



Reinraum – Laufender Betrieb und Verbrauchsmaterialien

GMP Anforderungen,
ISO 14644 und VDI 2083

07./08. Oktober 2025, Mannheim

Alles, was
ständig benötigt
wird!



VOR ORT



ZERTIFIKAT

HIGHLIGHTS

- ✓ Erwartung der Behörde an den laufenden Betrieb, Verbrauchs- und Einmalmaterialien
- ✓ Reinigung und Desinfektion – die häufigsten Fehler
- ✓ Fallstudie Reinraumkleidung – von der Auswahl bis zur Qualifizierung
- ✓ Unterhaltsreinigung im GxP-Bereich
- ✓ Nachhaltigkeit und Reinraumkleidung
- ✓ Abweichungen und Findings – von Audits und Inspektionen
- ✓ Tücher im Reinraum im Lichte des Annex 1
- ✓ Kontinuierliches Lernen – Ongoing Training

aseptikon

Diese Veranstaltung ist Teil
der aseptikon 2025

**CONCEPT
HEIDELBERG**

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Im vorliegenden Konferenztrack werden Ihnen zum einen die Erwartungen der Kontrollbehörden an die Reinnräume im laufenden Betrieb vorgestellt, zum anderen aber auch ein Einblick an die Anforderungen an verwendete Verbrauchsmaterialien gegeben. Ob einmal verwendbar oder wiederverwendbar - erfahrene Referent*innen stellen Ihnen die Eigenschaften, Verwendbarkeit und auch Einschränkungen vor, die verschiedene Verbrauchsgüter bzw. verwendete Materialien wie Kleidung, Tücher, Desinfektionsmittel etc. mit sich bringen und informieren über Anwendung und Gebrauch im laufenden Betrieb. Darüber hinaus teilen sie ihre Erfahrungen bei Selbstinspektionen und beim Umgang mit Abweichungen.

HINTERGRUND

Bei der Herstellung von Pharmazeutika, Medizinprodukten, Kosmetika oder anderen Produkten mit hohem Hygiene- und Qualitätsanspruch stehen meist die großen Investitionen im Fokus – etwa die Planung und der Bau von Reinnräumen, das Design der Produktionslinien oder komplexe Lüftungssysteme. Doch nicht selten liegt die eigentliche Herausforderung der Qualitätssicherung im Detail – bei den vermeintlich unbedeutenden sogenannten „Centartikeln“, die im täglichen Betrieb eine zentrale Rolle spielen: Handschuhe, um Produkt und/oder Personal zu schützen, Tücher, um Oberflächen zu reinigen, Bekleidung – als Einweg- oder Mehrwegvariante –, um die Kontaminationsquelle Mensch als Risikofaktor zu reduzieren oder Desinfektionsmittel, um Kontaminationen zu vermeiden bzw. zu reduzieren.

Auch für diese Produkte und Materialien ist eine sorgfältige Auswahl, eine Qualifizierung und gegebenenfalls eine GMP-gerechte Aufbereitung von maßgeblicher Bedeutung. Klare Spezifikationen der Materialien in Bezug auf den Einsatzzweck und -ort sind ebenso unabdingbar wie die korrekte Anwendung der Produkte. An der Stelle können Richtlinien wie die VDI 2083, Blatt 9.2 oder die ISO 14644, Blatt 18 den Anwender*innen und Entscheider*innen Anhaltspunkte für deren Auswahl- und Definitionsprozesse liefern.

ZIELGRUPPE

Der Konferenztrack richtet sich an alle diejenigen, die sich mit folgenden Themen befassen:

- Auswahl und Qualifizierung von Einmalmaterialien im Rahmen der Qualitätssicherung
- Einkauf und Beschaffung solcher Materialien
- Anwender*innen und Nutzer*innen von Verbrauchsmaterialien im Reinnraum
- Verantwortliche für die Kontaminationskontrolle bzw. die Kontaminationskontrollstrategie
- Mitarbeiter*innen von Lieferanten von Verbrauchsmaterialien
- Mitarbeiter*innen der Aufsichtsbehörden

PROGRAMM

Fallstudie: Vereinheitlichung von Bekleidungs-systemen standortübergreifend bis hin zu einer globalen Bekleidungsstrategie

Dr. Wolfgang Eder

- Erfassung der unterschiedlichen Bekleidungskonzepte an den globalen Standorten
- Vereinheitlichung der Dokumentationen über alle Standorte hinweg, mit dem Ziel, dass internationale Auditoren standortübergreifend ein vergleichbares Dokumentenmanagement vorfinden
- Vergleichbare Standardanforderungen an die jeweiligen Bekleidungskonzepte
- Nutzen von Erfahrung der unterschiedlichen Standorte und deren Prozesse

Reinraumbekleidung und Recycling – Stand der Technik

Carsten Moschner

- Reinraumbekleidung aus Recyclingmaterial – was ist heute schon möglich?
- Erste Testergebnisse und Trageversuche mit Reinraumbekleidung aus Rezyklat
- Recycling von getragener Reinraumbekleidung – Stand der Technik heute und ein Ausblick auf zukünftige Lösungen

Change Management im Reinnraum am Beispiel einer Bekleidungs-umstellung

Tatjana Reibold & Carsten Moschner

- Change Management – typische Barrieren und Lösungsansätze
- Praxisbeispiel: Wechsel von einem klassischen Reinnraum-overall mit Reißverschlussleiste vorne hin zu einem Überwurffoverall mit Reißverschluss im Schritt

Reinnraumbekleidung – Einfluss von Annex 1 auf die Herstellung

Meike Wix

- Kernpunkte des Annex 1
- Einfluss auf die Auswahl von Reinnraum-Tüchern
 - Hauptaufgabe
 - Individuelle Anforderungen
 - Was beeinflusst Sauberkeit und Qualität? (Material, Gewebeart, Herstellungsprozess)
- Einfluss des Annex 1 auf den Herstellungsprozess
 - Qualitätsmanagement (Contamination Control Strategy)

Unterhaltsreinigung im GxP-geregelten Bereich

Werner Hartel

- Spielregeln in der Vergabe
- Chancen nutzen anhand von Fallbeispielen
- Vertragsformen
- Dokumentenaustausch
- Wie beauftrage ich eine Fremdfirma?
- Hilfreiche Software

Ansätze zur Optimierung Ihrer Reinnraumreinigung – Vorstellung einer Studie für effektive und intelligente Reinigungslösungen

Jörg Mesenich

- Grundlagen Reinigung und Desinfektion
- Auswahl Reinigungsequipment
- Studie für effektive Nutzung von Materialien

GMP-Inspektors essentielle Fragen zum Reinraumbetrieb

Dr. Rainer Gnibl

- Contamination Control Strategy
- Produktionsumgebung
- Barrier Technologies
- Media Fill
- Sterilfiltration

Die 10 häufigsten Fehler bei der Reinigung und Desinfektion in GMP-Bereichen – und wie sie vermieden werden können

Daniel Cavellius

- Personal
- Material
- Chemie
- Textilien

Selbstinspektionen

Irene Heiderich

- Planung/Organisation von Selbstinspektionen
- Durchführung von Selbstinspektionen
 - On-site oder remote
 - Unterschiede sterile und nicht sterile Bereiche
- Nachbereitung der Selbstinspektion
- Follow-up

Fallbeispiele von Abweichungen im Reinraum (und deren Annex 1-konforme Bearbeitung)

Robert G. Schwarz

- Menschlicher Fehler bei QA-Oversight
- Umgebungsmonitoring
- APS
- Reinigung & Desinfektion

Findings/Observations

Irene Heiderich

- Klassifizierung der Findings mit Beispielen aus der Praxis
- Bearbeiten von Findings
- Follow-up von Findings

Nachhaltige Mitarbeiterqualifizierung mit kontinuierlichem Training

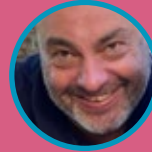
Simon Fiala

- Herausforderungen des Routinebetriebs für kontinuierliches Lernen
- Lösungsansätze in Orientierung an den 4 Ebenen des Lernens
- Dranbleiben durch niederschwellige Learning-Nuggets und Gamification
- Grundsatzbasiertes Lernen in einem stark regulierten Umfeld
- Schwerpunkte im Sterilbereich/Aseptik

REFERIERENDE



Daniel Cavellius
Hydroflex



Dr. Wolfgang Eder
Roche Diagnostics
PTQ, Analytical Science Chapter, Microbiology



Simon Fiala
Comprei
Head Training and Education



Dr. Rainer Gnibl
Regierung Oberbayern
GMP Inspektor



Werner Hartel
Merck
Projektleiter Merck Real Estate



Irene Heiderich
Boehringer Ingelheim
Internal Auditor



Jörg Mesenich
Dastex



Carsten Moschner
CMC3
Geschäftsführer



Tatjana Reimbold
Roche Diagnostics



Robert G. Schwarz
GxP TrainCon
Inhaber



Meike Wix
ITW Contamination Control BV
Technical Trainer & Regional Sales Manager,
Texwipe

JETZT BUCHEN

Termin

07./08. Oktober 2025

Di., 07. Oktober 2025 von 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.00 - 09.00 Uhr)

Mi., 08. Oktober 2025 von 09.00 bis 17.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim

Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany
Telefon: +49 (0) 621/12 51 0
info.mannheim@dorint.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Mit der Teilnahme an beiden Tagen (07. und 08. Oktober) ist Ihnen auch der Besuch an allen Konferenzen beider Tage möglich – bzw. an den Konferenzen des jeweiligen Tages bei Anmeldung für den 07. oder 08. Oktober. Weitere Informationen zur aseptikon und den Konferenzen finden Sie unter www.aseptikon.de.

Teilnahmegebühr 07./08. Oktober 2025

€ 1.480,-

inkl. zwei Mittagessen, Get Together am 06. Oktober, Social Event am 07. Oktober sowie Getränken während der Veranstaltung und in den Pausen.

Teilnahmegebühr 07. oder 08. Oktober 2025

€ 790,-

inkl. Mittagessen, Get Together am 06. Oktober, Social Event am 07. Oktober sowie Getränken während des jeweiligen Veranstaltungstages und in den Pausen.

Alle Preise zzgl. MwSt.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 0
Fax: +49 (0) 6221/84 44 34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter)
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 10
schroeder@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel etc.:
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung)
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 49
helm@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung

Per E-Mail oder online im Internet unter www.aseptikon.de buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

