



CONVEGNO NAZIONALE
ASSOCIAZIONE ITALIANA
INGEGNERI CLINICI

NAPOLI

14-17 GIUGNO 2025
MOSTRA D'OLTREMARE

AIIIC
associazione
italiana
ingegneri clinici

MODELLO DI GESTIONE DELLO STRUMENTARIO
CHIRURGICO: IL RUOLO DELL'INGEGNERE CLINICO

ANALISI DI PROCESSO

Relatore: Carlo Gasperoni (SDS Convalide)

RELATORI
TECNOLOGIE, SOSTENIBILITÀ, AMBIENTE
Il contributo dell'innovazione alla sanità del futuro



ALCUNE DEFINIZIONI

«dispositivo invasivo»: qualsiasi dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o la superficie corporea;

«Strumento chirurgico riutilizzabile»: strumento destinato, senza essere collegato a un dispositivo attivo, a fini chirurgici per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffare o per procedure analoghe e destinato dal fabbricante a essere riutilizzato dopo essere stato sottoposto alle opportune procedure quali la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

«ricondizionamento»: un processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato;

«difetto di un dispositivo»: qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o della prestazione di un dispositivo oggetto di indagine, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante.

ALCUNE DEFINIZIONI

«incidente»: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;

«incidente grave»: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- c) una grave minaccia per la salute pubblica.

REGOLAMENTO UE 2017/745:

ALL 1 – p.to 11. INFEZIONE E CONTAMINAZIONE

MICROBICA

1 I dispositivi e i loro relativi processi di fabbricazione sono progettati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile i rischi d'infezione per i pazienti, gli utilizzatori e, se del caso, altre persone. La progettazione è tale da:

- a) ridurre per quanto possibile e appropriato i rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi,
- b) consentire una manipolazione agevole e sicura,
- c) ridurre per quanto possibile qualsiasi dispersione microbica dal dispositivo e/o esposizione microbica durante l'uso, e
- d) prevenire la contaminazione microbica del dispositivo o del suo contenuto, quali campioni o fluidi.

REGOLAMENTO UE 2017/745:

ALL 1 – p.to 11. INFEZIONE E CONTAMINAZIONE MICROBICA

M.2 Se necessario, i dispositivi sono progettati in modo da facilitare la pulizia, la disinfezione e/o la risterilizzazione sicure.

11.4 I dispositivi forniti allo stato sterile sono progettati, fabbricati e confezionati secondo procedure appropriate in modo da garantire che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che, salvo in caso di danneggiamento del confezionamento che ne conserva la sterilità, mantengano tale stato nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento specificate dal fabbricante fino a quando non sia aperto il confezionamento nel punto di utilizzo. Si garantisce che sia chiaramente evidente all'utilizzatore finale l'integrità di tale involucro.

11.5 I dispositivi la cui etichetta indica che sono sterili sono trattati, fabbricati, confezionati e sterilizzati mediante metodi convalidati e appropriati.

11.6. I dispositivi destinati a essere sterilizzati sono fabbricati e confezionati in condizioni e strutture adeguate e controllate.

REGOLAMENTO UE 2017/745:

ALL 1 – p.to 23. ETICHETTE E ISTRUZIONI PER L'USO

23.4 INFORMAZIONI CONTENUTE NELLE ISTRUZIONI PER L'USO

[...]

- m)** se il dispositivo **fornito non è sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso**, le istruzioni adeguate per la sterilizzazione;
- n)** se un dispositivo è **destinato a essere riutilizzato**, informazioni relative ai procedimenti appropriati per consentirne il riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, il confezionamento e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione appropriato allo Stato membro o agli Stati membri in cui il dispositivo è stato immesso sul mercato; sono fornite informazioni che consentano di determinare **quando il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato**, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili;
- o)** se del caso, avviso che un dispositivo **può essere riutilizzato solo se è stato ricondizionato sotto la responsabilità del fabbricante** per essere conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione;

ALCUNE DEFINIZIONI

STERILITÀ

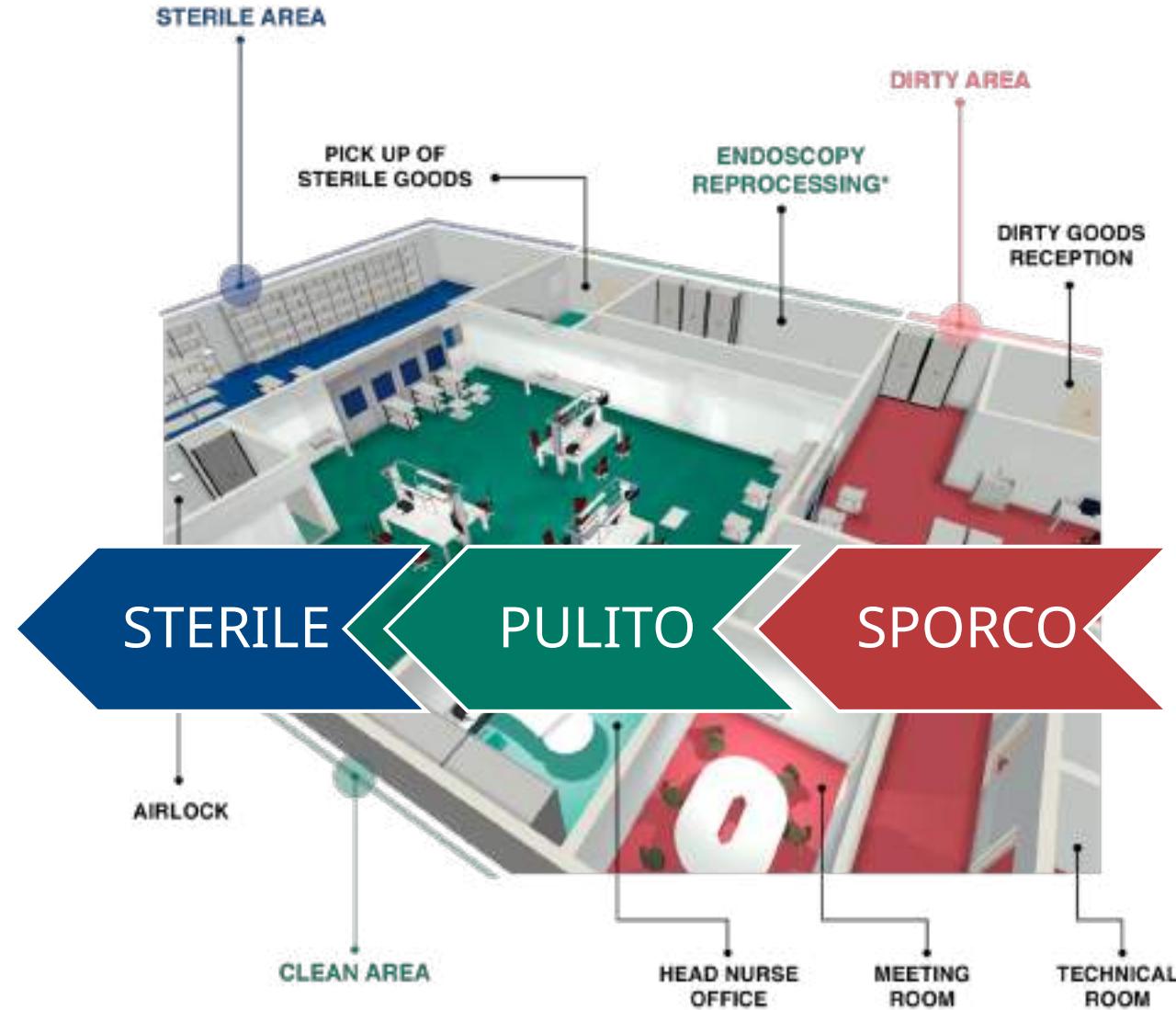


La norma tecnica UNI EN 556-1:2002 stabilisce che per dichiarare un prodotto sterile si deve avere la probabilità che al massimo non sia sterile un prodotto su 1 milione di prodotti sterilizzati, ovvero il livello di sicurezza di sterilità S.A.L. (Sterility Assurance Level) sia pari a 6:



PLANIMETRIA E FLUSSI

Approccio per processi UNI CEI EN ISO 13485:2021



CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE



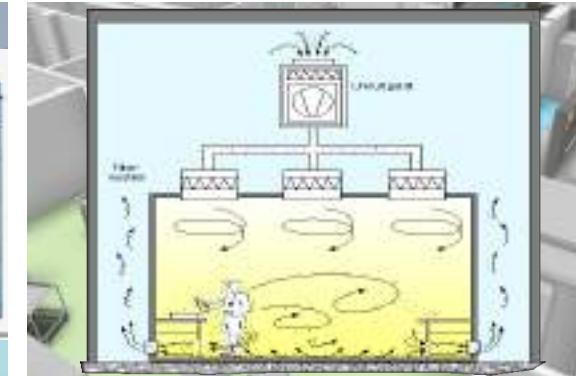
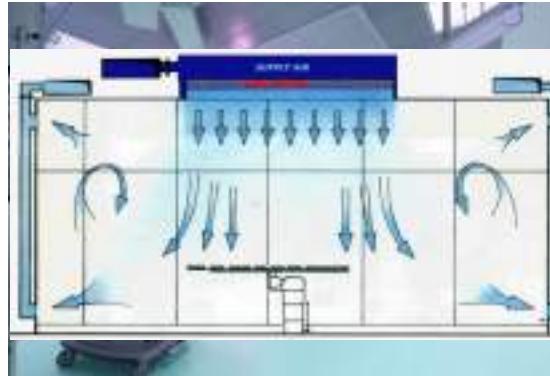
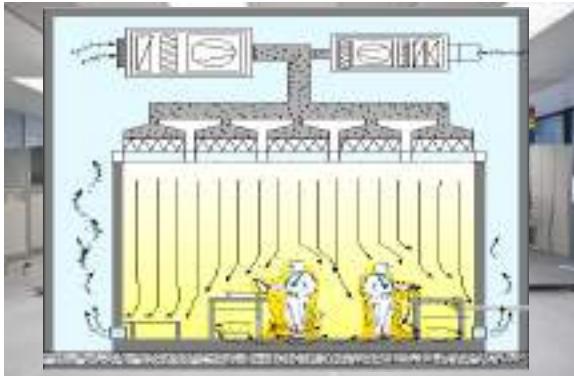
- **Sovrappressione (area Pulita e Sterile) ≥ 5 Pa**
- **Ricambi di Aria ≥ 15 vol/h**
- **Temperatura $20-24$ °C**
- **Umidità Relativa $40-60$ %**

CLASSIFICAZIONE PARTICELLARE DEGLI A.C.C.

Table 1 Selected airborne particulate cleanliness classes

ISO Classification Number (N)	Maximum concentration limits (particles/m ³)					
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1.0 µm	5.0 µm
ISO Class 1	10					
ISO Class 2	100	24	10			
ISO Class 3	1 000	237	102	35		
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	298
ISO Class 7				352 000	83 200	2 930
ISO Class 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

TIPI DI FLUSSO DELL'ARIA



CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE

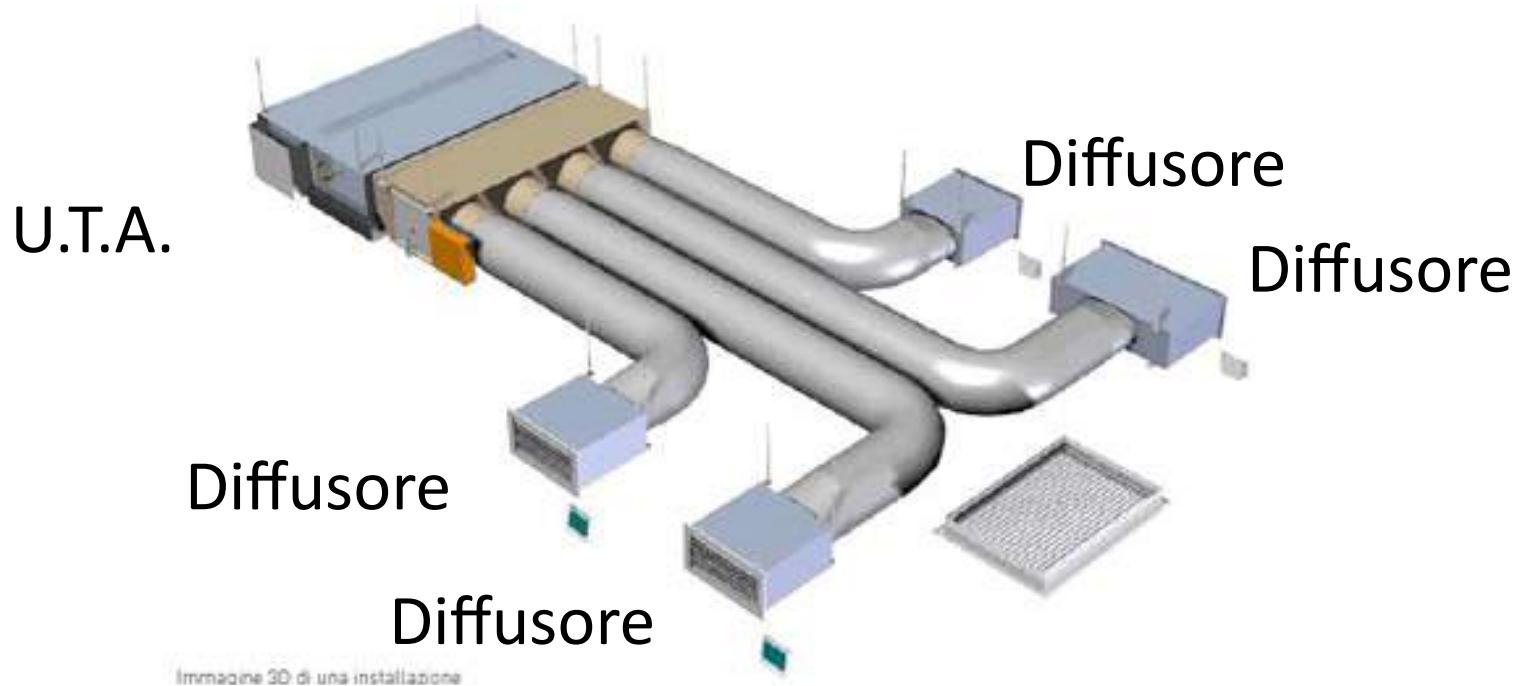
IMPIANTO VCCC (HVAC)
(Ventilazione e Condizionamento Contaminazione
Controllata)
CON
FILTRI TERMINALI
ad Alta Efficienza HEPA
(High Efficacy Particulate Airtransportated)
(Classe H13 o meglio H14)

ARIA ESTREMAMENTE PULITA
immessa in Ambiente
che garantisce un costante rinnovo di aria e l'eliminazione
di quella contaminata presente

Esempio canalizzazione sistema U.T.A. → Filtri

Assoluti CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE

SISTEMI DI FILTRAGGIO ARIA



Il ciclo di ricondizionamento dei DM



ACCETTAZIONE DM

SCOPO:

Ricevere il materiale proveniente dalle varie Unità Operative presenti all' interno di una struttura sanitaria (attraverso il percorso Sporco), predisponendolo per la successiva fase di decontaminazione all' interno della centrale di sterilizzazione, secondo le procedure previste per ogni singola tipologia di DM.

PROCEDURA:

Lo strumentario chirurgico va accettato ed inserito nel sistema di gestione adottato, dichiarando informazioni necessarie a garantire la sua tracciabilità.

DECONTAMINAZIONE DM

SCOPO:

Protezione dell' operatore da rischi contaminazione biologica

Evitare l'essicatura delle sostanze organiche

Prima importante fase di riduzione della carica batterica
presente nelle superfici ("BIOBURDEN")

Maggior efficienza nella successiva fase di lavaggio e
disinfezione dei DM

OBIETTIVO:

Standardizzazione delle procedure di decontaminazione

DECONTAMINAZIONE DM

PROCEDURA:

Preparazione vasche decontaminante

Immersione strumentario chirurgico

Tempo di contatto minimo (*Scheda tecnica prodotto*)

Estrazione con abbondante risciacquo

Preparazione per lavaggio idoneo (*smontaggio e sistemazione in griglie*)

DM da sale operatorie si consiglia la predisposizione dei D.M. nelle griglie prima dell' accettazione in area lavaggio.

DM da reparti o unità operative distanti, spruzzare con Spray decontaminante, predisporre su griglie all'interno di container chiusi e dotati di sigillati ermeticamente.

DECONTAMINAZIONE DM

AVVERTENZE CON:

Fibre Ottiche

Alluminio

Gomma o plastica (contatto mucose/cute lesa)

Rispetto delle scadenze dei prodotti chimici

Rispetto delle modalità di stoccaggio prodotti

Per tutto il materiale che non può essere immerso in liquido decontaminante, agire per strofinamento mediante panno morbido imbevuto che non rilasci particelle o fibre.

Attenersi alle istruzioni del fabbricante dei DM critici.

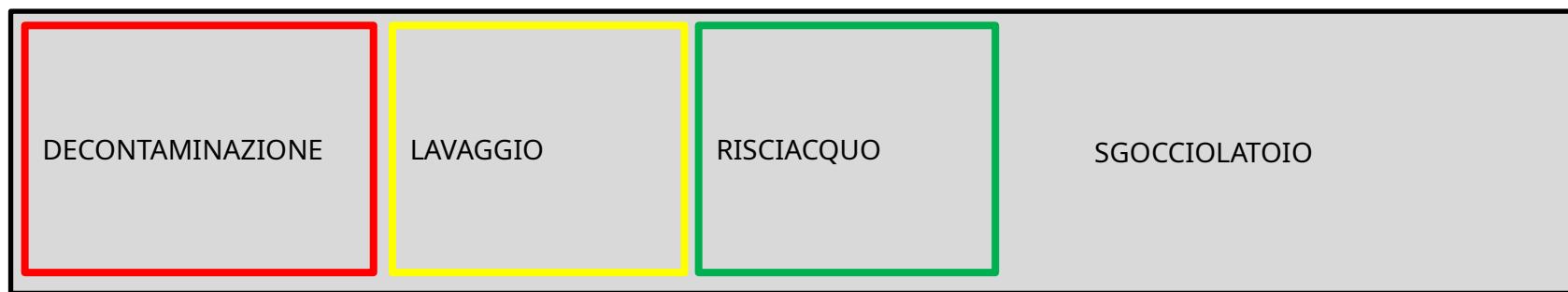
LAVAGGIO DM: MANUALE

Procedura:

N° 3 vasche/lavabo per la serie di trattamenti da eseguire:

- Decontaminazione
- Lavaggio
- Risciacquo (rubinetto, doccia, acqua calda/fredda; aria compressa, pistola, ugelli dedicati, scovolini per DM cavi)

Ampio ripiano di lavoro per pulizia e sgocciolamento



LAVAGGIO DM: MANUALE

Vantaggi:

Pulizia di strumentazione non idonea alle precedenti tipologie di lavaggio

Svantaggi:

Rischio di contaminazione biologica per l' operatore

Rischio danneggiamento DM

Necessita di ampi spazi

Preparazione soluzione detergente a carico dell' operatore

BIOBURDEN non ripetibile

Procedura **non convalidabile e tracciabile**

Procedura **non standardizzabile**

Utilizzare solo in caso non fosse possibile lavaggio meccanico del DM

LAVAGGIO DM: SEMIAUTOMATICO

AD ULTRASUONI

Procedura:

Preparazione liquido specifico (indicazioni da fabbricante)

Assicurare una perfetta sistemazione dei DM nella griglia

Immersione dei DM e Istruzioni Fabbricante

Attuazione ciclo ad ultrasuoni

Dopo il trattamento seguire con specifico lavaggio

Il lavaggio mediante immersione in vasca ad ultrasuoni NON DEVE sostituire il lavaggio meccanico (o manuale, se previsto)

FATTORI CHIAVE:

Concentrazione Soluzione

Frequenza 35-40 kHz

Tempo Esposizione

Temperatura 35° ai 40 °C

LAVAGGIO DM: SEMIAUTOMATICO

AD ULTRASUONI

Vantaggi:

Protezione per l' operatore
Rimozione incrostazioni difficili (dure, superficiali e interstizi)
Processo speciale di cavitazione
Strumentazione delicata per microchirurgia

Svantaggi:

Possibili inefficienze causate da **coni d'ombra**;
Non indicato per DM cavi, gomma (assorbimento onde d'urto),
taglienti
Dopo trattamento ultrasuoni seguire con specifico lavaggio
Limitata capacità di carico
BIOBURDEN non ripetibile

LAVAGGIO DM: AUTOMATICO

LAVAGGIO MECCANICO

Suddivisione carichi di lavaggio

Preparazione dello strumentario

- Carrelli dedicati (MIC, Strumenti vari, griglie, supporti speciali, Container, Zoccoli)
- OPERATORE: Deve possedere ampia ed alta conoscenza delle apparecchiature e delle basi teoriche di funzionamento del DM

Inserimento carico in camera lavaggio

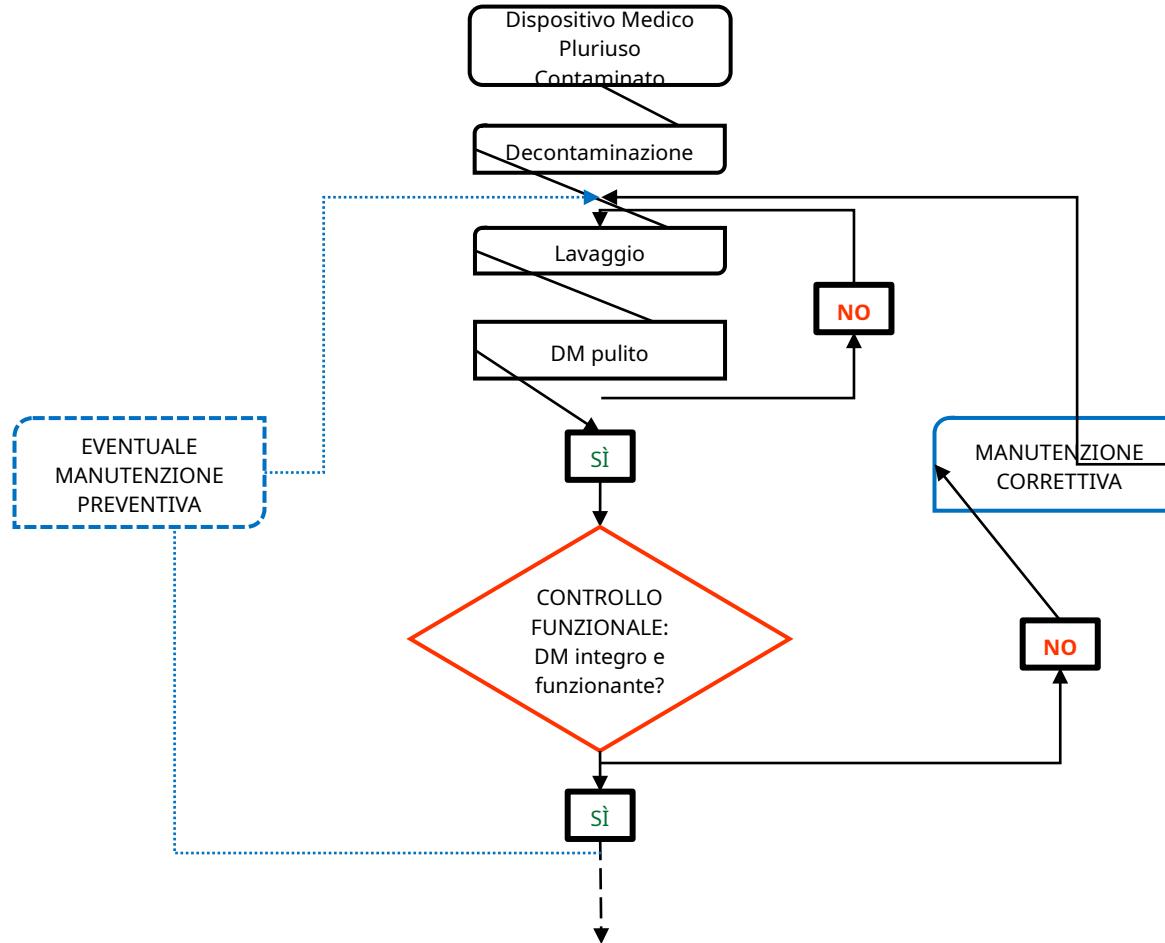
Selezione programma lavaggio in relazione a tipologia carico

- Pre-Lavaggio
- Lavaggio (agenti chimici tensioattivi e/o pluri/enzimatici e/o deterdisinfettanti)
- Neutralizzazione (azione di rimozione agente di lavaggio)
- Risciacquo (ulteriore azione di rimozione eventuali residui)
- Disinfezione (Raggiungimento A_0 minimo)
- Asciugatura carico

Estrazione carico e controllo asciugatura

GESTIONE DELLO STRUMENTARIO

UNI EN ISO 17664-1:2021



CONFEZIONAMENTO DM

SCOPO:

Permettere **Passaggio Agente sterilizzante** e
Impedire quello di **Agenti Contaminanti**
Mantenere e garantire le **condizioni di sterilità** di un DM per
un periodo di **tempo stabilito e presentazione asettica in S.O.**
Esser **ergonomico, pratico ed economico**

OBIETTIVO:

Definire e scegliere il tipo di SBS adatto al processo
Standardizzazione delle procedure
Convalida del SBS

CONFEZIONAMENTO DM

PROCEDURA:

- ↳ Verifica Asciugatura DM
- ↳ Controllo e ispezioni su DM
 - ↳ Stato ed efficienza materiali, crepe, fori
 - ↳ Movimentazioni, attriti, strumenti laschi, lubrificazioni
 - ↳ Allineamento pinze, cremagliere a tenuta
 - ↳ Verifica funzionalità strumenti elettronici, con montaggio e smontaggio
- ↳ Scelta del tipo di confezionamento (Packaging)
 - ↳ PRIMARIO → Mantenimento Sterilità
 - ↳ SECONDARIO → Protezione al maneggiamento del DM sterilizzato
 - ↳ TERZIARIO (per TRASPORTO) → Protezione del materiale sterile nei possibili trasferimenti in altre unità operative
- ↳ Controllo su SBS (container, cestelli, etc.)
- ↳ Confezionamento secondo procedure operative (Check list Kit)
- ↳ Sistema di tracciabilità (identificazione e informazione kit)

STERILIZZAZIONE A VAPORE SATURO: UNI EN ISO 17665:2024

UNI EN ISO 17665:2024

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

CONCETTO DI STERILITÀ

Uno degli aspetti fondamentali di un processo di sterilizzazione è la correlazione temperatura/tempo di esposizione che mi garantisce il raggiungimento delle condizioni di sterilità all'interno del carico.

Il fattore di letalità è definito come F_0

$F_0 \geq 15$

*Questo valore si ottiene mediante il mantenimento della temperatura all'interno del carico in presenza di **vapore saturo secco** a:*

121 °C per almeno 15 minuti

Con i cicli a temperature più alte si possono ridurre i tempi di sterilizzazione

STOCCAGGIO E STERILITÀ DM

STOCCAGGIO E MANTENIMENTO DELLA STERILITÀ

Nuovo approccio mutato dalle norme tecniche armonizzate

Un oggetto non può diventare «non sterile» fintantoché qualcosa non ne modifichi il suo stato di sterilità.

Es. di cosa può compromettere la sterilità:

- ↳ Urti
- ↳ Lacerazioni
- ↳ Cadute
- ↳ Acqua
- ↳ Eccessiva manipolazione
- ↳ Aree di stoccaggio non idonee

*La variabile “**EVENTO**” va considerata come la principale in grado di influenzare lo stato di sterilità di un DM*

STOCCAGGIO E STERILITÀ DM

STOCCAGGIO E MANTENIMENTO DELLA STERILITÀ

Ogni scelta del tempo massimo di durata della sterilità va supportata da uno studio a monte che prevede una serie di passi da rispettare:

- ↳ Esigenza di sviluppo di una procedura
- ↳ Identificazione degli strumenti per attuazione programmi di formazione personale
- ↳ Analisi adeguatezza spazi di stoccaggio
- ↳ Definizione di **“EVENTO”**
- ↳ Sviluppo di un sistema di controllo periodico sullo stato dell'effettiva conformità della pratica alla procedura
(controllo frequente delle aree di stoccaggio con strumenti standard di valutazione)

CARATTERISTICHE STRUTTURALI

Gli acciai inossidabili utilizzati nella fabbricazione di strumenti chirurgici si distinguono per il tipo particolare di **lega adottata** e per lo **strato inerte di protezione** in superficie.

I materiali più utilizzati per la produzione di strumenti sono gli acciai al cromo temprabili standardizzati, ma si utilizzano anche altre tipologie di materiale; è proprio la presenza del cromo nella lega (presente almeno al 12% libero) a determinarne la resistenza alla corrosione, generando a contatto con l'ossigeno ambientale uno strato di ossido invisibile (il suddetto "strato inerte"), che lo protegge dall'azione di agenti chimici esterni rendendolo inossidabile.

Tale resistenza è **favorita da:**

- un maggior spessore dello strato inerte;
- trattamenti e manutenzione adeguati;

mentre può essere **ostacolata da:**

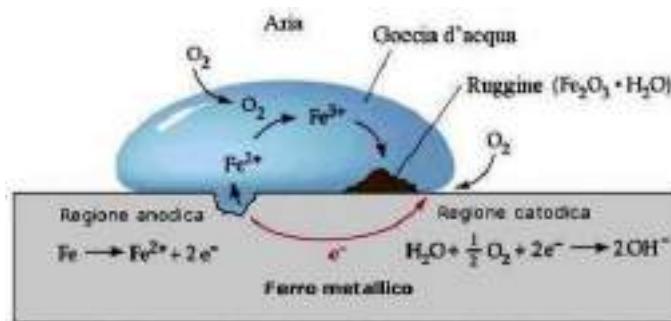
- condizioni della struttura soggetta a influssi termici quali forgia, tempra, avvitamento, saldatura e brasatura;
- condizioni della superficie, ruvidezza;
- condizioni di *reprocessing* (lo strato inerte, ad es., reagisce più sensibilmente agli influssi corrosivi in ambiente umido o bagnato).

LA CORROSIONE

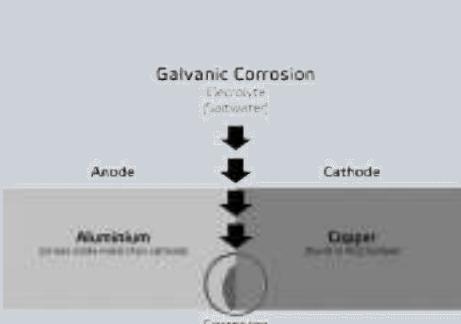
La corrosione si presenta con alterazioni morfologiche e con fori e/o fessurazioni sulla superficie dello strumento contenenti particelle microscopiche di ruggine che, durante il normale ciclo di *reprocessing*, potrebbero depositarsi su altri strumenti, intaccandoli, con il conseguente aumento del rischio di "contaminazione" di tutto lo strumentario.

I fenomeni corrosivi sono **processi elettrolitici di corrosione a umido**: nelle aree anodiche (poli negativi) il metallo si ossida cedendo elettroni che migrano verso le aree catodiche (poli positivi) adiacenti dove vengono consumati da sostanze ossidanti che funzionano da depolarizzanti catodici.

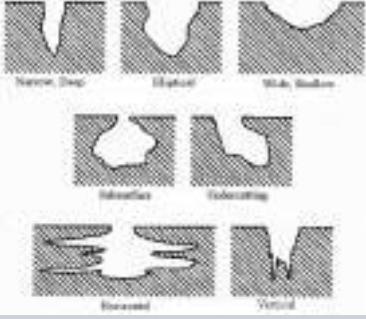
Un esempio di corrosione per aerazione differenziale: formazione di ruggine su un acciaio in corrispondenza di una goccia d'acqua.



LA CORROSIONE

CORROSIONE BIMETALLICA (GALVANICA)	<p>Si produce secondo un processo ad umido e si innesca quando due materiali, aventi un diverso valore di nobiltà (oppure due parti dello stesso materiale esposte a condizioni differenti), vengono posti a diretto contatto (accoppiamento galvanico), in presenza su entrambi di un terzo elemento (detto "elettrolita"). Si viene a formare una cella galvanica in cortocircuito (macrocoppia) nella quale gli elettrodi sono costituiti dai due materiali accoppiati: si genera così un flusso di elettroni dal materiale meno nobile (anodo), che si ossida, verso quello più nobile (catodo), che può rivestirsi di strati metallici.</p>	
CORROSIONE DA CONTATTO	<p>Si manifesta con scolorimenti puntiformi o anelli a sezione circolare nell'area di contatto con strumenti in acciaio inossidabile. Si differenzia dal pitting in quanto al centro non c'è nessun punto di corrosione, ma la superficie è leggermente lucida.</p>	
CONTAMINAZIONE FERROSA	<p>La resistenza alla corrosione può essere compromessa dalla contaminazione di particelle ferrose che, depositandosi sulla superficie, si ossidano molto velocemente formando, anche solo in presenza dell'umidità atmosferica, la ruggine. Ostacolando il fenomeno di naturale passivazione dell'acciaio inox, essa può evolvere in fenomeni di pitting.</p>	

LA CORROSIONE

PITTING (VAIOLATURA)	<p>La corrosione per pitting si presenta sotto forma di attacchi estremamente localizzati (pit, vaiolature) che, dalla superficie, penetrano attraverso lo spessore del metallo quando lo strato passivante di ossidi insolubili che si forma sulla superficie viene interrotto per effetto degli ioni cloro. I pit si innescano e propagano in punti singolari mentre la gran parte della superficie metallica esposta all'ambiente resta inalterata. Le morfologie dei pit sono variabili: a punta di spillo, a caverna, emisferica.</p>	
RUGGINE DISTRIBUITA	<p>Si rilevano depositi di corrosione o formazioni localizzate di ruggine per "contagio" da contatto con altri strumenti arrugginiti.</p>	
TENSOCORROSIONE	<p>Si intende un fenomeno di degrado di un materiale dovuto all'azione combinata di corrosione ed applicazione di un carico costante. Spesso conduce a rottura improvvisa ed inaspettata di materiali metallici normalmente duttili sottoposti a stress in ambiente corrosivo, specialmente a temperature elevate. È più pericolosa di una classica corrosione e produce una o più fratture nette dovute a tensioni causate a loro volta da:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ interventi di manutenzione inadeguata (martellamento delle viti di giunzione/punzonatura);▪ stress nella chiusura degli strumenti.	

SOSTANZE CAUSA DI CORROSIONE: CLORURO

Tra le poche sostanze in grado di aggredire lo strato inerte si annoverano gli **alogenuri**.

Tra gli alogenuri inorganici (altrimenti detti **alidi**) il più pericoloso è il **cloruro**, poiché reagisce sullo strato inerte causando, a seconda della concentrazione, danni da corrosione perforante.

Possibile provenienza dei cloruri nel ciclo di utilizzo:

- presenza nell'acqua potabile;
- acqua di alimentazione non sufficientemente demineralizzata per il risciacquo finale e per la sterilizzazione a vapore;
- trasporto residuo di sale rigeneratore dovuto a scambiatori ionici in fase di demineralizzazione dell'acqua;
- prodotti da trattamento non consentiti allo scopo o impiegati in modo errato;
- soluzioni isotoniche (es. **soluzioni fisiologiche saline**), sostanze caustiche e medicinali;
- residui e liquidi organici essiccati, quali sangue (contenuto di cloruro 3.200 – 3.550 mg/l), saliva, sudore;
- biancheria, fazzoletti di stoffa, materiali da imballaggio.

SOSTANZE CAUSA DI CORROSIONE: CLORURO

Il **rischio** di corrosioni perforanti causate da cloro aumenta in funzione a:

- percentuale di cloro dissolto nell'acqua;
- aumento della temperatura (la cinetica della reazione chimica raddoppia approssimativamente per ogni incremento di 10 °C di temperatura);
- riduzione del fattore pH;
- tempo di azione prolungato;
- asciugatura insufficiente;
- concentrazione di minerali in seguito ad essiccamiento.

L'ACQUA COME MEZZO DI TRATTAMENTO

L'acqua ha diverse funzioni nel processo di trattamento, quali:
Solvente e risciacquo per detergenti ed altre sostanze di trattamento;
Trasmissione di meccanica e temperatura sulla superficie di lavaggio;
Scioglimento d'impurità idrosolubili;
Disinfezione termica nel caso di trattamento automatizzato;
Impiego nella sterilizzazione a vapore.



Una composizione dell'acqua non idonea può avere effetti negativi sia sul processo di trattamento che sull'aspetto esteriore e sui materiali degli strumenti.

Nel caso di acqua addolcita, le cosiddette **sostanze indurenti vengono sostituite da sali di sodio**, fatto che non riduce il livello di contaminazione complessiva dei componenti dell'acqua.

Oltre alle sostanze naturali, l'acqua potabile contiene a volte **particelle di ruggine**, causate quasi sempre da condutture corrose. Durante il trattamento, tale ruggine si deposita sugli strumenti, provocando macchie di ruggine (ruggine indotta da sorgenti esterne) e conseguente corrosione.

L'ACQUA COME MEZZO DI TRATTAMENTO

Questi fenomeni spiegano perché è consigliabile l'utilizzo di **acqua completamente demineralizzata in fase di risciacquo finale (fase di lavaggio e disinfezione)** non soltanto al fine di evitare la corrosione per presenza di cloruri nell'acqua di risciacquo finale, ma anche per garantire l'assoluta assenza di macchie e la stabilizzazione delle superfici in alluminio anodizzato. Inoltre, qualora utilizzata per il risciacquo finale, essa non lascia dietro di sé nessun residuo essiccato cristallizzato che potrebbe influenzare negativamente la successiva sterilizzazione alle basse temperature.



Poiché non esistono indicazioni normative riguardo all'acqua completamente demineralizzata per il trattamento in lavastrumenti, si raccomanda di attenersi alla qualità dell'acqua di alimentazione della caldaia definita nella **tabella B.1** della normativa europea **UNI EN 285:2021** anche per le apparecchiature di pulizia e disinfezione.

Table B.1 — Contaminants in feed water supplied to a dedicated steam generator

Determinant	Feed water
Residue on evaporation	≤ 10 mg/l
Silicate	≤ 1 mg/l
Iron	≤ 0,2 mg/l
Cadmium ^a	≤ 0,005 mg/l
Lead ^a	≤ 0,05 mg/l
Rest of heavy metals except iron, cadmium, lead	≤ 0,1 mg/l
Chloride ^b	≤ 0,5 mg/l
Phosphate	≤ 0,5 mg/l
Conductivity (at 20 °C) ^c	≤ 5 µS/cm
pH (20 °C) value	5 to 7,5
Appearance	Colourless clean without sediment
Hardness (Σ Ions of alkaline earth)	≤ 0,02 mmol/l
NOTE	Compliance can be tested in accordance with acknowledged analytical methods.
^a	The limiting values meet the requirements for potable water.
^b	Maximal chloride concentration in feed water influences corrosion in combination with high temperatures.
^c	See European Pharmacopeia.

CONSEGUENZE DEI FENOMENI CORROSIVI

Le principali conseguenze dei fenomeni corrosivi possono essere riassunte come di seguito elencato:

- fuori uso precoce dello strumento;
- concentrazione di sporco e incremento del **bioburden** nei fori di corrosione;
- inefficacia delle operazioni di lavaggio e disinfezione;
- ostacolo al contatto diretto con il mezzo sterilizzante;
- frattura meccanica dello strumento durante l'utilizzo;
- "effetto domino" relativo alla corrosione di altro strumentario.

LE ALTERAZIONI DELLO STRUMENTARIO

La pratica dimostra che, nel corso del tempo, i più svariati DM subiscono modifiche – a partire dalla superficie – dovute a **influssi chimici, termici e/o meccanici**.

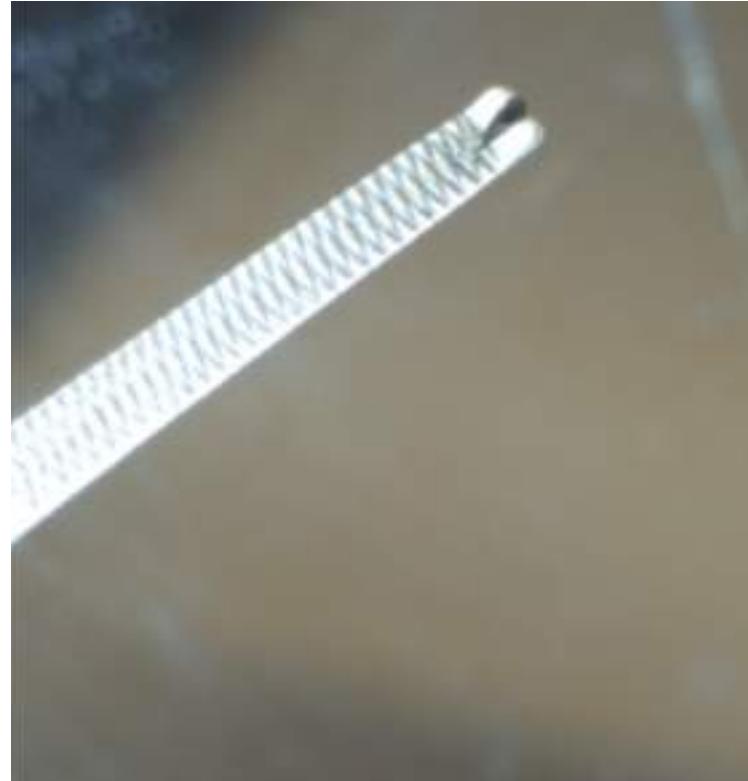
Eventuali alterazioni della superficie sono eliminabili seguendo un ordine sistematico:

- Determinare tipo, origine e causa;
- Valutare i rischi;
- Applicare le eventuali raccomandazioni del Fabbriante per l'eliminazione delle modifiche;
- Applicare misure di eliminazione e convalidare successivamente il processo di trattamento.

Di conseguenza un intervento di trattamento e/o riparazione è raccomandabile esclusivamente laddove siano state accertate le possibili cause che hanno condotto alle alterazioni superficiali e siano stati valutati i conseguenti rischi.

QUALCHE ESEMPIO

CRITICITÀ EMERSE FASE DI CONTROLLO POST-LAVAGGIO



QUALCHE ESEMPIO

CRITICITÀ EMERSE FASE DI CONTROLLO POST-LAVAGGIO



QUALCHE ESEMPIO

CRITICITÀ EMERSE FASE DI CONTROLLO POST-LAVAGGIO



ESECUTORE DELLA MANUTENZIONE

- La manutenzione dei DM riutilizzabili deve essere eseguita secondo le **istruzioni per l'uso (IFU)** fornite dal Fabbricante. Onere del Responsabile del Processo di Ricondizionamento è assicurare che i DM siano manutenuti secondo tali istruzioni.
- L'eventuale affidamento ad aziende o a personale non autorizzato dal Fabbricante implica l'assunzione di responsabilità da parte del Committente per quanto riguarda la sicurezza, la prestazione e la funzionalità del dispositivo.

SOGGETTI COINVOLTI E RESPONSABILITÀ

In ambito ospedaliero i soggetti coinvolti nella gestione diretta della manutenzione dei DM sono:

UTILIZZATORI:

- rispettano indicazioni d'uso del Fabbricante;
- sono addestrati all'utilizzo del DM;
- rilevano eventuali rischi o pericoli connessi al corretto utilizzo;
- trasferiscono informazioni in caso di anomalie:
 - al Fabbricante/rivenditore;
 - all'Autorità Competente (Ministero della Salute) per i casi previsti.

OPERATORI ADDETTI AL RICONDIZIONAMENTO, che devono provvedere a:

- mettere in atto le procedure di trattamento previste dal Fabbricante sulle istruzioni/manuali d'uso;
- segnalare qualsiasi malfunzionamento degli strumenti;
- segnalare ogni forma di corrosione sugli strumenti;
- effettuare la manutenzione ordinaria di competenza;
- collaborare con l'Ingegneria Clinica.

INGEGNERIA CLINICA (O COMUNQUE IL RESPONSABILE DELLA MANUTENZIONE), che provvede a:

- verificare l'adeguatezza degli interventi effettuati dai soggetti autorizzati che operano in conformità al **Regolamento Europeo** e alle norme vigenti;
- tenere traccia degli interventi di manutenzione (Piano delle Manutenzioni).

CONTROLLO FUNZIONALE

La gestione della manutenzione comprende quanto segue:

Al controllo macroscopico, eseguito ad occhio nudo dagli operatori della Centrale di Sterilizzazione, gli strumenti non devono presentare residui visibili; i punti critici – quali impugnature, strumenti a snodo o filettature – e, in particolare, gli strumenti con dentatura atraumatica richiedono ispezioni particolarmente accurate: **a tale proposito le linee guida raccomandano l'utilizzo di lampade con lenti d'ingrandimento comprese tra le 3 e le 6 diottrie.**

Lo stesso tipo di controllo viene eseguito sulla strumentazione in rientro dalla Manutenzione onde verificarne il corretto stato prima di procedere al ricondizionamento;

Gli strumenti che presentano residui di corrosione o strati di cromo o di nichel danneggiati devono essere possibilmente sottoposti ad un trattamento speciale, **diversamente da quelli con alterazioni di colore e/o formazione di macchie, per i quali la scelta del trattamento assume finalità unicamente estetiche.**



PERIODICITÀ DELLA MANUTENZIONE

- Le misure di manutenzione dei DM, normalmente attuate prima del controllo funzionale e gestite in ambito sanitario dal Servizio di Ingegneria Clinica, rappresentano:
“la combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un’entità in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta”.
- È necessario seguire le indicazioni del Fabbricante dei DM. In base alla storia dei malfunzionamenti e alla rielaborazione degli eventi con la metodologia dell’analisi dei rischi può essere necessario incrementare la frequenza degli interventi di manutenzione.

MANUTENZIONE

La gestione della manutenzione comprende:
la **manutenzione preventiva** attuata con una serie di interventi definiti da un protocollo o indicati nella documentazione tecnica del Fabbricante del DM;
la **manutenzione correttiva** eseguita a seguito della rilevazione di un guasto e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

L'esecuzione di attività di manutenzione programmata (smontaggio di parti del DM, sostituzione eventuali parti di ricambio, etc.) è effettuata da personale autorizzato dal Fabricante ed atta a prevenire guasti e a mantenere il corretto funzionamento.

Tuttavia l'accezione che essa assume nell'ambito della gestione dello strumentario chirurgico ha connotati specifici, intendendosi quale **applicazione di apposite sostanze in modo manuale e mirato sugli snodi, alle estremità, nelle filettature e sulle superfici di scorrimento degli strumenti**, ad esempio nel caso di pinze, forbici e punzonatrici, dopo un accurato trattamento di pulizia e disinfezione. Tali misure prevengono l'attrito metallo-metallo evitando la corrosione da sfregamento e mantenendo scorrevoli gli strumenti.

Le **sostanze di manutenzione della strumentazione chirurgica** devono essere:

a base di paraffina/olio bianco;
biocompatibili conformemente alla Ph. Eur. ed. 11, 2023;
idonee alla sterilizzazione a vapore e permeabili al vapore.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

In aggiunta è raccomandabile tenere in considerazione anche **altri processi speciali di manutenzione preventiva** riferibili alle azioni di:

- **SGRASSAGGIO:** eliminare il film oleoso o siliconico posto a protezione dello strumentario nuovo/manutenuto e a ripristinare un adeguato strato di passivazione sugli strumenti;
- **DECAPAGGIO:** eliminare le “contaminazioni” superficiali degli strumenti (macchie da residui chimici, macchie da residui fissati dalla sterilizzazione, corrosioni superficiali, etc.).
- **PASSIVAZIONE:** ripassivare lo strumentario.

MANUTENZIONE CORRETTIVA

Gli interventi di manutenzione correttiva sono effettuati da **personale autorizzato dal Fabbricante** ogni volta i DM presentano guasti o in caso di dubbi sulla qualità del prodotto.



RESPONSABILITÀ CHIAVE: UNI/TR 11408:2011



Classifica i DM in base alla criticità, individua il livello di ricondizionamento necessario e garantisce l'osservanza della destinazione e delle precauzioni d'uso definite dal

Persona formalmente incaricata per progettare, organizzare e gestire il processo di ricondizionamento

È responsabile della sterilità finale dei DM

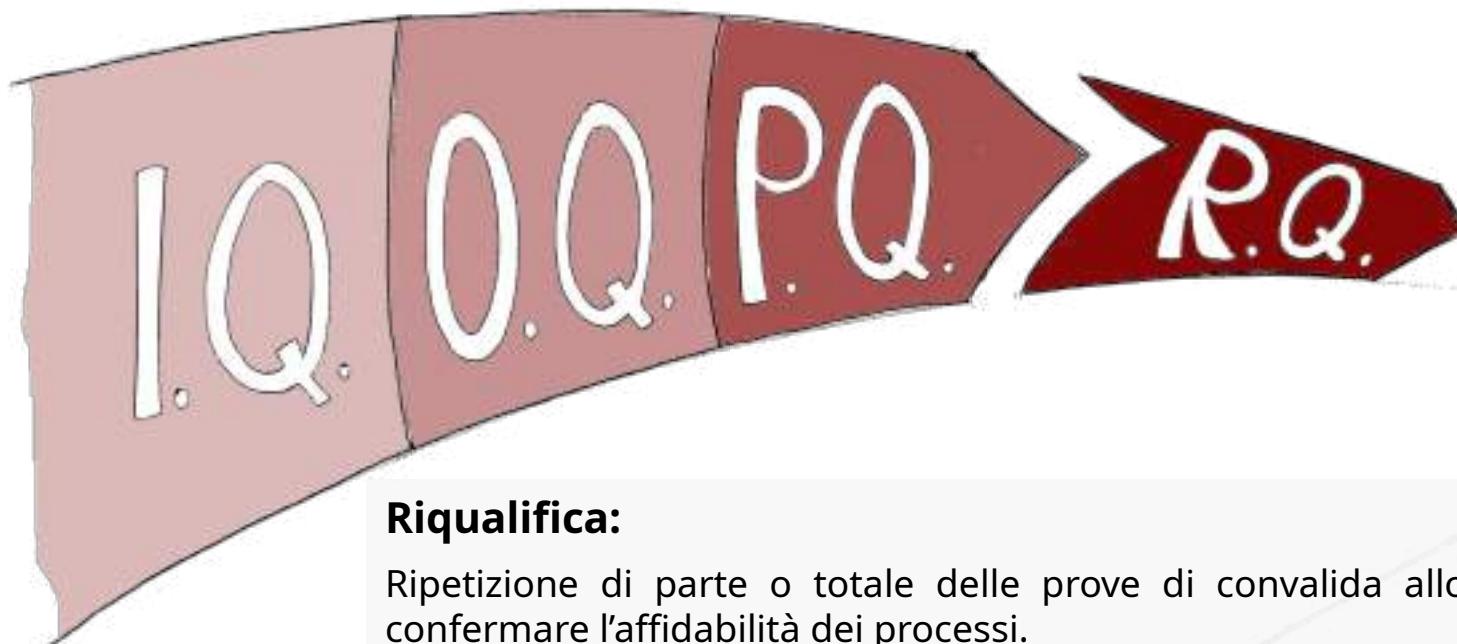
Garantisce la qualità richiesta e l'ottemperanza ai regolamenti

Può delegare ad altre figure parti del processo



LA CONVALIDA

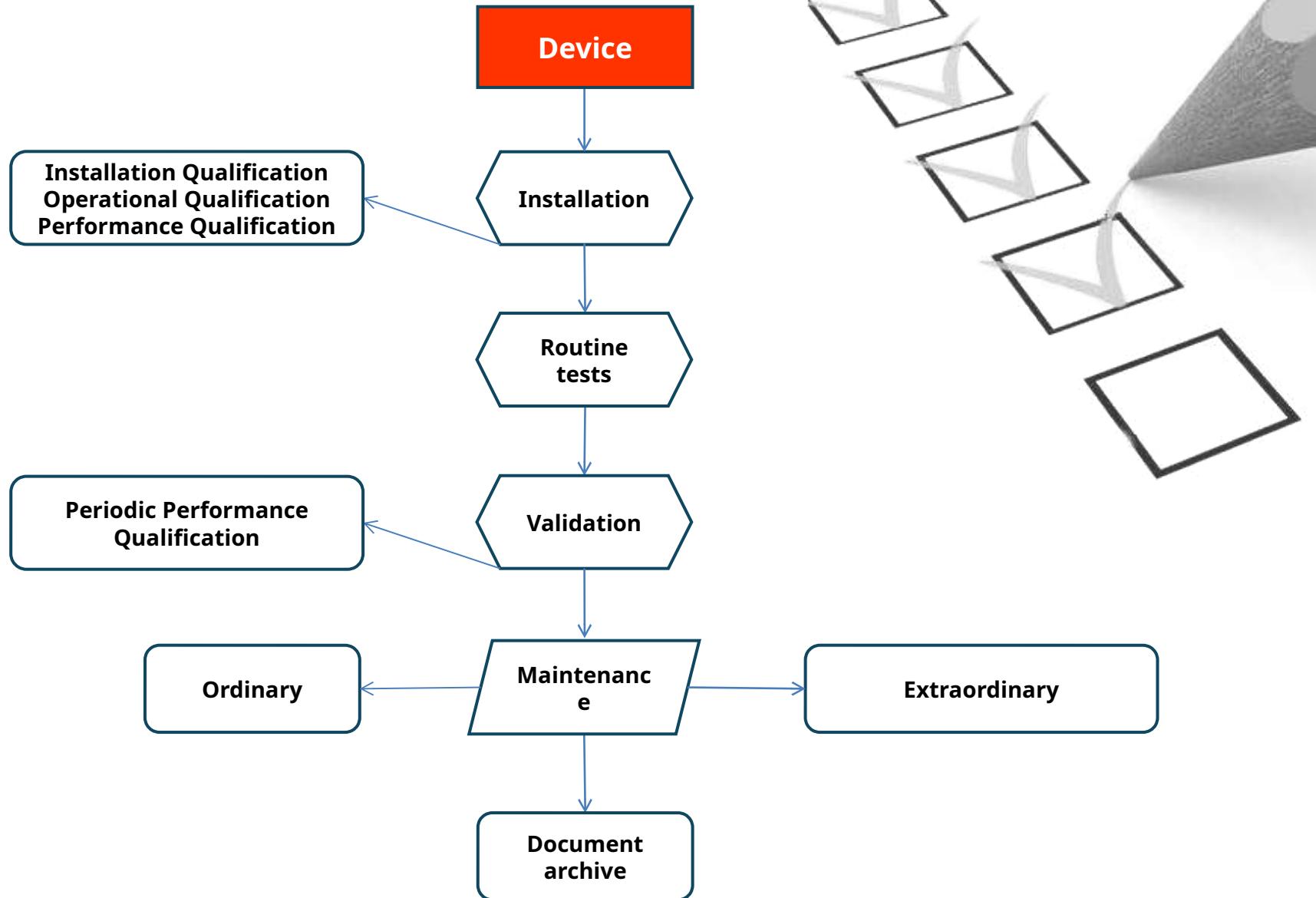
“Procedimento documentato per ottenere, registrare e interpretare i risultati richiesti per stabilire che un processo fornisce coerentemente un prodotto conforme alle specifiche predeterminate.”



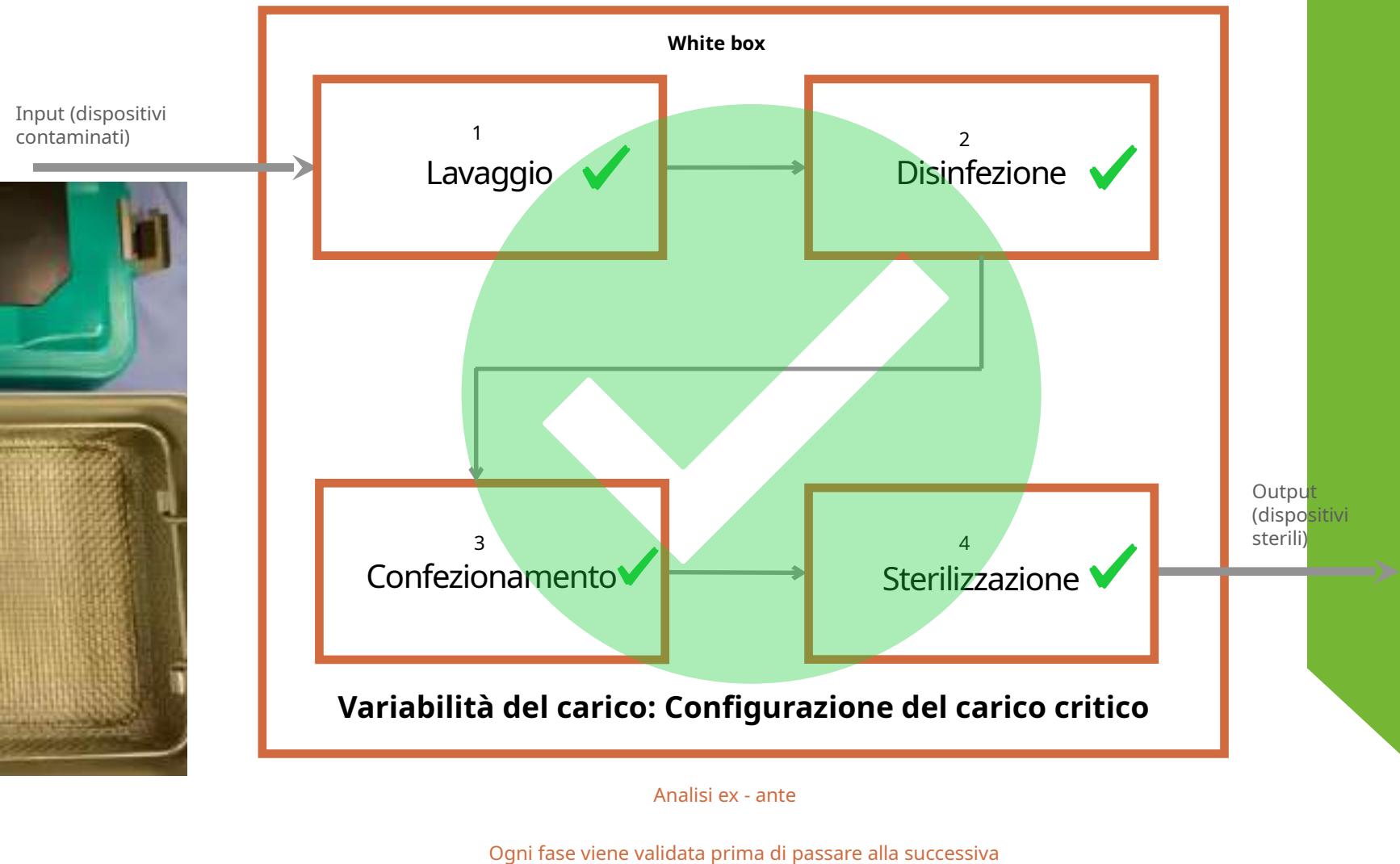
Riqualifica:

Ripetizione di parte o totale delle prove di convalida allo scopo di confermare l'affidabilità dei processi.

La normale pratica richiederebbe che la riqualificazione sia eseguita con frequenza annuale.



Ricondizionamento come processo speciale e la convalida



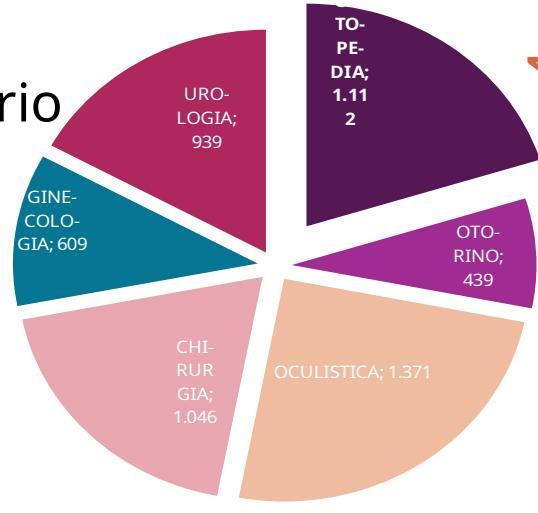
Case Study



**Servizi
presenti sul
territorio**

**Blocco
operatorio**

Numero di interventi annuali per specialità
chirurgica



Complessità



Peso



L'indagine ha coinvolto 600 dispositivi di ortopedia, organizzati in kit procedurali

Ogni anno vengono gestiti 57.000 dispositivi medici tra imbustati singolarmente e kit

INDIVIDUAZIONE DEGLI ATTRIBUTI

Design 

(Piano, Cavo, Poroso)

Materiale 

(Metallico, Non metallico, Combinazione)

Massa 

(0 - 2000 g)

Confezionamento 

(Singolo, Doppio, Container, Container
composto)



ISO 17665-3:2013

Individuazione degli attributi DESIGN (D)

Design

CARATTERISTICHE ATTRIBUTO DEI DUE							VALUTAZIONE ATTRIBUTO					
Prodotto	Prodotto	Modello	REF	Design	Lunghezza del dispositivo (mm)	Diametro del dispositivo (mm)	Lunghezza/ diametro (l/d)	Specifiche di Design	Tipologia di dispositivo	Design	CARATTERISTICHE DESIGN	Tot Design
Avicella	liston per osso		TO1010	Piano				Tronche di assemblaggio - Lavorazione di finitura superficiali + Parti in movimento oppure Curvatura	Piano	1	1	4



CARATTERISTICHE ATTRIBUTO DEI DUE							VALUTAZIONE ATTRIBUTO					
Prodotto	Prodotto	Modello	REF	Design	Lunghezza del dispositivo (mm)	Diametro del dispositivo (mm)	Lunghezza/ diametro (l/d)	Specifiche di Design	Tipologia di dispositivo	Design	CARATTERISTICHE DESIGN	Tot Design
Estrattore	universale		TI40010	Cavo dritto G. 0.30	10	1	2	Fatti in resina con capelli	Cavo resina molti	2	2	4



Criticità Tipologia

- 1 Piano
- 1 Corpo cavo (considerato piano)
- 2 Corpo cavo semplice
- 3 Corpo cavo complesso 1
- 4 Corpo cavo complesso 2
- 5 Corpo cavo complesso 3
- 6 Corpo cavo complesso 4
- 7 Poroso

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DI DESIGN (CD)

Design

l th ghezza/Ø [mm]	—
l/Ø < 1	—
Cavo aperto ambo i lati	l/Ø < 2
Cavo chiuso da un lato	1 ≤ l/Ø ≤ 5
Cavo aperto ambo i lati	2 ≤ l/Ø ≤ 10
Cavo chiuso da un lato	6 ≤ l/Ø ≤ 125
Cavo aperto ambo i lati	10 ≤ l/Ø ≤ 125
	126 ≤ l/Ø ≤ 250
	251 ≤ l/Ø < 375
	l/Ø ≥ 375

Criticità Tipologia

- 0 Nessuna caratteristica di design
- 1 Tecniche di assemblaggio o Lavorazioni di finitura superficiale
- 2 Parti in movimento
- 3 Tecniche di assemblaggio + Lavorazioni di finitura superficiale + Parti in movimento oppure Curvatura

Individuazione degli attributi

Materiale

MATERIALE (M)

Criticità Tipologia

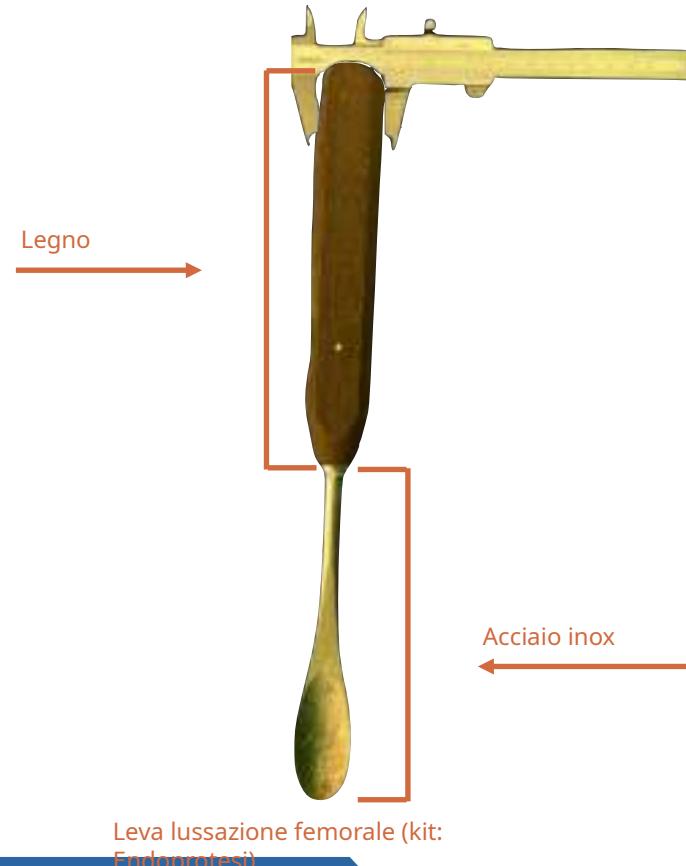
- | | | |
|---|---------------|---|
| 1 | Metallico | Es: acciaio inox, alluminio, leghe di cromo, rame |
| 2 | Non metallico | Es: silicone, materiale plastico, legno |
| 3 | Combinazione | Es: metallico e non metallico |

SPESSORE (S)

Criticità Spessore [mm]

- | | |
|---|-----------------|
| 1 | $0 \leq S < 5$ |
| 2 | $5 \leq S < 15$ |
| 3 | $S \geq 15$ |

CARATTERISTICHE ATTRIBUTI DEI DM						VALUTAZIONE ATTRIBUTI		
Fabbricante	Famiglia/dispositivo	Modello	REF	Materiale	Spessore [mm]	MATERIALE	SPESORE	TOT MATERIALE
Zimmer	Leva lussazione femorale	752536D	10543343	Combinazione	24	3	3	9



ssimità: Costruiamo insieme

Individuazione degli attributi

Massa

CARATTERISTICHE ATTRIBUTI DEI DM					VALUTAZIONE ATTRIBUTI
Fabbricante	Famiglia / dispositivo	Modello	REF	Massa [g]	MASSA
Smith&nephew	Guida di resezione dentellata	16GSP0007	71440391	590	3

MASSA (M)

Criticità Massa [g]

- 1 $0 \leq M \leq 49$
- 2 $50 \leq M \leq 499$
- 3 $500 \leq M \leq 1999$
- 4 $M \geq 2000$

ISO 17665-3:2013



Guida di resezione dentellata (kit: Legion patella)

Individuazione degli attributi CONFEZIONAMENTO (C)

Confezionamento

0

CARATTERISTICHE ATTRIBUTI DEI DM					VALUTAZIONE ATTRIBUTI
Fabbricante	Famiglia / dispositivo	Modello	REF	Confezionamento	CONFEZIONAMENTO
Smith&nephew	Impattatore tibiale	16GSP0007	71440391	Container composto	4



Kit: Legion impattatori 1A

Criticità *Tipologia* *Descrizione* *Foto*

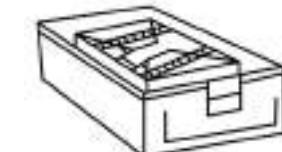
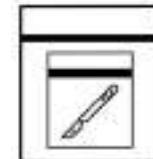
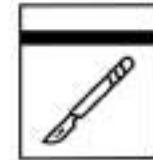
0 Non confezionato —

1 Singolo Es: Singolo foglio/Sacchetto di carta/PE, TNT, Carta medical grade

2 Doppio Es: Doppio foglio/Sacchetto di carta/PE, TNT

3 Container Container

4 Container composto Container con TNT interno, Container contenente dispositivi con singolo foglio di carta PE o singola busta



CARATTERISTICHE ATTRIBUTO DI KIT						
NOME KIT	Fabbricante	Prodotto/servizio	Modello	RFID	Criticità totale del servizio	Peso disponibile
CHIODO GAMMA 3 n.2	Stryker	Perforazione ossea	E277711	030-0206	21	
	Stryker	Manico-Corni	E99454	030-0228	10	
	Stryker	Plastico osso	E279116	030-0041	10	
	Stryker	Cacciavite cromato	E38955982	030-0231	10	
	Stryker	Bozzetto per filo-guida	E222310	030-0196	10	
	Stryker	Cacciavite magnete rotolante	E094098	030-0060	10	
	Stryker	Manico-Corni	E221100	030-0058	10	
	Stryker	Cannula per fissa	E090007	030-0011	10	
	Stryker	Cacciavite magnete	E1711200	030-0068	10	
	Stryker	Manigola	E277707	030-0118	10	
	Stryker	Perforatore	E2112211	030-0191	10	
	Stryker	Cacciavite cromato	E288047	030-0211	10	
	Stryker	Trapano multifase	E9911A	030-0030	10	
	Stryker	Manico	E211112	030-0040	10	
	Stryker	Guida per perforatore	E200701	030-0180	10	
	Stryker	Guida per filo-guida	E797111	030-0180	10	
	Stryker	Alzatore	E3021108	030-0011	10	
	Stryker	Manico per osso	E2111110	030-0111	10	
	Stryker	Perforatore flessibile	E2111010	030-0180	10	
	Stryker	Guida per osso	E211094	030-0127	10	
	Stryker	Manico	E2110911	030-0011	10	
	Stryker	Tronc. polsi	E211117	030-0187	0	
	Stryker	Tesac riduttore	E211099	030-0211	0	
	Stryker	Guida ad aspillo	E211090	030-0180	0	
	Stryker	Manico	E211110	030-0113	0	
	Stryker	Vite ossea	E211111	030-0090	0	
	Stryker	Tesac perni	E171080	030-0117	0	
	Stryker	Perforatore	E2111036	030-0042	0	
	Stryker	Manico	E21111209	030-0010	0	
	Stryker	File polsi	E2110911	030-0120	0	

ATTRIBUZIONE DELLE FAMIGLIE DI PRODOTTI AI KIT



Portavitone cefalico

CLASSIFICAZIONE KIT			
NOME KIT	CRITICITÀ TOTALE KIT	VOLUME [L]	PESO [KG]
CHIODO GAMMA 3 n.2	21	34,58	14

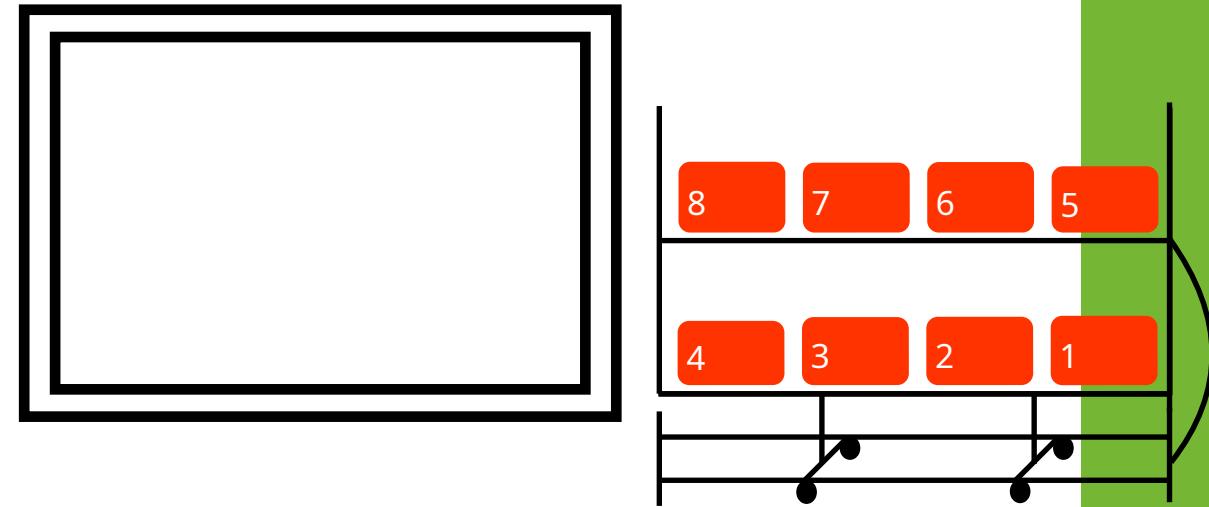
ISO 17665:2024 F.7.3

ssimità: Costruiamo insieme

CLASSIFICAZIONE KIT

NOME KIT	CRITICITÀ TOTALE KIT	VOLUME [L]	PESO [KG]	POSIZIONE DEL KIT NELLA CAMERA (VEDI FIGURA 25)
CHIODO GAMMA 3 n.2	21	34,58	14	3
PLACCHE E VITI PICCOLI	21	40	14,5	1
FRAMMENTI TITANIO ZIMMER BIMET	21	25	10	6
T2 SET B	18	23	7	8
T2 SET A	18	40	9	7
ELOS 2	17	34,58	14,5	2
ENDOPROTESI	17	34,58	12,5	4
LEGION PATELLA	16	25	11	5
TRAPANO STRYKER SYSTEM 8	15	17	7,5	
PISTOLA PER CEMENTO	15	17	5	
TIBIO-TARSICA INTRATRAUMA	15	25	12	
LEGION IMPATTATORI 1A	15	25	9	
LEGION FEMORE 1A	14	25	8,5	
OSSO	14	23	10	
BASE MISTA	14	15	7	
LEGION TIBIA	13	25	12	
STRUMENTARIO KUNTSCHER 1B	12	21	8	
BASE	11	11,8	5	
LEGION SPESSORI DI PROVA	11	25	9	
LEGION FEMORE 1B	11	25	13	

IDENTIFICAZIONE DEL CARICO DI RIFERIMENTO



DEFINIAMO LA TRACCIABILITÀ

Un sistema di registrazione che permetta di identificare in maniera univoca il DM, tutti gli elementi critici del processo a cui è stato sottoposto e il paziente sul quale è stato utilizzato.

La tracciabilità quindi documenta che le procedure sono state effettivamente applicate, che il personale impiegato è quello formato e che i processi automatici hanno avuto esito conforme a quanto previsto. La tracciabilità è un requisito esplicito della UNI CEI EN ISO 13485:2021 (§7.5.9) e della UNI EN 556-1:2002 (§4.2).



- **Regolamento MDR Regolamento (UE) 2017/745**
→ Metodo convalidato e appropriato
- **UNI EN ISO 13485:2021**
→ Rintracciabilità
- **UNI/TR 11408:2011 (e UNI/TR 11662:2016)**
→ Consigliano adozione sistemi informatici

Definiamo LA Tracciabilità

A seguito di un'attenta analisi dei rischi, il responsabile del processo identifica tutte le potenziali fonti di rischio e mette in atto un sistema per garantire che questi elementi siano monitorati e tracciati.

Per ogni DM trattato è necessario che sia tracciato almeno:

1. **l'identificazione univoca del DM;**
2. **l'APPARECCHIATURA, il numero del ciclo e la tipologia del programma in cui è stato trattato e i relativi parametri fisici e chimici ;**
3. **i lotti degli INDICATORI BIOLOGICI, quando previsti ;**
4. **l'identificazione univoca degli OPERATORI coinvolti nelle fasi manuali ed automatiche del processo;**
5. **il NUMERO DI TRATTAMENTI subiti dal DM, se il fabbricante ne limita il numero di ricondizionamenti.**

Per la complessità della documentazione da produrre e conservare, l'utilizzo di sistemi informatici è da preferirsi ai fini di una maggiore efficienza e efficacia.



LE INFORMAZIONI

- Parametri fisici e/o chimici dei processi di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione
- Esiti dei controlli e verifiche periodiche sulle apparecchiature
- Registrazioni manutenzioni sulle apparecchiature e DM ricondizionati
- Risultati dei monitoraggi e/o indicatori utilizzati
- Registrazione lotto produttivo di DM impiantabili
- Numero di trattamenti subiti da ciascun DM
- Identificazione degli operatori coinvolti
- Effettiva ricomposizione di ogni kit
- Lotti produttivi



TEMPISTICHE DI ARCHIVIAZIONE



Documentazione relativa ai vari controlli ed ai cicli eseguiti dalle tecnologie coinvolte nel processo deve essere archiviata ed opportunamente **conservata per un periodo non inferiore a:**

- **2 anni:** *ipoteticamente* può durare una confezione di materiale sterile
- **2 anni:** entro tale termine può instaurarsi un'infezione
- **10 anni:** dall'insorgere dell'infezione, il paziente può ricorrere in giudizio

14 anni

+

+

=

I SISTEMI PER LA TRACCIABILITÀ

TIPOLOGIE DI SW:

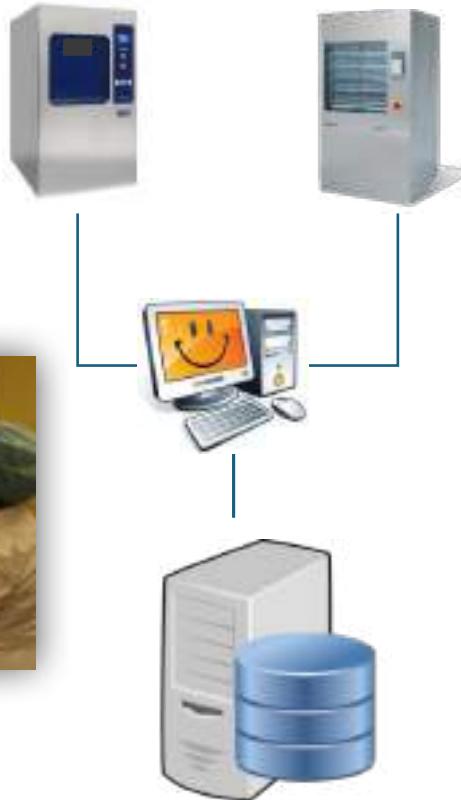
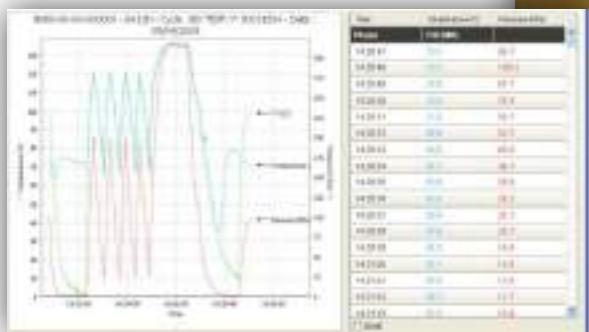
- Tracciabilità di produzione e supervisione
- Strumentario e/o endoscopia **vs** teleria
- Livello di copertura del processo



I SISTEMI PER LA TRACCIABILITÀ

POTENZIALITÀ:

- *Check in – out* in S.O.
 - Interfacciamento con sistemi informativi della struttura e con le apparecchiature
 - Supporto composizione *kit*
 - Strumenti di analisi



I METODI AIDC

(Automatic Identification and Data Capture)

1. *Barcode lineari*
2. *Data matrix*
3. Codici 3-D

MOLTO DIFFUSI - ECONOMICI - PRECISI - AFFIDABILI

4. *Tag RFID*

VELOCI - COSTOSI



PER:

- Personale
- Prodotti

L'INFRASTRUTTURA DI SUPPORTO

- WORKSTATION
- LETTORI DI CODICI
- STAMPANTI
- SISTEMI DI ARCHIVIAZIONE DATI



I VANTAGGI: QUALITÀ

Maggiore correttezza e standardizzazione delle informazioni registrate

Riduzione degli errori di incompletezza e comprensione

Controllo in tempo reale delle apparecchiature

Controllo delle condizioni microclimatiche

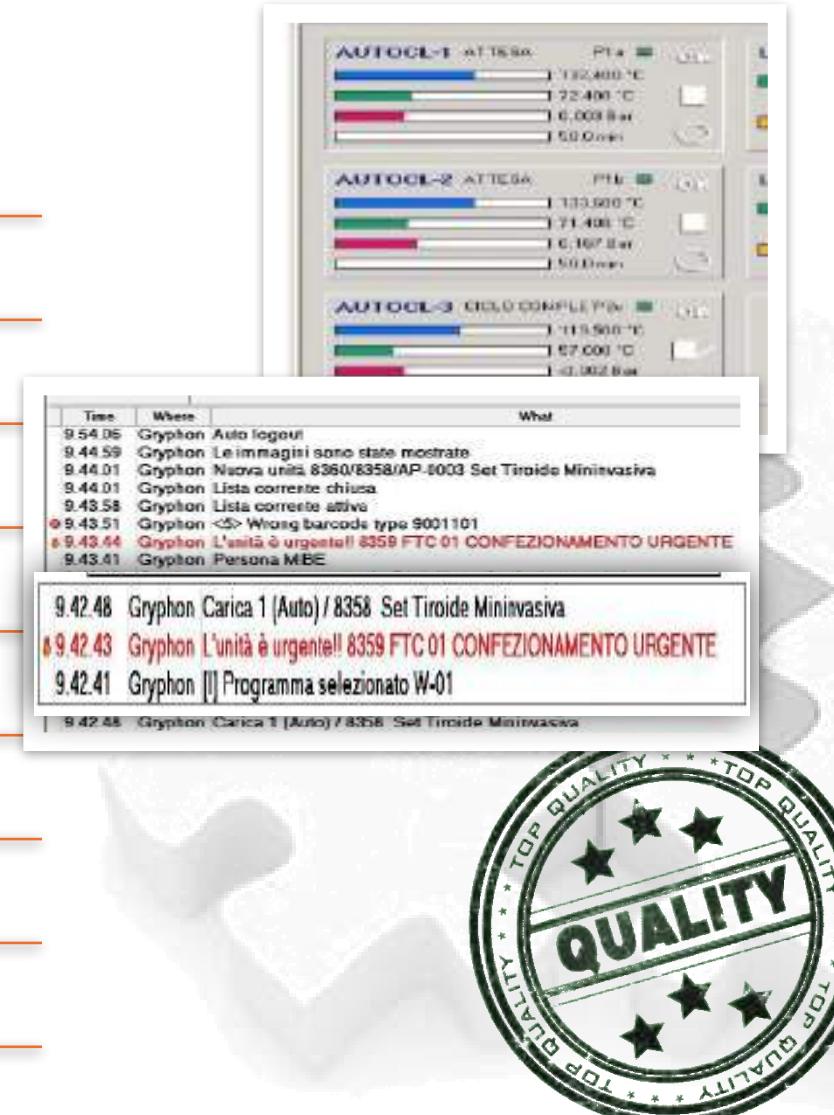
Maggiore controllo della rotazione degli strumenti e delle manutenzioni

Maggiore aderenza ad istruzione d'uso fabbricanti

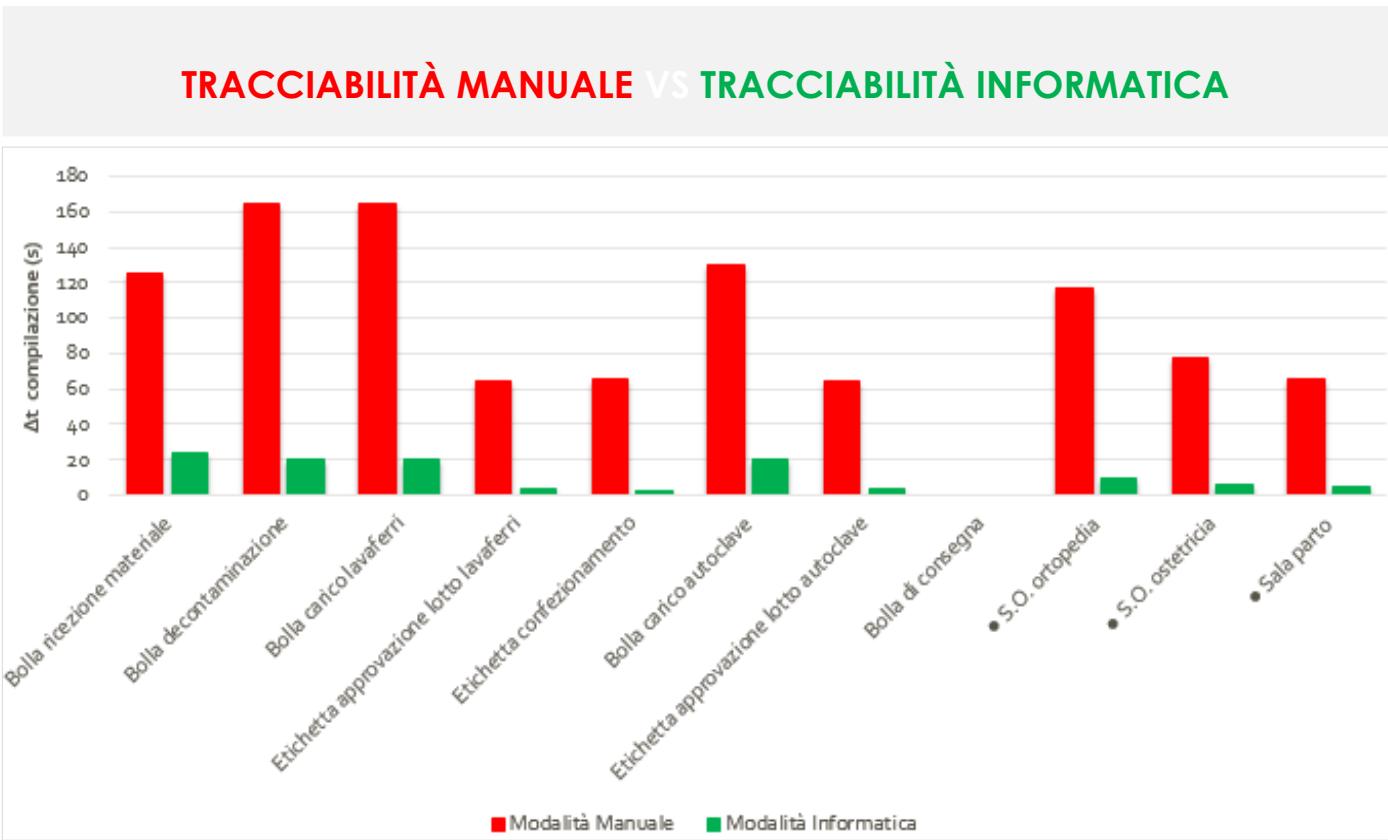
Produzione di statistiche

Migliore comunicazione centrale-SS.OO. → produzione J.I.T.

Integrazione con sistemi gestionali



I VANTAGGI: TEMPISTICHE



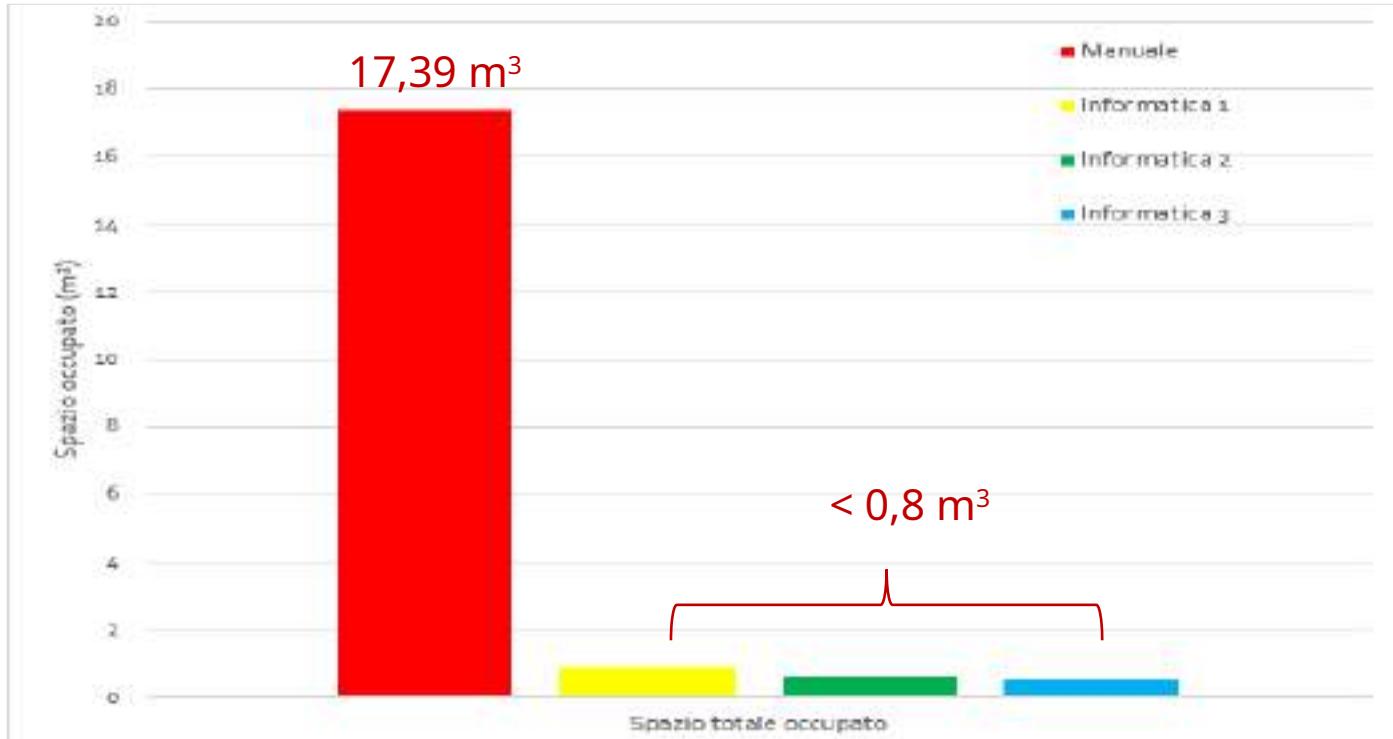
90,6%

Dati forniti da



I VANTAGGI: SPAZI

TRACCIABILITÀ MANUALE **vs** TRACCIABILITÀ INFORMATICA



95%

Dati forniti da





CONVEGNO NAZIONALE ASSOCIAZIONE ITALIANA INGEGNERI CLINICI

NAPOLI

14-17 GIUGNO 2025
MOSTRA D'OLTREMARE



Grazie per l'attenzione!

TECNOLOGIE, SOSTENIBILITÀ, AMBIENTE Il contributo dell'innovazione alla sanità del futuro

