

T/CVDA

团体标准

T/CVDA 33-2024

兽用消毒剂临床使用评价标准

Evaluation criteria for clinical use of disinfectants

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国兽药协会 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
3.1 消毒	1
3.2 消毒剂	1
3.3 菌落形成单位	1
3.4 灭菌	1
3.5 有效成分	1
3.6 稳定性	2
4 消毒剂质量评价内容.....	2
4.1 消毒效果测定方法.....	2
4.2 用量和环境残留测定.....	3
5 消毒效果评估技术.....	3
5.1 消毒效果.....	3
5.2 消毒持续时间.....	3

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国兽药协会提出并归口管理。

本文件起草单位：青岛嘉智生物技术有限公司、青岛中仁动物药品有限公司、山东菏泽三仪生物工程有限公司、青岛桥成消毒净化工程有限公司、山东邦基科技股份有限公司、青岛农业大学、临朐县检验检测中心、青岛易邦生物工程有限公司、莒南县坪上畜牧兽医站。

本文件主要起草人：蔡秀磊、秦立廷、杨瑞梅、冷敦鹏、崔健、王玲、王述柏、张述仁、江国托、贾祥珠、王由成、陈成东、左秀丽、楚电峰、林佳旭、董绍明、张倩、张洪亮。

本文件为首次发布。

《兽用消毒剂临床使用评价标准》

1 范围

本文件规定了畜牧养殖场常用消毒剂产品的消毒效果评价技术及其相关要求。
本文件适用于猪、禽、牛、羊等畜牧养殖场中常用消毒剂的质量评价。

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 15981 消毒与灭菌效果的评价方法与标准
- GB/T 18204.3 公共场所卫生检验方法 第3部分：空气微生物
- GB/T 26373 乙醇消毒剂卫生标准
- GB/T 38498 消毒剂金属腐蚀性评价方法
- GB/T 38499 消毒剂稳定性评价方法
- GB/T 38502 消毒剂实验室杀菌效果检验方法
- NY/T 3075 畜禽养殖场消毒技术
- WS 628 消毒产品卫生安全评价技术要求
- WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 消毒 disinfection

用化学、物理、生物的方法消灭或者消除传播媒介中的病原微生物，使其达到无害化的处理。

3.2 消毒剂 disinfectant

用于消毒的化学药物，主要指杀灭传播媒介上病原微生物，使其达到无害化要求，将病原微生物消灭于动物体之外，切断传染病的传播途径，达到控制传染病的目的。

3.3 菌落形成单位 colony forming unit; CFU

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上生长繁殖所形成的集落，以其表达活菌的数量。

3.4 灭菌 sterilization

杀灭或清除传播媒介上一切微生物的处理过程。

3.5 有效成分 effective ingredient

在消毒剂配方中，对病原微生物具有杀灭作用的物质。

3.6 稳定性 shelf life

消毒剂经规定条件存放后能继续有效使用的能力。

4 消毒剂质量评价内容

4.1 消毒效果测定方法

4.1.1 消毒方式

养殖场主要消毒方式包括带体消毒、空舍消毒、养殖用品消毒、兽医器械及用品消毒、车辆等运输设备消毒、人员消毒。

4.1.2 采样方法

4.1.2.1 物体表面采样

采样区域选取要科学、全面，包括养殖场内部的地面、墙壁、下水道、各种设施设备及器械工具表面（包括饮水器、水线、料槽、料线、围栏、门窗、工具等）、场区道路、车辆、人员服装等。对于地面、墙壁和下水道，应按照“对角线”位置，设定5个采样点；对于其他部位，则在各表面随机均匀设定3个~5个采样点。采样时，应使用棉拭子直接涂擦采样，采样完成后，弃去手接触部分的棉拭子，并将样品送实验室检测。若无法第一时间开展检测，需将样品置于4℃冰箱存放，并在4h内送至实验室检测。

4.1.2.2 舍内空气采样

采用空气沉降法采样，按照GB/T 18204.3中附录A现场采样检测布点要求操作。

4.1.3 消毒效果测定指标

4.1.3.1 空气落菌试验

依照消毒剂的消毒程序完成空气消毒灭菌作业后，每5 m²~10 m²设置一个测定点，将营养琼脂培养皿放置于地面30 min后，加盖，置于37℃恒温培养箱内培养48 h后测得CFU，若CFU/m³<30个，则判定该环境的空气质量为清洁，且消毒效果符合标准。

4.1.3.2 消毒谱/抗毒谱的测定

采用微生物悬液法。首先制备金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌和枯草芽孢杆菌等微生物的悬液，并调整菌液浓度。随后，加入消毒剂和菌液相作用一定时间，之后进行充分混匀，并在固体培养基上进行培养。通过活菌培养计数法，评估消毒剂的杀菌效果，并据此确定其消毒谱。以水作为对照组，在相同条件下进行计数比较。具体评价指标参考《医疗机构消毒技术规范》。

4.1.3.3 消毒剂的安全性

采用气相色谱法测定消毒剂中铅、汞、砷含量，并进行动物急性经口毒性试验、急性吸入毒性试验、皮肤刺激试验、眼刺激试验、阴道黏膜刺激试验，评价其对动物养殖的安全性。消毒剂中铅、汞、砷的含量需符合以下规定：铅≤10 mg/kg、汞≤1 mg/kg、砷≤2 mg/kg。

4.1.3.4 消毒剂的腐蚀性

对养殖场常用金属器械进行消毒剂腐蚀性测试。取金属片，依次经过表面活性剂清洗、氧化镁糊剂涂覆、水砂纸打磨以及干燥处理，随后称重3次，取其平均值。将金属片浸泡在消毒剂中72 h，取出冲洗并去除腐蚀产物、烘干，称重，计算其失重值、腐蚀速率，根据《消毒剂金属腐蚀性评价方法》确定其腐蚀性。

4.2 用量和环境残留测定

消毒剂的用量参照其有效成分的用量标准执行。用于空气和环境、器具表面消毒的，其环境残留量的检测按照有效成分含量的检测方法执行。

5 消毒效果评估技术

5.1 消毒效果

采用微生物法对消毒操作后致病菌的检出量进行测定，以判定其消毒效果。若指示菌的杀灭率大于等于90%的，则可判定为“有杀菌作用”；若指示菌的抑菌率达到50%或抑菌环直径大于7 mm的，则可判定为“有抑菌作用”；若指示菌的抑菌率大于等于90%的，可认定“有较强抑菌作用”。

5.2 消毒持续时间

消毒后，应持续检测环境中的致病菌数量，绘制标准曲线。当微生物的数量出现攀升时，即可判定为消毒可持续时间的终点。通过比较不同消毒剂的消毒持续时间，可以得出结论：持续时间越久的消毒剂具有更佳的消毒效果。
