

Aus Dem Blog

Dampfsterilisation Bei Medistri

17. September 2025

Sterilisation bezeichnet den Prozess des Entfernens, Abtötens oder Inaktivierens aller Lebensformen (Mikroorganismen wie Pilze, Bakterien, Sporen und einzellige eukaryotische Organismen) sowie anderer biologischer Agenzien. Die Dampfsterilisation ist ein weit verbreitetes Verfahren für Artikel, die Feuchtigkeit, hohe Temperaturen und Druck standhalten können. Ihr Hauptzweck besteht darin, Mikroorganismen zu inaktivieren und so ein steriles Produkt für die sichere Anwendung zu gewährleisten.

Um konsistente Ergebnisse zu gewährleisten, müssen Hersteller die geltenden Normen wie ISO 17665 einhalten. Diese Norm legt die Anforderungen für die Entwicklung, Validierung und routinemäßige Kontrolle eines feuchten Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte fest. Die Validierung umfasst sowohl physikalische als auch mikrobiologische Qualifikationsprozesse, die die Wirksamkeit der Methode bestätigen.

Physikalische Qualifikationsprozesse

Physikalische Qualifikationen überprüfen, ob der Sterilisator ordnungsgemäß und konstant funktioniert. Beispiele:

- **Bowie-Dick-Test:** Überprüfung der Dampfdurchdringung und Luftentfernung mit einem chemischen Indikator-Testpaket.
- **Temperaturverteilung in leerer Kammer:** Bestimmung der Temperaturgleichmäßigkeit in der Sterilisatorkammer und Identifizierung des „kältesten Punkts“, gemessen mit kalibrierten Datenloggern.
- **Temperaturverteilung & -durchdringung in beladener Kammer:** Bestätigung der Temperaturverteilung und -durchdringung in einem definierten Beladungsmuster mit kalibrierten Sonden.

Mikrobiologische Qualifikationsprozesse

Zur Ergänzung dieser physikalischen Bewertungen bieten mikrobiologische Qualifikationen zusätzliche Sicherheit, dass resistente Mikroorganismen wirksam inaktiviert werden. Der Einsatz biologischer Indikatoren ermöglicht eine direkte Messung der Prozessletalität und bestätigt, dass das erforderliche Sterilitätssicherungs niveau erreicht wurde.

Laborunterstützung

Das interne Labor von Medistri bietet spezialisierte mikrobiologische Dienstleistungen zur Unterstützung der Validierung der Dampfsterilisation, darunter:

- Endotoxin-/LAL-Test
- Sterilitätstest

Unser Team fasst alle Ergebnisse zusammen und liefert klare und präzise Risikomanagement-Empfehlungen, sodass jeder Schritt der Validierung vollständig dokumentiert wird.

Partnerschaft mit Medistri

Arbeiten Sie mit dem Team von Medistri zusammen, um die anspruchsvollsten Sterilisationsbereiche und spezifischen Produktkomplexitäten zu identifizieren. Mithilfe präziser Daten bestimmen unsere Experten die optimale Platzierung biologischer Indikatoren und ermöglichen so eine umfassende Überwachung des Validierungsprozesses.

🌐 Erfahren Sie mehr über die Validierung der Dampfsterilisation bei Medistri – besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder kontaktieren Sie unser Team direkt unter contact@medistri.com.

– Das Medistri-Team

#Medistri



Medistris Expertise

Bei Medistri gehören Qualifikations- und Validierungsverfahren zu den routinemäßigen Abläufen. Dazu zählen die tägliche Kontrolle der Sterilisatoren sowie die periodische Requalifizierung, um eine zuverlässige Leistung sicherzustellen. Unsere Experten arbeiten während des gesamten Prozesses eng mit Ihrem Team zusammen und erstellen einen umfassenden Validierungsbericht. Dieser Bericht enthält die Prozessanalyse, Testergebnisse und Empfehlungen und gewährleistet vollständige Transparenz und Rückverfolgbarkeit.

Medistri bietet eine vollständige Validierung von Produkten für die Dampfsterilisation gemäß ISO 17665. Abhängig vom Produkt und Prozess können die Validierungsaktivitäten Folgendes umfassen:

- Kalibrierung der Geräte
- Kammer- und Beladungskartierung
- Platzierung und Überwachung biologischer Indikatoren
- Wärmedurchdringungsstudien mit mikrobiologischer Belastungsprüfung
- Routinekontrolle und Requalifizierung der Sterilisationsinfrastruktur

Aus Dem Blog

Dampfsterilisation Bei Medistri

17. September 2025

1. Was ist Dampfsterilisation und wann wird sie angewendet?

Die Dampfsterilisation ist ein Verfahren, das Feuchtigkeit, hohe Temperatur und Druck nutzt, um Mikroorganismen zu inaktivieren. Sie wird häufig für Produkte eingesetzt, die diesen Bedingungen standhalten können, um ihre Sterilität und sichere Anwendung zu gewährleisten.

2. Warum ist die Validierung bei der Dampfsterilisation notwendig?

Die Validierung zeigt, dass der Sterilisationsprozess das erforderliche Sterilitätssicherheitsniveau zuverlässig erreicht. Sie stellt die Einhaltung von Normen wie ISO 17665 sicher, die Anforderungen für Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle von feuchter Wärme-Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte festlegt.

3. Was sind physikalische Qualifikationsprozesse in der Dampfsterilisation?

Physikalische Qualifikationen bestätigen die einwandfreie Funktion des Sterilisators. Dazu gehören der Bowie-Dick-Test zur Überprüfung der Dampfdurchdringung, Studien zur Temperaturverteilung in der leeren Kammer sowie Untersuchungen in beladener Kammer zur Sicherstellung der gleichmäßigen Wärmeverteilung in definierten Beladungsmustern.

4. Welche Rolle spielen mikrobiologische Qualifikationen?

Mikrobiologische Qualifikationen liefern direkte Nachweise für die Inaktivierung resistenter Mikroorganismen. Mit biologischen Indikatoren wird die Prozessletalität gemessen, um sicherzustellen, dass das erforderliche Sterilitätssicherheitsniveau erreicht wird.

5. Wie unterstützt Medistri die Validierung der Dampfsterilisation?

Medistri kombiniert physikalische und mikrobiologische Prüfungen mit Labordienstleistungen wie Endotoxin-/LAL-Tests und Sterilitätstests. Unsere Experten fassen die Ergebnisse zusammen, geben Risikomanagement-Empfehlungen und liefern umfassende Validierungsberichte – für volle Transparenz und regulatorische Konformität.

