

Reinigungsvalidierung - der Inspektionsklassiker

Verstehen, vereinfachen und pragmatisch umsetzen

DIE THEMEN

- Regulatorischer Rahmen
- Reinigungsvalidierung wirksam aufsetzen
- Praxisbeispiele und Inspektionserfahrung
- Reinigungsverfahren und Probenahme in der Praxis
- Akzeptanzkriterien sicher herleiten

IHRE REFERENTIN

Ulrike Baumgärtner
Passion4Quality, Mainz

Reinigungsvalidierung - der Inspektionsklassiker

Ziel des Online-Seminars

Die Reinigungsvalidierung ist der "Klassiker" während jeder Inspektion und ist gleichzeitig eine der häufigsten Ursachen für Beanstandungen. Wer hier Lücken hat, riskiert kritische Findings.

In diesem Seminar lernen Sie u. a., wie Sie Reinigungsvalidierungen regulatorisch sicher aufsetzen, typische Fehlerquellen vermeiden und Ihren Validierungsaufwand durch intelligente Strategien wie Bracketing und Matrixing reduzieren. Sie erhalten konkrete Handlungsempfehlungen und profitieren von echten Inspektionserfahrungen. So sind Sie optimal vorbereitet und meistern zukünftige Audits souverän.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Fachkräfte aus der pharmazeutischen Industrie, die für Reinigungsvalidierung, Qualitätssicherung oder Validierung verantwortlich sind.

Sowohl Einsteiger*innen, die sich einen fundierten Überblick verschaffen möchten, als auch Erfahrene, die ihr Wissen auffrischen wollen, werden von der Seminarteilnahme profitieren.

IHRE REFERENTIN

Ulrike Baumgärtner

Senior GMP Consultant,
Passion4Quality, Mainz

Frau Baumgärtner ist Apothekerin mit 25-jähriger breitgefächelter Führungserfahrung in der Pharmaindustrie, in den Bereichen der QA, QC und Produktion von Humanarzneimitteln, APIs, Tierarzneimitteln, Klinikmustern und der aseptischen Abfüllung biotechnologisch hergestellter Wirkstoffe, inkl. Lohnherstellung.

Ihr Nutzen

Nach der Seminarteilnahme ...

- kennen Sie kritische Prüfpunkte und vermeiden typische Fehlerquellen.
- sind Sie in der Lage, Aufwand und Kosten durch intelligente Validierungsstrategien zu reduzieren.
- erhalten Sie Vorlagen und Handlungsempfehlungen zur direkten Umsetzung.

Wussten Sie schon ...?

Wir sind offiziell zertifiziert nach ISO 9001 und ISO 21001 und garantieren damit höchste Qualität.

Weitere Informationen hierzu finden Sie auf unserer Webseite unter:
www.forum-institut.de/iso-zertifizierung

Verstehen, vereinfachen und pragmatisch umsetzen

Ihr Programm im Überblick

09:00 Uhr Begrüßung, Vorstellung, Erwartungen

Reinigungsvalidierung: Warum Inspektoren hier zuerst hinschauen

- Reinigungsvalidierung als Audit-Klassiker
- Rollen und Verantwortlichkeiten
- Validierungsumfang (Dedicated Equipment, Wirk-/ Hilfsstoffe, Reinigungsmittel etc.)
- Typische Schwachstellen

Diese Guidelines sollten Sie kennen

- Einordnung relevanter Guidelines (EU-GMP-Leitfaden inkl. Annex 15, PIC/S, CFR, ZLG Aide Mémoire)
- Was ist verpflichtend, wo liegen Knackpunkte?
- Was Inspektor*innen erwarten

10:30 - 10:45 Uhr Biobreak

Exkurs: Reinigungsverifizierung

- Welche Rolle spielt das ZLG Aide Mémoire in der Praxis?

Reinigungsvalidierung wirksam aufsetzen

- Anlagen-Produkt-Matrix
- Worst-Case-Szenarien (PDE-Werte, Löslichkeiten, Rückstände)
- Bracketing & Matrixing: Weniger Aufwand, gleiche Sicherheit
- Risikobewertungen (kritische Anlagenteile)
- Praxisbeispiele: Vorlagen, Datenbanken, erprobte Setups

12:00 - 13:00 Uhr Mittagspause

Praxisbeispiele und Inspektionserfahrung

- Häufige Inspektions-Findings
- Transfer in die eigene Praxis

Reinigungsverfahren und Probenahme in der Praxis

- Manuelle vs. automatisierte Reinigungsverfahren
- Reinigungs-SOPs, typische Fehler aus Auditor*innen-Sicht
- Standzeitvalidierung (Dirty Hold Time (DHT), Clean Hold Time (CHT))
- Validierung von Kampagnenlängen
- Praxistipps zur Probenahme (Swab, Rinse, visuell)

15:00 - 15:15 Uhr Biobreak

Akzeptanzkriterien sicher herleiten

- Rückstände: Grenzwertfestlegung
- Anwendung des PDE-Konzepts
- Dokumentation: Best-Practice-Ansätze
- Analytik (LOD, LOQ, Recovery, mikrobiol. Aspekte)

Recap und offene Fragen

17:00 Uhr Seminarende

Reinigungsvalidierung - der Klassiker in jeder Inspektion

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26082151

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Reinigungsvalidierung -
der Klassiker in jeder Inspektion
26. August 2026 - online

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir
Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin:

Mittwoch, 26. August 2026 - online
von 09:00 - 17:00 Uhr Seminar

Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein
Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning
Space sowie technische Betreuung einschließlich
PreMeeting.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen
Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir
auf Wunsch jederzeit übersenden und die im
Internet unter www.forum-institut.de/agb
eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Elsa Eckert

Stellv. Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-650
e.eckert@forum-institut.de

