

ICS 11.060.01

CCS C05

团体标准

T/NAHIEM XXX—2025

口内数字印模设备消毒灭菌管理规范

Management Standard for Disinfection and Sterilization of
Intraoral Digital Impression Devices

XXXXX 发布

XXXXX 实施

全国卫生产业企业管理协会发布

目 录

前言	3
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 管理要求	5
5 诊疗操作感染控制要求	6
6 清洁消毒灭菌要求	6
6.1 清洁消毒灭菌原则	6
6.2 消毒灭菌方式的选择	6
6.3 扫描头清洗消毒灭菌流程	7
7 储存要求	8
8 监测要求	8
8.1 清洗质量监测	8
8.2 消毒效果监测	8
附录 A（资料性） 口内数字印模设备扫描头化学消毒灭菌方式推荐	9
附录 B（资料性） 复用扫描头灭菌操作示意图	10
附录 C（资料性） 复用扫描头消毒操作示意图	12

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。

本文件由全国卫生产业企业管理协会数字化口腔产业分会提出。

本文件由全国卫生产业企业管理协会归口。

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这些专利的责任。

本文件主要起草单位：北京大学口腔医学院。

本文件起草单位：北京市疾病预防控制中心、吉林大学口腔医院、中山大学附属口腔医院、佛山大学附属口腔医院（佛山市口腔医院）、浙江大学医学院附属口腔医院、滨州医学院附属烟台口腔医院、南京大学医学院附属口腔医院、武汉大学口腔医院、沈阳市口腔医院、西安交通大学口腔医院、银川市口腔医院、重庆医科大学附属口腔医院、四川大学华西口腔医院、天津医科大学口腔医院。
本文件起草人：胡菁颖、丁建芬、刘峰、沈琳、于礼、刘东玲、杨悦、章小缓、林丽娥、俞雪芬、赵树红、王莉蓉、王莉、杨丽、胡志萍、王红、文钦、刘帆、张阳、谭晓娟。

口内数字印模设备消毒灭菌管理规范

1 范围

本文件规定了口内数字印模设备及相关器械的消毒灭菌管理、消毒灭菌方式选择、器械储存及监测要求等。

本文件适用于各级各类医疗机构使用口内数字印模设备进行诊疗的场景，其他机构可参照执行。

2 规范性引用文件

GB 15982 医院消毒卫生标准

WS 506 口腔器械消毒灭菌技术操作规范

WS 310.1 医院消毒供应中心第1部分：管理规范

WS 310.2 医院消毒供应中心第2部分：清洗消毒剂灭菌技术操作规范

WS 310.3 医院消毒供应中心第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

WS/T 512 医疗机构环境表面清洁与消毒管理标准

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 口腔数字印模仪 digital impression device

口腔内使用的手持式扫描设备与计算机软硬件的组合，其中软件可输出被扫描表面的三维数据。

3.2 一次性口腔扫描头 disposable scanning tip

用于口腔扫描仪的末端探头组件，设计为单次使用，直接接触患者口腔组织。使用后应立即丢弃，以避免交叉感染风险。

3.3 口内扫描保护套 disposable sleeve

覆盖在扫描头外部的屏障保护装置，每次使用后更换，需严格遵循医院感染控制要求。

3.4 一次性隔离屏障 disposable isolation covering

用于设备设施等物体表面的避污隔湿，不可重复使用的防护膜、纸、管、透明塑料袋等。

3.5 低水平消毒 low level disinfection

能杀灭细菌繁殖体(分枝杆菌除外)和亲脂病毒的化学消毒方法以及通风换气、冲洗等机械除菌法。

3.6 中水平消毒 middle level disinfection

杀灭除细菌芽孢以外的各种病原微生物包括分枝杆菌。

3.7 高水平消毒 high level disinfection

杀灭一切细菌繁殖体包括分枝杆菌、病毒、真菌及其孢子和绝大多数细菌芽孢。

3.8 灭菌 sterilization

通过物理或化学方法彻底杀灭或去除物体表面所有微生物（包括细菌芽孢）的过程，以使其达到无菌水平。

4 管理要求

4.1 医疗机构应根据预防医院感染的控制要求，对口内数字印模设备进行风险评估。直接接触完整黏膜的部件，如扫描头等应按照中度危险性物品管理；非直接接触口腔组织的部件，如控制键、手持件、固定器等按照低度危险性物品管理。

一旦接触破损黏膜、骨组织等应按照高度危险性物品管理。

4.2 设备采购前应审核产品使用说明书推荐的消毒/灭菌方式和注意事项，充分考虑材质与消毒/灭菌方法的兼容性、可行性。

4.3 医疗机构使用部门应负责设备日常校准、维护和消毒灭菌的管理工作。

4.4 医疗机构相关管理部门应负责口内数字印模设备的日常消毒灭菌管理与监督指导工作。

4.5 从事口内数字印模设备及配套部件消毒灭菌相关的医务人员，在上岗前应接受有关设备的清洗、消毒、灭菌专项培训。

5 诊疗操作感染控制要求

5.1 诊疗操作前宜对手持手柄、按钮等存在缝隙或不易清洁的高频接触表面使用一次性隔离屏障覆盖。

5.2 检查扫描头包装消毒有效期，规范取用与安装。一次性使用医疗用品不得重复使用。

5.3 诊疗结束后及时取下扫描头，进行椅旁预处理，宜存放于专用密闭容器中，清洁消毒高频接触表面，一次性隔离屏障应及时去除。如操作时使用触控笔，触控笔应一人一消毒。

5.4 当日诊疗结束后，应对诊疗单元内相关设备设施物体表面进行清洁消毒。

6 清洁消毒灭菌要求

6.1 清洁消毒灭菌原则

6.1.1 进入口腔内的扫描头应达到一人一用一消毒或灭菌。

6.1.2 接触完整黏膜的扫描头，应选择高水平消毒或灭菌；接触破损黏膜或骨组织面，应选择灭菌。扫描头如使用保护套，则保护套消毒灭菌等级同扫描头。

6.1.3 扫描头采用手工清洗或机械清洗，根据扫描头材质或产品说明书选择高水平消毒剂消毒或灭菌；化学浸泡消毒应确保消毒液完全浸没扫描头，达到消毒作用时间后彻底冲洗去除残留消毒液。

6.1.4 使用口内扫描保护套的扫描头，去除保护套后进行清洁消毒。

6.1.5 除扫描头以外不进入口腔内的部件为低度危险物品，可采用与设备材质兼容性强的消毒剂擦拭消毒。

6.1.6 器械被朊病毒、气性坏疽及突发不明原因的传染病病原体污染时，按照 WS 310.2 和 WS/T 367 的要求进行处理。

6.2 消毒灭菌方式的选择

6.2.1 压力蒸汽灭菌 大型灭菌器遵循 WS 310.2 和 WS 310.3 要求，管腔器械不应使用下排气压力蒸汽灭菌方式进行灭菌。小型灭菌器遵循 WS 506 要求，可选择 B 类灭菌周期或 S 类灭菌周期。

6.2.2 化学消毒、灭菌 遵循 GB 27949、GB 15982、WS/T 367 要求执行，低水平

消毒可采用季铵盐类、胍类等消毒剂，中水平消毒可采用醇类、碘类等消毒剂，高水平消毒推荐产品见附录 A。消毒剂使用应符合国家相关要求，按产品说明书规范执行。

6.2.3 湿热消毒 遵循 WS 310.2 和 WS 310.3 要求执行。

6.2.4 低温灭菌 过氧化氢低温等离子灭菌、环氧乙烷灭菌、低温甲醛蒸汽灭菌相关灭菌程序、参数及注意事项符合 WS/T 367、WS 310.2 及 WS 310.3 规定。

6.2.5 其他消毒灭菌方法应符合国家相关标准。

6.3 扫描头清洗消毒灭菌流程

6.3.1 预处理与回收 诊疗结束后立即将扫描头与机身分离，去除表面肉眼可见的唾液、血液等污染物。使用回收容器盛装密闭转运至消毒室或消毒供应中心，转运过程中注意保护，轻拿轻放。

6.3.2 清洗手工清洗应先流动水冲洗，多酶清洗剂浸泡后软毛刷刷洗，彻底去除扫描头表面及缝隙内的污染物，漂洗去除残留清洗液。最后进行终末漂洗。采用机械清洗前，应使用专用支架固定扫描头。

6.3.3 消毒

6.3.3.1 湿热消毒 应采用纯化水，电导率 $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$ (25℃)，温度应 $\geq 90^\circ\text{C}$ 且最短消毒时间 $\geq 5 \text{ min}$ ，或温度应 $\geq 93^\circ\text{C}$ 且最短消毒时间 $\geq 2.5 \text{ min}$ 。

6.3.3.2 化学消毒 选择适宜的消毒剂，保证消毒时长，消毒后用纯化水或无菌水彻底冲洗。

6.3.4 干燥

6.3.4.1 手工干燥 使用无菌纱布或消毒的低纤维擦布擦干，重复使用的低纤维擦布每次使用后应清洗消毒，一次性的低纤维擦布使用后及时丢弃。

6.3.4.2 机械干燥 根据扫描头材质选择干燥箱进行干燥。

6.3.5 灭菌

6.3.5.1 压力蒸汽灭菌 清洗干燥后，宜在扫描头镜片表面覆盖大小合适医用纱布，选择合适包装材料进行灭菌包装，过程中不可使纱布移位或脱落，根据使用说明推荐的灭菌参数进行灭菌，或按照 WS 506 和 WS 310.2 灭菌。

6.3.5.2 化学消毒剂灭菌 选择适宜的灭菌剂，保证灭菌时长，无菌水冲洗后使用无菌纱布擦干无菌保存。

7 储存要求

7.1 消毒后扫描头宜清洁保存,专区存放,标识明确。灭菌后扫描头应按照 WS 506 和 WS 310.2 的规定储存,确保包装无破损,并在有效期内使用。

7.2 灭菌与消毒后物品应分区放置,过期或污染的物品应按要求及时进行更换,存放柜或抽屉等应每周进行擦拭清洁消毒。

8 监测要求

8.1 清洗质量监测 应采用目测方法检查每件扫描头清洗质量,表面应清洁无污渍。也可采用定量检测方法如蛋白残留测定、ATP 生物荧光测定等方法定期监测清洗效果。

8.2 消毒效果监测

8.2.1 湿热消毒 每次监测记录消毒的温度与时间,监测结果应符合 WS 310.2 的要求。

8.2.2 化学消毒 应根据消毒剂的种类定期监测消毒剂的浓度,消毒时间,并记录。使用中消毒剂可按照 GB15982 的要求进行有效成分和染菌量检测。

8.2.3 消毒效果 消毒后的扫描头应每季度进行微生物监测,监测方法应符合 GB 15982 的要求。消毒合格标准为菌落总数 ≤ 20 CFU/件,不得检出致病性微生物。

8.3 灭菌效果监测 压力蒸汽灭菌应符合 WS 506 和 WS 310.3 监测要求。其它灭菌方法应符合国家有关标准的规定。

附录 A
(资料性)

口内数字印模设备扫描头化学消毒灭菌方式推荐

消毒产品	消毒水平/ 灭菌	使用浓度	作用时间	作用说明
二氧化氯	高水平	300~500 mg/L	15~30min	活化率低时产生较大刺激性气味，对照产品说明书使用
过氧乙酸 (PAA)	高水平	0.2%~0.35% (体积分数)	≥5min	使用前应测定有效含量，原液浓度低于 12%时不应使用。稀释液应现用现配，使用时限≤24h。对皮肤、眼睛和呼吸道有刺激性。
	灭菌		≥10min	
邻苯二甲醛 (OPA)	高水平	0.55% (0.5%~ 0.6%	≥5min	配制时采用专用塑料容器加盖。连续使用≤14d。pH 为 7.0~8.0、温度 20℃~25℃。易使衣服、皮肤、仪器等染色，接触蒸汽可能刺激呼吸道和眼睛。

附录 B
(资料性)

复用扫描头灭菌操作示意图

拆卸预处理 (图 1-3)

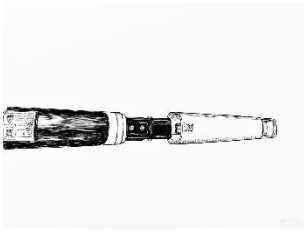


图 1: 正确分离口扫头



图 2: 擦拭去除表面污渍

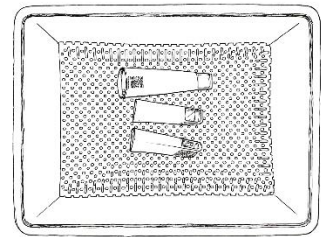


图 3: 保护性回收

手工清洗 (图 4-8)

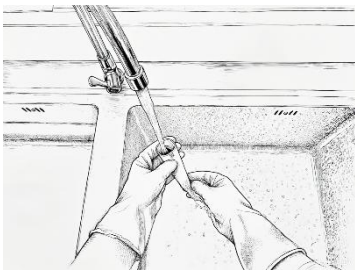


图 4: 流动水冲洗管腔

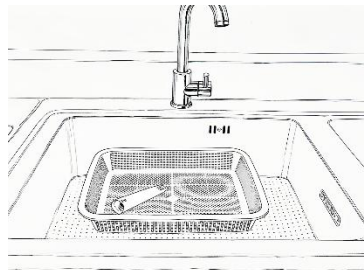


图 5: 多酶清洗液浸泡

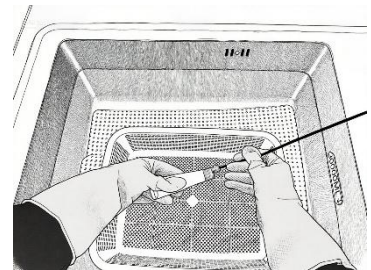


图 6: 软毛刷刷洗

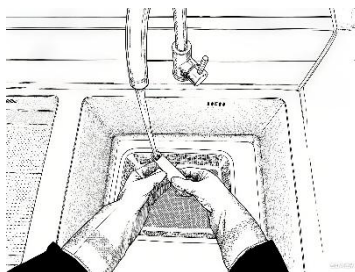


图 7: 流动水冲洗

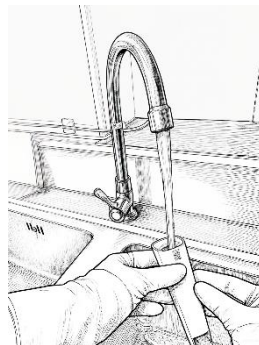


图 8: 纯化水冲洗或漂洗

干燥检查（图 9-10）



图 9：低纤维擦布干燥

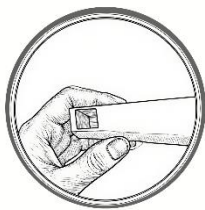


图 10：镜下检查

包装灭菌（图 11-13）

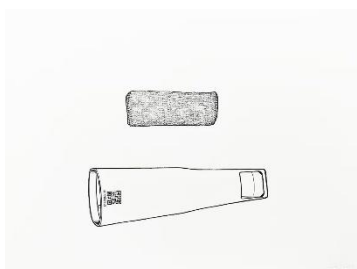


图 11：选择扫描头镜片表面覆盖大小合适医用纱布



图 12：镜面保护性覆盖

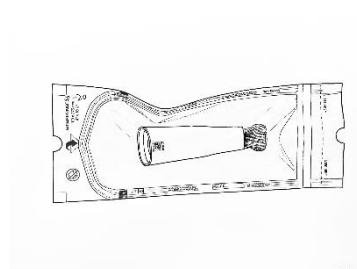


图 13：选择合适包装材料进行包装灭菌

附录 C
(资料性)

复用扫描头消毒操作示意图

拆卸预处理、清洗、干燥检查步骤同附录 B

消毒液浸泡(图 1-3)



图 1 消毒液比例配比

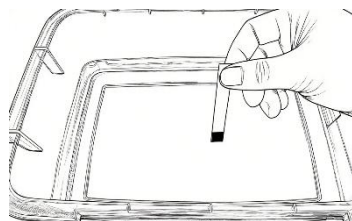


图 2: 测试消毒液浓度

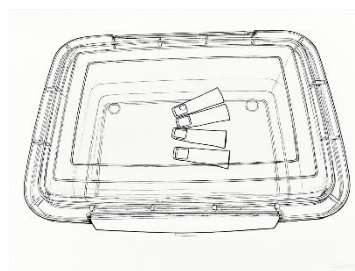


图 3: 浸泡

纯化水冲洗/漂洗、干燥(图 4-5)

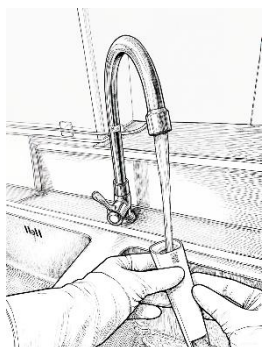


图 4: 纯化水冲洗或漂洗

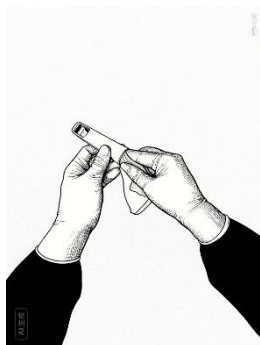


图 5: 干燥

包装(图 6)

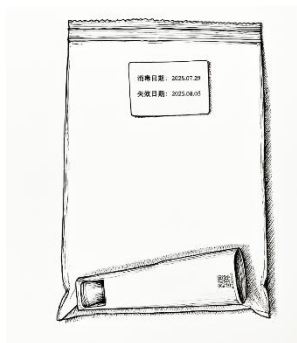


图 6: 包装