

Newsletter gennaio 2025

Carissimi lettori¹,

ho il piacere di iniziare il nuovo anno condividendo con voi una nuova edizione della mia newsletter. Spero sinceramente che abbiate avuto un buon inizio e che questo anno porti a tutti noi nuove opportunità di crescita e riflessione.

Il tema principale di questa edizione è **“Il ricondizionamento di dispositivi medici (DM) semicritici specifici: come garantire la sicurezza dei pazienti?”**.

Negli ultimi tempi, dispositivi come lenti a contatto, sonde TEE, ottiche ORL e sonde ecografiche intracavitarie stanno ricevendo maggiore attenzione per i rischi potenziali legati al loro ricondizionamento.

Questi strumenti, classificati generalmente come "semicritici A", spesso richiedono un approccio più rigoroso, considerando le difficoltà operative e il rischio per i pazienti.

Approfondiremo come trattare questi dispositivi semicritici specifici, analizzando i rischi legati a metodi di ricondizionamento insufficienti e fornendo indicazioni su pratiche adeguate, convalidate e in linea con le normative svizzere.

Come sempre, troverete anche le ultime offerte di formazione continua, eventi e congressi importanti e consigliati per il personale in ambito SRDM² e sanitario.

Vi auguro una buona lettura!

¹ Le denominazioni si riferiscono a entrambi i sessi

² Servizio di ricondizionamento dei dispositivi medici

Il ricondizionamento di dispositivi medici (DM) semicritici specifici: *come garantire la sicurezza dei pazienti?*

Negli ultimi tempi, dispositivi medici che finora erano poco considerati dal punto di vista igienico stanno attirando maggiore attenzione. Tra questi³:

 **Lenti a contatto** (oftalmologia)

 **Sonde TEE** (cardiologia)

 **Sonde ecografiche intracavitarie** (ginecologia, urologia, proctologia)

 **Ottiche ORL**

In generale, tali dispositivi sono classificati come "semicritici A". Tuttavia, in alcuni casi, a causa delle difficoltà nel loro ricondizionamento, potrebbe essere più appropriato considerarli "semicritici B".

Dato il loro costo elevato, spesso questi dispositivi non sono disponibili in grandi quantità e devono gestire un flusso di pazienti elevato. Questo porta a metodi di ricondizionamento insufficienti, con tempi di esposizione ridotti o con disinfettanti di spettro d'azione non adeguato.

Talvolta, il ricondizionamento avviene direttamente nelle sale di esame, utilizzando salviette o metodi di disinfezione destinati esclusivamente alla pulizia di superfici, anziché strumenti. Inoltre, spesso manca completamente una fase preliminare di pulizia obbligatoria e le istruzioni di lavoro.

 **In generale, anche per questi dispositivi devono essere messe in pratica le seguenti disposizioni**

 **Prima dell'acquisto**

- È necessario consultare le indicazioni del produttore, in particolare per quanto riguarda il ricondizionamento.
- Queste devono specificare i singoli passaggi della preparazione, compresi i detergenti e disinfettanti testati dal produttore come efficaci, con le loro concentrazioni e tempi di azione.
- Acquistare dispositivi solo dopo aver verificato con il servizio di ricondizionamento dei DM (SRDM) o con il responsabile dell'igiene che il ricondizionamento sia compatibile con i metodi disponibili nella struttura.

³ Elenco non esaustivo



Prova dell'efficacia

- L'efficacia sia della pulizia che della disinfezione deve essere certificata attraverso una perizia.
- Queste informazioni devono essere verificate criticamente per accertarsi che quanto indicato dal produttore corrisponda alle normative svizzere per la preparazione dei dispositivi medici.
Se ciò non fosse il caso, è necessario richiedere ulteriori informazioni al produttore. Se i documenti forniti risultano insufficienti, è necessario segnalarlo a Swissmedic.
- Se vengono indicate più opzioni di ricondizionamento, deve essere applicato il metodo più sicuro. In generale, è da preferire quella meccanica, utilizzando la termodisinfettatrice.



Convalida obbligatoria

- Tutti i DM devono essere ricondizionati solo seguendo procedure convalidate (Ordinanza relativa ai dispositivi medici - ODmed)
- I passaggi di ricondizionamento definiti in questa convalida devono essere documentati per iscritto tramite un'istruzione di lavoro, integrando sempre le indicazioni del produttore.



Competenze necessarie

- Chiunque esegua il ricondizionamento dei DM, deve possedere le competenze professionali e specifiche necessarie.



Spazi adeguati

- Le aree per il ricondizionamento devono essere dedicate (Buone pratiche svizzere di ricondizionamento di dispositivi medici - BPR 2022). Il ricondizionamento in prossimità del paziente non è consentito.



Materiali monouso

- Verificare la possibilità di utilizzare materiali monouso, come p.es. le testine dei tonometri.



Rintracciabilità del processo di ricondizionamento

- La tracciabilità deve essere garantita attraverso la documentazione di tutte le fasi di ricondizionamento.



Conclusione

L'uso di salviette pronte per la disinfezione/pulizia delle superfici non è considerato un metodo valido per la disinfezione degli strumenti.

17 Calendario dei corsi di “refresh” – SAFE THE DATE!

1. **Corso “refresh” per il personale di endoscopia**

 **Data:** sabato 8 febbraio 2025

 **Luogo:** CPS Lugano

 **Descrizione:** il corso di “refresh” è l’occasione perfetta per guidarvi alla scoperta delle nuove prescrizioni legislative e normative, insieme ai cambiamenti significativi introdotti dalla nuova buona prassi di Swissmedic, che entrerà in vigore a gennaio 2025,

2. **Introduzione alla gestione della qualità nei processi di ricondizionamento dei DM secondo SN EN ISO 9001 e SN EN ISO 13485**

 **Data:** sabato 22 febbraio (1° parte) e sabato 15 marzo 2025 (2° parte)

 **Luogo:** CPS Lugano

 **Descrizione:** il corso rappresenta un primo approccio al tema del SGQ e fornisce le basi necessarie per comprendere l’importanza e i vantaggi dell’implementazione di un SGQ all’interno della propria realtà lavorativa, contribuendo a migliorare l’efficienza operativa e a garantire standard elevati di sicurezza per i pazienti.

L’obiettivo principale è garantire che i DM ricondizionati, quando applicati al paziente, non presentino alcun pericolo di sicurezza, attraverso la presenza di una documentazione efficace del processo per garantire la rintracciabilità e la riproducibilità dei processi.

3. **Implementazione e monitoraggio del SGQ secondo SN EN ISO 9001 e SN EN ISO 13485: strumenti e documenti**

 **Data:** sabato 12 aprile (1° parte) e sabato 17 maggio 2025 (2° parte)

 **Luogo:** CPS Lugano

 **Descrizione:** il corso avanzato è destinato al personale SRDM e sanitario che ha già acquisito i principi chiave del SGQ attraverso il corso introduttivo.

Progettato come un seguito, il corso fornisce conoscenze e competenze pratiche per l’implementazione efficace del SGQ nel proprio ambito lavorativo.

Si concentra sull’applicazione pratica degli strumenti e documenti necessari per gestire la qualità.



Per maggiori dettagli e iscrizioni, visitate il mio sito web: [MentorMedica](https://www.mentormedica.ch)

Appuntamenti – prospettive 2025

1. **Associazione Ticinese degli assistenti di studio medico (ATAM) – congresso annuale**

 **Data:** 10 maggio 2025

 **Luogo:** Lugano – Hotel De La Paix

 **Approfondisci su:** [ATAM.CH](https://www.atam.ch)

2. **Società Svizzera odontoiatri (SSO) – congresso annuale**

 **Data:** 22.05. – 24.05.2025

 **Luogo:** Lugano

 **Approfondisci su:** [SSO.CH](https://www.sso.ch)

3. **Società Svizzera sterilizzazione ospedaliera (SSSO) – congresso annuale**

 **Data:** 18 – 19. 06.2025

 **Luogo:** Bienne

 **Approfondisci su:** [SSSH.CH](https://www.sssh.ch)

Spero che queste informazioni siano utili e vi invito a rimanere sintonizzati per i prossimi numeri della mia newsletter. Il mio obiettivo è mantenervi sempre aggiornati e supportarvi nel vostro percorso professionale.



Non sei ancora iscritto alla mia newsletter?

Iscriviti qui: [MentorMedica](https://www.mentormedica.ch)