

Kunde:

Prüfbericht

Nr.:

Mikrobiologische Umgebungsmonitoring

Prüfdatum:

vorgelegt von: Tatsiana Wiegner

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



Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|------------|
| Inhaltsverzeichnis | I |
| 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 |

1. Auswertung

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 | Warn- grenze (WG) | MP mit WG Verlet- zung | Einge- halten | Aktions- grenze (AG) | MP mit AG Verlet- zung | Einge- halten | Grenz- wert (GW) | MP mit GW Verlet- zung | Einge- halten |
|-----------------------|--------|----------------------|------------------------------------|------------------|-------------------------|---------------------------------|------------------|---------------------|------------------------------------|------------------|
| 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

Labor Zollinger AG

Messungen geführt: _____

Erstellt und Geprüft: _____

Geprüft und Genehmigt: _____

Geprüft und Genehmigt: _____

2. Messmittel und Proben

2.1. Proben

§

1 Probe:

LOT:

Ablaufdatum:

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

2 Probe:

LOT:

Ablaufdatum:

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

2.2. Messmittel

1 Microbial Air Sampler, Type:

Herrsteller:

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.

Luftproben

| Probenahmeort | Probenahme- (Liter) | aerob mesophile Keime | | davon | |
|---------------|------------------------|-----------------------|---------------|--------------------------------|-------------------------|
| | | (KBE/Platte) | (KBE/ m^3) | Schimmelpilze (KBE/ m^3) | Sporen (KBE/ m^3) |
| KL1.1 | 1000 | <1 | <1 | <1 | <1 |
| KL1.2 | 1000 | <1 | <1 | <1 | <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 |

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 |

3.2. Laminar Feld 2, Klasse: A.

Labor Zollinger AG LZ Labor Betriebszustand:

Ahzahl Personsn im Raum davon Messtechniker.

Luftproben

| Probenahmeort | Probenahme- (Liter) | aerob mesophile Keime | | davon | |
|---------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|--|---------------------------------|
| | | (KBE/Platte) | (KBE/m ³) | Schimmelpilze (KBE/m ³) | Sporen (KBE/m ³) |
| KL1.1 | 1000 | <1 | <1 | <1 | <1 |
| KL1.2 | 1000 | <1 | <1 | <1 | <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 |

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 |

Grundsätzlich war es schwierig geeignete Quellen zu den Themen rund um die Technologien zu finden, da sich – wie bereits erwähnt – beide Frameworks noch in der Entwicklung befinden. Aus diesem Grund wurde überwiegend aus Online-Quellen zitiert.

Literaturverzeichnis

Webopedia

WEBOPEDIA: *RUP*. <http://www.webopedia.com/TERM/R/RUP.html>, Abruf: 30. Juni
2011 10:25:10. Webseite

A. Anhang

1. Kalibrationszertifikate