

全国医院洁净手术部建设与 规范化管理学术交流会

专家讲义

医院洁净手术部建筑技术规范

中华人民共和国建设部
二〇〇二年十一月二十六日

前言

本规范是根据建设部建标[2002]85号文的要求,由卫生部负责主编,具体由中国卫生经济学会医疗卫生建筑专业委员会会同有关设计、研究单位共同编制的。

在编制过程中,编制组进行了广泛的调查研究,认真总结实践经验,积极采纳科研成果,参照有关国际标准和国外技术标准,并在广泛征求意见的基础上,通过反复讨论、修改和完善,最后经审查定稿。

本规范包括10章和1个附录。主要内容是:规定了洁净手术部由洁净手术室和辅助用房组成,洁净手术部的洁净度分为四个等级;各用房的具体技术指标;对建筑环境、平面和装饰的原则要求;洁净手术室必须配置的基本装备及其安装要求;对作为规范核心内容的空气调节与空气净化部分,则详尽地规定了气流组织、系统构成及系统部件和材料的选择方案、构造和设计方法;还规定了适用于洁净手术部的医用气体、给水排水、配电和消防设施配置的原则;最后对施工、验收和检测的原则、制度、方法做了必要的规定。

本规范中以黑体字标志的条文为强制性条文,必须严格执行。

本规范由建设部负责管理和对强制性条文的解释,中国卫生经济学会医疗卫生建筑专业委员会负责具体技术内容的解释。在执行过程中,请各单位结合工程实践,认真总结经验,如发现需要修改或补充之处,请将意见和建议寄中国卫生经济学会医疗卫生建筑专业委员会[地址:北京市东城区黄化门43号;邮政编码:100009;电话:64076399、64076617(传真)]。

本规范主编单位、参编单位和主要起草人:

主编单位:中国卫生经济学会医疗卫生建筑专业委员会

参编单位:中国建筑科学研究院

解放军总后勤部建筑设计研究院

同济大学

中国航天工业总公司第一研究院第一设计部

上海市卫生建设设计研究院

主要起草人:许钟麟梅自力于冬沈晋明郭大荣

唐文传刘凤琴严建敏王铁林黄云树目次

- 1 总则 (1)
- 2 术语 (2)
- 3 洁净手术部用房分级 (5)
- 4 洁净手术部用房的技术指标 (8)
- 5 建筑 (10)

5.1 建筑环境 (10)
5.2 洁净手术部平面布置 (10)
5.3 建筑装饰 (12)
6 洁净手术室基本装备 (14)
7 空气调节与空气净化 (16)
7.1 净化空调系统 (16)
7.2 气流组织 (18)
7.3 净化空调系统部件与材料 (20)
8 医用气体、给水排水、配电 (23)
8.1 医用气体 (23)
8.2 给水排水 (25)
8.3 配电 (26)
9 消防 (28)
10 施工验收 (29)
10.1 施工 (29)
10.2 工程验收 (29)
10.3 工程检验 (30)
附录 A 医用气体装置验收要求 (38)
本规范用词说明 (40)
附: 条文说明 (41) 1 总则

1.0.1 为使医院洁净手术部在设计、施工和验收方面既符合卫生学的标准,又满足空气洁净技术的要求,制定本规范。

1.0.2 本规范适用于医院新建、改建、扩建的洁净手术部(室)工程。

1.0.3 洁净手术部的建设必须遵守国家有关经济建设和卫生事业的法律、法规。

1.0.4 洁净手术部的建设应注重空气净化处理这一关键,加强关键部位的保护措施。在建筑上应以实用、经济为原则。

1.0.5 洁净手术部所用材料必须有合格证或试验证明,有有效期限的必须在有效期内。所用设备和整机必须有专业生产合格证和铭牌;属于新开发的产品、工艺,应有鉴定材料或试验证明材料。

1.0.6 医院洁净手术部的建设除应执行本规范外,尚应符合国家有关强制性标准、规范的规定以及其他有关标准、规范的要求。

2 术语

2.0.1 洁净度 100 级 cleanliness class 100

大于等于 $0.5\mu\text{m}$ 的尘粒数大于 350 粒/ m^3 (0.35 粒/L)到小于等于 3500 粒/ m^3 (3.5 粒/L);大于等于 $5\mu\text{m}$ 的尘粒数为 0。

2.0.2 洁净度 1000 级 cleanliness class 1000

大于等于 $0.5\mu\text{m}$ 的尘粒数大于 3500 粒/ m^3 (3.5 粒/L)到小于等于 35000 粒/ m^3 (35 粒/L);大于等于 $5\mu\text{m}$ 的尘粒数小于等于 300 粒/ m^3 (0.3 粒/L)。

2.0.3 洁净度 10000 级 cleanliness class 10000

大于等于 $0.5\mu\text{m}$ 的尘粒数大于 $35000 \text{ 粒}/\text{m}^3$ ($35 \text{ 粒}/\text{L}$) 到小于等于 $350000 \text{ 粒}/\text{m}^3$ ($350 \text{ 粒}/\text{L}$); 大于等于 $5\mu\text{m}$ 的尘粒数大于 $300 \text{ 粒}/\text{m}^3$ ($0.3 \text{ 粒}/\text{L}$) 到小于等于 $3000 \text{ 粒}/\text{m}^3$ ($3 \text{ 粒}/\text{L}$)。

2.0.4 洁净度 100000 级 cleanliness class 100000

大于等于 $0.5\mu\text{m}$ 的尘粒数大于 $350000 \text{ 粒}/\text{m}^3$ ($350 \text{ 粒}/\text{L}$) 到小于等于 $3500000 \text{ 粒}/\text{m}^3$ ($3500 \text{ 粒}/\text{L}$); 大于等于 $5\mu\text{m}$ 的尘粒数大于 $3000 \text{ 粒}/\text{m}^3$ ($3 \text{ 粒}/\text{L}$) 到小于等于 $30000 \text{ 粒}/\text{m}^3$ ($30 \text{ 粒}/\text{L}$)。

2.0.5 洁净度 300000 级 cleanliness class 300000

大于等于 $0.5\mu\text{m}$ 的尘粒数大于 $3500000 \text{ 粒}/\text{m}^3$ ($3500 \text{ 粒}/\text{L}$) 到小于等于 $10500000 \text{ 粒}/\text{m}^3$ ($10500 \text{ 粒}/\text{L}$); 大于等于 $5\mu\text{m}$ 的尘粒数大于 $30000 \text{ 粒}/\text{m}^3$ ($30 \text{ 粒}/\text{L}$) 到小于等于 $90000 \text{ 粒}/\text{m}^3$ ($90 \text{ 粒}/\text{L}$)。

2.0.6 洁净手术部 clean operating department

由洁净手术室、洁净辅助用房和非洁净辅助用房组成的自成体系的功能区域。

2.0.7 交竣状态洁净室(空态) as built clean room

已建成并准备运行的、具有净化空调的全部设施及功能, 但室内没有设备和人员的洁净室。

2.0.8 待工状态洁净室(静态) at rest clean room

室内净化空调设施及功能齐备, 如有工艺设备, 工艺设备已安装并可运行, 但无工作人员时的洁净室。

2.0.9 运行状态洁净室(动态) operational clean room

正常运行、人员进行正常操作时的洁净室。

2.0.10 局部 100 级洁净区 local clean zone with cleanliness class 100

以单向流方式, 在室内局部地区建立的洁净度级别为 100 级的区域。

2.0.11 级别上限 upper class limit

级别含尘浓度的上限最大值。

2.0.12 浮游法细菌浓度 airborne bacterial concentration

简称浮游菌浓度。在空气中随机采样, 对采样培养基经过培养得出菌落数(CFU), 代表空气中的浮游菌数, 个/ m^3 。

2.0.13 沉降法细菌浓度 depositing bacterial concentration

简称沉降菌浓度。用直径 90mm 培养皿在空气中暴露 30min, 盖好培养皿后经过培养得出的菌落数(CFU), 代表空气中可以沉降下来的细菌数, 个/皿。

2.0.14 表面染菌密度 density of surface contaminated bacterial

用特定方法擦拭表面并按要求培养后得出的菌落数(CFU), 代表该表面沾染的细菌数, 个/ cm^2 。

2.0.15 CFU (Colony Forming Units)

经培养所得菌落形成单位的英文缩写。

2.0.16 自净时间 clean down capability

在规定的换气次数条件下, 洁净手术室从污染后(例如停机后或一台手术后)的低洁

净度级别,恢复到固有静态高洁净度级别(例如开机后或另一台手术开始前要求的级别)的时间, min。

2.0.17 基本装备 basic equipment

为洁净手术室配备的与手术室平面布置和建筑安装有关的基本设施,不包括专用的、移动的和临时使用的医疗仪器设备。

2.0.18 竣工验收 completed acceptance

建设方对经过施工方调试使净化空调基本参数达到合格后的洁净手术部的施工、安装质量的检查认可。

2.0.19 综合性能评定 comprehensive performance judgment

由第三方对已竣工验收的洁净手术部的等级指标和技术指标进行全面检测和评定。

2.0.20 手术区 operating zone

需要特别保护的手术台及其周围区域。Ⅰ级手术室的手术区是指手术台两侧边至少各外推 0.9m、两端至少各外推 0.4m 后(包括手术台)的区域;Ⅱ级手术室的手术区是指手术台两侧边至少各外推 0.6m、两端至少各外推 0.4m 后(包括手术台)的区域;Ⅲ级手术室的手术区是指手术台四边至少各外推 0.4m 后(包括手术台)的区域。Ⅳ级手术室不分手术区和周边区。Ⅰ级眼科专用手术室手术区每边不小于 1.2m。

2.0.21 周边区 surrounding zone

洁净手术室内除去手术区以外的其他区域。

3 洁净手术部用房分级

3.0.1 洁净手术部用房分为四级,并以空气洁净度级别作为必要保障条件。在空态或静态条件下,细菌浓度(沉降菌法浓度或浮游菌法浓度)和空气洁净度级别都必须符合划级标准。

3.0.2 洁净手术室的分级应符合表 3.0.2 1 的要求,洁净辅助用房的分级应符合表 3.0.2 2 的要求。

表 3.0.2 1 洁净手术室分级

等级 Ⅰ 手术室名称 Ⅱ 手术切口类别 Ⅲ 适用手术提示 I Ⅳ 特别洁净手术室 Ⅴ I Ⅵ 关节置换手术、器官移植手术及脑外科、心脏外科和眼科等手术中的无菌手术 II Ⅶ 标准洁净手术室 Ⅷ I Ⅸ 胸外科、整形外科、泌尿外科、肝胆胰外科、骨外科和普通外科中的一类切口无菌手术 III Ⅹ 一般洁净手术室 Ⅺ II Ⅻ 普通外科(除去一类切口手术)、妇产科等手术 IV Ⅼ 准洁净手术室 Ⅽ III Ⅾ 肛肠外科及污染类等手术表 3.0.2 2 主要洁净辅助用房分级

等级 Ⅰ 用房名称 I Ⅱ 需要无菌操作的特殊实验室 II Ⅲ 体外循环灌注准备室 III Ⅳ 刷手间消毒准备室预麻室一次性物品、无菌敷料及器械与精密仪器的存放室护士站洁净走廊重症护理单元(ICU) IV Ⅴ 恢复(麻醉苏醒)室与更衣室(二更)清洁走廊 3.0.3 洁净手术室的等级标准的指标应符合表 3.0.3 1 的要求,主要洁净辅助用房的等级标准的指标应符合表 3.0.3 2 的要求。

表 3.0.3 1 洁净手术室的等级标准(空态或静态)

等级 Ⅰ 手术室

名称 Ⅱ 沉降法(浮游法)细菌最大平均浓度手术区 Ⅲ 周边区 Ⅳ 表面最大

染菌密度

(个/cm²) Ⅱ 空气洁净度级别手术区 Ⅲ 周边区 I Ⅳ 特别洁净

手术室 Ⅱ 0.2 个/30min · 90 皿(5 个/m³) Ⅲ 0.4 个/30min · 90 皿(10 个/m³) Ⅳ 5 Ⅴ 100 级 Ⅵ 1000 级 II Ⅶ 标准洁净

手术室 Ⅱ 0.75 个/30min · 90 皿(25 个/m³) Ⅲ 1.5 个/30min · 90 皿(50 个/m³) Ⅳ 5 Ⅴ 1000 级 Ⅵ 10000 级 III Ⅶ 一般洁净

手术室 Ⅱ 2 个/30min · 90 皿(75 个/m³) Ⅲ 4 个/30min · 90 皿(150 个/m³) Ⅳ 5 Ⅴ 10000 级 Ⅵ 100000 级 IV Ⅶ 准洁净

手术室 Ⅱ 5 个/30min · 90 皿(175 个/m³) Ⅲ 5 Ⅳ 300000 级注: 1 浮游法的细菌最大平均浓度采用括号内数值。细菌浓度是直接所测的结果, 不是沉降法和浮游法互相换算的结果。

2 I 级眼科专用手术室周边区按 10000 级要求。表 3.0.3 2 洁净辅助用房的等级标准(空态或静态)

等级 Ⅱ 沉降法(浮游法)细菌最大平均浓度 Ⅲ 表面最大染菌密度

(个/cm²) Ⅱ 空气洁净度级别 I Ⅲ 局部: 0.2 个/30min · 90 皿(5 个/m³)

其他区域 0.4 个/30min · 90 皿(10 个/m³) Ⅳ 5 Ⅴ 局部 100 级

其他区域 1000 级 II Ⅲ 1.5 个/30min · 90 皿(50 个/m³) Ⅳ 5 Ⅴ 10000 级 III Ⅵ 4 个/30min · 90 皿(150 个/m³) Ⅶ 5 Ⅷ 100000 级 IV Ⅷ 5 个/30min ·

90 皿(175 个/m³) Ⅳ 5 Ⅴ 300000 级注: 浮游法的细菌最大平均浓度采用括号内数值。细菌浓度是直接所测的结果, 不是沉降法和浮游法互相换算的结果。3.0.4 根据需
要与有关标准的规定, 非洁净辅助用房应设置在洁净手术部的非洁净区。

3.0.5 当进行传染性手术或为传染病患者进行手术时, 应遵循传染病管理办法, 同时应建立负压洁净手术室, 或采用正负压转换形式的洁净手术室。4 洁净手术部用房的技术指标

4.0.1 洁净手术部的各类洁净用房除细菌浓度(沉降菌法浓度或浮游菌法浓度)和洁净度级别应符合相应等级的要求外, 主要技术指标还应符合表 4.0.1 的规定。

4.0.2 洁净手术部各类洁净用房技术指标的选用应符合下列原则:

1 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。最大静压差不应大于 30Pa, 不应因压差而产生哨音。

2 相互连通的相同洁净度级别的洁净室之间, 应按要求或按保持由内向外的气流方向, 在两室之间保持略大于 0 的压差。

3 为防止有害气体外溢, 预麻醉室或有严重污染的房间对相通的相邻房间应保持负压。

4 洁净区对与其相通的非洁净区应保持不小于 10Pa 的正压。

5 洁净区对室外或对与室外直接相通的区域应保持不小于 15Pa 的正压。

6 洁净手术室手术区(含 I 级洁净辅助用房局部 100 级区) 工作面高度截面平均风速和洁净手术室换气次数, 是保证要求的洁净度并在运行中不超过规定的自净时间, 所必须满足的指标。

7 眼科手术室的工作面高度截面平均风速比其他手术室宜降低 1/3。

8 与手术室直接连通房间的温湿度与手术室的要求相同。

9 对技术指标的项目、数值、精度等有特殊要求的房间，应按实际要求设计，但不应低于表 4.0.1 的标准。

10 表 4.0.1 中未列出名称的房间可参照用途相近的房间确定其指标数值。

5 建筑环境

5.1.1 新建洁净手术部在医院内的位置，应远离污染源，并位于所在城市或地区的最多风向的上风侧；当有最多和接近最多的两个盛行风向时，则应在所有风向中具有最小风频风向(例如东风)的对面(则为西面)确定洁净手术部的位。

5.1.2 洁净手术部应自成一区，并宜与其有密切关系的外科护理单元临近，宜与有关的放射科、病理科、消毒供应室、血库等路径短捷。

5.1.3 洁净手术部不宜设在首层和高层建筑的顶层。

5.2 洁净手术部平面布置

5.2.1 洁净手术部必须分为洁净区与非洁净区。洁净区与非洁净区之间必须设缓冲室或传递窗。

5.2.2 洁净区内宜按对空气洁净度级别的不同要求分区，不同区之间宜设置分区隔断门。

5.2.3 洁净手术部的内部平面和通道形式应符合便于疏散、功能流程短捷和洁污分明的原则，根据医院具体平面，在尽端布置、中心布置、侧向布置及环状布置等形式中选取洁净手术部的适宜布局；在单通道、双通道和多通道等形式中按以下原则选取合适的通道形式：

1 单通道布置应具备污物可就地消毒和包装的条件；

2 多通道布置应具备对人和物均可分流的条件；

3 洁、污双通道布置可不受上述条件的限制；

4 中间通道宜为洁净走廊，外廊宜为清洁走廊。

5.2.4 I、II 级洁净手术室应处于手术部内干扰最小的区域。

5.2.5 洁净手术部的平面布置应对人员及物品(敷料、器械等)分别采取有效的净化流程(图 5.2.5)。净化程序应连续布置，不应被非洁净区中断。

图 5.2.5 洁净手术部人、物净化流程 5.2.6 人、物用电梯不应设在洁净区。当只能设在洁净区时，出口处必须设缓冲室。

5.2.7 在人流通道上不应设空气吹淋室。在换车处应设缓冲室。

5.2.8 负压洁净手术室和产生严重污染的房间与其相邻区域之间必须设缓冲室。

5.2.9 缓冲室应有洁净度级别，并与洁净度高的一侧同级，但不应高过 1000 级。缓冲室面积不应小于 3m²。

5.2.10 每 2~4 间洁净手术室应单独设立 1 间刷手间，刷手间不应设门；刷手间也可设于洁净走廊内。

5.2.11 应有专用的污物集中地点。

5.2.12 洁净手术部不应有抗震缝、伸缩缝等穿越，当必须穿越时，应用止水带封闭。

地面应做防水层。

5.3 建筑装饰

5.3.1 洁净手术部的建筑装饰应遵循不产尘、不积尘、耐腐蚀、防潮防霉、容易清洁和符合防火要求的总原则。

5.3.2 洁净手术部内地面应平整，采用耐磨、防滑、耐腐蚀、易清洗、不易起尘与不开裂的材料制作。可采用现浇嵌铜条的水磨石地面，以浅底色为宜；有特殊要求的，可采用有特殊性能的涂料地面。

5.3.3 洁净手术部内墙面应使用不易开裂、阻燃、易清洗和耐碰撞的材料。墙面必须平整、防潮防霉。Ⅰ、Ⅱ级洁净室墙面可用整体或装配式壁板；Ⅲ、Ⅳ级洁净室墙面也可用大块瓷砖或涂料。缝隙均应抹平。

5.3.4 洁净手术部内墙下部的踢脚必须与墙面齐平或凹于墙面；踢脚必须与地面成一体；踢脚与地面交界处的阴角必须做成 $R \geq 40\text{mm}$ 的圆角。其他墙体交界处的阴角宜做成小圆角。

5.3.5 洁净手术部内墙体转角和门的竖向侧边的阳角应为圆角。通道两侧及转角处墙上应设防撞板。

5.3.6 洁净手术部内与室内空气直接接触的外露材料不得使用木材和石膏。

5.3.7 洁净手术部如有技术夹层，应进行简易装修，其地面、墙面应平整耐磨，地面应做好防水，顶、墙应做涂刷处理。

5.3.8 洁净手术部内严禁使用可挥发有机化学物质的材料和涂料。

5.3.9 洁净手术室的净高宜为 2.8~3.0m。

5.3.10 洁净手术室的门，净宽不宜小于 1.4m，并宜采用电动悬挂式自动推拉门，应设有自动延时关闭装置。

5.3.11 洁净手术室应采用人工照明，不应设外窗。Ⅲ、Ⅳ级洁净辅助用房可设外窗，但必须是双层密闭窗。

5.3.12 洁净手术室和洁净辅助用房内所有拼接缝必须平整严密。

5.3.13 洁净手术室应采取防静电措施。

5.3.14 洁净手术室和洁净辅助用房内必须设置的插座、开关、器械柜、观片灯等均应嵌入墙内，不突出墙面。

5.3.15 洁净手术室和洁净辅助用房内不应有明露管线。

5.3.16 洁净手术室的吊顶及吊挂件，必须采取牢固的固定措施。洁净手术室吊顶上不应开设人孔。

6 洁净手术室基本装备

6.0.1 每间洁净手术室的基本装备应符合表 6.0.1 的要求。

表 6.0.1 洁净手术室基本装备

装备名称 [] 最低配置数量无影灯

手术台

计时器

医用气源装置

麻醉气体排放装置

免提对讲电话
观片灯（嵌入式）

清洗消毒灭菌装置

药品柜(嵌入式)

器械柜(嵌入式)

麻醉柜(嵌入式)

输液导轨或吊钩 4 个

记录板【】 1 套/每间

1 台/每间

1 只/每间

2 套/每间

1 套/每间

1 部/每间

3 联/小型每间、4 联/中型每间、6 联/大型每间

1 套/每 2 间

1 个/每间

1 个/每间

1 个/每间

1 套/每间

1 块/每间 6.0.2 无影灯应根据手术室尺寸和手术要求进行配置，宜采用多头型；调平板的位置应在送风面之上，距离送风面不应小于 5cm。

6.0.3 手术台长向应沿手术室长轴布置，台面中心点宜与手术室地面中心相对应。

6.0.4 手术室计时器宜采用麻醉计时、手术计时和一般时钟计时兼有的计时器，手术室计时器应有时、分、秒的清楚标识，并配置计时控制器；停电时能自动接通自备电池，自备电池供电时间不应低于 10h。计时器宜设在患者不易看到的墙面上方，距地高度 2m。

6.0.5 医用气源装置应分别设置在手术台病人头右侧顶棚和靠近麻醉机的墙面下部，距地高度为 1.0~1.2m；麻醉气体排放装置也应设置在手术台病人头侧。

6.0.6 观片灯联数可按手术室大小类型配置，观片灯应设置在术者对面墙上。

6.0.7 器械柜、药品柜宜嵌入病人脚侧墙内方便的位置；麻醉柜应嵌入病人头侧墙内方便操作的位置。

6.0.8 输液导轨（或吊钩）应位于手术台上方顶棚上，与手术台长边平行，长度应大于 2.5m，轨道间距宜为 1.2m。

6.0.9 记录板为暗装翻板，小型记录板长 500mm，宽 400mm；大型记录板长 800mm，宽 400mm。记录板打开后离地 1100mm，收折起来应和墙面齐平。

6.0.10 清洗消毒灭菌装置如不能设置在手术室内，亦可集中设于手术室的准备间或消毒间中。

6.0.11 如需设冷暖柜,应设在药品室内,冷柜温度为 $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$,暖柜温度为 $50 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

6.0.12 嵌入墙内的设备,应与墙面齐平,缝隙涂胶;或其正面四边应做不锈钢翻边。

7 空气调节与空气净化

7.1 净化空调系统

7.1.1 净化空调系统宜使洁净手术部处于受控状态,应既能保证洁净手术部整体控制,又能使各洁净手术室灵活使用。洁净手术室应与辅助用房分开设置净化空调系统;Ⅰ、Ⅱ级洁净手术室应每间采用独立净化空调系统,Ⅲ、Ⅳ级洁净手术室可2~3间合用一个系统;新风可采用集中系统。各手术室应设独立排风系统。有条件时,可在送、回、新、排风各系统上采用定风量装置。

7.1.2 Ⅲ级以上(含Ⅲ级)洁净手术室应采用局部集中送风的方式,即把送风口直接集中布置在手术台的上方。

7.1.3 净化空调系统空气过滤的设置,应符合下列要求:

1 至少设置三级空气过滤。

2 第一级应设置在新风口或紧靠新风口处,并符合7.3.10条规定。

3 第二级应设置在系统的正压段。

4 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。

7.1.4 洁净用房内严禁采用普通的风机盘管机组或空调器。

7.1.5 准洁净手术室和Ⅲ、Ⅳ级洁净辅助用房,可采用带亚高效过滤器或高效过滤器的净化风机盘管机组,或立柜式净化空调器。

7.1.6 当整个洁净手术部另设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。

7.1.7 每间手术室的新风量应按下列要求确定,并取其最大值:

1 按表4.0.1中的新风换气次数计算的新风量。

2 补偿室内的排风并能保持室内正压值的新风量。

3 人员呼吸所需新风量。

当最大值低于表7.1.6中要求时,应取表7.1.6中相应数值。

表7.1.6 手术室新风量最小值

手术室级别【】每间最小新风量(m^3/h) I

Ⅱ、Ⅲ

Ⅳ【】1000(眼科专用800)

800

6007.1.8 洁净手术室净化空调系统新风口的设置应符合下列要求:

1 应采用防雨性能良好的新风口,并在新风口处采取有效的防雨措施。

2 新风口进风速度应不大于 3m/s 。

3 新风口应设置在高于地面5m、水平方向距排气口3m以上并在排气口上风侧的无污染源干扰的清静区域。

4 新风口不应设在机房内,也不应设在排气口上方。

5 宜安装气密性风阀。

7.1.9 手术室排风系统的设置应符合下列要求:

- 1 手术室排风系统和辅助用房排风系统应分开设置。
- 2 各手术室的排风管可单独设置,也可并联,并应和送风系统联锁。
- 3 排风管上应设对 $\geq 1\mu\text{m}$ 大气尘计数效率不低于 80% 的高中效过滤器和止回阀。
- 4 排风管出口不得设在技术夹层内,应直接通向室外。
- 5 每间手术室的排风量不宜低于 $200\text{m}^3/\text{h}$ 。

7.1.10 手术室空调管路应短、直、顺,尽量减少管件,应采用气流性能良好、涡流区小的管件和静压箱。管路系统不应使用软管。

7.1.11 不得在 I、II、III 级洁净手术室和 I、II 级洁净辅助用房内设置采暖散热器,但可用辐射散热板作为值班采暖。IV 级洁净手术室和 III、IV 级洁净辅助用房如需设采暖散热器,应选用光管散热器或辐射板散热器等不易积尘又易清洁的类型,并应设置防护罩。散热器的热媒应不高于 95°C 的热水。

7.1.12 手术部使用的冷热源,应考虑整个洁净手术部或几间手术室净化空调系统能在过渡季节使用的可能性。

7.2 气流组织

7.2.1 I ~ III 级洁净手术室内集中布置于手术台上方的送风口,应使包括手术台的一定区域处于洁净气流形成的主流区内。送风口面积应不低于表 7.2.1 列出的数值,并不应超过其 1.2 倍。

表 7.2.1 洁净手术室送风口集中布置的面积

手术室等级 [I] 送风口面积(m^2) I 级续表 7.2.1

手术室等级 [II] 送风口面积(m^2) II 级 [III] 7.2.2 100 级洁净区(室)的气流必须是单向流,高效过滤器满布比和洁净气流满布比应符合 7.2.3 条的规定,运行中工作区截面平均风速应符合表 4.0.1 的规定,速度均匀度宜符合 10.3.5 条的规定。

7.2.3 100 级洁净区末级高效过滤器集中布置时应符合下列要求:

1 当平行于装饰层或均流层布置在静压箱下部送风面上时,过滤器满布比应不小于 0.75。

过滤器满布比 = 高效过滤器净截面积 [I] 布置高效过滤器截面的总面积

2 当布置在静压箱侧面时,应单侧或对侧布置,侧面的过滤器满布比不应小于 0.75,静压箱内气流应有充分混合的措施。

3 当受到层高和不允许在室内维修的限制时,可采用有阻漏功能的送风面而把过滤器布置在静压箱之外,但应尽可能靠近静压箱,静压箱内气流应有充分混合的措施;洁净气流满布比应不小于 0.85。

洁净气流满布比 = 送风面上洁净气流通面积 [II] 送风面总面积

7.2.4 低于 100 级的洁净区,当集中布置送风口时,送风口内末级高效过滤器可以集中布置,也可以分散布置,但在送风面上必须设置均流层。

7.2.5 洁净手术部所有洁净室,应采用双侧下部回风;在双侧距离不超过 3m 时,可在其中一侧下部回风,但不应采用四角或四侧回风。洁净走廊和清洁走廊可采用上回风。

7.2.6 下部回风口洞口上边高度不应超过地面之上 0.5m, 洞口下边离地面不应低于 0.1m。I 级洁净手术室的回风口宜连续布置。室内回风口气流速度不应大于 1.6m/s, 走廊回风口气流速度不应大于 3m/s。

7.2.7 洁净手术室均应采用室内回风, 不设余压阀向走廊回风。

7.2.8 洁净手术室必须设上部排风口, 其位置宜在病人头侧的顶部。排风口进风速度应不大于 2m/s。

7.2.9 I、II 级洁净手术室内不应另外加设空气净化机组。

7.3 净化空调系统部件与材料

7.3.1 空调设备的选用除应满足防止微生物二次污染原则外, 还应满足下列要求:

1 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。

2 内部结构应便于清洗并能顺利排除清洗废水, 不易积尘和滋生细菌。

3 表面冷却器的冷凝水排出口, 应设能自动防倒吸并在负压时能顺利排出冷凝水的装置。在除湿工况时, 应在系统运行 3min 内排出水来。凝结水管不能直接与下水道相接。

4 各级空气过滤器前后应设置压差计, 测量接管应通畅, 安装严密。

5 不应采用淋水式空气处理器。当采用表面冷却器时, 通过盘管所在截面的气流速度不应大于 2m/s。

6 空调机组中的加湿器宜采用干蒸汽加湿器, 在加湿过程中不应出现水滴。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。

7 加湿设备与其后的空调设备段之间要有足够的距离。I ~ III 级洁净用房净化空调系统的高效过滤器之前系统内的空气相对湿度不宜大于 75%。

8 空调机组箱体的密封应可靠。当机组内保持 1000Pa 的静压值时, 洁净度等于或高于 1000 级的系统, 箱体的漏风率不应大于 1%; 洁净度低于 1000 级的系统, 箱体的漏风率不应大于 2%。

7.3.2 风管应采用平整、光滑、坚固、耐侵蚀的材料制作。

7.3.3 消声器或消声部件的用材应能耐腐蚀、不产生和不易附着灰尘, 其填充料不应使用玻璃纤维及其制品。

7.3.4 软接头材料应为双层, 里层光面朝里, 外层光面朝外。

7.3.5 净化空调系统中的各级过滤器应采用一次抛弃型。

7.3.6 净化空调系统中使用的末级过滤器应符合下列要求:

1 不得用木框制品;

2 成品不应有刺激味;

3 使用风量不宜大于其额定风量的 80%。

7.3.7 静电空气净化装置不得作为净化空调系统的末级净化设施。

7.3.8 当送风口集中布置时, 末级过滤器宜采用钠焰法效率不低于 99.99% 的 B 类高效空气过滤器; 当风口按常规分散布置时, IV 级洁净手术室和 III、IV 级洁净辅助用房的末级过滤器可用对 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 大气尘计数效率不低于 95% 的亚高效空气过滤器。

7.3.9 洁净手术室内的回风口必须设过滤层(器)。当系统压力允许时,应设对 $\geq 1\mu\text{m}$ 大气尘计数效率不低于 50%的中效过滤层(器),回风口百叶片应选用竖向可调叶片。必要时回风口可设置碳纤维过滤器。

7.3.10 系统中第一级的新风过滤,应采用对 $\geq 5\mu\text{m}$ 大气尘计数效率不低于 50%的粗效过滤器、对 $\geq 1\mu\text{m}$ 大气尘计数效率不低于 50%的中效过滤器和对 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 大气尘计数效率不低于 95%的亚高效过滤器的三级过滤器组合。必要时,可单独设置新风管道,并加设吸附有害气体的装置。

7.3.11 制作风阀的轴和零件表面应镀锌或喷塑处理,轴套应为铜制,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,调节手柄固定时应可靠。

7.3.12 净化空调系统和洁净室内与循环空气接触的金属件必须防锈、耐腐,对已做过表面处理的金属件因加工而暴露的部分必须再做表面保护处理。

8 医用气体、给水排水、配电

8.1 医用气体

8.1.1 气源及装置应符合下列要求:

1 供给洁净手术部用的医用气源,不论气态或液态,都应按日用量要求贮备足够的备用量,一般不少于 3d。

2 洁净手术部可设下列几种气源和装置:氧气、压缩空气、负压吸引、氧化亚氮、氮气、二氧化碳和氩气以及废气回收等,其中氧气、压缩空气和负压吸引装置必须安装。气体终端气量必须充足、压力稳定、可调节。

3 洁净手术部用气应从中心供给站单独接入;若中心站专供手术部使用,则该站应设于非洁净区临近洁净手术部的位置。中心站气源必须设双路供给,并具备人工和自动切换功能。

4 供洁净手术部的气源系统应设超压排放安全阀,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,在室外安全地点排放,并应设超压欠压报警装置。各种气体终端应设维修阀并有调节装置和指示。终端面板根据气体种类应有明显标志。

5 洁净手术部医用气体终端可选用悬吊式和暗装壁式,其中一种为备用。各种终端接头应不具有互换性,应选用插拔式自封快速接头,接头应耐腐蚀、无毒、不燃、安全可靠、使用方便。每类终端接头配置数量应按表 8.1.1 1 确定。

表 8.1.1 1 每床终端接头最少配置数量(个)

用房名称	氧气	压缩空气	负压吸引手术室	2	1	续表 8.1.1 1
用房名称	氧气	压缩空气	负压吸引恢复室	1	1	预麻室
1	1	1	注:预麻室如需要可增设氧化亚氮终端。			

6 终端压力、流量、日用时间应按表 8.1.1 2 确定。

表 8.1.1 2 终端压力、流量、日用时间

气体种类	单嘴压力
(MPa)	流量单嘴流量
(L/min)	日用时间

(min) 同时使用率

(%) 氧气 0.40~0.45 10~80 120(恢复室 1440) 50~100 负压吸引 -0.03~-0.07 30 120(恢复室 1440) 100 压缩空气 0.45~0.9 60 60 80 氮气 0.90~0.95 230 30 10~60 氧化亚氮 0.40~0.45 4 120 50~100 氩气 0.35~0.40 0.5~15 120 80 二氧化碳 0.35~0.40 10 60 308.1.2 气体配管应符合下列要求:

1 洁净手术部的负压吸引和废气排放输送导管可采用镀锌钢管或非金属管,其他气体可选用脱氧铜管和不锈钢管;

2 气体在输送导管中的流速应不大于 10m/s;

3 镀锌管施工中,应采用丝扣对接;

4 洁净手术部医用气体管道安装应单独做支吊架,不允许与其他管道共架敷设;其与燃气管、腐蚀性气体管的距离应大于 1.5m 且有隔离措施;其与电线管道平行距离应大于 0.5m,交叉距离应大于 0.3m,如空间无法保证,应做绝缘防护处理;

5 洁净手术部医用气体输送管道的安装支吊架间距应满足表 8.1.2 的规定。铜管、不锈钢管道与支吊架接触处,应做绝缘处理以防静电腐蚀;

表 8.1.2 支吊架间距

管道公称直径(mm) 4~8 8~12 12~20 20~25 >25 支吊架间距(m) 1.0 1.5 2.0 2.5 3.06 凡进入洁净手术室的各医用气体管道必须做接地,接地电阻不应大于 4Ω。中心供给站的高压汇流管、切换装置、减压出口、低压输送管路和二次减压出口处都应做静电接地,其接地电阻不应大于 100Ω;

7 医用气体导管、阀门和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除干净,封堵两端备用,禁止存放在油污场所;

8 暗装管道阀门的检查门应采取密封措施。管井上下隔层应封闭。医用气体管道不允许与燃气、腐蚀性气体、蒸汽以及电气、空调等管线共用管井;

9 吸引装置应有自封条件,瓶里液体吸满时能自动切断气源;

10 洁净手术室壁上终端装置应暗装,面板与墙面应齐平严密,装置底边距地 1.0~1.2m,终端装置内部应干净且密封。

8.2 给水排水

8.2.1 给水设施应符合下列要求:

1 洁净手术部内的给水系统应有两路进口,管道均应暗装,并采取防结露措施;管道穿越墙壁、楼板时应加套管。

2 供给洁净手术部用水的水质必须符合生活饮用水卫生标准,刷手用水宜进行除菌处理。

3 洁净手术部内的盥洗设备应同时设置冷热水系统;蓄热水箱、容积式热交换器、存水槽等贮存的热不应低于 60℃;当设置循环系统时,循环水温应在 50℃以上。

4 洁净手术部刷手间的刷手池应设置非手动开关龙头,按每间手术室不多于 2 个龙头配备。

5 给水管与卫生器具及设备的连接必须有空气隔断,严禁直接相连。

6 给水管道应使用不锈钢管、铜管或无毒给水塑料管。

8.2.2 排水设施应符合下列要求:

- 1 洁净手术部内的排水设备,必须在排水口的下部设置高水封装置。
- 2 洁净手术室内不应设置地漏,地漏应设置在刷手间及卫生器具旁且必须加密封盖。
- 3 洁净手术部应采用不易积存污物又易于清扫的卫生器具、管材、管架及附件。
- 4 洁净手术部的卫生器具和装置的污水透气系统应独立设置。
- 5 洁净手术室的排水横管直径应比常规大一级。

8.3 配电

8.3.1 配电线路应符合下列要求:

1 洁净手术部必须保证用电可靠性,当采用双路供电电源有困难时,应设置备用电源,并能在 1min 内自动切换。

2 洁净手术室内用电应与辅助用房用电分开,每个手术室的干线必须单独敷设。

3 洁净手术部用电应从本建筑物配电中心专线供给。根据使用场所的要求,主要选用 TN—S 系统和 IT 系统两种形式。

4 洁净手术部配电管线应采用金属管敷设,穿过墙和楼板的电线管应加套管,套管内用不燃材料密封。进入手术室内的电线管穿线后,管口应采用无腐蚀和不燃材料封闭。特殊部位的配电管线宜采用矿物绝缘电缆。

8.3.2 配电、用电设施应符合下列要求:

1 洁净手术部的总配电柜,应设于非洁净区内。供洁净手术室用电的专用配电箱不得设在手术室内,每个洁净手术室应设有一个独立专用配电箱,配电箱应设在该手术室的外廊侧墙内。

2 各洁净手术室的空调设备应能在室内自动或手动控制。控制装备显示面板应与手术室内墙面齐平严密,其检修口必须设在手术室之外。

3 洁净手术室内的电源宜设置漏电检测报警装置。

4 洁净手术室内禁止设置无线通讯设备。

5 洁净手术室内医疗设备用电插座,在每侧墙面上至少应安装 3 个插座箱,插座箱上应设接地端子,其接地电阻不应大于 1Ω 。如在地面安装插座,插座应有防水措施。

6 洁净手术室内照明灯具应为嵌入式密封灯带,灯带必须布置在送风口之外。只有全室单向流的洁净室允许在过滤器边框下设单管灯带,灯具必须有流线型灯罩。手术室内应无强烈反光,大型以上(含大型)手术室的照度均匀度(最低照度值 $[\bar{E}]$ 平均照度值)不宜低于 0.7。

7 洁净手术室内可根据需要安装固定式或移动式摄像设备。

8.3.3 洁净手术室的配电总负荷应按设计要求计算,并不应小于 $8\text{kV} \cdot \text{A}$ 。

8.3.4 洁净手术室必须有下列可靠的接地系统:

- 1 所有洁净手术室均应设置安全保护接地系统和等电位接地系统。
- 2 心脏外科手术室必须设置有隔离变压器的功能性接地系统。
- 3 医疗仪器应采用专用接地系统。

8.3.5 弱电系统应视需要设置或预留接口。9 消防

9.0.1 洁净手术部应设在耐火等级不低于二级的建筑物内。

9.0.2 洁净手术部宜划分为单独的防火分区。当与其他部位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 的隔墙与其他部位隔开；与非洁净手术部区域相连通的门应采用耐火极限不低于乙级的防火门(直接通向敞开式外走廊或直接对外的门除外)，或其他相应的防火技术措施。

9.0.3 洁净手术部的技术夹层与手术室、辅助用房等相连通的部位应采取防火防烟措施，其分隔体的耐火极限不应低于 1.00h。

9.0.4 当需要设置室内消火栓时，可不在手术室内设置消火栓，但设置在手术室外的消火栓应能保证 2 只水枪的充实水柱同时到达手术室内任何部位；当洁净手术部不需设置室内消火栓时，应设置消防软管卷盘等灭火设施。

当需要设置自动喷水灭火系统时，可不在手术室内布置洒水喷头。

洁净手术部应设置建筑灭火器。

9.0.5 洁净手术部的技术夹层宜设置火灾自动报警装置。

9.0.6 洁净手术部应按有关建筑防火规范对无窗建筑或建筑物内的无窗房间的防排烟系统设置要求设计。

9.0.7 洁净区内的排烟口应有防倒灌措施。排烟口必须采用板式排烟口。

9.0.8 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。

9.0.9 洁净手术部内应设置能紧急切断集中供氧干管的装置。

10 施 工 验 收

10.1.1 洁净手术部(室)的施工，应以净化空调工程为核心，取得其他工种的积极配合。

10.1.2 洁净手术室施工应按如下程序进行(其他辅助用房可参照此程序)：

图 10.1.2 洁净手术室施工程序 10.1.3 各道施工程序均要进行记录，验收合格后方可进行下道工序。施工过程中要对每道工序制订具体施工组织设计。

10.2 工 程 验 收

10.2.1 医院的洁净手术部(室)均应按本节规定独立验收。

10.2.2 净化空调工程验收，分竣工验收和综合性能全面评定两个阶段。

10.2.3 验收的内容包括建设与设计文件、施工文件、施工记录、监理质检文件和综合性能的评定文件等。

10.2.4 洁净手术部的其他设施，应按设备说明书、合同书，由建设方对设备提供方和安装方分别进行验收。其中医用气体装置验收要求见附录 A。

10.3 工 程 检 验

10.3.1 竣工验收和综合性能全面评定的必测项目应符合表 10.3.1 的规定，其中风速风量和静压差应先测，细菌浓度应最后检测。

表 10.3.1 必测项目

竣工验收【】综合性能全面评定通风机的风量及转数

系统和房间风量及其平衡

系统和房间静压及其调整

自动调节系统联合运行

高效过滤器检漏

洁净度级别【】 I 级洁净手术室手术区和 I 级洁净辅助用房局部 100 级区的工作面的截面风速

其他各级洁净手术室和洁净辅助用房的换气次数

静压差

所有集中送风口高效过滤器抽查检漏, I 级洁净用房抽查比例应大于 50%, 其他洁净用房应大于 20%

洁净度级别

温湿度

噪声

照度

新风量

细菌浓度 10.3.2 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; 不得以竣工验收阶段的调整测试结果代替综合性能全面评定的检验结果。

10.3.3 竣工验收和综合性能全面评定时的工程检测应以空态或静态为准。任何检验结果都必须注明状态。

10.3.4 竣工验收的检测可由施工方完成。综合性能全面评定的检测, 必须由卫生部门授权的专业工程质量检验机构或取得国家实验室认可资质条件的第三方完成。

10.3.5 工作区截面风速的检验应符合下列要求:

1 对 I 级洁净手术室达到 100 级洁净度的手术区和有局部 100 级的 I 级洁净辅助用房中达到 100 级洁净度的区域应先测其工作区截面平均风速, 综合性能检测结果不应小于 0.27m/s, 并不应超过表 4.0.1 规定的风速上限 1.2 倍。截面平均风速应按下式计算:

$$=(\sum_{i=1}^n v_i)/K \quad (10.3.5-1)$$

式中 v_i ——每个测点的速度(m/s);

K——测点数。

2 速度均匀度 β 应按下列公式计算:

$$\beta = \sum (v_i - \bar{v})^2 / [K - 1] \leq 0.25 \quad (10.3.5-2)$$

3 测点范围为送风口正投影区边界 0.12m 内的面积, 均匀布点, 测点平面布置见图 10.3.5。测点高度距地 0.8m, 无手术台或工作面阻隔, 测点间距不应大于 0.3m。当有不能移动的阻隔时, 测点可抬高至阻隔面之上 0.25m。

4 检测仪器为微风速仪。

图 10.3.5 截面风速测点平面布置 10.3.6 换气次数的检验应符合下列要求:

1 对 II、III、IV 级洁净手术室和洁净辅助用房应通过检测送风口风量换算得出换气次数, 综合性能检测结果不应小于表 4.0.1 规定范围的均值, 并不应超过此范围上限的 1.2 倍或根据需要的的设计值的 1.2 倍。

对于分散布置的送风口, 对每个风口用套管法检测。