

2013–2015 年湖南省 7 家生殖中心洁净实验室环境检测结果及其影响因素分析

陈艳华, 王非, 黄涛, 庞浩, 李开宇
湖南省疾病预防控制中心, 湖南 长沙 410005

摘要: **目的** 了解湖南省生殖中心洁净实验室的卫生学状况及其主要影响因素,以促进生殖中心洁净实验环境的监测和管理。 **方法** 于 2013–2015 年对湖南省 7 家生殖中心 35 间洁净实验室参照《医院洁净手术部建筑技术规范》(GB50333–2013)中相应技术指标(洁净度、细菌平均浓度、换气次数、静压差、温度、湿度、噪声、工作照度)进行现场静态条件下的监测和评判。 **结果** 随着使用年限的延长,生殖中心洁净环境综合合格率呈下降趋势($\chi^2 = 8.146, P = 0.04$)。使用 1、2、 ≥ 3 年的合格率分别为 60%、42.68%、20%,检测指标中,洁净度的合格率最低(64.44%),其次为静压差(75.56%)、菌落数(81.11%)、换气次数(84.44%)、湿度(88.89%)、噪声(92.22%)、工作照度(92.22%)和温度(95.56%)。回归分析显示,细菌平均浓度($OR = 29.814, 95\% CI: 1.374 \sim 646.799, P = 0.031$)和换气次数($OR = 59.271, 95\% CI: 3.141 \sim 1118.263, P = 0.006$)为洁净实验室环境合格率的主要影响因素。 **结论** 2013–2015 年,随着使用年份的增加,湖南省 7 家生殖中心洁净实验室环境合格率呈下降趋势;细菌平均浓度、换气次数为洁净实验室环境合格率的两个主要影响因素。

关键词: 洁净度; 相关技术指标; 生殖中心

中图分类号: R12 文献标识码: B 文章编号: 1006–3110(2017)03–0358–03 DOI: 10.3969/j.issn.1006–3110.2017.03.030

Environment detection results and their influencing factors of clean operating laboratories in 7 reproductive centers in Hunan Province, 2013–2015

CHEN Yan-hua, WANG Fei, HUANG Tao, PANG Hao, LI Kai-yu

Hunan Provincial Center for Disease Control and Prevention, Changsha, Hunan 410005, China

Abstract: **Objective** To investigate the hygienic condition of clean operating laboratories of reproductive centers and the main influencing factors in Hunan Province so as to promote the monitoring and management of environment of clean operating laboratories. **Methods** During 2013–2015 in Hunan Province, we conducted a survey of technical indicators (including degree of cleanness, average concentration of airborne bacteria, ventilation rate, static differential pressure, temperature, humidity, noise and operating luminance) in 35 clean operating laboratories of 7 reproductive centers under the static condition according to Architectural Technical Code for Hospital Clean Operating Department (GB50333–2013). **Results** The comprehensive qualified rates of environment of clean operating laboratories showed a decreasing tendency with the increasing use life of the laboratories ($\chi^2 = 8.146, P = 0.04$). The environmental qualified rates of 1 year, 2 and ≥ 3 years of use life were 60%, 42.68% and 20% respectively. The qualified rate of degree of cleanness was the lowest (64.44%), followed by static differential pressure (75.56%), average concentration of airborne bacteria (81.11%), ventilation rate (84.44%), humidity (88.89%), noise (92.22%), operating luminance (92.22%) and temperature (95.56%). Regression analysis showed that the average concentration of airborne bacteria ($OR = 29.814, 95.0\% CI: 1.374 \sim 646.799, P = 0.031$) and ventilation rate ($OR = 59.271, 95.0\% CI: 3.141 \sim 1118.263, P = 0.006$) were the main factors influencing the environmental qualified rate of the clean operating laboratories. **Conclusions** The environmental qualified rates of clean operating laboratories of 7 reproductive centers in Hunan Province during 2013–2015 were decreased with the increasing use life of the laboratories. The average concentration of airborne bacteria and ventilation rate are the major factors impacting the environmental qualified rates of the clean operating laboratories in this investigation.

Key words: degree of cleanness; related technical indicator; reproductive center

随着近年来不孕不育发病率的增加,试管婴儿技术使用越来越多。由于精子、卵子及胚胎的早期发育对外界条件(湿度、温度、光线)要求极高,对污染、气

味、杀菌剂等极为敏感。在不能使用常规消毒剂的情况下防止细菌污染是尤为困难的,因此生殖中心尤其是手术室的环境监测显得尤为重要。为了解湖南省生

殖中心的空气净化状况和各项参数之间的关系,为监测工作及及早发现污染状况提供参考,本文对湖南省 7 家生殖中心洁净实验室的环境及相关指标进行了检测和分析。

1 对象与方法

1.1 调查对象 2013-2015 年在长沙、衡阳、邵阳、岳阳选择已建成的 4 家生殖中心进行检测,2014 年起将株洲、湘潭、岳阳新建的 3 家生殖中心纳入检测。本研究对 7 家医院的生殖中心洁净实验室的主要功能区域进行现场静态检测,每家生殖中心检测范围包括其培养室、取卵室、胚胎移植室、精液处理室及冷冻室。

1.2 检测指标

1.2.1 洁净度指标 空气细菌平均浓度、空气洁净度。

1.2.2 其他指标 换气次数、静压差、温度、湿度、噪声、工作照度。

1.3 检测方法及判定标准 按照 GB 50333-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》^[1]进行检测及判定,检测指标有一项不合格即判定整体环境为不合格。

1.4 统计分析 采用 SPSS18.0 统计软件进行统计分析,率的比较用 χ^2 检验,检验水准 $\alpha = 0.05$;影响因素分析使用 logistic 回归分析。检验水准 $\alpha = 0.05$ 为进入水准, $\alpha = 0.1$ 为剔除判别水准。

2 结果

2.1 洁净环境综合合格率 2013-2015 年对湖南省 7 家医院的生殖中心进行检测,生殖中心使用年限不同洁净环境综合合格率不同,使用 1 年的合格率为 60%,使用 2 年其合格率为 42.68%,使用年限 ≥ 3 年的生殖中心洁净环境综合合格率仅为 20%,随着使用年限的延长,生殖中心洁净环境综合合格率呈下降趋势($\chi^2 = 8.146, P = 0.04$)。见表 1。

表 1 不同使用年限生殖中心洁净实验室环境合格率					
使用年限	检测数(间)	合格数(间)	合格率(%)	χ^2 值	P 值
1 年	35	21	60.00	8.306	0.016
2 年	35	15	42.86		
≥ 3 年	20	4	20.00		

2.2 各单项指标检测结果 2013-2015 年对湖南省生殖中心进行检测,发现洁净度的合格率最低,其次为静压差、菌落数、换气次数、湿度、噪声、工作照度和温度,见表 2。

表 2 2013-2015 年 7 家生殖中心
洁净实验室相关技术指标检测结果

检测技术指标	检测数	合格数(间)	合格率(%)
洁净度	90	58	64.44
空气细菌平均浓度	90	73	81.11
换气次数	90	76	84.44
静压差	90	68	75.56
温度	90	86	95.56
湿度	90	80	88.89
噪声	90	83	92.22
工作照度	90	83	92.22

2.3 影响洁净实验室环境合格率的主要影响因素 由于温度、湿度以及工作照度变化小,故以空气细菌平均浓度、洁净度、换气次数、静压差、噪声 5 个因素因子为洁净实验室环境合格的影响因素进行 logistic 回归分析,结果见表 3。结果显示,细菌平均浓度和换气次数为洁净实验室环境合格率的主要影响因素。

表 3 洁净实验室环境合格率的影响因素 logistic 回归分析结果

因素	β	SE	Wald's	P	OR	95%CI
空气细菌平均浓度	3.395	1.57	4.674	0.031	29.814	(1.374~646.799)
洁净度	22.015	10.890	4.2	0.998	3.64 $\times 10^{-9}$	0
换气次数	4.082	1.499	7.419	0.006	59.271	(3.141~1118.263)
静压差	-9.893	24.484	0	1	0	0
噪声	-14.855	5.945	6.158	0.998	0	0
常量	-2.565	0.734	12.218	<0.000 1	0.077	-

3 讨论

随着体外受精技术的成熟,接受试管婴儿的患者越来越多。由于配子和早期胚胎发育的特殊性,外界环境的洁净度直接关系到胚胎的成活率,因此现代生殖医学对生殖中心感染控制提出了较高的要求,环境监测是感染控制中最重要的一环之一。本研究于 2013-2015 年对湖南省 7 家医院的生殖中心进行检测,结果显示生殖中心使用年限不同洁净环境综合合格率不同,随着使用年限的延长,生殖中心洁净环境综合合格率呈下降趋势。这一研究结果与医院洁净手术室综合性能的检测结果一致^[2]。由此提示,在投入使用后,应当对洁净实验室及其净化系统进行定期的维护和过滤系统的更换,以维持实验室的洁净度不受空气净化系统的影响。保持空气净化效果,严格控制洁净度相关技术指标,使其不利于室内微生物生存,并满

足人体的舒适度^[3]。近年来,高中效空气过滤,高强度风管紫外线辐照和室内空气动态离子杀菌组合空气卫生工程新技术得以发展并广泛应用,其洁净过滤和空气无菌效果优于高效过滤洁净技术^[4-3]。

洁净实验室环境的合格率的检测主要包括空气细菌平均浓度、洁净度、换气次数、静压差、温度、湿度、噪声、工作照度等,这些指标不仅影响洁净环境的控制,同时也影响人体的舒适度。本研究显示,2013-2015 年所检测的洁净实验室,换气次数合格率为 84.44%;静压差合格率为 75.56%。为了避免洁净室内的洁净度不受邻室的污染或者污染邻室,不同洁净度的实验室之间或者一般房间与洁净室之间要保持适当的静压差,其值不得小于 5 Pa。倘若静压差不合格,容易导致污染的发生,直接影响洁净室内的洁净度。静压差是洁净室洁净度的主要辅助指标,对洁净室提供气压保护,在一定程度上反映了送气和排气量^[6]。此外,研究表明相对湿度为 50%时,细菌漂浮 10 min 后可立即死亡,但是当相对湿度高于或低于 50%时,细菌浮游 2 h 后大部分仍能存活,由此可见,不适宜的温湿度不利于洁净无菌环境的维持^[2]。本次研究中所检测的实验室温度和湿度合格率均相对较高,因此并未对总的环境合格率造成太大的影响。

洁净实验室的环境受多种因素的综合影响,因此本研究采用 logisitic 回归分析对影响实验室环境合格率相关技术指标进行筛选,提示细菌平均浓度和换气次数为影响本次监测结果洁净度合格率的两个影响因素。空气中细菌浓度在临床上是手术切口感染的重要因素^[7],在实验室则可能产生生物污染。生殖中心由于其手术的特殊性,不能使用刺激性的消毒剂进行消毒,容易导致细菌的污染,因此应当更加注重洁净室的消毒工作和监测工作。超净纤维和蒸汽技术是一种新型的环境清洁方法,因其不含化学成分,而引用至临床手术室的清洁工作中,可明显降低感染率,提高环境的清洁度^[7]。另外建议生殖中心参考医院洁净手术部对物体表面进行消毒灭菌的方法^[8],选择合适的方式对物体表面微生物进行控制。此外本研究显示,合格的洁净实验室还与室内换气次数紧密相关,由于送入洁净室内的洁净送风量不同,室内的洁净度也会不同,也就是说换气次数不同,检测出的室内洁净环境是会有差别的,及时将室内可能被污染的空气通过换气送入洁净风量,有利于保持室内的洁净环境。此外,层流空气净化可将新鲜空气自上而下流经室内,并将污染的空气像四周推出,可有效的保证环境的洁净

和稳定^[9]。

本研究检测是对洁净实验室进行的静态监测,仅能反映生殖中心空气净化系统的净化效果和运行状况,并不能反映动态条件下空气洁净度及微生物的变化。但是洁净实验室中并非总是处于一个空置或者静置的状态,实验室工作人员及患者的流动及实验操作行为均可影响房间的洁净度^[10]。严琦瑞等^[11]研究显示,在动态监测过程中,各手术室的沉降菌总体均数随着手术进程明显增加,洁净水平合格率下降,可见动态监测的结果更能反映洁净实验室的污染状况,更具有实际意义。洁净度动态监测技术能够实时监测空气洁净度并能在被监测区域洁净度超过标准限值时发出警报,如果将此技术引入对洁净实验室关键环节进行监测,应能够改善实验室操作条件,促进实验室的管理水平^[12]。建立一个舒适、安全、洁净、高效的生殖医学中心,降低生物污染、提高妊娠成功率,为体外受精-胚胎移植创造一个良好的外界环境。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GB50333-2013 医院洁净手术部建筑技术规范[S]. 北京:中国建筑工业出版社,2013.
- [2] 杨新文,郑莉,吴传业,等. 湖南省直医院洁净手术室综合性能的检测与评价[J]. 环境与健康杂志,2008,25(4):331-333.
- [3] 张晓霞,石嵩,张婉菁. 生殖中心手术室医院感染的控制与体会[J]. 天津护理,2014,22(4):327.
- [4] 徐火炬,陈云峰. 高中效过滤、高强度紫外线和动态离子杀菌组合空气卫生工程新技术在手术室的应用[J]. 现代医院,2011,11(2):139-147.
- [5] 王燕,张爱华. 手术室管理对手术切口感染的影响与控制[J]. 实用预防医学,2013,20(9):1022-1025.
- [6] 张建鹏,宋曼丹,李涛,等. 广东省 26 家医院手术室空气洁净度检测结果分析[J]. 华南预防医学,2004,30(1):33-35.
- [7] Gillespie E, Brown R, Treaqus D, et al. Improving operating room cleaning results with microfiber and steam technology[J]. Am J Infect Control, 2015, 15:933-935.
- [8] 俞莉,刘雪春,胡晓莉,等. 酸性氧化电位水用于洁净手术室消毒效果的观察[J]. 实用预防医学,2011,18(9):1101-1102.
- [9] 魏先,阳世伟,秦超,等. 层流手术室动态环境中不同时间空气含菌量的研究[J]. 中华医院感染学杂志,2005,15(8):900-902.
- [10] Erichsen Andersson A, Petzold M, Bergh I, et al. Comparison between mixed and laminar airflow systems in operating rooms and the influence of human factors:experiences from a Swedish orthopedic center[J]. Am J Infect Control, 2014, 42(6):665-669.
- [11] 严琦瑞,罗茜,薛计泉,等. 2013 年惠州市、区两级医院洁净手术室监测结果的调查分析[J]. 国际医药卫生导报,2014,15(20):2396-2399.
- [12] 任建军. 洁净手术室的空气监测与管理进展[J]. 上海护理,2011,11(4):257-259.

收稿日期:2016-09-19