

Vom Blog

Sterilisation: Verständnis von Ladevariablen

23. April 2025

In der Sterilisation spielt die Konfiguration der Beladung eine entscheidende Rolle für die Wirksamkeit, Sicherheit und Reproduzierbarkeit des Prozesses. Bei Medistri unterstützen wir unsere Kunden mit Sterilisationslösungen, die kontrollierte Flexibilität bieten – stets in voller Übereinstimmung mit branchenspezifischen und internationalen Normen. Die effektive Steuerung von Ladevariablen bedeutet nicht nur regulatorische Anforderungen zu erfüllen, sondern auch operative Effizienz entlang der gesamten Lieferkette zu gewinnen.

Verständnis von Ladevariablen in der Sterilisation

Ladevariablen beziehen sich auf die Zusammensetzung und Anordnung von Produkten in der Sterilisationsumgebung – sei es in einer EO-Sterilisationskammer oder in einem Dampfautoklaven. Dazu zählen die Produktmenge, deren Ausrichtung, Verpackungsformate, Materialarten sowie die Gesamtdichte der Ladung. Jeder dieser Faktoren beeinflusst, wie das Sterilisationsmittel – EO-Gas oder gesättigter Dampf – zirkuliert, eindringt und alle Produktoberflächen erreicht. Komplexe Geometrien, dichte Verpackungen oder absorbierende Materialien können eine gleichmäßige Exposition behindern. Daher ist es unerlässlich, diese Variablen zu bewerten und zu kontrollieren, um konsistente und wirksame Sterilisationsergebnisse sicherzustellen.

Normkonforme Ladekonfigurationen

Die Konfiguration der Ladung wirkt sich direkt auf Prozessparameter wie Konzentration, Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Gasexposition aus. Sie steht daher im Mittelpunkt jeder Sterilisationsvalidierung. Bei Medistri wird jeder Sterilisationszyklus mit einer Worst-Case-Ladekonfiguration validiert. Dabei wird die herausforderndste Konstellation innerhalb des Produktspektrums eines Kunden definiert – unter Berücksichtigung hoher Absorptionsraten, komplexer Strukturen und dichter Verpackungen. Durch die Validierung unter Extrembedingungen gewährleistet Medistri die Belastbarkeit aller nachfolgenden Zyklen.

Selbst in Fällen, in denen standardisierte Messinstrumente zur Absorptionsbewertung fehlen, wendet Medistri datengestützte Validierungsmethoden an, um die Sicherheit und Reproduzierbarkeit jeder Ladekonfiguration zu garantieren.

Angepasst an reale Produktionsbedingungen

Hersteller müssen häufig verschiedene Produkttypen innerhalb desselben Produktionsflusses sterilisieren. Dies kann Produkte mit unterschiedlichen Formaten, Verpackungsstilen oder Materialzusammensetzungen innerhalb derselben Ladung umfassen. Um diesen realen Anforderungen gerecht zu werden, sind die Sterilisationssysteme von Medistri so konzipiert, dass sie Variabilität steuern und gleichzeitig die Kontrolle bewahren. Unsere Kammern sind mit fortschrittlichen Überwachungs- und Steuerungssystemen ausgestattet, die eine gleichmäßige Temperaturverteilung und EO-Gasexposition auch bei gemischten oder variablen Ladungen sicherstellen.

Dieses Maß an Kontrolle ermöglicht es unseren Kunden, Produkte effizient zu sterilisieren – ohne Kompromisse bei der Chargenplanung oder dem Produktionszeitplan.



Regulatorische Anforderungen an die Validierung von Ladungen

Die Norm ANSI/AAMI/ISO 11135-1:2014 bietet Richtlinien zur Handhabung von Ladevariabilität in der Sterilisation und betont, dass:

- Ladekonfigurationen validiert werden müssen, um eine gleichmäßige Sterilisation aller Produkte sicherzustellen.
- Eine Worst-Case-Referenzladung auf Basis von Materialabsorption, Dichte und struktureller Komplexität definiert werden sollte.
- Die Durchdringung und Exposition insbesondere bei komplexen oder hochdichten Produkten überprüft werden muss.

Flexibilität unterstützt durch wissenschaftliche Kontrolle

Medistri hilft Herstellern, ihre Flexibilität zu wahren – ohne Risiko. Ob für kleine F&E-Chargen oder für optimierte Hochdurchsatz-Konfigurationen: Wir stimmen den Sterilisationsprozess auf die spezifischen Anforderungen Ihres Produkts und dessen Verpackung ab.

Ein verlässlicher Partner in der Prozessgestaltung der Sterilisation

Medistris integrierter Ansatz in der Sterilisation kombiniert technisches Fachwissen mit reaktionsschnellem Service. Indem wir unsere Kunden bereits bei der Konzeption ihrer Ladevariationen vor der Sterilisationsvalidierung begleiten, tragen wir dazu bei, dass Ihr Prozess sowohl konform als auch operationell effizient bleibt – unabhängig von Produktkomplexität oder Produktionsvolumen.

Erfahren Sie mehr über unsere Sterilisationsexpertise auf unserer Website [hier](#) oder kontaktieren Sie unser Team unter: contact@medistri.com.

– Das Medistri Team

#Medistri