



Thema: **Grundlagen der Validierung von Sterilisationsverfahren (1. Tag)**

02.12.2010 / Stuttgart / 9:00 - 17:00 Uhr

Referent: **Dr. Christian Jarling** (Leitender Auditor)

Zielgruppe: Das Seminar richtet sich vorrangig an Medizinproduktehersteller und ihre Mitarbeiter in Qualitätssicherung, F&E, Zulassung, Regulatory Affairs sowie Berater und Dienstleister im Bereich der Medizinprodukte.

Seminarziele: Das Seminar soll am ersten Tag die Grundlagen der gängigen Sterilisationsverfahren, sowie die Vorbedingungen zur Sterilisation und die Grundzüge der Validierung vermitteln. Am zweiten Tag sollen die Anforderungen an eine sachgerechte Planung, Durchführung und Umsetzung der Validierung der Strahlensterilisation nach EN ISO 11137 (2006) vermittelt werden.

Inhalte:

1. Tag

- ◆ Grundlagen der Sterilisationsverfahren:
 - feuchte Hitze
 - Ethylenoxid
 - Strahlen
- ◆ Vorbedingungen:
 - Personal
 - Umgebungsbedingungen
 - Ausgangskeimzahl (Bioburden)
 - Verpackung
- ◆ Teilnahmegebühren/Tag: Prinzipien der Validierung nach den harmonisierten Normen

EUR 440,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

EUR 390,- plus MwSt. für die Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT sowie ab der 2. Person aus dem jeweiligen Unternehmen/Organisation.

Teilnahmegebühren/2Tage:

EUR 780,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.