



《消毒产品检测方法》(WS/T 10009—2023)中 消毒效果检测与评价方法标准解读

王妍彦¹, 王佳奇², 魏秋华³, 于礼⁴, 沈瑾^{1Δ}

1. 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所(北京 100021); 2. 北京大学人民医院(北京 100032);
3. 解放军疾病预防控制中心(北京 100071); 4. 北京疾病预防控制中心(北京 100013)

【摘要】 卫生行业标准《消毒产品检测方法》(WS/T 10009—2023)于2023年12月15日由国家疾病预防控制局正式发布,并于2024年5月1日起实施。该标准系统规定了消毒产品的检测与评价方法,涵盖消毒效果检测与评价、理化检测技术及毒理学试验方法三大核心内容,是我国消毒产品检测领域的重要技术依据。为促进该标准的正确理解与有效实施,本文重点对其中的消毒效果检测与评价方法部分进行深入解读,详细阐述了标准的主要更新内容、技术要点及其科学依据。内容包括消毒剂消毒与灭菌效果验证试验方法的优化、消毒剂模拟现场、空气消毒效果及消毒器械(含灭菌器械)鉴定试验方法的补充和完善等。本文旨在为消毒产品检测人员、研究人员及相关从业人员提供清晰的技术指导,推动标准的规范应用,提升消毒产品质量,保证消毒的科学性、有效性和安全性。

【关键词】 消毒 灭菌 消毒剂 检测方法

Interpretation of the Disinfection Effects Testing and Evaluation Methods Section in *Test Methods for Disinfection Products (WS/T 10009—2023)*

WANG Yanyan¹, WANG Jiaqi², WEI Qiuhua³, YU Li⁴, SHEN Jin^{1Δ}. 1. National Institute of Environmental Health, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 100021, China; 2. Peking University People's Hospital, Beijing 100032, China; 3. PLA Center for Disease Control and Prevention, Beijing 100071, China; 4. Beijing Center for Disease Control and Prevention, Beijing 100013, China

Δ Corresponding author, E-mail: shenjin@nieh.chinacdc.cn

【Abstract】 *Test Methods for Disinfection Products (WS/T 10009—2023)*, a health industry standard, was officially released by the National Disease Control and Prevention Administration on December 15, 2023. The standard came into effect on May 1, 2024. This standard systematically specifies the testing and evaluation methods for disinfection products, covering three core components—disinfection effect testing and evaluation, physical and chemical testing techniques, and toxicological testing methods. The standard provides an important technical basis for the testing of disinfection products in China. To promote an accurate understanding and effective implementation of the standard, this article focuses on the in-depth interpretation of the section concerning the testing and evaluation methods of disinfection effects. It provides a detailed explanation of the major updates, technical highlights, and scientific rationale behind the standard. The article incorporates discussions on optimizing the validation test methods for the disinfection and sterilization effects of disinfectants, simulated field testing of disinfectants, evaluation of air disinfection effects, and the supplementation and improvement of testing methods for disinfection devices (including sterilization devices). This article aims to provide clear technical guidance for disinfection product inspection personnel, researchers, and other professionals involved, promote the standardized application of the standard, improve the quality of disinfection products, and ensure scientific, effective, and safe disinfection practices.

【Key words】 Disinfection Sterilization Disinfectants Testing methods

消毒产品是消毒工作必需的物质保障,安全有效的消毒产品是保证消毒合格的基础。本标准发布前,《消毒技术规范》(2002年版)^[1]是我国最为全面和权威的有关消毒产品检验的技术依据,该规范实施以来,在促进我国消

毒事业的发展、提高消毒产品质量、指导医院消毒和疫源地消毒、控制医院感染等方面发挥了重要作用。但随着消毒技术发展,新产品和新方法不断出现,现有规范中的评价方法无法验证新消毒方法的有效性和安全性,无法完全匹配现有产品,检测评价方法的缺失,严重制约了消毒新技术的发展,消毒评价体系急需完善。在此背景

Δ 通信作者, E-mail: shenjin@nieh.chinacdc.cn

出版日期: 2025-09-20

下,2019年,国家卫生健康委员会组织制定本标准。

《消毒产品检测方法》(WS/T 10009—2023)^[1]的制定以《消毒技术规范》(2002年版)为基础,对相关检测评价方法进行更新和完善,规定了消毒产品的检测方法,包括基本要求、消毒效果检测与评价方法、理化检测技术和毒理学试验方法,适用于评价消毒相关产品安全性和有效性,以及与检测活动相关的实验条件的控制。由于该标准篇幅较大,本文仅主要针对标准中消毒效果检测与评价方法部分进行详细解读,重点介绍新增或更新的检测方法。

1 基本框架

《消毒产品检测方法》(WS/T 10009—2023)标准全文包括“范围”“规范性引用文件”“术语和定义”“基本要求”“消毒效果检测与评价方法”“理化检测技术”“毒理学试验方法”7章内容,以及“试剂和培养基配方”“抗(抑)菌产品鉴定试验”两个资料性附录。

以下技术内容的解读是针对标准中第5章“消毒效果检测与评价方法”,内容包括消毒剂消毒与灭菌效果的实验室、模拟现场和现场试验,空气消毒效果鉴定试验,水消毒效果评价试验,消毒器械(含灭菌器械)鉴定试验,消毒与灭菌指示物鉴定试验,灭菌医疗用品包装材料鉴定试验等。

2 主要更新技术内容

2.1 消毒与灭菌效果验证试验

2.1.1 菌悬液和菌片的制备

为确保菌株的生物学特性(如生长能力、抵抗力)相对稳定,减少实验用菌本身对实验结果的影响,同时与欧盟^[3-5]相关实验方法保持一致,本标准将细菌繁殖体悬液制备时培养的代数范围由第3代~14代缩小为第3代~8代。

增加了对消毒学试验所用染菌载体的统一、规范性要求的描述:应根据消毒对象选择相应的材料,如手术器械选择不锈钢片,物体表面选择棉布片,非金属管腔选择聚四氟乙烯片(管),光滑表面可选择玻璃片等。特定用途的消毒产品可使用其他材质、形状的载体。评价消毒剂气溶胶对物体表面消毒的实验室试验时,菌片一般用金属载体,也可以根据消毒对象选择相应载体,常用的材料有金属、玻璃、聚四氟乙烯等。

2.1.2 中和剂鉴定试验

中和剂鉴定试验是为确定所选中和剂是否适用于拟进行的消毒效果的试验。通过所设各组试验结果综合分

析,确定所用中和剂是否对消毒剂具有良好的中和作用,对试验用微生物恢复和培养无不良影响。

2.1.2.1 删除“中和剂初选试验”

该试验为筛选中和剂的预实验,但在以往工作中发现,针对常规消毒因子的筛选往往可凭经验获得,一般无需进行初选,增加不必要的工作量。因此删除了该项试验,且对中和剂鉴定本身无影响,精简了中和剂试验,不再作为常规项目。

2.1.2.2 修改试验分组

《消毒技术规范》(2002年版)中和剂鉴定试验分为6组,第1组为观察消毒剂对试验菌有无杀灭或抑制能力,第2组为观察残留消毒剂被中和后受到消毒剂作用后的试验菌是否能恢复生长。但经长期工作实践发现,第1、2组对中和剂鉴定判别的实际作用有限,依据第3、4、5组试验结果可进行有效判定,因此为减少实验工作量,基于中和剂设计原则,进一步规范和精简实验步骤,删除原1、2组,保留原3、4、5和6组[改为第1组:中和剂+菌悬液(或菌片);第2组:(消毒剂+中和剂)+菌悬液(或菌片);第3组:稀释液+菌悬液(或菌片);第4组:稀释液+中和剂+培养基]。

去除第1、2组后,减少了试验操作步骤、节省时间和实验材料,提高试验效率;通过其他组别能更直接地观察中和剂是否能有效中和消毒剂,以及中和产物是否对微生物生长有影响,让试验目的更明确,结果判定更简洁明了。

2.1.2.3 调整初始菌量

《消毒技术规范》(2002年版)中和剂鉴定试验中,初始菌量与杀菌实验菌量相同,为悬液试验在 $1 \times 10^7 \sim 5 \times 10^7$ CFU/mL之间,载体试验在 $5 \times 10^5 \sim 5 \times 10^6$ CFU/片,每组作用后,还需用相应试剂进行稀释,方可接种计数,操作较为繁琐。本标准将中和剂鉴定试验初始菌量调整为 $2.5 \times 10^3 \sim 1.5 \times 10^4$ CFU/mL,菌片回收菌量调整为 $2.5 \times 10^2 \sim 1.5 \times 10^3$ CFU/片。降低菌量后即无需再作稀释,可直接接种计数,培养后菌量在50~300 CFU的适宜范围内。因此,在不影响鉴定结果的前提下,减少了工作量及因多次稀释可能引起的人为操作误差。

2.1.2.4 增加两项鉴定试验

为与国际标准接轨,提升检测结果的科学性和可比性,参考相关美国材料与试验协会(ASTM)和欧洲(EN)标准^[6-7]等,增加了“定性灭菌中和剂鉴定试验”和“定性消毒中和剂鉴定试验”。

“定性灭菌中和剂鉴定试验”为确认所选中和剂能否完全中和消毒剂的杀菌作用,排除中和剂对微生物生长的干扰,为灭菌效果鉴定提供可靠前提,确保后续灭菌试

验结果的准确性,避免因消毒剂残留或中和剂影响对灭菌效果的判定。采用枯草杆菌黑色变种(ATCC 9372)芽胞为试验菌株,设立5组对照,确定所选中和剂肉汤是否适用于拟进行的灭菌效果鉴定试验。各组试验包括:第1组,中和剂肉汤+菌悬液;第2组,(消毒剂+中和剂肉汤)+菌悬液;第3组,肉汤+菌悬液;第4组,菌悬液+培养基;第5组,肉汤+稀释液+培养基。

“定性消毒中和剂鉴定试验”为确定所选中和剂肉汤是否适用于拟进行的消毒效果定性鉴定试验,验证中和剂对常见消毒目标菌的中和效果,提高消毒效果定性检测的准确性和针对性,能更好地适应多种消毒产品和场景的检测需求。以金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)、铜绿假单胞菌(ATCC 15442)、肠炎沙门菌(ATCC 10708)为试验菌株,通过设置中和I、II组,阳性和阴性对照组,综合分析各组试验结果,确定所选中和剂肉汤是否适用于拟进行的消毒效果的定性鉴定试验。各组试验包括:中和I组,(消毒剂+中和剂培养液)+菌悬液;中和II组,(消毒剂+中和剂培养液)+菌悬液,(消毒剂+中和剂培养液)+基础培养液+菌悬液;阳性对照,中和剂培养液和基础培养液+菌悬液;阴性对照,中和剂培养液和基础培养液。

2.1.3 杀灭效果试验

为提高实验结果的可重复性和准确性,缩小了载体定量杀菌试验回收菌量范围,由 $5 \times 10^5 \sim 5 \times 10^6$ CFU/片,缩小为 $1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$ CFU/片。

为完善检测体系,满足不同类型消毒剂的检测需求,使标准能更好地适应行业发展,指导检测机构对各类消毒产品进行有效检测,增加了“消毒效果定性试验——应用稀释法”。相比于定量杀灭试验,该方法简便直观,利于快速初步筛选。采用金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)、铜绿假单胞菌(ATCC 15442)、肠炎沙门菌(ATCC 10708)为试验菌株,通过阳性对照管试验菌生长情况,评价消毒剂对光滑硬质物体表面的消毒效果。

2.2 消毒剂模拟现场消毒与灭菌效果鉴定试验

本部分涵盖17项消毒或灭菌效果相关评价试验,包括消毒剂对医疗器械模拟现场的消毒效果鉴定试验及灭菌效果鉴定试验,对手、皮肤、瓜果蔬菜、硬质物体表面模拟现场及现场消毒效果鉴定试验,对食(饮)具、多孔物体表面、织物、食品加工工具和设备、内镜、血液透析机模拟现场消毒效果鉴定试验,医疗器械消毒剂连续使用稳定性鉴定试验。相较于《消毒技术规范》(2002年版),主要增加了内镜和血液透析机这两类常规使用中感染风险较高的医疗器械消毒效果鉴定试验。

2.2.1 消毒剂对内镜模拟现场消毒效果鉴定试验

内镜在临床诊疗中应用广泛,会接触人体消化道等部位,若消毒不到位,软式内镜因持续污染而导致的病原体传播仍时有发生^[8]。

本试验采用铜绿假单胞菌(ATCC 15442)、枯草杆菌黑色变种(ATCC 9372)芽胞和龟分枝杆菌脓肿亚种[CMCC(B)93326或ATCC 19977]或根据特定用途或试验特殊需要,增选其他菌株为试验菌株,用聚四氟乙烯管载体染菌进行试验,评价人工污染于内镜上的细菌的消毒效果。可有效检测消毒剂对内镜常见污染菌的杀灭能力,帮助医疗机构选择合适的消毒剂和消毒程序,确保内镜消毒效果,减少因消毒不当引起的交叉感染,保障患者就医安全。

2.2.2 消毒剂对血液透析机模拟现场消毒效果鉴定试验

血液透析治疗的体外循环特性使患者血液与机器管路直接接触,而透析患者免疫功能低下,若设备清洁消毒不彻底,微生物易通过污染的管路、接口或透析液进入体内,导致败血症、血管通路感染等严重并发症^[9]。

本试验采用枯草杆菌黑色变种(ATCC 9372)芽胞为试验菌株,用聚四氟乙烯管载体染菌进行试验,评价消毒剂对人工污染微生物的血液透析机的消毒效果。可指导医疗机构选择合格的血液透析机消毒剂,有利于加强血液透析室的感染控制管理,促进血液透析机消毒产品质量提升,提高血液透析治疗的安全性。

2.3 空气消毒效果鉴定试验

由于《消毒技术规范》(2002年版)中缺少空气消毒剂中和剂鉴定试验,原有的消毒剂中和剂鉴定试验本身只适用于悬液和载体的定量杀灭试验体系,并不适用于空气消毒评价体系。既往出现过某些实验人员在空气消毒效果评价过程中,采用定量杀菌试验中和剂鉴定试验方法做空气消毒剂中和剂试验,结果对消毒效果产生错误判定结果的情况。例如,悬液法中硫代硫酸钠对试验菌生长影响的浓度限值远远高于空气消毒效果评价所用培养基平皿载体中的浓度限值,结果可能会造成培养基平皿中中和剂浓度过高影响了试验菌生长,从而将实际中和剂的抑菌效果错误判定为消毒剂的消毒效果。因此,本标准新增适用于空气消毒效果评价体系的中和剂鉴定试验。方法上参考了《空气消毒剂通用要求》(GB 27948—2020)附录A中空气消毒剂中和剂鉴定试验要求,分为“六级筛孔空气撞击式方法”和“液体冲击式采样法”,满足不同采样方法的中和剂鉴定需求。

为规范实验名称,简化分类,明确范围,将均在空气消毒实验舱内进行的原“模拟现场试验”(20~30 m³)和

“实验室试验”(1 m³)统称为“实验室试验”,涵盖在1 m³气雾柜和20~30 m³气雾室内进行的评价试验。

2.4 消毒器械(含灭菌器械)鉴定试验

在《消毒技术规范》(2002年版)基础上,参照《紫外线消毒器卫生要求》(GB 28235—2020)、《臭氧消毒器卫生要求》(GB 28232—2020)、《次氯酸钠发生器卫生要求》(GB 28233—2020)、《酸性电解水生成器卫生要求》(GB 28234—2020)、《过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求》(GB 27955—2020)等相关近年新发布标准进行修改;并补充了一系列常用消毒器械(含灭菌器械)的评价方法,包括压力蒸汽灭菌器鉴定试验,消毒柜(箱)、内镜自动清洗消毒机、酸性氧化电位水生成器、次氯酸钠发生器、二氧化氯发生器等消毒效果鉴定试验,过氧化氢气体等离子体(过氧化氢气体)灭菌器、低温蒸汽甲醛灭菌器等灭菌效果鉴定试验,使得现有常用消毒器械(含灭菌器械)的效果评价方法均有涉及。

此外,还规定了其他消毒器械高水平消毒及灭菌效果鉴定试验、生成消毒因子的消毒器械的检测方法通则,对产生物理因子和化学因子的消毒器械的测试项目、试验菌种和评价指标等给予指导。

2.5 消毒与灭菌指示物鉴定试验

包括紫外线灯照射强度化学指示卡鉴定试验,消毒剂浓度试纸实验室鉴定试验(包括指示单一、多个浓度的试纸测定法,试纸的稳定性试验方法及开瓶有效期的试验方法),化学指示物鉴定试验(包括一类至六类化学指示物的测试要求),生物指示物鉴定试验,快速生物指示物培养时间一致性评价,灭菌过程验证装置(PCD)产品的鉴定试验(包括压力蒸汽灭菌敷料类、管腔类PCD,低温灭菌过程有效性监测用管腔类PCD)。

试验指标和参数的制定,主要参考国内外相关标准为依据。如生物指示物参考《医疗保健产品灭菌 生物指示物》(GB 18281—2015)、《压力蒸汽灭菌生物指示物检验方法》(GB/T 33420—2016)等国内指示物相关标准以及ISO 11138关于医疗保健产品灭菌过程中使用的生物指示剂系列标准;化学指示物参考《医疗保健产品灭菌 化学指示物》(GB 18282—2015)系列标准、《环氧乙烷灭菌化学指示物检验方法》(GB/T 33418—2016)以及ISO 11140医疗保健产品灭菌系列标准;测试设备的相关内容参考《医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备》(GB/T 24628—2009);B-D管腔设备测试内容参考《消毒器用非生物系统 第5部分: B型和S型小型消毒器的指示和处理系统规范》(EN 867—5);压力蒸汽灭菌敷料类PCD测试内容参考《医疗设备中蒸汽消毒和灭菌保证用

综合指南》(AMMI ST 79)等标准;过氧化氢气体等离子体(包括过氧化氢气体)灭菌五类化学指示物测试要求参考《医疗保健产品灭菌 化学指示物 第1部分: 通则》(GB 18282.1)及《过氧化氢气体灭菌生物指示物检验方法》(GB/T 33417)。

2.6 灭菌医疗用品包装材料鉴定试验

本部分参考《最终灭菌医疗器械包装》(GB/T 19633—2015)、《中华人民共和国药典》^[9]等进行修改。包括灭菌医疗用品包装材料的理化性能鉴定、灭菌因子穿透性能与对包装标识的影响、微生物屏障性能鉴定、无菌性保持试验及产品有效期鉴定试验。

相较于《消毒技术规范》(2002年版),“无菌性保持试验”为新增项目,目的是为确保产品在规定时间内和条件下维持无菌状态,保证其安全性和有效性。采用藤黄微球菌[CMCC(B)28001]、生孢梭菌[CMCC(B)64941]、白色念珠菌[CMCC(F)98001]、金黄色葡萄球菌[CMCC(B)26003]为试验菌株,适用于对化学指示包装袋、棉布、无纺布、皱纹纸、灭菌硬质容器的无菌保持效果的评价。

3 标准实施的意义

消毒产品作为公共卫生领域的重要组成部分,其质量与安全性直接关乎人群健康。在当前社会对公共卫生安全日益重视的背景下,《消毒产品检测方法》(WS/T 10009—2023)的发布与实施,具有多维度的重要意义。

作为首次制定的方法类标准,在进一步完善了消毒标准体系的同时,为消毒产品的检测提供了统一、规范的方法,能更准确地评估消毒产品的有效性和安全性,确保消毒产品能够有效杀灭病原微生物,保证产品质量;为控制疾病暴发流行、医院感染,突发公共卫生事件处理及家庭卫生消毒等方面发挥应有的作用;毒理学检测方法的规范,有助于科学、准确地评估消毒产品对人体的安全性,避免因使用不合格消毒产品对人体健康造成危害,降低安全风险,保障公众的健康权益;确保消毒产品在质量评估过程中的一致性与准确性,使其在市场竞争与监管过程中有明确的规范可依,为卫生监管部门提供执法依据,便于有效监管,规范市场秩序;促使相关从业人员及时更新知识,学习新的检测方法、标准要求等专业知识,提高专业技能,以更好地适应行业发展需求。

因此,本标准的实施对于规范消毒产品市场、提高消毒产品质量、保障公众健康、推动行业技术进步和发展、促进法规和监管完善以及提升专业技能和知识水平等方面都具有重要作用。

* * *

作者贡献声明 王妍彦负责论文构思和初稿写作,王佳奇、魏秋华和于礼负责提供资源,沈瑾负责论文构思、数据审编和审读与编辑写作。所有作者已经同意将文章提交给本刊,且对将要发表的本刊进行最终定稿,并同意对工作的所有方面负责。

Author Contribution WANG Yanyan is responsible for conceptualization and writing--original draft. WANG Jiaqi, WEI Qiuhua, and YU Li are responsible for resources. SHEN Jin is responsible for conceptualization, data curation, and writing--review and editing. All authors consented to the submission of the article to the Journal. All authors approved the final version to be published and agreed to take responsibility for all aspects of the work.

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

Declaration of Conflicting Interests All authors declare no competing interests.

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国卫生部. 卫生部关于印发《消毒技术规范》(2002年版)的通知. (2002-11-15) [2025-06-20]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/200602/da92aafb66a74cb8987420c721184a5b.shtml>.
- [2] 国家疾病预防控制中心. 消毒产品检测方法: WS/T 10009—2023. [2025-05-20]. <https://www.ndcpa.gov.cn/doc/ucap/1625444428300685312/document/20231227/e38dr1XP.pdf>.
- [3] Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1): EN 13727: 2012+A2: 2015. [2025-06-20]. <https://www.evs.eu/en/evs-en-13727-2012-a2-2015-consolidated>.
- [4] Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area -

- Test method and requirements (phase 2, step 1): EN 13624: 2021. [2025-06-20]. <https://www.dinmedia.de/de/norm/din-en-13624/354423630>.
- [5] Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics - Test method and requirements (phase 1): EN 1040: 2005. [2025-06-20]. <https://webstore.ansi.org/standards/bsi/bsen10402005>.
- [6] Standard Test Methods for Evaluation of Inactivators of Antimicrobial Agents: ASTM E1054 - 22. [2025-06-20]. <https://www.astm.org/e1054-08.html>.
- [7] Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics: EN 14885: 2022. [2025-06-20]. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/cen/37a9a967-990c-437b-979a-68f121bf4679/en-14885-2022>.
- [8] Centers for Disease Control and Prevention. Gastrointestinal flexible endoscopes: infection control risks, lessons learned from outbreaks, and centers for disease control and prevention guidance. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2020, 41(7): 870-876. doi: 10.1016/j.giec.2020.06.009.
- [9] KARKAR A, BOUHAHA B M, DAMMANG M L. Infection control in hemodialysis units: a quick access to essential elements. *Saudi J Kidney Dis Transpl*, 2014, 25(3): 496-519. doi: 10.4103/1319-2442.132150.
- [10] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 中华人民共和国药典. 北京: 中国医药科技出版社, 2025.

(2025-06-26收稿, 2025-09-04修回)

编辑 余琳



开放获取 本文使用遵循知识共享署名—非商业性使用 4.0国际许可协议(CC BY-NC 4.0), 详细信息请访问

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>。

OPEN ACCESS This article is licensed for use under Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International license (CC BY-NC 4.0). For more information, visit <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

© 2025 《四川大学学报(医学版)》编辑部

Editorial Office of *Journal of Sichuan University (Medical Sciences)*