

公共场所集中空调通风系统专用清洗设备 技术评估细则（试行）

1 目的

为实施公共场所集中空调通风系统专用清洗设备的技术评估，根据《公共场所集中空调通风系统卫生管理办法》、《公共场所集中空调通风系统清洗规范》（以下简称《清洗规范》）和《公共场所集中空调通风系统卫生学评价机构、专业清洗机构及专用清洗设备技术评估程序》（以下简称《评估程序》），制定本细则。

2 范围

本细则适用于国产和进口集中空调通风系统专用清洗设备的技术评估。集中空调通风系统安装的净化消毒装置的评价可参照执行。

3 技术评估

3.1 申请

3.1.1 申请专用清洗设备技术评估的生产企业或委托代理机构（以下简称申请单位）向技术评估机构评估受理部门（以下简称评估受理部门）提出申请。

3.1.2 申请国产专用清洗设备（含进口部件境内组装产品）技术评估，需提供以下资料：

- （1）专用清洗设备技术评估申请表（附表 1）；
- （2）生产企业法人证书、营业执照复印件；
- （3）生产企业用于专用清洗设备生产的资产不低于 500 万元人民币的证明材料（含申请前一个月的资产损益表和资产负债表复印件）；
- （4）生产场所产权证明或租赁合同复印件；
- （5）管理和专业技术人员名单（附表 2）；
- （6）质量管理手册；
- （7）通过 GB/T 19001 认证的证书及认证范围文件复印件；
- （8）专用清洗设备持续生产能力保证声明；
- （9）产品的技术资料：研制报告(含结构图和工作原理)，生产流程（标明主要生产设备和关键部件），主要生产设备、检测设备和关键部件清单及其性能说明(附表 3、附表 4)，生产、检测、存储及维修场所一览表（附表 5）及平面布局

图（含使用面积），例行检验和确认检验说明（附表 6），备案的产品企业标准，产品合格证、铭牌和使用说明书；

（10）按附录 A 检验的产品性能报告；

（11）有助于技术评估的其它资料。

3.1.3 申请进口专用清洗设备的技术评估，需提供以下资料：

（1）专用清洗设备技术评估申请表（附表 1）；

（2）代理机构法人证书、营业执照及委托代理证明复印件；

（3）代理机构的资产不低于 500 万元人民币的证明材料（含申请前一个月的资产损益表和资产负债表复印件）；

（4）工作场所产权证明或租赁合同复印件；

（5）管理和专业技术人员名单（附表 2）；

（6）生产企业质量管理手册；

（7）生产企业通过 ISO 9001 认证的证书及认证范围文件复印件；

（8）生产企业的专用清洗设备持续生产能力保证声明；

（9）产品的技术资料：研制报告(含结构图和工作原理)，生产流程（标明主要生产设备及关键部件），主要生产设备、检测设备和关键部件清单及其性能说明(附表 3、附表 4)，生产企业的研发、生产和检测场所及代理机构的维修、存储场所一览表（附表 5）及平面布局图（含使用面积），例行检验和确认检验说明(附表 6)，产品企业标准，产品合格证、铭牌和使用说明书；

（10）按附录 A 检验的产品性能报告；

（11）产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件；

（12）有助于技术评估的其它资料。

3.1.4 申请资料中的计量单位使用中国法定计量单位，以 A4 规格纸张、按顺序装订成册，并加盖申请单位公章。申请资料需提供资料原件、复印件和电子版各 1 份。外文（地址除外）均需译为中文，译文附在相应的外文资料前，官方证明文件的译文需进行公证。

3.2 受理

评估受理部门接收申请资料后，需在 5 个工作日内分别做出如下处理：

（1）资料齐全的，出具“专用清洗设备技术评估受理通知书”。

（2）资料不齐全的，出具“专用清洗设备技术评估申请资料补正通知书”，

一次告知需要补正的资料；

通知书一式两份，一份交申请单位，一份存档保存。

3.3 评估

3.3.1 评估组的组成

从专家库中抽取 5~7 名专家组成评估组。

3.3.2 资料审核

资料审核内容主要包括：

- (1) 性能检验结果符合附录 B 要求；
- (2) 产品技术来源明确；
- (3) 技术资料（如结构图、关键部件等）与检验样机一致；
- (4) 质量管理体系、生产质量保证、产品质量保证文件等符合附录 C 要求；
- (5) 产品检验项目的设置及检验仪器设备符合附录 D 要求；
- (6) 资料真实有效、合理可行、完整一致，符合相关规范、标准和本细则要求。

求。

3.3.3 资料审核符合要求的进行现场评估，不符合要求的补正资料。

3.3.4 现场评估

现场评估内容主要包括：

- (1) 文件原件与申请资料一致；
- (2) 现场条件与申请资料一致；
- (3) 产品的铭牌、关键部件、结构与申请资料一致；
- (4) 质量保证能力符合附录 C 要求；
- (5) 检验能力符合附录 D 要求。

3.3.5 评估结果判定

评估组根据资料审核和现场评估情况提出如下判定建议：

- (1) 符合 3.3.2、3.3.4 全部要求的，技术评估通过；
- (2) 基本符合 3.3.2、3.3.4 要求，但在下列方面存在不符合项且能够在 3 个月内完成整改的，跟踪纠正措施落实后技术评估通过：
 - a. 质量管理体系的符合性与有效性
 - b. 质量保证能力
 - c. 产品检验项目的设置

d. 检验能力

(3) 存在下列情况之一的，技术评估不通过。

- a. 文件原件或现场条件与申请资料不一致
- b. 产品技术来源不明确
- c. 产品性能不符合相应要求
- d. 产品结构、关键部件与检验样机或申请资料不一致
- e. 在规定的整改期限内未采取有效纠正措施
- f. 经确认弄虚作假

3.3.6 评估结果审核批准

技术评估机构审核批准评估组提出的评估结果。合格的向申请单位颁发专用清洗设备技术评估合格证书，证书应注明设备类别、工作范围等；不合格的书面通知申请单位。

3.3.7 技术评估时限

技术评估在 30 个工作日内完成。

4 评估管理

4.1 期间管理

4.1.1 技术评估机构对生产企业或代理机构及专用清洗设备进行不定期检查。

4.1.2 出现下列情况之一的，技术评估机构应对生产企业或代理机构及专用清洗设备进行检查：

(1) 质量管理体系、组织机构、生产条件及影响产品性能的相关因素（如关键部件的规格/型号、产品整机涉及安全和功能的设计、电气结构等）的变更可能影响产品符合性或一致性但未提出变更申请的；

(2) 质量管理体系或技术能力可能不再满足相关要求的；

(3) 产品质量可能存在严重问题，或者用户提出重大投诉需要查实的。

4.1.3 检查内容为企业生产与质量保证能力复查和产品一致性检查，必要时抽取样品送检验机构检验。

4.1.4 检查中发现存在不符合项的，应在 2 个月内完成纠正措施。

4.2 技术评估证书管理

4.2.1 证书有效性

(1) 证书有效期 2 年，在证书有效期届满前三个月原申请单位应提出复核申请，复核合格的换发证书；

(2) 影响产品性能的相关因素（如关键部件的规格/型号、产品整机涉及安全和功能的设计、电气结构等）发生变更时应申请评估，评估合格的，证书继续有效。

4.2.2 证书的暂停、注销和撤销

4.2.2.1 出现下列情形之一的，技术评估机构应当注销技术评估证书：

- (1) 技术评估证书超过有效期的；
- (2) 获得技术评估的产品不再生产的；
- (3) 技术评估合格证书的持有者申请注销的。

4.2.2.2 检查结果表明产品的一致性和生产企业或代理机构的必备条件不能持续满足本细则要求，技术评估机构应当责令暂时停止使用技术评估证书。

4.2.2.3 出现下列情形之一的，技术评估机构应当撤销技术评估证书：

- (1) 在技术评估证书暂停使用的期限内，未采取有效纠正措施的；
- (2) 产品出现严重质量问题的。

4.3 技术评估机构应定期公布技术评估合格的专用清洗设备名称、规格型号和生产企业或代理机构名单；随时公布技术评估合格证书暂停、注销和撤销的专用清洗设备名单。

5 附则

5.1 技术评估机构评估受理部门设在中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所质量控制处。

5.2 本细则所规定的技术评估不包括专用清洗设备的电气安全性能。申请单位应提供通过计量认证实验室或国际电工委员会认可实验室（CB 实验室）出具的产品电气安全性检测报告，对专用清洗设备的电气安全性能负责，承诺并承担因专用清洗设备电气安全性能引起的任何法律责任。

6 本细则自发布之日起实施。

填 写 说 明

- 1、本申请表由申请集中空调通风系统专用清洗设备的生产企业或委托代理机构填写后交技术评估单位。
- 2、填写时，文字要简练，不得涂改，空格处以“无”字填写。
- 3、单位名称、地址等项目要填写全称。
- 4、“设备名称”、“设备型号”、“设备规格”应与设备说明书一致。
- 5、申请表中有关设备的信息应与设备铭牌一致。
- 6、呈报申请表时，须提交设备出厂检验合格证书、中文使用说明书等资料。
- 7、本申请表一式三份，其中原件 1 份，复印件 1 份、电子版 1 份。

集中空调通风系统专用清洗设备技术评估申请表

设备名称			
生产单位			
设备型号		设备规格	
设备/附件数量		产品编号	
申请单位			
申请单位地址			
联系人		电 话	
邮政编码		传 真	
资料清单			
备 注			
<p>本申请表中申报的内容和所附资料均真实、合法，复印件和原件一致，所附资料中的数据均为研究和检测本产品得到的数据。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。</p> <p style="text-align: center;"> 申请单位法定代表人（签字）： 申请单位（公章） </p> <p style="text-align: center;"> 年 月 日 年 月 日 </p>			

附表 3

主要生产设备和检测设备一览表

第 页 共 页

用途	依据的技术文件及编号	设备名称	规格型号	性能技术指标	制造单位	购置时间	检定/校准机构	检定/校准日期	运行状况	备注
生产							/	/		
							/	/		
							/	/		
检测										

附表 6

例行检验和确认检验说明一览表

专用清洗设备名称:

规格型号:

序号	检测项目	评价标准	检测设备	检测方法	确认检验	例行检验	备注

注: (1) 例行检验是在生产的最终阶段对生产线上的产品进行的 100%检验, 允许用验证后确定的等效、快速的方法进行; (2) 确认检验是为验证产品持续符合标准要求进行的抽样检验。每批 1 次或每年至少 2 次 ; (3) 确认检验时, 若工厂不具备检验能力, 可委托检验; (4) 例行检验和确认检验的项目用 “√” 表示。

附录 A

专用清洗设备性能检验要求

A1 申请与受理

申请单位向技术评估机构检验受理部门（以下简称检验受理部门）提出专用清洗设备性能检验申请。

A1.1 申请

申请应提供下列资料：

- (1) 检验申请表（附表 A1）；
- (2) 中文使用说明书（含产品技术参数）；
- (3) 其他相关资料。

A1.2 受理

检验受理部门在收到申请资料的 5 个工作日内根据下列情况分别做出处理：

- (1) 资料齐全的，出具“专用清洗设备检验现场抽样通知书”。
- (2) 资料不齐全的，出具“专用清洗设备检验申请资料补正通知书”，一次告知需要补正的资料；

A2 抽样与送检

A2.1 抽样

检验机构在“专用清洗设备现场抽样通知书”确定的时限内指派 2 人进行现场抽样。

A2.1.1 抽样要求：申请单位提供的合格产品不得少于 10 台，且包装完整，标识有产品编号，具有铭牌（标签）、说明书、合格证和例行检验记录。

A2.1.2 抽样与封样：抽样人员从合格产品中随机抽取 2 台，填写抽样表（附表 A2），记录现场抽样情况。抽样表和说明书经申请单位盖章确认后，随样品及其他技术资料封样。申请单位应提供封样条件并负责存贮。

A2.1.3 产品不符合要求的，抽样人员可拒绝抽样。

A2.1.4 对抽样工作不满意的，申请单位可向技术评估机构提出书面投诉。

A2.2 送样

A2.2.1 申请单位应于抽样工作结束后的 10 个工作日内将签封的样品送到检验受理部门。

A2.2.2 检验受理部门接收样品时，应按规定对签封的样品、技术资料、抽样记录及封条进行核对。封条破损的样品不予接收。符合要求的，出具检验受理通知书。

A2.2.3 申请单位负责签封样品的开箱、安装、调试和必要的操作。

A3 检验

A3.1 检验项目

检验项目见表 A1。

表 A1 专用清洗设备检验项目与检验方法

序号	设备类别	功能类别	检验项目	检验方法	
1	全部	外观	标牌、外观、仪表、操作键等	工业机器人通用技术条件 GB/T 14284	
2	机器人	运动	前进、后退、转弯、越障、爬坡		
3			单方向行走距离		
4			最快移动速度	工业机器人性能规范 GB 12642	
5		监视录像	观察视角	工业机器人通用技术条件 GB/T 14284	
6			摄像头水平与俯仰方向旋转角度		
7			记录功能		
8		清洗	最小工作断面	《卫生规范》	
9			清洗效果（风管积尘）		
10			毛刷扭矩		机动和手动旋具类的驱动和连接部件 — 尺寸和扭矩试验 ISO 1173
11			工作噪声		公共场所卫生标准检验方法 GB/T 18204
12			振动		环境振动测定方法 GB 10071
13		定量采样	微生物采样精度（细菌总数）	《卫生规范》	
14			积尘采样精度（风管积尘）		
15			采样一致性（风管积尘）		
16		可靠性	平均无故障工作时间（MTBF）	工业机器人验收规则 JB/T 8896	
17	手持装置	清洗	最小工作断面	工业机器人通用技术条件 GB/T 14284	
18			清洗效果（风管积尘）	《卫生规范》	
19			毛刷扭矩	ISO 1173	
20			工作噪声	公共场所卫生标准检验方法 GB/T 18204	
21			振动	环境振动测定方法 GB 10071	
22	捕集装置	捕集	风量	通风与空调工程施工及验收规范 GB 50243	
23			过滤效率		
24		排放	PM10 浓度	公共场所空气中可吸入颗粒物（PM10）测定方法 WS/T 206	
25			工作噪声	公共场所卫生标准检验方法 GB/T 18204	

A3.2 检验时限

定量采样机器人、清洗机器人检验时限为 40 个工作日，捕集装置和手持清洗装置检验时限为 30 个工作日。检验完成 6 个月后，样品返还申请单位。

A3.3 检验报告

检验报告一式 4 份，2 份发放给申请单位，2 份存档保存。

A4 技术评估机构检验受理部门设在中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所健康相关产品受检室。

附表 A1

检验申请表

登记编号		检测费（元）	
样品名称			
生产单位		生产国（地区）	
样品类别		样品规格/型号	
样品数量		生产日期/批号	
保质条件		样品颜色/性状	
提供的其它 有关资料		样品包装/状态	
检验目的			
检验项目			
检验要求			
申请单位			
申请单位地址		邮 编	
电 话		传 真	联 系 人
备注：			
送检者（签字）：		送检日期： 年 月 日	

以下由检验机构填写：

经审核，申请检验单位提交的样品和有关资料与上述申报一致，予以接收。	
接收者（签字）：	接收日期： 年 月 日

注：本表填写应完整、清晰、不需声明的项目请填写“无”。

附表 A2

专用清洗设备抽样表

产品名称		产品类别	
产品编号		规格型号	
申请单位名称			
申请单位地址/邮编			
单位负责人		联系电话	
抽样地址			
抽样日期		样本数量	
抽样数量		拟封包装数	
封样说明			
封条编号			
抽样员签字		监督员签字	
封样所附资料：			
(1) 铭牌			<input type="checkbox"/>
(2) 说明书			<input type="checkbox"/>
(3) 合格证			<input type="checkbox"/>
(4) 出厂合格检验报告复印件			<input type="checkbox"/>
(5) 抽样记录表			<input type="checkbox"/>
备注：			
申请单位盖章：			
日期： 年 月 日			

附录 B

专用清洗设备性能检验结果的判定

B1 技术指标的分类

专用清洗设备的技术指标分为主要技术指标和一般技术指标，见表 B1。

表 B1 专用清洗设备技术指标分类

设备类别	技术指标序号	主要技术指标	一般技术指标
采样机器人	1	前进、后退、转弯功能	最快移动速度
	2	越障功能	单方向行走距离
	3	观察视角	摄像头水平旋转角度
	4	记录功能	摄像头俯仰旋转角度
	5	最小工作断面	操作控制系统重量
	6	积尘采样精度	
	7	积尘采样一致性	
	8	微生物采样精度	
	9	微生物采样过程要求	
	10	可靠性	
清洗机器人	1	前进、后退、转弯功能	最快移动速度
	2	越障功能	单方向行走距离
	3	观察视角	摄像头水平旋转角度
	4	记录功能	摄像头俯仰旋转角度
	5	最小工作断面	清洗毛刷扭矩
	6	清洗效果	
	7	工作噪声	
	8	振动	
	9	可靠性	
手持清洗装置	1	最小工作断面	清洗毛刷扭矩
	2	清洗效果	单方向清洗距离
	3	工作噪声	
	4	振动	
污染物捕集装置	1	过滤器要求	风量
	2	过滤效率	电源指示
	3	排放浓度	风机工作指示
	4	工作噪声	过滤器阻力报警

B2 检验结果判定

主要技术指标和 50%以上的一般技术指标符合《清洗规范》附录 M 的要求及相关标准，判定为合格。

附录 C

专用清洗设备质量保证能力要求

C1 质量管理体系

C1.1 职责

工厂应具有与产品生产相适应的组织结构和生产运作模式，规定与质量活动有关各类人员职责及相互关系，并指定一名质量负责人。质量负责人应具有以下职责：

- (1) 负责建立符合本要求的质量体系，并确保其有效实施和保持；
- (2) 确保生产的产品符合相关规范与标准的要求；
- (3) 建立文件化的程序，确保合格证的妥善保管和正确使用。

C1.2 资源

工厂应配备相应的人力资源、必要的生产和检测设备，以满足产品的稳定生产要求；具备并保持与产品生产规模相适应且布局合理的工作场所与环境，主要工作场所应包括生产、调试、检验、维修和存储等场所。

C1.3 文件和记录

C1.3.1 工厂应建立、保持文件化的产品质量计划/质量手册，以及为确保产品质量的相关过程有效运作和控制需要的文件。质量计划/质量手册应包括产品质量目标、实现过程、检测的规定、产品标准、工艺、有关资源的控制、关键部件变更及评估证书的使用、管理等规定。

C1.3.2 工厂应建立并保持文件化的程序对质量文件和资料的有效性进行控制，应确保：

- (1) 文件发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；
- (2) 文件的更改和修订状态得到识别，防止作废文件的非预期使用；
- (3) 确保在使用处可获得相应文件的有效版本。

C1.3.3 工厂应建立并保持文件化的质量记录的标识、储存、保管和处理的程序。质量记录应清晰、完整，并有适当的保存期限。

C1.4 内部质量审核

工厂应建立文件化的内部质量审核程序，确保质量体系的有效性和产品质量的一致性，并记录内部审核结果。

对工厂的投诉尤其是对产品不符合相关规范和标准要求的投诉，应保存记录，并应作为内部质量审核的信息输入。

对审核中发现的问题，应采取纠正和预防措施，并进行记录。

C2 生产质量保证

C2.1 采购和进货控制

C2.1.1 供应商

工厂应制定对关键部件和材料供应商的选择、评定和日常管理程序，以确保关键部件和材料能持续满足要求。

工厂应确保程序的有效运行，并保存其记录。

C2.1.2 关键部件和材料

工厂应建立并保持对供应商提供的关键部件和材料的检验或验证程序及定期确认检验程序，以确保关键部件和材料满足要求。

关键部件和材料的检验可由工厂进行，也可以由供应商完成。当由供应商检验时，工厂应对供应商提出明确的检验要求。

工厂应保存检验或验证记录，确认检验记录及供应商提供的合格证明及有关检验数据。

C2.2 生产过程控制

C2.2.1 工厂应制定关键生产工序的作业指导书，并使生产过程受控，关键生产工序应具备相应能力的操作人员。

C2.2.2 生产过程如对环境条件有要求的,工厂应保证生产环境满足要求。

C2.2.3 可行时,工厂应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。

C2.2.4 工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

C2.2.5 工厂应在生产的适当阶段对产品进行检验，以确保产品及零部件与抽样检验样品一致。

C3 产品质量保证

C3.1 例行检验和确认检验

C3.1.1 工厂应制定并保持文件化的例行检验和确认检验程序，以验证产品满足规定的要求。检验程序应包括检验项目、内容、方法、结果判定。检验记录应按规定保存。

C3.1.2 例行检验是在生产的最终阶段对生产线上的产品进行的 100%检验，通常检验后，除包装和加贴标签外，不再进一步加工。确认检验是为验证产品持续符合标准要求进行的抽样检验。

C3.1.3 检测设备应按规定进行校准和检定。对自行校准的，则应规定校准方法、溯源方式、验收准则和校准周期等。设备的校准状态应能被使用及管理人员方便识别。校准和检定记录应按规定保存。

C3.1.4 对用于例行检验和确认检验的设备除进行日常操作检查外，还应进行运行检查。当发现运行检查结果不能满足规定要求时，应能追溯至已检测过的产品。必要时，应对这些产品重新进行检测。当发现检测设备功能失效时，应规定操作人员需采取的措施。运行检查结果及采取的调整等措施应记录。

C3.2 产品的一致性

工厂应对批量生产的产品与抽样检验合格产品的一致性进行控制，以使产品持续符合规定的要求。

工厂应建立影响产品符合规定要求的关键部件、材料和结构的变更控制程序，评估产品的变更（可能影响与相关规范/标准的符合性或抽样试验样机的一致性）在实施前向评估机构申报获得批准后方可执行。

C3.3 不合格品的控制

工厂应建立不合格品控制程序，内容应包括不合格品的标识方法、隔离和处置及采取的纠正、预防措施。经返修、返工后的产品应重新检测。对关键部件的返修应作相应的记录。对不合格品的处置应记录并按规定保存。

C3.4 包装、搬运和储存

工厂所进行的任何包装、搬运操作和储存环境应不影响产品符合规定规范和标准要求。

附录 D

专用清洗设备企业检验能力要求

D1 检验指标的设置

D1.1 企业根据产品类别设置符合表 D1 要求的性能检验项目。

表 D1 性能检验项目

序号	产品类别	例行检验项目	确认检验项目
1	采样机器人	前进、后退、转弯功能，越障功能，移动速度，观察视角与记录功能，最小工作断面，积尘采样精度	积尘采样精度
2	清洗机器人	前进、后退、转弯功能，越障功能，移动速度，观察视角与记录功能，最小工作断面，清洗效果，噪声	清洗效果
3	手持清洗装置	最小工作断面，清洗效果，噪声	清洗效果
4	捕集装置	过滤效率（或负压），风量，噪声	过滤效率

D1.2 企业根据产品特性和产品企业标准可增设性能检验项目。

D1.3 企业按照相关标准应设置电气安全性检验项目。

D2 主要检验设备/设施要求

企业应根据生产专用清洗设备的类别具备以下检验仪器/设备/设施。

D2.1 采样机器人/清洗机器人的主要检测仪器/设备/设施：

检测设施（障碍、坡道、最小工作断面、积尘采样/清洗效果）；

分析天平 测量范围 0~80g 精度 0.0001g；

玻璃干燥器（含干燥剂）；

取样框 50cm²或 100cm²；

秒表；

声级计（气动设备要求）。

D2.2 手持清洗装置的主要检测仪器/设备/设施：

检测设施（最小工作断面、清洗效果）；

分析天平 测量范围 0~80g 精度 0.0001g；

玻璃干燥器（含干燥剂）；

取样框 50cm²或 100cm²；

声级计（气动设备要求）。

D2.3 污染物捕集装置的主要检测仪器/设备/设施：

装置进出风口检测用连接风管；

电风速仪 测量范围 0~30m/s 精度 0.1m/s；

光学粒子计数器或微压计；

声级计。

D2.4 必要的电气安全性检验/检测仪器。

D2.5 所有检验仪器设备应分别制定作业指导书（操作规程）。

D3 检验人员与环境要求

D3.1 检验仪器设备应配备了解仪器设备性能、能够熟练操作以及掌握样品前处理和数据分析的专门技术人员。