

## RÉSZLETEZŐ OKIRAT (1)

a NAH-1-1753/2024 nyilvántartási számú akkreditált státuszhoz

- 1) Az akkreditált szervezet neve és címe:  
**M-Teszt Mikrobiológiai Ellenőrző Kft.**  
2193 Galgahévíz, Fő u. 200.
- 2) Akkreditálási szabvány:  
**MSZ EN ISO/IEC 17025:2018**
- 3) Akkreditálási kategória:  
**vizsgálólaboratórium**
- 4) Az akkreditált státusz érvényessége:  
Az akkreditált státusz kezdetének napja: **2024. július 4.**  
Az akkreditált státusz lejáratának napja: **2029. július 4.**
- 5) Az akkreditált terület:

### 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. 11. (5.1.2.) (2023) (07/2017:50102)4 MIK-001-11 (2023)
	Hatóérték vizsgálata	USP 42 <55> (2020) MIK-205-10 (2020)
Orvostecnikai eszközök és olajos folyadékok, kenőcsök és krémek, catgut és egyéb, az állatgyógyászatban használatos sebészeti varróanyagok	Sterilitás vizsgálat táptalajok beoltásával (direkt módszer)	(Ph. Eur. 11. (2.6.1, 6-3.2.8.) (2023) Ph. Hg. VIII. (2.6.1) (04/2011:20601), USP 42 <71> (2020) MIK-106-05 (2023)
Gyógyszeralap- és segédanyagok, injekciók és infúziók, kenőcsök és krémek, tabletták, dragsék, kapszulák, transzdermális tapaszok, ioncserélt és desztillált vizek (injekciós víz), orvostecnikai eszközök, elsődleges gyógyszer kiszerelő 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. 11 (Ph. Hg. VIII.) 2023 (01.01) 2.6.12. (01/2021:20612)

A vizsgált termék/anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, mérési tartomány*	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
<p>Gyógyszeralap- és segédanyagok, injekciók és infúziók, kenőcsök és krémek, tabletták, drazsék, kapszulák, transzdermális tapasztok, ioncserélt és desztillált vizek (injekciós víz), orvostechikai eszközök, elsődleges gyógyszer kiserelő anyagok, dializáló oldatok és alapanyagaik</p>	<p>Vizsgálat meghatározott mikroorganizmusokra</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Epetoleráns Gram-negatív baktériumok kimutatása és számlálása</li> <li>-Escherichia coli kimutatása</li> <li>-Salmonella sp. kimutatása</li> <li>-Pseudomonas aeruginosa kimutatása</li> <li>-Staphylococcus aureus kimutatása</li> <li>-Clostridium sp. mentesség kimutatása</li> <li>-Candida albicans mentesség kimutatása</li> </ul>	<p>Ph. Eur. 11 (Ph. Hg. VIII.) 2023 (01.01) 2.6.13. (01/2021:20613)</p>
<p>Felületi minta (kontakt lemez, tamponos eljárás) Személyi minta (kontakt lemez, Petri-csésze táptalaj, tamponos eljárás) Levegőminta (volumetrikus és szedimentációs)</p>	<p>Összes életképes aerob mikroba-szám meghatározása számlálással és membránszűréssel</p>	<p>PhEur 11 (PhHg VIII) 2023 (01.01) 2.6.12 (01/2021:20612)</p>
<p>Ivóvíz</p>	<p>Tenyészhető mikroorganizmusok számának meghatározása. Telepszám meghatározás agar táptalaj beoltásával.</p>	<p>MSZ EN ISO 6222:2000</p>
	<p>Coliform baktériumok és E. coli kimutatása membránszűrési módszerrel</p>	<p>MSZ EN ISO 9308-1:2001</p>
	<p>Enterococcusok kimutatása membránszűrési módszerrel</p>	<p>MSZ EN ISO 7899-2:2000</p>
	<p>Pseudomonas aeruginosa kimutatása membránszűrési módszerrel</p>	<p>MSZ EN ISO 16266:2008</p>

## 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 <sup>7</sup> db/m <sup>3</sup>	MSZ EN ISO 14644-3:2020
	HEPA szűrő integritási teszt módszere Mérési tartomány: 0-99,9999 %	MSZ EN ISO 14644-3:2020
	Lamináris áramlású munkatér légsebességének vizsgálati módszere Mérési tartomány: 0,05-5 m/s	MSZ EN ISO 14644-3:2020
	Helyiség légcserezés meghatározása Mérési tartomány: 80-2000 m <sup>3</sup> /h	MSZ EN ISO 14644-3:2020
	Tisztatéri helyiségek hőmérséklet és páratartalom monitorozása Mérési tartomány: 10-75 %rH 0-40 °C	MSZ EN ISO 14644-3:2020
	Tisztatéri helyiségek nyomásvi-szonyának vizsgálata Mérési tartomány: 1-100 Pa, 0-10 HPa	MSZ EN ISO 14644-3:2020
Hőntartó berendezések (szárítószekrény, termosztát szekrény, vízfürdő, inkubátor, hűtőkamra, raktár, termosztát-szoba, hűtő, fagyasztó)	Hőeloszlás vizsgálat Mérési tartomány: -40 °C ... +99 °C-ig	MIK-613-06 (2023)
Sterilizés nedves hővel (autokláv)	Hőeloszlás és hőpenetrációs vizsgálat Mérési tartomány: 90 °C ... +150 °C-ig	MSZ EN ISO 17665-1:2007
Sterilizés száraz hővel (hőlégsteriliző szekrény, pirogénmentesítő alagút)	Hőeloszlás és hőpenetrációs vizsgálat Mérési tartomány: 60 °C ... +320 °C-ig	MSZ EN ISO 20857:2013

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

Termék/anyag	Az eljárás jellege	Az eljárás azonosítója
Felület	lenyomatos (kontakt lemez) és tamponos mintavétel	MSZ EN 17141:2020
Levegő	volumetrikus és szedimentációs mintavétel	MSZ EN 17141:2020
Személyi higiéné	lenyomatos és tamponos mintavétel	MSZ EN 17141:2020
Vízminőség. Mintavétel.	mintavétel mikrobiológiai vizsgálatra	MSZ EN ISO 19458:2007
Vízminőség. A vízminták tartósítása és kezelése	mintavétel mikrobiológiai vizsgálatra	MSZ EN ISO 5667-3:2018

*Az akkreditált szervezet köteles feltüntetni az ügyfeleinek átadott dokumentumokon a szabványok visszavont státuszára vonatkozó információt.*

*A szabványok hatályos vagy visszavont státuszáról a Magyar Szabványügyi Testület honlapja ([www.mszt.hu](http://www.mszt.hu)) vagy a szabvány kiadójának (pl. ISO, IEC stb.) honlapja tájékoztat.*

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

**Kelt Budapesten, az elektronikus tanúsítvány szerint**

- VÉGE -