实验室设备消毒灭菌效果
检验方法标准

目　　次

1　总　　则.....1
2　术　　语.....2
3　基本要求.....3
　3.1　基本原则.....3
　3.2　无菌操作要求.....3
　3.3　气（汽）体消毒设备.....4
4　生物安全柜.....5
　4.1　检测材料.....5
　4.2　检测方法.....5
　4.3　评价规定.....6
　4.4　注意事项.....6
5　动物隔离设备.....6
　5.1　检测材料.....6
　5.2　检测方法.....7
　5.3　评价规定.....7
　5.4　注意事项.....7
6　独立通风笼具.....8
　6.1　检测材料.....8
　6.2　检测方法.....8
　6.3　评价规定.....9
　6.4　注意事项.....9
7　高效过滤装置.....9
　7.1　检测材料.....9
　7.2　检测方法.....10
　7.3　评价规定.....11
　7.4　注意事项.....11
8　正压防护服.....11
　8.1　检测材料.....11
　8.2　检测方法.....11
　8.3　评价规定.....12
　8.4　注意事项.....12
9　化学淋浴消毒间.....12
　9.1　检测材料.....12
　9.2　检测方法.....12
　9.3　评价规定.....13
　9.4　注意事项.....14

10　正压生物防护头罩.....14
10.1　检测材料.....14
10.2　检测方法.....14
10.3　评价规定.....15
10.4　注意事项.....15
11　传递窗.....16
11.1　检测材料.....16
11.2　检测方法.....16
11.3　评价规定.....17
11.4　注意事项.....17
12　渡槽.....18
12.1　检测材料.....18
12.2　检测方法.....18
12.3　评价规定.....18
12.4　注意事项.....18
13　压力蒸汽灭菌器.....19
13.1　检测材料.....19
13.2　检测方法.....19
13.3　评价规定.....20
13.4　注意事项.....20
14　污水消毒设备.....20
14.1　检测材料.....20
14.2　检测方法.....21
14.3　评价规定.....22
14.4　注意事项.....23
15　动物残体处理设备.....23
15.1　检测材料.....23
15.2　检测方法.....23
15.3　评价规定.....24
15.4　注意事项.....24
附录 A　细菌悬液与菌片制备程序.....25
附录 B　中和剂鉴定试验.....29
附录 C　模拟现场消毒菌片（载体）定量检测法.....32
附录 D　模拟现场消毒涂布定量检测法.....33
附录 E　模拟现场消毒菌片（载体）定性检测法.....35
附录 F　滤膜过滤测试法.....37
用词说明.....38
引用标准名录.....39

条文说明.....40

Contents

1 General provisions 1
2 Terms 2
3 Basic requirements 3
3.1 Basic principle 3
3.2 Aseptic operation requirements 4
3.3 Gas (vapor) disinfection equipment 4
4 Biosafety cabinet. 5
4.1 Test material 5
4.2 Test method 5
4.3 Evaluation provision 6
4.4 Notice 6
5 Animal iso equipment 6
5.1 Test material 6
5.2 Test method 7
5.3 Evaluation provision 7
5.4 Notice 7
6 Individually ventilated cage IVC 8
6.1 Test material 8
6.2 Test method 8
6.3 Evaluation provision 9
6.4 Notice 9
7 High efficiency filtration units 9
7.1 Test material 9
7.2 Test method 9
7.3 Evaluation provision 10
7.4 Notice 10
8 Postive pressure suit 11
8.1 Test material 11
8.2 Test method 11
8.3 Evaluation provision 11
8.4 Notice 11
9 Chemical shower disinfection room 12
9.1 Test material 12
9.2 Test method 12
9.3 Evaluation provision 13
9.4 Notice 13

10 Positive pressure biological protection hood 13
10.1 Test material 13
10.2 Test method 14
10.3 Evaluation provision 14
10.4 Notice 15
11 Pass box 15
11.1 Test material 15
11.2 Test method 15
11.3 Evaluation provision 16
11.4 Notice 16
12 Aqueduct 16
12.1 Test material 16
12.2 Test method 16
12.3 Evaluation provision 17
12.4 Notice 17
13 Pressure steam sterilizer 17
13.1 Test material 17
13.2 Test method 17
13.3 Evaluation provision 18
13.4 Notice 18
14 Wastewater disinfection equipment 19
14.1 Test material 19
14.2 Test method 19
14.3 Evaluation provision 21
14.4 Notice 21
15 Animal residue processing equipment 21
15.1 Test material 21
15.2 Test method 21
15.3 Evaluation provision 22
15.4 Notice 22
Appendix A Bacterial suspension and tablet preparation procedures 23
Appendix B Neutralizer identification test 27
Appendix C Quantitative detection of simulated field sterilized bacteria tablets (carriers) 30
Appendix D Quantitative test method for simulated field disinfection coating 31
Appendix E Qualitative detection of simulated field disinfection bacterial tablets (carrier) 33
Appendix F Filter membrane filtration test method 35
Explanation of wording in this standard 36
List of quoted standards 37

Addition：Explanation of provisions.....38

1 总　　则

1.0.1　为规范实验室设备消毒或灭菌的检测方法及评价标准，做到科学可靠，经济合理，制定本标准。

1.0.2　本标准适用于生物安全实验室所涉及的 12 种关键防护设备安装后或使用后的消毒和灭菌。医院、药厂、生产车间等场所使用本标准所涉及设备时，其消毒、灭菌的检验方法及评价标准也可参照本标准。。

1.0.3　实验室设备消毒或灭菌的检测方法及评价标准除应符合本标准规定外，尚应符合国家现行有关标准和现行中国工程建设标准化协会有关标准的规定。

2 术　　语

2.0.1　清洁　　cleaning

去除所有可见的污垢和废物。

2.0.2　消毒　　disinfection

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。

2.0.3　灭菌　　sterilization

杀灭或清除传播媒介上一切微生物的处理。

2.0.4　消毒剂　　disinfectant

用于杀灭传播媒介上的微生物使其达到消毒或灭菌要求的制剂。

2.0.5　中和剂　　neutralizer

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残留的消毒剂，使其失去对微生物抑制和杀灭作用的试剂。

2.0.6　化学指示物　　chemical indicator

利用某些化学物质对某一杀菌因子的敏感性，使其发生化学或物理改变，以指示杀菌因子的强度/浓度或作用时间是否符合消毒或灭菌处理要求的制品。

2.0.7　生物指示物　　biological indicator

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。

2.0.8　杀灭对数值　　killing log value

消毒前后微生物减少的对数值。

3 基本要求

3.1 基本原则

3.1.1 消毒或灭菌验证前，应评估实验活动风险，并制定验证计划，明确验证目的、频次、时机、方法、用于验证的生物指示物或化学指示剂、数据记录方式及评估标准等。

3.1.2 实验室设备应根据其运行特点选择物理或化学方式进行消毒或灭菌，同时应根据所研究病原微生物的生物学特性或理化抗性选择消毒剂。

3.1.3 实验室设备消毒或灭菌前，应根据设备内部结构进行风险评估，选取一定数量的点位作为消毒或灭菌效果验证点，用以布置生物指示物或进行染菌操作，各验证点应覆盖主要操作区域、最不利位置及排风高效过滤器下游。

3.1.4 实验室设备消毒或灭菌应使用生物指示物作为唯一判定依据，可使用化学指示物进行辅助性验证。

3.1.5 实验室设备消毒或灭菌前应保证设备表面的清洁。

3.1.6 消毒或灭菌验证过程中，验证人员应正确穿戴适合的个人防护装备，并熟悉所需进行验证设备的运行机理与内部构造。

3.1.7 实验室设备消毒或灭菌过程中，应采取措施避免消毒剂造成对精密仪器、敏感材料和元部件的损坏。

3.1.8 每次消毒或灭菌的过程应详细记录，过程应可追溯。

3.1.9 消毒或灭菌检验时机应至少包括以下情况：

1 设备安装后，投入使用前；

2 消毒或灭菌方法改变时；

3 年度的效果验证。

3.2 无菌操作要求

3.2.1 无菌器材与试剂的容器或包装应完整、无破损。

3.2.2 无菌试剂应全数灭菌或过滤除菌。

3.2.3

细菌悬液与菌片制备程序应符合本标准附录 A 的要求，中和剂鉴定试验应符合本标准附录 B 的要求。

3.2.4 生物指示物的接种或移液应在无菌环境下进行。

3.3 气（汽）体消毒设备

3.3.1 实验室设备进行熏蒸消毒前，应依据内部结构形式特点进行评估，并确定适用的气（汽）体消毒设备。

3.3.2 气（汽）体消毒设备使用前，应符合下列规定：

1 应根据设备结构、通风系统和实验需求，选择合适的消毒效果验证模式，如：设备单独熏蒸消毒、伴随房间同步熏蒸消毒及伴随通风系统循环消毒；

2 应满足产品说明书对消毒剂种类、浓度以及所在环境消毒前温湿度的要求。

3.3.3 气（汽）体消毒设备使用时，消毒机周围应无人员。

3.3.4 气（汽）体消毒设备的验证应与设备消毒同时进行，检测方法应符合本标准附录 C~附录 E 的规定。

3.3.5 消毒剂应符合下列规定：

1 消毒剂使用前应对消毒剂有效成分进行检测；

2 消毒剂浓度和使用方法应符合设备操作手册或制造商的要求；

3 消毒剂应按照说明书要求储存。

4　生物安全柜

4.1　检测材料

4.1.1　消毒验证所需指示菌应选用枯草杆菌黑色变种芽孢（ATCC 9372）、嗜热脂肪地芽孢杆菌（ATCC 7953）。在上述规定的菌株基础上，可根据试验特殊需要，增选其他指示物。

4.1.2　消毒验证前，若进行生物指示物（菌片）的制备，应符合本标准附录 A 的规定。

4.2　检测方法

4.2.1　生物安全柜消毒检测可根据实际情况，按照本标准附录 C 或附录 E 的方法进行。

4.2.2　生物安全柜消毒时菌片的布置点位至少应包括工作区腔体、排风高效过滤器下游、Ⅲ级生物安全柜的手套、袖套处。

4.2.3　菌片布置完成后，应根据实际使用需求对消毒验证模式进行选择，并应符合下列规定：

1　单独熏蒸消毒验证模式：

1）Ⅱ A2 型生物安全柜消毒时，应关停安全柜，可将气（汽）体消毒设备置于生物安全柜操作区内，并对工作窗口作密封处理，随后执行消毒流程；

2）Ⅱ B2 型生物安全柜消毒时，应关停安全柜，气（汽）体消毒设备通过管道将排风高效过滤器下游与操作区形成消毒循环闭路，封闭安全柜风机进气口，并对工作窗口作密封处理，随后执行消毒流程；

3）Ⅲ级生物安全柜消毒时，应关停安全柜，气（汽）体消毒设备通过管道与安全柜自带消毒接口连接形成消毒循环闭路，随后执行消毒流程。

2　伴随房间同步熏蒸消毒验证模式：

1）Ⅱ A2 型生物安全柜消毒时，保持设备正常运行，将气（汽）体消毒设备置于房间内执行消毒流程；

2）

ⅡB2 型生物安全柜消毒时，应关停设备，开启工作窗口，使用动力源通过管道连接至排风高效过滤器下游，使得安全柜与消毒空间之间建立消毒循环，将气（汽）体消毒设备置于房间内执行消毒流程；

3 生物安全柜伴随实验室通风系统循环消毒时，应保持设备处于正常运行状态，将气（汽）体消毒设备置于通风系统所辖房间内或对应通风系统管道消毒剂注入位置，随后执行消毒流程。

4.2.4 消毒结束后，应按照本标准附录 C 或附录 E 的要求对菌片进行收集、接种、培养，并记录最终结果。

4.3 评价规定

4.3.1 生物安全柜消毒检测按照本标准附录 C 的方法进行时，评价结果应符合附录 C 的规定。

4.3.2 生物安全柜消毒检测按照本标准附录 E 的方法进行时，评价结果应符合附录 E 的规定。

4.4 注意事项

4.4.1 高效过滤器消毒效果验证时，应有措施防止下游生物指示物与未经过滤器的消毒剂产生接触。

4.4.2 密闭式连接安全柜的排风管道上应预留消毒循环接口，且接口处无泄漏。

4.4.3 生物安全柜单独熏蒸消毒时，宜在消毒循环中加入动力风机，加强消毒剂的穿透能力。

4.4.4 伴随房间同步熏蒸消毒时，宜在房间内设置动力风扇，加强消毒剂扩散。

5 动物隔离设备

5.1 检测材料

5.1.1 消毒验证所需指示菌应选用枯草杆菌黑色变种芽孢（ATCC 9372）、嗜热脂肪地芽孢杆菌（ATCC 7953）。在上述规定的菌株基础上，可根据试验特殊需要，增选其他指示物。

5.1.2 消毒验证前，若进行生物指示物（菌片）的制备，应符合本标准附录 A 的规定。

5.2 检测方法

5.2.1 动物隔离设备消毒检测可根据实际情况，按照本标准附录 C 或附录 E 的方法进行。

5.2.2 动物隔离设备消毒时菌片的布置点位至少应包括工作/饲养区腔体、排风高效过滤器下游。

5.2.3 菌片布置完成后，应根据实际使用需求对消毒验证模式进行选择，并应符合下列规定：

1 动物隔离设备单独熏蒸消毒时，应关停隔离设备，气（汽）体消毒设备通过管道与隔离设备自带消毒接口连接形成消毒循环闭路，随后执行消毒流程；

2 伴随房间同步熏蒸消毒验证模式：

1）动物隔离设备排风管道与房间设有循环管路时，应保持隔离设备正常运行，将气（汽）体消毒设备置于房间内执行消毒流程；

2）动物隔离设备排风管道与房间未设循环管路时，应将隔离设备排风管道与房间排风管道断开，并关闭房间侧排风管道阀门，保持隔离设备正常运行，将气（汽）体消毒设备置于房间内执行消毒流程。

3 动物隔离设备伴随实验室通风系统循环消毒时，应保持设备处于正常运行状态，将气（汽）体消毒设备置于通风系统所辖房间内或对应通风系统管道消毒剂注入位置，随后执行消毒流程。

5.2.4

消毒结束后，应按照本表转附录 C 或附录 E 的要求对菌片进行收集、接种、培养，并记录最终结果。

5.3 评价规定

5.3.1 动物隔离设备消毒检测按照本标准附录 C 的方法进行时，评价结果应符合附录 C 的规定。

5.3.2 动物隔离设备消毒检测按照本标准附录 E 的方法进行时，评价结果应符合附录 E 的规定。

5.4 注意事项

5.4.1 在消毒前，应将动物隔离设备内腔、笼具中动物残留粪便等清洁干净。

5.4.2 动物隔离设备单独熏蒸消毒时，宜在消毒循环中加入动力源，加强消毒剂的穿透能力。

5.4.3 动物隔离设备伴随房间同步熏蒸消毒时，宜在房间内设置动力风扇，宜在房间内设置动力风扇，加强消毒剂扩散。

5.4.4 可拆卸的传递舱可与设备整机一起消毒，也可通过高压灭菌的方式进行灭菌处理。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。

如要下载或阅读全文，请访问：

https://d.book118.com/726214225003010212