

医用空气无菌技术与中效过滤器结合在无菌病房的应用

上海德威净化设备工程公司 徐火炬[☆] 陈云峰

摘要 将紫外线空气杀菌与中效过滤器结合,运用在某医院的无菌病房。检测效果表明,这种二级过滤与 UVGI 结合的无菌系统可以达到与采用 H14 高效过滤器的洁净系统相同甚至更高的空气无菌标准,符合国家关于医院层流病房的空气细菌标准,运行费用低,维护管理方便,可替代高效过滤洁净技术在白血病房中的应用。

关键词 紫外线 无菌病房 空气含菌浓度 UVGI

Application of sterile medical air technology combined with middle efficiency particulate air filter in sterile wards

By Xu Huoju[☆] and Chen Yunfeng

Abstract Applies UVGI air sterilization combined with middle efficiency particulate air filter to sterile wards in a hospital. The test results show that the system can reach the same or even higher air sterile standard than that using H14 HEPA filter. This system also corresponds with the national air sterile standard of the laminar flow wards, has low operation cost and it can replace the HEPA filter technology in leukaemia ward.

Keywords UVC, sterile ward, bacteria concentration in air, UVGI

[☆] Shanghai Dowell Purity Equipment Engineering Co., Ltd., Shanghai, China

①

我国白血病人至少在 400 万人以上,根据流行病学的统计,我国白血病的自然发病率为十万分之三,每年新增约 4 万名白血病患者,其中 2 万多名是儿童^[1]。由于白血病的治疗需要高度无菌的环境,而目前国内普遍采用的 100 级空气洁净层流洁净病房的建设投资极大,对建筑层高和设备层有特殊要求,运行费用高,维护管理复杂。对大多数城镇和地区医院而言,其建设经费有限,难以建设和使用此类病房。这种层流洁净病房,不计治疗费用和净化设备投入,仅层流洁净系统的日运行电费就高达 200 元/d。对于农民和工薪阶层的白血病患者,绝大多数人没有经济能力支付空气净化和昂贵的治疗费用。

研发一种低成本、低运行费,各种建筑环境均可灵活应用的无菌环境设施,将对我国普及治疗白血病具有重要意义。本文就笔者研发的一种建设投资少、运行费用低,对建筑层高无特殊要求,可替代高效过滤器的高度无菌洁净系统在无菌病房的

应用进行介绍。

1 工程概况

该项目为上海一个三级甲等医疗单位的新的无菌病房。医院要求设 5 间带卫生间、面积较宽敞的独立无菌病房,用于收治由于职业污染或突发事件所引起的白血病人。

这个无菌治疗单位包括病房、走廊、护士站、治疗室、敷料室、药浴室、值班室和办公房间。平面布置见图 1、2。其中单间无菌病房使用面积为 14 m²,带卫生间,其使用面积比传统的层流无菌病房面积约大 50%。空气无菌设计参数(见表 1)符合 GB 15982—1995《医院消毒卫生标准》和卫生部 2002 年颁布的《消毒技术规范》对层流病房的规定。

①[☆] 徐火炬,男,1951 年生,大学,高级工程师
510250 广州革新路 137 号 401 室
(020) 84341486
E-mail: xuhuoju@yahoo.com.cn
收稿日期:2010-01-14

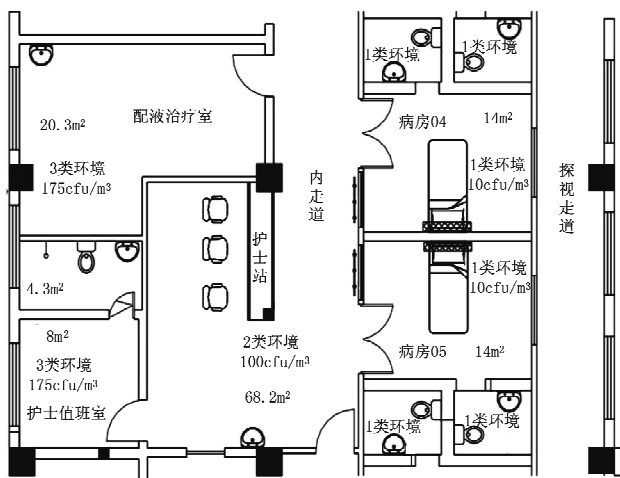


图1 无菌病房平面布置



图2 无菌病房内部照片

表1 空气无菌控制指标

	国标空气含菌浓度/ (cfu/m³)	空气含菌浓度/菌落数设计控制值/ (cfu/m³)/(cfu/∅90皿·30 min)
无菌病房	1类环境 ≤10	≤5/0.2(菌落数等同100级)
无菌内走廊	2类环境 ≤200	≤100/2(菌落数等同10000级)
护士站	2类环境 ≤200	≤100/2(菌落数等同10000级)
治疗室	2类环境 ≤200	≤100/2(菌落数等同10000级)
药浴间	2类环境 ≤200	≤100/2(菌落数等同10000级)
缓冲间	3类环境 ≤500	≤175/5(菌落数等同300000级)

附房包括走廊、更衣室、值班室、治疗室和护士站等全部采用新风加风机盘管加紫外线杀菌装置,除回风口设尼龙网外,无其他空气过滤器,附房共使用了28套加拿大UVGI装置。无菌病房卫生间内设有独立壁挂式空气紫外线消毒装置。图3为无菌病房采用的UVGI装置。

2 空气无菌新技术

国际洁净技术标准 ISO 14698《生物污染控制技术》提出:“卫生方法或生物污染控制方法正在用于或将要用于制造安全、稳定的产品。”也就是说对于生物污染控制而言,不仅仅有高效过滤技术,即



图3 无菌病房技术层现场

洁净技术或称生物污染控制方法,其他卫生技术也同样适用于以微生物为控制目标的领域,特别是医院领域。源于工业洁净技术的空气洁净技术只是实现空气卫生控制的一项技术、一种方法,其基本概念与空气卫生概念存在重大差别。

在医院卫生领域内,除高效过滤除菌技术外,有多项动态空气卫生技术已经被广泛应用,包括:1) 紫外线(UV)空气杀菌技术;2) 高压电离离子空气杀菌技术;3) 光催化等离子空气杀菌技术;4) 复合杀菌技术。其中紫外线空气杀菌技术是最广泛应用的空气杀菌技术。

紫外线按波长范围分为 A, B, C(又称为 UVC), D 4 个波段, A 波段 320~400 nm, B 波段 275~320 nm, C 波段 200~275 nm, D 波段 100~200 nm。消毒杀菌用的是 C 波段紫外线。当 C 波段紫外线照射到微生物时,便发生能量的传递和积累,积累结果造成微生物的灭活,从而达到消毒灭菌的目的。紫外线 C 波段(UVC, 253.7 nm)空气动态杀菌技术早已被世界各国许多政府部门推荐使用,特别是在水处理领域得到共识和标准化应用。我国卫生部 2002 年颁布的《消毒技术规范》确定,在医院普通手术室、ICU、烧伤病房和新生儿病房使用空气动态杀菌技术,并已经建立了紫外线消毒装置的质量监测管理体系和技术标准。紫外线照射杀菌(UVGI)技术已经有 100 年以上的应用历史,其杀菌效果和技术早已被世界各国科学研究与实践确认。近 10 年来,已发明出空气一次性通过(one pass)、瞬间杀菌(0.25~1 s)99.9%以上的商用 UVGI 装置,并已商业化,产品的测试效果很好,得到医院相关部门越来越多的关注。

2000 年英国国防部的机密研究部门对商用飞机上所用的 H14 过滤器和紫外线空气杀菌装置进

行了空气一次性通过杀菌效率比较实验,结果表明,对难以杀灭的芽孢杆菌(BG),H14 高效过滤器的杀菌效率为 99.78%,UVGI 装置的杀菌效率为 99.924%^[2]。

英国、德国、美国相关部门和授权实验室对 UVGI 装置一次性空气通过的杀菌检测结果均表明,UVGI 装置的杀灭率可达到 99% 以上,达到国际上医院灭菌通用标准,即 100 万个微生物,通过 UVGI 装置后只有一个存活也已被实验证明^[3-5]。

美国堪萨斯大学 2008 年的研究报告表明,与目前广泛使用的高效过滤技术相比,在卫生保健领域,UVGI 与空气过滤技术结合可以达到更好的效果,UVGI 与 F7~F8 过滤器结合可能替代高效过滤器^[6]。

2005 年,国际紫外线学会给出了紫外线(UVC)剂量等级与杀灭率关系表(见表 2),从该表中可以看到,当照射剂量达到 20 000 $\mu\text{W} \cdot \text{s}/\text{cm}^2$ 时,一些代表性的危险细菌与病毒将在 1 s 内被彻底杀灭。

表 2 紫外线辐照剂量等级和典型的微生物杀灭率

紫外线剂量等级	剂量/ $(\mu\text{W} \cdot \text{s})/\text{cm}^2$	炭疽杀灭率/%	流行性感冒病毒杀灭率/%	天花杀灭率/%	结核病毒杀灭率/%
1	1	0	0	0	0
2	10	0	1	2	2
3	20	0	2	3	4
4	30	0	3	4	6
5	50	1	6	7	10
6	75	1	9	11	15
7	100	2	11	14	19
8	150	2	16	20	27
9	250	4	26	32	41
10	500	8	45	53	66
11	1 000	15	69	78	88
12	1 500	22	83	90	96
13	2 000	28	91	95	99
14	3 000	39	97	99	100
15	4 000	49	99	100	100
16	5 000	57	100	100	100
17	6 000	63	100	100	100
18	8 000	74	100	100	100
19	10 000	81	100	100	100
20	20 000	96	100	100	100

2008 年版 ASHRAE《HVAC 系统与设备》手册首次把紫外线照射杀菌技术作为独立篇章列入第 16 章。

鉴于 UVGI 装置优良的灭菌效果、较低的能耗(0.1~0.2 W/m^3)和超低的空气阻力(5~15 Pa),在该项目 5 间无菌病房中分别采用了 3 套加

拿大和 2 套英国进口的管道式 UVGI 空气杀菌装置。加拿大 UVGI 装置的技术数据为:型号 Quattro,功率 290 W,平均辐照强度 6 533 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$,空气阻力 8 Pa,风量 2 500 m^3/h ;英国 UVGI 装置的技术数据为:型号 3000,功率 430 W,辐照强度 1 000~92 040 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$,空气阻力 15 Pa,风量 2 880 m^3/h 。

加拿大管道式紫外线杀菌装置的灯管为美国产无臭氧低压水银灯管,寿命为 15 000 h,在寿命达到 15 000 h 时杀菌装置仍然具有 80% 的标称辐照强度。

2006 年 6 月美国环境保护署公布了对加拿大公司的管道式紫外线装置空气一次性通过杀菌率检测报告,检测的实验微生物灭活效率为:枯草杆菌芽孢 93%,沙雷氏菌 99.97%(基于 95%置信限对测试结果计算所得,实际测试在下游没有发现沙雷氏菌落),MS2 噬菌体 99%。

2004 年 8 月英国健康保护局公布了对同型号的英国 UVGI 装置进行的空气一次性通过杀菌率检测报告,检测结果见表 3。

表 3 英国 UVGI 装置一次性通过杀菌检测结果

微生物	空气流量/ (m^3/h)	系统的平均效率/%
表皮葡萄球菌	1 600	>99.999 979
黑曲霉	1 600	99.985
分支杆菌微卡(Vaccae)	1 600	>99.999 994
MS-2 大肠杆菌噬菌体	1 600	>99.999 36

3 通风空调设计参数

笔者研发的无菌病房没有采用以高效过滤为核心的三级过滤洁净系统。14 m^2 的无菌病房,如果采用传统的层流洁净系统,仅送风量就要达到 12 600 m^3/h (0.25 m/s 断面风速),房间换气次数 375 h^{-1} 。这必然造成建设的高投入,运行的高能耗和设备的大空间。2008 年美国颁布的 ASHRAE 170—2008《医疗保健设施通风标准》规定:这类免疫抑制病人的保护性空气环境的空气换气次数为 12 h^{-1} ,采用粗效和高效空气过滤器过滤。该标准对免疫抑制病人保护环境的规定是依据美国 CDC(Center for Disease Control and Prevention)对层流高效过滤空气技术与感染率关系的调查结论。按我国洁净规范,这一洁净环境最多只是一个 10 万级非单向流医用洁净空间,该标准值得我国净化界和医学界深刻反思空气无菌度标准选择的依据。该项目无菌病房设计参数为温度 20~25 $^{\circ}\text{C}$,相对湿度最大 60%,总换气次数 74 h^{-1} ,新风换

气次数 6 h^{-1} , 压差 $\geq 5\text{ Pa}$, A 声级噪声 $\leq 46\text{ dB}$ 。采用了 F7 和 F9 两级过滤器过滤加 UVGI 技术, 换气次数为 74 h^{-1} , 送风量为 $2\,500\text{ m}^3/\text{h}$ 。由于不使用高效过滤器, 且紫外线杀菌段阻力只有 $8\sim 15\text{ Pa}$, 风机与紫外线装置的总电耗只有同等面积的层流无菌病房风机的 $1/9$, 投资与运行费均大幅度减少, 噪声也明显降低。24 h 连续开机, 试运行两个月来, 无菌病房空气处理系统的总阻力始终在 280 Pa 以下, 实测最大电耗为 650 W 。

考虑到: 1) 美国和澳大利亚新标准对这类医院保护环境的空气换气次数确定为 12 h^{-1} ; 2) 提供无尘环境的层流(单向流)空气净化技术, 与只需提供无菌清洁环境的卫生技术存在目的性差别; 3) 在医疗护理时, 作为微生物污染源的医护人员经常位于送风气流的上风向, 向下的高速气流容易将医护人员身上散发的微生物粒子污染病人; 4) 没有证据表明层流的保护效果比非单向流更好; 5) 经消毒杀菌处理的空气的含菌浓度不会像尘粒气溶胶因层流变非单向流的气流流型变化而明显改变。因此在本项目中笔者将单间病房空气换气次数从层流的 375 h^{-1} 降低到 74 h^{-1} , 相当于送风量 $2\,500\text{ m}^3/\text{h}$ 。这一换气次数比同等层流环境大大减少, 循环空气量及风机能耗也随之明显减少。但是, 根据澳大利亚隔离病房设计指南中换气次数与房间空气污染排除效果的指标, 这一换气次数仍然具有优良的房间空气稀释效果, 相当于 90 s 就可达到 90% 的房间空气污染物排除效率^[7]。

需要指出的是, 医院预防感染需要提供的是保证治疗和康复所需的高质量的无菌卫生空气环境, 而不是工业洁净室的无尘环境。无尘是一种技术手段, 目的是实现空气无菌。经二级过滤和紫外线杀菌技术得到的无菌卫生空气, 更接近于人类正常居住的优良自然环境中的空气, 足以满足预防感染和保护健康。卫生技术提供给无菌病房的是“经消毒杀菌处理的自然空气环境”, 洁净技术提供的只是“非消毒杀菌的洁净空气环境”。即便是 100 级环境, 依然在送风空气中存在无以计数的 $0.1\mu\text{m}$ 以上的尘粒气溶胶, 这些未经消毒杀菌处理的尘粒气溶胶中可能存在有潜在危险的致病因子。

4 测试方法

无菌病房是医院无菌标准要求最高的治疗区域, 无菌指标要求达到表 1 的 100 级洁净室或卫生

部 1 类环境对应的空气无菌标准。2009 年 10 月起, 笔者对该项目无菌病房连续进行了空气微生物浓度实验验证。

根据卫生部《消毒技术规范》, 在每一间 14 m^2 无菌病房设置 4 个采样点(卫生间一个采样点), 每个采样空气流量为 $1\text{ m}^3/\text{h}$, 每点采样持续时间为 12 min 。采用哥伦比亚血琼脂培养基在 UVGI 开启和关闭状态下对房间空气静态浮游菌进行 30 min (洁净手术室标准)和 4 h (欧盟 GMP 标准)检测; 同时对房间天花送风口孔板内表面在 UVGI 开启状态下 4 h 和 30 min 的落菌检测, 采用国产 FKC-1 浮游空气尘菌采样器对无菌病房的空气细菌数采样, 对无菌走廊和附房亦按以上规范和标准进行空气落下菌和浮游菌进行检测。检测状态为 UVGI 关闭和开启, 两种状态转换时间不少于 24 h 。

空气取样的培养皿在 $37\text{ }^\circ\text{C}$ 恒温箱内培养 48 h , 再进行细菌计数。

上海疾病控制中心和上海食品药品检测所对该无菌病房进行了法定空气细菌和空气质量检测。

由于空气中的细菌极少, 任何人员活动所散发的微生物尘粒都可能改变测试结果, 使检测结果发生性质变化, 因此, 严格要求检测人员注意无菌操作, 包括身穿无菌服, 带无菌手套、帽子和口罩, 避免因操作人员的活动和带菌影响测试结果。

5 测试结果与分析

表 4~6 为该项目空气微生物沉降菌检测结果。表 4 是按欧盟 GMP 标准对无菌病房和卫生间进行的 4 h 空气沉降菌检测结果, 检测结果全部达到欧盟 GMP 标准规定的培养皿 4 h 暴露, 细菌数 $\leq 1\text{ cfu}/(\varnothing 90\text{ mm 皿} \cdot 4\text{ h})$ 的规定。这一检测重复进行了多次, 结果全部达标。

表 4 无菌病房空气菌落数检测

无菌病房编号	cfu/($\varnothing 90\text{ mm 皿} \cdot 4\text{ h}$)			
	第一次检测	第二次检测	第三次检测	平均
1#	0.67	0	0	0.22
2#	0	0.33	0	0.11
3#	0.67	0	0	0.22
4#	0	0	0	0
5#	0	0	0	0
平均	0.11			

表 5 为按我国《洁净手术部建筑技术规范》进行的 30 min 暴露菌落检测结果, 由表 5 可见, 5 间病房(包括卫生间)的空气菌落数几乎全部为零, 平均为 $0.01\text{ cfu}/(\varnothing 90\text{ mm 皿} \cdot 30\text{ min})$, 全部达标。

表 5 无菌病房静态空气菌落数检测

cfu/($\varnothing 90$ mm 皿 · 30 min)							
无菌病房 编号	第一次 检测	第二次 检测	第三次 检测	第四次 检测	第五次 检测	第六次 检测	平均
1#	0	0	0	0	0	0	0
2#	0	0	0	0	0	0.33	0.06
3#	0	0	0	0	0	0	0
4#	0	0	0	0	0	0	0
5#	0	0	0	0	0	0	0
缓冲室	0	0	1	0	0	1	0.33
走廊	0	0	0.25	0	0	0.5	0.125
护士站	0.33	0	0	0.33	0	0.33	0.17
药浴室	0	1	0	0	0	1	0.33

表 6 空气浮游菌检测结果 cfu/m³

房间编号	第一次检测	第二次检测	第三次检测	平均
1#	0.33	0	0.33	0.22
2#	0.33	0	0	0.11
3#	0	0.33	0	0.11
4#	0.67	0	0	0.22
5#	0	0.33	0	0.11
平均	0.15			

这一结果也从一个侧面证明了我国动物实验设施标准规定的 100 级空气环境 30 min 培养皿暴露检测细菌数要求为零的标准符合实际。表 5 中的附房和走廊测试结果也非常好,均达到 1 000 ~ 10 000 级洁净室菌落数标准。

每间无菌病房病床上方吊顶均有一套 2 m × 2 m 的孔板送风装置,无菌空气经送风孔板向下流出,再经由房间两侧下部的回风口排出。将 2 个血琼脂培养皿放置到送风孔板静压箱的内表面迎风面,暴露 4 h 的沉降细菌 3 次检测结果表明,5 间无菌病房中的静态空气菌落数均为 0 cfu/($\varnothing 90$ mm 皿 · 4 h)。因为房间空气 4 h 检测细菌数为零,所以对空气无菌度更高的房间送风孔板的空气细菌检测结果为零是预期的结果。

表 6 是笔者对 5 间无菌病房进行的浮游菌检测结果,平均浮游菌数均明显小于国家医院空气卫生规范的规定值。

表 7 为上海疾病预防控制中心 CDC 对 3 间病房的空气细菌检测结果。每个无菌病房布置 4 个测试点,每个测点放置 2 个培养皿。检测结果达到卫生部《消毒技术规范》对层流病房的空气细菌数的规定。上海 CDC 对 3 间无菌病房还进行了空气质量检验,结果显示,空气中 VOC、甲醛等指标均符合 GB/T 18883—2002《室内空气质量标准》。

2009 年 11 月,中国人民解放军疾病控制中心

表 7 空气细菌检测结果 cfu/($\varnothing 90$ mm 皿 · 5 min)

	无菌病房房间	无菌病房卫生间
1# 无菌病房	0(6 皿平均)	0(2 皿平均)
2# 无菌病房	0(6 皿平均)	0(2 皿平均)
3# 无菌病房	0(6 皿平均)	0(2 皿平均)

注:层流病房标准为 0.2 cfu/($\varnothing 90$ mm 皿 · 5 min)。

和卫生装备研究所对本项目采用的英国和加拿大 UVGI 装置进行了空气一次性通过杀菌效果检测,结果表明,英国杀菌装置具有 99.99% 以上杀菌效率,加拿大杀菌装置具有 94% 以上杀菌效率(采用国家标准空气实验菌种)。

在广东省 CDC 的标准实验仓进行的检测(见表 8)结果表明,UVGI 杀菌装置几乎不产生臭氧,空气中的最高臭氧浓度仅为 GB/T 18883—2002《室内空气质量标准》规定值(≤ 0.16 mg/m³)的 1/40;加拿大 UVGI 装置的细菌杀灭率为 99.94%,达到卫生部注册消毒产品的杀灭率指标。

表 8 CDC 标准实验仓臭氧浓度和杀菌效率检测结果 (加拿大 UVGI 杀菌装置)

在 10 m ³ 密闭仓内对 UVGI 杀菌装置臭氧浓度的检测(标准 0.16 mg/m ³ ,最高为 0.004 mg/m ³)	在 63 min 检测时间里,每 3 min 一次的检测中,空气臭氧浓度最低为 0.001 mg/m ³
在 10 m ³ 密闭仓内的杀菌率检测	该空气消毒机开机 60 min,对白色葡萄球菌的杀灭率为 99.94%

笔者对 UVGI 装置是否会有 UVC 射线泄漏到房间也进行了检测,检测结果为病房送风装置内 UVC 辐照强度为 0。UVGI 装置设置在 F9 过滤器前,过滤器的阻挡作用使得无任何 UVC 射线泄漏。

上海药品食品检测所根据 GB 50 333—2002《洁净手术部建筑技术规范》对无菌病房的细菌进行了检测,结果见表 9。

表 9 无菌病房/卫生间静态菌落数与浮游菌数检测结果

	空气静态菌落数(6 点/2 点平均)/ (cfu/($\varnothing 90$ mm 皿 · 30 min))	空气浮游菌数(6 点平均)/(cfu/m ³)	压差/Pa	A 声级 噪声/dB
病房 1/卫生间	0/0	0	13	44
病房 2/卫生间	0/0	0	7	43
病房 3/卫生间	0/0	0	5	41
病房 4/卫生间	0/0	0	5	45
病房 5/卫生间	0/0	0	10	46
无菌内走廊	0	0	17	50
敷料室	0	0	-2	46
缓冲室	0	0	10	54
药浴室	0	0	-5	49

第三方检测结果(表 7~9)验证了笔者的检测,证明了 UVGI 的优良空气杀菌性能。

表 10 为中国建筑科学研究院采用阻漏高效过滤洁净系统设计的深圳某医院血液病房空气菌落数和其他空气参数测试结果^[8]。表 11 为将本研发

项目的无层流净化空气杀菌效果检测结果与该层流净化项目除菌效果进行同类比较。通过比较可

看到,采用 UVGI 装置的同类无菌病房区域具有更好的空气无菌效果。

表 10 深圳某医院层流病房检测结果

房间	房间设计级别	换气次数/ h^{-1}	截面风速/ (m/s)	静压差/Pa	含尘浓度(室平均统计值)/(粒/L)		沉降菌个数 ^D	温度/°C	相对湿度/%	A 声级噪声/dB
					$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 5.0 \mu\text{m}$				
治疗室 2	千	50.6		对工作区: +7	1.8	0	0.2	22.7	58.5	40.5
工作区	千	51.9		对缓冲室 2: +10	3.6	0	0	22.4	59.2	44.8
药浴间	万	26.3			18.4	0.7	0.7	22.3	55.6	36.0
缓冲室 2	万	34.6		对非洁净区: +6				22.7	54.0	38.0
				对护士站: +5	36.8	0.9	0			
医生值班室	万	25.0		109.3	1.6	1.5	22.3	59.2	47.5	
治疗室 1	万	27.2		44.4	2.0	0.5	22.2	58.3	52.5	
无菌材料室	千	51.8		对护士站: +7	3.7	0.4	0	22.4	58.9	52.0
护士站	万	26.8		8.2	0.6	0.5	22.0	58.1	52.0	
男更衣室	万	31.9		10.1	0.5	0	22.1	50.6	43.0	
缓冲室	万	27.2		15.8	0.4	0.2	22.2	56.3	46.0	
女更衣室	万	26.3		24.7	2.0	0	21.9	56.6	42.0	
缓冲室 1	万	27.2		14.1	1.5	0	21.7	58.6	43.0	
处理室	万	25.5		12.3	0.5	0	21.7	59.1	46.5	
病房 1	百		0.25	对工作区: +7	0.30	0	0.2	22.6	51.8	45.8
病房 2	百		0.29	对工作区: +10	2.90	0	0.2	22.1	52.3	46.8
病房 3	百		0.27	对工作区: +7	0.14	0	0.1	22.2	49.6	46.0
病房 4	百		0.25	对工作区: +5	0.81	0	0	22.0	50.1	49.0

注: 1) 30 min, $\phi 90$ 皿。

表 11 层流病房区域与无菌病房区域静态菌落数比较

	cfu/(90mm 皿 · 30min)			
	无菌技术空气 平均细菌数	无菌技术室内平均 A 声级噪声/dB	净化技术 空气细菌数	净化技术室内 A 声级噪声/dB
病房	0	44	0.125	46.9
护士站(内走廊)	0	50	22	
缓冲室	0	54	22.7	38
无菌敷料室	0	46	22.2	52
药浴室	0	49	0.7	36

表 11 表明,采用空气无菌技术的 5 间病房空气细菌平均指标和病房噪声平均指标均优于阻漏型空气净化技术。其中二种技术的病房空气细菌数比为 0 : 0.125,噪声比为 44 : 46.9。

以上对采用二级过滤与 UVGI 杀菌结合的新的空气无菌系统的空气细菌的综合检测表明:

1) 二级过滤与 UVGI 结合的无菌系统可以达到与采用 H14 高效过滤器的洁净系统相同甚至更高的空气无菌标准。完全符合国家关于医院层流病房的空气细菌标准。紫外线 C 波段照射容易杀灭平均粒径比细菌小很多的病毒和大部分细菌,但对粒径大的芽孢菌和霉菌杀灭率较低。而 F7 和 F9 二级过滤器过滤则可以有效地捕获粒径比病毒大得多的霉菌和芽孢菌。0.01~0.1 μm 生物气溶胶微粒容易穿透 H14 高效空气过滤器,但这正是紫外线最有效的杀灭范围,二级过滤加 UVGI 两

种技术的优势结合,产生了更好的空气除菌效果。

2) 二级过滤与 UVGI 结合的无菌系统在风道阻力、电耗、噪声、运行费用和投资等方面均比达到相同效果的层流洁净系统低得多,容易普及推广。由于不需采用层流系统的大风量,在达到相同无菌效果的前提下,可以采用小尺寸的风管和机组(或盘管风机),对建筑层高和设备层的要求大大简化了。普通层高和无设备层的建筑也容易改造和安装 UVGI 系统。

3) UVGI 装置的维护非常简单,只需要定期清洁和更换灯管,没有洁净系统,不需要定期扫描检漏过滤器、测量压差等需专业人员的维护工作,符合我国医院维护管理的客观实际,运行费也大大降低。

4) 在本研发项目中,所采用的 UVGI 装置的平均辐照强度仅为几千 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$,技术上很容易做到将辐照强度增加到 10 000~20 000 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$,这样,杀菌装置的空气微生物杀灭率将比目前的良好测试结果明显提高。

5) 1#与 3#无菌病房采用了英国的空气紫外线杀菌装置,2#,4#和 5#无菌病房采用了加拿大空气紫外线杀菌装置,在本项目条件下的杀菌测

试结果相同。

6) 未采用任何洁净过滤的附房与走廊风机盘管紫外线装置具有良好的空气杀菌效率。

7) 测试结果表明,紫外线杀菌装置提供了经消毒杀菌的送风,相比不具备消毒杀菌功能的洁净送风,具有更高的生物安全和预防感染的性能。无论无菌空气的气流流型如何,空气无菌的性质不变,但对于洁净技术,气流流型的改变会导致洁净度的变化。

8) 广东省 CDC 检测的病房最高臭氧浓度为 0.004 mg/m^3 ,表明单波段 UVC 杀菌紫外线灯并不产生危害人体健康的臭氧。

6 讨论

2009 年第 3 期美国《生物安全应用》杂志报道了 10 年间对生物安全实验室 81 个高效过滤器故障的研究,结果表明,3 个过滤器在安装过程中就发现泄漏损坏,33 个高效过滤器(34.02%)因效率降低而被更换。有的是“针孔泄漏”,隔板树脂老化脱胶或边框泄漏,真正因过滤器堵塞而更换的仅为 26 个(26.8%)。这一调查结果表明,必须高度重视高效过滤器的安全使用。有报道表明,国内外的层流白血病房和层流手术室感染率依然很高^[9-10],甚至发生了霉菌感染事件^[11],其原因可能与高效过滤器的进风面污染、脱胶、隔板强度降低以及孔状泄漏有关。高效过滤器的这一固有缺点很难克服,无论过滤器来自任何厂家。但是,如果将紫外线与高效过滤器结合使用,将能克服高效过滤器的缺点,保证最高级别的空气无菌,例如将 UVGI 应用到需要采用双级串联 HEPA 的高等级的生物安全实验室的排风系统。

高效过滤器只能阻挡并不能杀灭微生物是一个危险的弱点,聚积在高效过滤器进风面的尘粒可能成为微生物的滋生源,潮湿低温的送风管道容易发生霉菌污染,并造成突发感染。图 4 是国内一家医院洁净手术室使用中的高效过滤器的进风面照片。这种污染严重的高效过滤器还在使用是我国医院的普遍现象。图 5 是一个被霉菌污染的高效过滤器照片。美国微生物杂志报道了 8 年来对医院和商业建筑过滤器的霉菌污染调查,发现无论过滤器有没有经过抗霉菌处理,部分过滤器的进风面都存在霉菌污染^[12]。

霉菌污染对白血病人具有致命威胁,高效过滤



图 4 正在使用的高效过滤器进风面污染严重

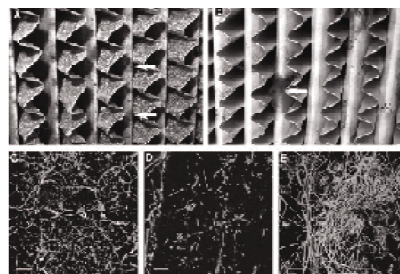


图 5 霉菌污染和未被污染的 HEPA 对比照片

器背面普遍存在的霉菌污染和送风管道霉菌污染可能会引起感染暴发事件。此外,许多对免疫抑制病人危险的病毒粒径只有 $0.01 \sim 0.1 \mu\text{m}$ 左右,小于 H14 过滤器的有效保护范围。根据 ISO 14644 对 100 级洁净室允许的 $0.1 \mu\text{m}$ 尘粒的浓度为 $\leq 100\,000 \text{ 粒/m}^3$, 1 000 级为 $\leq 100 \text{ 万粒/m}^3$, 10 000 级为无法计数的巨大容许数量的规定,不能确定这无数的未经消毒处理的可穿透 HEPA 的微细气溶胶尘粒中是否存在有害微生物。国外研究表明,病毒可以单独在空气中独立生存达数小时,这已经足以引起感染。UVGI 的光照射与反射效应可以容易地捕获通过空气的全部微粒,无遗漏地灭菌或消毒,辐照在过滤器进风面的 UVC 光波起到了防霉消毒作用,这显然有利于减少白血病人的感染率。对全部空气微粒消毒灭菌是卫生杀菌技术与洁净技术的一个显著区别。在卫生学上,清洁与消毒,消毒和灭菌有本质区别;同理,洁净空气不等于消毒杀菌空气。

我国普遍采用落菌法常规检测微生物,由于微生物检测的复杂性、多样性和高成本,常规的空气微生物落菌检测通常不包括对霉菌、真菌和病毒的检测,难以真实反映病房空气中微生物的实际状态。洁净室中的无数微细粒子中的微生物气溶胶不容易沉降到培养皿中,会造成检测结果偏差。引起免疫抑制病人感染的微生物,相比手术感染,其范围和种类宽广很多。许多对正常人不引起感染的微生物会引起免疫抑制病人感染,甚至死亡。考虑到免疫抑制病人的易感性和感染的高度危险性,

未经消毒杀菌的洁净空气中的无数微细尘粒中可能存在潜在的已知或未知的致病微生物,采用卫生技术推荐的经 UVGI 一类的消毒杀菌空气,将更加安全,更有利于保证治疗效果和预防感染。

空气质量包括无菌品质是医院卫生管理环节的一个重要因素,但不是唯一因素。引起感染的因素是多样性的,内源、外源、接触、空气、飞沫、液体和人等,都可能是感染源。对任何感染因素都需要严格控制,但必须有一个度,过度处理必然带来高成本、低效益。不能过分强调或夸大空气无菌的作用,而忽视了其他无菌环节的重要作用。人是医院无菌环境最主要的污染源,不解决人和其他污染因素的无菌防护,仅靠加大建设投资,把空气净化提升到最高无菌级别 100 级来防范由室内人员和其他因素产生的空气细菌污染是不妥当的。更何况在世界范围内,对层流净化系统和非单向流净化系统的控制感染效果仍然存在重大认识差别。在层流洁净系统广泛应用到医院领域的 40 多年里,难以见到对感染率具有大样本科学统计分析的实践研究。2003 年美国 CDC 的《卫生保健设施环境感染控制指南》指出,缺乏证据证明高安装成本的层流空气对保护环境内的病人的治疗成功率有什么优点^[13]。

2008 年香港卫生署卫生防护中心颁发的预防手术感染推荐规则条款 5.6 条提出,包括骨科植入手术在内,如采用了预防感染措施和使用预防性抗菌素时,没有必要采用层流空气来减少手术切口感染,该条款引用了美国 CDC 和其他多项抗菌素和切口感染关联的研究结论。

2004 年《骨髓移植》杂志刊登了英国都柏林医院 Mecann 等人对国家血液病与骨髓移植的 13 个中心 10 年共 231 例病人 23 例感染暴发事件的调查研究^[11],结果是 15 例感染出现在装有高效过滤器的病房内,感染类型包括 10 例细菌感染,8 例病毒感染和 5 例曲霉菌感染。病毒感染全部出现在装有高效过滤器的房间。12 个中心因感染暴发而局部或整体关闭数周到数月。这一有净化比没净化感染率高的结果是出人意料的,但至少告诉我们空气净化对于预防感染的作用是有限的,它无法解决源与无菌病房内部的空气污染和过滤技术的自身缺陷。2008 年 11 月《外科》杂志公布了德国对 55 所医院 63 个手术部门 99 230 例矫形和腹部外科手术的感染率研究,结果表明,层流手术室与非

单向流手术室相比,前者的手术感染率明显高于后者^[14]。这也是目前在这一领域的唯一超大样本量多所医院的重要统计研究,值得认真分析。

几十年来,我国净化技术领域的专家与权威普遍认为只有采用高效过滤净化技术,才能控制空气微生物,这种观点导致卫生部推荐的其他空气无菌技术受到了抑制,并造成国家财力的巨大浪费。本研究的实践证明,非高效过滤的卫生技术一样可以达到同样甚至更好的效果。

高效过滤和 UVGI 技术只解决了送入空气的洁净/无菌品质,对于预防直接在病人上风向的源于医护人员自身散发的微生物污染的控制,作用非常有限。而另一种近 10 年发展起来的卫生技术:离子空气杀菌技术所产生的弥漫在无菌病房的高浓度离子空气的杀菌作用,可能会有效控制这种源于内部的空气污染^[15]。中效过滤器加 UVGI 和离子空气杀菌三合一技术可能会成为普及医院空气无菌卫生的全面、高效和经济的解决方案及发展方向。

一次性通过杀菌的空气紫外线杀菌装置确实是有效的空气杀菌装置,它价格低廉,运行费用低,杀菌效率高,将极大地推动全国广大医疗单位的空气卫生质量控制的普及,降低医院感染,明显减少特殊病人的住院费用。

这个全新的采用无菌空气系统的病房目前仍然在实验中,笔者将在其后的文章中就该项目的工程设计、投资与效益和测试结果进行详细介绍与分析。

参考文献:

- [1] 郭长江. 希望在政府的支持下共建大病救助机制 [EB/OL]//中国青年网特稿, 2009-03-09
- [2] Clark A J, Bird H, Goodyear D. Trials assessment report prototype air filtering system test report[R]. Test report by Defense Evaluation and Research Agency UK Ministry of Defense, Hampshire GU14 0LX UK, 2000:1-32
- [3] National Homeland Security Research Center. Biological inactivation efficiency by HVAC in-duct ultraviolet light systems[R]. Test report by United States Environment Protection Agency, 2006
- [4] Inactivation of virus particles (bacteriophage MS) by virobuster "steritube" [R]. Test report by biotec GmbH, Gütersloh Germany, 2006
- [5] Tufo J. Testing the efficiency of a commercial air purification system against bacterial aerosols [R]. Test report by UK Health Protect Agency, 2004
- [6] Dreiling J B. An evaluation of ultraviolet germicidal irradiation (UVGI) [R]. Kansas; Kansas State University Manhattan, US, 2008:54-55

(下转第 125 页)