



Vertiefungsseminar

# Aufbereitung von Medizinprodukten EN ISO 17664 / ANSI AAMI ISO 17664 / RDS 007

**Datum:** 10. Oktober 2019  
**Zeit:** 09:00 – 17:00 Uhr  
**Ort:** Hightech Zentrum Aargau, Badenerstrasse 13, 5200 Brugg  
**Kosten:** Für Mitglieder von IPQ- und Swiss Medtech / über MDS CHF 550.00  
Für Nichtmitglieder CHF 650.00  
*Der Preis beinhaltet die Kursunterlagen sowie Pausen- und Mittagsverpflegung*

**Anmeldung:** <https://form.jotformeu.com/90993703817366>

**Zielgruppe** Mitarbeiter im Bereich Entwicklung, Produktmanagement, Qualitätssicherung, Regulatory Affairs und Marketing sowie Begutachtung von Medizinprodukten  
Nicht angesprochen werden Mitarbeiter aus biologischen und/oder chemischen Laboren

## Dozent

### Dipl.-Ing (FH) Klaus Frösel

Fachexperte Biologische Sicherheit, Medical Device Services (behördlich akkreditiertes und anerkanntes Prüflabor)  
Experte in mehreren relevanten Gremien bei DIN (NA 063-04-10 AA (bisher NA 063-01-07 AA) Sterilisation von Medizinprodukten/ Informationen für die Aufbereitung resterilisierbarer Medizinprodukte (nationales Spiegelgremium für CEN/TC 204 und ISO/TC 198), NA 027-02-24 AA Reinheit von Medizinprodukten (Obmann)) und ISO sowie der ZLG (horizontales Arbeitskomitee, Reinigung/ Desinfektion/Sterilisation, Arbeitsgruppe Mikrobiologie, Arbeitsgruppe Aufbereitung (Sprecher)) und beim VDI

## Themen

- Zielsetzungen/grundlegende Anforderungen an die Aufbereitung
- Aktueller Stand der Normung (einschl. ISO 17664 2<sup>nd</sup> und 3<sup>rd</sup> edition)
- Grundlagen der Aufbereitung
- Ablauf und Zielsetzungen einer wirksamen Aufbereitung
- Normgerechte Aufbereitungsanweisung entsprechend EN ISO 17664 (2<sup>nd</sup> edition) / ANSI AAMI ISO 17664: 2017 und AAMI TIR12 / FDA Reprocessing Guidance: 2015/2017
- Prüfprogramm - Nachweis der Eignung für eine wirksame und wiederholte Aufbereitung (einschl. FDA Guidance und ZLG RDS 007: 2018)
- Hygienisches Design (als Grundlage für eine wirksame Aufbereitung)
- Zusammenfassung/Diskussion