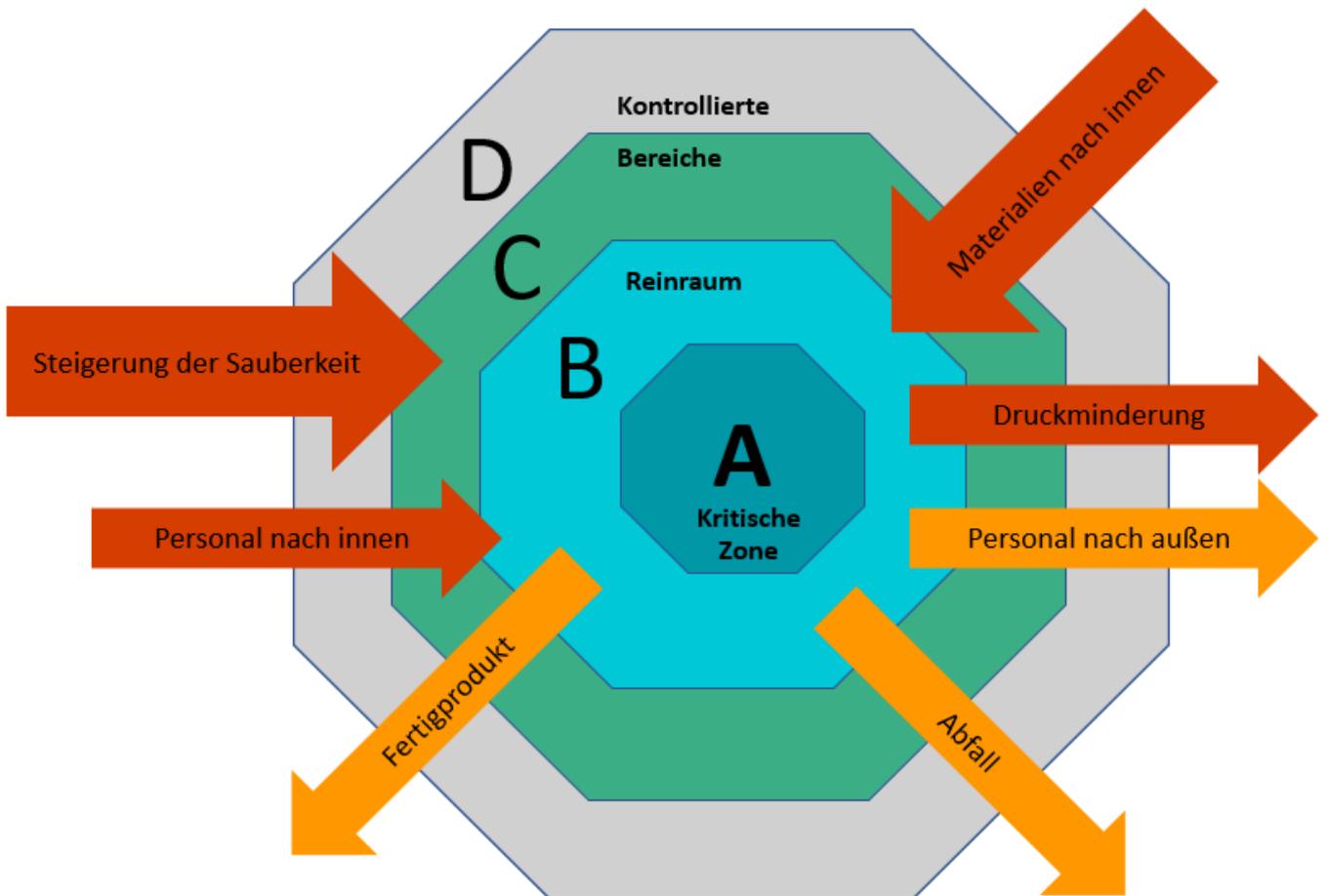


Seminar

Reinraumbau, Technik Betrieb und Unterhalt



Rheinfelden

Mittwoch, 16. Oktober 2024

Das lernen Sie am Seminar...

Die Anforderungen z.B. ISO 14644, Annex 1, die an reine Räume bzw. Hygienezonen gestellt werden sind vielfältig und komplex. Die Schutzkonzepte und wie es der neue Annex 1 neu fordert eine ganzheitliche Betrachtung der Kontaminationsgefahr, machen es nicht einfacher. Der Weg zu einer optimalen Lösung führt über eine Risikobetrachtung. Wir zeigen Ihnen in diesem Seminar auf, wie Sie Ihr Reinraumprojekt professionell planen. Welche reinen Bedingungen, d.h. Auslegung der Böden, Wände Decken Equipment etc. Sie schaffen müssen, um die Reinheitszone erreichen zu können. Dazu gehört auch der Einsatz der Luftfilter mit den richtigen Filterklassen. Zur Abnahme des Reinraumes gehört dann der mikrobiologische und partikuläre Nachweis der Reinraumzone. Diese Reinheit will dann im Betrieb im Rahmen eines Monitoring-Systems überprüft und gepflegt werden. All diese Faktoren vermitteln wir Ihnen in diesem Seminar.

Referenten

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.

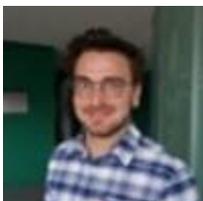
Marcel Jenny



Account Manager - Measurement Solutions / Verkauf, Rotronic AG

Als Mechatroniker NDS BWL mit über 15 Jahren Verkaufs & Projekterfahrung für Laborgeräte, Sensor- und Messtechnik unterstützt er Kunden im Pharmaumfeld für das Monitoring von Parametern wie Temperatur, Feuchte usw. im GxP Bereich. Durch den direkten Kundenkontakt und mit seinem breiten technischen Fachwissen lässt er Anforderungen vom GxP Markt laufend in die Entwicklung einfließen.

Matthes Hollmann



Junior Product Manager EMEA, Camfil AG

Mit klarem Fokus auf Luftfilter für den Bereich Clean Process ist er als Junior Produkt Manager für die entsprechenden Produkte in der EMEA-Region verantwortlich. Seit 2020 beschäftigt er sich mit Hochleistungs-Partikelfiltern, Schwebstofffiltern und Hochleistungs-Schwebstofffiltern. Das Ziel seiner Arbeit ist die Verbesserung aller Aspekte des Produktlebenszyklus.

Beatrice Tappenbeck



Business Development and Marketing 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. 2020 wechselte sie als Quereinsteigerin in die Pharma- und Reinraumbranche. Sie bringt mit ihrem Background eine kritische Betrachtungsweise, welche sie gezielt in den Themen Betriebs- und Personalhygiene, GMP-Zonen-Anforderungen, Projektstätigkeiten, Teamentwicklung und Abweichungsmanagement einbringt.

Programm

08:45	Registrierung und Begrüßungskaffee	
09:00	Anforderungen an reine Räume Zonenkonzepte Anforderungen an Räume, Materialien Qualifizierungsphasen	Frank Zimmermann
10:10	Anforderungen an den Reinraumbau Anforderungen an Wände, Decken, Schleusen und Türen Schleusensteuerungssysteme	Beatrice Tappenbeck
10:40	Kaffeepause	
11:00	Projektplanung von Hygienezonen Planung bis zur Bestellung / Der Planungsprozess und die Planungsphasen Masterplan - Rahmenbedingungen / Projektorganisation + Vertragsmodelle Inspektion der Reinheitszonierung	Beatrice Tappenbeck
12:00	Mittagessen	
13:10	Anforderungen an die Luftfilter Begriffe, Abscheidemechanismen von Partikeln Filterklassen nach EN1822 mit Bezug zu ISO und GMP Strömungsgeschwindigkeit und Volumenstrom vs. Filterklasse Filterabstufung, Vorfiltration, Filterstandzeit, Druckverlust,	Matthes Hollmann
14:00	Anforderungen an ein Monitoring-System Aufbau und Anforderungen an ein Monitoring-System Wie wird ein Monitoring-System qualifiziert?	Marcel Jenny
14:50	Kaffeepause	
15:10	Umgebungsmonitoring in reinen Räumen Mikrobiologische Qualifizierung von Räumen Umgang mit Abweichungen	Frank Zimmermann
15:40	Unterhalt und technische Dokumentation von reinen Räumen Was wird an technischen Dokumenten im Bezug zum GMP erwartet? Wie müssen Servicetechniker Wartungen durchführen? Reinraumüberwachung gem. ISO 14644-2 Outsourcing von Unterhaltsarbeiten z.B. Reinigung	Frank Zimmermann
16:30	Ende der Veranstaltung	

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.

Seminaranmeldung

Buchen!

Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH 4312 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

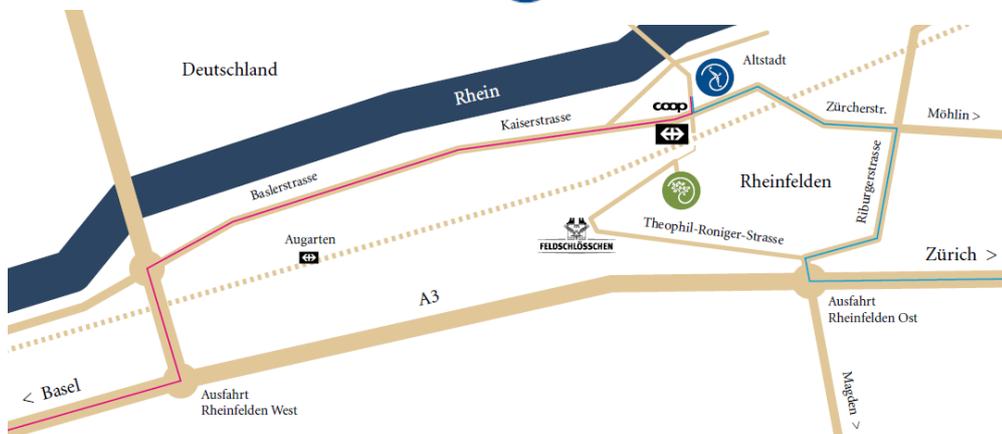
[Gute Hygiene Praxis](#)

Anfahrt

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



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 50 FPH-Punkten, Spitalpharmazie.