

Q-DAYS: QUALITÄT. AUSTAUSCH. ZUKUNFT.

Reinraumqualifizierung – Kann auf Papier verzichtet werden?

07.11.2025

www.testotis.de

Dokumentation – Beispiel aus der Praxis



Reinheitsklassenmonitoring
Klasse ISO 9

Durchführung 2 x jährlich

Beauftragung seit 2018

1500 Messpunkte je 3
Messzyklen à 1 Minute

Wie viel Dokumentation wird dafür generiert?

Dokumentation – Beispiel aus der Praxis



- Dokumentation der Rohdaten inkl. Kopien
- Messprotokolle pro Raum
- Kalibriernachweise der verwendeten Messmittel
- Umgebende Dokumente

Dokumentation – Beispiel aus der Praxis



- Dokumentation der Rohdaten inkl. Kopien
- Messprotokolle pro Raum
- Kalibriernachweise der verwendeten Messmittel
- Umgebende Dokumente

**5 Ordner pro Durchführung
bei 15 Durchführungen bisher**

Dokumentation – Das Thermopapier



Rohdaten

Anlage 08 zu Dok.Nr.: 434-99-9992-285

testo

Name: C. Grolen Kurzzeichen: goco Seite: 16 von: 111

Datum: 16. SEP. 2025

<p>S/N: 1405525030</p> <p>BENUTZER: admin</p> <p>STANDORT-ID: 395</p> <p>PROBE 1 VON 1</p> <p>STANDORTBEZEICHNUNG:</p> <p>Messpunkt 1</p> <p>NAME DES GEBIETS:</p> <p>N-1.17</p> <p>GRUPPENNAME:</p> <p>2025-09-12 10:09:54</p> <p>2025-09-12 10:10:54</p> <p>DURCHFLUSS: 29.0 LPM</p> <p>VOLUMEN: 28.817 L</p> <p>PROBENZEIT: 00:01:00</p> <p>ZÄHLSKALA: Zahlungen/M³</p> <p>GRÖSSE(µm) KUM. DIFF.</p> <p>0.5 2567.9 2290.3</p> <p>5.0 277.6 277.6</p>	<p>S/N: 1405525030</p> <p>BENUTZER: admin</p> <p>STANDORT-ID: 398</p> <p>PROBE 1 VON 1</p> <p>STANDORTBEZEICHNUNG:</p> <p>Messpunkt 4</p> <p>NAME DES GEBIETS:</p> <p>N-1.17</p> <p>GRUPPENNAME:</p> <p>2025-09-12 09:54:55</p> <p>2025-09-12 09:55:55</p> <p>DURCHFLUSS: 29.1 LPM</p> <p>VOLUMEN: 28.821 L</p> <p>PROBENZEIT: 00:01:00</p> <p>ZÄHLSKALA: Zahlungen/M³</p> <p>GRÖSSE(µm) KUM. DIFF.</p> <p>0.5 6418.9 6027.3</p> <p>5.0 381.7 381.7</p>
<p>S/N: 1405525030</p> <p>BENUTZER: admin</p> <p>STANDORT-ID: 396</p> <p>PROBE 1 VON 1</p> <p>STANDORTBEZEICHNUNG:</p> <p>Messpunkt 2</p> <p>NAME DES GEBIETS:</p> <p>N-1.17</p> <p>GRUPPENNAME:</p> <p>2025-09-12 10:08:07</p> <p>2025-09-12 10:09:07</p> <p>DURCHFLUSS: 29.1 LPM</p> <p>VOLUMEN: 28.822 L</p> <p>PROBENZEIT: 00:01:00</p> <p>ZÄHLSKALA: Zahlungen/M³</p> <p>GRÖSSE(µm) KUM. DIFF.</p> <p>0.5 4822.7 4510.4</p> <p>5.0 312.3 312.3</p>	<p>S/N: 1405525030</p> <p>BENUTZER: admin</p> <p>STANDORT-ID: 397</p> <p>PROBE 1 VON 1</p> <p>STANDORTBEZEICHNUNG:</p> <p>Messpunkt 3</p> <p>NAME DES GEBIETS:</p> <p>N-1.17</p> <p>GRUPPENNAME:</p> <p>2025-09-12 09:56:12</p> <p>2025-09-12 09:57:12</p> <p>DURCHFLUSS: 29.1 LPM</p> <p>VOLUMEN: 28.831 L</p> <p>PROBENZEIT: 00:01:00</p> <p>ZÄHLSKALA: Zahlungen/M³</p> <p>GRÖSSE(µm) KUM. DIFF.</p> <p>0.5 3676.6 3537.9</p> <p>5.0 138.7 138.7</p>

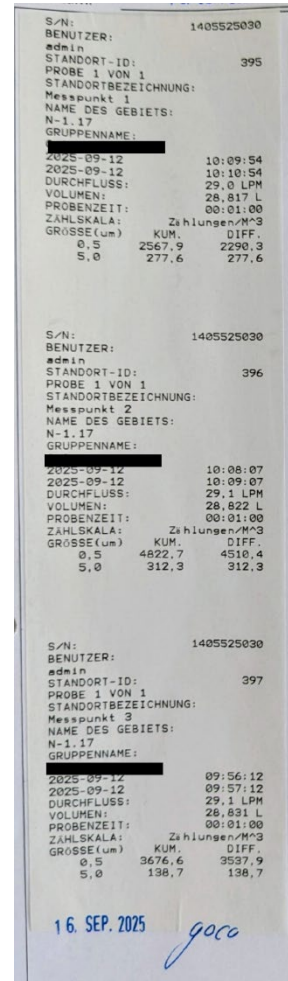
16. SEP. 2025 goco

16. SEP. 2025 goco

16. SEP. 2025 goco

16. SEP. 2025 goco

Dokumentation – Wie viel Thermopapier?



S/N: 1405525030
BENÜTZER: admin
STANDORT-ID: 395
PROBE 1 VON 1
STANDORTBEZEICHNUNG:
Messpunkt 1
NAME DES GEBIETS:
N-1.17
GRUPPENNAME:
2025-09-12 10:09:54
2025-09-12 10:10:54
DURCHFLUSS: 29,0 LPM
VOLUMEN: 28,817 L
PROBENZEIT: 00:01:00
ZÄHLSKALA: Zahlungen/M³
GRÖSSE(um) KUM. DIFF.
0,5 2567,9 2290,3
5,0 277,6 277,6

S/N: 1405525030
BENÜTZER: admin
STANDORT-ID: 396
PROBE 1 VON 1
STANDORTBEZEICHNUNG:
Messpunkt 2
NAME DES GEBIETS:
N-1.17
GRUPPENNAME:
2025-09-12 10:08:07
2025-09-12 10:09:07
DURCHFLUSS: 29,1 LPM
VOLUMEN: 28,822 L
PROBENZEIT: 00:01:00
ZÄHLSKALA: Zahlungen/M³
GRÖSSE(um) KUM. DIFF.
0,5 4822,7 4510,4
5,0 312,3 312,3

S/N: 1405525030
BENÜTZER: admin
STANDORT-ID: 397
PROBE 1 VON 1
STANDORTBEZEICHNUNG:
Messpunkt 3
NAME DES GEBIETS:
N-1.17
GRUPPENNAME:
2025-09-12 09:56:12
2025-09-12 09:57:12
DURCHFLUSS: 29,1 LPM
VOLUMEN: 28,681 L
PROBENZEIT: 00:01:00
ZÄHLSKALA: Zahlungen/M³
GRÖSSE(um) KUM. DIFF.
0,5 3676,6 3537,9
5,0 138,7 138,7

16. SEP. 2025 goro

6 cm

1500 Messpunkte

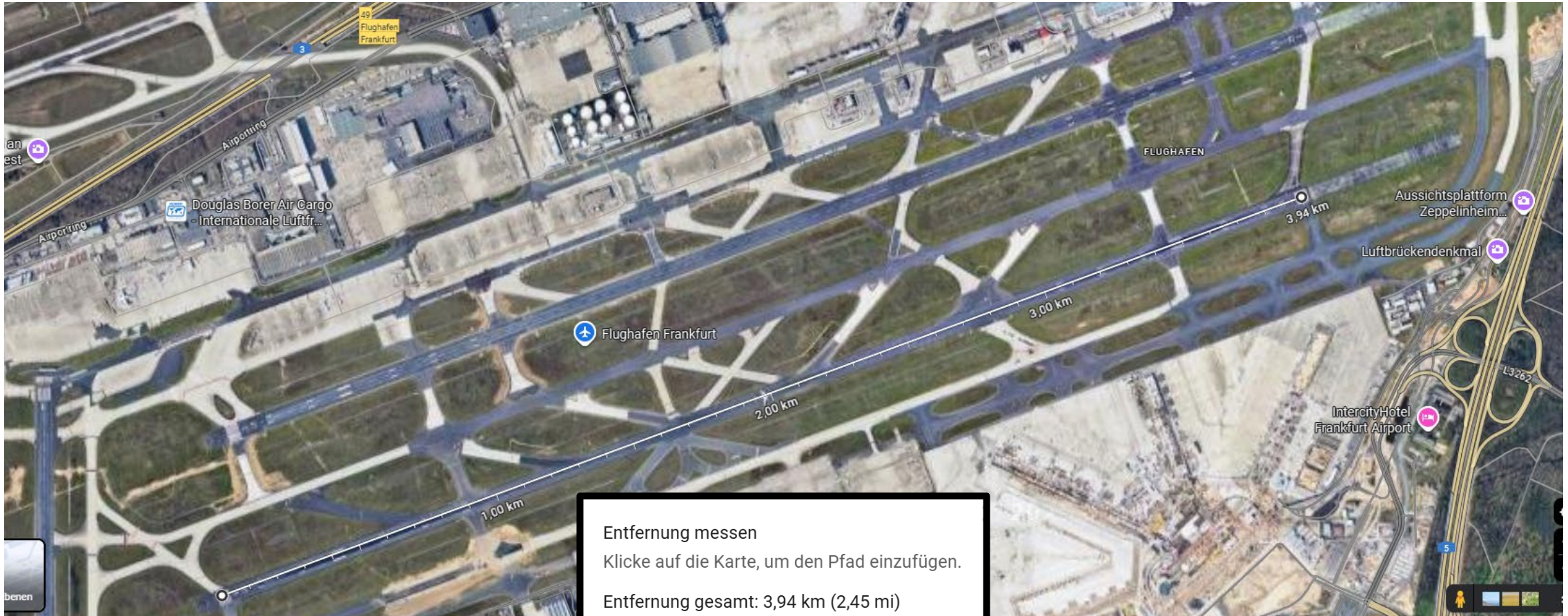
Je 3 Messzyklen à 1 Minute

Summe: 4500 Ausdrücke

270 Meter
Thermopapier/Durchführung

Insgesamt: 4050 m
Thermopapier

Dokumentation – Beispiel aus der Praxis



Reinraumqualifizierung – kann auf Papier verzichtet werden?



Ziel elektronischer Dokumentation



Anforderungen aus Normen

FDA 21 CFR Part 11 – 2003

- Stellt Anforderungen an elektronische Aufzeichnungen und Singnaturen
- Elektronische Doku soll **vertrauenswürdig** und **zuverlässig** sein
- Mindestens gleichwertiger Ersatz der Papieraufzeichnungen und klassischen Signaturen

Was wird erwähnt?

- Audit Trails
- Datenintegrität
- CSV der eingesetzten Systeme
- Nachvollziehbarkeit elektronischer Unterschriften

Es wird ein Rahmen für die Möglichkeit der elektronischen Dokumentation geschaffen

Anforderungen aus Normen

DIN EN ISO 14644 1-3

- Stellt Anforderungen an die Dokumentation messtechnischer Nachweise
- Schreibt keine papierbasierte Dokumentation vor

Wie müssen Messungen dokumentiert werden?



- Name und Anschrift der Prüfstelle
- Datum der Erstellung
- Eindeutige Protokollnummer
- Name der durchführenden Person
- Probenahmeorte/ Raumbezeichnung / Filterbezeichnung
- Identifizierung der Prüfgeräte (Rückführung auch Kalibrierung)

Reinraumqualifizierung – kann auf Papier verzichtet werden?

Anforderungen aus Normen - Beispiel

Wie müssen Messungen dokumentiert werden?

- Name und Anschrift der Prüfstelle ●
- Datum der Erstellung ●
- Eindeutige Protokollnummer ●
- Name der durchführenden Person ●
- Probenahmeorte/ Raumbezeichnung / Filterbezeichnung ●
- Identifizierung der Prüfgeräte (Rückführung auch Kalibrierung) ●
- Akzeptanzkriterien ●
- Messergebnisse ●
- Konformitätsaussage ●

Prüfprotokoll DE9999990031 Leckprüfung am eingebauten Filtersystem	 Musterpharma GmbH	 Seite 1 von 1
---	---	---

Raum		Filter	
Bezeichnung	Abfüllung 121	Bezeichnung	TAV 11
Betriebszustand	at rest	Maße (Länge x Breite)	1.188 x 578 mm
RLT-Anlage	---	Filterklasse (gemäß DIN EN 1822-1)	H14

Messmethode Einzelpartikelzähler (LSAPC, 28,3 l/min), Kontinuierliche minütliche Rohluftmessung ($t = t_{\text{scan}} + 1$ min in Stufe 1)	Integraler Abscheidegrad 99,995 % Maximal erlaubter lokaler Durchlassgrad (P_i) 0,01 % Abfahrzeit Leckprüfung Stufe 1 (= t_{scan}) 5 min
---	--

Messtechnik			
Bezeichnung	Zertifikatsnummer	letzte Kalibrierung	Equipmentnummer
Verdünnungsstufe DIL 554	5832033	2024-08	15285685
Aerosolgenerator ATM 226	6279928	2025-03	15285681
Partikelzähler Apex Z3	6464430	2025-06	15304162
Partikelzähler Aerotrak A100	6381241	2025-05	SN-Nr.: 2304141032 16266775 SN-Nr.: A100312514009

Messdaten Rohluft zur Leckprüfung Stufe 1



Messung	Messwert $D \geq 0,3 \mu\text{m}$	Serialnummer Partikelzähler
Rohluftmessung (berechneter Mittelwert)	21.827.800 P/ft ³	2304141032
Rohluftmessung (Min.-Wert)	21.778.600 P/ft ³	2304141032
Die maximale Schwankung um den Mittelwert beträgt 1 %		
Gemessene Partikel reinluftseitig (Max.-Wert)	15 P (während 1 min)	A100312514009

Auswertung Leckprüfung Stufe 1

Lokal erlaubte Partikelzahl reinluftseitig (N_a) Eine erhöhte Partikelexposition an einer Stelle $> N_a$ ist unter den gegebenen Testbedingungen ein Hinweis auf eine mögliche Leckstelle.	3 P	Da kein Zählwert $> N_a$ festgestellt wurde, gilt die Leckprüfung Stufe 1 als bestanden. Es wurde kein lokaler Durchlassgrad $>$ 0,01% festgestellt. Leckprüfung Stufe 2 entfällt.
---	-----	--

Ergebnisse

Keine sichtbaren Schäden	JA	Dichtsitz- und Leckfreiheitstest	BESTANDEN
--------------------------	----	-------------------------------------	-----------

	Erstellt 
Name	Mariam Pütz
Datum	30.07.2025
Unterschrift	

Testo Industrial Services GmbH, Gewerbestraße 3, 79199 Kirchzarten

Anforderungen aus Normen

EU-GMP-Leitfaden: Kapitel 4 – 2011

- Zeigt Grundsätze für die Dokumentation unterschiedlichster Dokumente auf
- Gibt Entscheidungsregeln für die Aufbewahrung vor

„Die Dokumentation kann auf vielerlei Weise geführt werden, einschließlich in Papierform, mit elektronischen oder photographischen Medien oder durch Videoaufzeichnungen.“

Anforderungen aus Normen

EU-GMP-Leitfaden: Kapitel 4 – **Draft von Juli 2025**

- Behandelt das Thema elektronische Datenaufzeichnung genauer
- Hoher Stellenwert auf risikobasiertes Vorgehen
- Berücksichtigung der Datenlenkung (Data Governance)
- Regeln für Validierung und Data-Integrity (mit Verweis auf Annex 11)
- Hinweis auf die Verwendung von KI (Verweis auf Annex 22)

“4.19 The regulated user should adopt a **risk-based approach** in documentation throughout the **entire lifecycle** of data, regardless of the technology, hybrid solution or service used and should demonstrate an understanding for **data criticality, data risk and data quality**.”

Anforderungen aus Normen

EU-GMP-Leitfaden: Kapitel 4 – **Draft von Juli 2025**

- Behandelt das Thema elektronische Datenaufzeichnung genauer
- Hoher Stellenwert auf risikobasiertes Vorgehen
- Berücksichtigung der Datenlenkung (Data Governance)
- Regeln für Validierung und Data-Integrity (mit Verweis auf Annex 11)
- Hinweis auf die Verwendung von KI (Verweis auf Annex 22)

“4.23. [...] Documents may be created, recorded, provided, approved, communicated, stored, and archived electronically, paper based or in a hybrid system. The reliance on electronic, paper-based or different means, hybrid solutions or hosted services in maintenance and retention of documentation requires the compliance with all EU GMP provisions including Annex 11 if decision making in manufacturing (e.g. batch release based on in-process controls and process analytical technologies) is supported by automatic validation scripts or artificial intelligence (Annex 22).”

Anforderungen aus Normen

EU-GMP-Leitfaden: Kapitel 4 – **Draft von Juli 2025**

- Behandelt das Thema elektronische Datenaufzeichnung genauer
- Hoher Stellenwert auf risikobasiertes Vorgehen
- Berücksichtigung der Datenlenkung (Data Governance)
- Regeln für Validierung und Data-Integrity (mit Verweis auf Annex 11)
- Hinweis auf die Verwendung von KI (Verweis auf Annex 22)

“4.63 Basic data integrity principles applicable to both paper and electronic systems:
(i.e. ALCOA ++)”

Anforderungen aus Normen

ALCOA++ - Prinzipien der Datenintegrität

attributable / zuordenbar
legible and intelligible / lesbar/leserlich und verständlich
contemporaneous / zeitgleich aufgezeichnet
original / original
accurate / genau und korrekt

complete / vollständig
consistent / konsistent
enduring / dauerhaft
available / verfügbar

ALCOA++ = Basisanforderung für jegliche elektronische Dokumentation

Anforderungen aus Normen

Grobe Zusammenfassung aus den Richtlinien:

1. Elektronische Aufzeichnungen und Dokumentationen sind vorgesehen
2. Validierung (CSV) der Systeme und Prozesse ist gefordert
3. Hoher Stellenwert auf Datenintegrität
3. Risikobasierte Betrachtung mit ALCOA++ Prinzipen als Grundlage

Beispiel – Requalifizierung Reinraum bei Testo Industrial Services



- Auftragsdaten
- Raumliste importieren
- Neuer Raum
- SWB erstellen
- Abfüllung 121**
- Materialschleuse 122a
- Personalschleuse 120a
- Personalschleuse 120b
- Personalschleuse 120c
- Materialschleuse 122b
- Vorraum Materialschleuse 123
- Vorbehandlung 124
- Materialschleuse 128a
- Materialschleuse 128b

Abfüllung 121

Raumbezeichnung inkl. Nummer
Abfüllung 121

Anlage zu Dokument

RLT-Anlage

Betriebszustand
at rest

Raumklasse
C Annex 2008 C

Raumfläche in m²
68

[Filterliste bearbeiten...](#)

☒ **Klassifizierung**

Anzahl Messpunkte 13

Messung 1-fach Messung 1

Messung Auswertung

☒ Grenzwert 0,5 µm Partikel 352000

☒ Grenzwert 5,0 µm Partikel 2900

☒ **Filterlecktest**

Anzahl Filter 20

Sonde eckig

Rohluft Rohluftmessung kontinuierlich

Kontinuierlich (t+1) ☒

Auswertungsmöglichkeit Roh Mittelwert / Rein Mittelwert

☐ Erholzeitmessung

[Raum anpassen](#)

[Weitere Messungen öffnen](#)

Klassifizierung

Name	Messzeit	Verzögerungszeit	Haltezeit	Zählzyklen	Zählmodus / P	Ausführungsmodus	Intervall	Zählanzeige	Location-ID
Messpunkt 1	00:01:00	00:00:06	00:00:05	1	Partikel/m³	Automatisch	5	Kumulativ	1
Messpunkt 2	00:01:00	00:00:06	00:00:05	1	Partikel/m³	Automatisch	5	Kumulativ	2
Messpunkt 3	00:01:00	00:00:06	00:00:05	1	Partikel/m³	Automatisch	5	Kumulativ	3
Messpunkt 4	00:01:00	00:00:06	00:00:05	1	Partikel/m³	Automatisch	5	Kumulativ	4
Messpunkt 5	00:01:00	00:00:06	00:00:05	1	Partikel/m³	Automatisch	5	Kumulativ	5
Messpunkt 6	00:01:00	00:00:06	00:00:05	1	Partikel/m³	Automatisch	5	Kumulativ	6
Messpunkt 7	00:01:00	00:00:06	00:00:05	1	Partikel/m³	Automatisch	5	Kumulativ	7
Messpunkt 8	00:01:00	00:00:06	00:00:05	1	Partikel/m³	Automatisch	5	Kumulativ	8
Messpunkt 9	00:01:00	00:00:06	00:00:05	1	Partikel/m³	Automatisch	5	Kumulativ	9
Messpunkt 10	00:01:00	00:00:06	00:00:05	1	Partikel/m³	Automatisch	5	Kumulativ	10
Messpunkt 11	00:01:00	00:00:06	00:00:05	1	Partikel/m³	Automatisch	5	Kumulativ	11

Filterlecktest

Name	L in mm	B in mm	Messzeit	Filter-Klasse	Verzögerungszeit	Haltezeit	Zählzyklen	Zählmodus / P	Ausführungsmodus	Intervall	Zählanzeige	LocIDs
TAV 1	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:00	5	Partikel	Signalton	3	Kumulativ	14, 15, 16, 17
TAV 2	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:00	5	Partikel	Signalton	3	Kumulativ	18, 19, 20, 21
TAV 3	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:00	5	Partikel	Signalton	3	Kumulativ	22, 23, 24, 25
TAV 4	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:00	5	Partikel	Signalton	3	Kumulativ	26, 27, 28, 29
TAV 5	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:00	5	Partikel	Signalton	3	Kumulativ	30, 31, 32, 33
TAV 6	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:00	5	Partikel	Signalton	3	Kumulativ	34, 35, 36, 37
TAV 7	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:00	5	Partikel	Signalton	3	Kumulativ	38, 39, 40, 41
TAV 8	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:00	5	Partikel	Signalton	3	Kumulativ	42, 43, 44, 45
TAV 9	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:00	5	Partikel	Signalton	3	Kumulativ	46, 47, 48, 49
TAV 10	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:00	5	Partikel	Signalton	3	Kumulativ	50, 51, 52, 53
TAV 11	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:00	5	Partikel	Signalton	3	Kumulativ	54, 55, 56, 57
TAV 12	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:00	5	Partikel	Signalton	3	Kumulativ	58, 59, 60, 61
TAV 13	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:00	5	Partikel	Signalton	3	Kumulativ	62, 63, 64, 65
TAV 14	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:00	5	Partikel	Signalton	3	Kumulativ	66, 67, 68, 69
F1	544	544	00:01:00	H13	00:00:15	00:00:00	3	Partikel	Signalton	3	Kumulativ	70, 71, 72, 73
F2	544	544	00:01:00	H13	00:00:15	00:00:00	3	Partikel	Signalton	3	Kumulativ	74, 75, 76, 77
F3	544	544	00:01:00	H13	00:00:15	00:00:00	3	Partikel	Signalton	3	Kumulativ	78, 79, 80, 81
F4	544	544	00:01:00	H13	00:00:15	00:00:00	3	Partikel	Signalton	3	Kumulativ	82, 83, 84, 85
F5	544	544	00:01:00	H13	00:00:15	00:00:00	3	Partikel	Signalton	3	Kumulativ	86, 87, 88, 89
F6	544	544	00:01:00	H13	00:00:15	00:00:00	3	Partikel	Signalton	3	Kumulativ	90, 91, 92, 93

Beispiel – Requalifizierung Reinraum bei Testo Industrial Services



Prüfprotokoll DE999999001 Leckprüfung am eingebauten Filtersystem			
		Seite 1 von 1	

Raum		Filter	
Bezeichnung	Abfüllung 121	Bezeichnung	TAV 11
Betriebszustand	at rest	Maße (Länge x Breite)	1.188 x 578 mm
RLT-Anlage	---	Filterklasse (gemäß DIN EN 1822-1)	H14

Messmethode		Messmethode	
Einzelpartikelzähler (LSAPC, 28.3 l/min), Kontinuierliche minütliche Rohluftmessung (t _{mess} =1 min in Stufe 1)		Integraler Abscheidegrad 99,995 % Maximal erlaubter lokaler Durchlassgrad (P _l) 0,01 % Abfahrzeit Leckprüfung Stufe 1 (t _{Leak}) 5 min	

Messtechnik			
Bezeichnung	Zertifikatsnummer	letzte Kalibrierung	Equipmentnummer
Verdünnungsstufe DIL 554	5832033	2024-08	15285685
Aerosolgenerator ATM 226	6279928	2025-03	15285681
Partikelzähler Apex Z3	6464430	2025-06	15304162
Partikelzähler Aerotrak A100	6381241	2025-05	16266775
		SN-Nr.: A100312514009	

Messdaten Rohluft zur Leckprüfung Stufe 1			
Messung	Messwert D ≥ 0,3 µm	Serialnummer Partikelzähler	
Rohluftmessung (berechneter Mittelwert)	21.827.600 P/ltr	2304141032	
Rohluftmessung (Min.-Wert)	21.778.600 P/ltr	2304141032	
Die maximale Schwankung um den Mittelwert beträgt 1 %			
Gemessene Partikel reinluftseitig (Max.-Wert)	15 P (während 1 min)	A100312514009	

Auswertung Leckprüfung Stufe 1			
Lokal erlaubte Partikelzahl reinluftseitig (N ₀)	3 P	Da kein Zählwert > N ₀ festgestellt wurde, gilt die Leckprüfung Stufe 1 als bestanden. Es wurde kein lokaler Durchlassgrad > 0,01% festgestellt. Leckprüfung Stufe 2 entfällt.	

Ergebnisse			
Keine sichtbaren Schäden	JA	Dichtsit- und Leckfreiheitstest	BESTANDEN

Erstellt	
Name	Mariam Pütz
Datum	30.07.2025
Unterschrift	

Testo Industrial Services GmbH, Gewerbestraße 3, 79199 Kirchzarten

Prüfprotokoll DE999999002 Prüfung des Zuluftvolumenstroms und Raumluftwechsel					
				Seite 1 von 1	

Raum		Raum	
Bezeichnung	Vorbereitung 124	Raumfläche A	94 m²
GMP-Klasse (Annex 1 2008)	C	Raumhöhe h	2,5 m
Betriebszustand	at rest	Raumvolumen	235,00 m³
RLT-Anlage	---	Soll-Wert Raumluftwechsel	20 1/h

Messtechnik			
Bezeichnung	Zertifikatsnummer	letzte Kalibrierung	Equipmentnummer
Volumenstrommesshaube	V24624	2025-05	14128209

Messdaten			
Bezeichnung des Luftaustausches	Luftstrom MP1 [m³/s]	Volumenstrom [m³/h]	EQ-Nr.
F1	n.a. *	720	14128209
F2	n.a. *	670	14128209
F3	n.a. *	546	14128209
F4	n.a. *	564	14128209
F5	n.a. *	645	14128209
F6	n.a. *	465	14128209
F7	n.a. *	546	14128209
F8	n.a. *	564	14128209

Bemerkung: n.a. * da Messungen mit Volumenstrommesshaube durchgeführt wurden.

Auswertung	
Gesamtzuluftvolumenstrom in m³/h	4.720,0
Raumluftwechsel in 1/h	20,1
Ergebnis	BESTANDEN

Durchführung und Auswertung nach DIN EN ISO 14644-3:2020

Erstellt	
Name	Mariam Pütz
Datum	30.07.2025
Unterschrift	

Testo Industrial Services GmbH, Gewerbestraße 3, 79199 Kirchzarten

Prüfprotokoll DE9999990018 Zählung luftgetragener Partikel zum Zweck der Klassifizierung und Prüfung						
					Seite 1 von 1	

Raum		Raum	
Bezeichnung	Personalschleuse 120c	Anzahl Messpunkte	3
GMP-Klasse (Annex 1 2008)	C	Messzeit	1 min
Raumfläche A	5 m²	Messungen je Messpunkt	1
Betriebszustand	at rest	Grenzwert für D ≥ 5,0 µm	2.900 P/m³
RLT-Anlage	---	Grenzwert für D ≥ 0,5 µm	352.000 P/m³

Messmethode			
Einzelpartikelzähler	(28,3 l/min)		

Messtechnik			
Bezeichnung	Zertifikatsnummer	letzte Kalibrierung	Equipmentnummer
Partikelzähler Apex Z3	6464430	2025-06	15304162
		SN-Nr.: 2304141032	

Messdaten				
Messpunkt	Messwert D ≥ 0,5 µm	Messwert D ≥ 5,0 µm	Datum und Uhrzeit	Serialnummer Partikelzähler
Messpunkt 1	234.567,0 P/m³	1.977,7 P/m³	30.07.2025 09:57	2304141032
Messpunkt 2	145.041,7 P/m³	1.130,1 P/m³	30.07.2025 09:59	2304141032
Messpunkt 3	174.636,2 P/m³	1.624,5 P/m³	30.07.2025 10:00	2304141032

Auswertung		
Betrachtete Partikelgröße	Grenzwert	Maximalwert
D ≥ 0,5 µm	352.000 P/m³	234.567,0 P/m³
D ≥ 5,0 µm	2.900 P/m³	1.977,7 P/m³
Ergebnis	BESTANDEN	

Erstellt	
Name	Mariam Pütz
Datum	30.07.2025
Unterschrift	

Testo Industrial Services GmbH, Gewerbestraße 3, 79199 Kirchzarten

Beispiel – Requalifizierung Reinraum bei Testo Industrial Services

Equipmentliste
Kundenname: Musterpharma GmbH



Musterpharma GmbH



Seite 1 von 1

Equipmentliste

Bezeichnung	EQ-Nr.	Serien-Nr.	Zertifikats-Nr.	Letzte Kalibrierung	Nächste Kalibrierung
Partikelzähler Aerotrak A100	16266775	A100312514009	6386829	2025-04	2026-04
Verdünnungsstufe DIL 554	15285685	5542305344	6279948	2025-03	2026-03
Aerosolgenerator ATM 226	15285681	2282303436	6279928	2025-03	2026-03
Partikelzähler Apex Z3	15304162	2304141032	6464430	2025-06	2026-06

Die Kalibrierzertifikate der verwendeten Prüfmittel sind auf www.primasonline.com abrufbar.


Beispiel – Requalifizierung Reinraum bei Testo Industrial Services



Company: Address: Model: ApexZ3 Flow: 28.316 LPM Serial #: 2301141032 Cal Date: 19/01/2024 Instrument Name:	08/05/2024 09:21:29 User: admin Group: Test Validierung Ape Location: Messpunkt 3 Sample Plan: Neuer Raum 1 Preset: Manual Sample Time: 00:01:00 Volume: 0.028 m³ Alert: None Fault: None Particle: Size Diff Cumu 0.5 1487 1771 5.0 284 284	Fault: None Particle: Size Diff Cumu 0.5 736 833 5.0 97 97
08/05/2024 09:17:04 User: admin Group: Test Validierung Ape Location: Nullzaehlrare Sample Plan: Nullzaehlrare Preset: Manual Sample Time: 00:01:00 Volume: 0.028 m³ Alert: None Fault: None Particle: Size Diff Cumu 0.3 0 0 0.5 0 0 5.0 0 0	08/05/2024 10:45:51 User: admin Group: Test Validierung Ape Location: Messpunkt 1 Sample Plan: Neuer Raum 1 Preset: Manual Sample Time: 00:01:00 Volume: 0.028 m³ Alert: None Fault: None Particle: Size Diff Cumu 0.5 392 448 5.0 56 56	08/05/2024 10:48:51 User: admin Group: Test Validierung Ape Location: Messpunkt 1 Sample Plan: Neuer Raum 1 Preset: Manual Sample Time: 00:01:00 Volume: 0.028 m³ Alert: None Fault: None Particle: Size Diff Cumu 0.5 621 727 5.0 106 106
08/05/2024 09:18:53 User: admin Group: Test Validierung Ape Location: Messpunkt 1 Sample Plan: Neuer Raum 1 Preset: Manual Sample Time: 00:01:00 Volume: 0.028 m³ Alert: None Fault: None Particle: Size Diff Cumu 0.5 1065 1263 5.0 198 198	08/05/2024 10:46:51 User: admin Group: Test Validierung Ape Location: Messpunkt 1 Sample Plan: Neuer Raum 1 Preset: Manual Sample Time: 00:01:00 Volume: 0.028 m³ Alert: None Fault: None Particle: Size Diff Cumu 0.5 943 1117 5.0 174 174	08/05/2024 10:49:51 User: admin Group: Test Validierung Ape Location: Messpunkt 1 Sample Plan: Neuer Raum 1 Preset: Manual Sample Time: 00:01:00 Volume: 0.028 m³ Alert: None Fault: None Particle: Size Diff Cumu 0.5 653 743 5.0 90 90
08/05/2024 09:20:11 User: admin Group: Test Validierung Ape Location: Messpunkt 2 Sample Plan: Neuer Raum 1 Preset: Manual Sample Time: 00:01:00 Volume: 0.028 m³ Alert: None Fault: None Particle: Size Diff Cumu 0.5 1717 2163 5.0 446 446	08/05/2024 10:47:51 User: admin Group: Test Validierung Ape Location: Messpunkt 1 Sample Plan: Neuer Raum 1 Preset: Manual Sample Time: 00:01:00 Volume: 0.028 m³ Alert: None Fault: None Particle: Size Diff Cumu 0.5 647 735 5.0 88 88	08/05/2024 10:51:51 User: admin Group: Test Validierung Ape

Created: 24/05/2023 13:33:27 Created By: admin Model Name: ApexZ3 Serial Number: 2304141031 Flow Rate: 28.316 LPM Instrument Name:						
				Status Legend F = Flow Error L = Laser Error S = Service Required ■ = Alarm Triggered / Status Fault ■ = Warning Triggered		
Timestamp	Sample (sec)	Volume	Group	Location	Certification	Sample Plan
Status	User	0.5/m³	5.0/m³			
24/05/2023 10:47:27	60	0.028 m³	test	Messpunkt 1		Neuer Raum 1
OK	admin	2697379.6	32949.6			
24/05/2023 10:48:27	60	0.028 m³	test	Messpunkt 1		Neuer Raum 1
OK	admin	2639603.1	32843.6			
24/05/2023 10:49:27	60	0.028 m³	test	Messpunkt 1		Neuer Raum 1
OK	admin	2699957.6	30548.1			
24/05/2023 10:50:27	60	0.028 m³	test	Messpunkt 1		Neuer Raum 1
OK	admin	2602274.3	31925.4			
24/05/2023 10:51:27	60	0.028 m³	test	Messpunkt 1		Neuer Raum 1
OK	admin	2481847.7	27899.4			
24/05/2023 10:52:27	60	0.028 m³	test	Messpunkt 1		Neuer Raum 1
OK	admin	2607006.6	28888.3			
24/05/2023 10:53:27	60	0.028 m³	test	Messpunkt 1		Neuer Raum 1
OK	admin	2552020.1	26486.8			
24/05/2023 10:54:27	60	0.028 m³	test	Messpunkt 1		Neuer Raum 1
OK	admin	2470334.8	24544.4			

Beispiel – Requalifizierung Reinraum bei Testo Industrial Services

 MUSTERPHARMA GmbH Musterpharma GmbH	Messbericht	Dokument-Nummer: 123456789
		Version: V01
		Seite 9 von 13






6. Nachweis der partikulären Reinheitsklasse

Raum Nr.	Raumbezeichnung	ISO- bzw. GMP-Klasse (Soll)	Akzeptanzkriterium erfüllt	Datum	Abweichung
120a	Personalschleuse 1	C	ja <input checked="" type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	30.07.2025	
120b	Personalschleuse 2	C	ja <input checked="" type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	30.07.2025	
120c	Personalschleuse 3	C	ja <input checked="" type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	30.07.2025	
121	Abfüllung	C	ja <input checked="" type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	29.07.2025	
122a	Materialschleuse 1	C	ja <input checked="" type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	30.07.2025	
122b	Materialschleuse 2	C	ja <input checked="" type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	30.07.2025	
123	Vorraum Materialschleuse	C	ja <input checked="" type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	30.07.2025	
124	Vorbehandlung	C	ja <input checked="" type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	30.07.2025	
128a	Materialschleuse 3	C	ja <input checked="" type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	30.07.2025	
128b	Materialschleuse 4	C	ja <input checked="" type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	30.07.2025	

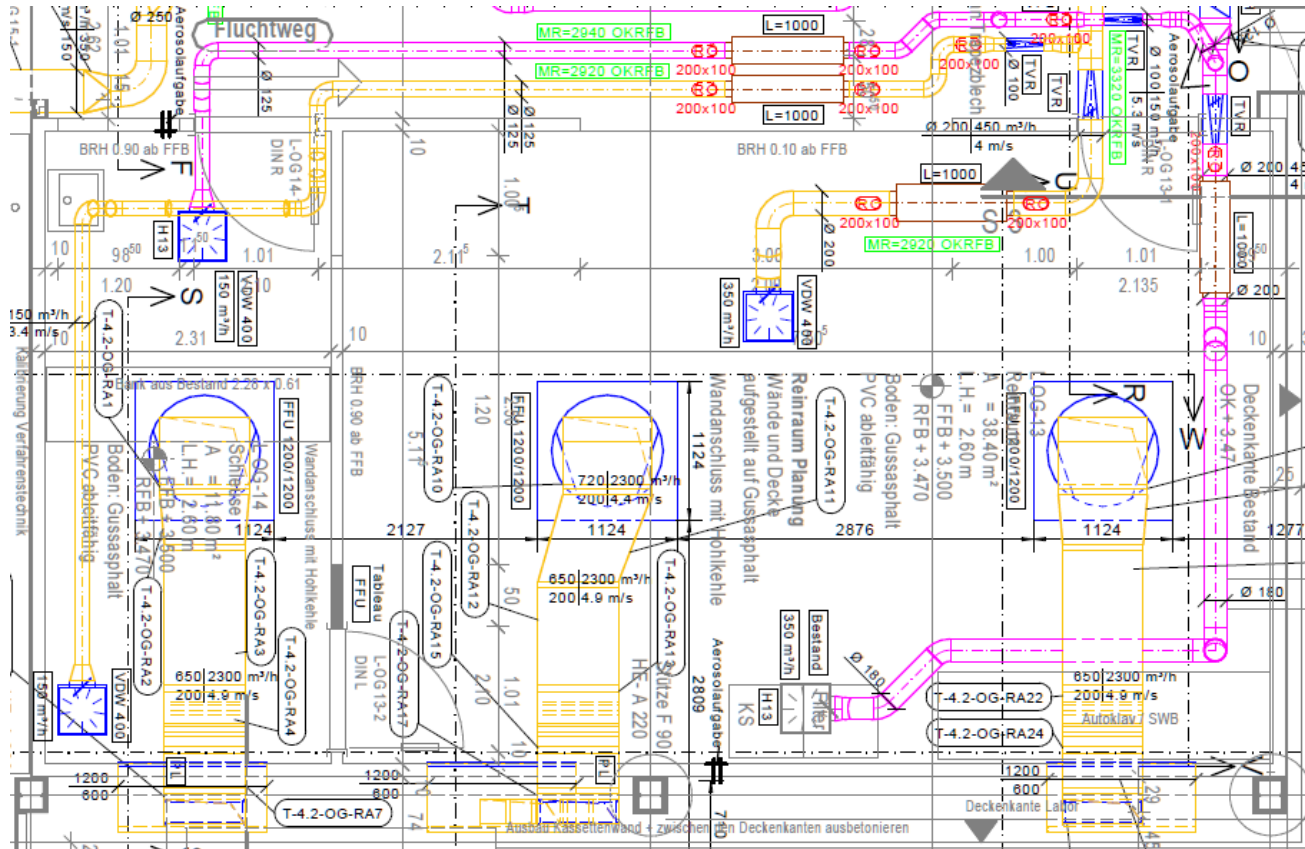
Bemerkung: Anlage 6 - Prüfprotokolle der partikulären Reinheitsklassen
 Anlage 7 - Rohdaten der partikulären Reinheitsklassen
 Anlage 8 - Messstellenpläne der partikulären Reinheitsklassen

Beispiel – Requalifizierung Reinraum bei Testo Industrial Services



 Musterpharma GmbH	<div>Be sure. </div> Messbericht	Dokument-Nummer: 123456789
		Version: V01
		Seite 14 von 14
Erstellt:		
Christoph Weber	 <small>Christoph Weber (1. August 2025 15:27:29 GMT+2)</small>	<div>Be sure. </div> Testo Industrial Services GmbH
Qualifizierung		
Geprüft:		
		 Musterpharma GmbH
QA		

Wo sind elektronische Aufzeichnungen schwierig?



IQ-Prüfungen

- „Ablaufen“ komplexer Wand-/Deckenspiegel
- Prüfen von Kanal- und R&I-Schemata








Hier können große ausgedruckte Pläne mit händischen Eintragungen hilfreich sein

Was kann eine Digitalisierung bringen?



Be sure.



-  Vermeidung von Fehlern bei Übertragungen
-  Layout und Sortierung der Partikelzählerrohdaten nicht flexibel
-  Remote-Zugriff auf die Dokumente, Langzeitarchivierung
-  Effizienzgewinn (kein unnötiges Blättern in Ordnern dank STRG-F)
-  Standardisierte Verfahren und Layouts
-  Weniger Flexibilität beim Korrigieren und Kommentieren
-  Keine doppelte Ablage (Papier + elektronische Kopien oder Scans)

Fazit und Ausblick

Wie geht es weiter?

Digitalisierung unterschiedlicher Prozesse möglich

Kein Thermopapier für Rohdatendokumentation

Gemeinsame Entwicklung einer Best-Practice

Was braucht es?

Implementierung neuer Prozesse

Bereitschaft für die Transformation

Realistische Erwartungshaltung an den Transformationsprozess und Grenzen

IHR DIREKTER KONTAKT ZU UNS

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



LinkedIn:
Christoph Weber



Christoph Weber
Senior Experte Qualifizierung /
Validierung GxP-Services

Tel.: +49 1514 2175773
E-Mail: CWeber@testotis.de



LinkedIn:
Testo Industrial Services