® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Medizinprodukte - Produktionshygiene und Endreinigung.

Medizinprodukte - Produktionshygiene und Endreinigung.

Seminar | 3 Termine verfügbar | Teilnahmebescheinigung

Präsenz / Virtual Classroom | 8 Unterrichtseinheiten | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09502

Stand: 25.06.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09502

Die wirksame Sterilisation von Medizinprodukten erfordert den Einsatz geeigneter Reinraum- und Reinigungstechnik sowie die erfolgreiche Beherrschung der Verfahren in der Produktion und Endreinigung. In unserem Seminar lernen Sie, wie Sie durch das richtige Konzept eine verantwortbare und reproduzierbare Produktqualität sicherstellen.

Nutzen

- Sie kennen die Anforderungen an steril zum Einsatz kommende Medizinprodukte sowie potenzielle Kontaminationen durch Keime, Partikel, Rückstände etc. und können die dadurch möglichen Gefährdungen bei Produktion und Endreinigung einschätzen.
- Sie sind mit den Grundprinzipien und geeigneten Verfahren zur Gewährleistung hygienischer Bedingungen bei Produktion und Endreinigung sowie zur Sicherstellung eines reproduzierbaren Produktstatus vertraut.
- Sie wissen, was Sie bei der Verfahrensauswahl für Ihre Medizinprodukte beachten müssen, wie Sie mit kritischen Punkten bei Qualifizierung und Überwachung umgehen müssen und so Fehler vermeiden.
- Sie gewinnen Sicherheit bei der Auftragsvergabe an Dienstleister, weil Sie wissen, worauf es ankommt.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Personen aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie, die sterile oder für die Sterilisation vor der Anwendung vorgesehene Medizinprodukte herstellen und vertreiben bzw. im Lohnauftrag herstellen lassen aus den Bereichen

- Produktion
- Entwicklung
- Qualitätssicherung und Qualitätmanagement

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Produktmanagement
- Regulatory Affairs

Inhalte des Seminars

- Anforderungen an die zulässige Ausgangsbelastung von steril zum Einsatz kommenden Medizinprodukten u.a. durch Mikroorganismen, Pyrogene, Partikel, chemische Substanzen (VDI 2083)
- Grundprinzipien Reinraum (Einrichtung, Ausrüstung / Auslegung, Klassifizierung, Qualifizierung, Monitoring gemäß EN ISO 14664 ff.)
- Endreinigung (typische Verfahren, Qualifizierung)
- Anforderungen und Konzepte für die Sicherstellung eines reproduzierbaren Produktstatus
- Verfahrensauswahl (Eignung, Wirksamkeit, Aufwand, Kosten)
- Überwachung und Monitoring (Strategie, Probenanzahl, Probenahmehäufigkeit)
- Auswertung, Bewertung der Resultate und Dokumentationsanforderungen
- Auswahl eines geeigneten Prüflabors (Anforderungen, Verantwortlichkeiten)

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.

- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Produkte „Der CE-Routenplaner“ und "Praxis Medizinprodukterecht" von TÜV Media.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09502 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.