

Newsletter dicembre 2025

Carissimi lettori¹,

sono lieta di presentarvi la nuova edizione della Newsletter **MentorMedica**, dedicata a due temi essenziali per un ricondizionamento sicuro e di qualità: la norma **SN EN ISO 17664**, che definisce le indicazioni fondamentali del fabbricante, e la **qualità dell'acqua**, spesso sottovalutata ma decisiva per proteggere strumenti, processi e pazienti.

In queste pagine troverete una sintesi pratica e immediata, pensata per accompagnarvi nella gestione quotidiana delle vostre attività con maggiore consapevolezza e sicurezza.

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

Con questa edizione si chiude il 2026: desidero ringraziarvi di cuore per l'attenzione e la fiducia che mi avete dedicato durante tutto l'anno.

Vi auguro di cuore un Buon Natale e un prospero Anno Nuovo, ricco di serenità, soddisfazioni e nuovi traguardi professionali.

¹ Le denominazioni si riferiscono a entrambi i sessi

² Servizio di ricondizionamento dei dispositivi medici

🔍 SN EN ISO 17664

Il dietro le quinte del ricondizionamento dei dispositivi medici (DM) riutilizzabili:

ciò che il fabbricante **DEVE** dirci (ma che spesso nessuno legge)

Quando si parla di DM riutilizzabili, spesso pensiamo solo alla loro funzione clinica. Ma c'è un altro aspetto fondamentale: come vanno correttamente puliti, disinfezati e sterilizzati?

Una procedura sbagliata può compromettere la sicurezza del paziente, danneggiare lo strumento... o addirittura mettere in difficoltà la struttura dal punto di vista normativo.

Per questo esiste la SN EN ISO 17664, la norma che assicura che il fabbricante non fornisca soltanto il dispositivo, ma anche la "ricetta" ufficiale per renderlo nuovamente sicuro dopo ogni utilizzo.

Eppure, sono proprio queste istruzioni — che non sempre vengono consultate con la dovuta attenzione — a rappresentare la base delle nostre istruzioni di lavoro, dei processi validati e dell'intero sistema di gestione della qualità (SGQ) che assicura un ricondizionamento sicuro e conforme.



Figura 1: Requisiti SN EN ISO 17664-1: la mappa del ricondizionamento sicuro.

📘 Cosa deve fornire il fabbricante secondo SN EN ISO 17664

Il fabbricante è obbligato a fornire istruzioni specifiche e validate per ogni dispositivo, basate su un'analisi dei rischi e considerando elementi critici come parti mobili, cavità, superfici e materiali.

🎯 **Lo scopo:** assicurare che il dispositivo sia sicuro dopo ogni ciclo di ricondizionamento.

Le informazioni obbligatorie comprendono:

- ✓ **Identificazione e caratteristiche del prodotto:** materiali, funzione, elementi critici (articolazioni, fori, giunzioni).
- ✓ **Ambito d'uso:** classificazione come critico, semicritico o non critico
- ✓ **Pretrattamento sul luogo d'uso:** rimozione immediata dello sporco grossolano.
- ✓ **Pulizia**
 - ◊ Manuale e/o automatizzata
 - ◊ Detergente specifici e concentrazione
 - ◊ Parametri: temperatura, tempo, azione meccanica
- ✓ **Disinfezione**
 - ◊ Termica o chimica
 - ◊ Disinfettante: concentrazione, temperatura, tempo di contatto, qualità dell'acqua
- ✓ **Risciacquo**
 - ◊ Qualità dell'acqua
 - ◊ Modalità
- ✓ **Asciugatura**
 - ◊ Procedure e parametri per una completa essiccazione
- ✓ **Ispezione e manutenzione**
 - ◊ Controllo visivo
 - ◊ Verifica funzionale
 - ◊ Cura (lubrificazione)
 - ◊ Sostituzione parti usurate
- ✓ **Confezionamento**
 - ◊ Materiali e tecniche idonee e compatibili

 **Sterilizzazione**

- ◊ Procedura validata
- ◊ Parametri: temperatura, pressione, tempo
- ◊ Qualità dell'acqua

 **Condizioni di conservazione e di trasporto**

- ◊ Durata di vita del prodotto e condizioni per preservare la sterilità

 **Validazione**

- ◊ Il fabbriante deve dimostrare che il processo proposto è efficace



Queste indicazioni sono **obbligatorie per legge** e costituiscono la **base del sistema di gestione della qualità** e delle istruzioni operative interne.

 **Normativa di riferimento**

⇒ **DIN EN ISO 17664-1:2021**

Definisce con precisione quali informazioni il fabbricante deve fornire per garantire un ricondizionamento sicuro, efficace e riproducibile.

Le istruzioni devono coprire l'intero ciclo, dall'uso alla successiva riutilizzazione, e devono essere validate e sufficientemente dettagliate da guidare l'operatore senza ambiguità.

⇒ **MDR (UE 2017/745)**

Impone ai fabbricanti di mettere a disposizione istruzioni complete, chiare e specifiche, soprattutto per i dispositivi medici riutilizzabili.

Non è un'opzione: è un requisito basilare per l'immissione sul mercato.

⇒ **Buone pratiche svizzere per il ricondizionamento dei DM (BPR), 2022**

Riporta un requisito obbligatorio in base all'art. 72 dell'Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed):

 Chi non si attiene alle indicazioni del fabbricante per il ricondizionamento di DM è tenuto ad analizzare i rischi che possono insorgere, valutarli e stimare se è in grado di assumere il rischio residuo. Tale analisi deve essere documentata.

 **In sintesi:**

il fabbricante deve fornire istruzioni talmente complete da permettere agli operatori di ricondizionare il dispositivo **in modo sicuro, conforme e standardizzato**, eliminando improvvise interpretazioni personali.

◆ In pratica: come usare le istruzioni d'uso?

1. Scaricare l'istruzione d'uso

Sempre da fonti affidabili: sito del produttore o portale ufficiale, con versione e data.

2. Documentare e archiviare

Inserire l'istruzione d'uso completa nel SGQ, garantendo tracciabilità.

3. Confrontare con i processi interni

Verificare che i processi descritti siano compatibili con le procedure validate in struttura.

In caso di discrepanze: chiedere chiarimenti, adeguare o validare.

4. Classificare il dispositivo

Secondo la classificazione di Spaulding/KRINKO³: non critico, semicritico o critico, a seconda del contatto con il paziente e della complessità del dispositivo.

5. Integrare tutto nel SGQ

Collegare l'istruzione d'uso, risultati di validazione, classificazione e documenti di rilascio.

Solo così il processo è **trasparente, tracciabile e difendibile**.

🔑 Punto chiave

La **SN EN ISO 17664** non è solo teoria: è uno **strumento pratico per sicurezza, qualità e tracciabilità**, che connette la responsabilità del fabbricante con la competenza dell'operatore.

³ Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (Istituto di Robert Koch)

La qualità dell'acqua nel ricondizionamento dei DM: *rischi nascosti e come prevenirli*

La qualità dell'acqua è fondamentale per il ricondizionamento dei DM. Non riguarda solo la sterilizzazione, ma anche la protezione degli strumenti, la prevenzione delle infezioni e la durata delle apparecchiature.

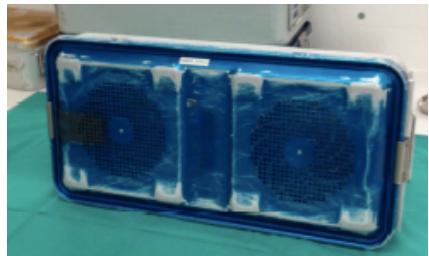
I requisiti delle diverse qualità dell'acqua riportati nella BPR 2022 ci spingono a considerare la qualità dell'acqua con serietà non solo durante le ispezioni, ma ogni giorno.

La BPR 2022, oltre a indicare i valori massimi delle impurità nell'acqua secondo le norme SN EN 285 (per le grandi sterilizzatrici a vapore) e SN EN 13060 (per le piccole sterilizzatrici a vapore) richiede obbligatoriamente:

■ Le analisi delle varie acque utilizzate secondo i requisiti delle norme menzionate devono essere effettuate ogni anno.

Ma il vero punto chiave è il monitoraggio quotidiano e costante. Cosa dobbiamo osservare e cosa ci dicono i risultati?

Cloruri – macchie color ruggine	Troppi cloruri causano corrosione e piccole cavità sugli strumenti chirurgici. Se notate danni superficiali, questo è uno dei primi parametri da verificare.	
Ferro –residuo rosso-marrone	Il ferro lascia macchie su serbatoi (fenomeno di “rouging”), camere termodisinfettatrici, sterilizzatrici e vassoi. Spesso proviene da tubature dattate e riduce rapidamente la vita utile delle apparecchiature.	
Manganese – macchie nere o marrone scuro	Concentrazioni elevate di manganese possono scurire gli strumenti, specialmente in vasche ad ultrasuoni. Macchie simili possono anche comparire se agenti detergenti o neutralizzanti acidi (fosforico o citrico) raggiungono il risciacquo finale. Spesso queste macchie vengono confuse con residui incrostati.	

Rame – macchie verde-blu	Compare soprattutto in impianti vecchi o tubature degradate. Se i vassoi assumono una sfumatura verdastra, il rame è probabilmente il responsabile.	
Silicato – macchie giallo – brunastro-blu-viola (colore dell'arcobaleno)	Valori troppo elevati di silicati nell'acqua di risciacquo finale, oppure la presenza di silicati nei detergenti, possono causare scolorimenti e macchie sulle superfici dei DM.	
Durezza (Calcio) – incrostazioni bianche o aloni sulle superfici	Si accumula nelle termodisinfettatrici e sterilizzatrici a vapore d'acqua, riduce l'efficacia dei detergenti e può lasciare aloni bianchi sugli strumenti. Se trascurata, aumenta la frequenza dei guasti e riduce la durata delle apparecchiature.	
pH – efficacia dei detergenti	Valori troppo alti o troppo bassi compromettono pulizia e durata degli strumenti. L'obiettivo è un pH neutro o leggermente alcalino. Un pH troppo alcalino può danneggiare materiali delicati, come l'alluminio.	
Conducibilità (solidi totali disolti) – sistema di allerta precoce	Monitoraggio dei solidi totali disolti, cioè delle sostanze presenti nell'acqua in forma disiolta, principalmente sali minerali. Per evitare problemi legati all'elevata conducibilità dell'acqua, è raccomandato l'utilizzo di acqua demineralizzata o osmotizzata. Ad esempio, per la disinfezione termica si raccomanda una conducibilità $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$, mentre per la sterilizzazione a vapore (grandi sterilizzatrici) la conducibilità deve essere $\leq 5 \mu\text{S}/\text{cm}$.	

Conclusione

Monitorare questi parametri ogni giorno significa proteggere gli strumenti, garantire sterilizzazioni efficaci e tutelare la sicurezza del paziente.

La qualità dell'acqua non è un dettaglio: è la base del vostro lavoro.

17

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 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.

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

 **Data:** sabato 09 maggio 2026

 **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, entrata in vigore a gennaio 2025.

Questo aggiornamento porta con sé innovazioni che trasformeranno il vostro modo di gestire il ricondizionamento degli endoscopi termolabili, e noi vi accompagneremo attraverso ogni dettaglio essenziale.



Per maggiori dettagli e iscrizioni, visitate il mio sito web: MentorMedica

⚠️ Appuntamenti – prospettive 2026

1.  **SET Steril Expert Ticino – Corsi di refresh per professionisti sanitari e operatori nelle strutture sanitarie ambulatoriali**

 **Data:** più date disponibili nel 2026

 **Luogo:** via Ronchetto 14, 6900 Lugano

 **Approfondisci su:** sterilexpert.ch

2.  **CPS Lugano – corso di assistente tecnico in sterilizzazione – livello medio**

 **Data:** da sabato 28 febbraio a giovedì 27 giugno 2026

 **Luogo:** via Ronchetto 14, 6900 Lugano

 **Approfondisci su:** cpslugano.ti.ch

3.  **Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera – Congresso nazionale svizzero sulla sterilizzazione**

 **Data:** 17 – 18 giugno 2026

 **Luogo:** Palais des congrès, Bienne

 **Approfondisci su:** 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