

## Newsletter febbraio 2026

Carissimi lettori<sup>1</sup>,

In questo numero approfondiamo in modo pratico la SN EN ISO 17664, mettendo a vostra disposizione una checklist operativa utile per valutare rapidamente la ricondizionabilità dei dispositivi medici prima dell'acquisto.

Troverete anche un flusso decisionale chiaro, pensato per supportarvi nelle scelte quotidiane e per garantire processi sempre sicuri, standardizzati e conformi.

Infine, troverete anche le ultime offerte di formazione continua, eventi e congressi importanti e consigliati per il personale in ambito SRDM<sup>2</sup> e sanitario.

Grazie per la vostra attenzione e... buona lettura!

---

<sup>1</sup> Le denominazioni si riferiscono a entrambi i sessi

<sup>2</sup> Servizio di ricondizionamento dei dispositivi medici

## 🔍 SN EN ISO 17664

### 📌 *Dalla newsletter precedente...*

Nel mio articolo “*SN EN ISO 17664: il dietro le quinte del ricondizionamento dei dispositivi medici (DM) riutilizzabili*” abbiamo approfondito perché le informazioni del fabbricante rappresentano la base imprescindibile per un ricondizionamento dei DM riutilizzabili sicuro e conforme.

👉 Proseguendo quel percorso, condivido qui una checklist operativa che può rivelarsi estremamente utile per verificare la conformità normativa — soprattutto rispetto alla SN EN ISO 17664 — prima di procedere all’acquisto di un nuovo DM.

<b>Checklist semplificata (esempio) per l’acquisto di nuovi DM, basata sulla SN EN ISO 17664</b>			
Prodotto / marca		Indirizzo del fabbricante	
Numero d’articolo			
Ambito di utilizzo / disciplina specialistica		Persona di riferimento	
		Telefono	
		Indirizzo email	
<b>Documentazione</b>	Si	No	Descrizione presente ✓ / ✗
Marcatura CE			
Classe dispositivo medico			
Istruzione di ricondizionamento complete, validate e disponibili in una lingua comprensibile per gli utilizzatori			
Elenco degli articoli / Catalogo degli accessori			
<b>Ricondizionamento</b>	Si	No	Descrizione presente ✓ / ✗
Smontaggio / rimontaggio necessario <i>Il fabbricante indica se il dispositivo deve essere smontato e/o rimontato per un corretto ricondizionamento?</i>			
Intervalli di manutenzione / Controlli necessari <i>Sono presenti indicazioni su controlli funzionali e manutenzioni periodiche da eseguire secondo il fabbricante?</i>			

Ricondizionamento	Si	No	Descrizione presente ✓ / ✗
Ricondizionamento limitato? (Numero massimo di cicli) <i>È specificato un numero massimo di cicli di ricondizionamento o criteri di fine vita?</i>			
Pulizia meccanica possibile <i>Il dispositivo è compatibile con la pulizia meccanica (es. lavaggio nella termodisinfettatrice con detergenti appropriati)?</i>			
Disinfezione termica meccanica <i>Il fabbricante autorizza la disinfezione termica nella termodisinfettatrice?</i>			
Disinfezione chemo-termica meccanica <i>Il fabbricante indica se il dispositivo è compatibile con un processo di disinfezione chemo-termica automatica (necessaria in caso di termolabilità)?</i>			
Necessari adattatori di lavaggio speciali <i>Sono richiesti adattatori speciali per una corretta irrigazione o connessione durante il processo di pulizia e disinfezione meccanica?</i>			
Pre-pulizia necessaria (es. ultrasuoni) <i>Il fabbricante richiede passaggi preliminari di pre-pulizia, come ultrasuoni o risciacqui specifici?</i>			
Pre-trattamento necessario sul luogo di utilizzo <i>Il fabbricante fornisce istruzioni sul pre-trattamento da eseguire subito dopo l'uso, prima dell'invio al SRDM?</i>			
Supporti di stoccaggio necessari <i>Sono necessari supporti o sistemi specifici per la conservazione del DM?</i>			
Indicazione sull'imballaggio disponibile? <i>Il fabbricante fornisce istruzioni sul tipo di confezionamento da utilizzare (materiali, dimensioni, eventuali restrizioni)?</i>			
Prodotti di manutenzione speciali necessari <i>Sono richiesti lubrificanti o prodotti di cura specifici raccomandati dal fabbricante?</i>			
Specifiche sui controlli di funzionalità disponibili <i>Il fabbricante fornisce indicazioni sui controlli funzionali da eseguire prima del confezionamento (es. verifica del taglio, mobilità delle articolazioni, integrità delle superfici, assenza di residui, ecc.)?</i>			

Ricondizionamento	Si	No	Descrizione presente ✓ / ✗
Sterilizzazione a vapore 134°C per 18 min <i>Il DM è compatibile con la sterilizzazione a vapore a 134°C per 18 minuti?</i>			
Sterilizzazione a bassa temperatura (VH <sub>2</sub> HO <sub>2</sub> ) <i>Il DM è termolabile?</i>			
Configurazione di carico per la sterilizzazione <i>Il fabbricante fornisce indicazioni sulla posizione, sugli accessori o sulle configurazioni del carico necessarie per la corretta sterilizzazione del DM?</i>			
Disponibilità di apparecchio sostitutivo in caso di riparazione <i>Il fabbricante offre un DM sostitutivo durante la riparazione?</i>			
Ente / Istituzione: _____			
Nome e funzione del responsabile: _____			
Firma del responsabile: _____			
Data di compilazione: _____			



## Dal controllo alla decisione: flusso per la selezione dei nuovi DM

La seguente rappresentazione schematica mostra un possibile percorso decisionale per la valutazione di nuovi dispositivi medici riutilizzabili, dalla verifica delle indicazioni del fabbricante fino alla eventuale esclusione dal processo di ricondizionamento.

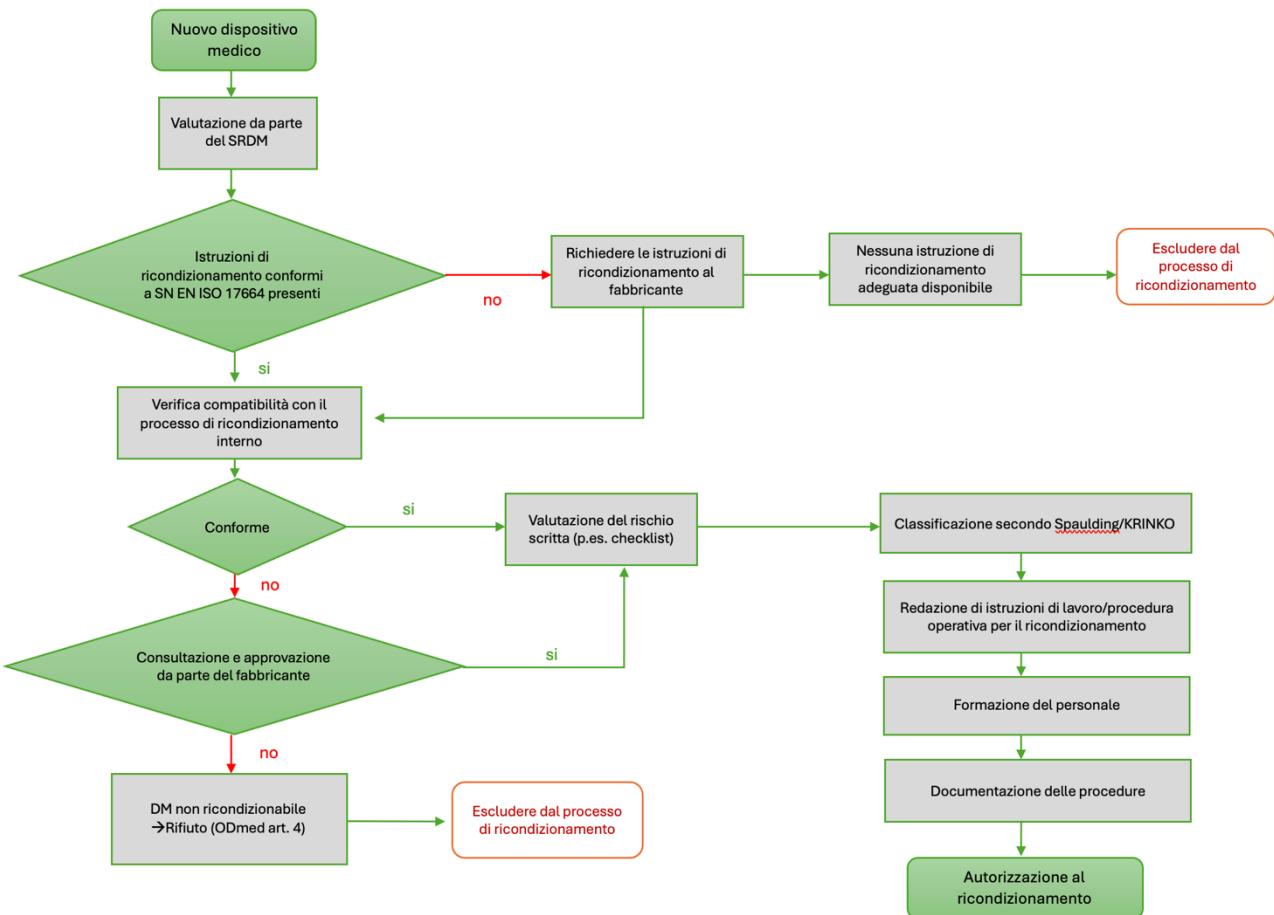


Figura 1: Flusso decisionale per la valutazione di nuovi DM ai fini della ricondizionabilità (in riferimento a SN EN ISO 17664 e ODmed)



### In sintesi:

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



## 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.

### 3. **Dal principio alla pratica: tutto sulla disinfezione dei DM riutilizzabili**

 **Data:** sabato 19 settembre 2026

 **Luogo:** CPS Lugano

 **Descrizione:**

il corso di “refresh” fornisce una panoramica chiara e aggiornata sui principi fondamentali della disinfezione e predisinfezione dei DM riutilizzabili, con attenzione alle normative vigenti e alle responsabilità professionali, per garantire sicurezza e qualità nel riutilizzo dei DM.



Per maggiori dettagli e iscrizioni, visitate il mio sito web: [MentorMedica](http://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](http://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](http://cpslugano.ti.ch)

### 3. 🌎 **CPS Lugano – corso di assistente tecnico in sterilizzazione – livello 1**

📅 **Data:** da sabato 28 febbraio a giovedì 26 giugno 2026

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

🔗 **Approfondisci su:** [cpslugano.ti.ch](http://cpslugano.ti.ch)

### 4. 🌎 **Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera – Congresso nazionale svizzero sulla sterilizzazione**

📅 **Data:** 17 – 18 giugno 2026

📍 **Luogo:** Palais des congrès, Bienne

🔗 **Approfondisci su:** [sssh.ch](http://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](http://MentorMedica)