

医院洁净手术部建筑技术规范

实施指南技术基础

许钟麟 主 编

沈晋明 副主编

YIYUAN JIEJING SHOUSHUBU JIANZHU JISHU GUIFAN
SHISHI ZHINAN JISHU JICHU



中国建筑工业出版社

医院洁净手术部建筑技术规范 实施指南技术基础

许钟麟 主 编
沈晋明 副主编

中国建筑工业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医院洁净手术部建筑技术规范实施指南技术基础/
许钟麟主编. —北京: 中国建筑工业出版社, 2014. 6
ISBN 978-7-112-16771-5

I. ①医… II. ①许… III. ①医院-建筑规范
IV. ①TU246.1-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 079312 号

责任编辑: 姚荣华 张文胜

责任设计: 董建平

责任校对: 张 颖 赵 颖

医院洁净手术部建筑技术规范
实施指南技术基础

许钟麟 主 编

沈晋明 副主编

*

中国建筑工业出版社出版、发行 (北京西郊百万庄)

各地新华书店、建筑书店经销

霸州市顺浩图文科技发展有限公司制版

北京富生印刷厂印刷

*

开本: 787×1092 毫米 1/16 印张: 24½ 字数: 600 千字

2014 年 6 月第一版 2014 年 6 月第一次印刷

定价: 69.00 元

ISBN 978-7-112-16771-5

(25571)

版权所有 翻印必究

如有印装质量问题, 可寄本社退换

(邮政编码 100037)

内容简介

本书选编了自 2000 年以来《医院洁净手术部建筑技术规范》编制组人员撰写的涉及规范内容的文章以及业内人士发表的有关文章，是编制组编写的《医院洁净手术部建筑技术规范实施指南》的基础材料，以期帮助读者理解《实施指南》对条文剖析的依据和所以然。

本书是医院和企业实施洁净手术部建设的工具书，可供医院工程建设的规划、设计、施工、检测和管理人员，医院外科、感控的医护人员，以及大专院校相关专业师生参考。

本书编辑工作组：

许钟麟 沈晋明 刘燕敏 孙 宁 潘红红

前 言

由中国建筑科学研究院主编的《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333—2013, 已经住房和城乡建设部 2013 年第 238 号公告正式宣布自 2014 年 6 月 1 日起实施。

当初, 规范修订编制组在提出的修订指导思想路线中, 确定了“从简从精”的原则, 即规范条文要简明, 而关于技术上的展开阐述则通过另编《医院洁净手术部建筑技术规范实施指南》实现; 而关于确定“指南”内容的思考和文字依据, 除调研、检测和实验的报告外, 主要来源于编制组成员出国考察报告, 加上有关专业人士发表的技术文章, 因此把这些文章中的一部分再汇集成《医院洁净手术部建筑技术规范实施指南技术基础》一书另行出版, 以方便读者参阅。

《医院洁净手术部建筑技术规范实施指南》和《医院洁净手术部建筑技术规范实施指南技术基础》是深入理解和具体执行“规范”的必备参考工具书。但要说明的是, 由于《医院洁净手术部建筑技术规范实施指南技术基础》收集的文章均是学术探讨性文章, 而规范在全国审查会之后又几经修改, 所以本书中的材料和批准的规范有所差别是不足为奇的。在汇集成本书时, 有些文章的个别文字作者稍有改动。

这里要感谢被本书选用的文章的作者和原发表刊物, 而大部分文章是引自《暖通空调》杂志, 所以要特别感谢《暖通空调》杂志编辑部给予的全力支持, 允许本书援引包括近 3 年该杂志发表的文章, 没有这种支持, 本书是无法编成的。

热切希望广大读者对本书提出宝贵意见。

许钟麟于中国建筑科学研究院
建筑环境与节能研究院
2014 年 3 月

目 录

第 1 部分	1
1.1 洁净手术部规范修编思想技术路线	2
1.2 从现代产品质量控制角度看洁净手术部规范的修订——《医院洁净手术部建筑技术规范》修订组研讨系列课题之一	5
1.3 洁净手术环境中控制颗粒污染物的必要性——《医院洁净手术部建筑技术规范》修订组研讨系列课题之二	9
1.4 正负压转换手术室工艺平面设计探讨——《医院洁净手术部建筑技术规范》修订组研讨系列课题之三	15
1.5 正负压转换手术室净化空调系统设计探讨——《医院洁净手术部建筑技术规范》修订组研讨系列课题之四	20
1.6 I 级洁净手术室送风速度的探讨——《医院洁净手术部建筑技术规范》修订组研讨系列课题之五	27
1.7 关于持续使用紫外线消毒除菌方法在空调房间适用性的探讨——《医院洁净手术部建筑技术规范》修订组研讨系列课题之六	32
1.8 洁净手术部空调机组风机单位风量耗功率限值——《医院洁净手术部建筑技术规范》修订组研讨系列课题之七	36
1.9 I 级洁净手术室下限截面风速的试验研究——《医院洁净手术部建筑技术规范》修订组研讨系列课题之八	40
第 2 部分	47
2.1 洁净手术室国内外标准比较及对国标修订的思考	48
2.2 美国医院设计和建造的最新动态	63
2.3 浅析俄罗斯标准《医院空气洁净度一般要求》	70
2.4 德国医院新标准、新概念	76
2.5 欧洲医院标准评述	82
2.6 ASHRAE 170 医院通风标准评述	90
2.7 美国退伍军人事务部《外科设施设计导则》简介	96
2.8 简介新版德国医院空调标准 DIN1946/4	105
2.9 法国医院建设标准评述	113
第 3 部分	121
3.1 主流区理论——我国医院洁净手术室要求集中布置送风口的理论基础	122
3.2 空气净化系统末端分布装置的新概念	127
3.3 洁净空间阻漏层气流分布方式的特性和应用	132
3.4 洁净室阻漏送风末端装置性能与评价	137

3.5	手术室送风天花的重要性与安全性	144
3.6	医用洁净送风天花的气流均匀性和抗干扰性实验研究	152
第4部分		157
4.1	洁净手术室控制新技术：“湿度优先控制”	158
4.2	医用无凝水机组的性能优化	164
4.3	空调系统的二次污染与细菌控制	171
4.4	用于湿度优先控制的新型新风机组	178
4.5	紫外线照射消毒技术的特性及应用解析	183
4.6	空气净化是除去悬浮菌的主要手段	188
4.7	紫外线辐射消毒在卫生医疗设施中的应用：一种有效的辅助手段，但不是单一 可使用的技术	196
4.8	通风空调系统中紫外线辐射消毒应用	212
4.9	医用空调机组研发思路与应用——解读国标《洁净手术室用空气调节机组》	218
4.10	空调风系统的清洗对室内可吸入颗粒物和微生物的影响	222
4.11	用于污染控制的回风口净化装置的三个必要条件——空调净化系统污染控制与 节能关系系列研讨之三	229
第5部分		235
5.1	洁净手术室实测性能参数分析	236
5.2	医院建筑特点与节能	241
5.3	医院冷热源及其系统设计浅谈	249
5.4	洁净手术室空调系统的节能	255
5.5	冷热源一体机在洁净手术室的应用	261
5.6	Ⅱ级洁净手术室节能方案的实验研究	266
5.7	海上医院手术部空气洁净系统研究方法	272
5.8	术中核磁共振手术室的净化空调设计	274
第6部分		287
6.1	结合施工案例的洁净手术室技术分析	288
6.2	北京地区三级甲等医院中洁净手术部送风高效空气过滤器安装泄漏问题的 现状	296
6.3	《医院洁净手术部建筑技术规范》的实施探讨	300
6.4	医院洁净手术部建设的十年回顾与思考	305
6.5	手术室空气消毒方法比较	309
6.6	两种空气消毒方法对接台手术室空气消毒效果的比较	312
6.7	普通手术室和层流洁净手术室对手术切口感染率的影响	314
6.8	洁净手术部建设对医疗环境的保障作用	317
6.9	手术室感染的管理	322

第 7 部分 327

7.1 手术室建设发展趋势与对策 328

7.2 降低医院手术成本的措施 336

7.3 美国洛杉矶唐尼医学中心设施简介 342

7.4 美国俄勒冈州圣·文森特医学中心观感 346

7.5 台湾马偕纪念医院淡水院区一览 350

7.6 浮动在水面上的船坞——德国乌尔姆大学医院新建工程 355

7.7 德国汉堡海洛斯医院手术部配置与管理考察报告 358

7.8 法国多勒路易·巴斯德医院能源中心简介 362

7.9 色彩缤纷的积木式建筑——加拿大艾伯塔儿童医院见闻 367

7.10 国外医院建设标准发展对我国医院手术部建设的启发与思考 373

内容出处 381

第 1 部分

1.1 洁净手术部规范修编思想技术路线

1. 立足国情，实用经济

立足国情这几个字很好说，但必须要知道什么是国情。

什么是国情？

国情是《医院洁净手术部建筑技术规范》已实行 9 年，我们建了比任何一个国家都多的洁净手术室，积累了远远比任何一个国家都丰富的实践经验。首先应该从自己的实践中找问题、找答案，绝不能唯书本、唯国外。我国规范如果和国外标准有些不同，没有什么了不起，用不着大惊小怪。在规范未订之前，全国已掀起了建设洁净手术室第一次高潮，仅就一家公司统计，已为 88 家医院（其中 38 家为地县医院）建了 857 间洁净手术室，所以是先有洁净手术室后有规范，是洁净手术室的需求及其工程建设催生了洁净手术室规范，而不是相反。9 年的实践表明，规范对结束各国标准在我国并行的局面，特别是在我国加入世贸组织之前已经有了这些准备，将使那些想占有我国医院建设市场的外国公司不能不受到标准的约束。对统一建设和质量标准，统一施工原则，统一检测方法，统一验收要求，起到应有的作用。由于不用日本的全室层流而着重控制手术台关键区域，因而起到了重要节约作用。

国情还是我国医院绝大部分为公立医院，不像国外以私立医院为主，有的主要为穷人服务，有的主要为富人服务，因而一国之中标准也有不同。在我国医院中三甲只是少数，大多数是地县医院，标准是统一的，所以规范给出的应是最低标准。

国情是我国空气比发达国家“脏”得多。据美国专家介绍，根据美国宇航局卫星监测图，美国的 PM_{2.5} 年均值 10 微克，欧洲 20 微克，我国七八十或八九十微克。多一个数量级。他们第一级过滤器即我国粗效过滤器，用了 3 个月才换，这在我国是不可能的。因此在新风处理上，在如何组合过滤器上，应该有我们自己的见解。

国情还是国人愿意学习外国，爱强调和国际接轨，常常把一个外国就当成国际。于是凡是外国标准都是国际先进水平的标准，凡是外国标准上的规定，只能照搬，一些例子不在这这里列举了。工程规范和产品标准不同，后者应时时处处注意和国际接轨，因为它要出口，而规范则只能适当接轨，因为工程只在国内被应用。其实外国的也不都是一样的，日本手术室的要求就和欧美不同，按工业洁净室做法最高级手术室是层流，至今未改。欧美也不同，欧洲就和美国不同，就拿送风天花面积来说，前者达 10.24m²，后者只比手术台每边长约 40cm。而末级过滤器前者对 I_a、I_b 两级手术室都要求高效，美国则只要求亚高效。然而就是美国也不一样，空气干净的美国西海岸，用全新风，末级为亚高效，而东部规定可以利用回风，于是又在末级再放一道高效。真可谓世界之大，什么做法都有，请问，我们若不立足国情，去和谁接轨呢？

国情还是管理、维护水平较差。所以条文要尽可能简明，即使这样，还有置条文于不顾的，例如“建设标准”上明明确确写出综合医院 I 级手术室，只能占手术室总数 15% 或以下，可是超标的比比皆是。

实用经济就是要避免豪华装修，避免过度装修，避免超大体量，避免冗余自控。谁不

希望把手术部搞得漂亮一些？所以适当的装修是可以理解的。原规范规定可以用水磨石地面、瓷砖墙面和亚高效过滤器就是实用经济的体现，规范修订后这方面还应加强。

2. 卫生标准，环保节能

WHO 认为浮游菌在 700~1800 个/m³ 时就将发生污染和感染，它把红线划在 500 个/m³，再上两档为 200 个/m³ 和 10 个/m³。

我国医院卫生消毒标准（1995），把≤200 个/m³ 作为普通手术室标准，把≤10 个/m³ 作为层流手术室和层流病房标准，显然中间缺少乱流洁净室标准。微生物学家于玺华给出的北京某大医院空气菌浓情况如表 1-1 所示。

北京某大医院空气菌浓情况 表 1-1

采样点	含菌情况(CFU/m ³)	采样点	含菌情况(CFU/m ³)
挂号大厅	4053	妇科治疗室	1883
医务室走廊	3358	耳鼻喉科诊室	1870
外科预诊室	3266	九诊室一诊室	1870
内科预诊室	2785	儿科预诊室	1849
内科三诊室	2728	口外诊室	1786
医务室	2722	皮科治疗室	1758
住院处	2681	眼科诊室	1737
急诊预诊室	2402	九诊室预诊室	1653
儿科治疗室	2292	外科治疗室	1637
外科换药室	2248	皮科换药室	1621
口腔科消毒室	2100	综合治疗室	1603
口内诊室	2093	急诊抢救间	1399
妇科四诊室	2089	九诊室治疗室	1229
急诊清创室	2081	九诊室三诊室	1182
皮科预诊室	1968	外科手术室	972
平均		2097	

可见普通外科手术室最“干净”，也达到 972 个/m³，是上述标准的 5 倍。所以从卫生学标准分，200 个/m³ 应是洁净手术室下限，在 10~200 个/m³ 之间最好再划分适当台阶。

环保节能是国策，理应贯穿于我们的规范之中。这也就是绿色手术部的含义，规范应积极贯彻有关绿色建筑、绿色医院的标准。原规范集中送风、分区定级实际上是用低一级手段实现高一级环境，是最大的节能。根据实测，Ⅱ级换气次数明显有余量，则Ⅱ级换气次数可以下调，将节约很大一部分能量。此外，改变一些参数后，其他各级换气次数也略可下调。

3. 风险定级，控制关键

不是每一个洁净手术室的感染一定低于一般手术室，而是洁净手术室中由于环境问题感染的“风险”应该低于环境未被控制的一般手术室中被感染的风险。有一个公式：

$$\text{术后感染危险性} = \frac{\text{细菌数} \times \text{细菌毒力} \times \text{异物}}{\text{人体抵抗力}}$$

细菌少了，异物少了，环境污染的危险性一定减少。反之，要说细菌少了，尘粒少了，感染反而增加，这个逻辑不好理解。生命是宝贵的，能少一点风险总比多一点风险好，而一旦感染，所节约的费用远远不够抵偿。

这里不讲过去国外诸多的例子，举出三个国内例子。

安徽医大附属医院，用层流感染率为 0.9%、用净化机组感染率为 3.02%、用紫外照射感染率为 7.08%；

徐州医学院附属医院，使用洁净手术室后感染率由 6.41% 下降至 0.93%；

苏州大学附属医院，使用洁净手术室后，感染率由 0.74% 下降至 0.31%。

因此，按手术性质的危险程度，参照切口的性质，将洁净手术室划出几个台阶，以供选择，还是需要的。

应该把钱花在刀刃上，把控制污染的措施首先用在手术室内的关键区域，这是规范的一贯主张，现在已成为国际上一种趋势。

4. 技术合理，从简从精

规范中应用的技术不要求最先进，因为它总是阶段性成果的总结，关键要适用。所以技术合理是重要的。大部分人还不能用的技术是不应该进入规范的。原规范写明以空气净化技术为保障条件，就是因为这项技术在各国标准中都是主流技术，是唯一的空气无菌技术的手段。

使手术室环境无菌是目的，但造成无菌的手段可以是被动的也可以是主动的。

室内空气中有细菌，用紫外线把它杀死（假定全杀死），或者用紫外、纳米等技术把通过的空气中的细菌杀死后再随风送入室内，这些手段都是被动的，因为大量细菌尸体、新陈代谢物以及尘粒都留在室内，仍有余害。而将尘、菌阻隔于送风口之内不使其进入室内，把尘、菌阻隔于回风口、新风口之外，不让其进入系统繁殖形成二次污染，使室内真正“无尘”、“无菌”，这才是主动控制污染的方法。而且全过程都可以这样做。美国于 2011 年 7 月开会讨论的新的医院标准中没有紫外线，会议负责人告诉到访的沈晋明教授，不要把紫外线写入标准，就是这个道理。在美国标准中甚至规定各级手术室不再用净化器等局部净化设备，而我国原规范只规定在 I、II 级手术室不这样做。

为了使技术合理，一些突出的问题还需要实验去验证，即使文献上已有的数据，能检验一下最好，所以将有多项课题等待编制组组织人力去完成。

技术合理了，经济性如何？现代的手术部肯定是有空调的，净化占总投资的比重很小，据三例统计，一个 DSA 手术室，空调占总投资的 28.7%，净化只占 6.6%；又一个 32 间手术室，空调占 20.37%，只计手术室的净化占 9%，包括 ICU 时则净化占 7.1%。

对一、II 级手术室，多了净化送风，送风天花等约 5 万元，设寿命 5 年，一天做 2 台多手术，做 5000 例手术，则初投资一例摊到 10 元。

对于采用较低阻力过滤器和过滤器适当运行风量情况下，设净化比纯空调运行阻力平均增加 200Pa。1000m³/h 的风量 1Pa 压头运行 10h，每天 0.0046 元电费、3000m³/h 的风量 200Pa 每天运行费 2.78 元（1 元 1 度电），3 例手术，每例手术不到 1 元。所以净化

空调技术既合理又经济。

规范既然是最低标准，它应该给出最基本的手段。新技术新事物层出不穷，例如编规范时还没有杂交手术室、数字化手术室，过几年又会出现什么手术室？材料也是如此。所以写细、写深不是它的任务，那是细则和指南份内的事。但是考虑到使用者的方便，一些需要细的内容可以做成附录，而正文应从简从精。

1.2 从现代产品质量控制角度看洁净手术部规范的修订——《医院洁净手术部建筑技术规范》修订组研讨系列课题之一

从某种意义上说，洁净手术室也是一种修复产品的车间。仔细分析一下现代有关产品质量控制理念的发展，其内涵主要集中在以下三个方面：一是过程控制，二是全面控制，三是关键点控制。

下面分别分析这三个方面和洁净手术室环境空气质量的关系。

1. 过程控制

强调的是产品生产全过程的控制，而不是结果控制。

1962 年美国率先实施的药品 GMP 制度是反映执行过程控制的最好例证。

有一句著名的口号是：“产品质量不是检验出来的，而是生产出来的”。“是生产出来的”这句话的意义是说当在生产全过程中质量控制都得到保证的话，用不着最后检验，产品也会是合格的。因为检验只是起点控制或终点控制，而不是过程控制。

洁净手术室的环境空气质量主要是指空气的消毒除菌除尘。表 1-2 列出了多种方法消毒除菌效率（来源于文献、检测单位报告、样本、厂家在投标会上自报），在这些方法中只有少数几个方法能实施从头到尾的手术全过程的空气消毒除菌控制，而尤以过滤手段和气流技术为核心的净化空调系统，不仅能实现过程控制还能既除菌又除尘，没有副作用（例如气味、有害气体、电磁干扰、细菌变异），并且不是在室内杀死细菌留下污染，而是将尘、菌拒之于室外，保持室内真正“净化”。

多种方法消毒除菌效率 表 1-2

消毒方式	消毒原理	消毒效率
单区静电	高压电场形成电晕，产生自由电子和离子，因碰撞和吸附到尘菌上使其带电，在集尘极上沉积下来被除去。对较大颗粒和纤维效果差，会引起放电。优点是能清除尘菌而阻力小，缺点是清洗麻烦、费时，必须有前置过滤器，可能产生臭氧和氮氧化物，可形成二次污染	50%
苍术基	中药	68.20%
负离子	在电场、紫外、射线和水的撞击等使空气电离而产生，可吸附尘粒等变成重离子而沉降，缺点是均二次扫尘，在空调系统中用处不大	73.40%
纳米光催化	在日光、紫外照射下，催化活性物质表面氧化分解挥发性有机蒸气或细菌，转化为 CO ₂ 和水。要求被消毒空气必须与催化物质充分接触，要一定时间，随表面附尘效果大减，一定要有前置过滤器。紫外照射还产生臭氧。实验中甚至出现负值	75%
甲醛蒸	化学药剂，已宣布致癌	77.42%
紫外照	应用于空调系统由于空气流速高，霉菌、细菌受照剂量小，效果差，只能除菌不除尘，有臭氧发生。WHO、欧盟 GMP 都宣布其为通常不被接受的方法，更不能作最终灭菌	82.90%

续表

消毒方式	消毒原理	消毒效率
电子灭菌灯	物理方法	85%
双区静电	电离极和集尘极分开	90%
臭氧	淡蓝色气体,较强氧化作用,其分解产生的氧原子可以氧化、穿透细菌细胞壁而杀死细菌。广谱杀菌但不能除尘,室内必须无人,损坏多种物品,对表面微生物作用小。对人的呼吸道有危害,不允许在送风系统中使用	91.82%
超低阻高中效过滤器	物理阻隔方法,常规风口上使用阻力仅 10Pa 上下,是粗效的 1/3,但效率达高中效(对 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 微粒效率达 70%~80%以上)重量轻,安装方便	92%~98%
高效过滤器	物理阻隔,无副作用,一次性,卫生部消毒规范指出净化室空气灭菌只用空气净化过滤方式。玻纤高效过滤器阻力较大,PTFE 高效过滤器阻力较低	99.999%~99.99999

注:表中除过滤和静电的方法是指一次通过的效率,余为循环效率。

检验只是起点控制或终点控制,而不是过程控制。

从手术部位风险^[1,2]角度看,即使是无菌微粒仍有重要危害^[3](另有专文)。这就是下面公式所表达的:

$$\text{手术部位感染风险} = \frac{\text{细菌数} \times \text{细菌毒力} \times \text{异物}}{\text{人体抵抗力}}$$

表 1-2 中大部分方法只能除菌不能除尘,而且没有任何一种方法的除尘效果能与过滤器相比。高中效过滤器的除尘效率在 70% 以上(对 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 微粒),而其对大气菌除菌的一次通过效率达到 92%~98%,紫外线虽然对某些细菌与病毒效率可以达 99%,但对大气杂菌就没有这么高。而且室内如通入新风,则要在室内循环较长时间以后才有效果。

所以,到目前为止,表 1-3 中所列 12 个国外关于医疗设施的标准中,作为消毒除菌的措施,只提到空气净化一种,再未提到其他手段。

国外标准情况

表 1-3

国别	标准名	空气洁净技术和系统以外的手段
美国	ANSI/ASHRAE/ASHE170-2008 医疗护理设施的通风	无
美国	Surgical Service Deign Guide 退伍军人医院标准手术部设计指南 2005	无
德国	DIN1946-4 医疗护理设施中建筑和用房的通风空调 2008	无
日本	HEAS-02-2004 医院空调设备设计与管理指南	无
俄罗斯	IOCTP 52539—2006 医院中空气洁净度一般要求	无
法国	NFS 90-351—2003 医疗护理设施洁净室及相关受控环境悬浮污染物控制要求	无
瑞典	SIS-TR 39 Vägledning och grundläggande krav för mikrobiologisk renhet i operationsrum 手术室生物净化基本要求和指南	无
瑞士	SWKI 99-3: Heating, ventilation and air-conditioning system in hospitals 2005 医院暖通空调系统	无
西班牙	UNE100713:2005:Acondicionamiento de Aire en Hospitales 医院空调设施	无
荷兰	综合医院建筑指南,2002, 11	无
巴西	NBR 7256: Tratamento de Ar em Unidades Médico-assistenciais. 2011, 医疗护理设施空气处理	无
英国	UK Department of Health and Social Services, Engineering Data: Ventilation of Operating Departments, A Design Guide. UK Department of Health and Social Services, Health Technical Memorandum 2025, Ventilation in Healthcare Premises 卫生与社会服务部,手术室部通风,设计指南	无

这次《医院洁净手术部建筑技术规范》的修订就是基于上述理念和认识,对空气净化过程中从新风处理开始到送风要求再到回风或排风,提出了更具体切实的要求,例如新风不笼统要求经过粗、中、亚高三级过滤,而是根据室外空气质量等级也可以用两级,也可以为粗、中、高中三级,也可以全新风,手术过程中也可调整新风量。送风末级过滤器或其组合效率通过理论计算和样板间实验作出变动,最低可用高中效过滤器。Ⅰ级送风工作区风速得到降低,Ⅱ级换气次数根据十年实践和新的理论计算与样板间实验得到了降低。回风口和国外标准一样,仍按原来那样提出了高度要求,确保回风不洁气流在手术台之下高度通过。

我国空气含尘浓度比发达国家高出几倍,这是必须正视的现实。但是空气洁净度控制了,不等于其他(表面、器械、人体等)消毒就不重要了,有了空气洁净就可高枕无忧了,就万事大吉了,这是危险的观点,本文不作展开论述。

“不是检验出来的”不等于不要检验,检验是过程控制的最后一关。规范修订后增加的包括维护管理(内有日常监测内容)一章和验收检查项目及评定的附录。(编者注:修订后的规范最后取消了这一章)

2. 全面控制

强调的是主体环境及其相关环境都要受控。

1999年国际标准化组织 ISO 提出的第一个有关洁净室的系列标准就是《洁净室及相关受控环境》标准 14644,提出了“相关受控环境”的概念,洁净室的相关环境如前室、走廊、更衣、人物的卫生通过等就都应处于受控状态。对洁净手术室来说,不仅是手术室本身要达到一定的消毒除菌标准,就是相关的周边区域、辅助用房也要受控,手段可以不同。就有敷料存放时受污染、卫生洁具混用受污染的事发生,最终将影响手术过程的洁净。“洁净手术部”是 1995 年 YFB001《军队医院洁净手术部建筑标准》提出的,2002 版规范和本次修订重申“洁净手术部”是由“若干洁净手术室、洁净辅助用房和非洁净辅助用房组成的功能单元”。显然辅助用房就是相关受控环境。

2004 年日本标准 HEAS-02 也提出了相似的概念:“对于手术部,为了减少空气污染,需要设置手术室、走廊及相关区域”^[4]。法国标准 NF-S-90-351 (2003) 提到“相关受控环境”的“悬浮污染物控制要求”^[5]。2005 年美国退伍军人医院标准提出“手术部是由一组独立的实施手术的手术室以及所有所需的辅助区组成的空间”^[6]。这包括洁净的核心半限制区走廊和以下空间(达 13 项之多,略)。这些国家的标准晚于我国也都提出了手术部概念,说明这一概念符合现代质量控制的理念。

3. 关键点控制

全面控制不等于全面净化、全面“层流”、全部高级别。为了更有效,也为了节能,首先应着眼于关键点控制。

谁都明白,有关食品生产的卫生一点马虎不得,关键点控制就是由此提出的,1971 年美国正式提出“HACCP”,即危害分析与关键控制点的标准。制药 GMP 此后又发展出隔离生产的概念。

关键点就是风险最大的操作点,国外相关标准提出如无菌药品的灌封,特别是灌封速度慢、广口瓶(即开口大)的灌封点以及打开无菌产品容器的地方;手术中暴露的手术部位尤其是异体移植、器官移植等手术以及需要全身麻醉或大面积局部麻醉及生命机能维持设备的大型手术的切口,等等。应该以对这些关键点的风险评估,确定其应处于怎样级别的洁净环境中。根据空气净化的主流区和扩大主流区理论^[7],这一洁净区又不需要扩大到全室,这就是我国标准率先分区定级、在手术区集中布置送风口后周边区不用再布置送风口仍然可以达到设计级别、而集中布置送风口的手术区却可达到高一级的原因。2006年俄罗斯国家标准也采用了分区定级^[8]。

欧洲标准大多对医疗用房进行定级,但美国ASHRAE 170标准只是引用美国外科学会对手术的定级。参照国外标准对医疗用房的分级,以及对国内大量征询与调研,这次规范修订后手术部用房将按“风险控制要求”区分4个级别。为了方便设计只是提出“参考手术”类型,并强调不是要求按手术类型建全所有级别的手术室与辅助用房。因为随着技术的进步,某一手术可能在此时属大风险,在彼时已成低风险。手术部用房建设规划应由医院做出,手术室级别选用根据手术切口类别、麻醉分级、手术持续时间以及手术类别、患者状况等,按有关主管部门的手术风险评估办法评估确定。规范只规定什么级别的手术部用房应该怎么做。按风险分级的还有法国标准,分有4级。

关键点的控制区域不宜大,以集中送风面积来说,我国的规定介于欧美之间,现在又规定当超过一定面积后,可按增加室面积的比例,同比增大送风面积,十几年的实践并无因送风面积不同出现污染器械的实例,“感觉”大了或小了都是不科学的。

4. 结语

我们比较了国外10本标准,发现差异太多,唯一相同的就是在空气净化措施之外没有提到其他措施。

我们要借鉴国外的先进经验,但这不是照搬某一国家(往往被称为“国际”)做法的借口。我们要参照质量控制的一般原理,立足国情,分析比较,更要亲自调查、考察、实验、研究,才能把规范修订得越来越切实可行。

参考文献

- [1] 潘红红. 从风险论看空气洁净技术在手术室的应用 [J]. 中国医院建筑与装备, 2012 (6)
- [2] 沈晋明, 朱青青, 张成. 欧洲医院标准评述 [J]. 暖通空调, 2009, 39 (4): 51-55.
- [3] 于玺华. 空气净化是除去悬浮菌的主要手段 [J]. 暖通空调, 2011, 41 (2): 32-37.
- [4] 沈晋明. 日本的医院标准和手术室设计 [J]. 洁净与空调技术, 1999 (4): 2-8.
- [5] 沈晋明, 赵陈成. 法国医院建设标准评述 [J]. 暖通空调, 2012, 42 (9): 47-51.
- [6] 沈晋明, 刘洋. 美国退伍军人事务部《外科设施设计导则》简介 [J]. 暖通空调, 2011, 41 (5): 16-21.
- [7] 许钟麟著. 空气洁净技术原理 (第三版). 北京: 科学出版社, 2003.
- [8] 刘燕敏. 浅析俄罗斯标准《医院空气洁净度一般要求》[J]. 暖通空调, 2007, 37 (12): 54-57.

1.3 洁净手术环境中控制颗粒污染物的必要性—— 《医院洁净手术部建筑技术规范》修订组研讨系列课题之二

引言

传统的手术污染控制观点认为,手术过程中致病微生物通过人的接触、物品和空气传播等途径污染病患的手术切口,是引发手术切口感染(Surgical Site Infection, SSI)和各类并发症的主要原因。相应地,手术室环境监测以空气、物体表面及医护人员手部等的细菌学指标为主^[1,2]。在医院手术部的日常环境控制监测中,环境卫生学指标往往作为关键的、甚至唯一的评价指标。而由此带来的疑问是,作为洁净受控环境的传统控制指标——颗粒污染物,是否对手术操作的安全性及成功率存在影响?颗粒污染物的监测对于洁净手术部环境是否有意义?

《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333—2002^[3]及其即将颁布的修订版中,均将悬浮颗粒物浓度(洁净度)作为手术部工程项目验收阶段的重要监测指标,这样做的原因主要有:

(1) 从感染控制角度来看,绝大多数的空气悬浮微生物都以灰尘颗粒物作为载体和媒介,因此,可以通过对颗粒物的控制实现对微生物的控制^[4]。

(2) 即使是不携带微生物的颗粒物(无菌颗粒),也对术后并发症有负面影响,因此,控制空气中悬浮颗粒物的浓度是必需的。

(3) 手术受控环境的分级及相应环境指标控制范围与传统的洁净受控环境一致。

(4) 相比于细菌学监测,洁净度的监测(包括末端过滤装置的现场检漏测试)可以实时快速地反映净化空调通风系统的有效性,并可以对潜在的缺陷准确定位,便于修复并消除隐患。

颗粒污染物对手术后并发症的负面影响,国内尚少见相应的研究与报道,笔者曾就这一问题与德国手术部建设标准 DIN1946-4 的编制工作组主席 Hans Martin Seipp 教授进行了交流与探讨,并在他的建议下,收集了国外对于此问题的研究论文等信息。现将这些信息整理成文,与国内同行、专家共同研讨。

1. 洁净手术环境中颗粒污染物的危害

国外相关研究资料表明,颗粒污染物导致手术并发症的报道可追溯至 20 世纪 40 年代^[5,6],一般而言,颗粒污染物引起的手术并发症主要包括:腹部疼痛、粘连、肉芽肿、植入关节周边骨质溶解、植入组织松动甚至失效等。

其中,较为常见的报道就是手术后粘连。一般认为,粘连的产生源于腹膜对手术创伤、组织缺血、炎症以及异物侵入等所进行的自身修复反应。手术后在患处纤维蛋白原渗出形成纤维蛋白凝块(fibrin clot),一般情况下,纤维蛋白凝块会被机体内的溶纤维蛋白系统吸收、溶解,但在有些情况下,成纤维细胞(fibroblast)会进入纤维蛋白凝块,形成胶原蛋白(collagen),进而导致疤痕和粘连的产生^[7]。

粘连在术后并发症中占有非常高的比重。据报道,术后粘连往往于手术后数小时内开始形成,并一直具有较高的并发症发病率^[7~10]。与直接细菌感染导致的术中感染不同的