

空气消毒机通用卫生要求

General hygienic requirement for air disinfecting machine

2019 - 01 - 30 发布

2019 - 07 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 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 分类	2
5 命名与型号	2
6 技术要求	2
7 检测方法	4
8 使用方法	4
9 铭牌和说明书	4
附录 A（规范性附录） 空气消毒模拟现场试验	5
附录 B（规范性附录） 空气消毒现场试验	8
附录 C（资料性附录） 空气消毒剂中和剂鉴定试验	10

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：黑龙江省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、中国人民解放军疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、江苏省卫生监督所、河北省疾病预防控制中心、山东省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：林玲、张流波、姚楚水、徐燕、顾健、韩艳淑、曹原、孙巍、崔树玉、王学香、何光怀、钟文泉。

空气消毒机通用卫生要求

1 范围

本标准规定了空气消毒机的分类、命名与型号、技术要求、检验方法、使用方法、铭牌和说明书。本标准适用于利用物理因子、化学因子和其他因子消毒的空气消毒机。

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 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 14294 组合式空调机组

GB 28232 臭氧发生器安全与卫生标准

GB 28235 紫外线空气消毒器安全与卫生标准

GBZ/T 189.8 工作场所物理因素测量 噪声

消毒技术规范(2002年版) 卫生部(卫法监发〔2002〕282号)

消毒产品标签说明书管理规范(2005年版) 卫生部(卫监督发〔2005〕426号)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

空气消毒机 air disinfecting machine

利用物理、化学或其他方法杀灭或去除室内空气中微生物,并能达到消毒要求,具有独立动力、能独立运行的装置。

3.2

自然衰亡率 decay rate

空气中细菌自然降低或自然死亡的百分率。

3.2

消亡率 extinction rate

空气中细菌自然衰亡和经消毒处理杀菌总和的百分率。

3.3

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。

4 分类

4.1 按工作原理分类

4.1.1 物理因子的空气消毒机：利用静电吸附、过滤技术和紫外线等方法杀灭或去除空气中微生物，达到消毒要求的空气消毒机，可用于有人情况下的室内空气消毒。如静电吸附式空气消毒机、高效过滤器（HEPA）、紫外线空气消毒器等。

4.1.2 化学因子的空气消毒机：利用产生的化学因子杀灭空气中微生物，达到消毒要求的空气消毒机，仅用于无人情况下室内空气的消毒。如二氧化氯空气消毒机、臭氧空气消毒机、过氧化氢空气消毒机、过氧乙酸空气消毒机等。

4.1.3 其他因子的空气消毒机：利用其他因子杀灭空气中微生物，达到消毒要求的空气消毒机，如等离子体空气消毒机、光触媒空气消毒机等。

4.2 按安装方式分类

可分为壁挂式、柜式、移动柜式、嵌入式空气消毒机。

5 命名与型号

5.1 命名

应符合《消毒产品标签说明书管理规范》的规定。

5.2 型号

商品名- B -□₁-□₂

商品名- G -□₁-□₂

商品名- Y -□₁-□₂

商品名- Q -□₁-□₂

说明： B——壁挂式空气消毒机的代号

G——柜式空气消毒机的代号

Y——移动式空气消毒机的代号

Q——嵌入式空气消毒机的代号

□₁——通用名

□₂——属性名

示例：XX牌-Q-□₁-□₂

表示XX牌嵌入式300臭氧空气消毒机

6 技术要求

6.1 一般要求

6.1.1 外观

空气消毒机外观应光滑平整，各部件连接牢固，在正常使用中能安全工作，不会引起对人员和周围环境的危害。

6.1.2 有效寿命

紫外线空气消毒器应符合GB 28235中寿命的要求；臭氧空气消毒机应符合GB 28232中有效寿命的要求；其他空气消毒器应符合相应标准的要求，没有相应标准的应达到产品质量标准的要求。

6.1.3 工作噪声

紫外线空气消毒器的工作噪声应符合GB 28235中噪声的要求；没有相应标准的空气消毒机整机运行时应平稳可靠、无振动，噪声 ≤ 60 dB(A计权)。

6.1.4 循环风量

依靠循环风量来实现消毒目的的空气消毒机，循环风量应大于适用体积的8倍以上；循环风紫外线空气消毒器应符合GB 28235中循环风量的要求。

6.1.5 适用体积

体积不得少于 30 m^3 。

6.1.6 电气安全性

应符合GB 9706.1的要求。

6.2 物理因子的空气消毒机技术要求

6.2.1 紫外线空气消毒器的原材料、材质、元器件等技术要求应符合GB 28235的要求；其他空气消毒机的原材料、材质和元器件等应符合相应标准的要求，没有相应标准的应达到产品质量标准的要求。

6.2.2 紫外线空气消毒器的紫外线灯辐照强度应符合GB 28235的要求。

6.2.3 紫外线空气消毒器的紫外线泄漏量和臭氧泄漏量应符合GB 28235的要求。

6.3 化学因子的空气消毒机技术要求

6.3.1 臭氧空气消毒机的臭氧发生器及其臭氧发生单元的技术要求应符合GB 28232的要求；其他空气消毒机的原材料及其技术要求应符合相应标准的要求，没有相应标准的应达到产品质量标准的要求。

6.3.2 臭氧空气消毒机消毒空气时臭氧的浓度应符合GB 28232的要求；其他空气消毒机产生的化学因子浓度应符合相应标准的要求，没有相应标准的应达到产品质量标准的要求。

6.3.3 消毒作用时间应 ≤ 1 h。

6.4 其他因子的空气消毒机技术要求

6.4.1 空气消毒机的原材料、元器件及其技术要求应符合相应的标准，没有相应标准的应达到产品质量标准的要求。

6.4.2 等离子体空气消毒机内部不得装有中、高效过滤器和紫外线杀菌灯。

6.4.3 对人体有害物质的泄漏应符合相应标准的要求，没有相应标准的应达到产品质量标准的要求。

6.4.4 消毒作用时间应 ≤ 2 h。

6.5 消毒效果要求

6.5.1 空气消毒模拟现场试验

用空气消毒机进行空气消毒模拟现场试验，在 $20^\circ\text{C} \sim 25^\circ\text{C}$ ，相对湿度 $50\% \sim 70\%$ 条件下，开机作用至说明书规定的时间，对白色葡萄球菌的杀灭率应 $\geq 99.9\%$ 。

6.5.2 空气消毒现场试验

现场自然条件下,用空气消毒机进行空气消毒现场试验,开机作用至说明书规定的时间,对空气中自然菌的消亡率应 $\geq 90.0\%$ 。

6.6 安全性要求

6.6.1 化学因子的空气消毒机的毒理安全性应符合《消毒技术规范》(2002年版)的相关要求。

6.6.2 物理因子和其他因子的空气消毒机运行时不得释放任何有毒有害物质,室内空气中臭氧的浓度 $\leq 0.16 \text{ mg/m}^3$ 。

7 检测方法

7.1 空气消毒模拟现场试验

按附录A执行。

7.2 空气消毒现场试验

按附录B执行。

7.3 毒理学安全性试验

按《消毒技术规范》有关规定执行。

7.4 工作噪声

按GBZ/T 189.8规定的方法测定。

7.5 消毒器电器安全性指标

按GB 9706.1规定的方法测定。

7.6 消毒器循环风量

按GB/T 14294规定的方法测定。

8 使用方法

8.1 按各种空气消毒机的使用说明书要求使用,消毒效果应符合6.5要求。

8.2 使用空气消毒机对拟消毒场所进行空气消毒时,应在密闭环境中进行,避免与室外空气流通,以确保消毒效果。

8.3 使用臭氧空气消毒机消毒室内空气时,室内相对湿度宜 $\geq 70\%$,以确保消毒效果。

8.4 使用产生二氧化氯、过氧化氢、过氧乙酸、臭氧等对人体有害因子的空气消毒机消毒室内空气时,应在室内无人条件下进行,消毒结束后应待室内消毒因子降低至对人无影响时(一般停机30min以上)人方可进入;情况允许时可开窗通风,以使消毒因子尽快扩散、中和;要注意对室内物品的保护,避免强氧化剂对物品的损坏。

9 铭牌和说明书

应符合《消毒产品标签说明书管理规范》的规定。

附 录 A
(规范性附录)
空气消毒模拟现场试验

A.1 目的

以人工喷雾微生物气溶胶的方法污染模拟现场受试空气,测定空气消毒机用于空气消毒的最低安全使用剂量。

A.2 试验设备和器材

A.2.1 试验菌株:白色葡萄球菌 8032株。

A.2.2 培养基:营养肉汤培养基、营养琼脂培养基、含中和剂的营养琼脂培养基(所含中和剂为按附录C鉴定合格者,用于化学消毒因子的空气消毒机消毒后采样)。

A.2.3 消毒试验用气雾室:气雾室宜以不锈钢、铝合金和玻璃等光洁、耐腐蚀和易清洗的材料建造相邻的一对(容积均为20 m³),一个用于消毒试验,另一个用于试验对照。一对气雾室所处环境(包括温度、相对湿度、光照、密闭性和通风条件等)应一致。应安装温度和相对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,开设供喷雾染菌、给药、采样等的袖套操作和样本传递等窗口。

A.2.4 喷雾染菌装置,包括空气压缩机、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的直径90%以上应在1 μm~10 μm之间。

A.2.5 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。

A.2.6 环境监测器材:温度计、湿度计等。

A.3 试验菌悬液的制备

取白色葡萄球菌第3~7代经36℃±1℃培养18~24 h的新鲜斜面培养物,用TPS(胰蛋白胍生理盐水溶液)洗下菌苔,无菌脱脂棉过滤后,用营养肉汤培养基稀释成所需浓度。

A.4 操作程序

A.4.1 待测空气消毒机的安装

试验开始前,按待测空气消毒机的安装说明,将待测空气消毒机安装在试验气雾室远端,连接好电源并确认能够正常工作,同时在对照气雾室内安装去除了空气消毒能力的与待检同型号设备作为对照,然后将门关闭。此后,一切操作和仪器设备的操作均在室外通过带有密封袖套的窗口或摇控器进行。直至试验结束,才可将门打开。

A.4.2 试验环境条件设定

开启计算机控制系统(或开启温、湿度调节装置),同时调节两个气雾室的温度、相对湿度至试验要求的温度(20℃~25℃)和相对湿度(50%~70%)。

A.4.3 气溶胶喷雾染菌

分别在对照组和试验组气雾室中,将微生物气溶胶发生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,按照不同的气溶胶发生装置设定压力、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。

A. 4. 4 消毒前采样

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(即污染菌量)。气雾室内空气中各阳性对照菌数应达 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)。

A. 4. 5 消毒处理

按待测空气消毒机的使用说明,开机运行。

A. 4. 6 消毒后采样

空气消毒机作用至预定的第一个时间(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(说明书规定的时间),再次按前述方法进行采样。

A. 4. 7 采样要求

试验用六级筛孔空气撞击式采样器采样,采样时,将六级筛孔空气撞击式采样器放在气雾室中央1.0 m高处,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)。

A. 4. 8 培养与结果观察

采样后,无菌操作取出平板,置 $36^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 培养箱培养48h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,更换无菌器材重新进行。

A. 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。

A. 5 数据处理

A. 5. 1 空气中含菌量计算

空气中含菌量按式(A.1)计算。

$$X = \frac{S}{28.3t} \times 1000 \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

X ——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);

t ——采样时间,单位为分(min)。

A. 5. 2 杀灭率的计算

空气消毒机对细菌消毒效果以杀灭率（或清除率） K_t 计，数值以（%）表示，按公式（A.3）计算。

$$N_t = \frac{V_0 - V_t}{V_0} \times 100 \quad \dots\dots\dots (A.2)$$

$$K_t = \frac{V_0'(1 - N_t) - V_t'}{V_0'(1 - N_t)} \times 100 \quad \dots\dots\dots (A.3)$$

式中：

K_t ——消毒处理对空气中细菌的杀灭率（或清除率），%；

V_0' 与 V_t' ——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）；

N_t ——空气中细菌的自然衰亡率；

V_0 与 V_t ——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）。

A.6 重复试验

同一条件试验重复3次。

A.7 结果判定

3次试验结果的杀灭率（或清除率）均≥99.9%，可判为消毒合格。

A.8 注意事项

A.8.1 试验中，因控制统一的条件较难，故每次试验均需同时设置试验组与对照组，两组条件尽量保持一致。

A.8.2 注意记录试验过程中的温度和相对湿度，以便分析对比。

A.8.3 所采样本应尽快进行微生物检验，以免影响结果的准确性。

A.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4h后才可做第二次试验。

A.8.5 试验时，气雾室必须保持密闭，设有空气过滤装置，以防染菌空气污染环境。

A.8.6 试验时，气雾室应防止日光直射，以免造成杀菌作用不稳定。

A.8.7 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 B
(规范性附录)
空气消毒现场试验

B.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,验证空气消毒机实用消毒效果。

B.2 试验设备和器材

B.2.1 培养基

营养琼脂培养基、含中和剂的营养琼脂培养基(所含中和剂为按附录C鉴定合格者,用于化学消毒因子的空气消毒机消毒后采样)。

B.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。

B.2.3 环境监测器材

温度计、湿度计等。

B.3 操作程序

B.3.1 试验场所选择

根据空气消毒机的使用要求,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 ≥ 1000 CFU/m³,在室内无人情况下进行试验。

B.3.2 待测空气消毒机的安装

试验开始前,按待测空气消毒机的安装说明,将待测空气消毒机安装在所选试验场所的远端,连接好电源并确认能够正常工作。

B.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 ≤ 10 m²者设一个采样点,试验场所 ≥ 10 m²者,每增加10 m²增设一个采样点,最多设5个采样点。一个采样点采样,将六级筛孔空气撞击式采样器置试验场所中央1.0m高处,多个采样点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,且远离消毒机的出风口,离墙壁距离应 >0.5 米,1.0米高度处采样。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。

B.3.4 消毒处理

按待测空气消毒机的使用说明,开机运行。

B.3.5 消毒后采样

空气消毒机作用至预定的时间（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法进行空气中自然菌采样，作为消毒后的试验样本。

B.3.6 培养与结果观察

采样后, 无菌操作取出平板, 置 $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 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。

B.3.7 重复试验

试验重复3次。

B.4 数据处理

B.4.1 空气中含菌量计算同A.5.1。

B.4.2 消亡率的计算

空气消毒机对空气中自然菌消毒效果以消亡率计, 数值以(%)表示, 按式(B.1)计算。

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

式中:

X ——消亡率, %;

A ——消毒前样本平均菌数, 单位为菌落形成单位每立方米(CFU/m³);

B ——消毒后样本平均菌数, 单位为菌落形成单位每立方米(CFU/m³)。

B.5 结果判定

每次试验对自然菌的消亡率均 $\geq 90.0\%$ 者为合格。

B.6 注意事项

B.6.1 试验中, 因控制统一的条件较难, 故消毒前后及不同次数间的环境条件亦应尽量保持一致。

B.6.2 注意记录试验过程中的温度和相对湿度, 以便分析对比。

B.6.3 现场房间应防止日光直射, 以免造成杀菌作用不稳定。

B.6.4 所采样本应在4h内进行微生物检验, 以免影响结果的准确性。

B.6.5 试验时, 应关闭实验场所门窗。

附 录 C
(资料性附录)
空气消毒剂中和剂鉴定试验

C.1 目的

确定所选中和剂是否适用于化学因子的空气消毒机对空气消毒效果的评价试验。

C.2 试验设备和器材

C.2.1 试验菌株：白色葡萄球菌 8032 株。

C.2.2 培养基：营养肉汤培养基、营养琼脂培养基、含中和剂的营养琼脂培养基。

C.2.3 消毒实验用气雾室：同 A.2.3。

C.2.4 喷雾染菌装置：同 A.2.4。

C.2.5 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.2.6 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3~14代经 $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 培养18h的新鲜斜面培养物，用TPS(胰蛋白胨生理盐水溶液)洗下菌苔，无菌脱脂棉过滤后，用营养肉汤培养基稀释成所需浓度备用。

C.4 中和剂鉴定试验

C.4.1 试验分组：试验设为三组，即中和剂组、中和产物组和对照组。

C.4.1.1 中和剂组：含中和剂的培养基+试验菌，观察含中和剂培养基对试验菌生长有无抑制作用。

C.4.1.2 中和产物组：含中和剂的培养基+消毒剂+试验菌，观察中和产物对试验菌生长有无抑制作用。

C.4.1.3 对照组：营养琼脂培养基+试验菌，作为菌数对照。

C.4.2 中和剂鉴定试验操作程序

C.4.2.1 安装拟检测的化学因子的空气消毒机(同 A.4.1)。

C.4.2.2 试验环境条件设定(同 A.4.2)。

C.4.2.3 试验开始前先在2个六级筛孔空气撞击式采样器中装入含相同中和剂培养基的平板，在第3个采样器中装入营养琼脂培养基平板。在一个气雾室内进行喷雾染菌，在另一个气雾室内按拟检测的化学因子的空气消毒机使用说明开机运行，运行至说明规定时间停机后，先将一个装有中和剂平板的六级筛孔空气撞击式采样器放入气雾室内，以 $28.3 \text{ L} / \text{min}$ 的气体流量进行采样，采样量为 200 L (中和产物组)。

10 min 后将装有中和剂、中和产物和普通营养琼脂平板的采样器一同放入喷雾染菌的气雾室内依次进行采样，采样结束后将所有采样平板、未用的同批次营养琼脂培养基和含中和剂的营养琼脂培养基平板(阴性对照)放入 $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 培养箱内培养48 h后记录试验结果并计算三组间菌落数的差异率。

C.4.2.4 三组间菌落数的差异率按式C.1计算

$$\text{菌落数差异率} = \frac{(\text{三组间菌落平均数} - \text{各组菌落数}) \text{的绝对值之和}}{3 \times \text{三组间菌落平均数}} \times 100\% \dots\dots\dots (\text{C.1})$$

C.5 评价

C.5.1 当三组间菌落数的差异率 $<15\%$ 时,可判定所选中和剂合格,当三组菌落数的差异率 $>15\%$ 时,则可判定所选中和剂不合格,需重新选定。

C.5.2 阴性对照无菌生长。

C.5.3 连续3次取得合格评价。

C.6 注意事项

C.6.1 试验所设各组均有其特定意义,不得任意删减。

C.6.2 严格遵守无菌操作,保持试液、培养基和器材的无菌。

C.6.3 试验中应尽量使用新鲜配制的含中和剂的培养基。