

**FAX-Anmeldung an: 0641-946001-50**

**Seminar: Kalibrieren-Qualifizieren-Validieren**

**Anzumeldende Person(en):**

Name: .....

Vorname: .....

Titel: .....

Firma: .....

Straße, Nr.: .....

PLZ, Ort: .....

Telefon, Fax: .....

E-Mail: .....

Branche: .....

Weitere Personen (Name, Vorname, Titel):  
.....  
.....  
.....

**Termin bitte ankreuzen:**

Mi., 14.03.2012       Mi., 12.09.2012

**Seminargebühr: €385,00** zzgl. gesetzl. MwSt.

Diese Anmeldung ist verbindlich. Eine Stornierung der Anmeldung muss schriftlich erfolgen und ist gegen eine Bearbeitungsgebühr von €40,00 bis 2 Wochen vor Seminarbeginn möglich. Danach wird die volle Seminargebühr fällig.

Bei Seminarabsagen durch den Veranstalter, aus organisatorischen oder sonstigen Gründen, wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Erfüllungsort aller Ansprüche ist der Sitz der biomedis Laborservice GmbH.

**Datum:** .....

**Unterschrift:** .....

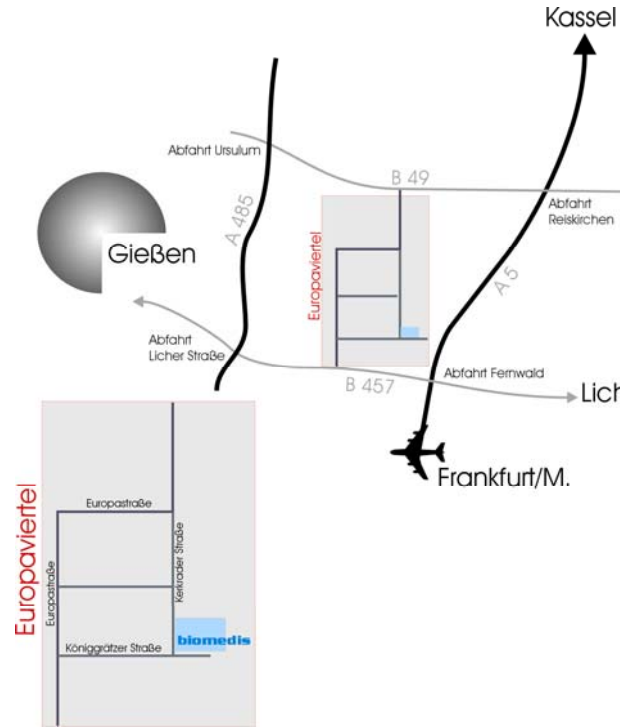
**Wir möchten, dass Sie uns „gut“ finden**

Variante 1:

Über die A5 aus Richtung Norden oder Süden kommend an der Ausfahrt „Fernwald“ abfahren und in Richtung Gießen auf die B457 abbiegen. Nach ca. 3km rechts in das Europaviertel abbiegen.

Variante 2:

Über den Gießener Ring (A485) kommend, Ausfahrt „Licher Straße“ abfahren und Richtung Lich (B457) folgen. Nach ca. 1,5km links in das Europaviertel abbiegen.

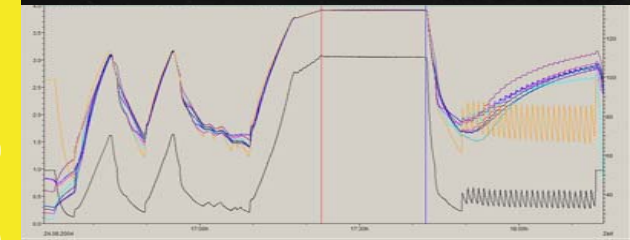
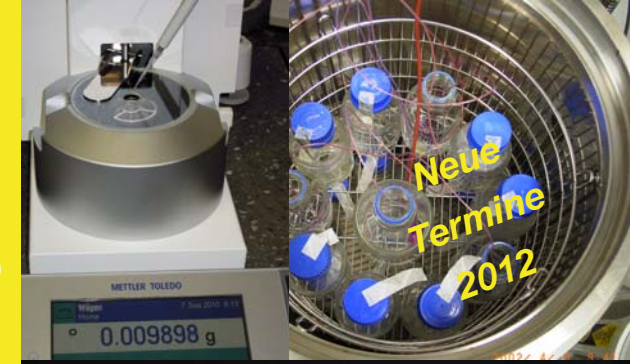


**Kontakt und Veranstaltungsadresse:**

biomedis Kalibrierservice GmbH & Co. KG  
Kerkrader Straße 2  
35394 Gießen  
Telefon: 0641-946001-0  
Telefax: 0641-946001-50  
E-Mail: zentrale@biomedis.de  
www.biomedis.de



**Intensivseminar**



**Kalibrierung  
Qualifizierung  
Validierung**

**Kalibrierung von Anzeigen  
Kalibrierung von Hubkolbenpipetten  
Qualifizierung von Laborgeräten  
Validierung von  
Sterilisationsverfahren**

**inkl. umfangreichem Praxisteil**

**biomedis®**

## Hintergründe

Zur Aufrechterhaltung gleichbleibender Qualität ist es unerlässlich, dass alle im Laborbetrieb zum Einsatz kommenden Geräte kalibriert sind, um falschen Ergebnissen und daraus folgenden Konsequenzen vorzubeugen.

Neben der Sicherheit, dass das Laborgerät zuverlässig funktioniert, sind auch dessen Ergebnisse auf nationale Normale rückführbar und international vergleichbar.

Kalibriert werden können Anzeigen von Laborgeräten unterschiedlichster Messgrößen, vom Autoklaven, bis hin zur Hubkolbenpipette.

Auch kalibrierte Laborgeräte können trotzdem ungeeignet sein, wenn sie nicht für bestimmte Anwendungen konzipiert sind oder nicht innerhalb geforderter Grenzwerte arbeiten.

Als Nachweis für die Funktion und Leistungsfähigkeit eines Laborgerätes innerhalb eines Prozesses, dient die dokumentierte Qualifizierung. Art und Umfang der Qualifizierung sind, sofern nicht normativ oder gesetzlich vorgeschrieben, meist von der späteren Anwendung abhängig und vom Betreiber zu definieren.

Schließlich wird mittels einer Validierung nachgewiesen, ob der gesamte Prozess, in den das Laborgerät eingebunden ist, zu den erwarteten Ergebnissen führt.

In vielen Verordnungen (wie z.B. der PharmBetV) und Gesetzen (z.B. AMG und MPG) werden Qualifizierungen, bzw. Validierungen von Verfahren überall dort vorgeschrieben, wo Prozesse ein reproduzierbares Produkt liefern sollen.

## Seminarumfang

Das Seminar soll Grundlagen über die Thematik des Kalibrierens und Qualifizierens im Laborbereich vermitteln.

Der theoretische Teil umfasst die unterschiedlichen Kalibrier- und Qualifizierungsmethoden und die Inhalte anwendbarer Normen und Regelwerke.

Im praktischen Teil werden die Kalibrierung von Hubkolbenpipetten und die Durchführung physikalischer Prüfungen an einem Autoklaven und einem Inkubator demonstriert.

### Teilnehmerkreis

Laborleiter, Qualitätsbeauftragte, Laborpersonal, Technisches Personal, etc.

### Termine

Mittwoch, 14. März 2012; 09:00 Uhr

Mittwoch, 12. September 2012; 09:00 Uhr

Gruppentermine auf Anfrage. Gerne organisieren wir für größere Teilnehmerzahlen auch ein Seminar bei Ihnen vor Ort.

### Teilnahmegebühr und Leistungen

Pro Person: € 385,00 zzgl. gesetzl. MwSt.

Die Gebühr enthält Lehrgangsunterlagen, Pausengetränke und einen Imbiss. Jeder Teilnehmer erhält ein Teilnahmezertifikat.

### Dauer

1 Tag (09:00 Uhr - ca. 16:30 Uhr)

### Teilnahmevoraussetzungen

Es sind keine speziellen Vorkenntnisse für die Seminarteilnahme erforderlich.

## Seminarinhalte

### Theorie

- Begriffsdefinitionen
- Anzeigenkalibrierung
- Geeignete Bezugsnormale und Prüfgeräte
- Kalibriermethoden
- Qualifizierung von Inkubatoren, Kühl-, Tiefkühl- und Klimaschränken
- Qualifizierung von Dampf- und Heißluftsterilisatoren
- Pipettenkalibrierung gemäß DIN EN ISO 8655-6
- Validierung eines Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte gemäß DIN EN ISO 17665-1
- Messunsicherheit
- Normen

### Praxisteil

Block I:

- Durchführung einer normkonformen Pipettenkalibrierung
- Anforderungen und Fehlereinflüsse
- Prüfbericht
- Praxistipps

Block II:

- Durchführung einer Qualifizierung an einem Laborautoklaven und einem Inkubator
- Physikalische Prüfungen (Messgrößen Temperatur und Druck)
- Einbringung, Platzierung und Fühlerverteilung
- Fehlereinflüsse
- Auswertung und Dokumentation