

# 《牙科印模和模型消毒管理规范》编制说明

## 一、背景情况与简要起草过程

### （一）背景情况

牙科印模和模型制取过程中印模会与病人唾液甚至血液密切接触，表面可能携带大量致病菌，不经妥善消毒处理就可能成为一些传染性疾病的载体，继而危害医务人员、技工室操作人员甚至是就医群众的健康。GB 15982《医院消毒卫生标准》等相关标准中明确被体液或血液污染的物品应采用中水平以上消毒方法。《医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范》（2005）要求“凡接触病人体液、血液的修复、正畸模型等物品，送技工室操作前必须消毒”。虽然上述标准和规范明确了对牙科印模和模型消毒的必要性和消毒级别，但对临床实际消毒的流程和要求等并没有给予明确的操作指导。由于医疗机构和/或操作人员对于印模和模型消毒的相对不重视、缺少具体的技术指导规范以及长时间消毒可能会影响临床修复精度等多种原因，口腔印模和模型消毒环节的实际执行情况仍不理想，卫生监管亟待加强。与此同时，牙科新技术运用非常迅速，对于印模制取已经有数字化制取的先进设备如口内扫描仪等，但是对该类设备的消毒管理尚无专门规定，因此也有必要进行研究和规范。

### （二）项目来源

本标准研制任务最初来源于上海市卫生和计划生育委员会和上海市质量技术监督局联合发文《关于印发<上海市卫生标准化三年行动计划（2017-2019）>的通知》（沪卫计法规〔2017〕25号），在标准编制组先期开展预研制的工作基础上，于2020年6月29日由上海市市场监督管理局下发《上海市市场监督管理局关于下达2020年度第四批上海市地方标准制修订项目计划的通知》（沪市监标技〔2020〕304号）正式立项并开始标准研制任务。

### （三）起草过程

为充分落实标准设立的科学性和可行性，项目组相关研制单位从2017年起就陆续组织行业专家开展标准设立的前期调研和论证工作，同时对上海市的口腔

诊疗机构开展调研工作，共计对全市 16 个区 951 家口腔诊疗机构进行了问卷调查，并组织专家实地走访部分单位。本次调研覆盖了综合医院口腔科 221 家（23.24%），口腔医院 16 家（1.68%），口腔门诊部 459 家（48.26%），其他口腔诊疗机构 255 家（26.81%），获取了宝贵的一手资料和数据。通过收集国内外文献标准和比对实际操作经验的基础上，组织项目组编写人员对标准文本进行框架起草，结合调研结果对标准内容进行了充实和完善，完成了征求意见稿并开展公开意见征求。项目组充分利用组织专家座谈会、召开医疗机构培训会议、网上公示和问卷调查等方式和手段积极收集各类口腔诊疗机构、口腔质控、消毒质控、院感质控和疾控中心等多方面的专家意见，修改并完成了《牙科印模和模型消毒管理规范》送审稿。2021 年 3 月 9 日经上海市市场监督管理局组织《牙科印模和模型消毒管理规范》专家审定会进行审定，专家组并提出 31 条修改意见，本标准均采纳并形成报批稿。

本标准由上海市卫生健康委员会监督所起草，归口上海市卫生监督标准化技术委员。主要起草单位有上海市卫生健康委员会监督所、上海市嘉定区卫生健康委员会监督所、上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海简恩口腔门诊部、上海董奎口腔诊所。

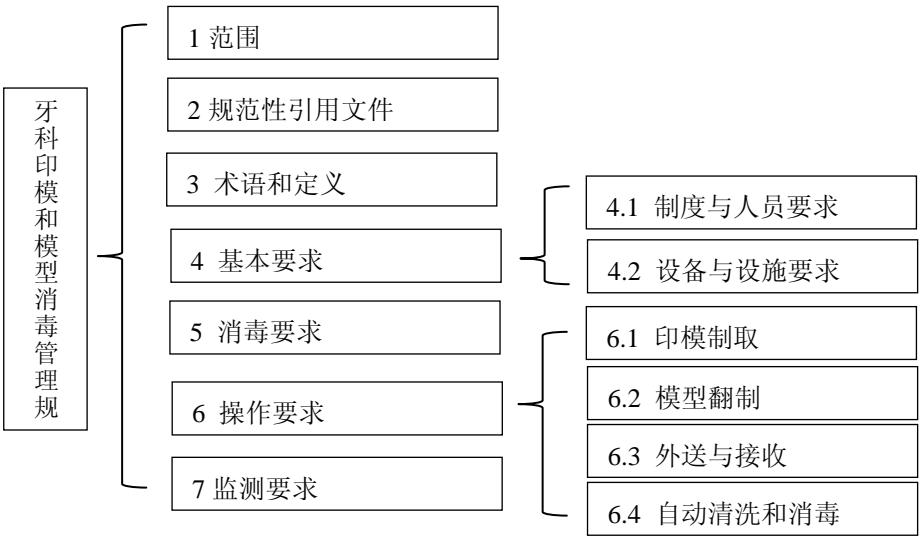
## 二、编制原则

本标准按照 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。在编制过程中遵循需求导向原则，充分挖掘目前医疗机构对于牙科印模和模型进行规范消毒的管理需求，并结合本市口腔医疗机构的实际情况，查阅国内外标准中对于印模和模型消毒的技术标准章节，借鉴国内外文献资料推荐的实际操作流程，并有前瞻性地考虑到如口内扫描仪、自动清洗消毒机等新技术和新设备的运用对于传统制取和消毒模式的影响，细化了本标准中关于印模和模型的材料分类、消毒操作流程和交接要求等内容。同时为了能够便于医疗机构检验对本标准执行的实际效果，对于印模和模型的消毒效果监测增加了限值要求和频次要求，充分落实了标准内容的可操作性和科学性。

## 三、主要条款说明

### （一）标准主要内容

本标准规定了牙科印模和模型消毒管理的基本要求、消毒要求、操作要求和监测要求。共分为 7 个章节。



## （二）条文的制订技术说明

### 1、范围

本标准重点关注的是牙科印模和模型制取各环节的消毒要求，对于各级各类开展牙科印模和模型制作的医疗机构，无论是口腔医院、口腔门诊部或综合性医院的口腔科，其应达到的消毒效果和操作流程都具有普遍性和适用性。根据专家意见及目前实际调研情况，随着新技术的不断开发及后续加工业务的大量委托外包，可能会有非医疗机构如义齿制作厂家等会涉及到牙科印模和模型清洗消毒及后续加工环节，但考虑到感染风险的相似性，故本标准建议涉及牙科印模和模型制作的其他机构可参照使用。

### 2、规范性引用文件

GB 15982《医院消毒卫生标准》和 WS/T 367《医疗机构消毒技术规范》明确被体液或血液污染的物品采用中水平以上消毒方法，也为消毒效果监测提供了技术要求，上述两个标准是本标准的主要制定依据，其中 GB 15982 为强制性国标，为医疗机构必须执行的各项消毒卫生要求和限值标准，WS/T 367 为推荐性行业标准，对能够达到国家标准要求的具体操作流程和要求进行了技术性的指导。

2016 年国家颁布的 WS 506《口腔器械消毒灭菌技术操作规范》对各类口腔器械的消毒灭菌要求进行了明确的规定，为规范牙科模型制取的消毒管理流程和相关要求提供了技术参考。

GB 5749《生活饮用水卫生标准》规范了清洗消毒用水和印模和模型制取用水的水质要求。

WS/T 311《医院隔离技术规范》和 DB31/T 689.1《感染预防技术要求 第 1 部分 个人防护用品使用规范》为操作人员的个人防护提供了依据。

此外，在上述规范性引用文件的基础上，标准编制过程也查阅了有关国内外文献和专业书籍，对相关条文进行了细化。

### 3、术语和定义

本标准规定的是牙科印模和模型制取各环节的消毒管理要求。操作过程本身包含多个步骤及相关材料，通常由医疗机构使用印模材料（如藻酸盐等）从患者口腔进行印模提取，制取印模（阴模），进一步使用模型材料如熟石膏等从印模翻制模型（阳模）。本标准为了呼应后续消毒步骤和要求，在听取口腔临床专家的建议基础上查阅了 GB/T 9937 和有关专业书籍，从便于临床理解和实际执行的角度，将印模材料根据其稳定性划分为稳定型印模材料和不稳定型印模材料。稳定型印模材料主要为弹性体类如合成橡胶等，取模后形态比较稳定，能够耐受长时间的浸泡消毒。不稳定型印模材料主要为水胶体类如藻酸盐等，取模后形态较不稳定，受湿度和时间影响容易产生型变，影响取模精度和后续矫治。目前由于成本价格原因，调研显示医疗机构常用的印模材料仍主要为藻酸盐材料。

近年来，口内数字印模技术迅速发展，逐渐将口腔诊疗推向数字化和信息化。临床医生获取口腔结构数据的方式也会由物理取模变为数字化取模，可以缩短诊治过程，节省材料和时间，提高牙齿取模的精度和效率。但是对于相应设备如口内扫描仪等的消毒管理尚无专门规定和要求，有必要进行规范。经专家论证和现场调研，以及查阅相关设备的使用说明，本标准在术语中明确规定了口内扫描仪的定义，便于后续标准内容制定专门的细化要求。

### 4、基本要求

本章节涵盖了制度和人员、设备、设施等方面的要求。在前期调研和文献查阅中,我们发现部分医疗机构存在对牙科模型制取过程的消毒没有专门的管理要求或仅有口头要求,操作人员对牙科模型消毒不重视或不了解,洗消操作人员个体防护不规范等现象。故本标准依据相关标准对基本要求进行了细化,明确医疗机构应制定和执行的制度,并要求对人员进行消毒知识的培训。

对于部分医疗机构将口腔印模和模型的消毒区域设置在技工室的现象,明确违反了《医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范》(2005)要求“凡接触病人体液、血液的修复、正畸模型等物品,送技工室操作前必须消毒”的要求。此外如将消毒区域设置在技工室,势必将原本属于不直接接触病人血液、体液污染物品的工作区域变为直接接触的区域,威胁到了技工室工作人员的健康,也为消毒管理带来困难。故本标准明确要求洗消区域应设立相对独立的区域,有条件的可设立专门房间。根据与口腔质控及临床专家的沟通,建议这一房间可称为倒模室/间,明确区别于技工室。

在部分医疗机构检查和调研中发现其使用消毒碗柜等对印模进行消毒,或者使用的消毒产品不具有齐备的评价报告或企业生产资质,故本标准要求使用的消毒剂、消毒器械必需满足消毒产品有关管理要求如《消毒管理办法》、《消毒产品生产企业卫生许可规定》、《消毒产品卫生安全评价规定》等以及相应的国家或行业标准如 GB 27949-2020《医疗器械消毒剂通用要求》、GBT 38502-2020《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》、GB 28232-2020《臭氧消毒器卫生要求》、WS 628-2018《消毒产品卫生安全评价技术要求》等,因此医疗机构应加强履行采购和使用的消毒产品的索证工作。

印模制作用水与印模材料调拌并会直接接触病人口腔粘膜,后续消毒环节也需要对水质有相应要求,故依据 GB 5749 的要求对水质的卫生状况进行要求。

## 5、消毒要求

本章节为本标准对于消毒管理的核心要求。“凡可能被患者体液或血液污染的印模、模型等物品,后续加工前应进行 GB 15982 规定的中水平以上消毒”为本标准编制基础消毒要求,其来源于《医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范》(2005)“凡接触病人体液、血液的修复、正畸模型等物品,送技工室操作前

必须消毒”的要求和 GB15982《医院消毒卫生标准》及 WS/T367《医疗机构消毒技术规范》规定的明确被体液或血液污染的物品采用中水平以上消毒方法的要求。

印模和模型材料存在型变的可能，建议医疗机构对材料、方法和消毒剂进行配伍，验证相关的型变率符合临床要求既可。本标准对消毒管理要求，在消毒方法的选择中，我们主要考虑首先要达到消毒效果要求，无论采取什么消毒方法，必须达到中水平以上的消毒效果，并提出了消毒效果的验证标准及限值。

对印模和模型制作过程中使用的器械和工具如橡皮碗、调拌刀、印模托盘、口内扫描仪探头部位等均可能导致污染的环节，本标准中要求医疗机构应按照 WS 506 的要求对不同风险类别的物品进行相应的消毒或灭菌。

对于口内扫描仪等设备，通过查阅相关产品的使用说明，探头部位一般不需要直接接触到病人，但是在操作中由于伸入病人口腔，还是容易触碰口腔黏膜，故对于消毒管理还是需要明确规定。调研发现目前主要使用一次性套件作为防护措施，故标准中将其纳入一次性物品的要求不得重复使用，也就是一人一用一更换/抛弃。

## 6、操作要求

本章节按照印模和模型制作的流程以及后续外送加工及接收物品的流程进行了规定。印模制取需要将调配好的印模材料通过托盘承托放入病人口腔直接进行取模，属于污染的重点环节。根据前期文献研究和探讨的情况，目前主要的消毒方法有戊二醛、过氧乙酸、含氯消毒剂、甲醛、酸性氧化电位水、臭氧、紫外线等，对印模和模型进行消毒都具有可靠的消毒效果。由于不稳定型材料存在型变的可能，有医疗机构建议采取喷雾法进行消毒，但喷雾法由于个人操作不同，存在消毒剂配比以及作用时间等较多干扰因素，因此消毒效果不能保证，故本标准中未予明确推荐。本标准中要求水胶体类等不稳定型材质可使用印模臭氧消毒柜进行消毒，也可按照 WS/T 367 的要求或根据相应消毒产品的说明书进行。对于 HIV 或乙肝等明确携带有经血传播病原体的患者，本标准要求不应使用不稳定型材质进行取模。上述内容均是考虑到相关材料对消毒剂和消毒方法的耐受程度，最终目的是确保能够达到有效消毒效果。通过文献查阅，目前公认的最有效

消毒方法仍是采取消毒液较长时间浸泡，故对于弹性体等稳定型材质本标准仍要求最好选择化学浸泡法消毒。目前由于市场价格成本原因，选择使用弹性体材料的医疗机构相对较少，但随着对印模和模型消毒的重视，相信会有越来越多的机构选择该类型材料。

针对翻制模型消毒的要求，理论上如果经过有效消毒的印模进行翻制，在未受污染的情况下可不专门消毒。如存在污染可能，可参照印模的消毒方法进行消毒，也可择选择其他适合的消毒方法。待转运的模型应避免交叉污染，要求医疗机构避免将消毒和未消毒物品混放，同时明确标识也能给予后续操作人员或单位以明确指示。

目前绝大部分医疗机构均需进行印模、模型等的外送和修复体、矫治器等的接收，中间需要与被委托单位做好信息沟通和消毒情况交接。故本标准将其专门进行规定，要求与技工室或受委托加工单位进行相关物品的外送与接收应登记消毒情况。修复体如义齿等、矫治器如正畸矫治器等的加工过程中材料均经过高温融合制作，存在污染的风险较小，出厂时一般进行过专门的消毒或灭菌。但由于其中间环节存在环境、操作人员手、加工工具等污染的可能，必要时需医疗机构再次进行有效消毒后方可给患者佩戴使用，确保就诊群众的卫生安全。

目前有文献显示已有专门针对印模和模型进行清洗消毒的自动化设备，目前调研中发现上海市的医疗机构尚未有配备，但考虑到标准制定应当有一定前瞻性，故仍进行有关规定，主要是要求确保完成完整的消毒流程。

## 7、监测要求

本标准要求医疗机构应每季度对消毒效果进行监测。由于不同类别的医疗机构就诊量和模型产生量存在较大差异，故本标准未明确相应的监测数量，仅规定了监测频次。结合目前实际，采样和检查方法按照 GB 15982 规定的物体表面微生物污染检查方法进行较为可行，检验方法比较成熟，且可选择检验机构数量也较广泛，便于医疗机构有效、快捷、便利地开展相应监测工作。

消毒后的印模、模型等，虽不需再次接触患者口腔黏膜，理论上可按低度危险性医疗器材判定，但其由于受到血液和体液的污染，其消毒效果应当加强要求，故本标准要求菌落总数应不超过 100 CFU/件，不得检出致病性微生物；经医疗

机构消毒后待使用的修复体、矫治器等会接触患者口腔黏膜的物品，菌落总数应不超过 20 CFU/件，不得检出致病性微生物。

### **三、重大分歧意见的处理结果和依据**

无。

### **四、实施地方标准的措施建议**

建议发布后向相关医疗机构进行宣贯，并对机构负责人和操作人员进行培训，提高医疗机构等对牙科印模和模型清洗消毒的重视程度，配齐有关消毒所需的软件和硬件，完善操作环节，制定管理制度，确保标准条款的相关要求得到有效落实。

### **五、其他需要说明的情况**

上海市卫生监督标委会组织专家对该项目进行了多次征询意见，标准研制起草小组介绍了起草过程及标准内容，专家组对标准讨论稿进行了认真讨论和评审。共收集意见 37 条，采纳意见 31 条，不予采纳 6 条。不予采纳的意见均进行了解释说明。