

Buone pratiche svizzere di ricondizionamento di dispositivi medici

Destinate alle **istituzioni sanitarie** svizzere
che effettuano il ricondizionamento
di dispositivi medici



Il testo è stato elaborato dalle seguenti organizzazioni:



Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera
<https://www.sssh.ch/it/>



Società Svizzera d'Igiene Ospedaliera
<https://www.sgsh.ch/it/>



Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home.html>

Edizione 2022

L'edizione aggiornata del testo è pubblicata sul sito web di Swissmedic:
[Ricondizionamento \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

Premessa

Quello che oggi chiamiamo «dispositivi medici», o «medical devices» in inglese, esiste già da secoli. Già alcuni testi risalenti al 7000 a.C. testimoniano l'uso di bisturi, tutori, stecche, stampelle e altri dispositivi medici da parte degli Antichi Egizi. Ben presto ci si è anche resi conto che i dispositivi medici dovevano essere puliti correttamente ogni volta prima di essere utilizzati. Tuttavia, il concetto di «pulizia» si è evoluto nel tempo e continua a farlo tuttora.

I nostri sensi sono allenati a percepire la rimozione meccanica delle impurità e sappiamo quando qualcosa può essere considerato «visivamente pulito». È solo nel XIX secolo, con la scoperta dei microrganismi, che abbiamo pian piano compreso che esistevano impurità invisibili. Questa consapevolezza ci ha portati a dare maggiore attenzione al concetto di «pulizia», facendo nascere quello di «sterilizzazione». È stato assodato che la pulizia o la sterilità di un dispositivo medico ha un impatto diretto sulla guarigione del paziente perché previene l'in-sorgenza di un'infezione.

Dal momento di questa scoperta, è stato fatto il possibile per combattere batteri e altri microrganismi. In primo luogo, è stato necessario mettere a punto un processo di sterilizzazione e strumenti lisci che potessero resistere a temperature elevate ed essere smontati rapidamente per scoprire interstizi e cavità suscettibili allo sviluppo dei germi. Sono stati rimossi gli elementi decorativi, mentre le maniglie in legno e avorio sono state sostituite da superfici metalliche.

Da allora abbiamo imparato molto. I processi di ricondizionamento sono ormai molto avanzati, tanto che oggi alcuni processi chimici possono persino sterilizzare materiali termosensibili. Queste novità e questi miglioramenti non hanno tuttavia semplificato i processi di ricondizionamento, tutt'altro. A causa dei vincoli qualitativi e tecnici dei molteplici processi applicati durante l'intero ciclo, quella del ricondizionamento rimane una pratica impegnativa e difficile. La crescente complessità e diversità dei dispositivi medici, procedure più complicate per gli interventi medici e strutture organizzative più ampie negli ospedali richiedono che siano definite istruzioni e regole chiare per ridurre al minimo le infezioni generate da dispositivi medici contaminati. La nuova ordinanza del 26 maggio 2021 relativa ai dispositivi medici (RS 812.213; art. 72 Ricondizionamento) richiede esplicitamente la convalida della procedura di ricondizionamento e l'esistenza di un sistema di gestione della qualità che attesti l'efficacia e la riproducibilità di questa procedura.

La pubblicazione della presente edizione 2022 delle Buone pratiche svizzere di ricondizionamento di dispositivi medici arriva sei anni dopo l'ultima versione. Questa versione aggiornata, fornisce al personale addetto al ricondizionamento una serie di informazioni basate sullo stato attuale della scienza e della tecnica. Questo documento di riferimento intende aiutare le persone responsabili del ricondizionamento di dispositivi medici ad adempiere la loro missione: mettere a disposizione dispositivi medici sterili sicuri e funzionali.

Lo scopo principale della presente pubblicazione è ampliare le conoscenze specialistiche degli operatori e delle operatrici del settore e descrivere in modo più dettagliato gli obblighi da rispettare. Swissmedic baserà le sue attività di ispezione su questo documento di riferimento e ogni scostamento deve essere giustificato.

Gli esperti della Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera (SSSO) e della Società Svizzera di Igiene Ospedaliera (SSIO) sono stati coinvolti nella revisione totale di questa edizione, per la quale sono state consultate anche altre associazioni professionali e unità specializzate interessate (vedi elenco al capitolo 11.8).

Pongo un sentito RINGRAZIAMENTO a tutte le persone che hanno partecipato alla stesura del presente documento.

Janine Conde
Responsabile della divisione Medical Devices Operations & Hospitals
Swissmedic

Elenco delle autrici e degli autori:

Frédy Cavin

Membro del comitato della Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera (SSSO)
Esperto in sterilizzazione
Pré-aux-fleurs 8
CH-1470 Estavayer-le-lac
Tel.: +41 (0)79 922 78 84
fredycavin@yahoo.fr

Marc Dangel

Ospedale universitario di Basilea
Esperto in prevenzione delle infezioni nosocomiali con diploma federale
Membro del comitato della Società Svizzera d'Igiene Ospedaliera (SSIO)
Clinica di infettivologia e di igiene ospedaliera
Petersgraben 4
CH-4031 Basilea
Tel.: +41 (0)61 265 29 49
Numero diretto: +41 (0) 61 328 69 49
marc.dangel@usb.ch

Julie Degand

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Ex Co-ispeditrice ospedaliera
Divisione MDOH, sezione Ispezioni ospedaliere
Hallerstrasse 7
CH-3012 Berna

Dott. Nicola Franscini

Ex ispettore ospedaliero
Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione MDOH, sezione Ispezioni ospedaliere
Hallerstrasse 7
CH-3012 Berna

Norma Hermann

Ospedale universitario di Berna/Inselspital
Responsabile della sterilizzazione centrale
Membro del comitato della Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera (SSSO)
Freiburgstrasse 18
CH-3010 Berna
Tel.: +41 (0)31 632 36 31
Cellulare: +41 (0)79 619 36 32
norma.hermann@insel.ch

Dott. Rafael Moreno

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Ispettore ospedaliero
Divisione MDOH, sezione Ispezioni ospedaliere
Hallerstrasse 7
CH-3012 Berna
Tel.: +41 (0)58 469 18 63
Cellulare: +41 (0)79 423 94 45
rafael.moreno@swissmedic.ch

Hervé Ney

HUG – Ospedali universitari di Ginevra
Esperto in sterilizzazione
Presidente della Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera (SSSO)
Rue Gabrielle Perret Gentil 4
CH-1211 Ginevra 14
Tel.: +41 (0)79 55 34648
herve.ney@hcuge.ch

Sommario

Premessa	III
Elenco delle autrici e degli autori:	V
1. CAMPO DI APPLICAZIONE	1
1.1 In generale	2
1.2 Ambito di applicazione	2
2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO PRINCIPALI	5
2.1 Aspetti legali	6
2.1.1 Legge federale sui medicamenti e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer, RS 812.21)	6
2.1.2 Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213)	6
2.1.3 Legge federale sulla responsabilità per danno da prodotti (LRDP, RS 221.112.944)	10
2.1.4 Disciplina della prescrizione (CO, RS 200)	10
2.1.5 Durata di conservazione dei documenti	11
2.1.6 Ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (Ordinanza sulle epidemie, OEp, RS 818.101.1)	11
2.1.7 Competenze nella sorveglianza	12
2.2 Norme applicabili	13
3. SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ	17
3.1 Requisiti generali	18
3.2 Definizioni (secondo SN EN ISO 9000)	18
3.3 Il ciclo PDCA: Plan (pianificare), Do (realizzare), Check (verificare), Act (agire))	19
3.4 Gestione del rischio	20
3.4.1 Definizioni (adattate dalla norma SN EN ISO 14971)	21
3.4.2 Esempio di un processo operativo	23
3.4.3 Esempi di situazioni	23
3.5 Tabella di esempi di classificazione di dispositivi medici secondo Spaulding	23
3.6 Requisiti della documentazione	24
3.7 Rintracciabilità	25
4. RESPONSABILITÀ	27
4.1 Responsabilità della direzione	28
4.2 Orientamento al cliente	28
4.3 Responsabilità, competenze e comunicazione	28
4.3.1 Responsabile dell'unità di ricondizionamento	28
4.3.2 Persona responsabile del sistema di garanzia della qualità per il ricondizionamento di dispositivi medici	29
4.3.3 Comunicazione interna	29
5. RISORSE	31
5.1 Risorse umane	32
5.1.1 In generale	32
5.1.2 Competenza, formazione professionale e continua	32
5.1.3 Misure di prevenzione delle infezioni e di protezione per il personale ..	33

5.2 Locali	34
5.2.1 Principi	35
5.2.2 Illuminazione	35
5.2.3 Esposizione al rumore	36
5.2.4 Ergonomia	36
5.2.5 Manutenzione	36
5.3 Ventilazione e qualità dell'aria ambiente	37
5.3.1 Ventilazione: Principi	37
5.3.2 Qualità dell'aria	38
5.3.3 Temperatura e umidità	40
5.4 Aria compressa medicale	40
5.5 Acqua	41
5.5.1 In generale	41
5.5.2 Tipi di acqua e utilizzo	41
5.5.3 Esempi di tipi di acqua da utilizzare per le varie attrezzature	44
5.6 Materiale	45
5.7 Servizi di assistenza	46

6. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO	47
6.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto (vedi SN EN ISO 13485)	48
6.2 Processi orientati ai clienti	48
6.3 Concetto e sviluppo	48
6.4 Conformità dei prodotti acquistati	49
6.4.1 Processo di acquisto	49

7. RICONDIZIONAMENTO DI DISPOSITIVI MEDICI	51
7.1 In generale	52
7.2 Casi particolari	53
7.2.1 Impianti espiantati	53
7.2.2 Dispositivi medici entrati in contatto con animali	53
7.2.3 Dispositivi medici entrati in contatto con cadaveri	53
7.3 Pretrattamento/Predisinfezione	53
7.4 Pulizia-disinfezione	54
7.4.1 In generale	54
7.4.2 Convalida dei processi di lavaggio-disinfezione	55
7.4.3 Ulteriori considerazioni riguardo ai processi di lavaggio e disinfezione	56
7.4.4 Controlli quotidiani e di routine	56
7.5 Controlli della pulizia e della funzionalità	58
7.6 Confezionamento	60
7.6.1 In generale	60
7.6.2 Imballaggi riutilizzabili	60
7.6.3 Etichettatura	61
7.6.4 Convalida dei processi di imballaggio	61
7.7 Sterilizzazione	61
7.7.1 In generale	61
7.7.2 Controlli preliminari	62
7.7.3 Caricamento della sterilizzatrice	63
7.7.4 Fase di sterilizzazione	63
7.7.5 Convalida dei processi di sterilizzazione	64
7.7.6 Controlli di routine dei processi di sterilizzazione	65
7.7.7 Rilascio del carico di sterilizzazione	66
7.7.8 Dossier di sterilizzazione	66

7.8	Stoccaggio	67
7.8.1	Regole generali.....	67
7.8.2	Stoccaggio dopo la sterilizzazione	67
7.8.3	Trasporto ai servizi utilizzatori.....	68
7.8.4	Stoccaggio presso i reparti utilizzatori	68
7.9	Data di scadenza dei DM sterilizzati	68
8.	PADRONANZA DEI DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO E DI MISURA	69
8.1	Monitoraggio e misure	70
8.1.1	Feedback del cliente	70
8.1.2	Audit interno	70
8.1.3	Ispezione da parte di Swissmedic.....	70
8.2	Misure di miglioramento	71
8.2.1	Azione correttiva	71
8.2.2	Azione preventiva.....	71
8.2.3	Correzione	71
8.2.4	Miglioramento	71
8.3	Gestione di prodotti non conformi.....	71
8.3.1	Vigilanza dei DM	72
9.	RICONDIZIONAMENTO PER TERZI	73
9.1	In generale	74
9.2	Convenzioni contrattuali	74
9.3	Assicurazione qualità da parte del committente	75
10.	STRUMENTI CHIRURGICI IN PRESTITO	77
11.	ALLEGATI	81
	Allegato 1: esempio di modello di archiviazione per i vari documenti dell'unità di sterilizzazione	82
	Allegato 2: Esempio di griglia dei rischi.....	83
	Allegato 3: Metodologia per il campionamento delle superfici	84
	Allegato 4: Documenti legislativi	85
	Allegato 5: Guide svizzere associate	87
	Allegato 6 : Guide e altri testi utili sul ricondizionamento (elenco non esaustivo) e riferimenti citati nel testo (diversi dalle norme)	88
	Allegato 7: Glossario dei termini utilizzati nel ricondizionamento	93
	Allegato 8: Elenco delle organizzazioni consultate per la redazione di queste Buone pratiche.....	101

Il presente testo sostituisce l'edizione delle «Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici» del 2016.

Questa versione contiene, da un lato, requisiti obbligatori che devono essere seguiti sulla base delle leggi e degli standard applicabili e, dall'altro, raccomandazioni basate sulla pratica e la letteratura attuali.



Riquadro rosso: questo simbolo rappresenta un obbligo → indicazione vincolante. Leggi e norme



Riquadro azzurro: questo simbolo rappresenta una raccomandazione → avviso, avvertenza.

Le norme citate nel presente documento fanno riferimento alle versioni delle norme in vigore al momento della sua pubblicazione.

1

Campo di applicazione

1.1 In generale

L'obiettivo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici (DM) è di eliminare qualsiasi rischio di infezione che possa essere loro imputabile. Il processo di ricondizionamento deve garantire lo stato sterile o disinfezione dei DM. Sterilità significa assenza di qualsiasi microorganismo vitale. Affinché un dispositivo sottoposto a sterilizzazione possa essere etichettato come «sterile», la probabilità teorica che sia ancora presente un microorganismo vitale deve essere inferiore o uguale a 1×10^{-6} (vedi SN EN 556-1).

La disinfezione è un'operazione dal risultato istantaneo che permette di eliminare o distruggere i microrganismi e/o inattivare i virus trasportati da mezzi inerti contaminati secondo obiettivi stabiliti (vedi SN EN ISO 15883-1).

Le fasi preliminari alla sterilizzazione (pretrattamento, pulizia, disinfezione, confezionamento) mirano a ridurre le contaminazioni microbiche, chimiche e particellari e la presenza di sostanze pirogene.

Poiché non è possibile verificare la sterilità o lo stato di disinfezione del DM testando il prodotto finito, è essenziale qualificare i dispositivi, convalidare i processi e mantenere sotto controllo tutti i processi effettuando controlli di routine. Il ricondizionamento dei DM deve rispettare i principi dell'assicurazione della qualità (SN EN ISO 9001, SN EN ISO 13485) in atto presso la struttura ospedaliera, soddisfare i requisiti previsti e fare riferimento alle norme tecniche in vigore. I requisiti da soddisfare corrispondono a quelli previsti per la produzione di DM. Le presenti buone pratiche si ispirano alla struttura della norma SN EN ISO 13485 «DM – Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari».

L'istituzione sanitaria definisce e mette in atto un'organizzazione (insieme di responsabilità, rapporti gerarchici e funzionali tra le persone) e un'infrastruttura idonee al ricondizionamento dei DM in funzione delle proprie esigenze.

1.2 Ambito di applicazione

Le presenti «Buone pratiche svizzere di ricondizionamento dei dispositivi medici» (BPR) sono state redatte per fornire un quadro di riferimento per il ricondizionamento dei DM in linea con lo stato dell'arte, secondo quello che è lo stato attuale della scienza e della tecnica (art. 71 cpv. 4 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici [ODmed]).

Il presente documento BPR 2022 (scaricabile dal sito di [Swissmedic](#)) è destinato principalmente agli ospedali svizzeri (vedi definizione di «ospedale» al punto 2.1.2). Si tratta in particolare delle istituzioni iscritte negli elenchi cantonali degli ospedali di cui all'art. 39, cpv. 1, lett. e, della legge del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal, RS 832.10).

Questo deve essere considerato dagli ospedali e dalle organizzazioni terze che effettuano il ricondizionamento per gli ospedali come un documento di riferimento contenente le direttive per eseguire un servizio di ricondizionamento in modo conforme, tra cui, ma non solo, locali, personale, attrezzature e sistemi di gestione delle informazioni.

Tale documento non riguarda solo la sterilizzazione centrale, rispettivamente unità di ricondizionamento dei DM (URDM), ma anche tutti gli altri settori di un'istituzione che effettuano il ricondizionamento di dispositivi medici (blocchi operatori, servizi di endoscopia, neonatologia, oftalmologia, urologia, diagnostica per immagini, ORL, ecc.).

Swissmedic è l'autorità di vigilanza per i DM (art. 76 cpv. 1 ODmed) e nelle sue attività di ispezione dei servizi di ricondizionamento dei DM negli ospedali si basa su questo documento.

Le BPR 2022 possono essere applicate ad altre istituzioni sanitarie (cliniche, studi associati, centri o reparti ambulatoriali o di ricovero stazionario, strutture mediche specializzate, ecc.) che assicurano il ricondizionamento dei DM. Va sottolineato che le autorità cantonali (a seconda del Cantone può trattarsi del servizio del farmacista cantonale o di un altro servizio) sono responsabili della sorveglianza della manutenzione e del ricondizionamento dei dispositivi presso gli specialisti che li applicano e nelle istituzioni sanitarie, eccetto gli ospedali (art. 76 cpv. 3 ODmed).

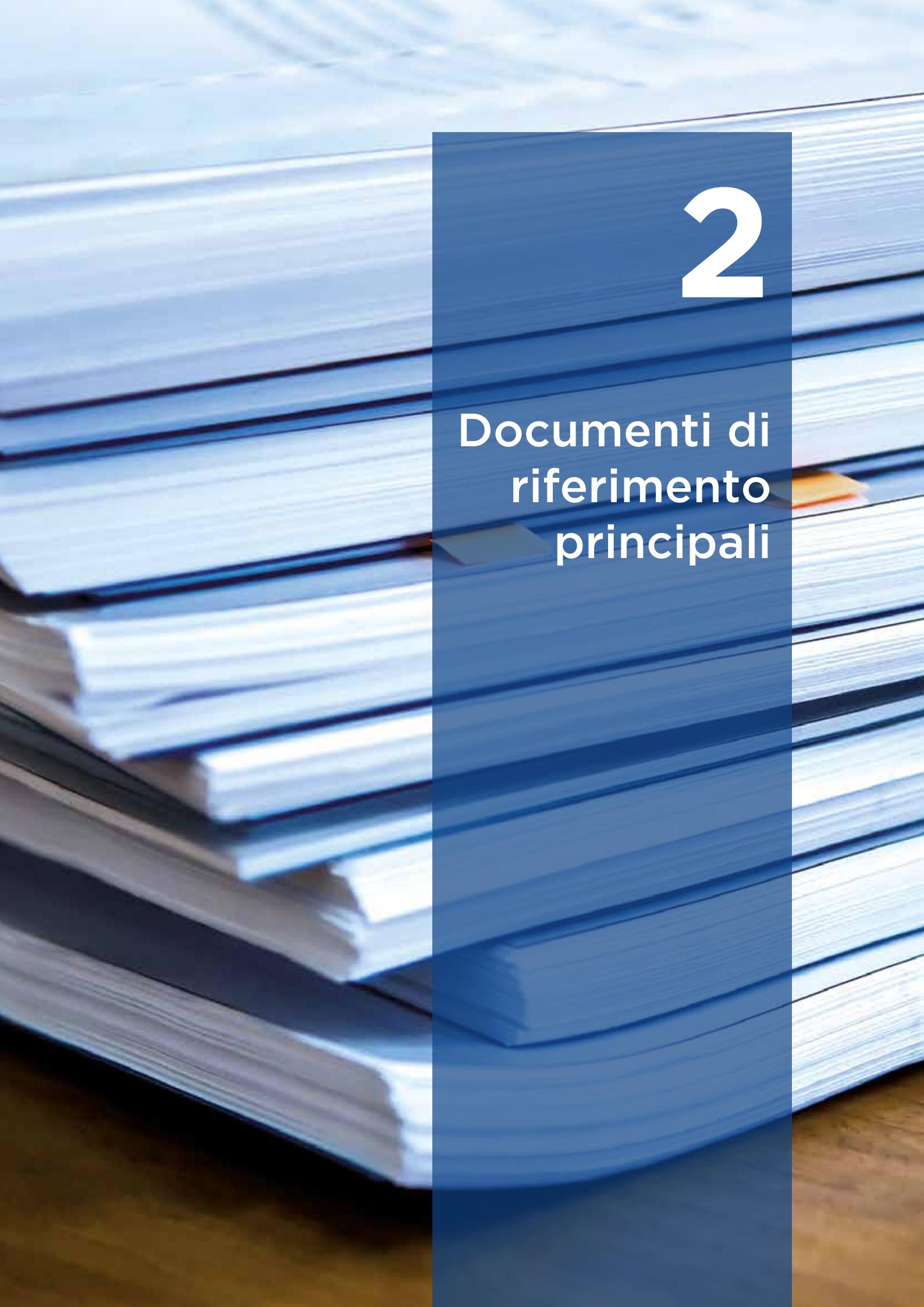
Per gli studi medici, gli studi odontoiatrici, i podologi e gli altri utilizzatori di piccole sterilizzatrici a vapore saturo si applica la «Buona prassi di ricondizionamento di dispositivi medici per gli studi medici e odontoiatrici nonché altri utilizzatori di piccole sterilizzatrici a vapore saturo», edita dall'Associazione dei farmacisti cantonali.

Questo documento contiene le direttive generali sulle risorse in termini di locali, personale, apparecchiature e sistemi di gestione delle informazioni necessarie al corretto funzionamento di un'unità di ricondizionamento.



Conformemente all'art. 71, cpv. 4 ODmed, le BPR 2022 devono essere considerate come una direttiva di riferimento per il ricondizionamento dei dispositivi medici negli ospedali in Svizzera.

Eventuali deroghe rispetto alle direttive indicate in questo testo devono essere giustificabili, p.es. in occasione delle ispezioni effettuate da Swissmedic (vedi cap. 8.1.3).



2

Documenti di riferimento principali

2.1 Aspetti legali

2.1.1 Legge federale sui medicamenti e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer, RS 812.21)

Il testo integrale della legge è pubblicato al seguente link:
[Legge sugli agenti terapeutici](#)

La LATer è entrata in vigore il 1° gennaio 2002. Il suo scopo è garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci (art. 1 cpv. 1 LATer). Per agenti terapeutici si intendono sia i medicamenti che i dispositivi medici.

Conformemente all'obbligo di diligenza di cui all'art. 3 LATer, gli utilizzatori e i fabbricanti di DM sono tenuti ad adottare tutte le misure necessarie secondo lo stato della scienza e della tecnica affinché la salute delle persone non sia messa in pericolo. Tale esigenza è soddisfatta nel momento in cui i DM sterili sono conformi alle leggi e alle ordinanze in materia (vedi cap. 11.4 allegato 4), alle direttive pubblicate da Swissmedic, alle norme applicabili (vedi cap. 2.2) e ai documenti come le raccomandazioni delle associazioni, le linee guida, le istruzioni d'uso e le pubblicazioni scientifiche (vedi cap. 11.5 e cap. 11.6 allegati 5 e 6).

Le norme e le raccomandazioni non sono leggi. Chiunque non le applichi deve però dimostrare che il metodo di lavoro tiene conto dello stato della tecnica e della scienza e che gli obiettivi di sicurezza fissati dalla legge sono soddisfatti nella stessa misura. L'obbligo di attestare il rispetto di quanto sopra spetta all'utilizzatore.

 Le direttive sulla manutenzione e il ricondizionamento dei dispositivi medici pubblicate da Swissmedic valgono come stato della scienza e della tecnica (art. 71, cpv. 4 ODmed).

2.1.2 Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213)

Una serie di gravi incidenti che hanno coinvolto i dispositivi medici (tra cui protesi mammarie in silicone e protesi d'anca difettose) hanno messo in dubbio il sistema di immissione in commercio e sorveglianza dei DM nell'Unione europea (UE). Per questo motivo la Commissione europea ha adottato nell'aprile 2017 un regolamento sui dispositivi medici ([Regolamento \(UE\) 2017/745, MDR](#))¹ e un regolamento sui dispositivi medici diagnostici *in vitro* ([Regolamento \(UE\) 2017/746, IVDR](#)) per sostituire le direttive precedenti. Con l'introduzione di questi due nuovi regolamenti sono stati rafforzati i requisiti normativi da rispettare per tutte le parti interessate. Le nuove disposizioni dovranno essere pienamente applicate in tutti gli Stati membri allo scadere dei rispettivi periodi transitori previsti (MDR: 26 maggio 2021; IVDR 26 maggio 2022). Per dotare la Svizzera di una regolamentazione equivalente a quella dell'UE, il Consiglio federale ha adottato il 1° luglio 2020 una versione completamente rivista dell'ODmed, entrata in vigore il 26 maggio 2021. La revisione dell'ODmed riunisce le disposizioni sui DM recepite nel diritto svizzero, adottando la terminologia dell'MDR con diretti riferimenti a quest'ultimo.

Il testo integrale dell'ordinanza è pubblicato al seguente link:
[Ordinanza relativa ai dispositivi medici](#)

Questa ordinanza, che mira a garantire un uso sicuro dei DM, regola l'immissione in commercio, la procedura di valutazione della conformità, la designazione degli organismi di valutazione della conformità, il monitoraggio dei dispositivi e la sorveglianza del mercato dei DM e dei loro accessori da parte delle autorità. Un elemento essenziale dell'ODmed è l'obbligo di manutenzione in funzione del quale gli utilizzatori sono tenuti ad adottare regolarmente provvedimenti conformi alle prescrizioni per assicurare la manutenzione dei DM rispettando i principi di un sistema di gestione della qualità. Il ricondizionamento è una misura di manutenzione, che deve essere effettuata nel quadro di un sistema di gestione della qualità conforme allo stato della scienza e della tecnica nel rispetto delle istruzioni del fabbricante e dei requisiti igienici.

L'art. 4 ODmed definisce i seguenti termini principali:

Art. 4, cpv. 1, lett. k Istituzione sanitaria

Organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della salute pubblica.

Art. 4 cpv. 1 lett. l Ospedale

Istituzione sanitaria nella quale sono attuati mediante prestazioni mediche e infermieristiche e con degenza ospedaliera trattamenti di malattie oppure trattamenti di riabilitazione medica o interventi medici per scopi estetici.

Secondo la legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal), gli ospedali hanno il diritto di fatturare le prestazioni ai sensi della LAMal se figurano nell'elenco compilato dal Cantone e classificante le diverse categorie di stabilimenti secondo i rispettivi mandati. Gli elenchi cantonali degli ospedali sono pubblicati sui siti web dei corrispondenti servizi sanitari pubblici.

L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha il mandato legale di pubblicare le cifre chiave e gli indicatori medici di qualità per gli ospedali svizzeri. Le informazioni sulle strutture, il personale e la situazione finanziaria degli ospedali svizzeri, così come sui servizi forniti da queste istituzioni, compreso il numero di casi, la mortalità o la durata del ricovero in relazione a determinate malattie e interventi, sono disponibili al seguente link:

[Ospedali: fatti e cifre \(admin.ch\)](#)

Art. 9 Dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie

¹ I dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie sono considerati messi in servizio. A tali dispositivi si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo l'allegato I UE-MDR, ma non gli altri requisiti della presente ordinanza, purché siano soddisfatti i presupposti di cui all'articolo 5 capoverso 5 lettere a-h UE-MDR.

² Il capoverso 1 non si applica ai dispositivi fabbricati su scala industriale.

Art. 18 Obbligo di notifica per l'utilizzo di dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie

¹ Le istituzioni sanitarie che fabbricano e utilizzano dispositivi secondo l'articolo 9 devono comunicare a Swissmedic prima della messa in servizio:

- nome e indirizzo dell'istituzione sanitaria;

- b. nome e destinazione d'uso del dispositivo;
 - c. classe di rischio del dispositivo secondo l'articolo 15 capoverso 1.
- ² Tutte le altre indicazioni pertinenti su tali dispositivi devono essere fornite a Swissmedic su richiesta. La dichiarazione di cui all'articolo 5 paragrafo 5 lettera e UE-MDR deve essere messa a disposizione del pubblico.
- ³ Le modifiche alle indicazioni di cui al capoverso 1 devono essere notificate a Swissmedic entro 30 giorni.
- ⁴ In base al rischio intrinseco del dispositivo e della sua utilizzazione, Swissmedic può esentare dall'obbligo di notifica di cui al capoverso 1 i dispositivi fabbricati e utilizzati secondo l'articolo 9.

Art. 65 Registrazione dell'identificatore unico del dispositivo (UDI)

- ¹ Gli operatori economici e le istituzioni sanitarie registrano e conservano, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi impiantabili della classe III che hanno ricevuto o che hanno fornito.
- ² Swissmedic può estendere tale obbligo ad altri dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi.

Art. 66 Obbligo di notifica (vigilanza)

- ⁴ Chi, quale specialista, accerta un incidente grave nell'applicazione di dispositivi deve notificarlo al fornitore e a Swissmedic. La notifica può essere fatta da un'associazione professionale. I termini delle notifiche sono retti dall'articolo 87 UE-MDR.
- ⁵ Le notifiche a Swissmedic devono avvenire per via elettronica e in un formato a lettura ottica. Swissmedic pubblica informazioni relative alla trasmissione elettronica nonché ai moduli da utilizzare corredati da indicazioni sui contenuti.

Art. 67 Sistema di notifica negli ospedali

- ¹ Per le notifiche di cui all'articolo 66 capoverso 4 gli ospedali istituiscono un sistema interno di notifica nel quadro di un consolidato sistema di gestione della qualità.
- ² Essi designano un esperto idoneo (persona di contatto per la vigilanza), con formazione medica o tecnica, che assume l'obbligo di notifica nei confronti di Swissmedic. Notificano i dati di tale persona a Swissmedic.
- ³ L'obbligo di conservazione delle registrazioni e di qualsiasi documento redatto nel quadro del sistema di gestione della qualità della vigilanza è di almeno 15 anni.

Art. 71 Manutenzione

- ¹ Chi applica dispositivi in qualità di specialista provvede all'esecuzione della manutenzione conforme alle prescrizioni nonché ai relativi esami.
- ² La manutenzione deve essere eseguita conformemente ai principi di un sistema di gestione della qualità, essere organizzata e documentata opportunamente e orientarsi in particolare:
- a. alle istruzioni del fabbricante;
 - b. al rischio del dispositivo e della sua utilizzazione.
- ³ Per i dispositivi con funzioni di misurazione possono essere previste procedure di controllo conformemente all'ordinanza del 15 febbraio 2006 sugli strumenti di misurazione.

- ⁴ Swissmedic può elaborare e pubblicare direttive sulle misure di manutenzione. Tali disposizioni valgono come stato della scienza e della tecnica.

Le misure adottate per la manutenzione di apparecchiature di ricondizionamento come le sterilizzatrici, gli apparecchi di lavaggio e disinfezione (TD), le termosaldatrici, ecc. devono essere documentate.

La qualificazione delle apparecchiature e la convalida dei rispettivi processi fanno parte della manutenzione.

Art. 72 Ricondizionamento

¹ Chi impiega un dispositivo destinato a un uso ripetuto, in qualità di specialista, provvede a effettuare un test di funzionamento prima di ogni nuova applicazione e al corretto ricondizionamento secondo lo stato della scienza e della tecnica nel rispetto delle istruzioni del fabbricante e dei requisiti igienici.

² Per il ricondizionamento si devono utilizzare procedure appropriate e convalidate secondo lo stato della scienza e della tecnica, per le quali l'efficacia dimostrata sia garantita in modo comprensibile e riproducibile nell'ambito di un sistema di gestione della qualità.

³ Chi ricondiziona dispositivi per terzi deve:

- a. dichiarare per quanto riguarda il dispositivo ricondizionato che il dispositivo:
 1. è stato ricondizionato conformemente alle istruzioni del fabbricante, oppure
 2. è stato ricondizionato secondo una propria procedura di ricondizionamento che garantisce la stessa sicurezza ed efficacia di quella prevista dal fabbricante e tale equivalenza è stata comprovata mediante un'analisi dei rischi e una procedura di convalida;
- b. disporre di un adeguato sistema di gestione della qualità, certificato secondo le norme riconosciute a livello nazionale o internazionale;
- c. attestare che il ricondizionamento è svolto in locali adeguati secondo le regole della tecnica e della scienza riconosciute e nel rispetto dei requisiti igienici;
- d. documentare che il dispositivo è stato ricondizionato secondo la lettera a.

⁴ La dichiarazione di cui al capoverso 3 lettera a deve contenere l'identificazione del dispositivo nonché il nome e l'indirizzo dell'azienda che effettua il ricondizionamento.

Il ricondizionamento dei DM presuppone conoscenze specialistiche per valutare la funzionalità dei dispositivi e adottare misure di ricondizionamento adeguate. I fabbricanti sono obbligati a fornire, insieme al DM, le informazioni necessarie (secondo SN EN ISO 17664) per un ricondizionamento sicuro, al fine di garantire la conformità alle specifiche del prodotto. Tali informazioni devono essere rispettate dall'utilizzatore.

! Chi non si attiene alle indicazioni del fabbricante per il ricondizionamento di DM è tenuto ad analizzare i rischi che possono insorgere, valutarli e stimare se è in grado di assumere il rischio residuo. Tale analisi deve essere documentata (cfr. cap. 3.3).

Art. 73 Dispositivi monouso² e ricondizionamento

¹ Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo di dispositivi monouso usati è vietato.

² L'utilizzo e la messa a disposizione sul mercato di dispositivi monouso ricondizionati all'estero in virtù dell'articolo 17 paragrafo 3 UE-MDR sono vietati.

Art. 74 Cibersicurezza

¹ Le istituzioni sanitarie adottano ogni misura tecnica e organizzativa che sia necessaria, secondo lo stato della tecnica, a garantire la tutela da attacchi e accessi elettronici per i dispositivi con funzionalità di rete.

² Gli ospedali identificano, valutano e documentano le misure secondo il capo-verso 1 in base ai principi di un sistema di gestione del rischio. Questo sistema è parte integrante del sistema di gestione della qualità degli ospedali.

2.1.3 Legge federale sulla responsabilità per danno da prodotti (LRDP, RS 221.112.944)

Il testo integrale della legge è pubblicato al seguente link:
[Legge federale sulla responsabilità per danno da prodotti](#)

Il produttore è responsabile del danno quando un prodotto difettoso cagiona la morte o lesioni corporali a una persona (art. 1 LRDP). Le unità di ricondizionamento sono considerate fornitori di prodotti sterili e sono quindi soggette a questa legge. Il paziente può chiedere il risarcimento dei danni per un periodo di dieci anni dalla data in cui il produttore ha messo sul mercato il prodotto che ha causato il danno (art. 10 LRDP)

2.1.4 Disciplina della prescrizione (CO, RS 200)

Il termine di prescrizione nei casi di morte o di lesioni corporali è regolato nel Codice delle obbligazioni (CO). La revisione della disciplina della prescrizione è in vigore dal 1° gennaio 2020. Il testo integrale è pubblicato nella Raccolta sistematica del diritto federale (RS) al seguente link:

[Codice delle obbligazioni](#)

In occasione della revisione della legge, il periodo di prescrizione per l'azione di risarcimento per morte di un uomo o lesione corporale è stato esteso da 10 a 20 anni per tener conto dei problemi che sorgono in caso di danni tardivi (art. 60 G. CO).

In assenza di periodi di conservazione e di prescrizione armonizzati, spetta all'istituzione sanitaria determinare i casi in cui i documenti che garantiscono la tracciabilità possono essere distrutti senza conseguenze dopo la scadenza del periodo di conservazione.

2.1.5 Durata di conservazione dei documenti

Il ricondizionamento inadeguato dei DM può generare incidenti gravi, come un'infezione nosocomiale dei pazienti dovuta a DM contaminati. Secondo l'art. 66, cpv. 4 ODmed, l'utilizzatore deve notificare al fornitore o al fabbricante e a Swissmedic qualsiasi incidente grave relativo a un dispositivo medico. Gli ospedali devono istituire un sistema di notifica interno destinato a tale scopo nel quadro di un consolidato sistema di gestione della qualità.

L'obbligo di conservazione delle registrazioni e di qualsiasi documento redatto nel quadro del sistema di gestione della qualità della vigilanza è di almeno 15 anni.

Si raccomanda pertanto di conservare per un periodo di 16 anni i documenti relativi alla tracciabilità dei servizi di sterilizzazione a titolo di prova in vista di un eventuale procedimento giudiziario.

Durata minima di conservazione dei documenti

Il requisito attuale prevede di conservare i documenti di tracciabilità per almeno 16 anni, considerando che:

- il periodo di conservazione in relazione alla vigilanza è di almeno 15 anni (art. 67 ODmed);
- è opportuno prevedere un margine di un anno (questo margine copre anche il periodo di scadenza dei DM ricondizionati);
- i documenti devono rimanere leggibili per tutto il periodo in cui sono conservati.

Il termine di conservazione ai sensi dell'art. 67, cpv 3 ODmed è indipendente dal termine di prescrizione di cui all'art. 60 CO. Le istituzioni sanitarie devono valutare se un periodo di conservazione dei documenti più lungo è pertinente in funzione dell'art. 60, cpv 1bis CO.

NOTA: dal 26.05.2021 (data dell'entrata in vigore dell'ODmed riveduta), il periodo di conservazione dei documenti già archiviati deve essere esteso al periodo definito sopra.

Le istituzioni devono stabilire una matrice per l'archiviazione dei vari documenti; a tal fine, possono fare riferimento all'allegato 1.

2.1.6 Ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (Ordinanza sulle epidemie, OEp, RS 818.101.1)

Il testo integrale dell'ordinanza è pubblicato al seguente link:
[Ordinanza sulle epidemie](#)

Al fine di ridurre ed eliminare i rischi di trasmissione delle malattie, il Consiglio federale può obbligare gli ospedali, le cliniche e altre istituzioni del settore sanitario a decontaminare, disinfezionare e sterilizzare i loro dispositivi medici, conformemente all'art. 19, cpv. 2, lett. a della legge federale sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano ([Legge sulle epidemie, Lep, RS 818.101](#)). Il Consiglio federale ha sfruttato tale possibilità nell'ordinanza sulle epidemie, per prevenire il rischio di trasmissione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi chirurgici e medici (art. 25 OEp).

Art. 25 OEp Prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi chirurgici e medici

- ¹ Per ridurre il rischio di trasmissione di tutte le forme della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli ospedali e nelle cliniche, prima di ogni impiego, i dispositivi medici invasivi riutilizzabili, che devono essere utilizzati allo stato sterile, in particolare gli strumenti chirurgici, devono essere:
- a. decontaminati e disinfezati secondo lo stato della scienza e tenendo conto delle indicazioni fornite dal fabbricante; e
 - b. sterilizzati a 134°C con vapore acqueo saturo sotto pressione per 18 minuti.
- ² Non possono essere riutilizzati dispositivi medici che, secondo le indicazioni del fabbricante, possono essere danneggiati dalla procedura di sterilizzazione, se è possibile sostituirli con dispositivi medici analoghi resistenti a questa procedura.
- ³ Altre strutture sanitarie diverse da ospedali e cliniche, in particolare gli studi medici, devono trattare conformemente ai capoversi 1 e 2 i dispositivi medici che sono stati impiegati per interventi neurochirurgici, oftalmologici, otorinolaringoatrici o per interventi di chirurgia maxillofacciale.

Alcuni detergenti e determinati processi di sterilizzazione, in particolare ai vapori di perossido di idrogeno, hanno dimostrato un effetto inattivante totale nei confronti dei prioni.



Per i DM termolabili devono essere privilegiati processi che hanno dimostrato un effetto inattivante totale nei confronti dei prioni.

Un elenco di esempi è pubblicato nel bollettino del Centro nazionale per la prevenzione delle infezioni (swissnoso), numero 01/2017 [170330_Artikel_Cavin_Ney_FR_fin.pdf](#) (swissnoso.ch), disponibile solo in francese o in tedesco.

2.1.7 Competenze nella sorveglianza

Secondo l'art. 76 ODmed, Swissmedic è responsabile del controllo del ricondizionamento dei dispositivi negli ospedali come pure della manutenzione e del ricondizionamento dei DM destinati ad essere utilizzati negli ospedali. La sorveglianza della manutenzione e del ricondizionamento dei DM in tutte le istituzioni non ospedaliere è di competenza dei Cantoni. Ai sensi dell'art. 102b dell'ordinanza sulle epidemie (OEp), i Cantoni sorvegliano inoltre l'osservanza della procedura di sterilizzazione secondo l'art. 25, cpv. 1 dell'OEp.

Art. 76 Competenze

- 1 Swissmedic è competente per la sorveglianza:
 - a. di dispositivi e della loro conformità;
 - b. della vigilanza;
 - c. della manutenzione e del ricondizionamento di dispositivi:
 1. negli ospedali,
 2. destinati a essere utilizzati negli ospedali.
- 2 Per alcuni aspetti della sorveglianza di cui al capoverso 1 è fatta salva la competenza di altri organi federali o istituzioni.
- 3 I Cantoni sono competenti per la sorveglianza:
 - a. nel commercio al dettaglio e presso i centri di consegna;
 - b. della produzione artigianale di dispositivi su misura, di sistemi e di kit procedurali;
 - c. della manutenzione e del ricondizionamento di dispositivi presso gli specialisti che li applicano e nelle istituzioni sanitarie, eccetto gli ospedali.

2.2 Norme applicabili



Ogni servizio di ricondizionamento deve identificare le norme essenziali per il proprio funzionamento. Per stare al passo con gli sviluppi della tecnica, le istituzioni devono disporre delle versioni aggiornate delle norme.

Nota:

per facilitare questo compito, la SNV (association suisse de normalisation) offre abbonamenti per monitorare l'evoluzione delle norme.

Esempi dell'uso delle norme:

- in occasione di una gara d'appalto per un apparecchio di lavaggio e disinfezione, una sterilizzatrice a vapore d'acqua, ecc., è necessario essere in possesso delle norme pertinenti per stilare le specifiche.
- I rapporti di convalida devono essere compresi, verificati e approvati dalla persona designata come responsabile della convalida nell'istituzione sanitaria in cui lavora (vedi [«Responsabilità e qualifiche delle persone coinvolte nella convalida dei processi relativi al ricondizionamento di dispositivi medici», Forum, 2018](#)). A tal fine, ha bisogno delle varie norme corrispondenti per controllare che tutti gli elementi siano stati presi in considerazione e che le tolleranze siano corrette.
- Per eseguire alcuni controlli di routine (apparecchio di lavaggio e disinfezione, termosaldatrice, sterilizzatrice a vapore d'acqua, armadio di stocaggio) è necessario avere a disposizione il testo delle norme pertinenti per conoscere la frequenza dei controlli e come eseguirli.
- È opportuno disporre delle norme anche nel quadro della formazione interna sul ricondizionamento dei DM, al fine di fornire informazioni e riferimenti pertinenti.

La seguente tabella riassume le principali norme specifiche per il ricondizionamento dei DM.

Processo	Norma	Titolo
Qualità dell'aria	SN EN ISO 14644	Camere bianche ed ambienti controllati associati <i>Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria.</i> <i>Parte 2: Specifiche per la prova e la sorveglianza per dimostrare la conformità continua con la ISO 14644-1</i> <i>Parte 3: Metodi di prova</i>
Controlli della contaminazione microbica	SN EN 17 141	Camere bianche ed ambienti controllati associati - Controllo della biocontaminazione
Informazioni che il fabbricante di DM deve fornire in materia di ricondizionamento	SN EN ISO 17664	Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il ricondizionamento dei dispositivi medici <i>Parte 1: Dispositivi medici critici e semicritici</i> <i>Parte 2: Dispositivi medici non critici</i>
Lavaggio e disinfezione	SN EN ISO 15883	Apparecchi per il lavaggio e la disinfezione. <i>Parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni e prove</i> <i>Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, recipienti, utensili, vetreria, ecc., che utilizzano la disinfezione termica</i> <i>Parte 3: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i contenitori per deiezioni umane</i> <i>Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica degli endoscopi termolabili</i> <i>Parte 5: Metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia di pulizia</i> <i>Parte 6: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i dispositivi medici non invasivi, non critici e per gli accessori sanitari</i> <i>Parte 7: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica per i dispositivi medici non invasivi, non critici e per gli accessori sanitari</i>
Imballaggio	SN EN ISO 11607	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. <i>Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio</i> <i>Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio</i>

Imballaggio	SN EN 868	Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati <i>Parte 2: Involucri di sterilizzazione – Requisiti e metodi di prova</i> <i>Parte 5: Buste e tubolari di carta e laminato plastico termosaldabili e autosaldabili – Requisiti e metodi di prova</i> <i>Parte 8: Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 – Requisiti e metodi di prova</i>
Sterilizzazione	SN EN 285	Sterilizzazione – Sterilizzatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici
Sterilizzazione	SN EN 13060	Piccole sterilizzatrici a vapore
Sterilizzazione	SN EN ISO 17665	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido – <i>Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici</i> <i>Parte 2: Guida all'applicazione della ISO 17665-1</i>
Sterilizzazione con VH ₂ O ₂	SN EN ISO 14937	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
	prEN 17180	Sterilizzatrici per uso medico – Sterilizzatrici a perossido di idrogeno vaporizzato a bassa temperatura – Requisiti e prove
	ISO/CD 22441	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Perossido di idrogeno vaporizzato a bassa temperatura – Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
Controllo	SN EN ISO 11138	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici <i>Parte 1: Requisiti generali</i>
Controllo	SN EN ISO 11140	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici <i>Parte 1: Requisiti generali</i>
Stoccaggio	SN EN 16442	Armadi di stoccaggio ad ambiente controllato per endoscopi termolabili condizionati

NOTA:

Se l'istituzione sanitaria utilizza metodi di ricondizionamento particolari (p.es. sterilizzazione con ossido di etilene), deve anche disporre delle norme corrispondenti.



3

Sistema di gestione della qualità

3.1 Requisiti generali

Secondo gli articoli 71 e 72 ODmed, la manutenzione e il ricondizionamento dei DM devono essere organizzati conformemente ai principi di un sistema di gestione della qualità ed essere adeguatamente pianificati, organizzati e documentati.

La struttura sanitaria deve creare, documentare, attuare e mantenere aggiornato un sistema di gestione della qualità per il ricondizionamento dei DM e garantire la sua efficacia a lungo termine in conformità ai requisiti normativi e legali menzionati nel capitolo 2.1. Per facilitare l'attuazione di un sistema di gestione della qualità, è da prediligere la centralizzazione del ricondizionamento dei DM.

Il sistema di gestione della qualità (SGQ) deve comprendere tutte le operazioni di ricondizionamento dei DM, che prevedono tutte le seguenti fasi (o una parte di esse):

- smistamento
- preparazione
- pre-pulizia (a seconda della necessità, presso il luogo di utilizzo o presso l'URDM)
- pulizia
- disinfezione
- controllo della pulizia e della funzionalità
- confezionamento
- sterilizzazione
- rilascio dei lotti
- trasporto
- stoccaggio e messa a disposizione.

Questo capitolo propone la realizzazione di un sistema di gestione della qualità basato sui concetti illustrati nella serie delle norme ISO 9000. È possibile creare sistemi di gestione della qualità basati su altri concetti o norme, ma devono essere soddisfatti gli stessi requisiti legali.

3.2 Definizioni (secondo SN EN ISO 9000)

Qualità: grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti

Sistema di gestione per la qualità (SGQ): Un SGQ comprende le attività mediante le quali l'organizzazione identifica i propri obiettivi e determina i processi e le risorse richiesti per conseguire i risultati desiderati.

Il SGQ guida e gestisce i processi e le risorse interagenti necessari per creare valore e realizzare risultati per le parti interessate rilevanti.

Il SGQ permette all'alta direzione di ottimizzare l'utilizzo delle risorse considerando le conseguenze di lungo e breve termine delle proprie decisioni.

Un SGQ fornisce i mezzi per identificare le azioni per affrontare le conseguenze attese ed inattese nella realizzazione del prodotto e del servizio.

Assicurazione della qualità: parte della gestione per la qualità focalizzata sull'infondere fiducia che i requisiti per la qualità saranno soddisfatti.

Indicatore di prestazione: secondo la documentazione FD X 50-171 dell'ente francese di normazione AFNOR, un indicatore è definito come segue: «si tratta di un'indicazione specifica legata a un criterio, la cui evoluzione viene osservata a determinati intervalli».

Un indicatore è quindi una grandezza oggettiva che descrive la situazione in termini quantitativi o qualitativi.

Valuta le informazioni in tutti i settori:

- qualità/sicurezza/ambiente
- tecnica
- economia
- risorse umane

In base alla norma SN EN ISO 9001, un indicatore di prestazione può essere definito come una caratteristica che ha un impatto significativo sul risultato del processo e sulla soddisfazione del cliente.

Per altre definizioni relative al SGQ consultare il glossario (allegato 7).

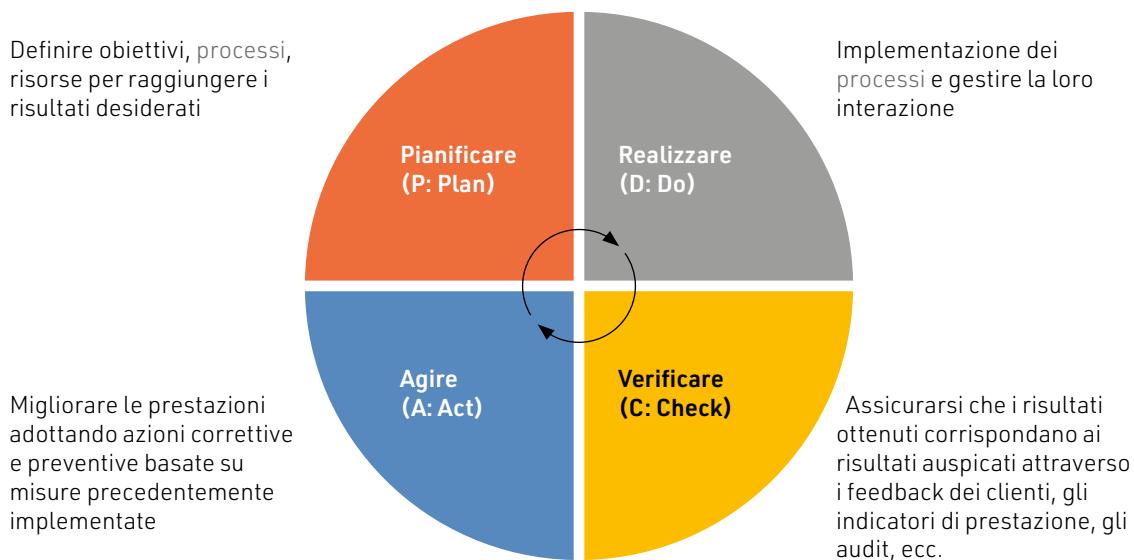
3.3 Il ciclo PDCA: Plan (pianificare), Do (realizzare), Check (verificare), Act (agire))

Secondo la norma SN EN ISO 9001, un sistema di gestione della qualità (SGQ) si basa su un approccio orientato al processo con una combinazione di ciclo PDCA (rappresentato graficamente e noto come cerchio di Deming) e approccio orientato al rischio. Si tratta di un sistema dinamico e continuo che si evolve attraverso una costante ottimizzazione. Questa "spirale positiva" fornisce un quadro per il miglioramento continuo della qualità e viene ripresa più volte in questa buona prassi.

Secondo la norma SN EN ISO 9001, il ciclo PDCA consiste nelle fasi seguenti:

- Pianificare (P: Plan): stabilire gli obiettivi, i processi e le risorse necessarie (manodopera, metodi, materiali, locali, attrezzature, gestione e risorse finanziarie) per raggiungere gli obiettivi prefissati.
- Realizzare (D: Do): attuare i punti pianificati. Questo corrisponde alla gestione dei processi e alle interazioni tra di loro.
- Verificare (C: Check): monitorare e misurare i processi e i prodotti ottenuti attraverso indicatori, audit, ispezioni o indagini di soddisfazione. Queste misure permettono di rendere conto dei risultati raggiunti in relazione agli obiettivi fissati e ai requisiti di legge e normativi (vedi cap. 8).
- Agire (A: Act): corrisponde alla fase di miglioramento delle prestazioni. Sulla base delle misure, delle deviazioni e delle non conformità osservate durante la fase di verifica, l'organizzazione determina le azioni correttive e preventive per soddisfare meglio i requisiti e i possibili miglioramenti per ottimizzare le sue prestazioni.

Illustrazione grafica



Questo ciclo permette all'organizzazione di assicurare che i suoi processi siano dotati di risorse sufficienti, gestiti in modo appropriato e che le possibilità di miglioramento siano identificate e attuate. Un SGQ si basa anche su un approccio basato sul rischio.

3.4 Gestione del rischio

La padronanza dei rischi è un obbligo etico che è una componente fondamentale della gestione delle qualità.

L'istituzione designa le persone che si occupano della gestione dei rischi; la persona responsabile del ricondizionamento deve far parte di questo gruppo. La gestione dei rischi deve essere effettuata per tutti i servizi che ricondizionano i DM. La norma SN EN ISO 14971 – *Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici* costituisce il riferimento per valutare i rischi connessi al ricondizionamento.

Inoltre, l'Associazione degli ingegneri tedeschi ha sviluppato una direttiva specifica sull'applicazione della gestione dei rischi durante il ricondizionamento dei DM (VDI 5700-Blatt 1), che può essere utile per rispondere a certe domande.



Deve essere effettuata una valutazione dei rischi. Sulla base di ciò, l'istituzione sanitaria deve stabilire se, nell'ambito del controllo dei rischi, debbano essere adottate misure per limitarli. Dopo la messa in atto di tali misure, tutti i rischi residui devono essere valutati alla luce dei criteri fissati. Se il rischio residuo è ritenuto inaccettabile secondo tali criteri, devono essere applicate misure supplementari di controllo dei rischi.

3.4.1 Definizioni (adattate dalla norma SN EN ISO 14971)

Il processo di gestione dei rischi si basa sui seguenti fattori:

- identificazione delle situazioni critiche;
- stima e valutazione dei rischi associati;
- gestione dei rischi;
- controllo dell'efficacia delle misure adottate.

Un rischio è la combinazione della probabilità che si verifichi un danno e la gravità di quel danno.

Nella valutazione del rischio occorre considerare la gravità, la frequenza e la probabilità di rilevamento.

Le tabelle seguenti coprono l'intero processo di ricondizionamento e forniscono esempi di possibili applicazioni.

- Il livello di gravità risulta dalle possibili conseguenze del danno:

Livelli	Gravità	Definizione
1	Lieve	Senza degradazione della funzionalità del DM
2	Intermedio	Degradazione della funzionalità del DM senza rischio per la sicurezza del paziente
3	Grave	Degradazione della funzionalità del DM con rischio per la sicurezza del paziente

- La frequenza corrisponde alla probabilità di verificarsi di un danno:

Livelli	Frequenza
1	Meno di 1 volta all'anno
2	Almeno 1 volta all'anno
3	1-5 volte a trimestre
4	Più volte al mese
5	Più volte alla settimana

- La probabilità di rilevamento corrisponde alla valutazione della probabilità di non aver rilevato il pericolo:

Livelli	Probabilità di rilevamento	Esempi dei criteri
1	Facile	Visibile a occhio nudo
2	Richiede una procedura di controllo semplice	Usare una lente d'ingrandimento
3	Richiede un'attrezzatura speciale	Apparecchiatura per rilevare punti di perdita in strumenti con strato isolante
4	Non rilevabile	Invisible/non misurabile: sistema di dosaggio senza messaggio di errore/ prodotto non sterile

L'indice di criticità del rischio è il risultato della moltiplicazione di gravità x frequenza x probabilità di rilevamento.

Il valore massimo del rischio per gli esempi forniti è quindi $3 \times 5 \times 4 = 60$.

Nella prima tabella qui sotto, il grado della gravità di un evento è in relazione alla frequenza alla quale può verificarsi quell'evento:

Gravità G	Frequenza F				
	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15

È opportuno in seguito tener conto della probabilità del rilevamento:

G x F	Rilevabilità R			
	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
5	5	10	15	20
6	6	12	18	24
8	8	16	24	32
9	9	18	27	36
10	10	20	30	40
12	12	24	36	48
15	15	30	45	60

La scala di criticità può essere interpretata come segue:

- Criticità da 1 a 10: il rischio è accettabile, si possono fare correzioni minori, la situazione può essere affrontata entro 2 settimane dall'evento.
- Criticità da 12 a 27: il rischio deve essere ridotto, devono essere adottate azioni correttive, la situazione deve essere affrontata entro una settimana dall'evento.
- Criticità da 30 a 60: il rischio deve essere ridotto, devono essere adottate correzioni di maggior portata, la situazione deve essere affrontata immediatamente o al massimo entro 48 ore.

Nota 1:

quando la gravità di una situazione è di 3/3, si raccomanda di ridurre il rischio immediatamente o al massimo entro 48 ore.

Nota 2:

spetta inoltre a ogni istituzione sanitaria

- ampliare la tabella operativa di gestione dei rischi;
- tenere conto dei punti critici;
- definire le priorità delle azioni.

3.4.2 Esempio di un processo operativo

- A) Identificazione della situazione critica
 - Fase del processo di ricondizionamento
 - Descrizione della situazione
- B) Stima e valutazione dei rischi associati
 - Cause potenziali
 - Conseguenze
 - Controlli esistenti, efficacia
 - Criticità: gravità x frequenza x probabilità di rilevamento
- C) Gestione dei rischi
 - Proprietario del rischio: chi?
 - Strategia di gestione del rischio: ridurre o accettare
 - Piano d'azione e scadenze
- D) Controllo dell'efficacia delle misure adottate:
 - Criticità: gravità x frequenza x probabilità di rilevamento
 - Strategia di gestione del rischio: ridurre o accettare

Per alcuni esempi concreti di utilizzo, consultare l'allegato 2.

3.4.3 Esempi di situazioni

Prima di usare un set chirurgico avvolto in un tessuto non tessuto, l'infermiera della sala operatoria nota che ci sono dei buchi.

Quando si usa uno strumento per la chirurgia laparoscopica (strumento con uno strato isolante) durante un intervento chirurgico, si crea un arco elettrico che perfora la parete intestinale del paziente.

Durante l'audit interno dei processi di lavoro, risulta che il processo dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione per gli endoscopi non è stata convalidata.

La direzione della struttura sanitaria le chiede di preparare un piano di emergenza nel caso in cui i locali dell'URDM non possano essere utilizzati (p.es.: a causa di un incendio).

A causa del forte carico di lavoro la URDM non è in grado di effettuare tutte le attività di ricondizionamento previste.

3.5 Tabella di esempi di classificazione di dispositivi medici secondo Spaulding

I rischi inerenti ai DM ricondizionati dipendono dalla loro destinazione d'uso (p.es. residui di sangue e di tessuto), dal tipo di ricondizionamento e di sterilizzazione (p.es. residui di detergenti e disinfettanti, alterazioni nelle proprietà del materiale, sterilizzazione incompleta), nonché dal trasporto e dallo stoccaggio (p.es. contaminazione dovuta al danneggiamento dell'imballaggio).

I requisiti relativi al grado di efficacia del ricondizionamento dipendono dai rischi derivanti dall'applicazione così come dalla loro progettazione e dalla composizione del materiale del prodotto. Per consultare la definizione corrispondente dei requisiti minimi in materia di ricondizionamento, si consiglia di fare riferimento alla classificazione dei rischi secondo Spaulding qui sotto:

Definizione (secondo Spaulding)	Esempi	Requisiti minimi richiesti	Procedura
Dispositivi non critici (solo contatto con la cute intatta)	Sfigmomanometri, stetoscopi, elettrodi per ECG, calibri a corsoio, recipienti per deiezioni umane, stampelle, letti d'ospedale...	Disinfezione di medio livello (per determinati DM è accettabile un livello basso): eliminazione dei principali agenti patogeni	Processo di pulizia appropriato, seguito da disinfezione, p.es. mediante un prodotto riconosciuto, destinato alla disinfezione di superfici
Dispositivi semicritici (contatto con mucose non sterili o con la cute lesa)	Endoscopi flessibili speculum vaginale o nasale, materiale per anestesia...	Disinfezione di alto livello: eliminazione di tutti i microorganismi, eccetto alcune spore.	Processo di pulizia non fissante seguito da disinfezione chimica con acido peracetico o aldeidi oppure disinfezione termica
Dispositivi critici (contatto con sangue o altri parti sterili del corpo)	Strumenti chirurgici, impianti, cateteri intravascolari, aghi da siringa, aghi da agopuntura, catetere vescicale	Sterilizzazione: eliminazione di tutti i microorganismi, comprese tutte le spore	Processo di pulizia e disinfezione non fissante, seguito da sterilizzazione Se possibile, sempre sterilizzazione a vapore acqueo saturato a 134°C/18 min. in un imballaggio appropriato.

Fonti: tabella adattata da swissnoso, volume 6, numero 4, Praktische Hygiene in der Arztpraxis, Schweiz Med Forum 2005; 5:660-666

Nota:

è possibile applicare anche una classificazione più dettagliata esistente in Germania (vedi documento [Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten](#); Empfehlung der KRINKO, Bundesgesundheitsblatt 2012, p. 1248).

In generale, la convalida dei processi di pulizia, di disinfezione, d'imballaggio, di sterilizzazione e di stoccaggio e trasporto è considerata un provvedimento decisivo per controllare i rischi corrispondenti.

Il metodo delle 5 M - **M**anodopera, **M**etodo, **M**acchina, **M**ateriale e **M**ilieu (francese per ambiente), noto anche come metodo Ishikawa, può essere usato per realizzare il piano d'azione volto a ridurre e controllare i rischi.

3.6 Requisiti della documentazione

La documentazione necessaria per il SGQ comprende quanto segue:

- I documenti di riferimento: leggi e ordinanze federali, norme, linee guide e raccomandazioni
- Le procedure e le istruzioni:
 - relative a tutte le fasi del processo di ricondizionamento dei DM e al mantenimento dello stato sterile. Le attività rilevanti di interfaccia devono essere documentate.
 - relative alle notifiche di eventi gravi (vigilanza dei DM).
- I contratti e le convenzioni:
 - i contratti dei subfornitori (p.es.: sterilizzazione da parte di terzi);
 - i contratti di manutenzione e di convalida delle attrezzature e delle installazioni.

- d) I documenti di registrazione, in particolare
 - i risultati dei controlli delle varie fasi del processo: lavaggio, confezionamento, sterilizzazione;
 - i risultati dei controlli delle aree ambientali;
 - i dossier di sterilizzazione;
 - i rapporti di manutenzione¹ e di convalida;
 - le non conformità e le azioni correttive attuate;
 - la formazione del personale.
- e) I resoconti degli audit interni ed esterni
- f) La relazione annuale delle attività (secondo il punto 4.3.3)
- g) I rapporti d'ispezione
- h) Le specifiche tecniche per la realizzazione delle varie fasi della procedura nel corso del ricondizionamento dei DM da sterilizzare:
 - per l'attrezzatura
 - per i DM da ricondizionare;
 - per il materiale di consumo (detergenti, imballaggi, indicatori, ecc.).
- i) La documentazione relativa alla gestione dei rischi (analisi dei rischi, misure, ecc.)

La gestione dei documenti deve essere conforme ai principi della garanzia di qualità.

La persona responsabile del sistema di garanzia della qualità determina la durata della conservazione dei vari documenti in funzione della regolamentazione e del ciclo vita degli apparecchi e dei DM sterilizzati, in accordo con la direzione dell'istituzione sanitaria.

In merito alla durata di conservazione dei documenti per la tracciabilità nelle unità di ricondizionamento, vedi capitolo 2.1.5 e allegato 1.

3.7 Rintracciabilità

La norma SN EN ISO 9000 (3.6.13) definisce la rintracciabilità come «la capacità di risalire alla storia, all'applicazione o all'ubicazione di un oggetto». Può riferirsi all'origine dei materiali e dei componenti, alla storia della sua realizzazione, alla distribuzione e all'ubicazione del prodotto dopo la consegna.

Nell'ambito dei servizi di sterilizzazione dei DM, il concetto di rintracciabilità è parte integrante del sistema di gestione della qualità.

Le corrispondenti soluzioni software nell'area della tracciabilità sono utilizzate per dimostrare il rispetto dei processi durante le varie fasi di ricondizionamento dei DM sterili (vedi cap. 7.5.5 SN EN ISO 13485) e per ridurre la documentazione cartacea.

Le informazioni di rintracciabilità possono essere applicate sui recipienti (contenitori, imballaggi di carta/plastica, ecc.), o anche applicate sui singoli DM. L'apposizione graduale dell'UDI sui DM potrebbe consentire alle istituzioni sanitarie di garantire, a partire dal 2027, la tracciabilità individuale del ricondizionamento, tenendo conto del rapporto costi/benefici/rischi e della fattibilità tecnica (cfr. art. 104 ODmed).



Gli endoscopi termolabili devono essere rintracciati fino al paziente trattato con essi. Il sistema di rintracciabilità non deve compromettere lo stato di disinfezione dell'endoscopio.

¹ La responsabilità della gestione della manutenzione deve essere chiaramente stabilita e regolata tra l'unità di ricondizionamento e il servizio biomedico o tecnico in funzione dell'organizzazione dell'istituzione.



4

Responsa-
bilità

4.1 Responsabilità della direzione

La direzione dell'istituzione sanitaria:

- fornisce i mezzi necessari come locali, personale, attrezzature e sistemi d'informazione in conformità con i documenti legislativi e normativi in vigore (vedi cap. 2);
- assegna il personale specializzato necessario a tale attività;
- istituisce e sostiene un organo strategico multidisciplinare per la prevenzione e il controllo delle infezioni (commissione d'igiene; cfr. Exigences structurales minimales en matière de prévention et de lutte contre les infections associées aux soins (IAS) pour les patients hospitalisés dans des hôpitaux de soins aigus en Suisse – Requisiti strutturali minimi per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza [ICA] per pazienti ricoverati negli ospedali per casi acuti in Svizzera, Strategia Noso, 2020. Disponibile solo in francese e tedesco);
- controlla periodicamente il funzionamento del sistema di garanzia della qualità relativa al ricondizionamento dei DM per garantire che i DM soddisfino i requisiti di legge;
- introduce un circolo della qualità (o «cassetta dei suggerimenti») per ottimizzare dei processi;
- stabilisce i contratti con i fornitori;
- regola le interfacce con gli altri partner (p.es.: blocco operatorio, ufficio tecnico, trasporti, ecc.);
- regola le condizioni di utilizzo allo scopo di assicurare la continuità dell'attività di ricondizionamento in funzione delle esigenze degli utenti.

4.2 Orientamento al cliente

La direzione assicura che le esigenze degli utenti dei prodotti ricondizionati siano registrate e prese in considerazione in conformità ai requisiti legali (p.es. indagine sulla soddisfazione, statistiche sulle non conformità, ecc.).

4.3 Responsabilità, competenze e comunicazione

4.3.1 Responsabile dell'unità di ricondizionamento

La persona responsabile dell'unità di ricondizionamento ha un'esperienza professionale adeguata e una formazione in materia del ricondizionamento dei DM (almeno una formazione di tecnologo/a per dispositivi medici [TDM] AFC, corredata da due anni di esperienza professionale, o di assistente tecnico in sterilizzazione livello 2, rilasciata da H+ Bildung, Espace-Compétences, Centro Professionale Sociosanitario (CPS)/SSSO o una formazione equivalente).

La persona responsabile ha una formazione adeguata e un'esperienza sufficiente nella gestione e nella conduzione del personale. La persona responsabile segue una formazione continua periodica e documentata.



Si raccomanda alle persone responsabili delle varie unità di ricondizionamento di seguire ogni anno 15 unità di formazione* nel campo del ricondizionamento dei DM.

Nell'ambito del processo di ricondizionamento dei DM, la persona responsabile può impartire disposizioni al personale assegnato per questa attività, nel rispetto delle regole che disciplinano il funzionamento dell'istituzione sanitaria. La persona responsabile dell'unità di ricondizionamento:

- pianifica, organizza, gestisce e controlla le risorse necessarie al ricondizionamento dei DM;
- elabora l'organigramma e prepara i mansionari del personale implicato nelle attività necessarie per il ricondizionamento di DM sterili.
- valuta ogni anno tutti i collaboratori e tutte le collaboratrici dell'unità di ricondizionamento in base alle raccomandazioni della struttura sanitaria;
- designa la persona o le persone autorizzate a rilasciare i lotti;
- presenta un rapporto di attività annuale a un organo designato dalla direzione dell'istituzione sanitaria;
- approva la procedura di pretrattamento (se applicabile) e le operazioni di ricondizionamento dei DM da sterilizzare;
- in caso di subappalto o outsourcing, partecipa all'elaborazione delle specifiche e dei contratti;

Se l'unità di ricondizionamento è distribuita su diversi siti, ogni sito deve avere una persona con almeno l'AFC in TDM corredata da due anni di esperienza professionale o la formazione di assistente tecnico in sterilizzazione livello 2.

4.3.2 Persona responsabile del sistema di garanzia della qualità per il ricondizionamento di dispositivi medici

Deve essere determinata la persona responsabile del sistema di garanzia della qualità (in seguito "persona responsabile della qualità"). È una persona competente con un livello di qualifiche tecniche e sufficiente esperienza nel settore del ricondizionamento dei DM (almeno una formazione di tecnologo/a per dispositivi medici AFC, corredata da due anni di esperienza professionale, o certificato di assistente tecnico in sterilizzazione livello 2, rilasciata da H+ Bildung, Espaço-Compétences, Centro Professionale Sociosanitario (CPS) /SSSO o una formazione equivalente). Il suo profilo deve includere inoltre una formazione ed esperienza adeguate nella gestione della qualità.

La persona responsabile della qualità:

- verifica l'attuazione di un adeguato sistema di garanzia della qualità per il pretrattamento e il ricondizionamento dei DM sterili,
- determina, in accordo con la persona responsabile dell'unità di ricondizionamento, la durata di archiviazione dei vari documenti in funzione della regolamentazione e del ciclo di vita delle attrezzature e dei DM da sterilizzare

NOTA: nelle piccole strutture sanitarie, la funzione di responsabile della qualità può essere assunta dalla persona responsabile dell'unità di ricondizionamento. In questo caso, una terza persona qualificata, designata dall'istituzione, deve effettuare gli audit interni e redigere i relativi rapporti.

4.3.3 Comunicazione interna

La direzione della struttura sanitaria deve assicurare che all'interno dell'organizzazione siano stabiliti processi di comunicazione appropriati e che abbia luogo la comunicazione sull'efficacia del sistema di gestione di qualità. Un rapporto di attività annuale deve essere redatto dalla persona responsabile del processo di

ricondizionamento dei DM e inviato alla direzione per la discussione. È necessario conservare un verbale delle decisioni prese in questa riunione di discussione.



La persona responsabile dell'unità di ricondizionamento dei dispositivi medici deve redigere un rapporto di attività annuale e presentarlo alla direzione dell'istituzione.

Il rapporto annuale di attività deve contenere almeno le informazioni sugli sviluppi dei seguenti principali indicatori di prestazione rispetto all'anno precedente:

- Volume di attività (p.es. unità di prestazione, numero di cicli di pulizia-disinfezione e sterilizzazione eseguiti, numero di imballaggi sterilizzati, ecc.)
- Per la manodopera:
 - il numero di nuovi collaboratori e nuove collaboratrici;
 - il tasso di assenze (brevi e lunghe, infortuni professionali);
 - le competenze professionali per area di attività dei collaboratori e delle collaboratrici;
 - il bilancio del piano di formazione annuale.
- Flotta di attrezzature:
 - nuove attrezzature acquistate durante l'anno.
- Il tasso di non conformità:
 - per area di attività (pulizia, imballaggio, sterilizzazione, stoccaggio e distribuzione);
 - per cliente o gruppo di clienti.
- Stato del lavoro sui progetti in corso:
 - obiettivi per l'anno successivo.



5

Risorse

5.1 Risorse umane

5.1.1 In generale

La qualità del ricondizionamento dei DM dipende principalmente dalle capacità, dalla competenza, dall'esperienza, dalla formazione professionale, dalla formazione continua e dal comportamento del personale a cui sono affidati tali compiti.

5.1.2 Competenza, formazione professionale e continua

Tutto il personale che interviene nelle operazioni di ricondizionamento dei DM è indicato nell'organigramma operativo. Le attività del personale devono essere descritte in un mansionario.

Qualsiasi compito relativo alle misure di ricondizionamento dei DM può essere svolto esclusivamente da personale con competenze definite e in possesso di una formazione idonea.

La formazione in Svizzera è quella corrispondente all'attestato federale di capacità in tecnologo/a per dispositivi medici (TDM AFC).

Secondo il profilo professionale nell'ordinanza della Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione (SEFRI) sulla formazione professionale di base per tecnologo/a per dispositivi medici (412.101.222.30) i TDM svolgono in particolare le attività seguenti e si contraddistinguono per le conoscenze, capacità e attitudini sottoindicate:

- lavorano nei reparti di ricondizionamento dei dispositivi medici all'interno di ospedali, cliniche, centri sanitari o aziende che producono dispositivi medici, gestiscono dispositivi medici e materiali di consumo e organizzano il processo di ricondizionamento;
- preparano i DM per il lavaggio e la disinfezione ed eseguono questi processi;
- controllano i DM, svolgono controlli della funzionalità, assemblano i DM e li confezionano utilizzando i materiali in maniera efficiente e sicura secondo le disposizioni;
- preparano gli apparecchi per diversi processi di sterilizzazione, eseguono controlli della funzionalità e controlli di processo e sterilizzano i DM;
- garantiscono la qualità e vigilano sul rispetto dei requisiti stabiliti dalla legge e dalle norme tecniche, nonché delle norme igieniche;
- possiedono competenze tecniche e abilità manuali; sono capaci di lavorare in gruppo e sotto pressione.

Le persone che hanno completato la formazione di assistente tecnico in sterilizzazione livello 1, rilasciata da H+ Bildung, Espace-Compétences, CPS (Centro Professionale Sociosanitario)/SSSO, possono ancora svolgere le attività di ricondizionamento dei DM in conformità a queste Buone Pratiche 2022 (BPR).



L'obiettivo nella gestione strategica delle risorse umane è di favorire l'ottenimento dell'AFC TDM secondo la procedura di qualificazione di cui all'articolo 32 OFPr (RS 412.101).

Il riconoscimento di altre formazioni straniere viene effettuato su richiesta dalla SEFRI per le equipollenze riguardanti gli AFC e formazioni superiori. Le commissioni paritetiche di formazione delle seguenti scuole decidono sull'equipollenza degli attestati di livello 1 e 2: H+ Bildung, Espace-Compétences, Centro Professionale Sociosanitario (CPS).

■ Deve essere redatto e rispettato un piano strategico annuale di formazione per tutte le unità di ricondizionamento.

■ Si raccomanda a tutte le persone che ricondizionano dei DM di seguire ogni anno 8 unità di formazione continua documentati*, interne o esterne.

*Un'unità di formazione corrisponde a 45 minuti di workshop, corso, partecipazione a congressi, ecc. e devono essere pertinenti alle BPR.

5.1.3 Misure di prevenzione delle infezioni e di protezione per il personale

I dispositivi di protezione individuale (DPI) devono essere conformi all'ordinanza svizzera sui DPI e al Regolamento (UE) 2016/425.

Sono considerati DPI tutti i dispositivi che sono destinati ad essere portati o tenuti da una persona e che devono proteggere questa persona da uno o più rischi, che potrebbero mettere in pericolo la sua salute e/o la sua sicurezza. Il datore di lavoro è responsabile della fornitura dei DPI.

■ Le misure da adottare per prevenire le infezioni e i dispositivi di protezione individuali per il personale devono essere stabiliti in accordo/collaborazione con il servizio di prevenzione e controllo delle infezioni (igiene ospedaliera). Il personale deve indossare i DPI stabiliti e seguire le raccomandazioni corrispondenti. Il loro uso deve essere controllato e documentato regolarmente.

Il rischio di infezione riguarda il personale che ricondiziona i DM. Ogni persona può sia trasmettere che essere contagiata da agenti infettivi.

Il personale addetto alle operazioni di ricondizionamento dei DM contaminati (tutte le fasi prima del confezionamento) deve proteggersi contro qualsiasi contaminazione o ferimento accidentale.

Queste misure riguardano in particolare i seguenti punti e prodotti (elenco non esaustivo):

- indossare correttamente i DPI secondo le istruzioni del servizio di igiene ospedaliera dell'istituzione;
- l'igiene personale, in particolare l'antisepsi delle mani;
- indossare guanti, mascherine e/o occhiali protettivi, camici e/o grembiuli protettivi;
- il comportamento dei collaboratori e delle collaboratrici, nel caso siano affetti da una malattia trasmissibile;
- le vaccinazioni;
- il trattamento dei rifiuti;
- istruzioni sul comportamento corretto in caso di incidente.

Materiale	Norme minime richieste per i DPI
Soluzione idroalcolica (antisepsi delle mani)	SN EN 1500, SN EN 12791+A1
Guanti	SN EN 455 1-4, SN EN 374 1-3, SN EN 420
Mascherina chirurgica se necessario, maschera di protezione respiratoria del tipo FFP2/FFP3	SN EN 14683 SN EN 149:2001+A1 :2009
Occiali di protezione	SN EN 166
Camice di protezione	ISO 16603
Cuffia/charlotte/copribarba	n/d

Nelle zone in cui la contaminazione particellare o microbica deve essere limitata, l'abbigliamento da lavoro definito dal datore di lavoro deve essere adattato per limitare la produzione e la diffusione di particelle. Capelli e barba devono essere coperti. Il trucco non permanente (lavabile) sul viso deve essere scelto in modo da non interferire con la zona di lavoro (particelle). Lo stesso vale per le ciglia finti. Le unghie devono essere naturali e tagliate corte. Tutti i tipi di smalti per unghie, unghie in gel e inserti acrilici sono proibite. È vietato indossare gioielli visibili, in particolare su mani e braccia. I piercing visibili devono essere rimossi o coperti, per evitare la trasmissione di batteri attraverso le mani.



In collaborazione con il servizio di igiene, di prevenzione e di controllo delle infezioni si possono definire misure di protezione supplementari per agenti patogeni particolari.



È vietato mangiare, conservare cibi ed effetti personali, bere e fumare all'esterno delle zone adibite a tale scopo.

La sala di ristoro dovrebbe trovarsi al di fuori delle aree ad ambiente controllata. In caso contrario occorre effettuare un'analisi dei rischi.

L'accesso alle aree controllate dove vengono ricondizionati i DM sterili è consentito solo al personale autorizzato. Le istruzioni relative all'abbigliamento, l'igiene delle mani e la circolazione del personale devono essere rispettate da tutte le persone che devono entrare in tali zone. Le persone non qualificate, esterne all'unità di ricondizionamento possono accedere a questa area solo se accompagnate e sono soggette alle stesse regole.

L'ufficio delle risorse umane, in accordo con il servizio medico del personale, informa, raccomanda e consiglia il personale in merito alle attuali vaccinazioni raccomandate dall'Ufficio federale della sanità pubblica, vedi Calendario vaccinale svizzero (admin.ch).

5.2 Locali

L'infrastruttura per il ricondizionamento dei DM costituisce un'area di lavoro il cui sviluppo e la cui realizzazione devono soddisfare i requisiti di sicurezza e di protezione ai sensi della legge sul lavoro (LL, RS 822.11) e della legge federale sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF, RS 832.20).

5.2.1 Principi

I locali sono concepiti e progettati in base ai processi di lavoro, nonché al volume di attività, in particolare per quanto riguarda i controlli specifici dei DM. La loro disposizione deve consentire un flusso efficiente e una facile comunicazione con i reparti, in particolare con i blocchi operatori. La loro ubicazione, progettazione e costruzione deve rispondere alle esigenze qualitative delle attività interessate e alle condizioni di lavoro del personale. In particolare permettono di rispettare i processi di igiene, la vestizione e l'antisepsia delle mani. I locali e il flusso del processo devono essere progettati in modo da escludere qualsiasi rischio di confusione tra i DM sterilizzati e non sterilizzati. In particolare, devono consentire il rispetto del principio della marcia in avanti, ovvero procedere dal più sporco al più pulito, al fine di ridurre al minimo i rischi di contaminazione e di confusione.

L'organizzazione dei locali permette di separare fisicamente, in locali differenti, l'area destinata alle operazioni di ricevimento e di pulizia (area di lavaggio), l'area per le operazioni di confezionamento (area di confezionamento) e l'area di disposizione per l'uscita dei DM dalla sterilizzatrice e per lo stoccaggio del materiale sterile (area sterile).

Occorre prevedere una chiusa per:

- l'accesso all'area di lavaggio;
- l'accesso all'area di confezionamento.

La chiusa può essere uno spogliatoio con una porta che conduce all'area di lavaggio e un'altra porta che conduce all'area di confezionamento.

Non è necessaria una chiusa tra la zona di confezionamento e la zona di scarico delle sterilizzatrici (dato che entrambe le zone sono conformi alla classe ISO 8). Maggiori informazioni saranno fornite nella futura «Guida svizzera per la costruzione e la ristrutturazione dei locali di ricondizionamento per dispositivi medici». Le finestre che si affacciano all'esterno delle zone ad atmosfera controllata (zona di confezionamento, zona di scarico delle sterilizzatrici, zona di stoccaggio sterile) non devono potersi aprire.

Si raccomanda di proteggere il materiale (imballaggio, indicatori chimici, ecc.) dai raggi ultravioletti (UV) secondo le istruzioni del fabbricante. Le finestre e le pareti di vetro esposte al sole si possono, per esempio, rivestire con una pellicola di protezione UV.

5.2.2 Illuminazione

L'illuminazione deve essere adatta alle attività nell'unità di ricondizionamento, conformemente all'articolo 15 della guida all'ordinanza 3 concernente la legge sul lavoro (OLL 3, RS 822.113).

Sulla base dell'articolo 15 delle «Indicazioni relative all'ordinanza 3 concernente la legge sul lavoro» pubblicati dalla SECO nel 2015, i valori di luminosità raccomandati sono i seguenti:

- in generale: almeno 300 Lux
- lavoro d'ufficio: 500 Lux
- zona di carico e scarico delle sterilizzatrici: da 600 a 800 Lux
- controllo visivo dei dispositivi medici: 1000 Lux

5.2.3 Esposizione al rumore

L'inquinamento acustico deve essere limitato in modo da non compromettere la salute, il benessere e la sicurezza del personale e deve essere conforme all'articolo 22 dell'ordinanza 3 concernente la legge sul lavoro (OLL3, RS 822.113). In fase di progettazione o di trasformazione di un'unità di ricondizionamento, le attrezzature e gli impianti devono essere considerati come parte di un concetto di protezione dal rumore. Se le misure tecniche non sono sufficienti a ridurre il rumore al di sotto dei valori ammessi, occorre adottare misure per la protezione del personale. Il livello di rumore deve essere conforme ai valori definiti dalla SUVA. Dal punto di vista delle emissioni acustiche, le operazioni di ricondizionamento dei DM sono assimilabili ai lavori d'ufficio e attività simili nella produzione e nella supervisione.

Requisiti per il livello di esposizione al rumore L_{ex} in dB (A) basati sulle «Indicazioni relative all'ordinanza 3 concernente la legge sul lavoro» per l'articolo 22 rumori e vibrazioni:

Requisiti normali ≤ 65

Requisiti elevati ≤ 55

Le norme ISO 1999 e SN EN ISO 9612 definiscono come parametro di esposizione al rumore la soglia di esposizione L_{ex} . Il decibel (dB) è l'unità di misura del rumore in acustica.

Requisiti normali: valori indicativi da rispettare, in senso generale, nella maggioranza dei casi.

Requisiti elevati: valori indicativi per gli obiettivi e i valori da raggiungere per le attività che presentano requisiti più rigorosi in materia di prestazioni e qualità del lavoro o richiedono una concentrazione particolarmente elevata, ecc.

5.2.4 Ergonomia

Si raccomanda di analizzare l'ergonomia delle postazioni di lavoro insieme a uno specialista (medico del lavoro, ergonomo...). Per esempio: tavoli ad altezza regolabile, posizione al lavoro (postura), manipolazione del carico con sistemi di trasporto autoregolabili.

5.2.5 Manutenzione

Tutte le superfici visibili devono essere lisce, impermeabili, prive di fessure e di recessi al fine di ridurre l'accumulo e il rilascio di particelle e microorganismi e consentire l'utilizzo ripetuto di prodotti di pulizia e disinfezione.

La manutenzione di tutti i locali è fondamentale. Apposite procedure scritte, approvate dalla persona responsabile dell'unità di ricondizionamento, specificano l'attrezzatura per la pulizia, i metodi e i prodotti da utilizzare, la frequenza delle pulizie, della disinfezione e dei controlli, il personale designato e le registrazioni effettuate. La manutenzione di zone di camera bianca in cui le contaminazioni particellari o microbiche sono limitate è particolarmente importante.

È vietato l'utilizzo di qualsiasi apparecchiature per la pulizia che possa rimettere la polvere in sospensione.

Occorre inoltre implementare un sistema che consenta di evitare l'intrusione di animali (insetti, animali domestici, roditori, ecc.).

Prima di implementare i controlli ambientali, è obbligatorio avere una strategia di monitoraggio appropriata per l'istituzione sanitaria.

Controlli della pulizia e della disinfezione delle superfici (vedi SN EN 17141):

nella zona di confezionamento e all'uscita delle sterilizzatrici, è necessario effettuare controlli semestrali della pulizia e della disinfezione delle superfici per verificare che la pulizia e la disinfezione siano state effettuate. È necessario stilare insieme al servizio d'igiene un elenco di superfici da controllare e il numero dei punti da verificare. I risultati dei controlli devono essere documentati.

 Si raccomanda una frequenza di controllo mensile della pulizia.

Esempi di test da effettuare per controllare la pulizia e la disinfezione delle superfici:

- liquido UV o tampone/timbro UV reagente ai raggi UV;
- test ATP (adenosina trifosfato) di bioluminescenza o ATPmetria;
- test rapido di rilevamento di proteine/zuccheri riduttori, basato sul cambiamento di colore;
- piastre agarizzate da contatto.

La strategia di monitoraggio microbiologico prevedere **un obiettivo didattico** per sensibilizzare i collaboratori e le collaboratrici del reparto al rispetto della pulizia e della disinfezione delle superfici. A tal fine, l'istituzione sanitaria determina la frequenza con cui questi campioni devono essere prelevati (cfr. allegato 3).

5.3 Ventilazione e qualità dell'aria ambiente

5.3.1 Ventilazione: Principi

La ventilazione assicura condizioni di lavoro idonee (qualità dell'aria; temperatura) e contribuisce alla qualità dei prodotti sterili limitando la presenza di contaminanti nell'aria.

Per gli impianti di ventilazione e di climatizzazione deve essere applicata la norma SIA 382-1:2 "Impianti di ventilazione e climatizzazione – Basi generali e requisiti" (SN 546382-1).

La norma SIA 180-1 specifica il valore obiettivo per la tenuta stagna dell'involucro edilizio per un nuovo edificio standard.

I locali dell'unità di ricondizionamento sono generalmente divisi in tre aree: area di lavaggio, area di confezionamento, area di uscita dalle sterilizzatrici e stoccaggio. Gli apparecchi di lavaggio e disinfezione vengono utilizzati nella transizione tra la zona di lavaggio e quella di confezionamento. La dislocazione dei carichi di calore e di umidità viene preferibilmente effettuata direttamente dall'armadio tecnico dell'apparecchio. L'aria scaricata deve fluire dall'area di confezionamento verso l'area di lavaggio come aria di sovraflusso. A tal fine l'area di confezionamento

deve essere mantenuta in sovrappressione rispetto all'area di lavaggio. In genere, la zona di transizione tra la zona di confezionamento e la zona di uscita dalla sterilizzatrice è costituita dalla camera a caricamento passante della sterilizzatrice (i carichi termici vengono preferibilmente scaricati direttamente dall'armadio tecnico dell'apparecchio, l'aria dei locali entra attraverso le griglie di ventilazione nell'armadio tecnico dell'apparecchio). Il materiale sterilizzato emette all'uscita dalla sterilizzatrice una notevole quantità di calore e umidità che deve essere evacuata tramite un'idonea ventilazione dell'area sterile. La condensa all'interno delle tubature dell'aria di scarico (e il riflusso della condensa) devono essere evitati tramite misure appropriate.

5.3.2 Qualità dell'aria

La qualità dell'aria richiesta nei vari locali è specificata e dipende dalla natura delle operazioni svolte.

La purezza dell'aria deve rispettare almeno le caratteristiche della classe ISO 8 della norma SN EN ISO 14644-1 (vedi tabella in basso) a riposo in tutte le aree a rischio, in particolare nell'area di confezionamento e di scarico delle sterilizzatrici.

Deve essere effettuato un controllo annuale della concentrazione delle particelle.

Le misurazioni del numero di particelle vengono effettuate in assenza di personale, una volta cessata ogni attività e trascorso un tempo minimo di 20 minuti. Apposite procedure specificano l'organizzazione e la frequenza dei controlli ambientali da parte di personale competente e con metodi convalidati.

Valori massimi della classe di purezza dell'aria ISO 8 della norma SN EN ISO 14644-1 nello stato di operatività «a riposo»

Numero massimo consentito di particelle per m ³	particelle di dimensioni uguali o superiori a 0,5 µm:	3 520 000
	particelle di dimensioni uguali o superiori a 1 µm:	832 000
	particelle di dimensioni uguali o superiori a 5 µm:	29 300

Un controllo annuale dei germi nell'aria (controllo microbiologico) deve essere effettuato ai sensi della norma SN EN 17141 nello stato operativo "di produzione".

Valore limite per il monitoraggio microbiologico nello stato operativo «di produzione» secondo SN EN 17141 (tabella B1):

Campione d'aria ufc*/m ³ : (*ufc = unità formanti colonie)	200
--	------------

NOTA:

si dovrebbe effettuare un esame qualitativo dei microrganismi trovati in occasione di ogni controllo per confermare l'assenza (≤ 1 UFC/m³) dei seguenti microrganismi indicatori:

- batteri Gram-negativi (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp.*);
- funghi filamentosi (*Aspergillus spp.*).

Per raggiungere la classe ISO 8 della norma SN EN ISO 14644-1, il tasso di ricambio dell'aria deve essere adatto al volume e alla geometria del locale e alle attrezzature e al personale presenti nel locale. Sono inoltre necessarie una sufficiente qualità dell'aria di alimentazione, un sufficiente flusso di volume d'aria di alimentazione, una ventilazione altamente efficiente ed emissioni inquinanti ridotte al minimo nel locale.

Per il tasso di ricambio d'aria, a seconda del tipo di filtro, sono consigliati i seguenti valori indicativi:

con filtri HEPA 13 terminali (secondo la SN EN 1822): 10 volumi/ora

con filtro ISO ePM1 $\geq 90\%$ (secondo SN EN 16890-1 a SN EN 16890-4): 20 volumi/ora

La pressione dell'aria nelle aree con requisiti più rigorosi è controllata e mantenuta a un valore superiore a quella delle aree adiacenti con requisiti di pulizia inferiori al fine di evitare l'ingresso di aria non filtrata.

È necessario effettuare e documentare controlli annuali della differenza di pressione (p.es. test dei fumi). La manutenzione dell'impianto va eseguita e documentata da personale qualificato.

Sovrappressione nelle camere bianche

Per proteggere una camera bianca da un'eventuale contaminazione proveniente da zone adiacenti è opportuno che la pressione differenziale tra camere bianche o zone pulite con livello di purezza differente sia normalmente compresa tra 5 Pa e 20 Pa per facilitare l'apertura delle porte ed evitare flussi di trasferimento indesiderati dovuti a turbolenze (SN EN ISO 14644-4).

La linea guida svizzera SICC/SWKI/VA 105-01 "Impianti di riscaldamento, ventilazione e condizionamento negli edifici ospedalieri (pianificazione, costruzione, funzionamento)" può essere presa in considerazione.

L'area di confezionamento deve essere mantenuta in sovrappressione rispetto all'area di lavaggio. Si raccomandano adeguate misurazioni misurazioni annuali di controllo, p.es. tramite il test dei fumi.

In caso di nuovi edifici o ristrutturazioni è necessario che queste differenze di pressione tra le diverse aree siano rispettate.

Nota 1:

i gradienti di pressione non sono di per sé sufficienti a evitare l'afflusso di aria contaminata attraverso la chiusa. Per impedirlo, occorre garantire tassi di ricambio dell'aria elevati all'interno delle chiuse e dei locali. L'afflusso di aria pulita è il solo mezzo efficace per assicurare un'alta diluizione della contaminazione emessa nel locale e permettere il raggiungimento della purezza dell'aria richiesta.

Nota 2:

le seguenti informazioni sono destinate al servizio tecnico responsabile della manutenzione dell'impianto di condizionamento aria. Le misurazioni e i controlli seguenti dell'impianto di condizionamento dell'aria devono essere effettuati ogni anno:

- prova del filtro in situ della tenuta stagna secondo la SN EN ISO 14644-3 (se sono installati filtri HEPA);
- misurazioni dei flussi volumetrici dell'aria esterna, dell'aria di alimentazione e dell'aria di evacuazione;

- calcolo del tasso di ricambio dell'aria di alimentazione;
- direzione della corrente d'aria in corrispondenza delle aperture di scarico e delle porte tra i locali (test dei fumi);
- verifica della presenza del gradiente di pressione idoneo in rapporto ai locali adiacenti (vedi sopra).

5.3.3 Temperatura e umidità

La temperatura e l'umidità dei locali devono essere idonee alle attività svolte. Le linee guida dell'ordinanza 3 concernente la legge sul lavoro ([OLL 3, RS 822.113](#)), art. 16 clima dei locali e art. 17 ventilazione, devono essere rispettate. I locali vanno progettati e organizzati in modo tale che la temperatura dell'aria e l'umidità relativa dell'ambiente rientrino negli intervalli specificati di seguito:

Raccomandazione basata sulle «[Indicazioni relative all'ordinanza 3 concernente la legge sul lavoro per l'articolo 16 clima dei locali](#)»:

Temperatura: 18-25°C

Umidità relativa: 30-60%

Il superamento temporaneo degli intervalli di tolleranza per meno del 10% del tempo totale è accettabile. La pubblicazione «[Luftbefeuchtung im Kontext mit nationalen und internationale Standards](#)» del Prof. Kurt Hildebrand (disponibile solo in tedesco) contiene ulteriori informazioni.

Nella zona di stoccaggio dei DM sterili, l'umidità relativa deve essere controllata e rientrare in un intervallo di 30-60%, in modo di non influire sulla sterilità dei DM (conservazione del condizionamento del DM). In caso di risultati non conformi, deve essere eseguita un'analisi dei rischi.

5.4 Aria compressa medicale

La qualità dell'aria compressa utilizzata per condizionare gli strumenti chirurgici deve essere definita e controllata. La norma ISO 8573-1 specifica le classi di purezza dell'aria compressa per quanto riguarda la quantità ammissibile di particelle solide indipendentemente dalla loro ubicazione all'interno del sistema di aria compressa.

Secondo la SN EN ISO 7396-1, l'aria compressa medicale e l'aria per compressori per gli strumenti chirurgici devono essere filtrati per garantire una concentrazione di particelle solide inferiore o uguale ai limiti della classe di purezza dell'aria compressa 2 secondo ISO 8573-1.

Tabella 1 Classi di purezza dell'aria in base al numero massimo di particelle per m³ in funzione delle dimensioni delle particelle (secondo ISO 8573-1)

Classe	Numero massimo di particelle per m ³ in funzione delle dimensioni delle particelle d		
	$0,1 \mu\text{m} < d \leq 0,5 \mu\text{m}$	$0,5 \mu\text{m} < d \leq 1,0 \mu\text{m}$	$1,0 \mu\text{m} < d \leq 5,0 \mu\text{m}$
0	Come definito dall'utilizzatore dell'attrezzatura, requisiti più severi rispetto alla classe 1		
1	$\leq 20\,000$	≤ 400	≤ 10
2	$\leq 400\,000$	$\leq 6\,000$	≤ 100
3	Non specificato	$\leq 90\,000$	≤ 1000
4	Non specificato	Non specificato	$\leq 10\,000$
5	Non specificato	Non specificato	$\leq 100\,000$

L'aria di qualità medicale non deve essere una fonte di contaminazione microbica. I controlli appropriati devono essere effettuati in conformità alla norma ISO 8573-7. In particolare, le pistole ad aria compressa utilizzate nella zona di lavaggio e nella zona di confezionamento per completare l'asciugatura dei DM dopo il lavaggio, possono essere alimentate dalla rete di aria compressa medicale dalla struttura (aria compressa per strumenti chirurgici). In questa situazione occorre prevedere un dispositivo che impedisca il riflusso. I requisiti relativi alla portata d'aria per questa applicazione devono essere considerati dal fabbricante della rete di aria compressa medicale.

Le pistole ad aria compressa non devono essere una fonte di contaminazione dei DM.

L'istituzione deve scegliere pistole ad aria compressa efficaci e sicure (pressione massima 200 kPa o 2 bar).

Per le pistole di soffiaggio di sicurezza (pistole ad aria compressa) azionate manualmente, il valore seguente valori **non deve mai essere superato**:

- emissione sonora di 85 dB¹

Sono vietate le pistole ad aria compressa con un ugello Venturi.

La pressione massima delle pistole ad aria compressa deve essere sempre conforme alle raccomandazioni e alle specifiche dei fabbricanti di DM (p.es. 1,2 bar per gli endoscopi).

Il valore massimo di contaminazione microbiologica dell'aria compressa medicale è di 100 UFC/m³, che corrisponde alla classe C delle GMP.

5.5 Acqua

5.5.1 In generale

Secondo l'ordinanza del Dipartimento federale dell'interno (DFI) sull'acqua potabile e sull'acqua per piscine e docce accessibili al pubblico (art. 3 OPPD - RS 817 022.11), l'acqua potabile non deve presentare caratteristiche organolettiche percettibili e il tipo e la concentrazione dei microorganismi, dei parassiti e dei contaminanti in essa contenuti non devono costituire alcun pericolo per la salute. L'acqua per il risciacquo finale dopo la pulizia e per la produzione di vapore deve essere compatibile con il processo di sterilizzazione e non danneggiare né le apparecchiature di lavaggio e sterilizzazione né i DM. Le raccomandazioni in materia di conduttività, pH, durezza, concentrazione di ioni e i limiti di impurità sono fornite dai fabbricanti dell'attrezzatura. L'acqua per la produzione di vapore deve essere conforme ai requisiti della norma SN EN 285. La qualità dell'acqua utilizzata per le varie fasi di ricondizionamento dei DM è definita e monitorata.

5.5.2 Tipi di acqua e utilizzo

Le informazioni riportate qui di seguito sono indicazioni di carattere generale. L'utente dovrà assicurarsi che la qualità dell'acqua utilizzata sia conforme alle istruzioni del fabbricante delle attrezzature e/o dei prodotti utilizzati (detergente, disinettante, ecc.).

¹ Cfr. il documento SUVA n. 88310. I Pistole di soffiaggio di sicurezza/Panoramica dei prodotti

Acqua del rubinetto

- per lavarsi le mani
- per il pretrattamento
- per la pulizia manuale
- per la pompa a vuoto della sterilizzatrice

Acqua addolcita

Acqua con tenore ridotto di calcare (principalmente carbonato di calcio e di magnesio).

- per la pulizia nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (TD)

Acqua demineralizzata

Acqua che in linea di principio non contiene ioni dissolti

- per la disinfezione termica e il risciacquo finale nella TD come anche per il risciacquo finale dopo il ricondizionamento manuale
- per la produzione di vapore per le sterilizzatrici a vapore (secondo l'Appendice B della SN EN 285)

Acqua di osmosi

Acqua da cui la maggior parte dei sali minerali, metalli pesanti e altre sostanze tossiche sono stati rimossi per osmosi.

- per la disinfezione termica e il risciacquo finale nella TD
- per la produzione di vapore per le sterilizzatrici a vapore (secondo l'Appendice B della SN EN 285)

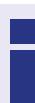
Tabella 2: Alimentazione in vapore; valori massimi raccomandati per le impurità nell'acqua di alimentazione per un generatore di vapore assegnato (secondo SN EN 285)

Sostanza/Proprietà	Acqua di alimentazione	Condensa
Residuo di evaporazione	$\leq 10 \text{ mg/l}$	
Silicato (SiO_2)	$\leq 1 \text{ mg/l}$	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Ferro	$\leq 0,2 \text{ mg/l}$	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Cadmio	$\leq 0,005 \text{ mg/l}$	$\leq 0,005 \text{ mg/l}$
Piombo	$\leq 0,05 \text{ mg/l}$	$\leq 0,05 \text{ mg/l}$
Residui di metalli pesanti, (eccetto ferro, cadmio, piombo) ^a	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Cloruro (Cl^-)	$\leq 2 \text{ mg/l}$	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Fosfato (P_2O_5)	$\leq 0,5 \text{ mg/l}$	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Conduttività (a 20 °C)	$\leq 5 \mu\text{S/cm}$	$\leq 4,3 \mu\text{S/cm}$
Valore pH (a 20°C)	5 à 7,5	5 à 7
Aspetto	Incolore, limpido, senza sedimenti	idem
Durezza Σ (somma degli ioni alcalino-terrosi)	$\leq 0,02 \text{ mmol/l}$	$\leq 0,02 \text{ mmol/l}$

^a: Se la condensa soddisfa i requisiti di conducibilità, non è necessario eseguire un test dei metalli pesanti.

Nota:

per misurare la durezza dell'acqua è necessario misurare almeno il contenuto di ioni di calcio e di magnesio.



Per la disinfezione termica e il risciacquo finale nella TD possono essere presi in considerazione anche i valori indicati nella tabella in alto, ad eccezione della conduttività, per la quale sono sufficienti 15 $\mu\text{S/cm}$.

Acqua distillata

Acqua che ha subito una distillazione, quindi teoricamente priva di sali minerali ed esente da microorganismi (se conservata in condizioni sterili).

- per le piccole sterilizzatrici a vapore
- per l'umidificazione di sterilizzatrici a ossido di etilene

Acqua microbiologicamente controllata

Acqua distillata, sterilizzata ed esente da pirogeni o acqua filtrata sterile ottenuta per osmosi o acqua demineralizzata, filtrata sterilmente o altre miscele d'acqua filtrate sterilmente.

- per il risciacquo finale degli endoscopi termolabili



Le specifiche dell'acqua da utilizzare per il risciacquo finale degli endoscopi termolabili sono descritte nella norma SN EN ISO 15883-4.

Le tolleranze per i vari controlli microbiologici dell'acqua per il risciacquo finale degli endoscopi termolabili sono le seguenti:

- batteri aerobici mesofili: <10 ufc/100 ml
- *pseudomonas aeruginosa*: nessuno/100 ml
- micobatteri: nessuno/100 ml

Alla luce di rischi di infezione particolari, le analisi chimiche regolari dell'acqua devono essere estese, se necessario, a test microbiologici per germi opportunisti e agenti patogeni.

Qualsiasi risultato che si discosta dalle specifiche deve essere valutato e le misure correttive che ne possono derivare devono essere attuate efficacemente.



Le analisi delle varie acque utilizzate secondo i requisiti delle norme menzionate devono essere effettuate ogni anno.

Nella pratica, il periodo di convalida delle procedure si presta a questo tipo di controllo.

Al momento della progettazione della rete di tubazioni, occorre prendere in considerazione i requisiti di drenaggio necessari per limitare la quantità di acqua residua trattenuta nel sistema e per evitare sezioni senza sufficiente circolazione dell'acqua. Le reti di tubi sono oggetto di una manutenzione preventiva, eseguita da personale qualificato.

5.5.3 Esempi di tipi di acqua da utilizzare per le varie attrezzature

5.5.3.1 Apparecchi di lavaggio e disinfezione di strumenti (TD)

Fasi	Tipi di acqua consigliati	Requisiti
Pre-risciacquo	Acqua del rubinetto	Conforme all'ordinanza del DFI sull'acqua potabile
Pulizia	Acqua addolcita	Durezza dell'acqua < 5,5° f, <3° dH, 0,5 mmol CaO/l Residuo di evaporazione 500 mg/l, contenuto di cloruro < 100 mg/l, pH compreso tra 5 e 8
Risciacquo intermedio	Acqua addolcita	Durezza dell'acqua < 5,5° f, <3° dH, 0,5 mmol CaO/l Residuo di evaporazione 500 mg/l, contenuto di cloruro < 100 mg/l, pH compreso tra 5 e 8
Disinfezione termica + risciacquo finale	Acqua osmotizzata o acqua demineralizzata	Conforme alla tabella B1 della norma SN EN 285 con una conduttività ≤ 15 µS

Nota:

per ragioni di migliore riproducibilità, si raccomanda di utilizzare acqua demineralizzata per l'intero processo di pulizia e disinfezione.

5.5.3.2 Apparecchio di lavaggio e disinfezione di endoscopi termolabili (TD-E)

Fasi	Tipi di acqua consigliati	Requisiti
Pre-risciacquo	Acqua del rubinetto	Conforme all'ordinanza del DFI sull'acqua potabile
Pulizia	Acqua addolcita	Durezza dell'acqua < 5,5° f, <3° dH, 0,5 mmol CaO/l Residuo di evaporazione 500 mg/l, contenuto di cloruro < 100 mg/l, pH compreso tra 5 e 8
Risciacquo intermedio	Acqua addolcita	Durezza dell'acqua < 5,5° f, <3° dH, 0,5 mmol CaO/l Residuo di evaporazione 500 mg/l, contenuto di cloruro < 100 mg/l, pH compreso tra 5 e 8
Disinfezione chimica	Acqua osmotizzata o acqua demineralizzata	Conforme alla tabella B1 della norma SN EN 285 con una conduttività ≤ 15 µS
Risciacquo finale	Acqua osmotizzata o acqua demineralizzata controllata microbiologicamente	Conforme alla tabella B1 della norma SN EN 285 con una conduttività ≤ 15 µS Assenza di: - Legionelle - <i>pseudomonas aeruginosa</i> - micobatteri

Nota:

la qualità dell'acqua per le diverse fasi del ciclo di un apparecchio di lavaggio e disinfezione di endoscopi (TD-E) è specificata dal fabbricante dell'apparecchio.

5.5.3.3 Sterilizzatrice a vapore

Acqua per la pompa a vuoto	Acqua del rubinetto	Durezza: 7-20° f, 4-11 dH, 0.7-2 mmol/l, T°: max. 20° C
Acqua di alimentazione del generatore di vapore	Acqua osmotizzata o acqua demineralizzata	Conforme alla tabella B1 della SN EN 285

Fonte: SN EN 285

5.6 Materiale

Il materiale comprende tutte le attrezzature e il materiale di consumo utilizzati per il pretrattamento, la pulizia, la disinfezione, il confezionamento, la sterilizzazione, il controllo, l'etichettatura, lo stoccaggio, la distribuzione, il trasporto e la gestione dei DM da ricondizionare fino alla loro distribuzione.

L'approvvigionamento di materiale utilizzato nelle operazioni di ricondizionamento dei DM è soggetto ad autorizzazione dal responsabile dell'unità di ritratamento e deve essere conforme alle specifiche delle norme e delle raccomandazioni.

Le attrezzature utilizzate devono essere pulite regolarmente per garantire il livello di pulizia richiesto.

Il responsabile dell'unità di ricondizionamento, in coordinamento con la persona responsabile del sistema di garanzia della qualità, deve garantire che le attrezzature siano qualificate e convalidate prima del loro primo utilizzo.

Inoltre, si assicura che la qualifica delle attrezzature sia pianificata regolarmente e se necessario la convalida sia nuovamente effettuata in seguito a delle modifiche o a dei lavori importanti. Questo è il caso, per esempio, se sono state apportate modifiche significative al carico, all'imballaggio, all'attrezzatura o all'installazione, o se i dati di prestazione non corrispondono più ai dati di convalida.

Le seguenti qualifiche («ri-convalide») devono essere effettuate ogni anno

- Qualifica delle prestazioni della TD secondo le parti corrispondenti della SN EN ISO15883.
- Qualifica delle prestazioni delle sterilizzatrici a vapore ai sensi della SN EN ISO 17665 o della SN EN ISO 14937 per altri processi di sterilizzazione non disciplinati da una norma specifica.
- Qualifica delle prestazioni delle termosaldatrici ai sensi della SN EN ISO 11607
- Qualifica delle prestazioni degli imballaggi, SN EN 11607 e la parte corrispondente della SN EN 868
- Qualificazioni delle prestazioni degli armadi di stoccaggio per endoscopi termolabili ai sensi della SN EN 16442.

Devono inoltre essere effettuate la convalida dei processi e la riqualifica annuale delle TD per garantire il ricondizionamento corretto dei DM che non vengono sterilizzati (p.es. delle TD -E per gli endoscopi termolabili).

Le attrezzature di misurazione e registrazione dei parametri critici di un'apparecchiatura devono essere controllati e tarati ogni anno mediante strumenti di misurazione calibrati secondo i calibri degli standard internazionali. La prova di questi controlli deve essere conservata.

Il software utilizzato per la gestione delle registrazioni relative al sistema qualità o utilizzato nel contesto della realizzazione del prodotto deve essere convalidato. Questa **convalida** è un requisito della SN EN ISO 13485.

Si tratta, per esempio, del software per la rintracciabilità del processo di ricondizionamento, del software per la supervisione dei dati delle attrezzature e del software per il salvataggio delle informazioni.

L'istituzione crea un elenco dei software in questione: nome del software e il loro uso previsto.

La norma ISO/TR 80002-2 specifica i metodi di **convalida** utilizzati per certificare che il software funziona secondo le sue specifiche.

Tutte le attrezzature devono essere sottoposte a manutenzione in base a un apposito piano e la manutenzione è documentata. Le TD (SN EN ISO 15883), le attrezzature di confezionamento come le termosaldatrici (SN EN ISO 11607) e le sterilizzatrici (SN EN ISO 17665) devono essere qualificate/«convalidate» prima del loro primo utilizzo. La **convalida** è un processo che attesta che:

- l'attrezzatura è installata correttamente,
- l'attrezzatura può essere utilizzata correttamente
- la procedura corrispondente può essere applicata in modo efficace.

Il processo di **convalida** si articola in qualifica di installazione (QI), qualifica operativa (QO) e qualifica di prestazione (QP). I risultati della **convalida** devono essere analizzati e documentati in un rapporto.

La riqualifica annuale dovrebbe essere eseguita immediatamente dopo la manutenzione annuale.

Prima del riutilizzo delle attrezzature, i risultati della riqualifica devono essere approvati dalla persona responsabile del **ricondizionamento**.

I risultati degli interventi di manutenzione e dei relativi esami, dei difetti e guasti rilevati nonché dei provvedimenti adottati per porvi rimedio devono essere registrati e segnalati alla persona responsabile della **sterilizzazione**.

Il nome della persona che ha effettuato il test e la data in cui il test è stato eseguito devono essere registrati.

5.7 Servizi di assistenza

L'istituzione sanitaria definisce i requisiti relativi alle attività effettuate dal personale interno ed esterno, p. es. il servizio di economia domestica, il trasporto, l'informatica o i servizi tecnici, e li registra per iscritto.



6

Realizza-
zione del
prodotto



6.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto

(vedi SN EN ISO 13485)

L'istituzione sanitaria deve pianificare e sviluppare i processi necessari al ricondizionamento dei DM. Il ricondizionamento dei DM deve rispondere ai seguenti requisiti:

- Requisiti associati al prodotto:
 - istruzioni del fabbricante nella lingua dell'istituzione sanitaria
 - Le istruzioni devono essere valutate prima della convalida degli accordi.
- Requisiti specificati dal cliente, nella misura in cui siano conformi alla legislazione applicabile
- Requisiti per il grado desiderato di ricondizionamento secondo il loro rischio di infezione in base alla classificazione Spaulding (vedi 3.4.1)
- Requisiti associati all'istituzione sanitaria: metodo, attrezzature, mezzi, ambiente, risorse umane. A tal fine è necessario determinare i processi e i documenti necessari per realizzare il prodotto.
- Le registrazioni e le prove necessarie per dimostrare la conformità del prodotto devono essere definite e stabilite.
- I criteri di accettazione del prodotto (attività per verificare la conformità del prodotto, criteri di accettazione) devono essere definiti e stabiliti.

L'istituzione sanitaria deve definire i requisiti documentati relativi alla gestione dei rischi nel corso dell'intero processo di ricondizionamento dei DM. Le registrazioni devono essere conservate (vedi cap. 2.1.5).

6.2 Processi orientati ai clienti

L'unità di ricondizionamento e i suoi clienti devono definire i requisiti necessari, in particolare per quanto concerne il confezionamento e la fornitura.

In ogni caso, il processo di ricondizionamento dei DM deve essere garantito in funzione delle disposizioni di legge e regolamentari relative al prodotto.

L'istituzione deve definire un sistema di comunicazione che garantisce che qualsiasi informazione sulla qualità del prodotto e qualsiasi feedback dei clienti sia gestita in modo efficace.

Ogni reclamo presentato da un cliente deve essere registrato ed elaborato dal SGQ dell'istituzione.

6.3 Concetto e sviluppo

L'istituzione deve ricondizionare il DM secondo lo stato della scienza e della tecnica, seguendo procedure adeguate e validate, e nel rispetto delle istruzioni del fabbricante e dei requisiti igienici (art. 72, cpv. 1 e cpv. 2 ODmed).

Chiunque modifichi la destinazione d'uso di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o modifichi un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio in modo che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa, assume gli obblighi di un fabbricante (art. 16, par. 1 MRD-UE e art. 4, lett. f ODmed).

I dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie sono considerati come messi in servizio. A tali dispositivi si applicano i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e prestazione secondo l'allegato I UE-MDR (art. 9 Odmed), ma non gli altri requisiti della presente ordinanza, purché siano soddi-

sfatti i presupposti di cui all'articolo 5 paragrafo 5 lettere a-h UE-MDR e a meno che non si tratti di dispositivi fabbricati su scala industriale. Le istituzioni sanitarie devono notificare a Swissmedic i prodotti fabbricati in proprio prima della loro messa in servizio, secondo la procedura prevista dall'articolo 18 ODmed. Esempio di un dispositivo fabbricato e utilizzato in un'istituzione sanitaria ai sensi dell'articolo 9 ODmed: uno strumento ortopedico con accessori specifici che è stato sviluppato in un ospedale da un team di ricerca e viene utilizzato per le procedure chirurgiche.

NOTA:

la ricomposizione di DM esistenti in un set non è considerata come una fabbricazione ai sensi dell'ODmed, ma come un'attività di ricondizionamento dei DM secondo le istruzioni del loro fabbricante.

6.4 Conformità dei prodotti acquistati

6.4.1 Processo di acquisto

L'istituzione sanitaria deve definire procedure documentate per assicurarsi che il materiale acquistato sia conforme alle norme in vigore. Deve assicurarsi che il fornitore sia in possesso dei corrispondenti certificati di conformità.

L'istituzione sanitaria deve definire i criteri per la selezione dei fornitori e le prestazioni dei fornitori devono essere monitorate per garantire la qualità dei dispositivi.

Le informazioni sull'acquisto descrivono il prodotto e includono, a seconda dei casi, quanto segue:

- specifiche del prodotto (nome, denominazione, numero di riferimento, numero di serie, UDI, ecc.);
- criteri di approvazione (p.es. controlli di funzionamento);
- processo di ricondizionamento (ai sensi della SN EN ISO 17664);
- pianificazione di un corso di formazione da parte del fornitore;
- qualifica necessaria del personale;
- requisiti che deve soddisfare il sistema di gestione della qualità.

La persona responsabile dell'unità di ricondizionamento deve essere consultata per gli acquisti di attrezzature e materiali di consumo legati al processo di ricondizionamento dei DM. Questo è l'unico modo per l'istituzione sanitaria di garantire che le informazioni relative al ricondizionamento siano richieste in maniera appropriata al momento dell'acquisto.

Al momento della ricezione del materiale, l'istituzione sanitaria deve effettuare un controllo di conformità della consegna e del prodotto ricevuto.

La portata delle attività di verifica deve essere definita in base ai risultati della valutazione del fornitore ed essere adeguata ai rischi associati al prodotto acquistato.

Link alla scheda informativa [Acquisto \(swissmedic.ch\)](http://swissmedic.ch)



7

Ricondizionamento di dispositivi medici

7.1 In generale

I metodi di ricondizionamento dei DM prima del confezionamento dipendono dai rischi legati al tipo di DM, dai contaminati previsti (secondo la classificazione di Spaulding, vedi la tabella al cap. 3.4), dalla circolazione del prodotto, dal suo utilizzo e dall'ambiente.

Le indicazioni, le condizioni e le avvertenze del fabbricante sull'uso di un DM devono essere ottenute al momento dell'acquisto e prese in considerazione in fase di elaborazione delle procedure interne dell'istituzione sanitaria.

Gli impianti rimossi dai pazienti non possono essere ricondizionati secondo i processi convalidati, poiché non esistono istruzioni di ricondizionamento per farlo.

In base al rischio di infezione valutato, i DM dovrebbero essere trasferiti alla TD qualificata il più presto possibile prima del confezionamento e della sterilizzazione. Se non è possibile effettuare il lavaggio meccanico, i DM vengono pretrattati e lavati manualmente.

Il pretrattamento dei DM può essere indicato in altre circostanze, per esempio in caso di tempi di trasporto lunghi.

Il tempo tra l'uso dei DM, così come l'effetto di qualsiasi pretrattamento prima della fase di pulizia - disinfezione, devono essere convalidati per garantire che i DM possano essere puliti e rimanere intatti. Occorre prendere in considerazione i casi più critici (p.es. un tempo più lungo tra l'uso e la pulizia, gli strumenti più sensibili alla corrosione come i porta aghi, ecc.)

Il DM contaminato viene trasportato in condizioni che non presentino alcun rischio di contaminazione per le persone e per l'ambiente. Le condizioni di pretrattamento e trasporto sono soggette a procedure documentate stabilite in comune tra le varie parti coinvolte (vedi «Guida svizzera per il trasporto di dispositivi medici contaminati e ricondizionati», attualmente solo disponibile in tedesco e francese).

È obbligatorio sottoporre i dispositivi medici in prestito/in deposito a tutte le operazioni di ricondizionamento, attestate da un documento, prima di utilizzarli e restituirli.

È obbligatorio sottoporre i DM oggetto di riparazione, revisione o manutenzione a tutte le operazioni di ricondizionamento prima di utilizzarli. La spedizione dei DM in riparazione deve essere effettuata dopo un ricondizionamento appropriato, in conformità alle istruzioni del fabbricante.

7.2 Casi particolari

7.2.1 Impianti espiantati

Se un DM espiantato deve essere decontaminato, la persona responsabile dell'unità di ricondizionamento si occupa di stabilire una procedura appropriata. In ogni caso, quando un DM viene dato ai/alle pazienti, una liberatoria di responsabilità deve essere firmata dalla persona che ne fa richiesta.



In caso di decontaminazione, l'imballaggio deve essere contrassegnato come segue: logo «attenzione potenzialmente contaminato – non riutilizzare».

In caso di materiovigilanza la procedura di restituzione dell'impianto è stabilita in collaborazione con il fornitore.

7.2.2 Dispositivi medici entrati in contatto con animali

Nel caso in cui occorre ricondizionare un DM utilizzato su un'animale, occorre attenersi alle seguenti raccomandazioni: in linea di principio, un DM è destinato a essere impiegato sull'essere umano (art. 3 ODmed). Chi utilizza un DM non in conformità al campo di applicazione previsto agisce sotto la propria responsabilità. La procedura di ricondizionamento convalidata dal fabbricante è valida esclusivamente per la destinazione d'uso prevista.



A titolo precauzionale, in considerazione del rischio di trasmissione di agenti patogeni o infettivi, il materiale utilizzato su un animale non può più essere utilizzato per la medicina umana. Il materiale utilizzato sull'animale deve essere immesso in un circuito di ricondizionamento separato da quello dei dispositivi medici utilizzati sull'essere umano.

7.2.3 Dispositivi medici entrati in contatto con cadaveri



A titolo precauzionale, a causa del rischio di trasmissione di agenti patogeni o infettivi, il materiale utilizzato su cadaveri non può più essere utilizzato per la medicina umana. Il materiale utilizzato su cadaveri deve essere immesso in un circuito di ricondizionamento separato da quello dei dispositivi medici utilizzati sui pazienti.

7.3 Pretrattamento/Predisinfezione

Il pretrattamento/predisinfezione è il primo trattamento da effettuare, se necessario*, sui DM contaminati al fine di ridurre la popolazione di microorganismi e facilitare la pulizia successiva. È indispensabile evitare che lo sporco si secchi sul materiale. Il pretrattamento/predisinfezione protegge sia il personale durante il trattamento degli strumenti che l'ambiente. Viene effettuata il più rapidamente possibile dopo l'utilizzo del DM, il più vicino possibile al luogo di utilizzo, prima della pulizia.

La procedura di pretrattamento/predisinfezione da utilizzare deve essere approvata dalla persona responsabile dell'unità di ricondizionamento.

Le attività battericida, fungicida e virucida dei prodotti utilizzati sono definite secondo le norme in vigore in Svizzera. Tali prodotti devono essere adatti ai DM da trattare e non contengono sostanze in grado di fissare le proteine.

* Nota relativa al pretrattamento/predisinfezione:

La realizzazione del pretrattamento/predisinfezione non è obbligatoria. Il materiale può essere ricondizionato conformemente alle necessità e alle prassi delle varie istituzioni sanitarie senza che sia eseguita questa operazione.

Un'analisi dei rischi redatta dall'unità di ricondizionamento e dal servizio di prevenzione e controllo delle infezioni (igiene ospedaliera) consentirà di definire le esigenze specifiche di ogni istituzione sanitaria.

7.4 Pulizia-disinfezione

7.4.1 In generale

La pulizia-disinfezione è una fase indispensabile prima del confezionamento. La pulizia ha lo scopo di eliminare lo sporco tramite l'azione fisico-chimica di un prodotto idoneo, come un detergente, abbinata a un'azione meccanica per ottenere un DM funzionale e pulito. Il processo di pulizia deve essere compatibile con il DM e non deve deteriorarlo.

È da preferire la disinfezione termica.

I valori A_0 minimi per la disinfezione termica sono definiti nelle varie parti della norma SN EN ISO 15883.

Esempi:

Strumenti chirurgici: $A_0 = 600$ (10 min a 80°C, 1 min a 90°C, 20 sec a 95°C)

Recipienti di deiezioni umane: $A_0 = 60$ (1 min a 80°C)

Per i DM semicritici (e critici) che non possono essere sterilizzati: si raccomanda un valore A_0 pari a 3000 (50 min a 80°C, 5 min a 90°C, 1 min e 25 sec a 95°C).

Durante la manutenzione annuale delle TD per recipienti di deiezioni umane, il valore A_0 deve essere misurato e documentato.

Per ragioni microbiologiche, le TD per contenitori di deiezioni umane dovrebbero avere un valore A_0 minimo di 600 (10 min 80°C).

La fase di pulizia-disinfezione riguarda anche i contenitori riutilizzabili e i vassoi, i DM dal momento in cui sono stati tolti dalla confezione, indipendentemente dal fatto che siano stati utilizzati o meno, i DM in prestito o in deposito e i DM nuovi o

riparati consegnati allo stato non sterile che vengono puliti in base alle istruzioni del fabbricante. La pulizia dei DM viene effettuato, se possibile, in un apparecchio di lavaggio e disinfezione (TD) che deve essere idoneo all'uso e qualificato.

7.4.2 Convalida dei processi di lavaggio-disinfezione

Il processo di ricondizionamento in un apparecchio di lavaggio e disinfezione deve essere convalidato secondo le varie parti della norma SN EN ISO 15883. I controlli di routine per la pulizia meccanica in un apparecchio di lavaggio e disinfezione devono essere conformi ai test indicati nella norma SN EN ISO 15883.

I principali test da effettuare per la qualifica di installazione (QI), qualifica operativa (QO), qualifica di prestazione (QP), descritti nella norma SN EN ISO 15883-1 – 7 a seconda dei DM da trattare, sono:

- controllo dei dosaggi
- controllo dell'efficacia della pulizia tramite sporco di prova
- identificazione dei residui proteici tramite test di rilevamento delle proteine
- controlli termometrici che assicurano che
 - il risciacquo iniziale è inferiore a 45°C
 - la temperatura di pulizia corrisponde alle istruzioni del fabbricante del detergente
 - la fase di disinfezione termica (A_0) è conforme a quella definita oppure
 - la temperatura della disinfezione chimica è conforme alle istruzioni del fabbricante del disinfettante
- controllo dell'efficacia dell'asciugatura
- controllo dell'assenza di residui di processo

La «Linea guida svizzera per la convalida e il controllo di routine dei processi di lavaggio e disinfezione dei dispositivi medici» fornisce i dettagli delle operazioni da effettuare.

L'esecuzione di una qualifica di prestazione della TD deve essere effettuata una volta all'anno e dopo qualsiasi modifica importante secondo la parte o le parti corrispondenti della SN EN ISO 15883.

Se il lavaggio può essere effettuato solo manualmente, deve essere redatta un'apposita procedura scritta. Durante il lavaggio manuale, la fase di disinfezione chimica è particolarmente importante.

La futura «Linea guida svizzera per la convalida e il controllo di routine dei processi di lavaggio e disinfezione dei dispositivi medici – Parte 4: lavaggio e disinfezione manuali» fornirà le informazioni necessarie per definire e seguire fasi standardizzate. Questo processo potrà quindi essere convalidato. Si raccomanda di attenersi alle istruzioni di tale guida per la disinfezione chimica manuale.

È opportuno prestare particolare attenzione alle aperture e ai pezzi snodati (giunzioni) dei DM per garantire che la pulizia sia efficace e che la soluzione detergente impiegata sia stata eliminata. A tal fine, può essere necessario smontare i DM composti da più parti in conformità alle raccomandazioni del fabbricante.

Se necessario, un apparecchio ad ultrasuoni può essere utilizzato come supporto di pulizia. In questo caso va sottoposto a regolari controlli di efficacia e manutenzione e utilizzato in conformità alle istruzioni del fabbricante. Maggiori informazioni relative al campo di applicazione e ai controlli da effettuare per gli apparecchi a ultrasuoni sono state pubblicate in Forum, 1, 2015, pag. 14-16.



I test di cavitazione devono essere eseguiti secondo le istruzioni del fabbricante o almeno ogni trimestre.

7.4.3 Ulteriori considerazioni riguardo ai processi di lavaggio e disinfezione

Gli agenti chimici di processo utilizzati durante il processo (detergenti, brillanti, ecc.) possono non essere completamente rimossi dal risciacquo.

Secondo la SN EN ISO 15883-1, la natura dei residui e il livello di tali residui che può essere preoccupante dipende dagli agenti chimici di processo utilizzati durante il processo e dall'uso previsto del prodotto lavato e disinfezionato. Per assicurare che i valori siano inferiori al livello massimo accettabile specificato dal fabbricante, si raccomanda un controllo annuale.

Le informazioni relative al metodo di analisi da utilizzare devono essere fornite dal fabbricante del prodotto chimico utilizzato.

I requisiti sopra descritti si applicano indipendentemente dal fatto che la pulizia e disinfezione siano state eseguite in due fasi separate o in un unico processo utilizzando una TD qualificata.

Indipendentemente dalla modalità di pulizia e disinfezione, un risciacquo efficace e non contaminante (p.es. con acqua osmotizzata, acqua demineralizzata o sterile) e l'asciugatura del DM, devono essere effettuati prima dell'imballaggio per evitare qualsiasi ricontaminazione.

Può essere necessaria un'ulteriore asciugatura dei DM. I mezzi appropriati per realizzare questa operazione sono:

- un panno pulito privo di pelucchi (p.es. in microfibra) da cambiare almeno ogni giorno,
- compresse monouso,
- aria compressa medicale filtrata,
- un armadio per l'asciugatura.



Nell'asciugare gli endoscopi termolabili, occorre adattare la pressione dell'aria compressa medicale utilizzata per rispettare le indicazioni dei fabbricanti.

7.4.4 Controlli quotidiani e di routine

I controlli e le prove di routine sono particolarmente importanti per garantire a lungo termine la qualità dei processi di ricondizionamento meccanico.

7.4.4.1 Controlli quotidiani delle funzioni tecniche

Si tratta di controlli che devono essere eseguiti e documentati prima della messa in funzione quotidiana della TD. I risultati dei controlli devono essere documentati e firmati dalla persona autorizzata che li ha effettuati.

Elementi da controllare	Descrizione
Filtri grossolani/fini	Pulizia di tutti i filtri e verifica di integrità e corretto posizionamento. Controllo, pulizia e rimozione di piccoli pezzi, p.es. lame di bisturi, aghi, ecc., nel rispetto delle misure di sicurezza sul lavoro.
Bracci rotanti/ugelli spruzzatori	Controllo che la rotazione sia libera e uniforme nella TD e a livello del supporto di carico. Controllo che gli ugelli non siano occlusi ed eventualmente pulirli.
Supporto di carico – connessione	Controllo della corretta connessione del supporto di carico nella TD
Supporto di carico – raccordi, adattatori, cestelli con griglia, tappi e ugelli	Controllo del funzionamento, dell'integrità e pulizia dei raccordi Luer-Lock, raccordi per tubi flessibili, tappi, ugelli e cestelli con griglia situati sul supporto di carico.
Supporto di carico – rotelle/pattini	Controllo di funzione e integrità delle rotelle e dei pattini.
Controllo visivo della TD	Controllo della pulizia e della presenza di eventuali depositi (p.es. calcare, silicati, ruggine) nella camera interna.
Guarnizione della porta	Controllo dello stato della guarnizione della porta, della sua pulizia e di eventuali perdite.

7.4.4.2 Controllo di routine del carico

7.4.4.2.1 Indicatore di monitoraggio del processo di pulizia

È necessario eseguire a intervalli periodici un monitoraggio del carico con indicatori di monitoraggio del processo di pulizia. Gli intervalli devono essere definiti dall'utilizzatore in modo da ridurre efficacemente i diversi rischi connessi, applicando la norma SN EN ISO 14971.



La frequenza minima del controllo del carico con indicatori di monitoraggio del processo di pulizia deve essere mensile.

Un indicatore di monitoraggio del processo di pulizia deve poter monitorare uno scostamento critico rispetto alla corretta funzionalità del programma.

Esempi al riguardo:

- modifica della qualità dell'acqua
- blocco di un braccio rotante
- eccesso di schiuma o pressione insufficiente
- temperatura di sciacquo preliminare troppo alta
- zone d'ombra
- scostamenti per il detergente (mancanza, dosaggio errato, degradato, scaduto)

La norma SN EN ISO 15883-5 descrive i tipi dello sporco di prova e i metodi per dimostrare l'efficacia della pulizia nella TD.

Il capitolo 6.2 della «Linea guida svizzera per la convalida e il controllo di routine dei processi di lavaggio e disinfezione dei dispositivi medici – Parte 2» fornisce maggiori informazioni per la selezione di un indicatore di monitoraggio del processo di pulizia.

7.4.4.2.2 Misurazione dei residui proteici



La misurazione dei residui proteici deve essere effettuata almeno una volta a trimestre.

Gli strumenti di prova definiti e contrassegnati vengono rimossi alla fine del programma di pulizia. Sono sottoposti a un controllo visivo della pulizia e poi a un controllo dei residui proteici usando una procedura appropriata in conformità con SN EN ISO 15883-1, Appendice C.

Esiste sul mercato una selezione di kit di controllo per i residui proteici che sono semi-quantitativi (metodo della dialdeide o-ftalica modificata [OPA], ninidrina o Biuret).

La tabella 4.2.1 della «Linea guida svizzera per la convalida e il controllo di routine dei processi di lavaggio e disinfezione dei dispositivi medici – Parte 2» indica le tolleranze per le diverse categorie di strumenti.

Per le altre, si possono usare le tolleranze indicate nella norma SN EN ISO 15883-5:

- Valore di allarme: $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
- Valore limite: $\geq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

7.4.4.2.3 Rilascio dei lotti degli apparecchi di lavaggio e disinfezione (TD)



Occorre effettuare un rilascio documentato dei lotti degli apparecchi di lavaggio e disinfezione.

Comprende i seguenti controlli:

1. Controllo dell'utilizzo del corretto programma di pulizia
2. verifica del rispetto dei valori nominali dei parametri rilevanti (p.es: temperatura, valori A_0 , pressione, dosaggio dei vari agenti chimici utilizzati nel processo) in base ai dati ottenuti nel quadro della convalida
3. verifica, allo scarico del carico dalla TD, che il materiale sia posizionato correttamente sul supporto (p.es. contenitori rovesciati, parti troppo ravvicinate, corpi cavi smontati, ecc.)
4. ispezione visiva dell'asciugatura del carico
5. ispezione visiva della pulizia del carico

Viene redatto un protocollo sul rilascio dei lotti e, se il controllo di tutti i parametri è conforme, il carico viene rilasciato dalla persona o dalle persone designate dalla persona responsabile del ricondizionamento. Il rilascio è attestato dalla firma manuale o elettronica della persona abilitata in base al sistema di gestione della qualità in atto.

7.5 Controlli della pulizia e della funzionalità

Dopo la fase di pulizia e disinfezione, la pulizia e l'asciugatura dei componenti del DM e la funzionalità del DM riassemblati devono essere ispezionati visivamente. (art. 72 ODmed).

La necessità di un nuovo processo di pulizia e disinfezione prima del confezionamento viene valutata caso per caso.

La cura speciale di determinati DM deve essere effettuata in base alle raccomandazioni del fabbricante, p.es. uso di olio specifico per i sistemi a motore.

È necessario verificare che nessun deterioramento o danno possa compromettere la sicurezza, l'integrità e il corretto funzionamento del DM al momento del suo utilizzo.

Per questo controllo è importante seguire le istruzioni del fabbricante.

Esistono sul mercato alcuni set di controllo per i vari strumenti.

La tabella seguente, non esaustiva, fornisce alcuni esempi di controlli da effettuare.

Tipo di strumento	Mezzi	Descrizione
Strumenti taglienti, affilati	Tessuti speciali	Tagliare il tessuto appropriato con lo strumento da testare senza torcere durante la prova (esempio: vedi immagine 1)
Dispositivi ottici	Dispositivo di prova specifico	Collegare il dispositivo ottico e il cavo al sistema e leggere il risultato (esempio: vedi immagine 2)
Strumenti rivestiti da strati isolanti	Dispositivo di prova specifico	Far passare lo strumento da testare attraverso il dispositivo di prova secondo le istruzioni (vedi immagine 3)
Cavi elettrici	Dispositivo di prova specifico	Collegare i cavi nei fori dedicati e controllare il flusso di corrente (esempio: vedi immagine 4)
Strumenti a corpo cavo	Boroscopio*	Inserire il boroscopio nella cavità e osservare lo stato dell'interno sullo schermo (esempio: vedi immagine 5)

* Il boroscopio è un dispositivo che permette di vedere in posti estremamente piccoli e difficili da raggiungere.

Immagine 1



Immagine 2



Immagine 3



Immagine 4



Immagine 5



I controlli di funzionalità degli strumenti chirurgici devono essere eseguite.

Le istruzioni di lavoro devono essere disponibili e contenere criteri di accettazione per i vari controlli effettuati. La manutenzione degli apparecchi di controllo deve avvenire secondo le istruzioni del fabbricante o una volta all'anno.

7.6 Confezionamento

7.6.1 In generale

I DM puliti e disinfezati devono essere protetti per evitare qualsiasi ricontaminazione. Il confezionamento dei DM deve essere effettuato il più rapidamente possibile dopo la fase di pulizia e disinfezione e il controllo della funzionalità.



Il materiale non protetto in attesa di essere confezionato deve essere nuovamente pulito e disinfezato passate 48 ore dalla fase di lavaggio-disinfezione.

Il sistema di barriera sterile (SBS), a contatto con il DM, è impermeabile ai microorganismi (vedi SN EN ISO 11607-1). L'imballaggio protettivo assicura la protezione dei DM sterili nel rispettivo SBS. L'utilizzo e le caratteristiche di un imballaggio protettivo vengono definite in funzione dei rischi di deterioramento dell'SBS fino al momento dell'utilizzo.

L'SBS deve essere compatibile con il processo di sterilizzazione, assicurare la preservazione della sterilità fino all'utilizzo e consentire il prelievo asettico del dispositivo medico. Deve essere obbligatoriamente provvisto di un indicatore chimico di tipo 1.

Un imballaggio protettivo applicato prima della sterilizzazione deve essere compatibile anche con questo processo. Deve essere obbligatoriamente provvisto di un indicatore chimico di tipo 1.

Se un imballaggio protettivo viene applicato dopo la sterilizzazione, la compatibilità con il processo di sterilizzazione e la presenza dell'indicatore chimico di tipo 1 non sono necessari.

L'SBS e l'imballaggio di protezione vanno scelti per ogni tipo di DM in base alla loro natura, alla loro destinazione e al loro utilizzo.

I materiali e i sistemi di imballaggio dei DM devono essere conformi alle norme e alle specifiche in vigore e devono essere conservati secondo le raccomandazioni del fabbricante.

Per assicurare un processo di sterilizzazione efficace, può essere necessario smontare interamente o parzialmente alcuni DM prima dell'imballaggio, in base alle raccomandazioni del fornitore.

La disposizione degli oggetti all'interno dell'imballaggio deve essere in modo tale che l'agente sterilizzante possa penetrare liberamente e che il DM sterile possa essere rimosso in modo asettico.

I dispositivi di protezione dei DM da sterilizzare devono consentire il passaggio dell'agente sterilizzante.

La chiusura di ogni imballaggio viene esaminata visivamente.

Le termosaldatrici devono essere regolarmente verificate, sottoposte a manutenzione e controllate (in particolare la temperatura, la durata della saldatura, la forza e la stabilità della sigillatura).

7.6.2 Imballaggi riutilizzabili

Prima della sterilizzazione, ogni container riutilizzabile deve essere sottoposto a un controllo visivo e a una verifica della funzionalità in base alle raccomandazioni del fabbricante. Ogni container deve essere munito di un sistema per dimostrare l'integrità della chiusura dopo la sterilizzazione. Un piano di manutenzione dei

container deve essere stabilito e attuato almeno in conformità alle raccomandazioni del fabbricante. Qualsiasi sostituzione di parti singole deve essere registrata. Tutti i relativi documenti devono essere conservati.

I Ai sensi della norma EN 868-8 un container "full size", ovvero con le dimensioni di un'unità di sterilizzazione, deve essere progettato e realizzato per consentire la sterilizzazione di un carico totale fino a 10 kg in una sterilizzatrice conforme alla norma SN EN 285.

7.6.3 Etichettatura

Il DM nel suo imballaggio deve poter essere identificato. L'imballaggio è contrassegnato con le informazioni necessarie per rintracciare il processo di sterilizzazione e la data di scadenza. Il mezzo di etichettatura non deve danneggiare l'imballaggio né compromettere il corretto funzionamento del DM. L'etichettatura può essere eseguita prima o dopo il ciclo di sterilizzazione.

7.6.4 Convalida dei processi di imballaggio

I Essendo un anello della catena del ricondizionamento, il processo di imballaggio deve essere convalidato in quanto tale.

I Per qualsiasi cambiamento nel processo di imballaggio una convalida dovrebbe essere effettuata. Un'analisi dei rischi deve documentare la decisione presa.

La convalida permette di garantire il mantenimento dell'integrità dell'imballaggio fino al momento dell'utilizzo del DM.

La pubblicazione «Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon SN EN ISO 11607» contiene informazioni al riguardo. Una «Linea guida svizzera per la convalida dei sistemi di imballaggio per i processi di sterilizzazione» sarà pubblicata in un secondo momento.

7.7 Sterilizzazione

7.7.1 In generale

Il metodo di sterilizzazione scelto deve tenere conto delle raccomandazioni del fabbricante e delle proprietà del DM.

Per i DM termostabili riutilizzabili si utilizza la sterilizzazione a vapore acqueo saturo a 134°C per 18 minuti.

SR 818.101.1 Ordinanza concernete la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (Ordinanza sulle epidemie art. 25 OEp). È vietato utilizzare il metodo del calore secco (vedi cap. 2.1.6).

I cicli di sterilizzazione devono essere adatti al carico da sterilizzare e comprendere, in ogni caso, almeno una fase di evacuazione dell'aria per assicurare la ripartizione omogenea dell'agente sterilizzante all'interno del carico.

7.7.2 Controlli preliminari

Ispezione visiva

Occorre effettuare ogni giorno un'ispezione visiva. Deve essere controllata la pulizia, soprattutto della camera. Una camera sporca può influenzare il risultato della sterilizzazione inquinando il vapore. Le impurità possono generare corrosione sugli strumenti da sterilizzare o anche danni più gravi; sulla superficie possono comparire macchie difficili da rimuovere. Occorre anche controllare la tenuta stagna della porta e il sistema di chiusura. La maggior parte degli apparecchi dispone oggi di un sistema di autodiagnosi che si attiva automaticamente non appena l'apparecchio viene messo in funzione. Per questo motivo è necessario controllare il monitor del dispositivo quando viene messo in funzione (p.es. Display).

Test di tenuta stagna

Il test di tenuta stagna è descritto nella norma SN EN 285 (capitolo 18). Il test di tenuta stagna è un test concepito per dimostrare che il volume dell'aria che entra nella camera di sterilizzazione durante le fasi del vuoto non supera un livello tale da impedire la penetrazione del vapore nel carico da sterilizzare, e che non costituirà un rischio potenziale di ricontaminazione del carico sterilizzato durante la fase di asciugatura.

La sterilizzatrice deve creare all'inizio un vuoto a un valore inferiore a 70 mbar, aspettare tra 300 e 600 secondi e poi altri 600 secondi durante la fase di misurazione. L'aumento di pressione in quest'ultima fase non deve essere superiore a 1,3 mbar/min.



Il test di tenuta stagna deve essere effettuato all'inizio di ogni giorno lavorativo o secondo un programma giornaliero fisso nelle unità di ricondizionamento che funzionano 24 ore su 24 o secondo le indicazioni del fabbricante della sterilizzatrice.

Il risultato di questo test deve essere registrato nel protocollo giornaliero di sterilizzazione.

Ciclo di riscaldamento (opzionale)

Alcuni fabbricanti di sterilizzatrici raccomandano di eseguire un ciclo di riscaldamento prima del test Bowie-Dick o prima del test di tenuta stagna. Questo ciclo deve essere eseguito senza carico. Può essere un ciclo standard a 134°C per 18 minuti o un ciclo specifico più breve per risparmiare tempo.

Test di Bowie-Dick (BD)

Il test Bowie-Dick è descritto nella norma SN EN 285 (capitolo 17). È stato concepito per verificare l'efficacia della rimozione dell'aria dalle cosiddette sterilizzatrici ad alto vuoto per merci porose. Un test Bowie-Dick soddisfacente indica una penetrazione rapida e uniforme del vapore acqueo nel pacchetto di prova.

Il test di BD deve essere effettuato una volta per giorno lavorativo, dopo il test di tenuta stagna e l'eventuale ciclo di riscaldamento. Il test viene effettuato o con un pacco specifico per il test di BD o un sistema di prova di penetrazione del vapore (con un indicatore chimico di tipo 2, un sistema BD elettronico autonomo o integrato).

Il ciclo di BD deve essere lo stesso del ciclo standard nella sua fase di vuoto frazionato, la fase di sterilizzazione è ridotta a 3,5 minuti, la fase di asciugatura è semplificata.

Il risultato di questo test deve essere registrato nel protocollo di sterilizzazione giornaliero o salvato in forma digitale.

Nota:

ogni processo di sterilizzazione a vapore è un evento unico. Anche se un test giornaliero di penetrazione del vapore è un controllo molto utile dell'apparecchio, è possibile procedere ad aggiustamenti per dimostrare che la penetrazione del vapore è adeguata in ogni ciclo (p.es.: sistema integrato nella camera della sterilizzatrice).

7.7.3 Caricamento della sterilizzatrice

Per il caricamento delle sterilizzatrici si applicano le regole e i controlli seguenti:

- smistare il materiale in funzione della modalità di sterilizzazione
- assicurarsi che le fasi precedenti siano state effettuate correttamente (p.es.: imballaggio, etichettatura, indicatore chimico di esposizione)
- posizionare il materiale in base al piano di carico definito al momento della convalida
- assicurarsi che l'agente sterilizzante possa penetrare in tutto il carico (p.es.: nessun materiale posizionato troppo vicino, nessun impilamento dei container, ecc.)
- posizionare il materiale pesante in basso
- il materiale non deve fuoriuscire dai cestelli né entrare in contatto con le pareti della camera della sterilizzatrice

7.7.4 Fase di sterilizzazione

I metodi e i parametri utilizzati di routine devono essere conformi alle raccomandazioni in vigore e ai dati di convalida. Il carico da sterilizzare deve essere disposto secondo un piano di carico che rientra nel campo di validità della convalida. Durante il processo di sterilizzazione deve essere monitorato il corretto svolgimento del ciclo. I parametri rilevanti di sterilizzazione di pressione, temperatura e tempo devono essere registrati (vedi SN EN ISO 17665 e SN EN ISO 14937). Dove necessario, gli indicatori chimici e biologici devono essere utilizzati in modo che possono contribuire alla valutazione dell'efficacia del ciclo di sterilizzazione. Gli indicatori devono essere conformi alle specifiche previste dalle norme (SN EN ISO 11140, SN EN ISO 11138) e dalle raccomandazioni in vigore. L'utilizzo degli indicatori deve essere definito per iscritto (vedi «Guida per la convalida e il controllo di routine dei processi di sterilizzazione a calore umido nelle strutture sanitarie»).

Lo scarico della sterilizzatrice dopo il raffreddamento deve essere effettuato in conformità alle istruzioni di sicurezza in modo che non si formi condensa e le confezioni non vengano danneggiate o contaminate.

Se il fabbricante del DM indica un numero massimo di cicli di ricondizionamento, occorre mettere in atto un sistema di controllo che consenta di rispettarlo.

7.7.5 Convalida dei processi di sterilizzazione

Lo scopo della convalida è dimostrare che il processo di sterilizzazione scelto può essere applicato in modo efficace al carico di sterilizzazione. La convalida comprende le tappe seguenti:

- qualifica di installazione (QI)
- qualifica operativa (QO)
- qualifica di prestazione (QP)

Ogni processo di sterilizzazione deve essere convalidato in conformità alle specifiche e alle norme in vigore utilizzando i carichi di riferimento più sfavorevoli possibili, ovvero i carichi costituiti in modo tale da rappresentare le combinazioni di prodotto più difficili da sterilizzare.

Tali norme per i processi di sterilizzazione richiedono che la contaminazione iniziale dei prodotti da sterilizzare sia sotto controllo.

In ambiente ospedaliero, non è possibile conoscere lo stato della contaminazione iniziale per ogni DM dopo che è stato utilizzato. Le fasi preliminari al lavaggio e la pulizia stessa sono difficili da convalidare e da verificare su DM utilizzati in condizioni molto diversificate. È per questo che la norma generale SN EN ISO 14937 (Appendice D) raccomanda di utilizzare le condizioni di sterilizzazione più esigenti (metodo Over-kill). In tal caso, i trattamenti possono avere un'intensità superiore rispetto alle condizioni minime stabilite al momento della convalida. Questo trattamento tiene inoltre conto dei requisiti prescritti per l'inattivazione degli agenti trasmissibili non convenzionali (p.es.: prioni).

Le modalità di realizzazione della convalida dei processi di sterilizzazione sono descritte nelle norme in vigore.

- Per la sterilizzazione a vapore acqueo: SN EN ISO 17665-1 e SN EN ISO 17665-2 (vedi la [«Guida svizzera per la convalida e il controllo di routine dei processi di sterilizzazione a calore umido nelle strutture sanitarie»](#));
- Per la sterilizzazione con ossido di etilene (OE): SN EN ISO 11135-1 e SN EN ISO 11135-2
- Per la sterilizzazione con perossido di idrogeno: SN EN ISO 14937.

Una «Linea guida svizzera per la convalida e il controllo di routine dei processi di sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato (VH_2O_2)» sarà pubblicata in un secondo momento.



Una qualifica di prestazione delle sterilizzatrici deve essere effettuata ogni anno e dopo qualsiasi modifica importante (SN EN ISO 17665).

La necessità di riqualifica ("rivalidazione") risulta, per esempio, dalle revisioni delle attrezzature nonché dalle modifiche nei carichi e nei prodotti, inclusi i rispettivi imballaggi. I risultati sono controllati e registrati in rapporti da approvare e conservare.

Il rapporto di **convalida** deve essere verificato e approvato dal personale competente e debitamente designato a tal fine. Qualsiasi modifica del processo, del prodotto o della sterilizzatrice deve essere accompagnata da una valutazione delle conseguenze sull'efficacia del processo di sterilizzazione. I risultati di tale valutazione, ivi inclusa la giustificazione delle decisioni prese, devono essere documentati.

7.7.6 Controlli di routine dei processi di sterilizzazione

Per i controlli di routine della sterilizzazione a vapore acqueo saturo, occorre tener conto delle indicazioni riportate nella [«Guida svizzera per la convalida e il controllo di routine dei processi di sterilizzazione a vapore negli ospedali»](#) (capitolo 10).

Occorre effettuare i controlli seguenti per tutti i metodi di sterilizzazione:

1. Controllare che sia stato usato il programma corretto.
2. Verificare i risultati ottenuti (p.es: temperatura, pressione, tempo o altri parametri come la concentrazione dell'agente sterilizzante o il peso della cartuccia OE) rispetto ai parametri misurati al momento della **convalida**.
3. Verificare gli indicatori chimici a fine ciclo in base alle istruzioni del fabbricante:
 - indicatore di tipo 1, da apporre su ogni imballaggio
 - indicatori a parametri critici presenti in ogni carico, p.es. un indicatore chimico di tipo 6 per la sterilizzazione a vapore.
4. Verificare visivamente l'asciugatura e l'integrità degli imballaggi (assenza di macchie, lacerazioni, ecc.) a fine ciclo.

Gli indicatori chimici utilizzati devono essere conformi ai requisiti della norma SN EN ISO 11140 ed essere adatti al ciclo di sterilizzazione da monitorare (p.es. 18 min a 134°C). Devono essere imballati in una busta di carta/plastica nelle stesse condizioni del DM da sterilizzare.

La seguente tabella riassume i diversi tipi di indicatori chimici e il loro utilizzo corrispondente:

Tipo	Denominazione	Utilizzo	Utilizzo presso l'URDM
Tipo 1	Indicatore di processo	Impiego su ogni imballaggio (p.es.: confezioni, container), consente di distinguere il materiale sterilizzato da quello non sterilizzato	Sì
Tipo 2	Indicatore per test specifici	Test di Bowie e Dick (test di penetrazione del vapore)	Sì
Tipo 3	Indicatore a parametro singolo	Controllo di un parametro critico del carico	NO
Tipo 4	Indicatore a parametri multipli	Controllo di almeno due parametri critici del carico	Sì, se sterilizzato con VH_2O_2
Tipo 5	Indicatore - integratore	Controllo di tutti i parametri critici del carico	Sì, in caso di sterilizzazione con ossido di etilene
Tipo 6	Indicatore - emulatore	Controllo di tutti i parametri critici del carico, precisione più elevata rispetto al tipo 5	Sì, per tutti i lotti di sterilizzazione a vapore acqueo saturo



L'utilizzo di sonde di misurazione distribuite nel carico possono essere un'alternativa all'impiego di indicatori chimici del tipo 4, 5 e 6.

Esistono sistemi elettronici che possono essere utilizzati in sostituzione degli indicatori chimici di tipo 2 per effettuare test di penetrazione del vapore.

Per alcuni tipi di sterilizzazione (ossido di etilene, perossido di idrogeno, ecc.), è richiesto l'utilizzo di indicatori biologici (SN EN ISO 11138) nel caso in cui non vengano misurati/registrati tutti i parametri critici. Quando si usano indicatori biologici, occorre effettuare un controllo positivo (non sterilizzato) per ogni carico.

Al momento della sterilizzazione con ossido di etilene, il tempo di desorbimento definito dal fabbricante del DM deve essere controllato e registrato dopo ogni carico.

7.7.7 Rilascio del carico di sterilizzazione

Se il controllo di tutti i parametri è conforme alle specifiche, il carico viene rilasciato dalla persona o dalle persone designate dalla persona responsabile della sterilizzazione. La liberazione è attestata da una firma (manoscritta o elettronica).

Il carico sterilizzato non viene rilasciato se il risultato dei controlli non soddisfa i requisiti o se ci sono dubbi sul risultato. I DM di un carico che non è stato possibile rilasciare dopo la sterilizzazione devono essere di regola nuovamente ricondizionati.

Un DM sterilizzato è considerato non conforme ogni volta che sussiste un dubbio sull'integrità del suo imballaggio (vedi capitolo 8.2).

I DM sterilizzati devono essere chiaramente distinguibili dai DM non sterilizzati, non ancora rilasciati e non conformi.

7.7.8 Dossier di sterilizzazione

Secondo la norma SN EN ISO 13485, l'istituzione sanitaria deve registrare i parametri del processo di sterilizzazione utilizzati per ogni carico di sterilizzazione (vedi modello di archiviazione nell'appendice 1).

Il protocollo di sterilizzazione consente la rintracciabilità del processo e contiene quanto segue:

1. la data
2. l'identificativo della sterilizzatrice
3. il numero del ciclo di sterilizzazione
4. l'elenco degli imballaggi contenuti nel carico e, se possibile, di tutti i DM in essi contenuti
5. i documenti che attestano il rispetto delle procedure delle varie fasi del ricondizionamento dei DM sterili, laddove tali schede di controllo sono registrate.
6. la registrazione del ciclo di sterilizzazione
7. il risultato dei controlli effettuati (documento che attesta il rilascio dei lotti)
8. la firma (manoscritta o elettronica) della persona autorizzata

Per quanto riguarda la durata di conservazione dei documenti, vedere la sezione 2.1.5.

7.8 Stoccaggio

7.8.1 Regole generali

Il locale e le attrezzature per lo stoccaggio e il trasporto devono essere facili da preservare (superfici lisce, facili da pulire e disinfeccare) e devono essere sottoposti regolarmente a manutenzione. Le attrezzature per lo stoccaggio e il trasporto devono essere tali da evitare disordine, sovraccarico o caduta. Non devono generare essi stessi particelle di polvere o causare l'alterazione degli imballaggi. Il sistema di stoccaggio deve essere tale che il magazzino possa essere gestito razionalmente (p.es. applicazione del principio "FIFO": first in first out). Tali regole sono valide anche per i DM sterili provenienti da fornitori esterni.

7.8.2 Stoccaggio dopo la sterilizzazione

I locali o le zone di stoccaggio sono specifici per i DM sterili e separati dalle zone di stoccaggio dei dispositivi non sterili. La distinguibilità tra i DM sterili rilasciati e non ancora rilasciati deve garantire che non sia possibile alcuna confusione. Lo stoccaggio viene effettuato in condizioni di temperatura e umidità idonee e controllate, al riparo dai raggi solari diretti e da contaminazioni di qualsiasi natura. I DM non devono essere stoccati sotto un lavabo o in qualsiasi altro luogo che possa renderli bagnati o umidi.

Effettuare e registrare le misurazioni della temperatura e dell'umidità a una determinata regolarità. Umidità relativa tra 30% e 60% per mantenere la sterilità (preservazione degli imballaggi).

Temperatura del locale tra 18°C e 25°C.

Occorre effettuare un'analisi dei rischi per i valori non conformi (vedi cap. 5.3.3)

Il magazzino deve essere progettato con scaffalature di stoccaggio in modo tale che i DM sterili possono essere conservati in modo appropriato. I DM sterili non devono mai essere depositati direttamente a terra o fissati al soffitto.

La distanza tra i ripiani di stoccaggio e il pavimento deve essere di almeno 20cm. La distanza dal soffitto dovrebbe essere almeno 15 cm.

Nel caso di sistemi sprinkler si deve mantenere una distanza di almeno 50 cm dalla testina dell'irrigatore.

Se necessario, durante lo stoccaggio occorre assicurare l'integrità degli SBS tramite un imballaggio di protezione (busta di plastica, armadio o vaschetta protettiva o altro mezzo idoneo). Tale imballaggio può raggruppare uno o più DM a seconda della natura e della destinazione del DM. L'imballaggio di protezione deve recare, se necessario, un'etichettatura idonea.

Occorre vietare l'uso di mezzi che possano arrecare danno agli imballaggi dei DM sterili (p.es. graffette, elastici, ecc.).

Privilegiare l'uso di armadi di stoccaggio o di altri sistemi conformi alla norma SN EN 16442 per gli endoscopi termolabili ricondizionati.

7.8.3 Trasporto ai servizi utilizzatori

Il trasporto deve essere effettuato in vasetti, contenitori o carrelli da trasporto chiusi, puliti e sottoposti regolarmente a manutenzione, in modo da garantire l'integrità degli imballaggi e preservare la funzionalità dei DM.

La consegna può essere fatta, ad esempio per mezzo di una bolla di consegna che mostra la quantità e il tipo dei DM, nonché la data e il luogo di consegna.

La «Linea guida svizzera per il trasporto di DM riutilizzabili contaminati e sterili per le unità di ricondizionamento» fornisce tutti i dettagli da seguire per questa attività e la convalida.



Il trasporto di DM riutilizzabili contaminati e ricondizionati deve essere convalidato.

7.8.4 Stoccaggio presso i reparti utilizzatori

Per assicurare il mantenimento dell'integrità dell'imballaggio, una zona di stoccaggio specifica, al riparo dalla luce solare diretta, dall'umidità e dalla contaminazione, deve essere riservata ai DM sterili. Qualsiasi piegatura dei confezionamenti deve essere evitata. Lo stesso principio deve essere applicato ai carrelli di emergenza e di trattamento.

La dimensione dell'area di stoccaggio deve essere adattata al volume da stoccare (p.es. cassetto non strapieno).

La disposizione deve garantire lo stoccaggio protetto dei DM sterili, soprattutto per quelli conservati in imballaggi primari.

I reparti responsabili della manutenzione e della conservazione adeguata possono rivolgersi per informazioni o consulenza alla persona responsabile dell'unità di ricondizionamento, che, se necessario, effettua un controllo del magazzino presso i reparti utilizzatori.

7.9 Data di scadenza dei DM sterilizzati



Si raccomanda di stabilire una data di scadenza massima a un anno dalla sterilizzazione, a condizione che l'imballaggio sia intatto e che lo stoccaggio venga effettuato in condizioni ospedaliere.

I fabbricanti di imballaggi possono dare raccomandazioni in merito alla durata di conservazione sulla base di studi scientifici. La perdita di sterilità è considerata collegata all'evento piuttosto che collegata al tempo trascorso dalla sterilizzazione (SN EN ISO 11607-1).

Nota: il controllo finale dell'integrità dell'imballaggio, della data di scadenza e del viraggio dell'indicatore di tipo 1 è di competenza dell'utilizzatore (vedi art. 72 ODmed).

8

Padronanza dei dispositivi di monito- raggio e di misura



8.1 Monitoraggio e misure

8.1.1 Feedback del cliente

Le prestazioni del sistema di gestione della qualità (SGQ) sono valutate sulla base della soddisfazione dei clienti in più modalità distinte e complementari, per esempio:

- registrazione delle non conformità segnalate;
- organizzazione puntuale di sondaggi di soddisfazione;
- incontri con i clienti.

8.1.2 Audit interno

L'audit è un mezzo per valutare l'efficacia del SGQ, determinando allo stesso tempo l'adempimento dei requisiti (in caso contrario, si parla di non conformità) e identificando i rischi (vedi capitolo 3.4).



Si raccomanda l'esecuzione periodica di audit interni.

Fornisce all'istituzione le informazioni necessarie per migliorare le sue prestazioni e per l'orientamento strategico. Swissmedic fornisce alle istituzioni sanitarie che effettuano il ricondizionamento dei DM degli strumenti, per esempio una lista di controllo basata su queste BPR utilizzata anche durante le ispezioni. Per garantire l'obiettività dell'audit, si raccomanda di coinvolgere persone esterne all'unità che ricondiziona i DM. Queste possono essere, per esempio, persone del servizio di igiene dell'ospedale e al servizio di gestione della qualità o persone qualificate esterne alla struttura. Le prove e i risultati dell'audit devono essere documentati e registrati per garantire la tracciabilità. Gli scostamenti da queste BPR devono portare alla messa a punto di un piano di misure correttive da attuare e di raccomandazioni volte a determinare un miglioramento. È necessario verificare l'efficacia delle azioni intraprese.

NOTA: durante le ispezioni, Swissmedic valuta le misure di monitoraggio interno adottate dall'istituzione, come l'esecuzione degli audit, la pianificazione delle misure correttive e la loro attuazione.

8.1.3 Ispezione da parte di Swissmedic

Swissmedic effettua ispezioni negli ospedali o in organizzazioni terze che ricondizionano i DM per gli ospedali (vedi cap. 2.1.7). Queste ispezioni in ambito della manutenzione (art. 71 ODmed), del ricondizionamento (art. 72 ODmed) e della vigilanza dei DM (art. 66 cpvv. 4 e 5, art. 67 ODmed) possono aver luogo con o senza preavviso. Gli scostamenti riscontrati durante queste ispezioni sono oggetto di rapporti, ai quali le strutture ispezionate devono rispondere, entro un determinato termine imposto, con un piano di misure correttive e/o preventive per ristabilire una situazione conforme ai requisiti di legge e normativi. Queste ispezioni possono portare all'avvio di successive misure amministrative (art. 66 LATer) e di procedimenti penali (art. 86 e 87 LATer). Swissmedic può ordinare misure d'urgenza (p.es. divieto temporaneo

dell'attività di ricondizionamento) se constata non conformità critiche che mettono o possono mettere in pericolo la salute dei pazienti o degli utilizzatori in modo grave e imminente.

8.2 Misure di miglioramento

Come definito nel capitolo 3, un SGQ evolve grazie alle fasi di miglioramento. Dopo aver misurato le prestazioni del sistema, identificato i rischi e gli scostamenti, è necessario avviare azioni di miglioramento per ripristinare la conformità ai requisiti e migliorare le prestazioni del sistema. A tal fine, la norma SN EN ISO 9000 definisce diversi tipi di azioni da intraprendere.

8.2.1 Azione correttiva

Un'azione correttiva mira a eliminare la causa di una non conformità e a prevenirne la ripetizione. È opportuno dare la priorità in base al rischio che la non conformità rappresenta. Più alto è il rischio, più velocemente dovrebbe essere implementata l'azione correttiva.

8.2.2 Azione preventiva

Un'azione preventiva mira a eliminare la causa di una potenziale non conformità o di un'altra situazione potenziale indesiderabile (SN EN ISO 9001).

Nota:

un'azione preventiva si attua per prevenire il verificarsi di una non conformità, mentre un'azione correttiva viene intrapresa per prevenire il ripetersi della non conformità.

8.2.3 Correzione

Misura per eliminare una non conformità rilevata.

8.2.4 Miglioramento

Misure per soddisfare le esigenze e per prendere in considerazione i bisogni e le aspettative future.

Queste azioni devono essere documentate e registrate.

8.3 Gestione di prodotti non conformi

Il responsabile dell'unità di ricondizionamento decide cosa fare con i prodotti non conformi o che sono stati sottoposti a una procedura non conforme:

- Smaltimento nei rifiuti
- Ricondizionamento
- Accettazione in casi eccezionali mediante deroga secondo una procedura documentata.

Qualsiasi decisione deve essere giustificata e documentata.

8.3.1 Vigilanza dei DM

Il sistema di vigilanza dei DM (di seguito vigilanza) designa il sistema di monitoraggio dei rischi associati all'utilizzo dei DM. Ha lo scopo di tutelare la salute dei pazienti e degli utilizzatori, evitando in particolare che si ripetano incidenti connessi alla progettazione, alla fabbricazione o all'utilizzo dei DM.

Anche se la sicurezza di un DM viene controllata prima della sua immissione in commercio, alcuni problemi appaiono solo in caso di uso più esteso del dispositivo. È per questo motivo che un sistema di monitoraggio dei dispositivi durante il loro uso è indispensabile e può funzionare solo con la partecipazione attiva degli utilizzatori. Gli ospedali sono utilizzatori di DM, e in quanto tali sono spesso i primi a identificare potenziali problemi o rischi che si verificano sotto forma di incidenti.

Chiunque, in quanto specialista, accerta un incidente grave durante l'utilizzo di dispositivi deve notificarlo al fornitore e a Swissmedic. La notifica può essere fatta da un'associazione professionale (art. 66, cpv. 4 ODmed).

Gli ospedali istituiscono un sistema interno di notifica di incidenti nel quadro di un consolidato sistema di gestione della qualità. Essi designano un esperto idoneo (persona di contatto per la vigilanza), con formazione medica o tecnica, che assume l'obbligo di notifica nei confronti di Swissmedic. (art. 67, cpv. 1 ODmed).

Notificano i dati di tale persona a Swissmedic (art. 67, cpv. 2 ODmed).

L'obbligo di conservazione delle registrazioni e di qualsiasi documento redatto nel quadro del sistema di gestione della qualità della vigilanza è di almeno 15 anni (art. 67, cpv. 3 ODmed).

Esempi di eventi indesiderati nel quadro dell'attività di ricondizionamento da segnalare alla persona responsabile della vigilanza dell'istituzione (persona di contatto per la vigilanza):

- la temperatura della fase di disinfezione programmata nel ciclo di lavaggio e disinfezione nell'apparecchio non viene raggiunta e l'apparecchio non lo segnala.
- Il sistema di imballaggio utilizzato ha piccoli fori non facilmente visibili a occhio nudo.
- Alcune parti dei DM si sono deformate o rotte durante il ciclo di ricondizionamento conforme alle istruzioni del fabbricante.

Maggiori informazioni sono disponibili sul sito web di Swissmedic.



9

Ricondizionamento per terzi

9.1 In generale

Un ospedale o un'altra istituzione sanitaria può appaltare a terzi (fornitore esterno di servizi a contratto) le operazioni di ricondizionamento e di sterilizzazione. Questo non si applica al pretrattamento dei DM che sono destinati ad un uso multiplo secondo le istruzioni del fabbricante.

Il subappaltatore (p.es. un ospedale o un'azienda) deve avere un SGQ certificato per il ricondizionamento dei DM (art. 72 ODmed).

Nota: nella prassi attuale è richiesta la norma SN EN ISO 13485.

In questo contesto, le unità organizzative all'interno di un'organizzazione più grande che hanno un proprio SGQ sono considerate terze parti.

Questo vale, per esempio, per gli ospedali all'interno di un gruppo ospedaliero: se un ospedale ricondiziona DM per un altro ospedale dello stesso gruppo, la sua unità di ricondizionamento deve essere certificata secondo l'art. 72, cpv. 3 ODmed.

Al contrario, un ambulatorio che appartiene a un ospedale e fa parte dello stesso SGQ non è considerato una terza parte in questo contesto.

Art. 72 Ricondizionamento

3 Chi ricondiziona dispositivi per terzi deve:

- a. dichiarare per quanto riguarda il dispositivo ricondizionato che il dispositivo:
 1. è stato ricondizionato conformemente alle istruzioni del fabbricante, oppure
 2. è stato ricondizionato secondo una propria procedura di ricondizionamento che garantisce la stessa sicurezza ed efficacia di quella prevista dal fabbricante e tale equivalenza è stata comprovata mediante un'analisi dei rischi e una procedura di convalida;
- b. disporre di un adeguato sistema di gestione della qualità, certificato secondo le norme riconosciute a livello nazionale o internazionale;
- c. attestare che il ricondizionamento è svolto in locali adeguati secondo le regole della tecnica e della scienza riconosciute e nel rispetto dei requisiti igienici;
- d. documentare che il dispositivo è stato ricondizionato secondo la lettera a.

 ⁴ La dichiarazione di cui al capoverso 3 lettera a deve contenere l'identificazione del dispositivo nonché il nome e l'indirizzo dell'azienda che effettua il ricondizionamento.

9.2 Convenzioni contrattuali

L'entità delle prestazioni, gli accordi relativi alle interfacce di gestione tra il fornitore e il committente nonché altri requisiti per la qualità (p.es.: il diritto di controllo sui dati della qualità presso il fornitore, l'obbligo di informazione e le procedure da seguire in caso di divergenze, i requisiti per i controlli di funzionamento prima della sterilizzazione, il trasporto, ecc.) devono essere indicati nel contratto.

Il contratto deve essere firmato sia dalla direzione del committente che dalla persona responsabile dell'unità di ricondizionamento o dalla persona responsabile

della qualità di quest'ultimo. Se il committente non dispone di un'unità di ricondizionamento, il contratto deve essere firmato dalla direzione e dalla persona responsabile dell'igiene ospedaliera.

9.3 Assicurazione qualità da parte del committente

L'istituzione che subappalta (fornitore) le attività di ricondizionamento si assume la responsabilità di garantire che l'intero processo di ricondizionamento, compreso il trasporto, sia conforme ai requisiti di legge e normativi e alle specifiche del fabbricante, e che le risorse necessarie siano disponibili nei locali del subappaltatore (p.es. attrezzature di prova adeguati a effettuare i controlli di funzionalità).



I processi di interfaccia (p.es. pretrattamento, messa a disposizione e ricevimento di DM) devono essere definiti e documentati nel quadro del SGQ tramite istruzioni di lavoro.

Il committente deve garantire (tramite il suo SGQ) che solamente i DM inclusi nelle prestazioni contrattuali sono consegnati al fornitore per il ricondizionamento.

Il committente deve garantire con il suo controllo in entrata che i DM consegnati dal fornitore siano conformi alle condizioni concordate contrattualmente. In generale, l'esame si limita a un controllo visivo dei documenti trasmessi, all'identità del prodotto, al ricondizionamento effettuato e all'integrità dell'imballaggio.

La direzione del committente verifica periodicamente che le misure del sistema di assicurazione della qualità e i controlli siano eseguiti in base ai requisiti, che le condizioni contrattuali siano rispettate e che le misure correttive necessarie vengano adottate in caso di divergenze.



10

Strumenti chirurgici in prestito

Alcuni DM specifici per determinate procedure chirurgiche possono essere ottenuti in prestito da fabbricanti, fornitori o altri ospedali. Tale prassi aumenta i rischi associati alla pulizia, alla disinfezione e alla sterilizzazione di questi strumenti poiché l'ospedale che riceve gli strumenti in prestito non sempre possiede una procedura definita per il loro ricondizionamento. Per limitare tali rischi, le organizzazioni che forniscono DM in prestito e le istituzioni che li ricevono devono tener conto dei seguenti punti.

La stipulazione di un contratto di prestito (o di noleggio) ne facilita l'attuazione.

L'organizzazione che fornisce DM in prestito

- regolamenta per contratto le competenze relative alle procedure di ricondizionamento e di manutenzione; la responsabilità spetta in genere al prestatore, anche se il ricondizionamento o la manutenzione sono effettuati da terzi;
- rilascia una bolla di consegna che identifica il dispositivo o i dispositivi forniti in prestito; nel caso di set di strumenti, la bolla di consegna deve riportare tutte le informazioni necessarie all'identificazione da parte dell'utente di tutti i singoli componenti che compongono il set; la bolla di consegna deve anche fornire informazioni chiare sullo stato in cui gli strumenti vengono consegnati, p.es. «Gli strumenti non sono sterili e devono di conseguenza essere sterilizzati prima dell'utilizzo»;
- fornisce, insieme agli strumenti in prestito, le informazioni necessarie nella lingua dell'utilizzatore (art. 16, cpv. 2 ODmed): istruzioni d'uso, istruzioni necessarie alla pulizia, alla disinfezione e alla sterilizzazione prima e dopo l'uso, istruzioni di montaggio e smontaggio di strumenti e istruzioni necessarie alla manutenzione;
- mette in atto una procedura documentata di controllo dello stato degli strumenti prima del loro rilascio, ai fini della consegna e della loro restituzione; a tale scopo istituisce un controllo sistematico e registrato all'entrata e all'uscita di tale materiale;
- mette in atto procedure di manutenzione e riparazione.



I controlli di pulizia e funzionalità devono essere eseguiti secondo lo stato della scienza e della tecnica e in base alle istruzioni del fabbricante. Questi controlli devono essere fatti anche se un altro utente ha precedentemente effettuato il lavaggio e la disinfezione.

L'istituzione che riceve le attrezzature in prestito

- mette in atto procedure di ammissione e controllo che consentano il rilascio degli strumenti ricevuti in prestito prima del loro utilizzo. Il rilascio degli strumenti in prestito deve essere autorizzato solo se l'istituzione possiede le capacità tecniche richieste per il ricondizionamento e la sterilizzazione di tali strumenti.
- Si assicura che, insieme agli strumenti, vengano fornite le informazioni e istruzioni necessarie.
- Si assicura che gli utilizzatori finali degli strumenti abbiano accesso alle istruzioni d'uso.
- Si assicura che il personale incaricato del ricondizionamento degli strumenti abbia ricevuto le istruzioni corrispondenti.
- Si assicura che gli strumenti siano pretrattati, puliti, disinfezati e sterilizzati in base alle misure di prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob al momento degli interventi medico-chirurgici di cui all'articolo 25 OEp.
- Si assicura che gli strumenti ricevuti in prestito siano sottoposti agli interventi di manutenzione necessari mentre sono sotto la responsabilità dell'istituzione.
- Assicura il ricondizionamento dei DM ricevuti secondo queste Buone pratiche di ricondizionamento.



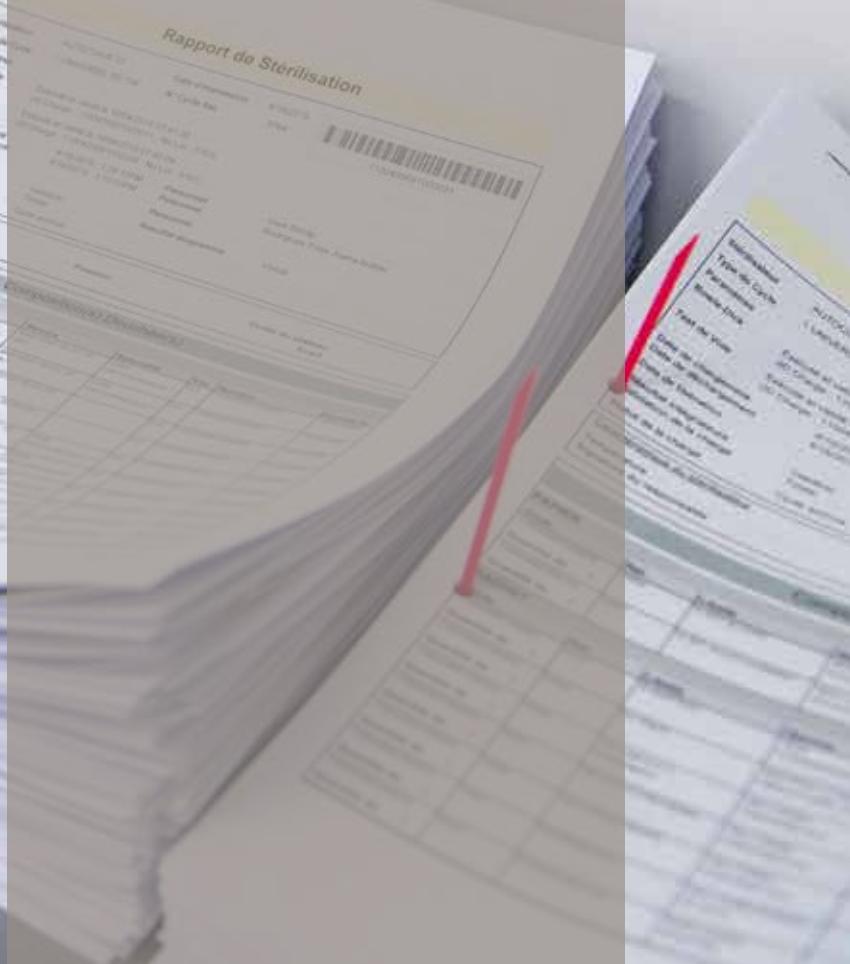
L'istituzione definisce le modalità di ricezione del materiale in prestito.
Il ricondizionamento dopo l'uso deve essere tracciabile.



Si raccomanda che gli strumenti chirurgici in prestito siano consegnati almeno 48 ore prima dell'intervento.

11

Allegati



Allegato 1: esempio di modello di archiviazione per i vari documenti dell'unità di sterilizzazione

Processo	Identificazione del documento	Durata di archiviazione	Luogo	Criteri/commenti
Acquisto	Bolla di consegna	2 anni	Settore amministrativo	Data
Miglioramento	Non conformità	16 anni	Primi 2 anni ufficio qualità, poi archivio	Numero
Confezionamento	Seal check giornaliero Documento riassuntivo del controllo del cordone sigillato	1 anno 16 anni	Area di confezionamento Primo anno area di confezionamento, poi archivio	Apparecchiatura/data
Confezionamento	Modifica del contenuto di un cestello chirurgico	16 anni	Primi 2 anni settore amministrativo, poi archivio	Nome del cestello/data
Direzione	Contratti con i clienti	16 anni	Primi 2 anni settore amministrativo, poi archivio	Nome del cliente/data
Pulizia	Lista di controllo dei controlli giornalieri	3 mesi	Area di lavaggio	Data
Pulizia	Dossier sul rilascio dei carichi	16 anni	Primo anno zona di scarico delle TD, poi archivio	Apparecchiatura/data
Manutenzione	Dossier della manutenzione	L'intero ciclo di vita dell'apparecchiatura + 16 anni	Sistema di pianificazione e controllo della manutenzione (CMMS, GMAC)	Attrezzatura/data
Organizzazione	Planificazione delle postazioni di lavoro	3 mesi	Settore amministrativo	Zona di lavoro/data
Qualità	Istruzione di lavoro	16 anni dopo la fine dell'uso della versione	Archivio	Nome/data
Risorse umane	Formazione del personale	Durante tutta la sua attività + 16 anni dopo la sua partenza	Durante la sua attività settore amministrativo, poi archivio	Nome/data
Sterilizzazione	Pulizia della camera delle sterilizzatrici	1 anno	Zona delle sterilizzatrici	Apparecchiatura/data
Sterilizzazione	Dossier sul rilascio dei carichi	16 anni	Primo anno zona di scarico delle sterilizzatrici, poi archivio	Apparecchiatura/data
Monitoraggio	Rapporto di convallata	16 anni	Primi 2 anni ufficio qualità, poi archivio	Apparecchiatura/data
Tracciabilità	Tutti i dati registrati nel sistema di tracciabilità	16 anni	Nel sistema informatico di tracciabilità	Apparecchiatura/data

NOTE

- Il sistema di archiviazione può essere fisico o digitale, a condizione che i documenti possano essere letti fino alla fine del periodo di archiviazione.
- Non è necessario conservare fisicamente gli indicatori chimici per tutto il periodo di archiviazione, perché possono per esempio essere scannerizzati. L'importante è documentare che il risultato del controllo è conforme. L'important est de documenter que le résultat du contrôle est conforme.

Allegato 2: Esempio di griglia dei rischi

Evento	Identificazione della situazione critica			Stima e valutazione dei rischi connessi			Gestione dei rischi			Controllo dell'efficacia delle misure attuate		
	Facilità del rilevamento	Gravità	Frequenza	Controlli esistenti, efficacia	Conseguenze	Criticità	Proprietario del rischio, chi?	Ridurre o accettare?	Piano d'azione	Scadenza	Ridurre o accettare?	
DM sporco dopo la pulizia	Tappa del processo di ricondizionamento	Descrizione della situazione	Cause potenziali	Perdita di tempo	Zone d'ombra nel carico del TD	Proprietario del rischio, chi?	Ridurre o accettare?	Controllo dei parametri del TD	Controllo dei parametri del TD	Subito	Ridurre o accettare?	
				Altri DM potenzialmente sporchi	Altri DM potenzialmente sporchi			Formazione del personale	Formazione del personale	1 settimana		
				Altri cicli non conformi	Altri cicli non conformi						2	
											Accettare	
DM sporco prima dell'utilizzo in sala operatoria	Condizionamento	DM visibilmente sporco in sala operatoria	Difetto di controllo al condizionamento	Intervento ritardato	Controllo della pulizia dei DM	Proprietario del rischio, chi?	Ridurre o accettare?	Responsabile dell'unità di sterilizzazione	Formazione del personale	1 settimana		
				Intervento ritardato	Intervento dei DM sterili				Assicurarsi che non esistano DM unici (sempre uno di riserva)	6 mesi		
				Intervento posticipato	Intervento dei DM sterili				Doppio controllo sui DM unici	1 mese		
											2	
											Accettare	
Guasto all'alimentazione del vapore centrale	Sterilizzazione	Vapore non è più disponibile	Guasto tecnico della rete	Interruzione della rete di alimentazione	Monitoraggio della rete di alimentazione	Proprietario del rischio, chi?	Ridurre o accettare?	Ridurre	Raddoppio della rete di alimentazione	1 anno		
				Ritardo nella gestione dei DM	Generatore di vapore di riserva				Installazione di un generatore indipendente	1 - 3 anni		
				Attività operatorie posticipate					Comunicazione degli interventi di manutenzione	subito		
											1	
											Accettare	
DM non è stato sterilizzato ed è consegnato non sottile al cliente	Sterilizzazione	Principio del flusso in avanti non rispettato	Potenziali infezioni	Procedura di rilascio del carico	Proprietario del rischio, chi?	Ridurre			Formazione del personale	1 settimana		
				Controllo effettuato dell'utilizzatore finale					Doppia firma sul dossier di rilascio della sterilizzazione	subito		
				Concerne potenzialmente altri DM					Formazione/sensibilizzazione dei clienti	6 mesi		
				Grafico di referenza							2	
				Richiamo della totalità del carico							Accettare	
				Immagine non professionale data ai clienti								

Allegato 3: Metodologia per il campionamento delle superfici

1. Esecuzione del campionamento:
 - tecnica a pressione con piastra di agar;
 - tecnica a striscio con tampone.

2. Interpretazione:

I risultati di un controllo delle superfici devono essere considerati nel loro insieme. Più importante dei valori assoluti di ogni punto esaminato è l'evoluzione dei risultati nel tempo. Questo permette di seguire l'evoluzione della qualità microbiologica delle superfici nel tempo, a condizione che la metodologia di campionamento rimanga la stessa e sia adatta alla superficie campionata.

Esempio di interpretazione dei risultati dei campionamenti delle superficie nell'URDM in UFC/25cm² (UFC/scatola)

Zona	Pulizia	Confezionamento e consegna sterile	
Obiettivo: 'X'	in assenza del personale	in assenza del personale	In presenza del personale
Soddisfacente	< 5	< 5	< 15
Accettabile	5 < X < 15	5 < X < 15	15 < X < 30
Se X > accettabile	X > 15	X > 15	X > 30
1 punto NA	Notificare	Notificare	Allarme: rivedere il
da 2 a 4 punti NA	Rivedere pulizia	Rivedere pulizia	comportamento o il numero di persone presenti...
>5 punti NA	Inaccettabile	Inaccettabile	
Se sono presenti <i>Stafilococco</i> , enterobatteri, <i>Pseudomonas</i> , <i>Aspergillus</i> : valutare la procedura di pulizia - controllo			

NA = non accettabile

Allegato 4: Documenti legislativi

Le leggi e ordinanze seguenti sono state prese in conto durante la redazione di queste «Buone pratiche svizzere di ricondizionamento di dispositivi medici», edizione 2022.

Regolamenti UE

REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj>

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>

REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017

relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>

Leggi

CO : codice delle obbligazioni, Legge federale di complemento del Codice civile svizzero (Libro quinto: Diritto delle obbligazioni) del 30 marzo 1911 (Stato 1° gennaio 2022)

https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/27/317_321_377/it

LAINF: Legge federale sull'assicurazione contro gli infortuni del 20 marzo 1981 (Stato 1° gennaio 2022) (RS 832.20)

https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1982/1676_1676_1676/it

LAMal : Legge federale sull'assicurazione malattie del 18 marzo 1994 (Stato 1° gennaio 2022) (RS 832.10)

https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/1328_1328_1328/it

LPChim: Legge federale sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi del 15 dicembre 2000 (Stato 1° gennaio 2017) (Legge sui prodotti chimici RS 813.1)

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2004/724/it>

LEp: Legge federale sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano del 28 settembre 2012 (Stato 1° luglio 2022) (Stato 1° luglio 2022) (Legge sulle epidemie, RS 818.101)

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/297/it>

LATer: Legge federale sui medicamenti e i dispositivi medici del 15 dicembre 2000 (Stato 1° gennaio 2022) (Legge sugli agenti terapeutici RS 812.21)

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/it>

LRDP: Legge federale sulla responsabilità per danno da prodotti del 18 giugno 1993 (Stato 1° luglio 2010) (RS 221.112.944)
https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/3122_3122_3122/it

LL: Legge federale sul lavoro nell'industria, nell'artigianato e nel commercio del 13 marzo 1964 (Stato 1° gennaio 2021) (Legge sul lavoro RS 822.11)
https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1966/57_57_57/it

Legge sul lavoro - Indicazioni relative alle ordinanze 3 e 4 concernenti la legge sul lavoro (stato aprile 2022)
https://www.seco.admin.ch/seco/it/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Wegleitung_zum_Arbeitsgesetz/wegleitung-zu-den-verordnungen-3-und-4-zum-arbeitsgesetz.html

Ordinanze

ODmed : Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 17 ottobre 2001 (Stato 1° agosto 2020) (RS 812.213)
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/520/it>

OEp : Ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano del 29 aprile 2015 (Stato 1° settembre 2022) (Ordinanza sulle epidemie, RS 818.101.1)
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/298/it>

ODPI : Ordinanza sulla sicurezza dei dispositivi di protezione individuale del 25 ottobre 2017 (Stato 21 aprile 2018) (Ordinanza sui DPI, RS 930.115)
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/635/it>

ODerr : Ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso del 16 dicembre 2016 (Stato 15 luglio 2022) (Stato 15 luglio 2022) (RS 817.02)
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/63/it>

OLL 3 : Ordinanza 3 concernente la legge sul lavoro (Tutela della salute) del 18 agosto 1993 (Stato 1° ottobre 2015) (RS 822.113)
https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/2553_2553_2553/it

OBioc: Ordinanza concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi del 18 maggio 2005 (Stato 1° settembre 2022) (Ordinanza sui biocidi, RS 813.12)
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2005/468/it>

Ordinanza sulla sicurezza e la protezione della salute dei lavoratori nell'utilizzo di attrezzature a pressione del 15 giugno 2007 (Stato 19 luglio 2016) (Ordinanza sull'utilizzo di attrezzature a pressione, RS 832.312.12)
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2007/393/it>

Ordinanza della SEFRI sulla formazione professionale di base Tecnologa per dispositivi medici/Tecnologo per dispositivi medici con attestato federale di capacità (AFC) del 3 ottobre 2017 (Stato 1° gennaio 2018) (RS 412.101.222.30)
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/643/it>

Allegato 5: Guide svizzere associate

Guide esistenti

Linea guida svizzera per la convalida e il controllo di routine dei processi di lavaggio e disinfezione dei dispositivi medici – Parte 1: Informazioni generali
<https://www.igwig.ch/it/>

Linea guida svizzera per la convalida e il controllo di routine dei processi di lavaggio e disinfezione dei dispositivi medici – Parte 2: Processo meccanico di pulizia e disinfezione termica – apparecchi di lavaggio e disinfezione (TD) per strumenti chirurgici, apparecchi per l'anestesia, recipienti, utensili, vetreria, ecc.
<https://www.igwig.ch/it/>

Guida svizzera per la convalida e il controllo di routine dei processi di sterilizzazione a vapore negli ospedali
 Ricondizionamento (swissmedic.ch)

Guida svizzera per il trasporto di dispositivi medici contaminati e ricondizionati per le centrali di sterilizzazione (solo in tedesco o francese)
 Ricondizionamento (swissmedic.ch)

Guide in preparazione (inizialmente solo disponibili in tedesco e/o francese)

Buone pratiche svizzere di ricondizionamento degli endoscopi termolabili

Guida svizzera per la convalida e il controllo di routine dei processi di lavaggio e disinfezione dei dispositivi medici – parte 3: Processo di pulizia meccanico e di disinfezione chimica – TDE destinati alla disinfezione chimica degli endoscopi termolabili

Guida svizzera per la convalida dei sistemi di condizionamento per i processi di sterilizzazione

Guida svizzera per la convalida et il controllo di routine de processi di sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato (VH₂O₂)

Guida svizzera per la convalida degli armadi di stoccaggio per endoscopi termolabili

Guida svizzera per la costruzione e il rinnovo di locali di ricondizionamento di dispositivi medici

Allegato 6 : Guide e altri testi utili sul ricondizionamento (elenco non esaustivo) e riferimenti citati nel testo (diversi dalle norme)

Gli autori di questo testo non si assumono la responsabilità del contenuto dei testi citati qui sotto (in gran parte solo disponibili in tedesco e/o francese).

Ricondizionamento in generale

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, RKI, 2012 (D),

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (rki.de)

Bonnes pratiques de préparation, Agence nationale française de sécurité du médicament et des produits de santé ANSM (21.11.2007)

Bonnes pratiques de préparation - ANSM (sante.fr)

Bulletin du centre national de prévention des infections, Swissnoso, édition 01/2017,

170330_Artikel_Cavin_Ney_FR_fin.pdf (swissnoso.ch)

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen und weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren KIGAP, Swissmedic, 2010,
igwig.ch

Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities, World Health Organization, 2016,

Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities (who.int)

Disinfection, sterilization, and antisepsis : An overview, Rutala WA, Weber DJ, Am J Infect Control. 2016 May 2 ;44(5 Suppl) :e1-6. doi :10.1016 / j.ajic.2015.10.038.
Disinfection, sterilization, and antisepsis: An overview - PubMed (nih.gov)

Stratégie Noso, 2020

Swissnoso_Minimalstandards_FR_210127-def.pdf

Guidance Decontamination of surgical instruments, Departement of Health, UK, update 2016,

NHS England » Health technical memoranda

Fascicule de documentation AFNOR FD X 50-171, Juin 2000

<https://www.boutique.afnor.org>

Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 William A. Rutala, David J. Weber, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), US

Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 (cdc.gov)

Guide pour le choix des désinfectants Produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces, Janvier 2015, SFH2
Le choix des désinfectants | (sf2h.net)

Handbuch Sterilisation : Von der Reinigung bis zur Bereitstellung von Medizinprodukten, Guido Wismer, Toni Zanette, mhp Verlag, 6. Aktualisierte und erweiterte Auflage 2016 (D)

Preventing Healthcare-Associated Infections by Monitoring the Cleanliness of Medical Devices and Other Critical Points in a Sterilization Service. Veiga-Malta I. Biomed Instrum Technol. 2016 Apr 2; 50 Suppl 3 :45-52. doi : 10.2345 / 0899-8205-50.s3.45.

Preventing Healthcare-Associated Infections by Monitoring the Cleanliness of Medical Devices and Other Critical Points in a Sterilization Service - PubMed (nih.gov)

Soufflettes de sécurité : Document SUVA n°88310.f Soufflettes de sécurité/sommaire des produits

Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2015, Document issued on: March 17, 2015, Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling | FDA

Responsabilités et qualifications des personnes concernées dans la validation des processus liés au retraitement des dispositifs médicaux, F. Cavin, R. Moreno, N. Franscini, *Forum*, 2018
 Retraitemet (swissmedic.ch)

Richtlinie VDI 5700 zum Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten, Gefährdungen bei der Aufbereitung – Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten – Maßnahmen zur Risikobeherrschung, 2015, à acheter sous VDI 5700 - Gefährdungen bei der Aufbereitung - Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten - Maßnahmen zur Risikobeherrschung | VDI

Stérilisation des dispositifs médicaux par la vapeur, Jan Juys, mhp Verlag, 2016 (F)

Traitemet d'instruments, groupe de travail pour le traitement des instruments, brochure rouge, 11^e édition 2017 (D, F, E, etc.)
Rote Broschüre | AKI Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (a-k-i.org)

Thématiques de l'Association française de Stérilisation Les ultrasons, C. Lambert, Centre Hospitalier Chambéry, France, *Forum*, 1, 2015, p. 14-16
f0115_lambert_F.pdf (sssh.ch)

Veiga-Malta I. Preventing Healthcare-Associated Infections by Monitoring the Cleanliness of Medical Devices and Other Critical Points in a Sterilization Service. Biomed Instrum Technol. 2016 Apr 2;50 Suppl 3:45-52. doi: 10.2345/0899-8205-50.s3.45. PMID: 27100075.

Preventing Healthcare-Associated Infections by Monitoring the Cleanliness of Medical Devices and Other Critical Points in a Sterilization Service - PubMed (nih.gov)

Ricondizionamento degli endoscopi

Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018
Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: ESGE – ESGENA Position Statement – Update 2018 – European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)

Brochure grise de l'AKI: Traitement des instruments - traitement destiné à préserver la valeur des endoscopes flexibles, 1re édition 2021.
Anthrazit Broschüre, Edition 1 - Sprache: Französisch | AKI (a-k-i.org)

Locali della centrale di sterilizzazione

Norme SIA 382-1 :2014 Installations de ventilation et de climatisation – Bases générales et performances requises

Architecture et locaux en stérilisation, AFS, 2017 (F)
Publication (sf2s-sterilisation.fr)

La qualité de l'air intérieur dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux, 2005
La qualité de l'air intérieur (irsst.qc.ca)

Empfehlungen des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik der Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung DGSV
Hygiene-Bau-Technik (dgsv-ev.de)

Monitoring and improving the effectiveness of surface cleaning and disinfection. William A. Rutala, PhD, MPH, David J. Weber, MD, MPH. Am J Infect Control. 2016 May 2 ; 44(5 Suppl) :e69-76. doi : 10.1016 / j.ajic.2015.10.039
Monitoring and improving the effectiveness of surface cleaning and disinfection - PubMed (nih.gov)

Comparing visual inspection, aerobic colony counts, and adenosine triphosphate bioluminescence assay for evaluating surface cleanliness at a medical center. Huang YS, Chen YC, Chen ML, Cheng A, Hung IC, Wang JT, Sheng WH, Chang SC. Am J Infect Control. 2015 Aug ;43 (8) :882-6. doi : 10.1016 / j. ajic.2015.03.027. Epub 2015 May 5.
Comparing visual inspection, aerobic colony counts, and adenosine triphosphate bioluminescence assay for evaluating surface cleanliness at a medical center - PubMed (nih.gov)

Pulizia e disinfezione

Guide de validation du nettoyage et de la désinfection chimique manuels des dispositifs médicaux, Zentralsterilisation, 2013 (D, E), 2014 (F), Leitlinie Manuelle Instrumentenaufbereitung_franz_Internet.pdf (sssh.ch)

Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs - Desinfektions Prozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, Zentrasterilisation, 2011 (D),
VamaReDeZuAuThEn_weiss.pdf (krankenhaushygiene.de)

Condizionamento

Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon EN ISO 11607-2, Zentralsterilisation, (F),
ZT_Suppl_LLV_fr.pdf (sssh.ch)

Siti internet utili

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques Retraitemet (swissmedic.ch)

Société suisse de stérilisation hospitalière Home - sssh

Société suisse d'hygiène hospitalière Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (sgsh.ch)

Swissnoso Page d'accueil - Swissnoso

Office fédéral de la santé publique Bundesamt für Gesundheit BAG (admin.ch)

Ingénieur Hôpital Suisse IHS - Ingenieur Hospital Schweiz - IHS - Ingenieur Hospital Schweiz

IG-WIG, Interessengemeinschaft Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen
IG WiG Patientensicherheit, Validierungen, Instrumentenkreislauf - IG Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen

European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)

European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA)
ESGENA - European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates

World Health Organization (WHO) WHO | World Health Organization

Food Drug Administration, Reprocessing of Reusable Medical Devices
Reprocessing of Reusable Medical Devices | FDA

Centers for Disease Control and Prevention Centers for Disease Control and Prevention (cdc.gov)

Robert Koch Institut (RKI) RKI - Startseite

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) : AKI | Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (a-k-i.org)

World federation for hospital sterilisation sciences (WFHSS)
WFHSS - World Federation For Hospital Sterilisation Sciences

Société Française des sciences de la Stérilisation
Société Française des Sciences de la Stérilisation (sf2s-sterilisation.fr)

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung - DGSV® e.V. (dgsv-ev.de)

Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV)
ÖGSV - Österr. Gesellschaft für Sterilgutversorgung (oegsv.com)

Association de stérilisation francophone - Belgique (ASTER)
www.aster-info.be

Allegato 7: Glossario dei termini utilizzati nel ricondizionamento

Termino	Definizione	Fonte	Abbre-via-zione
A_0	Valore che esprime la letalità microbiologica fornita da un processo di disinfezione a calore umido, espresso in termini di tempo equivalente in secondi a 80°C, con riferimento ai microrganismi che possiedono un valore z di 10 K	SN EN ISO 11139 (3.1)	A0
Agente patogeno	Un agente patogeno è un organismo naturale o geneticamente modificato (p.es. virus, batterio, miceto, protozoo e altri parassiti), una sostanza (p.es. prione, tossina) o materiale genetico che può provocare o aggravare una malattia trasmissibile	Legge sulle epidemie (LEp RS 818.101) Art. 3	
Antisepsi	Operazione finalizzata all'inattivazione totale o nei limiti delle tolleranze dei microorganismi presenti sui tessuti viventi. Stato momentaneo di assenza di germi su tessuti viventi.		
Apparecchiature	Macchinari e apparecchiature come gli apparecchi di lavaggio e disinfezione, le sterilizzatrici, le termosaldatrici, ecc.		
Apparecchio ad ultrasuoni	Dispositivo di supporto alla pulizia dei DM		
Apparecchio di lavaggio e disinfezione	Attrezzatura progettata per pulire e disinfectare un prodotto	SN EN ISO 11139 (3.319)	TD
Apparecchio per la pulizia e disinfezione degli endoscopi	Apparecchio di pulizia e di disinfezione che viene utilizzata per la pulizia e disinfezione di carichi di endoscopi flessibili	SN EN ISO 11139 (3.100)	TD-E
Area di confezionamento	Area nella quale vengono effettuate le operazioni di controllo (verifica pulizia, asciugatura e funzionalità), di imballaggio e di etichettatura e di carico nelle sterilizzatrici		
Area di pulizia e disinfezione	Area nella quale vengono effettuate le operazioni di smistamento, pulizia e disinfezione dei dispositivi medici		
Area di stoccaggio sterile	Area nella quale vengono stoccati i dispositivi medici sterili		
Asciugatura	Trattamento attuato a eliminare totalmente o parzialmente l'acqua che si trova incorporata in un oggetto		
Calore umido	Energia termica in presenza di umidità, rilasciata dall'acqua in fase gassosa o liquida	SN EN ISO 11139 (3.179)	
Camera	Parte dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione in cui è trattato il carico	SN EN ISO 11139 (3.36)	
Camera della sterilizzatrice	Parte della sterilizzatrice in cui è trattato il carico.	SN EN ISO 17665-1 (3.56)	
Carico	Termine collettivo utilizzato per descrivere tutte le merci, le apparecchiature e i materiali inseriti in un apparecchio di lavaggio e disinfezione in un dato momento per la loro pulizia e disinfezione mediante un ciclo operativo.	SN EN ISO 15883-1 (3.33)	
Carico di sterilizzazione	Prodotti da sterilizzare o che sono stati sterilizzati insieme grazie a un processo di sterilizzazione.	SN EN ISO 17665-1 (3.52)	
Chiusa	Spazio chiuso con porte ad incastro positivo reciproco progettate per mantenere il controllo della pressione tra spazi adiacenti.	SN EN ISO 11139 (3.10)	

Termino	Definizione	Fonte	Abbre-via-zione
Chiusura	<imballaggio> mezzi con cui si chiude un sistema di barriera sterile diverso dalla sigillatura	SN EN ISO 11139 (3.51)	
Container riutilizzabile	Sistema di barriera sterile rigido progettato per essere riutilizzato ripetutamente	SN EN ISO 11139 (3.235)	
Contenitore per deiezioni umane	Recipiente riutilizzabile per contenere e trasportare le deiezioni umane	SN EN ISO 15883-1: (3.29 e 30)	
Controllo di routine	Operazione tecnica realizzata periodicamente per determinare che la prestazione operativa dell'attrezzatura o del processo sono entro i limiti definiti durante la convalida	SN EN ISO 11139 (3.238)	
Convalida	Conferma con evidenze oggettive che i requisiti per un uso specifico o un'applicazione prevista sono stati soddisfatti	SN EN ISO 11139 (3.313)	
Data di scadenza	Data fino alla quale il prodotto deve essere utilizzato	SN EN ISO 11139 (3.110)	
Datalogger (sonda di misurazione)	Registrazioni dei dati effettuate tramite dispositivi di misurazione elettronici che sono inseriti nella camera del dispositivo da testare (apparecchio di lavaggio e disinfezione, sterilizzatrice) per misurare i diversi parametri (temperatura, pressione, ecc.)	SN EN ISO 15883-1	
Difetto	Situazione in cui uno o più parametri del processo o del ciclo sono al di fuori della sua/loro tolleranza specificata	SN EN ISO 11139 (3.116)	
Disinfezione	Processo che mira a inattivare i microrganismi vitali a un livello precedentemente specificato come appropriato a un utilizzo definito	SN EN ISO 11139 (3.84)	
Dispositivo medico	Art. 3 ODmed: 1 Sono considerati dispositivi medici strumenti, apparecchi, apparecchiature, software, impianti, reagenti, materiali o altri articoli: a. che sono destinati dal fabbricante a essere impiegati sull'essere umano; b. che non esercitano l'azione principale cui sono destinati nel o sul corpo umano con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi; e c. che da soli o in combinazione adempiono uno o più dei seguenti scopi medici specifici: 1. diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, 2. diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, 3. studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, 4. fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi organi, sangue e tessuti donati. 2 Sono considerati dispositivi medici anche: a. dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento; b. prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1 capoverso 1 e al capoverso 1 del presente articolo.	Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)	DM

Termino	Definizione	Fonte	Abbre-via-zione
Dispositivo di prova del processo	Articolo avente una resistenza definita a un processo di pulizia, disinfezione o sterilizzazione e destinato a valutare l'efficacia di tale processo	SN EN ISO 11139 (3.205)	PCD (ingl.: Process Challenge Device)
Endotossina	Lipopolisaccaride dalla parete cellulare di un batterio Gram-negativo, caratterizzato per la sua stabilità al calore e che provoca una varietà di reazioni infiammatorie all'uomo o agli animali	SN EN ISO 11139 (3.101)	
Etichettatura	Etichetta, istruzioni per l'uso e qualsiasi altra informazione relativa all'identificazione, alla descrizione tecnica, alla destinazione d'uso e all'utilizzazione corretta del prodotto sanitario, ma esclusi i documenti di spedizione	SN EN ISO 11139 (3.151)	
Gas non condensabile	Aria e/o altri gas che non si liquefanno in condizioni di processi con vapore saturo.	SN EN ISO 11139 (3.183)	GNC
Igiene (igiene ospedaliera)	Insieme di misure volte a prevenire le infezioni associate alle terapie o a un soggiorno (infezioni nosocomiali) presso un'istituzione sanitaria	OMS	
Imballaggio protettivo	Configurazione dei materiali progettata per impedire il danneggiamento del sistema di barriera sterile e dei suoi contenuti al momento del loro assemblaggio fino al sito di impiego	SN EN ISO 11139 (3.219)	
Indicatore biologico	Sistema di prova contenente microorganismi vitali che assicurano una definita resistenza a un processo di sterilizzazione specificato	SN EN ISO 11139 (3.29)	IB
Indicatore chimico	Sistema di prova che rivela un cambiamento di una o più variabili predefinite di un processo basato su un cambiamento chimico o fisico dovuto all'esposizione a un processo	SN EN ISO 11139 (3.43)	
Infezione associata all'assistenza sanitaria, detta nosocomiale	Infezione contratta in ospedale da un paziente ricoverato per un motivo diverso dall'infezione stessa. Infezione contratta da un paziente in ospedale o in altra istituzione sanitaria che non era né presente né in incubazione al momento del ricovero	SwissNoso	
LATer	Legge federale sui medicamenti e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici)	LATer	LATer
Lavaggio	Rimozione di contaminanti presenti sulle superfici per mezzo di un fluido acquoso	SN EN ISO 11139 (3.321)	
Materiale di consumo	Tutti i materiali come carta, buste, indicatori, detergenti, sigilli che sono necessari in un'URDM		
Microrganismo / Microorganismo	Entità di dimensione microscopica che comprende batteri, funghi, protozoi e virus	SN EN ISO 11139 (3.176)	
Microrganismo di riferimento	Specie microbica ottenuta da una raccolta di coltura riconosciuta	SN EN ISO 11139 (3.228)	
ODmed	Ordinanza del 1° luglio 2020 relativa ai dispositivi medici (stato: 26 maggio 2021), (RS 812.213)	ODmed	ODmed

Termino	Definizione	Fonte	Abbre-via-zione
OEp	Ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano	OEp Ordinanza sulle epidemie, RS 818.101.1	OEp
Pacco di prova standard	Questo pacco di prova è utilizzato per verificare che la penetrazione del vapore nel pacchetto sia raggiunta rapidamente e uniformemente con i parametri di processo impostati. Viene utilizzato nel test Bowie-Dick, nel test di carico parziale, nei test di rilevamento dell'aria e nel test di asciugatura per i tessili e può essere utilizzato con altri materiali per rappresentare un carico completo.	SN EN 285 (23.1.1)	
Parametri del processo	valore specificato di una variabile di processo	SN EN ISO 11139 (3.211)	
Parametri del processo (periodo di plateau)	Tempo corrispondente alla somma del tempo di equilibrio e del tempo di mantenimento	SN EN ISO 11139 (3.195)	
Parametri per la pulizia	La buona riuscita del processo di pulizia dipende dai 4 fattori seguenti: temperatura, chimica, tempo (tempo di esposizione) e azione meccanica (Cerchio di Sinner)		
Piano di convalida	Strumento che permette un approccio sistematico per raccogliere tutte le informazioni importanti per la realizzazione delle differenti fasi di una convalida		
Piccola sterilizzatrice a vapore	Sterilizzatrice a vapore con un volume della camera inferiore a 60 litri e che non ha la capacità richiesta per ospitare un'unità di sterilizzazione	SN EN ISO 11139 (3.256)	
Prelievo asettico	Rimozione di un contenuto sterile dal suo sistema di barriera sterile, utilizzando condizioni e modalità operative che riducono al minimo il rischio di contaminazione micobica	SN EN ISO 11139 (3.13)	
Pretrattamento/predisinfezione	Se necessario, pretrattare gli oggetti e i materiali sporchi al fine di ridurre la popolazione di microorganismi e facilitare la pulizia successiva. Il pretrattamento/predisinfezione protegge il personale durante la manipolazione degli strumenti e protegge l'ambiente circostante		
Procedura	Modo specifico per svolgere un'attività o un processo	SN EN ISO 9000 (3.4.5)	
Processo	Insieme di attività correlate o interagenti che utilizzano input per consegnare un risultato atteso	SN EN ISO 9000 (3.4.1)	
Produzione asettica	Manipolazione di prodotti, di recipienti e/o dispositivi sterili in un ambiente controllato in cui la ventilazione, i materiali, l'equipaggiamento e il personale sono monitorati al fine di mantenere la sterilità	SN EN ISO 11139 (3.14)	
Pulizia	Rimozione delle impurità nella misura necessaria per l'ulteriore lavorazione o l'uso previsto	SN EN ISO 11139 (3.46)	

Termino	Definizione	Fonte	Abbre-via-zione
Qualificazione di installazione	Processo che mira a stabilire attraverso prove oggettive che tutti i principali aspetti dell'installazione dell'apparecchiatura e del sistema di supporto del processo sono conformi alla specifica approvata	SN EN ISO 11139 (3.220.2)	IQ
Qualificazione di prestazione	Processo che mira a stabilire attraverso evidenze oggettive che il processo, nelle condizioni previste, produce costantemente un prodotto conforme a tutti i requisiti predefiniti	SN EN ISO 11139 (3.220.4)	PQ
Qualificazione operativa	Processo per l'ottenimento e la dimostrazione documentata che l'attrezzatura installata agisce all'interno di limiti predeterminati quando usata in conformità con le sue procedure operative	SN EN ISO 11139 (3.220.3)	OQ
Ricondizionamento	Processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e procedure simili, in particolare l'imballaggio, il trasporto e l'immagazzinamento, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato	ODmed (art. 4)	
Rilascio (del carico)	Sistema basato sulle informazioni raccolte durante il processo in questione (pulizia, disinfezione, sterilizzazione, ecc.) che assicura che il carico ha la qualità richiesta	Testo adattato dalle GMP (Allegato 17)	
Rilascio parametrico	Dichiarazione che un prodotto è sterile sulla base di registrazioni che dimostrano che le variabili del processo di sterilizzazione sono state fornite entro le tolleranze specificate	SN EN ISO 11139 (3.193)	
Risciacquo	Rimozione della contaminazione grossolana e/o dei contenuti di un oggetto del carico, ma non necessariamente della contaminazione aderente alla superficie dell'oggetto del carico, mediante spostamento con acqua	SN EN ISO 15883-1 (3.26)	
Secchezza	Stato di secchezza		
Sigillatura	<imballaggio> risultato dell'assemblaggio di diverse superfici per fusione, per formare una barriera microbica	SN EN ISO 11139 (3.244)	
Sistema di barriera sterile	Imballaggio minimo che riduce il più possibile la penetrazione dei microorganismi e consente una presentazione asettica del contenuto al sito d'impiego	SN EN ISO 11139 (3.272)	(SBS)
Sistema di imballaggio	Combinazione del sistema di barriera sterile e di un imballaggio protettivo	SN EN ISO 11139 (3.192)	
Sistema per il sostegno del carico	Sistema per il sostegno del carico e/o un sistema per trasferire il carico dentro e/o fuori la camera	SN EN ISO 15883-1 (5.27.1)	
Soluzione	Miscela omogenea (costituita da unica fase) risultante dalla dissoluzione di uno o più soluti		
Spaulding	Nel 1972, il Dott. Earl Spaulding propone un sistema di classificazione dei germicidi chimici liquidi su superfici inanimate. Questo sistema è suddiviso in tre categorie fondate sul rischio teorico d'infezione: critico, semicritico, non critico (vedi cap. 6.6.1.1)		

Termino	Definizione	Fonte	Abbre-via-zione
Spazio morto	Area racchiusa in un contenitore o una tubazione che non è facilmente accessibile	SN EN ISO 11139 (3.76)	
Specifica	Documento che stabilisce requisiti	SN EN ISO 9000 (3.8.7)	
Sporco di prova	Formulazione concepita per essere utilizzata come sostituto di un contaminante o di detriti trovati su un dispositivo dopo l'uso	SN EN ISO 11139 (3.300)	
Steamer (vaporella)	Piccolo apparecchio a vapore che favorisce la pulizia grazie all'alta pressione e al vapore acqueo		
Sterile	Privo di microrganismi vitali	SN EN ISO 11139 (3.271)	
Sterilizzazione	Processo convalidato atto a rendere un prodotto privo di microrganismi vitali	SN EN 285 (3.30)	
Sterilizzazione a bassa temperatura	Metodo di sterilizzazione che utilizza gas tossici o vapore acqueo a una temperatura di 60°C. I gas possono essere perossido di idrogeno, ossido di etilene o formaldeide.		
Sterilizzazione a vapore saturo	Processo di sterilizzazione in una camera a tenuta stagna comprendente i seguenti passaggi: evacuazione dell'aria (vuoto frazionato), iniezioni di vapore acqueo, esposizione al vapore acqueo saturo (p.es. per 18 minuti a 134°C), evacuazione del vapore e asciugatura		
Sterilizzazione con formaldeide	Sterilizzazione effettuata con una sterilizzatrice che utilizza quale agente sterilizzante una miscela a bassa temperatura composta da vapore acqueo e formaldeide (aldeide formica o formalina)		
Sterilizzazione con ossido di etilene	Processo di sterilizzazione in una camera a tenuta stagna comprendente i seguenti passaggi: evacuazione dell'aria, confezionamento (se del caso), iniezione di ossido di etilene, esposizione all'ossido di etilene, evacuazione dell'ossido di etilene e risciacquo (se necessario) e introduzione di aria/gas inerte	SN EN 1422 (3.27)	OE
Sterilizzazione con perossido di idrogeno	Processo di sterilizzazione a bassa temperatura che utilizza il perossido di idrogeno vaporizzato, che in condizioni particolari si scinde e permette la distruzione dei microorganismi.		VH202
Sterilizzazione per irradiazione	Metodo di sterilizzazione per radiazione eletromagnetica ad alta energia (raggi gamma) o radiazione corpuscolare elettronica (raggi beta)		
Strumenti (chirurgici)	Gli strumenti chirurgici sono attrezzi o dispositivi destinati all'uso in procedure chirurgiche. Sono usati per esporre o trattare i tessuti.	Wikipedia	

Termine	Definizione	Fonte	Abbre-via-zione
Taratura	Operazione che, in condizioni specificate, in un primo tempo stabilisce una relazione tra i valori di una grandezza, con le rispettive incertezze di misura, fornite da campioni di misura, e le corrispondenti indicazioni, comprensive delle incertezze di misura associate, e in una seconda fase, utilizza tali informazioni per stabilire una relazione per ottenere un risultato di misura a partire da una indicazione	SN EN ISO 11139 (3.31)	
Tecnica d'imballaggio	Tecnica d'imballaggio per DM sterili, che prevede un particolare metodo di piegatura con materiale tessuto-non-tessuto. Esistono diversi metodi di piegatura, p.es. diagonale, parallelo, labirinto di Pasteur, ecc.		
Tempo di equilibrio	Tempo compreso tra il raggiungimento dei parametri definiti del processo di sterilizzazione al punto di misurazione di riferimento e il raggiungimento dei parametri specifici del processo di sterilizzazione in tutti i punti all'interno del carico	SN EN ISO 11139 (3.105)	
Tempo di esposizione	Tempo durante il quale i parametri di processo sono mantenuti all'interno delle loro tolleranze specifiche	SN EN ISO 17665-1 (3.15)	
Termolabile	Facilmente danneggiato dal calore.	SN EN ISO 11139 (3.302)	
Termosaldatrice	Apparecchio che permette di unire (sigillare) due o più strati tra loro. P.es. le termosaldatrici usano la temperatura e la pressione per sigillare le buste di carta/plastica		
Termostabile	Resistente alle alte temperature		
Test del cordone sigillato	La forza della saldatura di una busta sigillata di carta e plastica è determinata tagliando una striscia con un angolo di 90° rispetto alla saldatura e prendendone con una macchina per prova di resistenza alla trazione.	SN EN 868-5 (D.2)	
Test di asciugatura	Il test di asciugatura del carico viene eseguito con un carico di riferimento e serve a dimostrare che il ciclo di sterilizzazione non genera un tasso di umidità eccessivo nei carichi di routine.	SN EN 285 (20.1.1)	
Test di Bowie-Dick	Test sviluppato per controllare la corretta rimozione dell'aria dalle sterilizzatrici ad alto vuoto per carichi porosi. Un test Bowie-Dick soddisfacente indica una penetrazione rapida e uniforme del vapore acqueo nel pacco di prova standard o ridotto.	SN EN 285 (17.1)	BD
Test di funzionalità	Prova o verifica del buon funzionamento di un dispositivo medico secondo le indicazioni del fabbricante		
Test di tenuta stagna	Il test serve a verificare se le quantità d'aria prese durante la fase del vuoto sono accettabili. La quantità d'aria è definita. Se la perdita d'aria è troppo grande, c'è il rischio che il vapore non possa raggiungere la merce e che si possa verificare una ricontaminazione durante la fase di asciugatura.	SN EN 285 (18.1) Testo adattato	

Termine	Definizione	Fonte	Abbre-via-zione
Valore D	Tempo o dose necessaria per ottenere l'inattivazione del 90% di una popolazione del microorganismo di prova in condizioni definite	SN EN ISO 11139 (3.75)	
Valore F_0	Letalità microbiologica di un processo di sterilizzazione espresso in termini di tempo equivalente, in minuti, a una temperatura di 121,1°C con riferimento ai microrganismi con un valore z di 10 °C	SN EN ISO 11139 (3.113.1)	
Valore Z	Variazione di temperatura in un processo di sterilizzazione o disinfezione termica che comporta una variazione di 10 volte del valore D	SN EN ISO 11139 (3.326)	
Vapore saturo	Vapore d'acqua in uno stato di equilibrio tra le sue fasi liquida e gassosa	SN EN ISO 11139 (3.241)	
Ventilazione	Fase del ciclo di sterilizzazione durante il quale l'agente sterilizzante e/o i prodotti della sua reazione sono desorbiti dal prodotto sanitario fino a raggiungere i livelli richiesti	SN EN ISO 11139 (3.7)	

Allegato 8: Elenco delle organizzazioni consultate per la redazione di queste Buone pratiche

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)
Associazione dei farmacisti cantonali (KAV/APC)
Conferenza svizzera delle diretrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)
Swissnoso
Associazione dei medici cantonali della Svizzera (AMCS)
Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH)
Ingénieur Hôpital Schweiz (IHS)
H+ Gli ospedali svizzeri
Società svizzera di chirurgia (SSC)
Società svizzera d'infettivologia
Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali (GSASA)
Associazione Svizzera del Personale di Endoscopia (ASPE)
Fondazione per la sicurezza dei pazienti
Associazione professionale svizzera Tecnici di sala operatoria (APS TSO)
Gruppo di interessi comuni Cure infermieristiche campo operatorio Svizzera
Interessengemeinschaft fur Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen (IGWIG)
Società svizzera d'igiene ospedaliera (SSIO)
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera (SSSO)
Società Svizzera di Gastroenterologia (SSG)