

Standard CL-GS:2019/1

Nowy standard postępowania w działalności stomatologicznej

ZESZYT XVIII

Autorzy:

**dr n. med. Marcin Wieliński, dr n. med. Mirosława Malara, mgr Maria Ciuruś,
mgr Jolanta Fiolek, mgr Małgorzata Sobania, dr Grzegorz Ziółkowski**

Katowice 2019

Spis treści

Wprowadzenie	4
Rozdział I Zasady ogólne	6
Rozdział II Standard CL-CR (Czyste Leczenie-Czyste Ręce) Kryterium procesu	7
1. Wymagania dotyczące postępowania podczas badania stomatologicznego, zabiegu fluoryzacji kontaktowej, wybielania zębów, oddania pacjentowi aparatu ortodontycznego ruchomego, oddania szyn wybielających i protez całkowitych	7
1.1. Higieniczne mycie rąk	7
1.2. Dezynfekcja rąk	8
1.3. Założenie rękawic diagnostycznych lub chirurgicznych	9
2. Wymagania dotyczące postępowania podczas leczenia stomatologicznego zachowawczego, endodontycznego, ortodontycznego	10
2.1. Higieniczne mycie rąk	10
2.2. Dezynfekcja rąk	10
2.3. Założenie rękawic diagnostycznych	10
2.4. Zabezpieczenie wyposażenia gabinetu stomatologicznego	10
2.5. Środki ochrony osobistej personelu	10
2.6. Użycie koferdamu (ślinochronu)	11
2.7. Personel	11
3. Wymagania dotyczące postępowania podczas zabiegów inwazyjnych – w zakresie chirurgii stomatologicznej, implantologii, periodontologii (skaling, piaskowanie, kiretaż), protetyki (szlifowanie zębów pod korony, mosty i licówki)	11
3.1. Chirurgiczne mycie rąk	11
3.2. Chirurgiczna dezynfekcja rąk	11
3.3. Założenie sterylnych rękawic	12
3.4. Zabezpieczenie wyposażenia gabinetu stomatologicznego	12
3.5. Środki ochrony osobistej personelu	12
3.6. Użycie koferdamu	12
3.7. Personel	12
Rozdział III Standard CL-CG (czyste leczenie-czysty gabinet) Kryterium struktury	12
• Przygotowanie unitu stomatologicznego do bezpiecznego leczenia	12
• Przygotowanie innych urządzeń i wyposażenia – kryterium procesu	13
• Przygotowanie sterylnych narzędzi	13
Rozdział IV Standard CL-HP (czyste leczenie-higiena personelu)	15
Rozdział V Odpady medyczne	15
Rozdział VI Działania doskonalące	15
Rozdział VII Dokumentacja gabinetu stomatologicznego	16
Załącznik A do Standardu CL-GS: 2019 /1 / Punkty krytyczne w gabinecie stomatologicznym	17

Wprowadzenie

Gabinet stomatologiczny jest jednym z gabinetów zabiegowych, w których wykonuje się diagnostykę chorób jamy ustnej, leczenie uzębienia, przyzębia i chorób błony śluzowej a także wykonuje się zabiegi operacyjne o różnym stopniu inwazyjności. Wykonuje się również szereg czynności pomocniczych takich jak przygotowanie narzędzi do sterylizacji, a także czynności związanych z gospodarką odpadami.

Lekarz stomatolog i asystująca mu higienistka/asystentka stomatologiczna mają duży kontakt z materiałem biologicznym różnych pacjentów w tym ze: śliną, krwią, tkanką zębową, wydychanym powietrzem z dróg oddechowych pacjenta, a także potem na twarzy leczonych pacjentów. Każdy człowiek ma między innymi w jamie ustnej, dynamiczny oraz bardzo zróżnicowany i unikalne ekosystem drobnoustrojów, zwany mikrobiomem dróg oddechowych, która jest niezbędna do życia i funkcjonowanie każdego człowieka. W ludzkiej ślinie stwierdza się obecność ponad 100 rodzajów bakterii, w tym około 40 dotychczas nieopisanych. W ekosystemie tym, można wyróżnić takie rodzaje bakterie jak: *Streptococcus*, *Prevotella*, *Veilonella*, *Neisseria*, *Heamophilus*, *Rothia*, *Porphyromonas*, *Fusobacterium*, *Scardovia*, *Parascardovia* i *Alloscardovia*. Zupełnie inny skład mikrobiologiczny dotyczy płytki bakteryjnej gdzie spotyka się bakterie takie jak: *S. mutants*, *S. salivarius*, *S. motis*, *Lactobacillus spp.*, *Methanobrevibacter oralis* i *M. smithii*, *Actinobacillus spp.*, *Campylobacter spp.*, *Fusobacterium nucleatum* i *Porphyromonas gingivalis*. W jamie ustnej można również zauważyć bakteriofagi *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* oraz grzyby *Candida spp.*, *Saccharomyces spp.*, *Penicillium spp.*, *Scopularis spp.*, *Geotrichum spp.* oraz *Aspergillus spp.*, *Cryptococcus spp.*, *Fusarium spp.*, *Alternaria spp.*, *Aurebasidium spp.*, *Epicoccum spp.*, *Phoma spp.* oraz grzyby z rodzaju *Malassezia* – patogenów charakterystycznych dla mikrobiomu skóry, w tym skóry owłosionej.

Mikroorganizmy żyją w swoim naturalnym środowisku, np. w jamie ustnej, chronią człowieka m. in. przed niektórymi zakażeniami i podczas zabiegów stomatologicznych mogą zostać przeniesione do innych miejsc, np. do naciętych lub uszkodzonych jałowych tkanek, gdzie mogą spowodować zakażenia oportunistyczne. Szczególnie narażeni na zakażenia są pacjenci, którym wszczepia się implanty, usuwa zęby i wykonuje inne zabiegi inwazyjne np. znieczulenie miejscowe, plastykę wędzidełka itp. Często do lekarza stomatologa zgłaszają się pacjenci, którzy mają zmiany ropne w jamie ustnej np. zapalenie dziąseł (łac. gingivitis), zepsute zęby np. przez próchnicę, dodatkowo mają zakażenia górnych lub dolnych dróg oddechowych, zażywają antybiotyki, które zmieniają ilościowo i jakościowo mikrobiom jamy ustnej. Przy okazji stosowania antybiotyków, często dochodzi do rozwoju zakażeń grzybiczych (na skutek zaburzenia równowagi mikrobiologicznej).

U każdego człowieka występuje płytka nazębna zwana również płytką bakteryjną, która przylega do powierzchni uzębienia czy protez zębowych. Zmineralizowana postać płytki nazębnej będziemy nazywać kamieniem nazębnym.

Na zębach w okolicach szyjek zębowych osadza się kamień nazębny (łac. calculus dentalis), który czyni gładką powierzchnię zębów chropowatą, szorstką. Niedokładne i zbyt szybkie szczotkowanie zębów powoduje nawarstwianie się kamienia nazębnego, na którym osadzają się bakterie. Bakterie rozmnażają się i powodują powstawanie i rozmnażanie się biofilmu, czyli żywej niewidocznej „gołym okiem” wielokomórkowej struktury bakterii. W biofilmie zwanym również błoną biologiczną (ang. biological membrane), mogą oprócz bakterii rozwijać się inne mikroorganizmy, które żyjąc „w jednej społeczności” jako strategii przetrwania m.in. wymieniają swój materiał genetyczny, komunikują się między sobą (ang quorum sensing), przemieszczają się z miejsca na miejsce, wytwarzają nowe genetycznie mikroorganizmy, które są bardziej zjadliwe, trudne do eradykacji przez antybiotyki i środki dezynfekcyjne.

W gabinecie stomatologicznym istnieje wysokie ryzyko zakażeń różnymi mikroorganizmami chorobotwórczymi, między innymi:

- **wirusami przenoszonymi drogą krwi (pozajelitowo) np. wirusy zapalenia wątroby w tym HAV, HCV, HBV i ludzki wirus niedoboru odporności- HIV, (wykreślono)** (wirusy te przenoszą się również drogą kontaktów seksualnych, nie wiemy ile osób jest zakażonych ze względu na zróżnicowany okres bezobjawowy zakażeń i nie wykonywanie badań przesiewowych pozwalających na wczesne wykrywanie zakażeń, celem podjęcia leczenia
- **wirusami przenoszonymi drogą powietrzno-kropelkową** i drogą bezpośredniego kontaktu np. przez ręce (np. wirusy grypy, adenowirusy, rinowirusy, herpeswirusy/ wirus opryszczki itp.),
- **bakteriami** (w tym prątkami gruźlicy, gronkowcami, paciorkowcami i wieloma innymi) –
- **grzybami** (np. *Candida albicans*),
- **mikroorganizmami żyjącymi w biofilmie** (jeżeli narzędzia stomatologiczne nie będą profesjonalnie przygotowane do ponownego użycia, będą stanowić poważne źródło zakażeń dla leczonych pacjentów i dla personelu posługującego się tymi narzędziami – na narzędziach utworzy się biofilm podobny do tego, który tworzy się na zębach. Biofilm na narzędziach jest bardzo trudny do zniszczenia podczas sterylizacji, o ile nie są przestrzegane wszystkie zasady właściwej obróbki mającej na celu przygotowanie bezpiecznych, tj. czystych i sterylnych narzędzi stomatologicznych).

Zakażenia, do których może dojść w gabinecie stomatologicznym przenoszone są przez

- niesterylne narzędzia,
- nieodpowiednio przygotowany personel (nieprawidłowa higiena rąk, długie paznokcie, biżuteria na rękach, długie, nie związane włosy, nieprawidłowo używane rękawice, zanieczyszczone, zbyt rzadko zmieniane ubrania ochronne, choroby personelu),
- niewłaściwie przygotowany unit stomatologiczny,
- niewłaściwe przechowywanie i używanie sterylnych wyrobów medycznych wielorazowego i jednorazowego użytku.

Wdrożenie systemu zarządzania bezpieczeństwem mikrobiologicznym **Standard CL- GS:2018/1** w gabinecie stomatologicznym jest decyzją osób zarządzających funkcjonowaniem gabinetu stomatologicznego, która ma na celu minimalizację ryzyka zakażeń. Decyzja ta wynika z nie tylko z odpowiedzialności za bezpieczeństwo pacjenta, ale również z wymagań prawnych dotyczących opieki zdrowotnej nad pacjentem jak również będzie miała konkretny wymiar ekonomiczny z uwagi na ograniczenie kosztów związanych z leczeniem zakażeń związanych z opieką zdrowotną- HAI (ang. Healthcare Associated Infection), popularnie nazywanych zakażeniami szpitalnymi oraz ewentualnych konsekwencji prawnych wynikających z zakażeń.

Jedynie wprowadzenie nowych, nowoczesnych standardów decyzyjnych i proceduralnych w gabinecie stomatologicznym może znacznie ograniczyć ryzyko zakażeń w działalności stomatologicznej.

W niniejszym standardzie stosuje się następujące siły zaleceń:

- „*powinien*”, „*należy*” – oznacza wymaganie,
- „*zaleca się*”- oznacza zalecenie,
- „*dopuszcza się*” – oznacza dopuszczenie,
- „*może*” – oznacza możliwość lub zdolność,

Informacje oznaczone „*Uwaga*” oznaczane są wskazówkami ułatwiającymi zrozumienie lub wyjaśniającymi związane wymaganie.

Załącznik A do Standard CL-GS: 2018 /1 – Punkty krytyczne w gabinecie stomatologicznym, pomagają w identyfikacji punktów krytycznych bezpośrednich i pośrednich co powinno mieć zastosowanie w identyfikacji zagrożeń i analizie ryzyka, którą należy przeprowadzić w gabinecie stomatologicznym. Ocena ryzyka powinna być poddawana okresowemu przeglądowi pod kątem aktualności i doskonalenia wdrażanego systemu jakości.

Rozdział I

Zasady ogólne

- Gabinet stomatologiczny powinien mieć odpowiednią infrastrukturę zapewniającą:
 - łatwe utrzymanie czystości pomieszczeń i urządzeń,
 - odpowiedni układ pomieszczeń zapewniający oddzielenie strefy czystej od brudnej,
 - oddzielne umywalki w strefie czystej i brudnej,
 - wydzielone miejsce przeznaczone do dezynfekcji i sterylizacji wyrobów medycznych,
 - odpowiednie warunki sanitarno-higieniczne w strefie poczekalni pacjenta.
- Biorąc pod uwagę specyfikę zabiegów stomatologicznych należy zapewnić odpowiednią liczbę wykwalifikowanego personelu właściwego dla rodzaju zabiegu.
- Należy zapewnić odpowiednią ilość i jakość środków ochrony indywidualnej dla personelu gabinetu stomatologicznego oraz pacjentów. Wymagane jest również odpowiednie zabezpieczanie wszystkich elementów wyposażenia gabinetu, których lekarz stomatolog dotyka podczas zabiegu.

- Należy opracować i wdrożyć plan higieny w gabinecie stomatologicznym, zwracając w nim szczególną uwagę na stosowanie środków dezynfekcyjnych zgodnie z zaleceniami producenta, utrzymanie czystości i porządku na stanowisku pracy czy postępowanie w przypadku zranienia w czasie pracy.

Gabinet stomatologiczny powinien posiadać sterylizatornię spełniającą wymogi Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012r w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U.12.739 z dnia 29 czerwca 2012r (wymogi dotyczące sterylizatorni w ambulatorium).

Rozdział II

Standard CL-CR (Czyste Leczenie-Czyste Ręce)

Kryterium procesu

Mając na uwadze, że do 80% zakażeń szpitalnych ma miejsce z powodu zaniedbań w przestrzeganiu prawidłowej higieny rąk, należy wprowadzić następujące zasady:

1. Wymania dotyczące postępowania podczas badania stomatologicznego, zabiegu fluoryzacji kontaktowej, wybielania zębów, oddania pacjentowi aparatu ortodontycznego ruchomego, oddania szyn wybielających i protez całkowitych.

1.1. Higieniczne mycie rąk

Przed przystąpieniem do pracy w gabinecie stomatologicznym należy zdjąć biżuterię, krótko obciąć paznokcie i zmyć z nich lakier. Nie dopuszcza się używania sztucznych paznokci (tipsów). Preparaty do mycia i dezynfekcji rąk powinny być umieszczone w dozownikach bezkontaktowych (łokciowych lub elektronicznych), najlepiej w systemie zamkniętym (zapewni to bezpieczny, higieniczny sposób dozowania i użycia). Skóra rąk nie może mieć żadnych mikrouszkodzeń ani zmian chorobowych.

Sposób higienicznego mycia rąk:

- zwilżyć ręce bieżącą letnią wodą,
- ułożyć jedną dłoń na kształt kubka,
- łokciem drugiej ręki ucisnąć ramię dozownika łokciowego lub jedną dłoń ułożoną na kształt kubka podstawić pod dozownik elektroniczny,
- wziąć 1,5 ml (1 dozę) preparatu przeznaczonego do mycia rąk i rozprowadzić po skórze dłoni zgodnie z techniką mycia rąk wg Ayliffe,
- myć ręce zgodnie z procedurą referencyjną – należy wykonać 6 etapów (po 5 razy na każdą rękę),
- w czasie mycia należy wziąć kolejne 1,5 ml preparatu do mycia rąk (1 dozę) preparatu do mycia rąk – skóra dłoni i nadgarstków (na szerokość dłoni) musi być cały czas pokryta/zwilżona preparatem do mycia,

- myć ręce przez **1 minutę** (zgodnie z normą PN-EN 1499) a następnie opłukać pod bieżącą letnią wodą przez 15 sekund,
- osuszyć ręce ręcznikiem jednorazowego użycia.

1.2. Dezynfekcja rąk

- ułożyć jedną suchą dłoń na kształt kubka,
- łokciem drugiej ręki ucisnąć ramię dozownika łokciowego lub jedną dłoń ułożoną na kształt kubka postawić pod dozownik elektroniczny,
- wziąć 1,5 ml (1 dozę) preparatu przeznaczonego do (wykreślono) dezynfekcji rąk,
- wcierać preparat dezynfekcyjny w ręce zgodnie z procedurą referencyjną – należy wykonać 6 etapów (po 5 razy na każdą rękę) – (zgodnie z techniką dezynfekcji rąk wg Ayliffe),
- w czasie dezynfekcji należy wziąć kolejne 1,5 ml (1 dozę) preparatu do dezynfekcji rąk – skóra dłoni i nadgarstków (na szerokość dłoni) musi być cały czas zwilżona alkoholowym preparatem dezynfekcyjnym,
- dezynfekować ręce przez 1 minutę (zgodnie z normą PN-EN 1500),
- **poczekać, aż skóra rąk wyschnie** (preparat dezynfekcyjny będzie miał czas na zadziałanie).

Uwaga

- Nie wolno stosować preparatu do dezynfekcji rąk na mokrą skórę, ponieważ woda rozcieńczy preparat, obniży się skuteczność dezynfekcji, a naskórek ulegnie uszkodzeniu.
- Dezynfekowanych rąk nie wolno wycierać do sucha ręcznikiem jednorazowym.
- W wolnych chwilach należy pielęgnować ręce kremem umieszczonym w dozowniku bezkontaktowym.

Technika mycia i dezynfekcji rąk (wg Ayliffe)

Niżej wymienione etapy dotyczą zarówno mycia, jak i dezynfekcji (higienicznej i chirurgicznej) samych dłoni i ich grzbietów, które muszą być w czasie każdej procedury umyte i zdezynfekowane dokładnie tak samo, aby zapewnić skuteczność mycia lub dezynfekcji rąk. Myjąc i dezynfekując ręce należy pamiętać również o umyciu i zdezynfekowaniu nadgarstków (przynajmniej na szerokość dłoni, czyli do wysokości, do której sięgają mankiety rękawic diagnostycznych i chirurgicznych).

Etapy, należy powtórzyć 5 razy (na każdą rękę) przed przejściem do następnego etapu:

- etap 1 – pocieranie wewnętrznych części dłoni,
- etap 2 – pocieranie powierzchnią dłoniową prawej dłoni o powierzchnię grzbietową dłoni lewej (zmiana rąk),
- etap 3 – pocieranie wewnętrznych części dłoni z przeplecionymi palcami (zmiana rąk),
- etap 4 – pocieranie grzbietowej części zgiętych palców jednej dłoni pod zgiętymi palcami drugiej dłoni (zmiana rąk),

- etap 5 – obrotowe pocieranie kciuka prawej dłoni o wewnętrzną część zaciśniętej na nim lewej dłoni (zmiana rąk),
- etap 6 – obrotowe pocieranie opuszków palców prawej dłoni w zagłębieniu dloniowym lewej dłoni (zmiana rąk).

1.3. Założenie rękawic diagnostycznych lub chirurgicznych

Uzupełnieniem higienicznego mycia i dezynfekcji rąk jest właściwe posługiwanie się rękawicami diagnostycznymi. W związku ze specyfiką gabinetu stomatologicznego, w którym powstaje dużo bioaerozolu, docierającego do odległych miejsc w gabinecie stomatologicznym, nie każdy rodzaj opakowań z rękawicami może być używany. Najbezpieczniejszymi rękawicami są rękawice pakowane w sposób umożliwiający pociągnięcie za mankiet jednej rękawicy. Po nałożeniu pierwszej rękawicy należy ręką w rękawicy pociągnąć za mankiet kolejnej rękawicy i nałożyć ją na drugą rękę. Do tego typu rękawic przeznaczone są specjalne uchwyty mocowane na ścianie.

Bezpieczne jest zakładanie sterylnych rękawic do wszelkich procedur stomatologicznych z uwagi na to, że rękawice są zapakowane do chwili ich użycia i nie są narażone na osadzenie się na ich powierzchni bioaerozolu i kurzu – zminimalizuje to ryzyko zakażeń związanych z zanieczyszczeniem powierzchni rękawic materiałem biologicznym pochodzącym od różnych pacjentów. Zakładając sterylne rękawice (chirurgiczne) należy wykorzystywać do nakładania wywiniete mankiety i uważać, aby nie dotykać ręką do zewnętrznej powierzchni jałowych rękawic.

W gabinetach stomatologicznych nie powinno się używać rękawic pakowanych w nieuszczelnione opakowania z dużym otworem wlotowym, przez który można włożyć do opakowania palce lub całą dłoń. Na takich rękawicach jest najwięcej zanieczyszczeń biologicznych. Im dłużej opakowanie jest używane, tym większe jest zagrożenie dla pacjenta.

Od 21 kwietnia 2018 roku obowiązuje nowe Rozporządzenie (UE) w sprawie środków ochrony indywidualnej, wg którego rękawice medyczne muszą spełniać m.in. wymogi normy PN-EN ISO 374-5:2017 (pełna nazwa normy: „*Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka przenikania mikroorganizmów*”).

Rękawice medyczne oprócz ochrony mikrobiologicznej, muszą również stanowić dla pracownika ochronę przed substancjami chemicznymi oraz posiadać odporność na przesiąkanie (PN-EN 374-1:2017, PN-EN 374-2:2015, PN-EN 16523-1:2015, PN-EN 374-4:2014).

Uwaga:

- Przed nałożeniem rękawic należy umyć i zdezynfekować ręce (dopuszcza się wykonanie dezynfekcji, jeżeli ręce nie miały kontaktu z materiałem biologicznym pacjenta).
- Nie wolno dotykać opakowania rękawic brudnymi, nie zdezynfekowanymi rękami.
- **Rękawice muszą być;**
 - nałożone bezpośrednio przed podejściem do pacjenta
 - zdjęte bezpośrednio po odejściu od pacjenta,
 - zmieniane tak często, jak wymaga tego sytuacja.

- Niedopuszczalne jest wykonywanie w rękawicach takich czynności jak: regulowanie wysokości fotela stomatologicznego, ustawianie unitu, asystora, oświetlenia, odbieranie telefonu, wypełnianie dokumentacji, otwieranie szuflad, wychodzenie z gabinetu/otwieranie drzwi, włączanie i wyłączanie światła.
- Niedopuszczalne jest wykonywanie jakichkolwiek czynności przy różnych pacjentach w tych samych rękawicach.
- W przypadku pacjentów uczulonych na lateks, personel nie może używać rękawic lateksowych. Należy używać rękawic nitrylowych (niesterylnych) lub neoprenowych (sterylnych) lub innych syntetycznych bezlateksowych.
- Nie wolno wkładać do opakowań fabrycznych raz wyjętych z nich rękawic.
- **Otwarte opakowania z tradycyjnie pakowanymi rękawicami należy przechowywać w zamkniętych szufladach lub szafkach.**
- Opakowań z rękawicami nie wolno wkładać do żadnych większych pudełek „ochronnych”.
- Nie wolno nakrywać otwartych opakowań żadnymi osłonami typu: maska chirurgiczna, serweta, gaziki, czapka chirurgiczna.
- Użyte rękawice należy wrzucić do pojemnika przeznaczonego do segregacji odpadów medycznych, wyłożonego czerwonym workiem (worek musi mieć wywinięty ok. 20 cm. mankiet).

2. Wymagania dotyczące postępowania podczas leczenia stomatologicznego zachowawczego, endodontycznego, ortodontycznego

2.1. Higieniczne mycie rąk (jak w punkcie 1.1)

2.2. Dezynfekcja rąk (jak w punkcie 1.2)

2.3. Założenie rękawic diagnostycznych (jak w punkcie 1.3)

2.4. Zabezpieczenie wyposażenia gabinetu stomatologicznego

Wszystkie powierzchnie dotykowe unitu stomatologicznego (do których dotyka stomatolog w czystych lub sterylnych rękawicach) powinny być zabezpieczone jednorazowymi, sterylnymi osłonami. Przed nałożeniem osłon, powierzchnie unitu powinny być zdezynfekowane jednorazowymi chusteczkami lub serwetami nasączonymi preparatem dezynfekcyjnym o szerokim zakresie działania przeznaczonym do dezynfekcji powierzchni (alkoholowym lub bezalkoholowym).

2.5. Środki ochrony osobistej personelu

Na czysty fartuch lekarski, który powinien mieć krótki rękaw, należy założyć jednorazowy, niesterylny fartuch. Fartuch należy zmieniać przed każdym pacjentem. Zasady polityki ubraniowej zalecają dodatkową odzież ochronną jednorazową.

Lekarz stomatolog i higienistka stomatologiczna asystująca do zabiegu powinni nałożyć okulary ochronne (lub inną osłonę na oczy), maskę chirurgiczną i rękawice ochronne (chroniące przed przenikaniem mikroorganizmów).

2.6. Użycie koferdamu (ślinochronu)

Zawsze, kiedy to możliwe należy używać koferdamu (wykonanego z lateksu lub silikonu – dla wszystkich pacjentów uczulonych na lateks trzeba używać produktu nie zawierającego lateksu). Do nakładania koferdamu należy zapewnić sterylne klamry i ramki. Koferdam musi być używany jednorazowo. Po zakończeniu leczenia pacjenta, brudny koferdam należy wyrzucić do pojemnika przeznaczonego do segregacji odpadów medycznych.

Ze względu na dużą toksyczność przy usuwaniu amalgamatów koferdam jest koniecznością.

2.7. Personel

- Do wszystkich zabiegów, w których naruszona zostaje ciągłość tkanek wymagana jest osoba asystująca i pomagająca.
- Zaleca się pracę na sześć rąk tak, aby jedna higienistka/asystentka stomatologiczna partnerowała lekarzowi, a druga pomagała (otwierała opakowania ze sterylnymi narzędziami i sprzętem jednorazowego użytku) – podobnie jak w innych gabinetach zabiegowych.
- Obie higienistki stomatologiczne (asystująca i pomagająca) powinny posiadać takie samo przygotowanie do pracy; powinny być przeszkolone w zakresie pracy w gabinecie stomatologicznym oraz powinny ukończyć kurs sterylizacji, aby móc w sposób profesjonalny przygotować narzędzia i sprzęt medyczny wielokrotnego użytku do ponownego użycia.

3. Wymagania dotyczące postępowania podczas zabiegów inwazyjnych – w zakresie chirurgii stomatologicznej, implantologii, periodontologii (skaliny, piaskowanie, kiretaż), protetyki (szlifowanie zębów pod korony, mosty i licówki)

3.1. Chirurgiczne mycie rąk

Dłonie należy myć tak jak w przypadku higienicznego mycia, zgodnie z procedurą referencyjną. Należy dokładnie wykonać 6 etapów (5 razy na każdą rękę). Dodatkowo należy umyć ręce najpierw do zgięć łokciowych, następnie od ok 2/3 wysokości przedramion, na koniec dłonie i nadgarstki. W czasie mycia rąk i płukania, dłonie muszą być uniesione do góry, tak, aby woda spływała w jednym kierunku – do łokcia.

Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia, szczoteczki nie są zalecane do chirurgicznego mycia rąk. Jałową szczoteczkę należy użyć do mycia paznokci (skóry pod paznokciami).

Czas mycia chirurgicznego rąk powinien wynosić **2 minuty**, płukania 15 sekund. Umyte i opłukane ręce należy osuszyć sterylnym ręcznikiem (aby uniknąć dodatkowego zanieczyszczenia rąk – wg procedury referencyjnej w normie PN-EN 12791).

3.2. Chirurgiczna dezynfekcja rąk.

W czasie dezynfekcji suche ręce (dłonie) muszą być uniesione do góry, tak, aby preparat dezynfekcyjny mógł spływać w jednym kierunku – do łokcia. Ręce należy dezynfekować w taki sam sposób jak było wykonane mycie.

Łączny czas wcierania preparatu dezynfekcyjnego w skórę rąk powinien **trwać nie krócej niż 3 minuty i nie dłużej niż 5 minut. Preparat do chirurgicznej dezynfekcji rąk powinien być wcierany w skórę rąk do czasu wyschnięcia skóry.**

3.3. Założenie sterylnych rękawic

Nakładanie rękawic należy rozpocząć od lewej ręki, zachowując kolejność wykonywanych czynności:

- należy rozłożyć pakiet z rękawicami,
- palcami prawej ręki chwycić za wywinięty mankiet lewej rękawicy,
- wsunąć lewą dłoń do rękawicy,
- palcami lewej ręki chwycić prawą rękawicę wkładając palce pod mankiet i włożyć prawą rękę do rękawicy,
- naciągnąć mankiety (z zachowaniem ostrożności, aby nie zabrudzić zewnętrznej powierzchni rękawic).

Po nałożeniu sterylnych rękawic nie można dotykać do żadnej niesterylnej powierzchni.

3.4. Zabezpieczenie wyposażenia gabinetu stomatologicznego (jak w pkt 2.4)

3.5. Środki ochrony osobistej personelu (jak w pkt 2.5)

Na czysty fartuch lekarski, który powinien mieć krótki rękaw, należy założyć jednorazowy, sterylny fartuch ochronny. Fartuch należy zmieniać przed każdym pacjentem.

3.6. Użycie koferdamu (jak w pkt 2.6)

3.7. Personel (jak w pkt 2.7)

Rozdział III

Standard CL-CG (czyste leczenie-czysty gabinet)

Kryterium struktury

Przygotowanie unitu stomatologicznego do bezpiecznego leczenia

- Cała powierzchnia unitu stomatologicznego, konsola unitu, rękawy mikromotora, rękaw turbiny, rękojeść dmuchawki, siedzisko i zagłówek muszą być dezynfekowane przed i po przyjęciu każdego pacjenta.
- Zaleca się używanie do dezynfekcji jednorazowych chusteczek nasączonych preparatem dezynfekcyjnym o szerokim zakresie działania. Dezynfekcję należy wykonać przez przetarcie powierzchni (zmycie) i pozostawienie jej do wyschnięcia. W miejscach trudnodostępnych zalecane jest użycie środka dezynfekcji w sprayu.
- Należy robić przerwy między pacjentami (preparaty użyte do dezynfekcji powierzchni muszą mieć czas na zadziałanie, gabinet musi być przewietrzony, aby zmniejszyć stężenie materiału biologicznego rozpylonego w gabinecie w postaci bioaerozolu).
- Wszystkie końcówki obrotowe: turbiny, kątnice, prostnice, rękojeść skalera i piaskarki oraz dmuchawka muszą być sterylne do każdego pacjenta.

- Końcówki obrotowe muszą być zgodnie z zaleceniem producenta oliwione przed sterylizacją.
- Konsolę unitu (po założeniu sterylnych rękawic) należy zabezpieczyć jednorazową, jałową serwetą z przyklepnym brzegiem lub założyć oryginalną dopasowaną do konsoli wysterylizowaną gumową osłonę (nowsze unity). Następnie należy zamocować do rękawów unitu sterylne mikromotory do kątnic (w przypadku braku możliwości sterylizacji w/w mikromotorów należy przygotować sterylne osłony foliowe, które następnie po założeniu końcówek obrotowych umieszcza się na rękawie osłaniając mikromotor).
- W nowszych unitach należy założyć w całości sterylną dmuchawkę (w przypadku braku możliwości sterylizacji rękojeści dmuchawki zaleca się założenie na nią sterylnej, jednorazowego rękawa foliowego).

Przygotowanie innych urządzeń i wyposażenia – kryterium procesu

- Inne urządzenia takie jak piaskarka, skaler powinny być wyjmowane ze sterylnych pakietów bezpośrednio przy pacjencie.
- Należy pamiętać o zabezpieczeniu uchwytów lampy unitu sterylnymi osłonami lub gdy producent to przewidział każdorazowo wpinać do lampy sterylizowane uchwyty.
- Niedopuszczalne jest pozostawianie wpiętych końcówek dentystycznych (turbina, kątnica, dmuchawka) przed przyjęciem pacjenta.
- Cała procedura założenia końcówek obrotowych powinna odbyć się w obecności pacjenta.

Przygotowanie sterylnych narzędzi

Niezależnie od podmiotu leczniczego, w której wykonywane są zabiegi inwazyjne/operacyjne zasady przygotowania sprzętu wielokrotnego użytku do ponownego użycia są takie same. Jakość narzędzi i sprzętu medycznego musi być na wysokim poziomie, gwarantującym wszystkim pacjentom, w tym pacjentom wszystkich gabinetów zabiegowych 100% bezpieczeństwo mikrobiologiczne.

Ponowne przygotowanie (ponowna obróbka) wyrobów medycznych do użycia jest to procedura obejmująca czynności zapewniające bezpieczeństwo ponownego użycia wyrobu, takie jak rutynowy demontaż, mycie, dezynfekcja, konserwacja, testy funkcyjne i sterylizacja.

Technologia procesu przygotowania narzędzi wielokrotnego użytku do ponownego użycia musi przebiegać w ściśle określonych, następujących po sobie etapach, które muszą być wykonane z maksymalną starannością i efektywnością:

- **mycie i dezynfekcja wstępna** (w roztworze myjąco-dezynfekującym, w wanience dezynfekcyjnej i myjni ultradźwiękowej – w celu usunięcia pozostałości materiału organicznego razem z drobnoustrojami),
- **mycie właściwe** (w celu większej/dalszej redukcji ilości materiału organicznego oraz liczby drobnoustrojów – proces ten musi być wykonany w myjni-dezynfektorze),
- **dezynfekcja** (w celu redukcji liczby drobnoustrojów żywych do bezpiecznego poziomu – proces ten musi być wykonany w myjni-dezynfektorze),

- **plukanie** (w celu usunięcia pozostałości chemikaliów stosowanych do mycia i dezynfekcji),
- **końcowe plukanie** (wodą demineralizowaną dla ochrony narzędzi przed uszkodzeniami, które mogą być spowodowane przez sole mineralne rozpuszczone w wodzie wodociągowej oraz przed możliwością utworzenia się biofilmu bakteryjnego na szorstkich od osadu z nieodpowiedniej wody powierzchniach),
- **suszenie** (z maksymalną wydajnością, by ograniczyć kontakt narzędzi z wodą),
- **kontrola stanu technicznego – testy funkcyjne** (sprawdzenie ruchomości, narzędzi, ich chwytności, zdolność cięcia, kontrola przewodów elektrycznych występujących w urządzeniach medycznych.
- **pakowanie** (w opakowania sterylizacyjne zgodne z normami w celu możliwości bezpiecznego przechowywania i przemieszczania jałowych narzędzi i sprzętów),
- **sterylizacja** (ściśle dobrana do konkretnego zestawu lub pakietu),
- **kontrola skuteczności procesów** (m.in. mycia, dezynfekcji, pakowania – zgrzewania, sterylizacji),
- **prowadzenie dokumentacji** dotyczącej procesu przygotowania narzędzi do ponownego użycia, aby można było w każdej chwili udowodnić, że wszystkie etapy ponownej obróbki były wykonane z należytą starannością i skutecznością,
- **autoryzacja dokumentacji wsadu przez kompetentnych (uprawnionych) pracowników sterylizatorni,**
- **zwalnianie parametryczne** (jeżeli wszystkie testy tj. test próżniowy, test Bowie-Dick, wskaźniki procesu zewnętrzne, kontrola wsadu są pozytywne, sterylizator nie sygnalizował żadnych błędów, a także zapis parametrów procesu – temperatury, ciśnienia w danym cyklu sterylizacji także są właściwe, załadunek może zostać zwolniony),
- **stosowanie norm** zharmonizowanych z unijną dyrektywą o wyrobach medycznych (Normy opisują m.in. wymagania dla urządzeń stosowanych w technologii ponownej obróbki, walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji, wskaźników i testów kontroli przebiegu procesów sterylizacji; określają też, jaką odpowiedzialność za eksploatację sterylizatora ponosi wytwórca, a jaką użytkownik).

Narzędzia stomatologiczne (chirurgiczne) mogą być uznane za sterylne, jeżeli sterylizacja została przeprowadzona ze skutecznością SAL $\leq 1/1.000.000$, narzędzia zostały wysterylizowane wraz z opakowaniem. Sterylne narzędzia muszą być przechowywane w higienicznych warunkach.

Wszystkie narzędzia i sprzęty, które mają kontakt z uszkodzonymi tkankami muszą być sterylne, czyli muszą być przygotowane zgodnie z opisaną wyżej standardem proceduralnym i technologią.

Wiertła stomatologiczne/dentystyczne powinny być pakowane do pojedynczych torebek papierowo-foliowych.

Rozdział IV

Standard CL-HP (czyste leczenie-higiena personelu)

- W przypadku leczenia zachowawczego, protetycznego, periodontologicznego, gdy powstaje aerozol (szlifowanie zęba, polerowanie, skaling, piaskowanie), osoba wykonująca zabieg musi być ubrana w jednorazowy niesterylny fartuch z długimi rękawami, a mankiety sterylnych rękawic powinny być nałożone na rękawy fartucha.
- W przypadku zabiegów chirurgicznych, implantologicznych zalecane jest założenie sterylnego jednorazowego fartucha.
- Obowiązuje również założenie jednorazowej ochronnej maseczki na twarz, czepka i okularów ochronnych.
- W gabinecie zabiegowym powstają bioaerozole, które w zależności od wielkości cząstek osadzają się na powierzchniach lub zawieszane są w powietrzu przez kilka godzin i mogą powodować zakażenie personelu i pacjentów. W związku z tym gabinety stomatologiczne powinny być klimatyzowane lub odpowiednio wentylowane.

Rozdział V

Odpady medyczne

Odpady medyczne muszą być odpowiednio gromadzone i magazynowane, oznakowane i przekazywane do utylizacji zgodnie z wymaganiami prawnymi dotyczącymi odpadów medycznych. Wytwórca odpadów powinien ewidencjonować odpady jak i też posiadać kartę przekazania odpadów. Właściciel praktyki stomatologicznej ma prawo domagać się od podmiotu utylizującego zakażne odpady medyczne potwierdzenia nieszkodliwienia odpadów. (Rozporządzenie Ministra Środowiska z 12 grudnia 2014 roku w sprawie wzorów dokumentów stosowanych na potrzeby ewidencji odpadów (Dz. U. z 2014 roku, poz. 1973).

Rozdział VI

Działania doskonalące

- Zgodnie z Ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o **zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi** (Dz. U nr 234, poz. 1570 z późn.zm) Art. 11.1. Kierownicy Zakładów Opieki Zdrowotnej oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych są obowiązani do podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych. Wymagania te dotyczą w równej mierze leczenia pacjentów w gabinecie stomatologicznym.
- Należy wdrożyć działania, o których mowa w ust. 1 Ustawy, a które obejmują w szczególności:

- ocenę ryzyka (zachorowalność) wystąpienia zakażenia związanego z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych,
- monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanych świadczeń,
- opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym dekontaminacji: skóry i błon śluzowych lub innych tkanek, wyrobów medycznych oraz powierzchni pomieszczeń i urządzeń, oraz procedurę postępowania w przypadku ekspozycji zawodowej,
- stosowanie środków ochrony indywidualnej i zbiorowej w celu zapobieżenia przeniesieniu na inne osoby biologicznych czynników chorobotwórczych.

Standard wymaga wdrożenia zarządzania ryzykiem w gabinecie stomatologicznym. Załącznik A do Standard CL-GS: 2018 /1 – Punkty krytyczne w gabinecie stomatologicznym wskazuje najważniejsze, bezpośrednie i pośrednie punkty krytyczne co należy wykorzystać w identyfikacji zagrożeń i analizie ryzyka.

Po przeprowadzeniu analizy ryzyka należy wdrożyć odpowiednie środki sterowania ryzykiem w celu minimalizacji ryzyk szacunkowych i zagrożeń.

Analizę ryzyka należy przeprowadzić w gabinecie stomatologicznym w sposób systematyczny. Ocena ryzyka powinna być poddawana okresowym przeglądom pod kątem aktualności i doskonalenia. Należy prowadzić zapisy dotyczące analizy ryzyka i zastosowanych środków sterowania ryzykiem.

Rozdział VII

Dokumentacja gabinetu stomatologicznego

Dokumentacja gabinetu stomatologicznego powinna być prowadzona z zachowaniem należytej staranności i powinna spełniać wymagania prawne dotyczące dokumentacji medycznej obowiązującej w zakładzie opieki zdrowotnej i wymagania prawne dotyczące dokumentacji związanej z zapobieganiem zakażeniom szpitalnym. Zasada ta powinna obowiązywać w równej mierze publiczne i niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej posiadające gabinety stomatologiczne oraz prywatne gabinety stomatologiczne.

Dokumentacja gabinetu stomatologicznego powinna obejmować co najmniej następujące elementy:

- dokumentacja leczenia pacjenta,
- dokumentacja nadzorowania infrastruktury gabinetu (m.in. plany i zapisy z realizacji planów okresowych przeglądów technicznych wyposażenia, przeglądów i konserwacji klimatyzacji),
- dokumentacja urządzeń i sprzętu stomatologicznego (deklaracje zgodności, certyfikaty CE)
- plany higieny i zapisy z realizacji planów higieny,

- analiza i ocena ryzyka wystąpienia zakażenia związanego z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych oraz wdrożone środki sterowania ryzykiem, a także zapisy z okresowej oceny ryzyka.
- zapisy z monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanych świadczeń,
- opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym dezynfekcji skóry i błon śluzowych lub innych tkanek, wyrobów medycznych oraz powierzchni pomieszczeń i urządzeń, procedurę postępowania w przypadku ekspozycji zawodowej na krew lub inny potencjalnie infekcyjny materiał (IPIM).
- procedury i zapisy z planowania, realizacji i oceny skuteczności działań korygujących i zapobiegawczych,
- zapisy z przeprowadzonej dezynfekcji, sterylizacji i kontroli skuteczności sterylizacji,
- procedury stosowania środków ochrony indywidualnej i zbiorowej w celu zapobieżenia przeniesieniu na inne osoby szkodliwych biologicznych czynników chorobotwórczych,
- książeczki zdrowia personelu i zapisy z okresowych badań stanu zdrowia,
- rejestr ekspozycji zawodowych,
- dokumentacja dotycząca nadzoru sanitarnego i innych organów nadzoru,
- dokumentacja związana z działaniami niepożądanymi leków w procesie leczenia,
- dokumentacja związana ze zgłaszanymi incydentami medycznymi.
- dokumenty, procedury, instrukcje powinny być objęte okresowym przeglądem aktualności z wymaganiami prawnymi i innymi zaleceniami,
- Zapisy powinny być prowadzone starannie, z zachowaniem identyfikacji pozwalającej na pełną identyfikowalność prowadzonych i dokumentowanych czynności.
- dokumenty wycofane powinny być archiwizowane przez okres zgodny z wymaganiami prawnymi lub własnymi jeśli wymagania prawne nie definiują okresu przechowywania danego dokumentu lub zapisu.

Załącznik A do Standardu CL-GS: 2019 /1

Punkty krytyczne w gabinecie stomatologicznym

Endodoncja mikroskopowa

Punkty krytyczne bezpośrednio:

- niesterylne wiertarki dentystyczne,
- dmuchawki,
- pistolet do wypełnień,
- brak osłon i jałowych rękawów na mikromotory oraz niesterylne klamry do koferdamu,

- brak sterylnych końcówek do pluggera,
- brak sterylnych kleszczy do koferdamu.

Punkty krytyczne pośrednie:

- brak odpowiednich procedur,
- brak sterylnych osłon na śruby mikroskopu,
- brak osłon na pistolet do wypełniania kanałów,
- brak osłon na lampę do utwardzania wypełnień,
- brak osłon do pluggera,
- praca w pojedynkę – dotykane opakowań leków, otwieranie szuflad itp.,
- niesterylne narzędzia endodontyczne i wyroby medyczne (np. wkłady korono-wo-korzeniowe, kliny).

Periodontologia

Punkty krytyczne bezpośrednie:

- niesterylne skalery, piaskarki, kirety itp.

Punkty krytyczne pośrednie:

- brak odpowiednich procedur,
- niesterylne rękawiczki,
- praca w pojedynkę-dotykane skażonych powierzchni, opakowań leków.

Ortodoncja

Punkty krytyczne bezpośrednie:

- bezpośrednio: niesterylne narzędzia ortodontyczne (kleszcze do cięcia drutu, kleszcze do zdejmowania zamków, Weingarty, peany itp.),
- niesterylne wiertarki stomatologiczne,
- niesterylne piaskarki.

Punkty krytyczne pośrednie:

- brak odpowiednich procedur,
- niesterylne rękawiczki,
- skontaminowane aparaty ortodontyczne i ich elementy,
- praca w pojedynkę.

Chirurgia stomatologiczna i implantologia

Punkty krytyczne bezpośrednie:

- niesterylne narzędzia (dźwignie, kleszcze, raspatory, wiertarki),
- sterylizowane wiertła z pozostawioną zwierciną kostną,
- niesterylne wyroby medyczne (implantologiczne śruby zamykające, zablizniające).

Punkty krytyczne pośrednie:

- brak odpowiedniej liczby personelu (praca w pojedynkę),
- brak odpowiednich procedur.

Protetyka

Punkty krytyczne bezpośrednie:

- niesterylne wiertarki dentystyczne,
- niesterylne wiertła,
- dmuchawka,
- zbijaki do koron,
- łyżki wyciskowe .

Punkty krytyczne pośrednie:

- praca w pojedynkę,
- dotykanie przez lekarza lekarstw,
- opakowań wyrobów medycznych,
- brak odpowiednich procedur,
- brak jałowych rękawów na mikrosilniki,
- brak jałowych serwet na konsolę unitu,
- brak jałowego ślinociągu, rękawiczki diagnostyczne,
- pistolet do mas wyciskowych,
- zanieczyszczenie głowicy i rękojeści skanera wewnątrzustnego.

Stomatologia zachowawcza, pedodontcja:

Punkty krytyczne bezpośrednie:

- niesterylne wiertarki dentystyczne,
- dmuchawki,
- pistolety do wypełnień,
- brak osłon i jałowych rękawów na mikromotory.

Punkty krytyczne pośrednie:

- rękawiczki diagnostyczne,
- niesterylne wyroby medyczne(paski,
- kształtki,
- formówki,
- kliny,
- ślinociągi, gumki polerskie),
- brak odpowiednich procedur,
- praca bez asysty – otwieranie szuffad, leków, dotykanie opakowań wypełnień, butelek systemów łączących,
- brak osłon na lampę polimeryzacyjną.

Stomatologia estetyczna (nieinwazyjna np. wybielanie zębów), inwazyjna np. korekta uśmiechu dziąsłowego, szlifowanie pod korony, licówki

Punkty krytyczne bezpośrednie: jak w protetyce i chirurgii.

Punkty krytyczne pośrednie: jak w protetyce i chirurgii.

Kryteria wyniku:

1. Zabiegi stomatologiczne zostały wykonane prawidłowo, nie zaobserwowano powikłań wczesnych oraz późnych związanych z udzielonym świadczeniem zdrowotnym
2. W trakcie trwania zabiegu stomatologicznego nie wystąpiły objawy niepożądane związane z naruszeniem ciągłości tkanek lub podanych leków
3. Zaobserwowano poprawę jakości pracy i poziomu bezpieczeństwa epidemiologicznego personelu i pacjentów.
4. Pracownicy gabinetu stomatologicznego nie są nosicielami HCV
5. Wszyscy Pracownicy zostali zaszczepieni na koszt pracodawcy w kierunku HBV oraz grypy
6. Wdrożenie nieodpłatnych szczepień według zaleceń ACIP (Amerykański Komitet Doradczy ds. Praktyki Immunizacyjnej – www.immunize.org/acip szczepień pracowników medycznych opłacanych przez pracodawcę.

Szczepienia przeciwko	Zalecenia
WZW typ B	Schemat 3 dawkowy 0.1.5 i sprawdzenie poziomu przeciwciał Anty HBs. Potem nie doszczepiać.
Grypa	1 dawka corocznie czterowalentna
Tężec, błonica, krztusiec	Szczepienie przypominające co 10 lat. Jedna dawka
Odra, świnka, różyczka	Szczepienie przypominające co 10 lat. Jedna dawka

Jesteśmy głęboko przekonani, że zaprezentowany standard wypełni lukę w zakresie poprawy jakości i bezpieczeństwa epidemiologicznego w gabinetach stomatologicznych i będzie użytecznym kompendium poziomu wiedzy zgodny z aktualną wiedzą w dziedzinie kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną w działalności stomatologicznej.