Vertiefungsseminar

Aufbereitung von Medizinprodukten EN ISO / ANSI AAMI 17664 (3rd edition) / RDS 007 /ANSI AAMI ST98

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 mit vielen Frage- und Diskussionsmöglichkeiten erfahren Sie unter anderem

- welche Aufbereitungsschritte und Validierungen im konkreten Fall erforderlich sind,
- wie detailliert die Aufbereitungsschritte in der Aufbereitungsanweisung zu beschreiben sind,
- welche Aspekte bei einer Aufbereitungsvalidierung berücksichtigt werden müssen,
- wie der kurz- sowie auch langfristige Validierungsaufwand durch intelligente Strategien reduziert werden kann und
- welche Empfindlichkeit die unterschiedlichen Prüfverfahren aufweisen,
- welche Maßstäbe das neue Dokument RDS 007 der ZLG gesetzt hat (einschl. Änd. 2020) und wie mit den neuen Teilen der ISO 17664 (3rd edition) umzugehen ist,
- was im Sonderfall FDA (einschl. AAMI ST98) derzeit zu beachten ist und
- welche Aspekte für ein hygienisch gutes Design zu beachten sind.

Zielgruppe

Hersteller von Medizinprodukten, die für die Aufbereitung und Wiederverwendung vorgesehen sind oder vor der erstmaligen Verwendung gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden müssen.

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

Inhalt

Praxisorientiertes Vertiefungsseminar:

- Zielsetzungen/grundlegende Anforderungen an die Aufbereitung
- aktueller Stand der Normung (einschl. ISO 17664-1/2 3rd edition)
- Grundlagen der Aufbereitung
- Ablauf und Zielsetzungen einer wirksamen Aufbereitung
- normgerechte Aufbereitungsanweisung entsprechend EN ISO / ANSI AAMI ISO 17664 (2nd/3rd ed.) und AAMI TIR12 / FDA Reprocessing Guidance: 2015/2017
- Prüfprogramm - Nachweis der Eignung für eine wirksame und wiederholte Aufbereitung (einschl. FDA Reprocessing Guidance und ZLG RDS 007: 2020)
- hygienisches Design (als Grundlage für eine wirksame Aufbereitung)
- 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 176-03-09 AA Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten (nationales Spiegelgremium für CEN/TC 204 und ISO/TC 198), NA 027-07-24 AA Reinheit von Medizinprodukten (Obmann)) und ISO, der ZLG (bisheriges horizontales Arbeitskomitee Reinigung/Desinfektion/Sterilisation, bisherige Arbeitsgruppe Mikrobiologie, bisherige Arbeitsgruppe Aufbereitung (Sprecher)) und beim VDI

Datum/Dauer

Ganztages-Seminar

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.

© mdservices