



Associazione Nazionale Dentisti Italiani
Sezione Provinciale di Modena

LA PREVENZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO

negli

STUDI ODONTOIATRICI

Dr. Lauro Ferrari

Normativa Sicurezza:

- per il **DIPENDENTE**:

DLgs 626/94 , DLgs 81/08, DLgs 106/09

- Per l'**UTENTE-PAZIENTE**

Dlgs 502/92, L.R.34/98.

DGR 327/04 DGR 2520/04

- Per il **DATORE DI LAVORO** : niente



Autorizzazione sanitaria:

- *Art.8 DLgs.502/92*

Autorizzazione all'esercizio delle
attività sanitarie

- *L.R.34/98* recepita dalla
- *DGR 327/2004 e DGR 2520/04*



DGR 327/04

- Par.1.5

“sono soggetti ad autorizzazione gli studi professionali utilizzati per procedure diagnostiche e/o terapeutiche di particolare complessità che comportino un rischio per la sicurezza del paziente”



DGR 327/04

- Par.1.6

“ gli studi odontoiatrici necessitano di autorizzazione all’esercizio previa verifica del possesso dei requisiti specifici (strutturali e organizzativi) previsti”



Invasivo:

- Si dice di manovre diagnostiche o terapeutiche che comportano penetrazione dei tessuti dell'organismo.*
- Comporta il superamento delle barriere naturali dell'organismo(cute e mucose) ed il contatto con i tessuti sterili compreso il sangue.**
- * diz.Garzanti
- ** Spaulding 1970





Malattie infettive: tipo di contagio:

DIRETTO:	INDIRETTO:
EPATITE B (HBV)	TBC
EPATITE C (HCV)	INFLUENZA
AIDS (HIV)	VIROSI RESPIRATORIE



Malattie infettive: contagio diretto.

- Punture accidentali con aghi e strumenti infetti
- Utilizzo di strumenti non adeguatamente sterilizzati (divaricatori, forbici, scollatori...)
- Contatto accidentale con sangue o liquidi biologici* infetti e cute/mucose non integre e/o congiuntiva.
- Spray: aerosol di sangue, acqua, saliva prodotti dagli strumenti rotanti ad alta velocità.

* sperma, secr. vaginali, saliva.



Malattie infettive: contagio indiretto

- Per via aerea
- in ambienti confinati
- **N.B. IMPORTANZA DEL RICAMBIO DI ARIA TRA UN PAZIENTE E L'ALTRO.**

Rischio per modalità di esposizione:

	dimostrato	possibile
HBV	<ul style="list-style-type: none">•SANGUE•LIQUIDI BIOLOGICI CONTENENTI SANGUE	LIQUIDI BIOLOGICI (sperma, secr. vaginali, Saliva)
HCV	<ul style="list-style-type: none">•SANGUE	LIQUIDI BIOLOGICI CONTENENTI SANGUE
HIV	<ul style="list-style-type: none">•COME HBV•TESSUTI	LIQUIDI BIOLOGICI

Evoluzione epatite:

	Epatite fulminante	guarigione	Epatite Cronica attiva	
HBV	1%	80-90%	10-20%	
HCV	1%	30-50%	50-70%	

Vaccinazione HBV

- 3 dosi vaccino dna ricombinante
- Tempo 0
- 1 mese
- 6 mesi



Titolo anticorpale protettivo vaccinazione HBV

- $> / = 10 \text{ u}/100 \text{ ml}$: protetto
- Se $<$

la protezione è dubbia ma non
assente





Rischio infettivo per il Pz.:

in % (fonte SEIEVA ,1994-99)

Tipo intervento	HBV	HCV	HIV
ADDOMINALE	3,9	7,0	
ODONTOIATRICO	2,7	2,8	
GINECOLOGICO	2,6	12,1	
OCULISTICO	2,4	5,2	
UROLOGICO	2,0		
DERMATOLOG.	1,8		
ENDOSCOPICO		2,1	
CARDIO-VASC.	1,7	4,1	



Rishio infettivo per Operatore Sanitario:

	Esposizione parenterale	Cute/mucose lese
HBV:HBs-Ag + DNA +	35-40%	
HBV:HBs-Ag - DNA -	10%	
HCV	2%	2%
HIV	0,3%	0,09%



Trasmissione occupazionale:

	Berlino 2000 (Ammon A.)	USA 1996 (Thomas)
HCV dentisti	0,5% (n=215)	0,7% (n=305)
HCV chir.oralì		2% (n=343)
HCV assistenti	0% (n=108)	
HBV dentisti	7% (n=215)	
HBV assistenti	0,5% (n=108)	

D.G.R. 327-2520/04

- **Requisiti generali:**

RGAU 8.8 lavaggio mani

RGAU 8.9 sterilizz.disp.medici.riutilizz.

RGAU 8.10 decontaminazione ambientale

RGAU 8.11 antisepsi,disinfez.,sterilizzazione

RGAU 8.12 gestione rifiuti pot.infetti

RGAU 8.14 precauzioni universali e standard

RGAU 8.15 precauzioni di isolamento

RGAU 8.16 dispositivi protezione individuale (D.P.I.)

RGAU 8.18 precauzioni durante procedure invasive



D.G.R 327-2520/04

- **Requisiti specifici:**

SOAU- 1 locale operativo 12mq.

SOAU-1.2 locali oper. aggiuntivi 9mq.

SOAU-1.1 loc./spazio sterilizzazione 4mq.

SOAU-1.3 pavimenti lavabili e pareti h.2m.

AOAU.3.1 arredi lavabili



STERILIZZAZIONE:

- Area sterilizz. e dotaz.strumentale **SOAU 1.1**
- Tratt. presterilizzazione strumentario **RGAU 8.9**
- Sterilizzazione **RGAU 8.11**
- Conservazione e mantenimento sterilità
- Rintracciabilità
- Validazione processo
- Manutenzione e registrazione





DISINFEZIONE:

- Superfici e piani di lavoro
- Attrezzature
- Riunito e impianto idrico del riunito
- Pavimenti e pareti **RGAU 8.10**
- Impronte e manufatti protesici
- Precauzioni universali o standard **RGAU 8.14**
- Precauzioni di isolamento **RGAU 8.15**
- Gestione D.P.I. **RGAU 8.16**
- Riduzione rischio nelle proced.invasive **RGAU 8.18**
- Lavaggio mani **RGAU 8.8**

Area sterilizzazione:

- Locale/spazio di almeno 4mq.
- Aggiuntivo al loc.operativo o separato.
- **Deroga st.esist.:** in più spazi previa decontaminazione strumentario in ogni loc.operativo



Area sterilizzazione: dotazione minima

- piano di lavoro lavabile per lo 'sporco'
- piano di lavoro lavabile per il 'pulito'
- Lavello a 1 vasca
- vasca sterilizzazione a freddo
- Vasca decontaminazione preliminare
- Termosigillatrice
- Autoclave
- Spazi per stoccaggio materiale sterile



Area di sterilizzazione: dotazione ausiliaria

- Lavello a 2 vasche
- Vasca ad ultra suoni
- Lavaferri /termodisinfettore
- Aria compressa
- Stampante/collegamento p.c.



N° MANIPOLI: dotazione minima

due set di manipoli per ogni operatore:

Ogni set comprende:

- turbina
- Contrangolo
- Siringa aria/acqua



Fasi pre-sterilizzazione:

1-decontaminazione

2-Lavaggio/detersione

4-Ctrl./manutenzione

3-asciugatura



Fasi pre-sterilizzazione:



Fase:	Mezzi:	Scopo:	Attuaz.
Decontaminaz. TM+VU	Disinfettanti Alta attività	Ridurre la carica microbica	ASO
Risciacquo TM+VU	Acqua corrente	eliminare il disinfettante	ASO
Lavaggio/ Detersione TM+VU	<ul style="list-style-type: none"> •Vasca ultrasuoni + Prod.chimici e/o enzimi sec.ind.prod. •Ctrl.manuale 	eliminare i residui organici e non (bioburden)	ASO
Risciacquo TM	<ul style="list-style-type: none"> •cqua corrente 	Elimina residui detergente	ASO
Asciugatura TM	Pannocarta mono/u <ul style="list-style-type: none"> •Aria compressa 	Asciugatura	ASO
Ctrl.+manuten.	<ul style="list-style-type: none"> •lubrificanti 	<ul style="list-style-type: none"> •ctrl.finale •Verifica rotture 	ASO

DISINFETTANTI:



drastica riduzione della carica
microbica e virale

livello	Batteri e virus	TBC	spore	Indicazioni:
Basso	+			Dis.superfici
Inter- medio	++	+		Dis. superfici Decontam.strum.
alto	+++	+	+	Decontam.strum. Sterilizz.a freddo

DISINFETTANTI :

alto livello:



Tipo disinfettante	Tempi di contatto	Concentr.	note
Aldeide glutarica	30 min.-disinfez. 10 ore-sterilizz.	2%	1-sterilizz.strumenti termolabili 2-decontaminazione 3-tossica (cappa di aspirazione)?
Acido peracetico	Alcuni minuti	0,3%	1-decontaminazione 2-sterilizz.str.termolabili: per FDA solo con sistema STERYSYSTEM 3-prep.giornaliera
Perossido di idrogeno	Parecchi minuti	6-10%	Altamente instabile
Iso-cloro-cianurato	10 minuti	1% (10.000ppm)	bonifica grossolane contaminazioni di superfici

ACIDO PERACETICO:

Secondo la FDA –USA la sterilizzazione a freddo con acido peracetico è sicura solo con un sistema automatico di controllo delle variabili tempo, concentrazione e degrado della soluzione (STERYSYSTEM).



DISINFETTANTI

livello intermedio:



Tipo disinfettante	concentraz.	Tempo di contatto	note
Cloro - derivati	0,1-0,5% 1.000-5.000 ppm	10 minuti	<ul style="list-style-type: none">•0,1% dis.superfici•0,15 aspiratore chirurgico
iodofori	300-500 ppm		<ul style="list-style-type: none">•Antisepsi mani•Prep.campo operatorio
Acol etilico/ isopropilico	70-90%	rapida	<ul style="list-style-type: none">•Antisepsi mani•Dec..superfici e pavimenti
Fenolici	0,5-3%	30 minuti	<ul style="list-style-type: none">•dec.strumentaz.•Dec.superfici

DISINFETTANTI

basso livello:

Tipo disinfettante	Concentraz.	Tempo di contatto	note
Cloro-derivati	0,05-0,08 % (500-800 ppm)	30 minuti	•pavimenti
Comp.quat. ammonio	0,1-0,2%		•Superfici •pavimenti
Clorexidina	0,2%	1 minuto	•Antisepsi mucose e cute

Diapositiva 31

I1

Ferrari Dott. Lauro; 13/04/2005

Tabella diluizione: ipoclorito al 5% stab.



Concentraz.	Diluizione	livello	indicazioni
0,1-1% (1.000-10.000 ppm)	•100-1000 ml più acqua q.b. a 5 litri.	•intermedio	•0,1% disinfez. •Superfici. •0,25% disinfez. Imp. Aspirazione •1% decontam.schizzi sangue
0,05% (500 ppm)	•50 ml •Più acqua q.b. a 5 litri.	•basso	•Disinfezione pavimenti

Decontaminazione:

- Strumenti completamente immersi.
- Soluzione fresca.
- Disinfettante alta attività.
- Tempo di contatto.



Risciacquo:

- In acqua corrente
- Per un tempo adeguato
- Senza trasferimento diretto degli strumenti



% microbiol.residua:bioburden:

velocità di abbattimento (tempo)in base alla quantità della carica organica iniziale

Tempo a 121c°	n.°spore vive	% spore vive
0	100.000.000	100%
1	10.000.000	10%
2	1.000.000	1%
3	100.000	0,1%
4	10.000	0,01%
5	1.000	0,001%
6	100	0,0001%
7	10	0,00001%
8	1	0,000001%

STERILIZZAZIONE:

- Totale eliminazione della carica microbica e virale comprese le spore
- Abbattimento della carica microbica e virale tale da garantire un **SAL**(Sterility Assurance Level) non inferiore a 1/1.000.000.
- Su 1 milione di oggetti uguali e ugualmente contaminati il processo deve garantire che al massimo 1 oggetto su 1 milione sia non sterile(**norma EN 556**)



AUTOCLAVE:



CLASS. PRE-EN 13060

TIPO CICLO	TIPO VUOTO	INDICAZIONI
TIPO N	SENZA POMPA PER IL VUOTO	•STRUMENTI SOLIDI SCIOLTI
TIPO S	CON POMPA PER IL VUOTO SEMPLICE	•STRUM.SOLIDI SCIOLTI O CONFEZIONATI
TIPO B	CON POMPA PER VUOTO FRAZIONATO	•STRUM.SOLIDI SCIOLTI O CONFEZIONATI •STRUM. E MATERIALI CAVI E/O POROSI

AUTOCLAVI:



- TIPO N,S,B.



Tracciabilità:



Ogni busta deve riportare:

- Data
- Codice autoclave (più di una autoclave)
- N.° di ciclo (lotto)





Mantenimento sterilità:

la data di sterilizzazione è un dato interno allo studio e controllarla è compito dell'**ASO** durante la preparazione dello strumentario e dell'**operatore** prima della apertura.

Tipo di confezionamento:	Validità:
Busta semplice termosaldata	30 gg.
Busta doppia termosaldata	60gg.
Cestello forato	24 ore

CONVALIDA DEL CICLO:

1. Autoclavi senza stampante:

-verifica visiva raggiungimento
parametri temperatura,pressione ,tempo.

-registrazione da parte dell'ASO.

2. Autoclavi con stampante:

-raccolta stampata.



Convalida sterilizzazione:

- **Serie EN 29000**: definisce **processo speciale** la procedura ove la verifica del risultato non può essere fatta sul prodotto finale.
- Pertanto il processo deve essere **Convalidato** alla fonte prima del funzionamento della apparecchiatura e **controllato periodicamente**
- La **Sterilizzazione** è un processo speciale



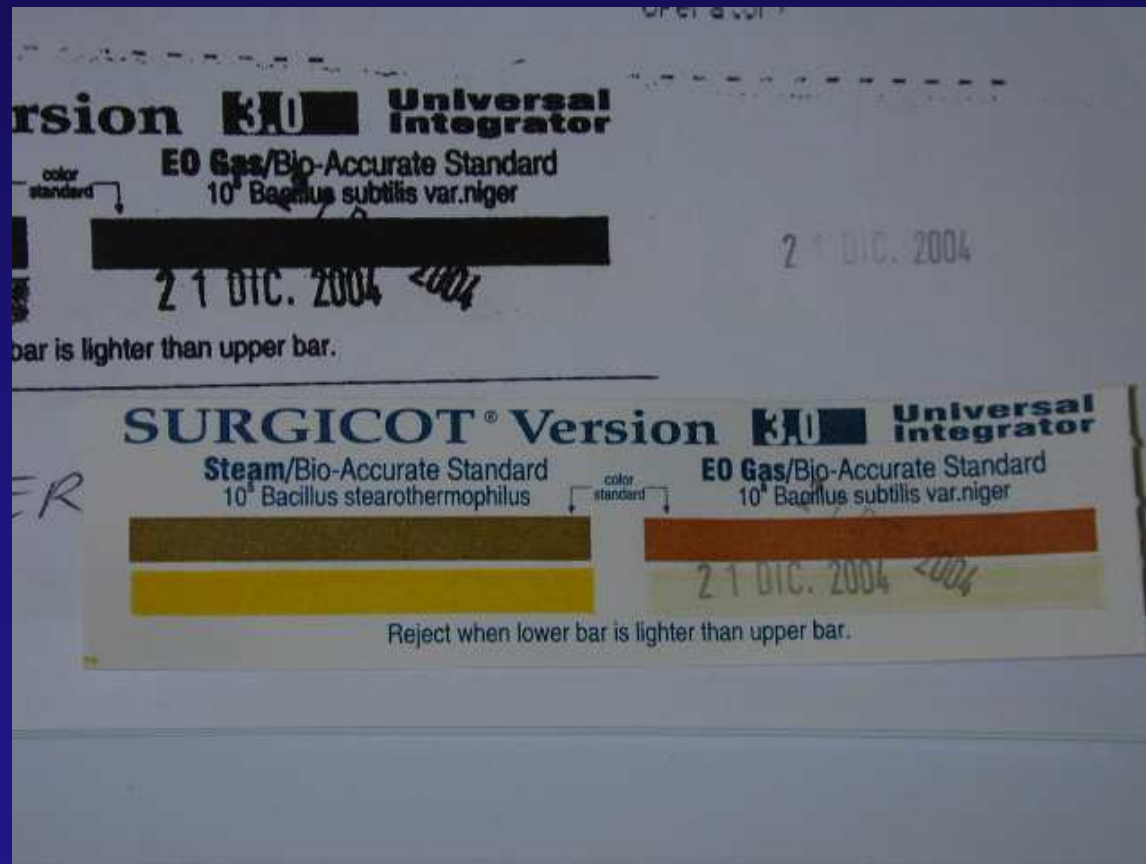
Validazione del processo:



procedura	applicazione	frequenza	azione
ctrl.chimico			
Indicatore pr.	ogni pacco		verifica
Integratore pr.	in un pacco critico	Nel primo ciclo del giorno	<ul style="list-style-type: none"> •Allegato •registrazione
Ctrl.Fisici			
Vacuum test	Aut.S e B	settimanale	•registrazione
Select test	Aut.N	mensile	•All/registrazione
Bowie-Dick	Aut.S	mensile	•All/registrazione
Helix Test	Aut.B	mensile	•All/registrazione
Ctrl.biologico			
Pr.Biologica	Tutte le autocl.	trimestrale	•All/registrazione

INTEGRATORE DI PROCESSO:

- IN UN PACCO CRITICO NEL PRIMO CICLO DEL GIORNO.



BOWIE-DICK TEST:

- Porre il pacco al centro del ripiano inferiore
- Verificare la uniformità del viraggio

BAG-BD-Check/7523 LOT 040801

Bowie-Dick Test • 134°C / 3.5 min. DAMPF STEAM VAPORE

EN867-1 / Klasse B, Class B, Classa B

Abteilung / Department / Luogo

Kontrollur / Supervisor / Supervisore

Sterilizer Nr. / Autoclave N.

Bewertung / Result / Risultato

Zyklus Nr. / Cycle No. / Ciclo N. **INBUSTATI**

Ausführender / Operator / Operatore

Datum / Date / Data

STAT.H.

Bowie-Dick test:

- Il viraggio di colore disomogeneo nella zona centrale indica il non superamento della prova.

BAG-BD-Check/7523 LOT 040801

Bowie-Dick Test • 134°C / 3.5 min. DAMPF STEAM VAPORE

EN867-1 / Klasse B, Class B, Classa B

Abteilung
Department
Lungo

Sterilisator Nr.
Sterilizer No.
Autoclave N.

STATIM



BAG

Kontrollleur
Supervisor
Supervisore

Bewertung
Result
Risultato

Zyklus Nr. Ausführer Datum
 Cycle No. Operator Date
 Ciclo N. Operatore Data

Helix test:

- Serpentina di lunghezza e calibro noti che termina con un indicatore cromoforo
- Il vapore, per determinare il viraggio del test, deve attraversare tutto il tubo.



CLASS. SPAULDING

1970

CRITICO	Superano le mucose venendo a contatto con tessuti, osso, sangue	Sterilizzazione in autoclave con mantenimento della sterilità
SEMI-CRITICO	Vengono a contatto con mucose integre senza superarle	<ul style="list-style-type: none">• Sterilizzazione• Disinfezione alto livello (termolabili)
NON CRITICO	Non vengono a contatto con il paziente e l'operatore	<ul style="list-style-type: none">• Disinfezione liv.intermedio (es. riunit o. maniglia rx)• Disinf. basso livello (es. pavimenti, pareti)

Elenco materiali per criticità:



CRITICO	SEMICRITICO
Pinze per estrazione	specchietti
Strumenti canalari	Pinza per ganci diga
Leve per estrazione	portaimpronte
Porta aghi	Maretelletto leva -corone
scollatore	Centratore per rx.
Manico portalame	Pluggers/spreaders
Pinzette anatomiche	Manipoli/turbine
Frese odontomiche	Frese conservativa
Frese osteologiche	Frese lucidatura
Frese endodontiche	matrici

Precauzioni universali o standard: RGAU 8.-14.

Procedure:

1-Lavaggio mani.

2-DPI

-Guanti.

-Mascherine,occhiali,schermi

-Camici monouso.

3-Gestione strumenti taglienti.



Precauzioni universali o standard*

RGAU-.8.14

- qualsiasi paziente o liquido biologico, in assenza di altra informazione, deve essere considerato potenzialmente infetto.

* CDC-Atlanta 1996 Garner JS, Hospital infection control practices .

Prevenzione infezione crociata:

- 1- diga di gomma(quando possibile)
- 2- aspiratori alta velocità
- 3- predisporre tutto l'occorrente prima di iniziare la seduta

N.B. nel caso si debba assolutamente accedere ai cassettei **SOSTITUIRE I GUANTI**

Lavaggio mani:

Tipologia:	Mezzi:	Indicazioni:
Sociale	Sapone detergente	Contatto con il paziente
Antisettico	Sapone antisettico	Prima e dopo il contatto di ferite
Chirurgico	Sapone antisettico	Prima di procedure invasive

Lavaggio mani:

	modalità	tempi	< flora transitoria	< flora residente
SOCIALE	<ul style="list-style-type: none"> •Acqua •detergente 	1 minuto	++	
ANTISETTICO	<ul style="list-style-type: none"> •Antisettico •detergente 	2 minuti	++	+
CHIRURGICO	idem	5 minuti	+++	++

Lavaggio antisettico:

Prodotti in soluzione saponosa:

- Clorexidina Gluconato 4%
- Iodofori 7,5%
- Triclosan 0,5-1% *

* Solo in caso di allergia e/o sensibilizzazione ai precedenti



Disinfezione : superfici e piani di lavoro.

1-Quando:

- dopo l'utilizzo
- Tra un paziente e l'altro.

2-Come:

- Disinfettante livello intermedio
(ctrl.compatibilità materiali)



Disinfezione :attrezzature.

1-Pellicola polietilene:

- Poggiatesta
- Tastiere riunito e aspirazione
- Impugnature :
 - lampada riunito
 - lampada fotopolim.+terminale
 - testata rx



2-Disinfett.liv.intermedio:

- piani di lavoro
- attrezzature non rivestite

N.B.-1 preferibili le salviette monouso imbevute rispetto allo spray

-2 le pellicole vanno sostituite tra un pz. e l'altro.

Contam.ambientale grossolana:

- Schizzo di sangue:

1-indossare guanti protettivi

2-porre mat.assorbente sulla zona contaminata

3-asportare concautela e riporre nel contenitore rifiuti infetti

3-passare sull'area interessata **ipoclorito 1%(10.000 ppm) per 10 minuti.**



Disinfezione: impianto idrico del riunito:

- All'inizio giornata scaricare l'acqua interna attraverso i manipoli ed il gruppo idrico per almeno **2 minuti**.*
- Tra un paziente e l'altro far girare a vuoto la turbina (spray on) per almeno **20 secondi**
- Utilizzare **cloroderivati** allo **0,15%(1.500ppm)** per la disinfezione dell'impianto idrico del riunito.

* Raccomandato dal **CDC(Central Disease Control-Atlanta USA)**

Disinfez.pavimenti e pareti lavabili: RGAU.8.10

classificazio ne	Livello disinfezione	disinfettante	frequenza
Area riunito	intermedio	---	giornaliera
Altre aree operative: (sterilizz.)	intermedio	---	giornaliera
Aree non operative	basso	---	Settimanale Sec.necess.

Disinfezione: impronte e manufatti protesici

- **impronte:**

- 1-lavaggio in acqua corrente + pennello monouso inbevuto di H₂O₂-10 vol. per eliminare i residui di sangue

- 2- abbondante spray per 10' con disinfettante livello alto/intermedio.

- 3-risciacquo in acqua corrente

- **Manufatti protesici:**

- 1-immersione per 10' con disinfettante livello intermedio

- 2-risciacquo in acqua corrente