



Educazione Continua in Medicina

Scheda Evento

Provider

Denominazione AZIENDA ULSS N. 6 EUGANEA

Titolo Il rilascio dei dispositivi medici ricondizionati: valutazioni di esito delle fasi di processo, verifiche di monitoraggio e di prestazione e certificazione di sterilità secondo la UNI/TR 11408:2011

ID Evento 53-203373

Tipologia Evento RES

Data Inizio 18/11/2017

Data Fine 18/11/2017

Date Intermedie

Durata 06:15

Professioni / Discipline

Numero 15

partecipanti

Obiettivo Strategico Nazionale

Obiettivo Strategico Regionale

Costo 0.00

Crediti 8.0

Responsabili Scientifici

Nome	Cognome	Qualifica
FRANCESCO	BISETTO	MEDICO

Docente/ Relatore/ Tutor

Nome	Cognome	Ruolo	Titolare/Sostituto
VITTORIO	ZULIANI	DOCENTE	titolare

Verifica

Apprendimento Questionario (test)

Segreteria Organizzativa

Nome	Cognome	Email	Telefono	Cellulare

Programma

Razionale

Con la certificazione di rilascio, l'operatore garantisce e documenta che il processo di ricondizionamento previsto per il dispositivo medico riutilizzabile trattato è avvenuto con successo e che, quindi, il dispositivo ricondizionato è da considerarsi idoneo all'impiego previsto secondo la sua destinazione d'uso.

La norma UNI/TR 11408:2011 prevede che questa fase del processo di ricondizionamento venga effettuata valutando tutte le evidenze sostanziali e formali registrate e documentate con i sistemi adottati e non solo le informazioni di sintesi fornite dalle sterilizzatrici al termine del ciclo di sterilizzazione.

Da qui la necessità di effettuare, con l'ausilio di un esperto in materia, le analisi dei comportamenti in uso e delle procedure esistenti per avviare la riprogettazione della fase di rilascio in conformità con quanto previsto dalla norma citata in modo da migliorare e rendere più attendibile l'intero processo di ricondizionamento.

Risultati attesi

Esaminare le condizioni di applicazione della procedura del Servizio di Sterilizzazione di Camposampiero e definire una procedura operativa della fase di rilascio coerente con le indicazioni suggerite dalla norma UNI/TR 11408:2011

Acquisire conoscenze adeguate per la gestione della fase di rilascio

Analizzare e progettare l'azione organizzativa del processo di ricondizionamento (per le fasi operative di interesse)

Programma del 18/11/2017

Provincia Sede PADOVA

Comune Sede CAMPOSAMPIERO

Indirizzo Sede VIA PIETRO COSMA, 1

Luogo Sede AULA C P.O. CAMPOSAMPIERO

Dettaglio Attività

Ora Inizio	Ora Fine	Argomento	Docente/ Tutor	Risultato Atteso	Obiettivi Formativi	Metodologia Didattica
08:15	08:30	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI				
08:30	09:15	Le operazioni di scarico dell'autoclave e di rilascio del carico: i principi, le azioni e i documenti normalmente utilizzati nella pratica quotidiana	ZULIANI	Analizzare e progettare l'azione organizzativa del processo di ricondizionamento (per le fasi operative di interesse)	Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazi one con dibattito (metodologia frontale)
09:15	10:00	Individuazione dei fattori critici che possono interferire con l'attestazione di rilascio del prodotto sterile e definizione del concetto di rilascio secondo la norma UNI/TR	ZULIANI	Analizzare e progettare l'azione organizzativa del processo di ricondizionamento (per le fasi operative di interesse)	Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazi one con dibattito (metodologia frontale)

Data di stampa: 07/05/2025

		11408:2011				
10:00	10:15	PAUSA				
10:15	10:30	Famiglie di kit: classificazione dei dispositivi medici e dei carichi (criticità degli inspection points)	ZULIANI	Acquisire conoscenze adeguate per la gestione della fase di rilascio	Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazi one (metodologia frontale)
10:30	11:00	Cause di ricontaminazione: agire sull'ambiente e sui comportamenti (Clean Room, manipolazione dei dispositivi medici puliti, dispositivi di protezione, permeabilità del SBS, umidità residua)	ZULIANI	Acquisire conoscenze adeguate per la gestione della fase di rilascio	Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazi one (metodologia frontale)
11:00	12:00	Utilizzo dei dati prodotti dai cicli: imparare a leggere e rappresentare i dati convalidati con i parametri di ciclo e interpretare l'esito degli indicatori e Valutazione dell'integrità dei SBS	ZULIANI	Acquisire conoscenze adeguate per la gestione della fase di rilascio	Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazi one (metodologia frontale)
12:00	12:30	La documentazione del rilascio: chi, dove e cosa registrare (tracciabilità del processo e responsabilità degli operatori)	ZULIANI	Acquisire conoscenze adeguate per la gestione della fase di rilascio	Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazi one (metodologia frontale)
12:30	13:30	PAUSA				
13:30	14:00	Gestione dei dispositivi medici in comodato transitorio	ZULIANI	Acquisire conoscenze adeguate per la gestione della fase di rilascio	Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazi one (metodologia frontale)
14:00	16:00	Progettazione operativa per l'implementazione di una nuova fase di rilascio (attività che vanno rivisite, comportamenti minimi, procedura operativa corretta, documentazione richiesta, ecc.) e conclusioni (focalizzazione dei contenuti essenziali)	ZULIANI	Esaminare le condizioni di applicazione della procedura del Servizio di Sterilizzazione di Camposampiero e definire una procedura operativa della fase di rilascio coerente con le indicazioni suggerite dalla norma UNI/TR 11408:2011	Acquisire competenze per l'analisi e la risoluzione di problemi	Lavoro a piccoli gruppi e/o individuale con presentazione delle conclusioni (metodologia interattiva)
16:00	16:15	VALUTAZIONE APPRENDIMENTO				