# 高雄榮民總醫院

## 細胞保存室氣體薰蒸消毒作業完工報告

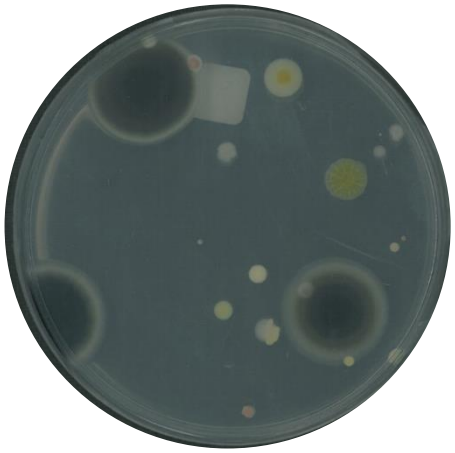
施工日期：2018/12/26

優尼克生技股份有限公司

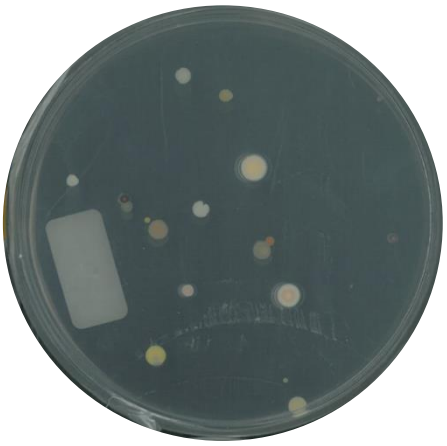
高雄市新興區民生一路 56 號 22 樓之 1

TEL：+86-7-222-5711　FAX：+86-7-222-5719

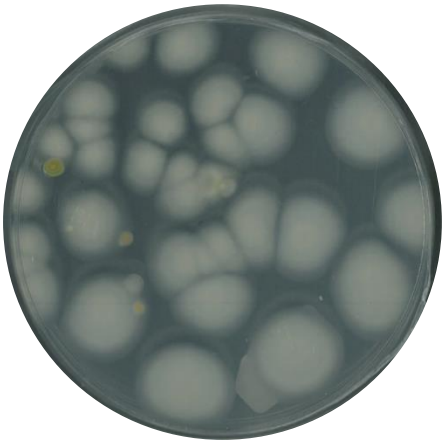
一、消毒前菌落數照片



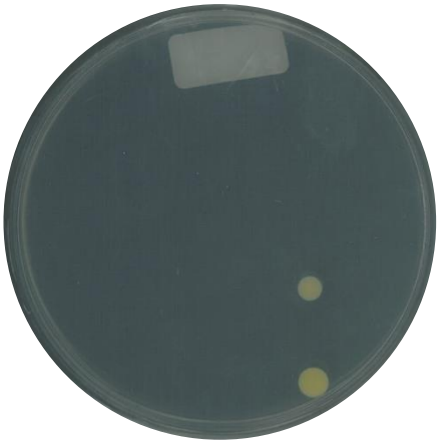
(1)辦公室



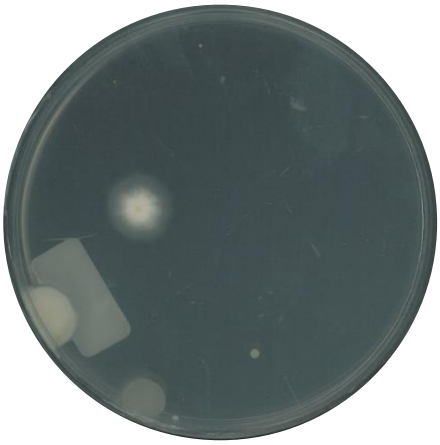
(2)操作室



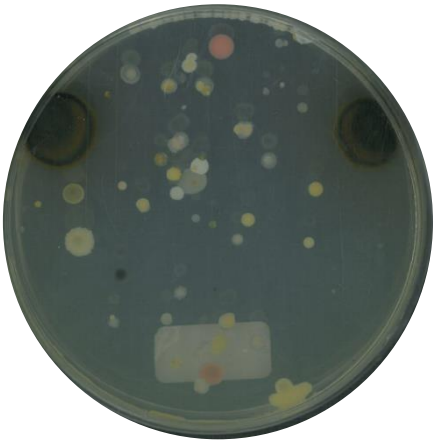
(3)角膜/羊膜保存室



(4)幹細胞保存室



(5)皮庫



(6)走廊

二、施工照片

A 設備封膜保護











B 薰蒸施作

(1)辦公室



(2)操作室




(3)角膜/羊膜保存室





(4)幹細胞保存室



(5)皮庫

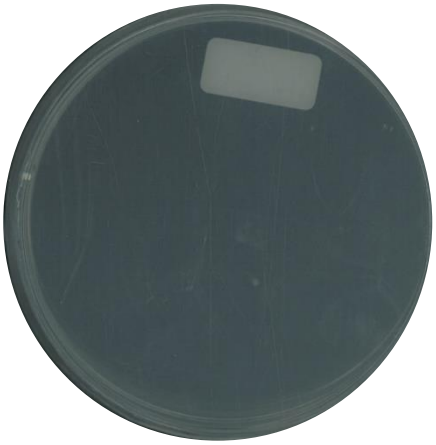


(6)走廊





三、消毒後菌落數照片



(1)辦公室



(2)操作室



(3)角膜/羊膜保存室



(4)幹細胞保存室



(5)皮庫



(6)走廊

四、SGS 報告

如附件

# 台灣檢驗科技股份有限公司

行政院環保署許可證字號：環署環檢字第035號

# 空氣樣品檢驗報告

| | | | |
|---|---|---|---|
| 委託單位： | 優尼克生技股份有限公司 | 採樣時間： | 107年12月26日14時20分 |
| 業　　別： | * | 至： | 107年12月26日15時13分 |
| 樣品基質： | 空氣 | 收樣時間： | 107年12月27日08時30分 |
| 樣品編號： | PAC095301~06 | 報告日期： | 108年01月07日 |
| 採樣單位： | 台灣檢驗科技股份有限公司 | 報告編號： | PA/2018/C0953 |
| 採樣地點： | 高雄市左營區大中一路386號<br>(高雄榮民總醫院-細胞保存室) | 聯絡人： | 鐘鴻文 |
| | | 電話/傳真： | 02-2299-3279ext 2120 / 02-2299-3261 |

備　註：1.本報告已由核可報告簽署人審核無誤，並簽署於內部報告文件，簽署人如下：
無機檢測類：孫宏潔(FII-03)。
2.本報告共2頁，分離使用無效。
3.檢測項目有標示〞＊〞者，係指該檢測項目經環保署許可，並依公告檢測方法分析。
4.低於方法偵測極限之測定值以〞ND〞表示，並註明其方法偵測極限(MDL)；若高於MDL但低於檢量線最低點濃度時，以〞<檢測報告最低位數單位值〞表示，並括號註明其實測值。
5.本報告僅對該樣品負責，不得隨意複製及作為宣傳廣告之用。

聲明書：(一)茲保證本機構檢驗室分析之樣品，自本檢驗室收樣至報告發出之過程，係在委託人／申報人指示下，以本公司人員最佳之專業知能，完全依照行政院環境保護署及有關機關之標準方法及品保品管等相關規定，秉持公正、誠實進行採樣、檢測。絕無虛偽不實，如有違反，就政府機關所受損失願負連帶賠償責任之外，並接受主管機關依法令所為之行政處分及刑事處罰。
(二)吾人瞭解如自身受政府機關委任從事公務，亦屬於刑法上之公務員，並瞭解刑法上圖利罪、公務員登載不實偽造文書及貪污治罪條例之相關規定，如有違反，亦為刑法及貪污治罪條例之適用對象，願受最嚴厲之法律制裁。

公司名稱：台灣檢驗科技股份有限公司

負責人：裴若峰

檢驗室主管：

報告專用章
台灣檢驗科技股份有限公司
環安衛事業群
負責人：裴若峰
檢驗室主管：郭淑清



此報告是本公司依照背面所印之通用服務條款所簽發，此條款可在本公司網站http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx閱覽，凡電子文件之格式依http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx之電子文件期限與條件處理。請注意條款有關於責任、賠償之限制及管轄權的約定。任何持有此文件者，請注意本公司製作之結果報告書將僅反映執行時所紀錄且於接受指示範圍內之事實。本公司僅對客戶負責，此文件不妨礙當事人在交易上權利之行使或義務之免除。未經本公司事先書面同意，此報告不可部份複製。任何未經授權的變更、偽造、或曲解本報告所顯示之內容，皆為不合法，違犯者可能遭受法律上最嚴厲之追訴。除非另有說明，此報告結果僅對測試之樣品負責。

TWC 6350850

# 台灣檢驗科技股份有限公司

行政院環保署許可證字號:環署環檢字第035號

## 樣品檢驗報告

樣品編號：PAC095301~06

| 認證 | 序號 | 檢驗項目 | 檢驗方法 | 樣品編號 | 採樣點位 | 採樣時間 | 單位 | 檢測值 | 標準值(備註1.) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1 | 細菌 | NIEA E301.15C | PAC095301 | 辦公室 | 107/12/26 14:27~14:30 | CFU/$m^3$ | 29 | 1500 |
| | 2 | 細菌 | NIEA E301.15C | PAC095302 | 操作室 | 107/12/26 14:35~14:38 | CFU/$m^3$ | 135 | 1500 |
| | 3 | 細菌 | NIEA E301.15C | PAC095303 | 角膜/羊膜保存室 | 107/12/26 14:43~14:46 | CFU/$m^3$ | 271 | 1500 |
| | 4 | 細菌 | NIEA E301.15C | PAC095304 | 幹細胞保存庫 | 107/12/26 14:55~14:58 | CFU/$m^3$ | 94 | 1500 |
| | 5 | 細菌 | NIEA E301.15C | PAC095305 | 皮庫 | 107/12/26 15:02~15:05 | CFU/$m^3$ | 159 | 1500 |
| | 6 | 細菌 | NIEA E301.15C | PAC095306 | 走廊 | 107/12/26 15:10~15:13 | CFU/$m^3$ | 359 | 1500 |
| | | 以下空白 | | | | | | | |

備註

1.標準值為環保署公告之室內空氣品質標準。

報告專用章
台灣檢驗科技股份有限公司
環安衛事業群
負責人：裴若峰
檢驗室主管：郭淑清

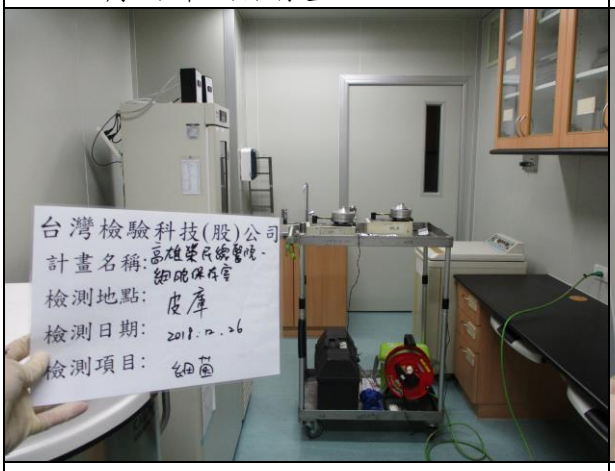


此報告是本公司依照背面所印之通用服務條款所簽發，此條款可在本公司網站http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx閱覽，凡電子文件之格式依http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx之電子文件期限與條件處理。請注意條款有關於責任、賠償之限制及管轄權的約定。任何持有此文件者，請注意本公司製作之結果報告書將僅反映執行時所紀錄且於接受指示範圍內之事實。本公司僅對客戶負責，此文件不妨礙當事人在交易上權利之行使或義務之免除。未經本公司事先書面同意，此報告不可部份複製。任何未經授權的變更、僞造、或曲解本報告所顯示之內容，皆爲不合法，違犯者可能遭受法律上最嚴厲之追訴。除非另有說明，此報告結果僅對測試之樣品負責。

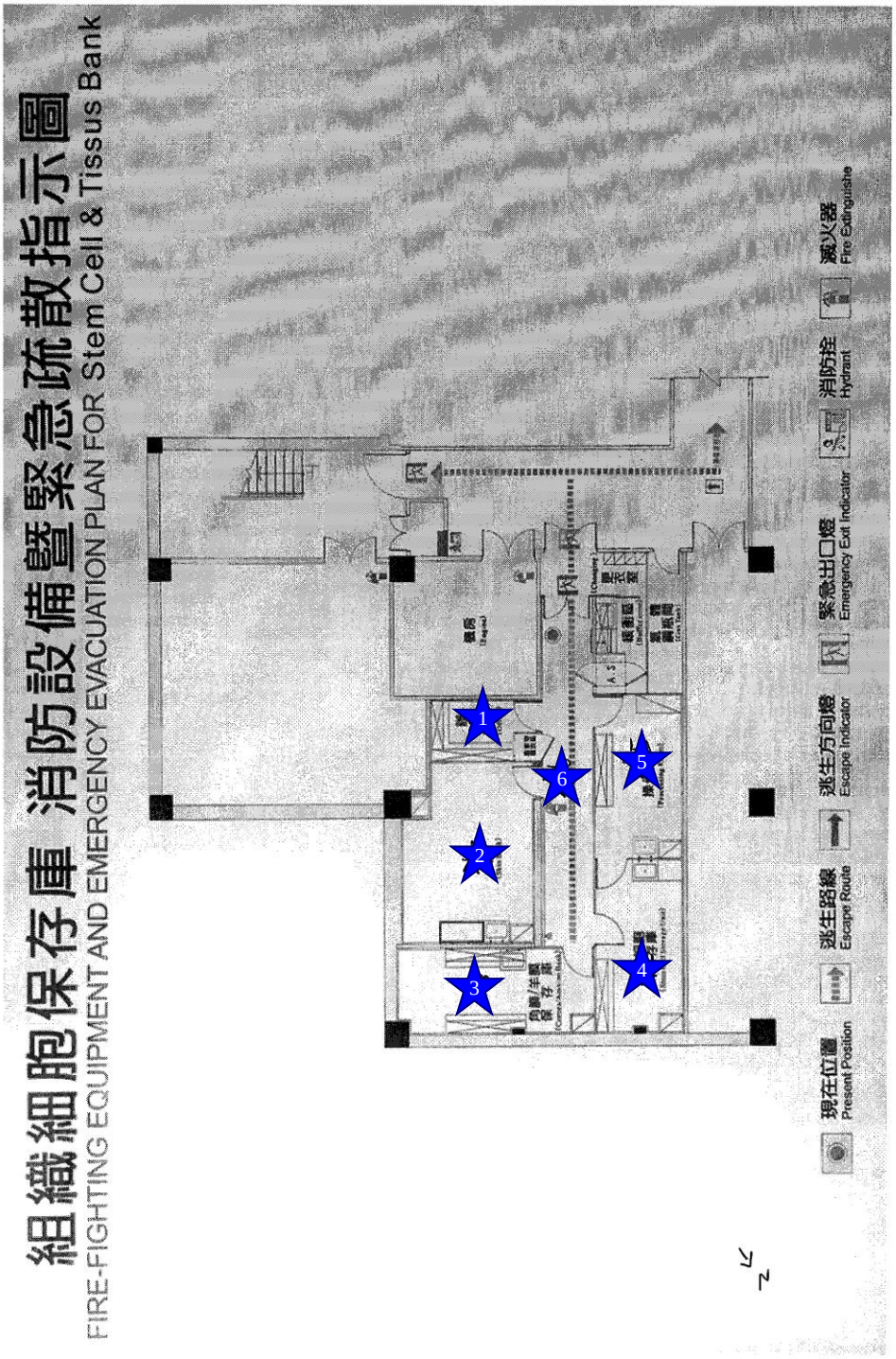
TWC 6350851

# 附　　錄

# 採 樣 照 片

| | |
|---|---|
|  |  |
| 說明：室內空氣品質檢測(細菌)<br>日期：2018/12/26<br>地點：辦公室 | 說明：室內空氣品質檢測(細菌)<br>日期：2018/12/26<br>地點：操作室 |
|  |  |
| 說明：室內空氣品質檢測(細菌)<br>日期：2018/12/26<br>地點：角膜/羊膜保存室 | 說明：室內空氣品質檢測(細菌)<br>日期：2018/12/26<br>地點：幹細胞保存庫 |
|  |  |
| 說明：室內空氣品質檢測(細菌)<br>日期：2018/12/26<br>地點：皮庫 | 說明：室內空氣品質檢測(細菌)<br>日期：2018/12/26<br>地點：走廊 |

# 採樣點示意圖


組織細胞保存庫 消防設備暨緊急疏散指示圖
FIRE-FIGHTING EQUIPMENT AND EMERGENCY EVACUATION PLAN FOR Stem Cell & Tissus Bank
現在位置 Present Position
逃生路線 Escape Route
逃生方向燈 Escape Indicator
緊急出口燈 Emergency Exit Indicator
消防栓 Hydrant
滅火器 Fire Extinguishe
1
2
3
4
5
6

★ 監測位置

# 衝擊式採樣器採樣儀器校正記錄表(SKC)

計畫名稱或地點：高雄榮總-細胞保存室　　採樣日期：2018. 12. 26　　使用人員：王琪

流量計編號：IEQ-乾式流量計(高)- 004

| 儀器編號 | 採樣介質 (Agar) | 採樣時間 (分) | 開始時流量(L/min) □執行校正請打V | | | 終了時流量(L/min) | | | 吸引空氣量 (L) | 現場儀器的使用狀況 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 採樣前測漏 | | 採樣後測漏 | | 使用狀況 | |
| | | | | | | | | | | 良好 | 不良 | 良好 | 不良 | 良好 | 不良 |
| SKC-001 | TSA | 3 | 28.315<br>28.324<br>28.307 | 平均值<br>28.315 | 流量查核(%)<br>0.1 | 28.354<br>28.332<br>28.341 | 平均值<br>28.342 | 流量查核(%)<br>0.1 | 85.0 | V | | V | | V | |
| SKC-002 | TSA | 3 | 28.324<br>28.309<br>28.329 | 平均值<br>28.320 | 流量查核(%)<br>0.1 | 28.362<br>28.314<br>28.341 | 平均值<br>28.341 | 流量查核(%)<br>0.1 | 85.0 | V | | V | | V | |
| | | | | 平均值 | 流量查核(%) | | 平均值 | 流量查核(%) | | | | | | | |
| | | | | 平均值 | 流量查核(%) | | 平均值 | 流量查核(%) | | | | | | | |
| | | | | 平均值 | 流量查核(%) | | 平均值 | 流量查核(%) | | | | | | | |
| | | | | 平均值 | 流量查核(%) | | 平均值 | 流量查核(%) | | | | | | | |
| | | | | 平均值 | 流量查核(%) | | 平均值 | 流量查核(%) | | | | | | | |
| | | | | 平均值 | 流量查核(%) | | 平均值 | 流量查核(%) | | | | | | | |

註：流量查核＝(流量平均值-原廠建議設計流量「28.3」)÷原廠建議設計流量「28.3」×100；允收±5%「29.71~26.89」

吸引空氣量＝(開始時流量＋終了時流量)/2×採樣時間

審核人員：

# 儀 器 校 正 資 料

TE0-乾式流量計(高)-004

## 志尚儀器股份有限公司
(校正實驗室)

ilac-MRA TAF Calibration Laboratory 1936

市231新店區民權路108-4號9樓
:(02)22195511
:(02)22191038

# 校 正 報 告
(CALIBRATION REPORT)

本頁爲報告封面含內頁共 2 頁
未經實驗室同意不得摘要複製

報 告 編 號 NO.: **H181224**

| | | | |
|---|---|---|---|
| plicant (Add.)<br>請 者 (住址) | 台灣檢驗科技股份有限公司<br>新北市五股區新北產業園區五工路**136-1**號**4**樓 | | |
| trument<br>器 名 稱 | 活塞式氣體流量計 | | |
| nufacturer<br>造 廠 商 | **MesaLabs** | Model No.<br>型 號 | **Defender 530-H** |
| libaration Date<br>正 日 期 | **2018/12/11** | I.D. No.<br>編 號 | **151672** |
| cedure Used<br>正 程 序 | **Molbloc/Molbox1氣體流量標準系統校正程序(AC-2003)** | | |
| dition of calibration<br>正時之環境 | Temp.<br>溫 度 **(23 ± 2) °C** | R.H.<br>相對濕度 | **(50±10) %** |

Standards Employed & Certification Number
校正時使用之標準器&(校正機構及校正號碼)

| Manufacture/Model/Serial No.<br>牌 / 型 號 / 序 號 | Standards/traceable/Certification No.<br>儀器名稱/追溯機構/追溯號碼 | Certification Date<br>追溯日期 | Certification Cycle<br>追溯週期 |
|---|---|---|---|
| /1E3-VCR-V-Q/3286 | 層流式氣體流量計/NML-TAF N0882/F180387A | 2018/11/02 | 一年 |
| /1E4-VCR-V-Q/3245 | 層流式氣體流量計/NML-TAF N0882/F180386A | 2018/11/01 | 一年 |
| IKE/3E4-VCR-V-Q/6845 | 層流式氣體流量計/NML-TAF N0882/F180385A | 2018/11/07 | 一年 |

志尚儀器股份有限公司 校正實驗室 校正專用章 TEL:(02)22195511 FAX:(02)22191038 新北市新店區民權路108-4號9樓

MC hereby certifies that the equipment noted herein has been compared with the above listed standards.
e standards used to perform the calibration are traceable to NML/ROC,other countries.The calibration
nagement and technical are in compliance ISO/IEC 17025.
報告內記載之受校儀器已與上列標準做過比較校正，用以校正之標準器可追溯至國家度量衡標準實驗室
其他國家標準，校正管理及技術均符合ISO/IEC 17025之要求。

valid for separation using.
報告分離使用無效。

報告簽署人：王[illegible] 2018/12/11　　實驗室主管：王[illegible] 2018/12/11

AD-2040 氣體流量校正報告書 1.4版

# 儀 器 校 正 資 料

## 志尚儀器股份有限公司
（校正實驗室）



報告編號： H181224

一. 校正結果：

| 校正流率 ($cm^3$/min) | 儀器平均流率 ($cm^3$/min) | 標準值 ($cm^3$/min) | 相對器差 (%) | 擴充不確定度 (%) | 涵蓋因子 ($k$) |
|---|---|---|---|---|---|
| 299.07 | 299.07 | 299.50 | -0.1 | 0.4 | 1.99 |
| 299.01 | 299.01 | 299.51 | -0.2 | 0.4 | 1.99 |
| 299.34 | 299.34 | 299.51 | -0.1 | 0.4 | 1.99 |
| 5046.8 | 5046.83 | 5055.30 | -0.2 | 0.4 | 1.99 |
| 5047.5 | 5047.47 | 5055.66 | -0.2 | 0.4 | 1.99 |
| 5048.2 | 5048.23 | 5056.33 | -0.2 | 0.4 | 1.99 |
| 10067 | 10067.4 | 10081.2 | -0.1 | 0.4 | 1.99 |
| 10069 | 10068.6 | 10081.3 | -0.1 | 0.4 | 1.99 |
| 10067 | 10066.7 | 10082.2 | -0.2 | 0.4 | 1.99 |
| 20119 | 20119.3 | 20097.7 | 0.1 | 0.4 | 1.99 |
| 20123 | 20123.0 | 20102.1 | 0.1 | 0.4 | 1.99 |
| 20137 | 20137.0 | 20104.0 | 0.2 | 0.4 | 1.99 |
| 29998 | 29998.2 | 29899.0 | 0.3 | 0.4 | 1.99 |
| 30008 | 30008.0 | 29900.8 | 0.4 | 0.4 | 1.99 |
| 30014 | 30013.8 | 29901.4 | 0.4 | 0.4 | 1.99 |

二. 校正說明：

1. 被校流量計之校正係與本實驗室標準器作比較量測。
2. 本校正之執行，首先串聯待校件與標準系統並調整至所需之校正流率，當流率穩定後，將流經Molbloc之氣體導入待校件，然後量測設定收集時間，以及該期間內標準系統與待校件之氣體溫度與壓力，並換算出待校件狀態下之體積流率。
3. 將待校件之儀器平均流率（$q_{v,m}$）與標準流率（$q_{v,s}$）進行計算，求出相對器差($E_R$)，定義如下：

$$E_R = \frac{q_{v,m} - q_{v,s}}{q_{v,s}} \times 100\ (\%) = \left(\frac{q_{v,m}}{q_{v,s}} - 1\right) \times 100\ (\%)$$

$q_{v,m}$ ：待校件之平均體積流率。 $q_{v,s}$ ：標準系統於待校流量計狀態之平均流率。

4. 本校正系統依據Molbloc/Molbox1氣體流量標準系統評估報告(AC-2004)進行評估。
5. 校正結果所列之相對器差的擴充不確定度係組合標準不確定度與涵蓋因子而得，涵蓋因子則由組合標準不確定度之有效自由度所對應之約95 %信賴水準的 $t$ 分配而得。
6. 校正結果之組合標準不確定度($u_c$)計算式說明如下：

$$u_c(E_R) = \frac{q_{v,m}}{q_{v,s}} \sqrt{\left[-\frac{u(q_{v,s})}{q_{v,s}}\right]^2 + \left[\frac{u(q_{v,m})}{q_{v,m}}\right]^2}$$

$u(q_{v,s})/q_{v,s}$：校正系統標準體積流率量測值的相對標準不確定度。其值引用自評估報告爲0.17 %。

$u(q_{v,m})$ ：待校件流率觀測值的標準不確定度，其值依待校件解析度及重複性估算。

7. 本校正作業使用校正介質爲乾燥空氣，流量計顯示值之解析度分別爲0.01 $cm^3$/min、0.1 $cm^3$/min、1 $cm^3$/min，顯示值變動範圍爲0.05 $cm^3$/min、0.5 $cm^3$/min、2 $cm^3$/min，系統入口壓力約爲325 kPa。
8. 參考狀態爲0 ℃，101.325 kPa。

志尚儀器股份有限公司 校正實驗室 校正專用章 TEL:(02)22195511 FAX:(02)22191038 新北市新店區民權路108-4號5樓

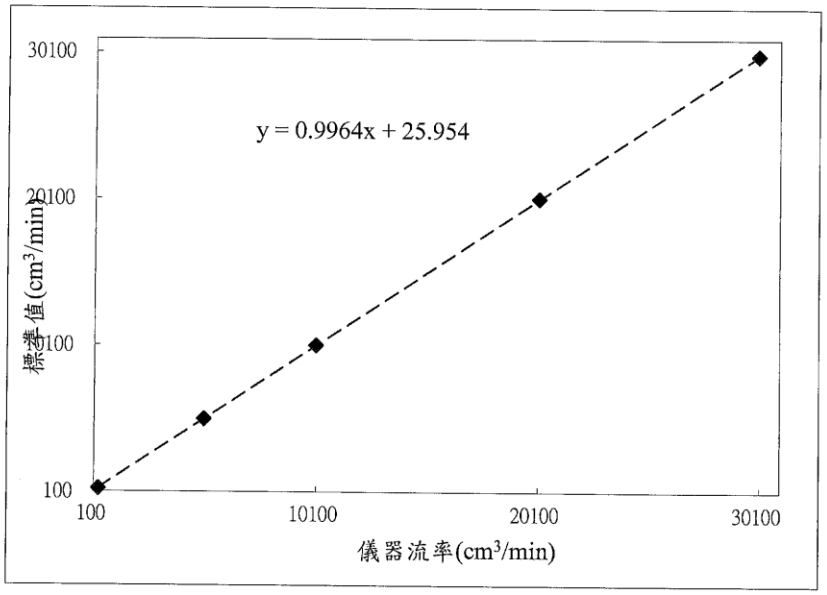
報告全文結束

# 儀 器 校 正 資 料

SGS 台灣檢驗科技股份有限公司

| 儀器流率 ($cm^3$/min) | 標準值 ($cm^3$/min) | 相對器差 (%) | 儀器流率平均值 ($cm^3$/min) | 標準值平均值 ($cm^3$/min) |
|---|---|---|---|---|
| 299.07 | 299.50 | -0.1 | 299.14000 | 299.50667 |
| 299.01 | 299.51 | -0.2 | | |
| 299.34 | 299.51 | -0.1 | | |
| 5046.83 | 5055.30 | -0.2 | 5047.51000 | 5055.76333 |
| 5047.47 | 5055.66 | -0.2 | | |
| 5048.23 | 5056.33 | -0.2 | | |
| 10067.4 | 10081.2 | -0.1 | 10067.56667 | 10081.56667 |
| 10068.6 | 10081.3 | -0.1 | | |
| 10066.7 | 10082.2 | -0.2 | | |
| 20119.3 | 20097.7 | 0.1 | 20126.43333 | 20101.26667 |
| 20123.0 | 20102.1 | 0.1 | | |
| 20137.0 | 20104.0 | 0.2 | | |
| 29998.2 | 29899.0 | 0.3 | 30006.66667 | 29900.40000 |
| 30008.0 | 29900.8 | 0.4 | | |
| 30013.8 | 29901.4 | 0.4 | | |

相關係數 R= 1.0000000




備註： 允收標準：R>0.995 單點流量偏差 2.0 %

審核人員： 孫宏澍 12/13

FORM-EOMP-PS-002-01 發行日期：2012.01.01 版次：1.0

驗菌單位換算

標準：操作台為 5 cfu / $dm^2$　其他區域為 9 cfu / $dm^2$

單位換算：
1 m ＝ 10 dm，$1m^2$ ＝ 100 $dm^2$，1 dm ＝ 0.1 m，$1dm^2$ ＝ 0.01 $m^2$，
故
SGS 檢測到
1. 走廊的空間菌落數是 359cfu/$m^3$
359cfu/$m^3$ × 2.5m ＝ 359×2.5cfu/$m^2$
359×2.5cfu/$m^2$ × $1m^2$/100$dm^2$ ＝ 8..975cfu/$dm^2$
359cfu/$m^3$ 是 SGS 檢測到走廊的空間菌落數

2. 操作室(台)是 135 cfu/$m^3$
135 cfu/$m^3$ × 2.5m ＝ 135×2.5cfu/$m^2$
135×2.5cfu/$m^2$ × $1m^2$/100$dm^2$ ＝ 3.375cfu/$dm^2$

3. 辦公室是 29 cfu/$m^3$
29 cfu/$m^3$ × 2.5m ＝ 29×2.5cfu/$m^2$
29×2.5cfu/$m^2$ × $1m^2$/100$dm^2$ ＝ 0.725cfu/$dm^2$

4. 角膜/羊膜保存室是 271cfu/$m^3$
271 cfu/$m^3$ × 2.5m ＝ 271×2.5cfu/$m^2$
271×2.5cfu/$m^2$ × $1m^2$/100$dm^2$ ＝ 6.775cfu/$dm^2$

5. 幹細胞保存庫是 94cfu/$m^3$
94 cfu/$m^3$ × 2.5m ＝ 94×2.5cfu/$m^2$
94×2.5cfu/$m^2$ × $1m^2$/100$dm^2$ ＝ 2.35cfu/$dm^2$

6. 皮庫是 159cfu/$m^3$
159 cfu/$m^3$ × 2.5m ＝ 159×2.5cfu/$m^2$
159×2.5cfu/$m^2$ × $1m^2$/100$dm^2$ ＝ 3.975cfu/$dm^2$

結果符合標準值，滅菌完成。
備註：2.5m 是庫房樓層高度。

SGS 檢驗報告單位換算結果表

高榮幹細胞保存室

| 序號 | 採樣地點 | 單位 | 檢測值 | 樓高 | 換算單位 | 換算值 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 辦公室 | $CFU/m^3$ | 29 | 2.5m | $CFU/dm^2$ | 0.725 |
| 2 | 操作室(台) | $CFU/m^3$ | 135 | 2.5m | $CFU/dm^2$ | 3.375 |
| 3 | 角膜/羊膜保存室 | $CFU/m^3$ | 271 | 2.5m | $CFU/dm^2$ | 6.775 |
| 4 | 幹細胞保存室 | $CFU/m^3$ | 94 | 2.5m | $CFU/dm^2$ | 2.35 |
| 5 | 皮庫 | $CFU/m^3$ | 159 | 2.5m | $CFU/dm^2$ | 3.975 |
| 6 | 走廊 | $CFU/m^3$ | 359 | 2.5m | $CFU/dm^2$ | 8.975 |

以下空白