

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/CIQA

中国出入境检验检疫协会团体标准

T/CIQA XXXX—202X

通道式紫外线消毒设备

Channel Ultraviolet Disinfection Equipment

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国出入境检验检疫协会 发布

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 应用范围 1

5 一般要求 2

6 技术要求 2

7 设备验收 3

8 操作要求 5

附 录 A （规范性） 紫外线消毒效果评价方法 6

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国出入境检验检疫协会检疫处理与生物安全标准化技术委员会（CIQA/TC 9）提出并归口。

本文件起草单位：厦门光莆电子股份有限公司、中国物流与采购联合会冷链专委会、连云港检验认证有限公司、山东检疫处理有限公司、北京通华通生物技术有限责任公司、北京布科思科技有限公司、上海浦检熏蒸消毒有限公司

本文件主要起草人：王清娜、王晓晓、刘飞天、王岩、屈东威、蒋正杰、张东泉、张志峰

本文件版权归中国出入境检验检疫协会所有，任何单位或个人未经许可，不得以营利为目的，印刷、出版、翻译、转发或复制全文或部分文字。

通道式紫外线消毒设备

1 范围

本文件规定了通道式紫外线消毒设备的应用范围、一般要求、技术要求、设备验收、操作要求。本文件适用于以200 nm~280 nm波段的紫外线为主要消毒因子的通道式货物表面消毒设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 28235-2020 紫外线消毒器卫生要求
消毒技术规范（2002年版） 原中华人民共和国卫生部
WS/T 648-2019 空气消毒机通用卫生要求
WS/T 774-2021 新冠肺炎疫情期间现场消毒评价标准

3 术语和定义

GB 28235和《消毒技术规范》界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

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，其遗传物质发生损伤而达到杀灭病原微生物的消毒方式。

[来源：GB 28235-2020，3.2，有修改]

3.2

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 ）。

[来源：GB 28235-2020，3.8]

3.3

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。

[来源：GB 28235-2020，3.9]

3.4

预防性消毒 preventive disinfection

对可能受到病原微生物污染的物品和场所进行的消毒。

[来源：国家卫生部《消毒技术规范》（2002），1.3.24]

3.5

杀灭率 killing rate

在微生物杀灭试验中，用百分率表示微生物数量减少的值。

[来源：WS/T 648-2019，3.3]

4 应用范围

本标准适用于指导生产企业设计、生产安全有效的通道式紫外线消毒设备并指导应用于海关、政府监管的冷链食品外包装表面的预防性消毒、终末消毒，以及邮政、物流等非冷链场景下的邮件、货物的外包装表面预防性消毒。

5 一般要求

5.1 设备分类

根据应用场景，通道式紫外线消毒设备可分为低温型和常温型。

5.2 设备组成

通道式紫外线消毒设备应包括紫外线发生装置、光学系统、物品传送系统、电气控制系统、防紫外线泄露装置、软件系统。

5.3 功能性要求

5.3.1 通道式紫外线消毒设备应根据不同类型物表消毒需求进行产品设计。根据照射时间的不同，紫外线发生系统可设定不同的功率档位，不同紫外线强度下传送装置速度可调以确保被照射表面的照射剂量达到消毒要求。紫外线发生系统运行时紫外线强度应不低于杀灭目标微生物的最低标准。

5.3.2 产品应确保进入紫外线发生区域的物品六个表面及多个表面上都被紫外线照射，不留消毒死角。

5.3.3 因紫外线发生器安装位置限制而导致物品某几个表面无法被紫外线垂直照射时，相应表面垂直方向上的等效紫外线强度应达到消毒最低要求，且保证照射到各个表面的紫外线强度是一致的。

5.3.4 设备应配置自动感应装置，异常情况（如人员身体误探入通道、设备壳体意外打开、紫外线发生装置上覆盖异物等）设备自动报警或关闭。

5.3.5 设备的控制系统应保证货物充分消毒，不出现货物堆叠、呆滞等情况。

5.3.6 设备应配置紫外线辐射强度传感器，低于最低限值时设备应自动报警或无法正常启动。

5.3.7 设备的运行数据应支持上传至软件系统，运行数据至少保存 3 年以上。

5.4 安全性要求

5.4.1 紫外线消毒设备中紫外线发生系统外应加装防紫外线泄露的装置，紫外线泄露量应符合 GB28235 5.3.5.1 的要求。

5.4.2 设备运行时臭氧发生量符合 GB28235 5.3.5.2 的要求。

5.4.3 电气控制系统、物品传送系统的应符合 GB 19571-2009《国家电气设备安全技术规范》的标准要求。

5.4.4 紫外线消毒设备宜增加自动感应装置，人员误操作或误入等异常情况下，设备自动关闭。

5.5 消毒效果

按照产品说明操作设备，消毒效果应符合预期，效果评价方法见附录A。

6 技术要求

6.1 工作条件

6.1.1 低温型通道式紫外线消毒设备在以下环境中正常工作：

- a) 使用电源电压：220 V $\pm$ 22 V，电源频率：50 Hz $\pm$ 1 Hz；
- b) 环境温度：-20℃ $\sim$ 20℃；
- c) 相对湿度： $\leq$ 90%；
- d) 设备周边预留空间为设备尺寸的 1 倍以上。

6.1.2 常温型通道式紫外线消毒设备在以下环境中正常工作：

- a) 使用电源电压：220 V $\pm$ 22 V，电源频率：50 Hz $\pm$ 1 Hz；
- b) 环境温度：10℃ $\sim$ 40℃；
- c) 相对湿度： $\leq$ 90%；
- d) 设备周边预留空间为设备尺寸的1倍以上。

6.2 功率

设备的功率应不高于8 kW。

6.3 辐射特性

主要元器件紫外线消毒器的辐射通量、辐射强度应不小于标称值的95%。

紫外线消毒器的波长标称值宜在200 nm $\sim$ 280 nm，峰值波长与标称值误差应不大于 $\pm$ 5 nm。

紫外线辐射强度须达到在规定时间内杀灭目标或指示微生物的最低限值要求。

有效照射到货物各个表面的辐射强度均匀性应 $\geq$ 70%。

注：货物表面应注意避免遮挡

6.4 紫外线有效剂量

有效辐照剂量应达到杀灭不同致病微生物的最低照射灭杀剂量。

注：不同致病微生物对紫外线的敏感程度不同，一般细菌最低灭杀剂量达到13200 μ W $\cdot$ s/cm²，部分芽孢最低灭杀剂量达到44000 μ W $\cdot$ s/cm²，有效杀灭病毒的吸收剂量应按照国家标准规定的方法进行验证性试验确定。

6.5 设备发热

通道式紫外线消毒设备应有足够好的散热，应满足GB/T 22697.1-2008《电气设备热表面灼伤风险评估 第1部分：总则》的要求。

6.6 紫外线泄露量

距紫外线消毒设备周边30 cm处，紫外线泄露量应 $\leq$ 5 μ W/cm²。

6.7 最高容许臭氧浓度

紫外线消毒设备工作时，在有人条件下，室内空气环境中1 h内的平均容许臭氧浓度应 $<$ 0.1 mg/m³。

6.8 工作噪声

整机运行应平稳可靠，无振动，噪声限制应 $\leq$ 65 dB。

6.9 有效寿命

主要元器件紫外线消毒器的有效寿命应 $\geq$ 8000 h；如为UVC LED，有效寿命应 $\geq$ 10000 h。

6.10 控制系统

远程控制设备开启或关闭，远程调整参数的准确率要不低于99%，响应延时时长应 $\leq$ 5 s。

6.11 软件系统

软件系统应运行稳定，运行数据上传后台管理平台的准确率100%。

7 设备验收

7.1 包装

设备包装应满足消毒产品标签及说明书有关规范和标准的要求。

包装应保护设备不易受到外部环境或意外的损坏。

7.2 备案情况

设备应按照国家标准要求在全国消毒产品网上备案信息服务平台完成备案,备案产品图片及相关信息与设备一致。

7.3 电气安全检验

设备的电气安全应满足GB/T 22697.1-2008《电气设备热表面灼伤风险评估 第1部分：总则》的要求。

7.4 功能检测

依据产品使用说明书中的操作方法检测功能。

7.5 紫外线强度

按照《消毒技术规范》进行,打开消毒设备的盖或门,将内装紫外线发生器取下,在紫外线发生器测定架上测定其照射强度的辐照度值,以确定是否与产品质量标准或企业标准中规定的相同。必要时,以与箱门(或盖)一样大小的铝板,用胶带固定于消毒设备的门框(或消毒设备盖)上。铝板中央处钻一直径为 15 mm 小圆孔,开启箱内紫外线发生器,照射 5 min,待稳定后,通过铝板上小圆孔用照度计测定射出紫外线的辐照度值($\mu\text{W}/\text{cm}^2$)。测量时,设备应稳定在额定电压下工作,紫外线实测强度原则上应不低于产品使用说明书注明的紫外线强度值。

7.6 紫外线泄漏量

开启紫外线消毒器5 min,待稳定后,按本文件6.6规定的测试距离,用紫外线强度计检测紫外辐射照度。

7.7 软件测试

参照说明书的描述对软件进行测试。

7.8 消毒效果

7.8.1 评价标准

7.8.1.1 按说明书上推荐剂量[即紫外线强度($\mu\text{W}/\text{cm}^2$)乘以照射时间(s)]进行杀菌试验,证明能满足微生物杀灭效果者可判为实验室测试合格。

7.8.1.2 根据产品消毒说明进行操作,消毒后不得检出活的致病微生物。

7.8.1.3 常温现场消毒时,预防性消毒效果评价选用自然菌或指示微生物。见表 1。

7.8.1.4 低温现场消毒时,预防性消毒效果评价选用指示微生物。见表 1。

表 1 不同现场物体表面消毒微生物

现场温度	微生物
常温	自然菌、指示微生物 ^a
低温	指示微生物 ^a
^a 指示微生物应满足抵抗力应当与新型冠状病毒相当或更高、易于培养且符合实验室生物安全和 WS/T 683 的要求。可选用金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)或大肠杆菌(8099);可根据消毒因子特性,选择符合上述要求的其他指示微生物。	

7.8.2 评价方法

常温物体表面消毒,每类采样对象不少于2个样本。以自然菌评价时,消毒前后采样点应当成对设置在同一物体表面或在同类型物体表面,不得在同一区内采集两次。试验样本总数不少于30个。

低温物体表面现场消毒效果用指示微生物杀灭率进行评价,指示微生物可选用金黄色葡萄球菌和大肠杆菌。

具体方法参照附录A(紫外线消毒效果评价方法)。

注:低温现场消毒时,消毒前将指示微生物放入相应低温环境至少30 min,确保指示微生物达到相同低温后,方可进行消毒操作。

7.8.3 结果判定

在现场自然条件下,应按照产品使用说明书规定的条件:

常温物体表面自然菌平均杀灭率 $\geq 90\%$,且杀灭率 $\geq 90\%$ 的样本数占90%以上,判定为消毒合格;

低温物体表面指示微生物平均杀灭率 $\geq 99.9\%$,且杀灭率 $\geq 99.9\%$ 的样本数占90%以上,判定为消毒合格。

8 操作要求

8.1 人员防护

8.1.1 搬运人员,全程穿戴防护服,避免被紫外线误伤。

8.1.2 设备工作过程中,可经过可视化观察窗观察运行情况,任何人员不得将身体任何部位伸入设备内,以免被紫外线误伤。

8.2 消毒前准备

8.2.1 紫外线消毒设备按使用说明书安装到位后,须检查设备的电气线路安全、紫外线泄露等。

8.2.2 每次开启紫外线消毒设备前,应全面检查设备,包括但不限于设备线路、关键元器件状况、通道内是否存在可见污染物等。

8.3 消毒过程

8.3.1 设备运行稳定后,将货物搬运至传送装置进行消毒。

8.3.2 消毒时,外包装材料若有肉眼可见的褶皱,需将褶皱抚平后消毒。

8.3.3 消毒过程中,搬运消毒前食品的人员和搬运消毒后食品的人员不可接触,避免造成交叉感染。

8.4 消毒后检查

8.4.1 对紫外线消毒设备进行清洁、维护保养、消毒。

8.4.2 检查关键元器件的辐射照度是否满足要求,不满足的需及时更换。

8.4.3 应检查关键元器件是否有松动或破损,表面是否覆盖可见污染物等。

8.5 日常维护

8.5.1 应按产品使用说明安装、使用,定期维护、保养。

8.5.2 紫外线光源辐射强度不满足要求时,应及时更换光源。

8.5.3 紫外线消毒器应由专业人员维修。

附 录 A
(规范性)
紫外线消毒效果评价方法

A.1 采样方法

自然菌：消毒前，用5 cm×5 cm灭菌规格板放在物体表面，用浸有无菌0.03 mol/L磷酸盐缓冲液或生理盐水采样液的棉拭子，在规格板内横竖往返各涂抹5次，并随之转动棉拭子，连续采样数个规格板面积，剪去手接触部分，将棉拭子放入装有10 mL 采样液的试管中；消毒达到作用时间后，按照上述方法在与前者成对的物体表面进行采样，棉拭子放入装有10 mL对应中和剂试管中。被采物体表面<100 cm²，取全部表面；被采物体表面≥100 cm²，取100 cm²，前后采样面积等同。

指示微生物：按照GB/T 38502《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》制备实验用菌片（低温现场消毒效果评价时，用胰蛋白胨大豆肉汤培养基作为有机干扰物），使每个菌片的回收菌数为1×10⁶CFU/片～5×10⁶CFU/片。一般选择布片（1 cm×1 cm）作为染菌载体。消毒前，按照布点要求，将菌片放置于消毒设施内部，消毒达到作用时间后，用无菌镊子将菌片移入装有5.0 mL 相应中和剂试管中，在掌心振打80次或用混匀器混匀，中和10 min。同时，设立阳性对照组。低温现场消毒时，消毒前将指示微生物放入相应低温环境至少30 min，确保指示微生物达到相同低温后，方可进行消毒操作；阳性对照组与试验组一起放入相应低温环境，达到相同低温后，放入稀释液中计数。

A.2 检测方法

将采样管在混匀器上振荡20 s或用力振打80次，吸取1.0 mL 待检样品接种于无菌平皿，每一样本平行接种2个平皿，加入已溶化的45 ℃～48 ℃的培养基（相应培养基）15 mL-18 mL，边倾注边摇匀，待琼脂凝固，置36 ℃±1 ℃培养48 h后（特殊指示微生物，按相应要求培养），计数菌落数，计算杀灭率。

A.3 结果计算

杀灭率计算公式：

$$X = \frac{A-B}{A} \times 100\% \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：X—杀灭率（%）；
A—消毒前菌量或阳性对照组回收菌量（CFU/样本）；
B—消毒后菌量或试验组回收菌量（CFU/样本）。

A.4 结果判定

物体表面自然菌平均杀灭率≥90%，且杀灭率≥90%的样本数占90%以上，判为消毒合格；物体表面指示微生物平均杀灭率≥99.9%，且杀灭率≥99.9%的样本数占90%以上，判为消毒合格。