

《电子加速器装置的消毒效果评价技术方法》编制说明

(征求意见稿)

一、工作简况

1 主要工作过程

起草（草案、调研）阶段：

2024年10月，由同方威视技术股份有限公司牵头，成立标准编写工作组。2024年10月至12月，启动标准编制工作，工作组经过充分讨论，按照GBT 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》要求，制定大纲，并形成标准草案稿。

标准立项阶段：

2024年12月，经中国电工技术学会标准工作委员会专家组审议，批准《电子加速器装置的消毒效果评价技术方法》标准立项。

编写研制阶段：

2025年1月-7月标准编写组根据立项专家组意见和建议，标准编写组进行标准编写研制，形成了征求意见稿。2025年4月，《电子加速器装置的消毒效果评价技术方法》工作组第一次会议以线上的形式召开，来自各企业的标准工作组9名专家代表参加了会议，工作组专家对草案稿进行了充分的论证讨论，提出总计10条建议，同方威视技术股份有限公司按照会上建议对草案稿进行了修改完善，并确定了后续工作计划。2025年7月，工作组通过线上会议形式召开工作组第二次讨论会，对草案稿进行了充分的论证讨论，对文稿用词的严谨性、规范性进行充分推敲。同方威视技术股份有限公司按照会上意见对草案稿进行补充、修改、完善，并形成征求意见稿。

2 主要参加单位和起草工作组成员及其所做的工作

本标准由同方威视技术股份有限公司、中国科学院电工研究所、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共同负责起草。

主要成员：刘耀红、邵涛、黄邦斗、任哲、张雪、覃怀莉、刘燕琴、张亮、金明、苏裕心。

所做的工作：

负责标准起草阶段的技术论证、标准起草以及征求意见。

二、标准编制原则和主要内容

1、标准编制原则

本标准的编制原则：

本标准以 GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》要求为指导，对标准内容进行规范。

近年来，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。

2、标准主要内容

从内容来看，该标准主要包含以下几个部分：

(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。

本文件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

主要包括在本文件中规范性引用的若干国家标准。

(3) 术语和定义

主要包括：载体、杀灭对数值、菌落形成单位、致细胞病变效应、半数细胞感染剂量、电子加速器装置等。

(4) 基本要求

本标准给出了消毒试验和辐照实验基本要求，包括检测要求、重复试验的要求，电子加速器装置要求及剂量测量相关要求。

(5) 消毒效果试验技术方法

本部分规定了细菌悬液与载体的制备、病毒悬液与载体的制备、细菌杀灭试验、病毒灭活实验相关程序和结果评价。

(6) 注意事项

本部分规定了相关试验操作注意事项。

3、主要技术差异

无其他同一标准化对象。

4、解决的主要问题

标准给出电子加速器装置的消毒试验和辐照实验基本要求，包括检测要求、重复试验的

要求，电子加速器装置要求及剂量测量相关要求。规定了细菌载体的制备、病毒悬液与载体的制备、细菌杀灭试验、病毒灭活实验相关程序和结果评价，对利用电子束消毒装置进行消毒试验和评价提出了规范性指导意见。

利用电子束消毒装置进行消毒试验和结果评价的使用者，如参考本标准，可有利于提升试验过程的规范性，高效完成消毒试验和结果评价。

三、主要试验（或验证）情况

本标准涉及的电子束消毒装置的消毒效果试验方法：细菌载体定量杀灭试验及病毒载体定量灭活试验以及物体表面模拟现场消毒试验。标准起草小组利用本标准规定的方法开展了电子加速器消毒装置对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、枯草杆菌芽孢黑色变种、短小杆菌芽孢、脊髓灰质炎病毒 I 型疫苗株、肠道病毒 71 型的消毒效果试验，试验结果均符合《消毒技术规范》（2002 年版）和 WS/T 797-2022《现场消毒评价标准》消毒合格的要求。

该标准涉及的试验方法与现有的消毒技术相关标准在生物负载及消毒效果评价要求保持一致，试验方法及结果判定水平具有可靠性。试验整体的安全性及操作性根据国家相关标准及规范要求，保证试验水平的一致性。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

《电子加速器装置的消毒效果评价技术方法》团体标准。

六、与国际、国外对比情况

国内先进水平。

七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

无

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无

九、标准性质的建议说明

建议本标准的性质为团体标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布 7 天后实施。

十一、废止现行相关标准的建议

无

十二、其他应予说明的事项

无