

ICS 97.180

CCS Y 99

QB

中华人民共和国轻工行业标准

QB/T XXXXX—XXXX

基于紫外光催化及  
紫外线的物体表面消杀装置

A surface sterilizer based on UV photocatalysis or UV light

(标准征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中华人民共和国工业和信息化部

发布

## 前 言

本文件按照GB/T1.1-2020《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。

本文件由中国轻工业联合会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

# 基于紫外光催化及紫外线的物体表面消杀装置

## 1 范围

本文件规定了基于紫外光催化及紫外线的物体表面消杀装置（以下简称“消杀装置”）的要求、检测方法、检验规则、标志与包装、运输与贮存、铭牌和使用说明书。

本文件适用于基于 200nm 至 280nm 波长范围的 UV-C 紫外辐射源的硬质物表连续消杀装置，该装置可同时具备紫外光催化消毒功能。

## 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。

- GBZ/T 189.8-2007 工作场所物理因素测量 第8部分：噪声
- GB/T 191-2000 包装储运图示标志
- GB/T 6753.3-1986 涂料贮存稳定性试验方法
- GB/T 10682-2002 双端荧光灯 性能要求
- GB/T 13306-2011 标牌
- GB/T 13384-2008 机电产品包装通用技术条件
- GB/T 15144-2020 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 17262-2011 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 $\leq$ 16A)
- GB/T 17743-2021 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 18202-2002 室内空气中臭氧卫生标准
- GB/T 19258-2012 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 19837-2019 城镇给排水紫外线消毒设备
- GB 28235 紫外线消毒器卫生要求
- GB/T 30706-2014 可见光照射下光催化抗菌材料及制品抗菌性能测试方法及评价。
- GB/T 32091-2015 紫外线水消毒设备 紫外线剂量测试方法
- GB/T 32092-2015 紫外线消毒技术术语

GB 37488 公共场所卫生指标及限值要求  
GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求  
HJ 2537-2014 环境标志产品技术要求水性涂料  
YY/T 0160-1994 直管形石英紫外线低压汞消毒灯

### 3 术语和定义

GB/T 32092-2015界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1 紫外线杀菌灯 ultraviolet germicidal lamp

直接利用紫外线达到消毒目的的特种电光源，其主要波长应在200-280 nm的范围内。

#### 3.2 紫外线消毒 ultraviolet disinfection

利用病原微生物吸收一定波长紫外线能量后，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的目的的消毒方式。

#### 3.3 紫外线物体表面消杀装置（消杀装置） ultraviolet appliance for surface disinfection

使用紫外辐射技术对连续运动的物体表面进行快速消毒的装置。

注1：消杀装置可结合光催化功能。

注2：物体表面可为纸质、木质、塑料、金属等。

#### 3.4 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厘米（ $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ ）或者瓦每平方米（ $\text{W}/\text{m}^2$ ）。

#### 3.5 紫外线消毒剂量 ultraviolet dose

所用紫外线灯在被消毒物品表面处的紫外线强度和照射时间的乘积。常用单位为毫焦每平方厘米（ $\text{mJ}/\text{cm}^2$ ）或者焦每平方米（ $\text{J}/\text{m}^2$ ）。

#### 3.6 消毒周期 disinfection cycle

消杀装置实施一次消毒操作处理达到消毒要求的全过程。

#### 3.7 消毒时间 disinfection time

被消毒物品在消杀装置消毒段被紫外线辐照的时间。

#### 3.8 紫外线杀菌灯有效寿命 effective lifetime of ultraviolet germicidal lamp

新紫外线杀菌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。

### 3.9 光催化 photocatalysis

在一定波长光源照射下，所产生的催化作用，称为光催化。

### 3.10 水溶胶 hydrosol

3.11 粒径的大小在  $0.1\mu\text{m}$ – $0.01\mu\text{m}$  的透明分散液。

## 4 消毒效率分级

根据消杀装置达到5.3.1所要求的最小紫外线消毒剂量（即 $20\text{ mJ}/\text{cm}^2$ ）所需的短消毒时间，对消杀装置进行消毒效率分级（详见附录A）

## 5 要求

### 5.1 原材料要求

#### 5.1.1 紫外线杀菌灯

##### 5.1.1.1 紫外线强度

应符合GB 28235及相应的杀菌用紫外辐射源产品标准的要求。

##### 5.1.1.2 紫外线强度波动范围

在开机5–15 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%。

##### 5.1.1.3 紫外线杀菌灯有效寿命

主要元器件紫外线杀菌灯在连续运行或开关频率不超过4次/d的运行条件下的有效寿命不应低于12000 h。

#### 5.1.2 光催化剂材料

使用的光催化剂材料的感官、光催化抗菌性能、贮存稳定性和有害物质限量均应符合附录B要求。

#### 5.1.3 电子镇流器

与紫外灯管匹配的电子镇流器要求功率因数(PF)应大于0.98，电流谐波含量(ATHD)应小于15%。与之匹配的紫外灯平均寿命应达到紫外灯运行寿命的80%以上，紫外线输出强度应达到灯管的额定值。

#### 5.1.4 电缆及电线

连接紫外灯和镇流器的电缆或电线应具备抗紫外性能或防止暴露于紫外线照射下。暴露紫外灯下的电缆或电线应覆盖耐紫外线老化的保护层(聚四氟乙烯(PTFE)、金属、陶瓷等)。

## 5.2 外观要求

紫外线物表消杀装置体内胆应耐热，表面平整、光洁，装置体内四角宜为弧形结构，宜采用反光性能较好的材料。紫外线物表消杀装置表面涂层应均匀，无皱纹和明显划痕等缺陷。

## 5.3 性能要求

### 5.3.1 紫外线消毒剂量

用紫外线消毒时必须使用照射剂量达到杀灭目标微生物所需的照射剂量（表1）：

表1 紫外线消毒剂量表

目标微生物	紫外线消毒剂量 mJ/cm <sup>2</sup>
一般细菌繁殖体	≥20
致病性病毒	≥30
细菌芽孢或高危微生物	≥100

### 5.3.2 消毒效果

#### 5.3.2.1. 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最短时间，对指标微生物的杀灭对数值应符合表 2 规定。

表 2 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
一般细菌繁殖体	金黄色葡萄球菌(ATCC 6538 株) 大肠杆菌(8099)	载体法	≥3.00
病毒	枯草杆菌黑色变种芽孢(ATCC 9372)	载体法	≥2.00
	脊髓灰质炎病毒 I 型(Poliovirus-1)		≥4.00
细菌芽孢	枯草杆菌黑色变种芽孢(ATCC 9372)	载体法	≥3.00
注：可按使用说明书要求选择相应指标微生物			

#### 5.3.2.2. 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最短时间。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 $\geq 3.00$ ，现场试验对被试物体表面上污染的自然菌杀灭对数值应 $\geq 1.00$ 。

### 5.3.2.3. 光催化剂制品抑菌率

使用了光催化剂的消杀装置，应在现场自然条件下，经紫外光催化消毒处理后的物体表面光催化剂制品，处于可见光照条件下抑菌性能应符合表3规定。

表3 抑菌效果分级

	指标微生物	等级	抑菌率
光催化剂制品 抑菌性能	金黄色葡萄球菌（ATCC 6538）、大肠杆菌（8099）	a类	>90%
	金黄色葡萄球菌（ATCC 6538）、大肠杆菌（8099）	b类	>50%, < 90%
	金黄色葡萄球菌（ATCC 6538）、大肠杆菌（8099）	c类	< 50%

## 5.4 电气安全

5.4.1 电路控制系统应符合 GB/T 5226.1-2019 中第 10 章、第 11 章的相关要求。安全可靠、动作准确，各电器线路接头应连接牢固并加以编号，导线不应裸露。操作按钮可靠，指示灯显示正常，并设置有符合 GB/T5226.1-2019 中 10.8 规定的紧急断开装置。

5.4.2 消杀装置所有外露可导电部分都应按 GB/T 5226.1—2019 中 8.2 的要求连接到保护联结电路上。接地端子或接地触点与接地金属部件之间的连接，其电阻值不应超过  $0.1\ \Omega$ 。

5.4.3 消杀装置动力电路导线和保护接地电路间施加 500V 直流电压时测得的绝缘电阻不应小于  $1M\ \Omega$ 。

5.4.4 消杀装置最大试验直流电压施加在动力电路导线和保护联结电路之间至少 1s 时间，不应出现击穿、放电现象。最大试验直流电压具有两倍的电气设备额定电源电压值或 1000V，取其中较大者。

## 5.5 安全防护

### 5.5.1 工作噪音

整机运行时应平稳可靠、无振动，无卡滞和异常声响，噪声限值为 $\leq 75\ \text{dB}$ （A计权）。

### 5.5.2 紫外线泄漏量

距消杀装置周边30cm处，紫外线泄漏量应 $\leq 5\ \mu\text{W}/\text{cm}^2$ 。

### 5.5.3 臭氧泄漏量

紫外线物表消杀装置工作时，室内空气环境中的1h平均容许臭氧浓度为0.1 mg/m<sup>3</sup>。

#### 5.5.4 消杀装置控制

消杀装置控制应具备设置紫外线累计使用时间、温度过高保护、灯管故障报警等功能，并应保证设备完成所有正常消毒及监控功能。灯管、电容到达预设寿命或出现异常闪烁时，应有报警和停机功能。

#### 5.5.5 紫外灯防护

灯箱的防护等级不应低于GB/T4208规定的IP54防护级别。

#### 5.5.6 残留电压

消杀装置残留电压应符合 GB/T5226.1-2019 中 6.2.4 的规定。电源切断后，任何残余电压高于 60 V 的带电部分，均应在 5s 之内放电到 60V 或 60V 以下，只要这种放电速率不妨碍电气设备的正常功能(元件存储电荷不大于 60uc 时可免除此要求)。若这种放电速率会干扰的正常功能，则应在容易看见的位置或在包含带电部分的外壳邻近处，做耐久性警告标志提示注意危险，并注明打开外壳前所需的延时时间。

## 6 检测方法

### 6.1 原材料要求

#### 6.1.1 紫外线杀菌灯

##### 6.1.1.1 紫外线强度

按GB 28235附录A的方法测定。

##### 6.1.1.2 紫外线强度波动范围

设5个时间检测点，应包括开灯5min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。

##### 6.1.1.3 紫外线杀菌灯有效寿命

按GB 28235附录B规定的方法测定。

#### 6.1.2 光催化剂材料

- a) 感官按目视法进行检测。
- b) 贮存稳定性的检验按GB/T 6753.3涂料贮存稳定性试验方法进行。
- c) 抗菌性能的检验按GB/T 30706可见光照射下光催化抗菌材料及制品抗菌性能测试方法及评价进行。
- d) 有害物质限量的检验按HJ 2537-2014 环境标志产品技术要求水性涂料进行。

#### 6.1.3 电子镇流器

由原材料厂家提供相应证明材料。

#### 6.1.4 电缆及电线

由原材料厂家提供相应证明材料。

### 6.2 外观要求

用感官法进行检测消杀装置内部及外观表面。

### 6.3 性能要求

#### 6.3.1 紫外线消毒剂量

根据设备使用说明书选取最大和最小尺寸的被消毒物，在被消毒物表面均匀选取30个点（均匀分布于被消毒物表面，可根据设计优先选取紫外剂量最弱的点）作为紫外线消毒剂量检测点。设备开启运行稳定后，用紫外线强度仪，将带有透紫外滤片的检测探头置于检测点，以积分模式测试设备在消杀装置说明书中给出的最短消毒周期内该检测点所受到的紫外线剂量。

#### 6.3.2 消毒效果

##### 6.3.2.1. 实验室微生物杀灭试验

按附录C规定的方法测定。

##### 6.3.2.2. 模拟现场或现场试验

按附录D规定的方法测定。

##### 6.3.2.3. 光催化剂制品抑菌率

按GB/T 30706-2014规定的方法进行检验。

### 6.4 电气安全

电气安全按GB/T 5226.1-2019中18.3、18.4规定的方法进行检验。

### 6.5 安全防护

#### 6.5.1 工作噪声

按GBZ/T 189.8-2007规定的方法测定。

#### 6.5.2 紫外线泄漏量

按GB 28235 8.1.5.1方法测定

#### 6.5.3 臭氧泄漏量

按GB/T 18202—2002中附录A规定的方法测定。

#### 6.5.4 消杀装置控制

目测动作是否准确，按钮是否可靠，指示灯是否正常，是否设置紧急断开装置。在消杀装置上模拟设置灯管、电容（核实）的工作次数达到预设寿命或灯管非正常闪烁时控制系统是否会正常报警和停机。

#### 6.5.5 紫外灯防护

按GB/T4208的规定检查消杀装置的安全防护等级。

#### 6.5.6 残留电压

按GB/T5226.1-2019中6.2.4的规定检查设备残留电压的防护测试。

### 7 检验规则

#### 7.1 检验分类

检验分出厂检验和型式检验。

#### 7.2 出厂检验

每套设备出厂均应进行检验，检验项目为5.1、5.2。

#### 7.3 型式检验

7.3.1 紫外线物表消杀装置有下列情况下之一时，应进行型式检验：

- a) 生产工艺改变时；
- b) 主要零部件改变时；
- c) 产品定型鉴定时；
- d) 停产半年以上恢复生产时；
- e) 正常生产满一年继续生产时。

7.3.2 型式检验抽样与检验项目应符合下列要求：

- a) 在出厂检验合格的产品中，随机抽取一套消毒产品作为样品进行型式检验；
- b) 型式检验的项目为紫外线有效剂量检验；设备安装后再进行运行试验。

#### 7.3.3 检验项目

序号	项目	条款编号	
		要求	检测方法
1	原材料要求	5.1	6.1

2	外观要求	5.2	6.2
3	性能要求	5.3	6.3
4	电气安全	5.4	6.4
5	安全防护	5.5	6.5

#### 7.4 判定规则

出厂检验和型式检验的各项结果全部符合要求时，判为合格。

### 8 标志与包装

#### 8.1 标志

消杀装置应在明显位置固定铭牌，铭牌应符合GB/T 13306-2011的规定，标注内容应符合GB 38598中5.1、5.4的要求，并按本文件附录A标明消毒效率分级标志。若消杀装置使用了光催化剂，则应按5.3.2.3标明抑菌率等级。

#### 8.2 包装

包装应符合GB/T 13384-2008的规定，运输包装标签标注内容应符合GB 38598中5.2的要求，并按本文件附录A标明消毒效率分级标志。若消杀装置使用了光催化剂，则应按5.3.2.3标明抑菌率等级。

### 9 运输与贮存

#### 9.1 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。

#### 9.2 贮存

应贮存在无腐蚀物体、干燥、通风的室内。

### 10 使用说明书

说明书标注内容应符合GB 38598中5.3、5.4的要求，在使用方法、使用范围中应特别注明被消毒物允许的尺寸，以及相应最短消毒时间等信息。

**附 录 A**  
(规范性)  
**消毒效率分级**

**A.1 消毒效率分级划分及等级标志**

消毒装置消毒效率分级划分为A、B、C、D四个等级,四个等级应符合表A.1的规定。

**表A.1 消毒效率分级及等级标志**

达到 $20\text{mJ}/\text{cm}^2$ 所需 最短消毒时间 s	适用性	等级标志
$\leq 5$	适用于处理量极大的场所,如海关监管仓大批货物消毒。	A
$> 5, \leq 10$	适用于有较大处理量的场所,如机场、车站的行李消毒。	B
$> 10, \leq 30$	适用于对消毒处理有一定时效要求的场所,如各企事业单位收发室的邮件、包裹消毒。	C
$> 30$	适用于对消毒处理时效要求较低的场景,如家庭消毒使用。	D

达到 $20\text{mJ}/\text{cm}^2$ 所需最短消毒时间按说明书中规定的最短消毒时间确认,并按6.3.1方法进行测试,在说明书规定的最短消毒时间内,30个点均 $\geq 20\text{mJ}/\text{cm}^2$ ,该时间方可作为消毒效率分级的依据。

消毒装置的铭牌和说明书应标明消毒效率分级标志,用以提示区分不同的使用场景。

**附 录 B**  
(规范性)  
光催化剂材料要求

B.1 光催化剂材料的感官应符合表 B.1 要求

表B.1 光催化剂材料的感官要求

项目	要求
色泽	均一
组织形态	均匀水性液体，无分层
杂质	无

B.2 光催化剂材料的光催化抗菌性能、贮存稳定性和有害物质限量应符合表 B.2 要求

表B.2 光催化剂材料的光催化抗菌性能、贮存稳定性和有害物质限量要求

项目		指标
光催化抗菌性能	抗细菌率，%	90~99
贮存稳定性	贮存，月（常温）	6-12
有害物质限量	可溶性铅，mg/kg ≤	90
	可溶性镉，mg/kg ≤	75
	可溶性铬，mg/kg ≤	60
	可溶性汞，mg/kg ≤0	60
	烷基酚聚氧乙烯醚	不得检出
	邻苯二甲酸二异壬酯	不得检出
	邻苯二甲酸二正辛酯	不得检出

	邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯	不得检出
	邻苯二甲酸二异癸酯	不得检出

## 附录 C

### (规范性)

#### 物体表面消毒实验室微生物杀灭试验

##### C.1 目的

在实验室内测定紫外线物表消杀装置杀灭载体上试验菌所需最低剂量，以验证其杀菌性能是否达到合格标准。

##### C.2 试验设备和器材

**C.2.1 试验菌株：**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）和脊髓灰质炎病毒-I型疫苗株。

**C.2.2 染菌载体：**边长 $\geq 18$  mm $\times$ 18 mm的玻片，或直径 $\geq 18$  mm的圆形不锈钢片，必要时根据消毒对象选用其它载体。

**C.2.3 培养基：**胰蛋白胨大豆琼脂培养基(TSA)。

**C.2.4 稀释液：**磷酸盐缓冲液(PBS)。

**C.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）。

##### C.3 试验菌菌片的制备

**C.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。

**C.3.2 所用载体于染菌前应进行脱脂处理。**脱脂方法如下：

a) 将载体放在含洗涤剂的水中煮沸30 min；

b) 以自来水洗净；

c) 用蒸馏水煮沸10 min；

d) 用蒸馏水漂洗至pH呈中性；

e) 晾干或烘干备用。

**C.3.3** 载体经干热灭菌后，使用滴染法染菌。

**C.3.4** 染菌用菌悬液（含芽孢悬液）：使用TSB配制，取第4代～第8代培养的菌悬液，含菌量约为 $1 \times 10^9$  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 $1 \times 10^8$  CFU/mL $\sim 5 \times 10^8$  CFU/mL。

**C.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  $\mu$ L。染菌用菌悬液经20kHz超声波超声分散处理5min，用移液器接灭菌塑料吸头精确移取10  $\mu$ l滴染菌液，并用接种环涂匀至1cm<sup>2</sup>载体表面（10mm $\times$ 10mm的正方形或直径12mm的圆形），菌液切勿接触载片边缘，以免边界效应改变紫外光照射情况。滴染菌液后，染菌载体可置37 $^{\circ}$ C温箱内干燥（20 min $\sim$ 30 min），或置室温下自然阴干后再使用。整个制片过程载体片注意水平放置，避免倾斜造成菌液聚集，使紫外线辐照剂量不均匀。

**C.3.6** 每个菌片的回收菌数，按活菌培养计数所得结果，应为 $1 \times 10^6$  CFU/片 $\sim 5 \times 10^6$  CFU/片。

#### **C.4 微生物杀灭试验操作程序**

**C.4.1** 按B.3方法制备菌片。

**C.4.2** 紫外线物表消杀装置试验时，样片每2片为一组，勿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。

**C.4.3** 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。

**C.4.4** 开启消杀装置进行紫外照射消毒处理。

**C.4.5** 照射后，以无菌操作方式取出样本移入含5.0 ml PBS试管内，电动混匀器震荡20 s或振敲80次，分别取样液1.0mL接种于平皿，倾注TSA培养基，置36 $^{\circ}$ C $\pm$ 1 $^{\circ}$ C恒温箱培养48 h进行（枯草杆菌黑色变种芽孢培养72h）活菌培养计数。

**C.4.6** 测试中，应同时设立阳性对照组（菌片对照）与阴性对照组（培养基对照）。

**C.4.7** 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。

**C.4.8** 阴性对照组，以同次实验用培养基或PBS接种培养基培养，观察有无细菌生长。

**C.4.9** 试验重复次数：消杀装置卫生安全评价检验时，试验重复3次；卫生监督抽检时，检测1次。

**C.4.10** 每次试验中的阳性对照菌片，检测回收菌量均应在 $5 \times 10^5$  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上述要求，该次试验作废，重新进行。

### **C.5 脊髓灰质炎病毒灭活试验**

按GB 17988规定的方法进行。

### **C.6 结果判定**

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

### **C.7 注意事项**

**C.7.1** 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），必须以活菌培养计数的实测结果为准，不得使用根据比浊法判定的估计值。

**C.7.2** 滴染时，菌液滴加量不宜过多，按方法要求控制菌片上的菌含量，并保证滴加菌液充分覆盖 $1\text{cm}^2$ 范围，降低细菌之间的堆叠。

**C.7.3** 试验菌在烘干过程中，可引起部分死亡，必要时可采用自然晾干的方式。

**C.7.4** 配制菌悬液和制备菌片时，严格按无菌要求操作，以防污染杂菌，影响随后杀菌试验的结果。

**C.7.5** 用带橡皮塞的容器保存菌液时，应将其预先煮沸10 min进行脱硫处理。

**C.7.6** 制得的菌悬液和菌片，应尽快使用，尽量缩短室温放置时间。

**C.7.7** 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）不宜超过10%。

**C.7.8** 对异型（非直管型）、高强度型紫外线杀菌灯，或非30W功率等灯管的照射距离，应随产品用途和使用方法而定。

## 附录 D

### (规范性)

#### 物体表面消毒模拟现场或现场试验

##### D.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, 以观测、验证其紫外线物表消杀装置实际杀菌效果。

##### D.2 试验设备和器材

**D.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)。

**D.2.2 染菌载体** (供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 C.3.2 方法和要求进行脱脂处理并人工染菌)。

**D.2.3 培养基:** 胰蛋白胨大豆琼脂培养基 (TSA)。

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

**D.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)。。

**D.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 5.0 cm×5.0 cm 的空格作为采样部位)。

##### D.3 菌悬液及染菌载体的制备

###### D.3.1 菌悬液的制备

使用 TSB 配制。取第 4 代~8 代的 TSB 37℃ 培养的菌样。含菌量约为  $1 \times 10^8$  CFU/mL~ $5 \times 10^8$  CFU/mL, 可使用浊度计调整菌液浓度。供医疗器械表面和其他用品表面模拟现场试验人工染菌用。

###### D.3.2 染菌载体的制备

**D.3.2.1** 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：

**D.3.2.1.1.** 所用载体于染菌前，应进行脱脂处理。脱脂方法：

- a) 将载体放在含洗涤剂的水中煮沸 30min；
- b) 以自来水洗净；
- c) 用蒸馏水煮沸 10min；
- d) 用蒸馏水漂洗至 pH 呈中性；
- e) 晾干、熨平备用。

**D.3.2.1.2.** 载体经压力蒸汽灭菌后，使用滴染法染菌。

**D.3.2.2** 医疗器械表面采用滴染法染菌，用无菌镊子将止血钳样本齿面朝上，并固定在无菌支撑物上。用 0.1 mL 无菌吸管或定量无菌移液器，将 0.02 mL 金黄色葡萄球菌悬液滴染于齿部，用无菌 L 型铂金丝涂匀，置  $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  恒温箱内干燥（20 min~30 min）备用。

**D.3.3** 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，其中央空格内用无菌棉拭蘸取菌悬液均匀涂抹被试表面的区块（各为  $25\text{ cm}^2$ ）。待自然干燥后进行试验。

**D.4 模拟现场试验或现场试验操作程序**

**D.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。

**D.4.2** 照射位置的确定原则

试验前，先按 B4.3 方法确定染菌样本照射位置。

**D.4.3** 模拟现场试验操作程序

- a) 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  $25\text{ cm}^2$ ）置于确定照射位置使其表面暴露于紫外线照射下；开启紫外线物表消杀装置，进行消毒照射至规定时间。
- b) 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；对桌面等被试表面，将无菌棉拭于含 5.0 mL PBS 试管中沾湿，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20s或用力振敲80次,分别取样液1.0 mL倾注接种两个无菌平皿,倾注TSA培养基,置 $36\pm 1^{\circ}\text{C}$ 恒温箱培养48 h(枯草杆菌黑色变种芽孢培养72h)进行活菌培养计数,作为试验组。

- c) 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被试表面区块涂抹采样,与试验组样本同法进行活菌培养计数,作为阳性对照组,其菌量应在 $1\times 10^6$  CFU/样本 $\sim 5\times 10^6$  CFU/样本、物体表面菌量应为 $2.5\times 10^7$ CFU/样本 $\sim 1.25\times 10^7$ CFU/样本。
- d) 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。
- e) 如阳性对照组含菌量未达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。

#### D.4.4 现场试验操作程序

- a) 用于除医疗器械外其它用品表面消毒,且不以防疫为目的的可选择现场试验。
- b) 随机取供试物体表面,采用规格板标定2块面积为 $25\text{cm}^2$ 的区块,一块供消毒照射前采样,另一块供消毒照射后采样。
- c) 消毒照射前,将无菌棉拭于含5.0mLPBS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20s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。
- d) 开启消杀装置至稳定运行,对供试物体进行消毒照射至规定时间。消毒照射后按上一步方法对其表面的另一区块进行采用,作为消毒照射样本。
- e) 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。
- f) 将阳性对照组、阴性对照组和消毒照射样本,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 $36\pm 1^{\circ}\text{C}$ 恒温箱中培养48 h,观察最终结果。

#### D.5 计算杀灭对数值

按GB 28235 H.5进行。

#### D.6 结果判定

##### D.6.1 模拟现场试验结果判定

按GB 28235 H. 6. 1判定。

#### D. 6. 2 现场试验结果判定

按GB 28235 H. 6. 2判定。

#### D. 7 注意事项

D. 7. 1 试验操作必须采取严格的无菌技术。

D. 7. 2 每次试验均需设阳性对照和阴性对照，绝不可省略。

D. 7. 3 消毒前后采样（阳性对照组和消毒照射试验组），不得在同一区内进行。

D. 7. 4 棉拭涂抹采样较难标准化，为此应尽量使棉拭的大小、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。

D. 7. 5 样本检测须及时。室温存放不得超过 2 h，否则应置 4℃冰箱内，但亦不得超过 4 h。

D. 7. 6 在现场试验中，自然菌种类复杂，若出现大面积霉菌导致无法计数菌落的，在两个平行的平板中选取可计数平板计算结果；若两平板均有大面积霉菌生长，应重新进行试验。