

Requisiti richiesti agli studi odontoiatrici, per ottemperare a quanto previsto dalla Delibera della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna n. 327 del 23/02/04

Le seguenti indicazioni rispondono complessivamente alle voci previste nel capitolo "Requisiti generali", in particolare i punti:

RGAU.8.8	lavaggio delle mani (lavaggio sociale, antisettico e chirurgico)
RGAU.8.9	decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili
RGAU.8.10	decontaminazione e pulizia ambientale in base all'area a basso, medio ed alto rischio
RGAU.8.11	antisepsi, disinfezione, sterilizzazione
RGAU.8.14	precauzioni universali o standard
RGAU.8.15	precauzioni atte ad evitare la trasmissione di microrganismi per contatto, per via aerea e tramite goccioline di "droplet " (precauzioni di isolamento).
RGAU.8.16	gestione dei dispositivi di protezione per il personale sanitario
RGAU.8.17	gestione del rischio biologico occupazionale
RGAU.8.18	precauzioni per ridurre il rischio di infezione nella esecuzione delle specifiche procedure invasive effettuate

RGAU.8.8 lavaggio delle mani (lavaggio sociale, antisettico e chirurgico) **Lavaggio delle mani**

Tecniche

Per il lavaggio delle mani si utilizzano detergenti e antisettici.

Lo studio deve essere dotato di istruzioni operative e/o disposizioni di servizio indicanti gli aspetti tecnici fondamentali dei diversi tipi di lavaggio (sociale, antisettico e chirurgico): sostanze da utilizzare, tempi minimi di lavaggio, asciugatura.

Indicazioni al lavaggio delle mani

Devono essere chiaramente definite le indicazioni ai diversi tipi di lavaggio.

In linea generale, sono accettabili le seguenti indicazioni:

LAVAGGIO SOCIALE : prima e dopo ogni paziente

LAVAGGIO ANTISETTICO : dopo contatto con cute, mucose o materiali infetti; prima e dopo il contatto con ferite

LAVAGGIO CHIRURGICO: prima di procedure invasive

Asciugatura

Non sono idonei gli asciugamani di stoffa multiuso.

Sono accettabili le modalità che riducono la probabilità di infezione crociata, quali le salviette di carta monouso, il getto d'aria calda, ecc.

RGAU.8.9 decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili

RGAU.8.10 decontaminazione e pulizia ambientale in base all'area a basso, medio ed alto rischio

RGAU.8.11 antisepsi, disinfezione, sterilizzazione

Sterilizzazione

Area di sterilizzazione

L'area di sterilizzazione deve avere una superficie minima di 4 mq (requisito SOAU.1.1 – Delibera G.R. n. 2520/04), può essere ricavata in un locale specifico od in ambienti destinati ad altro scopo purchè di dimensioni adeguate, nel qual caso l'area di sterilizzazione deve essere isolata dal resto dell'ambiente. Le pareti devono essere lavabili per un'altezza minima di 2 m. L'area di sterilizzazione deve essere evidenziata nella piantina dello studio allegata

Dotazione di attrezzature

Il minimo di dotazione è quantificabile per gli aspetti di seguito illustrati:

Attrezzature minime per il processo di sterilizzazione

- Piano di lavoro lavabile per lo "sporco"
- Vasca per la decontaminazione
- Vasca per la sterilizzazione a freddo
- Lavello ad 1 vasca
- Piano di lavoro lavabile per il "pulito"
- Spazi per lo stoccaggio del materiale sterilizzato
- Autoclave*

* Sebbene siano preferibili le autoclavi di tipo B, sono accettabili anche quelle di tipo N o S.

La dotazione di attrezzature idonee al processo di sterilizzazione deve comunque essere rapportata alla tipologia ed alla quantità delle prestazioni rese e all'organizzazione dello studio. E' ovvio che le esigenze di

Numero minimo di manipoli

Il complesso di pratiche adeguate di sterilizzazione ed il rispetto dei tempi e dei modi per rispettare le procedure sono strettamente connessi ad un minimo di dotazione di strumenti critici, turbine, manipoli, ecc.

Occorre anche considerare che la dotazione minima non è quantificabile in assoluto, ma è in stretto rapporto col numero di riuniti ed operatori contemporaneamente attivi, con le tempistiche e con il modello organizzativo sviluppato nello studio.

In linea generale, i manipoli devono essere in numero minimo di due set per ogni operatore, e comunque adeguato al numero e alla tipologia di prestazioni fornite.

Deve essere allegata una breve relazione che illustri come la dotazione di strumentario dello studio consenta agevolmente di sterilizzare i manipoli in modo sistematico dopo l'uso su ogni paziente.

E' obbligatoria la sterilizzazione in autoclave dei dispositivi medici di tipo critico e semicritico termoresistenti.

In sostituzione dell'autoclave, è accettabile la sterilizzazione garantita all'esterno dello studio (in "service", o in altro studio odontoiatrico della stessa proprietà, ecc.), comprovata da adeguata documentazione (nel caso del "service") o relazione tecnica.

Utilizzazione delle attrezzature per la sterilizzazione

Tutte le attrezzature ed i materiali utilizzati devono essere conformi ai requisiti vigenti (ad es. direttiva 93/42/CE per i dispositivi medici) ed essere utilizzati nel rispetto delle istruzioni e delle indicazioni fornite dal Fabbricante.

Trattamento degli strumenti prima della sterilizzazione

Un'istruzione operativa deve indicare le azioni di seguito descritte, preliminari alla fase di sterilizzazione vera e propria.

Decontaminazione con disinfettanti ad alta attività

Risciacquo

Lavaggio / Detersione

Queste operazioni possono essere svolte con metodiche manuali o, preferibilmente, meccaniche.

La detersione meccanica può essere effettuata con termodisinfettatrice o con bagno ad ultrasuoni.

Per il lavaggio manuale, è necessaria l'opportuna dotazione di dispositivi di protezione individuale e di spazzolini e pistole ad acqua per lavare i canali interni.

Risciacquo

Asciugatura

Controllo dell'avvenuta pulizia degli strumenti, verifica di eventuali difetti, usure o rotture e lubrificazione degli strumenti rotanti

Confezionamento

Il confezionamento dei dispositivi ha essenzialmente la funzione di mantenere la sterilità del materiale fino al momento del suo utilizzo. Può essere realizzato per singoli strumenti o dispositivi, oppure attraverso la composizione di set per procedure specifiche.

Rispetto ad altre autoclavi, le autoclavi di tipo B presentano vantaggi non soltanto perché garantiscono un'ottima efficacia del processo di sterilizzazione, ma anche perché permettono di imbustare i dispositivi prima della sterilizzazione e di mantenerli sterili, cioè pronti all'uso, per determinati periodi.

Infatti, gli strumenti di tipo critico devono essere sterili al momento dell'uso; pertanto, se non confezionati, possono essere considerati sterili se prelevati dall'autoclave immediatamente prima del loro impiego.

Sterilizzazione fisica

L'uso dell'autoclave deve essere fatto secondo le istruzioni del costruttore, stabilendo i cicli di sterilizzazione in modo che rispondano ai requisiti richiesti.

Sterilizzazione chimica

Va utilizzata esclusivamente per quanto non è trattabile in autoclave, ovvero per strumenti e materiali termosensibili.

Conservazione e mantenimento della sterilità

Gli strumenti critici devono essere sterili al momento dell'uso.

Il mantenimento della sterilità è possibile solo per quanto confezionato e trattato in autoclave.

La durata dello stoccaggio dei dispositivi sterili varia a seconda del materiale utilizzato, del tipo di confezionamento e della sede di stoccaggio.

Deve essere presente nello studio un'istruzione operativa che indichi i tempi massimi di stoccaggio dei dispositivi sterili, sulla base di riferimenti normativi (norme DIN 1988) e tecnici.

La data di sterilizzazione, che determina la validità della sterilità degli strumenti, deve essere controllata al momento della preparazione dello strumentario e prima dell'apertura della confezione.

Rintracciabilità

Tutte le confezioni sottoposte a sterilizzazione ed i cicli eseguiti devono riportare i dati che permettano di risalire al lotto di sterilizzazione, e precisamente:

- La data di sterilizzazione;
- Nel caso vi siano più autoclavi, l'identificativo di ciascuna autoclave;
- Nel caso di più cicli giornalieri per autoclave, il numero progressivo giornaliero del ciclo.

Controlli di qualità del processo di sterilizzazione

Sono obbligatori i controlli per verificare l'efficacia del processo di sterilizzazione.

Il programma minimo accettabile è indicato nella tabella seguente.

N.B. I sistemi di controllo sottoriportati possono subire modificazioni in relazione alla disponibilità in commercio dei singoli prodotti ed all'aggiornamento delle indicazioni scientifiche.

PROCEDURA	APPLICAZIONE
Controlli ad ogni ciclo	
INDICATORE DI PROCESSO	Su ogni pacco
Controlli giornalieri	
CONFORMITA' DEL CICLO	Su tutte le autoclavi con possibilità di registrazione automatica e di stampa
INTEGRATORE DI PROCESSO	All'interno di un pacco contenente strumenti critici Su tutte le autoclavi (primo ciclo della giornata)
Controlli settimanali/mensili	
VACUUM TEST	Autoclavi di tipo S e B Settimanale
SELECT TEST	Autoclavi di tipo N Mensile
BOWIE DICK TEST	Autoclavi tipo S Mensile
HELIX TEST	Autoclavi tipo B Mensile
Controlli trimestrali	
PROVA BIOLOGICA	Tutte le autoclavi

Manutenzione e registrazione

Il processo di sterilizzazione richiede l'attenta gestione (manutenzione) dell'autoclave e la conservazione e rintracciabilità dei documenti pertinenti quali, in particolare:

- Schede strumento delle attrezzature utilizzate, con registrazione degli interventi effettuati
- Manuali delle istruzioni d'uso
- Specifiche tecniche dell'autoclave
- Esiti delle prove di convalida (se e quando prevista)

Disinfezione

Deve essere presente una procedura che rispetti almeno i seguenti punti e indicazioni

1. Disinfezione delle superfici e dei piani di lavoro delle aree operative e chirurgiche.
2. Disinfezione delle attrezzature e del riunito
3. Disinfezione dei pavimenti e delle pareti
4. Disinfezione delle impronte e dei manufatti protesici.

1. Disinfezione e protezione delle superfici e dei piani di lavoro delle aree operative e chirurgiche

Nella zona operativa dello studio devono essere rivestite con pellicole trasparenti (polietilene) o con apposite guaine le superfici del riunito che possono essere contaminabili e difficilmente disinfettabili: tastiera, braccio e impugnatura della lampada, parte superiore del riunito, eventualmente terminali dei cordoni, micromotore, siringa aria-acqua.

Tra un paziente e l'altro le pellicole vanno sostituite; le eventuali superfici rimaste scoperte devono essere pulite e decontaminate.

L'utilizzo combinato degli aspiratori ad alta velocità e della diga di gomma (quando possibile) consente di ridurre la contaminazione ambientale causata dalla formazione di aerosol o schizzi di sangue e saliva.

Per evitare di contaminare cassette e superfici nel corso degli interventi alla ricerca degli strumenti necessari, è opportuno predisporre tutto l'occorrente prima di iniziare ogni seduta.

Le superfici di lavoro devono essere rivestite con materiale monouso o decontaminate tra un paziente e l'altro, anche in relazione al loro utilizzo.

Nel caso di contaminazione grossolana dell'ambiente con sangue, procedere nel modo seguente:

- Indossare guanti protettivi
- Porre sulla contaminazione abbondante materiale assorbente (garza, carta).
- Asportare con cautela riponendo immediatamente in un contenitore per rifiuti infetti.
- Passare l'area interessata con soluzioni adatte assicurando un tempo di contatto di almeno 10'.

2. Disinfezione dell'impianto idrico del riunito e dell'impianto di aspirazione

Il riunito e l'impianto idrico del riunito devono essere sottoposti ad alcune operazioni atte a ridurre la carica batterica. La frequenza di esecuzione di tali operazioni è variabile, in funzione dell'effettivo grado di utilizzo:

- La detersione dell'impianto di aspirazione è in funzione del carico di lavoro, almeno settimanale, con l'utilizzo degli appositi prodotti.
- La pulizia dei filtri va effettuata in funzione del carico di lavoro.

Permettono di ridurre la carica batterica connessa con l'utilizzo del riunito e dell'impianto idrico del riunito:

- a) L'utilizzo di componenti di uso intraorale autoclavabili (es. manipoli, turbine, siringa aria/acqua) o monouso (terminali siringhe aria/acqua)
- b) all'inizio della giornata lavorativa lo scarico completo dell'acqua interna.
- c) In assenza di sistemi interni di disinfezione dell'impianto idrico, far girare a vuoto la turbina per almeno 20 secondi tra un paziente e l'altro in modo da scaricare l'acqua potenzialmente contaminata.
- d) La disinfezione dell'impianto idrico e degli aspiratori preferibilmente con prodotto compatibili con i materiali e di livello di attività almeno intermedio, all'inizio della giornata di lavoro.

3. Disinfezione dei pavimenti e delle pareti

Ai fini della disinfezione dei pavimenti ed eventualmente delle pareti il titolare deve:

- ❑ classificare le aree dello studio per tipologia di intervento, tipologia di paziente e carico di lavoro
- ❑ definire il livello di disinfezione per ogni singola area e scegliere i prodotti idonei
- ❑ individuare la frequenza e la metodologia di disinfezione

La disinfezione dei pavimenti e delle pareti può essere svolta con la frequenza e le modalità indicate nella tabella seguente:

Aree di attività	Livello di disinfezione	Frequenza
Aree Riunito	Intermedio	Giornaliera
Altre Aree Operative	Intermedio	Giornaliera
Aree non operative	Basso	Settimanale

4. Disinfezione delle impronte e dei manufatti protesici

La disinfezione delle impronte e dei manufatti protesici è richiesta ad ogni passaggio fra studio e laboratorio.

RGAU.8.14 precauzioni universali o standard

Protezione degli operatori – Precauzioni Universali e standard

Molte precauzioni standard sono riprese in altri punti del documento. Complessivamente, tutte le precauzioni standard devono essere riprese nelle procedure/istruzioni operative, in un apposito documento oppure nell'ambito delle istruzioni per le diverse fasi operative.

Il personale operativo deve avere a disposizione e utilizzare i dispositivi di protezione individuale necessari a proteggere dal rischio infettivo.

RGAU.8.15 precauzioni atte ad evitare la trasmissione di microrganismi per contatto, per via aerea e tramite goccioline di "droplet " (precauzioni di isolamento).

Precauzioni di isolamento

Le precauzioni di isolamento trovano il loro razionale soprattutto nei luoghi di degenza. Inoltre, l'attività odontoiatrica si svolge per definizione sulla cavità orale aperta, con gli operatori in posizione ravvicinata.

Ancora, le possibilità di contagio tra pazienti si hanno non nelle aree operative ma generalmente in sala d'attesa.

Tutte queste condizioni fanno sì che le misure di isolamento possibili coincidano praticamente con le misure di riduzione della contaminazione ambientale (uso combinato degli aspiratori ad alta velocità e, quando possibile, della diga di gomma, pulizia e disinfezione) e con l'uso di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) da parte degli operatori.

Pertanto, non è richiesta una specifica procedura al riguardo.

RGAU.8.16 gestione dei dispositivi di protezione per il personale sanitario

I DPI che devono essere sempre utilizzati dal personale operativo sono:

Protezione delle Mani

- ❑ **Guanti**: quando si prevede di venire a contatto con sangue e/o saliva, membrane mucose, cute non intatta del paziente e quando è prevista la manipolazione o il contatto con superfici o strumenti contaminati.
- ❑ **Guanti spessi**: per le procedure di riordino e bonifica dello strumentario
- ❑ **Guanti sterili**: per interventi di chirurgia orale, parodontali ed implantologici.

Per quanto attiene l'utilizzo dei guanti valgono le seguenti regole:

I guanti devono venire sostituiti per il trattamento di ogni paziente ed anche quando siano contaminati con sangue o quando presentino segni di usura o foratura.

E' vietato il riutilizzo dei guanti monouso tra un paziente e l'altro.

È indispensabile procedere al lavaggio accurato delle mani con tecnica adeguata e detergente antisettico prima di indossare e dopo aver tolto i guanti.

Protezione del Viso

La **mascherina**, gli **occhiali** protettivi e/o **schermi** facciali devono venire indossati da tutti gli operatori sanitari odontoiatrici ogni qualvolta sia prevedibile la produzione di spruzzi o di aerosol contenenti sangue o saliva e sia possibile la contaminazione delle mucose orali, nasali e oculari e devono avere il marchio CE. I comuni occhiali da vista non devono essere considerati efficaci a questo fine e non possono sostituire l'uso dei DPI veri e propri.

Protezione del Corpo

Durante le attività sanitarie odontoiatriche è opportuno indossare un abbigliamento da lavoro che sia completo e che comprenda camice o giacca, pantaloni, calze e zoccoli o scarpe.

L'abbigliamento sanitario può essere bonificato tramite lavaggio ad alta temperatura (60°C)

E' consigliato l'utilizzo di sovracamici o di camici monouso in caso di operazioni chirurgiche.

RGAU 8.17 gestione del rischio biologico occupazionale

Deve essere presente una procedura, concordata con l'AUSL, indicante i provvedimenti sanitari immediati e differiti per l'operatore, nonché i percorsi diagnostico/terapeutici per l'operatore infortunato e il paziente fonte, in particolare per la valutazione del rischio di contagio di HBV, HCV e HIV.

Il piano di formazione del personale deve comprendere anche la gestione degli incidenti a rischio biologico,.

Vaccinazioni

Deve essere presente un'istruzione operativa che indichi le vaccinazioni raccomandate per gli operatori , in particolare contro il tetano e l'epatite B. Almeno al personale femminile suscettibile in età fertile è raccomandata la vaccinazione contro la rosolia.

RGAU.8.18 precauzioni per ridurre il rischio di infezione nella esecuzione delle specifiche procedure invasive effettuate

Devono essere utilizzate tutte le precauzioni richieste dalla corretta pratica professionale e da quanto previsto negli altri punti indicati nel presente documento, con particolare attenzione a:

- ☐ Sterilizzazione e disinfezione
- ☐ Utilizzo di misure di barriera
- ☐ Uso dei DPI
- ☐ Lavaggio delle mani
- ☐ Rispetto delle precauzioni standard