

Be sure. **testo**



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?

Reinraumqualifizierung – kann auf Papier verzichtet werden?

Dokumentation – Beispiel aus der Praxis

A screenshot of a digital document stack. At the top is a "Rohdaten" (Raw Data) sheet with handwritten notes "C Groß" and "Anlage 08 zu Dok Nr. 434-99-9992-285". Below it is a "Profilprotokoll DE5541381164" for a leak test. A third sheet shows "N-1.36" and "Filter Bezeichnung 36-FSR-1-1". The bottom-most visible document is a "Kalibrier-Zertifikat Calibration certificate" for Beckman Coulter Metone 3400 equipment, issued by Testo Industrial Services GmbH. A vertical orange line highlights the word "Messbericht" (Measurement Report) on the left side of the stack.

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

Reinraumqualifizierung – kann auf Papier verzichtet werden?

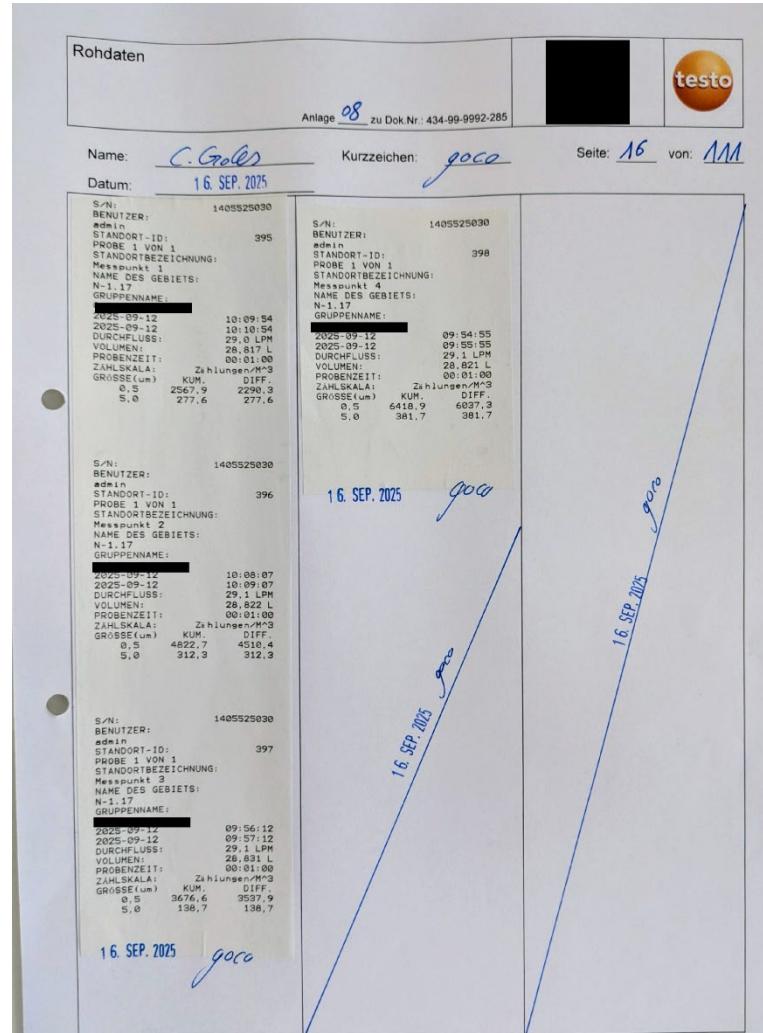
Dokumentation – Beispiel aus der Praxis



- 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



Dokumentation – Wie viel Thermopapier?



1500 Messpunkte

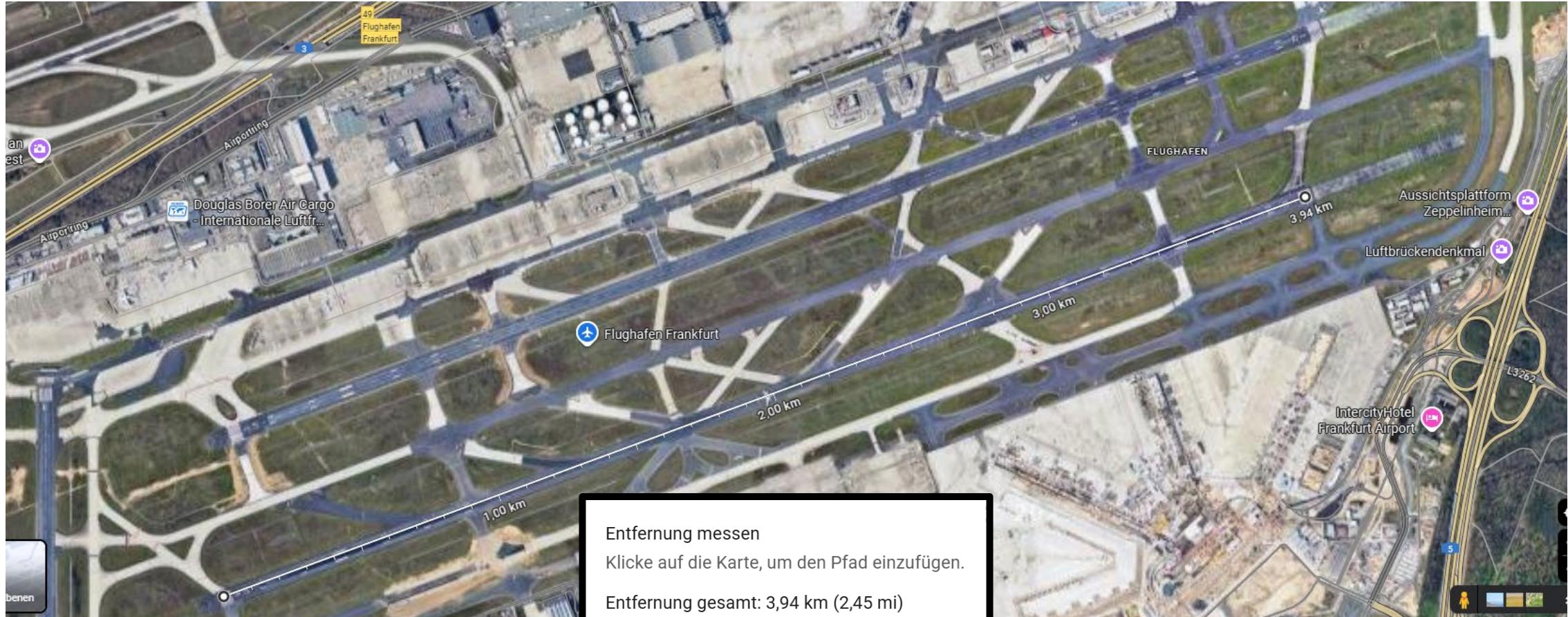
Je 3 Messzyklen à 1 Minute

Summe: 4500 Ausdrucke

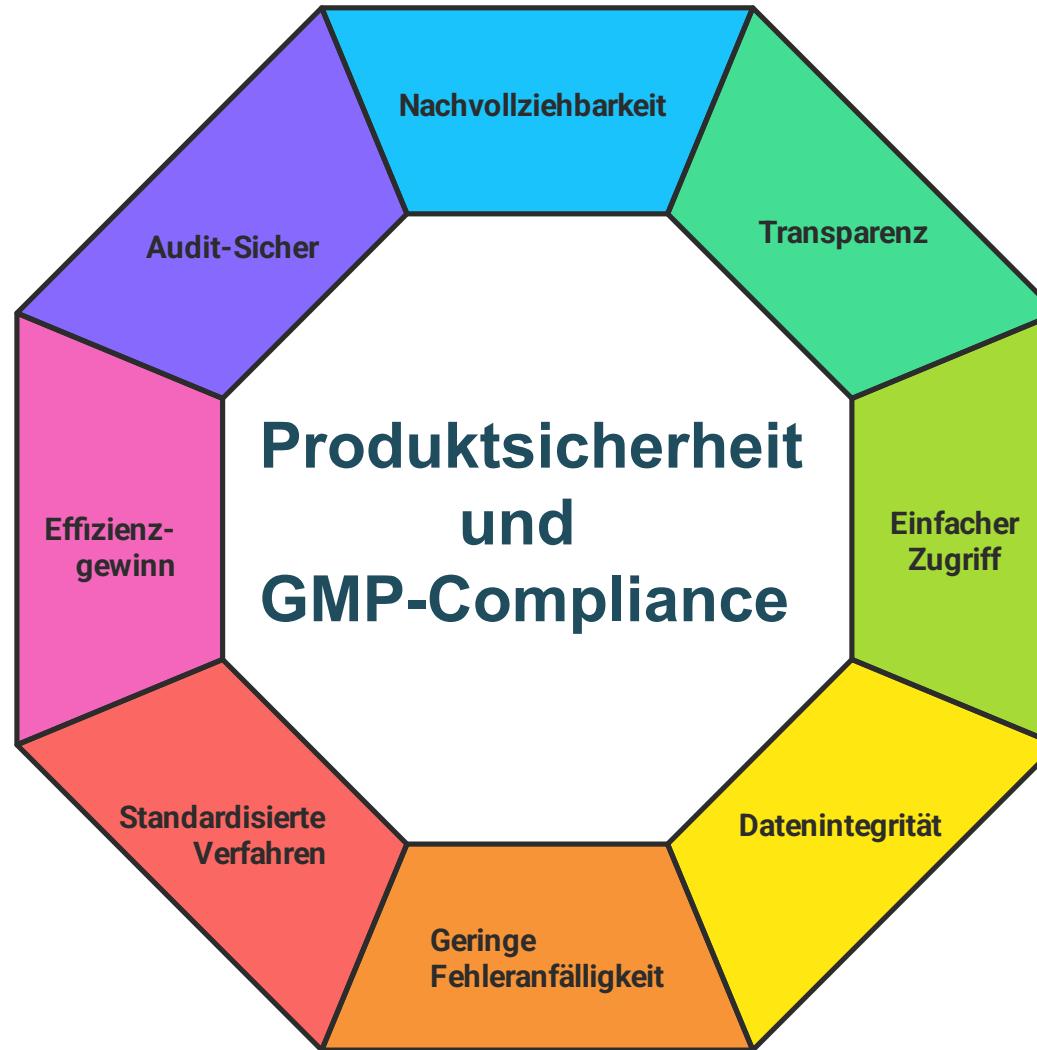
270 Meter
Thermopapier/Durchführung

Insgesamt: 4050 m
Thermopapier

Dokumentation – Beispiel aus der Praxis



Ziel elektronischer Dokumentation



Anforderungen aus Normen

FDA 21 CFR Part 11 – 2003

- Stellt Anforderungen an elektronische Aufzeichnungen und Signaturen
- 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	 testo
		Musterpharma GmbH	Seite 1 von 1

Raum	Filter
Bezeichnung	Abfüllung 121
Betriebszustand	at rest
RLT-Anlage	---

Messmethode	Integraler Abscheidegrad 99,995 %
Einzelpartikelzählern (LSAPC, 28,3 l/min), Kontinuierliche minütliche Rohluftmessung (t=t _{scan} +1 min in Stufe 1)	Maximal erlaubter lokaler Durchlassgrad (P _i) 0,01 %
	Abfahrzeit Leckprüfung 5 min Stufe 1 (= t _{scan})

Messtechnik	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 Zählewert $> N_a$ 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

Be sure. 

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

Be sure. 

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

Abfüllung 121

Raumbezeichnung inkl. Nummer
Abfüllung 121

Anlage zu Dokument

RLT-Anlage

Betriebszustand
at rest

Raumklasse
C Annex 2008

Raumfläche in m²
68

Filterliste bearbeiten...

Klassifizierung
Anzahl Messpunkte 13
Messung 1-fach Messung 1
Messung Auswertung
 Grenzwert 0,5 µm Partikel 35200
 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/m ³	Automatisch	< 5	Kumulativ	1
Messpunkt 2	00:01:00	00:00:06	00:00:05	1	Partikel/m ³	Automatisch	< 5	Kumulativ	2
Messpunkt 3	00:01:00	00:00:06	00:00:05	1	Partikel/m ³	Automatisch	< 5	Kumulativ	3
Messpunkt 4	00:01:00	00:00:06	00:00:05	1	Partikel/m ³	Automatisch	< 5	Kumulativ	4
Messpunkt 5	00:01:00	00:00:06	00:00:05	1	Partikel/m ³	Automatisch	< 5	Kumulativ	5
Messpunkt 6	00:01:00	00:00:06	00:00:05	1	Partikel/m ³	Automatisch	< 5	Kumulativ	6
Messpunkt 7	00:01:00	00:00:06	00:00:05	1	Partikel/m ³	Automatisch	< 5	Kumulativ	7
Messpunkt 8	00:01:00	00:00:06	00:00:05	1	Partikel/m ³	Automatisch	< 5	Kumulativ	8
Messpunkt 9	00:01:00	00:00:06	00:00:05	1	Partikel/m ³	Automatisch	< 5	Kumulativ	9
Messpunkt 10	00:01:00	00:00:06	00:00:05	1	Partikel/m ³	Automatisch	< 5	Kumulativ	10
Messpunkt 11	00:01:00	00:00:06	00:00:05	1	Partikel/m ³	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

REINRAUMQUALIFIZIERUNG – KANN AUF PAPIER VERZICHTET WERDEN?

Beispiel – Requalifizierung Reinraum bei Testo Industrial Services



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	H14
(gemäß DIN EN 1822-1)			
Messmethode	Integraler Abscheidegrad 99,995 %		
Einzelpartikelzähler (LSAPC, 28,3 l/min), Kontinuierliche minütliche Rohluftmessung ($t_{\text{Leck}} + 1 \text{ min}$ in Stufe 1)			
Maximal erlaubter lokaler Durchlassgrad (P _i) 0,01 %			
Abfahrzeit Leckprüfung 5 min			
Stufe 1 (t_{Leck})			
Messtechnik			
Bezeichnung	Zertifikatsnummer	letzte Kalibrierung	Equipmentnummer
Verdünnungsstufe DIL 554	5832033	2024-08	15295695
Aerosolgenerator ATM 226	6279628	2025-03	15295681
Partikelzähler Apex Z3	646430	2025-06	15304162
Partikelzähler Aerotrac	6381241	2025-05	SN-Nr.: 2304141032 16266775
A100			SN-Nr.: A100312514009
Messdaten Rohluft zur Leckprüfung Stufe 1			
Messung	Messwert $D \geq 0,3 \mu\text{m}$	Serialnummer Partikelzähler	
Rohluftmessung (bereichs Mittelwert)	21.827.800 P/l ³		2304141032
Rohluftmessung (Min.-Wert)	21.778.600 P/l ³		2304141032
Die maximale Schwankung um den Mittelwert beträgt 1 %			
Gemessener Partikelreinheitsgrad (Max.-Wert)	15 P		A100312514009
(während 1 min)			
Auswertung Leckprüfung Stufe 1			
Lokal erlaubte Partikelzahl reinheitsgrad (N _a)	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.	
Eine erhöhte Partikelzählpunktion an einer Stelle kann unter den gegebenen Testbedingungen ein Hinweis auf eine mögliche Leckstelle.			
Ergebnisse			
Keine sichtbaren Schäden	JA	Dichtsitz- und Leckfreiheitstest	BESTANDEN
Erstellt			
Name	Mariam Pütz		
Datum	30.07.2025		
Unterschrift			

Prüfprotokoll DE9999990072 Prüfung des Zuluftvolumenstroms und Raumluftwechsel			
Musterpharma GmbH Seite 1 von 1			
Raum			
Bezeichnung	Vorbehandlung 124	Raumfläche A	94 m ²
GMP-Klasse (Annex 1 2009)	C	Raumhöhe h	2,5 m
Betriebszustand	at rest	Raumvolumen	235,00 m ³
RLT-Anlage	—	Soll-Wert Raumluftwechsel	20 l/h
Messtechnik			
Bezeichnung	Zertifikatsnummer	Letzte Kalibrierung	Equipmentnummer
Volumenstrommesshaube	V/24624	2025-05	14128209
Messdaten			
Bezeichnung des Luftauslasses	Luftstrom MP1 [m/s]	Volumenstrom [m ³ /h]	EQ-Nr.
F1	n.a. ¹	720	14128209
F2	n.a. ¹	670	14128209
F3	n.a. ¹	546	14128209
F4	n.a. ¹	564	14128209
F5	n.a. ¹	645	14128209
F6	n.a. ¹	465	14128209
F7	n.a. ¹	546	14128209
F8	n.a. ¹	564	14128209
Bemerkung: n.a. ¹ da Messungen mit Volumenstrommesshaube durchgeführt wurden.			
Auswertung			
Gesamtzuluftvolumenstrom in m ³ /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			

Prüfprotokoll DE9999990018 Zählung luftgetragener Partikel zum Zweck der Klassifizierung und Prüfung			
Musterpharma GmbH Seite 1 von 1			
Raum			
Bezeichnung	Personalschleuse 120c	Anzahl Messpunkte	3
GMP-Klasse (Annex 1 2009)	C	Messzeit	1 min
Raumfläche A	5 m ²	Messungen je Messpunkt	1
Betriebszustand	at rest	Grenzwert für D ≥ 5,0 µm	2.900 P/m ³
RLT-Anlage	—	Grenzwert für D ≥ 0,5 µm	352.000 P/m ³
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
Messpunkt 1	234.567,0 P/m ³	1.977,7 P/m ³	30.07.2025 09:57
Messpunkt 2	145.041,7 P/m ³	1.130,1 P/m ³	30.07.2025 09:59
Messpunkt 3	174.636,2 P/m ³	1.624,5 P/m ³	30.07.2025 10:00
Auswertung			
Betrachtete Partikelgröße	Grenzwert		Maximalwert
D ≥ 0,5 µm	352.000 P/m ³		234.567,0 P/m ³
D ≥ 5,0 µm	2.900 P/m ³		1.977,7 P/m ³
Ergebnis	BESTANDEN		
Erstellt			
Name	Mariam Pütz		
Datum	30.07.2025		
Unterschrift			

Beispiel – Requalifizierung Reinraum bei Testo Industrial Services

Equipmentliste Kundenname: Musterpharma GmbH					Seite 1 von 1
<u>Equipmentliste</u>					
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 0.3 0 0 0.5 0 0 5.0 0 0	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: Nullzaehlerrate Sample Plan: Nullzaehlerrate 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 1487 1771 5.0 284 284	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 1487 1771 5.0 284 284
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 0.3 0 0 0.5 0 0 5.0 0 0	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 0.5 392 448 5.0 56 56	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 0.5 392 448 5.0 56 56
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 0.3 0 0 0.5 0 0 5.0 0 0	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 0.5 943 1117 5.0 174 174	08/05/2024 10:50:51 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
Seite 1 von 15 C20240315-0002_Anlage-03	Page 1	Page 1

Created: 24/05/2023 13:33:27
 Created By: admin
 Model Name: ApexZ3
 Serial Number: 2304141031
 Flow Rate: 28.316 LPM
 Instrument Name:



LIGHTHOUSE
WORLDWIDE SOLUTIONS

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
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			

Page 1 of 4

Beispiel – Requalifizierung Reinraum bei Testo Industrial Services

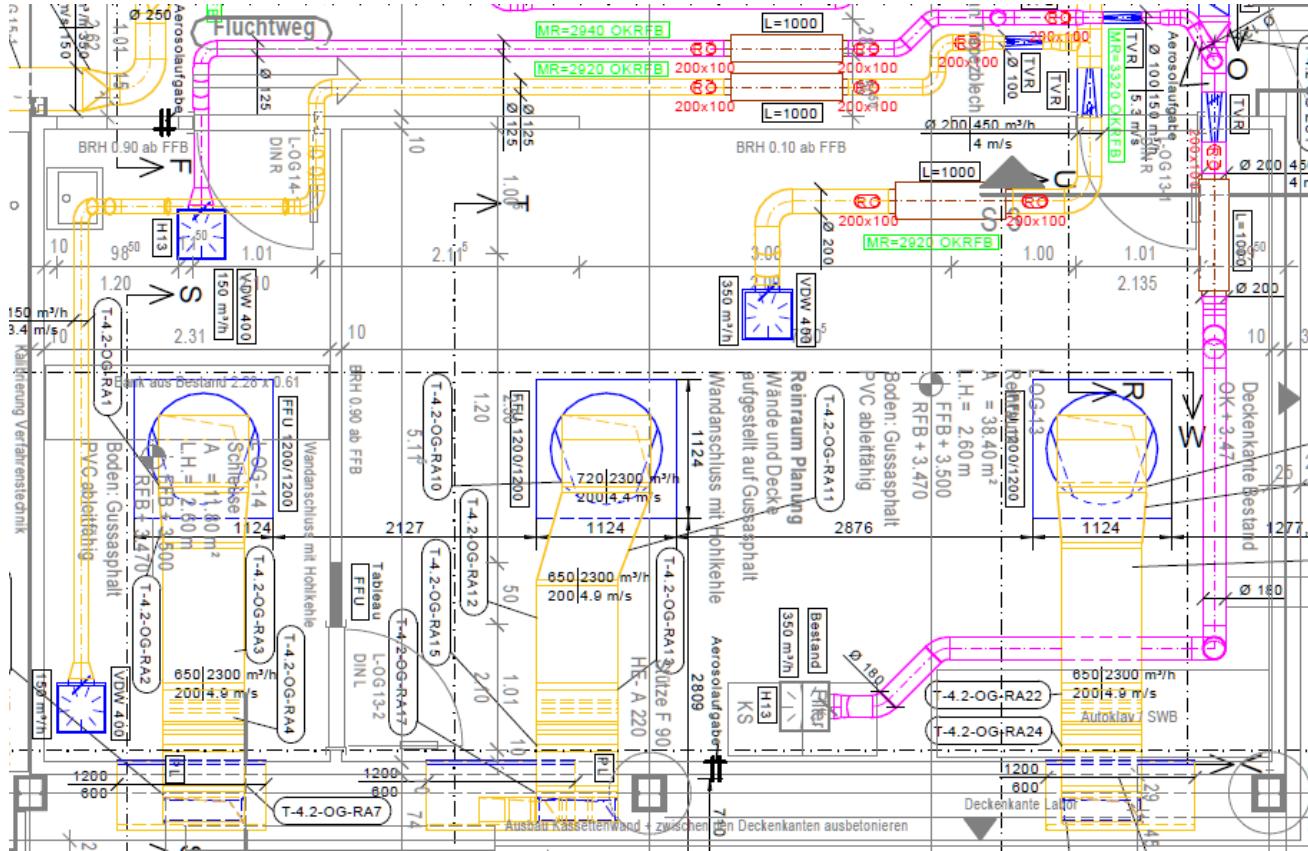
 MUSTERPHARMA GmbH	Messbericht		Dokument-Nummer: 123456789		
Musterpharma GmbH			Version: V01		
			Seite 9 von 13		
6. Nachweis der partikulären Reinheitsklasse					
Raum Nr.	Raumbezeichnung	ISO- bzw. GMP- Klasse (Soll)	Akzeptanz- kriterium erfüllt	Datum	Abwei- chung
120a	Personalschleuse 1	C	ja <input 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	Messbericht		 Dokument-Nummer: 123456789
			Version: V01
			Seite 14 von 14
Erstellt:			
Christoph Weber	 Christoph Weber (1. August 2025 15:27:29 GMT+2)	 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?



- 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!

Be sure. **testo**



LinkedIn:
Christoph Weber



Christoph Weber
Senior Experte Qualifizierung /
Validierung GxP-Services

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



LinkedIn:
Testo Industrial Services