

新版 DIN 1946/4 标准简介

同济大学 沈晋明*

摘要 介绍了该标准的适用范围、基本章节、控制思路、技术措施和手术室送风天花验收等内容,并评述了与 VDI 标准 2167 的不同观点。

关键词 医院建筑 欧洲标准 卫生级别 控制理念 技术措施

Review of new edition of DIN1946/4 standard

By Shen Jinming★

Abstract Presents the scope, chapters, control concepts, technical methods and the acceptance of the supply ceiling in operating rooms of the standard. Discusses the differences between DIN1946/4 and VDI2167.

Keywords hospital building, European standard, hygiene class, control concept, technique method

★ Tongji University, Shanghai, China

①

0 引言

2008 年 12 月德国颁布了国家标准 DIN 1946 第 4 部分“医疗建筑与科室通风与空调”(以下简称 DIN 1946/4)^[1],依据 DIN 强大的国家标准背景,在其颁布之日起就废除了 DIN 4799 手术室送风天花验收标准^[2],并终止了公布不久的 VDI 2167 医院建筑设施——供热、通风与空气调节^[3]。

DIN 1946/4 自 1989 年颁布以来,开始了长达 10 年的修订,期间,许多国家或组织公布或修订了本国医院的准则、指南或标准,也发生了一些具有重大影响的事件。如 2000 年,德国权威的科研机构罗伯特·科赫研究所发表了关于卫生学的新准则^[4],从医疗角度出发,对医疗环境控制提出了要求,特别对用在手术室的 HVAC 系统提出了要求。2002 年,德国医疗卫生协会(DGKH)也对医疗环境给予评价与建议^[5]。特别是瑞士医疗卫生协会于 2003 年 5 月正式颁布了 SWKI 99-30 标准《医院供热、通风与空气调节系统》^[6],不断宣传、推广其新观点、新措施^[7],并推荐给其他欧洲国家。德国工程师协会(VDI)终于同意参照瑞士标准编写 VDI 2167《医院建筑设施》第 1 部分,于 2004 年 12 月以绿页形式公布了草案。2005 年 4 月颁布了 DIN 1946/4 修订草案第 1 稿,又在 2007 年 7 月颁布修订草案第 2 稿,但几次修订结果并不令 VDI 2167 编委会满意。VDI 在 2007 年 8 月先以白页形式正式颁布 VDI 2167 标准。标准的正文与

SWKI 99-30 基本上一致。一时造成了较大的影响。其中一些新概念、新措施对 DIN 1946/4 一些常规的控制思路与手段造成一些冲击,也引起了激烈的争论。如区域控制理念、高无菌房间不允许室内设置自循环机组、新风量与送风速度、无菌室微生物检测与验收等等。在这期间 DIN 1946/4 编委会不断讨论,不断修订,不断与 VDI 2167 编委会沟通、协商。经过漫长的修订路程,一方面 DIN 1946/4 坚持自己的原则,另一方面 DIN 1946/4 也部分采纳了一些建议与标准条文,终于达成了一致,DIN 1946/4 2008 年 12 月正式颁布。

1 DIN 1946/4 标准适用范围

DIN 1946/4 标准适用于所有医疗建筑与科室进行医学检查、介入手术等以及与其紧密相邻的房间。如各类医院、诊所、诊所手术室、急救中心、手术室及相关设施、研究中心以及医疗器材的清洗、存储和发放房间或相关设备,如中心供应室。DIN 同时说明该标准仅适用于那些事先按照标准文本要求设计、建造,并按规定执行验收的医疗建筑与设施。在该标准发布前已建成的医用设施,如有意执行本标准者,则建议其根据实际实施的手术类

①☆ 沈晋明,男,1946 年 10 月生,工学博士,教授,博士生导师
200092 同济大学机械工程学院
(021) 65988388
E-mail: jinming_shen@163.com
收稿日期:2009-10-30

型,进行一次严格的风险评估。那些要求特殊护理的疾病(如高传染性、高致命性传染疾病)的医疗场所不包括在本标准的应用范围之内。

2 DIN 1946/4 标准的基本章节

1 适用范围,2 标准引用,3 术语与缩写,4 一般原则,5 房间级别与通风空调要求,6 通风空调部件,7 设备评定与验收,8 周期性检测,9 文件管理要求,附录 A 项目执行的文件要求(信息条文),附录 B 外观检查(标准条文),附录 C 保护级别检测(标准条文),附录 D 湍流度检测(标准条文),附录 E 系统验收(信息条文),附录 F 微生物监测(标准条文),参考文献。

3 DIN 1946/4 标准基本控制思路

DIN 1946/4 标准“医院通风空调”基本目标是满足医疗要求,有益于医患人员身心健康,降低医院内感染风险。由于医院内到处存在着各种各样的尘埃、细菌等污染源,医患人员在医疗过程中会遭受到各种因素的动态污染,尤其是在手术室。DIN 1946/4 与 VDI 2167 均强调现代医院卫生学(modern hospital hygiene)的概念,医院卫生学是指维持医院关键科室的卫生状态,其主要任务是防止感染及有害气体和化学物质的危害。现代医院空气卫生学主要注重于降低特定区域空气中微生物的浓度,对微生物控制要求取决于房间的医疗功能,因此每个房间的控制要求也不尽相同。DIN 1946/4 标准仍将医院环境控制分为 Ia, Ib, II 三类,并提出通风空调要求(见表 1)。

表 1 医院环境控制分级及通风空调要求

等级	要求	送风形式	空气过滤要求
Ia	特别高的 无菌程度	局部低湍流度 置换流	三级过滤: F5~F7+F9+H13(中~高中效+高中效+高效),回风口设阻挡纤维过滤器
Ib	高无菌程度	局部低湍流度 置换流或乱流	三级过滤: F5~F7+F9+H13(中~高中效+高中效+高效),回风口设阻挡纤维过滤器
II	一般无菌 程度	乱流	二级过滤: F5~F7+F9(中~高中效+高中效), 回风过滤器 F5

DIN 1946/4 与 VDI 2167 均强调“医疗卫生专家(Hygieniker)”作用以及全过程参与的必要性。我国目前还没有医疗卫生专家这样的专业或类似职业。医疗卫生专家既要具有医疗卫生知识,又要具有医院设计、施工与运行方面知识。标准要求从项目规划阶段开始,医疗卫生专家就需全程参与。应遵照医疗卫生专家的观点,根据具体手术类型来确认房间等级的要求。在项目执行期间,如有任何不符合标准的变更出现,均务必得到业主、医疗卫

生专家以及设计工程师的一致确认。

DIN 1946/4 标准提出医院通风空调设施的主要任务是:维持生理健康与舒适的室内气候;消除热负荷;减少有害气体含量与异味;降低微生物浓度和尘埃负荷;最佳的能量管理。

DIN 1946/4 标准坚持认为手术环境控制主要是为了降低术后感染,不仅与医护人员无菌操作与材料器械无菌处理有关,还与室内空气卫生相关。不能一概而论,手术环境控制要求主要取决于:大型异体或人工器官的植入;手术的机体组织供血程度;手术的持续时间;手术伤口的大小。

DIN 1946/4 标准中特别强调 Ia 级手术室主要任务是在保护区域内最大程度降低菌、尘浓度,并特别对送风气流提出如下要求:整个保护区域处于低湍流度洁净气流保护;低速;手术期间的室内温度高于送风温度;如有必要可以在保护区域的垂直气流送风装置上设置稳流器;应考虑可能的干扰影响(如手术无影灯、供气塔、监视器等)。

DIN 1946/4 标准还提及了适用于不同级别手术室的手术(见表 2),并说明为了避免误解,不同级别手术室适用的手术类型更详尽的清单,正在由德国医院卫生协会拟定。

表 2 不同级别手术室以及适用的手术类型

Ia 级	Ib 级
整形手术、大型异体植入手术	小型的异体植入手术(如冠状动脉扩张)
高风险的神经外科手术	血管造影和心脏插管介入手术
心血管手术	微创手术
器官移植	内窥镜检查
妇科手术	持续时间较短的手术
一般外科手术	创口面积较小的手术
大面积创口的、长时间的肿瘤手术	
持续时间很长的手术	

DIN 1946/4 标准重申对 Ia 和 Ib 级房间要求新风量不小于 1 200 m³/h,而 II 级房间只规定了最小新风量要求(见表 3),对换气次数没有特别的要求,可按空调负荷计算送风量。

表 3 II 级科室的新风量要求

	新风量
一般工作室,门诊室,放射治疗科,透 视检查科,浴室,供应间,污物间, 清洗室,病理检验科,解剖室	每人 40 m ³ /h
术后苏醒室,介入间,重症监护室	医护人员 40 m ³ /(h·人), 病患人员 150 m ³ /(h·人)
将前室作为气闸使用的隔离病房	病患人员 100 m ³ /(h·人)

4 DIN 1946/4 标准修订思路

如上所述,在 DIN 1946/4 修订过程不仅接受了 VDI2167 标准中的一些条文,同时也坚持自己一些控制思路与控制措施。

罗伯特·科赫研究所研究成果表明术后感染与完善消毒的无菌手术器械有关,无菌手术器械是被悬浮的菌、尘沉降而污染的。DIN 1946/4 标准接受了手术过程中,不仅手术台而且器械桌也应该受到保护的观点,并将器械桌与手术台一起归入洁净无菌的送风气流保护之中。其保护面积应为 $2.8\text{ m} \times 2.8\text{ m}$,为此不得不将送风天花扩大为 $3.2\text{ m} \times 3.2\text{ m}$,并增大送风速度,以改善气流保护效果。送风速度规定为不小于 0.23 m/s ,低于 VDI 2167 规定的 $0.24 \sim 0.30\text{ m/s}$ 风速要求(见表 4)。

表 4 DIN 1946/4 与 VDI 2167/1 的比较

	DIN 1946/4	VDI 2167/1
手术与手术室级别	提出了与手术室级别相适应的手术	无
Ia 级房间	详尽叙述其定义、要求与适用手术	较为简要
送风天花围挡	如有必要可设置	设置
置换气流湍流度	要求较宽	要求严格
手术室性能检测	在附录 B、C、D、E 与 F 分别叙述	在第 9.2 节与附录 C 叙述
通风空调设备	不允许设置在室内	允许设置在室内
手术室内维修	不允许	允许
空气过滤要求	三级过滤,末级为高效过滤器	三级过滤,末级为高效过滤器
系统回风	只允许自室或同一功能的邻室回风	允许采用其他房间回风
送风天花面积	$3.2\text{ m} \times 3.2\text{ m}$	约 9 m^2
送风速度/(m/s)	≥ 0.23	$0.24 \sim 0.30$
送风量/(m^3/h)	$\geq 8\ 500$	$7\ 800 \sim 9\ 700$
新风量/(m^3/h)	$\geq 1\ 200$	$800 \sim 1\ 200$
送风温度/ $^{\circ}\text{C}$	$19 \sim 26$	22
送风温差	低于室温,不小于 0.5 K 且不大于 3 K	低于室温
室内相对湿度	无特殊要求	不大于 50%
区分手术	不再区分感染和无菌手术室	区分感染和无菌手术室
非手术时期	要求保持低速运行	无要求
A 声级噪声/dB	≤ 48	≤ 48

由于 VDI 2167 强调手术室送风天花动态屏蔽作用,认为手术室之外的区域不再需要净化,手术室邻近房间送风完全可以由手术室或无菌储存室正压渗漏的空气来替代。DIN 1946/4 较为客观地肯定了这一点,但在条文中指出如果完全依赖渗漏替代送风,有时会因室内、外存在的不利因素,需要补充额外的新风量,或因室内热负荷、湿负荷或废气要求较高的送风量,因此不能一概而论。DIN 1946/4 标准提出手术部内部走廊或其他如术后复苏室等房间仍按 II 级要求的空调系统配置。DIN 1946/4 坚持区域控制的原则。

DIN 1946/4 标准允许在 I 级手术室内采用带亚高效以上过滤器的室内自循环机组,如自循环送风天花机组,同时将 A 声级噪声控制从 45 dB 放宽到 48 dB (见表 4)。并同意提高手术室送风天花垂直低湍流的置换流的性能,但放宽湍流度控制要求,不再强调湍流度不大于 5%,并较为理智地提出按不同检测验收状态规定了湍流度的上限值(见

表 5)。由于 VDI 2167 对湍流度的严格要求,不得不要求送风天花出风口四周设置围挡,以作稳流器,并将挡板延长至距地面 2.1 m 处。DIN 1946/4 则认为送风天花如必要时可以这样设置围挡。

表 5 不同检测验收状态下的湍流度要求

检测验收状态	湍流度/%
产品验收(在测试区内部)	≤ 20
产品验收(在测试区四角)	≤ 30
系统验证(在测试区内部)	≤ 15
系统验证(在测试区四角)	≤ 25
在无影灯下	≤ 37.5

DIN 1946/4 标准对医用空调比 VDI 2167 提出了更高的要求,强调气流不得被所经过的空调系统材料与部件所污染,如有害气体、异味、微生物,提出医用空调关键是消除微生物滋生源,强调不要积水或出现高湿度。为了防止污染物进入空调机组,还规定对新风应采用二级过滤,至少采用中效+高中效(F5+F9),最好采用高中效+高中效(F7+F9)。并没有要求设置紫外线等消毒装置相关条文。

DIN 1946/4 标准在检测与验收方面采用了 VDI 2167 的一些条文,使检测与验收方面更为详尽、完善,并废除了原 DIN 4799 手术室送风天花验收标准。原 VDI 2167 对手术室验收分两部分,在其第 9.2 节阐述了卫生验收,在附录 C 阐述了技术验收。而 DIN 1946/4 标准从附录 B 至附录 F 均为检测与验收方面的内容。

5 DIN 1946/4 标准检测与验收

DIN 1946/4 标准附录 B 至附录 F,除附录 E 外,均属于标准条文。这 5 个附录中,关键是附录 C“保护级别检测”和附录 D“湍流度检测”。

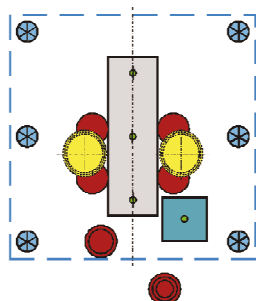
5.1 送风天花的保护等级测试方法

本标准附录 C 中规定了“送风天花的保护等级测试”方法。

为了正确评价送风装置保护等级,确保测试结果的重复性与可比性,标准规定采用保护区域内外的尘粒浓度来评价其保护等级。并规定了手术室负荷状态、送风装置送风量等运行工况与保护区域内测点数及布置。

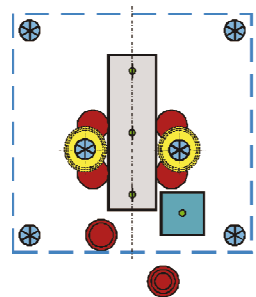
为了保持保护区周边参照尘粒浓度不随时间变化,在室内 6 个指定位置设置尘粒气溶胶发生器喷出稳定源强的尘粒负荷,持续发尘量为 $Q_{\text{Ref}} = 6.3 \times 10^9\text{ 粒}/\text{min}$,以维持稳定的检测背景尘粒浓度 $C_{\text{Ref}} = 35.3 \times 10^6\text{ 粒}/\text{m}^3$ 。这稳定的源强可以设置

在保护区外侧作为外部尘粒负荷(见图 1);也可以设置在保护区内侧作为内部尘粒负荷(见图 2)。测试实验室见图 3。



蓝色圈代表尘源,红色圈代表人,黄色圈代表无影灯,灰色块代表手术台,蓝色块代表器械桌

图 1 外部尘粒负荷时的尘源布置



图例同图 1

图 2 内部尘粒负荷时的尘源布置



图 3 测试实验室(下设的是尘源、绿色柱体模拟人)

手术台上布置 3 个测点,在器械桌上至少设置 1 个测点(见图 1 与图 2)。先由外侧向中心开始测量尘粒的转移情况;再测量保护区外参照尘粒浓度 C_{Ref} 以及保护区内测点的尘粒浓度 C_X 。将保护区内外尘粒浓度比值称为保护等级。保护级别 SG_X 定义为

$$SG_X = -\lg \frac{C_X}{C_{Ref}} \quad (1)$$

式中 C_X 为测点 X 处的尘粒浓度,粒/ m^3 (粒/ ft^3); C_{Ref} 为尘粒测试背景浓度,取 35.3×10^6 粒/ m^3 (10^6 粒/ ft^3)。

在检测过程中也可同时模拟出环境中的其他干扰源,如:器械桌、无影灯、人体热源等等。

DIN 1946/4 标准不像 VDI 2167 只是按房间级别规定保护等级,如 Ia 手术室保护级别为 4 级, Ib 手术室保护级别为 3 级。DIN 1946/4 标准较为客观地提出在不同检测状况下保护等级的要求(见表 6)。

表 6 不同检测状况的保护等级要求

检测状况	保护等级要求
最大保护等级	5.0
完全无效	0
无无影灯时的保护等级	4.0
有无影灯时的保护等级	2.0
器械桌上的最低保护等级	2.0
旧式医院的最低保护等级	2.0

5.2 送风天花的湍流度测试方法

标准附录 D 规定了“送风天花的湍流度测试”方法。

在测试湍流度时无需发生尘装置、热负荷以及器械桌等。标准规定了不同检测验收状态(见表 5),如产品验收与系统验证、测试区内部或四角以及无或有无影灯等状态,来测试湍流度。

测试送风天花的湍流度时同样首先设置测试点。产品验收时保护区内布置 17 个测试点(见图 4);系统验证时保护区内布置 121 个测试点(见图 5),每个测点间距为 30 cm。测点高度要求距地面 1.2 m 处。采用可独立调节测试方向的检测系统(见图 6),各测点做 2 次相互垂直方向上的风速检测(或将检测传感器简单地旋转 90°)。每次测试时间最短 100 s,将每个测点的检测取平均值,最后计算出实际湍流度。

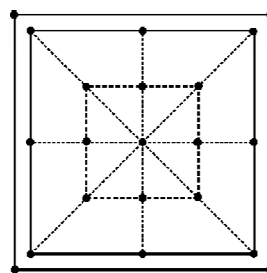


图 4 产品验收时保护区内测点布置

6 结语

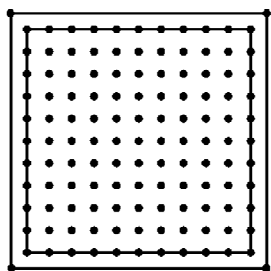


图 5 系统验证时保护区内测点布置

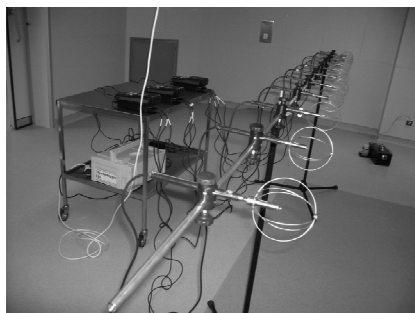


图 6 可独立调节测试方向的检测系统

由于德国医院标准 DIN 1946/4 编委会与 VDI 2167 编委会就医院环境控制的思路与措施方面的长期争论、沟通与协调,因此标准的正式颁布格外引人注目。人们关注新版 DIN 1946/4 标准对与 VDI 2167 差异的最终态度,以及最后达成一致的条文。DIN 1946/4 标准一方面坚持自己的原则与观点,另一方面也部分采纳了 VDI 2167 的一些建议与标准条文。总的来看,DIN 1946/4 标准还是基于常规的医疗环境控制思路,认为这是经过长期实践检验较成熟而稳妥的、也是其他工业发达国家仍然坚持采用的措施。尽管 VDI 提出的医院节能措施推广的力度很大、影响也不小,但 DIN 1946/4 标准仍从医疗环境控制角度出发,坚持区域控制理念、正确评价送风天花的“动态屏蔽”、加大送风天花面积与送风速度(即增加了送风量)、重视消除医用空调系统污染等与 VDI 协调达成一致。医院环境控制宗旨无非是达到医疗过程、感染控制与舒适性三方面的要求,只不过控制思路与措施有所差异,有不同观点的争论是正常的,但只要经过充分讨论与沟通,随着各自认识的提高会逐渐趋向一致,目前各国医院标准的差异也不断缩小,美国医院相关标准也接受了欧洲思路与方法^[8],同样也趋同于我国医院相关的建筑技术规范^[9]。继我国 GB 50333—2002《医院洁净手术部建筑技术规范》^[10]提出“与手术室级别相适

宜的手术”条文后,俄罗斯联邦国家标准 GOSTR 525392006《医院空气洁净度一般要求》^[11]随后也提出,新版 DIN 1946/4 标准不仅提出相关条文,还要求德国医院卫生协会加以完善。可见对消除手术风险更加重视。

在我国医院相关的建筑技术规范修订之际,笔者一直不断与国外同行交换意见和研究成果^[12-14]。DIN 1946/4 标准正式颁布后,标准中的条文叙述、控制思路与技术措施值得研究与借鉴,我们相信这些研究成果与技术措施将有助于推动我国医院建设的健康发展。

参考文献:

- [1] DIN. DIN1946 Ventilation and air conditioning—part4: ventilation in buildings and rooms of health [S]. Berlin;Beuth Verlag, 2008
- [2] DIN. DIN 4799 Air conduction systems for operating room, testing[S]. Berlin;Beuth Verlag, 1988
- [3] DIN. VDI 2167 Part 1: Building services in hospitals—heating, ventilation and air-conditioning [S]. Berlin;Beuth Verlag, 2007
- [4] Robert Koch Institute. Requirements on hygiene for operations and other invasive surgery [G] // Bundesgesundheitsblatt 43, 2000, 644–648
- [5] DGKH, SGSH, ÖGHMO. Guidelines (draft); designing and operating heating, ventilation and air-conditioning (HVAC) in hospitals [J]. Hygiene und Medizin, 2002 (27):106–113
- [6] SWKI SWKI 99–3 Heating, ventilation and air conditioning systems in hospitals [S]. Schönbühl; SWKI, 2003
- [7] 沈晋明,黄建倩. 德国医院新标准新概念[J]. 中国医院建筑与装备,2008(9): 20–25
- [8] 沈晋明,马晓琼. 美国医院设计和建造的最新动态[J]. 暖通空调,2006, 36(11): 33–38
- [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] 中国卫生经济学会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:中国计划出版社,2002
- [11] 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
- [12] Shen Jinming. Controlled clean operating room area [G]//ASHRAE Trans, 2004, 110(Part 2):776–780
- [13] Xu Zhonglin, Shen Jinming. Clean operating room control [G]//ASHRAE Trans 2005, 111(Part 2):646–651
- [14] Shen Jinming. Concept and feature of China code for clean operating room[C] // The 18th International Symposium & Exhibition on Contamination Control, ICCCS, Beijing, 2006; 1043–1050