



中华人民共和国国家标准

GB/T 33556.1—2017

医院洁净室及相关受控环境 应用规范 第1部分:总则

Application specification for hospital cleanrooms and associated
controlled environment—Part 1: General guidelines

2017-05-12 发布

2017-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
附录 A (资料性附录) 医院受控环境数据的智能监测系统	6
附录 B (资料性附录) 各种洁净度等级对照表	7
参考文献	8



前 言

GB/T 33556《医院洁净室及相关受控环境应用规范》分为以下 4 个部分：

- 第 1 部分：总则；
- 第 2 部分：手术室、造血干细胞移植病房、烧伤病房等；
- 第 3 部分：生殖中心、细胞治疗等微操作环境；
- 第 4 部分：其他。

本部分为 GB/T 33556 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分由全国洁净室及相关受控环境标准化技术委员会(SAC/TC 319)提出并归口。

本部分起草单位：中天道成(苏州)洁净技术有限公司、天津市龙川净化工程有限公司、中国标准化协会、解放军总医院、空军总医院、北京大学第三医院、中国医学科学院北京协和医院、中国中元国际工程有限公司、联和承造工程有限公司、军事医学科学院卫生装备研究所、北京天智航医疗科技股份有限公司、深圳市丽风净化技术有限公司、烟台宝源净化有限公司、江苏苏净科技有限公司、防化研究院、广州科玛空气净化有限公司、深圳吉鹰洁净技术有限公司、北京北方天宇建筑装饰责任公司、无锡汉佳医疗科技有限公司、深圳市威大医疗系统工程有限公司、北京华亿神州科技有限公司。

本部分主要起草人：杨子强、祁建城、曹晋桂、殷晓冬、徐火炬、姜伟康、张立海、赵阿萌、黄吉辉、于自强、涂有、林向阳、何丽、郭莉、周恒谦、马东、李志平、杨小兵、陈汉清、张晓东、邱绍同、潘学刚、姜皓遐、董广才、侯斌。



引 言

医院洁净室是控制医院感染的辅助措施之一。1961年,被誉为“膝关节置换外科之父”的英国莱廷顿医院(Wrightington Hospital)的约翰·查恩理爵士(Sir John Charnley,1911—1982)开创了用净化空气方法改善手术室环境,以降低手术感染率的尝试。而具有医学临床统计意义,并被广泛引用的空气环境与手术感染率关系的文献是1987年利德维尔(Lidwell OM)等人所发表的“超净空气和抗生素用于防止术后感染的8052例关节置换手术的多元研究”,该项研究在一定程度上认可超净空气的作用。

在国际上,对医院洁净室及相关受控环境在降低感染率方面所发挥的作用,医学界和洁净室及相关受控环境工程人员有各自的看法。医学界长期以来对洁净手术室的有效性的质疑声不断。近年来国际医学界根据多年来大量临床病例实践的统计分析,对层流洁净手术室降低手术感染率的有效性,提出更具体的怀疑。由俄罗斯“微污染控制工程师协会”编写的俄罗斯联邦标准GOSTR 52539—2006《医院中的空气洁净度一般要求》的引言中明确指出:洁净室内部的通风和空调系统及设备不能替代医院内传统的细菌控制措施,只能作为其补充。

人类对医疗感染的认知仍处于探索过程中。在空气中依附于尘埃的微生物(在国内外相关资料中,尚未找到尘埃与微生物数量确切关系的有关文献。显然,动植物散发脱落的细小尘屑含有微生物的可能性更高,如:花粉、体屑等)已被国内外认同是防范对象之一,净化医疗空间的空气成为预防医疗感染的一项措施。

等同采用ISO 14644系列国际标准的我国GB/T 25915《洁净室及相关受控环境》系列国家标准,借鉴了国际同行将检测、设计、建造、启动运行等各个环节系统化的理念,要充分发挥医院洁净室的作用,达到使用要求,运行中的每个细节都不容忽视。

同等面积的洁净室及相关受控环境空调通风的能耗是高档酒店的5倍~10倍,合理的确定功能、要求、洁净度等级、总体布局、室内设施、作业空间的匹配,是运行环节节能、降低费用的必要条件。医院洁净室及相关受控环境的布局、设计、建造是应用的基础条件,其合理性直接影响应用效果。对医院洁净室及相关受控环境的综合评价是非常重要环节。



医院洁净室及相关受控环境 应用规范 第1部分：总则

1 范围

GB/T 33556 的本部分给出了医院洁净室及相关受控环境的验证、运行管理与维护等规范。

本部分适用于医院洁净室及相关受控环境，如洁净手术室、造血干细胞移植病房、生殖中心、烧伤病房、ICU病房、静脉输液配制中心等。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB 19083—2010 医用防护口罩技术要求

GB/T 25915.2—2010 洁净室及相关受控环境 第2部分：证明持续符合 GB/T 25915.1 的检测与监测技术条件

GB/T 25915.3—2010 洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法

GB/T 25915.4 洁净室及相关受控环境 第4部分：设计、建造、启动

GB/T 25916.1 洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第1部分：一般原理和方法

GB/T 25916.2 洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第2部分：生物污染数据的评估与分析

GB/T 29469—2012 洁净室及相关受控环境 性能及合理性评价

GB 50333—2013 医院洁净手术部建筑技术规范

WS/T 368 医院空气净化管理规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医院洁净室 hospital clean room

采用技术手段和管理措施有效控制可能造成感染或影响医疗效果的病原性微生物、悬浮粒子、有害气体及温湿度和气压的环境。

3.2

空气悬浮粒子 airborne particle

悬浮在空气中的粒径从1纳米到100微米的、活性的或非活性的、固态的或液态的物质。

[GB/T 25915.3—2010,定义 3.2.2]

3.3

洁净度等级 classification of cleanliness

以ISO N级表示的洁净室或洁净区内悬浮粒子洁净度的水平（或规定与确定水平的方法），它说明指定粒径的粒子的最大允许浓度（表示为每立方米空气中的粒子数量）。

3.4

空态 as-built

设施已建成并运行,但无医疗设备、材料和人员的状态。

[GB/T 25915.1—2010,定义 2.4.1]

3.5

静态 at-rest

设施已建成并运行,医疗设备已安装并可运行,但无人员的状态。

[GB 50333—2013,定义 2.0.13]

3.6

动态 operational

设施以规定的状态运行,有规定的人员在场,并在商定的状态下进行工作。

3.7

工程验收 installation acceptance inspection

设施已建成,在空态条件下确认洁净室与相关受控环境设施的性能参数是否符合设计要求。

3.8

静态验收 function acceptance inspection

在静态条件下,确认洁净室设施与相关受控环境设施的性能是否满足(持续符合)设计要求。

3.9

动态考评 operational evaluation

在规定的动态条件下,确认洁净室与相关受控环境设施性能参数的符合性。

4 要求

4.1 评价、验收与动态考评

4.1.1 评价

4.1.1.1 设计含有洁净室及相关受控环境的医院新建筑时,宜对受控环境的要求、总体布局等进行合理性评价后再进行。

4.1.1.2 在已有建筑内建洁净室及相关受控环境前,宜对受控环境的功能、要求、洁净度等级、总体布局、室内设施、作业空间的匹配等进行合理性评价,参照 GB/T 29469—2012。

4.1.2 验收

4.1.2.1 工程验收

在空态条件下,按照 GB 50333—2013 的规定执行。

4.1.2.2 静态验收

在静态条件下,按照 GB/T 25915.4、GB 50333—2013,以判定设施的性能是否达到要求。检测项目至少应包括:

- a) 静压差、压力梯度;
- b) 风速、换气次数、气流组织;
- c) 温度与相对湿度;
- d) 沉降菌与表面微生物,代表性回风处的微生物浓度;
- e) 回风口空气中微生物等级;

- f) 气态污染物；
 - g) 照明、噪声、新风量。
- 若有必要，证实并记录气流组织情况和换气次数。

4.1.3 动态考评

为保证和提高运行水平、质量，宜定期对动态情况下环境考评技术指标进行，考评的主要技术参数：

- a) 核心工作区域的洁净度和微生物；
- b) 物表微生物含量；
- c) 洁净区有序的压力梯度；
- d) 温度和相对湿度的维持能力；
- e) 回风口微生物含量和粒子浓度。

4.2 运行文件

应建立一套含有(不限于)以下列项的运行文件，规范运行的各个环节：

- a) 人员；
- b) 医用洁净服；
- c) 物品；
- d) 清洁和消毒；
- e) 通风换气和环境参数；
- f) 监测、纠正和通风系统设施维护；
- g) 安全；
- h) 资料汇总。

4.3 人员

4.3.1 洁净室及相关受控环境内人员是主要污染源之一，主要是不断脱落的毛发、皮屑和不恰当的行动。

4.3.2 对相关人员进行针对性培训，以防止人员受到危害，尽量减少行为产生污染的风险。

4.3.3 严格控制工作人员数量。

4.3.4 进入受控环境的人员应按 4.2.2 的要求更换洁净服。

4.3.5 穿着洁净服不应离开洁净区域；必须离开再进入时，应按要求更换洁净服。

4.4 医用洁净服

4.4.1 能遮挡住毛发、口鼻和身体其他部位的毛、皮屑。

4.4.2 低发尘、有一定透气性、穿着无不适感。

4.4.3 如使用口罩，应符合 GB 19083—2010 的要求，且有良好的透气性。

4.4.4 非一次性使用的，每次换下后应清洗、消毒，并无尘、密闭保存。

4.4.5 尽量使用连体制服。

4.5 物品

4.5.1 医疗器械

4.5.1.1 医疗器械进入前需根据使用目的进行清洁、消毒或灭菌。

4.5.1.2 安装、维修、保养医疗器械时，应尽量减少对洁净度的影响。

4.5.1.3 污染的医疗器械应及时进行清洁与消毒处理或及时转运到消毒供应中心(CSSD)进行规范化处理。

4.5.1.4 一次性使用的医疗器械不应重复使用。

4.5.1.5 报废或不用医疗器械应及时移出。

4.5.2 其他物品

4.5.2.1 应保证运人的其他物品及包装不影响洁净度。

4.5.2.2 其他物品的消毒、存贮、回收过程应不影响洁净度。

注：其他物品含医疗垃圾。

4.6 清洁和消毒

4.6.1 清洁

4.6.1.1 应指定负责清洁作业的人员和区域。

4.6.1.2 应定期按规范进行清洁,以确保受控环境的洁净度水平。

4.6.1.3 应适时对清洁过程是否对医疗活动造成风险进行评估,必要时,在清洁前,移走或覆盖相关设施和材料。

4.6.1.4 应制定应急的清洁规程及方法,应对突发事件或系统故障所造成的污染,避免医疗风险。

4.6.2 消毒

应达到 GB 15982 和 WS/T 368 的要求。

4.7 通风换气和环境参数

应保证室内人员普遍无不适感,持续维持各项指标在允许范围内,满足室内人员工作需要。

4.8 监测和维护

4.8.1 影响受控环境的运行或环境质量的风险因素有:

- a) 环境污染因素(微生物、气流、空气悬浮粒子、有害气体、噪声、静电等)。
- b) 人流和物流。
- c) 服务、维护、修理。
- d) 清洁及消毒方法。
- e) 紧急停机和计划内停机。
- f) 设施扩建和改造。

4.8.2 宜由受过相关培训且有实际经验的专业人员负责。

4.8.3 应制定一套针对人员、清洁和其他运行系统的常规监测计划和方案,进行综合性监测应有足够的频度,及时检测出实际存在的或正在显现的不良情况。宜建立受控参数的在线智能监控系统(参见附录 A)。

4.8.4 当被监测的参数不符合要求时,应迅速做出反应,其中包括更换配件、调查和采取应对措施及预防措施。粒子监测可参照 GB/T 25915.2—2010 和 GB/T 25915.3—2010,微生物监测可参照 GB/T 25916.1 和 GB/T 25916.2。

4.8.5 设备运行的日常维护。

4.8.6 定期检查、清洁通风管路。

4.8.7 确定最长检测周期。

GB/T 25915.2—2010 给出持续达到规定的 ISO 等级所用的检测方法和最长检测周期,见表 1。各种洁净度等级对照表可参见附录 B。

表 1 证实持续符合粒子浓度限值的检测周期

等级	最长周期	检测方法
≤ISO 5 级	6 个月	GB/T 25915.2—2010
>ISO 5 级	12 个月	GB/T 25915.2—2010

注：一般是按规定的 ISO 等级在动态下进行粒子计数检测,但也可在静态下进行。

4.9 安全

应遵守相关安全方面的法律法规的规定,且包括下述内容(不限于):

- 随时可供查阅的安全说明;
- 疏散计划和疏散实地演练;
- 事故报告机制;
- 人员建议反馈机制;
- 对可能的危害状况或危害物的监控;
- 应急预案;
- 持续改进。

4.10 资料汇总

各种相关资料应汇编成册以备随时查阅,其中至少包括:

- 相关图纸、工程中采用的相关产品资料;
- 供方的检测文件;
- 所用仪器的校准证书;
- 符合技术要求的客观验证;
- 维护记录;
- 培训记录。

4.11 节能

4.11.1 设计时应考虑能源的综合利用,尽量采用能效等级较高的设施。

4.11.2 在保证运行要求的前提下,在实践的基础上,应用、管理、维护和相关人员讨论并得出一致意见后,可采取相应的节能措施。

附录 A

(资料性附录)

医院受控环境数据的智能监测系统

医院受控环境数据的智能监测系统基本功能如下：

- a) 主要机组设备运行参数的实时分析；
- b) 平均数据采样频率不低于 12 次/min；
- c) 实时焓湿图分析的功能；
- d) 实时的能耗分析功能；
- e) 通过多重静态分析扫描，每间隔 5 s 时间对采集参数进行检测分析比对，以证明系统运行满足要求；
- f) 数据传输速度应保证需求；
- g) 应对死循环和停机导致潜在威胁通过模型检测方法彻底排除；
- h) 保证信息网络系统的安全；
- i) 具备数据链整合能力。

附录 B
(资料性附录)
各种洁净度等级对照表

各种洁净度等级对照可参见表 B.1。

表 B.1 各种洁净度等级与 ISO 对照表

洁净度等级		大于或等于表中所示的粒子最大粒径限值(公制,个/m ³ ;英制,个/ft ³)											
		0.1 μm		0.2 μm		0.3 μm		0.5 μm		1.0 μm		5.0 μm	
FS 209E	ISO	FS 209E	ISO	FS 209E	ISO	FS 209E	ISO	FS 209E	ISO	FS 209E	ISO	FS 209E	ISO
公制	英制	个/m ³	个/ft ³	个/m ³	个/ft ³	个/m ³	个/ft ³	个/m ³	个/ft ³	个/m ³	个/ft ³	个/m ³	个/ft ³
1 级		10	2										
2 级		100	24			10							
M1		350	9.91	75.7	2.14	30.9	0.875	10.0	0.283				
M1.5	1 级	1 240	35.0	365	7.50	106	3.00	102	35.3	1.00	35	8	
M2		3 500	99.1	757	21.4	309	8.75	100	2.83				
M2.5	10 级	12 400	350	2 650	75.0	2 370	1 060	1 020	353	10.0	353	83	
M3		35 000	991	7 570	214	3 090	87.5	1 000	28.3				
M3.5	百级			26 500	750	10 600	300	10 200	3530	100	3 530	832	29
M4				75 700	2 140	30 900	875	10 000	283				
M4.5	千级							102 000	35 300	1 000	35 200	8 320	247
M5										100 000	2 830	618	17.5
M5.5	万级									353 000	10 000	352 000	83 200
M6										1 000 000	28 300	6 180	175
M6.5	十万级									3 530 000	100 000	3 520 000	832 000
M7										10 000 000	283 000	61 800	1 750
	9 级											35 200 000	8 320 000
													298 000

注: FED-STD-209 E 为洁净室和洁净区的环境控制要求。

参 考 文 献

- [1] GB/T 25915.5—2010 洁净室及相关受控环境 第5部分:运行
- [2] 俄罗斯“微污染控制工程师协会”,俄罗斯联邦标准 GOSTR-52539—2006《医院中的空气净化度一般要求》
- [3] Brandt C, Hott U, Sohr D, Daschner F, Gastmeier P, Rüden H. Operating room ventilation with laminar airflow shows no protective effect on the surgical site infection rate in orthopedic and abdominal surgery. *Annals of Surgery*, 2008, Vol 248(5), 695-700
- [4] Dale H, Hallan G, Hallan G, Espehaug B, Havelin LI, Engesaeter LB. Increasing risk of revision due to deep infection after hip arthroplasty. A study on 97,344 primary total hip replacements in Norwegian Arthroplasty Register
- [5] FED-STD-209 E Airborne Particulate Cleanliness Classes in Cleanrooms and Cleanzones was a federal standard concerning classification of air cleanliness, intended for use in environments like cleanrooms
- [6] Hooper GJ, Rothwell AG, Frampton C, Wyatt MC. Does the use of laminar flow and space suits reduce early deep infection after total hip and knee replacement; the ten-year results of the New Zealand Joint Registry. *J. Bone & Joint Surgery*, 2011, Vol 93(1), 85-90
- [7] Lidwell OM, Elson RA, Lowbury EJ, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Ultraclean air and antibiotics for prevention of postoperative infection—A multicenter study of 8,052 joint replacement operations. *Acta Orthop Scand*. 1987; 58: 4-13 from 1987 to 2007. *Acta Orthopaedica* 2009, Vol 80(6), 639-645
-

