



Vertiefungsseminar

Reinheit von Medizinprodukten, Produktionshygiene, Endreinigung und Überwachung

Datum: 9. 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>

Der Besuch des Grundlagenseminar «Wichtige Aspekte bei steril ausgelieferten Medizinprodukten» vom 8.10.2019, HTZ, Brugg ist nicht Voraussetzung, wird aber empfohlen.

Zielgruppe Mitarbeiter im Bereich Entwicklung, Herstellung, Qualitätssicherung, Zulassung und 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 027-02-24 AA Reinheit von Medizinprodukten (Obmann), NA 063-04-10 AA (bisher NA 063-01-07 AA) Sterilisation von Medizinprodukten (nationales Spiegelgremium für CEN/TC 204 und ISO/TC 198)) und ISO sowie der ZLG (horizontales Arbeitskomitee, Reinigung/Desinfektion/Sterilisation, u.a. Arbeitsgruppe Mikrobiologie) und beim VDI

Themen

- 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, etc.)
- Endreinigung (einschl. Qualifizierung) unter dem Gesichtspunkt der mit ISO 19227 eingeführten Philosophie
- Überwachung der Produktqualität (einschl. Strategien, Parameter, Grenzwerte, Korrekturmaßnahmen, Laboruntersuchungen und Dokumentation)
- Zusammenfassung/Diskussion

Für eine Vertiefung des Themas

- Aufbau-seminar «Aufbereitung von Medizinprodukten EN ISO 17664 / ANSI AAMI USI 17664 / RDS 007» 10. Oktober 2019, HTZ, Brugg