

## 【论 著】

## 口腔综合治疗台用水微生物标准制定探讨

费春楠,纪学悦,刘 军,刘 贺,宋 佳

(天津市疾病预防控制中心,天津 300011)

**摘要** 目的 为制定天津市地方标准《口腔综合治疗台用水微生物标准》提供参考依据。方法 2012-2017 年对天津市 64 家医疗机构的 318 台口腔综合治疗台水路(DUWLs)水样进行细菌菌落总数检测和致病菌分离鉴定。结果 共采集 DUWLs 出水水样 611 份,其中牙科手机出水 293 份,三用枪出水 318 份。以 $\leq 500$  cfu/ml 为合格标准,DUWLs 出水总合格率为 56.14%,牙科手机出水样本和三用枪出水样本合格率分别为 53.58% 和 58.49%,两者无统计学差异( $\chi^2 = 1.491, P = 0.222$ )。从 DUWLs 出水中分离到的病原菌主要为蜡样芽胞杆菌、洋葱伯克霍尔德菌和铜绿假单胞菌。结论 DUWLs 出水污染严重,需要制定相关标准进行规范管理;将天津市 DUWLs 出水微生物限值设定为 500 cfu/ml 有助于国内外内镜消毒合格率的比较。

**关键词** 口腔综合治疗台;微生物污染;标准限值

中图分类号:R197.323

文献标识码:A

文章编号:1001-7658(2019)03-0170-04

DOI:10.11726/j.issn.1001-7658.2019.03.004

## The microbiological standards for dental unit waterlines: The formulation of Tianjin local standards

FEI Chun-nan, JI Xue-yue, LIU Jun, LIU He, SONG Jia

(Tianjin Centers for Disease Control and Prevention, Tianjin 300011, China)

**Abstract Objective** To provide scientific basis for formulating local standards for Tianjin: "The microbiological standards for dental unit waterlines (DUWLs)". **Methods** From 2012 to 2017, 318 dental chair unit in 64 medical institutions were selected for sampling the DUWLs output water to culture bacteria and separate pathogenic bacteria. **Results** 611 DUWLs output water samples were collected, including 318 water samples collected from 3-in-1 syringe and 293 from dental handpiece. The qualified rate was 56.14%, if the threshold was set to  $\leq 500$  cfu/ml. The qualified rates of the dental handpiece water samples and the 3-in-1 syringe water samples were 53.58% and 58.49%, respectively. There was no statistical difference between the two groups ( $\chi^2 = 1.491, P = 0.222$ ). The main pathogens isolated from the DUWLs output water were *Bacillus cereus*, *Burkholderia cepacia* and *Pseudomonas aeruginosa*. **Conclusion** Due to the serious contamination of the DUWLs output water, it is necessary to formulate relevant standards for management. Setting the microorganism threshold value of the DUWLs output water to 500 cfu/ml is based on the research results and is helpful for comparison between domestic and foreign results on the qualified rate of endoscope reprocessing.

**Key words** dental chair unit; microorganism; standard threshold value contamination

口腔综合治疗台(DCUs)是开展各项口腔诊疗必备的,在我国作为Ⅱ类医疗器械进行管理,应对其安全性和有效性加以控制的医疗器械。口腔诊疗所需的牙科手机、三用枪等器械以及牙齿表面均需要由口腔综合治疗台提供的水来进行降温或冲洗,而这些水需通过口腔综合治疗台水路(DUWLs),即一系列细长的水管网络提供给器械或漱口痰盂等<sup>[1]</sup>。如果 DUWLs 消毒不彻底,水中的细菌可接触患者

口腔黏膜、被直接吞咽,或者在高速涡轮牙科手机的作用下产生大量气溶胶,通过呼吸道吸入,给免疫缺陷、口腔外科手术或牙髓疾病患者带来隐患,更给每日接触气溶胶的医护人员带来职业暴露,如造成医院感染事件发生,可能引发重大的公共卫生问题<sup>[2]</sup>。因此,口腔综合治疗台用水污染问题受到口腔临床医务人员和感染控制人员的重视<sup>[3]</sup>。而在我国造成口腔综合治疗台用水污染的首要原因就是缺乏控制标准,使日常消毒管理、监测数据的比较、监督检查考核缺乏依据<sup>[2]</sup>。为此,本研究在参考国内外文献及标准的基础上,通过采样监测,确定 DU-

【作者简介】 费春楠(1967-),女,河北秦皇岛人,硕士,主任医师,从事消毒和医院感染控制工作。

WLs 出水中微生物指标限值并已由天津市市场和  
质量监督委员会颁布实施,希望能为国家标准的  
制定和其他省市制定地方标准提供参考。

1 对象与方法

1.1 对象

2012-2017 年随机抽取天津市各区开展口腔  
诊疗业务的医院内的 DCUs。DUWLs 以牙科手机出  
水及三用枪出水作为研究对象。

1.2 方法

1.2.1 牙科手机出水 在手机连接管线接头金属  
出水口处安装快接接头<sup>[4]</sup>,启动治疗台脚踏开关,  
用无菌三角瓶接水样 1 份 10 ml 封口送检。

1.2.2 三用枪出水 更换安装灭菌的三用枪喷头  
或用 75% 酒精擦拭消毒固定喷头,用无菌试管接取  
1 份水样 10 ml 送检。

1.2.3 水质检测方法 以无菌操作方法用灭菌吸  
管吸取 1 ml 充分混匀的水样,注入灭菌平皿中,倾  
注约 15 ml 已融化并冷却到 45℃ 左右的营养琼脂  
培养基,立即旋摇平皿使水样与培养基充分混匀。  
每次检验时做一平行接种,同时另用一个平皿只倾  
注营养琼脂培养基作为空白对照。待冷却凝固后,  
翻转平皿,使底面向上,置于 (36 ± 1)℃ 培养箱 (美  
国某公司产品)内培养 48 h,进行菌落计数,即为水  
样 1 ml 中细菌菌落总数。病原菌分离采用 Vitek 仪  
器快速法。

1.3 统计学方法

采用 Excel 2013 录入数据,并用 SPSS 24.0 统  
计软件处理数据,单因素分析采用秩和检验、卡方检  
验或 Fisher 精确概率法;多因素分析采用 Fisher 精  
确概率法。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 DCUs 基本情况

6 年共对天津市 318 台 DCUs 进行了采样监测,  
共涉及 64 家医院,这些医院分布在全市 16 个区。  
318 台 DCUs 平均已使用 5.7 年,最长已使用 20 年。  
66.98% 的 DCUs 为国产品牌,33.33% 的 DCUs 使用  
独立储水瓶供水,16.98% 的 DCUs 使用的水源为自来  
水,78.93% 的 DCUs 对 DUWLs 不采取任何消毒措施。

2.2 微生物检测结果

采集 DUWLs 出水样本 611 份,其中牙科手机出  
水 293 份,三用枪出水 318 份。DUWLs 出水菌落总  
数检测结果见表 1,来自牙科手机出水样本的菌落  
数最高,达到  $1.8 \times 10^6$  cfu/ml。基于监测结果和参  
考文献<sup>[5-7]</sup>,将微生物标准要求设定为:供水水源菌

落总数应  $\leq 100$  cfu/ml,沙门菌、志贺菌、金黄色葡萄  
球菌、铜绿假单胞菌和总大肠菌群不得检出;三用枪  
出水、牙科手机出水菌落总数应  $\leq 500$  cfu/ml,沙门  
菌、志贺菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和总大  
肠菌群不得检出。如按  $\leq 500$  cfu/ml 为合格标准,  
DUWLs 出水总合格率为 56.14%,牙科手机出水样  
本和三用枪出水样本合格率分别为 53.58% 和  
58.49%,两者间无统计学差异 ( $\chi^2 = 1.491, P =$   
0.222),结果见表 2。

表 1 2012-2017 年 DUWLs 菌落总数检测结果 (cfu/ml)

年份	三用枪出水水样			牙科手机出水水样			合计		
	采样 份数	菌落 中位数	$P_{25} \sim$ $P_{75}$	采样 份数	菌落 中位数	$P_{25} \sim$ $P_{75}$	采样 份数	菌落 中位数	$P_{25} \sim$ $P_{75}$
2012	24	970	72~2 563	0	-	-	24	970	72~2 563
2013	99	158	33~1 360	99	406	100~11 200	198	249	55~3 000
2014	58	125	9~2 775	58	390	36~9 375	116	235	14~5 975
2015	42	350	74~1 375	41	430	140~2 500	83	400	98~1 600
2016	50	180	4~1 975	50	370	21~3 650	100	290	14~2 200
2017	45	120	26~1 600	45	450	92~2 950	90	230	35~1 925
合计	318	190	28~1 825	293	410	67~4 100	611	280	35~2 450

表 2 2012-2017 年不同标准值条件下 DUWLs 菌落指  
标合格率 (%)

年份	三用枪出水水样			牙科手机出水水样			合计		
	采样 份数	$\leq 500$ cfu/ml	$\leq 100$ cfu/ml	采样 份数	$\leq 500$ cfu/ml	$\leq 100$ cfu/ml	采样 份数	$\leq 500$ cfu/ml	$\leq 100$ cfu/ml
2012	24	45.83	41.67	0	-	-	24	45.83	41.67
2013	99	53.54	52.53	99	46.46	43.43	198	50.00	47.98
2014	58	65.52	54.39	58	62.07	54.24	116	63.79	54.31
2015	42	66.67	62.79	41	56.10	50.00	83	61.45	56.63
2016	50	52.00	53.06	50	54.00	47.06	100	53.00	50.00
2017	45	66.67	72.09	45	55.56	46.81	90	61.11	58.89
合计	318	58.49	56.19	293	53.58	47.64	611	56.14	52.05

从 DUWLs 出水中共分离到病原菌 112 株,其中  
蜡样芽胞杆菌 34 株、洋葱伯克霍尔德菌 10 株、铜绿  
假单胞菌 7 株、粪产碱杆菌 6 株、表皮葡萄球菌 5 株  
和荧光假单胞菌 5 株,其他菌株涉及 14 个属,主要  
为微球菌属、丛毛单胞菌属和葡萄球菌属。

3 讨论

针对 DUWLs 出水微生物指标限值,美国牙科  
学会 (ADA) 曾设立 DUWLs 细菌浓度应  $< 200$   
cfu/ml<sup>[8]</sup> 的推荐标准,虽得到医院感染控制领域专  
家的支持,但实际上并未被广泛落实<sup>[2]</sup>。在美国疾  
病预防控制中心 (CDC) 出台牙科诊所感染控制指  
南后,美国 ADA 在 2004 年修改了此项 DUWLs 水质  
标准,要求与美国 CDC 指南标准<sup>[9]</sup> ( $\leq 500$  cfu/ml)

相一致。澳大利亚<sup>[5]</sup>、波兰<sup>[6]</sup>发布的指南也与美国规定相同,而英国的指南并没有对出水细菌浓度做出数值限值<sup>[10]</sup>。

我国2005年颁布的《医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范》规定进入患者口腔内的所有诊疗器械,必须达到“一人一用一消毒或灭菌”,但对DUWLs出水未做相关规定。2012年GB 15982-2012《医院消毒卫生标准》也未对口腔用水微生物限值进行要求。尚在研究的国家标准和行业标准涉及口腔诊疗用水消毒卫生方面,分别为江苏省疾病预防控制中心徐燕负责编制的《牙科综合治疗台水系统消毒卫生要求(送审稿)》、黑龙江省疾病预防控制中心林玲负责编制的《医疗机构医疗用水卫生要求(报批稿)》,以及北京大学口腔医院徐韬负责编制的行业标准《口腔门诊医院感染管理规范(送审稿)》。两个国家标准均规定DUWLs出水不得超过100 cfu/ml,不得检出铜绿假单胞菌、沙门菌和大肠菌群,而行业标准没有对DUWLs出水做出限值,仅对DUWLs的控制方法提出了要求。在其他医疗用水方面,透析用水规定细菌浓度不得超过100 cfu/ml。我国与其他国家生活饮用水,以及矿泉水、包装饮用水、口腔清洁护理液等入口液体的细菌菌落总数也都主要限制为500 cfu/ml或100 cfu/ml。虽在研国家标准均推荐100 cfu/ml作为我国今后DUWLs出水细菌浓度,但一直未发布,这可能仍存在一定的争议,且与我国生活饮用水标准与国外不同有关。如果严格要求DUWLs出水达到100 cfu/ml以下,则现有DUWLs出水合格率太低,以本研究为例合格率仅为52.05%,江苏省报道的DUWLs出水合格率更低至33.68%<sup>[2]</sup>。由于DCUs回吸的存在,并不是使用了纯化水、采用了消毒措施就一定能够保证DUWLs出水细菌浓度达到100 cfu/ml以下<sup>[11]</sup>,美国ADA当初建议 $\leq 200$  cfu/ml都很难落实<sup>[8]</sup>,以我国牙科医生的工作量,国内DCUs仍大量直接使用自来水接入,无消毒措施的现状考虑,标准组认为以100 cfu/ml作为微生物限值指标落实起来有一定困难。因此,本研究将DUWLs的出水定为500 cfu/ml,与国际接轨后便于国外研究进行横向比较。如若在研国标发布后将微生物指标设定为 $\leq 100$  cfu/ml,也会将本地方标准进行适时修订以与国标保持一致。

DUWLs出水污染受多因素影响<sup>[12]</sup>,包括供水方式、供水洁净度、DUWLs是否消毒、防回吸装置有效性、医护人员责任心和规章制度落实情况等,前期本研究发现独立供水及开展水质监测有利于DUWLs污染的控制<sup>[13]</sup>。同时本研究团队还对DUWLs

出水分离菌株的耐药性<sup>[14]</sup>、诊疗间冲洗时间<sup>[15]</sup>、DCUs回吸对DUWLs出水污染影响<sup>[16]</sup>和口腔诊疗机构管理现状<sup>[17]</sup>等多方面进行过研究,在此基础上,综合在研国家标准、行业标准和国外各项指南制定了本标准中一系列的管理规范和控制措施。主要包括对DCUs供水进行了规范,要按照口腔综合治疗台制造商提供的使用说明,选择更清洁的水源作为供水。对采用反渗透法、蒸馏法等处理供水水源的口腔诊疗机构,应选用符合相关国标的处理设备进行处理。对于外购蒸馏水、纯化水作为供水水源的口腔诊疗机构,应查验供应商资质并索取相关水质检验报告。对采样和检查方法以附录的形式将三用枪、牙科手机和储水瓶等点位的采集方法进行了规定,并引用相关国家标准进行致病菌和细菌菌落总数的检测。在水源控制方面推荐采用纯化水。口腔外科操作、种植牙操作或为免疫缺陷患者口腔治疗时用水宜选择无菌水。同时推荐宜采用独立供水方式。对于物理控制除了每日工作开始前对DUWLs冲洗外,患者治疗前后,也应落实放水和气的措施,非消毒日还应在治疗结束后保持DUWLs干燥。消毒控制措施应按照DCUs厂家推荐的方法进行,或对独立储水瓶用含有效氯500 mg/L消毒液等进行浸泡消毒,对DUWLs用含有效氯10 mg/L~20 mg/L的消毒液或其他适宜消毒剂冲洗以减少生物膜。还应定期监测DCUs的回吸状况,回吸量不应超过40  $\mu$ l。本标准DB12/T 804-2018《口腔综合治疗台用水微生物标准》已于2018年7月8日实施,希望能够对天津市DUWLs污染控制发挥作用,为相关国家标准的出台提供参考依据。

## 参考文献

- [1] 纪学悦. 口腔综合治疗台水路污染与生物膜研究进展[J]. 中国消毒学杂志, 2012, 29(11): 1016-1018.
- [2] Francolini I, Donelli G. Prevention and control of biofilm-based medical-device-related infections[J]. FEMS Immunol Med Microbiol, 2010, 59(3): 227-238.
- [3] 徐燕, 王玲, 张伟, 等. 口腔科综合治疗台水系统细菌污染状况及消毒效果研究[J]. 中国消毒学杂志, 2014, 31(12): 1291-1294.
- [4] 纪学悦, 费春楠, 沈芃, 等. 口腔综合治疗台水路回吸检测器的研制与应用[J]. 中国医学装备, 2016, 13(6): 8-11.
- [5] Australian Dental Association. ADA's Guidelines for Infection Control Third Edition[EB/OL]. [https://www.ada.org.au/Dental-Professionals/Publications/Infection-Control/Guidelines-for-Infection-Control/1ADA\\_GuidelinesforInfectionControl\\_3](https://www.ada.org.au/Dental-Professionals/Publications/Infection-Control/Guidelines-for-Infection-Control/1ADA_GuidelinesforInfectionControl_3), 2018/6/28.
- [6] FDI World Dental Federation. FDI policy statement on Dental Unit Water Systems and microbial contamination[J]. Int Dent J, 2017, 67(1): 4-5.

(下转第176页)

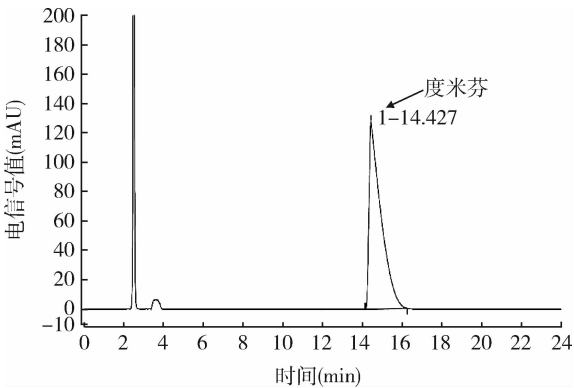


图5 儿童口腔喷液样品色谱图

菌消毒,形成虚假宣传,此类产品需要依靠灵敏度高、专属性强、抗干扰的方法检测出违规添加的度米芬。本文建立了一种通用方法,采用 Sepax HP – SCX(4.6 × 250 mm, 5 μm, 磺化交联的苯乙烯—二乙烯基苯共聚物为填充剂)色谱柱,以甲醇 – 醋酸钠溶液为流动相,在验证该方法的检测效果的基础上,对6种类消毒产品中的度米芬含量进行测定,结果显示3种手消毒剂、喷雾剂类液体剂型、肤康凝胶以及妇科洗液凝胶的度米芬含量均在标示量范围内。这表明对消毒剂中度米芬成分的检测,该方法简便通用,结果准确高效,保留时间稳定,具有分离度高,重复性好,专属性强等特点,测定结果不易受其他成分干扰,可用于不同剂型消毒剂产品中度米芬含量的测定。该方法填补了2002年版《消毒技术

规范》中消毒产品度米芬含量检测方法的空缺,对目前的《消毒技术规范》进行了有效补充。同时,该方法对口腔抑菌喷液和儿童口腔喷液两种包装未标注含有度米芬成分的消毒产品进行测定,两种产品色谱图中均存在度米芬特征吸收峰,可证明消毒剂中存在违规添加的度米芬,进而证实该方法具有较高的灵敏度和较强的专属性,能够检测出多种包装未标注的产品中度米芬成分及含量,这对于鉴定杀菌消毒产品中度米芬有无违规添加和虚假宣传有着重要意义。

参考文献

[1] 郑维国. 紫外分光光度法测定度米芬消毒液中度米芬的含量[J]. 实用医药杂志, 2005, 22(4): 334.

[2] 李开敏, 詹世琴, 曾令高. 离子对比色法测定度米芬喉片的含量[J]. 中国药业, 2002, 11(9): 38-39.

[3] 江相兰, 杨楠楠, 杨冬芝, 等. 铬酸钾指示剂法测定度米芬原料药含量[J]. 中国药房, 2010, 21(29): 2770-2771.

[4] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(二部). [M]. 2005年版. 北京: 化学工业出版社, 2005: 445.

[5] 金伯梅, 王晓华. 薄层扫描测定度米芬喉片中度米芬的含量[J]. 中国现代应用药学, 1997, 14(4): 35-36.

[6] 符滇海, 黄秋研, 刘秋雨. HPLC 测定度米芬含片的含量[J]. 中国药学杂志, 2010, 45(8): 630-632.

[7] 中华人民共和国卫生部. 消毒技术规范[S]. 2002.

[8] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(二部)[M]. 2015年版. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 841.

(收稿日期: 2018-09-27)

(上接第 172 页)

[7] CDC, ADA. Statement on dental unit waterlines[S]. 2004.

[8] ADA. Statement on dental unit waterlines. Adopted by the ADA Board of Trustees, December 13, 1995 and the ADA Council on Scientific Affairs, September 28, 1995[J]. Northwest Dent, 1996, 75(2): 25-26.

[9] American Dental Association. Statement on Dental Unit Waterlines[EB/OL]. www. ada. org/1856. aspx, 2018/6/28.

[10] British Dental Association. Advice Sheet A12 Infection Control in Dentistry[EB/OL]. http://www. virox. com/files\_docs/content/pdf/msds/bda-cross-infection. pdf, 2018/6/28.

[11] Ji X, Fei C, Zhang Y, et al. Evaluation of bacterial contamination of dental unit waterlines and use of a newly designed measurement device to assess retraction of a dental chair unit[J]. Int Dent J, 2016, 66(4): 208-214.

[12] O'Donnell MJ, Boyle MA, Russell RJ, et al. Management of dental unit waterline biofilms in the 21st century[J]. Future Microbi-

ol, 2011, 6(10): 1209-1226.

[13] 纪学悦, 费春楠, 沈芑, 等. 天津市口腔综合治疗台水路细菌污染影响因素研究[J]. 中国消毒学杂志, 2014, 31(1): 30-32.

[14] 纪学悦, 费春楠, 沈芑, 等. 天津市口腔综合治疗台水路细菌污染及耐药性研究[J]. 中国消毒学杂志, 2014, 31(12): 1280-1281.

[15] 纪学悦, 费春楠, 沈芑, 等. 诊疗之间冲洗对口腔综合治疗台水路污染影响的研究[J]. 中国消毒学杂志, 2015, 32(3): 225-227.

[16] 纪学悦, 费春楠, 沈芑, 等. 天津市口腔综合治疗台水路回吸调查[J]. 中国感染控制杂志, 2015, 14(11): 743-745.

[17] 纪学悦, 费春楠, 沈芑, 等. 天津市医疗机构口腔综合治疗台水路消毒管理现状分析[J]. 中国消毒学杂志, 2016, 33(4): 348-350.

(收稿日期: 2018-08-03)