

A close-up photograph of a hand holding a pair of surgical forceps. The forceps are positioned over a circular, perforated metal tray. The background is blurred, showing a blue surface and a yellowish liquid in a container. The lighting is bright, highlighting the metallic surfaces.

Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici

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

Il testo é stato elaborato dalle seguenti organizzazioni:



Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera
SSSO
<http://www.sssh.ch/>



Società Svizzera d'Igiene Ospedaliera
SSIO
<http://www.sgsh.ch/>



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

Premessa

Il progresso tecnologico, come attestato dai media nel nostro paese, ha portato a una rapida evoluzione delle nuove tecnologie in ambito sanitario.

Questa tendenza risulta particolarmente evidente nel settore ospedaliero. Presso tutti i reparti ospedalieri gli obiettivi di efficacia, sicurezza del paziente ed economicità hanno acquisito massima priorità.

Le nuove tecnologie minimamente invasive, così come le terapie e gli interventi chirurgici assistiti da dispositivi robotizzati, sono ritenute ormai indispensabili. Per gli ospedali rappresentano una vera sfida non solo sul piano della formazione del personale, ma anche per gli investimenti in infrastrutture idonee e in mezzi moderni ed efficaci per il ricondizionamento dei dispositivi medici specifici alle nuove tecnologie.

Gli strumenti chirurgici sono infatti sempre più miniaturizzati, articolati e, di conseguenza, difficili da lavare, disinfettare e sterilizzare. Nel campo del ricondizionamento dei dispositivi medici, le raccomandazioni dei fabbricanti e i requisiti normativi sono divenuti sempre più esigenti, rendendo ulteriormente indispensabile una gestione efficace del servizio di sterilizzazione.

All'articolo 19 dell'ordinanza sui dispositivi medici (ODmed), il legislatore precisa che spetta ai professionisti sanitari l'obbligo di verificare che il dispositivo sia stato sottoposto a un ricondizionamento corretto. Ma cosa si intende per «ricondizionamento corretto»?

Questa edizione 2016 delle Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici viene pubblicata a dieci anni di distanza dalla prima versione. Il contenuto è stato profondamente rielaborato per offrire ai collaboratori delle centrali di sterilizzazione un documento informativo basato sui più recenti progressi tecnico-scientifici. Questo documento deve essere considerato come un testo di riferimento, finalizzato ad aiutare i responsabili del ricondizionamento di dispositivi medici a fornire strumenti sterili, sicuri e ad alte prestazioni.

Il documento pone l'accento sull'ampliamento delle conoscenze e su una definizione più precisa degli obblighi.

Swissmedic vi si atterrà per le proprie ispezioni; eventuali deroghe dovranno essere giustificate sulla base di questo testo.

La presente versione è stata elaborata in collaborazione con gli esperti della SSSO e della SSIO e in consultazione con altre associazioni professionali e autorità preposte (vedi l'elenco riportato al capitolo 11.4 Allegato 4). Desideriamo ringraziare in particolare l'associazione Ingénieur Hôpital Suisse IHS e il Prof. Arnold Brunner, esperto in tecnica della costruzione presso la Scuola universitaria professionale di Lucerna, per l'importante contributo alla redazione del capitolo 5.2 dedicato alle infrastrutture.

Un sentito ringraziamento a tutti coloro che hanno contribuito alla stesura del presente documento.

Markus Wälti
Capo della sezione Materiovigilanza
Divisione Dispositivi medici
Swissmedic

Elenco degli autori

- Frédy Cavin
SGSV/SSSH/SSSO
Esperto in sterilizzazione
Presidente della società svizzera di
sterilizzazione ospedaliera
Ch. des Cigognes 18
CH-1162 St-Prex
Tel. : +41 (0)79 922 78 84
fredycavin@yahoo.fr
- Eliane Chassot
CHUV
infermiera, esperta in sterilizzazione
Vice-responsabile del servizio
Centrale di sterilizzazione
BH04/267
Rue du Bugnon 46
CH-1011 Lausanne
Tel. : +41 (0)21 314 5905 TEL
Eliane.Chassot@chuv.ch
- Jean-Marie Chételat
Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti
terapeutici
Collaboratore scientifico (in pensione)
Divisione Dispositivi medici
Hallerstrasse 7
CH-3000 Berne 9
- Marc Dangel, MPH
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 igiene ospedaliera
Ospedale universitario di Basilea
Petersgraben 4
CH-4031 Basel
Tel +41 (0)61 265 29 49
Fax +41 (0)61 264 38 54
Interno +41 (0) 61 328 69 49
E-Mail marc.dangel@usb.chv
- Dr. Nicola Franscini
Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti
terapeutici
Collaboratore scientifico
Divisione Dispositivi medici
Hallerstrasse 7
CH-3000 Berne 9
Tél. +41 (0)58 463 58 59
Fax +41 (0)58 462 76 46
nicola.franscini@swissmedic.ch

Norma Hermann

Norma Hermann
Direzione
Centrale di sterilizzazione
Inselspital, Ospedale universitario di Berna
Freiburgstrasse 18
CH-3010 Bern
+41 (0)31 632 36 31
+41 (0)31 632 13 74 (fax)
+41 (0)79 619 36 32
norma.hermann@insel.ch

Dr. Rafael Moreno

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti
terapeutici
Collaboratore scientifico
Divisione Dispositivi medici
Hallerstrasse 7
CH-3000 Berne 9
Tel +41 (0)58 469 18 63
Fax +41 (0)58 462 76 46
rafael.moreno@swissmedic.ch

Hervé Ney

Ospedale universitario di Ginevra
Esperto in sterilizzazione
Centrale di sterilizzazione
Rue Gabrielle Perret Gentil 4
CH-1211 Genève 14
Tel: +41 (0)79 55 34648
Herve.Ney@hcuge.ch

Indice

Premessa.....	III
Elenco degli autori	IV
1. CAMPO DI APPLICAZIONE	1
1.1 In generale	2
1.2 Ambito di applicazione	2
2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO PRINCIPALI	3
2.1 Aspetti legali	4
2.1.1 Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer, RS 812.21).....	4
2.1.2 Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213).....	4
2.1.3 Legge federale sulla responsabilità per danno da prodotti (LRDP, RS 221.112.944).....	6
2.1.4 Ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (Ordinanza sulle epidemie, OEp, RS 818.101.1 in vigore dal 1° gennaio 2016)	7
2.1.5 Competenze per i controlli.....	8
2.2 Norme applicabili	8
3. SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ	11
3.1 Definizioni (secondo la SN EN ISO 9000:2005)	12
3.2 Requisiti generali	12
3.3 Gestione dei rischi	12
3.4 Requisiti della documentazione	13
3.5 Tracciabilità.....	14
4. RESPONSABILITÀ	15
4.1 Responsabilità della direzione	16
4.2 Ascolto del cliente	16
4.3 Responsabilità, autorità e comunicazione	16
4.3.1 Responsabile del processo di ricondizionamento di dispositivi medici .	16
4.3.2 Qualità e mansioni del responsabile del sistema atto a garantire la qualità del processo di ricondizionamento di dispositivi medici	17
4.3.3 Comunicazione interna	17
5. COMUNICAZIONE INTERNA	19
5.1 Risorse umane	20
5.1.1 In generale	20
5.1.2 Competenza, formazione continua	20
5.1.3 Mezzi di prevenzione delle infezioni e di protezione per il personale ...	20
5.2 Locali.....	21
5.2.1 Principi.....	21
5.2.2 Illuminazione.....	22
5.2.3 Livello di pressione sonora	22
5.2.4 Ergonomia	23
5.2.5 Manutenzione	23
5.3 Ventilazione e qualità dell'aria ambiente	24

5.3.1	Ventilazione: Principi	24
5.3.2	Qualità dell'aria	24
5.3.3	Temperatura e umidità	26
5.4	Aria compressa a uso medico	27
5.5	Acqua	28
5.5.1	In generale	28
5.5.2	Tipi di acqua e utilizzo	29
5.6	Materiale	30
5.7	Servizi assistenza	32
6.	REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO	33
6.1	Pianificazione della realizzazione del prodotto (vedi norma SN EN ISO 13485)	34
6.1.1	Tabella di esempi di classificazione di dispositivi medici da ricondizionare e mezzi di ricondizionamento secondo Spaulding	34
6.2	Processi relativi ai clienti	34
6.3	Progettazione e sviluppo	35
6.4	Conformità dei prodotti acquistati	35
6.4.1	Processo di acquisto	35
7.	RICONDIZIONAMENTO DI DISPOSITIVI MEDICI	37
7.1	In generale	38
7.2	Casi particolari	39
7.2.1	Dispositivi medici entrati a contatto con animali	39
7.2.2	Dispositivi medici entrati a contatto con cadaveri	39
7.3	Predisinfezione	39
7.4	Lavaggio-disinfezione	40
7.4.1	In generale	40
7.4.2	Convalida dei processi di lavaggio-disinfezione	40
7.4.3	Ulteriori considerazioni riguardo ai processi di lavaggio e disinfezione	41
7.4.4	Liberazione dei carichi degli apparecchi di lavaggio e disinfezione	42
7.5	Controlli della pulizia e della funzionalità	42
7.6	Confezionamento	43
7.6.1	In generale	43
7.6.2	Imballaggi riutilizzabili	44
7.6.3	Convalide dei processi di imballaggio	44
7.7	Sterilizzazione	44
7.7.1	In generale	44
7.7.2	Convalida dei processi di sterilizzazione	45
7.7.3	Controlli di routine dei processi di sterilizzazione	46
7.7.4	Liberazione del carico di sterilizzazione	48
7.7.5	Verbale di sterilizzazione	48
7.8	Stoccaggio	48
7.8.1	Regole generali	48
7.8.2	Stoccaggio dopo la sterilizzazione	49
7.8.3	Trasporto ai servizi utilizzatori	49
7.8.4	Stoccaggio presso i servizi utilizzatori	50
7.9	Data di scadenza dei DM sterilizzati	50
8.	GESTIONE DEI DISPOSITIVI DI SORVEGLIANZA E DI MISURAZIONE	51
8.1	Sorveglianza e misurazioni	52
8.1.1	Feedback del cliente	52

8.1.2	Audit interno	52
8.1.3	Ispezione da parte di Swissmedic	52
8.2	Gestione del prodotto non conforme	52
8.2.1	Materiovigilanza	52
8.3	Miglioramento	53
8.3.1	Azione correttiva	53
8.3.2	Azione preventiva	53
9.	STERILIZZAZIONE PER TERZI	55
9.1	In generale	56
9.2	Convenzioni contrattuali	56
9.3	Assicurazione qualità dell'azienda beneficiaria	56
10.	STRUMENTI CHIRURGICI IN PRESTITO	59
11.	ALLEGATI	61
11.1	Allegato 1: Documenti legislativi	62
11.2	Allegato 2: Guide e altri testi utili in materia di ricondizionamento (elenco non esaustivo) e riferimenti citati nel testo (diversi dalle norme)	63
11.3	Allegato 3: Glossario dei termini utilizzati specifici al ricondizionamento	67
11.4	Allegato 4: Elenco delle organizzazioni consultate per la redazione delle Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici	74

Il presente testo sostituisce la versione delle «Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici sterili» del 2005.

La presente versione contiene requisiti vincolanti ai sensi delle leggi e delle norme applicabili e delle raccomandazioni basate sulla pratica e sulla letteratura attuale.



Questo simbolo indica un obbligo.

Obbligo: indicazione vincolante. Leggi e norme



Questo simbolo indica una raccomandazione.



1

Campo di
applicazione

1.1 In generale

L'obiettivo del processo di ricondizionamento di dispositivi medici (DM) è eliminare qualsiasi rischio di infezione loro imputabile.

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 vivente deve essere inferiore o uguale a 1×10^{-6} (vedi SN EN 556-1).

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

Il ricondizionamento di dispositivi medici deve rispettare i principi di 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 dispositivi medici. Le presenti buone pratiche si ispirano alla struttura della norma «Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari», SN EN ISO 13485.

La struttura 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 dispositivi medici in funzione delle proprie esigenze.

1.2 Ambito di applicazione

Il presente documento (scaricabile all'indirizzo <http://www.swissmedic.ch> → Dispositivi medici → Ricondizionamento → Ospedali → Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici – versione 2016) si applica a tutte le strutture sanitarie (ospedali, cliniche, studi medici di gruppo, centri ambulatoriali o di permanenza, case di cura ecc.) che provvedono al ricondizionamento di dispositivi medici. Riguarda non solo la centrale di sterilizzazione, ma anche tutti gli altri reparti (blocchi operatori, servizi sanitari ecc.) che effettuano il ricondizionamento di dispositivi medici.

Per gli studi medici, gli studi odontoiatrici, i podologi e gli altri utilizzatori di sterilizzatrici a vapore saturo di piccole dimensioni si applica la «Buona prassi di approntamento di dispositivi medici per gli studi medici e odontoiatrici nonché altri utilizzatori di piccole sterilizzatrici a vapore saturo» (scaricabile all'indirizzo <http://www.swissmedic.ch> → Dispositivi medici → Ricondizionamento → Ricondizionamento per studi medici e odontoiatrici e per altri utilizzatori → MU530_00_001i_RLBPPS).

Il presente documento contiene 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.



Questo testo deve essere considerato quale direttiva di riferimento per il ricondizionamento di dispositivi medici per le strutture sanitarie in Svizzera.

Eventuali deroghe rispetto alle direttive indicate nel presente testo devono essere giustificabili, ad esempio nel corso delle ispezioni effettuate da Swissmedic (vedi 8.1.3).

2

Documenti
di riferimento
principali

2.1 Aspetti legali

2.1.1 Legge federale sui medicinali 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, LATer](#)

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 medicinali che i dispositivi medici.

Conformemente all'obbligo di diligenza di cui all'art. 3 LATer, gli utilizzatori e i fabbricanti di dispositivi medici 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 dispositivi medici sterili sono conformi alle leggi e alle ordinanze in materia (vedi cap. 11.1 Allegato 1), alle norme applicabili (vedi cap. 2.2), e ai documenti quali le raccomandazioni delle associazioni, le guide, le istruzioni e le pubblicazioni scientifiche (vedi cap. 11.2 Allegato 2).

Le norme e le raccomandazioni non sono leggi. Chi non le applica 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.

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

Il testo integrale dell'ordinanza è pubblicato al seguente link:

[Ordinanza relativa ai dispositivi medici \(ODmed\)](#)

Simultaneamente alla LATer è entrata in vigore l'ordinanza del Consiglio federale relativa ai dispositivi medici. Tale ordinanza definisce in particolare i requisiti fondamentali che devono essere soddisfatti dai dispositivi medici in termini di manipolazione, immissione in commercio, sorveglianza e controlli successivi da parte delle autorità. Un elemento importante di tale ordinanza è l'obbligo da parte degli utilizzatori di provvedere alla manutenzione a regola d'arte dei dispositivi medici nel rispetto dei principi di assicurazione della qualità (art. 20 cpv. 2 ODmed). Dato che il ricondizionamento fa parte della manutenzione (art. 19 cpv. 2 ODmed), è assoggettato agli stessi principi. Detta ordinanza disciplina successivamente il ricondizionamento (art. 19 ODmed), la manutenzione (art. 20 ODmed) e la modifica (art. 20a ODmed) nella sezione relativa alle disposizioni speciali sull'utilizzo dei dispositivi medici.

Art. 19 Ricondizionamento

- ¹ Chi, quale specialista, impiega più volte un dispositivo medico destinato a un uso ripetuto, prima di una nuova applicazione assicura un test di funzionamento e il corretto ricondizionamento.
- ² Per ricondizionamento si intende ogni misura di manutenzione necessaria per preparare un dispositivo medico usato o nuovo per la sua utilizzazione prevista, in particolare le attività quali pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- ³ I dati delle procedure e di convalida della sterilizzazione devono essere registrati.
- ⁴ Chi ricondiziona dispositivi medici per terzi deve comprovare di aver seguito la procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato 3 per il ricondizionamento e la sterilizzazione di dispositivi medici.

Il ricondizionamento dei dispositivi medici presuppone conoscenze specialistiche per valutare la funzionalità dei dispositivi e adottare misure di ricondizionamento adeguate. I fabbricanti sono tenuti a fornire, insieme ai loro prodotti, le informazioni necessarie (secondo la norma SN EN ISO 17664) in modo da poter effettuare il ricondizionamento dei propri dispositivi in totale sicurezza affinché continuino a essere conformi alle relative specifiche. Tali informazioni devono essere prese in considerazione dall'utilizzatore.

I dati del processo di sterilizzazione (temperatura, pressione e durata del ciclo) e il dossier di convalida del processo devono essere registrati e conservati per un periodo di 10 anni. La raccomandazione è di conservare tali documenti per 12 anni (vedi 2.1.3).

Art. 20 Manutenzione

- ¹ Gli utilizzatori professionali assicurano la manutenzione a regola d'arte e conforme alle prescrizioni nonché i relativi esami.
- ² La manutenzione dev'essere eseguita conformemente ai principi del controllo della qualità, pianificata e organizzata opportunamente all'interno dell'azienda e si orienta in particolare:
 - a. alle istruzioni fornite dal responsabile della prima immissione in commercio;
 - b. al rischio intrinseco del prodotto e della sua utilizzazione.
- ³ I risultati della manutenzione e dei relativi esami, dei difetti e guasti constatati nonché dei provvedimenti adottati devono essere registrati per:
 - a. i dispositivi medici attivi;
 - b. i dispositivi medici calibrabili con funzioni di misurazione.
- ⁴ Per i dispositivi medici con funzioni di misurazione possono essere previste procedure di prova conformemente all'ordinanza del 15 febbraio 2006 sugli strumenti di misurazione.



Chi non si attiene alle indicazioni del fabbricante per il ricondizionamento di dispositivi medici è tenuto ad analizzare i rischi che possono insorgere, valutarli e stimare se è in grado di assumerli. Tale analisi deve essere documentata (vedi 3.3).

I provvedimenti attuati per la manutenzione di apparecchi di sterilizzazione, apparecchi di lavaggio e disinfezione di strumenti, termosigillatrici/saldatrici ecc. devono essere documentati.

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

Art. 20a Modifica

Chi modifica o fa modificare oppure ricondiziona o fa ricondizionare dispositivi medici che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.

Il ricondizionamento di dispositivi destinati dal fabbricante a un uso unico (monouso) implica un utilizzo non conforme alla destinazione d'uso e sottostà all'articolo 20a ODmed. Ciò implica dover pertanto soddisfare le condizioni relative all'immissione in commercio (vedi Sezione 2 dell'ODmed).

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:

<https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/19930205/index.html>

Il produttore è responsabile del danno quando un prodotto difettoso cagiona la morte o lesioni corporali a una persona (art. 1 LRDP). Le pretese di risarcimento derivanti dalla presente legge si estinguono alla scadenza di dieci anni dal giorno in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto che ha provocato il danno (art. 10 LRDP). Si raccomanda pertanto di conservare per un periodo di dodici anni i documenti relativi alla tracciabilità dei servizi di sterilizzazione a titolo di prova in vista di un eventuale procedimento giudiziario.

Durata di conservazione dei documenti

La raccomandazione attuale prevede di conservare i documenti di tracciabilità per **dodici anni**, considerando che:



- il paziente ha a disposizione dieci anni per intentare un'azione legale per responsabilità per danno da prodotti (art. 10 LRDP);
- il termine di perenzione dei dispositivi medici ricondizionati non è in genere superiore a un anno;
- è opportuno concedere un anno di margine.

2.1.4 Ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (Ordinanza sulle epidemie, OEp, RS 818.101.1 in vigore dal 1° gennaio 2016)

Il testo integrale dell'ordinanza è pubblicato nella Raccolta sistematica del diritto federale (RS) al seguente link: [Ordinanza sulle epidemie, OEp](#)

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, disinfettare e sterilizzare i loro dispositivi medici, conformemente all'articolo 19 capoverso 2 lettera a della legge federale sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano ([Legge sulle epidemie, LEp](#)).

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 dell'[Ordinanza sulle epidemie, 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 usati allo stato sterile, in particolare gli strumenti chirurgici, devono essere:

- a. decontaminati e disinfettati 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, otorinolaringoiatrici o per interventi di chirurgia maxillofaciale.

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 dispositivi medici termosensibili devono essere privilegiati processi che hanno dimostrato un effetto inattivante totale nei confronti dei prioni.

Un elenco a titolo esemplificativo è pubblicato dall'Agenzia nazionale francese per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari ANSM «Liste des produits inactivants totaux au regard du Protocole Standard Prion PSP, utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011», consultabile al seguente link: [Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion-lutte-contre-les-infections-liees-aux-soins](#).

Ulteriori raccomandazioni in materia di metodi di ricondizionamento inattivanti i prioni sono pubblicate nella guida «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten», redatta dalla Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) tedesca, alle pagine 1278-1281.

2.1.5 Competenze per i controlli

Secondo l'articolo 102b dell'OE_p i Cantoni sorvegliano l'osservanza della procedura di sterilizzazione di cui all'articolo 25 capoverso 1, vedi cap. 2.1.4.

Swissmedic ha la responsabilità di controllare il processo di ricondizionamento presso gli ospedali secondo l'articolo 24 dell'ODmed:

Art 24 ODmed Organi

¹ 1 L'Istituto (Swissmedic, ndr) è competente per i controlli successivi dei dispositivi medici. Per settori parziali di questi controlli è fatta salva la competenza di altri organi federali o istituzioni.

² I Cantoni sono competenti per i controlli successivi:

- a. nel commercio al minuto e presso i punti di vendita;
- b. della produzione artigianale di dispositivi su misura, di sistemi e di unità di trattamento;
- c. della manutenzione e del ricondizionamento di dispositivi medici presso gli specialisti che li applicano, eccetto gli ospedali.

2.2 Norme applicabili

Le norme applicabili al ricondizionamento sono elencate nell'allegato separato, scaricabile sul sito di Swissmedic (<http://www.swissmedic.ch> → Dispositivi medici → Ricondizionamento & Manutenzione → Ricondizionamento → Norme applicabili al ricondizionamento).

■ Ogni centrale di sterilizzazione è tenuta a identificare le norme fondamentali per il proprio funzionamento. L'accesso ai testi (aggiornati) delle suddette norme deve essere garantito.

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

Attività	Norma/Commento	Titolo
Qualità dell'aria	SN EN ISO 14644	Camere bianche ed ambienti associati controllati. <i>Parte 1:</i> Classificazione della pulizia dell'aria. <i>Parte 2:</i> Specifiche per le prove e la sorveglianza destinate a dimostrare la costante conformità con la ISO 14644-1 <i>Parte 3:</i> Metodi di prova
Controlli della contaminazione microbica	SN EN ISO 14698	Camere bianche ed ambienti associati controllati - Controllo della biocontaminazione - <i>Parte 1:</i> Principi generali e metodi - <i>Parte 2:</i> Valutazione e interpretazione dei dati di biocontaminazione
Informazioni del fabbricante in materia di ricondizionamento	SN EN ISO 17664	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili
Lavaggio e disinfezione	SN EN ISO 15883	Apparecchi per la pulizia e la disinfezione. <i>Parte 1:</i> Requisiti generali, termini, definizioni e prove <i>Parte 2:</i> Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione di strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, piani, recipienti, utensili, vetreria, ecc., che utilizzano la disinfezione termica. <i>Parte 3:</i> Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati alla disinfezione termica di i contenitori per deiezioni umane <i>Parte 4:</i> Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati alla disinfezione chimica degli endoscopi termolabili <i>ISO TS Parte 5:</i> Metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia di pulizia <i>Parte 6:</i> Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i dispositivi medici non invasivi, non critici e per le attrezzature sanitarie <i>Parte 7:</i> Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica per i dispositivi medici non invasivi, non critici e per le attrezzature sanitarie
Imballaggio	SN EN ISO 11607	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. <i>Parte 1:</i> Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1 :2006) <i>Parte 2:</i> Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio
Emballage	SN EN 868	Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal <i>Partie 5:</i> Sachets et gaines thermoscellables et auto-scillables en matière poreuse et en film plastique - Exigences et méthodes d'essai <i>Partie 8:</i> Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau

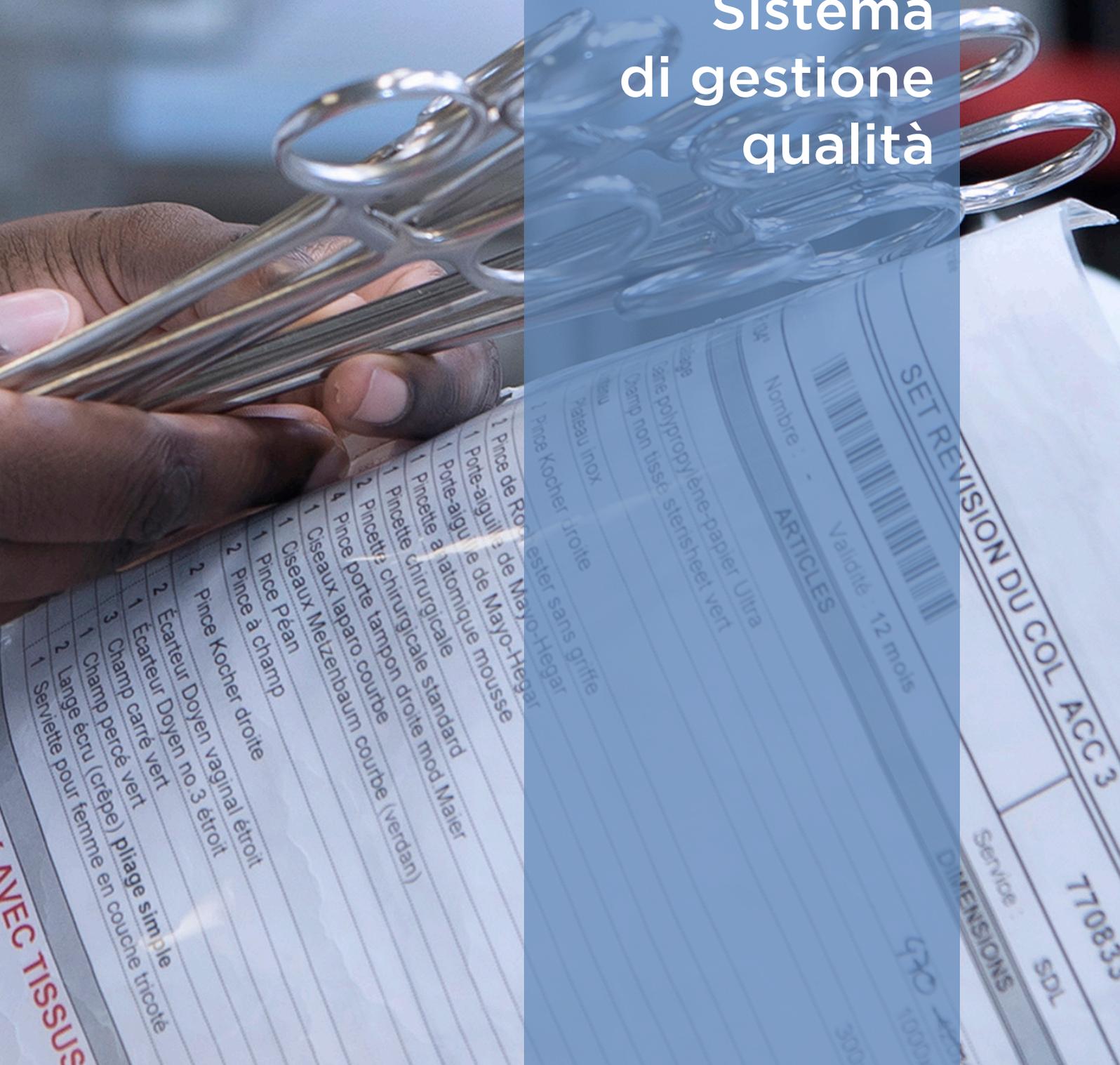
Attività	Norma/Commento	Titolo
Imballaggio	SN EN 868	Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati <i>Parte 5:</i> Buste e tubolari di carta e laminato plastico termosaldabili e autosaldabili – Requisiti e metodi di prova <i>Parte 8:</i> Contenitori di sterilizzazione riutilizzabili per le sterilizzatrici a vapore
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:</i> Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici <i>ISO/TS Parte 2:</i> Guida all'applicazione della ISO 17665-1
Sterilizzazione con H 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 e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
Sterilizzazione	SN EN ISO 11138	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici <i>Parte 1:</i> Requisiti generali
Sterilizzazione	SN EN ISO 11140	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici <i>Parte 1:</i> Requisiti generali
Stoccaggio	SN EN 16442	Armadi di stoccaggio ad ambiente controllato per endoscopi termolabili condizionati

NOTA:

Se utilizza metodi di ricondizionamento particolari (ad esempio sterilizzazione con ossido di etilene), la struttura sanitaria deve anche disporre delle norme corrispondenti.

3

Sistema di gestione qualità



AVEC TISSUS

- 1 Serviette pour femme en couche tricoté
- 2 Linge écri (crépe) pliage simple
- 1 Champ percé vert
- 3 Champ carré vert
- 2 Écarteur Doyen no.3 étroit
- 1 Écarteur Doyen vaginal étroit
- 2 Pince Kocher droite
- 1 Pince à champ
- 2 Pince Péan
- 1 Ciseaux Melzenbaum courbe (verdan)
- 1 Ciseaux laparo courbe
- 4 Pince porte tampon droite mod.Maier
- 2 Pincette chirurgicale standard
- 1 Pincette chirurgicale
- 1 Pincette à latomique mousse
- 1 Porte-aiguille de Mayo-Hegar
- 1 Porte-aiguille de Mayo-Hegar
- 1 Pince de Roux
- 1 Pince Kocher droite
- 1 Pince Kocher sans griffe
- 1 Plateau inox
- 1 Champ non tissé sterisheet vert
- 1 Série polypropylene-papier Ultra
- 1 Champ

SET REVISION DU COL ACC 3

Nombre : -

Validité : 12 mois

ARTICLES

Service : SDL

DIMENSIONS : 770833

3.1 Definizioni (secondo la SN EN ISO 9000:2005)

Qualità: grado in cui un insieme di caratteristiche (elemento distintivo) intrinseche soddisfa i requisiti (esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente).

Sistema di gestione qualità: metodo per dirigere e tenere sotto controllo una struttura (insieme di persone e di mezzi, con responsabilità, autorità ed interrelazioni definite) con riferimento alla qualità.

NOTA Dirigere e tenere sotto controllo una struttura, con riferimento alla qualità implica, in genere, definire in materia di qualità le politiche, gli obiettivi, la pianificazione, il controllo, la garanzia e le misure di miglioramento.

Assicurazione qualità: parte della gestione qualità composta da azioni pianificate a dare fiducia che i requisiti di qualità saranno soddisfatti.

3.2 Requisiti generali

La struttura sanitaria deve creare, documentare, attuare e aggiornare un sistema di gestione qualità per il ricondizionamento dei dispositivi medici e mantenerlo efficace in conformità ai requisiti di legge e normativi indicati al capitolo 2.1.

Per facilitare l'attuazione di un sistema volto a garantire la qualità, la centralizzazione del ricondizionamento dei dispositivi medici è da prediligere.

Le operazioni di ricondizionamento dei dispositivi medici si articolano nelle seguenti fasi:

- smistamento
- pretrattamento (a seconda della necessità, presso il luogo di utilizzo o presso la centrale di sterilizzazione)
- lavaggio, disinfezione
- controlli della pulizia e della funzionalità
- confezionamento
- sterilizzazione vera e propria
- liberazione dei carichi
- stoccaggio e messa a disposizione.

Il processo di ricondizionamento di un dispositivo medico è determinato dall'insieme (o da una parte) delle operazioni citate in precedenza.

La responsabilità per l'esecuzione di ogni operazione è definita e registrata per iscritto.

3.3 Gestione dei rischi

La gestione del rischio è un obbligo etico e una componente fondamentale della gestione qualità.

La norma SN EN ISO 14971 – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici costituisce il riferimento per valutare i rischi connessi al ricondizionamento.

L'associazione degli ingegneri tedeschi ha messo a punto una direttiva specifica sull'applicazione della gestione dei rischi al ricondizionamento dei dispositivi medici (VDI 5700), che può essere utile per rispondere ad alcuni interrogativi.

Nessuna attività è esente da rischi, ma le strutture sanitarie possono gestirli identificandoli, analizzandoli e valutandoli.

Resta inteso che un rischio è associato a due elementi:

- a) la probabilità del verificarsi di un danno;
- b) le conseguenze di tale danno, ovvero la sua eventuale gravità.

Per ogni situazione identificata come a rischio, occorre individuare il rischio o i rischi corrispondenti alla luce delle informazioni o dei dati disponibili (norme, pubblicazioni scientifiche, ecc.).

Una valutazione dei rischi va effettuata e basandosi su di essa la struttura sanitaria deve stabilire se, nell'ambito della gestione 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, vanno applicate misure supplementari di gestione dei rischi.

I risultati dell'attuazione del processo di gestione dei rischi sono documentati in un rapporto.

I rischi inerenti ai dispositivi medici ricondizionati dipendono dalla loro destinazione d'uso (ad esempio residui di sangue o di tessuto), dal tipo di ricondizionamento e di sterilizzazione (residui di detergenti e prodotti disinfettanti, alterazioni delle caratteristiche del materiale, sterilizzazione insufficiente), nonché dal trasporto e dallo stoccaggio (contaminazione dovuta a danneggiamento dell'imballaggio).

I requisiti relativi al grado di efficacia del ricondizionamento sono fissati in funzione dei rischi connessi all'utilizzo, alla progettazione e alle caratteristiche fisiche del dispositivo. Per consultare la definizione corrispondente dei requisiti minimi in materia di ricondizionamento, è opportuno fare riferimento al capitolo 6.1.1 relativo alla classificazione dei rischi secondo Spaulding.

Una convalida idonea dei processi di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione è considerata una misura determinante per la gestione dei rispettivi rischi.

3.4 Requisiti della documentazione

La documentazione necessaria per il sistema di gestione qualità comprende:

- a) i documenti di riferimento: leggi e ordinanze federali, norme, guide e raccomandazioni
- b) le procedure e le istruzioni, relative a tutte le fasi del processo di ricondizionamento di dispositivi medici e al mantenimento allo stato sterile, che definiscono le modalità d'intervento dei vari operatori
- c) i contratti e le convenzioni:
 - i contratti dei subfornitori (ad esempio: sterilizzazione da parte di terzi)
 - i contratti di manutenzione e di convalida di attrezzature e installazioni
- d) i documenti di registrazione, in particolare:
 - i risultati dei controlli delle varie fasi del processo: lavaggio, confezionamento, sterilizzazione
 - i risultati dei controlli dell'ambiente
 - i dossiers di sterilizzazione
 - i rapporti di manutenzione e di convalida

- le non conformità e le azioni correttive attuate
- la formazione dei collaboratori
- e) i resoconti degli audit interni ed esterni
- f) i rapporti d'ispezione
- g) le specifiche tecniche per la realizzazione delle varie operazioni di ricondizionamento dei dispositivi medici:
 - delle apparecchiature
 - dei dispositivi medici da ricondizionare
 - del materiale di consumo (detergenti, imballaggi, indicatori...)

La gestione dei documenti deve essere conforme al principio di assicurazione qualità.

Il responsabile del sistema atto ad assicurare la qualità determina la durata della conservazione dei documenti in funzione della regolamentazione e durata di vita di apparecchi e dispositivi medici sterilizzati, in accordo con la direzione della struttura sanitaria.

In merito alla durata di conservazione dei documenti di tracciabilità dei centri di sterilizzazione, si veda il cap. 2.1.2.

3.5 Tracciabilità

Ai sensi della norma SN EN ISO 9000 (3.6.13), la rintracciabilità è definita come la capacità di risalire alla storia, all'attuazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando. Può riferirsi all'origine di materiali e componenti e alla storia, realizzazione, distribuzione e ubicazione del prodotto o del servizio dopo la consegna.

Nell'ambito dei servizi di sterilizzazione di dispositivi medici, il concetto di tracciabilità è parte integrante del sistema qualità.

I software informatici di tracciabilità vengono utilizzati sempre più spesso da servizi di sterilizzazione per poter attestare il rispetto delle procedure delle fasi di ricondizionamento dei dispositivi medici sterili (vedi 7.5.5) e ridurre la documentazione cartacea.

La tracciabilità può essere eseguita sui contenitori (involucri, imballaggi di carta/plastica, ecc.), ma anche singolarmente sui dispositivi medici, di cui si rende in tal caso necessaria l'identificazione (riferimento: Traçabilité individuelle des instruments de chirurgie e Forum N°3/2011).

■ Si raccomanda di adattare il grado di tracciabilità in funzione del rischio di utilizzazione del dispositivo medico in questione (ad es. un endoscopio termolabile dovrebbe essere rintracciabile fino al paziente trattato).

4

Respon-
sabilità



4.1 Responsabilità della direzione

La direzione della struttura sanitaria:

- mette a disposizione le risorse in termini di locali, personale, apparecchiature e sistemi di informazione necessari al ricondizionamento dei dispositivi medici in conformità con i documenti legislativi e normativi in vigore (vedi cap. 2)
- assegna il personale specializzato necessario a tale attività
- si accerta periodicamente del funzionamento del sistema atto ad assicurare la qualità del ricondizionamento dei dispositivi medici al fine di disporre di dispositivi medici conformi ai requisiti di legge
- introduce un cerchio della qualità (o «cassetta dei suggerimenti») al fine di migliorare i processi
- approva le convenzioni di subfornitura
- definisce le interfacce con gli altri partner (ad esempio: blocco operatorio, ufficio tecnico, trasporti ecc.)
- fissa le condizioni di utilizzo allo scopo di assicurare la continuità dell'attività di ricondizionamento in funzione delle esigenze degli utenti

4.2 Ascolto del cliente

La direzione si assicura che le esigenze degli utenti dei prodotti ricondizionati siano definite e conformi ai requisiti di legge (ad es. indagine di soddisfazione, statistiche delle non conformità ecc.).

4.3 Responsabilità, autorità e comunicazione

4.3.1 Responsabile del processo di ricondizionamento di dispositivi medici

Il responsabile del processo di ricondizionamento di dispositivi medici è in possesso di un'esperienza e una formazione adeguate in materia (almeno una formazione di assistente tecnico in sterilizzazione livello 2, rilasciata da H+ Bildung, Espace-Compétences, CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnica)/SSSO o formazione equivalente).

Il responsabile dispone inoltre di esperienza e formazione adeguate nella conduzione del personale e nella gestione.

Il responsabile può impartire disposizioni al personale assegnato per l'attività nell'ambito del processo di ricondizionamento di dispositivi medici, nel rispetto del regolamento che disciplina il funzionamento della struttura sanitaria.

Il responsabile del processo di ricondizionamento di dispositivi medici:

- pianifica, organizza, gestisce e controlla le risorse necessarie al processo di ricondizionamento di dispositivi medici
- definisce l'organigramma, i mansionari e le funzioni delle persone coinvolte nella preparazione dei dispositivi medici sterili
- effettua una valutazione annuale di tutti i collaboratori del servizio di sterilizzazione in base alle disposizioni della struttura sanitaria
- designa la persona o le persone abilitate a liberare i carichi
- presenta un rapporto di attività annuale ai referenti definiti dalla direzione della struttura sanitaria
- approva la procedura di pretrattamento (se necessaria) e le operazioni di ricondizionamento dei dispositivi medici da sterilizzare
- in caso di subfornitura, partecipa all'elaborazione del mansionario e delle convenzioni.

4.3.2 Qualità e mansioni del responsabile del sistema atto a garantire la qualità del processo di ricondizionamento di dispositivi medici

Il responsabile viene nominato. È una persona competente e in possesso di un livello di qualifiche tecniche nel settore del ricondizionamento di dispositivi medici, con almeno una formazione di assistente tecnico in sterilizzazione livello 2, rilasciata da H+ Bildung, Espace-Compétences, CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnica)/SSSO o formazione equivalente.

Il suo profilo deve includere inoltre una formazione ed esperienza adeguate nella gestione qualità.

Nell'ambito delle presenti buone pratiche, tale persona è denominata di seguito «Responsabile Assicurazione Qualità» (RAQ).

Il RAQ:

- garantisce l'introduzione del sistema atto a garantire la qualità del pretrattamento e delle operazioni di ricondizionamento di dispositivi medici sterili in funzione delle esigenze della struttura sanitaria
- determina, d'accordo con il responsabile della sterilizzazione, la durata di archiviazione dei vari documenti in funzione della regolamentazione e della durata di vita degli apparecchi e dei dispositivi medici sterilizzati

NOTA: nelle organizzazioni di piccole dimensioni, la funzione del RAQ può essere assunta dal responsabile della sterilizzazione. Una terza persona qualificata, designata dall'istituto, deve effettuare gli audit interni e redigere i relativi rapporti di qualità.

4.3.3 Comunicazione interna

La direzione deve assicurarsi che il sistema di informazione implementato consenta di comunicare in merito all'efficacia del sistema di gestione qualità. Un rapporto di attività annuale viene stilato dal responsabile del processo di ricondizionamento di dispositivi medici e trasmesso ai referenti indicati.

5.1 Risorse umane

5.1.1 In generale

La qualità del ricondizionamento dei dispositivi medici dipende in misura considerevole dalle competenze, dal know-how, dall'esperienza, dalla formazione iniziale e professionale, dalla formazione continua e dal comportamento del personale cui ne sono affidati i compiti.

5.1.2 Competenza, formazione continua

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

Qualsiasi funzione relativa alle operazioni di ricondizionamento di dispositivi medici può essere svolta esclusivamente da personale con competenze definite e in possesso di un'adeguata formazione iniziale.

Tale formazione, AFC di tecnologa/o per dispositivi medici, assistente tecnico in sterilizzazione livello 1, rilasciata da H+ Bildung, Espace-Compétences, CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnica)/SSSO o formazione equivalente, riguarda soprattutto la conoscenza dei dispositivi medici, l'intero processo di ricondizionamento (lavaggio, condizionamento, sterilizzazione, controlli, stoccaggio), il sistema di assicurazione della qualità della sterilizzazione, l'igiene e la sicurezza.

La regolare formazione continua deve essere pianificata e documentata.



Si raccomanda l'elaborazione di un piano previsionale di formazione annuale per l'intero servizio, nonché il relativo monitoraggio.

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

Il rischio di infezione riguarda le persone che si occupano del ricondizionamento dei dispositivi medici; ogni collaboratore può sia trasmettere che essere contagiato da agenti infettivi.



Le misure da adottare per prevenire le infezioni e i mezzi di protezione per il personale devono essere definiti e la loro applicazione deve essere verificata periodicamente. Tali misure vanno definite in accordo/collaborazione con il servizio di igiene, di prevenzione e di controllo delle infezioni.

Dette misure riguardano in particolare (elenco non esaustivo):

- l'igiene personale, in particolare la disinfezione delle mani;
- l'obbligo di indossare guanti, maschera e/o occhiali, camice e/o grembiule;

- il comportamento dei collaboratori, nel caso siano affetti da malattia contagiosa;
- le vaccinazioni;
- il trattamento dei rifiuti;
- il comportamento da adottare in caso di incidente.

Il personale addetto alle operazioni di trattamento dei dispositivi medici prima del condizionamento deve proteggersi contro qualsiasi contaminazione o lesione accidentale durante la manipolazione di materiale sporco. A tal fine, dispone dei prodotti necessari: occhiali, guanti, calzature antinfortunistiche, maschera, camice ecc.

Nelle zone in cui è opportuno limitare le contaminazioni particellari o microbiche, i capelli e la barba devono essere coperti. Il make-up non permanente (lavabile) del viso deve essere scelto in modo da non interferire con la zona di lavoro (particelle). Le unghie devono essere naturali e tagliate corte. Tutti i tipi di smalti per unghie, unghie in gel e inserti acrilici devono essere vietati. È vietato indossare gioielli visibili, in particolare su mani e braccia.

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

È vietato mangiare, bere e fumare all'esterno delle apposite aree.

L'accesso alle varie zone che concorrono alle operazioni di ricondizionamento dei dispositivi medici sterili è limitato; lo spostamento del personale in tali zone è controllato. Le istruzioni relative all'abbigliamento, il lavaggio o la disinfezione delle mani e la circolazione del personale devono essere rispettate da tutte le persone autorizzate ad accedere a tali zone. Le persone non qualificate, esterne al servizio di sterilizzazione, non sono autorizzate ad accedere al servizio, salvo se accompagnate e nel rispetto delle medesime istruzioni.

Le risorse umane, in accordo con la medicina del lavoro, informano, propongono e consigliano il personale in merito alle vaccinazioni raccomandate dall'Ufficio Federale della Sanità Pubblica, vedi [Calendario vaccinale svizzero](#)

5.2 Locali

L'infrastruttura per il ricondizionamento dei dispositivi medici è un luogo di lavoro; la progettazione e realizzazione dell'infrastruttura devono soddisfare i requisiti di sicurezza e 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 adattati in funzione delle operazioni effettuate, nonché al volume di attività, in particolare per quanto riguarda i controlli specifici dei dispositivi medici. I relativi impianti consentono una logistica efficiente e una comunicazione agevolata con i servizi clienti, in particolare con i blocchi operatori. La loro ubicazione, progettazione e costruzione sono adattate ai requisiti di qualità dell'attività interessata e alle condizioni di lavoro del personale, consentendo in

particolare il rispetto delle procedure in materia di igiene, abbigliamento, lavaggio e disinfezione delle mani. La disposizione dei locali e le procedure di circolazione dei dispositivi medici permettono di evitare qualsiasi rischio di confusione tra i dispositivi medici 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 (idealmente in locali differenti) la zona destinata alle operazioni di ricevimento e di pulizia (zona di lavaggio), la zona per le operazioni di condizionamento (zona di condizionamento) e la zona a disposizione per l'uscita dei dispositivi medici dallo sterilizzatore e per lo stoccaggio del materiale sterile (zona sterile). Il passaggio da una zona all'altra deve essere effettuato attraverso una chiusa.

5.2.2 Illuminazione

L'illuminazione deve essere adatta alle attività svolte, conformemente all'articolo 15 dell'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» pubblicate 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

*https://www.seco.admin.ch/dam/seco/it/dokumente/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Arbeitsgesetz%20und%20Verordnungen/Wegleitungen/Wegleitungen%203/ArGV3_art15.pdf.download.pdf/ArGV3_art15_it.pdf

5.2.3 Livello di pressione sonora

Anche il rumore deve essere tenuto sotto controllo, non deve 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 (OLL 3, RS 822.113). In fase di progettazione o di trasformazione di una centrale di sterilizzazione, gli apparecchi e gli impianti devono essere considerati nell'ambito di un piano di protezione dal rumore. Se le misure tecniche non sono sufficienti a ridurre il rumore al di sotto dei valori ammessi, devono essere adottate misure per la protezione del personale.

Il livello di pressione sonora deve essere conforme ai valori definiti dalla SUVA. Le operazioni di sterilizzazione sono assimilabili dal punto di vista delle emissioni acustiche a lavori d'ufficio e attività simili nella produzione e nella sorveglianza.

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*¹

	Esigenze normali	≤ 65
	Esigenze elevate	≤ 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) esprime in acustica il livello di pressione sonora.

Esigenze normali: valori indicativi da rispettare, in genere, nella maggioranza dei casi. Esigenze elevate: valgono come obiettivi per la riduzione del rumore e, al tempo stesso, come valori indicativi per attività che presentano esigenze più elevate in materia di prestazioni e qualità del lavoro, richiedono una concentrazione particolare ecc.

*¹ https://www.seco.admin.ch/dam/seco/it/dokumente/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Arbeitsgesetz%20und%20Verordnungen/Wegleitungen/Wegleitungen%203/ArGV3_art22.pdf.download.pdf/ArGV3_art22_it.pdf

5.2.4 Ergonomia

Si raccomanda di analizzare l'ergonomia delle postazioni di lavoro insieme a uno specialista (medico del lavoro, ergonomo...). Ad es. tavoli ad altezza regolabile, posizione al lavoro, movimentazione tramite supporti di carico autoregolabili.

5.2.5 Manutenzione

Tutte le superfici a vista 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 dal responsabile della sterilizzazione, specificano l'apparecchiatura di lavaggio, i metodi e i prodotti da utilizzare, la frequenza dei lavaggi, delle disinfezioni e dei controlli, il personale designato e le registrazioni effettuate. La manutenzione delle zone in cui le contaminazioni particellari o microbiche sono limitate è particolarmente importante. È vietato l'utilizzo di qualsiasi apparecchio di pulizia che possa rimettere la polvere in sospensione.

Deve essere inoltre operativo un sistema che consenta di evitare l'intrusione di animali (insetti, animali domestici, roditori ecc.).

Controlli della pulizia e della disinfezione delle superfici

Va considerata l'opportunità di eseguire controlli della pulizia e della disinfezione delle superfici a frequenza regolare nella zona di confezionamento e all'uscita delle sterilizzatrici ai fini della formazione o della verifica di efficacia del servizio di pulizia.

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

- Test ATP (adenosina trifosfato) di bioluminescenza o ATPmetria
- Test rapido di rilevamento di proteine/zuccheri riduttori, basato sul cambiamento di colore
- Piastra agarizzata da contatto
- Liquido o tampone reagente ai raggi UV

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 382-1:2014 *Impianti di ventilazione e climatizzazione – Basi generali e requisiti (SN 546382/1:2014)*.

I locali dell'unità di ricondizionamento sono generalmente divisi in tre zone: zona di lavaggio, zona di confezionamento, zona di uscita dalle sterilizzatrici e stoccaggio.

Gli apparecchi di lavaggio e disinfezione di strumenti si trovano tra le zona di lavaggio e confezionamento. L'estrazione del calore e dell'umidità viene preferibilmente effettuata direttamente dall'armadio tecnico dell'apparecchio. Il flusso d'aria viene diretto dalla zona di confezionamento verso quella di lavaggio. A tal fine la zona di confezionamento deve essere mantenuta in sovrappressione rispetto alla zona di lavaggio.

In generale, la zona di transizione tra la zona di confezionamento e la zona di uscita dalla sterilizzatrice è costituita dalla camera della sterilizzatrice. Il materiale sterilizzato genera all'uscita dalla sterilizzatrice una notevole quantità di calore e umidità che deve essere evacuata tramite un'adeguata ventilazione della zona sterile. La condensa all'interno delle tubature dell'aria deve essere evitata tramite misure idonee.

5.3.2 Qualità dell'aria

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

La qualità dell'aria deve rispettare almeno le caratteristiche della classe 8 della norma SN EN ISO 14644-1 (vedi seguente tabella) a riposo in tutte le zone a rischio, in particolare nella zona di confezionamento.

Le misurazioni delle caratteristiche particellari 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 tramite personale competente e metodi convalidati.

Limiti della classe 8 della norma SN EN ISO 14644-1 «a riposo»

Numero massimo autorizzato di particelle per m³	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

- Si raccomanda di effettuare un controllo annuale dell'ambiente (del numero di particelle in funzione delle dimensioni e della contaminazione microbiologica dell'aria)

Raccomandazioni per la sorveglianza microbiologica «in attività»

- **Limite raccomandato di contaminazione microbiologica**

Campione d'aria ufc*/m³: **200**

(*ufc = unità formante colonia)
(fonte «Bonnes pratiques de préparation», Afssaps, versione del 03.12.2007)

Si raccomanda di determinare annualmente la carica microbica in attività secondo la norma SN EN ISO 14698-1. In caso di valori non conformi occorre effettuare un'analisi dei rischi (ad esempio identificazione e quantificazione di batteri e funghi).

Per raggiungere la classe 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 apparecchiature e al personale presenti nel locale. Sono inoltre necessarie una buona qualità dell'aria fresca, una corrente d'aria sufficiente, un'aerazione altamente efficiente ed emissioni inquinanti ridotte al minimo. Il tasso di ricambio dell'aria consigliato è di 10 – 20 volumi/ora. Il sistema di trattamento dell'aria deve essere dotato di filtri idonei. In linea di principio, più il filtraggio utilizzato è ad alte prestazioni, meno elevato deve essere il tasso di ricambio dell'aria.

Per il tasso di ricambio a seconda del tipo di filtro, sono consigliati i seguenti valori indicativi.

- Se si utilizza un filtro HEPA H13 (secondo la SN EN 1822): 10 volumi/ora
- Se si utilizza un filtraggio F7/F9 (secondo la SN EN 779): 20 volumi/ora

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

Devono essere effettuati e documentati controlli annuali della differenza di pressione (test dei fumi o altro). 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 sale o zone pulite con livello di pulizia differente sia normalmente compresa tra 5 Pa e 20 Pa per facilitare l'apertura delle porte ed evitare flussi di trasferimento accidentali dovuti a turbolenze. Possono essere prese in considerazione le seguenti norme e direttive (Norma Francese S 90351, direttiva svizzera SWKI/SICC/SITC 99-3).

La zona di imballaggio deve essere in sovrappressione rispetto alla zona di lavaggio. Si raccomanda una misurazione annuale, ad es. tramite il test dei fumi.

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 una diluizione della contaminazione emessa e permettere il raggiungimento della purezza dell'aria richiesta.

NOTA 2:

Le seguenti informazioni sono destinate all'ufficio tecnico che effettua la manutenzione dell'impianto aeraulico:

Le seguenti misurazioni e i seguenti controlli dell'impianto aeraulico devono essere effettuati annualmente:

- test del filtro e della tenuta stagna secondo la SN EN ISO 14644-3 (se sono installati filtri HEPA)
- misurazioni delle portate dell'aria esterna, dell'aria di alimentazione e dell'aria di evacuazione
- calcolo del tasso di ricambio dell'aria
- direzione della corrente d'aria in corrispondenza delle aperture di scarico e delle porte tra i locali (test dei fumi)
- attestazione della sottopressione nel plenum a soffitto
- attestazione della presenza del gradiente di pressione idoneo in rapporto ai locali adiacenti (vedi più avanti)

5.3.3 Temperatura e umidità

La temperatura e l'umidità dei locali devono essere idonee alle attività svolte e conformi agli articoli 16 e 17 dell'ordinanza 3 concernente la legge sul lavoro (OLL 3, RS 822.113). I locali vanno progettati e organizzati in modo da mantenere la temperatura e l'umidità comprese tra i valori di seguito indicati:

Raccomandazione

Temperatura*1: 18-25°C

Umidità relativa*1: 30-60%

Raccomandazioni basate sulle «Indicazioni relative all'ordinanza 3 concernente la legge sul lavoro, Capitolo 2: Esigenze particolari relative alla tutela della salute, Sezione 2: Illuminazione, clima dei locali, rumori e vibrazioni Art. 16 Clima dei locali»

Sono accettabili scostamenti dalle tolleranze inferiori al 10% del tempo di misurazione, vedi Kurt Hildebrand, Luftbefeuchtung im Kontext mit nationalen und internationalen Standards, http://www.svlw.ch/images/download/02-2015-01-11_Tagungsband-GzD-Hildebrand.pdf

Nella zona di stoccaggio dei DM sterili, l'umidità relativa deve essere controllata e compresa tra il 30 e il 60% al fine di mantenere la sterilità (preservazione degli imballaggi). Occorre effettuare un'analisi dei rischi per i valori non conformi.

5.4 Aria compressa a uso medico

La qualità dell'aria compressa utilizzata per condizionare gli strumenti chirurgici deve essere definita e controllata. La norma ISO 8573-1:2010 specifica le classi di purezza dell'aria compressa relativamente alla presenza di particelle, acqua e olio (vedi le seguenti Tabelle 1, 2, 3), indipendentemente dalla loro ubicazione nel sistema di aria compressa per il quale questa viene specificata o misurata. Secondo la SN EN ISO 7396-1, l'aria medica e l'aria motore per gli strumenti chirurgici devono essere filtrate per mantenere un livello di contaminazione particellare inferiore al livello della classe 2 della norma 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 la ISO 8573-1

Classe	Numero massimo di particelle per metro cubo in funzione delle dimensioni delle particelle <i>d</i>		
	0,1 µm < <i>d</i> ≤ 0,5 µm	0,5 µm < <i>d</i> ≤ 1,0 µm	1,0 µm < <i>d</i> ≤ 5,0 µm
0	In base alle specifiche dell'utilizzatore o del fornitore dell'apparecchiatura e più restrittiva rispetto alla classe 1		
1	≤ 20 000	≤ 400	≤ 10
2	≤ 400 000	≤ 6 000	≤ 100
3	Non specificato	≤ 90 000	≤ 1000
4	Non specificato	Non specificato	≤ 10 000
5	Non specificato	Non specificato	≤ 100 000

Tabella 2 – Classi di purezza dell'aria in base all'umidità e all'acqua allo stato liquido secondo la ISO 8573-1

Classe	Punto di rugiada* °C
0	In base alle specifiche dell'utilizzatore o del fornitore dell'apparecchiatura e più restrittiva rispetto alla classe 1
1	≤ -70
2	≤ -40
3	≤ -20
4	≤ +3
5	≤ +7

*Temperatura a cui il vapore acqueo inizia a condensare

Tabella 3 – Classi di purezza dell'aria in funzione della quantità d'olio totale secondo la ISO 8573-1

Classe	Concentrazione di olio totale (liquido, aerosol e vapore) mg/m ³
0	In base alle specifiche dell'utilizzatore o del fornitore dell'apparecchiatura e più restrittiva rispetto alla classe 1
1	≤ 0,01
2	≤ 0,1
3	≤ 1
4	≤ 5

L'aria per uso medico non deve essere una fonte di contaminazione microbiologica. I controlli devono essere effettuati in conformità alla norma ISO 8573-7.



Il valore massimo di contaminazione microbiologica dell'aria è di 100 UFC/m³

5.5 Acqua

5.5.1 In generale

L'acqua dev'essere atta al consumo dal punto di vista microbiologico, chimico e fisico, conformemente ai requisiti di potabilità di cui all'articolo 3 dell'ordinanza del Dipartimento federale dell'interno (DFI) del 23 novembre 2005 concernente l'acqua potabile, l'acqua sorgiva e l'acqua minerale (RS 817.022.102).

L'acqua per il risciacquo finale dopo il lavaggio 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 dispositivi medici. Le raccomandazioni in materia di conduttività, pH, durezza, concentrazione di ioni e concentrazioni limite di impurità sono fornite dai fabbricanti di apparecchiature mediche. 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 operazioni di ricondizionamento di dispositivi medici è definita, gestita e monitorata.

5.5.2 Tipi di acqua e utilizzo

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

Acqua del rubinetto

- Per il lavaggio delle mani
- Per il pretrattamento e il lavaggio manuale
- Per la pompa a vuoto della sterilizzatrice

Acqua addolcita

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

- Per il lavaggio nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione di strumenti

Acqua demineralizzata

Acqua che non contiene in linea di principio ioni disciolti

- Per la disinfezione termica e il risciacquo finale nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione di strumenti, per il risciacquo finale dopo il ricondizionamento manuale
- Per la produzione di vapore per le sterilizzatrici a vapore (secondo l'allegato B della SN EN 285)

Acqua osmotizzata

Acqua priva della maggior parte dei sali minerali, metalli pesanti e altre sostanze tossiche per osmosi.

- Per la disinfezione termica e il risciacquo finale nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione di strumenti
- Per la produzione di vapore per le sterilizzatrici a vapore (secondo l'allegato B della SN EN 285)

Alimentazione in vapore; valori massimi indicativi per le impurità presenti nell'acqua di alimentazione e i condensati (secondo la SN EN 285)

Sostanza/Proprietà	Acqua di alimentazione
Residuo di evaporazione	≤ 10 mg/l
Silicato (SiO ₂)	≤ 1 mg/l
Ferro	≤ 0,2 mg/l
Cadmio	≤ 0,005 mg/l
Piombo	≤ 0,05 mg/l
Residui di metalli pesanti, eccetto ferro, cadmio, piombo	≤ 0,1 mg/l
Cloruro (Cl ⁻)	≤ 2 mg/l
Fosfato (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l
Conduttività (a 25 °C)	≤ 5 µS/cm
pH (grado di acidità)	da 5 a 7,5
Aspetto	Incolore, limpido, senza sedimenti
Durezza (somma degli ioni alcalino-terrosi)	≤ 0,02 mmol/l

Per la disinfezione termica e il risciacquo finale nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione di strumenti possono essere presi in considerazione anche i valori indicati nella tabella 4 della norma SN EN 285, fatta eccezione per la conduttività, per la quale sono sufficienti 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$

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 sterilizzatrici a vapore di piccole dimensioni
- Per l'umidificazione di sterilizzatrici a ossido di etilene

Acqua microbiologicamente controllata

Acqua distillata, sterile ed esente da pirogeni o acqua osmotizzata/demineralizzata e filtrata in modo sterile.

- 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

Alla luce di rischi di infezione particolari, le analisi periodiche delle varie acque utilizzate nel processo di ricondizionamento devono essere completate, se necessario, da studi microbiologici di germi opportunisti e agenti patogeni. Qualsiasi anomalia deve essere valutata e tenuta in considerazione per la gestione del processo.

Si raccomanda una frequenza annuale delle analisi delle acque utilizzate secondo i requisiti delle norme citate.

Al momento della progettazione della rete di tubazioni, devono essere presi in considerazione i limiti di drenaggio al fine di limitare la quantità di acqua trattata nel sistema e di eliminare i bracci morti. Le reti sono oggetto di una manutenzione preventiva, eseguita da personale competente.

5.6 Materiale

Il materiale comprende l'insieme delle apparecchiature e dei materiali di consumo utilizzati per il pretrattamento, il lavaggio, la disinfezione, il confezionamento, la sterilizzazione, il controllo, l'etichettatura, lo stoccaggio, la distribuzione, il trasporto e la gestione dei dispositivi medici da ricondizionare.

Qualsiasi acquisto di materiale utilizzato nelle operazioni di ricondizionamento dei dispositivi medici viene effettuato, previa convalida da parte del responsabile della sterilizzazione, in modo che sia conforme alle specifiche previste dalle norme e alle raccomandazioni.

Le apparecchiature utilizzate vengono regolarmente sottoposte a manutenzione per raggiungere il livello di pulizia richiesto.

Il responsabile della sterilizzazione, in coordinazione con il responsabile del sistema di assicurazione della qualità, si accerta che le apparecchiature siano qualificate e «convalidate» prima del loro primo utilizzo. Controlla inoltre che le apparecchiature siano di nuovo qualificate secondo i piani o, se necessario, riconvalidate dopo modifiche o interventi importanti, ad esempio se sono state apportate modifiche essenziali al carico, all'imballaggio, all'apparecchio o all'installazione o se i dati relativi alle prestazioni non corrispondono più a quelli di convalida.

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

- 1) Qualificazione delle prestazioni degli apparecchi di lavaggio e disinfezione di strumenti secondo le parti pertinenti dalla SN EN ISO 15883.
- 2) Qualificazione delle prestazioni delle sterilizzatrici secondo la SN EN ISO 17665.
- 3) Qualificazione delle prestazioni delle termosigillatrici/saldatrici secondo la SN EN ISO 11607

Devono inoltre essere effettuate la convalida dei processi e la riqualificazione annuale degli apparecchi di lavaggio e disinfezione di strumenti per il ricondizionamento corretto dei DM che non vengono sterilizzati (ad es. apparecchi di lavaggio e disinfezione per endoscopi termolabili).

Gli apparecchi di misurazione e registrazione dei parametri critici di un'apparecchiatura sono controllati e tarati annualmente mediante strumenti di misura calibrati secondo i calibri internazionali. La relativa documentazione deve essere conservata.

Tutte le apparecchiature vengono sottoposte a manutenzione in base a un apposito piano e documentate. Gli apparecchi di lavaggio e disinfezione di strumenti (SN EN ISO 15883), gli apparecchi di confezionamento come le termosigillatrici/saldatrici (SN EN ISO 11607) e le sterilizzatrici (SN EN ISO 17665) devono essere qualificati/«convalidati» prima del loro primo utilizzo. La convalida è un processo attestante che l'apparecchio è installato correttamente, che può essere utilizzato e che la procedura corrispondente può essere applicata in modo efficace. Il processo di convalida si articola in qualificazione di installazione (QI), qualificazione operativa (QO) e qualificazione di prestazione (QP). I risultati della convalida devono essere analizzati e registrati in un rapporto. La riqualificazione annuale dovrebbe essere eseguita immediatamente dopo la manutenzione annuale. I risultati devono essere approvati dal responsabile della sterilizzazione prima del riutilizzo delle apparecchiature.

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 al responsabile della sterilizzazione. Il nome della persona che ha effettuato l'intervento e la data delle operazioni vanno registrati e conservati.

5.7 Servizi assistenza

La struttura sanitaria deve definire requisiti documentati relativi alle attività effettuate dai connessi servizi interni ed esterni, ad esempio il servizio di pulizia, di trasporto, informatico e tecnico.

6

Realizzazione del prodotto



6.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto (vedi norma SN EN ISO 13485)

La struttura sanitaria deve progettare e sviluppare i processi necessari al ricondizionamento dei dispositivi medici.

Il ricondizionamento dei dispositivi medici deve rispondere ai seguenti requisiti:

- requisiti relativi al prodotto: istruzioni del fabbricante nella lingua della struttura sanitaria.
- requisiti relativi al livello di ricondizionamento desiderato in base al rispettivo rischio di infezione secondo la classificazione di Spaulding (vedi 6.1.1).
- requisiti relativi alla struttura sanitaria: metodo, materiale, mezzi, ambiente, risorse umane.

La struttura sanitaria deve definire i requisiti documentati relativi alla gestione dei rischi nel corso dell'intero processo di ricondizionamento di dispositivi medici. Le registrazioni devono essere conservate.

6.1.1 Tabella di esempi di classificazione di dispositivi medici da ricondizionare e mezzi di ricondizionamento secondo Spaulding

Definizione (secondo Spaulding)	Esempi	Requisiti minimi richiesti	Mezzi
Dispositivi non critici (solo contatto superficiale con la cute)	Sfigmomanometri, stetoscopi, elettrodi per ECG, calibri a corsoio, recipienti per deiezioni umane, stampelle, letti ospedalieri...	Disinfezione di medio livello (per determinati DM è accettabile un livello basso): eliminazione dei principali agenti patogeni	Processo di lavaggio appropriato, seguito da disinfezione, ad es. mediante un prodotto noto, destinato alla disinfezione di superfici
Dispositivi semicritici (contatto con mucosa non sterile o con la cute lesa)	Broncoscopi, gastroscopi, speculue vaginali o nasali, materiale per anestesia, ...	Disinfezione di alto livello: eliminazione di tutti i microorganismi, fatta eccezione per alcune spore.	Processo di lavaggio non fissante, seguito da una <ul style="list-style-type: none"> - disinfezione chimica a base di acido peracetico o di aldeidi o - disinfezione termica
Dispositivi critici (contatto con sangue o altre parti sterili del corpo)	Strumenti chirurgici, impianti, cateteri intravascolari, aghi da siringa, aghi da agopuntura, sonde urinarie...	Sterilizzazione Eliminazione di tutti i microorganismi, comprese le spore	Processo di lavaggio e disinfezione non fissante, seguito da sterilizzazione Se possibile, sempre sterilizzazione a vapore acqueo saturato a 134°C in un imballaggio idoneo. Per gli strumenti termolabili vedi cap. 2.1.4.

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

6.2 Processi relativi ai clienti

La centrale di sterilizzazione e i relativi clienti definiscono i requisiti necessari, in particolare per quanto concerne il confezionamento e le condizioni di messa a disposizione.

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

La struttura sanitaria deve definire e attivare un sistema di comunicazione efficace con i clienti relativamente alla qualità dei prodotti e ai feedback da parte dei clienti stessi.

Ogni reclamo presentato da un cliente deve essere registrato ed elaborato dal sistema di gestione qualità della struttura sanitaria.

6.3 Progettazione e sviluppo

La struttura sanitaria deve ricondizionare il dispositivo medico in base alle istruzioni fornite dal responsabile della prima immissione in commercio (art. 20 al. 2 cpv. a ODmed). Chi modifica i dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio (art. 20a ODmed). Questi si assume una responsabilità identica a quella del produttore (vedi seguente cap. 2.1.2). In ogni caso, la struttura sanitaria deve poter dimostrare che i dispositivi sono conformi ai requisiti fondamentali e che soddisfano l'efficacia o la prestazione pubblicizzata (art. 9 e 10 ODmed).

6.4 Conformità dei prodotti acquistati

6.4.1 Processo di acquisto

La struttura sanitaria deve definire procedure documentate per assicurarsi che il materiale acquistato sia conforme alle norme in vigore. È opportuno richiedere ai fornitori una copia del certificato di conformità.

Il responsabile del servizio di sterilizzazione deve essere consultato per gli acquisti di apparecchiature e materiali di consumo in relazione al processo di ricondizionamento dei dispositivi medici.

Al momento della ricezione del materiale, la struttura sanitaria deve effettuare un controllo di conformità della consegna e del prodotto ricevuto.

7

Ricondi-
zionamento
di dispositivi
medici



7.1 In generale

I metodi di ricondizionamento dei dispositivi medici prima del confezionamento tengono conto dei rischi legati alla natura del dispositivo medico, del tipo di contaminazione (secondo la classificazione di Spaulding, vedi la tabella al cap. 6.1.1), del circuito, del suo utilizzo e dell'ambiente.

Le indicazioni, le condizioni d'uso e le precauzioni di utilizzo indicate dal fabbricante del dispositivo sono note al suo acquisto e quindi tenute in considerazione in fase di elaborazione delle procedure interne alla struttura sanitaria.



A titolo precauzionale, i dispositivi impiantabili estratti dai pazienti, che costituiscono materiali monouso, non vengono in linea di principio ricondizionati*.

*NOTA: nell'ambito di ulteriori analisi, ad esempio a seguito di reclamo del paziente, i DM rimossi dai pazienti dovrebbero essere ricondizionati per l'invio a un istituto di analisi.

In base alla valutazione del rischio di infezione, i dispositivi medici vengono sottoposti, di preferenza nell'immediato, precedentemente al confezionamento e alla sterilizzazione, a un trattamento tramite apparecchio di lavaggio e disinfezione di strumenti qualificato. Se non è possibile effettuare il lavaggio in un apparecchio di lavaggio e disinfezione di strumenti, i dispositivi medici vengono pretrattati e lavati manualmente.

Il pretrattamento dei dispositivi medici può essere indicato in altre circostanze, ad esempio in caso di tempi di trasporto di lunga durata.

Il dispositivo medico sporco viene trasportato in condizioni che non presentino alcun rischio di contaminazione per le persone e per l'ambiente. Le condizioni di pretrattamento e di trasporto sono oggetto di procedure documentate e definite di comune accordo tra le varie parti coinvolte.



I dispositivi medici **in prestito/in deposito** devono essere obbligatoriamente sottoposti a tutte le operazioni di ricondizionamento, attestate da documentazione, precedenti alla ricezione, prima del loro utilizzo o della loro restituzione o spedizione per un intervento di riparazione o manutenzione.



I dispositivi medici oggetto di **riparazione, revisione o manutenzione** devono essere obbligatoriamente sottoposti a tutte le operazioni di ricondizionamento di dispositivi medici prima del loro utilizzo. La spedizione dei DM in riparazione deve essere effettuata dopo un ricondizionamento idoneo, in conformità alle istruzioni del fabbricante.

7.2 Casi particolari

7.2.1 Dispositivi medici entrati a contatto con animali

Nel caso in cui un dispositivo medico utilizzato su un animale debba essere ricondizionato, occorre attenersi alle seguenti raccomandazioni: Un dispositivo medico è destinato a essere applicato all'uomo (art. 1, ODmed,). Chiunque utilizzi un dispositivo medico 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. Tale materiale seguirà un circuito di ricondizionamento separato da quello dei dispositivi medici utilizzati sull'uomo.

7.2.2 Dispositivi medici entrati a contatto con cadaveri

A titolo precauzionale, in considerazione del rischio di trasmissione di agenti patogeni o infettivi, il materiale utilizzato su cadaveri non può più essere utilizzato per la medicina umana. Tale materiale seguirà un circuito di ricondizionamento separato da quello dei dispositivi medici utilizzati sul paziente.

7.3 Predisinfezione

La predisinfezione è il primo trattamento da effettuare, se necessario*, sugli oggetti e sui materiali sporchi al fine di ridurre la popolazione di microrganismi e facilitare l'ulteriore lavaggio. È indispensabile evitare che lo sporco secchi sul materiale. La predisinfezione mira inoltre a proteggere il personale durante la manipolazione degli strumenti e a salvaguardare l'ambiente. Viene effettuata il più rapidamente possibile dopo l'utilizzo del dispositivo medico, il più vicino possibile al luogo di utilizzo, prima del lavaggio, in base a una procedura approvata dal responsabile del servizio di sterilizzazione.

Le attività battericide, fungicide e virucide dei prodotti utilizzati sono definite secondo le norme in vigore in Svizzera. Tali prodotti sono compatibili con i dispositivi medici da trattare e non contengono sostanze note come in grado di fissare le proteine.

*** Nota relativa alla predisinfezione:**

La predisinfezione non è obbligatoria.

Il materiale può essere ricondizionato conformemente alle necessità e alle prassi delle varie strutture sanitarie senza eseguire questa operazione.

Un'analisi dei rischi redatta dal servizio di sterilizzazione e dal servizio di prevenzione e controllo delle infezioni consentirà di definire le esigenze specifiche di ogni struttura sanitaria.

7.4 Lavaggio-disinfezione

7.4.1 In generale

Il lavaggio-disinfezione è una fase indispensabile prima del confezionamento. Il lavaggio 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 dispositivo medico funzionale e pulito. Deve essere compatibile con il dispositivo medico 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 per deiezioni umane:

$A_0 = 60$ (1 min a 80°C)

Per i dispositivi medici 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).

La fase di lavaggio-disinfezione riguarda anche i contenitori e i vassoi riutilizzabili, i dispositivi medici che sono stati tolti dalla confezione, indipendentemente dal fatto che siano stati utilizzati o meno, i dispositivi medici in prestito o in deposito e i dispositivi medici nuovi o riparati consegnati allo stato non sterile che vengono lavati in base alle istruzioni del fabbricante. Il lavaggio dei dispositivi medici viene effettuato, se possibile, in un apparecchio di lavaggio e disinfezione di strumenti. Tale apparecchio è idoneo all'uso e qualificato.

7.4.2 Convalida dei processi di lavaggio-disinfezione

Il processo in apparecchio di lavaggio e disinfezione di strumenti deve essere convalidato secondo le varie parti della norma SN EN ISO 15883.

I controlli di routine per il lavaggio meccanico in apparecchio di lavaggio e disinfezione di strumenti devono allinearsi ai test indicati nella SN EN ISO 15883.

I principali test da effettuare per Qualificazione di installazione (QI), Qualificazione operativa (QO), Qualificazione 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 del lavaggio tramite lo sporco campione
- assenza di residui proteici tramite test di rilevamento delle proteine
- controlli termometrici che consentano in particolare di assicurarsi che il risciacquo iniziale sia effettuato a temperatura inferiore a 45°C, che la temperatura di lavaggio sia conforme alle istruzioni del fabbricante del detergente, che la fase di disinfezione termica (A_0) sia conforme a quanto definito o che la temperatura di disinfezione chimica sia conforme alle istruzioni del fabbricante del disinfettante.
- controllo dell'asciugatura- controllo dell'assenza di residui di processo

La direttiva della Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) e dell'Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung AKI, relativa alla convalida e al controllo sistematico dei processi di lavaggio e disinfezione in apparecchi di lavaggio e disinfezione di strumenti per i DM termostabili e ai principi generali che disciplinano la scelta degli apparecchi, specifica le operazioni da svolgere.

Una qualificazione di prestazione degli apparecchi di lavaggio e disinfezione di strumenti deve essere effettuata annualmente e dopo qualsiasi modifica importante secondo la parte o le parti pertinenti 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 «Guide de validation du nettoyage et de la désinfection chimique manuels des dispositifs médicaux», fornisce le informazioni necessarie per la definizione e adozione di fasi standardizzate e quindi di un processo che possa essere convalidato. Si raccomanda di attenersi alle istruzioni di tale guida per la disinfezione chimica manuale.

È opportuno prestare particolare attenzione ai lumi e alle cerniere dei dispositivi medici per garantire che il lavaggio sia efficace e che la soluzione detergente impiegata sia stata eliminata. A tal fine, può essere necessario smontare i dispositivi medici composti da più parti in conformità alle raccomandazioni del fabbricante.

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

7.4.3 Ulteriori considerazioni riguardo ai processi di lavaggio e disinfezione

I prodotti chimici utilizzati durante il processo (detergenti, additivi di risciacquo ecc.) potrebbero non essere eliminati completamente mediante le operazioni di sciacquo. Secondo la SN EN ISO 15883-1, la natura dei residui e il livello residuo che possono causare problemi dipendono dai prodotti chimici utilizzati durante il citato processo e dall'utilizzo a cui sarà destinato il dispositivo lavato e

disinfettato. 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 anche nel caso in cui le due operazioni di lavaggio e disinfezione siano combinate grazie all'impiego di un apparecchio di lavaggio e disinfezione di strumenti qualificato.

Indipendentemente dalla modalità di lavaggio e disinfezione, prima del confezionamento occorre effettuare uno sciacquo (ad es. con acqua osmotizzata, demineralizzata, sterile) e un'asciugatura efficaci e non contaminanti del dispositivo medico, evitando che possa verificarsi qualsiasi nuova contaminazione.

Può essere necessaria un'ulteriore asciugatura dei dispositivi medici. I mezzi idonei per effettuare tale operazione sono un tessuto privo di pelucchi, aria medicale filtrata e un armadio di asciugatura.



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

7.4.4 Liberazione dei carichi degli apparecchi di lavaggio e disinfezione

La liberazione dei carichi degli apparecchi di lavaggio e disinfezione deve essere progressivamente introdotta e effettuata presso le strutture sanitarie. Essa comprende i seguenti controlli:

1. Utilizzo del corretto programma di lavaggio
2. Verifica dell'ottenimento dei parametri (ad esempio: temperatura, valore A_0 , pressione, dosaggi dei vari prodotti chimici utilizzati) in conformità ai dati ottenuti al momento della convalida
3. Verifica, all'uscita dagli apparecchi di lavaggio e disinfezione, della corretta posizione del materiale sull'idoneo sistema di sostegno del carico (ad esempio: contenitore rovesciato, materiale incastrato, oggetto cavo scollegato ecc.)
4. Verifica visiva dell'asciugatura del carico
5. Verifica visiva della pulizia del carico

Viene redatto un verbale di liberazione del carico e, se il controllo di tutti i parametri è conforme, il carico viene liberato dalla persona o dalle persone designate dal responsabile della sterilizzazione. La liberazione è attestata dalla firma manuale o elettronica della persona abilitata in base al sistema di qualità in uso.

7.5 Controlli della pulizia e della funzionalità

Dopo la fase di lavaggio e disinfezione, è necessario verificare visivamente la pulizia e l'asciugatura dei componenti del dispositivo medico e la funzionalità del dispositivo medico rimontato (art. 19, ODmed).

La necessità di un nuovo processo di lavaggio e disinfezione prima del confezionamento è da valutare caso per caso.

La manutenzione speciale di determinati dispositivi medici deve essere effettuata in base alle raccomandazioni del fabbricante. Esempio: uso di olio specifico per i motori.

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

Esempio: controllo di strumenti taglienti e mordenti, di dispositivi ottici, dell'integrità dei cavi elettrici, degli strumenti rivestiti da guaina ecc.

7.6 Confezionamento

7.6.1 In generale

I dispositivi medici puliti e disinfettati devono essere protetti per evitarne la ricontaminazione. Il loro confezionamento deve essere effettuato il più rapidamente possibile dopo la fase di lavaggio e disinfezione e il controllo della funzionalità. Il sistema di barriera sterile (SBS) (a contatto con il dispositivo medico) costituisce una barriera impermeabile ai microorganismi (vedi SN EN ISO 11607-1). L'imballaggio protettivo assicura la protezione dei dispositivi medici sterili nel rispettivo SBS. L'utilizzo e le caratteristiche di un imballaggio protettivo vengono definite in funzione dei rischi di deterioramento del 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 l'estrazione asettica del dispositivo. Deve essere obbligatoriamente provvisto di un indicatore chimico di classe 1.

Se viene applicato un imballaggio protettivo prima della sterilizzazione, anch'esso deve essere compatibile con questo processo. Deve essere obbligatoriamente provvisto di un indicatore chimico di classe 1.

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

L'SBS e l'imballaggio di protezione vanno scelti per ogni categoria di dispositivi medici in funzione delle loro caratteristiche fisiche, della destinazione e delle condizioni di utilizzo.

I materiali e i sistemi di imballaggio dei dispositivi medici devono essere conformi alle norme e alle specifiche in vigore. Prima dell'utilizzo devono essere conservati in conformità alle raccomandazioni del fabbricante.

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

La disposizione degli oggetti all'interno dell'imballaggio è determinante per la corretta penetrazione dell'agente sterilizzante e l'estrazione asettica del dispositivo medico sterile.

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

La chiusura di ogni imballaggio viene controllata visivamente.

Gli apparecchi di confezionamento vengono regolarmente verificati, sottoposti a manutenzione e controllati (in particolare la temperatura, la durata della tenuta, la forza e la stabilità della sigillatura).

7.6.2 Imballaggi riutilizzabili

Prima della sterilizzazione, ogni contenitore riutilizzabile deve essere sottoposto a un controllo visivo e a una verifica della funzionalità in base alle raccomandazioni del fabbricante. Ogni contenitore deve essere munito di un sistema che consenta di indicare chiaramente che l'integrità della chiusura non sia compromessa dopo la sterilizzazione. È necessario redigere un piano di manutenzione dei contenitori almeno in conformità alle raccomandazioni del fabbricante, attuarlo e registrare la sostituzione di qualsiasi elemento. Tutti i relativi documenti devono essere conservati.

Ai sensi della EN 868-8 un contenitore «full size», ovvero un modulo di sterilizzazione, deve essere progettato e realizzato per consentire la sterilizzazione di un carico totale di fino a 10 kg in una sterilizzatrice conforme alla norma SN EN 285.

7.6.3 Convalide dei processi di imballaggio

Essendo un anello della catena del ricondizionamento, il processo di imballaggio dovrebbe essere convalidato in quanto tale. La convalida consente di garantire il raggiungimento e il mantenimento nel tempo dell'integrità dei sistemi di imballaggio fino all'utilizzo del dispositivo medico. La pubblicazione «Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon la SN EN ISO 11607» contiene informazioni al riguardo.

7.7 Sterilizzazione

7.7.1 In generale

Il metodo di sterilizzazione scelto deve tenere conto delle raccomandazioni del fabbricante e della natura del dispositivo medico.

Ogniqualevolta possibile, si utilizza la sterilizzazione a vapore acqueo saturo sotto pressione a 134°C per una durata di 18 minuti per i dispositivi medici termostabili riutilizzabili (art. 25 dell'ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano, ordinanza sulle epidemie, OEp, RS 818.101.1). È vietata l'utilizzo di calore secco per la sterilizzazione (v edi cap.2.1.4).

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.

Le regole e i controlli del carico delle sterilizzatrici sono i seguenti:

- smistare il materiale in funzione della modalità di sterilizzazione
- assicurarsi che le fasi precedenti siano state effettuate correttamente (ad esempio: 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 (ad esempio: materiale disposto in maniera non troppo fitta, impilamento dei contenitori ecc.)
- posizionare il materiale pesante in basso
- il materiale non deve fuoriuscire dai contenitori né entrare a contatto con la camera della sterilizzatrice

I metodi e i parametri utilizzati di routine devono essere conformi alle raccomandazioni in vigore e ai dati di convalida.

Nel corso della sterilizzazione deve essere effettuato il monitoraggio del corretto svolgimento del ciclo. I parametri importanti di ogni ciclo di sterilizzazione (temperatura, pressione, tempo...) devono essere registrati (vedi SN EN ISO 17665 e SN EN ISO 14937). Ogniquale volta necessario vanno utilizzati gli indicatori chimici e biologici: possono contribuire alla valutazione dell'efficacia del ciclo di sterilizzazione; 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»).

La fase di scarico della sterilizzatrice deve essere effettuata dopo il raffreddamento in conformità alle istruzioni di sicurezza e non deve causare condensa, danneggiamento o contaminazione.

Nel caso in cui il fabbricante del dispositivo medico indichi un numero massimo di cicli di ricondizionamento, occorre mettere in atto un sistema di controllo che consenta di rispettarlo.

7.7.2 Convalida dei processi di sterilizzazione

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

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

Ogni procedura di sterilizzazione viene convalidata in conformità alle specifiche e alle norme in vigore con i carichi di riferimento più penalizzanti possibile, ovvero i carichi composti in modo da rappresentare le combinazioni di prodotto più difficili da sterilizzare.

Tali norme sono state definite per carichi da sterilizzare, la cui contaminazione iniziale è correttamente gestita.

In ambiente ospedaliero, la contaminazione iniziale non sempre è riconoscibile per ogni dispositivo medico al termine dell'utilizzo. Le fasi preliminari al lavaggio e il lavaggio stesso sono difficili da convalidare e da verificare su dispositivi medici utilizzati in condizioni molto diversificate. È per questo che la norma generale SN EN ISO 14937 (allegato D) raccomanda di privilegiare le condizioni di sterilizzazione più esigenti, confermate dall'uso (metodo overkill). In tal caso, i trattamenti possono presentare un'intensità superiore rispetto alle condizioni minime richieste, stabilite al momento della convalida; inoltre tengono conto dei requisiti necessari per l'inattivazione degli agenti trasmissibili non convenzionali (ad esempio: 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, «Guida 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 qualificazione di prestazione per le sterilizzatrici deve essere effettuata annualmente e dopo qualsiasi modifica importante (SN EN ISO 17665).

I motivi di riqualificazione possono essere, ad esempio, revisioni tecniche, modifiche del carico e dei prodotti, come pure gli imballaggi utilizzati. I risultati devono essere valutati e registrati in rapporti documentati, convalidati e conservati.

Il rapporto di convalida deve essere verificato e approvato dal personale competente e debitamente designato a tal fine. Qualsiasi modifica della procedura, del dispositivo 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.

7.7.3 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 per la convalida e il controllo di routine dei processi di sterilizzazione a calore umido nelle strutture sanitarie», capitolo 10.

Per i metodi di sterilizzazione, devono essere effettuati i seguenti controlli:

- 1) Verifica dell'ottenimento dei parametri** (es: temperatura, pressione, tempo o altri parametri come la concentrazione dell'agente sterilizzante o il peso della cartuccia di OE) rispetto ai parametri misurati al momento della convalida.
- 2) Verifica degli indicatori chimici** a fine ciclo in base alle istruzioni del fabbricante:
 - indicatore di classe 1, presente su ogni imballaggio
 - indicatori a parametri multipli presenti in ogni carico. Si raccomanda un indicatore chimico di classe 6 per la sterilizzazione a vapore acqueo saturo.
- 3) Verifica visiva dell'asciugatura e dell'integrità degli imballaggi** (assenza di macchie, lacerazioni ecc.) a fine ciclo.

Gli indicatori chimici utilizzati devono essere conformi alla norma SN EN ISO 11140.

La seguente tabella riassume le varie classi di indicatori chimici e il loro utilizzo:

Classe	Denominazione	Utilizzo	Utilizzo presso la centrale di sterilizzazione
Classe 1	Indicatore di esposizione	Da applicare su ogni imballaggio, consente di distinguere il materiale sterilizzato da quello non sterilizzato	Sì
Classe 2	Indicatore per test speciali	Test di Bowie e Dick (test di penetrazione del vapore)	Sì
Classe 3	Indicatore a parametro critico unico	Controllo di un parametro critico del carico	NO
Classe 4	Indicatore a parametri critici multipli	Controllo di almeno due parametri critici del carico	Sì, in caso di sterilizzazione ai VH202
Classe 5	Indicatori – integratori	Controllo di tutti i parametri critici del carico	Sì, in caso di sterilizzazione con ossido di etilene
Classe 6	Indicatori – emulatori	Controllo di tutti i parametri critici del carico, precisione più elevata rispetto alla classe 5	Sì, per tutti i carichi di sterilizzazione a vapore acqueo saturo

L'utilizzo, ad esempio, di sonde integrate può essere un'alternativa all'impiego di indicatori chimici delle classi 4, 5 e 6.

Esistono sistemi elettronici utilizzabili in sostituzione degli indicatori chimici di classe 2 per effettuare test di penetrazione del vapore.

Per alcuni tipi di sterilizzazione (ossido di etilene, perossido di idrogeno ecc.), è necessario utilizzare indicatori biologici (SN EN ISO 11138) nel caso in cui non vengano misurati/registrati tutti i parametri critici.

Nel caso della sterilizzazione con ossido di etilene, il tempo di desorbimento definito dal fabbricante del dispositivo medico deve essere controllato e registrato dopo ogni carico.

7.7.4 Liberazione del carico di sterilizzazione

Se il controllo di tutti i parametri è conforme, il carico viene liberato dalla persona o dalle persone designate dal responsabile della sterilizzazione. La liberazione è attestata dalla firma manuale o elettronica della persona abilitata in base al sistema di qualità in atto.

Il carico sterilizzato è considerato non conforme ogni volta che il risultato dei controlli non è conforme o sussiste un dubbio su un risultato.

I dispositivi medici di un carico che non è stato possibile liberare dopo la sterilizzazione devono essere, in linea di massima, completamente ricondizionati.

Un dispositivo medico è considerato non conforme ogni volta che sussiste un dubbio sull'integrità del relativo imballaggio.

Gli stati di qualità tra i dispositivi medici non sterilizzati, quelli in attesa di liberazione del carico, quelli sterilizzati e dichiarati conformi e i dispositivi medici dichiarati non conformi devono essere chiaramente distinguibili.

7.7.5 Verbale di sterilizzazione

Il verbale di sterilizzazione consente la tracciabilità del processo e riporta:

1. Data
2. Identificativo della sterilizzatrice
3. Numero del ciclo
4. Elenco degli imballaggi contenuti nel carico e, se possibile, di tutti i dispositivi medici in essi contenuti
5. Documenti attestanti il rispetto delle procedure delle varie fasi di preparazione dei dispositivi medici sterili
6. Registrazione del ciclo
7. Risultato dei controlli effettuati (documento attestante la liberazione del carico)
8. Firma della persona abilitata.

Per quanto riguarda la durata di conservazione dei documenti, consultare il capitolo 4.3

7.8 Stoccaggio

7.8.1 Regole generali

Il locale e le apparecchiature di stoccaggio e di trasporto devono essere facili da pulire (superfici lisce, facili da lavare e disinfettare) e sottoposti regolarmente a manutenzione. Devono permettere di evitare disordine, sovraccarico o caduta. Non devono generare particelle di polvere o causare l'alterazione degli imballaggi.

Le apparecchiature di stoccaggio facilitano la gestione razionale dello stock (ad esempio in base al principio FIFO: first in first out).

Tali regole sono valide anche per prodotti sterili provenienti da fornitori esterni.

7.8.2 Stoccaggio dopo la sterilizzazione

Il locale o, in assenza, la zona adibita allo stoccaggio di dispositivi medici sterili devono essere separati da quelli riservati allo stoccaggio di forniture non sterili. Esso deve consentire di poter distinguere i dispositivi medici sterili pronti per essere utilizzati da quelli in attesa di liberazione e evitare confusione.

Lo stoccaggio viene effettuato in condizioni di temperatura e umidità idonee e controllate, al riparo dalla luce solare diretta e da contaminazioni di qualsiasi natura. I dispositivi medici non devono essere stoccati sotto un lavabo o in qualsiasi altro luogo che possa renderli umidi.



Temperatura: tra 18°C e 25°C



Umidità relativa tra 30% e 60% per mantenere la sterilità (preservazione degli imballaggi). Occorre effettuare un'analisi dei rischi per i valori non conformi (vedi cap. 5.3.3)

Si raccomanda di effettuare e registrare le misurazioni della temperatura e dell'umidità a una frequenza determinata.

Un sistema di stoccaggio idoneo consente di riporre i vari dispositivi medici sterili in base a una classificazione razionale. I dispositivi medici sterili non devono mai essere stoccati direttamente a terra né a contatto con il soffitto.



La distanza tra i ripiani e il suolo dovrebbe essere di almeno 20 cm. La distanza dal soffitto dovrebbe essere di 15 cm e quella dalla testina dello «sprinkler» (estintore automatico ad acqua) di 50 cm.

Se necessario, l'integrità dei sistemi di barriera sterile deve essere assicurata, al momento dello stoccaggio, mediante un imballaggio di protezione (busta di plastica, cassetta o vaschetta protettiva o altro mezzo idoneo). Tale imballaggio può raggruppare uno o più dispositivi medici a seconda della natura e della destinazione del dispositivo medico. L'imballaggio di protezione deve recare, se necessario, un'etichettatura idonea.



L'utilizzo di mezzi che possano arrecare danno agli imballaggi dei DM sterili deve essere vietato (ad esempio: graffa, elastico ecc.).

Occorre privilegiare l'utilizzo di armadi di stoccaggio conformi alla SN EN 16422 per gli endoscopi termosensibili trattati.

7.8.3 Trasporto ai servizi utilizzatori

Il trasporto deve essere effettuato in vaschette, contenitori o armadietti chiusi puliti e sottoposti regolarmente a manutenzione, in modo da garantire l'integrità

degli imballaggi. La registrazione, conservata dal centro di sterilizzazione e dal servizio utilizzatore, consente di identificare la natura e la quantità dei dispositivi medici sterili consegnati, nonché la data e il luogo di consegna.

7.8.4 Stoccaggio presso i servizi utilizzatori

Per assicurare il mantenimento dell'integrità dell'imballaggio, deve essere riservata ai dispositivi medici sterili una zona di stoccaggio specifica, al riparo dalla luce solare diretta, dall'umidità e da contaminazioni di qualsiasi natura, evitando che gli imballaggi vengano piegati. Lo stesso principio deve essere applicato ai carrelli medici d'emergenza o per terapia.

Il luogo di stoccaggio deve essere adatto al volume da stoccare (ad es. cassetto non troppo pieno).

Le sistemazioni devono consentire lo stoccaggio dei dispositivi medici sterili con il rispettivo imballaggio protettivo o svolgere esse stesse una funzione di protezione.

Il responsabile della sterilizzazione può essere consultato per informazioni o consulenza da parte dei servizi utilizzatori responsabili del mantenimento di condizioni di stoccaggio idonee.

Il responsabile della sterilizzazione, se necessario, può effettuare un controllo degli stock presso i servizi utilizzatori.

7.9 Data di scadenza dei DM sterilizzati

L'attuale tendenza prevede di ottenere informazioni dai fabbricanti di imballaggi sulla durata di conservazione, in base a studi scientifici.

■ Si raccomanda una durata di conservazione massima di un anno, a condizione che l'imballaggio sia intatto e che lo stoccaggio venga effettuato in condizioni ospedaliere.

La perdita di sterilità è ritenuta legata a un incidente anziché all'invecchiamento (SN EN ISO 11607-1).



8

Gestione dei
dispositivi di
sorveglianza
e di
misurazione

8.1 Sorveglianza e misurazioni

8.1.1 Feedback del cliente

Le prestazioni di sistema sono valutate sulla base della soddisfazione dei clienti in più modalità distinte e complementari, ad esempio:

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

8.1.2 Audit interno

Si raccomanda l'esecuzione periodica di audit interni. Lo scopo di tali audit, pianificati nel tempo, è valutare periodicamente l'efficacia dell'applicazione delle presenti buone pratiche.

Il planning dell'audit definito dal responsabile dell'assicurazione qualità viene realizzato in modo da verificare l'insieme delle attività.

Al termine di ogni audit viene stilato e trasmesso un rapporto di analisi per correggere le deviazioni riscontrate.

8.1.3 Ispezione da parte di Swissmedic

Nell'ambito della sorveglianza del mercato dei dispositivi medici, Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, effettua controlli per verificare che l'utilizzo dei dispositivi medici negli ospedali sia conforme alle disposizioni dell'ODmed (art. 23 e 24). I risultati di tali controlli sono trasmessi sotto forma di rapporto di ispezione agli istituti interessati. Le non conformità e gli scostamenti indicati nel rapporto dovranno dar luogo, entro le scadenze previste da Swissmedic, a misure correttive documentate.

8.2 Gestione del prodotto non conforme

Qualsiasi prodotto non conforme o soggetto a un processo non conforme è oggetto di una decisione presa dal responsabile della sterilizzazione:

- rottamazione
- ricondizionamento
- accettazione in virtù di deroga sulla base di una procedura documentata.

Qualsiasi decisione deve essere giustificata e registrata.

8.2.1 Materiovigilanza



Chi, quale specialista, accerta un evento grave nell'applicazione di dispositivi medici deve notificarlo a Swissmedic (art. 15 cpv. 2 ODmed). La notifica deve essere effettuata dalla persona di riferimento per la materiovigilanza designata dall'ospedale (art. 15 cpv. 3 e 4 ODmed).

etichettatura impropria o istruzioni per l'uso inesatte, che hanno provocato, o avrebbero potuto provocare, la morte o gravi peggioramenti dello stato di salute dei pazienti, degli utilizzatori o di terze persone (art. 3 cpv. 1 lett. d ODmed).

Maggiori informazioni sono disponibili al sito www.swissmedic.ch/md_materio-vigilance_it.

8.3 Miglioramento

8.3.1 Azione correttiva

Le azioni correttive mirano a eliminare le cause connesse a non conformità ricorrenti e a reclami da parte dei clienti; esse devono essere registrate.

8.3.2 Azione preventiva

Le azioni preventive mirano a evitare potenziali cause di non conformità, e devono essere oggetto di procedure.

9

Sterilizza- zione per terzi



9.1 In generale

Un ospedale o altra struttura ospedaliera può affidare a terzi le operazioni di ricondizionamento e di sterilizzazione (fatta eccezione per il pretrattamento) dei dispositivi medici destinati a utilizzo multiplo da parte del fabbricante.

Il subfornitore (ad es. un ospedale o un'azienda industriale) deve essere certificato conformemente alla norma SN EN ISO 13485 per il ricondizionamento e la sterilizzazione di dispositivi medici, secondo quanto indicato all'articolo 19 capoverso 4 ODmed. La valutazione della conformità è specificata all'allegato 3, punto 17 come segue:

17. Valutazione della conformità per il ricondizionamento di dispositivi medici da parte di terzi:

- a) per il dispositivo ricondizionato deve essere allestita una dichiarazione con i seguenti dati:
 - 1. identificazione del dispositivo,
 - 2. nome e indirizzo dell'azienda che effettua il ricondizionamento,
 - 3. dichiarazione secondo la quale il dispositivo è stato ricondizionato conformemente alle istruzioni della persona responsabile della prima immissione in commercio o dichiarazione secondo la quale un'analisi dei rischi e una procedura di convalida hanno comprovato che la propria procedura di ricondizionamento garantisce la stessa sicurezza ed efficacia;
- b) l'azienda che effettua il ricondizionamento deve disporre di un adeguato sistema di garanzia della qualità secondo le norme riconosciute a livello nazionale o internazionale;
- c) la documentazione del ricondizionamento deve dimostrare che il dispositivo è stato ricondizionato secondo la lettera a numero 3.

9.2 Convenzioni contrattuali

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

Il contratto deve essere firmato sia dalla direzione del committente che dal responsabile del servizio di sterilizzazione o dal responsabile della qualità di quest'ultimo. Se il committente non dispone di un servizio di sterilizzazione centrale, il contratto deve essere firmato dalla direzione e dal responsabile dell'igiene ospedaliera.

9.3 Assicurazione qualità dell'azienda beneficiaria

Il committente assicura, grazie alle misure del proprio sistema di qualità, che solo i dispositivi medici inclusi nelle prestazioni riportate nella convenzione contrattuale siano consegnati per il trattamento e la sterilizzazione.

Il committente si assicura, al momento del controllo di ricezione, che i dispositivi medici consegnati dal subfornitore rispondano ai requisiti richiesti dalla convenzione contrattuale. In generale, l'esame si limita a un controllo visivo dei documenti trasmessi, all'identità del prodotto, alla sterilizzazione effettuata 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 vengano adottati i necessari correttivi in caso di deviazioni.

10

Strumenti
chirurgici in
prestito

PEDICLE
PREPARATION

© 2014 Medtronic

Alcuni dispositivi medici specifici per determinate procedure chirurgiche possono essere ottenuti in prestito da fabbricanti, fornitori o altri ospedali. Tale prassi aumenta il rischio associato 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 dispositivi medici in prestito e gli istituti 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 dispositivi medici in prestito:

- Regola tramite 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 identificante il dispositivo o i dispositivi forniti in prestito. Nel caso di set di strumenti, la bolla di consegna deve riportare le informazioni necessarie all'identificazione da parte dell'utente dei vari strumenti che compongono il set. La bolla di consegna deve anche fornire chiare informazioni riguardo alle condizioni in cui gli strumenti vengono consegnati, ad es. «Gli strumenti non sono sterili e devono di conseguenza essere sterilizzati prima dell'utilizzo»;
- Fornisce le informazioni necessarie, nella lingua dell'utente, insieme agli strumenti in prestito: istruzioni di utilizzo, istruzioni necessarie alla pulizia, disinfezione e 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 della loro liberazione, 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.

L'istituto che riceve gli strumenti in prestito:

- Mette in atto procedure di ammissione e controllo che consentano la liberazione degli strumenti ricevuti in prestito prima della loro messa in servizio. La liberazione degli strumenti in prestito deve essere autorizzata solo se l'istituto possiede le capacità tecniche richieste per il ricondizionamento e la sterilizzazione di tali strumenti;
- Si assicura che, insieme agli strumenti, vengano fornite le istruzioni necessarie;
- Si assicura che gli utenti finali degli strumenti abbiano accesso alle istruzioni d'uso;
- Si assicura che il personale incaricato del trattamento degli strumenti abbia ricevuto le istruzioni corrispondenti;
- Si assicura che gli strumenti siano pretrattati, lavati, disinfettati 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'istituto.

A photograph of various surgical instruments, including forceps and scissors, arranged on a light blue surface. A stainless steel tray is visible in the upper left corner. The instruments are partially obscured by a semi-transparent grey vertical bar on the right side of the image. The lighting is soft, creating gentle shadows and highlights on the metal surfaces.

11

Allegati

11.1 Allegato 1: Documenti legislativi

Nelle presenti «Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici – versione 2016» sono state prese in considerazione le seguenti leggi e ordinanze:

Leggi

- **LATer:** legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (stato 1° gennaio 2014) (legge sugli agenti terapeutici, RS 812.21, http://www.admin.ch/ch/i/rs/c812_21.html)
- **LEp:** legge del 28 settembre 2012 sulle epidemie (stato 1° gennaio 2016) (legge sulle epidemie, RS 818.101, <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20071012/index.html>)
- **LRDP:** legge federale del 18 giugno 1993 sulla responsabilità per danno da prodotti (stato 1° luglio 2010) (RS 221.112.944, http://www.admin.ch/ch/i/rs/c221_112_944.html)
- **LpChim:** legge federale del 15 dicembre 2000 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (stato 13 giugno 2006) (legge sui prodotti chimici, RS 813.1, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c813_1.html)
- **LL:** legge federale del 13 marzo 1964 sul lavoro nell'industria, nell'artigianato e nel commercio (stato 1° dicembre 2013) (legge sul lavoro, RS 822.11, <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/19640049/index.html>)
- **LAINF:** legge federale del 20 marzo 1981 sull'assicurazione contro gli infortuni (stato 1° gennaio 2013) (RS 832.20, <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/19810038/index.html>)

Ordinanze

- **ODmed:** ordinanza del 17 ottobre 2001 sui dispositivi medici (stato 15 aprile 2015) (RS 812.213, http://www.admin.ch/ch/i/rs/c812_213.html)
- **OEep:** ordinanza del 29 aprile 2015 concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (stato 1° gennaio 2016) (ordinanza sulle epidemie, RS 818.101.1, <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20133212/index.html>)
- **ODerr:** ordinanza del 23 novembre 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (stato 1° febbraio 2016) (RS 817.02, http://www.admin.ch/ch/i/rs/c817_02.html)
- **OSoE:** ordinanza del DFI del 26 giugno 1995 sulle sostanze estranee e sui componenti presenti negli alimenti (stato 1° ottobre 2015) (ordinanza sulle sostanze estranee e sui componenti, RS 817.021.23, http://www.admin.ch/ch/i/rs/c817_021_23.html)
- Ordinanza del 15 giugno 2007 sulla sicurezza e la protezione della salute dei lavoratori nell'utilizzo di attrezzature a pressione (stato 19 luglio 2016) (ordinanza sull'utilizzo di attrezzature a pressione, RS 832.312.12, <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20030193/>)
- **OLL 3:** ordinanza 3 del 18 agosto 1993 concernente la legge sul lavoro (tutela della salute) (stato 1° ottobre 2015) (RS 822.113, <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/19930254/index.html>)
- **OBioc:** ordinanza del 18 maggio 2005 concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi (stato 1° ottobre 2016) (ordinanza sui biocidi, RS 813.12, http://www.admin.ch/ch/i/rs/c813_12.html)

11.2 Allegato 2: Guide e altri testi utili in materia di ricondizionamento (elenco non esaustivo) e riferimenti citati nel testo (diversi dalle norme)

Gli autori del presente testo declinano ogni responsabilità per il contenuto dei testi di seguito indicati.

Ricondizionamento in generale

- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, RKI, 2012 (D), https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile
- Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities, World Health Organization, 2016, <http://apps.who.int/iris/handle/10665/250232>
- Bonnes pratiques de préparation, Agence nationale française de sécurité du médicament et des produits de santé ANSM (21.11.2007) [http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-preparation/\[offset\]/4](http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-preparation/[offset]/4)
- Buona prassi di approntamento di dispositivi medici per gli studi medici e odontoiatrici nonché altri utilizzatori di piccole sterilizzatrici a vapore saturo, Swissmedic, 2010, (D, F, I), [Buona prassi di approntamento KIGAP, 2010](#)
- [Guidance Decontamination of surgical instruments](#), Departement of Health, UK, update 2016, <https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-surgical-instruments-used-in-acute-care>
- [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, <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm253010.pdf>
- Richtlinie VDI 5700 zum Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten, Gefährdungen bei der Aufbereitung – Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten – Maßnahmen zur Risikobeherrschung, 2015, à achter sous <https://www.vdi.de/technik/fachthemen/technologies-of-life-sciences/fachbereiche/medizintechnik/gremien-fachausschuesse-richtlinienausschuesse/risikomanagement/>
- 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, http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf
- 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.
- 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.
- Handbuch Sterilisation: Von der Reinigung bis zur Bereitstellung von Medizinprodukten, Guido Wismer, Toni Zanette, mhp Verlag, 6. Aktualisierte und erweiterte Auflage 2016 (D)
- Les ressources humaines en stérilisation, AFS, 2009 (F)

- Indicazioni relative alle ordinanze 3 e 4 concernenti la legge sul lavoro (scaricabili all'indirizzo: https://www.seco.admin.ch/seco/it/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Wegleitungen_zum_Arbeitsgesetz/wegleitung-zu-den-verordnungen-3-und-4-zum-arbeitsgesetz.html)
- Stérilisation des dispositifs médicaux par la vapeur, Jan Juys, mhp Verlag, 2016 (F)
- Trattamento degli strumenti, gruppo di lavoro per il trattamento degli strumenti, opuscolo rosso, 2012 (D, F, E ecc.), <http://www.a-k-i.org/index.php?id=11>
- Traçabilité individuelle des instruments de chirurgie, AFS, 2011 (F), http://www.sssh.ch/uploads/media/f0311_guide_F.pdf
- Guide pour le choix des désinfectants Produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces, Janvier 2015, SFH2, http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/sfhh/2015_desinfectants_SF2H.pdf

Ricondizionamento degli endoscopi

- Directives suisse pour le retraitement des endoscopes flexibles, 2010 (D, F), http://www.sggssg.ch/fileadmin/_migrated/content_uploads/Schweizerische_Hygienerichtlinie.pdf (D); http://www.sggssg.ch/fileadmin/_migrated/content_uploads/03_Directives_pour_le_retraitement_des_endoscopes_flexibles.pdf (F)
- Eléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie, Ministère de la santé et des solidarités DGS/DHOS, CTINILS – Mars 2007, France, <http://www.cclin-arlin.fr/nosopdf/doc07/0018623.pdf>

Locali della centrale di sterilizzazione:

- Norma SIA 382-1:2014 Impianti di ventilazione e climatizzazione – Basi generali e requisiti (SN 546382/1:2014), acquistabile al link: http://shop.sia.ch/normenwerk/architekt/382-1_2014_i/D/Product
- Architecture et locaux en stérilisation, AFS, 2002 (F), http://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2017/03/Architecture_locaux_Sterilisation/index.html#8
- La qualité de l'air intérieur dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux (www.irsst.qc.ca/files/documents/pubirsst/rg-410.pdf)
- Les contrôles de l'environnement dans un service de stérilisation, E. Chassot, F. Cavin, pp.23-27, Forum, n°1/2008, http://www.sssh.ch/uploads/media/f0108_chassot_F.pdf
- Maîtrise et contrôle d'environnement en stérilisation, Association française de Stérilisation AFS, 2005 (F)
- Empfehlungen des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik der Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung DGSV, <http://www.dgsv-ev.de/fachinformationen/hygiene-bau-technik/>
- Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé – Air, eaux et surfaces., Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN, 2002, France, http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/Ministere_Sante/2002_environnement_ministere.pdf
- 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

- 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.
- Qualitative and quantitative analysis of bacterial aerosols. Al Maghlouth A1, Al Yousef Y, Al Bagieh N J. Contemp Dent Pract. 2004 Nov 15;5(4):91-100.

Lavaggio e disinfezione

- Directive de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI relative à la validation et au contrôle systématique des processus de lavage et de désinfection en LD pour les DM thermosensibles et aux principes généraux régissant el choix des appareils, 3^e édition, Zentralsterilisation, 2008 (F), http://www.sssh.ch/uploads/media/Guide_DGSV_de_validation_lavage_ZT_Suppl_1_2008_Internet.pdf
- Guide de validation du nettoyage et de la désinfection chimique manuels des dispositifs médicaux, Zentralsterilisation, 2013 (D, E), 2014 (F), http://www.sssh.ch/uploads/media/Leitlinie_Manuelle_Instrumentenaufbereitung_franz_Internet.pdf
- Directive de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI relative à la validation et au contrôle systématique des processus de lavage et de désinfection en LD pour les DM thermostables et aux principes généraux régissant le choix des appareils, 2008, http://www.sssh.ch/uploads/media/Guide_DGSV_de_validation_lavage_ZT_Suppl_1_2008_Internet.pdf
- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 4. Auflage, Zentralsterilisation, 2014 (D) http://www.krankenhaushygiene.de/pdffdata/leitlinien/validierung_weiss.pdf
- Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs – Desinfektions Prozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, Zentrasterilisation, 2011 (D), http://www.krankenhaushygiene.de/pdffdata/leitlinien/VamaReDeZuAuThEn_weiss.pdf

Imballaggio

- Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon EN ISO 11607-2, Zentralsterilisation, (F) (http://www.sssh.ch/index.php?id=6&L=0&tx_ttnews%5Btt_news%5D=1445&cHash=bd67c097b70d1de9ac3f9c58a498cc47)

Sterilizzazione

- Guida per la convalida e il controllo di routine dei processi di sterilizzazione a calore umido nelle strutture sanitarie, Swissmedic, 2010
- Guide pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau à l'intention des cabinets médicaux et dentaires et autres établissements de soins, Swissmedic, 2005 (D, F), Guide pour l'achat d'un petit stérilisateur-Swissmedic-2005

Siti internet utili

- Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici www.swissmedic.ch; www.swissmedic.ch/md_maintain_steri_it

- Società svizzera di sterilizzazione ospedaliera: www.sssh.ch
- Società svizzera d'igiene ospedaliera: <http://www.sgsh.ch/>
- Swissnoso: <https://www.swissnoso.ch/it/>
- Unité hygiène prévention et contrôle de l'infection, Vaud: www.hpci.ch
- Ingénieur Hôpital Suisse: <https://www.ihs.ch>
- Ufficio federale della sanità pubblica <http://www.bag.admin.ch>
- Organizzazione mondiale della sanità (OMS): www.who.int/
- Food Drug Administration, Reprocessing of Reusable Medical Devices <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm20081513.htm>
- Centers for Disease Control and Prevention: <http://www.cdc.gov/>
- Robert Koch Institut (RKI): http://www.rki.de/DE/Home/homepage_node.html
- Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI): <http://www.a-k-i.org/index.php?id=11&L=1>
- World federation for hospital sterilisation sciences (WFHSS): <http://wfhss.com/>
- Société Française de Stérilisation: www.afs.asso.fr
- Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung: <http://www.dgsv-ev.de>
- Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV): <http://www.oegsv.com/>, <http://www.oegsv.com/guidelines/guidelines2014.htm>
- Association de stérilisation francophone - Belgique (ASTER): <http://www.aster-info.be/actualites/sterilisation/>

11.3 Allegato 3: Glossario dei termini utilizzati specifici al ricondizionamento

Termine	Definizione	Origine	Abbreviazione
Agente patogeno	Un agente patogeno è un organismo naturale o geneticamente modificato (in particolare virus, batterio, fungo, protozoo o altro parassita), una sostanza (ad es. prione, tossina) o materiale genetico che può provocare o aggravare una malattia trasmissibile	Legge sulle epidemie (LEpRS 818.101) art. 3	
Antisepsi	Operazione finalizzata all'inattivazione totale o nei limiti delle tolleranze dei microorganismi presenti sui tessuti viventi. Il risultato è limitato ai microorganismi presenti al momento in cui si esegue tale operazione	HCPI	
Apparecchi di lavaggio e disinfezione di strumenti	Apparecchio di lavaggio e disinfezione destinato alla pulizia e alla disinfezione dei carichi contenenti strumenti chirurgici, accessori per anestesia, bacinelle, piatti, recipienti, utensili, vetreria e oggetti simili.	EN ISO 15883-1: 2014	
Apparecchio	Macchina quali apparecchio per lavaggio e disinfezione, sterilizzatrice, saldatrice per buste sterili, ecc..		
Apparecchio a ultrasuoni	Apparecchio per il prelavaggio utilizzabile per il ricondizionamento dei DM.		
Asciugatura	Procedimento atto a eliminare totalmente o parzialmente l'acqua che si trova su un oggetto.		
Asciutto	Stato di ciò che è perfettamente asciutto, privo di acqua/umidità		
Calore umido	Energia termica in presenza di umidità fornita come vapore o acqua allo stato liquido allo scopo di ottenere la letalità microbica.	EN ISO 17665-1: 2006 (3.26)	
Camera dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione	Parte dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione in cui è trattato il carico	EN ISO 15883-1: 2014 (3.7)	
Camera della sterilizzatrice	Parte della sterilizzatrice che riceve il carico di sterilizzazione.	EN ISO 17665-1: 2007 (3.56)	
Carico di apparecchio di lavaggio e disinfezione	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.	EN ISO 15883-1: 2014 (3.33)	
Carico di sterilizzazione	Prodotto da sterilizzare o che è stato sterilizzato impiegando un dato processo di sterilizzazione.	EN ISO 17665-1: 2007 (3.52)	
Chiusa	Locale dotato di porte automatizzate concepite per mantenere il controllo della pressione tra due locali adiacenti con grado di qualità dell'aria differenti.	EN ISO 13408-1: 2011 (3.2)	
Chiusura	Sistema utilizzato per chiudere un sistema di barriera sterile in cui non si è formata alcuna sigillatura.	EN ISO 11607-1: 2014 (3.3)	
Contenitore per deiezioni umane	Recipiente riutilizzabile per contenere e trasportare le deiezioni umane (escreti e liquidi umani comprendenti feci, urina, sangue, pus, vomito e muco).	EN ISO 15883-1: 2009 (3.29 et 30)	

Contenitore riutilizzabile	Sistema di barriera sterile rigido progettato per essere riutilizzato ripetutamente.	EN ISO 11607-1: 2014 (3.17)	
Convalida	Procedimento documentato per ottenere, registrare e interpretare i risultati richiesti per stabilire che un processo fornisce sistematicamente un prodotto conforme a specifiche predefinite.	EN ISO 17665-1: 2007 (3.60)	
Data di scadenza	Indicazione della data entro la quale il prodotto dovrebbe essere utilizzato, espressa almeno in anno e mese.	EN ISO 11607-1: 2014 (3.5)	
Deiezioni umane – Contenitore per deiezioni umane	Escreti e liquidi umani comprendenti feci, urina, sangue, pus, vomito e muco. Recipiente riutilizzabile per contenere e trasportare le deiezioni umane.	EN ISO 15883-1: 2014 (3.29 e 3.30)	
Difetto	Uno o più parametri del processo che si trovano fuori della/e loro tolleranza/e specificata/e	EN ISO 17665-1: 2007 (3.16)	
Disinfezione	Processo utilizzato per ridurre il numero di microorganismi vitali su un prodotto a un livello precedentemente specificato, come appropriato per la sua ulteriore manipolazione o utilizzo.	EN ISO 15883-1: 2014	
Dispositivi medici	I prodotti, compresi strumenti, apparecchi, diagnosi in vitro, software e altro materiale o sostanze, destinati o dichiarati essere destinati ad uso medico, e il cui effetto principale non è raggiunto con un medicamento	Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (LATer, RS 812.21) art. 4.b)	DM
Dispositivo di «challenge» del processo (process «challenge» device)	Elemento progettato per costruire una resistenza definita al processo di sterilizzazione e impiegato per valutare le prestazioni effettive del processo.	EN ISO 17665-1: 2007 (3.34)	PCD
Endotossina	Lipopolisaccaride dalla parete cellulare di un batterio Gram-negativo, caratterizzato per la sua stabilità al calore e che provoca diverse reazioni infiammatorie all'uomo o agli animali	EN ISO 13408-1: 2011 (3.19)	
Etichettatura	Materiale scritto, stampato, in forma elettronica o grafica apposto su un dispositivo medico o sul suo sistema di imballaggio o che accompagna un dispositivo medico.	EN ISO 11607-1: 2014 (3.6)	
Fase plateau	Tempo di equilibrio più tempo di tenuta	UNI EN 285. 2009 (3.23)	
Gas non condensabili	Arie e/o altri gas che non si liquefanno nelle condizioni di un processo a vapore saturo.	EN ISO 17665-1: 2007 (3.27)	GNC
Igiene (ospedaliere)	Il complesso delle misure messe in atto per limitare l'insorgenza di infezioni correlate all'assistenza sanitaria (infezioni nosocomiali) nelle strutture sanitarie	Dizionario	
Imballaggio protettivo	Configurazione dei materiali progettata per impedire il danneggiamento del sistema barriera sterile e dei suoi contenuti al momento del loro assemblaggio fino al sito di impiego.	EN ISO 11607-1: 2014 (3.13)	
Indicatore biologico	Sistema di prova contenente microorganismi vitali che forniscono una definita resistenza a un processo di sterilizzazione specificato.	ISO 11139-2006	IB
Indicatore chimico	Sistema che rivela una variazione in una o più predefinite variabili di processo basata su una variazione chimica o fisica risultante dall'esposizione a un processo.	ISO 11139-2006	

Infezione nosocomiale	Infezione acquisita da un paziente in ospedale o in altro istituto sanitario che non era né presente, né in incubazione al momento del ricovero	SwissNoso	
LATer	Legge sugli agenti terapeutici		LPT _h
Liberazione del carico	Sistema di verifica dei parametri prestabiliti sulla base delle informazioni raccolte durante il processo in questione (lavaggio, disinfezione, imballaggio, sterilizzazione, ecc) che assicurino il raggiungimento della qualità richiesta	Adattato dalle GMP (annesso 17)	
Materiale di consumo	Tutti quei materiali necessari alla centrale di sterilizzazione, quali carta, buste, indicatori, detergenti, sigilli, protezioni ecc...		
Microorganismo di riferimento	Ceppo microbico ottenuto da una collezione culturale riconosciuta.	EN ISO 17665-1: 2007 (3.42)	
Microorganismo	Entità di dimensioni microscopiche includente batteri, miceti, protozoi e virus.	EN ISO 17665-1: 2007 (3.25)	
Misure elettroniche (Sonde elettroniche, datalogger)	Registrazioni effettuate tramite delle sonde elettroniche che possono essere inserite nel dispositivo da verificare (apparecchio di lavaggio e disinfezione termica, sterilizzatrice), misurando i diversi parametri (temperatura, pressione, ecc.)		
Odim	Ordinanza sui dispositivi medici (RS 812.213)		
Pacco test	Questo pacco test è usato per verificare se i livelli delle variabili di processo programmati sono raggiunti. Questo pacco test viene utilizzato per il test Bowie & Dick, la carica minima, test del vuoto, di siccità di carica, tessile e può essere utilizzato con altri oggetti in modo da formare un carico completo.	EN 285: 2009 (24.1.1)	
Parametri del lavaggio	La buona riuscita del processo di lavaggio dipende dai seguenti 4 parametri: temperatura, detergente chimico, tempo d'azione, azione meccanica. (Cerchio di Sinner)		
Piano di convalida	«Strumento» che permette una pianificazione ordinata e sistematica per la realizzazione delle differenti fasi di una convalida		
Predisinfezione	La predisinfezione in loco serve all'utilizzatore per ridurre la quantità di inquinanti e di microrganismi e a facilitare l'ulteriore lavaggio. Si tratta di evitare che lo sporco secchi sul materiale. La predisinfezione protegge il personale durante il trattamento degli strumenti e impedisce la contaminazione dei locali.		
Presentazione asettica	Introduzione e trasferimento di un prodotto sterile utilizzando condizioni e procedimenti che escludono la contaminazione microbica.	EN ISO 11607 -1: 2014 (3.1)	
Prova di routine	Controlli e prove periodiche eseguite per determinare che la prestazione operativa dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione rimanga entro i limiti definiti durante la convalida.	EN ISO 15883-1: 2014 (3.50)	
Pulizia	Rimozione della contaminazione da un articolo, nella misura necessaria per gli ulteriori trattamenti e per l'utilizzo successivo previsto.	EN ISO 15883-1: 2014	
Qualificazione di installazione QI	Processo per ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura è stata fornita e installata in conformità alla relativa specifica.	ISO 11139-2006)	QI

Qualificazione di prestazione QP	Processo che permette di ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura, quando installata e fatta funzionare in conformità alle procedure operative, si comporta sistematicamente in conformità ai criteri predeterminati e pertanto fornisce un prodotto che soddisfa la sua specifica.	ISO 11139-2006	QP
Qualificazione operativa QO	Processo che permette di ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura installata funziona entro i limiti predeterminati quando utilizzata in conformità alle sue procedure operative.	ISO 11139-2006	QO
Ricondizionamento	Per ricondizionamento si intende ogni misura di manutenzione necessaria per preparare un dispositivo medico usato o nuovo per la sua utilizzazione prevista, in particolare le attività quali pulizia, disinfezione e sterilizzazione.	Odim – Art. 19 par.2	
Sciaquo	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.	EN ISO 15883-1: 2014 (3.26)	
Sistema di barriera sterile	Imballaggio minimo che impedisce l'ingresso dei microorganismi e consente la presentazione asettica del prodotto al sito d'impiego.	EN ISO 11607-1: 2014 (3.22)	
Sistema di imballaggio	Combinazione di sistema di barriera sterile e imballaggio protettivo.	EN ISO 11607-1: 2014 (3.10)	
Sistema di sostegno del carico	Sistemi di trasporto dei carichi. Sistema per il sostegno del carico e/o un sistema per il carico e/o lo scarico della camera.	EN ISO 15883-1: 2014 (5.27.1)	
Soluzione	Una miscela omogenea (in unica fase) in cui sono contenute una o più sostanze.		
Spaulding	Nel 1972 il Dr. 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)		
Sporco di prova	Formulazione utilizzata per sottoporre a prova l'efficacia della pulizia in un apparecchio di lavaggio e disinfezione.	EN ISO 15883-1: 2014 (3.54)	
Steamer	Piccolo apparecchio a vapore che favorisce la pulizia grazie all'alta pressione ed al vapore acqueo.		
Sterile	Condizione di un dispositivo medico esente da microorganismi vitali. Data la natura della cinetica dell'inattivazione microbica, non è possibile verificare se un qualsiasi dispositivo, scelto a caso tra una popolazione di dispositivi sterilizzati, sia conforme alle condizioni definite. Affinché un dispositivo medico sottoposto a sterilizzazione possa essere etichettato come "sterile", la probabilità teorica che sia ancora presente un microorganismo vivente deve essere pari o inferiore a 1×10^6	UNI EN 556-2: 2005/Istruzione BPPS: 2010	
Sterilizzatrice a vapore di piccole dimensioni	Sterilizzatrice a vapore di piccole dimensioni che non è in grado di sterilizzare 1 UTS (unità di sterilizzazione) e che il volume della camera non supera i 60 litri.	SN EN 13060: 2004 + A2: 2010	

Sterilizzazione	Processo validato atto a rendere un prodotto esente da microorganismi vitali.	UNI EN 285: 2009	
Sterilizzazione a bassa temperatura	Metodo di sterilizzazione che utilizza gas tossici, rispettivamente che miscela vapore acqueo ad una temperatura di 60°C per la sterilizzazione a vapore, con con formaldeide, con con ossido di etilene, e sterilizzazione con perossido di idrogeno.		
Sterilizzazione a vapore saturo	Processo di sterilizzazione in una camera a tenuta stagna in cui viene inizialmente evacuata l'aria (vuoto frazionato), seguita dall'introduzione di vapore acqueo saturo quale agente sterilizzante ad una determinata temperatura, pressione e durata (p.es. 18 minuti a 134°C), terminando con l'evacuazione del vapore e eseguendo una fase di 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, condizionamento (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	EN 1422: 2014 (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 elettromagnetica ad alta energia (raggi gamma) o radiazione corpuscolare elettronica (raggi beta)		
Strumento chirurgico	Gli strumenti chirurgici sono gli strumenti appositamente progettati per realizzare effetti o funzionamenti desiderati durante un intervento chirurgico, come ad esempio la modifica dei tessuti biologici, o per l'accesso per la visualizzazione di esso.	Wikipedia	
Taratura	Insieme delle operazioni che, in condizioni specificate definiscono la relazione tra i valori di una quantità indicata da uno strumento o da un sistema di misura, o i valori forniti da una misura reale o da un materiale di riferimento, e i valori corrispondenti ottenuti dalle norme.	EN ISO 17665-1: 2007 (3.5)	
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, ad es. diagonale, parallelo, Pasteur ecc.		
Tempo di equilibrio	Periodo di tempo che intercorre tra il raggiungimento della temperatura di sterilizzazione nel punto di misura di riferimento e il raggiungimento della temperatura di sterilizzazione in tutti i punti all'interno del carico di sterilizzazione.	EN ISO 17665-1: 2007 (3.13)	

Tempo di esposizione	Periodo nel quale i parametri di processo sono mantenuti entro le tolleranze specificate.	EN ISO 17665-1: 2007 (3.15)	
Tenuta	Risultato dell'unione delle superfici. Per esempio: le superfici possono essere unite mediante l'utilizzo di adesivi o per fusione termica.	UNI EN ISO 11607-1: 2014 (3.18)	
Termolabile	Oggetto sensibile alle alte temperature. L'oggetto potrebbe perdere le proprie caratteristiche e/o danneggiarsi.		
Termosigillatrice/saldatrice	Apparecchio che premette di saldare due superfici (p.e. tramite temperatura e pressione per saldare buste per sterilizzazione carta/plastica)		
Termostabile	Resistente alle alte temperature		
Test Bowie & Dick	Test concepito per verificare l'efficacia dell'evacuazione dell'aria dalla camera della sterilizzatrice a vuoto frazionato concepito per carichi porosi e la corretta penetrazione del vapore.	EN 285: 2009 (17.1)	
Test del vuoto	Il test del vuoto è un test concepito per dimostrare che il volume della fuga d'aria nella camera dello sterilizzatore 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 della carica sterilizzata durante la fase di asciugatura.	EN 285: 2009 (19.1)	
Test di asciugatura	Il test di asciugatura, carica minima e tessili, serve a dimostrare che il ciclo di sterilizzazione, senza tempo di asciugatura supplementare, non causerà un aumento dell'umidità in un pacco test sufficiente a generare un dubbio sulla asciugatura dei carichi sterilizzati normalmente.	EN 285: 2009 (20.1.1)	
Test di funzionalità	Prova e/o controllo del buon funzionamento di un dispositivo medico secondo le indicazioni del fabbricante.		
Test di pelatura	La resistenza della saldatura di un sacchetto è determinata tagliando un campione a 90° di ogni saldatura e aprendola con un test di trazione meccanizzato (dinamometro).	EN 868-5: 2009 (D.2) traduzione libera	
Trattamento asettico	Manipolazione di prodotti, di recipienti e/o dispositivi sterili in un ambiente controllato in cui la ventilazione, i materiali, l'equipaggiamento e l'abbigliamento del personale sono definiti al fine di mantenere la sterilità.	Traduzione libera	
Valore A_0	Tempo equivalente in secondi a 80°C, erogato dal processo di disinfezione con riferimento a un microorganismo con un valore z di 10 K	EN ISO 15883-1: 2014	A_0
Valore D	Tempo o dose necessaria per ottenere l'inattivazione del 90% di una popolazione del microorganismo di prova in condizioni definite.	EN ISO 15883-1: 2014	D
Valore F_0	Letalità microbiologica di un processo di sterilizzazione espressa in termini di tempo equivalente in minuti, a una temperatura di 121.1°C con riferimento a microorganismi con valore Z di 10°C	EN ISO 17665-1: 2007 (3.17)	F_0
Valore Z	Variatione di temperatura richiesta per causare una variazione di 10 volte del valore D	EN ISO 15883-1: 2014 (3.65)	Z
Vapore saturo	Vapore d'acqua in stato d'equilibrio tra condensazione ed evaporazione.	EN ISO 17665-1: 2007 (3.44)	

Ventilazione	Parte del processo di sterilizzazione durante il quale il desorbimento dell'ossido di etilene e/o i prodotti della sua reazione (eliminazione) devono raggiungere i livelli richiesti.	EN1422: 2014 (3.1)
Volume morto	Volume delle tubazioni che non è spurgato dal flusso usuale di liquidi durante il ciclo operativo.	EN ISO 15883-1: 2014 (3.15)
Zona confezionamento	Zona nella quale vengono effettuate le operazioni di controllo (verifica pulizia, asciugatura e funzionalità), di imballaggio e di etichettatura e di carico nelle sterilizzatrici.	
Zona lavaggio e disinfezione	Zona nella quale vengono effettuate le operazioni di smistamento, lavaggio e disinfezione dei dispositivi medici.	
Zona stoccaggio sterile	Zona nella quale vengono stoccati i dispositivi medici sterili.	

11.4 Allegato 4: Elenco delle organizzazioni consultate per la redazione delle Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici

- Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)
- Associazione dei farmacisti cantonali (KAV/APC)
- KIGAP (Gruppo di lavoro esecutivo su incarico dell'Associazione dei farmacisti cantonali)
- Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)
- Swissnoso
- Associazione dei medici cantonali della Svizzera (AMCS)
- 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)
- Fondazione per la sicurezza dei pazienti
- Associazione professionale svizzera tecnici di sala operatoria SIDOPS
- Gruppo d'interesse comune nazionale degli infermieri del settore operatorio Svizzera
- Società svizzera d'igiene ospedaliera (SSIO)
- Società svizzera di sterilizzazione ospedaliera (SSSO)
- Fasmed (Federazione della tecnologia medica svizzera)
- Medical Cluster