

Vom Blog

Wiederaufbereitung und Reinigungsvalidierung für Medizinprodukte

15. April 2026

In der Herstellung von Gesundheitsprodukten und klinischen Umgebungen ist die Kontaminationskontrolle eine grundlegende regulatorische und patientensicherheitsrelevante Verpflichtung. Medizinprodukte können biologischen Kontaminanten durch klinische Nutzung oder chemischen und partikulären Rückständen, die während der Herstellung entstehen, ausgesetzt sein. Sowohl die Validierung der Wiederaufbereitung als auch die Reinigungsvalidierung sind daher erforderliche Disziplinen, die jeweils durch unterschiedliche regulatorische Rahmenbedingungen geregelt sind, jedoch ein gemeinsames Ziel verfolgen: nachzuweisen, dass Kontaminationen effektiv und reproduzierbar auf ein Niveau reduziert werden, das die Sicherheit, Funktionalität oder beabsichtigte Leistung des Geräts nicht gefährdet.

Definition des Umfangs: Wiederaufbereitung vs. Reinigungsvalidierung

Obwohl die Begriffe 'Wiederaufbereitung' und 'Reinigungsvalidierung' manchmal austauschbar verwendet werden, beziehen sie sich auf unterschiedliche Phasen des Lebenszyklus des Geräts und beinhalten unterschiedliche regulatorische Verpflichtungen.

Validierung der Wiederaufbereitung

Die Wiederaufbereitung bezieht sich auf die vollständige Reihe validierter Operationen, die auf ein verwendetes Medizinprodukt angewendet werden, um es für die Wiederverwendung sicher zu machen. Gemäß ISO 17664 und den geltenden Anforderungen der EU MDR 2017/745 umfasst die Wiederaufbereitung Reinigung, Desinfektion, Inspektion, Verpackung und Sterilisation, sofern zutreffend. Hersteller von wiederverwendbaren Geräten sind verpflichtet, validierte Wiederaufbereitungsanweisungen bereitzustellen, die nachweisen, dass jeder Zyklus die Sicherheit und Leistung des Geräts ohne Abbau aufrechterhält.

Die FDA verlangt gemäß 21 CFR Teil 820 und den zugehörigen Leitfäden, dass Wiederaufbereiter von Einweggeräten (SUDs) eine 510(k) Vorabbenachrichtigung einreichen, die nachweist, dass die Wiederaufbereitung das Sicherheitsprofil oder die gekennzeichnete Leistung des Geräts nicht gefährdet.

Prozessmethodik: Ein strukturierter Ansatz

Sowohl die Wiederaufbereitung als auch die Reinigungsvalidierung folgen strukturierten, risikobasierten Methoden, die den aktuellen regulatorischen und wissenschaftlichen Erwartungen entsprechen.

Protokollentwicklung und Risikobewertung

Die Validierung beginnt mit einer dokumentierten Risikobewertung, die die Kontaminationsquellen, kritischen Qualitätsmerkmale und Worst-Case-Szenarien identifiziert, die für das Gerät gelten. Ein Protokoll wird dann entwickelt, das den Umfang, die Akzeptanzkriterien, die Probenstrategie, die analytischen Methoden und die Anforderungen an die Gerätequalifizierung definiert.

Auswahl der Testverschmutzung

Repräsentative Testverschmutzungen simulieren die Kontamination, die unter den Bedingungen der beabsichtigten Nutzung zu erwarten ist. Für die klinische Wiederaufbereitung werden häufig Standard-Testverschmutzungen gemäß ISO 15883 oder ASTM-Standards (z. B. blutbasierte Verschmutzungen, Protein-Substitute) verwendet. Für die Reinigungsvalidierung in der Herstellung spiegeln die Verschmutzungen die spezifischen Rückstände wider, die mit dem Produktionsprozess, Trennmitteln, Schmierstoffen, Klebstoffen oder API-Rückständen in Kombinationsproduktumgebungen verbunden sind.

Analytische Methoden

Die Quantifizierung der verbleibenden Kontamination erfordert validierte analytische Techniken, die für den Zielrückstand und das Substrat geeignet sind:

- Analyse des Gesamtorganischen Kohlenstoffs (TOC) zur quantitativen Bestimmung nicht spezifischer organischer Rückstände
- UV-Spektrophotometrie oder HPLC zur chemischen spezifischen Rückstandserkennung



Reinigungsvalidierung

Die Reinigungsvalidierung ist im Gegensatz dazu hauptsächlich eine Anforderung der Qualitätssicherung in der Herstellung. Sie liefert dokumentierte Nachweise, dass ein definierter Reinigungsprozess Rückstände, einschließlich Prozesschemikalien, Bioblastung, Partikel und Kreuzkontaminationen von vorherigen Produkten, auf ein toxikologisch oder mikrobiologisch akzeptables Niveau reduziert. Die regulatorischen Erwartungen sind unter ISO 15883 (Waschdesinfektoren), AAMI TIR12 und AAMI ST98 sowie ICH Q7 und CGMP-Vorschriften definiert, wenn es um pharmazeutische oder Kombinationsprodukte geht.

Das gemeinsame Prinzip beider Disziplinen ist die Prozessreproduzierbarkeit: Ein validierter Prozess muss eine konsistente Leistung über wiederholte Zyklen und unter Worst-Case-Bedingungen nachweisen.

Technische Herausforderungen bei der Kontaminationskontrolle

Die Validierung von Reinigung und Wiederaufbereitung ist von Natur aus komplex, bedingt durch die Vielfalt der Gerätegeometrien, Materialzusammensetzungen und Kontaminationsarten, die im Bereich der Medizinprodukte auftreten.

Komplexität der Rückstände

Rückstände, die entfernt werden müssen, können Blut, Proteine, Lipide, Nukleinsäuren, chemische Verarbeitungsagenten, Endotoxine und Partikel umfassen. Jede dieser Substanzen weist je nach Substratmaterial, Edelstahl, Polymer, Titan oder porösen Keramiken unterschiedliche Löslichkeit und Haftungseigenschaften auf, was maßgeschneiderte Reinigungschemien und validierte Parameter erfordert.

Gerätegeometrie

Schmale Lumina, blind endende Kanäle, poröse gesinterte Oberflächen und Mehrkomponentenbaugruppen erschweren den Zugang zu Rückständen und deren Entfernung erheblich. Das Design des Reinigungsprozesses muss die unzugänglichsten Stellen berücksichtigen, wobei die Validierung speziell die Wirksamkeit der Entfernung an den schwierigsten Stellen nachweisen muss.

Definition der Worst-Case-Bedingungen

Regulatorische Erwartungen verlangen, dass die Reinigungsvalidierung unter Worst-Case-Bedingungen, maximaler Verschmutzungsbelastung, minimalen Reinigungszyklusparametern und maximaler Gerätekomplexität durchgeführt wird. Dies stellt sicher, dass die routinemäßigen Betriebsfenster innerhalb der validierten Grenzen bleiben. Für die Wiederaufbereitung umfasst dies zusätzlich die maximale Anzahl an Wiederaufbereitungszyklen, die in den Gebrauchsanweisungen (IFU) angegeben sind, wobei die funktionale Leistung am Ende der Lebensdauer bestätigt wird.

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

Vom Blog

Wiederaufbereitung und Reinigungsvalidierung für Medizinprodukte

15. April 2026

- Limulus-Amebocyte-Lysat (LAL) für Endotoxine
- Bioburden-Tests gemäß ISO 11737-1 für mikrobiologische Kontamination
- Rückstandsassays

Die Methodvalidierung, einschließlich Spezifität, Linearität, Rückgewinnungseffizienz und Nachweisgrenze, ist vor der Verwendung in Validierungsstudien erforderlich.

Akzeptanzkriterien

Die Akzeptanzgrenzen müssen wissenschaftlich gerechtfertigt sein, typischerweise basierend auf toxikologischen Risikobewertungen (z. B. Berechnungen der zulässigen täglichen Exposition gemäß den EMA-Richtlinien), visuellen Sauberheitskriterien oder mikrobiologischen Schwellenwerten.

Integration mit Labor- und Sterilisationsdiensten Integration der Laborservices

Validierungsstudien erfordern Zugang zu akkreditierten Laborservices, die in der Lage sind, die gesamte Palette der oben beschriebenen analytischen Methoden durchzuführen. Bei Medistri sind die Laborservices im selben Qualitätsmanagementsystem wie die Sterilisationsoperationen integriert, was eine koordinierte Studienausführung, Datenverfolgbarkeit und konsolidierte technische Dokumentation ermöglicht. Dies verringert das Risiko von Inter-Labor-Variabilität und vereinfacht das Management von regulatorischen Audits.

Verknüpfung der Sterilisationsvalidierung

Reinigung ist eine Voraussetzung für eine effektive Sterilisation. Rückstände, insbesondere Proteine und organische Filme, können die Wirksamkeit von Ethylen-Sterilisationsprozessen verringern. Die Reinigungsvalidierung muss daher sicherstellen, dass die Rückstandswerte vor der Sterilisation innerhalb der Grenzen liegen, die während der Validierung des Sterilisationsprozesses und der Bioburden-Kontrollstrategie angenommen wurden.

Medistri bietet Vertragssterilisationsdienste über mehrere Modalitäten hinweg an, einschließlich EO und Dampf, was es Herstellern ermöglicht, den Workflow von Reinigung zu Sterilisation innerhalb einer einzigen validierten Lieferkette zu verwalten. Dies ist besonders relevant für Hersteller, die den Technologietransfer optimieren, die Vorlaufzeiten verkürzen und eine einzige Auditbeziehung sowohl für die Unterstützung der Reinigungsvalidierung als auch für die terminale Sterilisation aufrechterhalten möchten.

Praktische Überlegungen für Hersteller

Hersteller, die Programme zur Reinigung und Wiederaufbereitungsvalidierung initiieren oder erweitern möchten, sollten die folgenden betrieblichen Faktoren berücksichtigen:

- Frühe Einbindung: Die Planung der Validierung sollte bereits während des Designs und der Entwicklung beginnen, nicht erst bei der Kommerzialisierung. Entscheidungen zur Gerätegeometrie, die während des Designs getroffen werden, beeinflussen direkt die Reinigbarkeit und die Komplexität der Validierung.
- IFU-Entwicklung: Die Wiederaufbereitungsanweisungen müssen validiert werden, bevor sie veröffentlicht werden. Änderungen an den Wiederaufbereitungsanweisungen nach der Markteinführung können eine erneute Validierung und in einigen Fällen eine regulatorische Benachrichtigung oder Einreichung erfordern.
- Änderungskontrolle: Änderungen an Reinigungsmitteln, Prozessparametern, Geräten oder Materialien können eine teilweise oder vollständige erneute Validierung erfordern. Ein dokumentiertes Änderungssteuerungsverfahren, das mit ISO 13485 übereinstimmt, ist unerlässlich.
- Datenintegrität: Alle Validierungsdaten müssen gemäß den geltenden Anforderungen an die Datenintegrität, einschließlich 21 CFR Teil 11 für elektronische Aufzeichnungen in von der FDA regulierten Umgebungen, erstellt, überprüft und aufbewahrt werden.



Prozessreproduzierbarkeit

Validierungsprotokolle müssen statistische Reproduzierbarkeit über mindestens drei aufeinanderfolgende Zyklen (typischerweise) nachweisen, wobei die Akzeptanzkriterien erfüllt sind.

Regulatorischer Rahmen und Normenabgleich

Die Aktivitäten zur Validierung von Reinigung und Wiederaufbereitung müssen in das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers integriert werden und unterliegen der regulatorischen Aufsicht in mehreren Rechtsordnungen.

Wichtige regulatorische Referenzen:

- EU MDR 2017/745 – Anhang I GSPR, Anforderungen an wiederverwendbare Geräte
- FDA 21 CFR Teil 820 – Vorschrift für Qualitätssysteme
- ISO 17664 – Verarbeitung von Gesundheitsprodukten: wiederverwendbare medizinische Geräte
- ISO 15883 – Waschdesinfektoren: Anforderungen und Prüfmethode
- AAMI ST98 – Reinigungsvalidierung für medizinische Geräte
- ICH Q7 – GMP-Leitfaden für aktive pharmazeutische Inhaltsstoffe
- ISO 11737-1 – Bestimmung der Bioburden
- ISO 14971 – Risikomanagement für medizinische Geräte

EU MDR 2017/745

Unter der EU MDR sind Hersteller von wiederverwendbaren Geräten verpflichtet, im Rahmen der klinischen und technischen Dokumentation nachzuweisen, dass die Wiederaufbereitung die Geräteleistung nicht nachteilig beeinflusst und dass validierte IFUs bereitgestellt werden. Die Überprüfung der Validierungsdaten zur Wiederaufbereitung durch die benannte Stelle ist für Geräte der Klasse IIa und höher obligatorisch.

FDA-Anforderungen

Die Richtlinien der FDA zur Wiederaufbereitung von Einweggeräten verlangen die Einreichung von Validierungsdaten zur Wiederaufbereitung, um mikrobiologische und chemische Sicherheit nachzuweisen. Die Richtlinien der Behörde von 2015 zur Wiederaufbereitung und nachfolgende Aktualisierungen bekräftigen die Erwartungen an validierte Protokolle, Worst-Case-Tests und die Bestätigung der funktionalen Leistung.

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

Vom Blog

Wiederaufbereitung und Reinigungsvalidierung für Medizinprodukte

15. April 2026

- Überwachung nach der Markteinführung: Die Validierung von Reinigung und Wiederaufbereitung ist keine einmalige Aktivität. Felddaten, Beschwerde-Trends und klinische Nachverfolgung nach der Markteinführung (PMCF) können eine Neubewertung der validierten Prozesse auslösen.

Da die regulatorische Überprüfung der Wiederaufbereitung und der Sauberkeit in der Herstellung weiterhin zunimmt, profitieren Hersteller von der Zusammenarbeit mit Vertragsdienstleistern, die integrierte Laborprüfungen, Sterilisierungsdienste und regulatorische Expertise innerhalb eines einzigen, geprüften Qualitätssystems anbieten können.

Die Dual-Standort-Infrastruktur von Medistri in der Schweiz und Ungarn ist genau darauf ausgelegt – sie ermöglicht es Herstellern, konforme, effiziente Validierungsprogramme durchzuführen, die die Anforderungen der ISO-, MDR- und FDA-Rahmenbedingungen erfüllen und gleichzeitig die Resilienz der Lieferkette in der heutigen regulierten Umgebung aufrechterhalten.

Um mehr über die Validierungsdienste von Medistri zu erfahren, besuchen Sie bitte unsere Website [hier](#) oder kontaktieren Sie uns unter contact@medistri.com.

– Das Medistri-Team

