

# Buona prassi di approntamento di dispositivi medici per gli studi medici e odontoiatrici nonché altri utilizzatori di piccole sterilizzatrici a vapore saturo



Versione 1.0i / aprile 2010

### **Editore**

Swissmedic  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Hallerstrasse 7  
CH-3000 Berna 9

### **In collaborazione con**

SSO	Società svizzera di odontoiatri
FMH	Federazione dei medici svizzeri
SSSO	Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera
SSIO	Società Svizzera d'Igiene Ospedaliera

### **Ordinazioni**

Swissmedic, divisione Dispositivi medici, Hallerstrasse 7, CH-3000 Berna 9  
E-mail: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)  
[www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

**Indice**

<b>1</b>	<b>Basi legali .....</b>	<b>6</b>
1.1	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21) .....	6
1.2	Ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213), stato al 1° aprile 2010 .....	6
1.3	Ordinanza concernente la prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi chirurgici e medici (OMCJ), RS 818.101.21 .....	8
<b>2</b>	<b>Acquisto di dispositivi medici .....</b>	<b>9</b>
2.1	Guida all'acquisto di una piccola sterilizzatrice .....	9
<b>3</b>	<b>In generale .....</b>	<b>9</b>
3.1	Classificazione dei dispositivi medici da approntare secondo i loro rischi .....	9
<b>4</b>	<b>Personale .....</b>	<b>10</b>
<b>5</b>	<b>Locali 11</b>	
5.1	In generale .....	11
5.2	Acqua .....	11
<b>6</b>	<b>Materiale.....</b>	<b>12</b>
<b>7</b>	<b>Trattamento dei dispositivi medici prima del confezionamento.....</b>	<b>12</b>
7.1	Predisinfezione.....	12
7.2	Lavaggio - disinfezione.....	12
7.3	Controllo della pulizia e della funzionalità .....	13
<b>8</b>	<b>Confezionamento .....</b>	<b>13</b>
<b>9</b>	<b>Etichettatura .....</b>	<b>14</b>
<b>10</b>	<b>Sterilizzazione.....</b>	<b>14</b>
<b>11</b>	<b>Rilascio del carico.....</b>	<b>14</b>
<b>12</b>	<b>Documentazione e archiviazione .....</b>	<b>15</b>
<b>13</b>	<b>Stoccaggio di dispositivi medici sterili.....</b>	<b>15</b>
13.1	Ispezione prima dell'uso del materiale sterilizzato .....	16
<b>14</b>	<b>Convalida e controlli di routine dei processi meccanici di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione .....</b>	<b>16</b>
14.1	Controlli di routine dei processi meccanici di lavaggio e disinfezione .....	17
14.2	Controlli di routine dei processi di sterilizzazione.....	17
14.2.1	Controllo degli apparecchi.....	17
14.2.2	Monitoraggio dei processi di sterilizzazione.....	18
<b>15</b>	<b>Manutenzione di una piccola sterilizzatrice a vapore.....</b>	<b>18</b>
15.1	Lavori di manutenzione .....	18
<b>16</b>	<b>Approntamento e sterilizzazione da parte di terzi.....</b>	<b>19</b>

16.1 In generale .....	19
16.2 Accordi contrattuali.....	20
16.3 Garanzia della qualità presso il subappaltante .....	20
<b>ALLEGATO A Raccomandazioni sui controlli necessari per l'approntamento di dispositivi medici sterili .....</b>	<b>21</b>
<b>ALLEGATO B Esempio di protocollo giornaliero di sterilizzazione .....</b>	<b>22</b>
<b>ALLEGATO C Esempio per il calcolo della data di scadenza .....</b>	<b>23</b>
<b>ALLEGATO D Dettaglio dei controlli da eseguire durante la convalida / riconvalida .....</b>	<b>25</b>
D1 Convalida dei processi meccanici di lavaggio / disinfezione .....	25
D2 Riqualificazione.....	25
D3 Tabella Convalida / Riqualificazione dei processi meccanici di lavaggio / disinfezione.....	26
D4 Convalida dei processi di sterilizzazione .....	27
D5 Riqualificazione (riconvalida).....	27
D6 Schemi.....	28
D7 Tabella Convalida / Riqualificazione della sterilizzazione .....	29
<b>ALLEGATO E Bibliografia / Informazioni specifiche per gli utilizzatori.....</b>	<b>30</b>
E1 Studi odontoiatrici.....	30
<b>ALLEGATO F Elenco delle principali leggi e norme.....</b>	<b>31</b>
F1 Basi legali federali .....	31
F2 Norme (stato: marzo 2010).....	32
<b>ALLEGATO G Membri del gruppo di lavoro.....</b>	<b>37</b>

## **Prefazione**

*Le esigenze in materia di approntamento di dispositivi medici nel settore indipendente e ambulatoriale sono diventate più complesse nel corso degli anni. Numerose misure terapeutiche che prima erano eseguite in ospedale, oggi possono esserlo a livello ambulatoriale. Il sistema sanitario predilige ricoveri brevi e questo significa consultare più rapidamente il medico curante. La pratica medica è pertanto confrontata con nuove situazioni – ad esempio infezioni nosocomiali (contratte in ospedale) – che prima riguardavano quasi esclusivamente gli ospedali.*

*Nuovi metodi innovativi di trattamento con strumenti chirurgici tecnicamente complessi (ad es. strumenti per gli interventi di chirurgia mini invasiva MIC), ma anche l'individuazione di nuovi rischi di contagio di natura non microbica (malattia di Creutzfeldt-Jakob) e il crescente interesse dei pazienti verso la sicurezza contribuiscono a queste esigenze.*

*Con l'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici e della revisione dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici al 1° gennaio 2002 nonché dell'ordinanza concernente la prevenzione della malattia Creutzfeldt-Jakob negli interventi chirurgici e medici al 1° gennaio 2003 sono state fissate le esigenze sul ricondizionamento dei dispositivi medici. La versione modificata dell'ordinanza sui dispositivi medici del 24 marzo 2010 è entrata in vigore il 1° aprile 2010. La legislazione svizzera nel settore dei dispositivi medici trasferisce una responsabilità elevata all'utilizzatore, fissando obiettivi e condizioni di riferimento.*

*Il presente documento rappresenta una guida che descrive le misure pratiche che permettono di ricondizionare i dispositivi medici nel rispetto delle disposizioni legali in vigore e secondo lo stato attuale della tecnica e della scienza. Non si tratta di una disposizione giuridica, bensì di raccomandazioni che devono servire in particolare per la formazione dei professionisti.*

*Il presente documento si rivolge a utilizzatori molto eterogenei: generalisti, dentisti, medici che eseguono ambulatorialmente interventi chirurgici complessi, ma anche podologi, operatori sanitari di assistenza a domicilio, di case di cura o via dicendo. Alcune fasi del lavoro possono quindi sembrare a taluni gruppi di utilizzatori troppo dettagliate e incomprensibili per il loro ambito. Il presente documento deve tuttavia servire a riconoscere i settori critici nella pratica quotidiana e a individuare le misure appropriate per migliorare le prassi in materia di igiene. Gli utilizzatori interessati devono definire la necessità d'intervento in relazione alla loro particolare attività e attrezzarsi e organizzarsi di conseguenza. Vanno considerate, se disponibili, anche le raccomandazioni emanate dalle corrispondenti associazioni professionali. I metodi di documentazione illustrati nel presente documento servono inoltre come giustificativi per la procedura probatoria.*

*Nell'attuare queste raccomandazioni, gli utilizzatori sono responsabili delle misure di igiene nella pratica e contribuiscono attivamente a migliorare la sicurezza dei pazienti, dei collaboratori e di loro stessi.*

*Nota bene: il ricondizionamento degli endoscopi flessibili non rientra nella presente guida. Le norme in merito all'approntamento di questi complessi strumenti sono attualmente in elaborazione da parte dell'associazione professionale per l'endoscopia (SVEP/ASPE; Associazione svizzera del personale di endoscopia, [www.svep.ch](http://www.svep.ch)).*

## 1 Basi legali

### 1.1 Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21)

(testo completo: [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c812\\_21.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c812_21.html))

Il 1° gennaio 2002 è entrata in vigore la legge sugli agenti terapeutici, il cui scopo è di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci. Per agenti terapeutici s'intendono sia i medicinali che i dispositivi medici.

L'obbligo di diligenza di cui all'articolo 3 LATer prevede che gli utilizzatori di dispositivi medici debbano prendere tutte le misure necessarie secondo lo stato della scienza e della tecnica affinché la salute delle persone e degli animali non sia messa in pericolo. Questa esigenza può essere soddisfatta ricorrendo alle norme attuali e ai documenti ausiliari (guide, istruzioni, raccomandazioni delle associazioni).



Le norme e i documenti ausiliari 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 provare il rispetto di quanto sopra spetta all'utilizzatore.

### 1.2 Ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213), stata al 1° aprile 2010

(testo completo: [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c812\\_213.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c812_213.html))

Simultaneamente alla LATer è entrata in vigore la revisione dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed); la versione modificata del 24 marzo 2010 è entrata in vigore il 1° aprile 2010. Questa ordinanza garantisce un impiego sicuro dei dispositivi medici e disciplina l'immissione in commercio, la sorveglianza e i controlli successivi dei dispositivi medici e dei relativi accessori da parte delle autorità. Un elemento importante di questa ordinanza è l'obbligo di manutenzione a cui gli utilizzatori sono sottoposti per la riparazione e la manutenzione sistematica del dispositivo medico e nel rispetto dei principi della garanzia della qualità. Siccome il ricondizionamento fa parte della manutenzione, anche in questo caso occorre applicare i principi della garanzia della qualità.

L'ODmed disciplina all'articolo 19 il «ricondizionamento», all'articolo 20 la «manutenzione» e all'articolo 20a la «modifica». Essendo importanti per le presenti istruzioni, questi tre articoli sono riportati qui di seguito.

**Art. 19 Ricondizionamento**

<sup>1</sup> *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.*

<sup>2</sup> *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.*

<sup>3</sup> *I dati delle procedure e di convalida della sterilizzazione devono essere registrati.*

<sup>4</sup> *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 le corrette misure di ricondizionamento. I fabbricanti sono tenuti a fornire, insieme ai loro prodotti, le informazioni necessarie per il ricondizionamento (secondo la norma SN EN ISO 17664) che l'utilizzatore deve prendere in considerazione.

Durante il processo di sterilizzazione devono essere registrati almeno la temperatura di sterilizzazione, la pressione del vapore saturo e il tempo di sterilizzazione. Devono essere registrati anche i dati sulla convalida del processo di sterilizzazione; occorre conservare il dossier di convalida.

**Art. 20 Manutenzione**

<sup>1</sup> *Gli utilizzatori professionali assicurano la manutenzione a regola d'arte e conforme alle prescrizioni nonché i relativi esami.*

<sup>2</sup> *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.*

<sup>3</sup> *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;*



Chi, nella manutenzione di dispositivi medici, non si attiene alle indicazioni del fabbricante deve analizzare i nuovi rischi che possono insorgere, valutarli e stimare se può assumere i rischi residui. La valutazione dei rischi deve essere documentata.

Occorre elencare le misure per la manutenzione di dispositivi medici attivi (ad es. autoclavi, termodisinfettori, ecc.).

### **Art. 20a Modifica**

*Chi modifica o fa modificare oppure ricondiziona o fa ricondizionare 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.*

Il ricondizionamento di dispositivi destinati dal fabbricante a un uso unico sottostà all'articolo 20a. Le piccole strutture possono difficilmente rispettare le esigenze per la prima immissione in commercio.

### **1.3 Ordinanza concernente la prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi chirurgici e medici (OMCJ), RS 818.101.21**

(testo completo: [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c818\\_101\\_21.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c818_101_21.html))

Questa ordinanza, entrata in vigore il 1° gennaio 2003, stabilisce che per l'approntamento di dispositivi medici invasivi riutilizzabili devono essere rispettate particolari misure precauzionali per evitare la trasmissione di prioni. Questo vale sia per gli ospedali e le cliniche sia, in alcuni casi, per le piccole strutture.

### **Art. 2 Decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione**

<sup>1</sup> *Negli ospedali e nelle cliniche, prima di ogni impiego i dispositivi medici invasivi riutilizzabili che devono essere utilizzati allo stato sterile, in particolare gli strumenti chirurgici riutilizzabili, devono:*

- a) *essere decontaminati e disinfettati secondo lo stato della scienza;*
- b) *essere sterilizzati a 134 °C con vapore acqueo saturo sotto pressione durante 18 minuti.*

<sup>2</sup> *La procedura di sterilizzazione di cui al capoverso 1 lettera b non si applica ai dispositivi medici che, secondo le indicazioni del fabbricante, possono essere danneggiati da tale procedura. Questi dispositivi medici non devono essere riutilizzati se possono essere sostituiti con dispositivi medici comparabili che tollerano la procedura.*

<sup>3</sup> *Altre strutture sanitarie diverse da ospedali e cliniche, segnatamente gli studi medici, devono trattare conformemente ai capoversi 1 e 2 i dispositivi medici che sono stati impiegati per interventi neurochirurgici, oftalmologici, otorinolaringologici o per interventi chirurgici alla mascella.*

Sia l'Ufficio federale della sanità pubblica sia Swissmedic raccomandano in linea di massima a tutte le piccole strutture che eseguono interventi invasivi di rispettare le esigenze dell'OMCJ.

## **2 Acquisto di dispositivi medici**

Per quanto concerne la sicurezza, è importante che siano acquistati soltanto dispositivi conformi alle norme attuali e immessi in commercio secondo le disposizioni legali. È altresì importante che siano utilizzati nel quadro delle prestazioni definite dal fabbricante. Per garantire la sicurezza e il funzionamento del dispositivo, la manutenzione deve essere eseguita secondo l'articolo 49 LATer e l'articolo 20 ODmed.

### **2.1 Guida all'acquisto di una piccola sterilizzatrice**

Non tutte le sterilizzatrici sono adatte al ricondizionamento di strumenti invasivi. Pertanto Swissmedic ha allestito, in collaborazione con diversi specialisti, una guida e una lista di controllo per l'acquisto di piccole sterilizzatrici. Questi documenti possono essere scaricati sul sito Internet [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp), rubrica Settori di prodotti, Dispositivi medici, Professioni mediche e ospedali.

## **3 In generale**

L'approntamento serve a eliminare ogni rischio di infezione, in particolare le infezioni crociate imputabili ai dispositivi medici. Sterilità significa assenza di qualsiasi microrganismo vivente. Affinché un dispositivo medico sottoposto a sterilizzazione possa essere etichettato come «Sterile», la probabilità teorica che sia ancora presente un microrganismo vivente deve essere pari o inferiore a  $1 \times 10^6$  (vedi SN EN 556-1).

Le fasi che precedono la sterilizzazione (predisinfezione, lavaggio, disinfezione, confezionamento) mirano a ridurre la contaminazione microbica, chimica e particellare nonché a ridurre la presenza di sostanze pirogene.

Chi assicura l'approntamento di dispositivi medici sterili deve disporre degli strumenti necessari quali locali, personale, attrezzature e sistemi d'informazione.

La responsabilità dell'esecuzione del processo di approntamento è definita e stabilita per scritto (piano d'igiene).

Il responsabile possiede esperienza, è qualificato per la sterilizzazione e deve sistematicamente seguire corsi di perfezionamento.

### **3.1 Classificazione dei dispositivi medici da approntare secondo i loro rischi**

I dispositivi medici da ricondizionare sono suddivisi in tre classi in base al loro rischio di infezione. Le misure necessarie per l'approntamento si effettuano secondo il livello di criticità.

#### 1. Dispositivi medici non critici

I dispositivi medici non critici si contraddistinguono dal fatto che durante l'uso vengono a contatto soltanto superficialmente con la cute.

#### 2. Dispositivi medici semicritici

I dispositivi medici semicritici vengono a contatto con la mucosa o con la cute lesa al momento dell'uso.

#### 3. Dispositivi medici critici

In questa classe rientrano i dispositivi che penetrano nella cute o nella mucosa ed entrano in contatto con sangue, tessuti interni od organi e con lesioni. Vi si annoverano anche i dispositivi previsti per l'applicazione di sangue, emoderivati e altri medicinali e dispositivi medici sterili. Questi dispositivi devono essere sterili al momento dell'uso.

Tabella di classificazione del rischio dei dispositivi medici secondo Spaulding con esempi

Definizione (secondo Spaulding)	Esempi	Esigenze minime	Mezzi
Dispositivi medici non critici (solo contatto superficiale con la cute)	Sfigmomanometri, stetoscopi, elettrodi per ECG, calibri a corsoio	Disinfezione di medio livello: eliminazione dei principali agenti patogeni	Procedura di lavaggio appropriato con disinfezione finale, ad es. con alcol 70 %
Dispositivi medici semicritici (contatto con la mucosa o con la cute lesa)	Broncoscopi, gastroscopi, speculum vaginale, speculum nasale, materiale per anestesia, strumenti per otturazioni	Disinfezione di alto livello: eliminazione di tutti i microrganismi ad eccezione di alcune spore	Procedura di lavaggio non fissante seguito da - disinfezione chimica a base di acido peracetico o aldeide oppure - disinfezione termica (strumenti non confezionati nella sterilizzatrice a vapore)
Dispositivi medici critici (contatto ad es. con sangue o altre parti sterili del corpo)	Cateteri intravascolari, aghi da agopuntura, pinze per biopsia, ad es. per endoscopia, cateteri urinari, strumenti manuali (chir.)	Sterilizzazione: eliminazione di tutti i microrganismi incluse tutte le spore	Procedura di lavaggio e disinfezione non fissante seguita da una sterilizzazione. Se possibile, sterilizzazione a vapore a 134°C (ciclo B oppure S) in imballaggio adeguato.

Fonti: swiss-noso, volume 6 n.4 / Praktische Hygiene in der Arztpraxis, Schweiz Med Forum 2005;5:660–666

Solo i prodotti imballati rimangono sterili. La sterilizzazione di dispositivi pieni non imballati è considerata una procedura di disinfezione termica. Al momento dell'approntamento manuale dei dispositivi semicritici questa procedura può essere utilizzata come misura di disinfezione finale.

#### 4 Personale

La qualità dell'approntamento di dispositivi medici sterili dipende principalmente dalle competenze, dalla formazione e dal perfezionamento, nonché dal comportamento del personale cui sono affidati questi compiti.

Il personale deve disporre di una formazione di base e professionale adeguata (ad es. assistente di studio medico, assistente dentale) che include una specializzazione nel ricondizionamento di dispositivi medici. La specializzazione deve in particolare comprendere la sterilizzazione, l'uso di un'autoclave, il sistema della garanzia della qualità nella sterilizzazione, l'igiene e la sicurezza. Se non è possibile conseguire una specializzazione, si raccomanda di seguire un corso di formazione o

di perfezionamento (ad es. approntamento di dispositivi medici per piccole strutture<sup>1</sup> o una formazione equivalente). I certificati di formazione dovrebbero essere conservati.

Il personale deve proteggersi durante la manipolazione di strumenti aperti e sporchi per evitare contaminazioni e ferite. A tal fine, dispone dell'attrezzatura di protezione necessaria: camici di protezione idrorepellenti, occhiali, guanti e così via.

È vietato mangiare, bere e fumare nei locali che servono per il ricondizionamento di dispositivi medici.

## **5 Locali**

### **5.1 In generale**

L'approntamento degli strumenti dovrebbe essere eseguito al di fuori delle zone di trattamento, preferibilmente in un locale separato che deve essere diviso in tre zone distinte, ad esempio, mediante pareti in plexiglas. Se non è possibile, è sufficiente marcare le pareti con tre bande adesive colorate.

Nella zona rossa devono essere depositati tutti gli strumenti utilizzati. Tutte le manipolazioni sono eseguite con guanti per uso domestico. Gli strumenti sono trattati di preferenza in una lavastrumenti (termodisinfettore) o immersi in soluzioni disinfettanti e poi lavati. In questa zona avviene inoltre lo smaltimento adeguato dei rifiuti.

Nella zona gialla gli strumenti lavati e disinfettati possono, anche senza guanti, ma dopo la disinfezione delle mani, essere controllati, eventualmente affilati, lubrificati e imbustati in vista della sterilizzazione.

Nella zona verde avviene la sterilizzazione in autoclavi a vapore. Gli strumenti imbustati e caricati nell'autoclave devono essere stoccati in un luogo secco e protetto dalla polvere.

La pulizia di tutti i locali fa parte del piano di igiene. L'esecuzione della pulizia deve essere documentata.

### **5.2 Acqua**

L'acqua deve soddisfare almeno gli stessi criteri dell'acqua potabile (in particolare per le unità dentarie):

- l'articolo 28 dell'ordinanza del 1° marzo 1995 sulle derrate alimentari (ODerr, RS 817.02),
- l'ordinanza del DFI del 26 giugno 1995 sui requisiti igienici-microbiologici delle derrate alimentari, degli oggetti d'uso, dei locali, degli impianti e del personale (ORI, RS 817.051) e
- l'ordinanza del DFI del 26 giugno 1995 sulle sostanze estranee e sui componenti presenti negli alimenti (OSoE, RS 817.021.23).

Per il risciacquo finale dopo il lavaggio e per la produzione di vapore si raccomanda l'utilizzazione di acqua distillata apirogena. Occorre osservare le raccomandazioni del fabbricante degli apparecchi (conformemente alla norma SN EN 13060).

---

<sup>1</sup> Scuola superiore medico-tecnica Lugano, «Assistente tecnico in sterilizzazione livello medio per piccole strutture»

## 6 Materiale

Il materiale comprende l'insieme dell'attrezzatura, nonché delle sostanze e dei dispositivi impiegati per la predisinfezione, la disinfezione, il lavaggio, il confezionamento, la sterilizzazione, il controllo, l'etichettatura e lo stoccaggio dei dispositivi medici da approntare. Deve essere utilizzato secondo le raccomandazioni del fabbricante e deve essere facile da pulire.

## 7 Trattamento dei dispositivi medici prima del confezionamento

Secondo lo stato attuale delle conoscenze, dopo il loro uso i dispositivi medici vengono puliti e disinfettati nel più breve tempo possibile, in appositi apparecchi. Se non è possibile un lavaggio meccanico, i dispositivi medici sono pretrattati e puliti manualmente.

I dispositivi medici sporchi devono essere trasportati in modo da escludere qualsiasi rischio di contaminazione per le persone e l'ambiente.

La proprietà battericida, fungicida e virucida dei prodotti impiegati per la disinfezione o la predisinfezione deve essere comprovata secondo le norme vigenti in Svizzera. Inoltre, questi prodotti devono essere compatibili con i dispositivi medici da trattare. Per la predisinfezione non possono essere impiegate sostanze capaci di fissare proteine (ad es. aldeide).

Occorre osservare le raccomandazioni e le indicazioni del fabbricante, in particolare relative alla concentrazione, al tempo di azione e alla frequenza di cambio del prodotto impiegato.

I dispositivi medici presi in prestito, o quelli appena riparati e sottoposti a manutenzione, devono superare tutte le fasi di approntamento, prima del loro impiego. Lo stesso si applica alla restituzione del materiale.

### 7.1 Predisinfezione

La predisinfezione in loco serve all'utilizzatore per ridurre la quantità di inquinanti e di microorganismi 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.

### 7.2 Lavaggio - disinfezione

La fase di lavaggio-disinfezione è indispensabile prima del confezionamento per ottenere un dispositivo medico funzionale e pulito. I materiali organici sono eliminati grazie a un detergente adeguato e un'azione meccanica efficace. La procedura di lavaggio deve essere compatibile con i dispositivi medici e non deve deteriorarli. Occorre pertanto osservare le indicazioni del fabbricante.

La fase di lavaggio-disinfezione concerne anche i contenitori e i vassoi riutilizzabili nonché i dispositivi medici che sono stati tolti dalla loro confezione dopo la sterilizzazione. Questi ultimi devono essere sottoposti allo stesso processo di approntamento dei dispositivi medici già utilizzati. Allo stesso processo sono sottoposti anche gli strumenti in prestito o in deposito e i dispositivi nuovi o riparati consegnati non sterili.

La fase di lavaggio-disinfezione dei dispositivi medici dovrebbe essere eseguita, sempre che sia possibile, in un'apposita lavastumenti. I processi di lavaggio-disinfezione devono essere convalidati.

Se è possibile effettuarla solo manualmente, occorre allestire una procedura scritta.

Occorre prestare particolare attenzione ai lumi e alle cerniere dei dispositivi medici per garantire che la fase di lavaggio-disinfezione sia efficace e la soluzione detergente impiegata sia completamente eliminata. A tal fine, può essere necessario smontare i dispositivi medici composti di più parti conformemente alle indicazioni del fabbricante.

Dopo il lavaggio occorre sempre effettuare un risciacquo e un'asciugatura efficaci e non contaminanti dei dispositivi medici prima del confezionamento.

### **7.3 Controllo della pulizia e della funzionalità**

Dopo il lavaggio occorre controllare visivamente e manualmente la pulizia e la funzionalità delle parti del dispositivo medico e il montaggio degli strumenti.

Occorre effettuare un ulteriore trattamento secondo le raccomandazioni del fabbricante di questo dispositivo prima della sterilizzazione (ad es. lubrificazione speciale per gli strumenti rotanti).



Certi prodotti trattanti e lubrificanti possono dimostrarsi critici per la sterilizzazione se non lasciano passare l'acqua e rendono le superfici idrorepellenti (ad es. dispositivi contenenti silicone). Occorre pertanto osservare le indicazioni del fabbricante.

## **8 Confezionamento**

I dispositivi medici puliti devono essere protetti da ricontaminazione.

I dispositivi medici asciutti devono essere imballati il più rapidamente possibile dopo il lavaggio e il controllo della funzionalità.

L'imballaggio primario, sistema di barriera sterile (in contatto con il dispositivo medico), costituisce una barriera impermeabile ai microrganismi (SN EN ISO 11607).

Il confezionamento deve essere compatibile con la procedura di sterilizzazione, assicurare il mantenimento della sterilità del dispositivo medico fino all'utilizzazione e permettere il prelievo asettico. Deve essere scelto per ogni tipo di dispositivo medico in funzione delle sue caratteristiche e della sua utilizzazione nonché essere provvisto di un indicatore di processo (classe 1). Questo mostra se il dispositivo è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione e permette quindi di evitare confusioni.

Un imballaggio secondario dopo la sterilizzazione (pacchi, buste di plastica, container, ecc.) serve a proteggere i dispositivi medici sterili nel loro imballaggio primario. È necessario soltanto se sussiste il pericolo di danneggiamento dell'imballaggio primario.

Gli apparecchi di confezionamento devono essere sistematicamente sottoposti a verifica, manutenzione e controllo (in particolare la temperatura, la durata e la pressione di sigillatura, nonché la forza e la stabilità della saldatura).

Prima della sterilizzazione ogni contenitore riutilizzabile deve essere controllato visivamente e la sua funzionalità verificata secondo le raccomandazioni del fabbricante. Misure appropriate (piombo, nastri adesivi, ecc.) devono essere adottate per garantire l'integrità della chiusura dopo la sterilizzazione.

La disposizione degli oggetti nell'imballaggio permette la libera penetrazione dell'agente sterilizzante e un prelievo asettico del dispositivo medico sterile.

## **9 Etichettatura**

Il dispositivo medico nell'imballaggio deve essere identificabile. Sull'imballaggio devono figurare i dati che permettono di tracciare il processo di sterilizzazione e la data di scadenza. Il metodo di etichettatura non deve danneggiare l'imballaggio o compromettere la funzione del dispositivo medico. L'etichettatura può essere effettuata prima o dopo il ciclo di sterilizzazione.

Nell'allegato C è disponibile una tabella che permette di calcolare la data di scadenza.

## **10 Sterilizzazione**

Prima di utilizzare le sterilizzatrici per la produzione di dispositivi medici sterili, occorre convalidare i processi di sterilizzazione (vedi cap. 14 e allegato D).

La scelta del metodo di sterilizzazione deve basarsi sul tipo di dispositivo medico e sulle raccomandazioni del fabbricante.

Sempre se possibile, la sterilizzazione a vapore saturo a 134°C e per una durata di almeno 18 minuti è utilizzata per i dispositivi medici termostabili riutilizzabili (vedi ordinanza del 20 novembre 2002 concernente la prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi chirurgici e medici). L'utilizzazione del metodo a calore secco è inappropriata.

I processi di sterilizzazione devono essere adeguati al carico da sterilizzare e contenere almeno una fase di evacuazione dell'aria per assicurare la ripartizione omogenea dell'agente sterilizzante all'interno del carico.

Durante la sterilizzazione, occorre monitorare il corretto funzionamento del ciclo e registrare i parametri importanti di ogni ciclo di sterilizzazione (temperatura, pressione, tempo). Per controllare il processo di sterilizzazione, si consiglia di utilizzare almeno un indicatore chimico di classe 5 o 6 (vedi capitolo 14.2.2 e allegato A).

Lo scarico della sterilizzatrice è effettuato secondo le indicazioni del fabbricante. Gli imballaggi non devono essere danneggiati.

Se il fabbricante del dispositivo medico indica un numero massimo di cicli di approntamento, occorre tenere un sistema di controllo che permette di rispettarlo.

## **11 Rilascio del carico**

Prima di rilasciare il carico sterilizzato, si consiglia di effettuare le seguenti prove:

1. controllo dei parametri di sterilizzazione indicati (pressione, temperatura, tempo)
2. controllo visivo degli indicatori chimici
3. controllo visivo di ogni imballaggio (umidità, integrità, ecc.).

Se tutti i controlli sono conformi alle direttive, i risultati sono registrati con l'indicazione del numero di carico sul protocollo giornaliero (vedi allegato B). Il rilascio che ne segue è attestato con una firma.



Il carico sterilizzato è considerato non conforme ogni volta che il risultato dei controlli non è conforme o che esiste un dubbio su un risultato. Un dispositivo medico sterilizzato è considerato come non conforme ogni volta che esiste un dubbio sull'integrità del suo imballaggio.

I dispositivi medici sterili devono chiaramente distinguersi da quelli non ancora sterilizzati e dichiarati non conformi e quindi non ancora rilasciati.

## 12 Documentazione e archiviazione

Il protocollo giornaliero (vedi allegato B) permette di tracciare la procedura e contiene:

- la data e il numero del ciclo di sterilizzazione;
- l'identificazione della sterilizzatrice;
- l'elenco degli imballaggi contenuti nel carico e, nella misura del possibile, di tutti i dispositivi medici contenuti negli stessi;
- la registrazione del ciclo di sterilizzazione;
- il risultato dei controlli eseguiti;
- il documento di rilascio del carico firmato dalla persona responsabile;

Secondo la legge sulla responsabilità per danno da prodotti i documenti devono essere conservati almeno 10 anni dopo l'ultima utilizzazione del dispositivo.

## 13 Stoccaggio di dispositivi medici sterili

Il locale o la zona adibita per lo stoccaggio di dispositivi medici sterili deve essere separata da quella adibita per i dispositivi medici non sterili.

I locali e le attrezzature per lo stoccaggio devono essere facili da pulire e sottoposti a manutenzione sistematica. Le attrezzature devono permettere di evitare disordine, sovraccarico o caduta. Inoltre, non devono generare particelle di polvere o danneggiare gli imballaggi.

Lo stoccaggio avviene in condizioni adeguate quanto a temperatura e umidità, al riparo dalla luce diretta del sole e da contaminazioni di qualsiasi genere.

I dispositivi medici sterili non devono essere mai stoccati direttamente per terra.

Queste regole si applicano anche ai dispositivi medici sterili che provengono da fornitori esterni.

Nell'allegato C è disponibile una tabella che permette di calcolare la data di scadenza.

### **13.1 Ispezione prima dell'uso del materiale sterilizzato**

Prima di usare il materiale sterilizzato, sono opportune le seguenti misure:

1. controllo visivo della data di scadenza
2. controllo visivo degli indicatori chimici
3. controllo visivo dell'integrità dell'imballaggio
4. controllo visivo del funzionamento del dispositivo medico secondo le indicazioni del fabbricante

### **14 Convalida e controlli di routine dei processi meccanici di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione**

La convalida deve essere considerata un processo attestante che l'apparecchio è correttamente installato e può essere usato e che la procedura può essere efficacemente applicata. La convalida si compone della qualifica di installazione (QI), della qualifica operativa (QO) e della qualifica di prestazione (QP).

In linea di massima, le qualificazioni possono essere eseguite dall'operatore stesso, ma esigono tuttavia conoscenze tecniche specifiche elevate e strumenti di misura speciali. Sarebbe pertanto opportuno valutare se il fornitore di questi apparecchi può offrire le prestazioni di servizi corrispondenti, ad esempio sotto forma di un contratto di manutenzione. Nell'allegato D sono specificati i controlli che devono essere eseguiti durante l'installazione dell'apparecchio e la convalida dei processi.

#### ***Osservazioni sulle procedure alternative in materia di convalida:***

Negli ultimi tempi diversi fabbricanti di autoclavi a vapore propongono, soprattutto per il settore dentale, procedure dette alternative per la convalida dei processi di sterilizzazione. Questo significa che il fabbricante fornisce la prova, per gli stessi tipi di sterilizzatrici, che i programmi di sterilizzazione sono adeguati a carichi di riferimento selezionati e che questi sono equivalenti ai carichi di routine previsti negli studi medici. Una simile procedura ha il vantaggio di permettere una riduzione del tempo necessario per la convalida in loco. Per quanto concerne la sicurezza, occorrerebbe quindi, in Svizzera, effettuare una riqualificazione (vedi sopra) sul posto invece di una qualifica completa delle prestazioni. Sul principio, questo approccio è lodevole, poiché riduce i tempi di convalida, ma purtroppo va constatato che queste procedure alternative possono essere applicate soltanto a determinate condizioni:

- l'autoclave deve essere conforme alla norma SN EN 13060 (dal 2004 generalmente gli apparecchi corrispondono a questa norma);
- il fabbricante definisce gli apparecchi adeguati;
- esclusivamente per gli apparecchi della classe «B»;
- il sistema di valutazione della procedura deve essere integrato;
- il carico di riferimento deve corrispondere al carico usuale dello studio odontoiatrico.

Siccome non tutti gli studi medici possono soddisfare queste condizioni, la procedura non può essere applicata ovunque.

## 14.1 Controlli di routine dei processi meccanici di lavaggio e disinfezione

I dispositivi medici trattati in lavastrumenti devono essere immediatamente imballati per la sterilizzazione. I dispositivi medici soltanto lavati e disinfettati devono essere utilizzati al più presto. L'efficacia del lavaggio e della disinfezione è in entrambi i casi di grande importanza, poiché ne dipendono, da un lato, la sicurezza del paziente e, dall'altro, quella del personale che si occupa del controllo, della manutenzione e del confezionamento dei dispositivi.

Il controllo di routine deve garantire che al momento del loro uso, le lavastrumenti siano sempre sicure, efficaci e conformi. Occorre osservare le raccomandazioni del fabbricante.

### Controllo degli apparecchi

I controlli visivi fanno parte dei controlli degli apparecchi. Questi devono essere eseguiti tutti i giorni prima dell'avvio. Ne fanno parte anche i controlli delle guarnizioni degli sportelli o degli scarichi, l'esame degli elementi a snodo e di chiusura o il funzionamento corretto dei supporti di caricamento. Occorrerebbe controllare regolarmente l'assenza di depositi nella camera.

### Controlli della prestazione dell'apparecchio / controllo di processo

Si raccomanda di riesaminare la prestazione di lavaggio e di disinfezione a intervalli regolari. A tal fine sono disponibili sul mercato test di controllo, come ad esempio prove dello sporco.

## 14.2 Controlli di routine dei processi di sterilizzazione

La sterilizzazione è un processo particolare la cui efficacia non può essere garantita da un controllo e da un'ispezione del prodotto finale. Per provare l'efficacia di un simile processo, occorre eseguire un controllo periodico completo di tutti i parametri.

I controlli di routine comprendono i controlli degli apparecchi e quelli dei processi di sterilizzazione. Occorre osservare le raccomandazioni del fabbricante.

### 14.2.1 Controllo degli apparecchi

Prima di utilizzare la sterilizzatrice, occorre verificarne il corretto funzionamento. Questo comprende, da una parte, un'ispezione visiva e, dall'altra, una verifica delle sue prestazioni.

#### Controllo visivo

Il controllo visivo deve essere eseguito ogni giorno per verificare la pulizia dell'apparecchio, in particolare della camera. Una camera sporca può influenzare il risultato della sterilizzazione inquinando il vapore. La sporcizia può provocare la corrosione degli strumenti da sterilizzare, se non addirittura causare danni più gravi o la possibile formazione in superficie di macchie difficili da eliminare. Occorre inoltre verificare il sistema di tenuta ermetica e la chiusura dello sportello. La maggior parte degli apparecchi dispone oggi di un sistema di autodiagnosi che controlla automaticamente l'apparecchio al suo avvio. Per questo motivo, occorre anche esaminare il display quando l'apparecchio è messo in funzione.

### Controllo della prestazione dell'apparecchio

Al momento del controllo della prestazione dell'apparecchio occorre provare la tenuta della camera e la penetrazione ottimale del vapore mediante il test del vuoto (almeno 3x/mese) e il test di B&D, o l'helix test. In tal caso, occorre rispettare le indicazioni del fabbricante. Per la sterilizzazione regolare di prodotti porosi (ad es. tessuti, tamponi), si raccomanda di eseguire il test di B&D tutti i giorni.

### **14.2.2 Monitoraggio dei processi di sterilizzazione**

Durante la sterilizzazione lo svolgimento corretto del ciclo deve essere monitorato. I parametri di sterilizzazione rilevanti quali pressione, temperatura e tempo, devono essere registrati (SN EN ISO 17665-1 e CEN ISO TS 17665-2). Per un controllo del processo si raccomanda di utilizzare almeno un indicatore chimico della classe 5 (indicatore integratore) o 6 (indicatore emulatore). Gli indicatori chimici devono corrispondere alla norma SN EN ISO 11140. L'indicatore è imballato, messo nel carico, e in seguito controllato secondo le indicazioni del fabbricante. In alternativa può essere utilizzato un sistema di prova (BMS, Batch Monitoring System, sistema di monitoraggio del carico) che serve per attestare la corretta penetrazione del vapore (controllo della prestazione dell'apparecchio) e il corretto processo di sterilizzazione. Questo permette di rilasciare tutto il carico (vedi allegato A).

## **15 Manutenzione di una piccola sterilizzatrice a vapore**

Gli utilizzatori di sterilizzatrici sono tenuti a procedere sistematicamente a lavori di manutenzione. Queste operazioni servono a mantenere l'apparecchio in perfetto stato di funzionamento. A tal fine, occorre allestire un calendario di manutenzione e un libretto in cui sono registrate tutte le anomalie e le disfunzioni constatate durante il lavoro effettuato e le eventuali misure prese per ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchio. I fabbricanti delle piccole sterilizzatrici a vapore sono tenuti a indicare le misure di manutenzione e riparazione dell'apparecchio. Occorre osservare sempre le loro indicazioni.

### **15.1 Lavori di manutenzione**

I lavori di manutenzione descritti qui di seguito si applicano alla maggior parte delle piccole sterilizzatrici a vapore. Tuttavia, è possibile che i lavori specificati si discostino dalle indicazioni del fabbricante. Per questo motivo, occorre sempre osservare le indicazioni del fabbricante.

#### Pulizia dell'apparecchio

Occorre pulire a intervalli regolari l'esterno e la camera, inclusi gli elementi quali supporti, sistema di carico e simili. Occorre accuratamente osservare le indicazioni del fabbricante, soprattutto per la pulizia della camera.

#### Serbatoio dell'acqua

L'acqua che serve per la sterilizzazione deve soddisfare le esigenze della norma SN EN 13060 e pertanto occorre preferibilmente usare l'acqua demineralizzata o distillata. Se la sterilizzatrice non viene utilizzata per un lungo periodo, si corre il rischio di accumulare sporcizia e germi. Le sterilizzatrici moderne sono attrezzate con sistemi che, misurando la conducibilità, permettono di monitorare la qualità dell'acqua. Ciononostante, sono necessari un controllo sistematico del serbatoio dell'acqua e una sua pulizia. Per garantire una buona qualità dell'acqua, si raccomanda di cambiare l'acqua ogni giorno prima di avviare l'apparecchio. Se l'apparecchio dispone di un contenitore per la condensa, anche questo deve essere svuotato regolarmente.

### Filtro dell'aria

L'aria che permette alla camera della sterilizzatrice di ritornare alla pressione atmosferica dopo la fase di vuoto per l'asciugatura passa attraverso un filtro. Per impedire che i pori del filtro si otturino, il filtro deve essere cambiato periodicamente.

### Guarnizione dello sportello

La guarnizione dello sportello svolge un ruolo molto importante per la sterilizzazione. Se è difettosa, l'aria entra nella camera e impedisce al vapore di penetrare adeguatamente negli strumenti da sterilizzare. Occorre sistematicamente verificare il suo stato e, se necessario, pulirla. A causa dell'usura, le guarnizioni devono essere cambiate a intervalli regolari.

### Manutenzione periodica

La manutenzione periodica e il controllo della sicurezza sono normalmente eseguiti dal fabbricante o dal suo partner commerciale. La manutenzione e i controlli devono comprendere anche la calibrazione e la regolazione degli strumenti di misurazione. Dopo una manutenzione periodica si raccomanda di verificare le funzioni dell'apparecchio.

## **16 Approntamento e sterilizzazione da parte di terzi**

### **16.1 In generale**

Un istituto sanitario può dare in subappalto a terzi l'approntamento (ad eccezione della predisinfezione) e la sterilizzazione di dispositivi medici destinati dal fabbricante per uso multiplo. Il subappaltatore (ad es. un ospedale o un'azienda industriale) deve essere certificato conformemente alla norma SN EN ISO 13485 per l'approntamento e la sterilizzazione di dispositivi medici.

Questo fatto è sancito nell'articolo 19 capoverso 4 dell'ODmed. La valutazione della conformità è specificata nell'allegato 3 punto 17 come segue:

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

- a) *per il dispositivo medico 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 quanto descritto alla lettera a) punto 3.*

**16.2 Accordi contrattuali**

La portata della prestazione, le convenzioni sull'interfaccia aziendale tra il subappaltante e il subappaltatore e altre esigenze rilevanti per la qualità (ad es. il diritto di consultare i dati della qualità presso i subappaltanti, l'obbligo di informazione e le procedure da seguire in caso di deviazioni, le esigenze per i controlli del funzionamento prima della sterilizzazione, ecc.) devono essere riportati nel contratto.

**16.3 Garanzia della qualità presso il subappaltante**

Il subappaltante garantisce che soltanto i dispositivi medici inclusi nelle prestazioni figuranti nell'accordo contrattuale sono consegnati al subappaltatore per l'approntamento e la sterilizzazione.

Il subappaltante garantisce, con il suo controllo in sede di accettazione, che i dispositivi medici consegnati dal subappaltatore sono nello stato richiesto dall'accordo contrattuale. Di regola, l'esame si limita a un controllo visivo dei documenti trasmessi, all'identità del dispositivo, alla sterilizzazione effettuata e all'integrità dell'imballaggio.

**ALLEGATO A**
**Raccomandazioni sui controlli necessari per l'approntamento di dispositivi medici sterili**

Tipo	Cosa?	Come?	Quando?	Documenti	Osservazioni
<b>Controllo dell'apparecchio</b>	Avvio	Controllo visivo (lavaggio, sistema dello sportello, display, ecc.)	Giornalmente all'inizio del lavoro	Nessuna registrazione necessaria (istruzioni di lavoro)	
	Leakage test (test del vuoto) (se disponibile)	Camera vuota, secondo il fabbricante	Settimanalmente a)	Protocollo di sterilizzazione	Registrazione con risultato e visto
	Test della penetrazione del vapore (se disponibile) b)	Test di B&D, programma secondo il fabbricante  oppure  Helix test, programma secondo il fabbricante	Giornalmente, in caso di sterilizzazione a intervalli regolari di prodotti porosi   Giornalmente	Protocollo di sterilizzazione	Registrazione con risultato e visto
<b>Controllo del trattamento</b>	Indicatori di processo	Apporre su ogni imballaggio, se non è già stampato	Ogni carico, ogni imballaggio	Nessuna registrazione necessaria (istruzioni di lavoro)	
	Etichettatura	Indicare la data della sterilizzazione e il numero di carico (se già noto) nonché il contenuto (se non visibile) sull'imballaggio	Ogni carico, ogni imballaggio	Nessuna registrazione necessaria (istruzioni di lavoro)	
	Controllo dell'imballaggio	Controllare la continuità della termosaldatura, controllare la pulizia della chiusura del container e dei vassoi	Ogni carico, ogni imballaggio	Nessuna registrazione necessaria (istruzioni di lavoro)	
<b>Controllo del carico</b>	Rilascio	Inserire un indicatore chimico della classe 5 o 6 imballato, utilizzare un dispositivo di controllo del processo (PCD) in caso di sterilizzazione di un corpo cavo b)	Ogni carico	Protocollo di sterilizzazione	Registrazione con risultato e visto
	Stampa del processo	Controllare la conformità dei parametri del processo stampato, apporre il visto	Subito dopo la fine del programma	Archiviare la stampa del processo in un raccoglitore, protocollo di sterilizzazione	Registrazione con risultato e visto
	Imballaggi	Controllare l'integrità degli imballaggi, controllare gli indicatori di trattamento sulla busta	Subito dopo la fine del programma	Protocollo di sterilizzazione	Registrazione con risultato e visto
<b>Controllo dei prodotti sterili</b>	Rilascio per l'uso	Controllare l'integrità degli imballaggi, osservare la data di scadenza	Sempre prima dell'uso	Modifica del protocollo di sterilizzazione, se necessario	Registrazione con risultato e visto, se modifica

a) almeno tre volte al mese (CEN ISO TS 17665-2:2009, tab. A3)

b) possibilità di combinazione utilizzando un sistema di monitoraggio del carico (BMS, Batch Monitoring System)

**ALLEGATO B**
**Esempio di protocollo giornaliero di sterilizzazione**

Sterilizzatrice:	Responsabile:	Data:
------------------	---------------	-------

**Leakage test (test del vuoto)**

Numero di carico:	<input type="checkbox"/> superato <input type="checkbox"/> non superato	Firma:
-------------------	--	--------

**Test di Bowie&Dick/ Helix test**

Test utilizzato:	Numero di lotto:
<b>Test</b>	<input type="checkbox"/> superato <input type="checkbox"/> non conforme
Numero di carico:	Firma:
Se «non superato», misure adottate:	

<b>Nuovo test</b>	<input type="checkbox"/> superato <input type="checkbox"/> non conforme
Numero di carico:	Firma:

**Controllo del carico**

Numero di carico:	
Programma:	Contenuto del carico
Svolgimento	
Indicatori chimici	
Integrità degli imballaggi	
Rilascio	Firma:

Numero di carico:	
Programma:	Contenuto del carico
Svolgimento	
Indicatori chimici	
Integrità degli imballaggi	
Rilascio	Firma:

(documento disponibile sul sito [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp), rubrica Settori di prodotti, Dispositivi medici, Professioni mediche e ospedali)

**ALLEGATO C**
**Esempio per il calcolo della data di scadenza**

La perdita della sterilità è considerata come legata a un evento piuttosto che al tempo (SN EN ISO 11607-1). Ciononostante, con l'aiuto degli elementi menzionati sopra (sistema di punti), è possibile precisare come calcolare la data di scadenza in funzione del tipo di imballaggio, del modo e del luogo di stoccaggio (Kadergroep Richlijnen Steriliseren-Richtlijnen 5301 – National Control Laboratory Bethoven NL, versione abbreviata).

Descrizione	Punti	Es.1	Es.2	Proprie valutazioni
<b>Tipo di imballaggio (imballaggio primario o unico)</b>				
Carta crespata	20			
Tessuto non tessuto	40			
Busta di carta	40			
Busta in accoppiato di carta e film polimerico	80	80		
Container con filtro	100		100	
Container con imballaggio interno in tessuto non tessuto	210			
<b>Secondo imballaggio primario («imballato doppio»)</b>				
(i punti non si applicano se il primo imballaggio deve essere presentato sterilmente)				
Carta crespata (doppio strato)	60			
Tessuto non tessuto	80			
Busta di carta	80			
Busta in accoppiato di carta e film polimerico	100	100		
Container con filtro	250			
<b>Imballaggio di trasporto / protezione (dopo la sterilizzazione)</b>				
Carta polietilene chiusa ermeticamente	400			
Carta polietilene non chiusa ermeticamente	250			
Imballaggio di protezione chiuso (contenitore, cartone, ecc.)	250			
Totale intermedio: (se >50, continuare)		180	100	
<b>Modo di stoccaggio</b>				
Servomobile (carrello cure)	0			
Scaffale aperto	0	0		
Armadio chiuso / cassetto	100		100	
<b>Luogo di stoccaggio</b>				
Corridoio / Locale dello studio	0	0		
Deposito generale (protetto)	75			
Deposito di materiale sterile separato	250		250	
<b>Totale</b>		<b>180</b>	<b>450</b>	

Tempi di stoccaggio in base al totale dei punti:

1 – 25 punti:	24 ore	301 – 400 punti:	6 mesi
26 – 50 punti:	1 settimana	401 – 600 punti:	12 mesi
51 – 100 punti:	1 mese	601 – 750 punti:	24 mesi
101 – 200 punti:	2 mesi	> 750 punti:	60 mesi
201 – 300 punti:	3 mesi		

Esempio 1: forbici chirurgiche imballate in busta in accoppiato di carta e film polimerico, sterilizzate, stoccate su uno scaffale aperto nel corridoio: 180 punti, data di scadenza massimo 2 mesi dopo la data della sterilizzazione.

Esempio 2: set di strumenti imballato in un container con filtro, sterilizzato, stoccato in un armadio chiuso situato in un deposito di materiale sterile separato: 450 punti, data di scadenza massimo 12 mesi dopo la data della sterilizzazione.

**ALLEGATO D****Dettaglio dei controlli da eseguire durante la convalida / riconvalida****D1 Convalida dei processi meccanici di lavaggio / disinfezione**

La convalida deve essere considerata come un processo attestante che l'apparecchio è correttamente installato e può essere utilizzato e che la procedura può essere efficacemente applicata. La convalida si compone dei tre seguenti procedimenti:

Verifica dell'installazione (qualifica di installazione, QI)

Di solito la verifica dell'installazione è eseguita al momento dell'avvio dell'apparecchio. Altre verifiche sono necessarie in caso di modifica delle condizioni di installazione.

Verifica della funzionalità (qualifica operativa, QO)

La verifica di funzionamento garantisce che il dispositivo di sicurezza e di regolazione funziona correttamente, che l'apparecchio può fornire le prestazioni richieste e che le eventuali deviazioni possono essere individuate per il processo definito.

Verifica delle prestazioni (qualifica di prestazione, QP)

La verifica delle prestazioni garantisce che i programmi definiti di lavaggio e disinfezione permettono di ottenere in qualsiasi momento risultati riproducibili per l'apparecchio installato. Al momento della prima qualifica di prestazione, sono effettuati tre cicli identici del processo definito, nel corso dei quali sono misurati la temperatura e il tempo di azione. Se la disinfezione è effettuata in modo chimico, anche la concentrazione del disinfettante deve essere misurata.

**D2 Riqualficazione**

Si esegue una riqualficazione se sono intervenute modifiche essenziali dell'apparecchio o dell'installazione oppure se i dati di prestazione non corrispondono più ai dati di convalida. Per la riqualficazione è sufficiente la registrazione dei dati di un ciclo di processo, sempre che questo non si discosti in modo significativo dalla convalida. Una riqualficazione sistematica aumenta la sicurezza del funzionamento e dovrebbe essere effettuata ogni anno conformemente alla raccomandazione della norma SN EN ISO 15883-1 (cap. 6.1.5) o secondo le indicazioni del fabbricante.

I risultati devono essere analizzati e registrati in un rapporto di convalida.

La tabella qui di seguito mostra le misure da considerare per la convalida / riqualficazione dei processi meccanici di lavaggio / disinfezione.

**D3 Tabella Convalida / Riqualificazione dei processi meccanici di lavaggio / disinfezione**

<b>Qualifica di installazione (QI)</b>	<b>Convalida</b>	<b>Riqualificazione</b>
<b>Documentazione QI</b>	■	■
<b>Verifica dei servizi di alimentazione</b> (elettricità, aerazione, acqua residua)	■	O
<b>Documenti del fabbricante</b> (manuale d'uso, manuale di manutenzione)	■	■
<b>Controllo della qualità dell'acqua</b> (acqua fredda, acqua calda, acqua demineralizzata)	■	■
<b>Controllo dell'installazione</b> (tenuta ermetica del sistema durante il funzionamento)	■	■
<b>Qualifica operativa (QO)</b>		
<b>Documentazione QO</b>	■	■
<b>Calibrazione</b>		
Calibrazione dell'installazione di dosaggio	■	■
Calibrazione delle sonde di temperatura installate	■	■
<b>Tubazioni</b>		
Scarico libero dell'acqua	■	■
<b>Sportelli e sistema di chiusura</b> (controllo della funzione e della sicurezza)	■	■
<b>Guasti</b>		
Spia di allarme dovuto a guasto del sensore	■	■
Messaggio di errore dovuto a guasto dell'alimentazione	■	■
<b>Qualità dell'aria</b> (controllo dei filtri dell'aria)	■	■
<b>Termometria</b>		
Disinfezione termica delle pareti della camera (facoltativa)	O	O
Disinfezione termica dei supporti di caricamento	■	O
Interruzione in caso di temperatura troppo elevata per proteggere caricamento e temp.		O
<b>Efficacia della pulizia mediante prove dello sporco</b>		
Esame dell'efficacia del test di pulizia 1 pareti della camera	■	
Esame dell'efficacia del test di pulizia 1 caricamento	■	
Esame dell'efficacia del test di pulizia 1 supporti del caricamento	■	
<b>Dosaggio dei prodotti chimici</b>		
Precisione e riproducibilità del volume dispensato	■	■
<b>Qualifica di prestazione (QP)</b>		
<b>Documentazione QP</b>	■	■
<b>Stabilire un carico di riferimento</b>	■	■
<b>Esame dell'asciugatura del carico</b>	■	O
<b>Esame per i residui del processo</b>	■	O
<b>Esame termometrico</b>		
Registrazione della disinfezione termica (con carico), 3 cicli	■	
Registrazione della disinfezione termica (con carico), 1 ciclo		■
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Durante il tempo di azione le temperature devono situarsi tra -0°C e +5°C della temperatura di disinfezione.</li> <li>- La temperatura misurata sulla superficie di ogni articolo del carico non fluttua oltre +/- 2°C e non differisce da quella degli altri articoli del carico di oltre 4°C.</li> <li>- Il tempo di azione non è inferiore a quello specificato per la fase di disinfezione o è stato ottenuto il valore specifico di A<sub>0</sub> di almeno 600.</li> </ul>		
<b>Esame della pulizia del processo mediante prove dello sporco</b>		
Verifica su tre cicli delle prestazioni di pulizia	■	
Verifica su un ciclo delle prestazioni di pulizia		■
■ = standard    O = opzione		

Le informazioni dettagliate sui diversi test si trovano nella norma SN EN ISO 15883.

#### **D4 Convalida dei processi di sterilizzazione**

Lo scopo della convalida è di dimostrare che il processo di sterilizzazione scelto può essere applicato al carico di sterilizzazione in modo efficace. La convalida comprende un certo numero di attività ben definite:

##### Verifica dell'installazione (qualifica di installazione QI)

La verifica dell'installazione deve dimostrare che la sterilizzatrice è installata e che è funzionante alla sua postazione definita, conformemente alle specifiche. Generalmente è eseguita al momento dell'installazione dell'apparecchio. Sono necessarie ulteriori verifiche soltanto se sono modificate le condizioni dell'installazione.

##### Qualifica operativa (QO)

La qualifica operativa garantisce che i dispositivi di sicurezza e di regolazione sono conformi, che l'apparecchio può fornire le prestazioni richieste e che le eventuali deviazioni possono essere individuate per il processo definito.

##### Qualifica di prestazione (QP)

La qualifica di prestazione documenta che il processo della sterilizzatrice permette di produrre dispositivi medici sterili. A tal fine, devono essere definiti carichi di riferimento il più critici possibile. Questi devono essere costituiti in modo da comprendere i dispositivi medici più difficili da sterilizzare.

Proprietà, caratteristiche critiche dei carichi di riferimento:

- Corpi cavi
- Materiali porosi/tessuti
- Massa importante
- Imballaggi complessi

**Importante: Il carico massimo della camera non è necessariamente il carico più difficile!**

Può essere utile fotografare il carico di riferimento.

Al momento della prima qualifica di prestazione occorre eseguire misure su tre cicli di sterilizzazione per carico di riferimento. Per ogni ciclo di sterilizzazione le misure registrate dovrebbero contenere almeno un valore di pressione e tre valori di temperatura.

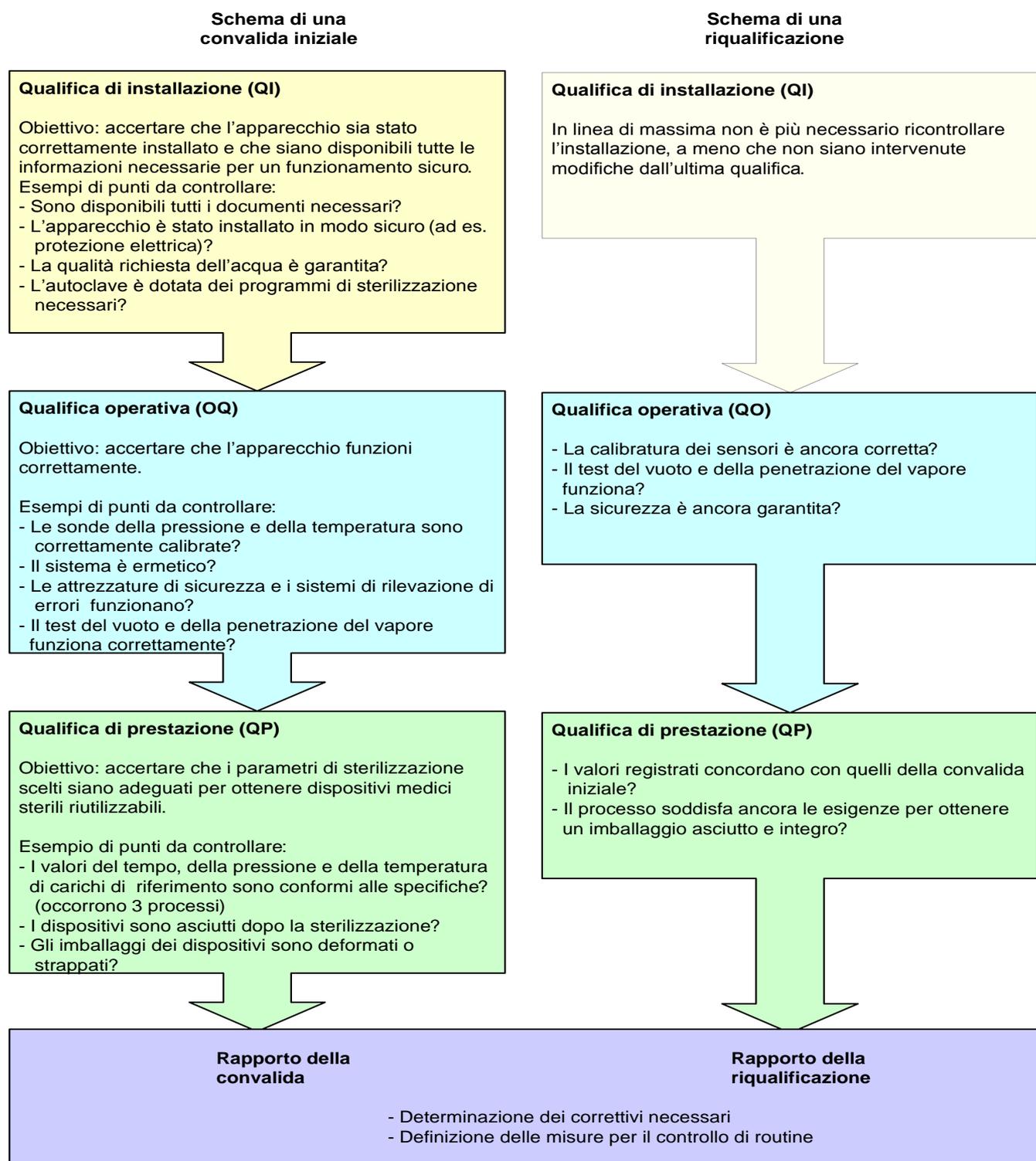
Queste misure permettono di constatare che la distribuzione della temperatura e la pressione nello spazio utile e all'interno del carico corrispondono ai valori normativi.

#### **D5 Riqualificazione (riconvalida)**

La riqualificazione viene eseguita se sono intervenute modifiche essenziali al carico, all'imballaggio, all'apparecchio o all'installazione o se i dati della prestazione non corrispondono più ai dati di convalida. Per la riconvalida è sufficiente la registrazione dei dati di un ciclo di processo, sempre che questo non si discosti in modo significativo dai dati della convalida. Una riqualificazione sistematica aumenta la sicurezza del funzionamento e dovrebbe essere effettuata ogni anno conformemente alla raccomandazione della norma CEN ISO TS 17665-2 (cap. 12.4) o secondo le indicazioni del fabbricante.

I risultati devono essere valutati e registrati in un rapporto di convalida.

## D6 Schemi



La tabella qui di seguito mostra le misure da considerare per la convalida/riqualificazione dei processi di sterilizzazione.

**D7 Tabella Convalida / Riqualificazione della sterilizzazione**

<b>Qualifica di installazione (QI)</b>	<b>Convalida</b>	<b>Riqualificazione</b>
<b>Documentazione QI</b>	■	■
<b>Controllo dei servizi di alimentazione</b> (vapore, acqua fredda, corrente elettrica,...)	■	○
<b>Documenti del fabbricante</b> (istruzioni d'uso, manuale di manutenzione)	■	■
<b>Tubazioni</b> Ermeticità delle tubazioni durante il processo	■	■
<b>Qualifica operativa (QO)</b>		
<b>Documentazione QO</b>	■	■
<b>Calibrazione dei sensori installati</b>		
Sensore di temperatura: 2 punti di calibrazione (PT100 / PT1000)	■	■
Sensore di pressione: 3 punti di calibrazione	■	■
<b>Programmi di test</b>		
Esecuzione e documentazione del ciclo del leakage test (se disponibile) tramite sonda	■	■
Esecuzione e documentazione del ciclo del test di B&D (se disponibile) tramite sonda	■	■
<b>Carico minimo</b>		
Registrazione del profilo di pressione e della temperatura, 1 ciclo	■	■
<b>Qualifica di prestazione (QP)</b>		
<b>Documentazione QP</b>	■	■
<b>Qualifica di prestazione misurando la temperatura, la pressione e il tempo</b>		
Registrazione dei risultati nel carico di riferimento, 3 cicli per programma	■	
Registrazione dei risultati nel carico di riferimento, 1 ciclo per programma		■

La temperatura nello spazio utile e all'interno del carico

- non deve essere inferiore alla temperatura di sterilizzazione
- non deve essere superiore di 4 Kelvin (K) alla temperatura di sterilizzazione
- non deve presentare una differenza superiore a 2 Kelvin (K) tra uno e l'altro.

Il tasso di variazione di pressione non supera il valore di 10 bar/min.

Il tempo di equilibrio di 15 secondi (30 secondi in condizioni speciali) non può essere superato.

**Opzioni**

<b>Umidità residua del carico</b>		
Verifica dell'umidità residua secondo la norma EN 13060 (cap. 10.11 e 10.12)	○	○
<b>Controllo della condensa</b> secondo la norma EN 13060	○	○
<b>Qualità dell'acqua di alimentazione</b> del generatore di vapore secondo la norma EN 13060	○	○
■ = standard      ○ = opzione		

Informazioni dettagliate sui diversi test sono consultabili nel documento «Guida per la convalida e il controllo di routine dei processi di sterilizzazione a calore umido nelle strutture sanitarie» ([www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)) e nelle norme SN EN 13060, SN EN ISO 17665-1 e CEN ISO TS 17665-2.

**ALLEGATO E**
**Bibliografia / Informazioni specifiche per gli utilizzatori**
**E1 Studi odontoiatrici**

Da molti anni la Società svizzera odontoiatri SSO mette a disposizione degli studi odontoiatrici un modulo di apprendimento su Internet (versione tedesca [http://www.sso.ch/hygiene\\_d.html](http://www.sso.ch/hygiene_d.html), versione francese [http://www.sso.ch/hygiene\\_f.html](http://www.sso.ch/hygiene_f.html)). Questo sito è regolarmente aggiornato e fornisce, in forma abbreviata, tutte le informazioni necessarie per un ricondizionamento sicuro e adeguato degli strumenti. Questo modulo è accompagnato da 4 pubblicazioni consultabili attraverso link che trattano in maniera approfondita il concetto, l'igiene delle mani, la disinfezione e la sterilizzazione.

La tabella qui di seguito mostra la relazione tra il modulo del sito Internet (versione dell'ottobre 08) e la presente guida.

Capitolo della presente guida	Modulo SSO pagina(e)	Capitolo della presente guida	Modulo SSO pagina(e)
2.1	41 - 43	11	47 – 50
3	1	12	50
4	23	13	37 / 40
5	24	14.2	46
7	26 - 33 / 38 - 39	14.2.2	48 – 49
8	34 / 40 / 44 / 47	Allegato A	44 – 51
10	35 - 36 / 40 - 41 / 43 / 46 - 47		

Link:

Sterilizzazione negli studi odontoiatrici: definizioni, procedure, norme europee e raccomandazioni (III) / Rivista mensile svizzera di odontologia stomatologia, vol.109: 10/1999  
[http://www.sso.ch/sso\\_pdf/Sterilisation.pdf](http://www.sso.ch/sso_pdf/Sterilisation.pdf) / [http://www.sso.ch/sso\\_pdf/f-Sterilisation.pdf](http://www.sso.ch/sso_pdf/f-Sterilisation.pdf)

Misure di protezione attive: disinfezione, concetto di igiene nello studio odontoiatrico (III) / Rivista mensile svizzera di odontologia stomatologia, vol. 106: 8/1996  
[http://www.sso.ch/sso\\_pdf/desinfektion.pdf](http://www.sso.ch/sso_pdf/desinfektion.pdf) / [http://www.sso.ch/sso\\_pdf/f-Desinfektion.pdf](http://www.sso.ch/sso_pdf/f-Desinfektion.pdf)

Il concetto di igiene negli studi odontoiatrici (I), basi legali e organizzazione pratica / Rivista mensile svizzera di odontologia stomatologia, vol. 103 2/ 1993  
[http://www.sso.ch/sso\\_pdf/Praxiskonzept.pdf](http://www.sso.ch/sso_pdf/Praxiskonzept.pdf) / [http://www.sso.ch/sso\\_pdf/f-Praxiskonzept.pdf](http://www.sso.ch/sso_pdf/f-Praxiskonzept.pdf)

[http://www.sso.ch/sso\\_pdf/Haendehygiene.pdf](http://www.sso.ch/sso_pdf/Haendehygiene.pdf) / [http://www.sso.ch/sso\\_pdf/f-Haendehygiene.pdf](http://www.sso.ch/sso_pdf/f-Haendehygiene.pdf)

[http://www.sso.ch/sso\\_pdf/Hygieneplan.pdf](http://www.sso.ch/sso_pdf/Hygieneplan.pdf) / [http://www.sso.ch/sso\\_pdf/f-Hygieneplan.pdf](http://www.sso.ch/sso_pdf/f-Hygieneplan.pdf)

**ALLEGATO F****Elenco delle principali leggi e norme****F1 Basi legali federali**

Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21; [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c812\\_21.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c812_21.html))

Legge federale del 18 dicembre 1970 per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (legge sulle epidemie, LEp, RS 818.101, [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c818\\_101.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c818_101.html))

Legge federale del 18 giugno 1993 sulla responsabilità per danno da prodotti (LRDP, RS 221.112.944, [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c221\\_112\\_944.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c221_112_944.html))

Legge federale del 15 dicembre 2000 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (legge sui prodotti chimici, LPChim, RS 813.1, [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c813\\_1.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c813_1.html))

Ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici, stato 1° aprile 2010 (ODmed, RS 812.213, [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c812\\_213.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c812_213.html))

Ordinanza del 20 novembre 2002 concernente la prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi chirurgici e medici (OMCJ, RS 818.101.21, [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c818\\_101\\_21.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c818_101_21.html))

Ordinanza del 1° marzo 1995 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr, RS 817.02, [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c817\\_02.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c817_02.html))

Ordinanza del DFI del 26 giugno 1995 sulle sostanze estranee e sui componenti presenti negli alimenti (OSoE, RS 817.021.23, [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c817\\_021\\_23.html](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 (RS 832.312.12, [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c832\\_312\\_12.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c832_312_12.html))

Ordinanza del 18 maggio 2005 concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi (ordinanza sui biocidi, OBioc, RS 813.12, [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c813\\_12.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c813_12.html))

**F2 Norme (stato: marzo 2010)**

(L'elenco completo delle norme è contenuto nel documento «Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten / Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles» che può essere scaricato dal sito [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)).

<b>Designazione</b>	<b>Riferimento al cap.:</b>
<u>Nome generali:</u>	
<b>SN EN ISO 17664, edizione:2004-05</b> Sterilizzazione dei dispositivi medici – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili	7 / 8 / 9 / 10 / 12
<b>SN EN 980, edizione:2008-08</b> Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici	1 / 2 / 6 / 16
<u>Garanzia della qualità</u>	
<b>SN EN ISO 13485/AC, edizione:2010-01</b> Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003/Cor 1:2009); corrigendum AC	1 / 16
<u>Disinfezione delle mani</u>	
<b>SN EN 1500, edizione:1998</b> Disinfettanti chimici ed antisettici – Trattamento igienico delle mani per frizione – metodo di prova e prescrizioni (fase 2/stadio 2)	4
<u>Materiale di imballaggio</u>	
<b>SN EN ISO 11607-1, edizione: 2009-10</b> Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio	8
<b>SN EN ISO 11607-2, edizione: 2006-06</b> Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio	
<b>SN EN 868-2, edizione: 2009-09</b> Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Parte 2: Involucri di sterilizzazione – Requisiti e metodi di prova	

**SN EN 868-3, edizione: 2009-09**

Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati

- Parte 3: Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta (specificati nella EN 868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella EN 868-5) – Requisiti e metodi di prova

**SN EN 868-4, edizione: 2009-09**

Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati

- Parte 4: Sacchetti di prova – Requisiti e metodi di prova

**SN EN 868-5, edizione: 2009-08**

Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati

- Parte 5: Buste e tubolari di carta e laminato plastico termosaldabili e autosaldabili – Requisiti e metodi di prova

**SN EN 868-8, edizione: 2009-09**

Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati

- Parte 8: Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 – Requisiti e metodi di prova

**SN EN 868-9, edizione: 2009-09**

Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati

- Parte 9: Materiali non tessuti non rivestiti a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili – Requisiti e metodi di prova

**SN EN 868-10, edizione: 2009-09**

Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati

- Parte 10: Materiali non tessuti non rivestiti di adesivo a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili – Requisiti e metodi di prova

Sistemi biologici

13 / 14 / 17

**SN EN ISO 11138-1, edizione: 2006-10**

Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici – Parte 1: Requisiti generali (ISO 11138:-1:2006)

**SN EN ISO 11138-3, edizione: 2009-10**

Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici – Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido (ISO 11138:-3:2006)

**SN EN ISO 14161, edizione: 2010-03**

Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici – Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati (ISO 14161:2009)

Sistemi non biologici

10 / 13 / 14 / 17

**SN EN ISO 15882, edizione: 2008-12**

Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati (ISO 15882:2008)

**SN EN ISO 11140-1, edizione: 2009-10**

Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Parte 1: Requisiti generali (ISO 11140-1:2005)

**SN EN ISO 11140-3, edizione: 2009-10**

Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Parte 3: Sistemi indicatori di classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie-Dick di penetrazione del vapore (ISO 11140-3:2007, incluso Cor 1: 2007)

**SN EN ISO 11140-4, edizione: 2007-06**

Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Parte 4: Indicatori di classe 2 come alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore (ISO 11140-4:2007)

**SN EN 867-5, edizione: 2001-10**

Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici – Parte 5: Specifiche per i sistemi indicatori e per i dispositivi di prova dei processi per le prove di prestazione delle piccole sterilizzatrici di Tipo B e Tipo S

Apparecchi di lavaggio e disinfezione

7 / 13

**SN EN ISO 15883-1, edizione: 2009-11**

Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni e prove (ISO 15883-1:2006)

**SN EN ISO 15883-2, edizione: 2009-11**

Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, piani, recipienti, utensili, vetreria, ecc, che utilizzano la disinfezione termica (ISO 15883-2:2006)

**SN EN ISO 15883-3, edizione: 2009-11**

Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 3: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i contenitori per deiezioni umane (ISO 15883-3:2006)

**SN EN ISO 15883-4, edizione: 2009-11**

Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica degli endoscopi termolabili (ISO 15883-4:2008)

**ISO/TS 15883-5, edizione:2005-11**

Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 5: Metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia di pulizia (ISO/TS 15883-5:2005)

**ISO/DIS 15883-6, edizione: 2009-05**

Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 6: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per scopi generali

Sterilizzatori a vapore

2 / 5 / 6 / 14 / 15

**SN EN 285:2006 + A2:2009, edizione: 2009-05**

Sterilizzazione – Sterilizzatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici

**SN EN 13060:2004 + A1:2009, edizione: 2009-05**

Piccole sterilizzatrici a vapore

Convalida e controlli di routine dei processi di sterilizzazione

14

Guida per la convalida e il controllo di routine dei processi di sterilizzazione a calore umido nelle strutture sanitarie – (Swissmedic, edizione 2010)

**SN EN ISO 17665-1, edizione: 2006-11**

Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido – Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO/DIS 17665:2004)

**CEN ISO/TS 17665-2, edizione: 2009-01**

Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido – Parte 2: Guida all'applicazione della ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2:2009)

**SN EN ISO 14937, edizione: 2010-03**

Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937:2009)

<u>Esame della sterilità</u>  <b>SN EN ISO 11737-2, edizione: 2009-11</b> Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Metodi microbiologici – Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737:-2:2009)	14 / 17
<u>Criteria generali per la sterilizzazione</u>  <b>SN EN 556-1, edizione: 2001-12 / SN EN 556-1/AC, edizione: 2006-12</b> Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» - Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente, corrigendum AC	3 / 10 / 13 / 14

**ALLEGATO G**
**Membri del gruppo di lavoro**

Elenco delle persone che hanno partecipato all'elaborazione del presente documento:

F. Cavin	CHUV Responsable Stérilisation centrale BH04-255 1011 Lausanne Tel: 021 314 59 10 Fredy.Cavin@chuv.ch	Dr. med. M. Trutmann	Generalsekretariat FMCH Theodor-Kocher-Strasse 11 2502 Biel / Bienne Tel. 032 329 50 00 markus.trutmann@fmch.ch
Prof. Dr. B. Guggenheim	Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Universität Zürich Plattenstrasse 11 8032 Zürich Tel: 044 634 32 78 bernie@zzmk.unizh.ch	P. Waeber	3M (Schweiz) AG Eggstrasse 93 8803 Rüslikon Tel: 026 411 27 35 pwaeber@mmm.com
B. Kronenberg	Bakrona AG Messtechnik & Validierung Rheinfelderstrasse 4 4058 Basel Tel: 061 681 62 62 bernard.kronenberg@bakrona.ch	Dr. pharm. H.R. Widmer	Inselspital Senior Consultant ZSVA 3010 Bern Tel: 031 632 05 27 hans-rudolf.widmer@insel.ch
P. Ossola	Hürdweg 2 8854 Galgenen Tel: 055 440 70 20 p.ossola@bluewin.ch	M. Weiss	Swissmedic, divisione Dispositivi medici Hallerstrasse 7 3000 Berna 9 Tel: 031 322 04 82 markus.weiss@swissmedic.ch
B. Reber	Belimed Sauter AG Kundendienst Geschäftsstelle West Erlenauweg 17 3110 Münsingen Tel: 031 720 44 51 beat.reber@belimed-sauter.ch		

Le osservazioni e i commenti ricevuti durante la procedura di consultazione sono stati integrati nella misura del possibile. Cogliamo l'occasione per ringraziare sentitamente la vasta cerchia di specialisti interessati che hanno contribuito all'elaborazione del presente documento.