

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

中国建筑科学研究院 许钟麟 潘红红 曹国庆

庆

同济大学 沈晋明

摘要 从现代产品质量控制的三个理念即过程控制、全面控制和关键点控制阐述了规范修订的原则。规范将按风险大小分级，末级过滤器级别将放宽，风速、换气次数有所降低。为加强过程控制，修订后规范增加的内容中有包括日常监测的维护管理一章和验收检查项目及评估的附录。

关键词 洁净 手术部 质量

Revision of the Architectural Code for Clean Operating Room from the point of view of modern product quality control

By Xu Zhonglin★★, Pan Honghong Cao Guoqing Shen Jinming

Abstract This paper elaborated the principles of the code revision from three conceptions of modern product quality control, process control, full control and critical point control,. The code will classify classes on the surgical risk, will decrease the grad of terminal filter, and will reduce the supply air velocity and air change rate. To enhance process control, the code will increase the appendix of daily monitoring, maintenance and management, as well as the project acceptance inspection and assessment.

Keywords cleaning technology, clean operating room, quality

★China Academy of Building Research, Beijing, China

从某种意义上说，洁净手术室也是一种产品。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, 而是拒之于室外, 保持室内真正“净化”。

表 1 多种方法消毒除菌效率

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, 在集尘板上沉积下来被除去。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%
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 $\geq 0.5 \mu m$ 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

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:

表 1 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 $\geq 0.5 \mu m$ 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 2 中所列 12 个外国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。

表 2 各国标准情况

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

俄国 GOSTR 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: Vetilation 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

见规范说明表 1, 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要求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, 这是危险的观念, 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。

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 年俄国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 ASHRAE170 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健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