

計畫編號：DOH94-DC-1040

行政院衛生署疾病管制局九十四年度科技研究發展計畫

呼吸防護具效能影響因子研究與呼吸防護計畫推廣

研究報告

執行機構：行政院勞工委員會勞工安全衛生研究所

計畫主持人：陳春萬

研究人員：楊世仰、黃盛修

執行期間：94年1月1日至94年12月31日

* 本研究報告僅供參考，不代表衛生署疾病管制局意見 *

計畫編號：DOH94-DC-1040

行政院衛生署疾病管制局九十四年度科技研究發展計畫

呼吸防護具效能影響因子研究與呼吸防護計畫推廣

研究報告

執行機構：勞工委員會勞工安全衛生研究所

計畫主持人：陳春萬

研究人員：楊世仰、黃盛修

執行期間：94年1月1日至94年12月31日

呼吸防護具效能影響因子研究與呼吸防護計畫推廣
D O H 9 4
D C
1 0 4 0
行政院衛生署疾病管制局

GPN :
定價或工本費 : 元

摘要

呼吸防護具的使用是醫療院所在預防空氣傳染疾病散播之一項重要的助力。呼吸防護具所能夠提供之保護程度取決於防護具本身濾材之效率以及防護具面體與醫療人員臉部接觸之密合情形。在國際上，當需要使用呼吸防護具時，都會要求相關人員進行密合度測試，本計畫就實際對高風險之醫療機構或生物安全實驗室進行推動密合度測試。

計畫參考國際上可行之密合度測試作法進行測試，利用 TSI 定量密合度測試儀 (PortaCount Plus Model 8020) 以評估參與測試之醫療人員在實際作業時所配戴之呼吸防護具的密合度。93 年採取醫院自行規劃協助測試方式，共有 3 家相關機構包括北台灣地區 2 家屬於感染症防治網之醫院以及 1 家 BSL3 等級之生物安全實驗室自願並實際參與本計畫，參與情形並不踴躍。94 年改採強烈建議各醫院選定特定款式口罩進行測試，測試不過由測試人員協助指導如何調整方式進行，各配合醫院實際配合情形有改善，各有 7 家配合，共測試 1423 人，有 1265 通過測試，合格率为 88.9%，相較於 93 年之 56.7% 高出許多，就測試人次來看(部分測試 2 款口罩)，測試 1586 人次，合格率为 80.2%，也高於 93 年之 44.9%。

在使用呼吸防護具時 93 年有 94%，94 年 87% 會擔心口罩是否有洩漏，由此可見呼吸防護具計畫實施的重要性與急迫性。經過密合度測試後，94 年 95.2% 更清楚所配戴口罩密合臉部情形，有 90.7% 對於正確配戴口罩較有信心，此結果都較 93 年已有改善，可知 94 年採取方式應該較為適合台灣實際狀況。

關鍵詞：呼吸防護具計畫，密合度測試，呼吸防護具。

目錄

摘要.....	I
目錄.....	2
圖目錄.....	4
表目錄.....	5
第一章 前言.....	6
第一節 禽流感呼吸防護具之需求.....	6
第二節 呼吸防護具計畫之需求.....	8
第三節 國際上對呼吸防護具計畫之要求.....	10
第四節 呼吸防護具計畫之探討.....	14
第五節 研究目的.....	23
第二章 材料與方法.....	26
第一節 推動計畫之概念.....	26
第二節 醫院實際進行推動.....	26
第三章 結果.....	31
第一節 實驗室初步訓練.....	31
第二節 各機構配合及執行情形.....	32
第三節 各機構測試結果分析.....	37
第四節 測試人員問卷評估.....	41

第四節 各種N95口罩比較.....	46
第四章 討論.....	51
第一節 測試成本估算.....	51
第二節 測試作法討論.....	54
第五章 結論.....	56
參考文獻.....	57
附錄一 醫院呼吸防護具計畫草案範例.....	59
附錄二 醫院密合度測試結果報告範例.....	62

圖目錄

圖1 作業場所有害物防制措施	9
圖2 進行定性密合度測試的基本流程。	19
圖3 實際進行糖精定性密合度測試情形。	20
圖4 使用TSI PORTACOUNT進行密合度測試。	21
圖5 醫院實際進行密合度測試情形—協助調整及解說.....	37

表目錄

表1 各種不同狀況初步試驗數據.....	32
表2 行文希望配合之各機關區域及代號.....	36
表3 93年配合醫院測試情形.....	38
表4 配合測試之測試天數與測試合格人數.....	40
表5 93年密合度測試需求狀況評估結果整理表(訓練前).....	42
表6 93年密合度測試需求狀況評估結果整理表(訓練後).....	43
表7 94年密合度測試需求狀況評估結果整理表.....	45
表8 醫用口罩與N95口罩密合度差異.....	46
表9 七種N95口罩密合度情形.....	47
表10 各醫院密合度測試之N95口罩.....	48
表11 各醫院密合度測試結果(全部數據).....	49
表12 94年各醫院密合度測試結果(主要口罩類型).....	50
表13 不同合格比例下需要受測人員次數情形.....	52

第一章 前言

第一節 禽流感呼吸防護具之需求

計畫執行中，由於對於禽流感可能造成影響受到全世界之重視，因此各國對於防疫問題都作好相關準備，也都提到必須是有效呼吸防護具，且必須要密合，由這些資料可知，對於防疫工作，除有效呼吸防護具外，密合度及訓練也是一項重要議題，分別說明如下，

在 2005 年 10 月世界衛生組織(WHO)之「WHO guidance on public health measures in countries experiencing their first outbreaks of H5N1 avian influenza」中建議之呼吸防護具為密合良好之 N95 或等同之口罩(如 SARS 建議)，原文如下：Personal protective equipment : Those at risk of occupational exposure on affected or at-risk farms should wear personal protective equipment:1. Protective clothing, preferably coveralls plus an impermeable apron or surgical gowns with long cuffed sleeves plus an impermeable apron. 2. Heavy-duty rubber work gloves that may be disinfected. 3. Standard well-fitted surgical masks should be used if high-efficiency N95 respiratory masks (NIOSH-certified N-95 or equivalent) are not available. Masks should be fit-tested and training in their use should be provided.,

而於 2004 年 5 月 21 日美國 CDC 之「Interim Recommendations for Infection Control in Health-Care Facilities Caring for Patients with Known or Suspected Avian Influenza」中則建議使用密合之呼吸防護具，等級至少要通用NIOSH認證之N95口罩，且必須遵守OSHA之呼吸防護具計畫規範，原文如下：Use a fit-tested respirator, at least as protective as a National

Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH)-approved N-95 filtering facepiece (i.e., disposable) respirator, when entering the room. (Respirators should be used in the context of a complete respiratory protection program as required by the Occupational Safety and Health Administration (OSHA). This includes training, fit-testing, and fit-checking to ensure appropriate respirator selection and use. To be effective, respirators must provide a proper sealing surface on the wearer's face. Detailed information on a respiratory protection program is provided at this OSHA web page.)

對於英國情形，參考英國衛生部健康保護局(Department of Health, England, Health Protection Agency) 2005年10月19日所提出之禽流感感控指引 "Guidance for Pandemic Influenza: Infection Control in Hospitals and Primary Care Settings" 中，對於照顧可能產生氣膠微粒病患之醫護人員(其他醫護人員佩戴醫用口罩)才必須佩戴FFP3等級呼吸防護具，但當不充分供應時，可採用FFP2等級，對於佩戴時必須要求密合度測試，原文如下：A disposable respirator providing the highest possible protection factor available (i.e., an EN149:2001 FFP3 disposable respirator) should be worn by health care workers when performing procedures which have the potential to generate aerosols (see below). If an EN149:2001 FFP3 disposable respirator is not immediately available, the next highest category of respirator available should be worn (e.g., FFP2).

Fit testing: As per HSE requirements, every user should be fit tested and trained in the use of the respirator. Fit is critically important and a fit check should be carried each time a respirator is worn. The respirator must seal tightly to the face or air will enter from the sides. A good fit can only be achieved if the area where the respirator seals against the skin is cleanshaven. Beards, long moustaches, and stubble may cause leaks around the respirator.

第二節 呼吸防護具計畫之需求

如何預防因工作環境因素造成的危害，最理想的方法當然是不要去接觸任何危害，但實務上並不可行，一般工作時免不了會有潛在危害；如何防範這些危害，首先應該認知危害因子與途經，才能對症下藥提出防範方案，接著評估可能風險，才能珍惜資源提出適當的改善方案，最後是尋求適當的控制與防護，避免危害。

預防醫療院所職業性生物危害，仍可適用職業衛生之【認知→評估→控制】預防概念，由認知危害因子與途經，才能掌握危害認清敵人，接著評估可能風險，才能珍惜資源對症下藥提出適當的改善方案，最後才能依據現況是尋求可行的控制與防護，避免危害。為求有效之控制與防護，必須要有堅實的認知與評估來支持，不然控制與防護措施就可能失當。

對於控制概念，可參考 Plog(1)等於 1988 年提出之策略（如圖 1，修改自 <http://helios.bto.ed.ac.uk/bto/biology/imagmem3.htm> and Plog, 1988），醫療院所應以針對污染源的防護措施為優先（如危害篩選、隔離室），其次由有害污染物傳輸途徑著手（如區域劃分，人員管制），最後才考慮採用針對作業人員的防護措施（如防護具）。採用於污染源的控制措施有「正本清源」之效，但是需花費較多時間與成本，而防護具則是抵禦有害污染物的最後一道關卡，作業人員感受最直接，但也最需配合。

但是並非所有的控制措施都適用於所有的作業情況，也沒有任何一種控制措施可百分之百保證有效，更有些措施的作用是在於強化其他控制措施的功能，本身並不直接發揮控制作用。因此，醫療院所應在可行之方案下，搭配各種控制措施，確使作業人員在重重的保障下，不受有

害污染物侵害。

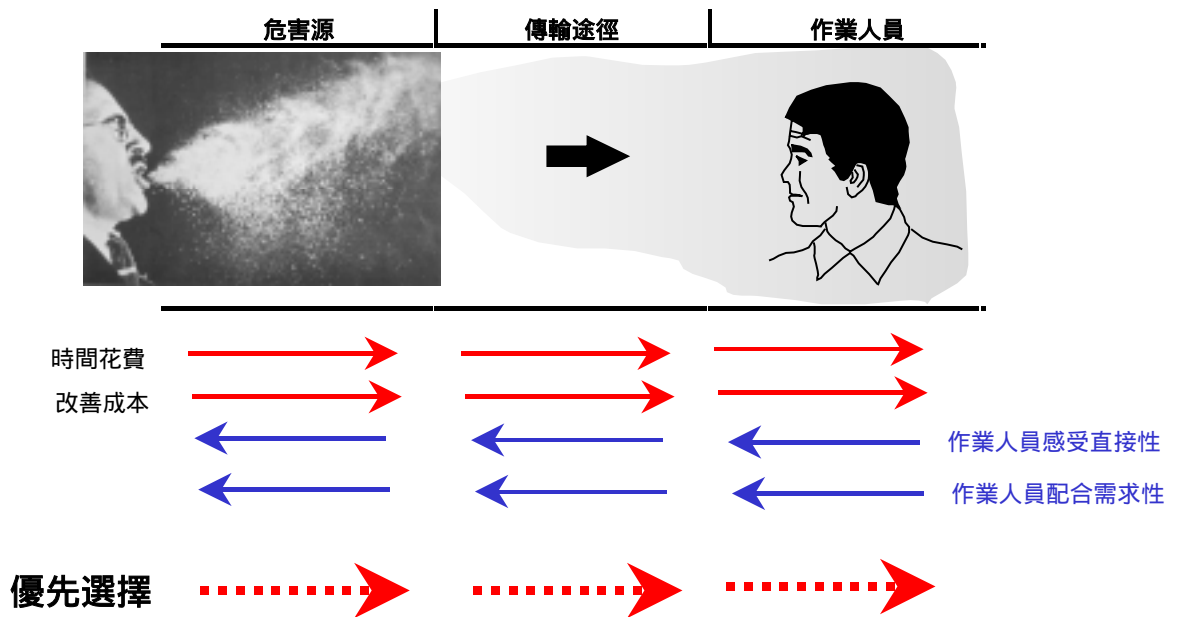


圖1 作業場所有害物防制措施

對於防護具應用概念，如同其他控制措施一樣，目的在於隔絕病原菌進入人體，一般可採取將感染途徑阻斷，避免病原菌穿透或滲透進入人體，但應用上必須考慮到作業人員之基本生活機能（如呼吸、飲食、體溫、代謝等），也必須考慮作業之需求（如醫療行為、移動、動作等）。

在考量防護具時，應考慮生物性危害等級（分區域、作業、感染程度），對於不同感染途徑與風險等級，提出不同之防護策略，採取適當降低風險之措施，而非要求零風險之完全防護，如此也可能無法作業或嚴重影響作業之需求，失去防護具之意義。例如所面對之生物危害感染途徑是否需防護衣、手套、呼吸防護具等來阻斷危害途徑提供防護？又所面對之風險等級是否需完全阻斷，完全氣密的防護具，或是可接受適當降低風險之防護具？一般而言對於高度感染性、高度危害之病原菌，當

然應採取完全隔絕外界空氣、完全防水滲透之防護具，但對於一般病原菌，應可考慮採取適當防護具，能適度隔絕病原菌之感染途徑而降低風險，而且仍能繼續作業。

一般而言，呼吸防護具是預防危害的最後一道防線，是不得已的手段，然而當不得不使用時，就必須正確使用，不然將可能讓自己身陷於危害中而不自知。配戴呼吸防護具要能達到危害預防之目的，除了口罩本身的性能要好之外，正確配戴也是一個關鍵。性能不佳的口罩將擋不住危害物質，而口罩戴不好將會造成洩漏，這兩種情形都會失去戴口罩的意義。

由於醫護人員對於呼吸防護具之使用，從 2003 年 SARS 後才有較明確之經驗，但是在防疫工作上，大家也都學習很快，雖然發生如下之不幸事件，但是整體而言，對於準備呼吸防護具可能已經相當有經驗。

在聯合網站上 2003/03/31 登載一則中央社之新聞--【台大醫師遭感染 SARS 因為口罩沒戴牢】：台大醫院蔡姓醫師罹患嚴重急性呼吸道症候群（SARS），院方今天說明，這位醫師協助進行病患的氣管插管時，可能是口罩沒有完全貼合臉部，吸入病患劇烈咳嗽噴出的飛沫。

透過這一則新聞，可讓人來思考呼吸防護具之功用，過去是否太強調口罩之性能，對於口罩之使用與管理，也應隨著檢討，透過計畫之落實，讓醫護人員能正確使用呼吸防護具，有計畫之推動，才能全面性的思考問題，才能循序且完整的將問題解決。

第三節 國際上對呼吸防護具計畫之要求

根據美國法規—29 CFR 1910.134 Respiratory Protection Standard (2)，及美國疾病管制局下職業安全衛生研究所（NIOSH）之技術資料

【Protect Yourself Against Tuberculosis—A Respiratory Protection Guide for Health Care Workers】(3)，事業單位若採取呼吸防護具來保護作業人員，應該提出呼吸防護具計畫，在 29CFR1910.134(c)(2)有下列說明：

In any workplace where respirators are necessary to protect the health of the employee or whenever respirators are required by the employer, the employer shall establish and implement a written respiratory protection program with worksite-specific procedures. The program shall be updated as necessary to reflect those changes in workplace conditions that affect respirator use. The employer shall include in the program the following provisions of this section, as applicable:

1910.134(c)(1)(i)

Procedures for selecting respirators for use in the workplace;

1910.134(c)(1)(ii)

Medical evaluations of employees required to use respirators;

1910.134(c)(1)(iii)

Fit testing procedures for tight-fitting respirators;

1910.134(c)(1)(iv)

Procedures for proper use of respirators in routine and reasonably foreseeable emergency situations;

1910.134(c)(1)(v)

Procedures and schedules for cleaning, disinfecting, storing, inspecting, repairing, discarding, and otherwise maintaining respirators;

1910.134(c)(1)(vi)

Procedures to ensure adequate air quality, quantity, and flow of breathing air for atmosphere-supplying respirators;

1910.134(c)(1)(vii)

Training of employees in the respiratory hazards to which they are

potentially exposed during routine and emergency situations;

1910.134(c)(1)(viii)

Training of employees in the proper use of respirators, including putting on and removing them, any limitations on their use, and their maintenance; and

1910.134(c)(1)(ix)

Procedures for regularly evaluating the effectiveness of the program.

這些規定在 SARS 防疫措施所採取之呼吸防護具中，各醫療機構都可能已經採取適當之措施，所不足的可能為擬定計畫書及密合度測試二部份。

對於密合度測試之需求，根據世界衛生組織(WHO)於最後版本之(2003年4月24日)“SARS 醫療院所感控指引”(Hospital Infection Control Guidance for Severe Acute Respiratory Syndrome(SARS)) (4)中對於照顧 SARS 病患之醫護人員，除要求口罩等級外，也特別強調可行情形下，應進行密合度測試，引述該指引如下，

Respiratory protection. This should where feasible be provided at *P100/FFP3, or P99/FFP2 filter level (99.97% and 99% efficiency respectively). *N95 filters (95% filter efficiency) also provide high levels of protection and could be worn where no acceptable higher protection alternatives are available for example staff working in triage areas, prior to isolation. Ideally, the masks used should be fit tested using an appropriate "fit test kit" in accordance with the manufacturing instructions. Disposable masks should not be reused.

除此之外，美國 CDC 對於 SARS 所建議之呼吸防護係引用至所屬 NIOSH 對於 TB 呼吸防護具之規定(5)，效率要求外，也要求進行密合度測試，該資料如下，

Respiratory protective devices used in health-care settings for protection

against M. tuberculosis should meet the following standard performance criteria:

The ability to filter particles 1 um in size in the unloaded ***** state with a filter efficiency of greater than or equal to 95% (i.e., filter leakage of less than or equal to 5%), given flow rates of up to 50 L per minute.

The ability to be qualitatively or quantitatively fit tested in a reliable way to obtain a face-seal leakage of less than or equal to 10% .

The ability to fit the different facial sizes and characteristics of HCWs, which can usually be met by making the respirators available in at least three sizes.

The ability to be checked for facepiece fit, in accordance with standards established by the Occupational Safety and Health Administration (OSHA) and good industrial hygiene practice, by HCWs each time they put on their respirators .

根據這些可知世界衛生組織及美國都已注意到呼吸防護具必須正確使用及密合之重要性，而在台灣地區，專家學者及第一線防疫之醫護人員也都注意到此問題，例如在勞工委員會所舉辦之【後 SARS 醫院安全衛生檢查勞動檢查員在職訓練】中有位參與防疫工作之專家，就憂心部份醫護人員臉型大小與所配戴口罩大小不符，部份配戴不正確，希望勞動檢查員能夠指正醫療機構此問題。而疾病管制局於 8 月 14 日至 10 月 2 日期間，為提升醫護人員選用防護具技能，分區分別舉辦七個場次之防護具研討會，會中綜合討論時，醫護人員也反應不知如何取得密合度測試資源。另外在防疫期間媒體也登載，口罩要密合配戴才有效果之新聞，這些都是台灣地區實際使用之經驗。由這些經驗可知，我們所欠缺的就是一項可供執行的計畫，而且計畫必須包括如何正確使用呼吸防護

具。本計畫就是希望透過呼吸防護具計畫之建立與推廣，讓醫護人員照顧 SARS 病患時，除選擇適當之防塵口罩等級（如 N95（或同等級）等級以上之防塵口罩）外，也能正確配戴且密合臉型，提供醫護人員確實的呼吸防護效果。

第四節 呼吸防護具計畫之探討

所謂計畫，應該依據醫療機構現況，依序擬定可執行之內容，就呼吸防護具計畫而言，應該考慮層面包括選擇、使用與管理，參考美國法規之要求內容，擬定計畫之內容如下，

（1）權責單位：為避免無人負責之窘境，醫療機構內應確認適當之管理單位與人員，而對於此項工作能夠熟悉且有權限落實。

（2）一般原則：對於醫療機構現況及所面臨之危害情形認知與評估，控制管理措施之策略及呼吸防護具使用一般原則。

（3）撰寫計畫書：透過對於處理方式緻密之思考，且形成文件後，才能依此計畫內容逐步落實計畫。

（4）選擇呼吸防護具類型：這必須清楚掌握所面臨之風險（危害及控制措施），及呼吸防護具原理確定呼吸防護具類型。

（5）使用評估：建立呼吸防護具使用人員、時間、地點及程序，預判呼吸防護具供需問題，對於使用者進行健康評估。

（6）使用者教育訓練：教導醫護人員了解所面臨危害，採取呼吸防護具原因及保護情形，如何正確配戴呼吸防護具，實際配戴經驗，如何確保正確配戴。

（7）使用者密合度測試：要能達到呼吸防護具效果，必須確保其密合，除正確配戴外，有一定之密合度測試方式，密合度測試除可協助使

用者篩選適當面體之呼吸防護具外，也可提升使用者正確配戴經驗。

(8) 督導正確使用呼吸防護具：一般而言呼吸防護具所防護之危害並不容易直接察覺，除透過教育訓練再三提醒外，也必須採取適當之輔導管理措施，讓使用者知道並接受正確配戴呼吸防護具。

(9) 清潔消毒及維護管理：對於呼吸防護具使用後之管理，應該規劃適當之捨棄標準，若重複使用應該注意事項及處理方式，如何規劃適當之供需管理措施，都應該有適當規劃。

(10) 計畫檢討：計畫必須適當之檢討修正，才能符合實際之狀況。

壹、密合度評估方法

其中有關密合度評估之作法，執行上有特定之技術，一般而言可參考資料相當多，例如美國法規 29CFR1910.134 (2)、NIOSH 技術叢書 (6) 及美國國家標準 (7)。

確定密合一般可採用密合度檢點 (fit check) 與密合度測試 (fit test) 來發現並解決上述因素所造成的密合不良問題，密合檢點每次配戴口罩時都應進行，而第一次選用或定期應該實際進行密合度測試，這兩種方式是不能相互取代的。

貳、密合檢點

呼吸防護具的配戴者在每次使用前均應進行密合檢點，以確定呼吸口罩的密合度可被接受。密合檢點包括正壓與負壓兩種方式。

正壓檢點：配戴者將出氣閥以手掌或其他適當方式封閉後，再緩慢吐氣，若面體內的壓力能達到並維持正壓，空氣無向外洩露的現象，即

表示面體與臉頰密合良好。

負壓檢點：配戴者使用適當的方式阻斷進氣（可使用手掌遮蓋吸收罐或濾材進氣位置，或取下吸收罐再遮蓋進氣口，也可使用不透氣的專用罐取代正常使用的吸收罐），再緩慢吸氣，使得面體輕微凹陷。若在十秒鐘內面體仍保持輕微凹陷，且無空氣內洩的跡象，即可判定口罩通過檢點。密合檢點具有以下功用：

- 判定面體是否適當配戴，包括頭部繫帶張力是否足夠、面體配戴位置是否正常。
- 判定面體是否與配戴者顏面達到密合。
- 判定呼吸口罩的密合功能是否正常，包括進排氣閥功能是否正常、面體材質是否變形或劣化、濾材是否穿孔、濾材與面體是否緊密連結等。

參、密合度測試

密合度測試的基本方式是以測試物質對配戴使用中的呼吸口罩面體進行測試。密合度測試又有定性（qualitative）與定量（quantitative）兩種方式。定性測試是依靠受測者對測試物質的味覺、嗅覺或是刺激等自覺反應。假如受測者在測試過程任何時間，感覺偵測到測試物質，即表示呼吸口罩未達到適當的密合。定量測試則是以偵測儀器同時量測面體內外測試物質的濃度，不依靠受測者對測試物質的自覺反應。進行密合度測試的時機為：

- 首次使用呼吸口罩或重新選用新類型呼吸口罩時。
- 每年至少進行一次。
- 配戴者的體重變化達百分之十以上時。

- 面體下的顏面產生疤痕或其他顯著變形。
- 配戴者裝置假牙或失去牙齒。

密合度測試的受測人員就是口罩的配戴者本人。受測人員應具備口罩配戴的基本知識，必要時可在測試操作人員指導下熟悉配戴程序。但是，臉上與面體接觸位置蓄有鬍鬚、有顯著傷痕或畸形者不適宜參與密合度測試。

受測者應先從可供選擇的口罩中挑出最舒適者開始試戴，且至少試戴 10 分鐘，以評估舒適性。倘若受測者對所試戴的呼吸口罩形式並不十分熟悉，應該給予機會練習配戴數次，每次調整頭部繫帶，使得頭部繫帶的張力最適當，並進行密合檢點。

受測者在評估口罩舒適度時，應考慮以下因素：

- 面體與下顎是否正確貼合。
- 面體與鼻部是否能與鼻部配合。
- 頭部繫帶的張力是否恰當。
- 鼻樑橫向密合程度是否良好。
- 面體內是否有足夠的空間配戴安全眼鏡。
- 面體形狀是否可配合配戴者鼻部到下顎間的距離。
- 面體內是否有足夠的空間進行正常交談。
- 面體配戴後是否有滑動的傾向。
- 面體內是否有足夠的空間容許面頰鼓氣膨脹。
- 利用鏡子中自我觀察。
- 是否有足夠的評估時間。

受測者在進行密合度測試前應執行密合檢點以確定口罩達到應有的密合度。若受測者在一般作業時須另外配戴安全眼鏡，防光護鏡等安全

護具，應該在測試時一併穿戴，如此方能確切評估真實作業條件下呼吸口罩的密合度。此外在測試前應先告知受測者密合度測試程序，包括測試時應該進行的動作。受測者在接受密合度測試時應進行若干動作，這些動作是在配戴呼吸口罩時常出現且可能影響口罩密合度者。一般配戴密閉面體的受測者在受測時應依序進行下列動作，每種動作連續維持一分鐘：

- 正常規律呼吸。
- 規律深呼吸。
- 左右轉頭，在每一側停留一至二個呼吸動作。
- 上下點頭，在每一端點停留一至二個呼吸動作。
- 說話，測試操作人員可事先準備說話內容。
- 扮鬼臉(皺眉頭或大笑)——當作是激烈臉部動作，不列入計算整體密合度。
- 彎腰至摸到地上(腿可彎方式下)。
- 正常規律呼吸。

肆、定性密合度測試

定性密合度測試方面，就防塵口罩定性密合度測試所使用的試劑為糖精（saccharin）霧滴，糖精也適用於測試拋棄式防塵口罩。在進行定性密合度測試前必須對受測者進行味覺閾篩選（taste threshold screening）以確定受測者能夠感覺到測試試劑的存在，如此方能判定試劑是否滲入面體內，圖 2 所示為實施定性密合度測試的基本流程，圖 3 為實際進行測試圖。

定性測試是依靠受測者對測試物質的味覺、嗅覺或是刺激等自覺反應，因此主觀意識將會影響測試結果，再加上為求設備方便性，暴露之濃度一般不容易嚴格控制，如圖 3 暴露腔內糖精濃度(糖精粒徑與濃度)，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。

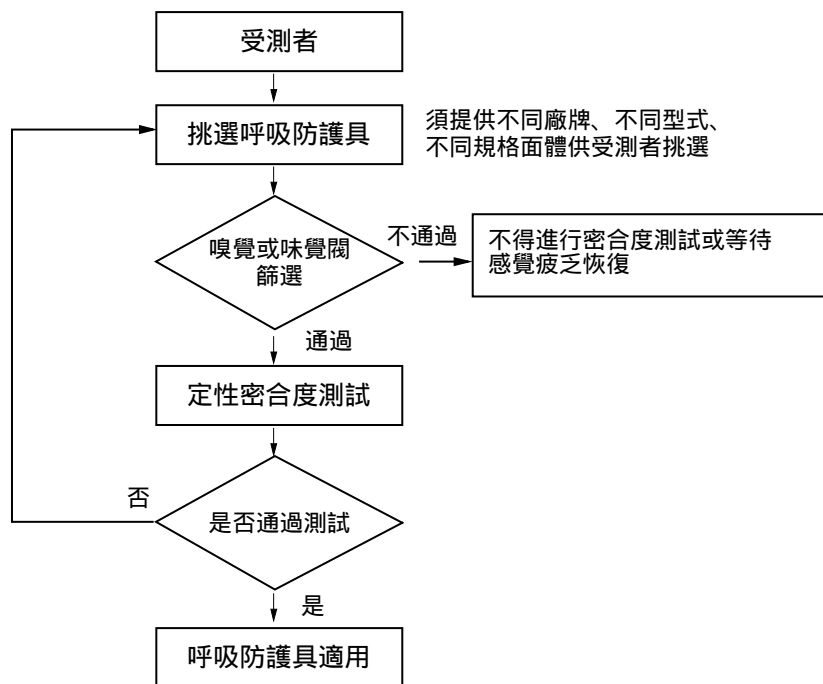


圖2 進行定性密合度測試的基本流程。



圖3 實際進行糖精定性密合度測試情形。

伍、定量度測試

定量密合度測試是以定量方式量測測試氣體、蒸汽、或者粒狀物實際洩露進入面體的濃度，並與面體外的測試物質濃度比較。所獲得的結果以密合因數（fit factor）表示，密合因數的定義為，

$$FF = \frac{C_o}{C_i} ,$$

其中 C_o 與 C_i 分別代表在面體外與面體內所測得的測試物質濃度。密合因數值愈大代表呼吸口罩的防護效果愈好。為了使密合度測試所量測計算得的密合因數正確反應呼吸口罩的密合程度，應盡可能降低自濾材進入面體內的測試物質量，否則所得的結果將無法釐清是由於濾材洩漏或因不密合所造成。

由於定量密合度測試必須量測面體內測試物質的濃度，較具規模的呼吸口罩製造商都會提供專門供定量密合度測試用的呼吸口罩。此種口罩有的在面體上開孔，有的則搭配在濾材下游開孔的吸收罐，使量測儀

器得以自開孔處接管量測面體內的測試物質濃度。於是受測者在進行密合度測試前先自各種不同廠牌、型號、規格的測試專用呼吸口罩中挑選符合舒適且密合要求者，待通過密合度測試後再領取與該型號規格相符的呼吸口罩使用。

定量密合度測試一般所使用的設備包括氯化鈉（NaCl）微粒或 DOP（dioctylphthalate）油霧滴產生器加上量測設備。用以量測氯化鈉微粒的設備可利用鈉焰光度計獲得氯化鈉濃度；而量測 DOP 油霧的設備則可利用前向光散射計獲得 DOP 油霧濃度。

另外如 TSI PortaCount 呼吸口罩密合度測試儀(如圖 4)則使用攜式偵測儀器量測大氣中懸浮微粒滲入面體的濃度。若使用這種儀器進行定量密合度測試，受測呼吸口罩須設有或換裝為高效率粒狀物防護濾材（high efficiency particulate air filter, HEPA filter，相當於日本的 SS 級，歐盟的 P3 級以及美國的 N100、R100 或 P100 級防塵濾材），此種濾材可將微粒透過濾材程度降至最小，所測得結果可代表因面體密合因素所造成的洩漏。



圖4 使用TSI PortaCount進行密合度測試。

對於拋棄式防塵口罩，由於無法更換濾材，因此只能就現有濾材進行測試。因此一般可採取方法有二種，第一種為採用 N95 濾材也有很高之過濾效率之微粒粒徑，例如 3 微米以上之微粒，或是 0.04 微米以下之微粒，這些條件下，濾材的過濾效率都可高達 99.9% 以上，如此條件下，密合度測試之結果，都不會受濾材效率不同而有所影響。第二種方式，乃利用運算扣除濾材之平均洩漏率。

TSI PortaCount 呼吸口罩密合度測試儀是根據通過雷射光柱個別微粒所產生的光脈衝計算空氣中的微粒濃度，所以此儀器所測得的微粒濃度是數目濃度而非重量濃度。有些呼吸口罩的濾材無法換裝為高效率粒狀物防護濾材，在此種狀況下就必須使用大型粒子密合度測試 (Large Particle Quantitative Test) 系統。此種設備可產生粒徑在 2.0 至 2.5 微米之間的 DOP 油霧。這種大小的粒子不容易穿透呼吸口罩的粒狀物防護濾材，但仍可通過面體與面頰間隙等造成密合不良之處，於是因密合不良所造成的效應得以分離出。

對於實際密合度測試上，各種方法有其優劣，也有相當多之比較 (8-11)，例如在模擬醫護人員之動作，評估六種密合度測試方法下，實際個人暴露濃度 (8-9)，所採用之方式為 Freon-113 氣態暴露物質與密合度測試結果比較，結論上認為使用大氣中微粒或額外產生質量中位粒徑 0.6 微米之方法都是相關性較高之密合度測試方法，但因研究限制，無法釐清對醫護人員進行密合度測試建議應該採取之動作，另外也對於所謂密合度測試時之安全係數進行討論。對於常被採用之拋棄式防塵口罩，如何進行密合度測試，也有相關之研究 (10-11)，這些最新相關研究，都可提供計畫中推廣參考。

第五節 研究目的

本計畫之目的希望建立醫療院所對於呼吸防護具選用上整體之【呼吸防護具計畫】，並且能夠落實推廣，特別對於正確使用上呼吸防護具密合度測試問題，將依據醫護人員之需求及可行性尋求適當修正，最後並探討呼吸防護具效能影響因子，能夠釐清呼吸防護上防護具性能與使用二者之關係，透過制度之推廣，期能確保醫護人員能正確選用呼吸防護具，達到口罩防護之效果。

依此目標，第一年完成之工作為建立可行之密合度測試技術與系統，並在北部試行呼吸防護具計畫。完成工作包括（一）擬定適合台灣地區推動之呼吸防護具計畫。（二）建立推動呼吸防護具計畫所需技術—密合度測試技術。釐清定量密合度測試與定性密合度測試之需求與可行性，建立符合需求且可行之測試動作要求及測試後判斷標準。（三）在部份醫療院所試行密合度測試計畫，並就配戴訓練及密合度測試部份實際進行落實推行，建立推行經驗--設備、時間、人力、醫護人員反應等現況。（四）評估於醫療機構試行密合度測試計畫之經驗，擬定推行所需之設備、時間、人力等需求，並評估推行之可行性及可行策略。

在93年度計畫執行初期，透過（1）收集整理呼吸防護具計畫及密合度測試等文獻資料。（2）整理探討對於醫療院所及生物安全實驗室常用之拋棄式防塵口罩如何進行密合度測試，並透過實驗室進行初步試驗。（3）初步擬定醫療院所呼吸防護具計畫之基本架構。（4）建立執行呼吸防護具計畫之資源與技術等項目之執行結果，初步已掌握醫療院所或B3實驗室所存在與【呼吸防護具計畫】相關的問題包括：

1. 醫療院所仍多使用密合效果較差之拋棄式口罩，仍不清楚密合效果較佳之口罩類型。

2. 因採購因素，醫療院所所有人員不管臉型大小都提供相同類型之口罩，造成不少怨言。
3. 醫療院所未能提供醫護人員選擇口罩機會，造成醫護人員無法選用舒適且密合之口罩。
4. 醫護人員多沒有進行密合度測試經驗，對於佩戴口罩後密合情形未知。
5. 對於拋棄式口罩進行密合度測試方法，美國OSHA或NIOSH所提之方法，都仍有很多技樹上須克服困難，預期執行上將會使得醫護人員通過比例降低，造成困擾，雖在期刊文獻上發表一些實驗室階段之測試技巧，但對於實際事業單位應用，仍須探討確定。

這些問題都將於後續執行計畫中提出因應措施，至於在執行上，基於時間及人力有限的考量下，並無法進行全面性的推廣。於是，擬定第二年計畫（94年度計畫），檢討推廣成效及問題，並推廣呼吸防護具計畫至台灣中部及南部，執行內容如下：

1. 檢討在北部推行經驗，研擬推行至台灣中部及南部醫療院所所需之設備、時間、人力。
2. 聯繫有意願之醫療院所，實際在台灣中部及南部醫療院試行呼吸防護具計畫。
3. 檢討推行呼吸防護具計畫所面臨之問題，醫護人員配合與感受？醫院配合？制度可行性等執行上之問題。
4. 檢討醫護人員對於呼吸防護具之認知差異。
5. 提出適用台灣醫療機構之呼吸防護具計畫模式。

94年度之計畫將以93年度計畫的成果為基礎，將呼吸防護具計畫推廣至中、南部之醫療院所，擬定進行步驟如下：

(1) 對於所設定之呼吸防護具計畫架構—計畫目標、計畫執行單位、呼吸防護具選擇、健康評估、呼吸防護具密合度測試、呼吸防護具佩戴、維護管理與清潔、教育訓練與告知、計畫評估，根據試行經驗進行檢討。

(2) 設定高風險之生物危害單位（專責醫院或B3實驗室）進行廣泛之推廣。

(3) 檢討在北部推行經驗，所面臨之問題，解決方案，研擬推行至台灣中部及南部醫療院所所需之設備、時間、人力。

(4) 訓練適當之推廣人員，並透過適當方法徵求有意願之機構，實際在台灣中部及南部醫療院試行呼吸防護具計畫。檢討醫護人員對於呼吸防護具之認知差異。

(5) 全面檢討推行呼吸防護具計畫所面臨之問題，包括：醫護人員配合與感受？醫院配合？制度可行性等執行上之問題。

第二章 材料與方法

第一節 推動計畫之概念

雖然正確選用與呼吸防護具對於真正需要使用呼吸防護具之人員相當重要，但是其推動成效一般並不容易顯現，且在相關醫院或法令也無強制規定下，一般機構多會傾向不願意增加「額外」配合工作，因此預期必定會受到忽略。

因此計畫希望透過自願方式，希望實際需要使用呼吸防護具之機構，能透過管理循環模式之計畫-執行-檢核-行動（PDCA）之概念，檢討所採取之呼吸防護具措施是否恰當，進而修正及落實。

若是透過行政壓力或是特定溝通管道，對於徵求配合單位將可預見會較容易，但是此狀況也可預期，承辦人員將不會盡心去落實，如此狀況就失去推動計畫主要概念「落實」之意義。因此計畫原則採取自願之方式，篩選有實際需求之機構，透過公文方式解說計畫之推動方式，希望這些機構能夠配合，因此選定推動機構為感染症防治專責醫院及設立 BSL4 或 BSL3 實驗室之機構，這些機構醫護人員都應該實際配戴呼吸防護具，對於此計畫之推動也較有需求。

第二節 醫院實際進行推動

壹、93 年推動作法與檢討

計畫中希望醫療機構主動自願之配合計畫進行，執行時係透過公文解說計畫狀況，被動的接受各機構之聯繫，93 年有聯繫且有配合意願機

構，都進行現場訪視說明。但就 93 年推動經驗，配合情形並不理想。

93 年透過現場訪視，實際評估各機構對於呼吸防護具之需求及使用情形，若有實際使用，則進一步溝通協調建立機構「呼吸防護具計畫」，本著尊重各機構之態度，設定為配合之立場，僅就概念提出想法。俟承辦人同意「呼吸防護具計畫」後，進一步安排教育訓練與密合度測試時間。教育訓練只是短暫強化式之授課方式，重點放在呼吸防護具之使用與密合問題上，對於醫院內現有之作法流程及呼吸防護具選擇，則不進行深入討論。

93 年執行時係依據美國 OSHA 之概念，對於測試口罩之選擇，構想上應該讓醫護人員可以有所選擇，提供不同大小之口罩與類型，讓醫護人員根據個人習慣及臉型大小，選擇適當之口罩，配戴後進行測試，而對於口罩之選擇則應根據醫院現行口罩購買之作法進行調整。但由於醫護選擇各款口罩，對於醫院後續提供密合之口罩上，若無法提供該款口罩，反而造成醫護人員之抱怨，由於口罩供應無法完全提供符合測試結果之口罩，反而造成醫院管理之困擾。

密合度測試做法構想為完全模仿美國之作法，評估現階段美國規範所接受之密合度測試方法—糖精刺激燻煙等定性密合度測試、特定微粒暴露腔、壓力差法、一般環境懸浮微粒法、及濾材濃度扣除法等。就實際執行檢討，考量個人感受差異及實際測試困擾，採用糖精刺激燻煙等定性密合度測試方法並不建議；考量應用於醫療機構多為拋棄式口罩，因此採用壓力差法並不恰當；而對於 N95 濾材也會有洩漏問題，因此一般環境懸浮微粒法也不恰當。因此，對於 N95 口罩僅可採用一般環境懸浮微粒加上濾材濃度扣除法進行密合度測試。但考量醫護人員直接感受及立即獲得密合度測試結果之考量，最近美國 TSI 公司已經發展採用一

般環境懸浮微粒法搭配 N95 模式，利用小於 0.04 微米之微粒進行密合度測試，此粒徑下微粒，N95 濾材效率也可達 99.9%，測試結果可完全代表密合度所代表意義，雖然此方法尚未獲得美國 OSHA 之正式接受，但已被很多單位採用，因此計畫中主要採用此種方法。

對於測試動作，構思上應該可遵循美國之建議做法，測試動作如下，但是此次配合單位都是醫療人員，因此在工作中會有特定動作，因此其中一家醫院即將最後一個測試動作改成 CPR，以符合醫院實際動作，這應該是一項可接受之修改做法。

- 正常規律呼吸。
- 規律深呼吸。
- 左右轉頭，在每一側停留一至二個呼吸動作。
- 上下點頭，在每一端點停留一至二個呼吸動作。
- 說話，測試操作人員可事先準備說話內容。
- 扮鬼臉(皺眉頭或大笑)——當作是激烈臉部動作，不列入計算整體密合度。
- 彎腰至摸到地上(腿可彎方式下)。
- 正常規律呼吸或醫院指定動作(如 CPR)。

測試後之數據處理，依據美國 OSHA 之建議係洩漏率平均，將七個測試動作之密合係數取倒數(洩漏率)，進行平均，所得結果再倒數則為平均之密合係數，而判斷標準為 100(依據可降低濃度倍數之防護係數設定為 10，考慮模擬測試之安全係數 10 倍)，平均密合係數高於 100 為通過測試，低於 100 則為不通過(12)。

測試前後，也透過問卷方式，評估醫護人員對於密合度測試認知情形及對於口罩配戴及密合度測試看法，可作為未來進一步推動之參考。

貳、94 年推動作法

就 93 年推動經驗，配合情形並不理想，對此 94 年在公文上增加 93 年執行成果說明，希望能提供更多的說明，增加配合意願。另 94 年為減少溝通時間，執行時改採電話說明，並提供書面說明聯繫確認配合事項。

94 年不進行現場訪視評估，而只採電話與書面溝通，說明係執行 CDC 計畫，希望提供第一線醫護人員實質之技術支援。對於工作時需要配戴 N95(或同等級)以上口罩之醫護人員，實際進行密合度測試並進行調整，讓醫護人員瞭解所配戴口罩與自己臉型之實際密合情形及正確配戴方式，增加配戴口罩之信心，降低對危害之憂慮，提升工作效率。

因此設定一個簡易執行模式(93 年與醫院商談後確定)，進行 1-2 小時之課程說明後進行測試(若設定 1 小時，則僅透過課程方式介紹，讓醫護人員瞭解如何正確使用口罩及確保密合。若該單位希望有更深入說明，則進行 1 小時之呼吸防護具選用問題介紹。)，說明資料中也提供醫院配合事項，93 年由計畫支付所有測試經費，94 年則設定測試用口罩由醫院提供，計畫僅提供部分特殊類型之口罩。

93 年依據美國 OSHA 之概念，讓醫護人員不限制選擇適當之口罩，由於此方式對醫院後續落實正確佩戴密合之口罩有執行上困難，因此 94 年則改採建議醫院如 93 年第 3 家執行方式，選定一款最可能大量使用之口罩為主要測試口罩，再加上 1-2 款輔助口罩，對於未能通過受測人員，當場由測試人員協助受測人員溝通佩戴方式與調整方式。當不密合時，才允許選擇其他款式之口罩。

密合度測試方法，94 年延續 93 年作法直接採取美國 TSI 公司發展之

Portacount 儀器搭配 N95 模式，採用一般環境懸浮微粒法，利用 0.04 微米之微粒進行密合度測試。測試動作及判斷基準也延續 93 年作法。

第三章 結果

第一節 實驗室初步訓練

由於此測試系統為美國引進，因此對於系統操作，必須要適當熟悉後，才能實際前往醫療機構進行密合度測試，93 及 94 年計畫中總共訓練 5 位工作同仁熟悉儀器之操作，並且對於儀器操作系統進行中文化。

而對於特殊困擾現象，由於未有完整之研究設計，93 年採用 N95 模式進行測試，僅進行部分人員之測試，94 年繼續進行部分測定，但採取一般模式，全部結果整理如表 1，可知過去所推論的關於密合度之影響現象，初步測試結果都符合，說明如下，

1. 當 N95 口罩外配戴一層醫用口罩，若不影響口罩外型，則密合效果並無影響。(如表中第 2 組數據)
2. 但若先配戴醫用口罩再配戴 N95 口罩，則有很大之變化，可能醫用口罩攤得很平順，因此影響密合不大，但若不平順，則密合效果明顯降低，因此表中可知平均下降不多，但是有很大標準差，這現象與 N95 口罩內加衛生紙情形類似。(如表中第 3 及 4 組數據)
3. 醫用口罩密合情形都不好，即使配戴二層效果雖有改善但也有限(數據 7)，倒是若能更緊密的固定(數據 8 改用頭帶方式)，好像有些改善。
4. 對於一般醫用口罩雖然正反佩戴就防護效果而言差距部大，但若未正常佩戴，如摺疊處不攤開，則效果更有限。可知雖然醫用口罩密合都不好，但不同狀況，密合情形仍會有差異。

表1 各種不同狀況初步試驗數據

狀況	93年測試			94年測試			備註
	測數人次	平均	標準差	測數人次	平均	標準差	
1.正常N95	11	187.6	15.3	8	96.0	14.2	
2.N95 外加一層醫用口罩	10	183.8	15.8	8	96.4	21.6	
3.醫用口罩外加N95口罩	13	123.6	81.7	8	99.1	39.7	
4.口罩內墊衛生紙	10	172.1	47.6	6	69.3	35.5	
5.醫用口罩正常配戴	4	3.3	2.2	7	2.7	1.4	
6.醫用口罩反面配戴	3	3.3	0.6	8	3.0	1.4	
7.雙層醫用口罩	4	3.8	2.1	7	4.0	1.9	
8.醫用口罩改頭帶方式	3	8.3	2.3	6	3.5	1.2	
9.醫用口罩配戴時折疊處不攤開	5	1.4	0.9	8	1.9	0.4	

第二節 各機構配合及執行情形

壹、93年執行情形

計畫係採自願方式，93 年聯繫 17 家，共有 5 家(29.4%)有進一步聯繫，評估後 3 家(17.6%)實際配合推動，說明如下，

1. 聯繫之 8 家北部地區感染症防治醫院，有一家無法送達公文，7 家中有 4 家與計畫進一步了解計畫內容，2 家評估後未再聯繫，2 家確定後配合進行計畫。
2. 聯繫之 9 家設立或預計設立之 BSL4 或 BSL3 實驗室，有 3 家與本計畫接洽，經訪視評估後，有 2 家尚未實際操作 BSL3 實驗室，且也尚未規劃任何研究案，現階段進行或規劃之研究工作，都仍不需配戴呼吸防護具來保護研究人員，因此無法推動「呼吸防護具計畫」。有一家因附屬於醫院，因此醫院感控室及部分檢驗工作都有需求，因此配合進行推動。

計畫中訪視 BSL3 實驗室，可能因為都正在規劃中，而操作人員或實驗室管理人員也尚未指定，因此感覺上對於個人防護具方面之評估尚在規劃中，雖然申請設立上，有提出操作規範，但預期落實上，仍未見提出做法，因此無法配合計畫推動落實。推測未來管理上，若未能有專責管理單位且對於研究人員適當訓練及要求，在個人防護具上可能會出現規範與落實之誤差，對於呼吸防護具之正確配戴與密合，也可能無法完全落實。

計畫中所配合之 3 家醫院(2 家感控專責醫院，1 家設有 BSL3 之醫院)，都是台灣地區對於預防感染相當有成效之醫院，因此對於呼吸防護具使用程序、使用類型、管理等都已有實質規劃與執行經驗，就短時間訪視而言，並不適合提出實質之建議，因此僅將對於密合度測試進行強化。

對於原則而言，提出下列看法，

- 對於隔離病房應該先準備高等級如半面體之 P100 呼吸防護具等，當面臨可能高暴露之醫療措施時，可提供更好之防護，並且應隊可能會使用者進行教育訓練與密合度測試。
- 拋棄式口罩並非一定配戴一次就應該更換，應該考慮是否會透過接觸傳染，若如 SARS 懷疑可能會透過接觸傳染，就必須採取預防接觸措施，每次更換或於 N95 口罩外配戴醫用口罩擋住直接被噴濺之飛沫。若不需防範接觸感染，則可由醫護人員自行保管，規劃中應考慮適當保管處所。
- 現階段所提供之口罩都是通過驗證之口罩，有一定之濾材品質，除此之外，是否應將醫護人員配戴舒適與密合因素，建議納入考量。
- 選用之口罩應該密合醫護人員臉型，且透過教育訓練與密合度測試來確保密合，這項工作應於購買口罩時即納入考量，可要求廠商提供服務，或規劃技術服務公司協助。
- 應提供醫護人員能夠密合之口罩配戴，在同單位內可能會選用多款口罩，為避免管理困擾，可選定特定幾款口罩，提供醫護人員密合度測試，選出最舒適密合之口罩，未來管理業較單純。
- 若醫院必須建立緊急應變之呼吸防護具庫存，應與平常使用之呼吸防護具一併納入管理，採庫存先進先出概念，讓庫存物質有所流通，避免庫存過久，擔心呼吸防護具性能改變。
- 對於過去庫存防疫物質，應評估醫護人員密合適用情形，提供醫護人員使用，若是預期超過使用期限，評估後若數量龐大，則進行抽樣送驗，不然降級使用。

貳、94 年執行情形

94 年度計畫鑑於與醫院洽談呼吸防護具使用與管理，醫院原已有規劃，而且計畫執行也非稽核單位，因此不容易取得真正之規劃資料與實際執行資料，因此 94 年直接對醫院進行教育訓練與密合度測試，而不進行呼吸防護具使用與管理評估。

94 年優先聯繫 93 年配合 5 機關(3 家實際測試機關，2 家只聯繫評估之 BSL3 實驗室機關)，另行文 19 家感染症專責醫院(包括原北部未配合之 6 家醫院)，12 家有 BSL3 之實驗室(包括原北部未配合之 6 家設有 BSL3 實驗室機構)。聯繫結果 93 年配合單位雖提供優先服務機會，但都未提出需求，對 3 家實際測試單位特別用電話聯繫，上半年也都未實際進行測試，下半年有一單位因口罩管理因素，聯繫進行測試，可說 93 年配合後，94 年再配合意願並不高。

94 年再次徵求配合單位，21 家感控專責醫院，上半年有 4 家中南部醫院實際配合進行測試，下半年有 2 家北部醫院也配合進行，因此 93-94 年共有 8 家(38%)感控專責醫院進行密合度測試。

對於 BSL3 實驗室，因大多隸屬於教學醫院或研究機構，而願意配合進行之機構恰好都是附屬於教學醫院之實驗室，94 年上半年有 1 家實際進行測試，而 CDC 於 4 月份實驗室主管訓練後再次行文這些其合約實驗室 15 家要求配合進行本計畫(9 家過去行文過，6 家未行文過)，下半年有 5 家設有實驗室之教學醫院及 93 年已測試醫院實際進行測試，因此 93-94 年 21 家行文之生物安全實驗室，有 7 家(33%)進行密合度測試。對於行文配合之各機關分屬區域及代號整理如表 2。

表2 行文希望配合之各機關區域及代號

感染症防治醫院				BSL3 實驗室					
區域	代號	93	94	區域	代號	CDC 合約 實驗室	BSL3 實 驗室	93	94
北	A1			北	B1		*		
北	A2			北	B2		*		
北	A3		配合	北	B3		*		
北	A4			北	B4		*		
北	A5		配合	北	B5	*	*		
北	A6			北	B6	*	*		配合
北	A7	配合		北	B7	*	*	配合	配合
中	A8		配合	北	B8		*	洽談	
中	A9			北	B9	*			
中	A10			北	B10	*			
中	A11			北	B11	*			
中	A12			中	B12	*	*		
中	A13		配合	中	B13	*	*		配合
南	A14			中	B14		*	洽談	
南	A15			中	B15	*			
南	A16		配合	南	B16	*	*		配合
南	A17			南	B17	*	*		配合
南	A18			南	B18	*	*		配合
東	A19	配合		南	B19	*			配合
東	A20		配合	南	B20	*			
東	A21			東	B21	*	*		

第三節 各機構測試結果分析

壹、93 年密合度測試結果

實際測試情形如圖 5 情形，測試時一測試人員採用二部測試儀器同時進行測試，測試過程會向醫護人員解說測試意義及如何調整及密合。

選擇口罩類型測試策略上，第一家醫院過去並沒有特定常用之款式，因此採用聯合採購目錄上之口罩進行測試，計四款口罩提供醫護人員進行選擇測試，第二家因過去習慣某二款口罩，但經詢問代理商及銷售市場，發現其中一款口罩，台灣最近已不再販售，因此無法提供測試(測試用口罩必須裝連接器，必須破壞，屬消耗品，因此由計畫負擔，減少醫院口罩之消耗)，因此仍提供第一家相同四款口罩及習慣使用之口罩提供選擇測試。第三家醫院，由於仍有某一款 N95 口罩庫存，因此策略上有所更改，要求醫護人員都先測這一款口罩，若是不密合再選測其他款口罩。



圖5 醫院實際進行密合度測試情形—協助調整及解說

93 年共有三家醫院配合進行測試，測試情形整理如表 3，共進行 3

場呼吸防護具配戴與密合度教育訓練，進行 210 人之實際密合度測試，雖然策略上希望醫護人員都能選擇適當之密合口罩，但實際情形只有 56.7% 的受測人員有通過測試。此比例雖不高，若考慮所有測試資料來看(採用人次計算，部分醫護人員測試次數 2 次，以 2 人次代表)，共完成 276 人次測試，更只有 44.9% 通過測試。

表3 93年配合醫院測試情形

順序	1	2	3	
醫院代號	A7	A19	B7	合計
測試人次(人次)	125	87	64	276
合格人次(人次)	44	63	17	124
人次比例	26.6%	72.4%	35.2%	44.9%
測試小時數(小時)	68	30	16	114
測試人數(人)	86	87	37	210
合格人數(人)	39	63	17	119
人數比例	45.3%	72.4%	45.9%	56.7%

貳、94 年密合度測試結果

各配合醫院實際配合情形整理如表 4，共測試 1423 人，有 1265 通過測試，合格率为 88.9%，相較於 93 年之 56.7% 高出許多，係 94 年採取不同策略結果，就測試人次來看(部分測試 2 款口罩)，測試 1586 人次，合格率为 80.2%，也高於 93 年之 44.9%。

就感控專責醫院與有 BSL 實驗室醫院分別來看，感控專責醫院實際測試人數較少，只測 273 人(合格率 91.6%)，主要係感控專責醫院之規模比有 BSL 實驗室之醫院較小，即使安排所有隔離病房、急診、胸腔科等

之醫護人員都進行測試，人數也有較少，因此需要進行測試天數就較少。而有 BSL 實驗室之醫院，規模都較大，甚至有好幾個院區，因此在醫院要求配合下，對很多部門，甚至很多院區進行測試，測試天數及測試人數就較多，共測試 1150 人(合格率 88.3%)。

表4 配合測試之測試天數與測試合格人數

測試日期	醫院代號	測試 人次	合格 人次	比例	測試 天數	測試 人數	合格 人數	比例
4月6日	A8	18	11	61.1%	1	13	11	84.6%
5月4日	A16	21	15	71.4%	2	20	15	75.0%
5月6日	A13	25	18	72.0%	1	23	18	78.3%
5月11日	A20	78	72	92.3%	2	76	72	94.7%
6月15日	A5	7	6	85.7%	1	7	6	85.7%
10月26日	A3-1	54	53	98.1%	1	54	53	98.1%
11月18日	A3	80	75	93.8%	2	80	75	93.8%
感控專責醫院合計		283	250	88.3%	10	273	250	91.6%
4月13日	B17	47	27	57.4%	2	34	27	79.4%
5月16日	B13(I)	435	303	69.7%	10	362	301	83.1%
5月20日	B18	39	35	89.7%	2	37	35	94.6%
5月26日	B16	16	15	93.8%	1	16	15	93.8%
6月16日	B19	15	12	80.0%	1	13	12	92.3%
9月5日	B6-2(I)	172	160	93.0%	3	165	160	97.0%
9月6日	B6-3	48	47	97.9%	1	47	47	100.0%
9月8日	B6-1	43	42	97.7%	1	43	42	97.7%
10月3日	B6-2(II)	251	228	90.8%	5	251	228	90.8%
11月1日	B7	49	20	40.8%	2	21	16	76.2%
11月9日	B13(II)	188	132	70.2%	6	161	132	82.0%
BSL 實驗室醫院合計		1303	1021	78.4%	34	1150	1015	88.3%
合計		1586	1271	80.2%	44	1423	1265	88.9%

第四節 測試人員問卷評估

壹、93 年認知評估

對於密合度測試之需求，計畫中也透過問卷進行評估，訓練測試前之結果如表 5，訓練測試後之結果如表 6，其中第一個題目相同，另人驚訝的是不清楚口罩捕集效率竟然高達 77%，雖然經訓練密合度測試後，仍高達 55%，這一方面可能需要於後續推廣上注意說明。

對於密合度測試之需求，可由訓練測試前之結果來看，表 5 中可知，有 94% 擔心口罩配戴不正確造成洩漏問題，93% 擔心口罩太大或太小而洩漏，可知醫護人員對於密合問題有很強烈的疑惑。對於是否清楚有方法來確認是否配戴密合，28% 回答不清楚，對於實際配戴口罩後，是否有採取方法來確認密合？21% 回答沒有，而回答有的 79% 中，75% 曾用鏡子觀察方式，50% 曾用壓力差氣流來感覺，而有 25% 曾採用味道來評估，8% 曾採用儀器測試。對於採取味道或儀器來測試密合度測試者，可廣泛稱為曾經密合度測試，平均約 28% 曾經測試過，3 家醫院比例都相同。而測試前詢問是否願意進行密合度測試，有 96% 回答願意。

對於密合度測試測試後再詢問測試之感受，評估結果如表 6，訓練測試後之結果如表 8，經過密合度測試後，93% 更清楚所配戴口罩密合臉部情形，6% 一樣，而有 91% 對於正確配戴口罩較有信心，8% 較沒信心，可知通過密合度測試者更清楚密合情形也更有信心正確配戴，且醫院若能提供通過密合之口罩給醫護人員配戴，對醫護人員密合與正確配戴應該有所助益。此結果也可由 97% 則對於未來配戴新的口罩，願意再進行密合度測試，100% 會選擇戴起來較密合舒適的口罩來說明。

表5 93年密合度測試需求狀況評估結果整理表(訓練前)

調查題目	回答數	結果
您對於過去所配戴的口罩捕集效率性能清楚嗎 (如不同廠牌 N95 或歐洲規範之口罩)	146	不清楚=76.7% 清楚=23.3%
您是否曾擔心您臉上戴的口罩配戴不正確造成洩漏?	149	不擔心=6.0% 擔心=94.0%
您是否曾擔心您臉上戴的口罩太大或太小而洩漏?	148	不擔心=6.8% 擔心=93.2%
您清楚有方法來確認是否配戴密合嗎?	147	不清楚=27.9% 清楚但沒試過=38.1% 清楚且曾試過=34.0%
您配戴口罩後，是否有採取方法來確認密合?	149	沒有=20.8% 有=79.2% (四選項,可複選)
■ 採用鏡子外觀觀察	123	沒有=25.2% 有=74.8%
■ 採用壓差氣流感覺	123	沒有=49.6% 有=50.4%
■ 採用味道感覺	123	沒有=74.8% 有=25.2%
■ 採用儀器測試	123	沒有=91.9% 有=8.1%
若是有方法可確認配戴口罩之洩漏情形，是否 您願意參與測試?	148	不願意=4.1% 願意=95.9%

表6 93年密合度測試需求狀況評估結果整理表(訓練後)

調查題目	回答數	結果
您對於過去所配戴的口罩捕集效率性能清楚嗎 (如不同廠牌 N95 或歐洲規範之口罩)	140	不清楚=55.0% 清楚=45.0%
經過密合度測試後，您是否更清楚所配戴口罩 密合臉部情形?	142	更不清楚=0.7% 更清楚=93.0% 一樣=6.3%
您是否對正確配戴口罩較有信心?	140	較沒信心=0.7% 較有信心=91.4% 一樣=7.9%
未來配戴新的口罩，您是否願意再進行密合度 測試?	142	不願意=3.5% 願意=96.5%
若是您能選擇，您會選擇戴起來較密合舒適的 口罩嗎?	142	不願意=0% 願意=100%

貳、94 年認知評估

對於密合度測試之需求，94 年計畫改成只於測試後進行問卷評估，結果整理如表 7，對不清楚口罩捕集效率達 61.9%，雖較 93 年沒有訓練之 77%改善，但較密合度測試後改善至 55%，在於 93 年不見得全部受測人員都進行教育訓練，因此仍不清楚濾材效率問題，這一方面可能需要於後續推廣上注意說明。

對於是否擔心口罩配戴不正確造成洩漏問題，94 年比例為 86.9%，相較於 93 年 94%，可能係因此題目改在密合度測試後才進行，雖然題目有提到過去經驗，但當時情境係受測後，受測者已較清楚口罩佩戴問題，已較不擔心洩漏問題，因此擔心比例降低。這在擔心口罩太大或太小而洩漏的問項上，結果也相同。

對於是否清楚有方法來確認是否配戴密合，32.7%回答不清楚，對於實際配戴口罩後，是否有採取方法來確認密合?34.1%回答沒有，而回答有的 65.9%中，48.9%曾用鏡子觀察方式，25.4%曾用壓力差氣流來感覺，而有 14.2%曾採用味道來評估，1.2%曾採用儀器測試。對於採取味道或儀器來測試密合度測試者，可廣泛稱為曾經密合度測試，平均約 15.4%。

經過密合度測試後，95.2%更清楚所配戴口罩密合臉部情形，4.7%一樣，而有 90.7%對於正確配戴口罩較有信心，1.1%較沒信心，此結果都較 93 年已有改善，可知 94 年採取方式應該較為適合台灣實際狀況。對於未來配戴新的口罩是否願意再進行密合度測試，有 95.3%表示願意，雖較 93 年之 97%低，但也相當高，可知醫護人員對於密合度測試需求相當迫切。

表7 94年密合度測試需求狀況評估結果整理表

調查題目	回答數	結果
您對於過去所配戴的口罩捕集效率性能清楚嗎 (如不同廠牌 N95 或歐洲規範之口罩)	1398	不清楚=61.9% 清楚=38.1%
您是否曾擔心您臉上戴的口罩配戴不正確造成洩漏?	1410	不擔心=13.1% 擔心=86.9%
您是否曾擔心您臉上戴的口罩太大或太小而洩漏?	1408	不擔心=13.8% 擔心=86.2%
您清楚有方法來確認是否配戴密合嗎?	1398	不清楚=32.7% 清楚但沒試過=32.1% 清楚且曾試過=35.2%
您配戴口罩後，是否有採取方法來確認密合?	1395	沒有=34.1% 有=65.9% (四選項,可複選)
■ 採用鏡子外觀觀察	1394	沒有=51.1% 有=48.9%
■ 採用壓差氣流感覺	1393	沒有=74.6% 有=25.4%
■ 採用味道感覺	1392	沒有=85.8% 有=14.2%
■ 採用儀器測試	1394	沒有=98.8% 有=1.2%
經過密合度測試後，您是否更清楚所配戴口罩密合臉部情形?	1403	更不清楚=0.1% 更清楚=95.2% 一樣=4.7%
經過密合度測試後，您是否對正確配戴口罩較有信心?	1408	較沒信心=1.1% 較有信心=90.7% 一樣=8.2%
未來配戴新的口罩，您是否願意再進行密合度測試?	1406	不願意=4.7% 願意=95.3%

第四節 各種N95口罩比較

壹、93年實驗室模擬

為評估各類型之口罩，93年曾請31位學生對於7種N95（或同等級）口罩及3種醫用口罩全部進行測試，測試結果如表8及表9，表8可知醫用口罩密合情形項較於N95口罩有很大差異，表9可知，不同N95之間，密合情形也有很大差異，合格比率由7%至58%，並沒有特定一款口罩可獲得很好之密合情形。

表8 醫用口罩與N95口罩密合度差異

	surgical mask 1	surgical mask 2	surgical mask 3	N95 mask 1	N95 mask 2
平均	3.9	5.7	4.0	21.6	80.9
標準差	2.1	4.4	3.0	27.7	70.7
最大值	8.4	23.3	17.0	112.6	200.0
最小值	1.2	2.0	1.4	1.6	4.4
100以上數	0	0	0	2	11
比例	0.0%	0.0%	0.0%	6.5%	35.5%
50以上數	0	0	0	4	14
比例	0.0%	0.0%	0.0%	12.9%	45.2%

表9 七種N95口罩密合度情形

N95	N95 mask 1	N95 mask 2	N95 mask 3	N95 mask 4	N95 mask 5	N95 mask 6	N95 mask 7
平均	21.6	80.9	34.7	67.5	111.2	113.8	49.9
標準差	27.7	70.7	52.6	74.8	79.8	74.5	66.3
最大值	112.6	200.0	200.0	200.0	200.0	200.0	200.0
最小值	1.6	4.4	1.6	2.9	7.4	7.4	5.0
100 以上數	2	11	4	10	18	16	7
比例	6.5%	35.5%	12.9%	32.3%	58.1%	51.6%	22.6%
50 以上數	4	14	7	17	22	23	9
比例	12.9%	45.2%	22.6%	54.8%	71.0%	74.2%	29.0%

貳、93 年實際各醫院口罩類型分析

93 年計畫中測試之口罩計九種款式，說明如表 10，而測試過程中，其中有 21 人次採用濾材洩漏扣除法，有 16 人次資料無法判斷口罩類型，因此就 239 人次資料進行分析如表 11。不同類型之口罩通過比例也不相同，最常被選用之 N95-a 口罩，通過比例並不高，醫護人員選用上可能需要有所調整。

就第 3 家醫院(編號 B7)有較大量庫存之 N95-e 來看，測試 17 人次中，通過比例為 23.5%，實際測試時，該醫院要求所有醫護人員都進行測試此款口罩，在 28 人測試中，有 11 個人密合情形不佳，受測人員調整無效後，就更換其他類型口罩，這一部分並未納入計算，若全部一起計

算，此款口罩通過比例低至 14%，此現象也值得使用單位注意。

表10 各醫院密合度測試之N95口罩

N95-a	梯形摺合式口罩(N95)白色，如表 9 N95 mask 6
N95-b	碗形口罩(N95)白色，如表 9 N95 mask 1
N95-c	小型 N95-d 口罩，如表 9N95 mask 4
N95-d	碗形口罩(N95)綠色，如表 9N95 mask 3
N95-e	碗形口罩(N95)白色，如表 9N95 mask 4
N95-f	碗形口罩(N95)白色
N95-g	網狀支撐碗形口罩(N95)白色
N95-h	碗形口罩(N95)白色
N95-i	碗形口罩(N95)白色

表11 各醫院密合度測試結果(全部數據)

口罩類型		N95-a	N95-b	N95-c	N95-d	N95-e	N95-f	N95-g	N95-h	N95-i
合計	239	94	53	27	20	17	12	11	3	2
1~49	77	35	16	4	3	7	7	4	1	0
50~99	58	35	8	4	2	6	1	0	1	1
100~149	38	12	12	5	5	0	1	3	0	0
150~200	66	12	17	14	10	4	3	4	1	1
Pass level 100	104	24	29	19	15	4	4	7	1	1
Pass level 50	162	59	37	23	17	10	5	7	2	2
Pass level 100 %	43.5	25.5	54.7	70.4	75.0	23.5	33.3	63.6	33.3	50.0
Pass level 50 %	67.8	62.8	69.8	85.2	85.0	58.8	41.7	63.6	66.7	100.0

註：不含非 N95 模式數據 21 人次及無法判斷口罩類型之 16 人次，部分人員測試 2 款口罩以上。

貳、94 年實際各醫院口罩類型分析

94 年計畫中測試之口罩計 36 種款式，編號參考 93 年說明(如表 10)，而數量較多 9 款中(超過 10 人次)有 5 款(5 項人次較多之口罩)與 93 年重複，這 9 款合計 1501 人次資料，佔全部 1586 人次之 94.6%。將表格整理如表 12，如 93 年資料，不同類型之口罩通過比例也不相同。

94 年執行，編號 B7 之醫院，這一次對於有較大量庫存之 N95-e 比例仍較低，另外 N95-l 及 eN95-m 比例更低，都值得使用單位注意。

表12 94年各醫院密合度測試結果(主要口罩類型)

口罩類型	N95-a	N95-b	N95-d	N95-e	N95-c	N95-j	N95-k	N95-l	N95-m
合計	855	229	224	60	44	36	26	17	10
1~49	30*12	17*9	17*5	11*4	2	5*3	1*1	0	2*2
50~99	46*21	21*7	15*3	6*2	4	3*2	0	1*1	0
100~149	232*139	84*46	65*29	14*9	8*3	9*4	5*2	1	0
150~200	540*238	91*33	110*44	15*7	28*3	2*2	19*7	2	0
Pass level 100	772	175	175	29	36	11	24	3	0
Pass level 50	818	196	190	35	40	14	24	4	0
Pass level	90.3%	76.4%	78.1%	48.3%	81.8%	30.6%	92.3%	17.6%	0.0%
Pass level	95.7%	85.6%	84.8%	58.3%	90.9%	38.9%	92.3%	23.5%	0.0%
因調整後 無效而放棄 測試個數	7	16	17	14	2	17	1*1	13	8
經佩戴調 整個數	417	111	98	36	8	28	11	14	10

註：只選主要之9款口罩，合計1501人次資料，其餘27款口罩只測85人次，因此不列入整理。*後數字為調整次數。

第四章 討論

第一節 測試成本估算

壹測試需求人數理論計算

現階段密合度測試模擬動作參考美國職業衛生署(OSHA)設定 8 個動作，每個動作 86 秒鐘，其中扮鬼臉(皺眉頭或大笑，當作是激烈臉部動作，不列入計算整體密合度)，僅進行 22 秒鐘，再加上最後測定環境濃度 22 秒鐘，因此一次完整之測試動作須 646 秒鐘。再加上口罩安裝、資料輸入、受測人員佩戴調整口罩、向受測人員解說等，完成一次測試最少需 12 分鐘。若依據 12 分鐘安排醫護人員測試順序，在儀器操作不順或人員稍有延遲下，會使得醫護人員等待時間過長，因此實際操作下，安排 15 分鐘一人會較洽當，計畫執行過程，實際就請醫院安排每 15 分鐘 1 位醫護人員進行測試。

若是每位未通過受測人員，都重新調整或選用一款新的口罩進行測試。依據此原則此可計算需要測試人數如表 13，若是希望有 95% 的受測者都能有適當密合之口罩，不同合格率下，如表中所推估之總測試次數將會不同，如果合格率 0.5，部分人員須測試 5 次(可能是 5 款口罩)，此情形須測試 1.94 倍受測人員數目(如醫護人員 100 人，須進行 194 次密合度測試工作)。若合格率为 0.4，部份人須測試 6 次，須測試 2.38 倍受測人員數目。若合格率为 0.3，部份人須測試 9 次，須測試 3.2 倍受測人員數目。若是如 93 年初步之思考，為管理方便希望每位受測者都能有 2 款合格密合口罩，那麼測試時間將倍數增加。

根據 93 年密合度測試經驗來看，有經驗醫護人員測試合格率为 45%

來看，因此若希望有經驗醫護人員能夠有 95% 都能通過測試，那麼需測試 2.1 倍醫護人員。而沒有經驗者學生合格率为 31%，所需時間變會大增。

表13 不同合格比例下需要受測人員次數情形

合格比例：0.5 計算

測試次數	受測人員比例	累計	合格比例	合格比例累計
1	1.000	1.000	0.500	0.500
2	0.500	1.500	0.250	0.750
3	0.250	1.750	0.125	0.875
4	0.125	1.875	0.063	0.938
5	0.063	1.938	0.031	0.969
6	0.031	1.969	0.016	0.984

合格比例：0.4 計算

測試次數	受測人員比例	累計	合格比例	合格比例累計
1	1.000	1.000	0.400	0.400
2	0.600	1.600	0.240	0.640
3	0.360	1.960	0.144	0.784
4	0.216	2.176	0.086	0.870
5	0.130	2.306	0.052	0.922
6	0.078	2.383	0.031	0.953

合格比例：0.3 計算

測試次數	受測人員比例	累計	合格比例	合格比例累計
1	1.000	1.000	0.300	0.300
2	0.700	1.700	0.210	0.510

3	0.490	2.190	0.147	0.657
4	0.343	2.533	0.103	0.760
5	0.240	2.773	0.072	0.832
6	0.168	2.941	0.050	0.882
7	0.118	3.059	0.035	0.918
8	0.082	3.141	0.025	0.942
9	0.058	3.199	0.017	0.960
10	0.040	3.367	0.012	0.972

合格比例：0.45 計算

測試次數	受測人員比例	累計	合格比例	合格比例累計
1	1.000	1.000	0.450	0.450
2	0.550	1.550	0.248	0.698
3	0.303	1.853	0.136	0.834
4	0.166	2.019	0.075	0.908
5	0.092	2.110	0.041	0.950
6	0.050	2.161	0.023	0.972

不過實際進行測試時，由於受測人員安排銜接問題，時間會有延誤。就 93 年經驗來看，一位測試人員操作二套系統，雖然請醫院 15 分鐘安排二人同時進行測試，但實際上第一家總共進行約 68 小時，測定 125 人次密合度測試結果，而第二家總共進行約 30 小時，測定 87 筆資料，第三家進行 16 小時測定，測定 64 人次資料，整體平均每小時 2.4 人次(每套儀器 1.2 人)，相較於安排每套儀器每小時 4 人來看，實際使用率約 30% 而已。各醫院分別來看，平均測定速度約每小時 2 人次、3 人次、4 人次情形，每家醫院都不同，這與醫院協助安排之人員安排方式及各醫院受測醫護人員態度有關。

就 94 年經驗，因有 3 部儀器，需要 3 位測試人員協助操作指導，平均每天測試 36 人次，每天測試 6 小時計算，一小時才 6 人次，一台儀器一小時 2 人次，較 93 年改善，但距規劃之一台儀器一小時 4 人次，使用率約 50%，因此實際使用上，一人次所需時間為半小時，因 94 年大多只測一款口罩，因此每人測試時間也約半小時，這與文獻上估計時間一樣(13)。但就趕控專責醫院來看，平均每天測試 28 人次，每天測試 6 小時計算，一小時才 4.7 人次，一台儀器一小時 1.56 人次，比有 BSL 實驗室醫院低，也就是若醫院安排更不順利，所需要時間更多。

因此考慮一位工作人員操作 2 台測試設備，一天測試 6 小時，每台儀器每小時 2 人，一天可測 24 人次。就每個月人事成本 50000 元之技術人員來計算，設定一個月 20 個工作天，測試 1 人次為 104 元，就表 13 之估計，實際測定 1 位醫護人員須測定 2 人次，因此 1 位受測人員(醫護人員)費用估計須 204 元，另須進行行政處理(系統準備、醫院聯繫、測試報告整理)，估計需時與測試相同，再者差旅費及儀器耗損及測試耗材(鑽孔連接採樣管、儀器耗材)等，估計費用也是每個月為 50000 元計算，每位受測人員費用為 612 元。

第二節 測試作法討論

計畫執行過程中，有下列現象值得提出討論，

1. 醫院配合意願問題：計畫採自願方式，計畫推動過程中配合醫院並不踴躍，雖然這些單位很明顯都需要呼吸防護具，但醫院意願都不高，但是經訓練與密合度測試後，醫護人員都有很高之意願，中間有很明顯之差異，可能是在計畫推動中行銷方式不恰當有關，也可能管理單位過去已經接受太多相關要求，而有意願降低之現象，對於後續推動

值得釐清。

2. 若是醫護人員選擇太多種類型之口罩，對於領取管理上，可能會造成困擾，因此雖然理想上，應提供多款口罩，由醫護人員自行選擇測試，但實際執行上應可考慮採用指定特定款式之口罩(可能需慎選口罩類型)要求全部人員都測試，不密合者再選擇其他類型口罩，如此也許可減少管理之困擾。
3. 對於密合度測試結果之判斷規範應該可適當檢討，由於美國所建議之規範為密合係數 100，係根據防護係數 10 所建議，因此對於 N95 口罩應該設定防護係數為多少，應該有討論空間，另外就是對於一般生物病菌之微粒都較大(相較於一般環境下約 0.1 微米之微粒，此粒徑一般也是最難防護之微粒粒徑)，密合情形如何，是否需要進行探討，也有討論空間。
4. 對於特殊配戴口罩困擾情形，未來也許應該進行更多人之測試，提出更明確之數據，讓醫護人員能有所參考。
5. 對於半面體口罩及更高等及口罩及活性碳口罩之部分，由於一般生物防護上並不常見，活性碳口罩甚至不需要，因此計畫中並未深入說明，未來是否應該給予說明，讓醫護人員有更廣泛之認知。
6. 對於醫院後續是否能夠購買醫護人員密合較好之口罩，或是將密合因素納入購買口罩之考量，或是繼續落實呼吸防護計畫及進行密合度測試，都可能需要進一步評估。
7. 94 年執行中實際聽到一些配合醫院對於醫護人員後續管理上的抱怨，後悔配合進行此項測試工作，應證 93 年推論，太多類型口罩反而造成困擾，因此未來應儘量採取 94 年修正作法，限定特定款式口罩，並對於該口罩由測試人員協助調整，提升合格比率。

第五章 結論

1. 93 年採取醫院自行規劃協助測試方式，共有 3 家相關機構包括北台灣地區 2 家屬於感染症防治網之醫院以及 1 家 BSL3 等級之生物安全實驗室自願並實際參與本計畫，參與情形並不踴躍。94 年改採強烈建議各醫院選定特定款式口罩進行測試，測試不過由測試人員協助指導如何調整方式進行，各配合醫院實際配合情形有改善，各有 7 家配合，共測試 1423 人，有 1265 通過測試，合格率为 88.9%，相較於 93 年之 56.7% 高出許多，就測試人次來看(部分測試 2 款口罩)，測試 1586 人次，合格率为 80.2%，也高於 93 年之 44.9%。
2. 在使用呼吸防護具時 93 年有 94%，94 年 87% 會擔心口罩是否有洩漏，由此可見呼吸防護具計畫實施的重要性與急迫性。經過密合度測試後，94 年 95.2% 更清楚所配戴口罩密合臉部情形，有 90.7% 對於正確配戴口罩較有信心，此結果都較 93 年已有改善，可知 94 年採取方式應該較為適合台灣實際狀況。

計畫執行後，感受到呼吸防護具正確使用與密合問題並未受到適當之重視，因此提出下列建議，

1. 呼吸防護具計畫應該繼續推動，特別是對於實際使用呼吸防護具之醫護人員，應該要更深入對於呼吸防護具使用與密合進行了解，也讓醫護人員之期盼能夠實質落實。
2. 醫院對於口罩密合問題，應該在選購上就納入考量，可減低管理之困擾，也可增加醫護人員使用口罩之信心。

參考文獻

- (1) 魏 Plog, B. A., 1988; “Fundamentals of Industrial Hygiene” 3rd. National Safety Council.
- (2) OSHA, 1998; “Respiratory Protection Standard (29 CFR 1910.134)”
- (3) NIOSH, 1995; “Protect Yourself Against Tuberculosis-A Respiratory Protection Guide for Health Care Workers.”
- (4) WHO, 2003; “Hospital Infection Control Guidance for Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) revised 2003 Apr. 23”
- (5) NIOSH, 1995; “Guidelines for Preventing the Transmission of Mycobacterium tuberculosis in Health-Care Facilities” MMWR, CDC, Vol. 43/No. RR-13.
- (6) NIOSH, 1999; “TB Respiratory Protection Program In Health Care Facilities--Administrator's Guide.”
- (7) NIOSH, 1995; “NIOSH Guide to the Selection and Use of Particulate Respirators Certified Under 42 CFR 84” DHHS, CDC, NIOSH; DHHS (NIOSH) Publication No. 96-101
- (8) Coffey, C.C., Campbell, D.L., Myers, W.R., Zhuang, Z., Das, S., 1998; “Comparison of Six Respirator Fit-Testing Methods with an Actual Measurement of Exposure in a Simulated Health Care Environment: Part I—Protocol Development”, American Industrial Hygiene Association Journal, 59:852-861
- (9) Coffey, C.C., Campbell, D.L., Myers, W.R., Zhuang, Z., 1998; “Comparison of Six Respirator Fit-Testing Methods with an Actual Measurement of Exposure in a Simulated Health Care Environment: Part II—Method Comparison Testing”, American Industrial Hygiene Association Journal, 59:862-870
- (10) Han, D.-H., Willeke, K., Colton, C.E., 1997; “Quantitative Fit Testing Techniques and Regulations for Tight-Fitting Respirators: Current Methods Measuring Aerosol or Air Leakage, and New Developments”,

American Industrial Hygiene Association Journal, 58:219-228

- (11) Coffey, C.C., Lawrence, R.B., Zhuang, Z., Campbell, D.L., Jensen, P.A., Myers, W.R., 2002; "Comparison of Five Methods for Fit-Testing N95 Filtering-Facepiece Respirators", Applied Occupational and Environmental Hygiene, 17(10):723-730
- (12) ANSI, 2001; "ANSI Z88.10 Fit Testing Methods"
- (13) Kellerman, S.E., Tokars, J.I., Jarvis, W.R., 1998, "The Cost of Healthcare Worker Respiratory Protection and Fit-testing Programs", Infection Control and Hospital Epidemiology, 19(9), 629-634

附錄一 醫院呼吸防護具計畫草案範例

****醫院感染控制室呼吸防護具計畫

壹、計畫目標

壹、計畫目標

本計畫針對本院需要配戴呼吸防護具如何選用呼吸防護具提出計畫，希望透過正確的配戴呼吸防護具，達到預期之防護目標，提高院內從業人員的健康保障。

為避免院內感染，維護醫護人員、研究人員、院內工作人員、病患、家屬及訪客的健康，本院對於院內感控相關控制管理措施，如負壓隔離室、生物安全實驗室、動線管制、通風系統改善、人員管制等措施，都已採取適當措施，未來也將持續改進，而對於搭配之呼吸防護具配戴措施，應依本計畫落實執行。

本院同仁經自我評估或經院內感控小組評估需要配戴呼吸防護具者，都應該確實遵守規定。

貳、計畫執行單位(略)

參、呼吸防護具選擇

一、呼吸防護具類型

本院所選擇之呼吸防護具必須都是通過適當測試或驗證合格之呼吸防護具。所謂測試或合格之呼吸防護具，例如通過台灣或相關國家（如美國、歐盟、日本、澳洲）認證或公正客觀單位依據這些規範測試通過之呼吸防護具。另這些口罩必須能符合配戴者的臉型，能讓配戴者密合且舒適配戴。

對於各項工作內容應該配戴口罩規格必須符合疾病管制局或相關部門之規定，若同仁有更高防護等級要求，應向感染控制室或勞工安全衛生室提出申請，考慮增加防護等級。

二、配戴程序（醫院已建立，略）

配戴時間、地點、口罩類型、配戴程序、口罩管理。

三、配戴注意事項(略)

肆、健康評估(略)

透過佩戴呼吸防護具所造成之影響評估，確保醫護人員佩戴呼吸防護具時，不會因過大之身體負荷而影響健康。

伍、呼吸防護具密合度測試

為確保能夠密合使用者臉型，獲得適當之防護效果，對於佩戴緊密型（包括N95及P100）呼吸防護具之人員都須進行密合度測試。醫護人員應佩戴通過密合度測試之呼吸防護具類型（等級、廠牌、大小），為避免呼吸防護具供需造成困擾，建議完成多種類型之呼吸防護具密合度測試。

一、測試時機(略)

二、密合度測試方法

密合度測試採用定量密合度測試方法，測試程序及方法如附錄。

陸、維護管理與清潔(略)

柒、教育訓練與告知

所有需要配戴口罩同仁應該接受教育訓練，了解呼吸防護具選用之原因及限制。呼吸防護具如何檢點、穿戴、脫卸及密合檢點呼吸防護具。呼吸防護具保管及儲存之方法等。初步安排課程如下

- 一、呼吸防護具選用：了解呼吸防護具選擇之理由及不正確選用及密合可能造成暴露危害情形。防護具佩戴之功效及限制。有關使用之法令規定等。
- 二、呼吸防護具配戴與管理：了解如何檢點、穿戴、脫卸及密合檢點呼吸防護具。呼吸防護具保管及儲存之方法。佩戴時身體狀況不適情形判斷。緊急狀況下，如何使用呼吸防護具，包括認知及處理方法等。

捌、計畫評估(略)

玖、紀錄

對於每一個人之健康評估、密合度測試都會留存紀錄，另對於教育訓練、呼吸防護具領用情形，也都留存當作參考。

拾、呼吸防護具需求預判(略)

附錄 定量密合度測試程序

密合度測試將以定量測試為主，由儀器數值來作為呼吸防護具是否密合之依據，對於各部門長選用之口罩進行測試。

儀器設備採用搭配N95模組之TSI PortaCount™呼吸防護具密合度測試儀，是利用一般環境下微粒，根據個別微粒通過雷射光柱所產生的光脈衝，來計算空氣中的微粒數目濃度。

$$FF = C_o / C_i$$

FF:密合因數(fit factor)

C_o:面體外所測得的測試物質濃度

C_i:面體內所測得的測試物質濃度

測試時執行的動作(依據OSHA擬定的動作，每個動作60秒。若連接N95-companion，則每個動作86秒)

1. 正常規律呼吸
2. 規律深呼吸
3. 左右轉頭(在每一側停留一至二個呼吸動作)
4. 上下點頭(在每一端點停留一至二個呼吸動作)
5. 說話(從 100 倒數)
6. 作鬼臉(皺眉頭或大笑)
7. 彎腰
8. 正常規律呼吸

附錄二 醫院密合度測試結果報告範例

XX醫院密合度測試結果報告

一、目的

藉由本次密合度測試，讓每位受測者清楚自己所適合的口罩及正確佩戴調整的方式。透過正確的佩戴適當呼吸防護具類型（等級、廠牌、大小），醫護人員能達到預期之防護目標，提高院內從業人員的健康保障。

二、結果

本次密合度測試程序及測試方法如附錄一及二，此計劃希望每位受測者皆可找到一款以上適合的口罩。受測之醫護人員共有362人，有301位尋找到適合的口罩(參考美國規定整體密合係數大於100)，61位未通過測試，可能受測者臉型較為特殊，在某項模擬動作時與該款口罩無法有良好的密合，且有些受測者只測試該款口罩，未再嘗試測試其他款口罩。另外通過測試中有126筆是經過調整後才獲得很大改善。最後口罩密合係數分布如附錄三。

三、醫護人員反應意見

於呼吸防護具教育訓練後問卷反應，87.7%曾擔心口罩佩戴不正確造成洩漏，85.9%曾擔心口罩太大或太小而洩漏，可見得醫護人員很擔心口罩密合問題，在此狀況下，醫護人員工作信心及表現很可能會受到影響，醫院應特別注意。

經密合度測試後之問卷發現，94.7%的受測者【更清楚】所佩戴口罩密合臉部情形，而有89.8%對正確佩戴口罩【較有信心】，且未來佩戴新的口罩時，92.5%的受測者願意再進行密合度測試。可見得密合度測試會有增加信心之效果，也對實際有效佩戴口罩，有實質之幫助。

四、建議

密合度測試有其正面意義，可減少醫護人員不必要之擔心，增加防護之信心，讓醫護工作能夠更順利推動，也確保醫護人員獲得適當防護。建議醫院在規劃呼吸防護具選用時，即應同時納入考量，如此可使整體呼吸防護具計畫更完善，對於密合度測試時機，僅提供美國規範（如附錄四），建議一併參考。

附錄一、測試程序

測試時間於民國94年5、6月間，共測試10天。首先進行2小時教育訓練說明後依序測試，測試地點於台中榮民總醫院的會議室內。參與測試者包含醫護人員及院內其他可能使用N95口罩的工作人員。

此次測試用的口罩為院內現有之種類，請受測者自行挑選口罩進行測試，若不密合再選擇其他款口罩作測試。測試依據OSHA規定之八個模擬動作，整體密合係數的通過門檻值為100。若當佩戴口罩時發現有明顯洩漏或測試期間發現密合程度不良，且經調整無效時，即停止測試，再選擇其他款口罩進行測試。

此次受測之醫護人員共有362人。其中測試四款口罩有1人，測試三款口罩有10人，測試二款口罩有50人，測試一款口罩有302人，共435筆的資料，分別為3M 9210 1筆、3M 8210 128筆、3M 1860 124筆、3M 1860s 13筆、3M 8000 22筆、MOLEDX 2000 8筆、SH 2950 108筆、MSA AFFINITY PLUS 7-1554-1 10筆、SEGRE CN 99V 4筆、JSP OLYMPUS 5筆、QUINLAKES Q2000 12筆。

附錄二、測試方法

本計畫之密合度測試引用美國做法，而以定量測試為主，儀器設備採用呼吸防護具密合度測試儀器(PORTACount, Model 8020, TSI Inc., St Paul, MN, U.S.A.)，是根據個別微粒通過雷射光柱所產生的光脈衝，可分別計算空氣中與口罩內的微粒數目濃度。雖然測試的口罩等級為N95，濾材捕集效率在95%以上，為避免由面體濾材直接進入之微粒的干擾，因此利用N95-companion靜電集塵的原理進行篩選，只計算濾材捕集效率可達99.9%以上之粒徑0.04微米以下的微粒。依此濃度密合因數計算方式如下：

$$FF = C_o / C_i$$

FF:密合因數(fit factor)

C_o:面體外所測得的微粒濃度

C_i:面體內所測得的微粒濃度

測試時執行的動作(依據美國職業安全衛生署OSHA擬定的動作)

1. 正常規律呼吸
2. 規律深呼吸
3. 左右轉頭(在每一側停留一至二個呼吸動作)
4. 上下點頭(在每一端點停留一至二個呼吸動作)
5. 說話(從 100 開始倒數)
6. 作鬼臉(皺眉頭)(不列入計算洩漏率)
7. 彎下腰摸鞋(可彎膝)
8. 正常規律呼吸

附錄三、 測試各款口罩密合係數的分布表

範圍	3M 9210	3M 8210	3M 1860	3M 1860s	3M 8000	MOLDEX 2000	SH 2950	MSA AFFINITY PLUS 7-1554-1	SEGRE CN 99V	JSP OLYMPUS	QUINLAKES Q2000	合計
測該款口罩總數	1	128	124	13	22	8	108	10	4	5	12	435
Pass level 100	1	86	96	9	10	1	86	2	3	3	6	303
Pass level 50	1	103	106	11	10	1	99	3	3	4	7	348
200~150	1* ₁	32* ₁₀	57* ₂₂	8* ₁	4* ₂	1	54* ₂₀	1	2	3	0	164
100~149	0	54* ₃₀	39* ₁₈	1	6* ₄	0	32* ₁₅	1	1* ₁	0	6* ₂	139
50~99	0	17* ₄	10* ₂	2	0	0	13* ₃	1* ₁	0	1	1	45
1~49	0	14* ₆	7* ₃	2	2* ₁	0	6* ₂	0	0	1* ₁	0	32
因調整後無效而放棄測試個數	0	11* ₁₁	11* ₁₁	0	10* ₁₀	7* ₇	3* ₃	7* ₇	1* ₁	0	5* ₅	55
經佩戴調整個數	1	51	56	1	17	7	43	8	2	1	7	194

註：測試過程中有194筆測試資料為同一款口罩曾經過調整，改善鼻子部位的洩漏問題且將頭帶調緊，在正確的佩戴後，有126筆密合情形大都可獲得改善。在個人報告中建議佩戴時應特別注意鼻片部分的密合情形。（* 旁的數字為經佩戴調整的資料數）

附錄四、 美國OSHA規範建議密合度測試時機

- 首次使用呼吸防護具或重新選用呼吸防護具後。
- 每年至少進行一次。
- 佩戴者身體有重大改變或自認為有需要進行密合度測試時（感覺可能有洩漏情況，或體重、臉型有明顯的改變，整形或牙科手術可能造成臉型改變）。（例如配戴者的體重變化達百分之十以上時。面體下的顏面產生疤痕或其他顯著變形。佩戴者裝置假牙或失去牙齒。）
- 主管、健康狀況評估人員或計畫幕僚人員認為佩戴者密合情形有改變狀況時。