



《医院洁净手术部建筑技术规范》 GB50333-2013

本规范是根据住房和城乡建设部《关于印发<2011年工程建设标准规范制订、修订计划的通知>》(建标[2011]17号)的要求,由中国建筑科学研究院会同有关单位在原国标医院《洁净手术部建筑技术规范》GB 50333-2002的基础上修订完成。

于2013年11月29日发布,并于2014年6月1日开始实施。

主要内容

- 术语调整
- 洁净用房分级、技术指标
- 洁净手术部医疗工艺要求
- 空气调节与空气净化
- 洁净度级别的检验
- 洁净用房细菌浓度的检测

- 本规范修订的主要技术内容**
- 总体上增加了“洁净手术部医疗工艺要求”一章;关于环境空气质量和验收检查项目两个规范性附录;并将原规范第8章医用气体、给水排水、配电拆为三章,即第9章医用气体,第10章给水排水和第11章电气。
 - 洁净手术部用房“适用范围”改为“参考手术”不再写明具体手术名称。
 - 对部分技术参数及其指标作了调整。
 - 洁净手术部的内部平面增加了“集中供应无菌物品的中心无菌走廊(即中心岛)和各手术室前室的形式;增加对负压手术室和感染类手术室的要求,提高对建筑装饰施工的要求。
 - 净化空调系统强调了节能,给出了风机单位风量耗功率指标;增加了负压手术室的要求;增加了对送风状况的要求;增加了扩大集中送风面积的条件;提高了风速不均匀度的要求;增加末级过滤器装置以及新风过滤器组合的条件,提高了对围护结构、系统和过滤器安装严密性的要求。
 - 医用气体部分修改了个别参数。
 - 电气部分除修改了个别参数外,增加了对谐波电流的限制要求。
 - 消防部分增加了避难间的要求。

术语略作调整

GB50333-2013	GB50333-2002
•洁净度5级 环境空气中大于等于0.5μm的微粒数大于350粒/m ³ (0.35粒/L) 到小于等于5μm的微粒数为0粒/L	•洁净度100级 大于等于0.5μm的尘粒数大于3500粒/m ³ (3.5粒/L); 到小于等于5μm的尘粒数小于等于300粒/m ³ (0.3粒/L)
•洁净度6级 环境空气中大于等于0.5μm的微粒数大于3500粒/m ³ (3.5粒/L) 到小于等于35200粒/m ³ (35.2粒/L); 大于等于5μm的微粒数小于等于293粒/m ³ (0.3粒/L)	•洁净度1000级 大于等于0.5μm的尘粒数大于3500粒/m ³ (3.5粒/L) 到小于等于35000粒/m ³ (35粒/L); 大于等于5μm的尘粒数小于等于300粒/m ³ (0.3粒/L)
•洁净度7级 环境空气中大于等于0.5μm的微粒数大于35200粒/m ³ (35.2粒/L) 到小于等于352000粒/m ³ (352粒/L); 大于等于5μm的微粒数大于293粒/m ³ (0.3粒/L) 到小于等于2930粒/m ³ (3粒/L)	•洁净度10000级 大于等于0.5μm的尘粒数大于35000粒/m ³ (35粒/L) 到小于等于350000粒/m ³ (350粒/L); 大于等于5μm的尘粒数大于300粒/m ³ (0.3粒/L) 到小于等于3000粒/m ³ (3粒/L)
•洁净度8级 环境空气中大于等于0.5μm的微粒数大于352000粒/m ³ (352粒/L) 到小于等于3520000粒/m ³ (3520粒/L); 大于等于5μm的微粒数大于2930粒/m ³ (3粒/L) 到小于等于29300粒/m ³ (29粒/L)	•洁净度100000级 大于等于0.5μm的尘粒数大于350000粒/m ³ (350粒/L) 到小于等于3500000粒/m ³ (3500粒/L); 大于等于5μm的尘粒数大于3000粒/m ³ (3粒/L) 到小于等于30000粒/m ³ (30粒/L)
•洁净度8.5级 环境空气中大于等于0.5μm的微粒数大于3520000粒/m ³ (3520粒/L) 到小于等于11200000粒/m ³ (11200粒/L); 大于等于5μm的微粒数大于29300粒/m ³ (29粒/L) 到小于等于92500粒/m ³ (92粒/L)	•洁净度300000级 大于等于0.5μm的尘粒数大于3500000粒/m ³ (3500粒/L) 到小于等于10500000粒/m ³ (10500粒/L); 大于等于5μm的尘粒数大于30000粒/m ³ (30粒/L) 到小于等于90000粒/m ³ (90粒/L)

洁净手术部用房分级及参考手术 GB50333-2013

洁净用房等级	沉降法(浮游法)细菌最大平均浓度		空气洁净度级别		参考手术
	手术区	周边区	手术区	周边区	
I	0.2cfu/30min·Φ90皿(5cfu/m ³)	0.4 cfu/30min·Φ90皿(10cfu/m ³)	5	6	假体植入、某些大型器官移植、手术部位感染可直接危及生命及生活质量等手术
II	0.75 cfu/30min·Φ90皿(25cfu/m ³)	1.5 cfu/30min·Φ90皿(50cfu/m ³)	6	7	涉及深部组织及生命主要器官的大型手术
III	2 cfu/30min·Φ90皿(75cfu/m ³)	4 cfu/30min·Φ90皿(150cfu/m ³)	7	8	其他外科手术
IV	6cfu/30min·Φ90皿		8.5		感染和重度污染手术

洁净手术部用房分级GB50333-2002

等级	手术室名称	沉降法(浮游法)细菌最大平均浓度		空气洁净度级别	
		手术区	周边区	手术区	周边区
I	特别洁净手术室	0.2个/30mi n·φ90皿 (5个/m ³)	0.4个/30mi n·φ90皿 (10个/m ³)	100级	1000级
II	标准洁净手术室	0.75个/30mi n·φ90皿 (25个/m ³)	1.5个/30mi n·φ90皿 (50个/m ³)	1000级	10000级
III	一般洁净手术室	2个/30mi n·φ90皿 (75个/m ³)	4个/30mi n·φ90皿 (150个/m ³)	10000级	100000级
IV	准洁净手术室	5个/30mi n·φ90皿(175个/m ³)		300000级	

各等级手术室适用手术GB50333-2002

等级	手术室名称	手术切口类别	适用手术提示
I	特别洁净手术室	I	关节置换手术、器官移植手术及脑外科、心脏外科和眼科等手术中的无菌手术
II	标准洁净手术室	I	胸外科、整形外科、泌尿外科、肝胆胰外科、骨外科和普通外科中的一类切口无菌手术
III	一般洁净手术室	II	普通外科(除去一类切口手术)、妇产科等手术
IV	准洁净手术室	III	肛肠外科及污染类等手术

洁净辅助用房的分级标准

GB50333-2013

洁净用房等级	沉降法(浮游法)细菌最大平均浓度	空气洁净度级别
I	局部集中送风区域: 0.2个/30min·Φ90皿, 其他区域: 0.4个/30min·Φ90皿	局部5级, 其他区域6级
II	1.5cfu/30min·Φ90皿	7级
III	4cfu/30min·Φ90皿	8级
IV	6cfu/30min·Φ90皿	8.5级

洁净辅助用房的分级标准

GB50333-2002

等级	沉降法(浮游法)细菌最大平均浓度	表面最大染菌密度(个/cm ²)	空气洁净度级别
I	局部: 0.2个/30mi n·φ90皿(5个/m ³) 其他区域: 0.4个/30mi n·φ90皿(10个/m ³)	5	局部100级 其他区域1000级
II	1.5个/30mi n·φ90皿(50个/m ³)	5	10000级
III	4个/30mi n·φ90皿(150个/m ³)	5	100000级
IV	5个/30mi n·φ90皿(175个/m ³)	5	300000级

洁净手术部内设置的辅助用房

	用房名称	洁净用房等级
在洁净区内的洁净辅助用房	需要无菌操作的特殊用房	I~II
	体外循环室	II~III
	手术室前室	III~IV
	洗手间	IV
	术前准备室	
	无菌物品存放室、观麻室	
	器械洗刷室	
	护士站	
	洁净区走廊或任何洁净通道	
	恢复(麻醉苏醒)室	无
手术室的邻室		
在非洁净区内的非洁净辅助用房	用敷室	无
	卫生间、淋浴间、换鞋处、更衣室	
	防护用品室	
	值班室	
	示教室	
	紧急维修间	
	储物间	
	污物暂存处	

洁净手术部用房的技术指标

- 1.相互连通的相同洁净度级别的洁净用房之间, 洁净度高的用房应对洁净度低的用房保持相对正压。最小静压差应大于或等于5Pa, 最大静压差应小于20Pa【不应大于30Pa(GB50333-2002)】, 不应因压差而产生哨音或影响开门。
 - 2.相互连通的相同洁净度级别的洁净用房之间, 宜有适当压差, 保持要求的气流方向。
 - 3.严重污染的房间对相通的相邻房间应保持负压, 最小静压差应大于等于5Pa【应保持负压(GB50333-2002)】。用于控制空气感染的手术室应是负压手术室, 负压手术室对其吊顶上技术夹层应保持略低于“0”的负压差。
 - 4.洁净区对与其相通的非洁净区应保持正压, 最小静压差应大于等于5Pa【应保持不小于10Pa的正压(GB50333-2002)】
- 洁净区对室外或与室外直接相通的区域应保持不小于15Pa的正压(GB50333-2002)。

洁净手术部医疗工艺要求 洁净手术部规模

- 洁净手术部设置洁净手术间数应根据医院类型、床位数和年手术例量核定
- 手术间数按外科系统床位数确定时，按1:20~25的比例计算，即每20~25床设1间手术室。也可按以下方式计算

$$A = B \times 365 / (T \times W \times N)$$
A: 手术间数量; B: 医院年手术例量; T: 手术间数量; W: 手术室全年工作日; N: 手术间每个手术室每日手术例数。
- 洁净手术部应规定和控制室内医护人员的设计人数，设计负荷以设计人数为基础。当不能提出设计人数时，设计负荷可参照以下数据：I级12~14人，II级10~12人，III、IV级6~10人。

洁净手术部医疗工艺要求 洁净手术部医疗流程

- 医护人员应在非洁净区换鞋、更衣后，进入洁净区，医护人员应在手卫生后进入手术室，术前穿手术衣和戴手套，术毕应原路退出手术。
- 病人从非洁净区进入后，应在洁净区换洁衣或清洁车辆，并在洁净区进行麻醉、手术和恢复，术后退出手术部至病房或ICU。
- 无菌物品在供应中心消毒后，通过密闭转运或专用洁净通道进入洁净区，并在洁净区无菌储存，应按要求送入手术室。
- 手术使用后物品流程应符合下列规定：
 - 可复用器械应在消毒供应中心密闭式回收，应在去污区进行清点、分类清洗、消毒、干燥、检查和包装，灭菌后的复用器械应送入无菌储存间，并按要求送入手术室。
 - 可复用的布类手术用物应在洗衣房密闭式回收，并应清洗、消毒、集中送回消毒供应中心进行检查、包装和作灭菌处理，灭菌后应送入无菌储存间，并按要求送入手术室。

洁净手术部医疗工艺要求 洁净手术部功能平面

- 洁净手术部平面布局应有利于提高医疗效率，应按用房功能划分洁净区与非洁净区。
- 更衣室应分换鞋和更衣区；卫生间、淋浴间应设于更衣区前半部分。
- 医护人员更衣区合计面积按实际使用人数每人不宜小于1m²计算，更衣室不应小于6m²。
- 车辆卫生通过区域或换车间应设在手术部主入口，其面积应满足车辆回旋尺度和停放转运的要求。
- 病理送检室紧邻洁净手术部时应与洁净区走廊相通的传递窗。
- 脱包间应位于紧邻洁净区的非洁净区，脱包后物品应立即传至脱包内间或洁净区。
- 护士站宜设于主入口。
- 手术台中心线应与手术室长轴重合，手术台安装基座中心点应为手术室长轴与短轴十字交点，头侧手术床床边距墙不应小于1.8m。主要术野应位于送风面中心区域。

建筑——洁净手术部平面布置

- 洁净手术部的内部平面和洁净区走廊应在手术室前单走廊、手术室前后双走廊、纵横多走廊、集中供应无菌物品的中心无菌走廊（即中心岛）和各手术室带前室等形式中选用；
- 应符合洁净手术部卫生学要求，并按实际需要选用手术室围护结构的设计方式，最大限度地利用建筑面积。

洁净手术部的平面布置的5种形式

- 单通道形式**：整个手术部仅设置单一通道，即手术室进病人手术车的门开设通道，将手术后的污废物经就地打包密封处理后，可进入此通道
- 双通道形式**：即手术室前后均设通道。将医务人员、术前患者、洁净物品供应的洁净路线与术后的患者、器械、敷料、污物等污染路线分开
- 多通道形式**：即手术部内有纵横多条通道，设置原则与双通道形式相同。适用于较大面积的大型手术部，使同一楼层内可容纳多排手术室
- 集中供应无菌物品的中心无菌走廊**：手术室围绕无菌走廊布置，无菌物品供应路径最短。
- 手术室带前室**：使用起来方便，减少了交叉感染，但需要面积

GB50333-2002中的相应规定

- 洁净手术部的内部平面和通道形式应符合便于疏散、功能流程短捷和洁污分明的原则，根据医院具体平面，在尽端布置、中心布置、侧向布置及环状布置等形式中选取洁净手术部的适宜布局；在单通道、双通道和多通道等形式中按以下原则选取合适的通道形式：
 - 单通道布置应具备污物可就地消毒和包装的条件；
 - 多通道布置应具备对人和物均可分流的条件；
 - 洁、污双通道布置可不受上述条件的限制；
 - 中间通道宜为洁净走廊，外廊宜为清洁走廊。
- 注：GB50333-2013中将洁净区内走廊改为一个级别即IV级，所以取消“洁净走廊”和“清洁走廊”之名称，皆称“洁净区走廊”。

建筑——洁净手术部平面布置

- ④ 洁净手术部平面必须分为洁净区与非洁净区。洁净区与非洁净区之间的联络必须设缓冲室或传递窗。缓冲室应有洁净度级别，并与高级别一侧同级，最高达到6级。应设定与邻室间的气流方向。缓冲室面积不应小于3m²；缓冲室可以兼作他用。
- ④ 负压手术室和感染手术室在出入口处都应设准备室作为缓冲室。负压手术室应有独立出入口。
- ④ 当人、物用电梯设在洁净区，电梯井与非洁净区相通，电梯出口处必须设缓冲室。
- ④ 换车室内非洁净和洁净两区宜分别设存车区；洁车所在区域应属于洁净区，并应作为缓冲室。
- ④ 更衣区的淋浴和卫生间应相对封闭，并不应设于更衣室后部。
- ④ 每2间~4间洁净手术室应单独设立1间刷手间，刷手间不应设门；如刷手池设在洁净走廊上，应不影响交通和环境卫生。

建筑装饰

- ④ 新建洁净手术部如有设备层，层内设备、管道的安装与维修应有足够的操作空间，设备层梁下净高不宜低于2.2m。
- ④ 洁净手术部内墙面下部的踢脚不得突出墙面；踢脚与地面交界处的阴角应做成R>30mm的圆角。
【R>40mm (GB50333-2002)】
- ④ 洁净手术室的净高不宜低于2.7m。【洁净手术室的净高宜为2.8~3.0m (GB50333-2002)】

净化空调系统

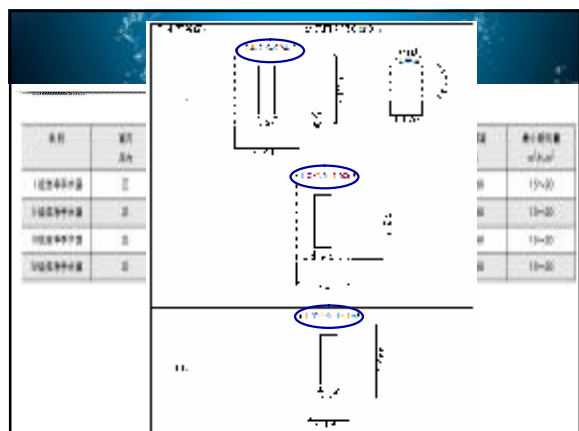
- ④ I级~III级洁净手术室净化空调系统宜能够在低于室温状况下运行。
- ④ 洁净手术室及其配套的相邻辅助房应与其他洁净辅助用房分开设置净化空调系统；I、II级洁净手术室与负压手术室应每间采用独立净化空调系统，III、IV级洁净手术室可2间~3间合用一个系统。净化空调系统应有便于调节控制风量并能保持稳定的措施。
- ④ 净化空调系统可以为集中式或回风自循环处理方式。IV级洁净手术室和III、IV级洁净辅助用房，可采用带高中效及其以上过滤效率过滤器的净化风机盘管机组或立柜式空调器。

手术室排风系统的设置应符合下列要求

1. 手术室排风系统和辅助用房排风系统应分开设置。各手术室的排风管可单独设置，也可并联，并应和新风系统联锁。
2. 正压手术室排风管上的高中效过滤器宜设在出口处，当设在室内入口处时，应在出口处设止回阀。
3. 排风管出口不得设在楼板上的设备层内，应直接通向室外。
4. 每间正压手术室的排风量不宜低于250m³/h【200m³/h (GB50333-2002)】，需要排除气味的手术室（如剖腹产手术室）排风量不应低于送风量的50%。其他负压房间排风量由设计确定。

气流组织

- ④ I级~III级洁净手术室内集中布置于手术台上方的非诱导型送风装置，应使包括手术台的一定区域即手术区处于洁净气流形成的主流区内。
- ④ 非诱导型送风装置 non-aspirating supply diffusers
 - ④ 特指设置在洁净手术室内引导送风气流从集中布置在顶棚（天花）上的风口向下流动且很少诱导室内空气的气流分布装置，通常出口风速低，截面风速均匀。俗称送风顶棚或送风天花。
- ④ IV级手术室可在顶棚上分散布置送风口。



洁净度级别的检验

- 洁净手术室和洁净辅助用房洁净级别的检测，应在系统至少已运行30min，并确认风速、换气次数、检漏和静压差的检测无明显问题之后进行。
- GB50333-2002：I级洁净手术室和洁净辅助用房检测前，系统应已运行15min，其他洁净房间应已运行40min
- 当送风口集中布置时，应对手术区和周边区分别检测，测点数不少于3点。
- 当送风口分散布置时，应按全室统一布点检测，测点可均布，但不应布置在送风口正下方。

含尘浓度测点位置表

区域	最少测点数	手术区图示
I级洁净手术室手术区和洁净辅助用房局部100级区	5点	
I级周边区	8点，每边内2点	
II~III级洁净手术室手术区	3点	
II~III级周边区	6点，长边内2点，短边内1点	
IV级洁净手术室及分散布置送风口的洁净室	测点数=房间手术区	

含尘浓度测点位置表 GB50333-2002

区域	最少测点数	
I级洁净手术室手术区和洁净辅助用房局部100级区	5点(双对角线布点)	
I级周边区	8点(每边内2点)	
II~III级洁净手术室手术区	3点(单对角线布点)	
II级周边区	6点(长边内2点，短边内1点)	
III级周边区	4点(每边内1点)	
IV级洁净手术室及分散布置送风口的洁净室	面积>30m ²	4点(避开送风口正下方)
	面积≤30m ²	2点(避开送风口正下方)

洁净度级别的检验

- 每次粒子计数器采样的最小采样量5级区域为8.6L (5.66L)，以下各级区域应为2.83L。
- 测点布置在距地面0.8m高的平面上，在手术区检测时应无手术台。当手术台已固定时，台面上测点应高出台面0.25m，并应记录在案。
- 当在5级区域检测时，采样口应对着气流方向；当在其他级别区域检测时，采样口均向上。
- 当检测含尘浓度时，检测人员不得多于2人，都应穿洁净工作服，处于测点下风向的位置，减少动作。
- 当检测含尘浓度时，除无影灯外，手术室照明灯应全部打开。

细菌浓度的检测

- 浮游法测定浮游菌浓度**
 - 浮游法细菌浓度** *airborne bacterial concentration*
 - 简称浮游菌浓度。在空气中用浮游菌采样器随机采样，经培养所得单位空气体积中的菌落形成单位的数量，代表空气中的浮游菌数(cfu/m³)。
- 沉降法测定沉降菌浓度**
 - 沉降法细菌浓度** *depositing bacterial concentration*
 - 简称沉降菌浓度。沉降法称平板暴露法。用培养皿在空气中暴露采样，盖好培养皿后经过培养得出的菌落形成单位的数量，代表空气中可以沉降下来的细菌数(cfu/皿)。

浮游法测定浮游菌浓度

- 采用浮游法测定浮游菌浓度时，细菌浓度测点数应和被测区域的含尘浓度测点个数相同，且宜在同一位置上。

浮游菌最小采样量

被测区域洁净度级别	GB 50333—2013	GB 50333—2002
	每点最小采样量 m ³ (L)	最小采样量 m ³ (L)
5级	1 (1000)	0.6(600)
6级	0.3 (300)	0.06(60)
7级	0.2 (200)	0.03(30)
8级	0.1 (100)	0.006(6)
8.5级	0.1 (100)	0.006(6)

注：每次采样时间不应超过30min

讨论 沉降法测定沉降菌浓度采样布点法

GB50333-2013中(13.3.18.4)要求采用沉降法测定沉降菌浓度时,细菌浓度测点数要和被测区域含尘浓度测点数(13.3.11-2)相同,同时应满足表(13.3.18-2)规定的最少培养皿(不含对照皿)数的要求。

也就是说按这两种方法中布点数多的布点。

表13.3.11-2 含尘浓度测点数

区域	最少测点数	手术区图示
I级洁净手术室手术区和洁净辅助用房局部300型区	2点	
I级洁净区	8点, 每边内2点	
II级洁净手术室手术区	2点	
II级洁净区	6点, 每边内2点, 室内1点	
IV级洁净手术室及全部非无菌区风口的洁净室	测点数=室内手术区	

表13.3.18-2 沉降菌最小培养皿数

被测区域洁净度级别	每区最小培养皿数(Φ90, 以沉降30min计)
5级	13
6级	4
7级	3
8级	2
8.5级	2

注:如沉降时间适当延长,则最少培养皿数可以按比例减少,但不得少于含尘浓度的最少测点数。采样时间略低于或高于30min时,可进行换算。

洁净手术室沉降法测定细菌浓度布点

等级	区域	空气洁净度级别	沉降法测点数	含尘浓度测点数	布点数(取大值)	合计(不含对照)
I	手术区	5级	13	5	13	21
	周边区	6级	4	8	8(每边内2点)	
II	手术区	6级	4	3	4(四角布点)	10
	周边区	7级	3	6	6(长边内2点,短边内1点)	
III	手术区	7级	3	3	3(单对角线布点)	9
	周边区	8级	2	6	6(长边内2点,短边内1点)	
IV	8.5级	2	测点数=√面积×系数	测点数=√面积×系数	(均匀布点,避开送风口正下方)	

沉降法测定沉降菌浓度

- 当送风口集中布置时,应对手术区和周边区分别检测;当送风口分散布置时,全室统一检测
- 采样点可布置在地面上或不高于地面0.8m的任意高度上。
- 细菌浓度检测方法,应有2次空白对照。第1次用于检测的培养皿或培养基条做对比试验,每批一个对照皿。第2次是在检测时,应每室或每区1个对照皿,对操作过程做对照试验:模拟操作过程,但培养皿或培养基条打开后又立即封盖。两次对照结果都必须为阴性。

谢谢