

# Qualifizierungsmessung für Reinräume.

Gemäß DIN EN ISO 14644 und EU GMP-Leitfaden.

Die Planung sowie die Ausführung und der Betrieb von Reinräumen stellen insbesondere Betreiber vor enorme Herausforderungen. Sowohl die Qualität der Produkte als auch die Sicherheit der Mitarbeiter und Kunden sind eng mit der Reinraumtechnik verknüpft.

Gerade in Bereichen, in denen die GMP (Good Manufacturing Practice)-Richtlinien eine besondere Relevanz haben, kommt der Qualifizierung von Reinräumen eine zentrale Rolle zu. Die Durchführung von Abnahmemessungen und der regelmäßige Nachweis der Reinheitsklasse sind gemäß GMP-Leitfaden gefordert. Hierfür sind eine kalibrierte Ausrüstung und das nötige Know-How der normativen Vorgaben erforderlich. Gerne unterstützen wir Sie darin, Ihrer Verantwortung als Betreiber gerecht zu werden.

Nach erfolgreicher Messung aller relevanten Parameter erhalten Ihre Reinräume unser international anerkanntes Prüfzeichen. Durch die Dokumentation der ordnungsgemäßen Prüfung in Form des Prüfzeichens und des dazugehörigen Berichts haben Sie die Sicherheit, dass Ihre Reinräume die erforderliche Reinheitsklasse entsprechend EU GMP Leitfaden oder DIN EN ISO 14644 erfüllen.

## UNSERE LEISTUNGEN

- Messung aller relevanten Parameter in den Reinräumen, u. a. Partikel, Koloniebildenden Einheiten (KBE), Filterleckraten, Erholzeiten, Differenzdrücke, Temperatur und relative Feuchte
- Erstellung der Messprotokolle und Auswertung der ermittelten Daten gemäß EU GMP-Leitfaden oder DIN EN ISO 14644
- Mikrobiologisches Monitoring der Reinräume sowohl im Ruhezustand als auch im Betriebszustand
- Auf Wunsch können zusätzliche Messpunkte und Messwerte in die Messung und Auswertung aufgenommen werden

#### WEITERE SERVICES FÜR SIE

- Beratung bei der Planung und dem Betrieb von Reinräumen
- Unterstützung bzgl. Factory Acceptance Test (FAT) und Site Acceptance Test (SAT)
- GMP-Anlagenqualifizierung (DQ/IQ/OQ/PQ)
- Schulung und Training Ihrer Mitarbeiter rund um die Themen GMP und Reinraum
- Begleitung von GMP Projekten, z. B. Risikoanalyse (RA), Standard Operating Procedure (SOP), Validierungsmasterplan (VMP), Qualifizierungsmasterplan (QMP)
- Baurechtliche Prüfung der sicherheitstechnischen Gebäudeausrüstung

#### IHR NUTZEN

- Prüfung Ihrer Reinräume durch einen unabhängigen Partner mit jahrzehntelanger Erfahrung und großer fachlicher Expertise
- Mehr Sicherheit, dass Ihre reinraumtechnischen Anlagen ordnungsgemäß und zuverlässig funktionieren
- Messverfahren, welche der neuesten Version der DIN EN ISO 14644-1:2015 entsprechen
- Zugriff auf unser weltweites Experten-Netzwerk

Informieren Sie sich auch auf [www.tuv.com/reinraumtechnik](http://www.tuv.com/reinraumtechnik) über unsere Dienstleistungen für Reinräume. Gerne erstellen wir Ihnen ein unverbindliches Angebot.

**HABEN SIE NOCH FRAGEN? SPRECHEN SIE UNS AN. WIR HELFEN IHNEN GERNE!**

ONLINE KONTAKT

TÜV Rheinland Industrie Service GmbH  
Mandy Tegge  
Alboinstr. 56  
12103 Berlin  
Tel. 0800 806 9000 3000  
Mandy.Tegge@de.tuv.com  
[www.tuv.com/reinraumtechnik](http://www.tuv.com/reinraumtechnik)

 **TÜVRheinland**<sup>®</sup>  
Genau. Richtig.