



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1411—2023

代替 YY/T 1411—2016

## 牙科学 牙科治疗机水路生物膜 处理的试验方法

Dentistry—Test methods for dental unit waterline biofilm treatment

(ISO 16954:2015, MOD)

2023-03-14 发布

2024-05-01 实施

国家药品监督管理局 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。

本文件代替 YY/T 1411—2016《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》，与 YY/T 1411—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了适用范围(见第 1 章,2016 年版的第 1 章)；
- 增加和更改了部分术语和定义(见第 3 章,2016 年版的第 3 章)；
- 增加了试验用水的制备方法(见 5.1)；
- 增加了“接种试验用水”(见 5.3)；
- 增加了牙科治疗机水路系统模拟装置重建的要素的规定(见 6.2.1)；
- 增加了抗菌材料和防止微生物黏附的材料对评估试验方法的不同影响(见 6.2.2)；
- 增加了流量、水流模式、试验环境温度和预时间的具体指标(见 6.3)；
- 增加了无菌试验用水在水路停留时间(见 7.2.4)；
- 增加了微生物取样和测试的规定(见 7.3.2 和 7.3.4)；
- 增加了取样的规定(见 8.1.1)；
- 更改了活菌计数的方法(见 8.1.2 和 8.1.3,2016 年版的 9.2)；
- 更改了生物膜评估的方法(见 8.2.2,2016 年版的 9.3)；
- 删除了对生物膜的形成及特性的描述(见 2016 年版的 5.2.2)；
- 删除了管理计划表、计划表和取样计划表(见 2016 年版的 6.2)。

本文件修改采用 ISO 16954:2015《牙科学 牙科治疗机水路生物膜处理的试验方法》，本文件与 ISO 16954:2015 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 9706.1 替换了 IEC 60601-1(见第 3 章)；
- 用规范性引用的 GB/T 9937 替换了 ISO 1942(见 3.2)；
- 用规范性引用的 YY/T 1043.1 替换了 ISO 7494-1(见第 3 章)；
- 用规范性引用的 YY/T 1043.2 替换了 ISO 7494-2(见 3.4)；
- 用规范性引用的 GB/T 6682—2008 替换了 ISO 3696:1995(见 5.1.1.1)；
- 用规范性引用的 GB/T 22592 替换了 ISO 10523(见 5.1.4)；
- 更改了美国菌种保藏中心(ATCC)系列标准菌种号为中国医学细菌保藏管理中心(CMCC)系列标准菌种号(见 5.2),依据为《中华人民共和国药典(2020 年,四部)》的 1100 和 9203；
- 删除了 ATCC 对分离源的规定。

本文件做了下列编辑性改动：

- 按照 GB/T 1.1—2020 的要求,将第 6 章悬置段的内容单独列为 6.1 内容,原条号 6.1 和 6.2 顺延修改为 6.2 和 6.3；
- 将 6.1 第二段中“去除生物膜的试验方法(7.2)”更改为“去除生物膜的试验方法(7.3)”，ISO 16954:2015 中的原文有误。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

**YY/T 1141—2023**

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、西诺医疗器械集团有限公司、四川大学华西口腔医学院、浙江新亚医疗科技有限公司、广东福肯科技工业有限公司、北京大学口腔医院。

本文件主要起草人：杨立峰、李梦洁、何灼华、赵丽君、舒睿、陈贤明、雷康宁、陈霄迟、钟静。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2016年首次发布为 YY/T 1411—2016；

——本次为第二次修订。

# 牙科学 牙科治疗机水路生物膜处理的试验方法

## 1 范围

本文件提供了型式检验的方法,主要用于评估在实验室条件下对牙科治疗机水路系统中的生物膜防止、抑制其形成或去除的处理方法的有效性。

本文件不适用于输送无菌处理水或无菌溶液的设备,也不适用于在牙科治疗机内输送压缩空气的管线、管道或软管。

本文件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。本文件也未建立用于评估可能由处理方法引起的任何有害副作用的试验方法。

本文件提供的试验方法可用于测试其他向口腔输送非无菌水的牙科设备。

## 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/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)

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 9706.1—2020, IEC 60601-1:2012,MOD)

GB/T 9937 牙科学 名词术语(GB/T 9937—2020,ISO 1942—2009,MOD)

GB/T 22592 水处理剂 pH值测定方法通则(GB/T 22592—2008,ISO 10523:1994,NEQ)

YY/T 1043.1 牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与试测方法(YY/T 1043.1—2016, ISO 7494-1:2011,MOD)

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(YY/T 1043.2—2018, ISO 7494-2:2015,IDT)

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

## 3 术语和定义

GB 9706.1、GB/T 9937、YY/T 1043.1 和 YY/T 1043.2 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。

[来源:GB/T 9937—2020,2.86]