

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

Aus Dem Blog

Validierung der Reinigung und Desinfektion von wiederverwendbaren Medizinprodukten

13. August 2025

Bei Medistri unterstützen wir Hersteller im Gesundheitswesen dabei, sicherzustellen, dass ihre wiederverwendbaren Medizinprodukte nicht nur sicher in der Anwendung sind, sondern auch wissenschaftlich validiert gereinigt, desinfiziert und zwischen den Einsätzen effektiv aufbereitet werden können. Angesichts der zunehmenden Prüfungen durch internationale Behörden wie die Europäische Kommission und die US-amerikanische FDA müssen Hersteller über intuitive Anleitungen hinausgehen und robuste, validierte Aufbereitungsverfahren bereitstellen. Diese Verfahren müssen strengen Normen wie ISO 17664, AAMI ST98 und der ISO-15883-Reihe entsprechen.

Aufbereitung: eine entscheidende Phase für die Gerätesicherheit

Wiederverwendbare Geräte – von chirurgischen Zangen bis hin zu flexiblen Endoskopen – müssen zwischen den Einsätzen einer validierten Aufbereitung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass sie weiterhin sicher, funktionsfähig und konform bleiben.

Die Validierung der Aufbereitung umfasst den Nachweis, dass:

- Das Gerät wirksam gereinigt und desinfiziert werden kann
- Es mehrfach aufbereitet werden kann, ohne Funktion oder Sicherheit zu beeinträchtigen
- Die Anweisungen für jeden Aufbereitungsschritt klar, überprüfbar und wiederholbar sind

In vielen Fällen wird parallel zur oder im Anschluss an die Reinigungsvalidierung eine Funktionsintegritätsprüfung durchgeführt, um sicherzustellen, dass wiederholte Zyklen weder die Leistung beeinträchtigen noch Risiken verursachen.

Reinigungs- & Desinfektionsvalidierung bei Medistri

Das nach ISO 17025 akkreditierte Labor von Medistri entwickelt und führt maßgeschneiderte Studien durch, um nachzuweisen, dass Ihre Aufbereitungsanweisungen sicher, wirksam und reproduzierbar sind.

Reinigungsvalidierung:

Wir bewerten die Entfernung organischer, chemischer und partikulärer Rückstände mit validierten Methoden, darunter:

- Gesamter organischer Kohlenstoff (TOC)
- Protein- & Hämoglobin-Assays
- Kohlenwasserstofftests (HCT)
- Partikeltests
- Visuelle Inspektion

Desinfektionsvalidierung:

Bestätigt die mikrobiologische Wirksamkeit von Hoch- oder Niedrigdesinfektionsverfahren:

- Studien zur Keimreduktion
- Endotoxintests (LAL / rFC)
- Neutralisatorvalidierung

Integrierte Aufbereitungsvalidierung: über die Sauberkeit hinaus

Für viele wiederverwendbare Geräte ist es entscheidend, zu überprüfen, dass wiederholte Aufbereitungszyklen – einschließlich Verschmutzung, Reinigung und Desinfektion – die Geräteintegrität nicht beeinträchtigen.

Bei Medistri unterstützen wir Hersteller, indem wir zyklusbasierte Aufbereitungssimulationen (z. B. 10, 20 oder 50 Zyklen) in unsere Validierungsstudien integrieren. Neben chemischen und mikrobiologischen Bewertungen können wir durchführen:

- Visuelle Inspektionen zur Erkennung von Veränderungen im Oberflächenbild oder Materialabbau
- Mechanische Beobachtungen wie Flexibilität oder strukturelle Stabilität
- Oberflächencharakterisierung zur Identifizierung von Rückständen oder Verschleiß über mehrere Zyklen hinweg

Diese Bewertungen erfolgen im Rahmen der Reinigungs- und Desinfektionsvalidierung und können frühe Hinweise auf mögliche Auswirkungen auf das Gerät liefern. Für weiterführende oder leistungsbezogene Tests wenden Hersteller in der Regel ihre internen Qualifikationsprotokolle an.



Anwendbare Normen: ISO 17664, ST98 und ISO 15883

Die Validierungsdienste von Medistri basieren auf den international am weitesten anerkannten Standards:

- **ISO 17664:2017** – Legt den Inhalt fest, den Hersteller in die Aufbereitungsanweisungen aufnehmen müssen (Reinigung, Desinfektion, Inspektion, Verpackung, Sterilisation).
- **AAMI ST98:2022** – Definiert die Entwicklung und Validierung von Gebrauchsanweisungen (IFUs) für wiederverwendbare Geräte, einschließlich Leistungsvalidierung nach der Aufbereitung.
- **ISO-15883-Reihe** – Regelt automatisierte Reinigungs- und Desinfektionssysteme wie Reinigungs-Desinfektionsgeräte:
 - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
 - Teil 2: Instrumente und Zubehör
 - Teil 4: Thermolabile Endoskope
- **ISO 14937** – Gilt, wenn die Desinfektion eine mikrobielle Inaktivierung auf Sterilisationsniveau erreicht.
- **ISO 11737-1** – Wird verwendet, um die Bioburden-Werte vor der Desinfektion im Rahmen der Validierung festzulegen (nicht als Reinheitsindikator).

Partnerschaft mit Medistri

Medistri bietet einen End-to-End-Service, der Ihre Aufbereitungsanweisungen mit den internationalen Vorschriften in Einklang bringt und nachvollziehbare, reproduzierbare Nachweise für Benannte Stellen und Aufsichtsbehörden liefert.

Mit Medistri profitieren Sie von:

- ISO-17025-akkreditierten Methoden
- Unterstützung bei funktionaler und analytischer Validierung
- Schnellen Durchlaufzeiten und individueller Beratung
- Vollständiger Protokollentwicklung und Berichterstattung

Erfahren Sie mehr darüber, wie wir Ihre Strategie zur Validierung von Reinigung, Desinfektion und Aufbereitung unterstützen können contact@medistri.com.

– Das Medistri-Team

#Medistri