



Il concetto e l'importanza di validare e monitorare il processo di rigenerazione dei dispositivi medici in forma "sterile". La valutazione dei risultati e la gestione delle non conformità

Docenti:

Stefano Vitali (SDS Srl)

Alessio Biasi (SDS Srl)

Centro di Formazione Eurofins Biolab

Vimodrone (MI)

22 Ottobre 2015

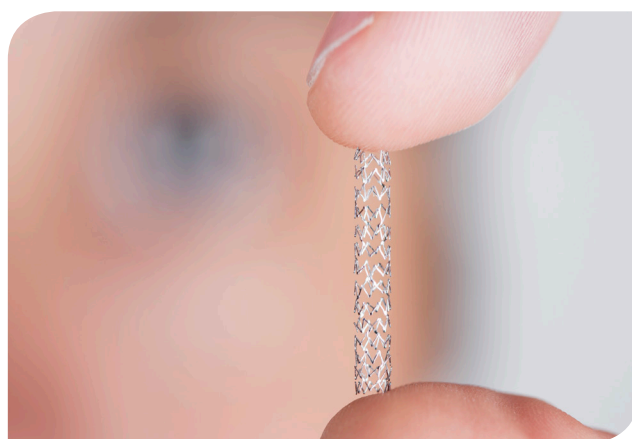
(10.00/17.00)

Introduzione

Il processo di sterilizzazione include una serie di attività consecutive costituite da un numero elevato e diversificato di azioni; è indubbio che l'avvicendamento delle mansioni e delle attività che si verificano nelle strutture sanitarie/ospedaliere è una delle cause più frequenti di errori e il miglior modo per ridurli consiste nel verificare e monitorare sistematicamente l'esecuzione di tale attività.

Di conseguenza, il processo di sterilizzazione deve essere: convalidato nella sua interezza, controllato e monitorato nel tempo, compreso la formazione del personale e la sua performance nel tempo.

Il corso ha l'obiettivo di far conoscere al meglio il concetto di validazione di processo e di qualifica di impianto per poter ridurre il rischio di infezioni del paziente e di conseguenza il rischio biologico dell'operatore sanitario. Inoltre, verranno definite le metodiche e i controlli di valutazione dell'efficacia di processo per dimostrare l'affidabilità e la conformità ai requisiti minimi previsti dalle normative vigenti.



Destinatari

- Operatori Centrale di Sterilizzazione
- Operatori Blocco Operatorio addetti alla sterilizzazione
- Direzione Medica
- Direzione Sanitaria
- RSSP (servizio prevenzione protezione)
- Ingegneria Clinica
- Ufficio Tecnico
- Responsabile Qualità (QA)

Programma

Presentazione dei partecipanti e introduzione

- Analisi del Rischio nel “Processo di ricondizionamento dei Dispositivi Medici (DM) riutilizzabili e sterilizzati a Vapore”
- Aria/Acqua/Vapore utilizzati per il trattamento: caratteristiche e modalità di controllo
- Validazione programmi di: termodisinfezione, SBS, sterilizzazione
- Verifica dei parametri microclimatici ambientali: classificazione particellare e microbiologica ISO
- Analisi dei risultati di Validazione, Gestione delle non conformità e possibilità di revisione delle istruzioni operative
- Controlli e monitoraggi periodici per il mantenimento dello stato di convalida
- L'importanza della Formazione degli Operatori di Centrale di Sterilizzazione

Domande e discussione

Docenti

Stefano Vitali

Diplomato nel 1983 come “Perito Chimico” presso “I.T.I.S. G. Natta” di Bergamo, ha maturato esperienza dal 1996 presso società di servizi nel settore delle validazioni del processo di sterilizzazione a Vapore, Ossido di Etilene e Irraggiamento. Dal 2005 in SDS ricopre l'incarico di Validation Specialist divisione tecnica farmaceutica per convalide di processo, monitoraggi ambienti a contaminazione controllata, verifica di taratura strumentazione critica, media-fill e stesura protocolli di convalida. Dal 2008 è membro della Commissione Tecnica UNI in qualità di esperto per stesura nuove norme inerenti a “Sterilizzatrici per uso medico e Processi di Sterilizzazione”.

Alessio Biasi

Diplomato nel 2001 presso l'Istituto Tecnico Aeronautico A. Fleming di Treviso, ha maturato esperienza dal 2007 presso la società di servizi SDS S.r.l. nel settore delle validazioni sul processo di sterilizzazione Ospedaliera e Farmaceutica e qualifiche di ambienti a contaminazione controllata. Attualmente, presso SDS, ricopre gli incarichi di coordinatore della divisione tecnica ospedaliera e relatore, dal 2012, per corsi frontali di formazione per personale di strutture ospedaliere e aziende private. Dal 2014 è membro attivo presso organi tecnici UNI per stesura nuove norme inerenti ai “Processi di Sterilizzazione”.

Scheda di iscrizione:

Titolo, Cognome, Nome _____

Funzione aziendale _____

Società/Ente di appartenenza _____

Indirizzo _____

Telefono _____ Fax _____

e-mail _____

Indirizzo di fatturazione e P.IVA (specificare se esenti IVA):

Quota di partecipazione:

400€ + IVA 22%.

**Per il secondo partecipante della stessa azienda la quota è:
350€ + IVA 22%.**

La quota comprende: Colazione di lavoro, coffee break, dispensa con gli atti del corso, attestato di partecipazione.

Condizioni generali:

Le iscrizioni saranno accettate fino a 5 giorni prima della data di svolgimento dello stesso, salvo precedente esaurimento posti disponibili. La conferma dell'avvenuta iscrizione verrà comunicata via mail dal Centro di Formazione.

In caso di necessità, il Centro di Formazione si riserva il diritto di sostituire i relatori, la sede del corso e/o la data dell'evento. Eurofins Biolab si riserva altresì il diritto di annullare i corsi in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti; in tal caso, l'annullamento verrà comunicato agli iscritti e si provvederà al rimborso delle quote di iscrizione già versate senza ulteriori oneri.

Con la redazione e l'invio della presente scheda esprimete il vostro consenso al trattamento dei dati personali, nel rispetto della normativa vigente, al fine di gestire le iscrizioni al convegno e per l'invio di materiale informativo riguardante le iniziative di Eurofins Biolab Srl. Ai sensi della Legge 196/03 potrete richiedere la cancellazione, modifica, integrazione dei dati oggetto del trattamento scrivendo a Eurofins Biolab Srl - Via B. Buozzi, 2 20090 Vimodrone (MI).

Data _____ Firma _____

Recesso/modalità di disdetta:

E' possibile rinunciare all'iscrizione entro 10 giorni prima della data di inizio del corso comunicando la decisione per iscritto (e-mail: FormazioneFarma@eurofins.com); in tal caso verrà restituito l'intero importo della quota d'iscrizione versata.

In caso il recesso avvenga fra 5 e 10 giorni dalla data del corso verrà fatturato il 50% dell'importo della quota d'iscrizione; qualora il recesso avvenga meno di 5 giorni prima del corso non è previsto alcun rimborso e verrà fatturato l'intero importo della quota d'iscrizione.

In caso di impossibilità di partecipazione saremo lieti di accettare un collega in sostituzione, purchè il nominativo venga comunicato via e-mail almeno un giorno prima della data del corso.

Modalità di pagamento:

Congiuntamente alla conferma dell'avvenuta iscrizione ai corsi, verrà richiesto il versamento della quota di iscrizione mediante bonifico bancario intestato a Eurofins Biolab Srl alle seguenti coordinate:

UNICREDIT SPA Agenzia Segrate - Milano
ABI: 2008 CAB: 20600 CIN: N
C/C: 000004846325
C.F. 03765750157
P. IVA 00762140960
IBAN: IT04 N020 0820 6000 0000 4846 325

Per rendere ufficiale l'iscrizione, il saldo della quota dovrà essere versato entro la data indicata nella mail di risposta da parte del Centro di Formazione. Si prega di far pervenire entro tale data l'attestazione dell'avvenuto pagamento all'indirizzo e-mail: FormazioneFarma@eurofins.com. L'accesso al corso verrà consentito solo a pagamento avvenuto.

Sede del corso e contatti:

Centro di Formazione Eurofins Biolab
Via Bruno Buozzi, 2
20090 - Vimodrone (MI)
Tel. + 39 0225071535
Fax +39 0225071599
e-mail: FormazioneFarma@eurofins.com

www.biolab.it
www.eurofins.it