



标准规范

中美医院通风空调系统相关标准主要技术指标的对比分析

上海德威净化设备工程有限公司 徐火炬[☆]

摘要 对美国《卫生保健设施通风标准》和《卫生保健设施设计与建造指南》与我国《医院洁净手术部建筑技术规范》等相关标准对新风量、过滤级别、压差、噪声和温湿度等指标的规定进行了详细的对比分析,认为应借鉴先进理念,重视工程投资和运行成本效益及节能效果,并据以对相关的规范条文作适当修订。

关键词 手术室 过滤等级 换气次数 洁净 卫生 消毒杀菌

Comparison and analysis of clauses of hospital ventilation and air conditioning system in related regulations of China and USA on main technical indexes

By Xu Huoju[★]

Abstract Performs detailed comparison and analysis of the main index of fresh air volume, filter class, pressure difference, noise, temperature and humidity regulated in the ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170—2008, *Guidelines for design and construction of health care facilities* and China's national standard—the *Architectural technical code for hospital clean operating department*, etc. Argues that great importance should be attached to the effectiveness of the initial investment and operation costs, and to the energy efficiency in engineering, which suggests imperative revision of some items in the current code.

Keywords operation room, filter class, air changes, clean, hygienic, sterilization

★ Shanghai Dowell Purity Equipment Engineering Co., Ltd., Shanghai, China

①

0 引言

我国的大城市医院普遍根据 GB 50333—2002《医院洁净手术部建筑技术规范》^[1]建设和改造医院手术部,实现空气无菌卫生,减少手术感染。由于该标准体系采用源于工业洁净室的洁净技术,并且是强制性建设标准,使得该标准成为世界医疗领域建设的最高标准。同时,由于资金问题,占医院总数 80%以上的中小城市、地县和乡镇的医院及卫生院的新建、改造和运行,目前还是依据 GB 15982—1995《医院消毒卫生标准》^[2]规定的医院环境等级和《消毒技术规范》^[3]推荐的非高效过滤动态空气杀菌装置和其他空气杀菌技术来解决空气消毒杀菌问题。《消毒技术规范》是我国各地疾病预防控制中心(CDC)检测医院空气细菌是否达标的法定行业规范,有效、实用。无论是洁净手术部还是非洁净手术部,只要检验达到了该规范的环境空气细菌等级的规定,就符合我国的医院消毒卫生

标准的主要指标。但是空气净化技术与空气消毒杀菌技术的原理不同,标准不同,用服务于卫生的过程技术标准(净化标准)去评判手术室空气无菌卫生指标,容易造成卫生和洁净概念的混淆,以及尘粒和细菌双指标检验的理论困惑。由于 GB 50333—2002《医院洁净手术部建筑技术规范》的法定作用和医院行政管理部门对医院手术部单向流手术室的硬件指标规定,尽管空气杀菌技术达到了一次性通过 99.999%的灭菌效率,空气无菌指标等同或优于洁净手术室无菌指标,造价低,能耗少,《消毒技术规范》推荐使用,符合《医院消毒卫生标准》,医院愿意使用,但在医院等级评定和手术室

①[☆] 徐火炬,男,1951年9月生,大学,高级工程师
510250 广州革新路137号401室上海德威净化设备工程有限公司
(020) 84341486
E-mail: xuhuoju@yahoo.com.cn
收稿日期:2010-01-14

工程验收时仍然存在可能不能通过的困境。我们不得不反思:符合《医院消毒卫生标准》的清洁无菌的空气与相同细菌指标的洁净室的空气对医院空气感染的控制效果有差别吗? 洁净无菌空气比清洁无菌空气更有益于卫生吗?

据中国医药报特刊^[4]报道,今后 10 年我国的医疗市场将快速发展,大病统筹医疗市场容量未来 10 年将面临 15 倍以上的扩容速度,也就是对医院建设的投资也将大致同步增长。同时我国是发展中国家,根据《2009 中国卫生统计年鉴》^[5]统计数据,截止到 2008 年底,我国卫生机构总数已经达到 27.83 万个。在这 27.83 万个卫生机构中,县医院、社区卫生中心、卫生院数量占总数 93% 以上。相比省级以上医疗机构,这部分卫生机构经费紧张,基本建筑设施相对落后,连基本的供暖通风设施都缺乏,几乎没有可能采用高成本的空气净化系统实现治疗环境的空气卫生。因此,医院建设相关标准的合理制定不仅仅是一个学术层面的百家争鸣话题,更关系到普及全民医疗保健的国家医疗卫生方针和重大医疗建设投资的制定。

本文中,笔者对美国《卫生保健设施设计与建造指南》(下文简称《指南》)^[6]和 ANSI/ASHRAE/ASHE 170—2008《卫生保健设施通风标准》(下文简称《ASHE 170—2008 标准》)^[7]与我国《医院洁净手术部建筑技术规范》^[1]主要技术指标进行对比分析,以进一步阐述发达国家将过滤技术与包括消毒和空气质量控制技术结合,规范手术室设计和建设的理念;同时说明单纯依靠洁净技术,造成建设的高投入、管理的高能耗和设备的大空间,不利于我国医疗卫生事业的发展,同时加大了医院和患者的负担。

1 美国《指南》和《ASHE 170—2008 标准》简介

2007 版美国 ANSI/ASHRAE 62.1—2007 标准《可接受室内空气质量的通风》和 2007 版《ASHRAE 手册 HVAC 应用篇》存在某些技术差别。ASHRAE 建立的美国《指南》的技术委员会 TC9.6,负责制定统一的国家标准。该新标准征求意见稿共经过了 4 个循环讨论周期的修订,直到 2008 年 9 月正式颁布^[8]。

2008 年 9 月颁布的《ASHE 170—2008 标准》是一项美国全国范围内非官方的自发性统一标准,是在 ASHRAE 主持下制定的。统一标准是指由美国

国家标准协会(ANSI)所定义的统一标准。遵守该标准是自觉自愿的,直到除非有管辖权的机构通过立法要求强制遵守。

《ASHE 170—2008 标准》考虑到医疗机构空气中的物理性、化学性和生物性污染可能对病人治疗和康复的影响,提供安全的控制指标和设计参数,以保护医护人员、病人和来访者。该标准为满足卫生保健机构的舒适度、无菌度和气味等方面的空气控制要求,定义了专业通风系统的基本设计要求。

1947 年首次发表,多次修订再版,2006 年最新再版的美国建筑师联合会(AIA)和美国设施指南研究所(FGI)的《指南》,是美国最有影响力的医院建设综合指南,该《指南》通风空调部分的规定基本来源于《ASHRAE 手册》的内容。《指南》对医疗保健设施的规划,建筑设计,水、电、空调、医用气体、消防和通讯等各个系统的设计与建造提出了要求。《指南》以 4 a 为周期再版更新,2010 年再版的《指南》将把《ASHE 170—2008 标准》纳入相关章节。

美国疾病预防控制中心 2003 年推荐的《卫生保健设施环境感染控制指南》采用了《指南》对 HVAC 的空气过滤和其他空气参数指标的规定^[9]。

2 主要技术指标对比分析

2.1 《ASHE 170—2008 标准》和《指南》的空气过滤指标

《ASHE 170—2008 标准》依据美国外科医师学会确定的与感染控制有关的手术种类所划分的 A、B 和 C 三类手术,分别确定其相关过滤和空调技术要求。

A 类外科:表面、局部或者区域麻醉条件下的较小的外科手术。不包括属于 B 类或 C 类外科的静脉内麻醉、脊椎麻醉和硬膜外麻醉手术。

B 类外科:与口腔的、肠胃外的或者静脉内的镇定作用配合进行的或者对服用止痛药或游离药的病人实施的较小或者重大外科手术。

C 类外科:需要全面或者区域麻醉和支持必需的身体功能的重大外科手术。

2007 年版《ASHRAE 手册 HVAC 应用篇》第 7.3 节提出,只有三类手术的手术室送风空气需要设置过滤等级为 MERV17(HEPA)的高效过滤器,见表 1。

表 1 《ASHRAE 手册 HVAC 应用篇》综合医院集中

通风空调系统的过滤效率

最小过滤级数	指定区域	过滤效率 <i>MERV</i> ¹⁾	
		过滤级数	
		第 1 级	第 2 级
2	整形外科手术室	8(G4)	17 ²⁾ (H13)
	骨髓移植手术室	8(G4)	17 ²⁾ (H13)
	器官移植手术室	8(G4)	17 ²⁾ (H13)
2	普通手术室	8(G4)	14(F8)
	产房	8(G4)	14(F8)
	育婴室	8(G4)	14(F8)
	重症监护病房(ICU)	8(G4)	14(F8)
	病人护理室	8(G4)	14(F8)
	治疗室	8(G4)	14(F8)
	诊断室与相关区域	8(G4)	14(F8)
1	实验室	13(F7)	
	无菌储存	13(F7)	
1	食物准备区域	8(G4)	
	洗衣房	8(G4)	
	行政区域	8(G4)	
	仓库	8(G4)	
	污物储存区域	8(G4)	

1) *MERV*为《ASHRAE 52.2 1999 标准》报告的最小效率值;

2) 空气送风末端高效过滤器。

美国 CDC 2003 年推荐的《卫生保健设施环境感染控制指南》第 5 章第 3 条中要求按 AIA《指南》2001 版规定,对除保护性环境房间外,医院其他所有病人护理治疗区域(包括手术室)的新风和循环风采用二级过滤,第二级计重过滤效率不小于 90%(见《指南》表 7.3),2006 年修订再版的 AIA《指南》(见《指南》表 2.1.3)继续采用此过滤标准。

2008 年颁布的《ASHE 170—2008 标准》对手术室和相关区域采用了 2006 年修订再版的 AIA《指南》的二级过滤规定,取消了 2007 版《ASHRAE 手册 HVAC 应用篇》中规定的对三类手术送风设置高效过滤器的规定(见表 2)。无独有偶,同一年德国国家标准 DIN 1946-4《卫生保健设施通风标准》2008 年最新版本,也依据德国医院卫生学会、德国罗伯特研究所医院感染预防委员会的指导意见和实践,全面彻底地修改了 1999 年版《卫生保健设施通风标准》,新标准规定除手术室和那些因免疫抑制、烧伤和骨髓移植容易感染的病人房间可采用高效过滤器外,其他医院环境包括全部手术部走廊、辅助房间和 ICU 取消原先设置高效过滤器的规定,采用二级空气过滤。在 GB 50333—2002《医院洁净手术部建筑技术规范》颁布之前,德国、瑞士和奥地利的医院卫生学会已经指

出,既没有临床研究,也没有微生物学研究可以提供证据证明邻近手术室房间内的空气或者是手术部内距离较远的房间内的空气影响了术后切口感染^[11]。从那时起,许多德国医院开始取消原先设置在手术部辅助房间和走廊的高效过滤器。我国《医院洁净手术部建筑技术规范》沿用工业洁净室洁净区域的理念,将污物走廊,甚至离手术室更远的更衣间都包括在洁净区内。即便是要建设或改造一间手术室为洁净手术室,也必须考虑内走廊、外走廊和相关附属用房的空气洁净,也要按洁净手术部建设,这种没有临床和微生物学研究依据的过度净化,结果造成投资与运行费用大大增加,中小医院建不起和用不起。

表 2 《ASHE 170—2008 标准》规定的最小过滤器效率

(等同 AIA2006《指南》)

空间名称(根据功能)	第 1 级过滤 (<i>MERV</i>)	第 2 级过滤 (<i>MERV</i>)
B类和C类手术;住院病人和门诊放射诊断和治疗;住院分娩和康复空间	7	14
住院病人护理、治疗和诊断;提供直接服务或者清洁供应品和清洁处理(除非以下另有注释)的那些空间;AII(空气传染隔离)室	7	14
保护性环境房间(PE)	7	17(HEPA)
实验室;A类手术和相关的半限制区空间	13	不要求
行政管理;散装货仓库;脏物存放空间;配膳空间和洗衣房	7	不要求
所有其他门诊空间	7	不要求
专业护理机构	7	不要求

美国标准的 *MERV* 过滤分级效率与我国常用的源自欧洲 EN 标准的过滤效率分级比较见表 3。

表 3 过滤器效率分级对照表

欧洲过滤器等级	美国 <i>MERV</i> 等级	计重法效率/%	比色法效率/%
G1	<i>MERV</i> 1	<65	<20
G2	<i>MERV</i> 2~4	65~80	<20
G3	<i>MERV</i> 5	80~85	<20
G4	<i>MERV</i> 6	85~90	<20
G4	<i>MERV</i> 7~8	>90	25~35
F5	<i>MERV</i> 8~9	>90	30~45
F6	<i>MERV</i> 10~11	>95	50~65
F6	<i>MERV</i> 11~12	>95	60~75
F6	<i>MERV</i> 13	>98	80~90
F7	<i>MERV</i> 13~14	>98	90~95
F8	<i>MERV</i> 14~15	>98	不适用

由表 3 可见,文献[12]中所述的“*MERV*6 级过滤器相当于我国的中效过滤器……*MERV*14 级过滤器相当于我国的亚高效过滤器的评述”的观点值得商榷。文献[13]中提到:2008 年美国 ASHRAE 170 标准……规定高级手术室末端过滤器为高效,一般手术室末端为亚高效的说明和

ASHRAE170 规定的一般手术室参数与我国《医院洁净手术部建筑技术规范》Ⅲ级一般洁净手术室类似的说法,笔者认为此说法是对美国标准的误解。美国《ASHE 170—2008 标准》没有高级手术室或净化手术室之说,更没有对手术室采用空气高效过滤器。

由表 2 可见,美国的医院空气质量控制的基本标准中,只要求采用 MERV7(G4 粗效)和 MERV14(F7~F8 中效)过滤器对手术室的送风进行过滤处理。美国标准的 B、C 类中型和大型手术的手术室的送风末端均采用 F7~F8 中效过滤器,不规定采用高效过滤器。美国的工程建设标准依据美国 CDC 和相关医院感染控制部门的指南,医学研究和实践验证,根据手术类型对空气过滤等级分级的具体要求,采用能够满足基本要求和意图的二级过滤并允许采用更经济实用或更加优化的空气卫生消毒技术,只要达到相同空气质量卫生控制目标,这一标准制定的思路值得借鉴。《ASHE 170—2008 标准》第 4.4 节指出“未对本标准文件中没有特别说明的任何材料、施工方法、设计或者建筑系统的使用作任何限制,倘若这类施工、设计或者建筑系统已经有管辖权的当局机构的批准,且满足本标准的意图”。这一特别说明表明标准对不同技术的使用是敞开大门的,只要结果满足本标准的意图。

美国除采用空气二级过滤解决医院空气无菌品质外,还普遍采用空气紫外线照射杀菌和气相(gas phase)空气净化空气质量控制技术。除在医院领域外,在美国的通风空调领域,广大技术人员早已熟悉这项可应用商业、住宅和医院的空气杀菌通用技术。美国是世界上最普遍应用空气紫外线杀菌技术的国家,2008 版《ASHRAE 手册 HVAC 系统与设备》^[14]已经把紫外线照射杀菌技术作为独立篇章列入,ASHRAE 2009 版《室内空气质量指南》也把紫外线和气相空气净化器列入相关章节。这说明了美国标准对不同空气卫生技术的包容规定,会产生积极和有利的效果,结果有利于标准的贯彻、有利于新技术的发展、节能和减少投资。应用到医院领域的空气洁净技术是服务于医院空气卫生的一项过程技术,它与早已存在的卫生杀菌消毒技术的关系是同一目标不同技术的互补关系。在概念上洁净与消毒杀菌是有区别的,洁净空气不等同于消毒杀菌空气,洁净操作不等于无

菌操作。在我国的净化工程界,普遍存在除了高效过滤空气洁净技术,没有其他技术可解决医院空气无菌卫生的错误认识。卫生界原本明确的无菌手术室和无菌管理的概念与卫生理论也由此在工程界转变成为了洁净手术室和洁净管理。由于无菌与净化概念的混淆和我国《医院洁净手术部建筑技术规范》的强制作用,实际上已经造成了我国医院原本有效实用的空气卫生技术的停滞与徘徊和国家医疗财政支出的巨大浪费。

采用工业净化技术的多级过滤器串联解决空气卫生必然造成高额运行费用和管理复杂性。我国《医院洁净手术部建筑技术规范》规定的空气过滤处理级别,由新风处理算起为 5 级过滤,回风处理算起为 3 级过滤,比美国医院通风标准的普通空调系统加过滤处理的二级过滤多得多。为解决国内医院高效过滤器堵漏问题,国内某些学者推荐将手术室送风装置高效过滤器前移,并在下风向增加亚高效阻漏过滤器。这种 6 级过滤净化技术使得空气净化系统消耗的能量极大,另需额外的消声处理。由于高效过滤器作为末端过滤器是一项世界范围内的成熟可靠技术。全世界 1~10 级最严格的电子工业洁净室均应用高效过滤器作为末端过滤器。对空气洁净度要求低得多的医院空气卫生控制,在高效过滤器之后再增加亚高效过滤器的技术做法,除了明显增加能耗和过滤器费用外,没有证据显示它与明显减少送风空气微生物浓度或降低手术感染率有什么关联。1990 年第二军医大学上海长海医院 5 间净化手术室采用了高效过滤器前移技术,未增加阻漏过滤器,空气洁净度良好,未见有手术感染率异常报道。欧盟 GMP 标准规定,100 级环境的空气浮游菌落数为 1 cfu/m³,我国规范的特级手术室手术区空气浮游菌数为 5 cfu/m³,这表明传统的末端为高效过滤器的净化系统,已经达到了最高的静态空气微生物控制临界范围。考虑到手术中的空气污染主要来自室内医护人员,再增加一级过滤,即便空气的静态空气含菌浓度可以从原来的接近于零到阻漏型的可能更接近于零,但由于断面风速、换气次数和引起空气污染的动态人数等关联因素未变,动态的空气浮游菌浓度不会因五级或六级过滤技术的变化而发生性质或数量级的变化,两种均接近于零的空气处理技术本质上属于同一水平,对于预防手术感染没有差别。对于源

于手术台周围手术人员产生的手术室主要空气污染,需要针对主要污染源采取源控制技术,如国外 40 年前已经采取的隔离人体污染的手术服和其他卫生防护技术,而不是通过增加空气过滤级数或增加换气次数的技术。任何可能服务于手术室的空气无菌新技术,需要通过对其能否有效减少空气微生物,能否减少手术感染率的研究和投资与效益比较,来确定应用范围和相关标准。在没有科学实验和临床研究证明前,不应当在标准层面盲目推广新技术。对于由多因素引起的手术感染,空气洁净技术只是一项可供卫生需求选择的技术,过度净化除了增加国家投资外无益于预防手术感染。上海 CDC 和药品食品检测所对仅采用 F7 和 F9 二级过滤加紫外线的无菌病房的空气细菌检测表明,空气静态含菌浓度和菌落数全部为零^[15]。这一检测结果表明:1)美国标准对手术室采用二级过滤的要求确实可以达到高度无菌要求;2)净化技术和多级阻漏高效过滤洁净技术在空气无菌控制方面没有技术、价格和运行费用优势。

高效过滤洁净技术的主要应用对象是那些因空气微粒气溶胶污染而会影响产品质量和安全的领域,如计算机芯片厂和药厂。对于医院而言,需要的是清洁无菌空气环境,不是无尘无菌环境。只要空气微生物浓度达标,且未检测出致病菌,就符合国家卫生消毒标准,不一定要采用多级过滤的洁净技术来达到空气无菌卫生。

在正压密闭的手术室空间,室内空气的含尘浓度国内外没有本质差别,空气质量的差别在大气环境。可通过设置两级适当过滤效率的过滤器来控制新风的尘粒浓度。相比我国的 5~6 级过滤,美国标准的二级过滤与空气质量控制,可以显著减少能耗,降低运行费用。

在手术室通风空调系统中使用高效过滤器,特别是单向流技术是基于一种理论假设:空气高效过滤净化技术有助于减少空气污染,进而减少手术感染。但是支持使用这种高成本设备、高运行费的临床证据少之又少。澳大利亚昆士兰州卫生局 2001 年发表了一项名为《应用在手术室的单向流通风》的调查报告^[16],结论是目前的科学研究缺少证据支持使用单向流通风,唯一的优点似乎是如果单向流通风和全身隔离排气服一起使用,可以有效控制空气污染。涉及手术部位感染结果的受控临床研

究极少。一项关于关节置换手术的研究^[17]属于随机受控研究;但是,这项研究也因为围手术期预防性使用抗菌药物(PAP)而受到干扰,因为使用 PAP 也是一种重要的预防感染的手段。1996 年外科感染杂志刊登的荷兰某医院对在该院普通通风手术室和之后新建的单向流通风新手术室 3 800 例骨科手术的感染率的调查表明,旧手术室的感染率为 1.5% (25/1 909),新手术室为 1.9% (35/1 891),没有统计意义的差别^[18]。文献^[19]表明:对 55 所医院,63 个手术部门 99 230 例手术感染率的统计显示,垂直单向流手术室的感染率明显高于乱流手术室,特别是关节置换手术的感染率 (1.63% : 1.06%)。美国 CDC2003 推荐指南《卫生保健设施环境感染控制指南》不支持使用高成本的单向流洁净系统,因为没有证据表明它对治疗的成功率有什么优点。2008 年出版的香港卫生署卫生防护中心的《预防手术感染推荐规则》第 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了预防性抗生素时,没有必要采用单向流空气来减少手术切口感染^[20]。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。无论是无菌还是有菌手术,使用预防性抗生素是世界医疗领域普遍使用的治疗措施。2008 年意大利的一项研究表明:采用高效过滤的手术室,建筑成本高 24%,年运营成本高 34%^[21]。在科学研究和实践验证的基础上,仅以理论假设为依据,以标准的形式强制医院手术室采用高投资、高能耗的空气洁净系统,并将不同手术归类为 4 个净化级别。这种将不同类型手术与净化级别挂钩的标准规定没有得到我国和世界范围临床研究的支持,也违反了 GB 15982—1995《医院消毒卫生标准》的规定。自 1962 年英国查利医生在英国创建了世界第一个垂直单向流手术室以来,已有 48 a。没有任何世界医学研究证明不同等级的净化对应不同类型的手术的感染率。而且查利的垂直单向流手术仓(green house)既没有采用高效过滤器(2 μm 末端过滤器),也没有采用亚高效过滤器,更没有采用多级过滤。其研究结论为单向流空气可减少手术感染不是应用高效过滤器的结果。瑞典医院对二级过滤 17~20 h^{-1} 换气的普通通风手术室和 530 h^{-1} 换气的单向流手术室动态空气含菌浓度进行了大样本量检测,结

果表明,两种通风方式的手术室手术中手术中心区的空气含菌浓度均小于 $10 \text{ m}^3/\text{h}$ (见表 4)^[22]。美国是世界上第一个采用高效过滤单向流手术室的国家,早在 1966 年就在新墨西哥州的巴顿纪念医院建成垂直单向流高效过滤手术室。几十年来美国的医院洁净空气技术始终没有普及,其原因之一是空气洁净与感染率的研究并不支持采用单向流通风系统且二级过滤与其他卫生技术结合可以达到很好的空气无菌效果。1982 年 EA Salvati 等人对纽约外科专科医院 3 175 例关节置换手术的研究表明,采用高效过滤单向流手术室的膝关节置换手术的感染率比只采用 20%效率预过滤和 85%效率中效过滤的普通通风手术室高很多(3.9% : 1.4%)^[23]。美国标准体系对高效过滤技术在医院使用的谨慎实用态度不是学术观点的不同,而是尊重医学研究、工程经济学分析和严格控制支出。

表 4 手术中手术中心区空气含菌浓度 cfu/m^3

手术室空调类型	过滤方式	手术室中心区动态含菌浓度
单向流	高效 99.99% (0.5 μm)	1.9 (30 例手术)
普通	预过滤和效率 95% ($\geq 0.5 \mu\text{m}$) 过滤	6.1 (29 例手术)

注:手术服类型为无纺布带胸部和手臂防渗透处理。

表 5 通风空调设计参数比较

空间的功能	与相邻区域的 压力关系	最小室外换气 次数/ h^{-1}	最小总换气 次数/ h^{-1}	直接排到室外的 AIT (空气传染病隔离)室空气	利用房间设备 循环空气	相对湿度/%	设计温度	过滤级别	洁净室 洁净度指标	A 声级噪声/ dB
美国 A 类手术室/ 手术操作室	正压	3	15	无要求	否	30~60	70~75°F/ 21~24°C	中效	无要求	35~45
我国规范 III 级手术 室	正压	4	18~22	无规定	无规定	35~60	22~25°C	粗效+中效 +高效	局部 10 000 级	≤ 50
美国 B、C 类手术室	正压	4	20	无要求	否	30~60	70~75°F/ 21~24°C	粗效+中效	无要求	35~45
我国规范 II 级手术 室	正压	6	30~36	无规定	无规定	40~60	22~25°C	粗效+中效 +高效	局部 1 000 级	≤ 50
我国规范 I 级手术 室	正压	6	0.25~0.30 m^3/s	无规定	无规定	40~60	22~25°C	粗效+中效 +高效	局部 100 级	≤ 52
美国同类手术室(同 B、C 类手术)	正压	4	20	无要求	否	30~60	70~75°F/ 21~24°C	粗效+中效	无要求	35~45
美国重症监护病房	正压	2	6	无要求	否	30~60	21~24°C	粗效+中效	无要求	35~45
我国规范重症监护 病房	正压	无规定	无规定	无规定	无规定	35~60	无规定	粗效+中效 +高效	100 000 级	无规定
美国辅助无菌区含 走廊	无要求	2	6	无要求	否	无要求	无要求	粗效+中效	无要求	40~50
我国规范洁净走廊	正压	3	10~13	无规定	无规定	≤ 65	21~27°C	粗效+中效 +高效	100 000	≤ 52

注:1)以上美国标准噪声指标是《指南》的规定值,《ASHE 170—2008 标准》无特殊规定;

2)美国标准的利用房间设备循环空气栏已经由标准的否定改为无限制要求。

《ASHE 170—2008 标准》,2007 年版的《ASHRAE 手册 HVAC 应用篇》第 7 章(卫生保健设施)和德国 2008 年颁布的 DIN 1946-4《卫生保健设施通风标准》均没有洁净度指标和空气微生物指标的双指标检验强制规定。在美国《ASHE 170—2008 标准》的维护管理规定中对气流方向、

美国采用二级粗中效过滤器和空气质量控制技术处理手术室和医院环境空气的标准与指南,是最低指标要求标准,从法规层面大大降低现代化医院环境包括手术室和 ICU 等空气卫生要求区域的建设、运行和维护成本。尽管如此,美国的医疗保险费用占据了美国国内生产总值的 16.2%,是政府的沉重负担,也成为奥巴马政府经济改革的重大瓶颈,到 2018 年,医疗支出将占美国 GDP 的 1/5。对医院空调设计标准和投资远高于美国标准但国家总体实力还明显弱于美国的我国,是否有必要在全国普及采用世界最高标准与最高成本的空气净化手术室?需要站在医学、工程技术、社会福利、普及人民健康和经济的层面思考采用高效过滤洁净技术建设高标准洁净手术部的科学依据,科学合理地制定我国医院空气环境的空气过滤标准。

2.2 美国《ASHE 170—2008 标准》和《指南》及我国《医院洁净手术部建筑技术规范》相关通风空调参数比较分析

表 5 是美国《ASHE 170—2008 标准》手术室和我国《医院洁净手术部建筑技术规范》通风空调设计参数的比较。

房间压差、过滤器压差、空调管道卫生和空调机组卫生等有具体的日常管理检测要求,但没有对通风空调系统的空气细菌的静态指标的规定。笔者与德国 DIN 标准制定人讨论此事,他们认为,空气细菌数目和类型成因复杂,主要是室内人员造成的,不能作为判定通风空调系统基本性能和优劣的工

程指标,且检测静态空气细菌指标没有实际意义。我国的《医院洁净手术部建筑技术规范》中,细菌和尘粒数是两个判定手术室验收合格与否的关键工程指标,对医院手术部通风空调系统的工程验收,采用了洁净室的尘粒数和菌落数双指标验收。世界各国的空气卫生质量指标包括物理性、化学性和生物性,没有源于洁净室技术的洁净度指标。将洁净室要求的尘粒指标用于判定医院卫生环境的卫生消毒标准,是概念错误。洁净是一种过程手段,目的是实现空气无菌卫生。

从表 2 和表 5 中可以看出,在洁净度、过滤级别和最小室外换气次数、最小总换气次数等几个指标,我国标准均严于美国《ASHE 170—2008 标准》和相关指南,但噪声指标却明显低于美国标准。

我国《医院洁净手术部建筑技术规范》对噪声的规定是一个基于当时洁净技术的噪声处理水平而定的最高容许标准,不是一个基于需要安静地治疗、护理和办公的医院安静环境的容许噪声指标。例如:我国《医院洁净手术部建筑技术规范》规定一级手术室 A 声级噪声 ≤ 52 dB,护士站 ≤ 60 dB。而美国标准分别为 35~45 dB 和 40~50 dB。“静”是医院手术部环境的基本要求,护士站是手术部医疗护理办公的重要场所,60 dB 的噪声指标会引起紧张,妨碍思考和办公。52 dB 的手术室噪声对于大型复杂手术的手术组,包括麻醉师、物理师和外科医生的工作与仪器操作,也是一种有害的背景声音干扰。

手术室的换气次数主要取决于室内人数、正压与麻醉方式。我国标准对三类手术室采用一刀切的规定,即一级手术室 $\geq 1\,000\text{ m}^3/\text{h}$ (约 8 h^{-1}),二、三级手术室 $\geq 800\text{ m}^3/\text{h}$ (约 8 h^{-1}),四级手术室 $\geq 600\text{ m}^3/\text{h}$ (约 7 h^{-1}),产科手术室全新风($18\sim 22\text{ h}^{-1}$)的规定,明显高于《ASHE 170—2008 标准》关于手术室 $3\sim 4\text{ h}^{-1}$ 的规定。

美国《指南》的手术部建设章节特别指出手术室的周边墙、天花板和地板,包括穿透部位,应进行密封处理,这有利于减少正压风量和新风量。我国《医院洁净手术部建筑技术规范》没有条款提出建筑与管道的空气密闭要求,但最低正压指标为一、二级手术室 $\geq 8\text{ Pa}$,其他级别手术室 $\geq 5\text{ Pa}$,比美国的最低正压指标 $\geq 2.5\text{ Pa}$ 高出 1 倍以上,这会造成新风量增加,能耗加大,特别是建筑密闭存在问题的手术室。

麻醉方式是影响新风量的一个重要因素。一氧化二氮(笑气)气体麻醉会有麻醉废气泄漏到手术室,需要较多的新风稀释污染空气。药物麻醉则几乎不产生空气污染,无须特别考虑新风量。我国广大医院的麻醉方式不是气体麻醉,对应的新风量可以减少。

我国《医院洁净手术部建筑技术规范》通过全新风解决产手术室气味以及通过加大新风量控制麻醉气体浓度的规定是不节能的落后技术。气味问题可以通过化学过滤或电子除味技术解决,不应该采用最原始的高能耗新风稀释技术。除味的一项有效技术是高度节能的电子空气净化技术,美国 ASHRAE 2009 版《室内空气质量指南》称之为气相空气净化器(gas phase cleaner)。对于一间 40 m^2 的手术室只需要 20 W 电耗就可解决需要几千 m^3/h 新风才能解决的味道问题。美国标准对麻醉气体的注释指出,可以通过采取排出(滤除)装置或通风技术解决麻醉废气或其他气体问题。空气气相除味技术是世界范围内的成熟技术,我国一些医院具有强烈甲醛味道的病理科、强烈氨味道的污水处理站已经采用此项技术除味。由于推广采用空气质量控制技术,美国标准的手术室新风量就大大降低了。2010 年美国的 ASHRAE 展览会评出了年度 9 个获奖科技产品,其中包括一项电子空气杀菌除味产品。

新排风热回收是美国 2008 版《ASHRAE 手册 HVAC 系统与设备》和 2009 年《空气质量指南》的重要章节,《ASHRAE 手册 HVAC 系统与设备》第 25 章“空气-空气能量回收”一章共 25 页,专门描述热回收。新排风热回收技术是美国 ASHRAE 的指南和标准对各领域通风空调的通用设计规定,是设计常识,在《ASHE 170—2008 标准》中因此没有再特殊描述。我国的《医院洁净手术部建筑技术规范》没有关于新排风节能热回收的规定与描述,没有任何节能要求,已经造成全国按此标准建设的手术部的巨大的运行能耗浪费。《医院洁净手术部建筑技术规范》已经明显滞后于当今世界对低碳经济的急迫需求的客观现实,急需修改。欧美发达国家对生物安全风险最大的生物安全 4 级实验室排风都采用新排风热回收,节约可能节约的能量,值得我们深思。

美国《ASHE 170—2008 标准》在前言中指出:本标准是为卫生保健设施的设计者提供指南、规定和指令的一系列标准文件中的一个标准文件。该

标准文件是首要的和最重要的强制性的最基本要求,因而没有提供卫生保健机构通风设计的最新的优质方法/最佳惯例。根据《ASHE 170—2008 标准》的叙述,特别是该标准涵盖了 ANSI/ASHRAE 62.1—2007 标准《合格的室内空气质量的通风》和 2007 版《ASHRAE 手册 HVAC 应用篇》空气质量标准, AIA 建筑标准的主要依据标准,可以认为美国《ASHE 170—2008 标准》对卫生保健设施空气卫生要求是不同于我国的,是满足美国空气质量基本标准的非净化普通通风空调与过滤模式,其他由业主确定是否需要提高标准或采用其他空气卫生技术,只需要符合标准意图。

美国的《ASHE 170—2008 标准》采用了源于空气卫生要求的较好的室内空气质量(IAQ)要求和其他相关专业标准,制定目的是为了定义通风系统的设计要求,从而为卫生保健机构中的舒适度、无菌度和气味提供环境控制准则。我国的手术部洁净技术规范依据的是源于工业洁净室的洁净技术,其内涵、范围、科学依据、技术手段和节能性具有很大差别。

我国《医院洁净手术部建筑技术规范》没有采用基于空气卫生要求产生的空气质量技术,对手术室通风空调采用了源于工业洁净室的多级过滤空气洁净技术,在规范中按洁净等级划分为:特级洁净手术室(局部 100 级,末端过滤使用 HEPA),标准洁净手术室(局部 1 000 级,末端过滤使用 HEPA),普通洁净手术室(局部 10 000 级,末端过滤使用 HEPA)和准洁净手术室(300 000 级,末端过滤使用亚高效)。由于空气洁净的概念和技术不等同于空气卫生技术,也不能替代空气卫生技术,结果造成《医院洁净手术部建筑技术规范》的应用在基层产生了许多概念、法规、技术与经济问题。例如:我国卫生部早就认可了紫外线空气动态杀菌技术,并推荐在手术室和 ICU 应用,并列入医疗消毒设备法定注册管理^[3]。但是在《医院洁净手术部建筑技术规范》颁布后,这一有效的空气卫生技术被推到了医院空气卫生管理的边缘,许多空气净化专业的技术人员甚至专家对此了解甚少。用服务于卫生目标的过程标准——工业洁净室的空气洁净度标准去规范和替代医院领域的空气卫生标准,既缺乏科学依据,又容易造成医学科学和建筑规范的关系混乱。美国的《卫生保健设施通风标准》和德国的《卫生保健设施建筑和房间的通风空调系统》标准^[10]中没有洁净手术部

的提法,突出卫生健康的理念,尊重医学应用研究和遵行卫生法规的主线,以此指导通风标准的制定。我国《医院洁净手术部建筑技术规范》处处突出净化理念,这已经造成洁净与卫生谁服务于谁的概念混乱。特别是洁净手术部术语在标准层面提出,造成净化是手术部最重要的概念的错误认识。洁净的概念是医院卫生概念中空气卫生范畴内的一个分项概念,既不能代替医院空气卫生的分概念,更不能代替医院卫生的总概念。医院洁净不等于医院卫生,洁净操作不等同于无菌操作。

3 美国标准体系的快速修正功能

技术规范与标准是为应用科学技术而规范制造和生产所制定的,也将随着科学技术的发展与实践验证而修改。美国标准的一个特点是通过“补遗”方式快速修改。2008 年 6 月颁布的美国《ASHE 170—2008 标准》至今还不到 2 年,已经通过公示,提出了 4 组 30 多条重要补遗修改,这些修改包括了整段取消原段落,用新的描述替代;参数修改和文字修改。表 6 是 2009 年至今美国现行标准项目委员会(SSPC)-170 提出的对《ASHE 170—2008 标准》的补遗修改的部分内容^[24-25]。

表 6 美国《ASHE 170—2008 标准》补遗修改要点

修改项目	修改内容
相对湿度	对包括手术室在内的 8 类病人短期停留治疗区域的最小相对湿度由标准规定的 30% 改为 20%
相对湿度	对重症监护烧伤病房的相对湿度规定由原标准的 40%~60% 改为无下限,最大 60%
房间压差	重病监护房间和烧伤病房的原标准房间正压要求改为无要求
房间循环空气	原标准不允许任何实验室采用房间循环空气设备改为无要求
胃肠与内镜镜检查室	总换气次数由原标准的 15 h ⁻¹ 改为 6 h ⁻¹
新生儿监护病房	原标准房间设计温度范围为 21~24 ℃, 现改为 22~26 ℃

以上修改集中在依据实践证明的医疗活动与通风的关联,适当降低最低相对湿度指标,减小正压指标,减少换气次数,节约运行费用。例如,美国现行标准项目委员会(SSPC)-170 提出的对《ASHE 170—2008 标准》相对湿度补遗修改要求的文件指出,最低相对湿度 30% 的标准的依据是医疗部门提出的减少感染和防止静电的要求,但经过与美国 CDC 等权威医疗部门的联合调查,没有发现最低相对湿度与感染有关联性,故快速启动修改程序。

《ASHE 170—2008 标准》是最新的美国医疗保健设施通风标准,依据科技的发展和实际反馈信息快速启动标准修改程序,实事求是,使标准更加

准确、完善和符合实际。这种快速修改不能解读为标准的制定与颁布不够严谨,恰恰反映了美国标准的活力和美国技术领域百家争鸣的民主气氛,值得我国的标准制定部门与学术界带头人参考与反思。2002 年我国《医院洁净手术部建筑技术规范》颁布前就有许多不同意见,特别是建设的高投入、设备的大空间、运行的高能耗和净化与卫生概念的严重混淆,受到医院和工程界广泛持续的评论。7 年多过去了,《医院洁净手术部建筑技术规范》至今仍未有任何修改。技术标准应当依据实践的验证和科学技术的发展以及国家发展战略的变化而适时调整。面对创建绿色环境、节能减排的世界大趋势,面对世界医学研究没有证实高效过滤单向流洁净技术和洁净手术部可以减少手术感染率,《医院洁净手术部建筑技术规范》的许多条款需要彻底修改。

我国是国际洁净室及相关受控环境标准化技术委员会(ISO/TC209)的成员,并正在将该标准(ISO 14644, ISO 14698)转变为我国洁净技术总标准。与医院相关的国际标准 ISO 14698-1:2003《洁净室及相关受控环境——生物污染控制》引言中指出:本标准旨在促进适当的卫生规范……卫生在现代社会中的很多领域都变得日益重要。在这些领域中,正在或将要采用卫生的或生物污染控制方法制造安全、稳定的产品。这表明洁净技术是一项实现空气卫生的技术,但不是唯一的不可替代的技术。实现空气卫生有多种技术方法,洁净技术、紫外线技术、低温等离子技术和复合技术均是空气卫生消毒领域广泛应用的已知技术。

我国的《医院洁净手术部建筑技术规范》限定了只能采用空气洁净技术实现空气卫生,对通风参数的下限和上限均作了严格规定,对细菌和尘粒提出双控制指标和将手术室净化扩大到整个手术部,比发达国家的现代化手术室的标准还要严格。手术室的可比造价也将大大高于不采用空气洁净技术的美国医院。执行《医院洁净手术部建筑技术规范》要求,大大提高了我国现代化医疗手术室的建造、应用和维护成本,无形中也加重了患者的负担,脱离了我国的客观现状。所以,《医院洁净手术部建筑技术规范》发布 7 年来,除了中大医院外,几乎所有的小医院和卫生院都无经济能力执行这一标准。

综上所述,美国通过几十年的摸索,总结出制

定最低要求规范,包容不同技术,注重应用研究,分析投资、节能和实际效果,将洁净技术和其他空气卫生杀菌技术结合控制现代医院手术室空气卫生质量,与单一依靠高效过滤洁净技术控制空气质量相比,具有概念科学、运行可靠且大大降低建造、运行和维护成本,便于普及推广的优势。

好的空气质量标准与概念,可以提高民用建筑的空气质量,减少病态建筑物综合症,进而减少住院病人,减少国家医疗支出;同时又使建筑师、工程技术人员和医护人员知道空气卫生质量的重要,正确设计和使用,进一步减少医院获得性感染和医疗开支。因此,作为强制性国家标准《医院洁净手术部建筑技术规范》的某些技术条款和理念已经和国际现代化医疗手术室控制空气卫生的发展趋势不相适应,缺乏科学与实践验证依据,使投资和运行费过高,没有节能要求,引起洁净与卫生概念混淆,不符合我国国情,需要尽快修改。

参考文献:

- [1] 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:中国计划出版社,2002
- [2] GB 15982—1995 医院消毒卫生标准[S]. 北京:中国标准出版社,1995
- [3] 中华人民共和国卫生部. 消毒技术规范[S],2002
- [4] 刘彦明. 寻找 10 年 10 倍的细分产业增长空间——医改方案预测和估算分析[N]. 中国医药报特刊,2007-11-13(B3)
- [5] 卫生部信息统计中心. 2009 中国卫生统计年鉴[M]. 北京:中国协和医科大学出版社,2009
- [6] The American Institute of Architects (AIA). Guidelines for design and construction of health care facilities[S], 2006
- [7] The American National Standard (ANS), the American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers. ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170 - 2008 Ventilation of health care facilities [S], 2008
- [8] Paul Ninomura, Richard Hermans. Ventilation standard for health care facilities[J]. ASHRAE J, 2008(10):52-58
- [9] The Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee US. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities[S],2003
- [10] DIN 1946-4 Ventilation and air conditioning—Part 4: VAC systems in buildings and rooms used in the health care sector[S]. DIN Deutsches Institut Berlin, Germany, 2008
- [11] Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH). Guidelines (draft): designing and operating heating, ventilation and air-conditioning in hospitals[S]. Hyg Med, 2002

(下转第 87 页)