UDC

中华人民共和国国家标准 

P GB 50333－202×

医院洁净手术部建筑技术规范

Architectural and technical code for hospital clean operating department

|  |
| --- |
| **正文修订内容说明：**下划线标记的文字为新增内容，方框标记的文字为删除的原内容，无标记的文字为原文字。在章节中间新增的条文在插入位置前条的序号后增加“A” “B”，例如：在“5.1.2”条后新增条文为“5.1.2A”。 |

202×－××－××发布　　　　　　　　　202×－××－××实施

**联合发布**

**中华人民共和国住房和城乡建设部**

**国家市场监督管理总局**

**中华人民共和国国家标准**

**医院洁净手术部建筑技术规范**

**Architectural and technical code for hospital clean operating departmen**

**GB 50333－202×**

批准部门：中华人民共和国住房和城乡建设部

施行日期：202×年×月×日

中国建筑工业出版社

202× 北京

**前 言**

本规范主编单位：

本规范参编单位：

本规范主要起草人员：

本规范主要审查人员：

**目 次**

1 总 则 5

2 术 语 6

3 洁净手术部用房分级 9

4 洁净手术部用房的技术指标 11

5 洁净手术部医疗工艺要求 13

5.1 洁净手术部规模 13

5.2 洁净手术部卫生学要求 13

5.3 洁净手术部医疗流程 13

5.4 洁净手术部功能平面 14

6 洁净手术室基本装备 15

7 建筑 17

7.1 建筑环境 17

7.2 洁净手术部平面布置 17

7.3 建筑装饰 18

8 空气调节与空气净化 20

8.1 净化空调系统 20

8.2 气流组织 22

8.3 净化空调系统部件与材料 25

9 医用气体 28

9.1气源 28

9.2气体终端 28

9.3 气体配管 29

9.4 医用气体验收 30

10 给水排水 32

10.1 一般规定 32

10.2 给水 32

10.3 排水 32

11电气 34

11.1 供电 34

11.2 配电 34

11.3 照明及其他 35

12 消防 37

13 施工验收 39

13.1 施工 39

13.2 工程验收 39

13.3 工程检验 39

条文说明修编 47

# **1 总 则**

1.0.1 为规范医院洁净手术部设计、施工和验收，提高医院洁净手术部医疗环境控制能力，符合安全、卫生、经济、适用、节能、环保等方面的要求，满足医疗服务功能需要，制定本规范。

1.0.2 本规范适用于医院新建、改建、扩建的洁净手术部工程的设计、施工和验收。

1.0.3 医院洁净手术部的建设应注重空气净化技术措施，加强手术区的保护保护患者、医务人员和环境的卫生安全，降低感染风险。建筑设施上应坚持实用、经济的原则。

1.0.4洁净手术部设计宜留有发展余地，注重设计的灵活性与通用性，适应将来改建或扩建需要。

1.0.5医院洁净手术部的建设除应符合本规范要求外，还应符合国家现行有关标准、规范的规定。

# **2 术 语**

2.0.1 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等一部分或全部组成的独立的功能区域。

2.0.2 洁净手术室 clean operating room

采用空气净化技术，把手术环境空气中的微生物粒子及微粒总量降到控制在允许水平的手术室。手术室也可称手术间。

2.0.3 洁净辅助用房 clean supporting space

对空气洁净度有要求的非手术室的用房。

2.0.4 非洁净辅助用房 non-clean supporting space

对空气洁净度无要求的非手术室的用房。

2.0.5 手术区 operating zone

洁净手术室内需要特别保护的包括手术台及其四边外推周围一定距离的区域。

2.0.6 周边区 surrounding zone

洁净手术室内除去手术区以外的其他区域。

2.0.7 空气洁净度5级 air cleanliness class 5

环境空气中大于等于0.5μm的微粒数大于3502粒/m3(0.35粒/L)到小于等于35020粒/m3(3.5粒/L)；大于等于5μm 的微粒数为0粒/L的空气洁净程度。相当于原 100 级。

2.0.8 空气洁净度6级 air cleanliness class 6

环境空气中大于等于0.5μm的微粒数大于35020粒/m3(3.5粒/L)到小于等于35200粒/m3 (35.2粒/L)；大于等于5μm的微粒数小于等于293粒/m3(0.3 粒/L)的空气洁净程度。相当于原 1000 级。

2.0.9 空气洁净度7级 air cleanliness class7

环境空气中大于等于0.5μm的微粒数大于35200粒/m³(35.2粒/L)到小于等于352000粒/m³ (352粒/L)；大于等于5μm的微粒数大于293粒/m³(0.3 粒/L)到小于等于2930粒/m³ (3粒/L)的空气洁净程度。相当于原 10000 级。

2.0.10 空气洁净度8级 air cleanliness class 8

环境空气中大于等于0.5μm的微粒数大于352000粒/m³(352粒/L)到小于等于3520000粒/m³ (3520粒/L)；大于等于5μm的微粒数大于2930粒/m³(3粒/L)到小于等于29300粒/m³ (29粒/L)的空气洁净程度。相当于原 100000级。

2.0.11 空气洁净度 8.5级 air cleanliness class 8.5

环境空气中大于等于0.5μm的微粒数大于3520000粒/m³(3520粒/L)到小于等于11120000粒/m³ (11120粒/L)；大于等于5μm的微粒数大于29300粒/m³(29粒/L)到小于等于92500粒/m³ (93粒/L)的空气洁净程度。相当于原 30 万级。

2.0.12 空态 as-built

室内净化空调设施及功能齐备而未运行，但室内没有医疗设备和人员的状态。

2.0.13 静态 at-rest

室内净化空调设施及功能齐备并运行，如有医疗设备，医疗设备已安装并可运行，但无工作人员的状态。

2.0.14 浮游法细菌浓度 airborne bacterial concentration

简称浮游菌浓度。在空气中用浮游菌采样器随机采样，经培养所得单位空气体积中的菌落形成单位的数量，代表空气中的浮游菌数(cfu/m3)。

2.0.15 沉降法细菌浓度 depositing bacterial concentration

简称沉降菌浓度。沉降法又称平板暴露法。用培养皿在空气中暴露采样，盖好培养皿后经过培养得出的菌落形成单位的数量，代表空气中可以沉降下来的细菌数(cfu/皿)。

2.0.16 术间自净时间 recovery time between operations

在正常运行的换气次数条件下，使手术室内设定的术后废弃物及物表污染物已被清除后的空气含尘浓度降低约90%或降低到设计洁净度级别上限浓度之内所需的时间。

2.0.17 洁净区 clean zone

凡有Ⅳ级及以上空气洁净度要求的区域均为洁净区。

2.0.18 净化空调系统 air cleaning and conditioning system

在新风口、送风口、回（排）风口，采用以过滤除菌、除尘为主要措施，将受控区域内悬浮尘埃与微生物浓度控制到所要求水平的空气调节系统。

2.0.19 外源性感染 exogenous infection

患者由他人或环境等体外微生物引发的感染。

2.0.20 内源性感染 endogenous infection

患者由自身拥有的菌群引发的感染。

2.0.20A 软器械 soft medical device, SMD

手术衣、手术盖单等可阻水、阻菌、透气，可穿戴、可折叠的具有双向防护功能的符合手术器械分类目录的感染控制器械，不含普通医用纺织品。

2.0.20B 硬器械hard instrument

金属、橡胶、塑胶、高分子材料及其他硬质材料制造的手术器械、硬式内镜等。

2.0.21 多功能复合手术室 hybrid operating room

可以同时进行影像学诊断、介入治疗和外科治疗等手术的特殊手术室。

2.0.22 非诱导型送风装置 non-aspirating supply diffusers

特指设置在洁净手术室内引导送风气流从集中布置在顶棚(天花)上的风口向下流动且很少诱导室内空气的气流分布装置，通常出口风速低，截面风速均匀。俗称送风顶棚或送风天花。

# **3 洁净手术部用房分级**

3.0.1 洁净手术部洁净用房应按空态或静态条件下的细菌浓度分级。

3.0.2 洁净手术室的用房分级标准应符合表3.0.2-1 的规定，洁净辅助用房分级标准应符合表3.0.2-2的规定。

**表**3.0.2-1**洁净手术室用房的分级标准**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 洁净用房等级 | 名称 | 沉降法(浮游法)细菌最大平均浓度 | 空气洁净度级别 | 参考手术 |
| 手术区 | 周边区 | 手术区 | 周边区 |  |
| Ⅰ | 特别洁净手术室 | 0.2cfu/30min·Φ90皿(5cfu/m3) | 0.4 cfu /30min·Φ90皿(10cfu/m3) | 5 | 6 | 假体植入、某些大型器官移植、手术部位感染可直接危及生命及生活质量等手术 |
| Ⅱ | 标准洁净手术室 | 0.75 cfu /30min·Φ90皿(25cfu/m3) | 1.5 cfu /30min·Φ90皿(50cfu/m3) | 6 | 7 | 涉及深部组织及生命主要器官的大型手术 |
| Ⅲ | 一般洁净手术室 | 2 cfu /30min·Φ90皿(75cfu/m3) | 4 cfu /30min·Φ90皿(150cfu/m3) | 7 | 8 | 其他外科手术 |
| Ⅳ | 准洁净手术室 | 6cfu/30min·Φ90皿 | 8.5 | 感染和重度污染手术 |

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. 眼科专用手术室周边区洁净度级别比手术区的可低2级。

**表**3.0.2-2**洁净辅助用房的分级标准**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 洁净用房等级 | 沉降法（浮游法）细菌最大平均浓度 | 空气洁净度级别 |
| Ⅰ | 局部集中送风区域：0.2个/30min·Φ90皿（5cfu/m3）,其他区域：0.4个/30min·Φ90皿（10cfu/m3） | 局部5级，其他区域6级 |
| Ⅱ | 1.5cfu/30min·Φ90皿（50cfu/m3） | 7级 |
| Ⅲ | 4cfu/30min·Φ90皿（150cfu/m3） | 8级 |
| Ⅳ | 6cfu/30min·Φ90皿 | 8.5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。

3.0.3 洁净手术部内设置的辅助用房宜符合表3.0.3的规定。

**表**3.0.3**主要辅助用房分级**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 　 | 用 房 名 称 | 洁净用房等级 |
| 在洁净区内的洁净辅助用房 | 需要无菌操作的特殊用房 | Ⅰ～Ⅱ |
| 体外循环室 | Ⅱ～Ⅲ |
| 手术室前室 | Ⅲ～Ⅳ |
| 刷手间 | Ⅳ |
| 术前准备室 |
| 无菌物品存放室、预麻室 |
| 精密仪器室 |
| 护士站 |
| 洁净区走廊或任何洁净通道 |
| 恢复（麻醉苏醒）室 |
| 手术室的邻室 | 无 |
| 在非洁净区内的非洁净辅助用房 | 用餐室 | 无 |
| 卫生间、淋浴间、换鞋处、更衣室 |
| 医护休息室 |
| 值班室 |
| 示教室 |
| 紧急维修间 |
| 储物间 |
| 污物暂存处 |
| 污物处置间 |  |

3.0.4 需要建洁净手术室的医院，应根据能够开展的手术类别选建不同等级的洁净手术室，合理配置辅助用房。

# **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细菌浓度和洁净度级别除应符合相应等级的要求外，各类洁净用房的其他主要技术指标应按表4.0.1的规定设计。

**表**4.0.1**洁净手术部用房主要技术指标**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 室内压力 | 最小换气次数（次/h） | 工作区平均风速（m/s） | 温度（℃） | 相对湿度（%） | 最小新风量m³/h·㎡（仅指本栏括号中数据） | 噪声dB（A） | 最低照度（lx) | 最少术间自净时间(min) |
| Ⅰ级洁净手术室和需要无菌操作的特殊用房 | 正 | — | 0.20~0.25 | 21~25 | 30~60 | 15~20 | ≤51 | ≥350 | 10 |
| Ⅱ级洁净手术室 | 正 | 24 | — | 21~25 | 30~60 | 15~20 | ≤49 | ≥350 | 20 |
| Ⅲ级洁净手术室 | 正 | 18 | — | 21~25 | 30~60 | 15~20 | ≤49 | ≥350 | 20 |
| Ⅳ级洁净手术室 | 正 | 12 | — | 21~25 | 30~60 | 15~20 | ≤49 | ≥350 | 30 |
| 体外循环 | 正 | 12 | — | 21~27 | ≤60 | (2) | ≤60 | ≥150 | — |
| 无菌敷料室 | 正 | 12 | — | ≤27 | ≤60 | (2) | ≤60 | ≥150 | — |
| 未拆封器械、无菌药品、一次性物品和精密仪器存放室 | 正 | 10 | — | ≤27 | ≤60 | (2) | ≤60 | ≥150 | — |
| 护士站 | 正 | 10 | — | 21~27 | ≤60 | (2) | ≤55 | ≥150 | — |
| 预麻醉室 | 负 | 10 | — | 23~26 | 30~60 | (2) | ≤55 | ≥150 | — |
| 手术室前室 | 正 | 8 | — | 21~27 | ≤60 | (2) | ≤60 | ≥200 | — |
| 刷手间 | 负 | 8 | — | 21~27 | — | (2) | ≤55 | ≥150 | — |
| 洁净区走廊 | 正 | 8 | — | 21~27 | ≤60 | (2) | ≤52 | ≥150 | — |
| 恢复室 | 正 | 8 | — | 22~26 | 25~60 | (2) | ≤48 | ≥200 | — |
| 脱包间 | 外间脱包负 | — | — | — | — | — | — | — | — |
| 内间暂存正 | 8 | — | — | — | — | — | — | — |

注：1 负压手术室室内压力一栏应为“负”。

2 平均风速指集中送风区地面以上1.2m截面的平均风速。

3 眼科手术室截面平均风速应控制在0.15 m/s～0.2m/s。

4 温湿度范围下限为冬季的最低值，上限为夏季的最高值。

5 手术室新风量的取值，应根据有无麻醉或电刀等在手术过程中散发有害气体而增减。

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规定：

1. 相互连通的不同洁净度级别的洁净用房之间，洁净度高的用房应对洁净度低的用房保持相对正压。最小静压差应大于或等于5Pa，最大静压差应小于20Pa，不应因压差而产生哨音或影响开门。

2. 相互连通的相同洁净度级别的洁净用房之间，宜有适当压差，保持要求的气流方向。

3. 严重污染的房间对相通的相邻房间应保持负压，最小静压差应大于等于5Pa。用于控制空气感染的手术室应是负压手术室，负压手术室对其吊顶上技术夹层应保持略低于“0”的负压差。

4. 洁净区对与其相通的非洁净区应保持正压，最小静压差应大于等于5Pa。

5. 换气次数和新风量除应符合表4.0.1的规定外，还应满足压差、补偿排风、空调负荷及特殊使用条件等要求。

6. 温、湿度不达标的不应超过5天/年，连续2天不达标的不应超过2次/年。

7. 对技术指标的项目、数值、精度和变化规律等有特殊要求的房间，应按实际要求设计。

8. 本规范表4.0.1中未列出名称的房间可参照表中用途相近的房间确定其指标数值。

# **5 洁净手术部医疗工艺要求**

5.1 洁净手术部规模

5.1.1 洁净手术部设置洁净手术室间数、级别应根据医院疗机构的级别、手术类型、外科手术床位数、日支持手术台数和年手术例量等核定。

5.1.2 洁净手术室应规定和控制室内医护人员的设定人数，设计负荷以设定人数为基础。当不能提出设定人数时，设计负荷可按以下人数计算：Ⅰ级12人～14人，Ⅱ级10人～12人，Ⅲ、Ⅳ级6人～10人。

5.1.3 医疗机构可根据功能定位、诊疗能力、管理模式，在洁净手术部内设置相对独立的日间手术室及其配套辅助功能区，可与日间病房建立独立的患者转运通道。

5.1.4 洁净手术部宜建正负压转换手术室或负压手术室，数量宜根据医疗机构性质和业务要求确定。

5.1.5 医疗机构可根据业务需求，在洁净手术部内设置复合手术室。

5.2 洁净手术部卫生学要求

5.2.1 洁净手术部功能布局应合理、符合手术无菌技术的原则，并应做到联系便捷、洁污分明。

5.2.2 洁净手术部房间静态空气细菌浓度及用具表面清洁消毒状况是卫生学的基本要求，应符合本规范及现行国家标准《医院消毒卫生标准》GB15982的规定。

5.2.3 洁净手术部人流、物流由非洁净区进入洁净区应经过卫生处置，人员应换鞋、更衣并佩戴帽子口罩。医务（包括医护技、卫生、管理等）人员与患者进出口宜分开设置。

5.2.4 手术使用后的可复用器械按硬器械、软器械的不同要求分别进行应密封送消毒供应中心集中处理。医疗废弃物应就地打包，密封闭转运处理。

5.3 洁净手术部医疗流程

5.3.1 医护人员应严格执行卫生通过，并应严格执行无菌技术操作规程。医疗机构应制定并严格执行手术室准入规定。医务人员应在非洁净区换鞋、更衣（穿洁净服）后，进入洁净区，医护人员应在手卫生后进入手术室，术前完成外科手消毒，穿无菌手术衣（软器械）、和戴无菌手套，严格执行无菌技术操作规程。术毕应脱掉手术衣，原路退出返回，脱掉洁净服，沐浴、更衣离开手术部。

5.3.2 病人患者从非洁净区进入后，应在洁净区换洁车或清洁车辆，并应在洁净区进行麻醉、手术和恢复，术后退出手术部至病房或ICU重症监护室。

5.3.3 复用无菌物品应在消毒供应中心消毒灭菌后，通过密闭转运或专用洁净通道、电梯进入手术部的洁净区，并应在洁净区无菌储存，应按需要送入手术室。

5.3.4 手术使用后物品进出流程应符合下列规定：

1. 可复用的硬器械应在消毒供应中心手术室污物处理间进行预处理后密闭式回收到消毒供应中心，并应在去污区进行清点、分类、清洗、消毒、干燥、检查和包装，灭菌后的复用器械应送入无菌储存间，并应按要求送入手术部备用。

2. 可复用的软器械和布类手术用品物应在洗衣房密闭式回收到，并应清洗、消毒、集中送回医疗消毒供应中心进行清洗、消毒、检查、包装和作灭菌处理，灭菌后应送入手术部无菌储存间备用，并应按要求送入手术部。

5.3.5 医疗流程宜建立信息数据收集、存储、传输和应用的数字化支撑系统。

5.3.6 手术室在具备室内全景、术野、内镜等视频实时传输功能时，可支持开展远程诊断、示教、手术和会诊等协同业务。

5.4 洁净手术部功能平面

5.4.1 洁净手术部平面布局应有利于提高医疗效率，合理布置人流、物流动线，避免不必要的交叉，并应按用房功能划分洁净区与非洁净区。

5.4.2 更衣室应分换鞋和更衣区；卫生间、淋浴间应设于更衣区前半部分。

5.4.3 医护人员更衣区合计面积按实际使用人数每人不宜小于1m2计算，更衣室不应小于6m2。

5.4.4 接送患者车辆的卫生通过区域或换车间区域应设在手术部主患者出入口，其面积应满足车辆回旋尺度和停放转运的要求。

5.4.5 病理速检室紧邻洁净手术部时，宜设与洁净区走廊相通的传递窗。

5.4.6 脱包间应位于紧邻洁净区的非洁净区，脱包后物品应立即传至脱包内间或洁净区。

5.4.7 护士站宜设于主入口。

5.4.7A复合手术室应根据大型影像设备进场条件、安装和运行管理要求，远离电磁干扰源，设控制室和设备间，配备放射线和电磁防护措施。

5.4.8 手术台中心线应与手术室长轴重合，手术台安装基座中心点应为手术室长轴与短轴十字交点，头侧手术床床边应紧邻麻醉工作区，距墙不应小于1.8m。主要术野应位于送风面中心区域。

# **6 洁净手术室基本装备**

6.0.1 每间洁净手术室配备的与平面布置和建筑安装有关的基本装备，宜符合表6.0.1 的规定。

表 6.0.1 洁净手术室基本装备

|  |  |
| --- | --- |
| 装备名称 | 每间最低配置数量 |
| 无影灯 | 1 套 |
| 手术床台 | 1 台 |
| 计时器 | 1 只 |
| 旁置、中置全景摄像系统 | 根据需要配置 |
| 医用气源装置 | 2 套 |
| 麻醉气体排放装置 | 1 套 |
| 医用吊塔、吊架 | 根据需要配置 |
| 免提对讲电话 | 1 部 |
| 观片灯（嵌入式）或终端显示屏或观片灯（嵌入式） | 根据需要配置 |
| 保暖温柜、保冷柜 | 1 个根据需要配置 |
| 药品柜（宜嵌入式） | 1 个 |
| 器械柜（宜嵌入式） | 1 个 |
| 麻醉柜（嵌入式） | 1 个 |
| 净化空调环境参数显示及调控面板 | 1 块 |
| 微压计（最小分辨率达1Pa） | 1 台 |
| 记录板 | 1块 |
| 强、弱电模块 | 根据需要配置 |

注：可按医疗及技术要求调整所需装备及其设置方式。

6.0.2 无影灯应根据手术要需求和手术室尺寸进行配置，宜采用多头型无影灯；无影灯架调平板的位置应设在送风过滤器进风面之上，距离进风面不应小于5cm，无影灯底座护罩不应安装在送风口下面不应安装无影灯底座护罩。

6.0.3 手术室计时器宜兼具麻醉计时、手术计时和一般时钟计时功能，应有时、分、秒的清楚标识，并宜配置计时控制器；停电时应自动接通自备电池， 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。

6.0.4 医用气源装置应分别设置在手术台病人头部右侧麻醉吊塔上和靠近麻醉机的墙上，距地高度为1.0m～1.2m，麻醉气体排放装置宜设在麻醉吊塔（或壁式气体终端）上。

6.0.4A 终端显示屏（器）应具有失效保护功能，可自动切换至备用信号显示。

6.0.5 观片灯联数可按手术室大小、类型配置，观片灯或终端显示屏宜设置在主刀医生对面墙上或旁边。

6.0.6 器械柜、药品柜宜嵌入手术台脚端墙内方便取用的位置，麻醉柜宜嵌入手术台病人头部墙上方便操作的位置。

6.0.7 净化空调和各类机电设备、吊塔等参数显示和调控面板宜设于手术车入口门侧墙上，宜配置自动控制触摸屏。

6.0.8 微压计宜设于手术车入口门外墙上可视高度。

6.0.8A 需要显示负压的用房，应在门内1m处设压差监测点，在适当地点设报警灯。

6.0.9 能放置电脑工作站的记录板应为暗装，收折起来应和墙面齐平。

6.0.10 对于多功能复合手术室等新型手术室可按实际医疗需要和应用场景配备各类大型影像设备、示教转播系统、远程音视频互动系统等对医疗、影像等装备的配备进行调整。

# **7 建筑**

7.1 建筑环境

7.1.1 新建洁净手术部应避开污染源。

7.1.2 洁净手术部不宜设在首层和高层建筑的顶层。

7.1.3 洁净手术部应独立成区，并宜与其有密切关系的外科重症护理单元临近，宜与有关的放射科、病理科、消毒供应中心、输血科等联系便捷。

7.2 洁净手术部平面布置

7.2.1 新建工程的建筑柱网布置应满足洁净手术室用房要求和回风夹墙布置要求。

**7.2.2 洁净手术部平面必须分为洁净区与非洁净区。洁净区与非洁净区之间的联络必须设缓冲室或传递窗。**

7.2.3 洁净区内手术室宜相对集中布置。Ⅰ、Ⅱ级洁净手术室应处于干扰最小的区域。

7.2.4 洁净手术部的内部平面和洁净区走廊应在手术室前单走廊、手术室前后双走廊、纵横多走廊、集中供应无菌物品的中心无菌走廊（即中心岛）和各手术室带前室等形式选用；应符合洁净手术部卫生学要求，并应按实际需要选用手术室围护结构的设计方式,最大限度地利用建筑面积。

**7.2.5 负压手术室和感染手术室在出入口处都应设准备室作为缓冲室。负压手术室应有独立出入口。**

7.2.6 更衣区的淋浴和卫生间应相对封闭，并不应设于更衣室后部。

**7.2.7 当人、物用电梯设在洁净区，电梯井与非洁净区相通时，电梯出口处必须设缓冲室。**

7.2.8 在人流通道上不应设空气吹淋室。

7.2.9 换车间内非洁净和洁净两区宜分别设存车区；洁车所在区域应属于洁净区，并应作为缓冲室。

7.2.10 缓冲室应有空气洁净度级别，并与高级别一侧同级，最高达到6级。应设定与邻室间的气流方向。缓冲室面积不应小于3m2，缓冲室可兼作他用。

7.2.11 每2间～4间洁净手术室应单独设立1 间刷手间，刷手间不应设门，刷手池宜配备具有计时功能的设备，宜选可嵌入式；当刷手池设在洁净走廊上时，应不影响交通和环境卫生。

7.2.12 洁净手术部不宜有抗震缝、伸缩缝等穿越，当需穿越时，应用止水带封闭。洁净手术室内不应有抗震缝、伸缩缝穿越。

7.2.13 当洁净手术部内设置日间手术室时，日间手术室宜自成一区、相对独立，每间日间手术室应配备2个复苏隔间，并在辅助用房区域配套设置4～8张病床的病房。

7.2.14 洁净手术室除独立成间外，在确保手术区受控下，也可按医疗、感控等需求，用不同形式将多间洁净手术室相连相通。

7.2.15 复合手术室内的控制室，宜与手术室相连相通。

7.3 建筑装饰

7.3.1 洁净手术部的建筑装饰应遵循不产尘、不易积尘、耐腐蚀、耐碰撞、不开裂、防潮防霉、容易清洁、环保节能和符合防火要求的总原则。

7.3.2 洁净手术部内地面可应选用耐腐蚀、耐高温（不易燃）、易清洁、实用经济的材料，以浅色为宜。

7.3.3洁净手术部内Ⅰ、Ⅱ级手术室墙面、顶棚可用工厂生产的标准化、系列化的一体化装配方式；Ⅲ、Ⅳ级手术室墙面也可用瓷砖或涂料等；应根据用房需要设置射线防护或电磁屏蔽。

7.3.4 洁净手术室围护结构间的缝隙和在围护结构上固定、穿越形成的缝隙、孔洞，均应密封。

7.3.5 洁净手术部内墙面下部的踢脚不得突出墙面；踢脚与地面交界处的阴角应做成R≥30mm 的圆角。其他墙体交界处的阴角宜做成小圆角。

7.3.6 洁净手术部内墙体转角和门的竖向侧边的阳角宜为圆角。 通道两侧及转角处墙上应设防撞板。

**7.3.7 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。**

7.3.8 当新建洁净手术部有设备层时，层内设备、管道的安装与维修的操作空间不应影响人员活动、操作和通行。设备层梁下净高不宜低于2.2m，并应进行简易装修；其地面、墙面应平整耐磨，地面应做防水和排水处理；穿过楼板的预留洞口四周应有挡水防水措施。顶、墙应做涂刷处理。直接位于手术室上一层的、用水的房间的地面也应做防水处理。

7.3.9 洁净手术部内使用的装饰材料应无味无毒，并应符合现行国家标准《民用建筑工程室内环境污染控制规范》GB50325的有关规定。

7.3.10 洁净手术室的净高不宜低于2.7m。当手术室的送风装置被轨道分隔开时，该净高应按本规范第8.2.2条气流搭接原则确定。

7.3.11 洁净手术室供手术车进出的门，净宽不宜小于1.4m，当采用电动悬挂式自动门时，应具有自动延时关闭和防撞击功能，并应有手动功能。除洁净区通向非洁净区的平开门和安全门应为向外开之外，其他洁净区内的门均应向静压高的方向开。

7.3.12 Ⅲ、Ⅳ级洁净辅助用房可设外窗，但应是不能开启的双层玻璃密闭窗或两道窗。

7.3.13 洁净手术室应采取防静电措施。洁净手术室内所有饰面材料的表面电阻值应在106Ω～1010Ω之间。

7.3.13A 对有电磁屏蔽要求的用房，应符合现行国家标准《电磁屏蔽室工程技术规范》GB/T 50719的相关规定。

7.3.14 洁净手术室和洁净辅助用房内应设置的插座、开关、各种柜体、观片灯等均应嵌入墙内，不得突出墙面。

7.3.15 洁净手术室和洁净辅助用房内不应有明露管线。

7.3.16 洁净手术室的吊顶及吊挂件，应采取牢固的固定措施。洁净手术室吊顶上不应开设人孔。检修孔可开在洁净区走廊上，并应采取密封措施。

# **8 空气调节与空气净化**

8.1 净化空调系统

8.1.1 净化空调系统应使洁净手术部整体处于受控状态，并应使各洁净手术室灵活运行。

8.1.2 在手术进行过程中，Ⅰ级～Ⅲ级洁净手术室净化空调系统宜能够在送风温度低于室温状况下运行。

8.1.3 洁净手术室及与其配套的相邻洁净辅助用房应宜与其他洁净辅助用房分开设置净化空调系统；Ⅰ、Ⅱ级洁净手术室与负压手术室、正负压转换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间～3 间合用一个系统。净化空调系统应有便于调节控制风量并能保持稳定的措施。

8.1.3A Ⅰ级～Ⅲ级洁净手术室净化空调系统可通过调节送风温湿度、送风量等技术措施，实现不同运行工况的转换。

8.1.4 净化空调系统设置空气过滤器或装置应符合下列要求：

1 在新风口或紧靠新风口处应设置新风过滤器或装置，并应符合本规范第8.3.9条的规定。

2 在空调机组送风正压段出口应设置预过滤器，并应符合本规范第8.3.8条的规定。

3 在系统末端或靠近末端静压箱附近应设置末级过滤器或装置，并应符合本规范第8.3.6条的规定。

4 在洁净用房回风口应设置回风过滤器，并应符合本规范第8.3.7条的规定。

5 在洁净用房排风入口或出口应设置排风过滤器，过滤器性能不低于本标准第8.3.7条的要求。

8.1.5 净化空调系统可为集中式或回风自循环处理方式。Ⅳ级洁净手术室和Ⅲ、Ⅳ级洁净辅助用房，可采用带高中效及其以上过滤效率过滤器的净化风机盘管机组或立柜式空调器。

8.1.6 当整个洁净手术部设集中新风冷热处理设施时，新风处理机组应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。当有条件时，宜采用新风湿度优先控制模式。

8.1.7 通过经济和技术比较，可采用全新风直流系统，在具备压差梯度稳定措施的条件下，或可全年变新风量运行，或可在系统运行的不同时间段根据实际需要变化新风量。

8.1.8 应采取提高引入新风质量，减少新风输送途径污染的措施。空气处理机组内各级过滤器应与框架接触紧密，或应有密封措施。

8.1.9 洁净手术部净化空调系统可采用独立冷热源或从医院集中冷热源供给站接入。除应满足夏、冬设计工况冷热负荷使用要求外，还应满足非满负荷使用要求，以及考虑冬季制冷需要。冷热源设备不宜少于2台。

8.1.10 一年中需要供冷供暖运行时间较少的洁净手术部宜采用分散式冷热源。

8.1.11 新风机组和空调机组的风机的设计单位风量耗功率Ws应按下式计算，数值不应大于表8.1.11中的规定。（说明另改）

 （8.1.11）

式中：－－风机全压（Pa）；

－－风机的全效率，包含风机效率、电机效率和传动效率。

表8.1.11 风机单位风量耗功率

|  |  |
| --- | --- |
| 机组类型和型式 | 风机单位风量耗功率限值Ws/(m3/h) |
| 空调机组、新风单独处理 | 0.59 |
| 新风过滤器符合表8.3.9类型1的空调机组 | 0.68 |
| 新风过滤器符合表8.3.9类型1的全新风空调机组 | 0.59 |
| 新风过滤器符合表8.3.9类型2的全新风空调机组 | 0.66 |
| 新风过滤器符合表8.3.9类型3的全新风空调机组 | 0.74 |
| 新风过滤器符合表8.3.9类型1的新风空调机组 | 0.41 |
| 新风过滤器符合表8.3.9类型2的新风空调机组 | 0.48 |
| 新风过滤器符合表8.3.9类型3的新风空调机组 | 0.58 |

注：新风处理增设预热盘管，单位风量耗功率限值可附加0.049Ws/(m3/h)；增设新风表冷器，限值附加0.068Ws/(m3/h)。

8.1.12 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，新风口所在位置也应采取防雨措施，新风口后应设孔径不大于8mm的网络。

2. 新风口进风净截面的速度不应大于3m／s。

3. 新风口距地面或屋面应不小于2.5m，应在排风气口下方，垂直方向距排风气口不应小于6m，水平方向距排风气口不应小于8m ，并应在排风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，并不应设在两墙夹角处。

5. 宜安装气密性风阀。

8.1.13 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。各手术室的排风管可单独设置，也可并联，应能开关、调节，并应和手术室自动门、新风系统联锁。

2. 正压手术室排风管上的高中效过滤器宜设在出口处，当设在室内入口处时，应在出口处设止回阀。

3. 排风管出口不得设在楼板上的设备层内，应直接通向室外。

4. 每间正压手术室的排风量不宜低于250m3／h，需要排除气味的手术室排风量不应低于送风量的50%。

5 宜有可独立排除电外科手术烟雾、麻醉废气的排风措施。

8.1.14 负压手术室宜采用全新风直流系统，顶棚排风口入口处以及室内下部排回风口入口处均必须应设高效过滤器，并应在排风出口处设止回阀，回风入口处设密闭阀。经医疗、感控评估，在保证新风量符合表4.0.1条件下，可采用循环风系统，回风应通过高效过滤器处理。正负压转换手术室，应在部分回风口上设高效过滤器，另一部分回风口上设中效过滤器；当供负压使用时，应关闭中效过滤器处密闭阀，当供正压使用时，应关闭高效过滤器处密闭阀。

8.1.14A 正负压转换手术室送、排风机宜采用变频控制。作为负压手术室使用时，应满足本标准第8.1.14条的要求；作为正压手术室使用时，宜采用循环风系统，室内排风口、回风口处的空气过滤器不低于本标准第8.3.7条的要求。在进行正负压两种状态间的转换时，应进行风险评估，并采取更换过滤器、改变缓冲间压力状态和排风量等技术措施以控制潜在污染风险。

8.1.15 负压手术室回、排风口高效过滤器的安装应符合现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591的有关规定。

8.1.16 手术室空调管路应短、直、顺，减少管件，应采用气流性能良好、涡流区小的管件和静压箱。管件、配件的制作与安装应符合现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591的要求。

8.1.17 不得应在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和地板采暖系统，但可采用墙壁辐射散热板采暖，辐射板表面应平整、光滑、无任何装饰，可清洗。当Ⅳ级洁净手术室和Ⅲ、Ⅳ级洁净辅助用房需设采暖散热器时，应选用表面光洁的辐射板散热器。散热器热媒温度应符合现行国家标准《民用建筑供暖通风与空气调节设计规范》GB50736的有关规定。

8.1.18 净化空调系统风管漏风率，应符合现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591的有关规定，Ⅰ级洁净用房系统不应大于1%，其他级别的不应大于2%。

8.1.19 洁净手术部的非洁净区可采用综合医院非洁净用房的通风和空调方式。

8.2 气流组织

8.2.1 Ⅰ级～Ⅲ级洁净手术室内集中布置于手术台上方的非诱导型送风装置，应使包括手术台的一定区域即手术区处于洁净气流形成的主流区内。送风装置送风面积不应低于表8.2.1列出的数值。当眼科手术室超过30m2，其他手术室净面积超过50m2，且需要增大上述送风面积时，出风面积增大的比例不应超过手术室净面积增大的比例，也可以在室内的设备通道区及其以外地区设分散送风口。

表8.2.1 洁净手术室送风口集中布置的最小面积

|  |  |
| --- | --- |
| 手术室等级 | 送风口面积（m2） |
| Ⅰ |  |
| Ⅱ | 50333-3 |
| Ⅲ | 50333-4 |

8.2.2 当洁净手术室的集中送风面需要分隔开时，应使气流在地面以上约2m高度搭接。当分隔后的送风盲区风口间隔宽度为0.1m～0.25m时，房间净高相应不低于2.8m～3.2m。

8.2.3 洁净手术室集中送风装置应符合下列要求：

1. 应优先选用工厂化、装配化、安装简便的成品，避免现场加工。

2. 无影灯立柱和底罩占有送风面的送风盲区不宜大于0.25m×0.25m。

3. 送风装置应方便更换或能在手术室外更换其中的末级过滤器；可采用有阻漏功能的成品装置，过滤器箱应设在附近的设备层内。

3a. Ⅰ级手术室当风量和送风面积可调时，可以在同一手术室内实现向低级别转换。

1. Ⅰ级～Ⅲ级手术室设计为在室内更换高效过滤器时，应在送风平面满布过滤器，不得间隔布置过滤器，并应执行本规范第13.3.8条的检漏规定。

5.集中送风装置送风洁净气流满布比应大于0.9，并应由下式进行计算：

 （8.2.3-1)

6.当在Ⅰ级手术室手术区地面以上1.2m截面按本规范第13.3.6条第3款要求布置测点时，风速不均匀度应小于等于0.24，应按下式计算：

 （8.2.3-2)

式中:－－每个测点的速度（m/s）；

――各测点平均速度（m/s）；

k――测点数。

1. 在Ⅱ、Ⅲ级手术室集中送风装置送风面以下0.1m的截面上的送风速度应能均匀分布，宜在0.1m/s～0.4m/s之间，不得出现无速度的盲区。

8.2.4 Ⅳ级手术室可在顶棚上分散布置送风口。

8.2.5 Ⅰ级洁净辅助用房集中送风装置除应符合本规范第8.2.3条有关要求外，其面积宜根据医疗要求确定。

8.2.6 Ⅱ级～Ⅳ级洁净辅助用房可在顶棚上分散布置送风口。

8.2.7 洁净手术室均宜采用室内回风，可在其附属的相通邻室回风，但不应通过走廊有组织回风。

8.2.8 洁净手术室应采用平行于手术台长边的双侧墙的下部回风；除前室外，洁净手术室附属且相通的邻室，可只利用来自手术室的回风而无级别要求；经常有人活动又需送洁净风的房间，也应采用下侧回风，当侧墙之间距离大于等于3m 时，可采用双侧下部回风，但不宜采用四角或四侧回风。经常无人且需送洁净风的房间以及洁净区走廊或其他洁净通道可采用上回风。

8.2.9 下部回风口洞口上边高度不宜超过地面之上0.5m，洞口下边离地面不宜小于0.1m。Ⅰ级洁净手术室的两侧回风口宜连续布置，其他级别手术室的两侧回风口，每侧不应少于2个，宜均匀布置。

8.2.10 回风口的吸风速度宜按表8.2.10选用。

|  |
| --- |
| 表8.2.10 回风口吸风速度（m/s） |
| 回风口位置 | 吸风速度 |
| 下部 | 经常无人房间和走廊 | ≤1.5 |
| 经常有人房间 | ≤1 |
| 上部 | 走廊 | ≤2 |

8.2.11 洁净手术室应设上部排风口，其位置宜在病人头侧的顶部。排风口吸风速度不应大于2m／s。

8.2.12Ⅰ级～Ⅲ级洁净手术室和负压手术室内除集中净化空调方式外不应另外加设扰乱主送风气流的空气净化器。其他洁净用房可另加设带高中效及以上效率过滤器的空气净化器。

8.3 净化空调系统部件与材料

8.3.1 净化空调机组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.内部结构及配置的零部件应便于消毒、清洗并能顺利排除清洗废水，不易积尘、积水和滋生细菌。

3.表面冷却器的冷凝水排出口，宜设在正压段，否则应设能防倒吸并在负压时能顺利排出冷凝水的装置。凝结水管不应直接与下水道相接。

4. 净化空调机组的风机应配置能风量调节装置。新风机组和空调机组内各级空气过滤器前后应宜设置压差计检测报警装置，有条件时可设置数字化风压传感设备，远程查看过滤器阻力。室内安装空气过滤器的各类风口，宜各有1个风口设测压孔，平时应密封每类风口应至少选择1个风口的空气过滤器安装压差计或压差开关，并设定报警压差。

5. 当夏季空气处理过程需要再热、冬季空气处理过程需要新风预热或用净化空调机组加热时，不宜全部采用电加热装置，可利用余热、废热作为送风再热源。

6.不应采用淋水式空气处理器。当采用表面冷却器时，对于无新风集中除湿的空调机组和集中新风冷热处理机组，通过其盘管所在截面的气流速度不应大于2m／s。

7.空调机组中的加湿器不应采用有水直接介入的形式，宜采用干蒸汽加湿器。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。

8.加湿设备与其后的功能段之间应留有距离。Ⅰ级～Ⅲ级洁净用房净化空调系统末级过滤器之前1m～2m处应有湿度传感器，控制系统内的空气相对湿度不宜大于75％。

9.净化空调机组箱体的密封应可靠，当机组内试验压力保持1500Pa的静压值时，Ⅰ级洁净用房的系统，箱体的漏风率不应大于l％；其他洁净用房系统，箱体的漏风率不应大于2%。

8.3.2 风管材料和制作应符合现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591的有关规定。

8.3.3 应在新风、送风的总管和支管上的方便操作的位置，按现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591的要求开风量检测孔，不应开清扫孔。

8.3.4 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，不应掉尘；

3.使用风量不宜大于其额定风量的70％。

4.当阻力达到运行初阻力2倍时，宜进行更换。

**8.3.5 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。**

8.3.6 各级洁净手术室和洁净用房送风末级过滤器或装置的最低过滤效率应依据现行国家标准《空气过滤器》GB/T14295-2019和《高效空气过滤器》GB/T13554-2020的分级，符合表8.3.6的规定。

表8.3.6 洁净用房适用的送风末级端过滤器或装置的效率

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 洁净手术室和洁净用房等级 | 送风末端过滤器最低级别 | 对大于等于0.5μm微粒，送风末级端过滤器或装置的最低效率 |
| Ⅰ | 35级高效过滤器 | 99.99% 对0.1～0.3μm微粒计数效率≥99.95% |
| Ⅱ | 亚高效过滤器 | 99% 对≥0.5μm微粒计数效率≥99% |
| Ⅲ | 亚高效过滤器 | 95% 对≥0.5μm微粒计数效率≥95% |
| Ⅳ | 高中效过滤器 | 70% 对≥0.5μm微粒计数效率≥80% |

8.3.7 洁净手术室内的回风口应宜设对大于等于0.5μm微粒计数效率不低于60％的中效过滤器或低阻高中效过滤器，回风口百叶片宜选用竖向可调叶片。

8.3.8 净化空调系统空调机组送风系统正压段出风口的预过滤器应选用对大于等于0.5μm微粒计数效率不低于40%的中效过滤器。

8.3.9新风过滤器宜根据当地环境空气状况采用表8.3.9中列出的一道、两道或三道过滤器串联组合形式。表中环境空气的颗粒物浓度可按本规范附录A给出的数据选用，附录A未列出城市名的，可参照相近城市数据选用。

表8.3.9 新风过滤器组合

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 组合类型 | 颗粒物浓度 | 新风过滤第一道 | 新风过滤第二道 | 新风过滤第三道 |
| 1 | 可吸入颗粒物（PM10）或总悬浮颗粒物（TSP）年均值分别小于等于0.04mg/m3或0.08mg/m3 | 对大于等于0.5μm微粒的计数效率大于等于60%的过滤器 | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_ |
| 2 | 可吸入颗粒物（PM10）或总悬浮颗粒物（TSP）年均值分别小于等于0.07mg/m3或0.20mg/m3 | 人工尘计重效率大于等于30%的过滤器（网） | 对大于等于0.5μm微粒的计数效率大于等于70%的过滤器 | \_\_\_\_ |
| 3 | 可吸入颗粒物（PM10）或总悬浮颗粒物（TSP）年分别超过0.07mg/m3或0.20mg/m3 | 人工尘计重效率大于等于30%的过滤器（网） | 对大于等于0.5μm微粒的计数效率大于等于50%的过滤器 | 对大于等于0.5μm微粒的计数效率大于等于80%的过滤器 |

8.3.10在满足过滤效率的前提下，应优先选用低阻力的过滤器或过滤装置。

8.3.11制作风阀的轴和零件表面应进行防腐蚀处理，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，调节手柄的固定应可靠。

8.3.12净化空调系统和洁净室内与循环空气接触的金属件应防锈、耐腐，对已作过表面处理的金属件因加工而暴露的部分应再作表面保护处理。

8.3.13空调设备宜有较宽敞的设置场所，不宜露天设置。

# **9 医用气体**

9.1气源

9.1.1 洁净手术部可使用的医用气体及相关装置可有氧气、压缩空气、负压（真空）吸引、氧化亚氮、氮气、二氧化碳和、氩气以及废气回收排放等，其中应配置的基本气体为氧气、压缩空气和负压（真空）吸引装置，其他气源等可根据需要或氩气可随相应设备需要配置。

9.1.1A 设置在室内的氧气汇流排间、移动式氧气液态罐，宜靠外墙布置或有通风设施，当采用机械通风时换气次数不低于3次/h。

9.1.2 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，不宜少于3d。

9.1.3 洁净手术部用气宜从中心供给站单独接入；当有专供手术部使用的中心站时，该站应设于临近洁净手术部的非洁净区域。中心站气源应设两组，应一用一备，并应具备人工和自动切换及报警功能。

9.1.4 供洁净手术部的气源为集中系统时，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，安全阀排放口必须设在室外安全地点。各种正压气体终端应设维修阀并应有调节装置和指示，负压气体终端前可不设维修阀，检修门不应设在手术室内，气体管道进入各手术室前，宜设置阀门控制箱。终端面板根据气体种类应有明显标志。

9.1.5 进入洁净手术部的各种医用气体应设气体压力显示及氧气流量和超压欠压报警装置。氧气报警不应采用电接点压力表。

9.1.6 洁净手术部医用气源还应符合现行国家标准《医用气体工程技术规范》GB50751的要求。

9.2气体终端

9.2.1 气体终端应采用国际单位制标准，接口制式应统一。

9.2.2 洁净手术部室医用气体终端可选用悬吊式和暗装壁式各一套。

**9.2.3 不同种类气体终端接头不得有互换性。**

9.2.4 气体终端接头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，寿命不宜少于20000次。

9.2.5 每类基本气体终端接头配置数量应按表9.2.5-1确定。终端压力、流量、日用时间应按表9.2.5-2确定。

表9.2.5-1 每床每套终端接头最少配置数量(个)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 用房名称 | 氧气 | 压缩空气 | 负压（真空）吸引 |
| 手术室 | 2 | 2 | 2 |
| 恢复室 | 1 | 1 | 2 |
| 预麻室 | 1 | 1 | 1 |

注：1 预麻室如需要可增设氧化亚氮终端。

2 腹腔手术和心外科手术除配置上表所列气体终端外，还应配置二氧化碳气体终端。

3 神经外科、骨科和耳鼻喉科还应配置氮气终端。

4 洁净手术室基本气体之外的每类终端接头配置数量应根据工程实际确定，并符合现行国家标准《医用气体工程技术规范》GB50751的有关规定。

表9.2.5-2 终端压力、流量、日用时间

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 气体种类 | 终端压力(MPa) | 终端流量 (L/min) | 平均日用时间(min) | 同时使用率(%) |
| 氧气 | 0.40～0.45 | 10～80（快速置换麻醉气体用） | 120(恢复室1440) | 50～100 |
| 负压（真空）吸引1 | －0.03～-0.07 | 15～80 | 120(恢复室1440) | 100 |
| 压缩空气 | 0.40～0.45 | 20～60 | 60 | 80 |
| 压缩空气2 | 0.90～0.95 | 230～350 | 30 | 10～60 |
| 氮气 | 0.90～0.95 | 230～350 | 30 | 10～60 |
| 氧化亚氮 | 0.40～0.45 | 4～10 | 120 | 50～100 |
| 氩气 | 0.35～0.40 | 0.5～15 | 120 | 80 |
| 二氧化碳 | 0.35～0.40 | 6～10 | 60 | 30 |

注：1 负压手术室负压（真空）吸引装置的排气应经过高效过滤器后排出。

2 此项用于动力设备，如设计氮气系统，该项也可以不设。

9.2.6 洁净手术室壁上气体终端装置应与墙面平齐，缝隙密封，部位宜临近麻醉师工作位置。终端面板与墙面应齐平严密，装置底边距地1.0m～1.2m，终端装置内部应干净且密封。

9.3 气体配管

9.3.1 洁净手术部的气体配管可选用脱氧铜管或不锈钢管，负压吸引和废气排放输送导管也可采用镀锌钢管或PVC管。

9.3.2 管道材质内表面应光滑、耐腐蚀、耐磨损以及吸附和解析气体作用小。

9.3.3 气体在输送导管中的流速不应大于10m/s。

9.3.4 气体配管的连接、安装方式应按现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591的要求执行。

9.3.5 洁净手术部医用气体管道安装应单独做支吊架，不应宜与其他管道共架敷设；与燃气管、腐蚀性气体管的距离应大于1.5m，且应有隔离措施；与电线管道平行距离应大于0.5m，交叉距离应大于0.3m，当空间无法保证时，应做绝缘防护处理。

9.3.6 管道安装前应清洁内部，并应有防止二次污染措施；安装后应用无污染和无油空气或氮气以大于等于20m/s的速度吹除。

9.3.7 洁净手术部气体配管的安装支吊架间距应符合表9.3.7的规定。铜管、不锈钢管道与支吊架接触处，应做绝缘处理。

表9.3.7 支吊架间距

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 管道公称直径(mm) | 4～8 | 9～12 | 13～20 | 21～25 | ≥25 |
| 支吊架最大间距(m) | 1 | 1.5 | 2 | 2.5 | 3 |

9.3.8 凡进入洁净手术室的各种医用气体管道应做导静电接地,接地电阻不应大于10Ω，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再减压出口处都应做导静电接地,接地电阻不应大于10Ω。

9.3.9 医用气体配管、阀门和仪表安装前应清洗内部并应进行脱脂处理，用无油压缩空气或氮气吹除干净，封堵两端备用，不得存放在油污场所。

9.3.10 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所有管穿孔洞应可靠密封。医用气体配管不应与燃气、腐蚀性气体、蒸汽以及电气、空调等管线共用管井。

9.3.11 负压吸引气流入口处应有安全调压装置。手术过程中使用的负压吸引装置应有防止污液倒流装置。

9.4 医用气体验收

9.4.1 医用气体验收应符合设计要求和本规范第9.3节的要求。

9.4.2 医用气体系统强度试验及漏率试验应符合表9.4.2的规定。

表9.4.2医用气体系统强度试验及漏率试验

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 系统名称 | 正压气体 | 负压气体 | 时间 |
| 强度试验 | 最高工作压力的1.15倍 | 0.2MPa | 10min无变化 |
| 漏率试验 | 最高工作压力下小于等于0.5%/h | 最高工作压力下小于等于1.5%/h | 保压24h |

注：1 强度试验所用介质不得二次污染系统；

2 强度试验要做好防护，保证安全。方法：逐步升压，观察其变化情况；

3 漏率试验所用介质尽可能采用同等系统所输送的介质；

4 使用不同气体终端的手术室，各抽测手术室总数的15%，应符合表9.2.5-2的要求。负压吸引终端的手术室抽测其手术室总数的20%，均应符合表9.2.5-2的要求。

9.4.3 医用气体管道在各项试验合格后，应使用与洁净手术室洁净度级别相匹配的洁净无油压缩空气或高纯氮气吹除管内污物，吹除气流流速应≥20m/s，直至粒子计数检测合格或排出气体在白纸上无污痕为合格。

# **10 给水排水**

10.1 一般规定

10.1.1 洁净手术部内的给排水管道均应暗装，应敷设在设备层或技术夹道内，不得穿越洁净手术室。

10.1.2 管道穿过洁净用房的墙壁、楼板时应加设套管，管道和套管之间应采取密封措施。

10.1.3 管道外表面存在结露风险时，应采取防护措施。防结露外表面应光滑且易于清洗，并不得对洁净手术室造成污染。

10.2 给水

10.2.1 供给洁净手术部用水的水质应符合现行国家标准《生活饮用水卫生标准》GB5749的要求，应有两路进口，由处于连续正压状态下的管道系统供给。

10.2.2 洁净手术部内的盥洗设备应同时设置冷热水系统；当由储存设备供热水时，水温不应低于60℃；当设置循环系统时，循环水温应大于等于50℃。

10.2.2A热水供应系统的选择宜符合下列规定：

1. 洁净手术部所在建筑有集中热水供应系统时，宜采用集中热水供应系统；

2. 洁净手术部所在建筑无集中热水供应系统，或用水点分散、日用水量（60℃）小于5m3时，宜采用局部热水供应系统。

10.2.3 洁净手术部刷手间的刷手池应同时供应冷、热水，设置洗手、消毒、干洗设备。并应设置有可调节冷热水温的非手动开关的龙头，按每2~4间手术室不宜多于2个龙头配备设立1个刷手池，每个刷手池水龙头的数量按每间手术室不少于2个水龙头配备。

10.2.4 给水管与卫生器具及设备的连接应有空气隔断或倒流防止器，不应直接相连。

10.2.5 给水管道应使用不锈钢管、铜管或无毒给水塑料管。

10.3 排水

10.3.1 洁净手术部内的排水设备，应在排水口的下部设置高度大于50mm的水封装置。不在同一房间内的卫生器具不宜共用存水弯。

10.3.2 洁净手术部洁净区内不应设置地漏。洁净手术部内其他地方的地漏，应采用设有防污染措施的专用密封地漏，且不得采用钟罩式地漏。

10.3.3 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。

10.3.4 洁净手术部的卫生器具和装置的污水通气管透气系统应独立设置。

10.3.5 洁净手术部室的排水横管（不含刷手池）直径应比设计算值大一级。

# **11电气**

11.1 供电

11.1.1 供配电系统应根据医用电气设备工作场所的分类进行设计。

11.1.2 洁净手术部用电应按一级负荷采用独立双路电源供电。

**11.1.3 有生命支持电气设备的洁净手术室必须设置应急电源。自动恢复供电时间应符合下列要求：**

**1 生命支持电气设备应能实现在线切换。**

**2 非治疗场所和设备应小于等于15s。**

**3 应急电源工作时间不应小于30min。**

11.1.4 在洁净手术室内，用于维持生命和其他位于“患者区域”内的医疗电气设备和系统的供电回路应使用医疗IT系统，并应设置保护和报警装置。

11.1.5 在洁净手术部内非生命支持系统可采用TN-S系统回路，并宜采用最大剩余动作电流不超过30mＡ的剩余电流动作保护器（RCD）作为自动切断电源的措施。

**11.1.6 心脏外科手术室用电系统必须设置隔离变压器。**

11.1.7 洁净手术室的配电总负荷应按手术功能要求计算。一间手术室非治疗用电总负荷不应小于3kVA；治疗用电总负荷不应小于6kVA。

11.1.8 洁净手术部进线电源的电压总谐波畸变率不应大于2.6%，电流总谐波畸变率不应大于15%。

11.1.9 洁净手术室内的IT系统电源回路应设绝缘检测报警装置。

11.2 配电

11.2.1 洁净手术室内布线不应采用环形布置。大型洁净手术部内配电应按功能分区控制。

11.2.2 洁净手术室内的电气线路，应只能专用于本手术室内的电气设备，无关的电气线路不应进入或通过本手术室。

11.2.3 洁净手术部的总配电柜应设于非洁净区内。每个手术室应设置独立的专用配电箱（柜），箱门不应开向手术室内。

11.2.4 洁净手术室用电应与辅助用房用电分开。

11.2.5 洁净手术室医疗配电系统应直接从手术部总配电柜专线供电，复合手术室内大型影像设备应从变配电室专线供电。

11.2.6 当非治疗用电设置独立配电箱时，可采用一个分支回路供电。每个分支回路所供配电箱不宜超过3个。

11.2.7 洁净手术部配电管线应采用金属管敷设。穿过墙和楼板电线管应加套管，并应用不燃材料密封。进入手术室内的电线管管口不得有毛剌，电线管在穿线后应采用无腐蚀和不燃材料密封。

11.2.8 洁净手术部的电源线缆应采用低烟、低毒的阻燃产品，有条件的宜采用相应的低烟无卤型或矿物绝缘型产品。

11.2.9 洁净手术室的净化空调设备应能在本室内实施远程控制。

11.2.10 洁净手术室内的中央控制箱和插座箱箱体的内腔应密封。用电设施面板和显示面板应与手术室墙面齐平、严密。

11.2.11 每间洁净手术室内应设置不少于3个治疗设备用电插座箱，并宜安装在侧墙上。每箱不宜少于3个插座，应设接地端子。

11.2.12 每间洁净手术室内应设置不少于1个非治疗设备用电插座箱，并宜安装在侧墙上。每箱不宜少于3个插座，其中应至少有1个三相插座，并应在面板上有明显的“非治疗用电”标识。

11.2.13 洁净手术室内不宜在地面安装插座，当在地面安装插座时，插座应有防水措施。辅助用房的插座应根据具体功能及使用者要需求布置。

11.2.14 洁净手术室应设置可靠的辅助等电位接地系统，装修钢结构体及进入手术室内的金属管等应有良好的接地。

11.2.15 洁净手术室电源应加装电涌保护器。

11.3 照明及其他

11.3.1 手术室的照度均匀度不应低于0.7。

11.3.2 手术台两头的照明灯具至少各有3支灯具应有应急照明电源。

11.3.3 有治疗功能的房间至少有1个灯具应由应急电源供电，切换时间不应超过15S。或者在非常情况下，使室内照明能够维持不低于一般照明照度标准值的30%。

11.3.4 洁净手术室内照明应优先选用节能灯具，应为嵌入式密封灯带，灯具应有防眩光灯罩。灯带应布置在送风口之外。

11.3.5 手术室的外门上方应设手术工作指示灯。防辐射放射诊疗的手术室的外门上方还应设置红色安全警示标志灯，与医用放射线设备连锁控制应设电离辐射警告标志和工作指示灯，指示灯与各出入门联锁控制。

11.3.5A 有电磁屏蔽要求的用房，室内照明不应安装和使用荧光灯及其他电子照明设备。

11.3.6 洁净手术室内可根据需要安装固定式或移动式摄像设备，全景摄像机旁应设电源插座备用。

11.3.7 洁净手术部应设置信息接口。

11.3.8 应减少医疗设备运行中的电磁干扰。

11.3.9 洁净手术部宜设置信息数字化系统，配置相应设备，实现对音频、视频和控制信号的整合与调配能力，并纳入医院信息管理系统。

11.3.10 洁净手术部应采取防护屏蔽或隔离措施，减少医疗设备运行中的电磁干扰。

# **12 消防**

**12.0.1 设置洁净手术部的建筑，其耐火等级不应低于二级。**

12.0.2 洁净手术部宜划分为单独的防火分区。当与其他部门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的防火隔墙与其他部位隔开；除直接通向敞开式外走廊或直接对外的门外，与非洁净区域相连通的门应采用耐火极限不低于乙级的防火门，或在相连通的开口部位应采取其他防止火灾蔓延的措施。

12.0.3 当洁净手术部内每层或一个防火分区的建筑面积大于2000m2时，宜采用耐火极限不低于2.00h的防火隔墙分隔成不同的单元，相邻单元连通处应采用常开甲级防火门，不得采用卷帘。

**12.0.4 当洁净手术部所在楼层高度大于24m时，每个防火分区内应设置一间避难间。**

12.0.5 与手术室、辅助用房等相连通的吊顶技术夹层部位应采取防火防烟措施，分隔体的耐火极限不应低于1.00h。

12.0.6 当洁净手术室设置的自动感应门作为疏散门时，应能在停电后能手动开启时，可作为疏散门。

12.0.7 洁净手术部应设置自动灭火消防设施。洁净手术室、设备间、中控室等用电设备集中区域内不宜布置自动喷水灭火系统的洒水喷头。

12.0.8 当洁净手术部需设置消火栓系统时，洁净手术室不应可不设置室内消火栓，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的任何部位。当洁净手术部不需设置室内消火栓时，应设置消防软管卷盘等灭火设施。洁净手术部应按现行国家标准《建筑灭火器配置设计规范》GB50140的规定配置气体灭火器。

12.0.9 洁净手术部的设备层应设置火灾自动报警系统。

12.0.10 洁净手术部应对无窗建筑或建筑物内无窗房间设置防排烟系统。

12.0.11 洁净区内的排烟口应采取防倒灌措施，排烟口应采用板式排烟口。 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。

12.0.12 洁净手术室内的装修材料应采用不燃材料或难燃材料，手术部其他部位的内部装修材料应采用难燃材料。除固定家具和室内装饰织物可按现行国家标准《建筑内部装修设计防火标准》GB 50222的规定确定外，墙面和顶棚材料应采用A级燃烧性能的材料，洁净手术部其他部位的内部装修材料的燃烧性能不应低于B1级，且当手术室内设置自动灭火系统时，室内装修材料的燃烧性能也不允许降低。

# **13 施工验收**

13.1 施工

13.1.1 洁净手术部（室）的施工，应以净化空调工程为核心。

13.1.2 洁净手术部（室）的施工应符合现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591的有关规定。

13.1.3 各道施工程序均应进行记录，施工过程中应对每道工序制订具体施工组织设计。

13.1.4 安装大型设备的用房，施工中应在墙体上预留安装口，应有通畅的运输通道。

13.1.5 条件允许或有需要时，洁净手术部（室）可采用装配式结构和施工安装方法。

13.1.6 施工安装电磁设施时，应做好射频屏蔽，防止设备磁体对用电设备干扰，应在施工现场整改干净后安装，特别应避免吸附铁磁性物体。

13.2 工程验收

13.2.1 洁净手术部（室）应按本规范第13.2.2条规定单独验收，并应在验收合格后启用。

13.2.2 工程验收应包括按本规范附录B进行的工程项目检查和按本规范第13.3节进行的综合性能全面评定两部分。工程项目检查可在设计、运行、安装各阶段之后或综合性能检测之前进行。工程验收应出具工程验收报告。

13.3 工程检验

13.3.1 工程检验应符合现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591的有关规定。

13.3.2工程检验的必测项目应符合表13.3.2 的规定，风速、风量和静压差应先测，细菌浓度应最后检测。

表13.3.2 必测项目

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 项目 |
| 1 | Ⅰ级洁净手术室手术区和Ⅰ级洁净辅助用房洁净度为局部5级区的地面以上1.2m的工作面的截面风速和速度不均匀度 |
| 2 | Ⅱ～Ⅳ洁净手术室和洁净辅助用房的换气次数以及Ⅱ、Ⅲ级手术室风口下无速度盲区 |
| 3 | 新风量 |
| 4 | 末级高效空气过滤器检漏 |
| 5 | 手术室的严密性 |
| 6 | 静压差 |
| 7 | Ⅰ级洁净用房开门后门内0.6m处空气洁净度 |
| 8 | 空气洁净度级别 |
| 9 | 温湿度 |
| 10 | 噪声 |
| 11 | 照度 |
| 12 | 甲醛、苯和总挥发性有机化合物（TVOC）浓度 |
| 13 | 细菌浓度 |
| 14 | 谐波畸变率 |

13.3.3 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；不得以工程的调整测试结果代替综合性能全面评定的检验结果。

13.3.4 工程检验和定期检测应以空态或静态为准。任何检验结果都应注明状态。

13.3.5 综合性能全面评定的检测，应按现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591的有关规定执行。

13.3.6 洁净度5级区域地面上1.2m高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5级洁净度的手术区和有局部5级的Ⅰ级洁净辅助用房中达到5级洁净度的区域，应在送风温度稳定后测其地面上1.2m截面平均风速，检测结果不应小于本规范表4.0.1 规定的风速范围的平均值，并不应超过上限。截面平均风速应按下式计算：

  (13.3.6-6)

式中：——每个测点的速度（m／s）；

——测点数。

2. 应按本规范公式（8.2.3-2）计算地面上1.2m高截面的速度不均匀度β，并应符合本规范第8.2.3条第6款的要求。

3. 测点范围应为集中送风面正投影区边界0.12m内的面积，均匀布点，测点平面布置(图13.3.6)测点高度距地1.2m，应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，应记录在案。

4. 检测仪器最小分辨率应能达到0.01m/s，仪器测杆应固定位置，不应手持。每点检测时间不应少于5s，每秒记录1次，取平均值。



图13.3.6 地面以上1.2m截面风速测点平面布置

13.3.7 Ⅱ级～Ⅳ级手术室送风速度和换气次数的检验应符合下列要求：

1. 对Ⅱ、Ⅲ级洁净手术室应测送风面平均风速，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。送风面速度测点断面布置（图13.3.7）最外边测点应在送风口边界内0.05m，均匀布点。送风面各点风速范围应符合本规范第8.2.3条第7款的要求。



图13.3.7 送风面速度测点断面布置

1. 在达到上述点风速的条件后，换气次数应按下式计算，换气次数检测结果不应小于本规范表4.0.1的规定，冗余量不宜超过设计值的15%。

 (13.3.7)

式中：――房间送风量（m3/h）；

——送风面平均速度（m／s）；

——送风面面积（m2）；

——房间体积（m3）。

3. 对Ⅳ级洁净手术室和洁净辅助用房的分散送风口应通过检测送风口风量换算得出换气次数，检测结果不应小于本规范表4.0.1的规定，冗余量不宜超过设计值的15%。对于分散布置的送风口的检测方法应符合现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591的有关规定。

13.3.8末级过滤器检漏应符合下列要求：

1. 每个高效过滤器送风口的过滤器安装Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ级洁净手术室送风面满布过滤器时，应对其边框和滤芯以及送风面内所有缝隙都应检漏。每次更换过滤器后都应重新检漏。

2. 非高效过滤器送风口是否检漏以及检漏标准可由甲乙双方商定。

3. 检测方法应按现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591的有关规定执行。

13.3.9 手术室严密性的检验应符合下列要求：

1. 应在设计的正压或负压下检验。

2. 除门缝不测以外，应用发烟管在所有缝隙处发烟，检查有无可见漏泄。

13.3.10 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，应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进行检验，测出静压差合格后还应检测其相邻两间洁净用房的静压差，结果应符合本规范表4.0.1的要求，对于Ⅰ级洁净用房静压差合格后还应检测其开门后门内0.6m处洁净度，并应达标。

2. 有不可关闭的开口与邻室相通的洁净室的静压差检测应符合现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591的有关规定。

3. 测定高度应距地面0.8m，测孔截面应平行于气流方向，测点应选在无涡流无回风口的位置。检测仪器应为读值分辨率可达到1Pa 的微压计。

4. 无压差具体数值要求或有气流流向要求的相邻洁净用房之间，应仅用丝线（或发烟）观察流向。

13.3.11 洁净度级别的检验应符合下列要求：

1. 洁净手术室和洁净辅助用房洁净级别的检测，应在系统至少已运行30min，并确认风速、换气次数、检漏和静压差的检测无明显问题完成之后进行。对大于等于0.5μm 和大于等于5μm 的微粒，检测结果均应同时满足下列条件：应由每点至少测2次，Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ级手术室手术床中心点洁净度级别不应低于5级，各点平均含尘浓度和室平均浓度按下式计算出N，并均应小于等于本规范表3.0.23-1 和表3.0.23-2 中规定级别的上限浓度。

 (13.3.11-1)

 (13.3.11-2)

式中：*t*—— 单侧分布系数 ，置信度上限达 95%时，应按表13.3.11-1取值。

表13.3.11-1 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 |

注：当测点数为 9 点以上时，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13.3.11-2的规定，测点数不少于3点；当附近有显著障碍物时，可适当避开；应避开送风口正下方：当送风口分散布置时，应按全室统一布点检测，测点可均布，但不应布置在送风口正下方。

表13.3.11-2 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 | 　 |
| Ⅰ级 周边区 | 8 10点，每边内长边各3点，短边各2点 |
| Ⅱ级～Ⅲ级洁净手术室手术区 | 3 点 | 　 |
| Ⅱ级～Ⅲ级 周边区 | 68 点，长每边内2点，短边内1点 |
| Ⅳ级洁净手术室及分散布置送风口的洁净室 | $$测点数=$$$$\sqrt{面积平方米数}$$ | 　全室均匀布置 |

1. 每次粒子计数器采样的采样时间最少为1分钟，每个采样点最小采样量5级区域应为8.6L，以下各级区域应为2.83L。
2. 测点布置应在距地面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，台面上测点应高出台面0.25m，并应记录在案。
3. 当在5级区域检测时，采样口应对着气流方向；当在其他级别区域检测时，采样口均应向上。
4. 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，减少动作。
5. 当检测含尘浓度时，除无影灯外，手术室照明灯和无影灯应全部打开。

13.3.12 温湿度的检测应符合下列要求：

1. 室内温湿度测定应为距地面0.8m 高的中心点，检测结果应符合本规范表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。

2. 测量值应通过调试达到测定时气象条件下静态能力的极值，如有疑问或建设方有要求，可在动态下或最不利季节复核。

3. 测出室内的温湿度之后，应同时测出当天室外温湿度。

13.3.13 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的房间应在室中心测一点，超过15m2 的应在室中心和四角共测5点。洁净手术室测点高度为地上1.5m，其他房间应为地上1.1m。检测结果应符合本规范表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。

13.3.14 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时不开无影灯，无自然采光条件下进行。

2. 测点应距地面0.8m，离墙面0.5m，应按间距不超过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本规范表4.0.1 的规定，照度均匀度应符合本规范第11.3.1 条的规定。

13.3.15 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，应按进风净面积换算成新风量，结果应在室内静压达到标准的前提下，不应低于本规范表4.0.1的规定，并不宜超过设计值的10%。

13.3.16 甲醛、苯和总挥发性有机化合物（TVOC）浓度的检测应符合下列要求：

1. 不同级别的手术室抽检数量应至少抽检1间；抽检手术室间数量不得少于手术室总数的10%，不得少于3间，当手术室总数少于3间时，应全数检测；洁净手术部辅助房间中，重症监护室（ICU）、预麻醉室、恢复室、值班室等人员长时间停留的房间应检测，辅助房间抽检数量不得低于辅助房间总数的10%。

2. 甲醛、苯和总挥发性有机化合物（TVOC）浓度检测的其余要求和验收标准，应符合现行国家标准《民用建筑工程室内环境污染控制规范》GB50325的有关规定。

13.3.17 谐波畸变率的检测应符合下列要求：

1. 应在本规范第6章规定的所有基本装备及照明均开启状态下进行检测。

2. 检测仪器及检测方法应按国家现行标准《电源质量检测设备－通用要求》GB/T19862、《电能质量 公用电网谐波》GB/T14549和《电能质量检测分析仪器检定规程》DL/T1028的要求执行。

3. 电压总谐波畸变率和电流总谐波畸变率应符合本规范第11.1.8条的要求。

13.3.18 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。不得进行空气消毒。

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，应全室统一检测。

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点数相同，且宜在同一位置上。每次采样应满足表13.3.18-1 规定的最小采样量的要求，每次采样时间不应超过30min。

表 13.3.18-1 浮游菌最小采样量

|  |  |
| --- | --- |
| 被测区域洁净度级别 | 每点最小采样量 m3（L） |
| 5级6 级7级8 级8.5 级 | 1（1000）0.3（300）0.2（200）0.1（100）0.1（100） |

4.当用沉降法测定沉降菌浓度时，细菌浓度测点数应和被测区域含尘浓度测点数相同，检测方法应符合现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591的有关规定。同时应满足表13.3.18-2 规定的最少培养皿数的要求。

表13.3.18-2 沉降菌最小培养皿数

|  |  |
| --- | --- |
| 被测区域洁净度级别 | 每区最少培养皿数，培养皿直径90mm(Φ90)，以沉降30min 计 |
| 5级6级7级8级8.5级 | 134322 |

注：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。采样时间略低于或高于30min时，可进行换算。

1. 采样点可布置在地面上或不高于地面0.8m 的任意高度上。
2. 细菌浓度检测方法，应有2次空白对照。第1 次应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，应每室或每区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。两次对照结果都应为阴性。整个操作应符合无菌操作的要求。采样后的培养基条或培养皿，应置于37℃条件下培养24h，然后计数生长的菌落数。菌落数的平均值均应四舍五入进位到小数点后1 位。
3. 当某个皿菌落数太大受到质疑时，应重测；当结果仍很大时，应以两次均值为准；当结果很小时，可再重测或分析判定。
4. 布皿和收皿的检测人员应遵守无菌操作的要求。

中华人民共和国国家标准

医院洁净手术部建筑技术规范

GB-50333-2013

# **条文说明修编**

**1 总 则**

1.0.1 洁净手术部要在工程安全的基础上，符合卫生、适用的条件，才谈得上经济、节能等要求。

1.0.2 本条明确了适用的工程内容，包括工程的设计、施工、检测和验收。

1.0.3 空气净化技术是各国有关手术室标准所采用的唯一技术措施。保护对象是患者、医务人员和周围环境的卫生安全关键点控制也是现代质量控制的一个重点。在应用这些措施时，应注重绿色医院的理念。本次局部修订强调了要兼顾保护患者、医务人员和环境的卫生安全，而不是仅仅强调降低感染风险。

1.0.4 考虑到现在以及未来医疗技术发展，手术部设计及手术室建造要注重灵活性与通用性，便于改建或扩建，以及应用新理念、新技术、新模式的需要。

**2 术 语**

2.0.1 本条给出了洁净手术部的术语定义。洁净手术部是独立功能区域department的概念，对应的英文翻译为clean operating department，由洁净手术室、洁净辅助用房和非洁净辅助用房等一部分或全部组成。

2.0.2 本条给出了洁净手术室的术语定义。洁净手术室是一个房间（room）的概念，对应的英文翻译为clean operating room，部分从业人员称之为“洁净手术间”，而将“洁净手术室”理解为区域的概念（即本标准里的洁净手术部）。当然手术室可以是泛指手术区域，也可以单指某个手术房间，为了避免这种混淆，2002年颁布实施的第一版《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333-2002就明确给出了“洁净手术部”的概念，修订后的第二版（GB 50333-2013）又给出了“洁净手术室”的概念。标准实施20余年来，医院方、设计院、工程公司、监理公司、检测公司、设备供货商等相关从业人员均已普遍使用“洁净手术部”、“洁净手术室”这两个术语的定义。但由于使用习惯问题，有部分从业人员使用“手术室”泛指区域概念，“手术间”单指房间概念，在实际工作中注意区分。

2.0.5 本条给出了“手术区”的术语定义。《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333-2002给出的手术区术语定义是“需要特别保护的手术台及其周闲区域。Ⅰ级手术室的手术区是指手术台两侧边至少各外推 0.9m、两端至少各外椎 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椎 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。”，明确了Ⅰ级~Ⅲ级洁净手术室的手术区范围。本标准第8.2.1条文给出了手术区范围示意图。

2.0.16 本条给出了“术间自净时间”的术语定义。术间自净时间是在进行工程检验时（如新建项目工程验收前的初次检测、已建项目年度检测等）需要予以验证的参数，实际上是对洁净手术室净化空调系统能力的一个综合验证，包括了对洁净手术室手术区截面平均风速（I级手术室）或洁净手术室换气次数（II~IV级手术室）、送风末端高效过滤器的安装效果等的综合验证。“术间自净时间”与“连台手术间隔时间”两者既有联系，又有区别，不能混为一谈，可参见本标准第4.0.1条的条文说明中的第9项内容。

2.0.20A 新增术语，来源于2018年国务院公报（2018年第31号）发布的《卫生健康委关于印发医疗消毒供应中心等三类医疗机构基本标准和管理规范（试行）的通知》中的附件1《医疗消毒供应中心基本标准（试行）》。软器械（soft medical device, SMD）有别于传统手术使用的棉质手术衣、手术盖单等，它应符合《病人、医务人员和器械用手术单、手术衣和洁净服》（YY/T0506 1-7）相关标准，且被国家食药监局归为II类医疗器械。包括：医护人员穿的手术衣、洁净服 (刷手衣裤)，病人用的手术洞巾、手术单、器械单等。不包括普通医用纺织品。

**3 洁净手术部用房分级**

3.0.1 为控制不同用房的室内环境卫生质量，降低手术外源性感染风险，洁净手术部用房应按环境空气中细菌浓度分级，并以空气洁净度级别作为必要保障条件。控制手术部位感染主要包括两种，即：感染源为病人自身的内源性感染和感染源来自医护人员、器械及室内空气环境的外源性感染。

由于空气净化技术综合措施既除尘又除菌，可在全手术过程中有效控制医疗环境，除菌效率常在99.999%以上，且不会产生副作用和有害物质，简单易行。所以，目前为止所有国家的医院和手术室的标准在室内空气环境方面只提到了这种空气洁净技术和系统，见表1。

表1 各国标准情况

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 国别 | 标准名 | 除空气洁净技术和系统外是否还采用别的手段 |
| 美国 | ANSI/ASHRAE/ASHE170-200821医疗护理设施的通风 | 无 |
| 美国 | VA 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医疗护理设施建筑和用房的通风空调200818 | 无 |
| 日本 | HEAS-02-200422医院空调设备设计与管理指南 | 无 |
| 俄国 | GOST R 52539-2006医院中空气洁净度一般要求 | 无 |
| 法国 | NFS90-351-2003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 |
| 瑞士 | SWKI 99-3: Heating, ventilation and air-conditioning system in hospitals 2005 医院暖通空调系统 | 无 |
| 瑞典 | SIS-TR 39Vägledning och grundläggande krav för mikrobiologisk renhet i operationsrum手术室生物净化基本要求和指南 | 无 |
| 西班牙 | UNE100713:2005：Acondicionamiento de Aire en Hospitales 医院空调设施 | 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, Adesign guide.卫生与社会服务部：《手术部通风——设计指南》 | 无 |

3.0.2 关于手术部用房的分级、参考手术以及菌浓指标说明如下:

1 本章和本条中强调了“手术部”用房的分级。该用房既有洁净手术室的用房，也有洁净辅助用房。国外一些标准是按手术部各类用房分级的。根据编制组调查、征询、座谈返回的意见，大部分意见认为洁净用房分级不变为好。特别指出的是，一些县医院反映，按原2002版规范做I级手术室基本不现实，Ⅲ级又要求过低，认为Ⅱ级比较适应当前开展的手术类型。本次2013版规范修订后，规定的I、Ⅱ、Ⅲ三个级别的沉降菌浓度和浮游菌浓度完全符合《医院消毒卫生标准》GB 15982 新版的规定。考虑到将来综合使用洁净手术室和一般手术室的可能，Ⅳ级仅保留按世界卫生组织相关标准和原医院消毒卫生标准关于菌浓只有一个沉降菌指标的要求浮游菌指标换算得到的沉降菌一个指标，适用的“参考手术”则有较大的变化，使得Ⅱ级用房的作用更突出了。医院可根据发展需要和自身建设能力决定所需建。设的手术室级别。

本规范只涉及不同级洁净用房的建筑技术内容。具体用途应由医院作出规划，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。

2此次修订删除“参考手术”一列，恢复了2002版给出的“手术室名称”一列。由于《医院洁净手术部建筑技术规范》GB50333自第一版（2002版）版本实施以来，已有20余年，院方完全有经验确定各级手术室用途。一般来说，Ⅱ级手术室应是最多应用于涉及深部组织及生命主要器官的大型手术，故称之为“标准洁净手术室”；而I级手术室则涉及少数可直接危及生命及生活质量的手术（如假体植入、某些大型器官移植、手术部位感染可直接危及生命及生活质量等手术），故称之为“特别洁净手术室”；Ⅲ级则涉及大量一般外科手术，故称之为“一般洁净手术室”；而Ⅳ级可限于患者有感染疾病或创伤后重度污染的情况，故称之为“准洁净手术室”。另外，为了让使用者明白各级手术室在环境控制方面的特点，本次修订恢复了2002版对空气洁净度级别的界定。原规范首次提出了手术适用范围示例，2002 年至今，国外新编和修编的标准也进行了相关规定。例如，德国标准规定在 I级手术室中做的手术有:整形手术、大型异体植入手术、高风险神经外科手术、心血管手术、器官移植、妇科手术、大面积创口和长时间的肿瘤手术、持续时间长的手术。美国标准的C级手术室(最高一级)则规定用于需要全身或大面积局部麻醉及生命机能维持设备的大型手术。俄国标准列举的还要多。

参照国外相关标准，并征求医院意见，本规范提出了各级洁净手术室可参考承担的手术。假体植人和某些大型器官移植、手术部位感染可直接危及生命及生活质量等手术是最具风险的，应采用I级洁净用房即I级手术室，而原规范列人I级的具体手术，按其风险评估可能降为或在Ⅱ、Ⅲ级手术室进行。属于深部组织及生命主要器官大型手术可用Ⅱ级手术室，其他外科手术可用Ⅲ级，国内一些实践也证明这是合适的。本次修订后的N级手术室主要考虑用于感染和重度污染类手术(当然也可在高级别手术室进行此类手术)，Ⅳ级手术室是采用了不低于高中效过滤器作为空气过滤除菌方法的手术室，满足《医院消毒卫生标准》关于Ⅱ类(保护性隔离病区)用房沉降菌浓度的要求。本次修订将“适用范围”改为“参考手术”，表示只供参考，不是一种规定。

3 本规范根据计算指定了静态菌浓指标，在2013版之前有关检测单位发表的文献中，160 余间手术室有 97.8%都能达标，说明是合适的。同时，根据《医院消毒卫生标准》GB 15982 的规定，洁净手术室在“洁净系统自净后与从事医疗活动前”进行菌浓检测，即是静态检测。在调查中，相关医务人员都提出要进行静态检测。实际工作中，医院在静态检测中存在菌浓超标而影响工作的情况。因此，作为检验工程质量的静态验收，更应对菌浓指标提出要求，德国、法国、俄国标准都规定要遵循 ISO14644 标准，检测静态菌浓。其中德国标准执行的 ISO 14698-1 明确指出:“在安装和调试新设备时，以及在相应的空态情况下，微生物采样可提供有用的原始资料。对危险区的监测，可以在空态和静态下进行。”所以，静态菌浓应作为背景资料。

4 本规范规定的送风方式和现行多国标准一样，即集中送风方式。这种方式能充分利用主流区做工作区。有关理论分析已经证明，只要手术区的面积大到一定程度，可以使手术区(工作区)洁净度提高一级，细菌浓度比周边区降低一半以上。按照测定统计，工、Ⅱ、Ⅲ级手术室手术区菌浓与周边区菌浓之比即污染度为0.3，0.45，0.6。为了简化并给予一定安全系数，本规范污染度均按 0.5 计算(按德国文献的污染度概念，即中心区污染度(指细菌)比周边区降低一半，污染度为0.5，本规范取 0.5)，即手术区菌浓定为周边区的一半。这一点和德国标准依据的测定结果是一样的。参照美国宇航标准由悬浮微粒数确定浮游菌数量，静态沉降菌浓由浮游菌浓计算而来，并符合美国宇航标准中微生物当量直径按6.5μm计的两者的关系，本规范对计算结果适当取整。

3.0.3 表中的主要辅助用房是举例，不是凡表中列出的都要设置。表中没有提到但需要的也可以建设，洁净用房等级可参考相近房间选用。

由于医疗技术的发展，在手术部内可能要建立的无菌操作用房，如实验室、仪器装配室等高度洁净用房，可按Ⅰ、Ⅱ级洁净用房考虑。

去掉原规范的手术部 ICU，可并入医院 ICU 统一考虑。

“洁净区走廊”包括原规范中的单走廊、双走廊、多走廊等形式中的“洁净走廊”和“清洁走廊”。“洁净通道”是指其他用途的通道，如手术区通向供应中心的通道等。

3.0.4随着医疗技术的发展，洁净辅助用房也在变化，本条要求参照表3.0.3和实际需要进行选择，例如在手术室较多时，污物应有专用的集中存放处，以避免随意堆放，造成二次污染。又如洁具间应做到专室专放，可以对洁具进行清洁、消毒甚至干燥处理。

**4 洁净手术部用房的技术指标**

4.0.1、4.0.2 关于手术部洁净用房技术指标分别说明如下:

1 关于静压差

国内洁净室的实践证明，5Pa的正压可以满足关门状态下，外部空气不能渗入室内的要求。所以此次2013版修订一律将压差改为5Pa。正负压差都是 5Pa。有人认为压差大一些可以使开门时仍保持有一定压差，实践证明，开门后多大的压差都瞬间消失。

国外标准中这一数值从2.5Pa到 20Pa不等。即使 2.5Pa可以满足要求，但从仪器测定来看，2.5Pa不易掌控。压差不是越大越好，压差太大会加大噪声甚至产生哨音，开门费力。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》为了防止对人耳的影响，规定最高不超过30Pa，原2002版规范是参照英国标准制定的，本次2013版修订参照ISO14644 标准改为 20Pa，此次修订不变。相邻相通同级别洁净室应使气流按要求有一个固定流动方向，俗称定向流。由设计确定，不要求 5Pa压差，略有压差即可保持定向流。

如果医院因某种原因建立了用于给经空气途径感染症状的病人进行手术的手术室，必须可以是负压手术室，也可以是正负压转换手术室，但绝对不能理解为非传染病医院洁净手术部都要有此负压手术室或正负压转换手术室。由于担心负压手术室和正负压转换手术室在负压状态使用时仍然可能对吊顶空间出现正压，使危险气溶胶渗向吊顶上的技术夹层，因此要求对夹层也保证微负压即可。此技术夹层是指上层楼板和手术室吊顶之间的夹层空间。正负压转换手术室平时可作为正压状态下的洁净手术室使用，需要用于给经空气途径感染症状的病人进行手术时，应切换为负压状态下运行的手术室，具体技术措施见第八章有关说明。标准修订过程中也曾收到专家有关增加“平疫结合手术室或平急结合手术室”技术措施的建议，编制组在研讨过程中一致认为有关“平疫结合”或“平急结合”名称、范围、适用条件等问题，目前仍存在较多分歧，本标准为医院洁净手术部建筑方面的标准，只需给出正压手术室、负压手术室合用或互相转换的具体技术措施即可，至于这类“正负压转换手术室”将来如何使用，是作为“平疫结合手术室”或“平急结合手术室”使用，还是另做其他用途，是医疗机构管理方面的事情。

2 关于换气次数

原2002版规范给出Ⅱ级~Ⅳ级的换气次数范围，Ⅱ级30 h-1~36 h-1，Ⅲ级 18 h-1~22 h-1，Ⅳ级 12 h-1~18 h-1。现在2013版规范改为最小换气次数，上限由设计确定。其中Ⅲ、Ⅳ级均从原来2002版规范的下限起步，Ⅱ级的降到24 h-1，因为多年的实测结果证明Ⅱ级换气次数有余量。

国外标准：美国ASHRAE标准B、C级手术室均为最小20 h-1，美国退伍军人医院标准要求全新风20 h-1；德国标准只给出风量在 5000 m3/h~10500 m3/h(Ia)之间，而相对于对 Ia以下手术室约有 30 h-1~60 h-1；俄国标准为12 h-1~20 h-1；日本标准对非层流手术室给出≥15 h-1；瑞典标准对其他手术室给出>2000 m3/h，约合20 h-1换气以上；法国标准附录B对4级手术室给出>50 h-1，对3级乱流洁净手术室给出25 h-1~30 h-1,2级15 h-1~20 h-1，Ⅰ级未规定；巴西标准为最小25 h-1、15 h-1两档；英国标准最小25 h-1，新加坡标准最小20 h-1。

我国《洁净厂房设计规范》GB 50073 给出静态换气次数是：6级50次~60次换气、7级15次~25次换气、8级~9级10次~15 次换气。此次修订辅房换气要求是参考上述标准下限。而且无人常在的如刷手间，甚至恢复室，还参考美国、日本标准(仅有6次)用更小的8次换气。有些房间很小，在规定的最小换气次数下，风量仍很小，而选用时只能用既有的较大的送风口，风量较大，换气次数明显大于最小换气次数很多，这是特殊情况，只能由设计人员酌定。但Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ级手术室还要考虑送风面风速不宜小于 0.13 m/s，设Ⅱ、Ⅲ级手术室均为35 m2，高2.7m，则Ⅱ级应有风量 0.13×4.68×3600=2190m3/h=23.1次，取24次。Ⅲ级应有风量 0.13×3.64×3600=1703m3/h=18 次。

但以上数据都是最小下限，设计者可根据实际情况高于此值。

2013版规范关于换气次数的规定，经10余年实践，是可行的，故本次局部修订不做调整。

3 关于截面风速

原2002版规范规定Ⅰ级手术室工作面高度(即地上0.8m)截面风速是0.25m/s~0.3m/s。多年实测表明，以这一速度实现手术区5级洁净度是有富余的，可以适当降低。同时有些速度偏高(设计或选用设备的原因)的手术室，使医生肩部有吹风感。当然风速大了还有切口失水之虑。过去美国、现在日本Ⅰ级手术室主要是工业的层流室概念，而不是今天的低紊流度的置换流概念，所以日本标准(2013版)还给出0.35m/s~0.45m/s的送风速度。现在美国ASHRAE标准的送风速度为0.13m/s~0.18m/s；退伍军人医院标准未提要求；德国标准要求地上1.2m高度截面风速为0.23m/s~0.25m/s；俄国标准要求单向流区域内的送风速度为0.24m/s~0.3m/s；法国标准未提，瑞典标准只是>10800m³/h，如果送风面积和德国的一样，则风速应高于德国标准。本2013版规范此次修订将地上 1.2m处风速定为0.2m/s~0.25m/s(平均为0.225m/s)，比较适中，据测定，当风速降到0.2m/s时，手术室静态菌浓为3.5cfu/m³，完全达标，动态<25cfu/m3，也达标。如果风速太小，甚至达不到低紊流置换的效果，实际检测中常发生这种情况。本次修订有关截面风速的要求保持不变在2002年以前上海某医院按德国老层流标准的小风速设计，就发生过这种情况。

4 关于温度

原2002版规范对各级手术室都定为22℃~25℃，经征求各方面意见，实际工作中，医生希望降低对温度的要求低。但从具体情况看，造成医生困扰的原因主要是运行过程中温度调节不及时不到位。而且，过低的温度是导致病人患低温症的主要原因，也常为病人所不能忍受，要采取措施。

国外标准的情况是：美国ASHRAE标准，B、C级手术室为20℃~24℃，A级手术室为21℃~24℃；美国退伍军人医院标准为 17℃~27℃；德国标准 Ia、Ib手术室为 19℃~24℃，Ⅱ级手术室为22℃~26℃；俄国标准均为18℃~24℃；日本标准为22℃~26℃；瑞典标准为(22士4)℃；法国标准为19℃~26℃。

此次本2013版规范修订为21℃~25℃，本次修订有关温度的要求保持不变。

5 关于相对湿度

原2002版规范将I、Ⅱ级定为 40%~60%，Ⅲ、Ⅳ级定为35%~60%。

国外标准的情况是：美国ASHRAE标准定为30%~60%，不久又修改为 20%~60%，美国退伍军人医院标准定为45%~55%；传统理念主要怕低于30%的相对湿度会引起静电和切口干燥，但美国经实验证明，“静电控制良好的手术室允许将相对湿度下限降至 20%”。德国标准没有提及；俄国标准只提最小为30%；日本标准规定夏季均为 50%，冬季均为55%；瑞典标准均为20%~65%；法国标准为 45%~65%。可见冬季可低到20%，高到55%，而夏季低到55%，高到65%。

此次本2013版规范修订考虑到现有静电防护技术水平，以及许多医院反映，30%以下有起静电的现象，所以将手术室相对湿度一律定为30%~60%，对一些辅助用房更下降为25%，上限取到65%，本次修订有关相对湿度的要求保持不变。

关于温湿度允许超标天数的要求，是指不允许连续2天(不是非连续48h)不达标。如果房间出现连续2天温湿度不达标，需要对系统进行检查、排除问题。德国标准也明确规定一年中只允许有几天不达标。需要指出，设计时仍然是参照《民用建筑供暖、通风和空调设计规范》选取室外设计参数，该参数是按历年平均不保证50h确定的，与这里所说的连续2天并不矛盾。

6 关于新风量

原2002版规范给出确定新风量的三个原则，并最后若Ⅰ级小于1000m3/h，Ⅱ、Ⅲ级小于 800m3/h，Ⅳ级小于600m3/h，则皆按后者采用。但是实际使用时几乎都只按后者确定。考虑到前者三原则应是暖通设计人员的基本常识，所以本次2013版规范修订不再提此三原则，而是给出一个限值。但是设计人员有按常规原则进行校核的责任。

由于手术室的面积各有不同，国内的规定低于国外的，国内特大型室为40m2~50m2，而日本生物洁净室为59.90m2，美国退伍军人医院常规手术室为41.90m2~60.50m2，特殊手术室为65m2~74m2。所以若用换气次数说明新风量，则易产生误解，如从数字看，小的换气次数的风量(大面积时)未必低于大的换气次数(小面积时)的风量，甚至还相反。有一种说法认为，和十几年前不同，现今使用气体麻醉少了，打针麻醉多了，因此原来的新风量大。据向一些麻醉医生了解，认为这是不了解现状的看法，他们认为正好相反：“目前麻醉的发展状况与十几年前相比略有改变，在相对大型医院全身麻醉的比例在逐年增高，椎管内麻醉的比例相对减少”“在全身麻醉的选择上又以静吸复合麻醇为主，全凭静脉麻醉的比例也在减少，此比例与手术间有无废气净化有关，一般来说，现代化的手术室都设计有废气净化装置，所以静吸复合麻醉的比例有上升趋势，所谓的静吸复合麻醉就是利用麻醉机使用挥发性麻醉药。从麻醉角度讲静吸复合麻醉是最为科学的。有的大型医院静吸复合麻醉也有选择应用氧气和笑气混合应用的，但从科学和安全角度来看，此种方法的比例在下降，另外此种方法不适合心脏手术或心脏病人做其他手术的麻醉”。可以说，目前麻醉方法是注射与气体并用的多，很少有单一使用的，更无单一麻醉方法的手术室，还有产生异味、有毒的气溶胶的激光刀(电刀)更是常用到的。因此手术室的新风量应综合考虑这些因素。

国外标准的新风量是：美国ASHRAE标准均相当于4次换气，美国退伍军人医院标准则为100%新风；德国标准最小1200m³/h；俄国标准按每人100m³/h计算；日本标准生物洁净手术室为5次换气，一般手术室和传染性手术室为3次换气，但注明在排除剩余的麻醉气体和使用激光刀产生的臭气的场合，也可能提高到10次换气以上；瑞典标准均为 2000m³/h；而西班牙标准为 100%新风；巴西标准为 800m³/h；英国标准为10次换气；新加坡标准也为10次换气。

本次2013版规范修订改为以单位时间单位面积计算最小新风量，根据面积和级别每平方米最小新风量应在15m³/h~20m³/h中选用，当然也可以选比此范围大的数值，如 30m2小手术室只有几个人，可以选最小600m³/h 的新风，也可以大于它。而60m2的大手术室往往有十几个人，最小可以达到 900m³/h~1200m³/h。需要再大一些也可以，若按原来的特大型50m2手术室，最小新风量刚好是1000m³/h。这应由院方提供的平均医护人员数量确定是往大里选还是往小里选。

15m3/m2·h~20 m3/m2·h的范围是给设计者按具体情况对最小值作调整用的。对于其他洁净辅助房间，参考美国标准和日本标准，除护士站和预麻室最小为3次外，其他最小都定为2次，这要求在围护结构施工时做到严密不漏气，以使在给定的换气次数下能保持规范要求的正压。而且2次只是最低值，可以高于此值但不能再低于此值了。

7 关于噪声

原规范考虑到我国产品和施工水平，将I级手术室允许噪声定为52dB(A)，其他级别为50dB(A)。这是比别国都低的标准，根据实测结果，以上指标 85%以上的手术室都能达到，还低约2dB。

国外标准噪声没有超过 50dB(A)的，最低的40dB(A)(法国标准的2级区域)，一般为45dB(A)。

根据国内实际情况，此次修订后的噪声稍作降低，以示促进。

8 关于照度

据国外文献介绍，手术室一般照度多在 500lx以上，高者达1500lx，也有提出750lx~1500lx的。而据后来实测日本东海大学无菌手术室照度为465lx，准备室为350lx，前室为420lx，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350lx，则平均照度将大于此数，而辅助用房则按洁净室最低标准取150lx。

9 关于术间自净时间

表4.0.1中给出的最少术间自净时间，是指在正常运行的换气次数条件下，使手术室内设定的术后废弃物及物表污染物已被清除后的空气含尘浓度降低约90%或降低到设计洁净度级别上限浓度之内所需的时间。术间自净时间是在进行工程检验时（如新建项目工程验收前的初次检测、已建项目年度检测等）需要予以验证的参数，实际上是对洁净手术室净化空调系统能力的一个综合验证，包括了对洁净手术室手术区截面平均风速（I级手术室）或洁净手术室换气次数（II~IV级手术室）、送风末端高效过滤器的安装效果等的综合验证。

GB 50333-2013标准发布实施以来，很多医院以表格中规定的“最少术间自净时间”来作为洁净手术室连台手术使用时的时间间隔，这是偏安全的做法，因为给出的自净时间基本考虑了各类洁净手术室适用的手术可能会散发的最不利污染强度，当然这也不是绝对的，具体时间间隔还是需要医院根据实际情况来定。由于洁净手术室内可能会开展不同类型的手术，产生的污染浓度也存在较大差别，可能很多手术室使用中采用了先进的医疗工艺（如微创切口等），产生的污染并不大。故在洁净手术室实际运行中，医院可根据开展的手术类型、产生污染强弱等经风险评估确定具体术间自净时间。

**5 洁净手术部医疗工艺要求**

**5.1 洁净手术部规模**

5.1.1 应根据医院类型、疗机构的级别、手术类型、外科手术床位数、日支持手术台数和年手术量等需求去考虑洁净手术室间数和级别。

手术室间数按外科系统床位数确定时，按1:20～1:25的比例计算，即每20床～25床设１间手术室。也可按以下方式计算：

Ａ＝Ｂ×365/(Ｔ×Ｗ×Ｎ)

式中Ａ——手术室数量；

Ｂ——需要手术病人的总床位数；

Ｔ——平均住院天数；

Ｗ——手术室全年工作日；

Ｎ——平均每个手术室每日手术台数。

5.1.2 根据北京市医院感染质量控制和管理中心2005年对5家三甲医院的39台手术调查，手术室实际平均工作人数是：Ⅰ级10.4人，Ⅱ级10人，Ⅲ级8.7人。本条考虑安全系数取高于平均的人数。

5.1.3日间手术是近些年兴起的一种手术室模式。日间手术是指有计划的可择期在24小时内完成入出院的手术操作，可有效提高医疗资源利用率。医疗机构可根据功能定位、诊疗能力、管理模式，在洁净手术部内设置相对独立的日间手术室及其配套辅助功能区，可与日间病房建立独立的患者转运通道。

5.1.4新冠病情的爆发，提醒了医疗设施平疫结合的必要，如何界定平疫结合手术室或平急结合手术室，不在本标准讨论范围，本标准仅给出负压手术室、正负压转换手术室的技术措施，其中负压手术室、正负压转换手术室负压状态均具备疫情时可使用的功能，详细技术措施参见本标准第8章有关条文。

5.1.5洁净手术部应为建立复合手术室作好规划，参见本规范6.0.10条。

**5.2 洁净手术部卫生学要求**

5.2.1 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，这样做既有利于减少交叉污染，有效地组织净化空调系统，又比较经济。但对于负压手术室和正负压转换手术室则要求洁污分流而不仅是“分明”，不能交叉，以防万一。

5.2.2~5.2.4 洁净手术室主要应控制细菌的污染。污染途径通常有如下几种：

1.空气污染——空气中细菌沉降，这一点已有净化技术控制；

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。

本次修订删除第5.2.2条里的“消毒状况是卫生学的基本要求”，这句话属于说明性语句，删除后不影响条文表达。第5.2.3条增加“并佩戴帽子口罩”以更清晰地表达人员流程，删除“（包括医护技、卫生、管理等）”，这句话属于说明性语句，删除后不影响条文表达。

**5.3 洁净手术部医疗流程**

5.3.4 将“可复用器械”拆分为“可复用硬器械”、“可复用软器械”（在第2章术语中给出了软器械的概念），并给出了各自流程，这是根据近些年医疗物流的变化而做出的修订。

**5.4 洁净手术部功能平面**

5.4.1 划分洁净区与非洁净区是从建筑技术和如何采用净化空调措施角度考虑的。至于从医院管理上如何划分控制区与半控制区污染区与潜在污染区等，不在本规范内容之内。本次修订在条文上增加了平面布置原则，即合理布置人流物流动线，避免不必要的交叉。

5.4.6 进入手术部的物品都有外包装，应先在脱包室脱去外包装，内包装物品可经墙上小传递窗、落地大传递窗或通过门等方式送入洁净区。脱包间如为一间，则紧邻洁净区；如一分为二，一半为脱外包，然后传至另一半暂存室，则后者属于洁净区。

5.4.7 护士站宜设于主入口。

5.4.7A由于复合手术室设备间存有重要的、大型的电磁等精密仪器设备，如MR——磁共振成像（又称核磁共振）；DSA——数字减影血管造形（即只留下血管图像）；CT——计算机断层扫描。所以应设设备间并应方便设备安装及检修，应按厂家要求保持室内环境条件，在建筑设计时应考虑到大型重要设备的运输条件。

**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部进行建筑装配、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。随着医疗科技及医疗作为管理系统（准入制及物流机器人）提高，基本装备也将扩展。如表6.0.1中只提终端显示屏，当然可以只是一个显示屏装置，也可以成为大屏或联屏的墙壁显示系统，如接入手术数字化信息或智能机器人语音等系统。医院性质、等级、规模不同，要求不一样，所以条文中未作细致规定。

**7 建筑**

**7.1 建筑环境**

7.1.1 本条是指在医院范围内，手术部的位置宜远离院内或周边的污染源，并宜在其上风向。上风向是通俗称呼，原来有关标准上称为“最多风向”。

7.1.2 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同层布置。

7.1.3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，在使手术部自成一区前提下，宜使相关部门联系方便，途径短捷，干扰最少。

**7.2 洁净手术部平面布置**

7.2.1 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。所以建筑柱网的设计最好先了解手术部的规模、用途。

7.2.2为实行污染控制、减少交叉污染的因素，也为了更好地实现压力梯度，洁净手术室平面必须区分洁净区与非洁净区，这样做在系统上也好安排，在人流、物流上也好管理。不这样做，洁净手术部或洁净手术室就失去了意义。洁净手术部洁净区与非洁净区之间必须设置缓冲室或传递窗以供人流、物流使用，防止两区气流因人、物的流动而交换对流，能有效防止污染气流侵人洁净区。

实施与检查:

设计人员应与甲方很好地沟通，了解功能需求，特别要征求护士长、麻醉科主任的意见，合理安排用房的位置。

检查设计图纸，检查现场。

以有无经过审核批准的图纸或验收检查报告为依据。

7.2.3 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。

7.2.4 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。这样做有利于提高医院效率，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。

根据资料归纳分析，一般洁净手术部的平面布置有如下5种形式:

1 单通道形式:整个手术部仅设置单一通道，即手术室进病人手术车的门前设通道。将手术后的污废物经就地打包密封处理后，可进人此通道。

2 双通道形式 :即手术室前后均设通道。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、污物等污染路线分开。

3 多通道形式:即手术部内有纵横多条通道，设置原则与双通道形式相同。适用于较大面积的大型手术部，使同一楼层内可容纳多排手术室。

4 集中供应无菌物品的中心无菌走廊:手术室围绕着无菌走廊布置，无菌物品供应路径最短。

5 手术室带前室:使用起来方便，减少了交叉感染，但需要面积。

对以上5种方式各有利弊，不能错误地认为只能用某一种(如双走廊)形式而不能用另一种(如单走廊)形式。

根据实践经验及参照国外标准，此次将洁净区内的走廊改为一个级别即Ⅳ级，所以取消“洁净走廊”和“清洁走廊”之名称，皆称“洁净区走廊”。

7.2.5 负压手术室是为医院中疑有空气传播感染或未知原因感染的手术而设的，一旦经过空气传播，影响范围大、速度快，但又不同于传染病医院中烈性传染病的情况。设独立出入口即防止因人流、物流而将污染空气传播到其他区域。设准备室既是为了作消毒脱隔离服等准备工作需要，也是作为缓冲室，能起到有效隔离作用，缓冲室的作用比压差的作用大得多。

日本标准规定“对于治疗空气途径感染症状的手术室，必须防止病原微生物向外流出”，并要求采用 DOP 效率在65%以上的过滤器，相当于我国Ⅳ级手术室使用的高中效过滤器。“在手术室排风口设高效过滤器”，该手术室对于“空气途径传染症状以外的患者，采用能够切换正负压的设备”，因为“由于不会引起空气途径感染，所以即使正压也不会产生危害”。“必须采用单独的空调系统”，“需要设置前室”。本条即参考这些做法作出了规定。

实施与检查:

设计人员应与甲方很好地沟通，只有在非常必要时才考虑设负压或正负压转换手术室。要很好地在平面上进行规划，为负压手术室留出可用的地方。

检查设计图纸，检查现场。

以有无经过审核批准的图纸或验收检查报告为依据。

7.2.6 本条给出了更衣区的淋浴和卫生间的设置要求。更衣区可按图7.2.6人员进、出流程进行平面布置，即设前换鞋处、前更衣间（脱/穿外衣）、卫生间、沐浴间、后换鞋处（穿/脱手术鞋）、后更衣间（穿/脱洁净衣）。淋浴和卫生间宜相对封闭并设置在图7.2.6中的非洁净区域。



图7.2.6人员进、出流程

7.2.7 与非洁净区相通的人、物用电梯在运行过程中，将使非洁净的气流被电梯带动并通过电梯井道污染洁净区；不运行时井道的烟囱效应也会把污染带到洁净区，所以首先人、物用电梯不宜设在洁净区。如在平面上只能设在洁净区，在电梯通往洁净区的出口处必须设缓冲室隔离脏空气，以免污染洁净区。

实施与检查：

在设计图纸时与甲方沟通并做好规划。

检查设计图纸，检查现场。

以有无经过审核批准的图纸或验收检查报告为依据。

7.2.8 空气吹淋室是利用一定风速的空气，吹去人、物表面的浮尘，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，因为病人是不宜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，所以规定不应设空气吹淋室。

7.2.10 缓冲室是位于洁净空间入口处的小室，在同时间内只能打开一个门，目的是防止人、物出人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。缓冲室可兼作术前准备，存放洁车之用。

7.2.11 刷手间宜分散布置，最多一间刷手间带4间手术室，以便清洁手后能从最短距离进人手术室，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。多年使用证明，刷手池放在走廊上易溅湿地面，影响交通，应加以考虑，并采取相应措施。

7.2.12 洁净手术部不应有各种建筑缝穿越，主要是为了保证洁净手术部的严密性，减少污染，当必须穿越时则需采取措施。

7.2.13 本条为新增条文，给出了在洁净手术部内设置日间手术室时的设计要求。

7.2.14 洁净手术室常规是独立成间的，即每间手术室都是独立空间，与相邻手术室不相通。近些年来出现了多联手术室，即相邻手术室之间通过门直接相连相通，目的是为了提高医务人员工作效率，在做好防止交叉感染的前提下，也是可以的。

7.2.15 控制室操作人员需要了解甚至观察手术过程，所以要在位置、结构上方便随时进入手术室。

**7.3 建筑装饰**

7.3.2、7.3.3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，根据实际功能需要及财务能力，合理选择。涂涂料的水泥地面、水磨石地面、瓷砖地面、自流平地面、粘贴地面等都可以使用。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。而涂防静电环氧树脂的水泥地面，简单易行。颜色美观，更适合中小医院或低级别手术室。宜在地面上划出集中送风面外轮廓线的投影，实际上已有这么做的，在德国标准上也有此建议。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。

7.3.4 围护结构上大的缝容易发现和处理，由固定、穿越等工作造成的细小孔、缝则难于发现，这成为压力难于保证，特别是负压室压力难于维持的重要原因，因此必须细细寻找，密封这些空隙。

7.3.5、7.3.6 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，这也是现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591所强调的。为避免意外事故发生，要求阳角也宜做成圆角(但门洞上口可例外),墙上做防撞板。

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

实施与检查:

检查设计和施工说明，检查现场。以有无说明文件为依据。

7.3.8 由于设备层内安有空调、净化设备并需经常更换，更换过滤器和设备的维护、维修，需要人员活动空间。据一些工程的实际情况反映，为了节省面积，把技术层设计得很低，梁下几乎塞满，这对保证手术室的正常运行很不利，应在设计中给设备层留出足够的面积和层高。根据国家标准《建筑工程建筑面积计算规范》GB/T 50353-2005第3.0.24条规定，“建筑物内的设备管道夹层不应计算面积”。所以这次修订对设备层梁下净高作了特别强调，设备层梁下净高不宜低于 2.2m。此外，设备层有和手术室相通的机会，因此，要求该层内干净、防尘，故其围护结构要按一定要求处理。

7.3.9 由于手术时间很长，持续挥发有害有味气体，对患者和医护人员都极不利，所以至少应符合现行国家标准《民用建筑工程室内环境污染控制规范》GB 50325中I类民用建筑工程的规定，当建设方另有要求时，应符合具体合同约定的要求。

对于有特殊要求的用房例如涉及生命科学的用房，应根据院方要求确定有关挥发物质的具体指标。

7.3.10 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，考虑到本规范适用于改建工程，此次修订将下限降低至2.7m。对有天轨的手术室，如多功能复合手术室，送风面积可能被分隔开来，所以要提高净高以使轨道两边气流在5倍轨宽的高度内能搭接。轨宽见本规范第 8.2.2 条。

7.3.11 洁净手术室建筑技术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。如果术中经常敞着门，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。

7.3.12 手术室不应设外窗，应采用人工照明，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，这次修订对Ⅲ、Ⅳ级洁净辅助用房，放宽到可设外窗，但必须是双层密闭的。可以是两道窗，内窗可打开，也可是一道而用双层玻璃，四周密封好。

7.3.13 由于降低了相对湿度值，对防静电的要求更高，现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591 规定表面电阻10°Ω~10°Ω，本规范提高为 10°Ω~10'Ω。

7.3.13A 新增该条文，指出有电磁屏蔽要求用房，应符合现行国家标准《电磁屏蔽室工程技术规范》GB/T 50719的相关规定。可采用的技术措施包括但不限于：使用有良好导电导磁性能的金属网材、板材作为屏蔽体；观察窗窗口安装一层铜网、一层不锈钢网的双层网状屏蔽体，在网平面两侧安装平板玻璃；做好门窗等的缝隙的电磁防护处理；其他房间的管线不穿过需电磁防护的房间。

7.3.14 为了避免突出与不平而积尘，墙面上的插销、药品柜、器械柜、麻醉柜、吊顶上的灯具等均应嵌人墙内，在不同材料的接缝处要求密封。

7.3.16 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从手术室通过人孔进人技术夹层，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。

**8 空气调节与空气净化**

**8.1 净化空调系统**

8.1.1 本条强调各洁净手术室可灵活使用，但手术部采用任何系统，始终都要处于受控状态。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，破坏各室之间的正压气流的定向流动，引起交叉污染。系统设计要达到这一目的，可以有许多措施，由设计者因地制宜地去选用。洁净手术室与洁净辅助用房皆有菌浓和洁净度要求，符合净化空调的要求，所以应采用净化空调系统。医院洁净手术部配套非洁净辅助用房空调系统应符合现行国家标准《综合医院建筑设计规范》GB 51039的相关规定。

8.1.2 如果送热风，气流很难下降到手术实施的工作高度，送冷风时风速小于 0.13m/s，气流也有同样的问题(参见说明第4.0.2条第3款)。所以如德国标准也强调送风温度要低于室温。为实施本条可采取的措施，如手术室围护结构外夹墙中加设采暖散热装置，使送风不承担热负荷任务。或者早上提前先送热风等。供暖季节应检测送风气流出口温度，送风口温度宜小于室内平均温度。

8.1.3 由于I、Ⅱ级手术室的手术风险高、风量大，手术时间多数很长，系统单独设置有利。负压手术室和正负压转换手术室在处理感染手术时，起到了至关重要的作用，特别是在面对呼吸道传染疾病或其他特殊感染手术时，为避免交叉污染，净化空调系统单独设置有利。系统的单独或合用还有管理、经济方面的因素，应综合考虑。调节控制和稳定风量的措施很多，应从需要、经济、实用、有效角度加以比较后选用。

8.1.3A 本条为新增条文，I级～Ⅲ级洁净手术室净化空调系统可通过调节送风温湿度、送风量等技术措施，在同一手术室内实现不同运行工况的转换，如I级～Ⅲ级手术室向低级别手术室的转换。大型Ⅰ级～Ⅲ级手术室风量和送风面积向下调整成低级别手术室是合理的，而低级别手术室如果设计为风量和送风面积可向上调整的手术室，在建设上就要浪费了，不如多建一个高级别手术室了。

8.1.4 净化系统在正压段设预过滤器也是业内一致的看法。德国标准指出这一过滤器应是空气处理机组的最后一个部件，即安在其下游的正压段。美国、瑞典和法国标准指出预过滤器可用于增加最终过滤器的使用寿命，从而降低成本。回风过滤器一般不被重视，有的仅为粗滤网，它是防止系统污染的重要措施，和新风过滤器一样，是防止“菌(尘)从口入”的两道屏障之一，应引起重视。洁净用房排风一般和有害气溶胶有关，所以也应设过滤器。

8.1.5 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，因此国外一些标准明确表明禁止在手术室内使用这种设备。本规范则对低级别用房使用这些设备设定了条件。

日本《医院设计和管理指南》规定，低级别的洁净手术室介许另外加用带不低于亚高效空气过滤器的空气循环机组。因此，本条允许在N级洁净手术室及四、Ⅳ级辅房可采用带高中效及其以上效率过滤器的净化空调器和净化风机盘管机组。

8.1.6 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系统内的湿度控制，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。在国内尚不能做到循环机组干工况运行的情况下，希望有条件时处理后新风能承担室内一部分湿负荷。

8.1.7 当室外大气尘浓度很低，温湿度(焓值)又合适时，用全新风可能节能，按国外通行做法，此时可减少总风量。如运行管理上可能，甚至在不同时段变化新风量，也有节能效果。但一定要注意，并非我国所有地区均适合，一定要进行经济技术分析，并注意压差控制。

8.1.8 提高引入新风质量，就是提高新风的稀释作用。在设计时注意新风口的设置，减少由于位置不当增加污染，还要减少新风输送长度与途径污染，特别是各级过滤器，其滤材与自身框架之间、过滤器边框与安装框架间要严密，不要有明显空隙，或进行密封，都是提高新风质量的有效措施。

8.1.9、8.1.10 手术部净化空调系统及其冷热源采用什么形式。应通过手术部布局以及全年运行工况分析，从能量的综合利用角度考虑，优化选择。如由于目前大多手术部体量较大，又常设外走廊，手术室处于空调区内，特别是在过渡季节，室外温度降低，室内冷负荷减小，人员湿负荷不变的情况下，热湿比下降，为了保证送风温度和湿度，空气需先进行冷却降温除湿，再进行等湿加热。整个过程同时需要冷量和热量，所以可以考虑采用四管制系统。传统方式制冷和制热需分别消耗能源，若制热采用电加热方式时能源利用率极低。而多功能热泵机组能够在蒸发器获得冷水的同时，从热回收器获得冷凝热加热热水，不平衡部分通过辅助换热器排放，从而实现同时制冷和制热，而只需输人一份能源，便同时获取冷量和热量，大大降低了能耗。因此过渡季采用多功能热泵，可以显著减低能耗，减少排放。所以为了一份能源两份利用，可以考虑多功能热泵形式，总之应综合考虑整个手术部的全部冷负荷和热负荷(包括空调系统再加热量，洗浴、刷手以及污物清洗的热水用量)选择合适的冷热源，才能有效节能。洁净手术部冷热源应具有可靠性、经济性、适应性，方便维护和运行，所以宜考虑过渡季节使用要求和经济性是否采用独立冷热源方式。当用非独立冷热源方式时，应考虑过渡季节使用要求和医疗要求及经济性。由于手术部空调系统不能停，而且为使冷热源具备较好调节能力，保障使用要求，在条件允许时可设 2台(可以是2台设计满负荷，也可以非满负荷)。对供冷供暖运行时间较少的手术部，采用分散式冷热源更经济。

8.1.11 现行国家标准《公共建筑节能设计标准》GB 50189 对空调风机的单位风量耗功率的限值作出了规定，不过该标准没有考虑医院洁净手术部空调机组和新风机组的应用情况。本条的规定是对该标准的补充。本条中，把应用中的空调机组分为两种类型。

第1种类型的空调机组，其新风由新风机组处理，且新风机组配置风机。空调机组包含新风回风混合段、风机段、均流段、袋式中效过滤器段、表冷器、再热器、加湿段、出风段和必要的检修段等，二次回风系统还包括二次回风段。确定表中的风机单位风量耗功率限值时，空调机组机外余压为 650Pa，机组内部全压损失 394Pa。第2种类型的空调机组在第1种类型空调机组的基础上增设了新风的中效过滤器，机组内部全压损失 558Pa，机组外余压同上。

全新风空调机组按表 8.3.9 过滤器组合方式分为三种类型。第一种类型机组包含进风段、风机段、均流段、中效过滤器段、表冷器、再热器、加湿段、出风段和必要的检修段等。机组机外余压为 650Pa，机组内部全压损失 394Pa

第二种类型机组包含进风段、风机段、均流段、粗效和高中效过滤器段、表冷器、再热器、加湿段、出风段和必要的检修段等。机组机外余压为 650Pa，机组内部全压损失 520Pa。

第三种类型机组包含进风段、风机段、均流段、粗效、中效过滤器段、高中效过滤器或亚高效过滤器段、表冷器、再热器、加湿段、出风段和必要的检修段等。机组机外余压为 650Pa，机组内部全压损失 664Pa。

新风机组按表 8.3.9 过滤器组合方式分为三种类型。

第一种类型新风机组包含进风段、中效过滤器、检修段、风机段。确定表中的风机单位风量耗功率限值时，机组机外余压为500Pa，机组内部全压损失 234Pa。

第二种类型新风机组包含进风段、粗效和中效过滤器、检修段、风机段。确定表中的风机单位风量耗功率限值时，机组机外余压为500Pa，机组内部全压损失360Pa。

第三种类型新风机组包含进风段、粗效和中效过滤器、高中效过滤器或亚高效过滤器段、检修段、风机段。确定表中的风机单位风量耗功率限值时，机组机外余压为500Pa，机组内部全压损失 540Pa。

附加的预热器压降按 100Pa，表冷器按 140Pa。如果需在机组内要增设其他部件，请参考本说明计算。

风机全效率按 57%计算。在确定限值时，在按以上方法得到的风机全压计算值基础上，附加了 15%的冗余度。

国产性能较高的风机效率在63%～75%，电机效率在0.95以上，传动效率在0.95～0.98，所以含以上各效率的风机全效率在57%～70%之间，规范取下限，如果实际值比此下限都小，如果实际值比此下限都小，肯定是不节能了。

8.1.13 本次修订区别一般正乐洁净手术室的排风口和角乐手术室的排风口，本条属于前者。在排风出口上设高中效过滤器，除为防止倒灌外，也防止有害气溶胶排出。正压手术室排风量宜为250m³/h，比原规范稍微提高一点。俄国标准为不小于150m/h，美国退伍军人医院标准是全排风。本次局部修订增加了“5 宜有可独立排除电外科手术烟雾、麻醉废气的排风措施”的要求，在手术过程中使用电外科设备（如电刀）得到迅速发展，但使用时，使细胞膜破裂，细胞体液被高温热量蒸发直至蛋白质及其他有机物燃烧，会有大量水蒸气的烟雾释放出来，烟雾有异味，含多种有害化学成份和可诱导突变的物质等，是引起关注的新污染源，对手术工作人员危害较大，宜对其采取可独立排除的措施。

8.1.14 规范规定的负压手术室因允许回风，所以回风需安高效过滤器作无害化处理，一部分排风因含有害气溶胶需无害化排出。如原设计为正负压转换手术室，只需在一部分回风口上安高效过滤器，供负压时使用；另一部分不安高效过滤器的回风口供正压时使用。日本、美国标准都说明风口或装置上安有高效过滤器时可利用循环风(回风)。根据国内外实验，对≥0.5um有99.999%以上效率的高效过滤器，对细菌过滤效率则达99.9999%以上，关键是高效过滤器不允许泄漏。由于安好后很难检漏，按现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591，若边框是零泄漏结构，现场对高效过滤器检漏后即行安装，例如动态气流密封负压高效排风装置即是，可实现整个装置零泄漏，就不用再对边框检漏了，否则应检漏。

8.1.14A 该条文为新增条文，是将原来的8.1.14条中有关正负压转换手术室的内容修改完善后，单独列为新的一条。正负压转换手术室和负压手术室系统上设有高效过滤器，可采用循环风，这在国际上有这样的规定。本标准2013版参照日本医疗设备协会标准规定可以建正负压转换手术室，按原8.1.4条要有两套设施，这不仅系统设计上很麻烦，要设平时不用、做负压手术时才用的排风装置和管道以及两套排风过滤器，被认为有误操作的风险，以及复杂的工程和故障的安全控制等问题，操作容易失误，所以美国ASHE170标准不允许采用这种切换功能，但并未给出措施。本条所谓改变缓冲室压力性质即正压手术室时使缓冲室处于负压状态；负压手术室时，使缓冲室处于正压状态。

8.1.15 回、排风口安装高效过滤器都是针对有危害的生物气溶胶的情况，应参照现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591有关条款执行，并尽量采用零泄漏的边框密封结构。由于安好后很难检漏，按现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591，若边框是零泄漏结构，现场对高效过滤器检漏后即行安装，例如动态气流密封负压高效排风装置即是，可实现整个装置零泄漏，就不用再对边框检漏了，否则应检漏。

8.1.17 国外标准凡提到手术室采暖的都不采用对流换热的散热器，而是用辐射散热器，主要从净化角度考虑，故本条也仍然规定只用辐射散热器。

**8.2 气流组织**

8.2.1 根据主流区理论，非诱导型送风装置集中布置后，在原空气洁净度级别的风量下，当集中送风面积达到全室面积的1/10~1/8后，全室6级的风量可使手术区级别提高至5级，而室内其他区域仍为原级别，即中心区可提高一级，手术区细菌浓度也降低一半以上，执行本规范 10年的事实也说明可以做到这一点。本规范原来定的送风面积约适用 54m以下手术室(与2000年10月1日由原卫生部主编并印发的《医院洁净手术部建设标准》规定的面积相当)，所以此次修订略提高要求，对超过50m的手术室，作了本条规定。国外标准除日本提到全室层流外，都是手术台顶部集中送风。由于实际建设的手术室面积可能大出标准给出的约 50m的面积很多，考虑到发生这种情况，所以本条给出的是最小面积，必要时可以加大，并取消了原1.2倍的规定，交由设计者掌握。而国外标准中最大送风面积为德国标准在 9m以上，最小为美国，送风面积每边比手术台外延305mm。俄国则还有 3m~4m一档。

8.2.2 这几年出现的多功能复合手术室（也称介入手术室、复合手术室），往往在天花上安有吊轨，使送风面被分隔。这种情况还算不算集中送风？根据气流搭接的原理，普通顶部满布高效过滤器的送风口之间还有5cm～10cm的无风盲区。当送风面被分隔时，只要下降气流经5倍边框宽度（盲区）以上长度，两部分气流下来后能彼此搭接形成完整的送风面，就是允许的。要求气流在人头顶以上搭接，两部分被分隔的送风面之间盲区宽度不宜大于0.25m，故作本条规定。

8.2.3 集中送风装置是系统的最后一道关口，和现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591 要求风管宜工业化生产一样，本条突出优先选用工厂化、装配化送风装置，可提高安装速度和质量，避免现场加工、焊接(大静压箱、过滤器和装饰层的几道框架等)带来脏乱。关于无影灯盲区参见上一条说明。如果发生过滤器和边框的泄漏，污染控制的效果将无法保证。据文献报道，国家建工质检中心在 2006、2008、2009 三年对部分三甲医院手术室抽检发现，泄漏的约占40%，有些工程在边框上用厚厚的密封胶，有的因堵漏一再涂胶，不仅影响拆换，也产生极大污染;有的用油槽密封，但也会造成油融化后滴落到手术床上的情况。文献中只有一家三甲医院因采用阻漏层送风末端，每次抽检都不漏。当采用这种成品装置时，还可降低层高，不在室内换过滤器，这对保护室内环境很重要，德国标准(DIN1946-4)也规定更换过滤器应在其上游进行，即最好在手术室外更换如在室内换过滤器，换后必须对手术室及工作人员涉足过的场所都要消毒和自净，相当麻烦。阻漏层送风天花的室内送风面上只有阻漏层，所以可满足不在室内换过滤器的要求，送风很均匀，没有反尘的可能。

大型Ⅰ级手术室风量和送风面积向小调整是合理的，而Ⅲ级手术室设计为可调成Ⅰ级性能，在建设上就要浪费了，不如多建一个Ⅰ级了。Ⅰ级手术室只调小送风量，不调小送风面积的话，可能会出现较小的送风风速无法形成有效主流区的问题，致使手术区污染控制达不到效果，因此送风面积应同步调小，可通过不同送风静压箱组合的方式，调整送风面积大小。

建议Ⅰ~Ⅲ级手术室采用阻漏层送风天花或采用送风面满布过滤器，使送风面上尽可能做到均匀送风。本次修订明确了“Ⅰ级～Ⅲ级手术室设计为在室内更换高效过滤器时，应在送风平面满布过滤器，不得间隔布置过滤器”。

本次修订送风不均匀度是衡量I级手术室送风气流质量的重要指标，见13.3.6条说明。对于I、Ⅱ、Ⅲ级手术室洁净气流满布比应大于0.9，如用孔板，不仅有反尘积尘的问题，而且气流通过面积很小，不能满足低紊流度置换流的要求，所以不推荐用孔板来均匀气流。也曾有偷工减料现象，只布置大风量过滤器2个，结果有的地方没有风，有的地方风速太大。因此对这种布置要求尽量做到送风速度均匀，并给出指标。

8.2.7 为和各手术室尽可能设置独立机组的要求适应，方便控制，并减少手术室之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。考虑到无人邻室允许手术室的正压渗透作为送风，故也允许在邻室设回风口。

8.2.8 采用房间长边双侧下回风是因为人员主要分布在长边上，为了尽可能保证送风气流的二维运动和尽快排走人员散发的污染。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。此次修订对于经常无人活动的房间允许用上回风。同时，采用四角回风面积太小，对于有洁净度局部5级要求的房间，不足以把回风速度控制在 1m/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。据调查反映，不希望四面墙都被风口占用。所以本条只提“不宜”四面回风，不排除不得不使用的情况。

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。

8.2.9 回风口高度必须使弯曲的气流在工作面(0.7m~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。

国外有些标准对回风口位置也有明确规定，如美国 ASHRAE170标准规定两面墙下部的回风口底边距地面约263mm。美国退伍军人医院标准规定回风口高度必须在460mm之内，下边离地 175mm。

8.2.11 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。

8.2.12 因为I级~Ⅲ级洁净手术室采用局部集中下送风且其面积较大，气流组织的质量较好，如果在手术室顶部再设局部净化设备，容易干扰局部集中垂直下送气流区的气流，所以不应直接在这些洁净手术室内设置其他净化设备。同时当按规定换气次数设计时，集中下送风方式达到设计级别一点也无悬念，完全不需要另加净化器。只有其他乱流洁净用房，才允许设置这种局部净化设备，但也要注意与净化空调系统的送风气流协调。

国外标准如美国 ASHRAE170 标准比本规范更严格，任何一级手术室都不允许另设循环机组。俄国标准只允许3级手术室带F9(相当于我国高中效)过滤器的机组。日本标准规定传染性手术室只能设带高效过滤器的机组，非传染性的可设带高中效过滤器的机组。

**8.3 净化空调系统部件与材料**

8.3.1 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，医用净化空调机组应能有效避免产生微生物二次污染、抑制机组附着微生物的滋生，且能满足医疗特定要求。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、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8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。但由于通常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，所以强调用干蒸汽加湿，加湿水质应达到生活饮用水卫生标准，可使用专用锅炉发生二次蒸汽，且加湿器结构应便于清洁。

8.3.4 过滤器在70%额定风量下运行，其寿命可增加1倍以上，最终在经济、节能上都是合算的。

8.3.5 原规范本条为“静电空气净化装置不得作为净化空调系统的净化设施”。实践中发生过断电、断丝使其后空气含尘浓度大增的事情。日本空气清净协会的《空气净化手册》也明确说明了这一点。德国标准 DIN 1946-4 在“高效过滤”一节指出:“不允许使用静电除尘过滤器”，“在机组运行时不能有任何有害健康的物质释放到机组内，即使是使用抗菌过滤器或含有特殊材料的过滤器”。国内军事医学科学院微生物流行病研究所杨明华的实验(见2010年第 37届药物制剂论坛论文集)表明开机4h时，手术室内静电净化器除菌效率才 66.7%。又据同济大学 2008年“应用静电净化器改善室内空气品质研究”的报告，对大气自然菌的 1h 除菌率为 79.9%，也只相当于中效过滤器一次通过的效率。根据这些年的实践，为确保安全，认为将静电装置扩大为“非阻隔式”装置是必要的。这方面还贯彻一个原则，就是把尘菌拒之于“门”外，细菌即使杀死了，如仍在室内漂浮着也是有后患的，所以“阻隔式”是必要的。同时，末级净化设施不应产生超标的有害气体(如臭氧、氮氧化物等)，不应产生电磁辐射，不应有促使微生物变异和增加抗药性的可能。这是本次修订根据有些微生物专家的实验结果而特别说明的。

实施与检查:

检查设计说明与图纸，检查现场。

以有无经过审核的图纸和验收检查报告为依据。

8.3.6 原规范规定IV级手术室和Ⅲ、Ⅳ级辅房可用亚高效过滤器，但很少有医院这样用，这次本条作了更细的划分，给出最低要求。这只是对设计者的一种提醒:有这种可能性，还需要设计者仔细考量设计条件。关于各类过滤器名称均根据现行国家标准《空气过滤器》GB/T 14295-2019 和《高效空气过滤器》GB/T 13554-2020标准，A类高效过滤是最低一档高效过滤器，其钠焰法效率为99.9%~99.99%，相当于>0.5um 的微粒计数效率在 99.99%上下。末级过滤装詈可以是一道或两道过滤器或者过滤器与阻漏层组合。

“世界卫生组织（WHO）《预防外科手术部位感染的全球指南》基于中低收入国家提出了降低SSI发生率的合适措施。德国、荷兰、瑞士与我们及时发表的自己的看法。最新颁布的德国DIN1946-4-2018 “医疗护理设施建筑和用房的通风空调”、美国ASHRAE170-2021“医疗护理设施的通风”与日本HEAS-02-2022“医院空调设备设计与管理指南”等均再次强调了空气净化的重要性，重申了HEPA过滤器与非诱导气流对深部大型手术环境控制及降低手术部位感染风险的积极效应。另一方面，HEPA过滤器的价格与阻力有了较大幅度下降，为此，Ⅰ级洁净手术室的末端过滤器改为35级高效过滤器（即对0.1～0.3μm微粒计数效率≥99.95）”。

8.3.7 对≥0.5um的微粒计数效率不低于 60%即 Z1 中效过滤器。

8.3.8 对>0.5um 的微粒计数效率不低于 40%即 Z2 中效过滤器。

8.3.9本条规定视大气尘浓度的近几年统计平均值确定新风过滤级数，这比原规范只规定粗、中、亚高一种模式更合适，这种做法和温湿度按多年统计值考虑是相当的。要指出的是，刚公布的我国《环境空气质量标准》GB 3095 要到 2016 年才正式实施，所以标准中直接给出数值，没有 PM数值的地方可用 TSP 的数值，因为对于过滤器容尘来说，用总悬浮颗粒物更好，所以如有总悬浮颗粒物数据，建议采用此数据。但此后主要给出 PM数据，总悬浮颗粒物浓度约比PM 高1倍，常有沙尘的西北地区要高几倍。德国标准 EN13779 也有类似加强新风过滤的规定。

条文中计重效率>30%的过滤器(网)，相当于国标中 C4粗效过滤器(网)中的高档次而接近 C3 的过滤器(网)，计数效率(>0.5um)≥60%的过滤器，相当于国标中 Z1 中效及以上的过滤器，计数效率(>0.5um)≥70%、80%的过滤器，相

8.3.10选用过滤器时不仅要关注过滤器的效率和生产厂家，还应注意其阻力。目前国内不仅有低阻中效、亚高效过滤器，还有超低阻高中效过滤器和低阻高效过滤器，以及低阻力的过滤器组合结构，这些将改变对净化系统的传统评价，也是节能的有效措施之一，因此本条予以强调。

**9 医用气体**

**9. 1 气源**

9.1.1 洁净手术部使用的医用气体中，氮气、氧化亚氮(笑气)、氢气、二氧化碳，这几种气体普通病房一般是不用的，氧气、负压(真空)吸引和压缩空气是必不可少的。氩气主要为医疗设备所带，无需设供应系统。腹腔手术室最好有二氧化碳。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。

关于负压吸引这不仅是习惯称呼，也是合乎原理的。查过去相关标准和文献，称医用中心吸引，或称负压吸引、直空吸引。都是指利用真空泵机组作为负压源抽吸，使吸引系统的管路达到所需负压值，在手术室终端产生吸力，提供医疗使用。所以这是一个动的过程--吸引，而用静的状态--真空，是不能完全反映的。

9.1.2 备用量是指中心站内备用气源不管是气态还是液态都应有足够的储存量。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，没有足够的储存量就不能应付突发情况的出现。

9.1.3 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且普通病房也用。为保证手术部正常使用，防止其他部位用气的干扰，应单独从中心站直接送来。

9.1.4 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。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，调节装置是为了扩大使用范围。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。负压气体终端一般很小，管道细，且接近患者，故可不设维修阀。

9.1.5 关于气体显示报警，因为手术部的气源系统是相通的，各处压力基本相同，所以不一定每间手术室都安装，可在护士站设一个总的报警装置，但总气源应通过报警装置后送到各用气点，各用气点均受控。末端有指示设施特别是氧气有量的指示，突出氧气的重要性。

**9. 2 气体终端**

9.2.1 气体终端应符合国家现行有关标准的要求，采用国际单位制即法定单位制标准，尽量不用外国任何标准。这是为了我国医院用的医疗气体设备达到统一标准利于配套维修，降低日常维护费用。

9.2.2 终端一般设悬吊式和壁式两种设置,起到安全互补作用。

9.2.3 不同种类快速接头不允许有互换性是从结构上防止插错而出事故。

实施与检查:

检查施工说明、设备名录。

以有无施工说明、设备名录或现场检查为依据。

9.2.4 终端选配插拔式自封快速接头是为了使用方便。《医用气体管道系统终端 第一部分:用于压缩医用气体和真空的终端》 YY0801.1要求这种接头寿命为 10000 次，并且超过1000次要换垫片。后者属管理上的事，因此本条不提后者而根据当前产品质量的实际情况以及用户要求把次数扩大。

9.2.5 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而规定，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。

9.2.6 洁净手术室壁上气体终端装置应与墙面平齐，缝隙密封，部位宜临近麻醉师工作位置。终端面板与墙面应齐平严密，装置底边距地1.0m～1.2m，终端装置内部应干净且密封。

表格中压缩空气为单嘴压力。0.45MPa~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 MPa~1.6MPa的无油设备，送到洁净手术部。设两个不同出口压力二级减压器，一路为0.4MPa，另一路为0.9MPa，送至各自对应的末端接嘴。

**9. 3 气体配管**

9.3.1 本条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、不锈钢管和非金属管。

9.3.3 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，管道会因强度降低而破裂，所以要限定流速。

9.3.4 镀锌管施工中，应采用丝扣对接，管道内径≥80mm可采用法兰及其他方式对接。如采用焊接方式，对焊接处应进行二次镀锌处理;不锈钢管采用氩弧焊，管径≤12mm 和压力≤2.0MPa的铜管可采用扩口卡式连接或采用银基焊，非金属管道对接可采用卡式或热熔焊。

9.3.5 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作绝缘处理，以防静电腐蚀而击穿管道。

9.3.6 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，清除干净，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。

9.3.9 实际工程中已发现铜管道焊接时无保护气体（如同等纯度的氮气），剖开管件可发现内部已呈黑色，有的管道内有发霉现象。因此医用气体配管的施工和检验必须严格，以防后患。

9.3.11 负压吸引终端要设调压装置，是为保证手术过程中的安全。因为手术对象年龄不同，手术部位不同，要根据具体情况调整不同压力。

吸引装置上应有防倒吸装置是为了防止在手术使用中将污物吸人而堵塞。

**10 给水排水**

**10. 1 一般规定**

10.1.1、10.1.2 洁净手术部内管道的敷设方式可影响洁净室的空气洁净度，因此，要求管道均应暗装:横管布置在设备层、技术夹道内;立管可布置在墙板、管槽或技术夹道内。目的是使室外未净化空气不能渗人室内，洁净室内的空气不被污染。

管道穿洁净室墙壁、楼板处必须设套管，且做好管道和套管之间的密封措施，也是防止室外未净化空气渗人室内，是保证洁净室空气洁净度的重要环节。

10.1.3 洁净手术部内房间有严格的温湿度要求，如管道内外的温差使管外壁结露，直接影响室内温湿度，影响室内洁净度。所以，对于有可能结露的管道采取防结露措施是必要的。

**10. 2 给水**

10.2.1~ 10.2.3 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，应和医院给水要求一样，采取两路环形供水，不仅水量和水压要保证，并且水质要可靠，一定要符合现行国家标准《生活饮用水卫生标准》GB 5749，这是最基本的要求。许多国家城市自来水厂的出厂水质是必须符合生活饮用水标准的，打开自来水龙头就可直接饮用。然而我国的情况是，自来水由于经过较长距离给水管网的输送以及储水容器的长期置放，和周围不洁环境接触，容易产生了二次污染(滋生细菌，生成铁锈等)。各单位自己管理的自备井水，由于管理不规范，也同样有污染的情况。所以，自来水在使用前可增设过滤、消毒等再处理装置。据了解，建筑物内设置二次升压给水系统，设储水箱、二次消毒装置的地方，其储水箱质量、储水箱处的卫生条件、消毒设备的管理都很不规范，实际上二次消毒没有得到保证。所以，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，也可考虑安装小型除菌过滤设备或采用氧化电位消毒水，以保持手术用水的质量。给水管道连续正压供水，就是防止管道外的物质进入，污染洁净手术部的水质。

据文献介绍，可能发生由于高位水箱断水或支管系统上有人抽吸，造成给水管路中出现中空、带气现象，从而发生污染，所以给水要由连续正压状态下的管路供给。

据文献介绍，世界卫生组织推荐:“医院给水应高于 60℃储存，至少在 50℃下循环”。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℃储存，在需要循环的场合，回水至少在 51℃”其目的是保证蓄水温度不利于肺炎双球菌的生长。而对某些使用而言，需要将水龙头出水温度降到 40℃~45℃。这可以通过安装靠近排放点的调温混合阀来实现。

手术室设非手动开关的龙头，是为了防止手碰龙头而沾染细菌。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。定2～4间手术室的范围是为了减少洗手后走动较长距离，易遭污染。

10.2.2A新增条文，给出了热水供应系统的选择方式，即：当洁净手术部所在建筑有集中热水供应系统时，宜采用集中热水供应系统；当洁净手术部所在建筑无集中热水供应系统时，或用水点分散、日用水量（60℃）小于5m3时，宜采用局部热水供应系统。由于洁净手术部通常需要配备独立空调冷热源（至少应满足过渡季节使用需求），近些年来四管制风冷冷热源在洁净手术部区域得到了较多的应用，该类机组内部设有四通阀，全年可实现同时制冷、制热功能。夏季回收利用热量，冬季回收利用冷量，满足全年同时有冷热需求的场合。其制备的热水可作为局部热水供应系统使用。

10.2.4 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人给水系统，污染饮用水，其结果是相当危险的。

10.2.5 长期以来，镀锌钢管占据着给水管道的主要市场，而镀锌钢管的腐蚀问题越来越被人们所关注。由于锈水给饮用和管理带来诸多难题，目前发达国家和地区早已禁止使用。在我国也已开始实施取代镀锌钢管计划。从 2000 年开始，冷镀锌钢管禁止使用，热镀锌钢管限制使用。推广应用铝塑复合管、交联聚乙烯(PE-X)管、无规共聚聚乙烯(PP-R)管等新型管材，且大力推广使用不锈钢管和铜管。

塑料管有化学稳定性好，卫生条件好、热传导低、管内光滑阻力小、安装方便、价格低廉、材料基本无毒无二次污染等优点，其缺点是抗冲击性差，耐热性差，热膨胀系数大。

不锈钢管强度高，刚度好，内壁光滑，外观漂亮，无二次污染，故也受到重视，它正朝着减小壁厚、降低成本方面发展，

金属管最受青睐的是铜管。据了解铜管在经济发达国家和地区的建筑给水、热水供应中得到普遍应用。美国和加拿大 80%以上供水管为铜管，在香港 50%的供水系统采用铜管。铜管使用历史最悠久，机械性能好，耐压强度高，化学性能稳定，耐腐蚀。使用寿命长，管材管件齐全、接口方式多样。另外，铜还具有抗微生物的特性，可以抑制细菌的滋生，尤其对大肠杆菌有抑制作用，有 99%以上的水中细菌在进人铜管道 5h后会自行消失。所以，铜管为首选管材。

第三类金属与非金属复合管，兼有金属管的强度大、刚度好和非金属管材耐腐蚀、内壁光滑、不结垢等优点。复合管的缺点是两种材料热膨胀系数相差较大，容易脱开。在洁净手术部使用的给水管一定要考虑使用安全性能和卫生性能好的管材。

**10. 3 排水**

10.3.1 为防止污秽空气的污染，洁净手术室内所有设备都要密封，防止与室外大气相通。盥洗设备排水口的下水管道直通室外下水井，无水时直接与大气相通，变成一个通气孔口，下水道的污秽气体可窜人室内，污染室内空气。为了阻止有害、有毒气体通过排水管道进入室内，一种方法是采取排水止回阀，但是由于污水中挟带有大量污物，其中纤维状的杂质极易挂带在止回阀阀辫等部件上，造成排水止回阀关闭不严，使止气功能受到影响。另一种方法是在卫生器具接入排水管系的始端，设置一段弯曲管段，管段内存有一定量的水，该弯管在卫生设备使用时，可以顺利地将污水排开，而气体被封住。这就是设备的排水口下部的存水弯水封，是目前最有效的方法。而此水封深度不得小于50mm，这个规定是根据排水管道系统内压力波动和水封蒸发等因素确定的。任何小于此值则被认为是不安全的。

所谓高水封，是针对以往存水弯水封较低、远远小于50mm、极易干枯、臭气外逸而言的。按地漏加工的行业标准， DN50 规格地漏最小有效水封储量应大于 165mL;DN75 规格地漏最小有效水封储量应大于 330mL;DN100 规格地漏最小有效水封储量应大于 565mL。保证一定量的储水容积及高度，以阻隔下水道污秽气体窜入室内。所以，卫生器具排水口的下部设置高水封装置是至关重要的。为防止水封被破坏，应做到:

1 设计排水系统时要严格按现行国家标准《建筑给水排水设计规范》GB 50015 执行。排水管道要有足够大的排水能力，要按重力流设计，管道充满度为0.5;设各种通气管的目的都是为了平衡管道内的压力，保证卫生器具的水封。通气系统应连接于立管的最低横支管，应与立管底部保持一定距离，否则极易破坏卫生器具的水封。

2 医院建筑内的用水设备不得采用共用存水弯，手术部内的卫生设备更不允许采用共用存水弯，这样易于保持水封。

10.3.2 选择优质的密闭式地漏，它具有排水时打开、不排水时可密封的功能，既能防止水封损失而干枯，不使污浊气体窜人室内，又可隔离由于地漏积污而产生的臭气。

地漏作为排除地面积水的卫生设备，应设置在易溅水的用水设备旁，以及需要经常用水清洗地面、墙面的地方。地漏的安装应平整、牢固、无渗漏。地漏顶标高应低于附近地面 5mm~10mm，并应以0.01 的坡度坡向地漏，这样，可迅速排除地面积水，并使地漏的存水弯的水封得以经常补充水量，防止地漏水封损失而干枯。然而，地漏无论是直通式、管道带存水弯的，还是密封型本身带密封盖的，都是污水流入下水道的一个关口，此处易沉积有机物，易滋生细菌，有机物腐化发酵易生成有害气体而渗入室内，污染室内空气。所以，手术部洁净区内不应设置地漏。

随着医疗技术的发展，手术室内的消毒采用药物而不用水。洁净手术室内不需要设地漏。设置在手术部其他部位的地漏一是要有足够的水封，满足相关标准的要求，地漏水封不得小于50mm;“是结构要简单，内部要光滑，水流畅通，不易积污，不得有冒溢现象，具有较好的自清能力，利于清扫;三是要加密加盖，防止水分蒸发和下水道内有害气体渗人。

钟罩式地漏易积污、自清能力差，无法保持水封，早已被淘汰。

10.3.3 洁净手术部应采取不易积存污物、易于清扫的卫生器具、管材、管架及附件。洁净手术部内的卫生器具宜用白瓷制造，不应用水泥、水磨石等制作。一般露明的存水弯不应用表面粗糙的铸铁制品，可用镀铬、塑料等表面光滑材料;地漏不应用铸铁箅子，应用硬朔料、铜及镀铬件等表面光滑材料制作。洁净手术部内与设备连接的排水管，如采用螺纹连接，宜采用聚四氟乙烯胶带填料，不得使用铅油、麻丝等填料。很多地方已经禁止使用普通铸铁承插排水管，代替它的是柔性铸铁管和机制排水铸铁管。柔性排水铸铁管及管件规格齐全，连接方式为管箍式与承插式两种，其优点是经久耐用，维修方便。机制排水铸铁管如 UPVC 管、PSP 管、UPC 螺旋消音排水管，因其管壁光滑、阻力小、耐磨性能好，也得到广泛的采用。

手术室内排水管道的灌水试验结果及排水系统竣工后的通水试验结果，必须符合设计要求及施工验收规范。

10.3.4 透气系统的作用，一是将室内排水系统中散发的臭气排到大气中，二是向排水立管补充空气，使水流通畅，减少排水管内压力变化幅度，防止卫生器具的水封被破坏。所以，超过一层的建筑应设通气管透气，而通气管必须直通室外，不得接至风道和烟道上。由于洁净手术部所在建筑位置不同，污水透气系统形式各异，透气管可为伸顶透气管、专用透气管或环型透气管等多种形式。但无论哪种，为防止其他污水系统臭气进入洁净手术部，透气系统不要和其他医疗用房合用。洁净手术部内的卫生器具和装置，也应有自己独立的透气系统。

10.3.5 医院内管道种类多，线路长，遇有故障就要凿墙断壁，甚为不便，而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。

**11 电气**

**11. 1 供电**

11.1.2 本建筑体配电中心应有来自两个不同供电站的10kV电源在本配电中心可实施切换，这个切换不能瞬间完成；如果本地没有两个供电站供电，医院内必须有备用发电机组，当外部市电中断时由发电机组自启动并供电，互设电源柜实施切换，保证医疗正常用电。

11.1.3 发电机投入使用需要一定的准备时间。因此，有生命支持电气设备的洁净手术室必须设置应急电源设备，保证手术正常用电。同时，部分心外手术在手术过程中要使用体外循环机。因此，为保证病人生命安全，生命支持电气设备还应有在线切换功能。设计应急电源的容量不宜过大，一般供电时间≥30min即可。

实施与检查:

检查设计和施工说明，检查设备名录。

以有无设计、施工说明和设备名录或现场检查为依据。

11.1.6 心外手术室为防止手术过程中触及心脏的设备漏电致人死亡的危险，必须要设隔离变压器，隔离变压器应符合GB/T 19212.16《变压器、电抗器、电源装置及其组合的安全 第16部分：医疗场所供电用隔离变压器的特殊要求和试验》的要求。

实施与检查:

检查设计和施工说明，检查设备名录。

以有无设计、施工说明和设备名录或现场检查为依据。

11.1.8 随着国家节能政策的普及和推广，在医院手术室的整个运行系统中，电力电子装置被广泛使用。比如，空调系统使用的变频器，手术室内使用的节能灯、电子镇流器、二极管无影灯等，但电力电子装置也因此成为最大的谐波源，产生谐波污染和功率因数滞后的现象。直流侧采用电容滤波的二极管整流电路也是严重的谐波污染源，由于输入电流谐波分量很大，给电网和手术室设备运行造成严重电磁污染。

电系统的谐波会严重干扰手术室内医疗器械的正常安全使用，严重影响手术室内医疗检测装置的工作精度和可靠性。

同时，谐波注入电网后使无功功率加大，功率因数降低，甚至有可能引发并联或串联谐振，损坏电气设备以及干扰通信线路的正常工作，使测量和计量仪器的指示和计量不准确。

因此，应制定医疗手术室及相关的辅助设备进线电源处的电源谐波检测要求。在医院手术室竣工验收时要检测电源的电压及电流谐波，保证手术室医疗电器用电环境的安全。

手术室电源谐波检测标准的现行国家标准主要包括《电磁兼容 限值 谐波电流发射限值(设备每相输人电流<16A)》GB17625.1和《电磁兼容 限值 对额定电流大于16A的设备在低压供电系统中产生的谐波电流的限制》GB/Z 17625.6。

**11. 2 配电及网络要求**

11.2.3 为了节能降低运行费用，手术部应按功能分区控制。每间手术室独立设配电箱是为了安全，消除相互干扰。

11.2.5、11.2.6 手术过程中医疗仪器和无影灯适用IT电源(配单相隔离变压器)，并应分三路以上布线(无影灯一路、其他几路分别供医疗仪器用电插座);洁净手术室非医疗用电是指照明灯带、电动门、观片灯等。把手术室内治疗与非治疗用电分开，是降低投资、降低三相不平衡因素有效措施，可进一步增强安全系数。

11.2.7 电缆的穿线管在过楼板、隔墙要加套管，是防止电线管腐蚀和更换方便，同时也符合其他相关规范要求。进入手术室的电线管及穿线后的周边要求用阻燃且耐腐蚀材料封严，防止空气流通而破坏洁净区域环境。

11.2.15 加电涌保护器主要是防止雷击时产生的浪涌。

**11. 3 照明及其他**

11.3.2 应急照明灯具由应急电源供电。美国退伍军人医院标准手术室设计指南规定“手术台上的荧光灯中要有 50%能够使用配有备用电池(Dl型)的应急电源”。由于“手术台的头部有时候可能会转换，所以手术台两头的荧光灯都要有应急电源”。根据国内实际情况，此次修订增加了该方面要求。

11.3.3 有治疗功能的房间指设有与患者身体接触的电气装置房间和与手术室同时使用的辅助房间，至少应有1个应急照明灯具。

11.3.4 洁净手术室内照明应优先选用节能灯具，灯具应有防眩光灯罩。为防止普通照明对无影灯照射区的影响，以及对送风气流的可能干扰，国外标准也都将灯带布置在送风口之外。

11.3.5 手术室的外门上方应设手术工作指示灯。防辐射手术室的外门上方还应设置红色安全警示标志灯，与电动门联锁控制，与放射设备连锁更安全。

11.3.9数字化现已成为经济发展的基本要求。洁净手术部建设除了基本的建筑技术外，也应在设施上逐步跟上数字化发展的步伐，各类各级医院应根据规模、需要与可能进行逐步规划发展，切不可一拥而上。洁净手术部宜同步规划、建设有线网络与无线网络，网络布线应符合现行国家标准《综合布线系统工程设计规范》GB50311的规定。洁净手术部信息数字化输入和输出接口应根据需求配置手术信息、麻醉信息、管理信息、多媒体声像信息、设备运行状态信息、环境信息以及各类监控系统等，并应符合现行国家标准《智能建筑设计标准》GB50314的有关规定。当洁净手术室需要安装数字化显示设备时，安装部位应预留电源插座、信号线及操作空间。

**12 消防**

12.0.1 医院洁净手术部是医院建筑中的一个功能构成部分，根据医院的条件和规模不同有多种建设方式，有的与医院内其他功能的建筑合建在一起，有的则独立建造。为更好地防止其他建筑。的火灾或建筑内其他部位的火灾危及手术部的安全，特别是其手术室内可能还有正在手术的病人，所以必须根据洁净手术部的功能和用途，要求其所在建筑应具有较高的耐火等级。

因此要采用一、二级耐火等级的建筑物或设在一、二级耐火等级的建筑物内。在设计时，尽可能采用较高的耐火等级。当耐火等级为二级时，其吊顶材料也要采用不燃材料。

实施与检查:

严格对照现行国家有关防火的标准设计。以有无审核批准的图纸为依据。

12.0.2 手术部内的人员在火灾时往往需要时间进行应急处理，有条件的，要尽量单独划分防火分区。当手术部的面积不大，需要与其他用途的房间划分在同一个防火分区内时，则要将该手术部作为一个相对独立的防火单元考虑，采用防火隔墙与其他部位分隔开。

洁净手术部与非洁净手术部相连通的部位采用耐火极限甲级或乙级防火门分隔，对于在火灾时不需要通过的较大开口部位也可以设置防火卷帘等来防止火灾蔓延。

12.0.3 洁净手术部内的人员疏散，相对医院的其他部位要困难。根据近些年的医院火灾情况，在按照规范要求划分防火分区后，每个防火分区还需根据面积大小和疏散路线采用防火隔墙分隔成多个建筑面积较小的区域，有利于相互间的避难与逃生，缩短疏散距离，并将火灾控制在更小的区域内，减小烟气的危害，为人员疏散与灭火救援提供更好的条件。

对于设置自动喷水灭火系统的手术部，由于手术工作空间的特殊性，允许不设置洒水喷头，而其他部位仍需要设置。在此情。况下，手术部的防火分区建筑面积可以根据现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的规定增加一倍或局部增加一倍。

12.0.4 本条主要为高层中不能马上直接疏散的医患人员，能及时就近避难，以躲避火灾的高温和烟气危害。这是本次修订新加的内容。避难间的防火分隔和设施配备要足以保证避难人员的安全，同时靠外墙和疏散楼梯设置，以便消防救援。为充分利用避难间，在手术部这种特定场所，可以将其与平时使用的火灾危险性小的房间结合使用。在修订后的《建筑防火设计规范》中也有高层设避难间的要求，应按其具体要求执行。

实施与检查:

严格对照现行国家有关防火的标准设计。

以有无审核批准的图纸或验收检查报告为依据。

12.0.5 洁净手术部吊顶的技术夹层主要用于安装高效过滤器、静压箱和一些管线，火灾危险性较手术工作空间高，为防止其发生火灾后在短时间内对下部产生危害，规定要采用防火分隔体将该夹层与其他部位分隔开。

12.0.6 自动感应门不允许作为疏散用门，以防止人员在紧急疏散情况下无法使用。但当具有手动开启功能，且能方便打开时，可作为疏散门，且门上醒目位置要有使用说明标识。

12.0.7、12.0.8 由于很难防止误喷伤人，所以对设洒水喷头应作限制，除非确能保证不误喷伤人，则可不宜设喷头。在洁净手术部内，要密切结合洁净手术部所在建筑的建筑高度、楼层建筑面积等确定其消防设施的设置。在消火栓箱内配置消防软管卷盘以控制初起火。对于建筑面积较小的手术部，当不需要设置室内消火栓时，则要求配置消防软管卷盘等轻便的灭火器材。

本条规定的手术部应设置气体灭火器，要求手术室内外均需配置气体灭火器，其设置数量和规格等应符合现行国家标准《建筑灭火器配置设计规范》GB 50140 的要求。

12.0.9 洁净手术部的设备层，平时相对封闭，发生火灾人员难以及时发现。在该部位设置火灾自动报警装置，能帮助早期发现和通报火灾，及时通知人员疏散和施救。

12.0.10 洁净手术部内的房间大多数为无窗或窗扇固定、不能开启，火灾烟气不能自然排除，容易导致烟气在内部蔓延并导致火势燃烧猛烈，增加人员疏散与救援的难度。本条要求该场所要按照无窗房间设置和设计防烟和排烟系统，即在避难区及其前室，楼梯间或消防电梯的前室等部位设置防烟设施，在其他部位设置排烟设施，同时设置补风系统。

12.0.11 洁净区内应消除一切影响空气净化的因素，排烟口直接与大气相通，远离建筑的新鲜空气进风口，以防倒灌。

板式排烟口安装在走道或防烟前室，无窗房间的排烟系统的排烟口处，可以吊装在顶棚上或安装在侧墙，平时保持常闭，火灾时依靠火警信号联动开启，并能在烟气温度达 280℃时重新关闭。洁净区采用该类型的排烟口，既能保证区域的洁净度要求。又能在火灾时开启排烟。

12.0.12 医院洁净手术部的室内装修主要为墙面、顶棚和地面以及室内家具、饰物。在设计中要充分考虑洁净手术部内空间的密闭特点和功能要求，妥善处理装修效果、使用安全和消毒清洁的矛盾，要求采用难燃材料，避免采用遇高温或燃烧时会产生较多烟气或有毒气体的材料。手术室内装修装饰材料要求再高一些，加上了不燃材料采用A级燃烧性能的材料。

**13 施工验收**

**13. 1 施工**

13.1.1~13.1.3 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。

洁净手术部施工应按程序进行，这也是考核施工方水平的一个尺度。洁净手术部施工应实行监理。

**13. 2 工程验收**

13.2.1、13.2.2 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)都要按本节规定进行工程项目检查和验收。

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。

洁净手术部的工程验收制度应执行现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591的规定，即：



**13. 3 工程检验**

13.3.3 由于使用方通常只注意细菌浓度和洁净度是否达标，而不关心其性能和施工做法。往往运行一段时间后才发现问题(如漏水、漏密封油、漏污染气体、新风突然变小等)，可能造成严重后果。所以要特别指出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察设计质量，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。本次修订在必测项目中增加了谐波畸变率、甲醛浓度、苯和 TVOC。

实施与检查:

工程竣工后必须进行综合性能全面评定的检验。以有无合格的检验报告为依据。

13.3.6 关于工作区风速测点高度 2002 版规范统一定在无手术台遮挡时 0.8m高处。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。这样做不易统一且有时不可能实现，此次修订参照德国标准，改为1.2m高处截面，离送风面近了，所以对β的要求也从≤0.25 改为<0.24。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不低于范围的平均值;实际工程中施工方为了安全，把风速取得很高，这是浪费，因此规定不能超过上限，取消了1.2倍的宽限。

13.3.7 换气次数的检测要求。

鉴定验收结果的规定由不超过高限1.2倍此次修订改为不宜超过设计值 15%，是考虑到此次参数设有上限，同时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。

13.3.9 实际反映洁净室泄漏严重，致使新风量远远超过标准，造成浪费，泄漏严重的手术室 5Pa压差也达不到，或者压差达到了，但洁净度达不到，所以除在本规范第 7.3.4条提出严格的密封要求外，本条采用最低标准，即用发烟管检验烟流向，如发现有明显的向烟管内(负压室)或向外(正压室)的流动，则应采取密封措施。没有泄漏时烟流不动。

13.3.11 洁净度级别的检测要求

1 对系统t只取到 9点的值 ，是参照美国联邦标准 209E和 ISO 14644 确定的，因为9点以后实际上 N→N。

2 考虑到手术室规划已定，面积相差不大，为了方便工作，所以作出了硬性规定，而并未采用有关标准(包括ISO 标准)规定的计算方法，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≥0.5um 微粒的采样误差很小，对 5um微粒的误差也在允许范围内。

最小采样量按现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591的规定采用。

洁净度测定方法和考虑手术室面积都有扩大倾向，按现行国家标准《洁净度及相关受控环境第一部分：按粒子浓度划分空气洁净度等级》GB/T25915.1-2021有关面积和测点数的规定，重新设定了最少测点数，但最小检测容量未变，并修改了洁净度计算方法。

Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ级手术室手术床正处于集中送风的下方，理论上应达到5级洁净度，德国标准DIN1946-4就有这样要求。如果Ⅱ、Ⅲ级手术室采用侧布过滤器，就不易达到这一标准。

检测结果的计算也参照上述国家标准的方法作了修改。

13.3.12 温湿度的检测要求。

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。

13.3.13 由于手术室内医护人员站立工作，其耳部高度约1.5m，所以测点高度改以此为准。其他房间仍在常规坐姿的1.1m 高度测定。

13.3.15 新风量的检测要求。

强调计算通风面积时一定要用净面积(如扣除风口百叶叶面面积)。

13.3.18 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大于 15min。国内一些研究报告指出，有些仪器允许 30min，所以本条规定，不应大于 30min。