

《医院洁净手术部建筑技术规范》的实施探讨

上海开纯洁净室技术工程有限公司 汪亚兵

摘要: 本文对《医院洁净手术部建筑技术规范》实施过程中的一些认识以及经验教训进行了探讨, 并对我国规范的修编提出一些建设性建议, 以期有益于洁净手术室发展。

关键词: 医院建筑, 手术室建设, 规范修编, 实施探讨

Discuss on the implementation process of "Architectural Code for Clean Operating Room in Hospital"

Wang Yabing

Kaichun Cleanroom Tech. Co., Ltd.; Shanghai; China

Abstract this paper discussed some understandings about implementation process of the "Architectural Code for Clean Operating Room in Hospital" and lessons learned, and some constructive suggestions for this code revision, so as to develop the clean operating rooms smoothly.

Keywords hospital building operating room construction code revision discuss its implementation process.

GB50333《医院洁净手术部建筑技术规范》^[1] (以下简称《规范》) 自 2002 年颁布以来, 已经执行了 9 个年头了。作为手术室建设市场的参与者, 本公司见证了《规范》在洁净手术室建设中发挥的重要指导作用, 以及这些年来我国在医院洁净手术室建设中取得的成就^[2]。9 年来, 国内外手术环境控制思路与技术措施取得了不少进展, 我国在实施过程中也积累了丰硕的经验, 为修编《规范》奠定深厚的基础。根据建标 2011-7 号文, 《规范》的修编工作已于 2011 年 6 月正式启动。这是我国医院建设领域的一件大事, 对于业内工程施工企业而言则更是一件值得关注的大事。

工程施工企业始终将保障工程质量作为自己的重要职责, 将创建优质工程作为追求的主要目标。由于此类工程市场的组织特点, 时常要求施工企业参与到手术部的深化设计, 因此相关施工企业均十分重视对《规范》的学习, 深知关键在于正确理解《规范》本意, 合理运用《规范》原则、执行《规范》条文。但是近年来出现的许多学习班、培训班、宣讲班等既非主编单位举办, 也没有请主要参编专家作讲解, 往往很难讲清条文的本意, 更没有讲清条文编制的背景, 不乏出现任意解释, 甚至误读、误解、误导、误用的情况, 给参与学习的工程建设方、设计院、施工监理、供应商等相关市场参与方造成不小的困惑。如上述各方因获得错误信息而导致对《规范》的认识不一, 将对施工企业的工作实践产生极大的负面影响。因为施工企业在整个工程项目运作工程中多处于弱势, 面对强势的工程建设方、设计院、监理、检测验收单位, 如何坚持对《规范》及其条文的正确理解及应用确是一件不易之事。当然, 《规范》的解释权应当归《规范》主编单位, 但在处理具体问题的实践中往往难以做到。另一方面, 施工企业由于长期与各方面的交流、沟通与协调, 客观上加深了其对《规范》的理解与辨析, 在实践中获得了珍贵的经验和教训。正值《规范》修编之际, 笔者总结本公司在执行《规范》过程中的经验与教训, 以期能对《规范》的修编提供一些有价值的建议。

1. 规划初期误用《规范》

施工经常会遇到的是工程建设方对《规范》没有正确理解或信息有误。较为常见的, 在项目立项初期, 工程建设方往往会认为凡新建手术室都要执行 **GB50333**《医院洁净手术部建筑技术规范》, 即必须要建设洁净手术部。其实早在 1988 年就颁布的 **JGJ49-88**《综合医院建筑设计规范》, 明确定义了洁净手术部、无菌手术部与一般手术部以及相应的控制措施,

至今没有废止。完全可以根据医院自身要求建造一般手术部。由于新编的国标《综合医院建筑设计规范》迟迟未能颁布,为此有学者还特别著文再次强调了一般手术室及其具体做法^[4]。在《规范》总则第1条明确规定“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”。笔者认为其意是医院要建洁净手术部就按本规范实施,如不需建洁净手术部就不必依据《规范》。

其次,尽管《规范》一再强调结合医院实际情况及未来发展需要,合理地确定手术部的规模及各用房等级,做到既能经济的符合现实需要,又具备合理的中长期发展条件。但在项目初期,由于在《规范》表3.0.2-1洁净手术室分级中提出了根据手术切口类别分成4个级别,提出了每个级别手术室的“适用手术提示”。这“提示”本意为了使建筑工程设计方对此有所了解,但建设方却常常会“对号入座”。认为凡新建手术室必须建齐《规范》规定的4个级别的洁净手术室,缺了哪一级手术室,就不能实施相应手术。为了保证新建手术部工程50年不落后,建设方常常不考虑到本院等级与医疗特长、相应手术类型与实施能力,在规划或深化设计时动辄增加高级别洁净手术室,而往往又强调要受限于其投资。希望《规范》修编时要有明确规定的条文,消除以上这些不必要的误解、误用,以避免一些规范培训班、宣讲班或个人对此作生错误解释。

2. 误解《规范》条文用语

《规范》作为国家标准,规定的是最低要求,这是必须要执行的。正如美国ASHRAE170标准^[3]在前言中强调:“本标准是最低的强制性要求,不能为医疗通风设计提供最佳的设施”。因此不应将满足《规范》要求作为工程建设的全部目标,相反,施工企业可根据自身特点与长期积累,在某些方面有所提高,提出一些更为合理或先进的技术措施。而《规范》也在某些方面为《规范》的使用者预留了创新空间。

《规范》条文7.1.6规定“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”。笔者理解“新风处理必须至少达到室内空气状态点的焓值”是必要条件,以消除新风对室内热环境的干扰。其次,希望新风能承担室内全部湿负荷,实施“湿度优先控制”^[5]。笔者认为这为设计院或施工企业提供了创造更为先进的控制措施的机遇。因为新风是不含致病菌的,新风深度处理不会引起细菌滋生。而回风中存在诸多不同类别的细菌,应尽可能保证循环机组处于干工况^[6]。现在这种空气处理模式,已被绝大多数施工企业所采用,其控制效果与节能效应也被大量工程实践所证实。希望《规范》修编时可以将这一成熟的模式写入条文中,而不再维持这最低要求。

《规范》条文7.1.1中提出了“受控状态”的概念。“将可控因子处于受控状态”对于控制手术部位感染风险是十分重要的原则^[7]。而“受控状态”中较为重要的一条是指“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”。为了能在任何状态下维持有序压力梯度分布,出现过许多复杂、繁琐的自控方案,而实际效果往往差强人意。为此规范推荐了德国曾采用的方案,明确说明这是原理图,并非具体实施图。因此没有放在正式条文中,而是放在条文说明中,是希望给设计、施工或自控公司一个空间,能创造更好的其它方案,避免在应用中出现一律套用一种形式的情况。规范推荐的这套方案,我们在2000年就在上海儿童医院洁净手术部实施过,取得不错的效果^[2]。有的论文对此进行了总结^{[8][9]}。希望《规范》的修编时更为强调感染风险控制与受控环境的理念与具体措施。

3. 没有正确理解《规范》条文中的用词

正确理解《规范》条文中的用语,分清《规范》在执行条文时用词的区别,十分重要。这样才能理解条文要求严格程度的不同,《规范》中规定十分明确:

- 1) 正面词采用“必须”,反面词采用“严禁”。表示“非常严格,非这样做不可”的用词;
- 2) 正面词采用“应”,反面词采用“不应”或“不得”。表示“严格,在正常情况下均应这样做”

的用词；

3) 正面词采用“宜”或“可”，反面词采用“不宜”或“不可”。表示“允许稍有选择，在条件许可时，首先应这样做”的用词。

如《规范》条文 7.1.1 “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”。这三句充分体现了用词的区别。相对于“应”来说，“可”的用词表示允许、有选择选用，并非一定采用。一般说手术部面积大，手术房间数多，宜采用新风集中处理。反之，就没有必要了。而各手术室应设独立排风系统，是严格规定，必须执行。至于“定风量装置设置”的要求更低，可以不采用。在送、回、新、排风各系统上设置，不能理解为同时设置，这取决于采用何种控制系统，应尽量少设。既节约施工成本，又使控制更有效^[9]。该条文规定是“系统”上设置，并不是“管道”上设置。定风量装置不能认定为风阀，更不能误定为某种类型的风阀，因为《规范》只规定原则与方法，不规定具体措施与产品，更不允许推荐品牌，依笔者之见任何定风量装置均可以使用。

《规范》条文 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”。这也是《规范》根据中国国情一种“允许”的做法，以图降低造价与运行费用，并非推荐。因为中国风机盘管机组价格很低，对于低层次医院或低级别洁净用房可“允许”采用。国外医院标准条文中并无此类条文。

同样，在 5.3 节建筑装饰中 5.3.2 条“可采用现浇嵌铜条的水磨石地面”，5.3.3 条“Ⅲ、Ⅳ级洁净室墙面也可用大块瓷砖或涂料”等描述也是基于中国国情“允许”一些廉价、实用的装饰，并非推荐。当然在经济发达地区，人工费用高，这种费工的廉价装饰可能并非廉价。这完全可由建设方与施工方根据具体情况进行选择。

《规范》条文 7.3.1 中第 5 点“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 ”。笔者理解这有两层意思，其一防止空调箱内出现带水现象，因为空调箱滋菌的最大诱发因素是水。其二由于空调箱中热交换盘管采用了平翅片，比传统盘管的换热量要小，而须增大盘管面积，为此医用空调箱的断面积比传统的空调箱要大。但有些工程公司或空调厂家，为使价格更有竞争能力，往往采用较小断面的传统空调箱。笔者认为这是严格要求条文，以小断面或传统舒适性空调箱替代《规范》的医用空调箱要求，应该在条文中予以禁止。

4. 《规范》有些条文规定并非很清晰

《规范》是依据编制者的思路撰写的，因此，如何确保条文规定能让所有使用者得到清晰、明了的信息，这一点十分重要。如能参加一些合格的规范宣讲班，或能听到规范编制者的亲自讲解，固然可以避免一些误解，但若缺乏这样的机会，对于使用者而言，有些条文可能会引起不同程度的误解。希望《规范》修编时对一些条文的表达能够更为清晰。

《规范》对系统过滤要求的条文出现在两个章节内，对于新风集中处理系统《规范》在 7.3.10 提出了新风三级过滤处理要求。对于传统的新风直接进入的新回风混合的空气处理系统，《规范》在 7.1.3 规定了分别对系统进行三级过滤处理。这对专业人士可以理解，采用新风集中处理系统中的循环机组只需要中效与高效两级过滤。由于表达不够明确，有些监理认为两个条文必须同时满足，即要求新风集中处理三级过滤，循环风系统也必须采用三级过滤。笔者认为在循环风系统增设粗效过滤没有意义，反而增加系统阻力。希望《规范》的修编时用明确语句表达两类不同系统的过滤要求。

《规范》表 4.0.1 中提出了自净时间要求，据我们施工经验《规范》所要求的自净时间完全可以达到，尤其是采用新风独立处理系统来维持手术室受控状态的场合更没有问题。4.0.2-6 条文中规定“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”。由于自净时间与换气次数相关，从该条文说明来看意图通过自净

时间来校核非常规的或污染大的手术室的换气次数。由于不同手术的污染量很难确定，这种校核计算难以进行。另外，由于自净时间是洁净手术部用房的一项技术指标，相关方面在检测或验收时往往会提及这项指标，但没有出现在工程验收必测项目，也没有相应检测方法，带来了一些不必要的麻烦。《规范》修编时是否可以考虑不提及自净时间这一项技术指标，或者仅在条文中明确哪种场合才需要用自净时间来校核换气次数。

《规范》条文 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”。图 5.2.5 明确划分了洁净区，这是平面布局的一条原则，是必须执行的条文。但在项目规划平面布局时，经常出现“非洁净区”是否就是“污染区”的讨论。医护人员换鞋进入手术部至二次换鞋前的区域是“非洁净区”还是“污染区”？使用后物品打包或消毒处理是在“洁净区”还是在“非洁净区”进行？手术后，使用后的物品进入清洁走廊是否要通过缓冲室或传递窗？目前行之有效的手术后将使用后的物品直接经侧门进入清洁走廊是否符合该条文的要求？洁净走廊紧急情况下通向清洁走廊的常闭门是否要设缓冲室？Ⅰ级手术室前是否要设缓冲室？《规范》宣讲班上讲过：手术部区域可视入口换床间为缓冲区；洁净走廊可视清洁走廊为缓冲区；手术室可视洁净走廊为缓冲区；洁净梯可视前室为缓冲区。另外，还将手术室运行过程分为正常运行、清扫与自净是三个状态，在清扫时容许手术室经侧门直通清洁走廊。这些虽为解决以上问题提供了理论依据，但由于条文表达不明确，这给处理具体工程上的问题增加难度。笔者建议如果《规范》该条文将手术部更为清晰地分为洁净区、清洁区与污染区，并充分考虑平面布局中要求流线简洁造成部分区域的属性模糊的现实，可能有利于以上问题的更好解决。

在《规范》总则 1.0.4 条文明确规定“应注重空气净化处理这一关键，特别加强关键部位的保护意识。在建筑上应以实用、经济为原则”，并还规定了上限风量。强调利用空气净化保护关键部位的思路，降低了送风量，并提出了“受控状态”、“区域梯度压差控制”与“湿度优先控制”等节能措施。还强调经济实用的装修与配置，大大降低了手术室造价与运行费用。但是对手术部冷热源的规划与配置等节能措施涉及较少。也许《规范》制定之初，当时的手术部规模并不大，而发展到今天，一些大型医院的手术部面积与手术房间数已远超昔日水平。手术部内出现了空调内区，需要全年供冷。另外，内区的手术室由于不存在建筑负荷，使室内热湿比更小，加大了湿度控制的难度。对此，许多工程采用了全热回收的热泵机组与四管制空调系统以及送排风全热回收等多项节能措施^[10]。还有，超低阻高效过滤器等新装置、新设备的出现，直接改变了传统的净化空调系统能耗评价思路与方法。希望《规范》修编时及时总结经长期运行考核的成熟节能的措施与设备，进行归纳与提高，积极规范与推广手术部节能措施与设备。

5. 结语

《规范》是基于当时国情，在充分吸取各国先进的手术部控制思路与技术措施，以及我国已具备的成熟科研成果与工程实践而编写的，它对我国医院建设，特别是洁净手术部的建设的作用显而易见。近年来，美国标准提出的“医疗风险控制”^[11]，法国标准提出以医疗风险与患者自身状况确定医疗环境控制级别^[12]，俄罗斯标准手术室等级、洁净度级别与适用医疗的定义^[13]以及德国标准提出“强化手术部位控制，弱化辅助区域控制”^[14]等新思路与新措施，值得我们借鉴。新装置、新设备也层出不穷，尤其是近年来手术风险与感染的讨论也促进了手术环境控制认识的提高^{[15] [16]}。当然 9 年前编写《规范》不能用现在的认识与技术去评判，这才需要对《规范》及时修订，与时俱进。由于这是国内外第一次专门针对“洁净手术部”提出的《规范》，有些条文过于具体，限制了设计或施工的自由度；有些条文表达不甚清晰，处理具体问题难以把握；个别条文规定过严或过宽等问题，这些都是难免的。如何对相应的医疗环境控制提出合适、合理的工程措施值得深入地研究与不断的探讨。作为一家施工企业的一员，9 年来与《规范》不断打交道，产生了深厚的感情，出于对《规范》

爱护之心,反思9年来实施《规范》的经验教训,笔者借此表达一些不成熟的看法,但愿本文能有益于《规范》的修编。

参考文献

- [1] 中国卫生经济学会卫生建筑专业委员会. GB50333—2002 医院洁净手术部建筑技术规范 [S]. 中国计划出版社, 北京, 2002
- [2] 汪亚兵: 结合施工案例的洁净手术室技术分析 [J].暖通空调, 2009, 39(4): 77-81
- [3] ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170—2008. Ventilation of health care facilities[S]. Atlanta: ASHAE Press, 2008
- [4] 沈晋明,一般手术部概念与实施. 中国医院建筑与装备[J].2005(5):20-23
- [5] 沈晋明,聂一新,洁净手术室控制新技术:湿度优先控制[J].洁净与空调技术, 2007(3):17-20.
- [6] 汪亚兵, 生物洁净室湿度优先控制及运行试验[G]//.全国暖通空调制冷 2002 年学术年会论文集:540-545, 2002 年 10 月
- [7] Shen Jinming, “Controlled Clean Operating Room Area” [G]//. ASHRAE Transactions 2004, Vol.110(Part 2):776-780
- [8] 沈晋明,孙光前, 手术室空调系统与正压控制[J].洁净与空调技术, 2000(4):9—13.
- [9] 沈晋明.医院洁净手术部的净化空调系统设计理念与方法[J]. 暖通空调, 2001, 31(5): 7-12
- [10] 沈晋明, 俞卫刚: 浅谈医院冷热源及其系统设计 [J].暖通空调, 2009, 39(4): 10-14
- [11] 沈晋明,孙甜甜,席晓振, 再议ASHRAE170医院通风标准[J].暖通空调, 2010, 40(6):56-60
- [12] 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
- [13] 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
- [14] 沈晋明, 简介新版德国医院空调标准DIN1946/4 [J]. 暖通空调, 2010, 40(2): 13-17
- [15] 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(02):32-37
- [16] 沈晋明, 刘洋, 评议德国手术感染控制措施的讨论[J].暖通空调, 2010, 40 (12): 13-19

作者: 汪亚兵,男,1976年4月生,硕士研究生,硕士,工程师,副总经理
200233 上海市钦州北路1198号83栋2楼, 电话: (021) 64855837
Email : purplehand @163. com