

牙科印模和模型消毒管理规范

Management specification for the disinfection of dental impressions and models

2021-10-29 发布

2022-02-01 实施

上海市市场监督管理局 发布



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。

本文件由上海市卫生健康委员会提出并组织实施。

本文件由上海市卫生监督标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：王绍鑫、王懿霖、甘和平、秦婉婉、岳玮璘、秦晓东、王磊、赵雪峰、袁卫军、赵立国、董奎。

牙科印模和模型消毒管理规范

1 范围

本文件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。

本文件适用于各级各类开展牙科印模和模型制作的医疗机构,涉及牙科印模和模型制作的其他机构参照使用。

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 15982 医院消毒卫生标准

WS/T 311 医院隔离技术规范

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

WS 506 口腔器械消毒灭菌技术操作规范

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙科印模 impressions

口腔内某一部位的阴模,反映了口腔内该部位软、硬组织的形态特征。

注:以下简称印模。

3.2

印模材料 impression materials

制取印模时采用的材料。

注:按照稳定程度可分为不稳定型印模材料如水胶体类(常见的为藻酸盐印模材料)和稳定型印模材料如弹性体类(常见的为合成橡胶印模材料)。

3.3

牙科模型 dental models

精密复制口腔内某一部位的阳模,一般是由印模灌注熟石膏等类型的模型材料翻制而成。

注:以下简称模型。

3.4

模型材料 molding materials

模型制作所使用的材料。

注:主要有石膏类、树脂类、低熔合金类和模型蜡等。

3.5

口内扫描仪 intraoral scanners

通过应用小型扫描探头直接在患者口腔内扫描获取口腔内软、硬组织形态数据的仪器或设备。

4 基本要求

4.1 制度与人员要求

- 4.1.1 应制定印模和模型的消毒管理制度和操作规程。
- 4.1.2 应建立并保存印模和模型的消毒记录及效果监测记录。
- 4.1.3 应建立职业防护制度并按照 WS/T 311 和 DB31/T 689.1 的要求配备个人防护用品。
- 4.1.4 印模和模型的清洗消毒操作人员应定期参加消毒知识培训。

4.2 设备与设施要求

- 4.2.1 应设立相对独立的区域进行印模和模型的清洗消毒,可设立专门房间如倒模室等。
- 4.2.2 应配备流动水冲洗设施及消毒处理设施如浸泡容器、消毒机等。
- 4.2.3 使用的印模和模型材料应符合有关质量标准,日常加盖或密封保存在清洁区域。
- 4.2.4 使用的消毒剂、消毒器械应符合消毒产品有关标准及法规要求。
- 4.2.5 印模和模型制作用水和清洗消毒用水应符合 GB 5749 的要求。

5 消毒要求

- 5.1 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。
- 5.2 应按照拟消毒印模、模型等物品的材料特性和临床要求选择适宜的消毒方法。
- 5.3 印模和模型制作过程中使用的器材如橡皮碗、调拌刀、印模托盘以及口内扫描仪的探头部位等,应按照 WS 506 规定的危险程度达到相应的消毒或灭菌水平。
- 5.4 凡在印模和模型制作及口腔修复等过程中重复使用的医疗器材应一人一用一消毒和(或)灭菌。
- 5.5 一次性医疗器材如一次性托盘、口内扫描仪探头一次性套件等不得重复使用。

6 操作要求

6.1 印模制取

- 6.1.1 做好患者的口腔清洁等取模前准备工作,可选用具有消毒效果的漱口水进行含漱。
- 6.1.2 从包装内取用印模材料,应使用经消毒的橡皮碗、调拌刀等工具按照产品说明进行材料调拌,包装应及时加盖或封口以避免外界污染。
- 6.1.3 使用达到 GB 15982 规定的高水平消毒或灭菌的印模托盘承托调拌好的印模材料,置入患者口腔内相应部位进行取模操作。
- 6.1.4 印模从患者口中取出后应立即使用流动水进行冲洗,去除可见的唾液、血液和其他污物。清洗后的印模应去除多余水分,避免影响后续消毒效果。
- 6.1.5 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 的要求或相应消毒产品的说明书进行。明确携带有经血传播病原体的患者,不应使用不稳定型材质进行取模。
- 6.1.6 弹性体类等稳定型材质宜选择化学浸泡法消毒,将印模放入盛装有消毒剂的容器中加盖浸泡,

浸泡浓度和时间可按照 WS/T 367 的要求或相应消毒产品的说明书进行。

6.1.7 消毒后的印模使用流动水冲洗去除残余消毒剂并及时进行模型翻制,如需存放应避免交叉污染。

6.2 模型翻制

6.2.1 使用经有效消毒的印模翻制成的模型,在未受污染的情况下可不消毒。

6.2.2 模型翻制过程中应注意避免污染。对于可能受到污染的模型,可参照印模的消毒方法进行消毒,也可按照 WS/T 367 的要求或相应消毒产品的说明书进行。

6.2.3 待转运的模型应使用清洁容器(袋)单独包装,明确标识消毒情况并存放于清洁区域。

6.3 外送与接收

6.3.1 与技工室或受委托加工单位等进行如印模、模型等相关物品的外送与接收应进行登记,登记内容应包含消毒情况交接,避免漏消毒情况的发生。

6.3.2 接收的物品如修复体、矫治器等需符合医疗器械的有关管理要求和标准。如安装佩戴前被污染,医疗机构应进行有效消毒后方可给患者使用。

6.3.3 需返修的修复体、矫治器等如已被患者体液或血液污染,应进行消毒后方可外送或加工,消毒方法可按照 WS/T 367 的要求或相应消毒产品的说明书进行。

6.4 自动清洗和消毒

6.4.1 待消毒的印模、模型等在流动水下初步冲洗后,装载入自动清洗消毒设备后按照设备说明选择运行完整程序。

6.4.2 设备运行过程中观察运行状态并记录设备运行参数。

6.4.3 清洗消毒过程如中途停止,应及时检查并排除故障后重新开始完整程序。

7 监测要求

医疗机构应每季度对消毒效果进行监测。采样和检查方法应按照 GB 15982 规定的物体表面微生物污染检查方法进行。消毒后的印模、模型等不会再次接触患者口腔黏膜的物品,菌落总数应不超过 100 CFU/件,不应检出致病性微生物;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,不应检出致病性微生物。

上海市地方标准
牙科印模和模型消毒管理规范

DB31/T 1325—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 12 千字
2021 年 11 月第一版 2021 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 5-3734 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



DB31/T 1325-2021



码上扫一扫 正版服务到

