

Vom Blog

Umweltüberwachung für Hersteller von Medizinprodukten

13. Mai 2026

Medizinprodukte werden in Umgebungen hergestellt, montiert und verpackt, in denen Kontaminationen, sei es partikulär, mikrobiologisch oder chemisch, die Produktsicherheit direkt gefährden können. Die Umweltüberwachung ist der systematische Prozess zur Messung und Dokumentation der Bedingungen in diesen Umgebungen, der den Herstellern die Beweise liefert, die sie benötigen, um nachzuweisen, dass ihre Produktionsbereiche unter Kontrolle sind.

Bei Medistri führen wir Umweltüberwachungen in drei komplementären Bereichen durch: Zählung luftgetragener Partikel, mikrobiologische Bewertung von Luft, Oberflächen und Personal sowie chemische Luftüberwachung für flüchtige Verbindungen einschließlich EO. Dieser Artikel erklärt, warum jeder dieser Bereiche wichtig ist, wie sie miteinander in Beziehung stehen und wie Medistri die Hersteller nicht nur mit routinemäßiger Überwachung, sondern auch mit Untersuchung und Sanierung unterstützt, wenn die Ergebnisse außerhalb der Grenzen liegen.

Warum Umweltüberwachung Wichtig Ist

Regulatorische Rahmenbedingungen, einschließlich der EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR), des EU-GMP-Anhangs 1, ISO 14644 und EN 17141, verlangen von den Herstellern, dass sie nachweisen, dass ihre Produktionsumgebungen definierte Sauberkeitsstandards erfüllen. Aber über die regulatorische Verpflichtung hinaus ist die wissenschaftliche Begründung einfach: Je sauberer die Umgebung, in der ein Gerät hergestellt wird, desto geringer ist das Risiko, dass Kontaminanten den Patienten erreichen.

Für Produkte, die sterilisiert werden sollen, ist die mikrobiologische Kontamination des Geräts vor der Sterilisation, die Bioburden, ein kritischer Faktor. Ein Sterilisationsprozess wird gegen einen definierten Bioburden-Niveau validiert. Wenn die Fertigungsumgebung zulässt, dass dieses Niveau unbemerkt ansteigt, wird das Sterilitätsniveau des Endprodukts gefährdet. Die Umweltüberwachung ist das Werkzeug, das diese Abweichung frühzeitig erkennt, bevor sie zu einem Sicherheitsproblem für das Produkt wird.

Überwachung Luftgetragener Partikel – ISO 14644-1

Die Partikelüberwachung klassifiziert und verifiziert Reinräume gemäß den Anforderungen von ISO 14644-1. Bei Medistri werden Zählungen luftgetragener Partikel an definierten Probenahmestellen durchgeführt, wobei Konzentrationen bei 0,5 µm und 5,0 µm gemessen werden. Die Ergebnisse werden mit den Klassifizierungsgrenzen für den Bereich verglichen, von ISO 5 (laminarer Luftstromarbeitsplätze) über ISO 7 (Reinräume) bis ISO 8 (kontrollierte Umgebungen). Alarm- und Aktionsgrenzen werden für jeden Überwachungsort festgelegt, sodass eine Abweichung frühzeitig erkannt wird, bevor sie die Klassifizierungsgrenze erreicht. Die routinemäßige Partikelüberwachung erfolgt alle drei Monate. Die Häufigkeit kann als Reaktion auf Abweichungen, Änderungen der Einrichtung oder spezifische Kundenanforderungen erhöht werden. Unangekündigte Kontrollen können ebenfalls durchgeführt werden.

Mikrobiologische Überwachung – EN 17141 & EU GMP-Anhang 1

Die Kontrolle der Biokontamination in Reinräumen wird durch EN 17141 geregelt, die ISO 14698-1 und ISO 14698-2 ersetzt hat und die Anforderungen für die Einrichtung, Demonstration und Aufrechterhaltung der mikrobiologischen Kontrolle in kontrollierten Umgebungen festlegt. Da EN 17141 selbst keine numerischen mikrobiologischen Grenzen definiert, wendet Medistri die Werte aus dem Europäischen Leitfaden für Gute Herstellungspraxis (EU GMP-Anhang 1) an, der maximal akzeptable Werte für luftgetragene Kontamination, Oberflächenkontamination und Personal-Kontamination über die Klassen A bis D festlegt.

Die luftgetragene mikrobiologische Kontamination wird durch aktive Luftprobenahme auf Kulturmedien bewertet. Platten werden inkubiert und über fünf Tage ausgewertet, wobei die Ergebnisse in koloniebildenden Einheiten pro Kubikmeter (cfu/m³) ausgedrückt werden. Die Oberflächenkontamination wird durch Kontaktplatten bewertet, die direkt auf kritische Oberflächen aufgebracht



Partikel Und Mikroorganismen: Warum Beide Überwacht Werden Müssen

Luftgetragene Partikel und mikrobiologische Kontamination sind eng miteinander verbunden. Mikroorganismen in der Reinraumluft schweben normalerweise nicht frei, sondern werden von Partikeln getragen. Hautzellen, die von Bedienern abgestoßen werden, Fasern aus Kleidungsstücken und Staub von Materialien fungieren alle als Träger für Bakterien und Pilze. Je größer das Partikel, desto wahrscheinlicher ist es, dass es lebensfähige Mikroorganismen transportiert. Aus diesem Grund konzentriert sich die Klassifizierung von Reinräumen gemäß ISO 14644-1 auf die Partikelanzahl bei bestimmten Größen, typischerweise 0,5 µm und 5,0 µm.

Die Überwachung von luftgetragenen Partikeln zeigt, ob die Filter- und Belüftungssysteme wie erwartet funktionieren. Wenn die Partikelzahlen steigen, ist dies ein frühes Indiz dafür, dass sich etwas geändert hat, ein Filter möglicherweise verschlechtert, eine Türdichtung versagt oder das Verhalten der Bediener sich geändert hat. Aber die Partikelzahlen allein sagen nichts darüber aus, ob lebende Organismen vorhanden sind. Dafür ist eine mikrobiologische Probenahme erforderlich. Aus diesem Grund kombiniert ein umfassendes Umweltüberwachungsprogramm immer beides: die Partikelüberwachung zur Überprüfung der physikalischen Leistung der kontrollierten Umgebung und die mikrobiologische Überwachung zur Überprüfung, dass die mikrobiologische Kontamination innerhalb akzeptabler Grenzen bleibt. Die beiden Datensätze zusammen geben ein vollständiges Bild, und wenn sie zusammen gelesen werden, können sie direkt auf die Quelle und den Mechanismus eines Kontaminationsereignisses hinweisen.

Wenn Ergebnisse Außerhalb Der Grenzen Liegen: Unterstützung Bei Untersuchung Und Sanierung

Überwachung ist nur dann wertvoll, wenn sie zu Maßnahmen führt. Wenn die Ergebnisse der Umweltüberwachung die Alarm- oder Aktionsgrenzen überschreiten, lautet die unmittelbare Frage: Was ist passiert und was muss sich ändern? Bei Medistri berichten wir nicht einfach über Ergebnisse und lassen den Hersteller sie interpretieren. Wir unterstützen aktiv bei der Untersuchung und Sanierung.

Wenn die mikrobiologischen Zählungen erhöht sind, ist die Identifizierung der beteiligten Organismen oft der schnellste Weg, um die Quelle der Kontamination zu verstehen. Medistri bietet Dienstleistungen zur Identifizierung und Typisierung von Mikroben an, die ein Kontaminationsereignis bis zu seiner Quelle zurückverfolgen können, sei es ein bestimmter Bediener, eine Lücke im Reinigungsprozess, ein Rohmaterial oder eine Umweltquelle wie Wasser- oder Luftbehandlungssysteme. Zu wissen, dass nicht nur eine Kontamination aufgetreten ist, sondern auch, welcher Organismus verantwortlich ist und woher er wahrscheinlich stammt, ermöglicht es den Herstellern, gezielte

Vom Blog

Umweltüberwachung für Hersteller von Medizinprodukten

13. Mai 2026

werden, wobei die Ergebnisse in cfu/Platte ausgedrückt werden. Die Personalüberwachung, typischerweise Fingerabdruck- und Ellbogenproben, bewertet die Hygienepraxis der Bediener und wird alle sechs Monate empfohlen.

Zusammen mit den Partikelzählungen ermöglichen mikrobiologische Daten den Herstellern zu bestätigen, dass ihre Reinigungsprotokolle effektiv sind, dass die Bekleidungsverfahren des Personals angemessen sind und dass das allgemeine Niveau der mikrobiellen Kontamination in der Produktionsumgebung gut innerhalb der für die hergestellten Produkte erforderlichen Grenzen bleibt.

Chemische Luftüberwachung – EO Über Die Gesamte Lieferkette

EO bleibt entscheidend für die Sterilisation von hitze- und feuchtigkeitsempfindlichen Medizinprodukten. Aber EO wird als wahrscheinlicher Karzinogen und Mutagen eingestuft, und die regulatorischen Erwartungen hinsichtlich der beruflichen und umweltbezogenen Exposition verschärfen sich in allen wichtigen Rechtsordnungen. Für Hersteller ist es nicht mehr ausreichend, nachzuweisen, dass die EO-Rückstände am Produkt selbst den Anforderungen von ISO 10993-7 entsprechen. Regulierungsbehörden und Partner in der Lieferkette erwarten zunehmend dokumentierte Nachweise, dass die EO-Werte in jeder Phase der Handhabungskette kontrolliert werden, vom sterilisierten Produkt über die Verpackung und Palette bis hin zur Lagerung und zum Transport.

Passive Diffusionsbadges sind ein einfaches und effektives Werkzeug zur Erzeugung dieser Nachweise. Sie können auf zwei komplementäre Arten eingesetzt werden. Erstens bieten Badges, die von Bedienern während der Produktion getragen werden, eine direkte Messung der persönlichen beruflichen Exposition, verglichen mit regulatorischen Grenzen wie dem Schweizer SUVA VME von 1 ppm. Zweitens messen Badges, die in sterilisierten Lasten, innerhalb von Kisten, auf Paletten oder in Transportbehältern platziert werden, die verbleibende EO-Konzentration in der Luft, der Lager- und Logistikpersonal begegnen, wenn sie das Produkt öffnen, handhaben oder transportieren. Dieser zweite Anwendungsfall wird zunehmend wichtig, da nachgelagerte Bearbeiter, Distributoren und Endbenutzer dokumentierte Nachweise verlangen, dass die EO-Risiken in der gesamten Lieferkette verwaltet werden, nicht nur am Sterilisationspunkt.

Die Desorption und Quantifizierung von sowohl EO als auch 2-Chlorethanol (ECH) werden in-house im Labor von Medistri durch Headspace-Gaschromatographie mit Flammenionisationsdetektion (HS-GC-FID) gemäß ISO 16200-2 und ISO/IEC 17025 durchgeführt. Der gleiche Ansatz kann auf andere flüchtige Verbindungen angewendet werden, die häufig in Gesundheits- und Pharmaumgebungen vorkommen, einschließlich Isopropanol (IPA), Ethanol, Aceton, Toluol und Methylethylketon (MEK).

In Zukunft entwickelt Medistri auch Fähigkeiten in der thermischen Desorption in Verbindung mit Sorbent-Röhrenprobenahme, die eine dynamischere, breitere chemische Luftanalyse ermöglichen, die unser Überwachungsportfolio über den aktuellen passiven Badge-Ansatz hinaus erweitert, um ein breiteres Spektrum an flüchtigen und semi-flüchtigen Verbindungen mit höherer Empfindlichkeit und zeitlich aufgelösten Daten abzudecken.

Für einen detaillierten Überblick über EO-Badge-Tests und In-Package-Headspace-Checks siehe unseren speziellen Blogbeitrag "[Überwachung von EO in der Umgebungsluft: Badge-Tests & In-Package-Sicherheitsprüfungen](#)" (Oktober 2025).

Erfahren Sie mehr über unser Labor. Um sicherzustellen, dass Ihre Produkte die höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards erfüllen, kontaktieren Sie unser engagiertes Team unter contact@medistri.com.

– Das Medistri-Team

#Medistri



Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, anstatt breite, störende Maßnahmen anzuwenden. Wir verstehen, dass ein außerordentliches Ergebnis der Umweltüberwachung sofortige Konsequenzen für die Produktionsfreigabe haben kann. Unser Team ist darauf strukturiert, schnell zu reagieren, eine rasche Bearbeitung der Identifizierungsarbeiten zu bieten, die Ursachenanalyse zu unterstützen und den Herstellern zu helfen, die Untersuchung und Korrekturmaßnahmen so zu dokumentieren, dass sie den Anforderungen von Prüfern und benannten Stellen entsprechen.

Ein Vollständiger Partner Für Umweltüberwachung

Die Umweltüberwachungsfähigkeiten von Medistri können auch auf die Bewertung luftgetragener Endotoxine für Hersteller ausgeweitet werden, die eine dokumentierte Kontrolle der pyrogenen Kontamination in Produktionsumgebungen benötigen.

Durch die Kombination von routinemäßiger Überwachung, Unterstützung bei der Untersuchung und mikrobiologischer Identifizierung unter einem Dach bietet Medistri den Herstellern einen einzigen Partner für den gesamten Lebenszyklus der Umweltüberwachung, von der anfänglichen Qualifizierung des Reinraums über die routinemäßige Überwachung, saisonale chemische Expositionskampagnen bis hin zur schnellen Reaktion bei Problemen. Das Ergebnis sind sauberere Produktionsumgebungen, stärkere Dokumentation und schnellere Lösungen, wenn Probleme auftreten.