

Newsletter settembre 2026

Carissimi lettori¹,

Benvenuti a questo nuovo numero della newsletter.

In questa edizione mettiamo sotto la lente di ingrandimento i processi strategici, operativi e di controllo che guidano la sicurezza nella gestione degli strumenti chirurgici, con l'obiettivo di offrire una sintesi chiara, pratica e orientata all'applicazione quotidiana.

In particolare, approfondiamo due temi di grande attualità:

Disinfezione termica e valore A_0 : parametri, logica e sicurezza nel riprocessamento

Una guida chiara e applicativa per comprendere il principio di funzionamento del valore A_0 secondo la norma SN EN ISO 15883 e le direttive BPR 2022. Analizziamo la differenza tra azione termica e chimica nelle termodisinfettatrici, il significato dei valori A_0 600 e A_0 3000 e i precisi confini tra disinfezione e sterilizzazione.

Ispezioni ospedaliere: il recente rapporto di Swissmedic sul ricondizionamento

Una sintesi dei risultati emersi dai recenti controlli di Swissmedic presso gli ospedali svizzeri, con il punto sulle criticità riscontrate in materia di pulizia, sterilizzazione, gestione della qualità e formazione del personale.

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.

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

¹ Le denominazioni si riferiscono a entrambi i sessi



VALORE A_0 E DISINFEZIONE: TERMICA VS CHIMICA SPIEGATA IN MODO SEMPLICE



COS'È IL VALORE A_0 (SN EN ISO 15883-1)?

- ☞ È il parametro che misura la letalità microbica ottenuta durante la disinfezione termica.
- ☞ Esprime l'equivalente in secondi di esposizione a una temperatura di riferimento di 80°C applicata al dispositivo medico.

☞ Il valore A_0 misura l'efficacia della disinfezione termica attraverso la combinazione di due fattori chiave: **temperatura x tempo di esposizione**.

☞ **Regola base:** più elevato è il valore A_0 , maggiore è l'abbattimento della carica microbica.



Come si accumula il valore A_0 ?

Per comprendere come la TD calcola questo valore ed evitare confusioni comuni, occorre distinguere chiaramente due temperature fondamentali previste dalla norma SN EN ISO 15883-1:

- **65°C = La soglia d'inizio** (quando la macchina inizia a contare):
sotto i 65°C l'effetto del calore non è ancora efficace su tutti i germi e l'uccisione è molto lenta. Per questo motivo, a 65°C non si arriva alla misura di riferimento di 1 secondo come succede a 80°C:
☞ **a 65°C ogni secondo reale vale solo 0,03 secondi di A_0 .**
- **80°C = La misura di riferimento** (1 secondo = 1 secondo A_0):
è la temperatura di base stabilita dalla norma: **1 secondo di esposizione a 80°C viene contato esattamente come 1 secondo A_0 .**



Come funziona il valore secondo per secondo:

Man mano che la temperatura sale sopra i 65°C, diventa sempre più potente e veloce e la macchina accumula il tempo molto più rapidamente:

- a 65°C: 1 secondo reale = 0,03 secondi di A_0 (*molto lento*).
- a 80°C: 1 secondo reale = 1 secondo di A_0 .
- a 90°C: 1 secondo reale = 10 secondi di A_0 (*10 volte più veloce!*).
- a 93°C: 1 secondo reale = 20 secondi di A_0 (*20 volte più veloce!*).

☞ **In sintesi:** la macchina inizia a contare a 65°C (ma a rilento), e usa gli 80°C **come ritmo standard** per calcolare il totale di A_0 .

Domanda frequente dalla pratica:

? “Perché nella disinfezione termica parliamo di azione ‘termica’ se nella macchina usiamo anche prodotti chimici?”

- ☞ Perché nei cicli standard l'abbattimento dei germi è affidato unicamente al calore dell'acqua e del vapore.
- ☞ I prodotti chimici usati nel lavastrumenti servono per pulire e rimuovere lo sporco organico, ma la vera disinfezione avviene grazie alla temperatura.

 La differenza fondamentale **Disinfezione Termica (TD)**

- ⇒ Azione: calore x tempo.
- ⇒ Misurabile: tramite il valore A_0 (SN EN ISO 15883-1).
- ⇒ Standard nel SRDM: elevata riproducibilità e validabilità.
- ⇒ Sicurezza: indipendente dall'operatore e priva di residui chimici sui dispositivi.

 **Rappresenta lo standard di riferimento per il materiale termoresistente.**

 Disinfezione Chimica

- ⇒ Azione: principio attivo del disinfettante.
- ⇒ Variabili critiche: concentrazione, tempo di contatto, temperatura, bagnabilità delle superfici.
- ⇒ **Non misurabile tramite A_0 .**
- ⇒ Sensibilità: maggiore margine di errore umano e potenziale presenza di residui.

 **Indispensabile e risolutiva per i materiali termosensibili.**

 Il vero ruolo della chimica nella TD durante il processo termico

I detergenti chimici nel processo meccanico termico:

- ⇒ rimuovono lo sporco organico (sangue, proteine, lipidi).
- ⇒ favoriscono il distacco del carico biologico.
- ⇒ migliorano la bagnabilità e il risciacquo.

 **Il detergente prepara il DM e lo pulisce, ma non sostituisce l'azione termica (disinfezione) del valore A_0 .**

 Mettiamolo in pratica con un ciclo reale

Immaginiamo di voler raggiungere un obiettivo di $A_0 = 600$.

(Nota: la norma stabilisce che **ogni 10°C in più di calore, l'efficacia si moltiplica per 10**)

1. A 80°C (temperatura di base):
ogni secondo vale 1. Servono 600 secondi (10 minuti) reali di esposizione al calore ($600'' \times 1 = 600 A_0$).
2. A 90°C (+ 10°C rispetto alla base):
il calore è 10 volte più efficace. Bastano 60 secondi (1 minuto) reali ($60'' \times 10 = 600 A_0$).
3. A 93°C (+ 13 °C rispetto alla base):
il calore è circa 20 volte più efficace. Bastano appena 30 secondi reali ($30'' \times 20 = 600 A_0$).

 I valori di A_0 secondo la SN EN ISO 15883 e le direttive BPR 2022

- ⇒ **A_0 60**
valore base per lavapadelle e DM non critici
- ⇒ **A_0 600**
Livello minimo per dispositivi critici che verranno successivamente sterilizzati.
- ⇒ **A_0 3000**
Obbligatorio per i dispositivi che entrano in contatto con mucose o cute lesa (DM semicritici) ma che NON subiranno una successiva sterilizzazione.

 Raccomandazione BPR 2022

 **Per la massima sicurezza operativa e per evitare errori nell'impostazione dei programmi, le linee guida BPR 2022 raccomandano di standardizzare i cicli delle termodisinfettatrici a un valore obiettivo fisso di A_0 3000 e i lavapadelle a un valore obiettivo di A_0 600.**

 Disinfezione vs sterilizzazione: spettro d'efficacia

- ⇒ La disinfezione termica (anche a A_0 3000) garantisce l'inattivazione di batteri vegetativi, micobatteri, funghi e virus.
- ⇒ Tuttavia, non elimina le spore batteriche più resistenti né i prioni, per i quali è indispensabile la successiva sterilizzazione a vapore a 134 °C per 18 minuti.
- ⇒ La disinfezione non rende lo strumento sterile.

I punti chiave **Il valore A_0 misura l'effetto del calore nel tempo:**

- ☞ Si esprime in **secondi corrispondenti a 80°C**.
- ☞ Non è un punteggio astratto, ma la misura precisa dell'abbattimento dei germi.

 Più la temperatura sale, prima si raggiunge l'obiettivo:

- ☞ ogni aumento della temperatura moltiplica l'efficacia del calore.
- ☞ a 90°C servono appena 60 secondi per ottenere il valore A_0 600.

 La disinfezione non è sterilizzazione:

- ☞ la disinfezione termica (anche ad alti valori di A_0) abbatte in sicurezza la carica microbica, ma per eliminare le spore batteriche più resistenti e i prioni serve la sterilizzazione a vapore a 134 °C.

 **La disinfezione termica deve essere sempre la prima scelta quando i materiali lo consentono.**

 Glossario veloce: i termini della norma spiegati in modo semplice

Per orientarsi meglio nei report del lavastrumenti e nelle schede tecniche, ecco cosa significano in pratica i termini che incontriamo ogni giorno:

EN	Norma Europea
ISO	International Organization for Standardization
Letalità	indica la capacità di uccidere o disattivare i microrganismi presenti sugli DM
SN	Swiss Norm
SRDM	Servizio di ricondizionamento dei DM
TD	Termodisinfettatrice

Dispositivi medici negli ospedali svizzeri: dove si annidano i rischi per la sicurezza?

Nel silenzio dei corridoi ospedalieri c'è un ingranaggio invisibile da cui dipende la sicurezza dei pazienti: **il ricondizionamento dei dispositivi medici (DM)**. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono i processi che permettono agli strumenti chirurgici utilizzati di passare in totale sicurezza da un intervento all'altro.

Un meccanismo perfetto? **Non proprio.**

Un recente rapporto di **Swissmedic** accende i riflettori sul ricondizionamento dei DM negli ospedali svizzeri.

Le ispezioni hanno coinvolto 26 ospedali e 2 società di servizi e hanno evidenziato diverse criticità.



Figura 1: Swissmedic - dispositivi medici - ispezioni ospedaliere - rapporto annuale 2025

I punti critici emersi dalle ispezioni

- ☞ **Strumenti a rischio:** rilevate lacune dirette nei processi di lavaggio e sterilizzazione, in particolare per gli **endoscopi flessibili**.
- ☞ **Controlli insufficienti:** mancanza di sistemi di gestione della qualità davvero rigorosi e di procedure standardizzate.
- ☞ **Formazione del personale:** evidenziate carenze nella preparazione tecnica degli addetti al ricondizionamento.



Dobbiamo preoccuparci?

Nessun pericolo acuto immediato: Swissmedic assicura che le mancanze non costituiscono una minaccia diretta imminente per la salute pubblica.

Le strutture sanitarie coinvolte hanno dimostrato piena collaborazione e stanno già attuando **piani di rientro e misure correttive** per adeguarsi alle norme.

Il rapporto offre comunque uno spunto importante.



La sicurezza comincia molto prima della sala operatoria

Quando pensiamo alla sicurezza del paziente, immaginiamo il chirurgo, l'anestesista, la tecnologia, il momento dell'intervento.

Molto meno spesso pensiamo a ciò che accade **prima**.

Eppure è proprio lì che si costruisce una parte fondamentale della sicurezza: nella pulizia di uno strumento, nella corretta disinfezione, nella sterilizzazione, nel controllo di un processo, nella formazione di chi lo esegue. Il messaggio che emerge dalle ispezioni di Swissmedic è quindi chiaro:

**La sicurezza del paziente non è fatta solo di grandi gesti clinici.
È fatta anche di procedure invisibili, ripetute ogni giorno, che devono funzionare sempre.
Perché uno strumento sicuro non nasce in sala operatoria.**



Calendario dei corsi di formazione continua – SAVE 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

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