|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| PRÜFBERICHT | |  |
| Qualifizierung, | Mikrobiologische Umgebungsmonitoring |
| |  | | --- | | Nr.: LZ-L-Q-AK.AL.SE-20.10.60 | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Kunde: |  | Objekt/en: |
|  |  |  |
| Klinik Aarau  Schänisweg  5001 Aarau |  | Apotheke |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Bericht erstellt am | |  | | --- | | 11.07.2023 | |
| Messung vom | |  | | --- | | 10/11.07.2023 | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Bericht erstellt: | Name Vorname | |  | | --- | |  |   Unterschrift/Datum |
| Bericht geprüft: | Name Vorname | |  | | --- | |  |   Unterschrift/Datum |
| Messungen durchgeführt: | Name Vorname | |  | | --- | |  |   Unterschrift/Datum |
|  |  |  |
| **Privatklinik Muster** |  |  |
| Bericht geprüft: | |  | | --- | |  |   Name Vorname | |  | | --- | |  |   Unterschrift/Datum |

Inhaltsverzeichnis

[1 Relevante Information. 3](#_Toc140067208)

[1.1 Prüfungsumfang. 3](#_Toc140067209)

[1.2 Abkürzungsliste. 3](#_Toc140067210)

[1.3 Normen und Standards. 3](#_Toc140067211)

[2 Auswertung. 4](#_Toc140067212)

[3 Messmittel und Proben. 6](#_Toc140067213)

[3.1 Proben 6](#_Toc140067214)

[3.2 Messmittel 6](#_Toc140067215)

[4 Messdaten. 7](#_Toc140067216)

[4.1 Laminar Feld 1, Klasse A 7](#_Toc140067217)

[4.2 Laminar Feld 2, Klasse A 9](#_Toc140067218)

[4.3 Arbeitsplatz 3, Klasse B 9](#_Toc140067219)

[4.4 Arbeitsplatz 4, Klasse B 9](#_Toc140067220)

[4.5 Labor (RNr. 14), Klasse C 9](#_Toc140067221)

# Relevante Information.

## Prüfungsumfang.

Mikrobiologische Umgebungsmonitoring

## Abkürzungsliste.

AG ..*Aktionsgrenze*

AK *Oberflächenkeimzahl*

EN…………………………………………………………………………………………………………….…………………………….*Europäische Norm*

EU…………………………………………………………………………………………………………………………………………..*Europäische Union*

GMP *Good Manufacturinbg Practice, Gute Herstellungspraxis*

GW………………………………………………………………………………………………………………………………..……………………….*Grenzwert*

ISO *International Organization for Standardization*

KBE Koloniebildende Einheiten

KL *Aktive Luftkeimzahl*

MPs *Messpunkten*

S/N *Seriennummer*

SE.. *Sedimentations*

WG *Warngrenze*

## Normen und Standards.

1. EU-GMP-Leitfaden Anhang 1.
2. EN ISO 14644: 2015-12 Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
3. EN ISO 14644: 2015-12 Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
4. EN ISO 14644: 2015-12 Teil 3: Prüfverfahren

# Auswertung.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Raum: | Laminar Feld 1 | Klasse: | A | Betriebszustand: | in operation |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Prüfung | Befund | WG | MPs mit WG Verletzung | Eingehalten | AG | MPs mit AG Verletzung | Eingehalten | GW | MPs mit GW Verletzung | Eingehalten |
| Luftprobe  (KBE/m3) | < 1 | ≥ 1 | 0 von 1 |  | > 1 | 0 von 1 |  | 1 | 0 von 1 |  |
| Sedimentationsplatten (KBE/Platte) | < 1 | ≥ 1 | 0 von 1 |  | > 1 | 0 von 1 |  | 1 | 0 von 1 |  |
| Kontaktplatten (KBE/Platte) | < 1 | ≥ 1 | 0 von 3 |  | > 1 | 0 von 3 |  | 1 | 0 von 3 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Raum: | Laminar Feld 2 | Klasse: | A | Betriebszustand: | in operation |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Luftprobe  (KBE/m3) | < 1 | ≥ 1 | 0 von 1 |  | > 1 | 0 von 1 |  | 1 | 0 von 1 |  |
| Sedimentationsplatten (KBE/Platte) | < 1 | ≥ 1 | 0 von 1 |  | > 1 | 0 von 1 |  | 1 | 0 von 1 |  |
| Kontaktplatten (KBE/Platte) | < 1 | ≥ 1 | 0 von 3 |  | > 1 | 0 von 3 |  | 1 | 0 von 3 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Raum: | Arbeitsbereich 3 | Klasse: | B | Betriebszustand: | in operation |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Prüfung | Befund | WG | MPs mit WG Verletzung | Eingehalten | AG | MPs mit AG Verletzung | Eingehalten | GW | MPs mit GW Verletzung | Eingehalten |
| Luftprobe  (KBE/m3) | < 1 | ≥ 1 | 0 von 1 |  | > 1 | 0 von 1 |  | 1 | 0 von 1 |  |
| Sedimentationsplatten (KBE/Platte) | < 1 | ≥ 1 | 0 von 1 |  | > 1 | 0 von 1 |  | 1 | 0 von 1 |  |
| Kontaktplatten (KBE/Platte) | < 1 | ≥ 1 | 0 von 3 |  | > 1 | 0 von 3 |  | 1 | 0 von 3 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Raum: | Arbeitsbereich 4 | Klasse: | B | Betriebszustand: | in operation |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Prüfung | Befund | WG | MPs mit WG Verletzung | Eingehalten | AG | MPs mit AG Verletzung | Eingehalten | GW | MPs mit GW Verletzung | Eingehalten |
| Luftprobe  (KBE/m3) | < 1 | ≥ 1 | 0 von 1 |  | > 1 | 0 von 1 |  | 1 | 0 von 1 |  |
| Sedimentationsplatten (KBE/Platte) | < 1 | ≥ 1 | 0 von 1 |  | > 1 | 0 von 1 |  | 1 | 0 von 1 |  |
| Kontaktplatten (KBE/Platte) | < 1 | ≥ 1 | 0 von 3 |  | > 1 | 0 von 3 |  | 1 | 0 von 3 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Raum: | Labor RNr. 14 | Klasse: | C | Betriebszustand: | in operation |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Prüfung | Befund | WG | MPs mit WG Verletzung | Eingehalten | AG | MPs mit AG Verletzung | Eingehalten | GW | MPs mit GW Verletzung | Eingehalten |
| Luftprobe  (KBE/m3) | < 1 | ≥ 1 | 0 von 1 |  | > 1 | 0 von 1 |  | 1 | 0 von 1 |  |
| Sedimentationsplatten (KBE/Platte) | < 1 | ≥ 1 | 0 von 1 |  | > 1 | 0 von 1 |  | 1 | 0 von 1 |  |
| Kontaktplatten (KBE/Platte) | < 1 | ≥ 1 | 0 von 3 |  | > 1 | 0 von 3 |  | 1 | 0 von 3 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Hinweise: | Hierbei handelt es sich um Durchschnittswerte (gemäss der Anhang 1 zum EU-GMP-Leitfaden). |
|  | "< 1" oder "< 5" bedeutet, es sind keine Keime nachweisbar. |

# Messmittel und Proben.

## Proben

1. Probe: Luftprobe Platte Count Agar ∅ 90 mm

LOT: 1122555468 Ablaufdatum: 12.12.2023 Nährmedium: TSA3 IR (Biomerieux)

Bebrütung: 2d/30-35°C und 3d/20-25°C

1. Probe: Sedimentationsplatten Platte Count Agar ∅ 90 mm

LOT: 1122555468 Ablaufdatum: 12.12.2023 Nährmedium: TSA3 IR (Biomerieux)

Bebrütung: 2d/30-35°C und 3d/20-25°C

1. Probe: Abklatschproben Rodac-Schalen (25 cm2) ∅ 55 mm

LOT: 1122555468 Ablaufdatum: 12.12.2023 Nährmedium: TC3P IR (Biomerieux)

Bebrütung: 2d/30-35°C und 3d/20-25°C

## Messmittel

1. Microbial Air Sampler, Type: MAD, Hersteller: Firma A,

S/N : 18156245

Kalibrierungszertifikate: AD-13835-23, Kalibrierungszertifikat gütig bis: 01.02.2024

# Messdaten.

## Laminar Feld 1, Klasse A.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Luftplobe | | | | | |
| Probenauf-  nahmeort | Probenahme-volumen | aerob mesophile Keime | aerob mesophile Keime | davon | |
| Schimmelpilze | Sporen |
| Liter | KBE/Platte | KBE/m3 | KBE/m3 | KBE/m3 |
| KL 1.1 | 1’000 | < 1 | < 1 | < 1 | < 1 |
| KL 1.2 | 1’000 | < 1 | < 1 | < 1 | < 1 |
| Mittelwert | | | < 1 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sedimentationsplatten | | | |
| Probenauf-  nahmeort | aerob mesophile Keime | davon | |
| Schimmelpilze | Sporen |
| KBE/4Stunden/Platte | KBE/m3 | KBE/m3 |
| SE 1.1 | < 1 | < 1 | < 1 |
| SE 1.2 | < 1 | < 1 | < 1 |
| Mittelwert | < 1 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Kontaktplatten | | | |
| Probenauf-  nahmeort | Definition | Gesamtkeimzahl aerob mesophile Keime | davon Schimmelpilze |
| KBE/Platte | KBE/Platte |
| AK 1.1 | Wand (1.2 m) | < 1 | < 1 |
| AK 1.2 | linker Arbeitsbereich (0.9 m) | < 1 | < 1 |
| AK 1.3 | zentraler Bereich (0.9 m) | < 1 | < 1 |
| AK 1.4 | rechter Arbeitsbereich (0.9 m) | < 1 | < 1 |
| AK 1.5 | linker Arbeitsbereich (0.9 m) | < 1 | < 1 |
| AK 1.6 | zentraler Bereich (0.9 m) | < 1 | < 1 |
| AK 1.7 | rechter Arbeitsbereich (0.9 m) | < 1 | < 1 |
| AK 1.8 | Wand (1.2 m) | < 1 | < 1 |
| Mittelwert | | < 1 |

|  |  |
| --- | --- |
| Hinweise: | "< 1" bedeutet, es sind keine Keime nachweisbar. |
|  |  |

## Laminar Feld 2, Klasse A.

## Arbeitsplatz 3, Klasse B.

## Arbeitsplatz 4, Klasse B.

## Labor (RNr. 14), Klasse C.

Anhang.