



Bioburden- die „biologische Belastung“ DIN EN ISO 11737-1

„Ermittlung der Population von lebensfähigen Mikroorganismen
auf einem Medizinprodukt
oder dessen Verpackungsmaterial
vor der Sterilisation“

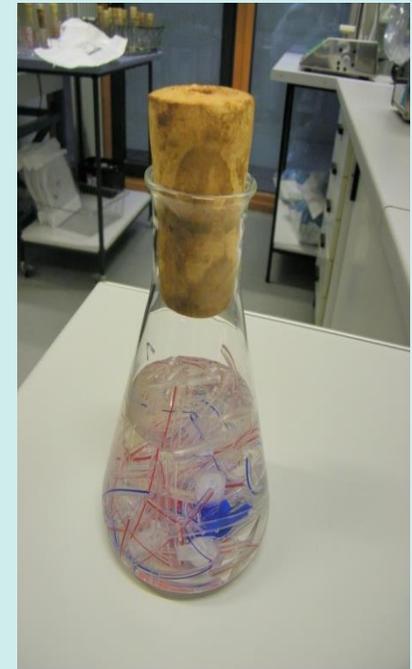
- ▶ Ziel: Nachweis hygienisch einwandfreier und kontrollierter Herstellungsbedingungen



Bioburden- die „biologische Belastung“ DIN EN ISO 11737-1

Ablauf der Untersuchung:

- Sterile Entnahme aus der Verpackung
- ggf. Zerkleinern oder Poolen
- Einlegen in sterile physiologische Kochsalz- Lösung (0,9 %ig + Tween 80)

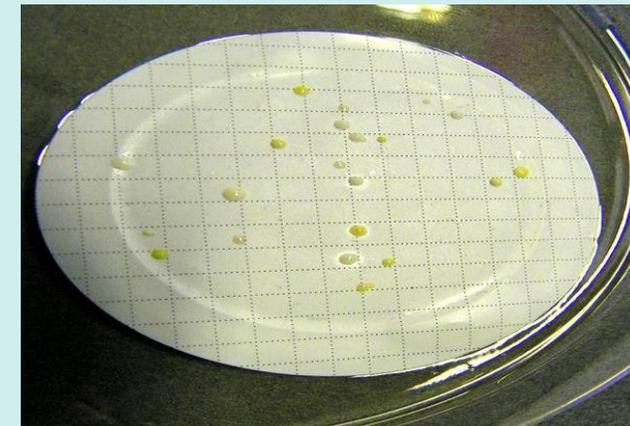




Bioburden- die „biologische Belastung“

DIN EN ISO 11737-1

- *Schütteln* oder Behandlung im Ultraschallbad (Elution der Organismen in die Lösung)
- *Membranfiltration* (0,45 µm) der gesamten Spülflüssigkeit
- Auflegen des Filters auf einen Nährboden
 - *Inkubation* für 3d bei 22 °C (Pilze) und 2 d bei 35 °C (Bakterien)
 - *Auszählung* der Organismen (KbE/ pro Produkt; cfu/ device)
 - *Differenzierung* der Organismen (Kokken; Stäbchen; Sporenbildner)





Bioburden- die „biologische Belastung“ DIN EN ISO 11737-1

K-Faktor = Produkt- und methodenspezifische Wiederfindungsrate

Beimpfung des zu untersuchenden Produktes mit einer Sporensuspension (z.B. *Bacillus atrophaeus*)

Ermittlung der Zellzahl in der Suspension aus Milchpulver und Bakterien

Antrocknen lassen der Suspension auf dem Produkt

Bestimmung des Bioburden mittels Standardmethode für das jeweilige Produkt

(z.B. zerkleinert oder im Ganzen, Einlegen in Erlenmeyerkolben oder Kunststoffbeutel,

Elution durch Ultraschall oder Schütteln)

Berechnung des prozentualen Anteils der „wiedergefundenen“ Zellen

Ermittlung des k- Faktors

Multiplikation des routinemäßig ermittelten Bioburden mit diesem Wert

Bioburden- die „biologische Belastung“ DIN EN ISO 11737-1

Beispiel:

Beimpfung eines Produktes zur Ermittlung der Wiederfindungsrate (k-Faktor)

KbE/ Produkt soll bei ca. 100 liegen



Bioburden- die „biologische Belastung“ DIN EN ISO 11737-1

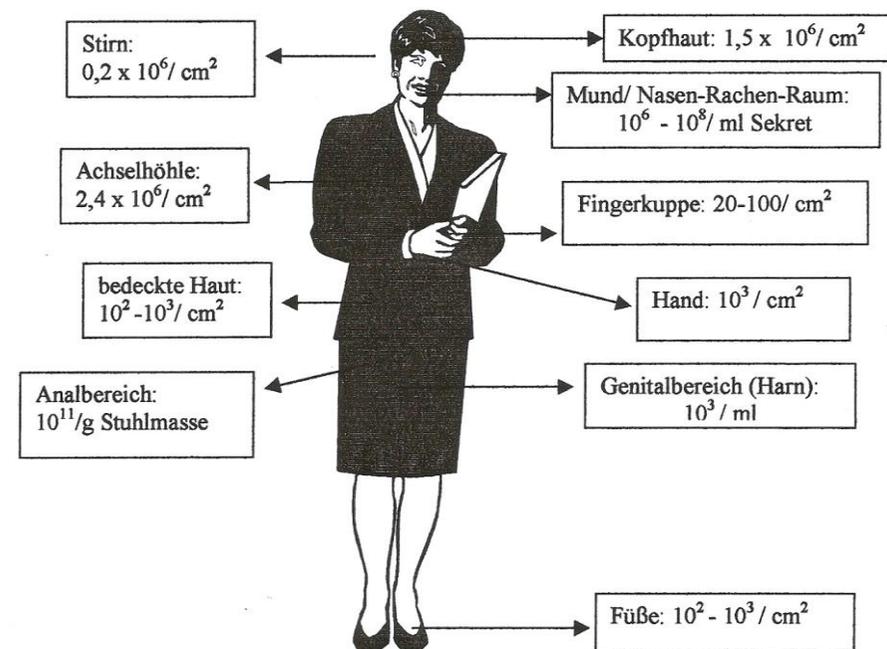


Oberflächen und Personal

„Einfangen“ der Mikroorganismen mittels
RODAC- Platten
(reverse organism detecting and counting)
(25 cm², 10 cm², doppelseitig),

Inkubation und Auszählen

➤ Besiedlung eines gesunden Menschen mit Mikroorganismen





Bioburden- die „biologische Belastung“

DIN EN ISO 11737-1

Personalhygiene

Der Mensch ist ein „Bakterienzoo“. Es gibt mehr Keime auf der Welt als Menschen und Tiere.

Maßnahmen zur Verbesserung der Personalhygiene:

Regelmäßige Schulung aller Mitarbeiter (dokumentieren!)

Hände waschen (richtig und häufig!!!), **desinfizieren** (nur für die RR- Produktion),

pflegen (auch im häuslichen Bereich)

Kleidung, Schuhe, Schränke, Schmuck in **Kontrollen** einbeziehen

Auswertung der ermittelten Ergebnisse und Statistik führen



Bioburden- die „biologische Belastung“

DIN EN ISO 11737-1

Luft (wird als Überträger von Keimen oft überschätzt)

Erfassung der lebenden Organismen durch:

- ▶ ***Sedimentationsverfahren*** („Fangplatten“)
- ▶ ***Impingmentverfahren*** (Abscheiden in eine Flüssigkeit)
- ▶ ***Impactionsverfahren*** (Luftkeimsammlung)

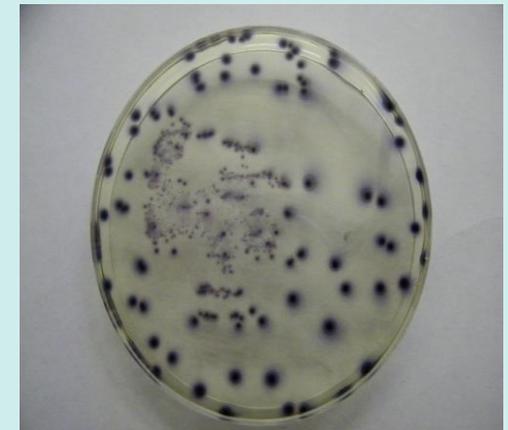


Bioburden- die „biologische Belastung“ DIN EN ISO 11737-1

Keime aus der Luft
müssen sich auf Nährböden vermehren
um sichtbar zu werden

Luftkeime sind nur
ein geringer Teil
der Partikel in der Luft

keine Korrelation möglich
Keime : Partikel



Danke für die Aufmerksamkeit (Autorin: Dr. Birgit Fiedler)