

Kunde:

Prüfbericht

Nr.:

Mikrobiologische Umgebungsmonitoring

Prüfdatum:

vorgelegt von: Tatsiana Wiegner

<https://www.q-tec-ag.ch/>



Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	I
Akronyme	II
1. Auswertung	1
2. Messmittel und Proben	3
2.1. Proben	3
2.2. Messmittel	3
3. Prüfung	4
3.1. Laminar Feld 1, Klasse: A.	4
3.2. Laminar Feld 2, Klasse: A.	5
Literaturverzeichnis	VII
A. Anhang	i

Akronyme

This document is incomplete. The external file associated with the glossary ‘acronym’ (which should be called `PrÃfsbericht_Vorlage.acr`) hasn’t been created.

Check the contents of the file `PrÃfsbericht_Vorlage.acn`. If it’s empty, that means you haven’t indexed any of your entries in this glossary (using commands like `\gls` or `\glsadd`) so this list can’t be generated. If the file isn’t empty, the document build process hasn’t been completed.

Try one of the following:

- Add `automake` to your package option list when you load `glossaries-extra.sty`. For example:

```
\usepackage[automake]{glossaries-extra}
```

- Run the external (Lua) application:

```
makeglossaries-lite.lua "PrÃfsbericht_Vorlage"
```

- Run the external (Perl) application:

```
makeglossaries "PrÃfsbericht_Vorlage"
```

Then rerun `LATEX` on this document.

This message will be removed once the problem has been fixed.

1. Auswertung

Kunde: Labor Zollinger AG Objekt: LZ Abteilung: Labor

Ansprechperson: Herr

In den Tabellen sind die Durchschnittswerte gemäss dem EU-GMP-Leitfaden dargestellt.

Raum:

Klasse:

Betriebszustand:

Prüfung	Befund	Warngrenze	MP mit WG Verlet- zung	Eingehalten	Aktionsgrenze (AG)	MP mit AG Verlet- zung	Eingehalten	Grenzwert	MP mit GW Verlet- zung	Eingehalten
Luftprobe	< 1	≥ 1	0 von 2		> 1	0 von 2		1	0 von 2	
Sedimentationsplatten	< 1	≥ 1	0 von 2		> 1	0 von 2		1	0 von 2	
Kontaktplatten	< 1	≥ 1	0 von 8		> 1	0 von 8		1	0 von 8	

Raum:

Klasse:

Betriebszustand:

Luftprobe	< 1	≥ 1	0 von 1		> 1	0 von 1		1	0 von 1	
Sedimentationsplatten	< 1	≥ 1	0 von 1		> 1	0 von 1		1	0 von 1	
Kontaktplatten	< 1	≥ 1	0 von 4		> 1	0 von 4		1	0 von 4	

Kunde Objekt Abteilung Ansprechperson
Labor Zollinger AG LZ Labor Herr

In den Tabellen sind die Durchschnittswerte gemäss dem EU-GMP-Leitfaden dargestellt.

Raum: Klasse: Betriebszustand:

Prüfung	Befund	Warngrenze (WG)	MP mit WG Verletzung	Eingehalten	Aktionsgrenze (AG)	MP mit AG Verletzung	Eingehalten	Grenzwert (GW)	MP mit GW Verletzung	Eingehalten
Luftprobe	< 1	≥ 1	0 von 1		> 1	0 von 1		1	0 von 1	
Sedimentationsplatten	< 1	≥ 1	0 von 1		> 1	0 von 1		1	0 von 1	
Kontaktplatten	< 1	≥ 1	0 von 3		> 1	0 von 3		1	0 von 3	

Raum: Klasse: Betriebszustand:

Luftprobe	< 1	≥ 2	0 von 2		> 1	0 von 2		1	0 von 2	
Sedimentationsplatten	< 1	≥ 1	0 von 2		> 1	0 von 2		1	0 von 2	
Kontaktplatten	< 1	≥ 1	0 von 6		> 1	0 von 6		1	0 von 6	

Raum: Klasse: Betriebszustand:

Luftprobe	< 1	≥ 1	0 von 8		> 1	0 von 8		1	0 von 8	
Sedimentationsplatten	< 1	≥ 1	0 von 4		> 1	0 von 4		1	0 von 4	
Kontaktplatten	< 1	≥ 1	0 von 20		> 1	0 von 20		1	0 von 20	

Q-TEC AG

Messungen geführt:

Labor Zollinger AG

Geprüft und Genehmigt:

Erstellt und Geprüft:

Geprüft und Genehmigt:

2. Messmittel und Proben

2.1. Proben

1 Probe: Plate Count Agar ø

LOT: Ablaufdatum:

ISO 14698-1 Bebrütung: 2d/30-35⁰C+3d720-25⁰C

2 proben Plate Count Agar ø

LOT: Ablaufdatum:

ISO 14698-1 Bebrütung: 2d/30-35⁰C+3d720-25⁰C

2.2. Messmittel

1 Microbial Air Sampler, Type: Hersteller:

Serien Nr.:

Kalibrierzertifikat Nr.:

Kalibrierintervall.: Kalibrierzertifikat gültig bis:

3. Prüfung

3.1. Laminar Feld 1, Klasse: A.

Labor Zollinger AG LZ Labor Betriebszustand:

Ahzahl Personsn im Raum davon Messtechniker.

Hinweis: Alle Werte unterhalb von 0 (z. B. < 1 , < 5) bedeuten, dass keine Keime nachweisbar sind.

Luftproben

Probenahmeort	Probenahme- Liter	aerob mesophile Keime		davon	
				Schimmelpilze KBE/ m^3	Sporen (KBE/ m^3)
KL 1.1	1000	<1	<1	<1	<1
KL 1.2	1000	<1	<1	<1	<1
Mittelwert			<1		

Sedimentationsproben

Probenahmeort	aerob mesophile Keime KBE/4Stunden/Platte	davon	
		Schimmelpilze KBE/ m^3	Sporen KBE/ m^3
SE 1.1	<1	<1	<1
SE 1.2	<1	<1	<1
Mittelwert	<1		

Kontaktplatten

Probenahmeort	Definition des Probenahmeortes	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	

3.2. Laminar Feld 2, Klasse: A.

Labor Zollinger AG LZ Labor Betriebszustand:

Anzahl Personen im Raum davon Messtechniker.

Luftproben

Probenahmeort	Probenahme-	aerob mesophile Keime		davon	
				Schimmelpilze	Sporen
	Liter	KBE/Platte	KBE/m ³	KBE/m ³	(KBE/m ³)
KL 1.1	1000	<1	<1	<1	<1
KL 1.2	1000	<1	<1	<1	<1
Mittelwert			<1		

Sedimentationsproben

Probenahmeort	aerob mesophile Keime	davon	
		Schimmelpilze	Sporen
	KBE/4Stunden/Platte	KBE/m ³	KBE/m ³
SE 1.1	<1	<1	<1
SE 1.2	<1	<1	<1
Mittelwert	<1		

Kontaktplatten

Probenahmeort	Definition des Probenahmeortes	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	

Literaturverzeichnis

A. Anhang

1. Kalibrationszertifikate