

Mikrobiologische Überwachung von Reinräumen



Vermehrungsfähige Mikroorganismen (Bakterien, Hefen und Schimmelpilze) sind meist in der Luft und auf Oberflächen in der Umgebung zu finden.

Ein Hygienemonitoring erfordert eine Überwachung der Luft, der Oberflächen und Mitarbeiter, sowie eine Validierung der Produktionsumgebung.

Luftprobenahme

Für die mikrobiologische Umgebungsprobenahme werden spezielle Petrischalen und Kontaktplatten mit sterilen Kulturmedien eingesetzt.

Petrischalen können passiv für 60 – 240 Minuten der Umgebung ausgesetzt werden. Lebensfähige Mikroorganismen, die auf der Oberfläche des Mediums sedimentieren, beginnen zu wachsen, wenn die Platten inkubiert werden. Sedimentationsplatten können für eine qualitative Bestimmung lebensfähiger Mikroorganismen verwendet werden, lassen aber keinen Rückschluss auf die quantitative Kontamination der Umgebung zu.

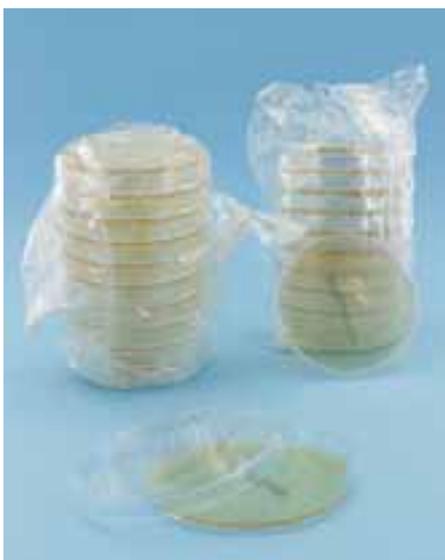


Abbildung 1. **Petrischalen mit TSA für die Hygienekontrolle** (Best.-Nr. 131114ZI). Durch eine bestrahlte, Dreifach-Verpackung wird sichergestellt, dass Reinräume beim Einsatz der Schalen nicht durch die Verpackung selbst kontaminiert werden.

Luftkeimsammler – Aktive Luftkeimsammlung wie der SAS Super ISO oder MAS-100 NT® sammeln ein exaktes Luftvolumen mit einer quantifizierbaren Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen (z.B. 1000 Liter).



Abbildung 2. **Mikrobiologischer Luftkeimsammler SAS SUPER ISO** (Best.-Nr. 710-0869) ist konform mit den internationalen Standards ISO 14698 und Arzneibuch USP- Kapitel 1116.

Oberflächen-Probenahme

Kontaktplatten – Ähnlich wie Petrischalen enthalten Kontaktplatten unterschiedliche Wachstumsmedium zur Anzucht von Bakterien oder Hefen und Schimmeln. Die konvexe Kontaktplatte wird gegen eine flache, ebene Oberfläche gepresst, um eine Probe zu nehmen. Alle auf der Oberfläche vorhandenen Mikroorganismen bleiben am Agar hängen und vermehren sich während der Inkubation, so dass diese dann einfach ausgezählt werden können. Die Methode der Oberflächen-Probenahme ist standardisierbar und kann mit einem Kontaktplatten-Applikator durchgeführt werden, um stets denselben Andruck und dieselbe Kontaktzeit mit der Oberfläche zu gewährleisten. Für nicht ebene Oberflächen sind Kontaktplatten nicht geeignet.



Abbildung 3. TSA Kontaktplatten in der Blisterpackung (Best.-Nr. 271114ZI). Das Medium wird auf eine Oberfläche gedrückt, um eine Probe zu nehmen. Die spezielle Blistereinzelpackung ermöglicht die Verwendung nur einzelner Platten.



Abstrichtupfer für die Umweltkontrolle in dreifacher Schutzhülle für Reinnräume (Best.-Nr. 300-0228).



Abbildung 5. SANI-SPONGE, (Best.-Nr. 300-0230) steriler Trockenschwamm in sterilem Beutel für die Probenahme auf großen Oberflächen.



Kontaktplatten-Applikator zur Standardisierung des Anpressdrucks der Kontaktplatte (Best.-Nr. 710-0961).

Abstrichtupfer – Sterile Abstrichtupfer werden verwendet, um Proben von unebenen Oberflächen, wie Rohrleitungen, Geräte, Ecken, etc. zu nehmen. Abstriche können sowohl qualitativ als auch quantitativ erfolgen. Ein definierter Bereich (üblicherweise 10 x 10 cm) wird mit Vorwärts- und Rückwärtsbewegungen abgetupfert, die nach einer 90°-Rotation des Tupfers wiederholt wird. Dieselbe Technik wird bei unebenen Oberflächen verwendet. Der Tupfer wird dann auf der Agar-Oberfläche der Petrischale zwecks Identifikation ausgestrichen oder in den Homogenisator gegeben, um die Probe zu homogenisieren.

Schwamm – Sterile Schwämme werden zur Probennahme großer Oberflächen eingesetzt. Der befeuchtete Schwamm wird auf die Probenentnahmefläche mithilfe einer aseptischen Technik gedrückt. Der Schwamm kann danach auch im Homogenisator mit dem Medium versetzt werden. Die gewonnene Verdünnungslösung wird mikrobiologisch auf Kulturmedien getestet.

Mikrobiologisches Monitoring – Überwachung des Personals

Personal, das in einer kontrollierten Umgebung arbeitet, sollte auf Keimbelastung überwacht werden. Damit kann u. a. auch der sachgerechte Umgang mit Schutzkleidung bewertet werden. Proben können an Händen, Handschuhen und Kitteln genommen werden. Für eine dynamische Überwachung der Hände des Personals werden Kontaktplatten unmittelbar vor und nach dem Arbeiten in kritischen Bereichen eingesetzt.

Probenahmestellen

Probenahmestellen werden hinsichtlich möglicher Risiken für die hergestellten Produkte gewählt. Die Häufigkeit der Probenahme hängt von den Anforderungen an Produkt und Qualität ab und basiert auf den laufenden Monitoringergebnissen. Ein

Plan zur Probenahme, sollte das Verfahren, den Probenahmeort, die Probehäufigkeit sowie die statische und dynamische Situation beschreiben.

Aktions-/ Alarmgrenzwerte

Jedes Unternehmen oder Labor sollte „Aktions- und Alarmgrenzwerte“ festlegen, die auf vorherigen Daten des Hygienemonitorings basieren. Wird ein Alarmgrenzwert überschritten, dann sollte die Intensität oder Häufigkeit der Probenahme im betroffenen Bereich erhöht werden. Die resultierenden „Korrekturmaßnahmen“ erfolgen mit dem Ziel, die Belastung der Anlage mit lebensfähigen Mikroorganismen so schnell wie möglich auf akzeptable Grenzwerte zu reduzieren. Zu den erforderlichen Schritten gehört auch die Ursachenermittlung, warum die Grenzwerte für Keimbelastung überschritten wurden und wie dies in Zukunft unterbunden werden kann.