

**Linea guida svizzera per il trasporto  
di dispositivi medici riutilizzabili  
contaminati e ricondizionati per i  
servizi di ricondizionamento**

Questo testo è stato elaborato dalle seguenti organizzazioni:



Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
<https://www.swissmedic.ch/>



Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera SSSO  
<https://www.sssh.ch/it/>



Società Svizzera d'Igiene Ospedaliera SSIO  
<https://www.sgsh.ch/it/>

## Indice

<b>1. ELENCO DELLE AUTRICI E DEGLI AUTORI.....</b>	<b>5</b>
<b>2. INTRODUZIONE .....</b>	<b>5</b>
<b>3. DEFINIZIONI .....</b>	<b>6</b>
3.1 Merci pericolose .....	6
3.2 Materie infettanti (classe 6.2) .....	6
3.3 Trasportatore .....	6
3.4 Veicolo coperto .....	6
<b>4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....</b>	<b>6</b>
4.1 Leggi e ordinanze svizzere rilevanti .....	6
4.2 Legislazione europea .....	7
4.3 Norma .....	9
<b>5. DESCRIZIONE DELL'OPERAZIONE DI TRASPORTO E RESPONSABILITÀ.....</b>	<b>9</b>
5.1 Trasporto interno .....	9
5.2 Trasporto esterno.....	9
5.3 Svolgimento del trasporto .....	9
5.4 Trasporti urgenti.....	9
<b>6. PERSONALE.....</b>	<b>10</b>
6.1 Responsabilità .....	10
6.2 Qualifiche .....	10
6.3 Protezione sul posto di lavoro .....	10
<b>7. ATTREZZATURA.....</b>	<b>11</b>
7.1 Veicoli .....	11
7.2 Contenitori di trasporto.....	12
7.3 Spazio/locale per le operazioni di carico/scarico dei contenitori di trasporto nei camion .....	12
<b>8. AMBIENTE .....</b>	<b>14</b>
8.1 Punto di rugiada .....	14
8.2 Temperatura .....	14
8.3 Tenore di umidità .....	15
8.4 Variazioni della pressione.....	15
8.5 Stress meccanico .....	15
8.6 Contaminazione (polvere) .....	15
<b>9. ETICHETTATURA DEI DM TRASPORTATI.....</b>	<b>16</b>

<b>10. MISURE DI SICUREZZA SPECIFICHE PER IL TRASPORTO DEI DISPOSITIVI MEDICI</b> .....	<b>16</b>
<b>11. PULIZIA/DISINFEZIONE E MANUTENZIONE</b> .....	<b>17</b>
11.1 Veicolo .....	17
11.2 Contenitori di trasporto .....	17
11.3 Spazio (locale) per le operazioni di carico/scarico .....	17
<b>12. ANALISI DEI RISCHI</b> .....	<b>18</b>
12.1 Catastrofi naturali che potrebbero interessare l'istituzione (esempi) ..	18
12.2 Trasporto (esempi) .....	18
<b>13. CONVALIDA</b> .....	<b>19</b>
13.1 Qualifica di installazione .....	19
13.2 Qualifica operativa .....	19
13.3 Qualifica di prestazione .....	19
<b>14. CONTRATTI</b> .....	<b>19</b>
<b>15. ASSICURAZIONI</b> .....	<b>20</b>
<b>16. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI</b> .....	<b>21</b>

## 1. Elenco delle autrici e degli autori

- **Tiziano Balmelli**  
Specialista nel ricondizionamento di dispositivi medici, Ente Ospedaliero Cantonale
- **Nicole Berset**  
Esperta nel ricondizionamento di dispositivi medici, SSSO
- **Frédry Cavin**  
Esperto in sterilizzazione, SSSO
- **Marc Dangel**  
Esperto in prevenzione delle infezioni nosocomiali, Ospedale universitario di Basilea, SSIO
- **Julie Degand**  
Ex co-ispettrice, sezione Ispezioni ospedaliere, divisione MDOH, Swissmedic
- **Nicola Franscini**  
Ex ispettore ospedaliero, sezione Ispezioni ospedaliere, divisione MDOH, Swissmedic
- **Norma Hermann**  
Responsabile SRDM, Ospedale universitario Insel, SSSO
- **Steeves Matthey-de-l'endroit**  
Esperto in sterilizzazione, SSSO
- **Rafael Moreno**  
Ispettore ospedaliero senior, sezione Ispezioni ospedaliere, divisione MDOH, Swissmedic

## 2. Introduzione

I trasporti di dispositivi medici (DM) riutilizzabili contaminati e/o ricondizionati tra diversi servizi ospedalieri e tra un servizio di ricondizionamento esterno incaricato e le diverse istituzioni dei loro clienti hanno un impatto potenzialmente critico sulla sicurezza di pazienti e utenti. Per questo motivo sono necessarie nuove direttive in tutta la Svizzera. Lo scopo di questo documento è di fornire alle istituzioni che ricondizionano i DM riutilizzabili le informazioni di cui hanno bisogno per un trasporto sicuro secondo lo stato attuale della scienza e della tecnica.

Si raccomanda alle istituzioni che trasportano DM riutilizzabili contaminati per il ricondizionamento e DM riutilizzabili che sono stati ricondizionati di consultare un addetto alla sicurezza per il trasporto di merci pericolose.

Questo documento è una guida associata alle «Buone pratiche svizzere di ricondizionamento di dispositivi medici» [1].

Le modifiche rispetto alla versione 2021 sono le seguenti:

- 2 Aggiunta della raccomandazione di consultare un addetto alla sicurezza per il trasporto di merci pericolose.
- 3.1 Semplificazione della definizione di merci pericolose.
- 3.2 Aggiunta relativa alle materie infettanti.
- 4.1 Soppressione dei commi ii) e iii), in quanto non sono necessari i consulenti.
- 4.2 Riferimento alla versione ADR 2023 e soppressione del capitolo relativo ai rifiuti medici.
- 6.2 Soppressione del riferimento all'ordinanza sugli addetti alla sicurezza per il trasporto di merci pericolose su strada.
- 10 Modifica delle disposizioni per l'etichettatura delle spedizioni postali.

### 3. Definizioni

#### 3.1 Merci pericolose

Per merci pericolose (merci o materiali pericolosi) si intendono le materie che possono rappresentare una minaccia per l'uomo, gli animali o l'ambiente. Il loro trasporto è soggetto a prescrizioni severe per garantire un trasporto sicuro a livello nazionale e internazionale (USTRA, Ufficio federale delle strade). Esempi di merci pericolose: materie esplosive, gas, materie infiammabili, materie tossiche, materie infettanti, materie corrosive e materiale radioattivo.

#### 3.2 Materie infettanti (classe 6.2)

Materie di cui si sa o si ha ragione di credere che contengano agenti patogeni. Sono considerati agenti patogeni i microrganismi (come batteri, virus, parassiti e funghi) e altri agenti come i prioni, che possono causare malattie all'uomo e agli animali.

Poiché non è richiesta una predisinfezione (cfr. BPR 2022, capitolo 7.3), può trattarsi di strumenti chirurgici usati.

#### 3.3 Trasportatore

L'impresa che effettua il trasporto con o senza contratto di trasporto.

#### 3.4 Veicolo coperto

Un veicolo la cui carrozzeria è costituita da una cassa che può essere chiusa.

### 4. Documenti di riferimento

Durante l'organizzazione del trasporto di dispositivi medici riutilizzabili contaminati e ricondizionati è necessario tenere conto dei seguenti documenti:

#### 4.1 Leggi e ordinanze svizzere rilevanti

*i. Legge federale sulla circolazione stradale (LCStr, RS 741.01)*

[https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1959/679\\_705\\_685/it](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1959/679_705_685/it)

**Art. 2 cpv. 2:** La circolazione degli autoveicoli pesanti adibiti al trasporto di merci è vietata la notte dalle 22.00 alle 05.00 e la domenica. Il Consiglio federale disciplina i dettagli.

#### **Art. 3** Competenza dei Cantoni e dei Comuni

Cpv. 1: La sovranità cantonale sulle strade è riservata nei limiti del diritto federale.

Cpv. 2: I Cantoni possono vietare, limitare o disciplinare la circolazione su determinate strade. Essi possono delegare tale competenza ai Comuni, riservato il ricorso a un'autorità cantonale.

- ii. *Ordinanza sulle norme della circolazione stradale (ONC, RS 741.11)*  
[https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1962/1364\\_1409\\_1420/it](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1962/1364_1409_1420/it)

#### **Art. 91 Norma**

È vietato circolare la domenica e i seguenti giorni festivi: Capodanno, Venerdì Santo, Lunedì di Pasqua, Ascensione, Lunedì di Pentecoste, 1° agosto, Natale e il 26 di dicembre, se Natale non cade di lunedì o venerdì. Se in un Cantone, o in una parte di esso, una di queste feste non è osservata, il divieto di circolare non è applicabile.

È vietato circolare la notte dalle ore 22.00 alle 05.00. Sono assoggettati al divieto di circolare la notte e la domenica:

- a. gli autoveicoli pesanti (art. 10 cpv. 2 OETV);
- b. i trattori industriali e gli autoveicoli di lavoro;
- c. gli autoarticolati con un peso autorizzato del convoglio (art. 7 cpv. 6 OETV) superiore a 5 t;
- d. i veicoli che trainano un rimorchio con un peso totale autorizzato (art. 7 cpv. 4 OETV) superiore a 3,5 t.

Ufficio federale delle strade (USTRA)

In Svizzera vige un divieto generale di circolazione domenicale e notturna (ore 22.00-05.00) per i veicoli con un peso totale consentito superiore a 3,5 t, per gli autoarticolati con un peso totale consentito del convoglio superiore a 5 t e per i mezzi che trasportano un rimorchio con un peso totale consentito superiore a 3,5 t.

Se il trasporto di domenica o durante la notte è inevitabile, è possibile richiedere un'autorizzazione speciale rivolgendosi al Cantone in cui il veicolo è immatricolato o in cui deve iniziare il trasporto soggetto ad autorizzazione.

## **4.2 Legislazione europea**

- i. *Accordo relativo al trasporto internazionale su strada delle merci pericolose (ADR)*

Il trasporto internazionale si orienta alle disposizioni sancite dall'Accordo relativo al trasporto internazionale su strada delle merci pericolose (ADR). Quest'ultimo costituisce pure la base per la legislazione svizzera, che è regolata dall'ordinanza concernente il trasporto di merci pericolose su strada (SDR) e dall'ordinanza sugli addetti alla sicurezza (OSAS). Per tenere conto dello stato attuale della tecnica e dell'evoluzione delle sostanze, le disposizioni vengono adattate regolarmente (fonte: USTRA).

<https://www.astra.admin.ch/astra/it/home/servizi/veicoli/merci-pericolose/diritto-internazionale.html>

Sono elencati solo gli articoli riguardanti la problematica di questa linea guida.

### **Paragrafo 2.2.62.1.5.9**

Strumenti o apparecchi medici che potrebbero essere contaminati da materie infettanti oppure contenere tali materie e che vengono trasportati in vista della loro disinfezione, pulizia, sterilizzazione, riparazione o valutazione non sono soggetti alle prescrizioni dell'ADR, ad eccezione delle prescrizioni del presente paragrafo, se sono confezionati in imballaggi progettati e costruiti in modo tale che, in condizioni normali di trasporto, non possano frantumarsi, rompersi o

perdere il loro contenuto.

Gli imballaggi devono essere progettati in modo da soddisfare le prescrizioni di costruzione di cui alla sezione 6.1.4 o 6.6.4.

Questi imballaggi devono essere conformi alle prescrizioni generali di confezionamento di cui alle sottosezioni 4.1.1.1 e 4.1.1.2 e devono essere in grado di bloccare gli strumenti e gli apparecchi medici in caso di caduta da un'altezza di 1,20 m.

Gli imballaggi devono avere l'etichetta «Materiale medico usato» o «Attrezzature mediche usate». Se vengono utilizzati sovraimballaggi, questi devono essere etichettati allo stesso modo, a meno che l'etichetta dell'imballaggio non rimanga visibile.

#### **6.1.4 (ADR)**

Prescrizioni per gli imballaggi

In questo articolo sono elencati i tipi di imballaggio e i materiali utilizzati per gli imballaggi principali, nonché le prescrizioni da osservare. Si tratta dei seguenti tipi di imballaggi: fusti in acciaio, alluminio, altri metalli; taniche in acciaio o alluminio; fusti in cartone, plastica; casse in legno naturale, compensato, fibra di legno, cartone, acciaio, alluminio, altri metalli; imballaggi combinati.

#### **6.6.4 (ADR)**

Prescrizioni speciali per grandi imballaggi in metallo, materiali flessibili, plastica rigida, cartone, legno.

#### **4.1.1.1 (ADR)**

Le merci pericolose devono essere confezionate in imballaggi di buona qualità, compresi i grandi recipienti alla rinfusa (IBC, intermediate bulk container) e i grandi imballaggi. Questi imballaggi devono essere sufficientemente solidi per resistere agli urti e alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di trasporto, incluso durante il trasbordo tra unità di trasporto merci e tra unità di trasporto merci e magazzini, nonché durante l'estrazione da un pallet o da un sovraimballaggio in vista di una successiva manipolazione manuale o meccanica. Gli imballaggi, compresi i IBC e i grandi imballaggi, devono essere fabbricati e chiusi in modo tale che, in normali condizioni di trasporto, venga evitata la fuoriuscita del contenuto dall'imballaggio pronto per la spedizione, in particolare a causa di vibrazioni, cambi di temperatura, variazione di umidità o pressione (p. es. a seguito di variazioni di altitudine).

#### **4.1.1.2 (ADR)**

Le **parti** degli imballaggi, comprese quelle dei grandi recipienti alla rinfusa (IBC), che vengono a contatto diretto con merci pericolose:

- non devono essere intaccate o compromesse in modo significativo da queste merci pericolose;
- non devono innescare un effetto pericoloso, p. es. una reazione catalitica o una reazione con le merci pericolose;
- non devono consentire la permeazione delle merci pericolose che, in normali condizioni di trasporto, potrebbe costituire un pericolo.

Se necessario, devono essere dotati di un rivestimento interno adeguato o ricevere un trattamento interno appropriato.



### 4.3 Norma

- i. *SN EN ISO 17664-1 Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici*

### 6.13 Trasporto

6.13.1 Dove applicabile, devono essere fornite informazioni sui requisiti speciali per la movimentazione di un dispositivo medico da un luogo a un altro.

6.13.2 Per prevenire danni al dispositivo medico durante il trasporto, il fabbricante può raccomandare l'utilizzo di rastrelliere, vassoi o contenitori rigidi specifici.

## 5. Descrizione dell'operazione di trasporto e responsabilità

Per trasporto s'intende il trasporto di dispositivi medici riutilizzabili dal luogo di utilizzo al luogo di ricondizionamento e viceversa.

Durante il trasporto dei DM contaminati deve essere garantito che non ci sia alcuna contaminazione dell'ambiente. Durante il trasporto dei DM ricondizionati, lo stato di disinfezione e/o di sterilità deve essere garantito e non deve esserci alcun rischio di contaminazione.

### 5.1 Trasporto interno

Per trasporto interno s'intende un trasporto che si svolge esclusivamente su percorsi all'interno del terreno dell'istituzione.

### 5.2 Trasporto esterno

Per trasporto esterno s'intende un trasporto che si svolge su strade pubbliche al di fuori del terreno dell'istituzione.

### 5.3 Svolgimento del trasporto

È preferibile scegliere il percorso che presenta il minor rischio in termini di trasporto. Devono essere prese in considerazione le limitazioni dovute agli aspetti meccanici, alla temperatura, all'aria e alle condizioni meteorologiche.

Il trasbordo deve essere ridotto al minimo al fine di minimizzare i rischi legati a manipolazione, urti, confusioni e contaminazioni.

Le consegne alle interfacce devono essere pianificate minuziosamente. A ogni consegna potrebbe esserci una nuova persona responsabile dei DM. Il trasferimento della responsabilità e persino, in alcuni casi, della proprietà lungo il percorso che compie l'oggetto fisico deve essere regolamentato e documentato in un contratto. In caso di smarrimento o danneggiamento si risparmia molto tempo e si semplifica il processo.

Una volta definito il trasporto, si deve procedere come descritto. È importante che i trasporti siano controllati ogni anno per identificare eventuali modifiche. In questo modo è possibile rivalutare i rischi e, se necessario, adottare le misure necessarie per ridurli.

### 5.4 Trasporti urgenti

È necessario istituire un processo per i trasporti urgenti (p. es. tramite taxi o altri mezzi). I trasporti urgenti devono soddisfare gli stessi requisiti dei trasporti standard.

## 6. Personale

Questo capitolo descrive le responsabilità e le qualifiche del personale competente del trasporto dei DM contaminati al servizio di ricondizionamento e del trasporto dei DM ricondizionati ai servizi utilizzatori.

### 6.1 Responsabilità

L'istituzione interessata deve garantire condizioni che consentano al personale addetto di assumersi le proprie responsabilità per un trasporto sicuro e corretto: durante il trasporto i DM non devono contaminare l'ambiente e non devono essere danneggiati e il materiale ricondizionato deve rimanere integro, disinfettato e/o sterile.

Le responsabilità specifiche devono essere definite dall'istituzione e annotate nel mansionario delle persone interessate.

### 6.2 Qualifiche

Il personale deve possedere le conoscenze e le competenze necessarie per svolgere correttamente le singole mansioni relative al trasporto dei DM.

Il personale coinvolto nel trasporto dei DM deve essere informato dell'importanza di rispettare le regole e le procedure stabilite in relazione alla manipolazione dei DM contaminati e ricondizionati, nonché le misure di prevenzione e igiene.

Il personale addetto al trasporto dei DM deve seguire una formazione di base generale con i seguenti elementi:

- dettagli da tenere in considerazione per un trasporto corretto
- principi per la protezione della salute e della sicurezza sul lavoro in relazione al trasporto di merci pericolose
- regole sulle misure di prevenzione e igiene che garantiscono la protezione del personale e dell'ambiente, nonché la prevenzione della contaminazione incrociata dei DM
- descrizione degli eventi che compromettono l'integrità dei DM sterili e precauzioni per evitare tali eventi
- procedura in caso di esposizione accidentale ai DM contaminati
- procedura in caso di consegna errata
- procedura in caso di ritardo nella consegna

Oltre a una formazione di base, i corsi di formazione continua devono essere pianificati, svolti regolarmente e documentati.

### 6.3 Protezione sul posto di lavoro

Ai sensi dell'art. 6 della legge sul lavoro (LL, RS 822.11, [https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1966/57\\_57\\_57/it](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1966/57_57_57/it)), uno degli obblighi del datore di lavoro è garantire la protezione della salute dei lavoratori. L'ordinanza 3 concernente la legge sul lavoro (OLL 3, RS 822.113, Tutela della salute) definisce questo obbligo (cfr. [Indicazioni relative all'ordinanza 3 concernente la legge sul lavoro](#)).

Nell'ambito della valutazione dei rischi, il datore di lavoro deve stabilire misure adeguate per la sicurezza e la protezione della salute sul posto di lavoro. In particolare, devono essere fissate misure di protezione per tutte le attività come trasportare, trainare, spingere carichi pesanti o manipolare merci contaminate che rappresentano un grave rischio per la salute.

Per informazioni sul rispetto delle norme di sicurezza per il trasporto su strada consultare il sito web della SUVA: <https://www.suva.ch/it-ch/prevenzione/per-settori/sistemi-di-sicurezza-trasporti-strada-ferrovia-funivie-scio-vie-spazio-aereo?lang=it-CH>

## 7. Attrezzatura

### 7.1 Veicoli

Durante il trasporto dei contenitori, i veicoli devono garantire che i recipienti siano protetti dalle intemperie, ossia da pioggia, neve, polvere, temperature estreme, ecc.

Le pareti e il tetto del vano di carico devono essere ermetici e realizzati in materiale isolante per evitare eccessive differenze di temperatura tra i locali di stoccaggio e i veicoli.

Le pareti e il tetto del vano di carico devono essere realizzati in materiale che filtra i raggi del sole.

Le pareti e il tetto del vano di carico devono essere lisci per consentire una pulizia e una disinfezione efficaci e regolari con materiali comuni.

Il pavimento del vano di carico deve essere resistente al movimento delle ruote e al peso dei contenitori di trasporto.

Le pareti e il pavimento devono essere resistenti ai disinfettanti utilizzati per le superfici.

Si raccomanda di prevedere un sistema di scarico nel pavimento del vano di carico per rimuovere i residui di disinfettante.

Le porte del vano di carico devono essere a tenuta stagna.

Deve essere previsto un sistema di fissaggio per evitare che i contenitori di trasporto si muovano durante tutto il trasporto.



**Foto n. 1** Sistema di fissaggio nel vano di carico del camion (rif. Nicole Berset).



**Foto n. 2** Sistema di fissaggio nel vano di carico del camion (rif. Tiziano Balmelli).

## 7.2 Contenitori di trasporto

I contenitori di trasporto devono garantire che i DM trasportati e i loro imballaggi (recipienti, buste di carta/plastica, imballaggi flessibili o box di trasporto, ecc.) rimangano intatti. Possono essere previsti imballaggi aggiuntivi per evitare di danneggiare il sistema di barriera sterile.

I contenitori di trasporto possono essere, per esempio, in acciaio inossidabile o in alluminio anodizzato.

Il materiale dei contenitori può influenzare la scelta del detergente da utilizzare per la pulizia/la disinfezione (un prodotto alcalino può per esempio danneggiare l'alluminio).

I contenitori di trasporto devono avere le seguenti caratteristiche:

- Dispongono di almeno 4 ruote: 2 ruote fisse e 2 ruote sterzanti con freni per garantire la sicurezza del personale e del contenuto.
- Le ruote possono sopportare il peso massimo convalidato, sono resistenti alla pulizia e alla disinfezione e non lasciano tracce sul suolo.
- In caso di ricondizionamento meccanico, si consiglia di utilizzare ruote prive di grasso.
- Dispongono di sportelli che possono essere bloccati per effettuare in sicurezza le operazioni di carico e scarico del DM imballato.
- L'interno dei contenitori di trasporto deve essere dotato di un sistema di disposizione dei recipienti che impedisca durante il trasporto lo spostamento dei DM in buste di carta/plastica o in imballaggi flessibili e dei box di trasporto.
- La struttura dei contenitori deve garantire che il loro contenuto venga protetto dalle intemperie e dalla polvere.
- Il contenitore deve essere dotato di maniglie che consentano al personale di spostarlo in modo sicuro.
- Il contenitore deve essere dotato di paracolpi che lo proteggano durante le varie manovre.
- Il contenitore deve poter essere pulito e disinfettato in apparecchi (o camere) per garantire una disinfezione regolare.
- Il contenitore deve disporre di un dispositivo per l'inserimento dei documenti di consegna e dei dati dell'indirizzo.
- Il contenitore deve disporre di un dispositivo che ne impedisca l'apertura (seratura) o che certifichi che non è stato aperto durante il trasporto (sigillo).

## 7.3 Spazio/locale per le operazioni di carico/scarico dei contenitori di trasporto nei camion

### *i. Protezione dalle intemperie*

I locali per le operazioni di carico e scarico presso i servizi di ricondizionamento e i loro clienti devono poter essere chiusi nei periodi in cui non avvengono le operazioni di carico e scarico.

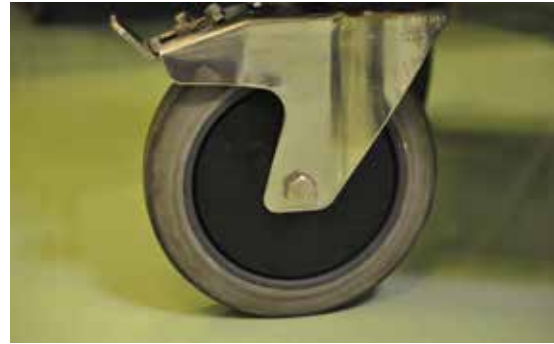
Devono essere progettati in modo da evitare che le condizioni meteorologiche danneggino i DM.

Nelle zone interessate deve essere mantenuta una temperatura ambiente adeguata.

Le rampe di carico devono essere protette da un tetto.



**Foto n. 3** Contenitore di trasporto (rif. Tiziano Balmelli).



**Foto n. 4** Ruota di un contenitore di trasporto (rif. Tiziano Balmelli).



**Foto n. 5** Sigillatura di un contenitore di trasporto (rif. Tiziano Balmelli).

### *ii. Protezione dai raggi del sole*

I locali per le operazioni di carico/scarico devono proteggere opportunamente i contenitori di trasporto dai raggi diretti del sole.



**Foto n. 6** Spazio per le operazioni di carico/scarico (rif. Tiziano Balmelli).

## 8. Ambiente

I rischi legati al trasporto derivano principalmente da sollecitazioni meccaniche, sbalzi di temperatura, umidità e polvere.

### 8.1 Punto di rugiada

Il punto di rugiada indica la temperatura più bassa alla quale una massa d'aria può essere esposta a una determinata pressione e a una determinata umidità senza che si formi acqua allo stato liquido per saturazione.

L'aria contiene sempre una certa percentuale di vapore acqueo, soprattutto l'aria contenuta negli imballaggi sterili dopo il trattamento con sterilizzatrici a vapore. Se l'aria si raffredda progressivamente a pressione costante, possono verificarsi fenomeni di condensazione. Quanto più il materiale è caldo e umido, tanto più elevato è il rischio di condensazione (cfr. tabella sotto).

**Tabella del punto di rugiada in base al tenore di umidità e alla temperatura**

Temperatura	Tenore di umidità	Punto di rugiada	Tenore di umidità	Punto di rugiada
18° C	30%	0,2° C	60%	10,1° C
25° C	30%	6,2° C	60%	16,7° C
30° C	30%	10,5° C	60%	21,4° C
40° C	30%	19,1° C	60%	30,7° C

Esempio: i recipienti vengono raffreddati nell'area di scarico delle sterilizzatrici a vapore a una temperatura di 40 °C. Se il trasporto al mattino avviene a una temperatura inferiore a 19,1 °C, è possibile che si formi della condensa nei recipienti se il loro tenore di umidità è pari o superiore al 30%.

Esempio di un sito web per il calcolo del punto di rugiada [Calcolo del punto di rugiada](#)

### 8.2 Temperatura

Vale il principio secondo cui i DM sterilizzati devono essere trasportati in un ambiente che ha una temperatura situata nell'intervallo di temperatura raccomandato.

Prima del trasporto i DM sterilizzati devono essere raffreddati. Si raccomanda di mantenere il materiale a una temperatura compresa tra 18 °C e 25 °C. Si raccomanda una misurazione continua automatica o manuale a intervalli di tempo specifici per controllare se la temperatura rientra nell'intervallo richiesto e per scopi di documentazione. Le differenze dall'intervallo di temperatura desiderato devono essere analizzate e deve essere effettuata una valutazione del rischio.

### 8.3 Tenore di umidità

Vale il principio secondo cui i DM sterilizzati devono essere trasportati in un ambiente asciutto con umidità costante. Devono essere protetti, in particolare da pioggia e neve, se il trasporto avviene all'esterno degli edifici. Il tenore di umidità del materiale deve essere mantenuto a un intervallo compreso tra il 30% e il 60%. Si raccomanda una misurazione continua automatica o manuale a intervalli di tempo specifici per controllare se il tenore di umidità rientra nell'intervallo richiesto e per scopi di documentazione. Le differenze dall'intervallo desiderato devono essere analizzate e deve essere effettuata una valutazione del rischio.

### 8.4 Variazioni della pressione

Vale il principio secondo cui la pressione dell'aria durante il trasporto può variare solo leggermente. Le diverse altitudini durante il trasporto comportano variazioni di pressione dell'aria secondo la formula seguente:

$$p(z) = 1013,25 \left( 1 - \frac{0,0065 \cdot z}{288,15} \right)^{5,255}$$

z: altitudine

p: pressione in hPa

Quando l'altitudine diminuisce, la pressione esterna aumenta, causando la penetrazione dell'aria negli imballaggi.

Nel suo studio sul controllo dell'ermeticità delle guarnizioni dei contenitori [4], F. Cavin ha dimostrato che il trasporto di materiale all'interno della città di Losanna da un'altitudine di 577 metri (946 hPa) a una di 379 metri (969 hPa) ha comportato l'ingresso di 0,6 litri di aria in un contenitore con una mezza unità di sterilizzazione (UTS). Il sistema di confezionamento deve essere scelto di conseguenza.

### 8.5 Stress meccanico

Vale il principio secondo cui il materiale deve essere fissato per evitare danni al sistema di confezionamento dovuti agli spostamenti durante il trasporto. Collocando una telecamera all'interno di un contenitore di sterilizzazione, C. Corvaisier ha dimostrato che gli strumenti si muovevano talmente tanto durante il trasporto da danneggiare il sistema di barriera sterile (SBS) [5]. Per ridurre al minimo questo problema, devono essere previsti sistemi di supporto per gli strumenti chirurgici. Inoltre, i carrelli e/o i recipienti di trasporto devono essere dotati di adeguati dispositivi di messa in sicurezza del carico.

### 8.6 Contaminazione (polvere)

Vale il principio secondo cui la contaminazione dall'esterno del materiale sterile deve essere ridotta al minimo per tutta la durata del trasporto. Il deposito di polvere sulla superficie esterna dell'SBS o del sistema di confezionamento può compromettere l'estrazione asettica del dispositivo medico sterile. Si raccomanda di trasportare gli imballaggi sterili in un imballaggio protettivo contro la polvere (Dust Cover). Questa protezione può essere ottenuta anche posizionando il materiale sterile in box o carrelli di trasporto ermeticamente sigillati.

## 9. Etichettatura dei DM trasportati

Durante il trasporto, il contenitore di trasporto, il carrello o il recipiente di trasporto contenente i dispositivi medici disinfettati/sterili o contaminati deve essere provvisto di un'etichetta. Secondo l'ADR devono essere presenti le seguenti informazioni:

### **Materiale medico usato** oppure **Attrezzature mediche usate**

Questa etichetta deve resistere alla pulizia manuale e meccanica o essere monouso, e non deve staccarsi.

La responsabilità di apporre un'etichetta sulla parte esterna dei recipienti con materiale sterile o contaminato spetta al servizio che effettua il ricondizionamento dei dispositivi medici. Non è necessario apporre un'informazione visibile dall'esterno (p. es. sul veicolo) che indichi il trasporto di materiale sterile o contaminato.

L'informazione che il contenitore, il carrello o il recipiente contiene dispositivi medici contaminati o sterili e intatti deve essere visivamente riconoscibile. Il sistema di trasporto deve essere dotato di una serratura. Questo dispositivo di chiusura assicura il contenuto in modo tale che il servizio di ricondizionamento o il cliente possa presumere l'integrità del contenuto.

Per i DM usati deve essere scelto un colore o un sistema di chiusura diverso da quello utilizzato per il trasporto dei DM ricondizionati.

La spedizione di merce sterile deve essere accompagnata da una bolla di consegna che consenta al cliente di controllare la merce consegnata. La bolla di consegna è collegata al sistema di tracciabilità del servizio di ricondizionamento. Per quanto concerne il trasporto di dispositivi medici contaminati, il cliente deve identificare il contenuto della spedizione con il sistema concordato insieme al servizio di ricondizionamento. Il controllo del contenuto può essere effettuato tramite scansione o manualmente con l'aiuto di un elenco.

## 10. Misure di sicurezza specifiche per il trasporto dei dispositivi medici

I dispositivi medici appuntiti, affilati e fragili devono essere protetti da sistemi di fissaggio all'interno dei recipienti.

L'impilaggio di dispositivi medici senza un sistema di trasporto adeguato non è consentito né per il trasporto esterno né per quello interno.

Secondo la norma SN EN 17664-1 (cfr. capitolo 5.c), il fabbricante del dispositivo medico può raccomandare l'uso di carrelli, recipienti, sistemi di copertura specifici e altro materiale ausiliario per evitare danni al dispositivo medico durante il trasporto.

L'invio postale di DM sporchi può essere effettuato a determinate condizioni e in quantità limitata (LQ, Limited quantities).

Sull'imballaggio e sulla cassa di trasporto o sul carrello di trasporto deve essere indicato che al suo interno è presente materiale chirurgico contaminato.

Inoltre, è necessario aggiungere un codice a barre supplementare «LQ», simile a una raccomandata o a un invio prioritario [invio Posta A] (cfr. sotto).





## 11. Pulizia/disinfezione e manutenzione

### 11.1 Veicolo

Il servizio di igiene dell'istituzione deve redigere e approvare un protocollo di pulizia e disinfezione. Il/la conducente del veicolo o il personale addetto alla pulizia e alla disinfezione deve essere formato per questa attività e deve essere informato sui rischi chimici per la salute e per l'ambiente derivanti dall'uso dei detergenti e dei disinfettanti.

### 11.2 Contenitori di trasporto

Il servizio di igiene dell'istituzione deve redigere e approvare un protocollo di pulizia e disinfezione. I contenitori di trasporto devono essere puliti e disinfettati dopo ogni transito nel servizio di ricondizionamento.

È preferibile effettuare un ricondizionamento in un apparecchio di lavaggio e disinfezione. Deve essere prevista una manutenzione regolare dei contenitori di trasporto al fine di garantire la funzione protettiva per i DM trasportati e la sicurezza del personale.

### 11.3 Spazio (locale) per le operazioni di carico/scarico

Il servizio di igiene dell'istituzione deve redigere e approvare un protocollo di pulizia e disinfezione.

Deve essere allestito un piano di pulizia e disinfezione dei locali per le operazioni di carico/scarico dal servizio di pulizia dell'istituzione.

## 12. Analisi dei rischi

Al fine di garantire una fornitura di DM affidabile e possibilmente senza interruzioni in conformità con i contratti tra il servizio di condizionamento e i suoi clienti, deve essere eseguita un'analisi dei rischi secondo la norma SN EN ISO 14971. I diversi livelli di rischio possibili sono determinati dalle caratteristiche geografiche e dai contratti tra le parti.

### 12.1 Catastrofi naturali che potrebbero interessare l'istituzione (esempi)

- Smottamento
- Terremoto
- Rottura di una diga
- Forti neviccate, crollo del tetto
- Piogge torrenziali, alluvioni
- Invasione di insetti
- Caduta di alberi sull'istituzione
- Fulmini
- Tempesta
- Ecc.

Con un'analisi dei rischi sulle catastrofi naturali che potrebbero interessare l'istituzione e sulle possibili misure di prevenzione si può ridurre il rischio che i DM non possano essere consegnati.

### 12.2 Trasporto (esempi)

- Strade bloccate da catastrofi naturali (per periodi lunghi)
- Strade bloccate da un incidente di terzi (per un periodo di tempo limitato)
- Incidente del veicolo di trasporto
- Guasto del veicolo di trasporto (piano di manutenzione del veicolo)
- Veicolo non idoneo per il carico
- Veicoli di riserva
- Conducente del veicolo malato (piano del personale)
- Servizio di emergenza
- Piani di comunicazione in caso di una o più cause di ritardo nel trasporto
- Furto, sequestro del veicolo
- Caduta di contenitori di trasporto, casse, recipienti, ecc.
- Apertura accidentale di un imballaggio durante il trasporto
- Fissaggio insufficiente del carico trasportato
- Rinuncia all'utilizzo dei sistemi di supporto per i DM all'interno dei recipienti
- Trasporto di materiale ancora caldo
- Ecc.

Occorre redigere un'analisi dei rischi per garantire una fornitura affidabile e possibilmente senza interruzioni agli ospedali/alle istituzioni. Ogni potenziale rischio deve essere preso in considerazione. Per ogni rischio devono essere valutati gli effetti e la probabilità che possa verificarsi e quindi devono essere previste misure di controllo dei rischi che consentano di ridurre al minimo le conseguenze.

## 13. Convalida

Prima di trasportare i DM riutilizzabili contaminati o ricondizionati al o dal servizio di ricondizionamento, i processi di trasporto devono essere convalidati.

### 13.1 Qualifica di installazione

Devono essere controllati i seguenti elementi:

- idoneità dei contenitori di trasporto rispetto al materiale trasportato e alla capacità di pulizia/disinfezione
- idoneità dei mezzi di trasporto, del sistema di fissaggio e della pulizia/disinfezione
- idoneità della zona per le operazioni di carico/scarico
- itinerario di trasporto e alternative
- contratti con il trasportatore
- assicurazioni
- formazione del personale

### 13.2 Qualifica operativa

In questa fase devono essere testati (a condizioni estreme) i seguenti elementi:

- carico massimo dei contenitori di trasporto
- carico massimo dei veicoli di trasporto
- orari di servizio
  - durata
  - compatibilità con gli orari di apertura delle varie istituzioni

### 13.3 Qualifica di prestazione

In quest'ultima fase è necessario verificare l'intero itinerario di trasporto con il materiale attualmente trasportato.

Si pianifica un trasporto e un osservatore segue tutto il materiale per verificare che venga consegnato al cliente giusto, nel posto giusto, al momento giusto e in buone condizioni. I risultati della convalida devono essere documentati. Dopo modifiche significative al processo di trasporto, la convalida deve essere aggiornata.

## 14. Contratti

Il contratto tiene conto di tutti gli aspetti relativi al trasporto secondo i capitoli precedenti di questa linea guida.

Il contratto è in forma scritta.

I capitoli del contratto devono comprendere i seguenti punti. Le parti possono includere p. es.: le istituzioni sanitarie o uno dei loro reparti, l'impresa di trasporto, ecc.

### a. Parti

In generale le parti sono solo due: cliente e fornitore di servizi.

### b. Introduzione

- i. Oggetto e finalità del contratto
- ii. Situazione generale

*c. Definizioni*

A seconda dello scopo, in particolare in caso di affidamento del trasporto a terzi

*d. Diritti e obblighi delle parti*

- i. Gli aspetti relativi alle interfacce organizzative e fisiche del trasporto potranno essere disciplinati in un allegato sottoscritto da entrambe le parti.
- ii. La responsabilità deve essere stabilita per ogni tappa, ogni trasferimento o ogni cambiamento di sede.

*e. Sistema di gestione della qualità*

*f. Assegnazione di subappalti*

*g. Valore e durata delle prestazioni*

*h. Clausola di riservatezza*

*i. Foro competente*

*j. Funzione delle persone di contatto e informazioni di contatto*

*k. Firma giuridicamente valida*

*l. Allegati*

- i. Piani
- ii. Esempi di documenti di trasporto
- iii. Descrizioni o foto delle istituzioni, dei locali, dei luoghi di incontro, dell'attrezzatura, ecc.
- iv. Tutte le altre informazioni utili per la riduzione dei rischi

## **15. Assicurazioni**

Il valore dei DM di un singolo trasporto può raggiungere una somma considerevole. Si raccomanda di assicurare adeguatamente i rischi e i valori.

Solo un esperto assicurativo può elaborare una proposta di assicurazione. A seconda dell'assicurazione dell'istituzione e del trasportatore, il contratto di assicurazione può essere un capitolo aggiuntivo alla responsabilità civile o indipendente.

Per preparare il colloquio di consulenza, devono essere allestiti i seguenti documenti:

- a. Contratto e tutti gli allegati
- b. Eventuale polizza o condizioni generali del trasportatore
- c. Indicazione del valore dei DM trasportati più costosi
- d. Valore medio dei DM trasportati
- e. Storico dei sinistri, se verificatisi, e analisi dei rischi
- f. È necessario prendere in considerazione una copertura per l'interruzione d'esercizio o il risarcimento danni?
  - i. In caso affermativo, per quale importo massimo e a quali condizioni?
- g. Elenco con tutti i proprietari dei DM
  - i. I DM appartengono all'istituzione
  - ii. I DM sono messi a disposizione dell'istituzione, in affitto, a scopo dimostrativo, ecc. Quali sono i contratti per questi diversi casi?
- h. Verificare che tutte le possibilità e tutti gli aspetti nell'ambito del trasporto siano coperti in base alle proprie esigenze concrete e che la polizza copra in tutto o in parte il trasporto.

## 16. Riferimenti bibliografici

- [1] Buone pratiche svizzere di ricondizionamento di dispositivi medici, Swissmedic, 2022 [https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/medizinprodukte/mep\\_urr/gute\\_praxis\\_zur\\_aufbereitung\\_von\\_medizinprodukten.pdf.download.pdf/Buone%20pratiche%20svizzere%20di%20ricondizionamento%20di%20dispositivi%20medici.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/gute_praxis_zur_aufbereitung_von_medizinprodukten.pdf.download.pdf/Buone%20pratiche%20svizzere%20di%20ricondizionamento%20di%20dispositivi%20medici.pdf)
- [2] DGSV Leitlinie Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten und Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten zwischen AEMP und Anwender, Zentralsterilisation, Volume 26, Suppl 2018 [http://www.dgsv-kongress.de/vortraege/2018\\_Vortrag\\_LL\\_Lagerung+Transport\\_Veroeffentlichung\\_Schick-Leisten.pdf](http://www.dgsv-kongress.de/vortraege/2018_Vortrag_LL_Lagerung+Transport_Veroeffentlichung_Schick-Leisten.pdf)
- [3] Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM) [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Meprod\\_Rili\\_2012.pdf?blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Meprod_Rili_2012.pdf?blob=publicationFile)
- [4] Überlegungen nach Dichtigkeitskontrollen von Containerdichtungen in vier Schweizer Gesundheitseinrichtungen, Frédy Cavin, Forum Nr. 1 2016 [http://www.sssh.ch/uploads/media/f0116\\_cavin2\\_D.pdf](http://www.sssh.ch/uploads/media/f0116_cavin2_D.pdf)
- [5] OP-Instrumente und Transport, Präsentation von S. Corvaisier et al. an der 10. Nationalen Schweizer Fachtagen über die Sterilisation 2014, [http://www.sssh.ch/uploads/media/15\\_S\\_Corvaisier-d.pdf](http://www.sssh.ch/uploads/media/15_S_Corvaisier-d.pdf)
- [6] Transport des dispositifs médicaux en vue de leur retraitement par un organisme externe, Guide pratique, Institut national de santé publique du Québec, mai 2014, [https://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1874\\_Transport\\_Dispositifs\\_Medicaux.pdf](https://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1874_Transport_Dispositifs_Medicaux.pdf)
- [7] Trasporto e circolazione, SUVA, <https://www.suva.ch/it-ch/prevenzione/per-settori/sistemi-di-sicurezza-trasporti-strada-ferrovia-funivie-sciovie-spazio-aereo?lang=it-CH>
- [8] Indicazioni relative all'ordinanza 3 concernente la legge sul lavoro, [https://www.seco.admin.ch/dam/seco/it/dokumente/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Arbeitsgesetz%20und%20Verordnungen/Wegleitungen/Wegleitungen%203/ArGV3\\_art02.pdf.download.pdf/ArGV3\\_art02\\_it.pdf](https://www.seco.admin.ch/dam/seco/it/dokumente/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Arbeitsgesetz%20und%20Verordnungen/Wegleitungen/Wegleitungen%203/ArGV3_art02.pdf.download.pdf/ArGV3_art02_it.pdf)
- [9] Accordo relativo al trasporto internazionale su strada delle merci pericolose (ADR, in vigore dal 1° gennaio 2021) <https://www.astra.admin.ch/astra/it/home/servizi/veicoli/merci-pericolose/diritto-internazionale.html>
- [10] Guide des Bonnes Pratiques de stérilisation <https://bonnespratiques.sf2s-sterilisation.fr/>
- [11] Trasporto di merci pericolose in Svizzera (LQ): disposizione per l'imballaggio e l'etichettatura per i clienti privati. La Posta <https://www.post.ch/it/spedire-pacchi/merci-pericolose/merce-pericolosa-svizzera>
- [12] Medizinprodukte-Retouren: <https://www.bvmed.de/download/broschuere-handlungsempfehlung-retouren-in-medizinischen-einrichtungen.pdf>
- [13] Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2015-2016, WHO [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149288/1/WHO\\_HSE\\_GCR\\_2015.2\\_eng.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149288/1/WHO_HSE_GCR_2015.2_eng.pdf?ua=1&ua=1)





