



从现代产品质量控制角度看 洁净手术部规范的修订

——《医院洁净手术部建筑技术规范》 修订组研讨系列课题之一

中国建筑科学研究院 许钟麟[☆] 潘红红 曹国庆
同济大学 沈晋明

摘要 从现代产品质量控制的三个理念即过程控制、全面控制和关键点控制阐述了规范修订的原则。修订的规范对末级过滤器级别要求放宽,工作区截面风速和换气次数有所降低。为加强过程控制,修订后的规范增加了验收检查项目及评估的附录。

关键词 洁净 手术部 质量 医院 规范修编

Revision of the code for clean operating room from the point of view of quality control of modern products: Part 1 of the series of research practice of the revision task group of the Architectural code for clean operating room

By Xu Zhonglin[★], Pan Honghong, Cao Guoqing and Shen Jinming

Abstract Expounds the revision principles of the code from the three ideas of quality control of modern products, i. e., process control, total control and key point control. The revised code requires a decreased grade of terminal filters and reduced cross-section area of working zone, air supply velocity and air change rate. The code adds the appendixes of project acceptance, inspection and assessment to enhance process control.

Keywords cleaning, operating room, quality, hospital, code revision

★ China Academy of Building Research, Beijing, China

① 从某种意义上说,洁净手术室也是一种产品。回顾现代有关产品质量控制理念的发展,其主要内涵是过程控制、全面控制和关键点控制。下面分别分析这三个方面与洁净手术室环境空气质量的关系。

1 过程控制

强调的是产品生产全过程的控制,而不是结果控制。1962年美国率先实施的药品GMP制度是体现过程控制的最好例证。术前消毒、术后消毒的办法不是过程控制,仅是起点控制和终点控制。

洁净手术室的环境空气质量控制主要是指对空气的消毒除菌除尘。表1列出了多种方法的消毒除菌效率(来源于文献[1-7]、检测单位报告、样本、厂家在投标会上的自报),在这些方法中只有少数方法能实现手术全过程的空气除菌控制,而以过滤手段和气流技术为核心的净化空调系统,不仅能

实现过程控制,还能既除菌又除尘,没有副作用(例如气味、尘粒、有害气体、电磁干扰、细菌变异),并且不是在室内杀死细菌留下污染,而是将尘菌拒之于室外,保持室内净化。

表1中大部分方法只能除菌不能除尘(表中除菌效率有的是一次通过值,有的是几小时循环后的值,未予区分,而过滤器的则是前者),而且没有任何一种方法的除尘效果能与过滤器相比。高中效过滤器的除尘效率在70%以上(对 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 微粒),而其对大气菌除菌的一次通过效率达到92%~98%;紫外线虽然对某些细菌与病毒效率达

①[☆] 许钟麟,男,1935年3月生,研究生,研究员
100013 北京北三环东路30号中国建筑科学研究院建筑环境与节能研究院
(010) 64517663
收稿日期:2012-11-16

表 1 各种方法消毒除菌效率

除菌方式	原 理	除菌效率/%
单区静电	高压电场形成电晕,产生自由电子和离子,因碰撞和吸附尘菌使其带电,在集尘极上沉积下来被除去。对较大粒径颗粒和纤维净化效果差,会引起放电。优点是能清除尘菌,阻力小;缺点是清洗麻烦、费时,必须有前置过滤器,可能产生臭氧和氮氧化物,可形成二次污染	50 (某些产品测试只有 20%左右)
苍术熏蒸	中药	68.20
负离子	在电场、紫外线、射线和水的撞击下使空气电离而产生,可吸附尘粒等变成重离子而沉降于地面,缺点是可能二次扬尘	73.40
纳米光催化	在日光、紫外线照射下,催化活性物质表面氧化,分解挥发性有机蒸气或细菌,转化为 CO ₂ 和水。要求被消毒空气必须与催化物质充分接触,持续一定时间。表面附尘后净化效果大减,一定要有前置过滤器。紫外线照射会产生臭氧。实验中甚至出现效率为负值的情况	75 (某些产品测试结果只有 30%以上,甚至出现负值)
甲醛熏蒸	化学药剂,已确认致癌	77.42
紫外线照射	用于空调系统时,由于空气流速高,霉菌、细菌受照射剂量小,效果差,只能除菌不除尘,有臭氧发生。WHO、欧盟 GMP 都宣布其为通常不被接受的方法,更不能用作最终灭菌	82.90~93
电子灭菌灯	物理方法	85
双区静电	电离极和集尘极分开	90(某些产品测试仅有约 60%)
臭氧	淡蓝色气体,较强氧化作用,其分解产生的氧原子可以氧化、穿透细菌细胞壁而杀死细菌。广谱杀菌,但不能除尘,使用时室内必须无人,会损坏多种物品,对表面微生物作用小。对人的呼吸道有危害,不允许在送风系统中使用	91.82
超低阻高中效过滤器	物理阻隔方法,常规风口上使用阻力 10~20 Pa,是粗效过滤器阻力的 1/3,但效率达高中效(对粒径≥0.5 μm 微粒效率达 70%~80%以上);质量小,安装方便	92~98
高效过滤器	物理阻隔,无副作用,一次性,2000 年版《消毒技术规范》(第 3 版)指出洁净手术室和洁净病房空气灭菌只用空气净化过滤方式。玻纤高效过滤器阻力较大,PTFE 高效过滤器阻力较小	99.999~99.999 99 (枯草杆菌,2004 年)

99%,但对大气杂菌就没有这么高。而且室内如引入新风,则空气在室内循环较长时间以后才有消毒效果。

从手术部位风险^[8-10]角度看,即使是无菌微粒^①仍有重要危害。钟秀玲综合文献分析,用一个公式^[11]形象地表达了手术部位感染风险:

$$\text{手术部位感染风险} = \frac{\text{细菌数} \times \text{细菌毒力} \times \text{异物}}{\text{人体抵抗力}}$$

显然,上式不能理解为是一个可以量化计算的数学公式,它仅表明一种关系,就是细菌数、细菌毒力和异物各项的数量或者强度等因素增加,则风险增加;人体抵抗力的因素增加,则风险减少。这里讲的是风险,不是某一项具体指标。

关于式中无菌异物的影响,见后续文章。

所以,到目前为止,表 2 中所列 10 个关于医疗设施的国外标准中,作为消毒除菌的措施,仅提到

表 2 各国标准情况

	标准名称	空气洁净技术和系统以外的手段
美国	ANSI/ASHRAE/ASHE 170-2008 医疗护理设施的通风	无
美国	Surgical Service Design Guide 退伍军人医院标准手术部设计指南(2005)	无
德国	DIN1946-4 医疗护理设施中建筑和用房的通风空调(2008)	无
日本	HEAS-02-2004 医院空调设备设计与管理指南	无
俄罗斯	GOSTR 52539-2006 医院中空气洁净度一般要求	无
法国	NFS 90-351-2003 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
瑞典	SIS-TR 39 Vägledning 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	UNE100713-2003	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, A Design Guide. UK Department of Health and Social Services, Health Technical Memorandum 2025, Ventilation in Healthcare Premises 卫生与社会服务部,手术室通风,设计指南	无

空气净化一种。

GB 50333—2002《医院洁净手术部建筑技术规范》的修订(以下简称《规范》修订)就是基于上述理念和认识,对空气净化过程从新风、送风、回风或排风提出了更具体切实的要求,例如新风不笼统要求经过粗、中、亚高效过滤器三级过滤,而是根据室

外空气质量等级采用一级,二级或三级过滤器串联,也可以全新风,并给出了单位风量耗功率的限制;手术过程中可调整新风量。送风末级过滤器或装置的最低效率通过理论计算和样板间实验调整,

① 冯昕. 洁净手术环境控制颗粒物的必要性——《医院洁净手术部建筑技术规范》修订组研讨系列课题之二

最低可用高中效过滤器作为末级过滤器。Ⅰ级净化工作区风速得以降低,而根据现场仿真检测,风速低于0.2 m/s则净化效果变差;根据10年实践和新的理论计算与样板间实验,Ⅱ级净化区换气次数可以降低。回风口仍按原规范提出了高度要求,以确保回风不洁气流在手术台下通过。

室内空气洁净度控制了,不等于其他(表面、器械、人体等)消毒就不重要了,认为空气洁净就可高枕无忧的观点很危险,本文不作展开论述。

检验是过程控制的最后一关。《规范》修订版增加了验收检查项目及评估的附录。

2 全面控制

强调的是主体环境及其相关环境都要受控。

1999年国际标准化组织ISO提出的第一个有关洁净室的系列标准就是ISO 14644《洁净室及相关受控环境》标准,提出了相关受控环境的概念,洁净室的相关环境如前室、走廊,人的更衣和行走过程等都应处于受控状态。对洁净手术室来说,不仅是手术室本身要达到一定的消毒除菌标准,相关的周边区域、辅助用房也要受控,手段可以不同。曾有敷料存放时受污染、卫生洁具混用造成污染的事发生,最终将影响手术过程的洁净。洁净手术部是1995年YFB001《军队医院洁净手术部建筑标准》提出的,GB 50333—2002《医院洁净手术部建筑技术规范》沿用这一概念,现在修订的《规范》重申,洁净手术部是由“若干洁净手术室、洁净辅助用房和非洁净辅助用房组成的功能单元”。显然辅助用房就是相关受控环境。

2004年日本标准HEAS-02也提出了相似的概念:“对于手术部,为了减少空气污染,需要设置手术室、走廊及相关区域”。法国标准NF-S-90-351(2003)提到相关受控环境的悬浮污染物控制要求。2005年美国退伍军人医院标准提出“手术部是由一组独立的实施手术的手术室及所有所需的辅助区组成的空间。这包括洁净的核心半限制区走廊和以下空间……(达13项之多,略)”。这些国家的标准晚于我国规范相继提出了手术部概念,说明这一概念符合现代质量控制的理念。

3 关键点控制

全面控制不等于洁净室的全面净化、全面层流、全部高级别。为了更有效,也为了节能,首先应着眼于关键点控制。

1971年美国提出危害分析与关键控制点的标准HACCP(hazard analysis and critical control point)^[12]。制药GMP此后又提出隔离生产的概念。

关键点就是风险最大的操作点,国外相关标准提出,对无菌药品的灌封,特别是灌封速度慢、广口瓶(即开口大)的灌封点以及打开无菌产品、容器的场所;手术中暴露的手术部位尤其是异体移植、器官移植等手术以及需要全身麻醉或大面积局部麻醉及生命机能维持设备的大型手术的切口等应该进行风险评估,确定其应处于怎样级别的洁净环境中。根据空气净化的主流区和扩大主流区理论^[13],洁净区不需要扩大到全室,这就是我国标准率先分区定级、在手术区集中布置送风口后周边区不用再布置送风口仍然可以达到设计级别、而集中布置送风口的手术区却可达到高一级别的原因。2006年俄罗斯标准也采用了分区定级。

关键点的控制区域不宜大,以集中送风面积来说,我国标准的规定介于欧美标准之间,现在又规定当超过一定面积后,可按增加地面面积的比例,同比增大送风面积,十几年的实践并无因送风面积不同出现污染器械的案例。

4 结语

笔者比较了国外10个标准,发现差异太多,唯一相同的就是在空气净化措施之外没有提到其他措施。

我们要借鉴国外的先进经验,但这不是照搬某一国家(往往被称为“国际”)做法的借口。我们要参照质量控制的一般原理,立足国情,分析比较,更要开展调查、实验和研究,才能使修订的《规范》切实可行。当然,规范是应该不断修订的。

参考文献:

- [1] 任春兰,杜敏.四种空气消毒方法效果观察[J].中华医院感染学杂志,2000,10(6):403
- [2] 杨华明.静电除菌在空气净化中的意义[C]//第37届医药制剂论坛暨第4届制药消毒与灭菌技术专题研讨会论文集,2010:127-128
- [3] 谭伟龙.空气洁净器除菌及影响因素的测验观察[J].中国消毒学杂志,2001(1):25-27
- [4] 王华雄.应用静电净化器改善室内空气品质研究[D].上海:同济大学,2008
- [5] 邓高峰,李剑乐,王志勇.集中空调通风用空气净化器全国统检结果分析[J].标准与质检,2012(5):13-15
- [6] 王颖.风管内紫外线动态照射空气消毒技术的研究[D].天津:天津大学,2011

(上接第9页)

- [7] 沈晋明,饶松涛,王玲玲. 负离子技术对地铁站环境改善效果的研究[J]. 暖通空调, 2009, 39(2): 122-127
- [8] 潘红红. 从风险论看空气洁净技术在手术室的应用[J]. 中国医院建筑与装备, 2012, 13(6): 104-105
- [9] 沈晋明,朱青青,张成. 欧洲医院标准评述[J]. 暖通空调, 2009, 39(4): 51-55
- [10] 沈晋明,赵陈成. 法国医院建设标准评述[J]. 暖通空

调, 2012, 42(9): 47-51

- [11] 钟秀玲. 我国手术室感染管理的主要隐患与对策[C] //第19次全国医院感染学术年会暨第6届上海国际医院感染控制论坛(SIHC)2010年联合会议报告集, 2010: 406-413
- [12] 许钟麟,曹国庆,张益昭,等. 国家标准《食品工业洁净用房建筑技术规范》编制说明[J]. 暖通空调, 2012, 42(3): 45-49
- [13] 许钟麟. 空气洁净技术原理[M]. 3版. 北京:科学出版社, 2003