

ICS 11.080.01
C 51
备案号:52147-2017

DB11

北京市地方标准

DB11/T 408—2016

代替 DB11/ 408—2007

医院洁净手术部污染控制规范

Guideline for the contaminant control in clean operating department of
hospitals

2016 - 12 - 22 发布

2017 - 04 - 01 实施

北京市质量技术监督局 发布

目 次

前言..... 11

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 污染控制动态指标..... 3

5 污染控制技术要求..... 3

6 污染控制的管理要求..... 4

7 检测..... 5

8 评定..... 7

前 言

本标准按照GB/T1.1—2009给出的规则起草。

本标准代替DB11/408—2007《医院洁净手术部污染控制规范》。与DB11/ 408—2007相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 将标准变更为推荐性地方标准；
- 修改了规范适用范围（见1，2007版的1）；
- 修改了规范性引用文件（见2，2007版的2）；
- 修改了洁净手术部、静态、动态、医院感染暴发等术语的定义，增加了术间自净时间的定义（见3，2007版的3）；
- 修改了表1，增加了术间自净时间、物体表面平均菌落数、温度（见表1）；
- 修改了表2，增加了回风口过滤网、排风机组中效过滤器（见表2）；
- 删除图1、图2；
- 修改5.3，将序号改为6；
- 增加新表3，浮游菌最小采样量（见表3）；
- 将原表3改为表4，删除“注”所在列，增加“温度”（见表4）。

本标准由北京市卫生和计划生育委员会提出并归口。

本标准由北京市卫生和计划生育委员会组织实施。

本标准起草单位：北京大学人民医院、北京市医院感染管理质量控制和改进中心、中国建筑科学研究院、中国疾病预防控制中心、煤炭总医院、北京佑安医院、北京市卫生和计划生育委员会。

本标准主要起草人：许钟麟、武迎宏、戴自祝、李素英、钟秀玲、高燕、王麟、路明、黄高平、齐士明、钟海荣、矫艳京、王东、刘荣。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- DB11/ 408—2007。

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环境污染动态控制指标、控制要求、检测和评定。
本标准适用于医院洁净手术部。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB/T 18204.5 公共场所卫生检验方法 第5部分:集中空调通风系统

GB 50333 医院洁净手术部建筑技术规范

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

WS/T 396 公共场所集中空调通风系统清洗消毒规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

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等一部分或全部组成的独立的功能区域。

3.2

静态 at-rest

室内净化空调设施及功能齐备并运行,如有医疗设备,医疗设备已安装并可运行,但无工作人员的状态。

3.3

动态 operational

室内净化空调设施及功能齐备并运行,医护人员进行正常操作的状态。

3.4

医院感染暴发 outbreak of hospital infection

在医疗机构或其科室的患者中,短时间内发生3例以上同种同源感染病例的现象。

3.5

术间自净时间 recovery time between operations

在正常运行的换气次数条件下，使手术室内术后废弃物已被清除后的空气含尘浓度降低约 90%或降低到设计洁净度级别上限浓度之内所需的时间。

4 污染控制动态指标

洁净手术部用房分为四级，并以空气洁净度级别作为必要保障条件，手术过程中，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及要求

洁净用房 级别 (手术室 名称)	相邻房间 静压差 (Pa)	术间自净 时间 (min)	动态空气细菌菌落总数		物体表面平 均菌落数 (CFU/cm ²)	温度 (℃)	手术室相对湿度	
			回风口 平板采样 (CFU/ ϕ 90 皿•0.5h)	浮游菌 撞击采样 (CFU/m ³)			夏 季	冬 季
I	≥8	≤15	≤4	≤30	5	21~25	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	≤25	≤7	≤150	5	21~25		
III	≥5	≤30	≤8	≤450	5	21~25		
IV	≥5	≤40	≤9	≤500	5	21~25		
洁净区对 非洁净区	≥10	/	/	/	/	/		

5 污染控制技术要求

5.1 空气洁净系统

5.2 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。局部净化设备不得产生有害气体和物质,不得产生电磁干扰,不得有促使微生物变异的作用。

5.3 空气洁净系统的送风末端装置应实现零漏泄。

5.4 负压手术室和产生致病气溶胶的手术间应设独立空调净化系统，排风入口安装高效过滤器。

5.5 排放有致病气溶胶的风口应采用零泄漏装置。

5.6 维护要求

5.7 洁净室内的送风口，应每天清洁一次。

5.8 洁净室内回风口格栅应每天清洁一次。

5.9 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、更换周期长的节能过滤机组。

5.10 过滤器维护与保养参照表 2 进行。更换高效过滤器后应达到表 1 的要求。

表2 过滤器维护与保养

类别	维护与保养周期
新风入口过滤网	定期检查，保持清洁，每周清扫 1 次，多风沙地区周期更短（可自动更换的除外）
粗效过滤器	每 1~2 个月更换 1 次（可自动更换的除外）
中效过滤器	每周检查，每 2~4 个月更换 1 次（可自动更换的除外）
亚高效过滤器	每年更换，发现污染和堵塞及时更换
高效过滤器	每年检查 1 次，当阻力超过设计初阻力 160 Pa 或使用 3~5 年时宜更换
排风机组中效过滤器	每年更换，发现污染和阻塞及时更换
回风口过滤网	每周清洁 1 次，每年更换 1 次，如遇特殊污染及时更换，并用消毒剂擦拭回风口内表面

5.11 负压手术间启用后，应按照 WS/T 367 对其空调净化系统进行消毒。

5.12 热交换器（表冷器或加热器）和挡水板应定期进行冲洗，消毒方法符合 WS/T 396 相关要求。

5.13 对冷却水塔、空调器内加湿器和表冷器下的水盘，应及时清除沉积物，并定期清洗消毒，并按照 GB/T 18204.5 进行监测。

5.14 对凝结水的排水点应经常检查并清洁消毒，保持清洁。按 WS/T 396 相关要求的消毒剂使用浓度和作用时间进行操作。

6 污染控制管理要求

6.1 洁净手术部环境管理

6.2 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、温度、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。

6.3 手术敷料应采用不脱落纤维与尘粒的织品。

6.4 洁净手术部应有有效期限内的污染控制指标的日常监测数据记录。

6.5 洁净用房表面清洁及消毒原则

6.6 洁净用房的环境及物体表面清洁消毒宜参考 GB 15982 相关要求进行操作。

6.7 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，自净时间应符合表 1 要求。

6.8 不同级别洁净用房的清洁、消毒物品（拖布、抹布）应分别设置，有明显标识，不应混用。拖布、抹布应使用不易掉纤维的织物材料制作。拖布宜使用片状形式，用后应立即清洁、消毒、干燥。

6.9 手术前的环境物体表面清洁消毒应符合 GB 15982 相关要求。未清理消毒完的手术室不得接纳下一台手术。

6.10 手术结束后，应按照 GB 15982 进行清洁消毒。遇有经空气传播疾病的手术结束后应进行终末消毒。

6.11 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。

6.12 手术无菌操作原则

6.13 在无菌区内无菌物品疑为污染时，不应使用。

6.14 医务人员应严格遵守无菌技术操作规程。

6.15 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。

6.16 手术室人员和物品管理要求

6.17 有感染症状的医护人员不应进入手术区。

6.18 洁净手术部的工作人员数量宜符合 GB 50333 的要求。

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

6.20 手术废弃物品应分类收集，有污染的按医疗废物置于不同包装袋（盒）内，由专人收集并运送到指定地点。

7 检测

7.1 检测状态

7.2 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GB 50333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。

7.3 动态检测

应按表4的规定进行检测，其结果应符合表1的要求。

7.4 检测方法

7.5 压差检测方法

7.6 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。

7.7 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。

7.8 细菌菌落总数检测方法

7.8.1.1 回风口空气动态平板法细菌菌落总数采样

动态平板法采样应在手术中间进行。手术中采样方式应在每个回风口中部均匀摆放3个Φ90培养皿，培养皿距回风口50mm，与地面呈30°角背向回风口摆放，静置30min，采样后及时送检，置于35℃~37℃下培养24h~48h，然后计数生长的菌落数。其他洁净用房在当天上午10时和下午4时各测1次，在每个回风口中部摆放3个Φ90培养皿，采样后立即置于35℃~37℃下培养24h~48h，然后计数生长的菌落总数。

7.8.1.2 空气浮游菌撞击法细菌菌落总数采样

7.8.1.2.1 动态浮游菌撞击法细菌菌落总数采样，每次采样应满足表 3 规定的最小采样量的要求，每次采样时间不应超过 30min，采样后及时送检，置于 35℃~37℃下培养 24h~48h，然后计数生长的菌落数。

表3 浮游菌最小采样量

被测区域洁净度级别	最小采样量 m ³ (L)
100 级	0.6 (600)
1000 级	0.06 (60)
10000 级	0.03 (30)
100000 级	0.006 (6)
300000 级	0.006 (6)

7.8.1.2.2 监测时将采样器置于距手术床对角线 20cm 处，高度 0.8m~1.5m，房间面积>10m² 时，每增加 10m² 增设一个采样点。

7.8.1.2.3 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，并可增加检测频度。

7.2.2.3 空气相对湿度和温度检测方法

按照 GB 50333，直接读取手术室内仪表数据。

7.9 检测频率

7.10 动态检测方法按照 GB 50333 的规定执行，检测项目见表 4。

7.11 静态检测实行年检，检测方法按照 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，每 1~2 年 1 次，必测项目为截面风速（I 级）、换气次数（II~IV 级）、洁净度、沉降菌细菌菌落总数、静压差、新风量。

表4 检测建议项目

项 目		级 别			
空气 细菌 浓度	评价标准	I 级	II 级	III 级	IV 级
		不超过管理要求			
	测定次数	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			
	测定次数	运行动态监测			
温度	评价标准	21-25℃			
	测定频率	1 次/日			
相对 湿度	评价标准	符合表 1 要求			
	测定频率	1 次/2 日	1 次/周		

8 评定

8.1 静压差检验后结果在符合表 1 的规定时，应判为合格。

8.2 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。

8.3 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 的规定时间时则判为优良。
