

密合度測試(概論)



呼吸防護規範與防護係數



呼吸防護規範與密合度測試

- 美國職業安全衛生署 (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) 於聯邦法規彙編 (Code of Federal Regulations, CFR) 中針對作業環境適用之呼吸防護機制與標準進行規範 (29 CFR 1910.134)。
- OSHA 要求在必須使用呼吸防護具之作業環境中，雇主應建立文件化型態之呼吸防護計畫 (respiratory protection program)，建立管理與稽核之依據。



呼吸防護規範與密合度測試

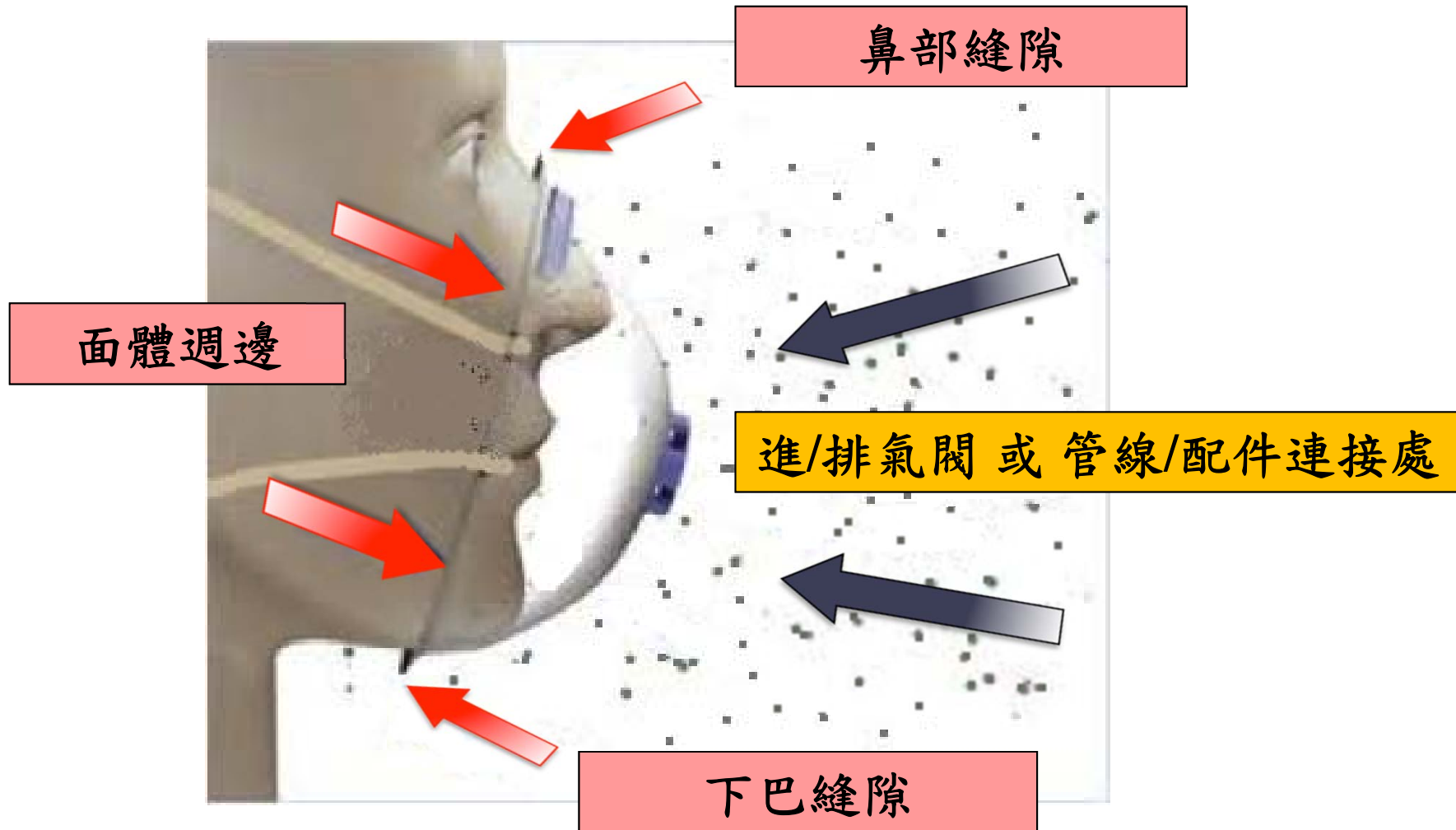
- 29 CFR 1910.134 具體規範呼吸防護計畫所應包含之內容以及具體作為，包括危害辨識、呼吸防護具之選用、測試、保養、人員教育訓練等要求。
- 29 CFR 1910.134 要求雇主在使勞工佩戴呼吸防護具前，首先必須進行密合度測試(fit testing)，提供勞工經美國國家職業安全衛生研究所 (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH) 認證之合適防護具，並須提供適當教育訓練。



呼吸防護規範與密合度測試

- 29 CFR 1910.134 中與防護具佩戴密合性相關內容：
 - Appendix A 為人員選用防護具須進行之密合性測試程序 (Fit Testing Procedures ; 呼吸防護計畫必要內容)。
 - Appendix B-1 為人員使用防護具須進行之使用者檢點程序 (User Seal Check Procedures ; 必要內容)。
 - Appendix C 為人員選用防護具前須進行之醫療及體適能評估問卷 (OSHA Respirator Medical Evaluation Questionnaire ; 必要內容)。

呼吸防護具常見問題－面體洩漏



面體洩漏與濾材洩漏

空氣中汙染物之平均濃度

$$\text{PF} = \frac{\text{空氣中汙染物之平均濃度}}{\text{呼吸防護具面體內汙染物之平均濃度}}$$

(防護係數)

當濾材過濾效能到達 100% 時，PF = FF，亦即防護效能取決於面體密合性

濾材過濾性能
或
排氣閥性能

濾材效率檢測標準

- 42CFR Part 84
- EN 149:2001
- CNS 14755 Z2125

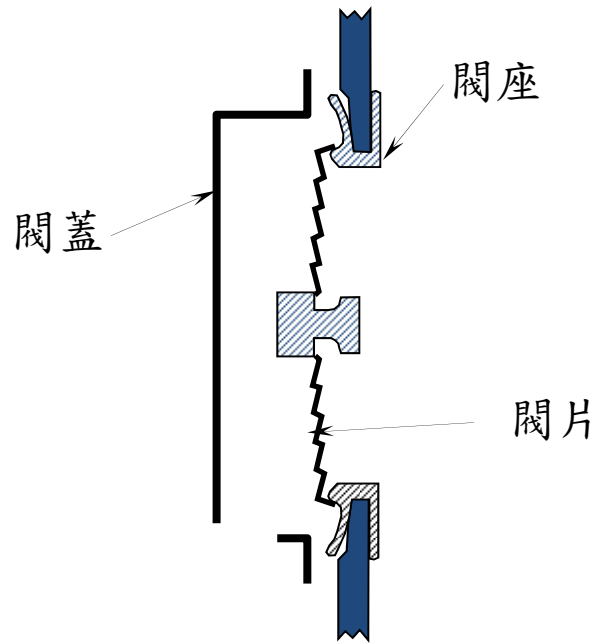
防護具面體密合性

密合度測試

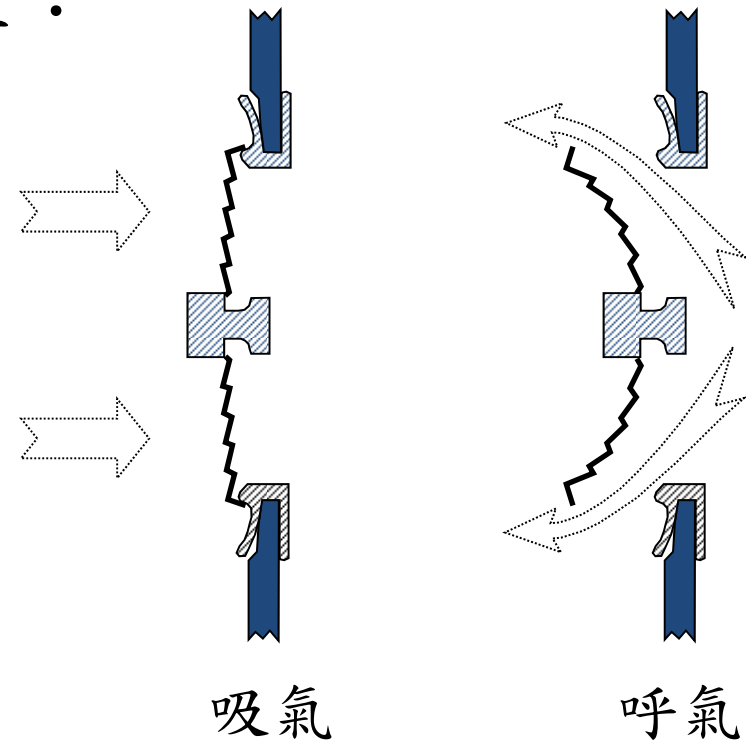
- 29CFR 1910.134
- CNS 14258 Z3035

呼氣閥的構造與原理

構造：



原理：



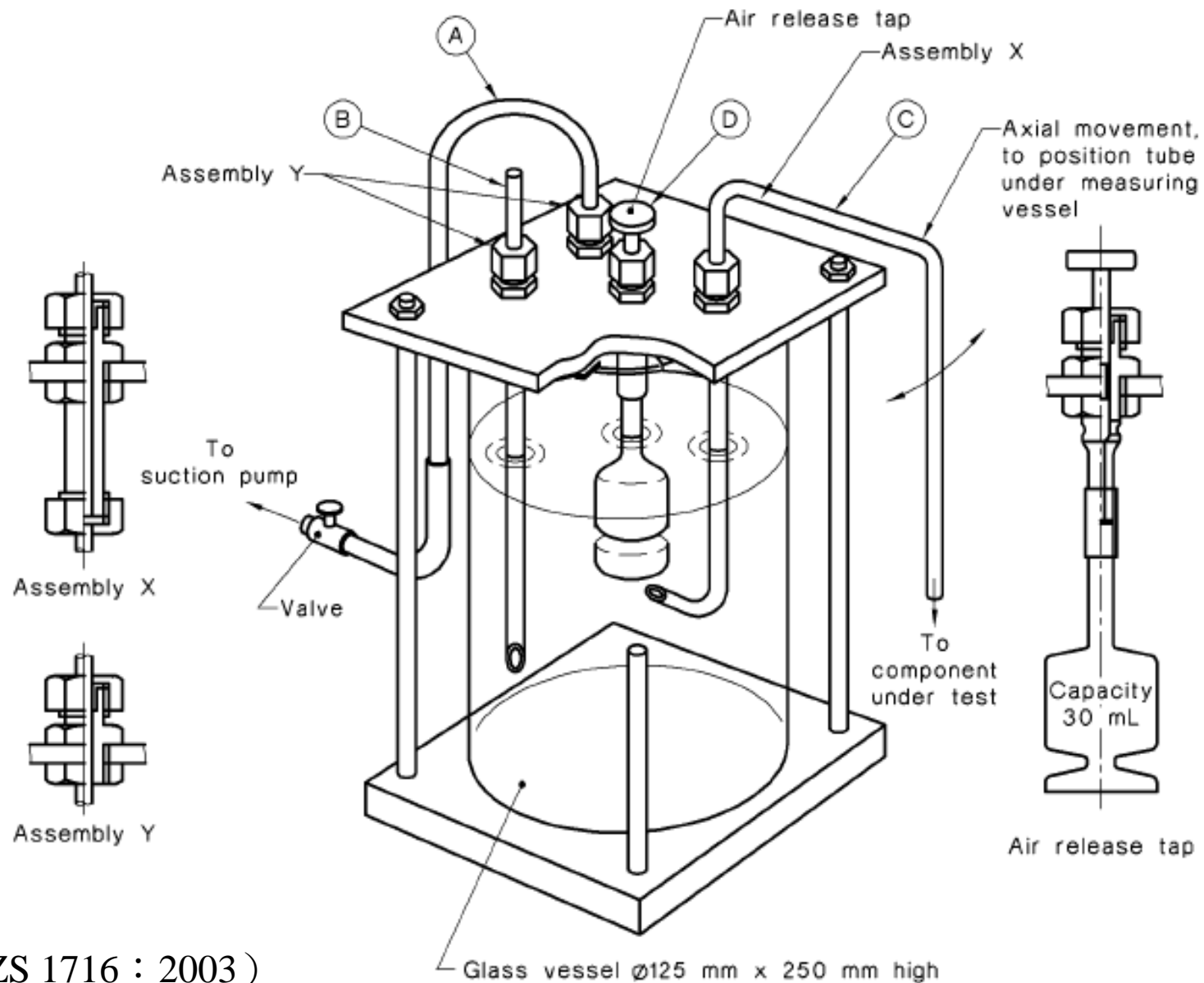
現行呼氣閥洩漏率測試相關標準

☑ 以定壓力量（25 mm H₂O）進行測試，
每分鐘空氣洩漏量不可超過30毫升。

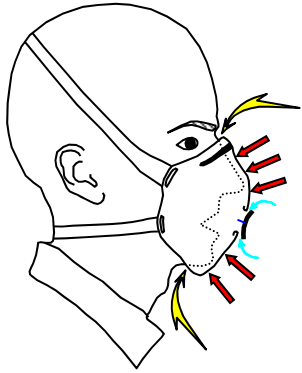
1. USA, NIOSH 42 CFR, part 84
2. AS/NZS 1716-2003

☑ 歐規則以總洩漏率作為指標。

呼氣閥洩漏率測試設備



呼吸防護具洩漏來源



1. 濾材
2. 面體與臉部接合處
3. 排氣閥+其他管線連接處

總洩漏量
(total inward leakage)

	N95濾材		N100濾材			
	密合度係數=100				密合度係數=1000	
	洩漏率 (%)	貢獻量 (%)	洩漏率 (%)	貢獻量 (%)	洩漏率 (%)	貢獻量 (%)
濾材洩漏	5	83	0.03	3	0.03	18
面體與臉不密合	1	16.5	1	94	0.1	61
呼氣閥*	0.035	0.5	0.035	3	0.035	21

★ 呼氣閥洩漏率30ml/min，測試流率85L/min

性能正常的呼氣閥並不會顯著影響密合度測試的結果！



呼吸防護具密合性評估方法

- 密合性評估之目的在決定防護具面體與臉部之密合情形以及內向洩漏是否發生，並非評估濾材過濾效能：
 - 密合度測試(fit test)：初次選擇佩戴不同面體(大小、樣式、型號)時及每年定期(至少一次)進行。
 - 定性密合度測試 (Qualitative fit testing, QLFT)
 - 定量密合度測試 (Quantitative fit testing, QNFT)
 - 密合檢點(user seal check or fit check)：每次都應該進行。
 - 包括正壓與負壓兩種方式。
- 密合度測試與密合檢點兩者無法互相取代。



密合度測試



密合度測試 (Fit Test)

- 密合度測試之目的在確認防護具使用者之臉型輪廓特徵與所選擇之防護具吻合，亦即針對個別佩戴者選擇適宜其臉型佩戴之防護具。
- 密合度測試可依循 OSHA 所規範之定性密合度測試(QLFT)或定量密合度測試(QNFT)程序進行：
 - QLFT 指以受測者對測試物質的味覺、嗅覺或是流淚、咳嗽等自覺反應判定；
 - QNFT 指透過儀器偵測面體內外測試物質濃度所推論得到之密合係數判定。

定性/定量密合度測試比較

定性密合度測試(QLFT)

定量密合度測試(QNFT)



判定依據

自主性感受反應(主觀)

儀器設備量測(客觀)

測試結果

通過/不通過

密合係數(量化數值)

優點

成本低、
中小型作業環境適用性高、
容易維修保養

適用於所有緊密接合面體、
精準(不受人為誤判/欺騙)、
快速

缺點

不精準(易受人為誤判或欺騙)、
僅適用於拋棄式與半罩式面體、
耗時(因需進行閾值測試)

設備/耗材成本高、
需要特殊取樣裝置、
技術要求較高

定性/定量密合度測試動作

定性密合度測試 (QLFT)	時間	定量密合度測試 (QNFT)
正常呼吸	1 min	正常呼吸
深呼吸	1 min	深呼吸
左右擺頭	1 min	左右擺頭
上下擺頭	1 min	上下擺頭
大聲說話	1 min	大聲說話
	<u>15 sec</u>	<u>做鬼臉 (grimace)</u>
俯身彎腰	1 min	俯身彎腰
正常呼吸	1 min	正常呼吸



註：進行「做鬼臉」動作時受測者應以微笑或皺眉作為做鬼臉之臉部表情。此外，做鬼臉之目的為暫時破壞防護具面體與臉部之密合性，而後進行最後兩個動作時檢驗防護具是否重新與臉部密合，而非做鬼臉過程本身對面體產生之密合壓力。因此，此動作之密合係數不列入整體密合係數計算中。

需進行密合度測試之呼吸防護具

- 美國職業安全衛生署(OSHA)規定所有需搭配緊密接合式面體的呼吸防護具均需進行並通過密合度測試。
- 不論使用時以正壓/負壓供氣之面體均須進行密合度測試。
- 所有類型呼吸防護具都必須在負壓的操作模式下進行。



過濾面體式

APF = 10

需進行密合度測試



半罩式面罩 [彈性塑料]

APF = 10

需進行密合度測試



全罩式面罩 [彈性塑料]

APF = 50

需進行密合度測試

需進行密合度測試之呼吸防護具



全罩式動力淨氣式
呼吸防護具(PAPR)

APF = 1,000

需進行密合度測試



全罩式輸氣管呼吸
防護具(SAR)連續
氣流或壓力需求型

APF = 1,000

需進行密合度測試



自攜式呼吸防護具
(SCBA)壓力需求型

APF = 10,000

需進行密合度測試

防護具之密合係數

- 密合係數 (Fit Factor, FF)
 - 密合係數值愈大，代表呼吸防護具的防護效果愈好??

$$\text{密合係數(FF)} = \frac{\text{環境中之試驗物質濃度 (C}_o\text{)}}{\text{呼吸防護具面體內之試驗物質濃度 (C}_i\text{)}}$$

$$\text{整體密合係數 (Overall FF)} = \frac{n}{1/\text{FF}_1 + 1/\text{FF}_2 + 1/\text{FF}_3 + \dots + 1/\text{FF}_{n-1} + 1/\text{FF}_n}$$

n 為測試動作數 (Number of exercises)

$\text{FF}_1, \text{FF}_2, \text{FF}_3, \dots, \text{FF}_{n-1}, \text{FF}_n$ 為每個動作之個別密合係數

例如：

$$\text{密合係數(FF)} = \frac{\text{環境中之試驗物質濃度}(C_o)}{\text{呼吸防護具面體內之試驗物質濃度}(C_i)}$$

動作	密合係數
正常呼吸	200
深呼吸	200
左右擺頭	200
上下點頭	200
大聲說話	10
擠眉弄眼	--
俯身彎腰	200
正常呼吸	200

C_o	C_i
200	1
200	1
200	1
200	1
200	20
200	1
200	1

$$1400 / 26 = 53.8$$



密合度測試與防護具之密合係數

- 依據OSHA 29 CFR 1910.134 規範之密合係數：
 - QLFT 可使用於FF為 100或低於100之負壓淨氣式呼吸防護具(如N95口罩或半罩式面體)；若測試結果為通過，OSHA建議解讀為該防護面體之密合度等同於FF為100。
 - 若呼吸防護具之FF等級較高(如全罩式可達500)，因QLFT無法有效透過QLFT測定該等級之密合性，故OSHA不建議利用QLFT測試其密合度。
 - 定量密合度測試時，半罩式(half mask)之FF測定值需為100、全罩式(full mask)為500方代表通過。


密合度測試與防護具之密合係數

- 密合係數與指定防護係數間之關係：
 - 密合係數 (FF) = 指定防護係數 (Assigned Protection Factor, APF) × 安全係數 (Safety Factor)；
 - 過濾面體式 / 半罩式面體之 APF = 10；
 - 過濾面體式 / 半罩式面罩之密合係數 = $10 \times 10 = 100$ ；
 - 故進行定量密合度測試時，其密合係數應達 100 或 100 以上。




進行密合度測試的時機

- 首次使用呼吸防護具；
- 每年至少進行一次；
- 重新選用呼吸防護具後；
- 佩戴者的體重變化達百分之十以上時；
- 臉部有進行外科手術者；
- 面體下的顏面產生疤痕或其他顯著變形；
- 佩戴者裝置假牙、牙齒矯正或失去牙齒；
- 依據實際記錄觀察結果需要改進者；
- 使用者告知目前使用情形不佳時。



與面體密合性相關之 佩戴者舒適性評估

- 在進行密合度測試時，同時應評估使用者佩戴防護具時對於面體佩戴之舒適度。進行舒適度評估時應讓使用者佩戴面體充足的時間以評估：
 - 面體佩戴時坐落於鼻部之位置；
 - 面體佩戴時是否仍允許足夠空間使用眼部防護裝置；
 - 面體內是否有足夠空間允許進行正常交談；
 - 面體佩戴時坐落於臉部以及面頰之位置。



其他與面體密合性相關之 評估準則

- 在評估佩戴者使用面體之密合性時，同時應考慮：
 - 面體與下顎是否正確貼合；
 - 頭部繫帶的張力是否恰當(不可過緊)；
 - 鼻樑橫向之密合程度是否良好；
 - 面體大小是否可充分覆蓋佩戴者鼻部到下顎間之距離；
 - 面體佩戴後是否有滑動的傾向；
 - 利用鏡子中自我觀察呼吸防護具是否穿戴完整。



密合度測試記錄

- 密合度記錄應包括以下項目：
 - 受測者個人資料(姓名、機構/單位、員工號碼等)
 - 測試人員
 - 測試之呼吸防護具廠牌、型號與規格
 - 測試日期
 - 測試結果
 - 定量密合度測試：防護係數
 - 定性密合度測試：通過/不通過
 - 與呼吸防護具同時佩戴的其他防護設備器材清單



定性密合度測試



定性密合度測試 (Qualitative fit testing, QLFT)

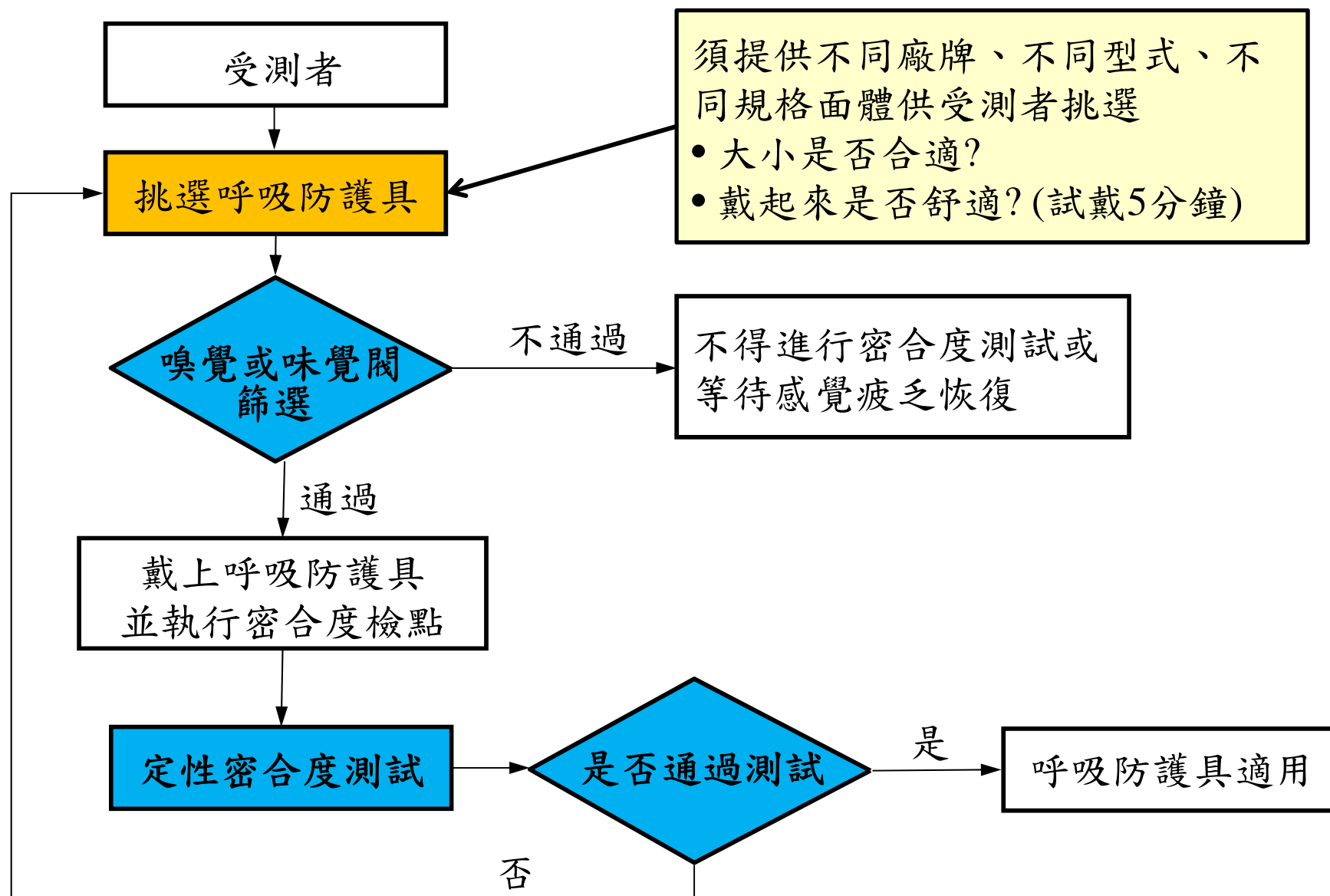
- 定性測試乃利用受測者嗅覺或味覺主觀判斷是否有測試氣體洩漏進入面體內；測試物質可使用無害而有味道或具刺激性等可以辨別之物質。
- 測試常使用的試劑：

試劑名稱	測試種類	定量比對測試
1. 香蕉油(Isoamyl Acetate)	氣體分子	相當FF=100
2. 糖精(Saccharin)	粒狀物	相當FF=100
3. 苦味劑(Bitrex TM ; Denatonium Benzoate)	粒狀物	相當FF=100
4. 刺激性煙霧(Stannic Chloride) ^a	粒狀物	x

^a 不建議使用刺激性煙霧



定性密合度測試流程



定性密合度測試組



密合測試頭罩



手持式霧化器



(左) 敏感度測試用糖精試劑
(Sensitivity solution)

(右) 密合度測試用糖精試劑
(Fit-test solution)

敏感度測試用試劑 vs. 密合度測試用試劑

敏感度測試用糖精試劑：0.83 g/100 mL

密合度測試用糖精試劑：83 g/100 mL

定性密合度測試

(a) 嗅覺/味覺閾值篩選(odor/taste threshold screening)

- 以敏感度測試用試劑進行篩選
 - 嗅覺篩選：使用「香蕉油」作為測試試劑。
 - 味覺篩選：使用「糖精」或「苦味劑」作為測試試劑。
- 目的是確認受測者是否能檢測到糖精/苦味劑的味道。
- 此步驟不需要佩戴呼吸防護具。



定性密合度測試

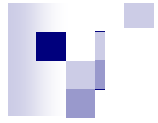
(b) 密合度測試(fit test)

- 在測試進行前15分鐘內受測者不可飲食(除白開水以外)、抽菸、嚼口香糖，否則會減低對味覺的感覺程度。
- QLFT測試之面體若為粒狀物防護所使用之防護具面體，則在測試時面體應搭配粒狀物防護之高效濾材。
- QLFT一般多針對淨氣式呼吸防護具所使用之半罩式面體(含過濾面體)進行測試，如欲測試供氣式防護具(SAR)或動力淨氣式呼吸防護具(PAPR)之緊密接合面體，應首先將面體轉換為負壓型防護具並搭配適當濾材。





定量密合度測試



定量密合度測試

(Quantitative fit testing, QNFT)

- 定量測試乃利用儀器測量佩戴防護具後面體內、外之氣狀或微粒狀測試物質濃度，或是運用壓力與流率的關係來判斷呼吸防護具的密合狀態。
 - 氣膠產生測試法(Generated Aerosol QNFT Protocol)
 - 環境氣膠凝核計數法(Ambient Aerosol Condensation Nuclei Counter QNFT Protocol, CNC)
 - 負壓控制法(Controlled Negative Pressure QNFT Protocol, CNP)
 - 負壓控制 REDON法(Controlled Negative Pressure REDON QNFT Protocol, CNP REDON)

氣膠產生測試法

- 最早的定量密合度測試方法；現在已較少使用。
- 規範測試氣膠：利用玉米油(corn oil)、聚乙二醇(polyethylene glycol 400, PEG400)、二-2-乙基己基癸酯(di-2-ethyl hexyl sebacate, DEHS)、或在相對溼度不逾50%時亦可使用氯化鈉(sodium chloride) 氣膠作為測試試劑。
- 測試方法：
 - 受測者需進入充滿測試氣膠的測試艙(test chamber)內，模擬作業過程中頭部與嘴巴可能導致洩漏的動作。
 - 在進行淨氣式呼吸防護具測試時，應將濾棉或濾罐以高效率粒狀物濾材(HEPA)或P100濾棉替換做測試。

氣膠產生測試法

- 測試時需要透過微粒產生器產生高濃度的氣膠(通常使用玉米油)注入測試艙。
- 受測者在測試艙內進行一系列標準化動作；採樣器同時進行氣膠採樣。
- 經採樣之氣膠以光度計(photometer)測量其濃度。
- 主要缺陷為需產生極高濃度氣膠；對受測人員與儀器維護構成困擾。



氣膠產生測試法

- 整體密合係數(overall fit factor)以呼吸防護具內之測試氣膠濃度相對於室內空氣中之比值計算：

$$\text{整體密合係數 (Overall FF)} = \frac{n}{1/FF_1 + 1/FF_2 + 1/FF_3 + \dots + 1/FF_{n-1} + 1/FF_n}$$

n 為測試動作總數(Number of exercises)

$FF_1, FF_2, FF_3, \dots, FF_{n-1}, FF_n$ 為每個動作之個別密合係數

- 通過測試標準：受測者佩戴半罩式(half mask)之密合係數不低於100；全罩式(full mask)密合係數則不低於500。



環境氣膠凝核計數法

- 環境氣膠凝核計數法亦簡稱為氣膠凝核計數(CNC)。
- 與氣膠產生測試法類似，CNC亦透過測量面體內外之氣膠濃度，計算FF值，但不需使用測試艙以及微粒產生器，而是直接使用空氣中之微粒與其他氣膠。
- 是目前廣泛使用之定量密合度測試方法。
- 美國 TSI 公司所生產的環境氣膠凝結核計數偵測器 (ambient aerosol condensation nuclei counter)、亦即 PortaCount™，是主要用於CNC測試之測試儀。

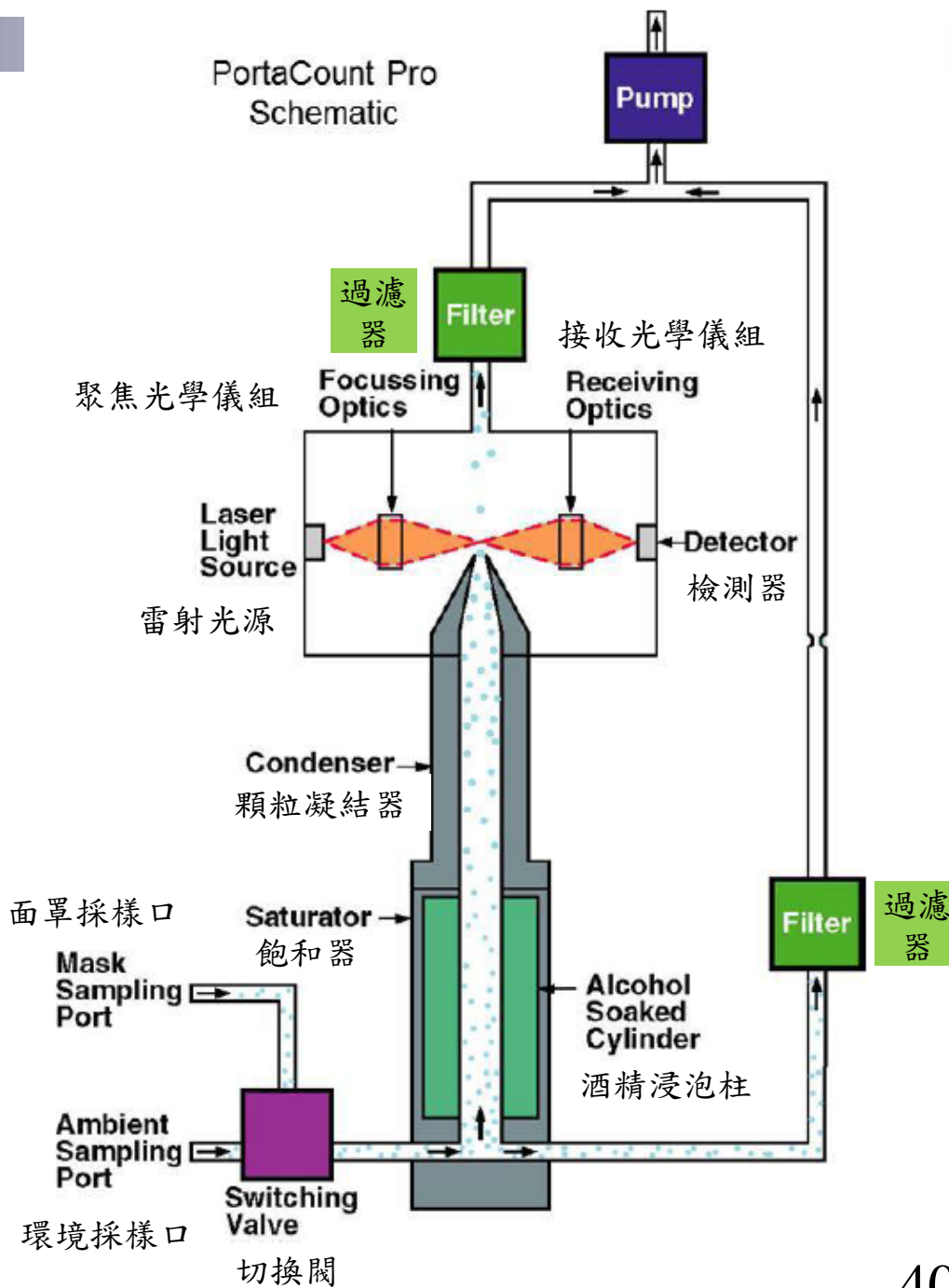


環境氣膠凝核計數法

- TSI PortaCount™與CNC測試：
 - 將環境與口罩內空氣採樣所得之氣膠透過凝核放大、計數，並計算防護具面體內外之微粒濃度變化，具體以量化數值之方式呈現防護具之密合係數。
 - PortaCount 需搭配特殊取樣裝置(probe)，安裝在呼吸防護具上，方能偵測面罩內之空氣氣膠顆粒濃度。
 - 通過測試標準：半罩式面體之FF值需達 100、全罩式面體則需達 500方為通過。

PortaCount

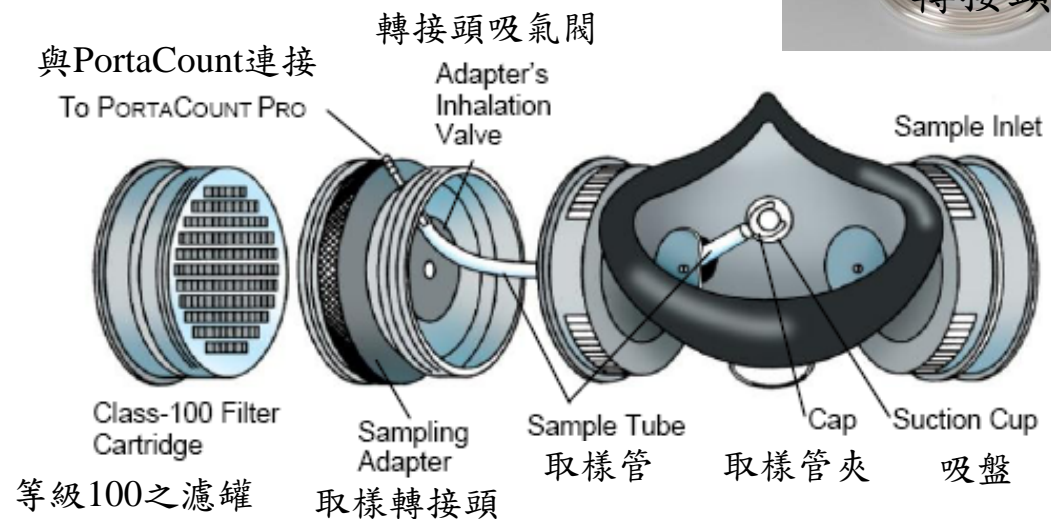
定量密合度測試儀





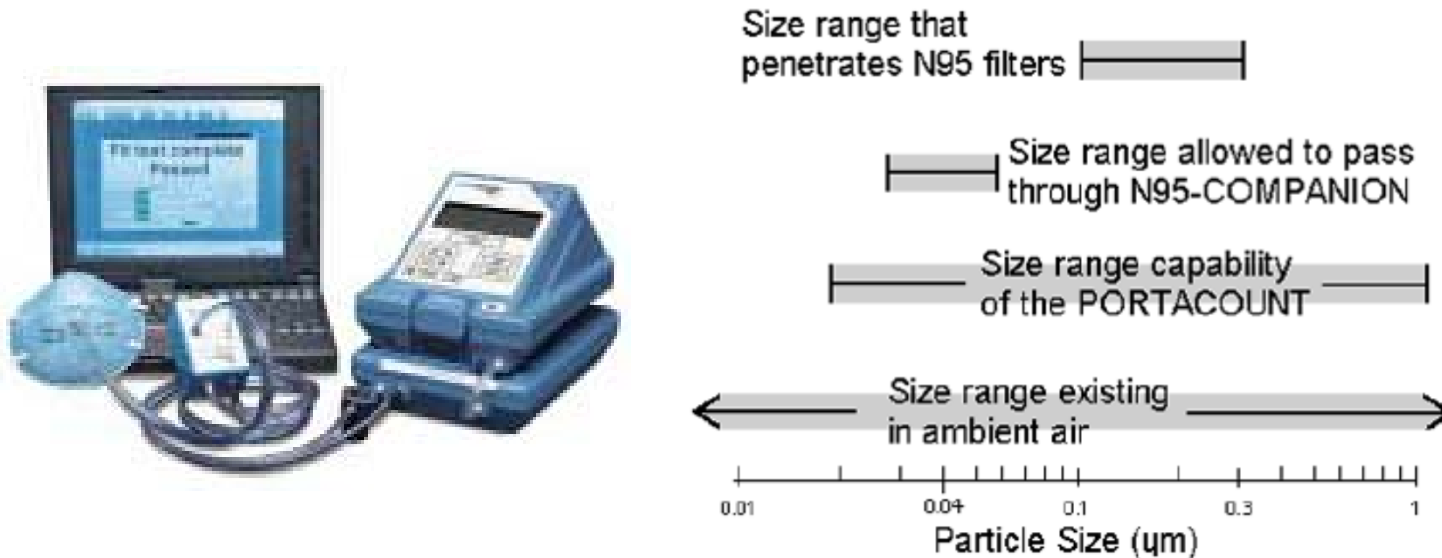
PortaCount 定量密合度測試儀

- 安裝取樣裝置的位置：
 - 過濾面體式(拋棄式)：取樣孔應打孔於佩戴者的口鼻之間；若面體具呼氣閥，則應打孔於呼氣閥之左方或右方。
 - 緊密接合式：需搭配面體特定之轉接頭(adapter)，安裝於面體與濾材/濾罐之間；轉接頭隨廠牌、型號而異。



PortaCount 定量密合度測試儀

- 針對非高效率等級之拋棄式口罩測試，ProtaCount常搭配N95-Companion進行測試：
 - N95-Companion之功能在透過限縮可穿越Companion之粒子粒徑範圍，濾除易穿越濾材之微粒，使測量到之面體內粒子均源自於面體密合不佳產生之洩漏。



負壓控制法



- 負壓控制法(CNP)為自90年代起之新興技術；主要透過決定面體洩漏所產生之入流氣流流速(洩漏率)替代氣膠計數作為決定密合度之基礎：
 - 進行CNP測量時，首先以特殊轉接頭取代濾罐使空氣氣流無法透過正常入流途徑進入受測防護具。
 - 而後利用儀器將呼吸防護具內的空氣抽出，使防護具內呈現穩定的負壓狀態(真空)，同時受測者憋氣(停止呼吸)並維持靜止，避免因人員呼吸或動作破壞真空。
 - 此時若面體產生洩漏，真空將逐漸遭到破壞；CNP透過儀器抽氣維持上述面體內之負壓，此抽氣率即等同於面體洩漏率。

負壓控制法

- CNP 測試時，依序進行 OSHA 規範之密合度測試動作，每個動作皆需確實並持續一分鐘，一分鐘後立即穩住不動並直視前方且憋氣10秒。
 - CNP 在動作進行時無法測量，需在憋氣時方得以量測。
 - OSHA 指引：CNP儀器製造商Occupational Health Dynamics (OHD)所生產之採樣總管(sampling manifold)可運用於本法中取代濾罐、測試員工個人使用之呼吸防護具密合度。





負壓控制法

- 負壓控制法(CNP)：
 - CNP並不直接測量傳統之密合係數；而是透過用預設成人呼吸率(通常為每分鐘53.8 L)除以上述測量所得面體洩漏率決定等同密合係數(equivalent fit factor)。
 - 等同密合係數在運用上與傳統密合係數一致。
 - 通過標準：半罩式面體之密合係數需達 100；全罩式則需達 500。
 - CNP 無法適用於過濾面體式呼吸防護具，因其濾材與面體合一，無法在測試中截斷氣流經由濾材入流。

負壓控制法 REDON

- 測試設備與方法與 CNP 相同，差異在動作項目：

動作項目	動作內容	密合度測試時的姿勢
臉部朝前	站立、不說話、正常呼吸；持續30秒	面朝前，憋氣10秒鐘
俯身彎腰	俯身彎腰(類似要碰觸腳趾之動作)； 持續30秒	臉部與地面保持平行，憋氣10秒鐘
搖頭	上下前後搖頭數次並喊叫； 持續3秒鐘	面朝前，憋氣10秒鐘
REDON 1	取下面罩、鬆開繫帶，再重新戴上	面朝前，憋氣10秒鐘
REDON 2	取下面罩、鬆開繫帶，再重新戴上	面朝前，憋氣10秒鐘



密合檢點



密合檢點 (Fit Check)

- 穿戴者每次使用呼吸防護具前需自我執行密合檢點工作。
- 密合檢點之主要目的：
 - 確認每次穿戴呼吸防護具時面體是否與佩戴者顏面達到良好密合情形。
 - 確認面體是否適當佩戴，包括頭部繫帶張力是否足夠、面體佩戴位置是否正常。
 - 確認呼吸防護具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、淨氣材料是否穿孔、淨氣材料與面體是否緊密連結等。
- 密合檢點包含正壓檢點與負壓檢點。

密合檢點 (Fit Check)

- 正壓密合檢點

- 使用雙手遮蓋住呼吸防護具上出氣口
- 微微地用力吐氣
- 觀察或感覺是否有空氣由面體周圍與臉接觸處向外洩漏



- 負壓密合檢點

- 使用雙手覆蓋住呼吸防護具上所有濾材進氣口(濾毒罐或濾棉)
- 微微地用力吸氣
- 暫時停止呼吸約數秒
- 觀察面體是否有向內凹陷，且在未呼氣前仍然凹陷情形



半面體呼吸防護具密合檢點示範



正壓密合檢點
(positive-pressure check)



負壓密合檢點
(negative-pressure check)



呼吸防護具選擇查核表



查核表3—密合度測試(1/2)

✓ 進行密合度測試前或測試時應注意以下事項：

- 作業人員在使用緊密接合式呼吸防護具前已通過密合測試。
- 密合度測試時使用的呼吸防護具需與作業人員實際使用的相同。
- 密合度測試需每年實施一次且於呼吸防護具使用條件改變時重新測試。
- 當作業人員因生理狀態改變而影響密合度時，需進行額外的密合度測試。
- 呼吸防護計畫管理者應提供多種類型、尺寸的呼吸防護具給使用者選擇，且當作業人員認為呼吸防護具的密合不佳時，可重新進行密合度測試。
- 應採用OSHA認證的定量密合度測試(QNFT)或定性密合度測試(QLFT)方式進行密合度測試。
- 當QLFT用於PAPR、SCBA、與APR時，其密合係數最大值為100。
- 在汙染濃度超過10倍PEL時，需對負壓式呼吸防護具進行QNFT。
- 當QNFT用於負壓式呼吸防護具的密合度測試時，半罩式緊密接合呼吸防護具的密合係數至少要達100；全罩式呼吸防護具的密合係數至少達500。



查核表3—密合度測試(2/2)

對於供氣式呼吸防護具與動力空氣濾淨式呼吸防護具採用緊密接合式面體者：

- 密合度測試進行採用負壓方式操作。
 - QLFT之進行藉由裝上濾材以負壓狀況測試，或使用同款的負壓淨氣式防護具(即改裝濾材)來替代測試。
 - QNFT之進行藉由在口罩上打孔以同時監測口罩內外的濃度。若面體在測試過程中有打洞，則此呼吸防護具不可在工作場所內使用。
-



資料來源

- 勞動部職業安全衛生署辦理103年「職業衛生呼吸防護計畫」呼吸防護計畫教材，陳志傑、黃盛修、賴全裕，國立台灣大學
- 投影片編修：中國醫藥大學職業安全與衛生學系陳振羣副教授