

团 体 标 准

T/WSJD 40—2023

口腔综合治疗台水路清洗消毒技术规范

Technical regulation for cleaning and disinfection of
dental unit waterlines

2023-02-27 发布

2023-03-01 实施

中国卫生监督协会 发布

目 次

前 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 管理要求 2

5 清洗消毒 3

6 监测 4

7 维护 5

附录 A （规范性） 口腔综合治疗台水路消毒产品检验项目 6

附录 B （资料性） 对独立储水罐及口腔综合治疗台水路的清洗消毒方法 8

附录 C （资料性） 次氯酸消毒剂生成器对口腔综合治疗台水路的清洗消毒方法 9

附录 D （资料性） 二氧化氯消毒剂发生器对口腔综合治疗台水路的清洗消毒方法 11

附录 E （规范性） 水样的采集及检测方法 13

附录 F （资料性） 回吸测试方法 14

参考文献 16

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。

请注意本文件中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。

本文件由中国卫生监督协会提出并归口。

本文件起草单位：陕西中医药大学附属医院、江苏省疾病预防控制中心、南京医科大学附属口腔医院、首都医科大学附属北京佑安医院、黑龙江省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、江苏省人民医院、南京市疾病预防控制中心、华中科技大学同济医学院附属协和医院、西诺医疗器械集团有限公司、潍坊医学院口腔医学院、西安交通大学口腔医院、陕西省卫生健康监督中心、山东康辉水处理设备有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、青岛新鲸医疗技术有限公司、广州市通力生物技术有限公司、山东消博士消毒科技股份有限公司、青岛泽康环保科技有限公司、沈阳溢源生物科技有限公司、河南中科联创检测服务有限公司、南通闪水生物科技有限公司、航天中心医院。

本文件主要起草人：魏秋霞、雷明辉、杨致霏、顾健、张强、陈晞、鲍文丽、郭莹、林玲、孙惠惠、宋瑾、张守刚、熊莉娟、赵丽君、胥欣、胡志萍、薛建峰、李海涛、李岱华、刘飞、王久儒、卢俊霖、王金强、王冬雷、刁茹、王玉峰、支建道、于洪丹。

口腔综合治疗台水路清洗消毒技术规范

1 范围

本文件规定了口腔综合治疗台水路的管理要求、清洗消毒、监测及维护。

本文件适用于开展口腔疾病预防、诊断、治疗服务的医疗机构。

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 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 5750.5 生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标

GB/T 5750.12 生活饮用水标准检测方法 微生物指标

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB 18466 医疗机构水污染物排放标准

GB/T 26366—2021 二氧化氯消毒剂卫生要求

GB 28234 酸性电解水生成器卫生要求

GB/T 36758—2018 含氯消毒剂卫生要求

GBZ 2.1 工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素

WS/T 528 小型集中式供水消毒技术规范

WS/T 535—2017 医疗卫生机构常用消毒剂现场快速检测方法

YY/T 1043.2 牙科学 牙科治疗机 第2部分：气、水、吸引和废水系统

T/WSJD 22 次氯酸消毒剂生成器卫生要求

中华人民共和国药典(二部, 2020年版)

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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

口腔综合治疗台 dental unit

牙科综合治疗台

牙科综合治疗机

用于口腔诊疗的基本设备，由牙科治疗机、牙科椅等组成。

注：包括口腔灯、回吸设备、痰盂、操作面板、电动机、电器开关及连接诊疗器械/水/气管路接口等。

[来源：DB22/T 2714—2017，3.4，有修改]

3.2

口腔综合治疗台水路 dental unit waterlines

口腔综合治疗台用水输入与排出的管道系统，也包括独立储水罐等。

注：以下简称“水路”。

[来源：DB11/T 1703—2019，3.2]

3.3

输入水 incoming water

供口腔综合治疗台使用的水，作为诊疗用水使用和非诊疗用水使用。

[来源：YY/T 1043.2—2018，3.15，有修改]

3.4

纯化水 purified water

饮用水经蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制得的制药用水。

[来源：《中华人民共和国药典》（二部，2020年版）]

3.5

诊疗用水 procedural water

在诊疗过程中，通过口腔综合治疗台水路，经牙科手机、三用枪、洁牙机和水杯注水器等进入口腔的水。

[来源：DB11/T 1703—2019，3.4，有修改]

3.6

集中供水 centralized water supply

通过市政管道直接接入到口腔综合治疗台进水管道的；或生活饮用水经过处理后，直接接入或者在储水容器独立存储并进入到口腔综合治疗台进水管道的供水方式。

[来源：DB33/T 2307—2021，3.6，有修改]

3.7

独立储水罐供水 independent water reservoirs

与外部集中供水系统分离，由独立储水罐供给单个口腔综合治疗台诊疗用水的供水方式。

[来源：YY/T 1043.2—2018，3.5，有修改]

3.8

防回流装置 backflow prevention device

防止水和/或其他介质经口腔综合治疗台水路返流回到输入水供应系统的装置。

[来源：DB11/T 1703—2019，3.7，有修改]

3.9

防回吸装置 retraction prevention device

防止水、空气和/或其他介质逆流而重新返回口腔综合治疗台或与其连接的口腔器械的装置。

[来源：DB11/T 1703—2019，3.6，有修改]

4 管理要求

4.1 制度

4.1.1 将水路的清洗消毒、维护、监测等工作纳入医院感染管理，定期进行消毒效果评价。

4.1.2 制定并落实水路清洗消毒相关制度与标准操作规程，应包括但不限于清洗消毒制度、消毒效果监

测制度、人员培训制度、清洗消毒应急预案、维护制度等。

4.2 人员培训

4.2.1 从事水路清洗消毒工作的相关医务人员应定期接受与其岗位职责相应的培训和继续教育,包括以下知识与技能:

- a) 医院感染预防与控制、个人职业防护;
- b) 水处理设备、消毒剂及清洗消毒设备的性能和使用方法;
- c) 水路清洗消毒、监测;
- d) 水路及其连接的口腔器械构造特点与维护。

4.2.2 由经过培训并考核合格的人员负责水路的清洗消毒、维护及监测,且人员宜相对固定。

4.3 口腔综合治疗台及用水

4.3.1 口腔综合治疗台宜设置具有各管道水路排空功能的装置,水路材质应选择耐腐蚀的材料。

4.3.2 输入水的源水至少应符合 GB 5749,宜使用符合《中华人民共和国药典》(二部,2020 版)要求的纯化水。独立储水罐应使用纯化水,连续使用时间应 $\leq 24\text{h}$ 。

4.3.3 诊疗用水的菌落总数 $\leq 500\text{ CFU/mL}$ (R2A 琼脂培养基)或 $\leq 100\text{ CFU/mL}$ (营养琼脂培养基)。有条件的医疗机构宜选用 R2A 琼脂培养基,两种方法均不应检出致病菌。

4.3.4 口腔外科手术、种植牙操作应使用无菌水。

4.3.5 口腔综合治疗台污水排放管道应接入医疗机构污水处理系统,其它排放方式应符合 GB 18466。

4.4 消毒产品

4.4.1 消毒产品应具有新消毒产品卫生许可批件或合格的卫生安全评价报告,其中,卫生安全评价报告中水路消毒产品检验项目应符合附录 A 的规定[其中,同一个消毒产品,不同消毒剂量应分别检测相应的指标微生物的杀灭效果。产品标签说明书标注仅用于水路轻度污染水(指未产生生物膜、无疑似或确诊传染病患者使用、未发生医院感染暴发)的连续性消毒,也可参照《生活饮用水消毒剂和消毒设备卫生安全评价规范(试行)》(2005 年版)进行测定],检测方法和结果判定应符合国家相关卫生标准和规范的要求。

4.4.2 使用的消毒产品应对人员安全,对水路的材质基本无腐蚀性,不影响诊疗器械及口腔材料的临床使用寿命。

4.4.3 自产化学因子的消毒器械使用的原料应符合相关卫生标准。

4.4.4 消毒器械应具备主要检测指标在线监测、数据显示、储存和打印等功能。

5 清洗消毒

5.1 清洗消毒方式

5.1.1 口腔综合治疗台自带水路消毒装置,应按设备使用说明书的要求进行清洗消毒。

5.1.2 利用口腔综合治疗台自带的独立储水罐消毒,应每日进行清洗消毒,方法参照附录 B。

5.1.3 外来化学因子的外置水路消毒装置,应按设备使用说明书的要求进行清洗消毒。

5.1.4 自产化学因子的外置水路消毒装置,其使用方法应按合格的卫生安全评价报告中说明书的要求执行;用于水路消毒的新消毒器械,应按卫生许可批件的要求执行。若使用次氯酸消毒剂生成器或二氧化氯消毒剂发生器,其使用方法可参照附录 C 或附录 D。

5.1.5 利用纯化水处理设备消毒时,可按水处理设备厂家提供的方法,定期对水处理设备和水路进行清洗消毒。

5.2 清洗消毒要求

5.2.1 每日诊疗工作结束后，应对水路进行消毒；口腔综合治疗台停用 $\geq 72\text{h}$ ，应对水路进行消毒，宜监测合格后使用。

注：包括定期消毒和连续消毒。

5.2.2 宜选择对水路连续消毒的消毒产品。

5.2.3 对传染病患者进行口腔操作后可能导致水路污染时，应在操作后对该患者使用的水路进行清洗消毒。

6 监测

6.1 日常监测

6.1.1 监测指标

消毒剂有效成分含量、pH 值(限于有效成分为次氯酸和二氧化氯消毒剂)；消毒器械的主要杀菌因子强度。

6.1.2 监测频次

水路连续消毒时，宜每日开诊前对输入水进行一次监测。

6.1.3 检测方法

按消毒产品相关卫生标准和技术规范规定的方法对输入水进行检测，可采用现场快速检测的方法(如消毒剂浓度按 WS/T 535)。

6.1.4 结果判定

应符合消毒产品相关卫生标准和技术规范，若无，可按产品企业标准判定。

6.2 定期监测

6.2.1 监测指标

消毒剂有效成分含量、pH 值(限于有效成分为次氯酸和二氧化氯消毒剂)；消毒器械的主要杀菌因子强度、氧化还原电位和残留氯离子(限电解法次氯酸消毒剂生成器)；诊疗用水细菌菌落总数及致病菌。

6.2.2 监测频次

理化指标监测：水路连续消毒时对输入水应至少每年进行一次监测，定期消毒时应每次消毒前对配制的消毒液进行监测。

微生物监测：诊疗用水宜每季度抽检一次，每台口腔综合治疗台应至少每年监测一次。

6.2.3 检测方法

理化指标按消毒产品相关卫生标准和技术规范规定的方法进行检测，其中浓度 $< 50\text{mg/L}$ 的次氯酸按 GB/T 36758-2018 中附录 C 的方法计算，浓度 $\geq 50\text{mg/L}$ 的次氯酸按 T/WSJD 22 的方法检测。

微生物检测方法按附录 E 执行。致病菌的检测应按 GB 15982 的方法进行。

6.2.4 结果判定

理化指标检测结果应符合消毒产品相关卫生标准和技术规范，若无，可按产品企业标准判定。

微生物检测结果应符合 4.3.3。

6.3 应急监测

医院感染暴发或疑似暴发，怀疑与水路污染有关时，应进行目标微生物检测。

6.4 监测要求

6.4.1 诊疗用水微生物检测时,采集水样包括手机、三用枪、洁牙机、水杯注水器相应出水口的水,每台口腔综合治疗台至少选择高速手机和三用枪出水口的水样,采样时机应选择每日诊疗前。必要时可对独立储水罐水或输入水进行微生物检测。

6.4.2 如果确认水路微生物污染严重超标,应在有效干预的基础上增加监测频次。

6.4.3 口腔综合治疗台或水路消毒装置新安装、移位、可能导致水路污染的故障维修后、更换水路消毒剂、改变消毒方式、水路污染消毒处理后,应进行水路微生物的检测,检测结果合格方可使用。

6.4.4 清洗消毒监测应有记录。消毒剂的有效成分含量、pH 值、消毒器械的杀菌因子强度监测记录的保存期应 ≥ 6 个月,其他监测记录的保存期应 ≥ 1 年。

7 维护

7.1 日常维护

7.1.1 每日开诊前,应对诊疗用水的出水管路冲洗至少 3 min,冲洗痰盂下水管道,对吸唾管道抽吸冲洗不少于 30 s。

7.1.2 每次诊疗结束后,应冲洗手机等口腔器械的连接软管至少 30 s,并应冲洗吸唾管道和痰盂。

7.1.3 每日诊疗结束,应冲洗消毒吸唾管道、痰盂,冲洗吸唾管道的污物过滤网、痰盂下水管道的污物收集器。漱口水过滤器应遵循设备说明书定期清洗。

7.1.4 每日诊疗结束,水路应冲洗至少 3 min。非连续消毒的水路宜将管路中的余水排空。使用独立储水罐供水的口腔综合治疗台,应取下独立储水罐,清洗消毒干燥后存放。

7.2 定期维护

7.2.1 集中供水时,应遵照 YY/T 1043.2 的要求,在每台口腔综合治疗台输入水的连接端口处设置防回流装置,且至少安装一个有效孔径 $\leq 100\ \mu\text{m}$ 的微粒过滤器。若水路安装有细菌过滤器,细菌过滤器应限制 $0.22\ \mu\text{m}$ 以上的污染物通过。防回流装置、微粒过滤器、细菌过滤器,按生产厂商提供的维护说明书和维护计划时间表进行维护。

7.2.2 有条件时,宜定期监测高速手机防回吸性能及其连接软管的水管路回吸量,测试方法见附录 F。

7.2.3 消毒器械应按产品说明书的要求定期维护保养。如发现口腔综合治疗台水路出现漏水等情况,应及时检修,并查找原因。

附录 A

(规范性)

口腔综合治疗台水路消毒产品检验项目

水路消毒产品检验项目按表 A.1 执行。

表 A.1 水路消毒产品检验项目

检验项目	消毒产品类别	
	消毒剂	消毒器械 ^a
有效成分含量测定 ^a	+	
杀灭微生物因子强度 (含温度变化曲线) ^b		+
稳定性试验	+	
主要杀菌因子有效寿命 ^c		±
pH 值测定 ^c	+	±
铅、砷、汞的测定 ^c	+	±
金属腐蚀性试验 ^c	+	±
副产物 ^d	±	±
工作环境空气中相应有害杀 微生物因子的测定 ^e	±	±
金黄色葡萄球菌杀灭试验 (含中和剂鉴定试验 ^f)	+	+
大肠杆菌杀灭试验 (含中和剂鉴定试验 ^f)	+	+
铜绿假单胞菌杀灭试验 (含中和剂鉴定试验 ^f)	±	±
黑曲霉菌杀灭试验 ^g (含中和剂鉴定)	±	±
脊髓灰质炎病毒灭活试验 ^h (含中和剂鉴定试验)	±	±
龟分枝杆菌杀灭试验 ⁱ (含中和剂鉴定)	±	±
枯草杆菌黑色变种芽孢杀灭试验 ^j (含中和剂鉴定试验)	±	±
模拟现场试验	*	*
现场试验		
生物膜去除效果 ^k	±	±
急性经口毒性试验	+	±
一次完整皮肤刺激试验	+	±

表 A.1 水路消毒产品检验项目（续）

检验项目	消毒产品类别	
	消毒剂	消毒器械 ^a
眼刺激试验 ¹	±	±
一项致突变试验 ²	+	±
注： “+”为必须做的项目；“空格”为不做项目；“±”为选做项目；“*”为任选其一项目。		
^a 限于单纯化学成分。 ^b 物理因子的消毒器械测定温度变化曲线和杀灭微生物因子强度（有温度调节功能的还应测定温度变化曲线），外来化学因子的消毒器械测定消毒剂原液浓度，自产化学因子的消毒器械测定产生消毒剂原液浓度，电解法次氯酸消毒剂生成器测定有效氯、次氯酸、氧化还原电位、pH 值。 ^c 自产化学因子的消毒器械应进行 pH 值、铅、砷、汞和金属腐蚀性试验；标签说明书标注主要杀菌因子有效寿命的自产化学因子或物理因子的消毒器械应进行主要杀菌因子有效寿命试验。 ^d 连续消毒时，消毒方式采用二氧化氯的应测定亚氯酸盐，采用臭氧消毒的应测定溴酸盐。 ^e 有人条件下使用的应进行该项试验，如：臭氧消毒器应测定环境中臭氧浓度，二氧化氯消毒剂发生器应测定环境中二氧化氯。 ^f 选择其中一个指标菌进行中和剂鉴定试验。 ^g 产品标签说明书中标注可用于杀灭霉菌或没有排除在高温高湿、梅雨季节使用，应做本项试验。 ^h 产品标签说明书中标注可用于病毒灭活或每日工作结束后消毒的消毒产品应做本项试验。 ⁱ 产品标签说明书中标注可用于中水平消毒的消毒产品应做本项试验。 ^j 产品标签说明书中标注可用于高水平消毒或可杀灭细菌芽孢的消毒产品应做本项试验。 ^k 产品标签说明书中标注可去除生物膜的消毒产品应做本项试验。 ^l 产品标签说明书中标注可用于连续消毒的消毒剂应做本项试验。 ^m 基因突变试验或染色体畸变试验任选一项。 ⁿ 外来化学因子的消毒器械用于连续消毒的应做毒理学试验，自产化学因子的消毒器械用于连续消毒的宜做毒理学试验。		

附录 B

（资料性）

对独立储水罐及口腔综合治疗台水路的清洗消毒方法

B.1 消毒剂及其剂量

水路消毒应选择具有新消毒产品卫生许可批件或合格的卫生安全评价报告的消毒剂，并严格按产品说明书标注的消毒剂量清洗消毒。

B.2 清洁消毒方法

B.2.1 清洗

独立储水罐释放压力后卸下，给储水罐中装入清洗剂，进行充分的浸泡后刷洗，清水冲洗干净，储水罐再次装满清洗剂，安装到口腔综合治疗台上，卸下口腔综合治疗台上连接的口腔诊疗器械，把各管路出水端口插入固定设施上，开启脚踏开关使水路管道得到彻底冲洗，清洗剂的浓度和在管道内的接触时间参考清洗剂使用说明书，之后冲洗水管路 3 min 以上。

B.2.2 消毒

独立储水罐内装满按要求浓度配制的消毒剂溶液进行浸泡消毒，之后开启脚踏让消毒剂溶液在各水管道内充满并浸泡一定时间后，再将管道彻底冲洗干净，避免消毒剂残留。消毒剂溶液在储水罐及各水管路具体浸泡的时间遵照相应消毒产品的使用说明书。

B.2.3 排空

让独立储水罐处于供水模式，将独立储水罐取下清空后装回，开启脚踏，排出各连接管道内的水分直至空气排出，关闭电源。

B.3 注意事项

清洗消毒水路管道时应将出水量调至最大。

附录 C

(资料性)

次氯酸消毒剂生成器对口腔综合治疗台水路的清洗消毒方法

C.1 安装运行要求

C.1.1 次氯酸消毒剂生成器(以下简称“生成器”)应按产品说明书的规定安装运行。

C.1.2 工作环境:温度 $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $\leq 80\%$ 。在说明书规定的额定电源电压和频率条件下,生成器应能连续正常运行。

C.1.3 工作场所:应放置在阴凉、通风良好的独立区域;宜放置在独立房间,使用空间应满足设备自身运行要求,应配备水、电、机械通风、排水设施、个人防护用品和应急设施。安装现场周围无强磁场、无火源,避免有重粉尘、油雾、腐蚀性气体及可燃性气体。

C.1.4 工作条件:水压 $0.1\text{ MPa}\sim 0.3\text{ MPa}$,流量 $\geq 5\text{ L/min}$,水温 $\leq 35^{\circ}\text{C}$ 。

C.1.5 输送次氯酸消毒液应设置独立专用管道,不应与其他用水或生活饮用水交叉混用,管路材质应选用耐腐蚀、避光且无溶出物的材料。

C.1.6 生成器应具有有效指标在线监测及异常报警、原料不足提醒、进水流量不足和漏电保护、贮存容器水满自动待机、自动运行等功能。

C.1.7 生成器的电气安全性应符合 GB 9706.1 的要求。

C.2 消毒操作方法

C.2.1 每日消毒前应检查生成器是否正常运行。

C.2.2 使用电解法生成器(含 GB 28234 中微酸性电解水生成器)的,将适量低浓度的稀盐酸和/或氯化钠水溶液加入到有隔膜或无隔膜式电解槽内,打开进水阀门,接通电源,启动工作开关,生成器开始工作,电解槽开始电解,调节进水流量,设定电解槽工作电流,控制系统精确控制电解原料与水的混合比例,生成次氯酸消毒剂。

使用化学法生成器的,将碱性的次氯酸盐和酸性原料按使用说明书要求的方法分别加入相应储液槽中。打开进水阀门,接通电源,启动工作开关,生成器开始工作,设置口腔综合治疗台水路消毒的浓度,控制系统精确将相应储液槽中的溶液按规定的用量泵入反应器中。

C.2.3 根据口腔综合治疗台的用水量,控制系统自动调节水中次氯酸含量、pH 值等指标,连续对水路进行消毒。微酸性电解水生成器在水路的使用方法应符合 GB 28234 的要求,其他次氯酸消毒剂生成器的使用方法应符合 T/WSJD 22。

C.2.4 每日开诊前,口腔综合治疗台各管路的出水口放水至少 3 min 。

C.2.5 当设备生产的次氯酸消毒剂浓度或 pH 值等指标有偏差时,应微调校正。

C.2.6 每日消毒工作结束后,关闭设备总进水阀、关闭工作电源。

C.2.7 消毒操作流程还应符合所用产品使用说明书的具体要求。

C.3 注意事项

C.3.1 生成器产生的不稳定次氯酸消毒剂应现用现制备。

C.3.2 首次使用时,应加强对诊疗用水微生物的监测,根据监测结果及时调整生成器生成的次氯酸浓度等指标。

C.3.3 应严格按产品使用说明书操作,定期维护保养。

C.4 检测

C.4.1 日常检测

C.4.1.1 检测指标

有效氯、pH 值。

C.4.1.2 检测频次

每日诊疗前宜对输入水进行现场快速检测。

C.4.1.3 检测方法

C.4.1.3.1 有效氯含量检测

按 WS/T 535-2017 中 4.1 或 WS/T 528 的方法检测。

C.4.1.3.2 pH 值检测

按《消毒技术规范》(2002 年版)中 2.2.1.4 的方法检测。

C.4.2 定期检测

C.4.2.1 检测指标

主要有效成分(有效氯、次氯酸)、pH 值、氧化还原电位和残留氯离子(限电解法)。

C.4.2.2 检测频次

应至少每年对输入水进行检测。检测的数值可用于校准生成器的有效指标在线监测系统。

C.4.2.3 检测方法

C.4.2.3.1 有效氯、次氯酸含量检测

有效氯含量按《消毒技术规范》(2002 年版)中 2.2.1.2.1 的方法检测。浓度 <50 mg/L 的次氯酸按 GB/T 36758-2018 中附录 C 的方法计算, 浓度 ≥ 50 mg/L 的次氯酸按 T/WSJD 22 的方法检测。

C.4.2.3.2 pH 值检测

按《消毒技术规范》(2002 年版)中 2.2.1.4 的方法检测。

C.4.2.3.3 氧化还原电位检测

按 WS/T 535-2017 中 4.2.1.3 的方法检测。

C.4.2.3.4 残留氯离子检测

按 GB/T 5750.5 的方法检测。

附录 D

(资料性)

二氧化氯消毒剂发生器对口腔综合治疗台水路的清洗消毒方法

D.1 安装运行要求

D.1.1 二氧化氯消毒剂发生器(以下简称“发生器”)应按产品说明书的规定安装运行。

D.1.2 工作环境: 温度 $5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$, 相对湿度 $\leq 80\%$ 。常用工作电源电压为 $220\text{ V}\pm 22\text{ V}$, 可使用 $110\text{ V}\pm 11\text{ V}$, $50\text{ Hz}\pm 1\text{ Hz}$ 。

D.1.3 工作场所: 应放置在阴凉、通风良好的独立区域; 宜放置在独立的房间, 使用空间应能满足操作和安全要求。消毒间应通水, 通电, 干燥, 通风良好, 配备个人防护和事故应急设施, 并有排水设施。周围环境无爆炸介质、无易燃物、无障碍、无腐蚀性气体。

D.1.4 工作条件: 水压 $0.2\text{ MPa}\sim 0.5\text{ MPa}$ 、流量 $\geq 10\text{ L/min}$ 。

D.1.5 输送二氧化氯消毒水应设置独立专用管道, 管路材质应选用耐腐蚀、避光、无溶出物的材料。

D.1.6 发生器配套的各控制单元应具备接收在线监测信号, 实现自动连续运行, 对不符合设定参数部分具有自动报警停机功能。

D.2 消毒操作方法

D.2.1 每日消毒前应检查发生器是否正常运行。

D.2.2 添加原料的工作人员将主料和活化剂按使用说明书要求的比例分别加入相应储液槽中。接通电源, 启动工作开关, 设置水路消毒的浓度, 发生器开始工作, 将相应储液槽中的溶液按规定的用量泵入反应器中。反应器产生二氧化氯, 在混合管道内溶解于口腔综合治疗台用水中, 即时生产相应浓度的二氧化氯消毒液, 直接供给口腔综合治疗台水路使用, 水中连续含有二氧化氯消毒因子。

D.2.3 根据口腔综合治疗台用水量的变化, 控制系统自动调节投加量以保证水路中二氧化氯的浓度。日常可连续应用 10 mg/L 二氧化氯消毒液对水路进行消毒处理。

D.2.4 每日开诊前, 口腔综合治疗台各管路的出水口放水至少 3 min 。

D.2.5 工作结束后, 关闭工作电源。

D.2.6 消毒操作流程还应符合所用产品使用说明书的具体要求。

D.3 注意事项

D.3.1 发生器以亚氯酸钠为主要原料的, 储存和运输过程中不应碰撞或摩擦, 使用时应轻拿轻放, 不应与皮肤直接接触。

D.3.2 盐酸、硫酸在采购、储存、使用时应按《危险化学品安全管理条例》的规定管理。

D.3.3 采用化学法二氧化氯消毒剂发生器消毒的, 主料与活化剂应分柜存放, 消毒人员添加原料时应做好个人防护。

D.3.4 应严格按产品使用说明书操作、定期维护保养。定期检查设备外部状况, 如有液体泄漏应立即检查处理。

D.3.5 发生器使用场所的空气中二氧化氯最大允许浓度值应符合 GBZ 2.1 的要求。

D.4 检测

D. 4. 1 日常检测

D. 4. 1. 1 检测指标

二氧化氯浓度、pH 值。

D. 4. 1. 2 检测频次

每日诊疗前宜对输入水进行现场快速检测。

D. 4. 1. 3 检测方法

D. 4. 1. 3. 1 二氧化氯浓度检测

按 WS/T 535—2017 中 4.1 的方法检测。

D. 4. 1. 3. 2 pH 值检测

按《消毒技术规范》（2002 年版）中 2.2.1.4 的方法检测。

D. 4. 2 定期检测

D. 4. 2. 1 检测指标

二氧化氯浓度、pH 值。

D. 4. 2. 2 检测频次

应至少每年对输入水进行检测。检测的数值可用于校准发生器的有效指标在线监测系统。

D. 4. 2. 3 检测方法

D. 4. 2. 3. 1 二氧化氯的浓度检测

按 GB/T 26366—2021 附录 A 中 A.2 的方法检测。

D. 4. 2. 3. 2 pH 值检测

按《消毒技术规范》（2002 年版）中 2.2.1.4 的方法检测。

附录 E

(规范性)

水样的采集及检测方法

E.1 采样方法

E.1.1 按无菌操作原则,使用无菌容器直接采样,不应用水样涮洗,避免采样污染。

E.1.2 三用枪出水采样

更换无菌三用枪头,按压三用枪喷水按钮,连续放水 30 s 后,用无菌采样容器接取三用枪出水 10 mL。

E.1.3 牙科手机连接管出水采样

不安装牙科手机,将牙科手机连接管金属帽后退,连接头用 75%乙醇擦拭消毒后,放水 30 s 后,再用无菌采样容器接取水样 10 mL。

E.1.4 水杯注水器出水采样

用 75%乙醇棉球擦拭消毒漱口水管出水端口后,连续放水 30 s 后,用无菌采样容器接取水样 10 mL。

E.1.5 洁牙机连接管出水采样

不安装洁牙机,对洁牙机连接管的出水端口用 75%乙醇擦拭消毒后,放水 30 s 后,再用无菌采样容器接取水样 10 mL。

E.1.6 独立储水罐水采样

按口腔综合治疗台说明书,释放气压,卸下储水罐,用无菌吸管吸取储水罐内水样 10 mL。

E.1.7 输入水采样

在输入水采样口采样。用 75%乙醇棉球擦拭采样点后,连续放水 30 s 后,用无菌采样容器接取水样 10 mL。

E.1.8 样本送检

样本送检时间不超过 4 h。若样品保存于 0℃~4℃时,送检时间≤24 h。

E.2 检测方法及结果判定

E.2.1 检测方法

E.2.1.1 采用营养琼脂培养基培养时,菌落总数检测按 GB/T 5750.12 的方法进行。

E.2.1.2 采用 R2A 琼脂培养基培养时,菌落总数检测按《中华人民共和国药典》(二部,2020 年版)中纯化水微生物限度检查的方法检测。

E.2.2 结果判定

检测结果应符合 4.3.3。

E.3 注意事项

E.3.1 水样若残留消毒剂,应根据消毒剂种类添加相应的中和剂后进行微生物检测。

E.3.2 水路使用纯化水和/或连续消毒时,水样本的微生物检测宜选用薄膜过滤法进行检测。

附录 F

(资料性)

回吸测试方法

F.1 手机水路防回吸性能测试

F.1.1 测试装置

能在手机进水管产生超过 300 mmH₂O 负压的装置(如图 F.1)、秒表。

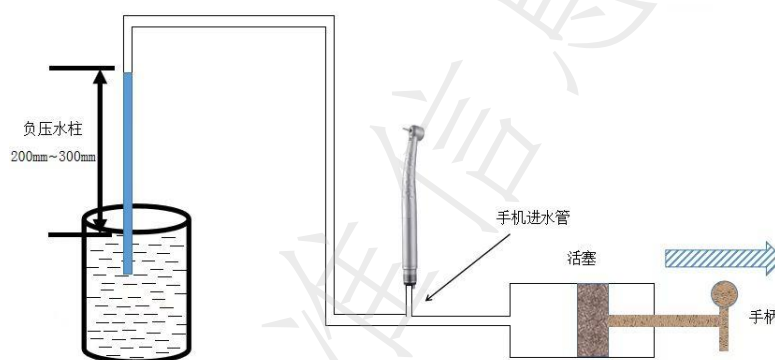


图 F.1 手机水路防回吸性能测试原理图

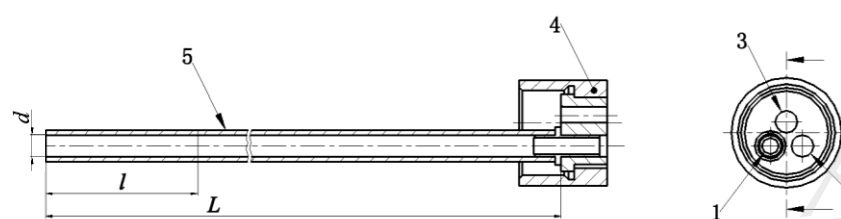
F.1.2 测试步骤

将手机尾部接口中的进水管(若有快装接头也包含其中)连接于装置的负压接口中,拉动装置的移动手柄使手机进水管内产生 200 mmH₂O~300 mmH₂O 的负压,停留 30 s,记录水柱下降量,30 s 内负压下降不超过 10 mmH₂O。

F.2 手机连接软管的水管路回吸量测试

连接手机软管到口腔综合治疗台。用一根长度为 (150 ± 2) mm,内径为 (1.5 ± 0.1) mm 的透明软管,将其一端连接到手机连接软管的水管连接处,削平透明软管的未连接端,并将透明软管直立。

模拟手机正常工作程序,打开手机出水装置,确保直立的透明软管完全充满水。关闭手机出水装置,保持透明软管直立,敞口的透明软管末端向上时,透明软管中水柱的凹面与透明软管末端的距离不应超过 20 mm,回吸量不应超过 40 mm³(=0.04 mL)。见图 F.2。



标引序号说明：

1——水；

2——排气；

3——驱动空气；

4——YY/T 0514—2018 中 4 型接头的例子；

5——透明软管；

L ——透明软管长度(150 ± 2)mm；

d ——透明软管内径(1.5 ± 0.1)mm；

l ——透明软管中水柱的凹面与透明软管末端的距离。

图 F.2 回吸测试装置示意图

参 考 文 献

- [1] DB22/T 2714—2017 口腔诊疗用水管理规范
 - [2] DB11/T 1703—2019 口腔综合治疗台水路消毒技术规范
 - [3] DB33/T 2307—2021 牙椅水路系统清洗消毒技术规范
 - [4] WS 628 消毒产品卫生安全评价技术要求
 - [5] 生活饮用水消毒剂 and 消毒设备卫生安全评价规范(试行)(2005 年版)[卫生部(卫监督发(2005) 336 号)]
 - [6] DB12/T 804—2018 口腔综合治疗台用水微生物标准
 - [7] 危险化学品安全管理条例
 - [8] T/CAMDI 074—2021 高速气涡轮手机防回吸性能要求与测试方法
 - [9] YY/T 0514—2018 牙科学 气动牙科手机用软管连接件
-