医疗洁净室工程建设与质量管理实务

医疗行业是一个法规监管力度大的特殊行业,尤其是对空气洁净度要求较高的医院手术室。一般地,医院手术室或医疗洁净室对空气循环的最低配置要求为组合使用过滤效率为 30%的预（初效）滤器和效率为 90%的亚高效滤器进行过滤。通常无需使用高效过滤器,但在特殊场合下如隔离室、特定的检验测试区及护理区则需要设置高效过滤器予以过滤。

洁净手术室类别及等级参考：

表 1

医院手术室名称	类别	洁净度
特殊无菌净化手术室	I	100 级（局部层流）
无菌手术室	II	1000-10000 级
一般手术室	III	100000 级
有菌手术室	IV	一般无要求或＞100000 级
有毒手术室	V	无要求
手术辅助区	III	100000 级
其它用房	/	100000-1000000 级

医院系统的洁净室较早的用于手术室即医院手术室净化工程，起初仅用于矫形手术中，随之而获得了更广泛的应用。因矫形手术开展时间较长,且易引发患者伤口感染，故控制水平较理想状态为手术台周围的空气洁净度达到 100 级。通常建议使用顶部高效空气过滤系统,可将其下方至少 3m×3m 范围区域予以覆盖,进而将手术台和人全部包括在其保护范围内。

洁净环境在医院最为广泛应用是洁净手术室,洁净手术室是指通过采用空气洁净技术取代传统紫外线消毒等方式对全过程实行污染管控的现代手术室。在洁净手术室开展的各类手术，因外部环境具有无尘与无菌的显著优点，故可使得患者感染率降低 10 倍以上，从而为少用或不用伤害患者免疫系统的抗生素提供了条件。

医疗洁净室在分娩室、保育室、烧伤室、心脏病人护理单元等相关领域具有广泛的应用，局部包括手术室、分娩室、婴幼儿病房(NICU)、ICU(重症监护室)、

烧伤病房、解剖室、人工透析室、净化实验室、标本室等，为手术的顺利开展和患者的保护提供了良好的外部环境。医疗洁净室在牙外科的普及是其在外科手术领域的最新应用之一，洁净的手术环境极大地降低了手术过程中医护人员和患者发生感染的风险。

洁净室作为医院硬件环境配置的重要功能分区，其工程质量优劣直接关系到医院的正常运作和对患者开展的各类手术治疗效果。为此，提高医院洁净室的工程质量对保障其功能的持续稳定发挥着至关重要的作用，然而欲提高医院洁净室的工程质量，需从设计、施工和维护三个方面同时着手。

一、设计

我国《洁净室施工及验收规范》(以下简称“规范”)强调，新风需遵循三级过滤的原则。这是因为和空调系统相比，新风净化系统的尘浓负荷比高达 90%，因此，为了获得稳定的运行质量应当强调使用新风三级过滤，当前医院洁净手术室的标准和规范中均已将此作为管理规定。另外，回风应当具有过滤器，以放置中效滤网较佳。设计人员只有准确理解了规范的要求，才能确保洁净室最大程度地满足医院的功能要求。

设计人员应确保洁净室工程质量，还应对医院洁净室施工现场认真地调研、考察，否则设计出来的洁净室工程质量将会大打折扣。如在对某医院洁净室做含尘浓度检测时，突然发现尘浓普遍急剧上升，超标严重，工程人员首先想到的是过滤器风口泄露，经检查虽发现确实有泄漏，但与检测出的尘浓数量不相当。根据经验判断，判定新风口设计不当，由于设在 5 层楼顶上向下的新风口，其下方恰有一处垃圾站，而该垃圾站有定期烧垃圾的习惯，大量浓尘正是来自新风口下方冒出的浓烟。这样的新风口位置的设置，必然会引起危及室内洁净度的负面结果，无论后期施工质量如何，该洁净室的工程质量均难达到规范要求，实际上这与规范中要求的新建洁净手术室应远离污染源的总体要求是相违背的。

规范且良好的设计是洁净室工程质量的前提基础，医院手术室净化工程的设计不应闭门造车，需要开展详尽的客户需求、施工现场及周边环境调研，不断解决问题以满足洁净室工程质量要求，故设计是洁净室工程质量的第一道保障。

二、施工

洁净室施工质量控制可以分为三个阶段即准备阶段、施工阶段和验收阶段。

(一)准备阶段质量控制要点

1.认真做好图纸会审和技术交底

充分领会设计意图，做好图纸会审和技术交底工作是保障洁净室施工质量的重要技术环节，发现和解决在施工中难以操作的技术难题，为保证洁净室施工质量打下坚实的基础。

施工中会出现各种矛盾，这需要施工方与设计、建设方合作，在保证洁净室施工质量的前提下进行合理变更。

如在对某洁净室改扩建工程检查中发现，原设计的风管尺寸在主体大楼楼层高度受限制的吊顶层内根本无法施工，后经施工方与设计人员和建设方的协调，在不影响工程质量的前提下，将风管尺寸从方形变为扁形，既满足了风量要求，又保证了施工吊顶高度的要求。

2.严格控制材料设备质量

洁净室的材料设备主要包括各类装饰材料和空调设备材料。对装饰材料应严格按国家有关工程技术标准、施工质量验收规范和设计文件的要求进行检验和验证。洁净室应使用不产尘、不积尘、耐腐蚀、防潮防霉和容易清洁并具有防火功能的材料，不能使用木材和石膏板作表面装饰材料。

空调保温材料也应当符合国家有关规定达到耐腐蚀、不产尘、不附着灰尘和防火等要求。

（二）工程质量控制要点

1.选择经过专业培训的施工队伍

洁净室施工涉及装饰、暖通、电气和医用气体等相关专业，施工人员应当对洁净室施工规范、施工工艺、施工质量具有全面的认识，否则施工质量将很难得到保障。

2.洁净室内密封控制重点

洁净室内密封控制重点内容是围护结构的密封施工质量，如板材与板材之间应均匀涂密封胶，达到严密不漏风；洁净室内的嵌壁器械柜与墙体之间、壁板上安装的插座、开关、烟感探测器、照明箱体及医用灯带、观片灯等均需要用密封胶进行密封，且器械柜中的各种管道和箱体之间也应当采用可靠、有效的密封措施。

3.送回风管道质量控制

送回风系统管道的密封，是为防止不洁净的空气进入风管，阻止了风管内受污染的空气渗透出去，从而可满足洁净室内的洁净度和延长高效过滤器使用时间。施工中应重点控制管道加工、管道施工和设备的安装质量。

管道加工时应着重做好风管设备的清洁和管道加工过程中的密封措施。管道加工时应采用优质镀锌钢板制作，满足平整、光滑、坚固及耐侵蚀的要求；消声器内充填的消声材料应不产尘、不掉渣(纤维)、不吸潮、无污染，不得用松散材料，纤维材料应为毡式材料，外覆可以防止纤维穿透的包材，不应采用泡沫塑料和离心玻璃棉。风管制作前可用中性洗涤剂去油污，制作过程中防止划伤，制作结束用白绸布揩擦内表面应无任何油污、灰迹的则判定为清洗合格。风管管段加工清洗合格后用塑料薄膜保护好风管两端后再运至现场安装，所有风管配件及设备在安装前均应擦拭干净，否则不可安装。

首先，管道连接及设备安装过程中应注意做好密封措施，避免二次污染，由于软管、软接头有滞尘的问题，故净化管道和机动设备连接时可用软接头，但在管路上不宜使用。

其次，控制二次微生物污染比二次污染更有意义，这也更容易被忽视。二次微生物污染含在二次尘污染中，主要含在空调处理装置中。空调处理装置在运行时积累的细菌和尘粒，在空调停运期间，高温高湿的环境和尘粒提供的营养为微生物的繁殖提供了有利的条件。新繁殖的微生物及其释放出的有害有味气体和大量有害代谢物、尸体和碎片，这之中有很大一部分是高效过滤器不能阻挡的，于是就构成了微生物二次污染。

事实告诉我们，软接头也是微生物二次污染一个重要来源。这是因为软接头通常不保温，结露就在这里发生。对医用洁净室来说，即使是少量软接头也应当采取双层或保温软接头的措施。

最后，组合式空调机组所有接缝处都应作密封处理，表冷器凝结水排水管上设水封，以保证空调器密闭不漏风。

(三)验收阶段质量控制要点

净化空调系统的调试工作是工程验收阶段不可少的一项重要工作。通过调试可以及时发现施工中存在的一些缺陷并及时进行整改和修补，调试对设计图纸也是一个重要的验证过程。

洁净室和空调送回风管道应在安装高效过滤器前达到清洁要求，净化空调系统应当连续空吹 12 小时以上，空吹后再对送回风管和空调机组内部进行清扫和擦洗干净。

工程竣工后，建设单位应组织医疗部门、使用洁净室的相应科室、设计和施工单位依照工程设计文件和《医院洁净手术部建筑技术规范》(GB 50333-2013)、《通风与空调工程施工验收规范》(GB 50243-2016)等有关施工质量验收规范对洁净室进行严格的质量验收，并应委托有资质的第三方检测单位对洁净室内洁净度对照设计文件和有关标准规范进行检测。

三、维修维护

在保证医院手术室净化工程质量的过程中同样有着举足轻重的作用。有资料显示，某医院洁净室内工作人员突然晕倒，经查一方面是新风加热器前没有有效的过滤，该管路上有关部件已严重堵塞，由于没有维护，以致无新风吸入，加上空调箱内一部分风机掉带，总风量又小，导致洁净室相对密闭，体质较弱的人处在长期缺氧的室内就会出现晕倒状况。

再如，某院洁净手术室某日突然发现某点菌浓大增，只能停止手术待查。结果查出某点上方过滤器有一肉眼可见的漏洞。技术人员相信这一漏洞在此前已经存在。问题出在平时对过滤器根本没有检查检漏的制度，如果经常打开孔板检查一下，这个问题不难发现。

通过以上论述，我们看到，设计、施工和维护是保证医院洁净室工程质量的三位一体，缺一不可。我们只有在设计时保证洁净室图纸的功能合理性，在施工中严格按照图纸保证洁净室的质量过程控制，在平时对洁净室工程注意定期检查和维护，才能从全面质量控制的角度保证洁净室的工程质量。

负压手术室解决方案

为伴有传染病的患者手术时，应建立负压洁净手术室。采用方法：应采取增设排风机等有效手段以调节排风量，使洁净手术室由正压变成负压。使用结果：

在洁净区域内用空气负压差来控制气流，吸收有害气体，洁净室内空气。结论总结：使用负压手术室可以从根本上控制和解决手术室空气污染问题。

一间负压手术室通常包括一个通风系统，以便空气从走廊或任意相邻区域流进负压手术室，同时确保污染的空气无法从负压手术室逸出，流入医院和卫生机构的其它区域。

自然条件下，空气从高压带向低压带流动。如果手术室处于负压状态，外面的空气则会不断从门下面流进房间，同时防止房间内滋生的气态污染微粒逸出，进入外面的走廊。举一个常见的负压室例子，一间带排气扇的浴室就是一间负压室。负压条件形成后，关闭浴室门，风扇就会阻止不好闻的味道和湿气逸出浴室。

如要产生负压状态，可通过平衡房间的通风系统，让自动排放的空气多于自动提供的空气即可实现。这样就造成通风不平衡，房间通风系统不断从房间外面吸进空气补充。在一间经过精心设计的负压室里，空气完全通过门下面的一个缝隙（一般大约半英寸高）流入。除该缝隙外，这间负压室应该尽可能密封，以防止空气通过各种其它裂缝和缝隙进入，例如窗户四周的各种缝隙，墙上照明设备、插座等。即使房间已经实现了负压条件，这些地方漏进的空气仍可能抵消或者消除房间的负压状态。

实现和维持房间负压以便空气流进房间所需的最小压力差非常小（水位表的0.001 英寸）。实际实现的负压值取决于通风系统空气消耗量与供应量的差额及房间的结构和大小，包括空气流动路径和流动开口。如果房间密封情况良好，则很容易实现高于 0.001 英寸水位表的负压值。但如果房间密封情况不佳，正如很多卫生机构的实际情况（特别是比较旧的医疗机构），要实现较大的负压值可能需要排放量/供应量差值大于通风系统容量。

要在一间通风系统正常运行的条件下实现负压环境，首先调节房间的空气流动供应量与排放量，实现排放量比供应量高 10%或者高 50 立方英尺/分钟（取决于较高值）即可。大多数情况下，这种标准就能够实现至少 0.001 英寸水位表的负压值。如果无法实现 0.001 英寸水位表的负压值，也不能通过增加流量差额（在通风系统允许范围内）实现，则应仔细检查该房间是否存在缝隙（例如门缝、窗缝、水管装置和各种嵌入墙壁的装置等），然后采取补救措施，密封这些裂缝。

房间内的负压值可通过改变通风系统运行或者打开和关闭房间的门、走廊门或者窗户而改变。如果已经建立起一种运行结构，应确保妥善关闭负压室以及其它区域（例如影响空气压力的走廊门）的所有门窗，人员需要进入或离开房间或区域的情况除外。



烟雾试验

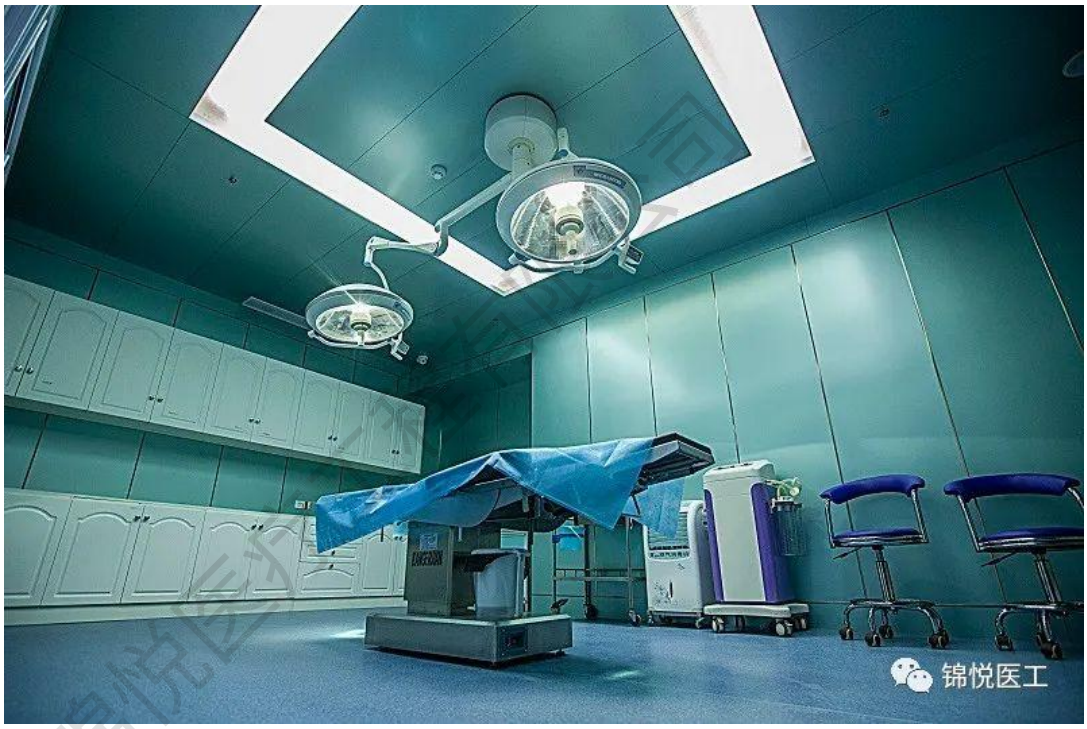
烟雾试验是一种很简单的程序，用于确定房间是否已处于负压状态。将一节火管置于负压室门下方，与门保持约 2 英寸的距离。轻轻挤压火管球茎，让火管产生少量烟气。手持火管，与门保持平行，烟气从管道中慢慢排出，确保烟雾排出速度低于空气速度。如果房间已处于负压条件，烟雾则会从门下方流入房间。如果房间处于非负压条件，烟雾则会吹向门外或者保持静止不动。

该试验应当在门保持关闭的情况下进行，且房间的所有窗户应当紧闭。如果房间的空气净化器已在运行（包括通风柜或生物安全柜），应当保持运行。如果房间有接待室，则应测试从走廊到接待室及接待室到房间的压力差。

工程案例

根据广州市某医院手术部净化空调的要求，设计时采用了独立净化空调机组和集中新排风机组、小型热泵,冬夏用大楼冷热源的设计方案。手术室使用静压箱孔板送风、下侧回风，洁净走廊和辅房上送上回。概要介绍了所采用的空气处理方式、空调自控内容、对象，工程竣工后进行的调试与运行情况。测试与运行结果表明：工作区的气流速度场和温度场分布均匀，噪声、洁净度、新风量、菌

落数超过军队医院洁净手术部建筑技术规范（YFB001-1995），其它指标达到标准，符合医院使用要求。



1.概况

医院手术部由手术一室（III级）、手术二室（II级）、手术三室（III级）和十万级的器械室、敷料室、洁净走廊组成,位于医院新建的综合病房楼七层，净化空调面积 138 平方米。大楼八层为技术层，布置净化机组、设备；热泵机组置于四楼屋面上。根据医院需要，手术一室用于普外手术，手术二室用于胸外手术，手术三室用于眼科手术。为满足医院的使用要求，设计时采用了独立净化空调机组和集中新排风机组、小型热泵,冬夏用大楼冷热源的设计方案。手术室使用静压箱孔板送风、下侧回风，洁净走廊和辅房上送上回。测试与运行结果表明：工作区的气流速度场和温度场分布均匀，噪声、洁净度、新风量、菌落数超过军队医院洁净手术部建筑技术规范（YFB001-1995），并超过了医院洁净手术部建筑技术规范（GB 50333-2013），其它指标也达到了设计要求。净化空调系统运行四年来，效果较好。

2.室内设计参数的确定

本工程采用的设计参数是根据《洁净室施工及验收规范》和《军队医院洁净手术部建筑技术规范》以及院方的要求，参照有关技术措施和医院手术部的设计

经验综合考虑后确定的。根据医院手术的类型和数量、院方划给的手术部总面积、手术部的楼层位置，确定了手术部的平面布置和各个房间的室内设计参数。

由于医用净化空调系统空气处理工艺的特殊要求，起初投资一般较高，在符合规范的前提下，院方常常会提出更高的要求，系统的经济性也越来越受到关注。因此在确定室内参数时，需考虑医院水、电、汽和土建的现状，医院的环境、资金和需要，各有所侧重。

2.1 室内温湿度

室内温湿度主要是为医护人员创造出最有利于工作的舒适环境，满足手术过程的严格要求。适宜的温度对保持病人的体温是必需的；湿度低会产生静电和切口软组织失水，湿度高使人不适、影响精细操作。因为院方长时间的大型手术很少，南方常年空气湿度较高，本工程对温度严格控制、对湿度的上限严格控制、湿度的下限要求降到次要位置。

2.2 室内空气洁净度

考虑到医院的手术对象多为老年人，控制感染的要求特别强烈，提高洁净度有利于增强自净的能力，抵抗干扰；同时本工程采用的进口医用卫生型机组风量大，压头高，确定除手术室按表 1 选择洁净度外，洁净走廊和辅房均为十万级，同时提高换气次数：手术一室、三室为 38 次 / h，手术二室为 65 次 / h，辅房和洁净走廊为 22 次/h。

2.3 室内正压

为防止外部的污染空气进入手术室和洁净区，保持室内洁净度要求，各房间设计为正压。由于手术室采用医用气密门，换气次数较高，故取表 1 的正压值。

2.4 室内噪声

对手术部而言，噪声控制的要求较为严格，设计指标按表 1，从严掌握。

2.5 新风量

新风量对维持室内正压、稀释并排除手术室内有害气体，保证医患人员的舒适性起着至关重要的作用。保证室内正压要求的新风量为：新风量对维持室内正压、稀释并排除手术室内有害气体，保证医患人员的舒适性起着至关重要的作用。