

Qualifizierung von Reinräumen und Lüftungsanlagen mit einem validierten Software-System („Cleanux“)

20.10.2025

www.testotis.de

AGENDA



- ▶ **VORSTELLUNG „CLEANUX“:**
 - *WAS IST „CLEANUX“?*
 - *DOKUMENTATION VIA „CLEANUX“*

- ▶ **VALIDIERUNG @ TIS:**
 - *VALIDIERUNGSVORGEHEN*
 - *LIFE CYCLE APPROACH*

- ▶ **DIGITALISIERUNG VON RRQ:**
 - *WO IST DIGITALISIERUNG REALISTISCH?*
 - *FAZIT & AUSBLICK*

Was ist Cleanux?



- ▶ Abwicklungssoftware für Reinraumprüfungen gemäss ISO-1466, EU GMP Leitfaden
- ▶ Unterprogramm im eigenem LIMS-System (PAS – Process Automation System)
- ▶ Im Einsatz seit 2018 bei der Testo Industrial Services GmbH (Deutschland)
- ▶ Abwicklung von folgenden Prüfungen:
 - Partikelmessungen:
 - Auswertung der Nullzählraten
 - Klassifizierung (1-fach ; X-fach)
 - Filterlecktest (inkl. Auswertung einer möglichen lokalen Leckmessung)
 - Erholzeit (inkl. grafischer Auswertung; 100:1 bzw. Erreichen der Klassengrenze; mit/ohne Verdünnungsstufe)
 - Nicht-Partikelmessungen:
 - Bestimmung des Filterdifferenzdrucks und der Differenzdruckkaskade im Raum
 - Bestimmung des Zuluftvolumenstroms (inkl. LWR) und Nachweis der Gleichförmigkeit bei TAV-Strömung
 - Bestimmung der Temperatur und relativen Feuchte
 - Messung der Beleuchtungsstärke und des Schalldruckpegels

Dokumentation via „Cleanux“



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

Rohdaten

Name: C. G. B. B. Kurzschrift: p. g. g. Seite 15 von 111

Prüfprotokoll DE5541381164
Leckprüfung am eingebauten Filtersystem

Raum: 121-122
Bezeichnung: Filter
Betriebszustand: 36, FSR, 1-1

Messmethode: Einzelpartikelzähler (L)
Kontinuierliche Methode
Messmittel: 140552001

Messung: 140552001

Ergebnis: Keine sichtbaren Sch.

Name: _____ Datum: _____ Unterschrift: _____

Kalibrier-Zertifikat Calibration certificate 6246823

Bezeichnung: Partikelzähler
Hersteller: Beckman Coulter
Typ: Metone 3400
Serien-Nr.: 140552001
Inventar-Nr.: 61089
Polizei-Nr.: 12007214
Standort: Testo Industri
Auftraggeber: Musterpharma GmbH
Kunden-Nr.: 1048798
Auftrag-Nr.: 12003538 / 01
Datum der Kalibrierung: 14.05.2023
Datum der empfohlenen Rekalibrierung: 14.05.2025
Der ausführende Kalibrierdienstleister ist 140552001 DE 11 2023
Die Konformitätsangabe erfolgt nach der Eichverordnung (EichV) 2010/100/EU
Der ausführende Kalibrierdienstleister ist 140552001 DE 11 2023
Die Implementierung der Eichverordnung ist 140552001 DE 11 2023

Messbericht

MUSTERPHARMA GmbH
Fauerdorf

Dokument-Nr.: 123456789
Version: V01
Gebäude: BSP1
Räume: 120, 121, 122, 123, 124, 128

Abfüllung 121

Raumbezeichnung inkl. Nummer: Abfüllung 121

Anlage zu Dokument: RLT-Anlage

Betriebszustand: 121 rest

Raumklasse: C Annex 2008

Raumfläche in m²: 68

Filterliste bearbeiten...

☒ Klassifizierung
Anzahl Messpunkte: 13
Messung: 1-fach Messung
Messung: Auswertung
Grenzwert 0,5 µm Partikel: 30.2000
Grenzwert 5,0 µm Partikel: 2900

☒ Filterlecktest
Anzahl Filter: 20
Sonde: eckig
Rohluft: Rohluftmessung kontinuierlich
Kontinuierlich (t+1): ☒
Auswertungsmöglichkeit: Roh Mittelwert / Raum Mittelwert

☐ Erholzeitmessung

Raum anpassen
Weitere Messungen öffnen

Klassifizierung

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

Filterlecktest

Name	Lit. nr.	Ein. nr.	Messzeit	Staubklasse	Vorgangszeit	Haltzeit	Zählzyklen	Zählmodus / P	Ausführungsmodus	Intervall	Zählrange	LocID
TAV 1	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:15	5	Partikel	Signation	3	Kumulativ	16.15.16.17
TAV 2	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:15	5	Partikel	Signation	3	Kumulativ	18.19.20.21
TAV 3	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:15	5	Partikel	Signation	3	Kumulativ	22.23.24.25
TAV 4	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:15	5	Partikel	Signation	3	Kumulativ	26.27.28.29
TAV 5	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:15	5	Partikel	Signation	3	Kumulativ	30.31.32.33
TAV 6	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:15	5	Partikel	Signation	3	Kumulativ	34.35.36.37
TAV 7	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:15	5	Partikel	Signation	3	Kumulativ	38.39.40.41
TAV 8	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:15	5	Partikel	Signation	3	Kumulativ	42.43.44.45
TAV 9	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:15	5	Partikel	Signation	3	Kumulativ	46.47.48.49
TAV 10	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:15	5	Partikel	Signation	3	Kumulativ	50.51.52.53
TAV 11	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:15	5	Partikel	Signation	3	Kumulativ	54.55.56.57
TAV 12	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:15	5	Partikel	Signation	3	Kumulativ	58.59.60.61
TAV 13	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:15	5	Partikel	Signation	3	Kumulativ	62.63.64.65
TAV 14	1188	578	00:01:00	H14	00:00:15	00:00:15	5	Partikel	Signation	3	Kumulativ	66.67.68.69
F1	544	544	00:01:00	H13	00:00:15	00:00:15	3	Partikel	Signation	3	Kumulativ	70.71.72.73
F2	544	544	00:01:00	H13	00:00:15	00:00:15	3	Partikel	Signation	3	Kumulativ	74.75.76.77
F3	544	544	00:01:00	H13	00:00:15	00:00:15	3	Partikel	Signation	3	Kumulativ	78.79.80.81
F4	544	544	00:01:00	H13	00:00:15	00:00:15	3	Partikel	Signation	3	Kumulativ	82.83.84.85
F5	544	544	00:01:00	H13	00:00:15	00:00:15	3	Partikel	Signation	3	Kumulativ	86.87.88.89
F6	544	544	00:01:00	H13	00:00:15	00:00:15	3	Partikel	Signation	3	Kumulativ	90.91.92.93

Dokumentation via „Cleanux“



- „Cleanux“ erstellt als Dokumentation Prüfprotokolle für jede der konfigurierten Messungen.
- Vordrucke für die Thermopapierausdrucke sowie Listenansichten zur Rohdatenerfassung können erstellt werden.
- Die Prüfprotokolle müssen min. von zwei Personen (jeweils einmal TIS und Kunde) unterschrieben werden.
- Die Dokumentation kann in Deutsch, Englisch, Spanisch und Französisch erstellt werden.

Prüfprotokoll DE8524790003
Prüfung der Druckdifferenz am Luftfilter

Raum
Bezeichnung: Neuer Raum 1
Filterklasse: H13
Raumfläche A: 5 m²
Raumhöhe h: 3 m
Raumvolumen: 15,00 m³
Sol-Wert: 25 kWh/m²

Messmethode
Bezeichnung: Einzelpartikelzähler (ISO 14644-1, 2016)
Zertifikatsnummer: 6221087
Letzte Kalibrierung: 2025-02
Equipmentsnummer: 14959137

Filterbezeichnung	Skal. Wert	Differenzdruck [Pa]	Auswertung	EQ-Nr.
Filter 1	≤ 20	17,6	BESTANDEN	14959137
Filter 2	≤ 20	18,6	BESTANDEN	14959137

Messdaten

Filterbezeichnung	Skal. Wert	Differenzdruck [Pa]	Auswertung	EQ-Nr.
Filter 1	≤ 20	17,6	BESTANDEN	14959137
Filter 2	≤ 20	18,6	BESTANDEN	14959137

Name: _____ Erstellt: 03.07.2025 Geprüft: _____

Datum: 03.07.2025

Kurzzeichen: _____

Prüfprotokoll DE8524790005
Zählung luftgetragener Partikel zum Zweck der Klassifizierung und Prüfung

Raum
Bezeichnung: Neuer Raum 1
ISO-Klasse: ISO 14644-1, 2016
Raumfläche A: 5 m²
Raumhöhe h: 3 m
Raumvolumen: 15,00 m³
Sol-Wert: 25 kWh/m²

Messmethode
Bezeichnung: Einzelpartikelzähler (ISO 14644-1, 2016)
Zertifikatsnummer: 6221087
Letzte Kalibrierung: 2025-02
Equipmentsnummer: 14959137

Messpunkt	Messwert	Messwert	Datum und Uhrzeit	Serialnummer
Messpunkt 1	15,396,3 P/m³	529,8 P/m³	28.03.2022 13:20	1405525031
Messpunkt 2	16,176,3 P/m³	639,8 P/m³	28.03.2022 13:20	1405525031
Messpunkt 3	16,918,0 P/m³	545,1 P/m³	28.03.2022 13:20	1405525031

Auswertung

Bereich	Grenzwert	Maximalwert
D > 0,5 µm	3.520.000 P/m³	16.918,0 P/m³
D > 5,0 µm	29.300 P/m³	639,8 P/m³

Ergebnis: BESTANDEN

Name: _____ Erstellt: 03.07.2025 Geprüft: _____

Datum: 03.07.2025

Kurzzeichen: _____

Prüfprotokoll DE8524790006
Leckprüfung am eingebauten Filtersystem

Raum
Bezeichnung: Neuer Raum 1
Filterklasse: H13
Raumfläche A: 5 m²
Raumhöhe h: 3 m
Raumvolumen: 15,00 m³
Sol-Wert: 25 kWh/m²

Messmethode
Bezeichnung: Einzelpartikelzähler (ISO 14644-1, 2016)
Zertifikatsnummer: 6221087
Letzte Kalibrierung: 2025-02
Equipmentsnummer: 14959137

Messpunkt	Messwert	Messwert	Datum und Uhrzeit	Serialnummer
Messpunkt 1	15,396,3 P/m³	529,8 P/m³	28.03.2022 13:20	1405525031
Messpunkt 2	16,176,3 P/m³	639,8 P/m³	28.03.2022 13:20	1405525031
Messpunkt 3	16,918,0 P/m³	545,1 P/m³	28.03.2022 13:20	1405525031

Auswertung

Bereich	Grenzwert	Maximalwert
D > 0,5 µm	3.520.000 P/m³	16.918,0 P/m³
D > 5,0 µm	29.300 P/m³	639,8 P/m³

Ergebnis: BESTANDEN

Name: _____ Erstellt: 03.07.2025 Geprüft: _____

Datum: 03.07.2025

Kurzzeichen: _____

Prüfprotokoll DE8524790007
Prüfung des Zulufließenstroms und Raumluftwechsel

Raum
Bezeichnung: Neuer Raum 1
Filterklasse: H13
Raumfläche A: 5 m²
Raumhöhe h: 3 m
Raumvolumen: 15,00 m³
Sol-Wert: 25 kWh/m²

Messmethode
Bezeichnung: Einzelpartikelzähler (ISO 14644-1, 2016)
Zertifikatsnummer: 6221087
Letzte Kalibrierung: 2025-02
Equipmentsnummer: 14959137

Messpunkt	Messwert	Messwert	Datum und Uhrzeit	Serialnummer
Messpunkt 1	15,396,3 P/m³	529,8 P/m³	28.03.2022 13:20	1405525031
Messpunkt 2	16,176,3 P/m³	639,8 P/m³	28.03.2022 13:20	1405525031
Messpunkt 3	16,918,0 P/m³	545,1 P/m³	28.03.2022 13:20	1405525031

Auswertung

Bereich	Grenzwert	Maximalwert
D > 0,5 µm	3.520.000 P/m³	16.918,0 P/m³
D > 5,0 µm	29.300 P/m³	639,8 P/m³

Ergebnis: BESTANDEN

Name: _____ Erstellt: 03.07.2025 Geprüft: _____

Datum: 03.07.2025

Kurzzeichen: _____

Prüfprotokoll DE8524790008
Prüfung des Zulufließenstroms und Raumluftwechsel

Raum
Bezeichnung: Neuer Raum 1
Filterklasse: H13
Raumfläche A: 5 m²
Raumhöhe h: 3 m
Raumvolumen: 15,00 m³
Sol-Wert: 25 kWh/m²

Messmethode
Bezeichnung: Einzelpartikelzähler (ISO 14644-1, 2016)
Zertifikatsnummer: 6221087
Letzte Kalibrierung: 2025-02
Equipmentsnummer: 14959137

Messpunkt	Messwert	Messwert	Datum und Uhrzeit	Serialnummer
Messpunkt 1	15,396,3 P/m³	529,8 P/m³	28.03.2022 13:20	1405525031
Messpunkt 2	16,176,3 P/m³	639,8 P/m³	28.03.2022 13:20	1405525031
Messpunkt 3	16,918,0 P/m³	545,1 P/m³	28.03.2022 13:20	1405525031

Auswertung

Bereich	Grenzwert	Maximalwert
D > 0,5 µm	3.520.000 P/m³	16.918,0 P/m³
D > 5,0 µm	29.300 P/m³	639,8 P/m³

Ergebnis: BESTANDEN

Name: _____ Erstellt: 03.07.2025 Geprüft: _____

Datum: 03.07.2025

Kurzzeichen: _____

Validierungsvorgehen



► Validierung deckt folgende Bereiche ab:

- Schulung der Mitarbeiter bzgl. dem Handling von „Cleanux“ sowie allg. RR-Messungen
Systemicherheit, Datensicherheit
- Funktionalitäten, Berechnungen aller Reinraummessungen
- Prüfung zu Schnittstellen (insb. Referenzen, Kalibrierstatus)
- Dokumentation & Berichtserstellung

► Beachtung der Regularien:

- DIN EN ISO 21501-4: 2018-05 Bestimmung der Partikelgrößenverteilung - Partikelmessung durch Lichtstreuung an Einzelpartikeln
- DIN EN ISO 14644-1: 2016-06 Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche- Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
- DIN EN ISO 14644-3: 2020-08 Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche- Prüfverfahren
- EU-Leitfaden einer guten Herstellungspraxis, Annex 1: Herstellung steriler Arzneimittel 2022

► Zusammenfassung:

- Durch die Validierung wird der Übertrag der Daten von Partikelzähler zu „Cleanux“ verifiziert und sichergestellt.
- Zudem sind alle Umrechnungen/Berechnungen sowie die Konformitätsermittlung im Validierungsumfang enthalten.
- Als Nachweis der Validierung wird dem Kunden standardmässig eine Validierungsbescheinigung von „Cleanux“ sowie eine Qualifizierungsbescheinigung des Partikelzählers inkl. Systembeschreibung, Validierungsstrategie und Validierungsdokumentation. zur Verfügung gestellt.

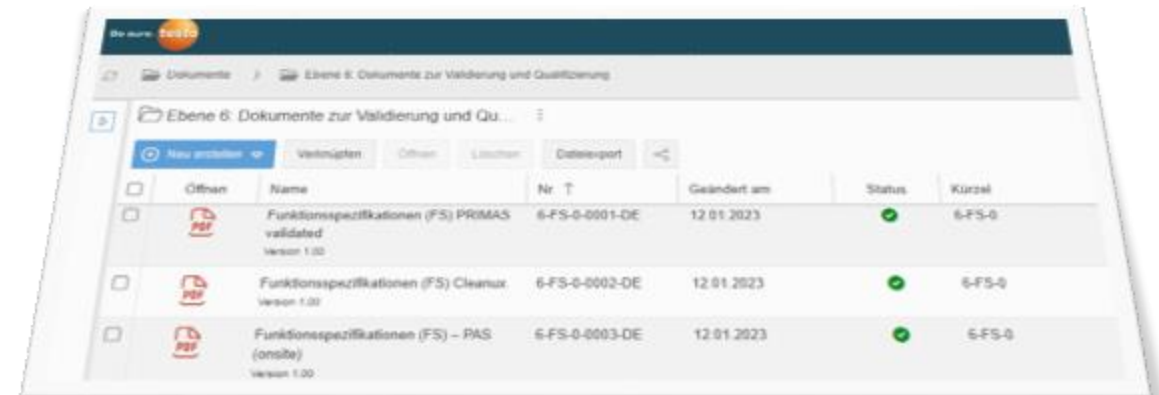
Validierungsvorgehen



- ▶ Geregelter und etablierter Prozess zur Validierung von Systemen bei der Testo Industrial Service:

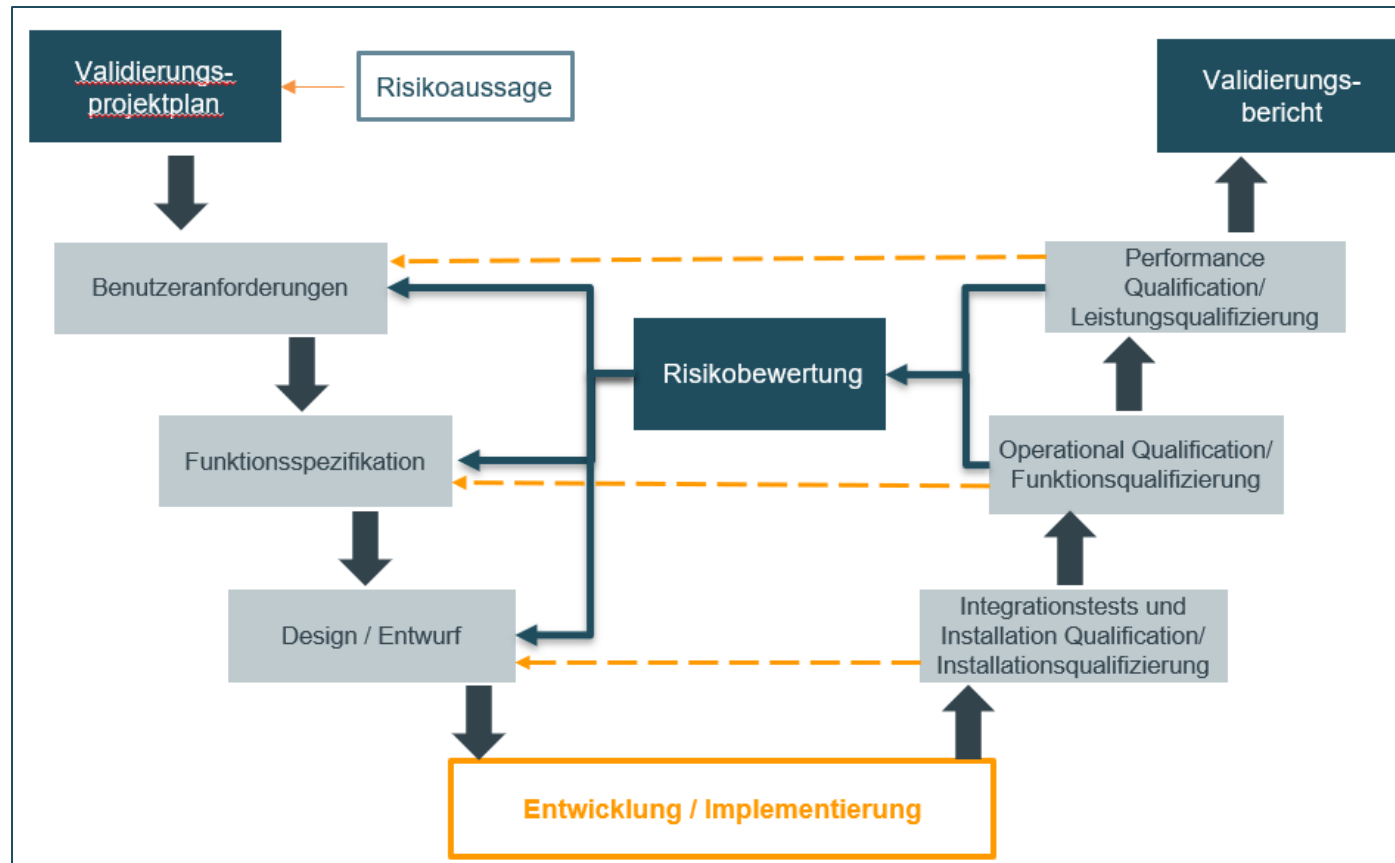
6-VMP-0-0001-DE:

- ▶ Planung und Dokumentation der Validierungsprojekte
- ▶ Bewertung der computergestützten Systeme
 - Feststellung der Validierungsrelevanz
 - Festlegung Validierungsansatz
- ▶ Gelenkte Dokumente mit Freigabeprozess
- ▶ Regelmäßige Revision



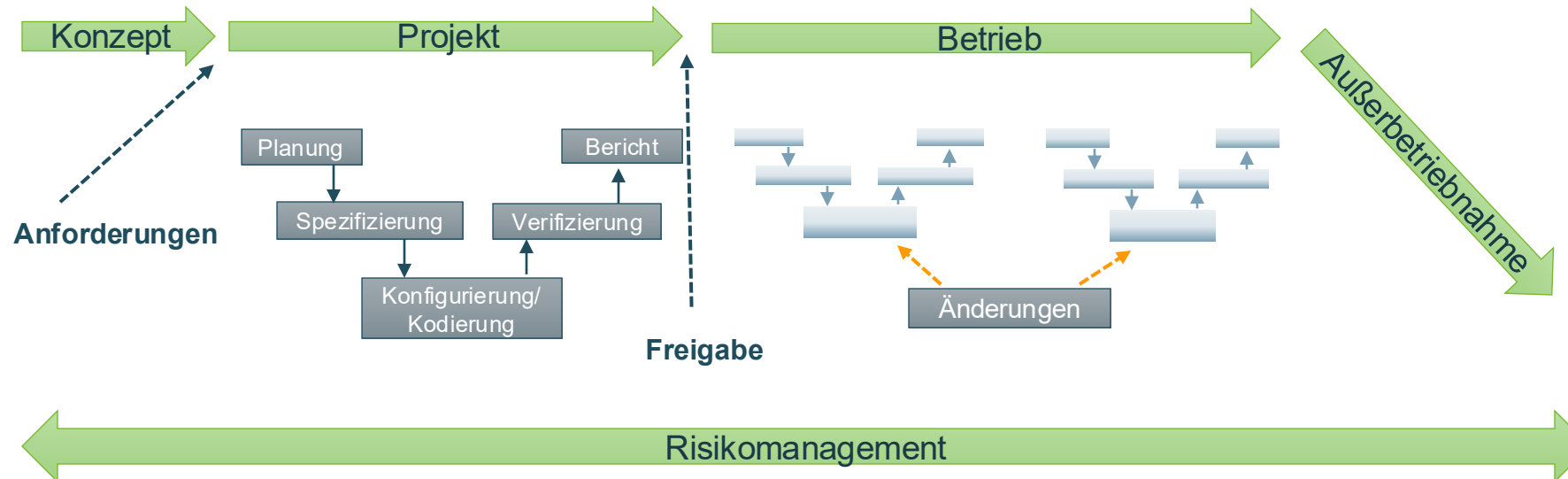
Validierungsvorgehen

- Validierungsverfahren gemäß V-Modell für die systemische Validierung von Cleanux



Life Cycle Approach

- Changemanagement an Systemen: 3-PD-0-0041-DE
 - Erstellung, Freigabe und Abschluss der Changes über Changemanagement-System
 - Impact Assessment in Richtung validierter Systeme



Wo ist Digitalisierung realistisch?



-  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

[illegible]

IHR DIREKTER KONTAKT ZU UNS

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Marcel Lutterer
Wirt.-Ing. (MBA)

Manager
GxP-Services

Tel.: +41795939683
E-Mail: mlutterer@testotis.ch



LinkedIn:
Testo Industrial Services