

Reinigungs- und Desinfektionsplan – CIT

Überarbeiteter Entwurf

Dokumentenstatus	Version	Erstellt durch	Freigabe / Datum
Entwurf	0.2	QA Dr. Julian Thimm	16.07.2026

1. Ziel und Geltungsbereich

Sicherstellung der kontinuierlichen Einhaltung der Reinraumklassen B–D gemäß EU-GMP-Leitfaden Teil I , Annex 1 und Teil IV durch validierte Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Umfasst:

- Reinräume Klasse B, C, D
- Schleusen (Material & Personal), Status knk (kontrolliert, nicht klassifiziert)
- Labore inkl. S2
- Nebenräume, Technik, Bürobereiche, Lager (GMP-relevant und nicht GMP-relevant, siehe Ziffer 5)

Anmerkung QA: Die in diesem Plan festgelegten Frequenzen (3×/Woche in den Reinraumklassen B–D) basieren auf der tatsächlichen Raumnutzung; die Räume werden nicht arbeitstäglich produktiv genutzt. Diese Risikobegründung ist als Referenz in der Raumnutzungs-/Belegungsdokumentation hinterlegt. Zu Beginn werden die Räume nur sporadisch genutzt Nov. 26 bis Jan. 27 – hier ist eine 1-2 Wöchentliche Reinigung ausreichend – falls keine Tätigkeiten stattfinden.

2. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
knk	Kontrolliert, nicht klassifiziert (Bereich mit definierten Hygieneanforderungen ohne formale ISO-/GMP-Klassifizierung, i. d. R. Übergangsbereich zwischen klassifizierten Reinräumen)
IPA	Isopropylalkohol (hier: 70 % IPA / 30 % Wasser bzw. WFI)
WFI	Water for Injection (Wasser für Injektionszwecke)
H ₂ O ₂	Wasserstoffperoxid
HVAC	Heating, Ventilation, Air Conditioning (Raumluftechnik)
CAPA	Corrective and Preventive Action (Korrektur- und Vorbeugemaßnahme)
S2	Schutzstufe 2 gemäß Gentechnik- bzw. Biostoffrecht

3. Verantwortlichkeiten

Zwei Verantwortungsbereiche sind in diesem Plan klar zu unterscheiden:

- Reinigungsdienstleister: turnusmäßige Grundreinigung und Desinfektion von Böden, Wänden, Decken und allgemeinen Oberflächen gemäß den Frequenzen in Ziffer 6.
- CIT-Betriebspersonal: Reinigung/Desinfektion von Produktkontakt- und Nutzungsflächen sowie von Equipment unmittelbar vor und nach Benutzung mit min. IPA 70 %, klassenabhängig gemäß Ziffer 6.

Diese Abgrenzung ist in den nachfolgenden Tabellen je Zeile in der Spalte „Verantwortlich“ ausgewiesen. Für Tätigkeiten des Reinigungsdienstleisters gilt ergänzend die zugehörige Qualitätsvereinbarung.

4. Grundsätzliche Reinigungsmethodik (GMP-konform)

4.1 Verbindliche Prinzipien

- Reinigung immer von rein → unrein und oben → unten
- Einsatz von sterilen Materialien in Klasse B
- Einweg-Mopps / Tücher in kritischen Bereichen
- Einhaltung definierter Einwirkzeiten der Desinfektionsmittel gemäß Herstellerangabe bzw. zugehöriger SOP
- Dokumentation jeder Reinigung (Logbuchpflicht), inkl. Angabe, ob die Tätigkeit im laufenden Betrieb („in Betrieb“) oder außerhalb der Produktion („außer Betrieb“) erfolgte

4.2 Wischmethoden (verpflichtend festgelegt)

- Böden: Nasswischen ein- oder zweistufig je Verschmutzungsgrad / Notwendigkeit.
- Oberflächen: Wischmethode
- Große Flächen: Moppsystem mit validierter Dosierung

- Mopps/Tücher werden nicht erneut in bereits verschmutzte Lösung eingetaucht; je Raum bzw. definierter Fläche wird ein frischer Wischbezug verwendet (wird mit Dienstleister festgelegt; allgemein gilt ca. B-Raum: 1 MOP / 10 m³, C-Raum: 1 MOP / 15 m³, D-Raum oder knk : 1 MOP / 15 m³).

5. GMP- vs. Nicht-GMP-Bereiche

Bereiche mit Lagerung von Ausgangsstoffen, Prüfpräparaten oder sonstigem GMP-relevantem Material (Lager in Ziffer 6) unterliegen denselben Dokumentations- und Reinigungsmittelanforderungen wie die übrigen GMP-Bereiche. Reine Büroflächen ohne GMP-Materiallagerung sowie Technikräume und Labore gelten als nicht GMP-relevant und werden gemäß Ziffer 6 mit reduzierten Anforderungen gereinigt. Die Zuordnung je Raum ist durch den Auftraggeber eindeutig festzulegen und zu kennzeichnen (z. B. per Raumliste).

6. Reinigungsplan nach Bereichen

Die nachfolgende Tabelle führt Frequenz, betroffene Fläche/Objekt, Verantwortlichkeit, eingesetztes Produkt sowie Einwirkzeit/Methode je Bereich auf.

Bereich	Frequenz	Fläche/Objekt	Verantwortlich	Produkt(e)	Einwirkzeit / Methode
Reinraum B (61,7 m²)	3×/Woche	Böden	Reinigungsdienstleister	2× Klercide™ Quat (steril), 1× Klercide™ Peroxide (steril)	gemäß Herstellerangabe
	3×/Woche	Oberflächen (wie Schränke, Tische, Sensoren, Griffe) (Regelreinigung)	Reinigungsdienstleister	Klercide™ IPA 70 % (steril) / 1 x Woche H ₂ O ₂ Wipes (steril)	gemäß Herstellerangabe
	vor/nach Benutzung	Produktkontakt-/Nutzungsflächen & Equipment	CIT-Betriebspersonal	IPA 70 % / H ₂ O ₂ Wipes (steril) nach Freigegebener SOP	unmittelbar vor bzw. nach Benutzung
	2×/Jahr (Vor Requalifizierung)	Decken, Wände, HVAC-Nahbereiche, Boden	Reinigungsdienstleister	Contec® ProChlor (steril)	gemäß Herstellerangabe; Begründung siehe Ziffer 6.1
Reinraum C (80,9 m²)	3×/Woche	Böden	Reinigungsdienstleister	Klercide™ Quat 1× Klercide™ Peroxide	gemäß Herstellerangabe
	3×/Woche	Oberflächen (wie Schränke, Tische, Sensoren, Griffe) (Regelreinigung)	Reinigungsdienstleister	IPA 70 % + 1×/Woche H ₂ O ₂ Wipes	gemäß Herstellerangabe
	vor/nach Benutzung	Produktkontakt-/Nutzungsflächen & Equipment	CIT-Betriebspersonal	IPA 70 % / H ₂ O ₂ Wipes nach Freigegebener SOP	unmittelbar vor bzw. nach Benutzung
	1×/Jahr	Decken, Wände, HVAC-Nahbereiche, Boden	Reinigungsdienstleister	Contec ProChlor	gemäß Herstellerangabe; Begründung siehe Ziffer 6.2
Reinraum D (118,1 m²)	3×/Woche	Böden	Reinigungsdienstleister	Klercide™ Quat	gemäß Herstellerangabe
	3×/Woche	Oberflächen (unsteril, Regel + wöchentlich verstärkt)	Reinigungsdienstleister	IPA (unsteril) + 1×Monat H ₂ O ₂ Wipes	einstufig
	vor/nach Benutzung	Produktkontakt-/Nutzungsflächen & Equipment	CIT-Betriebspersonal	IPA 70 % / H ₂ O ₂ Wipes nach Freigegebener SOP	unmittelbar vor bzw. nach Benutzung
	1×/Jahr	Decke/Wände/Oberflächen/Böden	Reinigungsdienstleister	Contec ProChlor	gemäß Herstellerangabe; Begründung siehe Ziffer 6.2
Schleusen Personal/Material (knk – kontrolliert, nicht klassifiziert)	täglich	Böden, Sitzflächen, Türgriffe, Wägen	Reinigungsdienstleister	wie Klasse D + 1×/Woche H ₂ O ₂ Wipes (für Sitzbank)	gemäß Herstellerangabe
	vor/nach Benutzung	Durchreichen, Sitzflächen Übergabeflächen	CIT-Betriebspersonal	IPA 70 %	unmittelbar vor bzw. nach Benutzung
Laborräume / S2-Bereich (164,3 m², davon 27,4 m² S2)	2×/Woche	Oberflächen inkl. Böden (wie Schränke, Tische, Griffe) (Regelreinigung)	Reinigungsdienstleister	Incidin® Active,	gemäß Herstellerangabe; Nachreinigung mit IPA/WFI empfohlen
	S2 zusätzlich (2x Jahr)	Oberflächen inkl. Böden (wie Schränke, Tische, Griffe) (Regelreinigung)	Reinigungsdienstleister	1× Klercide™ Quat + 1× ProChlor	gemäß Herstellerangabe
	S2 zusätzlich/ nach Bedarf	Arbeitsflächen & Equipment	CIT-Betriebspersonal	IPA 70 %	vor/nach Benutzung
	2×/Jahr (S2)	S2 komplett – noch zu definieren	Reinigungsdienstleister	Incidin® Active	Nachreinigung mit IPA/WFI empfohlen
Sanitärräume (ca. 20 m²)	täglich	Böden	Reinigungsdienstleister	Klercide™ Quat / Neutralreiniger wechseln	gemäß Herstellerangabe
	täglich	Oberflächen	Reinigungsdienstleister	Sanitärreiniger	gemäß Herstellerangabe

Bereich	Frequenz	Fläche/Objekt	Verantwortlich	Produkt(e)	Einwirkzeit / Methode
Lager, GMP-relevant*, Büro	2×/Woche	Böden	Reinigungsdienstleister	Klercide™ Quat / Neutralreiniger wechsel	gemäß Herstellerangabe
	2×/Woche	Oberflächen (Schalttafeln, Griffe)	Reinigungsdienstleister	IPA 70/30 (nicht steril)	gemäß Herstellerangabe
	Jeden 2 Monat	Regalböden (Lager) (alle)	CIT-Betriebspersonal	IPA 70/30 (nicht steril)	gemäß Herstellerangabe
Technikbereiche / Nebenräume, nicht GMP- relevant (ca. 200 m²)	monatlich	Regale, Türen, Böden	Reinigungsdienstleister	Standardreiniger	gemäß Herstellerangabe
	jährlich	Fenster, Lampen usw.	Reinigungsdienstleister	Grundreinigung	ggf. parallel zur vollständigen Grunddesinfektion

6.1 Begründung Klasse B – Decken/hohe Wände/HVAC-Nahbereiche (CONTEC Prochlor steril, 2×/Jahr)

- Hervorragende Kompatibilität mit empfindlichen Oberflächen wie Edelstahl, beschichteten Wänden und HVAC-Komponenten
- Rückstandsarm – verringert das Risiko von Schichtbildung oder Reinigungsschatten, was bei einer Frequenz von 2×/Jahr besonders relevant ist
- Neutraler pH-Wert reduziert Materialangriff, z. B. an Lüftungsgittern und Laminar-Flow-Deckenteilen
- Geringere Geruchsentwicklung, angenehmer für Reinraumträger

6.2 Begründung Klasse C/D – Decken/Wände/HVAC (ProChlor, 2×/Jahr)

Die Begründung für den Einsatz von ProChlor in Klasse C und D ist analog zu Klasse B risikobasiert zu führen (Materialverträglichkeit, Rückstandsverhalten, Wirkspektrum) und wirtschaftlich zu begründen.

Anmerkung QA: Sofern in Klasse C/D ein erhöhtes Risiko für Sporenbildner entdeckt wird (z. B. durch Materialschleusen oder erhöhten Personenverkehr), kann eine höherfrequente sporizide Behandlung über die 2×/Jahr-Frequenz an Decken/Wänden hinaus erforderlich sein, das wird mit dem Dienstleister abgesprochen.

7. Reinigung bei Produkt- und Chargenwechsel

Bei Wechsel des herzustellenden Prüfpräparats bzw. der Charge in einem Reinraum ist eine Zwischenreinigung zur Vermeidung von Kreuzkontamination durchzuführen, bevor der Raum für das nächste Produkt/die nächste Charge freigegeben wird. Dies wird mit der geplanten Reinigung koordiniert und wenn nötig durch das CIT-Betriebspersonal durchgeführt.

- Zwischenreinigung umfasst mindestens alle Produktkontaktflächen sowie Arbeitsflächen mit möglichem Kontakt zu Rückständen des Vorprodukts.
- Verantwortlich für die Durchführung und Dokumentation der Zwischenreinigung ist das CIT-Betriebspersonal.
- Bei Verdacht auf Kreuzkontamination ist das Abweichungsverfahren anzuwenden.

8. Reinigung von Equipment und Zubehör

Reinigungsequipment (Mopphalter, Eimer, Wagen, Behälter) wird bereichsspezifisch getrennt gehalten (kein Cross-Use zwischen Reinraumklassen) und nach jeder Anwendung durch den Reinigungsdienstleister gereinigt und sachgerecht getrocknet gelagert, um mikrobielles Wachstum zu vermeiden.

Equipment und Nutzungsoberflächen mit direktem Produktkontakt werden durch das CIT-Betriebspersonal unmittelbar vor und nach Benutzung mit IPA 70 % gereinigt (siehe Ziffer 6); dies gilt unabhängig von der turnusmäßigen Reinigung durch den Reinigungsdienstleister.

9. Verhalten bei Grenzwertüberschreitung im Umgebungsmonitoring

Werden im Rahmen des partikulären oder mikrobiologischen Umgebungsmonitorings Grenzwertüberschreitungen (Warn- oder Aktionsgrenzen) festgestellt, ist unverzüglich das Abweichungsmanagement gemäß interner SOP zu initiieren. Je nach Risikobewertung kann dies eine außerplanmäßige Sonderdesinfektion, eine vorübergehende Frequenzerhöhung oder weitere CAPA-Maßnahmen nach sich ziehen. Die Umsetzung ist zu dokumentieren.

10. Dokumentation

Jede Reinigungs- und Desinfektionstätigkeit ist zu dokumentieren, inklusive Datum, Uhrzeit, Bereich, durchführender Person/Funktion (Reinigungsdienstleister oder CIT-Betriebspersonal), eingesetztem Produkt. Die Dokumentation erfolgt gemäß den ALCOA+-Prinzipien und ist entsprechend der geltenden Aufbewahrungsfrist zu archivieren.