

Reinraumqualifizierung

Pragmatische Umsetzung nach DIN EN ISO 14644

Christoph Weber

05.06.2026

Qualifizierung ist die dokumentierte Beweisführung der **technischen Eignung** von **Anlagen, Geräten, Ausrüstung, Versorgungseinrichtungen & Räumlichkeiten** über den gesamten **Lebenszyklus** für die speziell beabsichtigte Anwendung auf Basis einer vorangehenden Risikoanalyse.

Qualifizierungsumfang – Einflussfaktoren

Prozess

- Hat der Prozess oder Teile der Prozessführung bestimmte Anforderungen an die Umgebung?
- Entstehen durch den Prozess Risiken für das Endprodukt?
- Gibt es für das Produkt oder dessen Ausgangsstoffe/Zerfallsprodukte besondere Schutzmaßnahmen hinsichtlich des Schutzes von Produktionspersonal?

Person

Produkt

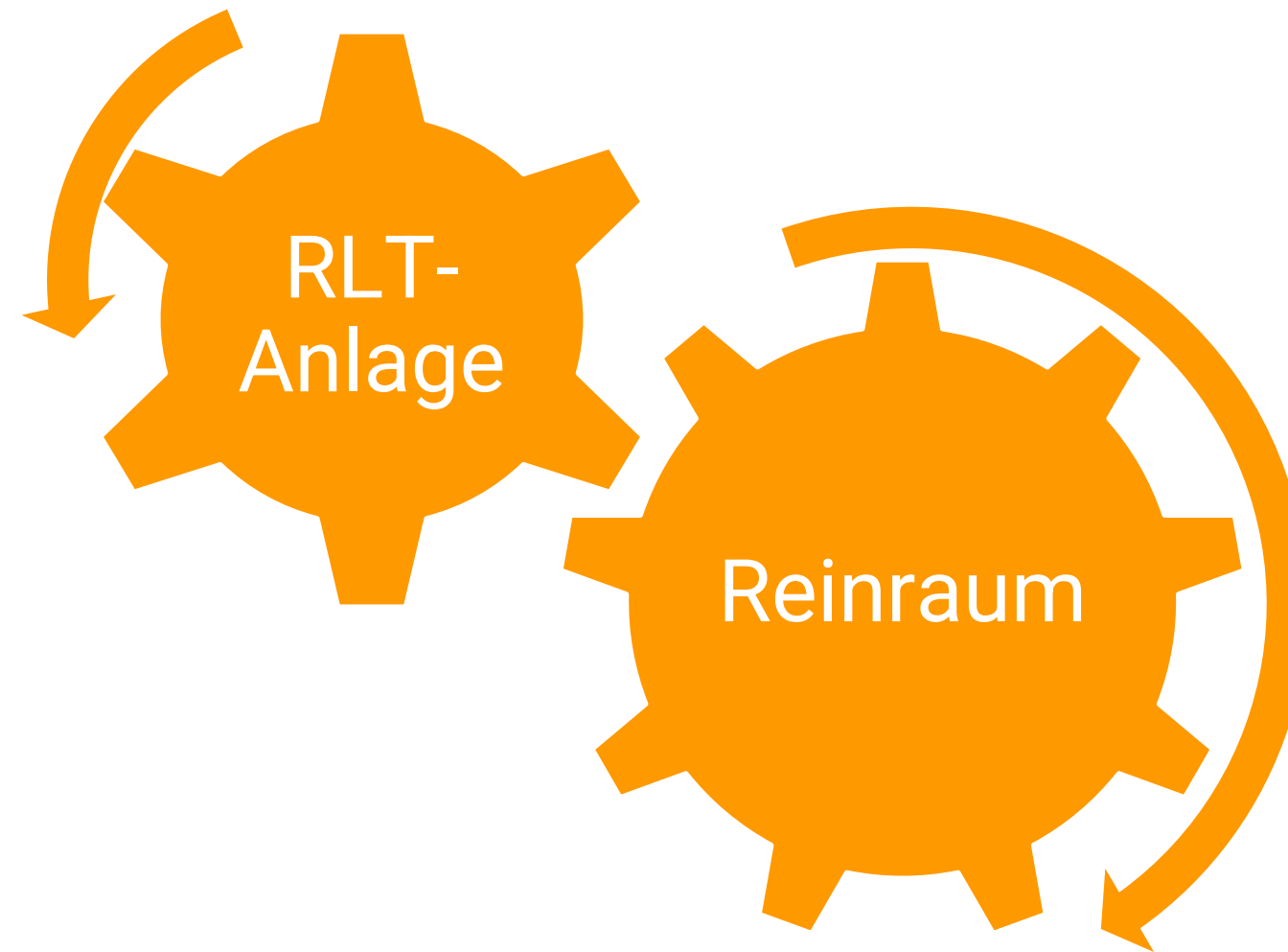
- Welche Einflussfaktoren der Umgebung beeinträchtigen die Qualität des Produktes negativ?
- Gibt es regulatorische Vorgaben für das Produkt und die Prozessführung aus pharmazeutischen oder technischen Regelwerken
- Hat der Abnehmer der Produkte besondere Anforderungen an die Einhaltung bestimmter Guidelines?

Regulatorischer Hintergrund



Qualifizierungsumfang – HVAC + Reinraum

- Ventilator
- Volumenstromregler
- Heiz-/Kühlleistung
- Wärmerückgewinnung
- Be-/Entfeuchtung
- Filter
- Sensoren/Regler
- ...

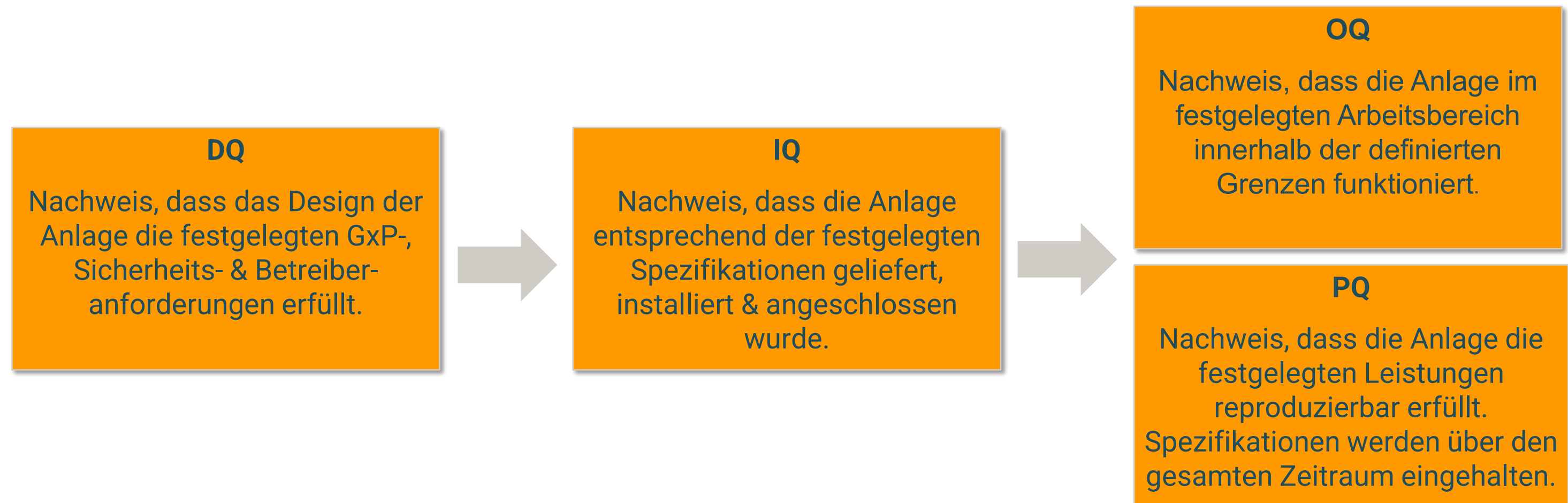


- Raumluftwechsel
- Druckkaskade
- Temperatur
- Rel. Luftfeuchtigkeit
- Reinraumklasse
- Partikellast
- MiBi-Last

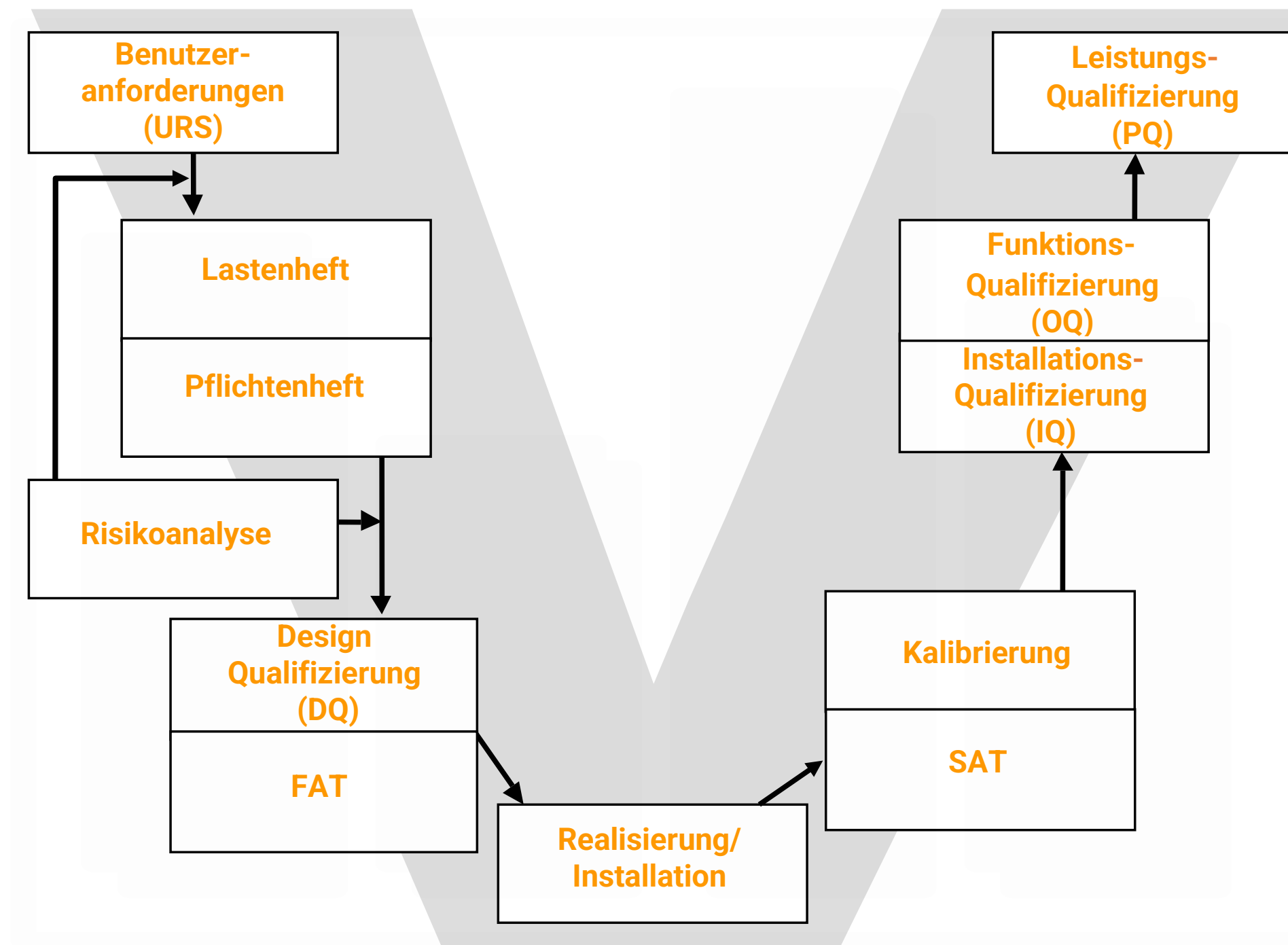
Qualifizierungsablauf

Dokumentierte Beweisführung:

Die Qualifizierung besteht aus 4 aufeinanderfolgenden Qualifizierung-/Prüfphasen, in denen das technisch einwandfreie **Design (DQ)**, **Installation (IQ)**, **Funktion (OQ)** & **Leistung (PQ)** abgeprüft wird.



Qualifizierungsablauf - V-Modell



Qualifizierungsablauf - Risikoanalyse

Nr.	Möglicher Fehler	Mögliche Fehlerfolge	Mögliche Fehlerursache	Bewertung 1				Maßnahme									Bewertung 2				Bemerkung
				A	S	E	RPZ1	DQ	IQ	OQ	PQ	Anzeige	Messung	Alarm	Kalibrierung	WI/Schulung	A	S	E	RPZ2	
Allgemeine Risiken																					
01	Unzureichende Beleuchtung in den Reinräumen	Nötige Beleuchtungsstärke für Arbeiten im Reinraum nicht gegeben	Zu wenig / zu leistungsschwache Beleuchtung installiert	2	2	4	16	-	-	X	-	-	X	-	-	-	2	2	1	4	Bestimmung der Beleuchtungsstärke (500lux)
02	Geräuschpegel zu hoch	Geräuschpegel stört die Konzentration der Mitarbeiter	Geräusche durch Lüftungsanlage zu hoch	2	2	4	16	-	-	X	-	-	X	-	-	-	2	2	1	4	Bestimmung desSchalldruckpegels (65dB)
03	Falscher Materialfluß, keine eindeutige Kennzeichnung der Reinräume	Reinraumstatus beeinträchtigt	Keine oder falsche Kennzeichnung der Räume	2	3	1	6	-	X	-	-	-	-	-	-	-	2	3	1	6	Prüfung der Raumkennzeichnung gegen Raumplan
04	Partikelkonzentration im Raum zu hoch	Kontamination der Produkte	Endständige Filter beschädigt	2	5	5	50	-	-	X	X	-	X	-	-	-	2	5	1	10	Reinheitsklasse, Filterlecktest
05	Schleusenprozedere wird nicht eingehalten	Kontamination der Produkte	Ungeschultes Personal, keine SOPs vorhanden	3	5	3	45	-	X	-	-	X	-	-	-	X	1	5	1	5	SOP Schleusenprozedere, Aushang in Schleusen

Qualifizierungsablauf – DQ

Lüftungsanlage

- ▶ Dokumentation der anlagenspezifischen Merkmale
- ▶ GMP gerechte Planung der Anlage (Materialien, Kalibrierung etc.)
- ▶ Technische Anforderungen (Luftmengen, Staublasten, Wärme)
- ▶ Dokumentationsdefinition

Reinraum

- ▶ Dokumentation der raumspezifischen Merkmale
- ▶ GMP-gerechte Planung der Räume (Materialien, Anordnung, Druckstufen, Reinheitszonen etc.)
- ▶ Technische Anforderungen (Lasten, Raumhöhen, Böden)
- ▶ Dokumentationsdefinition

DQ

Nachweis, dass das Design der Anlage die festgelegten GxP-, Sicherheits- & Betreiberanforderungen erfüllt.

Qualifizierungsablauf – DQ

Prüfung Lasten gegen Pflichten

User Requirement Specification (Lastenheft) <i>Deutschland GmbH - Betriebsstätte</i>			Functional Specification (Pflichtenheft) <i>wird vom LIEFERANTEN bearbeitet</i>		URS/FS-Abgleich <i>wird durch bearbeitet</i>
URS-Nr.	URS-Typ (must) (can)	Anforderung	Anforderung erfüllbar? (JA/NEIN)	Bemerkung/Alternative	Bewertung
9.1-8	must	Differenzdruck zwischen Räumen und Nullpunkt gem. Druckstufenkonzept, siehe Druckstufenplan Anlage 6: Zone E1: -15 Pa Zone E1: 0 Pa (Nicht-OEB-4 Räume die an den Flur angrenzen) Zone E2: +15 Pa Zone E3: 0 Pa Regelgenauigkeit: +5/-5 Pa vom eingestellten Sollwert	Ja	Gemäß Schema. Nullpunktdruck und Raumdruckverschlauchung bei DCCP.	Akzeptiert. Die GMP- kritischen Sensoren werden in der Validierung des Systems überprüft.
9.1-9	must	Luftwechselrate in den Räumen: Die Luftwechselraten im Modus: „Normalbetrieb“ sind: E1: ≥ 20-fach E2: ≥ 10-fach E3: ≥ 3-fach Nur für die Zone E1 ist der Modus „Ruhebetrieb“ der CROFCUs mit einer Luftwechselrate von ≥ 10-fach möglich. Die Umschaltung erfolgt über die Pharma-DDC.	Ja	gemäß Schema, grundsätzlich möglich Eingang ist vorgesehen. Signal dafür muss bauseits kommen.	Akzeptiert, da die Umsetzung in der OQ geprüft wird.

Qualifizierungsablauf – DQ

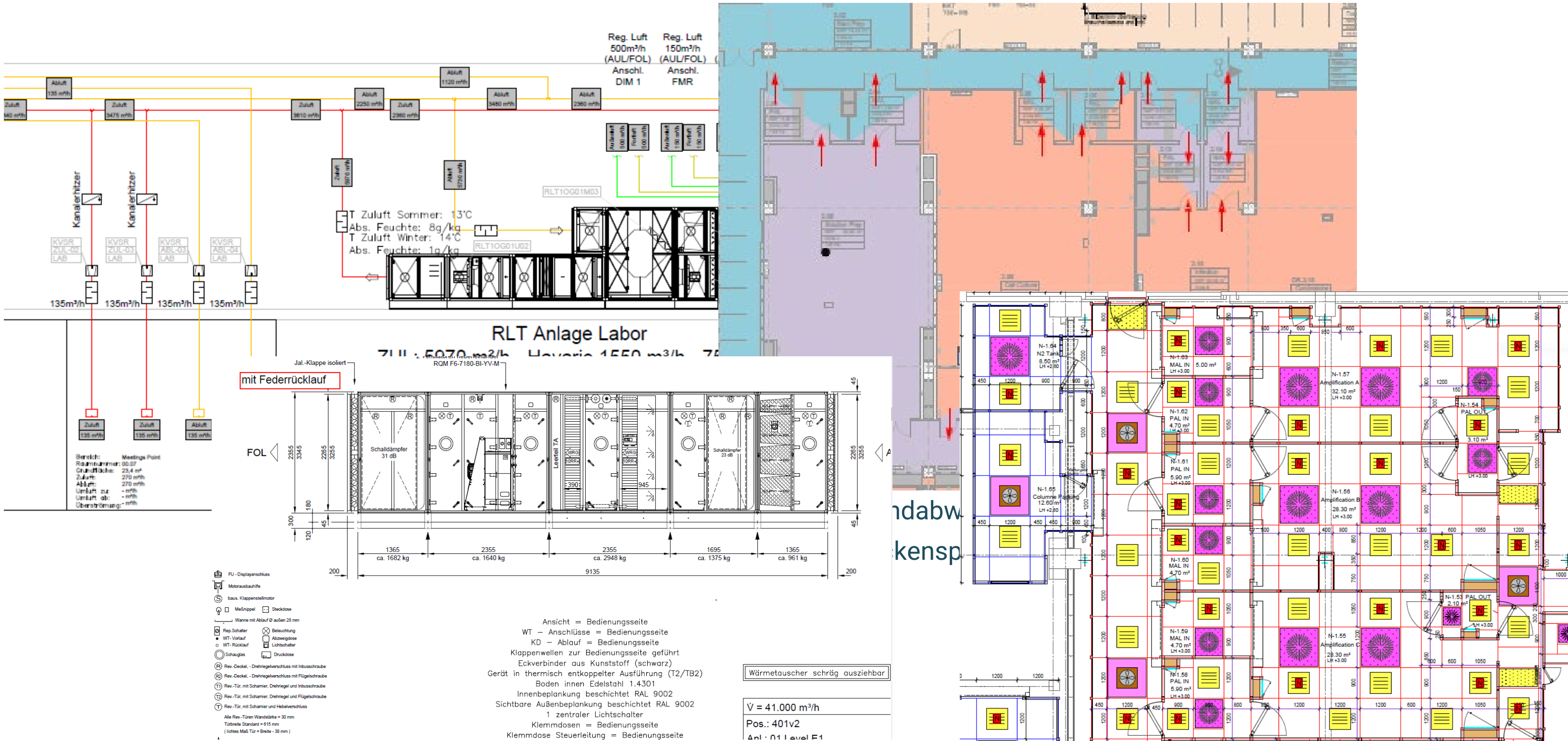
Lüftungsanlage

- Funktionalausschreibung
- RLT-Schema (Lüftungsschema)
- Layoutpläne (Kanalschema)
- Ausführungsbeschreibung
- Spezifikationen und Datenblätter
- Leistungsdaten (Feuchte-, Kühl- und Wärmelasten)
- MSR-Schema
- Parameterlisten

Reinraum

- Funktionalausschreibung (z. B. Schleusen)
- Raumbuch
- Zonenkonzept (Hygiene-, Druckstufen- und Reinheitszonen)
- Ausführungsbeschreibung
- Spezifikationen und Datenblätter
- Leistungsdaten (Feuchte-, Kühl- und Wärmelasten im Raum)
- Wandabwicklungspläne
- Deckenspiegel

Qualifizierungsablauf – DQ



Qualifizierungsablauf – IQ

Lüftungsanlage

- ▶ Prüfung der Lüftungsgeräte
 - Zuluft mit allen Bauteilen
 - Abluft mit allen Bauteilen
 - Prüfung Kanäle und Lüftungsleitungen
 - Prüfung Volumenstromregler
- ▶ Prüfung kritische MSR-Sensoren
- ▶ Vorhandensein und Prüfung Brandschutzklappen

Reinraum

- ▶ Prüfung Anordnung der Räume
- ▶ Prüfung der Installation
 - Elektro (Strom/Licht)
 - (Trink)Wasser
 - Reinmedien
 - MSR
- ▶ Prüfung von Decke, Wand und Boden
- ▶ Prüfung Schwebstofffilter
- ▶ Prüfung Drallauslass/Filterkasten

DQ

Nachweis, dass das Design der Anlage die festgelegten GxP-, Sicherheits- & Betreiberanforderungen erfüllt.

IQ

Nachweis, dass die Anlage entsprechend der festgelegten Spezifikationen geliefert, installiert & angeschlossen wurde.

Qualifizierungsablauf – OQ

Lüftungsanlage

- ▶ Prüfung der Funktionen der Anlage
- ▶ Funktionsprüfung der eingebauten Geräteteile (Klappen, Motor, Ventilator, Schalldämpfer, VR etc.)
- ▶ Lecktest der eingebauten HEPA-Kanalfilter
(kann auch im Rahmen der OQ-Reinräume mit abgefragt werden)
- ▶ Kalibrierung der kritischen MSR-Stellen
- ▶ Evtl.: Steuerparameter

Reinraum („at rest“)

- ▶ Nachweis der vordefinierten Raumkonditionen
 - partikulär
 - physikalisch
 - Mikrobiologisch (wenn notwendig)

im Betriebszustand „at rest“ (Leerlauf)

- ▶ Evtl. SOPs und Schulungen

DQ

Nachweis, dass das Design der Anlage die festgelegten GxP-, Sicherheits- & Betreiberanforderungen erfüllt.

IQ

Nachweis, dass die Anlage entsprechend der festgelegten Spezifikationen geliefert, installiert & angeschlossen wurde.

OQ

Nachweis, dass die Anlage im festgelegten Arbeitsbereich innerhalb der definierten Grenzen funktioniert.

Qualifizierungsablauf – OQ

Reinraum („at rest“)

- Bestimmung des Zuluftvolumenstroms und Berechnung der Luftwechselrate
- Lecktest der endständigen HEPA-Filter (inkl. Dichtsitzprüfung)
 - Prüfung von EPA-Filtern nicht vorgeschrieben
- Lecktest der Schwebstofffilter (Kanalfilter)
- Bestimmung des Differenzdruckes der Zuluft-Schwebstofffilter
- Nachweis der partikulären Reinheitsklasse nach EN ISO 14644



Qualifizierungsablauf – OQ

Reinraum („at rest“)

- Nachweis der mikrobiologischen Reinheitsklasse
- Nachweis der Differenzdruckkaskade über Differenzdruckmessung
- Strömungsvisualisierung
- Erholzeitmessung (Recovery, 1:100 Erholzeit)
- Bestimmung der Raumtemperatur/-feuchte
- Bestimmung der Beleuchtungsstärke
- Bestimmung des Schalldruckpegels



Qualifizierungsablauf – PQ

Reinraum

- ▶ Nachweis der vordefinierten Raumkonditionen
- ▶ Partikulär
- ▶ Mikrobiologisch
- ▶ Physikalisch

**im Betriebszustand „in operation“
(Fertigung)**

DQ

Nachweis, dass das Design der Anlage die festgelegten GxP-, Sicherheits- & Betreiberanforderungen erfüllt.

IQ

Nachweis, dass die Anlage entsprechend der festgelegten Spezifikationen geliefert, installiert & angeschlossen wurde.

OQ

Nachweis, dass die Anlage im festgelegten Arbeitsbereich innerhalb der definierten Grenzen funktioniert.

PQ

Nachweis, dass die Anlage die festgelegten Leistungen reproduzierbar erfüllt. Spezifikationen werden über den gesamten Zeitraum eingehalten.

Qualifizierungsablauf – PQ

Reinraum („in operation“)

- Nachweis der partikulären Reinheitsklasse nach DIN EN ISO 14644
- Nachweis der Differenzdruckkaskade über Differenzdruckmessung
- Bestimmung der Raumtemperatur und Raumluftfeuchte (über einen längeren Zeitraum)
- Nachtabsenkung oder Nachabschaltung der Lüftungsanlage
 - Partikel
 - Temperatur und Raumfeuchte



Vorschlag zur Festlegung von Requalifizierungsmaßnahmen

Mögliche Zeitintervalle für messtechnische Prüfungen in Bereichen unterschiedlicher Reinheit

Raumklasse	Alle 6 Monate	Alle 12 Monate	> 12 Monate
ISO 5 (TAV)	Lecktest endständiger HEPA-Filter Luftgeschwindigkeit Klassifizierung nach ISO 14644-1	---	Strömungsvisualisierung
ISO 5 (Raum) / ISO 6	Klassifizierung nach ISO 14644-1 (at rest)	Lecktest endständiger HEPA-Filter Klassifizierung nach ISO 14644-1 (in operation) Raumluftwechsel Raumdifferenzdruck	Strömungsvisualisierungen Erholzeitmessung

Vorschlag zur Festlegung von Requalifizierungsmaßnahmen

Mögliche Zeitintervalle für messtechnische Prüfungen in Bereichen unterschiedlicher Reinheit

Raumklasse	Alle 6 Monate	Alle 12 Monate	> 12 Monate
ISO 7	---	Lecktest endständiger HEPA-Filter Klassifizierung nach ISO 14644-1 Raumluftwechsel Raumdifferenzdruck	Strömungsvisualisierungen Erholzeitmessung
ISO 8	---	Klassifizierung nach ISO 14644-1 Raumluftwechsel Raumdifferenzdruck	Lecktest endständiger HEPA-Filter Strömungsvisualisierungen Erholzeitmessung

Qualifizierungsablauf – Dokumentation

Ziel der Dokumentation

- Die Qualifizierungsdokumentation ist das Dokument, anhand dessen normalerweise Audits durchgeführt werden, d.h. das Einzige, das der Prüfer von einer Lüftungsanlage (i. d. R.) sieht, ist Papier.
- Dementsprechend **sauber und übersichtlich** sollte dokumentiert werden. Ein Fremder sollte die Dokumentation(Struktur) **schnell „verstehen“** können.
- Stand der Technik ist (i. d. R.) die Kombination „Plan/Report“ zur Dokumentation der Prüfungen.
- Es ist immer ratsam, einen **abschließenden Bericht** zu erstellen, da vielen Prüfern die Zusammenfassung vollkommen ausreicht.

Prüfprotokoll DE5541381164
Leckprüfung am eingebauten Filtersystem



Raum
Bezeichnung
Betriebszustand
RLT-Anlage

Messmethode
Einzelpartikel
Kontinuierlich
(t_{0.5m}+1 m)

Messtechnik
Bezeichnung
Verdünnung
Aerosolgene
Partikelzähler
3413
Partikelzähler
3413

Messdaten
Rohluftmess
(berechnetes)
Rohluftmess
Die maximale
Gemessene
reinluftseitig

Auswertung
Lokal erlaubt
reinluftseitig
Eine erhöhte Part
Stärke + N_{0.5} ist eine
Testbedingung
mögliche Leckage

Ergebnisse
Keine sicht

Name

Datum

Unterschrift

Kalibrier

Gegenstand
Object
Hersteller
Manufacturer
Typ
Type description
Serien Nr.
Serial no.
Inventar Nr.
Inventory no.
Prüfmittel Nr.
Test equipment no.
Equipment Nr.
Equipment no.
Standort
Location
Auftraggeber
Customer
Kunden Nr.
Customer ID no.
Auftrags Nr.
Order no.
Datum der Kalib
Date of calibration
Datum der emp
Date of the record
Konformität
Conformity state
Die Konformitätsaus
The conformity state
Bemerkungen
Der ausführende
1405525031.03
The implementing
Stempel Seal
Testo Industrial

Messbericht



Abschlussbericht zur Requalifizierung
554142-RR-03
Reinraum 03

Seite 1 von 2

Vom 08.12.2025 bis zum 19.12.2025 wurde die Requalifizierung des Reinraumes Reinraum 03 durchgeführt. Im Qualifizierungsumfang sind der Raum 015 Personalschleuse, Raum 013 Materialschleuse und Raum 001 Reinraum. Das Ziel war es den Nachweis zu leisten, dass der Reinraum die definierten Leistungsparameter kontinuierlich einhält um die Aufrechterhaltung des qualifizierten Zustands zu gewährleisten.]

Durchgeführte Messung	Akzeptanzkriterium bestanden	
	as found	as left
Bestimmung des Zuluftvolumenstroms	ja ☒ nein ☐	ja ☒ nein ☐
Nachweis der Differenzdruckkaskade	ja ☐ nein ☒	ja ☐ nein ☒
Bestimmung des Differenzdrucks der Zuluftschwebstofffilter	ja ☒ nein ☐	ja ☒ nein ☐
Leckprüfung am eingebauten Filtersystem	ja ☐ nein ☒	ja ☐ nein ☒
Nachweis der partikulären Reinheitsklasse im Betriebszustand at rest	ja ☒ nein ☐	ja ☒ nein ☐
Prüfung der Luftströmungsrichtung mit Sichtbarmachung der Strömung	ja ☐ nein ☒	ja ☒ nein ☐
Prüfung der Erholzeit	ja ☒ nein ☐	ja ☒ nein ☐
Bestimmung der Temperatur und relativen Feuchte	ja ☐ nein ☒	ja ☐ nein ☒
Nachweis der mikrobiologischen Reinheitsklasse nach Annex 1, EU-GMP-Leitfaden:2022	ja ☒ nein ☐	ja ☒ nein ☐

Dokument

Version:

Gebäude:

Räume:

testo • Industrial serv

Testo Industrial Services GmbH; Christoph Weber

20

Fazit: Sinnvolle Definition des Umfangs

Planung von Qualifizierungsprojekten

- Frühestmögliche Einbindung der Qualifizierung im Projekt
- Sehr frühe Definition der zu leistenden Prüfungen
- Keine unnötigen Prüfungen durchführen nur weil diese in Guidelines beschrieben sind
- Keine „Wischi-Waschi“ Aussagen zum Prüfumfang oder der Qualifizierung („Sind die Reinräume GMP-gerecht zu qualifizieren“)
- Sinnvolle Aufteilung der Prüfungen auf die jeweiligen Know-how-Träger und Fachverantwortlichen
- Dokumentationsüberwachung und „Final Review“ durch die Qualifizierung





LinkedIn

Christoph Weber

Christoph Weber

Fachverantwortliche Person Reinraum
Testo Industrials Services GmbH

Tel.: +49 1514 2175773

E-Mail: cweber@testotis.de

