

Sterilisation von Medizinprodukten.

Sterilisation von Medizinprodukten.



Seminar



6 Termine verfügbar



Teilnahmebescheinigung



Präsenz / Virtual Classroom



8 Unterrichtseinheiten



Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09468

Stand: 11.05.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09468>

Die Normenreihe EN ISO 11137, EN ISO 11135 und EN ISO 17665 legen mit der EN ISO 14937 die Anforderungen an Entwicklung, Validierung, Lenkung und Routineüberwachung der verschiedenen Sterilisationsverfahren (Gamma-, Ethylenoxid-, Dampfsterilisation) fest. Wir zeigen Ihnen praktikable Wege für die Umsetzung der Sterilisation Ihrer Medizinprodukte.

Nutzen

- Sie erhalten einen Überblick über die aktuellen regulativen und normativen Vorgaben für die Sterilisation.
- Sie kennen die verschiedenen Sterilisationsverfahren, die für Medizinprodukte zum Einsatz kommen.
- Sie sind mit den Anforderungen an die Validierung und Qualifizierung von Sterilisationsprozessen vertraut.
- Sie erfahren, wie Sie Ihre Sterilisationsprozesse in der Praxis ausrichten, typische Fehler vermeiden und so die Sterilität sicher aufrecht erhalten.

Zielgruppe

Das Seminar eignet sich für Personen aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen

- Entwicklung
- Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement
- Produktmanagement
- Regulatory Affairs

Inhalte des Seminars

- Grundlagen der Sterilisation von Medizinprodukten (Richtlinien, Normen, Leitfäden)
- Anforderungen an sterile Produkte (EN 566-1, S.L.R./S.A.L.)
- Anforderungen an Packmittel für die Sterilisation
- Grundlagen und Ablauf der Validierung und Qualifizierung von Sterilisationsprozessen
 - Auswahl geeigneter Verfahren, Prozessparameter und Dienstleister
 - Aufgaben und Verantwortlichkeiten (Hersteller, Dienstleister / Lohnsterilisierer, Prüflabor)
 - Produktfreigabe (prozess- bzw. chargenbezogen)
 - Definition und Festlegung der Kriterien für Monitoring, Revalidierung und Requalifizierung
 - Bewertung des Sterilisationsergebnisses
 - Erforderliche technische Dokumentation
 - Aufrechterhaltung der Sterilität
- Grundlagen und spezielle Aspekte der Ethylenoxid-, Dampf- und Strahlensterilisation sowie typische Fehler und kritische Punkte bei der Anwendung dieser Verfahren
- Normative Grundlagen: DIN EN ISO 11135, DIN EN ISO 11137, DIN EN ISO 17665

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Die Inhalte dieser Weiterbildung basieren auf international geltenden Normen. Das Seminar kommt deshalb für eine Ausführung im Ausland in Frage.
- 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.
- Die Technische Dokumentation für Medizinprodukte ist nicht Bestandteil der Seminarinhalte. Unser Seminar „Technische Dokumentation für Medizinprodukte“ (Veranst.-Nr. 09361) vermittelt Anforderungen, Inhalte und Aufbau der technischen Dokumentation.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09468> 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.

