

Newsletter settembre 2025

Carissimi lettori¹,

sono lieta di presentarvi la nuova edizione della Newsletter MentorMedica, ricca di aggiornamenti e novità pensate per supportarvi nella pratica quotidiana.



Novità normative – La norma SN EN ISO 15223-1 porta simboli chiari per distinguere sistemi di barriera sterili (SBS) e imballaggi protettivi (PP), migliorando sicurezza e conformità.



SwissSkills 2025 – Un grande traguardo per il Ticino: due TDM conquistano oro e argento alla competizione nazionale!



Buone pratiche per il ricondizionamento – Swissmedic ha pubblicato nuove linee guida vincolanti, con particolare attenzione agli endoscopi flessibili e termolabili, per rafforzare sicurezza e qualità nei processi.

Infine, 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 utile e stimolante.

¹ Le denominazioni si riferiscono a entrambi i sessi

² Servizio di ricondizionamento dei dispositivi medici



Confezioni sterili? Da oggi si leggono meglio!

La SN EN ISO 15223-1 introduce una simbologia standardizzata per riconoscere subito le confezioni con contenuti sterili

La norma SN EN ISO 15223-1:2021 introduce una serie di nuovi simboli dedicati all'identificazione dei sistemi di barriera sterili (Sterile Barrier Systems – SBS) e dei pacchi di protezione (Protective Packaging – PP).



Perché sono stati introdotti?

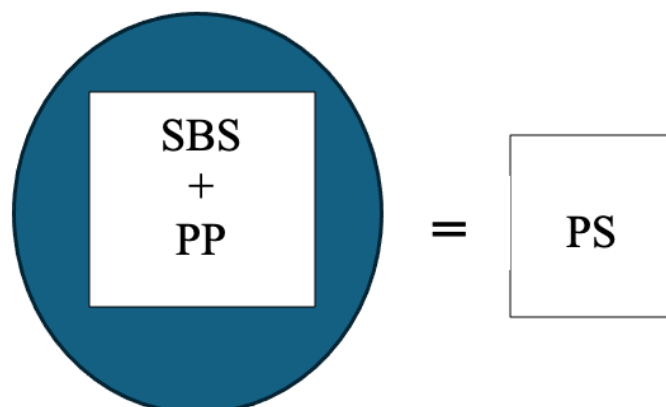
L'inclusione di questi simboli risponde a tre esigenze fondamentali:

- **Controllare i rischi della presentazione asettica**, evitando contaminazioni accidentali durante l'apertura e la manipolazione dei dispositivi sterili.
- **Garantire la conformità ai nuovi requisiti normativi europei**, in particolare al Regolamento MDR 2017/745 e all'IVDR 2017/746³.
- **Offrire benefici concreti agli utilizzatori**, rendendo più intuitiva la distinzione tra imballaggio sterile e imballaggio protettivo, semplificando il lavoro degli operatori sanitari e riducendo errori.



In breve

- **SBS** (Sistema di barriera sterile): confezione minima che impedisce l'ingresso di microrganismi, mantiene la sterilità e consente una presentazione e un prelievo in condizioni asettiche.
- **PP** (pacco di protezione): insieme di materiali progettati per proteggere l'SBS e il suo contenuto, dall'assemblaggio fino al momento dell'utilizzo.
- **PS** (sistema di imballaggio): è l'insieme di SBS + PP.



³ L'MDR (2017/745) disciplina i dispositivi medici in generale.

L'IVDR (2017/746) disciplina nello specifico i dispositivi diagnostici in vitro (esami di laboratorio, test rapidi, kit diagnostici, ecc.).

Entrambi richiedono un'etichettatura chiara e standardizzata, per garantire sicurezza e ridurre errori nell'uso.



SBS e strati protettivi (PP): riconoscerli fa la differenza!

- ⇒ I sistemi di confezionamento sterile impediscono l'ingresso di microrganismi e permettono una presentazione asettica.
- ⇒ I sistemi di confezionamento sterile sono composti da almeno un sistema di barriera sterile (SBS).
- ⇒ Spesso viene aggiunto uno strato di imballaggio protettivo (PP) per proteggere fisicamente l'SBS e il suo contenuto fino al momento dell'uso.
 - L'imballaggio protettivo può trovarsi sia all'esterno sia all'interno dell'SBS.
- ⇒ Nella maggior parte dei casi, distinguere tra SBS e PP non è difficile.
 - Una scatola esterna in cartoncino, ad esempio, non è ovviamente un sistema di barriera sterile, ma può comunque essere progettata come imballaggio protettivo per il trasporto e lo stoccaggio.
 - Un singolo SBS, per esempio una busta che contiene un prodotto medico sterile, può essere facilmente identificato come sistema di barriera sterile.
- ⇒ Esistono tuttavia circostanze in cui è difficile differenziare un SBS validato da un imballaggio protettivo che ne imita l'aspetto.
 - In questi casi possono insorgere rischi durante la presentazione asettica: rischio di contaminare il dispositivo sterile, il campo sterile e/o i camici sterili del personale di sala operatoria e in campo sterile.



SBS o PP? I simboli aiutano a non sbagliare

- ⇒ I simboli si basano su **ovali**:
 - **Linea continua** ————— sistema di barriera sterile (SBS).
 - **Linea tratteggiata** - - - - - pacco protettivo, senza barriera microbica validata.
- ⇒ **Cosa significa in pratica?**
 - Non confondere il pacco protettivo con un vero SBS.
 - Aprire correttamente i vari strati seguendo la configurazione indicata dal simbolo.

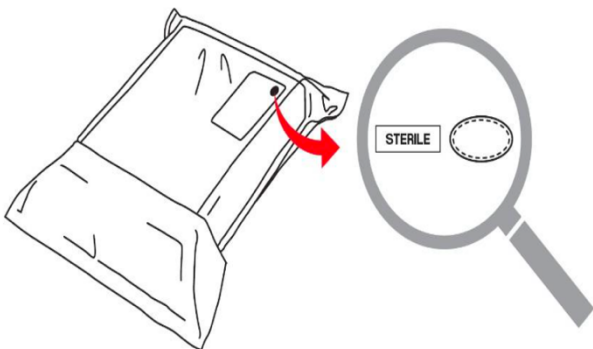
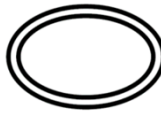


Figura 1: esempio di simboli sulla confezione

- ⇒ I simboli vanno sull'etichetta del DM, vicino al simbolo "sterile"
- ⇒ Ovale a linea continua → busta superiore = SBS
- ⇒ Ovale tratteggiato → prodotto avvolto in un pacco di protezione per la presentazione asettica.
- ⇒ L'imballaggio protettivo non è una barriera sterile validata.
- ⇒ Il personale di sala operatoria deve mettere sul campo sterile solo il pacco interno per la presentazione asettica.


Tutte i nuovi simboli nella panoramica

Per ciascuna configurazione sono definite le corrette modalità di manipolazione, distinguendo le azioni che spettano al personale vestito sterilmente e in campo sterile e quelle che devono essere eseguite da personale di supporto all'esterno del campo sterile.

Simbolo	Cosa rappresenta	Strati della confezione dall'esterno verso l'interno	 Strati che vengono toccati/aperti dal volante	 Strati toccati/aperti dal personale vestito sterilmente
			Strati che vengono toccati/aperti dal volante	Strati toccati/aperti dal personale vestito sterilmente
	Sistema di barriera sterile singolo		✓	✗
		Prodotto sterile	✗	✓
	Sistema di barriera sterile doppio		✓	✗
			✗	✓
		Prodotto sterile	✗	✓
	Singolo SBS con pacco protettivo all'interno		✓	✗
			✗	✓
		Prodotto sterile	✗	✓
	Singolo SBS con pacco protettivo all'esterno		✓	✗
			✓	✗
		Prodotto sterile	✗	✓
	Doppio SBS con pacco protettivo all'esterno		✓	✗
			✓	✗
			✗	✓
		Prodotto sterile	✗	✓

👉 **In sintesi:** i nuovi simboli dell'SN EN ISO 15223-1 non sono semplici simboli grafici, ma strumenti fondamentali per aumentare la sicurezza del paziente, supportare la conformità normativa e rendere più efficace il lavoro quotidiano in sala operatoria.

📖 Fonte: **EN ISO 15223-1:2021 – Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer**

🔗 Per approfondire: [Testo ufficiale disponibile sul sito ISO](#)



Grande successo per il Ticino a SwissSkills!

Siamo molto fieri di annunciare che i due Tecnologi per Dispositivi Medici (TDM) ticinesi presenti alla competizione hanno conquistato il primo e il secondo posto!



Oro: Olesja Capelli, EOC Centrale dei Servizi Industriali



Argento: Predrag Petrovic, EOC Centrale dei Servizi Industriali Biasca

Un risultato straordinario, se si considera che in gara c'erano 12 TDM provenienti dalle altre regioni linguistiche della Svizzera. I nostri rappresentanti hanno dimostrato competenza, impegno, entusiasmo e grande professionalità, portando in alto il nome del Ticino.



Complimenti a Olesja e Predrag per questo meritato riconoscimento, che è sicuramente frutto del loro impegno, ma anche del prezioso lavoro dei formatori professionali, dell'azienda formatrice e dei docenti della scuola professionale che li hanno accompagnati e sostenuti.



Scoprite tutti i dettagli e i vincitori su [SwissSkills](https://www.swisskills.ch).



Nuove Buone Pratiche per il ricondizionamento degli endoscopi flessibili

Swissmedic ha pubblicato le **“Buone pratiche svizzere di ricondizionamento degli endoscopi flessibili e termolabili” (BPRE)**, vincolanti per tutte le istituzioni sanitarie che utilizzano endoscopi flessibili.

Le BPRE sono disponibili **solo in tedesco e francese**; la versione italiana è prevista per il **2026**.

Si rivolgono a: personale specializzato, direzioni sanitarie, fornitori di ricondizionamento e riparazione, fabbricanti e aziende per lo spazio destinato al ricondizionamento.

L'applicazione delle BPRE è verificata da **Swissmedic** negli ospedali e dalle autorità cantonali nelle strutture ambulatoriali.



Consulta il documento ufficiale qui:



<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/ricondizionamento---manutenzione/ricondizionamento.html>

**Calendario dei corsi di formazione continua – SAFE THE DATE!****1. Novità normative e buone pratiche: è aggiornata/o?****Data:** sabato 29 novembre 2025**Luogo:** CPS Lugano**Descrizione:**

Questo corso di *refresh* offre una panoramica chiara e aggiornata delle leggi, norme e raccomandazioni che regolano il ricondizionamento dei DM riutilizzabili in Svizzera.

Un'occasione per comprendere meglio i propri obblighi professionali, ridurre i rischi e contribuire attivamente alla sicurezza del paziente e alla qualità delle cure.

2. Introduzione alla gestione della qualità nei processi di ricondizionamento dei DM secondo SN EN ISO 9001 e SN EN ISO 13485**Data:** sabato 14 marzo (1° parte) e sabato 28 marzo 2026 (2° parte)**Luogo:** CPS Lugano**Descrizione:**

il corso rappresenta un primo approccio al tema del sistema di gestione della qualità (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.



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

 Appuntamenti – prospettive 2025

1.  **Società Svizzera sterilizzazione ospedaliera (SSSO) – journée de formation continue**
 **Data:** 04.10.2025
 **Luogo:** Yverdon-les-Bains
 **Approfondisci su:** [SSSH.CH](https://sssh.ch)

2.  **Vereinigung für leitendes OP-Personal und OP-Management (LOPS) – congresso annuale**
 **Data:** 07-08.11.2025
 **Luogo:** Davos
 **Approfondisci su:** [LOPS](https://lops.ch)

3.  **Associazione Assistenti Dentali Ticinesi (AIOT) – Corso aggiornamento radioprotezione**
 **Data:** 15.11.2025
 **Luogo:** CPS Lugano
 **Approfondisci su:** [AIOT](https://aiot.ch)

4.  **Congresso annuale – Schweizerischer Podologen-Verband-SPV**
 **Data:** 22.11.2025
 **Luogo:** Baden
 **Approfondisci su:** [Unione Podologia Svizzera](https://unione-podologia.ch)

5.  **WFHSS World Congress – congress mondiale della Federazione mondiale per la scienza della sterilizzazione ospedaliera**
 **Data:** 03-06.12.2025
 **Luogo:** Hong-Kong
 **Approfondisci su:** <https://www.wfhss-congress.com>

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://mentormedica.ch)