

Tiistaina 9.5.2017 kello 8.45 – 16.00

Sterilointi- ja pesuprosessien seuranta

Micro-biological, technical and legal Aspects, European Medical Device Directive (MDD)

Kouluttajana toimii mailman johtava asiantuntija

Dr. U. Kaiser, Manager R+D, gke-GmbH, Saksa

- koulutusmateriaali suomeksi
- luento englanniksi

Technical aspects of cleaning and steam sterilization processes and resulting consequences for validation and monitoring

Speaker: Dr. U. Kaiser, Manager R+D, gke-GmbH, Germany

Member of national and international working groups for sterilization monitoring of DIN, CEN and ISO

Aika	Tiistaina 9.5.2017 kello 8.45 – 16.00
Paikka	Labo Line Oy:n koulutustilat Karjalankatu 2 (6.krs), 00520 HELSINKI Reittiopas ja aikataulut www.hsl.fi HUOM! parkkitilaa vähän
Kohderyhmä	Tapahtuman kohderyhmää ovat kaikki henkilöt, jotka työskentelevät välinehuolloissa (esim. sairaalat, yliopistot, laboratoriot, tutkimuslaitokset) tai muutoin vastaavat sterilointi- tai pesuprosesseista. Kohderyhmään kuuluvat lisäksi edellä mainituista toiminnoista vastaavat esimiehet.
Tavoitteet	<ol style="list-style-type: none">1. Oppia ymmärtämään laadukkaan sterilointi- ja pesuprosessin perusteet2. Hahmottaa mahdolliset ongelmat prosesseissa3. Oppia, miten prosessien laadukas lopputulos varmistetaan4. Lainsäädäntö ja standardit
Ilmoittautuminen	HUS:n henkilöstö Harppi järjestelmän kautta 4.5.2017 mennessä Muut ilmoittautumiset 4.5.2017 mennessä: info@laboline.fi .
Kustannukset	Koulutus sisältää kahvitarjoilut, lounaan ja koulutusmateriaalin HUS:n työntekijöille 0 €. Muut 99 € (alv 0%).
Järjestäjä	HUS-Servis Koulutus, Labo Line Oy ja gke-GmbH, Waldems-Esch, Saksa
Tiedustelut	Koulutuspäivän järjestelyjä koskeviin tiedusteluihin vastaa koulutussuunnittelija Paula Mertanen paula.mertanen@hus.fi ja

koulutuspäivän sisältöä Labo Line Oy:n Kati Mykkänen, kati.mykkanen@laboline.fi.

Koulutuksen minimiosallistujamäärä on 20 henkeä (maksimi 50 henk.)
Järjestäjä pidättää oikeuden ohjelman muutoksiin.

Ohjelma:

8.45 Aamukahvi ja ilmoittautuminen

9.00 Johdanto

9.15 Validation

- Definition: DQ, IQ, OQ, PQ
- EN ISO 17665-1
- Limitations of the parametric validation
- Validation and routine monitoring of sterilization processes with biological indicators
- Validation standard for manufacturers of medical devices (EN ISO 17664)

9:45 Physical basics of the sterilization processes

- * Heat transfer into packs with goods
- * Air removal process and steam penetration
- * Modification of EN 285

Discussion

Potential problems in the sterilization process

- * Insufficient air removal
- * Leakages
- * Non condensable gases (NCG) in steam

Discussion

10.30 Kahvitauko

10.45 Specific problems during sterilization of minimal invasive surgical (MIS-) instruments and tubes with small lumens

- * Dependence on length, diameter and material
- * Sterilization of assembled or disassembled instruments?
- * Sterilization of narrow splits
- * Use of protecting and lubricating agents

Discussion

Routine monitoring

- * Bowie-Dick-Test
- * Process indicators
- * Monitoring with package indicators
- * Batch monitoring system

Discussion

Use of medical device simulators (MDS) and batch monitoring systems (BMS)

- * Definition: MDS, BMS
- * Application of
- * MDS to prove sterility of MDs
- * BMS for batch monitoring
- * Final Discussion

12.00 Lounas (Ravintola Ilma)

13.00 Critical variables influencing cleaning processes

- * Instrument design
- * Contaminants of instruments
- * Pre-treatment of instruments before cleaning
- * Cleaning agents
- * Cleaning mechanisms
- * Washing methods
- * Typical WD cleaning procedures
- * Definition of the A0-value in thermal disinfection in a WD

Discussion

gke Test method for cleaning indicators

- * Construction of the *gke* spray test rig
- * Tests comparing standard test soils according ISO 15883-5 and *gke Clean-Record*[®] Test Systems in the spray test rig

Discussion

14.30 Kahvitauko

14.45 Cleaning Monitoring

- * Definition "Clean" and "Disinfected"
- * Complexity of monitoring
- * Contamination on surfaces and flushing canals
- * Current situation in the standards
- * Protein test methods
- * Tests with cleaning indicators
- * *gke* Cleaning indicators
- * Test of ultrasonic cleaning basins and lubricating agents

Final Discussion

16.00 Koulutus päättyy

Tervetuloa koulutukseen!