

中华人民共和国建设部公告

第 90 号

建设部关于发布国家标准 《医院洁净手术部建筑技术规范》的公告

现批准《医院洁净手术部建筑技术规范》为国家标准,编号为 GB 50333—2002,自 2002 年 12 月 1 日起实施。其中,第 3.0.3、5.2.1、5.2.5、5.3.6、7.1.3(1)、7.1.4、7.1.9(4)、7.3.7、8.3.1(1)(2)、8.3.2(4)、8.3.4(2)、9.0.1、9.0.9 条(款)为强制性条文,必须严格执行。

本规范由建设部标准定额研究所组织中国计划出版社出版发行。

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

上海市卫生建筑设计研究院

公安部天津消防科学研究所

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 倪照鹏

黄云树

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之内。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 $350\text{粒}/\text{m}^3$ ($0.35\text{粒}/\text{L}$) 到小于等于 $3500\text{粒}/\text{m}^3$ ($3.5\text{粒}/\text{L}$); 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 $3500\text{粒}/\text{m}^3$ ($3.5\text{粒}/\text{L}$) 到小于等于 $35000\text{粒}/\text{m}^3$ ($35\text{粒}/\text{L}$); 大于等于 $5\mu\text{m}$ 的尘粒数小于等于 $300\text{粒}/\text{m}^3$ ($0.3\text{粒}/\text{L}$)。

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)

经培养所得菌簇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	手术室名称	手术切口类别	适用手术提示
I	特别洁净手术室	I	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	标准洁净手术室	I	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	一般洁净手术室	II	普通外科(除去一类切口手术)、妇产科等手术
IV	准洁净手术室	III	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	用房名称
I	需要无菌操作的特殊实验室
II	体外循环灌注准备室
III	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	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	手术室名称	沉降法(浮游法)细菌最大平均浓度		表面最大染菌密度 (个/cm ²)	空气洁净度级别	
		手术区	周边区		手术区	周边区
I	特别洁净手术室	0.2 个/30min · φ90皿(5 个/m ³)	0.4 个/30min · φ90皿(10 个/m ³)	5	100 级	1000 级
II	标准洁净手术室	0.75 个/30min · φ90皿(25 个/m ³)	1.5 个/30min · φ90皿(50 个/m ³)	5	1000 级	10000 级
III	一般洁净手术室	2 个/30min · φ90皿(75 个/m ³)	4 个/30min · φ90皿(150 个/m ³)	5	10000 级	100000 级
IV	准洁净手术室	5 个/30min · φ90皿(175 个/m ³)		5	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	沉降法(浮游法)细菌最大平均浓度	表面最大染菌密度 (个/cm ²)	空气洁净度级别
I	局部:0.2 个/30min · φ90 皿(5 个/m ³) 其他区域 0.4 个/30min · φ90 皿(10 个/m ³)	5	局部 100 级 其他区域 1000 级
II	1.5 个/30min · φ90 皿(50 个/m ³)	5	10000 级
III	4 个/30min · φ90 皿(150 个/m ³)	5	100000 级
IV	5 个/30min · φ90 皿(175 个/m ³)	5	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 当进行传染性疾病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。

表 4.0.1 洁净手术部用房主要技术指标

名称	最小静压差(Pa)		换气次数(次/h)	手术区手术台(或局部100级工作区)工作面高度截面平均风速(m/s)	自净时间(min)	温度(°C)	相对湿度(%)	最小新风量		噪声dB(A)	最低照度(lx)
	程度	对相邻低级别洁净室						(m ³ /h·人)	(次/h)		
特别洁净手术室	++	+8	—	0.25~0.30	≤15	22~25	40~60	60	6	≤52	≥350
特殊实验室	++	+8	30~36	—	≤25	22~25	40~60	60	6	≤50	≥350
标准洁净手术室	+	+5	18~22	—	≤30	22~25	35~60	60	4	≤50	≥350
一般洁净手术室	+	+5	12~15	—	≤40	22~25	35~60	60	4	≤50	≥350
准洁净手术室	+	+5	17~20	—	—	21~27	≤60	—	3	≤60	≥150
体外循环灌注专用准备室	+	+5	—	—	—	21~27	≤60	—	3	≤60	≥150
无菌敷料、器械、一次性物品室和精密仪器存放室	+	+5	10~13	—	—	21~27	≤60	—	3	≤60	≥150
护土站	+	+5	10~13	—	—	21~27	≤60	60	3	≤60	≥150
准备室(消毒处理)	+	+5	10~13	—	—	21~27	≤60	30	3	≤60	≥200
预麻醉室	—	-8	10~13	—	—	22~25	30~60	60	4	≤55	≥150
刷手间	0~+	>0	10~13	—	—	21~27	≤65	—	3	≤55	≥150
洁净走廊	0~+	>0	10~13	—	—	21~27	≤65	—	3	≤52	≥150
更衣室	0~+	—	8~10	—	—	21~27	30~60	—	3	≤60	≥200
恢复室	0	0	8~10	—	—	22~25	30~80	—	4	≤50	≥200
清洁走廊	0~+	0~+5	8~10	—	—	21~27	≤65	—	3	≤55	≥150

注:1 "0~+5"表示该范围内除"0"外任一数字均可。

2 最小新风量还应符合7.1.6条的规定,产科手术室为全新风。

5 建 筑

5.1 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置。

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。

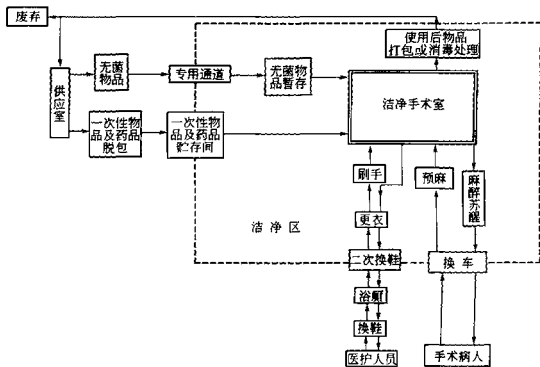


图 5.2.5 洁净手术部人、物净化流程

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 3m^2 。

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 洁净手术部内墙面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整体;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持续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	1套/每间
手术台	1台/每间
计时器	1只/每间
医用气源装置	2套/每间
麻醉气体排放装置	1套/每间
免提对讲电话	1部/每间
观片灯(嵌入式)	3联/小型每间、4联/中型每间、6联/大型每间
清洗消毒灭菌装置	1套/每2间
药品柜(嵌入式)	1个/每间
器械柜(嵌入式)	1个/每间
麻醉柜(嵌入式)	1个/每间
输液导轨或吊钩4个	1套/每间
记录板	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	1000(眼科专用 800)
II、III	800
IV	600

7.1.8 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净区域。
- 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,并应和送风系统连锁。

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 200m³/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。散热器的热媒应为不高于 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	送风口面积(m^2)
I 级	<p>The diagram illustrates the required air outlet area for a Class I operating room. It shows two main configurations:</p> <ul style="list-style-type: none">Main Area: A dashed rectangle with a total area of $\leq 2.4 \times 2.6 = 6.24 \text{ m}^2$. The width is $\leq 0.9 \text{ m}$, the height is $\leq 0.4 \text{ m}$, and the length is 1.8 m. A central area of 0.6 m width is labeled "手术台" (Operating Table).Head Area: A separate dashed rectangle for the head of the operating room, with an area of $\leq 1.44 \text{ m}^2$ and dimensions of $1.2 \text{ m} \times 1.2 \text{ m}$.

续表 7.2.1

手术室等级	送风口面积(m^2)
Ⅱ级	<p style="text-align: center;">$\triangleleft 1.8 \times 2.6 = 4.68m^2$</p>
Ⅲ级	<p style="text-align: center;">$\triangleleft 1.4 \times 2.6 = 3.64m^2$</p>

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。

$$\text{过滤器满布比} = \frac{\text{高效过滤器净截面积}}{\text{布置高效过滤器截面的总面积}}$$

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。

$$\text{洁净气流满布比} = \frac{\text{送风面上洁净气流通过面积}}{\text{送风面总面积}}$$

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、不产尘和不易附着灰尘，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	2

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	2
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
氢气	0.35~0.40	0.5~15	120	80
二氧化碳	0.35~0.40	10	60	30

8.1.2 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	3.0

6 凡进入洁净手术室的各种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导静电接地,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 $1.0\sim 1.2\text{m}$,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、存水槽等贮存的热水不应低于 60°C ;当设置循环系统时,循环水温应在 50°C 以上。

4 洁净手术部洗手间的洗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,地漏应设置在洗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($\frac{\text{最低照度值}}{\text{平均照度值}}$)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 施 工

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):

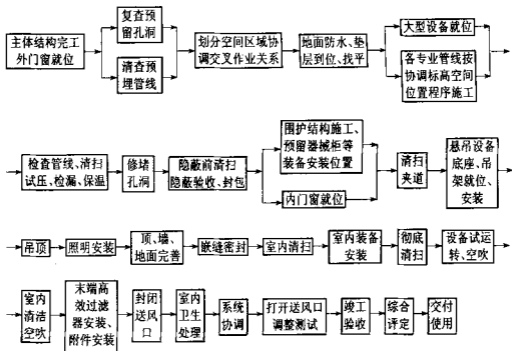


图 10.1.2 洁净手术室施工程序

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	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
系统和房间风量及其平衡	其他各级洁净手术室和洁净辅助用房的换气次数
系统和房间静压及其调整	静压差
自动调节系统联合运行	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%
高效过滤器检漏	洁净度级别
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 \bar{v} , 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 \bar{v} 应按下式计算:

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

式中 v_i ——每个测点的速度(m/s);

K ——测点数。

2 速度均匀度 β 应按下式计算:

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

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。

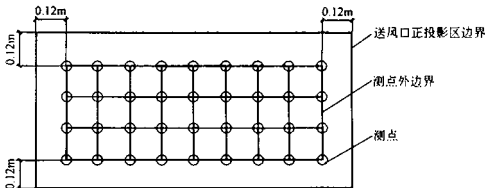


图 10.3.5 截面风速测点平面布置

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。

每一个风口的风量 q 按下式计算：

$$q = v \times f \times 3600 \quad (10.3.6-1)$$

房间风量 Q 按下式计算：

$$Q = \sum q \quad (10.3.6-2)$$

房间换气次数 n 按下式计算：

$$n = Q / Fh \quad (10.3.6-3)$$

式中 v ——每一个套管口上测得的平均风速(m/s)；

f ——每一个套管口净面积(m²)；

F ——房间的净截面积(m²)；

h ——房间的净高(m)。

对于集中布置的送风口，应测出送风支管内的送风速度或送风面平均送风速度，换算出房间的换气次数。

2 当测送风面平均风速时，测点高度在送风面下方0.1m以内，测点之间距离不应超过0.3m。测点范围为送风口边界内0.05m以内的面积，均匀布点，测点断面布置见图10.3.6。

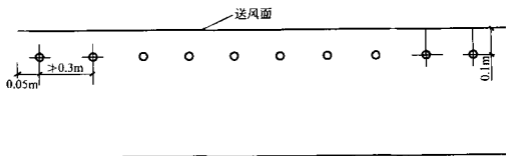


图 10.3.6 送风面速度测点断面布置

送风面平均风速 \bar{v} 按下式计算:

$$\bar{v} = (\sum_{i=1}^n v_i) / K \quad (10.3.6-4)$$

送风量 q 按下式计算:

$$q = \bar{v} \times f_0 \times 3600 \quad (10.3.6-5)$$

房间换气次数 n 按下式计算:

$$n = Q / Fh \quad (10.3.6-6)$$

式中 f_0 ——送风面面积(m^2)。

10.3.7 静压差的检验应符合下列要求:

1 在洁净区所有门都关闭的条件下,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向低级别的房间,测出有孔洞相通的相邻两间洁净用房的静压差,综合性能测定结果应大于表 4.0.1 的规定值和符合 4.0.2 条的规定。

2 测定高度距地面 0.8m,测孔截面平行于气流方向,测点选在无涡流无回风口的位置。检测仪器为读值分辨率可达到 1Pa 的斜管微压计或其他有同样分辨率的仪表。

10.3.8 洁净度级别的检验应符合下列要求:

1 I 级洁净手术室和洁净辅助用房检测前,系统应已运行 15min,其他洁净房间应已运行 40min。在确认风速、换气次数和静压差的检测无明显问题之后,再检测含尘浓度。对 $\geq 0.5\mu m$ 和 $\geq 5\mu m$ 的微粒,检测结果均应同时满足下列条件:各测点平均含尘浓度 \bar{C}_i 中的最大值 \bar{C}_{max} 不大于表 3.0.3-1 和表 3.0.3-2 中规定的级别上限浓度的 80%;由各点平均含尘浓度 \bar{C}_i 求出室平均浓度 \bar{N} ,算出统计值 N , $N = \bar{N} + t \times \sigma_N$, 不大于表 3.0.3-1 和表 3.0.3-2 中规定的级别上限浓度的 80%,则判定测定结果达到该洁净度级别。如果虽未超过级别上限但已大于该上限的 80%,则应加大风量重测。

$$\sigma_N = \sqrt{\frac{\sum (\bar{C}_i - \bar{N})^2}{K(K-1)}} \quad (10.3.8-1)$$

置信度上限达 95% 时, 单侧 t 分布系数见表 10.3.8-1。

表 10.3.8-1 系数 t

测点数	2	3	4	5	6	7	8	9
系数 t	6.31	2.92	2.35	2.13	2.02	1.94	1.90	1.86

当测点数为 9 点以上时, $N = \bar{N}$ 。

2 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 10.3.8-2 的规定; 当附近有显著障碍物时, 可适当避开。

当送风口分散布置时, 按全室统一布点检测, 测点可均布, 但不宜布置在送风口正下方。

表 10.3.8-2 测点位置表

区 域	最少测点数	手术区图示
I 级 洁净手术室 手术区和洁 净辅助用房 局部 100 级区	5 点(双对角线布点)	
I 级 周边区	8 点(每边内 2 点)	
II ~ III 级 洁净手术 室手术区	3 点(单对角线布点)	
II 级 周边区	6 点(长边内 2 点, 短边 内 1 点)	
III 级 周边区	4 点(每边内 1 点)	
IV 级 洁净手术室及分散 布置送风口的洁净室	面积 > 30m ² 面积 ≤ 30m ²	
	4 点(避开送风口正下方)	
	2 点(避开送风口正下方)	

3 每次采样的最小采样量:100级区域为5.66L,以下各级区域为2.83L。

4 测点布置在距地面0.8m高的平面上,在手术区检测时应无手术台。当手术台已固定时,测点高度在台面之上0.25m。

5 在100级区域检测时,采样口应对着气流方向;在其他级别区域检测时,采样口均向上。

6 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,处于测点下风向的位置,尽量少动作。

7 当检测含尘浓度时,手术室照明灯应全部打开。

8 检测仪器应为流率不小于2.83L/min的光散射式粒子计数器。

10.3.9 温湿度的检测应符合下列要求:

1 夏季工况应在当地每年最热月的条件下检测,冬季工况应在当地每年最冷月的条件下检测。

2 室内温湿度测定为距地面0.8m高的中心点,检测结果应符合表4.0.1的规定。检测仪器为可显示小数后一位的数字式温湿度测量仪。有温湿度波动范围要求的不适用本款的规定。

3 测出室内的温湿度之后,应同时测出室外温湿度。

10.3.10 噪声的检测应符合下列要求:

1 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15m²的房间在室中心1.1m高处测一点,超过15m²的在室中心和四角共测5点,检测结果应符合表4.0.1的规定。检测仪器宜用带倍频程分析仪的声级计。

2 全部噪声测定之后,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。

10.3.11 照度的检测应符合下列要求:

1 照度检测应在光源输出趋于稳定(新日光灯和新白炽灯必须已使用超过10h,旧日光灯已点燃15min,旧白炽灯已点燃

5min),不开无影灯,无自然采光条件下进行。

2 测点距地面 0.8m,离墙面 0.5m,按间距不超过 2m 均匀布点,不刻意在灯下或避开灯下选点。各点中最小的照度值应符合表 4.0.1 的规定。对大型以上(含大型)手术室,应校核照度均匀度,并符合 8.3.2 条第 6 款的规定。

10.3.12 新风量的检测应符合下列要求:

1 新风量的检测应在室外无风或微风条件下进行。

2 通过测定新风口风速或新风管中的风速,换算成新风量,结果应在室内静压达到标准的前提下,不低于表 4.0.1 和 7.1.6 条的规定。

10.3.13 细菌浓度的检测应符合下列要求:

1 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。表面染菌密度为监测项目,按《医院消毒卫生标准》GB 15982 的方法检测,检测结果应符合表 3.0.3 的规定。

2 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,全室统一检测。测点布置原则可参照 10.3.8 条执行。

3 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数相同,且宜在同一位置上。每次采样应满足表 10.3.13-1 规定的最小采样量的要求,每次采样时间不应超过 30min。

表 10.3.13-1 浮游菌最小采样量

被测区域洁净度级别	最小采样量 $m^3(L)$
100 级	0.6(600)
1000 级	0.06(60)
10000 级	0.03(30)
100000 级	0.006(6)
300000 级	0.006(6)

4 当用沉降法测定沉降菌浓度时,细菌浓度测点数既要不少于被测区域含尘浓度测点数,又应满足表 10.3.13-2 规定的最少培养皿(不含对照皿)数的要求。

表 10.3.13-2 沉降菌最少培养皿数

被测区域洁净度级别	最少培养皿数 ($\phi 90$,以沉降 30min 计)
100 级	13
1000 级	5
10000 级	3
100000 级	2
300000 级	2

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。

5 采样点可布置在地面上或不高于地面 0.8m 的任意高度上。

6 不论用何种方法检测细菌浓度,都必须有 2 次空白对照。第 1 次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 2 次是在检测时,每室或每区 1 个对照皿,对操作过程做对照试验:模拟操作过程,但培养皿或培养基条打开后应又立即封盖。两次对照结果都必须为阴性。整个操作应符合无菌操作的要求。

7 采样后的培养基条或培养皿,应立即置于 37℃ 条件下培养 24h,然后计数生长的菌落数。菌落数的平均值均四舍五入进位到小数点后 1 位。

附录 A 医用气体装置验收要求

A.0.1 等于或大于 10MPa 的高压导管必须做强度试验,强度试验的试验压力应等于或大于 1.25 倍的最高工作压力;或抽取 5% 焊接口进行探伤检查,检查结果应 100% 合格。不合格可补焊但不超过 2 次,补焊后应扩大 1 倍的数量重新进行检查,直到 100% 合格为止。

A.0.2 系统安装后应做气密检查。保压 24h 后平均每小时漏气率应不大于表 A.0.2 的规定。

表 A.0.2 漏气率(%)

气体名称	氧气	负压吸引	压缩空气	氧化亚氮	氮气	氩气
允许漏气率(A)	≤0.15	≤1.8	≤0.2	≤0.15	≤0.15	≤0.15

每小时平均漏气率(负压吸引时漏气率改为增压率)A 应按下式计算:

$$A = \frac{100}{t} \left(1 - \frac{P_2 T_1}{P_1 T_2} \right) \quad (\text{A.0.2})$$

式中 P_1 ——试验开始压力(MPa);

P_2 ——试验结束压力(MPa);

T_1 ——试验开始温度(K);

T_2 ——试验结束温度(K);

t ——试验时间(h)。

A.0.3 洁净手术部医用气体应按表 8.1.1-2 中的要求抽查抽气流量,吸引可用水来代替,其流量按下式计算:

$$B = V/t \quad (\text{A.0.3})$$

式中 B ——抽气流量(L/min);

V ——吸入瓶中水的容积(L);

t ——时间(min)。

抽查数量比例按 1~5 个手术室 100%, 5~10 个手术室 80%, 10 个以上 70%, 同时打开进行。

本规范用词说明

1 为便于在执行本规范条文时区别对待,对于要求严格程度不同的用词说明如下:

1)表示很严格,非这样做不可的用词:

正面词采用“必须”;反面词采用“严禁”。

2)表示严格,在正常情况下均应这样做的用词:

正面词采用“应”;反面词采用“不应”或“不得”。

3)表示允许稍有选择,在条件许可时,首先应这样做的用词:

正面词采用“宜”或“可”;反面词采用“不宜”或“不可”。

2 规范中指明应按其他有关标准、规范执行的写法为“应按……执行”或“应符合……的要求或规定”。

1 总 则

1.0.1 1995年实施的《医院消毒卫生标准》GB 15982给出了细菌菌落总数允许值,如表1所列。

表1 细菌菌落总数卫生标准

环境类别	范 围	标 准		
		空气 (个/m ³)	物体表面 (个/cm ²)	医护人员手 (个/cm ²)
I类	层流洁净手术室、层流洁净病房	≤10	≤5	≤5
II类	普通手术室、产房、婴儿室、早产儿室、普通保护性隔离室、供应室无菌区、烧伤病房、重病监护病房	≤200	≤5	≤5
III类	儿科病房、妇产科检查室、注射室、换药室、治疗室、供应室清洁区、急诊室、化验室、各类普通病房和房间	≤500	≤10	≤10
IV类	传染科及病房	—	≤15	≤15

由于该标准只给出菌落数而无尘粒数的标准,而且菌落数为消毒后的静态指标,也偏大,所以该标准应是洁净手术部关于细菌数的最低标准,该标准有关卫生消毒的一般原则也应在洁净手术部中得到遵守。但这是不够的,洁净手术部必须从空气洁净技术角度来衡量,满足洁净手术部应有的综合性能指标,仅菌落这一单项指标合格而其他指标不合格,仍不是合格的洁净手术部,仅是合格的一般常规手术部。因为有关指标不合格,暂时合格的菌落指标也是保持不住的。

此外,洁净手术部和常规手术部的区别在于:

1 不仅要防止微生物对内或对外的污染(例如传染性疾病手术或患有传染病的病人手术),还要防止无生命微粒的对内污染。因为空气中的微生物都以微粒为载体,也是一种微粒,服从微粒的一般原理,要更好地防止微生物污染,就必须防止微粒的污染;

2 区别还在于不仅仍然实行常规的有效的消毒灭菌措施,还要采取空气洁净技术措施。前者主要针对表面灭菌,后者主要针对空气中的微粒(含有生命微粒)清除。在同时采取这两种措施时,有些常规消毒灭菌方法就不成为有效的了,例如紫外灯照射法。世界卫生组织对紫外灯照射法的不适用性就有明确说明。

1.0.3 下列标准规范所包含的条文,通过在本规范中引用而构成本规范的条文。本规范出版后,所示版本仍有效。使用本规范的各方应注意,使用下列规范的最新版本。

《空气过滤器》GB/T 14295—93

《高效空气过滤器》GB/T 13554—92

《洁净厂房设计规范》GB 50073—2001

《医院消毒卫生标准》GB 15982—95

《高层民用建筑设计防火规范》GB 50045—95

《通风与空调工程施工质量验收规范》GB 50243—2002

《综合医院建设标准》1996年

《医院洁净手术部建设标准》2000年

《建筑设计防火规范》GBJ 16—87

《采暖通风与空气调节设计规范》GBJ 19—87

《压缩空气站设计规范》GBJ 29—90

《火灾自动报警系统设计规范》GB 50116—98

《装饰工程施工及验收规范》GBJ 210—83

《通风与空调工程质量检验评定标准》GBJ 304—88

《综合医院建筑设计规范》JGJ 49—88

《洁净室施工及验收规范》JGJ 71—90

《民用建筑电气设计规范》JGJ/T 16—92

《自动喷水灭火系统设计规范》GB 50084—2001

《医用中心吸引系统通用技术条件》YY/T 0186—94

《医用中心供氧系统通用技术条件》YY/T 0187—94

1.0.4 对于有空调系统的洁净手术室,尘菌的85%~90%来源于空气,如果室内空气这一大环境没有处理好,就是没有抓住关键。但是另一方面理论研究和实践也证明,不一定全室都非达到同一个空气洁净度级别,这样会有相当浪费,如果能采取措施加强手术台这一关键区域的污染控制,则可收到事半功倍的作用,这就是所谓加强主流区意识。围护结构主要要满足不积尘、菌,容易清洁消毒,满足功能需要,不在于如何高级、复杂、豪华。

1.0.5 实际工程中不仅选用的材料有很多不规范、不合格的,甚至连空调器都被施工单位用从各处买来的部件在现场组装,当然说不上性能试验了。为了杜绝连大型机电设备都在现场拼装而不去选用正规厂家产品的做法,规范中特别强调整机(如空调器)必须是专业厂生产的,不得随便自己组装。

3 洁净手术部用房分级

3.0.1、3.0.2 手术部是由若干间手术室及为手术室服务的辅助房间组成的辅助区组建而成。辅助区内的用房又可分为直接或间接为手术室服务。直接为手术室服务的功能用房,包括无菌敷料存放室、麻醉室、泡刷手间、器械贮存室(消毒后的)、准备室和护士站等;间接为手术室服务的用房包括办公室、会议室、教学观摩室、值班室等。按照医院总体要求,直接为手术室服务的功能用房可设置净化空调系统,为洁净辅助用房,而且应设置在洁净区内。

洁净手术部各类洁净用房属生物洁净室,以控制有生命微粒为主要目标,故应以细菌浓度来分级,每皿菌落数不大于0.5个视为无菌程度高,定为特别洁净手术室。强调空气洁净度是必要保障条件,说明洁净手术室不同于一般的经消毒的普通手术室,若没有空气净化措施,则不能算是洁净用房,从而也点出洁净手术部的实质。

经济发达国家如瑞士,空调标准把手术室分为3个级别,德国医院标准分为2个级别,美国外科学会手术室分为3个级别,日本将手术部用房分为前区3个级别(高度清洁、清洁和准清洁)和后面2个区域(一般区域及防污染扩散区),英国分为2个级别。这些分区不是太少就是太多太乱。按照卫生部颁发的《医院分级管理办法(试行草案)》中的有关规定,3个级别医院所承担的手术内容不同,再考虑到我国当前地区差异还较大,为适应不同地区的情况,设置了4个洁净用房等级。以手术室来说,以标准洁净手术室作为基准,高一级的即特别洁净手术室作为最高级,低一级的为一般洁净手术室,而考虑到洁净技术在手术室的推广,特设最低一级即准洁净手术室。

3.0.3 由于本规范提倡采用集中送风口,充分利用主流区作工作区的做法,所以可以使工作区(即手术区)洁净度提高一级,细菌浓度比周边区降低一半以上。这就是手术区细菌最大污染度的概念。主流区污染度是指主流区(含工作区或手术区)浓度与涡流区浓度之比,由于按三区不均匀分布理论,三区中的回风口区很小,涡流区就相当周边区。当然,实际检测用的是工作面浓度,和各区的体积浓度略有差别。按照测定统计,I、II、III级手术室手术区污染度为0.3、0.45、0.6,分别比计算值大0.2。为了简化,本规范污染度均按0.5计算。因此可区分手术区和周边区,分别给出标准。高级别洁净手术室的手术区,主要手术人员位于两侧边,为了洁净气流全部将其笼罩,两侧边至少外延0.9m,中等洁净的外延0.6m,低等的只要求笼罩手术台,故只外延0.4m。两端一般不站人,只要求笼罩到台边,都外延0.4m。

关于细菌浓度的标准是按上述原则并参考计算数据,取约1.5倍的安全系数后制订的。有了浮游菌再确定沉降菌。要说明的是如手术区为100级,周边区为1000级,由于该1000级受惠于集中送风的100级,该1000级的洁净效果要优于按10000级换气次数集中布置后中间1000级手术区的效果。

浮游菌指标瑞士I级标准为 ≤ 10 个/ m^3 ;美国外科学会I级标准为35个/ m^3 ,II级标准为175个/ m^3 ;又据1997年的欧盟(EU)GMP规定,100级(A类和B类)和10000、100000级的浮游菌指标分别为 ≤ 1 、 ≤ 10 和 ≤ 100 、 ≤ 200 个/ m^3 。沉降菌指标分别为 ≤ 0.125 、 ≤ 0.625 和 ≤ 6.25 、 ≤ 12.5 个/ $30\text{min} \cdot \phi 90$ 皿。

以上这些标准都是动态指标,本标准为静态指标,所以应该只有前者几分之一,因此现在所订浮游菌和沉降菌数并不低。根据大量测定,实测达标菌浓数远低于现行的一些标准的值(浮游菌为5、100、500个/ m^3 ,沉降菌为1、3、10个/ $30\text{min} \cdot \phi 90$ 皿),就是100000级洁净室沉降菌为“0”的也不少。

表3.0.3中明确指出是“空态”——没有医疗设备的空房子或

“静态”——已经安装了一些医疗设备如手术台、无影灯、气塔等条件下的检测,只定一种状态则有时不好操作,而这两种状态下的浓度差别在数据上几乎反映不出来。

眼科专用手术室虽为Ⅰ级,但由于要求集中送风面积小,因此对周边区只要求达到 10000 级。

洁净辅助用房的送风过滤器一般不用集中布置(有局部 100 级的除外),也没有固定集中的工作区,所以标准不再分工作区和周边区。

3.0.5 在最新版本的英国、日本等标准中都提及了传染病用的负压手术室设计问题。由于可采用调节排风量或增设排风机等简易、有效手段,可以使洁净手术室由正压变成负压,扩大了洁净手术室的用途。

4 洁净手术部用房的技术指标

4.0.2 洁净手术部各类洁净用房除去洁净度级别和细菌浓度两个标准外,主要技术指标包括静压差、截面风速、换气次数、自净时间、温湿度、噪声、照度和新风量。

1 关于静压差。工业厂房不同洁净室之间不小于 5Pa 和对室外不小于 10Pa 的规定偏小,特别是当两室相差 1 级以上时,理论计算的合适的数值见表 2。

表 2 建议采用的压差

目的		乱流洁净室与任何相通的相差一级的邻室 (Pa)	乱流洁净室与任何相通的相差一级以上的邻室 (Pa)	单向流洁净室与任何相通的邻室 (Pa)	洁净室与室外 (或与室外相通的房间) (Pa)
一般	防止缝隙渗透	5	5~10	5~10	15
严格	防止开门进入的污染	5	40 或对缓冲室 5	10 或对缓冲室 5	对缓冲室 10
	无菌洁净室	5	对缓冲室 5	对缓冲室 5	对缓冲室 10

因此本规范对相邻低级别房间可能相差 1 级也可能相差 2 级的高级别手术室,运行中的压差平均取 8Pa,其他低级别房间与相邻低级别房间相差大多数只有 1 级,仍取 5Pa。由于洁净区对非洁净区肯定相差 2 级以上,所以定为 10Pa,而对室外则按上表取 15Pa。

2 关于风速。垂直单向流洁净室的工作区截面风速按下限风速原则应为 0.3m/s,但对于本规范集中布置送风口的 I 级洁净用房的局部垂直单向流即俗称局部 100 级来说,由于气流向 100 级区以外扩散,而这种扩散又受到送风面有无阻挡壁、四边离墙远

近等因素影响,从大量实测看,0.3m/s是一个较严的数。以前《空气净化技术措施》将这一数值定为0.25m/s,但测点高度指定0.8m和1.5m两处,结果将取其平均。本规范和《洁净室施工及验收规范》一样,测点高度定在0.8m,考虑到上述局部集中布置送风口的原因,以及减少术中的切口失水,特将运行中此数值放宽为一个范围即0.25~0.3m/s。

眼科手术时如风速大,会加快结膜蒸发失水,所以对于眼科手术据经验降低约1/3。

3 关于换气次数。对于同一个洁净度可以有不同的换气次数,根据理论联系实际计算,静态100000级最少可小于10次,10000级可小于15次。虽然本规范是静态或空态条件,但是不能只按静态洁净度去考虑换气次数。因为换气次数应有两个功能,一是保证洁净度,一是保证自净时间,而后者往往被忽略。自净时间对于没有值班风机的早晨提前多少时间运行有重要意义,但长了要提前很多,是个浪费。对于手术室还有一个作用,就是第一台手术完了什么时间可以开始第二台手术的问题,如果要经过较长自净时间才能开始显然既耽误手术又降低了手术室的周转效率,所以希望自净时间越短越好,但是太短了势必要加大换气次数,也是不现实的。因此本规范确定局部100级的Ⅰ级手术室不大于15min,10000级不大于25min,100000级不大于30min,300000级普通手术不大于40min。从早晨开机来看,提前40min也不算太多,如果超过1h就长了。

本着以上原则,可以算出要求运行中的换气次数(如表4.0.1中所列),就是考虑自净时间的“自净换气次数”,在我国军标洁净手术部规范中也是这样规定的。由于实践中存在把换气次数加大的现象,为减少这种浪费,因此规定了一个范围供选择,即根据手术室面积最多可扩大1.2倍的原则,换气次数上下限之间设定1.2倍的差别。这也是本规范的一个特点。

4 关于温湿度。22~25℃的温度范围是参照国外一些标准、

文献的数据并根据我国国情确定的。美国 1999 年版供热、制冷和空调工程师学会《ASHRAE 手册》的应用篇,要求净化空调系统能够保证手术室内的温度可在 $17\sim 24^{\circ}\text{C}$ 范围内调节,而 1991 年版的则为 $20\sim 24^{\circ}\text{C}$,这说明室温调节范围扩大了。但据国内一些手术室医生反映,夏天在 25°C 左右为好,冬天为使患者身体外露部分热损失小,最低 21°C 是必要的,所以本条取 $22\sim 25^{\circ}\text{C}$ 。而对于人停留短暂或可能穿较多衣服的场所如辅助用房,把上下限放宽到 $21\sim 27^{\circ}\text{C}$ 。

又据研究,相对湿度 50% 时,细菌浮游 10min 后即死亡;相对湿度更高或更低时,即使经过 2h 大部分细菌也还活着。在常温下, $\varphi\geq 60\%$ 可发霉; $\varphi\geq 80\%$ 则不论温度高低都要发霉(见图 1 和图 2)。日本有关医院的标准,要求湿度保持在 50%;德国标准则规定整个手术部内的相对湿度不超过 65%。美国《ASHRAE 手册》1999 年版要求相对湿度为 45%~55%,而 1991 年版的为 50%~60%,这和美国建筑师学会出版的《医院和卫生设施的建造和装备导则》的要求一样。《导则》对产科手术室则放宽到 45%~60%。上述数据表明,相对湿度为 50% 最理想。但考虑到国内的技术条件,本条把 I、II 级手术室相对湿度定在 40%~60%,而 III、IV 级的放宽到 35%~60%。

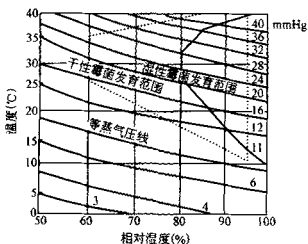


图 1

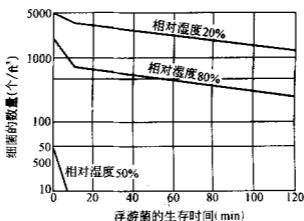


图 2

对于洁净辅助用房有时只定上限,有时把下限放宽,上述《导则》对恢复室也要求为 30%~60%,对麻醉气体储藏室、处置室则无要求。所以本条对有人的房间进一步放宽到 30%~60%,而对于无人的房间则只规定上限。

5 关于噪声。瑞士对高级的无菌手术室定为 50dB(A),一般无菌手术室定为 45dB(A);德国标准均为 45dB(A)。

根据国内实践证明 45dB(A)是可以实现的,所以本条对多数房间取 ≤ 50 dB(A)这一标准,而对 I 级手术室则取 52dB(A),便于对不同工程情况区别对待。

6 关于照度。据国外文献介绍,手术室一般照度多在 500 lx 以上,高者达 1500 lx,也有提出从 750~1500 lx 的。而据后来实测,日本东海大学无菌手术室照度为 465 lx,准备室为 350 lx,前室为 420 lx,都未说明是最低照度,是平均照度的可能性大。本规范结合国情,手术室一般照明的最低照度取 350 lx,则平均照度在 500 lx 左右,而辅助用房则按洁净室最低标准取 150 lx。

5 建 筑

5.1 建筑环境

5.1.1 以某城市为例,最多风向是冬天的西北风,次多是夏天的东南风,在这两个方向都不能设洁净区。而东风频率最小,则它的对面即西面就是受下风污染最小的方向,所以洁净手术部应设在最小风频东风的对面。

5.1.2 洁净手术部在建筑平面中的位置,应自成一区或独占一层,有利于防止其他部门人流、物流的干扰,有利于创造和保持洁净手术部的环境质量。

因洁净手术部与不少相关部门有内在联系,为提高医疗质量与医疗效率,宜使相关部门联系方便,途径短捷,又使手术部自成一区,干扰最少,特作此条规定。

5.1.3 由于首层易受到污染和干扰,而高层建筑顶层又不利节能、防漏。因此在大、中型医院中,宜采用与相关部门同层或近层布置洁净手术部。在医院规模不大时宜采用独层布置。

5.2 洁净手术部平面布置

5.2.1、5.2.2 洁净手术部的具体组成是洁净手术部平面布置的依据,以洁净手术室为核心配置其他辅助用房,组合起来,既能满足功能关系及环境洁净质量要求,又是与相关部门联系方便的相对独立的医疗区。

洁净手术部必须分为洁净区与非洁净区,不同洁净区之间必须设置缓冲室或传递窗,以控制各不同空气洁净度要求的区域间气流交叉污染,有效防止污染气流侵入洁净区。

5.2.3 洁净手术部平面组合的重要原则是功能流程合理、洁污流

线分明并便于疏散。这样做有利于减少交叉感染,有效地组织空气净化系统,既经济又能满足洁净质量。

洁净手术室在手术部中的平面布置方法很多,形式不少,各有利弊,但必须符合功能流程合理与洁污流线分明的原则。各医院根据具体情况选择布置形式及适当位置。

1 尽端布置——洁净手术室布置在手术部尽端干扰少,有利于防止交叉感染。

2 侧面布置——洁净手术室布置在辅助用房的另一侧,彼此联系方便。

3 核心布置——洁净手术室设在手术部核心位置,相互联系方便,减少外部环境的影响。

4 环状布置——洁净手术室环形布置,中间设置为手术室直接服务的辅助用房,特别是无菌物料的供应用房,这样联系路线短捷,效率高。但路线组织较困难。

根据资料归纳分析,一般洁净手术部的流线组织有如下三种形式:

1 单通道布置:将手术后的污废物经就地初步消毒处理后,可进入洁净通道。

2 双通道布置:将医务人员、术前患者、洁净物品供应的洁净路线与术后的患者、器械、敷料、污物等污染路线严格分开。

3 多通道布置:当平面和面积允许时,多通道更利于分区,减少人、物流量和交叉污染。

5.2.4 在洁净手术部中不同洁净度的手术室,应使高级别的手术室处于干扰最小的区域,尽端往往是这种区域,这样有利洁净手术部的气流组织,避免交叉感染,使净化系统经济合理。

5.2.5 洁净手术室主要应控制细菌和病毒的污染。污染途径通常有如下几种:

1 空气污染——空气中细菌沉降,这一点已有空气净化系统控制;

2 自身污染——患者及工作人员自身带菌；

3 接触污染——人及带菌的器械敷料的接触。

由污染途径可见，人员本身是一个重要污染源，物品是影响空气洁净的媒介之一（洁净手术室中尘粒来源于人的占80%以上）。所以进入洁净手术室的人员和物品应采取有效的净化程序，以及严格的科学管理制度来保证。同时净化程序不要过于繁琐，路线要短捷。

5.2.6 因人、物用电梯在运行过程中，将使非洁净的气流通过电梯井道污染洁净区，所以不应设在洁净区。如在平面上只能设在洁净区，在电梯的出口处必须设缓冲室隔离脏空气污染洁净区。

5.2.7、5.2.9 空气吹淋是利用有一定风速的空气，吹去人、物表面的沾尘，对保证洁净空间洁净度有一定效果。但是在洁净手术部（手术室）门口设置就不合适了，因为病人是不能经受高速气流吹淋的，同时吹淋室底面高出地面，影响手术车的推行；一个手术部往往有多间至20间手术室，有数十至一、二百医护人员几乎同时工作，即使设几间吹淋室也不够用，而且效果也不理想，而刷手后更不便吹淋，所以本条规定不得设空气吹淋室。缓冲室是位于洁净空间入口处的小室，一般有几个门，在同时间内只能打开一个门，目的是防止人、物出入时外部污染空气流入洁净间，可起到“气闸作用”，还具有补偿压差作用，所以在人、物出入处及不同洁净级别之间应设缓冲室。作为缓冲室必须符合能起到缓冲作用的条件。

5.2.10 刷手间宜分散布置，以便清洁手后能最短距离进入手术室，防止远距离二次污染手的外表。所以一般宜在两个手术室之间设刷手间，内有刷手池；为避免刷手后开门污染，不应设门，因此，也可设在走廊侧墙处。

5.2.11 每个洁净手术部中一般有几个或20多个手术室不等，手术结束，处理后的污物应有专用的污物集中存放处理，以避免随意堆放，造成二次污染。

5.2.12 洁净手术部一般不应有抗震缝、伸缩缝、沉降缝等穿越，主要是为了保证洁净手术部的气密性，减少污染，有利于气流组织，简化建筑构造设计，节约投资。

5.3 建筑装饰

5.3.2、5.3.3 洁净手术室必须保证建筑的洁净环境，为防止交叉感染及积灰，吊顶、墙面、地面的装饰用材要求耐磨，不起尘、易清洗、耐腐蚀。随着科学的发展，能满足洁净手术室要求的新材料品种繁多，根据功能的实际需要及经济能力，合理选择。材料性质和实践表明，整体现浇水磨石仍是很好的地面材料；要求用浅色，是为了和清洗后的血液污染过的地面颜色接近。据到国外考察所见，美国医院仍有不少用瓷砖墙面，国内一些大医院也有仍用瓷砖的，效果没有问题。

5.3.4、5.3.5 在洁净手术部内为了便于清洗，避免产生污染物集聚的死角，要求踢脚与地面交界处必须为圆角，这也是《洁净室施工及验收规范》JGJ 71—90 所强调的。为避免意外事故发生，要求阳角也做成圆角（但门洞上口这些地方可例外），墙上做防撞板。

5.3.6 外露的木质和石膏材料易吸湿变形、开裂、积灰、长菌、贮菌，所以要求在洁净手术室内不得使用这些材料。

5.3.7 由于技术夹层内安有净化设备并需经常更换，且有和手术室相通的机会，因此，要求夹层内干净、防尘，故其围护结构要按一定要求处理。

5.3.8 由于手术时间很长，持续挥发有机化学物质，对患者和医护人员都极不利；特别是有些洁净手术室及其辅助用房，如做试管婴儿的取卵子的手术室、在倒置显微镜和解剖显微镜下对卵子进行操作的实验室、卵子培育室等，必须绝对无毒无味，而常用的涂料、地面材料都会挥发出微量有害气体致卵子于死亡，因此在选用材料上要特别注意，如地面就宜避免使用涂料、上胶的做法，水磨石反倒安全。

5.3.9 洁净手术室的净高是根据无影灯的型号及气流组织形式来确定的,大量的实际数据统计表明 2.8~3.0m 之间是较合适的。

5.3.10 洁净手术室的重点在于空气净化及气流组织,为防止空气途径的污染,进入手术室的门需设置吊挂式自动推拉门,以减少外界气流干扰,避免地面出现凹槽积污。由于术中经常敞着门,使正压作用完全丧失,因此要求洁净手术室的门应有自动延时关闭装置。

5.3.11 手术室不应设外窗,应采用人工采光,主要是为避免室外光线对手术的影响及室外环境对手术室的污染。但对Ⅲ、Ⅳ级洁净辅助用房,其净化级别在 100000 级及其以下的,放宽到可设外窗,但必须是双层密闭的。

5.3.12 洁净手术室是以空气净化为手段,具有一定正压(或负压),要求气密性良好,所以洁净手术室内所有拼缝必须平整严密。

5.3.14 为了避免突出与不平面积尘,墙面上的插销、药品柜、吊顶上的灯具等均应暗装,在不同材料的接缝处要求密封。

5.3.16 如果洁净手术室的吊顶上有人孔,则因技术夹层中由于漏风常形成正压,就会造成从人孔缝隙向手术室渗漏。同时,有人孔就意味着可允许维修人员爬上人孔,这对维持手术室的洁净是很不利的。所以人孔应设在手术室之外,如走廊上。

6 洁净手术室基本装备

6.0.1 洁净手术室基本装备是指需在手术室内进行建筑装配、安装的设施,不包括可移动的或临时用的医疗设备、电脑及与其配套的设备,此外,洁净辅助用房内的装备设施也不在此基本装备之列。

基本装备包括可供手术室使用的最基本装备项目和数量,可在此基础上根据使用需要,有选择地适当增加,但不属于基本装备之列。

7 空气调节与空气净化

7.1 净化空调系统

7.1.1 本条强调各洁净手术室灵活使用,但不管手术部采用什么系统,要求整个手术部始终处于受控状态。不能因某洁净手术室停开而影响整个手术部的压力梯度分布,破坏各房之间的正压气流的定向流动,引起交叉污染。集中式空调系统不会出现这个问题。如采用分散式空调系统,各空调机组最好设定运行风量和正压风量两档。手术室关闭后仍希望维持正压风量运行。如采用分散空调机组与独立的新风(正压送风)组合系统(见图3),可使每间手术室净化空调和维持正压两大功能分离,又能将整个洁净手术部联系在一起。手术部工作期间两个系统同时运行,不会像常规空调系统因保持室内正压,减少回风量或增加新风量,而引起系统的不稳定性。当手术部中只有部分手术室工作期间,只需运行部分手术室的独立空调机组和正压送风系统,既保证部分手术室正常工作,又保证整个手术部的正常压力分布和定向空气流动。在手术部非工作期间,只运行正压送风系统,维持整个手术部正压,可大大降低温湿度要求,保持其洁净无菌状态,使整个洁净手术部管理灵活、方便。德国标准DIN 1946 第四部分修订稿也将采用这个系统。

为避免空气过滤器积尘对系统风量的影响,强调正常定风量运行状态,所以建议采用定风量装置。

7.1.2 洁净手术室由于保护区域较小,要求尽量采用局部送风的方式,即把送风口直接地集中布置在手术台的上方。Ⅰ级特别洁净手术室采用单向流气流方式,是挤排的原理;Ⅱ、Ⅲ级洁净手术室由于出风速度较低,不能有足够的动量以保持单向流,是一种低

紊流度的置换气流；Ⅳ级准洁净手术室是混合送风气流，是稀释的原理。因此对送风口布置方式不作特殊的要求。

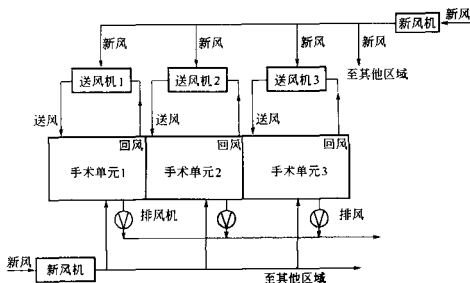


图3 独立新风(正压送风)系统

7.1.3 空气过滤是最有效、安全、经济和方便的除菌手段，采用合适的过滤器能保证送风气流达到要求的尘埃浓度和细菌浓度，以及合理的运行费用。1999年版美国供热、制冷和空调工程师学会《ASHRAE手册》和日本1998年出版的《医院设计和管理指南》规定，相当于我国Ⅲ、Ⅳ级手术室允许采用的两级过滤。根据我国国情，本条文再次强调至少三级过滤以及三级过滤器的常规设置位置。

如第三级过滤设置在紧靠末端的静压箱附近，应尽可能使送风面以上系统对 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 微粒为封闭式系统。

7.1.4 大量国内外文献都报道过普通空调器和风机盘管机组在夏季运行工况中盘管和凝水盘的发霉和滋生细菌问题，引起室内细菌浓度和臭味极大增高，因此国外老版本标准明确表明禁止在手术室内使用这种设备。日本1998年出版的《医院设计和管理指南》规定，低级别的洁净手术室允许采用带不低于亚高效空气过滤器的空气循环机组。因此，本条文允许在准洁净手术室采用净化

空调器和净化风机盘管机组。

7.1.6 国外新版本标准对室内湿度控制的要求都提高了。大量事实表明,尽管净化空调可以有效地过滤掉送风中的细菌,但仍须强调整个洁净手术部内的湿度控制,因为只要有适当的水分,细菌就有了营养源,就可以在系统中随时随地繁殖,最后会造成整个控制失败,因此要对湿度的危害引起高度重视。在设置独立新风处理机组时,强调其处理终状态点。在国内尚不能做到室内机组于工况运行时,希望有条件时处理后新风能承担室内一部分湿负荷。

7.1.7 手术室采用空调后,医护人员一直反映室内太闷,尤其是小手术室。日本 1998 年出版的《医院设计和管理指南》规定最小新风量为 5 次/h;美国 1999 年版《ASHRAE 手册》的应用篇中也规定最小新风量为 5 次/h;联邦德国标准 DIN 1946 第四部分给出病房每人 $70\text{m}^3/\text{h}$,手术室未给出,显然要高于此数,但给出了每间手术室新风总量为 $1200\text{m}^3/\text{h}$;瑞士标准采用每人 $80\text{m}^3/\text{h}$;考虑到排风系统的设置、设定的人数(特大型 12 人,大型 10 人,中型 8 人,小型 6 人)及每人最小 $60\text{m}^3/\text{h}$ 新风的规定,以上这些标准都较高,尤以德国的新风量最大。它的考虑是,手术室中哈龙用量为 $500\text{ml}/\text{h}$,如果新风达到 $1200\text{m}^3/\text{h}$,则可维持哈龙的浓度在 $\frac{500\text{cm}^3}{1200\text{m}^3} \approx 0.4\text{ppm}$,而麻醉医师附近将高于此浓度 10 倍即 4ppm ,

此数刚好低于该气体最高允许浓度 5ppm 。本规范考虑的是:①可以参照德国的考虑,但对做小的普通手术的 IV 级手术室,麻醉剂用量可能都要少,而且麻醉气体释放不应是连续高浓度,而本规范规定排风是连续的,因此,可考虑减少新风量至其一半约 $600\text{m}^3/\text{h}$ 。②也是最主要的,即为了在开门状态下,室内气流能以一定速度外流,以抵制外部空气入侵。设 I 级手术室保持向外气流速度为 $0.1\text{m}/\text{s}$,门开后面积为 $1.4 \times 1.9 = 2.66\text{m}^2$,则需 $956\text{m}^3/\text{h}$ 的新风;II、III 级手术室保持 $0.08\text{m}/\text{s}$ 流速,则需 $766\text{m}^3/\text{h}$ 。加之较普遍反映手术室较闷,因此本条将新风适当增加,除规定了新风

换气次数和每人新风量外,对 I 级、II~III 级和 IV 级手术室的最小新风量分别定为 $1000\text{m}^3/\text{h}$ (眼科专用手术室一般手术人员极少,房间也小,可以采用 $800\text{m}^3/\text{h}$)、 $800\text{m}^3/\text{h}$ 和 $600\text{m}^3/\text{h}$,避免小手术室出现问题。

7.1.8 由于采集洁净、新鲜的室外新风对室内空气品质有独特的作用,因此本条文强调新风风口的设置和防雨性能。无防雨性能的新风风口不应采用。

本条文还强调洁净手术部非运行状态时的严密性,所以在新风口和排风管上宜安气密性风阀。

7.1.9 为有效、灵活地控制正压以及排走消毒气体、麻醉气体和不良气味,手术室排风系统可独立设置,并且应和送风机一样连续运行,所以要求排风与送风系统连锁。

为避免排风污染隐蔽空间,并增加该空间压力,造成向手术室的渗透,故不得把排风出口安在隐蔽空间(如技术夹层)内。

7.1.10 水分和尘埃是细菌滋长的必要营养源,过去对管路系统(尤其在管件和静压箱中)和过滤器上的湿度和尘埃积累的危害没有引起高度重视。为了减少这种积累,本条文对管路和静压箱的做法作了强调,并直接采用德国医院标准 DIN 1946 第四部分的有关要求。

7.1.11 考虑到散热器易积尘,运行时产生热对流气流和尘粒在墙冷壁面上的热沉降,对室内净化不利,所以本条文对散热器使用场合和型式作出规定。

7.1.12 由于手术室的特殊性,设计手术室时要考虑到净化空调系统在过渡季节使用的冷热源的可能性,而不必启动大系统的冷热源。

7.2 气流组织

7.2.1 根据主流区理论,送风口集中布置后,在原空气洁净度级别的风量下,可使手术区级别提高一级,而室内其他区域仍为原级

别,手术区细菌浓度则也降低了一半以上,所以作了本条规定。为控制规模,防止耗能增加太多,又对送风口面积上限作了规定。由于Ⅳ级手术室要求低,故不作此项规定。

7.2.2、7.2.3 鉴于静态测定时,高换气次数下也可以测出小于3.5粒/L的结果,但这并不是真正意义上的100级,它的抗干扰性能很差,自净时间也长,就是因为它的气流为非单向流。根据对100级的要求,100级一定按单向流设计。而为了达到单向流,满布比是重要条件。

当送风面采用阻漏层末端时,即具有阻漏功能:稀释阻漏、过滤阻漏、降压阻漏和阻隔阻漏,使送风面以上系统对 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 微粒具有封闭系统的性质,从而可避免末端高效过滤器万一出现渗漏的危险,并且降低了层高,维修更换等工作可不在室内进行。

7.2.4 低于100级的洁净区的末级高效过滤器数量不多,为了送风面的出风较均匀,不论过滤器是分散布置还是集中布置,送风面上要有均流层(含孔板)。

7.2.5 采用双侧下回风是为了尽可能保证送风气流的二维运动,对100级区这一点更重要。据实验,四侧回风时,全室平均的乱流度要比两侧回风时大13%以上,所以对于所有洁净用房都应采用两侧下回,不应采用四角或四侧回风。同时,采用四角回风面积太小,对于有局部100级的房间,不足以把回风速度控制在1.6m/s以下,势必要抬高回风口高度,有些工程回风口上边竟在1.2m左右,这是非常错误的做法。

超过3m宽的房间一般要在两面回风,如果只有一面设回风口则另一面工作时发生的污染将流经这一面的工作区,形成交叉污染,因此作了本条规定。

7.2.6 回风口高度必须使弯曲气流在工作面(0.7~0.8m)以下,同时单向流洁净室回风口要连续布置,才能减少紊流区;又为了减少风口叶片抖动的噪声,故回风速度要予限制,这一数值已为大量工程实测证明是可用的。为不影响卫生角的设置,并考虑回风口

法兰边宽,所以回风口洞口下边不应太低,至少离地 0.1m。

7.2.7 为和各手术室尽可能设置独立机组的要求适合,方便控制,并减少手术房间通过走廊的交叉污染,故要求本室回风通过本室回风管循环解决。德国等标准也如此要求,而不用余压阀,这是较严的标准。

7.2.8 为了排除一部分较轻的麻醉气体和室内污浊空气,排风口应设在上部并靠近发生源的人的头部。

7.2.9 因为 I、II 级洁净手术室对洁净度的要求高,气流组织的质量要好,而作为局部净化设备的气流组织,不如全室送回风的好。所以要求不应直接在 I、II 级洁净手术室内设置其他净化设备。只有其他级别手术室因简易改造等原因,才允许设置这种局部净化设备,但要注意与净化空调系统的送风气流协调。

7.3 净化空调系统部件与材料

7.3.1 空调机(带制冷机,冷量在 16.3kW 以上)、空调器(带制冷机,冷量在 16.3kW 以下)、空调机组(不带制冷机)是净化空调系统最常用的重要部件,它的制作及选材应满足日常进行维护方面的特点,如清洗、消毒、更换过滤器、防锈、防腐、排水等均应有与普通常用空调设备不同的要求,本条针对这些原则提出了不同要求,大量工程实践已证实这些要求是可行的。例如:对于空调机组内不应采用淋水室,因为淋水室中的水质很差,尤其是水中的含菌量很高,菌种很杂,故不应作为冷却段使用;空调箱(器)中加湿器的下游应有足够的距离,便于水珠充分汽化,空气吸收水分,以保证管道和过滤器不受潮。美国相关标准甚至把本条第 7 款中的相对湿度值降低到 70%。考虑到有存水容器的喷雾式或电极式水加湿器的水质容易滋生细菌、变质,故推荐采用干蒸汽加湿器。但由于锅炉房生产的蒸汽中含有清洗剂、防腐剂、防垢剂等物质,使蒸汽含有不良气味,影响室内空气品质,甚至使室内人员发生加湿器热病,所以强调加湿水质应达到生活饮用水卫生标准,且加湿器结

构应便于清洁。

7.3.3 空调系统采用的消声器,内表面应抗腐蚀,吸声材料不吸潮,并要求设置在第二级过滤器的上游,这在过去国内的《空气净化技术措施》和德国标准 DIN 1946 第四部分第 5.5.7 条也明确地作了这样的规定。在吸声材料的选用上,不应采用玻璃纤维制品。

7.3.4 由于软接头不好保温,易有冷凝水在其表面产生,导致长霉。双层软接头对防止其表面长霉有一定作用。

7.3.5 所谓可清洗过滤器不仅增加维护工作量,而且洗后将严重改变过滤器性能,所以为保证系统空气处理性能的稳定,应采用一次抛弃型过滤器,国外也都如此。

7.3.6 手术室的室内环境相对湿度一般为 50%~60%,对以防菌为主要目的是十分必要的。木质材料(包括经层压、胶合等材料)制作的外框易吸潮(层压、胶合也难例外),易产生霉变、开裂、变形等,故不能使用;由于手术室环境封闭,高效过滤器的刺激味不易散发出去,故选用产品时应注意异味问题。过滤器使用风量如超过额定风量将使阻力大增,寿命大减,因此不宜超过额定风量的 80%。

7.3.7 由于洁净手术部是一个保障体系,静电除尘(净化器)难于实现多指标的这种体系,且除尘效率不高也不稳定外,又容易产生二次扬尘,故不得作为洁净手术室的末端净化装置,也不宜直接设置在洁净室内,日本空气清净协会的《空气净化手册》也明确说明了这一点。

7.3.8 净化空调系统应设有三级空气过滤装置,对于Ⅲ、Ⅳ级手术室可以采用 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 效率不小于 95%,其除菌效率可达 99.9% 以上的亚高效空气过滤器作为末端装置,这不仅同样可以达到要求,而且节省投资及运行费用,特别适用于风口分散的低级别洁净房间。

7.3.9 洁净手术室的回风口中设置过滤层,既可以克服“黑洞”的缺点,又可以阻挡手术中散发的纤维尘进入管路系统,也使室内正

压易于保持。有条件时,推荐设置碳纤维过滤层,以吸收室内回风中的异味。回风口的百叶片应选用竖向可调叶片,以减少横向叶片上的积尘;如采用对开多叶联动叶片,不仅可保持定风向,还可起到平衡各回风口的风量作用。

7.3.10 新风口的过滤器采用多级组合的形式,主要是为减少室外新风带入空调器中的尘粒,以降低第二级过滤器的含尘负荷。回风与新风混合前,两者的含尘浓度相差太大,室外新风经初级过滤器后的含尘浓度($\geq 0.5\mu\text{m}$)是回风通路相应粒径的含尘浓度的500倍以上,使中效及高效过滤器没有足够的保护;如在新风通路上增设多级过滤器组成的过滤器段,使新风与回风两者的含尘浓度大体相当,这样才能真正起到保护系统中的部件和高效过滤器的目的;而新风通路上的过滤器,不仅投资少,而且更换或清洗要比高效过滤器大为简化,并对延长高效过滤器的使用周期,起到明显的效果。这一认识已经作为新风处理的新概念被正式提出。

7.3.11、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外表必须有保护层,这是针对手术室的特点提出的,手术室内所使用的药品、消毒剂性能各异,品种繁多,金属表面如受腐蚀,必将成为新的尘源。

8 医用气体、给水排水、配电

8.1 医用气体

8.1.1 本条是关于气源及装置的要求。

1~3 洁净手术部医用气体气源一般由医院中心站供给。如氧气、负压吸引、压缩空气,因为不但手术室使用而普通病房也用。为保证手术部正常使用,防止其他部位用气的干扰,必须单独从中心站直接送来。

专供手术部使用的气源主要是氮气、氧化亚氮(笑气)、氩气、二氧化碳,这几种气体普通病房一般是不用的,为缩短管路,降低造价,减少管路损失,该站应设在离手术部较近的非洁净区,且运输方便、通风良好和安全可靠的部位。中心站气源要求设两路自动切换。

备用量是指中心站内备用气源不管是气态还是液态气都应有足够的贮存量。医用气体是为治疗、抢救病人之用,不应有断气现象,医院用气波动范围大,没有足够的贮存量就不能应付突然情况的出现。

4 中心站出来的管路中应设安全阀,防止中心站的压力升高而带来危险性。安全阀把升高的部分排放出去,以保证低压管路的安全,规定安全阀回应压力是为了保证管内压力流量恒定在一个指定值内。

手术室内各种气源设维修阀和调节装置,是为了当某一用气点维修时,不致影响别的部位正常使用,调节装置是扩大使用范围。末端有指示设施是让使用者可确认气源的可靠性,也可观察使用过程中的变化情况。

5 终端选配插拔式自封快速接头是为了使用方便;快速接头

不允许有互换性是从结构上控制防止插错而出事故。

两个表中的参数是根据手术室内仪器及其他状态下使用的要求,如建设方有什么特殊要求与本表不一致可根据要求另设系统。

表格中压缩空气单嘴压力 0.45~0.9MPa,0.45MPa 为常用仪器,0.9MPa 用于高速钻锯,如果同时安装有氮气系统则压缩空气只需 0.45MPa 就可以,不需设 0.9MPa 这一档;若不设氮气系统,压缩空气机选 1.2~1.6MPa 的无油设备,末端设 2 个接嘴,一个 0.4MPa,另一个为 0.9MPa。

终端一般设悬吊式和壁式两种设置,起到安全互补作用。

8.1.2 本条是关于配管的要求。

1 本款列出医用气体输送常用管材。吸引、废气排放管除可用镀锌钢管外,从发展来看,建议可选用脱氧铜管和不锈钢管。

2 气体在管道中流动摩擦发热,速度越高温度越高。如温度达到某一种材料的软化温度时,管道强度降低而破裂,所以要限定流速。

4 管道之间安全距离无法达到时,可用 PVC 绝缘管包起来以防静电击穿;管道的支吊架固定卡应做绝缘处理,以防静电腐蚀而击穿管道。

7 医用气体用于仪器和直接接触人体,为此要求管道、阀门、仪表都要进行脱脂,清理干净,保证管道内无油污、杂质,所在加工场地和存放场所应保持干净。安装时保证污物不侵入管内。

8 医用气体管件应加检修门,不应设在洁净区内,以防污染手术室。

管道井隔层要求封闭,主要防止管道、阀门泄漏气体进入地下室而不安全。

8.2 给水排水

8.2.1 本条是关于给水设施的要求。

1~3 洁净手术室内的给水,一是医护人员生活用水,刷手、

清洗手术器具用水,所以需要冷热水兼有;二是用以冲刷墙壁、冲扫地面。水的质量直接影响室内的洁净度,影响到手术的质量。因此,供水要不间断,水量和水压要保证,并且水质要可靠。为提高洁净度,减少感染率,对水质标准要求较高的手术室,其刷手用水除符合饮用水标准外,还宜安装除菌过滤器及紫外线等水质消毒灭菌器。

据文献介绍,世界卫生组织推荐:“水应高于 60°C 贮存,至少在 50°C 下循环。而对某些使用者而言,需要将水龙头出水温度降到 $40\sim 45^{\circ}\text{C}$ 。为保证蓄水温度不利于肺炎双球菌的生长,这可以通过调温混合阀的使用来实现,该阀设定在靠近排放点的地方。”又据美国 ASHRAE 杂志 2000 年 9 月号(P46)介绍:“在医疗卫生设施中,包括护理部,热水应在等于或高于 60°C 贮存,在需要循环的场合,回水至少在 51°C ”。

4 为防止手碰龙头而沾染细菌,在手术室均应设非手动开关的龙头。目前国内医院广泛采用肘式、脚踏式开关的龙头,还有膝式、光电及红外线控制的开关。刷手池应临近手术室,最好在单独的刷手间内。

5 给水管道不能直接连接到任何可能引起污染的卫生器具及设备上,除非在这种连接系统中,留有空气隔断装置或设有行之有效的预防回流装置。否则污染的水由于背压、倒流、超压控流等原因,从卫生器具和卫生设备倒流进给水系统污染饮用水,其结果是相当危险的。

6 镀锌钢管的腐蚀问题历来为人们所关注。由于锈水给饮用和管理带来许多问题,目前一些发达国家和地区早已禁止使用镀锌钢管,且已用不锈钢管等高级管来代替。我国上海市建委沪建材[98]第 0141 号文件规定从 1998 年 5 月 1 日起禁止设计镀锌给水钢管,推广使用塑料给水管。全国也即将禁用镀锌给水管。现在品牌较多的聚氯乙烯(PVC)管、聚乙烯(PE)管、聚丙烯(PP)管、聚丁烯(PB)管将均可在饮用水上使用。

8.2.2 本条是关于排水设施的要求。

1、2 洁净手术室内保持一定的洁净度,防止污染,其设备密封是至关重要的。盥洗设备的排水管道无水封时则与室外空气相通,所以设备的排水管必须设有水封。洗手池、地漏等不应设在手术室内,地漏、盥洗池应设在相邻的洗手间内,这样既方便管理使用,又达到洁净要求。地漏必须为高水封,必须带封盖,防臭防污染。密封的另一个意义是在室内通风系统正常工作时,使室内空气不外渗,在通风系统停止工作时,非洁净空气不倒灌。室内空气不经水封外渗,保证洁净室的洁净度、温湿度、正压值,减少能量的消耗。

3 洁净手术部内的卫生器具应用白瓷制造,不应用水泥、水磨石等制作。一般露明的存水弯可用镀铬、塑料等表面光滑材料;地漏不应用铸铁算子,应用硬塑料、铜及镀铬件等表面光滑材料制作。北京市城乡建设委员会及规划委员会京建材[1998]48号文件规定,自1999年7月1日起禁止使用普通铸铁承插排水管。所以普通铸铁管严禁使用。最近有一种球墨铸铁管,其性能是强度高,也可采用。然而其表面也没有塑料光滑,塑料管阻力小耐磨性能好,可优先采用。

4 手术过程中污物量较大,为了防止排水管道堵塞,适当加大手术室排水管道口径,可减少日常的维修量。

8.3 配 电

8.3.1 本条是关于配电线路的要求。

1~3 对洁净手术部的供电提出了具体要求,规定了具有两路不同电网电源从中心配电室后单独送到洁净手术部总配电柜内。这两路电源应有自动切换功能。同时也规定了从洁净手术部总配电柜至各个手术室及辅助用房的电源应单独敷设。各个手术室分开不许混用的接法,是为了确保各手术室互不影响。

4 凡必须保证不能断电的特殊动力部位,为在火灾发生时也

不会因烧坏电线绝缘而短路,有条件者宜采用矿物绝缘电缆。

8.3.2 本条是关于配、用电设施的要求。

1、2 洁净手术部总配电柜设于非洁净区,洁净手术室的配电盘和电器检修口设于手术室外,是为了检修时工作人员不进手术室,以减少外来尘、菌的侵入而带来的交叉感染因素。

3 由于手术室配电的重要性,手术室用电设备应设置漏电检测报警装置。心脏外科手术室的配电盘必须加隔离变压器。手术部内常规照明灯电源不必通过隔离变压器。

4 为防止无线电通讯设备对电气设备的干扰而作此规定,但考虑到现代通讯技术的发展和现代医疗技术的需要,只规定在手术室内应注意这一点。

8.3.4 本条是关于接地的要求。用电设备功能不同其接地方式也不同,如插入体内接近心脏的电气器械,由于要防止微电击,宜采用功能性接地。

9 消 防

9.0.1 洁净手术部造价高,内部设备较昂贵,一旦失火,经济损失较大,因此对建筑防火要求不得低于二级耐火等级。

9.0.2 为适应单独防火分区的要求,建议洁净手术部设在同一层楼面,不要将洁净手术部设置在两个或多个楼面,便于防火防烟和医院管理。

洁净手术部与非洁净手术部区域如不采用耐火极限不低于乙级的防火门,还可采用防火卷帘。

9.0.3 因洁净手术部技术夹层设备、管线安装较多,发生火灾可能性较大,因此对防火有一定要求,而且夹层是更换高效过滤器场所,采用混凝土夹层比较合适。

9.0.4 洁净手术部消防设施,应结合洁净手术部所在建筑的性质、体积及耐火等级确定,当洁净手术部设在多层建筑中时必须符合本条要求。

9.0.5 洁净手术部的技术夹层或夹道等部位,一旦失火消防人员难以进入扑救,因此在条件允许时应同时设置消防装置。

9.0.6 洁净手术部大多数为无窗房间,路线较曲折,人员疏散与救火较困难,因此消防设施比一般要求更高。

9.0.7、9.0.8 洁净区内应消除一切影响空气净化化的因素,排烟口直接与大气相通,如无防倒灌装置,室外空气容易进入洁净区,影响室内洁净度。排烟口暗装是为了防止积灰尘。

9.0.9 氧气是乙类助燃气体,当洁净手术部发生火灾时应切断氧气供应,并在消防中心显示。

10 施工验收

10.1 施 工

10.1.1~10.1.3 由于工程施工往往出现空调净化系统的施工与围护结构的施工不是一个单位承担的情况,给工程质量造成隐患,特强调洁净手术室的施工必须以空调净化为核心,统一指挥施工。

洁净手术部施工必须按程序进行,这也是考核施工方水平的一个尺度。

10.2 工 程 验 收

10.2.1~10.2.4 为保证质量,在洁净手术部(室)所在的建筑物验收之后,还应对其单独验收。由于发生过一些涉外施工单位借口有国外标准而自行验收完事的情况,所以本条强调医院的洁净手术部(室)都要按本节规定验收。

不论施工方有无完整的调试报告,都不能代替综合性能全面评定。

10.3 工 程 检 验

10.3.2 由于洁净室是多功能的综合整体,空气洁净度或细菌浓度单项指标不能反映洁净室可以投入使用的整体性能;又由于竣工验收主要考查施工质量,综合性能全面评定主要考查设计质量,因此不能互相代替,并且只有竣工验收之后才可进行全面评定。

10.3.5 关于工作区风速测点高度统一在无手术台遮挡时0.8m高处,这是为了统一条件。因此测定时已有手术台的应搬开手术台,实在搬不开的,可在手术台上方0.25m处布置测点。为了使运行一段时间后风速仍能在规定范围之内,所以将综合性能

评定的结果定在规定的下限之上；实际工程中施工方为了安全，把风速取的很高，这是浪费，因此规定不能超过高限 1.2 倍，这是按《洁净室施工及验收规范》JGJ 71—90 的规定制定的。

10.3.6 换气次数的检测要求。

1 鉴定验收结果的规定与不超过高限 1.2 倍的理由均同上。不超过根据需要的设计值的 1.2 倍，是考虑到设计的洁净室面积和人数均明显和本规范标准不同时，则换气次数也只能用设计值。而上一条的截面风速则无此问题，因为不论面积等有何变化，截面风速都是定值。

10.3.7 关于静压的值不能误解为越大越好，太大对人对开门对降低噪声都不利，故本条作了上限规定。英国卫生与社会服务部与医疗研究协会编写的《手术室超净送风系统》标准规定 30Pa 是不允许超过的界限。为了避免运行一段时间后压差下降到不标准的水平，特规定综合性能评定的结果要大于（不是大于等于）标准规定值。

10.3.8 洁净度级别的检测要求。

1 对系统 t 只取到 9 点的值，是参照 209E 和 ISO/TC 209 确定的，因为 9 点以后实际上 $N \rightarrow \bar{N}$ 。

2 209D、209E 和我国《洁净室施工及验收规范》的测点计算方法是一样的，但由此得出的测点数偏少。若按 ISO/TC 209 的新规定确定，测点数 $K = \sqrt{A}$ ， A 为房间面积，不仅测定数可能更少而且和级别没有关系，也不很理想。参照这些规定，并考虑到手术室规划已定，所以做出了硬性规定，并指定了布置位置，这样可操作性和可比性均较好。

3 本标准没有对等速采样作规定。因为研究已表明，按现在仪器、方法采样，对 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 微粒的采样误差很小，对 $5\mu\text{m}$ 微粒的误差也在允许范围内，所以最新的国际标准 ISO/TC 209 也只字未提等速采样，只提了和本条一样的要求。

10.3.9 温湿度的检测要求。

1 温湿度的测定结果只代表所测时间的工况,应同时注明当时的室外温湿度条件。当必须测定夏季或冬季工况的温湿度时,只能在当年最热月或最冷月进行。

10.3.12 新风量的检测要求。

2 在《洁净室施工及验收规范》和其他有关规范中,新风量可以有 $\pm 10\%$ 的偏差。考虑到手术人员要在手术室内不间断地紧张工作数小时至十几个小时,而且已发生手术室护士晕倒的情况,所以本条规定只允许新风量不低于规定值,保持正偏差,并未规定上限。

10.3.13 细菌浓度的检测要求。

浮游法采样细菌时,由于气流以每秒几十米以上的速度从缝隙吹向培养基表面,如果时间太长则易将培养基吹干,微生物死亡,所以美国 NASA 标准建议采样时间不超过 15min。国内一些研究报告指出,有些仪器允许 30min,所以本条规定,不应超过 30min。