Strahlensterilisation von Medizinprodukten in der Praxis gemäß ISO 11137.

Anforderungen an die Strahlensterilisation und mikrobiologische Sterilisationsvalidierung nach ISO 11137 erfolgreich umsetzen.

Seminar	2 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Online durchführbar

Seminarnummer: 09565

Stand: 01.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09565

Der Nachweis der Sterilität eines Medizinproduktes ist für dessen Inverkehrbringen unerlässlich und kann mit verschiedenen Sterilisationsverfahren erreicht werden. In diesem Praxisseminar vertiefen Sie Ihre Kenntnisse zur praktischen Umsetzung der Strahlensterilisation und mikrobiologischen Sterilisationsvalidierung. Dabei erörtern Sie aufkommende Fragenstellungen und Schwierigkeiten mit den Fachexperten.

Nutzen

- Sie vertiefen Ihre Kenntnisse über die Gammastrahlensterilisation.
- Sie erweitern Ihre Kenntnisse im Bereich der Validierung und Routine für die Strahlensterilisation.
- Das Seminar befähigt Sie Produkteinführungen in Hinblick auf die zu beachtenden Validierungen bei der Strahlensterilisation gemäß dem geltenden Standard sicher zu begleiten.
- Sie sind im Anschluss an das Seminar in der Lage die Einordnung von Produktfamilien für die mikrobiologische Validierung sowie für die Dosisverteilungskartierung sinnvoll und wirtschaftlich durchzuführen.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Fach- und Führungskräfte und Mitarbeitende von Medizinprodukteherstellern, aus den Bereichen F&E, Produktentwicklung, Regulatory Affairs, Clinical Affairs, Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und sowie Lieferanten von

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

Medizinprodukteherstellern.

Voraussetzungen

Grundkenntnisse über Sterilisation von Medizinprodukten werden vorausgesetzt.

Inhalte des Seminars

Mikrobiologische Methoden

- Bioburdenestimmung und Validierung gemäß ISO 11737
- Sterilitätsprüfung und die entsprechende Validierungnach ISO 11737
- praktische Erfahrungen sowie Do´s and Dont´s

Bestrahlungsprozess

- erste Testbestrahlungen zur Ermittlung der Maximaldosis
- Materialkompatibilität
- Bildung von Bearbeitungsklassen und Dosisverteilungskartierung
- Ermittlung von Grenzwerten für die Routinebestrahlung
- Routinebestrahlung und Überwachung

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Unser Seminar „Sterilisation von Medizinprodukten“ (Veranst.-Nr. 09468) vermittelt die Grundlagen der Sterilisation und einen Überblick über die verschiedenen Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.
- https://mpr.tuev-media.de
  https://mt-medizintechnik.de

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

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09565 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.