ICS 29.140.40 备案号: 02-2020

才

体

标

准

T/SLDA 02-2020

GUV LED 灭菌消毒装置技术规范

Technical specification for GUV LED sterilization and disinfection device

2020—9—24 发布

2020-10-01 实施

目录

前 言	
GUV LED 灭菌消毒装置技术规范	
1 范围	
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	
4 装置分类	7
5 技术要求	7
6 实验方法	
7 装置检测规则	11
8 标志、包装、运输和贮存	12
附录 A: GUV 光子通量密度与辐射照度计算(规范性附录)	14
附录 B: 辐射照度测量 (规范性附录)	16
附录 C: 紫外线剂量(资料附录)	18
附录 D. 全球昭明协会 GLA 发布的关于柔菌 IW-C 的立场声明(资料性附录)	23

本标准依据 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写》编写,本标准附录 A、附录 B 为规范性附录,本标准附录 C、附录 D 为资料性附录。

如果本文中的某些内容有涉及专利内容,本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

CIE 在 2020 年 5 月 12 日发布的《CIE 关于采用紫外辐射管控 COVID-19 传播风险的立场声明》中指出,使用杀菌紫外辐射(英文:germicidal UV, GUV)是一种重要的环境干预措施,既可以减少接触传播,也可以减少传染病原体通过空气传播。但不恰当的使用GUV 会带来人体健康和安全问题,且可能导致感染性病原体的灭活不充分。

本次发布的《GUV LED 灭菌消毒装置技术规范》团体标准,该标准在全球首创提出采用光量子理论来规范灭菌消毒,规定了波长范围 200-290nm 的杀菌紫外线发光二极管(GUV LED)灭菌消毒装置的分类、技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存。以期对行业研发、设计、制造和安全使用提供指导。

本标准由深圳市照明与显示工程行业协会提出并归口。

本标准主编单位: 木林森股份有限公司、深圳市照明与显示工程行业协会、江西力特康光学有限公司。

本标准参编参编单位:青岛东乙紫外应用技术研究院有限公司、深圳市银月光科技有限公司、深圳市广晟德科技发展有限公司、广州市鸿利秉一光电科技有限公司、深圳市洲明科技股份有限公司、深圳市立洋光电子股份有限公司、深圳市华腾半导体设备有限公司、深圳市光脉电子有限公司、中国科学院苏州纳米技术与纳米仿生研究所广东(佛山)研究院、青岛萤光创新科技有限公司、台达电子企业管理(上海)有限公司、东莞市立德达光电科技有限公司、中山市达尔科光学有限公司、广东超然光科技有限公司、深圳市福乐沃光电科技有限公司、深圳恒之源技术股份有限公司、首尔伟傲世株式会社、深圳市朝阳光科技有限公司、广明源光科技股份有限公司、首尔伟傲世株式会社、深圳市朝阳光科技有限公司、广明源光科技股份有限公司、为州紫王优卫科技有限公司、佛山市中昊光电科技有限公司、深圳市联域光电有限公司、扬州紫王优卫科技有限公司、欧司朗光电半导体(中国)有限公司、深圳市炬诠科技有限公司、艾美特电器(深圳)有限公司、听诺飞(中国)投资有限公司、欧普照明股份有限公司、朗德万斯照明有限公司、南昌大学、中国半导体照明/LED产业与应用联盟、中山大学、北京工业大学、深圳技术大学、深圳大学、清华大学深圳研究生院、复旦大学电光源研究所、深圳市宝安区新型显示产业技术促进中心、深圳市宝安区小家电企业协会、中认英泰检测技术有限公司。

本标准主要起草人: 刘继涛、施光典、曾晓兰、赵飞、李钶、林辉、杜东泰、谢储信、胡稳、吴乾、梁有庆、马志华、刘骏、李锋、汤文君、李文涛、李华斌、陈小燕、熊大章、冯瑜璇、蓝祥炼、陈文涛、林晓波、邓朝旭、宋锋锋、韩露、王孟源、徐建军、王志涛、邵嘉平、张斯淇、张鹏、倪伟、马志伟、杨璟、柳海棚、陈胜元。

本标准评审专家: 江风益、唐国庆、关白玉、王钢、郭伟玲、柴广跃、赵海天、马建设、张善端、许东、裴小明。

本标准是首次发布。

本标准由深圳市照明与显示工程行业协制定发布,版权归 SLDA,未经 SLDA 许可不得随意复制;其他机构采用本标准的技术内容制定标准需经 SLDA 允许;任何单位或个人使用本标准内容需引用本标准的标准号。

GUV LED 灭菌消毒装置技术规范

1 范围

本标准规定了波长范围 200-290nm 的杀菌紫外线发光二极管(GUV LED)灭菌消毒装置(简称 GUV 装置)的分类、技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于紫外线波段的 LED 杀菌装置。

2 规范性引用文件

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

- GB 7000.1-2015 灯具 第一部分: 一般要求与试验
- GB 8624-2012 建筑材料及制品燃烧性能分级
- GB 17625. 1-2012 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值(设备每相输入电流≤16A)
- GB 17743-2017 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 19258-2012 紫外线杀菌灯
- GB 19510.14-2009 灯的控制装置 第14部分: LED模块用直流或交流电子控制装置的特殊要求
 - GB 28235-2020 紫外线消毒器卫生要求
 - 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 2828. 1-2012 计数抽样检验程序第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划
 - GB/T 13384-2008 机电产品包装通用技术条件
 - GB/T 17626.1 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值(设备每相输入电流≤16A)
 - GB/T 17626.5 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌(冲击)抗扰度试验
 - GB/T 18595-2014 一般照明用设备电磁兼容抗扰度要求
 - GB/T 19837-2019 城市给排水紫外线消毒设备
 - 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
 - SJ/T 11363-2016 电子信息产品中有毒有害物质的限量要求
 - IEC/EN 62471 光生物安全标准
 - UV-C SAFETY GUIDELINES, May 2020

(${\it Global}$ Lighting Association (${\it GLA}$) Position Statement on Germicidal UV-C Irradiation)

3 术语和定义

《GB/T 32092-2015 紫外线消毒技术术语》适用本标准。

下列术语和定义适用于本标准。

3. 1

紫外线辐射 UV radiation

指波长在 1nm-400nm的电磁波或光子形式的传递能量过程。

3.2

杀菌紫外线辐射 GUV (Germicidal ultraviolet radiation)

峰值波长在180nm-290nm范围,是以灭菌消毒为目标的紫外线辐射。

注: GUV定义引用《CIE关于采用紫外辐射管控COVID-19传播风险的立场声明》

(CIE Position Statement on Ultraviolet (UV) Radiation to Manage the Risk of COVID-19 Transmission May 12, 2020)

3.3

杀菌紫外线LED GUV LED

峰值波长介于200nm-290nm之间的单一频谱发光二极管。

3.4

紫外线辐射能 UV radiant energy

紫外线以电磁波或光子形式传递(发射、传输或吸收)的能量。

单个光子能量 Φ。=h×v

其中: h-普朗克常数($6.626\times10^{34}\,\mathrm{J}\cdot\mathrm{s}$),v-光子频率(s^{-1})单位: 焦耳(J)。

3.5

紫外线辐射功率 UV radiation power

是单位时间内流过的紫外线辐射功率, 又称紫外线辐射通量。

$$P_e = \frac{d\Phi_e}{dt}$$

单位: 瓦特 W (J/s)

其中: Φe-紫外线辐射能,单位焦耳(J), t-时间,单位: 秒(s)

3.6

紫外线辐射照度 UV irradiance

从所有方向照射在面元dA上的辐射功率与该面元的面积之比,也称为紫外线辐射功率密度。

$$E_e = \frac{dPe}{dA}$$

单位: W/m²

单位换算: 1 W/m² = 0.1mW/cm² = 100 µ W/cm²

3.7

细菌与病毒灭活 Bacteria & virus Inactivation

细菌与病毒的失活是通过破坏微生物的脱氧核糖核酸(DNA)或核糖核酸(RNA)碱基和链结合键来阻止细菌或病毒的复制与传播性,细菌与病毒的失活不是真正意义的杀死细菌与病毒。

菌落灭活数量的计算:

菌落灭活数量=菌落总数量-菌落存活数量

3.8

无菌保证水平 SAL Sterility assurance level

在一百万个细菌或病毒的菌落里,经过紫外线剂量灭菌消毒后,用可预测的存活细菌或病毒的对数值表示无菌概率,体现细菌或病毒的灭活效率,如表1所示:

表1 100万个细菌或病毒的菌落的无菌保证水平SLA

对数值	细菌或病毒存活数量 (N _D /N)	灭活效率
1Log	存活 1/10	90%
2Log	存活 1/100	99%
3Log	存活 1/1000	99.9%
4Log	存活 1/10000	99. 99%
5Log	存活 1/100000	99. 999%
6Log	存活 1/1000000	99. 9999%

注:不同的细菌或病毒在相同的紫外线剂量下,对数值不同。

从1Log到6Log之间的关系是灭活效率以10倍递增。

3.9

紫外线剂量 UVDOSE

紫外线辐射照度的时间累积,表示被辐射表面的能量累积,或者是一定时间内到达表面的光子总量。

$$UVDOSE = \int_{0}^{t} Ee(t) \bullet dt$$

式中: t-辐射时间, 秒(s), Ee(t)-紫外线辐射照度的时间函数

单位: J/m²

单位换算: 1 $J/m^2 = 0.1 \text{m} J/\text{cm}^2 = 100 \ \mu J/\text{cm}^2$

如果辐射照度变化不大,可以采用平均紫外线剂量计算:

 $UVDOSE = Ee \times t$

紫外线剂量与无菌保证水平相关,是对应SAL的某个灭活效率的紫外线剂量。

注: 剂量是对细菌、病毒、微生物的光受体而言,是光受体的能量累积量

紫外线剂量与目标微生物(细菌或病毒)灭活之间的关系式如下:

 $N / N_D = 10^{K \times UVDOSES}$

 $K \times UVDOSE = log (N/N_D)$

式中:

N =目标生物的初始数量。

N。=灭菌后的目标生物数量。

K =目标生物紫外线吸收的敏感系数。

UVDOSES =紫外线剂量

注:采用无菌保证水平SAL的Log(N/Np)参考表1。

注: 当获取某一SAL的Log值后,可采用线性关系计算出其他灭菌效率对应的GUV剂量。

3. 10

光谱功率分布 Spectral power distribution (SPD)

通过测量仪器测量出每纳米波长对应的辐射功率值(光谱辐射照度),形成辐射功率 随波长变化的曲线与数据,是计算光子通量的基础运算参数。

3.11

UV LED 辐射效率 n uv LED radiation efficiency

灯珠的辐射功率与灯珠耗电功率之比,用百分数表示。

3. 12

UV LED 光量子效能 UV LED quantum efficiency (UVQE)

表示紫外线LED的波长范围里,每焦耳电能转换为光量子数量的能力,单位: μ mol/J。

光量子效能定义公式:

QE=PF/w

式中:

PF为UV LED光子通量,单位:每秒微摩尔(μmol/s)。

w为辐射源耗电功率,单位:瓦(w)。

对于单个频谱的紫外线LED灯珠,光量子效能由下式计算:

QE = $\lambda \times \eta_{UV}/120$ 单位: $\mu \text{ mol/J}$ 。

式中:

λ-UV LED 的峰值波长,单位: nm.

ηιν-UV LED 辐射效率。

3, 13

UV LED光子通量 UV LED photon flux (UVPF)

每秒钟有效射出的光子微摩尔量,单位: μ mol/s。

对于单个频谱的紫外线LED灯珠,光子通量由下式计算:

 $PF = QE \times V_f \times I_f$

式中:

QE-光量子效能,单位: μ mol/J.

V₆-灯珠正向电压,单位:伏特。

I- 灯珠输入电流,单位:安培。

3. 14

UV LED 光子通量密度 UV LED Photon Flux Density (UVPFD)

被辐射面上单位面积的光子通量,表示光子密度,单位: μ mol/m².s。

3. 15

RD因子 Irradiance to PFD conversion factor

当GUV峰值波长确定后,灯珠的辐照度值E与光子通量密度UVPFD有固定换算因子,这个换算因子就是RD因子,单位($\mathbf{w} \cdot \mathbf{s} / \mu \, \text{mol} \cdot \mathbf{m}^2$)。

计算方法:

辐射照度值 E=UVPFD×RD因子

式中,辐射照度E单位:w/m²。

注: 通过RD因子计算的紫外线辐射照度误差小于5%。

3. 16

杀菌紫外线灭菌消毒 GUV disinfection

在GUV波长范围内,利用不同的细菌、病毒、病原微生物的吸收峰值波长,对细菌、病毒、病原微生物施加紫外线辐射剂量后,使其遗传物质(核酸)发生光氧化作用导致它们的氨基酸,核酸和酶被破坏或死亡,细胞或病毒不再分裂繁殖,达到灭活的消毒方式。

GUV灭菌消毒的机理是细菌与病毒吸收光子能量后产生破坏性的响应,是光子破坏了细菌或病毒遗传物质导致灭活,由于SPD确定后,辐射照度可以通过RD因子把光子通量密度换算,允许采用用辐射剂量表述。

GUV灭菌消毒由三个参数共同决定:

- (1) 辐射剂量。
- (2)细菌或病毒的类型及所处环境情况。
- (3) 采用对数测量值表示灭活效果。

3.17

GUV LED灭菌消毒装置 GUV LED Sterilization device

采用GUV LED模块、石英玻璃或透紫材料、外壳或腔体、驱动电源及控制单元组成的装置,达到预设的灭菌消毒作用。

3. 18

气溶胶 Aerosol

指悬浮在气体(如空气)中直径为 0.001~100微米的所有固体和液体颗粒。

注: 本规范指的气溶胶是携带病毒或细菌的气溶胶。

3. 19

紫外线辐射通量维持率 GUV radiation flux maintenance

GUV LED 灭菌消毒装置在规定的条件下,在规定的使用时间里,装置当前的辐射功率与该装置的初始辐射功率之比,用百分数表示。

3.20

结垢系数 Fouling factor

GUV LED杀菌装置的透光材料使用一段时间后,当前紫外线穿透率与初始穿透率之比。

4 GUV装置分类

4.1 空气灭菌消毒

用于对空气中的细菌和气溶胶里的病毒进行灭活。

4.2 物体表面灭菌消毒

用于对物体表面的细菌、病毒、微生物进行灭活或灭死。

4.3 饮用水灭菌消毒

用于对饮用水里的细菌、病毒、微生物进行灭活或灭死,参照GB/T19837, GB/T32091的要求。

5 技术要求

5.1 安全要求

如果GUV装置中LED模组(块)满足标准中规定的电气,热,机械,人体暴露于电磁场(EMF)和光生物学安全要求,则被认为是安全的,灯的控制装置参考标准GB 19510.14。

GUV装置在明显位置贴安全警告符号。

GUV装置不得对人体的手和皮肤区域进行消毒。

GUV装置需安装生物传感器、重力传感器或蜂鸣器等生物保护装置,以避免对人或活体动物的伤害。

关于GUV装置应用的安全性规范,本标准引用全球照明协会(GLA)《关于杀菌W-C的立场声明》作为资料性附件,参考附录D。

对于波长范围280-290nm,参考IEC62471。

5.2 GUV辐射照度计算、效验

计算参考附录A, 灯珠辐射效率误差不得大于5%。

辐射照度测量参考附录B,测量误差不得大于12%。

5.3 紫外线剂量

参考附录C。紫外线剂量误差不得大于10%

5.4 辐射均匀度

辐射均匀度是依据有效照射面积设定,允许采用矩形与圆形设定有效测量面积,无论哪种形状,均以测量面的最大尺寸上计算光子数量量的最小值与光子数量量的平均值比值。

辐射均匀度不低于0.8。

5.5 紫外线辐射通量维持率

GUV LED灭菌消毒装置在规定的条件下,在规定的使用期限里,装置紫外线辐射通量维持率不得低于70%。

5.6 峰值波长误差

GUV LED模组内各灯珠的实际峰值波长与标称值误差不得大于±3nm。

5.7 光量子能效公差

GUV LED模组内各灯珠的QE值与标称QE值公差不得大于±0.2 µ mo1/J。

5.8 GUV LED 模块能效

鉴于目前GUV LED光量子效能偏低,暂不做要求。

5.9 结垢系数

GUV LED灭菌消毒装置的透光材料使用寿命截止时,结垢系数不低于0.8。

5.10 装置使用期限

GUV装置使用期限不得低于3千小时。

5.11 防护等级

GUV装置的防水等级应符合GB/T 4208要求。

用于空气灭菌消毒、物体表面灭菌装置外壳防护等级≥IP20

用于饮用水灭菌消毒装置外壳防护等级≥IP67。

5.12 外壳材料

GUV装置的外壳材料采用抗UV材料,抗紫外老化和脆化。在完成本技术规范要求的试验后,灯具不应有削弱其安全性的变化,绝缘材料的防电击性能不能降低,绝缘材料不应有破裂、鼓胀和皱缩;塑料应具有阻燃性,阻燃等级达到GB 8624-2012中B1级或以上。

5.13 使用环境

使用环境要求:

环境温度-20℃~40℃。

相对湿度10%~90%RH(无凝露)。

5.14 储存环境

储存环境要求:

储存温度范围: -35℃~55℃。

相对湿度0-90%RH(无凝露)。

5.15 供电

采用交流220V(±10%),50/60Hz(±10%)电源供电。

允许采用市电供电或蓄电池供电。

GUV LED模组供电电压不作限定,但需要符合安全原则。

5.16 电磁兼容

执行标准: GB 17625. 1-2012 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值(设备每相输入电流 ≤16A)。

参考标准: GB/T 18595-2014 一般照明用设备电磁兼容抗扰度要求。

参考标准: GB/T 17626.5 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌(冲击)抗扰度试验。

5.17 无线电骚扰特性

采用无线控制系统执行标准: GB 17743-2017 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。

5.18 谐波电流

装置应符合《GB 17625.1-2012 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值(设备每相输入电流≤16A)》的规定。

5.19 装置安全性

执行标准GB 7000.1-2015 灯具 第一部分:一般要求与试验。

5.20 频闪规范

本标准不对频闪做要求。

5.21 电源效率

装置的供电电源转换效率不低于85%。

实际测量值与额定值的偏差不大于10%。

5.22 功率因数

装置的功率因数不作限定。

5.23 装置功率偏差

装置功率额定值与实际测量值的偏离不应超过10%。

5.24 电源保护功能

装置的供电电源,应具备欠压保护功能、输出过压保护功能、过流保护、短路保护功能、过温保护等功能。

5.25 噪声要求

距离装置30厘米处的系统噪声应不超过15dB(A)。

注: db(A)-是加权的分贝值,更能准确的反映人耳对噪音的反应。

5.26 资源环保

装置的各种材料和元器件,都应满足SJ/T 11363-2016 电子信息产品中有毒有害物质的限量要求。

尽量采用可循环利用的包装材料,减少一次性包材的使用。

5.27耐机械振动

应能承受三个垂直方向以振幅1.5mm,振动频率20Hz,完成2小时的振动试验,试验后样品无外伤、裂纹、变形、各零件无松动脱落现象。

6 实验方法

6.1 装置安全

GUV LED灭菌消毒装置中LED模组(块)的安全按照GB 19510.14《灯的控制装置 第14部分:LED模块用直流或交流电子控制装置的特殊要求》相应要求进行试验。

6.2 外观

GUV LED灭菌消毒装置的外观质量按照设计要求采用目视检验。

6.2 辐射照度测量方法

参考附录B。

6.3 紫外线剂量设定

参考附录C

6.4 紫外线辐射通量维持率

紫外线模块在实验室条件下,连续工作500小时、1000小时、1500小时,分别测量辐射通量,并做时间-辐射通量曲线,做趋势线计算出规定的使用期限的辐射通量,测试结果应符合5.5要求。

6.5 辐射均匀度

GUV装置在距离装置发光面某个距离的平面的均匀度测量,如果直接测量困难,均匀度测量允许采用间接测量方法,间接均匀度测量允许采用涂有荧光粉(紫外线可激发)涂层介质上正面测量或者采用透明介质的反向测量。

6.6 电磁兼容性

执行标准: GB 17625.1-2012 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值(设备每相输入电流 ≤16A)。

参考标准: GB/T 18595-2014 一般照明用设备电磁兼容抗扰度要求。

参考标准: GB/T 17626.5 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌(冲击)抗扰度试验。

6.7 石英玻璃结垢系数

按照GB/T 19837-2005 城市给排水紫外线消毒设备附录B检测,检测结果应符合5.9要求。

6.8 防护等级

GUV LED灭菌消毒装置的防护等级应按照GB/T 4208规定进行试验。

7 装置检测规则

检测需要对抽样方法提供说明,检验结果如有一项指标不符合本标准要求时,应加倍抽样复检,复检结果如有一项指标不符合本标准要求时,则判定为不合格。

7.1 交收检验

应从每班生产的同批次LED杀菌装置中均匀地抽取。交收检验参考GB/T 2828.1执行。 其检验项目、抽样方案、检验水平和接受质量限等应符合表2的相应要求。

表2 交收检验项目及合格判定条件

序-	号组别	检验项目	技术要求	试验方法	抽样方案	检验水平	接受质量限 AQL
1	I	安全保护	5. 1	6. 1	一次	S-3	0.1

2		外观	5. 12	6. 2			
3		辐射通量维持 率	5. 5	6. 4		S-2	0.65
4	II	石英玻璃结垢 系数	5. 9	6.6		\	
5		防护等级	5. 11	6. 7		41	X
6		辐射剂量	5. 3	6. 3		S-3	0. 1
7		电磁兼容性	5. 16	6. 5	X		

7.2 样品的抽取

按照GB/T 2828.1-2012 抽样标准一般水平Ⅱ级(也可以按特殊水平)进行抽检。

7.3 抽样方案

参考标准GB/T 2828.1-2012 计数抽样检验程序第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划。

7.4 不合格

装置评价过程中,如果出现一次致命缺陷或二次及以上的非致命缺陷时,则判定检验 批为不合格批次。

7.5 重新提交

当评价检验不合格时,允许经修复或剔除不合格品后重新提交一次,抽样方案和不合格判定准则不变,如重新提交评价后仍不合格,则不允许出厂。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 GUV LED灭菌消毒装置标识要求

标志牌其内容包括:

- a) 装置名称、型号;
- b) 供电规格及电功率、功率因数;
- c) GUV LED 峰值波长或波长范围;
- d)辐射功率、辐射范围(角度、距离);
- e) 防护等级及使用条件;
- f) 安全性标志、认证标识、执行标准;
- g) 生产日期;
- h) 厂家名称;

注:允许标注光量子参数。

8.2 包装及包装标志

LED杀菌装置包装箱内应包括检验合格报告,LED杀菌装置的包装应符合GB 13384规定的要求。

LED杀菌装置的包装箱标志应符合GB 191规定的相应要求,标明"易碎物品"、"向上"、"怕晒"、"怕雨"、"禁止翻滚"、"重心"等标志。

GUV对人体安全性标记参考附录D。

8.3 随行文件

生产者应向经销商或用户提供产品合格证、装箱单、备件附件清单及随机的文件清单等。

应提供灭菌消毒的剂量和操作手册。

应提供装置的安装使用说明书。

8.4 运输

GUV LED灭菌消毒装置的运输应轻装轻卸,途中不得拖拉、摔碰。在运输过程中应避免 雨雪淋袭和强烈的机械振动。

8.5 贮存

GUV LED灭菌消毒装置应贮存在相对湿度0-90%RH(无凝露)、储存温度-35-55℃的通风的室内,不能有强烈机械震动,没有有害气体和易燃易爆及有腐蚀性化学物质。

附录 A: GUV 光子通量密度与辐射照度计算(规范性附录)

A.1 辐射杀菌机理

GUV装置属于生物光学应用范畴,生物光学辐射响应的本质是光子与受体能量交换后的响应,灭菌消毒的机理是高能量光子被受体(细菌或病毒)吸收能量后的破坏响应,是光子携带的能量和能量吸收的时间一起决定灭菌消毒效果,UVB与UVA在延长时间后也可以达到灭菌效果,只是时间效率低。

辐射度参数对波长表达性弱,而采用光量子参数就完全与波长相关,因为光子数量与细菌或病毒的数量是可计算,可以实现量化级别的细菌或病毒灭活数量的计算,采用光量子参数是表述灭菌消毒机理的科学方式,鉴于目前大部分采用辐射参数,本标准允许采用辐射参数表述,并提供光量子参数与辐射参数相互换算的计算方法。

A.2 GUV LED 光量子参数计算

积分球球体内的涂层是基于硫酸钡。在测量GUV LED时,涂层易产生荧光,导致测量误差,此外,测量不同波长的GUV LED需要相应的标准灯校准,校准误差难以控制。

本标准推荐采用计算方法。

计算方法:

- 1) 按照QE = $\lambda \times \eta_{\text{uv}}/120$ 计算单个灯珠的QE值(辐射效率可参考芯片规格书并修正)。
 - 2) 单个灯珠光子通量 $PF = QE \times V_f \times I_f$ 。
 - 3) 计算模组的理论光子通量=n×PF, n为灯珠数量。
 - 4) 模组光子通量=a×理论光子通量, a为修正系数。
- 5)根据模组灯珠排列紧密程度及辐射窗口设计,系数a: 0.80-0.99,灯珠排列越密,a值越小,如果模组为单个灯珠,a=0.90-0.99。
- 6)对于准朗柏配光的模组,光斑面积小于或等于模组出光窗口面积的1.5倍时,光斑的光子通量密度由下式计算:

模组PFD=模组光子通量/光斑面积

- 注: 模组光子通量单位 (µ mol/s), 光斑面积单位 (m²)。
- 7)对于准朗柏配光的模组,光斑面积大于模组窗口面积的1.5-3倍时,光斑的光子通量密度由下式计算:

模组PFD=b×模组光子通量/光斑面积

其中: b为衰减修正系数, b=0.5-0.95

注: 模组光子通量单位 (μ mol/s), 光斑面积单位 (m²)。

注: 衰减修正系数与光子的电势能E相关,该电势能可光解某些传播介质的分子,造成光子被吸收而影响模组的PFD值。

每个光子的电势能E(电子伏)与波长的关系为:

 $E(\lambda) = 1240 / \lambda$,单位: 电子伏(eV)。

- 8)对于准朗柏配光的模组,光斑面积大于模组窗口面积的3倍时,采用光量子探头的光量子仪器测量模组的PFD平均值。
 - 注: 光斑面积是满足辐射均匀度指标的面积。
 - 注: 本计算方法误差低于5%。

A.3 GUV LED 辐射照度计算

模组辐射照度=RD因子×UVPFD,单位: w/m²。

RD因子参考表3

表3 RD因子参考表

波长nm	RD因子
230	0. 520779502
235	0.509787234
240	0. 499166667
245	0. 488979592
250	0. 4792
255	0. 469803922
260	0. 460769231
265	0. 452075472
270	0. 443703704
275	0. 435636364
280	0. 427857143
285	0. 420350877

注: 表中没有的波长可采用线性插值计算。

A.4 计算效验

按照附录B测量装置的辐射照度值,与计算值误差小于10%,可判定效验合格,如果误差大于10%,需要检查辐射效率误差和实际测量误差,再重新效验,直到误差符合为止。

A.5 剂量验证

装置的辐射剂量需要进行具备资质的第三方实验验证,出具第三方检验报告,作为装置灭菌消毒效果最终确认。

附录B: 辐射照度测量 (规范性附录)

紫外线辐射照度测量,测量仪器的探头响应曲线是测量误差的关键指标,影响辐射剂量参数误差的主要原因是测量仪器的误差。

使用手持式UV-C辐射计进行UV-C的测量,理想情况下,任何辐射计都应由ISO / IEC 17025认可的实验室进行校准(ISO / IEC, 2015),以便该校准可追溯到国际单位制(SI)(BIPM, 2019a; BIPM, 2019b)。此外,使用仪器时,检查校准报告并应用在报告中包含的任何校正系数也很重要;校准报告通常仅对校准中使用的UV-C源有效;否则可能会导致重大错误。

大多数仪器校准通常使用低压汞源的254 nm发射线完成,如果随后使用已校准的仪器测量与波长254 nm明显不同的UV源时,则可能导致光谱失配误差达10%;可以对某些UV-C辐射计进行对应波长的校准,以解决254 nm以外的其他波长,例如,与UV LED光源或准分子灯一起使用。

校准紫外线辐射计时,需要校准实验室询问用户将使用仪器评估哪种类型的光源,因此在理想情况下,将使用与GUV装置具有相似光谱成分的准辐射源来校准仪器;以减少这些光谱失配误差。CIE 220: 2016 (CIE, 2016) 为紫外线辐射计的表征和校准提供了指南。

B.1 辐射探头响应曲线

测量仪器必须提供辐射探头响应曲线,无辐射探头响应曲线测量无效。

辐射探头响应曲线应同时提供响应误差值,响应误差大于12%时测量无效。

B.2 仪器测量误差

测量仪器需要提供测量仪器测量误差作为测量参数评估。

测量误差包括以下内容:

- 1) 绝对校准错误:标准灯精度及其标准灯的校准,无校准灯需要定期校准。
- 2) 相对误差: 传感器的光谱响应误差。
- 3) 空间错误: 传感器对各种入射角的辐射不响应引起的,包括余弦误差和方位角误差。
- 4) 温度系数误差: 传感器输入输出受温度系数影响。
- 5) 响应时间错误: 当测量源在测量期间快速变化时出现的误差。
- 6) 长期稳定性误差: 当传感器的校准随时间变化时出现的误差,可通过校准消除。
- 7) 用户错误: 传感器受人为操作及空间外部事件影响的误差。

用户错误包括:人的衣物和建筑物的反射或障碍物的影响,空气的雾霾,环境的粉尘与烟雾,火花与闪光,藻类,震动等也会产生测量误差。

用户错误引起的误差会有8%-30%,极端的时候会达到100%以上。

B.3 测量环境

设定为实验室测量环境如下:

- 1) 环境温度: 环境温度23-26℃。
- 2) 相对湿度45-65%RH(无凝露)。
- 3) 环境反射系数低于0.3。
- 4) 尽量避免环境光(尤其太阳)的影响。
- 5) 在场测量人员距离测量仪器1.5米以上。

B. 4 测量读数

被测量装置需要开启30分钟后才能测量。

测量仪器需要开机10分钟以后开始测量。

每间隔30秒读取一次,一共读取5次,以5次测量值的平均值为测量值。

B.5 测量人员的安全性

测量波长范围: 200-315nm的GUV装置时,测量人员8小时工作时间内最大暴露剂量为 3.0mJ/cm²。

对于某个峰值波长的剂量,需要除以加权系数 $S(\lambda)$,加权系数 $S(\lambda)$ 参考附录D第27页的表1光谱加权 $S(\lambda)$ 系数。

例如,波长260nm, S (260) =0.65,最大暴露剂量 = 3/0.65 = 4.615 mJ / cm²。

在测量过程中,有关测量光辐射危害的更多信息,请参见(ICNIRP / CIE, 1998)。

注: 最大暴露剂量 REL 来源于 ACGIH 2020

附录 C: 紫外线剂量(资料附录)

国际紫外线协会IUVA不推荐在人体上进行GUV消毒灭菌剂量实验。

以下参考剂量表(波长254nm)仅供设计参考,产品需要提供第三方检测报告。

C.1 细菌的参考辐射剂量

细菌		紫外线剂量(通量)(mJ/cm²)与对应的对数值					
	1	2	3	4	5	6	
长盐杆菌ATCC33173	0.4	0.7	1				
盐沼盐杆菌 ATCC43214	12	15	17. 5	20			
肺炎克雷伯菌	12	15	17. 5	20			
克雷伯氏菌 ATCC33257	4.6	6. 7	8.9	11	1		
嗜肺军团菌 ATCC43660	3. 1	5	6. 9	9. 4			
嗜肺军团菌ATCC33152	1. 6	3. 2	4.8	6. 4	8.0		
嗜肺军团菌ATCC33152	1. 9	3. 8	5.8	7. 7	9.6		
斯图氏假单胞菌	100	150	195	230	3.0		
阿拉斯加鞘脂单胞菌		. /	193	230			
沙门氏菌属	175	>300	1.1	_			
鸭沙门氏菌(来自人类粪便)	<2	2	3. 5	7	14	29	
德尔卑沙门氏菌(来自人类粪便)	7. 5	12	15				
肠炎沙门菌沙门氏菌 (来自人类粪便)	3. 5	7. 5					
婴儿沙门氏菌(来自人类粪便)	5	7	9	10			
/	2	4	6				
伤寒沙门氏菌 ATCC19430	1.8	4. 8	6.4	8. 2			
伤寒沙门氏菌ATCC6539	2. 7	4. 1	5. 5	7. 1	8. 5		
鼠伤寒沙门菌(来自人类粪便)	2	3. 5	5	9			
鼠伤寒沙门菌(在受污染的土壤中提取)	3	11.5	22	50			
鼠伤寒沙门菌	50	100	175	210	250		
痢疾志贺氏菌 ATCC29027	0. 5	1. 2	2	3	4	5. 1	
宋内志贺氏菌 ATCC9290	3. 2	4. 9	6.5	8. 2			
金黄色葡萄球菌 ATCC25923	3. 9	5. 4	6. 5	10.4			
粪链球菌 ATCC 29212	6. 6	8. 8	9.9	11. 2			
粪链球菌 (二级处理废水)	5. 5	6. 5	8	9	12		
鳗弧菌	0. 5	1. 2	1.5	2			
霍乱弧菌 ATCC25872	0.8	1. 4	2. 2	2. 9	3.6	4. 3	
纳特弧菌	37. 5	75	100	130	150	1.0	
小肠结肠炎耶尔森氏菌ATCC27729	+				100		
鲁氏耶尔森氏菌	1. 7	2.8	3. 7	4.6			
	1	2	3	5			

C.2 原生动物的参考辐射剂量

原生生物	紫外线剂量(通量)(mJ/cm²)与对应的对数值					对数值
床工工权	1	2	3	4	5	6
人隐孢子虫	3	5.8				
微小隐孢子虫, 卵囊, 组织培养试验	1.3	2.3	3. 2			
微小隐孢子虫	2. 4	<5	5. 2	9.5		
微小隐孢子虫	<5	<5	<5	~6		
微小隐孢子虫	<10	<10	<10			
微小隐孢子虫	1	2	<5		V	
微小隐孢子虫	1	2	2.9	4	4	1/-
微小隐孢子虫	<2	<2	<2	<4	<10	
微小隐孢子虫	<3	<3	3-9	<11		
微小隐孢子虫	<3	<3	3-6	<16		
微小隐孢子虫	0.5	1	1.4	2. 2	V	
微小隐孢子虫	2	<3	<3			
微小隐孢子虫	<1	<1	<1	/		
家兔脑胞内原虫	4	9	13			
脑炎微孢子虫	8	12	18			
肠道微孢子虫	<3	3	<6	6		
肠道微孢子虫	3	5	6			
肠兰伯氏鞭毛虫,沙鼠传染性试验	<0.5	<0.5	<0.5	<1		
肠兰伯氏鞭毛虫	<10	~10	<20			
肠兰伯氏鞭毛虫	<2	<2	<4			
肠兰伯氏鞭毛虫,渗出试验	>63					
肠兰伯氏鞭毛虫,渗出试验	40	180				
鼠贾第鞭毛虫,渗出试验	77	110				
鼠贾第鞭毛虫,囊肿,鼠类传染性试验	<2	<6		10 -	+ tailing	•
鼠贾第鞭毛虫	1	4. 5		28 -	+ tailing	
鼠贾第鞭毛虫	<10	<10	<25	~60		
鼠贾第鞭毛虫	<1.9	<1.9	~2	~2.3		
鼠贾第鞭毛虫	<2	<2	<4			
鼠贾第鞭毛虫,囊肿,鼠类传染性试验	<5	<5	5			

C.3 病毒的参考辐射剂量

病毒	宿主	紫外线剂量(通量)(mJ/cm²)与对应的对数值					收值
77) 1	14土	1	2	3	4	5	6
PRD-1 (噬菌体)	鼠伤寒沙门氏菌 Lt2	9.9	17. 2	23. 5	30. 1		
B40-8(噬菌体)	脆弱类杆菌	11	17	23	29	35	41
B40-8(噬菌体)	脆弱类杆菌 HSP-40	12	18	23	28	/-	
MS2(噬菌体)	鼠伤寒沙门氏菌 WG49	16. 3	35	57	83	114	152
MS2 DSM 5694 (噬菌体)	大肠杆菌 NCIB 9481	4	16	38	68	110	
MS2 ATCC15977-B1 (噬菌体)	大肠杆菌ATCC15977-B1	15. 9	34	52	71	90	109
MS2 NCIMB 10108(噬菌体)	鼠伤寒沙门氏菌 WG49	12. 1	30. 1		Y/i	>-	
MS2(噬菌体)	大肠杆菌K-12 Hfr	21	36		V		
MS2(噬菌体)	大肠杆菌CR6 K-12 Hfr CR63	16. 9	33. 8	1			
MS2(噬菌体)	大肠杆菌15977	13. 4	28. 6	44.8	61.9	80. 1	
MS2(噬菌体)	大肠杆菌C3000	35		1			
MS2(噬菌体)	大肠杆菌ATCC15597	19	40	61			
MS2(噬菌体)	大肠杆菌C3000	20	42	69	92		
MS2(噬菌体)	大肠杆菌ATCC15597	20	42	70	98	113	
MS2(噬菌体)	大肠杆菌ATCC15597	20	50	85	120		
MS2(噬菌体)	大肠杆菌 HS(pFamp)R		45	75	100	125	155
MS2(噬菌体)	大肠杆菌C3000	20	42	68	90		
MS2(噬菌体)	大肠杆菌K-12	18. 5	36	55			
MS2(噬菌体)	大肠杆菌NCIMB 9481	14					
PHI X 174(噬菌体)	大肠杆菌WG5	2. 2	5. 3	7.3	10.5		
PHI X 174 (噬菌体)	大肠杆菌C3000	2. 1	4. 2	6.4	8. 5	10.6	12.
PHI X 174 (噬菌体)	大肠杆菌ATCC15597	4	8	12			
PHI X 174 (噬菌体)	大肠杆菌WG 5	3	5	7. 5	10	12. 5	15
PHI X 174 (噬菌体)	大肠杆菌ATCC13706	2	3.5	5	7		
金黄色葡萄球菌噬菌体A 994 (噬菌体)	鼠伤寒沙门氏菌	8	17	25	36	47	
犬杯状病毒	MDCK 细胞系	7	15	22	30	36	
猫杯状病毒	CRFK 细胞系	7	16	25			
猫杯状病毒	CRFK细胞系	4	9	14			
猫杯状病毒	CRFK细胞系	5	15	23	30	39	
2型腺病毒	A549细胞系	20	45	80	110		
2型腺病毒	人肺细胞系	35	55	75	100		
2型腺病毒	PLC / PRF /5细胞系	40	78	119	160	195	235
15型腺病毒	PLC / PRF /细胞系	40	80	122	165	210	
40型腺病毒	PLC / PRF / 5细胞系	55	105	155			
40型腺病毒	PLC / PRF / 5细胞系	30	ND	ND	124		

41型腺病毒	PLC / PRF / 5细胞系	23. 6	ND	ND	111.8		
马奥尼1型脊髓灰质炎病毒	N/A	6	14	23	30		
LSc2b 1型脊髓灰质炎病毒	MA104细胞系	5.6	11	16.5	21.5		
LSc2b 1型脊髓灰质炎病毒	BGM细胞系	5. 7	11	17.6	23. 3	32	41
1型脊髓灰质炎病毒	BGM细胞系	5	11	18	27		
1型脊髓灰质炎病毒	CaCo2细胞系(ATCC HTB37)	7	17	28	37		
1型脊髓灰质炎病毒	BGM细胞系	8	15. 5	23	31		
马里奥型脊髓灰质炎病毒	猴肾细胞系Vero	3	7	14	40		X
柯萨奇B5病毒	BGM细胞系	6. 9	13. 7	20. 6			
柯萨奇B3病毒	BGM细胞系	8	16	24. 5	32. 5		
柯萨奇B5病毒	BGM细胞系	9. 5	18	27	36	7	
呼肠孤病毒3型	鼠类L-60	11. 2	22. 4				
呼肠孤病毒1型朗格菌株	N/A	16	36	_ /			
呼肠孤病毒SA-11型	猴肾细胞系细胞系MA 104	8	15	27	38		
呼肠孤病毒SA-11型	MA-104细胞系	7.6	15. 3	23	7		
呼肠孤病毒SA-11型	MA-104细胞系	7. 1	14. 8	25			
呼肠孤病毒SA-11型	MA-104细胞系	9. 1	19	26	36	48	
呼肠孤病毒	MA-104细胞系	20	80	140	200		
甲型肝炎HM175	FRhK-4细胞系	5. 1	13. 7	22	29. 6		
甲型肝炎	HAV / HFS / GBM	5. 5	9.8	15	21		
甲型肝炎HM175	FRhK-4细胞系	4. 1	8. 2	12. 3	16. 4		
艾柯病毒1型	FRhK-4细胞系	8	16. 5	25	33		
艾柯病毒2型	BGM细胞系	7	14	20. 5	28		

C.4 参数表引用说明

- 1)参数表的参考剂量是细菌、病毒、微生物(统称受体)的剂量。
- 注:剂量是灭活属性,不是GUV装置属性,受体处的剂量的提供关联装置辐射窗口与受体的距离。
- 2)紫外线剂量是细菌与病毒在完美平坦和理想的表面上失活;不同的材料和材料表面的褶皱和缝隙需要考虑修正。
- 3)剂量表是在实验室条件下,参考剂量表时需要考虑不同的介质有机物质影响;此外,环境的温度、湿度、空气悬浮物等都对剂量产生影响。
- 4) 剂量需要标注GUV辐射照度或辐射时间。
- 5) 剂量表是以峰值波长253.4nm为基准,不同峰值波长需要进行修正。
- 6)装置应提供操作手册,确保用户在适当和安全规范下进行消毒灭菌。

C.5 COVID-19 冠状病毒紫外线剂量

冠状病毒疾病(COVID-19)造成该疾病的严重急性呼吸综合症冠状病毒2(SARS-CoV-2)的传播。SARS-CoV-2通常通过直接与大呼吸道飞沫接触或接触受病毒污染的表面(也称为毒菌)并随后接触眼睛,鼻子或口腔而在人与人之间传播。重要的是,病毒会通过空中气溶胶传播途径传播。

越来越多的证据表明,使用GUV作为辅助手段在实践中是有效的,尽管如此,全球还没有制定统一的且更具体的应用指南以及标准测试程序。

目前全球的研究资料无法提供共同确认的权威性的第三方剂量验证,本标准建议企业参考最新研究成果确定紫外线剂量,并在装置使用说明书明确剂量来源与警告。

冠状病毒(COVID-19)剂量需要提供第三方检测报告。

本标准不推荐可参考的COVID-19冠状病毒紫外线剂量。

C.6 附录 B 资料声明

本文档中的信息是从参考材料和其他被认为可靠的,真诚的给出的资料中汇编而来的。但是,对于信息的准确性和完整性,我们不做任何明示或暗示的保证,对于由不正确或遗漏引起的任何损失或损坏,也不承担任何责任。每个用户对自己的辐射剂量确定需要进行有资质的第三方检验,本附件资料不做任何明示或暗示的保证或担保,也不对包含其产品,推荐或建议的任何设计作任何保证。

附录 D: 全球照明协会 GLA 发布的关于杀菌 UV-C 的立场声明(资料性附录)

随着当前COVID-19大流行的蔓延,许多有望对表面和空气进行有效消毒的GUV产品正在投放市场。有关消费品安全的特定指南是国际组织(例如国际电工委员会IEC)的责任,但CIE并未提供。CIE也提供了与GLA相类似的立场声明,声明仅涵盖紫外线辐射在杀菌消毒中的安全使用和应用这一更广泛的问题。可供消费者使用的产品倾向于作为手持设备销售。国际组织担心此类设备的用户可能会接触有害量的GUV。包括消费者可能不恰当地使用紫外线产品导致无法实现有效的消毒,或者他们可能购买的产品实际上并未释放紫外线。

尽管紫外线产品在空气和表面消毒或水消毒中非常有用。CIE和WHO警告不要使用紫外线消毒灯对手或任何其他皮肤区域进行消毒(WHO,2020年),除非有临床依据。GUV对人类和动物可能非常危险,因此只能用于符合安全法规的适当结构的产品中,或在将安全作为第一要务的高度受控的情况下使用,以确保达到规定的暴露极限不超过ICNIRP(2004)和IEC / CIE(2006)规定。

本标准引用GLA 2020年5月发布的关于杀菌UV-C的立场声明作为资料性附件,目的是为了参考其在安全性的应用规范。



关于杀菌 UV-C 的立场声明

UV-C 安全性指南

(中文版)

2020年5月

翻译:许东,施光典

审译: 王达健

深圳市照明与显示工程行业协会 翻译

免责声明

《UV-C 安全性指南》由全球照明协会(GLA)编制发布,深圳市照明与显示工程行业协会根据英文版本翻译,内容仅供参考,深圳市照明与显示工程行业协会对本译本的准确性、真实性、及时性都不作担保。在适用法律所允许的最大范围内,深圳市照明与显示工程行业协会不承担因使用或不能使用本指南而引起的或有关的任何直接的、间接的、意外的、特殊的、惩罚性的或其它任何损害赔偿(包括但不限于利润损失,因营业中断、信息误解等而造成的损害)。

受翻译者的水平所限,书中难免存在错误和不当之处,恳请广大读者批评指正。

全球照明协会 2020

前言

关于全球照明协会

全球照明协会(GLA)是全球照明行业发言人。GLA 分享与照明行业相关的政治、科学、商业、社会和环境问题的信息,并向国际上相关的利益相关者倡导全球照明行业的立场。

网站: www.globallightingassociation.org。

UV-C 和需要安全指南的紧迫性

UV-C*¹ 辐照是一种经过验证的杀菌方法,可用于灭活水、空气和固体表面中的细菌和病毒。为了有效消毒,UV-C 设备的 UV-C 能量比正常日光高得多。如果未采取适当的安全措施,则这些高的 UV-C 能量可能对暴露在该辐照下的人体和材料造成危害。

基于这一考虑,在此全球受到 COVID-19 流行病肆虐期间,GLA 深切关注 UV-C 消毒设备,尤其目前在互联网上出售的此类设备,存在若干安全性疑问和不恰当的安全提示问题。

因而迫切需要针对 UV-C 设备的综合性技术安全标准。这些标准原本指望由国际电工委员会(IEC)、美国保险商实验室(UL)和其他标准制定组织(SDO)来制定,但是要花几个月才能发布。在制定和发布此类标准之前,全球照明协会发布了这份文件,以此作为一种过渡性措施,以引起人们对与 UV-C 产品相关的安全问题的关注,并为其安全使用提供指导。

*1. UV-C 是紫外线 (UV) 光谱中的一部分,在 ISO 标准 ISO-21348 中定义的波长范围为 100-280 nm。在实际中,大气中的氧气会强烈吸收的波段为 100 nm-200 nm,这意味着它们只能在真空条件下有效使用。(这也是灯和灯系统的 IEC 标准光生物学安全范围始于 200 nm 的原因)。本文件将波长下限 200 nm 修改到 180 nm,以便包括低压汞灯。

目录

1. 引言	28
2. 本指导文件的范围	28
3. UV-C 辐照安全性要求	29
3.1 光生物安全标准 IEC 62471 的 UV-C 安全要求摘要	29
3.1.1 UV-C 有效辐照度	29
3.1.2 距离 d2 处的有效辐照度	30
3.1.3 距离 d2=200 mm 时的有效辐照度	
3.1.4 UV-C 风险组评级	
3.2有效的 UV-C 辐照度分布	32
3.3 UV-C 辐射防护措施	32
4. 臭氧安全要求	32
4.1 臭氧的长期暴露极限	32
4. 2 臭氧防护要求	33
5. 信息要求	33
5.1 警示标识	33
5.2 警示标签	33
5.3 安装说明和用户手册	
5. 4 教学培训	35
6. 合规	35
7. 术语和定义*8	35
8. 参考文献	

1. 引言

如果 UV-C 设备符合 IEC 和 UL 标准中规定的电气、热、机械和人体暴露于电磁场 (EMF) 和光生物学安全要求,则被认为是安全的。地区性安全法规或政策可能会引用这些标准和其他区域安全要求。附录 A 中给出了适用的 IEC 和 UL 安全标准的概述。

此外,应特别注意 UV-C 辐照危害[1],该危害可能会损坏人的眼睛并对人的皮肤引起严重的晒伤样反应。 UV-C 辐照会损坏材料。它还可以产生臭氧 (0_3) ,一种已知对人有毒物质。 在波长低于 240 nm 的光照下,空气中将会产生臭氧。

本文档中的信息代表当前的 UV-C 安全知识。在 SDOs 发布全面的安全标准之前,本文档提供了避免人类暴露于辐照危害(第 3 节)和臭氧浓度过高(第 4 节)的防护措施。 相关的信息要求和合规性标准分别在第 5 节和第 6 节中给出。第 7 节给出了带粗体标记的术语定义。

全球照明协会强烈建议在适用于 IEC 和/或 UL 标准和/或其他区域安全要求的 UV-C 设备安全评估期间应用这些准则。

2. 本指导文件的范围

本文档中的安全建议适用于发出 180 $\,\mathrm{nm}^{*2}$ 至 280 $\,\mathrm{nm}^{*3}$ 波长范围的 UV-C 光源和 UV-C 产品。

不在范围内的是:

具有自己产品安全标准的设备,例如适用于 UV-C 水消毒设备的 IEC 60335-2-109 和适用于 UV-C 空气消毒设备的 IEC60335-2-65

UV-C 设备的应用环境

将 UV-C 辐照与化学药品和添加剂结合在一起的产品

不发射 UV-C 辐射的产品,例如 UV-A,UV-B 和近紫外线设备

对性能和功能特性的要求

防止材料降解和损坏的要求

*2 UV-C 波长范围的下波长边界已从 200 nm 调整为 180 nm, 以包括 185 nm 低压汞灯。 此波长扩展的产品安全要求源自 ICNIRP 2004 准则[1]

*3 还有一些宽带 UV-C 设备, 其 UV 发射在 $280\,$ nm 以上。 这些宽带 UV-C 设备具有 IEC $62471\,$ 中描述的其他产品安全要求。

3. UV-C 辐照安全性要求

3.1 节总结了光生物学安全标准 IEC 62471 [3]中认定的 UV-C 安全要求。 它还将较低的波长边界从 200 nm 更改为 180 nm,以便将安全考虑扩展到本文件范围内概述的常见 185 nm 光源。第 3.2 节通过量化 UV-C 有效辐照度分布补充了这些要求。第 3.3 节介绍了应采取的安全措施,以避免人体受到辐照危害。

3.1 光生物安全标准 IEC 62471 的 UV-C 安全要求摘要

[来源:对 IEC 62471 进行了修改,以波长 180 nm 为下限, 280 nm 为上限]

注意:波长扩展的产品安全要求源自 ICNIRP 2004 准则[1]。

3.1.1 UV-C 有效辐照度

为了确定宽带 UV-C 设备的有效辐照度,应根据公式 1 对设备辐照度与光谱效率曲线的峰值(270 nm)进行加权。

$$E_{eff} = \sum_{180nm}^{280nm} E_{\lambda} \cdot S$$
 (λ) · $\Delta\lambda$ [公式 1]

对于单色 UV-C 器件,公式1可以简化为公式2。

$$E_{eff} = E_{\lambda} \cdot S(\lambda)$$
 [公式 2]

式中:

 E_{eff} =距 UV-C 器件距离 d_1 处的有效辐照度,单位为 μ W/cm² 或 W/m²,并相对于 270 nm 光源进行加权 E_{λ} =计量在距离 UV-C 设备 d_1 处的光谱器件辐照度,单位为 μ W/cm²/nm 或 W/m²/nm。

S(λ)=相对光谱效率,如表1所示

Δ (λ)=计算或测量间隔的纳米带宽

表1光谱加权S(λ)

UV 范围	λ (nm)	ς (λ)
	180	0.012
	185*	0.015
	200	0.03
	220	0.12
	222	0.13
UV-C	240	0.30
	254*	0.50
	260	0.65
	270	1.00
	280	0.88

注1: 带*号的是汞线。

注 2: 选择的波长是代表性的。其它值应通过中间波长的对数插值获得。

注 3: 光辐射源的 CIE 239: 2020 TR 透射光谱法就 200 nm-2500 nm 的光谱分布测量提供了指导。有效的 UV-C 光谱辐照度分布采集需要在相应范围内敏感的光谱辐射计或检测器: 180 nm-280 nm。 在 200 nm 以下,很难测量典型空气条件下的辐照度分布。由于臭氧会阻碍紫外线传播,因此可能需要氮气环境。

注 4: 发射波长范围 280 nm 至 400 nm 的宽带 UV-C 设备应根据 IEC 62471 进行评估,因为此类设备还有其他产品安全要求。

3.1.2 距离 d2 处的有效辐照度

可以通过公式 3 中给出的平方反比定律在任何距离 d2 处确定来自 UV-C 设备的有效辐照度。

$$E_{eff@d2} = (\frac{d_1}{d_2})^2 \cdot E_{eff} \quad \left[\triangle \vec{\Xi} \ 3 \right]$$

式中:

 $E_{\rm eff}$ =距 UV-C 器件距离 d1 处的有效辐照度,以μW/cm²或 W/m² 为单位,并针对 270 nm 光源进行加权。

 E_{effed2} =距 UV-C 器件的距离 d2 处的有效辐照度,以 μ W/cm²或 W/m²为单位,并针对 270 nm 光源进行加权。

对于无法通过平方反比定律建模的设备(例如准直光源),应在所有相关距离处测量 有效辐照度。

3.1.3 距离 d2=200 mm 时的有效辐照度

UV-C 设备的有效辐照度应在最高辐照度的方向上固定距离 d2 为 200 mm 处测得。

注意: 200 mm 的距离 d_2 来自 IEC 62471 [1],适用于所有 UV-C 设备,以使其具有可比性并对 UV-C 进行 正确的风险评级。

3.1.4 UV-C 风险组评级

应根据 3.1.3 节,每 8 小时的时间间隔的暴露时间(t)和图 1 的流程图,通过 $E_{\mbox{eff@d2=200mm}}$ 确定 UV-C 设备的 UV-C 风险组。

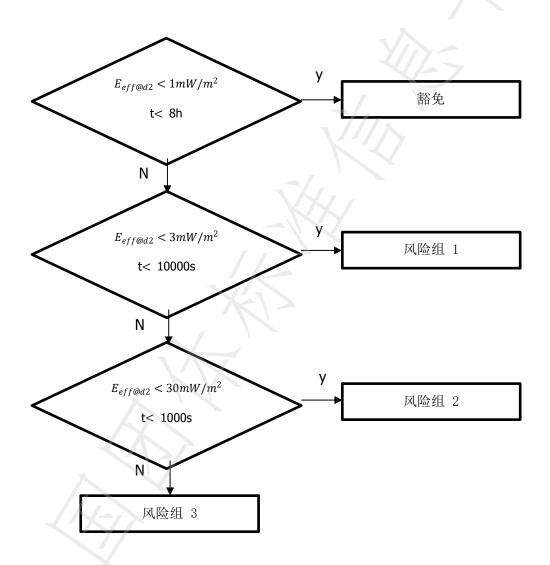


图 1 UV-C 风险群体(UV-C RGs)

3.2 有效的 UV-C 辐照度分布

为了为半开放设备提供足够的安装说明(请参阅第 5 节),应根据公式 3 在所有相关方向以及设备距离设备 d2 处确定 UV-C 设备的有效 UV-C 辐照度。d2 为设备的远场或近场操作距离。

3.3 UV-C 辐射防护措施

属于豁免的 UV-C 风险评级(UV-C RG)的 UV-C 设备不需要采取任何防护措施。 普通人若使用 UV-C 危险评级大于或等于 1(UV-C RG≥1)的设备至少需要:

I. 一种指导性防护措施和

II. 一个时间防护措施,应按照表 2 中的规定,限制对应 UV-C 评级的单位暴露时间;或设备防护措施或抑制性措施,应将有效辐照度降低至 $1mW/m^2$ 以下。

UV-C 风险组 (UV-C RG)	最大暴露时间, t (秒)
1	10000
2	1000
3	< 30 J/m ² / E _{eff@d2}

表 2 每 8 小时的时间间隔内不同 UV-C 评级的最大暴露时间

只有熟练人员才能使用且 UV-C RG 高于或等于 1 (UV-C RG \geqslant 1) 的设备至少需要一种指导性防护措施和一种个人防护措施。

带有粗体字的术语定义在第7节中。

4. 臭氧安全要求

本部分包括臭氧安全要求,以保护人类免受发射波长低于 240 nm 的 UV-C 设备产生的高臭氧浓度造成的长期毒性影响。

4.1 臭氧的长期暴露极限

该限值是根据 IEC 62368-1 [4]的 7.3 节得出的,适用于长期臭氧暴露,其限值为每体积 0.1 ppm(\approx 200 μ g/m³),以八个小时的时间加权平均浓度计算。表 3 提供了其他标准的臭氧暴露评级。

国家/	水平	
组织	$\mu_{ m g/m^3}$	来源
		世界卫生组织环境(室外)空气污染
WHO	100	https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ambient- (outdoor)-air-quality-and-health

表 3 - 其他标准的臭氧暴露评级*4

EU	120	Directive 2008/50/EC, annex 7 指令 2008/50 / EC, 附件 7	
US (EPA)	140	2015年国家臭氧环境空气质量标准(NAAQS) https://www.epa.gov/ground-level-ozone-pollution/2015- national-ambient-air-quality-standards-naaqs-ozone	
China	160	中国地面臭氧污染 29 August 2018 https://esrl.noaa.gov/csl/news/2018/244_0829.html	

4.2 臭氧防护要求

超过长期臭氧暴露极限的 UV-C 设备需要臭氧指导性安全措施。请参阅第5节。

5. 信息要求

除非在第4节和第5节中得到豁免,否则以下产品信息要求适用于UV-C设备。

5.1 警示标识

a)符合 IEC 61549-310-1 的 UV-C 警示标识号。



可以使用其他区域要求或接受的警示符

b)应使用臭氧警示符号*5



可以使用其他区域要求或接受的警示符号。

5.2 警示标签

- a) UV-C 警示标签具有以下要素的:
 - 1. 符合 IEC 61549-310-1 的 UV-C 警示符号



- 2. UV-C 风险评级标记
- 3、4 和 5: 表 4 中根据针对 UV-C 源或 UV-C 产品的适当 UV-C 风险评级提供了这些警示标签元素的文本建议。
- *4. 加利福尼亚法规 17 章 [5]将 24 小时内计算的每体积臭氧浓度限制为 0.05 ppm。
- *5. 不一定需要臭氧警示符号的黄色背景。臭氧警示符号的 IEC 参考尚未定义。

表 4- 180 nm 至 280 nm 紫外线危害的指导性防护措施

元素	豁免组	UV-C 风险组 1	UV-C 风险组 2	UV-C 风险组 3
3	不要求	注意本产品发射 UV-C	小心本产品发射 UV-C	警示本产品发射 UV-C
4	不要求	最小暴露于眼、皮 肤, 采用适当遮蔽 措施	暴露可致眼睛、皮肤 刺激,采用适当屏蔽	避免眼睛、皮肤暴露未遮蔽产品
5	不要求	请遵循安装说明和用户手册		

元素 1、3、4 和 5 在黄色背景上应为黑色,如图 2 所示。

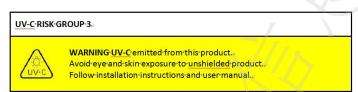


Figure 2 -- Example of UV-C warning label

紫外线-风险-3类



警告:本产品含有紫外线。 非屏蔽类产品中请避开眼睛和暴露的皮肤 遵循安装说明和用户手册

图 2-示例紫外线警告标签

b) 臭氧警示标签



WARNING HARMFUL OZONE may be created by this product. Follow installation and operating instructions.

Figure 3 -- Example of an ozone warning label.



警告:本产品可能产生有害臭氧。 遵循安装说明和用户手册。

图 3 臭氧警告标签示例

预期臭氧浓度较高的环境应标有额外的安全标签,以概述紧急情况要点、防护措施、 急救程序、消防程序和溢出程序。附录 B 中提供了这样的警示标签的示例。

如果 UV-C 设备的尺寸或设计使标记不可行,则标记应包含在包装中,并带有适当的基于 Web 的链接。 可以使用其他区域要求或接受的配色方案。

5.3 安装说明和用户手册

以下信息应包含在安装说明和用户手册中:

- •第5.2节中的警示标签
- •UV-C 波长或波长范围 (用于宽带光源)
- •有效辐照度, 定义距离为 d2 = 200 mm, 如第 3.1 节所述
- •详细描述为避免可能遭受 UV-C 辐射和/或臭氧浓度的危险暴露而需要的时间,设备,抑制手段和/或个人防护措施
- •如果是半开放设备的设备防护装置,则按需3.2节要求描述有效紫外线辐射强度分布。
- •有关正确组装,安装,维护和安全使用的充分说明,以避免可能的暴露于 UV-C 辐射和/或 高浓度臭氧的危险
- •有关合理可预见误用警示、故障、危险模式及安全操作程序的建议。 在详细说明维护和保养程序的地方,应尽可能包括明确的有关应遵循的安全程序的说明。

5.4 教学培训

应为安全防护措施**提供指导培训(例如指导手册或视频),其中包括第 5. 3 节中定义的安装说明和用户手册的所有相关内容。

6. 合规

通过评估安装说明和用户手册,通过检查和测量来确定是否合格**

7. 术语和定义*8

封闭式外壳 Closed Enclosure

完全封闭有害 UV-C 辐照度的外壳。 普通人无需工具即可打开的密闭外壳,相应的会使该人员暴露于 UV-C 危害中,因此应配备一个自动关闭开关。

围护措施 Containment Safeguard

机柜或受控访问位置(不是设备的物理组成部分)会阻止 UV-C 设备在运行时进行物理访问,或者在设备物理访问时阻止其运行。

受控接触区域 Controlled Access Location

制定工程和/或行政控制措施以防止在 UV-C 操作期间进入的区域。

设备防护 Equipment Safeguard

封闭式外壳, 半开放设备和/或状态检测系统, 是设备的物理组成部分。

指导性防护 Instructional Safeguard

有关"指导性防护"的详细信息,请参阅第5节。

辐照度(表面上的一点) Irradiance (at a point on a surface)

入射到包含该点的表面的元素上的辐射通量 d p 的商乘该元素的面积 dA,即

 $E = d\phi/dA$ Unit: W/m²

普通人 Ordinary Person

一个不是技术人员的人。

半开放设备 Partially Open Enclosure

半封闭有害 UV-C 辐照的设备。根据 3.2 节中定义的有效 UV-C 辐照度分布,半开放设备应具有明确的安装位置和准确的安装属性。正确安装的半开式设备可在空间正常活动时保护空间的使用者,同时照射空间的未占用部分。一个应用示例是上层房间空气消毒。

个人防护 Personal Safeguard

戴在身上并减少暴露于 UV-C 设备的个人防护设备。例如: 防护罩,护目镜,手套,围裙,剂量计,口罩和呼吸器。 UV-C 个人防护装置通常符合 7.4 节的规定。符合 IEC 62368-1 [3]。

存在检测系统 Presence Detection System

一种传感器和控件系统,用于检测人员是否在场。 单个运动检测传感器不能称为存在检测系统。 风险评估应该对传感器和控件组成的系统系统进行评价,以确定其是否符合设备防护措施的要求。

技术人员 Skilled person

具有相关教育或经验的人可以使他或她识别危险并采取适当的行动以减少自身和他人受伤的风险。

时间防护 Time Safeguard

一个计时器,它会在 8 小时的时间间隔内关闭 UV-C 电源,以使其低于人体暴露能量 30 $\rm J/m^2$ 。

*6 安全壳拥有者有责任应对危险的暴露风险,并确保在 UV-C 系统运行时进入安全壳区域的人员了解该风险,并采取适当的控制措施和防护措施。

*7 有关测量技术的指导,请参见 IEC 62471 系列的相关部分。 有关测量光源和产品中的臭氧排放和浓度的指导,请参阅 UL 867 静电空气清洁器安全标准,UL 867 第 37 部分臭氧测试。 [6]

*8 定义源自[4] - 请参见第 8 节参考。

8. 参考文献

- [1] ICNIRP Guidelines "On limits of exposure to Ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation)" published in: HEALTH PHYSICS 87(2):171-186; 2004
- [2] Product Chemical Properties CB6851738
- [3] IEC 62471:2006 "Photobiological safety of lamps and lamp systems"
- [4] IEC 62368-1:2018 "Audio/video, information and communication technology equipment Part 1: Safety requirements"
- [5] California Code of Regulations Title 17. "Public Health" Division 3. "Air Resources" Chapter 1. "Air Resources Board" Subchapter 8.7. "Indoor Air Cleaning Devices" Article 1. "Indoor Air Cleaning Devices"
- [6] UL 867 "Safety for Electrostatic Air Cleaners, UL 867, Section 37 Ozone Test"

附录 A IEC 和 UL 标准中关于照明设备的电气、热、机械、人体暴露在电磁场和光生物安全性要求

标准	描述		
IEC 60335-2-27	家用和类似用途电器的安全第 2-27 部分:特殊要求		
	皮肤暴露于光辐射的器具要求		
IEC 60335-2-65	家用和类似用途电器的安全第2-65部分:特殊要求		
	用于空气净化设备		
IEC 60432-3	白炽灯安全规范第3部分: 卤钨灯(非车辆)		
IEC 60598-1	灯具第1部分:一般要求和试验		
IEC 61167	金属卤化物灯性能规范		
IEC 62031 LED 模组用通用照明安全规范			
IEC 62035	35 放电灯(荧光灯除外)安全规范		
IEC 62471	灯具和灯具系统的光生物安全		
IEC/TR 62471-2	灯具和灯具系统的光生物安全第2部分:制造指南		
	非激光光辐射安全要求		
IEC 62493	与人体暴露在电磁场中有关的照明设备的评估		
IEC 62776	设计用于改进线性荧光灯安全性的双端 LED 灯规格		
IEC 62838	一般照明用 LEDsi 灯, 供电电压不超过 50 V a.c.r. m.s.或 120V 无波纹直流电-安全规范		
UL 499	电热器具		
UL 935	荧光灯镇流器		
UL 1598			
UL 1993	自镇流灯和灯适配器		
UL 8750	LED 驱动器、LED 阵列和 LED 封装		

附录 B 预期臭氧浓度高的环境和产品的警示标签示例



Ozone triatomic oxygen

DANGER! EXPLOSIVE! OXIDIZER! IRRITANT

Emergency Overview:

Unstable bluish gas; pungent odor. Severely irritating. Also causes: difficulty breathing, visual disturbances, decreased pulse rate/BP, incoordination, chest pain, fatigue, frostbite. Chronic: breathing disorders. Explosive. Oxidizer.

Precautionary Measures: Avoid exposure to skin. Wear protective clothing: Goggles, Gloves, Apron.

First Aid Procedures: Inhalation: Remove to fresh air and support breathing as needed.

Eyes/Skin: Flush eyes with tepid (104°F) water. Immerse affected skin in tepid water until completely rewarmed. Ingestion: Unlikely. Contact physician.

Fire Procedures: Noncombustible. However, it is a strong oxidizer capable of igniting combustibles. Explosive when exposed to shock, heat, or flame. Stop flow of gas. Use agent suitable for surrounding fire.

Spill Procedures: Notify safety personnel, isolate and ventilate area, deny entry, and stay upwind. Remove combustibles! Shut off gas. Otherwise, remove leaking cylinder to a fume hood and allow to empty. Tag as defective and return to supplier. Protect against exposure.

CAS No. 10028-15-6







臭氧



紧急情况概述:

出现不稳定蓝色气体; 刺鼻的气味。严重情况下可能出现: 呼吸困难, 视觉障碍, 脉搏下降/血压降低, 身体不协调, 胸痛, 乏力、冻伤。慢性呼吸障碍。爆炸性氧化剂。

预防措施:穿戴防护服、防护眼镜、手套,呼吸口罩,尽量避免直接暴露。

急救程序:呼吸道:呼吸新鲜空气并保持畅通。眼睛/皮肤:用温水(104°F) 冲洗皮肤。将受影响的皮肤浸入温水中,直到完全清洁。口腔:不得摄入

食物。尽快联系医生

消防程序: 非易燃。但是一种强氧化剂, 能点燃可燃物。收到冲击、高温

环境或在火焰中容易爆炸。禁止在加油时使用,容易引起火灾。

泄漏程序:通知安全人员,隔离区域并通风,禁止进入,并保持站在上风,清除可燃物。除此之外,关闭通风系统,防止气体泄漏到通风系统。并贴上空标签作为废弃物返回给供应商。并防止暴露。

