



## Routinemäßige Bestimmung - Medistri

### Routinemäßige Bestimmung

Die Kenntnis und Kontrolle der biologischen Belastung eines Produkts ist eine Voraussetzung für jede ordnungsgemäße Sterilisation. Sie ist auch eine Qualitätsvoraussetzung in der medizinischen und pharmazeutischen Industrie.

Die routinemäßige Bioburden-Bestimmung ist ein Verfahren zur Messung der gesamten mikrobiologischen Population auf einem Medizinprodukt oder pharmazeutischen Artikel vor der Sterilisation. Dieses Verfahren ist entscheidend für die Gewährleistung der Sterilität dieser Produkte.

Die routinemäßige Bestimmung der Bioburden ist aus mehreren Gründen wichtig:


- 1. Qualitätskontrolle:** Sie hilft bei der Aufrechterhaltung der Qualität von Medizinprodukten und pharmazeutischen Erzeugnissen. Durch die Messung der gesamten mikrobiologischen Population können die Hersteller sicherstellen, dass ihre Produkte sicher in der Anwendung sind.
- 2. Effektivität der Sterilisation:** Die Bioburden-Zahl wird zur Validierung des Sterilisationsprozesses verwendet. Eine hohe Bioburdenzahl kann darauf hinweisen, dass der Sterilisationsprozess nicht effektiv ist.
- 3. Einhaltung gesetzlicher Vorschriften:** Routinemäßige Bioburden-Tests sind häufig eine behördliche Anforderung für medizinische Geräte und pharmazeutische Produkte. Sie helfen den Herstellern nachzuweisen, dass ihre Produkte die erforderlichen Sicherheitsstandards erfüllen.
- 4. Risikomanagement:** Durch die Identifizierung und Quantifizierung der Bioburden können Hersteller Maßnahmen ergreifen, um das Kontaminationsrisiko zu kontrollieren und zu verringern. Dies ist besonders wichtig bei der Herstellung von sterilen Produkten.
- 5. Produktstabilität:** Routinemäßige Bioburden-Tests können auch Informationen über die Stabilität des Produkts liefern. Veränderungen der Bioburdenzahl im Laufe der Zeit können auf Probleme mit der Produktstabilität hinweisen.

Die routinemäßige Bestimmung der Keimbelastung muss anhand eines dokumentierten Probenahmeplans erfolgen, in dem der Stichprobenumfang und die Häufigkeit der Probenahme festgelegt sind. Die Anwendung statistischer Methoden zur Bestimmung des Probenumfangs, der Probenahmehäufigkeit und/oder der akzeptablen Grenzwerte kann von Medistri empfohlen werden.

Dieser Probenahmeplan wird von Faktoren wie der Anzahl der Lose, den Gesundheitsrisiken, die mit der Verwendung von Produkten mit einem inakzeptablen Kontaminationsgrad verbunden sind, den Produkteigenschaften und dem Grad der vermuteten Kontamination bestimmt.

Bioburden-Tests sind eine gesetzliche Anforderung für Medizinprodukte, die in der internationalen Norm ISO 11737-1:2018 "Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung einer Population von Mikroorganismen auf Produkten". Diese Norm spezifiziert die Anforderungen und bietet einen Leitfaden für die Bestimmung der Bioburden auf Medizinprodukten vor der Sterilisation.

Das hauseigene Labor von Medistri verfügt über ein tiefgreifendes Verständnis des Bioburden-Durchführungsprozesses. Unsere Expertise und unsere präzisen Ergebnisse helfen Ihnen, die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen.

 Um mehr über Medistri's Bioburden Routinebestimmung zu erfahren, besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder kontaktieren Sie unser Team direkt unter [contact@medistri.swiss](mailto:contact@medistri.swiss).

- Das Medistri-Team

#Medistri