

SMP Laboratory

Łęg, ul. Japońska 1, 55-220 Jelcz-Laskowice

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
Wyroby medyczne	Jałowość Metoda hodowlana	PN-EN ISO 11737-2:2020-11 ¹⁾ Ph.Eur.11.0 ¹⁾
	Liczba drobnoustrojów Metoda filtracji membranowej Metoda płytkowa (posiew wgłębnny)	PN-EN ISO 11737-1:2018-03 ¹⁾ Ph.Eur.11.0 ¹⁾
Wyroby medyczne, woda	Poziom endotoksyn bakteryjnych Technika żelowa Metoda A: Badanie graniczne Metoda B: Badanie ilościowe	Ph.Eur.11.0, 2023, 2.6.14; 5.1.10 USP 43, NF 38, 2020; <85> and <161> ¹⁾
Próbki środowiskowe - powietrze	Pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych Metoda wolumetryczna	LAB-16.12.00, rev.04 z dnia: 12/07/2022 ¹⁾
	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych Metoda płytkowa	
Próbki środowiskowe - powietrze	Pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych Metoda grawimetryczna	LAB-16.13.00, rev.04 z dnia: 12/07/2022 ¹⁾
	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych Metoda płytkowa	
Próbki środowiskowe z obszarów produkcyjnych - odciski z powierzchni	Pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych Metoda płytek kontaktowych	PN-EN ISO 18593:2018-08 ¹⁾
	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych Metoda płytkowa	LAB-16.10.00, rev.04 z dnia: 12/07/2022 ¹⁾
Próbki środowiskowe z obszarów produkcyjnych - wymaz z powierzchni ograniczonej szablonem - wymaz z powierzchni nieograniczonej szablonem w tym z rąk	Pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych Metoda wymazów	PN-EN ISO 18593:2018-08 ¹⁾
	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych Metoda filtracji membranowej	LAB-16.11.00, rev.04 z dnia: 12/07/2022 ¹⁾
Wyroby medyczne	Poziom endotoksyn bakteryjnych Technika chromogenno kinetyczna Metoda D: Badanie ilościowe	Ph.Eur.11.0, 2023, 2.6.14; 5.1.10 USP 43, NF 38, 2020; <85> and <161> ¹⁾
Woda oczyszczona Woda wysokooczyszczona Woda do iniekcji Woda do przygotowania ekstraktów	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych Metoda filtracji membranowej	Ph.Eur.11.0, 2023 ¹⁾

Biologiczne wskaźniki skuteczności procesu sterylizacji (Bioindykatory)	Obecność drobnoustrojów wskaźnikowych: Bacillus atrophaeus Metoda hodowlana	LAB-16.09.00 rev.06 12/07/2022 w oparciu o PN-EN ISO 11138-1:2017, PN-EN ISO 11138-7:2019 ¹⁾
Biologiczne wskaźniki skuteczności procesu sterylizacji (Bioindykatory)	Liczba drobnoustrojów wskaźnikowych: Bacillus atrophaeus Metoda płytkowa (posiew wgłębny)	LAB-16.09.00 rev.06 z dnia: 12/07/2022 w oparciu o instrukcje producentów ¹⁾

W ramach zakresu elastycznego dopuszcza się:

- 1) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w: normach/ procedurach opracowanych przez laboratorium