

SWISS
CLEANROOM
CONCEPT

Seminar

Anforderungen an die Reinraum-Lufttechnik



Werksbesichtigung

bei Camfil AG

Unterägeri

Dienstag, 22. Oktober 2024

Das lernen Sie am Seminar...

Die Anforderungen an reine Räume sind enorm hoch. Speziell die Raumluftechnik steht immer wieder im Fokus während Inspektionen. Was fordert der Annex 1 bzgl. Aufbau und Betrieb von reinen Räumen? Wie werden reine Räume gemäss ISO 14644 klassifiziert und qualifiziert? Wie sind HEPA-Filter aufgebaut, und wie werden sie sinnvoll und wirtschaftlich eingesetzt? Welches Zonenkonzept muss abhängig vom Herstellungsprozess angewendet werden? Wie wird dieses mikrobiologisch überprüft?

Referenten

Andreas Bächler



Leiter QC, CRT Cleanroom-Technology AG

Er bringt über 20 Jahre Erfahrung in der Qualifizierung von RLT-Anlagen mit, wobei er in verschiedenen Funktionen als Messtechniker, Serviceleiter Messtechnik, und Leiter Qualitätssicherung tätig war. Er war zudem auch schon mehrfach an verschiedenen Seminaren bei Swiss Cleanroom Concept GmbH als Fachexperte tätig.

André Korner



Leiter Stv. Anwendungstechnik, Camfil AG

Seit 2015 für die Camfil AG tätig. Er hat eine über 35-jährige Verkaufserfahrung mit technischen Produkten (Verbindungstechnik, Ventil-, Mess- und Regelsysteme, und Luftfiltrationen) als auch in der Projektleitung von diversen Filtrationen, Reinraumprojekten in den Bereichen Spitäler, Pharma und Sicherheitslaboren.

Michael Kuhn



Leitung, STZ EURO

Seit 1995 bei STZ EURO. 2005 hat er die Leitung des STZ EURO übernommen und berät und unterstützt mit einem Team von acht Ingenieuren vorwiegend Industriekunden und Anlagenbauer aus dem Life Science Bereich bei der Optimierung ihrer Reinräume und Anlagen. Er ist aktiv in der Richtlinienarbeit im Bereich Reinraumtechnik tätig.

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.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Mitarbeiter der Bereiche

- Herstellung im Pharmabetrieb
- Herstellung im Laborbetrieb
- Dienstleister im Pharmabereich
- Ingenieurbüros und Anlagenbauer
- Qualitätssicherung
- Spitalapotheken

die Reinräume betreiben, oder Reinräume planen und einrichten.

Programm

08:30	Begrüssungskaffee und Registrierung	
08:45	Anforderungen an die pharmazeutische Raumluftechnik Anforderungen an die Raumluftechnik Was fordert der Annex 1 sterile Arzneimittel? Anforderungen an nichtsterile pharmazeutische Darreichungsformen GMP-konforme Energieoptimierung von Reinraumsystemen	Michael Kuhn
10:00	Anforderungen an die Luftfilter Begriffe, Abscheidemechanismen von Partikeln Filterklassen nach EN1822 mit Bezug zu ISO und GMP Strömungsgeschwindigkeit und Volumenstrom versus Filterklasse Filterabstufung, Vorfiltration, Filterstandzeit Druckverlust, Energie- und CO ₂ -Verbrauch Rahmenmaterialien, Dichtungsarten	André Korner
10:50	Kaffeepause	
11:10	Filtersystem-Integritätstest HEPA-Filter, Reinraumklassifizierung Filtersystemintegritäts-Test gemäss ISO 14644-3 Umsetzen und Auswerten Reinraumklassifizierung gemäss ISO 14644-1	Andreas Bächler
12:00	Mittagessen	
13:15	Besichtigung Taschenfilter-Produktion	
13:45	Sicherheitsgehäuse BSL3 / BSL4 CamSafe und CamContain - Anforderungen, Einsatzgebiete, Ausführungsarten, Eigenschaften	André Korner
14:45	Kaffeepause	
15:00	Mikrobiologische Reinraumqualifizierung und Monitoring Mikrobiologische Qualifizierung, Einsatz der Risikoanalyse Monitoring eines Reinraumes	Frank Zimmermann
16:00	Anforderungen an die Qualifizierung Aufbau und Ziel einer Qualifizierung/Risikoanalyse Qualifizierungsplan, Qualifizierungsphasen, Abschluss der Qualifizierung	Frank Zimmermann
16:45	Ende der Veranstaltung	

Hinweis

Die Camfil AG behält sich vor, dass Teilnehmer von direkten Mitbewerbern nicht an diesem Seminar teilnehmen können. In diesem Fall würden wir Sie spätestens 14 Tage nach Ihrer Anmeldung entsprechend informieren. Vielen Dank für Ihr Verständnis.

Seminaranmeldung

Buchen!

Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH Magden

www.swisscleanroomconcept.ch

Teilnahmedetails

Seminarsprache: Deutsch

Verpflegung: inbegriffen

Teilnehmerzahl: max. 15

Schulungsnachweis: Zertifikat

Kosten exkl. MWST

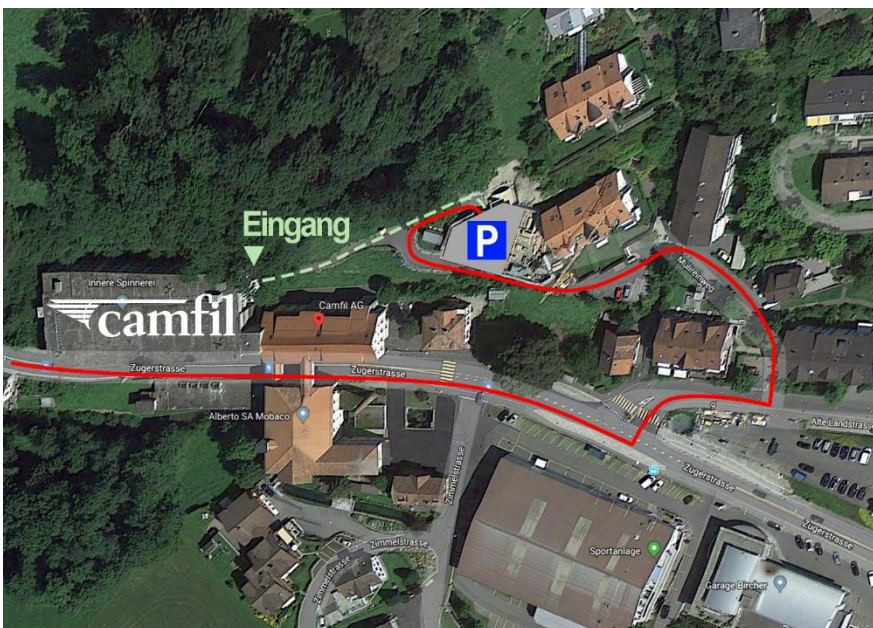
Teilnahmegebühr: 795.- CHF

Online-Prüfung: 95.- CHF

Buch zum Thema: 80.- CHF

[Gute Hygiene Praxis](#)

Anfahrt



Im Seminarraum der
Camfil AG
Mülireinweg 8
6314 Unterägeri
Parkdeck 2

AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.

GSASA Bewertung

GSASA bewertet dieses Seminar mit 50 FPH-Punkten, Spitalpharmazie.