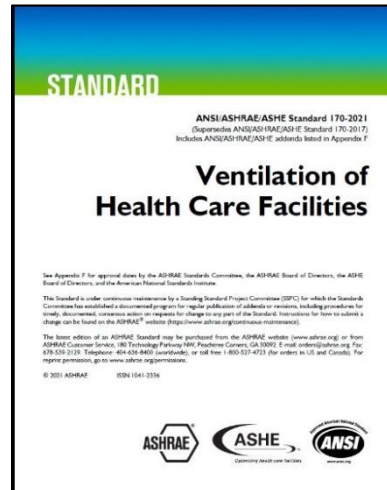


简介最新颁布的美国 ASHRAE 标准

170-2021 《医疗护理设施通风》

同济大学 沈晋明 刘燕敏



0. 引言

由美国国家标准研究所（ANSI）、美国供暖、制冷与空调工程师学会（ASHRAE）与美国医疗护理工程学会（ASHE）颁布的 2017 版标准 170《医疗护理设施通风》，经受了 2019 年以来的新冠大流行中审议、考验与反思，并对该标准修订进行了热烈的讨论、研究了无数研究报告，以评估 ASHRAE 标准 170 的关键组成部分是否需要立即更改以确保安全，而且有一些空气感染控制内容与要求从未出现过。该标准的感染控制通风核心要素和严格措施已经经受了疫情以及医疗护理各方面的要求。因此该标准的修订工作格外引人注目。

2021 年 5 月 11 日，ASHRAE 发布了标准 170 更新版 ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170-2021《医疗护理设施的通风》。将 ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170-2017 颁布以来 17 个增编纳入了该标准。该标准为医疗设施建设提供指导、监管和授权。特别为一线医疗护理设施的设计师和运营操作员提供了关键性指导。并**重申该标准不构成设计指南。相反，只是包含了一系列的最低要求，旨在供法规执行机构采用。**对用于广泛的设计指导，建议参考《ASHRAE 手册 HVAC 应用篇》、《医院和诊所 HVAC 设计手册》以及拟议的 ASHRAE 指南《医疗设施通风操作指南》。

1. 修编的内容

2021 版 ASHRAE 标准 170 委员会对 2017 版进行了重大改进。最值得注意的是，2021 版仍支持 2017 版引入新框架的内容，将标准分为三个不同的部分：医院空间、门诊空间和养老院空间。增加的内容有助于在标准和设施指南协会（FGI）文本之间进行更密切的协调。

标准 170 包含在以下三本独立的文本内：

- 医院设计和建设指南
- 门诊设施设计和建设指南
- 住宅医疗、护理和支持设施的设计和施工指南

作为一份持续维护文件，标准 170 连续发布增编，并按照 FGI 文件的规定，每四年更新一次。

2021 版标准 170 修编的主要内容如下：

- 修订了范围，提供了关于热舒适条件的改进指南
- 对门诊部和住院部进行了广泛修改
- 增加一个新的门诊通风表，以解决非急性的医疗空间
- 广泛修订空气过滤要求
- 在通风表中增加新的参数列，以规定过滤要求并指定在非使用时关闭
- 与相关 ASHRAE 标准 62.1 数据相协调，扩大了不同进风和排风布置的分隔距离要求

- 扩大了要求，允许在某些条件下可将空气传播的隔离病房的排风排放至一般排风中
 - 改进了麻醉气体使用所需空间通风要求的指导
 - 与 FGI 协调，澄清了 1 级/2 级/3 级影像室控制要求
 - 修订了“侵入性手术”的定义
 - 改善与行为和心理健康相关的指导
- 以下对引人关注的修编内容做一解释

2. 标准对“热舒适”方面的修编

热舒适性对于医疗护理环境中的关键医疗科室极为重要，接受 ASHRAE 标准 55 "人类居住的热环境条件"。关键医疗科室的气流状态取决于空气质量、通风量、室温和湿度。标准 170 规定了相应的设计温度和最大和最低湿度水平。虽然标准 170 的范围包括使用空间的舒适性，但不应假定为符合规定设计最低值将确保符合 ASHRAE 标准 55。设计团队必须采取重要的设计步骤，以确保医疗保健环境中的空间得到适当处理，以保持医护人员、访客和患者的热舒适度。

标准将这些编制思路与要求归纳在标准的“资料性附录 B：热舒适性”

a. 第 2.7 节被添加到标准 170 的范围中，以更好地说明符合标准 170 并不确保符合 ASHRAE 标准 55。

b. ASHRAE 标准 55 规定了环境因素（温度、热辐射、湿度、空气速度）和个人因素（活动水平和服装）的组合，这些因素将产生大多数健康居住者可接受的热条件。然而，在卫生护理设施内，存在着标准 55 不适用或需要偏离标准 55 的情况和空间。

c. 标准 170 提供了 HVAC 设计温度和湿度范围，这些温度和湿度范围在可能影响院内人员舒适性的同时，也用于支持治疗患者结果、无菌实践和医护人员的保护。

3. 标准对使用空间进行空气分级

标准 170-2021 根据 ASHRAE 标准 62.1（2019）第 5.18 节，将空间划分为不同的空气级别，并防止空气在许多情况下从空气级别较高的空间再循环和转移到空气级别较低的空间。在标准 170-2021 附录 C 将空气分级应用于标准 170 的相应空间。

a. 该标准的空气分级应按照以下说明进行，并符合 ASHRAE 标准 62.1 第 5.18 节的要求。

b. 房间单位的再循环风量应符合表 7-1、8-1、8-2 和 9-1 以及标准 62.1 第 5.18 节的房间再循环要求（注：当标准 170 允许，但标准 62.1 空气分级禁止时，这不应解释为防止同一空间内的空气再循环。）

c. 用于标准 170 空间的能量回收装置应符合标准 170 第 6.8 节的要求。

d. 第 3 级空气应为表 7-1、8-1、8-2 和 9-1 中要求 100%排风的空间。

(d) 的例外情况：

1. 第 4 级空气应为第 6.3.2.1 节中列出的空间，如空气传染隔离病房所有空间、支气管镜检查 and 痰液收集室、喷他咪给药室、急诊公共候诊区、核医学热实验室、放射科候诊室、危险药品药房和有化学通风柜的实验室等。

2. 第 3 级和 4 级空气的空间，当表 7-1、8-1、8-2 和 9-1 及相关注释中有说明时，房间再循环应符合 HEPA 过滤的要求。

e. 第 2 级空气应为需要负压但不是 100%排风的空间。以下空间列表也应视为 2 级空气：

1. 居民聚会/活动/用餐（轻微气味污染物）
2. 专业护理设施的住院室（轻微气味污染物）
3. 专业护理设施中的住户单元走廊（轻微气味污染物）
4. 实验室工作区，介质转移（轻微气味污染物）

5.特殊检查室（生物学问题）

6.药房（轻微气味污染物）

f.所有其他空间应为 1 级空气。

g.预计空间使用会导致污染物的变化。当一个空间中会出现比通常预期更多的污染物时，设计师应在适当的情况下为该空间指定更高的空气等级。设计师不应将空间指定低于规定的空气等级。

4. 标准对“空气过滤器”方面的修编

标准 170-2017 颁布 4 年之间，医疗空间的最低空气过滤要求一直引人关注与争论的课题，经过 4 年来的努力现已取得了共识。

标准 170-2021 取消了标准 170-2017 中表 6.4 最低过滤效率，并在标准 170-2021 中表 7-1、8-1、8-2 和 9-1 设计参数中增加了最低过滤要求一列。

在标准资料性附录 D 中表 D-1 提出了依据用房类别的空气过滤效率建议。该表提供的信息允许使用者了解采用过滤的目的，并对标准中未明确指定的空间进行工程判断。

相比下列 2 个表，可见对关键医疗科室，特别是手术室的空气过滤器要求提高了，原一般手术室最低过滤要求从 MERV14 提高到 MERV16，并对骨科手术室、移植手术室、神经外科手术室或烧伤单元手术室明确要求采用 HEPA 过滤器。另外，将急诊预检分诊空间、住院空间、疗养空间等空气过滤要求也提高到 MERV-14。

标准 170-2021 中 表 D-1 依据用房类别的空气过滤效率建议

级别	用房类别	空气过滤效率建议 ^{a,b}
I	<ul style="list-style-type: none">•主要排风的空间（如洗手间、看管室）•人所占用的任何空间•住院或门诊患者入住时间少于 6 小时的任何房间，包括候诊室•实验室•辅助生活或临终关怀的住户房间•包装无菌材料、干净亚麻布或药品的储存•治疗室、内窥镜检查室•去污室	MERV 8 (相当于 ASHRAE 62.1 或 62.2)
II	<ul style="list-style-type: none">•住院空间，包括医疗外科、空气隔离^d•疑似空气感染病例专用检查室，急诊室检查室^e•专业护理区的居室•无菌材料打包工作间•CT 或 MRI 程序、介入放射学（包括活检）或支气管镜检查•急诊室或外伤室	MERV14 ^{f,g}
III	<ul style="list-style-type: none">•手术室^h	MERV16 ^f
IV	<ul style="list-style-type: none">•专用骨科手术室、移植手术室、神经外科手术室或烧伤单元手术室•防护环境，包括烧伤单元	HEPA

备注：

a. 在列出的用房，MERV 级别为最低效率要求而非降级。

b. 由于空间之间的压力差而产生的渗漏空气可能未经过滤。

c. 本表不包括药剂配制空间。要采用须遵循 USP 795、USP 797 或 USP 800（见第 11 节参考

文献)。

- d. 不包括再循环空气。在空气传染隔离病房内再循环空气需要高效空气过滤器。
- e. 来自可能处理或检查疑似空气传播病例空间的空气，在再循环到其他空间之前应 II 级过滤。如果排风、送风可以 I 级过滤。
- f. 气流中最高效率过滤器的最低 MERV 级别。
- g. 用于送风时的过滤效率。如果允许，不排除自然通风。
- h. 与使用者一起进行可选的风险评估，有可能需要从 III 级用房提高到 IV 级用房。

标准 170-2017 中 表 6.4 最低过滤效率

空间名称 (按功能分类)	第一级过滤段 (MERV) ^a	第二级过滤段 (MERV) ^a
手术室 (B 类和 C 类的外科手术); 住院病患的门诊放射性诊疗; 住院病患分娩和恢复区	7	14
住院病患护理、诊疗区及为其提供直接服务、清洁用品或清洁处理的区域 (除如下注释外); 空气传染隔离病房 (AII)	7	14
防护环境室 (PE)	7	HEPA ^{cd}
实验室; 治疗室 (A 类外科手术) 及相应的半限制管理区域;	13 ^b	不要求
行政管理, 散装物品库房; 污物存放区域; 食物制备区域及洗衣区域	7	不要求
其他所有门诊病患活动场所	7	不要求
护理设施	7	不要求
精神病医院	7	不要求
住院临终关怀设施中住宅护理、处置和辅助区域	13	不要求
辅助生活设施中住宅护理、处置和辅助区域	7	不要求

备注

- a. 最低过滤效率报告值 (MREV) 是基于 ASHRAE 标准 52.2 “一般通风测试方法——空气净化装置除尘分级效率” (参见资料性附录 B 中 [ASHRAE2012]) 中阐述的测试方法。
- b. 为减少效率高于 MREV7 的过滤器的维修量可以增加预过滤器。
- c. 如果这些场所的第三级提供了终端 HEPA 过滤器, MERV-14 级别过滤器可以用于第 2 级过滤段, 作为替代。
- d. 高效微粒空气 (HEPA) 过滤器是按照 IEST RP-CC001.3 (参见资料性附录 B 中 IEST [2005]) 的测试方法去除 0.3 μm 尘埃不低于 99.97% 的过滤器)。

5. 标准对“侵入性手术”定义与麻醉通风要求

手术技术与影像技术的不断进步以及日益融合, 促使手术环境控制持续发展。170 委员会与 FGI 卫生指南修订委员会 (HGRC) 外科/成像专家组的成员合作, 修订并增加了有关**侵入性手术和外科操作室的关键定义**。并参照新的 1 类、2 类和 3 类影像室分类与 FGI 保持一致。

手术室 (OR): 手术室中符合限制区域要求的房间, 指定并配备有进行侵入性手术的设备。所谓侵入性操作 (Invasive procedures) 的涵义。按美国 FGI 的 2018 版《指南》的定义: 在无菌外科手术领域中执行并穿透患者身体保护表面 (例如皮下组织, 粘膜, 角膜) 的过程。

侵入性操作可能属于以下一种或多种：

- 1) 需要进入或打开无菌体腔（例如，颅骨，胸部，腹部，骨盆，关节腔）
- 2) 涉及留置的插入的异物
- 3) 包括超过全身的 20% 的烧伤的切除和植皮
- 4) 并非以开放手术开始，但是有公认的可衡量的风险，需要转换为开放手术。

外科操作室（Procedure room）：指定用于病人经皮外科操作与护理的房间，需要高级消毒或无菌器械和一些环境控制，但不需要与手术室的环境控制一起进行。所谓经皮手术（percutaneous procedures）是指皮肤被穿刺或切口穿透的操作，该切口不会比皮肤或皮下空间更深，并且可能涉及引入导线和导管和/或插入留置的异物（临时或永久性），如植入支架、临时下腔静脉（IVC）滤器、主动脉瓣等，对患者可以实施有意识的，最小的，或者局部麻醉。

提高了手术室、外科操作室/手术切除室、剖腹产室和三级影像室环控要求，并要求**对所有相邻空间始终保持正压。压差应保持在不小于 2.5Pa。每个房间应有单独的温度控制，并须配备主送风装置，垂直单向下送。**

标准 170-2021 还纳入了与麻醉气体使用有关的一个重要变化。以前，使用麻醉气体空间的通风需求要符合手术室参数。但是，麻醉气体被用作镇痛剂或焦虑剂被广泛使用，以减轻患者在诊断成像过程中可能遇到的压力，而不是侵入性手术可能发生的完全镇静。因此，不能仅根据麻醉气体的使用和房间内的通风要求水平进行直接相关。在与 FGI 的临床专家合作，认为**麻醉气体的使用与手术室通风参数应脱钩**，并允许在需要时通风。标准 170-2021 要求这些空间必须满足**至少 6 次总换气和 2 次室外空气换气。**

6. 标准纳入行为和心理健康

根据行业趋势和 FGI 更新要求，将"精神病学"的指定更新为整个标准中的"行为和心理健康"。确保该标准精神病患者的行为和心理健康领域，明确要求隔离、约束和观察室配备安全且连体的送回风格栅。

HVAC 系统和相关控制装置应按照患者安全风险评估的要求进行保护。位于这些空间的所有外露设备应具有带圆角和防改紧固件的外壳。除 HVAC 房间再循环装置外，设备的布置应确保维修人员无需进入患者护理空间进行维修，除非在无法进行此类布置时要获得 AHJ 的批准。**为行为和精神健康患者设计的隔离、约束和观察室应使用完全嵌入式、防破坏的格栅**，带有散流器叶片应设计用于抗结扎和抗收缩能力。以保障这些空间内患者的安全。

7. 结论

标准 170 起源于 ASHRAE 和设施指南协会（FGI）之间的协议，即 ASHRAE 标准将为卫生保健行业的通风要求提供一揽子解决方案。该标准的目的是确定通风系统的设计要求，为医疗设施提供最佳环境控制。美国卫生保健工程学会（ASHE）也参与了这一过程，这也是 ASHRAE 和 ASHE 共同发起的第一个标准。

经受了新冠大流行的考验，该标准的修订工作格外引人注目。标准 170-2021 颁布以及完善的修编，回答了所有的期待，得到了好评。目前标准 170 委员会正在汇集着各种更好和最佳的方法与措施，以指导今后白皮书的编写。