



LUFT. SONST NICHTS.

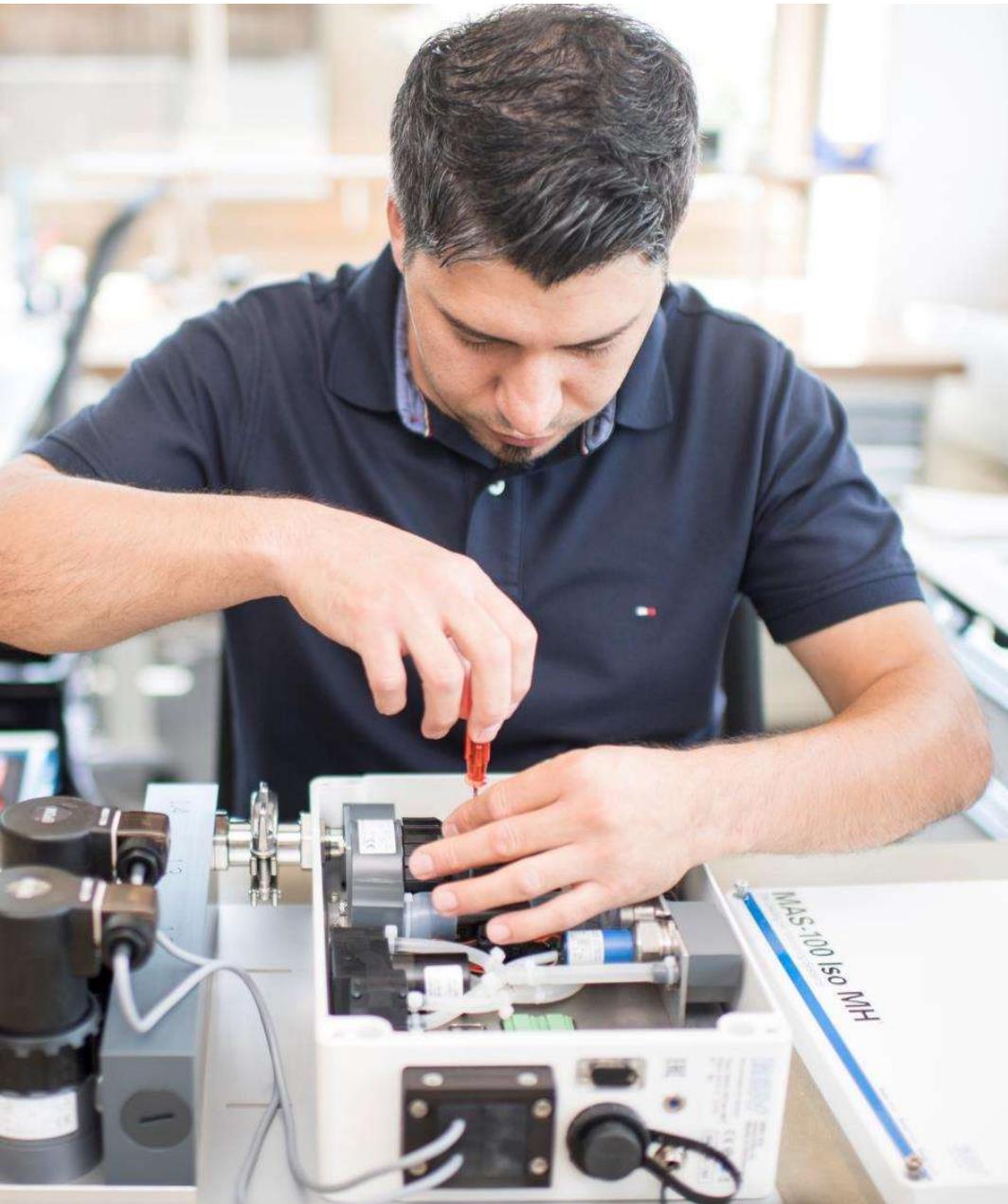
# MIKROBIOLOGISCHES MONITORING IM REINRAUM

WAS ES ZU BERÜCKSICHTIGEN GILT, ROLAND DURNER, SALES & MARKETING  
MBV AG, STÄFA, 05. NOVEMBER 2018



# ROLAND DURNER

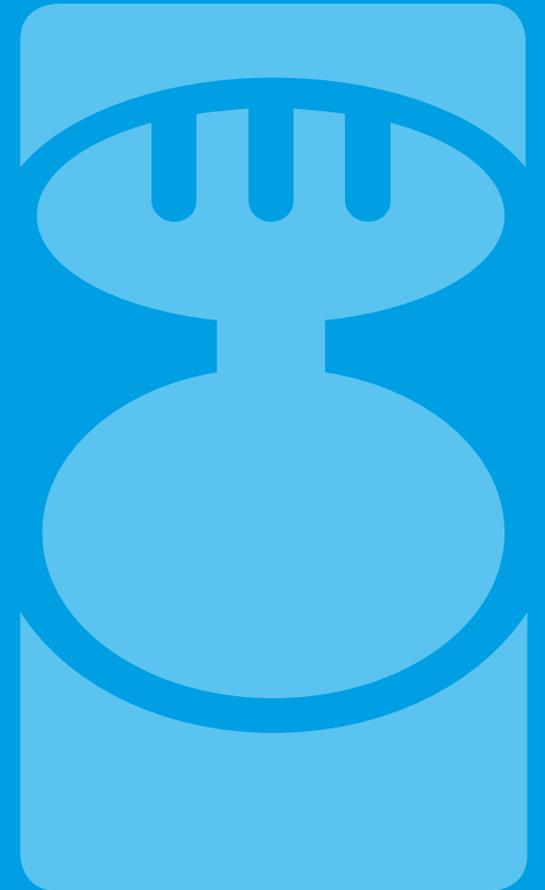
- Verkaufs- und Marketingleiter
- Mikrobiologie/Biotechnologie ETHZ
- Fachexperte des SNV in der EN 17141  
“Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control”  
(Geplante Nachfolge für ISO 14698)



# MBV – ALLES ZUR LUFTKEIMSAMMLUNG

- Gegründet 1985. 50 Mitarbeiter
- Forschung, Entwicklung, Produktion in der Schweiz
- Mobile Instrumente
- Einbaugeräte für Isolatoren & RABS
- Offenes System für Einwegartikel
- Verkauf direkt und über Merck
- Weltweiter Service und Support

# DAS WICHTIGSTE ZUR LUFTKEIM- SAMMLUNG





# REGULATORIEN

## PRODUKTESCHUTZ SICHERSTELLEN

ISO 14698: Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control (Vielleicht bald abgelöst durch EN 17141)

EU-GMP Annex 1: Manufacture of sterile medicinal products

United States Pharmacopeia (USP) Chapter 1116: Microbiological evaluation of clean rooms

Food and Drug Association (FDA): Aseptic filling guide



# TECHNIKEN FÜR AIRMONITORING

WACHSTUMSFÄHIGE KEIME AUF NÄHRMEDIENGEFÜLLTEN PLATTEN (KBE)

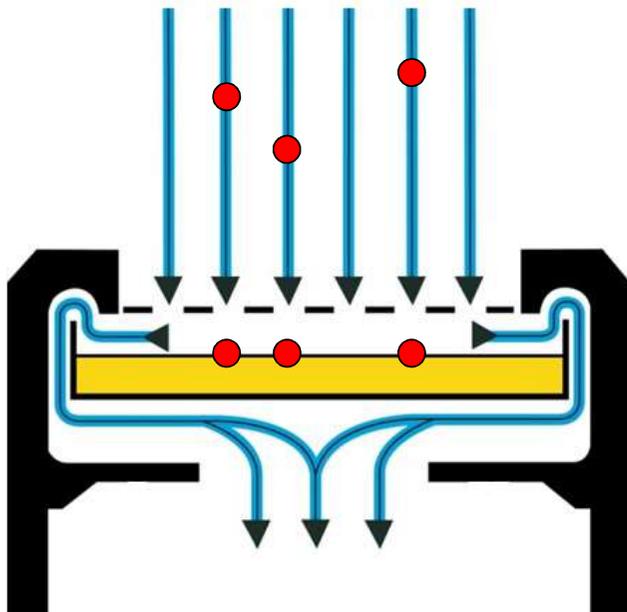
PASSIVE SEDIMENTATION

- Platten auslegen (meist 4 Stunden)
- Keine Konzentration, stark abhängig von Geometrie und Luftströmungen

AKTIVE LUFTKEIMSAMMLUNG

- Filter oder Impaktion
- Definiertes Luftvolumen (meist 1 m<sup>3</sup>)
- Beschränkter Zeitraum

# IMPAKTION



- Luft wird durch ein Lochsieb oder Schlitze beschleunigt und auf eine Agarplatte geleitet
- Partikel und Keime werden im Agar abgeschieden
- Agarplatte wird bebrütet und koloniebildende Einheiten (KBE) ausgezählt

# SAMMELEFFIZIENZ

## PHYSIKALISCHE EFFIZIENZ

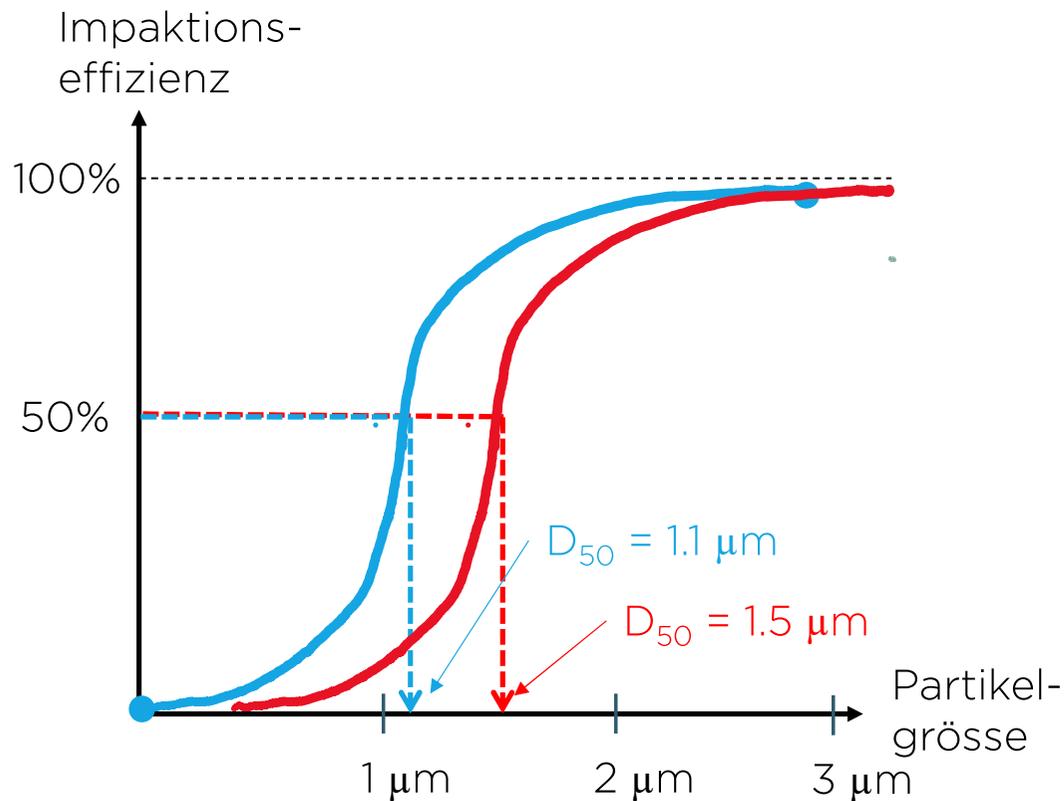
- Prozentsatz der abgeschiedenen keimtragenden Partikel
- Abhängig von Partikelgrösse, Geometrie und Luftvolumenstrom
- Höhere Impaktionsgeschwindigkeit **erhöht** physikalische Effizienz

## BIOLOGISCHE EFFIZIENZ

- Prozentsatz der potentiell keimbildenden Einheiten die zu KBE werden
- Abhängig von Keimtyp und Impaktionsgeschwindigkeit
- Höhere Impaktionsgeschwindigkeit **vermindert** biologische Effizienz

**Eine gute Effizienz ist ein Kompromiss von physikalischer und biologischer Effizienz**

# DER ABSCHIEDERAD $D_{50}$



- Daumenregel:  $D_{50} < 2 \mu\text{m}$  ist gut
- Impaktionsgeschwindigkeit  $< 30 \text{ m/s}$
- Gleichmässige Sammelgeschwindigkeit über die Messdauer

**HOMOGENER LUFTVOLUMENSTROM  
= GLEICHMÄSSIGE ABSCHIEDERATEN**



# LOCHDECKEL

- Jet - Effekt
- Enge Toleranzen der Lochbohrungen
- Vermeidung von Fehlluft und von O-Ringen
- Mehrere Deckel pro Gerät
- Reinigbarkeit, Sterilisierbarkeit
- Eindeutiges Impaktionsmuster mit zuordenbaren CFU Positionen
- Grosser Teil der Agaroberfläche benutzt

# RÜCKVERFOLGBARKEIT

$$\text{Messresultat} = \frac{KBE}{m^3}$$

KBE

- Werden gezählt. Mehraugenprinzip.
- Fotodokumentation

VOLUMEN

- Massenflusssensor
- Kalibrierung mittels zertifiziertem auf Normale rückverfolgbaren Digitalanemometer



		<b>S</b> Schweizerischer Kalibrierdienst <b>C</b> Service suisse d'étalonnage <b>S</b> servizio svizzero di taratura <b>S</b> Swiss Calibration Service		GWF MessSysteme AG Obengrabenstrasse 119 CH - 6002 Luzern		swiss.smart.simple.			
Von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle akkreditierte Kalibrierstelle Laboratoire d'étalonnage accrédité par le Service d'Accréditation Suisse Calibration Laboratory accredited by the Swiss Accreditation Service				<b>S</b> Akkreditierungs-Nr. <b>S</b> d'Accréditation <b>S</b> Accreditation No.		SCS 048			
Zertifikat Nr. N° du certificat Certificate No.		13.27518		Seite Page Page		von de of		Seiten pages pages	
Kunde Client Customer		Femron AG		Auftrags-Nr., Datum N° de commande, date N° di ordine, data		110-210788		18.02.2013	
<b>KALIBRIERZERTIFIKAT (AUSGANG)                  CERTIFICAT D'ETALONNAGE (SORTIE)                  CALIBRATION CERTIFICATE (AS LEFT)</b>									
tested as per internal test regulations AE02-A0423+Q									
Gegenstand Objet Object		Anemometer		Serien-Nr. N° de série Serial N°		16015			
Hersteller Fabricant Manufacturer		MBV AG Stäfa		Messbereich Plage de mesure Measuring Range		90-110 Liters/Minute			
Typ Type Type		DA - 100NT		Baujahr Année de fabrication Year of construction		2012			
Bemerkungen Remarques Remark Adjustment for: MBV AG, Industriestr. 9, CH-8712 Stäfa, Tel. +41 (0)44 928 30 80									
Normal/Normalteststandard: Lobed impeller flow meter Instronet IRM-A-DUO, Fabr. Nr. 20500184 (QS 2517). For range and accuracy see SCS 048 accreditation certificate.									
Measurement		90 L/Min.		100 L/Min.		110 L/Min.		temperature	
Reference L/Min.		90.0		100.0		110.0		22.6 °C*	
Examinee L/Min.		90.2		100.3		110.2		22.2 °C	
Deviation L/Min.		+0.2		+0.3		+0.2		+0.2 °C	
Uncertainty of target value of the volume: U <sub>95</sub> = ± 0,3 % The reported expanded uncertainty of measurement is stated as the standard uncertainty of measurement multiplied by the									



WIR FREUEN UNS  
AUF IHRE ANFRAGE!



[welcome@mbv.ch](mailto:welcome@mbv.ch)



**044 928 30 80**



[www.mbv.ch](http://www.mbv.ch)



[www.linkedin.com/  
company/mbv-airmonitoring/](https://www.linkedin.com/company/mbv-airmonitoring/)