



Thema: **Validierung der Strahlensterilisation nach der EN ISO 11137:2006 (2. Tag)**

03.12.2010 / 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:

## 2. Tag

- ◆ Unterschiede der neuen 3-teiligen Norm zu den Vorgängernormen, insbesondere EN 552
- ◆ Festlegen der zulässigen Maximaldosis
- ◆ Ermitteln der erforderlichen Sterilisationsdosis
  - Methode 1
  - Methode 2
  - VDmax25
  - VDmax15
- ◆ Verfahren für Produkte mit besonders niedrigem Bioburden
- ◆ Übertragung von ermittelten Dosiswerten von einer Anlage auf eine andere
- ◆ Definieren von Produktfamilien und Bestrahlungsgruppen
- ◆ Was ist zu berücksichtigen, wenn nicht das ganze Produkt untersucht werden kann (SIP)?
- ◆ Dosis-Audits
- ◆ Querverweise zwischen Sterilisationsnorm und Grundlegenden Anforderungen

Teilnahmegebühren/Tag:

**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.