



Newsletter maggio 2026

Carissimi lettori¹,

in questo numero approfondiamo — mettendola sotto la lente di ingrandimento — la **sicurezza microbiologica e l'evoluzione regolatoria nel ricondizionamento dei dispositivi medici**.

In particolare, focalizziamo l'attenzione su due temi chiave:

-  **L'asciugatura degli endoscopi flessibili:** un passaggio critico spesso sottovalutato. Vedremo come le nuove tecnologie combattano la formazione del biofilm, coniugando massima sicurezza, rapidità operativa e sostenibilità energetica.
-  **la nuova direttiva Swissmedic (01/2026):** vi presentiamo la nuova guida ufficiale sulle **Buone Pratiche di Manutenzione (BPM)**, sviluppata in collaborazione con IHS e IG WiG. Un documento fondamentale per gli audit e il SGQ, **finalmente disponibile anche in lingua italiana**.

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

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

¹ Le denominazioni si riferiscono a entrambi i sessi

² Servizio di ricondizionamento dei dispositivi medici

Endoscopia e sicurezza microbiologica: perché l'asciugatura è una fase cruciale del ricondizionamento

Quando si parla di sicurezza del paziente in endoscopia, l'attenzione si concentra spesso sulle procedure diagnostiche e terapeutiche. Tuttavia, una fase meno visibile — ma determinante — riguarda il corretto ricondizionamento degli endoscopi riutilizzabili, in particolare il processo di asciugatura.

Una recente pubblicazione dedicata al sistema PlasmaTyphoon™+ di Pentax Medical richiama l'attenzione proprio su questo aspetto: la presenza di umidità residua nei canali endoscopici può infatti favorire la formazione di biofilm microbici e compromettere la sicurezza microbiologica del dispositivo.



Figura 1: Struttura concettuale della formazione del biofilm nei canali di un endoscopio flessibile e il ruolo dell'asciugatura completa. Fonte: elaborazione grafica tramite Intelligenza Artificiale (OpenAI ChatGPT) a scopo illustrativo.

L'asciugatura: un passaggio spesso sottovalutato

Dopo la pulizia e disinfezione, gli endoscopi devono essere asciugati in modo completo ed efficace. Secondo gli studi citati nella pubblicazione, i tradizionali cicli di asciugatura delle lava-disinfettatrici per endoscopi (TD-E) potrebbero non risultare sufficienti per tutte le tipologie di endoscopi.

Questo aspetto assume particolare rilevanza perché anche minime quantità di umidità residua possono creare condizioni favorevoli alla proliferazione microbica e alla maturazione dei biofilm.

PlasmaTyphoon™+: asciugatura rapida e stoccaggio prolungato

Per affrontare questa criticità, Pentax Medical ha sviluppato PlasmaTyphoon™+, un sistema progettato per garantire l'asciugatura completa dei canali endoscopici in tempi molto ridotti — da uno a tre minuti — rispetto alle metodiche convenzionali che richiedono tempistiche decisamente più dilatate.

Il sistema è associato a PlasmaBag™ Eco, una soluzione di stoccaggio monouso che consente di mantenere gli endoscopi in stato disinfettato fino a 31 giorni.

Un elemento distintivo evidenziato nella pubblicazione è la possibilità di effettuare questa fase di conservazione senza consumo energetico durante lo stoccaggio.

I risultati degli studi clinici e operativi

Due studi condotti presso l'ospedale universitario di Francoforte hanno coinvolto inizialmente 60 e successivamente 566 endoscopi, valutando la presenza di umidità residua e l'efficacia del processo di asciugatura.

I risultati hanno mostrato prestazioni favorevoli del sistema PlasmaTyphoon™+ in termini di rapidità, accuratezza e praticità operativa.

I dati sono stati successivamente confermati anche da una valutazione indipendente condotta da Health Innovation Wessex tra novembre 2023 e maggio 2024 in ambiente ospedaliero reale.

Lo studio ha confrontato PlasmaTyphoon™+ con armadi di asciugatura tradizionali e con il sistema Surestore, analizzando:

- ⇒ consumi energetici;
- ⇒ produzione di rifiuti plastici;
- ⇒ feedback del personale;
- ⇒ efficienza del flusso di lavoro del ricondizionamento.

Efficienza energetica e sostenibilità

Tra gli elementi più interessanti riportati nella pubblicazione emerge il profilo energetico del sistema.

Secondo Health Innovation Wessex, PlasmaTyphoon™+ avrebbe consumi energetici fino a 22 volte inferiori rispetto ai tradizionali armadi di asciugatura.

Inoltre, l'utilizzo di PlasmaBag™ Eco avrebbe consentito una significativa riduzione dei rifiuti plastici monouso rispetto ad altri sistemi di stoccaggio.

Impatto organizzativo ed ergonomia

Oltre agli aspetti microbiologici ed energetici, gli studi hanno evidenziato un impatto positivo anche sull'organizzazione del flusso di lavoro del processo di ricondizionamento.

Il personale coinvolto ha riportato una buona facilità d'uso del sistema, necessità minime di formazione e una riduzione dello sforzo manuale nella manipolazione dei dispositivi durante le fasi di stoccaggio.




Figura 2: Fonte: pentaxmedical.com


Una riflessione per il futuro del ricondizionamento endoscopico


La pubblicazione evidenzia come il tema dell'asciugatura degli endoscopi stia assumendo un ruolo sempre più centrale non solo nella prevenzione del rischio infettivo, ma anche nell'ottimizzazione organizzativa e nella sostenibilità delle attività di reprocessing.

Inoltre, un elemento cardine in ottica di gestione del rischio è la tracciabilità: il sistema PlasmaTyphoon™+ copre l'intera catena di ricondizionamento, collegando direttamente il numero di serie dell'endoscopio al singolo paziente.

In un contesto sanitario orientato a standard qualitativi sempre più elevati, tecnologie capaci di coniugare sicurezza microbiologica, rapidità operativa ed efficienza energetica meritano certamente attenzione e ulteriori valutazioni indipendenti nella pratica clinica quotidiana.

 **Fonte:** articolo *“Extensive testing demonstrates the efficiency of the Pentax Medical PlasmaTyphoon™+”*, pubblicato da Healthcare in Europe (30 gennaio 2025).

 **Dichiarazione di trasparenza:** il presente contenuto ha finalità esclusivamente scientifiche, informative e divulgative. L'autrice non intrattiene rapporti commerciali, consulenziali o interessi economici con le aziende o i dispositivi menzionati nella pubblicazione citata.

 **Nota di pubblicazione: Nuova direttiva Swissmedic «Buone pratiche svizzere di manutenzione dei dispositivi medici» (BPM)**

La disponibilità di dispositivi medici sicuri e perfettamente funzionali è un requisito imprescindibile per garantire un'assistenza sanitaria di alta qualità.




Con la recente pubblicazione della nuova guida BPM – finalmente disponibile in modo ufficiale anche in lingua italiana (gennaio 2026), Swissmedic fornisce un documento programmatico fondamentale per supportare i professionisti e le strutture sanitarie della Svizzera italiana nella manutenzione sicura ed efficace

La direttiva è stata sviluppata in stretta collaborazione con l'**IHS (Infrastruktur Hospital Schweiz)** e l'**IG WIG (comunità di interesse per il ricondizionamento nel settore sanitario)**.

Le nuove BPM offrono:

- ✓ **Linee guida chiare** e allineate al più recente stato della scienza e della tecnica.
- ✓ **Indicazioni pratiche** per l'applicazione immediata e sistematica degli adempimenti di legge.

 **Destinatari**

-  **Professionisti** responsabili dell'utilizzo e della manutenzione diretta dei dispositivi medici.
-  **Responsabili e Direzioni** delle strutture sanitarie, chiamati a garantire e allocare le risorse necessarie.
-  **Aziende esterne** che effettuano la manutenzione di dispositivi medici per conto di strutture sanitarie.

 **Il valore strategico delle BPM**

Una manutenzione regolare, qualificata e documentata è l'unico strumento in grado di tutelare la sicurezza dei pazienti e degli operatori, garantendo il mantenimento delle prestazioni del dispositivo lungo l'intero ciclo di vita.

 **Nota per gli Audit e il SGQ**

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

La lista di controllo (checklist) pubblicata in allegato rappresenta uno strumento operativo prezioso per gli ospedali, gli studi medici e le strutture sanitarie, offrendo una base oggettiva per l'analisi delle discrepanze (*gap analysis*) e per la pianificazione delle azioni correttive necessarie all'adeguamento.

 **Documentazione ufficiale Swissmedic (01/2026)**


I documenti completi e le liste di controllo per il ricondizionamento sono scaricabili direttamente dal sito ufficiale di **Swissmedic**.

 [Clicca qui per accedere al portale Swissmedic e scaricare le BPR in italiano](#)



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

1. **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.

2. **Introduzione alla gestione della qualità nei processi di ricondizionamento dei DM secondo SN EN ISO 9001 e SN EN ISO 13485**

 **Data:** sabato 28 novembre (1° parte) e sabato 12 dicembre 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 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. **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