

## Newsletter marzo 2026

Carissimi lettori<sup>1</sup>,

In questo numero approfondiamo — mettendola sotto la lente di ingrandimento — la classificazione dei dispositivi medici secondo il Regolamento (UE) 2017/745.

Scopriremo perché strumenti apparentemente simili possono avere classi diverse e quali sono le regole pratiche da ricordare.

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

## **Strumenti chirurgici e MDR: come funziona davvero la classificazione dei dispositivi medici**

La classificazione dei dispositivi medici (DM) è uno dei pilastri della sicurezza del paziente e della conformità normativa nel settore sanitario.

Tuttavia, nella pratica professionale si osservano ancora interpretazioni errate, soprattutto per quanto riguarda gli strumenti chirurgici, i sistemi a motore, gli strumenti per chirurgia mininvasiva (MIC) e le apparecchiature che utilizzano energia.

Questo articolo vuole chiarire in modo semplice e pratico come funziona realmente la classificazione secondo la Medical Device Regulation (MDR) UE 2017/745) e l'Ordinanza relativa ai DM (ODmed - RS 812.213), con particolare riferimento agli strumenti utilizzati nelle strutture sanitarie, negli ambulatori e nei servizi diagnostici, nonché nei processi di ricondizionamento.

### **Il quadro normativo**

In Svizzera la regolamentazione si basa su due riferimenti principali:

- **MDR – Medical Device Regulation (UE 2017/745)**
- **ODmed – Ordinanza svizzera relativa ai dispositivi medici (RS 812.213)**

Secondo l'articolo 15 dell'ODmed, la classificazione dei dispositivi deve essere effettuata applicando le regole dell'allegato VIII della MDR.

### **Cosa sono i DM?**

Secondo la MDR (UE 2017/745), un DM è:

qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, software, materiale o altro articolo destinato dal fabbricante ad essere utilizzato sull'uomo per finalità mediche, come diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento o attenuazione di una malattia o di una lesione.

Questa definizione include quindi anche:

- ⇒ strumenti chirurgici
- ⇒ dispositivi diagnostici
- ⇒ apparecchiature medicali
- ⇒ software medico
- ⇒ impianti

 In altre parole:

**anche una semplice forbice chirurgica e i prodotti destinati alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione di DM sono, dal punto di vista normativo, dei DM.**

### **Importante**

La definizione MDR riguarda **esclusivamente prodotti con una finalità medica**.

Non rientrano quindi in questa categoria:

- ⇒ prodotti cosmetici
- ⇒ prodotti wellness o lifestyle
- ⇒ prodotti per il benessere senza finalità medica

## 💡 Il principio fondamentale della MDR

Per garantire sicurezza e qualità, l'Europa utilizza un sistema di classificazione definito dal Regolamento MDR (EU 2017/745). Questo sistema assegna a ogni dispositivo una classe di rischio che determina i controlli e le verifiche necessarie prima della commercializzazione. Conoscere questi criteri aiuta a interpretare correttamente le informazioni dei produttori e a capire perché uno strumento rientra in una classe piuttosto che in un'altra.

Un punto spesso frainteso nella pratica è questo:

💡 ***“Non è il prodotto in sé che definisce il DM, ma la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante.”***

Esempio pratico:



## 🔍 Come determinare la classe di un DM?

La classe di rischio dipende principalmente da quattro fattori:

- ⇒ durata di contatto con il corpo
- ⇒ grado di invasività
- ⇒ parte del corpo coinvolta
- ⇒ uso di energia o tecnologia attiva

### Durata del contatto con il paziente

Categoria	Durata	Esempi
Transitorio	< 60 minuti	strumenti chirurgici brevi, strumenti MIC temporanei
Breve termine	60 minuti – 30 giorni	cateteri temporanei, sistemi diagnostici invasivi
Lungo termine	> 30 giorni	impianti ossei o dispositivi invasivi permanenti

💡 **Più lungo è il contatto con il paziente, più alto è il rischio potenziale.**

## Invasività

Questo criterio descrive quanto il dispositivo entra nel corpo.

Tre categorie principali:

- ⇒ Non invasivi → non penetrano nel corpo
- ⇒ Invasivi → entrano attraverso aperture naturali
- ⇒ Surgicamente invasivi → entrano tramite incisioni chirurgiche

💡 **Più il dispositivo è invasivo, più aumenta il rischio.**

## Parte del corpo coinvolta

Non tutte le parti del corpo hanno lo stesso livello di rischio.

👉 Il MDR distingue tra aree “meno critiche” e aree vitali o sensibili.

Sono considerate ad alto rischio:

- il sistema circolatorio centrale (es. cuore, grandi vasi)
- il sistema nervoso centrale (cervello e midollo spinale)

👉 Se un dispositivo ( **! tranne per strumenti chirurgici riutilizzabili o monouso**) entra in contatto con queste aree, la classe aumenta automaticamente.

Esempi:

- vite ortopedica in un osso → rischio medio-alto
- stent nel cuore → rischio molto alto
- catetere nel cervello → rischio massimo

💡 **Per questo motivo, dispositivi simili possono avere classi diverse a seconda di dove vengono utilizzati.**

## Uso di energia o tecnologia attiva

Un dispositivo è **attivo** quando funziona grazie a una fonte di energia, come:

- elettricità
- batterie
- gas o pressione

💡 **Non conta solo l'energia, ma l'impatto sul paziente.**

Esempi di dispositivi attivi semplici

- Endoscopi (ad esempio: gastroscopio, colonoscopio, laparoscopio)
- Dispositivi diagnostici di base
- Sterilizzatrice a vapore

### 👉 Classe IIa

Esempi di dispositivi attivi critici

- Strumenti MIC ad alta frequenza
- Sistemi a motore
- Termodisinfettatrice

### 👉 Classe IIb

La classe cresce ulteriormente se il dispositivo:

- controlla funzioni vitali
- agisce automaticamente
- può causare danni immediati in caso di errore

👉 esempio tipico: pacemaker


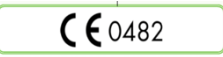
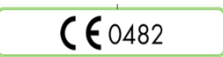

**Nota:**

più un dispositivo è **invasivo, attivo o usato a lungo**, maggiore sarà la classe di rischio.

**Le 4 classi di rischio dei DM**

Classe	Livello di rischio	Sottoclasse
 <b>Classe I</b>	basso	I / Im / Is / Ir
 <b>Classe IIa</b>	moderato	
 <b>Classe IIb</b>	elevato	
 <b>Classe III</b>	molto elevato	

**Classe I – rischio basso**

Sottoclasse	Caratteristiche	Marchio CE
<b>I</b>	Dispositivi non sterili, senza funzione di misura, non invasivi	 autocertificazione semplice
<b>Is</b>	Sterile (s) Significa dispositivo già classe I che deve essere sterile	 + Valutazione organismo notificato → numero a 4 cifre, rintracciabile
<b>Im</b>	Misurazione (m) Svolgono una funzione di misura	 + Valutazione organismo notificato → numero a 4 cifre, rintracciabile
<b>Ir</b>	Riutilizzabile (r) Strumenti chirurgici invasivi riutilizzabili	 + Valutazione organismo notificato → numero a 4 cifre, rintracciabile

**Suffissi (sempre alla fine)**

👉 Dopo aver definito la classe:

- **Is** → sterile
- **Im** → funzione di misura
- **Ir** → riutilizzabile chirurgico

## **Come sono classificati gli strumenti chirurgici nel MDR?**

Quando si parla di **strumenti chirurgici**, il MDR segue una logica precisa... ma non sempre intuitiva.

👉 La prima cosa da capire è che **non tutti gli strumenti chirurgici sono classificati allo stesso modo**, anche se sembrano identici.

### **Strumenti chirurgici: la regola MDR applicabile**

Gli strumenti utilizzati durante un intervento (come forbici, pinze o dissector):

- entrano nel corpo
- sono utilizzati per un tempo limitato
- interagiscono direttamente con i tessuti

👉 Per questo motivo, **la regola 6 li classifica in classe IIa**, perché sono dispositivi **chirurgicamente invasivi a uso transitorio**.

⚠️ **Attenzione: questa è la regola generale, ma esiste un'importante eccezione nel MDR per gli strumenti riutilizzabili.**

### **L'eccezione normativa: strumenti riutilizzabili**

Qui entra in gioco una **deroga specifica del MDR**.

👉 Gli strumenti chirurgici progettati per essere **riutilizzati** (dopo pulizia, disinfezione e sterilizzazione), come:

- forbici chirurgiche
- pinze
- retrattori

➡️ sono classificati come **classe I (Ir)**

### ⚠️ **Perché gli strumenti riutilizzabili hanno una classe più bassa?**

Può sembrare strano, ma la logica è questa:

👉 Il rischio principale non è legato alla funzione del dispositivo, ma ai processi di:

- ⇒ pulizia,
- ⇒ disinfezione,
- ⇒ manutenzione,
- ⇒ sterilizzazione
- ⇒ test funzionali e relative istruzioni d'uso

➡️ Il MDR quindi applica una classificazione più bassa, ma introduce **controlli specifici sul processo di riutilizzo**.

**vs Strumenti chirurgici monouso (anche se sterile) vs strumenti chirurgici riutilizzabili**

Strumento chirurgico monouso sterile




- invasivo ✓
- uso transitorio ✓
- NON riutilizzabile ✗

👉 si applica la regola 6:

👉 **Classe IIa** ✓

! anche se sterile

💡 **Ecco il punto chiave da ricordare**

Dispositivo		Logica MDR	Classe
Forbice monouso sterile		rischio uso clinico; non riutilizzabile	<b>IIa !</b>
Forbice riutilizzabile		rischio processo di ricondizionamento	<b>I (Ir)</b>
Garza sterile		non invasiva	<b>I (Is)</b>

💡 **Il riutilizzabile è declassato perché il rischio è spostato sul processo di ricondizionamento, non sull'uso.**

🧠 **Le 4 regole d'oro**

- 👉 1. Strumento chirurgico riutilizzabile → I (Ir)
- 👉 2. Strumento chirurgico monouso → IIa
- 👉 3. Organi vitali aumentano la classe → MA NON per strumenti chirurgici
- 👉 4. "Sterile" non cambia la classe (aggiunge solo Is)

🧠 **In sintesi**

👉 Gli strumenti chirurgici non seguono un'unica logica, ma delle situazioni specifiche:

- ✓ riutilizzabili (strumenti semplici) → classe I (Ir)
- ✓ monouso invasivi → classe IIa
- ✓ riutilizzabili ma non classificabili come strumenti chirurgici riutilizzabili (Ir) → classe IIa

⚡ Inoltre:



- ✓ strumenti che applicano energia al paziente → classe IIb


👉 e questo perché il MDR distingue tra:

- rischio legato all'**uso clinico**
- rischio legato al **processo di riutilizzo**

💡 **"Non conta se lo strumento è sterile, ma se è riutilizzabile."**

**Classe II – rischio moderato ⇒ alto**

Sottoclasse	Caratteristiche	Marchio CE
● <b>Ila</b>	Dispositivi a <b>rischio moderato</b> non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa. Spesso utilizzati per funzioni diagnostiche o terapeutiche.	 + Valutazione organismo notificato → numero a 4 cifre, rintracciabile
● <b>Ilb</b>	DM a <b>rischio elevato</b> , quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e i DM attivi (con energia applicata al paziente) che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa. Attivi: possono essere elettrici, ultrasuoni, laser o motorizzati	 + Valutazione organismo notificato → numero a 4 cifre, rintracciabile

 **Strumenti della chirurgia mininvasiva (MIC): sembrano uguali, ma non lo sono**

⚠ **Attenzione:** non tutti gli strumenti riutilizzabili rientrano nella classe I<sub>r</sub>; Gli strumenti MIC (anche se simili per nome o funzione) **non** sono considerati strumenti semplici nel senso del MDR.

➡ Quindi sono generalmente classificati **classe Ila** (regola 6), indipendentemente dal fatto che siano riutilizzabili o monouso.

Molti strumenti MIC come:

- trocar, ago di Verres
- pinze e disettori laparoscopici
- ottiche – strumenti endoscopici

👉 sono spesso classificati **classe Ila**, anche se possono sembrare simili a pinze o forbici, perché:

- sono meccanici
- non utilizzano energia
- sono usati temporaneamente


👉 Il motivo reale è che molti strumenti MIC **non** rientrano nella definizione di “strumento chirurgico riutilizzabile” (classe I<sub>r</sub>) perché:





- lavorano attraverso un accesso (trocar) ➡ ma creano l’accesso chirurgico o hanno funzione invasiva critica
- trasmettono movimento a distanza
- fanno parte di un sistema (accesso + ottica + strumento)

👉 quindi **non sono considerati strumenti “semplici” nel senso MDR e si applica la regola 6:**


- dispositivi chirurgicamente invasivi
- uso transitorio

➡ **Classe Ila**

 Esempi

Tipo di dispositivo		Descrizione	Classe MDR
Forbici chirurgiche <b>tradizionali (non MIC)</b> riutilizzabili		Strumento semplice (taglio diretto, uso manuale)	<b>Classe I (Ir)</b>
Forbici chirurgiche <b>tradizionali (non MIC)</b> monouso		Stessa funzione, ma non riutilizzabili	<b>Classe IIa</b>
Strumenti MIC (es. pinza, dissektore, ottica, ecc.) non attivi (senza energia)		Trasmissione movimento, uso tramite accesso	<b>Classe IIa</b>
Trocar		Dispositivo di accesso	<b>Classe IIa</b>

 **Punto chiave**

 *Una forbice chirurgica tradizionale e una forbice laparoscopica possono avere la stessa funzione, ma non la stessa classificazione.*

 **Classe IIa – dispositivi attivi non critici**

Alcuni dispositivi utilizzano energia ma:

- non agiscono direttamente sul paziente
- non controllano funzioni vitali
- non causano effetti immediati pericolosi

Esempi:

- monitor paziente di base
- dispositivi diagnostici semplici
- sterilizzatrici a vapore

 **Quando si sale a classe IIb?**

Finora abbiamo visto che molti strumenti chirurgici — soprattutto nella chirurgia MIC — sono classificati **classe IIa**.

 **La classe aumenta quando lo strumento introduce l'uso di energia o azione più "attiva"**

Uno strumento passa generalmente in **classe IIb** quando:

- utilizza una fonte di energia applicata al paziente
- ha un'azione più diretta e potenzialmente rischiosa sul tessuto
- svolge una funzione di supporto meccanico (alcuni impianti ad esempio materiale di osteosintesi)
- può causare effetti immediati in caso di errore

### 🧠 Perché aumenta la classe?

Con questi dispositivi:

- l'energia può danneggiare i tessuti
- l'effetto è meno controllabile manualmente
- un errore può avere conseguenze immediate

➡ il MDR richiede quindi un livello di controllo più alto

💡 **Non è la presenza di energia che aumenta la classe, ma il fatto che l'energia venga applicata al paziente.**

Esempi

- Strumenti ad alta frequenza, ultrasuono, laser
- Sistemi motorizzati (trapano, micromotore)
- Insufflatore CO<sub>2</sub>
- Termosdisinfettatrice



Figura 1: strumenti MIC isolati;  
Fonte: ESC Medicams

### ⚖️ La logica MDR per gli impianti

Il MDR distingue tra:

#### ◆ Impianti "standard" (es. osteosintesi)

- viti
- placche
- chiodi endomidollari

👉 funzione:

- stabilizzare tessuti/osso
- supporto meccanico

➡ **Classe IIb ✓**

#### ◆ Impianti "critici" o ad alta funzione (es. sostituzione o supporto vitale)

- valvole cardiache
- protesi totali articolari (anca, ginocchio)
- impianti nel sistema nervoso centrale

➡ **Classe III ✓**



Figura 2: Viti e placche di osteosintesi;  
Fonte: Dimeda.de





Figura 3: Protesi totale anca;  
Fonte: Stryker.com

### 🧠 Perché le viti e placche sono IIb?

- non sostituiscono una funzione fisiologica complessa
- non interagiscono con organi vitali in modo critico
- hanno una funzione **meccanica di supporto**

➡ quindi rischio elevato, ma non massimo

### Classe III – rischio alto

Classe	Caratteristiche	Marchio CE
 III	Dispositivi a <b>alto rischio</b> DM che entrano a contatto con organi vitali, impiantabili attivi e non, e dispositivi chirurgici a lungo termini, destinati a somministrare medicinali (PAC). Per questi DM già in fase di progettazione e fabbricazione interviene l'organismo notificato e deve essere rilasciata una autorizzazione alla commercializzazione	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px; display: inline-block;">  0482         </div> + Valutazione organismo notificato → numero a 4 cifre, rintracciabile

👉 L'aumento della classe fino alla classe III riguarda dispositivi che rimangono nel corpo e interagiscono con il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale (es. cateteri, stent, impianti).

⚠️ **Attenzione:** gli strumenti chirurgici, anche quando utilizzati su queste strutture, restano generalmente classificati secondo la regola 6 (classe IIa o I Ir se riutilizzabili), in quanto dispositivi a uso transitorio.

#### Responsabilità

- Il **fabbricante** è responsabile della classificazione
- Le **strutture sanitarie** devono verificare:
  - marcatura CE
  - dichiarazione di conformità
  - certificati

👉 **Swissmedic raccomanda inoltre di conservare le prove della conformità dei dispositivi**

#### Conclusione

Il sistema MDR non serve solo a classificare i dispositivi, ma soprattutto a **proteggere il paziente**, assicurando che ogni tecnologia — dalle pinze chirurgiche fino agli impianti cardiaci — sia valutata con il livello di rigore adeguato al rischio.

#### Nota

Contenuto elaborato e riassunto da Josefa Bizarro a scopo informativo.  
 Il testo non è esaustivo e non sostituisce le fonti ufficiali.  
 È consentita la condivisione solo citando la fonte.


#### Fonti principali


- ⇒ Ordinanza svizzera sui dispositivi medici (ODmed RS 812.213) – recepimento MDR.
- ⇒ Regolamento (UE) 2017/745 – Allegato VIII (Regole di classificazione)
- ⇒ Swissmedic – classificazione dei dispositivi medici per classi di rischio.
- ⇒ European Commission – MDCG Guidance on Classification of Medical Devices

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

### 1. **Ricondizionamento dei dispositivi medici (DM): la vostra struttura è pronta per un audit?**

*Aggiornamento normativo e buone pratiche per garantire conformità, tracciabilità e tutela giuridica nelle case per anziani e strutture di lunga degenza.*

 **Data:** sabato 25 aprile 2026

 **Luogo:** CPS Lugano


 **Descrizione:**

In Svizzera, tutte le strutture sanitarie, incluse case per anziani e strutture di lunga degenza, devono rispettare le norme sul ricondizionamento dei DM riutilizzabili.

Un ricondizionamento conforme garantisce sicurezza degli ospiti, riduce rischi clinici e giuridici e supporta sistemi di qualità e audit interni.

Questo corso di refresh offre una panoramica aggiornata di leggi, norme e buone pratiche, aiutando direzione e personale a garantire processi corretti, sicuri e conformi alle disposizioni vigenti.

### 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 pre-disinfezione 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](https://www.mentormedica.ch)

## **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)