ICS 91.140

P 45

团体标准

T/CECS ×××××—201×

活毒污水处理装置

Pathogenic microorganism sewage treatment 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。**

20××-××-××发布 20××-××-××实施

中国工程建设标准化协会 发 布

**目 次**

[**前言** 1](#_Toc124338436)

[**1范围** 2](#_Toc124338437)

[2**规范性引用文件** 2](#_Toc124338438)

[**3　术语和定义** 2](#_Toc124338439)

[**4　产品分类与型号** 3](#_Toc124338440)

[**4.1　产品分类** 3](#_Toc124338441)

[**4.2　产品型号** 3](#_Toc124338442)

[**5　基本要求** 3](#_Toc124338443)

[**5.1　结构要求** 3](#_Toc124338444)

[**5.2　材料要求** 4](#_Toc124338445)

[**5.3　电气安全** 4](#_Toc124338446)

[**5.4　仪表要求** 4](#_Toc124338447)

[**5.5　工作条件** 5](#_Toc124338448)

[**6 技术要求** 5](#_Toc124338449)

[**6.1　外观** 5](#_Toc124338450)

[**6.2　装置整体性能** 5](#_Toc124338451)

[**6.3　灭活单元** 5](#_Toc124338452)

[**6.4　自清洗和消毒单元** 6](#_Toc124338453)

[**6.5　呼吸过滤器** 7](#_Toc124338454)

[**6.6 消毒效果验证单元** 7](#_Toc124338455)

[**6.7　冷却系统** 7](#_Toc124338456)

[**6.8　控制系统** 7](#_Toc124338457)

[**7　检验方法** 8](#_Toc124338458)

[**7.1　结构、材料及外观检验** 8](#_Toc124338459)

[**7.2　装置整体性能检验** 8](#_Toc124338460)

[**7.3　灭活单元检验** 8](#_Toc124338461)

[**7.4　自清洗和消毒单元** 8](#_Toc124338462)

[**7.5　呼吸过滤器检验** 9](#_Toc124338463)

[**7.6　消毒效果验证单元检验** 9](#_Toc124338464)

[**7.7　冷却系统检验** 9](#_Toc124338465)

[**7.8　控制系统检验** 9](#_Toc124338466)

[**7.9　电气安全检验** 9](#_Toc124338467)

[**7.10　仪表检验** 10](#_Toc124338468)

[**8 检验规则** 10](#_Toc124338469)

[**8.1 检验分类** 10](#_Toc124338470)

[**8.2 判定规则** 11](#_Toc124338471)

[**9　标志、包装、运输与贮存** 11](#_Toc124338472)

[**9.1　标志** 11](#_Toc124338473)

[**9.2　包装** 12](#_Toc124338474)

[**9.3　运输** 13](#_Toc124338475)

[**9.4　贮存** 13](#_Toc124338476)

[**附录A活毒污水处理装置消毒效果评价方法** 13](#_Toc124338477)

Contents

[**1　Scope** 1](#_Toc103774134)

[**2　Term and definition** 2](#_Toc103774135)

[**3　Product classification and model** 3](#_Toc103774136)

[**3.1　Product classification** 3](#_Toc103774137)

[**3.2　Product model** 3](#_Toc103774138)

[**4　The basic requirements** 4](#_Toc103774139)

[**4.1　Structure requirements** 4](#_Toc103774140)

[**4.2　Material requirements** 4](#_Toc103774141)

[**4.3　Electrical safety** 4](#_Toc103774142)

[**4.4　The working conditions** 5](#_Toc103774143)

[**5 The technical requirements** 6](#_Toc103774144)

[**5.1　Appearance** 6](#_Toc103774145)

[**5.2　The overall performance oftheequipment** 6](#_Toc103774146)

[**5.3****Inactivation/sterilization unit** 6](#_Toc103774147)

[**5.4　Air filter** 8](#_Toc103774148)

[**5.5　Sewage treatment cooling cycle (heat exchange) unit** 9](#_Toc103774149)

[**5.6　Instrument** 9](#_Toc103774150)

[**5.7　Control system** 9](#_Toc103774151)

[**6　Testmethod** 11](#_Toc103774152)

[**6.1　 Thetestofappearance** 11](#_Toc103774153)

[**6.2　The test of the overall performance of the equipment** 11](#_Toc103774154)

[**6.3　The test of inactivation/sterilization unit** 11](#_Toc103774155)

[**6.4　The test of air filter** 11](#_Toc103774156)

[**6.5　The test of sewage treatment cooling cycle (heat exchange) unit** 11](#_Toc103774157)

[**6.6　The test of instrument** 12](#_Toc103774158)

[**6.7　The test of control system** 12](#_Toc103774159)

[**6.8　The test of electrical safety** 12](#_Toc103774160)

[**7 Testrules** 13](#_Toc103774161)

[**7.1 Test classification** 13](#_Toc103774162)

[**7.2 Decision rules** 14](#_Toc103774163)

[**8　Mark, packaging, transportation and storage** 15](#_Toc103774164)

[**8.1　 Mark** 15](#_Toc103774165)

[**8.2　Packaging** 16](#_Toc103774166)

[**8.3　Transportation** 16](#_Toc103774167)

[**8.4　Storage** 17](#_Toc103774168)

[**Appendix A** 18](#_Toc103774169)

**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》和GB/T 20001.10-2014《标准编写规则 第10部分：产品标准》给出的规则起草。

本文件是按中国工程建设标准化协会《关于印发<2022年第一批协会标准制订、修订计划>的通知》（建标协字[2022]13号）的要求制定。

请注意本文件的某些内容可能直接或间接涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中国工程建设标准化协会提出。

本文件由中国工程建设标准化协会建筑环境与节能专业委员会归口管理。

本文件负责起草单位： 中国合格评定国家认可中心

本文件参加起草单位：

本文件主要起草人：

本文件主要审查人：

**1范围**

**1.0.1**本文件规定了活毒污水处理装置的术语和定义、产品分类与型号、基本要求、技术要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输与贮存。

**1.0.2**本文件适用于高等级病原微生物实验室或高生物安全风险车间，用以处理含病原微生物或潜在含病原微生物的污水。

# 2规范性引用文件

下列文件对于本标准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标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB 150《钢制压力容器》

GB 150.2 《压力容器第2部分：材料》

GB/T 5226.1 《机械电气安全机械电气设备第1部分:通用技术条件》

GB 7231 《工业管道的基本识别色、识别符号和安全标识》

GB/T 9969 《工业产品使用说明书总则》

GB/T 13384 《机电产品包装通用技术条件》

GB/T 20801.5 压力管道规范 工业管道 第5部分:检验与试验

JB/T 20189 《生物废水灭活装置》

JJF 1547 《在线pH计校准规范》

YY/T 0646 《小型蒸汽灭菌器自动控制型》

TSG 21 《固定式压力容器安全技术监察规程》

TSG R7001《压力容器定期检验规则》

《消毒技术规范》（2002）中华人民共和国卫生部

**3　术语和定义**

**3.0.1**生物危险 biohazard

由生物因子导致的直接或潜在的危险。

**3.0.2**　活毒污水 pathogenic microorganism sewage

高等级病原微生物实验室或高生物安全风险车间等排出的涉及病原微生物实验、生产等活动产生的污水。

注：包括含氯化学药剂等。

**3.0.3**活毒污水处理装置pathogenic microorganism sewage treatment equipment

用于活毒污水消毒或灭菌处理的设备。

**4　产品分类与型号**

**4.1　产品分类**

**4.1.1**活毒污水处理装置按消毒/灭菌原理分类：

a）化学方式：即消毒剂加药方式，分为浸泡式和浸泡加热混合式。

1）浸泡式：处理过程采用药液浸泡方式；

2）浸泡加热混合式：处理过程采用浸泡和辅助加热方式。

b）物理方式：即高温高压方式，分为电加热式和蒸汽加热式。

1）电加热式：处理过程采用电加热进行高温灭菌；

2）蒸汽加热式：处理过程采用蒸汽加热进行高温灭菌。

**4.1.2**物理方式活毒污水处理装置按处理工艺分为：

a）序批式：可连续收集活毒污水，批量对活毒污水进行消毒/灭菌处理。

b）连续式：可连续收集活毒污水，不间断对活毒污水进行消毒/灭菌处理。

**4.2　产品型号**

**4.2.1**产品型号规定如下：

产品型号命名统一为：PMSTE-P/C-EH/VH/SH/S-S/C-N-XX

PMSTE——产品代码（pathogenic microorganism sewage treatment equipment活毒污水处理装置）

P/C——消毒/灭菌原理：物理方式（physical）/化学方式（chemical）

EH/VH/SH/S——消毒/灭菌方式：电热（electric heating）/蒸汽加热（steam heating）/浸泡加热（soak the heating）/浸泡（soak）

S/C——处理工艺：序批式（sequencing batch）/连续式（continuous flow）

N——罐体数量，单位：个

XX——装置处理量，单位：立方米/24小时（序批式,化学方式）；立方米/最大小时（连续式）

**4.2.2**示例：

PMSTE-P-EH-S-3-6.5

表示：每24小时可处理6.5立方米，有3个灭活罐的序批式物理电热方式活毒污水处理装置。

**5　基本要求**

**5.1　结构要求**

**5.1.1**序批式活毒污水处理装置一般由灭活单元、自清洗和消毒单元、呼吸过滤器、消毒验证单元、冷却系统、控制系统等组成。

**5.1.2**连续式活毒污水处理装置一般由灭活单元、自清洗和消毒单元、呼吸过滤器、消毒验证单元、冷却系统、控制系统等组成。

**5.1.3**　化学方式活毒污水处理装置一般由灭活单元、自清洗单元、呼吸过滤器、消毒验证口、控制系统等组成。

**5.2　材料要求**

**5.2.1**与污水接触的关键原材料应能耐正常的磨损，能经受气体、液体、清洁剂、消毒剂及去污操作等的腐蚀。材料结构稳定，有足够的强度。

**5.2.2**物理方式活毒污水处理装置所用材料在高温下应耐腐蚀，不与活毒污水发生化学反应、吸附。装置中受压元器件的材料应符合GB 150.2—2011的有关规定，并附有钢材生产单位的质量证明书，与活毒污水所接触到的钢材表面粗糙度≦0.8μm。检验时可查验质量证明书以及测量表面粗糙度；化学方式活毒污水处理装置所用材料应常温下耐酸碱、抗腐蚀，与活毒污水所接触到的部件宜采用聚乙烯或其他耐酸碱性强的材料。

**5.2.3**呼吸过滤器应能满足正常使用条件下的温度、湿度、耐腐蚀性和机械强度的要求。滤材不应释放对人员、环境和设备产生不利影响的物质。

**5.3　电气安全**

**5.3.1**电气系统的保护联结电路连续性应符合GB/T 5226.1—2019中8.2.3的规定。

**5.3.2**电气系统的绝缘电阻应符合GB/T 5226.1—2019中18.3的规定。

**5.3.3**电气系统的耐压应符合GB/T 5226.1—2019中18.4的规定。

**5.3.4**电气系统的按钮应符合GB/T 5226.1—2019中10.2的规定。

**5.3.5**电气系统的指示灯和显示器应符合GB/T 5226.1—2019中10.3的规定。

**5.3.6**电气系统的配线应符合GB/T 5226.1—2019中13.1.1、13.2.1、13.2.2、13.3、13.4.1的规定。

**5.3.7**电气系统的标记、警告标志和参照代号应符合GB/T 5226.1—2019中第16章的规定。

**5.3.8**灭活单元应有便于操作的急停按钮，并应符合GB/T 5226.1—2019中10.7的规定。

**5.3.9** 电气系统的电机应符合GB/T 5226.1—2019中7.3的规定。

**5.4　仪表要求**

**5.4.1**　高温高压灭活单元温度指示仪表要求如下：

a）在50 ℃～150 ℃数值范围内，温度最大允许误差为±2 ℃。

b）当用于控制功能时，具有传感器故障保护功能。

c）在不拆分仪表的情况下，使用辅助工具可进行现场调试。

d）检验水温时响应时间≤5s。

**5.4.2**高温高压灭活单元压力指示仪表要求如下：

a）压力表符合TSG 21的规定。

b）在数值范围内，压力最大允许误差为±10kPa。

c）压力仪表数值范围为100 kPa到1.3倍的最大允许工作压力或0kPa到1.3倍的最大允许工作压力，所给的值为绝对压力值。

**5.4.3** 流量指示仪表要求如下:

a) 最大允许体积流量测量误差：±0.5%b) 允许介质温度范围 0~+150°Cc) 最大过程压力>1600kPa

**5.5　工作条件**

**5.5.1**活毒污水处理装置应能在下列条件下正常工作：

a）环境温度：5 ℃～40 ℃；

b）相对湿度：≤85 %；

c）大气压力：56 kPa ～106 kPa。

**6 技术要求**

**6.1　外观**

**6.1.1**污水处理装置表面无明显划伤、锈斑、压痕，表面光洁，外形平滑，系统整体结构紧凑。

**6.1.2**焊接应牢固，焊接表面应光滑，紧固件应无松动。

**6.1.3**与活毒污水直接接触的表面应光洁、平整，所有转角应符合JB/T 20189-2017中5.2.2的规定。

**6.1.4**灭活装置管道及阀件应排列整齐，并有管道内介质名称和流向的标识，标识应符合GB 7231-2003中5.1和5.2的规定。

**6.1.5**装置仪表和操作部件应有清晰的标识。

**6.1.6**说明功能的文字和图形符号标志应正确、清晰、端正、牢固。

**6.2　装置整体性能**

**6.2.1**灭菌效果应符合《消毒技术规范》（2002）的相应条款。

**6.2.2** 与污水接触的罐体、管道、阀门部件等应无泄漏，其中罐体严密性应满足TSG21 中的相关要求。其他管道、阀门等部件的严密性应满足GB/T 20801中的相关要求。

**6.2.3** 应根据装置使用场景及安全要求，设置工作异常状态报警装置。

**6.2.4** 排水管道应设有防倒流装置。

**6.3　灭活单元**

**6.3.1** 序批式活毒污水处理装置灭活单元主要由收集/灭活罐、仪表阀门和污水过滤装置等组成：

a）罐体为压力容器，承压范围：-100kPa～最高灭活温度对应的压力值的1.1倍。

b）压力容器应符合TSG 21的规定。

c）罐体应外设保温层，封头部分宜做隔热保温处理。

d）收集/灭活罐内温度保证均匀避免温度分层，无加热死角。

e）收集/灭活罐体应设置温度、压力和液位的监测和控制部件。

f）污水过滤装置具有过滤或者切碎固形物的功能，能进行原位灭菌和安全更换。

**6.3.2**连续式活毒污水处理装置灭活单元主要由收集罐、加热器、灭菌管道、热回收装置、仪表阀门和污水过滤装置等组成:

a）收集罐根据需要按照有压和常压设置。如果有压设置，应满足5.3.1 的a）~ d）要求。

b）加热器将灭菌管道内污水加热至设定温度，能够保证对流动污水均匀加热，无加热死角。

c）采用长管单向灭菌管道，按设定温度对污水进行足够时间灭菌。灭菌管道长度应满足设计流速下液体流经管道的灭菌时间。

d）热回收装置回收排出污水的热量，用于加热待处理的污水。热回收装置宜采用同心管式换热器。

e）收集罐、加热器、灭菌管道、热回收装置应设置温度监测和控制部件；收集罐应设置压力、液位监测和控制部件。

f）污水过滤装置具有过滤或者切碎固形物的功能，能进行原位灭菌和安全更换。

**6.3.3**化学方式活毒污水处理装置灭活单元主要由原液罐、灭活罐、泵、仪表阀门、搅拌装置和污水过滤装置等组成：

a）原液罐和灭活罐根据需要确定罐体压力。

b）泵宜考虑备用。

c）原液罐、灭活罐应设置温度、压力、液位监测部件和温度、液位控制部件。

d）灭活单元宜设置原液流量监测部件。

e）搅拌装置将活毒污水与药液混匀，应能防止活毒污水渗漏。

f）污水过滤装置具有过滤或者切碎固形物的功能，能进行原位灭菌和安全更换。

**6.4　自清洗和消毒单元**

**6.4.1**序批式活毒污水处理装置自清洗和消毒单元至少包括：药液罐和输液泵。

a）药液罐采用耐酸碱材质，应设置备用。

b）输液泵采用耐酸碱材质的泵，应设置备用。

C) 应设置防倒流装置

**6.4.2**连续式活毒污水处理装置自清洗和消毒单元至少包括软水罐、药液罐、输液泵、仪表阀门。

a）药液罐采用耐酸碱材质，应设置备用。

b）输液泵采用耐酸碱材质的泵，应设置备用。

c）药液罐应设置液位开关，

d）应配置温度、液位监测和控制部件，实现温度、液位的自动控制。

e）应设置防倒流装置。

**6.4.3**化学方式活毒污水处理装置应配置自清洗单元，自动对管道、阀门等部件进行清洗。

**6.5　呼吸过滤器**

**6.5.1**　在运行过程中，当罐内排出气体时，应经呼吸过滤器过滤后排出。

**6.5.2**呼吸过滤器滤除直径0.3μm以上微粒的滤除效率不低于99.99%。

**6.5.3**　呼吸过滤器及部件应容易安装。必要时，考虑过滤器防积水措施。

**6.5.4**　呼吸过滤器应能进行安全更换。

**6.5.5** 应选用防潮防水滤芯。

**6.5.6**根据实验活动的风险评估，确定是否选用具备原位灭菌和检漏功能的呼吸过滤器、确定是否采用两级高效。

**6.6 消毒效果验证单元**

**6.6.1**物理方式活毒污水处理装置效果验证装置应设置安装口及相关部件，实现温度验证和生物验证功能：

a）温度验证：收集/灭活罐设置温度验证口，验证口位置和数量应能保证探头均匀分布，确保温度验证效果。

b）生物验证：生物验证分为接触式和非接触式两种：接触式生物验证是将生物指示剂固定在支架上放入罐内，运行标准灭菌程序，取出后进行培养分析；非接触式生物验证是将生物指示剂包裹在含有水分的棉布内，放入罐壁验证盲端内，运行标准灭菌程序后取出培养分析。

**6.6.2**　化学方式活毒污水处理装置应设置生物指示剂验证口和污水采样口。

**6.7　冷却系统**

**6.7.1**　物理方式活毒污水处理装置如果设置冷却系统通常包括热交换单元。

**6.7.2**热交换单元应能够在线清洗。

**6.7.3**　热交换单元应有措施避免堵塞。

**6.7.4** 热交换单元材质应耐冷却介质腐蚀。

**6.8　控制系统**

**6.8.1**　应具备手动和自动操作方式。

**6.8.2**应具有远程监控功能，并设置超限报警功能。

**6.8.3**　需至少具有管理级、工艺级、操作级三级管理权限：

a）操作级：可完成对设备运行操作、单体设备操作、数据记录查询操作。

b）工艺级：除具备操作级所有权限外还可对系统运行参数进行设置和修改。

c）管理级：除具备工艺级所有权限外还可对用户进行管理，对用户增加或删除，调整用户权限、注销时间。

**6.8.4**需具有操作记录、报警记录、数据记录功能。

**6.8.5**在线数据记录至少保存半年，并可通过移动存储设备导出备份和数据恢复。

**7　检验方法**

**7.1　结构、材料及外观检验**

**7.1.1**采用目测的方法，按照产品质量文件进行现场检查。

**7.1.2**查看接触表面质量，使用表面粗糙度测量仪进行检验。

**7.1.3**外观应符合4.1、4.2及5.1的规定。

**7.1.4**  依据工艺图纸检查管道走向，仪表阀门安装位置。

**7.1.5**采用目测的方法，依据工艺图纸对标识进行现场检查。

**7.1.6**采用目测的方法，对说明功能的文字和图形进行现场检查。

**7.2　装置整体性能检验**

**7.2.1**灭菌效果验证采用生物检测法，检验方法见附录A。灭菌效果应符合《消毒技术规范》（2002）相应条款。

**7.2.2**排水管道的防倒流装置采用目测的方法，按照产品质量文件进行现场检查。

**7.2.3** 手动触发急停按钮，确定急停功能有效

**7.2.4** 手动修改报警参数触发报警，确定报警功能有效。

**7.3　灭活单元检验**

**7.3.1**承压罐体、安全阀、压力表、传感器的检定或校准应按照GB 150和TSG R7001等国家相关规定和标准进行。

**7.3.2** 气密性: 罐体气密性按照TSG 21中的相关要求进行检验。其他管道、阀门等部件的严密性按照GB/T 20801.5中的相关要求进行检验。

**7.3.3**采用目测方法，按照产品质量文件进行现场检查，应符合5.3的规定。

**7.4　自清洗和消毒单元**

**7.4.1**采用目测的方法，按照产品质量文件进行现场检查。应符合5.4的规定。

**7.4.2** 温度传感器应符合4.4.1的规定。

**7.5　呼吸过滤器检验**

**7.5.1**采用目测的方法，按照产品质量文件进行现场检查。

**7.5.2**　按产品操作文件对原位消毒功能（如果设置消毒功能）进行测试。

**7.5.3**　按产品质量文件对滤芯完整性进行测试和过滤器原位检漏测试。呼吸过滤器应符合5.5的规定（如果具备上述功能）。

**7.6　消毒效果验证单元检验**

采用目测的方法，按照产品质量文件进行现场检查。应符合5.6的规定。

**7.7　冷却系统检验**

采用目测的方法，按照产品质量文件进行现场检查。应符合5.7的规定。

**7.8　控制系统检验**

**7.8.1**采用目测的方法，按照产品质量文件进行现场检查。

**7.8.2**　使用不同级别用户登录系统，并对权限进行测试。用户权限设定符合5.8的规定。

**7.8.3**　检查操作记录、报警记录、数据记录与实际运行数据对比。操作记录、报警记录、数据记录与实际运行数据一致。

**7.8.4**　检查数据保存时间设定并用移动存储设备测试数据备份和恢复功能。备份数据恢复后与原数据一致。

**7.8.5**　控制功能应符合5.8的规定。

**7.8.6** 手动开关阀门、启停机泵，确认手动功能正常。

**7.8.7** 手动修改报警限制，确认超限报警功能正常。

**7.9　电气安全检验**

**7.9.1**电气系统保护联结电路的连续性应按GB/T 5226.1—2019中8.2.3的规定检验。

**7.9.2**　电气系统的绝缘电阻应按GB/T 5226.1—2019中18.3的规定检验。

**7.9.3**　电气系统的耐压应按GB/T 5226.1—2019中18.4的规定检验。

**7.9.4**　电气系统的按钮应按GB/T 5226.1—2019中10.2的规定检验。

**7.9.5**　电气系统的指示灯和显示器应按GB/T 5226.1—2019中10.3的规定检验。

**7.9.6**　电气系统的配线应按GB/T 5226.1—2019中13.1.1、13.2.1、13.2.2、13.3、13.4.1的规定检验。

**7.9.7**　电气系统的标记、警告标志和参照代号应按GB/T 5226.1—2019中第16章的规定检验。

**7.9.8**　急停按钮应按GB/T 5226.1—2019中10.7的规定检验。

**7.9.9** 电气系统的电机应按GB/T 5226.1—2019中7.3的规定检验。

**7.10　仪表检验**

采用目测的方法，按照产品质量文件进行现场检查。同时，温度指示仪表和压力指示仪表检定或校准应按照国家相关计量检定规定。仪表应符合4.4的规定。同时，温度指示仪表、压力指示仪表、流量计应符合国家相关计量检定规定。

**8 检验规则**

**8.1 检验分类**

**8.1.1**出厂检验

**8.1.****1.1**每台活毒污水处理装置出厂前应进行出厂检验。检验合格后方可出厂，并附有检验报告和产品合格证。

**8.1.1.2**所有检验、试验和总装（装配）必须有正式的记录文件。

**8.1.1.3**装置交货时应提供质量保证文件，保证合格证、质量文件、检验记录和测试报告等。

**8.1.1.4**出厂检验应按表1规定的项目进行。

1. 活毒污水处理装置检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目名称 | 检验类别 | | | 技术要求 | 检验方法 |
| 出厂检验 | 现场检验 | 型式检验 |
| 1 | 外观 | ○ | ○ | ○ | 4.1、4.2、5.1 | 6.1 |
| 2 | 材料 | ○ | — | ○ |
| 3 | 结构 | ○ | — | ○ |
| 4 | 装置整体性能 | — | ○ | ○ | 5.2 | 6.2 |
| 5 | 灭活单元 | ○ | ○ | ○ | 5.3 | 6.3 |
| 6 | 自清洗和消毒单元 | ○ | — | ○ | 5.4 | 6.4 |
| 7 | 呼吸过滤器 | ○ | ○ | ○ | 5.5 | 6.5 |
| 8 | 消毒效果验证单元 | ○ | — | ○ | 5.6 | 6.6 |
| 9 | 冷却系统 | ○ | — | ○ | 5.7 | 6.7 |
| 10 | 控制系统 | ○ | ○ | ○ | 5.8 | 6.8 |
| 11 | 电气安全 | ○ | ○ | ○ | 4.3 | 6.9 |
| 12 | 仪表 | ○ | — | ○ | 4.4 | 6.10 |
| 注：“○”为必测项目；“—”为不测项目。 | | | | | | |

**8.1.2**型式检验

型式检验项目应符合表1的规定。有下列情况之一时，应进行型式检验：

a）新产品鉴定时；

b）设备工艺、材料有较大变化，并有可能影响产品性能时；

c）设备正常生产时，每隔三年进行一次；

d）停产一年以上恢复生产时；

e）国家质量监督部门提出型式检验要求时。

**8.1.3**现场检验

每台活毒污水处理装置应进行现场检验，现场检验项目应符合表1的规定。有下列情况之一时，应进行现场检验：

a）安装后，投入使用前；

b）设备的主要部件更换或检修后；

c）年度的维护检验。

**8.2 判定规则**

**8.2.1**全部检验项目均合格判定为合格。

**8.2.2**任意一项检验项目不合格应判定为不合格，不合格的活毒污水处理装置应现场整改或退回车间返修，经整改或返修后的污水处理装置应重新进行检验，直至合格。

**9　标志、包装、运输与贮存**

**9.1　标志**

**9.1.1**产品铭牌

铭牌应设置于污水处理装置表面显著位置，并至少提供以下内容：

a）制造商名称和地址；

b）产品型号、规格与名称；

c）设备编号；

d）出厂日期；

e）产品标准号；

f）电机的功率（KW）及电源、电压、频率；

g）设备净重及运行重量；

h）空气过滤器的规格和数量；

i）设备单日最大污水处理量。

**9.1.2**产品标志

在活毒污水处理装置前部显著位置应印有国际通用的生物危险标志。生物危险标志应按图1绘制。



1. 生物危险标志

**9.1.3**随机文件

生产厂商提供产品的相关文件，详细说明活毒污水处理装置的操作程序，以保证活毒污水处理装置的性能。文件还包括对产品性能和验证的说明，主要包括：

a）符合标准各项要求的证书，包括但不限于压力容器报检资料、污水处理装置空气过滤器的合格证书；

b）活毒污水处理装置检验的方法和验证文件；

c）设计确认方案（DQ）、软件设计说明（SDS）、功能设计说明（FDS）、现场验收测试方案（SAT）、安装确认方案（IQ）、运行确认方案（OQ）文件；

d）安装和操作手册、配件手册和工具清单；

e）过滤器的维护和更换说明；

f）活毒污水处理装置消毒和清洁的说明。

**9.1.4**包装标志

包装箱上字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清，并至少提供以下内容：

a）装箱单；

b）产品型号及名称；

c）制造商名称；

d）产品检验合格证；

e）使用说明书，使用说明书的编写应符合GB/T 9969的规定；

f）净重量；

g）设备编号或生产日期；

h）外形尺寸；

i）储运条件；

j）“小心轻放”、“向上”、“怕湿”、“易碎”等字样、图示或标志；

k）目的地和收货人。

**9.2　包装**

**9.2.1**包装基本要求

活毒污水处理装置的包装应符合GB/T 13384的规定，应做好设备接头、管口部位及仪器仪表等部件的保护措施。

**9.2.2**内部包装

活毒污水处理装置应采用塑料袋进行内包装，并用泡沫塑料等材料对仪表、电器、电子开关等部件采取保护措施。

**9.2.3**外部包装

外部包装内部应覆盖防止雨水渗漏的保护层，并应符合经批准的设计文件的规定。活毒污水处理装置应用垫块固定，不得晃动。包装箱外应有8.1.4规定的标志。

**9.3　运输**

**9.3.1**活毒污水处理装置可采用正常的陆、海、空交通工具运输。运输时应符合以下规定：

a）装置运输方式应符合合同规定；

b）装置不应与有毒、腐蚀性、易挥发或有异味的物品混合运输；

c）搬运时应轻装轻卸，不应抛扔、撞击；

d）运输过程中不应淋雨、受潮、暴晒。

**9.4　贮存**

**9.4.1**包装符合8.2要求的污水处理装置应贮存在相对湿度不超过80%，温度低于40℃、通风性能良好、无酸、碱等腐蚀性气体的仓库内。

**9.4.2**活毒污水处理装置的贮存周期不得超过一年，超过贮存期的污水处理装置应进行开箱检查，开箱检查合格的污水处理装置可进入流通领域。

**附录A**

**（资料性附录）**

**活毒污水处理装置消毒效果评价方法**

**A.1 范围**

本附录旨在为活毒污水装置的消毒效果评价提供参考。

引用文件

《消毒技术规范》（2002年版）

RB/T199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》第4.4.3.2A项。

**A.2 指示微生物**

通常选用枯草杆菌黑色变种（ATCC 9372）芽孢或嗜热脂肪杆菌（ATCC 7953）芽孢作为指示微生物。如需杀灭特定微生物时，可选用抗力相似的微生物作为消毒指示微生物。

**A.3 试验器材**

菌悬液：按照《消毒技术规范》2002 版2.1.1.2制备细菌芽孢悬液及菌片。水抽滤系统，无菌器材，营养琼脂培养基、PAS、稀释液、大豆营养肉汤等。

**A.4 验证方法**

A.4.1连续式污水处理系统的抽滤式消毒验证方法

A.4.1.1试验菌水样配制:将嗜热脂肪杆菌(ATCC 7953)芽孢悬液混入生物指示物罐或污水收集罐的污水中，使其含菌量达到5×104cfu/100ml～5×105cfu/100ml，待罐内污水经过高温灭菌开始排放后，根据灭菌管道体积及污水流速确定取样时间，从灭菌段后面的取样口取样，每间隔一段时间取样一次，采集次数不少于2次，每次采集水样约200ml。

A.4.1.2试验菌模拟污染水样中活菌的培养计数

采用无菌操作，100ml模拟污水样本进行抽滤，滤膜接种于培养皿，56℃恒温培养箱内培养 48～72h。另取1.00ml水样接种平皿，然后将平皿倒置，放入56℃恒温培养箱内培养72h。观察结果和计数：计数滤膜上生长的嗜热脂肪杆菌芽孢数，并按下式计算染菌水样中含有的嗜热脂肪杆菌芽孢数 (cfu/100ml )：



结果判定：嗜热脂肪杆菌芽孢浓度以cfu/100ml计，不得检出。试验重复三次。

A.4.2连续式污水处理系统的离心式消毒验证方法

当污水灌内液体的体积到达指定量时加入制备的嗜热脂肪杆菌(ATCC 7953)芽孢悬液，使罐体内芽孢浓度达到5×104cfu/100ml～5×105cfu/100ml以上。

根据灭菌管道体积及污水流速确定取样时间，确保含有指示芽孢的污水流过灭菌管道后，从灭菌段后面的取样口取样，采集次数不少于2次，每次采集水样约200ml。（总菌数≥1.0×106）将收取的样本采用12000rpm离心15min，弃去上清液，用0.01MPAS洗脱后加入溴甲酚紫葡萄糖培养基中培养，洗脱液和培养基体积比≤1:10。阳性对照为培养基内加入浓度为1.0×103cfu/ml的嗜热脂肪杆菌芽孢样本。将实验组和阳性对照组于56℃培养48-72小时，观察结果，继续培养至7天观察结果。

结果判定：阳性对照培养基变黄色；试验组培养基颜色均未变色，为消毒结果合格。试验重复三次。

**A.4.3序批式污水处理装置消毒效果验证方法**

菌片放置：灭菌前，将3个装有嗜热脂肪杆菌（ATCC 7953）芽孢菌片的采样器从检测预留口放入罐体内，分别置于上、中、下三个采样点。待污水灭菌罐液位达到75%后，设备自动启动灭菌程序，运行一个灭菌周期后取出采样器，在生物安全柜内采用无菌操作方式将菌片取出放入溴甲酚紫蛋白胨培养液中。同时设阳性对照组和阴性对照组，一起放入56℃培养箱培养7d，观察培养基颜色变化。阳性对照进行活菌计数，菌落数范围为 5.0×105～ 5.0×106cfu/片

结果判定：阳性对照培养基变黄色；试验组培养基颜色均未变色，为消毒结果合格。试验重复三次。

A.4.4化学污水处理装置消毒效果验证方法

消毒池内添加适当的消毒剂，达到作用浓度。枯草杆菌黑色变种芽孢（ATCC 9372）菌片（5.0×105～ 5.0×106cfu/片）作为试验用样片放入专用容器内，分别放置于消毒池内上部、中部、下部三个位点，使菌片充分浸没于消毒液中。消毒作用至规定时间后，按无菌操作方式取出枯草杆菌黑色变种芽孢（ATCC 9372）菌片放入含相应中和剂的营养肉汤中。同时设阳性对照和阴性对照，放入37℃培养7d。同时设阳性对照组和阴性对照组，一起放入37℃培养箱培养7d。

结果判定：样本组肉汤未出现浑浊及菌膜可判定为阴性结果，阳性对照同时进行活菌计数，菌落数范围为 5.0×105～5.0×106cfu/片，试验重复3次。

**A.5 验证周期**

每12个月至少进行一次灭菌效果验证。

**A.6注意事项**

A.6.1试验过程中应使用无菌操作。

A.6.2不同类型活毒污水消毒处置设备选用不同验证方法