SWISS CLEANROOM CONCEPT

Seminar

Reinigungsvalidierung im GMP-Umfeld



Rheinfelden

Donnerstag, 04. November 2027

So machen Sie Ihre Reinigungsvalidierung GMP-konform

Die Reinigungsvalidierung steht regelmässig im Fokus von GMP-Inspektionen. Unzureichend begründete Akzeptanzkriterien, oberflächliche Risikoanalysen oder ungeeignete Probenahme-strategien führen schnell zu kritischen Beanstandungen.

Dieses Seminar zeigt Ihnen, worauf es bei einer zeitgemässen, risikobasierten und GMP-konformen Reinigungsvalidierung ankommt. Im Mittelpunkt stehen aktuelle behördliche Erwartungen, wie z.B. der EU-GMP-Leitfaden Annex 15, den Vorgaben zu gesundheitsbasierten Expositionsgrenzwerten (HBEL/PDE) sowie relevanten PIC/S- und EMA-Dokumenten. Insbesondere die PIC/S-Empfehlung PI 006-4, die seit dem 1. Oktober 2026 gültig ist.

Sie erfahren, wie Sie Akzeptanzkriterien wissenschaftlich fundiert festlegen, Reinigungsverfahren bewerten, geeignete Probenahme-Strategien definieren und analytische Ergebnisse richtig interpretieren. Praxisbeispiele aus der Wirkstoffproduktion und ein Workshop zur Risikoanalyse machen das Wissen direkt anwendbar. Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf der Behördenperspektive: Welche Anforderungen stellen Inspektoren? Wo liegen typische Schwachstellen? Und wie vermeiden Sie kritische GMP-Befunde? Machen Sie Ihre Reinigungsvalidierung fit für die nächste Inspektion – fundiert, effizient und behördengerecht.

Referenten

Dr. Sabine Paris



GMP-Verlag Peither AG

Nach 9-jähriger Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie in den Bereichen Regulatory Affairs und Med-Wiss wechselte sie 2005 zur Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) in Bonn. Dort war sie als Abteilungsleiterin verantwortlich für das länderübergreifende Qualitätssystem der deutschen GMP-Inspektorate und vertrat die Bundesländer in internationalen GMP-Gremien. Seit 2014 ist sie in der Redaktion des GMP-Verlags Peither.

Jörg Koppenhöfer



Senior Consultant, gempex GmbH

Er unterstützt Unternehmen der pharmazeutischen und der chemischen Industrie bei Themen der GMP-Compliance. Mehr als 20 Jahre Erfahrung in Beratung, Leitung und Ausführung von Projekten im GMP-regulierten Bereich machen ihn zu einem Experten auf dem Gebiet der Qualifizierung und Validierung. Er startete seine Laufbahn bei der DIS AG Quality Consult, bevor er 2002 zu gempex wechselte. Besondere Erfahrungen besitzt er auf dem Gebiet der Reinigungsvalidierung für Wirk- und Hilfsstoffe.

Frank Zimmermann



Geschäftsführer Swiss Cleanroom Concept GmbH

Er arbeitete mehr als 20 Jahre bei F. Hoffmann-La Roche AG und weitere 10 Jahre bei DSM in verschiedenen Führungspositionen in der aseptischen Produktion. Er besitzt grosse Erfahrungen in der Reinraumtechnik, Qualifizierungen, Prozess- und Computervalidierung und in der Führung von Reinraummitarbeitern. Er leitete diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Zudem hat er eine breite Inspektionserfahrung (FDA, RHI, ANVISA etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

Programm

08:45	**Registration und Begrüssungskaffee**	
09:00	**Reinigungsverfahren** Entwicklung und Optimierung von Reinigungsverfahren Manuelle Reinigung im Vergleich zur automatischen Reinigung (CIP/SIP)	Frank Zimmermann
10:00	**Grundlagen der Reinigungsvalidierung** Gesetzliche Anforderungen/Wann braucht es eine Reinigungsvalidierung? Bracketing und Matrixing Probenahme (Swab, Rinse, Mikrobiologie)	Jörg Koppenhöfer
10:45	**Kaffeepause**	
11:00	**Akzeptanzkriterien bei der Reinigungsvalidierung** Übersicht der bisherigen Kriterien für Grenzwerte Das neue PDE-Kriterium „Permitted Daily Exposure“	Sabine Paris
12:10	**Mittagessen**	
13:10	**Workshop** Planung einer Risikoanalyse / Milestones	Frank Zimmermann
13:40	**Praktische Umsetzung in der Wirkstoffproduktion** Kontaminationen bei der Wirkstoffproduktion / Einsatz von Risikoanalysen Umgang mit Bestandsdaten und Datenlücken	Jörg Koppenhöfer
14:30	**Analytik bei der Reinigungsvalidierung** Definition der Leitsubstanz/Nachweis- und Bestimmungsgrenzen Wiederfindungsraten/Methodenvalidierung Unterschiede bzgl. Drug Substance zu Drug Product	Frank Zimmermann
15:00	**Kaffeepause**	
15:20	**Reinigungsvalidierung aus Sicht der Behörde** Risiko der Kreuzkontamination / GMP-Vorgaben zur Reinigungsvalidierung Inspektion allgemein / Inspektion der Reinigungsvalidierung	Frank Zimmermann
16:10	**Ende der Veranstaltung**	

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle, die für die GMP-konforme Planung, Durchführung, Bewertung oder Freigabe von Reinigungsprozessen verantwortlich sind oder bei Inspektionen Nachweise erbringen müssen. Insbesondere profitieren:

- Mitarbeitende aus der Qualitätssicherung (QA) und Qualitätskontrolle (QC)
- Verantwortliche für Validierung und Qualifizierung
- Fach- und Führungskräfte aus Produktion und Wirkstoffherstellung
- Mitarbeitende aus Engineering und Technischem Support
- Projektleiter im GMP-Umfeld
- Sachkundige Personen und GMP-Verantwortliche
- Auditoren sowie Mitarbeitende, die Inspektionen begleiten oder vorbereiten

Seminaranmeldung

Buchen!

Kontakt

Frank Zimmermann
Geschäftsführer
+41 76 284 14 11
fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH
Im Eggacker 11
CH-4312 Magden
www.swisscleanroomconcept.ch

Teilnahmedetails

Seminarsprache:	Deutsch
Verpflegung:	inbegriffen
Teilnehmerzahl:	max. 15
Schulungsnachweis:	Zertifikat

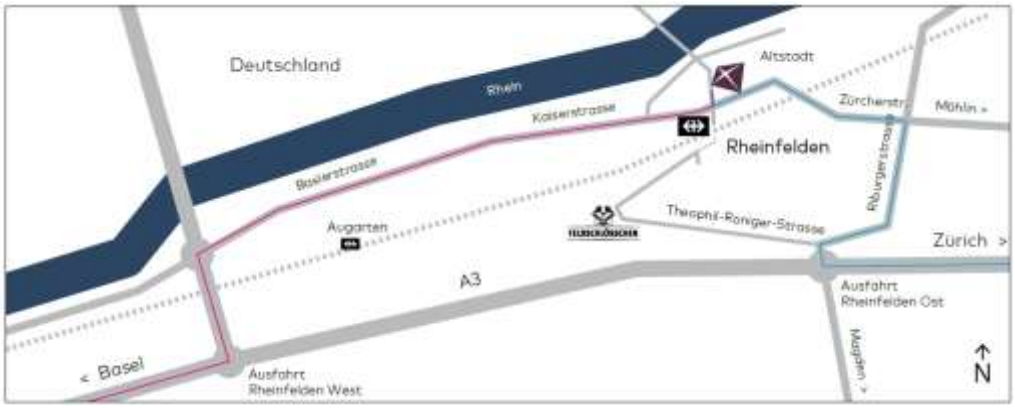
Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr:	845.-
Online-Prüfung:	95.-
Buch zum Thema:	80.-

Risikomanagement in der Pharmaindustrie

Anfahrt

Hotel Schützen Rheinfelden
Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden
T +41 (0)61 836 25 25 | schuetzen@schuetzenhotels.ch



Anfahrt mit Auto
A3-Ausfahrt
Rheinfelden West

Anfahrt mit ÖV
Rheinfelden Bahnhof
5 min Fussweg

AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.