

RÉSZLETEZŐ OKIRAT (3)

a NAH-1-1753/2019 nyilvántartási számú akkreditált státuszhoz

1) Az akkreditált szervezet neve és címe:

M-TESZT Mikrobiológiai Ellenőrző Kft.

2193 Galgahévíz, Fő út 200.

2) Akkreditálási szabvány:

MSZ EN ISO/IEC 17025:2018¹

3) Akkreditálási kategória:

vizsgálólaboratórium

4) Az akkreditált státusz érvényessége:

Az akkreditált státusz kezdetének napja: **2019. július 25.**

Az akkreditált státusz lejáratának napja: **2024. július 25.**

5) Az akkreditált terület:

I. Az akkreditált területhez tartozó laboratóriumi vizsgálatok²:

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. 10. (5.1.2.) (2020) (07/2017:50102) MIK-001-10 (2020)
	Hatóérték vizsgálata sterilizálás után	USP 42 <55> (2020) MIK-205-10 (2020)
Orvostechikai eszközök és olajos folyadékok, kenőcsök és krémek, catgut és egyéb, az állatgyógyászatban használatos sebészeti varróanyagok	Sterilitás vizsgálat táptalajok beoltásával (direkt módszer)	(Ph. Eur. 10. (2.6.1, 6-3.2.8.) (2020), Ph. Hg. VIII. (2.6.1) (04/2011:20601), USP 42 <71> (2020) MIK-106-04 (2020)
Gyógyszeralap- és segédanyagok, injekciók és infúziók, kenőcsök és krémek, tabletták, dragsék, kapszulák, transzdermális tapaszok, ioncserélt és desztillált vizek (injekciós víz), orvostechikai eszközök, elsődleges gyógyszer kiszerező anyagok, dializáló oldatok és alapanyagaik	-Teljes aerob mikroorganizmus szám meghatározás (TAMC) membránszűréssel vagy lemezöntéssel -Teljes penész és gombaszám meghatározás (TYMC) membránszűréssel vagy lemezöntéssel	Ph. Eur. 10.3 (Ph. Hg. VIII.) 2021 (01.01) 2.6.12. (01/2021:20612) ³

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, dragsék, kapszulák, transzdermális tapaszok, ioncserélt és desztillált vizek (injekciós víz), orvostechnikai eszközök, elsődleges gyógyszer kiszerelő 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	Ph. Eur. 10.3 (Ph. Hg. VIII.) 2021 (01.01) 2.6.13. (01/2021:20613) ³
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	PhEur 10.3 (PhHg VIII) 2021 (01.01) 2.6.12 (01/2021:20612) ³
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
	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: 0-106 db/m ³	MIK-602-07 (2019)
	HEPA szűrő integritási teszt módszere Mérési tartomány: 0-99,9999 %	MIK-601-06 (2019)
	Lamináris áramlású munkatér légsebességének vizsgálati módszere Mérési tartomány: 0,05-5 m/s	MIK-603-06 (2019)

A vizsgált termék/anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, mérési tartomány	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
Tisztatér	Helyiség légcsereszám meghatározása Mérési tartomány: 80-2000 m ³ /h	MIK-604-06 (2019)
	Tisztatéri helyiségek hőmérséklet és páratartalom monitorozása Mérési tartomány: 10-75 %rH 0-40 °C	MIK-606-05 (2019)
	Tisztatéri helyiségek nyomásviszonyának vizsgálata Mérési tartomány: 1-100 Pa, 0-10 hPa	MIK-605-06 (2019)
Hőntartó berendezések (szárítószekrény, termosztát szekrény, vízfürdő, inkubátor, hűtőkamra, raktár, termosztátszoba, hűtő, fagyasztó)	Hőeloszlás vizsgálat Mérési tartomány: -40 °C ... +99 °C-ig	MIK-613-05 (2019)
Sterilizés nedves hővel (autokláv)	Hőeloszlás és hőpenetrációs vizsgálat Mérési tartomány: 90 °C ... +150 °C-ig	MIK-611-05 (2019)
Sterilizés száraz hővel (hőlégmentesítő szekrény, pirogénmentesítő alagút)	Hőeloszlás és hőpenetrációs vizsgálat Mérési tartomány: 60 °C ... +320 °C-ig	MIK-612-05 (2019)

III. Az akkreditált területhez tartozó mintavételi, minta-előkészítési eljárások:²

Termék/anyag	Az eljárás jellege	Az eljárás azonosítója
Felület	lenyomatos (kontakt lemez) és tamponos mintavétel	MIK-004-08, MIK-005-12 ³
Levegő	volumetrikus és szedimentációs mintavétel	MIK-004-08, MIK-006-11 ³
Személyi higiéné	lenyomatos és tamponos mintavétel	MIK-004-08, MIK-007-11 ³
Ivóvíz és víztisztítási technológiákkal tisztított víz	mintavétel mikrobiológiai vizsgálatra	MSZ EN ISO 19458:2007 MSZ EN ISO 5667-3:2013

¹ A Nemzeti Akkreditáló Hatóság 2020. július 16-án kiadott határozatával elrendelt akkreditálási szabvány változás átvezetése.

² A Nemzeti Akkreditáló Hatóság 2020. július 16-án kiadott határozatával elrendelt szabvány jelzet módosítása.

³ A Nemzeti Akkreditáló Hatóság 2023. január 12.-én kiadott határozatával elrendelt szabvány jelzet módosítása.

Az aktuális akkreditált státuszra vonatkozó adatok a Nemzeti Akkreditáló Hatóság honlapján érhetők el (www.nah.gov.hu/kategoriak).

- VÉGE -

Rippel Endre
Nemzeti Akkreditáló Hatóság
elnökhelyettes