



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
中国国家标准化管理委员会 发布

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、深圳吉隆洁净技术有限公司、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、周恒谨、马东、李志平、杨小兵、陈汉清、张晓东、邴绍同、潘学刚、姜皓遐、童广才、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“髋关节置换外科之父”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,尚未查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)。