

Seminar

# Reinigungsvalidierung im GMP-Umfeld



**Rheinfelden**

**Donnerstag, 05. November 2026**

## Das lernen Sie am Seminar...

Reinigungsvalidierung gehört zu den häufigsten Prüfungsschwerpunkten bei GMP-Inspektionen. Trotzdem werden Akzeptanzkriterien oft unzureichend begründet, Risikoanalysen zu oberflächlich durchgeführt oder behördliche Erwartungen falsch eingeschätzt. Die Folge: Abweichungen, unnötiger Aufwand und im schlimmsten Fall Inspektionsbefunde.

In diesem Seminar erfahren Sie, worauf es bei einer modernen und GMP-konformen Reinigungsvalidierung wirklich ankommt. Sie lernen, Reinigungsverfahren zu bewerten, Akzeptanzkriterien sinnvoll festzulegen, geeignete Probenahmestrategien auszuwählen und analytische Ergebnisse korrekt zu interpretieren. Praxisbeispiele aus der Wirkstoffproduktion sowie ein Workshop zur Risikoanalyse helfen Ihnen dabei, das Gelernte direkt umzusetzen.

Besonders wertvoll: Sie erhalten Einblicke in die Sichtweise der Behörden und erfahren, welche Fragen Inspektoren stellen – bevor diese bei Ihnen im Unternehmen gestellt werden.

Wer Reinigungsvalidierung nur als Pflichtübung betrachtet, riskiert unnötige GMP-Risiken. Wer sie versteht, schafft Sicherheit, Effizienz und Inspektionsbereitschaft.

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

## 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](mailto:fz@swisscleanroomconcept.ch)

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH-4312 Magden

[www.swisscleanroomconcept.ch](http://www.swisscleanroomconcept.ch)

### Teilnahmedetails

Seminarsprache: Deutsch

Verpflegung: inbegriffen

Teilnehmerzahl: max. 15

Schulungsnachweis: Zertifikat

### Kosten (CHF) exkl. MWST

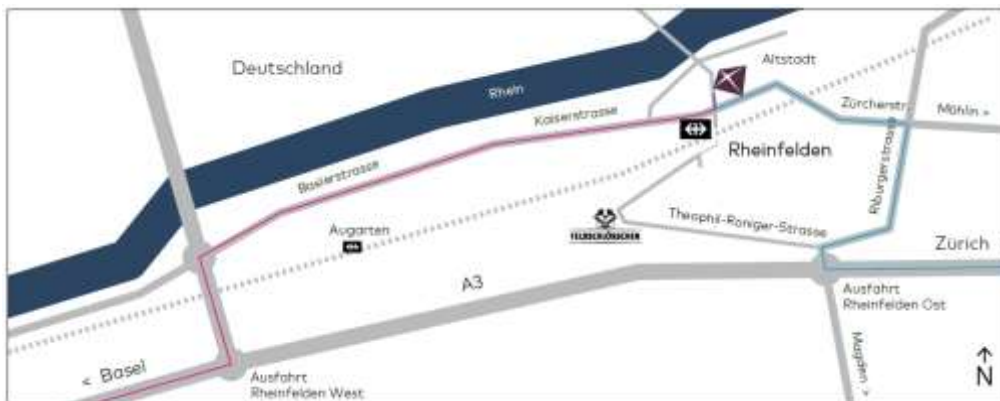
Teilnahmegebühr: 845.-

Online-Prüfung: 95.-

Buch zum Thema: 80.-

[Risikomanagement in der Pharmaindustrie](#)

## Anfahrt



### 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.