

Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määrus nr 21
 „Tervisekaitsenõuded apteekidele ja nende struktuuriüksustele“ Lisa

PUHTUSE NÕUDED VALMISTAMISRUUMIDELE JA PUHTUSKLASSIDELE

Mikrobioloogilise saastuse piirnormid^a			
Puhtusklass	Setteplaat (ø90mm) PMÜ ^b /4 tundi ^c	Pinnaproov kontaktplaadiga ^d (ø55 mm) PMÜ/plaat	Kindajäljend (5 sõrme) PMÜ/kinnas
A	<1	<1	<1
B	5	5	5
C	50	25	-
D ja mittesteriilsete ravimite assisteerimisruum	100	50	-
Jaendamisruum	-	50	-

^a Keskmised väärtused

^b PMÜ – pesa moodustav ühik

^c Üksikuid setteplaate ajaperioodis võib lahti hoida lühemat aega, arvestades seda tulemuse väljendamisel

^d Või tamponiga, lähtudes tulemuse väljendamisel pindalast või tamponide arvust

Maksimaalne osakeste arv/m³ ^a				
Puhtusklass ^b	Puhkeolekus		Töö ajal	
	≥0,5 µm	≥5 µm	≥0,5 µm	≥5 µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000

^a Osakeste loendamine ei ole kohustuslik, kui manustamiseks ettevalmistamise toimingud tehakse suletud süsteemis ning on olemas riskianalüüsil põhinev põhjendus

^b Steriiliploki assisteerimisruum(id)