

ICS 11.080.01

C 51

备案号: 20119-2007

DB

北京市地方标准

DB11 / 408—2007

医院洁净手术部污染控制规范

Standard for the contaminant control in clean operating department

of hospitals

2007-01-11 发布

2007-03-15 实施

北京市质量技术监督局 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 环境污染动态控制指标.....	1
5 环境污染控制要求.....	2
6 检测.....	4
7 评定.....	5

前 言

本标准**为强制性标准**，其中第4，5.1，5.2.1，5.2.5，5.3.1.1，5.3.1.4，5.3.2.2~5.3.2.5，6.1，6.2，7.1~7.3**为强制性条文**。

本标准由北京市医院感染管理质量控制和改进中心提出。

本标准由北京市卫生局归口。

本标准起草单位：北京市医院感染管理质量控制和改进中心（北京大学人民医院）、北京中关村国际环保产业促进中心、中国建筑科学研究院、中国疾病预防控制中心、北京疾病预防控制中心、北京大学第三医院、北京天坛医院、北京安贞医院、煤炭总医院、北京协和医院、北京佑安医院。

本标准主要起草人：许钟麟、武迎宏、邓小虹、戴自祝、吕超英、李素英、钟秀玲、徐云、方晓东、金薇薇、王方、周力、张彩云、刘荣。

医院洁净手术部污染控制规范

1 范围

本标准规定了医院洁净手术部在使用中为控制污染而进行的动态检测的要求和方法。
本标准适用于医院洁净手术部。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 50333 医院洁净手术部建筑技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

洁净手术部 clean operating department

由洁净手术室、洁净辅助用房和非洁净辅助用房组成的自成体系的功能区域。

3.2

静态 at-rest

室内设施及功能齐备，空调净化系统正常运行，但无人员的状态。

3.3

动态 operational

一切系统正常运行、医护人员进行正常手术操作的状态。

3.4

医院感染爆发 outbreak of hospital infection

在一段时期内、在某一病人群体中突然发生数例（3—4例）同种、同源病原体引起的感染，也称病例聚集性发生，是医院感染流行的一种方式。

4 环境污染动态控制指标

环境污染动态控制指标应符合表1的要求。

表1 环境污染动态控制指标

洁净用房 级别	静压差 (Pa)	动态空气细菌菌落总数		手术室相对湿度	
		回风口 平板采样 (cfu/φ90皿· 0.5h)	浮游菌 撞击采样 (cfu/m ³)	夏季	冬季
I	≥8	≤4	≤30	连续2天>60%的 事件不得发生2次 以上。	连续2天<30%的事 件不得发生2次以 上。
II	≥8	≤7	≤150		
III	≥5	≤8	≤450		
IV	≥5	≤9	≤500		
洁净区对 非洁净区	≥10				

5 环境污染控制要求

5.1 空气净化系统要求

5.1.1 医院洁净手术室和洁净用房应实行空气净化系统有组织送、回风的动态控制。IV级洁净手术室和III、IV级洁净用房也可通过系统或末端为高效或亚高效过滤器的局部净化设备实行动态控制。非洁净区可利用局部净化设备循环自净。

5.1.2 不应采用有化学刺激、致癌因素的局部净化设备。

5.1.3 空气净化系统的送风末端装置应实现零漏泄。

5.1.4 负压手术室和产生致病气溶胶的实验室应设独立空调净化系统，排风入口安装高效过滤器。

5.1.5 排放有致病气溶胶的风口应采用零泄漏装置。

5.2 空调净化设备要求

5.2.1 对洁净室内的送风口，应定期或手术前一天进行清洁。

5.2.2 洁净室内回风口格栅应保持清洁。

5.2.3 新风口应直接通室外，新风三级过滤段应安在进风口处，宜采用更换方便、更换周期长的节能型过滤机组。

5.2.4 应按表2进行过滤器更换。更换高效过滤器后应按表3的要求进行检测。

表2 过滤器更换周期

类别	更换周期
新风入口过滤网	1周左右清扫1次，多风沙地区周期更短（可自动更换的除外）
粗效过滤器	1~2个月（可自动更换的除外）
中效过滤器	2~4个月（可自动更换的除外）
亚高效过滤器	1年
高效过滤器	3年

5.2.5 负压污染性手术室每次术后应进行甲醛密闭熏蒸消毒，消毒用剂量为福尔马林 50mL/m³，消毒时间为密闭熏蒸 3h 以上。排风过滤器每半年应更换。熏蒸消毒后也应更换。

5.2.6 热交换器（表冷器或加热器）应定期用高压水冲洗，并采用符合《消毒管理办法》（卫生部第 27 号令）相关要求的消毒剂使用浓度和作用时间的消毒液喷射消毒。

5.2.7 对空调器内加湿器和表冷器下的水盘和水塔，应及时清除沉积物和清洗消毒。

5.2.8 挡水板应经常清洗，保持清洁。

5.2.9 对凝结水的排水点应经常检查并清洁消毒，保持清洁。按符合《消毒管理办法》（卫生部第 27 号令）相关要求的消毒剂使用浓度和作用时间进行操作。

5.3 控制污染的管理要求

5.3.1 洁净手术部的环境管理

5.3.1.1 洁净手术部的净化系统应在手术前 30min 开启，术前的风速、压力、湿度等指标应符合 GB 50333 中关于手术级别的要求，术前应有相关数据记录。

5.3.1.2 洁净手术部的现场工作人员数量宜符合 GB 50333 的要求。

5.3.1.3 手术敷料应采用不脱落纤维与尘粒的织品。

5.3.1.4 洁净手术部应有有效期限内的污染控制指标的的日常监测数据记录。

5.3.2 洁净用房表面清洁及消毒的原则

5.3.2.1 洁净用房的维护结构内表面和各种设备、用具的表面均应适用化学消毒。

5.3.2.2 洁净用房的清洁、消毒工作应在每次开机前和手术结束后进行，净化空调系统应连续运行到清洁、消毒工作完成后，I~II 级用房为完成后不短于 20min，III~IV 级用房不短于 30min。

5.3.2.3 不同级别洁净用房的清洁、消毒物品（拖布、抹布）应分别设置，不应混用。拖布、抹布应使用不易掉纤维的织物材料制作。拖布应使用片状形式，用后应立即洗净、消毒、烘干。

5.3.2.4 手术前的表面消毒按符合《消毒管理办法》（卫生部第 27 号令）相关要求的消毒剂使用浓度及作用时间操作。未清理消毒完的手术室不得接纳下一台手术。

5.3.2.5 手术结束后，按符合《消毒管理办法》（卫生部第 27 号令）相关要求的消毒剂使用浓度和作用时间擦净地面和其他表面，粘上的血迹应立即用浸有消毒剂的抹布擦净。

5.3.2.6 清洁洗涤用水可按每升水加入 30g 中性和残留物含量低的液体洗涤剂配制而成。

5.3.3 手术操作应严格遵守无菌操作的原则

5.3.3.1 在无菌区内无菌物品疑为污染时，不应使用。

5.3.3.2 医务人员应严格遵守消毒灭菌制度和无菌技术操作规程。

5.3.3.3 打开无菌包或容器时，应检查有效日期及灭菌指示卡，包布应无潮湿、破损现象。

5.3.4 手术室人员和物品管理应遵从避免交叉污染的要求

5.3.4.1 有感染症状的医护人员不应进入手术室。

5.3.4.2 穿好手术衣人员暂时离开洁净区时应外罩一件背后打结、一次使用的长袍（外出衣），回洁净区前将外出衣脱下放入污衣袋内。

5.3.4.3 手术废弃物品应按医疗废物分类收集于不同包装袋（盒）内，由专人收集并运送到指定地点。

5.3.4.4 锐器应置于利器盒内，其它医疗废物收集容器应符合《医疗废物管理条例》（国务院令第 380 号）相关规定，便于搬运和消毒。

6 检测

6.1 静态检测，洁净手术部投入运行前应由有资质的工程质量检验检测部门按 GB50333 进行综合性能全面检验评定，作为洁净手术部的静态背景材料存档。

6.2 日常动态监测应按表 3 的规定执行，其结果应符合表 1 的要求。

6.3 检测方法

6.3.1 压差检测方法

6.3.1.1 在手术开始时，直接读取手术室门外仪表数据或用液柱式微压差计现场测量。此时应有一人在室内手持伸入该室的压差计胶管，使管口处于 0.8m 高度，管口端面垂直于地面，避开气流方向和涡流区，然后读数。

6.3.1.2 洁净区对非洁净区，在手术进行中，在各方向的门处于关闭状态下，按上述测手术室的方法进行检测。

6.3.2 细菌菌落总数检测方法

6.3.2.1 回风口空气动态平板法细菌菌落总数采样

6.3.2.1.1 动态平板法采样应在手术中间进行。采样方式应按图 1 的要求在每个回风口中部均匀摆放 3 个 $\Phi 90$ 培养皿；采样 0.5h 后，在 35°C - 37°C 下培养 24h-48h。

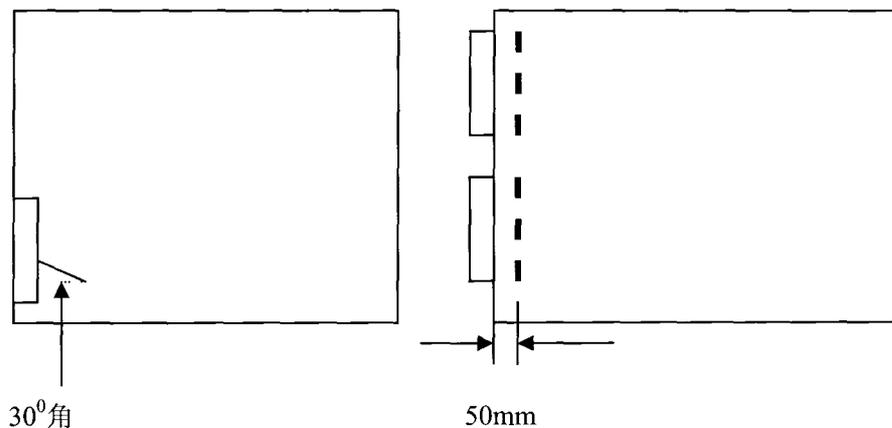


图1

6.3.2.1.2 其他洁净用房在当天上午 10 时和下午 4 时各测 1 次，在每个回风口中摆放 3 个 $\Phi 90$ 培养皿，采样 0.5h 后在 35°C - 37°C 下培养 24h-48h。

6.3.2.2 空气浮游菌撞击法细菌菌落总数采样

6.3.2.2.1 动态浮游菌撞击法细菌菌落总数采样应选择不少于 3 个程序（如切皮、缝合、连台之间和手术已 4h 等）进行采样，采样点按图 2 布置所示。



图2

6.3.2.2.2 如果怀疑术后病人感染或发生医院感染爆发流行时，建议使用浮游菌撞击法采样进行动态监测，并可增加检测频率

6.3.3 空气相对湿度检测方法

在手术缝合时，直接读取手术室内仪表数据。

6.4 年检

6.4.1 年检实行静态检测，1-2年1次，应测项目为截面风速（I级）、换气次数（II~VI级）、洁净度、沉降菌细菌菌落总数、静压差、新风量。

6.4.2 检测方法按 GB 50333 的规定执行，应由有资质的工程质量检验检测单位进行检测。

6.4.3 应按空调系统设计的相关要求中所引用的相关标准定期监测空调水塔中的积水、空调器内存水的含菌浓度。

表3 日常监测建议项目

项 目		级 别				注
细 菌 浓 度	评价标准	I 级	II 级	III 级	IV 级	必要位置或 代表点
		不超过管理要求				
	测定频率	1 次/月	1 次/月	1 次/2 月	1 次/2 月	
压 差	评价标准	不低于容许下限，上限也不宜高于 30Pa（生物安全洁净室除外） 若低于容许下限应即调整				由门口墙上 压差计测出 或现场测定
	测定频率	运行动态监测				
相 对 湿 度	评价标准	符合表 1				
	测定频率	1 次/2 日	1 次/周			由室内仪表 读出或记录

7 评定

7.1 静压差检验后其结果在符合表 1 的规定时，应判为合格。

7.2 回风口空气动态平板采样的每皿菌落计数的平均值在符合表 1 的规定和单皿最大值不超过平均值 3 倍时，应判为合格。

7.3 术中各阶段细菌菌落总数平均值在符合表 1 规定时应判为合格。

7.4 动态平板法采样细菌菌落总数和浮游菌撞击法采样细菌菌落总数两项中有一项符合表 1 的规定时，则为合格；如果采用上述两种方法进行采样，其细菌菌落总数都符合表 1 的规定时则判为优良。

版权所有 不得翻印

*
