Reinraummonitoring – Prüfung Ihres Reinraums auf potenzielle Keimentwicklung

DIN EN ISO 14698

In jedem Reinraum befinden sich potenziell Keime. Sie möchten wissen ob Sie die Vorgaben der DIN EN ISO 14698 bzw. GMP einhalten?
Wir testen gerne Ihre Reinräume hinsichtlich Biokontaminationen für Sie!

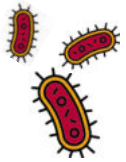
Jede Reinraumklasse (GMP A – D bzw. ISO 1 – 9) hat eine bestimmte Anzahl an Kolonie-bildenden Einheiten (KBE), welche zulässig ist und nicht überschritten werden soll.

Nach den von Ihnen festgelegten **Spezifikationen** entnimmt einer unserer Mitarbeiter vor Ort Proben von Luft und Oberflächen. Alternativ senden wir Ihnen die Platten für die Biokontaminationskontrolle gerne zu.

Ergebnis
Angekommen in unseren GLP-qualifizierten Testlaboren werden die Proben ausgewertet. Sie erhalten Ihr Ergebnis nach Vorgaben der DIN EN ISO 14689 bzw. GMP

Testungen
Je nach Ihren Anforderungen können wir Ihnen folgende Testungen anbieten:

- Gesamtkeimzahl
- spezifische Keime (MRSA,…),
- Hefen/Pilze
- Weitere Keime auf Anfrage



Entnahme
Bei der Probennahme wird genau nach Norm bzw. Richtlinie vorgegangen. Dabei achten wir z. B. auf die Anzahl und Dauer der Messungen sowie Messpunkte. Je nach Größe und Klasse Ihres Reinraumes ändern sich die vorgeschriebenen Grenzwerte nach GMP.

Sterilität
Die Proben und Messmittel werden so verpackt und transportiert, dass eine Sterilität der Transportwege gewährleistet werden kann. Dies versichert, dass während der Transportwege und der Testung keinerlei Kreuzkontamination von außen erfolgen kann.

© senetics 2021