

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

Vom Blog

Validierungsprüfungsdienste

1. Juli 2026

Sterilisationsvalidierungen legen fest, wie Medizinprodukte sterilisiert und wie Sterilisationsprozesse während der Routineproduktion kontrolliert werden. Sie bestimmen die Qualifizierungsstrategie, die Betriebsbedingungen und die erforderlichen Aktivitäten, um die Einhaltung der geltenden Standards nachzuweisen.

Während Medizinprodukte von der Entwicklung zur Industrialisierung übergehen, entwickeln sich Sterilisationsvalidierungen weiter, parallel zum Produkt, der Fertigungsumgebung und den regulatorischen Anforderungen.

Bei Medistri unterstützen die Validierungsprüfungsdienste für Sterilisation Hersteller dabei, ihre bestehende Validierungsstrategie zu überprüfen, deren Entwicklung im Zeitverlauf zu verstehen und sich auf zukünftige Industrialisierungsaktivitäten vorzubereiten. Dies umfasst die Überprüfung der Validierungsdokumentation und, wenn angemessen, praktische Nachqualifizierungsaktivitäten.

Was ist eine Validierungsprüfung für Sterilisation?

Eine Validierungsprüfung für Sterilisation ist eine strukturierte Bewertung der Dokumente, Qualifizierungsaktivitäten und technischen Entscheidungen, die einen Sterilisationsprozess unterstützen.

Ziel ist es, die Sterilisationsstrategie als Ganzes zu überprüfen und zu verstehen, wie sie im Produktlebenszyklus entwickelt, qualifiziert und aufrechterhalten wurde. Dies beinhaltet die Bewertung der unterstützenden Dokumentation, der Qualifizierungsaktivitäten und der Begründung wichtiger Entscheidungen wie Produktfamilien-Definitionen, Ladekonfigurationen oder Qualifizierungsansätze.

Durch die Bereitstellung eines umfassenden Überblicks über den Sterilisationsprozess und dessen historische Entwicklung hilft die Prüfung Herstellern, ihre aktuelle Strategie besser zu verstehen und sich auf zukünftige Entwicklungen vorzubereiten.

Wann werden Validierungsprüfungen für Sterilisation durchgeführt?

Validierungsprüfungen für Sterilisation begleiten Medizinprodukte während ihres gesamten Lebenszyklus. Wenn Produkte von der Entwicklung zur Industrialisierung übergehen, können Hersteller Verpackungsänderungen einführen, die Produktion optimieren, Fertigungsaktivitäten verlagern oder sich auf neue regulatorische Märkte vorbereiten. Jede dieser Entwicklungen trägt zur Weiterentwicklung der Sterilisationsstrategie und ihrer unterstützenden Dokumentation bei.

Eine Validierungsprüfung für Sterilisation kann daher Teil von sein:

- Produktindustrialisierung
- Technologieübertragungen
- Fertigungsübertragungen
- Verpackungsänderungen
- Prozessänderungen
- Regulatorische Vorbereitung
- Lebenszyklusmanagement-Aktivitäten

Die Prüfung bietet einen strukturierten Überblick über den Sterilisationsprozess und die technischen Entscheidungen, die ihn unterstützen, und hilft Herstellern, besser zu verstehen, wie sich ihre Validierungsstrategie entwickelt hat und wie sie zukünftige Entwicklungen unterstützt.

Reduzierte MPQ- & PPQ-Nachqualifizierung

Zusätzlich zur Dokumentationsprüfung führt Medistri auch praktische Nachqualifizierungsaktivitäten auf Basis einer reduzierten MPQ & PPQ durch.

Diese Nachqualifizierung kann beispielsweise einen kleineren Nachqualifizierungsansatz umfassen, der einen Halbzyklus mit biologischen Indikatoren (BIs) und Sensoren beinhaltet, um zu überprüfen, dass der



Kombination von Dokumentationsprüfungen und praktischer Nachqualifizierung

Bei Medistri werden Validierungsprüfungsdienste für Sterilisation typischerweise durch abwechselnde Aktivitäten im Verlauf des Lebenszyklus des Sterilisationsprozesses durchgeführt.

Eine Dokumentationsprüfung kann in einem Prüfzyklus erfolgen, gefolgt von einer praktischen reduzierten MPQ- & PPQ-Nachqualifizierung im nächsten Zyklus. Dieser abwechselnde Ansatz liefert über die Zeit ergänzende Informationen und vermeidet die Notwendigkeit, dieselben Aktivitäten jedes Jahr zu wiederholen.

Die Dokumentationsprüfung konzentriert sich auf die historische Validierungsstrategie und deren unterstützende Aufzeichnungen, während die praktische Nachqualifizierung bestätigt, dass der Sterilisationsprozess unter Routinebedingungen weiterhin wie erwartet funktioniert.

Dokumentationsprüfung

Der erste Schritt besteht darin, die vorhandene Validierungsdokumentation zu überprüfen und zu bewerten, ob die Sterilisationsstrategie weiterhin mit dem Produkt, der Fertigungsumgebung und den geltenden Standards übereinstimmt. Die Prüfung kann Dokumente wie folgende umfassen:

- Validierungs-Masterpläne (VMP)
- Installationsqualifikation (IQ)
- Betriebsqualifikation (OQ)
- Leistungsqualifikation (PQ)
- Validierungsprotokolle
- Validierungsberichte
- Qualifizierungsaktivitäten
- Produktfamilien-Definitionen
- Ladekonfigurationen
- Risikobewertungen
- Änderungskontrollen
- Nachqualifizierungsberichte
- Historische Validierungsdaten

Diese Dokumente bieten zusammen einen historischen Überblick über den Sterilisationsprozess und die Entscheidungen, die seine Entwicklung im Laufe der Zeit geprägt haben. Ziel ist es, ein umfassendes Verständnis der bestehenden Validierungsstrategie zu erlangen und zu überprüfen, ob die unterstützende Dokumentation relevant und konsistent geblieben ist.

Überprüfung der Validierungsstrategie

Sterilisationsvalidierungen basieren auf einer Reihe technischer Entscheidungen,

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

Vom Blog

Validierungsprüfungsdienste

1. Juli 2026

sterilisationsprozess unter praktischen Bedingungen weiterhin wie erwartet funktioniert. Ziel ist es nicht, eine vollständige Validierung zu wiederholen, sondern zu bestätigen, dass der Sterilisationsprozess während seines Lebenszyklus wirksam und reproduzierbar bleibt.

Diese praktische Überprüfung gilt allgemein als das von Medistri empfohlene Mindestmaß an Nachqualifizierung. Je nach Zielsetzung des Herstellers können zusätzliche Aktivitäten durchgeführt werden.

Beispielsweise kann die reduzierte Requalifizierung auch die Möglichkeit bieten:

- Eine Mindestladekonfiguration zu qualifizieren
- Eine Backup-Sterilisationskammer zu bewerten
- Spezifische Kundenanforderungen zu prüfen
- Zusätzliche Testaktivitäten einzuführen

Durch den Wechsel zwischen Dokumentationsprüfungen und praktischen Requalifizierungsaktivitäten über aufeinanderfolgende Prüfzyklen erhalten Hersteller ein umfassenderes Verständnis ihres Sterilisationsprozesses und seiner Leistung im Zeitverlauf.

Normen und regulatorischer Rahmen

Sterilisationsvalidierungen werden gemäß international anerkannten Normen durchgeführt. Für EO-Sterilisation legt ISO 11135 die Anforderungen für Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle von EO-Sterilisationsprozessen fest. Für Dampfsterilisation definiert ISO 17665 die Anforderungen für feuchte Hitze-Sterilisationsprozesse und deren laufende Kontrolle. Je nach Produkt und Projekt können auch weitere Normen relevant sein, darunter:

- ISO 11737 für Bioburden- und Sterilitätstests
- ISO 11607 für Verpackungsvalidierung
- ISO 10993-7 für EO-Rückstände

Die Überprüfung von Sterilisationsvalidierungen im Rahmen dieser Normen hilft Herstellern, die Struktur ihrer Validierungsstrategie und deren verschiedene Komponenten besser zu verstehen.

Berücksichtigung von Verpackungs- und Laboraktivitäten

Sterilisationsvalidierungen sind eng mit Verpackungssystemen und Laboraktivitäten verbunden. Die Verpackung beeinflusst, wie Produkte sterilisiert, geschützt, gelagert und transportiert werden. Die Verpackungskonfiguration kann die Penetration des Sterilisierungsmittels, den Produktschutz und die Aufrechterhaltung der Sterilität während des Produktlebenszyklus beeinflussen. Labortests tragen ebenfalls zum Verständnis der Sterilisationsprozesse und Produkteigenschaften bei. Je nach Projekt können unterstützende Aktivitäten umfassen:

- Bioburden-Tests
- Sterilitätstests
- Bakterielle Endotoxintests
- Verpackungsintegritätstests

Da diese Aktivitäten miteinander verknüpft sind, erfordert die Überprüfung einer Sterilisationsvalidierung oft die Berücksichtigung des weiteren Umfelds rund um das Produkt.

Bei Medistri werden Sterilisation, Labortests, Verpackungsvalidierung und Fertigungsaktivitäten innerhalb desselben Gesundheitssystems durchgeführt. Dies ermöglicht es, Projekte mit einem umfassenderen Verständnis der Wechselwirkungen zwischen diesen verschiedenen Aktivitäten während Entwicklung und Industrialisierung anzugehen.

Sterilisationsvalidierungen sind darauf ausgelegt, Gesundheitsprodukte während ihres gesamten Lebenszyklus zu unterstützen. Während sich Produkte weiterentwickeln und die Industrialisierung voranschreitet, ermöglicht die Überprüfung bestehender Validierungen Herstellern, ihre Strategie zu



definiieren, wie Produkte während der Routineproduktion sterilisiert werden. Diese Entscheidungen betreffen das Produkt selbst, den Sterilisationsprozess, die Qualifizierungsaktivitäten und die langfristige Prozesskontrolle.

Für EO-Sterilisation kann die Überprüfung Folgendes umfassen:

- Definitionen der Produktfamilie
- Auswahl des ungünstigsten Produkts
- Ladekonfigurationen
- Ansätze zur Zyklusentwicklung
- Qualifizierungsaktivitäten
- Routineprozesskontrollen
- Strategien zur Requalifizierung

Für Dampfsterilisation kann die Überprüfung Folgendes berücksichtigen:

- Lade-Definitionen
- Qualifizierungsansätze
- Zyklusparameter
- Routineüberwachungsaktivitäten
- Strategien zur Requalifizierung

Die Überprüfung dieser Elemente hilft Herstellern, die Struktur ihrer Validierungsstrategie besser zu verstehen und wie die verschiedenen Aktivitäten zu den routinemäßigen Sterilisationsvorgängen beitragen.

Wie Medistri die Industrialisierung unterstützt

Bei Medistri sind die Sterilisationsvalidierungsprüfungsdienste Teil eines umfassenderen Ökosystems, das Hersteller im Gesundheitswesen während der Entwicklung und Industrialisierung unterstützt. Unsere Teams arbeiten täglich mit:

- EO-Sterilisation
- Dampfsterilisation
- Labortests
- Verpackungsvalidierung
- Fertigung
- Logistik

Dieses multidisziplinäre Umfeld ermöglicht es, Sterilisationsvalidierungen unter Berücksichtigung des weiteren Kontexts des Produktlebenszyklus und der Wechselwirkungen zwischen verschiedenen Aktivitäten zu überprüfen.

Ob bei der Unterstützung eines Industrialisierungsprojekts, einer Fertigungsübertragung oder der Überprüfung einer bestehenden Validierung – Medistri hilft Herstellern, ihre Sterilisationsstrategie und deren Rolle im gesamten Lebenszyklus von Gesundheitsprodukten besser zu verstehen.

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

Vom Blog

Validierungsprüfungsdienste

1. Juli 2026

überdenken, deren Entwicklung nachzuvollziehen und sich auf zukünftige Entwicklungen vorzubereiten.

Durch den Wechsel zwischen Dokumentationsprüfungen und praktischen Requalifizierungsaktivitäten unterstützt Medistri Hersteller dabei, ein klareres Verständnis ihrer Sterilisationsprozesse und der sie umgebenden Aktivitäten zu erlangen und so die Kontinuität während des Lebenszyklus von Gesundheitsprodukten sicherzustellen.

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

– Das Medistri-Team

#Medistri

