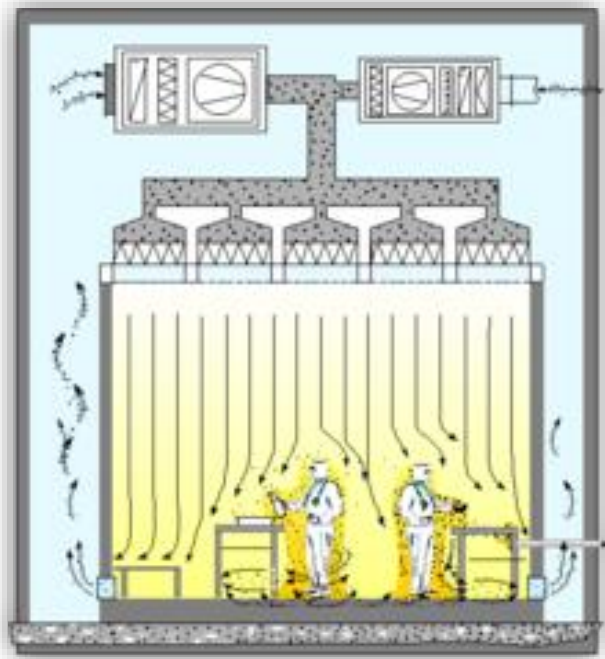


## Seminar

# Reinraum-Qualifizierung und Monitoring nach ISO 14644



**Workshop mit Messungen im Reinraum**

**Wattwil**

**Donnerstag, 28. November 2024**

## Das lernen Sie am Seminar...

Die ISO-Norm 14644 gilt als „Bibel“ für die Qualifizierung und Überwachung eines Reinraumes. Sie gibt im Teil 3 Prüfverfahren vor, wie z.B. die LüftungsfILTER gescannt werden sollen. Wir geben Ihnen einen Ausblick, was sich in der neuen Version 2019 ändern wird. Teil 1 Qualifizierung und Teil 2 Überwachung der ISO-Norm 14644 sind zwar schon 2015 neu erschienen, aber die Änderungen zur Vorgänger-Version von 1999 sind recht erheblich. So ist die Messung z.B. der 5µm-Partikel nicht mehr zwingend. Die Schlauchlänge sowie die Anzahl gefundener Partikel waren für diesen Entscheid massgeblich.

Bei der Herstellung steriler Arzneimittel verlangt der neue EU-GMP- Annex 1, jedoch nach wie vor Vorgaben zur Messung der 5µm-Partikel. Wie verhält es sich nun mit diesen beiden Anforderungen? Was müssen Sie dabei unbedingt beachten? Bis wann müssen Sie Ihre SOPs aktualisiert haben? Wie sieht es mit dem Intervall der Überwachung bzw. des Monitorings aus? Auf all dieser Fragen werden wir Ihnen in diesem Seminar Antworten geben.

Lernen Sie im Praxisteil im Reinraum, wie Sie Qualifizierungen durchführen, richtig messen und vieles mehr. Langjährig praxisorientierte Referenten zeigen Ihnen auf, wo Sie Fehler begehen können, auf was Sie achten müssen und wie Sie effizient Ihr Ziel erreichen.

## Referenten

### Frank Zimmermann



Geschäftsführer, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Frank Zimmermann 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, ANVISA etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

### Christian Glosse



Product and Services, Particle Measuring Systems AG

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

## Programm

08:45	<b>Begrüssungskaffee und Registrierung</b>	
09:00	<b>Die Qualifizierung des Reinraumes gem. ISO 14644-1:2015</b> Prüfverfahren gemäss ISO 14644-3:2015 Ausblick auf neue Version Grundlagen/Änderungen in der ISO-Norm 14644-1:2015 Ausführung/Protokoll	Christian Glosse
10:30	<b>Kaffeepause</b>	
10:45	<b>Aspekte der Reinraummessgeräte</b> Grundlagen/Einsatz/Funktion Kalibrierung	Christian Glosse
12:15	<b>Mittagessen</b>	
13:15	<b>Praktischer Teil 1 im PMS-Reinraum</b> Strömungsvisualisierungen Luftgeschwindigkeit- und Partikelmessgeräte im Kalibrierlabor	Experten PMS
14:15	<b>Praktischer Teil 2 im PMS-Reinraum</b> Filterlecktest und Kalibrierung Druckanzeigen Reinraumklassen-Bestimmung Raumdifferenzdruckmessung	Experten PMS
15:30	<b>Kaffeepause</b>	
15:45	<b>Die Überwachung des Reinraumes gem. ISO 14644-2:2015</b> Grundlagen /Änderungen in der neuen ISO-Norm Risikobewertung /Warn- und Aktionsgrenzen	Frank Zimmermann
16:45	<b>Ende der Veranstaltung</b>	

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Mitarbeiter der Bereiche

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

die Reinräume betreiben, planen oder einrichten.

# 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: 795

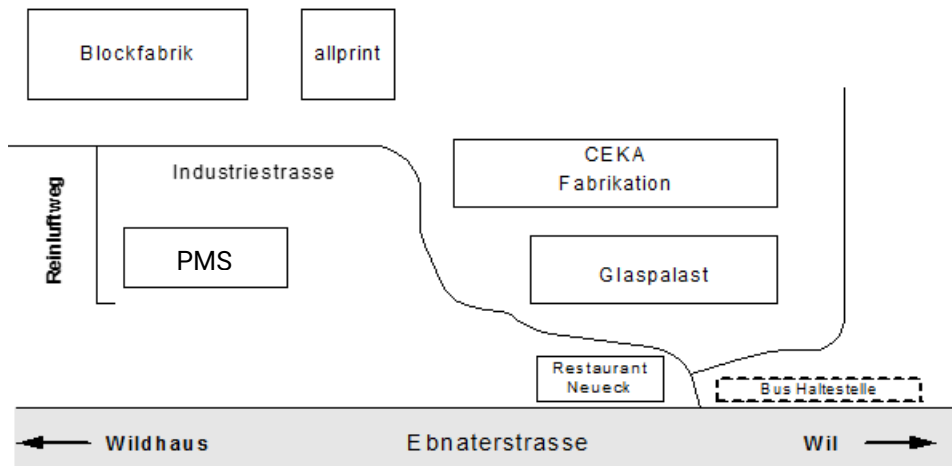
Online-Prüfung: 95

Buch zum Thema: 80

[Risikomanagement in der Pharmaindustrie](#)

## Anfahrt

Seminarraum der Firma Particle Measuring Systems AG in Wattwil



### Anfahrt mit Auto

Wattwil

Reinluftweg

### Anfahrt mit ÖV

Wattwil Bahnhof

15 min Fussweg

## AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.

## GSASA Bewertung

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