

团 标 准

T/CES XXX-XXXX

电子加速器装置的消毒效果评价技术方
法

Evaluation methods of disinfection effect for electron accelerator facility

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国电工技术学会 发布

目 次

目 次	I
前 言	II
引 言	III
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 基本要求	5
4.1 消毒试验要求	5
4.2 辐照实验要求	5
5 消毒效果试验技术方法	6
5.1 细菌悬液与载体的制备	6
5.2 病毒悬液与载体的制备	6
5.3 细菌杀灭试验	6
5.4 病毒灭活实验	7
6 注意事项	8

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》给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本文件由中国电工技术学会提出。

本文件由中国电工技术学会标准工作委员会等离子体工作组归口。

本文件起草单位同方威视技术股份有限公司、中国科学院电工研究所、中国人民解放军疾病预防控制中心、中关村国际医药检验认证科技有限公司。

本文件主要起草人：刘耀红、邵涛、任哲、刘燕琴、黄邦斗、覃怀莉、张雪、张亮、金明、苏裕心。

本文件为首次发布。

引　　言

随着电子束消毒技术在公共卫生、物流等领域的广泛应用，现有标准在消毒效果评价方法上存在技术参数不统一、试验重复性不足等问题。为规范电子束消毒装置的剂量要求、生物负载量控制及消毒效果检测流程，特制定本文件。

本文件规定了能量 $\leq 10\text{MeV}$ 的电子束装置消毒效果评价方法，与 GB/T 25306—2010《辐照加工用电子加速器通用工程规范》、WS/T 797—2022《现场消毒评价标准》等技术文件协同使用，形成完整的电子束装置消毒技术标准体系。

本文件创新性提出载体类型分级、有机干扰物浓度适配性要求及重复性试验验证方法，旨在提升消毒效果评价的科学性与可操作性。

本标准从“术语定义”“消毒剂量要求”“生物负载量控制”“效果检测技术”“技术要求”章节涵盖性能特性（如杀灭对数值）和描述特性（如载体材质）的标准化表述。

本文件的发布机构未识别到涉及专利的内容，若使用者发现相关专利，请与归口单位联系。

电子加速器装置的消毒效果评价技术方法

1 范围

本文件规定了电子加速器装置的消毒试验要求、辐照实验要求、消毒效果试验技术方法及评价，注意事项。

本文件适用于本标准适用于电子束能量为小于等于 10MeV 的电子束消毒装置。

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。凡是注日期的引用文件，仅该日期对应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 18801 空气净化器

GB/T 25306—2010 辐照加工用电子加速器通用工程规范

GB/T 38502—2020 消毒剂实验室杀菌效果检验方法

WS/T 466—2014 消毒专业名词术语

WS/T 683—2020 消毒试验用微生物要求

WS/T 648—2019 空气消毒机通用卫生要求

WS/T 797—2022 现场消毒评价标准

消毒技术规范（2002 年版）卫生部（卫法监发〔2002〕282 号）

3 术语和定义

GB/T 18801、GB 9706.1—2020、WS/T 466—2014、WS/T 648—2019 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 载体 carrier

试验微生物的支持物。

3.2 杀灭对数值 killing logvalue

消毒前后微生物减少的对数值。

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 致细胞病变效应 cytopathic effect , CPE

指病毒在宿主细胞内大量增殖,导致细胞病变甚至死亡的现象。

3.5 半数细胞感染剂量 50% tissue culture infective dose , TCID₅₀

以使50%的试验培养细胞出现感染反应的病毒稀释液的稀释度倒数的对数值。

3.6 电子加速器装置 electron accelerator facility

产生、加速引出电子束流用于辐射加工的装置。

3.7 吸收剂量 absorbed dose

传输到物质单位质量上的电离辐射能的量,单位是戈瑞(Gy)1 Gy=1 J/kg。

注:剂量一词指吸收剂量。

4 基本要求**4.1 消毒试验要求****4.1.1 检测要求**

- a) 其实验室试验以载体定量试验为主,试验应重复3次。无特殊要求的情况下,载体定量试验以玻璃片、不锈钢片、布片、滤纸片等为主要载体;
- b) 进行实验室试验时,对用于不经过清洗或较脏的消毒对象的消毒剂,有机干扰物牛血清白蛋白的浓度为3.0%;对用于经过清洗或较清洁的消毒对象的消毒剂,有机干扰物牛血清白蛋白的浓度为0.3%;对用于经过严格清洗或极清洁的消毒对象的消毒剂,可不使用有机干扰物。
- c) 通常对于电子束装置消毒效果评价的指示微生物为短小芽孢杆菌(ATCC 27142),如有病毒灭活效果评价需要可参考本技术标准中的实验方法。

4.1.2 重复试验的要求

重复性试验指分期分批的独立试验。必要的器材和试剂应重新制备或灭菌,以防产生系统性误差。

4.2 辐照实验要求**4.2.1 电子加速器装置要求**

辐照装置和辐照管理应符合GB/T 25306的相关规定。

4.2.2 剂量测量

剂量测量按 GB/T 16841 执行。

5 消毒效果试验技术方法

5.1 细菌悬液与载体的制备

5.1.1 取菌种第3代~14代的营养琼脂培养基斜面新鲜培养物(18h~24h),用5.0ml吸管吸取3.0ml~5.0ml稀释液加入斜面试管内,反复吹吸,洗下菌苔。随后,用5.0ml吸管将洗液移至另一无菌试管中,用电动混合器混合(振荡)20s,或在手掌上振敲80次,以使细菌悬浮均匀。

5.1.2 初步制成的菌悬液,先用细菌浓度比浊测定法粗测其含菌浓度,然后以稀释液稀释至所需使用的浓度。

5.1.3 细菌繁殖体悬液应保存在4℃冰箱内备用。应当天使用不得过夜。

5.1.4 消毒试验中使用的菌片是以菌液滴加于载体上制成。载体应根据消毒对象选择,常用的有金属、玻璃、滤纸、线、棉布等。根据其特点选择适宜材料载体作为代表。载体可以为方形,大小为10mm×10mm。当以金属片为载体时,因方形金属载体在振敲时可将玻璃试管撞碎,故改用12mm直径圆形金属片(厚0.5mm)。

5.1.5 所用载体(除滤纸片外)于染菌前,应进行脱脂及灭菌处理。

5.1.6 载体经压力蒸汽灭菌后,使用滴染法染菌。

5.1.7 每个菌片的回收菌数,按活菌培养计数所得结果,应为 1×10^6 CFU/片~ 5×10^6 CFU/片。与WS/T 797—2022现场消毒评价标准,《消毒技术规范》(2002年版)卫生部(卫法监发〔2002〕282号)中载体制备中的菌量要求一致。

5.1.8 细菌芽孢悬液根据《消毒技术规范》第2.1.1.2.3技术要求制备。

5.2 病毒悬液与载体的制备

5.2.1 将病毒悬液适当稀释后接种于细胞中。

5.2.2 加入适量细胞维持培养基,置于37℃、5%二氧化碳细胞培养箱中培养,每日观察细胞病变(CPE),通常3d~5d。

5.2.3 当发现细胞从培养瓶底开始大团脱落、75%的细胞出现CPE时,立即对细胞冻融三次(-20℃和37℃交替进行),吸取病毒悬液于离心管中,6000r/min离心10min去除沉淀。

5.2.4 离心后取上清液,装入冻存管中,于-80℃冰箱中保存。

5.2.5 将病毒悬液与等量的牛血清白蛋白混合后,滴染于载体表面,干燥后待用。

5.3 细菌杀灭试验

5.3.1 试验程序：将制备的菌片放置在通过物品表面，分布位置为上、中、下、对角线、五个位点，每个位点两个载体，按设定剂量通过电子束加速器消毒装置，照射后以无菌操作方式将载体样片移入无菌洗脱液试管中，在实验室生物安全柜内进行活菌培养计数。

5.3.2 试验重复3次, 阳性对照组菌落数符合要求菌落数范围为 1×10^6 CFU/片~ 5×10^6 CFU/片, 阴性对照组无菌生长

5.3.1 结果评价：要求载体定量杀灭试验，各次试验的杀灭对数值均 ≥ 3.00 ，可判定该剂量对细菌污染物品消毒合格，与WS/T 797—2022 现场消毒评价标准要求杀灭对数值要求一致。

5.4 病毒灭活实验

5.4.1 试验程序：将制备的菌片放置在通过物品表面，分布位置为上、中、下、对角线、五个位点，每个位点两个载体，通过电子束加速器消毒装置，照射后以无菌操作方式将载体样片移入细胞培养液试管中，在实验室安全柜内进行病毒梯度稀释后接种细胞进行培养，进行滴度计算。

5.4.2 终点稀释法病毒感染滴度的计算

- a) 以半数细胞感染剂量 (TCID₅₀) 表示。TCID₅₀ 的对数值计算公式如下。

b) $TCID_{50}$ 对数值 = 病变率高于 50% 组稀释度的对数值 + 距离比例

(“病变率高于 50% 组”是指病变率超过 50% 的最低组, 下简称“高于 50% 组”; “病变率低于 50% 组”是指病变率低于 50% 的最高组, 下简称“低于 50% 组”)。

c) 具体计算方法如下：1) 计算细胞病变率。先计数培养板上不同稀释度样本细胞病变发生与未发生的孔数，然后分别计算“细胞病变（-）”和“细胞病变（+）”的累积总计值。计算“细胞病变（-）”累积值时，由稀释度低样本组向稀释度高样本组累积；“细胞病变（+）”累积值则相反，由稀释度高样本组向稀释度低样本组累积。各稀释度样本组“细胞病变（+）”累积总计值，除以该稀释度样本组“细胞病变（-）”与“细胞病变（+）”累积总计值之和即为其病变比，由之可得病变率（%）。

d) 计算距离比例。距离比例可按下式计算：

$$\text{距离比例} = \frac{\text{高于 50% 组的病变率} - 50}{\text{高于 50% 组的病变率} - \text{低于 50% 组的病变率}}$$

5.4.3 终点稀释法病毒感染滴度的计算

平均灭活对数值按式 (1) 计算

$$\text{平均灭活对数值} = \text{Log No} - \text{Log Nx} \quad (1)$$

式中：

No——阳性对照组平均病毒灭活滴度 (TCID₅₀)

N_x——试验组平均病毒灭活滴度 (TCID₅₀)

计算杀灭对数值时，取小数点后两位值，可以进行数字修约。

5.4.4 消毒效果评价

试验重复 3 次, 各次试验的灭活对数值均 ≥ 4.00 , 可判定该剂量对病毒灭活效果达到消毒合格要求; 阳性对照组病毒滴度对数值应不低于 5.00。与消毒技术规范(2002 年版)卫生部(卫法监发(2002)282 号)中病毒灭活评价要求一致。

6 注意事项

操作人员应具备基本的病毒学和细胞培养试验经验, 应使用微量移液器与一次性无菌吸头, 严格按照相应微生物的生物安全实验要求开展试验。

在病毒灭活试验中, 每次试验均应设置阳性对照和阴性对照。

使用病毒载体进行试验, 可参照《消毒技术规范》(2002 年版)的原则进行适当修改使用。