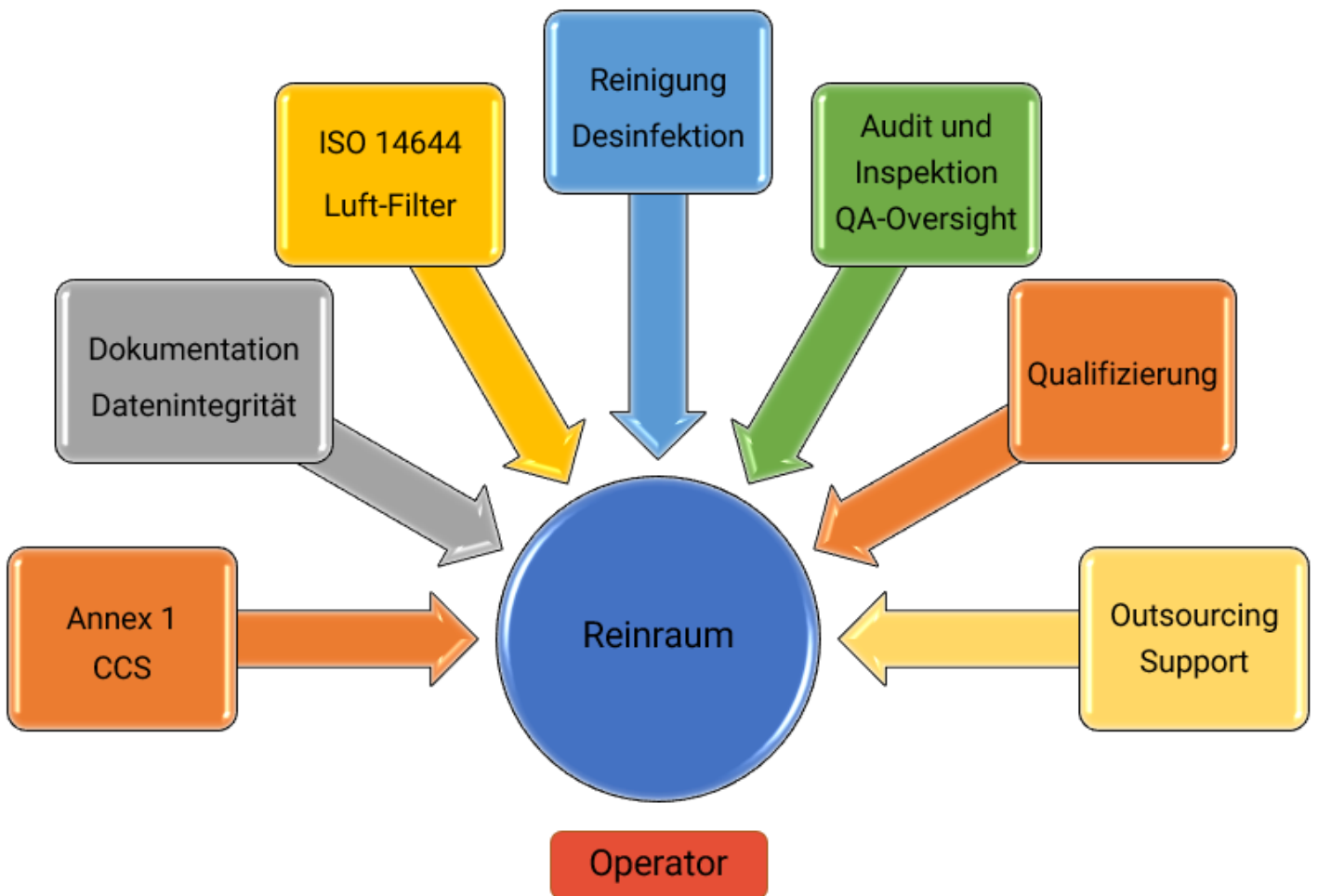


Seminar

# Reinraum Intensivseminar



**Rheinfelden**

**Dienstag + Mittwoch, 10. + 11. September 2023**

## Das lernen Sie am Seminar...

Sie arbeiten im Reinraum oder sind neu für Reinraumbelange verantwortlich. Sie möchten Ihr Verständnis für diesen Bereich erhöhen, Grundkenntnisse erwerben und die Zusammenhänge verstehen. Dann sind Sie in diesem Seminar richtig! Da die Anforderungen, die der Reinraumbetreiber an das Personal und die Dienstleister stellt, ständig wachsen und auch die Behörden ein GMP-Grundverständnis fordern, ist eine Schulung zwingend notwendig. Erfahren Sie was der neue Annex 1 und die damit verbundene Kontaminationskontrollstrategie fordern.

## Referenten

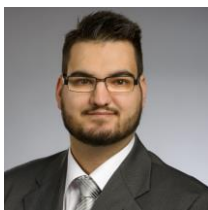
**Christian Glosse**



Product and Services, Particle Measuring Systems AG

Christian Glosse arbeitet seit 2007 bei der Particle Measuring Systems AG Er hat diverse Stationen, von der Messtechnik bis zur Strömungsvisualisierung, innerhalb der PMS AG durchlaufen und besitzt ein sehr grosses Fachwissen auf dem Gebiet der Reinraumesstechnik.

**Dario Muzzin**



Area Sales Manager Industrial Hygiene, Schülke & Mayr AG

Dario Muzzin ist als Area Sales Manager Industrial Hygiene bei der Schülke & Mayr AG der Experte für Hygienefragen und Desinfektion in den Bereichen Life Sciences, Food und Reinraumproduktion. Durch seine Erfahrung als Laborleiter in der chemischen Industrie bringt er praktisches Branchenwissen mit. Die Schülke& Mayr AG ist seit 130 Jahren führend in den Bereichen Desinfektion und Hygiene.

**Beatrice Tappenbeck**



Business Development Manager, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Sie besitzt grosse Erfahrung in bautechnischen Belangen und hat einen grossen Schatz in Projekterfahrungen, in denen sie die verschiedenen Firmen projektspezifisch koordinierte. Als Quereinsteiger in die Pharma- und Reinraumbranche, bringt sie mit ihrem Background eine kritische Betrachtungsweise mit. Als Praxisbildnerin in der Bau-Branche, konnte sie beim Führen und Ausbilden von Jugendlichen ihre guten Kommunikations- und Motivationsfähigkeiten gezielt einsetzen.

**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. In dieser Zeit leitete er diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Zudem hat er eine breite Inspektionserfahrung (FDA, RHI, etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept.

## Programm Dienstag, 10. September

08:45	<b>Begrüßungskaffee und Registrierung</b>	
09:00	<b>Der neue Annex 1 – Sterile und aseptische Herstellung</b> Was müssen Sie über den neuen Annex 1 wissen? Aufbau des Annex 1 Qualitätsrisikomanagement und Pharmazeutisches Qualitätssystem	Frank Zimmermann
10:00	<b>Annex 1 – Aufbau und wichtige Bestandteile</b> Anforderungen an die Räumlichkeiten, Ausrüstungen, Utilities, Personal, Sterilisationsprozesse, Prozessüberwachung und vieles mehr...	Frank Zimmermann
10:50	<b>Kaffeepause</b>	
11:10	<b>Annex 1 - Kontaminationskontrollstrategie (CCS)</b> Wieso fordert der Annex 1 diese Strategie? Wie kann diese Strategie umgesetzt werden?	Frank Zimmermann
12:00	<b>Mittagessen</b>	
13:10	<b>ISO 14644 Anforderungen an reine Räume</b> Wie werden Reinnräume qualifiziert? Wie werden reine Räume überwacht bzw. gemonitort?	Christian Glosse
14:10	<b>Betriebs- und Personalhygiene</b> Schulung des Personals / Hygienebereiche Kontaminationsquellen <b>Workshop:</b> Händedesinfektion	Beatrice Tappenbeck
15:00	<b>Kaffeepause</b>	
15:20	<b>Annex 15 Qualifizierung und Validierung</b> Qualitäts-Risiko-Management Aufbau von Qualifizierungen Ongoing-Process-Verification/Continuous Process Verification (CPV)	Frank Zimmermann
16:20	<b>Anforderungen an die Luftfilter</b> Wirkungsgrad und Penetration / Funktionsweise von Filtermedien Filterklassen - Neue ISO 16890:2017 Filterabstufung im Reinraum	Frank Zimmermann
16:50	<b>Ende der Veranstaltung</b>	

## Programm Mittwoch, 11. September

08:45	<b>Begrüßungskaffee</b>	
09:00	<b>Workshop: Aufbau von reinen Räumen</b> Konzipieren Sie einen reinen Raum Definieren Sie Schutzmassnahmen	Frank Zimmermann
09:40	<b>Reinigungs- und Desinfektionstechniken für Reinräume</b> Definitionen, Arten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln Mikrobiologische Wirksamkeit, Materialverträglichkeit Applikationen, Benetzungstechnik	Dario Muzzin
10:40	<b>Kaffeepause</b>	
11:00	<b>Anforderungen an eine externe Reinigungsfirma</b> Entscheid über Outsourcing einer Reinraumreinigung Anforderungen an eine externe Reinigungsfirma Anforderungen an das Personal	Beatrice Tappenbeck
12:00	<b>Mittagessen</b>	
13:10	<b>Wo braucht es die QA-Oversight?</b> Nutzen der QA bzw. Quality-Oversight Anforderungen an die QA-Oversight	Frank Zimmermann
14:10	<b>Dokumentation und Datenintegrität / Outsourcing</b> Was muss wie dokumentiert werden? Was versteht man unter Datenintegrität? Dokumente von externen Firmen Outsourcing von Aktivitäten	Frank Zimmermann
15:00	<b>Kaffeepause</b>	
15:20	<b>Leitfaden zu Audits und Inspektionen bei reinen Räumen</b> Rollenverteilung Vorbereitung auf Audits bzw. Inspektionen Ablauf einer Inspektion Spielregeln in Inspektionen Erfolgsfaktoren	Frank Zimmermann
16:10	<b>Ende der Veranstaltung</b>	

## Zielgruppe

Mitarbeiter, Techniker, Ingenieure, Qualitätssicherung, Dienstleister etc., die mit dem Thema Reinraumanforderungen konfrontiert sind.

## 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:	1390.-
Online-Prüfung:	90.-
Buch zum Thema:	80.-

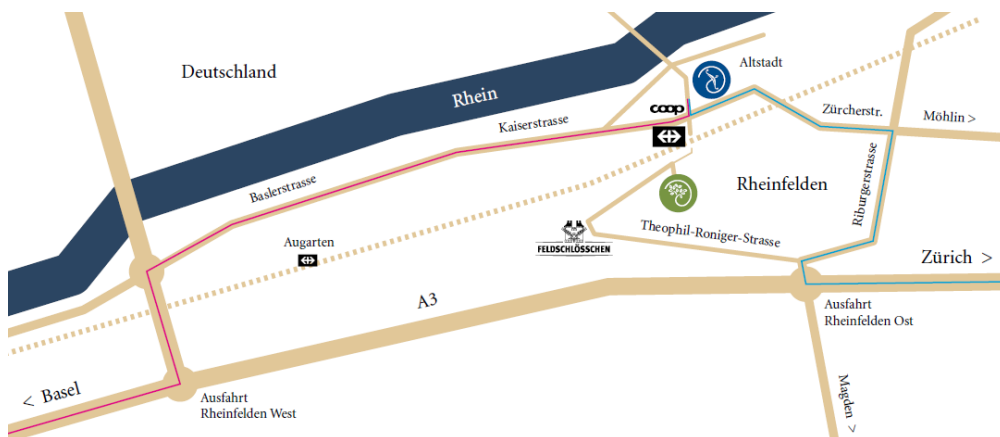
[Reinraum in der pharmazeutischen Industrie](#)

## Anfahrt

Hotel Schützen in Rheinfelden



Hotel Schützen Rheinfelden \*\*\* Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden  
T +41 (0)61 836 25 25, F +41 (0)61 836 25 36, [www.hotelschuetzen.ch](http://www.hotelschuetzen.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.

## GSASA Bewertung

GSASA bewertet dieses Seminar mit 100 FPH-Punkten, Spitalpharmazie.