

T/WSJD

中国卫生监督协会团体标准

T/WSJD 62—2024

移动式紫外线消毒器卫生要求

Hygienic requirements for mobile ultraviolet appliance of disinfection

2024-03-11 发布

2024-03-26 实施

中国卫生监督协会 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	4
6 检验方法	6
7 使用范围	7
8 使用方法	7
9 包装、运输和贮存	8
10 标识要求	8
11 注意事项	9
附录 A(规范性)脉冲氙气紫外线消毒灯紫外线剂量的测量方法	10
附录 B(规范性)脉冲氙气紫外线消毒灯有效寿命测试方法	11

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。

本文件由中国卫生监督协会提出并归口。

本文件起草单位：上海市疾病预防控制中心、中国卫生监督协会消毒技术与应用专委会、黑龙江省疾病预防控制中心、江苏省卫生监督所、陕西中医药大学附属医院、江苏省人民医院、江苏省肿瘤医院、江阴市飞扬器械有限公司、河南中科联创检测服务有限公司、易得量生物科技（上海）有限公司、上海吉尤环保科技有限公司、上海跃进医用光学器械厂、深圳东紫科技有限公司、杭州虹谱光色科技有限公司、佛山柯维光电股份有限公司、四川克力恩科技有限公司。

本文件主要起草人：朱仁义、季晓帆、顾健、林玲、承叶奇、魏秋霞、宋瑾、朱娟芳、徐军、宋恒志、陈文化、朱斌、孙飏、叶庆东、秦敬凯、付志敏、朱昌平。

移动式紫外线消毒器卫生要求

1 范围

本文件规定了移动式紫外线消毒器的原材料要求、技术要求、使用范围、使用方法、检验方法、包装、运输和贮存及标识要求。

本文件适用于 GB 28235-2020 紫外线消毒器卫生要求范围以外的以 C 波段紫外线(波长范围为 200 nm~280 nm) 为杀菌因子直接照射消毒的移动式紫外线消毒器。

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/T191 包装储运图示标志

GB/T 10682 双端荧光灯 性能要求

GB/T 15144 管形荧光灯用交流和/或直流电子控制装置 性能要求

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB/T 17262 单端荧光灯 性能要求

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/T 18202 室内空气中臭氧卫生标准

GB 19510.1 灯的控制装置 第1部分:一般要求和安全要求

GB 19510.4 灯的控制装置 第4部分:荧光灯用交流电子镇流器的特殊要求

GB 28235-2020 紫外线消毒器卫生要求

GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求

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

紫外线消毒 ultraviolet disinfection

利用病原微生物吸收波长在 200nm~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,达到灭活病原微生物目的的消毒方式。

[来源:GB 28235-2020, 3.2]

3.2

移动式紫外线消毒器 mobile ultraviolet appliance of disinfection

利用灯管（光珠）等光源辐射的紫外线为消毒因子，对传播媒介上的病原微生物进行移动消毒的可移动器械。

注：包括移动式紫外线消毒车、紫外线消毒机器人、手持式紫外线消毒器等。

[来源：GB 28235-2020, 3.3, 有修改]

3.3

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 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 或者 W/m^2 。

[来源：GB 28235-2020, 3.8]

3.4

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：常用单位为 mJ/cm^2 或者 J/m^2 。

[来源：GB 28235-2020, 3.9, 有修改]

3.5

低压汞紫外线消毒灯 low pressure mercury ultraviolet disinfection lamp

利用低气压汞蒸气放电产生以波长为253.7 nm为主的紫外辐射达到消毒目的的特种电光源。

[来源：GB 28235-2020, 3.1, 有修改]

3.6

脉冲氙气紫外线消毒灯 pulse xenon ultraviolet disinfection lamp

利用高压氙灯脉冲放电产生一定频率高能量紫外线达到消毒目的的特种电光源。

注：放电产生的紫外线波长范围为200 nm~280 nm。

[来源：GB 28235-2020, 3.1, 有修改]

3.7

LED紫外线消毒灯 light emitting diode ultraviolet disinfection lamp

利用发光二极管发出的紫外线为消毒因子达到消毒目的的特种电光源。

注：产生的紫外线波长峰值范围一般在220 nm~280 nm间。

[来源：GB 28235-2020, 3.1, 有修改]

3.8

（紫外线灯）有效寿命 operation life of UV lamp

新紫外线灯的紫外线强度值或剂量值降低到本文件规定70%强度值或最低有效紫外输出剂量时，紫外灯已连续或累计的点燃时间。

[来源：GB 28235-2020，3.12，有修改]

3.9

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。

[来源：GB 28235-2020，3.10]

4 原材料要求

4.1 低压汞紫外线消毒灯

4.1.1 灯管材料

紫外线灯的灯管应采用石英玻璃或紫外线透过率不低于石英玻璃的材料。

4.1.2 紫外线强度

单端和双端紫外线灯的紫外线强度初始值应符合GB 28235的规定，其他规格的紫外线灯的紫外线强度应不低于标称值的93%。

4.1.3 启动性能

应具有良好的启动性能，单端灯和双端灯的启动特性和初始电压应分别符合GB/T 17262和GB/T10682中的相应规定。

宜采用电子镇流器，电子镇流器应符合GB/T15144、GB 19510.1、GB 19510.4的要求。

4.2 LED 紫外线消毒灯

4.2.1 透光材料

应符合4.1.1的要求。

4.2.2 紫外线功率

LED紫外线灯珠的初始紫外线功率应不低于标称值的90%。

4.2.3 启动性能

LED紫外灯应具备良好的启动特性。

4.3 脉冲氙气紫外线消毒灯

4.3.1 灯管材料

脉冲氙灯灯管应符合4.1.1的要求。

4.3.2 紫外线强度

以 200 nm~280 nm 为波长的脉冲氙气紫外线消毒灯初始紫外线强度应 $\geq 180 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ 。

4.3.3 启动性能

脉冲氙气紫外线消毒灯应具有良好的启动性能。

4.4 移动式紫外线消毒器其他元器件

4.4.1 零部件及壳体宜采用阻燃、抗紫外线辐射、耐腐蚀的材料。

4.4.2 手持式紫外线消毒器应使用低臭氧紫外线灯。

4.4.3 机体宜使用铝合金或其他不易生锈的轻便合金。

4.4.4 万向轮应采用静音万向轮。

5 技术要求

5.1 外观要求

移动式紫外线消毒器表面喷塑应均匀密致、色泽鲜明，不应有起泡、龟裂、脱落、磨损和变形；金属部件不应有锈蚀及其他机械损伤。说明性的文字、符号和标识应准确、清晰和端正。

5.2 基本工作条件

在使用电源电压 $220\text{ V}\pm 22\text{ V}$ ， $50\text{ Hz}\pm 1\text{ Hz}$ ，环境温度 $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $\leq 80\%$ 环境中，移动式紫外消毒器应能连续正常工作。

5.3 主要元器件

5.3.1 低压汞紫外线消毒灯

5.3.1.1 紫外线强度

应符合4.1.2的要求。

5.3.1.2 紫外线强度波动范围

在开机5min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%。

5.3.1.3 有效寿命

低压汞紫外消毒灯紫外线强度衰减到额定值70%的累计时间不宜低于2000 h。

5.3.2 LED 紫外线消毒灯

5.3.2.1 紫外线强度

LED紫外线模组灯板的初始紫外线强度应不低于标称值的90%。

5.3.2.2 紫外线强度波动范围

在开机5min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%。

5.3.2.3 有效寿命

LED紫外消毒灯紫外线强度衰减到额定值70%的累计时间不宜低于3000 h。

5.3.3 脉冲氙气紫外线消毒灯

5.3.3.1 紫外线强度

脉冲氙气紫外线消毒灯的初始紫外线强度不应低于标称值的90%。

5.3.3.2 紫外线强度波动范围

在开机30s后，正常工作状态下脉冲氙气紫外线消毒灯的紫外线强度应不低于设定强度，照射频次应达到设定的频率。

5.3.3.3 有效寿命

脉冲氙气紫外线消毒灯紫外线剂量降低到 100 mJ/cm^2 （相当于 $100\,000 \mu\text{W}\cdot\text{s/cm}^2$ ）的累计时间不宜低于 2000 个消毒周期。

5.3.4 臭氧限值

手持式紫外线灯在有人情况下使用时，环境臭氧浓度1 h平均最高容许浓度为 0.1 mg/m^3 。

5.3.5 工作噪声

移动式紫外线消毒器运行移动时宜平稳可靠、噪声限值宜 $\leq 55 \text{ dB}$ （A计权）。

5.4 消毒效果

5.4.1 空气消毒效果

5.4.1.1 模拟现场试验

在实验室温度为 $20^\circ\text{C} \sim 25^\circ\text{C}$ 、相对湿度为 $50\% \sim 70\%$ 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），对白色葡萄球菌（8032）的杀灭率应 $\geq 99.9\%$ 。

5.4.1.2 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，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应标准的要求。

5.4.2 物体表面消毒效果

5.4.2.1 实验室微生物杀灭试验

在实验室温度为 $20^\circ\text{C} \sim 25^\circ\text{C}$ 、相对湿度为 $50\% \sim 70\%$ 的条件下，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1的规定。

表1 对指标微生物的杀灭效果

消毒对象	指示微生物	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(ATCC9372) 龟分枝杆菌脓肿亚种(ATCC 19977或CMCC 93326)	载体法	≥ 3.00

	金黄色葡萄球菌 (ATCC6538)		
其他物体表面消毒	金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) 大肠杆菌 (8099)		
注: 按使用说明书要求选择相应指标微生物。			

5.4.2.2 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。模拟现场试验对被试物体表面上污染的指示微生物的杀灭对数值应 ≥ 3.00 ;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GB15982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。

5.4.3 低温消毒效果

用于低温消毒的移动式紫外线消毒器应符合相关低温消毒产品卫生要求。

5.5 操控要求

5.5.1 对于人眼难以察觉的紫外线光源启动工作时应配有人眼可察觉其正在工作的指示灯。

5.5.2 移动式紫外线消毒器宜具有人体感应的功能,有人或动物闯入能自动停止消毒。

5.5.3 移动式紫外线消毒器宜具有限制长时间工作的定时关灯功能,持续工作超2 h自动关闭。

5.5.4 移动式脉冲紫外线消毒器及自动巡路紫外线消毒器应具有远程操控开启关闭或定时的功能。自动巡路紫外线消毒器宜具备自动避让和语音提示功能。

5.6 监测要求

5.6.1 移动式紫外线消毒器宜有自动记录消毒时间及日期的功能,并能保存和导出记录。日常做好移动式紫外线消毒器的使用、维护及保养记录。

5.6.2 低压汞紫外线消毒灯应每半年使用紫外线辐射照度计或强度指示卡监测一次。如使用时间超过1000 h但紫外线强度大于 $70 \mu\text{W}/\text{cm}^2$,需每个月监测一次紫外线强度;如紫外线强度小于 $70 \mu\text{W}/\text{cm}^2$,应及时更换灯管或光源。

5.6.3 LED紫外线消毒器应每半年或按照使用说明书规定的时间,使用紫外线光谱辐射照度计(也可使用波段包含LED紫外线消毒灯峰值波长的紫外线辐射照度计)或剂量指示卡监测一次,监测时应按照使用说明书规定的使用距离。如使用时间超过1000 h但紫外线强度大于 $70 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ 或消毒周期内紫外线剂量大于 $100 \text{mJ}/\text{cm}^2$ (相当于 $100\,000 \mu\text{W}\cdot\text{s}/\text{cm}^2$),需每个月监测一次;如紫外线强度小于 $70 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ 或消毒周期内紫外线剂量小于 $100 \text{mJ}/\text{cm}^2$ (相当于 $100\,000 \mu\text{W}\cdot\text{s}/\text{cm}^2$),应及时更换灯管或光源。

5.6.4 脉冲氙气紫外线消毒器应每个月或按照使用说明书规定的时间,使用紫外线光谱辐射照度计或剂量指示卡监测一次,监测时应按照使用说明书规定的使用距离。如紫外线强度小于规定值或消毒周期内紫外线剂量小于 $100 \text{mJ}/\text{cm}^2$ (相当于 $100\,000 \mu\text{W}\cdot\text{s}/\text{cm}^2$),应及时更换灯管或光源。

6 检验方法

6.1 外观要求

用目视法检验。

6.2 紫外线强度

6.2.1 低压汞紫外线消毒灯

在暗室中按GB28235规定的方法进行测定。

6.2.2 LED 紫外线消毒灯

使用波段包含LED紫外线消毒灯峰值波长的紫外线辐射照度计或紫外线光谱辐射照度计，正对LED模组灯板光轴中心正下方，在LED紫外线消毒灯标示的最远有效距离，在暗室中按GB28235规定的方法测定。

6.2.3 脉冲氙气紫外线消毒灯

使用紫外线光谱辐射照度计，在脉冲氙气紫外线消毒灯标示的最远有效距离，在暗室中按GB28235规定的方法测定，测定时重复测试3次以上，取测试数据的平均值。

6.2.4 脉冲氙气紫外线消毒灯辐射剂量

脉冲氙气紫外线消毒灯辐射剂量按附录A的方法进行测定。

6.3 紫外线强度波动范围

按GB 28235规定的方法测定。

6.4 紫外线消毒灯有效寿命

低压汞和LED紫外线消毒灯按GB28235规定的方法测定，脉冲氙气紫外线消毒灯按附录B的方法进行测定。

6.5 臭氧浓度

按GB/T 18202规定的方法测定。

6.6 工作噪声

按GBZ/T 189.8规定的方法测定。

6.7 消毒效果

按GB 28235规定的方法测定。

7 使用范围

移动式紫外线消毒器可用于医疗机构、有卫生要求的生产车间、学校、养老机构、需要消毒的公共场所等，满足低温消毒产品卫生要求的可用于冷库等低温环境，主要用于光滑物体表面和室内空气消毒；除手持式紫外线消毒器外一般用于无人条件下消毒。

8 使用方法

8.1 根据待消毒处理空间体积或表面面积的大小，选择合适的移动式紫外线消毒器。每台移动式紫外线消毒器的适用体积不应大于技术参数的规定，可根据实际使用环境情况进行适当调整。

8.2 进行空气消毒时，应关闭门窗，将移动式紫外线消毒器移动至待消毒房间，接通电源，指示灯亮后按动开关或遥控器，设定消毒时间，确保房间内无人后，开启紫外线消毒器进行消毒处理。

8.3 进行物体表面消毒时，应首先清除物体表面有机物等污染，将移动式紫外线消毒器移动至待消毒的物体表面，按照使用说明书的要求调节紫外线灯与待消毒表面距离，设定消毒时间，开启紫外线消毒器进行消毒处理。

8.4 做好移动式紫外线消毒器的维护，每周使用 70%~80%的乙醇棉球或湿巾擦拭一次紫外线灯，有污染随时擦拭，保持干净无污迹。

9 包装、运输和贮存

9.1 包装

消毒产品运输包装应牢固、防潮，并符合相关标准的规定。

9.2 运输

产品在运输中应轻装、轻卸，不应倒置，避免挤压和日晒、雨淋，避免高温和冰冻。

9.3 贮存

应贮存在无腐蚀性物品、干燥、通风的室内。

10 标识要求

10.1 产品标签（铭牌）和使用说明书

10.1.1 产品标签（铭牌）和使用说明书应符合 GB 38598 的要求。

10.1.2 移动式紫外线消毒器外表壳显著位置宜加贴紫外线警告标识及注明含义。

10.1.3 可替换紫外线消毒灯的移动式紫外线消毒器，应在灯管或铭牌上标记所使用可替换光源的型号、功率、电压或电流信息。

10.1.4 说明书中应包括紫外线不可照射皮肤、眼睛或有相同含义的警告语，并注明直接暴露在紫外灯辐射下可能对人体皮肤和眼睛造成伤害。

10.1.5 说明书中应有使用产品的额定紫外线强度值或有效剂量、最佳消毒照射距离或适用空间体积（用于空气消毒）及建议照射时间。

10.1.6 无人条件下使用的移动式紫外线消毒器说明书中应有紫外线消毒器产生的臭氧可能对人体造成危害的相关提示，并在关闭紫外线消毒器后提示进行开窗通风。

10.2 图示标志

应符合GB/T191的要求。

11 注意事项

11.1 使用移动式紫外线消毒器时应严格按照说明书操作，并按照使用说明书规定定期维护、保养。损坏时应由专业人员维修。

11.2 使用移动式紫外线消毒器进行空气消毒时，应保持消毒空间内环境清洁、干燥，关闭门窗，避免与室外空气流通，以确保消毒效果。消毒时应确保消毒空间内无人，并在入口处提示。

11.3 使用移动式紫外线消毒器进行物体表面消毒时，被消毒的器具或物品应清洁、干燥。移动式紫外线消毒器不宜用于多孔物体表面的消毒。

11.4 使用 LED 紫外线消毒灯及脉冲氙气紫外线消毒灯开展消毒时应在使用说明书所标示的有效消毒距离内进行，以免消毒失败。

11.5 在紫外线灯下进行操作时，应佩戴防护镜，穿防护服，避免直射人体皮肤、黏膜和眼睛。

11.6 严禁在存有易燃、易爆炸物质的场所使用。

附 录 A
(规范性)

脉冲氙气紫外线消毒灯紫外线剂量的测量方法

A.1 测试条件

- A.1.1 供电电源电压应稳定在220V，电源频率应稳定在 $50\text{Hz}\pm 0.5\text{Hz}$ 。
- A.1.2 测试环境:测试时的环境温度应保持在 $20^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $<60\%$ 。
- A.1.3 使用由计量部门检定的且在有效期内的紫外线光谱辐射照度计测定。

A.2 测量步骤

- A.2.1 在暗室中将待测紫外线灯固定于测量架，使用紫外线光谱辐射照度计，将辐射照度计放在脉冲氙气紫外线消毒灯管下方。
- A.2.2 调节紫外线光谱辐射照度计的位置，使接受表面距被测灯管标示的最远有效距离处。
- A.2.3 开启紫外线灯稳定后，开启紫外线光谱辐射照度计积分模式，读取和记录一个消毒周期内紫外线辐射剂量。

附 录 B
(规范性)
脉冲氙气紫外线消毒灯有效寿命测试方法

B.1 目的

以使用紫外线光谱辐射照度计，测定紫外线消毒器中脉冲氙气紫外线消毒灯的最低有效寿命。

B.2 试验环境

供电电源电压应稳定在220V，电源频率应稳定在50Hz±0.5Hz。20℃~25℃、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 紫外线光谱辐射照度计

使用的紫外线光谱辐射照度计经由计量部门检定，且在有效期内。

B.4 试验操作程序

B.4.1 记录产品一个消毒周期所需时间。

B.4.2 在暗室中调节紫外线光谱辐射照度计位置，使其距被测灯管表面中心垂直距离灯标示的最远有效距离处，开启紫外线灯，脉冲频率稳定后，分别于脉冲氙气紫外线消毒灯闪照1个消毒周期、100个消毒周期、1000个消毒周期、2000个消毒周期，用紫外线光谱辐射照度计在灯管下方垂直距离灯标示的最远有效距离处测量其标定消毒所需时间内的紫外线剂量。

B.5 寿命计算方法

单支灯的寿命从新的紫外线灯闪照30 s后开始计时，按灯标定消毒所需时间内的紫外线剂量降低到100 mJ/cm²（相当于100 000μW·s/cm²）时的累计消毒周期计算。

B.6 结果判定

消毒器中各支脉冲氙气紫外线消毒灯的有效寿命均不低于2000个消毒周期，判为寿命合格。