

Providing Sterilisation & Laboratory Services for the world's most innovative healthcare companies.

Vom Blog

Die Validierungsschritte der Sterilisation gemäß ISO 11135

2 Juli 2025

Die Markteinführung eines sterilen Medizin- oder Pharmazeutikums erfordert mehr als nur eine konforme Kennzeichnung – sie erfordert den Nachweis, dass Ihr Sterilisationsverfahren wirksam, konsistent und sicher ist. Die Validierung der Sterilisation ist nicht nur ein regulatorisches Erfordernis, sondern ein methodischer und nachvollziehbarer Prozess, der bestätigt, dass Ihr Produkt selbst unter ungünstigsten Bedingungen zuverlässig das geforderte Sterility Assurance Level (SAL) von 10^{-6} erreicht. Sie gewährleistet die Patientensicherheit, die regulatorische Anerkennung und die betriebliche Bereitschaft für die Serienproduktion.

Bei Medistri folgt die Validierung einer klaren, risikobasierten Methodik gemäß ISO 11135. Jeder Schritt ist darauf ausgelegt, Variabilität zu reduzieren, Kontrolle nachzuweisen und Ergebnisse zu liefern, die sowohl intern als auch gegenüber den Behörden Bestand haben.

1. Protokolldefinition & Planung

Die Validierung beginnt mit einem maßgeschneiderten Protokoll, das von Medistris Validation-Team in Absprache mit Ihrem Team entwickelt wird. Es legt fest:

- Produktspektrum, Verpackungskonfiguration und kritische Oberflächen
- Beladungsanordnung und Worst-Case-Ausrichtung
- Sterilisationsparameter: Temperatur, Feuchtigkeit, Expositionsdauer und Druck
- Akzeptanzkriterien, Stichprobenpläne und Testmethoden

Dieses Dokument steuert den Validierungsprozess und stellt die Übereinstimmung mit Ihrer regulatorischen Strategie sicher.

2. Erste Bioburden-Analyse

Wir quantifizieren die natürliche mikrobiologische Belastung des Produkts mithilfe validierter Rückgewinnungsmethoden. Diese Daten sind entscheidend für:

- Die Auswahl geeigneter biologischer Indikatoren (BI)
- Die Definition des mikrobiellen Belastungsniveaus
- Das Verständnis der Chargenvariabilität im Zeitverlauf

Die Bioburden-Daten unterstützen auch produktspezifische Warn- und Eingreifgrenzen für das Monitoring im Routinebetrieb.

3. Biologische Indikatoren & Prozessherausforderungsgerät (PCD)

Zur Simulation der anspruchsvollsten Bedingungen sind Process Challenge Devices (PCDs) erforderlich, basierend auf der Produktgeometrie. Diese umfassen:

- Reale oder simulierte Produkteinheiten
- Das Team von Medistri platziert BI an den kritischsten Stellen des Produkts (z. B. enge Lumina, überlappende Bereiche, doppelte Barrieren)

Das PCD muss die am schwersten zu sterilisierende Konfiguration darstellen.

4. Half-Cycle-Ausführung (Mikrobiologische Leistungsqualifikation)

Ein Sterilisationszyklus wird mit 50 % der vollen Expositionsparameter durchgeführt – ein entscheidender Belastungstest:

- Alle internen BI müssen inaktiviert werden
- Zeigt, dass der Prozess mit Sicherheitsmarge SAL 10^{-6} erreicht
- Bestätigt die Wirksamkeit der gewählten Parameter vor den vollen Zyklen

Dieser Schritt trennt die tatsächliche Wirksamkeit von Übersterilisation und bildet die Grundlage für die Zyklusqualifikation.

5. Reproduzierbarkeit des Vollzyklus (Physikalische Leistungsqualifikation)

Es werden zwei aufeinanderfolgende vollständige Sterilisationszyklen mit der definierten Routinekonfiguration durchgeführt. Jeder Zyklus muss zeigen:

- BI-Inaktivierung in allen externen PCDs
- Kontrollierte, konsistente physikalische Parameter (Druck, Temperatur, Zeit)
- Keine Produktschäden oder Beeinträchtigung der Verpackung



Warum eine strukturierte Validierung der Sterilisation wichtig ist

Jede Phase der Validierung baut eine dokumentierte Vertrauenskette auf – sie reduziert Unsicherheiten und unterstützt einen schnelleren Marktzugang.

Die integrierten Validierungsdienstleistungen von Medistri bieten:

- Konformität mit ISO- und internationalen Normen von Anfang an
- Inhouse-Labortests: Bioburden, Sterilität, Rückstände, Endotoxine und Verpackungsintegrität
- Verkürzte Zeitpläne durch den Wegfall logistischer Zwischenschritte zwischen Labor und Sterilisationseinheit
- Risikominimierung durch strikte Prozesskontrolle und Rückverfolgbarkeit
- Auditfähige Dokumentation, erstellt von Spezialisten für Validierung, Mikrobiologie und regulatorische Anforderungen

Wann ist eine Validierung erforderlich?

Eine Validierung ist immer dann notwendig, wenn:

- Ein neues Produkt oder eine neue Konfiguration eingeführt wird
- Sie die Sterilisationsmethode, Parameter oder Lieferanten ändern
- Sie die Primärverpackung modifizieren oder die Beladungskonfiguration anpassen
- Die Produktion auf einen anderen Standort verlagert wird

Ob bei Markteinführungen oder Änderungen im Produktlebenszyklus – Medistri begleitet Ihr Team vom Protokoll bis zum Abschlussbericht.

Arbeiten Sie mit einem vollständig integrierten Validierungspartner

Medistri betreibt eigene Sterilisationseinheiten, Labors und Reinrauminfrastruktur, was ermöglicht:

- Nahtlose Probenvorbereitung und Testdurchführung
- Schnellere Abläufe mit weniger Übergaben
- Projektmanagement über einen einzigen Ansprechpartner
- Umfassende Betreuung über den gesamten Produktlebenszyklus – von der Erstvalidierung bis zum Routine-Monitoring



Providing Sterilisation & Laboratory Services
for the world's most innovative healthcare
companies.

Vom Blog

Die Validierungsschritte der Sterilisation gemäß ISO 11135

2 Juli 2025

Dieser Schritt bestätigt, dass der Prozess reproduzierbar, skalierbar und bereit für die Produktion ist.

6. Bewertung von Rückständen und chemischer Sicherheit

Die Sterilisation hinterlässt chemische Rückstände. Wir bewerten diese anhand validierter Methoden:

- Tests auf Rückstände von Sterilisationsmitteln und Nebenprodukten an Produkten mit hoher Absorptionsfähigkeit
- Quantifizierung der Grenzwerte gemäß ISO 10993-7
- Anwendung der Tolerable Contact Limits (TCLs) je nach Produktverwendung (Oberfläche, implantierbar, kurzer oder längerer Kontakt)

Nur Produkte, die die festgelegten Grenzwerte erfüllen, gelten als sicher für die klinische oder kommerzielle Freigabe.

7. Erstellung des Abschlussberichts & Einreichung bei den Behörden

Alle Ergebnisse werden in einer vollständigen Validierungsdokumentation zusammengefasst:

- Abschlussbericht mit:
 - Rohdaten
 - Kalibrierungs- und Wartungsnachweisen der verwendeten Ausrüstung
 - Prüfberichten und ggf. Abweichungen

Wir entwickeln Validierungsprogramme, die technische Sicherheit und regulatorisches Vertrauen gewährleisten.

Kontaktieren Sie unser Validation-Team, um Ihr Projekt zu planen.

Wenn Sie Ihr Validierungsprojekt starten oder mehr über unsere Dienstleistungen erfahren möchten, besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder schreiben Sie an sales@medistri.com.

– Das Medistri Team

#Medistri