

計畫編號：DOH93-DC-1124

行政院衛生署疾病管制局九十三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、陳春萬

執行期間：93年4月1日至93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：DOH93-DC-1124

行政院衛生署疾病管制局九十三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、陳春萬

執行期間：93年4月1日至93年12月31日

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。在美國，當需要使用呼吸防護具時，相關人員就必須遵守其職業安全衛生署所制訂之相關法規以確保呼吸防護具之正確選擇、使用以及保養。然而，在台灣目前並沒有類似的規範作為依循之準則。因此，本研究之目的在於研擬一套適用於醫療人員之呼吸防護具計畫並推廣之，而透過管理循環模式之計畫-執行-檢核-行動（PDCA）之概念，使該計畫能夠獲得持續之改善。

研究中共有 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。計畫中利用 TSI 之定量密合度測試儀（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。在實際測試之前，會先使受測者瞭解並熟悉定量密合度測試的程序。其次，也透過問卷的方式以瞭解受測者在該計畫執行前、後對於呼吸防護具計畫之態度與認知。除了上述現場測試之外，計畫中也藉由實驗室評估的方式以探討 7 種在台灣常見之 N95 口罩之密合度特性。

研究結果顯示，在參與計畫的醫療人員中只有 8% 有過定量密合度測試之經驗，而且在使用呼吸防護具時有 94% 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。其次，在定量密合度測試的結果中，醫療人員之密合度係數在 100（美國相關單位對於拋棄式防塵口罩之密合度合格與否之判定參考值）以上共有 57%。而實驗室之測試之結果對於 7 種廠牌之通過率範圍在 7% 58% 之間不等，有很大差

異，外科口罩通過率為 0，且數值都明顯低於 N95 口罩。測試結果也發現，知名的廠牌並不能保證有較高的通過率。因此，密合度測試的執行是拋棄式防塵口罩使用者能夠獲得有效防護的保障。另一方面，將拋棄式防塵口罩密合度通過值設於 100 是否恰當，是值得做進一步的探討。

關鍵詞：呼吸防護具計畫，密合度測試，呼吸防護具。

Abstract

The use of respirators in health care setting is relatively new but important step forward in the efforts to prevent the transmission of diseases through the air. The level of protection a respirator provides is determined by the efficiency of the filter material and how well the facepiece fits or seals to the health care worker's face. In America, the Occupational Safety and Health Administration standard for respiratory protection must be followed to ensure respirators are properly selected, used, and maintained when respirators are used. However, there is no relative standard in Taiwan. Accordingly, the objective of this study was to implement a Respiratory Protection Program which is designed and organized for health care workers. Moreover, by following in the spirit of the PDCA cycle, the quality and adequacy of this program will be continuous improved.

There were 3 institutions including 2 of 8 hospitals that take part in the Infection Prevention Network and 1 of 10 BSL3 laboratories located in northern Taiwan volunteered to participate in this study. A TSI PortaCount Plus Model 8020 was used to evaluate the fitting characteristics of the respirators that were supposed to be used for each individual. Prior to the start of the test, the subject was trained to perform the modified quantitative fit test protocol. Moreover, the subject's attitude and cognition change to the respiratory protection program were also evaluated before and after the test, respectively, by using a questionnaire. In addition, a laboratory study was conducted to investigate the fitting characteristics of 7 models of N95 filtering-facepiece respirators that are commonly used in Taiwan.

The results showed that there was only 7 % of 209 subjects participated in this study experienced quantitative fit test before, and 94 % of them doubted

about the effectiveness when using respirators. This indicated that there is an urgent need to implement the respiratory protection program. The results of quantitative fit test showed that 57 % of the subjects obtained a fit factor larger than 100 which is the fit test pass/fail level for filtering-facepiece recommended by respirator authorities in America. In laboratory study, the passing rate of individual model values were ranging from 7 % to 58 %. Famous model did not guarantee the higher passing rate. Therefore, the fit test of filtering-facepiece respirators is necessary to ensure that the user receives the expected level of protection. On the other hand, the appropriateness of the pass/fail level for filtering-facepiece aforementioned should be reconsidered.

Keywords : Respiratory Protection Program, Fit test, Filtering-Facepiece Respirators

目錄

摘要	I
ABSTRACT	3
目錄	5
圖目錄	7
表目錄	8
第一章 前言	9
第一節 呼吸防護具計畫之需求	9
第二節 國際上對呼吸防護具計畫之要求	12
第三節 呼吸防護具計畫之探討	15
第四節 研究目的	24
第二章 材料與方法	25
第一節 推動計畫之概念	25
第三節 實驗室試行	25
第三節 醫院實際進行推動	27
第三章 結果	30
第一節 各機構配合及執行情形	30
第二節 實驗室初步訓練	43
第三節 各種N95口罩比較	45

第四章 討論	47
第五章 結論	49
參考文獻	50
附錄	52
壹、醫院呼吸防護具計畫範例	52
貳、醫院呼吸防護具計畫範例	61

圖目錄

圖1 作業場所有害物防制措施（修改自 HTTP://HELIOS.BTO.ED.AC.UK/BTO/BIOLOGY/IMAGMEM3.HTM AND PLOG, 1988).....	10
圖2 進行定性密合度測試的基本流程。	20
圖3 實際進行糖精定性密合度測試情形。	21
圖4 使用TSI PORTACOUNT進行密合度測試。	22
圖5 醫院實際進行密合度測試情形—協助調整及解說	34

表目錄

表1 模擬密合度測試之外科口罩與N95口罩	27
表2 各醫院密合度測試之N95口罩	34
表3 各醫院密合度測試結果(每人選擇一筆最佳數據)	35
表4 各醫院密合度測試結果(全部數據)	35
表5 呼吸防護具正確配戴認知評估結果整理表	37
表6 密合度測試需求狀況評估結果整理表(訓練前)	39
表7 密合度測試需求狀況評估結果整理表(訓練後)	40
表8 通過密合度測試與否對密合情形認知及對正確配戴信心變化情形	40
表9 密合度測試訓練後反應意見表	41
表10 各種不同狀況初步試驗(初步數據)	44
表11 外科口罩與N95口罩密合度差異	45
表12 七種N95口罩密合度情形	46

第一章 前言

第一節 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(2)等於 1988 年提出之策略（如圖 1），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。

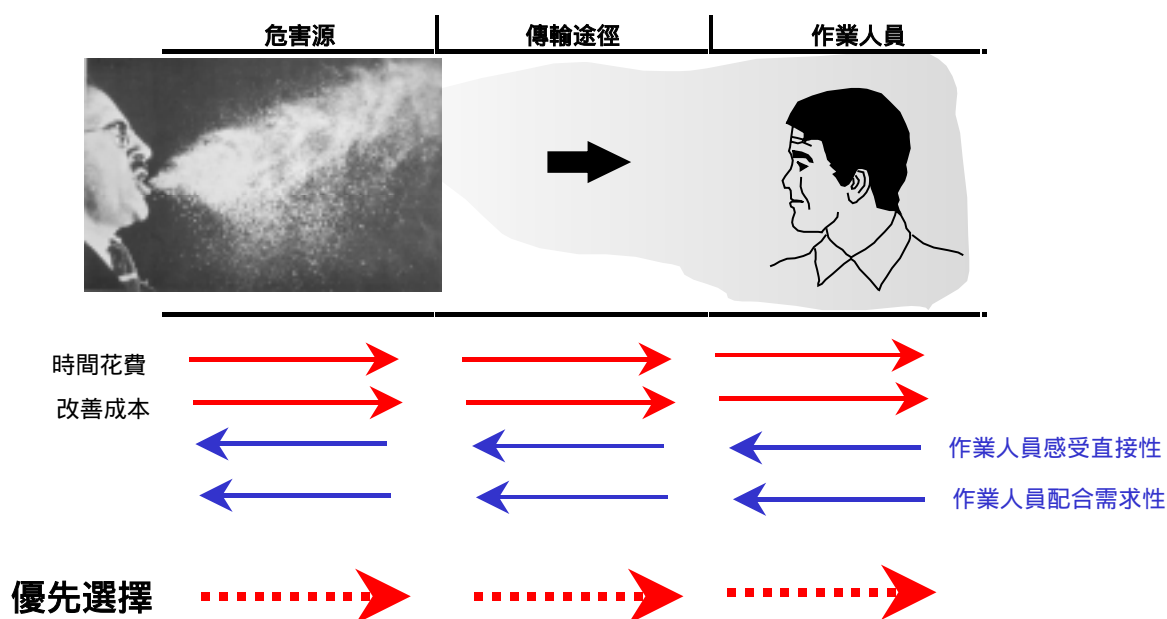


圖1 作業場所有害物防制措施 (修改自

<http://helios.bto.ed.ac.uk/bto/biology/imagmem3.htm> and Plog, 1988)

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。

第二節 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。

第三節 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。

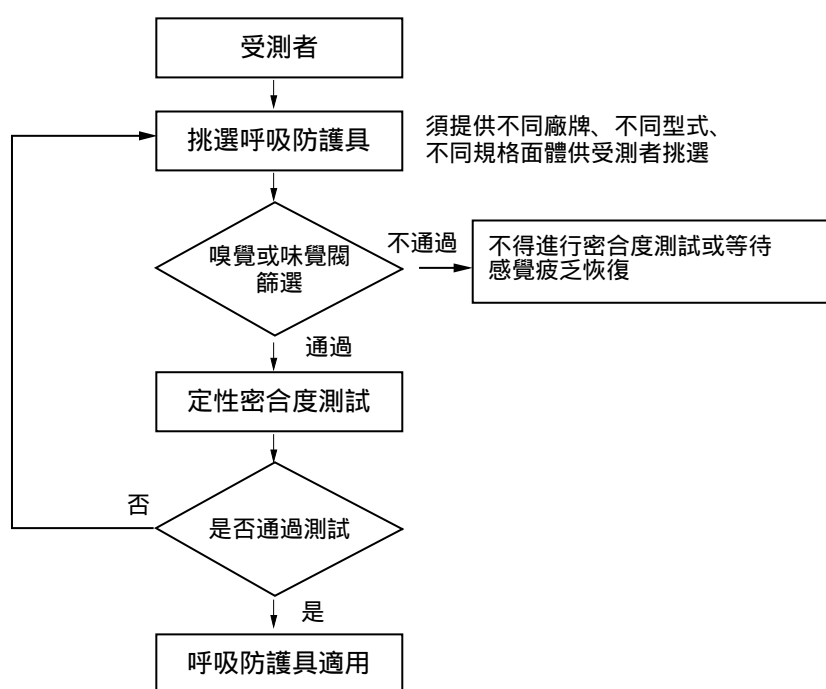


圖2 進行定性密合度測試的基本流程。



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濃度，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（9-12），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（9-10），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（11-12），這些最新相關研究，都可提供計畫中推廣參考。

第四節 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，第一年擬定預計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。目的包括

（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。

第二章 材料與方法

第一節 推動計畫之概念

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。

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。

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，因此計畫中希望採取自願之方式。

計畫中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，計畫中聯繫疾病管制局所規劃之 8 家北部地區感染症防治醫院及 10 家設立或預計設立之 BSL4 或 BSL3 實驗室之機構，這些機構醫護人員都可能實際配戴呼吸防護具，對於此計畫之推動也較有需求，應該較可能配合。

第三節 實驗室試行

為了能順利於醫療院所進行密合度測試，於實驗室中先對測試人員

進行訓練，包括自行配戴各種口罩，熟悉測試系統，熟悉測試數據之整理。另外也預先準備測試所需之設備、口罩、連接器等，可順利對於配合單位進行測試。除此之外，也進行二項探討，說明如下，

壹、特定配戴方法之探討

除此操作人員之訓練及測試工作準備外，計畫中也於實驗室對於過去在醫療機構或是一般民眾困擾之問題，進行初步之測試，包括

- 雙層外科口罩。
- N95 外加一層外科口罩。
- 外科口罩外加 N95 口罩。
- 外科口罩內外面配戴方式。
- 口罩內墊衛生紙毛巾。
- 外科口罩之固定帶子，採用頭帶方式及掛耳朵方式二者差異。
- 外科口罩配戴時折疊處是否攤開。

這些狀況雖然透過原理都可評估對於密合所造成之影響，但是在說明上，若是有初步數據，將可更有說明效果。透過操作人員之間之測試，初步評估這些狀況下，實際評估密合情形，可當作教育訓練說明之用，也可評估是否值得進一步探討。

貳、各種 N95 口罩之差別

由於 SARS 防疫需求，因此國內有各類之 N95 口罩生產或進口，一般人大概會認為同等級口罩效果都相同，而忽略配戴過程中密合度之問題，因此計畫中配合其他研究計畫於一所技術學院，請 31 位學生對於三款外科口罩(surgical mask 1~3)及 7 款 N95 或同等級(歐盟之 FFP2)口罩(N95 mask 1~7)，全部進行密合度測試，測試結果可證實雖然口罩效率相同，但是配戴密合與否將會有極大之差別，也可釐清平面之外科口罩與

立體形狀之 N95 口罩防護效果之差別。

表1 模擬密合度測試之外科口罩與N95口罩

	口罩編號	口罩說明
1	surgical mask 1	手術口罩99%Bacterial filtration efficiency (BFE), 99%0.1 Micron Particles (PFE)
2	surgical mask 2	手術口罩91%filtration efficiency (BFE) of 0.1 Micron Particles
3	surgical mask 3	活性炭口罩
4	N95 mask 1	碗形口罩(N95)白色
5	N95 mask 2	小型N95 mask 1
6	N95 mask 3	碗形口罩(N95)綠色
7	N95 mask 4	小型N95 mask 3
8	N95 mask 5	碗形摺合式口罩(FFP2)淺藍色(有氣閥)
9	N95 mask 6	鴨嘴摺合式口罩(FFP2)白色
10	N95 mask 7	梯形摺合式口罩(FFP2)白色

第三節 醫院實際進行推動

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，有聯繫且有配合意願機構，都進行現場訪視。

訪視中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，則進一步建立機構「呼吸防護具計畫」，計畫中本著尊重各機構

之態度，設定為配合之立場，僅就概念提出想法。依此原則提出「呼吸防護具計畫(草案)」給承辦人員，若醫院內已現有之措施，承辦人未提出討論，則依據現有措施，不進行深入討論與評估。

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。

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，N945 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。計畫中前二個醫院採用此方案，但第三家醫院因

有大量之庫存，因此策略上改成所有醫護人員全部先測該款口罩，當不密合時，才允許選擇其他款式之口罩。

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，但若考慮實際情況，則可對於判斷標準進行討論。

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。

第三章 結果

第一節 各機構配合及執行情形

計畫係採自願方式，聯繫 18 家，共有 7 家有進一步聯繫，評估後 3 家實際配合推動，說明如下，

1. 預計聯繫之 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. 預計聯繫之 10 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，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 口罩外配戴外科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。

壹、密合度測試結果

計畫中共進行 3 場呼吸防護具配戴與密合度教育訓練，進行 209 人之實際密合度測試。測試相關儀器設備、連接器及口罩都是由計畫提供，而策略上希望醫護人員都能選擇適當之密合口罩，因此有些醫護人員測試次數超過 2 次以上。

實際測試情形如圖 5 情形，測試時一位工作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。計畫中，測試人員由醫院直接安排，因此三家安排情況及測試速度並不相同，第一家總共進行約 68 小時，測定 125 筆密合度測試結果，而第二家總共進行約 30 小時，測定 90 筆資料，第三家進行 16 小時測定，測定 64 筆資料，平均測定速度剛好是每小時 2 筆、3 筆、4 筆情形，這可能與工作人員熟悉度有關，也可能與醫院安排人員有關，若能都如第三家醫院安排，未來一位工作人員二台測試設備，應每小時可進行 4 筆測試工作。

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。

計畫中測試之口罩計九種款式，說明如表 2，而測試過程中，其中有 20 人採用濾材洩漏扣除法，189 人採用 N95 模組密合度測試法。採用濾材洩漏扣除法因濾材本身會洩漏，測得之密合係數會較低，一般 N95 濾材之洩漏約 2%，對於設定密合係數 100 之規範，依此模式換算則規範為 30，此種類型共測 20 人(口罩類型 N95-c 有 11 人、N95-d 有 4 人、N95-a 有 4 人、N95-g 有 1 人)，密合係數全部高於 30，也就是全部通過密合度測試規範。

而採用 N95 模組密合度測試法之 189 人，就每個人密合較好之口罩結果進行分析，數據如表 3。在測試過程中，若於第一個測試動作即發現可能不密合且調整也沒改善者，當場就停止測試，建議選擇其他款式之口罩，此種狀況，數據並不納入整理，而部分醫護人員不合格立即進行另一款口罩測試，且有部分醫護人員自願測試 2 款或 3 款口罩，完整測試之全部數據則整理如表 4，計 239 筆數據。

就 209 人醫護人員來看，有 119 人(20 人為採用濾材洩漏扣除法)符合美國測試規範之要求，通過率為 57%。而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 家醫院有較大量庫存之 N95-e 來看，測試 14 個人中，通過比例為 29%，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，測試人員調整無效後，就更換其他類型口罩，因此沒有數據，2 個人雖完成測試，但數據不佳，因此再測其他款口罩，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。



圖5 醫院實際進行密合度測試情形—協助調整及解說

表2 各醫院密合度測試之N95口罩

N95-a	梯形摺合式口罩(N95)白色
N95-b	碗形口罩(N95)白色
N95-c	小型 N95-d 口罩
N95-d	碗形口罩(N95)綠色
N95-e	碗形口罩(N95)白色
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3 各醫院密合度測試結果(每人選擇一筆最佳數據)

口罩類型		N95-a	N95-b	N95-c	N95-d	N95-e	N95-f	N95-g	N95-h	N95-i
合計	189	66	43	27	20	14	5	10	2	2
1~49	42	16	11	4	3	4	1	3	0	0
50~99	48	27	7	4	2	6	0	0	1	1
100~149	34	11	9	5	5	0	1	3	0	0
150~200	65	12	16	14	10	4	3	4	1	1
Pass level 100	99	23	25	19	15	4	4	7	1	1
Pass level 50	147	50	32	23	17	10	4	7	2	2
Pass level 100 %	52.4	34.8	58.1	70.4	75.0	28.6	80.0	70.0	50.0	50.0
Pass level 50 %	77.8	75.8	74.4	85.2	85.0	71.4	80.0	70.0	100.0	100.0

表4 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

貳、認知評估

透過密合度測試前後之問卷，來評估醫護人員對於口罩正確配戴與密合度測試情形，由於並未強制回收填寫問卷，因此有部分測試醫護人員並未填寫問卷，部分題目也有漏填情形，現依據問卷回答資料，整理如表 5，訓練測試前平均分數為 82.1，訓練測試後平均分數為 85.0，由於這些醫護人員有豐富實際配戴經驗，因此對於正確配戴密合認知相當清楚，而對於更進一步，不同等級口罩問題(第 6 題)及定性密合度測試問題(第 9 題)，認知情形有些疑惑，如表 5 中各題認知變化可知，這二題經過訓練及密合度測試後，認知情形都有改善，只是這次訓練及密合度測試重點放在實際使用之 N95 口罩上，因此對於不同等級及活性碳口罩之定性密合度測試並未強調，因此認知仍有不清楚之處。另外在第 3 題及第 7 題認知比例也有改善情形，特別是第 3 題，可知醫護人員越來越清楚正確配戴與否將影響呼吸防護具之效果。

但是訓練及密合度測試卻也造成部分認知之混淆，如第 4 題及第 8 題認知反而變成混淆，可能是在訓練及密合度測試過程中，強調 N95 及 FFP2 為同等級口罩，而未強調這些不是廠牌，因此造成困惑，而對於每次配戴都應該進行之密合檢點，原先有相當正確之認知，但密合度測試後，反而分不清楚密合檢點與密合度測試差異，造成困擾。

表5 呼吸防護具正確配戴認知評估結果整理表

題目	測試前		測試後	
	回答數	結果	回答數	結果
1. 淨氣式呼吸防護具的濾材必須考慮濾除粉塵或者濾除氣體危害物的不同並且，應該注意其效果等級與使用期限。	149	否=0% <u>是=100%</u>	143	否=0% <u>是=100%</u>
2. 防塵口罩過濾粉塵效率有很大差別，通過美國驗證的 N95 口罩就比紗布口罩、外科口罩、添加活性碳的外科口罩效率高。	149	否=5.4% <u>是=94.6%</u>	143	否=1.4% <u>是=98.6%</u>
3. 所有的 N95 口罩配戴起來，效果都一樣。	149	<u>否=77.9%</u> 是=22.1%	143	<u>否=84.6%</u> 是=15.4%
4. N95 口罩是一種口罩廠牌，FFP2 或 DS2 也都是口罩的廠牌。	149	<u>否=80.5%</u> 是=19.5%	143	<u>否=71.3%</u> 是=28.7%
5. 配戴二層外科口罩後，效果一定比一層外科口罩好，可相當於 N95 口罩。	149	<u>否=96.0%</u> 是=4.0%	143	<u>否=96.5%</u> 是=3.5%
6. 口罩等級越高，濾除粉塵效果越好，不管面體形式，保護也越好。	148	<u>否=54.1%</u> 是=45.9%	143	<u>否=63.6%</u> 是=36.4%
7. 呼吸防護具面體有大小之分，應該選用符合自己臉型且通過密合度測試的呼吸防護具。	149	否=2.7% <u>是=97.3%</u>	143	否=0.7% <u>是=99.3%</u>
8. 每次戴上防護具後，都應該進行密合檢點，以確保每次配戴密合良好，密合檢點可分為正壓檢點與負壓檢點。	149	否=0% <u>是=100%</u>	143	否=1.4% <u>是=98.6%</u>
9. 香蕉油的氣味可以當作防塵口罩的定性密合度測試的介質。	148	<u>否=27.7%</u> 是=72.3%	143	<u>否=44.8%</u> 是=55.2%
10. 配戴呼吸防護具工作時，流汗不舒服，可考慮在面體下墊毛巾較為舒服。	149	<u>否=92.6%</u> 是=7.4%	143	<u>否=93.0%</u> 是=7.0%

參、狀況評估

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 6，訓練測試後之結果如表 7，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 6 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 7，訓練測試後之結果如表 7，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，對於此議題，進一步分析是否與通過密合度測試有關，就能夠分辨測試結果之問卷進行分析(部分問卷並未記名，無法進一步分析)，結果如表 8，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。

問卷最後採用開放題目，讓醫護人員反應「經由呼吸防護具教育訓

練及密合度測試，您覺得有何收穫?或其他相關的建議?」，結果整理如表9，反應相當多意見，相較於其他問卷研究，開放題目回答比例很低來看，醫護人員對於密合度測試議題相當重視。

表6 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7 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%

表8 通過密合度測試與否對密合情形認知及對正確配戴信心變化情形

議題一：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?(119人)			
分組	更不清楚	更清楚	一樣
未通過密合度測試	0.0%	31.1%	4.2%
通過密合度測試	0.0%	62.2%	2.5%
議題二：您是否對正確配戴口罩較有信心？			
	較沒信心	較有信心	一樣
未通過密合度測試	0.9%	28.2%	6.8%
通過密合度測試	0.0%	63.2%	0.9%

表9 密合度測試訓練後反應意見表

題目：經由呼吸防護具教育訓練及密合度測試，您覺得有何收穫?或其他相關的建議?

- ① 正確密合口罩。
- ① 清楚知道如何正確配戴較不會不密合。
- ① 可知我們戴的是否有錯誤及如何正確的使用以保護自己。
- ① 口罩應有 size 之區分。
- ① 可以改進舒適度及呼吸可更順暢。
- ① 可以明白自己所適合的品牌樣式。
- ① 很好。
- ① 找到適合自己配戴的口罩。
- ① 選擇適合之口罩。
- ① 多知道一些。
- ① 讓自己多些保障,清楚哪一款適合自己。
- ① 正面的認識。
- ① 有,較知如何選擇口罩。
- ① 口罩設計應更緊密。
- ① 有需要戴口罩時會更安心。
- ① 有。
- ① 更了解哪種口罩適合自己。
- ① 較清楚呼吸防護具的密合度,藉此測試可了解自己適合的口罩。
- ① 清楚了解到配戴口罩必須選擇適合自己臉型的才夠密合。
- ① 對於呼吸防護具密合度測試方式更為瞭解。
- ① 請買適合的口罩。
- ① 希望醫院購買適合我們護理人員的口罩。
- ① 醫院應採購適合第一線人員帶起來舒適密合的口罩,要分大小。
- ① 建議醫院購買 3M 適合口罩。
- ① 知道如何正確配戴口罩及選擇。
- ① 選擇適合自己臉型的口罩。
- ① 對配戴安全性如何提高更進一步了解,也知道配戴的注意事項。
- ① 選擇與臉型密合度高的口罩是很重要的。
- ① 知道如何正確配戴 N95 口罩。
- ① 能針對小部分問題進而改善使用方法。
- ① 口罩的密合度是因人(臉型)而異,故醫院應該採購各種大小及廠牌的

口罩。

- ① 可更有效的測試口罩之密合度。
- ① 對配戴 N95 更有信心。
- ① 保護自己才能造福別人,此類課程值得再教育。
- ① 在動作上會造成密合度不佳情形,會更加自我注意!
- ① 實際使用方知口罩密合度,以確保安全。
- ① 經由儀器測可更確定口罩配戴時的密合度,減少照顧病患時,因不確定密合度而引起恐慌。
- ① 更具了解。
- ① 能讓自己知道何種款式的 N95 更適合自己,更能夠保護自己。
- ① 可練習正確配戴口罩方式,對平日戴口罩有所幫助。
- ① 收穫:應選擇配戴適合臉型且密合舒適之 N95 口罩。
- ① 正確的戴法。
- ① 更了解自己平時使用 N95 時是否有正確配戴及密合良好。
- ① 瞭解密合度與臉型有相關性。
- ① 感謝教育訓練稽核者細心指導,親自體驗正確配戴的實際安全感,希望有機會參與相關教育訓練及測試活動。
- ① 配戴密合度適合自己臉型的口罩,於工作上更具有安全感。
- ① 瞭解選擇適合自己口罩的重要性。
- ① 可了解適合自己的口罩廠牌。
- ① 更清楚了解適合何種口罩。
- ① 可以正確配戴口罩及注意事項,收穫很多,可否以後再多安排此類活動?
- ① 戴口罩時更了解須注意漏氣的部分。
- ① 仍不清楚是否(9)香蕉油氣味是否可以當作測試之介質,希望醫院能多進幾種樣式的 N95,以供護理人員使用,保障安全。
- ① 可更知道哪裡漏氣有所保護。
- ① 測試後較清楚不同 N95 口罩的分別及密合度。
- ① 對於使用 N95 後,照顧 TB 病患及隔離(呼吸道)病人較不用害怕。
- ① 配戴 N95 口罩訓練後,更知道如何去調整鬆緊度,也比較知道戴上去有無漏氣。臨床 care pct. 方面,可增加多一點 N95 種類口罩。
- ① 可發現某些特定姿勢應更注意口罩之密合,且於工作時可更放心有安全感。
- ① 口罩要正確才有效率。
- ① 口罩非不得已才使用,請予以優良廠牌如戴起來較舒適密合度高,以使我們安心使用 Thanks.

- ① 對 N95 口罩之選擇更有概念。
- ① 希望院方採用密合度最佳的口罩。
- ① 鼻樑部份材質應較舒適有彈性。
- ① 可以知道以往配戴的方式有何錯誤，感覺受益良好，Thanks!辛苦你們了!:)
- ① 進一步的知道配戴口罩時應注意事項。
- ① 此項測試對進結核室更具信心。
- ① 再危險工作環境下使用口罩已更覺得安心了。
- ① 工作上會更注意。
- ① 知道如何保護自己與適合自己的口罩。
- ① 可較正確使用防護具。
- ① 較清楚自己臉型所需配戴的防護用品。
- ① 可以知道哪種適合自己。
- ① 可了解過去配戴的口罩種類何種較 ok
- ① 了解適合自己臉型的口罩，作為日後使用參考依據。
- ① 也許可分大小。
- ① 希望有 size 之分別。
- ① 有收穫。
- ① 多注意到會洩漏之動作。
- ① 了解安全配戴的重要性。

第二節 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，另外對於一些特殊困擾現象進行初步評估。

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工作。而對於特殊困擾現象，由於未有完整之研究設計，因此僅進行少數人員之測試，結果如表 10，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 口罩外配戴一層外科口罩，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. 但若先配戴外科口罩再配戴 N95 口罩，則有很大之變化，可能外科口罩攤得很平順，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. 外科口罩密合情形都不好，即使配戴二層效果也有限(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，這也可從數據 9 看出，若摺疊處不攤開，效果幾乎沒有，可知雖然外科口罩密合都不好，但不同狀況，密合情形仍會有差異。

表10 各種不同狀況初步試驗(初步數據)

狀況	平均	標準差	測數筆數	備註
1.正常N95	187.6	15.3	11	
2.N95外加一層外科口罩	183.8	15.8	10	
3.外科口罩外加N95口罩	123.6	81.7	13	
4.口罩內墊衛生紙	172.1	47.6	10	
5.外科口罩正常配戴	3.3	2.2	4	
6.外科口罩反面配戴	3.3	0.6	3	
7.雙層外科口罩	3.8	2.1	4	
8.外科口罩改頭帶方式	8.3	2.3	3	
9.外科口罩配戴時折疊處不攤開	1.4	0.9	5	

第三節 各種N95口罩比較

為評估各類型之口罩，請 31 位學生對於 7 種 N95（或同等級）口罩及 3 種外科口罩全部進行測試，測試結果如表 11 及表 12，表 11 可知外科口罩密合情形項較於 N95 口罩有很大差異，表 12 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11 外科口罩與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12 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%

第四章 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. 一位工作人員約可操作二台測試設備，在測試人員安排順利下，每小時約可測定 4 人次資料，因此考量有限測試設備下，每日可進行數量有其限制。而測試時需將 N95 鑽孔連接採樣器，因此 N95 為消耗材，再者連接器也未能回收利用，這些都是推動上需要考慮之成本。
3. 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。
4. 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。

5. 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。
6. 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。
7. 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

第五章 結論

1. 研究中共有 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，仍有待繼續努力推動，讓醫護人員實質獲得保護。
2. 研究結果顯示，在參與計畫的醫療人員中只有 8% 有過定量密合度測試之經驗，而且在使用呼吸防護具時有 94% 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。
3. 在定量密合度測試的結果中，醫療人員之密合度係數在 100（美國相關單位對於拋棄式防塵口罩之密合度合格與否之判定參考值）以上共有 57%。
4. 實驗室測定 7 種 N95 口罩及 3 種外科口罩，通過率範圍在 7% 58% 之間不等，有很大差異，外科口罩通過率為 0，密合係數明顯低於 N95 口罩。
5. 測試結果也發現，知名的廠牌並不能保證有較高的通過率，可知密合度測試的執行是拋棄式防塵口罩使用者能夠獲得有效防護的保障。

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

- Plog, B. A., 1988; “Fundamentals of Industrial Hygiene” 3rd. National Safety Council.
- Barrett, L.W., 1998; “Aerosol Loading Performance of Electret Filter Media” Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 59(8):532-539
- Brown, R.C., 1993; “Air filtration: an integrated approach to the theory and application of fibrous filters”, Pergamon, Oxford, U.K.
- Chen, C.C., M. Lehtimäki, and K. Willeke, 1993; “Loading and Filtration Characteristics of Filtering Facepieces” Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 54(2):51-60.
- Chen, C.C. and S.H. Huang, 1998; “The Effect of Particle Charge on the Performance of an Electret Filtering Facepiece” American Industrial Hygiene Association Journal, 59(4):227-233
- Chen, D.R., D.Y.H. Pui, B.Y.H. Liu, 1995; “Optimization of pleated filter designs using a finite-element numerical method” Aerosol Sci. and Tech. 23:579-590
- Cho, S.-J., Y. Otani, H. Emi, K. Oshima, 1994; “Characteristics of flow and pressuredrop in a separator type filter”, 4th International aerosol conference, Los Angeles; CA, Aug.: 976-977
- Emi, H., C. Kanaoka, Y. Otani, and T. Ishiguro, 1987; “Collection Mechanisms of Electret Filter”, Particulate Sci. and Technol. 5:161-171
- Fabbro, L.D., J.C. Laborde, P. Merlin, L. Ricciardi, 2002; “Airflow and pressuredrop modeling for different pleated industrial filters”, Filtration + Separation January/February: 34-40
- Hinds, R.C., 1999; “Aerosol Technology, 2nd Edition”, John Wiley & Sons, Inc.

- Lathrache, R., and H. J. Fissan, 1987; "Enhancement of Particle Deposition in Filters due to Electrostatic Effects" *Proc. of the Filtration Society* 418-422
- Lee, K. W. and B. Y. H. Liu: Theoretical Study of Aerosol Filtration by Fibrous filter. *Aerosol Sci Technol.* 1:147-161, 1982.
- Lucke, T., Fissan, H., 1996; "The prediction of filtration performance of high efficiency gas filter elements", *Chemical engineering science*, 51(8):1199-1208
- Moyer, E. S. and G. A. Stevens: "Worst Case" Aerosol Testing Parameters: II. Efficiency Dependence of Commercial Respirator Filters on humidity Pre-treatment. *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* 50(5):265-270, 1989.
- Moyer, E. S. and G. A. Stevens: "Worst Case" Aerosol Testing Parameters: III. Initial Penetration of Charged and Neutralized Lead Fume and Silica Dust Aerosols through Clean, Unloaded Respirator Filters. *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* 50(5):271-274, 1989.
- Pui, D. Y. H., Chen, D. R., Liu, B. Y. H., 1994; "Optimization of pleated filter design using a finite element numerical method" *J. Aerosol Sci.* 24, Suppl. 1, 39-40
- Spurny, K. R., 1998; "Advances in aerosol filtration", CRC/Lewis, Boca Raton, FL.
- Walsh, D. C., J. I. T. Stenhouse, 1997; "The effect of particle size, charge, and composition on the loading characteristics of an electrically active fibrous filter material", *J. Aerosol Sci.*, 28(2):307-321
- Wu, H. S., M. C. Yen, H. Chiang, B. C. Yang, 2002; "Study of the pressure drop of pleated filters upon some influential parameters" 6th International Aerosol Conference, Taipei, Taiwan, September 9-13
- 黃盛修, 1997 ; "低充填密度纖維性濾材過濾與負載特性研究" , 國立台灣大學公共衛生學院碩士論文

附錄

壹、醫院呼吸防護具計畫範例

****醫院感染控制室呼吸防護具計畫

壹、計畫目標

本計畫針對本院感染控制室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、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、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。

感染控制室同仁在可能接觸SARS或TB等呼吸道感染症病患時，例如發燒篩檢站、接待病患、隔離室巡房或醫療時，都應該配戴呼吸防護具。

貳、計畫執行單位

職稱	負責單位 (人員)	職掌	簽名
負責人	院長	✓ 核定本計畫，要求該單位遵循計畫	
幕僚	感染控制室 安全衛生室 (****主任)	✓ 擬定計畫書、定期檢討計畫書，簽奉核可後頒佈實施。 ✓ 預判呼吸防護具需求，提出採購需求。管理各項呼吸防護具發放管理。 ✓ 對於可重複使用之呼吸防護具，選定適當清潔、消毒方式，並進行教導。 ✓ 評估不堪使用之呼吸防護具，進行維修或報廢。 ✓ 安排呼吸防護具使用人員教育訓練、健康評估、及密合度測試。	
採購單位	總務室	✓ 依據計畫幕僚單位呼吸防護具需求，進行採購。	

使用單位主管	感染控制室	✓ 指派人員前往安全衛生處領用呼吸防護具。 ✓ 適當規劃呼吸防護具穿戴、使用、脫卸區域，使用後口罩暫放地點，廢棄呼吸防護具處理方式。 ✓ 要求每一位呼吸防護具使用人員，參加教育訓練、健康評估、及密合度測試。 ✓ 若是可重複使用之呼吸防護具，依據適當方法清潔、消毒。 ✓ 要求呼吸防護具使用人員正確配戴。	
--------	-------	---	--

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。

感染控制室同仁在可能接觸SARS或TB等呼吸道感染症病患時都須配戴呼吸防護具，配戴呼吸防護具之類型必須符合疾病管制局相關之規定，在發燒篩檢站、接待病患、隔離室巡房或醫療時，都應該配戴N95或同等級以上呼吸防護具，而對於可能產生高暴露之醫療行為，如插管、抽痰時需配戴P100口罩。

註：例如「N95或同等級以上口罩」係指通過下列或同等級標準或通過依據此標準之測試，（1）中國國家標準CNS14755 Z2125拋棄式防塵口罩標準D2或以上等級之口罩，（2）美國聯邦法規呼吸防護具（42 CFR Part 84）N95或以上等級之口罩，（3）歐洲標準委員會標準（CE EN 149）FFP2或以上等級之口罩，（4）澳洲防塵口罩標準（AS 1716）P2或以上等級之口罩，（5）日本勞動省告示第一二〇號防塵口罩規格（2000年12月25日）DS2或以上等級之口罩。

註：本院現使用【N95或同等級以上口罩】係使用North 7130及3M 8210，【P100口罩】係使用3M 6200搭配P100濾材（M號橡膠材質半面體面體）。

二、配戴程序（醫院已建立）

醫護人員應該依據配戴程序確實配戴及脫卸呼吸防護具，在可能危害區域獲得適當防護，也應該保持乾淨區域不受污染。

區域分發燒篩檢站值勤、接待疑似病患、隔離室巡房及一般醫療、及隔離室緊急

搶救。依據作業區域及配戴呼吸防護具之不同，建立配戴程序—包括穿戴呼吸防護具位置及順序，脫卸呼吸防護具位置、順序、及清潔工作，所完成之程序應告知或公告讓所有人員清楚。

三、配戴注意事項

- 配戴專用呼吸防護具。
- 注意與其他防護具或配飾搭配之問題，避免臉頰與面體間洩漏。
- 確保正確配戴後（於配戴區域將提供鏡子供外觀判斷正確配戴與否，也要求每次配戴負壓式呼吸防護具都應該進行密合檢點，密合檢點方法如附錄一）才能進入，也不能於非指定區域脫下呼吸防護具。
- 若是可重複使用之呼吸防護具，使用後之口罩暫放地點，由個人自行管理，並應避免混淆或被誤用。
- 確定呼吸防護具能在同一工作時程內有效運作（如 PAPR 電池，有機溶劑濾罐有效性）

肆、健康評估

所有需要配戴呼吸防護具同仁，都需要填寫配戴呼吸防護具問卷調查表（如附錄二），評估配戴呼吸防護具所造成之影響，確保醫護人員配戴呼吸防護具時，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，對於配戴緊密型（包括N95及P100）呼吸防護具之人員都須進行密合度測試。醫護人員應配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

- 第一次選用（或更換）該類型之呼吸防護具時，應進行密合度測試。
- 每年應該進行一次。
- 配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）。
- 主管、健康狀況評估人員或計畫幕僚人員認為配戴者密合情形有改變狀況時。

二、密合度測試方法

密合度測試有定性與定量兩種方法，將依據可行設備進行密合度測試，測試程序及方法如附錄三。

陸、維護管理與清潔

- 一、對於拋棄式口罩，若將重複使用，使用後之口罩暫放地點，由個人自行管理，並應避免被人員接觸產生接觸感染、混淆、或被誤用。
- 二、對於可能遭受污染之呼吸防護具應該當作感染廢棄物，投入適當之收集桶。
- 三、儲存：採購後由醫院統一儲放，將儲放在乾淨、乾燥之環境，注意不受污染物、高溫及高溼環境之影響，也不擠壓而造成變形，對於各班別領用之呼吸防護具，應本此原則儲放，並儘量減少員工個人儲放。
- 四、清潔與消毒：若可重複使用之呼吸防護具（P100），使用後先行密封，由當班主管隨即指定專人，於適當地地方（前室）配戴適當防護具後進行清潔，清潔採用專用擦拭用紙或使用消毒水擦拭。
- 五、檢點：領用呼吸防護具時或清潔維護後，應對於呼吸防護具外觀進行檢

點，檢點是否有破損、污染、變形等問題。

六、修護：若檢點發現呼吸防護具不堪使用但可修護時，應於清潔消毒後送計畫幕僚單位維修或送修。

柒、教育訓練與告知

所有人員應該接受教育訓練，確定會配戴呼吸防護具後，才可以配戴呼吸防護具作業。若改變工作場所或形態時，或是有新的呼吸防護具觀念應用時，應再次教育訓練。教育訓練事項包括，

- 一、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。
- 二、防護具配戴之功效及限制。
- 三、緊急狀況下，如何使用呼吸防護具，包括認知及處理方法等。
- 四、如何檢點、穿戴、脫卸及密合檢點呼吸防護具。
- 五、呼吸防護具保管及儲存之方法。
- 六、配戴時身體狀況不適情形判斷。
- 七、有關使用之法令規定等。

捌、計畫評估

計畫執行一段時間後，在下列情況下應重新評估此計畫可行性，

- 當作業環境、使用呼吸防護具類型、使用呼吸防護具員工人數及使用經驗改變時，應評估整體計畫。
- 配戴員工有反應呼吸防護具配戴問題，也應進行計畫評估。

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

依據工作人員每班別可能需求口罩數進行預判，預判各種口罩需求量，建議庫存量，提供採購單位採購庫存數量參考。(院內已有完整口罩預判及使用狀況之紀錄)

附錄一、密合檢點程序

每次配戴負壓式呼吸防護具都應該進行密合檢點，正確配戴後，依據臉部感受及鏡子外觀觀察，評估是否正確且舒適配戴，再依據下列方法進行密合檢點，

- 正壓檢查：受試者將吐氣閥密閉，緩慢的吐氣進入面體，假若在面體內建立些微的正壓力，而沒有任何向外洩露的證據，就可以說明滿足臉頰密合。
- 負壓檢查：受試者使用手掌蓋住濾材或濾罐進入面體的通道或是用密閉的濾材取代，緩慢的吸氣，使得面體輕微的凹陷，保持十秒鐘，假如面體保持如此輕微的凹陷，沒有感覺往內洩露的空氣，這呼吸防護具就能滿足氣密性的要求。
- 拋棄式防塵口罩：一般最簡單的作法就是使用自己的感覺，若感到空氣流過口罩與臉頰間或口罩與鼻樑間的細縫，就代表不密合，作法可參考下圖，在不破壞口罩配戴情形下，用雙手儘可能蓋住整個口罩，輕輕的吹氣，一般空氣應該從口罩流出，不應從細縫流出，若是感覺有氣流流出或是造成眼鏡起霧，都是不密合情形，應繼續調整至完全密合，才能進入有危害之作業環境。



圖 拋棄式防塵口罩簡易密合檢點方式

附錄二、配戴呼吸防護具健康影響評估問卷

******醫院感染室 呼吸防護具使用者醫學上的調查表**

員工姓名		職稱			
員工編號		出生年月日		年齡	
身高	(公分)	體重	(公斤)		

● 您過去是否曾使用過呼吸防護具？ ☐ 否， ☐ 是，使用上並無困難， ☐ 是，使用上有困難，請說明_____																	
● 您是否還穿戴其他的個人防護用具？ ☐ 否， ☐ 是，請說明何種防護具_____																	
● 您過去或現在曾經有下列情形嗎： <table border="1"> <tr> <td>☐ 否， ☐ 是， 1. 肺部疾病</td> <td>☐ 否， ☐ 是， 2. 持續咳嗽</td> </tr> <tr> <td>☐ 否， ☐ 是， 3. 心臟的疾病</td> <td>☐ 否， ☐ 是， 4. 呼吸困難</td> </tr> <tr> <td>☐ 否， ☐ 是， 5. 暈眩</td> <td>☐ 否， ☐ 是， 6. 高血壓</td> </tr> <tr> <td>☐ 否， ☐ 是， 7. 糖尿病</td> <td>☐ 否， ☐ 是， 8. 幽閉恐怖症</td> </tr> <tr> <td>☐ 否， ☐ 是， 9. 皮膚異常</td> <td>☐ 否， ☐ 是， 10. 熱衰竭</td> </tr> <tr> <td>☐ 否， ☐ 是， 11. 視覺障礙</td> <td>☐ 否， ☐ 是， 12. 聽覺障礙</td> </tr> <tr> <td>☐ 否， ☐ 是， 13. 氣喘</td> <td>☐ 否， ☐ 是， 14. 貧血</td> </tr> <tr> <td>☐ 否， ☐ 是， 15. 癲癇</td> <td>☐ 否， ☐ 是， 16. 背部不適</td> </tr> </table> ☐ 否， ☐ 是， 17. 其他會妨礙呼吸防護具的使用的健康問題？(請說明：) _____		☐ 否， ☐ 是， 1. 肺部疾病	☐ 否， ☐ 是， 2. 持續咳嗽	☐ 否， ☐ 是， 3. 心臟的疾病	☐ 否， ☐ 是， 4. 呼吸困難	☐ 否， ☐ 是， 5. 暈眩	☐ 否， ☐ 是， 6. 高血壓	☐ 否， ☐ 是， 7. 糖尿病	☐ 否， ☐ 是， 8. 幽閉恐怖症	☐ 否， ☐ 是， 9. 皮膚異常	☐ 否， ☐ 是， 10. 熱衰竭	☐ 否， ☐ 是， 11. 視覺障礙	☐ 否， ☐ 是， 12. 聽覺障礙	☐ 否， ☐ 是， 13. 氣喘	☐ 否， ☐ 是， 14. 貧血	☐ 否， ☐ 是， 15. 癲癇	☐ 否， ☐ 是， 16. 背部不適
☐ 否， ☐ 是， 1. 肺部疾病	☐ 否， ☐ 是， 2. 持續咳嗽																
☐ 否， ☐ 是， 3. 心臟的疾病	☐ 否， ☐ 是， 4. 呼吸困難																
☐ 否， ☐ 是， 5. 暈眩	☐ 否， ☐ 是， 6. 高血壓																
☐ 否， ☐ 是， 7. 糖尿病	☐ 否， ☐ 是， 8. 幽閉恐怖症																
☐ 否， ☐ 是， 9. 皮膚異常	☐ 否， ☐ 是， 10. 熱衰竭																
☐ 否， ☐ 是， 11. 視覺障礙	☐ 否， ☐ 是， 12. 聽覺障礙																
☐ 否， ☐ 是， 13. 氣喘	☐ 否， ☐ 是， 14. 貧血																
☐ 否， ☐ 是， 15. 癲癇	☐ 否， ☐ 是， 16. 背部不適																
● 您現在有接受任何的藥物治療嗎？ ☐ 否， ☐ 是 (請說明：) _____																	
● 您過去或現在是否曾抽煙？ ☐ 否， ☐ 是 (請回答下列問題：) 幾歲開始抽煙：_____ 多久之前戒煙：_____ 每天抽多少包煙：_____																	

填寫者簽名：_____

日期：_____

評估者簽名：_____

日期：_____

附錄三、密合度測試程序

密合度測試有定性與定量兩種方法，定性測試是依靠受測者對受測物質的味覺、嗅覺或是刺激等自覺反應，來判斷呼吸防護具是否密合；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。

本計畫之密合度測試以定量測試為主，由儀器數值來作為呼吸防護具是否密合之依據，對於可能使用之各種類型口罩（North 7130、3M 8210、或3M 6200）都進行測試。

儀器設備採用TSI PortaCount呼吸防護具密合度測試儀，是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)

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)
 7. 彎腰
 8. 正常規律呼吸

貳、醫院呼吸防護具計畫範例

XX醫院密合度測試結果報告

一、目的

希望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，再透過正確的佩戴通過密合度測試之呼吸防護具類型（等級、廠牌、大小），達到預期之防護目標，提高院內從業人員的健康保障。

二、測試時間、地點及對象

測試時間於民國九十三年九月十三日至十七日，共測試五天。測試地點於宜蘭縣署立宜蘭醫院會議室內。參與測試者包含感控室醫護人員及院內其他可能使用N95的工作人員。

三、測試方法

本計畫之密合度測試以定量測試為主，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、FFP2，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平台(N95-companion)--靜電集塵的原理進行篩選，只計算粒徑0.04微米以下的微粒，在此粒徑下，濾材之效率可高達99.9%以上，可代表只因不密合之洩漏。密合因數計算方式如下：

$$FF = Co / Ci$$

FF:密合因數(fit factor)

Co:面體外所測得的微粒濃度

Ci:面體內所測得的微粒濃度

測試時執行的動作(依據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 倒數)
6. 作鬼臉(皺眉頭)(不列入計算洩漏率)
7. 彎腰
8. 正常規律呼吸

院內目前使用的North 7130口罩，因為代理商已不再進此款口罩，所以無法購得作測試。此次測試用的口罩，分別為3M 1860、3M 1860S(size S)、SH 2950、MOLDEX 2607、BEI BEI 701，請受測者自行選擇一款以上的口罩進行測試，為避免院內採購單位購買呼吸防護具時造成困擾，測試時會建議醫護人員測試多種類型之口罩，可供未來選擇之用。

四、結果

宜蘭醫院呼吸防護具密合度測試，受測之醫護人員共有103人。因為系統存檔上發生問題，有17位測試者的資料遺失，僅存87位測試者的測試資料。其中測試二款口

罩有3人，測試一款口罩有84人，因為只有3人測試兩款口罩，選取密合度較高之一次當作資料，共87筆的資料，分別為3M(S) 21筆、3M 24筆、SH 19筆、MOLDEX 4筆、BEI BEI 2筆、NORTH 2筆。

在第一、二天測試期間，缺少一台N95-companion(此設備係專門為N95口罩設計之平台，若未裝此平台，口罩本身洩漏也會造成密合係數之影響)，有20位受測者密合度測試時未連接N95-companion，而其餘都有此平台。

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，測試結果如表一，67筆測試數據中有43人通過測試(通過率64%)；若整體密合係數的通過門檻值設50，則有55人通過測試(通過率82%)。

測試失敗中有2人測試過程中口罩經過調整，改善鼻子部位的洩漏問題，正確的佩戴後，其他模擬動作之密合係數可達200。若扣除未正確佩戴時的數值，則整體密合係數可從原先27提高至117.1。

[表一] 各款口罩密合係數的分布

範圍	3M(S)	3M	SH	MOLDEX	BEI BEI	NORTH	
1~49	4	3	4	1	0	0	
50~99	4	2	5	0	0	1	
100~149	4	5	3	1	0	0	
150~200	13	10	3	1	2	1	
合計	25	20	15	3	2	2	67
Pass level 100	17	15	6	2	2	1	43
Pass level 50	21	17	12	2	2	2	55
Pass level 100%	68%	75%	40%	67%	100%	50%	64%
Pass level 50%	84%	85%	73%	67%	100%	100%	82%

對於未裝置N95平台之測試結果，因口罩本身會洩漏因素，因此測得之密合係數較低，若假設N95濾材洩漏為2%，經換算將通過門檻值可設為30，各款口罩的密合係數分布如表二。依據OSHA規定之七個模擬動作，整體密合係數的通過門檻值為30，有20人通過測試(通過率100%)。

此次呼吸防護具密合度測試是讓受測者自行選擇一款以上的口罩進行測試，原先計劃目的希望每位受測者皆可找到一款以上適合的口罩，但許多受測者反應測試時間較久且工作繁忙，因此無論結果是否通過，大都只測試一款。

[表二] 各款口罩密合度係數的分布(未採用N95平台)

範圍	3M(S)	3M	SH	MOLDEX	
1~29	0	0	0	0	
30~59	2	2	1	1	
60~89	9	2	2	0	

90~119	0	0	1	0	
合計	11	4	4	1	20
Pass level 30	11	4	4	1	20
Pass level 30%	100%	100%	100%	100%	100%

五、檢討

在選擇口罩上，BEI BEI 與MOLDEX的口罩選擇測試者不多，對於臉型瘦小的佩戴者而言口罩尺寸太大，容易從臉頰及下巴處發生洩漏；3M(S)、3M與SH選擇測試者較多，許多測試者表示SH佩戴起來較為舒適，但容易因為口罩滑動、佩戴的位置不正確及鼻片部分造成洩漏，而此問題可透過調整鬆緊帶和教導正確的佩戴獲得改善。3M則是因為鼻片材質較硬較難壓出弧度，但口罩尺寸適中、鬆緊度良好且有較小尺寸的3M(S)可供選擇，最後資料中顯示3M及3M(S)的測試結果是較為理想。

於呼吸防護具之教育訓練及密合度測試前後各填寫一份問卷，經由統計後發現，未測試前有95%的受測者曾擔心所佩戴的口罩不密合造成洩漏的問題，但過去有82.2%的測試者採用一些方法來確認密合情形，依序為鏡子外觀觀察83.2%，壓差氣流感覺48.2%，味道感覺26.5%，儀器測試6.1%。

而經過實際測試，問卷回答結果發現有92.9%的受測者【更清楚】所佩戴口罩密合臉部情形。有92.8%的受測者對正確佩戴口罩【較有信心】，且未來佩戴新的口罩時，有94.9%的受測者願意再進行密合度測試。對於此次之密合度測試，實際有效佩戴口罩，有實質之幫助。

六、建議

第一次選用（或更換）該類型呼吸防護具或佩戴者密合情形有改變(如體重、臉型明顯改變)時，應進行密合度測試，除此之外每年也應該進行一次測試。在呼吸防護具的選用時，除了挑選大小外，更應選擇能通過密合度測試之呼吸防護具，以確保獲得適當之防護效果，進而達到保護使用者之功效。