



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T XXXXX—XXXX

新冠肺炎疫情期间现场消毒评价要求

Evaluation Requirement of disinfection under field condition during COVID-19
Epidemic

（征求意见稿）

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会
发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2020 给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委员会提出并归口。

本标准主要起草单位：中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、解放军疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、湖北省疾病预防控制中心、山东省疾病预防控制中心、广东省疾病预防控制中心、武汉市疾病预防控制中心、黑龙江省疾病预防控制中心

本标准主要起草人：沈瑾、段弘扬、王林、魏秋华、佟颖、张流波、张宝莹、徐燕、朱仁义、潘锴、崔树玉、江永忠、钟昱文、梁建生、林玲。

新冠肺炎疫情期间现场消毒评价要求

1 范围

本标准规定了新冠肺炎疫情期间现场消毒评价原则、消毒过程评价、消毒效果评价以及注意事项。本标准适用于新冠肺炎疫情相关的现场消毒评价。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 38502-2020《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 预防性消毒 preventive disinfection

在没有明确的传染源存在时，对可能受到病原微生物污染的场所和物品进行的消毒。

3.2 疫源地消毒 disinfection of epidemic focus

对疫源地内污染的环境和物品的消毒。疫源地是传染源排出的病原微生物所能波及的范围。

3.3 终末消毒 terminal disinfection

传染源离开疫源地后进行的彻底消毒。

3.4 随时消毒 concurrent disinfection

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。

3.5 过程评价 process evaluation

针对现场消毒各环节进行的评价，通过核查消毒操作人员、消毒产品、消毒方法等关键因素，评价现场消毒工作是否合格。

3.6 效果评价 effect evaluation

针对现场消毒效果进行的评价，通过测试消毒前后微生物的减少量，评价现场消毒工作是否合格。

4 评价原则

4.1 现场消毒实施单位应负责落实现场消毒评价，评价单位应具备相应能力。

4.2 现场消毒评价包括过程评价和效果评价。

4.3 所有现场消毒均应进行过程评价，按要求做好记录并保存。

4.4 下列六种情况应进行消毒效果评价。

- a) 消毒范围广、持续时间长的预防性消毒；
- b) 社会影响大的疫源地终末消毒；
- c) 消毒实施单位首次开展现场消毒工作；
- d) 采用低温消毒技术首次进行低温条件下消毒；
- e) 采用新消毒技术或新消毒方法首次进行现场消毒；
- f) 现场有需求。

5 消毒过程评价

5.1 评价内容

消毒过程评价主要包括实施单位、操作人员、消毒产品、消毒操作等环节。

5.1.1 实施单位和操作人员

消毒工作实施单位应具备现场消毒能力，操作人员应经过消毒专业培训，掌握消毒和个人防护基本知识，熟悉消毒器械的使用和消毒剂的配制等。

5.1.2 消毒产品

消毒剂评价信息包括消毒剂名称、有效成分及其含量、有效期、配制方法、适用范围、消毒方法等。
消毒器械评价信息包括器械名称、消毒因子及剂量（强度）、适用范围、使用方法等。

5.1.3 消毒操作

评价整个消毒操作是否按照消毒方案执行，内容包括但不限于消毒范围、消毒程序、个人防护等。同时检查消毒记录是否规范，包括消毒日期、消毒地点、消毒对象、作用时间、消毒方式等，记录表格式按附录 A 执行。

5.2 评价方法

评价人员全程参与现场消毒过程，查看现场消毒的操作和相关消毒记录。

5.3 结果判定

消毒产品和消毒操作等各环节均符合相关法规、标准、指南或方案要求，方能判定消毒过程合格。

6 消毒效果评价

6.1 评价对象

消毒效果评价对象包括物体表面和空气，对现场环境或/和物品消毒时，应进行物体表面消毒效果评价；对现场环境、物品和空气消毒时，应进行物体表面和空气消毒效果评价。

6.2 评价指标

- 6.2.1 现场消毒效果可用自然菌杀灭率（消亡率）或指示微生物杀灭率进行评价。
- 6.2.2 指示微生物抵抗力应高于新型冠状病毒、易于培养且符合实验室生物安全要求。根据新型冠状病毒对消毒因子的抗力选择指示微生物，化学消毒时，可选用金黄色葡萄球菌（ATCC 6538）和大肠杆菌（8099）；如有特殊要求，也可选用脊髓灰质炎病毒 I 型（poliovirus- I，PV- I）疫苗株作为指示微生物。物理消毒时，应根据消毒因子特性，选择符合要求的指示微生物。
- 6.2.3 常温现场消毒时，预防性消毒效果评价选用自然菌；疫源地空气消毒效果评价选用自然菌，疫源地物体表面消毒效果评价选用指示微生物。低温现场消毒时，物体表面消毒效果评价选用指示微生物。具体见表1。

表1 评价对象及微生物

现场消毒分类	评价对象	微生物
常温下 预防性消毒	物体表面	自然菌
	空气	
常温下 疫源地消毒	物体表面	指示微生物
	空气	自然菌
低温下 预防性消毒	物体表面	指示微生物
低温下 疫源地消毒	物体表面	指示微生物

6.3 评价方法

6.3.1 物体表面

以地面、墙面、桌面、床头柜、便器、门把手、按钮等为重点采样对象，在消毒因子难以达到的地方如抽屉、地毯、墙角等可增加采样点或指示微生物载体，每类采样对象不少于 2 个样本。以自然菌评价时，消毒前后采样点应成对设置，不得在同一区内采集两次。试验样本总数不少于 30 个。

常温现场消毒时，采样和培养方法按附录B执行。低温现场消毒时，消毒前将指示微生物放入相应低温环境，确保指示微生物达到相同低温后，方可进行消毒操作，采样和培养方法按附录B执行。

6.3.2 空气

用平板暴露法进行空气消毒效果评价。室内面积≤30 m²，设内、中、外对角线共 3 点，内、外点应距墙壁 1 m 处；若室内面积>30 m²，设 4 角及中央共 5 点，4 角布点部位应距墙壁 1m 处。较大

空间布点可根据实际需要，增加采样点，布点数按照公式（1）计算，最多设 30 个点。采样和培养方法按附录B执行。

$$X = \sqrt{Y} \dots\dots\dots \text{公式 (1)}$$

式中：X为布点数（个），四舍五入取整数；

Y为面积 (m^2)。

6.4 结果判定

物体表面自然菌杀灭率应 $\geq 90\%$ ，物体表面指示微生物杀灭率应 $\geq 99.9\%$ ；空气自然菌消亡率应 $\geq 90\%$ 。

7 注意事项

7.1 现场消毒效果评价时，应做好个人防护，根据现场情况和相关标准要求，选择合法有效的个人防护装备。

7.2 新型冠状病毒分离培养较为困难，一般不用其进行消毒效果评价。但消毒后若分离到活病毒，则判为消毒不合格。

7.3 新型冠状病毒核酸无法指示其存活与否，故核酸检测结果不可用于消毒效果评价。

附 录 A
(规范性附录)
消毒过程记录表

A. 1.1 预防性消毒

预防性消毒过程记录表见表A. 1。

表A. 1 预防性消毒过程记录表

编号：

消毒地点

消毒产品/器械名称

有效成分/消毒因子及其含量（强度）

有效日期（开瓶日期）

配制方法

现用现配（是/否）

配制日期	消毒日期和时间	消毒对象	作用浓度或强度	作用时间	消毒方式	使用总量
------	---------	------	---------	------	------	------

执行消毒单位

执行消毒人员

评价结果

评价人

评价日期和时间

附 录 B
(规范性附录)
现场消毒效果评价方法

B.1 基本要求

- B.1.1** 以自然菌评价时，消毒前后分别对消毒对象进行采样。
- B.1.2** 化学消毒后，采样液应为相应中和剂（经中和鉴定试验证明有效）。
- B.1.3** 采样后应尽快对样品进行检测，送检时间不得超过4h；若样品保存于 0℃～4℃时，送检时间不得超过 24 h。
- B.1.4** 消毒效果评价时，应有消毒评价记录或表格，须记录样本名称、来源、数量、编号、检验指标、采样日期、采样者、检验结果、检验者及审核者签字等。

B.2 物体表面消毒效果评价**B.2.1 自然菌**

消毒前，用 5cm×5cm 灭菌规格板放在物体表面，用浸有无菌 0.03 mol/L 磷酸盐缓冲液或生理盐水采样液的棉拭子，在规格板内横竖往返各涂拭5次，并随之转动棉拭子，连续采样 1～4 个规格板面积，剪去手接触部分，将棉拭子放入装有10mL采样液的试管中；消毒达到作用时间后，按照上述方法进行采样，棉拭子放入装有 10 mL 对应中和剂试管中。被采物体表面<100 cm²，取全部表面；被采物体表面≥100 cm²，取 100 cm²。

B.2.2 指示微生物

按照GB/T 38502-2020《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》制备实验用菌片（低温现场消毒效果评价时，用TSB作为有机干扰物），使每个菌片的回收菌数为 1×10⁶ CFU/片～5×10⁶ CFU/片。一般选择布片作为染菌载体，使用气雾或超低容量喷雾等消毒方式时，不可使用布片和滤纸片等有吸附能力的载体，可选择金属片或玻璃片。

消毒前，按照布点要求，将菌片放置于现场，消毒达到作用时间后，用无菌镊子将菌片移入装有 5.0 mL 相应中和剂试管中，在手心振打 80 次或用混匀器混匀，中和 10 min。同时，设立阳性对照组。低温现场消毒时，阳性对照组与试验组一起放入相应低温环境，达到相同低温后，放入稀释液中计数。

B.2.3 检测方法

将采样管在混匀器上振荡 20 s或用力振打 80 次，吸取 1.0 mL 待检样品接种于无菌平皿，每一样本平行接种2个平皿，加入已溶化的 45℃～48℃的培养基（相应培养基）15 mL～18 mL，边倾注边摇匀，待琼脂凝固，置36℃±1℃培养48 h后（特殊指示微生物，按相应要求培养），计数菌落数，计算杀灭率。

B.2.4 结果计算

按公式（2）计算杀灭率：

$$X = \frac{A - B}{A} \times 100 \% \cdots \cdots \text{公式 (2)}$$

式中：X为杀灭率（%）；

A为消毒前菌量或阳性对照组回收菌量（CFU/样本）；

B为消毒后菌量或试验组回收菌量（CFU/样本）。

B.3 空气消毒效果评价

B.3.1 采样方法

消毒前采样：按照采样要求，将普通营养琼脂平板（Φ90mm）放置各采样点，采样高度为距地面0.8 m~1.5 m。采样时在布点处铺设无菌垫布/纸，平板放置于垫布/纸上，将平板盖打开，扣放于平板旁，暴露一定时间后盖上平板盖，将平板外表面消毒后及时送检，垫布/纸等按照医疗废物处理。对各平板应做好标记。

消毒后采样：空气消毒达到规定的时间后，在消毒前采样的相同位置上，另放一组加相应中和剂的普通营养琼脂平板。放置方法和暴露时间与消毒前采样相同。同时取2个未经采样的相同平板作为阴性对照。

B.3.2 检测方法

平板置 36℃±1℃恒温箱培养 48 h，计数菌落数。

B.3.3 结果计算

按公式（3）计算自然菌消亡率：

$$X = \frac{A - B}{A} \times 100 \% \cdots \cdots \text{公式 (3)}$$

式中：X为自然菌消亡率（%）；

A为消毒前平均每皿的菌落数 CFU/（皿·暴露时间）；

B为消毒后平均每皿的菌落数 CFU/（皿·暴露时间）。