

ICS 11.080

CCS C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 774—2021

新冠肺炎疫情期间现场消毒评价标准

Standard of field disinfection evaluation during COVID-19 epidemic

2021 - 02 - 20 发布

2021 - 02 - 20 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 评价原则.....	2
5 消毒过程评价.....	3
6 消毒效果评价.....	3
7 注意事项.....	5
附录 A（资料性） 消毒过程记录表.....	6
附录 B（规范性） 现场消毒效果评价方法.....	9

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2020给出的规则起草。

本标准起草单位：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标准

1 范围

本文件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。本文件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

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 消毒剂实验室杀菌效果检验方法
WS/T 683 消毒试验用微生物要求

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，通过核查消毒工作方案、消毒产品、消毒操作等关键因素，评价现场消毒工作是否合格。

3.6

消毒效果评价 disinfection 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，评价现场消毒工作质量是否合格。

3.7

低温消毒 cryogenic disinfection

对温度在 0℃ 以下的环境或物品进行的消毒。低温消毒需使用在该温度下被证明有效的消毒因子。

3.8

责任单位 responsible entity

现场消毒时，对开展的现场消毒工作负有主体责任的单位或机构。

3.9

实施单位 implementing entity

责任单位或由责任单位委托负责具体实施消毒操作的单位或机构。

3.10

评价单位 evaluation entity

受消毒责任单位委托，负责具体开展现场消毒过程评价和消毒效果评价的单位或机构。

4 评价原则

4.1 现场消毒责任单位应负责确定实施单位和评价单位并督促落实现场消毒和评价工作，实施单位应负责落实现场消毒工作，评价单位应具备过程评价和消毒效果评价相应能力。

4.2 现场消毒评价包括过程评价和消毒效果评价。

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 有下列六种情况之一的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) 用低温消毒技术首次进行现场低温消毒；
- e) 用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产的消毒剂和消毒器械首次进行现场消毒；

f) 现场有需求等。

5 消毒过程评价

5.1 评价内容

消毒过程评价主要包括消毒产品、消毒操作、消毒工作方案等环节。

5.1.1 消毒产品

所用消毒产品应符合国家相关卫生标准、规范要求，卫生安全评价合格。消毒剂评价信息包括消毒剂名称、主要有效成分及其含量、有效期、配制方法、使用范围、使用方法等。消毒器械评价信息包括器械名称、主要杀菌因子及其强度、使用范围、使用方法等。

5.1.2 消毒操作

评价整个消毒操作是否按照消毒工作方案执行，内容包括但不限于消毒范围、消毒程序、消毒剂配制、消毒器械使用、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、消毒剂浓度和用量、作用时间、消毒方式等，记录表参照附录 A。

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

消毒过程评价内容均符合相关法规、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。对环境或/和物品消毒时，应进行物体表面消毒效果评价；对空气消毒时，应进行空气消毒效果评价。

6.2 评价指标

6.2.1 物体表面现场消毒效果用自然菌或指示微生物杀灭率进行评价，空气现场消毒效果用自然菌杀灭率进行评价。

6.2.2 指示微生物抵抗力应与新型冠状病毒相当或更高、易于培养且符合实验室生物安全和 WS/T 683 的要求。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，选择符合上述要求的指示微生物。

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 不同现场消毒评价对象及微生物

现场温度	消毒类型	评价对象	微生物
常温	预防性消毒	物体表面	自然菌
		空气	
	疫源地消毒	物体表面	指示微生物
		空气	自然菌
低温	预防性消毒	物体表面	指示微生物
	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，消毒前后采样点应对设置在同一物体表面或同类型物体表面，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至少30min，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 $\leq 30\text{ m}^2$ ，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 $> 30\text{ m}^2$ ，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（室内面积 $> 60\text{ m}^2$ ）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。

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

式中：

X —布点数（个），四舍五入取整数；

Y —室内面积（ m^2 ）。

6.4 结果判定

物体表面自然菌平均杀灭率 $\geq 90\%$ ，且杀灭率 $\geq 90\%$ 的样本数占 90%以上，判为消毒合格；物体表面指示微生物平均杀灭率 $\geq 99.9\%$ ，且杀灭率 $\geq 99.9\%$ 的样本数占 90%以上，判为消毒合格。

空气自然菌平均杀灭率 $\geq 90\%$ ，判为消毒合格；消毒前空气自然菌平均菌落数 ≤ 10 CFU/（皿·15min）时，可不计算杀灭率，消毒后空气自然菌平均菌落数 ≤ 4 CFU/（皿·15min），判为消毒合格。

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。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，核酸检测结果不可用于消毒效果评价。
- 7.4 疫源地消毒效果评价时，在试管架、酒精灯等现场实验器材底部铺垫一层无菌垫布/纸，采样完成后，所有器材消毒处理，方可带回实验室。
- 7.5 试验操作应在生物安全柜内进行，避免造成环境污染和人员健康损害。

附 录 A
(资料性)
消毒过程记录表

A.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：								
消毒环境温度：								
消毒面积/件数：								
消毒产品/器械名称：								
主要有效成分/杀菌因子及其含量（强度）：								
有效日期（开瓶日期）：								
配制方法：								
现用现配（是/否）：								
消毒程序简单描述：								
消毒人员所用手消毒剂（开瓶日期）：								
消毒人员所用防护装备：								
配制日期	消毒日期	消毒起止时间	消毒对象	作用浓度或强度	作用时间	消毒方式	使用总量	消毒面积（m ² ）/ 空间（m ³ ）/数量
执行消毒单位：								
执行消毒人员：								
记录人：				记录日期和时间：				

A.2 终末消毒

终末消毒过程记录表见表A.2。

表 A.2 终末消毒过程记录表

编号：

通知消毒单位：				消毒地点：		
联系人：				联系电话：		
传染病名称：				确诊日期：		
通知消毒日期：				完成消毒日期：		
消毒工作开始时间：				消毒工作完成时间：		
消毒环境温度：				消毒面积/件数：		
消毒剂/器械名称：						
主要有效成分/杀菌因子及含量（强度）：						
有效日期：						
配制方法：						
现用现配（是/否）：						
消毒程序简单描述：						
消毒人员所用手消毒剂（开瓶日期）：						
消毒人员所用防护装备：						
配制日期	消毒对象	作用浓度或强度	作用时间	消毒方式	使用总量	消毒面积（m ² ）/空间（m ³ ）/数量
执行消毒单位：						
执行消毒人员：						
记录人：				记录日期和时间：		

A.3 随时消毒

随时消毒过程记录表见表A.3。

表 A.3 随时消毒过程记录表

编号：

消毒地点：							
传染病名称：							
确诊日期：							
消毒剂/器械名称：							
主要有效成分/杀菌因子及含量（强度）：							
有效日期：							
配制方法：							
现用现配（是/否）：							
消毒程序简单描述：							
消毒人员所用手消毒剂（开瓶日期）：							
消毒人员所用防护装备：							
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	消毒面积（m ² ）/空间（m ³ ）/数量
执行消毒单位：							
执行消毒人员：							
记录人：				记录日期和时间：			

附 录 B
(规范性)
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 采样后应尽快对样本进行检测，常温下送检时间不得超过4 h；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，应做好消毒效果评价记录，包括样本名称、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 5 cm×5 cm 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抹5次，并随之转动棉拭子，连续采样数个规格板面积，剪去手接触部分，将棉拭子放入装有10 mL采样液的试管中；消毒达到作用时间后，按照上述方法在与前者成对的物体表面进行采样，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，前后采样面积等同。

B.2.2 指示微生物

按照GB/T 38502 制备实验用菌片（低温现场消毒效果评价时，用胰蛋白胨大豆肉汤培养基作为有机干扰物），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（1 cm×1 cm）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（Φ1.2 cm）或玻璃片（1 cm×1 cm）。

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 (B.1) 计算杀灭率:

$$X = \frac{A-B}{A} \times 100\% \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

X —杀灭率 (%) ;

A —消毒前菌量或阳性对照组回收菌量 (CFU/样本) ;

B —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 ($\Phi 90$ mm) 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 15 min 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 \pm 1 $^{\circ}$ C 恒温箱培养 48 h, 计数菌落数。

B.3.3 结果计算

按公式 (B.2) 计算自然菌平均杀灭率:

$$X = \frac{A-B}{A} \times 100\% \dots\dots\dots (B.2)$$

式中:

X —自然菌平均杀灭率 (%) ;

A —消毒前平均每皿的菌落数 CFU/ (皿 · 暴露时间) ;

B —消毒后平均每皿的菌落数 CFU/ (皿 · 暴露时间) 。