

Labor | **LS**

## 26. Swiss Cleanroom Community Event

Behind the scenes

Ihre Monitoringdaten bei Labor LS

Beatrix Gehlert

Fachleitung Mikrobiologische Dienstleistungen

Labor LS SE & Co.KG



# Referentenvorstellung



- Studium der Lebensmitteltechnologie (B.Sc.)
- Berufliche Erfahrung: Leitung der Qualitätskontrolle in der Mineral- und Heilwasser-Branche
- Seit 2021 bei Labor LS SE & Co. KG
- Fachleitung Mikrobiologische Dienstleistungen
- Schwerpunkte: Betriebshygiene, Abweichungsbearbeitung im sterilen Bereich



- Eines der größten unabhängigen Auftragsinstitute für die **Prüfung von Pharma- und Medizinprodukte** im DACH-Raum mit höchstem GMP-Standard
- Familienbetrieb **seit 1987** mit inzwischen mehr als **600** Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen
- Lehrstätte für aktuell **über 30** Auszubildende
- Sitz im Zentrum Deutschlands mit **über 7.000m<sup>2</sup>** Laborfläche
- **Ca. 250.000** Proben und **1 Mio.** Analysen pro Jahr

# Inhalte

- Teil 1: e-sample guide
- Teil 2: LS-pedia
- Teil 3: LS-MonA

# e-sample guide



# e-sample guide: Ihre Aufträge in guten Händen

- Anmeldung auf Homepage von Labor LS

[www.labor-ls.de/kundenservice/e-sample-guide/](http://www.labor-ls.de/kundenservice/e-sample-guide/)

- Registrierung und Auftrag anlegen
- Informationen über
  - Probenart
  - Probenahmebedingungen
  - Warn- und Aktionsgrenzen
  - Probenauswertung



# e-sample guide: Ihre Aufträge in guten Händen

- **e-sample guide: Ihre Vorteile**

- Effiziente und geregelte Beauftragung Ihrer Prüfungen
- Fehlerfreie Übertragung durch eindeutige Angaben
- Erfassung aller gewünschten und für den Auftrag relevanten Daten
- Zugriff auf die Auftragshistorie Ihrer eingesendeten Proben mit effizienter Duplizierungsfunktion
- Schnelle Weiterleitung und Bearbeitung Ihrer Proben
- Bei prüfungsspezifischen Fragen mit einem Klick direkt zu den Expert\*innen
- Support direkt im System im FAQ-Bereich oder über persönlichen Kontakt

## e-sample guide

Generieren Sie rasch und unkompliziert Ihren Auftrag mit allen wichtigen Details

- 1 Auftrag anlegen**  
Festlegen der Befund- und Rechnungsanschrift  
Wählen Sie jeweils eine Anschrift für Ihren Befund und die Rechnung aus, welche zuvor im Bereich „Konto“ hinterlegt wurde. Die Anschriften können für jeden Auftrag individuell ausgewählt werden.

- 2 Auftragsinformationen eingeben**  
Angabe auftragsspezifischer Details  
Hier können Sie wichtige Informationen für Ihren Auftrag hinterlegen, die relevant sind für die Rechnungserstellung oder interne Zuordnung. Geben Sie bspw. Ihre Kostenstelle oder Bestellnummer an und wählen Sie Ihre Berichtssprache.

- 3 Proben hinzufügen**  
Eingabe probenspezifischer Details  
Geben Sie in diesem Bereich alle produktspezifischen Details an, welche bspw. für Ihren Prüfbericht wichtig sind. Zudem können auch Sicherheitshinweise angegeben werden.

- 4 Prüfungen auswählen**  
Auswahl der gewünschten Prüfungen  
Welche Analysen möchten Sie bei uns beauftragen? Sehen Sie hier alle angebotenen Prüfungen von Labor LS auf einen Blick. Die Auswahl der für Sie relevanten Prüfung/en ist mit einem Klick möglich.

- 5 Prüfungen anlegen**  
Eingabe prüfungsspezifischer Details  
Jetzt geht es um die letzten Details, welche Einzelheiten sind für Ihre Prüfung wichtig? Wählen Sie hier bspw. die Methoden aus und legen Grenzwerte fest.

- 6 Auftrag abschließen**  
PDF erstellen  
Generieren Sie das PDF-Dokument mit nur zwei Klicks. Der Auftrag ist nun fertiggestellt und kann Ihren Proben unterschrieben beigelegt werden.

**FERTIG!**

# e-sample guide: Ihre Aufträge in guten Händen

Prüfung: Monitoring von Oberflächen, Raumluf, Druckluft und Gasen

Monitoring von Oberflächen, Raumluf, Druckluft und Gasen ✓

Auswertung:	<input checked="" type="radio"/> KBE-Angabe <input type="radio"/> KBE-Angabe in Bakterien, Hefen/Schimmelpilze unterteilt
Keimidentifizierung:	<input checked="" type="checkbox"/> Identifizierung von Bakterien/Hefen <input checked="" type="checkbox"/> Identifizierung von Schimmelpilzen <input type="checkbox"/> Nicht nötig
Identifizierung von Bakterien/Hefen	<input type="radio"/> Identifizierung von Bakterien/Hefen bis auf Gattungsebene <input checked="" type="radio"/> Identifizierung von Bakterien/Hefen bis auf Speziesebene <input type="radio"/> Identifizierung von Bakterien/Hefen der hygienisch relevanten Keime bis auf Speziesebene <input type="checkbox"/> Identifizierung bei Grenzwertüberschreitung gem. Vorgabe
Identifizierung Schimmelpilze:	<input checked="" type="radio"/> Identifizierung von Schimmelpilzen bis auf Gattungsebene <input type="radio"/> Identifizierung von Schimmelpilzen bis auf Speziesebene <input type="radio"/> Identifizierung von Schimmelpilzen, Angabe Schimmelpilze ausreichend <input type="checkbox"/> Identifizierung bei Grenzwertüberschreitung gem. Vorgabe
Ergebnisangabe:	<input checked="" type="radio"/> KBE/Abklatschplatte ⓘ <input type="radio"/> KBE/Agarplatte ⓘ <input type="radio"/> KBE/RCS-Streifen od. Agarplatte ⓘ <input type="radio"/> KBE/1m³ ⓘ
Musteranzahl:	<input type="text" value="1"/>
Weitere Anmerkung:	<div style="border: 1px solid #add8e6; padding: 5px;">Alert limit: &gt; 25 cfu/plate Action limit: &gt; 50 cfu/plate</div>

# e-sample guide: Ihre Aufträge in guten Händen

Auftrag anlegen

Betreff:  Auftragskennung:  Geändert am:

Probe hinzufügen

Produkt	ArtikelNr.	Charge	Bezeichnung
<input type="text" value="Surface sample"/>	<input type="text" value="123456"/>	<input type="text" value="123456"/>	<input type="text" value="O1"/>

Prüfungen auswählen

Prüfungen	Ausgewählt
<input type="checkbox"/> Monitoring von Oberflächen, Raumluft, Druckluft und Gasen	<input checked="" type="checkbox"/> Monitoring von Oberflächen, Raumluft, Druckluft und Gasen

Einträge pro Seite  1 - 1 of 1

# e-sample guide: Ihre Aufträge in guten Händen

<b>e-sample guide:</b>		Labor <b>LS</b>	
<small>Labor LS SE &amp; Co. KG      Mangelsfeld 4, 5, 6   97708 Bad Bocklet   Germany</small>			
<b>Befund an:</b> Labor LS Abteilung: Mibi/ZS Frau Melissa Schülein Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet Deutschland Telefon:+4997089100318 E-Mail: melissa.schuelein@labor-ls.de	<b>Rechnung an:</b> Labor LS Abteilung: Mibi/ZS Frau Melissa Schülein Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet Deutschland Telefon:+4997089100318 E-Mail: melissa.schuelein@labor-ls.de		
<b>Anlage zum Auftrag an die Labor LS</b>			
<b>Gemäß Angebot:</b> Q123456	<b>Information:</b>	<b>Berichtssprache:</b> Englisch	<b>Kostenstelle:</b> 123456
		<b>Bestellnummer:</b> 123456	<b>Kennung:</b> Routine Monitoring Week 6
		<b>Erstellungsdatum:</b> 30.10.2023	
<b>Musteranzahl Gesamt:</b> 1			
<b>Proben-Auftragsnummer:</b> 2000202134			
<b>Produktname:</b>	Surface sample		
<b>Charge:</b>	123456		
<b>Artikelnummer:</b>	123456		
<b>Bezeichnung:</b>	O1		
<b>Einheit:</b>	Abklatschplatte(n)		
<b>Sicherheitshinweis:</b>	Nicht zutreffend		
<b>Zuordnung:</b>	Betriebshygiene		
<b>Musteranzahl:</b>	1		
<b>FDA</b>			
<b>Monitoring von Oberflächen und Luft</b>			
			
Prüfungsnummer: 2000202134_I_30			
• Auswertung: KBE-Angabe			
• Identifizierung von Bakterien/Hefen bis auf Speziesebene			
• Identifizierung von Schimmelpilzen bis auf Gattungsebene			
• KBE/Abklatschplatte			
• Musteranzahl: 1			
• Weitere Anmerkung: Alert limit: > 25 cfu/plateAction limit: > 50 cfu/plate			

# LS-pedia



Digitales Nachschlagewerk für Mikroorganismen:



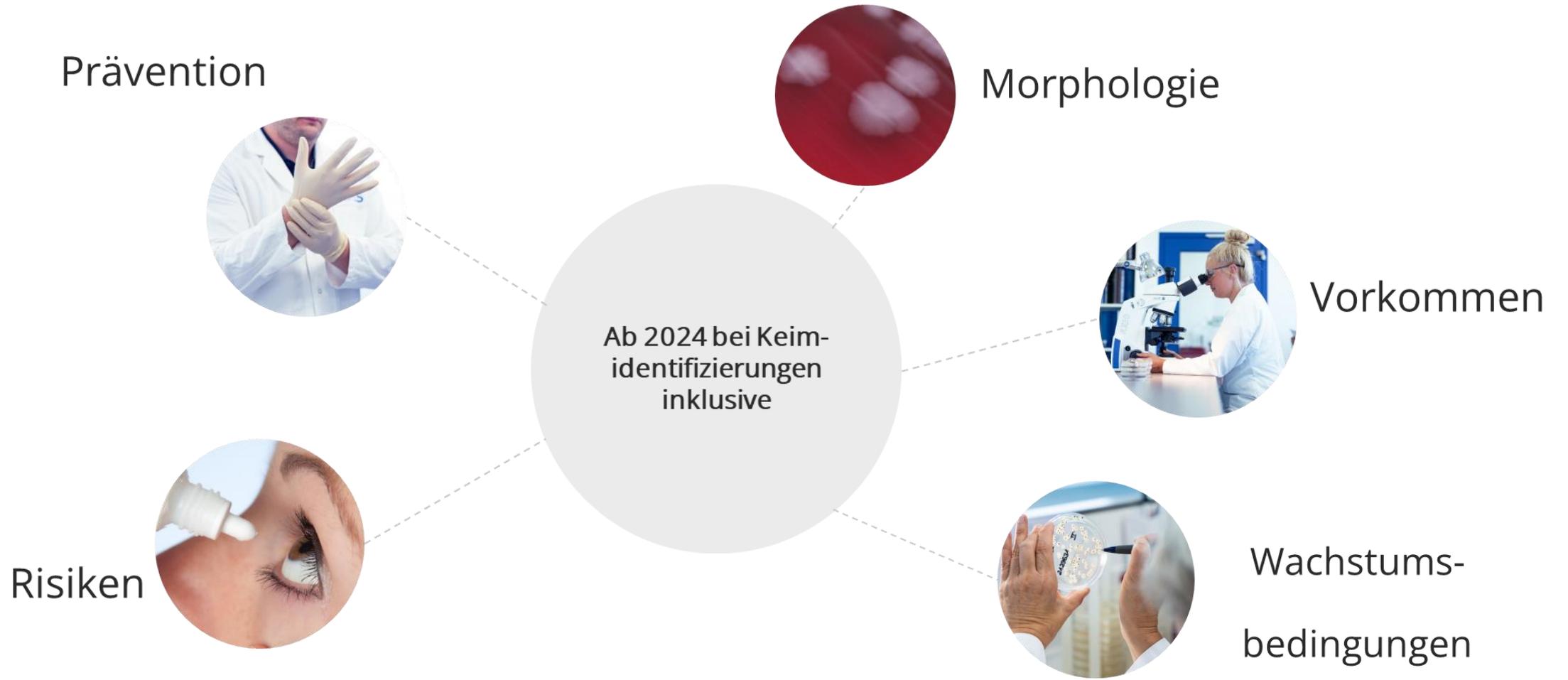
- Die Antwort von Labor LS auf die unterschiedlichsten Fragestellungen im Laboralltag

Ist dieser Mikroorganismus gesundheitsgefährdend?

Besteht eine Gefahr für Produkt- und Patientensicherheit?

Wo kann der Ursprung der Kontamination liegen?





# LS-pedia – Die Enzyklopädie der gel(i)ebten Mikrobiologie

Sie erhalten nicht oft eine E-Mail von labor@labor-ls.de. [Erfahren Sie, warum dies wichtig ist](#)

Sehr geehrte Damen und Herren,  
anbei erhalten Sie, wie gewünscht, Ihre Dokumente.

Die Dokumente wurden elektronisch erstellt und übermittelt.

Wünschen Sie weiterführende Informationen zu Ihren Identifizierungsergebnissen? Mit einem Klick auf unser LS-pedia-Logo erhalten Sie Ihren Zugang:



Anmerkung für die Bestätigung der Vertraulichkeit der Prüfberichte: Es handelt sich bei den vorfindlichen Informationen um einen zusätzlichen Service darüber hinaus & Co. Die Teilnahme an der Datenbank LS-pedia kann für Alle käuflich erworben werden. Informationen werden nur angezeigt, wenn die Identifikation bereits vollständig abgeschlossen und freigegeben sind. Die Nutzung für die erhaltenen Zusatzinformationen ist ausgeschlossen. Weitere Informationen können den folgenden [Link](#) aufgerufen werden. Die Kaufpreise werden jeweils separat gemäß labor@labor-ls.de.

Dear Sir or Madam,  
Please find enclosed your documents as desired.  
These documents were issued and transmitted electronically.

Liste Prüfberichte:

L+S Nr.:	Produktname/Productname	Bezeichnung/Description	Charge/Lot -No	Prüfung/Testing
231009-0999-001	Agarplatte vom 28.09.2023	Hygienemonitoring Wasseraufbereitungs-anlage	0000001	Identifizierung von Mikroorganismen gemäß LS SOP 11.002/11.014
231009-0999-002	Agarplatte vom 28.09.2023	Hygienemonitoring Wasseraufbereitungs-anlage	0000002	Identifizierung von Mikroorganismen gemäß LS SOP 11.002/11.014
231009-0999-003	Agarplatte vom 28.09.2023	Hygienemonitoring Wasseraufbereitungs-anlage	0000003	Identifizierung von Mikroorganismen gemäß LS SOP 11.002/11.014

Datei	Datum	Zeit	Größe	Beschreibung
231009-0999-001_M00_VF_01.pdf	21.08.2023	14:37:39	554 KB	
231009-0999-002_M00_VF_01.pdf	21.08.2023	14:38:07	557 KB	
231009-0999-003_M00_VF_01.pdf	21.08.2023	14:38:07	557 KB	

**LS-pedia** Impressum | Datenschutz | AGB | Kontakt

Startseite **Keimliste**

Informationen zu Ihren Identifizierungsergebnissen

Titel Suchen Filter: Themen: Alle A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

Spezies

*Staphylococcus epidermidis*

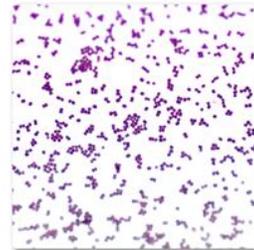
*Staphylococcus warneri*

**Staphylococcus epidermidis** Risikogruppe: 2 Inhalt zuletzt geändert 12.04.2023 10:31

**Morphologie:**

- Gram-positive Kokken
- Kokken liegen in Trauben oder als Diplokokken vor
- Unbeweglich
- Graue Kolonien, weiß, glänzend
- γ-Hämolyse

**Zellgröße:** Ø 0,5-1,5 µm



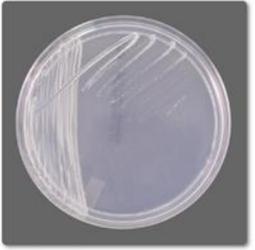
Grampräparat 1000-fache Vergrößerung



Nahaufnahme



Columbia-Blut-Agar 24h



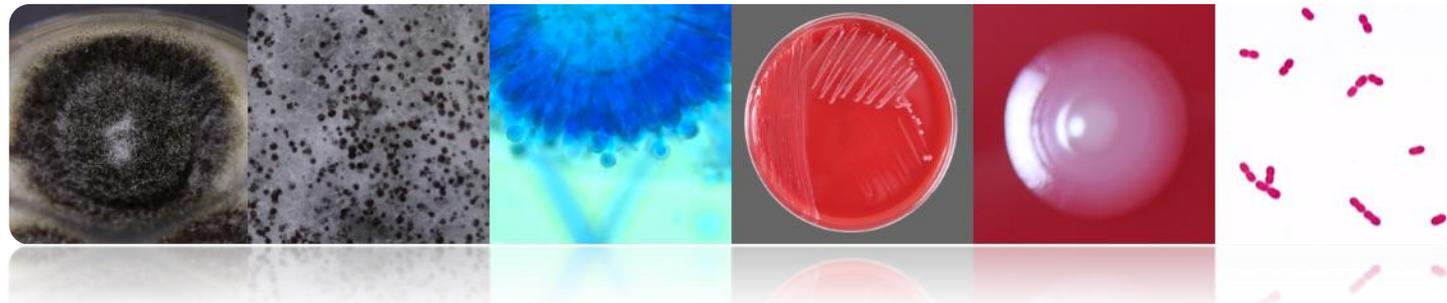
Caseo-Agar 24h

Oxidase: Negativ      Katalase: Positiv

Koagulase: Negativ

- **Besonderheiten von LS-pedia:**

- Einzigartige Vielfalt an online verfügbaren, relevanten Informationen auf Sie zugeschnitten
- Deutsche und englische Sprache
- Integriertes, interaktives Glossar
- Hochauflösende Bilder auf unterschiedlichsten Nährmedien
- Bezug auf Mikro- und Makromorphologie



- **Besonderheiten von LS-pedia:**

- Bereits über 190 Mikroorganismen vorhanden, im Gesamten als Abo käuflich zu erwerben
  - In den Arzneibüchern vorgegebene Mikroorganismen
  - Häufigste, vorkommende Spezies (z.B. aus Monitorings, Hautkeime)
  - Pharmazeutisch bedeutsame Spezies
- Falls eine Spezies fehlt, die unseren Kunden wichtig ist, nehmen wir diese sehr gerne in unseren Rechercheplan auf
- Bei eiligen Rückfragen und Recherchen wenden Sie sich bitte direkt an das Service-Team LS-pedia

# LS-pedia: Ihre Ansprechpartner



**Frank Kugler**  
Ressortleiter



**Julia Homer**  
Mikrobiologie/Bakterien



**Denischa Schmidtner**  
Mikrobiologie/Bakterien



**Vanessa Fischer**  
Mikrobiologie/Fungi

Bei konkreten Fragen, Wünschen und Anregungen melden Sie sich bitte bei:

**Fon +49 9708 9100-937**

**[ls-pedia@labor-ls.de](mailto:ls-pedia@labor-ls.de)**

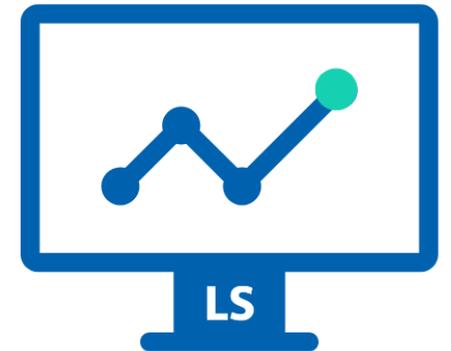
# LS-MonA



15.04.2024

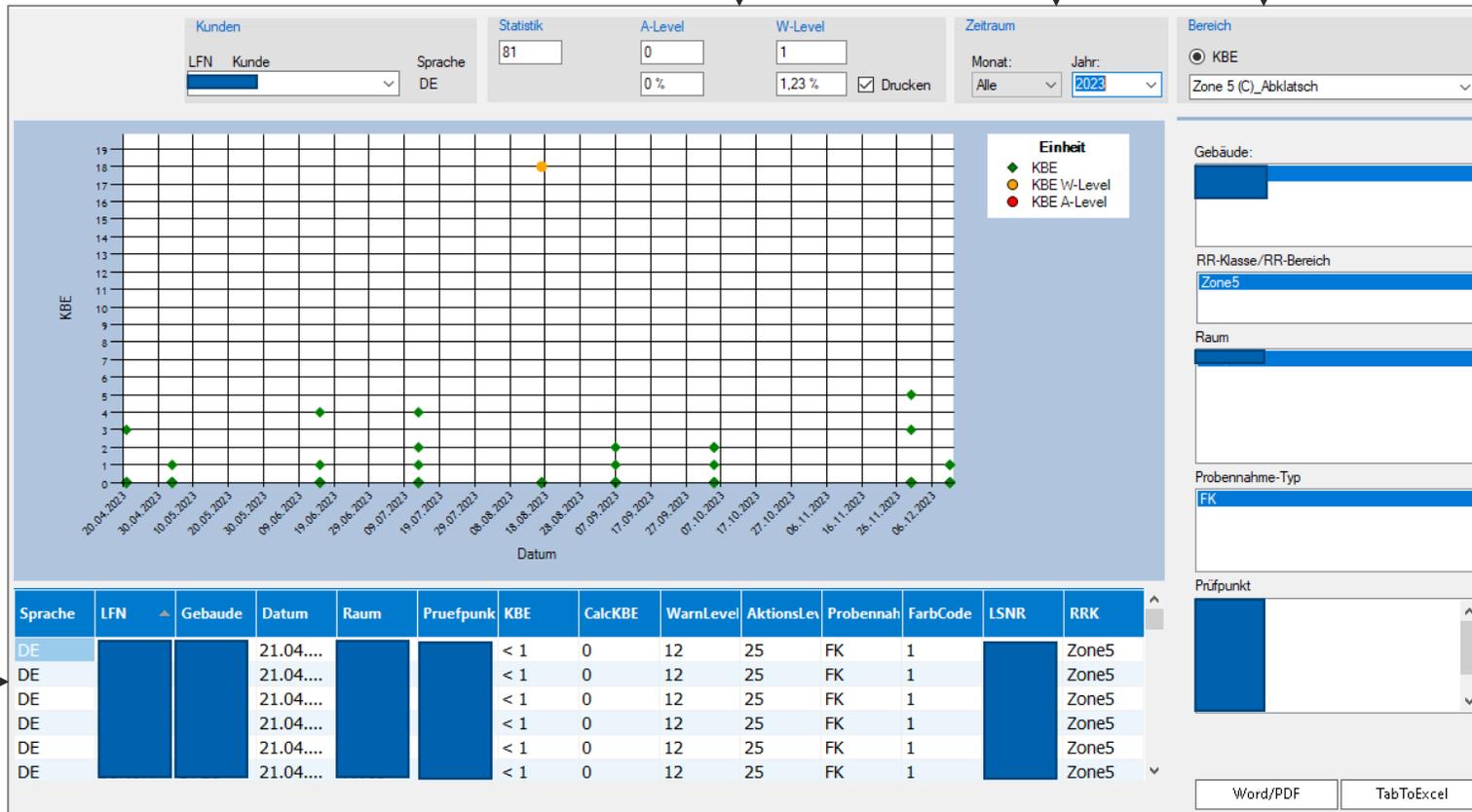
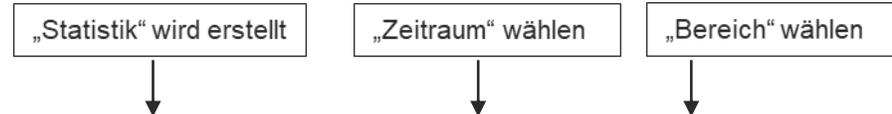
# LS-MonA: MonitoringAuswertung

- Trending und grafische Darstellung von Ergebnissen
- KBE- und keimspektrumbasierte Auswertung
- Filterfunktion nach Daten, wie z.B. Reinraumklasse, Probenahmetyp, Messstellen
- Erstellung von Statistiken, prozentualer Abweichungsrate und Grafiken
- Erstellung von Hauskeimstatistiken



# LS-MonA: MonitoringAuswertung

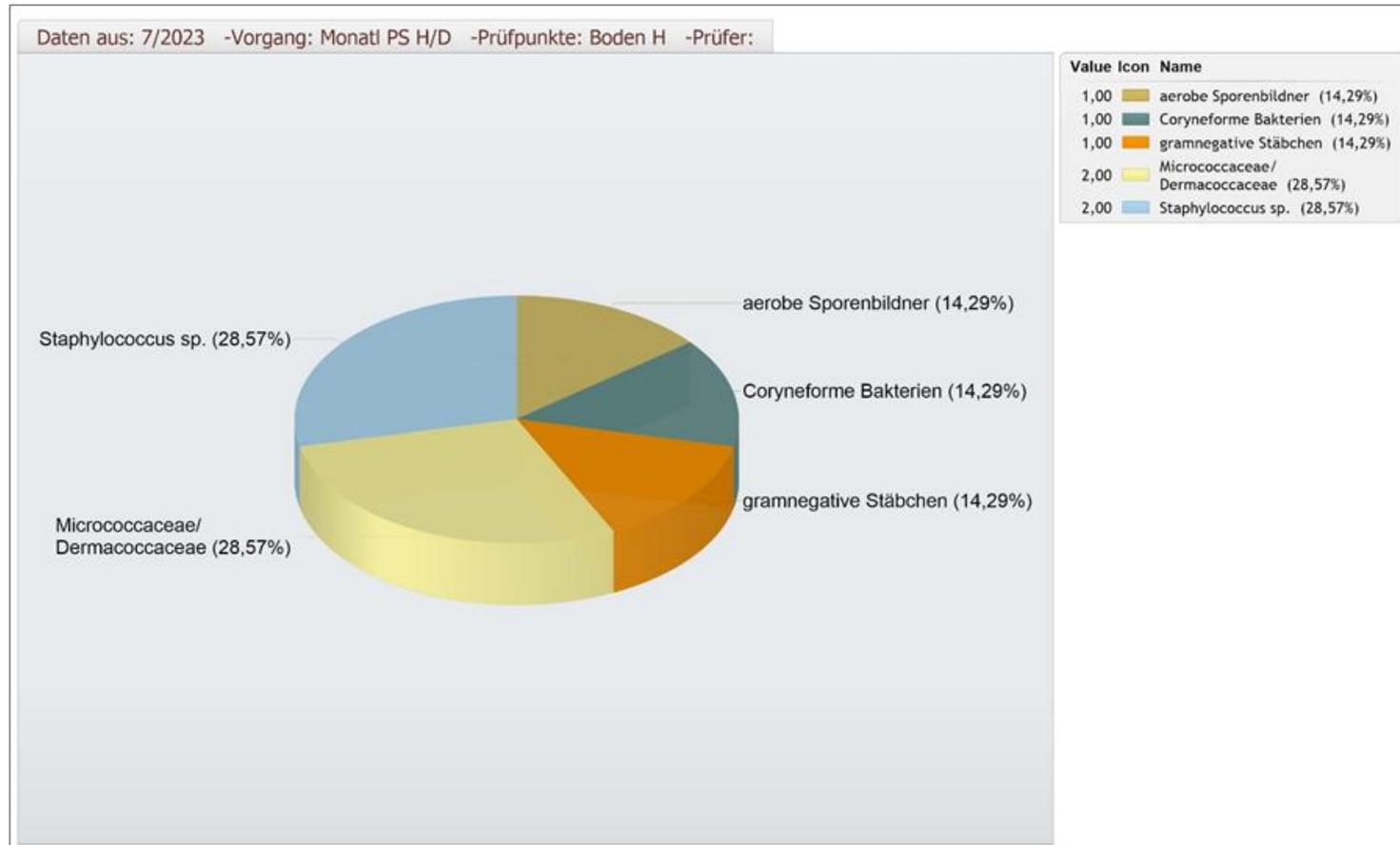
- Darstellung von Monitoring-Ergebnissen:



Datagridview

Filterfunktionen

- Keimspektrum-basierte Auswertung:



Beispiel mit fiktiven Datensatz

# LS-MonA: MonitoringAuswertung

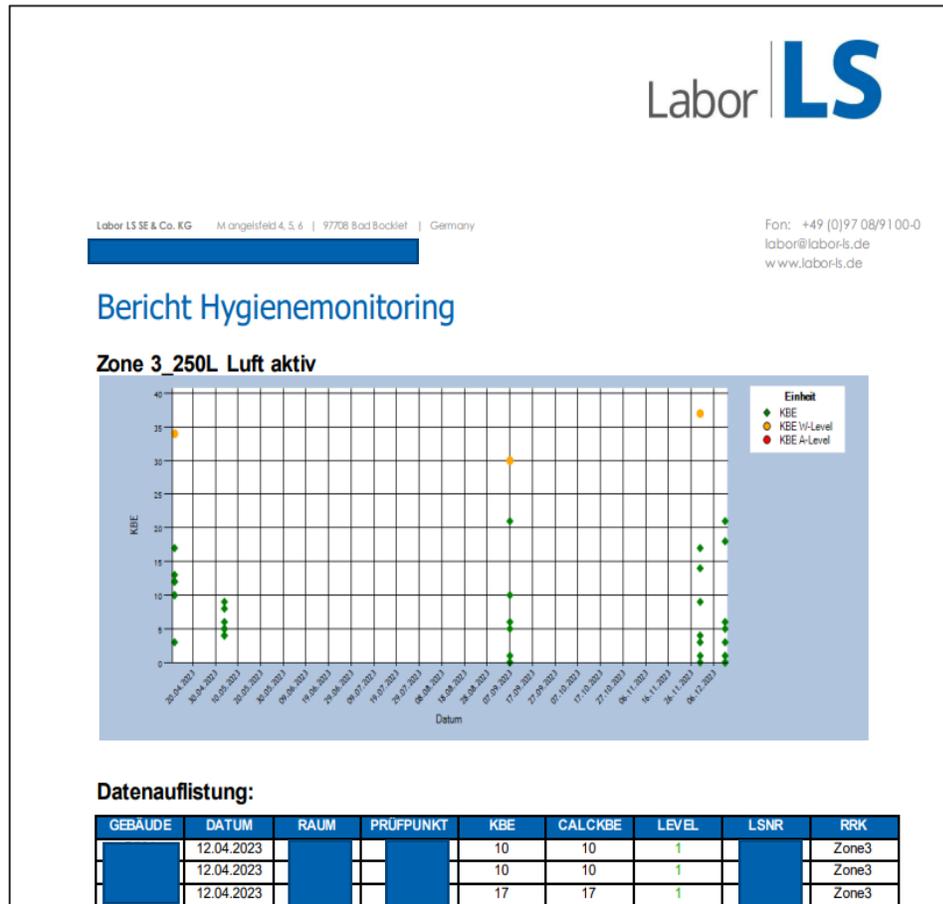
- Ermittlung von Hauskeimen:

The screenshot shows the MONA Extended software interface. At the top, there are control panels for 'Intervall' (Interval), 'Statistik' (Statistics), 'Zeitraum' (Time Period), and 'Bereich' (Area). The 'Intervall' panel has radio buttons for 'Verteijährlich' (selected) and 'Jährlich'. The 'Statistik' panel shows 'Anzahl Absolut: 102', 'Limit Boden: 1', 'Ober Limit in %: 2,94', and 'Limit Luft/Oberfl.: 2'. The 'Zeitraum' panel shows 'Quartal: Alle' and 'Jahr: 2022'. The 'Bereich' panel has radio buttons for 'KBE' and 'Hauskeime' (selected), and a dropdown menu for '(MiBi/ZS - Identifizierung von Mikroorg)'. Below these panels is a table with columns 'Keim', 'Anzahl', 'Prozent', and 'Zeitraum'. The table lists various microorganisms, with 'Aspergillus brasiliensis' highlighted in blue. To the right of the table are two lists: 'Räume:' (Rooms) and 'Bereiche:' (Areas). The 'Räume:' list includes 1.OG 2.020 through 1.OG 2.033. The 'Bereiche:' list includes Boden, Luft, Tisch, Regal, and Equipment. At the bottom right, there are buttons for 'aktualisieren' and 'TabToExcel'.

Keim	Anzahl	Prozent	Zeitraum
Aspergillus brasiliensis\\(kulturmorphologisch und mikroskopisch)	2	10,53	0
Bacillus cereus\\grampositive Stäbchen	1	5,26	0
Bacillus licheniformis\\grampositive Stäbchen	1	5,26	0
Cladobotryum varium \\(kulturmorphologisch und mikroskopisch)	1	5,26	0
Corynebacterium flavescens\\grampositive Stäbchen	1	5,26	0
Cutibacterium acnes (ehemals Propionibacterium acnes)\\grampositive Stäbchen	2	10,53	0
Kocuria rhizophila\\grampositive Kokken	1	5,26	0
Micrococcus luteus\\grampositive Kokken	5	26,32	0
Staphylococcus epidermidis\\grampositive Kokken	4	21,05	0
Staphylococcus hominis\\grampositive Kokken	1	5,26	0

# LS-MonA: MonitoringAuswertung

- Erstellung von Trendingberichten:



**Zeitbereich: 2023**  
 Von insgesamt 40 Prüfpunkten wurden 3 Luft-Warnlevel und 0 Luft-Aktionslevels überschritten.  
 Das entspricht 7,5 % Warnlevel-Überschreitungen und 0 % Aktionslevel-Überschreitungen.  
 Warnlevel = 25 KBE/250 Liter, Aktionslevel = 50 KBE/250 Liter

**Anmerkung:**  
 Bei < 1 KBE erfolgt die Darstellung in der Grafik als 0 KBE.  
 Das Auszählen der KBE erfolgt bis zu einer Nachweisgrenze von 250 KBE. Bei > 250 KBE erfolgt die Darstellung in der Grafik als 251 KBE.  
 Levellegende Tabelle: 1=keine Überschreitung, 2=Warnlevelüberschreitung, 3=Aktionslevelüberschreitung

-- Dieses Schreiben wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig --

Labor LS SE & Co. KG  
 Mangelnsfeld 4, 5, 6  
 97708 Bad Bocklet  
 AG Schweinfurt - HRA 9940

Ärztlicher Leiter:  
 PD Dr. med. Andreas Schwarzkopf

Pers. haftende Geschäftsein:  
 Labor LS SE Verwaltungsgesellschaft  
 Mangelnsfeld 4, 5, 6  
 97708 Bad Bocklet  
 AG Schweinfurt - HRB 7665

Verwaltungsrat (Vors.):  
 Dr. Lukas Sonnenschein

Geschäftsführender Direktor:  
 Dr. Jürgen Baltes

Seite 2 von 2 06.03.2024

# Sie haben Fragen?

## Ihre Referentin



Beatrix Gehlert

Fachleitung

[beatrix.gehlert@labor-ls.de](mailto:beatrix.gehlert@labor-ls.de)

+49 (0)97 08/91 00-510

[www.labor-ls.de](http://www.labor-ls.de)

Diese Präsentation dient zu Informationszwecken und stellt einen persönlichen Standpunkt des Referenten dar. Der/Die Autor/en haben alle Informationen und Bestandteile nach bestem Wissen zusammengestellt. Dennoch kann die Vollständigkeit, Richtigkeit und Aktualität, sowie die technische Exaktheit der in dieser Präsentation bereitgestellten Informationen nicht garantiert werden. Jegliche Haftung wird ausgeschlossen.

Alle Inhalte dieser Präsentation sind streng vertraulich. Die Weitergabe an Dritte, die Kopie oder Vervielfältigung ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Labor LS SE & Co. KG gestattet. Die Urheber- und Nutzungsrechte für alle Inhalte, Konzepte, Bilder und Visualisierungen liegen bei der Labor LS SE & Co. KG und dürfen nur mit ausdrücklicher Zustimmung genutzt werden.



**Labor LS** • Mangelsfeld 4, 5, 6 • 97708 Bad Bocklet

T +49 9708 9100-0 • [service@labor-ls.de](mailto:service@labor-ls.de) • [www.labor-ls.de](http://www.labor-ls.de)

Folgen Sie uns: 