

SSSO, Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera
SSIO, Società Svizzera d'Igiene Ospedaliera
Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Edizione aggiornata nel 2022

Buone pratiche svizzere di ricondizionamento di dispositivi medici

Destinate alle **istituzioni sanitarie** svizzere
che effettuano il ricondizionamento
di dispositivi medici

Corrigendum 2024

Prefazione

Swissmedic pubblica questo Corrigendum per correggere errori e aggiornare alcune informazioni contenute nella versione 2022 delle Buone pratiche svizzere di ricondizionamento di dispositivi medici (BPR). Le modifiche e le correzioni sono elencate qui di seguito, in base al capitolo e al numero di pagina.

Capitolo 2.2 Norme applicabili, pagine 13-15

La norma SN EN ISO 17665 è stata aggiornata e le sue tre parti sono state riunite in un'unica sola norma. Per questo motivo, le diverse parti della norma sono rimosse dal titolo della tabella a pagina 15:

Processo	Norma	Titolo
Sterilizzazione	SN EN ISO 17665	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

La norma ISO 22441 è stata pubblicata e non è più una bozza. Nella tabella, la voce "Norma" è modificata eliminando l'abbreviazione "CD", che indicava come il documento non fosse ancora definitivo:

Processo	Norma	Titolo
Sterilizzazione con VH_2O_2	ISO 22441	Sterilizzazione di prodotti sanitari - Vapore di perossido di idrogeno a bassa temperatura - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

Capitolo 3.8 Frequenza dei controlli, pagina 26

Questo capitolo non esiste nella versione 2022 delle BPR. Viene aggiunto in risposta a domande ricorrenti sulla frequenza dei controlli. Viene aggiunto il seguente riquadro rosso:



Se la frequenza dei controlli non è definita in questo documento, essi devono essere effettuati almeno una volta all'anno.

Capitolo 5.2.3 Esposizione al rumore, pagina 36

In seguito all'aggiornamento delle "Indicazioni relative all'ordinanza 3 concernente la legge sul lavoro (OLL 3, RS 822.113)", i valori limite di esposizione al rumore sono stati aggiornati. I valori per i requisiti normali e per i requisiti elevati nel riquadro rosso sono modificati di conseguenza:

Requisiti per il livello di esposizione al rumore L_{ex} in dB (A) basati sulle "Indicazioni relative all'ordinanza 3 concernente la legge sul lavoro" per l'articolo 22 rumori e vibrazioni:

Requisiti normali ≤ 85 dB

Requisiti elevati ≤ 65 dB

Capitolo 5.4 Aria compressa medicale, pagine 40-41

La versione 2022 delle BPR non specifica la frequenza dei controlli per la qualità dell'aria compressa medicale. Per chiarire questo punto viene aggiunto il seguente riquadro rosso alla fine del capitolo:

I controlli della qualità dell'aria medicale devono essere effettuati almeno una volta all'anno.

Capitolo 5.5.2 Tipi di acqua e utilizzo, pagine 41-43

Nella versione 2022 delle BPR, la tabella 2 a pagina 42 non tiene conto della differenza tra grandi e piccole sterilizzatrici a vapore. La tabella 2 viene dunque divisa per le grandi sterilizzatrici a vapore secondo la norma SN EN 285 (tabella 2a, si veda sotto) e per le piccole sterilizzatrici a vapore secondo la norma SN EN 13060 (tabella 2b, si veda sotto). Inoltre, il valore massimo di piombo è modificato da $\leq 0,05$ mg/L a $\leq 0,01$ mg/L a seguito dell'Ordinanza del DFI sull'acqua potabile e sull'acqua per piscine e docce accessibili al pubblico (OPPD, RS 817.022.11)". Poiché i requisiti dell'ordinanza sono più severi di quelli della norma, si applicano i valori della prima.

Tabella 2a Alimentazione a vapore; valori massimi per le impurità nell'acqua di alimentazione e nella condensa (adattamento della norma SN EN 285 – Sterilizzazione – Sterilizzatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici)

Sostanza/Proprietà	Acqua di alimentazione	Condensa
Residuo di evaporazione	≤ 10 mg/l	
Silicato (SiO ₂)	≤ 1 mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Ferro	$\leq 0,2$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Cadmio	$\leq 0,005$ mg/l	$\leq 0,005$ mg/l
Piombo ^a	$\leq 0,01$ mg/l	$\leq 0,01$ mg/l
Residui di metalli pesanti, (eccetto ferro, cadmio, piombo) ^b	$\leq 0,1$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Cloruro (Cl ⁻)	$\leq 0,5$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Fosfato (P ₂ O ₅)	$\leq 0,5$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Conduttività (a 20 °C)	≤ 5 µS/cm	$\leq 4,3$ µS/cm
Valore pH (a 20 °C)	Da 5 a 7,5	Da 5 a 7
Aspetto	Incolore, limpido, senza sedimenti	idem
Durezza (Σ ioni alcalino-terrosi)	$\leq 0,02$ mmol/l	$\leq 0,02$ mmol/l

^a: Nell'ordinanza del DFI sull'acqua potabile e sull'acqua per piscine e docce accessibili al pubblico, il contenuto massimo di piombo è di 0,01 mg/L.

^b: Se la condensa soddisfa i requisiti di conducibilità, non è necessario eseguire un test dei metalli pesanti.

Tabella 2b Alimentazione a vapore; valori massimi per le impurità nell'acqua di alimentazione e nella condensa (adattamento della norma SN EN 13060 – Piccole sterilizzatrici a vapore)

Determinante	Acqua di alimentazione	Condensato
Residuo di evaporazione	≤ 10 mg/l	$\leq 1,0$ mg/l
Silicato (SiO ₂)	≤ 1 mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Ferro	$\leq 0,2$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Cadmio	$\leq 0,005$ mg/l	$\leq 0,005$ mg/l
Piombo ^a	$\leq 0,01$ mg/l	$\leq 0,01$ mg/l
Residui di metalli pesanti, (eccetto ferro, cadmio, piombo) ^b	$\leq 0,1$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Cloruro (Cl ⁻)	≤ 2 mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Fosfato (P ₂ O ₅)	$\leq 0,5$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Conduttività (a 20 °C)	≤ 15 µS/cm	≤ 3 µS/cm
Valore pH (a 20 °C)	Da 5 a 7,5	Da 5 a 7
Aspetto	Incolore, pulito, senza sedimenti	idem
Durezza (Σ ioni alcalino-terrosi)	$\leq 0,02$ mmol/l	$\leq 0,02$ mmol/l

^a: Nell'ordinanza del DFI sull'acqua potabile e sull'acqua per piscine e docce accessibili al pubblico, il contenuto massimo di piombo è di 0,01 mg/L.

^b: Se la condensa soddisfa i requisiti di conducibilità, non è necessario eseguire un test dei metalli pesanti.

Capitolo 7.6.2 Imballaggi riutilizzabili, pagine 60-61

I due riquadri rossi seguenti sono aggiunti alla fine di questo paragrafo a pagina 61 per tenere conto delle linee guida pubblicate da Swissmedic il 20 luglio 2023 nel documento "IN615_30_942i_MB Scheda informativa Requisiti per la manutenzione dei container di sterilizzazione (contenitori per la sterilizzazione secondo la norma SN EN 868-8)". Il primo riquadro riassume i punti più importanti per la verifica di funzionalità di routine dei container di sterilizzazione prima dell'uso, mentre il secondo riassume i punti più importanti per la manutenzione periodica (piano di manutenzione). Informazioni dettagliate sono contenute nella scheda informativa vincolante citata sopra.

- Tutti i componenti dei container di sterilizzazione devono essere sottoposti a controllo visivo prima di ogni utilizzo o prima di ogni carico in base alle indicazioni del fabbricante per verificarne la funzionalità ed eventuali difetti.
- Se durante il controllo di funzionalità di routine vengono rilevate deformazioni e ammaccature nonché danni a chiusure, guarnizioni e sistemi di filtraggio, i container di sterilizzazione interessati devono essere messi immediatamente fuori servizio. I container di sterilizzazione difettosi non devono essere utilizzati!
- Le istituzioni si assicurano di disporre di un numero sufficiente di container di sterilizzazione di riserva funzionanti, in modo che i container di sterilizzazione difettosi possano essere sostituiti rapidamente.

Le istituzioni sanitarie devono analizzare i rischi e definire un intervallo di manutenzione adeguato (di norma tra 1 e 4 anni) in base alle condizioni di utilizzo, eventualmente in accordo con l'azienda di manutenzione esterna e/o con il fabbricante.