



浅析俄罗斯标准《医院空气洁净度一般要求》

同济大学 刘燕敏[☆]

摘要 简要介绍了最新颁布的俄罗斯联邦国家标准,并与我国医院洁净手术部建筑技术规范的编制思路、技术措施等进行了比较,认为俄罗斯标准对我国手术室的建设有较大的参考作用。

关键词 医院建筑 医疗环境 洁净度 标准

Analysis The general requirements on the air clearness in hospitals of Russia

By Liu Yanmin[★]

Abstract Briefly presents the latest Russian standard, and compares with the working thoughts and technical measures of the corresponding Chinese standard. Considers it will be greatly benefit for the construction of operating rooms in China.

Keywords hospital building, medical environment, clearness, standard

★ Tongji University, Shanghai, China

①

0 引言

医学卫生领域一直是生命科学的核心和众多学科的交汇中心,也是密集应用高新技术之地,俄罗斯依托科技综合实力,医学在全世界享有很高的声誉,特别是在眼科、骨外科、心脏外科、神经外科等方面处于世界领先水平。

由全俄社会团体微污染控制工程师协会 ASENMC (Association of Engineers for Microcontamination Control) 编写,由 TC184 工业洁净度及 TC-458 药品的生产与质检技术委员会提交的俄罗斯联邦国家标准《医院空气洁净度一般要求》(GOSTR 525392006) (以下简称《俄罗斯标准》),由联邦技术监管与计量局于 2006 年 4 月 21 日批准,2007 年 1 月生效。该标准共有 7 章和 1 个附录。关于医院空气洁净度要求的标准在俄罗斯首次颁发。

《俄罗斯标准》参照了世界上各工业发达国家相关的医院建设标准、导则、指南、备忘录等,并结

合本国国情而编制。《俄罗斯标准》已由中国电子学会洁净技术分会翻译,发表在内部资料《洁净室世界》上。译文的编者按中特别指出:“俄罗斯标准融合了欧洲有关洁净手术室的‘洁净理念’,具体而实用,同时体现了目前世界有关医院洁净手术室的走向,可供我国医院建设工作者参考”。我国洁净手术室标准关于划分核心区与周边区并给出具体级别的做法^[1],在《俄罗斯标准》中也得到了体现,本文将对俄、中两国标准作一评述。

1 《俄罗斯标准》与我国标准的比较

《俄罗斯标准》等效采用了国际标准化组织 ISO 14644 洁净室和相关受控环境的一系列标准,并等效采用了欧洲标准《一般通风用空气过滤器》

①[☆] 刘燕敏,女,1961 年 1 月生,工学硕士,副教授
200092 同济大学楼宇设备工程与管理系
(021) 66052687
E-mail: liuyanmin@hotmail.com
收稿日期:2007-07-19

(EN 779:2002)^[2]。

《俄罗斯标准》在引言中指出：“防止医院内部感染、减少术后并发症、治疗患有各种疾病的重症病人，其基本要求是保证医院内具有适当的空气洁净度。”并认为这些措施“可以降低病人与病人之间、医务人员与病人之间、环境与病人之间等的感染传播风险”。当然净化措施“不能替代医院常规的细菌控制措施，只能作为其补充”。可见俄罗斯十分重视空气净化对医院内感染控制的作用。这与我国控制医院内感染的思路是一致的，强调发挥洁净技术保障体系的作用^[3]。

《俄罗斯标准》认为医院的“洁净度要求取决于房间(手术进行的场所,处理形式)与患者对所吸入空气污染物的敏感程度。保持空气洁净度的目的是减小手术过程中细菌进入切口引起的术后并发症的风险,降低(消除)患者在病房中被感染的风险,以及预防感染包括院内感染的蔓延。风险取决于外科干扰或者治疗方法”。《俄罗斯标准》依此要求将医疗用房分为 5 级(见表 1)。1~3 级用房室内是受控环境,有一定洁净度级别,是用来保护患者的;4 级用房是医院的普通区域,标准对此环境控制没有定义;5 级用房主要是保护环境以免感染他人,也保护患者。由于美国和欧洲英、法、德等主要国家医院手术室没有规定洁净度级别,因此《俄罗斯标准》是基于其长期科学研究和工程实践而编制的。相比我国的《医院洁净手术部建筑技术规范》(GB 50333—2002)(以下简称《规范》)^[4],其 1 级与 3 级用房参数和我国的 1 级与 3 级相同,2 级同 1 级,3 级一般用房未定义核心区。《俄罗斯标准》在医疗用房功能、相应级别以及静态尘埃与浮游菌浓度参数等方面规定得很细,特别是洁净度分级与菌浓标准是欧洲标准没有的,但与我国《规范》相同,尤其是将 1 级手术室和病房分出关键保护区与周边区,目前只有俄、中两国标准是这样制订的。

《俄罗斯标准》特别规定静态医疗用房的空气洁净度(见表 2),由于是静态标准,所以浮游菌最大允许浓度为其医院消毒卫生标准的一半。可见静态下室内浮游菌与动态下有区别,不可能全为零,因此,认为洁净室中不需要静态细菌数据的观点是不合适的。ISO 14644 标准也指出静态背景测定的重要性,又如欧盟、WHO 等新的 GMP 中都有静态指标。静态检测对工程验收十分重要。

表 1 医疗设施的用房分类

用房级别	功能	特征
1 级	无菌技术和单向流手术间,用于: 器官和组织的接合和移植; 异物植入(置换髋关节、膝关节和其他关节,使用网对疝囊修复等);对心脏、大血管、泌尿系统等进行再造和修复外科手术,等等; 使用显微镜外科手术再造和修复外科手术; 不同部位肿瘤的综合外科手术; 开胸腹手术; 神经外科手术; 需要器械和材料、长时间打开的大面积和/或长时间的外科手术; 在经过术前化疗和/或放疗、免疫力低下且有多处器官衰竭患者身上的外科手术; 多系统创伤手术和其他用房 ¹⁾	将包括植入物在内的无菌和清洁异体导入人体 长时间的外科手术 大面积创伤(手术范围) 对体衰和免疫受损患者的手术
2 级	采用单向流的重症监护室,用于以下患者: 骨髓移植后; 大面积烧伤; 经大剂量化学治疗或放射治疗; 大面积外科手术; 免疫力低下或无免疫力	患者的免疫力缺乏,对微生物过敏,虚弱,在重症监护室中长期监护
3 级	无单向流或者有单向流但送风面积小于 1 级的手术间,适用于: 内窥镜手术; 血管手术,其他小手术; 其他小手术的治疗和诊断操作; 血液透析、血浆除去等; 剖腹产手术; 脐血、骨髓、脂肪组织等取样,之后将干细胞分离。 洁净度要求更高的无单向流的房间,包括: 接受器官移植手术患者的病房; 烧伤患者的病房; 术前及其他手术间的前室; 处置室; 产房; 麻醉后房间; 复苏监护室; 新生儿室; 中心供应室储存间; 术后监护室(用于只由重症监护室收入的患者); 进行非外科一般治疗的体衰和重症患者监护室	患者的传染风险低于 1 级用房,但有必要为患者和材料提供保护,避免通过空气途径传染
4 级	有关患者、人员和其他患者不需特殊保护措施 的房间: 除了 2,3,5 级以外的患者病房; 内窥镜诊断室(胃十二指肠镜检查,结肠镜检查,支气管镜检查,逆行胆管,胰管造影及其他); 住院部; 康复病房	
5 级	传染病室(隔离病房); 传染病(包括飞沫传染)患者病房; 脓性感染患者处置室; 脓性感染、厌氧性感染和其他疾病患者手术间 ²⁾	优先保护所有医护人员和其他患者。禁止这些房间的空气进入到相邻的房间

注:1) 如果需要,可为早产儿护理等要求的完全隔离区(装置)提供 1 级用房的特殊环境;

2) 应提供单向流区域断面面积为 3.0~4.0 m²。

表 2 俄罗斯医疗用房静态空气洁净度的基本要求

医疗用房级别	1 m ³ 空气中最大允许粒子数(粒径≥0.5 μm)	洁净度级别(依据 GOSTISO 14644-1)	浮游菌最大允许浓度/(CFU/m ³)
1 手术区域	3 520	ISO 5 级	5
手术台周围区域	35 200	ISO 6 级	20
2 病床区域	3 520	ISO 5 级	5
病床周围区域	35 200	ISO 6 级	20
3 ¹⁾	3 520 000	ISO 8 级	100
4	未标准化		50
5 ¹⁾	3 520 000	ISO 8 级	100

注:1) 在使用单向流的区域,其要求与手术(1 级)区域的空气洁净度要求对应。

《俄罗斯标准》认为 1 级用房“防止污染的基本方法是局部保护,它可节省大量费用并可灵活运用于改造项目”,并明确规定了“局部保护是向关键区

域输送垂直洁净气流”。其依据是德国标准,但德国标准未定出级别^[4]。将手术室划分为手术区和周边区两个控制区,并分别定级别,是我国《规范》首次提出,现在《俄罗斯标准》也这样规定。但我国《规范》比《俄罗斯标准》对局部送风和保护手术部位的方案更系统、更加具体地规范了低湍流度的集中顶部送风以实现局部置换流(并不强调单向流)^[6]。不仅局部送风面积小、而且要求的断面风速也低,送风量更小,更节能。两者的差异见表 3。相比《俄罗斯标准》,其 1 级用房涉及手术内容太广,我国《规范》设立Ⅱ级洁净手术室,可以承担《俄罗斯标准》1 级手术室中的多数手术(见表 4),这样可以大大降低我国高级别手术室的造价与运行费用。

表 3 俄罗斯、中国和德国标准的比较

项 目	《俄罗斯标准》	我国《规范》 ^[4]	德国标准 ^[5]
1 级:局部净化送风面积	9 m ²	不小于 2.6 m×2.4 m	3 m×3 m
送风气流流型	垂直单向流	垂直单向流	垂直低湍流度的置换流
气流组织	局部送风	手术区顶部集中送风两侧下回风	局部送风
截面风速/(m/s)	0.24~0.30	0.25~0.30	0.13~0.18
手术区域洁净度级别	ISO 5 级	ISO 5 级	无要求
周边区域洁净度级别	ISO 6 级	ISO 6 级	无要求
手术区域浮游菌最大平均浓度/(CFU/m ³)	5	5	只规定污染度为 0.5(不得大于 2/3)
手术区过滤器配置	F7+F9+H14	粗效+中效+高效	G4+F7+H13
周边区域浮游菌最大平均浓度/(CFU/m ³)	20	10	无规定
周边区过滤器配置	F7+F9+H13	粗效+中效+高效	
新风量/(m ³ /h)	每人不低于 100	每人不低于 60,且每间不小于 1 000	每间不小于 1 200
检测状态	没有人员的静态房间	静态	
对相邻低级别洁净室压差/Pa	不低于 10~15,但有门分隔的邻室大于 20	8	
3 级:局部净化送风面积	3~4 m ²	不小于 2.6 m×1.4 m	
手术室洁净度级别	ISO 8 级	手术区域:ISO 7 级 周边区域:ISO 8 级	无规定
手术室浮游菌最大平均浓度/(CFU/m ³)	100	手术区域:75 周边区域:150	只规定污染度不大于 1
普通医疗用房	ISO 8 级,浮游菌最大浓度 100 CFU/m ³ ,换气次数 12~20 h ⁻¹ ,过滤器配置:F7+F9	ISO 8 级,浮游菌最大浓度 150 CFU/m ³ ,换气次数 10~13 h ⁻¹ ,过滤器配置:粗效+中效+亚高效	

表 4 我国洁净手术室级别^[4]

等级	手术室名称	手术切口类别	适用手术提示
I	特别洁净手术室	I	关节置换手术、器官移植手术及脑外科、心脏外科和眼科等手术中的无菌手术
II	标准洁净手术室	I	胸外科、整形外科、泌尿外科、肝胆胰外科、骨外科和普通外科中的一类切口无菌手术
III	一般洁净手术室	II	普通外科(除去一类手术)、妇产科等手术
IV	准洁净手术室	III	肛肠外科及污染类等手术

对于 2 级用房(无菌病房),《俄罗斯标准》要求“病床设置在速度为 0.24~0.3 m/s 单向流区域内”,明确指出“更加经济的做法是垂直单向流,但水平气流也允许使用”。相比我国的《军队医院洁净护理单元建筑技术标准》中规定病床区域单向流断面风速为 0.15~0.25 m/s,由于风速低且可调不仅更适合患者居住,而且由于是单向流,《俄罗斯标准》的送风量明显大于我国的标准,也不利于噪声控制。

《俄罗斯标准》对于 3 级用房“为了保证规定的

洁净度级别,要求有一定换气次数与空气过滤”。提出了洁净度级别为 ISO 8 级,相当于我国Ⅲ级辅助用房。要求采用 F7+F9 的过滤器配置,但又在注释中强调:“为了延长 F7 级过滤器的使用寿命,宜采用 G3(G4)级过滤器作为初级过滤”。想必俄罗斯的大气尘浓度要比中国低得多,因为在我国采用 F9 为末端过滤器,室内不可能达到 ISO 8 级洁净度级别。我国《规范》中对Ⅲ级用房要求的浮游菌最大允许浓度和换气次数比《俄罗斯标准》低,但空气过滤器配置要高(见表 3)。这是因为我国室外大气尘浓度是俄罗斯等国家的 2~3 倍。为了达到同样的医疗用房环境,不得不在系统中增加空气过滤级数,并提高末级过滤效率;而且还要求独立处理的新风系统需经粗效、中效和亚高效三级过滤^[7]。

《俄罗斯标准》建议 3 级用房中的手术室应“采用单向流区,其断面要小于 1 级用房的手术室(宜为 3~4 m²),该气流采用三级过滤,使用级别为 F7+F9+H14 的过滤器”。相当于我国Ⅲ级洁净手术室^[8]。两者的差异见表 3。

《俄罗斯标准》规定的医疗用房洁净度级别及用房功能比我国标准更为详尽、具体,加大了可执行性。我国《规范》规定的洁净度级别不是按手术内容而具体规定,只是提出了相应“适用手术提示”(见表 4)。这是因为在编制我国《规范》时考虑到随着医疗技术发展,会对环境控制提出新的要求^[9]。表 4 只是作为设计提示,供参考,不一定执行。允许医院根据本院的特点选用合适级别的手术室,宽容度较大。

相比之下《俄罗斯标准》规定的有洁净度要求的医疗用房比我国《规范》多,有些医疗用房的洁净度级别比我国《规范》高,而且相同级别的医疗用房规定的送风量和压差值比我国《规范》高。这说明《俄罗斯标准》对医疗风险防范意识以及感染控制要求至少比其他国家要高,或者说相应的医疗环境控制设施的冗余度更大。

《俄罗斯标准》要求“医院医疗用房的暖通空调系统做到:1) 符合微气候要求;2) 向房间提供需要的新风量;3) 根据房间功能保证必要的空气洁净度;4) 去除有害物质等。在设计暖通空调系统和洁净室时,应做出决定降低初始造价和当前运行费用,成熟做法是使用空气循环和热回收,正确选

用换气次数、压差、单向流横断面积等”。

为了降低 1 级手术间系统送风量,《俄罗斯标准》推荐采用带围挡的自循环送风机组,并强调“空气循环系统应设新风冷却、除湿,以防循环空气表冷器发生结露”。而我国《规范》则更具体规定了新风独立处理与自循环机组相结合的系统及其控制模式^[7],推荐湿度优先控制,避免循环机组出现凝水^[10],而且比《俄罗斯标准》更强调在手术室采用集中顶部送风两侧下回风的气流组织^[1]。

《俄罗斯标准》对医疗用房的温度控制范围通常设置在 18~24℃,相对湿度只规定不得低于下限值(22℃时为 30%)。我国《规范》对有较高无菌程度医疗用房温度控制范围为 22~25℃,相对湿度控制范围为 40%~60%。其他房间温度放宽到 21~27℃,相对湿度放宽到≤65%,这是上限值控制。这不仅与医疗和感染控制要求有关,而且也可能与两国气候特点有关。

《俄罗斯标准》对医院空气处理设备要求“内表面应当平滑,不得有任何吸附面,以方便清洁和消毒”,强调“干式换热器、监控装置、调节阀等只能安装在第二级过滤器之后”,“在非工作期间,非昼夜使用房间的送风量应减少”等要求,与我国《规范》对医用空调机组的要求与控制空调系统二次污染的思路是一致的^[11-12]。

2 结语

《俄罗斯标准》是俄罗斯国家综合科技实力的体现,反映了俄罗斯的国情。通读《俄罗斯标准》,我们感到标准的条文与用语似乎很熟悉,与我国《规范》的编制思路、控制理念与技术措施很吻合。相信《俄罗斯标准》对我国手术室建设也会有较大的参考作用。

参考文献:

- [1] 许钟麟,沈晋明,梅自力,等. 主流区理论——我国医院洁净手术部要求集中布置送风口的理论基础[J]. 暖通空调, 2001,31(5):2-6
- [2] European Commission. EN 779:2002 Particulate air filters for general ventilation—determination of the filtration performance [S], 2002
- [3] Shen Jinming. Concept and feature of China code for clean operating room [C] // 18th International Symposium & Exhibition on Contamination Control, ICCCS. Beijing, 2006:1043-1050

(下转第 72 页)

表 1 通风系统火灾控制一览表

		平时排风(烟)风机						排烟防火阀 (常开,消防控制中心关闭或 280℃熔断,输出信号)								平时火灾补风机	
		PYF1	PYF2	PYF3	PYF4	PYF5	PYF6	FH11	FH12	FH13	FH21	FH22	FH31	FH41	FH42	BF1	BF2
平时排风		开	开	开	开	开	开	开	开	开	开	开	开	开	开		
防火分区 1	火灾发生时	开	关					开	开	关						开	
	火灾发生时	关	开					关	关	开						开	
防火分区 2	火灾发生时			开	关						开	关					
	火灾发生时			关	开						关	开					
防火分区 3	火灾发生时					开							开				开
防火分区 4	火灾发生时						开							开	关		
防火分区 5	火灾发生时							开							关	开	
防火分区 6	火灾发生时																
防火分区 7	火灾发生时																

表 2 设计参数

		使用面积/m ²	排风量/(m ³ /h)	排风换气方式	排烟量/(m ³ /h)	排烟换气方式	补风量/(m ³ /h)
防火分区 1(非人防)	排烟分区 1	3 510	63 180	车道自然进风	63 180	火灾时启动机械补风系统	3 1590
	排烟分区 2					车道自然补风	
防火分区 2(战时防护单元 4,5)	排烟分区 3	1 763	31 734	车道自然进风	31 734		
	排烟分区 4	1 493	26 874		30 000		
防火分区 3(战时防护单元 3)	排烟分区 5	1 795	32 310	车道自然进风	32 310	火灾时启动机械补风系统	16 155
防火分区 4(战时防护单元 1,2)	排烟分区 6	3 552	63 936	车道自然进风	63 180	车道自然补风	
	排烟分区 7						

注:排风与排烟换气次数均为 6 h⁻¹。

能兼作排烟系统。

5.5 排风系统的风管断面尺寸必须按每个防烟分区的排烟量及防火规定的最大风速校核其是否满足要求。

6 结语

上述一些问题都是在人防地下车库通风和排烟设计中常遇到的,为了更好地设计车库平时排风排烟与战时的人防通风,充分发挥平时和战时应有的效益,把握本专业的主动性,最好在设计初期就将两者同时考虑,使平时排风与排烟系统,机房内设备布置及竖井与战时的进、排风系统,口部的布置更加合理。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国公安部. GB 50067—97 汽车库、修车库、停车场设计防火规范[S]. 北京:中国计划出版社,1998
- [2] 中华人民共和国建设部. GB 50038—2005 人民防空地下室设计规范[S]. 北京:中国建筑标准设计研究院,2005
- [3] 建设部工程质量安全监督与行业发展司,中国建筑标准设计研究所. 全国民用建筑工程设计技术措施 暖通空调·动力[M]. 北京:中国计划出版社,2003
- [4] 马吉民,朱培根,耿世斌,等. 人民防空工程通风空调设计[M]. 北京:中国计划出版社,2006

(上接第 57 页)

- [4] 中国卫生经济学会医疗卫生建筑专业委员会. GB 50333—2002 医院洁净手术部建筑技术规范[S]. 北京:中国建筑工业出版社,2002
- [5] 沈晋明. 联邦德国的医院标准和手术室设计《医院洁净手术部建设标准》调研报告之一[J]. 暖通空调,2000,30(2):33-37
- [6] 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
- [7] Shen Jinming. Controlled clean operating room area[G]

// ASHRAE Trans, 2004, 110(2):776-780

- [8] 沈晋明. 浅谈我国手术部规范的思路与制定[J]. 洁净与空调技术,2006(增刊):1-6
- [9] 沈晋明,俞卫刚. 洁净手术部规范误读与析疑[J]. 中国医院建筑与装备,2007(5):20-25
- [10] 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
- [11] 沈晋明. 医用空气处理机组与空调系统[J]. 流体机械,2005(增刊):257-261
- [12] 沈晋明,许钟麟. 空调系统的二次污染与细菌控制[J]. 暖通空调,2002,32(5):30-33