

ISTRUZIONI OPERATIVE PER L'ACCERTAMENTO DEL POSSESSO DEI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DEGLI STUDI ODONTOIATRICI

N.B.: Le prime quattro colonne riproducono il testo dell'allegato n. 1 alla DGR 2520/04. L'ultima colonna evidenzia i contenuti delle linee guida

REQUISITI GENERALI DEGLI STUDI ODONTOIATRICI SINGOLI O ASSOCIATI

	CODICE	REQUISITO	NOTE	EVIDENZE
4. Strutturale	RGAU 4	Negli ambienti dove soggiornano o accedono i pazienti e negli ambienti di lavoro devono essere assicurati adeguati livelli di comfort ambientale. Le superfici ambientali devono possedere caratteristiche tali (esempio tipo di materiale), da permettere i processi di pulizia e disinfezione, in modo da ridurre la carica microbica presente e rendere gli ambienti igienicamente confortevoli		
Impianti	RGAU 4.1	Tutti i locali adibiti ad attività sanitaria devono essere classificati ai fini degli impianti elettrici secondo la norma CEI 64-8/7 e i successivi aggiornamenti		<p>EVIDENZE DOCUMENTALI DA RENDERE DISPONIBILI NELLO STUDIO PER IL CONTROLLO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Pianta planimetrica con la classificazione dei locali ad uso medico secondo la Norma CEI applicabile (CEI 64-4 fino al 31/8/2001 e CEI 64-8 dall'1/9/2001) per gli impianti elettrici, firmata dal/i professionista/i intestatario/i dello studio <input type="checkbox"/> Dichiarazione di conformità rilasciata dall'installatore dell'impianto elettrico ai sensi dell'art. 9 della Legge 46/90 in caso di impianto installato dopo l'entrata in vigore della norma <p>N.B.: Per gli impianti installati precedentemente alla data di entrata in vigore della L. 46/90 l'evidenza documentale è costituita dal registro delle verifiche periodiche dell'impianto elettrico</p>
	RGAU 4.2	Gli impianti a servizio dei locali adibiti ad attività sanitarie devono essere verificati secondo la periodicità prevista da norme di buona tecnica (es. Norme CEI)		<p>EVIDENZE DOCUMENTALI DA RENDERE DISPONIBILI NELLO STUDIO PER IL CONTROLLO</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Registro delle verifiche periodiche dell'impianto elettrico

5. Attr ezze e dispositi medici	RGAU 5	Devono essere effettuati i collaudi di accettazione per le apparecchiature biomediche N.B. I controlli (collaudi di accettazione) devono essere effettuati sulle apparecchiature di nuova acquisizione	Con evidenze di: - documentazione relativa alla verifica della corretta installazione dell'apparecchiatura e del rispetto delle norme di sicurezza; - documentazione relativa all'effettuazione delle prove di accettazione e di funzionamento per le apparecchiature biomediche; - documentazione attestante il giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature che impiegano radiazioni ionizzanti.	EVIDENZE DOCUMENTALI DA RENDERE DISPONIBILI NELLO STUDIO PER IL CONTROLLO <input type="checkbox"/> Dichiarazione di conformità del costruttore ai sensi del D.lgs. 46/97 N.B.: per apparecchiature biomediche di nuova acquisizione si intendono quelle acquistate a partire dalla data di adozione della DGR n. 2520/04 (6 dicembre 2004) <input type="checkbox"/> Per quanto riguarda le attrezzature che impiegano radiazioni ionizzanti: Nomina dell'esperto qualificato ed evidenza del possesso della relativa documentazione
	RGAU 5.1	Le apparecchiature devono essere corredate della documentazione prevista dalla legge (libretti autoclavi, manuali d'uso, etc.)		Per le apparecchiature acquisite posteriormente all'entrata in vigore del D.Lgs 46/97, si valuta la presenza della marcatura CE e del manuale d'uso in italiano. La presenza di tale documento è da ritenersi sufficiente a fini autorizzativi. Per le apparecchiature elettromedicali costruite anteriormente all'entrata in vigore del D.lgs. 46/97 l'evidenza documentale è costituita dalla certificazione di conformità rilasciata dal costruttore o da un tecnico a ciò abilitato.
6. Formazione	RGAU 6.1	Devono essere effettuate attività di formazione ai sensi della normativa vigente in materia di sicurezza e igiene del lavoro		L'evidenza documentale relativa alla formazione dei dipendenti sui rischi specifici, in particolare su quelli biologici, si ritrova nelle relative procedure di cui al punto RGAU 8. 17
8. Procedure * generali	RGAU 8.8	Procedure/istruzioni operative per assicurare la prevenzione e il controllo delle infezioni: - lavaggio delle mani (lavaggio sociale,	Formulate secondo i principi dell'EBM e periodicamente aggiornate.	Lo studio deve essere dotato di istruzioni operative sui diversi tipi di lavaggio (sociale, antisettico e, ove necessario, chirurgico). Le istruzioni devono indicare in quali casi e con quali modalità si applicano i diversi tipi di lavaggio

RGAU 8.9	antisettico e chirurgico) - decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili	Formulate secondo i principi dell'EBM e periodicamente aggiornate.	<p>Lo studio deve essere dotato di istruzioni operative che indicano:</p> <p>Per la decontaminazione: disinfettante utilizzato, tempi e modalità.</p> <p>Per il lavaggio manuale o meccanico (termodisinfettatrice e/o bagno ad ultrasuoni): indicazioni sul tipo di detergente utilizzato, tempi di esposizione, risciacquo, descrizione analitica dei D.P.I. usati.</p> <p>Per l'asciugatura dello strumentario: modalità di asciugatura dello strumentario sia in superficie che nelle parti cave.</p> <p>Per il confezionamento degli strumenti: idonee modalità di confezionamento a seconda del tipo di autoclave (solo S e B) utilizzata.</p> <p>Per lo stoccaggio: modalità di stoccaggio e definizione dei tempi massimi di stoccaggio dei dispositivi sterili</p> <p>Per la sterilizzazione: utilizzo dell'autoclave ed effettuazione di controlli di qualità dei processi di sterilizzazione, secondo il programma minimo indicato nella tabella che segue:</p> <table border="1" data-bbox="1205 671 2033 1286"> <thead> <tr> <th>PROCEDURA</th> <th>APPLICAZIONE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Controlli ad ogni ciclo</td> </tr> <tr> <td>INDICATORE DI PROCESSO</td> <td>Su ogni pacco</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Controlli giornalieri</td> </tr> <tr> <td>CONFORMITA' DEL CICLO</td> <td>Su tutte le autoclavi con possibilità di registrazione automatica e di stampa</td> </tr> <tr> <td>INTEGRATORE DI PROCESSO</td> <td>All'interno di un pacco contenente strumenti critici Su tutte le autoclavi (primo ciclo della giornata)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Controlli settimanali/mensili</td> </tr> <tr> <td>VACUUM TEST</td> <td>Autoclavi di tipo S e B Settimanale</td> </tr> <tr> <td>SELECT TEST</td> <td>Autoclavi di tipo N Mensile</td> </tr> <tr> <td>BOWIE DICK TEST</td> <td>Autoclavi tipo S Mensile</td> </tr> <tr> <td>HELIX TEST</td> <td>Autoclavi tipo B Mensile</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Controlli trimestrali</td> </tr> <tr> <td>PROVA BIOLOGICA</td> <td>Tutte le autoclavi</td> </tr> </tbody> </table> <p>N.B.: I controlli di qualità soprariportati possono subire modificazioni in relazione alla disponibilità in commercio dei singoli prodotti ed all'aggiornamento delle indicazioni scientifiche.</p>	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
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																												

			<p>In caso di sterilizzazione in service, deve essere data evidenza della documentazione circa l'affidamento a struttura esterna o interna, se trattasi di studio associato, con descrizione della quantità di materiale da sterilizzare, delle modalità di trasporto e del luogo di stoccaggio del materiale da sterilizzare e sterilizzato.</p> <p>In caso di sterilizzazione effettuata presso altro studio del medesimo professionista, occorre una relazione che indichi la quantità di materiale sterilizzato per ogni seduta.</p>
RGAU 8.10	- decontaminazione e pulizia ambientale in base all'area a basso, medio ed alto rischio	Formulate secondo i principi dell'EBM e periodicamente aggiornate.	<p>EVIDENZE DOCUMENTALI DA RENDERE DISPONIBILI NELLO STUDIO PER IL CONTROLLO</p> <p>Protocollo di pulizia/disinfezione ambientale e degli arredi con indicazione, per le <i>pulizie ordinarie</i>, della frequenza delle stesse, per le <i>operazioni di disinfezione</i>, dei prodotti utilizzati e della frequenza.</p> <p>Presenza di una procedura per l'allestimento dell'ambiente operativo (uso pellicole protettive, utilizzo di diga, presidi monouso: indicare la tipologia utilizzata)</p>
RGAU 8.11	- antisepsi, disinfezione, sterilizzazione	Formulate secondo i principi dell'EBM e periodicamente aggiornate.	<p>EVIDENZE DOCUMENTALI DA RENDERE DISPONIBILI NELLO STUDIO PER IL CONTROLLO</p> <p>Istruzioni operative per la gestione, manutenzione e sanificazione delle attrezzature: riunito (filtri e circuiti)</p>
RGAU 8.12	- smaltimento di tutti i rifiuti secondo la normativa vigente		<p>EVIDENZE DOCUMENTALI DA RENDERE DISPONIBILI NELLO STUDIO PER IL CONTROLLO</p> <ul style="list-style-type: none"> ❑ Contratto/i con ditta/e autorizzata/e allo smaltimento dei rifiuti. ❑ La procedura deve contenere l'indicazione della periodicità di conferimento delle varie tipologie di rifiuti ai soggetti autorizzati al trasporto ed allo smaltimento. <p>Prove di evidenza del possesso di contenitori rigidi di piccole dimensioni per rifiuti taglienti o pungenti e di contenitore rigido per stoccaggio rifiuti pericolosi a rischio infettivo</p>
RGAU 8.14	- precauzioni universali o standard	Formulate secondo i principi dell'EBM e periodicamente aggiornate.	<p>Le precauzioni standard devono essere riportate nelle procedure/istruzioni operative.</p> <p>Il personale operativo deve avere a disposizione e utilizzare i dispositivi di protezione individuale necessari a proteggersi dal rischio biologico</p>
RGAU	- precauzioni atte ad evitare la	Formulate secondo i	Le misure di isolamento coincidono con quelle per la riduzione della

8.15	trasmissione di microrganismi per contatto, per via aerea e tramite goccioline di "droplet " (precauzioni di isolamento).	principi dell'EBM e periodicamente aggiornate.	contaminazione ambientale e con l'uso di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) da parte degli operatori.
RGAU 8.16	- gestione dei dispositivi di protezione per il personale sanitario	Formulate secondo i principi dell'EBM e periodicamente aggiornate.	Presenza di procedura e presenza dei dispositivi per la protezione del viso, delle mani, del corpo
RGAU 8.17	- gestione del Rischio biologico occupazionale	Formulate secondo i principi dell'EBM e periodicamente aggiornate.	Deve essere presente una procedura, concordata con l'AUSL, indicante i provvedimenti sanitari nonché i percorsi diagnostico/terapeutici per l'operatore infortunato e il paziente fonte. Il piano di formazione del personale deve comprendere anche la gestione degli incidenti a rischio biologico. Deve essere presente un'istruzione operativa che indichi le vaccinazioni raccomandate per gli operatori
RGAU 8.18	- precauzioni per ridurre il rischio di infezione nella esecuzione delle specifiche procedure invasive effettuate	Formulate secondo i principi dell'EBM e periodicamente aggiornate.	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: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Sterilizzazione e disinfezione <input type="checkbox"/> Utilizzo di misure di barriera <input type="checkbox"/> Uso dei DPI <input type="checkbox"/> Lavaggio delle mani Rispetto delle precauzioni standard
RGAU 8.19	- gestione farmaci: procedure di conservazione e controllo scadenze		
RGAU 8.20	- prelievo, conservazione, trasporto dei materiali biologici da sottoporre ad accertamento		
RGAU 8.22	Deve essere prevista una procedura (comprensiva di strumenti, presidi, farmaci, ecc.) per assicurare, in funzione della tipologia della struttura, la gestione dell'emergenza		EVIDENZA DOCUMENTALE: istruzioni operative che indicano la dotazione minima (farmacologica e strumentale) prevista per la gestione dell'emergenza. Prove di evidenza del possesso di tali materiali
RGAU 8.23	Deve essere prevista una procedura che garantisca la rintracciabilità dei materiali impiantabili		Mettere in evidenza la rintracciabilità del lotto paziente per paziente

Procedure*: documenti scritti, intestati, firmati, datati, in cui si individua chi fa, cosa fa, come viene fatto, dove, quando, perché e chi è il responsabile delle attività descritte. Questi devono essere il più possibile **personalizzati ed adattati alla realtà del singolo studio odontoiatrico**, che può avere **caratteristiche peculiari** rispetto ad un altro

REQUISITI SPECIFICI DEGLI STUDI ODONTOIATRICI SINGOLI O ASSOCIATI

	CODICE	REQUISITO	NOTE	EVIDENZE
1. Requisiti strutturali	SOAU 1	<p>Locale operativo, provvisto di riunito odontoiatrico, riservato esclusivamente all'espletamento di attività odontoiatrica, avente dimensione non inferiore a 12 mq e dotato di lavabo</p> <p>N.B. :</p> <p>1) Il locale operativo, se di dimensioni adeguate, può essere articolato in più box con pareti fisse/mobili, anche non a tutta altezza, ma comunque idonei a garantire la privacy del paziente. I box devono avere dimensioni minime di 9 mq.; eventuali deroghe, valutate in relazione alla planimetria del box e al layout degli arredi, devono comunque tenere conto della necessità di assicurare spazi tali da garantire la sicurezza e la razionalità degli interventi</p> <p>2) Ciascun locale operativo/box può contenere un solo riunito, con esclusione dei locali riservati <u>esclusivamente all'esercizio dell'attività di ortodonzia</u>, per i quali è possibile, compatibilmente con gli spazi disponibili e nella salvaguardia della privacy dei pazienti, la presenza di un numero superiore di apposite poltrone. L'attività di ortodonzia stessa non deve comportare manovre cruento</p>	<p>Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Deroghe per gli studi esistenti: Per gli studi in attività alla data di presentazione della domanda di autorizzazione e comunque prodotta entro il 22.2.2005, la superficie del locale operativo nel quale viene erogata la prestazione può essere inferiore a 12 mq. ma, comunque, non inferiore a 9 mq.</p> </div>	<p>Si evidenzia che il locale operativo deve essere dedicato esclusivamente all'espletamento di attività odontoiatrica, e che la superficie del locale operativo può essere inferiore a 12 mq ma non inferiore a 9 mq</p>

SOAU 1.1	<p>Spazio separato di almeno 4 mq., aggiuntivo rispetto ai 12 mq., (9mq) o in alternativa locale di almeno 4 mq. da utilizzare per la decontaminazione, pulizia, disinfezione, sterilizzazione dei dispositivi medici. La sterilizzazione può essere data in gestione esterna purchè siano soddisfatti i requisiti di legge</p> <p>N.B.: Per spazio separato si intende un'area, anche fisicamente non isolata, ricavata all'interno del locale operativo o in altro locale idoneo.</p>	<p>All'interno di ciascun locale operativo deve essere comunque possibile effettuare la decontaminazione preliminare o la messa in sicurezza degli strumenti contaminati.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Deroghe per gli studi esistenti: Per gli studi in attività alla data di cui al punto precedente la superficie di 4 mq. può essere articolata anche in più spazi separati purchè all'interno di ciascun locale operativo sia possibile effettuare la decontaminazione preliminare o la messa in sicurezza degli strumenti contaminati.</p> </div>	<p>Devono essere presenti le seguenti attrezzature minime:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Piano di lavoro lavabile per lo "sporco" 2. Vasca per la decontaminazione 3. Vasca per la sterilizzazione a freddo (se la sterilizzazione a freddo è prevista nelle procedure) 4. Lavello ad 1 vasca 5. Piano di lavoro lavabile per il "pulito" 6. Eventuali spazi per lo stoccaggio del materiale sterilizzato 7. Autoclave <p>N.B.: Rispetto alle deroghe previste per gli studi esistenti relativamente all'area per la sterilizzazione, si puntualizza che l'articolazione della stessa in più spazi separati deve comunque garantire la contiguità e continuità del processo di sterilizzazione</p>
SOAU 1.2	<p>Qualora l'attività venga espletata in ulteriori locali, questi ultimi, debbono avere una superficie non inferiore a 9 mq. e possedere tutte le caratteristiche previste per il locale operativo</p>		
SOAU 1.3	<p>I locali operativi devono essere dotati di pavimenti lavabili, pareti lavabili per un'altezza non inferiore a 2 mt.</p>		
SOAU 1.4	<p>Locale/spazio per attività amministrative, accettazione, archivio</p> <p>N.B. Il locale/spazio può essere comune con quello riservato all'attesa</p>		<p>Nel caso in cui l'organizzazione dello studio non comporti la dotazione di personale amministrativo dedicato esclusivamente e continuativamente a tali attività si può prescindere dall'individuazione di un dimensionamento predefinito dello spazio da dedicare a tali funzioni in quanto, trattandosi di attività del tutto saltuarie e temporalmente limitate, non ci si troverebbe in presenza</p>

			di una vera postazione di lavoro
SOAU 1.5	Locale/spazio per attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività N.B. Il locale/spazio può essere comune con quello dedicato alle attività amministrative		
SOAU 1.6	Servizio/i igienico/i per gli utenti		
SOAU 1.7	Servizio igienico per il personale	Deroghe per gli studi esistenti: Negli studi già in attività il servizio igienico può essere comune utenti/personale	
SOAU 1.8	Spazio/locale da adibire a spogliatoio del personale		Dimensionato in relazione al numero degli operatori. L'armadietto, normalmente a doppio scomparto, può essere a un solo scomparto qualora l'abito da lavoro venga avviato al lavaggio al termine della giornata, oppure sia monouso
SOAU 1.9	Locale/spazio per deposito materiale pulito che può essere stoccato in un armadio, qualora non sia presente in elevate quantità		
SOAU 1.10	Locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia		Questo spazio /armadio non deve essere inserito all'interno di quello per la sterilizzazione dei dispositivi medici
SOAU 1.11	Locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità		
2. Requisiti impiantistici	SOAU 2	L'ambulatorio deve essere dotato di nodo equipotenziale ed interruttore differenziale con "In" inferiore o uguale a 30 mA	Individuazione (sul posto) del punto ove è collocato tale dispositivo elettrico
3.	AOAU 3	Arredi lavabili, idonei all'attività svolta	Vedi procedura disinfezione

Requisiti tecnologici				
	AOAU 3.1	Armadio farmaci		
	AOAU 3.2	Il numero delle poltrone odontoiatriche e la dotazione tecnologica debbono essere adeguate alla tipologia e quantità delle prestazioni erogate		