



Nemzeti Akkreditáló Hatóság

RÉSZLETEZŐ OKIRAT

a NAT-1-1753/2015 nyilvántartási számú akkreditált státuszhoz

Az M-TEST Mikrobiológiai Ellenőrző Kft. (2193 Galgahévíz, Fő út 200.) akkreditált területe

I. Az akkreditált területhez tartozó laboratóriumi vizsgálatok:

A vizsgált termék/anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, mérési tartomány	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
Biológiai indikátorok	Visszatenyésztés sterilizálás után	Ph. Eur. 8. (5.1.2) (2014)
	Hatóérték vizsgálata sterilizálás előtt	USP 37 <55> (2014)
Orvostecnikai eszközök és olajos folyadékok, kenőcsök és krémek, catgut és egyéb, az állatgyógyászatban használatos sebészeti varróanyagok	Sterilitás vizsgálat táptalajok beoltásával (direkt módszer)	(Ph. Eur. 8. (2.6.1, 6-3.2.8.) (2014), Ph. Hg. VIII. (2.6.1) (04/2011:20601), USP 37 <71> (2014)
Gyógyszeralap- és segédanyagok, injekciók és infúziók, kenőcsök és krémek, tabletták, dragsék, kapszulák, transzdermális tapaszok, ioncserélt és desztillált vizek (injekciós víz), orvostechnikai eszközök, elsődleges gyógyszer kiszerező anyagok, dializáló oldatok és alapanyagaik	-Teljes aerob mikroorganizmus szám meghatározás (TAMC) membránszűrővel (alsó méréshatár: 1 CFU/g vagy ml) lemezöntéssel (alsó méréshatár: 10 CFU/g vagy ml) -Teljes penész és gombaszám meghatározás (TYMC) membránszűrővel (alsó méréshatár: 1 CFU/g vagy ml) lemezöntéssel (alsó méréshatár: 10 CFU/g vagy ml)	(Ph. Eur. 8. (2.6.12.) (2014), Ph. Hg. VIII. (2.6.12) (2011), USP 37 <61> (2014)

A vizsgált termék/anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, mérési tartomány	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
Gyógyszeralap- és segédanyagok, injekciók és infúziók, kenőcsök és krémek, tabletták, drázsék, kapszulák, transzdermális tapaszok, ioncserélt és desztillált vizek (injekciós víz), orvostechnikai eszközök, elsődleges gyógyszer kiszerező anyagok, dializáló oldatok és alapanyagaik	Vizsgálat meghatározott mikroorganizmusokra -Epetoleráns Gram-negatív baktériumok kimutatása és számlálása -Escherichia coli kimutatása -Salmonella sp. kimutatása -Pseudomonas aeruginosa kimutatása -Staphylococcus aureus kimutatása -Clostridium sp. mentesség kimutatása -Candida albicans mentesség kimutatása alsó méréshatár: 1 CFU/g vagy ml	(Ph. Eur. 8. (2.6.13.) (2014), Ph. Hg. VIII. (2.6.13) (2011), USP 37 <61> (2014)
Felületi minta (kontakt lemez, tamponos eljárás) Személyi minta (kontakt lemez, Petri-csésze táptalaj, tamponos eljárás) Levegőminta (volumetrikus és szedimentációs)	Összes életképes aerob mikrobaszám meghatározása számlálással és membránszűréssel alsó méréshatár: 1 CFU/filter	Ph. Eur. 8. (2.6.13) (2014)
Ivóvíz	Összes életképes aerob mikrobaszám meghatározása lemezöntéssel	MSZ EN ISO 6222:2000
	Coliform baktériumok és E. coli kimutatása membránszűrési módszerrel	MSZ EN ISO 9308-1:2001 (visszavont szabvány)
	Enterococcusok kimutatása membránszűrési módszerrel	MSZ EN ISO 7899-2:2000
	Pseudomonas aeruginosa kimutatása membránszűrési módszerrel	MSZ EN ISO 16266:2008

II. Az akkreditált területhez tartozó helyszíni vizsgálatok:

A vizsgált termék/anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, mérési tartomány	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
Tisztatér	Légtér részecskeszennyezettség vizsgálati módszere Mérési tartomány: 0-10 ⁶ db/m ³	MIK-602-05 (2014)

A vizsgált termék/anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, mérési tartomány	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
Tisztatér	HEPA szűrő integritási teszt módszere Mérési tartomány: 0-99,9999 %	MIK-601-05 (2014)
	Lamináris áramlású munkatér légsebességének vizsgálati módszere Mérési tartomány: 0,05-5 m/s	MIK-603-05 (2014)
	Helyiség légcsereszám meghatározása Mérési tartomány: 80-2000 m ³ /h	MIK-604-05 (2014)
	Tisztatéri helyiségek hőmérséklet és páratartalom monitorozása Mérési tartomány: 10-75 %rH 0-40°C	MIK-606-04 (2014)
	Tisztatéri helyiségek nyomásviszonyának vizsgálata Mérési tartomány: 1-100 Pa, 0-10 HPa	MIK-605-05 (2014)
Hőntartó berendezések (szárítószekrény, termosztát szekrény, vízfürdő, inkubátor, hűtőkamra, raktár, termosztátszoba, hűtő, fagyasztó)	Hőeloszlás vizsgálat Mérési tartomány: -40°C-től +99°C-ig	MIK-613-04 (2014)
Sterilizés nedves hővel (autokláv)	Hőeloszlás és hőpenetrációs vizsgálat Mérési tartomány: 90°C-től +150°C-ig	MIK-611-04 (2014)
Sterilizés száraz hővel (hőlégmentesítő szekrény, pirogénmentesítő alagút)	Hőeloszlás és hőpenetrációs vizsgálat Mérési tartomány: 60°C-től +320°C-ig	MIK-612-04 (2014)

III. Az akkreditált területhez tartozó mintavételi, minta-előkészítési eljárások:

Termék/anyag	Az eljárás jellege	Az eljárás azonosítója
Felület	lenyomatos (kontakt lemez) és tamponos mintavétel	44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 1. melléklet 19. pont
Levegő	volumetrikus és szedimentációs mintavétel	44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 1. melléklet 19. pont

Termék/anyag	Az eljárás jellege	Az eljárás azonosítója
Személyi higiéné	lenyomatos és tamponos mintavétel	44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 1. melléklet 19. pont
Ivóvíz és tisztított víz	mintavétel mikrobiológiai vizsgálatra	MSZ EN ISO 8199:2008 MSZ EN ISO 5667-3:2004 (visszavont szabvány)

— VÉGE —