

# 《洁净手术室用空气调节机组》编制说明

(征求意见稿)

## 一、工作简况

### 1 任务来源

【编制依据】2023年12月28日，国家标准化管理委员会发布的关于下达2023年国家标准复审修订计划的通知（国标委发[2023]64号），计划号为20232757-T-604。

【项目概况】计划项目名称：洁净手术室用空气调节机组；项目周期：16个月；计划下达时的主要起草单位：合肥通用机电产品检测院有限公司等。

### 2 主要工作过程

**起草阶段：**2024年初，本项目立项获批后，在冷标委秘书处的组织下，由广东申菱环境系统股份有限公司牵头成立了标准起草工作组。工作组相关人员随即对洁净手术室用空气调节机组的标准化现状再次展开了广泛的调研，收集了大量参考文献、资料以及相关产品的用户使用评价信息。随后，起草组对收集到的数据进行了研究分析和整理，并参考现有的相关标准，完成了标准征求意见稿草案的编制工作。期间，起草组进行了多轮内部研讨和初步的验证。最终形成的正式征求意见稿于2024年8月30日提交至冷标委秘书处。

## 二、标准编制原则和主要内容

### 1 标准编制原则

本标准编制过程中遵循以下原则：

(1) 原则性：本标准在结构编写和内容编排等方面严格依据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》进行编制。

(2) 适应性：标准充分反映当前国内生产企业的技术水平，便于生产，宜于应用；标准规定的技术要求符合用户要求，保护消费者利益；标准规定的试验方法便于实际实施，具有较强的可操作性。

(3) 先进性：标准考虑最新科研成果，有利于促进相关产品的研发、生产和技术进步；有利于推动我国制冷空调行业的绿色低碳发展。

### 2 标准主要内容

本标准规定了洁净手术室用空气调节机组的型式与基本参数、技术要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存。本标准适用于以机械制冷方式直接蒸发式或冷水式或两者结合的洁净手术室用空气调节机组的。

### 3 主要技术差异

2004年颁布实施的GB/T 19569-2004《洁净手术室用空气调节机组》对医院洁净手术室或其他类似的有微生物控制要求场所用空气调节机组控制微生物滋生的思路与措施、试验方法等都作出了规定，在后疫情防控时代的新局面下，GB/T 19569-2004《洁净手术室用空气调节机组》在机组型式、对机组温湿度设定范围、相对湿度的控制要求、对过滤器的过滤要求、过滤效率要求等方面已经不能满足行业的发展需要，因此该标准的修订将为现今机组的设计、制造、验收提供更合理的依据，助力疫情防控。本次修订主要从测试工况、技术要求和试验方法等入手，主要内容包括：①试验工况；②增加了机组控制精度的要求及试验方法；③从部件遏制微生物滋生角度修订了机组的通用要

求；④修订部分技术要求和试验方法，尤其修订机组过滤器的技术指标，将过滤效率改为计数效率，明确新风型机组过滤指标；明确滤菌效率的试验方法及性能要求；⑤增加了臭氧浓度增加量指标和紫外线泄漏量指标⑥箱体的机械强度要求、变形率、漏风率、传热系数、冷桥因子等等要求。

由于 GB/T 17758《单元式空气调节机》和 GB/T 194294《组合式空调机组》标准已完成换版升级，且市面上洁净手术室用空气调节机组结构主要以组空形式为主，GB/T 194294 在箱体的机械性能等指标上吸纳了欧标 EN 1886 标准，提高了对产品的要求，此次标准修订与最新版的 GB/T 17758、GB/T 14294 标准内容协调统一。本次修订从结构编排到技术内容均进行了较大的调整，主要技术内容变化如下：

### 3.1 术语和定义

根据 GB/T 14294-2024 内容的术语和定义描述进行更新。

### 3.2 型式分类

增加了按功能方式，能力调节特性的分类方法。

### 3.3 试验工况

本标准 4.3.3 的表 1 表 2 修改了全新风式空调机的室内侧干球温度统一按 35℃，增加了空气动力性能、电加热制热和加湿量的试验工况，冷水式机组修改了热水进水温度 60℃，进出水温差 10℃和蒸汽压力 0.2MPa，风量和相外静压试验工况和 GB/T 14294 标准统一。

表 1 直接蒸发式空调机试验工况

试验条件			室内侧		室外侧空气状态				
			入口空气状态		风冷式		水冷式		
			干球温度 ℃	湿球温度 ℃	干球温度 ℃	湿球温度 ℃	进水温度 ℃	出水温度 ℃	
空气动力性能			5~35	—	—	—	—	—	
制冷 试验	名义制 冷	循环风式	24	17	35	24 <sup>a</sup>	30	<sup>b</sup>	
		全新风式	35	28	35	28	30	35	
	最大运 行制冷	循环风式	32	23	43	26 <sup>a</sup>	34	—	
		全新风式	43	30	43	26 <sup>a</sup>	34	—	
	凝露、凝结水排除		27	24	27	—	<sup>b</sup>	27	
	低温制冷运行		21	15	21	—	—	21	
制热 试验	名义 制热	循环 风式	常温工况	24	15.5	7	6	—	—
			低温工况	20	15以下 <sup>c</sup>	2	1	—	—
		全新 风式	常温工况	7	6	7	6	20	—
			低温工况	0	-3	0	-3	20	—
	最大运行制 热	循环风式	27	—	21	15	30	—	
		全新风式	15	—	15	—	30	—	
	融霜		20	<15 <sup>b</sup>	2	1	—	—	
电加热器制热			24 <sup>d</sup>	16	—	—	—	—	
加湿量			24	14	—	—	—	—	

试验条件	室内侧		室外侧空气状态			
	入口空气状态		风冷式		水冷式	
	干球温度 ℃	湿球温度 ℃	干球温度 ℃	湿球温度 ℃	进水温度 ℃	出水温度 ℃
<p>“—”为不作要求的参数，下表同。</p> <p>应在空调机标称的机外静压下进行试验。</p> <p>若室外机标称有机外静压的，按室外机标称的机外静压进行试验。若室外机风量可调，则按照制造商说明书规定的最高风量进行；若室外机风量不可调，则按照其明名义风量进行试验。</p>						
<p><sup>a</sup> 适应于湿球温度影响室外侧换热的装置。</p> <p><sup>b</sup> 采用名义制冷试验条件确定的水量。</p> <p><sup>c</sup> 适用于湿球温度影响室内侧换热的装置。</p> <p><sup>d</sup> 表示标准环境温度。</p>						

表2 冷水式空调机试验工况

试验条件		进口空气状态		供水状态			供蒸汽状态	风量	机外静压	电压	频率	
		干球温度	湿球温度	进口水温	进出口水温差	供水状态	表压力					
		℃	℃	℃	℃		MPa					
空气动力性能		5~35	—	—	—	不供	不供	额定值 ±22%	不低于额定值 85%	额定值	额定值	
供冷量	循环风式	24	17	7	5	供	不供					
	全新风式	35	28	7	5	供	不供					
供热量	循环风式	热水	24	—	60	10	供					不供
		蒸汽	24	—	—	—	不供					0.2
	全新风式	热水	7	—	60	10	供					不供
		蒸汽	7	—	—	—	不供					0.2
凝露及凝结水排除		27	24	7	5	供	不供					
漏风量		5~35	—	—	—	不供	不供					

### 3.4 名义工况性能系数

本标准 5.27.4 的表 7 对性能系数做了规定，的规定综合考虑了现阶段国内市场已有产品的技术和性能水平，节能效益，同时考虑了全新风机组和循环风式机组的差异，限值促进技术创新，较原有标准均有提高。

表7 直接蒸发式空调机的性能系数限值

名义制冷（热）量/W	性能系数EER (W/W)		性能系数COP (W/W)	
	全新风型	循环风型	全新风型	循环风型
≤14 000	2.80	2.50	2.70	2.40

名义制冷（热）量/W	性能系数EER (W/W)		性能系数COP (W/W)	
	全新风型	循环风型	全新风型	循环风型
>14 000~50 000	2.80	2.40	2.70	2.30
>50 000~100 000	2.70	2.30	2.60	2.20
>100 000	2.60	2.20	2.50	2.10

### 3.5 消耗功率修正

考虑到机组工程应用中，机外静压差异较大，且对机组的性能系数影响较大，本标准修订了空调机进行性能计算时，实际消耗功率应修正到 0 静压状态，计入空调机实际消耗功率的室风风机功率应按 GB/T 18836—2017 附录 B 规定的方法进行修正计算。

### 3.6 电加热功率和加湿量要求和试验方法

对于洁净手术室用空气调节机组，其产品主要为为控温控湿类型，标准增加了电加热功率和加湿量的性能要求和测试方法。

### 3.7 详细修订内容如下：

- a) 增加了断面风速均匀度、箱体变形率、箱体单位面积漏风率、过滤器旁通率、箱体热桥因子、箱体传热系数的术语和定义，修改了空调地机过滤效率的定义，与 GB/T 14294—202X 保持一致（见 3.3~3.8）；
- b) 更改了空调机的型式分类（见 4.1，2004 年版的 4.1）；
- c) 更改了空调机型号编制的相关要求（见 4.2，2004 年版的 4.3）；
- d) 更改了空调机的试验工况等相关基本参数（见 4.3，2004 年版的 4.2 和 6.2）；
- e) 更改了空调机的通用要求，增加了对外观、材料、零部件、结构、有害物质含量、监测与控制要求。（见 5.2~5.6，2004 年版的 5.2）
- f) 更改了性能要求，增加了断面风速均匀度、箱体变形率、箱体单位面积漏风率、过滤器旁通率、箱体热桥因子、箱体传热系数、空调机过滤效率、臭氧浓度增加量、紫外线泄漏量、耐候性能、凝结水排空能力、待机功率、电加热功率、加湿量，合并凝露和凝结水排除能力的要求和试验方法，修改了安全要求，删除了滤菌效率、消毒要求（见 5.9~5.26，2004 年版的 5.3.1、5.3.1.65.4、5.5）；
- g) 更改了性能系数限值要求（见 5.27.4，2004 年版的 4.2.1~4.2.2）；
- h) 增加了强度和密封性要求和试验方法（见 5.27.1 和 6.24.1）；
- i) 增加了安全要求、最大运行电流、有害物质含量要求和试验方法（见 5.26 和 6.9，2006 年版的 5.8）；
- j) 增加了耐候性能的耐腐蚀性和涂层附着力要求和试验方法（见 5.18）；
- k) 增加了待机功率的技术要求和相应的试验方法（见 5.23 和 6.20）；
- l) 增加了试验的一般要求中电源允差的要求（见 6.1.1）；
- m) 增加了安装要求（见 6.2）；
- n) 增加了数据处理要求，更改了带压静空调机消耗功率的修正方法（见 6.3）；
- o) 更改了检验规则的相关规定（见 7.1~7.3，2004 年版的 7.1~7.4）；
- p) 更改了标志、包装、运输和贮存的相关要求（见 8.1~8.3，2004 年版的 8.1~8.3）。

## 4 解决的主要问题

本次修订充分纳入和反映了当今新产品、新技术、新工艺等先进成果，跟进了国家绿色高效等

政策和市场对产品标准的需求，解决了标准老龄化的问题，保证了标准的时效性、先进性和科学性。本次修订重点在于提升标准的基础通用性和科学先进性。

其次，根据新版GB/T 14294的内容，补充了箱体传热系数、热桥因子、过滤器旁通泄漏率的定义、分级评价指标及测试方法，同步更新了试验方法及数值计算，提高空调机的机械性能指标、过滤效率指标和性能指标门槛值，此举不但将进一步提升我国洁净手术室用空气调节机组产品的绿色与低碳水平，同时也促成了洁净手术室用空气调节机组标准体系的进一步协调、统一与完善。

### 三、主要试验（或验证）情况

起草单位通过对产品进行出厂检验和现场试验，以及根据收集用户的现场使用经验，对的主要性能指标进行了验证。

### 四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

### 五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

本标准为修订项目。通过修订，充分纳入和反映了当今新产品、新技术，跟进了国家政策和市场对于产品标准的需求，解决了标准老龄化的问题，保证标准的时效性。本标准为洁净手术室用空气调节机组的推广应用提供了有力的技术支撑，为指导和规范产品的设计、制造、验收提供了依据，有利于提高产品的技术性能、安全可靠性及环保性能。

### 六、与国际、国外对比情况

本标准制定过程中未查询到同类国际和国外标准，本标准没有采标。也未测试过国外的样品、样机。

本标准制定完成后达到国内先进水平。

### 七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准在冷冻空调设备技术标准体系中属于主机类产品标准中的“空气调节设备”类。本标准与现行法律、法规、强制性国家标准及相关标准协调一致。

### 八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

### 九、标准性质的建议说明

建议本标准的性质为推荐性国家标准。

### 十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布 6 个月后实施。

### 十一、废止现行相关标准的建议

本标准实施后代替 GB/T 19569—2004。

## 十二、其他应予以说明的事项

在标准起草的一开始，就将标准项目的牵头单位由“合肥通用机电产品检测院有限公司”调整为“广东申菱环境系统股份有限公司”。广东申菱原本就是上一版标准的牵头单位，也是洁净手术室用空气调节机组产品的主要生产企业，完全具备继续牵头完成本次标准修订的实力。合肥通用检测院仍然作为起草组的重要成员参与本次标准的修订工作。本次调整对标准的修订工作没有任何影响。

标准起草工作组

2024. 8. 30