

Vertiefungsseminar

Reinheit von Medizinprodukten Produktionshygiene, Reinheit/Reini- gung und Überwachung – DIN TS 5343 und zukünftige ISO 8250

Zielsetzung

Benannte Stellen wie auch Behörden überprüfen derzeit sehr intensiv, insbesondere auch in Bezug auf die neue Medizinprodukteverordnung (MDR). Es ist deshalb sehr wichtig, die entsprechenden Anforderungen zu kennen und zielorientiert umzusetzen.

In diesem praxisorientierten Seminar erfahren Sie mit vielen Frage- und Diskussionsmöglichkeiten unter anderem

- welche Anforderungen an die Produktkeimbelastung im Vorfeld der Sterilisation zu erfüllen sind,
- welche weiteren Parameter (z.B. Endotoxin-/Pyrogenbelastung, Partikelbelastung, Cytotoxizität, chemische Analysen) ebenfalls zu berücksichtigen sind,
- ob immer im Reinraum produziert werden muss und welche Anforderungen dieser erfüllen muss,
- welches Reinigungsverfahren geeignet ist, die produktionsbedingten Verschmutzungen zu entfernen, und wie Reinigungsverfahren überhaupt zu qualifizieren sind,
- welche Maßstäbe ISO 19227 und die aktualisierte ISO 10993-18 wie auch die neue DIN TS 5343 bereits gesetzt haben und was die Normung zur Reinheit noch bringen wird (zukünftige ISO 8250) sowie
- wie mit vertretbarem Aufwand langfristig eine ausreichend gute und reproduzierbare Reinheit der Medizinprodukte sichergestellt werden kann.

Zielgruppe

Hersteller von Medizinprodukten, die steril oder keimarm in Verkehr gebracht werden sollen.

Mitarbeiter aus Entwicklung, Produktmanagement, Produktion, Qualitätssicherung und Regulatory Affairs.

Inhalt

Praxisorientiertes Vertiefungsseminar:

- Anforderungen an sterile Medizinprodukte in Bezug auf Belastung mit Keimen, Endotoxinen, Partikeln und chemischen Substanzen
- Grundkonzepte für die Sicherstellung eines reproduzierbaren Produktstatus (im Reinraum, mit Endreinigung, ...)
- Produktion im Reinraum (einschl. Qualifizierung)
- Grundlagen der Reinigung wie auch Vor- und Nachteile gängiger Reinigungsverfahren
- Produktreinheit/-reinigung (einschl. Qualifizierung) unter dem Gesichtspunkt der mit ISO 19227 eingeführten und mit DIN TS 5343 und zukünftig ISO 8250 fortgeführten Philosophie
- Überwachung der Produktqualität (einschl. Strategien, Parameter, Grenzwerte, Korrekturmaßnahmen, Laboruntersuchungen und Dokumentation)
- Zusammenfassung/Diskussion

Für Rückfragen zu den Seminarinhalten steht Ihnen der Dozent unter seminar@mdservices.de gerne zur Verfügung.

Nutzen Sie unseren langjährigen Erfahrungsschatz als maßgebliches akkreditiertes und GLP-zertifiziertes Prüflabor.

Dozent

Dipl.-Ing. (FH) Klaus Frösel

Fachexperte Biologische Sicherheit,
GBA Medical Device Services GmbH

Experte in mehreren relevanten Gremien bei DIN (NA 027-07-24 AA Reinheit von Medizinprodukten (Obmann), NA 176-03-09 AA Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten (nationales Spiegelgremium für CEN/TC 204 und ISO/TC 198)) und ISO, der ZLG (bisheriges horizontales Arbeitskomitee Reinigung/Desinfektion/Sterilisation, u.a. bisherige Arbeitsgruppe Mikrobiologie) und beim VDI

Datum/Dauer

Ganztages-Seminar

Details siehe seminarspezifische Information

Seminarort

siehe seminarspezifische Information

Bei Durchführung des Seminars in D-Gilching Zusatzinhalte einschließlich Führung durch die Labore von GBA Medical Device Services und längere Seminardauer.

Kosten/Anmeldung

siehe seminarspezifische Information

Bei Fragen und Problemen wenden Sie sich bitte an seminar@mdservices.de.