消毒技术规范

《消毒技术规范》适用于在中华人民共和国境内生产、经营、使用和检验消毒产品的组织，医疗卫生机构以及传染病疫源地和其他一切需要消毒的场所。2003年4月1日起实施。

**中文名**

消毒技术规范

**实施日期**

2003年4月1日

**术    语**

消毒，灭菌

**适    用**

一切需要消毒的场所

目录

1. 1 [术语](https://baike.baidu.com/item/%E6%B6%88%E6%AF%92%E6%8A%80%E6%9C%AF%E8%A7%84%E8%8C%83/10773770?fr=aladdin#1)
2. 2 [中和剂](https://baike.baidu.com/item/%E6%B6%88%E6%AF%92%E6%8A%80%E6%9C%AF%E8%A7%84%E8%8C%83/10773770?fr=aladdin#2)
3. 3 [杀灭时间](https://baike.baidu.com/item/%E6%B6%88%E6%AF%92%E6%8A%80%E6%9C%AF%E8%A7%84%E8%8C%83/10773770?fr=aladdin#3)
4. 4 [功效检验](https://baike.baidu.com/item/%E6%B6%88%E6%AF%92%E6%8A%80%E6%9C%AF%E8%A7%84%E8%8C%83/10773770?fr=aladdin#4)

术语

编辑

**消毒**

杀灭或清除传播媒介上病原微生物，使其达到无害化的处理。

**灭菌**

杀灭或清除传播媒介上一切微生物的处理。

**化学指示物**

利用某些化学物质对某一杀菌因子的敏感性，使其发生颜色或形态改变，以指示杀菌因子的强度（或浓度）和/或作用时间是否符合消毒或灭菌处理要求的制品。

**生物指示物**

将适当载体染以一定量的特定微生物，用于指示消毒或灭菌效果的制品。

**消毒剂**

用于杀灭传播媒介上的微生物使其达消毒或灭菌要求的制剂。

**灭菌剂**

可杀灭一切微生物（包括细菌芽孢）使其达到灭菌要求的制剂。

**高效消毒剂**

指可杀灭一切细菌繁殖体（包括分枝杆菌）、病毒、真菌及其孢子等，对细菌芽孢（致病性芽孢菌）也有一定杀灭作用，达到高水平消毒要求的制剂。

**中效消毒剂**

指仅可杀灭分枝杆菌、真菌、病毒及细菌繁殖体等微生物，达到消毒要求的制剂。

**低效消毒剂**

指仅可杀灭细菌繁殖体和亲脂病毒，达到消毒要求的制剂。

[**有效氯**](https://baike.baidu.com/item/%E6%9C%89%E6%95%88%E6%B0%AF)

有效氯是衡量含氯消毒剂氧化能力的标志，是指与含氯消毒剂氧化能力相当的氯量（非指消毒剂所含氯量），其含量用mg/L或%浓度表示。（有效碘及有效溴的定义和表示法与有效氯对应）。

中和剂

编辑

在微生物杀灭试验中，用以消除试验微生物与消毒剂的混悬液中和微生物表面上残留的消毒剂，使其失去对微生物抑制和杀灭作用的试剂。

**中和产物**

指中和剂与消毒剂作用后的产物。

[**菌落形成单位**](https://baike.baidu.com/item/%E8%8F%8C%E8%90%BD%E5%BD%A2%E6%88%90%E5%8D%95%E4%BD%8D)

在活菌培养计数时，由单个菌体或聚集成团的多个菌体在[固体培养基](https://baike.baidu.com/item/%E5%9B%BA%E4%BD%93%E5%9F%B9%E5%85%BB%E5%9F%BA)上生长繁殖所形成的[集落](https://baike.baidu.com/item/%E9%9B%86%E8%90%BD)，称为[菌落形成单位](https://baike.baidu.com/item/%E8%8F%8C%E8%90%BD%E5%BD%A2%E6%88%90%E5%8D%95%E4%BD%8D)，以其表达活菌的数量。

**自然菌**

在消毒试验中，指存在于某一试验对象上非人工污染的细菌。

[**存活时间**](https://baike.baidu.com/item/%E5%AD%98%E6%B4%BB%E6%97%B6%E9%97%B4)

用于生物指示物抗力鉴定时，指受试指示物样本，经杀菌因子作用后全部样本有菌生长的最长作用时间 (min）。

杀灭时间

编辑

用于生物指示物抗力鉴定时，指受试指示物样本，经杀菌因子作用后全部样本无菌生长的最短作用时间 (min）。

**D 值**

杀灭微生物数量达90%所需的时间（min）。

**杀灭对数值**

当微生物数量以对数表示时，指消毒前后微生物减少的对数值。

**杀灭率**

在微生物杀灭试验中，用百分率表示微生物数量减少的值。

**灭菌保证水平**

指灭菌处理后单位产品上存在活微生物的概率。SAL通常表示为10-n。如，设定SAL为10-6，即经灭菌处理后在一百万件物品中最多只允许有一件物品存在活微生物。

[**疫源地消毒**](https://baike.baidu.com/item/%E7%96%AB%E6%BA%90%E5%9C%B0%E6%B6%88%E6%AF%92)

对存在或曾经存在传染源的场所进行的消毒。

**随时消毒**

有传染源存在时对其排出的病原体可能污染的环境和物品及时进行的消毒。

**终末消毒**

传染源离开疫源地后进行的彻底消毒。

**预防性消毒**

对可能受到病原微生物污染的物品和场所进行的消毒。

**无菌检验**

证明灭菌后的物品中是否存在活微生物所进行的试验。

**生物负载**

被测试的一个单位物品上承载活微生物的总数。

**暴露时间**

消毒或灭菌物品受到消毒因子作用的时间。又称作用时间、处理时间。

**人员卫生处理**

对污染或可能被污染人员进行人体、着装、随身物品等的消毒与清洗等除污染处理。

**载体**

试验微生物的支持物。

**抗菌**

采用化学或物理方法杀灭细菌或妨碍细菌生长繁殖及其活性的过程。

**抑菌**

采用化学或物理方法抑制或妨碍细菌生长繁殖及其活性的过程。

功效检验

编辑

**消毒实验室要求**

检验机构的微生物实验室应采取封闭式布局，建筑应便于清洁、消毒。为避免污染应在相对正压洁净条件下进行，但有时因特殊需要，用致病菌作指示菌时，则应在生物安全柜（负压）内进行。对无菌产品的无菌检查试验， 必须在100 级[洁净度](https://baike.baidu.com/item/%E6%B4%81%E5%87%80%E5%BA%A6%22%20%5Ct%20%22_blank)的实验室，或100 级[层流](https://baike.baidu.com/item/%E5%B1%82%E6%B5%81%22%20%5Ct%20%22_blank)操作柜中进行。

**无菌操作要求**

⑴试验开始前，应以湿式方法清洁台面和打扫室内地面，然后以紫外线或其他方法对实验室内空气进行消毒；

⑵实验人员应穿戴工作服、口罩、帽子；进行无菌检验时，需经风淋后进入实验室，然后，正确穿戴好无菌隔离衣、帽和口罩；

⑶每吸取一次不同样液应更换无菌吸管，接种环（针）需在火焰上烧灼灭菌后，才可再次使用；

⑷要求无菌的试剂，如蒸馏水、生理盐水、[磷酸盐缓冲液](https://baike.baidu.com/item/%E7%A3%B7%E9%85%B8%E7%9B%90%E7%BC%93%E5%86%B2%E6%B6%B2)、培养基、牛血清白蛋白、标准硬水、中和剂等，均需灭菌或过滤除菌；

⑸无菌器材和试剂，使用前须检查容器或包装是否完整，有破损者不得使用；

⑹正在使用的无菌器材和试剂不得长时间暴露于空气中；

⑺移液或接种时，应将试管口和琼脂平板靠近火焰，防止污染；

⑻所有用过的污染器材，应立即放入盛有消毒液的容器中，以防止对周围环境和清洁物品造成污染；

⑼若不慎发生微生物培养物摔碎或其他试验微生物泄漏事故时，不论是否具有致病性，均应立即对污染及可能波及的区域进行消毒处理；

⑽全部试验结束后，应按常规对室内空气和环境表面进行消毒处理。

**试验品批次要求**

⑴消毒剂样品，送检单位应送检3 批样品，样品包装和标识应与拟销售产品完全相同，在理化试验时，需检测3 批样品，每批取1 个样品平行测定2 次，取平均值报告结果。在杀灭试验时，取3 批样品中含量最低者进行试验。在毒理试验中，取3 批样品中含量最高者进行试验。

⑵消毒器械，送检单位应送检3 件样品，大型器械可送检1 件样品，标识应与拟销售产品完全相同。

⑶化学指示物、生物指示物、灭菌包装、卫生用品和1 次性使用医疗用品，送检单位应送检3 批样品。

**试验要求**

⑴依据申报单位提供产品研制报告和产品的使用说明书进行检验。

⑵用于评价消毒剂消毒效果的实验室试验应以悬液定量法为主，试验须重复3 次。

⑶用于评价医疗器械灭菌的消毒剂和消毒器械灭菌的功能鉴定试验应用载体定性法，试验应重复5 次。在无特殊要求的情况下，一般以不锈钢圆片为载体。

⑷对不宜用悬液定量法评价的消毒剂，如粘稠的消毒剂和冲洗消毒的消毒剂等的实验室试验用载体定量法，试验应重复3 次。在无特殊要求的情况下，以布片为载体。

⑸评价消毒剂消毒效果的实验室试验，试验浓度要用产品说明书规定的该消毒剂对某一有代表性消毒对象的最低使用浓度。试验设3 个不同作用时间，原则上第一时间为说明书规定的最短作用时间的0.5 倍，第二时间为最短作用时间，第三时间为最短作用时间的1.5 倍。对多用途的消毒剂，消毒对象所涉及的微生物相同时，若使用浓度相同，选择各种用途中最短的作用时间。若使用时间相同，选择各种用途中最低的使用浓度。使用浓度低，作用时间短者与使用浓度高和作用时间长者同时存在时，以前者为准。使用浓度高，作用时间短者与使用浓度低，作用时间长者同时存在时，每个剂量均须进行试验。

评价消毒剂灭菌效果的模拟现场灭菌试验，应用产品说明书规定的最低使用浓度和0.5 倍的最短作用时间进行试验。评价消毒剂消毒效果的现场或模拟现场试验，应用产品使用说明书的最低有效浓度和最短作用时间进行试验。

⑹在对消毒剂进行监督监测时，定量杀菌试验的消毒剂浓度和作用时间选择消毒对象中抗力最强的微生物，以说明书规定的最低浓度和最短时间验证其消毒效果。对用于灭菌的消毒剂则以说明书中规定的使用浓度和其0.5 倍的作用时间验证其灭菌效果。

⑺鉴定和监测多用途消毒剂与消毒器械消毒效果时，现场或模拟现场试验的消毒对象原则上是在类似物品中最难达到消毒合格者，如医疗器械消毒或灭菌选用止血钳；皮肤消毒选择人体前臂屈面皮肤；织物消毒选择棉布；一般物品表面（包括木质、塑料、橡胶、玻璃）消毒选择木质表面；餐具消毒选用竹（木）筷，不用于筷子消毒的可选用瓷质碗盘；地面消毒选择水泥地面；手消毒选择五指屈面；对于特指消毒对象而又在上述物品中不能选出有代表性物品时，则需用该特指对象进行试验。

⑻对于经过充分清洗的消毒对象专用的消毒剂，可按其使用方法，在杀菌试验时可减低干扰物的浓度。

**消毒品测试确定**

⑴有效成分含量的测定：有效成分系指具有杀菌作用的成分。所有化学消毒剂均应进行本项检测。所测含量在产品有效期内，不得低于企业标准的下限值。复方化学消毒剂测其杀菌主要成分的含量。植物消毒剂和用其提取物配制的消毒剂可不测定有效成分。

⑵pH 值的测定：所有消毒剂需测定消毒剂原液的pH 值，固体消毒剂应测定最高应用浓度的pH 值。对于需调节pH 后使用的消毒剂则应在pH 调节剂加入前后分别测定pH 值。

⑶稳定性试验：所有消毒剂均应进行稳定性试验，可用加速实验法37℃，90d 和/或54℃，14d；也可选用室温留样法。以化学成分为主的消毒剂，用化学法进行稳定性实验；以植物为主要有效成分的消毒剂，用微生物法进行稳定性实验；以化学成分和植物为有效成分的消毒剂，同时用化学法和微生物法进行稳定性实验。

⑷金属腐蚀性试验：用于金属物品消毒的消毒剂应进行本项检测，试验浓度应选择最高使用浓度。

⑸微生物杀灭试验：所有消毒剂均应进行本项检测。试验前， 必须先按不同种类的试验微生物分别进行相应的化学中和剂或其它残留消毒剂去除法的鉴定试验，选出适宜的中和试验微生物以[金黄色葡萄球菌](https://baike.baidu.com/item/%E9%87%91%E9%BB%84%E8%89%B2%E8%91%A1%E8%90%84%E7%90%83%E8%8F%8C%22%20%5Ct%20%22_blank)(Staphylococcus aureus)ATCC 6538 作为细菌繁殖体中化脓性球菌的代表；大肠杆菌（Escherichia coli)8099 作为细菌繁殖体中肠道菌的代表；[铜绿假单胞菌](https://baike.baidu.com/item/%E9%93%9C%E7%BB%BF%E5%81%87%E5%8D%95%E8%83%9E%E8%8F%8C%22%20%5Ct%20%22_blank)(Pseudomonas aeruginosa)ATCC 15442 作为医院感染中最常分离的细菌繁殖体的代表；白色葡萄球菌（Staphylococcus albus)8032 作为空气中细菌的代表； 龟分枝杆菌脓肿亚种（Mycobacterium chelonae subsp. abscessus)ATCC 93326 作为人[结核分枝杆菌](https://baike.baidu.com/item/%E7%BB%93%E6%A0%B8%E5%88%86%E6%9E%9D%E6%9D%86%E8%8F%8C%22%20%5Ct%20%22_blank)的代表；枯草杆菌黑色变种芽孢（Bacillus subtilis var.niger)ATCC 9372 作为细菌芽孢的代表；白色念珠菌（Candida albicans)ATCC 10231 和黑曲霉菌（Aspergillus niger)ATCC 16404 作为致病性真菌的代表；脊髓灰质炎病毒-Ⅰ型疫苗株（Poliovirus-Ⅰ）作为病毒的代表。