

配藥室空調整建、量測與分析研究 Renovation, Measurement, and Analysis of the Dispensing Room Air-conditioning System

許智能^{1*}、趙明德²、陳鴻嶽³
Chih-Neng Hsu^{1*}, Ming-Te Chao², and Hong-Yue Chen³

^{1*,2,3}國立勤益科技大學冷凍空調與能源系
^{1*,2,3}Department of Refrigeration, Air-Conditioning and Energy Engineering,
National Chin-Yi University of Technology
^{1*}E-mail: cnhsu@ncut.edu.tw

摘要

本研究是以某區域型醫院之配藥室進行改善室內落塵、落菌及壓力差環境之量測與分析，由於配藥室空調設備及隔間老舊，前室空間不足且無空調，前室與配藥室內並無壓力差，工作環境品質不佳。美國 FDA 針對在無菌處理製程，定義兩個可能影響藥品品質之區域，即關鍵區域(Class100、HEPA 過濾、風速 1.5m/s、3.5cfu/m³(1cfu/10ft³)鄰進區域壓差 12.5Pa(0.05inWg)及控制區域(Class100,000、88cfu/m³(25cfu/10ft³)鄰進區域壓差 12.5Pa(0.05inWg)。有鑑於此，為讓工作人員在一個舒適安全的工作環境下配藥，故院方進行室內整建。將原有配藥室木隔間、輕鋼架天花板及空調設備，改為庫板隔間及天花板，空調引入新鮮空氣，增加變頻排風機及袋進袋出型濾網箱。經整建後研究結果，室內都能保持與鄰近區域的壓力 12.5Pa (0.05inWg 以上)，控制區域(化療室、TPN 室)室內換氣次數 ≥ 20 次、落塵量 $\leq 100,000$ 級，關鍵區域(生物操作櫃)設有 HEPA 過濾、風速 $\geq 1.5\text{m/s}$ 、落菌量 $\leq 3.5\text{cfu/m}^3$ (1cfu/10ft³)、鄰進區域壓差 $\geq 12.5\text{Pa}$ ，都能符合美國 FDA 準則配藥環境。

關鍵字詞：空調設計、壓力梯度、落菌量、微落塵

Abstract

This paper focuses on a regional hospital dispensing room the to improve indoor fallout, off the bacteria and the pressure difference between the measurement and analysis of the environment, due to the dispensing room air conditioning equipment and compartments old front room space and no air conditioning, front room and dispensary room is not the pressure difference, the poor quality of the work environment. U.S. FDA for in aseptic processing process, define two may affect the pharmaceutical quality of the area, that critical region (Class100, HEPA filter, the wind speed of 1.5m / s, 3.5cfu/m³ (1cfu/10ft³) neighbor into the regional differential pressure is 12.5Pa (0.05inWg) control area (Class100. 000,88 cfu/m³ (25cfu/10ft³) neighbor into the regional differential pressure is 12.5Pa (0.05inWg). for this reason, in order to let the staff in a safe and comfortable working environment, dispensing, so indoor renovation of the hospital. the original aseptic dispensing room wood compartment, light steel frame ceiling and air-conditioning equipment instead of the compartments and the ceiling of the library board, air conditioning for fresh air, increase conversion exhaust fan and bag into the bag type filter cages. renovation findings, indoor able to maintain the pressure and the neighboring region more than 12.5Pa (0.05inWg), control of the regional the (chemotherapy chamber, TPN Room) room air ≥ 20 times the amount of fallout $\leq 100,000$ level, critical areas (biological operation cabinet) has a HEPA filter, wind speed $\geq 1.5\text{m} / \text{s}$ off the amount of bacteria $\leq 3.5\text{cfu/m}^3$ (1cfu/10ft³) o into the area differential pressure $\geq 12.5\text{Pa}$ able to comply with the FDA guidelines for dispensing environment.

Keywords: air conditioning design, pressure gradient, off the bacteria, micro fallout

1. 前言

避免因環境不佳造成藥品污染變質及影響病人、配藥人員安全，故配藥環境的清淨度及氣流方向、溫濕度、壓力梯度、排氣過濾格外重要，但舒適空調很

可能會增加耗能，在不影響配藥人員安全的情況下，將空調做適當的調整或使用高效能設備及良好的控制，可以降低能耗又能維持室內空氣品質。

董雲春等人[1]以實驗方式探討負壓隔離病房以

局部空氣品質指標(QI)及醫護人員安全指標(EI)，量化分析病房內之通風效率，建構一座模型(2.4x2.4x2.4m)，在不同的壓差及換氣次數下得知，通風效率由劣到優為，-2.5Pa/12ACH(EI=1)、-5.0Pa/12ACH (EI=1.27)、-5.0Pa/24ACH (EI=1.28)、-8.0Pa/24ACH(EI=1.50)、-15.0 Pa/12ACH(EI=1.70)、-15.0 Pa/24ACH(EI=1.97)。麥富德等人[2]探討針對美國環保署研究數據顯示室內空氣污染程度高出室外5至10倍，在特殊情況下甚至可達到100倍。

美國國家科學院估計美國每年因室內空氣污染造成的醫療費用約150億至1000億美元。因此將室內空氣污染歸結為危害公共健康的5類環境因素之一。而且68%的疾病根源是由室內空氣污染所導致的，成為危害人類健康的隱形殺手，因此室內空氣污染的重要性不容忽視。

根據[3]我國行政院勞工委員會勞工安全衛生研究所-化療藥物環境改善技術研究及輔導計劃中提出醫院化學治療工作人員，在化療注射藥物配藥、給藥之傳送、注射等給藥流程，亦或是在近距離照護病人、處理病人尿液時，都有可能因洩漏等問題而造成暴露。研究指出，這些職業暴露者可能會引發細胞毒性，增加致癌風險；致畸胎、異位懷孕或自發性流產等女性生殖危害等；也有引發急性過敏反應的病例報告。本研究目的是以醫院配藥室在鄰近區域壓力梯度，對於微落塵、落菌量影響分析為主。

2. 研究動機

本研究之中部某間區域型醫院醫療大樓無菌配藥室，總樓地板面積32.175m²其中空調使用面積24.56m²如圖1。原配藥室分為前室、緩衝區、化療室、TPN配藥室共四間，由於配藥室前室與緩衝區過去並無設立空調，且隔間與天花板氣密度不佳，緩衝區與化療室負壓及緩衝區與TPN配藥室正壓無法建立，所以新設的配藥室將隔間、天花板與部分空調箱更新，TPN配藥室緩衝區設有空氣門，房內加設FFU2'x2'一臺，緩衝區與房內自動門採用互鎖方式，以維持房內壓力，經規劃後將前室與TPN配藥室為+12.5Pa，前室與化療室為-12.5Pa需符合FDA規定如圖2所示。

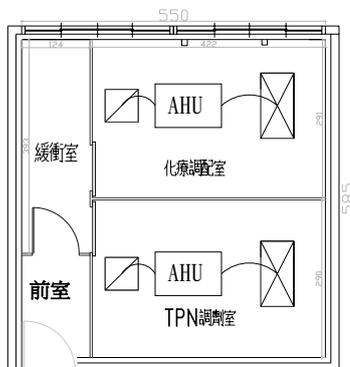


圖 1. 原設計環境示意圖

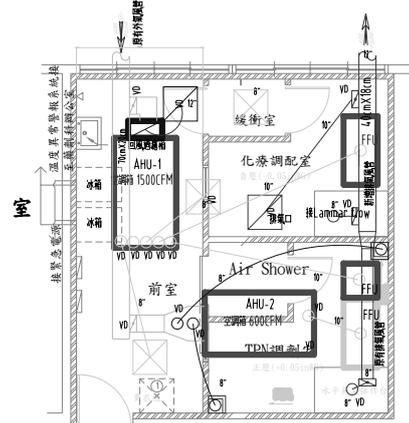


圖 2. 新設計環境示意圖

3. 配藥室空調系統建置

醫院配藥室空調系統從圖3~圖6木隔間輕鋼架天花板改善，圖7~圖9為改善後金屬隔間及天花板，圖10~圖16為控制器和讀值錶顯示面板之建構與裝置工程施工現場情況。



圖 3. 前室改善前



圖 4. 緩衝區改善前



圖 5. 化療室改善前



圖 6. 調劑室改善前



圖 7. 前室改善後



圖 8. 化療室改善後



圖 9. TPN室改善後



圖 10. 排風變頻控制



圖 11. 數位壓力表



圖 12. TPN室壓力計



圖 13. 化療室壓力計



圖 14. 排風機及濾網箱



圖 15. 濾網箱壓差計



圖 16. 空氣氣門

4. 量測設備與方法

4-1-1. 微塵粒子量測設備

量測儀器及規格包括有空氣微塵粒子計數器(圖 17 和表 1), 多功能溫度/濕度/風速/壓差計記錄器(圖 19 和表 4), (CO₂)偵測器(表 5)。



圖 17. 空氣微塵粒子計數器

表 1. 空氣微塵粒子計數器之規格

廠牌/型號	MetOne/3313
電壓	100~240V, 50/60Hz
量測範圍	6 Channels (0.3, 0.5, 1, 3, 5, 10µm)
取樣流量	1 CFM
數據儲存量	2,000 samples
計算效率	50% for 0.30 micron and 1 ft ³ /min
最大顯示計數量	9,999,999

4-1-2. 微塵粒子量測程序

- (1) 驗收以 As-Built 之檢驗測試為準。
- (2) 量測配藥室之塵粒數, 以確認化療調配室及 TPN 調劑室等級符合設計值。
- (3) 執行本測試之前, 需先完成相關之室內壓力測試、氣流速度測試、溫度及濕度測試。
- (4) 測量位置於地板上高 100cm 處量測。

4-1-3. 驗收標準

依據 NEBB 與 ISO 法規標準, 其中主要是分析在每一點所量測之平均值, 應低於設計時之微粒子數。其中若總取樣點數低於 10 點時, 則需分析 95% UCL 做微粒子數據修正, 而修正係數如表所示。ISO 14644-1 取樣點數之方程式: 取樣點 = \sqrt{A} ; A: 面積, m²

表 2. 上限信賴值之修正係數

取樣點數 (L)	2	3	4	5	6	7	8	9	>9*
95% UCL factor	6.31	2.92	2.35	2.13	2.02	1.94	1.90	1.86	N/A

表 3. 微粒子清淨度之數據分析

計算式	1. 單點平均值 $A = (C_1 + C_2 + \dots + C_N) / N$
	2. 整體平均值 $M = (A_1 + A_2 + \dots + A_L) / L$
	3. 標準偏差 $SD = \{ (A_1 - M)^2 + (A_2 - M)^2 + \dots + (A_L - M)^2 / L - 1 \}^{0.5}$
	4. 標準誤差 $SE = SD / (L)^{0.5}$
	5. 上限信賴值 $UCL = M + (UCL \text{ factor} \times SE)$

- 註: 1. C_n (單點清淨度之數據)
2. N (單點取樣次數)
3. A_n (各點清淨度之平均值)
4. L (取樣點數)
5. UCL factor (上限信賴值之修正係數)

微塵粒子濃度不得高於以下所訂之數值:

0.5µm 微塵粒子數/空氣	
English	ISO
100,000/ft ³ (Class 100,000)	3,520,000/m ³ (Class 8)

最小取樣流量 (ISO-14644-1)

$$V = \frac{20}{C} \times 1000$$

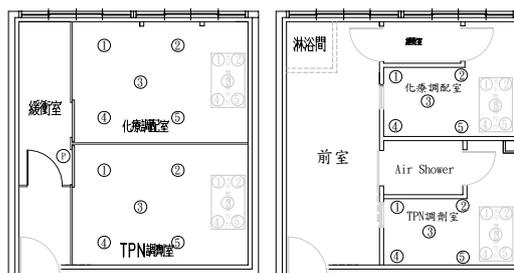
V: 每點最少取樣流量(公升/點)。

C: 潔淨等級之最大粒子數(particles/m³), 並考慮對應之微塵粒子大小。

20: 定義之微粒子數量, 即當微粒子濃度在潔淨等級範圍內之可計算出數量。

十萬級粒徑 0.5µm 潔淨等級之最大粒子數為 3,520,000/m³ (English Class 100,000: 100,000/ft³)。

儀器取樣流率 1 CFM = 0.0283 CMM = 28.3 L/min 遠大於最小取樣流量。ISO 14644-1 每點所需之最小取樣時間為 1 分鐘。



改善前

改善後

圖 18. 配藥室微落塵測試點

4-2-1. 室內正壓測試儀器



圖 19. 多功能溫度/濕度/風速/壓差計記錄器(TSI)

9565-P)外觀

表 4.多功能溫度/濕度/風速/壓差計記錄器規格

規格	內容
廠牌/型號	TSI / 9555
風速	0 ~ 50m/s, 準確度±0.015m/s
壓差	-3735 ~ +3735Pa, 準確度±1Pa, 解析度1Pa
溫度	-10~60°C, 準確度±0.3°C, 解析度0.1°C
相對溼度	0 ~ 95% RH, 準確度±3% RH, 解析度0.1% RH
時間常數	1 sec, 5 sec, 10 sec, 20 sec, 30 sec
反應時間	風速200 msec 壓力0.1 msec 溫度2 minutes 濕度 <1 minutes



圖 23.多功能溫度/溼度/風速計記錄器外觀

4-3-2.溫度及濕度測試程序

- (1)As-Built 階段量測數據為準。
- (2)執行本測試前,須先完成 AHU 穩定運轉 24 小時以上。
- (3)確認 AHU 之控制功能。
- (4)提供溫度及濕度量測位置、編號及紀錄表格供業主認知。
- (5)測試高度為地板上 100cm 至 200 cm 處量測。

4-2-2.室內壓力測試程序

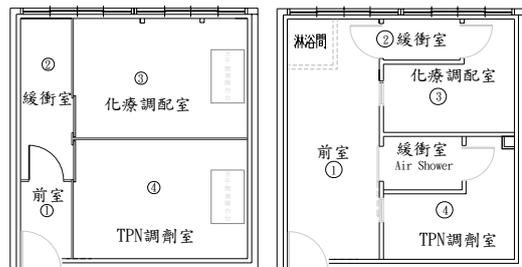
- (1) As-Built 階段量測數據為準。
- (2)測試時所有進出門均須關閉。
- (3)必須測試化療室與前室區之負壓力和 TPN 室區與前室區之正壓力。

4-2-3.驗收標準

- (1)依據 NEBB 法規,對於鄰近區域壓力通常為 $10 \pm 2.5 \text{ Pa}$, 承包商(委託公司)設計要求需大於 12.5 Pa (TPN 區為正壓)與 (化療室為負壓)。
- (2)若壓力不符合設計值時,承包商(委託公司)應無償負責其異常原因之排除,若有非工程範圍引起之因素,須通知承包商及業主會同處理。

4-3-3.驗收標準

若超過設計之容許值溫度 $23 \pm 2^\circ\text{C}$ 、濕度 $60 \pm 5\% \text{ RH}$ 即判為不合格,承包商(委託公司)須無償負責 AHU 調整平衡及控制系統之檢測。



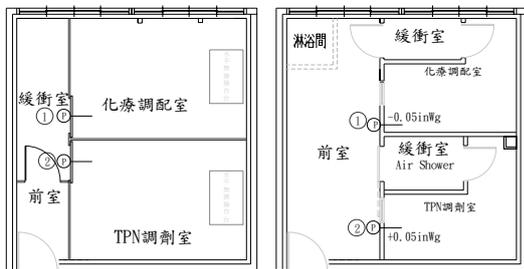
改善前 改善後
圖 24.配藥室溫度及濕度測試點



圖 20.化療室區對前室之負壓力檢測情況



圖 21.TPN 室區對前室之正壓力檢測情況



改善前 改善後
圖 22.配藥室壓力測試點

4-3-1.溫度及濕度測試儀器



圖 25.紙框濾網回風口風速量測情況

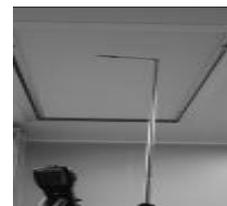


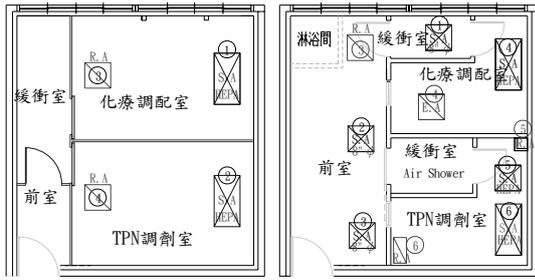
圖 26.HEPA 出風口風速量測情況

4-4-2.風速測試程序

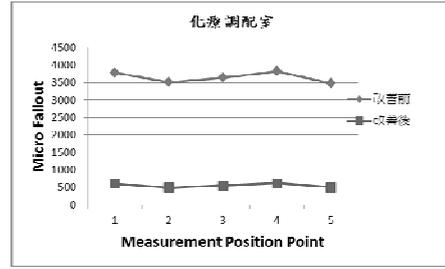
- (1)As-Built 階段量測數據為準。
- (2)執行本測試前,須先完成 AHU 穩定運轉 24 小時以上。
- (3)確認 AHU 之控制功能。
- (4)提供風速量測位置、編號及紀錄表格供業主認知。
- (5)風速探針距離出風口及回風口 5cm 至 7.5cm 處量測。

4-4-3.驗收標準

若出風口風速超過設計之容許值 0.5 m/s 即判為不合格(一般出風口除外),承包商(委託公司)須無償負責 AHU 風量及風速之調整平衡及控制系統之檢測。



改善前 改善後
圖 27. 配藥室風速測試點



4-6-1.量測儀器為培養皿

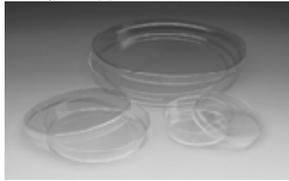


圖 28.直徑 90mm，內裝 2/3~3/4 滿的瓊脂

4-6-2.實驗量測方法(FDA)

1.停留板之取樣
微生物粒子沉積 30 分鐘，培養箱溫度 30°C~35°C 之下
培養 48 小時。

4-6-3.驗收標準

關鍵區域落菌數 ≤ 3.5 cfu/m³ (1 cfu/plate)



圖 29. 落菌數測試點

5.結果與討論

由表 8 至表 11 及圖 18~圖 29 都符合測試標準規範
值之內。

表 8.微塵粒子測試結果控制區域

無塵室等級	ISO Class 8 (English Class 100,000)	
判別標準	根據 ISO-14644/14644-1 無塵室規範,粒徑 0.5µm 微塵粒子之累積值不得超過 3,520,000/m ³ , 相當於英制 100,000/ft ³ (English Class 100,000)。	
檢測之儀器	空氣微塵粒子計數器 (MetOne/3313)	
次數 位置	0.5µm (每立方英尺數, /ft ³)	
化療調配室		
	改善前	改善後
1	3780	610
2	3510	490
3	3640	550
4	3820	620
5	3480	500

TPN 調劑室		
	改善前	改善後
1	3890	786
2	3630	650
3	3760	682
4	3920	736
5	3680	638

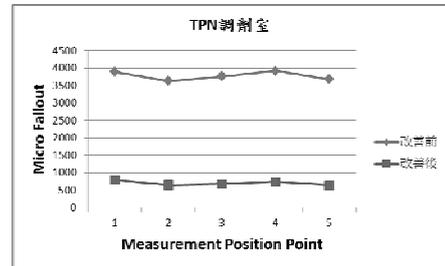


表 9.室內壓力測試結果

區域名稱	配藥室	
判別標準	大於±12.5 Pa	
檢測儀器	多功能溫度/濕度/風速/壓差計(TSI / 9565-P)	儀器序號: 9565P1133005
化療調配室與前室		
	改善前壓差數據 (Pa)	改善後壓差數據 (Pa)
	0	-24.3
TPN 調劑室與前室		
	改善前壓差數據 (Pa)	改善後壓差數據 (Pa)
	0	15.1

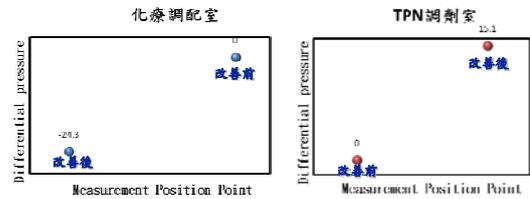


表 10.溫度及濕度測試結果

判別標準	溫度/溼度: 23°C±2°C / 60%±5%			
檢測之儀器	溫溼度記錄器(TSI / 9565-P)			
區域代號	溫度 (°C)	濕度 (%)	溫度 (°C)	濕度 (%)
	改善前		改善後	
1	25.2	54.6	23.4	59.3
2	24.3	58.7	23.3	59.6
3	23.4	60.7	23.6	58.2

4	23.3	60.6	23.0	60
---	------	------	------	----

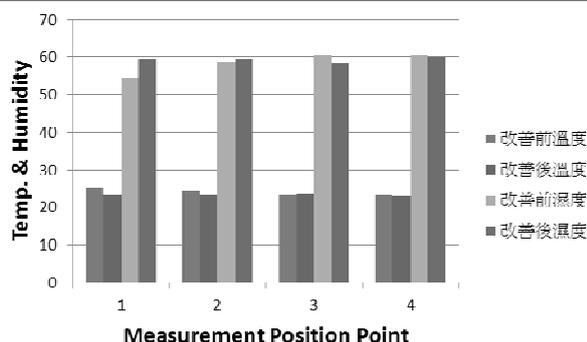


表 11. 風速測試結果

判別標準	≤ 0.5 m/s	
檢測之儀器	風速計記錄器(TSI / 9565-P)	
區域代號	平均風速(m/s)	備註
改善前		
HEPA 出風口 1	0.21	min.0.30~max.0.50m/s 符合標準範圍
HEPA 出風口 2	0.20	min.0.30~max.0.50m/s 符合標準範圍
紙框 回風口 3	1.73	min.1.00~max.2.00m/s, N/A
紙框 回風口 4	1.69	min.1.00~max.2.00m/s, N/A
改善後		
HEPA 出風口 1	0.325	min.0.30~max.0.50m/s 符合標準範圍
HEPA 出風口 2	0.393	min.0.30~max.0.50m/s 符合標準範圍
HEPA 出風口 3	0.378	min.0.30~max.0.50m/s 符合標準範圍
出風口 4	1.1	≤ 4.00m/s
出風口 5	3.11	≤ 4.00m/s
出風口 6	3.15	≤ 4.00m/s
回風口 7	1.69	≤ 4.00m/s
紙框 回風口 8	0.625	min.1.00~max.2.00m/s, N/A
紙框 回風口 9	0.915	min.1.00~max.2.00m/s, N/A
排風口 10	5.4	--

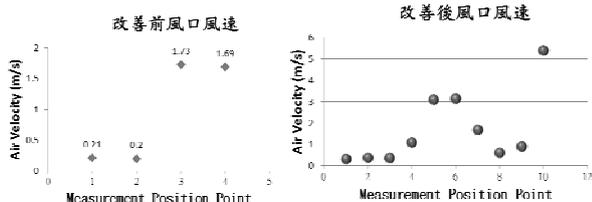


表 13. 落菌數測試結果

判別標準	1 cfu/plate (採樣 30mins, 培養 48hrs)	
檢測之儀器	培養皿 90mm(0.09m3)	
區域代號	化療調配室操作台	TPN 調劑室操作台
1	0	0
2	0	0
3	1	1
4	0	0
5	0	0
6	0	0

6. 結論

由房內微落塵量、溫度、濕度、環境都符合預期空調設計、建置、分析、量測標準。化療室與 TPN 室內之微落塵懸浮粒取樣，微落塵粒徑 ≤ 0.5μm 之顆粒介於 498~786 顆粒數是符合 ISO 14644-1 標準之 ISO 100,000 級，以及改善後前一級驗收檢測之 ISO 14644-1 標準的 ISO 10,000 級。

而病房溫度介於 23.0°C~23.6 °C，符合標準 23°C±2°C。濕度 58.2~60.0%RH 符合標準 60%±5%RH。出風口風速介於 0.325~0.393m/s 符合 ISO14644-1 之 0.3~0.5m/s 標準。回風口風速介於 0.625~0.915m/s 符合不超過 2.0m/s。關鍵區域(操作台)落菌量 ≤ 1cfu/plate。未來將分析排風機調整轉速對於風量、馬達的耗能、室內壓差的影響、以及對於落塵量、落菌量的影響。

7. 參考文獻

- 董雲春、胡石政，壓差與換氣次數對負壓隔離病房之通風效率影響，中興工程季刊，第 111 期，2011 年 4 月，PP.71-78
- 麥富德、蔡佳芳、許又文、陳文貴，醫院室內空氣品質的監測，科儀新知，第二十七卷，第一期，民國 94。
- 美國 ASHRAE 62.1-2007。
- 美國 ASHRAE 62.2 for WAP-2010。
- 李志鵬，室內空氣品質之工程設計、施工與管理技術研討會，台灣世曦股份有限公司，101 年 5 月。
- 鄭仁雄，室內空氣品質之採樣及分析，台灣室內環境品質管理協會理事長，July 20th, 2012.
- W.WHYTE 原著 王輔仁編譯 “無塵室技術-設計、測試及運轉” 全華圖書股份有限公司印行 2008 年 10 月
- 梁喬凱，我國室內空氣品質管理法及相關子法介紹，行政院環保署空氣品質保護暨噪音管制處，民國 101 年 7 月 14 日。
- 曾昭衡，室內空氣品質管理法第一批列管對象之現況分析及案例，國立台北科技大學環境工程與管理研究所，民國 101 年 7 月 20 日。