



Gesellschaft für
Produktionshygiene und
Sterilitätssicherung mbH

Talbotstr. 21
52068 Aachen
Deutschland / Germany
phone +49 (0) 241 51 00 50 - 0
fax +49 (0) 241 51 00 50 - 29
Email: info@gfps.de
http://www.gfps.de

ZERTIFIKAT ZUR HALBJÄHRLICHEN REQUALIFIZIERUNG DER REINRÄUME

ZWECKS PRÜFUNG UND ÜBERWACHUNG ZUR EINHALTUNG DER ETABLIERTEN
REINRAUMKLASSE

für die Firma

HMT Medizintechnik GmbH
Frauenstraße 30
82216 Maisach

An den Prüfungstagen, dem 9. und 10. November 2021, fand die routinemäßige Kontrolle zur Requalifizierung der RLT-Anlage, der Reinräume „Produktion“, „Wareneingangskontrolle“ und „Wäsche“ sowie der Personalschleusen „Damen“ und „Herren“ der Firma HMT Medizintechnik GmbH statt.

Die **ISO Klasse 7** (entspricht der Klasse 10.000 des zurückgezogenen US Federal Standard 209 e) für die Reinräume und die reinen Seiten der Personalschleusen mit zulässigen Partikelkonzentrationen von 352.000 Partikeln/m³ für Partikel $\geq 0,5 \mu\text{m}$, 83.200 Partikeln/m³ für Partikel $\geq 1 \mu\text{m}$ und 2.930 Partikeln/m³ für Partikel $\geq 5 \mu\text{m}$ und

die **ISO Klasse 8** (entspricht der Klasse 100.000 des zurückgezogenen US Federal Standard 209 e) für die unreinen Seiten der Personalschleusen mit zulässigen Partikelkonzentrationen von 3.520.000 Partikeln/m³ für Partikel $\geq 0,5 \mu\text{m}$, 832.000 Partikeln/m³ für Partikel $\geq 1 \mu\text{m}$ und 29.300 Partikeln/m³ für Partikel $\geq 5 \mu\text{m}$ gemäß der

DIN EN ISO 14644-1

wurden unter Betriebsbedingungen an den überprüften Messpunkten eingehalten.

Die Keimbelastung der Raumluft in den Reinräumen und in den reinen Seiten der Personalschleusen überschritt den Wert von 100 KBE (= koloniebildende Einheiten) pro m³ nicht und entsprach damit den Anforderungen des **GRADE C** gemäß der **EG GMP Richtlinie**.

Die Keimbelastung der Raumluft in unreinen Seiten der Personalschleusen lag unter 200 KBE pro m³ und entsprach damit den Anforderungen des **GRADE D** gemäß der **EG GMP Richtlinie**.

Die Reinräume und die Personalschleusen hatten Überdruck gegenüber dem unkontrollierten Bereich.

Die mikrobiologischen Untersuchungen der produktbezogenen Flächen dokumentierten ein hohes Niveau der Desinfektionsreinigungsdisziplin.


Die produktrelevanten Werte in den Reinräumen und den reinen Seiten der Personalschleusen lagen – mit Ausnahme von einem (1) Wert (MP 25) – unter dem Grenzwert von 25 KBE / Kontaktplatte (mit einem Durchmesser von 55 mm) bzw. von 100 KBE / dm² und erfüllten so die Anforderungen des **GRADE C** der **EG GMP Richtlinie**.

Die produktrelevanten Werte in den unreinen Seiten der Personalschleusen lagen unter dem Grenzwert von 50 KBE / Kontaktplatte (mit einem Durchmesser von 55 mm) bzw. von 200 KBE / dm² und erfüllten so die Anforderungen des **GRADE D** der **EG GMP Richtlinie**.

Die durch unsere Messtechnik dokumentierten produktionshygienischen Bedingungen zeigten nachvollziehbar, dass eine Kontamination der gefertigten Produkte durch die Raumluft des Reinraums weitestgehend auszuschließen war.

Aachen, den 6. Dezember 2021




Dipl.-Biol. Holger Stockem
Technische Leitung