

Medizinprodukte - Produktionshygiene und Endreinigung.

Erfüllen Sie die Anforderungen an eine wirksame Sterilisation von Medizinprodukten durch Einsatz geeigneter Verfahren.

 Seminar

 5 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Online durchführbar

Seminarnummer: 09502 | Herstellernummer:

Stand: 03.12.2020. 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 Produktionsverantwortliche sowie an QM- und Zulassungsbeauftragte aus Unternehmen, die sterile oder für die Sterilisation vor der Anwendung vorgesehene Medizinprodukte herstellen und vertreiben bzw. im Lohnauftrag herstellen lassen.

Inhalte des Seminars

- Anforderungen an die zulässige Ausgangsbelastung von steril zum Einsatz kommenden Medizinprodukten u.a. durch Mikroorganismen, Pyrogene, Partikel, chemische Substanzen
- Grundprinzipien Reinraum (Einrichtung, Ausrüstung / Auslegung, Klassifizierung, Qualifizierung, Monitoring)
- 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 der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.

- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines vierwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ (www.tuev-media.de/mpr-digital) und „Praxis Medizinproduktrecht“ (www.tuev-media.de/pmr-digital).

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.