

Aus Dem Blog

Reinigung & Aufbereitung

14. Januar 2025

In regulierten Fertigungsumgebungen spielen Reinigung und Aufbereitung eine entscheidende Rolle, um sicherzustellen, dass Materialien und Produkte sicher und konsistent in nachgelagerte Prozessschritte überführt werden können. Diese Tätigkeiten unterstützen unmittelbar die Produktqualität, die Prozesszuverlässigkeit und die Einhaltung regulatorischer Anforderungen über ein breites Spektrum von Healthcare-Fertigungsleistungen hinweg.

Bei Medistri sind Reinigung und Aufbereitung als integraler Bestandteil unserer Manufacturing Services in einen strukturierten und kontrollierten Workflow eingebettet. Sie unterstützen Komponenten, Baugruppen, Kits und Fertigprodukte über den gesamten Herstellungslebenszyklus hinweg.

Definierte vorgelagerte Bewertung

Materialien, die in die Fertigungsabteilung eingehen, können von unterschiedlichen Lieferanten stammen, verschiedene Bearbeitungsstufen durchlaufen haben oder unter variierenden Transportbedingungen angeliefert worden sein. Entsprechend kann ihr Ausgangszustand erheblich variieren. Anstatt pauschal eine Reinigung oder Desinfektion anzuwenden, folgt Medistri einer definierten Bewertungsphase, um den geeigneten Ansatz festzulegen. Diese Bewertung kann eine Dokumentenprüfung, eine visuelle Inspektion sowie – sofern relevant – Laboranalysen wie Bioburden-Prüfungen umfassen.

Das Ergebnis dieser Bewertung legt fest, ob eine Reinigung, eine Aufbereitung oder ein kontrollierter Umgang erforderlich ist, bevor weitere Fertigungsschritte erfolgen. Dieser datenbasierte Ansatz stellt sicher, dass jeder Prozessschritt technisch begründet ist und den Produktanforderungen entspricht.

Kontrollierte Reinigungs- und Aufbereitungstätigkeiten

Sofern erforderlich, werden Reinigungs- und Aufbereitungstätigkeiten gemäß etablierten Verfahren durchgeführt, die an die Produktkonfiguration, die verwendeten Materialien und den regulatorischen Kontext angepasst sind. Ziel ist es, partikuläre, mikrobielle oder chemische Kontaminationen zu kontrollieren und gleichzeitig die Produktintegrität zu erhalten.

Die Tätigkeiten erfolgen unter Qualitätsaufsicht und – falls erforderlich – in kontrollierten Umgebungen. Sämtliche Aktivitäten werden dokumentiert, um Rückverfolgbarkeit, Konsistenz und Reproduzierbarkeit über Chargen hinweg sicherzustellen.

Unterstützung von Entwicklung und Serienfertigung

Von frühen Entwicklungsaktivitäten bis hin zur routinemäßigen Serienfertigung passt Medistri die Reinigungs- und Aufbereitungsstrategien an den Reifegrad des Produkts und die Prozesskomplexität an. Mit der Weiterentwicklung der Fertigungsprozesse können diese Ansätze verfeinert und validiert werden, um langfristige Robustheit und die Ausrichtung an regulatorischen Erwartungen sicherzustellen.

Weitere Informationen zu den Manufacturing Services von Medistri finden Sie auf unserer Website [hier](#) oder kontaktieren Sie unser Team unter contact@medistri.com.

– Das Medistri Team

#Medistri



Nahtloser Übergang zu Fertigungsprozessen

Reinigung und Aufbereitung sind eng mit den nachgelagerten Fertigungsaktivitäten verknüpft. Nach Freigabe durch das Quality-Team werden die Materialien gemäß definierten Workflows in Montage, Verpackung oder die Vorbereitung zur Sterilisation überführt.

Durch die Integration von Reinigung, Aufbereitung, Montage, Verpackung und Sterilisationsvorbereitung in einen einheitlichen operativen Rahmen gewährleistet Medistri Kontinuität über alle Fertigungsschritte hinweg und reduziert gleichzeitig Schnittstellen und operative Komplexität.

Qualitätsaufsicht und Dokumentation

Alle Reinigungs- und Aufbereitungstätigkeiten sind in das Qualitätsmanagementsystem von Medistri eingebettet. Verfahren, Aufzeichnungen und Freigabekriterien sind definiert, um interne Kontrollen, Audits und behördliche Inspektionen zu unterstützen. Dieser strukturierte Rahmen schafft Transparenz über die Prozessdurchführung und Entscheidungsfindung und stellt sicher, dass die Fertigungsaktivitäten in jeder Phase kontrolliert und konform bleiben.