**《牙科学 牙科治疗机用于水路生物膜处理的试验方法》行业标准编制说明**

1. **工作简况**

根据2021年度医疗器械行业标准制修订计划，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归口，广东省医疗器械质量监督检验所等单位共同负责修订《牙科学 牙科治疗机用于水路生物膜处理的试验方法》推荐性医药行业标准。

2021年1月至2021年3月，起草小组完成了对ISO 16954:2015 《Dentistry — Test methods for dentalunit waterline biofilm treatment》英文标准的翻译和校对工作。

2021年3月，起草小组对该类产品的类型结构和使用情况进行了调研，结合调研数据形成了标准工作组讨论稿。2020年4月9日，起草小组召开了该项标准的工作组视频讨论会议，对标准工作组讨论稿进行了小组内部讨论，并就专家相关意见进行了收集整理，形成标准征求意见稿。随后秘书处向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/TC99 SC1）全体委员和有关专家发出征求意见稿，征求意见2个月。

本标准起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所等。

本标准主要起草人：

**2.行业标准编制原则和确定标准主要内容的论据。**

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。

本文件代替了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》。本文件与YY/T 1411-2016相比，除了结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

1. 删除了对生物膜的形成及特性的描述（见2016年版的5.2.2）；
2. 增加了试验用水的制备方法（见5.1,2016年版的8）；
3. 增加了“接种试验用水”（见5.3，2016年版的5.3.3）；
4. 增加了替代牙科治疗机用水系统重建的要素的规定（见6.1.1,2016年版的6.1）；
5. 增加了抗菌材料和防止微生物粘附的材料对评估试验方法的不同影响（见6.1.2）；
6. 增加了流速、流动模式、试验环境温度和时间的具体指标，删除了管理计划表、计划表和取样计划表（见6.2,2016年版的6.2）。

**3.主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果。**

本标准试验的对象为具有防止或抑制生物膜产生功能的水路系统的牙科治疗机。

本标准选取3家制造商（国产1家，进口2家）生产的3个型号的代表性样品进行验证。通过验证，以确定相关技术要求的合理性和试验方法的可行性。

本标准中制定的试验方法均为常规、通用的方法，各检测项目中涉及到测试设备均具备相应的检测仪器，所需检测设备容易购买，国内试验条件成熟，所需试验设备完备，国家级医疗器械质量监督检验中心均具备检测标准中全部技术内容的能力。

随着生活水平的提高，我国的口腔患者群体庞大，其中患有口腔疾病的患者也不在少数，牙科治疗机使用范围非常广泛，其中牙科治疗机水路系统是保证牙科治疗机稳定连接以及安全使用的前提。本标准提供了型式检验的方法，主要用于评估在实验室条件下防止或抑制生物膜形成或去除存在于牙科治疗机水路系统中的生物膜的处理方法的有效性，能够规范该类产品的技术指标和提高产品质量。本标准的实施对牙科学领域中广大相关医疗器械生产企业、经营单位、临床单位以及监管机构起到很好地参考作用，对提高我国该领域技术水平及临床治疗效果有很好的社会效益与经济效益。

1. **采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。**

2015年，欧盟同步发布了与ISO 16954:2015等同的标准EN ISO 16954:2015 Dentistry - Test methods for dental unit waterline biofilm treatment。与此同时，德国和英国发布了相对应的国家标准DIN EN ISO 16954:2015 Zahnheilkunde - Prüfverfahren zur Biofilmbehandlung der wasserführenden Leitungen einer zahnärztlichen Behandlungseinheit （EN ISO 16954:2015的德语版）和BS EN ISO 16954:2015 Dentistry - Test methods for dental unit waterline biofilm treatment。

2018年，美国牙科协会发布了与ISO 16954:2015等同的标准ANSI/ADA 167-2018 Test Methods for Dental Unit Waterline Biofilm Treatment。同年，日本发布了与ISO 16954:2015等同的标准 JIS T 5111:2018歯科―歯科用ユニット給水管路内バイオフィルム処理の試験方法。

《牙科学 牙科治疗机用于水路生物膜处理的试验方法》行业标准项目与ISO、美国牙科协会、欧盟与德英日相关标准的技术差异主要为：修改了活菌计数的方法（“8.1.2和8.1.3”部分）；修改了生物膜评估的方法（“8.2.2”部分）。其他技术内容保持了一致。

1. **与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题。**

本标准不与现行法律、法规和其他相关标准冲突。

1. **重大分歧意见的处理经过和依据。**

没有重大分歧意见。

1. **行业标准作为强制性行业标准或推性行业标准的建议。**

建议本标准作为推荐性标准使用。

推荐的理由:本标准涉及的产品都是与牙科治疗机连接使用，随着牙科治疗机设计的变化，牙科治疗机用水系统也需要相应变化，该标准作为行业生产的引导性标准，宜作为推荐性标准进行制定和推广。

1. **贯彻行业标准的要求和措施建议。**

起草小组综合预估企业根据标准的技术参数和试验方法确定自身产品参数、更换个别材料或更改生产工艺（如必要）、定做相应测试工装、修改相应标记、文档和包装及增加质控流程（如必要）所需要的时间为12个月。

综合考虑该标准实施的必要性、生产企业调整尺寸参数或说明信息等因素，经审定会全体委员表决通过，建议该标准自发布之日起12个月后予以实施。

建议在本标准发布后、实施前结合技委会工作安排和相关要求组织相关生产、销售、使用单位、检测中心、监管人员和其他关注本标准的人员对本标准进行宣贯和培训。

1. **废止现行有关标准的建议。**

本标准制定后，将替代YY/T 1411-2016。

1. **其他应予说明的事项。**

无。

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

2020年11月05日