



# Lista di controllo

per l'ispezione dei servizi di  
ricondizionamento di dispositivi  
medici (SRDM)

Stato aggiornato al: 01.05.2024



Data dell'ispezione:

Nome dell'istituzione sanitaria:

## Tipo di ispezione

- Prima ispezione
- Ispezione di controllo
- Senza preavviso



Persone coinvolte nell'istituzione sanitaria	Funzione

### Organizzazione

Posizione gerarchica del SRDM nell'istituzione sanitaria: .....

Responsabile SRDM: .....

Responsabile della garanzia della qualità nel SRDM: .....

Numero di persone impiegate nel SRDM: .....

Orari di apertura del SRDM: .....

Orari di apertura del blocco operatorio: .....

Ricondizionamento per terzi: Sì  No

Certificato di qualità: .....

## Materiale

Pulizia/disinfezione:

TD Sì <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Apparecchio a ultrasuoni Sì <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Altro
---	---	-------

Marche, modelli e numero di apparecchi:

.....

.....

Imballaggi (marche, modelli utilizzati):

- Sacchetti di carta/plastica .....
- Tessuto non tessuto .....
- Container (container per la sterilizzazione) .....
- Termosaldatrici .....

Sterilizzazione:

vapore acqueo Sì <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	VH2O2 Sì <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Altro
--	--	-------

Marche, modelli e numero di apparecchi:

.....

.....

Sistema di tracciabilità:

Elettronico Sì <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Manuale Sì <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Altro
--	--	-------

Marca, modello e versione utilizzati:

.....

.....

Altri luoghi di ricondizionamento:

Endoscopia Sì <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Blocco operatorio Sì <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Altro
---	--	-------

Se sì, persona responsabile: .....

**Le domande sono strutturate e numerate sulla base delle «Buone pratiche svizzere di ricondizionamento di dispositivi medici» 2022.**

**Le domande specifiche sul ricondizionamento di endoscopi flessibili sono riportate nella lista di controllo «Ispezione relativa al ricondizionamento degli endoscopi termolabili».**

## 1. Campo di applicazione

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
1.2	È stata effettuata un'analisi delle deviazioni rispetto alle BPR 2022?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Se sì: è stato elaborato un piano di misure in merito alle deviazioni rilevate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## 2. Documenti di riferimento principali

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
2.1.5	La durata di conservazione dei documenti relativi alla tracciabilità è fissata a 16 anni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.1	Esiste un modello di archiviazione per i vari documenti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Le norme applicabili per l'istituzione sanitaria sono disponibili e aggiornate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.4 e A.5	I documenti di riferimento (leggi, guide, ecc.) sono noti e applicati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## 3. Sistema di gestione della qualità

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.d.	
3.1	La struttura sanitaria dispone di un sistema di gestione della qualità?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	È stata effettuata e documentata un'analisi dei rischi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Esiste un piano di misure?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	L'efficacia delle misure è valutata e documentata?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	Esiste un piano di emergenza (piano in caso di disfunzioni/guasti)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.d.	
3.6	La documentazione tecnica per i DM da ricondizionare è stata redatta secondo le istruzioni del fabbricante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.7	È previsto un progetto di tracciabilità dei dispositivi medici tramite l'UDI?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### 4. Responsabilità

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
<b>Direzione</b>					
4.1	La direzione ha definito le interfacce con gli altri servizi? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blocco operatorio</li> <li>• Servizio tecnico</li> <li>• Pulizia</li> <li>• Trasporti</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	È stato istituito un sistema di ascolto della clientela?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Responsabile del servizio di ricondizionamento</b>					
4.3.1	Formazione come assistente tecnico in sterilizzazione livello 2 o TDM AFC corredata da due anni di esperienza professionale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3.1	Formazione nella gestione e conduzione del personale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3.1	Formazione continua periodica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Almeno 15 unità di formazione all'anno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3.1	Il mansionario è adeguato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Persona responsabile del sistema di garanzia della qualità per il ricondizionamento di DM</b>					
4.3.2	Formazione come assistente tecnico in sterilizzazione livello 2 o TDM AFC corredata da due anni di esperienza professionale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
4.3.2	Formazione nella gestione della qualità?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Comunicazione interna</b>					
4.3.3	È redatto un rapporto di attività annuale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3.3	È disponibile un verbale delle decisioni prese durante la discussione con la direzione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## 5. Risorse

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
<b>Risorse umane</b>					
5.1.2	Tutto il personale del SRDM ha una formazione come TDM AFC o assistente tecnico in sterilizzazione livello 1?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.2	Tutto il personale del SRDM dispone di un mansionario adeguato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.2	È stato redatto e rispettato un piano di formazione annuale provvisorio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.2	La formazione continua è documentata?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Tutte le persone che ricondizionano DM seguono ogni anno 8 unità di formazione continua documentate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.2	Esiste un piano di formazione per favorire l'ottenimento dell'AFC TDM secondo la procedura di qualificazione di cui all'art. 32 OFPr?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.3	Sono state definite le misure di prevenzione delle infezioni in collaborazione con il servizio di igiene, di prevenzione e controllo delle infezioni nell'ospedale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
5.1.3	Il personale ha a disposizione dispositivi di protezione individuale (DPI)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Vengono fornite istruzioni su come indossare i DPI?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Locali</b>					
5.1.3	La sala di ristoro si trova al di fuori delle aree ad ambiente controllato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.1	L'organizzazione dei locali permette di separare fisicamente le diverse aree (ricezione, pulizia, confezionamento, area di disposizione per l'uscita dei DM dalle sterilizzatrici, stoccaggio del materiale sterile)?  È rispettato il principio della marcia in avanti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.1	Sono presenti chiuse per l'accesso: <ul style="list-style-type: none"> <li>• all'area di lavaggio?</li> <li>• all'area di confezionamento?</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.1	L'immissione di aria nelle aree ad ambiente controllato avviene esclusivamente mediante la ventilazione (finestre, portefinestre, lucernari ecc. sono perfettamente chiusi)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.1	Le finestre sono rivestite con una protezione per evitare l'esposizione diretta dei DM ai raggi UV?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.2	L'illuminazione è stata controllata, in particolare nell'area dei controlli di funzionalità, e i valori sono conformi alle raccomandazioni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.3	L'esposizione al rumore è conforme alle disposizioni di legge?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.4	L'ergonomia delle varie postazioni di lavoro è stata analizzata e documentata?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
5.2.5	È stata definita una procedura per i vari lavori di manutenzione dei locali?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	I lavori di manutenzione sono documentati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.5	Vengono effettuati e documentati controlli della pulizia almeno ogni 6 mesi? Con quale frequenza?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### Ventilazione

5.3.2	La purezza dell'aria nelle aree a rischio (area di confezionamento e area di scarico delle sterilizzatrici) soddisfa almeno i requisiti della classe ISO 8?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Tale verifica è stata effettuata annualmente nello stato di operatività «a riposo»?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.2	È stato effettuato un controllo annuale dei germi nell'aria nello stato operativo «di produzione»?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.2	È stata controllata la sovrappressione nelle camere bianche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	È compresa tra 5 e 20 Pa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.3	La temperatura è controllata ed è compresa tra 18 e 25 °C?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.3	L'umidità relativa dell'aria è controllata ed è compresa tra il 30 e il 60%?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### Aria compressa medicale

5.4	La concentrazione di particelle solide dell'aria compressa medicale rientra nei valori limite della classe di purezza 2 secondo ISO 8573-1?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	La contaminazione microbiologica dell'aria compressa medicale è $\leq 100$ UFC/m <sup>3</sup> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
5.4	La pressione delle pistole ad aria compressa è conforme alle raccomandazioni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Acqua</b>					
5.5.2	Viene effettuata e documentata ogni anno un'analisi delle varie acque? I risultati sono conformi? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acqua del rubinetto</li> <li>• Acqua di alimentazione per TD</li> <li>• Acqua per il risciacquo finale di TD-E</li> <li>• Acqua di alimentazione per la pompa a vuoto delle sterilizzatrici</li> <li>• Acqua per la produzione di vapore per le sterilizzatrici a vapore</li> <li>• Condensa di vapore delle sterilizzatrici</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Materiale</b>					
5.6	La persona responsabile del servizio di ricondizionamento ha autorizzato i vari materiali utilizzati per le procedure di ricondizionamento, e tali materiali sono conformi alle norme vigenti?  Dopo aver ricevuto il materiale, l'istituzione sanitaria effettua un controllo di conformità della consegna e del dispositivo ricevuto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6	La manutenzione degli apparecchi (p.es. dosatori, steamer, vasche a ultrasuoni, termosaldatrici, TD, armadi di stoccaggio, ecc.) utilizzati per il ricondizionamento dei DM viene eseguita e documentata sulla base di un piano di manutenzione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6	Le convalide annuali delle apparecchiature elencate di seguito vengono effettuate e documentate? <ul style="list-style-type: none"> <li>• TD</li> <li>• Termosaldatrici</li> <li>• Imballaggi</li> <li>• Sterilizzatrici</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
5.6	Le persone responsabili della convalida dei processi meccanici di pulizia/disinfezione e sterilizzazione redigono piani di convalida adeguati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Questo piano di convalida viene discusso e approvato in una riunione preliminare con entrambe le parti responsabili della convalida e dell'autorizzazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6	Il software, in particolare il software per la tracciabilità, viene convalidato annualmente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6	I piani di convalida e i rapporti di convalida sono approvati da una persona con competenze adeguate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6	Le liste di controllo di Swissmedic sono utilizzate per controllare e approvare i piani di convalida e i rapporti di convalida dei processi di pulizia/disinfezione e sterilizzazione meccanici?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6	Sono disponibili la documentazione tecnica e le schede dei dati di sicurezza dei vari prodotti chimici (p.es. detersivi, disinfettanti, ecc.) utilizzati per il ricondizionamento dei DM?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6	Gli imballaggi di materiali tossici sono opportunamente stoccati in un apposito cassone di raccolta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## 6. Realizzazione del prodotto

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
6.3	Sono state apportate modifiche al DM che influiscono sulla conformità (destinazione d'uso, prestazioni e caratteristiche di sicurezza specificate dal fabbricante)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	In caso affermativo, l'istituzione sanitaria garantisce il rispetto degli obblighi del fabbricante? Come?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
6.3	Esistono DM che vengono prodotti all'interno dell'istituzione sanitaria e utilizzati esclusivamente lì?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Questi DM sono stati notificati a Swissmedic?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## 7. Ricondizionamento di DM

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
<b>In generale e in casi particolari</b>					
7.1	Il tempo tra l'uso dei DM e la fase di pulizia-disinfezione nonché l'effetto di eventuali pretrattamenti sono stati convalidati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1	È stato stabilito che gli impianti rimossi dai pazienti non possono essere ricondizionati secondo i processi convalidati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.1	È stata stabilita una procedura appropriata per i casi in cui un DM espianato deve essere decontaminato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Il modo di contrassegnarlo è definito e corretto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.2	Il materiale utilizzato su animali è immesso in un circuito di ricondizionamento separato da quello dei DM utilizzati sull'essere umano?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.3	Il materiale utilizzato su cadaveri è immesso in un circuito di ricondizionamento separato da quello dei DM utilizzati su pazienti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Pretrattamento/predisinfezione</b>					
7.3	È stata effettuata un'analisi per determinare la necessità di un pretrattamento/predisinfezione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Viene eseguita una procedura di pretrattamento/predisinfezione definita?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
7.3	I prodotti utilizzati sono privi di sostanze in grado di fissare le proteine?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3	Esistono istruzioni di lavoro per il pre-trattamento/predisinfezione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Sono aggiornate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Pulizia–disinfezione</b>					
7.4.1	Esistono istruzioni di lavoro per la pulizia e disinfezione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Sono aggiornate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.1	Il valore A <sub>0</sub> per i vari TD (per strumenti chirurgici e contenitori di deiezioni umane) è misurato e documentato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	I valori sono conformi ai requisiti normativi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.2	In caso di utilizzo di un bagno a ultrasuoni per la predisinfezione: i test di cavitazione sono eseguiti secondo le istruzioni del fabbricante (o almeno ogni trimestre in assenza di istruzioni specifiche)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.3	Viene eseguita un'ulteriore fase di asciugatura dei DM con mezzi appropriati? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Panno pulito privo di pelucchi</li> <li>• Compresse monouso</li> <li>• Aria compressa medica filtrata</li> <li>• Armadio per l'asciugatura</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.4.1	Vengono eseguiti e documentati controlli quotidiani delle funzioni tecniche dei TD?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.4.2	Vengono effettuati e documentati almeno una volta al mese controlli di routine del carico con un indicatore di monitoraggio del processo di pulizia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	L'indicatore utilizzato è stato convalidato in occasione dell'ultima qualifica di prestazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Tali controlli sono documentati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
7.4.4.2	La misurazione dei residui proteici è effettuata almeno una volta a trimestre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.4.2	Viene eseguita un rilascio documentato dei lotti (programma, parametri, posizione del carico, asciugatura, pulizia) per i TD?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### Controlli della pulizia e della funzionalità

7.5	I controlli della pulizia e della funzionalità sono effettuati secondo le istruzioni del fabbricante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Se non sono disponibili istruzioni del fabbricante: sono stati stabiliti criteri di accettazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5	L'istituzione sanitaria dispone dell'apparecchiatura necessaria? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lente di ingrandimento</li> <li>• Microscopio</li> <li>• Dispositivo di prova per strumenti HF con strato isolante</li> <li>• Dispositivo di prova per cavi</li> <li>• ecc.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5	La manutenzione dell'apparecchiatura per i controlli della funzionalità è eseguita secondo le istruzioni del fabbricante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### Confezionamento

7.6.1	Il materiale non protetto, in attesa di essere confezionato, viene nuovamente pulito e disinfettato passate 48 ore dalla fase di lavaggio-disinfezione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.1	Esistono istruzioni di lavoro per la procedura di confezionamento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Sono aggiornate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.1	Gli SBS (sistema di barriera sterile) utilizzati sono compatibili con il processo di sterilizzazione?  Sono provvisti di un indicatore chimico di tipo 1?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
7.6.1	È utilizzato un imballaggio protettivo in funzione dei rischi di deterioramento dell'SBS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.1	I materiali e i sistemi di imballaggio dei DM sono conformi alle norme applicabili?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.1	Le temperature delle termosaldatrici rispettano le istruzioni dei fabbricanti dei vari imballaggi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.1	Le termosaldatrici sono sottoposte a manutenzione e controlli regolari?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.1	Le prove per i controlli della funzionalità delle termosaldatrici (p.es. seal check) sono svolte correttamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.2	I container (container per la sterilizzazione) sono sottoposti a controlli visivi e a una verifica della funzionalità secondo le raccomandazioni del fabbricante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.2	Ogni container è munito di un sistema che dimostri l'integrità della chiusura dopo la sterilizzazione (sigillo)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.2	È stato predisposto un piano di manutenzione per i container secondo le istruzioni del fabbricante (o un'analisi dei rischi in assenza di istruzioni specifiche del fabbricante)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.2	Il carico totale dei diversi container è ≤ 10 kg?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.3	L'imballaggio è contrassegnato con informazioni per l'identificazione del dispositivo, informazioni per rintracciare il processo di sterilizzazione e la data di scadenza?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
7.6.4	L'intero processo di imballaggio è convalidato ai sensi della norma SN EN ISO 11607-2?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Sterilizzazione</b>					
7.7.1	Le sterilizzatrici a vapore hanno un ciclo di sterilizzazione con procedura a vuoto frazionato e una fase di 18 minuti a 134 °C?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.1	Esistono istruzioni di lavoro per l'esecuzione della sterilizzazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Sono aggiornate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.1	Tutti i DM ricondizionati vengono sterilizzati a vapore?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	In caso negativo: è disponibile un elenco delle eccezioni e dei metodi di sterilizzazione utilizzati?  Questo corrisponde alle istruzioni del fabbricante per i DM interessati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.2	Viene eseguito un test di tenuta stagna ogni mattina o secondo le raccomandazioni del fabbricante della sterilizzatrice a vapore?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.2	Il valore limite è visibile nella registrazione e non supera 1,3 mbar/min?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Il valore è registrato nel protocollo giornaliero di sterilizzazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.2	Viene effettuato un test di Bowie Dick una volta al giorno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Il risultato di questo test è registrato nel protocollo giornaliero di sterilizzazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.3	Il caricamento della sterilizzatrice avviene in modo conforme alle raccomandazioni delle BPR 2022?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
7.7.4	È disponibile una registrazione per ogni ciclo di sterilizzazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.4	Gli indicatori chimici utilizzati per il controllo del carico sono idonei (tipo 6 o equivalente e conformi alla norma SN EN ISO 11140)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.4	Gli indicatori utilizzati sono identici a quelli utilizzati per l'ultima qualifica di prestazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.6	Il rilascio del carico di sterilizzazione è documentato (programma, parametri, indicatori, asciugatura e integrità degli imballaggi)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.6	È presente una registrazione di riferimento per controllare la corretta esecuzione del ciclo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.6	Sono disponibili istruzioni del fabbricante per la lettura degli indicatori?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.6	Gli indicatori biologici utilizzati per la sterilizzazione con VH <sub>2</sub> O <sub>2</sub> o EO sono conformi ai requisiti della norma SN EN ISO 11138?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Viene incubato un indicatore biologico positivo per ogni carico (controllo positivo)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.7	Esistono istruzioni di lavoro per il rilascio del carico di sterilizzazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Sono aggiornate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.7	Le persone autorizzate alla liberazione del carico sono determinate dalla persona responsabile dell'unità di ricondizionamento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.7	Le liberazioni presentano la firma manoscritta o elettronica della persona autorizzata?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
7.7.7	I DM sterilizzati e conformi sono chiaramente distinguibili dai DM non sterilizzati, non ancora rilasciati e non conformi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.8	Viene redatto un dossier di sterilizzazione per ogni carico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### Stoccaggio

7.8.1	Esistono istruzioni di lavoro per lo stoccaggio dei DM?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Sono aggiornate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8.1	I locali per lo stoccaggio sono regolarmente sottoposti a manutenzione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8.1	I DM sterili sono stoccati in modo tale da non compromettere l'integrità dell'SBS (imballaggi in carta e pellicola)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8.2	I dispositivi sterili sono separati dai dispositivi non sterili?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8.2	La temperatura è controllata ed è compresa tra i 18 e i 25 °C?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8.2	L'umidità relativa dell'aria è controllata ed è compresa tra il 30 e il 60%?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8.2	La distanza tra i ripiani di stoccaggio e il pavimento è di almeno 20 cm?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8.2	La distanza dal soffitto è di almeno 15 cm e quella dalle testine dell'irrigatore di almeno 50 cm?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8.2	È vietato l'uso di mezzi che possano arrecare danno agli imballaggi dei DM sterili?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8.3	Il trasporto di DM riutilizzabili, contaminati e ricondizionati ai servizi utilizzatori è convalidato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
7.8.4	Si controlla che le condizioni di stoccaggio presso i reparti utilizzatori siano adeguate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Data di scadenza</b>					
7.9	Viene applicata una data di scadenza massima a un anno dalla sterilizzazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## 8. Padronanza dei dispositivi di monitoraggio e di misura

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
8.1.1	Viene valutata la soddisfazione della clientela?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.2	Vengono effettuati periodicamente audit interni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2	È stato elaborato un piano di misure di miglioramento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3	La persona responsabile del servizio di ricondizionamento decide cosa fare con i DM non conformi o che sono stati sottoposti a una procedura non conforme?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3	Tutte le decisioni sono giustificate e documentate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.1	La persona responsabile del servizio di ricondizionamento conosce il sistema interno di notifica degli incidenti gravi (vigilanza dei DM)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## 9. Ricondizionamento per terzi

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
9.1	L'istituzione sanitaria ricondiziona DM per terzi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	In caso affermativo, è certificata ai sensi della norma SN EN ISO 13485?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1	Sono soddisfatti i requisiti di cui all'art. 72 cpv. 3 e 4 ODmed?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2	Sono state stipulate convenzioni contrattuali con le istituzioni che forniscono materiale per il ricondizionamento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2	Sono state firmate da persone con le competenze necessarie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3	I processi di interfaccia (p.es. pretrattamento, messa a disposizione e ricevimento di DM) sono definiti e documentati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## 10. Strumenti chirurgici in prestito

N.	Domande	Risultato			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
10	Sono stipulati contratti con le aziende che mettono a disposizione strumenti in prestito?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	L'istituzione ha definito le modalità di ricezione degli strumenti in prestito?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	Gli strumenti chirurgici in prestito sono consegnati almeno 48 ore prima dell'intervento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	Gli strumenti in prestito sono completamente ricondizionati in loco?  Se il lavaggio e la disinfezione degli strumenti in prestito sono stati eseguiti da un utente precedente: sono sottoposti a un controllo della pulizia e della funzionalità?	<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>	
10	Il ricondizionamento dopo l'uso è tracciabile?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	