

# 辅助生殖实验室空气质量和洁净环境控制的检测标准研究

章娜<sup>1</sup>, 杨超<sup>2</sup>, 王会如<sup>2</sup>, 陈鸿波<sup>1\*</sup>, 黄国宁<sup>3</sup> (1. 中国食品药品检定研究院, 北京 100050; 2. 北京市医疗器械检验所, 北京101111; 3. 重庆市妇幼保健院, 重庆 400013)

**摘要** 目的: 为人类辅助生殖实验室洁净环境控制标准的制定提供数据支持。方法: 参考现有的GB 50333、GB 50325、GB/T 18883和GB/T 18204等标准, 测试辅助生殖实验室空气质量和洁净环境控制的重要指标, 考察检测方法的可行性和适用性。结果: 1) 空气中的苯和总挥发性有机化合物浓度的检测方法, 在 $0.5 \mu\text{g} \cdot \text{m}^{-3} \sim 100 \text{mg} \cdot \text{m}^{-3}$ 适用; 当采样量为10 L时, 检测下限为 $0.5 \mu\text{g} \cdot \text{m}^{-3}$ ; 2) 空气中的氡浓度的检测方法, 在 $3 \sim 100000 \text{Bq} \cdot \text{m}^{-3}$ 适用, 该测试仪的灵敏度 $\geq 0.68 \text{cpm} \cdot (\text{Bq} \cdot \text{m}^{-3})^{-1}$ ; 3) 空气中的甲醛检测方法, 当采样量为10 L时, 可检浓度范围为 $0.01 \sim 0.15 \text{mg} \cdot \text{m}^{-3}$ , 该法的灵敏度为 $2.8 \mu\text{g HCHO}/\text{吸光度}$ ; 4) 空气中的臭氧检测方法在浓度范围为 $0.003 \sim 2 \text{mg} \cdot \text{m}^{-3}$ 时, 精密度优于 $\pm 5\%$ ; 准确度优于 $\pm 4\%$ 。结论: 参考现有的GB 50333、GB50325、GB/T 18883和GB/T 18204等标准中的方法可以有效检验IVF实验室的空气质量及洁净程度, 灵敏度和检验范围均能满足实际测试要求。辅助生殖实验室应进一步加强实验室管理, 重视空气质量及洁净环境控制。

**关键词:** 辅助生殖实验室; 洁净间; 空气质量; 检验标准

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)07-0959-011

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.07.0019

## On the Testing Standards for Air Quality and Clean Environment Control of in vitro Fertilization Laboratories

Zhang Na<sup>1</sup>, Yang Chao<sup>2</sup>, Wang Huiru<sup>2</sup>, Chen Hongbo<sup>1\*</sup>, Huang Guoning<sup>3</sup> (1. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China; 2. Beijing Institute of Medical Device Testing, Beijing 101111, China; 3. Chongqing Health Center for Women and Children, Chongqing 400013, China)

**Abstract Objective:** To provide data for the establishment of standards for clean environment control of in vitro fertilization (IVF) laboratories. **Methods:** The key factors for air quality and clean environmental control of IVF laboratories were tested and the feasibility and applicability of testing methods were examined according to the standards of GB 50333, GB 50325, GB/T 18883, and GB/T 18204 etc. **Results:** 1) The linear range of benzene in air and total volatile organic compounds was from  $0.5 \mu\text{g} \cdot \text{m}^{-3}$  to  $100 \text{mg} \cdot \text{m}^{-3}$ ; When the sampling volume was 10 L, the minimal detectable limit was  $0.5 \mu\text{g} \cdot \text{m}^{-3}$ . 2) The linear range of radon concentration in the indoor atmosphere was from  $3 \text{Bq} \cdot \text{m}^{-3}$  to  $100000 \text{Bq} \cdot \text{m}^{-3}$ . The sensibility of the testing equipment was  $\geq 0.68 \text{cpm} \cdot (\text{Bq} \cdot \text{m}^{-3})^{-1}$ . 3) The linear range of formaldehyde in the indoor atmosphere was from  $0.01 \text{mg} \cdot \text{m}^{-3}$  to

0.15 mg · m<sup>-3</sup> when the sampling volume was 10 L, and the detection limit was 2.8 μg HCHO/Abs. 4) The linear range of ozone in the indoor atmosphere was from 0.003 mg · m<sup>-3</sup> to 2 mg · m<sup>-3</sup>. The precision was better than ±5% and the accuracy was better than ±4% at m<sup>-3</sup>. **Conclusion:** The air quality and cleanness of IVF laboratories could be effectively tested by the existing methods according to the standards of GB 50333, GB 50325, GB/T 18883, and GB/T 18204 etc. The sensitivity and the testing ranges could meet the actual testing requirements. IVF laboratories should further strengthen the management and attach importance to the control of air quality and clean environment.

**Keywords:** IVF laboratories; clean room; air quality; testing standards

## 引言

人类辅助生殖技术是20世纪70年代兴起的解决生育障碍的有效治疗技术和手段。以体外受精-胚胎移植技术(in vitro fertilization-embryo transfer, IVF-ET)为代表的辅助生殖医学经历了30多年的发展,一直是以出生结局作为判断其安全性的标准,缺少严格的临床试验验证而被直接用于人类<sup>[1]</sup>。体外受精(in vitro fertilization, IVF)是在生命形成的最关键阶段(受精和胚胎早期发育阶段)且最易受外界影响的时期,对人配子/胚胎进行大量的体外非生理性操作的过程。实验室的空气质量 and 洁净环境控制对出生结局影响很大,但是国际和国内都缺乏IVF实验室空气质量的安全阈值及设定标准,同时还缺少IVF实验室设计、建立和运行的空气质量和洁净环境控制标准,各实验室条件及洁净度水平参差不齐,这可能是导致不同实验室间的卵子/胚胎利用率以及妊娠结局存在差异的原因之一<sup>[2]</sup>。在体内,配子和胚胎处于一个无光、恒温、恒湿、低氧的环境,在受到母体自然保护的环境下生长发育。但是在体外,配子/胚胎自身不具备任何屏障和保护功能,暴露于IVF实验室时,面临温湿度、渗透压、pH等变化的应激,特别是空气中挥发性有机化合物(volatile organic compounds, VOCs)和尘埃粒子超过阈值时可能会对胚胎的发育及着床潜能造成不可逆的损伤。最近研究表明,对体外受精(IVF)实验室实行空气质量控制和洁净环境控制对改善妊娠结局至关重要,即在气体集中系统安装高效空气过滤器,空气微粒过滤器和挥发性有机物(VOC)过滤器,然后将过滤后的空气输送到IVF实验室和相关的临界区域。

Cohen等<sup>[3]</sup>在1997年的一篇论文中描述了他们最早发现当搬迁入新IVF实验室,他们的成功率会明显降低,其主要原因为高浓度VOCs。同时他还

发现实验室邻近的办公室更换乙烯地板时也会严重影响IVF成功率。大量使用粘合剂会严重污染IVF实验室空气质量。Boone WR等<sup>[4]</sup>的研究表明VOCs超过1ppm时可直接引起胚胎毒性,导致小鼠胚胎质量下降、人胚胎无法发育至囊胚,当VOCs不超过0.5ppm时虽然胚胎能发育到囊胚,但会影响妊娠率、增加自然流产率。Khouja RY等<sup>[1]</sup>2013年通过采用在实验室空气净化系统加装VOCs过滤装置,降低实验室内空气中VOCs的含量。结果表明,空气中VOCs含量降低后受精率、卵裂率、囊胚形成率、临床妊娠率以及胚胎种植率都显著提高。

尘埃颗粒的多寡是衡量空气洁净程度的重要指标之一。洁净度指洁净空气中空气含尘粒(包括微生物)数量多少的程度。参照美国联邦标准209E中洁净室的等级标准,国标GB 50073-2013《洁净厂房设计规范》规定了空气洁净度的四个等级,每一等级都对每立方米空气中直径大于等于0.5 μm的尘埃粒子数量做了严格的规定<sup>[5]</sup>。

目前,国内IVF实验室空气洁净度要求均按卫生部《人类辅助生殖技术规范》<sup>[6]</sup>(卫科教发[2003]176号文件)规定执行。通常IVF实验室如取精室、更衣室、气瓶室等区域为十万级层流;胚胎培养室,包括精液处理室、取卵室、移植室、冷冻实验室为万级层流。配子/胚胎操作区域为百级层流。

VOCs的定义有多种形式,美国ASTM D3960-98标准将VOCs定义为任何能参加大气光化学反应的有机化合物,美国联邦环保署(EPA)将VOCs定义为除CO、CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>、金属碳化物、金属碳酸盐和碳酸铵外,任何参加大气光化学反应的碳化合物。WHO则对VOCs的定义为熔点低于室温而沸点在50~260℃之间的挥发性有机化合物的总称。VOCs按其化学结构可分为烷类、芳烃类、酯类、

醛类和其他等。目前已鉴定出的VOCs有300多种。最常见的有苯、甲苯、二甲苯、苯乙烯、三氯乙烯、三氯甲烷、三氯乙烷、二异氰酸酯(TDI)、二异氰甲苯酯等。VOCs是室内常见的空气污染来源,除甲醛外,绝大多数VOCs一般都不溶于水而易溶于有机溶剂。甲醛也属于挥发性有机化合物,但甲醛易溶于水,与其他挥发性有机化合物有所不同,室内来源广泛,释放浓度也高。因此,常把甲醛与其他挥发性有机化合物分别阐述。除甲醛外,绝大多数挥发性有机化合物一般都不溶于水而易溶于有机溶剂。在室内它们各自的浓度往往不是很高,但是若干个VOCs共同存在于室内空气中时,其联合作用就不可忽视了。由于它们种类多,单个组分的浓度低,常用总VOCs(TVOCs)表示室内挥发性有机化合物总量。TVOCs是衡量室内空气质量的一项重要指标。

本研究通过对全国各地具有代表性辅助生殖中心实验室的洁净室内总挥发性有机化合物浓度、尘埃粒子以及微生物等技术指标的检测,分析检测方法的适用性并对结果及超标原因进行分析,为辅助生殖实验室洁净间的建立、验收和运行提供参考。

## 1 检测项目与内容

### 1.1 检测范围与项目

为考察“人类辅助生殖实验室洁净室一般要求”标准草案中各项指标所采用方法的适用性和可行性,本研究选取了华北、华中、华南和西北不同

区域的9家医院的人类辅助生殖实验室洁净室受控环境进行分析与评价。采样点为各实验室洁净环境中的“胚胎培养室”“精液处理室”,采样时间为上午十点和下午四点各一次。同时对各实验室的室外进风口处进行采样比对。

本文分别进行了14个项目的检验,选取了其中的尘埃数、浮游菌数、甲醛、TVOC、苯、臭氧和氨浓度等对辅助生殖实验室室内空气质量及环境洁净度有影响的主要指标的检验情况,及所采用方法的适用性和可行性等进行重点讨论。

### 1.2 检测标准与原理

由于目前缺乏辅助生殖实验室洁净及受控环境的专属标准,本文参考借鉴了检测医院手术部、民用建筑、公共场所等相关标准进行检验,以考察这些方法是否适用于检测辅助生殖实验室。参考引用的标准分别是GB 50333-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》、GB 50325-2010《民用建筑工程室内环境污染控制规范》、GB/T 18883-2002《室内空气质量》、GB/T 18204.2-2014《公共场所卫生检验方法第2部分:化学污染物》<sup>[7]</sup>等,借鉴这些标准中的相关测试方法对辅助生殖实验室的尘埃数、浮游菌数、甲醛、TVOC、苯、臭氧和氨浓度等进行检验。具体项目对应的检验标准和检验方法见表1。

### 1.3 主要仪器和试剂

本研究使用的主要仪器和试剂详见表2和表3。

表1 检验方法与检验标准

检验项目	检验标准	检验方法
尘埃数	GB 50333-2013	尘埃粒子计数器法
浮游菌数	GB 50333-2013	撞击采样器法
苯	GB 50325-2010	热解吸气相色谱法
TVOC	GB 50325-2010	热解吸气相色谱法
空气中氨浓度	GB 50325-2010	闪烁瓶测量方法
甲醛	GB/T 18883-2002	酚试剂分光光度法
臭氧	GB/T 18204.2-2014	紫外光度法

表2 实验仪器

仪器名称	型号	生产厂家
气相色谱仪	7890A	Agilent Technologies, U.S.A.
自动进样器	G2614A	Agilent Technologies, U.S.A.
色谱柱	VF-WAXms	Agilent Technologies, U.S.A.
热解吸仪	ATDS-3400A	北京华盛谱信仪器有限责任公司
电子天平	AL204	梅特勒-托利多公司
紫外分光光度计	U-3010	日立 (HITACHI)
恒流大气采样器	QC-6H	北京市劳动保护科学研究所
空气 / 智能 TSP 综合采样器	2050D	青岛崂山应用技术研究所
紫外吸收式臭氧分析器	ZX-01A	北京超能自控实验技术研究所
环境氦测量仪	FD216 型	核工业北京地质研究院
浮游菌采集器	MAS-100NT	密理博中国有限公司
激光尘埃粒子计数器	9310-02	美国 TSI 集团中国公司

表3 实验试剂

试剂名称	规格 / (mg · L <sup>-1</sup> )	来源
甲醇中 9 种 VOC 混合系列溶液	10/100/1000	环境保护部标准样品研究所
水中甲醛标准物质	100	环境保护部标准样品研究所

## 2 结果与讨论

### 2.1 方法的适用性情况

上述方法中尘埃数、浮游菌数或沉降菌数采用的是最新版GB 50333-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》标准中引用的方法,该方法适用于洁净度等级为5级(相当于100级)的手术室对于尘埃数、浮游菌数或沉降菌数等洁净度指标的检验,用于辅助生殖实验室的千级和万级的洁净度等级下测试是可行的。同时医药工业洁净室(区)对于悬浮粒子、浮游菌和沉降菌的测试方法也适用于几项指标的检验<sup>[8-10]</sup>。

对于化学污染物的测试,苯、TVOC所采用的方法是热解吸气相色谱法与国际标准如ISO 16000-6:2004、ISO 16017-1:2000等采用的方法原理和设备一致;甲醛、臭氧和空气中氦浓度等采用的是GB/T 18883-2002、GB/T 18204.2-2014和GB

50325-2010中的方法,也是目前室内空气质量检验方面采用最多的方法。上述几种方法适用性具体介绍如下。

#### 2.1.1 苯和TVOC的检验方法适用性分析

本法适用于浓度范围为 $0.5 \mu\text{g} \cdot \text{m}^{-3} \sim 100 \text{mg} \cdot \text{m}^{-3}$ 之间的空气中的TVOC和苯的测定;采样量为10 L时,检测下限为 $0.5 \mu\text{g} \cdot \text{m}^{-3}$ ;线性范围为 $0 \sim 10^6$ ;精密性:根据待测物的不同,在吸附管上加入 $10 \mu\text{g}$ 的标准溶液, Tenax TA的相对标准差范围为 $0.4 \sim 2.8$ <sup>[11]</sup>。

#### 2.1.2 空气中氦浓度检验方法适用性介绍

该测试采用基于“空气中氦浓度的闪烁瓶测量方法”的测量原理和要求的氦浓度测试仪进行测试。该测试仪的灵敏度: $\geq 0.68 \text{cpm} \cdot (\text{Bq} \cdot \text{m}^{-3})^{-1}$ ;本底计数率: $\leq 0.3 \text{cpm}$ ;测量范围环境空气氦:( $3 \sim 100000$ )

$Bq \cdot m^{-3}$ 可以满足测试需求。

### 2.1.3 甲醛检验方法适用性介绍

本法灵敏度为 $2.8 \mu g$  HCHO/吸光度。本法最低检测质量为 $0.056 \mu g$ 甲醛，当采气体积为 $10 L$ 时，测量范围 $0.01 \sim 0.15 mg \cdot m^{-3}$ 。当甲醛含量为 $0.1 \mu g \cdot 5mL^{-1}$ 、 $0.6 \mu g \cdot 5mL^{-1}$ 、 $1.5 \mu g \cdot 5mL^{-1}$ 时，本法重复测定的变异系数为5%、5%、3%；当甲醛含量为 $0.4 \sim 1.0 \mu g \cdot 5mL^{-1}$ 时，样品加标回收率为93%~101%<sup>[7]</sup>。

### 2.1.4 臭氧检验方法适用性介绍

本标准的测定环境空气中臭氧浓度范围是 $0.003 \sim 2 mg \cdot m^{-3}$ ；精密密度：置信水平为95%时，方法的重复性精密密度小于 $\pm 5\%$ ；准确度：方法的准确度优于测量浓度的 $\pm 4\%$ <sup>[12]</sup>。

## 2.2 检验结果

本文针对9家被检医院辅助生殖实验室胚胎培

养室和精液处理室的4种化学污染物、1种放射性污染物，尘埃粒子数和浮游菌数的测试结果和污染物趋势和规律成因进行分析。尘埃数和浮游菌数反应的是洁净间的基本指标；苯、TVOC、甲醛是室内装修最有可能引入的常见污染物；空气中氩浓度有可能由室内装修带入，也会由外部环境释放引起；臭氧是室外大气中常见的污染物质之一，对辅助生殖实验室有一定的影响；上述化学和放射性污染物在IVF实验室的日常监测中常被忽视。

### 2.2.1 IVF实验室空气中甲醛含量测试结果

甲醛的数值见图1，IVF实验室甲醛测试指标目前无安全阈值，测试的9家医院均检验到了甲醛，参考GB 50325-2010《民用建筑工程室内环境污染控制规范》I类民用建筑医院的要求，甲醛浓度限值为 $\leq 0.08 mg \cdot m^{-3}$ ，按照此限值分析有两家医院甲醛含量超标。

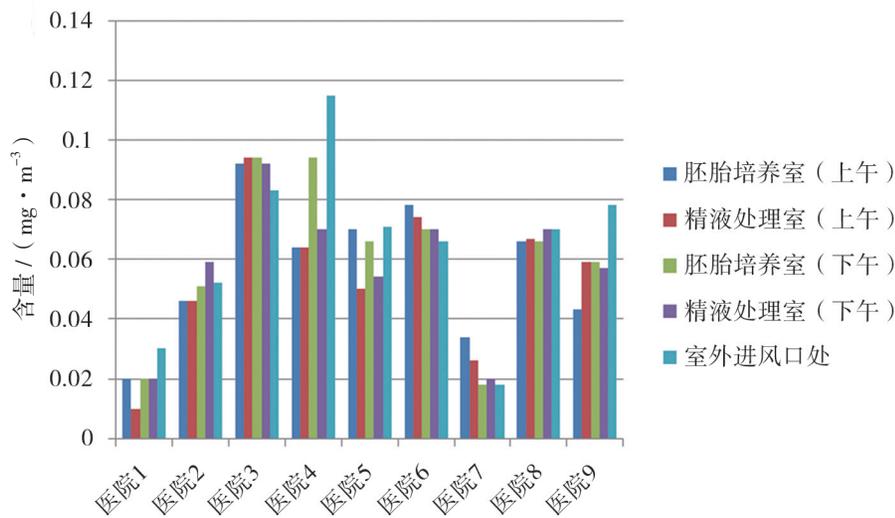


图1 IVF实验室空气中甲醛含量测试结果

### 2.2.2 IVF实验室空气中苯含量测试结果

苯含量见图2，IVF实验室苯测试指标目前无安全阈值，测试的9家医院有3家检验到了苯。其中医院1的检验结果为胚胎培养室上下午均为 $0.0004 mg \cdot m^{-3}$ ；精液处理室上午 $0.0006 mg \cdot m^{-3}$ ，下午 $0.0003 mg \cdot m^{-3}$ ；室外进风口处 $0.0006 mg \cdot m^{-3}$ 。该

院采样时是通过增加采样体积的方式拓展了检测下限范围。其余6家医院测试结果均低于方法的最低检出限，判定为未检出苯。参考GB 50333-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》标准的要求，苯浓度限值为 $\leq 0.09 mg \cdot m^{-3}$ ，按照此限值分析有一家医院苯含量超标。

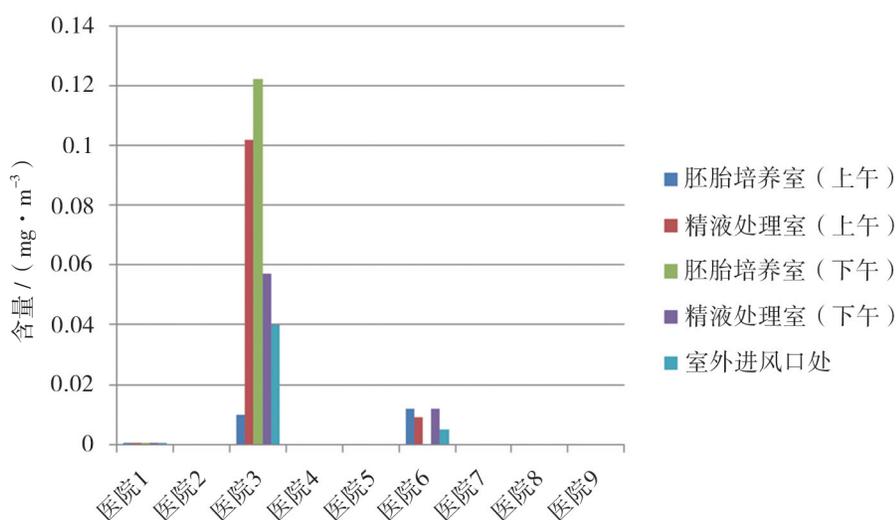


图2 IVF实验室空气中苯含量测试结果

### 2.2.3 IVF实验室空气中TVOC含量测试结果

TVOC含量测试结果见图3, IVF实验室TVOC测试指标目前无安全阈值, 测试的9家医院均检验到了TVOC, 参考GB 50333-2013《医院洁净手术

部建筑技术规范》标准的要求, TVOC浓度限值为 $\leq 0.5 \text{ mg} \cdot \text{m}^{-3}$ , 按照此限值分析9家医院的TVOC含量均未超标。

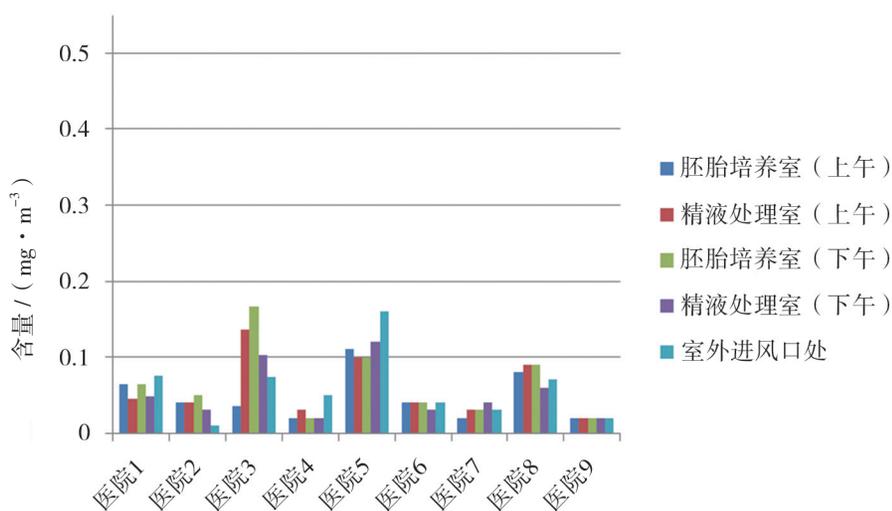


图3 IVF实验室空气中TVOC含量测试结果

### 2.2.4 IVF实验室空气中臭氧含量测试结果

臭氧含量测试结果见图4, IVF实验室臭氧的测试指标目前无安全阈值, 测试的9家医院均检验到了

臭氧, 参考GB/T 18883-2002《室内空气质量》标准的要求, 臭氧的浓度限值为 $\leq 0.16 \text{ mg} \cdot \text{m}^{-3}$ , 按照此限值分析2家医院的臭氧含量超标。

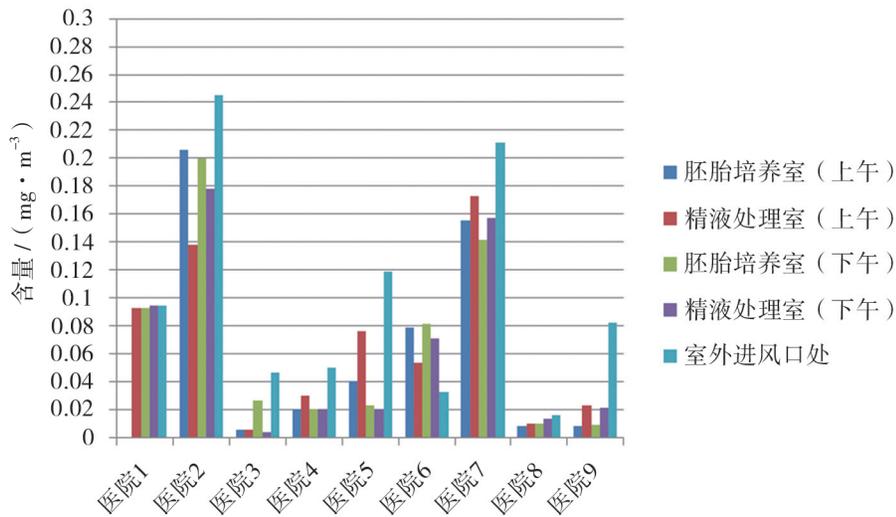


图4 IVF实验室空气中臭氧含量测试结果

2.2.5 IVF实验室空气中氡含量测试结果

氡含量测试结果见图5，IVF实验室氡的测试指标目前无安全阈值，测试的9家医院均检验到了氡，参考GB 50325-2010《民用建筑工程室内环境

污染控制规范》标准I类民用建筑医院的要求的要求，氡的浓度限值为 $\leq 200 \text{ Bq} \cdot \text{m}^{-3}$ ，按照此限值分析9家医院的氡含量均合格。

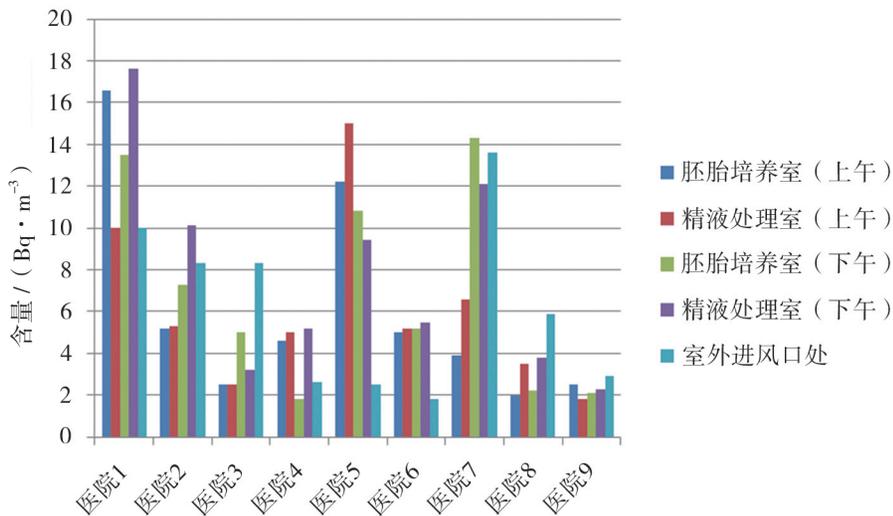


图5 IVF实验室空气中氡含量测试结果

2.2.6 胚胎培养室空气中尘埃粒子测试结果

胚胎培养室空气中 $0.5 \mu\text{m}$ 尘埃粒子含量测试结果见图6，胚胎培养室空气中 $5.0 \mu\text{m}$ 尘埃粒子含量测试结果见图7；IVF实验室尘埃粒子的测试指标参考GB 50333-2013《医院洁净手术部建筑技术规

范》标准的要求：胚胎培养室为千级区域，该区域 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 尘埃粒子限值为 $\leq 35200 \text{ 粒} \cdot \text{m}^{-3}$ ，按照此限值计算有3家医院超过了该限值。该区域 $\geq 5.0 \mu\text{m}$ 尘埃粒子 $\leq 293 \text{ 粒} \cdot \text{m}^{-3}$ ，按照此限值计算有8家医院超过了该限制，其中医院1未报送该数据。

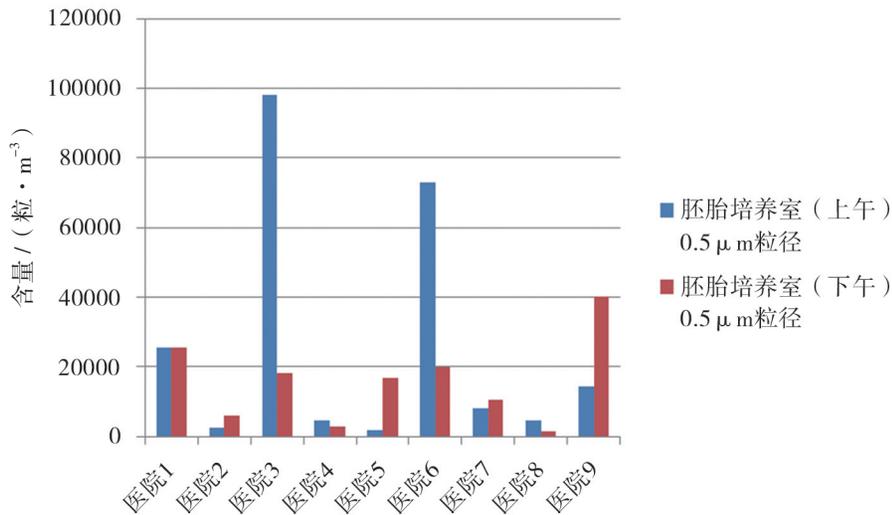


图6 胚胎培养室空气中0.5 μm尘埃粒子含量测试结果

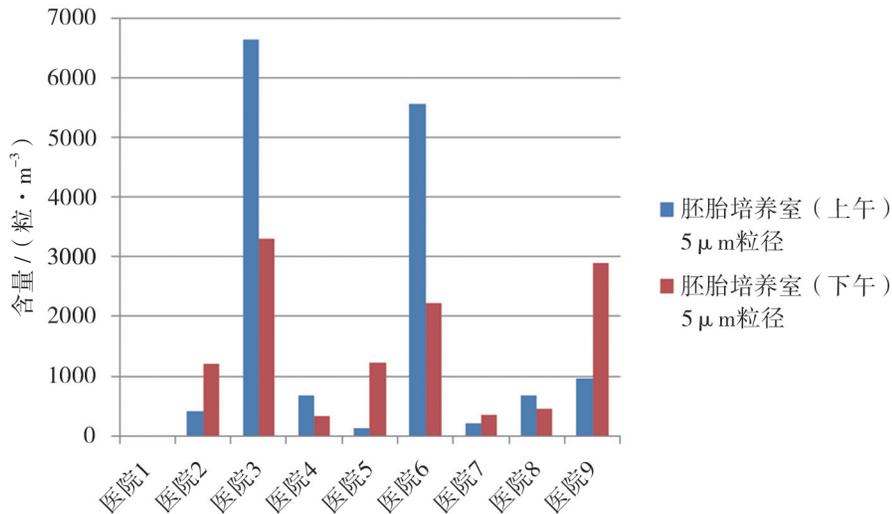


图7 胚胎培养室空气中5.0 μm尘埃粒子含量测试结果

### 2.2.7 精液处理室空气中尘埃粒子测试结果

精液处理室空气中0.5 μm尘埃粒子含量测试结果见图8, 精液处理室空气中5.0 μm尘埃粒子含量测试结果见图9; IVF实验室尘埃粒子的测试指标参考GB 50333-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》标准的要求: 精液处理室为万级区域, 该区域 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 尘埃粒子限值为 $\leq 352000 \text{粒} \cdot \text{m}^{-3}$ , 按照此限值计算有9家医院全部合格。该区域 $\geq 5.0 \mu\text{m}$ 尘埃粒子 $\leq 2930 \text{粒} \cdot \text{m}^{-3}$ , 按照此限值计算有4家

医院超过了该限制, 其中医院1未报送该数据。

### 2.2.8 胚胎培养室空气中浮游菌数测试结果

胚胎培养室空气中浮游菌含量测试结果见图10; 胚胎培养室为千级区域, 若测试指标参考GB 50333-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》标准的要求, 该区域浮游菌数限值为 $\leq 25 \text{cfu} \cdot \text{m}^{-3}$ , 按照此限值计算有6家医院超过了该限制, 其中医院1检验沉降菌非浮游菌未纳入统计。

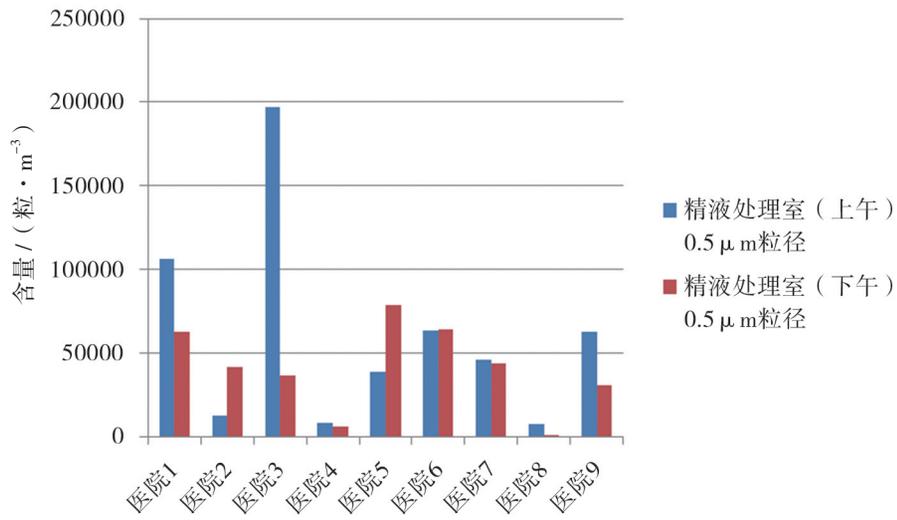


图8 精液处理室空气中 0.5 μm 尘埃粒子含量测试结果

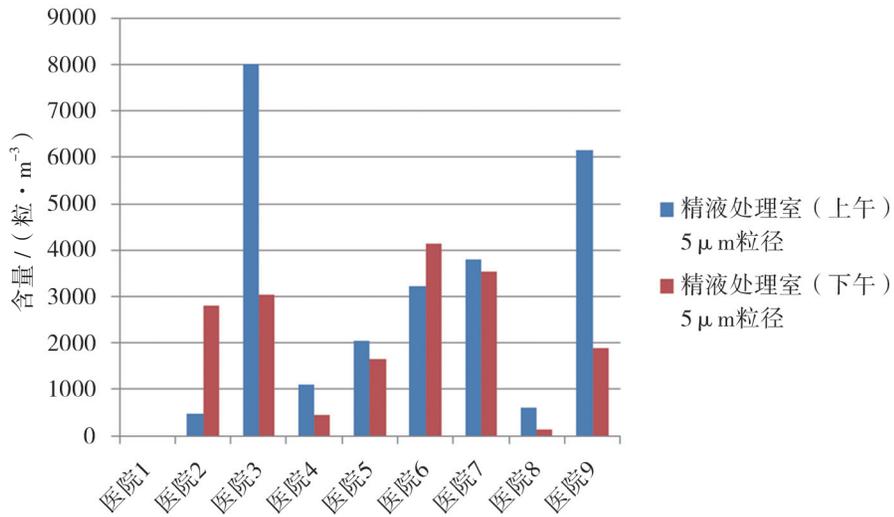


图9 精液处理室空气中 5.0 μm 尘埃粒子含量测试结果

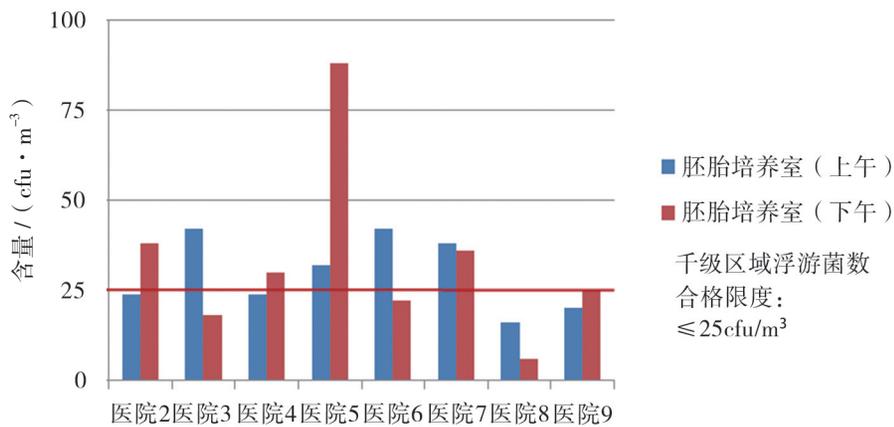


图10 胚胎培养室空气中浮游菌含量测试结果

## 2.2.9 精液处理室空气中浮游菌数测试结果

精液处理室空气中浮游菌含量测试结果见图11；精液处理室为万级区域，IVF实验室浮游菌的测试指标若参考GB 50333-2013《医院洁净手术

部建筑技术规范》标准的要求，该区域浮游菌数限值为 $\leq 75 \text{ cfu} \cdot \text{m}^{-3}$ ，按照此要求有2家医院超过了该限制，其中医院1检验沉降菌非浮游菌未纳入统计。

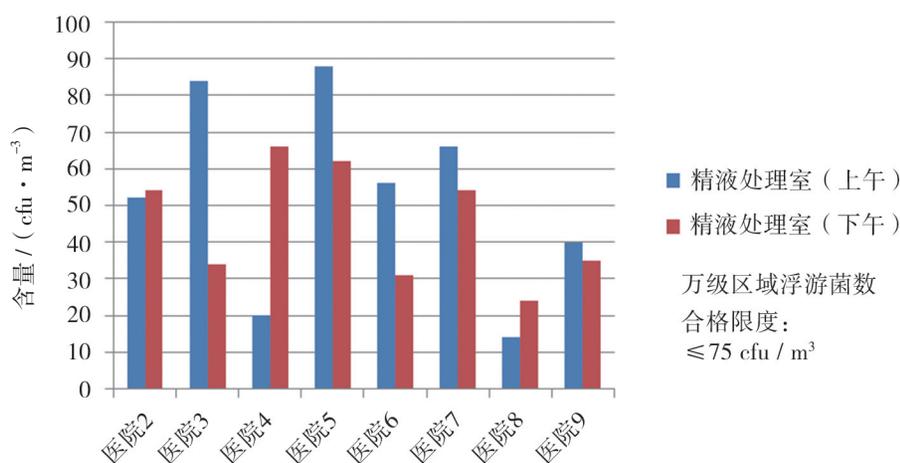


图 11 精液处理室空气中浮游菌含量测试结果

## 2.3 分析与讨论

### 2.3.1 IVF实验室空气中甲醛含量测试结果分析

甲醛在我国有毒化学品优先控制名单上居第二位<sup>[13]</sup>，已被世界卫生组织确定为致癌和致畸性物质。检验结果分析表明被测9家医院均检验出了甲醛，分析原因其来源包括室外渗透、室内大气化学反应和室内排放（如建筑装修、医用耗材试剂等）。室外渗透造成甲醛浓度偏高情况包括医院3和医院4，医院3是相邻IVF实验室区域在进行装修，医院4是室外进风口处浓度高导致扩散至实验室受控区域。其他医院测出甲醛可能是由于室内大气化学反应或室内排放（如建筑装修、医用耗材试剂等）原因共同造成的。对于室内大气化学反应是由于乙醇（酒精）在部分IVF实验室仍然作为消毒剂在使用，挥发到空气中的乙醇与·OH反应生成乙醛<sup>[14]</sup>，乙醛对酚试剂分光光度法测定甲醛含量有一定的干扰导致甲醛测试值偏高是这部分医院均检验出甲醛的原因之一。

### 2.3.2 IVF实验室空气中苯含量测试结果分析

苯作为国际癌症研究中心列出致癌物质<sup>[15]</sup>，受到严格的管控。从本次测试结果分析，测试的9家医院中有3家检验出含苯，其中只有1家医院苯浓度超标，其他两家均未超标。超标的医院据测

后回访表明该院相邻IVF实验室的办公区域在检验前进行了装修，通过室外渗透影响到了IVF实验区。鉴于苯的危害性国家在装修装饰材料中严格控制苯的使用，所以从检验结果中可以看出三分之二的医院都未检测出苯。说明在苯管控方面起到了一定成效。

### 2.3.3 IVF实验室空气中TVOC含量测试结果分析

TVOC (Total Volatile Organic Compounds) 总挥发性有机化合物，利用Tenax GC或Tenax TA采样，非极性色谱柱（极性指数小于10）进行分析，保留时间在正己烷和正十六烷之间的挥发性有机化合物<sup>[7]</sup>。从检验数据分析发现九家医院IVF实验室均检测出了含有TVOC。其来源包括室内排放，如CO<sub>2</sub>培养箱的隔热层材料等，另一个可能的污染源是IVF实验室净化系统空调机组、静压箱和管道内衬用的隔热材料和吸引材料，这些材料都是挥发性有机化合物的散发源。

### 2.3.4 IVF实验室空气中臭氧含量测试结果分析

近地面的臭氧是主要的大气污染物之一，是造成城市光化学污染的主要原因之一<sup>[16]</sup>。臭氧具有腐蚀性，其对人体健康的危害与臭氧浓度和人体暴露在环境中的时间息息相关<sup>[17]</sup>。从检验数据分析发现九家医院IVF实验室均检测出了含有臭

氧。来源分为室外渗透和室内产生，其中室内产生的主要原因是紫外杀菌灯和紫外空气消毒装置开启产生的臭氧。

### 2.3.5 IVF实验室空气中氦含量测试结果分析

氦是一种无色、无嗅、无味的惰性气体，具有放射性。国际癌症研究机构（IARC）已确认是产生肺癌的重要原因之一。美国环保局已将氦列为最危险的致癌因子<sup>[18]</sup>。氦气的主要来源有建筑材料中析出氦；房屋地基和土壤中析出氦；由通风从室外空气中进入室内。本次测试的9家医院IVF实验室空气中氦浓度均低于国家标准，平均值不到国家室内空气质量标准限值的十分之一。说明对该类物质控制比较严格，基本上没有氦污染现象的发生。

## 3 结论与展望

### 3.1 结论

中国食品药品检定研究院联合北京市医疗器械检验所对全国运行良好的生殖中心进行了摸底测试，制定了统一的标准操作规程。本文针对第一次摸底中委托北京市医疗器械检验所检测的9家医院的辅助生殖实验室数据进行了分析，初步得出了IVF实验室室内空气中洁净度、化学污染物和放射性污染物浓度的大致情况，对检测这些污染物所引用的标准方法适用性进行了考查。上述方法基本能满足辅助生殖实验室空气中各类污染物测试要求，但也出现了个别医院的个别指标超出所参考的医院手术部、民用建筑、公共场所等相关标准的要求，所以辅助生殖实验室空气质量及洁净指标安全阈值的设立还需要大数据的支持并结合临床实际。

### 3.2 展望

下一步我们还将对上述方法进行实验室间比对，并结合临床数据和辅助生殖实验室空气质量和洁净度测试数据考察相关指标的安全阈值。同时继续加强相关标准的基础性研究，加快标准的制修订进程，尽快形成统一的标准和检测体系。此外，还应该增加对检验检测基础设施和技术设备的投入，逐步规范检验检测行为，建立人类辅助生殖实验室洁净室和相关受控环境检验标准，为质量控制和质量保证提供支撑。

### 参考文献：

[1] Khouja RY, Xu Y, Li T, et al. Better IVF Outcomes Following Improvements in Laboratory Air Quality[J]. J

Assist Reprod Genet, 2013, 30(1): 69-76.

- [2] Morbeck DE. Air Quality in the Assisted Reproduction Laboratory: A Mini-review[J]. J Assist Reprod Genet, 2015, 32(7): 1019-1024.
- [3] Cohen J, Gilligan A, Esposito W, et al. Ambient Air and Its Potential Effects on Conception in Vitro[J]. Hum Reprod, 1997; 12: 1742-1749.
- [4] Boone WR, Johnson JE, Locke AJ, et al. Control of Air Quality in An Assisted Reproductive Technology Laboratory[J]. Fertil Steril, 1999, 71: 150-154.
- [5] GB 50073-2013, 洁净厂房设计规范[S]. 北京: 中国计划出版社, 2013.
- [6] 卫科教发〔2003〕176号 人类辅助生殖技术管理办法[S]. 2003.
- [7] GB/T 18204. 2-2014 公共场所卫生检验方法第2部分: 化学污染物[S]. 北京: 中国标准出版社, 2014.
- [8] GB/T16292-2010 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法[S]. 北京: 中国标准出版社, 2011.
- [9] GB/T16293-2010 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法[S]. 北京: 中国标准出版社, 2011.
- [10] GB/T16294-2010 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法[S]. 北京: 中国标准出版社, 2011.
- [11] GB/T 18883-2002 室内空气质量标准[S]. 北京: 中国标准出版社, 2002.
- [12] HJ 590-2010 环境空气: 臭氧的测定—紫外光度法[S]. 北京: 中国环境科学出版社, 2010.
- [13] 刘清. 甲醛的环境行为及研究进展[J]. 环境科学与技术, 1997(2): 8-10.
- [14] 吕辉雄, 文晟. 广州医院低分子量羰基化合物研究[J]. 环境科学研究, 2006, 19(5): 70-73.
- [15] 吴玉霞, 万俊香, 夏昭林. 苯血液毒性的分子生物学标志物研究进展[J]. 环境与职业医学, 2002, 19(4): 267-269.
- [16] 黄亮. 我国臭氧污染特征及现状分析[J]. 环境保护与循环经济, 2014, 34(5): 64-66.
- [17] 孔琴心, 刘广仁, 李桂忱. 近地面臭氧浓度变化及其对人体健康的可能影响[J]. 气候与环境研究, 1999, 4(1): 61-66.
- [18] 阎有旺, 蔡连捷, 于凤泉. 氦及居室氦污染[J]. 化学世界, 2003, 44(5): 278-279.

(收稿日期 2017年6月9日 编辑 邹宇玲)