

ICS

11.140

团 体 标 准

T/ACSC 01—2022

辅助生殖医学中心建设标准

Standard for the construction of assisted reproductive medicine
centers

2022—02—25发布

2022—03—25实施

中国建筑文化研究会 发布

目次

前 言.....	v
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	2
4 医疗工艺基本要求.....	5
4.1 建设规模.....	5
4.2 功能分区.....	6
4.3 医疗流程要求.....	7
4.4 功能布局要求.....	9
4.5 可靠与安全要求.....	11
5. 医疗设备装备基本要求.....	13
5.1 辅助生殖实验室.....	13
5.2 辅助生殖手术室.....	13
5.3 PGT 实验室.....	14
5.4 人工授精（含供精）实验室设备.....	14
5.5 人工授精室设备.....	14
5.6 临床门诊设备.....	14
6 建筑装饰基本要求.....	15
6.1 建筑环境及选址.....	15
6.2 建筑功能分区及流线.....	15
6.3 建筑装饰.....	15
7 信息与智能化系统基本要求.....	16
7.1 信息管理系统.....	16
7.2 实验室监控与安全系统.....	17
7.3 患者身份识别系统.....	18
7.4 样本核对系统.....	18
8 空气调节与净化基本要求.....	18

8.1	一般要求.....	18
8.2	超净工作台.....	22
8.3	净化空调.....	22
8.4	气流组织.....	24
8.5	空调机组及管材要求.....	26
9	医用气体基本要求.....	28
9.1	一般规定.....	28
9.2	气源设备.....	30
9.3	气体配管.....	32
9.4	医用气体终端.....	32
9.5	供气可靠安全要求.....	32
10	给水排水基本要求.....	33
10.1	一般规定.....	33
10.2	给水及热水.....	33
10.3	排水.....	33
11	电气基本要求.....	34
11.1	一般规定.....	34
11.2	供配电系统.....	34
11.3	线路敷设.....	34
11.4	电气照明.....	34
11.5	防雷、接地及安全防护.....	35
11.6	弱电.....	35
12	消防基本要求.....	35
12.1	一般规定.....	35
12.2	防火与疏散.....	35
12.3	消防设施.....	36
13	施工管理验收基本要求.....	37
13.1	施工.....	37

13.2	工程验收.....	37
14	日常运行管理维护保养基本要求.....	43
14.1	日常运行技术说明.....	43
14.2	严格流程管理.....	43
14.3	洁净室日常使用.....	43
14.4	定期维护保养.....	44

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国建筑文化研究会医院建筑与文化分会提出

本文件由中国建筑文化研究会归口

本文件负责起草单位：北京大学人民医院、苏州理想建设工程有限公司、北京嘉宝仁和医疗科技有限公司、武汉华康世纪医疗股份有限公司、广州市中誉仪器有限公司、江苏省妇幼保健院、中国医学科学院北京协和医院、甘肃省妇幼保健院、呼和浩特市妇幼保健院、重庆市妇幼保健院、中国中元国际工程有限公司、中国建筑西北设计研究院有限公司、上海建筑设计研究院有限公司、同济大学建筑设计研究院（集团）有限公司、天津市中心妇产医院、南京市妇幼保健院、山东大学附属生殖医院、沈阳菁华医院、郑州大学第一附属医院、空军军医大学唐都医院、康斐尔过滤设备（昆山）有限公司、江苏永信医疗科技有限公司、克莱门特捷联制冷设备（上海）有限公司、武汉嘉荣医疗净化工程有限公司、无锡菲兰爱尔空气质量技术有限公司、上海亿康医学检验所有限公司、上海普滤环境科技有限公司、北京洁净园环境科技有限公司。

本文件参加起草单位：北京文康世纪科技发展有限公司、苏州佳德净化科技有限公司、上海尧伟建设工程有限公司、浙江舜业净化科技有限公司、安诺优达基因科技（北京）有限公司、西安进取者环境科技有限公司、上海哈迈生物技术有限公司、苏州格力美特实验室科技发展有限公司、南京迪飞信息系统有限公司。

本文件主要起草人：沈浣、陈曦、孙正怡、周建青、张美荣、费嘉、王海、王浩、黄国宁、吴克良、程东凯、赵奕华、潘玮华、崔海龙、亓宁、何亚男、张晓谦、王文正、陈尹、万阳、程青、冯伟、张云山、王艳俊、凌秀凤、胡琳莉、王晓红、何娜娜、周一如、朱雄文、吴梅梁、何水兵、周文、陆思嘉、谢波、张瑞萍、田莉、张铁钢。

1 范围

本文件制定了新建、改建、扩建的辅助生殖医学中心建设临床诊疗区域、手术实验室区域的医疗工艺基本要求，医疗设备装备基本要求，建筑装饰基本要求，信息与智能化系统基本要求，空气调节与空气净化基本要求，医用气体基本要求，给水排水基本要求，电气系统基本要求，消防系统基本要求，施工管理/验收与日常管理维护保养基本要求。

本文件适用于开展人类辅助生殖医学中心的新建、改建和扩建，设计、施工和验收时可参考本标准。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的引用是必不可少的；其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

- CJ/T 521-2018 生活热水水质标准
- GB 15982 医院消毒卫生标准
- GB 50015-2019 建筑给水排水设计标准
- GB 50016 建筑设计防火规范
- GB 50034 建筑照明设计标准
- GB 50084 自动喷水灭火系统设计规范
- GB 50116 火灾自动报警系统设计规范
- GB 50222 建筑内部装修设计防火规范
- GB 50314 智能建筑设计标准
- GB 50325 民用建筑工程室内环境污染控制规范
- GB 50333 医院洁净手术部建筑技术规范
- GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范
- GB 50736 民用建筑供暖通风与空气调节设计规范
- GB 50751 医用气体工程技术规范
- GB 50591 洁净室施工及验收规范
- GB 50974 消防给水及消火栓系统技术规范
- GB 51039 综合医院建筑设计规范
- GB 51251 建筑防烟排烟系统技术标准
- GB 51309 消防应急照明和疏散指示系统技术标准
- GB 51348 民用建筑电气设计规范

GB/T 20801.3 压力管道规范 工业管道 第三部分：设计和计算

GB/T 4943.1 信息技术设备安全第 1 部分：通用要求

GB/T 8566 信息技术软件生存周期过程

GB/T 8567 计算机软件文档编制规范

JGJ 312 医疗建筑电气设计规范

建标 110 综合医院建设标准

建标 189-2017 妇幼健康服务机构建设标准

卫科教发〔2003〕176 号 人类辅助生殖技术规范

全国医院信息化建设标准与规范（试行）

电子病历应用管理规范（试行）

电子病历系统功能规范（试行）

国卫办妇幼发〔2019〕20 号 关于加强辅助生殖技术服务机构和人员管理的若干规定

高通量测序技术

高通量基因测序植入前胚胎遗传学诊断和筛查技术规范（试行）

3 术语和定义

3.1

IUI_宫腔内人工授精 (Intrauterine Insemination)

将洗涤处理过的精子悬液通过人工授精导管注入宫腔内，使精卵自然结合达到受孕目的的一种辅助生殖技术。

3.2

IVF-ET_体外受精-胚胎移植 (In vitro Fertilization and Embryo Transfer)

是从人体取出配子（卵子和精子）使之在体外受精后形成胚胎，然后将胚胎移植至子宫腔内，使母体获得妊娠的技术。

3.3

PGT_胚胎植入前遗传学检测技术 (Preimplantation Genetic Testing)

目前通用的植入前胚胎进行遗传学检测技术的专业术语，包括三部分：植入前胚胎单基因遗传学检测 (PGT for monogenic/single gene defects, PGT-M)、植入前胚胎染色体结构变异遗传学检测 (PGT for chromosomal structural rearrangement, PGT-SR) 和植入前胚胎非整倍体遗传学筛查 (PGT for aneuploidy, PGT-A)。

3.4

WGA_全基因组扩增 (Whole Genome Amplification)

是一种对全部基因组序列进行非选择性扩增的技术，其目的是在没有序列倾向性的前提下大幅度增加 DNA 的总量。

3.5

WGS_全基因组测序 (Whole Genome Sequencing)

全基因组测序，理论上可以同时检测单核苷酸变异、结构变异（含拷贝数变异）及线粒体变异等，有望进一步提升临床遗传检测的效能。

3.6

PCR_聚合酶链式反应 (Polymerase Chain Reaction)

在 DNA 聚合酶催化下，以母链 DNA 为模板，以特定引物为延伸起点，通过变性、退火、延伸等步骤，体外复制出与母链模板 DNA 互补的子链 DNA 的过程。是一项 DNA 体外合成放大技术，能快速特异地在体外扩增任何目的 DNA。可用于基因分离克隆，序列分析，基因表达调控，基因多态性研究等许多方面。

3.7

PM1.0_颗粒物 1.0 (Airborne particulate matter with a median diameter of 1.0 um or less)

是指空气中直径小于或等于 1.0 微米的颗粒物，也称超细颗粒物。

3.8

PM2.5_细颗粒物 (Airborne particulate matter with a median diameter of 2.5 um or less)

是指空气中直径小于或等于 2.5 微米的颗粒物。

3.9

VOC_挥发性有机化合物 (Volatile Organic Compounds)

是在常温下，沸点 50℃ 至 260℃ 的各种有机化合物。在我国，VOCs 是指常温下饱和蒸汽压大于 70 Pa、常压下沸点在 260℃ 以下的有机化合物，或在 20℃ 条件下，蒸汽压大于或者等于 10 Pa 且具有挥发性的全部有机化合物。

3.10

TVOC_总挥发性有机化合物 (Total Volatile Organic Compounds)

各种被测量的 VOC 被称为总挥发性有机物 TVOC。

3.11

RFID_射频识别技术 (Radio Frequency Identification)

是一种通信技术，可通过无线电信号识别特定目标并读写相关数据，而无需识别系统与特定目标建立机械或光学接触。

3.12

人工授精实验室 (Artificial Insemination Laboratory)

实验室技术人员通过优选精子技术，用来处理人工授精患者精液样本的洁净房间，通过传递窗与取精室相连。

3.13

人工授精室 (IUI Room)

在无菌条件下，临床医生通过人工授精导管将处理好的精子悬液注入女性生殖道，完成人工授精的洁净房间。

3.14

胚胎培养室 (又称体外受精实验室, IVF Laboratory)

辅助生殖技术洁净用房的核心区，是胚胎学家用来对卵子、精子和胚胎进行体外操作的洁净房间，涉及捡卵、卵母细胞处理、体外受精、显微注射、胚胎培养、胚胎活检和胚胎移植等技术操作。

3.15

胚胎移植室 (Embryo Transfer Room)

紧邻胚胎培养室，用来为患者进行胚胎移植手术的洁净房间。操作过程需临床医生和胚胎学家配合，通过置入宫腔内的移植导管，将胚胎推注入子宫腔内，完成胚胎移植。

3.16

取卵室 (Oocyte Retrieval Room)

供 B 超介导下经阴道取卵，用于患者取卵手术的洁净房间，通过传递窗与胚胎培养室相连。

3.17

精液处理室 (Semen Processing Room)

实验室技术人员通过优选精子技术，处理体外受精患者的精液样本的洁净房间，紧邻胚胎培养室。

3.18

冷冻室 (Freezing Room)

胚胎学家用来进行卵子或者胚胎冷冻和复苏的洁净房间，局部操作台应满足百级净化要求，地面应满足防冻设计要求。

3.19

冷冻储存室 (Cryostorage Room)

辅助生殖医学中心长期低温冷冻保存患者胚胎、卵子和精子的洁净房间，地面应满足防冻设计要求。

3.20

取精室 (Semen Collection Room)

男性患者手部清洁消毒后，通过手淫法将精液射到精液杯中，并通过传递窗将精液杯传递到精液处理室或者人工授精实验室或者男科学实验室的房间。

4 医疗工艺基本要求

4.1 建设规模

4.1.1 辅助生殖医学中心建设规模，应根据医院类型、门诊量和周期数等因素综合核定建设场地使用面积。

4.1.2 开展辅助生殖医学中心的场所要求可参照现有卫科教发[2003]176号文件的《人类辅助生殖技术规范》执行，如果有后续新规范出台，应参照新规范相应修正。

a) 用于生殖医学人工授精技术医疗活动的总使用面积不得小于 100 平方米；

其中人工授精实验室不少于 20 平方米，人工授精室的专用面积不少于 15 平方米；同时开展 IUI 与 IVF 的机构，候诊室诊室，检查室和 B 超室可不必单设，但人工授精室和人工授精实验室必须专用，且使用面积各不少于 20 平方米。

b) 用于生殖医学体外受精-胚胎移植及其衍生技术医疗活动的总使用面积不小于 260 平方；

主要功能用房场所要求如下：

1) 取精室：与精液处理室邻近，使用面积不小于 5 平方米，并有洗手设备；

2) 精液处理室：使用面积不小于 10 平方米；

3) 取卵室：供 B 超介导下经阴道取卵用，使用面积不小于 25 平方米，环境符合卫生部医疗场所 II 类标准；

4) 胚胎移植室：使用面积不小于 15 平方米，环境符合卫生部医疗场所 II 类标准；

5) 胚胎培养室（体外受精实验室）：使用面积不小于 30 平方米，并具备缓冲区。环境符合卫生部医疗场所 I 类标准，建议设置空气净化层流室。胚胎操作区必须达到百级标准。

4.2 功能分区

4.2.1 应包括：门诊诊疗区、IUI 区、IVF 区、办公区及其他配套辅助用房等区域。

4.2.2 宜设置：PGT 区及其他配套辅助用房等区域。

4.2.3 辅助医学生殖中心功能用房设置宜符合表 4.2.3 的规定

表 4.2.3 主要功能用房设置表

序号	功能区	用房名称	用房等级
1	门诊诊疗区	应设置：候诊区、诊疗室、检查室、超声室、资料档案室、清洗室及其它辅助场所等	\
		宜设置：建档室、抽血室、注射室、宣教室、取精室、男科实验室、更衣室、换鞋间、办公室等	\
2	IUI 区	应设置：人工授精实验室、人工授精室	宜设置空气层流净化（宜空气洁净万级）
		宜设置：档案室、办公区、术后观察室、清洁走道、辅房等	\
3	IVF 区	应设置：胚胎培养室（可含冷冻区）	应设置空气层流净化，应符合卫生部医疗场所 I 类标准（宜空气洁净千级）
		应设置：精液处理室、缓冲区、取卵室、胚胎移植室	应设置空气层流净化，应符合卫生部医疗场所 II 类标准（宜空气洁净万级）
		应设置：取精室	宜设置空气层流净化（宜空气洁净十万

			级)
		宜设置：男科手术室、冷冻室	宜设置空气层流净化 (宜空气洁净万级)
		应设置：冷冻储存室	\
		应设置：医护人员通道、更衣室、患者通道、更衣室、术后观察室、清洗间、污物暂存间、污物通道等	\
		宜设置：胚胎实验室进出风淋间、洁净辅房、准备间、实验室耗材及手术洁净物品间等	宜设置空气层流净化 (宜空气洁净十万级)
4	办公区	应设置：档案室 宜设置：办公室、会议室、库房、医护更衣室、值班室、谈话间等	\
5	PGT 区	应设置：试剂配制区、样品处理区、全基因组扩增区、文库构建及检测区、测序区、产物分析区、缓冲间、清洁走廊等	\
6	辅助配套用房	应设置：空调机房、医用气体间、污物处置间等 宜设置：UPS 机房，纯水机房，医生区等	\

4.3 医疗流程要求

4.3.1 总则

- a) 应合理规划医护人员、患者（男、女）、清洁物品、污染物品、液氮等进出通道；
- b) 医务（包括医护技、卫生、管理等）人员与患者进出口宜分设，洁物入口、污物出口应分流；
- c) 医患流程应简捷高效，IVF、IUI 区域应充分考虑样品流程连贯性；
- d) 功能布局应合理、符合无菌技术的原则，并应做到联系便捷、洁污分明；

e) 人流、物流由非洁净区进入洁净区应经专用的卫生通过间，卫生通过间内具有单向空气流（自洁净区流向非洁净区）；

f) 使用后的可复用器械应密封送消毒供应中心集中处理；

g) 医疗废弃物应就地打包，密封转运处理；

h) 房间静态空气细菌浓度及用具表面清洁消毒状况应符合本规范及现行国家标准的规定；

i) 人员及物品流动应遵循便捷路径最短，符合卫生安全的原则。

4.3.2 人员流程要求

a) 应严格执行卫生通过要求，并应严格执行无菌技术操作规程，医护人员由非洁净区进入洁净区应换鞋、更衣；

b) IUI 区、IVF 区女性患者分别经换鞋、更衣后，进入洁净区；

c) 男性患者宜设置更衣室，宜更衣后进入取精室；

d) IVF 区医护人员宜经风淋室缓冲进入到实验室区域。

e) IUI 区、IVF 区男性患者流线：

男性患者经公共等候区走廊，经护士台，身份确认后，到达更衣室更衣或者更换鞋套后进入取精室取精；或经由更衣室，更鞋更衣后进入穿刺取精手术室，接受穿刺取精手术；

f) IUI 区、IVF 区女性患者流线：

女性患者经更衣室，换鞋更衣后进入洁净走廊，进入术前准备，之后进入取卵室进行取卵；或进入移植室接受胚胎移植；

g) IUI 区、IVF 区医护人员流线：

临床医生：换鞋更衣后，进入刷手准备区，经洁净走廊，再进入取卵室、移植室等房间操作；

实验工作人员：换鞋更衣后，进入刷手准备区，经洁净走廊，经风淋/缓冲后，再进入精液处理室、胚胎培养室等实验区。

4.3.3 物品流程要求

a) IUI 区、IVF 区清洁物品应在拆包间拆除外包装后经传递通道送入洁净区；

- b) 取精室与精液处理室或人工授精实验室应经传递窗实现样本传送;
- c) 精液处理室与胚胎培养室、人工授精实验室与人工授精室宜有样品/人员便捷连通方式;
- d) 取卵室、胚胎移植室应经传递窗与胚胎培养室实现样本传送;
- e) 胚胎移植室与胚胎培养室宜有样品/人员应急便捷连通方式;
- f) 捡卵用超净工作台或类似功能设备应根据实验室布局设置在传递窗附近;
- g) PGT 区各功能间应按工作流程单向布置, 内部各实验室须经传递窗实现样本传送;
- h) 液氮运输宜设单独入口, 须经缓冲室送至冷冻储存室; 气瓶间的设置应考虑便于气瓶的更换, 尽量与患者流程不交叉;

i) IUI 区、IVF 区可不设专用污物走道, 但污物应具备就近集中预处理、密封打包运输的条件。

j) 洁净物品流线:

洁净物品由物品电梯及物流系统到达本区域后, 经专用入口进入后暂存于相应洁净物品库房;

k) 污物流线:

普通区污物打包后, 送入污物暂存间, 洁净区污物经打包后送入污物暂存间或污物通道, 后经由专用污梯运出;

4.4 功能布局要求

4.4.1 平面布局应有利于提高医疗效率并兼顾患者的隐私需求, 应按用房功能划分洁净区与非洁净区。

4.4.2 辅助生殖医学中心可设置门诊区、IUI 区、IVF 区、PGT 实验室区, 办公区, 各分区宜临近设置。

4.4.3 IVF 区域的功能布局、设备摆放应尽量减少工作人员行走距离。

4.4.4 取精室应紧邻精液处理室, 要求隔音、确保患者隐私, 并应设置紧急呼叫系统。

4.4.5 IUI 和 IVF 区宜分别设取精室及精液处理室, IVF 区宜设置外科取精手术室。

4.4.6 精液处理室与胚胎培养室、人工授精精液处理室与人工授精室应临近设置。

4.4.7 IVF 区应以胚胎培养室为中心, 其他配套功能室毗邻分布。

4.4.8 若设置冷冻室, 应邻近胚胎培养室。

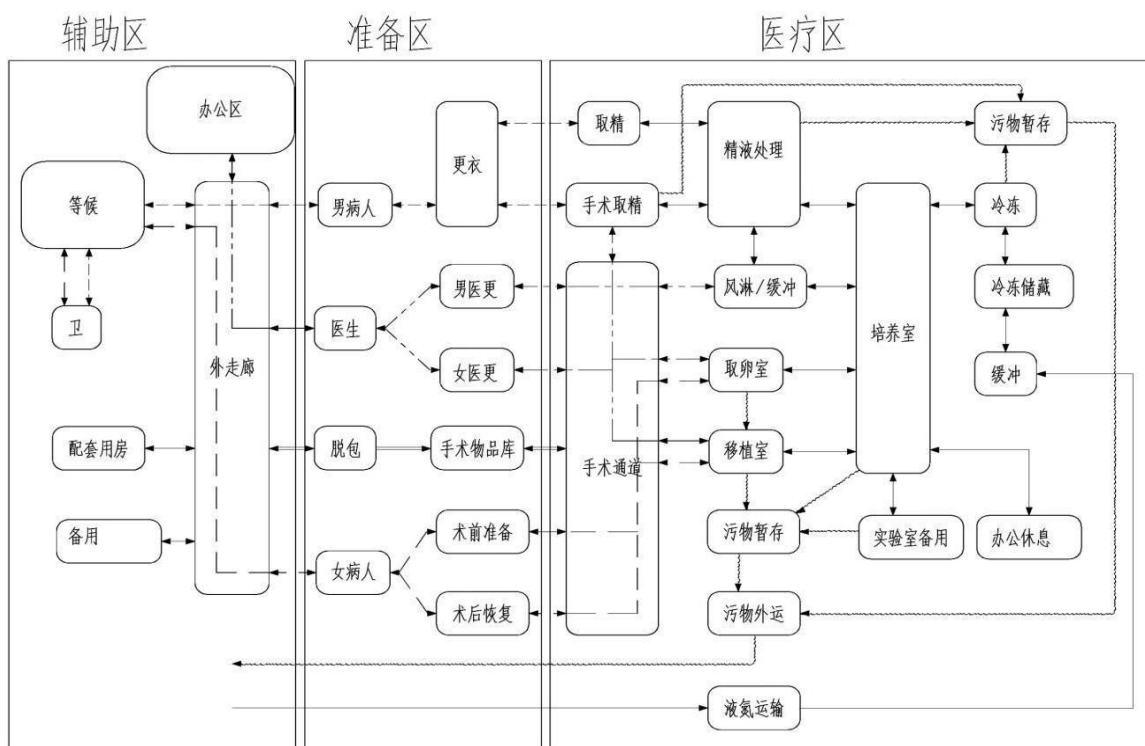
4.4.9 术后观察室宜邻近患者出入口设置，宜设置呼叫系统，附近宜设置卫生间。

4.4.10 PGT 实验室区应设置试剂配制区、样品处理区、全基因组扩增区、文库构建及检测区、测序区、产物分析区。

4.4.11 PGT 实验室各区域相对独立，各房间设独立的进、排风系统。

4.4.12 辅助生殖医学中心核心功能区（IVF 区域）理想的流线组织可参考以下示意图：

IVF 实验区



男患者流线 - - - - -
 女患者流线 - - - - -
 医护流线 - - - - -
 洁净品流线 ————
 污物流线 - - - - -

4.5 可靠与安全要求

4.5.1 环境安全性要求

- a) IUI、IVF 区域温度、湿度、洁净度、气流组织等必须严格按照本规范要求达到受控状态；
- b) 洁净区建筑装饰材料以及粘合剂要求采用无毒、无有害气体释放、无挥发性有机化合物（VOC）释放的环保材料；
- c) 胚胎培养、精液处理、冷冻等实验室区域，取卵、移植等区域上方不宜有给排水管道穿过；
- d) 胚胎培养、精液处理、冷冻等实验室区域，取卵、移植等手术区不宜设置自动喷淋系统；
- e) 胚胎培养室宜设置应急消防排烟通风管道及自动消防报警系统，冷冻储存室宜设置应急排风装备；
- f) 胚胎培养室、取卵室、移植室，冷冻室宜采用暖色光为主光源，或主光源结合暖色光的照明形式，宜可调光。
- g) 培养箱和ICSI 工作站不宜放置在送风口的正下方或有避免送风直吹培养箱及ICSI 工作站的装置或方式。

4.5.2 设备运行安全性要求

- a) 辅助生殖医学中心应采用独立双路电源供电；
- b) 辅助生殖医学中心应设置应急电源；当大楼应急电源为柴油发电机组时，胚胎培养室不间断电源装置（UPS）应急供电时间不应小于 30min；当不间断电源（UPS）为唯一应急电源时，胚胎培养室不间断电源装置（UPS）应急供电时间不应小于 3h；
- c) 胚胎培养室、精液处理室、冷冻室、胚胎移植室、取卵室、人工授精室等功能区应根据需要合理配置不间断电源（UPS），同时做好标识；
- d) 培养室内培养箱用电需独立线路设置；
- e) 胚胎培养室空调系统宜有不间断运行的保障措施。

4.5.3 医用气体安全性要求

- a) IVF 区域医用气体终端宜采用可调压式，根据培养箱要求设置二级减压装置，汇流排宜采用自动切换式；

b) IVF 冷冻储存室宜设置氧气浓度检测及报警装置；

- c) 培养用气体管道宜采用不锈钢材质（BA 级 316L），应采用无缝焊接并测漏；
- d) 气瓶间各种气体气瓶、各种气体汇流排应有明确标识；
- e) 实验室用气体管道宜独立于临床医疗用气体管道；
- f) 至少设置相互独立的三条不同气体管路进入实验室；
- g) 气体管道的终端接口应采用生殖中心培养箱供气的特殊要求合理选择气体终端。

5. 医疗设备装备基本要求

5.1 辅助生殖实验室

5.1.1 胚胎培养室：培养箱、超净工作台（用于 ICSI 的配有防震设置），体视显微镜、倒置显微镜、显微操作系统、激光破膜仪（选用）、恒温试管架、恒温加热板、CO₂浓度检测仪（宜带氧气浓度检测功能）、气体管道过滤装置（选用）、空气净化设备（选用）、空气质量（VOC）检测设备（选用）、培养箱报警装置等。

5.1.2 精液处理室：计算机精液分析系统、医用超净工作台、培养箱、水平离心机、双目生物显微镜、精子计数板等。

5.1.3 冷冻区/室：超净工作台（IVF 专业工作站）、体视显微镜、培养箱。

5.1.4 冷冻储存室：液氮储存罐、液氮运输罐、液氮温度监控系统（选用）、程序冷冻仪（可选，需配 UPS 不间断电源）。

5.1.5 其它：超纯水机（选用）、视频监控系统、医用冰箱、超低温冰箱（选用）、手推车、气瓶运输车、气体间报警系统（选用）。

5.2 辅助生殖手术室

5.2.1 取卵室：手术床、手术灯、超声诊断仪、温控平台、恒温试管架、负压吸引器、注射泵、器械台；麻醉机、监护仪、抢救车、治疗车。

5.2.2 移植室：超声诊断仪、手术床、手术灯、器械台。

5.2.3 术后观察室：病床、监护仪、简易呼吸器、抢救车。

5.2.4 库房：货架、陈列柜、冰箱、温湿度计。

5.2.5 处置间：敷料车、不锈钢台、货架、气枪、水槽台。

5.3 PGT 实验室

PGT 实验室根据各单位实际情况进行建设和装备，如果建立了 PGT 实验室，应满足以下设备要求。

5.3.1 试剂配制区：超净工作台、移液器、迷你离心机、旋涡混匀仪、医用冰箱（-20℃、4℃两用）。

5.3.2 样品处理区：超净工作台、移液器、常温高速离心机、迷你离心机、旋涡混匀仪、PCR 仪、磁力架、NanoQ/Nanodorp 分光光度计、水浴锅、医用冰箱（-20℃、4℃两用）、生物安全柜。

5.3.3 全基因组扩增区：移液器、迷你离心机、旋涡混匀仪、PCR 仪、磁力架、核酸定量计 Qubit Fluorometer、医用冰箱（-20℃、4℃两用）、生物安全柜。

5.3.4 文库构建及检测区：移液器、迷你离心机、旋涡混匀仪、PCR 仪、磁力架、核酸定量计 Qubit Fluorometer、医用冰箱（-20℃、4℃两用）、生物安全柜。

5.3.5 测序区：移液器、迷你离心机、旋涡混匀仪、纯水仪（可制备 18.2MΩ 纯水）、高通量测序仪、UPS 电源、医用冰箱（-20℃、4℃两用）。

5.3.6 产物分析区：移液器、电泳仪、凝胶成像仪、微波炉、分析天平、医用冰箱（-20℃）。

5.4 人工授精（含供精）实验室设备

超净工作台、水平离心机、双目生物显微镜、精子计数板、医用冷藏冰箱、恒温水浴箱、液氮罐。

5.5 人工授精室设备

患者身份识别系统（指纹仪）（选用）、妇科手术台（检查床）、手术灯、治疗车、抢救车、不锈钢器械柜、电热恒温试管架。

5.6 临床门诊设备

5.6.1 等候大厅：空气消毒机。

5.6.2 治疗室：治疗车、抢救车、不锈钢器械台、冰箱。

5.6.3 抽血室：治疗车、扫码枪、条码机。

5.6.4 注射室：抢救车、冰箱、治疗车。

5.6.5 诊室：冷光源灯、妇科手术台（检查床）、空气消毒机。

5.6.6 B 超室：超声诊断仪（配腔内探头、腹部探头）、检查床。

5.6.7 取精室：洗手池，沙发/椅，紫外线灯。

5.6.8 男科实验室：冰箱、水浴锅、离心机、显微镜、生物安全柜、不锈钢器械柜、精液常规分析设备，全自动精子质量分析仪（宜）、全自动精浆生化分析仪（选用）。

5.6.9 共用设备：抢救车、除颤仪、体温计、负压吸引器、转运车、空气消毒机。

6 建筑装饰基本要求

6.1 建筑环境及选址

6.1.1 外部环境：环境宜安静，应远离污染源，远离交通枢纽、学校等人员活动密集场所，远离易燃、易爆的生产和储存区，远离高压线路及设施，且不应城市其他区域造成影响。

6.1.2 院内环境：避开对医疗行为产生不良影响的化学源、放射源、震动和噪音等，尽量避免靠近院内有可能带来污染的科室，洁净区上方应避免设置厕所淋浴等有水房间，如不能避免需采取相应处理和防护措施。

6.1.3 辅助生殖医学中心宜相对独立，需注重辅助生殖医学中心私密性，并宜考虑自然采光，避免人流与其他科室交叉、互相穿越。

6.1.4 当设置于综合医院时，需统筹辅助生殖医学中心与妇产科、产前诊断的业务关系，宜将三者临近设置。

6.1.5 IUI、IVF 洁净区应选择有电梯，方便医护及病人上下和运输医疗气体、洁净物品耗材及污物的位置及楼层。

6.1.6 IUI、IVF 洁净区应选择规整、举架较高的场地，便于医疗工艺整体规划及有足够空间设置洁净通风系统和设备的技术夹层。

6.1.7 IUI、IVF 洁净区域应选择能够合理布置洁净机房的位置，方便连接或者设置独立冷热源的位置。

6.2 建筑功能分区及流线

功能用房布置时需合理地组织功能分区和各种人流、男女患者流线分开，并做到互不干扰，有效保护患者隐私，给患者予安全感；物品洁污分区需明确流线独立，详见本规范第四章。

6.3 建筑装饰

6.3.1 建筑装饰选材应遵循不产生挥发性有毒气体、不产尘、不易积尘、耐腐蚀、防潮防霉、容易清洁及环保节能总的原则。

6.3.2 室内装修材料燃烧性能等级及要求应满足《建筑内部装修设计防火规范》GB50222 有关规定。并应符合现行国家标准《民用建筑工程室内环境污染控制规范》GB50325 的有关规定。

6.3.3 室内外应配置完善、清晰、醒目的标识系统。

6.3.4 卫生洁具、洗涤池应采用耐腐蚀、难污损、易清洁的建筑配件，洗手池和便器宜采用非手动开关，宜设置医务人员专用卫生间；

6.3.5 诊室、检查室满足使用人群的隐私要求，宜设闭门器，房间内宜设置隔帘或屏风；

6.3.6 地面应整体性好、平整、不开裂、耐磨、耐冲击和防潮，易于除尘清洗；宜用免维护地面材料；

6.3.7 病人走廊吊顶净高不宜低于 2.4m，移植室、取卵室吊顶净高不宜低于 2.7m；

6.3.8 胚胎培养室、移植室、取卵室、冷冻室、精液处理室不宜设置喷淋；

6.3.9 辅助生殖净化区（室）设有外窗时，应采用气密性好的中空玻璃固定窗，且不宜设置窗台；

6.3.10 洁净用房内不应有明露的管线；

6.3.11 胚胎培养室、移植室、取卵室等有精密仪器的房间应采取防静电措施；

6.3.12 洁净区的门窗应采用性能良好的气密门窗。当胚胎培养室、移植室、取卵室、术后观察室采用自动门时，应具有自动延时关闭和手动功能，并应具有火灾时可自动打开的功能，可作为疏散门；

6.3.13 净化区门的开启方向除应满足消防疏散要求外，其他门均应开向静压高的方向；有推床（车）需求的空间的门不应设置门槛。

6.3.14 冷冻室和冷冻储存室地面应采用防冻、防滑材料或有防冻措施。

7 信息与智能化系统基本要求

7.1 信息管理系统

7.1.1 应符合电子病历应用管理规范 and 电子病历系统功能规范，具有患者病历管理功能，能查询、新建、修改、删除、打印患者病历。

7.1.2 应具有符合辅助生殖业务流程的临床、实验室、护理各岗位的工作场景功能模块，各模块应通过患者信息进行关联，做到临床、实验室、护理基于患者信息的闭环管理。

7.1.3 应具有试剂耗材管理、配子与胚胎库存管理及冷冻续费管理功能。

- 7.1.4 应具有符合各级部门要求的统计报表编辑功能。
- 7.1.5 应具有数据开放机制，能接入医院信息管理系统（HIS、LIS、PACS）查询医嘱、患者检验、检查等信息的功能。
- 7.1.6 应具有可追溯机制，具有系统日志、数据修改留痕保留功能。
- 7.1.7 应具有数据安全机制，能定期自动备份功能。
- 7.1.8 应具有网络安全机制，能保证数据不泄露。

7.2 实验室监控与安全系统

- 7.2.1 各监控节点宜尽量使用无线的方式进行通信，避免在实验室过多布线建议可以有线预埋。
- 7.2.2 应具有培养箱监控数据，宜配备培养箱监控系统。监控数据应包括箱体内部温度、湿度、CO₂浓度，三气培养箱还应监控氧气浓度。
- 7.2.3 应具有实验室环境和空气质量的监控数据，宜配备实验室环境与空气质量监控系统。
- 7.2.4 应具有冰箱和低温冰箱监控数据，宜配备温度监控设备，待机时长不少于 12 个月。
- 7.2.5 应监控液氮罐温度或液氮液面高度或者重量，宜配备液氮罐监控设备，数据应实时上传到终端查询，并宜使用电池工作，且待机时长不少于 12 个月。
- 7.2.6 应对液氮罐设置锁紧装置，锁待机时长不少于 12 个月，开锁方式宜使用生物信息验证，如指纹或人脸，支持应急状态下机械开锁，且保留操作记录，所有操作可溯源。
- 7.2.7 应配备市电监控，断电后电池工作时间不少于 3 小时。
- 7.2.8 应配备气源监测，气体供应不能满足培养要求后报警。
- 7.2.9 宜设置实验室运行监控中心，配置大屏幕显示设备状态一览。
- 7.2.10 宜配置手机端，能在手机查看到各设备运行情况。
- 7.2.11 应在有异常情况发生时进行声光报警并及时通知到相关人员来处理，通知方式包括并不限于短信，电话等方式，应能通知到多个人员。
- 7.2.12 实验室运行和监控记录应完整，并具备数据分析和挖掘的能力，包括设备运行状态信息记录，正常，故障，报警信息记录和分析。

7.2.13 宜配备门禁系统，设置权限，避免无关人员进入实验室。

7.2.14 门禁系统应配备管理软件，门禁操作和出入记录应完整可追溯。

7.2.15 门禁系统在断电时应能手动打开，应符合消防要求。

7.3 患者身份识别系统

7.3.1 应配备患者身份识别系统，宜配备人证合一验证设备。

7.3.2 应配备生物特征采集设备核对患者身份，宜采用人脸和指纹等生物特征识别方式加身份证等证件三合一机器智能化验证患者身份。

7.3.3 身份核验不一致时应有语音播报或系统内信息提醒相关工作人员进行人为干预。

7.3.4 宜配备患者信息实时显示功能，同时在实验室和手术室同步实时显示患者信息。

7.4 样本核对系统

7.4.1 取精、授精、捡卵、移植、胚胎冷冻和胚胎复苏等关键环节应对样品和所用器皿一致性进行核验，宜配备 RFID 标签或以二维码为主的物联网技术核对系统。

7.4.2 样本核对系统软件应具备自动获取患者列表、标签打印、样本核对、实时语音播报提醒功能。

7.4.3 RFID 标签或者二维码生成设计应符合唯一性原则。

7.4.4 应具备保存核验记录的功能，核验情况应可追溯。

7.4.5 样本核对使用的标签宜有安全性检测报告。

7.4.6 如使用 RFID 物联网技术，所使用的设备宜有相应的电磁辐射(EMC)和安全规范认证报告。

8 空气调节与净化基本要求

8.1 一般要求

8.1.1 生殖中心各功能用房细菌浓度指标要求可参见下表 8.1.1

表 8.1.1 生殖中心净化区各功能用房细菌浓度指标要求（空态或静态）

名称	空气洁净度	沉降法（浮游法）细菌最大平浓度		物体表面最大染菌密度（个/cm ² ）
		手术区	周边区	
超净工作台（医	5 级（百级）	0.2 个/30min Φ90 皿（5 个/m ³ ）		5

用)				
胚胎培养室	整体 6 级 (千级)	0.75 个/30min $\Phi 90$ 皿 (25 个/ m^3)		5
精液处理室	整体 7 级 (万级)	1.5 个/30min $\Phi 90$ 皿 (50 个/ m^3)		5
冷冻室	整体 7 级 (万级)	1.5 个/30min $\Phi 90$ 皿 (50 个/ m^3)		5
胚胎移植室	手术区 7 级 (万级), 周边区 8 级 (十万级)	1.5 个/30min $\Phi 90$ 皿 (50 个/ m^3)	4 个/30min $\Phi 90$ 皿 (150 个/ m^3)	5
取卵室	手术区 7 级 (万级), 周边区 8 级 (十万级)	1.5 个/30min $\Phi 90$ 皿 (50 个/ m^3)	4 个/30min $\Phi 90$ 皿 (150 个/ m^3)	5
人工授精室	手术区 7 级 (万级), 周边区 8 级 (十万级)	1.5 个/30min $\Phi 90$ 皿 (50 个/ m^3)	4 个/30min $\Phi 90$ 皿 (150 个/ m^3)	5
人工授精实验室	整体 7 级 (万级)	1.5 个/30min $\Phi 90$ 皿 (50 个/ m^3)		5
培养室缓冲区	整体 7 级 (万级)	1.5 个/30min $\Phi 90$ 皿 (50 个/ m^3)		5
冷冻储存室	8 级 (十万级)	4 个/30min $\Phi 90$ 皿 (150 个/ m^3)		5
洁净走道	8 级 (十万级)	4 个/30min $\Phi 90$ 皿 (150 个/ m^3)		5
洁净辅房	8 级 (十万级)	4 个/30min $\Phi 90$ 皿 (150 个/ m^3)		5
缓冲间	8 级 (十万级)	4 个/30min $\Phi 90$ 皿 (150 个/ m^3)		5
清洗室、打包间、取精室、术后观察室、污物通道				

注：清洗室、打包间、取精室、术后观察室、污物通道可参考《医院消毒卫生标准》III类环境指标 4CFU/皿 (5min)

8.1.2 生殖中心各功能用房空调技术指标可参见下表 8.1.2

表 8.1.2 生殖中心净化区各功能用房空调技术指标

名称	空气洁净度	最小静压差 (Pa)	最小换气次数	温度 ($^{\circ}C$)	相对湿度	最小新风量	噪音 dB(A)	最低照度 (lx)
----	-------	------------	--------	--------------------	------	-------	----------	-----------

		程 度	对相邻 低级别 洁净室	(次 /h)		(%RH)	m ³ /h·m ² /人	次 /h)	
胚胎培 养室	整体 6 级 (千级)	+ +	+5	24	22~25	40~60	15~20	-	≤51	≥350
精液处 理室	整体 7 级 (万级)	+	+5	18	22~25	40~60	15~20	-	≤49	≥350
冷冻室	整体 7 级 (万级)	+	+5	18	22~25	40~60	15~20	-	≤49	≥350
胚胎移 植室	手术区 7 级(万 级), 周 边区 8 级 (十万 级)	+	+5	18	22~25	40~60	15~20	-	≤49	≥350
取卵室	手术区 7 级(万 级), 周 边区 8 级 (十万 级)	+	+5	18	22~25	40~60	15~20	-	≤49	≥350
人工授 精室	手术区 7 级(万 级), 周 边区 8 级 (十万 级)	+	+5	18	22~25	40~60	15~20	-	≤49	≥350
人工授 精实验 室	整体 7 级 (万级)	+	+5	18	22~25	40~60	15~20	-	≤49	≥350
培养室 缓冲区	整体 7 级 (万级)	+	+5	18	21~25	30~60	15~20	-	≤49	≥350
冷冻储 存室	8 级(十万 级)	+	+5	8	21~27	≤60	-	2	≤60	≥150
洁净走 道	8 级(十万 级)	+	+5	8	21~27	≤60	-	2	≤60	≥150

洁净辅房	8级(十万级)	+	+5	12	21~27	≤60	-	2	≤60	≥150
缓冲间	8级(十万级)	+	+5	12	21~27	≤60	-	2	≤60	≥150
清洗室、打包间、取精室、术后观察室、污物通道	-	-	-	-	21~27	-	-	2	≤60	≥150

续表 8.1.2

名称	空气洁净度	最小静压差 (Pa)		最小换气次数 (次/h)	温度 (°C)	相对湿度 (%RH)	最小新风量		噪音 dB(A)	最低照度 (lx)
		程度	对相邻低级别洁净室				m ³ /h · m ² /人	次/h		
PGT区	试剂配制区	+	5	12	21~27	≤60	-	2	≤60	≥150
	样品处理区	+	5	12	21~27	≤60	-	2	≤60	≥150
	全基因组扩增区	-	-5	12	21~27	≤60	-	2	≤60	≥150
	文库构建及检测区	-	-5	12	21~27	≤60	-	2	≤60	≥150
	测序区	-	-5	12	20~22	≤60	-	2	≤60	≥150
	产物分析区	-	-10	12	21~27	≤60	-	2	≤60	≥150

办公区、门诊区等功能房间，室内设计参数参照《民用建筑供暖通风与空气调节设计规范》

GB50736-2012、《综合医院建筑设计规范》GB51039-2014

8.1.3 生殖中心各主要功能房间的化学指标要求宜参见下表 8.1.3

表 8.1.3 生殖中心净化区各功能用房化学指标

名称	TVOC	醛类	苯乙烯	二氧化氮	二氧化硫	臭氧	洁净度等级
胚胎培养室	0.2ppm	5 μg/m ³	0.4 μg/m ³	0.01ppm	0.06ppm	0.012ppm	整体6级 (千级)

其他各功能房间的化学指标应不低于现行国家标准《民用建筑工程室内环境污染控制规范》GB50325的有关规定。

8.1.4 辅助生殖医学中心净化区各类洁净用房技术指标的选用应符合下列原则：

a) 相互连通的不同洁净度级别的洁净室之间，洁净度高的用房应对洁净度低的用房保持相对正压。最小静压差应大于或等于 5Pa，最大静压差不应大于 20 Pa，不应因压差而产生哨音或影响开门；

b) 相互连通的相同洁净度级别的洁净室之间，宜用适当压差，保持要求的气流方向；

c) 洁净区对与其相通的非洁净区应保持正压，最小静压差应大于等于 5 Pa；

d) 换气次数和新风量除应符合表 8.1.2 的规定外，还应满足压差、补偿排风、空调负荷及特殊使用条件等要求；

e) 温、湿度不达标的时长不应超过 5 天/年，连续 2 天不达标的次数不应超过 2 次/年；

f) 本规范表 8.1.2、8.1.3 中未列出名称的房间可参照表中用途相近的房间确定其指标数值。

8.2 超净工作台

8.2.1 医用洁净工作台的主要功能是提供无尘无菌的局部工作环境，其根据最后一级空气过滤器的级别可分为高效空气过滤器洁净工作台和超高效空气过滤器洁净工作台；

8.2.2 医用洁净工作台的性能指标主要围绕产品保护这一目标进行规定，具体指标及相应要求可直接引用行业标准《洁净工作台》JG/T292-2010 中的相应要求并属于医疗器械，达到二类医疗器械标准。

8.3 净化空调

8.3.1 辅助生殖医学中心净化空调系统宜使辅助生殖医学中心净化区处于受控状态，应能保证整个辅助生殖医学中心净化区整体控制，又能使实验区和手术区灵活使用，辅助生殖医学中心的实验区和手术区应分开设置空调系统，并且辅助生殖医学中心的实验区的洁净空调系统应设置双空调系统或值班风机

系统白天晚上交替使用，以保障生殖中心实验区常年 24h 工作需要；各区新风系统应分开设置新风系统；各区域应设独立的排风系统；在送、回、新、排风管上可采用定风量装置来控制各系统风量。

8.3.2 空调系统空气过滤的设置应符合下列要求：

- a) 至少设置三级空气过滤装置；
- b) 第一级应设置在新风口处或紧靠新风口处，应采用对 $\geq 5 \mu\text{m}$ 大气尘计数效率不低于 50%的过滤器。可加设处理有毒有害有异味气体的装置；
- c) 在空调机组送风正压段出口应设置预过滤器；
- d) 第三级应设置在系统的末端或紧靠末端的静压箱附近，不得设在空调箱内；
- e) 在洁净用房回风口应设置回风过滤器，培养室回风系统上可加设处理有毒有害有异味气体的装置。
- f) 所有滤膜材料不得自身散发 VOC。

8.3.3 洁净用房内严禁采用普通风机盘管机组或空调器。

8.3.4 当整个辅助生殖医学中心净化区设置集中新风处理系统时，新风处理机组应能在供冷季节将新风处理到不大于要求的室内空气状态点的焓值。

8.3.5 辅助生殖医学中心净化区各房间的新风量应按下列要求确定，并取其最大值：

- a) 补偿室内的排风，并能保持室内正压值的新风量；
- b) 有洁净度要求的房间，最小新风量不应小于表 8.1.2 要求的数值，并取大值。

8.3.6 辅助生殖医学中心净化空调系统新风口的设置应符合下列要求：

- a) 新风应直接取自室外，新风口有良好的防雨、防虫性能，所在位置应符合《民用建筑供暖通风与空气调节设计规范》GB50736 的要求；
- b) 新风口进风净截面的速度不宜大于 3m/s；
- c) 新风口距地面或屋面应不小于 2.5m、应在排气口下方，垂直方向距排气口不应小于 6m，水平方向距排气口不应小于 8m，并应在排气口上风侧的无污染源干扰的清净区域；
- d) 宜安装气密性风阀。

8.3.7 辅助生殖医学中心净化空调排风系统的设置应符合下列要求：

a) 各实验室、移植室、取卵室、体外授精手术室的排风系统和辅助用房的排风系统应分开设置；

b) 各排风系统应和送风系统联动；

c) 排风管上应设有满足《空气过滤器国家标准》GB/T 14295-2019 额定风量下计数效率不低于 80% 的过滤器和止回阀；

d) 排风管出口，应直接通向室外且和新风入口有不小于 10m 的距离；

e) 有净化要求的房间，最小排风量不宜低于新风量的 50%，并应满足与相邻房间的正压值。

8.3.8 不得在净化区房间内设置采暖散热器和地板采暖系统，但可用墙壁辐射散热板采暖，辐射板表面应平整、光滑、无任何装饰，可清洗。散热器热媒温度应符合现行国家标准《民用建筑供暖通风与空气调节设计规范》GB50736 的要求。

8.3.9 辅助生殖医学中心的空调系统管路应短、直、顺，减少管件，应采用气流性能良好、涡流区小的管件和静压箱。管件、配件的制作与安装应符合国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591 的要求。

8.3.10 整个辅助生殖医学中心使用的全年冷热源，应能保证整个生殖中心全年各房间的温湿度的要求。

8.3.11 净化空调系统风管漏风率，应符合现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591 的有关规定，单向流洁净用房系统不应大于 1%，非单向流洁净用房系统不应大于 2%；风管接口连接用材、风管内外表面涂层及风管保温包材等都不得自身散发 VOC。

8.3.12 辅助生殖医学中心的非洁净区可采用综合医院非洁净用房的通风和空调方式。

8.4 气流组织

8.4.1 取卵室、胚胎移植室、人工授精室功能类似于手术室，宜参照《医院洁净手术部建筑技术规范》GB50333-2013 的要求，采用天花送风，送风口面积宜为 $2.6\text{m} \times 1.4\text{m}$ 。

8.4.2 取卵室、胚胎移植室、人工授精室如选用集中送风天花送风，则送风天花应符合下列要求：

a) 应优先选用工厂化、装配化、安装简便的成品，避免现场加工；

b) 无影灯立柱和底罩占有送风面的送风盲区不宜大于 $0.25\text{m} \times 0.25\text{m}$ ；

c) 送风装置应方便更换其中的末级过滤器。

8.4.3 辅助生殖医学中心其它洁净室可采用顶棚上分散布置高效送风口的送风方式。

8.4.4 辅助生殖医学中心洁净室内均宜采用室内下回风，当侧墙之间的距离大于等于 3m 时，可采用双侧下部回风，洁净走廊或其它洁净通道上可采用上回风。

8.4.5 取卵室、胚胎移植室、人工授精室应采用平行于手术台长边的双侧墙的下部回风。

8.4.6 侧下部回风口洞口上边高度不宜超过地面之上 0.5m，洞口下边离地面不宜小于 0.1m。

8.4.7 回风口的吸风速度宜按下表选用

回风口位置		吸风风速 (m/s)
下部	经常无人房间和走廊	≤ 1.5
	经常有人房间	≤ 1
上部	走廊	≤ 2

8.4.8 取卵室、胚胎移植室、人工授精室应设上部排风口，其位置宜在病人头部的顶部，排风口吸风速度不应大于 2m/s。

8.4.9 辅助生殖医学中心其它洁净房间根据需要设上部排风口，排风口吸风速度不应大于 2m/s。

8.5 空调机组及管材要求

8.5.1 净化空调机组的选用除应满足防止微生物二次污染原则，还应满足下列要求：

- a) 净化空调机组内表面及内置零部件应选用耐消毒药品腐蚀的材料或面层，材质表面应光洁；
- b) 内部结构及配置的零部件应便于消毒、清洗并能顺利排除清洗废水，不易积尘、积水和滋生细菌；
- c) 机组表冷器的冷凝水排出口宜在正压段，否则应设置能防止倒吸并在负压时能顺利排除冷凝水的装置。冷凝水管不应直接与下水道相接；
- d) 净化空调机组的风机应能配置风量调节装置，新风机组和循环处理空调机组内各级空气过滤器前后应设置压差计或压差开关。室内安装过滤器的各类风口，宜各有一个风口设测压孔，平时应密封；
- e) 当空气处理过程需要再热时，不宜全部采用电加热装置，可利用余热、废热作为送风再热源，应优先选用热盘管进行再热处理，条件允许时，优先采用四管制多功能热泵的冷凝废热；
- f) 不应采用淋水式空气处理器，当采用表冷器时，对于无新风集中除湿的空调机组通过其盘管所在截面的气流速度不应大于 2m/s；

g) 空调机组中的加湿器不应采用有水直接介入的形式，宜采用等温加湿方式，如干蒸汽加湿器、电极式加湿器、电热式加湿器。加湿水质应达到生活饮用水卫生标准。加湿器材料应抗腐蚀，便于清洁和检查；

h) 加湿设备与其后的功能段之间应留有距离；百级~万级洁净用房净化空调系统末级过滤器之前1m~2m 处应有湿度传感器，控制系统内的空气相对湿度不宜大于 75% RH；

i) 净化空调机组箱体的密封应可靠，当机组内试验压力保持 1500Pa 的静压值时，百级洁净用房的系统，箱体的漏风率不应大于 1%，其他洁净用房系统，箱体的漏风率不应大于 2%；

j) 可在空调系统或箱内设置专用过滤装置处理环境中的化学污染物。

8.5.2 风管材料和制作应符合现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591 的有关规定。

8.5.3 应在新风、送风、回风的总管和支管上的方便操作的位置，按现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591 的要求开风量检测孔。

8.5.4 净化空调系统中使用的末级过滤器应符合下列要求：

- a) 不得用木框制品；
- b) 成品不应有刺激味，不应掉尘；
- c) 使用风量不宜大于其额定风量的 70%；
- d) 当阻力达到运行初阻力的 2 倍时，宜进行更换。

8.5.5 非阻隔式空气净化装置不得作为末级净化设施，末级净化设施不得产生有害气体和物质，不得产生电磁干扰，不得有促进微生物变异的作用。

8.5.6 各级洁净用房送风末级过滤器或装置的最低过滤效率应符合表 8.5.6 的规定。

表 8.5.6 末级过滤器装置的效率

生殖中心洁净用房的等级	对大于等于 0.5 μm 微粒，末级过滤器或装置的最低效率
5 级（百级）	99%
6 级（千级）	95%

7 级（万级）	80%
8 级（十万级）	70%

8.5.7 胚胎培养室、精液处理室、取卵室、胚胎移植室等洁净用房的室内回风口应设大于等于 $0.5\ \mu\text{m}$ 微粒计数效率不低于 60%的中效过滤器，回风口百叶叶片宜选用竖向可调叶片。

8.5.8 送风系统正压段预过滤器应选用对大于等于 $0.5\ \mu\text{m}$ 微粒的计数效率不低于 40%的中效过滤器。

8.5.9 在满足过滤效率的前提下，应优先选用低阻力的过滤器或过滤装置。

8.5.10 制作风阀的轴和零件表面应进行防腐蚀处理，轴端伸出阀体处应密封处理，叶片应平整光滑，叶片开启角度应有标志，调节手柄的固定应可靠。

8.5.11 净化空调系统和洁净室内与循环空气接触的金属件应防锈、耐腐，对已作过表面处理的金属件因加工而暴露的部分应再作表面保护处理。

8.5.12 空调设备宜有较宽敞的安装场所，便于今后的维护、保养，不应露天设置。

8.5.13 空调机房内一定要设有排水设施，机组冷凝水排放管和加湿器冷凝水排放管应分开敷设。

8.5.14 当空调系统采用干蒸汽加湿器时，其蒸汽冷凝水的温度很高，达到 100°C ，因此冷凝水管应采用不锈钢无缝管或普通无缝钢管敷设，并引到大楼的高温排水井处排放。

9 医用气体基本要求

9.1 一般规定

9.1.1 辅助生殖医学中心医用气体分为两类，一类为取卵室、移植室、病床提供的医疗用气体，另一类为生殖实验室培养箱等设备使用的培养用气体。

9.1.2 医疗用气体系统应设置氧气系统、负压吸引系统，根据用气需求宜设置压缩空气系统，麻醉或呼吸废气排放系统；培养用气体系统应设置二氧化碳、氮气、混合气体，培养用气体管道系统宜独立于临床医用气体管道系统。

9.1.3 医疗用气源站房的设计可根据医院总体规划进行考虑，培养用气体应根据气体特殊要求独立设置气源站房。

9.1.4 医用氧气的品质应符合《中华人民共和国药典》的规定质量指标，其他医用气体的品质应符合现行国家标准《医用气体工程技术规范》GB50751 的规定；培养用气体的氮气、二氧化碳、混合气体的纯度不应低于 99.995%。

9.1.5 医用气体管道、培养用气体管道的设计压力，应符合现行国家标准《压力管道规范 工业管道第 3 部分：设计和计算》GB/T 20801.3 的有关规定。

9.1.6 医用气体管道的压力分级应符合现行国家标准《医用气体工程技术规范》GB50751 的规定。培养用气体管道压力分级应符合表 9.1.1 的规定。

表 9.1.1 培养用气体管道的压力分级

级别名称	压力 P (MPa)	使用管道
低压管道	$0 \leq P \leq 1.6$	二氧化碳管道、氮气管道、混合气体管道等
高压管道	$P \geq 15$	汇流排管道

9.1.7 医用气体终端组件处的参数应符合表 9.1.2 的规定。

表 9.1.2 医用气体终端组件处的参数

医用气体种类	使用场合	额定压力 (kPa)	典型使用流量 (L/min)	设计流量 (L/min)
二氧化碳 (高纯度)	生殖实验室区	150	10~25	30
氮气 (高纯度)	生殖实验室区	150	10~25	30
混合气体 (高纯度)	生殖实验室区	150	10~25	30
氧气	取卵室、移植室	400	6~10	100
	病床	400	6	10
压缩空气	取卵室、移植室	400	20	40
	病床	400	10	20

负压吸引	取卵室、移植室	40（真空压力）	20	80
	病床	40（真空压力）	10	40

9.2 气源设备

9.2.1 气源质量、流量、压力等技术参数要求应满足医用设备对于终端处气体参数的技术要求。

9.2.2 医用气体气源宜采用集中供气系统，集中供气系统的医用气源应符合现行国家标准《医用气体工程技术规范》GB50751 的相关要求。

9.2.3 培养用气体气源宜采用汇流排方式，汇流排设置于辅助工作区，应便于转运及更换气瓶，并满足相关的防火防爆规范要求；汇流排材质标准宜采用不低于（BA 级 316L）卫生级材质的各类阀体、管件及配件等。

9.2.4 培养用气体气源宜设置为数量相同的两组，并能自动切换使用；每组气瓶均应满足最大用气流量。

9.2.5 由集中气源接入辅助生殖医学中心的各类气体应设置超压排放安全阀、流量计、压力显示装置、区域报警箱；超压排放安全阀的开启压力应高于最高工作压力 0.02MPa，关闭压力应低于最高工作压力 0.05MPa，安全阀的排放口应接至室外安全地点；超压欠压报警装置具有声响报警和视觉报警的功能。

9.3 气体配管

9.3.1 医疗用气体的管材及配件可采用无缝紫铜管或无缝不锈钢管；培养用气体的管材及配件宜采用内外抛光不低于（BA 级 316L）卫生级不锈钢管，粗糙度 $< 1.0 \mu\text{m}$ ，内壁宜经过酸洗、钝化处理，避免在空气中氧化变黑。

9.3.2 医疗用气体管道、阀门、仪表安装前应清洗内部并进行脱脂处理，用无油压缩空气或氮气吹净。

9.3.3 医疗用气体管道的设计流速不应大于 10m/s。

9.3.4 所有医用气体管道在穿越墙、楼板时应敷设套管，套管内不得有焊缝，套管与气体管道之间应采用不燃密封材料封堵。

9.3.5 医疗用氧气、氮气、二氧化碳等管道的敷设应通风良好，不宜穿越医护人员的办公区、生活区。

9.3.6 培养用高纯气体管道应采用专用的全自动轨道焊机无缝焊接连接，保证在焊接过程中管道内外做到纯度达到 99.999%氩气保护；焊口应做到不氧化，内外成型，严禁出现内外焊接渗漏；所有管道

应在较洁净的空间施工安装，不允许杂质、灰尘等颗粒进入管内。

9.3.7 气体管道在穿越楼层时宜敷设在专用的气体管道井内，不得与可燃、腐蚀性气体或液态、蒸汽、电气、空调风管等共用管井；气体管道井设检修门。

9.3.8 各类气体宜采用独立的支吊架，管道与支吊架接触处应作绝缘处理以防止静电与腐蚀。

9.3.9 各类气体的汇流排、切换装置、减压出口、安全放散口和输送管、气体管道均应做导静电接地装置，接地电阻不应大于 10Ω 。

9.3.10 为便于检查气体管路的种类，在各配管的主要地方应做好色环标志，且在管道分支等处用异色箭头表示气体的流动方向。

9.4 医用气体终端

9.4.1 各类气体终端应使用方便，安全可靠，内部不同性质的管道应有效分隔；同一建筑内同一种医用气体的终端应该接口制式统一，严禁与其他医用气体终端互换。

9.4.2 医疗用气体终端应选用插拔式自封快速接头，终端表面颜色应符合国际通用标准；接头应耐腐蚀、无毒、不燃、安全可靠、可实现单手操作，插拔次数应不少于 20000 次，输出口能带气维修。

9.4.3 培养用气体终端材质要求为不低于（BA 级 316L）不锈钢卫生级材质标准，各终端面板装置应设调压装置，面板设（BA 级 316L）不锈钢特气压力表，嵌顶或嵌壁安装。调压装置宜独立设置，每组调压装置建议最多不超过三台培养箱。

9.4.4 培养用气体终端减压阀，输出压力稳定，材质不低于（BA 级 316L）不锈钢卫生级材质标准，宜采用单级式减压器，内部结构易吹扫，内设双层过滤网。连接方式为快装连接。

9.5 供气可靠安全要求

9.5.1 医用气体汇流排在电力中断或控制电路出现故障时，应能持续供气。二氧化碳汇流排不得出现气体供应结冰情况。

9.5.2 培养用气体汇流排均应设置排气放散管，且应引至室外安全处。

9.5.3 培养用气体汇流排均应设置监测与报警系统，监测系统与汇流排事故排风机连锁。

9.5.4 冷冻储存间宜设置氧气浓度检测及报警装置。宜与该房间排风系统联控。

9.5.5 医用气体系统应分段、分区以及全系统进行强度试验及泄漏性试验，试验合格后方可投入使用。

10 给水排水基本要求

10.1 一般规定

10.1.1 辅助生殖医学中心的给水、排水工程，应符合国家现行标准或规范《建筑给水排水设计标准》GB 50015、《综合医院建筑设计规范》GB 51039 的规定，其中洁净区的给水、排水工程，还须符合应符合国家现行规范《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333 的规定。

10.1.2 胚胎培养室、精液处理室、手术室、冷冻室等洁净区的给排水管道均应暗装，不应露明敷设在有恒温恒湿要求的房间内以及贵重仪器设备的上方，应敷设在设备层或技术夹层内，且与该洁净区域无关的管道不应穿过。

10.1.3 给排水管道穿过洁净区内的墙壁、楼板时应加设套管，管道和套管之间应采取密封措施。

10.1.4 管道外表面存在结露风险时，应采取防护措施。防结露外表面应光滑且易于清洗，并不得对洁净区造成污染。

10.2 给水及热水

10.2.1 供给辅助生殖医学中心的给水水质应符合国家现行标准《生活饮用水卫生标准》GB 5749 的要求；热水水质应符合行业现行标准《生活热水水质标准》CJ/T 521 的要求。供给洁净手术区给水应有两路进口，由处于连续正压状态下的给水管道系统供给。

10.2.2 辅助生殖医学中心洁净区内的洗手池应能同时供应冷、热水，末端出水水温可调节，水温度宜为 $30^{\circ}\text{C}\sim 35^{\circ}\text{C}$ ；其余洗手池宜提供冷、热水；并应采用自动感应水龙头、消毒、干洗设备。

10.2.3 当由集中热水供应系统提供热水时，系统出水水温不应低于 60°C ，配水点水温不应低于 50°C 。

10.2.4 冷、热水供水压力应平衡，当不平衡时宜设置水力平衡阀等措施；热水系统任何用水点在打开水开关后，宜在 $5\sim 10\text{s}$ 内出热水。

10.3 排水

10.3.1 洁净区内不应设置地漏；其他区域如设置地漏，应采用有防污染措施的专用密封地漏，且不得采用钟罩式地漏。

10.3.2 洁净区内卫生器具和装置的排水管系统应独立设置；排水横管管径宜比设计值大一级

11 电气基本要求

11.1 一般规定

辅助生殖医学中心的电气设计应结合所在建筑物的条件，整体设计应符合 GB51348 和 JGJ312 的要求。

11.2 供配电系统

11.2.1 辅助生殖医学中心有净化要求用房的用电设备，应为一级负荷；其中胚胎培养室、精液处理室、胚胎移植室、取卵室、人工授精室等和胚胎培养室相关的区域均为一级负荷中特别重要负荷；其余无净化要求用房的用电设备，应为二级负荷。

11.2.2 辅助生殖医学中心应采用双重电源供电；应急电源应采用应急柴油发电机组或 UPS 电源。

11.2.3 胚胎培养室应急不间断电源（UPS）为唯一应急电源时，胚胎培养室不间断电源装置（UPS）应急供电时间不应小于 3h；

11.2.4 辅助生殖医学中心进线电源的电压总谐波畸变率不应大于 2.6%，电流总谐波畸变率不应大于 15%；照明电压允许偏差值为-2.5%~+5%。

11.2.5 辅助生殖医学中心的供电电源应由变配电所专用回路提供。建议设置独立配电间，从配电间向不同功能区域配电。

11.3 线路敷设

11.3.1 辅助生殖医学中心内的电气线路，只能专用于本中心内的电气设备，无关的电气线路不应进入或通过。

11.3.2 辅助生殖医学中心配电管线宜采用金属管敷设；穿过墙和楼板的电线管应加套管，并应采用不燃材料密封。

11.3.3 有净化要求的用房内不应有明敷管线。

11.3.4 所有电源线缆应采用阻燃产品和相应的低烟无卤型。

11.4 电气照明

11.4.1 辅助生殖医学中心的照度均匀度不应低于 0.7。

11.4.2 辅助生殖医学中心各类实验用房在 0.75 水平面上，照度值标准值不小于 200 (lx)，统一眩光值 (UGR) 不大于 19，照度均匀度 (U0) 不低于 0.7，显色指数 (Ra) 不低于 80。

11.4.3 消防用应急照明应符合国家现行相关标准的规定，应设置备用照明。

11.4.4 胚胎实验室内辅助照明的灯具控制宜设置可调光装置。

11.4.5 辅助生殖医学中心内的照明应为密封洁净室灯具。

11.5 防雷、接地及安全防护

11.5.1 辅助生殖医学中心防雷设计应符合《建筑物防雷设计规范》GB50057 和《建筑物电子信息系统防雷技术规范》GB50343 等的规定。

11.5.2 辅助生殖医学中心应设置可靠的等电位接地系统措施，。

11.5.3 辅助生殖医学中心的电源应加装电涌保护器。

11.5.4 辅助生殖医学中心的洁净室宜有防静电装置或措施。

11.6 弱电

11.6.1 辅助生殖医学中心内的各类智能化系统参见 GB50314 和 JGJ312 的要求。

11.6.2 辅助生殖医学中心内的各类智能化系统应结合所在医疗建筑各类弱电系统。

11.6.3 相关的专业业务系统，详见第七章。

12 消防基本要求

12.1 一般规定

辅助生殖医学中心的设计应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB50016、《建筑内部装修设计防火规范》GB50222、《消防给水及消火栓系统技术规范》GB50974、《自动喷水灭火系统设计规范》GB50084、《建筑防烟排烟系统技术标准》GB51251、《消防应急照明和疏散指示系统技术标准》GB51309、《火灾自动报警系统设计规范》GB50116 的有关规定。

12.2 防火与疏散

12.2.1 设置辅助生殖医学中心的建筑，其耐火等级不应低于二级。

12.2.2 防火分区应符合下列要求：

a) 防火分区应结合建筑布局和功能分区划分；

b) 辅助生殖医学中心的手术室及实验室区域宜划分为单独的防火分区；当与其他部门处于同一防火分区时，应采取有效的防火防烟分隔措施，并应采用耐火极限不低于 2.00h 的防火隔墙和 1.00h 的楼板与其他部位隔开。

12.2.3 辅助生殖医学中心应根据其所在建筑高度、规模、使用功能和耐火等级等因素合理设置安全疏散和避难设施。安全出口和疏散门的位置、数量、宽度及疏散楼梯间形式，应满足人员安全疏散要求。

12.2.4 辅助生殖医学中心的内部装修材料应采用不燃或难燃材料。

12.2.5 净化机房、UPS 机房开向建筑内的门应采用甲级防火门，附属库房开向建筑内的门应采用乙级防火门。

12.2.6 手术室设置的自动感应门停电后能手动开启时，可作为疏散门。

12.2.7 气瓶间用房应远离热源、火源和易燃易爆源，开向建筑内的门应采用甲级防火门。

12.3 消防设施

12.3.1 室内消火栓系统

a) 辅助生殖医学中心应根据其所在建筑高度、规模、使用功能和耐火等级等因素合理设置室内消火栓系统；

b) 当辅助生殖医学中心需要设置室内消火栓时，消火栓的布置应满足同一平面有 2 支水枪的 2 股充实水柱同时达到任何部位的要求，消火栓宜布置在楼梯口附近；

c) 洁净手术室、实验室及胚胎培养、存储用房内部不应设置室内消火栓。洁净区域的消火栓宜设置在楼梯口附近或走廊内；

d) 护士站应设置消防软管卷盘。

12.3.2 自动灭火系统

a) 辅助生殖医学中心内部除不宜用水扑救的场所外，其余区域按现行《建筑设计防火规范》GB50016 规定设置自动喷水灭火设施；

b) 洁净手术室、实验室及胚胎培养、存储用房等处不宜设置自动灭火设施；

c) 辅助生殖医学中心的洁净和清洁走廊宜采用隐蔽型喷头。

12.3.3 建筑灭火器配置

a) 辅助生殖医学中心内部各区域均应设置灭火器；

b) 灭火器的设置数量和规格等应符合现行国家标准《建筑灭火器配置设规范》GB50140 的要求。

12.3.4 防烟和排烟设施

a) 洁净区内的排烟口应采取防倒灌措施，排烟口应采用板式排烟口，洁净区内的排烟阀应采用嵌入式安装方式，排烟阀表面应易于清洗、消毒；

b) 洁净区域机械排烟系统的单个排烟口的最大允许排烟量可按排烟口最大排烟风速不超过 10m/s 计算确定；

c) 为降低洁净区的感染危险，面积不大于 100 m²的洁净用房的排烟口、补风口可设在与之相通的公共区域（洁净或清洁走道等），相应公共区域的排烟量应附加洁净用房的面积；

d) 洁净区内当采用自然排烟时，排烟窗宜同时设置手动和电动开启设施，电动开启设施应与火灾报警系统联动。

12.3.5 火灾自动报警系统

a) 消防电源及配电：辅助生殖医学中心应采用独立双路电源供电。电源线缆应采用阻燃产品，有条件的宜采用相应的低压无卤型或矿物绝缘型；

b) 消防应急照明和疏散指示标志：封闭楼梯间、防烟楼梯间及其前室、疏散走道应设置疏散照明。封闭楼梯间、防烟楼梯间及其前室、疏散走道内疏散照明的地面最低照度不应低于 10.0LX；

c) 辅助生殖医学中心应设置火灾自动报警系统；

d) 辅助生殖医学中心内出入口控制系统应与火灾自动报警系统联动。

13 施工管理验收基本要求

13.1 施工

13.1.1 辅助生殖医学中心的施工，应以净化空调工程为核心。

13.1.2 辅助生殖医学中心的施工应符合现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591 的有关规定。

13.1.3 各道施工程序均应进行记录，施工过程中应对每道工序制定具体施工组织设计。

13.2 工程验收

13.2.1 辅助生殖医学中心宜按本标准的相关规定并参照现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591、《医院洁净手术部建筑技术规范》GB50333 单独验收，应在验收合格后启用。

13.2.2 工程验收应包括工程项目检查可在设计、运行、安装各阶段之后或综合性能检测之前进行，应有生殖医学中心的主要使用者参与验收场景的实地监督，并对验收结果签字认可；工程验收应出具工程验收报告，其中涉及室温、湿度和压差指标的，应注明验收时的该地区的天气及温度、湿度等情况，并承诺将在未来遇到最不利天气时在动态使用中复验也能达标（参见 13.2.13）。

13.2.3 工程验收应符合现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591 的有关规定。

13.2.4 工程检验的必测项目应符合表 13.2.4 的规定，风速、风量和静压差应先测，细菌浓度应最后检测，应检测常见化学污染物浓度。

表 13.2.4 必测项目

序号	项目
1	超净工作台工作面的截面风速
2	洁净房间的换气次数
3	新风量
4	末级过滤器的检漏
5	静压差
6	空气洁净
7	温湿度
8	噪音
9	照度
10	细菌浓度
11	甲醛、苯、氨气、H ₂ S、乙酸、臭氧和总挥发性有机化合物（TVOC）浓度

13.2.5 不得以空气洁净度级别或细菌浓度的单项指标代替综合性能全面评定；不得以工程的调整测试结果代替综合性能全面评定的检验结果。

13.2.6 工程检验和定期检测应以空态和静态为准，但涉及室温、湿度和空气压力等指标的，以及任何复验的可以是使用态，任何检验结果都应注明状态。

13.2.7 综合性能全面评定的检测，应按现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591 的有关规定执行。

13.2.8 洁净工作台百级工作区域截面风速的检测应符合下列要求：洁净工作台应在送风温度稳定后测其工作台面上的截面风速，检测结果风速应在 0.3-0.6 之间，并不应超过上限。截面风速应按下式计算：
 $v = \text{各测点速度总和} / \text{测点数}$ 。

13.2.9 辅助生殖医学中心其它千级、万级、十万级洁净室换气次数应符合本规范表 8.1.2 的要求。

13.2.10 末级过滤器检漏应符合下列要求：

a) 每个高效过滤器送风口的过滤器安装边框和滤芯以及送风面内所有缝隙都应检漏。每次更换过滤器后都应该重新检漏；

b) 非高效过滤器送风口是否检漏以及检漏标准可由甲乙双方商定；

c) 检测方法应按现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591 的有关规定执行。

13.2.11 静压差的检验应符合下列要求：

a) 在洁净区内所有门都关闭的条件下，应从平面上最里面的房间依次向外或从空气洁净度级别最高的房间依次箱低级别的房间进行检验，测出静压差合格后还应检测其相邻两间洁净用房的静压差，结果应符合本规范表 8.1.2 的要求；

b) 有不可关闭的开口与邻室相通的洁净室的静压差检测应符合现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591 的有关规定执行；

c) 检测位置可选在每个房间的门缝处，检测仪器应为读值分辨率可达到 1Pa 的微压计；

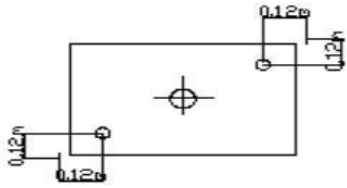
d) 无压差具体数值要求或有气流流向要求的相邻洁净用房之间，仅用丝线（或发烟）观察流向。

13.2.12 洁净度级别的检验应符合下列要求：

a) 生殖中心洁净室洁净度级别的检测，应在系统至少运行 30min，并确认风速、换气次数、检漏和静压差的检测无明显问题之后进行。对大于等于 $0.5 \mu\text{m}$ 和大于等于 $5 \mu\text{m}$ 的微粒，检测结果均应同时满足符合本规范表 8.1.2 的要求；

b) 针对取卵室、胚胎移植室、人工授精室等类似手术室的区域，当送风口集中布置时，应对手术区和周边区分别检测，测点数和位置应符合表 13.2.12 的规定，测点数不少于 3 点；当附近有显著障碍物时，可适当避开，应避开送风口正下方；当送风口分散时，应按全是统一布点检测，测点可均布，但不应布置在送风口正下方；

表 13.2.12

区域	最少测点数	手术区图示
类 万级洁净手术室手术区域	3 点	

c) 每次粒子计数器采样的最小采样量百级区域应为 8.6L，以下各级区域应为 2.83L；

d) 测点布置应在距离地面 0.8m 高的平面上，在手术区检测时应无手术台。当手术台已固定，台面上测点应高出台面 0.25m，并应记录在案；

e) 当在 5 级（百级）区域检测时，采样口应对着气流方向；当在其它级别区域检测时，采样口均应向上；

f) 当检测含尘浓度时，检测人员不得多于 2 人，都应穿洁净工作服，出于测点下风向的位置，减少动作；

g) 当检测含尘浓度时，除无影灯外，手术室照明灯应全部打开。

13.2.13 温湿度的检测应符合下列要求：

a) 室内温湿度测定为距离地面 0.8m 高的中心点，检测结果应符合本规范表 8.1.2 的要求。检测仪器为可显示小数点后一位的数字式温湿度测量仪；

b) 测量值应通过测试达到测定时气象条件下静态能力的极值，如有疑问或建设方有要求，可在动态使用下气候最不利的时段（对于当地极热、极寒及气温变化急转的日子）进行复核；

c) 测出室内的温湿度之后，应同时测出当天室外温湿度。

13.2.14 噪声的检测应符合下列要求：

a) 噪声检测宜在外界干扰较小的晚间进行，以 A 声级为准。不足 15 平方米的房间应在室中心测一点，超过 15 平方米的应在室中心和四角共测 5 点，测点高度为 1.1m。检测结果应符合本规范表 8.1.2 的要求。检测仪器宜用带倍频程分析仪的声级计；

b) 全部噪音测定之后，应关闭净化空调系统测定背景噪声，当背景噪声与室内噪声之差小于 10dB 时，室内噪声应按常规予以修正。

13.2.15 照度的检测应符合下列要求：

a) 照度检测应在光源输出趋于稳定时不开无影灯，无自然采光条件下进行；

b) 测点应距地面 0.8m，离墙面 0.5m，应按间距部超过 2m 均匀布点，不刻意在灯下或避开灯下选点。各点最小的照度值应符合本规范表 8.1.2 的要求。

13.2.16 新风量的检测应符合下列要求：

a) 新风量的检测应在室外无风或微风条件下进行；

b) 通过测定新风口风速或新风管中的风速，应按进风净面积换算成新风量，结果应在室内静压达到标准的前提下，不应低于本规范表 8.1.2 的要求，并不宜超过设计值的 10%。

13.2.17 生殖中心核心区宜进行甲醛、苯、氨气、H₂S、臭氧和总挥发性有机化合物（TVOC）浓度的检测；检测要求和验收标准，应不低于现行国家标准《民用建筑工程室内环境污染控制规范》GB50325 的有关规定；胚胎培养室宜参照本规范表 8.1.3 的要求。

13.2.18 谐波畸变率的检测应符合下列要求：

a) 应该本规范规定的所有基本装备及照明均开启状态下进行检测；

b) 检测仪器及检测方法应按国家现行标准《电源质量检测设备——通用要求》GB/T 19862、《电能质量公用电网谐波》GB/T 14549 和《电能质量检测分析仪器检定规程》DL/T 1028 的要求执行；

c) 电压总谐波畸变率不应大于 2.6%，电流总谐波畸变率不应大于 15%。

13.2.19 细菌浓度的检测应符合下列要求：

a) 细菌浓度宜在其他项目检测完毕、对全室表面进行常规消毒之后进行，不得进行空气消毒；

b) 当送风口集中布置时，应对手术区和周边区分别检测，当送风口分散布置时，应全室统一检测；

c) 当采用浮游法测定浮游菌浓度时，细菌浓度测点数应和被测区域的含尘浓度测点点数相同，且宜在同一位置上。每次采样应满足表 13.2.19-1 规定的最小采样量的要求，每次采样时间不应超过 30min；

表 13.2.19-1 浮游菌最小采样量

被测区域洁净度级别	每点最小采样量 m ³ (L)
百级	1 (1000)

千级	0.3 (300)
万级	0.2 (200)
十万级	0.1 (100)
三十万级	0.1 (100)

d) 当采用沉降法测定沉降菌浓度时，细菌浓度测点数应和被测区域的含尘浓度测点数相同，同时应满足表 13.2.19-2 规定的最小培养皿数的要求；

表 13.2.19-2 沉降菌最小培养皿数

被测区域洁净度级别	每区最小培养皿数，培养皿直径 90mm (Φ90)，以沉降 30min 计
百级	13
千级	4
万级	3
十万级	2
三十万级	2

注：如沉降时间适当延长，则最少培养皿数可以按比例减少，但不得少于含尘浓度的最少测点数。采样时间略低于或高于 30min 时，可进行换算。

e) 采样点可布置在地面上或不高于地面 0.8m 的任意高度上；

f) 细菌浓度检测方法，应有 2 次空白对照；第 1 次应对用于检测的培养皿或培养基条做对比试验，每批一个对照皿；第二次是在检测时，应每室或每区 1 个对照皿，对操作过程中对照试验，模拟操作过程，但培养皿或培养基条打开后应立即封盖；两次对照结果都应为阴性；整个操作应符合无菌操作的要求；采样后的培养基条或培养皿，应置于 37℃ 条件下培养 24h，然后计数生长的菌落数。菌落数的平均值应四舍五入进位到小数点后 1 位；

g) 当某个皿菌落数太大受到质疑时，应重测；当结果仍很大时，应以两次均值为准，当结果很小时，可再重测或分析判定；

h) 布皿和收皿的检测人员应遵守无菌操作的要求。

14 日常运行管理维护保养基本要求

14.1 日常运行技术说明

生殖中心洁净室是利用空气洁净技术(过滤)，使洁净室内空气中的微粒子(0.5 微米粒径的微尘)及有害物质通过隔离的方法使之排除在外，同时通过吸附和分解等多种方法处理空气中的有毒有害气体(VOC)，并将室内的温度、湿度、压力、气流组织、噪声等控制在某一需求范围内，不论外界空气条件如何变化，其室内均能维持设定条件不变；根据生殖洁净室的特点，需要制定一套严格的管理程序来保证洁净室达到预期的目的。

14.2 严格流程管理

14.2.1 应制定相应的管理制度，以保证洁净系统的正常运行。

14.2.2 洁净室流程管理要注意以下几点：

- a) 控制人员进入；无关人员不得进入，进入的人员需更鞋、更衣，第一道门未关闭前不得打开第二道门(有互锁机构的可自动实现)。
- b) 门窗保持关闭状态，以保持洁净室内的压差，防止室外空气侵入洁净室内，造成污染。
- c) 室内产生的污物要及时清理打包，经污物通道运出。
- d) 不同的人流、物流通道要按规定来运转使用，不得混用。

14.3 洁净室日常使用

14.3.1 应制定洁净室使用的操作规程。

14.3.2 辅助生殖医学中心洁净室的正确使用需要注意以下几点：

- a) 自净时间，温湿度是否正常，压差是否正常等。
- b) 医用气体压力是否正常，用电系统、UPS 是否正常。
- c) 空调双机组机(一备一用)(白、夜)切换是否正常。
- d) 噪声、压差、温湿度等是否正常。
- e) 医用超净工作台开启或者关闭时是否影响实验室的各参数。
- f) 随时观察洁净室内情况，发现问题应及时停止工作，修复后再进行工作。

14.3.3 洁净室的日常维护保养十分重要，地面、墙面、顶面、洗手池、台面、仪器表面等要经常擦洗、消毒灭菌。

14.4 定期维护保养

14.5.1 应定期维护洁净设备，并制定相适应的维护保养规程。

14.5.2 定期维护保养应包括：

- a) 每天检查压差，风量，温湿度情况。
- b) 每天检查空调机组运行情况。
- c) 每个星期检查空调新风口，排风口滤网情况。
- d) 每个月检查空调机组初中效过滤器情况。
- e) 每个月检查洁净室内高效过滤器，室内回风口情况。
- f) 每 2~3 个月做一次整体检查及局部维保。
- g) 每 6~12 个月做一次全面整体检查及全面维保，更换过滤系统耗材并做定期检测。

附录 辅助生殖医学中心净化工程验收检查项目说明

1. 辅助生殖医学中心建成后，除应由建设方按标准规定的要求自查外，还宜由建设方负责参照现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591 及《医院洁净手术部建筑技术规范》GB50333-2013 组织相关单位进行综合性能全面评定的检测。

2. 辅助生殖医学中心净化工程验收报告评价标准，可参照现行国家标准《洁净室施工及验收规范》和《医院洁净手术部建筑技术规范》GB50333-2013 的工程验收标准评价应符合表 B.0.2，B.0.3 的规定。