

中华人民共和国国家标准

GB 28235—2020
代替 GB 28235—2011

紫外线消毒器卫生要求

Hygienic requirements for ultraviolet appliance of disinfection

2020-04-09 发布

2020-11-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布



目次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 原材料要求 3

5 技术要求 5

6 应用范围 8

7 使用方法 8

8 检验方法 9

9 标志与包装 11

10 运输和贮存 11

11 铭牌和使用说明书 11

附录 A（规范性附录） 紫外线强度的测量方法 13

附录 B（规范性附录） 寿命试验方法 15

附录 C（规范性附录） 空气消毒模拟现场试验 16

附录 D（规范性附录） 空气消毒现场试验 19

附录 E（规范性附录） 水消毒实验室微生物杀灭试验 21

附录 F（规范性附录） 水消毒模拟现场试验和现场试验 24

附录 G（规范性附录） 物体表面消毒实验室微生物杀灭试验 26

附录 H（规范性附录） 物体表面消毒模拟现场试验和现场试验 28

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB 28235—2011《紫外线空气消毒器安全与卫生标准》，与 GB 28235—2011 相比，主要技术变化如下：

- 修改了范围；
- 修改了“紫外线杀菌灯”的定义及其名称，增加了“紫外线消毒”“紫外线消毒器”“上层平射紫外线空气消毒器”“紫外线有效剂量”“紫外线水消毒器”“紫外线物表消毒器”的定义；
- 删除了不属于产品安全与卫生要求的“规格与分类”和“名称与型号”内容；
- 修改了原材料要求，独立成章，并将与产品有效性和安全性指标密切相关的原材料要求改为强制性条款；
- 修改了技术要求内容，删除了电器安全性技术要求；
- 修改了应用范围的内容；
- 修改了“注意事项”的内容，并与“标签和使用说明书”合并为“铭牌和使用说明书”一章；
- 增加了紫外线水消毒器、紫外线物表消毒器的相关要求；
- 增加了附录 A“紫外线强度的测量方法”、附录 B“寿命试验方法”、附录 C“空气消毒模拟现场试验”、附录 D“空气消毒现场试验”、附录 E“水消毒实验室微生物杀灭试验”、附录 F“水消毒模拟现场试验和现场试验”、附录 G“物体表面消毒实验室微生物杀灭试验”和附录 H“物体表面消毒模拟现场试验和现场试验”。

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委员会提出并归口。

本标准起草单位：江苏省卫生监督所、武汉市疾病预防控制中心、山东省卫生健康委员会执法监察局、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所。

本标准主要起草人：顾健、梁建生、承叶奇、袁青春、时玉昌、邱杏芬、李炎、王俭、周耀庆、何志明、乔维汉、宋恒志、黄晔晖。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 28235—2011。

紫外线消毒器卫生要求

1 范围

本标准规定了紫外线消毒器的原材料要求、技术要求、应用范围、使用方法、检验方法、标志与包装、运输与贮存、铭牌和使用说明书。

本标准适用于以 C 波段紫外线(波长范围为 200 nm~280 nm)为杀菌因子的紫外线消毒器。

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/T 191 包装储运图示标志

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 5750.2 生活饮用水标准检验方法 水样的采集和保存

GB/T 5750.12 生活饮用水标准检验方法 微生物指标

GB/T 10682 双端荧光灯 性能要求

GB/T 14294—2008 组合式空调机组

GB/T 15144 管形荧光灯用交流电子镇流器 性能要求

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB/T 17219 生活饮用水输配水设备及防护材料的安全性评价标准

GB/T 17262 单端荧光灯 性能要求

GB 17625.1 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值(设备每相输入电流 ≤ 16 A)

GB/T 17743 电气照明和类似设备的无线电骚扰特性的限值和测量方法

GB 17988 食具消毒柜安全和卫生要求

GB/T 18202 室内空气中臭氧卫生标准

GB/T 18204.9 游泳池水微生物检验方法 细菌总数测定

GB/T 18204.10 游泳池水微生物检验方法 大肠菌群测定

GB 18466 医疗机构水污染物排放标准

GB/T 19258 紫外线杀菌灯

GB 19510.1 灯的控制装置 第 1 部分:一般要求和安全要求

GB/T 19837 城镇给排水紫外线消毒设备

GB 37488 公共场所卫生指标及限值要求

GBZ/T 189.8 工作场所物理因素测量 第 8 部分:噪声

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

紫外线灯 ultraviolet lamp

直接利用紫外线达到消毒目的的特种电光源。

3.2

紫外线消毒 ultraviolet disinfection

利用病原微生物吸收波长在 200 nm~280 nm 之间的紫外线能量后,其遗传物质发生突变导致细胞不再分裂繁殖,达到杀灭病原微生物目的的消毒方式。

3.3

紫外线消毒器 ultraviolet appliance of disinfection

以紫外线灯为光源,利用灯管辐射的紫外线为杀菌因子,对传播媒介上的病原微生物进行消毒的器械。

3.4

紫外线空气消毒器 ultraviolet appliance for air disinfection

利用紫外线灯、过滤网、风机和镇流器组合成的达到空气消毒目的的一种紫外线消毒器。

注:其过滤网和风机不具有杀菌因子的作用。

3.5

上层平射紫外线空气消毒器 upper flat shot ultraviolet appliance for air disinfection

安装于室内墙壁上端或顶端,离地 ≥ 2.1 m,紫外线平行于地面射出,达到空气消毒目的的紫外线空气消毒器。

3.6

紫外线水消毒器 ultraviolet appliance for water disinfection

利用紫外线灯、石英套管、镇流器等密闭在容器中的部件组成,达到水消毒目的的一种紫外线消毒器。

3.7

紫外线物表消毒器 ultraviolet appliance for surface disinfection

利用紫外线灯、电源适配器等部件,达到物体表面消毒目的的一种消毒器械。

3.8

紫外线强度 ultraviolet intensity

单位时间内与紫外线传播方向垂直的单位面积上接收到的紫外线能量。

注:常用单位为微瓦每平方米($\mu\text{W}/\text{cm}^2$)或者瓦每平方米(W/m^2)。

3.9

紫外线有效剂量 ultraviolet effective dose

在一定运行时间内,紫外线消毒器所能实现的微生物杀灭紫外线剂量。

注:也称为紫外线消毒器的生物验证剂量。

3.10

消毒周期 disinfection cycle

紫外线消毒器实施一次消毒操作处理达到消毒要求的全过程。

3.11

消毒时间 disinfection time

紫外线消毒器在本标准规定的工作条件下,进行消毒处理的时间。

3.12

(紫外线灯)有效寿命 effective lifetime of ultraviolet lamp

新紫外线灯的紫外线强度值降低到本标准规定的 70%时的累计点燃时间。

3.13

循环风量 cyclic wind volume

在标准空气状态下每小时通过紫外线空气消毒器内循环的空气体积流量。

注：单位为立方米每小时(m³/h)。

4 原材料要求

4.1 紫外线空气消毒器

4.1.1 紫外线灯

4.1.1.1 原材料

紫外线灯应采用石英玻璃或紫外线透过率不低于石英玻璃的原材料。

4.1.1.2 紫外线强度

双端和单端紫外线灯的初始紫外线强度分别应不低于表 1、表 2 中规定值的 93%，其他紫外线灯强度应符合相关标准要求。

表 1 双端紫外线灯的初始紫外线强度规定值

标称功率/W	4	6	8	13	15	18	30	36	60	75	100	150	250	320	400	550	750	1 000
紫外线强度/(μW/cm²)	9	15	22	35	50	62	100	135	190	250	305	400	650	720	900	1 150	1 300	1 730

表 2 单端紫外线灯的初始紫外线强度规定值

标称功率/W	5	7	9	11	18	24	36	55	75	95	150
紫外线强度/(μW/cm²)	9	16	22	33	51	65	110	150	170	304	400

4.1.1.3 启动性能

4.1.1.3.1 应有良好的启动性能。

4.1.1.3.2 宜采用电子镇流器，并应符合 GB/T 15144 或 GB 19510.1 等相关标准要求。

4.1.1.4 其他技术性能

应符合 GB/T 19258 和其他相关标准的要求。

4.1.2 其他原材料要求

4.1.2.1 过滤网滤材应具有阻挡紫外线泄漏的功能。采用纤维滤材的过滤网，不应有粉尘脱落。

4.1.2.2 紫外线空气消毒器零部件及壳体宜采用阻燃、抗紫外线辐射、耐腐蚀的材料(柜机侧后板采用钣金件的除外)，不宜采用风速调节器。

4.1.2.3 移动式紫外线空气消毒器万向轮宜采用静音万向轮。

4.1.2.4 上层平射紫外线空气消毒器应设置人体感应保护装置。

4.2 紫外线水消毒器

4.2.1 紫外线灯

4.2.1.1 原材料

应符合 4.1.1.1 的要求。

4.2.1.2 紫外线强度

应符合 4.1.1.2 的要求。

4.2.1.3 启动性能

应符合 4.1.1.3 的要求。

4.2.1.4 其他技术性能

应符合 GB/T 19258 和其他相关标准的要求。

4.2.2 其他原材料要求

4.2.2.1 紫外线水消毒器与水接触的其他材料应符合 GB/T 17219 的要求,其中石英套管每毫米石英厚度的紫外线透射率应不小于 90%。

4.2.2.2 紫外线强度计(若有)应有检定合格证明。

4.3 紫外线物表消毒器

4.3.1 紫外线灯

4.3.1.1 原材料

应符合 4.1.1.1 的要求。

4.3.1.2 紫外线强度

应符合 4.1.1.2 的要求。

4.3.1.3 启动性能

应符合 4.1.1.3 的要求。

4.3.1.4 其他技术性能

应符合 GB/T 19258 和其他相关标准的要求。

4.3.2 其他原材料要求

4.3.2.1 紫外线物表消毒器宜密闭性能完好,并应安装有制动锁开关的门。

4.3.2.2 紫外线物表消毒器体内胆宜耐热,表面平整、光洁。

4.3.2.3 紫外线物表消毒器体内四角宜为弧形结构,有条件的宜采用反光性能较好的材料。

5 技术要求

5.1 紫外线空气消毒器

5.1.1 基本工作条件

紫外线空气消毒器在以下环境中正常工作：

- a) 使用电源电压： $220\text{ V}\pm 22\text{ V}$ ，电源频率： $50\text{ Hz}\pm 1\text{ Hz}$ ；
- b) 环境温度： $5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- c) 相对湿度： $\leq 80\%$ 。

5.1.2 主要元器件紫外线灯

5.1.2.1 紫外线强度

应符合 4.1.1.2 的要求。

5.1.2.2 紫外线强度波动范围

在开机 5 min 后，正常工作状态下紫外线强度变化应达到稳定，波动范围不大于均值的 5%。

5.1.2.3 有效寿命

主要元器件紫外线灯的有效寿命应 $\geq 1\,000\text{ h}$ 。

5.1.3 工作噪声

整机运行时应平稳可靠、无振动，噪声限值应 $\leq 55\text{ dB(A 计权)}$ 。

5.1.4 循环风量

整机初始循环风量应不小于适用体积的 8 倍。

5.1.5 消毒效果

5.1.5.1 模拟现场试验

在实验室温度为 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 50%~70% 的条件下，开机作用至产品使用说明书规定的时间（最长消毒时间不应超过 2 h），对空气中污染的白色葡萄球菌(8032)的杀灭率应 $\geq 99.9\%$ 。

5.1.5.2 现场试验

在现场自然条件下按照产品使用说明书规定的条件，开机作用至产品使用说明书规定的时间（最长消毒时间不应超过 2 h），对空气中自然菌的消亡率应 $\geq 90.0\%$ 。用于医疗机构环境空气消毒的，消毒后空气中菌落总数还应符合 GB 15982 的卫生标准值；用于其他场所消毒的，消毒后空气中菌落总数还应符合相关标准的要求。

5.1.6 泄漏量

5.1.6.1 紫外线泄漏量

上层平射紫外线空气消毒器在 2.1 m 以下安全区域内紫外线泄漏量应 $\leq 5\text{ }\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 。其他紫外线

空气消毒器距消毒器周边 30 cm 处,紫外线泄漏量应 $\leq 5 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ 。

5.1.6.2 臭氧泄漏量

紫外线空气消毒器工作时,在有人条件下,室内空气环境中的 1 h 平均容许臭氧浓度为 $0.1 \text{ mg}/\text{m}^3$ 。

5.2 紫外线水消毒器

5.2.1 基本工作条件

紫外线水消毒器在以下环境中正常工作:

使用电源电压: $220 \text{ V} \pm 22 \text{ V}$,电源频率: $50 \text{ Hz} \pm 1 \text{ Hz}$;环境温度: $5^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$ 。

5.2.2 主要元器件紫外线灯

5.2.2.1 紫外线强度

应符合 4.1.1.2 的要求。

5.2.2.2 紫外线强度波动范围

应符合 5.1.2.2 的要求。

5.2.2.3 有效寿命

应符合 5.1.2.3 的要求。

5.2.3 紫外线有效剂量

应符合 GB/T 19837 的规定。

5.2.4 消毒效果

5.2.4.1 实验室微生物杀灭试验

在实验室温度为 $20^\circ\text{C} \sim 25^\circ\text{C}$ 的条件下,按产品使用说明书规定的消毒最低有效剂量等参数和程序进行消毒处理,应使大肠杆菌(8099)下降至 $0 \text{ CFU}/100 \text{ mL}$ 。

5.2.4.2 模拟现场试验

在试验现场自然条件下,按产品使用说明书规定的消毒最低有效剂量等参数和程序进行消毒处理,应使大肠杆菌(8099)下降至 $0 \text{ CFU}/100 \text{ mL}$ 。

5.2.4.3 现场试验

在现场自然条件下,按照产品使用说明书规定的消毒最低有效剂量等参数和程序进行消毒处理。用于医疗机构污水消毒的,消毒后水中粪大肠菌群数应符合 GB 18466 的标准值;用于生活饮用水消毒的,消毒后水中微生物指标应符合 GB 5749 的标准值;用于游泳池水消毒的,消毒后水中微生物指标应符合 GB 37488 的标准值;用于再生水消毒的,消毒后水中微生物指标应符合城市污水再生利用相关标

准的标准值；用于其他水质消毒的，消毒后的微生物指标应符合相关标准的规定。

5.3 紫外线物表消毒器

5.3.1 基本工作条件

应符合 5.1.1 的要求。

5.3.2 主要元器件紫外线灯

5.3.2.1 紫外线强度

应符合 4.3.1.2 的要求。

5.3.2.2 紫外线强度波动范围

应符合 5.1.2.2 的要求。

5.3.2.3 有效寿命

应符合 5.1.2.3 的要求。

5.3.3 工作噪声

应符合 5.1.3 的要求。

5.3.4 消毒效果

5.3.4.1 实验室微生物杀灭试验

在实验室温度为 20℃～25℃，开机作用至产品使用说明书规定的时间，对指标微生物的杀灭对数值应符合表 3 的规定。

表 3 对指标微生物的杀灭效果

消毒对象	指标微生物	试验方法	杀灭对数值
医疗器械和用品表面消毒	枯草杆菌黑色变种芽孢(ATCC 9372)	载体法	≥3.00
	龟分枝杆菌脓肿亚种(ATCC 19977 或 CMCC 93326)		
	金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)		
其他物体表面消毒	金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)	载体法	≥3.00
	大肠杆菌(8099)		
注：按使用说明书要求选择相应指标微生物。			

5.3.4.2 模拟现场试验或现场试验

在现场自然条件下，按照产品使用说明书规定的条件进行模拟现场试验或现场试验，开机作用至产品使用说明书规定的时间。经模拟现场试验对被试物体表面上污染的指标微生物的杀灭对数值应 ≥ 3.00 ；经现场试验被试物体表面上自然菌的杀灭对数值应 ≥ 1.00 。用于医疗机构物体表面消毒的，消毒后物体表面菌落总数还应符合 GB 15982 的卫生标准值；用于其他物体表面消毒的，消毒后物体表面上菌落总数还应符合相关标准的规定。

5.3.5 泄漏量

5.3.5.1 紫外线泄漏量

距消毒器周边 30 cm 处,紫外线泄漏量应 $\leq 5 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ 。

5.3.5.2 臭氧泄漏量

应符合 5.1.6.2 的要求。

6 应用范围

6.1 紫外线空气消毒器

适用于医疗卫生机构、病原微生物实验室、有卫生要求的生产车间、公共场所、学校、托幼机构等场所,在有人条件下的室内动态空气消毒,也可在无人条件下使用。

6.2 紫外线水消毒器

适用于各种水体的消毒。

6.3 紫外线物表消毒器

适用于医疗器械和用品、餐(饮)具以及其他物体表面的消毒。

7 使用方法

7.1 紫外线空气消毒器

7.1.1 根据待消毒处理空间的体积大小和产品使用说明书中适用体积要求,选择适用的紫外线空气消毒器机型。

7.1.2 按照使用说明书要求安装紫外线空气消毒器。

7.1.3 进行空气消毒时,应关闭门窗,接通电源,指示灯亮,按动开关或遥控器,设定消毒时间,消毒器开始工作。按设定程序经过一个消毒周期,完成消毒处理。动态空气消毒器运行方式采用自动间断运行。

7.2 紫外线水消毒器

7.2.1 根据待消毒处理水的水质、水量、水温选择相应规格的紫外线水消毒器机型。

7.2.2 按照使用说明书要求安装紫外线水消毒器。

7.2.3 进行水消毒时,应接通电源,指示灯亮,按动开关或遥控器,消毒器开始工作,完成消毒处理。

7.3 紫外线物表消毒器

7.3.1 根据待消毒物体表面积大小和产品使用说明书的要求,选择适用的紫外线物体表面消毒器机型。

7.3.2 进行消毒时,应接通电源,指示灯亮,按动开关或遥控器,设定消毒时间,按照产品使用说明书要求使其被消毒物品的表面均暴露于紫外线照射下。使用紫外线消毒箱时应适量放置被消毒的物品,不应放置过满、过挤,并关闭好设有制动锁开关的门,消毒器开始工作。按设定程序经过一个消毒周期,完成消毒处理。

8 检验方法

8.1 紫外线空气消毒器

8.1.1 主要元器件

8.1.1.1 紫外线强度

按附录 A 的方法测定。

8.1.1.2 紫外线强度波动范围

设 5 个时间检测点,应包括开灯 5 min 和有效消毒时间,分别测定紫外线强度,计算均值及其波动范围。

8.1.1.3 有效寿命

按附录 B 规定的方法测定。

8.1.2 工作噪声

按 GBZ/T 189.8 规定的方法测定。

8.1.3 循环风量

按 GB/T 14294—2008 中 B.2.1 规定的方法测定。

8.1.4 消毒效果

8.1.4.1 模拟现场试验

按附录 C 规定的方法测定。

8.1.4.2 现场试验

按附录 D 规定的方法测定。

8.1.5 泄漏量

8.1.5.1 紫外线泄漏量

开启紫外线消毒器 5 min,待稳定后,按 5.1.6.1 规定距离,用紫外线强度计检测紫外线强度。

8.1.5.2 臭氧泄漏量

按 GB/T 18202 规定的方法测定。

8.2 紫外线水消毒器

8.2.1 主要元器件

8.2.1.1 紫外线强度

按附录 A 的方法测定。

8.2.1.2 紫外线强度波动范围

按 8.1.1.2 的方法测定。

8.2.1.3 有效寿命

按附录 B 规定的方法测定。

8.2.2 紫外线有效剂量

按 GB/T 19837 规定的方法检测。

8.2.3 消毒效果

8.2.3.1 实验室微生物杀灭试验

按附录 E 规定的方法测定。

8.2.3.2 模拟现场试验或现场试验

按附录 F 规定的方法测定。

8.2.4 泄露量

8.2.4.1 紫外线泄漏量

按 8.1.5.1 的方法测定。

8.2.4.2 臭氧泄漏量

按 GB/T 18202 规定的方法测定。

8.3 紫外线物表消毒器

8.3.1 主要元器件

8.3.1.1 紫外线强度

按附录 A 的方法测定。

8.3.1.2 紫外线强度波动范围

按 8.1.1.2 的方法测定。

8.3.1.3 有效寿命

按附录 B 规定的方法测定。

8.3.2 工作噪声

按 GBZ/T 189.8 规定的方法测定。

8.3.3 消毒效果

8.3.3.1 实验室微生物杀灭试验

按附录 G 规定的方法测定。

8.3.3.2 模拟现场试验或现场试验

按附录 H 规定的方法测定。

8.3.4 泄漏量

8.3.4.1 紫外线泄漏量

按 8.1.5.1 的方法测定。

8.3.4.2 臭氧泄漏量

按 GB/T 18202 规定的方法测定。

9 标志与包装

9.1 包装标识应符合消毒产品标签说明书有关规范和标准的要求。

9.2 包装图示标志应符合 GB/T 191 的要求。

10 运输和贮存

10.1 运输

可用一般交通工具运输,运输过程中应有防雨、防震措施。

10.2 贮存

应贮存在无腐蚀物体、干燥、通风的室内。

11 铭牌和说明书

11.1 总则

应符合消毒产品标签说明书有关规范和标准的要求。

11.2 注意事项

11.2.1 应按产品使用说明书安装、使用,定期维护、保养,保养及维修时拨下电源插头。

11.2.2 紫外线消毒器视使用时间测定紫外线强度,紫外线灯累积使用时间超过有效寿命时,应及时更换灯管。

11.2.3 紫外线消毒器应由专业人员维修。在紫外线下消毒操作时戴防护镜,必要时穿防护衣,避免直接照射人体皮肤、黏膜和眼睛。

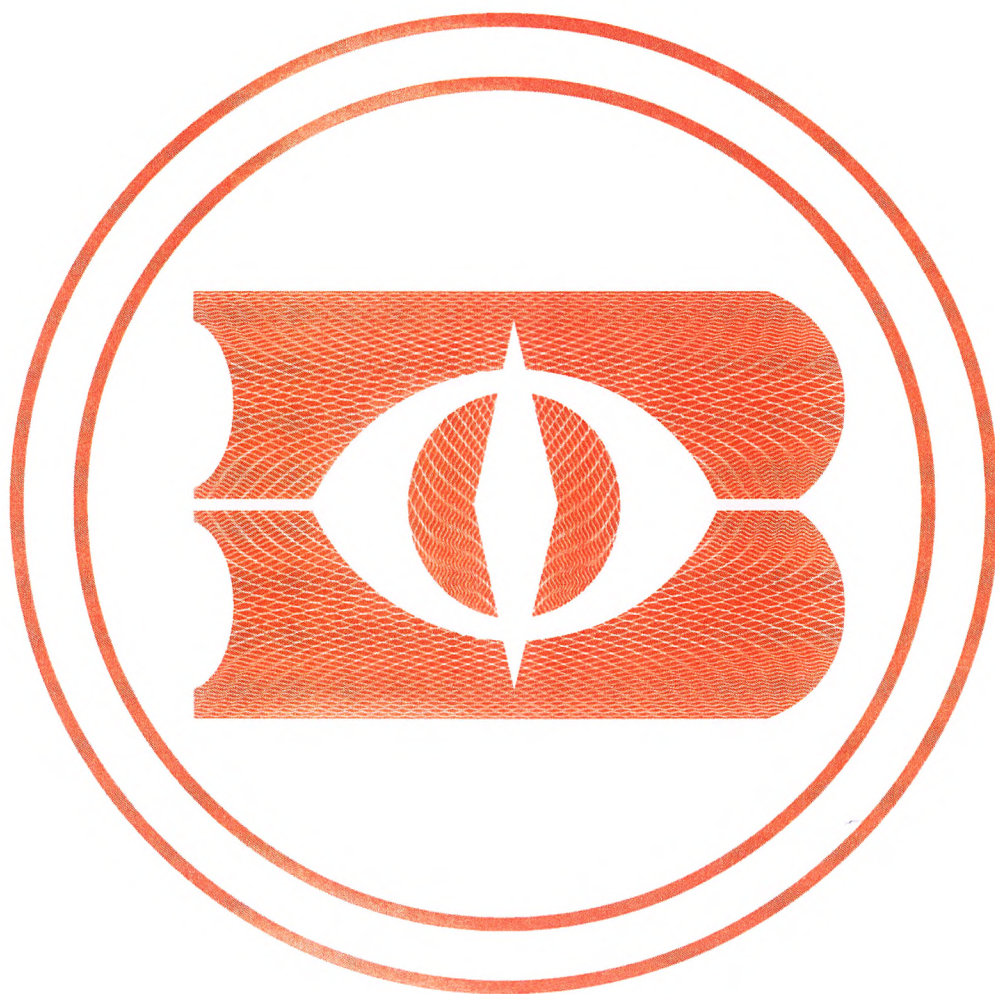
11.2.4 严禁在存有易燃、易爆物质的场所使用。

11.2.5 使用紫外线空气消毒器时,不应堵塞紫外线空气消毒器的进风口、出风口;应根据使用环境清洁情况定期清洁过滤网和紫外线灯表面,保持清洁。动态空气消毒期间不应随意关机。

11.2.6 使用紫外线空气消毒器时,保持待消毒空间内环境清洁、干燥,关闭门窗,避免与室外空气流通;不宜使用风速调节器。

11.2.7 紫外线水消毒器的石英套管或灯管破碎时,应及时切断紫外线水消毒器电源、水源,并由专人维修。

11.2.8 紫外线物表消毒器内不可进水,用湿布清洁时,需切断电源,用风扇吹干或晒干。消毒器工作时,不宜打开门,避免紫外线泄漏对人体造成伤害。如需中途打开需关闭电源。被消毒的器具或物品应清洁,不滴水。不宜用于多孔物体表面的消毒。



附 录 A
(规范性附录)
紫外线强度的测量方法

A.1 紫外线强度计法

A.1.1 测试条件

A.1.1.1 供电电源电压应稳定在 220 V,电源频率应稳定在 50 Hz $\pm$ 0.5 Hz。

A.1.1.2 应使用基准镇流器(无对应基准镇流器的紫外线灯使用自配镇流器),电子镇流器应符合 GB 17625.1、GB/T 17743 和 GB 19510.1 等的规定,电感镇流器应符合 GB/T 10682 和 GB/T 17262 等的规定。

A.1.1.3 测试环境:测试时的环境温度应保持在 20 ℃ $\sim$ 25 ℃、相对湿度 $\leq$ 60%。

A.1.1.4 使用由计量部门检定的且在有效期内的紫外线强度计测定。

A.1.2 测量步骤

A.1.2.1 将待测紫外线灯固定于测量架,根据产品标识峰值波长,选择相应波长的紫外线强度计,将紫外线强度计探头放在灯管下方垂直中心 1.0 m 处。

A.1.2.2 调节紫外线强度计探头的位置,使紫外线强度计探头的接受表面距被测灯管表面的距离为 1 000 mm $\pm$ 1 mm。

A.1.2.3 开启紫外线灯 5 min 后,直接读取紫外线强度计强度值(μ W/cm²)。

A.1.3 操作要求

进行紫外线强度测定前,应先用酒精棉球擦除灯管上的灰尘和油垢。在测试过程中,操作人员应采取有效措施,防止眼睛和人体裸露部位被紫外线灼伤。

A.2 紫外线强度在线测量系统

A.2.1 原理和组成

A.2.1.1 紫外线强度在线测量系统是根据紫外辐射通量投射到标准单位面积的功率和紫外线强度计的接受表面距被测灯管表面的距离成反相关关系的原理,使用多探头在近距离测量紫外线强度,经加权平均计算均值,并换算为紫外线强度计的接受表面距被测灯管表面的距离为 1 000 mm $\pm$ 1 mm 的强度值(μ W/cm²)。

A.2.1.2 紫外线强度在线测量系统由 4 个紫外线强度探头、实时采集发射装置和接收汇总计算终端组成。

A.2.2 测试条件

A.2.2.1 电源电压和环境条件应符合设备运行条件要求。

A.2.2.2 消毒器具有将紫外线强度探头固定在被测试灯管表面的空间。

A.2.3 测量步骤

A.2.3.1 将紫外线强度探头分别卡在被测紫外线灯上,使接受面垂直面对灯管。H 型和 U 型灯管将

4 只探头分别卡在灯管的 1/4、3/4 处；直管型灯管使用 3 只探头分别卡在 1/4、1/2、3/4 处。

A.2.3.2 开启实时采集发射装置电源后启动消毒器，使消毒器正常工作。

A.2.3.3 开启消毒器 5 min 后，直接在终端读取紫外线强度值($\mu\text{W}/\text{cm}^2$)。

A.2.4 操作要求

测量时确保测量探头和实时采集发射装置不影响风机等器件正常工作，紫外线空气消毒器有静电装置时会对紫外线强度值产生影响。

附 录 B
(规范性附录)
寿命试验方法

B.1 目的

以紫外线强度计,测定紫外线消毒器中紫外线灯的强度值最低有效使用时间。

B.2 试验环境

测定应在电源电压 $220\text{ V} \pm 4.4\text{ V}$ 、电源频率 $50\text{ Hz} \pm 0.25\text{ Hz}$ 、温度 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $<60\%$,且无对流风的环境中进行。紫外线灯在燃点时,不应受到剧烈的振动和碰撞。

B.3 试验设备和器材

B.3.1 紫外线强度计

紫外线强度计经由计量部门检定,且在有效期内。

B.3.2 镇流器

应符合 A.1.1.2 的要求。

B.4 试验操作程序

B.4.1 从待测新的紫外线消毒器中取出紫外线灯。

B.4.2 根据产品标识峰值波长,选择相应波长的紫外线强度计,将待测新的紫外线灯固定于测定架,调节紫外线强度计探头位置,使其距被测灯管表面中心垂直距离为 1.0 m ,开启紫外线灯 5 min (功率 $\leq 36\text{ W}$)稳定后,分别于 5 min 、 1 h 、 500 h 、 $1\,000\text{ h}$,用紫外线强度计在灯管下方垂直距离 1.0 m 的中心处测量其强度值($\mu\text{W}/\text{cm}^2$)。

B.5 寿命计算方法

单支灯的寿命从新的紫外线灯点燃 5 min 开始计时,按灯的紫外线强度降低到 $70\text{ }\mu\text{W}/\text{cm}^2$ (功率 $\geq 30\text{ W}$ 的灯),或降低到本标准规定的 70% (功率 $<30\text{ W}$ 的灯)时的累计点燃时间计算。

B.6 结果判定

紫外线消毒器中各支紫外线灯的累计点燃时间均 $\geq 1\,000\text{ h}$,判为寿命合格。

附 录 C
(规范性附录)
空气消毒模拟现场试验

C.1 目的

以人工喷雾细菌气溶胶的方法使受试空气染菌,测定紫外线空气消毒器用于空气消毒的最低有效剂量。

C.2 试验设备和器材

C.2.1 试验菌株:白色葡萄球菌(8032)。

C.2.2 培养基:营养肉汤培养基、营养琼脂培养基。

C.2.3 稀释液:胰蛋白胨生理盐水溶液(TPS)。

C.2.4 消毒试验用气雾室:气雾室宜以不锈钢或铝合金和玻璃等光洁、耐腐蚀和易清洗的材料建造相邻的两个气雾室(容积均为 20 m³),一个用于消毒试验,一个用于试验对照。两个气雾室所处环境(包括温度、湿度、光照、密闭性和通风条件等)应一致。应安装温度和湿度调节装置,以及通风机过滤除菌或其他消毒装置和相应管道。此外,还应开设供喷雾染菌、采样等的袖套操作和样本传递等窗口。

C.2.5 喷雾染菌装置:空气压缩机、压力表、气体流量计和气溶胶喷雾器等。喷出细菌气溶胶微粒 90% 以上的直径应为 1 μm~10 μm。

C.2.6 空气微生物采样装置:六级筛孔空气撞击式采样器、抽气设备、气体流量计、计时器等。

C.2.7 环境监测器材:温度计、湿度计等。

C.3 试验菌悬液的制备

取白色葡萄球菌第 3 代~第 7 代经 36 ℃±1 ℃培养 18 h~24 h 的新鲜斜面培养物,用 TPS 洗下菌苔,用营养肉汤培养基稀释成所需浓度。

C.4 操作程序

C.4.1 待测紫外线空气消毒器的安装:试验开始前,按待测紫外线空气消毒器的安装说明,将待测紫外线空气消毒器安装在试验气雾室内,连接好电源并确认能够正常工作,然后将门关闭。此后,一切试验操作和仪器设备的操作均在气雾室外通过带有密封袖套的窗口或遥控器进行。直至试验结束,才可将门打开。

C.4.2 试验环境条件设定:开启温、湿度调节装置,同时调节两个气雾室的温度和相对湿度至试验要求的温度(20 ℃~25 ℃)和相对湿度(50%~70%)。

C.4.3 气溶胶喷雾染菌:分别在对照组和试验组气雾室中,按照不同气溶胶喷雾器设定压力、气体流量和喷菌时间喷雾染菌。边喷雾染菌,边用风扇(搅拌器)搅拌。喷雾染菌完毕,继续搅拌 5 min,静止 5 min。

C.4.4 消毒前采样:喷雾染菌完毕静止 5 min 后,同时对对照组和试验组气雾室分别进行消毒前采样,作为对照组试验开始前和试验组消毒处理前的阳性对照(即染菌量)。气雾室内空气中各阳性对照菌数

应达到 5×10^4 CFU/m³ ~ 5×10^5 CFU/m³ (消毒试验最后一个时间对照组阳性对照菌数不得小于 5×10^4 CFU/m³)。

C.4.5 消毒处理:按待测紫外线空气消毒器的使用说明,开机运行。

C.4.6 消毒后采样:紫外线空气消毒器作用至预定的第一个时间(产品说明书规定时间的0.5倍),即刻对试验组和对照组气雾室同时进行采样;继续作用至第二个预定消毒时间(产品说明书规定的时间),再次对试验组和对照组气雾室同时进行采样。

C.4.7 采样要求:将六级筛孔空气撞击式采样器固定在采样车上,并使之位于气雾室内中央位置距地面1.0 m处,采样流量为28.3 L/min,采样时间依据预测试验确定(一般对照组和试验组消毒处理前采样5 s~10 s,试验组消毒后视其消毒效果,如消毒合格采样5 min~10 min)。

C.4.8 培养与结果观察:采样后,无菌操作取出平板,置 36 ± 1 °C 培养箱培养48 h,进行活菌培养计数。在完成试验组与阳性对照组采样后,将未用的同批培养基与上述两种样本同时进行培养,作为阴性对照。若阴性对照组有菌生长,说明所用培养基有污染,试验无效,更换无菌器材重新进行。

C.4.9 对气雾室消毒处理:全程试验完毕,对气雾室表面和空气中残留的细菌做最终消毒后,打开通风机,过滤除菌排风,排除气雾室内滞留的污染空气。

C.5 数据处理

C.5.1 空气中含菌量计算

空气中含菌量按式(C.1)计算:

$$C = \frac{S}{28.3t} \times 1\,000 \quad \text{..... (C.1)}$$

式中:

C ——空气含菌量,单位为菌落形成单位每立方米(CFU/m³);

S ——六级采样平板上总菌数,单位为菌落形成单位(CFU);

28.3 ——采样流量,单位为升每分(L/min);

t ——采样时间,单位为分(min);

1 000 ——换算系数。

C.5.2 杀灭率的计算

紫外线空气消毒器对细菌消毒效果以杀灭率 K_t 计,数值以%表示,按式(C.2)、式(C.3)计算:

$$N_t = \frac{C_0 - C_t}{C_0} \times 100 \quad \text{..... (C.2)}$$

$$K_t = \frac{C'_0(1 - N_t) - C'_t}{C'_0(1 - N_t)} \times 100 \quad \text{..... (C.3)}$$

式中:

N_t ——空气中细菌的自然衰亡率,%;

C_0, C_t ——分别为对照组试验开始前和试验过程中不同时间的空气含菌量,单位为菌落形成单位每立方米(CFU/m³);

K_t ——消毒处理对空气中细菌的杀灭率,%;

C'_0, C'_t ——分别为试验组消毒处理前和消毒过程中不同时间的空气含菌量,单位为菌落形成单位每立方米(CFU/m³)。

C.6 重复试验

同一条件试验重复 3 次。

C.7 结果判定

3 次试验结果的杀灭率均 $\geq 99.9\%$,可判为消毒合格。

C.8 注意事项

- C.8.1 每次试验均应同时设置试验组与对照组,两组条件尽量保持一致。
- C.8.2 记录试验过程中的温度和相对湿度。
- C.8.3 所采样本应尽快进行微生物检验。
- C.8.4 每次试验完毕,气雾室应充分通风。必要时消毒冲洗,间隔 4 h 后才可做第二次试验。
- C.8.5 试验时,气雾室应保持密闭,防止日光直射,并设有空气过滤装置。
- C.8.6 气雾室排风过滤装置中的滤材应定期更换,换下的滤材应经灭菌后再做其他处理。

附录 D
(规范性附录)
空气消毒现场试验

D.1 目的

在适用现场,无人情况下,以自然菌为指示微生物,对消毒场所(如病房、寝室、办公室等可密闭的场所)空气进行消毒或微生物清除处理,验证紫外线空气消毒器实际消毒效果。

D.2 试验设备和器材

D.2.1 培养基:营养琼脂培养基。

D.2.2 空气微生物采样装置:六级筛孔空气撞击式采样器、抽气设备、气体流量计、计时器等。

D.2.3 环境监测器材:温度计、湿度计等。

D.3 操作程序

D.3.1 试验场所选择:根据紫外线空气消毒器的使用要求,选择有代表性的试验场所(如病房、寝室、办公室、救护车辆等可密闭的场所),并且试验场所菌量宜 $\geq 1\,000\text{ CFU/m}^3$,在室内无人情况下进行试验。

D.3.2 待测紫外线空气消毒器的安装:试验开始前,按待测消毒器的安装说明,将待测紫外线空气消毒器安装在所选试验场所内,连接好电源并确认能够正常工作。

D.3.3 消毒前采样:所选密闭试验场所空气静止 5 min 后,用六级筛孔空气撞击式采样器进行空气中自然菌采样,作为消毒前样本(阳性对照)。采样时,试验场所 $\leq 10\text{ m}^2$ 者设 1 个采样点;试验场所 $>10\text{ m}^2$ 者,每增加 10 m^2 增设 1 个采样点,最多设 5 个采样点。1 个采样点采样时,将六级筛孔空气撞击式采样器置试验场所中央 1.0 m 高处;多个采样点采样时,将六级筛孔空气撞击式采样器置于对角线上或梅花式均匀分布,且远离紫外线空气消毒器的出风口,离墙壁距离应 $>0.5\text{ m}$,1.0 m 高度处采样。采样流量为 28.3 L/min ,采样时间依据空气含菌量确定,一般不超过 10 min。

D.3.4 消毒处理:按待测紫外线空气消毒器的使用说明,开机运行。

D.3.5 消毒后采样:紫外线空气消毒器作用至预定的时间(产品说明书规定的时间),在消毒前采样点用六级筛孔空气撞击式采样器同 D.3.3 方法进行空气中自然菌采样,作为消毒后的试验样本。

D.3.6 培养与结果观察:采样后,无菌操作取出平板,置 $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养箱培养 48 h 进行活菌培养计数。同时将未用的同批培养基与上述两组样本同时进行培养,作为阴性对照。若阴性对照组有菌生长,说明所用培养基有污染,试验无效,更换后重新进行。

D.3.7 重复试验:试验重复 3 次。

D.4 数据处理

D.4.1 空气中含菌量计算同 C.5.1。

D.4.2 消亡率的计算

紫外线空气消毒器对空气中自然菌消毒效果以消亡率计,数值以%表示,按式(D.1)计算:

$$X = \frac{C_0 - C_1}{C_0} \times 100 \quad \dots\dots\dots (D.1)$$

式中：

- X ——消亡率，%；
- C₀ ——消毒前空气中平均含菌量，单位为菌落形成单位每立方米(CFU/m³)；
- C₁ ——消毒后空气中平均含菌量，单位为菌落形成单位每立方米(CFU/m³)。

D.5 结果判定

每次试验对自然菌的消亡率均≥90.0%者为合格。

D.6 注意事项

- D.6.1 消毒前、后及不同次数间的环境条件应尽量保持一致。
- D.6.2 记录试验过程中的温度和相对湿度。
- D.6.3 现场房间应防止日光直射。
- D.6.4 所采样本应在 4 h 内进行微生物检验。
- D.6.5 试验时，应关闭试验场所门窗。

附录 E

(规范性附录)

水消毒实验室微生物杀灭试验

E.1 目的

检测生活饮用水、医疗机构污水等的紫外线消毒效果,以验证紫外线水消毒器消毒效果能否达到卫生标准。

E.2 试验设备和器材

E.2.1 采样器材:无菌采样瓶。

E.2.2 试验菌株:大肠杆菌(8099)。

E.2.3 培养基:品红亚硫酸钠培养基;

E.2.4 稀释液:生理盐水溶液。

E.2.5 微孔滤膜滤器和滤膜:滤膜孔径为 $0.45\ \mu\text{m}\sim 0.65\ \mu\text{m}$,滤膜大小视滤器型号确定,常用的有直径为 35 mm 和 47 mm 两种。

E.2.6 抽滤泵。

E.2.7 温度计。

E.3 试验菌悬液的制备

取第 3 代~第 7 代的 $36\ ^\circ\text{C}\pm 1\ ^\circ\text{C}$ 培养 18 h~24 h 的新鲜大肠杆菌斜面培养物,用生理盐水洗下菌苔,再用生理盐水稀释成所需浓度,配制成试验用大肠杆菌悬液。

E.4 试验菌污染水样的配制

E.4.1 用于生活饮用水消毒的消毒器:试验菌污染水样用于实验室消毒试验。配制时,将配制好的大肠杆菌悬液加入脱氯的自来水或蒸馏水中,使其含菌量达到 $5\times 10^4\ \text{CFU}/100\ \text{mL}\sim 5\times 10^5\ \text{CFU}/100\ \text{mL}$ 。

E.4.2 用于其他水体消毒的消毒器:试验菌污染水样用于实验室消毒试验。配制时,将配制好的大肠杆菌悬液加入脱氯的自来水或蒸馏水中,使其含菌量达到 $5\times 10^5\ \text{CFU}/100\ \text{mL}\sim 5\times 10^6\ \text{CFU}/100\ \text{mL}$ 。

E.5 试验菌污染水样活菌的培养计数

E.5.1 将纤维滤膜在蒸馏水中煮沸消毒 3 次,每次 15 min;每次煮沸后应更换蒸馏水洗涤 2 次~3 次,以除去残留溶剂。或直接使用一次性无菌纤维滤膜。

E.5.2 将滤器用压力蒸汽灭菌($121\ ^\circ\text{C}$, 20 min),也可用酒精火焰灭菌。

E.5.3 用无菌镊子夹取无菌的滤膜边缘,将粗糙面向上,贴放在已灭菌滤器的滤床上,稳妥地固定好滤器。取一定量待检水样(稀释或不稀释)注入滤器中,加盖,打开抽滤器开关,在负压 0.05 MPa 下抽滤。

E.5.4 水样滤完后,再抽气约 5 s,关上滤器阀门,取下滤器。用无菌镊子夹取滤膜边缘,移放在品红亚硫酸钠琼脂培养基平板上,滤膜截留细菌面向上。滤膜应与其培养基完全紧贴,当中不得留有气泡,然

后将平板倒置,放入 36℃±1℃恒温培养箱内培养 22 h~24 h。

E.5.5 观察结果和计数:计数滤膜上生长带有金属光泽的黑紫色大肠杆菌菌落,并按式(E.1)计算出染菌水样中含有的大肠杆菌数(CFU/100 mL):

$$n_e = \frac{n \times D}{V} \times 100 \quad \dots\dots\dots (E.1)$$

式中:

n_e ——大肠杆菌数,单位为菌落形成单位每 100 毫升(CFU/100 mL);

n ——滤膜上菌落数,单位为菌落形成单位(CFU);

D ——稀释倍数;

V ——被检水样体积,单位为毫升(mL)。

E.6 试验分组

E.6.1 试验组:按产品使用说明书规定的最低剂量,测定其对大肠杆菌的杀菌效果。

E.6.2 阳性对照组:以未经消毒的试验菌污染水样进行活菌培养计数。

E.6.3 阴性对照组:以试验所用同批次未经使用的培养基和经稀释液过滤后的滤膜贴在培养基上进行培养,观察有无细菌生长。

E.7 杀菌试验操作程序

E.7.1 按 E.4 方法配制试验菌污染水样。

E.7.2 取 2 份试验菌污染水样,按 E.5 方法进行阳性对照组大肠杆菌活菌计数。

E.7.3 按照紫外线水消毒器使用说明书安装、操作,调节至说明书规定的最小有效剂量,然后将加有试验菌的水样通过消毒器,将消毒过的水样分别加于无菌采样瓶中,混匀。分别吸取水样 100 mL、10 mL、1 mL 各 2 份,按 E.5 方法进行大肠杆菌的活菌计数。

E.7.4 阴性对照组按 E.6.3 的方法进行。

E.7.5 重复试验:试验重复 3 次。

E.8 结果判定

E.8.1 用于生活饮用水消毒的消毒器试验时,当阳性对照组含菌量为 5×10^4 CFU/100 mL~ 5×10^5 CFU/100 mL,阴性对照组均无菌生长时,在 3 次试验中使大肠杆菌均下降至 0 CFU/100 mL 的最低剂量,可判定为实验室试验中生活饮用水消毒最低有效剂量。

E.8.2 用于其他水体消毒的消毒器试验时,当阳性对照组含菌量为 5×10^5 CFU/100 mL~ 5×10^6 CFU/100 mL,阴性对照组均无菌生长时,在 3 次试验中使大肠杆菌均下降至 0 CFU/100 mL 的最低剂量,可判定为实验室试验中其他水体消毒最低有效剂量。

E.8.3 若阳性对照组和阴性对照组含菌量未达到上述要求,应寻找原因,纠正后重做试验。

E.9 注意事项

E.9.1 应在正式试验前,对储水罐和管路进行消毒处理。

E.9.2 试验前应测定水温并记录。

E.9.3 配制菌悬液时,应严格无菌操作。

- E.9.4 菌悬液应尽快使用,尽量缩短室温放置时间,以减少细菌的自然死亡。菌悬液应当天使用,不得过夜。
- E.9.5 怀疑有污染时,应以菌落形态、革兰染色与生化试验等方法进行鉴定。
- E.9.6 活菌计数因技术操作而引起的菌落数误差率(平板间、稀释度间)不应超过 10%。

附录 F

(规范性附录)

水消毒模拟现场试验和现场试验

F.1 目的

根据产品的使用范围,选用生活饮用水、医疗机构污水等进行模拟现场试验或现场试验,以验证紫外线水消毒器实际消毒效果。

F.2 试验设备和器材

F.2.1 采样器材:无菌采样瓶。

F.2.2 试验菌株:大肠杆菌(8099)(供进行模拟现场试验)。

F.2.3 菌悬液(按 E.3 规定方法制备,供进行模拟现场试验)。

F.2.4 培养基:品红亚硫酸钠培养基。

F.2.5 稀释液:生理盐水。

F.2.6 微孔滤膜滤器和滤膜:滤膜孔径为 $0.45\ \mu\text{m}$ ~ $0.65\ \mu\text{m}$,滤膜大小视滤器型号确定,常用的有直径为 35 mm 和 47 mm 两种。

F.2.7 抽滤泵。

F.2.8 温度计。

F.3 试验水样采集

F.3.1 生活饮用水按 GB/T 5750.2 规定的方法进行采样。

F.3.2 游泳池水按 GB/T 18204.9 规定的方法进行采样。

F.3.3 医院污水按 GB 18466 规定的方法进行采样。

F.3.4 再生水按城市污水再生利用相关标准规定的方法进行采样。

F.4 模拟现场试验操作程序

F.4.1 根据产品使用说明书规定的最低剂量,对供试水样进行消毒模拟现场试验。

F.4.2 试验前,先设一大型水箱(大小根据鉴定的紫外线水消毒器流量和试验时间计算),在其出水口用管道依次连接水箱出口阀门、排水泵、三通阀门(一端接下面的流量计,另一端接一个回流管,以备需要时可将菌悬液送回水箱)、流量计和所鉴定的消毒器。消毒器的进水口前装一个三通阀门,以备采集对照水样。

F.4.3 试验时,先将供试水样加入水箱中,从对照水样采样口采集 2 份阴性水样,每份 100 mL。再将配制好的大肠杆菌悬液倒入水箱内,充分混匀,生活饮用水消毒的水样中大肠杆菌的最终浓度为 $5\times 10^4\ \text{CFU}/100\ \text{mL}$ ~ $5\times 10^5\ \text{CFU}/100\ \text{mL}$,其他水体消毒的水样大肠杆菌的最终浓度为 $5\times 10^5\ \text{CFU}/100\ \text{mL}$ ~ $5\times 10^6\ \text{CFU}/100\ \text{mL}$ 。打开水箱出口阀门,根据流量计所示,用阀门和水泵控制流出水样的量和压力,并使按规定流量进入消毒器。试验剂量选择按 F.4.1 方法进行。

F.4.4 在对照水样采样口取 2 份供试水样,每份 100 mL,按 E.5 方法进行大肠杆菌的活菌培养计数,作

为阳性对照。

F.4.5 将供试水样按 E.7.3 要求通过紫外线水消毒器进行消毒处理；再将处理后水样 2 份，每份 100 mL，分别加于灭菌的采样瓶中，混匀，作为试验组。

F.4.6 试验组大肠杆菌的活菌培养计数，按 E.5 方法检测。

F.4.7 将阴性水样抽滤后进行培养，同时将未接种水样的试验用同批培养基和经稀释液过滤后的滤膜贴在培养基上（各 2 个平板），均置培养箱中培养，作为阴性对照。

F.4.8 重复试验；试验重复 3 次。

F.4.9 如阳性对照组含菌量未达到上述要求和阴性对照组有菌生长，应寻找原因，纠正后重做试验。

F.5 现场试验操作程序

F.5.1 根据产品使用说明书的最低有效剂量对天然水样进行现场杀菌试验。

F.5.2 试验前，按 F.3 的采样方法先取 2 份试验用水样作为阳性对照。取同批次的培养基作为阴性对照。

F.5.3 将试验水样本按 E.7.3 要求通过紫外线水消毒器进行消毒处理；再按 F.3 的方法取处理后水样 2 份作为试验组。

F.5.4 微生物检测及结果计算：

- a) 生活饮用水按 GB/T 5750.12 规定的方法进行；
- b) 游泳池水按 GB/T 18204.9 和 GB/T 18204.10 规定的方法进行；
- c) 医院污水按 GB 18466 规定的方法进行；
- d) 再生水按城市污水再生利用相关标准规定的方法进行。

F.5.5 重复试验；试验重复 3 次。

F.5.6 如阳性对照组无大肠菌群和较多细菌总数生长，阴性对照组有菌生长，应寻找原因，纠正后重做试验。

F.6 结果判定

F.6.1 模拟现场试验结果判定：当阳性对照组大肠杆菌的最终浓度为 5×10^4 CFU/100mL $\sim$ 5×10^5 CFU/100 mL（其他水体消毒的大肠杆菌最终浓度为 5×10^5 CFU/100 mL $\sim$ 5×10^6 CFU/100 mL），阴性对照组均无菌生长时，在 3 次试验中使大肠杆菌均下降至 0 CFU/100 mL 的最低剂量，可判定为模拟现场试验中水体消毒最低有效剂量。

F.6.2 现场试验结果判定：应符合 5.2.4.3 的要求。

F.7 注意事项

F.7.1 一般情况下，应做现场试验，无法进行现场试验时，做模拟现场试验。

F.7.2 试验前，对紫外线水消毒器，应用无菌水冲洗和通过 5 min $\sim$ 10 min，以消除内表面污垢并证明管路通畅。

F.7.3 试验材料、采样口和操作应严格无菌操作，否则可造成较大误差。

F.7.4 模拟现场试验所用多余的菌悬液、水样等，应消毒后方可排放。所用设备与物品应进行彻底消毒后再进行下一次试验。

附 录 G
(规范性附录)

物体表面消毒实验室微生物杀灭试验

G.1 目的

在实验室内测定紫外线消毒器杀灭载体上试验微生物所需最低剂量,以验证其消毒效果是否达到卫生标准。

G.2 试验设备和器材

G.2.1 试验微生物:金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)、大肠杆菌(8099)、枯草杆菌黑色变种芽孢(ATCC 9372)、龟分枝杆菌脓肿亚种(ATCC 19977 或 CMCC 93326)和脊髓灰质炎病毒-I 型疫苗株。

G.2.2 染菌载体:10 mm×10 mm 玻片,12 mm 直径圆形不锈钢片(厚 0.5 mm),必要时根据消毒对象选用其他载体。

G.2.3 培养基:胰蛋白胨大豆琼脂培养基(TSA)。

G.2.4 稀释液:磷酸盐缓冲液(PBS)。

G.2.5 有机干扰物:3.0%或 0.3% 的牛血清白蛋白(用于污染状态消毒时加 3.0%牛血清白蛋白制备菌悬液、用于清洁状态消毒时加 0.3%牛血清白蛋白制备菌悬液)。

G.3 试验菌菌片的制备

G.3.1 消毒试验中使用的菌片是以菌悬液滴加于染菌载体上制成。

G.3.2 所用载体于染菌前应进行脱脂处理。脱脂方法如下:

- 将载体放在含洗涤剂的水中煮沸 30 min;
- 以自来水洗净;
- 用蒸馏水煮沸 10 min;
- 用蒸馏水漂洗至 pH 呈中性;
- 晾干或烘干。

G.3.3 载体经干热灭菌后,使用滴染法染菌。

G.3.4 染菌用菌悬液(含芽孢悬液):取培养好的第 4 代~第 8 代的菌悬液,含菌量约为 10^9 CFU/mL,可使用浊度计调整菌液浓度。然后加入等量 3.0% 或 0.3% 的牛血清白蛋白,含菌量约为 1×10^8 CFU/mL~ 5×10^8 CFU/mL。

G.3.5 滴染法染菌时,将经灭菌的载体片平铺于无菌平皿内,逐片滴加菌液。菌液滴加量每片为 10 μ L。用 10 μ L 移液器接灭菌塑料吸头滴染菌液,并用接种环涂匀整个载体表面。滴染菌液后,染菌载体可置 37 $^{\circ}$ C 温箱内干燥(20 min~30 min),或置室温下自然晾干后再使用。

G.3.6 每个菌片的回收菌数,按活菌培养计数所得结果,应为 1×10^6 CFU/片~ 5×10^6 CFU/片。

G.4 微生物杀灭试验操作程序

G.4.1 杀菌试验

G.4.1.1 按 G.3 方法制备菌片。

G.4.1.2 紫外线消毒器试验时,菌片每2片为一组,不应重叠,并平放于无菌平皿中,若箱内容积过小,可将试验菌直接涂染于所设计消毒的物品表面进行试验,每2件为一组。

G.4.1.3 将装有菌片的平皿放于测定架预先确定的照射位置上或对试验菌直接涂染的物品表面进行照射。若为紫外线消毒箱,其箱内应同时将所设计消毒的物品摆放至产品使用说明书中规定的最高装载量,并保证紫外线能照射到被消毒的物品表面。在消毒箱每层的内、外两个点各放一个含菌片的平皿(大型消毒箱按各层对角线在内、中、外各放一个平皿,相邻层对角线交叉摆放),打开平皿盖。

G.4.1.4 关闭紫外线消毒箱门或盖,开启紫外线灯,照射至规定时间。

G.4.1.5 照射后,以无菌操作方式取出样本移入含5.0 mL PBS试管内,电动混匀器振荡20 s或振敲80次,分别取样液1.0 mL接种于平皿,倾注TSA培养基,置 $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温箱培养48 h(枯草杆菌黑色变种芽孢培养72 h)进行活菌培养计数。

G.4.1.6 测试中,应同时设立阳性对照组与阴性对照组。

G.4.1.7 阳性对照组,以试验用的同批菌片置室温下,待试验组消毒照射完毕后,立即将该批菌片2片分别放入含5.0 mL PBS试管中,与试验组样本同法进行活菌培养计数。

G.4.1.8 阴性对照组,以同批次试验用培养基或PBS接种培养基培养,观察有无细菌生长。

G.4.1.9 重复试验:试验重复3次。

G.4.1.10 每次试验中的阳性对照菌片,检测回收菌量均应为 1×10^6 CFU/片 $\sim 5\times 10^6$ CFU/片,阴性对照组应无菌生长。阳性或阴性对照组结果若不符合上述要求,该次试验作废,重新进行。

G.4.2 脊髓灰质炎病毒灭活试验

按GB 17988规定的方法进行。

G.5 结果判定

各次试验对试验菌的杀灭对数值均 ≥ 3.00 ,对脊髓灰质炎病毒灭活对数值 ≥ 4.00 ,该照射时间可判为消毒合格所需照射的时间。

G.6 注意事项

G.6.1 用浊度计测定的菌悬液浓度,只用于在滴染菌片时对菌悬液稀释度的估计。作为菌悬液含菌浓度或菌片染菌量的正式报告(如杀菌试验中阳性对照组菌悬液或菌片所含菌量),应以活菌培养计数的实测结果为准,不应使用根据比浊法判定的估计值。

G.6.2 滴染时,菌液滴加量不宜过多,避免流散。

G.6.3 试验菌在干燥过程中,可引起部分死亡,必要时应提高初始菌悬液浓度。

G.6.4 配制菌悬液和制备菌片时,应严格无菌操作。

G.6.5 制得的菌悬液和菌片,应尽快使用,尽量缩短室温放置时间。

G.6.6 活菌计数因技术操作而引起的菌落数误差率(平板间、稀释度间)不应超过10%。

G.6.7 对异型(非直管型)、高强度型紫外线灯,或非30 W功率等灯的照射距离,应随产品用途和使用方法而定。

附录 H

(规范性附录)

物体表面消毒模拟现场试验和现场试验

H.1 目的

根据产品的使用范围,选用医疗器械及其他用品等物体表面进行模拟现场试验或现场试验,以验证紫外线物表消毒器实际消毒效果。

H.2 试验设备和器材

H.2.1 试验菌株:金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)、枯草杆菌黑色变种芽孢(ATCC 9372)(供进行模拟现场试验)。

H.2.2 染菌载体:对医疗器械表面进行模拟现场试验,以医用止血钳为代表,按 H.3.1 方法和要求进行脱脂处理并人工染菌。

H.2.3 培养基:胰蛋白胨大豆琼脂培养基(TSA)。

H.2.4 稀释液:磷酸盐缓冲液(PBS,0.03 mol/L,pH7.2)。

H.2.5 有机干扰物:3.0%或 0.3% 的牛血清白蛋白(用于污染状态消毒时加 3.0%牛血清白蛋白制备菌悬液、用于清洁状态消毒时加 0.3%牛血清白蛋白制备菌悬液)。

H.2.6 规格板(供除医疗器械外其他用品表面模拟现场试验及现场试验时使用;用不锈钢材料制备,中央留一个 5.0 cm×5.0 cm 的空格作为采样部位)。

H.3 染菌载体的制备

H.3.1 染菌载体的制备

H.3.1.1 用于医疗器械表面消毒模拟现场试验的染菌载体以医用止血钳为代表。将医用止血钳截断,取其由轴至齿端部分,经下列脱脂处理、压力蒸汽灭菌后,烘干备用:

a) 所用载体于染菌前,应进行脱脂处理。脱脂方法:

- 1) 将载体放在含洗涤剂的水中煮沸 30 min;
- 2) 以自来水洗净;
- 3) 用蒸馏水煮沸 10 min;
- 4) 用蒸馏水漂洗至 pH 呈中性;
- 5) 晾干或烘干。

b) 载体经压力蒸汽灭菌后,使用滴染法染菌。

H.3.1.2 染菌用芽孢悬液:按照 G.3.4 方法配制。

H.3.1.3 医疗器械表面染菌,用无菌镊子将齿面朝上,并固定在无茵支撑物上。用定量无茵移液器,将 0.02 mL 枯草杆菌黑色变种芽孢悬液滴染于齿部,用无茵 L 型铂金丝涂匀,置 36℃±1℃恒温箱内干燥(20 min~30 min)备用。

H.3.2 其他用品表面人工染菌方法

人工染菌时,选供试物体表面较平的部位,将规格板于供试物体表面,其中央空格内用无茵棉拭蘸取

培养好的第4代~第8代的金黄色葡萄球菌悬液(含菌量约为 1×10^8 CFU/mL~ 5×10^8 CFU/mL)均匀涂抹供试物体表面区块(各为 25 cm^2)。待自然干燥后进行试验。

H.4 模拟现场试验或现场试验操作程序

H.4.1 杀菌试验作用时间选择

根据产品使用说明书的最低剂量选择1个最短作用时间,对染菌样本或供试物体表面进行杀菌试验。

H.4.2 照射位置的确定原则

试验前,先按G.4.1.3方法确定染菌样本照射位置。

H.4.3 模拟现场试验操作程序

H.4.3.1 试验时,将30个止血钳染菌样本或供试物体表面的30个区块(各为 25 cm^2)置于确定照射位置使其表面暴露于紫外线照射下;开启紫外线消毒器,照射至规定时间。若为紫外线消毒箱,应将样本均匀布放于各层,并在其余空间摆放说明书规定消毒物品至满载。

H.4.3.2 照射结束后,以无菌操作方式将止血钳样本移入含10.0 mL PBS试管内;对供试物体表面,将无菌棉拭于含5.0 mL PBS试管中浸湿,分别对30个消毒照射区块进行涂抹采样(每区块横竖往返各8次)后,以无菌操作方式将棉拭采样端剪入原PBS试管内。电动混匀器混合20 s或用力振敲80次,分别取样液1.0 mL,接种于2个平皿,倾注TSA培养基,置 $36 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ 恒温箱培养48 h(枯草杆菌黑色变种芽孢培养72 h)进行活菌培养计数,作为试验组。

H.4.3.3 将3个未经消毒照射的止血钳染菌样本或3个未经消毒照射的染菌供试物体表面区块涂抹采样,与试验组样本同法进行活菌培养计数,作为阳性对照组,其中止血钳菌量为 1×10^6 CFU/样本~ 5×10^6 CFU/样本、物体表面菌量应为 2.5×10^7 CFU/样本~ 1.25×10^8 CFU/样本。

H.4.3.4 试验结束后,将用过的同批次PBS稀释液1.0 mL接种培养基,作为阴性对照组样本。阴性对照组应无菌生长。

H.4.4 现场试验操作程序

H.4.4.1 用于除医疗器械外其他用品表面消毒的可选择现场试验。

H.4.4.2 随机取供试物体表面,用规格板标定2块面积各为 25 cm^2 的区块,一块供消毒照射前采样,另一块供消毒照射后采样。

H.4.4.3 消毒照射前,将无菌棉拭于含5.0 mL PBS试管中浸湿,对一区块涂抹采样(横竖往返各8次)后,以无菌操作方式将棉拭采样端剪入原PBS试管内,电动混匀器混合20 s或用力振敲80次,做适当稀释后,作为阳性对照组样本,检测样本数为30份。

H.4.4.4 将供试物体表面全部置于确定照射位置使其表面暴露于紫外线照射下;开启紫外线消毒器,照射至规定时间。消毒照射后,按H.4.4.3方法对其表面的另一区块进行采样,作为消毒照射组样本。

H.4.4.5 试验结束后,将用过的同批次PBS稀释液1.0 mL接种培养基,作为阴性对照组样本。阴性对照组应无菌生长。

H.4.4.6 将阳性对照组、阴性对照组和消毒照射组样本,每份吸取1.0 mL,以琼脂倾注法接种平皿,每个样本接种2个平皿,放 $36 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ 恒温箱中培养48 h,观察最终结果。

H.5 计算杀灭对数值

紫外线消毒器对物体表面微生物杀灭效果以杀灭对数值计,按式(H.1)计算。

$$KL = N_0 - N_x \quad \dots\dots\dots (H.1)$$

式中:

KL ——消毒处理对物体表面细菌的杀灭对数值;
N₀ 与 N_x ——阳性对照组与试验组平均菌落数的对数值。

H.6 结果判定

H.6.1 模拟现场试验结果判定

在规定消毒照射时间内,阳性对照组菌数符合要求,阴性对照组无菌生长,所有消毒照射样本的杀灭对数值均≥3.00,可判为消毒合格。

H.6.2 现场试验结果判定

在规定消毒照射时间内,阳性对照组应有较多细菌生长,阴性对照组应无菌生长,消毒照射样本的平均杀灭对数值≥1.00,可判为消毒合格。

H.7 注意事项

- H.7.1 试验操作应采取严格的无菌技术。
 - H.7.2 每次试验均需设阳性对照和阴性对照。
 - H.7.3 消毒前后采样(阳性对照组和消毒试验组),不应在同一区块内进行。
 - H.7.4 棉拭涂抹采样较难标准化,为此应尽量使棉拭的大小及用力的均匀、吸取采样液的量、洗菌时敲打的轻重等先后一致。
 - H.7.5 样本检测应及时。室温存放不应超过 2 h,否则应置于 4 ℃冰箱内,但不应超过 4 h。
 - H.7.6 在现场试验中,自然菌的种类较复杂,平板上常出现大面积霉菌生长,导致无法计数菌落。此时,在两个平行的平板中如有一个平板可数清菌落数,即按该平板菌落数计算结果。如两平板均有大面积霉菌生长,应重新进行试验。
-