

Aus dem Blog

Validierung der Sterilisation: Patientensicherheit und Produktintegrität

18. Juni 2025

Von chirurgischen Implantaten bis zu vorgefüllten Spritzen – Produkte, die medizinischem Fachpersonal zur Verfügung gestellt werden, müssen steril sein – nicht aufgrund von Annahmen, sondern durch Nachweise. Diese Nachweise werden durch einen Prozess namens Validierung der Sterilisation erbracht.

Was ist die Validierung der Sterilisation?

Die Validierung der Sterilisation ist der formale Nachweis, dass ein bestimmtes Sterilisationsverfahren – sei es Ethylengas (EO), Dampf (feuchte Hitze) oder Strahlung – ein Produkt oder eine Produktfamilie konsequent und wirksam sterilisieren kann.

Dabei wird belegt, dass der Prozess ein Sterility Assurance Level (SAL) von 10^{-6} erreicht – also eine Wahrscheinlichkeit von weniger als 1 zu 1 Million, dass ein lebensfähiger Mikroorganismus auf dem Produkt verbleibt.

Warum ist die Validierung notwendig?

1. Gesetzliche Anforderung: Behörden wie die FDA (USA), EMA (Europa) und benannte Stellen weltweit verlangen eine validierte Sterilisation, bevor ein Produkt als steril vermarktet werden darf.
2. Qualitätsstandard: Internationale Normen, insbesondere ISO-Normen (z. B. ISO 11135 für EO, ISO 17665 für Dampf), liefern genaue Richtlinien für die Durchführung.
3. Risikominimierung: Die Validierung gewährleistet die Wiederholbarkeit und Wirksamkeit – auch unter Worst-Case-Bedingungen.
4. Vermeidung von Rückrufen: Unzureichend validierte Prozesse sind eine Hauptursache für Produktrückrufe und Risiken für Patienten.

Wann ist eine Validierung erforderlich?

- Einführung eines neuen Produkts mit Sterilitätsanspruch
- Änderung des Herstell- oder Sterilisationsstandorts
- Änderung der Verpackung oder der Produktmaterialien
- Re-Validierung nach festgelegtem Zeitraum oder Abweichungen vom validierten Prozess
- Änderung der Beladung oder Konfiguration

Was gehört in eine Validierungsakte?

- Protokoll und Begründung
- Testergebnisse (Biolburden, Endotoxine, Sterilität, Rückstände)
- Gerätekalibrierung & Qualifizierungen
- Beladungskonfigurationen
- Analysezertifikate
- Abschlussbericht

Häufige Fehler bei der Validierung

- Verwendung allgemeiner Parameter statt produktspezifischer Daten
- Unzureichende Stichprobengröße
- Lückenhafte Dokumentation
- Unterschätzte Rückstandsproblematik bei EO

Möchten Sie ein Validierungsprojekt starten?

Suchen Sie nach einem Partner mit technischer Expertise, Labor-Kapazitäten und regulatorischem Know-how – alles unter einem Dach.

Um Ihr Validierungsprojekt zu starten oder mehr über unsere Dienstleistungen zu erfahren, besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder kontaktieren Sie uns unter sales@medistri.com.

– Das Medistri Team

#Medistri



Sterilisationsmethoden und Validierung

Jede Methode erfordert eigene Validierungsstrategien. EO gilt als die vielseitigste Methode, besonders für komplexe Geometrien oder Polymere – verlangt jedoch die strengste Kontrolle.

Der EO-Validierungsprozess – Schritt für Schritt

1. Protokollentwicklung
Definition von Umfang, Materialien, Parametern, Testplänen.
2. Biolburden-Analyse
Bestimmung der mikrobiellen Ausgangsbelastung.
3. Prozess-Testkörper (PCDs)
Simulation von Worst-Case-Bedingungen.
4. Halbzyklen
Sterilisation bei halber Expositionszeit – Nachweis der Wirksamkeit.
5. Vollzyklen
Validierung der Zielparame-ter und Rückstandsgrenzen.
6. EO-Rückstandstests
Nach ISO 10993-7: EO, ECH und EG Rückstände quantifizieren.
7. Berichterstattung & Freigabe
Zusammenstellung im Validierungsbericht zur Einreichung.

Validierung ist kein einmaliger Schritt

Ein validierter Prozess muss regelmäßig überwacht und periodisch revalidiert werden. Es ist kein Projekt, sondern ein System zur Qualitätssicherung.

Sterilisationsvalidierung ist der Grundstein für sichere, sterile Produkte – sie überbrückt Innovation und Patientensicherheit.