

团 体 标 准

T/CECS 10361—2024

化学淋浴消毒装置

Chemical shower disinfection devices

2024-01-31 发布

2024-06-01 实施

中国工程建设标准化协会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

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。

本文件按照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洁净受控环境与实验室专业委员会归口。

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：中国建筑科学研究院有限公司、军事科学院系统工程研究院卫勤保障技术研究所、环安生物技术服务有限公司、中国人民解放军疾病预防控制中心、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、军事科学院军事医学研究院军事兽医研究所、中国科学院武汉病毒研究所、中国医学科学院医学生物研究所、中国质量认证中心、天津昌特净化工程有限公司、深圳中数图科技有限责任公司、北京易安生物科技有限公司。

本文件主要起草人：王荣、李沐洋、周永运、曹国庆、冯涛、黄筱静、牟旭凤、高鹏、代青、宋冬林、吴金辉、陈紫光、曹冠朋、孟超、任哲、陈远新、王栋、伍国梁、严慷、吴霞、孙百明、邢国华、孟轲音、綦光。

本文件主要审查人：赵四清、魏强、张险峰、蒋晋生、傅斌友、冯昕、张宗兴。

化学淋浴消毒装置

1 范围

本文件界定了化学淋浴消毒装置的术语和定义,规定了相应的分类、标记、技术要求、标签、标志、包装、运输、贮存等方面的内容,描述了试验方法,确立了检验规则。

本文件适用于化学淋浴消毒装置的制造和检验。

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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 4208—2017 外壳防护等级(IP 代码)

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 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 16273.1 设备用图形符号 第 1 部分:通用符号

GB/T 16754—2021 机械安全 急停功能 设计原则

GB/T 16895.13 低压电气装置 第 7-701 部分:特殊装置或场所的要求 装有浴盆或淋浴的场所

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

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

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 device**

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 分类和代号

4.1.1 化学淋浴消毒装置按消毒剂喷出方式分为:

——喷雾方式,代号为 F;

——喷淋方式,代号为 L。

4.1.2 消毒剂在加压泵或压缩空气的作用下,以雾化形式对正压防护服进行消毒的方式为喷雾方式。

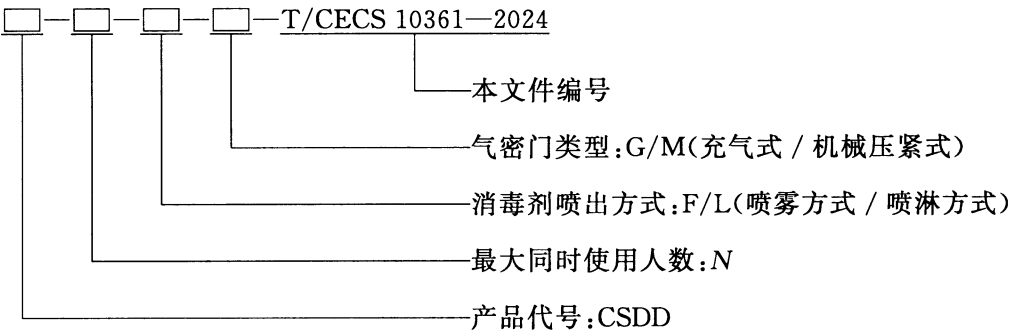
4.1.3 消毒剂以淋浴方式对正压防护服进行消毒为喷淋方式。

4.1.4 化学淋浴消毒装置按气密门类型可分为：

- 充气式气密门，代号为 G；
- 机械压紧式气密门，代号为 M。

4.2 标记

化学淋浴消毒装置应依据产品代号(CSDD)、最大同时使用人数(N)、消毒剂喷出方式(F/L)、气密门类型(G/M)和本文件编号顺序并按下述方式进行标记。



示例 1：单人喷雾方式充气式气密门型化学消毒淋浴装置，标记为 CSDD-1-F-G-T/CECS 10361—2024。

示例 2：双人喷淋方式机械压紧式气密门型化学淋浴消毒装置，标记为 CSDD-2-L-M-T/CECS 10361—2024。

5 基本要求

5.1 工作条件

5.1.1 化学淋浴消毒装置运行时保障条件应符合下列规定：

- a) 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；
- b) 实验室给排水系统调试完成并能正常运行,实现供水、排水正常运动；
- c) 实验室压缩空气系统调试完成并能正常运行,保证气密门、喷雾(喷淋)系统、生命支持系统正常运行；
- d) 实验室电力系统调试完成,可正常运行。

5.1.2 化学淋浴消毒装置宜在下列环境下运行。

- a) 温度:16℃~40℃。
- b) 压力:56 kPa~106 kPa。

5.2 结构组成

5.2.1 化学淋浴消毒装置应至少由气密舱室、化学加药系统、喷雾(喷淋)系统、控制系统组成。

5.2.2 气密舱室应至少由围护结构、互锁式气密门、照明灯具、紧急解锁开关和地漏组成,并配置送排风、给排水、生命支持供气及压缩空气等接口。

5.2.3 化学加药系统应至少由储液罐(含搅拌器)和液位报警装置组成。

5.2.4 喷雾(喷淋)系统应至少由加压泵、流量计、喷嘴、管道阀门及应急手动消毒装置组成。

5.2.5 控制系统应至少由人员进出消毒控制、喷雾(喷淋)消毒及清洗控制和故障报警系统组成。

5.3 材料要求

5.3.1 化学淋浴消毒装置中与消毒剂接触的各部件均应选用无毒、无味、耐腐蚀、易清洗、易消毒的材料制成。

5.3.2 气密舱室围护结构应稳固,应考虑人员承重荷载的强度并应满足 6.3.2 的承压要求,具有防火防潮能力;

5.3.3 气密舱室内所有配件的连接和安装都应保证完全密封。不锈钢材质的舱室宜使用不小于 3 mm 厚的耐腐蚀不锈钢材料,门和门框等与消毒液接触到的部位,宜采用不锈钢 316 L 材质。

5.3.4 钢筋混凝土材质的气密舱室内部应涂抹防腐及防水材料。

5.3.5 储液罐宜采用耐腐蚀不锈钢材料或聚乙烯等非金属材料制作。

6 技术要求

6.1 外观

6.1.1 舱室表面光滑无明显划伤、毛刺、裂缝、锈斑、压痕。

6.1.2 说明功能的文字和图形符号标识应正确、清晰、端正、牢固。

6.1.3 不锈钢结构焊接应牢固,焊缝表面应光滑,紧固件不应松动。

6.2 消毒效果验证

6.2.1 正压防护服头部、前胸、后背、腋下、裆部、脚底及舱室必要部位应做消毒效果验证,所有采样部位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,并提供相应的推荐消毒程序及证明文件。

6.3 气密舱室

6.3.1 舱室气密性在关闭受测舱室所有通路并维持舱室内的温度在设计范围上限的条件下,舱室在 -500 Pa 压力下,20 min 内自然衰减的压力小于 250 Pa 。

6.3.2 在关闭受测舱室所有通路的条件下,舱室(包含气密门)整体耐压试验压力不应低于设计压力的 1.1 倍,设计压力不宜低于 $1\,000\text{ Pa}$,不产生结构变形、损坏以及气密性降低。

6.3.3 气密门应符合 RB/T 199 的规定。

6.4 化学加药系统

6.4.1 宜设置备用储液罐。

6.4.2 每个储液罐均应配置搅拌装置及液位计。

6.4.3 应设置备用加压泵,并可自动切换。

6.4.4 储液罐安装高度应满足应急手动消毒时喷淋口或喷雾口所需压力。

6.5 喷雾或喷淋系统

6.5.1 喷雾或喷淋系统的喷雾或喷淋形状、流量和压力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 人员进出消毒控制应能确保人员在完成消毒流程后方可退出。

6.6.2 气密门应具备互锁功能,紧急情况下可手动解除互锁。

6.6.3 应预留监测装置功能的数据通信接口。

6.6.4 故障报警系统符合下列规定:

- a) 储液罐内高于高液位、低于低液位时,均应自动报警;

- b) 气密门互锁发生故障时,应自动报警;
- c) 应急制动按钮的触发时,应自动报警;
- d) 消毒液管路流量过低时,应自动报警。

6.7 送风、排风接口

6.7.1 化学淋浴消毒装置送风口、排风口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、舱体内外负压差要求。

6.7.2 排风口宜设置疏水装置。

6.8 给水、排水接口

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 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不应影响舱体气密性。

6.9 供气系统接口

6.9.1 呼吸用供气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 压缩空气管道穿过舱室处应安装防回流装置。

6.10 应急手动消毒装置

应急手动消毒装置位置应便于操作,在无电力供应或动力系统故障时仍可满足消毒需求。

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 的规定。

6.12 电气安全

6.12.1 化学淋浴消毒装置应有防漏电、防触电保护措施,应设置总接地联结端子,保护联结电路连续性应符合 GB/T 5226.1—2019 中 8.2.3 的规定。

6.12.2 气密舱室内部接触带电部分壳体应至少具有 GB/T 4208—2017 所规定的 IPX5 防护等级。

6.12.3 气密舱室中使用的操动器应符合 GB/T 5226.1—2019 中 10.2 的规定。

6.12.4 气密舱室中使用的指示灯和显示器应符合 GB/T 5226.1—2019 中 10.3 的规定。

6.12.5 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 的规定。

6.12.6 气密舱室内的控制系统、照明的工作电压应采用安全电压供电,满足 GB/T 16895.13 的规定,防止防护服破损时,淋浴装置内面临的电击风险。

7 试验方法

7.1 外观

7.1.1 采用目测的方法对化学淋浴消毒装置舱室表面进行现场检查,检查舱室表面情况是否满足 6.1.1 的要求。

7.1.2 采用目测的方法,对说明功能的文字和图形进行现场检查。

7.1.3 目测检查焊缝牢固程度及紧固件情况是否符合 6.1.3 的要求。

7.2 消毒效果验证

消毒灭菌效果评价方法按照 RB/T 199 的规定执行,是否符合 6.2.1 的要求。

7.3 气密舱室

7.3.1 箱体气密性应按照附录 A 规定的方法进行检测,是否符合 6.3.1 的要求。

7.3.2 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 $-1\ 000\text{ Pa}$ 并维持至少 60 min。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。

7.3.3 气密门应按照 RB/T 199 规定的方法进行检测。

7.4 化学加药系统

7.4.1 采用目测的方法现场检查储液罐设置备用情况。

7.4.2 采用目测的方法现场检查每个储液罐配置搅拌装置及液位计情况。

7.4.3 采用目测的方法现场检查加压泵设置备用情况;模拟加压泵故障时,备用泵能否自动切换的可靠性验证。

7.4.4 现场模拟加药泵故障,验证储液罐安装高度是否满足应急手动消毒时喷淋口或喷雾口所需压力。

7.5 喷雾或喷淋系统

7.5.1 现场检查喷雾或喷淋系统的喷雾或喷淋形状、流量和压力等是否满足工艺使用要求。

7.5.2 采用目测的方法现场检查喷嘴数量、多角度喷射情况,目测观察喷雾范围。

7.6 控制系统

7.6.1 采用人员模拟进出流程的方式,现场验证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 现场验证数据通信接口工作可靠性,观察各种功能正常。

7.6.4 报警系统现场验证:

- a) 现场模拟储液罐高低液位状态,验证高低液位报警可靠性;
- b) 人为模拟气密门互锁故障,验证故障报警可靠性;
- c) 现场触发应急制动按钮,验证其工作可靠性;
- d) 现场人为模拟管路流量过低,验证报警可靠性。

7.7 送风、排风接口

7.7.1 现场目测检查送风口、排风口的形状、位置、尺寸规格是否符合 6.7.1 及装置设计文件的要求。

7.7.2 现场目测检查排风口设置疏水装置情况。

7.8 给水、排水接口

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 供气系统接口

7.9.1 现场检查呼吸用供气气密型接口的数量与供气软管的适配性。

7.9.2 现场检查压缩空气管道穿越舱室处防回流装置的设置及功能可靠性。

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,消毒效果验证应按照 RB/T 199 的规定执行。

7.11 照明

现场检测化学淋浴消毒装置的照度,检测方法应按照 GB 50591 规定的方法进行。

7.12 电气安全

7.12.1 化学淋浴消毒装置总接地联结端子,保护联结电路连续性应按照 GB/T 5226.1—2019 中 8.2.3 的规定检验。

7.12.2 气密舱室内部接触带电部分壳体的防止水进入的试验方法应按照 GB/T 4208—2017 中 14.1、14.2.5、14.3 的规定检验。

7.12.3 气密舱室中使用的操动器应按照 GB/T 5226.1—2019 中 10.2 的规定检验。

7.12.4 气密舱室中使用的指示灯和显示器应按照 GB/T 5226.1—2019 中 10.3 的规定检验。

7.12.5 化学淋浴消毒装置急停按钮应按照 GB/T 5226.1—2019 中 10.7 的规定检验。

7.12.6 气密舱室内的控制系统、照明的工作电压应按照 GB/T 16895.13 的规定进行检验,应避免当防护服破损时,淋浴装置内面临的电击风险。

8 检验规则

8.1 检验分类

化学淋浴消毒装置的检验分为出厂检验、型式检验和现场检验。

8.1.1 出厂检验

每台化学淋浴消毒装置出厂前应按表 1 进行出厂检验,检验合格后方可出厂。

表 1 化学淋浴消毒装置检验项目

序号	检验项目名称		检验类别			技术要求 (章条编号)	试验方法 (章条编号)
			型式检验	出厂检验	现场检验		
1	外观		○	○	—	6.1	7.1
2	消毒效果验证		○	—	○	6.2	7.2
3	气密舱室	箱体气密性	○	○	○	6.3.1	7.3.1
		箱体承压	○	—	—	6.3.2	7.3.2
		气密门	○	○	—	6.3.3	7.3.3
4	化学加药系统		○	—	○	6.4	7.4
5	喷雾或喷淋系统		○	—	○	6.5	7.5
6	控制系统		○	—	○	6.6	7.6
7	送风、排风接口		○	—	○	6.7	7.7

表 1 化学淋浴消毒装置检验项目（续）

序号	检验项目名称	检验类别			技术要求 (章条编号)	试验方法 (章条编号)
		型式检验	出厂检验	现场检验		
8	给水、排水接口	○	—	○	6.8	7.8
9	供气系统	○	○	○	6.9	7.9
10	应急手动消毒装置	○	○	○	6.10	7.10
11	照明	○	○	○	6.11	7.11
12	电气安全	○	—	○	6.12	7.12
注：“○”为必检项目；“—”为非检项目。						

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，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

现场检验项目应符合表 1 的规定。钢筋混凝土结构的化学淋浴消毒装置只需进行现场检验。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

检验项目应全部合格，否则判定化学淋浴消毒装置为不合格。

9 标志、包装、运输与贮存

9.1 标志

9.1.1 产品标志

产品标志应分别置于化学淋浴消毒装置表面和外包装表面显著位置，并应包括以下信息：

- a) 制造商名称和其他必要信息；
- b) 产品名称和产品标记；
- c) 生产日期和出厂日期；
- d) 供电要求与功率；
- e) 外形尺寸和工作区尺寸；
- f) 设备净质量。

9.1.2 生物危险标志

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。生物危险标志应符合 GB/T 16273.1 的规定,示意见图 1。



图 1 生物危险标志示意图

9.1.3 说明书

每套产品应配备说明书,说明书应至少包括下列信息。

- a) 产品基本信息:
 - 1) 产品名称和产品标记;
 - 2) 生产日期和出厂日期;
 - 3) 产品设计和制造参考依据。
- b) 产品合格证。
- c) 制造商和(或)授权经销商基本信息,包括名称、地址、联系方式。
- d) 型式检验和(或)质量检验机构名称、地址和能力证书编号。
- e) 产品工作原理及重要组成部分介绍。
- f) 产品工作条件说明。
- g) 产品安装说明。
- h) 操作使用说明:
 - 1) 操作点位说明,包括电气控制开关、手动阀门、调节旋钮等;
 - 2) 人机交互界面组成及功能说明;
 - 3) 运行前执行的检查;
 - 4) 运行参数的配置;
 - 5) 启动与停止的操作步骤;
 - 6) 常见故障原因判断与处理措施。
- i) 维护保养说明:
 - 1) 消耗性材料说明;
 - 2) 易损件说明;
 - 3) 重要设备、部件维护保养计划。
- j) 包装、运输与贮存信息。
- k) 需要时,应提供零部件质量检验合格证明材料。

9.2 包装

化学淋浴消毒装置的包装应符合 GB/T 13384 的规定,并符合下列要求:

- a) 化学淋浴消毒装置应有牢固的包装,包装不应破损和明显变形;
- b) 化学淋浴消毒装置包装应有防湿、防尘和防震等措施,确保产品在正常运输、装卸和储存条件下,不受损伤;
- c) 装箱单应与实物相符,包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

9.3 运输

包装完备的化学淋浴消毒装置,运输中应防止受到剧烈冲击、雨淋和暴晒。

9.4 贮存

9.4.1 产品应存放在通风、干燥的仓库内,否则应采取防晒、防潮、防雨、防腐蚀等措施。

9.4.2 存放产品的仓库相对湿度不超过 80%,温度不高于 40℃,周围环境应无酸、碱等腐蚀性气体,无强烈机械振动、冲击及强磁场作用。

9.4.3 化学淋浴消毒装置的贮存时间超过一年后,应重新检验,合格后方可进入流通环节。

附 录 A
(规范性)
气密性检测方法

A.1 测定方法

采用压力衰减法测定化学淋浴消毒装置的气密性。

A.2 检测过程

按以下步骤进行检测：

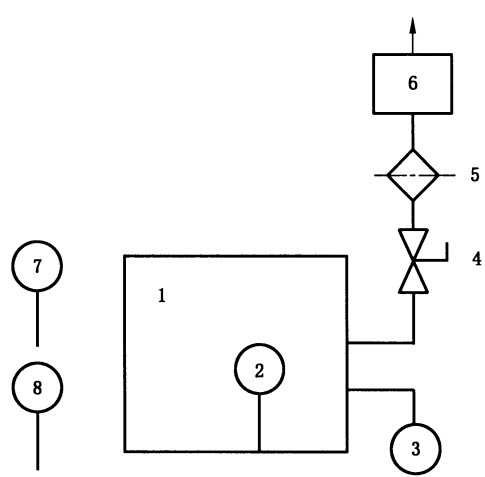
- a) 将化学淋浴消毒装置的温度控制在设计温度范围内,并保持稳定;
- b) 在化学淋浴消毒装置内的中央位置设置 1 个温度计(最小示值 0.1 °C);以记录测试过程中室内温度的变化;
- c) 关闭并固定好化学淋浴消毒装置所有的门、阀门和气密阀等;
- d) 通过穿越化学淋浴消毒装置的插管安装压力计(量程可达到 750 Pa,最小示值 10 Pa);
- e) 在真空泵或排风机和化学淋浴消毒装置之间的管道上安装 1 个球阀,以便在达到实验压力后能保证真空泵或排风机与化学淋浴消毒装置密封;
- f) 将化学淋浴消毒装置与真空泵或排风机连接,使化学淋浴消毒装置与室外达到 500 Pa 的负压差。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;
- g) 每分钟记录 1 次压差和温度,连续记录至少 20 min;
- h) 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;
- i) 如果需要重复测试,20 min 后进行。

A.3 检测报告

检测报告的主要内容包括以下方面。

- a) 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。
- b) 检测结果:
 - 1) 化学淋浴消毒装置 20 min 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如图 A.1 所示。



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

图 A.1 压力衰减法密封性测试装置示意图

中国工程建设标准化协会
团 体 标 准
化学淋浴消毒装置
T/CECS 10361—2024

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

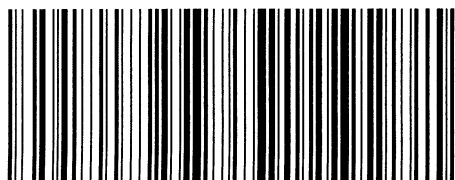
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 25 千字
2024年8月第一版 2024年8月第一次印刷

*

书号: 155066·5-8383 定价 31.00 元



T/CECS 10361-2024



如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107