

 Newsletter luglio 2026

Carissimi lettori¹,

benvenuti a questo nuovo numero della newsletter.

In questa edizione mettiamo sotto la lente di ingrandimento l'evoluzione normativa e le principali novità che interessano il ricondizionamento dei dispositivi medici, con l'obiettivo di offrire una sintesi chiara, pratica e orientata all'applicazione quotidiana.

In particolare, approfondiamo due temi di grande attualità:

 Nuova Guida svizzera per la validazione dei processi di imballaggio (GVC)

Uno sguardo alle principali novità del progetto della guida nazionale, attualmente in consultazione, che propone un approccio armonizzato alla qualificazione e alla validazione dei processi di imballaggio dei dispositivi medici.

 Calore e strutture sanitarie: una nuova sfida per l'igiene applicata

Un approfondimento dedicato alla gestione delle ondate di calore, con particolare attenzione alla sicurezza dei pazienti, alla tutela del personale, alla qualità degli ambienti di lavoro e ai riferimenti tecnici disponibili in Svizzera e in Germania.

Completano questo numero una selezione di documentazione tecnica, risorse di approfondimento e appuntamenti formativi, con l'obiettivo di accompagnare i professionisti nell'aggiornamento continuo e nella pratica quotidiana.

Auguro a tutti voi una piacevole continuazione del periodo estivo e, a chi è in vacanza o si appresta a partire, un meritato momento di riposo.

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

¹ Le denominazioni si riferiscono a entrambi i sessi



Nuova guida svizzera per la validazione dei processi di confezionamento (GVC)

Una novità in consultazione che merita l'attenzione di tutti i professionisti del settore di ricondizionamento dei dispositivi medici.

È stata pubblicato il progetto **della nuova guida svizzera per la validazione dei processi di confezionamento (GVC)**, elaborata congiuntamente da **Swissmedic, SSSH e IG WiG** quale complemento operativo alla **Buona Pratica Svizzera per il Ricondizionamento dei Dispositivi Medici (BPR) 2022**.

Nel presente articolo viene utilizzato l'acronimo italiano GVC (Guida svizzera per la validazione dei processi di confezionamento), corrispondente alle denominazioni ufficiali LVV (Leitlinie für die Validierung von Verpackungsprozessen) in lingua tedesca e GVE (Guide suisse de validation des procédés d'emballage) in lingua francese.

Il documento è attualmente in consultazione e rappresenta il primo documento svizzero dedicato esclusivamente alla validazione del processo di confezionamento.

L'obiettivo è fornire agli ospedali e alle strutture di ricondizionamento uno strumento pratico per pianificare, eseguire e documentare la validazione in modo uniforme, contribuendo ad armonizzare le pratiche a livello nazionale.



Perché questa guida è importante?

Le ispezioni condotte negli ultimi anni hanno evidenziato approcci molto diversi nella validazione dei processi di confezionamento e, in alcune realtà, la loro assenza. Da questa esigenza nasce la nuova **GVC**, con l'obiettivo di armonizzare le pratiche, favorire un'applicazione uniforme dei requisiti e contribuire a garantire la qualità del ricondizionamento e la sicurezza del paziente.



Le principali novità in breve



Il confezionamento viene riconosciuto come un **processo critico** da validare.



La validazione viene strutturata secondo le fasi QI – QO – QP.



Sono definite le configurazioni e le famiglie di confezionamento da validare.



Vengono introdotti requisiti specifici per le termosaldatrici.



Maggiore attenzione alla documentazione, ai controlli di routine e alla riqualifica.



Fornite indicazioni sulla durata di conservazione del materiale sterile.

Il confezionamento come processo critico

La guida ribadisce che il confezionamento non rappresenta una semplice fase finale del ricondizionamento, ma un processo critico che contribuisce a mantenere l'integrità della barriera sterile fino all'utilizzo del dispositivo.

Per questo motivo deve essere validato e, quando il processo viene modificato, rivalutato attraverso una nuova validazione oppure mediante un'analisi del rischio adeguatamente documentata.

Una base normativa chiara

La linea guida si fonda su:

- Legge federale sugli agenti terapeutici (LATer/HMG, RS 812.21)
- Ordinanza sui dispositivi medici (ODmed/MepV, RS 812.213)
- Ordinanza sui provvedimenti per combattere le malattie trasmissibili dell'uomo (Ordinanza sulle epidemie, RS 818.101.1)

La serie di norme SN EN ISO 11607 (parti 1 e 2), la SN CEN ISO/TS 16775 e la serie SN EN 868 (parti 2–10), che disciplinano materiali, sistemi barriera sterile e procedure di validazione.

Un percorso di validazione strutturato

La GVC conferma il modello internazionale di qualificazione articolato in tre fasi:

QI – Qualifica dell'installazione

Verifica che le apparecchiature siano installate correttamente e conformi ai requisiti previsti.

QO – Qualific operativa

Dimostra che il processo funziona entro i parametri stabiliti, valutando anche le condizioni più critiche (worst case).

QP – Qualifica delle prestazioni

Conferma, mediante prove ripetute in condizioni reali di utilizzo, che il processo è stabile, riproducibile e in grado di garantire confezionamenti conformi.

Pianificare prima di validare

La GVC sottolinea che ogni validazione dovrebbe essere preceduta da un piano di validazione, nel quale definire obiettivi, responsabilità, criteri di accettazione, configurazioni da qualificare e documentazione prevista. Una pianificazione accurata costituisce la base per una validazione coerente, riproducibile e facilmente tracciabile.

Un nuovo approccio alle configurazioni

Uno degli aspetti più innovativi della guida riguarda la definizione delle **configurazioni da validare**.

La GVC distingue tre famiglie di confezionamento:

- buste e rotoli trasparenti sigillabili
- sistemi di confezionamento morbidi (involucri)
- container rigidi riutilizzabili

Per ogni famiglia dovrà essere identificata la configurazione più critica (*worst case*), considerando la combinazione tra materiale di confezionamento, termosaldatrice, metodo e programma di sterilizzazione.

La GVC propone inoltre di razionalizzare il numero delle configurazioni da validare, evitando duplicazioni inutili e favorendo un approccio basato sulla valutazione del rischio.

Focus sulle termosaldatrici

Particolare attenzione è dedicata alle apparecchiature di saldatura.

Il progetto specifica che le termosaldatrici devono consentire il controllo e la registrazione dei parametri critici di processo (temperatura, pressione e tempo/velocità di saldatura), mentre le saldatrici a impulso prive di parametri riproducibili non sono considerate idonee alla qualificazione.

Sono inoltre previsti controlli di manutenzione e calibrazione periodica.

Controlli di routine e riqualifica

La GVC dedica ampio spazio anche al monitoraggio continuo del processo.

Tra le attività previste rientrano:

- ✓ ispezione visiva delle saldature
- ✓ prove di apertura (peel test)
- ✓ test dell'inchiostro
- ✓ verifiche della resistenza delle saldature all'apertura
- ✓ riqualificazione del processo quando intervengono modifiche a materiali, apparecchiature o metodi di sterilizzazione

Il ruolo delle competenze

La guida richiama inoltre l'importanza di assicurare che le attività di validazione, i controlli di routine e la riqualifica siano svolti da personale adeguatamente formato e competente, in grado di operare secondo procedure documentate e nel rispetto del sistema di gestione della qualità.

Conservazione del materiale sterile

Il progetto affronta anche il tema della durata di conservazione del materiale sterile, proponendo tempi indicativi di:

- fino a **12 mesi** per le strutture ospedaliere
- fino a **6 mesi** per gli studi medici e le strutture ambulatoriali

sempre nel rispetto delle condizioni di stoccaggio, dell'integrità del confezionamento e delle indicazioni del fabbricante.



Uno sguardo al futuro

Pur essendo ancora in consultazione, la GVC rappresenta un importante passo verso una maggiore uniformità nella gestione della validazione dei processi di confezionamento in Svizzera.

Per i servizi di ricondizionamento dei dispositivi medici (SRDM) e per tutte le strutture che si occupano del ricondizionamento dei dispositivi medici, sarà certamente un documento di riferimento da seguire con attenzione in vista della pubblicazione della versione definitiva.

Nota dell'autrice

Il presente articolo ha esclusivamente finalità divulgative. Con questo contributo desidero condividere con i professionisti del settore una sintesi delle principali novità contenute nel progetto della guida svizzera per la validazione dei processi di confezionamento.

Il testo non costituisce un'interpretazione ufficiale del documento e non sostituisce la consultazione della versione integrale.



Riferimento

Progetto della guida svizzera per la validazione dei processi di confezionamento, disponibile nelle versioni ufficiali:



Leitlinie für die Validierung von Verpackungsprozessen (LVV)



Guide suisse de validation des procédés d'emballage (GVE)

Contrastare il calore: cosa si può fare già oggi?

Igiene, sicurezza e organizzazione nelle strutture sanitarie durante le ondate di calore

La protezione dal caldo è uno dei temi che, nelle ultime settimane, ha maggiormente coinvolto tutti noi. In ambito sanitario rappresenta anche un importante tema di igiene applicata, poiché riguarda sia la tutela del personale e dei pazienti durante i periodi di elevate temperature, sia la sicurezza igienica degli impianti di climatizzazione.

In molte aree medico-tecniche, disporre di un'aria ambiente igienicamente sicura e adeguatamente climatizzata rappresenta ancora una sfida. Con l'aumento della frequenza e della durata delle ondate di calore dovute ai cambiamenti climatici, diventa quindi indispensabile adottare misure efficaci e durature.

 **Resilienza al calore, prevenzione delle infezioni, tutela del personale e sicurezza dei pazienti devono essere considerate in modo integrato.**

Uno sguardo alla realtà svizzera

Negli ultimi anni l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha avviato un programma di monitoraggio dedicato alla protezione dal caldo nel settore sanitario, coinvolgendo ospedali, cliniche, strutture di cura di lunga durata e servizi di assistenza domiciliare. I risultati evidenziano che, sebbene molte strutture dispongano già di misure di base (ad esempio l'accesso all'acqua potabile), risultano ancora carenti alcuni interventi organizzativi, quali locali di pausa climatizzati, pause supplementari e adeguamenti dell'organizzazione del lavoro durante le ondate di calore.

Indicazioni e documenti di riferimento

Per affrontare il tema in modo strutturato sono oggi disponibili diverse pubblicazioni e guide ad accesso libero. Tra queste si segnalano i documenti della DGKH – Deutsche Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaus-Hygiene, società scientifica membro della VAH – Verbund für Angewandte Hygiene.

⇒ DGKH – Sezione igiene ambientale

[*Bauhygienische Maßnahmen zum Hitzeschutz im Krankenhaus – Hitze- und Sonnenschutz vs. Tageslichtversorgung \(2024\)*](#)

⇒ DGKH

[*Hygiene-Empfehlungen zu dezentralen Sekundärluftkühlgeräten \(Umluftkühlgeräten\) – Raccomandazioni igieniche per le unità decentralizzate di raffreddamento dell'aria e per l'impiego di filtri F7 secondo la norma DIN 1946-4.*](#)

 Un promemoria importante

Durante i periodi di caldo intenso è fondamentale prestare particolare attenzione anche all'utilizzo e alla conservazione dei **disinfettanti** e delle **soluzioni pronte all'uso**.

Le condizioni di temperatura indicate dal fabbricante devono essere sempre rispettate, al fine di garantire l'efficacia dei prodotti anche in presenza di temperature ambientali elevate o variabili.

 Riferimenti e approfondimenti **Svizzera**

- [UFSP – Protezione dal caldo nel settore sanitario](#)
Progetto nazionale, rapporti e raccomandazioni per le strutture sanitarie.
- [UFSP – Calura](#)
Materiali informativi, raccomandazioni e toolbox per la prevenzione dei rischi legati al caldo.
- [SUVA – Protezione del personale durante le ondate di caldo](#)
Misure organizzative e preventive per la tutela dei lavoratori.
- [SECO – Clima negli ambienti di lavoro](#)
Indicazioni alle Ordinanze 3 e 4 della Legge sul lavoro relative al clima dei locali, al carico termico e alla tutela della salute.
- [NCCS – Centro nazionale per i servizi climatici](#)
Informazioni e misure di adattamento ai cambiamenti climatici con particolare attenzione alle ondate di calore.

 Germania

- [Aktionsbündnis Hitzeschutz Berlin](#)
Musterhitzeschutzplan per studi medici (2022) e ospedali (2023)
- **Bundesministerium für Gesundheit (BMG)**
[Muster-Hitzeschutzplan \(2024\)](#)
- [HIGELA](#)
Strumenti operativi e piani di protezione dedicati ai diversi aspetti della gestione del caldo.

 Conclusione

La gestione del caldo nelle strutture sanitarie non rappresenta più soltanto una misura di comfort, ma costituisce un elemento essenziale della **sicurezza dei pazienti**, della **tutela degli operatori** e della **qualità dei processi assistenziali e tecnico-sanitari**.

Le pubblicazioni oggi disponibili offrono strumenti concreti per pianificare interventi organizzativi e tecnici, contribuendo a rendere le strutture sempre più resilienti di fronte alle sfide poste dai cambiamenti climatici.

 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.  **WFHSS World Congress – congress mondiale della Federazione mondiale per la scienza della sterilizzazione ospedaliera**

 **Data:** 21 – 24 ottobre 2026

 **Luogo:** Belgrado

 **Approfondisci su:** <https://www.wfhss-congress.com>

3.  **Società Svizzera sterilizzazione ospedaliera (SSSO) – journées internationales Francophones de Stérilisation (JIFS)**

 **Data:** 06-07 novembre 2026

 **Luogo:** Ginevra

 **Approfondisci su:** [SSSH.CH](https://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](https://mentormedica.ch)