

《日间手术中心设施建设标准》医疗环境控制思路与措施

Control Thoughts and Measures of Medical Environment in “Standard for Construction of Ambulatory Surgery Center Facilities”

同济大学 沈晋明 刘燕敏

摘要 《日间手术中心设施建设标准》结合日间手术中心的特点，参照国外的相关标准以及总结我国多年来日间手术室实施的经验教训，采用了一些新的科研成果，有许多新的提法与新的措施，本文就日间手术环境控制的暖通空调方面的编写思路、条文要求与实施措施做一简介。

关键词 日间手术室 建设标准 编制思路 暖通空调 实施措施

0. 引言

日间手术（Ambulatory Surgery）是一种高效率、低成本、低能耗的手术模式，能够提高医疗覆盖面，使更多患者减少等待时间获得及时治疗。得到了国家层面上的支持，日间手术中心的建设项目增长迅速。近年来日间手术涉及的病种增多、手术量扩大、手术成本减少、感染率下降，深受医患欢迎，成为手术发展的方向之一。根据《中国医学装备协会团体标准规范制订、修订计划的通知》（医协装发[2018]78号）的要求，开展《日间手术中心（部）设施建设标准》团体标准的编制工作，项目编号为：T/CAME 061—2018。2019年3月31日成立了编写组，2020年2月形成了征求意见稿，2020年9月完成报审稿。于2020年11月7日以《日间手术中心设施建设标准》T/CAME 21-2020（以下简称《标准》）正式颁布。

本文重点阐述日间手术室的手术环境控制的暖通空调方面的编写思路、条文要求与实施措施。

1. 日间手术室手术环境控制基点

日间手术不是门诊手术，也不是住院择期手术。《标准》参照了中国日间手术合作联盟在第三届全国日间手术会议上的共识，定义日间手术是“有计划，可择期在24小时内完成入出院的手术或操作。”

近年来，得益于微创手术技术、麻醉技术与康复技术的进步，日间手术将原来需要住院完成的手术、在院时间缩短至24小时以内。涉及的病种越来越多，从普外到较复杂的手术，正逐步开展三级或四级的日间手术。日间手术重点开展的是成熟手术，以微创手术为主，而非追求实施复杂、高难度的前沿手术。因此，日间手术对手术装备和手术环境要求不仅不能低于住院手术室，甚至更高。而且相比住院手术，术前评估流程更细致、就医流程更科学、术后随访系统更完善。也更需要专业水平高和临床经验丰富的手术医生和麻醉医生。

综上所述，手术环境控制的三个基点分别为①日间手术环境控制要求不低于住院手术室；②日间手术以微创手术为主；③日间手术开展成熟而非复杂、高难度手术。《标准》对手术环境控制也是主要围绕着这三个基点。

2. 日间手术环境的控制宗旨

《标准》的“暖通空调”章节的第一条（第 6.1 条）开门见山就阐明了手术环境控制的宗旨，要求“净化空调系统应使医疗环境，特别是手术环境能防止感染，保护医疗器械并符合相关的职业健康与安全要求”。这是我国标准第一次采用了德国最新 DIN1946-4-2018 标准《医疗建筑与用房通风空调》中提出的医疗环境控制的三大任务：“防止感染，医疗器械保护和相关职业健康和安全要求”^[1]。其他各国医院建设标准尚未同时提出这三项任务。

我国无论《综合医院建筑设计规范》GB51039-2014，还是《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333—2013 对于医疗环境控制宗旨还仅仅局限于“保障医疗，控制感染”，服务的重点主要是患者。现在使用电外科越来越多，手术过程中使用电刀切割组织、凝结组织、烧灼组织等，均会释放出致癌风险的入肺超微粒子，包括病毒，细菌和活的肿瘤细胞。2010 年法国、瑞士和德国同业工伤事故保险联合会首次警告“外科烟雾”的健康风险^[2]，并指出应在手术室中安装适当的、有效的室内通风设备。在围手术期间。医疗环境控制不仅仅保护病患，也要同时保障医护人员的职业健康与安全。这点也体现在第 6.12 条“……经评估可以独立设置排除手术烟雾的排风装置或净化装置”。

日间手术中心分为三个区域：综合服务区域、手术区域与病房区域。其中手术区域和病房区域是受控环境。为了保证医疗受控环境，《标准》第 6.8 条要求：“净化空调系统应使相对独立设置的日间手术中心内的手术区域整体处于受控状态。对于附设医院洁净手术部内的日间手术区域，应由医院洁净手术部统一考虑，符合现行国家标准《医院洁净手术部建筑技术规范》GB50333 的相关规定”。且根据日间手术室运营特点在第 6.13 提出：“I 级与 II 级洁净手术室应每间采用独立净化空调系统，III 级与 IV 级洁净手术室可 2 间合用一个系统”。而不是 III 级与 IV 级洁净手术室可 3 间合用一个系统。

3. 日间手术中心（部）洁净用房主要技术指标

日间手术中心有洁净用房和非洁净用房，为了便于控制，《标准》第 6.9 条规定“日间手术中心的手术区域内洁净手术室及与其配套的相邻辅房应和其他区域相应的净化空调系统宜分开；洁净区应和非洁净区相应的空调系统宜分开”。

对于非洁净用房在第 6.4 条明确规定“日间手术中心的各类非洁净用房技术指标应符合现行国家标准《综合医院建筑设计规范》GB51039 的相关规定”。但对于日间手术中心（部）洁净用房，表述在表 6.1 内。粗略一看表 6.1 的主要技术指标似乎与《医院洁净手术部建筑技术规范》50333-2013 一样，其实不然。

表 6.1 日间手术中心（部）洁净用房主要技术指标

名称	室内压力	最小换气次数 (h ⁻¹)	工作区平均风速 (m/s)	温度 (°C)	相对湿度 (%)	最小新风量 m ³ /h.m ² 或 h ⁻¹ (括号中数据)	最少术间自净时间 (min)
I 级特别洁净手术室	正	—	0.20 ~ 0.25	21~25	30~60	15	10
II 级标准洁净手术室	正	20	—	21~25	30~60	(4)	20
III 级一般洁净手术室	正	15	—	21~25	30~60	(3)	20
IV 级准洁净手术室	正	10	—	21~25	30~60	(2)	30

两者主要的不同之处如下：

- 1) 尽管洁净手术室分类还是 4 个级别，但每一级别手术室的名称与《医院洁净手术部建筑技术规范》50333-2013 不同，而是维持《医院洁净手术部建筑技术规范》50333-2002 版本的命名，是以 II 级为标准洁净手术室。
- 2) II 级-IV 级的洁净手术室最小换气次数要比《医院洁净手术部建筑技术规范》50333-2013 要小。而且最小新风量标注方法不同，是以最小换气次数表示。标准手术室最小换气 20 次，一般手术室最小换气为 15 次，其中新风换气为总换气量的 20%。这是因为现在大多用静注麻醉了，排风量减少了。这基本上与国际大多数医院建设标准等同。2016 年世界卫生组织（WHO）颁布的《预防外科手术部位感染的全球指南》4.23 节中也认为通风系统应送入经过滤的空气在手术室中提供需要的正压。每小时需要 20 次换气来稀释在手术室中产生的且排除由周围区域进入的微生物。^[3]
- 3) 如果使用气体麻醉，或者采用电外科等在手术过程中排除散发的有害气体，则需要根据污染气体发生量来加大手术室的新风量。
- 4) 由于表中标注的是手术室最小换气次数或最小新风量，在实际设计或使用时应该增加+10%的冗余度。如果表中手术室最小换气次数或最小新风量增加+10%的冗余度，但不应超过+20%。与《医院洁净手术部建筑技术规范》50333-2013 中规定的手术室最小换气次数或最小新风量差不多。无论美国 FGI 指南^[4]还是德国 DIN1946-4 标准^[1]都明确指出规定的最低要求值仅仅供政府职能部门与权威机构对医疗护理机构功能的认定基准，而非最佳设计值。实际采用的设计参数要高于规定的最低要求值^[4]。这冗余度的取值是采用德国最新 DIN1946-4-2018 标准^[1]。
- 5) 对于专科医院等日间手术室可能会有特殊要求，在《标准》第 6.3.5 条中还建议：“换气次数和新风量除应符合表 6.1 的要求外，还应满足压差、补偿排风、空调负荷及特殊使用条件等要求”。

4. 日间手术部洁净手术室级别的选用

如上所述，《标准》将 II 级洁净手术室作为标准手术室，这就是说以后建造

日间手术中心设计选用要以 II 级标准洁净手术室为主，辅以少量的 III 级一般洁净手术室。这符合《医院洁净手术部建筑技术规范》的原意。当前我国建造日间手术中心多是 I 级和 III 级洁净手术室为主体，很不理解。这与工程公司在营销中大力推销 I 级洁净手术室莫无关系。在《标准》第 6.11 明确规定：“日间手术中心非特殊需求不建议选用 I 级洁净手术室及其相应辅房”。不建议选用 I 级洁净手术室，但在《标准》中还保留 I 级洁净手术室，万一有特殊需要。即使对于一些微创手术，如可衡量的风险很高，需要随时转换为开放手术，这要求在 I 级洁净手术室内进行^[5]。这和编写《医院洁净手术部建筑技术规范》的原则是一致的。不否定 I 级洁净手术室对手术环境的控制作用，但也不提倡泛用。

尽管日间手术以微创手术为主，但是不能因为微创手术只有匙孔，环境控制掉以轻心。微创手术也带来了新的感染风险，如微创器材污染。近年有研究表明，腹腔镜手术中，患者皮下氧分压显著低于开放手术，切口感染率较高。微创手术器材十分精密，如腔镜、切割吻合器与腔镜组件的完善消毒以及在手术过程中维持无菌状态，甚至腔镜因温差而起雾等等都是感染控制的新课题^[5]。值得关注的是美国 2018 版 FGI《指南》^[4]与德国 DIN1949-4-2018 标准类似对手术无菌包的打开与器械桌提出了一定的条件与要求^[1]。这就是《标准》要将“保护医疗器械”作为医疗环境控制的三大任务之一。

5. 坚持医疗环境控制的三大措施

编写《综合医院建筑设计规范》GB51039-2014 时提出的医疗环境控制的三项基本原则：合规的换气、合理的上送下回的气流组织与合适的回风过滤器。在疫情中被推广应用到公共场所，显示出对防控疫情的独特作用。这也是日间手术中心医疗环境控制的最基本的三项原则。

1) 日间手术中心各类用房的换气与新风量应符合《综合医院建筑设计规范》与《医院洁净手术部建筑技术规范》相应用房的标准。即使一般用房在《综合医院建筑设计规范》GB51039-2014 的第 7.1.13 规定“医疗用房的集中空调系统的新风量每人不应低于 40m³/h，或新风量不应小于 2 次/h。对人员多的场所，新风量宜能调节”，高于普通的公共场所。

2) 至于气流组织，上送下回的气流分布对于医疗环境有特殊意义。无论对患者呼出的飞沫还是污物散发的气体，一旦出现应尽快就地沉降阻断传播。上送下回气流就是使污染就地沉降、减少暴露的最有效措施。在《标准》第 6.5 条要求“日间手术中心内的手术区域内用房应采用净化空调系统与上送下回气流组织；其它区域用房可采用普通集中空调系统，送风口无需设置空气过滤器，可采用上送上回气流组织”。这就是说，手术区域内所有用房应采用净化空调系统与上送下回气流组织，这要求略高于《医院洁净手术部建筑技术规范》GB50333-2013 的相关规定。我们认为相比洁净手术部日间手术区域换台手术量多，人流物流量大，值得这样做。

3) 无论洁净用房还是一般医疗科室应重视回风过滤除菌，不让室内可能出现的微生物进入空调系统。在《标准》第 6.6 条坚持：“日间手术中心的净化空调系统和普通集中空调系统各级空气过滤器的级别与设置应符合现行国家标准《综合

医院建筑设计规范》GB51039-2014 与《医院洁净手术部建筑技术规范》GB50333-2013 的相关规定……”。另外，只要空气过滤器不受潮，过滤器是不会滋菌的。所以《标准》强调“在运行过程不应使空气过滤器受潮”。医用空气处理机组将中效空气过滤器设置在热湿处理装置前，并处于正压段，从措施上防止了空气过滤器受潮。另外新风过滤器也是特别容易受潮，尤其许多工程公司直接将新风过滤器设置新风口。《标准》要求“……新风过滤器设置在不临近新风进风口防雨格栅的新风进风管内……”或设置在空调机组内。

6. 日间手术中心医疗用房对空气净化装置与空气净化器采用开放的态度

近年来空气净化装置与空气净化器发展很快，采用的净化技术有所进步，《标准》对各类空气净化装置与空气净化器在医疗用房使用采取开放的态度。《标准》在第 6.7 条很明确规定：“净化空调系统和普通集中空调系统中各级空气过滤器或空气净化装置应符合现行国家标准《医院洁净手术部建筑技术规范》GB50333-2013 的相关规定。在整个使用寿命周期内的净化、过滤效率不应低于其设计效率”。理解这条文的涵义需要了解以下几点：

1) 空气净化装置与空气净化器主要用于普通的民用建筑，改善室内空气质量，无风险，不是用于受控环境。其设计、制造与检测遵循《空气净化器》GB/T 18801-2015，无可非议。不同领域采用不同标准，不能跨界采用。如用于高风险的医疗受控环境，如洁净手术室、无菌病房、隔离病房等，无论是安装在净化空调系统里，还是设置在室内那就必须按照相关的医疗环境控制标准或规范。同样也是无可非议。不能将《空气净化器》的控制理念、检测方法、效果评价等直接套用到医院关键科室环境控制，这会造成医疗环境失控，后果不堪设想。所以《标准》要求空气净化装置应符合现行国家标准《医院洁净手术部建筑技术规范》GB50333-2013 的相关规定。只要符合相关规定的，空气净化装置与空气净化器完全可以用于医疗场所。

2) 在空气净化器常使用超细聚丙烯纤维滤料（简称 PP 滤料）制作的所谓高效过滤器，其提供的过滤效率是按《空气净化器》GB18801 要求的在试验仓内多次循环的净化效率测试值，效率值会很高。并用 CADR 表示其净化能力，且允许在使用寿命周期内衰减、降低。如果要用在高风险的医疗环境控制，无论安装在系统还是设置在室内采用末端过滤器的设计效率必须采用其整个使用寿命周期内的最低效率，才能保证其在任何运行状况下不低于该效率，且必须保证净化能力不能降低，这样才能保障受控的医疗环境不失控。为此，空气过滤器在检测前先根据 ISO 16890-4 要求用 IPA 试液对过滤器或过滤单元进行消除静电处理。然后用最容易穿透粒径 MPPS（0.1-0.25 微米之间）试验尘测试过滤器或过滤单元的一次通过效率。国标《空气过滤器》GB/T14295-2019 对一般通风用的空气过滤器也要求去静电后的过滤效率^[6]。只有这样检测才是空气过滤器的最低效率。PP 滤料的空气过滤器能做到低阻高效主要靠静电效应。如过滤器自身受潮，或室内空气湿度偏高，过滤器的效率下降很快，这样受控的医疗环境内菌尘浓度升高，感染风险增加，甚至危及生命，这样的例子在医疗场所不少见。

3) 现在问题涉及到各种新型的电空气净化装置，新技术层出不穷，要在医疗环

境中使用除了给设计方或院方提供电净化装置的最低净化效率外，还必须符合 GB 50333《医院洁净手术部建筑技术规范》第 8.3.5 条规定：“非阻隔式空气净化装置不得作为末级净化设施，末级净化设施不得产生有害气体和物质，不得产生电磁干扰，不得有促使微生物变异的作用”。以避免对医疗环境产生负面影响。

4) 在医疗场所室内设置的空气净化器在医疗机构相关的建设标准或规范中称为自循环装置（或设备），也有相应的要求。空气净化器要用于医疗环境也得满足这些要求。尤其要关注这些空气净化器在室内的设置，使其送风气流是增强室内的净化效果，而不要扰乱原来室内气流组织。

7. 鼓励在日间手术室采用创新技术

近年来，不仅数字化、网络化、智能化赋能技术为手术室发展注入了新动能，而且手术室自身设施的新技术也发展很快。《标准》第 6.12 条提出：“I 级~III 级洁净手术室可以采用辐射板壁或其他措施，保证在手术进行过程中，净化空调系统的送风温度应在不高于室温状况下运行。也可采用同时满足手术人员、患者与麻醉师舒适性要求的其他送风方式。经评估可以独立设置排除手术烟雾的排风装置或净化装置”。在第 6.14 条又提出：“日间手术中心在通过经济和技术比较，可采用全年变新风量节能运行，或可采用全年按需变新风量运行，或可采用全新风直流系统运行。经评估手术室内可不设置独立排风。空调系统可以采用无交叉污染的热回收系统”。《标准》为了鼓励创新，这里有以下几层意思：

1) I 级~III 级洁净手术室的送风量不大，送风速度很低。要求送风气流不高于室温，还需要利用送风气流与室内温度差，以保证送风气流笼罩手术区，提高手术环境控制质量。有的还采用等温送风。要使送风气流不高于室温，尤其是在冬季，需要采用辐射板壁或其他措施消除室内热负荷。冬季实施热辐射板壁消除热负荷较为成功。既然手术室设置了辐射板壁希望在夏季也能得到充分利用，但有一些技术难点。近来手术室利用冷辐射也有发展趋势，形式较多，冷媒除了水，还有空气^[7]，各有千秋。也有采用周边区送风消除热（冷）负荷^[7]。《标准》鼓励这些创新。

2) 手术室内手术人员、麻醉师和患者处于不同的状态，要同时保证手术人员、麻醉师和患者体感舒适这一直是个老、大、难的问题。手术人员工作强度大，过去手术环境控制满足以手术人员为主的合适工作环境，保障医疗，降低感染。而麻醉师和患者会感到冷，甚至患者出现低温症。过去麻醉师只能多穿一些，而患者不得不采用保温措施。《标准》第 6.12 条这样的表述鼓励研发能同时满足手术人员、患者与麻醉师舒适性要求的其他送风方式与送风装置^[7]。

3) 日间手术室相比住院手术室换台手术量要大得多，手术烟雾容易在手术室内积累，有害于医患，《标准》鼓励开发简便有效的排除手术烟雾的排风装置与排除手术烟雾的自净化装置这两种装置。

4) 同样因为日间手术区域换台手术量多，人流物流量大，需要更多新风改善室内空气质量。《标准》鼓励在通过经济和技术比较，可采用全年变新风量节能运行，或可采用全年按需变新风量运行。也可采用全新风直流系统运行，系统采用无交叉污染的热回收系统。这种系统在美国西海岸用得较多。如果手术室以静注

麻醉为主,或全新风运行等,可以经评估手术室内可以不设置独立排风。变新风量运行关键因素要使手术室以及手术区域压差恒定不变,现在也有这样的产品,简化了日间手术室的设计与运行^[8]。

8. 规范在手术区域内使用的带热湿处理功能的净化送风末端装置

《医院洁净手术部建筑技术规范》GB50333-2013 允许 IV 级洁净手术室以及 III、IV 级洁净用房,可采用带热湿处理功能的净化送风末端装置,这是简化系统的一种方法。最常见的末端装置就是风机盘管机组。但末端装置的送回水管以及凝水管穿越手术室或手术区域常常会造成水损,不仅破坏内装修、损坏室内装备,而且受潮、积水会造成微生物滋生、使受控的环境失控。特别要引起我们重视。这次特意将“水损”作为《标准》的术语,这是引用日本《医院设备指南(空调设备篇)》HEAS-02-2013^[9]。为此,《标准》第 6.15 条更为具体要求“日间手术中心的 IV 级洁净手术室以及 III、IV 级洁净用房,可采用带热湿处理功能的净化送风末端装置。送风末端装置的送风气流不应扰乱室内气流组织,配置的相应水管不应安装或穿越室内,其送风口应设置高中效及更高过滤效率的空气过滤器,回风口空气过滤器的设置应符合现行国家标准《医院洁净手术部建筑技术规范》GB50333 的相关规定”。这就是说,像风机盘管机组这一类末端装置是有要求的,不是市售的普通型机组,所幸的市场上已有不同类型的医用的产品。

9. 结语

日间手术是有计划,可择期在 24 小时内完成入出院的手术或操作,代表着手术发展方向。《标准》的颁布必将极大地推动着日间手术中心的发展,规范日间手术中心的建设。《标准》编写结合日间手术中心的特点,参照国外的相关标准以及总结我国多年来日间手术室实施的经验教训,采用了一些新的科研成果,有许多新的提法与新的措施,本文对手术环境控制的暖通空调方面的编写思路、条文要求与实施措施的介绍,能有利于对《标准》理解,推动日间手术中心的建设。

参考文献

1. 沈晋明,许钟麟,德国标准 DIN1946-4-2018 解读[J].暖通空调,2020,50(4):40-46.
2. Technische Regeln für Gefahrstoffe. TRGS 525:Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung[S].
https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/pdf/TRGS-525.pdf?__blob=publicationFile
3. World Health Organization. Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection.
<https://www.who.int/infection-prevention/publications/ssi-prevention-guidelines/en/>
4. 刘燕敏,沈晋明,美国医院设计和建设新指南及主要修订内容[J].中国医院建筑与装备,2019(6):36-40.
5. 沈晋明,许钟麟,刘燕敏,手术室控制新思路、新方法与新要求[J].中国医院建筑与装备, <http://www.chinaacac.cn/chinaacac2/news/?932.html>
6. 中国建筑科学研究院有限公司,《空气过滤器》GB/T14295-2019[S].中国计划出

版社，2019

7.刘燕敏,刘先荣,一种新型的洁净手术室控制——控温送风系统[J].中国医院建筑与装备,2020(4):

8. 刘燕敏,何焰,陈尹等,复合手术室的环境控制探讨[J].中国医院建筑与装备,2020(2):94-98.

9.沈晋明,刘燕敏,日本 HEAS-02-2013《医院设备设计指南(空调设备篇)》简介[J].暖通空调,2015,45(5):1-6.