

Bestimmung des Bioburden (mikrobiologische Reinheit)

Ziel

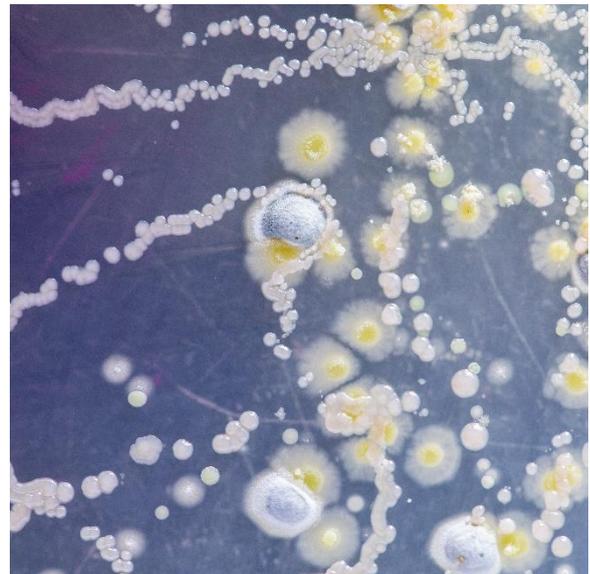
Die Bestimmung des Bioburden dient u.a. der Abschätzung mikrobiologischer Risiken, der Endkontrolle bei hygienisch sensiblen (Medizin-)Produkten oder dem Nachweis der Verkehrsfähigkeit von Gebrauchsgegenständen.

Prüfnormen

- DIN EN ISO 11737-1 für Medizinprodukte
- Ph. Eur. für Gebrauchsgegenstände mit Bestimmung des TAMC (Gesamtzahl aerober Microorganismen) und/oder TYMC (Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen)

Die Prüfung eignet sich für

- Routineüberwachung zur Lenkung von Herstellungsverfahren
- Beurteilung der Verkehrsfähigkeit eines Produktes
- Überwachung von Rohstoffen, Bauteilen oder Verpackungen
- Beurteilung der Wirksamkeit von Reinigungsverfahren
- Validierung und Requalifizierung von Sterilisationsverfahren
- Teil eines Gesamtprogramms der Umgebungsüberwachung



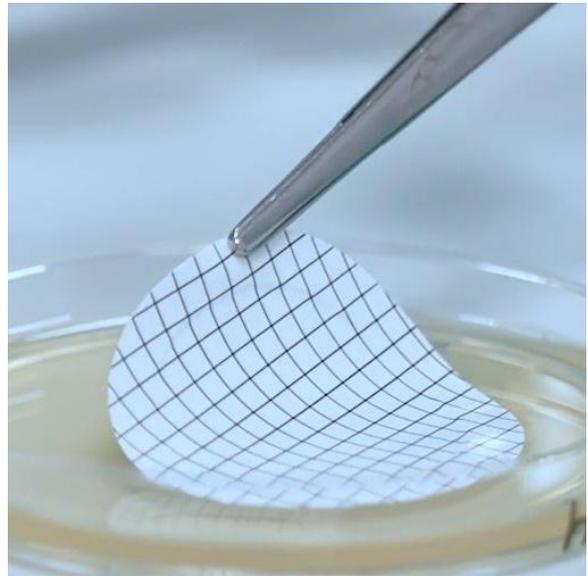
Beschreibung

Der Begriff „Bioburden“ wird verwendet, um die Population lebensfähiger Mikroorganismen, die sich in oder auf einem Produkt befinden, zu beschreiben und stellt im Idealfall die Summe aller Mikroorganismen (Bakterien, Hefen, Schimmelpilze) dar.

Es gibt eine Vielzahl von methodischen Möglichkeiten, um den Bioburden zu bestimmen. Die zu wählende Methode hängt vom Produkt an sich und dessen Konsistenz ab. So können Flüssigkeiten direkt filtriert oder auf Nährböden gebracht werden, während feste Produkte eluiert werden müssen. Je nach Flexibilität der Produkte kann dies im Stomacher (Labor-Homogenisator), durch Ausschütteln oder einer Behandlung im Ultraschallbad erfolgen.

Die anschließenden Kulturbedingungen sind abhängig von den zu erwartenden Keimen. Es können zusätzlich (optional) spezifische Keime, z.B. Pathogene, identifiziert bzw. ausgeschlossen werden.

Soll eine verlässliche quantitative Aussage getroffen werden, ist eine produktspezifische Validierung mit Bestimmung des Korrekturfaktors für das zu untersuchende Produkt erforderlich. Hierbei wird die Wiederfindungsrate speziell für das Produkt mit der gewählten Methode bestimmt. Dies ist vor allem bei regelmäßigen Chargenuntersuchungen des gleichen Produktes sinnvoll und wird in der Regel bei Medizinprodukten gefordert.



Anforderungen an das Prüfmuster

Allgemein

- Prüfmuster werden wie eingeschendet untersucht.
- Beim Verpacken ist darauf zu achten, dass weder durch das Handling noch durch das Verpackungsmaterial die Keimzahl verändert wird. Wenn möglich ist das Prüfmuster in der Originalverpackung zu belassen.

Materialmenge

- Abhängig von der Fragestellung und dem zu untersuchenden Produkt.
- Stichprobengrößen sind abhängig vom eigenen Qualitätsmanagementsystem.

Prüfkriterien

- Beurteilung der Gesamtkeimzahlen und ggf. Ausschluss von Indikatorkeimen nach Vorgabe des Auftraggebers oder Vorgaben der Ph. Eur.
- Bei Medizinprodukten gelten die normativen Anforderungen. Bei Gebrauchsgegenständen orientieren wir uns an den Vorgaben der Ph. Eur. für nicht sterile Produkte.

