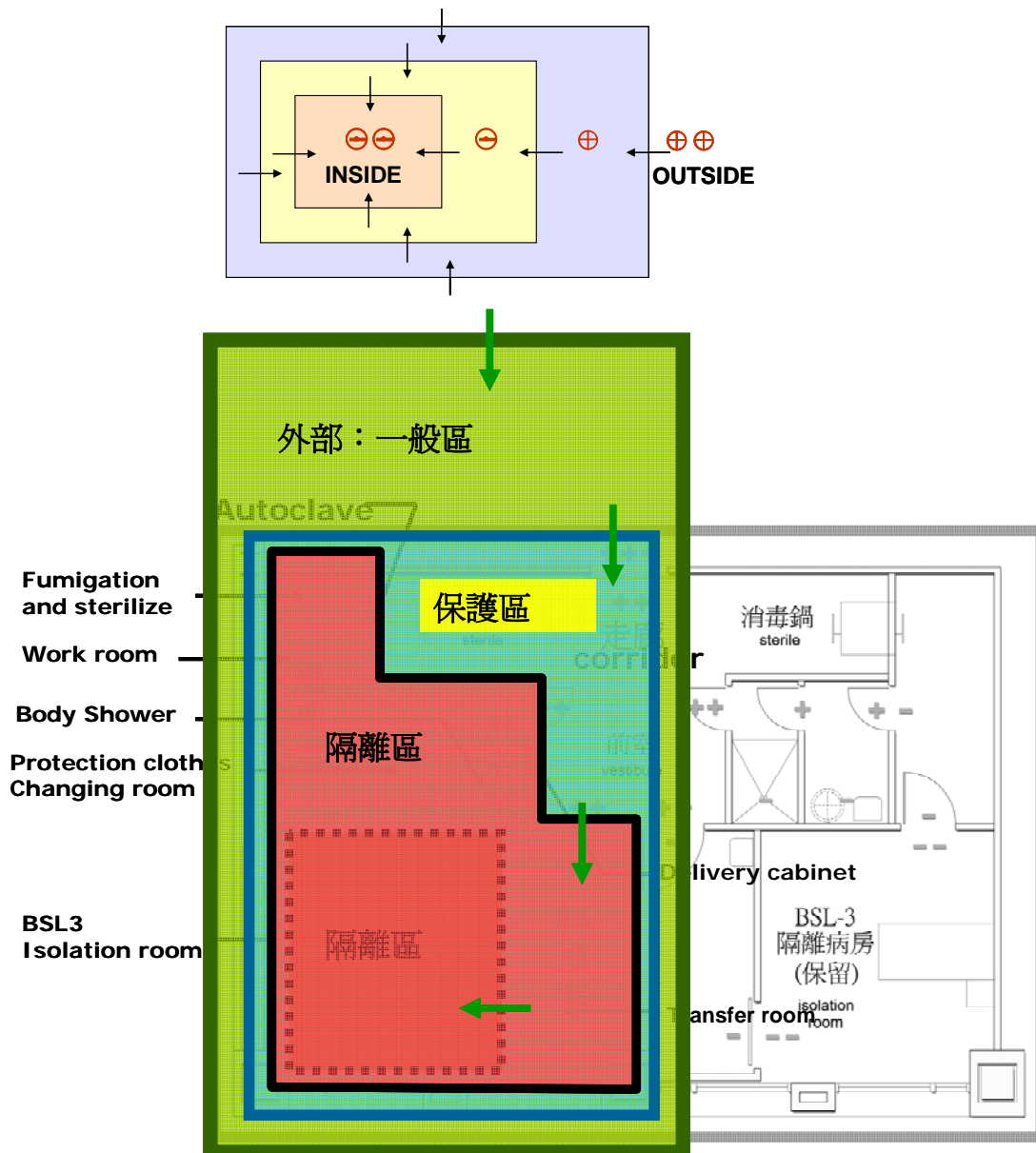


圖 3-1 盒中盒 (Box-in-Box) 之防疫空間區隔概念 (本研究整理)

高階防疫特殊隔離病房機能需求經本研究整理其分解結構，將其分成四個層次進行分析。第一個層次為設計階段與施工階段，設計階段係透過文獻回顧、專家與業主之訪談及案例調查，將符合該類病房標準之各方面需求表現在圖面資料上，而施工階段則是透過已完成之書圖資料如期如質如式的具體呈現。第二個層次為標準作業流程（作業軟體）與工程技術（興建硬體），標準作業流程為設計階段必須獲得之重要資訊，將使用者、物品等依照安全要求及防止交叉感染之作業流程區分，成為設計時重要之參考依據。工程技術即是完成建築硬體所必須涉及之層面。第三個層次，即是將工程技術區分為建築內裝系統（Architecture & Interior Decoration，簡稱 A）、機電系統（Mechanical & Electrical，簡稱 M/E）與醫療設備系統（Medical Facilities，簡稱 M.F），此三大系統對於高階防疫特殊隔離病房就猶如人類骨架肌肉、消化血管輸送系統與末梢神經系統之對於人體，各自扮演著重要之角色，缺一即不可能達成任務。第四個層次為基礎之機能需求，區分為「機能需求一」標準作業流程(S.O.P)、「機能需求二」建築機電系統(A/M/E System)與「機能需求三」醫療設備系統(M.F System)。第四個層次將高階防疫特殊隔離病房設計與施工階段必須整合及處理之各種使用需求與系統設計分

解為最基礎之細分，其各項內容將成為設計及施工階段界面整合之基本依據。

3.1 高階防疫特殊隔離病房「機能需求一」

標準作業流程(S.O.P)

1. 規劃標準作業流程之依據

依照空間分區，使用者或物品穿越搬運動線及相關應注意之細節依據防疫空間區隔概念分別於流程詳細敘明，建立醫護人員進出特殊隔離病房穿護裝置等流程。依據此類使用人建立之標準作業流程方可明確空間規劃及設備使用與設置之標準。

2. 建立標準作業流程需考量之原則

(1)生物安全各項守則(BIOSAFETY)，(2)人員訓練，(3)運轉、維護保養，(4)安全體系(BIOSECURITY)，(5)緊急處置能力，(6)定期檢測項目及方法，(7)相關規範的了解。

BL3 級負壓隔離病房之標準作業程序應分別依照醫護人員、病人搬運、補給品、廢棄物處理、補給品輸送、維修人員等不同使用性質建立。醫護人員進入特殊隔離病房穿護裝置流程 0，如圖 3-2 所示。

SARS病房及加護病房進入隔離區穿防護裝置流程圖

製定日期：92.06.09

修訂日期：92.07.02

清潔區
(含護理站)

緩衝區

走道

前室

病室

更換二件式工作服

戴N95以上口罩

人員進出登記表

洗手

腳感應開門

穿全身式防水防護衣

戴外科口罩

戴防護面罩或護目鏡

戴髮帽

戴內層外科無菌手套

穿外層隔離衣

戴外層外科無菌手套

穿兩層鞋套

腳感應開門

用手肘打開日光燈

用手肘解除門禁按鈕

用手肘推門進入

請病患戴上N95口罩

用手肘解除門禁按鈕

用手肘推門進入

使用乾洗液

有長髮者應挽起。
不戴隱形眼鏡、手錶、飾物。
勿留指甲。

門自動關閉且維持不同區間的二道門
只有一道是開啟的

包住耳朵、頭髮

戴P100者免

請包住全身式防水防護衣袖子

請包住外層隔離衣袖子

先穿長再穿短鞋套

門自動關閉且維持不同區間的
二道門只有一道是開啟的

此時病房前室紫外線自動關閉
注意負壓錶數值

門自動關閉，請用手肘確定門關妥。

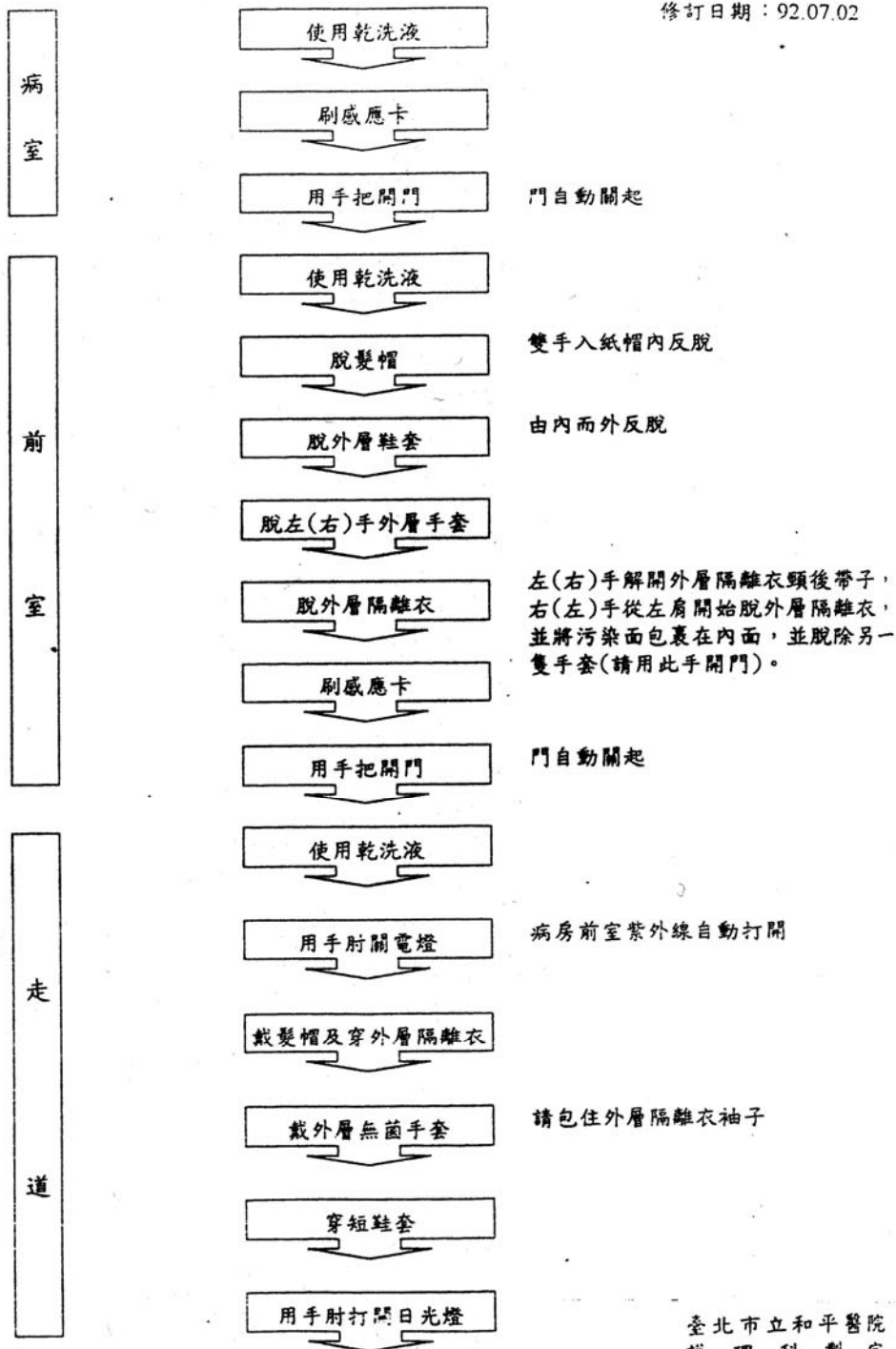
使用對講機後，確認負壓表及負壓球。

臺北市立和平醫院
護理科製定

隔離區至另一隔離區穿脫防護裝置流程圖

製定日期：92.06.09

修訂日期：92.07.02



臺北市立和平醫院
護理科製定

圖 3-2 醫護人員進入特殊隔離病房穿護裝置流程圖

3.2 高階防疫特殊隔離病房「機能需求二」

建築機電系統 (A/M/E System)

BL3 級特殊隔離病房之特性 0 為將病患隔絕於指定空間中，阻止傳染性病毒之蔓延並提供專業之醫療照護。因此，當有高度傳染病人進駐時，特殊隔離病房便成為一高度危險區域，為防止對外傳染之威脅，所有人員進出必需經過嚴格監控，外面走廊有監視系統，建築物必須考量防爆、防震，外面玻璃為防彈玻璃，人員進出必須管制，進出之儀器與物品皆須清楚完善之記錄。而負壓隔離病房之特性即是病房內之氣壓恆低於病房外之氣壓，使病房外之空氣因氣壓差異而透過各種病房結構縫隙單向流入病房內部，造成病房內部空氣的單向隔絕。

1. 空間動線規劃原則

- (1) 空間分區—隔離區、非隔離區、緩衝區、機電空間。
 - (2) 確定各動線方向 (醫護人員、病人、補給品、廢棄物、維修人員)。
 - (3) 設置消防設備系統、安全警報系統、視訊監控系統、安全管制系統、空調設備系統、給排水設備系統、特殊氣體設備系統、弱電設備系統、特殊供電系統、消毒殺菌系統、廢棄物處理系統等。
 - (4) 確定各空間壓差變化及氣流方向。
- 均需符合盒中盒 (Box-in-Box) 之防疫空間區隔規範。

2. 室內裝修設計需求

- (1) 插座、開關、特殊燈具應具氣密性及防爆功能
- (2) 天花板、牆面、地板需氣密且材質能耐清洗、除污及耐酸鹼侵蝕
- (3) 門扇有互鎖式氣密裝置，同時，門縫應有 Release Damper 設計以調整氣壓
- (4) 病房有封閉式雙門
- (5) 隔間牆及外牆窗戶、室內玻璃窗具氣密性
- (6) 設置更衣、Lysol 浴、防護衣、消毒、鞋室等前室，並以氣密門相隔消毒鍋室有雙門，物品未消毒完成門無法開啟
- (7) 設置紫外線殺菌燈、醫療器械
- (8) 無法靠高溫滅菌消毒者以浸泡槽、煙燻鍋滅菌
- (9) 病床位置及擺設方式
- (10) 醫療設備位置

3. 機電系統考量原則：

與機電系統相關條件及注意事項分別為：

1. 安全與衛生 (包括實驗室周圍之室外環境) 應符合相關安衛法規。
2. 實驗過程之需求：適當的室溫、相對濕度、氣流分佈及空氣壓差控制，噪音及振動之隔離，電磁干擾 (RFI/EMI) 之防止及靜電 (ESD) 消除等。
3. 人員舒適度：溫度、濕度、氣流速度、空氣品質、噪音及振動等。
4. 實驗室之環境控制系統
5. 實驗室採全外氣空調 VAV 系統及排氣櫃 CAV 獨立排氣，採用負壓控制，各房間入口設置室壓顯示計，以確認實驗室安全狀態，送排氣均設計備份。
6. 獨立設置灑水警報系統及排水收集設備。
7. 送排風均設計備份及緊急電源，送排氣分歧管均設氣密關閉閥，以利隔離

消毒。

8.排氣經 BAG-IN/BAG-OUT 過濾及紫外線消毒。

9.排氣設計熱回收設備以節約能源。

將機電系統分為空調系統及機電系統二部分探討：

1.空調系統（為核心技術）

(1) 獨立專用，不再循環回收

(2) 送風與排風需經高效率過濾網 HEPA FILTER（效率 99.97% 過濾粒子粒徑 0.3 μ m，終期壓損 1” 水柱）

(3) 排氣需經兩道 HEPA 濾網串聯過濾

(4) 過濾箱需採袋入、袋出（BAG-IN、BAG-OUT）

(5) 負壓

(6) 100%全外氣空調系統

(7) 室內排氣口規劃

(8) 室內出風口規劃

(9) 戶外排氣口規劃

(10) 氣流流場規劃

(11) 排氣口位於病人頭部附近，使污染源易於抽離

(12) 設有壓力監控設備，確保負壓之保持

(13) HEPA 過濾箱

(14) Air Shower

2.機電系統

(1) 給水系統

(2) 醫療用水系統

(3) 調劑用水系統

(4) 醫療氣體系統

(5) 污廢水排放系統

(6) 消毒系統

(7) 污被服收集輸送系統

(8) 防災系統

(9) 消防火警通報系統

(10) 消防自動滅火系統、偵測警報廣播設備、緊急廣播設備

(11) 緊急照明及電源

(12) 病房機電設備設於該房上方，除管道必要之穿孔，必須與病房完全隔離且方便維修人員進出

(13) 監視系統

(14) 門禁安全系統、對講系統、電話管路系統、資訊管路系統、中央監控設備、CCTV 保全監視設備

(15) Emergency Shower

(16) 防爆系統

(17) 輻射防護系統

(18) 污染防護系統

(19) 污水處理系統廢棄物處理系統

(20) 處理廢氣回流之設計

- (21) 冰水主機、冷卻水塔及相關水泵
- (22) 空調送風設備(空氣過濾、冷卻及加熱)、熱回收設備
- (23) 生物安全櫃(Biological Safety Cabinet)
- (24) 排氣風扇及排氣煙囪
- (25) 照明及緊急電源、特殊供電系統、UPS 不斷電系統、醫療設備用電

由於特殊隔離病房機電系統特殊、管路眾多及維修頻繁，位於病房上層之管路空間需與病房隔離，獨立一層，並留設足夠空間供人員維護，而病房結構頂版穿孔供管路穿越處應保持絕對氣密及安全。

3.3 高階防疫特殊隔離病房「機能需求三」

醫療設備系統(M.F System)

高階防疫特殊隔離病房在醫療行為及處理高危險性及傳染性上所需之

- (1) 氣體（空氣、氧氣、氮氣、真空、二氧化碳等）。
- (2) 生物安全櫃。
- (3) 高壓殺菌鍋。
- (4) 傳遞櫃。
- (5) lysol 浴（化學浴）。
- (6) 蒸燻設備。

綜合以上機能需求加以歸納彙整如下：

標準作業流程（軟體）為「機能需求一」標準作業流程(S.O.P)，依使用者及處理對象類別分別為病人運送流程、醫護人員流程、廢棄物處理流程、補給品輸送流程、維修人員流程及其他等。

工程技術（硬體）為「機能需求二」建築機電系統（A/M/E System）之建築及室內裝修系統、機電系統，與「機能需求三」－醫療設備系統（M.F System）醫療設備系統等三大系統。建築及室內裝修系統（簡稱A）包括房屋結構、平面規劃及動線規劃、室內設計與室內裝修材料之運用等；機電系統（簡稱M/E）包括一般建築統稱之水、電、空調、消防及弱電五大系統；醫療設備系統（簡稱M.F）包括醫院建築用在醫療行為上所需之氣體（空氣、氧氣、氮氣、真空等）以及配合高階防疫特殊隔離病房所需之生物安全櫃、高壓殺菌鍋、傳遞櫃、lysol 浴（化學浴）及蒸燻設備等。

經本研究整理為「需求整合分解結構圖 IBS (Integration Breakdown Structure)」詳如圖 3-3 所示，將可為核心技術整合之工作建構明確之控管因子。

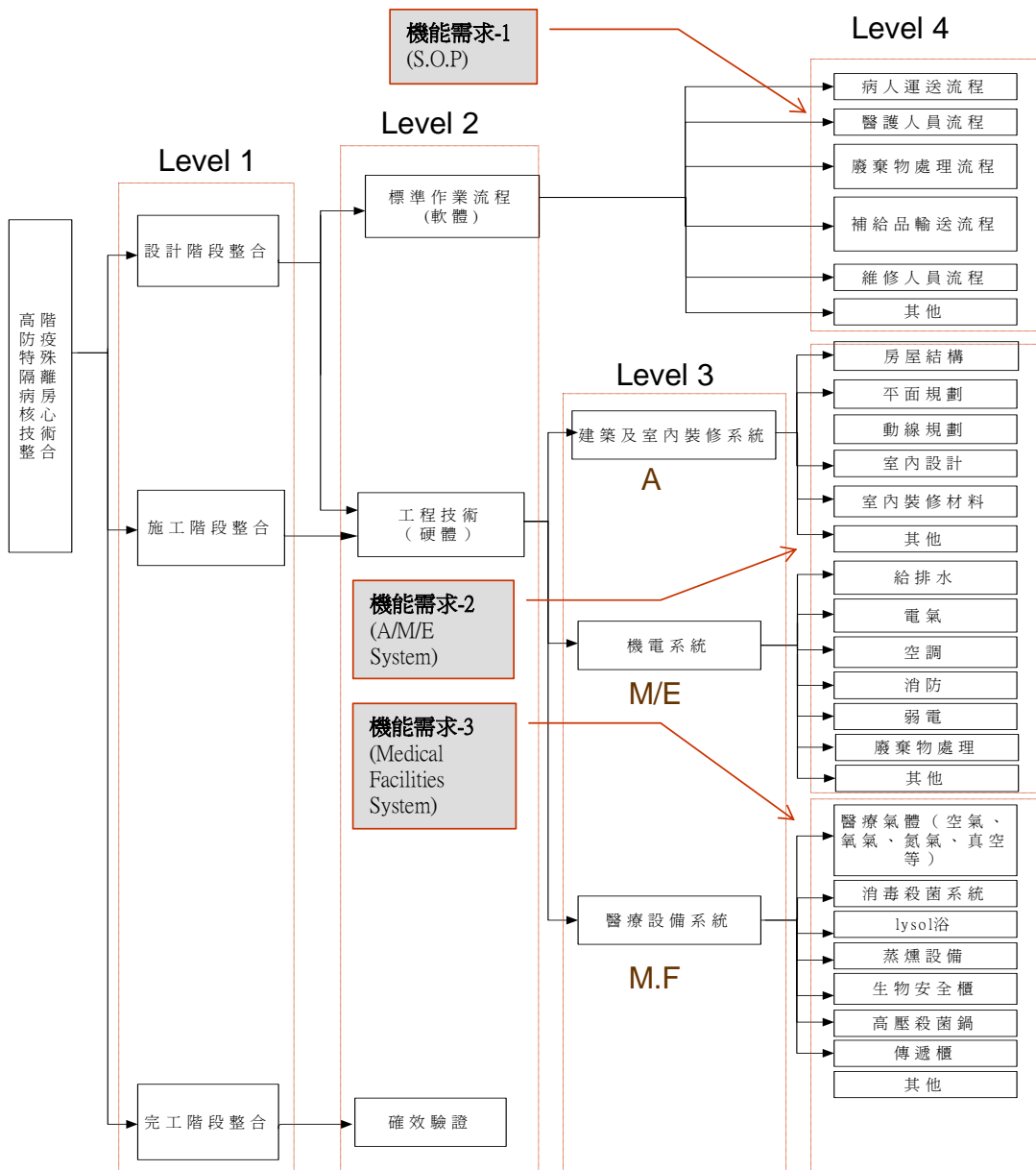


圖 3-3 高階防疫特殊隔離病房需求整合分解結構圖 (本研究分析建構)
IBS (Integration Breakdown Structure)

第四章 高階防疫特殊隔離病房核心技術整合

所謂核心技術整合即是整合設計階段建造建築硬體所需之各項系統以及將來使用階段之標準作業流程，同時整合施工階段中建築硬體各項系統工項界面問題，避免興建完成後不符合實際使用之狀況。建築硬體各項系統包括建築系統、室內裝修系統、機電系統與醫療設備系統共四項。建築系統指房屋結構、平面規劃及動線規劃等。室內裝修系統指室內設計與室內裝修材料之運用。機電系統指一般建築統稱之水、電、空調、消防及弱電五大系統。醫療設備系統指醫院建築用在醫療行為上所需之氣體（空氣、氧氣、氮氣、真空等）以及配合 BL3 級特殊隔離病房所需之生物安全櫃、高壓殺菌鍋、傳遞櫃、lysol 浴（化學浴）及蒸燻設備等。

設計階段整合即是在進行設計時即對各系統及標準作業流程整合，整合之內容分為需求計畫書系統整合、設計圖面界面整合、套圖圖面界面整合。施工階段整合即是在進行施工時各系統工項界面問題整合，整合之內容分為各系統工項工作界面整合、各系統工項施工排序及完工驗收整合。

4.1 核心技術整合架構

核心技術整合將 IBS 區分為「整合架構」及「核心技術」二個層次。核心技術「整合架構」即在統合設計、施工及完工階段過程中標準作業流程（軟體）、工程技術（硬體）。依據整合架構，分別需處理各系統各項需求之技術問題。

設計階段之整合主要在處理業主之需求及設計興建技術層面之問題，統合使用者之標準作業流程與工程技術問題。在設計圖面充分反應使用者之實際操作流程與需要（軟體），應用掌控建築及室內裝修、機電與醫療設備等三大系統之各項工程技術（硬體）達到需求標準。經依照各類操作流程反覆檢視建築空間動線設計與設備需求，方能設計出符合使用要求之病房，以防止將來敲除重做、變更設計及無法通過設計驗證之程序。

施工階段之整合主要在處理興建工程所需之建築及室內裝修系統（A）、機電系統（M/E）與醫療設備系統（M.F）三大系統工程技術。其相關之施工品質、施工程序等技術問題，根據設計圖面進行各項系統套圖、施工工項界面整合、施工排序控管、進度網圖規劃等，以如期如質達成需求目標。

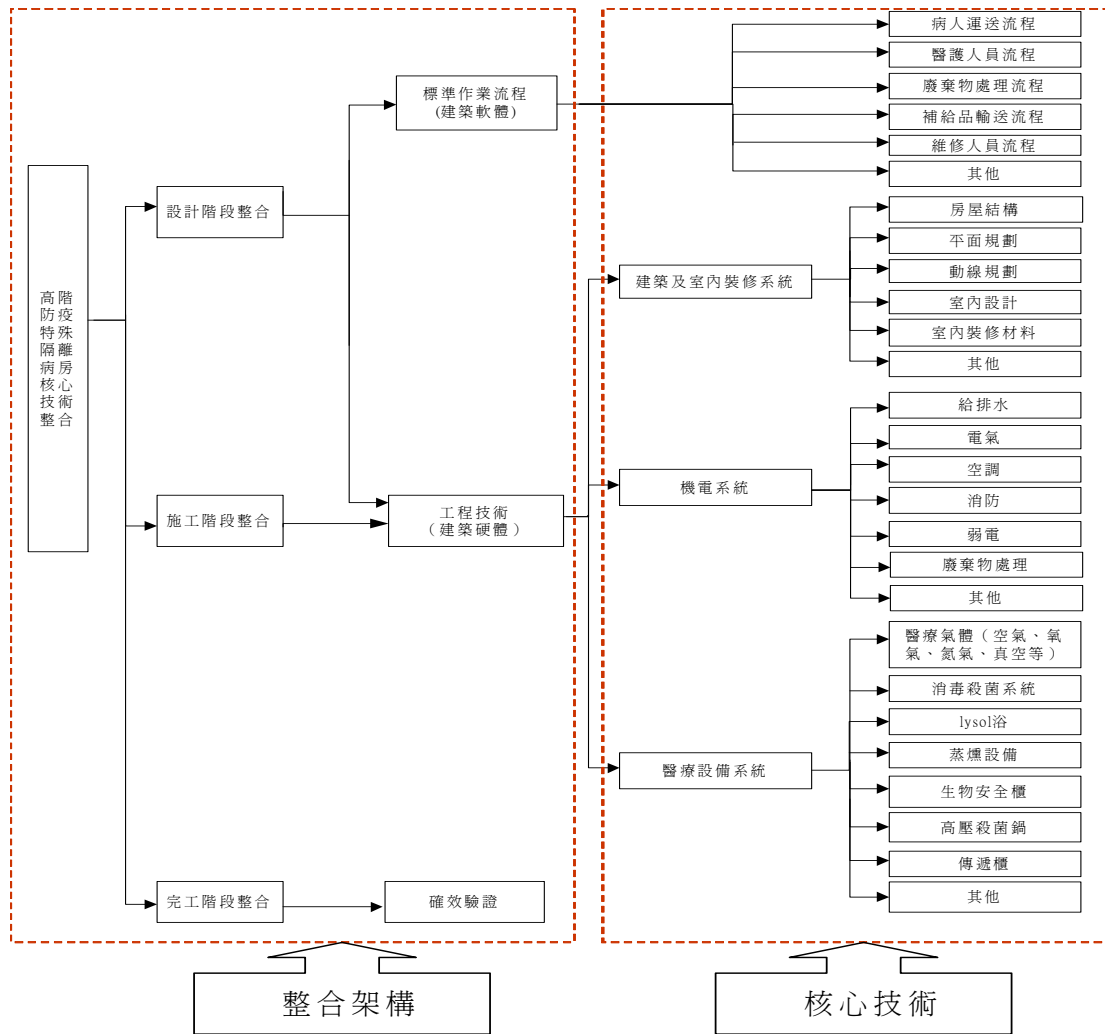


圖 4-1 核心技術整合架構圖

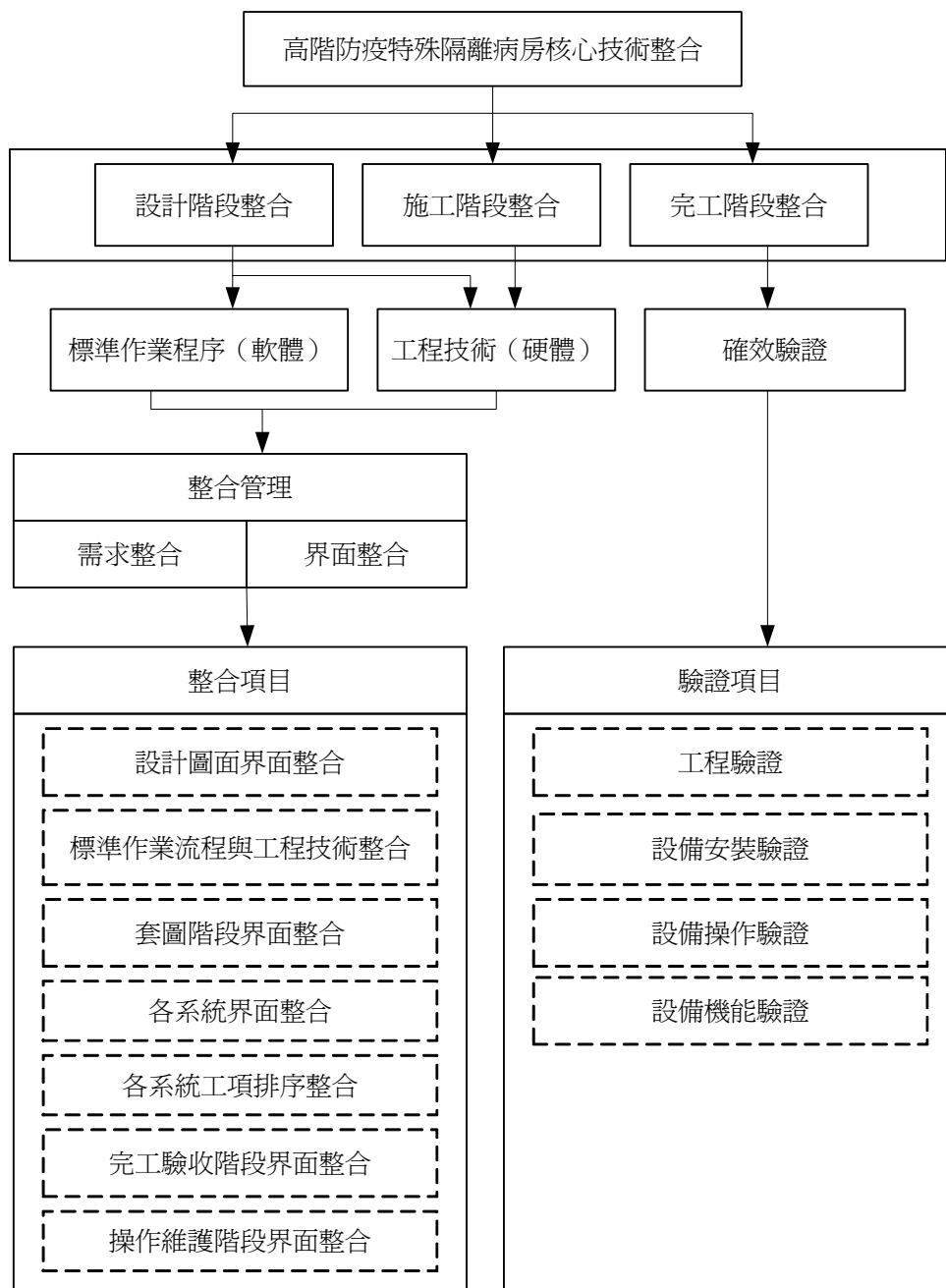


圖 4-2 核心技術整合管理項目架構圖

完工階段之整合為在驗收過程中，對各項系統設備性能進行驗證，確保符合設計條件及需求規範，以確保使用者及週遭環境之安全。

高階防疫特殊隔離病房核心技術整合，分別於設計階段整合標準作業程序（軟體）與工程技術（硬體），施工階段整合工程技術（硬體），完工階段作整體確效驗證之整合。設計、施工階段之「整合管理」為需求整合與界面整合，需求整合即是設計階段空間使用需求與標準作業流程之整合，界面整合則包括設計施工各階段各系統界面問題之整合，整體而言，整合管理內容包括設計圖面界面整合、標準作業流程與工程技術整合、套圖階段界面整合（SEM、CSD 套圖整合）、

各系統界面整合、各系統工項排序整合、完工驗收階段界面整合、操作維護階段界面整合等項目。完工階段之「整合管理」包括工程驗證、設備之安裝、操作、機能驗證之確效驗證整合管理。本研究分析建構「高階防疫特殊隔離病房核心技術整合管理項目架構圖」如圖 4-2.所示。

進行界面整合管理最常面臨下列各階段問題：

1.設計階段

(1)功能需求是否完整明確，是否符合規範要求。

(2)設計界面需詳細整合，確實符合業主需求。

2.施工階段

(1)施工前套圖需縝密，需以繪製整合圖交互檢核，排除管路設備衝突點，使空間有效運用，管路維護方便。

(2)施工各項界面與排程需整合，確保工程進度之執行無礙，減少變更設計之發生。

3.完工驗收階段

(1)工程驗收需有詳細程序供確實執行。

(2)設備安裝驗證應完整。

(3)設備操作測試需確實。

(4)整體性能驗證應周全。

執行整合管理時，必須針對以上問題詳加控管，以提升管理之效率。

4.2 核心技術整合矩陣

核心技術整合分解結構圖分析建構設計、施工階段相關之各系統關係，再經由合興技術整合管理項目架構圖分析建構作業中應進行整合管理之項目，本研究將二者結合彙整建立「核心技術整合矩陣圖 (Integration Matrix Diagram)」，如圖 6.所示。橫向座標為各階段之界面問題，分別為設計階段之使用者標準作業流程 (SOP)、結構機電整合界面圖 (SEM)、機電整合界面圖 (CSD)、醫療設備系統(M.F)、工項排序(A.S)，施工階段之結構機電整合界面圖 (SEM)、機電整合界面圖 (CSD)、醫療設備系統(M.F)、工項排序(A.S)，完工階段之標準作業流程 (SOP)、性能驗證(P.V)、運轉測試(T.M)。縱向座標為各階段之機能需求，分別為使用者標準作業流程 (SOP)、結構及裝修工程系統、水電消防系統、空調系統、醫療設備系統(M.F)、工項排序(A.S)、性能驗證(P.V)、運轉測試(T.M)、技術規範與使用手冊。

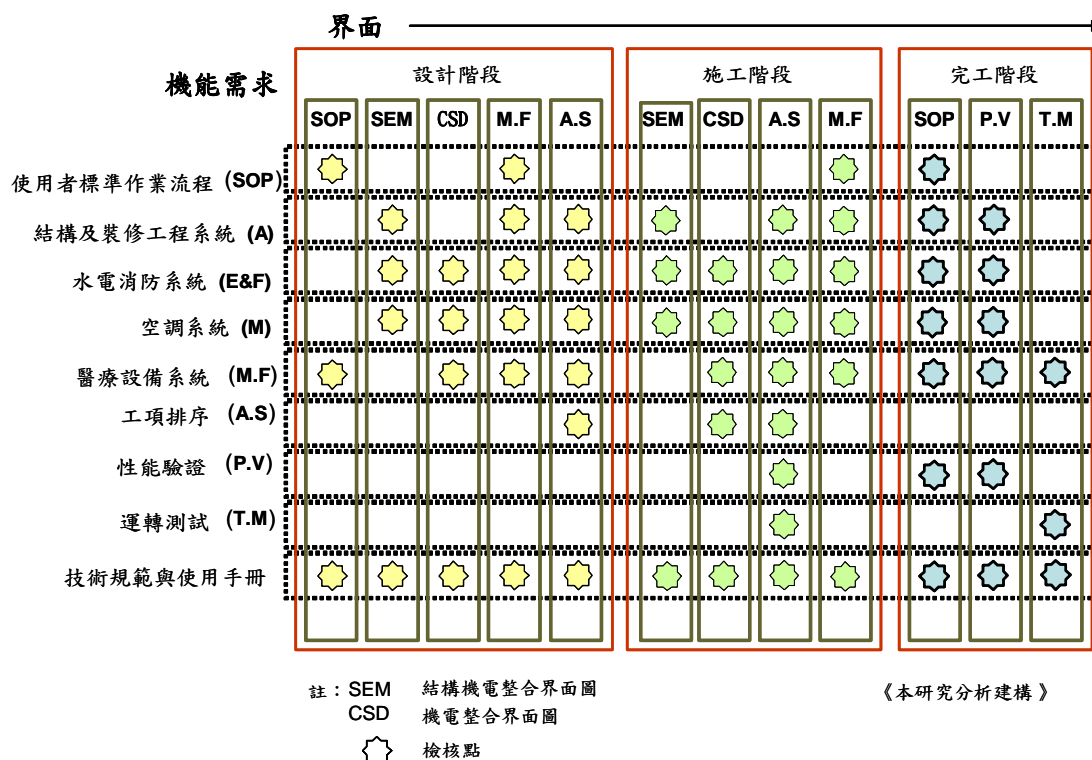


圖 4-3 核心技術整合矩陣圖 (Integration Matrix Diagram)

(本研究分析建構)

由此矩陣圖橫向與縱向之關係可明確表達界面整合問題存在於各階段與各個系統中，由於完工驗收階段必須通過設備安裝、設備操作及整體性能之確效驗證方能確認符合需求及規範，整合矩陣圖將該階段相關之驗證運轉測試工項排序及技術規範列入界面整合之要項。每個檢核點表示一項界面整合作業，本圖清楚地表示高階防疫特殊隔離病房核心技術整合之各階段任務要項，為整合作業重要之依據。

界面問題

由於 BL3 級特殊隔離病房界面問題眾多且複雜，舉凡機電系統與建築設計之整合、醫療設備與室內裝修之整合、建築與室內裝修之整合等都充滿瑣碎而繁雜之工作，因此，在進行整合之前，應先將各系統各階段界面問題條列並釐清。

界面整合方式

界面整合的程序應分為設計與施工二階段，進行的方式應依照各階段各工項界面發生之問題、種類、地點、解決方式及責任歸屬將問題釐清，並結合使用者標準作業流程分別於設計階段完成需求計畫書系統整合、設計圖面界面整合及套圖圖面界面整合，於施工階段完成各系統工項工作界面整合、各系統工項施工排序及完工驗收整合。

設計階段界面整合

設計階段界面整合必須分為兩大部分進行，第一是建造建築硬體中各系統之整合，第二是完工使用後標準作業流程之建立，整合建築硬體與標準作業流程二者後即可完成一個適合使用者之空間，同時也可避免發生設計者與使用者之落差情形。建築硬體所需要整合之系統分為建築系統、室內裝修系統、機電系統及醫療設備系統四項，建築系統則囊括結構系統設計、平面規劃設計、水平垂直動線規劃設計、空間尺寸、法規檢討、空間屬性規劃設計、家具設備規劃設計等。室

內裝修系統則包括室內空間設計、室內裝修材料規劃、風格與色彩質感設計、家具設備設計規劃、配合機電及醫療系統之預留穿孔與機電系統末端側設備之安裝等。機電系統則包括水、電、空調、消防及弱電五大系統，如有鍋爐及瓦斯設備則可以再增加燃燒系統。醫療設備系統指醫院建築除了一般建築五大系統外，配合醫療行為必須設置之設備，例如氣體（空氣、氧氣、氮氣、真空等）、配合 BL3 級特殊隔離病房所需之生物安全櫃、高壓殺菌鍋、紫外線殺菌燈、傳遞櫃、lysol 浴及蒸燻設備等。

施工階段界面整合

施工階段界面整合即是建造建築硬體中建築系統、室內裝修系統、機電系統及醫療設備系統等四項系統中各施工工項之整合，整合之內容包括各系統工項界面問題整合、各系統工項施工排序及完工驗收整合。如此，方可解決因為界面問題造成之變更設計、天花高度不足、敲除重做、工期延宕及品質不佳情形。

第五章 高階防疫特殊隔離病房確效計畫

5.1 確效(Validation)定義

確效(Validation)定義即是確定、確認方法有效，依據現行藥品優良製造規範 0 之定義，確效係指有文件證明的行動，能證實程序、製程、機械設備、原材料或系統確實能持續穩定的導致預期之效果。而為達確效目的所擬定之確效計畫書即是說明將如何進行確效之書面計畫書，內容包括予以測試之指標，產品特質，生產設備，以及測試合格之判定標準。製程中確效之目的在證實藥品安全性及品質確實有效，針對各種與生產有關事項細節做一連串科學性之評鑑及書面記錄之過程，包括各種儀器、製造分析方法、製造過程、支援系統等等。劉其和 0 指出製程確效作業可分為兩部分，一為儀器，一為方法。儀器的確效必需在分析方法確效前實施，即在進行分析方法確效前，必需對所需使用的儀器或器材先進行基本性能的驗證（也就是 3Q）：安裝驗證（Installation Qualification；IQ）、操作驗證（Operational Qualification；OQ）、性能驗證（Performance Qualification；PQ）。方法之確效主要為確認該系統之適當性、準確度、精密度、最低檢驗濃度、最低定量濃度、專一性、線性、再現性等。

綜觀生技藥品藥廠對於確效之使用與方法，本研究嘗試解析 cGMP 藥品製程確效之架構，加以轉換並建立屬於建築工程的確效原則與方法。

為能經由評估達成效果（Efficacy），也就是要把對的事做對。本研究於核心技术整合分析完成後，嘗試藉由完整之系統建立建築工程確效管理計畫，以期使特殊隔離病房全系統確實能持續穩定導致預期效果，同時可確保建築及設備在生命週期永續經營中仍然維持其應有之性能。

依確效(Validation)定義即是確定、確認方法有效，依據 cGMP 現行藥品優良製造規範之定義，確效係指有文件證明的行動，能證實程序、製程、機械設備、原材料或系統確實能持續穩定的導致預期之效果。製程中確效之目的在證實藥品安全性及品質確實有效，針對各種與生產有關事項細節做一連串科學性之評鑑及書面記錄之過程，包括各種儀器、製造分析方法、製造過程、支援系統等等。製程確效包括安裝驗證（Installation Qualification；IQ）、操作驗證（Operational Qualification；OQ）及性能驗證（Performance Qualification；PQ）等 3Q 驗證。本研究嘗試解析 cGMP 藥品製程確效之精神與架構，轉換並結合工程實務，建立屬於建築工程的確效管理計畫。

5.2 確效之 6Q+3V 理論

製程確效作業之概念著重在評鑑系統是否按照既定計畫進行，是否符合原設計功能，重點在於核對檢核之文件是否正確無誤。今將此觀念應用在建築工程上並重新定義建築工程之確效：建築設計及施工應按照需求計畫執行，並確實掌控

品質、工期、成本及安全，同時輔以檢核文件詳實記錄工程驗證之內容。目前建築中應用確效方法取得認證大部分是用在生技產業實驗室與醫院空調系統，本研究參考 cGMP 現行藥品優良製造規範製程確效作業指導手冊[9]發展出屬於高階防疫特殊隔離病房之確效管理作業計畫，建立其方法、內容與程序。

製程確效在確認產品之製造程序及其管制條件具有良好有效性與再現性。依照 cGMP 規範，製程確效分為先期性製程確效、回溯性製程確效及併行性製程確效，先期性製程確效分為設備安裝操作驗證、製程性能驗證及保證事實再確效的體系與文件管理。先期性製程確效指產品上市前進行之作業，檢核製造場所、製造設備及製程，以確保品質。設備安裝驗證在確保設備在設定的極限與耐受範圍內仍能持續恆定的操作，因此，必須先評估測試選定之設備確認其功能是否符合設定之目標。設備操作驗證目的在確保設備提供穩定而可靠之信賴度，因此必須反覆測試與挑戰足夠次數，並且記錄測試失敗之原因以供後續研究之參考，結果之記錄相當重要。製程性能驗證的目的在測試其有效性與再現性，並挑戰最差狀況確保其一致性。再確效驗證旨在建立品保體系，針對任何時間任何製程變更發生時進行再確效之任務，評估變異事項本質，以便決定可能連帶影響以及何事項需再確效。回溯性製程確效對於尚未充分施行確效者可以追蹤其確效，對於已經施行確效者再建立產品適當之信心。併行性製程確效為一邊生產一邊進行確效，在生產過程中即時監控與試驗並以其成果來訂定適用之規格與標準以供後續使用。綜合以上敘述，本研究彙集整理成製程確效程序流程圖，如圖 5-1 所示。

結合製程確效之目的、確效程序、工作項目以及製程過程中與成品完成後整體生命週期之對照，清楚的了解製程確效作業過程。

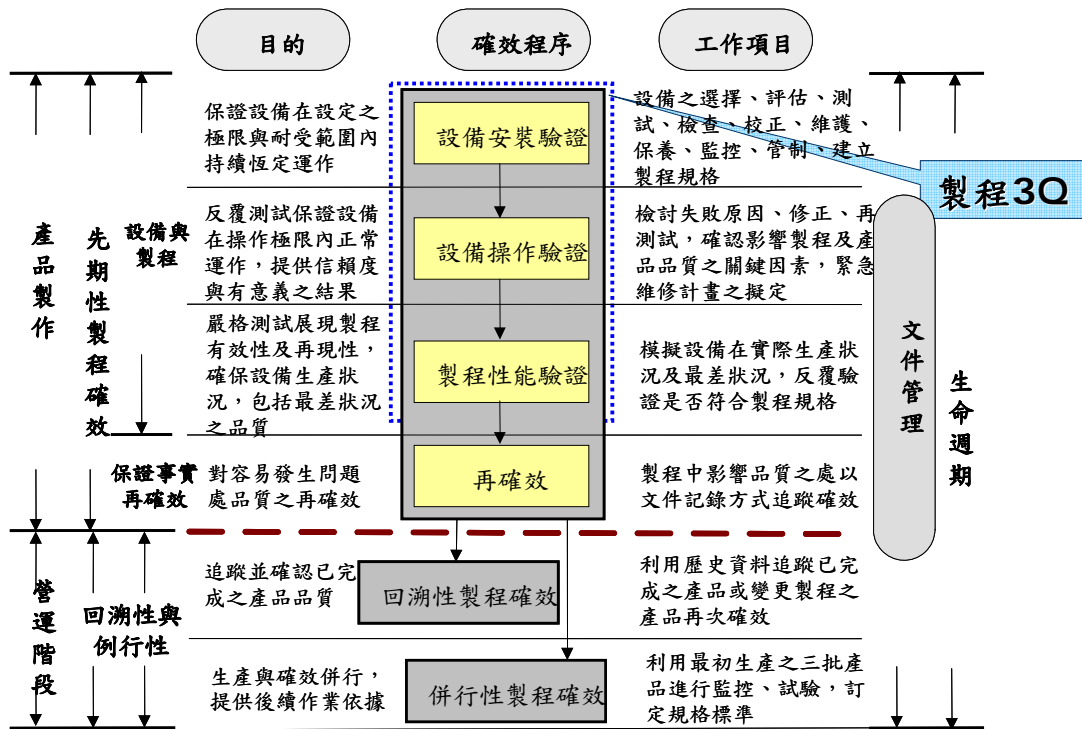


圖 5-3 製程確效 3Q 圖

經過對藥品製程確效之分析，本研究嘗試將其轉換成高階防疫特殊隔離病房之確效，透過對高階防疫特殊隔離病房之特性與需求分析以及對建築工程之實務了解，建立高階防疫特殊隔離病房確效計畫，針對空間、系統、設備、功能等詳實記載，並以檢核表檢視設計與施工階段各種確認品質之方法與內容以及檢測之項目與程序。根據以上之方法，本研究經過分析與實務判斷，整理成「特殊隔離病房確效程序流程圖」如圖 5-2 所示。

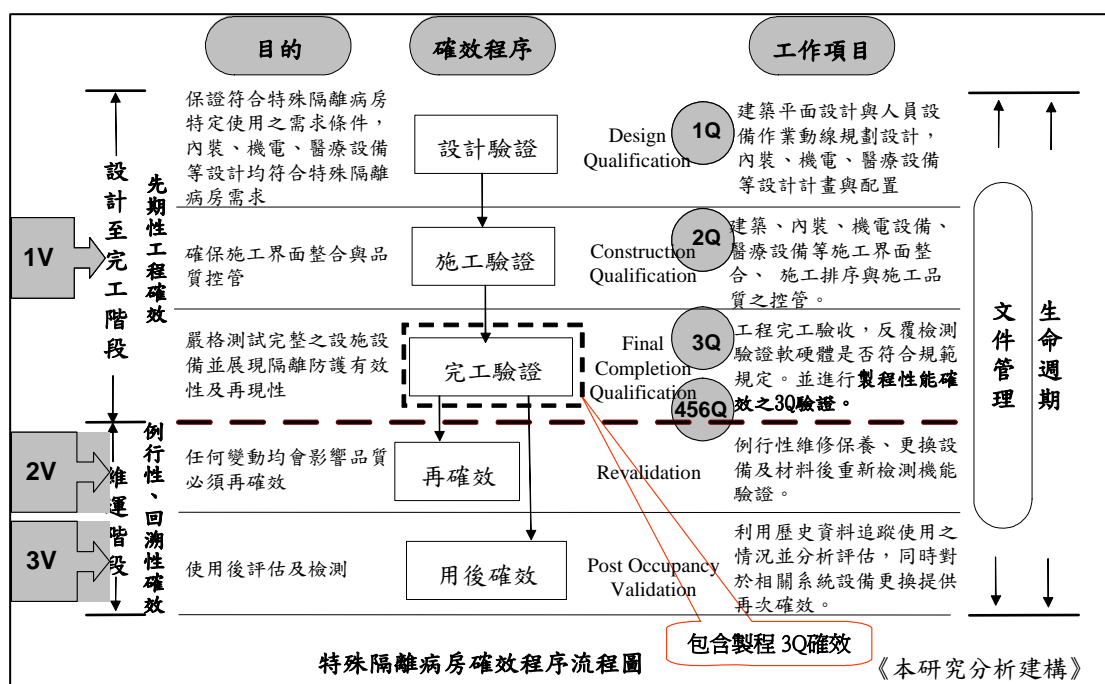


圖 5-2.特殊隔離病房確效程序流程圖

(本研究分析建構)

再予以研析而建立高階防疫特殊隔離病房「確效之 6Q+3V 理論」，其中 3V 為高階防疫特殊隔離病房生命週期中三項確效管理，建築工程確效 (Construction Validation)、用後確效 (Post Occupancy Validation) 及再確效 (Revalidation)。用後確效及再確效又合稱為維運階段確效 (Maintenance & Operation Stage Validation)。

建築工程確效囊括範圍從設計一直到完工，屬於興建期之工程確效，共分為

1. 設計驗證 (Design Qualification)
2. 施工驗證 (Construction Qualification)
3. 完工驗證 (Final Completion Qualification)

而完工驗證根據建築工程及設備系統，又可細分為工程驗證及相當於製程確效的 3Q 驗證—設備安裝驗證、設備操作驗證及設備機能驗證。

以本研究發展之 6Q+3V 理論，配合建築設計及施工實務之說明，建立高階防疫特殊隔離病房確效計畫之架構。

5.3 高階防疫特殊隔離病房之確效管理計畫

本研究將興建期之設計完工階段依序分為設計驗證、施工驗證、完工驗證，完工後之維護營運階段執行再確效及用後確效。確效進行的同時，確效文件管理與建立扮演重要之角色。此確效管理即是 6Q+3V 理論，建築工程確效、用後確效與再確效之管理程序。

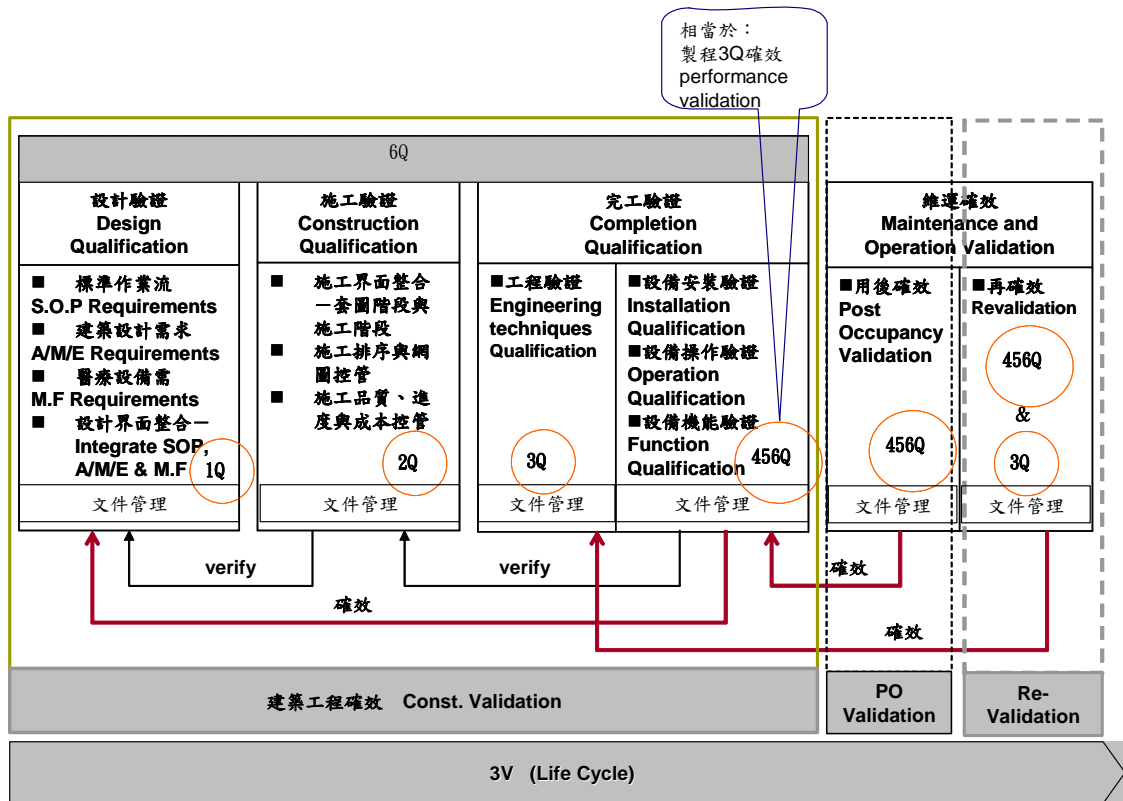


圖 5-4. 確效之 6Q+3V 理論

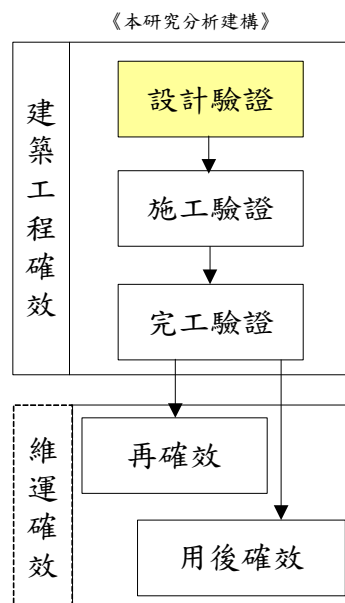
(本研究分析建構)

經研析建立之高階防疫特殊隔離病房「確效之 6Q+3V 理論」如圖 5-4 所示，其確效管理計畫原則、步驟及內容如下：

1. 建築工程確效 (Construction Validation) – 1st Validation (1V)

(1) 設計驗證 (Design Qualification : DQ)

分成兩程序，程序一為功能需求與設計整合，其目的在保證建築設計符合特殊隔離病房特定使用之需求條件，主要工作項目為將硬體設計 (建築空間設計) 與軟體需求 (醫護人員、病患、維修人員、清潔物品、污染物料、機具設備作業動線等) 於規劃設計上加以整合。主要包括需求計畫書 (含空間尺寸、空間性質、設備需求、法規等)、各類作業動線及操作標準作業程序 (SOP)、空間及動線交



互檢核表 (Matrix Check List)。

程序二其目的在確定結構空間、室內裝修、機電系統、醫療設備等設計均符合特殊隔離病房需求，主要工作項目為建立內裝、機電、醫療設備等設計計畫與配置，各系統設計需求計畫書、各種系統設計條件之交互檢核表 (Matrix Check List)。

為使特殊隔離病房達成高品質的目標，使用單位人員對作業流程應詳與提供其確實之機能需求，所有參與設計人員需充分提供技術支援。

(2) 施工驗證 (Construction Qualification : CQ)

施工驗證其目的在處理工程界面整合，包括兩個程序，程序一為「施工前套圖整合」[8]，藉由「八整合排序邏輯選項」及「三級整合排序邏輯」，進行空間衝突之優先順序分析，解決空間衝突規劃管線定位。

程序二為「施工時排程邏輯」[8]，藉由「5W 分析」及「二級整合排序邏輯」，建立各工項工作界面表，產出合理前置、後續作業之施工排序。

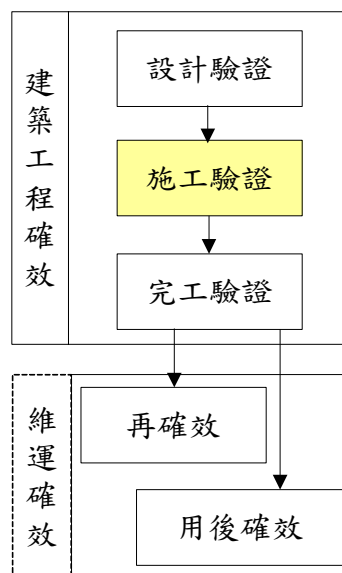
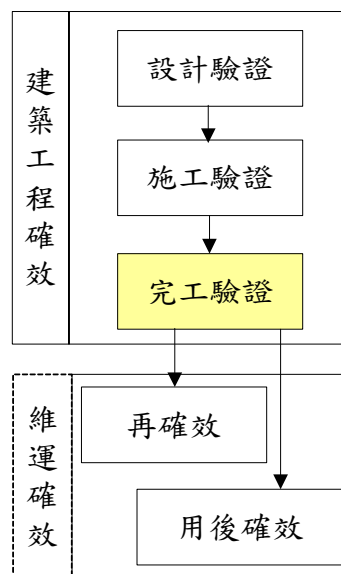
界面整合驗證機制包括施工前妥善之套圖整合，施工時合宜之排程邏輯，藉以提升工程各系統 (含建築、內裝、機電、醫療設備) 與整體工程品質。

(3) 完工驗證 (Final Completion Qualification : FQ)

完工驗證其目的在於工程施作完成後，對完整設施、設備系統之整體工程作嚴格測試，以利展現隔離防護有效性及再現性，分為工程驗證與製程 3Q 驗證—亦即必需對所需使用的機電、設備等先進行基本性能的驗證：安裝驗證、操作驗證、性能驗證。

工程驗證需對各系統 (結構空間、室內裝修、機電系統、醫療設備等) 先進行驗證探討，並進而各系統間交互作用探討，最後再予以全系統驗證。經由各系統分項測試檢核紀錄，及整體測試檢核紀錄，建立驗證檢核之上限與下限有效範圍，以作為後續驗證之性能與可靠性等之證據。

同時進行製程 3Q 驗證，包括安裝驗證 (Installation Qualification : IQ)、操作驗證 (Operational Qualification : OQ) 及性能驗證 (Performance Qualification : PQ) 等。製程 3Q 驗證工作項目為設定不同之境境，對各個境境反覆驗證是否符合機能需求及規範規定，將各種境境模擬之狀況完整記錄，並對關鍵問題與解決對策追蹤分析及回溯改善，以確認設備系統確實能持



續穩定導致預期效果。

完工驗證程序完成並證明有效後，高階防疫特殊隔離病房即可驗收使用。各項驗證完成後，於生命週期中均須往前回溯檢討，再次驗證，以確保各系統作業仍符合規定正常運作。在各項驗證作業中，文件管理為重要之紀錄，需配合妥善之文件檔案管理制度，以確保驗證工作執行之正確性。

2. 維運確效 (Maintenance and Operation Stage Validation)

(1) 用後確效 (Post Occupancy Validation) – 2nd Validation (2V)

於維護營運階段，營運過程中各項基材、面飾、材料、設施、設備、零件等經連續使用後，會因為老化、劣化、品質不良等，會造成影響品質之個別及整體之變異性。

用後確效其目的在處理任何會影響品質之變動之驗證，工作項目為不論是定期、不定期之更換、修理任何設施、設備或基材、面飾任何材料變動時，尤其於例行維修保養期後，必須進行重新檢測之機能驗證，以建立變異過程前後各系統分項測試檢核紀錄，及完工後各系統及整體測試檢核紀錄與表單。以確保特殊隔離病房全系統確實能持續穩定達成預期效果。

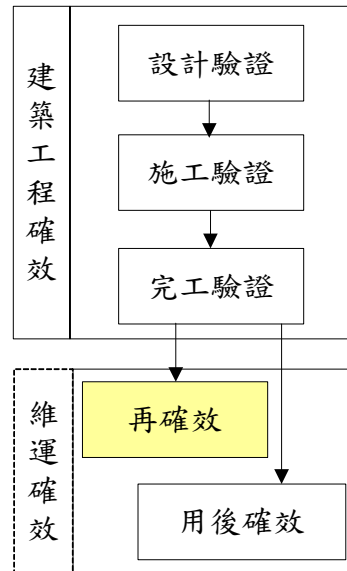
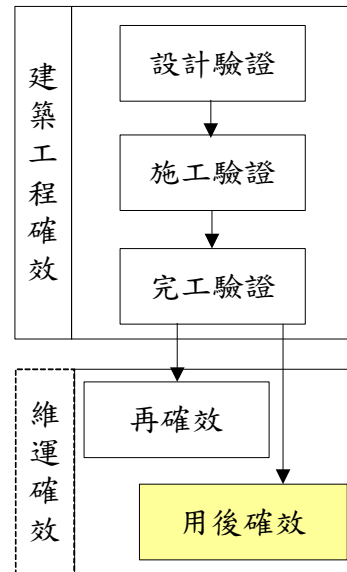
(2) 再確效 (ReValidation) – 3rd Validation (3V)

於維護營運階段，辦理定期用後評估及檢測，於緊急情境使用後辦理不定期用後評估及檢測驗證，以保持並確認預期效益。

再確效之目的即為使用後之評估及檢測記錄比對檢核，工作項目為將各項測試紀錄比對、分析、追蹤表，利用歷史資料追蹤使用之情況，並分析評估（或/及包括回溯改善）記錄與再次確效驗證。利用醫護人員操作標準作業流程檢核表、系統設備維修標準作業流程檢核表、使用中各種狀況課題與解決對策及測試表予以檢核其效益。

3. 確效文件管理 (Document Management-DM)

確效程序驗證作業，絕對必要有明確之文件記載以及適當之文件管理，以作為例行營運時，進行全系統操作及使用前測試核准及放行依據。有關的確效文件應先經過審核，以確認測試記錄所允許之上限及下限不會造成效果失敗，使用時之各項成果均應符合合格標準。



日常應作充分的紀錄詳情及記錄任何曾發生的變異。在執行有關情境之失敗調查與追蹤改善時，查閱維護日誌將有頗多助益。確效數據也可供判定不同設備、設施、材料調整改變及人為因素變化，所可能發生之預期變異。

此確效管理所建立之 6Q + 3V 理論：包括 6Q 為設計驗證 (Design Qualification : DQ)、施工驗證 (Construction Qualification : CQ)、完工驗證 (Final Completion Qualification : FQ)、安裝驗證 (Installation Qualification : IQ)、操作驗證 (Operational Qualification : OQ) 及性能驗證 (Performance Qualification : PQ) 等。3V 為建築工程確效 (Construction Validation : CV)、用後確效 (Post Occupancy Validation : PV) 與再確效 (ReValidation : RV) 之確效管理程序。以及完善之文件管理 (Document Management : DM) 作業。

「6Q+3V 理論」，於興建經過 CV 程序之 DQ、CQ、FQ 階段後，即可驗收啟用。於維護營運階段則定期或不定期執行 RV 與 PV 程序，並透過明確之文件記載適切之確效 DM，可追蹤、比對、改善全系統操作使用之狀況，得以確保全系統符合需求達成功效。

特殊隔離病房確效計畫驗證作業項目

(包括下列各內容重點：但不限於)

1. 建築平面、動線
2. 建築、內裝、機電、醫療各系統設計
3. 建築、內裝、機電、醫療各系統界面整合
4. 施工方式、施工流程
5. 空調系統【負壓效果及監測、送排風量、換氣率、氣流方向】
6. 安全監視、監測系統
7. 環境控制條件 (空氣濕度溫度壓力)
8. 過濾網 HEPA 功能及 Bag in & Bag out 系統
9. air lock 功能
10. 病房內材料接縫氣密測試
11. 污廢水、廢棄物處理與排放
12. 設備維修動線
13. 人員操作流程 (SOP)
14. 安檢與監察

第六章 結論與建議

本研究將設計需求邏輯化、施工界面清晰化、經驗傳承條理化，彙整釐清「高階防疫特殊隔離病房」之機能需求，確立計畫效能 (Effectiveness)。並將各種技術系統作整合性之探討，針對建築、室內裝修與機電、空調、消防及醫療設備於設計及施工階段可能面臨之界面問題予以釐清，以解決存在之界面複雜問題，確保執行效率 (Efficiency)。同時，建立「高階防疫特殊隔離病房」確效管理計畫，使設計者、施工者及使用操作者皆能在一致規範下運作，使該類病房確實穩定的達成預期功效，以評估達成效果 (Efficacy)。並成為高階防疫特殊隔離病房設計施工階段及維運階段，達到有效管理之重要依據。

本研究完成之具體成果有二：

1. 建立「高階防疫特殊隔離病房」機能需求與核心技術整合之機制。

將「軟體」(使用者功能需求及操作作業流程)與「硬體」(各項設計施工各系統技術)交互比對分析建立技術整合架構，釐清並整合高階防疫特殊隔離病房之各項界面問題與適宜之工程技術等核心基礎。建構高階防疫特殊隔離病房需求整合分解結構圖 IBS (Integration Breakdown Structure)，以確立其核心技術之要項。進而釐清設計、施工、完工驗收各階段之各項功能系統與界面間問題，並建立核心技術整合矩陣 (Integration Matrix Diagram)，以循序整合管理機制。

2. 建立「高階防疫特殊隔離病房」確效管理計畫。

本研究解析製程確效之精神與架構，邏輯化此確效之驗證方法、工作內容與程序，並結合工程實務建構「高階防疫特殊隔離病房」之確效管理計畫，建立「確效之 6Q (Qualification) + 3V (Validation) 理論」。於此類特殊工程興建各階段進行系列驗證，循序完成工程確效，並於維護營運階段執行兩項維運確效。確保高階防疫特殊隔離病房於全生命週期中均能隨時符合原有需求及達成預期之效果。

後續研究建議：

本研究於研究範圍是有多項限制，為延伸本研究領域之多樣性與廣泛性，後續研究之建議有五：

1. 原有醫院建築改建之特殊隔離病房用後效益評估
2. 特殊隔離病房於生命週期中彈性使用可行性研究
3. 特殊隔離病房動線規劃與動線管制之研究
4. 現有 BL3 實驗室用後效益評估
5. 確效計畫 6Q 驗證，各驗證作業程序與表單之建置
6. 確效文件管理實務之探討

第七章 參考文獻

- 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」，第 1.0 版，(2004.9)。
- 行政院勞工委員會勞工安全衛生研究所，「負壓隔離病房指引」，(2003.12)。
- 行政院衛生署疾病管制局，「SARS 隔離病房功能檢查指引」，(2003.5)。
- 行政院衛生署疾病管制局，「特殊隔離病房設置標準」，(2004)。
- 陳光華，「生物安全等級三實驗室規劃重點之研究」，碩士論文，中華大學營建管理研究所，(2004)。
- 王順志，「通風基本觀念與 SARS 隔離病房功能檢查指引(2)」，行政院勞工衛生研究所，(2003.5)。
- 李志鵬，「生技與製藥產業潔淨控制系統」，財團法人自強工業科學基金會 93 年度生科科技人才培訓計畫，(2004.5)
- 王茂榮，「空調系統設計施工探討－醫院感染性隔離病房」，工業技術研究院能源與資源研究所。
- 龍海蒂，「醫院空調規範與隔離病房空調確效」，工業技術研究院能源與資源研究所。
- 龍海蒂，「設置特殊隔離病房地點實地評估計畫」，工業技術研究院能源與資源研究所，(2002.6)。
- 「九十一年度特殊隔離病房核心技術引進與系統建置專案管理」，工業技術研究院能源與資源研究所，(2002.11)
- 李翠鳳，「後 SARS 時期院內感控行動小組地區級以上醫院訪視成果報告」，行政院衛生署疾病管制局，(2004.10)
- 陳旻彬，「生物科技廠建築規劃之基礎研究(以生物製劑藥廠潔淨空間為例)」，碩士論文，逢甲大學建築研究所，(2003)。
- 林振華，「呼吸道傳染隔離病房通風換氣需求與系統節能之探討」，碩士論文，國立台北科技大學冷凍與低溫科技研究所，(2002)。
- 林蒼敏，「負壓隔離病房通風換氣氣流模擬分析與實例研究」，碩士論文，國立台北科技大學冷凍與低溫科技研究所，(2004)。
- 林金波、彭貴釗、洪至讀，「美國 NIH 動物實驗室設計計畫探討」，中華技術，64 期，(2004.10)。
- 江文章，「界面表達系統與界面管理體系之研究－以土建與機電之界面為對象」，碩士論文，台灣科技大學，(2003)。
- 陳曉晴，「建築工程機電系統施工界面整合之探討」，碩士論文，台灣大學土木工程學研究所，(2004)。
- 李政憲，「高層集合住宅建築與設備介面之整合」，營建自動化計畫成果報告，台北 (1995.06)。
- 「cGMP 現行藥品優良製造規範－製程確效作業指導手冊」，行政院衛生署

醫政處，(2004)

劉其和，「LC 確效」，行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物。

「藥品優良製造確效作業基準」，行政院衛生署藥政處，(2004)

”Reference Materials, NIH Design Policy and Guidelines.”, National Institute of Health,NIH, (2003 Spring)

Laboratory Biosafety Manual,2nd edition,2003

Guidelines For Planning And Design of Biomedical \ Research \ Laboratory \ Facilities

International Symposium on Integrated Life-Cycle Design & Management of Infrastructures 心得報告

台大土木系郭斯傑

第一屆的基礎設施全壽命設計與管養國際會議由上海同濟大學主辦，適逢同濟大學一百年校慶，時間於 2007 年 5 月 16-18 日舉行。研討會主題包含下列四項：

1. 基礎建設之生命週期設計程序:

綠色環保與節省效能的設計、結構耐久性分析、最佳化的設計效益、強度評估、生命週期的可行性評估等。

2. 基礎建設的生命週期管理

生命週期管理策略、環境衝擊、結構監控與損害評估技術，檢視與維護策略等。

3. 綠色環境、持久性發展與相關技術

回收資材、綠色營建技術、自充填混凝土、高效能混凝土、能源節約、再生能源、營建材料的初期特性等。

4. 生命週期設計與管理對社會與教育的影響

當知識移轉時，工程教育、社會衝擊、策略與課程所面臨的動機、目標與關鍵議題等。

5 月 15 日下午五點開始是報到時間，接著是歡迎晚宴，晚宴之後則是委員會議；5 月 16 日早上為正式的開幕式，早上有四場的 keynote lecture，下午即開始研討會的各個議程，我們的題目為”Life Cycle Cost and Management for Large Hospital Buildings in Taiwan”排在下午四點的 Session 3A，醫院建築是特殊類型的基礎建設，支援著全民日常的身體狀態，在緊急危難時又處於避難所的角色，維持其運作之重要性不言而喻，現場的各國學者對此研究題目極感興趣，發問踴躍，在會後還與作者針對醫院維護做討論。

在會後，與中央大學的教授與學生們同行參觀上海的各項基礎建設，上海的交通四通八達，建設蓬勃發展，四處可見正在興建的工地與噪音，尤其是上海的高架橋上上下下層層環繞，由飯店往道路上望去，讓人驚訝於其交通網絡的複雜性，也因為其車輛眾多，因此司機跟我們說，上海交通常受限於管制，如星期幾只能允許奇數號車牌的車進入，而另外日子則是偶數號車牌的車通行，目的在於鼓勵大家乘坐大眾運輸系統，或者結伴共行，減少社會資源的浪費。



圖：複雜的上海高架交通路網

此次為了體驗各項交通建設，我們搭乘了上海有名的磁懸浮列車、火車、地鐵、計程車。上海的磁懸浮列車是目前全世界唯一商用的磁浮系統，從 2002 年底剪綵開幕至今已將近五年的時間，它的設計速度可達每小時 505 公里，營運極速為 430 公里，上海磁浮列車僅有一站，從新建的浦東機場出發，到龍陽路站為止，全長 30 公里，這段路程若是開車，大概需要 30、40 分鐘，但磁浮列車只要 7 分鐘就抵達，不過，相對的搭乘磁浮列車的花費也高，單程票價就要人民幣 50 元，約合台幣 200 元，憑機票可打折為 40 元。



圖：磁懸浮列車的速速

乘坐完磁浮列車，我們緊接著體驗施工過程艱鉅的上海地鐵二號線，上海地鐵 2 號線全長 12.12km，在上海軟粘質砂性土體中進行隧道施工。它是上海地鐵網路中貫穿上海市東西向之線路，規劃西起虹橋機場，經過上海繁華市區，在南京東路外灘穿越黃浦江到達浦東陸家嘴金融貿易區，再向東延伸至線路終點張江高科站；在龍陽路站可與磁浮線換乘，直達浦東國際機場。地鐵隧道線路兩次穿越黃浦江，有約 7.5km 長的區間隧道是在建築密集群的繁華南京路下，隧道施工方法與周邊環境保護在上海市區淺覆土區間，是一個棘手的技術難題。然而，雖然工程本身有其難點與限制，在施工單位與監理單位的配合之下，讓工程順利完工並奪得許多獎項。

地鐵二號線地下車站採用地下連續牆圍護，車站明挖法、區間暗挖施工；地下車站寬 20—25 米，長約 270 米，分上、下兩層。上為站廳層，下為月臺層，每座車站設置 4—5 個出入口。車站區間由兩條單線直徑 5.5 米圓形隧道組成，土壓平衡盾構法施工，沿線將穿越上海中華第一街—南京路商業街、上海地鐵一號線區間隧道、黃浦江及眾多的地下管線、民宅和大樓。

上海二號線一期工程中的圓形雙線區間全長 24 公里，單線隧道內徑 5.5m，外徑為 6.2m。工程沿線地面有新建、在建和已建之各種建築物，其中一部份為 30~40 年代建造的民房，甚至是危險建築；地下有上海地鐵一號線區間隧道(地鐵二號線與一號線交會點在南京東路西藏路口)、尚未進行改造的舊城區地下管線、新建的資訊高速公路的光纜、雨水及污水隧道等。地質條件極其複雜，且工程量大、工期短。因此我們特地去搭乘地鐵二號線，體驗上海土木人的工藝技術。



圖：上海地鐵二號線張江高科站

除了交通建設之外，我們也參觀了有名的上海科技館，上海科技館以「自然、人、科技」為主題，以促進全體市民科學文化素質、提高城市綜合競爭力為宗旨，以學科綜合的手段及寓教於樂的方式，使每個來參觀的觀眾能在賞心悅目的活動中，接受現代科技知識的教育和科學精神的薰陶。

上海科技館設有地殼探秘、生物萬象、智慧之光、視聽樂園、設計師搖籃、兒童科技園、自然博物等七個展區和立體巨幕影院、球幕影院、4D 影院等三個影院及會館、旅遊紀念品商場、臨時展館、多功能廳、銀行等配套設施。

上海科技館之工程總建築面積 9.6 萬平方米，曾作為 2001 年亞太經合組織（APEC）第九次領導人非正式會議主會場。該工程首次在大面積體積建設中應用預應力新技術，使立柱之間距離從 6 米～8 米躍升到 18 米～20 米，創出了預應力連澆帶最長（150 米）、施工面積最大（9.6 萬平方米）和鋼索用量最多（超過 900 噸）等優秀建築記錄。

其地點位於上海市浦東新區世紀大道 2000 號，占地 6.8 萬平方米，總建築面積 9.8 萬平方米，總投資達 17.55 億人民幣，其中土建安裝 8.55 億元，首期展館為 5 億元，二期展館為 4 億元。其建設規模及內容之廣泛，為居上海重要公共建設之一，2001 年 3 月基本建成，2001 年 12 月對外開放，工期約 36 個月。現有工作人員 200 人，另有物業管理人員 350 人，年營運收入約 2,000 萬人民幣，年財政撥款 7,000 萬人民幣。



圖：上海科技館外觀

此次的出國參訪不僅在學術上達到交流的目的，也參觀了上海的各項重要建設，了解大陸方面工程技術的精進發展，也了解台灣必須在各方面更加努力，無論是硬體設備或知識的成長，都應更加充實，才能在未來能保有強盛的競爭優勢。