

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-15070-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 28.11.2019**

Ausstellungsdatum: 28.11.2019

Urkundeninhaber:

**Testo Industrial Services GmbH  
Gewerbestraße 3, 79199 Kirchzarten**

Prüfungen in den Bereichen:

**Qualifizierung von Reinräumen (Temperatur-, Feuchte-, Strömungs-, Druck- und  
Partikelmessungen)**

**Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.**

**Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Fachbereich	Norm oder Spezifikation / Ausgabestand	Titel der Norm oder der Spezifikation	Bemerkung Einschränkungen
<b>Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration</b>			
Materialprüfungen	ISO 14644-1:2015 *  DIN EN ISO 14644-1: 2016-06	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration  Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	
Materialprüfungen	ISO 14644-3:2005 *  DIN EN ISO 14644-3: 2006-03	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods Annex B1  Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren Anhang B1	
Materialprüfungen	EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Practice for Human and Veterinary Use; Annex 1; 25. November 2008  Anhang 1 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis: Herstellung steriler Arzneimittel; 12. März 2008	Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products, Clean room and clean air device classification, 4.  Anhang 1: Herstellung steriler Arzneimittel, Klassifizierung der Reinräume und Reinluftanlagen, 4.	
Materialprüfungen	VDI 2083 Blatt 1: 2013-01 *	Reinraumtechnik: Partikelreinheitsklassen der Luft	
Materialprüfungen	VDI 2083 Blatt 3: 2005-07 *	Reinraumtechnik: Messtechnik der Reinraumluft; Nr. 5.9 Klassifizierung der Luftreinheit	

Fachbereich	Norm oder Spezifikation / Ausgabestand	Titel der Norm oder der Spezifikation	Bemerkung Einschränkungen
<b>Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Strömungsprüfung</b>			
Materialprüfungen	ISO 14644-3:2005 *  DIN EN ISO 14644-3: 2006-03	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods Annex B4  Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren Anhang B4	
Materialprüfungen	EU Guidelines to Good Manufacturing Practice – Medicinal Practice for Human and Veterinary Use; Annex 1; 25. November 2008  Anhang 1 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis: Herstellung steriler Arzneimittel; 12. März 2008	Annex 1: Manufacture of Sterile Medical Products, General, 3.  Anhang 1: Herstellung steriler Arzneimittel, Allgemeine Anforderungen, 3.	
Materialprüfungen	VDI 2083 Blatt 3: 2005-07 *	Reinraumtechnik: Messtechnik der Reinraumlufte; Nr. 5.3 Messung der Luftgeschwindigkeit und des Luftvolumenstroms reinluftseitig von endständigen Filtern	
<b>Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Prüfung des Differentialdrucks</b>			
Materialprüfungen	ISO 14644-3:2005 *  DIN EN ISO 14644-3: 2006-03	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods Annex B5  Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren Anhang B5	

Fachbereich	Norm oder Spezifikation / Ausgabestand	Titel der Norm oder der Spezifikation	Bemerkung Einschränkungen
Materialprüfungen	EU Guidelines to Good Manufacturing Practice – Medicinal Practice for Human and Veterinary Use; Annex 1; 25. November 2008  Anhang 1 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis: Herstellung steriler Arzneimittel; 12. März 2008	Annex 1: Manufacture of Sterile Medical Products, Premises, 53.  Anhang 1: Herstellung steriler Arzneimittel, Räumlichkeiten, 53.	
Materialprüfungen	VDI 2083 Blatt 3: 2005-07 *	Reinraumtechnik: Messtechnik der Reinraumlufte; Nr. 5.7 Druckdifferenz zwischen Räumen	
<b>Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Leckprüfung am eingebauten Filtersystem</b>			
Materialprüfungen	ISO 14644-3:2005 *  DIN EN ISO 14644-3: 2006-03	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods Annex B6  Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren Anhang B6	
Materialprüfungen	VDI 2083 Blatt 3: 2005-07 *	Reinraumtechnik: Messtechnik der Reinraumlufte; Nr. 5.4 Filterleckprüfung	
<b>Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Prüfung der Luftströmungsrichtung und Sichtbarmachung der Strömung</b>			
Materialprüfungen	ISO 14644-3:2005 *  DIN EN ISO 14644-3: 2006-03	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods Annex B7  Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren Anhang B7	

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-15070-01-00**

Fachbereich	Norm oder Spezifikation / Ausgabestand	Titel der Norm oder der Spezifikation	Bemerkung Einschränkungen
Materialprüfungen	EU Guidelines to Good Manufacturing Practice – Medicinal Practice for Human and Veterinary Use; Annex 1; 25. November 2008  Anhang 1 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis: Herstellung steriler Arzneimittel; 12. März 2008	Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products, Premises, 54.  Anhang 1: Herstellung steriler Arzneimittel, Räumlichkeiten, 54.	
Materialprüfungen	VDI 2083 Blatt 3: 2005-07 *	Reinraumtechnik: Messtechnik der Reinraumlufte; Nr. 5.8 Bestimmung der Strömungsrichtung	
<b>Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Temperaturprüfung</b>			
Materialprüfungen	ISO 14644-3:2005 *  DIN EN ISO 14644-3: 2006-03	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods Annex B8  Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren Anhang B8	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-15070-01-00

Fachbereich	Norm oder Spezifikation / Ausgabestand	Titel der Norm oder der Spezifikation	Bemerkung Einschränkungen
Materialprüfungen	EU Guidelines to Good Manufacturing Practice – Medicinal Practice for Human and Veterinary Use; Annex 1; 25. November 2008  Anhang 1 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis: Herstellung steriler Arzneimittel; 12. März 2008	Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products, Clean Room and clean air device monitoring, 16.  Anhang 1: Herstellung steriler Arzneimittel, Überwachung der Reinräume und Reinluftanlagen, 16.	
Materialprüfungen	VDI 2083 Blatt 3: 2005-07 *	Reinraumtechnik: Messtechnik der Reinraumlufte; Nr. 5.13 Bestimmung der Temperatur und relativen Feuchte	
<b>Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Prüfung der Luftfeuchte</b>			
Materialprüfungen	ISO 14644-3:2005 *  DIN EN ISO 14644-3: 2006-03	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods Annex B9  Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren Anhang B9	
Materialprüfungen	EU Guidelines to Good Manufacturing Practice – Medicinal Practice for Human and Veterinary Use; Annex 1; 25. November 2008  Anhang 1 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis: Herstellung steriler Arzneimittel; 12. März 2008	Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products, Clean Room and clean air device monitoring, 16.  Anhang 1: Herstellung steriler Arzneimittel, Überwachung der Reinräume und Reinluftanlagen, 16.	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-15070-01-00

Fachbereich	Norm oder Spezifikation / Ausgabestand	Titel der Norm oder der Spezifikation	Bemerkung Einschränkungen
Materialprüfungen	VDI 2083 Blatt 3: 2005-07 *	Reinraumtechnik: Messtechnik der Reinraumlufte; Nr. 5.13 Bestimmung der Temperatur und relativen Feuchte	
<b>Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Prüfung der Erholzeit</b>			
Materialprüfungen	ISO 14644-3:2005 *	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods Annex B12	
	DIN EN ISO 14644-3: 2006-03	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren Anhang B12	
Materialprüfungen	EU Guidelines to Good Manufacturing Practice – Medicinal Practice for Human and Veterinary Use; Annex 1; 25. November 2008  Anhang 1 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis: Herstellung steriler Arzneimittel; 12. März 2008	Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products, Clean Room and clean air device monitoring, 14.  Anhang 1: Herstellung steriler Arzneimittel, Überwachung der Reinräume und Reinluftanlagen, 14.	
Materialprüfungen	VDI 2083 Blatt 3: 2005-07 *	Reinraumtechnik: Messtechnik der Reinraumlufte; Nr. 5.12 Bestimmung der Erholzeit (recovery time)	

Fachbereich	Norm oder Spezifikation / Ausgabestand	Titel der Norm oder der Spezifikation	Bemerkung Einschränkungen
<b>Prüfung der Druckdifferenz am Filter</b>			
Materialprüfungen	EN 1822-1:2009 *  DIN EN 1822-1: 2011-01	High efficiency air filters (EPA, HEPA and ULPA) – Part 1: Classification, performance testing, marking, 6.4.  Schwebstofffilter (EPA, HEPA und ULPA) – Teil 1: Klassifikation, Leistungsprüfung, Kennzeichnung, 6.4.	
Materialprüfungen	EN 1822-3:2009 *  DIN EN 1822-3: 2011-01	High efficiency air filters (EPA, HEPA and ULPA) – Part 3: Testing flat sheet filter media, 7.4.2.  Schwebstofffilter (EPA, HEPA und ULPA) – Teil 3: Prüfung des planen Filtermediums, 7.4.2.	
Materialprüfungen	EN 1822-4:2009 *  DIN EN 1822-4: 2011-01	High efficiency air filters (EPA, HEPA and ULPA) – Part 4: Determining leakage of filter elements (scan method), 8.5.1.  Schwebstofffilter (EPA, HEPA und ULPA) – Teil 4: Leckprüfung des Filterelementes (Scan-Verfahren), 8.5.1.	