



DIREZIONE SANITARIA

Viale Duca degli Abruzzi, 15, – 25124 Brescia

Tel. 030.383.8441 Fax 030.383.8256

E-mail: direzionesanitaria@ats-brescia.it

ATS Brescia - atsbs - RP01
Protocollo Partenza ATS Brescia
num. 0044619/17 del 10/05/2017



Classifica : 1.7.02

Alla cortese attenzione
Presidente Commissione
Albo Odontoiatri
Dott. Luigi Veronesi

Trasmissione via PEC
info@omceobs.legalmailpa.it

Oggetto: Protocollo e linee guida sulla filiera di sterilizzazione nelle AOM.

In riferimento alla Sua richiesta del 09/01/2017 prot. 46 (atti ATS prot. n. 0001665/17) e successiva nota del 03/05/2017, si riportano i chiarimenti richiesti e già condivisi con codesto Albo degli Odontoiatri.

1) STERILIZZAZIONE-DISINFEZIONE-SANIFICAZIONE

OGPR007:

a) E' presente un protocollo scientificamente validato del sistema di sterilizzazione, sottoscritto ed applicato dagli addetti?

b) Il numero di strumenti rotanti, in relazione al protocollo di sterilizzazione è adeguato al numero di pazienti giornalieri previsti?

In merito al punto a) deve essere presente presso la struttura una procedura operativa redatta dal responsabile sanitario (RS), datata, sottoscritta dal RS e dal personale addetto.

Il RS è responsabile, per competenza e conformità alla normativa e/o linee guida, della correttezza scientifica della procedura. La sottoscrizione del personale conferma che quest'ultimo è a conoscenza della procedura cui deve attenersi (per tale motivo è opportuno che la procedura sia esposta per una facile consultazione).

Il protocollo/procedura non può essere costituito da generiche linee guida sulla sterilizzazione ma devono essere descritte le operazioni materiali che devono essere eseguite dagli addetti per garantire l'efficacia del processo (es. raccolta, decontaminazione, lavaggio, asciugatura, confezionamento, utilizzo di test, sterilizzazione, registrazione, stoccaggio ecc). Il RS indica e specifica come deve essere effettuato ogni passaggio coerentemente con i presidi e le attrezzature disponibili, la tipologia e la frequenza dei test necessari alla verifica dell'efficacia della sterilizzazione, la gestione di eventuali esiti negativi, la durata della sterilità, le modalità di registrazione ecc. Tali indicazioni sono decise dal RS in base ai carichi di lavoro/organizzazione dell'attività, così come quanto richiesto al punto b).

OGPR008:

E' presente un protocollo del sistema di disinfezione degli ambienti, sottoscritto e applicato dagli addetti?

La sanificazione e/o disinfezione degli ambienti, delle attrezzature, degli arredi, dei riuniti deve essere formalizzata con la stesura di una procedura scritta, controfirmata dal personale addetto per presa visione. E' opportuno che sia presente un "registro" attestante l'effettuazione delle operazioni.



(Fonti: DGR VII/5724 del 27/07/2001; DDG Sanità 8100 del 17/05/2004; DGR 39897 del 27/11/1998; circolare Regione Lombardia 20/san 2009 H1.2009.0034293; Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili sterilizzabili mediante vapore UNI/TR 11408 - marzo 2011; Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie - maggio 2010; D. Lgs 81/2008 e s.m.i; sterilizzazione in ambito sanitario e sociosanitario, M.L. Moro e coll, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia Romagna; norme di buona tecnica per l'esecuzione dei test di efficacia per le autoclavi UNI EN 13060:2005, UNI EN 554:1996, UNI EN ISO 147665-1:2007, UNI EN 556:2002; UNI EN ISO 11138, UNI EN ISO 14161:2002, UNI EN ISO 11140-1:2005, UNI EN 867, UNI EN ISO 15882:2003, UNI EN ISO 11607:2006, UNI EN 868)

2) ABBATTIMENTO DELLE BARRIERE ARCHITETTONICHE

SGTEC08:

Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di eliminazione delle barriere architettoniche?

Le AOM di nuova apertura in strutture nuove (costruite successivamente all'entrata in vigore del DM 236/89) devono essere realizzate in ambienti privi di barriere architettoniche.

L'accessibilità alla struttura (ingresso dalla pubblica via, fruibilità interna e del servizio igienico) deve avvenire come previsto dal DM 236/89 per porte, pavimenti, percorsi orizzontali, scale rampe, ascensori, servoscala, piattaforme elevatrici.

Per le AOM esistenti o nuove AOM realizzate in una struttura esistente che hanno subito ristrutturazioni e/o manutenzioni straordinarie, ai sensi dell'art. 20 della Legge Regionale n. 6 del 20/02/1989 ("Norme sull'eliminazione delle barriere architettoniche e prescrizioni tecniche di attuazione") la deroga al superamento delle barriere architettoniche è prevista nei seguenti casi:

- esistenza di vincoli stabiliti ai sensi della normativa vigente a tutela dei beni ambientali, artistici, archeologici, storici e culturali, che non consentano interventi edilizi coerenti con la finalità della presente legge;
- impossibilità tecnica connessa agli elementi statici ed impiantistici degli edifici oggetto dell'intervento.

La nota regionale H1.2002.0039758 del 09/07/2002 specifica che, in merito al punto b), l'impossibilità tecnica può essere anche di tipo "tecnico-economico" nel momento in cui, a seguito dell'analisi dell'immobile, la soluzione tecnica proposta superi la ragionevolezza economica.

L'utilizzo in deroga di soluzioni alternative a quanto previsto dal DM 236/89 (es. l'uso di sedie a rotelle la cui dimensione è tale da permettere l'accesso e l'utilizzo di ascensori con dimensioni inferiori di quelle previste dal sopracitato decreto) può essere accettato previa documentata impossibilità strutturale all'adeguamento allo standard normativo (ai sensi del comma 3 art. 20 della L.R. n. 6/89 il professionista abilitato deve sottoscrivere, sotto la propria responsabilità, l'impossibilità tecnica o l'esistenza di vincoli al superamento delle barriere architettoniche).

(Fonti: DGR VII/5724 del 27/07/2001, DDG Sanità 8100 del 17/05/2004, DM 236/89, nota regionale H1.2002.0039758 del 09/07/2002)



3) CAMBIO TITOLARITA'

In merito alla possibilità di subentro ad attività riclassificate, senza modifiche, da parte di terzi qualora l'attività fosse ceduta, si osserva quanto segue:

- 1) Le attività odontoiatriche autorizzate precedentemente alla DGR VII/5724 del 2001, secondo la Legge Regionale n. 5/86 o del TULLSS R.D. n. 1265/1934, per le quali non fosse intervenuta alcuna modifica rispetto a quanto indicato nell'atto autorizzativo già posseduto, erano tenute a presentare richiesta di riclassificazione e ad adeguarsi ai suddetti requisiti entro 5 anni (termine di adeguamento 15/03/2007). Pertanto allo stato attuale, essendo trascorsi dieci anni dal termine di adeguamento, tutte le AOM esistenti, anche riclassificate, dovrebbero essere in possesso, documentato, del requisito strutturale relativo all'abbattimento delle barriere o delle deroghe sopracitate;
- 2) La DGR VII/5724 DEL 27.7.2001 "Indicazioni per la riclassificazione dell'attività odontoiatrica, degli studi professionali e della chirurgia ambulatoriale" all'art. 12 prevede che "il passaggio ad altro soggetto giuridico della attività odontoiatrica monospécialistica, mantiene in essere gli atti autorizzativi".

Per quanto sopra è possibile il trasferimento di titolarità da un soggetto giuridico ad un altro previa dichiarazione del mantenimento/non modifica dei requisiti strutturali della struttura già oggetto di autorizzazione o di precedente dichiarazione di inizio attività.

Si ricorda che presso l'ambulatorio dovrà essere sempre disponibile la documentazione attestante il possesso di tutti i requisiti (strutturali, tecnologici, organizzativi).

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Fabrizio Speziani

Struttura competente: Dipartimento Igiene e Prevenzione Sanitaria
Responsabile del procedimento: dr. Sandro Poggio - tel. 030/383.8048