

# 《皮肤消毒剂通用要求》编制说明

## 一、任务来源与项目编号、参与协作单位、简要起草过程、主要起草人及其所承担的工作等

本标准为国家卫生计生委法制司下达的消毒标准制修订任务，项目编号为 20151708。2018 年 8 月，国家标准委立项为强制性国家标准，计划号：20201951-Q-361。

山东省疾病预防控制中心主要承担本标准的制修订工作，参与单位有中国疾病预防控制中心、山东省精神卫生中心、江苏省疾病预防控制中心、深圳市疾病预防控制中心、山东省耳鼻喉医院、山东大学等单位，与参与人员详见表 1。

表 1 参与标准制定人员

研制人员	姓名	性别	职称	单位
负责人	崔树玉	女	主任技师	山东省疾病预防控制中心
主要参加人员	孙启华	男	主任技师	山东省精神卫生中心
	张流波	男	研究员	中国疾控中心环境与健康相关产品安全所
	温宪芹	女	副主任技师	山东省疾病预防控制中心
	孙文魁	男	主管医师	
	杨彬	男	副主任技师	
	赵克义	男	副主任技师	
	李涛	女	主任技师	中国疾控中心环境与健康相关产品安全所
	李炎	女	主任技师	
	鲁飞	女	助教	山东省医学高等专科学校
	陈璐	女	副主任技师	山东省疾病预防控制中心
	刘文杰	男	副主任技师	
	杨娜	女	医师	山东大学附属省立医院
	李奇	女	研究生	山东大学 医药卫生管理学院
	朱汉全	男	董事长	山东利尔康医疗科技股份有限公司
	吴刚	男	总经理	深圳市安多福消毒科技股份有限公司
	刘峰	男	总经理	山东安捷高科消毒科技有限公司
徐燕	女	主任技师	江苏省疾病预防控制中心	

	朱子犁	女	主任技师	深圳市疾病预防控制中心
	王金强	男	总经理	山东消博士消毒科技股份有限公司
	孙文胜	男	副总经理	上海利康消毒高科技有限公司
	杨志	男	董事长	山东瑞泰奇洗涤消毒科技有限公司

本标准制定修订工作第一起草人是崔树玉，负责标准修订过程中的组织协调、任务分工、起草标准（讨论稿、征求意见稿、送审稿和报批稿）等具体工作。参加标准制修订的人员有：崔树玉、孙启华、张流波、温宪芹、孙文魁、杨彬、赵克义、李涛、李炎、鲁飞、陈璐、刘文杰、杨娜、朱汉全、吴刚、刘峰、徐燕、朱子犁、王金强、孙文胜、杨志等

### （一）本标准主要修订人分工

崔树玉，山东省疾病预防控制中心，主任技师，现任国家卫生计生委卫生标准消毒专业委员会委员。负责本标准结构框架制定、标准修订阶段质控、内容核定工作，负责标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿的制订和标准解读、编制说明的审核，为本项目负责人。

孙启华，山东省精神卫生中心，主任技师，负责本标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿的制修订和编写，负责文献检索、现场调查问卷设计、现场调查和现场验证及相关资料整理汇总分析，参加各阶段指标的讨论及修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿等工作。

张流波，中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所消毒检测中心主任，研究员，现任国家卫生计生委卫生标准消毒专业委员会副主任委员兼秘书长。参与本标准结构框架修订、标准修订阶段质控、内容核定工作，承担报批稿的制订和标准解读、编制说明的审核。

温宪芹，山东省疾病预防控制中心，副主任技师，负责本标准文字格式的校准、起草编制说明和标准解读草稿、整理和汇总分析专家意见，参加各阶段指标的讨论及修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿等工作。

孙文魁、杨彬、赵克义、李涛、李炎、鲁飞、陈璐、刘文杰、朱汉全、吴刚、刘峰、徐燕、朱子犁、王金强、孙文胜等人，参与国内外有关标准、文献资料的检索和整理，各项技术内容确定、问卷调查处理，实验方法的验证，参与本标准结构框架修订、标准修订阶段质控、内容核定工作，承担报批稿的制订和标准解读、编制说明的审核。以及负责现场调查和现场验证及相关资料整理汇总分析，标准工作组讨论稿、征求意见稿、送审稿、报批稿的讨论会、专家征求意见的整理和汇总处理、编制说明、解读材料的讨论会。

## （二）简要制修订过程

1、成立制修订起草组，启动标准起草工作。起草组由山东省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心和深圳市疾病预防控制中心牵头，山东利尔康消毒科技有限公司、深圳市安多福实业发展有限公司、济南鑫永泰实业有限公司、德州安捷高科消毒制品有限公司、山东消博士消毒科技股份有限公司等相关人员组成。2015年5月~8月，查阅国内外有关文献资料，收集国内外皮肤消毒剂相关的标准规范，初步完成文献资料查阅收集工

作。起草组于 2015 年 8 月在滕州市召开了起草小组工作启动会，确定了人员任务分工和工作进度，确保本标准的制修订工作如期完成。

2、现场调查和实验室研究工作。起草组于 2015 年 9 月～2016 年 3 月对山东省辖区内各设区市的医疗卫生机构皮肤消毒剂使用现状进行调查，征求皮肤消毒剂生产企业和医疗卫生机构相关人员意见，开展不同消毒因子皮肤消毒剂消毒效果研究，医患人员皮肤菌群带菌现状实验室研究，为本标准的制修订积累了大量的实验室数据。

3、完成《皮肤消毒剂通用要求（讨论稿）》。2016 年 4 月～6 月，结合现场调查和实验室研究等有关资料、标准和现场调查数据，完成《皮肤消毒剂通用要求（讨论稿）》。

4、召开标准制修订工作讨论会，完成《皮肤消毒剂通用要求（征求意见稿）》。起草组根据该项目委托协议书的要求，起草组于 2016 年 7 月在济南召开了该标准制修订工作讨论会，对标准草案框架结构和各项指标进行研讨，完成《皮肤消毒剂通用要求（征求意见稿）》，并确定下一步工作和任务分工。

5、征求意见，完善标准。2016 年 7 月～8 月，征求意见，完成《皮肤消毒剂通用要求（送审讨论稿）》。

6、召开标准送审稿研讨会。起草组于 2016 年 10 月在北京市召开了标准送审稿研讨会，修改《皮肤消毒剂通用要

求（送审稿讨论稿）》。

7、征求意见，完成《皮肤消毒剂通用要求（送审稿）》。2016年8月~10月，广泛征求专家意见，按照征求意见逐条分析、讨论，并在2016年10月初在济南召开了该标准报批稿讨论会，完成《皮肤消毒剂通用要求（报批稿）》、编制说明和标准解读等相关材料。

8、参加2016年10月标准评审会。专家提出1)范围“标示”改成“标识”。2)规范性引用文件，《消毒产品标签说明书管理规范》修改为GB xxxxx。3)术语3.1删除“致病性”；3.3删除“正常”。4)正文4.1和4.2表述同前面的几个标准，符合药典，企标等。会后根据专家组意见和建议，起草组深入讨论，对标准再次修改，全部采纳专家组的5条意见，完成最终稿。

## 二、与我国有关法律、法规、规章、规范性文件和其他标准的关系

本标准作为皮肤消毒剂消毒效果评价的强制性国家标准，参照卫生部2002年版《消毒技术规范》和国卫监督发〔2014〕36号《消毒产品卫生安全评价规定》中的相关内容和要求，以及现行有效的相关国家标准的要求，在GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》基础上，对相关内容进行修订补充。

## 三、国外相关法律、法规、文件和标准情况的对比说明

本标准参考的主要国外文献如下：

《Chemical disinfectants and antiseptics Hygienic handrub Test method and requirements (phase 2/step 2)》

《化学消毒剂和防腐剂卫生刷手法试验方法和要求（第二阶段/第二步）》BS EN 1500:2013。

《Chemical disinfectants and antiseptics Hygienic handwash Test method and requirements (phase 2/step 2)》

《化学消毒剂和防腐剂卫生洗手法试验方法和要求（第二阶段/第二步）》BS EN 1499:2013。

#### 四、标准的制定、修订与起草原则

本标准为再次修订标准，属于产品类标准，主要内容是规定了皮肤消毒剂的原料要求、技术要求、检验方法、使用方法、标签和说明书，适用于完整皮肤和破损皮肤消毒的消毒剂。本标准的检验方法和评价指标主要参考《消毒产品标签说明书管理规范》、《消毒技术规范》（2002年版），在其基础上对皮肤消毒剂试验方法进行了修改完善，补充“杀微生物指标和实验方法，以及微生物污染鉴定”使产品要求其更有针对性，检验方法可操作性更强。

具体起草原则如下：

（一）按照《标准化工作指导第一部分：标准的结构和编写》（GB/T1.1-2009）要求编写。

（二）查阅国内外有关标准、规范和文献等资料，征求

卫生行政部门、疾控机构、卫生监督机构、医疗机构以及生产企业的意见及建议，在 GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》基础上，通过起草组成员的反复讨论，最后制定出本标准的送审稿。

（三）根据本标准制定申请的具体方案，初步制定研究标准起草的方案。标准起草小组开展了大量现场调研和实验室验证工作，通过近一年的资料分析、汇总制定出标准草案。起草组成员就标准草案开展了进一步研究和讨论，同时邀请国内部分知名专家进行论证，力求使该标准从技术要求到消毒应用范围、消毒使用方式、产品说明书书写等方面，在日常实际工作中适用范围广、实用性和可操作性强，使本标准更具科学性、适用性和有效性，对该类产品生产、使用单位和监督管理提供科学依据。

（四）标准报批稿的主要要求：本标准主要参照《消毒技术规范》（2002年版）相关内容，文中详细写明原料要求、技术要求、检验方法和使用方法，补充“对皮肤消毒剂的杀微生物指标要求和检验方法，有效含量测定、pH、安全性要求及试验方法、对铅砷汞等有害物质及其检验方法进行了规定，对禁用物质做了明确规定。并明确了。包括正文和规范性附录。

五、确定各项技术内容（如技术指标、参数、公式、试验方法、检验规则等）的依据，强制性技术内容应当说明强

## 制理由

本标准主要规定了皮肤消毒剂的原料要求、技术要求、试验方法和使用方法、标识、标签和说明书、注意事项本标准适用于完整皮肤和破损皮肤消毒的消毒剂。

### （一）术语和定义

本标准规定了“皮肤消毒”和“皮肤消毒剂”、“完整皮肤”和“破损皮肤”的定义。

### （二）原料要求

本标准规定了皮肤消毒剂的主要生产原料和生产用水应符合相关要求。（原料要求列于技术要求之外；消毒剂分类列入附录B中；理化指标中“有效成分与杂质限量”相关表述列入标识部分）

### （三）技术要求

本标准规定了皮肤消毒剂的感官性状、理化指标、微生物指标、安全性要求，是本标准的重点，该部分是强制内容，也是本标准的灵魂又是最低要求，皮肤消毒是否合格直接与医疗水平密切相关，所以规定技术指标，且必须达到才能作为皮肤消毒剂，原部分技术指标修订如下。

- 1、感官性状中删除“无异味”；
- 2、微生物污染指标明确相关致病菌，统一完整皮肤消毒剂和破损皮肤消毒剂要求，增加“破损皮肤的消毒剂还应符合出厂要求”表述；



3、使用中皮肤消毒剂的菌落总数改为 $\leq 100$  CFU/mL(g)；

4、删除“开封后使用中的消毒剂感官性状、有效成分含量、pH 等符合产品质量要求”等表述，增加“怀疑感染与皮肤消毒剂有关时，应进行目标微生物检验，并不得检出”的表述；

5、增加杀微生物指标明确标准菌株编号、载体定量杀菌试验要求；

6、5.4 安全性要求增加“依据产品说明书按原液或使用浓度的5倍进行试验，结果应符合表1的要求”表述，将毒理学指标中“急性经口毒性试验”改为“急性经口毒性试验或急性吸入毒性试验”，删除一次完整皮肤刺激试验、破损皮肤刺激试验、皮肤变态试验；

7、调整汞、铅、砷限量。

#### (四) 检验方法

1、本标准规定了皮肤消毒剂的感官性状检查、有效含量测定、pH、微生物污染鉴定、杀灭微生物试验、毒理学试验的测试方法。

2、对皮肤消毒剂的杀微生物指标要求和检验方法，安全性要求及试验方法、对铅砷汞等有害物质及其检验方法进行了规定，并明确了。

3、有效成分含量增加引用标准；铅、汞、砷限量测定

更改引用标准；微生物污染鉴定删除无菌检验。

4、附录 A 中方法做部分修订（稀释液由生理盐水改为 TPS，“取消毒液 1.0 mL，加入到 9.0 mL 含相应中和剂的无菌生理盐水中”改为“取消毒剂 5.0 mL(g)，加入到 45.0 mL 含相应中和剂的无菌 TPS 中”；删除了“A.3.4 无菌检验部分”）；每种方法中使用的设备耗材做了归并。

#### （五）使用方法

本标准规定了完整皮肤消毒、破损皮肤消毒、注射或穿刺部位皮肤消毒的消毒剂使用方法。

#### （六）、标识、标签和说明书

与原标准比较，按按现行的文件或即将转为行业标准的相关要求执行，调整原来的原料要求补充到标识中，内容无变化。

1、有效成分限量：使用浓度的消毒剂中葡萄糖酸氯己定或醋酸氯己定含量 $\leq 45$  g/L，三氯羟基二苯醚消毒剂有效含量 $\leq 20$  g/L，苯扎溴铵或苯扎氯铵消毒剂有效含量 $\leq 5$  g/L。

2、禁用物质：不得添加抗生素、抗真菌、抗病毒药物、激素等以及同名原料。

#### 七、注意事项

无变化，同原标准。

#### （六）附录

本标准设定规范性附录和资料性附录供参考使用。

## 六、征求意见和采纳情况、不采纳意见的理由

《皮肤消毒剂通用要求》征求意见稿完成后，为广泛听取意见，充实和完善标准内容，在疾控机构、卫生监督机构和医疗机构等范围内公开征求意见。发函征求意见 45 份，回函 45 份，收到意见和建议 100 条，其中采纳 92 条、部分采纳 8 条。标准起草编制组对反馈的意见逐一讨论，并对《皮肤消毒剂通用要求》进行了修改，完成报批稿。

根据 2016 年标准评审会专家组意见，起草组经深入讨论后，决定全部采纳。截止报送稿时间共征求第七届卫生部卫生标准消毒专业委员会委员之外的专家 46 人。

## 七、重大意见分歧的处理结果和依据

起草组成员和征求意见反馈中无重大意见分歧。

## 八、根据需要提出实施标准的建议

我国 2011 年颁布实施 GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》以来，为规范皮肤消毒剂生产企业产品生产，指导使用者正确应用消毒剂减少感染，尤其是临床医护人员使用本标准更多，对于使用者不能完全理解标准的要求，且不能对应产品安全评价报告正确判断，建议由卫生行政部门组织，滚动培训。本标准的出台对该类产品实行标准化监督管理，控制感染的发生，保护人体健康具有重要意义。

随着时代的发展，该标准在实施中也发现不够全面的地

方，在一定程度上也制约了对皮肤消毒剂的科学评价。如对微生物杀灭效果评价指标尚不全面，检验方法需要更新，与其它已颁布相关标准相统一等。为完善 GB27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》标准内容，更好地为皮肤消毒剂的生产、使用、监督服务，特对该标准进行了修订。

#### 九、其他应予说明的事项。

暂无。

《皮肤消毒剂通用要求》制修订起草

2016年12月