

Newsletter febbraio 2025

Carissimi lettori¹,

in questo numero della mia newsletter, esploreremo un aspetto cruciale della sterilizzazione a vapore: **l'affidabilità dei Process Challenge Device (PCD)**, strumenti fondamentali per garantire l'efficacia di questo processo.

Approfondiremo le problematiche relative all'utilizzo di dispositivi in materiali plastici come il PTFE/PP e presenteremo i vantaggi significativi dei modelli in metallo, che offrono maggiore durata, affidabilità e sostenibilità.

Analizzeremo inoltre come la nuova linea guida di Swissmedic sulla "**Buona pratica svizzera per la manutenzione dei dispositivi medici**" (**BPM**) fornisca direttive utili per la manutenzione sicura ed efficiente dei dispositivi, con un focus particolare sulla loro durabilità e sicurezza.

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

Affidabilità dei Process Challenge Device (PCD) per la sterilizzazione a vapore d'acqua

Contesto

Per verificare l'efficacia dei processi di sterilizzazione a vapore nei piccoli sterilizzatori, si utilizzano dispositivi di prova per corpi cavi che sfidano il processo – in inglese **Process Challenge Device (PCD) e Helix Test**, conformi alla norma SN EN ISO 11140-6 (precedentemente SN EN 867-5).

Questa norma descrive il PCD come un tubicino di 1500 mm di lunghezza e 2 mm di diametro, collegato a una piccola capsula richiudibile.

L'indicatore chimico viene inserito all'interno della capsula. Il vapore acqueo deve risalire attraverso il tubicino per attivare il cambiamento di colore dell'indicatore chimico all'interno della capsula.

Se permane aria residua, la reazione non può avvenire.

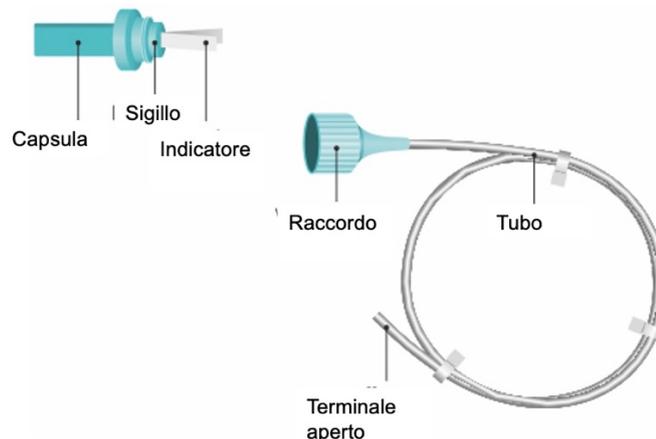


Figura 1: SN EN 13060 - allegato G

Definizione di PCD

 **Normativa:** gli indicatori di tipo 2 sono definiti nella norma SN EN ISO 11140-1 come indicatori speciali, le cui specifiche sono stabilite in altre norme, ad esempio SN EN ISO 11140-4, -5 o -6.

 **Combinazione di test:** il test prevede sempre l'uso combinato di un PCD con un indicatore chimico.

 **Sterilizzazione a vapore d'acqua:** questo test non si limita a verificare le variabili critiche come temperatura, tempo e acqua (controllate dagli indicatori di classe 5 e 6), ma valuta anche la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore, aspetti fondamentali per un processo di sterilizzazione efficace.

Caratteristiche costruttive dei PCD per carichi cavi

 **Caratteristiche di penetrazione:** la capacità del vapore di penetrare nei carichi cavi dipende da lunghezza, diametro, spessore della parete e materiale dei tubi.

 **Difficoltà nei tubi di grande diametro:** I tubi con diametri maggiori sono più difficili da sterilizzare rispetto a quelli con diametri più piccoli.

 **Criticità nei tubi con entrambe le estremità aperte:**

- La zona più difficile da sterilizzare si trova al centro geometrico del tubo, ma in genere non è possibile posizionare gli indicatori in questa area.

 **Soluzione:** dispositivi di test surrogati

- Sono disponibili PCD con un'estremità chiusa, progettati per ospitare gli indicatori nel punto più critico da sterilizzare.

 **Requisiti dimensionali:**

- Le aree all'estremità del tubo devono mantenere lo stesso volume e diametro del tubo stesso per garantire un test affidabile.

Problemi con i PCD/Helix in PTFE/PP³

- Materiale critico ad alte temperature (134°C): l'ammorbidente e le deformazioni possono ridurre la tenuta tra il tubicino e la capsula.
- Rischio di deformazione della capsula dell'indicatore, con possibili risultati falsi positivi.
- Durata limitata (circa 250 cicli, ma potenzialmente meno).



Figura 2: fonte:<https://cosanum.ch>

Vantaggi dei PCD/Helix in metallo

- Struttura robusta con chiusura metallica.
- Lunga durata, senza rischio di deformazioni.
- Maggiore affidabilità nella verifica del processo.
- Riduzione dei costi a lungo termine e minore impatto ambientale.

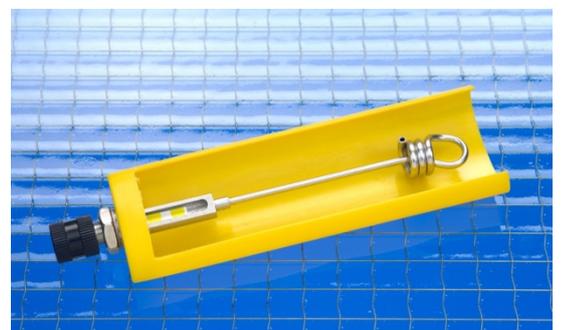


Figura 3: fonte:<https://gke-healthcare.com>

³ Politetrafluoroetilene/Polipropilene

Test di tenuta del PCD/Helix Test in PTFE/PP

Il materiale del dispositivo di prova deve mantenere stabilità dimensionale e tenuta per tutta la sua durata.

Un test semplice per verificarlo è il test di tenuta per dispositivi cavi secondo la norma SN EN ISO 11140-6.

Come si esegue?

La capsula sigillata viene mantenuta sotto acqua in un contenitore adeguato e sottoposta a pressione, iniettando aria e olio dalla punta nel lume del corpo di prova.

Se compaiono bolle, la tenuta non è garantita.

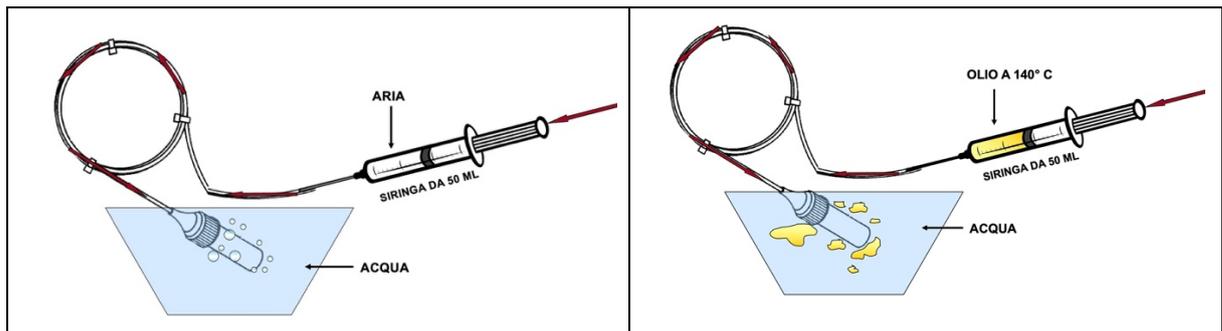


Figura 4: Prova di tenuta - SN EN ISO 11140-6, pt. 5.1.6.1 e pt. 5.1.6.2

Conclusione

Vantaggi del PCD/Helix in metallo per la sterilizzazione a vapore d'acqua

-  **Sicurezza:** offre un sistema di sterilizzazione più affidabile rispetto ai PCD in PTFE o PP.
-  **Economia:** permette di acquistare solo gli indicatori chimici, senza dover sostituire il dispositivo di prova dopo 250 cicli, con un risparmio significativo nel tempo.
-  **Sostenibilità:** riduce l'impatto ambientale, grazie alla minore necessità di sostituire l'intero dispositivo.
-  **Specificità per strumenti dentali e oftalmologici:** il sistema è progettato per adattarsi alla morfologia di questi strumenti, garantendo al contempo una sorveglianza sicura del processo.
-  **Monitoraggio del processo di sterilizzazione:** assicura un controllo accurato e affidabile del processo di sterilizzazione.

📖 Nota di pubblicazione - Swissmedic

Nuova direttiva «Buona pratica svizzera per la manutenzione dei dispositivi medici» (BPM)

I dispositivi medici sicuri e funzionali sono essenziali per un'assistenza di alta qualità ai pazienti. Con la nuova «Buona pratica svizzera per la manutenzione dei dispositivi medici» (BPM), Swissmedic pubblica una linea guida che supporta i professionisti e le strutture sanitarie nella manutenzione sicura ed efficiente.

La BPM offre

- ✓ Linee guida chiare basate sullo stato attuale della scienza e della tecnologia
- ✓ Requisiti pratici per l'attuazione dei requisiti legali



🔑 **Significato della BPM**

Una manutenzione professionale e regolare è fondamentale per la sicurezza dei pazienti e degli utenti e garantisce le prestazioni e la sicurezza dei dispositivi medici durante il loro ciclo di vita.

La BPM funge da **documento di riferimento per Swissmedic durante le ispezioni**.

La lista di controllo pubblicata in collaborazione fornisce agli ospedali e ad altre strutture sanitarie una base per l'analisi sistematica delle lacune e la pianificazione delle azioni.

La lista di controllo è disponibile sul sito web: [Swissmedic](https://www.swissmedic.ch)

👉 **Nota:** la pubblicazione è disponibile in tedesco, francese e presto anche in italiano.

📅 **Calendario dei corsi di formazione continua – SAFE THE DATE!**

1. 📖 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.

2. 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)