



Bioburden bei Medizinprodukten (DIN EN ISO 11737-1:2018)

Engl. = biologische Belastung (vgl. Bürde).

„Population lebensfähiger Mikroorganismen auf oder in einem Medizinprodukt und/oder in einem Sterilbarriersystem“

Die regelmäßige Bioburden- Bestimmung auf dem Produkt (Feststellung der Vorverkeimung von für die Sterilisation vorgesehenen Produkten) zeigt die „Hygiene während der Produktion von Rohstoffen, Bauteilen und Verpackungen“ und ist erforderlich, um eine keimarme Herstellung nachzuweisen. Der obere Grenzwert an Kolonie bildenden Einheiten (KbE) ist betriebs- und produktabhängig, wird aber in der Regel mit 10^2 (100) vom Hersteller festgelegt. Dieser Wert ist nicht normativ geregelt, soll aber möglichst nicht überschritten werden.

Sollte der Richtwert überschritten werden, müssen Maßnahmen zur Senkung der biologischen Belastung ergriffen werden. Das können z. B. sein:

- Reinigung der Produktionsräume
- Verbesserung der Personalhygiene
- Wechsel der Filter in der Klimaanlage,
- Verwendung keimarmer Rohstoffe.

Eine Überwachung der Produktionsräume auf Partikel, Luft- und Oberflächenkeime und des in den Räumen tätigen Personals sowie Schulungen müssen regelmäßig erfolgen.

Wachstumstests mit einer definierten Anzahl an vermehrungsfähigen Mikroorganismen im Anschluss an Bioburden- Untersuchungen lassen Rückschlüsse auf wachstumshemmende Eigenschaften der Produkte zu. Dabei kommen repräsentative Vertreter verschiedener Mikroorganismengruppen zum Einsatz.