Medistri

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

Vom Blog

Medistris Routinemäßige Sterilisationsdienste

25. November 2026

Sterilisation ist eine entscheidende Phase in der Herstellung von Medizinprodukten und pharmazeutischen Erzeugnissen. Nach der Validierung eines Sterilisationsprozesses müssen Hersteller sicherstellen, dass dessen Leistung auch bei steigenden Produktionsmengen und Eintritt der Produkte in den kommerziellen Vertrieb konstant bleibt. Der Übergang von der Validierung zur routinemäßigen Sterilisation bringt neue betriebliche Anforderungen mit sich. Prozesse müssen innerhalb festgelegter Parameter bleiben und gleichzeitig Produktionspläne, wechselnde Chargengrößen, logistische Einschränkungen und Anforderungen an die Qualitätsdokumentation berücksichtigen.

Die routinemäßige Sterilisation verbindet validierte Prozesse mit der industriellen Fertigung und gewährleistet, dass Produkte während ihres kommerziellen Lebenszyklus unter kontrollierten Bedingungen konsistent verarbeitet werden.

Medistri unterstützt die routinemäßige EO- und Dampfsterrilisation durch seine Infrastruktur in der Schweiz und Ungarn und kombiniert Sterilisationsprozesse mit Labortests, Logistikkoordination und digitaler Rückverfolgbarkeit.

Vom validierten Prozess zur Routine

Die Sterilisationsvalidierung legt die Bedingungen fest, unter denen ein Prozess zuverlässig das erforderliche Sterilitäts-Sicherheitsniveau (SAL) erreicht. Während der Routineproduktion müssen diese Bedingungen über aufeinanderfolgende Sterilisationschargen hinweg eingehalten werden. Der Übergang erfordert, dass Hersteller klare Betriebsverfahren etablieren und sicherstellen, dass die Produktionsaktivitäten mit dem validierten Prozess übereinstimmen. Mehrere Parameter müssen kontrolliert werden:

Ladekonfiguration: Einhaltung genehmigter Produktanordnungen, Verpackungskonfigurationen und Beladungsbedingungen.
Prozessparameter: Überwachung von Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Expositionsdauer und weiteren technologieabhängigen Anforderungen.
Chargenrückverfolgbarkeit: Verknüpfung jeder Produktionscharge mit ihrem Sterilisationszyklus und zugehöriger Dokumentation.
Freigabekriterien: Überprüfung, dass die geltenden Prozess- und Qualitätsakzeptanzkriterien erfüllt sind.

Diese Kontrollen unterstützen eine wiederholbare Sterilisationsleistung und ermöglichen Herstellern, die Sterilisation in ihre routinemäßige Produktionsplanung zu integrieren.

Management der Produktionsmengen durch digitale Sterilisationsplanung

Mit steigenden Produktionsmengen muss die Sterilisation in die Produktionsplanung und Lieferkettenkoordination eingebunden werden. Chargenhäufigkeit, Ladekonfigurationen, Verarbeitungsanforderungen und Versandkoordination beeinflussen die Organisation der routinemäßigen Sterilisationsaktivitäten. Die Verwaltung dieser Abläufe erfordert Transparenz über Sterilisationsaufträge, Verarbeitungsstatus und Dokumentation, insbesondere wenn Hersteller an mehreren Produktionsstandorten tätig sind oder unterschiedliche Produktportfolios verwalten.



EO- und Dampfsterrilisation

EO- und Dampfsterrilisation werden in der Herstellung von Medizinprodukten weit verbreitet eingesetzt, wobei jede Technologie unterschiedliche betriebliche Anforderungen mit sich bringt.

EO-Sterilisation

EO-Sterilisation wird häufig für hitzeempfindliche medizinische Geräte, polymerbasierte Produkte und komplexe Verpackungskonfigurationen gewählt. Die routinemäßige Verarbeitung erfordert kontrollierte Gasexposition, Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Belüftungsbedingungen. Die Prozesse werden gemäß ISO 11135 validiert und routinemäßig überwacht, wobei Rückstände von EO und Ethylenchlorhydrinen gemäß den Anforderungen der ISO 10993-7 bewertet werden.

Dampfsterrilisation

Die Dampfsterrilisation nutzt feuchte Hitze zur mikrobiellen Inaktivierung und eignet sich für kompatible medizinische Geräte, chirurgische Instrumente und pharmazeutische Anwendungen. Routinemäßige Abläufe erfordern eine gleichmäßige Temperaturverteilung, Dampfdurchdringung, Expositionsdauer und Trocknungsbedingungen. Prozessvalidierung und routinemäßige Kontrolle erfolgen gemäß ISO 17665.

Beide Technologien erfordern eine kontinuierliche Überwachung und dokumentierte Verifizierung, um den validierten Zustand während der kommerziellen Produktion aufrechtzuerhalten.

Labortests und Chargenfreigabe

Die routinemäßige Sterilisation umfasst mehr als die Durchführung validierter Zyklen. Laborüberwachung und Chargendokumentation liefern Nachweise, dass die Verarbeitungsanforderungen weiterhin erfüllt werden. Je nach Produkt und Sterilisationsmethode können Laboraktivitäten Biobelastungsüberwachung, Bewertung biologischer Indikatoren, Sterilitätstests, Analyse bakterieller Endotoxine und EO-Rückstandstests umfassen. Nicht jede Analyse ist für jede Produktionscharge erforderlich. Die Testanforderungen werden entsprechend dem validierten Prozess, den Produktspezifikationen und den geltenden regulatorischen Erwartungen festgelegt.

Medistri

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

Vom Blog

Medistris Routinemäßige Sterilisationsdienste

25. November 2026

Medistri unterstützt diese Koordination durch MyMedistri, eine digitale Plattform, die das Management der routinemäßigen Sterilisation vereinfacht und die betriebliche Transparenz verbessert. Die Plattform ermöglicht Herstellern:

- Sterilisationsaufträge mit validierten Kundenkarten erstellen und wiederholen, um wiederkehrende Verwaltungsaufgaben zu reduzieren.
- Den Sterilisationsstandort zwischen der Schweiz und Ungarn auswählen, entsprechend validierter Produkte und genehmigter Kundenkonfigurationen.
- Den Auftragsfortschritt in Echtzeit überwachen, vom Produkttransport und der Sterilisation bis zur Versandbereitschaft.
- Sterilisationszertifikate und Dokumentationen über ein zentrales Dashboard abrufen, das mit Aufträgen und Chargennummern verknüpft ist.
- Aktivitäten über Teams koordinieren, mit Aufgabenverteilung und gemeinsamem Zugriff für Beteiligte an verschiedenen Standorten.

Diese Funktionen helfen Herstellern, Sterilisationsaktivitäten mit Produktionsplänen zu koordinieren und gleichzeitig den Zugriff auf wichtige Verarbeitungsinformationen zu gewährleisten. In Kombination mit der dualen Sterilisationsinfrastruktur von Medistri unterstützt MyMedistri die operative Kontinuität, Dokumentationsrückverfolgbarkeit und Koordination zwischen Produktion, Qualität und Lieferkette während der Routineproduktion.

Dedizierter Customer Success Support in der Schweiz und Ungarn
Die routinemäßige Sterilisation erfordert eine kontinuierliche Koordination zwischen Herstellern, Sterilisationsanlagen, Laboren und Logistikteams. Mit steigenden Produktionsmengen wird eine klare Kommunikation und operative Kontinuität unerlässlich.

Medistri unterstützt Kunden durch dedizierte Customer Success Specialists in der Schweiz und Ungarn und bietet einen konsistenten Ansprechpartner während der routinemäßigen Sterilisationsaktivitäten. Ihre Aufgaben umfassen:

- **Operative Koordination:** Unterstützung bei Sterilisationsplanung, Auftragsmanagement und Produktionsplanung.
- **Labor- und Qualitätsnachverfolgung:** Koordination von Anfragen zu Tests, Dokumentation und Qualitätsanforderungen.
- **Logistikmanagement:** Erleichterung der Kommunikation bezüglich Produkteingang, Abholung und Versand.
- **Problemlösung:** Abstimmung mit internen Abteilungen zur Klärung operativer Fragen, Abweichungen und Verarbeitungsanforderungen.

Durch die Kombination von dediziertem Kundensupport mit der dualen Infrastruktur und der MyMedistri-Plattform hilft Medistri Herstellern, klare Kommunikation, operative Transparenz und Servicekontinuität während der kommerziellen Produktion aufrechtzuerhalten.

Sicherstellung der Prozesszuverlässigkeit
Die routinemäßige Sterilisation erfordert eine kontinuierliche Koordination zwischen Verfahrenstechnik, Qualitätssicherung,



Chargenfreigabe ist ein separater Qualitätssicherungsschritt, bei dem Sterilisationsaufzeichnungen, Überwachungsergebnisse und Abweichungen anhand vordefinierter Akzeptanzkriterien überprüft werden. Der Freigabeprozess stellt sicher, dass jede Sterilisationscharge gemäß den genehmigten Anforderungen verarbeitet wurde, bevor sie in die nächste Phase übergeht.

Medistri integriert Sterilisationsprozesse mit Laborfunktionen und Qualitätsdokumentation und unterstützt Hersteller dabei, die Rückverfolgbarkeit zwischen Verarbeitung, Analyseergebnissen und Sterilisationsfreigabe zu gewährleisten.

Umweltleistung bei der routinemäßigen Sterilisation
Umweltaspekte werden zunehmend in die industrielle Sterilisationsplanung einbezogen, insbesondere bei EO-Verfahren. Die routinemäßige EO-Sterilisation umfasst Gasverbrauch, Emissionsmanagement und Energiebedarf, die neben der Sterilisationsleistung kontrolliert werden müssen. Technische Maßnahmen können Gassysteme zur Behandlung, Zyklusoptimierung und die Bewertung verschiedener Beladungskonfigurationen umfassen.

Medistri integriert EO-Emissionsbehandlungstechnologien und Umweltüberwachung in seine Abläufe. Seine Umweltmanagementsysteme sind nach ISO 14001 in den Schweizer und ungarischen Einrichtungen zertifiziert.

Umweltinformationen, einschließlich CO_2-Berichterstattung pro Palette, unterstützen Hersteller, die eine bessere Transparenz über die Umweltauswirkungen ihrer Sterilisationsaktivitäten anstreben.

Medistri

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

Vom Blog

Medistris Routinemäßige Sterilisationsdienste

25. November 2026

Labortests und Produktionsplanung. Änderungen im Produktdesign, Verpackungsmaterialien, Beladungskonfigurationen oder Verarbeitungsanlagen müssen bewertet werden, um festzustellen, ob sie den validierten Sterilisationsprozess beeinflussen. Regelmäßige Prozessüberprüfungen, Wartung der Ausrüstung, Kalibrierung und dokumentierte Änderungssteuerung helfen, die Einhaltung von ISO 11135, ISO 17665 und geltenden Qualitätsmanagementanforderungen sicherzustellen.

Die operative Planung spielt auch eine wichtige Rolle bei der Sicherstellung der Produktverfügbarkeit. Medistri bietet verschiedene Optionen für die Routine-Sterilisationsdurchlaufzeiten entsprechend den Kundenanforderungen und Servicevereinbarungen an:

SuperExpress: 2–5 Tage
Express: 5–7 Tage
Standard: 7–14 Tage

Dedizierte Customer Success Specialists koordinieren die Routineaktivitäten zwischen Kunden und den operativen Abteilungen von Medistri und unterstützen die Kommunikation bezüglich Terminplanung, Dokumentation und Verarbeitungsanforderungen.

Unterstützung der langfristigen Fertigungskontinuität
Routine-Sterilisation ist eine fortlaufende Fertigungsaktivität, die die während der Prozessvalidierung festgelegte Leistung aufrechterhalten und sich an industrielle Produktionsanforderungen anpassen muss. Zuverlässige Abläufe basieren auf kontrollierten Sterilisationsparametern, Laborüberwachung, dokumentierten Chargenfreigabeverfahren und effektiver Koordination entlang der Lieferkette.

Durch die Integration von EO- und Dampfsterilisation mit Laborservices, digitaler Rückverfolgbarkeit und Logistikkoordination unterstützt Medistri Hersteller während des Übergangs von den ersten kommerziellen Chargen zur kontinuierlichen Routineproduktion.

Dieser Ansatz trägt zu konsistenter Sterilisationsleistung, regulatorischer Compliance und Versorgungskontinuität für Medizinprodukte und pharmazeutische Erzeugnisse bei.

Um mehr über die Routine-Sterilisationsdienste von Medistri zu erfahren, besuchen Sie unsere Website oder kontaktieren Sie unser Team unter contact@medistri.com.

– Das Medistri-Team

#Medistri

