

Providing Sterilisation & Laboratory Services for the World's Most Innovative Healthcare Companies.

www.medistri.com



Validerung der Sterilisation von gemischten Ladungen - Medistri

Validerung der Sterilisation von gemischten Ladungen

Die Validierung der Sterilisation von gemischten Ladungen ist entscheidend für die Gewährleistung der Wirksamkeit und Sicherheit von Medizinprodukten. Sie bestätigt, dass Sterilisationsprozesse verschiedene Ladungen mit unterschiedlichen Materialien und Konfigurationen wirksam behandeln und dabei strenge behördliche Vorschriften erfüllen. Medistri zeichnet sich durch robuste Validierungsdienste aus, die Konformität und Zuverlässigkeit in Sterilisationspraktiken gewährleisten.

Die Validierung der Sterilisation von gemischten Ladungen bestätigt, dass Sterilisationsverfahren bei Ladungen mit verschiedenen Materialien und Produkten wirksam sind. Im Gegensatz zur Sterilisation einzelner Produkte können gemischte Ladungen eine Vielzahl von Medizinprodukten enthalten, die jeweils unterschiedliche Anforderungen haben. Diese Validierung stellt sicher, dass alle Gegenstände innerhalb einer Ladung, unabhängig von Material oder Konfiguration, eine ausreichende Exposition gegenüber dem Sterilisationsmittel (Dampf & EO) erhalten, um das gewünschte Sterilitätsniveau (SAL) zu erreichen.

Die Validierung der Sterilisation von gemischten Ladungen ist aus mehreren Gründen von entscheidender Bedeutung für die Sterilisation von Medizinprodukten:

- ✓ Erstens stellt sie sicher, dass alle Gegenstände innerhalb einer Ladung, unabhängig von ihrem Material oder ihrer Konfiguration, ausreichend sterilisiert werden, um Infektionen zu verhindern und die Patientensicherheit zu gewährleisten.
- ✓ Zweitens verlangen Aufsichtsbehörden wie die FDA und die EMA strenge Validierungsprozesse, um die Wirksamkeit der Sterilisationsverfahren zu garantieren.
- ✓ Drittens kann die Validierung gemischter Ladungen den Sterilisationsprozess rationalisieren, die Effizienz optimieren und Kosten senken, indem separate Zyklen für verschiedene Produkte überflüssig gemacht werden.
- 👉 Schließlich bewahrt die ordnungsgemäße Validierung die Integrität und Funktionalität von Medizinprodukten, sodass sie nach der Sterilisation wie vorgesehen funktionieren.

Die Durchführung der Validierung der Sterilisation von gemischten Ladungen umfasst mehrere kritische Schritte:

- 1. Analyse der Ladungskonfiguration:** Bewertung der Typen und Mengen von Gegenständen in der Ladung, um ihre Sterilisationsanforderungen und Herausforderungen zu verstehen.
- 2. Zyklusentwicklung und -optimierung:** Gestaltung und Optimierung von Sterilisationszyklen, die die vielfältige Ladung berücksichtigen und gleichzeitig eine wirksame Sterilisation aller Komponenten sicherstellen.

- 3. Biologische und chemische Indikatoren:** Verwendung von biologischen Indikatoren (BIs) und chemischen Indikatoren (CIs), die strategisch innerhalb der Ladung platziert werden, um die Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses zu überwachen.
- 4. Physikalische Überwachung:** Messung von Parametern wie Temperatur, Druck und Feuchtigkeit, um sicherzustellen, dass die Sterilisationsbedingungen den festgelegten Kriterien entsprechen.
- 5. Mikrobiologische Prüfung:** Nach der Sterilisation durchgeführte Tests zur Bestätigung, dass alle Gegenstände das erforderliche Sterilitätsniveau erreicht haben.
- 6. Dokumentation und Berichterstattung:** Detaillierte Dokumentation des Validierungsprozesses, einschließlich Protokollen, Ergebnissen und Schlussfolgerungen, um behördliche Anforderungen zu erfüllen und für zukünftige Referenzen.

Die folgenden Normen und Richtlinien bieten detaillierte Anforderungen und Methoden zur Validierung von Sterilisationsprozessen, einschließlich gemischter Ladungsszenarien, um sicherzustellen, dass Medizinprodukte effektiv sterilisiert werden, während ihre Sicherheit und Funktionalität erhalten bleiben. Die Einhaltung dieser Normen ist entscheidend für die regulatorische Konformität und die Gewährleistung der Patientensicherheit.

- 👉 ISO 11135:2014 spezifiziert die Anforderungen an die Sterilisation von Gesundheitsprodukten mit Ethylenoxid (EtO). Sie deckt die Entwicklung, Validierung und routinemäßige Kontrolle von Sterilisationsprozessen ab. Diese Norm gewährleistet, dass Sterilisationsprozesse gemischte Ladungen von Medizinprodukten effektiv behandeln und sicherstellen, dass sie die festgelegten Sterilitätsgarantieniveaus (SALs) erreichen, während sie verschiedene Materialien und Konfigurationen berücksichtigen.
- 👉 ISO 17665-1:2006 konzentriert sich auf die Sterilisation mit feuchter Hitze, typischerweise durch Autoklavieren. Teil 1 dieser Norm beschreibt die Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Kontrolle von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze. Sie bietet Richtlinien zur Festlegung von Sterilisationsparametern wie Temperatur, Druck und Zykluszeiten, um eine effektive Sterilisation über verschiedene Materialien und Geräte-Konfigurationen hinweg, einschließlich gemischter Ladungen, sicherzustellen.

🌐 Um mehr über die Validierung der Sterilisation von gemischten Ladungen bei Medistri zu erfahren, besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder kontaktieren Sie direkt unser Team unter contact@medistri.swiss.

- Das Medistri-Team

#Medistri