ICS 91.140

P 45

团体标准

T/CECS ×××××—201×

化学淋浴消毒装置

Chemical shower disinfection devices

（**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 III](#_Toc124337178)

[1 范围 4](#_Toc124337179)

[2 规范性引用文件 4](#_Toc124337180)

[3 术语和定义 4](#_Toc124337181)

[4 分类和标记 4](#_Toc124337182)

[4.1 分类 4](#_Toc124337183)

[4.2 标记 5](#_Toc124337184)

[5 基本要求 5](#_Toc124337185)

[5.1 结构要求 5](#_Toc124337186)

[5.2　材料要求 5](#_Toc124337187)

[5.3　电气安全 6](#_Toc124337188)

[5.4　工作条件 6](#_Toc124337189)

[6 技术要求 6](#_Toc124337190)

[6.1　外观 6](#_Toc124337191)

[6.2　消毒效果验证 7](#_Toc124337192)

[6.3　气密性箱体 7](#_Toc124337193)

[6.4　加药系统 7](#_Toc124337194)

[6.5　喷雾（喷淋）系统 7](#_Toc124337195)

[6.6　控制系统 7](#_Toc124337196)

[6.7　通风系统接口 7](#_Toc124337197)

[6.8　给排水系统接口 8](#_Toc124337198)

[6.9　供气系统接口 8](#_Toc124337199)

[6.10　应急手动消毒装置 8](#_Toc124337200)

[6.11　照明 8](#_Toc124337201)

[7检测方法 8](#_Toc124337202)

[7.1　外观 8](#_Toc124337203)

[7.2　消毒效果验证 8](#_Toc124337204)

[7.3　气密箱体 8](#_Toc124337205)

[7.4　加药系统 9](#_Toc124337206)

[7.5　喷雾（喷淋）系统 9](#_Toc124337207)

[7.6　控制系统 9](#_Toc124337208)

[7.7　通风系统接口 9](#_Toc124337209)

[7.8　给排水系统接口 9](#_Toc124337210)

[7.9　供气系统 9](#_Toc124337211)

[7.10　应急手动消毒装置 9](#_Toc124337212)

[7.11 照明 9](#_Toc124337213)

[8 检测规则 9](#_Toc124337214)

[8.1 检测分类 9](#_Toc124337215)

[8.2 检测项目 10](#_Toc124337216)

[8.3 判定规则 11](#_Toc124337217)

[9标志、包装、运输与贮存 11](#_Toc124337218)

[9.1 标志 11](#_Toc124337219)

[9.2 包装 12](#_Toc124337220)

[9.3 运输 12](#_Toc124337221)

[9.4 贮存 13](#_Toc124337222)

[附录A（资料性附录）气密性检测方法 14](#_Toc124337223)

[A.1 引言 14](#_Toc124337224)

[A.2 测定方法 14](#_Toc124337225)

[附录B（资料性附录）消毒效果评价方法 16](#_Toc124337226)

[B.1 引言 16](#_Toc124337227)

[B.2 指示菌 16](#_Toc124337228)

[B.3 试验器材 16](#_Toc124337229)

[B.4 检测方法 16](#_Toc124337230)

Contents

[Foreword II](#_Toc124328938)

[1 Scope 3](#_Toc124328939)

[2 Normative references 3](#_Toc124328940)

[3 Terms and definitions 3](#_Toc124328941)

[4 Classification and marking 3](#_Toc124328942)

[4.1 Classification 3](#_Toc124328943)

[4.2 Mark 4](#_Toc124328944)

[5 Basic requirements 4](#_Toc124328945)

[5.1 Structural requirements 4](#_Toc124328946)

[5.2 Material requirements 4](#_Toc124328947)

[5.3 Electrical safety 5](#_Toc124328948)

[5.4 Working conditions 5](#_Toc124328949)

[6 Technical requirements 5](#_Toc124328950)

[6.1 Appearance 5](#_Toc124328951)

[6.2 Verification of disinfection effect 6](#_Toc124328952)

[6.3 Airtight box 6](#_Toc124328953)

[6.4 dosing system 6](#_Toc124328954)

[6.5 Spray (spray) system 6](#_Toc124328955)

[6.6 Control system 6](#_Toc124328956)

[6.7 Ventilation system interface 6](#_Toc124328957)

[6.8 Water supply and drainage system interface 7](#_Toc124328958)

[6.9 Gas supply system interface 7](#_Toc124328959)

[6.10 Emergency manual disinfection device 7](#_Toc124328960)

[6.11 Lighting 7](#_Toc124328961)

[7 Test method 7](#_Toc124328962)

[7.1 Appearance 7](#_Toc124328963)

[7.2 Verification of disinfection effect 7](#_Toc124328964)

[7.3 gas-tight container 7](#_Toc124328964)

[7.4 dosing system 7](#_Toc124328965)

[7.5 Spray (spray) system 8](#_Toc124328966)

[7.6 Control system 8](#_Toc124328967)

[7.7 Ventilation system interface 8](#_Toc124328968)

[7.8 Water supply and drainage system interface 8](#_Toc124328969)

[7.9 Gas supply system 8](#_Toc124328970)

[7.10 Emergency manual disinfection device 8](#_Toc124328971)

[7.11 Lighting 8](#_Toc124328972)

[8 Test Rule 8](#_Toc124328973)

[8.1 detection classification 8](#_Toc124328974)

[8.2 Test Item 9](#_Toc124328975)

[8.3 Decision Rule 10](#_Toc124328976)

[9 Marking, Packaging, Transportation and Storage 10](#_Toc124328977)

[9.1 Mark 10](#_Toc124328978)

[9.2 Packaging 11](#_Toc124328979)

[9.3 Transportation 11](#_Toc124328980)

[9.4 Storage 12](#_Toc124328981)

[Appendix A (informative appendix) Air tightness detection method 13](#_Toc124328982)

[A.1 Introduction 13](#_Toc124328983)

[A.2 determination method 13](#_Toc124328984)

[Appendix B (informative appendix) Evaluation method of disinfection effect 15](#_Toc124328985)

[B.1 Introduction 15](#_Toc124328986)

[B.2 indicator bacteria 15](#_Toc124328987)

[B.3 Test equipment 15](#_Toc124328988)

[B.4 Test Methods 15](#_Toc124328989)

**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：

**化学淋浴消毒装置**

1 范围

本文件规定了化学淋浴消毒装置的术语和定义、分类和标记、基本要求、技术要求、检测方法、检测规则、标志、包装、运输与贮存的要求。

本文件适用于对正压防护服消毒的化学淋浴消毒装置。

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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 5226.1-2019 机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件

GB/T 6165 高效空气过滤器性能试验方法 效率和阻力

GB/T 13554 高效空气过滤器

GB/T 16754-2021 机械安全急停功能设计原则

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

GB 50447-2008 实验动物设施建筑技术规范

GB 50591 洁净室施工及验收规范

RB/T 199 实验室设备生物安全性能评价技术规范

中华人民共和国卫生部2002 消毒技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

化学淋浴消毒装置chemical shower disinfection devices

用于特定生物风险环境，使用化学消毒剂以喷雾或喷淋方式去除正压防护服表面病原微生物为目的，并具备气密、负压、通风等功能的组合装置。

4 分类和标记

4.1 分类

**4.1.1**按消毒剂喷出方式进行分类：

（1）喷雾方式：消毒剂在加压泵或压缩空气的作用下，从喷头喷出一定粒径范围的雾气，粒径范围与喷嘴类型、喷射的压力和喷雾形状有关，应在产品说明书中予以明确。

（2）喷淋方式：消毒剂在加压泵或压缩空气的作用下，从喷头喷洒出一定粒径范围的微滴。粒径范围应在产品说明书中予以明确。

4.2 标记

4.2.1　化学淋浴消毒装置按照如下方式进行标记：

产品命名统一为： CSDD—N—F/L—G/M

CSDD-产品代码（chemical shower disinfection device 化学淋浴消毒装置）

N——最大同时使用人数（单人为1，双人为2，以此类推）；

F/L——喷雾方式（Fog）/喷淋方式（Liquid）；

G/M——充气式气密门（Gas） / 机械压紧式气密门（Mechanical）。

5 基本要求

5.1 结构要求

5.1.1　化学淋浴消毒装置应至少由气密箱体、加药系统、喷雾（喷淋）系统、控制系统、手动应急消毒装置组成，并预留通风系统、给排水系统、生命支持供气系统、压缩空气等接口。

5.1.2　气密箱体应至少由化学淋浴封闭箱体、互锁式气密门组成。

5.1.3　加药系统应至少由储液罐（含搅拌器）、输送系统（加压泵、管道、流量计及阀门等）、液位报警装置组成。

5.1.4　喷雾（喷淋）系统应至少由喷嘴、气体（液体）管道阀门组成。

5.1.5　控制系统应至少由人员进出控制、喷雾（喷淋）控制、故障报警、给排水控制、气体控制等系统组成。

5.1.6　通风系统应配备送风高效过滤装置、排风高效过滤装置等接口。

5.1.7　给排水系统应配备管道、地漏等接口。

5.1.8　生命支持供气系统应配备呼吸用供气软管、气密型接口等供气终端。

5.1.9 压缩空气供给系统应配备止回阀、供气接口等供气终端。

5.2　材料要求

5.2.1　各部件均应选用无毒、无味、无磁性、耐腐蚀、易清洗、易消毒灭菌的材料制成。

5.2.2　化学淋浴封闭箱体宜使用≥2 mm 厚的耐腐蚀不锈钢材料，并符合下列规定：

1. 箱体框架结构应稳定，强度应考虑人员承重荷载并能满足6.3.3条的承压要求，具有防火耐潮能力；
2. 与消毒液接触到的部位宜采用不锈钢316 L材质(包括门、门框)，其它部位宜采用不锈钢304 材质，内层不锈钢厚≥2 mm。
3. 表面粗糙度Ra≤0.8 μm。
4. 舱内所有配件的连接和安装都应保证完全密封。

5.2.3　气密门宜采用≥2 mm 厚的耐腐蚀不锈钢材料，应采用机械压紧式气密门或充气式气密门。

5.2.4　加药系统支架采用不锈钢方形管制成，储液罐采用高密度聚乙烯或耐腐蚀不锈钢材料制成。

5.3　电气安全

5.3.1　化学淋浴消毒装置应有防触电保护，应将易触及的导电部件连接到设施固定布线中的接地保护导体上，以使得基本绝缘失效时，易触及的导电部件不会带电。

5.3.2　气密箱体内部接触带电部分壳体的防护等级应不小于IP55。

5.3.3　气密箱体中使用的操动器应符合GB/T 5226.1-2019中10.2的要求。

5.3.4　气密箱体中使用的指示灯和显示器应符合GB/T 5226.1-2019中10.3的要求。

5.3.5　化学淋浴消毒装置应具备急停功能，且满足GB/T 16754-2021中4.1.1的要求。

5.4　工作条件

5.4.1　化学淋浴消毒装置正常运行时需要外部保障条件包括但不限于：

（1）实验室通风系统调试完成并能正常运行，实现送/排风及相应控制系统正常运行。

（2）实验室给排水系统调试完成并能正常运行，实现供水、排水正常流动。

（3）实验室压缩空气系统调试完成并能正常运行，保证气密门（如设置充气式）、喷雾（喷淋）系统、生命支持系统正常运行。

（4）实验室电力系统调试完成，可正常运行。

5.4.2　化学淋浴消毒装置应在下列周围环境条件下正常运行：

（1）温度：0℃~50℃。

（2）湿度：30~70%。

（3）压力：56KPa~106KPa。

6 技术要求

6.1　外观

6.1.1　箱体外表面无明显划伤、锈斑、压痕，表面光洁，外形平整规矩。箱体与实验室围护结构连接处应牢固，表面应光滑、无明显毛刺、无裂缝。

6.1.2　说明功能的文字和图形符号标志应正确、清晰、端正、牢固。

6.1.3　装置焊接应牢固，焊缝表面应光滑，紧固件应无松动。

6.2　消毒效果验证

6.2.1　正压防护服表面（头部、前胸、后背、腋下、裆部、脚底）及箱体必要部位消毒效果验证，所有样本的杀灭对数值均不小于3。

6.2.2　应具备对装置内部进行循环消毒的配套措施，应能对装置内各部位进行可靠消毒，并应提供相应的推荐消毒程序及证明文件。

6.3　气密性箱体

6.3.1　气密门应符合RB/T 199的有关规定。

6.3.2　箱体气密性在关闭受测箱体所有通路并维持箱体内的温度在设计范围上限的条件下，箱体在-500 Pa压力下，20 min内自然衰减的压力小于250 Pa。

6.3.3 在关闭受测箱体所有通路的条件下，箱体（包含气密门）整体耐压试验压力应不低于设计压力的1.1倍，设计压力宜不低于1000Pa。

6.4　加药系统

6.4.1 储液罐宜设置备用。

6.4.2 每个储液罐均应配置液位报警装置，储液罐宜设置搅拌装置。

6.4.3 输液泵应设置备用，并可自动切换。

6.5　喷雾（喷淋）系统

6.5.1 喷雾（喷淋）系统的喷雾（喷淋）形状、流量和冲击力大小等应满足工艺使用要求。

6.5.2 喷嘴应均匀布置，多喷嘴、多角度喷射。

6.6　控制系统

6.6.1　人员出入控制系统应能控制人员在完成整套消毒流程后退出。

6.6.2　气密门应具备互锁功能。

6.6.3　应预留监测装置功能的数据通讯接口。

6.6.4　故障报警系统应符合下列规定：

（1）储液罐内加水至高液位，或排水至低液位时，应自动声光报警；

（2）门密封及互锁发生故障时，应自动声光报警；

（3）应急制动按钮的触发时，应自动声光报警；

（4）消毒液管路流量过低时，应自动声光报警。

6.7　通风系统接口

6.7.1化学淋浴消毒装置送、排风口形式宜选择圆形，其尺寸规格应满足通风系统正常运行时GB 50346规定的换气次数、箱体内外负压差要求。

6.7.2 排风管道风速不宜过高，避免消毒液被吸入排风管道影响排风过滤器过滤效率。

6.8　给排水系统接口

6.8.1　应预留给水管道接口，位置、压力、尺寸大小应满足化学淋浴装置使用要求。。

6.8.2　排水系统应根据化学淋浴消毒装置压差要求设置地漏（或存水弯）的水封深度。

6.8.3 地漏及接口设置和安装应不影响箱体气密性。

6.9　供气系统接口

6.9.1 生命支持供气系统终端呼吸用供气软管及气密型接口数量应满足工艺使用要求，且不应少于2个。气密型接口应牢固，能实现快速插拔并确保连接口气密性。

6.9.2压缩空气管道穿越箱体处应安装防回流装置。

6.10　应急手动消毒装置

应急手动消毒装置是应对自动喷淋装置失效时的应急消毒装置，操作装置位置宜便于操作，操作流程由使用方经风险评估确定。

6.11　照明

化学淋浴消毒装置内照明灯具宜采用吸顶式密闭洁净灯，并应具有防水功能。照度应满足GB 50346中不低于150lx的要求。

7检测方法

7.1　外观

采用目测的方法进行现场检查，应符合6.1的规定。

7.2　消毒效果验证

7.2.1消毒效果验证应按照附录B进行现场验证，验证结果应符合6.2.1的规定。

7.2.2应根据使用环境的生物因子风险等级选择生物指示剂种类及消毒剂；消毒验证过程中，指示微生物的布点应涵盖化学淋浴消毒装置内各部位，尤其是人员可能触碰或者需要在装置内进行操作的区域；消毒灭菌程序结束后，将布点处的指示微生物按所需培养温度进行恒温培养，培养后的结果显示均达到消毒效果。

7.3　气密箱体

7.3.1气密门的检测方法应符合RB/T 199的有关规定。

7.3.2箱体气密性应按照附录A进行现场验证，检测结果应符合本文件中6.3.2的规定。

7.3.3箱体承压能力的检测应使用气密阀或盲板将化学淋浴消毒装置进、出风口密封，使用真空泵将箱体内抽至-1000 Pa（或供需双方约定的数据）并维持至少60min。测试前、后使用水平尺对箱体各部分进行测量，观察是否存在永久性明显结构变形。

测试后，还应按照7.3.2的规定进行气密性验证。

7.4　加药系统

现场检查储液罐备用、液位报警装置设置情况，并进行自动切换可靠性验证，应符合本文件中6.4的规定。

7.5　喷雾（喷淋）系统

现场检查喷嘴数量、多角度喷射情况，目测观察喷雾范围，应符合本文件中6.5及装置设计文件的规定。

7.6　控制系统

7.6.1采用人员模拟进入/退出流程的方式，现场验证进入/退出消毒控制模式工作可靠性。

7.6.2 现场模拟人员进出程序，观察气密门互锁可靠性。

7.6.3 验证数据通讯接口工作可靠性。

7.6.4 现场模拟高低液位状态，观察高低液位声光报警可靠性；人为模拟气密门互锁故障，验证故障声光报警可靠性；现场触发应急制动按钮，验证其工作可靠性；现场人为模拟管路堵塞，验证声光报警可靠性。

7.7　通风系统接口

现场目测检查送排风口的形状、位置、尺寸规格，应符合本文件中6.7及装置设计文件的规定。

7.8　给排水系统接口

7.8.1　现场检查给水系统接口、位置、压力、尺寸等，与产品说明书的符合性。

7.8.2　现场检查地漏（或存水弯）的水封深度与产品说明书的符合性。

7.9　供气系统

7.9.1现场检查呼吸用供气软管及气密型接口的数量和类型。

7.9.2 现场检查压缩空气管道穿越箱体处防回流装置的设置和数量，与产品说明书的符合性。

7.10　应急手动消毒装置

现场验证，人为启动应急手动消毒装置后，应可完成对正压防护服的消毒，消毒效果验证可参考附录B要求。

7.11 照明

现场检查化学淋浴消毒装置照明灯具的类型并检测照度，照度检测方法应符合GB 50591的有关规定。

8 检测规则

8.1 检测分类

对化学淋浴消毒装置检测按照检测需求分为出厂检验、型式检验和现场检验。

8.2 检测项目

8.2.1 按照出厂检验、型式检验和现场检验三种检测分类，具体检测项目可按照表1执行。

|  |  |
| --- | --- |
|  | 表1 化学淋浴消毒装置检测项目 |
| 项目 | 技术要求 | 检测方法 | 出厂检验 | 型式检验 | 现场检验 |
| 外观 | —— | 6.1 | 7.1 | ● | ● |  |
| 装置整体性能 | 消毒效果验证 | 6.2.1 | 7.2.1 |  | ● | ● |
| 进入/退出消毒控制模式验证 | 6.2.2 | 7.2.2 |  | ● | ● |
| 气密箱体 | 气密门 | 6.3.1 | 7.3.1 |  | ● |  |
| 箱体气密性 | 6.3.2 | 7.3.2 | ○ | ● | ● |
| 加药系统 | —— | 6.4 | 7.4 | ● | ● |  |
| 喷雾（喷淋）系统 | —— | 6.5 | 7.5 | ● | ● |  |
| 控制系统 | 人员进出消毒控制模式工作可靠性 | 6.6.1 | 7.6.1 |  | ● | ● |
| 气密门互锁可靠性验证 | 6.6.2 | 7.6.2 |  | ● | ● |
| 数据接口工作可靠性 | 6.6.3 | 7.6.3 |  | ● |  |
| 故障报警系统工作可靠性 | 6.6.4 | 7.6.4 |  | ● | ● |
| 通风系统 | 送排风口与设计符合性 | 6.7 | 7.7 |  | ● | ● |
| 给排水系统 | 给水系统 | 6.8.1 | 7.8.1 |  | ● | ● |
| 排水系统 | 6.8.2 | 7.8.2 |  | ● |  |
| 供气系统 | —— | 6.9 | 7.9 |  | ● |  |
| 手动应急消毒装置 | —— | 6.10 | 7.10 | ● | ● | ● |
| 照明 | —— | 6.11 | 7.11 | ● | ● | ● |
| 注：1. 表中有“●”者表示在该检验中应检验的项目，“○”表示适用时（如整体式装置出场检验时应验证箱体气密性），其他项目由供需双方商定；2. 出场检验项目还应包括5.2材料要求、5.3电气安全。3. 现场检验通常指装置安装到用户现场后进行。 |

8.2.2　型式检验的时机应符合下列规定：

（1）新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；

（2）正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；

（3）正常生产时，定期或积累一定产量后，应周期性进行一次检验；

（4）产品长期停产后，恢复生产时；

（5）出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；

（6）国家监管部门提出进行型式检验的要求时。

8.3 判定规则

8.3.1　全部检验项目均合格判定为合格。

8.3.2　技术要求中必检项目任一项目不合格则判定该装置不合格。

8.3.3　基本要求或商定项目中有不合格项目，允许现场整改分析、返工返修后重新检验再做判定，重新检验的次数不超过1次（供需双方有约定的除外）。

9标志、包装、运输与贮存

9.1 标志

9.1.1产品铭牌

铭牌应置于化学淋浴消毒装置显著位置，并提供下述内容:

（1）制造商名称和地址；

（2）产品型号、规格与名称；

（3）设备编号;

（4）生产日期;

（5）产品标准号;

（6）外形尺寸和工作区尺寸;

（7）设备净质量;

9.1.2标志

在化学淋浴消毒装置前部显著位置应印有国际通用的生物危险标志。生物危险标志应按下图绘制。



9.1.3　随机文件

生产厂商提供产品的相关文件，详细说明化学淋浴消毒装置的操作程序，以保证化学淋浴消毒装置的性能。文件还包括对产品性能和验证的说明，主要包括：

（1）符合标准各项要求的证书，化学淋浴消毒装置过滤器的合格证书；

（2）化学淋浴消毒装置检测的方法和仪器；

（3）安装和操作手册；

（4）过滤器的维护和更换说明，包括化学淋浴消毒装置需要适宜的去污染声明；

（5）工作区域的范围和未保护区域的指示；

（6）化学淋浴消毒装置消毒和清洁的说明和适宜的消毒剂。

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，包装箱上应有下列内容：

（1）产品型号及名称；

（2）制造厂名称；

（3）净质量和毛质量；

（4）产品编号或生产日期；

（5）外形尺寸；

（6）储运条件；

（7）GB/T 191—2000中规定的“小心轻放”、“向上”、“怕湿”、“易碎”等字样、图示或标志。

9.2 包装

9.2.1　内部包装

化学淋浴消毒装置应采用塑料材料进行内包装，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。

9.2.2　外部包装

外部包装应覆盖防止雨水渗漏的保护层，应能防止磕碰，并应符合经批准的设计文件的规定。化学淋浴消毒装置应用垫块固定，不得晃动。包装箱外应有7.3.1规定的标志。

9.3 运输

化学淋浴消毒装置运输时，应防止雨雪的直接淋袭，防止太阳的暴晒，防止强烈的振动，不得翻滚、跌落，搬运应小心。可采用正常的陆、海、空交通工具运输。运输环境温度：-40℃~+50℃，相对湿度：≤90%。

9.4 贮存

化学淋浴消毒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；化学淋浴消毒装置的贮存周期不得超过一年，超过贮存期的化学淋浴消毒装置应进行开箱检查，开箱检查合格的化学淋浴消毒装置可进入流通领域。

附录A

（资料性附录）

气密性检测方法

A.1 引言

本附录旨在为评价化学淋浴消毒装置的气密性提供参考。

A.2 测定方法

A.2.1 压力衰减法

A.2.1.1 检测过程

1. 将化学淋浴消毒装置的温度控制在设计温度范围内，并保持稳定；
2. 在化学淋浴消毒装置内的中央位置设置 1 个温度计（最小示值 0.1℃），以记录测试过程中室内温度的变化；
3. 关闭并固定好化学淋浴消毒装置所有的门、阀门和气密阀等；
4. 通过穿越化学淋浴消毒装置的插管安装压力计（量程可达到 750 Pa，最小示值 10 Pa）；
5. 在真空泵或排风机和化学淋浴消毒装置之间的管道上安装 1 个球阀，以便在达到实验压力后能保证真空泵或排风机与化学淋浴消毒装置密封；
6. 将化学淋浴消毒装置与真空泵或排风机连接，使化学淋浴消毒装置与室外达到 500Pa 的负压差。压差稳定后关闭化学淋浴消毒装置与真空泵或排风机之间的阀门；
7. 每分钟记录 1 次压差和温度，连续记录至少 20min；
8. 断开真空泵或鼓风机，慢慢打开球阀，使化学淋浴消毒装置压力恢复到正常状态；
9. 如果需要进行重复测试，20min 后进行。

A.2.1.2 检测报告

检测报告的主要内容包括：

1. 检测条件
	* + - 1. 检测设备；
				2. 检测方法；
				3. 化学淋浴消毒装置压力和温度的动态变化；
				4. 检测持续的时间；
				5. 检测点的时间。
2. 检测结果
	* + - 1. 化学淋浴消毒装置 20min 的压力衰减率；
				2. 化学淋浴消毒装置围护结构严密性的评价。

采用压力衰减法进行密封性测试的测试装置示意图见图 A-1所示。

1—被测化学淋浴消毒装置；2—化学淋浴消毒装置内温度计；3—压差计；4—截止阀；5—高效过滤器；6—真空泵；7—测试环境温度计；8—大气压计

图A-1 压力衰减法密封性测试装置示意图

附录B

（资料性附录）

消毒效果评价方法

B.1 引言

本附录旨在为化学淋浴消毒装置的消毒效果评价提供参考。

B.2 指示菌

通常选用枯草杆菌黑色变种芽孢（ATCC 9372）或嗜热脂肪杆菌（ATCC 7953）作为指示菌。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。菌悬液制备， 检测菌量应在 1.25×107 cfu/样本～1.25×108 cfu/样本（相当于 5×105 cfu/cm2～5×106cfu/cm2）。

B.3 试验器材

磷酸盐缓冲液（PBS，0.03mol/L，pH7.2）；中和剂：按照《消毒技术规范》2002 版 2.1.1.5 中和剂鉴定试验合格； 稀释液（含 0.1%吐温 80 的 PBS 溶液等）；恒温培养箱、无菌棉拭； 胰蛋白胨大豆琼脂培养基。

B.4 检测方法

* + 1. 以人工染菌实物如正压防护服表面（至少包括头部、手臂、腿部、前胸、后背等部位）及箱体可能污染的点位为消毒对象，进行消毒效果观察。
		2. 每次试验，表面测试不少于 10 个样本。
		3. 染菌时，选正压防护服较平的部位，用无菌棉拭沾以菌悬液均匀涂抹被试表面（各为 25cm2）。待自然干燥后进行试验。至少 10 个区块作为阳性对照区，10 个区块为试验区。
		4. 试验组：根据化学淋浴消毒操作规程对正压防护服表面进行一次完整有效的喷雾（或喷淋）消毒程序。消毒后，将无菌棉拭于含 5.0ml 中和剂试管中沾湿，分别对 10 个消毒区块进行涂抹采样，每区块横竖往返各 8 次。采样后，以无菌操作方式将棉拭采样端剪入原中和剂试管内，充分振打混匀后，作用 10min。必要时用中和剂作适当稀释。
		5. 阳性对照组：将无菌棉拭于含 5.0ml 稀释液试管中沾湿，对 10 个阳性对照组区块（未经消毒处理）涂抹采样，每区块横竖往返各 8 次。采样后，以无菌操作方式将棉拭采样端剪入原稀释液试管内，充分振打混匀后，作用 10min。用稀释液适当稀释。
		6. 试验结束后，将用过的同批次中和剂、稀释液各 1.0ml 接种胰蛋白胨大豆琼脂培养基，作为阴性对照组样本，至少 2 个样本。
		7. 将阳性对照组、阴性对照组和试验组样本，每份吸取 1.0ml，以琼脂倾注法接种平皿，每个样本接种 2 个平皿，放 37℃（嗜热脂肪杆菌为 56℃）恒温箱中培养 48h～72h，观察最终结果。
		8. 计算杀灭对数值。