

医院洁净手术部建设标准

2000 北京

医院洁净手术部建设标准

(限内部印发)

主编部门：中华人民共和国卫生部

批准部门：中华人民共和国建设部

中华人民共和国国家发展计划委员会

施行日期：2000 年 10 月 1 日

2000 北京

编制说明

《医院洁净手术部建设标准》是根据建设部和国家计委下达的编制任务，由卫生部负责主编，具体由中国卫生经济学会医疗卫生建筑专业委员会会同中国建筑科学研究院空调所、总后建筑设计研究院、同济大学、航天工业总公司第一研究院第一设计部和上海卫生建筑设计研究院共同编制的。

在编制过程中，编制组进行了广泛深入的调查研究，认真分析了 600 家医院的统计材料，总结了改革开放以来洁净手术室建设的经验教训，搜集了主要发达国家的医院设计资料 and 标准，并对照国内已取得的有关科研成果的结论，遵循艰苦奋斗、勤俭建国的方针，贯彻国家发展卫生事业的技术经济政策，坚持既着眼于推广普及又要有一定的前瞻意识的原则，突破工业洁净室技术的思路 and 做法，突出洁净手术部作为一个多功能的综合整体的特性，实现卫生学和工程学的有机结合。经广泛征求医院手术部管理人员、设计施工人员和卫生技术人员的意见后，由我部召开了全国审查会，会同有关部门审查定稿。

本建设标准共分六章：总则，洁净手术部的规模与组成，建筑，洁净手术部基本装备，空气调节与空气净化，医用气体，给水排水、配电。

请各单位在执行本建设标准的过程中，注意总结经验，积累资料。如发现需要修改和补充之处，请将意见和有关资料寄卫生部规划财务司（地址：北京市西外南街 1 号，邮政编码：100044），以便今后修订时参考。

中华人民共和国卫生部
2000 年 4 月 10 日

目 录

第一章 总则

第二章 洁净手术部的规模与组成

第三章 建筑

第四章 洁净手术基本装备

第五章 空气调节与空气净化

第六章 医用气体、给水排水、配电

附加说明：本建设标准主编单位、参编单位和主要起草人名单

附件：医院洁净手术部建设标准条文说明

第一章 总 则

第一条 为适应医院洁净手术部建设的需要，满足医疗事业发展和科技进步的要求，提高投资效益，制订本建设标准。

第二条 本建设标准适用于医院的新建或改建的洁净手术部工程项目以及建在非洁净手术部（区）的洁净手术室及其辅助用房工程项目。采用通风及空气调节的普通手术部（室）工程项目可参照执行。

第三条 洁净手术部的建设，必须遵守国家有关经济建设和卫生事业的法律、法规，符合相关卫生学标准和洁净技术标准的规定。

第四条 洁净手术部的建设应坚持其综合性能达到标准的原则，注重空气净化处理，加强手术区的保护，建筑标准应以实用、经济为原则，避免片面追求装潢。

第五条 洁净手术部的建设，除执行本建设标准外尚符合国家现行的有关标准、规范和规程的规定。

第二章 洁净手术部的规模与组成

第六条 医院手术部由洁净手术室和辅助用房组成，可以建成以全部洁净手术室为中心并包括必需的辅助用房，自成体系的功能区域；也可以建成以部分洁净手术室为中心并包括必需的辅助用房，与普通手术部（室）并存的独立功能区域。

第七条 洁净手术部的各类洁净用房应根据其空态或静态条件下细菌浓度和空气洁净级别按表 1 划分等级。

洁净手术部的洁净用房等级标准

表 1

等 级		沉降（浮游）细菌最大平均浓度	空气洁净度级别
I	洁净手术室	手术区 0.2 个/30min·Φ90 皿（5 个/m ³ ） 同边区 0.4 个/30min·Φ90 皿（10 个/m ³ ）	手术区 100 级 周边区 1000 级
	洁净辅助用房	局部百级区 0.2 个/30min·Φ90 皿（5 个/m ³ ） 同边区 0.4 个/30min·Φ90 皿（10 个/m ³ ）	1000 级 （局部 100 级）
II	洁净手术室	手术区 0.75 个/30min·Φ90 皿（25 个/m ³ ） 同边区 1.5 个/30min·Φ90 皿（50 个/m ³ ）	手术区 1000 级 周边区 10000 级
	洁净辅助用房	1.5 个/30min·Φ90 皿（50 个/m ³ ）	10000 级
III	洁净手术室	手术区 2 个/30min·Φ90 皿（75 个/m ³ ） 同边区 4 个/30min·Φ90 皿（150 个/m ³ ）	手术区 10000 级 周边区 100000 级
	洁净辅助用房	4 个/30min·Φ90 皿（150 个/m ³ ）	100000 级
IV	洁净手术室	5 个/30min·Φ90 皿（175 个/m ³ ）	300000 级
	洁净辅助用房		

第八条 不同等级的洁净手术室适用的手术范围如下：

一、I 级特别洁净手术室：适用于关节置换手术、器官移植手术及脑外科、眼科等手术中的无菌手术；

二、II 级标准洁净手术室：适用于胸外科、整形外科、泌尿外科、肝胆胰外科、骨外科及取卵移植手术和普通外科中的一类无菌手术；

三、III 级一般洁净手术室：适用于普通外科（除去一类手术）、妇产科等手术；

四、IV 级准洁净手术室：适用于肛肠外科及污染类等手术。

第九条 洁净手术部辅助用房应包括洁净辅助用房和非洁净辅助用房，适用范围如下：

一、I 级洁净辅助用房：适用于生殖实验室等需要无菌操作的特殊实验室的房间；

二、II 级洁净辅助用房：适用于体外循环灌注准备的房间；

三、Ⅲ级洁净辅助用房：适用于刷手、手术准备、无菌敷料与器械、一次性物品和精密仪器的存放房间、护士站以及洁净走廊；

四、Ⅳ级洁净辅助用房：适用于恢复室、清洁走廊等准洁净的场所；

五、非洁净辅助用房：适用于医生和护士休息室、值班室、麻醉办公室、冰冻切片室、暗室、教学用房及家属等候处、换鞋、更衣、浴厕和净化空调等设备用房等。

第十条 各类洁净用房主要技术指标应符合表 2 的规定。

主 要 技 术 指 标

表 2

名 称	最小静压 (Pa)	换气 次数 (次/h)	手术区手术台(或 局部百级工作区) 工作面高度截面 平均风速 (m/s)	温度 (℃)	相对 湿度 (%RH)	最小新风量		噪声 dB(A)	最低 照度 (lx)
	对相邻低级 别洁净室					(m³ h/人)	(次 /h)		
特别洁净手术室	+8	/	0.25~0.30	22~25	40~60	60	6	≤52	350
标准洁净手术室	+8	30~36	/	22~25	40~60	60	6	≤50	350
一般洁净手术室	+5	20~24	/	22~25	35~60	60	4	≤50	350
准洁净手术室	+5	12~15	/	22~25	35~60	60	4	≤50	350
体外循环灌 注准备室	+5	17~20	/	21~27	≤60	/	3	≤60	150
无菌敷料、器械、 一次性物品室和 精密仪器存放室	+5	10~13	/	21~27	≤60	/	3	≤60	150
护士站	+5	10~13	/	21~27	≤60	60	3	≤60	150
准备室 (消毒处理)	+5	10~13	/	21~27	≤60	30	3	≤60	200
预麻醉室	-8	10~13	/	22~25	30~60	60	4	≤55	150
刷手间	>0	10~13	/	21~27	≤65	/	3	≤55	150
洁净走廊	0~+5	10~13	/	21~27	≤65	/	3	≤52	150
更衣室	0~+5	8~10	/	21~27	30~60	/	3	≤60	200
恢复室	0	8~10	/	22~25	30~60	/	4	≤50	200
清洁走廊	0~+5	8~10	/	21~27	≤65	/	3	≤55	150

注：①洁净区对与其相通的非洁净区应保持不小于 10Pa 的正压，洁净区对室外或对与室外直接相通的区域应保持不小于 15Pa 的正压，所有静压差不应大于 30Pa。

②刷手间无门或设在洁净走廊上，最小静压大于零即可。

③换气次数和截面平均风速的设计值宜在表中范围之内。

④冬季温湿度可取不低于表中下值，夏季均可取不高于表中上限值。

⑤表 2 中未列出名称的房间可参照用途相近的房间确定其指标数值。

⑥对技术指标的项目、数值、精度等有特殊要求的房间，应按实际要求设计。

第十一条 洁净手术部中洁净手术室的数量、大小及空气洁净度级别，宜依据医院的性质、规模、级别和财力来决定。对于综合医院，需建Ⅰ级洁净手术室时，该类洁净手术室内数不应超过洁净手术室总间数的 15%，至少 1 间；有条件时根据需要可设 1 间负压洁净手术室。对于专科医院，特别洁净手术室应根据实际需要确定建设数量。

第十二条 洁净手术部中洁净手术室按表 3 分为四种规模，各种规模洁净手术室的净面积不宜超过表 3 中的规定值，必须超过时应有具体的技术说明，且超过的面积不宜大于表 3 中的最大净面积的 25%。

洁净手术室平面规模

表 3

规模类别	净面积 m ²	参考长×宽 m
特大型	40~45	7.5×5.7
大型	30~35	5.7×5.4
中型	25~30	5.4×4.8
小型	20~25	4.8×4.2

第三章 建 筑

第十三条 洁净手术部在医院内的位置，应远离污染源，并位于所在城市或地区的最多风向的上风侧；当有最多和接近最多的两个盛行风向时，则应在所有风向中具有最小风频风向的对面确定洁净手术部的位罝。

第十四条 洁净手术部不宜庙首层和顶层，当设于设备（可不含大型制冷机组）层的下一层时，必须采取不效措施进行防水、防振和隔声处理。

第十五条 洁净区与非洁净区之间应设面积不小于 3 m² 的缓冲室，其洁净度级别应与洁净度高的一侧同级，并不应高于 1000 级。对物流应设传递窗。洁净区内在不同空气洁净级别区域之间宜设置隔断门。

第十六条 洁净手术部的内部平面布置和通道形式符合功能流程短捷和洁污分明的原则，一般可选用尽端布置、中心布置、侧向布置或环状布置中的一种。污物具有就地消毒和包装措施的可采用单通道，否则可采用洁污分开的双通道；当具备分流条件时，可采用多通道；当有外廊时，外廊宜设计为清洁走廊。

第十七条 洁净手术室的净高宜为 2.8~3m。

第十八条 人、物用电梯不应设在洁净区。受条件限制必须设在洁净区时，则必须在出口设缓冲室。

第十九条 刷手间宜分散设置，每 2~4 间手术室应单独设立一间刷手间。当条件具备时，也可将刷手池设在洁净走廊内。

第二十条 洁净手术部的地面应采用耐磨、耐腐蚀、不起尘、易清洗和防止产生静电的材料。一般情况下可采用现浇嵌铜条水磨石地面以及涂料、卷材地面。

第二十一条 洁净手术部的墙面应采用不起尘、平整易清洁的材料。一般情况下可采用整体或装配式壁板，Ⅱ级（不含）以下洁净用房可采用大块瓷砖或涂料。

第二十二条 洁净手术室净宽不宜小于 1.4m，宜采用设有自动延时关闭装置的电动悬挂式自动拉门。

第二十三条 洁净手术室及Ⅰ、Ⅱ级洁净辅助用房不应设外窗，Ⅲ、Ⅳ级洁净辅助用房可设双层密闭外窗。

第四章 洁净手术室基本装备

第二十四条 洁净手术室内与手术室平面布置和建筑安装有关的基本装备（不包括专用的移动的医疗仪器设备）的配置，应符合表 4 的要求。

基本装备

表 4

装备名称	最少配置数量
无影灯	1 套/每间
手术台	1 台/每间
计时器	1 只/每间
医用气源装置	2 套/每间
麻醉气体排放装置	1 套/每间
免提对讲电话	1 部/每间
药品柜（嵌入式）	1 个/每间
器械柜（嵌入式）	1 个/每间
麻醉柜（嵌入式）	1 个/每间
观片灯	3 联/小时每间、4 联/中型每间、6 联/大型每间
记录板	1 块/每间
输液导轨（含吊钩 4 个）	1 套/每间

第五章 空气调节与空气净化

第二十五条 洁净手术室应与辅助用房分开设置净化空调系统；各洁净手术室宜采用独立设置的净化空调机组，Ⅲ、Ⅳ级洁净手术室允许 2~3 间合用一个系统，均应采用自循环式回风；新风可采用集中的送风系统；排风系统应独立设置。

第二十六条 净化空调系统应至少设三级空气过滤。第一级空气过滤宜设置在新风口，第二级应设置在系统的正压段，第三级应设置在送风末端或其附近。

第二十七条 准洁净手术室可采用带亚高效过滤器或高效过滤器的净化机盘管机组或室内立柜式净化空调机组，不得采用普通风机盘管机组或空调器。

第二十八条 I、II、Ⅲ级洁净手术室和 I、II 级洁净辅助用房，不得在室内设置散热器，但可用辐射散热板作为值班采暖。Ⅳ级洁净手术室和Ⅲ、Ⅳ级洁净辅助用房如需设散热器，应选用不易积尘又易清洁的类型，并设保护罩。散热器的热媒应为不高于 95℃ 的热水。

第二十九条 I、II、Ⅲ级洁净手术室应采用局部集中送风方式，集中布置的送风口面积即手术区的大小应和手术室等级相适应，I 级的不小于 6.2m² (其中头部专用的不小于 1.4 m²)，II 级的不小于 4.6 m²，Ⅲ级的不小于 3.6m²。根据需要，洁净辅助用房内可设局部 100 级区。

第三十条 静电空气净化装置不得作为净化空调系统的送风末级净化设施，也不得作为独立机组直接设在洁净手术室和洁净辅助用房内。

第六章 医用气体、给水排水、配电

第三十一条 洁净手术部必须设氧气、压缩空气和负压吸引三种气体源和装置。需要时还可设氧化亚氮（一氧化二氮即笑气）、氮气、氩气气源以及废气回收排放装置等。医用气体必须有不少于三日的备用量。洁净手术室医用气体终端必须有一套备用。

第三十二条 洁净手术部内的给水系统宜有两路进口，并应同时设有冷热水系统。

第三十三条 供给洁净手术部的水质必须符合饮用水标准；刷手用水宜进行除菌处理；热水贮存应有防止滋生细菌措施

第三十四条 洁净手术部内应设置消米栓给水系统时，喷头不应设在手术室内。洁净手术室内需设自动喷水灭火系统时，喷头不应设在手术室内。洁净手术室内应设感烟探测器。洁净手术部的技术夹层内应同时设置消防设施。

第三十五条 洁净手术部必须设能自动切换的双路供电电源，从其所在建筑物配电中心专供给。

第三十六条 洁净手术室内用电应与辅助房用电分开，每个手术室的干线必须单独敷设。

第三十七条 洁净手术室内医疗设备及装置的配电总负荷除应满足设计要求外，不宜小于 8kVA。

附加说明：

本建设标准主编、参编单位和主要起草人 名 单

主编单位：中国卫生经济学会医疗卫生建筑专业委员会

参编单位：中国建筑科学研究院，解放军后勤部建筑设计研究院，同济大学，中国航天工业总公司第一研究院第一设计部，上海市卫生建筑设计研究院

主要起草人：许钟麟、梅自力、于冬、沈晋明、郭大荣、
刘凤琴、严建敏、唐文传、王铁林、黄云树

附件：

医院洁净手术部建设标准

条文说明

前 言

根据建设部和国家计委下达的编制任务，由卫生部负责主编，具体由中国卫生经济学会医疗卫生建筑专业委员会会同中国建筑科学研究院空调调节研究所、解放军总后勤部建筑设计研究院、同济大学，中国航天工业总公司第一研究院第一设计部和上海市卫生建筑设计研究院共同编制的《医院洁净手术部建设标准》，经建设部、国家计委建标[2000]213 号文批准为全国统一标准，发布全国施行。

为便于有关部门和咨询、设计、建设单位的有关人员在使用本建设标准时能正确理解和执行本标准的规定，现将《医院洁净手术部建设标准条文说明》予以印发，供国内各有关部门和人员参考。

2000 年 9 月

目 录

第一章 总则

第二章 洁净手术部的规模与组成

第三章 建筑

第四章 洁净手术室基本装备

第五章 空气调节与空气净化

第六章 医用气体、给水排水、配电

第一章 总则

第一条 随着我国医学科学的发展，医疗技术的提高，以及人民群众对医疗需求的变化，医院新建、扩建任务越来越重，各医学科手术技术愈加高、难、复杂，对手术室洁净条件、功能要求也越来越高。据统计，截止 1998 年，全国有 16468 所医院，其中县及县以上医院 15277 所，100 张病床以上医院 7498 所，500 张病床以上医院 788 所，但是，已改造为洁净手术部（室）的有百余家医院约占总数的 1%。因此，一些医疗单位争相改造手术室，到 1998 年于北京召开的“医院建筑设计及装备国际研讨会”，对医院手术部建设的关注已成为热点，认为医院手术部是医院感染控制的关键环节，是医院技术水准的标志之一。但是，我国一直没有统一的洁净手术部建设标准和规范，虽然 1995 年颁行了“军队医院洁净手术部建筑技术规范”，起到了里程碑的促进作用，但毕竟对绝大多数地方医院没有明显的约束力，加之若干涉外的工程公司，打着各自国家标准的旗号，形成多国标准并行的局面。由于缺乏适用的指导标准和正确的措施引导，存在的问题主要表现在以下四方面：（1）承揽洁净手术室建设、改造任务的机构无资格认证，其中有相当比例并不具备专业技术力量以及设计、施工能力，更不要说熟悉洁净手术部的特点了。（2）生产厂家一哄而上，手术室洁净装备质量无保证，致使市场上销售的许多产品质量低劣。（3）工程承包不履行正常程序，洁净手术室建设、改造市场无序竞争，资金浪费大，按所谓国外标准搞，一间手术室约多花三、四十万元。（4）竣工的手术室项目不进行竣工验收和全面评定，项目整体质量无把关部门。总之，一方面是工程质量没有确实保证，一方面是追新追高的倾向又不断扩大的趋热。因此，为加强对医院洁净手术部建设的科学管理，满足医疗事业发展和科技进步的需要，提高投资效益，有必要制订本建设标准。

第二条 本条规定了建设标准的适用范围。条文中“新建”是包括围护结构在内的整个建筑是新开工建设的，“改建”是指在原有建筑中重新规划建设的。“新建”和“改造”包括建成一个完整的洁净手术部，也包括在非洁净手术部（区）中建设的单间或几间洁净手术室，都应适用本建设标准。

第四条 洁净手术室是一个多专业多功能的综合整体，仅一项细菌或洁净度达标说明它能供使用，必须是综合性能全面达标才可以安全使用。尘菌来源于室外空气的占 90%，因此空气净化是主要矛盾，但也不必要全室一个标准，关键在于手术区，应突出对它的保护，可以收到事半功倍的效果。围护结构主要要满足不产尘、菌，不积尘、菌，容易清洁消毒，满足功能需要，不在于如何高级、复杂、豪华。

第二章 洁净手术部的规模与组成

第六条 手术部是由若干间手术室及手术室服务的辅助房间组成的辅助区组建而成，辅助区内的用房又可分为直接或间接为手术室服务。直接为手术室服务的功能用房，如无菌敷料存放室，无菌更衣室，麻醉室，刷手间，（消毒后的）器械贮存，准备室，护士站等。间接为手术室服务的房间如办公室、会议室，教学观摩室、值班室等，按照医院总体要求，直接为手术室服务的功能用房可设置净化空调系统，而且应设置在洁净区内。

第七条～第九条 手术部洁净用房的等级在突出生物洁净室特点的原则下，以控制有生命微粒为主要目标，故应以细菌浓度来分级，而强调空气洁净度是必要保障条件，这既符合医务人员习惯，便于理解和执行，对空气净化处理要求又可以适当灵活，使人注意全过程全方位控制的综合措施的采取，而不致把空气净化视为万能；同时也可说明洁净手术室不同于一般的经消毒的普通手术室，若没有空气净化措施，则不能算是洁净用房，从而也点出洁净

手术部的实质。

洁净手术室的等级，应按不同手术内容分别确定。手术室的分级仅与手术内容有关，而不涉及手术部的分级，也不是医院分级标准。

按照卫生部颁发的《医院分级管理办法〈试行草案〉》中的有关规定，三个级别医院中各等级所承担的手术内容不尽相同，因此，考虑到我国当前地区差异还比较大，为适应不同地区的情况，设置了4个不同洁净等级的手术室，以标准洁净手术室作为基准，高一级的即特别洁净手术室作为最高级，低一级的为一般洁净手术室。而考虑到洁净技术在手术室的推广，特设最低一级即准洁净手术室。经济发达的国家如瑞士空调标准把手术室分为3个级别，德国医院标准分为2个级别，美国外科学会手术室分为3个级别，日本净整个医院分为5个级别，手术部用房分为前区的3个级别，分别列为高度清洁区、清洁区及准清洁区，最后面的两个区分别为一般区域及防污染扩散区；英国实际上分为两个级别，即超净化送风系统及普通手术室送风系统。

由于本标准提倡采用集中送风口，充分利用主流区作工作区做法，所以可以使工作区（即手术区）洁净度提高一级，细菌浓度比周边可降低一半以上。这就是手术区细菌最大污染度的概念，是由研究成果的主流区污染度转化过来的。主流区污染度是指主流区（即工作区或手术区）浓度与涡流区浓度之比，由于按三区不均匀分布理论，三区中的回风口区很小，涡流区就相当于周边区。当然，实际检测用的是工作面浓度，和各区的体积浓度略有差别。按照测定统计，I、II、III级手术室手术区污染度为0.3、0.45、0.6，分别比计算值0.2。为了简化，本标准均按0.5计算。因此可区分手术区和周边区，分别给出标准。

关于细菌浓度的标准是按上述原则并参考计算数据，取约1.5倍的安全系数后制订的。要说明的是如手术区为100级，周边区为1000级，由于该千级受惠于集中送风的百级，该千级洁净效果要优于按万级换气次数集中布置后中间千级手术区效果。

瑞士I级标准为 ≤ 10 个/ m^3 ，美国外科学会I级为35个/ m^3 ，II级为175个/ m^3 ，又据1997年的欧盟（EU）GMP规定，100级（A和B类），1万、10万级的浮游菌指标分别为 ≤ 1 、 ≤ 10 和 ≤ 100 、 ≤ 200 个/ m^3 ，沉降菌分别为 ≤ 0.125 、 ≤ 0.625 、 ≤ 6.25 、 ≤ 12.5 个/ $\Phi 90$ 皿.0.5h。以上这些标准都是动态指标，现在本标准静态指标，所以应该只有前者几分之一，因此现在所订浮游菌和沉降菌数并不低，又根据大量测定，实测达标菌浓度数远低于现行的一些标准的值（浮游菌为5、100、500，沉降菌为1、5、10），就是10万级洁净室沉降菌为“0”的也不少。

第十条 本标准不仅规定了一些技术标准的取值，也规定了一些标准的范围。例如换气次数，过去所有标准只是规定了下限，万级，等等，在实际工程中为了追求达标，不惜加大和倍，这就造成极大的浪费。事实上即使25、15等换气次数也是针对动态的，而检测已都是空、静态了，所以结果都使洁净度提高一到二级，也就是说25、15等数字已足够。本标准为考虑自净换气次数（详后述）对手术室则略加大一些，而对洁净辅助用房考虑到是静态条件，则略减少一些。并把上限订在1.2倍左右。

关于静压差。工业厂房洁净室之间不小于5Pa，和室外不小于10Pa的规定都偏小，特别是当两室相差1级以上时，合适的数值见附表1。

因此本标准对与相邻低级别房间可能相差1级也可能相差2级的高级别手术室，压差平均取8Pa，其他低级别房间与相邻低级别房间相差大多只有1级，仍取5Pa。由于洁净区对非洁净区肯定相差1级以上，所以定为10Pa，而对室外则取15Pa。这是和现行其他行业的标准（如《洁净厂房设计规范》、人药GMP、兽药GMP等）不同之处。

附表 1 建议采用的压差

目 的		乱流洁净室与任何 相通的相差一级一 邻室 (Pa)	乱流洁净室与任何 相通的相差一级以 上的邻室 (Pa)	单向流洁净室与 任何相通的邻室 (Pa)	洁净室与室外 (或与 室外相通的房间) (Pa)
一 般	防止缝隙渗 透	5	5~10	5~10	15
严 格	防止开门进 入的污染	5	40 或对缓冲室 5	10 或对缓冲室 5	对缓冲室 10
	无菌洁净室	5	对缓冲室 5	对缓冲室 5	对缓冲室 10

垂直单向流的工作区截面风速按下限风速理论原则应为 0.3m/s，但对于本规范集中布置送风口的 I 级洁净用房的局部垂直单向流即俗称局部 100 级来说，由于气流向百级区以下的扩散，而这扩散双受到送风面有阻挡壁、四边离地墙远近等因互影响，从大量实测看，0.3m/s 是一个较严的数。以前《空气洁净技术措施》和《洁净厂房设计规范》这一数值为 0.25m/s，但测点高度前者指定 0.8m 和 1.5m 两处，结果将取其平均；后者测点高度 1m。本规范和《洁净室施工及验收规范》一样，测点高度定在 0.8m，考虑到上述局部集中布置送风口的原因，特将此数值放宽一个范围即 0.25~0.3，即不希望小于 0.25 以免影响抗干扰能力，太大又易引起切口失水过快，也是不好的。

眼科手术时如风速大，会使结膜蒸发快而失水，所以对于眼科手术据经验降低约 1/3。

关于换气次数。对于同一个洁净度可以有不同的换气次数，根据理论计算并参考实际测定，静态 10 万级最少可小于 10 次，万级可小于 15 次。虽然本标准是静态条件，但是不能只按静态洁净度去考虑换气次数。因为换气次数应有两个功能，一是保证洁净度，一是保证自净时间，而后者往往被忽略。自净时间对于没有值班风机的早晨提前多少时间运行有重要意义，但自净时间长了，开机时间要提前很多，是个浪费。对于手术室还有一个作用，就是第一台手术做完后什么时间可以开始第二台的问题，如果要以过较长自净时间才能开始显然既会耽误手术又减少了手术室的周转效率，所以希望自净时间越短越好，但是太短了势必要加大很多换气次数，也是不现实的。经过了解，本标准确定有局部百级的 I 级手术室，因主要做对生命有决定影响的手术，不大于 15min 较好，万级为不大于 25min，10 万级不大于 30min，30 万级普通手术不大于 40min 可以接受。从早晨开机来看，提前 40min 也不算太多。如果超过 1h，就长了。

本着以上原则，可以算出换气次数条文表中所列，这就是考虑自净时间的“自净换气次数”，在我国军标洁净手术部规范中也是这样采用的。考虑到实践中往往一再安全加码，把换气次数加大一至几倍的都有，实在是一种浪费，因此规定了一个范围，使上下限之间不超过 1.2 倍。这也是本标准的一个特点。

关于温湿度。22℃~25℃的温度范围是根据国外一些标准、文献的数据参照我国国情确定的。取多数采用的值。按照美国 1999 年版 ASHRAE 手册的应用篇要求净空调系统能够保证手术室内的温度可在 17℃~24℃范围内调节，而 1991 年版的则为 20℃~24℃，说明室温调节范围扩大了。但据国内一些手术室医生反映夏天在 25℃左右为好，冬天为使患者身体外露部分热损失小，最低 21℃是必要的，所以本条取 22℃~25℃。而对于人停留短暂或可能穿较多衣服的场所如辅助用房，把上下限放宽到 21℃~27℃。

又据研究，相对湿度 50%时，细菌浮游 10min 后即死灭，相对湿度更高或更低时，即使经过 24h 大部分细菌还活着。在常温下， $\phi=60\%$ 以上可发霉， $\phi=80\%$ 以上则不论温度高低都要发霉，见附图 1 和附图 2。据了解日本有关医院的标准，湿度都要求保持 50%，德国标准则规定整个手术部内的相对湿度不超过 65%。美国 ASHRAE 手册 1999 年版要求相对湿度 45%~55%之间，而 1991 年版的为 50%~60%之间，这和美国建筑师学会出版的《医院和卫生设施的建造

和装备导则》的要求一样。而它对产科和外科手术室则放宽到 45%-60%。显然 50%最理想。但考虑到国内的技术条件，本条把 I、II 级手术相对湿度订在 40%-60%，而 III、IV 级的放宽到 35%-60%。

对于辅助用房有时只定上限，有时把下限放宽，上述“导则”对恢复室也要求为 30%-60%，对麻醉气体储藏室、处置室则无要求。所以本条对有人房间进一步放宽到 30%-60%，而对于无人的房间则只规定上限。

关于最小新风量。按每人每小时计算，瑞士标准为 80m³，德国标准为 60m³，日本标准为 3-5 次/h。本条采用 60 m³，和 3-6 次/h。

关于噪声。允许噪声值是指各测点的平均值。瑞士高级的无菌手术室为 50dB(A)，无菌手术室定为 52dB(A)，德国标准为 45dB(A)。

根据国内实践证明 45dB(A)是可以实现的，所以本条对多数房间取≤50dB(A)这一标准，而对 I 级手术室取 52dB(A)，便于对不同工程情况区别对待。

关于照度。据国外文献介绍，手术室一般照度多在 500lx 以上，多者达 1500lx，也有提出从 750-1500lx 的，而据后来实测，日本东海大学无菌手术室照度为 465lx，准备室 350lx，前室 420lx。这些数据未强调说明是最低照度，用平均照度可能性大。本标准结合我国国情，手术室一般照明采用各测点中最低一点的值即最低照度，取 350lx，则平均照度也将在 400lx 以上，而非手术室的房间则按洁净室最低标准取 150lx。

第十一条 我国洁净手术室的建设近几年加快了速度，同时出现盲目的求大、求高、求多，一哄而上的趋势，造成了不必要的浪费。所以必须指出，在从医院的实际出发来决定洁净手术室级别、数量、规模大小。尤其 I 级洁净手术室投资高，所以要适当加以控制，一般不应超过洁净手术室总量 15%。

在最新版本的英国、日本等标准中都提及了负压感染症手术室设计问题。由于可采用调节排风量或增设排风机等简易、有效手段，可以使洁净手术室由正压变成负压，扩大了洁净手术室的用途。

第十二条 洁净手术部的平面尺寸是根据洁净手术室的级别，相适应的手术范围所需要的设备、人员数量来决定其大小。因为洁净手术室的造价高，而且送风都是经过处理的，面积太大了不仅投资大，而且风量也大，运行费用增加；过小了不能使用。本标准没有用最小面积，而用一个范围，就是担心没有上限控制时使用者一味求大。参考军队标准 YFB001-1995《军队医院洁净手术部建筑技术规范》的数据，特大型净面积 37.8-45m²，大型为 30.8-37.3m²，中型 24.5m²，小型 19m²；日本相当于标准 I 级的生物洁净手术室（用于器官置换）平均面积为 56-59.9m²，相当于其它等级的脑外科手术室平均面积 42-46.1m²，胸外科 45.8m²，心脏手术室 42-54m²，一般手术室 40m²，急诊手术室 31.3-36m²，小手术室 25m²，日本的数据未说明是净面积而可能是建筑面积。本标准对手术室设定人数取：特大型 12 人，大型 10 人，中型 8 人，小型 6 人，同时为了控制不必要地求大，本条给出了面积上下限，并且对特殊要求加大的，允许在上限基础上再放大 1.25 倍，这样就接近了日本的标准而大于军标，应该完全可以满足需要，再大反而影响工作效率，所以确定了大于上限 1.25 倍的规定，而且还要求给出具体需要的技术说明，这对于控制投资、方便空调净化设计都是必要的。

第三章 建 筑

第十三条 某城市最多风是冬天的西北风，次多是夏天的东南风，当然在这两个方向都不能设洁净区。而东风频率最小，则它的对面即西面就是受下风污染最小的方向，所以应设在最小风频东风的对面。

第十四条 首层易受到污染和干扰，顶层不利节能、防漏。本条中“可不含制冷机组”的含义是指不含振动、噪声大的较大的机组，不包括确知振动、噪声不构成影响的小机组。

洁净手术部在建筑平面中的位置，应自成一区或独占一层，以利防止其他部门人流、物流的干扰，有利于创造和保持洁净手术部的环境质量。

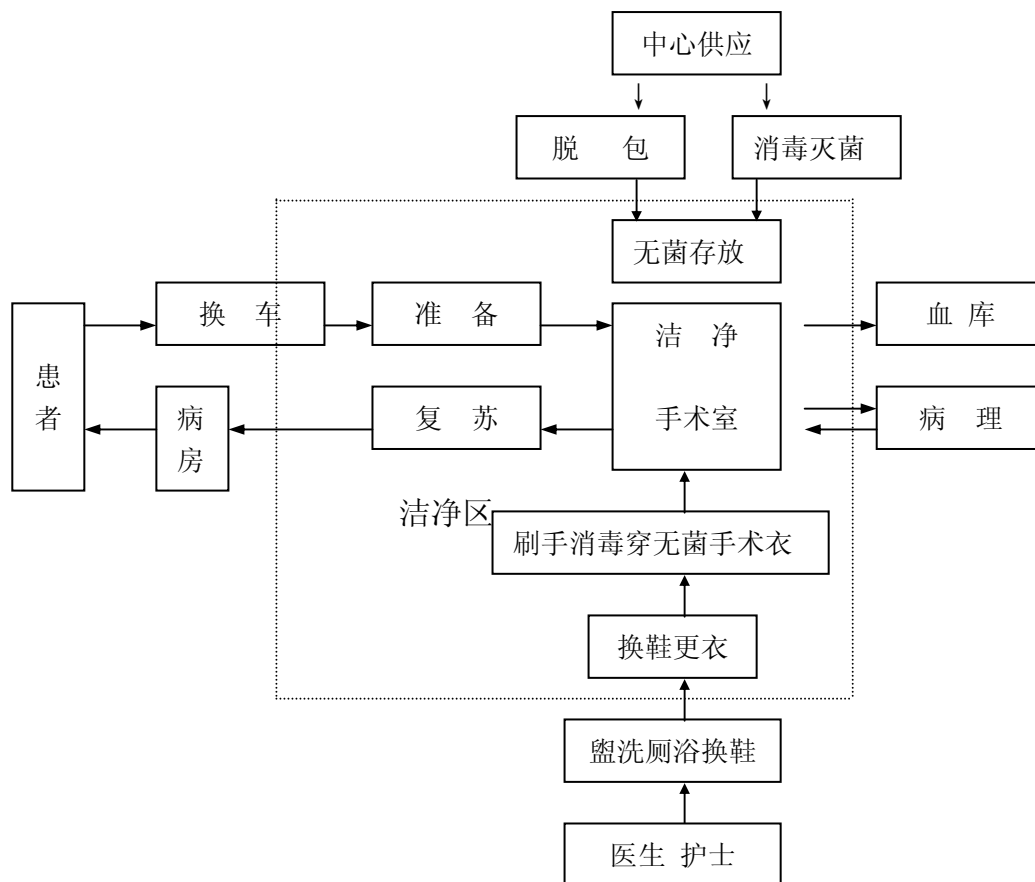
洁净手术部和不少相关部门有内在联系，为提高医疗质量与医疗效率，宜使相关部门联系方便，途径短捷，又使手术部自成一区，干扰最少。所以在医院规模不大时宜采用独层布置，在大、中型医院中，宜采用与相关部门同层或近层布置洁净手术部。

第十五条 洁净手术部应严格分为洁净区与非洁净区，其间必须设置缓冲室或传递窗。根据理论计算，缓冲室最小体积为 6m^3 ，大约 2m^2 ，这不利于使用，所以放大到最小 3m^2 。这种设施是为了控制洁污气流交叉，有效防止污染气流浸入洁净区。

第十六条 洁净手术部的平面组合的重要原则是功能流程合理、洁污流线分明，有利于减少交叉感染，有效地组织空气净化系统，满足洁净质量。

洁净手术室在手术部中的平面布置方法很多，形式不少，各有利弊，洁净手术部的具体组成内容是洁净手术部平面布置的依据，以洁净手术室为核心配置其他辅助用房，组合起来，既满足功能关系及环境洁净质量要求，又是与相关部门联系方便的相对独立医疗区。

(参见附图 3) 洁净手术部的功能关系



平面布置必须符合功能流程合理与洁污路线分清的原则。根据各医院的具体情况选择布置形式及适当位置。

尽端布置——洁净手术布置在手术部尽端干扰少，有利于防止交叉感染。

侧面布置——洁净手术室布置在辅助用房的另一侧，这样彼此联系方便。

核心布置——洁净手术室是在手术部核心位置，相互联系方便，减少外部环境的影响。

环状布置——洁净手术

室环形布置，中间设置为手术室直接服务的辅助用房，这样联系路线短捷，效率高。但路线组织较困难。

根据资料归纳分析，一般洁净手术部的流线组织可有三种形式：

单通道布置：将手术后的污废物经有效的隔离处理后，纳入医务人员及患者洁净通道。

双通道布置：净医务人员、患者、洁净物品供应的洁净路线与术后器械、敷料、污物等污染路线严格分开。

多通道布置：当平面和面积允许时，多通道更利于分区，减少人、物流量和交叉污染。

第十七条 洁净手术室的净高是根据无影灯的型号及气流组织形式来确定的，大量的实际数据统计为 2.8~3m 之间是较合适的。

第十八条 因人、物用电梯在运行过程中，将使非洁净的气流通过电梯井道污染洁净区，所以不应设在洁净区，如在平面上只能设在洁净区，在电梯的出口处必须设缓冲室隔离脏空气污染洁净区。

第十九条 刷手间分散布置，是为了清洁手后能以最短距离进入手术室，防止距离远了可能二次污染手的外表。所以一般宜在两个手术室之间设刷手间，内有刷手池，为刷手后避免开门污染，应不设门，因此，也可设在走廊侧墙处。

第二十条、第二十一条 能满足洁净手术室要求的新材料品种繁多，应根据功能的实际需要及经济能力许可，合理选择。材料性质和实践表明，整体现浇水磨石仍是很好的地面材料，不应予以否定。地面颜色宜用黄色，和清洗后的血液污染过的地面颜色接近。据到国外考察所见，美国医院仍有不少用瓷砖墙面，国内一些大医院新建的洁净手术室也有仍用瓷砖的，没有问题。

第二十二条 洁净手术室重点在于空气净化及气流组织，防止空气途径的污染，所以进入手术室的门需设置吊挂式自动推拉门，减少外界气流干扰，以免地面出现凹槽积污。由于术中经常开门，使正压作用完全丧失，因此规定洁净手术室的门有自动延时关闭装置。

第二十三条 手术室不应设外窗，主要是避免室外光线对手术影响及室外环境对手术室的污染。但对Ⅲ、Ⅳ级洁净辅助用房因其空气洁净级别在 10 万级及其以下，放宽到可设外窗，但必须是双层密闭的。

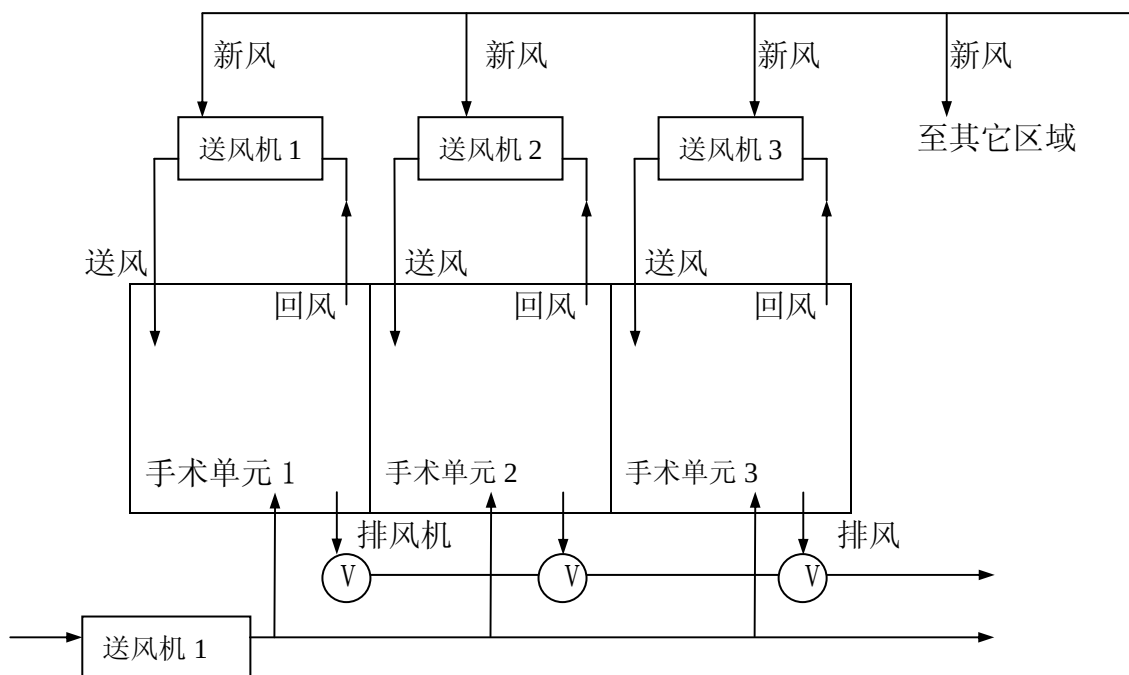
第四章 洁净手术室基本装备

第二十四条 洁净手术室基本装备是指在手术室房间内部需进行建筑装配、安装的设施，不包括洁净手术部的洁净辅助用房内的装配设施和可移动的医疗设备。

基本装备是指可供手术室使用的最基本装备项目及数量，可在此基础上，根据使用需要，有选择地适当增加，但不属于基本装备之列。

第五章 空气调节与空气净化

第二十五条 本条强调各洁净手术室灵活使用，但不管手术部采用什么系统，要求整个手术部始终处于受控状态。不能因某洁净手术室停开而影响整个手术部的压力梯度分布，破坏各房之间的正压气流的定向流动，引起交叉污染。集中式空调系统不会出现这类问题。如采用分散式空调系统，各空调机组最好设定运行风量和正压风量两档。手术室关闭后，仍希望空调机组维持正压风量运行。



附图 4 德国推荐的分散空调机组与独立的正压送风组合系统的形式可供参考，可使每间洁净的空调和正压两大功能分离，又能将整个洁净手术部联系在一起。手术部工作期间两个系统同时运行。不会象常规空调系统因保持室内正压，减少回风量或增加新风量，而引起系统的不稳定性。当手术部中只有部分手术室工作期间，只需运行部分手术室的独立空调机组和正压送风系统，既保证部分手术室正常工作，又保证整个手术部的正常压力分布和定向空气流动。在手术部非工作期间，中只运行正压送风系统，可大大降低温湿度要求，只维持整个手术部正压，保持其洁净无菌状态。使整个洁净手术部管理灵活、方便。

第二十六条 空气过滤是最有效、安全、经济和方便的除菌手段，采用合适的过滤器能保证送风气流达到要求的尘埃浓度和细菌浓度，以及合理的运行费用。1999 年版美国 ASHRAE 手册和日本 1998 年出版的医院设计和管理指南规定，相当我国Ⅲ级、Ⅳ级的手术室允许采用两级过滤。根据我国国情本条文规定至少三级过滤以及三级过滤器的常规设置位置。其中第一级过滤设在新风口处，尽量避免入口处的水平管段以免积尘，所以用“宜”；第二级过滤作为末级过滤器的预过滤以及防止未除尽的水滴进入高效前管段，所以该级过滤应设在风机正压段，第三级考虑到侧布和阻尼层等因素，规定允许尽量靠近末端。

第二十七条 大量国内外文献都报道普通空调器和风机盘管机组在夏季运行工况中盘管和凝水盘的发霉和滋生细菌问题，引起室内细菌浓度和臭味极大增高，老版本国外标准明确禁止在手术室内使用。日本 1998 年出版的医院设计和管理指南规定，低级别的洁净手术室允许采用带不低于亚高效空气过滤器的空气循环机组，因此本条文规定允许在准洁净手术室采

用净化空调器和净化风机盘管机组。

第二十八条 考虑到散热器易积尘，运行时产生热对流气流和在墙壁上的尘粒热沉降，对室内净化不利，所以本条文对散热器使用场合和型式作了规定。

第三十条 由于洁净手术部是一个保障体系，静电空气净化装置难于实现多指标的这种体系，除尘净化效率也不稳定，又容易产生二次扬尘，故不能做洁净手术室的末端净化装置，也不应直接设置在室内，日本空气清净协会的空气净化手册也明确说明了这一点。

第六章 医用气体、给水排水、配电

第三十一条 根据调查，洁净手术部医用气体最少必须保证有三种即氧气、压缩空气和负压吸引。为保证手术部正常使用，防止其它部位用气的干扰，必须单独从中心站直接送来。

备用量是指中心站内备用气源不管是气态还是液态气都应有足够的贮存量，医用气体是为治疗、抢救病人之用，不应有断气现象，医院用气波动范围大，没有足够的贮存量就不能应付突然情况的出现。

第三十三条 由于医护人员刷手后即进入手术室穿无菌手术衣，所以刷手用水是最后影响无菌效果的关键，并且参照国外标准资料，为提高洁净度，减少感染率，对水质标准要求较高的洁净手术室，除符合饮用水标准外，还宜安装除菌过滤器及紫外线等水质消毒灭菌器。

第三十四条 在有关消防和灭火的规范中对手术室是否设喷头都无规定，而这又是手术室设计必须面对的问题，根据手术室性质，并经有关主管部门审查同意，特作本条规定。