

### Vom Blog

## Nachvalidierungstraining

6. Mai 2026

### Stärkung der Prozesskontrolle, Compliance und Auditvorbereitung

Die Sterilisationsvalidierung endet nicht mit der Zyklusfreigabe. Da sich die regulatorischen Anforderungen weiterentwickeln, erfordern die Aufrechterhaltung validierter Bedingungen, die Steuerung von Änderungen und die Sicherstellung einer konsistenten Routinefreigabe eine strukturierte Expertise innerhalb der internen Teams.

Zur Unterstützung dieses Bedarfs hat Medistri ein Nach-Sterilisationsvalidierungstraining entwickelt, das sich an Hersteller von Medizinprodukten richtet, die ihre internen Fähigkeiten in Validierung, Routinekontrolle und regulatorischer Compliance stärken möchten.

Das Training wird direkt von Sterilisationsspezialisten durchgeführt, die in einer industriellen Vertragssterilisationsumgebung tätig sind, und verbindet regulatorische Rahmenbedingungen mit praktischen Anwendungen.

### Von der Validierung zur Routinekontrolle

Nach der Erstvalidierung treten Sterilisationsprozesse in eine kontrollierte Betriebsphase ein, in der Konsistenz, Rückverfolgbarkeit und Compliance kontinuierlich nachgewiesen werden müssen. Dies umfasst:

- Aufrechterhaltung validierter Parameter innerhalb definierter Grenzen
- Management von Änderungen, Abweichungen und Auswirkungen
- Sicherstellung der Übereinstimmung zwischen Prozessleistung und regulatorischen Erwartungen
- Vorbereitung auf Audits durch strukturierte Dokumentation und technisches Verständnis

Das Training behandelt diese Aspekte durch eine Kombination aus technischer Überprüfung, betrieblichem Kontext und praktischen Beispielen.

### Trainingsformate und Durchführung

Das Training ist fokussiert und praxisnah gestaltet, um eine direkte Interaktion mit Fachexperten zu gewährleisten.

**Dauer:** 6 Stunden (Vormittag und Nachmittag, inklusive Mittagessen)

**Format:** Vor Ort (Medistri Schweiz oder Ungarn) oder Live-Virtuell

**Gruppengröße:** Maximal 5 Teilnehmer

**Sprache:** Englisch

**Zertifizierung:** Nach Abschluss ausgestellt

Vor-Ort-Sitzungen beinhalten einen Prozessbesuch, der den Teilnehmern ermöglicht, Sterilisationsprozesse und unterstützende Infrastruktur in einer Betriebsumgebung zu beobachten.

### Zielgruppe

Das Programm richtet sich an Fachkräfte, die im Sterilisationslebenszyklusmanagement tätig sind, darunter:

- Qualitäts- und Regulierungsabteilungen
- Validierungs- und Compliance-Manager
- Interne Sterilisationsfachleute (SMEs)
- Produktions- und Prozessingenieure



### Trainingsumfang

Das Programm bietet einen strukturierten Ansatz für Nachvalidierungsaktivitäten und deckt sowohl EO- als auch Dampfsterilisationsprozesse ab. Wichtige Themen sind:

### Validierung & Revalidierung

Eine schrittweise Überprüfung der Prozessqualifikation, einschließlich Lebenszyklusüberlegungen und Anforderungen zur Aufrechterhaltung validierter Zustände über die Zeit.

### Routinefreigabe

Verständnis der parametrischen und mikrobiologischen Freigabeverfahren mit Fokus auf Akzeptanzkriterien, Prozessüberwachung und Dokumentation.

### Regulatorische Standards

Anwendung wichtiger Rahmenwerke wie ISO 11135 (EtO-Sterilisation) und ISO 17665 (Dampfsterilisation) mit Schwerpunkt auf Interpretation und Umsetzung.

### Praxisbezug

Fallstudien und Problemlösungsszenarien, die betriebliche Herausforderungen in industriellen Sterilisationsumgebungen widerspiegeln.

### Prozessintegration

Verständnis, wie Sterilisation mit vorgelagerten und nachgelagerten Aktivitäten interagiert, einschließlich Verpackung, Logistik und Umweltaspekten.

### Vom Blog

## Nachvalidierungstraining

6. Mai 2026

### Betriebliche Perspektive

Neben der regulatorischen Ausrichtung integriert das Training betriebliche Überlegungen, die in der Routineverarbeitung beobachtet werden. Für qualitätsorientierte Teams umfasst dies:

- Verbesserte Auditvorbereitung durch vertieftes Prozessverständnis.
- Abstimmung zu kritischen Parametern, Grenzwerten und Akzeptanzkriterien
- Strukturierte Handhabung von Änderungssteuerung und Abweichungen nach der Validierung
- Direkte Einblicke in industrielle Sterilisationsprozesse

### Unterstützung des Sterilisationslebenszyklus

Nachvalidierungsaktivitäten sind entscheidend für die Aufrechterhaltung der Compliance und die Sicherstellung einer konsistenten Produktsterilität. Durch die Stärkung interner Expertise sind Organisationen besser gerüstet, Routineabläufe zu steuern, auf regulatorische Anforderungen zu reagieren und die Kontrolle über Sterilisationsprozesse im gesamten Lebenszyklus zu behalten.

Das Nach-Sterilisationsvalidierungstraining von Medistri ist als direkte Erweiterung dieses Lebenszyklusansatzes konzipiert und verbindet Validierung, Routinekontrolle und operative Umsetzung.

Für weitere Informationen zum Nach-Sterilisationsvalidierungstraining von Medistri wenden Sie sich bitte an Ihren Customer Success Specialist oder kontaktieren Sie unser Team unter [development@medistri.com](mailto:development@medistri.com).

– Das Medistri-Team

#Medistri



### Ein praxisorientierter Trainingsansatz

Im Gegensatz zu Drittanbietern ohne direkte Sterilisationsbetriebe wird das Medistri-Programm innerhalb einer aktiven Vertragssterilisationsumgebung entwickelt und durchgeführt. Dies stellt sicher, dass alle Inhalte aktuelle industrielle Praktiken, validierte Prozesse und regulatorische Erwartungen widerspiegeln, die bei einer breiten Kundenbasis beobachtet werden.

Das Training steht sowohl Medistri-Kunden als auch Nicht-Kunden offen und unterstützt den Zugang zu angewandtem Wissen ohne kommerzielle Voreingenommenheit.