



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1411—2016/ISO/TS 11080:2009

---

## 牙科学 对改善或维持牙科治疗机 治疗用水微生物质量的措施进行评估的 试验方法

Dentistry—Essential characteristics of test methods for the evaluation of  
treatment methods intended to improve or maintain the microbiological  
quality of dental unit procedural water

(ISO/TS 11080:2009, IDT)

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言 ..... I

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 牙科治疗机用水处理方法 ..... 2

5 试验方法 ..... 2

6 试验装置的设计和操作 ..... 4

7 微生物挑战 ..... 4

8 试验用水的化学特性 ..... 5

9 微生物取样和测试 ..... 5

10 检验报告..... 6

参考文献..... 7

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO/TS 11080:2009《牙科学 对改善或维持牙科治疗机治疗用水微生物质量的措施进行评估的试验方法》(英文版)。与本标准规范性引用文件中引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

- GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求 (GB 9706.1—2007, IEC 60601-1:1988, IDT)
- GB/T 9937(所有部分) 口腔学 词汇[ISO 1942(所有部分)]
- YY/T 0630 牙科学 牙科治疗机 第2部分:供水与供气 (YY/T 0630—2008, ISO 7494-2:2003, IDT)
- YY/T 1043 牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 (YY/T 1043.1—2016, ISO 7494-1:2011, MOD)

本标准做了下列编辑性修改:

- 按照 GB/T 1.1—2009 进行了一些编辑上的修改;
- 删除国际标准的前言部分。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会(SAC/TC 99 SC 1)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、咸阳西北医疗器械(集团)有限公司、宁波蓝野医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:苗晓琳、赵丽君、柯军、徐步光、刘嫣红、李丹荣。

# 牙科学 对改善或维持牙科治疗机 治疗用水微生物质量的措施进行评估的 试验方法

## 1 范围

本标准是提供型式试验方法的指南。这些试验方法用于试验室条件下评估改善或维持牙科治疗机及其他牙科设备治疗用水微生物质量的处理措施的有效性。

本标准对相应的微生物学指标不做限度规定。所述方法不适用于临床条件。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期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。

ISO 1942 牙科学 词汇表(Dentistry—Vocabulary)

ISO 7494-1 牙科学 牙科装置 第1部分:通用要求与试验方法(Dentistry—Dental units—Part 1:General requirements and test methods)

ISO 7494-2 牙科学 牙科治疗机 第2部分:供水和供气方法(Dentistry—Dental units—Part 2:Water and air supply)

ISO 19458 水质 微生物分析的抽样(Water quality—Sampling for microbiological analysis)

IEC 60601-1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(Medical electrical equipment—Part 1:General requirements for basic safety and essential performance)

## 3 术语和定义

除下列术语与定义外,IEC 60601-1、ISO 1942、ISO 7494-1 和 ISO 7494-2 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**生物膜 biofilm**

紧密黏附于物品表面的细菌团块与细胞外基质的复合体。

### 3.2

**牙科治疗机 dental unit**

由相互连接的牙科设备和器械构成功能组合的用于牙科治疗的设备。

### 3.3

**治疗用水 procedural water**

由牙科治疗机供给的,在口腔内使用的水。

示例:手机冷却水,喷枪用水,洁牙机冷却水或漱口水。

[ISO 7494-2:2003,术语和定义 3.1]



## YY/T 1411—2016/ISO/TS 11080:2009

## 4 牙科治疗机用水处理方法

可用于改善或维持牙科治疗机治疗用水微生物质量的技术方法包括,但不限于:

- 使用自动或被动抗菌的水处理设备和/或由抗菌材料制成的牙科治疗机;
- 间歇性或持续进行化学处理的独立水罐。

对于处理方法的评估应考虑方法的技术途径。基于前处理的技术方法和预期结果,试验方法应对下列一个或两个方面进行评估:

- 牙科治疗机内部供水系统对生物膜的去除;
- 牙科治疗机内部供水系统对生物膜形成的防止和抑制作用。

具体方法见第 5 章。

## 5 试验方法

## 5.1 概述

试验方法应遵循牙科治疗机或水路处理系统制造商规定的使用条件和技术规范。

试验设备最好使用牙科治疗机。作为可选方案,也可使用与牙科治疗机基本一致的替代系统。试验设备设计和操作特征见第 6 章。

首次确认试验应在试验可控的试验室环境下进行试验,而不在临床环境。

试验方法应包括未经处理的对照物。

由于生物膜形成的固有的差异,因此试验应在不同的牙科治疗机或替代水路系统内重复进行。试验方法应规定包括试验组和对照组的试验数量。试验组至少 2 台牙科治疗机,对照组至少 1 台牙科治疗机。

## 5.2 评估生物膜去除的试验方法

## 5.2.1 概述

评价去除牙科水路生物膜的处理方法应包括如下步骤。

## 5.2.2 生物膜的形成及特性

应以典型的临床状态形成生物膜的方法,在试验设备内构建生物膜。在试验设备内构建生物膜的方法,应能被彼此独立的评价者所重复。

在设备内构建生物膜的优选方法,是使微生物挑战菌悬液流过试验设备足够长的时间,以便构建可再生的生物膜。

试验设备的设计和操作特征见第 6 章。

微生物挑战特性规定见 7.1 和 7.2.2。

建立生物膜用水的化学性质应符合第 8 章要求。

应使用第 9 章所述方法验证生物膜的形成。试验设备中试验用水的微生物菌落数应与实际使用一致:约为  $10^4$  CFU/mL 至  $10^6$  CFU/mL。

## 5.2.3 样品处理方法的应用

生物膜去除的方法应当根据牙科治疗机或水处理系统制造商的说明书制定(阳性对照组除外)。

处理用水的化学性质规定见第 8 章。

#### 5.2.4 微生物取样和测试

为确定处理方法的效果,样品组和对照组微生物取样和测试均应按照第9章所述方法进行。

应考虑在对样品实施处理后,规定最适宜的时间取样。若制造商规定使用治疗用水或其他溶液进行冲洗,则应在取样和试验之前完成。

#### 5.2.5 结果分析

应对照试验前规定的准则,评价去除生物膜方法的有效性。准则应至少包括试验组流出水中的菌落数上限和对照组流出水中的菌落数下限的规定。推荐规定能够更加直接的指明生物膜是否去除的准则。

### 5.3 评估防止或抑制生物膜产生的试验方法

#### 5.3.1 概述

用于评估防止或抑制生物膜形成的处理方法的试验方法,应包括如下步骤:

试验设备的设计和操作特征见第6章。

#### 5.3.2 试验装置的预处理

在试验之前应按照牙科治疗机或水路处理系统制造商的说明书对试验装置进行预处理。

#### 5.3.3 微生物挑战菌悬液处理过程的一致性

微生物挑战菌悬液中细菌菌落总数水平应与制造商推荐使用的治疗用水一致,在试验用设备中要使用相同的浓度。

微生物挑战菌悬液性状规定见7.1和7.2.3。

处理用水的化学性质规定见第8章。

应使用未经处理但暴露于相同微生物挑战环境中的样品对照。

应对持续的微生物挑战和处理过程一致性做出规定。该持续过程应是一段固定的时间。或者,可以用对照组达到规定细菌总数所用时间作为试验时间。暴露期的持续时间应至少保证可以在对照组中建立与实际应用中一致的生物膜:流出的治疗用水中约为  $10^4$  CFU/mL 至  $10^6$  CFU/mL。

#### 5.3.4 微生物取样和测试

为确定处理方法的效果,样品组和对照组微生物取样和测试均应按照第9章所述方法进行。

微生物取样和试验应当在若干个时间段进行,以显示在对照组生物膜形成后的一段时间内,试验组防止或抑制了生物膜的形成。

应采用方法证明在对照组中已建立生物膜。若在流出的水中微生物浓度至少大于微生物挑战菌悬液浓度的100倍,则从试验装置中流出的水中的菌落数可以作为对照组中建立生物膜的指示物。或者,可以用无菌水或溶液替代微生物挑战菌悬液注入试验设备。对照组菌落总数与试验组菌落总数的对数值之差应不小于2,且应与实际应用中一致:约为  $10^4$  CFU/mL 至  $10^6$  CFU/mL。

#### 5.3.5 结果分析

应对照试验前规定的准则,评价防止或抑制生物膜形成的有效性。试验准则可包括但不限于如下内容:

——在出水中,试验组比对照组菌落数减少的对数值(log值);

## YY/T 1411—2016/ISO/TS 11080:2009

——在规定的时间内,试验组流出水中的菌落数上限和对照组流出水中的菌落数下限,以证明在对照组已形成生物膜。

## 6 试验装置的设计和操作

### 6.1 试验装置的设计

应详细说明试验装置的设计特征并应包括(若适用):

- 试验装置结构,包括结构图表(最好包括实际应用的牙科治疗机水处理系统的所有相关水处理元件);
- 管直径;
- 管长度;
- 管结构;
- 其他元件的描述(控制塞、阀门、盲管段等);
- 水处理装置的位置(过滤器、自动或无源处理系统);
- 用于配制和/或管理微生物挑战菌悬液、处理液、试验设备中使用的水或其他液体的设备。

### 6.2 试验装置的操作

应规定下列参数:

- 流速;
- 流动模式(开-关周期);
- 试验用化学药品的管理计划表和处理设备运行的计划表;
- 取样计划表;
- 试验环境温度和预处理时间。

应根据确定的检验细则对试验的操作参数进行定期的监控和记录。

## 7 微生物挑战

### 7.1 微生物混合物

应规定一种可繁殖的微生物挑战菌悬液。若选择的微生物种类通常分离自牙科治疗机治疗用水中的话,则一种配制好的用于微生物挑战的菌悬液应含有可重复再生的、已知种类和浓度的微生物。

### 7.2 微生物特征

#### 7.2.1 概述

应规定不同微生物挑战测试方法用于生物膜去除,以防止或抑制生物膜生成的方法相对比。在生物膜去除试验中,通常推荐使用更高水平的细菌、有机物和/或培养基,目的是更快的适用于试验设备。较低的细菌水平、较少或不含有有机物或培养基可能适合于防止或抑制生物膜的评价测试,并且更接近于使用条件和制造商的说明书。

#### 7.2.2 生物膜去除的评价

对于评估生物膜去除的试验方法,应对微生物挑战菌悬液的特征予以明确,至少包括如下内容:

- 菌种名(如 ATCC 命名或国际等同名);
- 混合菌群的生成方法;



- 用于试装置接种的菌悬液用培养基成分；
- 微生物挑战菌悬液的浓度范围(使用标准复苏方法)；
- 制备和保存菌悬液的规章。

### 7.2.3 防止或抑制生物膜产生的评价

对于评估试验方法防止或抑制生物膜形成的试验方法,应对微生物挑战菌悬液的特征予以明确,至少包括如下内容:

- 菌种名(如 ATCC 命名或国际等同名);
- 混合菌群的生成方法;
- 用于试装置接种的菌悬液用培养基成分;
- 微生物挑战菌悬液的浓度范围(使用标准复苏方法);
- 制备和保存菌悬液的规章。

### 7.2.4 活性和浓度

菌悬液的活性和浓度应按照 9.2 提供的方法每日进行检测。

## 8 试验用水的化学特性

### 8.1 水的类型

试验用水的化学性质应与牙科治疗机或水路处理系统制造商规定的治疗用水一致。制造商规定的牙科治疗机治疗用水类型应包括但不限于如下:

- 公共用水(即水龙头水或总管道水);
- 特殊处理水(如符合 ISO 3696 水平的三级蒸馏水、去离子水、软化水)。

### 8.2 水的特性

水的下列特性应控制在牙科治疗机或水处理设备制造商规定的范围内:

- pH;
- 温度;
- 硬度;
- 电导率。

## 9 微生物取样和测试

### 9.1 取样

取样过程应符合 ISO 19458 的规定,并且包括如下内容:

- 无菌取样方法;
- 在试验设备中的取样部位;
- 样品大小与体积;
- 残留化学试剂的中和,如适用,见 9.4;
- 重复取样和分析的次数;
- 样品储存条件和时间;
- 规定阳性对照(如适用)和阴性对照的数量。



## YY/T 1411—2016/ISO/TS 11080:2009

## 9.2 检验

应规定微生物检测的方法。微生物检测应至少包括微生物挑战菌悬液和流出水中的活菌计数。可使用的方法包括：

- 水或溶液采样的琼脂平板培养计数,单位 CFU/mL;
- 水或溶液采样的滤膜过滤和琼脂平板培养计数,单位 CFU/mL。

应按照现行的方法对样品中的微生物进行复苏和计数,该方法已被水处理部门采用,且用于生活饮用水中异养嗜中温水微生物的测定。

## 9.3 验证试验

推荐至少用一种其他试验方法对平板计数试验的结果进行验证。可采用的方法如下但不限于：

- a) 扫描电镜——用于评价表面生物膜;
- b) 共聚焦扫描显微镜——用于评价表面生物膜;
- c) 用于直接计数的薄膜过滤法(如吡啶橙、存活-死亡染色),单位 CFU/mL——用于评价治疗用水中的微生物水平;
- d) 从特定区域样品管中刮取得到的生物膜样品进行琼脂平板计数和直接计数(单位 CFU/cm<sup>2</sup>)——用于评价表面生物膜。

## 9.4 残留抗菌剂的测定

如适用,活菌计数方法应考虑水样中存在的残留抗菌剂。用于控制抗菌剂残留量的方法包括：

- 采用化学中和剂中和;
- 采用薄膜过滤平板培养法,使用磷酸盐缓冲液冲洗去除样品中残留的化学药剂,再用琼脂平板培养计数;
- 膜过滤后直接使用存活-死亡染色法直接计数。

## 10 检验报告

检验报告应至少包括如下内容：

- a) 牙科治疗机水处理方法的检测;
- b) 试验设备设计和操作;
- c) 试验过程,包括具体参数;
- d) 试验中使用的微生物挑战系统;
- e) 用于生物膜去除、防止和/或抑制生物膜形成的评价方法;
- f) 试验用水的类型和特征;
- g) 试验中微生物取样和检验方法;
- h) 检验结果、分析和结论;
- i) 任何可能影响结果及其有效性的情况和条件;
- j) 试验中任何偏离规定测试方法的情况;
- k) 参照的标准(如 YY/T 1411—2016/ISO/TS 11080:2009);
- l) 检验负责人姓名和检验室名称;
- m) 检验人员姓名;
- n) 检验日期;
- o) 检验员的观察结果;
- p) 授权签字人签发的日期。

### 参 考 文 献

- [1] Vermehrung von Mikroorganismen auf Materialien für den Trinkwasserbereich—Prüfung und Bewertung. Dt. Verein des Gas-u. Wasserfaches, DVGW (Hrsg.). Dt. Verein des Gas-u. Wasserfaches, DVGW, Bonn, (DVGW-Regelwerk: Technische Regel, Arbeitsblatt W 270) 1990
  - [2] ASTM E 1427-00, Standard Guide for Selecting Test Methods to Determine the Effectiveness of Antimicrobial Agents and Other Chemicals for the Prevention, Inactivation and Removal of Biofilm
  - [3] NSF/ANSI 60 Drinking Water Treatment Chemicals—Health Effects, National Sanitation Foundation (NSF), 2005
  - [4] Method 9215 Heterotrophic Plate Count (2004), Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, American Public Health Association, American Water Works Association, Water Environment Federation, 2006
  - [5] Method 2340 Hardness (Methods 2340B and 2340C), Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, American Public Health Association, American Water Works Association, Water Environment Federation, 2006
  - [6] ISO 3696, Water for analytical laboratory use—Specification and test methods
-