

# Sterilisation von Medizinprodukten.

## Sterilisation von Medizinprodukten.



Seminar



6 Termine verfügbar



Teilnahmebescheinigung



Präsenz / Virtual Classroom



8 Unterrichtseinheiten



Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09468

Stand: 08.05.2024. 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.

