



Thema: **Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsvalidierung von Medizinprodukten**  
(Praxisseminar, veranstaltet von der mdt GmbH Ochsenhausen)

19.04.2012 / Ochsenhausen / 09:00 - 16:30 Uhr

Referenten: **Dr. Jürgen Attenberger, Jan Peeters, Dr. Werner Dangel, Thorsten Bartsch**

Zielgruppe: Mitarbeiter aus Forschung und Entwicklung, Beauftragte für Produktsicherheit, Mitarbeiter aus dem Bereich Qualitätsmanagement, Mitarbeiter aus Zulassung und Marketing, Berater von Medizinproduktehersteller, Mitarbeiter von benannten Stellen und Behörden.

Seminarziele: Für wiederaufbereitbare Medizinprodukte muss der Hersteller geeignete validierte Verfahren benennen, mit denen die Anwender oder Betreiber solcher Produkte die Wiederaufbereitung zuverlässig durchführen können. Je nach Art und Zweckbestimmung des wiederaufbereitbaren Produktes müssen gemäß EN ISO 13485 und EN ISO 17664 Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation festgelegt und validiert werden. Dabei muss die Gesamtzahl der vom Hersteller erlaubten Wiederaufbereitungszyklen angemessen berücksichtigt werden.

Das Praxisseminar „Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsvalidierung von Medizinprodukten“ möchte normative Grundlagen vermitteln und ganz praktisch Wege aufzeigen, wie die Validierungen der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von wiederaufbereitbaren Medizinprodukten durchgeführt werden können. Neben der Erarbeitung der theoretischen Grundlagen wird den Teilnehmern nicht zuletzt durch mehrere praktische Vorführungen einiger Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsschritte die Möglichkeiten gegeben, individuelle Validierungsprojekte selbst zu planen und durchzuführen.

Inhalte: ◆ Validierung allgemein Teil I - Allgemeine Einführung in die Validierung von Medizinprodukten sowie Ziele einer erfolgreichen Validierung. Erarbeitung regulatorischer und normativer Grundlagen (MDD, EN ISO 17664, EN ISO 15883, DIN EN ISO 14937, DIN EN ISO 17665, EN ISO 11137-Reihe).

Teilnahmegebühren/Tag:

**EUR 490,-** plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

◆ Validierung allgemein Teil II - Qualifizierungsprüfungen von Ausrüstungsgegenständen, die für eine GMP gerechte Herstellung bzw. für die Validierung von Wiederaufbereitungsschritten unumgänglich sind (IQ, OQ, PQ).

Zahlungsbedingungen/  
Stornierung

Vorstellung der Prozesse, welche validiert werden müssen.

Die vollständige Bezahlung der Seminargebühr ist Voraussetzung für die Teilnahme. Stornierungen bis zum 31.03.2012 werden mit 50% der Seminargebühr zuzüglich eventueller Stornierungsgebühren des Hotels in Rechnung gestellt. Bei später eintreffender Stornierung wird der volle Seminarbeitrag fällig. Der Veranstalter behält sich Änderungen im zeitlichen und inhaltlichen Programmablauf vor.

◆ Reinigungs- und Desinfektionsvalidierung - Vorstellung der Reinigungsvalidierung von Medizinprodukten so wie diese bei mdt-GmbH durchgeführt wird.

Praktische Vorführung Reinigungs- und Desinfektionsschritte.

◆ Sterilisationsvalidierung - Vorstellung der Sterilisationsvalidierung.

Praktische Vorführung Sterilisationsschritte