

Tisztatér minősítése

A tisztatér minősítése fizikai és biológiai paramétereknek való megfelelésen alapul.

Fizikai paraméterek vizsgálata

A tisztaterek osztályba sorolását az EN ISO 14644-1:2015, Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration (ISO 14644-1:2015) szabványnak megfelelően kell elvégezni. Legfontosabb vizsgálat a részecskeszámlálás. Egyéb ún. „támogató” vizsgálatokat az EN ISO 14644-3:2020, Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Test methods szabvány ajánlja.

Az M-Teszt Kft az alábbi **akkreditált** vizsgálatokat végzi:

- ❖ **Légtér részecskeszennyezettség vizsgálata**
- ❖ HEPA szűrő integritási vizsgálata
- ❖ Lamináris áramlású munkatér légsebességének vizsgálata
- ❖ Helyiség légcserezszám meghatározása
- ❖ Tisztatéri helyiségek hőmérséklet és páratartalom monitorozása
- ❖ Tisztatéri helyiségek nyomásviszonyának vizsgálata

Biológiai paraméterek vizsgálata

A biológiai paraméterek vizsgálata az MSZ EN 17141:2020 Tisztaterek és kapcsolódó szabályozott környezetek. A biológiai szennyezettség szabályozása szabvány, és az European Commission EudraLex "The Rules Governing Medicinal Products in the European Union" Volume 4, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 1 - Manufacture of Sterile Medicinal Products, 25Nov08. (GMP) előírásain alapszik.

Az M-Teszt Kft az alábbi **akkreditált** biológiai vizsgálatokat végzi:

Felület lenyomatos (kontakt lemez) és tamponos mintavétel
Levegő volumetrikus és szedimentációs mintavétel
Személyi higiéné lenyomatos és tamponos mintavétel