DOI:10.12138/j.issn.1671－9638.20264329



钟秀玲 应急总医院，主任护师、特聘专家、享受国务院政府特殊津贴；最早卫生部感控专家组成员，获中国预防医学会感控终身成就奖、中国医院协会非典突出贡献奖、全国医院感染管理贡献奖，科技进步一等奖、二等奖、三等奖多项；曾任亚太区感控协会学术委员，欧洲复用协会委员、澳门感控学会顾问，卫生部院感咨询专家、国家及北京市感染管理质量控制中心专家、卫生部、煤炭部高级专业技术资格评审专家、北京市体检质量控制和改进中心专家等；现任国家药品监督管理局全国医用卫生材料及敷料专业医疗器械标准化技术归口单位专家组顾问、国家标准委员会专家、北京医政准入审核专家等。

·专家论坛·

《医院洁净手术部建筑技术标准》GB 50333—2013(2026 年版)修订内容及感染控制全流程解读

钟秀玲[1]，曹国庆[2]，沈晋明[3]

(1. 应急总医院疾病预防控制处医院感染管理处，北京 100028；2. 中国建筑科学研究院有限公司建筑环境与能源研究院，北京 100013；3. 同济大学建筑与城市规划学院，上海 200092)

[摘 要] 《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333—2013 自 2014 年实施以来，长期作为我国洁净手术部规划、建设与运维管理的唯一国家级技术依据。十余年来，随着外科手术微创化、复杂化程度提升及感染防控压力持续加重，原有标准在架构完整性、参数统一性、器械管控及动态过程感染控制等方面逐步显现出适配性不足。2026 年局部修订在继承原有框架的基础上进行系统性升级，明确提出“洁净技术不等于感染控制保险箱”的核心理念，通过架构重构、参数统一、器械管控(对接 WS 310 系列规范、国家卫生健康委员会国卫医发〔2018〕11 号文及 YY/T 0506.1—2023)及安全兜底补强，构建起覆盖环境、人员、器械、流程与应急的全流程感染控制体系。本文结合修订公告、编制说明及相关配套标准，对局部修订的重点条文、核心差异、技术逻辑及落地难点进行系统解读，以期为医院基建改造、医院感染预防与控制、临床应用及验收监管提供技术参考。

[关 键 词] 洁净手术室；感染控制；全流程管理；器械管控；手术部位感染

[中图分类号] R197.323.4

Revisions to GB 50333－2013 (2026 Edition) *Architectural Technical Code for Hospital Clean Operating Department* and interpretation from the perspective of whole-process infection control

ZHONG Xiuling[1], *CAO Guoqing*[2], *SHEN Jinming*[3] (1. *Department of Disease Control and Hospital-acquired Infection Control, Emergency General Hospital, Beijing* 100028, *China*; 2. *Institute of Building Environment and Energy, China Academy of Building Research Co., Ltd., Beijing* 100013, *China*; 3. *College of Architecture and Urban Planning, Tongji University, Shanghai* 200092, *China*)

[**Abstract**] Since its implementation in 2014, GB 50333－2013 *Architectural Technical Code for Hospital Clean Operating Department* has long served as the sole national-level technical basis for the planning, construction, operation & maintenance management of clean operating departments in China. Over the past decade, as surgical

[收稿日期] 2026－08－20

[作者简介] 钟秀玲(1947－)，女(汉族)，辽宁省沈阳市人，主任护师，主要从事医院感染控制相关研究。

[通信作者] 曹国庆 E-mail：cgq2000@126.com

procedures have become increasingly minimally invasive and complex, and the pressure of infection prevention and control has continued to increase, the original standard has gradually revealed inadequacies in framework integrity, parameter unification, instrument management, and dynamic process infection control. The 2026 partial revision represents a systematic upgrade built upon the existing framework. It explicitly proposes the core concept that "cleaning technology is not equivalent to a safeguard for infection control." Through framework restructuring, parameter unification, instrument management (aligned with the WS 310 series, National Health Commission. Document Guo Wei Yi Fa〔2018〕No. 11, and YY/T 0506.1－2023), and reinforcement of safety safeguards, the revision establishes a whole-process infection control system covering the environment, personnel, instruments, procedures, and emergency response. This article, based on the revision announcement, drafting notes, and relevant supporting standards, provides a systematic interpretation of the key provisions, core differences, technical rationale, and implementation challenges of the partial revision, offering technical references for hospital infrastructure renovation, hospital-acquired infection prevention and control, clinical application, and acceptance supervision.

[**Key words**] clean operating room; infection control; whole-process management; instrument management; surgical site infection

手术部位感染(SSI)是医院获得性感染的主要类型之一,洁净手术室的环境控制水平直接影响SSI的发病率。我国自2002年发布《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333—2002以来,洁净手术室建设逐步迈入标准化轨道;2013年修订版GB 50333—2013长期作为我国医院洁净手术部规划设计、施工验收及运维管理的唯一国家级技术依据[1];GB 50333—2013于2022年启动局部修订工作,历经4年完成,住房和城乡建设部于2026年7月批准发布GB 50333—2013局部修订条文,标准名称调整为《医院洁净手术部建筑技术标准》(以下简称《标准》),自2026年11月1日起实施[2]。

本次修订明确提出"洁净技术不等于感染控制保险箱"的核心理念,通过架构重构、参数统一、器械管控(对接WS 310系列规范、国家卫生健康委员会国卫医发〔2018〕11号及YY/T 0506.1—2023)及安全兜底补强,构建覆盖环境、人员、器械、流程与应急的全流程感染控制体系。本文结合修订公告、编制说明及相关配套标准,对局部修订的重点条文、核心差异、技术逻辑及现场落地难点进行系统解读,以期为医院基建改造、医院感染管控、临床应用及验收监管提供技术参考。

1　修订背景、实施时间与核心编制原则

《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333—2013,自2014年6月1日起实施至今已逾十年。我国外科医疗技术快速迭代,微创手术、器官移植、重症创伤手术及日间手术全面普及,手术精细化、微创化、复杂化程度大幅提升,患者手术耐受度差异增大,SSI防控压力持续升高。同时,原有标准在长期落地过程中,逐步暴露出架构零散、参数不统一、器械管控不完善、过程感染控制薄弱、安全兜底不足及验收标准执行混乱等一系列行业痛点,已无法适配现代医院高质量感染控制管理需求。

本次修订并非简单的条文微调,而是围绕感染控制全流程、全环节及关键节点管控完成的系统性升级,全面对标欧美成熟感染控制体系、国家医疗器械监管政策及最新医院感染行业标准,补齐了我国洁净手术室感染控制的长期短板。

本次修订严格遵循三大核心原则,这也是全文所有条文调整的底层逻辑。第一,安全优先、感染控制兜底:所有修订内容均以降低SSI风险、保障医患双向安全为首要目标;第二,去虚务实、适配临床:删除僵化、冗余及脱离实际的硬性条款,兼顾各级医院差异化建设需求;第三,系统闭环、全程管控,打破单一硬件净化思维,构建建筑环境、人员行为、器械灭菌及运维监测一体化的感染控制体系。

2　标准架构延续与医疗工艺、布局适配

本次修订为局部修订,标准整体架构沿用GB 50333—2013的章节结构,在此基础上细化各专业洁净场景的技术参数、施工标准及运维要求,从硬件层面保障手术室环境稳定与设备安全。在建筑设施设备要求上,主要有以下两方面变化:一是删除了"术间自净时间"术语及相关要求;二是删除了不同级别洁净手术室相应的参考手术。

2.1　完善医疗工艺　本次修订完善了医疗工艺要求,补齐了临床适配短板。原有标准侧重建筑硬件

建设管控，对手术部医疗工艺、临床流线及功能分区等要求相对滞后，部分建成项目虽静态洁净度达标，但医患流线组织与作业流程设计不尽合理，存在动态感染控制薄弱环节。本次修订明确手术部洁污分明、医患分流、分区管控、功能布局及设备适配等核心工艺标准，实现建筑建设与临床感染控制流程深度匹配，从布局层面减少交叉感染风险。

2.2 修订检测要求 本次修订统一了验收管控尺度，完善了检测方法与评价依据。依据国际标准 ISO 14644—1：2015，修订了洁净度检测的点位布置、最少测点数及评价依据；同时依据新修订的国家标准《医院消毒卫生标准》GB 15982（报批稿），修订了空气中细菌浓度检测的培养温度与培养时间要求。上述修订使洁净度检测、工程验收及日常监测实现标准化、规范化与同质化，为感染控制效果的可量化、可核查与可追溯提供了统一依据。

2.3 “术间自净时间”指标删除的技术依据与运行管理策略 “术间自净时间”是 GB 50333—2013 中的术语，其本意系指洁净手术室在污染发生后，依靠净化空调系统恢复至规定洁净度级别所需的时间（即手术室自净时间）。自净时间作为洁净室的核心性能指标，《洁净厂房设计规范》GB 50073—2013、《洁净室施工及验收规范》GB 50591—2010 及《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》GB/T 25915.3—2024 等标准均已作出明确规定，是评价洁净室净化空调系统综合性能的重要依据。

该指标主要用于洁净手术室竣工验收及周期性检测，其检测过程属挑战性试验，需人工发尘，且发尘量远大于实际手术操作产尘量，旨在综合验证手术室净化空调系统的送风能力、换气次数（或截面平均风速）及末端高效过滤器的安装效果。因此，该指标本质上属于工程性能验证参数；对于特定手术室，在系统运行工况稳定条件下，其自净时间应为基本恒定的性能参数。

然而，在实际运行管理中，部分医疗机构将该指标误读为“连台手术间隔时间”，即将标准规定的最短术间自净时间理解为两台手术之间的强制间隔时间。该做法虽可在一定程度上提升安全性，但显著降低了手术室使用效率，对手术量较大的医疗机构而言，将导致手术室日周转率下降，造成医疗资源配置效率的损失。需要明确的是，连台手术间隔时间属于手术室运行管理指标，其合理取值与手术类型、切口等级、术中污染程度、术后清洁消毒效率及医疗工艺水平（如微创技术的应用）密切相关，不同手术间存在显著差异，应通过风险评估动态确定，而非依据固定的工程性能参数统一规定。

鉴于该术语在实际应用中易产生概念混淆，编制组经充分论证后认为：洁净手术室作为洁净室的一种特殊类型，其验收检测中的自净时间评价已可由 GB 50073—2013、GB 50591—2010 及 GB/T 25915.3—2024 等现行国家标准覆盖，无需在 GB 50333 中重复规定。因此，本次修订删除“术间自净时间”术语及相关技术要求。洁净手术室工程验收时的自净时间检测，可依据上述相关国家标准执行；运行管理中的连台手术间隔时间，则应由医疗机构根据手术特点、污染风险评估及实际清洁消毒流程自行确定。

2.4 手术室等级使用原则的优化与“参考手术”的删除 GB 50333—2013 第 3.0.2 条以“参考手术”形式对各级手术室的适用手术类型进行了指导性列举。该条款虽非强制性要求，但在实际执行中，部分医疗机构存在机械套用现象，导致手术室等级与手术感染风险之间出现错配。一方面，随着微创技术、复合手术及介入融合等新型医疗工艺的快速发展，原有参考手术列表已难以涵盖当前临床实践的多样性；另一方面，机械执行该条款易造成高等级手术室资源闲置，或在低洁净等级环境中开展高侵入风险手术等感染控制薄弱环节。

在标准修订过程中，关于是否删除“参考手术”描述存在较大争议。部分专家认为该条款为洁净手术部建设规模与等级配置提供了重要依据，删除后可能导致医院在手术室规划时缺乏参考；另有专家则认为，GB 50333 自 2002 年首版实施以来，我国医疗机构在洁净手术部建设与管理方面已积累了二十余年的实践经验，具备根据本院手术特点自主确定各级手术室用途的能力。

编制组经充分论证后认为，手术室等级配置的核心在于实现洁净等级与手术感染风险的精准匹配。基于我国医疗机构长期实践经验，医院已具备依据自身手术类型、感染风险评估及医疗工艺特点自主确定手术室等级使用原则的能力。因此，本次修订删除了条文 3.0.2 中“参考手术”描述，将手术室等级使用原则由“指导性列举”调整为“医院自主确定”，从而实现感染控制科学化与资源优化配置。

为兼顾手术室建设规划的参考需求，本次修订在条文说明中对各级手术室的一般适用场景进行了原则性阐述：Ⅰ级手术室适用于少数可直接危及生命或严重影响生活质量的手术，如假体植入、某些大

型器官移植等；Ⅱ级手术室主要应用于涉及深部组织及生命主要器官的大型手术；Ⅲ级手术室适用于大量普通外科手术；Ⅳ级手术室可限于已知感染或严重污染手术。上述说明仅为一般性指导，具体使用原则应由各医疗机构结合手术感染风险评估自主确定。

3　核心环境参数（感染控制静态基础重难点）

《标准》第 1.0.3 条提出："医院洁净手术部的建设应采用空气净化技术措施，保护患者、医务人员和环境的卫生安全，降低感染风险"。该条款突出了基于空气净化技术的综合措施体系，以过滤除菌除尘为主要措施，将受控区域内悬浮菌尘浓度控制至所要求的水平；以适宜的温湿度维持医患双方的热舒适性，降低人员发菌量；以合理的气流组织稀释菌尘浓度；以合规的压差阻止致病菌侵入，从而确保各类可控风险因素始终处于受控状态[3]。可见，手术室空气环境的洁净度、压差及温湿度是阻断空气源性感染、维持洁净系统稳定运行的静态基础，也是本次修订中争议最大、执行最严格、医院感染关联度最高的条文。所有新建及改扩建洁净手术室应予以落实，是全流程感染控制的硬件底线。

明确洁净手术室关门稳态条件下对相邻相通房间的最小静压差为 5 Pa。原版标准已规定最小静压差为 5 Pa，但本次修订过程中开展的大范围工程调研发现，各地项目执行尺度不一，部分医院洁净手术室采用 3、8、10 Pa 等不同参数。压差过低无法阻隔外部污染空气渗入，压差过高则会导致门窗启闭困难、空调能耗升高及气流紊乱，反而破坏洁净层流效果，增加感染风险。本次修订延续原有 5 Pa 技术指标要求，该参数经国内十余年洁净工程实践验证，可在阻隔污染与节能运行之间实现精准平衡，有效阻断走廊及辅助区域含菌尘粒与污染物向手术核心区渗透，从空气流动层面筑牢第一道感染控制防线。

明确洁净手术室温湿度管控区间为 21～25℃、相对湿度 30%～60%。原有标准虽已确定上述温湿度参数，但调研显示各地运行管控尺度存在差异，部分项目实际运行区间超出规范范围。温湿度偏离合理区间，易造成患者术中低体温，增加术后感染风险；同时影响各类精密手术设备的稳定运行，降低医护人员作业舒适度，诱发无菌操作不规范等动态医院感染隐患。适宜的温湿度能够抑制细菌滋生、降低静电产尘，维持室内洁净条件的稳定。本次修订保留经过长期实践验证的温湿度区间，强化运行管控要求，统一执行口径，以更好匹配现代精细化外科手术需求。

强调悬浮颗粒物控制的重要性。悬浮颗粒物不仅是病菌的载体，还可能吸附有害气体；部分颗粒物本身即为有机物残留（如死亡菌体、有害物粒子等），还可沉降于手术器械、敷料、手术切口或医护人员双手表面。空气过滤器在除菌过程中同时去除颗粒物，以维持室内洁净无菌状态。近年来，电外科烟雾问题日益受到关注。电外科操作过程中释放的烟雾含有可入肺超微粒子，部分具有致癌风险，也可能携带病毒、细菌及活的肿瘤细胞。2010 年，法国、瑞士及德国同业工伤事故保险联合会首次就"外科烟雾"的健康风险发出警告，并指出在手术室中安装适当且有效的室内通风设备的必要性。该要求已被《标准》第 8.1.13 条所采用。

4　净化空调系统设备管控（空气感染控制核心重难点）

空气途径感染是医院感染控制的薄弱环节，其传播途径有时难以捉摸，难以预防或阻断，尤其是流动空气中动态除尘除菌的效果存在不确定性且难以持续维持。要保障医疗全过程无菌操作并使感染风险处于受控状态，需要构建一个有效的控制体系，即洁净技术综合措施。无论是送风除菌还是排风除菌，最有效的措施均为阻隔式空气过滤器[3]。由此可见，净化空调系统是手术室空气洁净度的核心载体，也是阻断空气源性细菌及微粒污染的关键设备。本次修订明确设备选型红线，旨在补齐长期以来空气净化环节的隐性漏洞。值得关注的是，Ⅰ级洁净手术室即使采用效率为 99.99%（@0.5 μm）的空气过滤器，其本身并非真正的 HEPA 过滤器，且采用非诱导气流送风方式，而非层流送风。Ⅱ级与Ⅲ级洁净用房送风末端采用亚高效过滤器，Ⅳ级洁净用房送风末端采用高中效过滤器，后者已与我国 GB 50736—2012《民用建筑供暖通风与空气调节设计规范》第 7.5.10 条规定的舒适性空调系统应采用粗效、中效两级过滤的要求相接近[4]。上述规定有效破除了"唯净化论"的片面认知。

本次修订明确禁止非阻隔式净化装置作为手术室核心净化末端设备，确立多级物理过滤的强制净化模式，该模式也是世界各国有关手术室标准所采用的唯一公认通用技术措施[5-9]。以往大量基层医

院为降低成本，采用单一电净化设备替代多级过滤系统，存在严重感染控制隐患。权威试验数据证实，常规静电净化装置 1 h 大气自然菌除菌率仅 79.9%，净化效能仅等同于中效过滤器，无法达到手术室无菌防控标准；同时静电净化只能杀灭浮游细菌，无法阻隔颗粒物及粉尘残留，死亡菌体与尘粒仍滞留室内，持续形成潜在感染源，直接削弱洁净手术室的硬件建设成效。光催化、低温等离子及静电等电消毒手段对流动空气的消毒往往作用时间不充分、处理效率低，且存在分解产物不明、生成臭氧等二次污染物问题[10]，部分设备还会产生电磁干扰或促使微生物变异等负面效应。

本次修订通过划定设备选型红线，明确采用多级物理过滤模式，从源头实现尘菌前置阻隔，杜绝低效净化设备带来的感染控制失效问题，保障手术室空气洁净度持续、稳定、达标，夯实空气源性感染防控的核心基础。

5 人员着装与器械管控（本次修订最大亮点、核心重难点）

本次修订在《标准》第 5.2 条“洁净手术部卫生学要求”及第 5.3 条“洁净手术部医疗流程”中补充了多项专项管控细则，重点围绕人员准入管理、洁净着装规范、手术织物及复用诊疗物品的全链条管控作出系统完善。上述修订是标准由侧重空气单一净化管控转向全流程、全要素感染控制的重要优化举措，也是针对性化解临床动态感染控制风险的核心技术支撑。修订进一步细化了手术衣、手术单及洁净服的材质选用、使用与处置规范，对行业长期使用的棉质织物管控体系进行升级完善，旨在构建覆盖医护人员与患者的双向防护标准化管理闭环。

条文明确要求：所有进入洁净手术室人员的洁净服、手术衣及手术单（国家卫生健康委员会国卫医发〔2018〕11 号文件将其统称为“软器械”[11]），应执行 YY/T 0506.1—2023《医用手术单、手术衣和洁净服 第 1 部分：通用要求》；所有手术复用器械及复用物品应统一回收至消毒供应中心集中进行清洗、消毒、灭菌、质控与追溯，科室不应自行处置。消毒供应中心包括医院消毒供应中心与医疗消毒供应中心两种类型[11]。该条文的落地实施，标志着我国手术室感染控制正式进入“全环节、双向防护、闭环管理”的新阶段。

从政策背景来看，本次修订深度对接国家食品药品监督管理总局 2017 年发布的《医疗器械分类目录》管理要求，正式将手术衣、手术单定性为感染控制类二类医疗器械，将洁净服定义为一类医疗器械。此举有助于终结以往将手术单、手术衣视为普通纺织品，无质控标准、无监管约束、随意采购使用的行业乱象。相较于美国食品药品监督管理局（FDA）对同类感染控制器械实施监管的时间，我国标准落地滞后约 40 年；相较于欧洲滞后逾 25 年。本次修订全面对标国际成熟感染控制体系，实现了感染控制类二类医疗器械在生产、检验、选型、临床使用及复用管理方面的全链条标准化管控。

从感染控制痛点来看，传统手术室长期使用的纯棉布手术衣与手术单存在四大缺陷，是临床隐性感染的主要来源之一。第一，传统棉布极易脱絮、产尘量大，持续增加手术室悬浮微粒与菌尘负荷，直接抵消净化空调系统的过滤成效；第二，棉布材质通透性高、阻菌性能差，不具备稳定的无菌屏障能力；第三，术中接触体液、血液及冲洗液后即完全湿透，丧失阻菌功能，形成“表面无菌、实际失效”的感染控制漏洞；第四，棉布手术衣与手术单无统一质控标准，质量参差不齐，无法适配洁净手术室高精度感染防控要求[12]。

依据新版 YY/T 0506.1—2023 相关要求，合规手术衣与手术单在阻隔防护性能上实现大幅优化，是构建手术全流程感染防控的关键屏障。符合标准的单层手术衣及手术单面料，其阻隔性能可对标传统四层棉布叠加的防护水平[12]，有效弥补了传统棉布干湿状态下阻隔性能差异大的短板；即便在术中接触体液发生浸湿后，仍可维持稳定的微生物阻隔能力，从而缓解了传统棉织物湿态防护失效这一行业共性问题。从手术感染溯源统计数据来看：患者自身菌群（内源性感染源）是 SSI 的主要来源，规范使用手术单能够有效阻隔体表微生物向术区扩散；医护人员皮肤、毛发及呼吸道携带菌群（外源性感染源）是 SSI 的次要来源。符合新版 YY/T 0506.1—2023 标准的手术衣、手术单及洁净服，可实现医患间微生物交叉传播双向阻隔，用软器械建立手术无菌屏障也得到了国内专家的共识[14]，切实落实世界卫生组织（WHO）提出的“保障医护安全方能守护患者安全”的双向防护核心理念。

同时，条文明确要求复用物品与器械全部由消毒供应中心集中处置，旨在针对性规避器械源性手术感染风险。以往手术衣和手术单（软器械）送洗衣房清洗过程棉絮再污染，手术器械科室自行清洗、灭

菌及存放复用器械的模式，存在清洗不彻底、生物膜及蛋白残留、灭菌参数不达标、无全程追溯及质控缺失等诸多隐患，是术后感染与隐匿性感染的重要诱因。WS 310 系列消毒供应规范、国卫医发〔2018〕11 号文与本次修订条文形成联动，实现了复用器械从回收、清洗、消毒、灭菌、储存、发放到追溯的全流程闭环管理，从而控制器械源性感染风险，补齐了传统感染控制中最易被忽视的关键短板。通过消毒供应中心集中清洗、消毒、灭菌及全程追溯，可系统性防控由器械残留污物、落絮及生物膜引发的器械源性感染风险，实现复用物品的全流程标准化管控。此外，通过医疗工艺布局优化实现洁污分明，避免交叉污染；通过电气与消防应急兜底保障极端工况下的手术安全与无菌状态；通过统一验收监测标准实现常态化质控，使感染控制贯穿术前、术中、术后全流程。

6　新旧标准核心差异与落地执行难点解析

本次修订的新旧差异清晰、执行要求明确，同时存在部分现场落地难点，是医院感染管理、工程改造及临床落实的重点关注内容。

核心差异方面，原版标准以建筑硬件和空气净化为重点，修订后的标准则在继承原有框架的基础上进行了系统性拓展，架构更完善、参数更统一、器械管控更规范、流程更闭环、安全更兜底，进一步将人员、器械及流程纳入洁净手术室标准化感染控制体系，推动感染控制向全过程、全方位、无死角方向延伸。

落地难点主要集中在以下三个方面。第一，老旧手术室改造难度大。部分老旧手术室净化系统仍使用静电净化设备、围护结构不达标，净化空调系统不合规，需逐步完成设备更换与硬件整改。第二，临床使用习惯转型难。长期使用棉质耗材的科室需完成观念、选型及使用流程的全面转型，以符合新版 YY/T 0506.1—2023 对标准化手术衣、手术单及洁净服的要求。第三，复用器械处置模式转变难。需严格落实全器械消毒供应中心集中处置要求，打破传统操作模式。以上难点也是未来医院感染督查及质控考核的核心重点。

7　修订整体价值与对行业的深远意义

本次 GB 50333—2013 局部修订，是我国洁净手术室感染控制领域的一次重要升级。其在继承原有标准框架的基础上，进一步拓展了感染控制的维度与深度，完善了洁净手术室建设与管理的系统性要求，推动行业认知从单一硬件导向向全流程综合防控转变。

首先，统一行业标准、规范执行尺度。通过参数统一、架构完善及验收标准化，回应了既往标准在执行过程中因理解差异、尺度不一带来的实践困惑，使设计、施工、验收、运维及监管全流程有了更加权威、统一且可落地的法定依据。

其次，构建全流程感染控制体系，大幅降低手术感染风险。通过覆盖环境、人员、器械、应急及流程的闭环管控，有效阻断内源性与外源性感染源，并通过对建筑布局与洁净分区的规范控制最大限度减少环境相关感染风险，实现医患双向防护，从而有效降低 SSI 发病率，减少术后并发症，缩短患者住院周期并降低医疗纠纷风险。

再次，兼顾标准化与实用性，适配各级医院发展。通过优化条款设置及完善等级适配逻辑，引导资源合理配置，适配三级甲等医院、基层医院、专科医院及民营医院的差异化建设需求，使标准更贴合临床实际、更具落地性。

最后，接轨国际先进理念、实现行业规范化升级。通过对标欧美成熟感染控制标准与 WHO 的双向防护理念，补齐我国手术室器械管控与过程感染控制的短板，推动我国医院洁净手术部从“硬件达标建设”向“精细化、专业化及全流程安全管控”高质量转型。

8　落地实施与常态化管控要求

自 2026 年 11 月 1 日新规正式实施起，所有新建及改扩建洁净手术部工程均应遵照执行，不应继续沿用旧标准、旧工艺及棉布手术衣与手术单。既有在用洁净手术室需主动对标自查，重点整改净化设备选型、符合新版 YY/T 0506.1—2023 标准的手术衣、手术单及洁净服的合规性、复用器械处置流程、应急供电系统、防火围护结构及环境参数偏差等核心问题，逐步完成老旧设施的升级改造。

在日常医院感染预防与控制中，需转变管理思维，突破“洁净度达标即合格”的传统认知局限，切实做好净化空调系统的运行管理与维护保养[13]。将人员着装规范、符合新版 YY/T 0506.1—2023 标准的手术衣、手术单及洁净服的合规使用、器械闭环清

洗消毒灭菌、动态环境监测及操作流程管控纳入常态化质控核心内容，建立“硬件达标＋过程合规＋全程可控”的新型管控模式，真正落实新标准所倡导的全过程、关键点感染控制管理理念。

9 结语

GB 50333—2013 局部修订的核心精髓，在于突破单一洁净技术的局限，构建全流程感染控制闭环。洁净手术室的空气净化与环境参数达标，仅是感染控制的基础手段，而非全部保障；真正的手术安全，源于对环境、人员、器械、流程及应急的全方位、全环节管控。本次修订通过结构性、理念性及技术性的全方位升级，补齐了我国洁净手术室感染控制的核心短板，明确了双向防护与闭环管控的现代感染预防与控制理念，为我国临床手术安全、医患双向防护及医疗质量提升提供了权威、科学且完善的国家标准支撑，对推动我国医疗洁净建筑与医院感染预防与控制行业高质量发展具有深远意义。

作者贡献声明：钟秀玲提出论文选题及大纲，主要负责感染控制、人员着装与器械管控相关内容的撰写；曹国庆参与论文框架设计，主要负责标准条文建筑技术解读、医疗工艺布局及净化空调系统相关内容的撰写；沈晋明参与论文框架设计，主要负责洁净技术理论指导，对论文知识性内容作审阅，指导论文修订。

利益冲突：所有作者均声明不存在利益冲突。

[参 考 文 献]

[1] 沈晋明，刘燕敏. GB 50333—2013《医院洁净手术部建筑技术规范》编制思路[J]. 暖通空调，2014，44(4)：41－47.
Shen JM，Liu YM. Development Philosophy of GB 50333－2013 Technical Code for the Building of Clean Operating Departments in Hospitals[J]. Heating Ventilating & Air Conditioning，2014，44(4)：41－47.

[2] 中华人民共和国住房和城乡建设部. 医院洁净手术部建筑技术标准：GB 50333—2013(2026 年版)[S]. 北京：中国建筑工业出版社，2026.
Ministry of Housing and Urban-Rural Development of the People's Republic of China. Architectural technical code for hospital clean operating department：GB 50333－2013(2026 Edition)[S]. Beijing：China Architecture Publishing & Building Press，2026.

[3] 沈晋明，刘燕敏，严建敏. 正确认识医疗环境控制技术[J]. 暖通空调，2016，46(6)：73－78.
Shen JM，Liu YM，Yan JM. Correct understanding of medical environment control technology[J]. Heating Ventilating & Air Conditioning，2016，46(6)：73－78.

[4] 沈晋明，刘燕敏. 手术室手术环境控制不应照搬洁净室技术[J]. 暖通空调，2017，47(8)：31－35，24.
Shen JM，Liu YM. Environment control of operating room should not copy cleanroom technology[J]. Heating Ventilating & Air Conditioning，2017，47(8)：31－35，24.

[5] 刘燕敏，沈晋明. 美国医院设计和建设新指南及主要修订内容[J]. 中国医院建筑与装备，2019，20(6)：36－40.
Liu YM，Shen JM. New Guidelines for Hospital Design and Construction in the United States and Their Major Revisions[J]. Chinese Hospital Architecture & Equipment，2019，20(6)：36－40.

[6] 沈晋明，许钟麟. 德国标准 DIN 1946－4－2018 解读[J]. 暖通空调，2020，50(4)：40－46.
Shen JM，Xu ZL. Interpretation of German standard DIN 1946－4－2018[J]. Heating Ventilating & Air Conditioning，2020，50(4)：40－46.

[7] 沈晋明. 德国的医院标准和手术室设计[J]. 暖通空调，2000，30(2)：33－37.
Shen JM. Hospital standards and operating room design in Germany[J]. Heating Ventilating & Air Conditioning，2000，30(2)：33－37.

[8] 沈晋明，刘燕敏. 日本 HEAS-02－2022《医院设施设计指南(空调设备篇)》介绍[J]. 暖通空调，2024，54(1)：56－63.
Shen JM，Liu YM. Introduction to Japanese HEAS-02－2022 guidelines for hospital facility design (compilation of air conditioning equipment)[J]. Heating Ventilating & Air Conditioning，2024，54(1)：56－63.

[9] 刘燕敏. 预览美国 2026 FGI 医院规划与设计规范[EB/OL]. (2026－08－13)[2026－08－15]. http://chinaacac.cn/chinaacac2/news/?1083.html.
Liu YM. Preview of the 2026 FGI Guidelines for Design and Construction of Hospitals[EB/OL]. (2026－08－13)[2026－08－15]. http://chinaacac.cn/chinaacac2/news/?1083.html.

[10] 刘燕敏. 探讨我国电消毒净化装置发展对策与国际接轨路径[EB/OL]. (2026－04－21)[2026－08－10]. http://www.chinaacac.cn/chinaacac2/news/?1079.html.
Liu YM. Exploring Development Strategies and International Alignment Pathways for Electrostatic Disinfection and Purification Devices in China[EB/OL]. (2026－04－21)[2026－08－10]. http://www.chinaacac.cn/chinaacac2/news/?1079.html.

[11] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于印发医疗消毒供应中心等三类医疗机构基本标准和管理规范(试行)的通知：国卫医发〔2018〕11 号[EB/OL]. (2018－06－11)[2026－08－10]. https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/201806/9fa6d8a2e01343b694eed7b354e9a5c2.shtml.
National Health Commission of the People's Republic of China.

Notice on Issuing the Basic Standards and Management Norms (Trial) for Three Categories of Medical Institutions, Including Medical Sterilization Supply Centers (Guo Wei Yi Fa [2018] No. 11)[EB/OL]. (2018-06-11)[2026-08-10]. https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/201806/9fa6d8a2e01343b694eed7b354e9a5c2.shtml.

[12] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 手术部(室)医院感染控制标准：WS/T 855—2025[S]. 北京：中国标准出版社，2025.
National Health Commission of the People's Republic of China. Standard for infection control in operating suites: WS/T 855-2025[S]. Beijing: Standards Press of China, 2025.

[13] 沈晋明，刘燕敏，张之薇. 医疗设施通风空调系统运行的基线与范本——解读 ASHRAE/ASHE Guideline 43-2025《医疗设施通风运行指南》[J]. 暖通空调，2026，56(3)：1-9.
Shen JM, Liu YM, Zhang ZW. Baseline and template for operation of ventilation and air conditioning systems in health care facilities—interpretation of ASHRAE/ASHE Guideline 43-2025 Operation guideline for ventilation of health care facilities[J]. Heating Ventilating & Air Conditioning, 2026, 56(3): 1-9.

[14] 郭莉，吴安华，万敏，等. 软器械建立手术无菌屏障专家共识[J]. 中华医院感染学杂志，2023，33(24)：3681-3685.
Guo L, Wu AH, Wan M, et al. Experts consensus on setting up surgical sterile barriers with soft medical device[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2023, 33(24): 3681-3685.

（本文编辑：陈玉华）

本文引用格式：钟秀玲，曹国庆，沈晋明.《医院洁净手术部建筑技术标准》GB 50333—2013(2026 年版)修订内容及感染控制全流程解读[J]. 中国感染控制杂志，2026，25(9)：1278-1285. DOI：10.12138/j.issn.1671-9638.20264329.

Cite this article as: ZHONG Xiuling, CAO Guoqing, SHEN Jinming. Revisions to GB 50333-2013 (2026 Edition) *Architectural Technical Code for Hospital Clean Operating Department* and interpretation from the perspective of whole-process infection control[J]. Chin J Infect Control, 2026, 25(9): 1278-1285. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20264329.