

Buone pratiche svizzere di ricondizionamento di dispositivi medici nelle istituzioni sanitarie ambulatoriali (BPR-ambulatoriali): Informazioni per le associazioni e le società professionali interessate

I requisiti per il ricondizionamento e la sterilizzazione di dispositivi medici negli studi medici e dentistici sono attualmente definiti nelle KIGAP 1.0 "Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici negli studi medici e dentistici e per altri utilizzatori di piccole sterilizzatrici a vapore".

Dalla sua prima pubblicazione nel 2010, sono stati compiuti continui passi avanti per soddisfare i requisiti di un ricondizionamento sicuro e di alta qualità, in conformità con le più recenti scoperte scientifiche e tecniche. Nel 2013, l'Associazione dei farmacisti cantonali (AFC) ha pubblicato diverse linee guida sulla documentazione, sui requisiti operativi per la zona di ricondizionamento e sulle liste di controllo per il monitoraggio e l'ispezione. Nel 2019 e 2020, l'AFC ha sviluppato la bozza delle KIGAP 2.0, la cui ulteriore elaborazione è stata sospesa a causa della pandemia.

Dallo scorso anno, un gruppo di lavoro interdisciplinare sta lavorando alla bozza di un nuovo documento che rimpiazzerà le KIGAP 1.0, le BPR-ambulatoriali. Il 16 giugno 2025, i cantoni e Swissmedic hanno presentato questo documento alle associazioni e alle società professionali interessate.

Nel corso dell'anno, le parti interessate avranno la possibilità di inviare i loro commenti sul documento a una delle società e associazioni professionali elencate di seguito:

- Società svizzera odontoiatri (SSO)
- Federazione dei medici svizzeri (FMH)
- Comunità di interesse ricondizionamento nel settore della sanità (CI RSS)
- Società svizzera di sterilizzazione ospedaliera (SSSO)

Un gruppo di lavoro composto da rappresentanti delle suddette società e associazioni professionali analizzerà i feedback ed elaborerà una versione finale del documento.

La nuova linea guida fornirà un importante contributo alla sicurezza dei pazienti, dovrà essere applicata in base al rischio e soddisfare le esigenze pratiche degli utilizzatori e delle utilizzatrici.

Associazione dei farmacisti cantonali (AFC), Swissmedic, Società svizzera odontoiatri (SSO), Federazione dei medici svizzeri (FMH), Associazione dei medici dentisti cantonali della Svizzera (AMDACS), Associazione dei medici cantonali della Svizzera (AMCS), Comunità di interesse ricondizionamento nel settore della sanità (CI RSS) e Società svizzera di sterilizzazione ospedaliera (SSSO)