Medistri

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

Vom Blog

Validierung der Sterilisation

11. November 2026

Die Sterilisation ist ein wesentlicher Prozess in der Herstellung von medizinischen Geräten und pharmazeutischen Produkten. Bevor ein Produkt mit einem Sterilitätsanspruch auf den Markt gebracht werden kann, müssen die Hersteller nachweisen, dass ihre gewählte Sterilisationsmethode konsequent das erforderliche Maß an mikrobieller Inaktivierung erreicht, ohne die Qualität oder Funktionalität des Produkts zu beeinträchtigen.

Die Validierung der Sterilisation liefert dokumentierte Nachweise, dass ein Prozess effektiv, reproduzierbar und für ein bestimmtes Produkt oder eine Produktlinie geeignet ist. Dies umfasst die Bewertung der Produkteigenschaften, der Verpackungskonfigurationen, der Sterilisationsparameter und der mikrobiologischen Leistung.

Zwei häufig verwendete Technologien sind EO- und Dampfst sterilisation, die jeweils spezifische Validierungsansätze basierend auf Materialien, Produktdesign und beabsichtigter Verwendung erfordern.

Medistri unterstützt Hersteller während der Validierungsprojekte zur Sterilisation und kombiniert EO- und Dampfst sterilisation mit Laborprüfungen und technischer Unterstützung in seinen Einrichtungen in der Schweiz und Ungarn.

Warum die Validierung der Sterilisation notwendig ist

Die Validierung der Sterilisation ist entscheidend, um zu zeigen, dass ein definierter Prozess zuverlässig das angegebene Sterilitätsgarantieniveau (SAL) erreichen kann. Für terminal sterilisierten medizinischen Geräte wird typischerweise ein SAL von 10^{-6} angewendet, was eine Wahrscheinlichkeit von nicht mehr als einem nicht-sterilen Einheit in einer Million anzeigt.

Die Validierung stellt auch sicher, dass die Sterilisationsbedingungen mit dem Produkt und seiner Verpackung kompatibel bleiben. Die Hauptziele umfassen:

- Produktsicherheit: Gewährleistung einer effektiven mikrobiellen Inaktivierung bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung der Produktfunktionalität.
- Prozesszuverlässigkeit: Bestätigung, dass die Sterilisationsbedingungen konsistent und reproduzierbar sind.



EO- und Dampfst sterilisation: Die Unterschiede verstehen

EO- und Dampfst sterilisation basieren auf unterschiedlichen Mechanismen zur mikrobiellen Inaktivierung. Die Wahl der richtigen Technologie hängt von den Materialeigenschaften, der Geometrie, der Verpackung und der Toleranz gegenüber den Verarbeitungsbedingungen des Produkts ab.

EO-Sterilisation

Die EO-Sterilisation nutzt Ethylenoxidgas unter kontrollierten Temperatur-, Feuchtigkeits- und Expositionsbedingungen. Sie wird häufig für wärmeempfindliche Produkte, polymerbasierte medizinische Geräte und komplexe Baugruppen gewählt, die eine Gasdurchdringung erfordern.

Die Validierung gemäß ISO 11135 bewertet kritische Parameter wie Gaskonzentration, Temperatur, Feuchtigkeit und Expositionsdauer. Mikrobiologische Tests werden durchgeführt, um zu bestätigen, dass der Prozess die erforderliche Sterilisationsleistung erfüllt.

Dampfst sterilisation

Die Dampfst sterilisation verwendet gesättigten Dampf unter Druck, um die mikrobielle Inaktivierung durch feuchte Wärme zu erreichen. Sie wird häufig für wärme- und feuchtigkeitsbeständige medizinische Geräte, chirurgische Instrumente und kompatible pharmazeutische Komponenten eingesetzt.

Die Validierung gemäß ISO 17665 konzentriert sich auf die Temperaturverteilung, die Expositionszeit, die Dampfdurchdringung und die Reproduzierbarkeit des Prozesses. Beide Methoden erfordern eine dokumentierte

Medistri

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

Vom Blog

Validierung der Sterilisation

11. November 2026

- Regulatorische Konformität: Erfüllung der relevanten Anforderungen, einschließlich ISO 11135 für EO und ISO 17665 für Dampfst sterilisation.
- Qualitätssicherung: Etablierung dokumentierter Nachweise zur Unterstützung der routinemäßigen Sterilisation und Produktfreigabe.

Die Validierung ist notwendig, bevor ein neuer Sterilisationsprozess eingeführt wird, und muss neu bewertet werden, wenn Änderungen die Wirksamkeit beeinflussen könnten.

Wie funktioniert die Validierung der Sterilisation?
Die Validierung der Sterilisation folgt einem strukturierten Prozess, der darauf abzielt, zu demonstrieren, dass die gewählte Methode konsistent die vordefinierten Akzeptanzkriterien erfüllt. Obwohl die spezifischen Anforderungen zwischen EO- und Dampfsterilisation variieren, umfassen Validierungsprojekte typischerweise die folgenden Phasen:

- **Validierungsprotokoll:** Definition des Produkts, der Sterilisationsmethode, der Prozessparameter, der Testanforderungen und der Akzeptanzkriterien.
- **Produkt- und Lastvorbereitung:** Auswahl repräsentativer Produktkonfigurationen, mikrobiologischer Proben und geeigneter Prüfstandorte.
- **Mikrobiologische Bewertung:** Bewertung des Bioburden und der anwendbaren biologischen Indikatoren oder Sterilitätstests zur Bewertung der mikrobiellen Inaktivierung.
- **Validierungszyklen:** Durchführung definierter Sterilisationszyklen zur Demonstration der Prozesseffektivität und Reproduzierbarkeit.
- **Laboruntersuchungen:** Bewertung der anwendbaren Produktsicherheitsanforderungen, einschließlich EO-Rückständen, Verpackungsintegrität oder funktionaler Leistung.

Abschlussbericht zur Validierung: Überprüfung der Qualifizierungsergebnisse, Abweichungen und Akzeptanzkriterien zur Genehmigung der validierten Prozessspezifikation.

Die EO-Validierung kann je nach gewähltem Validierungsansatz Studien mit reduzierter Exposition und



Qualifizierung, bevor sie in die Routineproduktion implementiert werden.

Die Rolle der Laboruntersuchungen
Laboruntersuchungen liefern unterstützende Beweise für die Wirksamkeit der Sterilisation und die Produktsicherheit während der Validierung. Abhängig von der Sterilisationsmethode und den Produkteigenschaften kann die Prüfung Folgendes umfassen:

- Bioburden-Test (ISO 11737-1): Bewertung der mikrobiellen Population vor der Sterilisation.
- Sterilitätstest (ISO 11737-2): Tests, die während der Definition, Validierung oder Aufrechterhaltung von Sterilisationsprozessen verwendet werden.
- EO-Rückstandsanalysen (ISO 10993-7): Bewertung der anwendbaren Rückstandsgrenzen für EO und Ethylenchlorhydrin nach der EO-Sterilisation.
- Verpackungsintegritätstest (ISO 11607): Bewertung der Leistung der sterilen Barriere nach der Sterilisationsbelastung.
- Produktfunktionstest: Überprüfung, dass die Sterilisationsbedingungen die beabsichtigte Leistung des Geräts nicht beeinträchtigt haben.

Die Integration von Laboruntersuchungen in das Validierungsprojekt ermöglicht es den Herstellern, die mikrobiologische Leistung zusammen mit der Materialverträglichkeit, der Verpackungsintegrität und der Produktsicherheit zu bewerten.

Medistri

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

Vom Blog

Validierung der Sterilisation

11. November 2026

Halbzyklen umfassen. Die Dampfvalidierung umfasst typischerweise Studien zur thermischen Verteilung und Durchdringung, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Expositionsbedingungen im gesamten Lasten erreicht werden.

Die Anzahl und Art der Validierungszyklen werden gemäß dem anwendbaren Standard und den produktspezifischen Anforderungen festgelegt.

Von der Validierung zur Routine-Sterilisation
Eine erfolgreiche Validierung der Sterilisation legt die Betriebsparameter und Kontrollen fest, die für die routinemäßige Produktion erforderlich sind.

Der abschließende Validierungsbericht dokumentiert die Ergebnisse der Qualifizierungsaktivitäten und bestätigt, ob der Prozess die genehmigten Akzeptanzkriterien erfüllt. Diese Ergebnisse unterstützen die Definition der Anforderungen an die routinemäßige Überwachung, der zulässigen Lastkonfigurationen und der Prozessspezifikationen.

Die Validierung der Sterilisation verbindet die Produktentwicklung mit der kontrollierten industriellen Produktion und stellt sicher, dass der ausgewählte Sterilisationsprozess effektiv und reproduzierbar bleibt.

Durch seine EO- und Dampfstilisationsdienste, unterstützt durch Laborprüfungen und Validierungsexpertise, hilft Medistri Herstellern, Sterilisationsprozesse zu etablieren, die mit internationalen Standards und produktspezifischen Anforderungen übereinstimmen.

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

– Das Medistri-Team

#Medistri



Wann ist eine Revalidierung erforderlich?
Die Validierung der Sterilisation beschränkt sich nicht auf die anfängliche Qualifizierung eines Produkts. Sobald ein Prozess validiert wurde, muss seine fortdauernde Wirksamkeit während des Routinebetriebs aufrechterhalten werden.

Produktion. Eine zusätzliche Bewertung oder Revalidierung kann erforderlich sein nach:

- Änderungen an Produktmaterialien, Design oder Verpackung
- Änderungen der Sterilisationsparameter oder -geräte
- Änderungen in der Lastkonfiguration oder am Produktionsstandort
- Bedeutende Prozessabweichungen oder unerwartete Überwachungsergebnisse
- Regelmäßige Prozessüberprüfungen, die einen Bedarf an Requalifizierung identifizieren

Der Umfang der Revalidierung hängt von der potenziellen Auswirkung der Änderung und den Anforderungen des geltenden Sterilisationsstandards ab.

Die routinemäßige Überwachung, Wartung der Geräte und dokumentierte Änderungssteuerung helfen, den validierten Zustand des Prozesses aufrechtzuerhalten.